



地方医
疗法规
汇编
(三)

于猛
编著

目 录

青海	1
青海深化药品科研体制改革开发深度产品	1
青海省对药价管理政策做重大调整	2
青海省结合药品换证工作加大市场整治力度	3
青海省药监局强化为经济服务	4
青海省药监局全方位、多角度整治药品流通环节	5
青海省药品监管局重廉政建设	7
青海药监局把法培工作落到实处	8
青海药监局监帮促相结合帮助企业调整结构	10
青海玉树藏药加工业初现轮廓	11
宁夏	12
宁夏部署新一轮打击制售假劣药品和医疗器械工作	12
宁夏加大执法工作监督力度	14
宁夏纠正医院药房对外售药	15
宁夏开展打击假劣药品、医疗器械宣传活动	15
宁夏开展换证调查摸底工作	16
宁夏联合查处医院承包设“专科”问题	16
宁夏区通报第 3 季度药品抽验结果	17
宁夏首届药品审评委员会正式成立	18
宁夏药监局层层签订“军令状”	19
宁夏一批不合格药品生产企业将被淘汰出局	20
宁夏自治区药监局发布今年第三季度全区药品抽验结果的通报	21
内蒙古	22
蒙医药产业化开发不应忽视	22
内蒙古包头市药品分类管理给药店带来了明显的变化	

和机遇.....	23
内蒙古包头市药品分类管理试点工作取得新进展 ...	25
内蒙古奈曼旗药品价格检查整顿力度大	26
内蒙古区药监局与管理相对人签订特殊药品管理责任书.....	26
内蒙古确立医药市场打假十大重点.....	27
内蒙古卫生厅为药品购销市场“消毒”	28
内蒙古药监局端掉一制假窝点.....	29
内蒙古药监局提出坚决打击制售假劣药品和医疗器械	30
内蒙古药品监督管理局举办“行政执法”讲座.....	31
内蒙古药品监督管理局召开新闻座谈会	31
内蒙古整顿医药市场出重拳.....	32
内蒙古自治区蒙医中医条例.....	33
内蒙区首批换发《药品生产企业许可证》企业名单 .	37
制售假劣药品和违法经营者在伊克昭盟无立足之地 .	41
辽宁.....	42
大连市出台《大连市坐堂医管理办法》	42
辽宁本溪取缔 79 家药品零售企业.....	43
辽宁省鞍山市药品监督管理局依法打假一审胜诉 ...	43
辽宁省鞍山铁东区实行药品联合招标.....	44
辽宁省查处一批不合格药品.....	44
辽宁省工商机关治理虚假医疗药品广告成效明显 ...	45
辽宁省完成中药保健品初审.....	46
辽宁省药监系统党风廉政建设常抓不懈	46
辽宁药品再次降价.....	47
辽宁要求各地重点推进医保改革进入“一号工程”....	48
沈阳飞龙“劣药”摘帽.....	49
沈阳市全面实行医疗收费价格公开制度	49

江苏	51
关于批准艾滋病检测初筛实验室设置单位的通知 ...	51
江苏撤销 3 家企业药品广告批文	56
江苏淮安市：药械统购质优价低	57
江苏加大医药纠风工作力度	57
江苏开出“药方”防治“医”“药”价格两头翘	58
江苏省对药品研究机构建档	59
江苏省招标采购药品价格管理暂行规定	59
江苏医药分开跨出第一步	61
南京市清真食品管理条例	62
南京市首次举行药品公开招标采购	66
苏州市药品集中招标采购正式启动	67
吉林	68
吉林省提出“十五”药品监管工作思想	68
吉林省通化出现医药经济现象	69
吉林省通化市实施“医药城”发展战略	70
吉林省药品研究机构实行登记备案	72
吉林省医药打假掀高潮 637 万元假劣药品统一销毁 .	72
吉林省医药购销纠风效果明显	73
吉林市开展药品价格专项检查	74
湖南	75
湖南衡阳医院药店拉近药价	75
湖南临湘市对药品市场进行集中整治	75
湖南省 20 家药厂行贿受罚	76
湖南省药监局发布第二季度药品质量公报	77
湖南省整治医药购销不正之风大检查开锣	78
湖南省资兴市规范医药纳税秩序	79
湖南实行省外药品生产企业登记管理制度	79

湖北.....	80
湖北省精简药品行政审批事项.....	80
湖北省利川市下大力整治医药市场.....	80
湖北省首次招标采购预防用生物制品.....	81
湖北省委省政府把规范药品生产经营秩序列入“德政工程”.....	82
湖北省孝南区药品招标采购各方叫好.....	83
湖北省药监局查处第三季度药品抽验中不合格药品 .	83
湖北省药监局打假与专项治理结合取得成效 .	84
湖北省药监局对制售假劣药品、医械进行严厉打击 .	85
湖北省药监局加大药品流通领域查处力度 .	86
湖北省药品监管局认真落实国家药品质量公报纪事 .	86
湖北省医药卫生体制改革实施意见出台 .	87
湖北省直部属医疗机构首次实行药品招标采购制 .	89
湖北武汉查获假冒伪劣药品案.....	89
湖北执法规章制度建设重点突出.....	90
湖北制定预防控制艾滋病十年规划.....	91
黄石市药品采购集中招标.....	92
武汉规范中药饮片生产经营管理.....	92
武汉加强药品监管.....	93
武汉市开展医院制剂整顿工作.....	93
武汉市两假药库被铲除.....	94
武汉市药监局年检验收重廉政.....	95
武汉医疗器械生产、经营企业资格开始重新认定 .	95
武汉再出重拳打击制售假劣药品行为.....	96
黑龙江.....	97
关于整顿哈尔滨市药品经营企业中非法行医活动的通告.....	97

哈尔滨市市直医院药价大幅下降.....	99
哈市药品市场将有“新价位”.....	99
哈药总厂三个车间通过 GMP 认证.....	100
黑龙江兰西没收医药品 800 种.....	100
黑龙江齐齐哈尔市医药管理局“双评”工作纪实.....	101
黑龙江省安达市药管局走集约化经营发展之路.....	101
黑龙江省鸡西药监局抓“双评”促服务.....	102
黑龙江省加强执业药师队伍建议.....	103
黑龙江省佳木斯狠抓医药购销.....	103
黑龙江省佳木斯药品监管局监管、服务两到位.....	104
黑龙江省穆棱市药品监督管理局整顿市场纪实.....	105
黑龙江省七台河市医药市场得以净化.....	105
黑龙江省医药产值全年有望超百亿.....	106
黑龙江省医药行业改革进展顺利.....	107
黑龙江省医药行业实施“4333 工程”跨进医药强省 ..	108
黑龙江省引入竞争机制理顺供求关系.....	108
河南.....	110
亳州市打假治劣重拳出击.....	110
河南不让假药有藏身处.....	111
河南端掉一家“地下医药公司”.....	112
河南南阳张仲景医药创新工程规划已定.....	112
河南平顶山市连续查获 4 起伪造证件骗购杜冷丁事件	113
河南取缔一批非法药品集市.....	113
河南商丘假人工牛黄案告破.....	114
河南省林州市端掉两个假药窝点.....	115
河南省平顶山市销毁标值 60 万元假劣药品.....	115
河南省医疗广告管理办法.....	116
河南省中成药生产厂家--瞄准市场欲分羹.....	120

河南新乡市开展拉网式药品质量检查	121
河南郑州铁路工商分局查获一批外省假药	121
河南驻马店市加强精神药品监管	122
焦作印发《关于严厉打击非法药品经营活动的通告》	123
河北	124
河北规范医院自制药品价格	124
河北省“十五”加快发展中药产业	125
河北省安国药业立市富民	126
河北省对外埠医药办事机构和医药代表进行专项治理	127
河北省开展打击制售假劣药品犯罪活动	128
河北省药监局制定换证廉政规定	129
河北省医保改革全面启动	130
河北省张家口市严打医药购销不正之风	131
河北邢台严厉查禁假劣药品	131
石家庄工业效益整体提高	132
石药集团 GMP 认证成效显著	132

青海

青海深化药品科研体制改革开发深度产品

发布时间 2000-12-14

实效性 有效

地区 青海

全文内容

为深化药品科研体制改革,优化产品结构,青海省药品监督管理局提出了:紧紧围绕挖掘民族药品传统精方、特色资源优势做深度开发;改造传统工艺,提高民族药品的科技含量,促进中藏药现代化这两个重点工作,着力抓好4个方面的工作,即一要尽快形成多渠道、多形式、多元化的科研投入机制;二是对现有品种进行科学筛选,从中挖掘一些疗效准确、毒副作用小、有丰厚资源支撑、有发展前景的医药产品;三要抓住该省特色资源,突出特色经济,围绕麻药、化学原料药产业重点开发麻药、化学原料药复方制剂,围绕中藏药产业重点开发出一批治疗消化系统、心脑血管、抗风湿、肝胆疾病的民族药制剂;四要坚持新设备、新工艺、新材料、新产品的原则。在药物科研中要充分运用和引进现代化科研技术和手段,运用现代生命科学、基因科学研究成果以及信息技术,使传统药物研究与现代药物研究方式有机结合起来,提高青海省药物科研水平。在产品研制中,企业可采取自行研制开发、企业与省内外专业药物研究机构联合开发、组织省内外专家

就药物研究课题开展专题攻关、有实力的企业收购成熟的药物研究成果等灵活多样的方式。力争有所突破,在2~3年内培育出3~5个有自主知识产权、独家生产(或少量企业生产)、科技含量高、国内外市场占有率高、有影响的名牌产品。用优势产品、专利产品、保护产品、高新技术产品、自主知识产权产品支撑整个产业发展。为我国加入WTO后,民族医药产业的发展做好准备。

发挥药品监管的宏观引导作用,大力倡导中藏药材种植,促进中藏药材种植产业化。在中藏药材种植中,推进《药材中药饮片质量管理规范》(GAP)。

努力推进《药品生产企业质量管理规范》(GMP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)达标认证工作。对凡不能按国家药品监督管理局规定的时间、标准实施GMP认证达标的医药工业企业将暂缓换证。鼓励GSP达标商业企业进行跨地区、跨行业兼并、重组,实现集团化、集约化、规模化经营。允许他们跨地区开办药品零售连锁门店或异地设立分部。

青海省对药价管理政策做重大调整

发布时间 2001-1-8

实施日期 2001-1-8

实效性 有效

地区 青海

全文内容

从12月25日起,青海省将根据国家计委统一安排对药品价格管理政策做重大调整。此次调整涉及政府制定药品价格的范围和方法、申报审批程序、市场价格监测等方面

的内容。为此省计委发出通知，具体落实国家计委出台的5项配套措施，并列省级定价药品价格制定调整做出了明确规定，确定了药品价格监测系统的定点单位。

青海省结合药品换证工作加大市场整治力度

发布时间 2000-11-27

实效性 有效

地区 青海

全文内容

近日，青海省药品监管局结合换证工作，确立了“把换发药品生产、经营许可证及医疗机构制剂许可证工作与整顿药品市场流通秩序结合起来”的工作方法，加大整治力度，力求从源头上截住假劣药品。该局提出，对检查中发现的“两证”不全或出租、转让、出售“两证”的，有制售假劣药品行为的，将企业承包给个人经营的，违规新开办的药品生产、经营企业，一律不予换发新版许可证。其次，对擅自超出“两证”核准的经营方式、经营范围，招商经营药品或参与招商经营药品，以及在药品购销中无票据或开具虚假票据的企业，将暂缓发证并限期纠正，否则，将不予换证。针对全省医药工商企业普遍存在的“多、小、散、乱”等突出问题，该局提出，对目前全省34家生产企业中不能达到国家药品生产有关规定和标准的企业，将坚决予以取缔；对全省90余家药品批发企业，将采取优胜劣汰的竞争规则，对其实施压缩数量提高质量的政策；对现有的300余家药品零售企业，将严格按照国家药品监督管理局的统一要求，严格换证标准，严格准入条件，严肃换证纪律，严把换证关口，绝不允许出现换发人情证、

关系证的现象,如有此类现象发生,一经发现将追究有关人员的责任,并取消其换证资格。

青海省药监局强化为经济服务

发布时间 2000-12-28

实效性 有效

地区 青海

全文内容

目前,青海已有90%以上的工商企业完成了股份制或股份合作制的改组改造工作,在一定程度上改善了以往的单一资本结构。但企业规模偏小、管理水平较差、生产能力低下、生产品种重复、科技含量不高、无序恶性竞争愈演愈烈等状况一直没有得到根本性的改变。省药品监督管理局认真落实“以监督为心,监、帮、促相结合”的工作方针,坚持扶优限劣,促进医药产业结构调整,使现有企业做大做强,走出一条集约化、集团化、规模化的路子。他们把推动企业产业结构调整与医药生产经营企业换证工作,推进GMP、GSP达标认证,严格行业准入条件有机地结合起来,坚决制止低水平重复建设;积极引导医药企业利用现有优势,突出特色,进行产业结构调整;鼓励省外各种经济性质的医药企业打破行业、地区、部门及所有制界限,进入到青海省医药产业中来;鼓励企业以资产为纽带,进行收购、兼并、重组、联合、参股经营、控股改造等多种形式的改组改造,力求在2~3年内,形成以麻醉药品、化学原料药、中藏药、绿色保健品为主的四大产业群体,组建3~4个大型医药商业集团,实现资源的合理配置,增强市场竞争能力,提高行业整体实力和行业集中度。

青海省药监局全方位、多角度整治药品流通环节

发布时间 2000-12-14

实效性 有效

地区 青海

全文内容

为加大依法监督力度，整顿药品生产流通秩序，坚决打击制售假劣药品和取缔药品非法交易行为。青海省药品监督管理局在具体工作中采取了：严厉打击制售假劣药品违法行为；依法取缔无证或证照不全经营户；依法换发许可证；加大抽验频率；定期发布药品质量公报“五位一体”的工作方式，取得了一定成绩。

自今年7月开始，该局牵头在全省范围内开展了“全省药品流通市场专项治理整顿”工作。成立了以局长为组长的全省药品市场专项治理整顿工作领导小组。会同省纠风办、省卫生厅、省经贸委等有关部门研究制定了《2000年全省纠正医药购销中不正之风工作的安排意见》。

今年的药品专项治理整顿工作共分三个阶段进行。第一阶段从7月至9月底，为集中排查和自查自纠阶段。第二阶段从10月开始，为重点检查和抽查阶段。第三阶段从11月至年底，转入依法换发新版药品生产、经营企业许可证、医疗机构制剂许可证和医疗器械许可证阶段。

10月26日，召开了“全省治理整顿药品市场暨销毁假劣药品现场大会”，省人大、省政府、省政协的主要领导到会并做了重要讲话。大会对前两个阶段工作进行了总结，对第三阶段工作做了部署，将查获的130万元假劣药

品进行了集中烧毁。

为加强社会监督力量，发挥社会监督作用，该局面向全社会公开聘请了首批20名药品义务监督员，参加药品的社会监督工作。

第三阶段从11月转入现场检查验收阶段。该局把换发新版许可证同整治药品市场工作紧密结合起来，按照8月10日全省换证工作会议精神，严格换证标准、严格准入条件、严肃换证纪律、严把换证关口，绝不允许出现换发人情证、关系证的现象，如有此类情况发生，要追究有关人员的责任，并取消换证资格。

为使该省药品市场专项整治工作长期、持久、扎实、有效地开展下去，该局要求全省各级药品监督管理部门，加强对药品生产、经营、使用过程中各个环节的监督与管理，充分发挥专职监督执法队伍与社会义务监督员的作用，从加强对重点地区、重点单位的监督与检查入手，从严、从重、从快查处各类制售假劣药品行为，假劣药品一经发现要追根溯源，一查到底，依法严惩，决不手软。加大对已经取缔的非法药品集贸市场和无证或证照不全药品生产、经营企业的监控力度，防止“回潮”现象的发生，并定期发布药品质量公报，对典型案件进行公开曝光。以形成从药品生产到药品使用全过程封闭式的运作模式，不能给假劣药品进入正常流通渠道造成任何可乘之机，让假劣药品在该省无立足之处。

强化药品技术监督职能，加大对质量问题出现较多的地区、企业以及临床急救药品用量大的品种的抽验频率和次数，到11月15日在已抽验的2399件检品中，不合格的131件，合格率为94.54%，比上年上升了9.3%，新产品复核检品25件，全部合格。抽验检品1182件，不合格

82件，合格率为95.85%，比上年上升了11个百分点。全面完成了国家药品监督管理局下达的抽验计划，对省内医疗单位配制的葡萄糖注射液、葡萄糖氯化钠注射液进行了抽验，对全省药品生产、经营、使用单位抽验的品种占到总检品种的49.27%。按全国统一抽验计划的安排，对甲硝唑等8个重点品种抽样检验831个批次，有18批不合格。对上述检验结果，以药品质量公报的形式上报国家药品监督管理局并通报全省。

打击制售假劣药品和取缔非法药品交易工作虽取得了一定的成绩。但是，也存在着一些不容忽视的问题，有的还相当严重，如：去年被依法取缔的一些不法商户，有相当一部分开始由“公开”转入“地下”，继续从事非法药品经营活动；西宁市一家医院在令人难以置信的脏、乱、差的环境中从事非法自制制剂活动，标值多达70万元；个别门诊使用过期药品；一些单位使用“二无”进口假药（既无进口注册手续又无口岸检验证明）；无证、证照不全经营药品、超范围经营药品和“一顶帽子大家戴”、药品零售企业违规从事批发业务、违法药品广告时有发生等。针对这些问题，该局领导表示将在广泛调研的基础上，拿出切实可行的办法，认真加以解决。按照国家药品监督管理局的统一要求，力争在2~3年内，彻底治理好药品流通市场，逐步建立起统一、开放、竞争、有序的药品流通体制新格局，促进全省各族群众健康水平的提高。

青海省药品监管局重廉政建设

发布时间 2000-12-22

实效性 有效

地区 青海

全文内容

青海省药品监管局把党风廉政建设作为一项长期工作抓紧抓好。他们制定了《青海省药品监督管理局党风廉政建设责任制责任追究办法》、《局党风廉政建设责任制考核办法》，制定下发了《青海省药品监督管理局机关工作人员廉洁从政的若干规定（试行）》和《青海省药品监督管理局机关工作人员公务活动中实行廉政回单制度的通知》，从而把药品行政执法人员的行为置于全社会的监督之下。

青海药监局把法培工作落到实处

发布时间 2000-12-14

实效性 有效

地区 青海

全文内容

青海省药品监督管理局党组认真抓好法律、法规培训工作，对该局的实际工作起到了促进作用。该局主要从以下5个方面抓起：

首先是加强法律、法规教育培训工作。在建局初期，就组织了《药品管理法》、《行政处罚法》、《行政复议法》等法律、法规的培训工作，并派出20多人（次）分别参加了国家药品监督管理局主办的各类法律、法规培训班。

其次是增加培训内容，扩大培训范围。这一工作主要从三个方面入手。一是在加强对药品监督法律、法规学习的同时，增加了对与药品监督管理工作相关法律、法规的学习。如：《刑法》、《赔偿法》、《行政诉讼法》、《专利法》

等。二是将培训人员由机关工作人员、药品检验人员扩大到全省药品科研生产、经营、使用单位的从业人员，在7、8、10、11月分别举办了四期法律、法规培训班，对全省500多个单位532人(次)进行了法规培训。三是结合我国加入WTO的实际情况，加强了对国际发达国家药品监督管理法律、法规和国际药品监督管理惯例的学习，以拓宽知识，吸纳和借鉴世界先进的管理技术。

三是规范行政行为，提高执法水平。为此，制定并实行了《青海省药品监督管理局执法公示制》、《追究行政执法错案和过错责任制》、《药品行政执法督察制》、《行政执法责任制》、《目标管理责任制实施办法》等42个规章制度，使该局的各项工作做到了有章可循。局党组还本着“细微之处见精神”的原则，制定下发《青海省药品监督管理局机关文明用语指引》。《指引》对公务人员接听电话、接待来方、下基层工作等的用语做了统一规定，从而使该局机关用语实现标准、统一和规范。机关各处室根据局党组政务公开的要求，将办事制度、办事程序、办事规则、办事标准、办事时限、办事结果等公示上墙。对违反制度的事或人，都将按制度予以查处。

四是加大依法行政力度，保护合法，打击违法。充分运用监管职能，督促企业依法生产、合法经营。对34家药品生产企业中不符合国家有关政策规定的企业，要在这次换证中予以取缔；对90家药品批发企业，要实施压缩数量、提高质量的政策；对全省300余家药品零售企业，要严格换证标准和行业准入条件，依法换证。

五是加大药品法律、法规的宣传力度，不失时机地利用各种机会，宣传药品监督管理的法律、法规常识。

青海药监局监帮促相结合帮助企业调整结构

发布时间 2000-12-14

实效性 有效

地区 青海

全文内容

青海省药品监督管理局认真落实按照国家药品监督管理局“以监督为中心,监、帮、促相结合”的工作方针,在产业结构、产品结构的调整工作中,重点突出“帮、促”。运用监管手段,加强宏观引导,努力为医药企业结构调整服务。

据调查,该省医药企业改革工作起步较早,目前,已有90%以上的工商企业完成了股份制或股份合作制的改组改造工作,在一定程度上改善了以往的单一资本结构。但企业规模偏小、管理水平较差、生产能力低下、生产品种重复,科技含量不高、无序恶性竞争愈演愈烈等状况一直没有得到根本性的改变。根据这一现状提出了:加大改革力度,坚持“强强联合、扶优扶强、扶优限劣、帮优帮强”的原则,促进医药产业结构调整,把现有企业做大做强,走出一条集约化、集团化、规模化的路子,确保医药产业的健康、快速、可持续发展的工作思路。积极引导医药企业利用现有优势,突出特色,进行产业结构调整,鼓励省外各种经济性质的医药企业打破行业、地区、部门及所有制界限,进入到青海省医药产业中来,运用市场经营运作机制,以资产为纽带,对全省现有中小型医药工商企业进行收购、兼并、重组、联合、参股经营、控股改造等多种形式的改组改造。力求在2~3年内,形成以麻药、