

中国医药卫生改革与发展 相关文件汇编

(2012~2013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

(2012 ~ 2013 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. 2012 ~ 2013 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, 2013. 8

ISBN 978 - 7 - 5067 - 6265 - 6

I. ①中… II. ①中… III. ①医疗保健制度 - 体制改革 - 文件 - 汇编 - 中国 - 2012 ~ 2013 IV. ①R199.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 168986 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. cmstp. com](http://www.cmstp.com)

规格 850 × 1168mm ¹/₃₂

印张 23 ³/₄

字数 571 千字

版次 2013 年 8 月第 1 版

印次 2013 年 8 月第 1 次印刷

印刷 北京地泰德印刷有限责任公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 6265 - 6

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

前 言

为使广大医药卫生工作者在工作实践中，了解国家医药卫生改革的政策导向，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》（以下简称《汇编》）。已经出版了2000年度、2001～2002年度、2002～2003年度、2004年度、2005年度、2006年度、2007～2008年度、2008～2009年度、2009～2010年度、2010～2011年度和2011～2012年度，共计11册。该《汇编》按年度编辑出版，成为了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。2012年是我国“十二五”发展规划实施的第二个年头，又是中国共产党“十八大”提出“两个100年”、实现“中国梦”的宏伟蓝图之起始之年。2013年新一届政府机构改革深入推进，特别是组建了“国家卫生和计划生育委员会”和“国家食品药品监督管理总局”，医药卫生领域的改革和发展必将进入一个新时代。我们编辑出版2012～2013年度《汇编》，既使《汇编》工作得到了连续，更是为 广大医药界同行继续深入学习，提供了方便。

热烈欢迎医药界同仁对《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

二〇一三年六月

目 录

中华人民共和国精神卫生法 中华人民共和国主席令第六十二号 (2012 年 10 月 26 日)	(1)
女职工劳动保护特别规定 中华人民共和国国务院令 第 619 号 (2012 年 4 月 28 日)	(18)
国务院关于深化流通体制改革加快流通产业发展的意见 国发〔2012〕39 号 (2012 年 8 月 3 日)	(22)
国务院关于第六批取消和调整行政审批项目的决定 国发〔2012〕52 号 (2012 年 9 月 23 日)	(30)
国务院关于印发卫生事业发展“十二五”规划的通知 国发〔2012〕57 号 (2012 年 10 月 8 日)	(32)
国务院关于印发生物产业发展规划的通知 国发〔2012〕65 号 (2012 年 12 月 29 日)	(56)
国务院关于机构设置的通知 国发〔2013〕14 号 (2013 年 3 月 19 日)	(74)
国务院关于部委管理的国家局设置的通知 国发〔2013〕15 号 (2013 年 3 月 19 日)	(77)

国务院关于地方改革完善食品药品监督管理体制的指导意见 国发〔2013〕18号（2013年4月10日）	(78)
国务院办公厅印发关于县级公立医院综合改革试点意见 的通知 国办发〔2012〕33号（2012年6月7日）	(83)
国务院办公厅关于巩固完善基本药物制度和基层运行新 机制的意见 国办发〔2013〕14号（2013年2月10日）	(92)
国务院办公厅关于建立疾病应急救助制度的指导意见 国办发〔2013〕15号（2013年2月22日）	(101)
国务院办公厅关于实施《国务院机构改革和职能转变 方案》任务分工的通知 国办发〔2013〕22号（2013年3月26日）	(105)
国务院办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局主要 职责内设机构和人员编制规定的通知 国办发〔2013〕24号（2013年3月26日）	(115)
国务院办公厅关于印发国家卫生和计划生育委员会主要 职责内设机构和人员编制规定的通知 国办发〔2013〕50号（2013年6月9日）	(125)
医疗机构临床用血管理办法 中华人民共和国卫生部令第85号（2012年6月7日）	(135)

卫生部 海关总署关于修改《药品进口管理办法》的决定 中华人民共和国卫生部 中华人民共和国海关总署令 第 86 号 (2012 年 8 月 24 日)	(144)
卫生部关于修改《药品监督行政处罚程序规定》的决定 中华人民共和国卫生部令第 88 号 (2012 年 10 月 17 日)	(156)
性病防治管理办法 中华人民共和国卫生部令第 89 号 (2012 年 11 月 23 日)	(175)
药品经营质量管理规范 中华人民共和国卫生部令第 90 号 (2013 年 1 月 22 日)	(184)
职业病诊断与鉴定管理办法 中华人民共和国卫生部令第 91 号 (2013 年 2 月 19 日)	(214)
结核病防治管理办法 中华人民共和国卫生部令第 92 号 (2013 年 2 月 20 日)	(227)
国家基本药物目录 (2012 年版) 中华人民共和国卫生部令第 93 号 (2013 年 3 月 13 日)	(236)
卫生部、总后卫生部关于发布《“重大新药创制”科技 重大专项“十二五”实施计划 2014 年新增课题申报 指南》的公告 中华人民共和国卫生部 中国人民解放军总后勤部 卫生部公告 2013 年第 3 号 (2013 年 3 月 13 日)	(237)

关于印发医疗机构从业人员行为规范的通知	
卫办发〔2012〕45号（2012年6月26日）	
.....	（243）
关于做好2012年版《国家基本药物目录》实施工作的通知	
卫药政发〔2013〕16号（2013年3月13日）	
.....	（251）
关于进一步开展全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知	
卫办医政发〔2013〕37号（2013年5月6日）	
.....	（254）
卫生部关于加快推进农村居民重大疾病医疗保障工作的意见	
卫政法发〔2012〕74号（2012年11月13日）	
.....	（265）
关于印发《中国慢性病防治工作规划（2012-2015年）》	
的通知	
卫疾控发〔2012〕34号（2012年5月8日）	
.....	（271）
关于做好2012年公立医院改革工作的通知	
卫医管发〔2012〕53号（2012年8月1日）	
.....	（282）
关于印发《2013年基层医疗机构集中整顿工作实施方案》	
的通知	
卫办医管函〔2013〕231号（2013年3月18日）	
.....	（289）
关于推进新型农村合作医疗支付方式改革工作的指导意见	
卫农卫发〔2012〕28号（2012年4月12日）	
.....	（294）
卫生部办公厅关于落实2012年医改任务做好农村卫生	
服务有关工作的通知	

卫办农卫发〔2012〕79号（2012年6月20日）	(299)
卫生部关于印发贯彻2011-2020年中国妇女儿童发展 纲要实施方案的通知 卫妇社发〔2012〕12号（2012年2月17日）	(304)
卫生部关于印发“十二五”期间卫生扶贫工作指导 意见的通知 卫规财发〔2012〕49号（2012年7月4日）	(316)
关于实施基层中医药服务能力提升工程的意见 国中医药医政发〔2012〕31号（2012年8月27日）	(324)
国家中医药管理局关于加强对医疗机构膏方推广应用 管理的通知 国中医药医政发〔2013〕14号（2013年4月1日）	(334)
国家中医药管理局关于加强中医药标准化工作的指导意见 国中医药法监发〔2012〕53号（2012年12月30日）	(336)
国家食品药品监督管理局关于印发药品和医疗器械行政 处罚裁量适用规则的通知 国食药监法〔2012〕306号（2012年11月2日）	(348)
国家食品药品监督管理局关于落实国务院决定做好第六批 取消调整行政审批项目后续监管和衔接工作的通知 国食药监法〔2012〕323号（2012年11月15日）	(354)
国家食品药品监督管理局关于印发国家食品药品监督	

管理局行政复议案件审查办理程序规定的通知 国食药监法〔2012〕352号（2012年12月3日）	（360）
关于板蓝根分散片等32种药品转换为非处方药的通知 国食药监注〔2012〕116号（2012年5月7日）	（366）
国家食品药品监督管理局关于印发化学药品注射剂与塑料 包装材料相容性研究技术指导原则（试行）的通知 国食药监注〔2012〕267号（2012年9月7日）	（368）
国家食品药品监督管理局关于安尔眠胶囊等36种药品 转换为非处方药的通知 国食药监注〔2012〕322号（2012年11月16日）	（390）
国家食品药品监督管理局关于加强含牛黄等药材中成 药品种监督管理的通知 国食药监注〔2012〕355号（2012年12月5日）	（393）
国家食品药品监督管理局关于印发天然药物新药研究技术 要求的通知 国食药监注〔2013〕17号（2013年1月18日）	（396）
国家食品药品监督管理局关于开展仿制药质量一致性评价 工作的通知 国食药监注〔2013〕34号（2013年2月16日）	（407）
国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革 进一步鼓励药物创新的意见	

国食药监注 [2013] 37 号 (2013 年 2 月 22 日)	(413)
国家食品药品监督管理局关于做好实施新修订药品生产 质量管理规范过程中药品技术转让有关事项的通知	
国食药监注 [2013] 38 号 (2013 年 2 月 22 日)	(417)
国家食品药品监督管理局 国家发展改革委 工业和信息 化部 卫生部关于加快实施新修订药品生产质量管理 规范促进医药产业升级有关问题的通知	
国食药监安 [2012] 376 号 (2012 年 12 月 21 日)	(420)
国家食品药品监督管理局关于进口药品实施电子监管 有关事宜的通知	
国食药监安 [2013] 23 号 (2013 年 1 月 29 日)	(425)
关于印发 2011 - 2015 年药品电子监管工作规划的通知	
国食药监办 [2012] 64 号 (2012 年 2 月 27 日)	(428)
国家食品药品监督管理局关于印发加强药用辅料监督管理 有关规定的通知	
国食药监办 [2012] 212 号 (2012 年 8 月 1 日)	(436)
国家食品药品监督管理局关于印发药品安全“黑名单” 管理规定 (试行) 的通知	
国食药监办 [2012] 219 号 (2012 年 8 月 13 日)	(441)
国家食品药品监督管理局关于印发药品电子监管工作指导 意见的通知	

国食药监办〔2012〕283号（2012年9月20日）	
.....	（445）
关于加强胶囊剂药品及相关产品质量管理工作的通知	
国食药监电〔2012〕18号（2012年4月28日）	
.....	（483）
关于做好2012年度药品电子监管工作的通知	
食药监办〔2012〕85号（2012年6月28日）	
.....	（486）
国家食品药品监督管理局办公室关于加强药用玻璃包装 注射剂药品监督管理的通知	
食药监办注〔2012〕132号（2012年11月8日）	
.....	（491）
国家食品药品监督管理局办公室关于印发处方药转换为 非处方药评价指导原则（试行）等6个技术文件的通知	
食药监办注〔2012〕137号（2012年11月14日）	
.....	（493）
国家食品药品监督管理局办公室关于进一步加强国家 药品计划抽验管理工作的通知	
食药监办稽〔2013〕27号（2013年3月11日）	
.....	（508）
国家食品药品监督管理局办公室关于做好国家基本药物 抽验管理工作的通知	
食药监办稽〔2013〕30号（2013年3月15日）	
.....	（516）
国家食品药品监督管理总局关于出口欧盟原料药证明文件 有关事项的通知	
食药监〔2013〕10号（2013年5月7日）	
.....	（521）
危险化学品登记管理办法	

国家安全生产监督管理总局令第 53 号 (2012 年 7 月 1 日)	(524)
危险化学品经营许可证管理办法 国家安全生产监督管理总局令第 55 号 (2012 年 7 月 17 日)	(533)
危险化学品安全使用许可证实施办法 国家安全生产监督管理总局令第 57 号 (2012 年 11 月 16 日)	(544)
危险化学品环境管理登记办法 (试行) 中华人民共和国环境保护部令第 22 号 (2012 年 10 月 10 日)	(557)
环境保护部 发展改革委 工业和信息化部 卫生部 关于印发《“十二五”危险废物污染防治规划》的通知 环发〔2012〕123 号 (2012 年 10 月 8 日)	(568)
关于推进县级公立医院医药价格改革工作的通知 发改价格〔2012〕2787 号 (2012 年 9 月 3 日)	(582)
国家发展改革委关于调整呼吸解热镇痛和专科特殊用药 等药品价格及有关问题的通知 发改价格〔2012〕4134 号 (2012 年 12 月 31 日)	(586)
关于印发进一步加强药品安全信用体系建设工作的指导 意见的通知	

发改财金〔2012〕2829号（2012年9月4日）	（587）
关于开展城乡居民大病保险工作的指导意见	
发改社会〔2012〕2605号（2012年8月24日）	（593）
工商总局等十三个部门关于印发《2013年虚假违法广告专项整治工作实施意见》的通知	
工商广字〔2013〕43号（2013年2月28日）	（600）
工商总局等八个部门关于开展整治虚假违法医药广告专项行动的通知	
工商广字〔2013〕69号（2013年4月23日）	（605）
关于印发十二五生物技术的发展规划的通知	
国科发社〔2011〕588号（2011年11月14日）	（610）
关于开展用量小临床必需的基本药物品种定点生产试点的通知	
工信部联消费〔2012〕512号（2012年11月7日）	（630）
人力资源社会保障部 财政部 卫生部关于开展基本医疗保险付费总额控制的意见	
人社部发〔2012〕70号（2012年11月14日）	（634）
批准《商业特许经营管理规范零售业》等48项国内贸易行业标准的公告	
中华人民共和国商务部公告2012年第58号（2012年9月19日）	（639）

中国保监会关于印发《保险公司城乡居民大病保险
业务管理暂行办法》的通知

保监发〔2013〕19号（2013年3月12日）

..... (706)

附录

附录一 《药品经营质量管理规范》修订内容解读

..... (718)

附录二 2012年国家药品不良反应监测年度报告

..... (722)

附录三 国家基本药物目录（2012年版）相关政策问答

..... (729)

附录四 2012年医药产业经济运行分析

..... (738)

附录五 国家药典委关于《中国药典》2010年版第二
增补本有关增修订内容的说明

..... (739)

