

最新执法工作手册 (三百三十六)

高俊青 主编

吉林摄影出版社

图书在版编目(CIP)数据

最新执法工作手册 / 高俊青主编. — 长春: 吉林摄影出版社, 2003

ISBN 7-80606-598-9

I. 最… II. 高… III. 执法工作—中国—汇编

IV. D922.639

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 003249 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: 2003 年 6 月第 1 版

书号: ISBN 7-80606-598-9 / D · 032

定价: 598.00 元

目 录

关于在国内暂停销售、使用西立伐他汀钠片（商品名拜斯亭）的通知.....	1
关于在化学制药行业进一步推行《药品生产管理规范》的意见.....	2
关于暂停使用和销售含苯丙醇胺的药品制剂的通知.....	15
国内含盐酸苯丙醇胺复方制剂品种目录.....	16
关于增加对进口乳香等 6 种南药实行进口许可证管理的通知.....	17
关于中药加工企业专项改造基金几个问题的通知.....	19
关于重申新药临床公告发布后同品种受理有关事项的通知.....	21
关于做好 2001 年药品分类管理工作的通知.....	23
关于做好 2001 年药品流通领域推行.....	27
药品分类管理工作的通知.....	27
国家工商行政管理局、卫生部关于进一步	

加强药品广告管理的通知.....	40
国家级生物制品工业企业审定工作细则 （试行）	43
国家监督抽查产品质量的若干规定.....	49
国家监督抽查产品质量的若干规定.....	55
国家药品监督管理局令.....	61
戒毒药品管理办法.....	62
国家药品监督管理局令（第12号）	67
麻黄素管理办法（试 行）	68
国家药品监督管理局药品 GMP 认证公告	79
国家药品监督管理局药品 GMP 认证公告 （第14号）	82
国家药品监督管理局药品 GMP 认证公告 （第15号）	84
国家药品监督管理局药品 GMP 认证公告 （第17号）	86
国家药品监督管理局药品 GMP 认证公告 （第18号）	88
国家药品监督管理局药品 GMP 认证公告 （第19号）	90
国家药品监督管理局药品 GMP 认证公告	

(第 1 号)	93
国家药品监督管理局药品 GMP 认证公告	
(第 20 号)	97
化妆品审批程序	99
混合消毒牛乳的卫生管理办法	103
混合消毒牛乳暂行卫生标准和卫生	
管理办法	106
进口废旧物品卫生检疫管理规定	110
进口寄售食品卫生注册暂行规定	112
禁止食品加药卫生管理办法	115
农村农药中毒卫生管理办法 (试行)	120
农药安全使用规定	130
全国职业病防治院 (所) 工作试行条例	136
全国职业病防治院 (所) 工作试行条例	142

关于在国内暂停销售、使用西立伐他汀钠片（商品名：拜斯亭）的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

由于西立伐他汀钠片（商品名：拜斯亭）与吉非贝齐药品合用有发生横纹肌溶解症不良反应的危险，为此拜耳医药保健有限公司已向我局报告停止在中国市场销售，我局已函复拜耳公司表示同意和支持。

现请你们立即通知所辖地区药品经营部门、医疗机构暂停销售和使用西立伐他汀钠片（商品名：拜斯亭）。

各省（区、市）药品不良反应监测机构要进一步加强药品不良反应监测工作，对发生的药品不良反应按规定和程序及时报告。

国家药品监督管理局

二〇〇一年八月九日

关于在化学制药行业进一步推行 《药品生产管理规范》的意见

各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局（总公司）、医药工业公司、有关设计、药机、制药企业：

《药品生产管理规范》（以下简称《规范》）自1982年在化学制药行业试行。我局于1986年发文正式颁布以来，各地、各企业积极行动，落实推行《规范》的组织，使《规范》的推行工作由浅入深、由点到面地开展起来，并在宣传教育、制订规划、组织交流等方面做了大量工作。按《规范》要求进行因地制宜地改造了“硬件”、大部分企业能从抓“软件”入手，进一步加强仓贮、质量、生产管理工作，取得了一定成效。

为了进一步推行《规范》，及时交流情况和经验，我局中国医药工业公司和质量标准司，于1987年10月11日至15日在江苏省常州市召开了由各省、自治区、直辖市及计划单列市医药主管部门、部分医药生产、设计、教育和有关配套企业等106个单位140人参加的

“推行《规范》工作情况交流会议”。会上各单位交流了经验，修改并通过了推行《规范》的规划，并提出了今后工作意见：

一、进一步提高认识

药品是防病、治病的特殊商品，它直接关系到人民的身体健康和生命安危，对其质量必须高度重视。《规范》是药厂建设和改造的标准，是保证药品质量的手段，是生产人员的行为准则，是企业科学管理的依据，只有实施《规范》才能建立起真正的质量保证体系，提高药品质量的可靠性。

目前，国际上已有100余个国家和地区制订了自己的GMP，美国、日本、西德已作为法律公布执行。因此GMP已成为国际上医药工业建设与生产的通行标准，执行GMP已是世界潮流所向，大势所趋。今后药品生产的竞争，重点在产品质量的竞争，只有积极推行《规范》，才能以质量取胜。在我国推行《规范》已势在必行，刻不容缓。

为此，各级医药部门的领导必须充分认识实施《规范》的重要性和紧迫性，把这项工作纳入重要议事日程，纳入制药企业的厂长任期目标，使《规范》

由试行转变为正式推行；由局部推行转变为全面推行；由被动转变为主动贯彻执行。

二、进一步加强领导，落实组织

根据我国推行《规范》尚属起步阶段，因此，仍需指定一个部门和专人负责推行《规范》的组织和领导工作，由于推行《规范》工作涉及面广，各部门都应根据自己的业务范围分工负责，紧密协作，互相配合，协调行动。

三、深化宣传教育培训工作

为使各级干部和企业职工系统地掌握《规范》的基本内容和要求，提高人员素质，各地医药主管部门和企业，应当深化宣传教育和培训工作，即由一般教育转向分层次的宣传教育；由泛泛地举办学习班转向结合本单位的实际问题，组织现场诊断、咨询、或研讨会等多种形式的培训活动，使推行《规范》更加深入广泛。在办班过程中通过交流，取长补短，积累经验，充实教材内容。医药院校应逐步将《规范》纳入教学大纲。

四、进一步落实规划

为了有计划，有步骤地推行《规范》，各地医药主管部门和企业要根据中国医药工业公司制订的“化学制药行业推行《药品生产管理规范》‘七五’规划意见”，结合本地区、本单位的实际，因地制宜，进一步落实推行《规范》规划。在落实规划的过程中必须遵循保证药品质量、防止差错与污染、建立完整的质量保证体系三个基本原则，既要防止盲目追求高标准、表面化，也要避免片面强调条件跟不上而举步不前。

规划应有明确的奋斗目标，具体的实施步骤和相应的必要措施；必须与本地区、本企业的基建、技改、生产发展规划紧密结合，使规划真正落到实处。

五、坚持不懈地抓紧管理和改造两个方面的工作

管理和改造是实施《规范》的两个关键环节，硬件是条件，软件是基础，二者缺一不可。推行《规范》必须从抓管理入手，对全体人员，反复教育，使人员素质、《规范》意识和行为都能达到要求；要逐步地建立完整的质量保证体系，防止人为的差错，对现在尚不符合《规范》要求的原始纪录要加速整改，搞好工艺卫生，维护已改造的设施。

抓改造，（1）要以《规范》提出的科学原则为依据，以达到保证质量为目的；（2）坚持不懈，锲而不舍，逐步改造，量力而行，根据企业实力，重点产品及车间应优先进行；（3）新建企业、车间的设施都要严格按《规范》要求设计、施工；不能再搞因陋就简、土法上马。

六、积极争取有关领导部门的支持和优惠政策的兑现

这是努力的方向，是积极争取的目标，须向省、市领导以及省、市的综合部门和财政、计、经委、银行等单位积极宣传实施《规范》对保证药品质量的重要性，以求得各部门的积极支持。

要积极争取贷款、价格、销售、药政管理等方面的优惠政策，以体现对已实施《规范》的企业优惠。

七、继续做好交流、研究、指导和咨询等方面的工作，为推行《规范》服务。

为了有组织有领导地推行《规范》，有必要组织成立全国性的“推行《规范》研究小组”，组织一些对推行《规范》工作有经验的专家、行家，研究《规范》

执行中的有关技术问题和政策，不断完善《规范》内容。研究小组下设若干个如设计、合成药、抗菌素、口服制剂、注射制剂等专业组，以便按专业开展活动，使全国水平不断发展，不断提高，对需修改，补充的内容组织研究讨论，根据需要承担咨询工作。

研究小组的筹建，由中国医药工业公司具体承办。

附件：化学制药行业推行《药品生产管理规范》“七五”规划意见

附件：化学制药行业推行《药品生产管理规范》“七五”规划意见

药品是防病、治病、康复、保健和计划生育的特殊商品，药品质量的优劣直接关系到人民的身体健康和生命安危。国际上，为保证药品质量及开展对外贸易，大力推行GMP，对药品质量由最终成品检验转到对药品生产的全过程进行质量监控。目前，国际上已有一百余个国家和地区推行GMP，美国、日本和西德已作为法律公布执行。

我国化学制药行业在吸取国际上推行GMP经验的

基础上，结合我国国情，于1982年制订并印发了《药品生产管理规范（试行稿）》（以下简称《规范》）。经过试行与修改，于1986年7月由国家医药管理局颁布，在全行业推行。几年来在软件管理到硬件改造等工作中取得了一定成效。根据国家医药管理局国药工字〔86〕194号文及中国医药工业公司药工字〔86〕第72号文的规定与要求，结合国家及地方“七五”规划和企业的现状，制订化学制药行业推行《规范》“七五”规划意见。

一、现状与问题

（一）行业基本情况

1. 根据17个省、市、区医药主管部门不完全的调查统计，拥有化学制药企业547个，其中原料药厂84个，综合性厂162个，制剂厂301个，各占总数的15.4%、29.8%、55%。547个企业拥有车间1326个，其中制剂车间883个，占66.6%。据调查，改造一个原料药精、干、包岗位需50—100万元，制剂原地改造需300—500万元，说明按《规范》要求改造所需投资之大。

2. 根据108个企业的调查统计，建厂在30年以上

的有44个企业，占40.74%；建厂在10年以上、30年以下的有61个企业，占56.48%；而10年之内的仅3个，占2.78%。固定资产净值与原值之比在80%以上的占15.7%，60%以上的占59.26%，60%以下的占25%。可见医药企业老厂占多数，意味着按《规范》要求改造任务之重。

而企业留利与年利税之比为19.21%，说明企业留利水平不高，自我改造能力跟不上发展的需要。

（二）推行《规范》情况

自《规范》试行以来，尤其是1986年国家医药管理局发文正式颁布以后，各地、各企业积极行动，落实推行《规范》的组织，目前从省级主管部门到企业基本上明确了一个部门主抓，有的还成立了推行领导小组。教育方面也已由浅入深展开，较广泛地举办学习班进行培训教育，并且在制订推行《规范》规划，抓典型、组织交流等方面也做了大量工作。在技术改造与管理工作中，一些企业能按《规范》要求结合基建、技改、产品创优、发放产品许可证及原料药接受美国FDA检查等进行因地制宜地改造。全国原料药经美国FDA检查通过的已有22个品种（以企业为单

位)。据9个省、区、市医药主管部门的不完全统计与推荐,截止1987年上半年已改造的车间有167个,占拥有车间数(585个)的28.55%,其中省认为基本符合《规范》要求的有83个,占已改造车间数的49.7%,占拥有车间数的14.19%。尚无能力改造的企业从抓软件入手加强了管理,突出的是多数企业经推行《规范》后,在质量管理方面,逐步重视质量标准的制订及生产过程的监控,中间体、成品化验相应配备必要的检测仪器严格检验程序。仓储管理方面,加强分区、标志管理,建立帐、卡等方面程序管理。生产管理方面,近年来,较突出的是原始记录和批生产记录普遍有较大改进与提高。

总之,目前我国推行《规范》工作已经起步,从无到有,由浅入深,软件先行,因地制宜地改造硬件,取得一定成效。但地区、企业以及企业内车间(部门)之间发展还很不平衡,从《规范》推行的进度、广度和深度看尚有一定差距。分析其原因,主要有以下几方面:

1. 在我国,对《规范》的宣传和培训还不够普遍,推行措施也不够得力,因而将《规范》作为新建

药厂、改造老厂的依据和保证药品质量的一项有效措施，尚未被各级主管部门及企业领导充分认识。企业又因原材料能源等供应紧张与涨价，产值、利润担子重，企业自我消化能力低，加之企业领导忙于抓经济效益，而对《规范》工作重视不够，推行不力。抓《规范》工作的组织也不够落实，全行业尚未形成推行《规范》的足够力量，各级推行工作只处于单一部门，而且也只是少数人在抓，技术、质量、计划、开发、科研、教育、设计等部门尚未全面协调配合行动，工作不够得力，致使有些虽经改造的车间，硬件仍不符合《规范》要求，存在需重复改造的隐患。

2. 改造资金渠道存在较大困难。目前较多企业厂房老、设备旧、亟待改造，但企业设备折旧率低、留利少，自我改造能力差，改造后使产品成本都相应提高，影响企业经济效益及还贷能力。

3. 原辅材料不配套，质量差，药用规格、标准不齐全，装备不配套，给生产单位造成困难，对药品质量带来一定影响。

因制药企业既要经济效益，更要注意社会效益，而企业实际得利甚微，考虑到其特殊性，应给予特殊

优惠，但目前国家还没给予相应的优惠政策和鼓励措施。目前推行《规范》仅借助于FDA检查，产品生产许可证的发放、产品创优、企业上等级等动力，因此，往往收效于局部，不能持之以恒。

二、规划的目标与要求

根据国家医药管理局医药行业第七个五年计划纲要要求，结合推行《规范》的现状与可能，提出以下目标与要求。

目标：到1990年时，绝大部分原料药精、干、包岗位和输液、粉针、水针、片剂、胶囊等主要剂型的大部分生产车间达到《规范》要求。

具体要求：

1. 条件较好的企业和车间，要求1988年达到。
2. 虽条件尚不够齐全，但通过努力基本可以达到的企业和车间，要求1990年达到。
3. 条件较差，困难较大的企业，可适当推迟1—2年。
4. 对生产直接接触药品的包装、材料的企业，亦应参照上述要求分批实现。