



地方医
疗法规
汇编
(一)

于猛
编著

目 录

重庆	1
卫生部关于沙卫药（1991）65号文的批复	1
重庆3年连降药品价格	2
重庆处罚14家制剂不合格医院	2
重庆市“以药养医”状况在改善	3
重庆市规定药品包装用材料需进行产品注册	3
卫生部关于沙卫药（1991）65号文的批复	4
重庆3年连降药品价格	5
重庆处罚14家制剂不合格医院	6
重庆市“以药养医”状况在改善	6
重庆市规定药品包装用材料需进行产品注册	7
重庆市开办零售药店审查办法	7
重庆市全面实施药包材注册管理	10
重庆市实施区县药品监督管理职能归并	11
重庆市药品采购招标下月亮相	11
重庆市药品监管局坚持监管工作“两手抓”	12
重庆市药品经营企业12月26日起换证	12
重庆市属医院集中招标采购	13
重庆中药材市场受国家有关部门首肯	13
浙江	14
杭州市爱国卫生管理办法	14
宁波市药品执法大检查成效显著	18
宁波以企业换证为契机深化流通体制改革规范经营秩序	19
乌鲁木齐市整顿医药费用价格	20
浙江颁布黑蚂蚁中药材质量标准	21

浙江省湖州市为药品价格“消肿”	21
浙江省药品价格面临再下降	22
浙江省药品监督管理局公告	23
浙江省药品监督管理局政务公开事项公告	26
浙江耀江药业被查处	27
浙江医药：公告 GMP 认证进度	27
云南	28
云南绿色中药整合出击	28
云南省彝州生物药业闪亮登场	29
西藏	31
乌鲁木齐市整顿医药费用价格	31
新疆昌吉州严肃处理药品高额回扣案	32
新疆哈密一地下假药厂现原形	32
新疆区药监局学法意识浓	33
新疆全面启动换证工作	33
新疆乌鲁木齐市一非法加工甘草窝点被查封	34
新疆药监局重拳打假	34
天津	35
天津市“药品研究机构登记备案”工作全面展开	35
天津市狠刹医药购销不正之风	35
天津市卫生局决定非营利性医疗机构必须集中采购药品	36
天津市药品集中采购开标	37
天津药品购销透明百姓企业叫好	37
天津重点查处违法经营活动	38
药品集中招标采购试点启动	39
四川	39
成都市市容和环境卫生管理条例	39

成都药监局又发禁令--维 C 银翘片达标才能使用 . . .	48
关于撤销山西省长治中药厂全鹿丸药品广告审查批准 文号的通知	49
四川 476 家药品批发企业被逐出局	50
四川部署假劣药品、医疗器械专项治理工作	50
四川惊爆假药案兽药做成人药卖	52
四川南充查获兽药冒充人药案	52
四川南充假药案查处又有进展	53
四川省 12 种中药基地被确定为科技示范区	54
四川省打击假劣药品器械确保群众用药安全	54
四川省工业企业劳动卫生管理条例	55
四川省人民政府办公厅关于调整药品监督管理职能的 通知	63
四川省药监系统机构改革减员 20%年底结束	64
四川省预防控制狂犬病条例	65
四川省预防控制狂犬病条例修正案	70
四川实施药品公开招标采购	74
四川召开药品打假专项治理行动电视电话会议	75
四川中药宝库待开启	76
四川中药制定 10 年发展目标	77
上海	78
《上海市城镇职工基本医疗保险办法》启动	78
上海 126 家企业获得首批《医疗器械生产(经营)企业许 可证》	78
上海查获假“伟哥”	79
上海查获性药当食品害人真不浅	79
上海地区 实施医疗器械广告审查的说明	80
上海规范药品价格监管	81

上海将出台《医疗器械不良事件管理办法》	82
上海拟建大型中药产业基地至 2005 年产值 60 亿 ...	83
上海求医用药新方式--到药房配常用药套餐	83
上海实施药品收支两条线.....	84
上海市城镇职工基本医疗保险方法.....	85
上海市集中力量开展大清查并将继续加大整治力度 .	97
上海市药监局创造性地做好药品监管工作	98
上海市药品将实行两种价.....	99
上海市药品招标采购有新规.....	99
上海市医疗器械经营企业开办资格认可审查程序和申 请须知.....	100
上海市医疗器械经营企业资格认可实施细则	104
上海市医疗器械生产企业开办资格认可审查程序和申 请须知.....	108
上海市医疗器械生产企业资格认可实施细则	112
上海市在职职工缴纳医疗保险费的若干规定	117
上海药监局成立稽查大队.....	118
上海药品定价实行差别差率.....	118
上海医疗保险试点定点零售药店.....	119
上海整治药价“虚高”	121

重庆

卫生部关于沙卫药（1991）65号文的批复

简称 卫生部关于沙卫药（1991）65号文的批复

发布时间 1991-8-21

实施日期 1991-8-21

实效性 有效

发布机构 卫生部

地区 重庆

性质 通知

类别 药政类

全文内容

四川z省卫生厅：重庆市沙坪坝区卫生局沙卫药（1991）65号文“关于个体药贩的管理和处罚引用《药品管理法》有关条款的请示报告”收悉。现答复如下：

《药品管理法》是国家对药品生产、经营、使用进行监督管理的专门法律，一切从事药品生产、经营活动的单位和个人均应严格遵守。国务院颁布的《药品管理法实施办法》第二条规定：“本办法适用于所有有关药品生产、经营、使用、检验、科研的单位和个人”。因此，任何单位和个人违反《药品管理法》、《药品管理法实施办法》规定经营药品者，属非法经营，须依法查处。对已取得《药品经营企业许可证》的单位和个人，只能在指定地点经营药品，异地从事药品经营活动的，必须按规定向当地卫生

行政部门申请办理《药品经营企业许可证》或地方政府制定的《个体药品经营许可证》。由当地卫生行政部门对其进行监督管理。任何单位和个人，未经当地卫生行政部门批准擅自从事药品经营活动，违反了《药品管理法》第十条的规定，应按《药品管理法》第五十二条、《药品管理法实施办法》第五十一条的规定进行处罚，以维护法律的尊严。

重庆 3 年连降药品价格

发布时间 2001-1-3

实效性 有效

地区 重庆

全文内容

重庆市近年来采取有效措施遏止药品的“虚高定价”，使全市药品价格总水平连续3年逐年降低。1998年，重庆市药品价格指数比1997年下降了4.6个百分点；1999年下降了1.3个百分点；今年又分3批降低药品虚高价格，涉及638个品种规格，降低总金额达1.67亿元。同时，该市还加大打击假劣药品的力度，先后取缔了8个非法药品市场，去年共查出1700多个品种规格的假劣药品，开展了2次大规模的假劣药品集中销毁行动；今年又查处假劣药品2300多批次，依法处理了一批制售假劣药品违法犯罪分子，有力地打击了制售假劣药品犯罪活动。

重庆处罚 14 家制剂不合格医院

发布时间 2001-1-1

实施日期 2001-1-1

实效性 有效

地区 重庆

全文内容

最近，重庆市药品监管局发现有14家医院的自制5%和10%葡萄糖注射液、糖盐水等细菌内毒素及5-羟甲基糠醛不合格，属生产和使用劣药。该局依法作出了没收劣药和违法所得，并处以罚款的行政处罚，共没收违法所得37600元，罚款6600元，并销毁了标值40994元的劣药，同时对4家违规医院给予警告。

重庆市“以药养医”状况在改善

发布时间 2000-12-9

实效性 有效

地区 重庆

全文内容

重庆市医院“以药养医”的状况近年来明显改善，全市医疗单位药品收入在总收入中的比重今年降到53.58%，市内综合性大医院的药品费用都已控制在45%左右，不再是医院收入的主体。目前，重庆所有市级医院和多数区县都已实行药品集中招标采购，通过市场竞争降低药价。西南医院今年实行药品招标采购后，用量大的40多种药品价格平均降低16%，医院把“折扣”转让给了病人。

重庆市规定药品包装用材料需进行产品注册

发布时间 2000-12-15

实效性 有效

地区 重庆

全文内容

从重庆市药监局获悉,从2000年12月1日起,凡未经批准注册的药品包装材料的品种,或未持有合法、有效的《生产许可证》企业生产的药品包装材料一律不得生产、销售和使用。据悉,市药监局近日将开始对药品生产企业的药品包装材料使用情况进行全面检查。

卫生部关于沙卫药（1991）65号文的批复

简称 卫生部关于沙卫药（1991）65号文的批复

发布时间 1991-8-21

实施日期 1991-8-21

实效性 有效

发布机构 卫生部

地区 重庆

性质 通知

类别 药政类

全文内容

四川省卫生厅:重庆市沙坪坝区卫生局沙卫药(1991)65号文“关于个体药贩的管理和处罚引用《药品管理法》有关条款的请示报告”收悉。现答复如下:

《药品管理法》是国家对药品生产、经营、使用进行监督管理的专门法律,一切从事药品生产、经营活动的单位和个人均应严格遵守。国务院颁布的《药品管理法实施办法》第二条规定:“本办法适用于所有有关药品生产、经营、使用、检验、科研的单位和个人”。因此,任何单

位和个人违反《药品管理法》、《药品管理法实施办法》规定经营药品者，属非法经营，须依法查处。对已取得《药品经营企业许可证》的单位和个人，只能在指定地点经营药品，异地从事药品经营活动的，必须按规定向当地卫生行政部门申请办理《药品经营企业许可证》或地方政府制定的《个体药品经营许可证》。由当地卫生行政部门对其进行监督管理。任何单位和个人，未经当地卫生行政部门批准擅自从事药品经营活动，违反了《药品管理法》第十条的规定，应按《药品管理法》第五十二条、《药品管理法实施办法》第五十一条的规定进行处罚，以维护法律的尊严。

重庆 3 年连降药品价格

发布时间 2001-1-3

实效性 有效

地区 重庆

全文内容

重庆市近年来采取有效措施遏止药品的“虚高定价”，使全市药品价格总水平连续3年逐年降低。1998年，重庆市药品价格指数比1997年下降了4.6个百分点；1999年下降了1.3个百分点；今年又分3批降低药品虚高价格，涉及638个品种规格，降低总金额达1.67亿元。同时，该市还加大打击假劣药品的力度，先后取缔了8个非法药品市场，去年共查出1700多个品种规格的假劣药品，开展了2次大规模的假劣药品集中销毁行动；今年又查处假劣药品2300多批次，依法处理了一批制售假劣药品违法犯罪分子，有力地打击了制售假劣药品犯罪活动。

重庆处罚 14 家制剂不合格医院

发布时间 2001-1-1

实施日期 2001-1-1

实效性 有效

地区 重庆

全文内容

最近，重庆市药品监管局发现有14家医院的自制5%和10%葡萄糖注射液、糖盐水等细菌内毒素及5-羟甲基糠醛不合格，属生产和使用劣药。该局依法作出了没收劣药和违法所得，并处以罚款的行政处罚，共没收违法所得37600元，罚款6600元，并销毁了标值40994元的劣药，同时对4家违规医院给予警告。

重庆市“以药养医”状况在改善

发布时间 2000-12-9

实效性 有效

地区 重庆

全文内容

重庆市医院“以药养医”的状况近年来明显改善，全市医疗单位药品收入在总收入中的比重今年降到53.58%，市内综合性大医院的药品费用都已控制在45%左右，不再是医院收入的主体。目前，重庆所有市级医院和多数区县都已实行药品集中招标采购，通过市场竞争降低药价。西南医院今年实行药品招标采购后，用量大的40多种药品价格平均降低16%，医院把“折扣”转让给了病人。

重庆市规定药品包装用材料需进行产品注册

发布时间 2000-12-15

实效性 有效

地区 重庆

全文内容

从重庆市药监局获悉,从2000年12月1日起,凡未经批准注册的药品包装材料的品种,或未持有合法、有效的《生产许可证》企业生产的药品包装材料一律不得生产、销售和使用。据悉,市药监局近日将开始对药品生产企业的药品包装材料使用情况进行全面检查。

重庆市开办零售药店审查办法

实效性 有效

发布机构 重庆市药品监督管理局

地区 重庆

性质 规范

类别 药政类

全文内容

第一条为切实加强对开办零售药店(以下简称 药店)的监督管理,促进零售药店的合理布局,方便群众购药,根据《药品管理法》的有关法律、法规制定本办法。

第二条凡申请在本市开办药店,必须首先获得开办资格的认定并通过现场检查验收,方可申领《药品经营许可证》(以下简称 《许可证》)。

第三条凡申请在本市开办药店一律经区县(自治县、

市)级以上药品监督管理部门负责审查和认定后上报重庆市药品监督管理局审核发证。

第四条 开办药店必须具备的条件

(一) 开办药店的人员条件

1、城市(包括县级市)、县城、镇(包括乡镇)开办药店须配有执业药师、从业药师或药士以上(含药士、中药士)职称的技术人员。

2、人口稀少的边远地区 开办药店,须配备具有高中以上(含高中)文化程度,经区县(自治区、市)以上药品监督管理部门培训合格,能够负责零售药品质量的人员。

3、药店的经营人员应严格遵守有关的法律、法规,具有良好的商业道德,在法律上无不良品行记录。

4、直接接触药品的人员每年必须进行健康检查,并应有完整的健康档案。

(二) 开办药店的场地及设施条件

1、开办药店必须具有与所经营的药品相适应的经营场所。经营面积需达40平方米以上,边远地区 及社区服务可适当放宽。

2、开办药店必须具有保证药品质量的设备、仓储设施、卫生环境,并符合《药品经营质量管理规范》(GSP)要求。

3、店面摆放规范、标示醒目,符合药品分类管理相关规定。

4、符合合理布局要求。

(三) 开办药店的其它条件

1、开办药店必须具有能够满足当地消费者需要的药品，并能保证24小时供应服务；

2、开办药店应具有保证所经营药品质量管理机构、规章制度和管理人员；

第五条在本市开办药店，其申请、审查和认定按照以下程序进行：

（一）凡申请在本市开办药店者，必须首先向拟开办药店所在地药品监督管理部门提交开办药店书面申请。

（二）所在地药品监督管理部门根据国家有关法律、法规以及本办法有关规定，对申办者的实际情况，进行开办资格的审查，并于30天内（自正式受理之日起计算）将是否同意申办的审查结果书面通知申办者。

第六条申请开办药店应提交以下材料和证件：

（一）由申请者提交的书面申请，其内容包括：申办事由、药店名称、法人代表、药店址、经济性质、核算形式、经营方式、经营范围、营业面积、从业人数、药学专来人员人数等；

（二）药学专业技术人员的技术职称证书；

（三）从业人员的学历证书；

（四）药店营业用房的产权或使用权证明文件；

（五）向工商行政管理部门申请检索药店名称并核准文件；

（六）申请开办药店所在地点的示意图，并注明与附近药店的距离。

第七条申办者接到药品监督管理部门同意申请药店

的书面通知后,方可依据开办药店验收标准要求筹建药店;建成后报当地药品监督管理局依据验收标准进行初审。

开办药店申请表、审查表、审批意见表由重庆市药品监督管理局统一印制。

第八条申办者应按照《药品经营质量管理规范》(GSP)现场检验验收标准,准备好药品经营的条件(验收标准见附件)。

第九条开办药店申请者填报的内容、有效证明材料及其他有关材料内容必须准确、属实,否则,药品监督管理部门有权撤销开办药店申请的审批;对取得《许可证》的,应予吊销。

第十条未按规定程序进行条件审查而开办的药店,按无证经营查处。

第十一条申请开办过程中,尚未取得《许可证》即经营药品的,按无证经营查处,并不再受理其申请。

第十二条本规定由重庆市药品监督管理局负责解释。

第十三条本规定自发布之日起实施。

重庆市全面实施药包材注册管理

发布时间 2000-12-6

实效性 有效

地区 重庆

全文内容

近日,重庆市药品监督管理局召开全市药包材生产

企业、药品生产企业关于药品包装、标签监督管理工作会议,出台了《药品包装材料、容器监督管理工作程序》,把生产药用包装材料、容器纳入法制化、规范化管理轨道。

重庆市实施区县药品监督管理职能归并

发布时间 2000-11-1

实效性 有效

地区 重庆

全文内容

据悉,重庆市要求今年10月底前完成区县药品监督管理职能归并工作。其具体措施是:已设立医药局的区县(自治县、市),在当地医药局加挂药监局的牌子,并将分散在有关部门的药政、药检及生产流通领域中的药品监督管理职能集中到药监局,实行统一管理;未设立医药局的,则在当地药检机构加挂药监管理办公室牌子,同样统一行使药品监督管理职能。

重庆市药品采购招标下月亮相

发布时间 2000-12-11

实效性 有效

地区 重庆

全文内容

据悉,重庆市药品采购集中公开招标定在12月亮相,重医附一院等22家市属医疗机构将全部参加首次招标采购。

重庆市药品监管局坚持监管工作“两手抓”

发布时间 2000-12-15

实效性 有效

地区 重庆

全文内容

重庆市在强化药品监督管理工作中,坚持扶正与压邪“两手抓”,取得明显成效。今年以来,该市共查处和销毁了标值200余万元的假劣药品,并端掉了一个非法加工中药材的窝点;与此同时,该市还加大工作力度,使挂牌“放心药店”的总数达到了102家。

重庆市药品经营企业 12 月 26 日起换证

发布时间 2001-1-8

实施日期 2001-1-8

实效性 有效

地区 重庆

全文内容

12月26日,重庆市启动《药品经营企业许可证》换证工作。市药监局明确不予换证的对象为:出租、转让《合格证》、《许可证》者;经营假劣药品,情节、后果严重者;开办药品集贸市场者;未经营药品时间达半年及半年以上者等。同时,明确暂缓换证的对象为:异地经营药品者;超越核定经营范围、经营方式经营药品者;招商经营药品或参与招商经营药品活动者;购销药品无票据或开设虚假票据者;参与药品集贸市场经营者等。据介绍,批发企业