

药政法规汇编

第二辑

北京市卫生局

一九八五年

药政法规汇编

第二辑

北京市卫生局

一九八六年

目 录

北京市卫生局转发卫生部关于 下达《新生物制品审批办法》 的通知.....	(1—1)
卫生部关于下达《新生物制品 审批办法》的通知.....	(2—2)
新生物制品审批办法.....	(4—30)
卫生部、核工业部关于对放射 性药品生产经营企（事）业 进行检查、验收和发证的 通知.....	(31—48)
卫生部关于对中外合资制药企 业有关管理的通知.....	(49—51)

卫生部药政局及卫生防疫司对 江苏省卫生厅有关药品和食 品的有关问题的复函.....	(52—54)
卫生部药政局对湖北省卫生厅 有关第 206 号文的复函.....	(55—55)
卫生部药政局对广州市卫生 局、广州市药品检验所有 关第 043 号文的复函.....	(56—57)
卫生部药政局关于对化妆品等 非药品中加药产品审批管理 问题的复函.....	(58—59)
卫生部药政局关于对化妆品等 非药品中加药产品审批的复 函.....	(60—61)
国家工商行政管理局、卫生 部、国家医药管理局关于药 品使用注册商标若干具体问 题的通知.....	(62—66)

北京市卫生局、北京市工商行政管理局关于印发《北京市药品广告管理试行规定》的通知.....	(67—75)
北京市工商行政管理局、北京市卫生局转发国家工商行政管理局、卫生部《关于发布〈药品广告管理办法〉的通知》的通知.....	(76—77)
国家工商行政管理局、卫生部关于发布《药品广告管理办法》的通知.....	(78—84)
卫生部关于认真贯彻国务院办公厅《关于加强广告宣传管理》的通知.....	(65—66)
国务院办公厅关于加强广告宣传管理的通知.....	(87—91)
卫生部药政局关于禁止使用	

“对二氯苯”作药材杀虫药 的通知.....	(92—93)
北京市卫生局关于北京市药品 经营和医疗单位购入外地药 品须经验证的的规定.....	(94—99)
北京市卫生局关于解决城、近 郊区药品经营企业验收发证 条件中药学技术人员配备不 齐问题的补充规定.....	(100—102)
北京市卫生局转发卫生部“关 于颁布《中华人民共和国药 典》一九八五年版的通知” 的通知.....	(103—103)
卫生部关于颁布《中华人民共 和国药典》一九八五年版的 通知.....	(104—112)
北京市卫生局转发卫生部“关 于颁布《中华人民共和国药	

典》一九八五年版的补充通知的通知……………	(113—113)
卫生部关于颁布《中华人民共和国药典》一九八五年版的补充通知……………	(114—117)
卫生部关于发布《药品卫生检验方法》的通知……………	(118—118)
北京市卫生局、北京市医药总公司转发“药品卫生标准座谈会讨论的几个问题”…	(119—120)
中华人民共和国卫生部、国家医药管理总局检发药品卫生标准座谈会讨论的几个问题……………	(121—131)
中华人民共和国卫生部、中华人民共和国化工部、中华人民共和国商业部关于颁发药品卫生标准的通知……………	(132—135)

- 北京市卫生局关于颁发《北京市药品标准》（一九八三年版）的通知……………（136—137）
- 北京市卫生局关于颁发《北京市医疗单位制剂规程》（84版）的通知……………（138—143）
- 北京市卫生局、北京市财政局、北京市工商行政管理局转发卫生部等“关于对制售假药、劣药案件经济处罚的通知”的通知……………（144—145）
- 卫生部、财政部、国家工商行政管理局关于对制售假药、劣药案件经济处罚的通知……………（146—150）
- 北京市卫生局关于取缔假蛤士蟆油的紧急通知……………（151—152）
- 北京市卫生局转发卫生部“关

于监督销毁淘汰药品的通	
知”的通知……………	(153—154)
卫生部关于监督销毁淘汰药品	
的通知……………	(155—156)

北京市卫生局
转发卫生部关于下达《新生物
制品审批办法》的通知

(86)京卫药字第20号

现将卫生部“关于下达《新生物制品审批办法》的通知”转发给你们，请遵照执行。

附：1. 卫生部（85）卫药字第52号
通知

2. 新生物制品审批办法

一九八六年一月十日

卫 生 部
关于下达《新生物制品
审批办法》的通知

(85)卫药字第52号

根据《中华人民共和国药品管理法》第二十一条、第二十二条的规定，我部制订了《新生物制品审批办法》，现予下达，一九八五年七月一日后申报审批的新生物制品按本办法执行。(79)卫防字第86号《生物制品新制品管理办法》同时作废。

附件：新生物制品审批办法

一九八五年九月二十五日

新生物制品审批办法

（一九八五年七月一日起施行）

中华人民共和国卫生部制定发布

新生物制品审批办法

第一章 总 则

第一条 根据《中库人民共和国药品管理法》第二十一条、第二十二条规定，特制订本办法。

第二条 新生物制品系指我国未生产过的制品和未经批准生产的制品。已批准生产的制品，凡有重大的生产工艺改革或改换用于制备活疫苗、活菌苗的毒种或菌种亦属本办法管理范围。

第三条 凡在国内进行新生物制品研究、生产、检定、经营、使用、监督管理的单位和个人都必须遵守本办法。

第二章 新生物制品的分类和命名

第四条 新生物制品按生物制品管理要求分以下几类：

第一类 减毒的活菌苗、活疫苗。

第二类 死菌苗、死疫苗、类毒素、抗毒素、抗血清、特异性免疫球蛋白、噬菌体及用于人体内的诊断用品。

第三类 人血液制品及由人和动物血液或组织等加工制成的免疫制品。

第四类 体外试验用的属于血清学和免疫学的诊断用品。

第五条 新生物制品应按生物制品统一名称规程有关规定命名

第三章 新生物制品的研究

第六条 生物制品研究的内容，包括选种、生产方法和工艺路线、质量标准、

人体观察或临床试验。应对菌毒种的抗原性、免疫原性、毒性、基因的稳定性、生产工艺和生产条件(小量及中间试制),制品的安全性、有效性、稳定性、保存条件以及有关生物学、理化学、免疫学、检定方法和质量标准进行研究,按第四章的要求从小量到大量进行人体观察或临床试验,提出制造及检定规程和使用说明书草案。

第七条 研制一、二、三类制品,应将其研究计划报卫生部,并抄送所在省、自治区、直辖市卫生厅(局)及卫生部药品生物制品检定所。

第四章 新生物制品的人体观察

第八条 研制单位申报人体观察前,必须完成该新制品的中间试制,用于人体观察的制品必须是中间试制的产品。

第九条 一、二类新制品进行人体观

察，必须向卫生部提出书面申请（见附件一），抄送省、自治区、直辖市卫生厅（局），并按附件三的规定将有关资料及样品送至卫生部药品审评委员会办公室和药品生物制品检定所审核及检定。根据审核、检定结果，经卫生部批准后，试制单位应与商定的防疫或临床机构，按附件四的要求协作进行。未经批准不得进行人体观察。

第十条 一、二类新制品在完成第一、二阶段人体观察并取得可靠结果后，根据制品不同情况，可进行第三阶段人体观察。试制单位应会同承担人体观察的部门将第一、二阶段人体观察结果报卫生部及有关省、自治区、直辖市卫生厅（局），并抄送卫生部药品生物制品检定所备案。

第十一条 凡研制一、二类制品，在菌、毒种选种阶段即需进行人体观察，或于小量试制后中间试制前需进行人体观察

者，必须向卫生部提出特殊申请，由卫生部药品审评委员会生物制品分委员会审评，认为确属必要，经卫生部批准后方得进行。观察人数及要求根据具体情况确定。

第十二条 第三类新制品的临床试验按《新药审批办法》第四章有关规定进行，均由所在省、自治区、直辖市卫生厅（局）初审后转报卫生部审核批准。

第五章 新生物制品的生产

第十三条 一、二类新制品投产前，研制单位必须向卫生部提出申请（见附件二），报送有关资料（见附件三），由卫生部药品审评委员会生物制品分委员会审评，提出结论性意见报卫生部审批。批准后发给《新生物制品证书》。

第十四条 一、二类新生物制品批准后立即为试生产，试产期为一至三年，批