



地方医
疗法规
汇编
(二)

于猛
编著

目 录

陕西	1
第三季度陕西省药品医疗器械打假情况综述	1
陕西查处万寿路药材市场违规经营行为	3
陕西端掉一假药窝点	4
陕西换证审核审批工作纪律严明	4
陕西借“换证”东风强化药品流通管理	5
陕西开展药研机构备案工作	6
陕西省爱国卫生条例（草案）	6
陕西省保健用品卫生监督管理办法	13
陕西省城市市容卫生管理监督办法	17
陕西省大型医用设备配置和应用管理（暂行）办法 ..	22
陕西省端掉一制售假药窝点	26
陕西省儿童计划免疫条例	26
陕西省面粉及面粉制品卫生监督管理规定	30
陕西省实施《食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例》办法	34
陕西省食品摊贩和城乡集市食品经营者生产销售食品	40
陕西省卫生厅关于统一制做医疗卫生机构标识性标志	46
陕西省药品监督管理局公告	47
陕西省药品监管局争取领导支持加大监管力度	50
陕西省医疗机构管理条例实施办法	51
陕西省医疗事故处理实施细则	57
陕西省医用特种车辆审批暂行管理办法（试行） ..	66
西安公布医保定点药店	69

山西	70
山西代县出台六项整顿医药市场规定	70
山西汾阳全面整治医药市场	71
山西集中开展全省打击制售假劣药品(医疗器械)行动	71
山西临汾地区 医药打假又起雷霆	73
山西省计划生育条例	73
山西省加强换证审查员教育	86
山西省加强监督管理净化药品广告	87
山西省禁毒条例	87
山西省食品卫生条例	93
山西省药监局医疗器械许可证审查员自律七条	104
山西省政协关注药监工作	105
医院里如何降下药价山西的院长们商定暂行办法 ..	106
山东	107
山东德州市药品监管局真抓实干立誓言：打假决不能 “假打”	107
山东确立药品监管法制工作八项重点	107
山东省禁用兽药名录	109
山东省确定价格调整重点	110
山东省潍坊市狠刹医药购销不正之风	111
山东省新泰市狠刹医药购销不正之风	111
山东提出建设医药经济强省宏伟目标	112
山东潍坊对换证工作加强监督约束	113
山东潍坊市打掉一违法经营药品窝点	114
山东潍坊市药品监管局深入企业检查指导换证工作	115
山东药监局积极做好药品监管树立良好执法形象 ..	115
山东药品打假抓重点见实效	118
山东药械打假实行三结合、四清查、五重点	119

山东章丘市治理整顿医药市场纪实.....	121
山东整顿医药市场敢于碰硬.....	121
山东整顿医药市场取得阶段性成果.....	123
山东制定《加快全省医药高新技术及产业发展的实施意见》.....	124
山东淄博市遏制医药购销歪风.....	126
潍坊开展医药纠风联合检查.....	127

陕西

第三季度陕西省药品医疗器械打假情况综述

实效性 有效

发布机构 陕西省药品监督管理局

地区 陕西

性质 其他

类别 药品监督类

全文内容

今年第三季度,陕西省药品监督管理局在全省药品监管体系刚刚建立的情况下,便把整顿规范药品医疗器械市场秩序作为一项重要工作,在8月份开展了全省药品医疗器械集中打假联合行动月活动。

全省第三季度共出动监督检查人员19573人次,查处假劣药品、医疗器械案件656件(当期发案594件),其中药品案件572件,医疗器械案件74件,涉及物品总值1405.22万元。共查获清缴过期失效药品26300件,4810多个种次,标值4040余万元;取缔药品无证经营393户,医疗器械157户;捣毁制假窝点药品27个,医疗器械1个;责令停产、停业整顿的药品88户,医疗器械8户。

通过全省药品打假活动,有力地打击了制售假劣药品、医疗器械违法犯罪行为,药品、医疗器械生产经营秩序得到了初步规范。从全省三季度药械打假工作来看,主要有以下三个特点:一、领导重视、责任落实。全省从上

至下均成立了整顿规范药械市场秩序专项治理活动领导小组，由一把手亲自挂帅。并按照“守土有责”和“谁分管谁负责”的原则建立打假工作目标责任制。二、查处了一批大案要案。三、建立了覆盖全省的投诉举报网络。公布了省及各地市药品器械打假投诉举报电话，增强了打假工作的透明度。

从查处案件情况看，主要存在以下几个问题：一、内资生产企业、国产药品存在问题较多。从药品和医疗器械案件主要违法主体看，生产企业中，没有涉及一家外商参与投资独资、合资、合作企业和港澳台地区投资参与投资的企业，而国内有35家，涉及药品生产企业27家。从产地看，涉及进口药品36件，占涉及药品质量案件8.5%；涉及国产药品388件，占涉及药品质量案件91.5%。二、县乡基层医院和个体诊所问题较多。医疗机构案件共208件，其中县乡医院和个体诊所197件，占94.7%。县乡医院和个体诊所主要分布在农村，而广大农民群众的药品质量意识和法制意识相对薄弱，农村用药用械安全是一个不容忽视的问题。三、药品质量问题不容乐观。全省查处药品案件592件，涉及药品质量的有424件，占药品案件总数的71.6%，位居首位，其中，涉及化学原料药及制剂193件，占涉及药品质量案件45.5%；涉及中成药、中药材（饮片）109件，占涉及药品质量案件25.7%。四、药品经营流通秩序有待整治。执行证照和流通管理法律法规方面，省内经营企业不如生产企业守法，违反证照管理77件，经营企业违反证照管理54家，占70.1%，生产企业仅有5家。违反流通秩序74件，经营企业违反流通秩序49家，而没有涉及一家生产企业。

从以上问题来看，打击制售假劣药械违法犯罪行为，

整治和规范药品生产经营秩序是一项长期任务,不可能毕其功于一役,必须长抓不懈。首先,要全面加快监督实施药品GMP、GSP工作进程,扶优劣汰,解决小、散、滥和低水平重复问题,消除假劣药械产生的温床,促进全省医药行业健康有序发展。其次,要加大对农村用药和用械安全的监管力度,特别是要加强对一次性无菌器械的监管,加强基层药品执法力度,提高执法装备水平,确保广大农民用药用械安全。第三,对投诉举报频率高,造假情况严重,诸如:中成药、中药材(饮片)、化学原料药及制剂等药品品种,必须加强药品抽验频次,为药品监管发挥技术保障作用。第四,继续整治省内违反证照管理、违反流通秩序经营企业,营造良好市场环境和投资环境,提高全省医药产业发展水平。

陕西查处万寿路药材市场违规经营行为

发布时间 2000-12-14

实效性 有效

地区 陕西

全文内容

近日,陕西省药品监管局与西安市卫生局、西安市医药化工局和西安市监督办的有关人员组成联合打假行动小组,对西安市药品经营单位相对集中的万寿路中药材市场和长乐中路、汉城路药品集散地进行了拉网式专项摸底检查,对检查中发现的问题就地进行了查处。省药品监管局在打击假劣药品、劣质医疗器械专项治理活动中提纲挈领,从药品销售的源头抓起。他们结合药品经营企业换证工作,下大力气对这些地区进行全面突击检查。执法人

员分组对药品经营户逐户进行药品经营企业许可证、合格证的核对和经营药品、医疗器械质量检查。检查中发现，一证多店、超范围经营和违规经营等现象仍然存在，有个别经营户甚至未将前一阶段国家明令禁止销售的含PPA的感冒药品和江苏江阴地区生产的劣质一次性输液器进行清理。执法人员对经营中存在的问题逐项进行分类登记，问题较轻的，责令其限期整改；问题严重的，当场进行查处。记者在现场看到，执法人员扣留了未经注册的一次性输液器3100余支，含PPA的感冒药品300余盒，超范围经营的二类精神药品300余盒。

陕西端掉一假药窝点

发布时间 2000-11-30

实效性 有效

地区 陕西

全文内容

11月15日，陕西省药品监管局等部门联合行动，端掉了位于西安市北郊的一个假药窝点，查获大量假“参芝愈肝丸”及制假工具、包装材料等，标值逾80万元。

陕西换证审核审批工作纪律严明

发布时间 2000-10-24

实效性 有效

地区 陕西

全文内容

陕西省药监局挂牌运作后，地、市药监体制尚未理顺，

对全省237家生产企业进行换证的工作又刻不容缓地摆上省药品监管局的工作日程。9月27~28日,省药监局专门组织检查员集中进行有关法律法规及业务等方面的培训和专题廉政警示教育,并根据这次换证工作实际,制定了6条工作纪律:不准利用职权向企业索贿受贿;不准在企业吃、拿、卡、要或无偿占用企业财物;不准接受可能影响公正执行公务的礼物馈赠和宴请;不准接受企业或个人赠送的礼金、信用卡、各种有价证券等;不准让企业为自己报销各种费用;不准向企业乱摊派、乱收费、乱集资、乱罚款。

陕西借“换证”东风强化药品流通管理

发布时间 2000-11-28

实效性 有效

地区 陕西

全文内容

陕西省药品监督管理局以换发《药品经营企业许可证》为契机,要求医药经营企业扎实做好企业机构与人员、设施与设备、制度与管理等方面的基础工作,把企业换证同推行GSP有机结合,从而达到全面提高全省药品流通企业经营管理水平。该省目前有药品经营企业4100家,其中批发企业700多家、零售企业3400多家。经强化管理,至发稿时止,该省共取缔无证或证照不全违法经营户299家,查处制售假劣药品案件182起,关闭无证经营药品档100多个。

陕西开展药研机构备案工作

发布时间 2000-12-22

实效性 有效

地区 陕西

全文内容

陕西省药品监督管理局抓紧实施药品研究机构备案工作,目前,该项工作的调查、培训工作已经结束。从12月16日起,将开始对第一批16家试点单位进行书面审查和现场核查,对符合登记备案条件和资格的药品研究机构将上报国家药品监督管理局。其余符合条件和资格的药品研究机构将在2001年3月底前全部完成登记备案工作。

陕西省爱国卫生条例(草案)

发布时间 1998-1-1

实施日期 1998-1-1

实效性 有效

发布机构 陕西省卫生厅

地区 陕西

性质 其他

类别 其他类

全文内容

第一章总则

第一条为了加强爱国卫生工作,保障人民健康,提高社会卫生管理水平,促进社会主义物质文明和精神文明建设,根据国家有关法律、法规,结合本省实际,制定本条

例。

第二条爱国卫生工作是指强化社会卫生意识,消除危害健康因素,改善生产、生活环境,除害防病,提高全民卫生素质和健康水平的社会性卫生活动。

第三条各级人民政府应当加强爱国卫生工作的领导,把爱国卫生工作纳入国民经济和社会发展规划,使社会卫生水平与国民经济和社会事业同步发展。

第四条爱国卫生工作实行政府组织、分级负责、部门协调、群众参与、科学治理、社会监督的方针。

第五条参加爱国卫生活动是每个公民的权利和义务。

第六条在本省行政区域内的单位和个人均应遵守本条例。

第二章机构与职责

第七条县级以上人民政府爱国卫生运动委员会(以下简称爱卫会)在本级人民政府的领导下,统一组织、管理、协调本行政区域内的爱国卫生工作。

爱卫会由人民政府有关部门组成。

县级以上爱卫会办公室是同级爱卫会的办事机构,负责日常工作。

第八条乡(镇)人民政府、街道办事处设立的爱国卫生组织负责本辖区的爱国卫生工作。居(村)民委员会应当指定人员负责本辖区的爱国卫生工作。

机关、团体、企业、事业单位设立的爱国卫生组织,负责本单位的爱国卫生工作,并接受当地爱卫会的指导和监督检查。

第九条县级以上爱卫会的主要职责是:

(一)宣传贯彻有关爱国卫生工作的法律、法规、规章和政策;

（二）制定本行政区域内爱国卫生工作的规划、标准和措施，制定爱国卫生检查评比标准、办法，组织开展检查评比活动，对社会卫生状况进行监督、评价；

（三）组织动员全社会成员参加爱国卫生活动和开展全民健康教育活动的；

（四）协调有关部门制定重大疫情、中毒事故等突发事件的防范措施和应急对策；

（五）组织开展杀灭病媒生物（老鼠、蚊子、苍蝇、蟑螂等）活动。做好除害药械的管理；

（六）在农村组织开展改善饮用水卫生条件、改造厕所（以下简称改水、改厕）和粪便无害化处理工作；

（七）组织开展创建卫生城市、卫生县城（镇）、卫生村和卫生单位活动，表彰卫生先进单位、爱国卫生工作先进集体、先进工作者；

（八）开展爱国卫生工作的交流与合作；

（九）完成同级人民政府交办的其他有关爱国卫生工作。

第十条爱国卫生工作实行目标管理和分工负责制。爱卫会组成部门按照职责分工，负责做好本部门承担的爱国卫生工作。

第十一条本行政区域内驻军和武装警察部队应当制订本单位爱国卫生工作规划，组织开展爱国卫生活动，提高广大官兵的卫生意识和健康水平，支援地方爱国卫生工作，参加社会卫生综合整治。

本行政区域内驻军和武装警察部队设立爱卫会组织应当报当地县级以上人民政府爱卫会备案。

第三章管理与监督

第十二条爱国卫生工作实行单位卫生达标和门前清

扫保洁责任制度。单位和个人都应参加当地爱卫会组织的爱国卫生活动，按照国家和省制定的标准，搞好室内卫生和规定范围内的室外环境卫生。

第十三条县级以上人民政府应当开展创建卫生城市、卫生县城、卫生镇、卫生先进单位活动。

乡（镇）人民政府应当开展以普及科学卫生知识、改善农村饮用水卫生条件、修建卫生厕所和除害防病为重点的卫生村活动。

第十四条乡（镇）人民政府、街道办事处、居（村）民委员会应当定期统一组织本辖区的单位和个人进行杀灭病媒生物活动，使病媒生物密度控制在国家规定的范围内。

第十五条城市市区内严格限制养犬。限制养犬的具体管理办法由城市人民政府另行规定。

城市市区内禁止饲养家禽家畜。因教学、科研以及其他特殊情况需要饲养的，须经其所在地城市人民政府有关主管部门批准。

第十六条公民应遵守下列基本的社会卫生规范：

（一）不在公共场所乱堆乱放、乱贴乱画、乱挖乱占、乱倒垃圾和污物；

（二）不随地吐痰、便溺；

（三）不在禁烟场所吸烟；

（四）不做其他有碍社会卫生的行为。

第十七条加强吸烟危害健康的宣传教育。医院、影剧院、车站、港口、机场、大中型商场等公共场所室内及公共交通工具内，除专设地点外，禁止吸烟。

禁止未成年人吸烟。

禁止在未成年人集中活动的室内吸烟。

禁止吸烟的场所应有明显的禁烟标志。

第十八条以农药为原药的杀灭病媒生物药剂制品的生产,实行农药登记制度和卫生许可证制度,卫生许可证由省卫生行政主管部门审批。

第十九条进入市场的杀灭病媒生物药剂制品应有中文标明的名称、许可证号、使用说明、注意事项、生产日期、有效期限以及厂名、厂址等。

鼠药、灭鼠毒饵的包装上必须有明显警示标志。

严禁使用急性剧毒杀鼠药剂。

第二十条省爱卫会应当组织有关部门对市场销售的杀灭病媒生物药剂制品进行质量检测,并发布检测公告。

第二十一条从事病媒生物防制的专业消杀工作的人员,须经爱卫会组织的专业知识、技能培训,并取得省爱卫会印制的培训合格证书。

第二十二条建立和完善各级健康教育网络,有计划地开展社会卫生宣传和健康教育活动。

中小学校应开设健康教育课。

第二十三条爱国卫生工作实行专业监督与群众监督、舆论监督相结合的社会监督制度。

县以上爱卫会通过监督检查和竞赛评比活动,督促各地、各部门开展爱国卫生工作。

单位和个人应当自觉接受爱卫会的监督检查。

第二十四条县级以上人民政府聘任专、兼职爱国卫生监督员、乡级人民政府、街道办事处和机关、团体、企事业单位、居(村)民委员会可聘任专、兼职爱国卫生检查员。

卫生监督员、检查员对爱国卫生工作实施监督、检查、指导。

第四章奖励与处罚

第二十五条在爱国卫生工作中取得显著成绩的单位和个人,由县级以上人民政府或者爱卫会授予爱国卫生荣誉称号,并予表彰、奖励。

第二十六条曾被授予爱国卫生荣誉称号的单位和个人,有下列情形之一的,由授予荣誉称号的机关或上一级机关取消其爱国卫生荣誉称号:

(一)弄虚作假取得爱国卫生荣誉称号的;

(二)卫生质量下降已不符合爱国卫生荣誉称号标准的。

第二十七条对违反本条例的行为,法律、法规已有规定的,由其规定的行政执法部门依法实施处罚。有下列行为之一的,由县级以上卫生行政主管部门或其委托的组按下列规定给予处罚:

(一)在禁止吸烟的场所吸烟、在公共场所丢弃废物、随地吐痰、便溺的,处以5元罚款;

禁止吸烟场所所在单位管理不力的,可处以1000元以下罚款;

(二)不执行爱国卫生制定的,室内外卫生达不到规定标准的,责令限期改正;逾期不改的,对个人处以200元以下罚款,对单位处以200元以上2000元以下罚款;

(三)不按规定杀灭“四害”及其他病媒生物,致病媒生物的密度严重超出国家规定标准的,给以通报批评,并对个人处以200元以下罚款,对单位处以500元以上3000元以下罚款;

(四)未取得培训合格证从事社会消杀活动的,给予警告,有违法所得的,并处以违法所得2倍以上5倍以下的罚款;

(五)未取得卫生许可证生产杀灭病媒生物药剂制品的,勒令停止生产,并处以1000元以上5000元以下罚款,有违法所得的,没收违法所得,并处以违法所得2倍以上5倍以下罚款;

(六)已取得卫生许可证、生产不合格杀灭病媒生物药剂制品的,处以3000元以上10000元以下罚款,并收缴其卫生许可证。

依据本条例规定,给予罚款的,必须出具省财政部门统一制发的罚款收据。

第二十九条当事人对行政处罚决定不服的,可依法申请行政复议或向人民法院起诉。当事人逾期不申请复议、不向人民法院起诉,又不履行行政处罚决定的,作出处罚决定的执法部门可以申请人民法院强制执行。

第三十条执法人员滥用职权、徇私舞弊,由县级以上爱卫会给予批评教育;情节严重的,可以建议其所在单位或上级主管部门给予行政处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第五章附则

第三十一条本条例下列用语的含义:

(一)病媒生物:指导致人生理机能发生改变的媒介生物,主要包括老鼠、蚊子、苍蝇、蟑螂、臭虫等。

(二)杀灭病媒生物药剂制品:是指用国家允许使用的原药,按一定配方配制出的高效、低毒、低残留的,用于杀灭病媒生物的药剂制品,主要包括粉剂、水剂、酞剂、气雾剂、缓释剂、驱避剂等。

第三十二条本条例自发布之日起施行。

陕西省保健用品卫生监督管理办法

发布时间 1998-1-1

实施日期 1998-1-1

实效性 有效

发布机构 陕西省卫生厅

地区 陕西

性质 其他

类别 其他类

全文内容

第一条 为了加强保健用品的卫生监督管理,根据国家有关规定,结合本省实际,制定本办法。

第二条 本办法所称保健用品是指具有调节人体机能、增进健康、预防保健的用品。

第三条 省人民政府卫生行政部门(以下简称 省卫生行政部门)主管全省保健用品的卫生监督管理工作,县级以上人民政府卫生行政部门主管本行政区域内保健用品的卫生监督管理工作。

第四条 凡在本省行政区域内从事保健用品生产、经营的单位和个人,适用本办法。

第五条 保健用品的生产实行批准证书和类别 目录管理制度。《陕西省保健用品生产批准证书》和陕西省保健用品批准文号由省卫生行政部门批准并颁发。

《陕西省保健用品生产批准证书》有效期3年,每年审核一次。

未取得《陕西省保健用品生产批准证书》和陕西省保健用品批准文号的产品,不得以保健用品名义生产、经销