



地方医
疗法规
汇编
(五)

于猛
编著

目 录

海南	1
3 种补钙品重审合格	1
关于加强我省医药行业出国考察管理工作的通知	1
关于进一步加强药品经营企业药品分类管理工作的紧急通知	2
关于药品研究机构登记备案工作补充通知的函	3
关于做好《药品经营企业许可证》换证工作的通知 ..	4
海口捣毁一假药窝点	9
海口捣毁一假药窝点	9
海南省人大代表视察医药市场	10
海南省药品监管局努力构建良性用人机制	10
海南省药品流通体制将做调整	11
海南省医药产业不断发展壮大	11
海南药品网上交易--12 月 7 日成交首单	12
贵州	13
贵州部署医疗卫生体制改革	13
贵州工商今年查处医药购销贿赂近千万	13
贵州省对药企法人进行培训	13
贵州省六盘水整顿医药市场	14
贵州省医药打假出重拳	14
贵州要打特色药业牌	15
广西	16
广西产感冒药都不含 PPA	16
广西出台医改配套文件	17
广西药品打假拉开序幕	17
桂林药厂两车间通过 GMP 认证	18

广东	19
“三九胃泰”进入《国家基本医疗保险目录》	19
2001 年全国医师资格考试深圳考点考试公告	19
关于开展 2001 年度护士执业登记注册工作的通知 ..	22
关于申报 2001 年度佛山市医药卫生科研计划课题的 通知	24
关于深圳市非营利性与营利性医疗机构分类核定的公 告	25
关于组织 2001 年度全国护士执业考试报名工作的通知	33
关于组织 2001 年执业药师资格考试考前培训的通知	34
广东把药品打假工作引向深入	38
广东狠刹医药购销歪风	38
广东培训地市药品监管局长	39
广东省物价局关于上报独家生产的中成药成本情况的 通知	39
广东省医疗事故处理办法细则	40
广东省肇庆查获售假药黑户	50
广东省治理虚假药品广告	50
广东销毁一批假劣药品	51
广东药品打假活动捷报频传	51
广东珠海市医药管理局避虚就实抓好四项服务	52
广州市将建现代化中药产业基地	53
国家认定首个不含 PPA 感冒药	54
南海市餐饮业设施及卫生要求	54
深圳经济特区市容和环境卫生管理条例	65
深圳市卫生局部分直属单位领导人选公开招聘公告 ..	78
珠海药监局挂牌	83
甘肃	84

宁夏开展换证调查摸底工作.....	84
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.....	84
福建.....	85
福建 8 家医院联合招标采购药.....	85
福建查处五家企业销售假劣医疗器械.....	86
福建出台《医疗机构药品收支两条线管理实施办法》	86
福建加强医院药品收支管理.....	88
福建开展打击制售假劣药品、医疗器械违法行为工作	88
福建省部分医保药品售价调整.....	89
福建省查处医药“红包”案 50 件.....	90
福建省城镇医药卫生大转制.....	91
福建省加强医药企业管理.....	91
福建省人民政府印发城镇医药卫生体制改革实施意见	92
福建省药监局配合医改积极做好服务与保障工作 ..	104
福建省药品改头换面价格不降反升.....	105
福建省政府定价和市场调节价使药品销售价只低不高	106
福建药品将统一换发批准文号.....	106
福建药品招标采购百姓受益几多.....	107
泉州查处市第一医院人员收受药品“回扣”案.....	108
安徽.....	109
安徽 5 大医院联合招标采购药.....	109
安徽查获假劣一次性无菌医疗器械标值 55.65 万元	109
安徽池州地区 规范药品器械采购工作	110
安徽打假治劣、规范药品经营秩序成效显著	111
安徽对制售假药者决不留情.....	112
安徽全面整顿规范药品经营,严厉打击制售假劣药品犯罪活动.....	113

安徽省安庆市医药工业提前 1 个季度扭亏	115
安徽省明光市规范医疗机构药品采购	116
安徽省体改办对药品生产、经营企业进行调研	117
安徽省药监局查处“长江批发大市场”	117
安徽省药监局检查基层用药质量	119
安徽省药监局进行处级干部述职演讲答辩	120
安徽省药监局举办岗位法律、法规知识培训班	121
安徽省药监局三定工作圆满结束	122
安徽省药监局深入基层督查药品质量	123
安徽省药监局实行目标管理与责任追究制度	124
安徽省药监局召开调整《国家基本药物目录》会议	126
安徽省药监局召开全省药品经营秩序整顿工作会议	127
安徽省药品打假成效显著	128
安庆查处非法药品经营窝点	129
亳州市重拳出击打假治劣	129
全国首次国家药品标准器材会议在合肥召开	131
专家们向安徽省政府建议 :把生物技术产业发展成支柱产业	132
江西	134
江西发布 2000 年药品质量和打假公告	134
江西吉州区捣毁一特大非法药品器械经营窝点	135
江西开展严厉打击制售假劣药品专项斗争	135
江西省开展医药市场专项打假	138
江西省药监局全面开展垂直管理调研	138
江西省整饬药监队伍作风	139
江西药监局处级干部竞争上岗效果好	139
江西药监局进行加强机关作风建设总动员	141
江西整顿个体医用药	143

南昌破获一起“摇头丸”案 144

海南

3种补钙品重审合格

发布时间 2000-12-4

实效性 有效

地区 海南

全文内容

11月24日,海南省工商局接到卫生部法监司通报,近日在市场抽检中不合格的补钙类保健食品中,经追踪监督检查,有3种补钙品重审合格。重审合格的产品有正和羊乳钙片、超微钙冲剂和劲得钙(中老年型)补钙保健食品,其生产企业的生产条件符合有关卫生规范的要求,产品符合国家有关食品的卫生标准。天津市海洋保健食品公司产品海健壮骨粉在抽检中发现大肠杆菌数不合格。

关于加强我省医药行业出国考察管理工作的通

知

发布时间 2000-11-2

实效性 有效

发布机构 海南省药品监督管理局

文号 琼药[2000]207号

地区 海南

性质 通知

类别 其他类

全文内容

各有关单位：

我局担负着全省医药行业管理职能，为加强医药行业出国考察的管理工作，经商省外事侨务办公室，今后全省医药行业企事业单位人员因公出国考察及开展国际合作等方面的活动，都要先报经我局出具审查意见后，方能向外事部门报批及办理出国手续。

二 年十一月二日

关于进一步加强药品经营企业药品分类管理工作的紧急通知

发布时间 2001-2-15

实效性 有效

发布机构 海南省药品监督管理局

文号 琼药市〔2001〕17号

地区 海南

性质 通知

类别 药品监督类

全文内容

各市、县（自治县）卫生局，洋浦社会发展局：

按照《中华人民共和国药品管理法实施办法》和国家药品监督管理局的有关规定，药品经营企业兼营非药品的，必须另设兼营商品专柜，不得与药品混放；处方药与非处方药分柜销售，大输液、粉针剂类处方药必须凭医生处方销售。然而，在我们的监督检查过程中，时有发现一

些药品经营企业违反规定的现象。因此，我局再次重申：

一、凡药品经营企业兼营非药品的，必须另设兼营非药品专柜，药品与非药品分柜销售，并设置明显标志区分。

二、药品销售时，处方药与非处方药要分柜陈列销售，并设置明显标志。

三、大输液、粉针剂类处方药严格执行凭医生处方销售的规定。

四、经销进口药品，必须出具加盖经销企业公章的进口药品注册证、口岸药检所的药品检验报告书复印件。

五、药品经营企业应配有与其经营规模相应的专职药学技术人员。

各单位要迅速行动，组织药品监督执法人员，对辖区内的药品经营企业进行检查，对违反上述规定的药品经营企业，予以警告并责令其限期整改，逾期不改者，依法重罚。于3月31日前将检查情况和查处结果报我局市场监督与产业发展处。

二 一年二月十五日

关于药品研究机构登记备案工作补充通知的函

发布时间 2000-12-5

实效性 有效

发布机构 海南省药品监督管理局

文号 琼药函[2000]160号

地区 海南

性质 文件

类别 科技研究类

全文内容

各市、县、自治县卫生局、工业局，省卫生厅直属医疗单位、药品生产企业、科研机构：

我局以琼药[2000]229号文转发了国家药品监督管理局《关于开展药品研究机构登记备案工作的通知》（药管安[2000]147号），要求各单位按照147号文精神向我局申报药品研究机构的登记备案，由于我局安全监管处12月份《药品生产企业许可证》换证和药品GMP认证工作任务比较重，处室人员少，为了保证我省药品研究机构登记备案工作按时按质完成，现将药品研究机构登记备案工作委托局直属单位--省药品检验所承担。请各药品研究机构直接到省药品检验所登记备案。

联系人：刘维俊 郑霞

联系电话：6219721

关于做好《药品经营企业许可证》换证工作的 通知

发布时间 2001-2-16

实效性 有效

发布机构 海南省药品监督管理局

地区 海南

性质 通知

类别 药政类

全文内容

各市、县、自治县卫生局、工业（工交）局，各药品经营批发企业：

为加强药品经营企业的监督管理工作，整顿和规范药

品流通秩序,提高药品经营企业的管理水平,保证人民用药安全有效,根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品管理法实施办法》和国家药品监督管理局《关于换发药品经营企业许可证 工作安排的通知》(国药管市[1999]242号),我局定于2001年2~7月份开展我省《药品经营企业许可证》换发工作。现就换证工作有关事项通知如下:

一、换证范围

凡在1999年3月底之前持有《药品经营企业合格证》、《药品经营企业许可证》(以下简称“两证”)的药品批发、零售企业,均需按本通知规定,申请换发由国家药品监督管理局统一印制的新版《药品经营企业许可证》。药品经营企业持有的上述“两证”,在核发新的《药品经营企业许可证》后自行作废。

二、换证标准、条件

(一)换发《药品经营企业许可证》现场检查验收标准(批发、零售)由国家药品监督管理局统一制定。

(二)申请换证的企业应按上述标准做验收准备工作,但有下列情况之一者不予换证,并收回旧证:

1. “两证”不全者;
2. 经营假劣药品,情节、后果严重者;
3. 开办药品集贸市场者;
4. 出租、转让“两证”者;
5. 未按规定程序、标准取得“两证”者;
6. 未经营药品时间达半年者;
7. 未在我局规定的期限内提出换证申请者;
8. 经审查达不到换证标准要求者。

有下列情况之一者暂缓换证,并限期整改,经整改后

仍达不到要求或本通知下发之日后有下列行为者,不予换证,并收回旧证:

1. 异地经营药品者;
2. 超越核定经营范围经营药品者;
3. 超越核定经营方式经营药品者;
4. 招商经营药品或参与招商经营活动者;
5. 购销药品无票据或开设虚假票据者;
6. 参与药品集贸市场经营者。

三、换证程序

(一)申请换证的药品批发企业于2001年2月25日至6月10日向省药品监督管理局提交换证书面申请。并按以下内容报送换发《药品经营企业许可证》申报资料(一式四份,A4纸打印):

1. 换发《药品经营企业许可证》申请表;
2. 药品经营企业合格证》、《药品经营企业许可证》的正本、副本原件及副本复印件,《营业执照》副本原件及复印件;
3. 对照换证标准的自查报告;
4. 企业经营质量管理制度目录;
5. 按规定必须配备的专业技术人员资格证明复印件;
6. 批发企业的主要检验仪器、设备目录及上年度药品检验情况(包括检查率、自检率);
7. 人员上岗证书的复印件;
8. 税务部门验讫的本企业2000年度资产负债表、损益表。

(二)受理初审(时间:2001年2月25日~6月10日)

省药品监督管理局受到全部资料后,于3个工作日内进行形式审查,符合规定的予以受理,经初审合格后制定

现场检查方案；药品零售企业的申报资料由市县级药品监督管理部门进行资料审查（时间另定，以下同）。对申报资料不符合要求的及时办理退审。

（三）现场检查（时间：2001年3月5日～6月30日）

对申报资料符合换证要求的药品批发、零售企业，应及时安排进行现场审查。药品批发、零售企业的现场审查验收工作分别由省药品监督管理局和市县级药品监督管理部门组织省级和市县级换证审查员进行，并填写审查表、签署审查结论意见报局市场监督处。药品批发企业法人单位审查表需报国家药品监督管理局审定。

（四）换证审批（时间：2001年4月1日～7月30日）

局市场监督处根据换证审查员的审查结论意见，提出审核意见经换证审议会审议，符合规定的，给予换发《药品经营企业许可证》。

四、此次换证工作时间很紧，请各单位严格按上述程序申报，积极配合我局做好换证工作。

（一）成立换证工作小组，并指定一名熟悉企业经营情况、负责质量管理的领导负责此次换证工作。

（二）请各企业抓紧做好自查、整改工作，对照换证验收标准自我评定，认真准备换证申报资料，并及时申请换证，逾期不予受理。

（三）积极主动配合我局做好换证现场检查工作。

五、其它

（一）本次换证工作，取消批发兼零售经营方式的核准。对批发兼零售企业，经按换证标准、条件审查合格后，分别发证；对“零售兼批发”企业，只换发零售《药品经营企业许可证》。

（二）对于企业持有的“两证”核准的经营范围不一

致情况，此次换证原则上以原核定范围小的为准，特殊情况，经按规定程序重新审查后核定，但不得超过原“两证”中核准的经营范围。

（三）为今后进一步严格区分药品批发企业法人和非法人的界线与管理，本次换证工作，药品批发企业法人和非法人单位的换证标准适度有别，分开进行管理，并核发不同形式的《药品经营企业许可证》。

（四）鼓励药品批发企业间通过兼并、联合等形式组建联合企业。本次换证工作，对经营条件较差、达不到换证标准要求的药品批发企业，将按零售企业验收标准、条件审查，合格后，换发《药品零售企业许可证》。换证期间，企业因改组、改制、兼并、联合等原因需要变更企业名称、地址、法定代表人、企业负责人的，应另出具变更报告，方可办理变更换证手续；涉及企业经营方式、经营范围变更，以及非企业法人改为企业法人的，暂不予受理。

（五）新版《药品经营企业许可证》有效期统一至2004年底，原药品批发、零售企业“两证”除执行本通知“一”项中的规定外，最迟到2001年6月底作废。

（六）换发《药品经营企业许可证》验收标准、申请表、审查表，由国家药品监督管理局统一印制，各市县可根据需要向我局报送计划。

（七）本次药品批发企业换证工作由省药品监督管理局负责实施，零售企业换证工作由市、县级药品监督管理部门负责实施，未组建市、县级药品监督管理局的市、县，暂缓零售企业的换证工作。

二 一年二月十六日

海口捣毁一假药窝点

发布时间 2000-11-30

实效性 有效

地区 海南

全文内容

日前,海南省药品监管局查获一家无证非法批发药品的大窝点。这家位于海口市的鑫泰药行,有92个品种的药品共1000余箱,价值20余万元,其中先锋霉素 胶囊、氯霉素注射液、眼药水等1000多盒均为假劣药品、货值人民币6000多元。检查人员当即暂控全部药品。省药监局还会同有关部门对海府地区 的50多家药店、医疗机构和地下售假窝点进行检查。查获各种假劣药品货值30多万元,捣毁无证经营药行4家,查获仍在销售的含PPA的药品2箱及一批非法进口药品。

海口捣毁一假药窝点

发布时间 2000-11-30

实效性 有效

地区 海南

全文内容

日前,海南省药品监管局查获一家无证非法批发药品的大窝点。这家位于海口市的鑫泰药行,有92个品种的药品共1000余箱,价值20余万元,其中先锋霉素 胶囊、氯霉素注射液、眼药水等1000多盒均为假劣药品、货值人民币6000多元。检查人员当即暂控全部药品。省

药监局还会同有关部门对海府地区的 50 多家药店、医疗机构和地下售假窝点进行检查。查获各种假劣药品货值 30 多万元,捣毁无证经营药行 4 家,查获仍在销售的含 PPA 的药品 2 箱及一批非法进口药品。

海南省人大代表视察医药市场

发布时间 2000-11-28

实效性 有效

地区 海南

全文内容

日前,海南省第九届全国人大代表和部分省第二届人大代表对该省部分市县的医药市场专项整治工作进行视察。据悉,视察小组将视察海口、澄迈、琼海等地的医药市场专项整治情况及各市县的依法行政情况。

海南省药品监管局努力构建良性用人机制

实效性 有效

地区 海南

全文内容

近日,海南省药品监督管理局决定向全国公开选拔海南省药品检验所、海南省药物研究所和局机关药品注册与医疗器械处的领导职位。省药品监督管理局建局以来,以建立一支廉洁、精干、高效的药品监督管理队伍为目标,抓源头,把进口,建机制,立条件,通过公开招聘、公开选调、公开竞争上岗等多种途径,不拘一格选拔人才,逐步构建良性用人机制。目前在全局干部中,40岁以下的占

70%，大专以上学历的占100%。一支精干高效、结构合理、充满朝气的药品监督队伍正在逐步形成。

海南省药品流通体制将做调整

发布时间 2000-12-1

实效性 有效

地区 海南

全文内容

海南省药品流通体制将做调整。其初步设想：即在药品流通体制改革中引入竞争机制，通过公平竞争理顺供求关系，规范购销行为，推行建立药品连锁经营方式，通过市场调节手段，逐步淘汰低档次零售药店，目前该工作已正在展开中；拟选择儋州、琼海作为试点，组建区域性药品配送中心，规范县、乡、村医疗机构与零售药店供货渠道，探索一条城镇药品流通体制改革的路子；在全省县以上城市和部分乡镇零售药店实行处方药与非处方药分类管理；严格审查药品经营企业的经营条件，纠正不规范行为，淘汰一些不合格的药品经营企业；支持和鼓励各种经济成分兼并、重组、联合等多种方式参资入股药品经营企业；鼓励大型药品批发企业兼并市县药品批发企业，将市县药品批发企业改组为区域性配送中心。

海南省医药产业不断发展壮大

发布时间 2001-1-8

实施日期 2001-1-8

实效性 有效