

中华医学全集

医院管理法规 (二十六)

王宝勤 主编

中华医学电子音像出版社

图书在版编目(CIP)数据

中华医学全集/王宝勤主编.—北京:中华医学
电子音像出版社, 2004

ISBN 7-900106-23-5

I.中… II.王… III.医药学—文集—汇编

IV.R2.52

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 117529 号

中华医学电子音像出版社出版发行

(北京市东城区东四西大街 42 号 100710)

全国各地新华书店经销 北京双青印刷厂印刷

开本: 787×1092 1/32

2004 年 4 月第 1 版 2004 年 4 月第 1 次印刷

版号: ISBN 7-900106-23-5/R·01

定价: 6998.00 元(1CD,含配套书)

目 录

◎中药工业质量管理暂行办法.....	1
◎中药商业质量管理规范(试行).....	24
◎转发《关于加工、生产中药饮片免税问题的通知》的通知.....	40
◎防盲先进县标准及申报评定办法.....	42
◎关于对现有民间中医一技之长人员进行复核等有关问题的通知.....	44
◎关于个人从事医疗服务活动征收个人所得税问题的通知.....	47
◎关于加强 OK 镜管理有关事项的紧急通知.....	49
◎关于加强五种医疗器械产品广告管理的通知.....	57
◎关于进口医疗器械国内作价办法的通知.....	59
◎关于进一步加强对一次性使用无菌医疗器械监督管理的通知.....	62

◎关于进一步加强急诊抢救工作的补充规定.....	66
◎关于开办外宾华侨医院、诊所和外籍医生 来华执业行医的几条规定.....	69
◎关于全国医药系统防范计算机病毒的几点 规定.....	71
◎关于印发《一次性使用无菌医疗器械产品 (注、输器具)生产实施细则》(2001 年修订)的 通知.....	74
◎关于允许个体开业行医问题的请示报告.....	75
◎国家科委、卫生部关于对有突出贡献的 中青年科学、技术、管理专家医疗照顾的 通知.....	84
◎国家医药管理局关于医疗器械作价办法的 试行意见.....	86
◎家庭病床暂行工作条例.....	88
◎农村合作医疗章程(试行草案)总则	96
◎农村实施《生活饮用水卫生标准》准则.....	106

◎全国爱国卫生工作十年规划及八五计划纲要....	108
◎全国爱国卫生运动委员会关于开展创建国家 卫生城市活动的通知.....	123
◎全国城市街道卫生院工作条例(试行草案).....	131
◎性质和任务.....	131
◎领导体制.....	133
◎规章制度.....	135
◎后勤财务.....	136
◎工资福利.....	137
◎政治工作.....	138
◎全国防盲计划大纲.....	139
◎全国卫生系统荣誉称号暂行规定.....	144
◎全国医院工作条例.....	151
◎卫生部、财政部关于小儿麻痹后遗症矫治手术 费用公费医疗报销问题的通知.....	169
◎卫生部、国家工商行政管理局、国家医药 管理局、国家教育委员会关于严禁废弃的	

一次性医疗器械流入市场的紧急通知.....	170
◎卫生部、国家医药管理局、国家计量局关于 血压计(表)改制问题的通知	172
◎卫生部、民政部、公安部关于加强精神卫生 工作的意见.....	173
◎卫生部、民政部、公安部关于加强精神卫生 工作的意见.....	181
◎卫生部关于颁发生物制品企业废料回收提奖 暂行办法的通知.....	188

◎中药工业质量管理暂行办法

第一章 总 则

第一条 中药工业是我国特有的工业，它以中医药的理论为指导，以传统经验为基础生产的中成药和中药饮片，是祖国医药宝库的重要组成部分，在我国医疗保健事业中具有重要作用，在国内外市场上享有崇高声誉。各级领导必须坚持“质量第一”的方针，把质量工作列入工作议程，带领广大职工认真搞好中药工业质量管理工作。

第二条 各省、市、自治区中药工业生产主管部门，都应设立相应的质量管理机构，切实加强对质量工作的领导。必须推行全面质量管理，并结合中药工业生产实际情况，摸索和建立一套切实可行的科学管理方法，以适应中药工业生产现代化的要求。

第三条 所有中药企业都必须认真贯彻《国务院

关于加强医药管理的决定》、《药政管理条例》等有关药政法规，服从药政管理，执行法定标准，接受药政部门的督促检查。

第二章 质量标准

第四条 《中华人民共和国药典》、《卫生部药品标准》和《地方药品标准》、中药炮制规范是中成药和中药饮片的法定质量标准，它是中成药、中药饮片生产、销售、使用各环节供货验收和退货仲裁的法定依据。法定标准是最基本的要求，各企业必须严格执行，企业不能满足于产品符合法定标准出厂。

第五条 行业标准。由中国药材公司组织有关企业，参考全国同品种质量评比及优质产品评选情况（中药饮片除外），逐步选择具体品种，制定优于法定标准的行业标准（即优级品标准），用于开展同品种质量评比，考察各企业中成药质量升降情况。

第六条 企业标准。为了不断提高中成药、中药

饮片质量，各企业要根据工艺、设备等具体情况，由技术科、质检科会同有关技术人员，共同商讨制订优于法定标准的、更加完善的企业内控标准。企业标准应报上级主管部门备案。

中药制剂的常规质量标准参考内容如下：

(1)固体剂型(丸、片、冲、散、胶、胶囊等)：

鉴别、水份、灰分、崩解时限、溶解性、细度、粘度、均匀度、重量差异或装量差异、卫生标准或其它有毒物质等。

(2)半固体剂型(浸膏、膏滋、膏药、软膏、栓剂、涂膜等)：

总固体、软化点、延长度、粘着力、卫生标准、稳定性等。

(3)液体剂型(水剂、糖浆、口服液、酏剂、药酒等)：

比重、PH值、色泽或澄明度、含糖量或含醇量、

卫生标准、稳定性等。

(4) 气体剂型(气雾剂、吸入剂、熏蒸剂等)：

挥发度、溶媒含量、抛射力、卫生标准、刺激性等。

(5) 注射剂及眼用剂型：

色泽及澄明度、细度、PH值、渗透压、刺激性、无菌、热源、稳定性及装量等。

在有条件的情况下，还可考虑制订有效指标和安全指标。

第七条 药品卫生标准。不含生药粉制剂、优质产品、出口产品必须严格执行三部颁发的《药品卫生标准》；含生药粉制剂致病菌、霉菌按《药品卫生标准》执行；杂菌限量要根据具体情况，在保证药品疗效的前提下，加强原料的前处理，采取综合性的防菌灭菌措施，创造条件，逐步执行药品卫生标准。药品卫生标准的执行应按药政部门有关的文件规定为准。

第八条 原辅材料质量标准。中成药的原辅材料品种繁多，产地遍及全国，气候、季节、土壤等条件的不同都直接涉及原辅材料的质量，因此选购原辅材料应符合《中华人民共和国药典》、《部颁标准》、《地方药品标准》及中药炮制规范等有关标准要求。凡未经合法手续审批，不得滥用代用品。

第九条 包装材料质量标准。各企业可根据具体情况，由技术科制订包装材料质量标准，供销科按标准进行订货或委托加工，质检科按标准检查。包装材料质量标准要力求做到能防止药品变质、破损和污染；牢固、美观大方、文字清晰、方便运输、贮存和使用的要求。

第十条 半成品质量标准。半成品系指生产过程中的阶段性产物，按工序已完成或部分改变其物理性状或化学性质的制品。为了确保成品质量，企业应该制订半成品质量标准，以便在生产过程中进行质量控制。如炮制后的药材应按药典、部颁标准和中药炮制

规范的规定检查，其它半成品可参考成品质量标准内容而制订。

第三章 质量监控系统

第十一条 企业的厂长要亲自抓好质量工作。全厂要建立以专职为主的群众性质量监督网，使全厂职工都为提高产品质量做好工作。企业专职质量管理、检查、化验人员总数应占全厂职工总数的3-5%。

第十二条 企业必须设置独立的质量检验科(股)，直接受厂长领导，技术上受总工程师或技术厂长指导，在出厂产品质量上对厂长负责。

第十三条 质检科(股)长应当是本科毕业，具有三年以上中药生产实践经验(或同等学历，具有五年以上中药生产实践经验)的工程技术人员，或具有相当中专以上文化程度、有十年以上生产实践经验的老工人来担任。质检科(股)长应办事公正、工作认真、坚持原则、热心中药质量管理工作，其任免和调动，

必须请示上级主管部门同意后执行。

第十四条 质检科(股)必须设立化验室,配备足够数量、有一定生产实践经验的工程技术人员和具有初中以上文化程度、有生产实践经验,工作认真负责的质检、化验人员,负责原辅材料进厂和成品出厂的质量检验。企业领导要重视对质检、化验人员的培训,对新来的化验人员,须经考核合格后方可独立操作。质检、化验人员要保持相对稳定。

第十五条 生产车间应设立车间化验室,配备一定数量的专职质检、化验人员,负责本车间的质量监督检查和半成品的质量检验工作,行政领导可根据各企业具体情况而定,但技术、业务上必须受质检科(股)指导。在产品质量问题上有异议时,应及时向质检科(股)汇报。车间质检、化验人员的人选、调动,应征得质检科(股)同意。

生产小组应配备重视产品质量,有实践经验的工

人担任兼职质检员，每天给予四分之一以上的时间开展质量检查活动。

第四章 质量管理制度

第十六条 质量责任制。质量责任制是质量管理极为重要的一项基础工作。建立企业各级行政领导、科室、车间和工作人员的质量责任制，就是要对企业的每一个人都明确规定在质量工作中的具体任务、责任和权力，以便做到质量工作事事有人管，人人有专责，办事有标准，形成一个高效的、严密的质量管理系统。

一、厂长、总工程师质量责任制

企业厂长负责质量管理的领导工作，对产品质量负全面责任。要经常听取用户、质量管理部门和广大职工对产品质量的意见，主持召开厂级质量分析会，了解和研究质量动态，处理重大质量问题以及奖励质量先进集体和个人。

总工程师或技术厂长具体负责解决产品的重大质量问题，组织有关部门制订产品质量升级规划和研究提高产品质量的重大措施，协助厂长督促检查质量工作计划的实现。

二、职能科室质量责任制

质量检验科(股)：要认真研究产品质量升级规划，协助技术科研究和制订质量措施，监督企业各部门和全体职工严格执行产品质量标准，开展以专业检验为主和群众的自检、互检相结合的活动，严格把好产品质量关。负责全厂的产品质量管理与检验的日常工作，并会同有关部门搞好质检、化验人员的培训工作。

质量检验科(股)有权向上级主管部门报告质量情况，要争取药检部门给予业务指导。

技术科(股)：要不断地采用新技术、新工艺、新设备，制订合理的工艺规程，加强工艺监督，注意收

集质量情报，组织有关部门制订质量标准，不断改进和提高产品质量。

生产计划科(股)：在制定生产计划和安排生产时要坚持“质量第一”的方针，做到合理安排，均衡生产，确保产品质量。

研究所(实验室)：要围绕提高产品质量不断改进老产品工艺和开发新产品，提高本企业的产品在市场上的竞争能力。

设备动力科(股)：应围绕提高和保证产品质量，加强设备的维护与管理，保证设备正常运转。对生产中的热工仪表、受压容器要定期进行校验。

三、车间质量责任制

生产车间是质量管理的主要环节。车间主任应经常对本车间职工进行质量教育，使“质量第一”真正成为每个人在生产活动中的行动准则，要做到均衡生产，积极支持车间，班组质检员工作。车间主任要对

本车间产品质量负责，保证不合格品不出车间。

车间技术主任(技术员)应按工艺规程要求，建立、健全以岗位责任制为中心的有关制度，不断加强原始记录、工号制、交接制等各项质量管理基础工作，要定期组织本车间的质量分析活动，会同技术科、质检科制订本车间半成品质量标准，要认真开展自检互检活动，遇到质量问题要及时与有关部门联系，共同分析，妥善解决。

第十七条 产品质量档案制。凡生产的产品都应建立产品质量档案，内容包括：批准文号、标准来源、使用的原辅材料及包装材料质量情况、工艺技术路线、处方和质量标准的变革、检验方法的改进、质量指标完成情况、与国内外先进水平对比情况、留样观察数据、质量事故、返工退货及用户反映情况等。

质量档案的记录要齐全、数据要整理，并尽可能用统计工具和图表来分析产品质量动态，以便提供可