

最新文化产业管理 执法全书 (二百三十六)

郭雅 主编

吉林摄影出版社

图书在版编目(CIP)数据

最新文化产业管理执法全书/**郭雅**主编. —长春: 吉林摄影出版社, 2004

ISBN7-80606-716-7

I. 最… II. 郭… III. 执法工作—中国—汇编
IV. D922.8

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 053249 号

出版发行: 吉林摄影出版社
(长春市人民大街 124 号 130021)

责任编辑: 李乡壮

经销: 全国各地新华书店

印刷: 北京施园印刷厂

版次: 2004 年 3 月第 1 版

书号: ISBN7-80606-716-7/D · 197

定价: 899.00 元

目 录

关于进一步加强药品广告宣传管理的通知	1
关于审批国外药品临床试验的规定	5
关于停止使用北京希翼互通医疗器械公司 违法生产、经营的医疗器械产品的通知	9
已查实的北京希翼互通医疗器械公司销售 统计表	1 2
关于药品使用注册商标若干具体问题的通知	2 2
关于医疗器械监督执法中实施《药品监督 行政处罚程序》的通知	2 6
关于医药行业端正经营思想纠正不正之风 的决定	2 8
关于医用卫生材料及敷料类产品监督 管理的通知	3 2
关于印发“药品生产企业、药品经营企业和 医疗单位制剂室验收标准（暂行）”的通知	3 4
关于印发《国家医药管理局专利管理办法》 的通知	3 8
附件 1：国家医药管理局专利管理办法	3 9

第一章 总 则	3 9
第二章 机构和任务	4 0
第三章 专利工作者	4 2
第四章 专利的管理	4 4
第五章 专利的保护	4 8
第六章 奖 励	4 9
第七章 附 则	4 9
关于印发《角膜塑形镜经营验配监督管理 规定》的通知	5 0
角膜塑形镜经营验配监督管理规定	5 1
关于印发《境外医疗器械生产企业质量体系 审查实施规定》的通知	6 0
境外医疗器械生产企业质量体系审查 实施规定	6 1
关于在中国药品生物制品检定所增设 医疗器械监督检验处的通知	6 7
关于重申《药品生产企业许可证》换证 工作有关规定的通知	6 9
卫生项目辖属贷款单位会计核算试行办法	7 4
县医院基本建设管理和设计要点（试行）	8 8
医用商品价格指数编制办法	9 1

医院财务管理办法	9 8
第一章 总 则	9 8
第二章 财会机构和财会人员	1 0 0
第三章 预算管理	1 0 4
第四章 收入管理	1 1 2
第五章 支出管理	1 1 5
第六章 财产物资管理	1 1 8
第七章 货币资金管理	1 2 4
第八章 财务分析与监督检查	1 2 8
第九章 考核和奖惩	1 3 0
第十章 附 则	1 3 1
医院疾病分类类目表	1 3 1
医院经济管理暂行办法（修改稿）	1 4 4
第一章 总 则	1 4 4
第二章 计划管理和定额管理	1 4 5
第三章 药品材料管理	1 4 9
第四章 财务管理	1 5 0
第五章 财产物资管理	1 5 1
第六章 考 核	1 5 3
第七章 奖 惩	1 5 4
第八章 加强领导	1 5 6

第九章 附 则	1 5 6
国务院关于全国各级人民政府、党派、 团体及所属事业单位的国家工作人员实行 公费医疗预防的指示	1 5 7
中美医学对等基金暂行管理办法	1 6 1
中央组织部、民政部、卫生部、商业部、 教育部、国家劳动总局关于解决	1 6 4
西藏干部回内地休假、治病期间的生活物资 供应及家庭困难问题的通知	1 6 4
专业人员管理	1 6 6
妇幼保健专业机构各级管理人员和技术 人员职责	1 6 6
关于全国食品卫生监督员着装规定	1 7 4
关于医务人员业余服务和兼职工作 管理的规定	1 7 8
关于印发《2001 年专业技术人员资格考试 工作计划》的通知	1 8 3
关于在药品经营企业实行从业药师资格 认定工作的通知	1 8 4
国家医药管理局医疗器械行政监督人员 廉洁自律六条规定	1 8 9

国境口岸食品卫生检验人员制服供应规定	1 9 0
食品卫生监督员制服供应规定	1 9 6
卫生部关于 2000 年医师资考试报名资格 认定及有关规定的通知	2 0 0
卫生部关于加强食品卫生监督员着装管理 工作的通知	2 0 4

关于进一步加强药品广告宣传管理的通知

近年来，随着我国商品经济的发展，各种商业性广告宣传得到了蓬勃发展，在促进生产，扩大流通，指导消费方便人民生活以及发展国际经济贸易等方面发挥了积极的作用。但在广告宣传上也出现了一些问题，如有的广告，违背科学、弄虚作假，恣意夸张，坑害消费者，尤其是某些药品、类药品的广告存在的问题更为严重。有的药品生产单位和广告经营单位不遵守国家的有关规定，对未经卫生行政部门批准的药品和尚在试验阶段的药品，或不宜作广告宣传的药品，也进行了宣传，致使国内外纷纷来信来人求购，给药品研制单位和有关部门带来许多困难，给社会 and 人民群众的心理带来不良影响，有损于我国广告事业的信誉。对此必须认真加以整顿，绝不允许广告宣传

中的这些不良现象继续存在。

为进一歩加强对药品广告宣传的管理，保障人民的身体健康，根据国务院《广告管理暂行条例》、国务院办公厅《关于加强广告宣传管理的通知》以及国家工商局、卫生部《药品广告管理办法》等有关规定，特作如下通知，望认真贯彻执行。

一、各省、自治区、直辖市卫生厅（局）、工商行政管理局、广播电视厅（局）、出版局（总社）要互相配合，密切协作，加强对药品广告宣传工作的管理和领导，要求所属单位严格遵守《广告管理暂行条例》、《关于加强广告宣传管理的通知》和《药品广告管理办法》等有关规定，增强法制观念。要使药品广告宣传，做到真实、科学、准确，真正体现社会主义的道德风尚。

二、加强对药品和含有药物并明确注明对某种疾病有防治用途的食品、化妆品（以下简称类药品）广告宣传的管理。今后，凡刊播药品广告和类药品广告，

一律按照《药品广告管理办法》的规定办理，都必须经当地省、自治区、直辖市卫生厅（局）的药政部门审查批准，发给药品宣传批准文号后，方可在本省、自治区、直辖市范围内进行广告宣传。跨省、自治区、直辖市进行广告宣传时，必须到当地卫生厅（局）的药政部门注册并经批准。药品宣传批准文号的有效期限为2年。期满后仍需作广告宣传的，须重新申请换发宣传批准文号。

药品宣传批准文号的统一格式为：省、自治区、直辖市简称，卫药宣字（年号）月份-××××。例如北京1987年5月批准的药品广告，可表示为：京卫药宣字（1987）05-××××。

三、各省、自治区、直辖市卫生厅（局）药政部门要严格按照《药品广告管理办法》的规定，切实履行职责，认真审查。尤其是对适应症、治愈率等内容，要严格审查把关，删除无科学依据和不适宜宣传的内容。

各地卫生行政部门要积极配合工商行政管理机关加强对药品广告宣传的监督管理。发现违反规定的，应及时与工商行政管理机关联系，并通知广告经营单位停止刊播。情节严重者，要按照《药品管理法》、《广告管理暂行条例》和《药品广告管理办法》的有关规定严肃处理。典型案件的查处结果，请及时上报卫生部和国家工商行政管理局。

四、各级工商行政管理机关要加强对广告经营单位的监督管理。凡未经当地工商行政管理机关核发营业执照或广告经营许可证的，一律不准经营广告业务。广告经营单位对客户要求刊播的药品及类药品广告，要严格按照《药品广告管理办法》的规定，认真审查，严格把关。广告内容不得超出卫生行政部门批准的范围。对未经省、自治区、直辖市卫生厅（局）的药政部门批准的药品和类药品广告，一律不准刊播；新闻单位不得以发布新闻的方式来宣传未经批准的药品。对违反者，各级工商行政管理机关要依照《广

告管理暂行条例》的规定严肃处理。

关于审批国外药品临床试验的规定

一、国外药品在中国进行临床试验，必须按照中华人民共和国卫生部《关于国外药品在中国注册及临床试验的规定》，由国外厂商向卫生部药政局提出书面申请，经批准后方可进行。

二、申请进行药品临床试验时，申请者必须说明该项研究的目的，并提供以下资料：

1. 该药品在申请者所在国或他国（地区）注册或获准进行临床试验的证明文件。

2. 关于生产该药品的厂家符合药品生产质量管理规范（GMP）的证明。

3. 药品的技术资料：

(1) 药品名称（包括商品名、国际非专利名称、化学名）、处方组成、剂型、活性成分的名称和结构以及确证结构的依据；

(2) 药品的来源及生产方法；

(3) 稳定性实验资料；

(4) 药品的质量标准及检验方法；

(5) 临床前药理、毒理、药物代谢动力学研究资料（菌苗、疫苗须提供生物制品菌毒种特性、制品的安全性和免疫原性研究资料等）；

(6) 已在国外进行的临床试验的资料；

(7) 该药品的使用说明书和样品；

(8) 其他有关该药品的资料。

4. 拟在中国进行的临床试验的方案。

以上每项资料均须附有中文摘要或综述，其中药品的质量标准和使用说明以及拟在中国进行的临床

试验的方案必须附有完整的中文译本。

三、国外药品经批准在中国进行临床试验，由卫生部药政局指定临床药理研究机构和医院进行。申请者可就参加临床试验的单位提出建议，由卫生部药政局确定。

四、临床试验的病例数由申请者提出建议，但对于为在中国注册或为取得《进口药品许可证》的药品，其病例数则视情况而定，如该药品已在申请者所在国（地区）注册，病例数应在50例以上（对照组另设）；如该药品未在申请者所在国（地区）注册，但已在其他国家（地区）注册，病例数应在100例以上（对照组另设）；如该药品尚未在申请者所在国（地区）及其他国家（地区）注册，则病例数应在300例以上（对照组另设）。特殊病种的病例数视情况而定。

五、卫生部药政局在批准进行临床试验并指定临床单位后，通知申请者和参加临床试验的单位，卫生部药政局将指定1个机构代表临床试验单位与外商进

行谈判、签订合同，并配合卫生部药政局做好临床试验的组织协调及服务性工作。

六、申请者应免费提供所试药品（包括对照品及必要的试剂），并附有该批药品质量检验合格的报告。对于尚未在申请者所在国（地区）注册的新药，尚须经中国药品检验机构检验，合格者方可使用。

七、申请者应按照每种类别的药品和病例数提供临床研究费用，具体数额由卫生部药政局指定的机构与申请者商定。如药品经中国药品检验机构检验，将参照《药品审批监督检验收费标准》收取检验费。

八、临床试验的技术负责单位应根据申请者的要求并按照卫生部有关临床试验的指导原则制定临床试验计划，报卫生部药政局备案后执行。

九、在临床试验过程中，临床单位必须严密注意用药者的情况，确保用药者的安全。如由于药品本身的原因而造成不良后果者，由申请者承担责任，并赔

偿一切损失。

十、临床试验结束后，临床单位应将临床试验总结报告报卫生部药政局，抄送申请者。

十一、由于我国医疗、科研的需要而应用国外药品进行临床试验（病例数不应超过20例），由国内的单位提出申请，并按本规定第二条报送资料，经卫生部药政局批准后进行。

十二、本规定由中华人民共和国卫生部药政局负责解释。

十三、本规定自公布之日起实施。

关于停止使用北京希翼互通医疗器械公司违法生产、经营的医疗器械产品的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

在全国药品、医疗器械市场经济秩序治理整顿专项行动中，北京市药品监督管理局查处了一起违法生产、经营医疗器械案件。经查实，该案中北京希翼互通医疗器械公司非法生产未经注册的“一次性血肿碎吸包”及非法经营未注册的“一次性无菌头皮夹”、“电动开颅钻”、“灭菌骨腊”等产品已销往全国部分省市的使用单位和经营单位（详见附件）。

为防止北京希翼互通医疗器械公司违法生产、经营的医疗器械产品流入市场后所造成的隐患和不良后果继续发生，请各省（区、市）药品监督管理局按上述情况立即组织对本地区的相关经营、使用单位进行检查，如发现涉案产品应立即停止使用、停止销售经营，封存、销毁上述产品，并将情况速报我局。

医疗器械是直接关系人民群众身体健康和生命安全的特殊产品，加强监管是当前整顿市场经济秩序的重中之重。目前，未经注册生产医疗器械或经营、使用未经注册的医疗器械的现象时有发生，甚至在一