

“三五”普法材料

中医药法规汇编

国家中医药管理局人事劳动与政策法规司 编



中国中医药出版社

前 言

为了贯彻实施中共中央、国务院批转的《中共中央宣传部、司法部关于在公民中开展法制宣传教育的第三个五年规划》和八届全国人大常委会十九次会议作出的《关于继续开展法制宣传教育的决议》，我们根据《关于在中医药行业开展法制宣传教育的第三个五年规划》要求，编辑出版了《“三五”普法材料——中医药法规汇编（1992～1996）》，作为中医药行业“三五”普法专业法学习的材料，供中医药行业干部职工系统学习有关中医药法律、法规、规章之用。它是中医药行业“三五”普法的必读教材，也是干部职工日常学习工作必备的工具书。

本书是接续已出版的《中华人民共和国现行中医药法规汇编（1949～1991）》编辑的，力争使普法工作与中医药的法规汇编相结合，目的是为保持中医药的法规汇编的连续性。为保证中医药法规的全面性，本书广泛收集了部分与中医药相关的法律、法规和部门规章，便于读者对中医药法规有全面了解。

本书收集了“三五”普法期间要求学习的中医药法规以及与之相关的法律、法规、规章共108件（不包括附件），内容分两大部分：第一部分，中医药相关法规；第二部分，中医药部门规章。根据中医药行业统一管理的特点，部门规章在编辑体例上分为：中医医政、中药生产经营、人事教育、科技、对外交流、中药药政和综合7类。为便于查阅，又不宜过细，每类排列方法基本按规章的内容属性及名称做大致的排列。

本书在编辑的过程中难免有疏漏之处，望读者指正。

编 者

1997年3月21日

目 录

中医药相关法规

中药品种保护条例	(3)
医疗机构管理条例	(8)
国务院关于进一步加强对药品管理工作的紧急通知	(15)
国务院办公厅关于继续整顿和规范药品生产经营活动加强药品管理工作的通知	(22)
国务院关于进一步搞活农产品流通的通知	(29)
国务院关于禁止犀牛角和虎骨贸易的通知	(35)

中医药部门规章

(一) 中医医政	(39)
医疗机构管理条例实施细则	(39)
医疗机构监督管理行政处罚程序	(58)
医疗机构基本标准(试行)	(63)
中华人民共和国护士管理办法	(90)
医疗广告管理办法	(94)
《中医医院分级管理办法与标准》补充规定	(98)
关于加强社会气功管理的通知	(101)
关于批准、发布《中医病证分类与代码》国家标准的函	(103)
关于颁布“医疗机构名称代码编制规则的补充规定”的通知	

.....	(104)
关于在全国实施《中医内科急症诊疗规范》的通知	(107)
关于我国农村实现“2000年人人享有卫生保健”的规划目标 (试行)	(108)
关于印发《蒙医院建设检查标准(试行)》和《蒙病案书写规范 (试行)》的通知	(116)
关于印发《藏医院建设检查标准(试行)》和《藏病案书写规范 (试行)》的通知	(116)
关于在全国试行《中医护理常规、文件书写规范、技术操作 规程(试行)》的通知	(117)
医疗机构中药饮片质量管理办法(试行)	(117)
关于重申“加强医疗单位药品采购管理工作”的通知	(122)
关于医务人员业余服务和兼职工作管理的规定	(124)
(二) 中药生产经营	(127)
关于核发中药生产经营企业合格证工作安排意见及验收准则 的通知	(127)
药品生产(经营)企业合格证管理办法(试行)	(147)
中药生产经营企业合格证申请审批的暂行规定	(149)
药品生产(经营)企业合格证年检管理办法	(154)
中药工业企业设备管理暂行办法	(156)
关于印发《中成药产品剂型通则标准(试行)》的通知	(165)
中药材生产扶持专项资金管理办法	(166)
《中药材生产扶持专项资金管理办法》实施细则	(169)
整顿中药材专业市场的标准	(173)

关于严格执行《整顿中药材专业市场标准》加强中药材专业市场管理的通知	(177)
中药饮片生产企业质量管理办法 (试行)	(181)
药品零售企业饮片质量管理办法	(190)
关于批准、发布《人参加工产品分等质量标准》国家标准的函	(194)
关于试行“中药专用设备分类与代码”的通知	(195)
关于中药行业组织实施药品 GMP 认证准备工作有关问题的通知	(195)
关于贯彻实施“外加热式中药三效蒸发器”国家标准的通知	(197)
关于中成药整顿工作有关问题的通知	(199)
关于对安徽省亳州中药材专业市场等 8 个中药材专业市场申请验收报告的批复	(201)
关于对河北省安国中药材专业市场等 6 个中药材专业市场申请验收报告的批复	(202)
关于落实《国家税务局关于中药饮片减征增值税的通知》的通知	(203)
关于印发《中药饮片生产过程质量标准通则 (试行)》和《中药饮片质量标准通则 (试行)》的通知	(203)
(三) 中医药人事教育	(205)
中药行业高级技师评聘试点办法	(205)
执业中药师资格制度暂行规定	(208)
执业中药师资格考试实施办法	(214)
执业中药师资格认定办法	(215)
关于颁发《中医药行业工人技术等级标准》的通知	(217)

中医药行业特有工种职业技能鉴定实施办法（试行）	(218)
执业中药师岗位设置和岗位规范等有关问题的规定	(227)
中医住院医师培训试行办法	(230)
关于中医药中等专业学校开办农村青年不包分配班试点工作的通知	(233)
全国老中医药专家学术经验继承工作管理办法	(237)
全国老中医药专家学术经验继承工作管理办法实施细则	(243)
社会力量办医科类学校管理办法	(246)
关于加强高等教育自学考试中医专业管理工作的通知	(248)
（四）中医药科技	(251)
中医药科技成果鉴定、软科学研究成果评审规程（试行）	(251)
中医药科学技术进步奖励管理办法	(259)
中医药科技进步奖评审原则（试行）	(267)
中医药基础研究奖励管理办法（试行）	(271)
中医药基础研究奖评审原则（试行）	(279)
中医药专利管理办法（试行）	(282)
（五）中医药对外交流与合作	(289)
中医药涉外管理工作暂行办法	(289)
对外开办中医进修教育管理暂行办法	(292)
关于加强来华接受中医药本科教育留学生教学质量宏观管理的通知	(295)

关于严格管理中医药专业来华留学生学历教育的通知	(298)
关于因公出国人员审查的暂行规定	(300)
关于调整派遣临时出国人员和邀请外国人员来华审批权限的 实施细则	(303)
进口药品管理办法	(304)
关于修订《进口药品管理办法》第十八条的通知	(316)
取消进口许可证和配额管理的药材品种	(317)
进出口实施法定商检的药材品种 (摘选)	(318)
关于进口药品在我国进行分装的规定	(320)
关于开办外宾华侨医院、诊所和外籍医生来华执业行医的几 条规定	(323)
关于实行出口中药产品质量注册和检验放行制度的通知	(324)
关于申请办理三年有效期出口中药产品质量注册证书的通知	(330)
(六) 中药药政	(333)
中华人民共和国药品管理法实施办法	(333)
关于《药品管理法》第十五条的解释函	(344)
关于中药新药保密品种审批事项的补充通知	(345)
关于重新修订人工牛黄质量标准加强人工牛黄审批管理的通 知	(347)
关于撤销“朱珀宁神丸”等 105 种中成药批准文号的通知	(348)
关于淘汰第二批 128 个中成药品种的通知	(350)
关于撤销“红升丹”等 768 种中成药地方标准的通知	(352)

关于淘汰第三批 105 个中成药品种的通知	(353)
药品广告管理办法	(356)
药品广告审查办法	(361)
药品广告审查标准	(365)
关于加强对药品包装和标签管理的通知	(367)
关于对台湾地区医药产品实行注册制度的通知	(369)
关于加强中药品种保护工作中同品种管理的通知	(370)
关于加强医疗单位配制制剂监督管理的通知	(374)
关于“类药品”监督管理问题的复函	(376)
关于制止以“联营”形式共用药品批准文号生产药品的通知	(377)
关于异地经营药品问题的复函	(378)
关于对药品检验收费执行国家物价局、财政部 [1992] 价费 字 314 号文有关规定的复函	(378)
关于印发《国家基本药物》部分品种目录的通知	(380)
关于新药保护及技术转让的规定	(382)
关于人工麝香试生产管理有关问题的通知	(384)
关于贯彻执行国务院《中药品种保护条例》做好中药品种保 护工作的通知	(385)
(七) 中医药综合管理	(387)
保健食品管理办法	(387)
中医药档案管理暂行办法	(394)
中医药图书审核审读办法 (试行)	(398)
中医药期刊审读实施办法	(401)
中医药报纸审读办法 (试行)	(404)
关于对仪器设备更新和危房修缮专项资金实行项目管理的暂 行规定	(407)

关于禁止医务人员收受“红包”的补充规定·····	(410)
关于《中医药行业国家秘密及其密级具体范围的规定》的说明·····	(411)

中医药相关法规

中药品种保护条例

(国务院 1992 年 10 月 14 日发布)

第一章 总 则

第一条 为了提高中药品种的质量,保护中药生产企业的合法权益,促进中药事业的发展,制定本条例。

第二条 本条例适用于中国境内生产制造的中药品种,包括中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制成品。

申请专利的中药品种,依照专利法的规定办理,不适用本条例。

第三条 国家鼓励研制开发临床有效的中药品种,对质量稳定、疗效确切的中药品种实行分级保护制度。

第四条 国务院卫生行政部门负责全国中药品种保护的监督管理工作。国家中药生产经营主管部门协同管理全国中药品种的保护工作。

第二章 中药保护品种等级的划分和审批

第五条 依照本条例受保护的中药品种,必须是列入国家药品标准的品种。经国务院卫生行政部门认定,列为省、自治区、直辖市药品标准的品种,也可以申请保护。

受保护的中药品种分为一、二级。

第六条 符合下列条件之一的中药品种,可以申请一级保护:

(一) 对特定疾病有特殊疗效的;

(二) 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品；

(三) 用于预防和治疗特殊疾病的。

第七条 符合下列条件之一的中药品种，可以申请二级保护：

(一) 符合本条例第六条规定的品种或者已经解除一级保护的品种；

(二) 对特定疾病有显著疗效的；

(三) 从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。

第八条 国务院卫生行政部门批准的新药，按照国务院卫生行政部门规定的保护期给予保护；其中，符合本条例第六条、第七条规定的，在国务院卫生行政部门批准的保护期限届满前 6 个月，可以重新依照本条例的规定申请保护。

第九条 申请办理中药品种保护的程序：

(一) 中药生产企业对其生产的符合本条例第五条、第六条、第七条、第八条规定的中药品种，可以向所在地省、自治区、直辖市中药生产经营主管部门提出申请，经中药生产经营主管部门签署意见后转送同级卫生行政部门，由省、自治区、直辖市卫生行政部门初审签署意见后，报国务院卫生行政部门。特殊情况下，中药生产企业也可以直接向国家中药生产经营主管部门提出申请，由国家中药生产经营主管部门签署意见后转送国务院卫生行政部门，或者直接向国务院卫生行政部门提出申请。

(二) 国务院卫生行政部门委托国家中药品种保护审评委员会负责对申请保护的中药品种进行审评。国家中药品种保护审评委员会应当自接到申请报告书之日起 6 个月内做出审评结论。

(三) 根据国家中药品种保护审评委员会的审评结论，由国务院卫生行政部门征求国家中药生产经营主管部门的意见后决定是否给予保护。批准保护的中药品种，由国务院卫生行政部门发给《中药保护品种证书》。

国务院卫生行政部门负责组织国家中药品种保护审评委员会，委员会成员由国务院卫生行政部门与国家中药生产经营主管部门协商后，聘请中医药方面的医疗、科研、检验及经营、管理专家担任。

第十条 申请中药品种保护的企业，应当按照国务院卫生行政部门的规定，向国家中药品种保护审评委员会提交完整的资料。

第十一条 对批准保护的中药品种以及保护期满的中药品种，由国务院卫生行政部门在指定的专业报刊上予以公告。

第三章 中药保护品种的保护

第十二条 中药保护品种的保护期限：

中药一级保护品种分别为 30 年、20 年、10 年。

中药二级保护品种为 7 年。

第十三条 中药一级保护品种的处方组成、工艺制法，在保护期限内由获得《中药保护品种证书》的生产企业和有关的药品生产经营主管部门、卫生行政部门及有关单位和个人负责保密，不得公开。

负有保密责任的有关部门、企业和单位应当按照国家有关规定，建立必要的保密制度。

第十四条 向国外转让中药一级保护品种的处方组成、工艺制法的，应当按照国家有关保密的规定办理。

第十五条 中药一级保护品种因特殊情况需要延长保护期限的，由生产企业在该品种保护期满前 6 个月，依照本条例第九条规定的程序申报。延长的保护期限由国务院卫生行政部门根据国家中药品种保护审评委员会的审评结果确定；但是，每次延长的保护期限不得超过第一次批准的保护期限。

第十六条 中药二级保护品种在保护期满后 can 延长七年。

申请延长保护期的中药二级保护品种，应当在保护期满前六个月，由生产企业依照本条例第九条规定的程序申报。

第十七条 被批准保护的中药品种，在保护期内限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产；但是，本条例第十九条另有规定的除外。

第十八条 国务院卫生行政部门批准保护的中药品种如果在批准前是由多家企业生产的，其中未申请《中药保护品种证书》的企业应当自公告发布之日起6个月内向国务院卫生行政部门申报，并依照本条例第十条的规定提供有关资料，由国务院卫生行政部门指定药品检验机构对该申报品种进行同品种的质量检验。国务院卫生行政部门根据检验结果，可以采取以下措施：

（一）对达到国家药品标准的，经征求国家中药生产经营主管部门意见后，补发《中药保护品种证书》。

（二）对未达到国家药品标准的，依照药品管理的法律、行政法规的规定撤销该中药品种的批准文号。

第十九条 对临床用药紧缺的中药保护品种，根据国家中药生产经营主管部门提出的仿制建议，经国务院卫生行政部门批准，由仿制企业所在地的省、自治区、直辖市卫生行政部门对生产同一中药保护品种的企业发放批准文号。该企业应当付给持有《中药保护品种证书》并转让该中药品种的处方组成、工艺制法的企业合理的使用费，其数额由双方商定；双方不能达成协议的，由国务院卫生行政部门裁决。

第二十条 生产中药保护品种的企业及中药生产经营主管部门，应当根据省、自治区、直辖市卫生行政部门提出的要求，改进生产条件，提高品种质量。

第二十一条 中药保护品种在保护期内向国外申请注册的，须经国务院卫生行政部门批准。

第四章 罚 则

第二十二条 违反本条例第十三条的规定，造成泄密的责任人员，由其所在单位或者上级机关给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十三条 违反本条例第十七条的规定，擅自仿制中药保护品种的，由县级以上卫生行政部门以生产假药依法论处。

伪造《中药保护品种证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上卫生行政部门没收其全部有关药品及违法所得，并可以处以有关药品正品价格3倍以下罚款。

上述行为构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

第二十四条 当事人对卫生行政部门的处罚决定不服的，可以依照有关法律、行政法规的规定，申请行政复议或者提起行政诉讼。

第五章 附 则

第二十五条 有关中药保护品种的申报要求、申报表格等，由国务院卫生行政部门制定。

第二十六条 本条例由国务院卫生行政部门负责解释。

第二十七条 本条例自1993年1月1日起施行。

医疗机构管理条例

(国务院 1994 年 2 月 26 日发布)

第一章 总 则

第一条 为了加强对医疗机构的管理，促进医疗卫生事业的发展，保障公民健康，制定本条例。

第二条 本条例适用于从事疾病诊断、治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所（室）以及急救站等医疗机构。

第三条 医疗机构以救死扶伤，防病治病，为公民的健康服务为宗旨。

第四条 国家扶持医疗机构的发展，鼓励多种形式兴办医疗机构。

第五条 国务院卫生行政部门负责全国医疗机构的监督管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构的监督管理工作。

中国人民解放军卫生主管部门依照本条例和国家有关规定，对军队的医疗机构实施监督管理。

第二章 规划布局和设置审批

第六条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当根据本行政区域内的人口、医疗资源、医疗需求和现有医疗机构的分布状