

最新执法工作手册 (三百三十五)

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

病毒性肝炎防治方案（试行）	1
布鲁氏菌病诊断方法、疫区判定和控制区 考核标准	3 3
登革热防治方案	4 2
关于灭鼠和流行性出血热防治工作的 职责分工	5 3
关于印发《国家医药管理局药品行政保护 复 审办法》的通知	5 8
关于印发《国家医药管理局药品行政保护 复 审办法》的通知	6 5
关于印发《麻醉药品经营管理办法》的通知	7 1
❖ 关于印发《麻醉药品经营管理办法》 的通知	7 2
关于印发《药品临床研究的若干规定》 的通知	7 3
药品临床研究的若干规定	7 4
关于印发《中药配方颗粒管理暂行规定》	

的通知.....	77
中药配方颗粒管理暂行规定.....	78
关于印发《中药注射剂指纹图谱研究的技术 要求(暂行)》的通知.....	89
中药注射剂指纹图谱研究的技术要求 (暂行).....	91
关于印发 2000 年度制定、修订药品包装 用材料容器标准项目计划的通知.....	108
关于印发 2001 年全国药品抽验工作计划 的通知.....	110
2001 年全国药品抽验计划.....	112
关于印发城镇职工基本医疗保险定点零售药店 管理暂行办法的通知.....	128
城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理 暂行办法.....	129
关于印发第一批非处方药药品使用说明书 的通知.....	133
关于印发医疗机构制备正电子类放射性药品 管理暂行规定的通知.....	135
《医疗机构制备正电子类放射性药品管理 暂行规定》.....	136

病毒性肝炎防治方案（试行）

病毒性肝炎（包括甲型、乙型和非甲非乙型）是法定传染病，具有传染性较强、传播途径复杂、流行面广泛、发病率较高等特点；部分乙型和非甲非乙型肝炎病人可演变成慢性，对人民健康危害甚大。

防止病毒性肝炎感染要贯彻预防为主方针，加强领导，深入宣传，发动群众，搞好爱国卫生运动，采取以切断传播途径为主的综合防治措施。甲型肝炎和流行性非甲非乙型肝炎，以切断粪—口途径，乙型肝炎和非流行性非甲非乙型肝炎以切断肠道外如经血传播等途径为主。要力争早发现、早诊断、早隔离、早报告、早治疗及早处理疫点，以防止流行，提高疗效。要做好易感人群的保护，减少疾病发生。

病毒性肝炎的预防

（一）管理传染源：

1. 报告和登记：各级医务人员对疑似、确诊、住院、出院、死亡的急性、慢性迁延性和慢性活动性

肝炎病例均应作传染病报告，专册登记和统计。报告卡必须填写完整、准确，并在备注栏内注明急性、慢性迁延性、慢性活动性、疑似或输血后肝炎。检测HBsAg（乙型肝炎病毒表面抗原）的病例，应在报告卡上注明阳性或阴性。各省、自治区、直辖市应创造条件设点试行急性病毒性肝炎病原学分型报告和统计，每个病例尽可能经抗-HAV、IgM（甲型肝炎病毒IgM抗体）、HBsAg、抗-HBs（乙型肝炎病毒表面抗体）、抗-HBc（乙型肝炎病毒核心抗体，包括抗-HBc、IgM和抗-HBc、IgG）检测，分成甲型、乙型、非甲非乙型和未定型。遇到急性肝炎暴发时，应先电话报告，然后填写卡片报告；有条件的省、自治区、直辖市也可作病原学分型报告。对疑似肝炎病例，应尽快确诊，或否定诊断后，作更正报告。对慢性迁延性及慢性活动性肝炎病例，复发一次，报告一次。

各级卫生防疫站应做好疫情统计，各类肝炎应分别进行登记（包括按病原学分类登记），重复报告者剔除，其中慢性迁延性及慢性活动性肝炎病例，一年只登记一次，一年复发跨两个年度者只在第一年登

记。

为了提高诊断质量，各级医院应开设肝炎门诊。

2. 隔离和消毒：急性甲型肝炎隔离期自发病日算起3周。乙型肝炎与甲型肝炎不同，可不定隔离日期，如需住院治疗，也不宜以HBsAg阴转或肝功能完全恢复正常为出院标准，只要病情稳定，可以出院。流行性非甲非乙型肝炎隔离期可暂同甲型肝炎，非流行性非甲非乙型肝炎处理同乙型肝炎。条件具备时，甲、乙和非甲非乙三型肝炎宜分室住院治疗。对留家病例，可开设家庭病床，由街道医院或公社卫生院负责隔离治疗。

病人隔离治疗后，对其居住、活动地区（家庭、宿舍及托幼机构等）应尽早进行终末消毒，由城区卫生防疫站和农村卫生院负责进行。对日常性消毒工作和留家病人的家庭隔离，由基层医疗机构和病人所在单位或家庭其它成员共同进行。各级卫生防疫站要进行肝炎病例个案和暴发流行的流行病学调查。

3. 有关行业人员肝炎患者的管理：对生产、经营饮食品单位的直接接触入口食品的人员、职工食堂全体工作人员、食品商贩以及保育人员等，每年应作

健康检查，发现肝炎病人立即进行隔离治疗。急性肝炎患者待临床症状消失、肝功能正常后可恢复不接触食品、食具或幼儿的工作。痊愈后观察半年，半年内无明显临床症状，每隔三个月作肝功能检查，连续三次均正常时，方可恢复原工作。患慢性活动性肝炎或慢性迁延性肝炎者，一律调离直接接触入口食品、食具或幼儿工作。疑似肝炎病例未确诊或排除前，应暂时停止原工作。

上述范围的新增人员和临时工作人员，在参加工作前必须进行健康检查。

4. 幼托机构中儿童肝炎患者的管理：幼托机构发现急性甲型或流行性非甲非乙型肝炎病人后，除患儿隔离治疗外，应对接触者进行医学观察45天。医学观察范围，根据调查后确定，一般以患儿所在班级为主。观察期间不办理入托手续。对出院的肝炎患儿，尚需继续观察一个月，并需持有区、县或街道、公社级医院痊愈证明方可回所。对与急性肝炎密切接触儿童，自最后一次接触日起，医学观察45天（如系留家病人的接触者，则延长至75天）未发病者方可回班。

5. 献血员管理：献血员应在每次献血前进行体

格检查，检测谷丙转氨酶及HBsAg（采用RPHA或ELISA法）。肝功能异常或HBsAg阳性者不得献血。有条件的省、自治区、直辖市可开展抗-HBc测定（采用ELISA法），抗-HBc阳性者不得献血。

6. 乙型肝炎表面抗原携带者的管理：乙型肝炎表面抗原携带者系指血液HBsAg阳性，但无肝炎症状、体征，各项肝功能检查正常，经半年观察无变化者。对这类携带者不按现症肝炎病人处理，除不能献血外，可照常工作和学习，但要加强随访。携带者要注意个人卫生和经期卫生，以及行业卫生；防止自身唾液、血液和其它分泌物污染周围环境，感染他人；所用食具、刮刀修面用具、牙刷、盥洗用品应与健康人分开。HBsAg携带者应进一步检查HBsAg，如属阳性，则不宜接触直接入口食品、食具和婴幼儿。在人群中不宜无目的地进行HBsAg普查。

（二）切断传播途径：

1. 提高个人卫生水平：利用黑板报、小报、电影、电视、广播等各种宣传工具，广泛开展以把住“病从口入”关为中心内容的卫生宣传教育。各企业单位

应创造条件，提供流动水，供洗手及洗餐具、养成食前便后洗手的良好习惯。

2. 加强饮食、饮水、环境卫生管理：饮食行业（包括个体开业户）及集体食堂都应认真执行《中华人民共和国食品卫生法（试行）》，尤其要做好食具消毒。食堂、餐厅应实行分餐制或公筷制。要加强生食水产品的卫生监督，加强对产地水域的卫生防护，防止粪便和生活污水的污染。要掌握产地病毒性肝炎流行和水域水的污染情况，以及运销过程中的卫生问题。一旦发现有污染可能，应立即采取相应措施。于短时期内供应大量贝类水生动物时，应留样以便查考。

要加强水源保护，严防饮用水被粪便污染。对甲型肝炎流行区的井水或缸水，须用漂白粉消毒，余氯保持在0.3毫克/升。对甲型肝炎暴发点，水余氯应保持在1.0毫克/升。中、小学校要供应开水，学生自带水杯。

要做好环境卫生及粪便无害化处理。医疗单位中的粪便及污水须经消毒处理后，方能排入下水道，废弃物应及时焚毁。

3. 加强幼托卫生：幼托机构要建立切实可行的卫生制度，严格执行对食具及便器消毒的制度，儿童实行一人一巾一杯制，认真执行晨检或午检制。对全托单位还应注意尿布消毒。使用的玩具各班组应严格分开。发现肝炎患儿，应立即隔离并及时报告有关防疫部门，对所在班进行消毒及医学观察。要重视农忙期间设立的临时托儿所的卫生管理，掌握保育员的健康状况，增添必要的消毒设备。

4. 各服务行业的公用茶具、面巾和理发、刮脸、修脚的用具，均应做好消毒处理。

5. 加强防止医源性传播：各级医疗卫生单位（包括大队卫生室），均应加强消毒防护措施。各种医疗及预防注射（包括皮试、卡介苗接种等）应实行一人一针一管，各种医疗器械及用具均应实行一人一用一消毒（如采血针、针灸针、手术器械、划痕针、探针、各种内窥镜以及口腔科钻头等）。尤其应严格对带血污染物的消毒处理。对透析病房，应加强卫生管理。

6. 各级综合医院均应积极创造条件建立肝炎专科门诊及肝炎病房，有关医务人员应相对固定。肝炎门诊及病房的病案、用具，应单独使用，各种诊治手

段应单独施行。大队卫生室还应严格分清清洁物品与污染物品的使用、存放。

7. 加强母婴传播的阻断工作：妇产科工作者应向HBsAg阳性育龄妇女，广泛宣传乙型肝炎的危害性，及预防乙型肝炎的注意事项，宣传优生优育。应将HBsAg列为产前常规检查项目，检测方法为RPHA或ELISA。对HBsAg阳性尤其HBeAg也呈阳性者，应设专床分娩。产房所有器械要严格消毒。有乳头病损的HBsAg阳性产妇，应暂停哺乳。对HBsAg阳性尤其HBeAg也呈阳性的孕妇所生婴儿，可用乙型肝炎免疫球蛋白（HBIG）和或乙型肝炎疫苗加以阻断。

8. 加强血液制品的管理：血站和生物制品单位应按卫生部（82）卫防字第35号《关于加强生物制品和血液制品管理的规定（试行）》要求，生产和供应血液制品和含人体成份的生物制品，尤其要做好制品的HBsAg检测工作，阳性者不得出售和使用。

（三）易感人群的保护：

1. 市售人血丙种球蛋白和人胎盘血丙种球蛋白对甲型肝炎接触者有一定保护作用，主要适用于接触

甲型肝炎病人的易感儿童。剂量每公斤体重0.02—0.05毫升，注射时间越早越好，不宜迟于接触后7—14天。

2. 乙型肝炎免疫球蛋白：我国已小量生产，主要用于母婴传播的阻断，可单独使用或与乙型肝炎疫苗联合使用；其次，可用于意外事故者的被动免疫。

3. 血源性乙型肝炎灭活疫苗：我国在有关生物制品研究所开始中批量试生产，主要用于阻断母婴传播。其他人群接种疫苗时，则需经HBsAg、抗-HBs和抗-HBc检查筛选，证明是易感者后方可使用。

（四）病毒性肝炎消毒方法（见附表）。病毒性肝炎消毒方法

病毒性肝炎的诊断标准

病毒性肝炎的临床表现复杂。目前乙型肝炎已有抗原抗体的检测方法。甲型肝炎的抗原抗体检测方法尚未能广泛应用。非甲非乙型肝炎病原学检测方法尚未建立。因此，病毒性肝炎的诊断，要依据流行病学资料、临床症状、体征及实验室检查，并要结合病人

具体情况及动态变化进行综合分析，作好鉴别，然后加以确诊。切忌主观片面地只依靠某一点或一次的异常就肯定诊断。必要时可做肝活体组织检查。病毒性肝炎的命名和分型应包括病原学及临床分型两部分。

(一) 病原学分型：分甲型、乙型及非甲非乙型。

1. 急性甲型病毒性肝炎的病原学诊断：

①凡急性期肝炎患者血清抗-HAV & • IgM 阳性者。

②急性期、恢复期双份血清抗-HAV & • IgG 效价呈4倍以上升高者。

③急性期早期大便抗-HAV 免疫电镜看到有抗体桥连结的HAV 颗粒凝集团者。

2. 急性乙型病毒性肝炎的病原学诊断标准：

①急性期早期血清HBsAg 阳性并随病情恢复好转而持续阴转。

②急性期抗-HBc IgM 阳性，恢复期阴转。

③急性期HBsAg 阴性，但抗-HBs 或抗-HBc 于发病后阳转者。

④双份血清甲型肝炎抗体效价无改变者。

以上①、②、③任一项阳性加第④项就可确诊。

3. 慢性乙型病毒性肝炎的病原学诊断:

①凡确诊为急性乙型肝炎的患者,于发病后六个月,HBsAg血症不消退,抗-HBc效价不下降,抗-HBs不阳转者(绝大部分),可诊断为慢性乙型肝炎。

②凡慢性肝炎HBV感染指标不明显或只有抗-HBc一项指标阳性,应进行肝穿刺,用荧光抗体技术、ELISA染色技术进行肝内HBcAg、HBsAg检测,其中一项阳性者仍可诊断为乙型肝炎。

4. HBsAg健康携带者:

凡无任何临床症状及体征、肝功能正常、HBsAg血症持续阳性六个月以上,并经肝穿证实肝脏无肝炎病理改变者,可诊为HBsAg健康携带者。

5. 非甲非乙型病毒性肝炎的病原学诊断:

①凡不符合急性甲、乙型肝炎病原学诊断指标,并排除巨细胞病毒、EB病毒感染者(无特异性Ig

M抗体) 可诊为急性非甲非乙型肝炎。

②凡慢性肝炎患者HBV感染指标全部阴性, 并排除自身免疫性肝炎、药物中毒或过敏者, 可诊为慢性非甲非乙型肝炎。

③凡呈水源、食物暴发流行特征, 又不符合甲型肝炎病原学诊断标准者, 可诊为流行性非甲非乙型肝炎。

甲、乙、非甲非乙型肝炎可合并感染, 亦可重叠感染, 故在病原诊断时应仔细判断、进行区别。

(二) 临床分型:

1. 急性肝炎:

①急性黄疸型

②急性无黄疸型

2. 慢性肝炎:

①慢性迁延性

②慢性活动性

③慢性重型肝炎

3. 重型肝炎

①急性重型

②亚急性重型

4. 淤胆型肝炎:

命名法举例

病毒性肝炎、甲型、急性黄疸型。

病毒性肝炎、乙型、慢性迁延型。

病毒性肝炎、HBsAg（一）、亚急性重型。

（三）各临床型的诊断依据:

1. 急性肝炎:

①急性无黄疸型肝炎: 应根据流行病学资料、症状、体征、化验及病原学检测综合判断, 并排除其他疾患。

（1）流行病学资料: 密切接触史指与确诊病毒性肝炎病人（特别是急性期）同吃、同住、同生活或经常接触肝炎病毒污染物（如血液、粪便）而未采取防护措施者。注射史指在半年内曾接受输血、血液制品, 及消毒不严格的药物注射、免疫接种、针刺治疗等。