

(内部发行)

医药商品质量管理及 药政法规文件选编

中国医药商业协会

中国医药科技出版社

医药商品质量管理及药政法规文件选编

中国医药商业协会

(内部发行)

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书刊载了国家及有关部门近年来发布的全国性的、综合的有关医药商品(包括化学药品、医疗器械,化学试剂,以及中药成药等)质量管理方面的和国家药政管理方面的法规,条例等百余件,供广大医药经营企业及有关人员工作之参考学习用。

医药商品质量管理及药政法规文件选编

中国医药商业协会

*

中国医药科技出版社 出版发行

(北京西直门外北礼士路甲 38 号)

(邮政编码:100810)

太阳电脑应用所 激光照排

天津宝坻第二印刷厂 印刷

开本 850×1168mm 1/32 印张 16.75

字数 424 千字 印数 1--3000

1991 年 9 月第 1 版 1991 年 9 月第 1 次印刷

ISBN 7-5067-0311-4/R · 0265

(内部发行)

定价:10.00 元

前言

为帮助广大医药经营企业了解和掌握国家有关医药商品质量管理及药政管理等方面的法规,我们汇编了这本书。书中收集了近年来国家及有关部门颁布下发的与医药商品质量管理有关的法规、条例及各种管理办法,供广大医药经营企业及工作人员学习、参考。

本书在整理编辑过程中得到了中国医药公司天津采购供应站的大力支持和协作,并征询了部分会员单位意见,在此表示衷心感谢。

中国医药商业协会

1990年7月

目 录

一、国家有关产品质量管理的法规选录

1. 中华人民共和国合同法(1981年) (1)
2. 中华人民共和国商标法(1982年) (15)
3. 中华人民共和国商标法实施细则(1988年) (22)
4. 关于药品使用注册商标若干具体问题的通知(国家工商行政管理
局等 1985 年) (31)
5. 中华人民共和国专利法(1984 年) (33)
6. 中华人民共和国专利法实施细则(1985 年) (44)
7. 中华人民共和国计量法(1985 年) (65)
8. 中华人民共和国计量法实施细则(1987 年) (70)
9. 中华人民共和国强制检定的工作计量器具检定管理办法(1987
年) (81)
10. 中华人民共和国强制检定的工作计量器具目录(1987 年)
..... (82)
11. 关于贯彻实施《中华人民共和国计量法》的通知(卫生部 1986
年) (83)
12. 中华人民共和国全民所有制工业企业法(1988 年) (84)
13. 中华人民共和国标准化法(1988 年) (94)
14. 中华人民共和国标准化法实施条例(1990 年) (98)
15. 全民所有制工业企业厂长工作条例(国务院 1986 年)
..... (107)
16. 工业产品质量责任条例(国务院 1986 年)..... (114)

17. 医药行业质量管理若干规定(摘录)(国家医药管理局 1986 年)
..... (121)
18. 医药工业环境保护管理办法 (124)

二、国家综合性药政法规

1. 中华人民共和国药品管理法(1984 年) (131)
2. 中华人民共和国药品管理法实施办法(1989 年) (141)
 附:关于贯彻执行《中华人民共和国药品管理法实施办法》的
 通知(卫生部 1989 年)
3. 核发《药品经营企业许可证》验收标准(暂行)(卫生部 1989 年)
..... (153)
4. 对《关于贯彻执行(药品管理法)有关问题的请示》的复函(国务院法制局 1989 年)..... (160)
5. 关于进一步治理整顿医药市场的意见(国家医药管理局 1990 年) (161)
6. 关于集体、私营企业和个体工商户零售药品的规定(国家医药管理局等 1989 年)..... (164)
7. 关于军队系统药品管理有关问题的函(卫生部 1986 年).....
..... (166)
8. 关于加强药品质量监督检验有关问题的通知(卫生部 1990 年)
(167)

三、特殊药品管理办法

1. 麻醉药品管理办法(国务院 1987 年) (169)
 附:麻醉药品品种表
 附:关于贯彻执行《麻醉药品管理办法》的通知(卫生部 1988 年)
2. 精神药品管理办法(国务院 1988 年) (181)
 附:精神药品品种及分类

3. 放射性药品管理办法(国务院 1989 年) (190)
附:关于贯彻执行《放射性药品管理办法》的通知(卫生部 1989 年)
4. 医疗用毒性药品管理办法(国务院 1988 年) (196)
附:毒性药品管理品种
附:关于贯彻执行《医疗用毒性药品管理办法》的通知(卫生部 1989 年)
5. 关于《医疗用毒性药品管理办法》的补充规定(卫生部 1990 年)
..... (200)
6. 关于下达《麻醉药品老产品和麻醉药品经营中发生残损的处理办法》的函(卫生部药政局 中国医药公司 1986 年) ... (201)
7. 关于罂粟碱、阿朴吗啡和烯炳吗啡不再列入麻醉药品管理范围的通知(卫生部 1987 年) (202)

四、医疗器械质量管理办法

1. 医疗器械产品质量管理办法(国家医药管理局 1985 年).....
..... (204)
2. 医疗器械产品质量分等办法(国家医药管理局 1985 年).....
..... (209)
3. 医疗器械产品质量考核办法(国家医药管理局 1985 年).....
..... (212)
4. 医疗器械产品质量责任条例实施细则(中国医疗器械工业公司 1987 年) (217)
5. 医疗器械新产品管理暂行办法(国家医药管理局 1990 年).....
..... (221)

五、化学试剂(含化学危险物品)管理办法

1. 实施化学试剂产品生产许可证的产品目录..... (229)
附:1. 产品质量标准类别及危险性能分类

2. 颁发化工产品生产许可证的通知(全国工业产品许可证
办公室第 15 号)
2. 化学试剂包装及标志(化学工业部部标准)..... (235)
3. 化学危险物品安全管理条例(国务院 1987 年) (242)
附: 1. 危险货物分类和品名编号(国家标准 1986 年)
2. 危险货物包装标志(国家标准 1985 年)
4. 化学危险物品经营许可证发放办法(国家医药管理局等 1989
年) (262)
附: 关于印发《化学危险物品经营许可证发放办法》的通知

六、中药类药品质量管理办法

1. 地区性民间习用药材管理办法(卫生部 1988 年) (266)
附: 关于发布《地区性民间习用药材管理办法》(试行)的通知
(卫生部)1987 年)
2. 中药保健药品的管理规定(卫生部 1987 年) (267)
附: 关于下达《中药保健药品的管理规定》的通知(卫生部
1987 年)
3. 关于全面开展中成药品种整顿的通知(卫生部 1986 年).....
..... (269)
4. 关于撤销“红升丹”等七百六十八种中成药地方标准的通知(卫
生部 1989 年)..... (271)
5. 全国中成药撤销品种目录(卫生部 1989 年) (272)
6. 关于虎骨不能以其他动物骨代替的函(卫生部 1988 年).....
..... (281)
7. 关于推广应用鹅喉羚羊角、黄羊角、山羊角的通知(卫生部 1987
年) (281)
8. 关于禁止欧当归充当归的通知(卫生部 1983 年) (282)
9. 中药工业质量管理暂行办法(中国药材公司 1982 年) ... (283)
10. 关于整顿中药流通秩序的通知(国家中医药管理局等 1990 年)

七、新药审批管理办法

1. 新药审批办法(卫生部 1985 年) (299)
附:关于下达《新药审批办法》的通知(卫生部 1985 年)
2. 关于新药审批管理的若干补充规定(卫生部 1988 年) ... (304)
附:颁发《关于新药审批管理的若干补充规定》的通知(卫生部 1988 年)
3. 新生物制品审批办法(卫生部 1985 年) (311)
4. 关于新药保护及技术转让的规定(卫生部 1987 年) (315)
5. 《新药审批办法》中有关中药问题补充规定和说明(卫生部 1987 年) (317)
6. 关于检发药品批准文号目录的通知(卫生部 1985 年) ... (329)
附:1.《全国药品批准文号目录》
2.《卫生部生物制品、血液制品批准文号目录》

八、药品进出口管理办法

1. 进口药品管理法(卫生部 1990 年) (334)
2. 关于进口药材暂不实行“许可证”的函(卫生部 1987 年).....
..... (339)
3. 关于对 33 种安定类药物、DOB 和 MDS 补充列入进出口管理的
通知(卫生部等 1985 年) (340)
附:33 种安定类药物名称
4. 关于精神药物进出口管理规定的补充通知(卫生部 1987 年)....
..... (343)
附:受管制的精神药品品种表
5. 关于出口药品内销问题的函(卫生部 1985 年) (347)
6. 关于国外药品在中国注册及临床试验的规定的通知(卫生部 1988 年)..... (348)

附:关于国外药品在中国注册及临床试验的规定(卫生部
1988 年)

九、生物制品管理办法

1. 关于限制进口血液制品防止 AIDS 病传入我国的联合通知(卫生部等 1984 年) (351)

附:血液制品商品名称(中英文)

2. 关于禁止 VII 因子制剂等血液制品进口的通知(卫生部等 1985 年) (354)

附:禁止进口血液制品品种名称

3. 关于加强进口血液制品管理的通知(卫生部 1987 年) ... (356)
4. 关于整顿血液制品生产管理的通知(卫生部 1988 年) ... (357)
5. 关于加强进口人血白蛋白制品质量检测管理的通知(卫生部 1986 年) (360)
6. 关于对血站制备血液制品核发“许可证”的通知(卫生部 1985 年) (361)
7. 为增补生物制品生产批准文号的通知(卫生部 1987 年) (362)

附:生物制品生产批准文号目录

十、医药商(产)品质量管理规范

1. 药品生产质量管理规范(卫生部 1988 年) (369)

附:关于颁布《药品生产质量管理规范》的通知(卫生部 1988 年)

2. 医药商品质量管理规范(中国医药公司 1984 年) (385)
3. 中药商业质量管理规范(国家中医药管理局 1989 年) ... (396)

附:关于印发《中药商业质量管理规范(试行)》的通知(国家中医药管理局 1989 年)

4. 医药商品质量管理规范实施细则(化学试剂部分)(1987 年) ... (404)
 5. 医药商品质量管理规范实施细则(玻璃仪器部分)(1988 年) ... (414)
- 附:关于印发《医药商品质量管理规范实施细则》(玻璃仪器部分)的通知(中国医药公司 1988 年)

十一、生产许可证管理办法

1. 工业产品生产许可证管理办法(国家经济委员会 1984 年)..... (423)
- 附:发证部门编号
2. 医药产品生产许可证暂行规定(国家医药管理局 1985 年)..... (427)
 3. 化工产品生产许可证管理办法(化学工业部 1987 年) ... (431)
 4. 查处无生产许可证产品实施细则(国家技术监督局等 1989 年) (436)
- 附:关于发布《查处无生产许可证产品的实施细则》的通知(国家技术监督局 财政部 1989 年)
5. 严禁生产和销售无证产品的规定(国家经济委员会等 1987 年) (441)

十二、产品质量监督及评优、评奖工作文件

1. 产品质量监督试办法(国家标准局 1985 年) (444)
2. 《国家监督抽查产品质量的若干规定》的实施细则(国家医药管理局 1987 年)..... (447)
3. 国家优质品评选条例(国家经济委员会 1987 年) (451)
4. 国家医药管理局优质产品评选奖励办法(1987 年) (454)
5. 国家医药管理局质量管理奖评审办法——工业企业(1988 年) (458)

附:关于一九八八年国家医药管理局质量管理奖评审工作的通知(国家医药管理局 1988 年)

6. 国家医药管理局质量管理奖评审办法——商业企业(1990 年)
..... (462)

附:商业企业质量管理奖评审细则

7. 质量管理小组活动管理办法(国家经济委员会 1987 年).....
..... (464)

十三、广告宣传及药品包装管理办法

1. 广告管理条例(国务院 1987 年) (477)
2. 药品广告管理办法(国家工商行政管理局等 1985 年) ... (480)
3. 关于进一步加强药品广告宣传管理的通知(卫生部等 1987 年)
..... (483)
4. 关于禁止利用医生和患者名义刊播广告的通知(卫生部等 1987 年) (486)
5. 药品包装管理办法(国家医药管理局 1988 年) (487)

附:关于《药品包装管理办法》修订的说明

6. 关于修改《药品包装管理办法》的函(卫生部 1988 年) ... (494)
7. 部分省市药品非法包装检查组负责人座谈会纪要及印发该“座谈会纪要”的通知(国家医药管理局 1986) (495)
8. 关于《安瓶》等八项国家标准获批准的通知(1990 年) ... (497)
9. 关于庆大霉素等三种针剂停止使用非易折安瓶灌装的决定(国家医药管理局 1990 年) (498)
10. 关于“停止使用非易折安瓶灌装针剂”的函(商业部 1990 年)
..... (499)

十四、其它有关管理办法

1. 药品有效期的有关规定(卫生部 1985 年) (500)
2. 医药商品供应购销管理及调运责任划分的办法(国家医药管理

局 1990 年) (501)

附:1. 商业经济纠纷调解试行办法

2. 医药系统投保货物运输险的若干暂行规定

3. 有效期药品品种及期限表(一九八五版《药典》)..... (515)

4. 中国药典 1990 年版(二部)收载品种情况及药品名称修订表(药典委员会 1990 年)..... (518)

5. 药品监督员工作条例(卫生部 1987 年) (521)

6. 药政、药检人员和药品监督员工作守则(卫生部 1986 年)
..... (522)

附:关于下发《药政、药检人员和药品监督员工作守则》的通知
(卫生部 1986 年)

一、国家有关产品质量管理的法规选录

1. 中华人民共和国合同法

(一九八一年十二月十三日第五届全国人民代表大会第四次会议通过 一九八一年十二月十三日全国人民代表大会常务委员会委员长令第十二号公布施行)

第一章 总 则

第一条 为了保护经济合同当事人的合法权益,维护社会经济秩序,提高经济效益,保证国家计划的执行,促进社会主义现代化建设的发展,特制定本法。

第二条 经济合同是法人之间为实现一定经济目的,明确相互权利义务关系的协议。

第三条 经济合同,除即时清结者外,应当采用书面形式。当事人协商同意的有关修改合同的文书、电报和图表,也是合同的组成部分。

第四条 订立经济合同,必须遵守国家的法律,必须符合国家政策和计划的要求。任何单位和个人不得利用合同进行违法活动,扰乱经济秩序,破坏国家计划,损害国家利益和社会公共利益,牟取非法收入。

第五条 订立经济合同,必须贯彻平等互利、协商一致、等价有偿的原则。任何一方不得把自己的意志强加给对方,任何单位和

个人不得非法干预。

第六条 经济合同依法成立,即具有法律约束力,当事人必须全面履行合同规定的义务,任何一方不得擅自变更或解除合同。

第七条 下列经济合同为无效:

- 一、违反法律和国家政策、计划的合同;
- 二、采取欺诈、胁迫等手段所签订的合同;
- 三、代理人超越代理权限签订的合同或以被代理人的名义同自己或者同自己所代理的其他人签订的合同;
- 四、违反国家利益或社会公共利益的经济合同。

无效的经济合同,从订立的时候起,就没有法律约束力。确认经济合同部分无效的,如果不影响其余部分的效力,其余部分仍然有效。

无效经济合同的确认权,归合同管理机关和人民法院。

第八条 购销、建设工程承包、加工承揽、货物运输、供用电、仓储保管、财产租赁、借款、财产保险、科技协作以及其他经济合同,均适用本法的规定。

第二章 经济合同的订立和履行

第九条 当事人双方依法就经济合同的主要条款经过协商一致,经济合同就成立。

第十条 代订经济合同,必须事先取得委托单位的委托证明,并根据授权范围以委托单位的名义签订,才对委托单位直接产生权利和义务。

第十一条 属于国家指令性计划产品和项目的经济往来,必须按国家下达的指标签订经济合同;如果在签订时不能达成一致意见,由双方上级计划主管机关处理。属于国家指导性计划产品和项目的经济往来,参照国家下达的指标,结合本单位的实际情况签订经济合同。

第十二条 经济合同应具备以下主要条款:

一、标的(指货物、劳务、工程项目等);

二、数量和质量;

三、价款或者酬金;

四、履行的期限、地点和方式;

五、违约责任。

根据法律规定的或按经济合同性质必须具备的条款,以及当事人一方要求必须规定的条款,也是经济合同的主要条款。

第十三条 经济合同用货币履行义务时,除法律另有规定的以外,必须用人民币计算和支付。

除国家允许使用现金履行义务的以外,必须通过银行转帐结算。

第十四条 当事人一方可向对方给付定金。经济合同履行后,定金应当收回,或者抵作价款。

给付定金的一方不履行合同的,无权请求返还定金。接受定金的一方不履行合同的,应当双倍返还定金。

第十五条 经济合同当事人一方要求保证的,可由保证单位担保。保证单位是保证当事人一方履行合同的关系人。被保证的当事人不履行合同的,由保证单位连带承担赔偿责任。

第十六条 经济合同被确认无效后,当事人依据该合同所取得的财产,应返还给对方。有过错的一方应赔偿对方因此所受的损失;如果双方都有过错,各自承担相应的责任。

违反国家利益或社会公共利益的经济合同,如果双方都是故意的,应追缴双方已经取得或者约定取得的财产,收归国库所有。如果只有一方是故意的,故意的一方应将从对方取得的财产返回对方;非故意的一方已经从对方取得或约定取得的财产,应收归国库所有。

第十七条 购销合同(包括供应、采购、预购、购销结合及协作、调剂等合同)中产品数量、产品质量和包装质量、产品价格和交货期限按以下规定执行:

一、产品数量,按国家和上级主管部门批准的计划签订;没有

国家和主管部门批准计划的,由供需双方协商签订。产品数量的计量方法,按国家的规定或主管部门的规定执行;没有国家和主管部门规定的,按供需双方商定的方法执行。

二、产品质量和包装质量,有国家标准或专业标准的,按国家标准或专业标准签订;无国家标准或专业标准的,按主管部门标准签订;当事人有特殊要求的,由双方协商签订。

供方必须对产品的质量和包装质量负责,提供据以验收的必要的技术资料或试样。

产品质量的验收、检疫方法,根据国务院批准的有关规定执行,没有规定的由当事人双方协商确定。

三、产品的价格,按照各级物价主管部门规定的价格(包括国家订价、浮动价)签订。政策上允许议价的,价格由当事人协商议定。

执行国家订价的,在合同规定的交付期限内国家价格调整时,按交付时的价格计价。逾期交货的,遇价格上涨时,按原价格执行;价格下降时,按新价格执行。逾期提货或者逾期付款的,遇价格上涨时,按新价格执行;价格下降时,按原价格执行。执行浮动价、议价的,按合同规定的价格执行。

四、交(提)货期限要按照合同规定履行。任何一方要求提前或延期交(提)货,应在事先达成协议,并按协议执行。

第十八条 建设工程承包合同,必须根据国家规定的程序和国家批准的投资计划、计划任务书等文件签订。

建设工程承包,包括勘察、设计、建筑、安装,可以由一个总包单位与建设单位签订总包合同,也可以由几个承包单位与建设单位分别签订合同。

勘察、设计合同中,应规定双方提交勘察、设计基础资料、设计文件(包括概预算)的时间,设计的质量要求以及其他协作条件等条款。

建筑、安装工程合同中,应明确规定工程范围、建设工期、中间