

中国医药卫生改革与发展 相关文件汇编

(2005 年度)

中国药学会药事管理专业委员会 编

中国医药科技出版社

中国医药卫生改革与发展 相关文件汇编

(2005 年度)

中国药学会药事管理专业委员会 编

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中国医药卫生改革与发展相关文件汇编. 2005 年度/
中国药学会药事管理专业委员会编. —北京: 中国医药
科技出版社, 2006.4

ISBN 7-5067-3400-1

I. 中... II. 中... III. 医疗保健制度 - 体制
改革 - 文件 - 汇编 - 中国 - 2005 IV. R199.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 036904 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 程明

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100088

电话 010-62244206

网址 www.cspyp.cn www.mpsky.com.cn

规格 850 × 1168mm $\frac{1}{32}$

印张 33 $\frac{1}{2}$

字数 668 千字

印数 1—3500

版次 2006 年 4 月第 1 版

印次 2006 年 4 月第 1 次印刷

印刷 北京昌平百善印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3400-1/R·2826

定价 55.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前 言

中国药学会药事管理专业委员会从 2000 年开始组织编辑出版《中国医药卫生改革与发展相关文件汇编》(简称《汇编》)(2000 年度、2001~2002 年度、2002~2003 年度, 2004 年度, 已出版 4 册)。该《汇编》出版后, 成为了解国家医药卫生改革与发展工作方针政策的重要参考资料和培训教材, 受到广大医药卫生工作者的欢迎。鉴于我国医药卫生改革的深入发展及文件资料汇编应有的连续性, 中国药学会药事管理专业委员会继续组织专家收集整理 2005 年国家颁布的法律、法规和国务院各有关部门新出台的相关医药卫生改革与发展的配套文件, 供大家学习、参考, 以指导医药卫生改革工作实践。

《中国医药卫生改革与发展相关文件汇编》(2005 年度)的编写, 得到了北京大学药学院药事管理与临床药学系、北京中医药大学管理学院、天津天士力集团和北京秦脉医药咨询有限公司等的大力支持, 对此我们表示衷心感谢。

欢迎医药界同仁对《汇编》选题、编辑、印刷、出版等提出宝贵意见和建议, 让我们为编好《汇编》共同努力!

中国药学会药事管理专业委员会

二〇〇六年二月

目 录

麻醉药品和精神药品管理条例

中华人民共和国国务院令 第 442 号(2005 年 8 月 3 日)(1)
易制毒化学品管理条例

中华人民共和国国务院令 第 445 号(2005 年 8 月 26 日)(27)
放射性同位素与射线装置安全和防护条例

中华人民共和国国务院令 第 449 号(2005 年 9 月 14 日)(45)
国务院关于落实科学发展观加强环境保护的决定

..... 国发[2005]39 号(2005 年 12 月 3 日)(66)
国务院办公厅关于印发 2005 年全国食品药品专项整治工作安
排的通知

..... 国办发[2005]20 号(2005 年 3 月 30 日)(82)
国务院办公厅关于开展打击商业欺诈专项行动的通知

..... 国办发[2005]21 号(2005 年 3 月 30 日)(90)
国务院办公厅关于推行行政执法责任制的若干意见

..... 国办发[2005]37 号(2005 年 7 月 9 日)(97)
国务院关于发布实施《促进产业结构调整暂行规定》的决定

..... 国发[2005]40 号(2005 年 12 月 2 日)(104)
国务院办公厅关于增补和调整国务院新型农村合作医疗部际联
席会议成员的复函

..... 国办函[2005]81 号(2005 年 9 月 8 日)(117)
国务院办公厅关于开展保护知识产权专项行动督查工作的通知

..... 国办函[2005]93 号(2005 年 11 月 3 日)(118)
关于卫生监督体系建设的若干规定

中华人民共和国卫生部令 第 39 号(2005 年 1 月 5 日)(120)

关于疾病预防控制体系建设的若干规定

中华人民共和国卫生部令第 40 号(2005 年 1 月 5 日)(128)

医师外出会诊管理暂行规定

中华人民共和国卫生部令第 42 号(2005 年 4 月 30 日)(138)

卫生部关于印发《卫生监督机构建设指导意见》的通知

…………… 卫监督发[2005]76 号(2005 年 3 月 3 日)(142)

卫生部关于印发《打击非法行医专项行动方案》的通知

…………… 卫监督发[2005]156 号(2005 年 4 月 19 日)(147)

卫生部关于修改《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十九条、第五十条的通知

…………… 卫监督发[2005]190 号(2005 年 5 月 20 日)(164)

卫生部关于调整消毒产品监管和许可范围的通知

…………… 卫监督发[2005]208 号(2005 年 5 月 30 日)(165)

卫生部关于印发《卫生监督稽查工作规范》的通知

…………… 卫监督发[2005]232 号(2005 年 6 月 9 日)(167)

卫生部关于印发《卫生行政执法责任制若干规定》的通知

…………… 卫监督发[2005]233 号(2005 年 6 月 9 日)(174)

卫生部关于印发《化学品毒性鉴定技术规范》的通知

…………… 卫监督发[2005]272 号(2005 年 7 月 11 日)(179)

卫生部关于加强罂粟籽食品监督管理工作的通知

…………… 卫监督发[2005]349 号(2005 年 8 月 29 日)(198)

卫生部关于开展严厉打击“号贩子”、“医托”专项执法行动的通知

…………… 卫监督发[2005]386 号(2005 年 10 月 5 日)(199)

卫生部关于进一步加强职业病报告工作的通知

…………… 卫监督发[2005]399 号(2005 年 10 月 10 日)(203)

卫生部关于打击非法行医专项行动责任追究的意见

…………… 卫监督发[2005]413 号(2005 年 10 月 25 日)(204)

卫生部关于立即查处违法添加药物的“圣威赘消美减肥胶囊”等 32 种食品的紧急通知

…………… 卫监督发[2005]489 号(2005 年 12 月 12 日)(210)

卫生部关于印发《食品卫生许可证管理办法》的通知

…………… 卫监督发[2005]498号(2005年12月25日)(216)

卫生部关于印发《健康相关产品国家卫生监督抽检规定》的通知

…………… 卫监督发[2005]515号(2005年12月27日)(227)

卫生部办公厅关于开展违法宣传改善性功能专项检查的通知

…………… 卫办监督发[2005]114号(2005年6月7日)(234)

卫生部办公厅关于开展违法宣传改善性功能产品专项整治情况的通报

…………… 卫办监督发[2005]207号(2005年9月15日)(239)

卫生部办公厅关于印发《中国流行性感苗疫苗预防接种指导意见》的通知

…………… 卫办疾控发[2005]231号(2005年10月26日)(242)

卫生部关于印发《医院管理评价指南(试行)》的通知

…………… 卫医发[2005]104号(2005年3月17日)(247)

卫生部关于药品经营机构申办医疗机构有关问题的批复

…………… 卫医发[2005]327号(2005年8月11日)(275)

卫生部关于医疗机构购买、使用麻醉药品和精神药品有关问题的通知

…………… 卫医发[2005]430号(2005年10月31日)(276)

卫生部关于印发《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》的通知

…………… 卫医发[2005]421号(2005年11月2日)(278)

卫生部关于印发《麻醉药品、精神药品处方管理规定》的通知

…………… 卫医发[2005]436号(2005年11月14日)(286)

卫生部关于印发《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》的通知

…………… 卫医发[2005]438号(2005年11月14日)(290)

卫生部关于医疗机构药品使用监督管理权限的批复

…………… 卫医发[2005]511号(2005年12月21日)(296)

卫生部关于认真贯彻实施《疫苗流通和预防接种管理条例》的通知

…………… 卫政法发[2005]187号(2005年5月17日)(297)
卫生部关于非营利性医疗机构出租医疗场所有关问题的批复

…………… 卫政法发[2005]326号(2005年8月11日)(301)
卫生部关于取得医师执业证书的医师在家中擅自诊疗病人造成
死亡适用法律有关问题的批复

…………… 卫政法发[2005]428号(2005年11月7日)(302)
药品注册管理办法

国家食品药品监督管理局令第17号(2005年2月28日)(303)
医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)

国家食品药品监督管理局令第18号(2005年4月14日)(350)
保健食品注册管理办法(试行)

国家食品药品监督管理局令第19号(2005年4月30日)(375)
医疗机构制剂注册管理办法(试行)

国家食品药品监督管理局令第20号(2005年6月22日)(408)
进口药材管理办法(试行)

国家食品药品监督管理局令第22号(2005年11月24日)(430)
国家食品药品监督管理局听证规则(试行)

国家食品药品监督管理局令第23号(2005年12月30日)(452)
关于进口药品目录中新增非药用物品的通告

…………… 国食药监注[2005]11号(2005年1月10日)(476)
关于进一步做好淘汰普通天然胶塞工作的通知

…………… 国食药监注[2005]13号(2005年1月12日)(477)
关于暂停受理银杏达莫注射液等117个品种已有国家标准药品
注册申请有关事宜的通知

…………… 国食药监注[2005]52号(2005年2月2日)(479)
关于发布化学药物稳定性研究等16个技术指导原则的通知

…………… 国食药监注[2005]106号(2005年3月18日)(490)
关于天然麝香、熊胆粉等使用问题的通知

…………… 国食药监注[2005]110号(2005年3月21日)(492)
关于印发《营养素补充剂申报与审评规定(试行)》等8个相关规
定的通告

- 国食药监注[2005]202号(2005年5月20日)(496)
关于印发《保健食品注册申报资料项目要求(试行)》的通告
- 国食药监注[2005]203号(2005年5月20日)(528)
关于颁布和执行《中国药典》2005年版有关事宜的通知
- 国食药监注[2005]234号(2005年5月24日)(547)
关于实施《保健食品注册管理办法(试行)》有关问题的通知
- 国食药监注[2005]281号(2005年5月27日)(550)
关于纳入国家免疫规划疫苗包装标注特殊标识的通知
- 国食药监注[2005]257号(2005年6月6日)(553)
关于印发《保健食品样品试制和试验现场核查规定(试行)》的通知
- 国食药监注[2005]261号(2005年6月10日)(555)
关于实施《药品注册管理办法》有关事项的通知
- 国食药监注[2005]328号(2005年6月22日)(565)
关于人用狂犬病疫苗实施批签发管理的通知
- 国食药监注[2005]327号(2005年6月30日)(575)
关于展览药品进口有关事宜的公告
- 国食药监注[2005]367号(2005年7月5日)(577)
关于印发《可见异物检查法补充规定》的通知
- 国食药监注[2005]373号(2005年7月13日)(578)
关于印发《药品注册形式审查一般要求》(试行)和《药品注册现场核查及抽样程序与要求》(试行)的通知
- 国食药监注[2005]385号(2005年7月19日)(586)
关于进口药品目录中第三批非药用物品目录的通告
- 国食药监注[2005]423号(2005年8月22日)(634)
关于进一步实施生物制品批签发工作的通知
- 国食药监注[2005]424号(2005年8月23日)(635)
关于修订穿琥宁注射剂说明书的通知
- 国食药监注[2005]561号(2005年11月25日)(637)
关于加强葛根素注射剂管理的通知
- 国食药监注[2005]647号(2005年12月29日)(638)

关于进口药材登记备案等有关事宜的公告

…… 国食药监注[2005]655号(2005年12月29日)(639)

关于规范药品注册工作净化药品注册环境问题的通知

…… 食药监注函[2005]40号(2005年4月25日)(648)

关于预防性生物制品企业注册标准修订及申报的通知

…… 食药监注函[2005]46号(2005年5月19日)(650)

关于印发药用辅料注册申报资料要求的函

…… 食药监注函[2005]61号(2005年6月21日)(652)

关于发布预防用生物制品注册申办须知的通知

…… 食药监注函[2005]85号(2005年10月10日)(674)

关于印发《疫苗临床研究报告基本内容书写指南》的通知

…… 食药监注函[2005]86号(2005年10月12日)(705)

关于发布试用药品注册填报软件的通知

…… 食药监注便函[2005]369号(2005年9月29日)(710)

关于开展换发《药品生产许可证》工作的通知

…… 国食药监安[2005]17号(2005年1月8日)(713)

关于推进放射免疫分析药盒实施 GMP 工作的通知

…… 国食药监安[2005]25号(2005年1月24日)(730)

关于将三唑仑列入第一类精神药品管理的通知

…… 国食药监安[2005]26号(2005年1月24日)(732)

关于印发《体内植入放射性制品 GMP 补充规定》和《体内植入放射性制品 GMP 认证检查评定标准》的通知

…… 国食药监安[2005]61号(2005年2月6日)(734)

关于调整部分特殊药品经营企业的通知

…… 国食药监安[2005]68号(2005年2月17日)(756)

关于定期汇总报告和进口药品境外发生的不良反应报告有关问题解释的通知

…… 国食药监安[2005]89号(2005年2月25日)(758)

关于盐酸克林霉素凝胶等 50 种药品转换为非处方药的通知

…… 国食药监安[2005]159号(2005年4月19日)(763)

关于换发《医疗机构制剂许可证》的通知

- 国食药监安[2005]179号(2005年4月30日)(766)
关于切实做好特殊药品监管工作积极参与禁毒人民战争的通知
- 国食药监安[2005]189号(2005年5月12日)(780)
关于加强盐酸克伦特罗管理的通知
- 国食药监安[2005]255号(2005年6月1日)(785)
关于对特殊药品和血液制品生产企业实施重点监管的通知
- 国食药监安[2005]288号(2005年6月16日)(787)
关于布地奈德鼻喷雾剂等41种药品转换为非处方药的通知
- 国食药监安[2005]356号(2005年7月5日)(797)
关于开展疫苗生产专项监督检查工作的通知(急件)
- 国食药监安[2005]369号(2005年7月13日)(800)
关于做好处方药与非处方药分类管理实施工作的通知
- 国食药监安[2005]409号(2005年8月12日)(801)
关于调整部分麻醉药品经营企业的通知
- 国食药监安[2005]402号(2005年8月30日)(806)
关于印发《药品生产质量管理规范认证管理办法》的通知
- 国食药监安[2005]437号(2005年9月7日)(809)
关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知
- 国食药监安[2005]481号(2005年9月27日)(828)
关于麻醉药品精神药品管理事宜的通知
- 国食药监安[2005]514号(2005年10月24日)(837)
关于印发《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》的通知
- 国食药监安[2005]498号(2005年10月25日)(838)
关于印发《麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)》的通知
- 国食药监安[2005]527号(2005年10月31日)(846)
关于印发《麻醉药品和精神药品生产管理办法(试行)》的通知
- 国食药监安[2005]528号(2005年10月31日)(860)
关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知
- 国食药监安[2005]529号(2005年11月1日)(884)
关于印发《麻醉药品和精神药品运输管理办法》的通知
- 国食药监安[2005]660号(2005年11月8日)(895)

关于印发《接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定》的通知

…… 国食药监安[2005]541号(2005年11月15日)(901)

关于开展换发放射性药品生产经营许可证工作的通知

…… 国食药监安[2005]628号(2005年12月13日)(904)

关于莫匹罗星软膏等66种药品转换为非处方药的通知

…… 国食药监安[2005]614号(2005年12月16日)(912)

关于氯霉素滴耳剂等12种非处方药转换为处方药的通知

…… 国食药监安[2005]624号(2005年12月20日)(917)

关于进一步做好《药品生产许可证》换发工作的通知

…… 国食药监安[2005]633号(2005年12月22日)(919)

关于启用品生产许可证登记表和医疗机构制剂许可证登记表填报软件的通知

…… 食药监安函[2005]61号(2005年6月10日)(920)

关于加强药品监督管理促进药品现代物流发展的意见

…… 国食药监市[2005]160号(2005年4月19日)(922)

关于进一步打击利用邮政渠道寄递假劣药违法犯罪行为的通知

…… 国食药监市[2005]280号(2005年4月21日)(926)

关于印发《保健食品广告审查暂行规定》的通知

…… 国食药监市[2005]211号(2005年5月24日)(928)

关于加强药品经营许可监督管理工作的通知

…… 国食药监市[2005]240号(2005年5月26日)(943)

关于做好保健食品广告审查工作的通知

…… 国食药监市[2005]252号(2005年6月1日)(946)

关于保健食品广告审查有关事项的通知

…… 国食药监市[2005]311号(2005年6月23日)(950)

关于规范食品药品监管部门主管或主办的媒体发布药品医疗器械保健食品广告行为的通知

…… 国食药监市[2005]436号(2005年9月1日)(951)

关于印发《互联网药品交易服务审批暂行规定》的通知

…… 国食药监市[2005]480号(2005年9月29日)(952)

关于进一步规范药品说明书处罚行为的通知

…… 国食药监市[2005]491号(2005年10月13日)(981)

关于贯彻执行《互联网药品交易服务审批暂行规定》有关问题的通知

…… 国食药监市[2005]515号(2005年10月25日)(982)

关于规范对行政相对人培训管理的暂行规定

…… 国食药监人[2005]168号(2005年4月22日)(1001)

关于警惕冒用国家局及局直属单位名义征订与销售国家药典等书籍违法犯罪活动的紧急通知

…… 食药监办[2005]62号(2005年11月9日)(1007)

关于学习贯彻《疫苗流通和预防接种管理条例》有关问题的通知

…… 国食药监法[2005]207号(2005年5月24日)(1008)

关于印发《食品药品监管系统全面推进依法行政实施意见》的通知

…… 国食药监法[2005]651号(2005年12月30日)(1012)

海关总署 国家食品药品监督管理局关于开放黑河等20个边境口岸作为中药材进口通关口岸的通知(特急)

…… 署监发[2005]]130号(2005年3月25日)(1030)

产业结构调整指导目录(2005年本)(节录)

中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第40号

…… (2005年12月2日)(1032)

2004年中国卫生事业发展情况统计公报

…… 卫生部统计信息中心(1042)

中华人民共和国国务院令

第 442 号

《麻醉药品和精神药品管理条例》已经 2005 年 7 月 26 日国务院第 100 次常务会议通过，现予公布，自 2005 年 11 月 1 日起施行。

总理 温家宝

二〇〇五年八月三日

麻醉药品和精神药品管理条例

第一章 总 则

第一条 为加强麻醉药品和精神药品的管理，保证麻醉药品和精神药品的合法、安全、合理使用，防止流入非法渠道，根据药品管理法和其他有关法律的规定，制定本条例。

第二条 麻醉药品药用原植物的种植，麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动以及监督管理，适用本条例。

麻醉药品和精神药品的进出口依照有关法律的规定办理。

第三条 本条例所称麻醉药品和精神药品，是指列入麻醉药品目录、精神药品目录（以下称目录）的药品和其他物质。精神药品分为第一类精神药品和二类精神药品。

目录由国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门制定、调整并公布。

上市销售但尚未列入目录的药品和其他物质或者第二类精神药品发生滥用，已经造成或者可能造成严重社会危害的，国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门应当及时将该药品和该物质列入目录或者将该第二类精神药品调整为第一类精神药品。

第四条 国家对麻醉药品药用原植物以及麻醉药

品和精神药品实行管制。除本条例另有规定的外，任何单位、个人不得进行麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动。

第五条 国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。国务院公安部门负责对造成麻醉药品药用原植物、麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。国务院其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作。县级以上地方公安机关负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。

第六条 麻醉药品和精神药品生产、经营企业和使用单位可以依法参加行业协会。行业协会应当加强行业自律管理。

第二章 种植、实验研究和生产

第七条 国家根据麻醉药品和精神药品的医疗、国家储备和企业生产所需原料的需要确定需求总量，对麻醉药品药用原植物的种植、麻醉药品和精神药品的生产实行总量控制。

国务院药品监督管理部门根据麻醉药品和精神药品的需求总量制定年度生产计划。

国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门根据麻醉药品年度生产计划，制定麻醉药品药用原植物年度种植计划。

第八条 麻醉药品药用原植物种植企业应当根据年度种植计划，种植麻醉药品药用原植物。

麻醉药品药用原植物种植企业应当向国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门定期报告种植情况。

第九条 麻醉药品药用原植物种植企业由国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门共同确定，其他单位和个人不得种植麻醉药品药用原植物。

第十条 开展麻醉药品和精神药品实验研究活动应当具备下列条件，并经国务院药品监督管理部门批准：

（一）以医疗、科学研究或者教学为目的；

（二）有保证实验所需麻醉药品和精神药品安全的措施和管理制度；

（三）单位及其工作人员 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。

第十一条 麻醉药品和精神药品的实验研究单位申请相关药品批准证明文件，应当依照药品管理法的规定办理；需要转让研究成果的，应当经国务院药品监督管理部门批准。

第十二条 药品研究单位在普通药品的实验研究过程中，产生本条例规定的管制品种的，应当立即停止实验研究活动，并向国务院药品监督管理部门报告。国务院药品监督管理部门应当根据情况，及时作出是否同意其继续实验研究的决定。