

中国医药卫生改革与发展 相关文件汇编

(2002~2003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

(2002 ~ 2003 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

登记证号：(京) 075 号

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. 2002~2003
年度/中国药学会药事管理专业委员会主编. —北京:
中国医药科技出版社, 2004. 3

ISBN 7-5067-2877-X

I. 中... II. 中... III. 医疗保健制度—体制改革
—文件—汇编—中国—2002~2003 IV. R199. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 010446 号

中国医药科技出版社 出版

(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)

(邮政编码 100088)

全国各地新华书店 经销

北京市平谷县早立印刷厂 印刷

*

开本 850×1168mm $\frac{1}{16}$ 印张 30 $\frac{3}{4}$

字数 788 千字 印数 1-4000

2004 年 3 月第 1 版 2004 年 3 月第 1 次印刷

定价：49.80 元

本社图书如存在印装质量问题, 请与本社联系调换 (010-62244206)

前 言

为了适应全国医药卫生改革的要求，让广大医药卫生工作者学习掌握我国医药卫生改革的法律文件，领会核心内容，中国药学会药事管理专业委员会从2000年开始组织整理国务院及有关部门相关文件，编辑出版《中国医药卫生改革与发展相关文件汇编》（已出版2册，2000年、2001~2002年度）。该文件汇编出版后，成为了解国家医药卫生改革工作方针政策的重要参考资料和培养教材，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2002~2003年国家颁布的新法律法规和国务院各有关部门新出台的有关医药卫生改革的配套文件，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》（2002~2003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责任公司等的大力支持，对此我们表示衷心感谢。

中国药学会药事管理专业委员会

二〇〇四年一月

目 录

中华人民共和国行政许可法	
中华人民共和国主席令第 7 号(2003 年 8 月 27 日)(2)	
医疗事故处理条例	
中华人民共和国国务院令第 351 号(2002 年 4 月 4 日)(24)	
中共中央、国务院关于进一步 加强农村卫生工作的决定 中发[2002]13 号(2002 年 10 月 19 日)(41)	
关于印发《中国农村初级卫生保健发展纲要(2001~2010 年)》 的通知..... 卫基妇发[2002]115 号(2002 年 4 月 29 日)(53)	
关于农村卫生机构改革与管理的意见 卫基妇发[2002]315 号(2002 年 12 月 18 日)(58)	
关于城市卫生支援农村卫生工作的意见 卫医发[2002]316 号(2002 年 12 月 22 日)(63)	
关于加强农村卫生人才培养和队伍建设的意见 卫人发[2002]321 号(2002 年 12 月 4 日)(67)	
国务院办公厅转发卫生部等部门关于建立新型农村合作医疗 制度意见的通知 国办发[2003]3 号(2003 年 1 月 16 日)(72)	
卫生部、国家中医药管理局关于进一步加强农村中医药工作 的意见 ... 国中医药发[2003]35 号(2003 年 7 月 24 日)(78)	
中华人民共和国中医药条例	
中华人民共和国国务院令第 374 号(2003 年 4 月 7 日)(92)	
关于实施农村医疗救助的意见 民发[2003]158 号(2003 年 11 月 18 日)(100)	
乡村医生从业管理条例	

中华人民共和国国务院令 第 386 号(2003 年 8 月 5 日)(106)
工伤保险条例

中华人民共和国国务院令 第 375 号(2003 年 4 月 27 日)(118)
工伤认定办法 中华人民共和国劳动和社会保障部令
第 17 号(2003 年 9 月 23 日)(136)

突发公共卫生事件应急条例

中华人民共和国国务院令 第 376 号(2003 年 5 月 9 日)(141)
卫生部、国家中医药管理局关于印发《关于建立应急卫生救治
队伍的意见》的通知

..... 卫医发[2003]299 号(2003 年 9 月 27 日)(154)
突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法

..... 中华人民共和国卫生部令 第 37 号
(2003 年 11 月 7 日)(161)

国务院办公厅转发科技部、国家计委、国家经贸委、卫生部、药品
监管局、知识产权局、中医药局、中科院关于中药现代化发展
纲要的通知

..... 国办发[2002]61 号(2002 年 11 月 1 日)(172)
医药科学技术政策(2002~2010 年)

..... 科技部、国家经贸委、国家中医药管理局
(2002 年 9 月 18 日)(182)

国务院办公厅关于印发国家食品药品监督管理局主要职责内
设机构和人员编制规定的通知

..... 国办发[2003]31 号(2003 年 4 月 25 日)(191)
关于印发国家食品药品监督管理局内设机构及职能规定的通知

..... 国食药监人[2003]113 号(2003 年 6 月 23 日)(198)
关于印发国家食品药品监督管理局工作规则的通知

..... 国食药监办[2003]147 号(2003 年 7 月 14 日)(214)
国务院办公厅关于实施食品药品放心工程的通知

..... 国办发[2003]36 号(2003 年 7 月 16 日)(224)
关于印发《食品药品放心工程实施方案》的通知

..... 国食药监办[2003]174 号(2003 年 7 月 21 日)(230)

- 卫生部关于印发散装食品卫生管理规范的通知
 卫法监发[2003]180号(2003年7月2日)(243)
- 卫生部关于全面实施食品卫生监督量化分级管理制度的通知
 卫法监发[2003]242号(2003年9月1日)(249)
- 关于印发完善“三项改革”试点工作的指导意见的通知
 计价格[2002]1168号(2002年7月17日)(253)
- 关于印发《癌症患者申办麻醉药品专用卡的规定》的通知
 国药监安[2002]199号(2002年5月28日)(263)
- 关于印发《关于加快发展城市社区卫生服务的意见》的通知
 卫基妇发[2002]186号(2002年8月20日)(275)
- 国家计委、卫生部、解放军总后勤部、国家中医药管理局关于
 印发《医疗机构实行价格公示的规定》的通知
 计价检[2002]2606号(2002年11月28日)(281)
- 财政部 国家发展改革委 监察部 审计署关于加强中央部门
 和单位行政事业性收费等收入“收支两条线”管理的通知
 财综[2003]29号(2003年5月9日)(284)
- 中药材生产质量管理规范(试行)
 国家药品监督管理局令第32号(2002年4月17日)(290)
- 关于印发《中药材生产质量管理规范认证管理办法(试行)》
 及《中药材 GAP 认证检查评定标准(试行)》的通知
 国食药监安[2003]251号(2003年9月19日)(299)
- 国家药品监督管理局行政复议暂行办法
 ... 国家药品监督管理局令第34号(2002年8月5日)(321)
- 药品注册管理办法(试行)
 国家药品监督管理局令第35号(2002年10月30日)(327)
- 关于印发《进口药品注册的有关要求(暂行)》的通知
 国药监注[2002]50号(2002年2月8日)(431)
- 关于实施《药品注册管理办法》(试行)有关事项的通知
 国药监注[2002]437号(2002年12月4日)(437)
- 印发关于药品注册管理的补充规定的通知
 国食药监注[2003]367号(2003年12月23日)(443)

生物制品批签发管理办法(试行)	
国家药品监督管理局令第 36 号(2002 年 12 月 13 日)(451)	
关于开展生物制品批签发工作相关事宜的通知	
..... 国药监注[2003]37 号(2003 年 1 月 29 日)(458)	
关于印发生物制品使用说明书的通知	
..... 国药监注[2002]54 号(2002 年 2 月 8 日)(464)	
药品生产监督管理办法(试行)	
国家药品监督管理局令第 37 号(2002 年 12 月 11 日)(467)	
关于印发《药品生产质量管理规范认证管理办法》的通知	
..... 国药监安[2002]442 号(2002 年 12 月 11 日)(479)	
关于印发中药饮片、医用氧 GMP 补充规定的通知	
..... 国药监安[2003]40 号(2003 年 1 月 30 日)(501)	
药品监督行政处罚程序规定	
国家食品药品监督管理局令第 1 号(2003 年 4 月 28 日)(507)	
药物非临床研究质量管理规范	
国家食品药品监督管理局令第 2 号(2003 年 8 月 6 日)(525)	
关于印发《药物非临床研究质量管理规范检查办法(试行)》的	
通知..... 国食药监安[2003]206 号(2003 年 8 月 13 日)(538)	
药物临床试验质量管理规范	
国家食品药品监督管理局令第 3 号(2003 年 8 月 6 日)(575)	
关于印发《药品经营质量管理规范认证管理办法》的通知	
..... 国食药监市[2003]25 号(2003 年 4 月 24 日)(602)	
药品进口管理办法	
国家食品药品监督管理局令第 4 号(2003 年 8 月 18 日)(616)	
办理药品进口备案手续有关事宜公告	
..... 国家食品药品监督管理局、海关总署公告	
第 9 号(2003 年 12 月 30 日)(633)	
关于实施《药品进口管理办法》有关事宜的通知	
..... 国食药监注[2003]320 号(2003 年 11 月 19 日)(651)	
关于印发药品质量监督抽验管理规定的通知	
..... 国药监市[2003]63 号(2003 年 2 月 17 日)(674)	

关于印发药品加工出口管理规定(试行)的通知
..... 国食药监注[2003]189号(2003年7月29日)(691)

关于做好统一换发药品批准文号工作的补充通知
..... 国药监注[2002]32号(2002年1月28日)(696)

关于统一换发并规范药品批准文号格式的通知
..... 国药监注[2002]33号(2002年1月28日)(699)

关于化学药品地标升国标品种试行标准转正事宜的复函
... 国食药监注函[2003]129号(2003年11月11日)(705)

关于印发执业药师继续教育管理暂行办法的通知(急件)
..... 国食药监人[2003]298号(2003年11月3日)(717)

关于印发国家非处方药目录的通知
..... 国药监安[2002]316号(2002年9月10日)(727)

关于调整部分非处方药说明书的通知
..... 国药监注[2002]326号(2002年9月19日)(741)

关于修改部分非处方药品使用说明书的通知
..... 国药监注[2003]71号(2003年2月19日)(747)

关于印发第三批国家非处方药药品目录(一)品种说明书的通知
通知 国食药监注[2003]198号(2003年8月5日)(751)

关于公布第三批非处方药目录的通知
..... 国药监安[2002]404号(2002年11月6日)(759)

关于公布第四批非处方药药品目录(一)的通知
..... 国药监安[2002]425号(2002年11月28日)(780)

关于公布第四批非处方药药品目录(二)的通知
..... 国药监安[2003]25号(2003年1月24日)(798)

关于公布第四批非处方药药品目录(三)的通知
..... 国药监安[2003]112号(2003年3月24日)(813)

关于公布第五批非处方药药品目录(一)的通知
..... 国食药监安[2003]37号(2003年4月29日)(823)

关于公布第五批非处方药药品目录(二)的通知
..... 国食药监安[2003]62号(2003年5月20日)(832)

关于公布第五批非处方药药品目录(三)的通知

- 国食药监安〔2003〕125 号(2003 年 7 月 2 日)(845)
关于公布第六批非处方药药品目录的通知
- 国食药监安〔2003〕323 号(2003 年 11 月 25 日)(855)
关于印发 2002 年《国家基本药物制剂品种目录》的通知
- 国药监安〔2002〕438 号(2002 年 12 月 4 日)(872)
关于公布第一批停止使用化学药品地标品种名单的通知
- 国药监安〔2002〕329 号(2002 年 9 月 20 日)(956)
关于公布第二批停止使用化学药品地标品种名单的通知
- 国食药监安〔2003〕42 号(2003 年 5 月 7 日)(957)
关于公布第三批停止使用化学药品地标品种名单的通知
- 国食药监安〔2003〕99 号(2003 年 6 月 16 日)(962)

中华人民共和国主席令

第 7 号

《中华人民共和国行政许可法》已由中华人民共和国第十届全国人民代表大会常务委员会第四次会议于 2003 年 8 月 27 日通过，现予公布，自 2004 年 7 月 1 日起施行。

中华人民共和国主席 胡锦涛

二〇〇三年八月二十七日

中华人民共和国行政许可法

(2003年8月27日第十届全国人民代表大会
常务委员会第四次会议通过)

目 录

第一章	总则
第二章	行政许可的设定
第三章	行政许可的实施机关
第四章	行政许可的实施程序
第一节	申请与受理
第二节	审查与决定
第三节	期限
第四节	听证
第五节	变更与延续
第六节	特别规定
第五章	行政许可的费用
第六章	监督检查
第七章	法律责任
第八章	附则

第一章 总 则

第一条 为了规范行政许可的设定和实施,保护公民、法人和其他组织的合法权益,维护公共利益和社会秩序,保障和监督行政机关有效实施行政管理,

根据宪法，制定本法。

第二条 本法所称行政许可，是指行政机关根据公民、法人或者其他组织的申请，经依法审查，准予其从事特定活动的行为。

第三条 行政许可的设定和实施，适用本法。

有关行政机关对其他机关或者对其直接管理的事业单位的人事、财务、外事等事项的审批，不适用本法。

第四条 设定和实施行政许可，应当依照法定的权限、范围、条件和程序。

第五条 设定和实施行政许可，应当遵循公开、公平、公正的原则。

有关行政许可的规定应当公布；未经公布的，不得作为实施行政许可的依据。行政许可的实施和结果，除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私的外，应当公开。

符合法定条件、标准的，申请人有依法取得行政许可的平等权利，行政机关不得歧视。

第六条 实施行政许可，应当遵循便民的原则，提高办事效率，提供优质服务。

第七条 公民、法人或者其他组织对行政机关实施行政许可，享有陈述权、申辩权；有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼；其合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的，有权依法要求赔偿。

第八条 公民、法人或者其他组织依法取得的行政许可受法律保护，行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可。

行政许可所依据的法律、法规、规章修改或者废

止，或者准予行政许可所依据的客观情况发生重大变化的，为了公共利益的需要，行政机关可以依法变更或者撤回已经生效的行政许可。由此给公民、法人或者其他组织造成财产损失的，行政机关应当依法给予补偿。

第九条 依法取得的行政许可，除法律、法规规定依照法定条件和程序可以转让的外，不得转让。

第十条 县级以上人民政府应当建立健全对行政机关实施行政许可的监督制度，加强对行政机关实施行政许可的监督检查。

行政机关应当对公民、法人或者其他组织从事行政许可事项的活动实施有效监督。

第二章 行政许可的设定

第十一条 设定行政许可，应当遵循经济和社会发展规划，有利于发挥公民、法人或者其他组织的积极性、主动性，维护公共利益和社会秩序，促进经济、社会和生态环境协调发展。

第十二条 下列事项可以设定行政许可：

（一）直接涉及国家安全、公共安全、经济宏观调控、生态环境保护以及直接关系人身健康、生命财产安全等特定活动，需要按照法定条件予以批准的事项；

（二）有限自然资源开发利用、公共资源配置以及直接关系公共利益的特定行业的市场准入等，需要赋予特定权利的事项；

（三）提供公众服务并且直接关系公共利益的职业、行业，需要确定具备特殊信誉、特殊条件或者特殊技能等资格、资质的事项；

(四) 直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全的重要设备、设施、产品、物品，需要按照技术标准、技术规范，通过检验、检测、检疫等方式进行审定的事项；

(五) 企业或者其他组织的设立等，需要确定主体资格的事项；

(六) 法律、行政法规规定可以设定行政许可的其他事项。

第十三条 本法第十二条所列事项，通过下列方式能够予以规范的，可以不设行政许可：

(一) 公民、法人或者其他组织能够自主决定的；

(二) 市场竞争机制能够有效调节的；

(三) 行业组织或者中介机构能够自律管理的；

(四) 行政机关采用事后监督等其他行政管理方式能够解决的。

第十四条 本法第十二条所列事项，法律可以设定行政许可。尚未制定法律的，行政法规可以设定行政许可。

必要时，国务院可以采用发布决定的方式设定行政许可。实施后，除临时性行政许可事项外，国务院应当及时提请全国人民代表大会及其常务委员会制定法律，或者自行制定行政法规。

第十五条 本法第十二条所列事项，尚未制定法律、行政法规的，地方性法规可以设定行政许可；尚未制定法律、行政法规和地方性法规的，因行政管理的需要，确需立即实施行政许可的，省、自治区、直辖市人民政府规章可以设定临时性的行政许可。临时性的行政许可实施满一年需要继续实施的，应当提请

本级人民代表大会及其常务委员会制定地方性法规。

地方性法规和省、自治区、直辖市人民政府规章，不得设定应当由国家统一确定的公民、法人或者其他组织的资格、资质的行政许可；不得设定企业或者其他组织的设立登记及其前置性行政许可。其设定的行政许可，不得限制其他地区的个人或者企业到本地区从事生产经营和提供服务，不得限制其他地区的商品进入本地区市场。

第十六条 行政法规可以在法律设定的行政许可事项范围内，对实施该行政许可作出具体规定。

地方性法规可以在法律、行政法规设定的行政许可事项范围内，对实施该行政许可作出具体规定。

规章可以在上位法设定的行政许可事项范围内，对实施该行政许可作出具体规定。

法规、规章对实施上位法设定的行政许可作出的具体规定，不得增设行政许可；对行政许可条件作出的具体规定，不得增设违反上位法的其他条件。

第十七条 除本法第十四条、第十五条规定的外，其他规范性文件一律不得设定行政许可。

第十八条 设定行政许可，应当规定行政许可的实施机关、条件、程序、期限。

第十九条 起草法律草案、法规草案和省、自治区、直辖市人民政府规章草案，拟设定行政许可的，起草单位应当采取听证会、论证会等形式听取意见，并向制定机关说明设定该行政许可的必要性、对经济和社会可能产生的影响以及听取和采纳意见的情况。

第二十条 行政许可的设定机关应当定期对其设定的行政许可进行评价；对已设定的行政许可，认为

通过本法第十三条所列方式能够解决的，应当对设定该行政许可的规定及时予以修改或者废止。

行政许可的实施机关可以对已设定的行政许可的实施情况及存在的必要性适时进行评价，并将意见报告该行政许可的设定机关。

公民、法人或者其他组织可以向行政许可的设定机关和实施机关就行政许可的设定和实施提出意见和建议。

第二十一条 省、自治区、直辖市人民政府对行政法规设定的有关经济事务的行政许可，根据本行政区域经济社会发展情况，认为通过本法第十三条所列方式能够解决的，报国务院批准后，可以在本行政区域内停止实施该行政许可。

第三章 行政许可的实施机关

第二十二条 行政许可由具有行政许可权的行政机关在其法定职权范围内实施。

第二十三条 法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织，在法定授权范围内，以自己的名义实施行政许可。被授权的组织适用本法有关行政机关的规定。

第二十四条 行政机关在其法定职权范围内，依照法律、法规、规章的规定，可以委托其他行政机关实施行政许可。委托机关应当将受委托行政机关和受委托实施行政许可的内容予以公告。

委托行政机关对受委托行政机关实施行政许可的行为应当负责监督，并对该行为的后果承担法律责任。

受委托行政机关在委托范围内，以委托行政机关