

1992

# 中国医药年鉴

《中国医药年鉴》编委会 编

中国医药科技出版社

登记证号：(京) 075 号

责任编辑：余传隆 董 晔 李 燕

美术编辑：郑玉水

正文设计：戴文刚

1992

## 中国医药年鉴

《中国医药年鉴》编委会 编

\*

中国医药科技出版社 出版

(北京西直门外北礼士路甲 38 号)

(邮政编码 100810)

本社激光照排部 排版

河北省昌黎县印刷厂 印刷

新华书店北京发行所 发行

\*

开本 787×1092mm<sup>1</sup>/<sub>16</sub> 印张 33 彩页 24

字数 798 千字 印数 1—5200

1992 年 12 月第 1 版 1992 年 12 月第 1 次印刷

**ISBN 7-5067-0726-8/R · 0644**

**(京) 工商广临字 251 号 定价：50.00 元**

## 《中国医药年鉴》(1992) 编辑委员会

主 编 齐谋甲

副主编 金同珍 王 远 张鹤镛  
马 丁 余传隆 白慧良

编 委 (以姓氏笔画为序)

刁友军	卜绮成	王国立	刘维杰
许文思	孙立民	乔俊峰	任德权
李洪生	吴正中	吴大真	张汉华
张训诚	张宽荣	张智德	沈登乐
杨万顺	陈贤丰	胡宝华	郑国辰
赵显文	禹茂章	赵 烽	聂应凯
徐 虹	徐树林	黄纪晔	黄美珠
谢天寿	彭司勋	韩立新	董 晔
董泰铎	贺端湜	潘少衡	臧君伟

## 《中国医药年鉴》编辑部

主 任 余传隆

副主任 董 晔

编 辑 董 晔 李 燕

## 特 约 编 辑 (以姓氏笔画为序)

- |     |                  |     |              |
|-----|------------------|-----|--------------|
| 丁学安 | 安徽省医药管理局         | 苏东辉 | 西藏自治区医药总公司   |
| 于书培 | 国家医药管理局医疗器械行业办公室 | 苏宜森 | 能源部同位素管理办公室  |
| 于笑春 | 黑龙江省医药总公司        | 张 哲 | 广州市医药总公司     |
| 马 征 | 陕西省医药管理局         | 张树清 | 南京市医药管理局     |
| 马建中 | 四川省医药管理局         | 张培兴 | 中国医药报社       |
| 王 平 | 中国医药职工思想政治工作研究会  | 陈达明 | 中国医疗器械工业公司   |
| 王锦才 | 贵州省医药管理局         | 陈 幸 | 大连市医药总公司     |
| 冯康宁 | 吉林省医药管理局         | 陈佳强 | 宁波市医药管理局     |
| 冯维普 | 青岛市医药总公司         | 陈星宇 | 国家医药管理局外事司   |
| 白 方 | 中国医药对外贸易总公司      | 陈胜余 | 湖南省医药管理局     |
| 刘永久 | 国家医药管理局政策法规司     | 邱汉生 | 重庆市医药管理局     |
| 刘晓平 | 中国医药公司           | 吴国兴 | 广西壮族自治区医药管理局 |
| 刘佩兰 | 武汉市医药管理局         | 郑 彦 | 浙江省医药总公司     |
| 刘坤霞 | 国家医药管理局人事劳动司     | 郑则强 | 福建省医药总公司     |
| 刘新星 | 新疆维吾尔自治区医药管理局    | 林泳嵩 | 国家医药管理局科技教育司 |
| 齐东绮 | 河北省医药总公司         | 罗辉旭 | 湖北省医药总公司     |
| 闫 彬 | 国家医药管理局企业管理司     | 孟笑白 | 哈尔滨市医药管理局    |
| 朱 翔 | 上海市医药管理局         | 金 鼎 | 中国医药工业公司     |
| 孙 敏 | 甘肃省医药总公司         | 俞荣光 | 江苏省医药管理局     |
| 仲大南 | 山东省医药管理局         | 唐永业 | 商业部生化局       |
| 全明教 | 沈阳市医药管理局         | 宾晓冰 | 中国医药物资供销总公司  |
| 连斐宏 | 厦门市经济委员会化工医药处    | 陶新时 | 国家医药管理局质量司   |
| 宋礼静 | 长春市医药管理局         | 殷 云 | 海南省医药总公司     |
| 李文辉 | 云南省医药管理局         | 徐若知 | 国家医药管理局财务司   |
| 李 维 | 成都市医药管理局         | 章占武 | 辽宁省医药管理局     |
| 李 燕 | 中国医药科技出版社        | 曹文庄 | 国家医药管理局办公室   |
| 李永生 | 青海省医药管理局         | 萨 未 | 天津市医药管理局     |
| 李桐森 | 河南省医药管理局         | 曾永根 | 江西省医药总公司     |
| 黄衍涛 | 国家医药管理局科学技术情报所   | 葛 力 | 内蒙古自治区医药总公司  |
| 董 兰 | 国家医药管理局计划司       | 赖昌镜 | 广东省医药管理局     |
| 辜金生 | 深圳市医药行业协会        | 雷保宁 | 宁夏回族自治区医药管理局 |
| 彭管华 | 中国人民解放军后勤部医药工业协会 | 薛翠娥 | 山西省医药管理局     |
| 苏德平 | 西安市医药管理局         | 薛福元 | 中国药学会        |

# 目 录

<b>第一部分 医药法规和领导重要讲话</b> .....	( 1 )
医疗器械管理暂行办法( 3 ) 国家医药管理局实验动物管理办法( 6 ) 国家医药管理局医药标准化管理办法( 8 ) 医药标准化工作奖励办法( 13 ) 国家医药管理局废止十二个规范性文件的决定( 15 ) 药品包装用材料、容器生产管理办法( 试行 ) ( 17 ) 附件 1:核发《药品包装用材料、容器生产企业许可证》验收通则( 试行 ) ( 20 ) 附件 2: 验收评分明细表( 24 ) 关于医药行业进一步搞好国营大中型企业问题的通知( 28 ) 附件:关于医药行业搞好国营大中型工业企业的意见( 29 ) 对《医药行业搞好大中型工业企业的意见》的说明( 31 ) 中共中央政治局委员、国务委员李铁映同志在听取国家医药管理局关于医药行业“八五”计划和十年规划的汇报时的讲话( 摘要 ) ( 34 ) 中共中央政治局委员、国务委员李铁映同志在听取国家医药管理局工作汇报时的讲话( 摘要 ) ( 36 ) 国务院副秘书长徐志坚同志在听取国家医药管理局工作汇报时的讲话( 摘要 ) ( 39 ) 巩固和发展治理整顿成果,调整结构,提高效益,深化改革,转变机制,促进医药事业健康发展——齐谋甲局长在全国医药管理局会议上的讲话( 1991 年 12 月 22 日 ) ( 摘要 ) ( 40 ) 振奋精神 实干兴业——金同珍副局长在全国医药管理局会议上的总结讲话( 1991 年 12 月 26 日 ) ( 摘要 ) ( 49 ) 国家医药管理局局长齐谋甲在全国医药局长座谈会上的讲话( 1991 年 8 月 15 日 ) ( 摘要 ) ( 52 )	
<b>第二部分 专 论</b> .....	( 59 )
关于医药规划工作中的一些指导思想问题(齐谋甲)( 61 ) 医药行业是重要的经济产业(金同珍)( 64 ) 医药价格需要改革(齐谋甲)( 68 ) 实行药品专利与建立自主研发创制新药体系(张鹤镛)( 73 ) 关于对药品实行专营管理的认识(石岷)( 78 ) 药品应该实行闭环式专营——考察瑞典药品管理体制后的建议(金同珍)( 81 )	
<b>第三部分 全国医药发展概况</b> .....	( 83 )
1991 年医药发展概况( 85 ) 化学制药工业( 87 ) 生化制药( 105 ) 放射性药品( 108 ) 饲料添加剂( 114 ) 制药机械( 116 ) 医疗器械工业( 120 ) 军队医药工业( 133 ) 医药商业( 137 ) 医药物资供应( 149 ) 医药对外贸易( 157 ) 政策法规工作( 158 ) 计划管理( 161 ) 质量管理( 170 ) 企业和市场管理( 177 ) 医药工程设计( 184 ) 固定资产投资( 184 ) 财会物价管理( 185 ) 人事管理( 190 ) 医药科研和教育( 195 ) 医药对外经济技术交流与合作( 203 ) 思想政治工作( 208 ) 医药科技情报( 215 ) 医药新闻工作( 221 ) 医药科技出版( 226 ) 学会( 232 ) 协会( 235 )	
<b>第四部分 医药人物</b> .....	( 241 )
齐谋甲( 243 ) 刘永纲( 243 ) 金同珍( 244 ) 石岷( 244 ) 王远( 245 ) 张鹤镛( 246 ) 赵畅( 246 ) 雷同( 247 ) 于波( 248 ) 田育民( 248 ) 粟券( 249 )	

史毓民(249) 孙方琪(249) 柯德全(250) 傅敏(250) 冷林(251) 高长喜  
(251) 金蕴华(252) 郭鸿运(252) 刘璞(253) 彭司勋(254) 徐国钧(254)  
刘国杰(254) 张汝华(255) 陈英杰(255) 刘益群(256) 陈肖庆(257)

**第五部分 各省、自治区、直辖市、计划单列市医药发展概况** ..... (265)

北京市(267) 天津市(272) 河北省(277) 山西省(284) 内蒙古自治区(290)  
辽宁省(294) 沈阳市(298) 大连市(301) 吉林省(303) 长春市(308) 黑龙江  
省(310) 哈尔滨市(314) 上海市(317) 江苏省(321) 南京市(326) 浙江  
省(328) 宁波市(331) 安徽省(333) 福建省(337) 厦门市(342) 江西省  
(344) 山东省(348) 青岛市(352) 河南省(358) 湖北省(363) 武汉市  
(365) 湖南省(367) 广东省(371) 广州市(375) 深圳市(377) 广西壮族自  
治区(379) 海南省(382) 四川省(386) 成都市(390) 重庆市(394) 贵州省  
(397) 云南省(400) 西藏自治区(404) 陕西省(406) 西安市(412) 甘肃省  
(419) 青海省(422) 宁夏回族自治区(423) 新疆维吾尔自治区(425)

**第六部分 台港澳医药概况** ..... (429)

台湾省医药概况(431) 香港医药概况(436) 澳门医药概况(438)

**第七部分 国外医药发展概况** ..... (439)

**第八部分 大事记** ..... (449)

**第九部分 1991年医药统计** ..... (455)

**第十部分 企事业单位介绍** ..... (491)

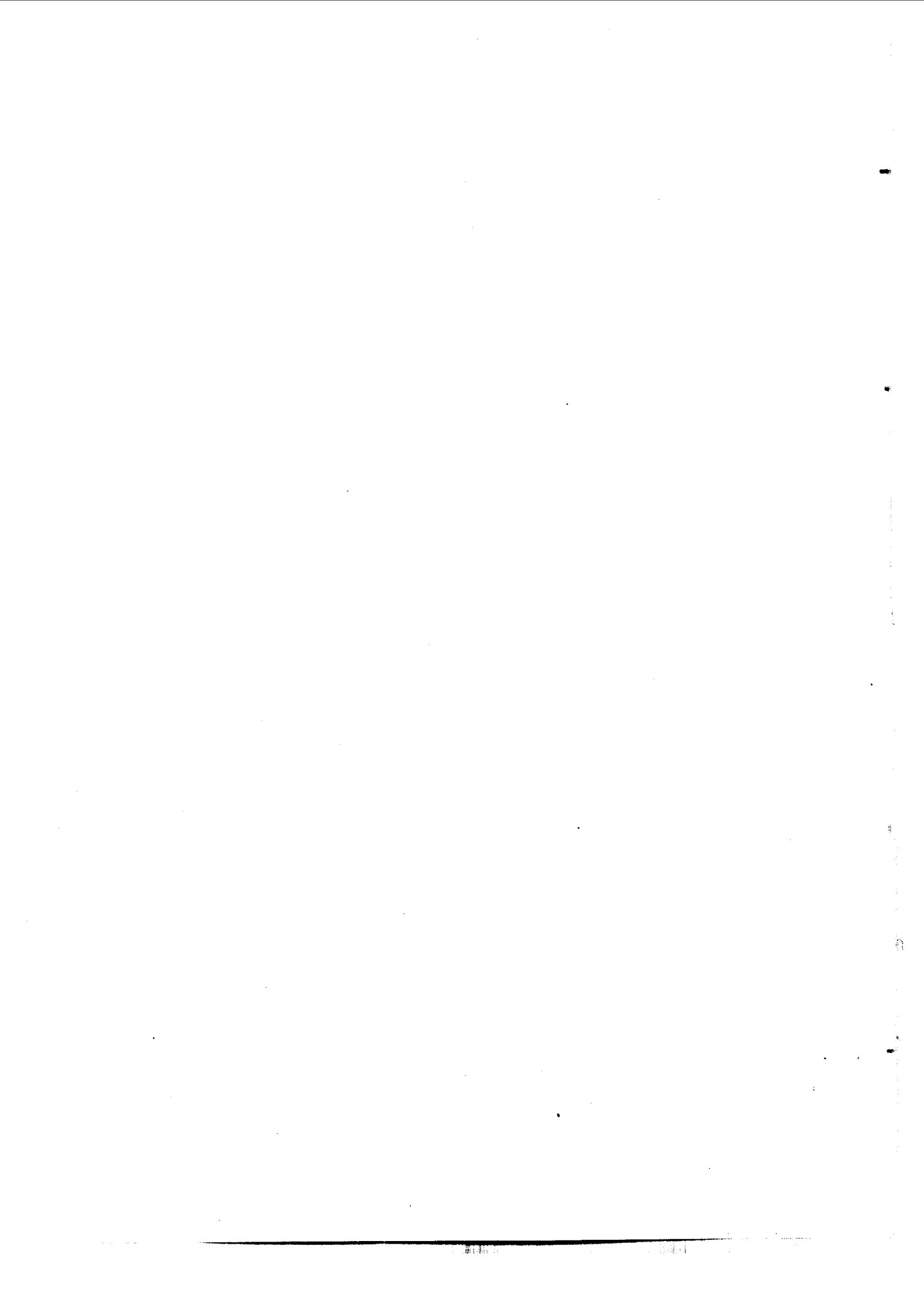
国家医药管理局技术委员会(493) 中国医药国际交流中心(493) 国家医药管理局  
退(离)休科技专家咨询中心(494)

**第十一部分 附录** ..... (497)

1991年科技成果获奖项目(499) 1991年医药产品获奖名录(504) 国家医药管理  
局质量管理、检测先进集体(508) 国家医药管理局质量管理、检测先进工作者(510)  
全国优秀质量管理小组(512) 国家医药管理局优秀质量管理小组(513) 医药行  
业标准化工作获奖项目(514) 国家医药管理局先进储运工作者名录(516) 1991年  
度国家医药管理局医药商业“四好”仓库(519) 连续三次荣获国家医药管理局医药  
商业“四好”仓库单位(523)

# 第一部分

医药法规和领导重要讲话





# 医疗器械管理暂行办法

国家医药管理局第5号令

(1991年4月10日)

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗器械管理,保证医疗器械的安全、有效,促进医疗器械行业发展,制定本办法。

**第二条** 从事医疗器械生产、经营、科研的单位都必须遵守本办法。

**第三条** 国家医药管理局主管全国医疗器械的管理监督工作。

省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构在国家医药管理局的指导下负责其所辖范围的医疗器械管理监督工作。

## 第二章 医疗器械的分类管理

**第四条** 国家对医疗器械实行分类管理。

第一类是指植入人体、用于生命支持,技术结构复杂,对人体可能具有潜在危险,其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

第二类是指产品机理已取得国际国内认可、技术成熟,其安全性、有效性必须加以控制的医疗器械。

第三类是指通过常规管理可以保证安全性、有效性的医疗器械。

《医疗器械管理分类目录》由国家医药管理局公布、调整。

**第五条** 第一类医疗器械由国家医药管理局管理;第二类、第三类医疗器械由省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构管理。

## 第三章 医疗器械生产企业管理

**第六条** 医疗器械生产企业,必须具备下列条件:

- (一) 具有与所生产医疗器械相适应的工程技术人员和技术工人;
- (二) 具有与所生产医疗器械相适应的厂房、设施、协作配套条件以及卫生环境;
- (三) 具有与所生产医疗器械相适应的生产技术管理规程;
- (四) 具有与所生产医疗器械相适应的质量保证体系;
- (五) 符合国家对医疗器械生产管理的有关要求和规定。

**第七条** 企业生产医疗器械,必须取得工商行政管理机关颁发的《营业执照》。企业生产第一类、第二类医疗器械,必须依照本办法第二章分类管理规定向国家医药管理局或省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构提出申请,经审核批准,取

得《生产许可证》后，方准予生产。

企业生产第三类医疗器械应向省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构备案。

**第八条** 第一类医疗器械的《生产许可证》由国家医药管理局核发；第二类医疗器械《生产许可证》由省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定医药管理机构核发。

**第九条** 国家医药管理局制定第一类、第二类医疗器械《生产许可证》的验收通则。第一类医疗器械《生产许可证》验收通则由国家医药管理局组织实施；第二类医疗器械《生产许可证》验收通则，由省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构组织实施。

**第十条** 《生产许可证》不得转让、转借、出租。

**第十一条** 《生产许可证》的有效期为五年，到期更换，逾期不换的，原证即自行废止。

**第十二条** 国家医药管理局认为有必要对质量进行严格控制的医疗器械产品施行工业产品生产许可证制度。施行生产许可证制度的产品目录由国家医药管理局根据国家技术监督局的计划制订，并定期公告。

生产许可证目录中的医疗器械，企业必须取得《生产许可证》后，方可进行生产。

#### 第四章 医疗器械经营企业管理

**第十三条** 医疗器械经营企业必须具备下列条件：

- (一) 具有与所经营医疗器械相适应的经营场所、仓储设施、卫生环境和检测手段；
- (二) 具有与所经营医疗器械相适应的质量检验人员和销售人员；
- (三) 具有与所经营医疗器械相适应的资金。
- (四) 符合国家对医疗器械经营管理的有关要求和规定。

**第十四条** 医疗器械经营企业，必须取得工商行政管理机关颁发的《营业执照》，并且由所在省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构审核批准，并发给有明确类别的《医疗器械经营准许证》方可开展经营业务；其中，经营第一类医疗器械的企业，必须向国家医药管理局备案。

**第十五条** 《医疗器械经营准许证》有效期为五年，到期办理换证手续，逾期不办的，原证作废。

**第十六条** 禁止经营已实施生产许可证制度而无《生产许可证》企业生产的医疗器械产品。禁止经营无《生产许可证》企业生产的第一类、第二类医疗器械。

**第十七条** 对售出的保修期内的医疗器械必须负责维修或调换；对经过调试不能达到产品标准的，必须给予退换。

#### 第五章 医疗器械新产品的管理

**第十八条** 医疗器械新产品必须按照《医疗器械新产品管理暂行办法》的规定组织鉴定。

**第十九条** 医疗器械新产品实行归口鉴定。第一类医疗器械新产品和列入部级以上科

技计划的医疗器械新产品由国家医药管理局组织鉴定，其余的医疗器械新产品由省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构组织鉴定。

非医药系统单位研制的医疗器械新产品，可由国家或省级医药管理部门与研制单位的同级行政主管部门共同组织鉴定。

各类医疗器械的科研成果鉴定均由省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构会同列项单位组织。

**第二十条** 经鉴定认可的医疗器械新产品由组织鉴定单位核发“科学技术成果鉴定证书”。

**第二十一条** 取得样机（样品）鉴定和投产鉴定证书的医疗器械新产品按分类分级管理的原则核发“鉴定批准号”。鉴定批准号分为“样机（样品）鉴定批准号”和“投产鉴定批准号”。

科研成果鉴定不发鉴定批准号。

**第二十二条** 取得“样机（样品）鉴定批准号”的新产品批量试产，必须依照第三章的有关规定申请《生产许可证》，取得《生产许可证》后方可进行批量试产。

## 第六章 医疗器械的标准和质量监督管理

**第二十三条** 企业生产医疗器械必须有产品标准，并经检验合格方准进入市场；没有产品标准的医疗器械不得进入市场。

**第二十四条** 医疗器械国家标准由国家医药管理局组织起草，国家技术监督局审批发布。

医疗器械的行业标准由国家医药管理局审定和发布。

**第二十五条** 县以上医药管理局或相应的人民政府指定的医药管理机构行使医疗器械监督职能。

国家设立医疗器械产品质量监督检验测试机构，负责全国医疗器械检测工作。

**第二十六条** 医疗器械的质量管理实行监督员制度，具体办法由国家医药管理局制定。

**第二十七条** 医疗器械监督员有权按照规定对医疗器械的生产企业、经营企业的医疗器械进行监督、检查，必要时可以按照规定抽取样品和索取有关资料，有关单位不得拒绝和隐瞒。监督员对医疗器械生产企业和科研单位提供的技术资料，负责保密。

## 第七章 医疗器械的广告管理

**第二十八条** 申请刊播医疗器械广告的客户，必须出具经过批准的广告内容、鉴定批准号和相应的证照；没有上述证明材料的，广告经营单位不得为其刊播广告。

**第二十九条** 医疗器械广告内容由广告经营单位所在的省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构审查批准。

**第三十条** 推荐给患者个人使用的、具有治疗作用或调节生理功能的医疗器械，必须在广告上写明对患者忠告性语言：

“请在医生指导下使用！”

## 第八章 违 章 处 理

**第三十一条** 违反本办法第七条、第十条、第十四条规定的，给予通报批评，情节严重的，责令其停产停业，由发证单位吊销《生产许可证》或《医疗器械经营许可证》。

**第三十二条** 违反本办法第十二条、第二十三条规定的，责令企业收回已售出的产品，由此发生的一切费用由违章企业负责。

**第三十三条** 违反本办法其他规定的，给予通报批评，用户要求退货的，必须给予退货；所发生的一切费用由与用户直接签订购销合同的企业承担。

**第三十四条** 本办法规定的处罚，由县级（含县级）以上的医药管理部门决定。违反本办法第七章有关规定的，由工商行政管理部门作出处罚决定。

## 第九章 附 则

**第三十五条** 本办法的下列用语的含义是：

1. 医疗器械：用于诊断、治疗、预防人的疾病，调节人的生理功能或替代人体器官的仪器、设备、装置、器具、植入物、材料、及其相关物品。
2. 医疗器械生产企业：专产或兼产医疗器械的企业。
3. 医疗器械经营企业：专营销售或兼营销售医疗器械的企业。

**第三十六条** 本办法由国家医药管理局解释。

**第三十七条** 本办法自一九九一年九月一日实施。

# 国家医药管理局实验动物管理办法

## 国家医药管理局第6号令

(1991年4月12日)

## 第一章 总 则

**第一条** 根据经国务院批准、由国家科委颁布的《实验动物管理条例》的规定，为加强医药实验动物的管理，保证医药实验动物质量，满足新药研究、药品质量检验、教学、生产需要，制定本办法。

**第二条** 国家医药管理局主管全国医药行业实验动物管理工作。各省、自治区、直辖市医药管理部门负责本地区的医药实验动物管理工作。

**第三条** 凡使用（饲养）实验动物的医药生产、科研、教学单位及个人都应遵守《实验动物管理条例》和本《办法》的规定。

**第四条** 本办法所称实验动物是指经人工饲养，对其携带微生物实行控制及遗传背景明确或者来源清楚的，用于科学研究、药品检定、生产、教学以及其它科学实验的动物。

**第五条** 本《办法》的实施细则由国家医药管理局制定。

## 第二章 管理机构

**第六条** 国家医药管理局成立实验动物管理委员会，对全国医药行业实验动物工作进行管理。

**第七条** 各省、自治区、直辖市医药管理部门应建立相应的实验动物管理机构，对本地区医药实验动物工作进行领导、监督和检查。

**第八条** 医药企事业单位设立的实验动物管理机构，由本单位科技管理或质量监督部门归口管理。

## 第三章 人 员

**第九条** 凡使用（饲养）实验动物的单位应配备相应的专职或兼职技术人员负责实验动物管理工作。

**第十条** 对从事实验动物工作的饲养和管理人员实施专业培训，实行实验动物工作各类人员资格认可制度。

**第十一条** 实验动物工作人员应配备专用工作服、鞋、帽、手套等劳保用品，保证必要的卫生条件，每年至少进行一次健康检查。有关的保健津贴参照国家有关卫生防疫人员的待遇执行。

## 第四章 实验动物管理

**第十二条** 各单位实验动物和相应设施应按《实验动物管理条例》和国家医药管理局的有关规定实行合格证制度。

**第十三条** 实验动物应从经认证的单位引进和购买，并按规定进行隔离检疫后才能饲养使用。

**第十四条** 实验动物饲养室要与动物实验室分开，实验动物管理办公室和工作人员的休息室应与实验动物饲养室和动物实验（观察）室分开。进行传染性或有毒试验时，动物实验室必须具有相应的安全保护措施，并对实验管理工作人员办公室、休息室采取缓冲、防疫和保护措施。其具体设施要求按国家医药管理局《实验动物管理实施细则》执行。

**第十五条** 从事实验动物工作的单位应制定各种规章制度，对各项作业过程和监测数据应有完整、准确的记录，建立统计报告制度。并监控动物的质量和开展防疫工作，发生严重传染时必须采取必要的安全防疫措施并报国家医药管理局实验动物管理委员会。

## 第五章 奖励和惩罚

**第十六条** 对长期从事实验动物饲养和管理工作，取得显著成绩的单位和个人，经各级实验动物管理机构推荐，由国家医药管理局实验动物管理委员会或各省、自治区、直辖市医药管理部门给予表彰或奖励。

**第十七条** 对违反本办法规定的单位和个人，由各级实验动物管理机构，根据不同情况，要求和建议其上级主管部门和认证部门给予警告、限期改进、吊销其〈合格证〉等处

罚。对造成重大损失的直接责任人员要依法追究 responsibility。

## 第六章 附 则

**第十八条** 本办法由国家医药管理局解释。

**第十九条** 本办法自发布之日起施行。

# 国家医药管理局医药标准化管理办法

## 国家医药管理局第7号令

(1991年4月12日)

## 第一章 总 则

**第一条** 为了加强医药行业的标准化工作,促进医药行业技术进步,保证医疗器械、制药机械、药用中间体等医药产品质量,提高经济效益,根据《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国标准化法实施条例》及国家技术监督局发布的《国家标准管理办法》、《行业标准管理办法》、《企业标准化管理办法》,制定本办法。

**第二条** 国家医药管理局主管医药行业标准化的管理工作,负责在全行业组织制定标准、贯彻执行标准,对标准的实施进行监督,指导和推动企业开展标准化工作。

**第三条** 国家医药管理局归口管理医药行业标准的范围

### 医疗器械类

- (一) 医疗器械通用性标准和综合性标准;
- (二) 普通外科与专科手术器械;
- (三) 普通诊察与注射穿刺器具;
- (四) 医用电子仪器设备;
- (五) 医用光学仪器设备与内窥镜;
- (六) 医用超声、激光、高频仪器设备;
- (七) 理疗与中医仪器设备;
- (八) 医用射线、高能核设备;
- (九) 医用生化仪器及化验设备;
- (十) 体外循环设备、人工脏器及其功能辅助装置;
- (十一) 医用卫生材料及用品;
- (十二) 医用高分子制品(如:输血输液器、一次性注射器等医用高分子器具);
- (十三) 手术室设备;
- (十四) 公共医疗设备。

### 制药机械类

- (一) 制药机械与设备；
- (二) 药品包装机械；
- (三) 制药用监测及药品检验仪器；

#### 医药包装类

(一) 药品包装用材料、容器及相关的生产设备（包括玻璃、塑料、橡胶、金属、胶囊等制品的生产设备）及药品包装检测、试验仪器；

- (二) 药品包装标准；

#### 制药用原料、辅料类

- (一) 制药用原料（中间体）；
- (二) 制药用辅料；
- (三) 食品添加剂；
- (四) 饲料添加剂；

#### 医药工业环境保护类

- (一) 产品生产过程中废弃污染物限量标准；
- (二) 污染物排放标准；
- (三) 新工艺技术的污染物控制及治理标准；

#### 医药能源管理类

- (一) 医药行业能源管理标准；
- (二) 产品用能标准；
- (三) 节能技术标准；

#### 医药工业、商业质量管理标准类

### 第四条 医药行业制定标准的主要内容

- (一) 质量技术指标；
- (二) 产品规格，生产工艺，检验规则，仓储保管，产品养护；
- (三) 安全要求，通用试验方法，生产、销售、使用规范；
- (四) 术语、符号、代号、通用技术语言要求；

**第五条** 医药技术标准是从事生产和商品流通的共同技术依据，凡作为商品出售的医药产品，其安全要求，生产中应当统一的技术指标、方法都必须制定标准。

**第六条** 医药标准化的规划、计划、科学研究、机构建设、人员配备要纳入各级医药部门经济和社会发展规划。

**第七条** 制定医疗器械、制药机械、医药包装材料及容器、制药用原料（中间体）、辅料等医药标准要采用国际标准化组织（ISO）和国际电工委员会（IEC）的国际标准，以及工业发达国家的先进标准或先进样机。

## 第二章 标准分类

**第八条** 医药国家、行业标准分为强制性标准和推荐性标准。强制性标准主要是指由于技术性能、制造质量的原因会直接或间接危害人身安全的产品标准及指导正确生产、使用以保护生命安全的通用要求，重要的技术管理规范，其他标准是推荐性标准。

下列产品或标准应当制定强制性标准：

(一) 代替和修复人体脏器、肢体的产品；直接参与人体生理功能的人工脏器；急救设备；用于治疗、诊断的医疗设备及器具；直接用于手术的设备 and 器具；计划生育器械；直接作用于人体的医疗器具和材料；重要的医用检验和辅助设备；

(二) 直接与药物接触的包装材料及容器；

(三) 直接与药物接触的机械设备、药检仪器、医药用压力容器；

(四) 医药工业环境保护标准；

(五) 节约能源、资源标准；

(六) 国家需要控制的产品通用技术要求；

(七) 法律、行政法规规定必须执行的标准。

下列标准是推荐性标准：

(一) 技术指标高于国家、行业强制性标准的产品标准；

(二) 产品质量分等细则；

(三) 一般技术管理规范；

**第九条** 进口或出口转为国内销售的产品，必须符合我国标准的要求。出口产品的技术要求由合同双方商定。

### 第三章 标准化工作的管理

**第十条** 国家医药管理局负责管理医药行业的标准化工作，履行下列职责：

(一) 组织贯彻国家有关标准化工作的法律、法规、方针、政策，制定医药行业标准化工作的具体方针、政策和管理办法；

(二) 组织编制和实施医药行业的标准化工作规划和年度计划；

(三) 审批、发布医药行业标准，审核医药国家标准（报批稿）并办理报批手续；

(四) 指导省、自治区、直辖市医药行政主管部门的标准化工作，协调和处理行业有关标准化工作问题；

(五) 组织实施标准；

(六) 对标准实施情况进行监督检查；

(七) 经国务院标准化行政主管部门授权，管理医药行业的产品质量认证工作；

(八) 组织重大医药新产品和引进项目的标准化审查工作；

(九) 组织管理与医药行业对口的国际标准化工作；

(十) 组织标准化科技成果奖评选，负责医药标准化工作的表彰奖励；

(十一) 管理医药标准化工作经费；

**第十一条** 省、自治区、直辖市医药管理部门分工管理地方的医药标准化工作，履行下列职能：

(一) 贯彻国家、行业、地方标准化工作的法律、法规、方针、政策，并制定实施的具体办法；

(二) 制定地方医药标准化工作的规划和计划；

(三) 承担省、自治区、直辖市人民政府下达的草拟地方标准的任务；



- (四) 组织本行业行政区域内的医药企业、事业单位实施标准；
- (五) 对医药标准实施情况进行监督检查；
- (六) 受理医药企业标准备案工作；
- (七) 审查、监督地方科研产品执行强制性标准；

**第十二条** 国家设立上海、辽宁、武汉、天津、广东、山东、北京、浙江、北医口腔医学院九个医疗器械标准化技术归口单位；设立天津制药用原料（中间体）、辅料标准化技术归口单位；设立上海药用包装标准化技术归口单位；设立天津制药机械标准化技术归口单位。全国、行业的标准化技术委员会按专业分工设立在各技术归口单位。

**第十三条** 各归口单位履行下列职责：

- (一) 宣传贯彻国家、行业标准化工作的法律、法规、政策；
- (二) 负责提出本归口范围内的标准制定、修订及科研课题的长远规划和年度计划的建议；
- (三) 承担医药国家、行业标准的制、修订任务，进行医药标准化科学研究工作；
- (四) 承担医药标准化业务的技术性指导，协助起草单位贯彻有关基础标准和相关标准；
- (五) 承担医药标准化技术委员会秘书处的的工作；
- (六) 承担医药标准（报批稿）的整理校核、编辑修改工作，负责向国家医药管理局办理标准报批手续；
- (七) 协助行政主管部门处理标准执行中的技术问题；
- (八) 负责收集、研究和交流国内外医药标准情报资料工作，建立医药标准化技术档案；
- (九) 组织医药标准化的宣传、普及、学术交流活动，协助行政主管部门培训标准化技术人员；

**第十四条** 标准化工作人员属专业技术人员，其工作成果视同其他科技成果。标准化专业人员享受与其他科技人员同等的经济及技术职称待遇，工作成绩显著或做出重要贡献者，应予以奖励。

#### 第四章 标准的制定

**第十五条** 根据全国医药工业生产和科学技术的发展，适时地编制医药行业标准化五年规划和年度计划，医药标准化工作按年度计划实施。

**第十六条** 制定标准项目由年度计划正式下达，负责起草单位应对所定标准的质量及其技术内容全面负责。按《标准化工作导则》（GB1）的要求起草标准征求意见稿，编写《编制说明》及有关附件，其内容应包括：

- (一) 工作简况，包括任务来源、参加单位、起草人及所做主要工作；
- (二) 标准编制的原则，确定主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据）。修订标准应增列新旧标准水平的对比；
- (三) 试验验证的分析、综述报告；经济效果、技术经济论证报告；
- (四) 采用国际、国外先进标准的程度、水平对比，与国外样机测试数据对比；