

中国医药卫生改革与发展 相关文件汇编

(2008~2009年度)

中国药学会药事管理专业委员会 编

中国医药卫生改革与发展 相关文件汇编

(1980—2009年)

中国疾病预防控制中心编著

中国疾病预防控制中心

中国医药卫生改革与发展 相关文件汇编

(2008 ~ 2009 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

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. 2008 ~ 2009 年度/
中国药学会药事管理专业委员会编. —北京: 中国医药科技出版社, 2009. 7

ISBN 978 - 7 - 5067 - 4204 - 7

I. 中... II. 中... III. 医疗保健制度 - 体制改革 -
文件 - 汇编 - 中国 - 2008 ~ 2009 IV. R199. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 123161 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 www. cspyp. cn

规格 850 × 1168mm^{1/32}

印张 19 ¹/₂

字数 370 千字

印数 1 - 3000

版次 2009 年 7 月第 1 版

印次 2009 年 7 月第 1 次印刷

印刷 北京季蜂印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 4204 - 7

定价 40.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前 言

中国药学会药事管理专业委员会从2000年开始组织编辑出版《中国医药卫生改革与发展相关文件汇编》(简称《汇编》)(2000年度、2001~2002年度、2002~2003年度、2004年度、2005年度、2006年度、2007~2008年度,已出版7册)。该《汇编》出版后,成为医药卫生工作者了解国家医药卫生改革与发展工作方针政策的重要参考资料和培训教材,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的连续性,中国药学会药事管理专业委员会继续组织专家收集整理2008~2009年度国家颁布的“新医改”文件和国务院各有关部门新出台的相关医药卫生改革与发展的配套文件,并在附录中对2007年度的一些重要法规进行了补遗。此外,还收集了“中国的药品安全监管状况”、“国家食品药品监督管理局2008年度药品注册情况通报”、“2008年度中医药十大新闻”供大家学习、参考,以指导医药卫生改革工作的实践。

《中国医药卫生改革与发展相关文件汇编》(2008~2009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公司等的大力支持,对此表示衷心感谢。

欢迎医药界同仁对《汇编》的编辑、印刷、出版等提出宝贵意见和建议,让我们为编好《汇编》共同努力!

中国药学会药事管理专业委员会
2009年6月

目 录

中华人民共和国专利法

中华人民共和国主席令第八号 (2008 年 12 月 27 日)
..... (1)

中华人民共和国食品安全法

中华人民共和国主席令第九号 (2009 年 2 月 28 日)
..... (22)

中华人民共和国刑法修正案 (七)

中华人民共和国主席令第十号 (2009 年 2 月 28 日)
..... (55)

中华人民共和国劳动合同法实施条例

中华人民共和国国务院令 第 535 号 (2008 年 9 月 18 日)
..... (62)

乳品质量安全监督管理条例

中华人民共和国国务院令 第 536 号 (2008 年 10 月 9 日)
..... (72)

中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见

(2009 年 3 月 17 日) (90)

国务院关于机构设置的通知

国发 [2008] 11 号 (2008 年 3 月 21 日) (114)

国务院关于部委管理的国家局设置的通知

国发 [2008] 12 号 (2008 年 3 月 21 日) (118)

国务院关于加强市县政府依法行政的决定

国发 [2008] 17 号 (2008 年 5 月 12 日) (119)

国务院关于印发国家知识产权战略纲要的通知

国发〔2008〕18号（2008年6月5日）	(131)
国务院关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案 （2009～2011年）的通知	
国发〔2009〕12号（2009年3月18日）	(146)
国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见	
国发〔2009〕22号（2009年4月21日）	(159)
国务院办公厅关于印发卫生部主要职责内设机构和人员 编制规定的通知	
国办发〔2008〕81号（2008年7月10日）	(168)
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〔2008〕100号（2008年7月10日）	(178)
国务院办公厅关于废止食品质量免检制度的通知	
国办发〔2008〕110号（2008年9月18日）	(184)
国务院办公厅关于调整省级以下食品药品监督管理体制 的有关问题的通知	
国办发〔2008〕123号（2008年11月10日）	(185)
国务院办公厅转发发展改革委等部门关于促进自主创新成 果产业化若干政策的通知	
国办发〔2008〕128号（2008年12月15日）	(188)
最高人民法院 最高人民检察院关于印发《关于办理商 业贿赂刑事案件适用法律若干问题的意见》的通知	
法发〔2008〕33号（2008年11月20日）	(194)
最高人民法院 最高人民检察院关于办理生产、销售假 药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释	
法释〔2009〕9号（2009年5月13日）	(199)
关于进一步完善城乡医疗救助制度的意见	
民发〔2009〕81号（2009年6月15日）	(202)
单采血浆站管理办法	

中华人民共和国卫生部令第 58 号 (2008 年 1 月 4 日)	(208)
护士执业注册管理办法	
中华人民共和国卫生部令第 59 号 (2008 年 5 月 6 日)	(225)
预防接种异常反应鉴定办法	
中华人民共和国卫生部令第 60 号 (2008 年 9 月 11 日)	(230)
香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理规定	
中华人民共和国卫生部令第 62 号 (2008 年 12 月 29 日)	(240)
台湾地区医师在大陆短期行医管理规定	
中华人民共和国卫生部令第 63 号 (2009 年 1 月 4 日)	(245)
中国公民健康素养——基本知识与技能 (试行)	
中华人民共和国卫生部公告 2008 年第 3 号 (2008 年 1 月 4 日)	(250)
关于化妆品许可受理交接工作的公告	
中华人民共和国卫生部 国家食品药品监督管理局公告 2008 年第 19 号 (2008 年 8 月 20 日)	(255)
卫生部、中共中央宣传部、国家发展和改革委员会、教育部、公安部、民政部、司法部、财政部、人事部、劳动和社会保障部、文化部、国家食品药品监督管理局、全国总工会、共青团中央、全国妇联、中国残疾人联合会、全国老龄工作委员会办公室关于印发《全国精神卫生工作体系发展指导纲要 (2008 年~2015 年)》的通知	
卫疾控发 [2008] 5 号 (2008 年 1 月 15 日)	(256)
卫生部办公厅关于查处冒充药品类违法产品的通知	
卫办监督发 [2008] 159 号 (2008 年 8 月 26 日)	

.....	(268)
卫生部关于印发《乡村医生考核办法》的通知	
卫农卫发〔2008〕43号(2008年8月1日)	(274)
卫生部关于规范新型农村合作健康体检工作的意见	
卫农卫发〔2008〕55号(2008年10月24日)	(284)
卫生部办公厅关于进一步加强抗菌药物临床应用管理的通知	
卫办医发〔2008〕48号(2008年3月19日)	(288)
关于印发《中小学生健康体检管理办法》的通知	
卫医发〔2008〕37号(2008年6月27日)	(293)
卫生部、教育部关于印发《医学教育临床实践管理暂行规定》的通知	
卫科教发〔2008〕45号(2008年8月18日)	(300)
卫生部发布关于加强继续医学教育工作的若干意见	
卫科教发〔2008〕49号(2008年8月24日)	(304)
卫生部、国家中医药管理局关于加强医疗机构价格管理控制医药费用不合理增长的通知	
卫规财发〔2008〕6号(2008年1月23日)	(312)
关于印发《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》的通知	
卫规财发〔2009〕7号(2009年1月17日)	(315)
关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知	
卫医政发〔2008〕71号(2008年12月24日)	(321)
卫生部办公厅关于医疗机构不得宣传、推销和代售麻醉意外险等保险产品的通知	
卫办医政发〔2008〕200号(2008年11月21日)	
.....	(325)
关于加强全国合理用药监测工作的通知	
卫办医政发〔2009〕13号(2009年1月22日) ...	(326)
关于印发药品注册现场检查管理规定的通知	

国食药监注〔2008〕255号（2008年5月23日）	（334）
关于印发中药工艺相关问题的处理原则等5个药品审评技术 标准的通知	
国食药监注〔2008〕287号（2008年6月12日）.....	（371）
关于修订部分非处方药品说明书范本的通知	
国食药监注〔2008〕407号（2008年7月21日）	（388）
关于印发新药注册特殊审批管理规定的通知	
国食药监注〔2009〕17号（2009年1月7日）.....	（391）
关于进口药品再注册有关事项的公告	
国食药监注〔2009〕18号（2009年1月7日）.....	（402）
关于印发中药品种保护指导原则的通知	
国食药监注〔2009〕57号（2009年2月3日）.....	（416）
关于药品试行标准有关问题的意见	
国食药监注函〔2008〕137号（2008年10月15日）	（435）
关于盐酸氨溴索口服溶液等46种药品转换为非处方药的 通知	
国食药监安〔2008〕683号（2008年11月24日）	（435）
关于做好换发《药品经营许可证》工作的通知	
国食药监安〔2009〕75号（2009年2月26日）...	（439）
关于推动药品生产企业实施药品质量受权人制度的通知	
国食药监安〔2009〕121号（2009年4月8日）...	（443）
关于实施药品电子监管工作有关问题的通知	
国食药监办〔2008〕165号（2008年4月10日）	（446）
关于进一步做好注射剂生产工艺和处方核查工作的通知	

国食药监办〔2008〕687号(2008年11月24日)	(456)
关于加强脑蛋白水解物注射液监督检查的通知	
国食药监办〔2008〕734号(2008年12月15日)	(465)
关于进一步加强使用丁基胶塞的头孢类注射剂监督管理的通知	
国食药监办〔2008〕765号(2008年12月26日)	(466)
关于开展中药注射剂安全性再评价工作的通知	
国食药监办〔2009〕28号(2009年1月13日)	… (468)
关于实施药品电子监管工作有关问题的补充通知	
食药监办〔2008〕153号(2008年9月3日)	…… (476)
关于开展刺五加注射液药品生产企业整顿工作的通知	
食药监办〔2008〕172号(2008年11月19日)	… (482)
关于进一步规范生物制品质量控制要求的通告	
国家食品药品监督管理局公告第6号(2009年4月3日)	(483)

附录

中国的药品安全监管状况	(486)
中华人民共和国国务院办公厅(2008年7月18日)	(486)
国家食品药品监督管理局2008年度药品注册情况通报	(506)
2008年度中医药十大新闻	(509)
外商投资产业指导目录(2007年修订)(节选)	
中华人民共和国国家发展和改革委员会 中华人民共和国商务部令 第57号(2007年10月31日)	

.....	(513)
《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定	
中华人民共和国卫生部中华人民共和国商务部令第	
57号(2007年12月30日)	(516)
卫生部、国家环保总局、国家发展改革委、教育部、科	
技部、财政部、国土资源部、建设部、交通部、水利部、	
农业部、商务部、国家广电总局、国家统计局、国家安	
全监管局、国务院法制办、中国气象局、国家中医药局	
关于印发《国家环境与健康行动计划》的通知	
卫监督发〔2007〕279号(2007年11月5日)	
.....	(518)
卫生部办公厅关于开展全民健康生活方式行动的通知	
卫办疾控发〔2007〕189号(2007年11月7日)	
.....	(536)
卫生部关于印发《新资源食品安全性评价规程》和《新	
资源食品卫生行政许可申报与受理规定》的通知	
卫监督发〔2007〕291号(2007年11月28日) ...	(546)
卫生部、国家中医药管理局关于印发《关于建立医务人员	
医德考评制度的指导意见(试行)》的通知	
卫办发〔2007〕296号(2007年12月7日)	(566)
国家中医药管理局办公室、卫生部办公厅关于开展药品	
零售企业设置中医坐堂医诊所试点工作的通知	
国中医药办发〔2007〕51号(2007年9月26日)	
.....	(573)
食品召回管理规定	
国家质量监督检验检疫总局令第98号(2007年8月27日)	
.....	(581)
化妆品标识管理规定	
国家质量监督检验检疫总局令第100号(2007年8月27日)	

.....	(591)
食品标识管理规定	
国家质量监督检验检疫总局令第 102 号 (2007 年 8 月 27 日)	
.....	(598)

中华人民共和国主席令

第八号

《全国人民代表大会常务委员会关于修改〈中华人民共和国专利法〉的决定》已由中华人民共和国第十一届全国人民代表大会常务委员会第六次会议于2008年12月27日通过，现予公布，自2009年10月1日起施行。

中华人民共和国主席 胡锦涛

2008年12月27日

中华人民共和国专利法

(1984年3月12日第六届全国人民代表大会常务委员会第四次会议通过 根据1992年9月4日第七届全国人民代表大会常务委员会第二十七次会议《关于修改〈中华人民共和国专利法〉的决定》第一次修正

根据2000年8月25日第九届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议《关于修改〈中华人民共和国专利法〉的决定》第二次修正 根据2008年12月27日第十一届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国专利法〉的决定》第三次修正)

目 录

- 第一章 总则
- 第二章 授予专利权的条件
- 第三章 专利的申请
- 第四章 专利申请的审查和批准
- 第五章 专利权的期限、终止和无效
- 第六章 专利实施的强制许可
- 第七章 专利权的保护
- 第八章 附则

第一章 总 则

第一条 为了保护专利权人的合法权益，鼓励发

明创造，推动发明创造的应用，提高创新能力，促进科学技术进步和经济社会发展，制定本法。

第二条 本法所称的发明创造是指发明、实用新型和外观设计。

发明，是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案。

实用新型，是指对产品的形状、构造或者其结合所提出的适于实用的新的技术方案。

外观设计，是指对产品的形状、图案或者其结合以及色彩与形状、图案的结合所作出的富有美感并适于工业应用的新设计。

第三条 国务院专利行政部门负责管理全国的专利工作；统一受理和审查专利申请，依法授予专利权。

省、自治区、直辖市人民政府管理专利工作的部门负责本行政区域内的专利管理工作。

第四条 申请专利的发明创造涉及国家安全或者重大利益需要保密的，按照国家有关规定办理。

第五条 对违反法律、社会公德或者妨害公共利益的发明创造，不授予专利权。

对违反法律、行政法规的规定获取或者利用遗传资源，并依赖该遗传资源完成的发明创造，不授予专利权。

第六条 执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于该单位；申请被批准后，该单位为专利权人。

非职务发明创造，申请专利的权利属于发明人或

者设计人；申请被批准后，该发明人或者设计人为专利权人。

利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造，单位与发明人或者设计人订有合同，对申请专利的权利和专利权的归属作出约定的，从其约定。

第七条 对发明人或者设计人的非职务发明创造专利申请，任何单位或者个人不得压制。

第八条 两个以上单位或者个人合作完成的发明创造、一个单位或者个人接受其他单位或者个人委托所完成的发明创造，除另有协议的以外，申请专利的权利属于完成或者共同完成的单位或者个人；申请被批准后，申请的单位或者个人为专利权人。

第九条 同样的发明创造只能授予一项专利权。但是，同一申请人同日对同样的发明创造既申请实用新型专利又申请发明专利，先获得的实用新型专利权尚未终止，且申请人声明放弃该实用新型专利权的，可以授予发明专利权。

两个以上的申请人分别就同样的发明创造申请专利的，专利权授予最先申请的人。

第十条 专利申请权和专利权可以转让。

中国单位或者个人向外国人、外国企业或者外国其他组织转让专利申请权或者专利权的，应当依照有关法律、行政法规的规定办理手续。

转让专利申请权或者专利权的，当事人应当订立书面合同，并向国务院专利行政部门登记，由国务院专利行政部门予以公告。专利申请权或者专利权的转让自登记之日起生效。