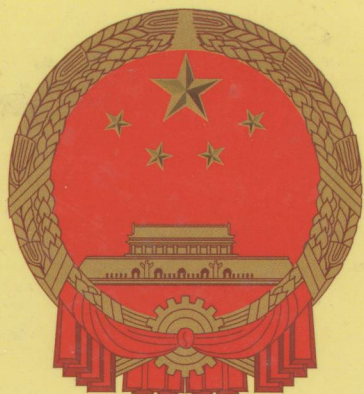




中华人民共和国
法律 行政法规 规章 司法解释
分卷汇编
行政法卷

全国人民代表大会常务委员会法制工作委员会编



行政法卷

卫生、计划生育（二）

目 录

4. 医疗管理

〔行政法规〕

医疗事故处理办法 (1987年6月29日)	3
医疗机构管理条例 (1994年2月26日)	9

〔法规性文件〕

国务院批转卫生部等部门《关于改革和加强农村医疗卫生工作的请示》的通知 (1991年1月17日)	17
国务院办公厅转发国家体改委等四部委《关于职工医疗保障制度改革扩大试点的意见》的通知 (1996年5月5日)	23
国务院批转卫生部等部门《关于发展和完善农村合作医疗的若干意见》的通知 (1997年5月28日)	33

〔规章及相关文件〕

农村合作医疗章程 (试行草案) (1979年12月15日)	39
中医医疗机构管理办法 (试行) (1989年1月14日)	45
公费医疗管理办法 (1989年8月9日)	49
医疗机构管理条例实施细则 (1994年8月29日)	58
医疗机构监督管理行政处罚程序 (1994年8月29日)	78
卫生部关于调整老专家医疗照顾的通知 (1981年7月2日)	83

民政部、卫生部、财政部关于在乡二等以上残废军人 公费医疗问题的通知 (1983 年 9 月 9 日)	85
卫生部、外交部、国家物价局关于改革外国人在华医疗 收费管理办法的请示 (1983 年 5 月 21 日)	86
卫生部关于《医疗事故处理办法》若干问题的说明 (1988 年 5 月 10 日)	88
卫生部、财政部关于器官移植医疗报销问题的复函 (1989 年 1 月 26 日)	97
卫生部关于清理整顿医疗机构若干问题的规定 (1989 年 4 月 13 日)	98
卫生部、财政部关于县以上工会事业单位工作人员享受 公费医疗待遇问题的复函 (1989 年 12 月 7 日)	102
卫生部关于对湖南省临武县卫生局《关于医疗事故 处理中几个问题的请示》的答复 (1990 年 10 月 12 日)	104
国家工商行政管理局关于医疗机构登记问题的答复 (1996 年 5 月 16 日)	106

5. 医药管理

〔法 律〕

中华人民共和国药品管理法 (1984 年 9 月 20 日)	107
--------------------------------------	-----

〔行政法规〕

野生药材资源保护管理条例 (1987 年 10 月 30 日)	118
麻醉药品管理办法 (1987 年 11 月 28 日)	121
医疗用毒性药品管理办法 (1988 年 12 月 27 日)	128
精神药品管理办法 (1988 年 12 月 27 日)	131
放射性药品管理办法 (1989 年 1 月 13 日)	136

中华人民共和国药品管理法实施办法 (1989年2月27日)	142
中药品种保护条例(1982年10月14日)	154
药品行政保护条例(1992年12月19日)	159
血液制品管理条例(1996年12月30日)	163

〔法规性文件〕

国务院关于加强医药管理的决定(1981年5月22日)	173
国务院批转国家医药管理局《关于中药工作问题的报告》 的通知(1983年10月13日)	180
国务院批转国家医药管理局《关于进一步加强中药工作 的报告》的通知(1986年1月15日)	188
国务院批转国家医药管理局《关于进一步治理整顿医药 市场的意见》的通知(1990年5月5日)	199
国务院批转卫生部等部门《关于严厉打击制售假劣医药 商品违法活动的报告》的通知(1992年10月5日)	203
国务院关于进一步加强对药品管理工作的紧急通知 (1994年9月29日)	208
国务院办公厅关于继续整顿和规范药品生产经营秩序 加强药品管理工作的通知(1996年4月16日)	215
国务院关于改革和加强医药储备管理工作的通知 (1997年7月3日)	222

〔规章及相关文件〕

药品检验所工作条例(1979年7月16日)	226
麻醉药品生产管理办法(试行)(1982年3月18日)	235
医药商品质量管理规范(试行)(1984年4月13日)	241
药品生产管理规范(1984年10月13日)	265

中药工业质量管理暂行办法 (1984 年 10 月 13 日)	288
中国医学微生物菌种保藏管理办法 (1985 年 3 月 23 日)	301
新药审批办法 (1985 年 7 月 1 日)	308
卫生部药品审评委员会章程 (1985 年 7 月 1 日)	346
新生物制品审批办法 (1985 年 9 月 25 日)	348
关于加强化学医药工业行业管理暂行规定 (1986 年 4 月 11 日)	352
医药行业质量管理若干规定 (1986 年 5 月 30 日)	360
化学药品生产许可证实施细则 (试行) (1986 年 6 月 3 日)	371
中成药产品生产许可证实施细则 (试行) (1986 年 6 月 3 日)	376
医药行业实施国务院《节约能源管理暂行条例》办法 (1986 年 10 月 14 日)	384
国家监督抽查产品质量的若干规定 (1987 年 2 月 5 日)	393
关于《国家监督抽查产品质量的若干规定》的实施 细则 (1987 年 2 月 5 日)	397
药品监督员工作条例 (1987 年 3 月 24 日)	401
医药科学技术档案管理办法 (1987 年 5 月 25 日)	405
医药商业企业服务规范 (试行稿) (1987 年 5 月 28 日)	411
医药系统投保货物运输险的若干暂行规定 (1987 年 9 月 10 日)	421
医药行业安全生产管理暂行办法 (1987 年 11 月 20 日)	424
药品包装管理办法 (1988 年 2 月 12 日)	432
药品生产质量管理规范 (1988 年 3 月 17 日)	438
医药工业企业设备管理办法 (1988 年 3 月 18 日)	450
医药工业企业进口设备管理暂行办法 (1988 年 4 月 13 日)	464
医药仓库管理规则 (1988 年 6 月 17 日)	471

新生物制品审批办法补充规定 (1988 年 11 月 15 日)	480
国家医药管理局优秀产品评选奖励办法 (1989 年 3 月 23 日)	494
国家医药管理局医药产品生产许可证实施规定 (1989 年 4 月 3 日)	500
国家医药管理局医药产品生产许可证申请验收管理程序 (1989 年 4 月 3 日)	505
中药商业质量管理规范(试行) (1989 年 10 月 11 日)	507
麻醉药品经营管理办法(1989 年 11 月 24 日)	516
冰片、皂素安全生产规定 (1990 年 3 月 25 日)	521
国家医药管理局企业质量管理奖评审办法 (1990 年 4 月 4 日)	526
国家医药管理局企业质量管理奖评审办法 (1990 年 4 月 4 日)	529
进口医药商品价格平衡细则(试行) (1990 年 4 月 7 日)	532
医药工业环境保护管理办法 (1990 年 5 月 25 日)	534
医药商品购销合同管理及调运责任划分办法 (1990 年 10 月 1 日)	541
生物制品管理规定 (1993 年 7 月 26 日)	549
预防用生物制品生产供应管理办法 (1994 年 9 月 2 日)	552
认证管理办法 (1995 年 4 月 17 日)	557
直接接触药品的包装材料、容器生产质量管理规范 (试行) (1996 年 4 月 29 日)	561
国家医药管理总局、卫生部关于加强防治寄生虫病、 地方病主要药品管理的通知 (1979 年 9 月 14 日)	575
进口化学试剂统一管理和供应办法(试行) (1981 年 8 月 22 日)	577
国家医药管理总局、对外贸易部关于加强进口原料	

药品管理的通知 (1981 年 9 月 24 日)	579
国家医药管理总局、卫生部关于贯彻《国务院关于加强医药管理的决定》有关医药产品包装问题的通知 (1981 年 11 月 13 日)	581
卫生部关于国外厂商申请在我国进行新药临床试验研究的规定(试行) (1981 年 12 月 10 日)	584
国家医药管理局关于加强中药材标本出境管理的通知 (1982 年 9 月 14 日)	586
卫生部关于中医医院要加强中药使用、管理的通知 (1983 年 3 月 9 日)	587
卫生部、外交部、对外经济贸易部、国家经委、海关总署关于对精神药物实行进出口准许证规定的通知 (1983 年 9 月 10 日)	589
国家科委关于中西药品、医疗器械申请发明奖励的条件 (试行) (1983 年 10 月 29 日)	591
卫生部关于对中外合资制药企业有关管理的通知 (1983 年 11 月 17 日)	596
国家医药管理局、卫生部关于进一步加强对安钠咖管理的补充通知 (1984 年 4 月 2 日)	598
卫生部、国家医药管理局关于查处 18 种中药材伪品的紧急通知 (1984 年 5 月 10 日)	599
卫生部、对外经济贸易部、海关总署关于限制进口血液制品防止 AIDS 病传入我国的联合通知 (1984 年 9 月 17 日)	602
卫生部关于中外合资的药品企业不宜合资生产麻醉药品的通知 (1985 年 1 月 23 日)	606
国家医药管理局关于医药工程设计必须具有资格认证的单位才能承担设计任务的通知	

(1985年3月19日)	607
国家医药管理局关于贯彻《中华人民共和国药品管理法》 的有关暂行规定 (1985年4月23日)	609
卫生部、海关总署关于禁止 VIII 因子制剂等血液制品 进口的通知 (1985年8月26日)	612
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 (1985年9月20日)	615
卫生部关于执行《新药审批办法》有关事项的通知 (1985年10月4日)	617
卫生部关于禁止 VIII 因子制剂等血液制品进口的补充 通知 (1985年10月14日)	619
卫生部关于加强进口药品管理的通知 (1985年10月15日)	620
卫生部、对外经济贸易部、海关总署关于对 33 种安定 类药物、DOB 和 MDA 补充列入进出口管理的通知 (1985年10月29日)	621
卫生部关于对血站制备血液制品核发“许可证”的通知 (1985年11月1日)	622
卫生部、海关总署关于加强进口药品监督管理的通知 (1985年12月10日)	623
国家医药管理局关于医药行业端正经营思想纠正不正 之风的决定 (1985年12月18日)	624
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 (1985年12月20日)	627
卫生部关于进口药品管理的补充通知 (1985年12月24日)	633
卫生部关于禁止进口 VIII 因子制剂等血液制品的通告	

(1986年1月30日)	634
国家医药管理局、国家物价局关于加强中药材价格管理的 联合通知(1986年4月11日)	635
国家医药管理局关于推行《药品生产管理规范》的通知 (1986年5月10日)	639
卫生部、国家医药管理局关于将强痛定列入精神药品 管理的通知(1986年6月2日)	641
国家经委、国家计委、国家医药局、经贸部、卫生部、 林业部、中国工商银行、公安部、司法部、国家工商 行政管理局、国家物价局、海关总署、濒危物种进出口 管理办公室印发《关于加强麝香资源保护和市场监督管理 的请示》的通知(1986年6月28日)	644
国家医药管理局关于转发《关于加工、生产中药饮片 免税问题的通知》的通知(1986年8月5日)	648
卫生部、国家医药管理局关于对氨酚待因片供应管理 办法的通知(1986年9月3日)	650
国家医药管理局关于生产、使用药用包装涂塑铝箔 的暂行规定(1986年9月12日)	653
卫生部关于加强安眠酮管理的通知 (1986年10月22日)	654
卫生部关于加强医疗用毒性药品管理的通知 (1986年10月25日)	655
卫生部、国家医药管理局关于安钠咖、强痛定、氨酚 待因片、复方樟脑酊等精神药品的暂行管理办法 (1986年12月6日)	657
药品卫生标准(1986年12月16日)	661
晚期癌症病人申领麻醉药品供应卡的暂行规定 (1986年12月19日)	664

国家经济委员会关于明确国家医药管理局为全国医药行业主管部门的通知 (1987年1月20日)	665
卫生部关于肝炎诊断试剂管理规定(试行) (1987年1月22日)	666
对外经济贸易部、国家医药管理局关于增加对进口固本丸、乳香等6种南药实行进口许可证管理的通知 (1987年3月13日)	669
卫生部关于新药保护及技术转让的规定 (1987年3月24日)	670
卫生部、核工业部关于颁发放射性药品生产、经营许可证的通告 (1987年3月26日)	672
卫生部关于《新药审批办法》中有关中药问题的补充规定和说明 (1987年3月31日)	674
卫生部关于地区性民间习用药材管理办法(试行) (1987年6月13日)	688
国家医药管理局关于加强医药行业管理的意见 (1987年7月24日)	690
假药、劣药报告制度 (1987年8月5日)	693
卫生部关于罂粟碱、阿朴吗啡和烯炳吗啡不再列入麻醉药品管理范围的通知 (1987年8月29日)	695
卫生部关于中药保健药品的管理规定 (1987年10月28日)	696
国家医药管理局关于在化学制药行业进一步推行《药品生产管理规范》的意见 (1987年11月13日)	698
国家医药管理局关于认真贯彻执行《国务院关于坚决制止抬价抢购农副产品的通知》加强中药材管理的意见 (1987年11月19日)	707

卫生部关于精神药物进出口管理规定的补充通知 (1987年12月25日)	710
卫生部关于新药审批管理的若干补充规定 (1988年1月20日)	716
卫生部关于国外药品在中国注册及临床试验的规定 (1988年2月2日)	726
卫生部关于审批国外药品临床试验的规定 (1988年2月2日)	728
卫生部关于贯彻执行《麻醉药品管理办法》的通知 (1988年2月27日)	731
卫生部关于实行药品报验制度的通知 (1988年3月22日)	733
国家医药管理局关于对《野生药材资源保护管理条例》 有关问题解释的函(1988年3月30日)	735
卫生部、国家医药管理局关于进口人血丙种球蛋白处理 意见的通知(1988年6月20日)	739
卫生部关于加强进口血液制品管理的通知 (1987年8月22日)	740
卫生部、国家医药管理局关于抓紧研究降低部分药品 含糖比例的通知(1988年6月7日)	742
卫生部关于实施进口药品许可证制度具体事项的通知 (1988年6月22日)	743
国家医药管理局关于淘汰直颈安瓿等落后包装的决定 (1988年6月29日)	744
卫生部关于进一步加强国外药品临床试验管理的通知 (1988年8月20日)	745
卫生部关于血液制品生产单位必备条件和验收细则 (1988年9月1日)	746

卫生部关于对药物成瘾者进行监测登记的通知 (1988年9月7日)	752
卫生部、国家医药管理局关于修改氨酚待因片管理办法 的通知(1988年11月2日)	754
卫生部关于下达“引流熊胆”暂行管理办法的通知 (1988年11月2日)	756
国家医药管理局直属和挂靠单位开办企业审批办法 (1989年1月28日)	758
卫生部关于贯彻执行《放射性药品管理办法》的通知 (1989年4月29日)	760
卫生部关于撤销“红升丹”等768种中成药地方标准 的通知(1989年6月23日)	762
卫生部关于加强药用胆红素监督管理的通知 (1989年6月26日)	763
《药品经营企业许可证》验收标准(暂行) (1989年7月15日)	764
核发《药品生产企业许可证》验收标准 (1989年7月15日)	770
核发《制剂许可证》验收标准(暂行) (1989年7月15日)	780
国家医药管理局关于加强医药批发市场管理的通知 (1989年7月19日)	786
卫生部关于下达“药品卫生标准补充规定和说明” 的通知(1989年9月23日)	789
卫生部、国家医药管理局关于精神药品生产有关事宜 的通知(1989年9月25日)	792
卫生部关于加强医疗单位药品采购管理工作的通知 (1989年10月4日)	796

卫生部关于成立卫生部药品不良反应监察中心的通知 (1989年11月16日)	797
国家医药管理局、国家工商行政管理局关于集体、 私营企业和个体工商户零售药品的规定 (1989年12月2日)	798
国家医药管理局、卫生部关于精神药品经营管理工作 有关问题的通知 (1989年12月14日)	800
国家中医药管理局、国家计划委员会、商业部、卫生部、 国家工商行政管理局、国家物价局关于整顿中药流 通秩序的通知 (1990年1月24日)	802
国家医药管理局关于庆大霉素等三种针剂停止使用 非易折安瓿灌装的决定 (1990年3月13日)	807
国家医药管理局关于进口药品平衡价格有关问题的 补充通知 (1990年8月6日)	809
国家医药管理局、卫生部、铁道部、公安部关于加强 麻醉药品、精神药品国内运输管理的通知 (1990年8月13日)	811
国家中医药管理局办公室、人事部办公厅、卫生部 办公厅关于采取紧急措施做好老中医药专家学术 经验继承工作的实施细则 (1990年8月31日)	814
国家医药管理局关于淘汰直管粉针瓶和口服液安瓿包装 的补充决定 (1990年10月26日)	818
卫生部关于盐酸二氢埃托啡管理的规定 (1992年12月30日)	819
全国禁毒工作领导小组关于加强天然咖啡因管理的通知 (1994年4月11日)	821
整顿中药材专业市场的标准 (1995年4月7日)	824
卫生部关于开展药品 GMP 认证工作的通知	

(1995 年 7 月 11 日)	829
卫生部关于发布《麻醉药品品种目录》《精神药品品种目录》的通知 (1996 年 1 月)	831
卫生部关于颁发《仿制药品审批办法》的通知 (1997 年 6 月 2 日)	840
国家医药管理局关于加强仿制药品生产定点管理的通知 (1997 年 7 月 24 日)	846
卫生部关于加强药品 GMP 管理工作的通知 (1997 年 10 月 23 日)	848
卫生部、中国核工业总公司关于下达《即时标记放射性药品生产企业验收标准》的通知 (1997 年 12 月 3 日)	851

6. 国境卫生检疫

〔法 律〕

中华人民共和国国境卫生检疫法 (1986 年 12 月 2 日)	857
--	-----

〔行政法规〕

中华人民共和国国境口岸卫生监督办法 (1982 年 2 月 4 日)	863
中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则 (1989 年 3 月 6 日)	869

〔法规性文件〕

国务院办公厅关于转发国务院法制局《关于国际通行船舶上的中国籍员工健康证明书有关问题的处理意见》的通知 (1992 年 8 月 30 日)	896
--	-----

〔规章及相关文件〕

国境口岸传染病监测试办法 (1980 年 6 月 18 日)	899
国境卫生检疫单位财务管理办法 (1985 年)	907
中国专利局、卫生部、农牧渔业部关于用于专利程序 的微生物菌 (毒) 种、培养物入境检疫暂行规定 (1985 年 9 月 10 日)	931
入境、出境集装箱卫生管理规定 (1988 年 4 月 7 日)	933
进口废旧物品卫生检疫管理规定 (1988 年 5 月 14 日)	936
中华人民共和国国境卫生检疫行政处罚程序规则 (1990 年 11 月 8 日)	939
国境卫生检疫收费管理办法 (1994 年 6 月 22 日)	946
卫生部、交通部关于国际航行船舶试行电讯卫生检疫 的通知 (1979 年 4 月 16 日)	949
卫生部、交通部关于国际航行船舶试行电讯卫生检疫 规定 (1979 年 4 月 16 日)	950
卫生部关于检疫人员出海查验所乘交通工具用费由船方 支付的通知 (1979 年 9 月 19 日)	956
卫生部、公安部关于中国公民出入境提交健康证明 的通知 (1989 年 10 月 9 日)	957
国境卫生检疫行政处罚报告制度 (1989 年 11 月 21 日)	959

7. 计划生育

〔行政法规〕

流动人口计划生育管理办法 (1991 年 12 月 26 日)	961
---------------------------------------	-----

〔法规性文件〕

- 中共中央、国务院关于进一步做好计划生育工作的
指示 (1982 年 2 月 9 日)965
- 国务院办公厅转发国家计生委、贫困地区开发领导小组
关于扶贫工作与计划生育工作相结合报告的通知
(1989 年 12 月 18 日)972
- 中共中央、国务院关于加强计划生育工作严格控制
人口增长的决定 (1991 年 5 月 12 日)976
- 国务院批转国家计生委等部门《关于解决农村基层
计划生育工作人员“农转非”问题的意见》的通知
(1993 年 5 月 28 日)982
- 国务院批转《中国计划生育工作纲要 (1995—2000 年)》
的通知 (1995 年 1 月 14 日)986
- 国务院办公厅关于做好计划生育和母婴保健工作有关
问题的通知 (1996 年 10 月 4 日)998
- 国务院办公厅转发国家计划生育委员会、国务院扶贫开发
领导小组《关于“九五”期间进一步做好扶贫开发与计划
生育相结合工作的意见》的通知 (1997 年 3 月 1 日)1000

〔规章及相关文件〕

- 人口计划管理暂行办法 (1991 年 2 月 11 日)1008
- 计划外生育费管理办法 (1992 年 3 月 5 日)1013
- 计划生育技术工作管理办法 (1992 年 12 月 16 日)1019
- 国家计划生育委员会、国家医药管理总局关于避孕
药具供应、发放、管理工作办法
(1981 年 11 月 30 日)1025