

最新中医药管理规范实务全书

国家中药生产标准1

主编：钱勇

吉林摄影出版社

图书在版编目(CIP)数据

国家中药生产标准1/钱勇主编.	—长春:
吉林摄影出版社, 2005.1	
ISBN 7-80606-771-X	
I. 最… II. 钱… III. 中药管理-药政 管理-丛书 IV. R288-51	

最新中医药管理规范实务全书·国家中药生产标准1

作 者: 钱勇

排版设计: 盛世文化传播(北京)有限公司

出版发行: 吉林摄影出版社

社 址: 长春市人民大街124号

邮政编码: 130021

印 刷: 北京通成印刷厂

开 本: 880×1230mm 1/32

总印张: 400. 字数: 4 100千字

版 次: 2005年1月第一版

2005年1月第一次印刷

印 数: 1-500册

书 号: ISBN 7-80606-771-X/R.116

总定价: 1599.00 本册定价: 19.50

目 录

◎卫生部行政复议与行政应诉管理办法.....	1
◎中华人民共和国卫生部令.....	12
◎卫生行政执法处罚文书规范.....	12
◎医疗器械分类规则.....	28
◎医疗器械经营企业监督管理办法.....	34
◎医疗器械生产企业监督管理办法(试行).....	40
◎医疗器械生产企业质量体系考核办法.....	46
◎医疗器械生产企业质量体系考核办法.....	46
◎医疗器械生产企业质量体系考核申请书.....	51
◎医疗器械生产企业质量体系考核报告.....	57
◎医疗器械新产品审批规定(试行).....	58
◎医疗器械注册管理办法.....	61
◎医药卫生档案管理暂行办法.....	76
◎中国 2000 年消除碘缺乏病规划纲要.....	92
◎卫生部文件.....	101
◎卫生部关于印发发展全科医学教育的 意见的通知.....	101
◎卫生部关于改革内蒙等八个省、区进修生 补助费拨付办法的通知.....	109
◎卫生部关于加强中等卫生学校教学及	

实习基地建设若干问题的规定.....	110
◎卫生部关于加强中等卫生学校师资队伍建设的意见.....	116
◎卫生部关于扩大继续医学教育工作试点的通知.....	124
◎卫生部关于中等卫生学校经费标准的意见.....	132
◎卫生部学位委员会议事规则(草案).....	165
计划财物类	167
◎财政部 国家计委 卫生部关于卫生事业补助政策的意见.....	167
◎公费医疗管理办法.....	174
◎关于医疗卫生机构有关税收政策的通知.....	188
◎关于印发城镇职工基本医疗保险诊疗项目管理、医疗服务设施范围和支付标准意见的通知.....	191
◎关于确定城镇职工基本医疗保险医疗服务设施范围和支付标准的意见.....	192
◎关于印发加强城镇职工基本医疗保险费用结算管理意见的通知.....	195
◎关于加强城镇职工基本医疗保险费用结算管理的意见.....	195
◎国家发展计划委员会 卫生部 国家中医药	

管理局 文件.....	199
◎关于印发全国医疗服务价格项目规范 (试行)的通知.....	200
◎全国卫生统计工作制度(试行).....	203

◎卫生部行政复议与行政应诉管理办法

第一条 为使行政复议和行政应诉工作规范化和程序化，防止和纠正违法的或者不当的具体行政行为，保护公民、法人和其他组织的合法权益，保障和监督卫生行政机关依法行使职权，根据《中华人民共和国行政复议法》(以下简称行政复议法)和有关法律的规定，结合本部工作实际制定本办法。

第二条 本办法所称行政复议，是指公民、法人和其他组织认为具体行政行为侵犯其合法权益向卫生部提出行政复议申请，卫生部受理行政复议申请、作出行政复议决定的活动。

本办法所称行政应诉，是指卫生部在人民法院受理的行政案件中作为被告出庭，依法进行的诉讼活动。

第三条 卫生部受理行政复议申请和组织审理行政复议案件，作出行政复议决定，以及行政应诉工作，依照本办法办理。

纪检、监察、审计、信访等机构根据有关规定受理的案件和申诉，不适用本办法。

第四条 卫生部行政复议的管辖范围是：

(一)对卫生部直接作出的具体行政行为不服而申请的；

(二)对卫生部直接委托的组织作出的具体行政行为不服而申请的；

(三)对省、自治区、直辖市卫生厅(局)或省、自治区、直辖市卫生厅(局)委托的组织所作出的具体行政行为不服而申请的；

(四)国务院指定管辖的复议案件；

(五)法律、法规规定的其他应由卫生部受理的复议案件。

公民、法人或者其他组织认为卫生行政机关的具体行政行为所依据的除法律、法规、规章和国务院文件以外的其他规范性文件不合法，在对具体行政行为申请行政复议时，可以一并向卫生部提出对该规范性文件的审查申请。

第五条 公民、法人和其他组织申请行政复议的事项应当符合行政复议法第六条规定的行政复议范围。对下列事项不服，不能依照本办法申请复议：

(一)对卫生部部门规章或者地方人民政府规章不服的；

(二)对卫生行政机关工作人员的奖惩、任免等决定不服的；

(三)对卫生行政机关仲裁、调解或者处理的民事纠纷不服的；

(四)行政复议法第八条规定不以行政复议途径解决的其他事项。

第六条 卫生部成立行政复议委员会，由部长、副部长和有关司局长组成，在部长领导下开展工作。委员会下设行政复议办公室，负责行政复议和行政应谅的日常工作。其主要职责是：

(一)受理行政复议申请，审查行政复议申请是否符合法定条件和法定程序；

(二)向争议双方、有关单位及有关人员调查取证、听取意见；

(三)组织审理行政复议案件；

(四)提出行政复议决定的建议；

(五)起草行政复议决定书；

(六)将行政复议决定书送达当事人；

(七)办理根据行政复议法第七条提出的规定审查

申请；

(八)国务院办理裁决案件中要求卫生部办理的事项；

(九)组织和具体办理出庭应诉事宜；

(十)指导下级卫生行政机关的复议和应诉工作；

(十一)承担部长委托的其他工作。

卫生部行政复议办公室设在卫生法制与监督司，有专人负责。

第七条 各司局负责其主管业务范围内的行政复议和行政应诉工作，并明确一位司局领导分管。其主要职责是：

(一)对由本司局以卫生部名义直接作出的具体行政行为而发生的行政复议案件，应当在收到复议申请书(或副本)之日起3日内，向行政复议办公室提交作出具体行政行为的有关材料或者证据，并提出书面答复；

(二)协助行政复议办公室审理本司局主管业务范围内的、因下一级卫生行政机关的具体行政行为而发生的行政复议案件，并提出书面处理意见；

(三)负责由本司局以卫生部名义作出的具体行政

行为而发生的行政诉讼案件的应诉工作，确定本司局人员作为部诉讼代理人出庭应诉；

(四)负责复议申请人不服复议决定而发生涉及本司局以部名义直接作出的具体行政行为的行政诉讼案件的应诉工作，并确定本司局有关人员作为部诉讼代理人出庭应诉；

(五)协同行政复议办公室承办其他与本司局主管业务范围有关的行政复议和行政诉讼工作。

第八条 行政复议办公室在收到行政复议申请后，应主要审查下列事项：

- (一)是否符合法定申请日期；
- (二)是否符合行政复议法第十条规定；
- (三)是否属于行政复议范围；
- (四)是否已向人民法院提起行政诉讼；
- (五)是否已向其他行政机关申请复议。

行政复议办公室应当在收到行政复议申请之日起5日内，对复议申请进行审查。对符合行政复议条件的，自行政复议机构收到行政复议申请之日起即为受理。对不符合行政复议条件的，决定不予受理，并书面告知不予受理的理由。

申请人口头申请的，负责接待的人员应当做好记录，并由申请人签字。

卫生部其他工作机构收到复议申请的，应当立即转送行政复议办公室。

第九条 行政复议原则上采取书面审查的办法。但有下列情形之一的，可以采取其他方式审理：

- (一)主要事实不清，当事人双方争议较大；
- (二)当事人一方或双方要求到卫生部当面说明问题或情况；
- (三)案情重大、影响面广或书面复议不能正确解决行政纠纷的其他情况。

第十条 卫生部行政复议办公室应当在受理行政复议申请之日起7日内将复议申请书副本或者行政复议申请笔录复印件发送被申请人。被申请人应当在收到复议申请书副本或者行政复议申请笔录复印件之日起10日内向卫生部行政复议办公室提出书面答复，并提交当初作出具体行政行为的证据、依据和其他材料。

第十一条 被申请人的书面答复应载明下列内容：

(一)被申请人的名称、地址、邮政编码、电话，法定代表人的姓名、职务，委托代理人的姓名、职务、工作部门；

(二)答辩的理由；

(三)作出具体行政行为的事实依据及有关的证据材料；

(四)作出具体行政行为所依据的法律、法规、规章的具体条款；

(五)具体的请求；

(六)作出答复的日期。

书面答复应当加盖被申请人的印章及其法定代表人的签名。

第十二条 复议人员必须认真审阅复议材料，核实证据，进行研究。有下列情形之一的，应进行实地调查：

(一)案情比较复杂、影响较大的；

(二)证据与当事人陈述有较大差异的。

第十三条 复议人员调查时，应制作调查笔录，经被调查人校阅后，由被调查人、调查人共同签名或

者盖章。

第十四条 卫生部在必要时可以委托下级卫生行政机关或组织进行调查。

委托调查，必须提出明确的内容和要求，受委托的下级卫生行政机关或组织可以主动补充调查，并按要求的期限完成调查；因故不能完成的，应当在要求的期限内向卫生部说明情况。

第十五条 行政复议办公室根据审理情况，向部长提出复议决定的建议：

(一)具体行政行为认定事实清楚，证据确凿，适用依据正确，程序合法，内容适当的，予以维持；

(二)被申请人不履行职责的，责令其在一定期限内履行；

(三)具体行政行为主要事实不清、证据不足的，适用法律依据错误或不当的，违反法定程序的，超越或者滥用职权的和明显不当的建议撤销、变更或者确认该具体行政行为违法。撤销或者确认具体行政行为违法的，应责令被申请人在一定期限内重新作出具体行政行为；

(四)被申请人不按规定提出书面答复、提交当初

作出具体行政行为的证据、依据和其他材料的，视为该具体行政行为没有证据、依据，撤销该具体行政行为。

第十六条 申请人在申请行政复议时一并提出行政赔偿请求的，卫生部在决定撤销、变更具体行政行为或者确认具体行政行为违法时，对符合国家赔偿法有关规定的，应当在复议决定中同时作出被申请人依法给予赔偿的决定。

第十七条 重大、复杂的行政复议案件应提交卫生部行政复议委员会讨论决定。

第十八条 复议决定书由部长签发，加盖卫生部FP章，发送申请人、被申请人和第三人。

行政复议决定应当自收到复议申请书之日起60日内作出；但是，法律规定的行政复议期限少于60日的，按法律规定执行。情况复杂不能在规定期限内作出行政复议决定需要延长法定期限的，应当经部领导批准，并告知申请人和被申请人。

第十九条 卫生部送达复议决定书，可以直接送交送达人，也可以委托下级行政机关或组织代为送达，或者邮寄送达。

第二十条 复议案件审理完毕，复议人员应当在

收到复议决定书送达回证之日起5日内，将案件文书立卷归档。

第二十一条 卫生部在审查申请人一并提出的具体行政行为所依据的有关规定的合法性时，应根据情况作出以下处理：

(一)该规定是卫生部制定的，应当在30日内依法作出处理结论；

(二)该规定是其他行政机关制定的，应当在7日内将有关材料转送制定该规定的行政机关依法处理。处理期间，卫生部中止对具体行政行为的审查。

第二十二条 行政应诉程序：

(一)确定应诉人员。根据本办法第七条的规定，经行政复议办公室或者有关司局推荐由部长决定委托出庭应诉的代理人。

(二)办理委托手续。行政复议办公室根据部长的决定，为诉讼代理人办理授权委托书。

(三)准备答辩状。对部有关司局以卫生部名义作出的具体行政行为直接引起的诉讼，有关司局应当在收到起诉状副本之日起5日内拟出答辩状，并将作出具体行政行为的有关证据和材料一并送行政复议办

公室，经审核后，送部长批准。

对部有关司局以卫生部名义作出的具体行政行为为经复议维持原具体行政行为而引起的行政诉讼，适用上款。

(四)对经行政复议改变原具体行政行为而引起的行政诉讼，由行政复议办公室起草答辩状，送部长签发。

(五)行政复议办公室应当在收到起诉状副本之日起10日内，将答辩状和有关材料或者证据提交给人民法院。

第二十三条 行政诉讼案件结案后，案件当事人应将案件文书在案件审理完毕后10日内立卷归档。

第二十四条 有下列情形之一的，卫生部可以直接或者责成有关部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予批评，直至行政处分：

- (一)拒绝履行复议决定的；
- (二)逾期不提供有关材料、证据和答辩状的；
- (三)不接受委托出庭或者出庭应诉严重失职的。

第二十五条 复议人员失职、徇私舞弊的，依照行政复议法由卫生部对其批评教育或者给予行政处

分；情节严重构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十六条 本办法自颁布之日起施行。1996年10月14日卫生部办公厅发布的《卫生部行政复议与行政应诉管理办法》同时废止。

◎中华人民共和国卫生部令

第1号

现发布《卫生行政执法处罚文书规范》，请各地遵照执行。

一九九八年七月八日

◎卫生行政执法处罚文书规范

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国行政处罚法》《卫生行政处罚程序》（以下简称程序）规定，制定本规范。

第二条 本规范规定的文书为卫生行政执法文书中的处罚文书部分，适用于依照卫生行政处罚程序处理的案件。

本规范规定以外的文书，仍按现行规定执行。

第三条 卫生行政部门应根据处理的案件的实际需要使用文书。制作的文书应完整、准确、规范，