

中华医学全集

医院管理法规 (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

◎关于第二十批中止中药同品种药品生产批准 文号效力的通告.....	1
◎关于第二十三批中止中药同品种药品生产 批准文号效力的通告.....	8
◎关于第二十一批中止中药同品种药品生产 批准文号效力的通告.....	11
◎关于第十九批中止中药同品种药品生产批准 文号效力的通告.....	15
◎关于第十六批中止中药同品种药品生产批准 文号效力的通告.....	18
◎关于第十七批中止中药同品种药品生产批准 文号效力的通告.....	26
◎关于第十四批中止中药同品种药品生产批准 文号效力的通告.....	40
◎关于调整和整顿化学试剂厂点的通知.....	44

◎关于调整医药经营部门避孕药具管理费标准 (比例)的通知	57
◎关于对氨酚待因片供应管理办法的通知.....	60
◎关于对放射性药品生产经营企(事)业进行检查、 验收和发证的通知.....	62
◎关于对进口药品实行“许可证”的通知.....	73
◎关于对精神药物实行进出口准许证规定的 通知.....	74
◎关于对三种特殊化学品实行出口准许证管理的 通知.....	77
◎关于对医院配制的葡萄糖注射液等 3 种制剂 进行监督抽验的通知.....	80
◎关于对中药保护品种终止保护的通告(第 1 号)...	82
◎关于对中药饮片减税问题的通知.....	116
◎关于发布《药品不良反应监测管理办法 (试行)》的通知	117
◎药品不良反应监测管理办法(试行).....	120

◎关于改进避孕药具经费包干办法的通知.....	131
◎关于公布第一批国家非处方药目录乙类非处方 药药品名单的通知.....	136
◎关于公布非处方药专有标识及管理规定的 通知.....	143
◎非处方药专有标识管理规定.....	145
◎关于贯彻《国务院关于加强医药管理的决定》 有关医药产品包装问题的通知.....	148
◎关于贯彻《国务院关于加强医药管理的决定》 有关医药产品包装问题的通知.....	152
◎关于贯彻《国务院关于进一步加强药品管理 工作的紧急通知》的意见.....	156
◎关于贯彻《中华人民共和国药品管理法》的 有关暂行规定.....	171
◎关于国外厂商申请在我国进行新药临床试验 研究的规定(试行).....	175

◎关于第二批中止中药同品种药品生产批准文号效力的通告

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

根据国务院《中药品种保护条例》及有关文件关于凡未按规定申请中药品种保护的同品种，应中止其药品批准文号效力的规定，中止“国家中药保护品种”第24号公告中涉及未按规定申请同品种保护的43个药品生产批准文号的效力。现将第二批中止中药同品种药品生产批准文号效力的品种名单予以通告(名单见附件)。

请各省、自治区、直辖市药品监督管理局接此通告后，即按规定中止辖区内有关企业生产的未申请保护的同品种药品批准文号的效力并监督其停止生产；对通告中未被列入，但属于未按规定申请保护的同品种，也一并中止其药品批准文号的效力并停止生产。

对已经生产和出厂的合格药品，各省、自治区、直辖市药品监督管理局要明确做出限期销售和使用的处理规定。在保护期内，凡已被中止药品批准文号效力后仍在继续生产该品种的企业，要按照《中药品种保护条例》第二十三条之规定，依法按假药查处。

特此通告

附件：第二十批中止药品生产批准文号效力的品种名单

国家药品监督管理局

二〇〇一年五月九日

附件：

第二十批中止药品生产批准文号效力的品种名单

**\当归拈痛丸\北京市昌平制药厂\ZZ-2066-京卫药准字(1996)第014007号\北京
2\脑得生丸\北京联合制药厂\ZZ-0305-京卫药准**

字(1996)第013012号\北京

3\胃炎宁冲剂\兰州佛慈制药股份有限公司(原:兰州佛慈制药厂)\ZZ-2760-甘卫药准字(1996)第099904号\甘肃

4\阿胶益寿晶\广东华天宝药厂\ZZ-2546-粤卫药准字(1994)第607135号\广东

5\阿胶益寿晶\广州嘉禾制药厂\ZZ-2546-粤卫药准字(1994)第146022号\广东

6\阿胶益寿晶\江门市中药厂\ZZ-2546-粤卫药准字(1994)第614066号\广东

7\龟鹿二仙膏\广州市番禺市桥制药厂\ZZ-2280-粤卫药准字(1994)第124229号\广东

8\心安宁片\广州山河制药厂\ZZ-2704-粤卫药准字(1994)第147013号\广东

9\龟鹿二仙膏\汕头市潮阳制药厂\粤卫药准字(1994)第309043号\广东

10\了哥王片\广州白云山制药总厂\粤卫药准字

(1994)第121026号\广东

11\了哥王片\广州军区龙华制药厂\粤卫药准字

(1994)第511004号\广东

12\了哥王片\台山市台城制药厂\粤卫药准字(1994)

第608004号\广东

13\了哥王片\湛江向阳制药厂\粤卫药准字(1994)

第205002号\广东

14\阿胶益寿晶\广西柳州长安制药厂\桂卫药准字

(1993)第048036号\广西

15\阿胶益寿晶\柳州纯正堂制药厂\桂卫药准字

(1993)第018049号\广西

16\心安宁片\广西天等制药厂\桂卫药准字(1985)

第051006号\广西

17\了哥王片\海南省五指山制药厂\琼卫药准字

(1995)第000872号\海南

18\龟鹿二仙膏\海南省枫木鹿场鹿制品厂\琼卫药

准字(1995)第000941号\海南

19\阿胶益寿晶\河北万岁药业有限公司(原:河北康宁中药厂)\ZZ-2546-冀卫药准字(1995)第100329号\河北

20\龟鹿二仙膏\河南老君堂制药有限公司\ZZ-2280-豫卫药准字(1996)第166004号\河南

21\心安宁片\河南省援生制药股份有限公司(原:固始县制药厂)\ZZ-2704-豫卫药准字(1996)第055101号\河南

22\心安宁片\河南信心药业集团有限公司\ZZ-2704-豫卫药准字(1996)第008127号\河南

23\脑得生丸\哈尔滨中药一厂\ZZ-0305-黑卫药准字(1987)第100284号\黑龙江

24\脑得生丸\黑龙江中医药大学中药厂\ZZ-0305-黑卫药准字(1982)第100870号\黑龙江

25\龟鹿二仙膏\岳阳天岳制药有限公司(原:湖南省平江制药厂)\ZZ-2280-湘卫药准字(1994)第076010号\湖南

- 26\阿胶益寿晶\湖南安邦制药有限公司\ZZ-2546-湘卫药准字(1993)第108015号\湖南
- 27\阿胶益寿晶\冷水江市制药厂\湘卫药准字(1992)第026027号\湖南
- 28\阿胶益寿晶\三九企业集团湖南南开制药厂(原:厂)\湘卫药准字(1993) 南开制药第011042号\湖南
- 29\脑得生丸\四平制药股份有限公司\ZZ-0305-吉卫药准字(1996)第3220号\吉林
- 30\胃炎宁冲剂\长春制药厂\吉卫药准字(1996)第1013号\吉林
- 31\胃炎宁冲剂\吉林省通化振国药业有限公司\吉卫药准字(1995)第4043号\吉林
- 32\龟龄集\吉林华佳药业有限公司\ZZ-0206-吉卫药准字(1996)第4179号\吉林
- 33\阿胶益寿晶\镇江中药厂\ZZ-2546-苏卫药准字(1993)第188102号\江苏
- 34\心安宁片\镇江中药厂\ZZ-2704-苏卫药准字

(1994)第109001号\江苏

35\龟鹿二仙膏\江西心正药业有限公司(原:萍乡中药厂)\ZZ-2280赣卫药准字(1996)第024037号\江西

36\心安宁片\上海雷允上药业有限公司上海中药制药二厂(原:上海中药制药二厂)\沪卫药准字(1995)第041030号\上海

37\强力脑心康口服液\上海中药制药三厂\沪卫药准字(1995)第042094号\上海

38\龟鹿二仙膏\云南省德宏州梁河制药厂\ZZ-2287-滇卫药准字(1995)第001878号\云南

39\阿胶益寿晶\楚雄雁塔药业有限公司(原:楚雄州制药厂)\ZZ-2560-滇卫药准字(1995)第002290号\云南

40\胃炎宁冲剂\宁波华兴制药有限公司\ZZ-2760-浙卫药准字(1996)第069202号\浙江

41\小青龙糖浆\浙江玉龙药业有限公司\ZZ-0077-浙卫药准字(1996)第006501号\浙江

42\强力脑心康口服液\杭州德康药业有限公司\浙卫药准字(1996)第054202号\浙江

43\强力脑心康口服液\平湖制药厂\浙卫药准字(1996)第054201号\浙江

◎关于第二十三批中止中药同品种药品生产批准文号效力的通告

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

根据《中药品种保护条例》的规定，国家中药品种保护审评委员会对第三批国家中药保护品种(含同品种)申请延长保护期的品种进行了审查，对不符合我局国药管注〔2001〕101号文件要求的品种，提出了不予延长保护期的意见。经我局审核，现将第三批不予延长保护期的6个品种(详见附件)汇总为第二十三批中止中药同品种药品生产批准文号效力的通告，即自2001年8月5日至2008年8月5日，中止其药品批准

文号效力并停止生产。

请各省、自治区、直辖市药品监督管理局接此通告后，即按规定中止名单中有关同品种药品批准文号的效力，并监督其停止生产；对已经生产和出厂的合格药品，要明确做出限期销售和使用的处理规定。在中药保护品种批准延长保护期的期限内，凡未重新核发《中药保护品种证书》或者已被中止药品批准文号效力后仍继续生产中药保护品种的，一经发现，要严格按照《中药品种保护条例》第二十三条之规定，依法按假药查处。

特此通告

附件：第二十三批中止药品生产批准文号效力的品种名单

国家药品监督管理局

二〇〇一年八月十日

附件：

第二十三批中止药品生产批准文号效力的品种名单

序号\药品名称\企业名称\批准文号\省份

1\肝必复胶囊\吉林省长白双星药业集团\ZZ-5043

一吉卫药准字(1996)第8114号\吉林

2\复方鲜竹沥液\江西金水康药业有限公司(原:江西

国药有限责任公司)\ZZ-2771赣卫药准字(1997)第

058012号\江西

3\复方鲜竹沥液\江西铜鼓制药厂\ZZ-2771赣卫药

准字(1996)第022044号\江西

4\复方鲜竹沥液\江西铜鼓中药厂\ZZ-2771赣卫药

准字(1996)第087010号\江西

5\复方鲜竹沥液\上海东方制药有限公司(原:上海东

方制药厂)\ZZ-2771沪卫药准字(1995)第054010号

上海

6\妇乐颗粒\上海秀龙中药厂\ZZ-3527一沪卫药准

字(1995)第163006号\上海

◎关于第二十一批中止中药同品种药品生产批准文号效力的通告

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

根据国务院《中药品种保护条例》及有关文件关于凡未按规定申请中药品种保护的同品种，应中止其药品批准文号效力的规定，中止“国家中药保护品种”第25号公告中涉及未按规定申请同品种保护的17个药品生产批准文号的效力。现将第二十一批中止中药同品种药品生产批准文号效力的品种名单予以通告（名单见附件）。

请各省、自治区、直辖市药品监督管理局接此通告后，即按规定中止辖区内有关企业生产的未申请保护的同品种药品批准文号的效力并监督其停止生产；对通告中未被列入，但属于未按规定申请保护的品种药品，也一并中止其药品批准文

号的效力并停止生产。

对已经生产和出厂的合格药品，各省、自治区、直辖市药品监督管理局要明确做出限期销售和使用的处理规定。在保护期内，凡已被中止药品批准文号效力后仍在继续生产该品种的企业，要按照《中药品种保护条例》第二十三条之规定，依法按假药查处。

特此通告

附件：第二十一批中止药品生产批准文号效力的品种名单

国家药品监督管理局

二〇〇一年四月二十四日

附件：

第二十一批中止药品生产批准文号效力的品种名单

序号\ 药品名称\ 企业名称 \ 批准文号\ 省份