

最新医院管理规范全书

药品监督管理

(一)

主编：卢炳瑞

吉林摄影出版社

图书在版编目(CIP)数据

最新医院管理规范全书/卢炳瑞主编. - 长春:
吉林摄影出版社, 2005.2
ISBN 7-80606-778-7
. 最... . 韩... . 医院-管理-丛书
. R197.32-51

最新医院管理规范全书·药品监督管理(一)

作 者: 卢炳瑞

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: 437.50 字数: 4 100 千字

版 次: 2005 年 2 月第一版

2005 年 2 月第一次印刷

印 数: 1-500 册

书 号: ISBN 7-80606-778-7/R.117

总 定 价: 1750.00 本册定价: 25.00

目 录

《咖啡因管理规定》(局令第 28 号).....	1
咖啡因管理规定.....	1
《咖啡因管理规定》(局令第 28 号).....	8
《新药审批办法》中有关中药问题的补充规定和说明.....	9
《药品经营企业许可证》验收标准(暂行).....	11
《医疗机构制剂配制质量管理规范》(局令第 27 号).....	18
避孕药具供应、发放、管理工作办法.....	32
避孕药具供应、发放、管理工作办法.....	37
冰片、皂素安全生产规定.....	42
城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法.....	47
地区性民间习用药材管理办法(试行).....	52
放射性药品管理办法.....	53
关于《改革医药设计工作的暂行规定》的补充通知.....	60
关于《国家监督抽查产品质量的若干规定》的实施细则.....	63

关于 2000 年调整国家基本药物目录工作的 通知.....	68
关于安钠咖、强痛定、氨酚待因片、复方樟 脑酊等精神药品的暂行管理办法.....	71
关于颁发《医药商品价格管理目录》的通知.....	73
关于部属六个生物制品研究所的检定科实行 由所在生研所和药品生物制品检定所双重 领导的决定.....	106
关于查处 18 种中药材伪品的紧急通知.....	108
关于查处 1999 年第三季度药品抽验中不合格 药品的通知.....	110
关于查处 2000 年第二季度药品抽验中不合格 药品的通知.....	127
关于查处 2000 年第四季度药品抽验中不合格 药品的通知.....	131
关于撤销国药准字、卫药准字号药品中含苯 丙醇胺药品制剂生产批准文号的通知.....	142
关于撤销含盐酸苯丙醇胺药品制剂批准文号的 通知.....	144
关于第二十二批中止中药同品种药品生产 批准文号效力的通告.....	145
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.....	146
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.....	151
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.....	153
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.....	156
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.....	158
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.....	164
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.....	173
关于调整和整顿化学试剂厂点的通知.....	175
关于调整医药经营部门避孕药具管理费 标准(比例)的通知.....	184
关于对氨酚待因片供应管理办法的通知.....	186
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.....	188
关于对进口药品实行“许可证”的通知.....	195
关于对精神药物实行进出口准许证规定的 通知.....	196

关于对三种特殊化学品实行出口准许证 管理的通知.....	198
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.....	199

《咖啡因管理规定》(局令第28号)

国家药品监督管理局令 第28号

《咖啡因管理规定》于2001年2月1日经局务会议审议通过,现予发布,自2001年5月1日起施行。

局长:郑筱萸

二 一年三月十六日

咖啡因管理规定

第一章 总 则

第一条 为加强对咖啡因的监督管理,保证医疗、科研、工业生产和出口需要,防止流入非法渠道,根据《精神药品管理办法》,制定本规定。

第二条 咖啡因属第一类精神药品,国家对其实行特殊管理。

第三条 国家药品监督管理局负责对全国咖啡因生产、经营、使用以及进出口进行监督管理。

各省、自治区、直辖市药品监督管理局负责本辖区内咖啡因的监督管理工作。

第二章 生产管理

第四条 咖啡因原料药(含天然咖啡因,以下统称咖啡因)由国家药品监督管理局指定药品生产企业定点生产,其它任何单位及个人不得生产。

第五条 凡新建咖啡因生产企业或已定点生产企业的扩建、技改扩产，应向国家药品监督管理局申请，经批准后方可实施。

第六条 咖啡因生产企业名称变更须经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局同意并报国家药品监督管理局备案。

第七条 连续两年以上(含两年)不生产的企业取消其咖啡因定点生产资格；破产的企业自然取消定点生产资格。

第八条 咖啡因的年度生产计划(包括内销和供应出口计划)由国家药品监督管理局审定下达。未经批准，生产企业不得擅自改变生产计划。

咖啡因的生产计划制定程序如下：

(一)生产企业在每年十月底之前提出本企业下年度的生产计划(包括内销和供应出口计划)，经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局初审同意，报国家药品监督管理局批准。

国家药品监督管理局根据上年实际产量和国内外市场需求情况，以及企业生产条件等因素，综合平衡后，择优安排咖啡因年度生产计划。

(二)按照市场需求变化，每半年对年度生产计划调整一次，生产企业每年五月底前提出本企业拟调整的本年度生产计划(包括内销和供应出口计划)，经所

在地省、自治区、直辖市药品监督管理局初审同意，报国家药品监督管理局批准。

第九条 咖啡因生产企业按季度向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局上报咖啡因生产、销售以及库存数量(含自用咖啡因数量)。省、自治区、直辖市药品监督管理局每年七月底和一月底前将上半年和上年咖啡因生产、销售以及库存数量汇总后报国家药品监督管理局备案。

第十条 咖啡因生产企业应加强对咖啡因中间体、半成品等各个环节的管理，建立严格的管理制度。

第三章 购销和使用管理

第十一条 国家药品监督管理局指定各省、自治区、直辖市一个咖啡因定点经营企业承担咖啡因调剂余缺及战备、灾疫情调拨。非咖啡因定点经营企业不得经营咖啡因。

第十二条 咖啡因经营企业名称变更须经省、自治区、直辖市药品监督管理局同意并报国家药品监督管理局备案。

第十三条 各省、自治区、直辖市药品监督管理局每年十月底前将本辖区咖啡因下年度需求计划汇总后报国家药品监督管理局。

第十四条 购销咖啡因实行购用证明和核查制度，购买咖啡因的单位须向所在地省、自治区、直辖

市药品监督管理局提出书面申请，由省、自治区、直辖市药品监督管理局核查其合法用途和用量并发给咖啡因购用证明(附件一)后，方可到咖啡因定点生产企业或本地咖啡因定点经营企业购买。自购买完成之日起应在十五日内将增值税发票复印件交回原发证单位。因故未购买的，须在购用证明有效期满后十五日内将购用证明上缴原发证单位。

办理一张咖啡因购用证明多次购买时，最后一次购买完成后，须书面将分次购买情况报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局备案。

省、自治区、直辖市药品监督管理局在核发咖啡因购用证明时，应根据购用单位意向或购销合同，确定咖啡因供应单位。省、自治区、直辖市药品监督管理局不得硬性指定咖啡因供应单位。

第十五条 咖啡因定点经营企业凭所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局核发的咖啡因购用证明购买咖啡因。咖啡因生产企业自用咖啡因也应到所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局办理购用证明，并在内销计划中核销。

第十六条 咖啡因购用证明(含出口购用证明)的发放范围：

(一)批准生产咖啡因复方制剂的药品生产企业。

(二)以咖啡因作为中间体生产其它原料药的药品生产企业。

(三) 咖啡因定点经营企业。

(四) 经省、自治区、直辖市主管部门批准使用咖啡因的科研单位。

(五) 经省、自治区、直辖市主管部门批准使用咖啡因的企业，如食品、饮料、饲料添加剂、化妆品、油漆以及其它轻工、化工等有关企业。

(六) 持有本年度国家药品监督管理局批准出口计划的外贸出口企业。

第十七条 咖啡因购用证明(含出口购用证明)由国家药品监督管理局统一印制，购买时必须使用原件。禁止倒卖或转让购用证明(含出口购用证明)。

第十八条 咖啡因生产和经营企业销售咖啡因时，必须核查购买者的身份和有关证明，严禁向无咖啡因购用证明的单位或个人销售咖啡因。

一证分次销售咖啡因，每次都要严格购销手续。禁止超过咖啡因购用证明批准数量供应咖啡因。

第十九条 咖啡因的购销活动中不得使用现金交易。

第二十条 购用咖啡因的单位不得自行销售或相互调剂，因故需要将咖啡因调出，应报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局审查同意后，可由本地咖啡因定点经营企业负责销售。

第二十一条 供医疗配方用小包装咖啡因(300

克/听)由国家药品监督管理局指定的麻醉药品经营单位统一收购,纳入麻醉药品供应渠道,医疗机构凭《麻醉药品、一类精神药品购用印鉴卡》购买。

第二十二条 咖啡因定点经营企业按季度向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局上报咖啡因调出、调进以及库存数量。各省、自治区、直辖市药品监督管理局每年七月底和一月底前将上半年和上年调进、调出以及库存数量汇总后报国家药品监督管理局备案。

第四章 出口管理

第二十三条 咖啡因的出口,按照《精神药品管理办法》和精神药品进出口管理的有关规定执行。

第二十四条 经对外贸易经济合作部门核准的具有医药进出口权的企业才能经营咖啡因进出口业务,其它任何单位不得经营咖啡因的进出口业务。

第二十五条 咖啡因外贸出口企业向国家药品监督管理局申办咖啡因出口准许证时,应提交国内咖啡因购销合同复印件,同时办理咖啡因出口购用证明(附件二)。持出口购用证明方能向咖啡因生产企业购买咖啡因出口。

第二十六条 咖啡因生产企业自营出口咖啡因不需办理出口购用证明,但须在办理咖啡因出口准许证后十五天内将盖有本单位公章的咖啡因出口准许证复印件和出口合同复印件报所在地省、自治区、直

辖市药品监督管理局备案。

第二十七条 咖啡因的出口计划由国家药品监督管理局根据省、自治区、直辖市药品监督管理局上报的计划，并参考各外贸出口企业或自营出口企业上年度的实际出口量制定。根据上半年出口的实际情况，每年七月国家药品监督管理局对年度出口计划进行调整。

第二十八条 外贸出口企业购买的咖啡因只能用于出口。因故未能在咖啡因出口准许证有效期内出运的，须在有效期满后十五天内将出口准许证和出口购用证明上缴原发证单位，因故延期出口的，应重新办理出口手续。

第二十九条 咖啡因外贸出口企业或自营出口企业于每季度第一个月的十日前将上季度咖啡因出口数量报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局。省、自治区、直辖市药品监督管理局每年七月底和一月底前将上半年和上年咖啡因出口数量汇总报国家药品监督管理局备案。

第五章 储运管理

第三十条 咖啡因生产、经营企业必须建立严格的仓储制度，要设立专用库房，实行双人双锁，并指派专人管理。使用咖啡因的单位也要建立购买、使用的登记制度。

第三十一条 运输咖啡因要采取必要的安全措

施，防止丢失或被盗。

第六章 罚 则

第三十二条 对违反本规定者，依据《精神药品管理办法》进行处罚的同时，由国家药品监督管理局或省、自治区、直辖市药品监督管理局视情节轻重分别给予以下处理：

(一) 削减生产经营计划。

(二) 暂停办理咖啡因出口准许证或购用证明(含出口购用证明)。

(三) 取消定点资格。

第七章 附 则

第三十三条 本规定由国家药品监督管理局负责解释。

第三十四条 本规定自2001年5月1日起施行。本规定以前有关咖啡因管理规定与本规定不一致的，以本规定为准。

《咖啡因管理规定》(局令第28号)

《咖啡因管理规定》于2001年2月1日经局务会议审议通过，现予发布，自2001年5月1日起施行。

局长：郑筱萸

二 〇 〇 一 年 三 月 十 六 日

《新药审批办法》中有关中药问题的补充规定和说明

中药新药的研制是在中医药理论指导下，突出中药特色，利用现代科学技术方法，在继承的基础上不断创新。《新药审批办法》已对新药审批有关问题和技术要求作了规定，使新药研制工作逐步沿着科学化、规范化方向发展。

为进一步做好中药的审批工作，结合我国目前的情况，现就《新药审批办法》中的有关中药新药审批的某些问题做以下五个方面的补充规定及说明：

一、新药(中药)分类和申报资料项目的补充规定和说明。

二、药材引种、试种栽培品种申报资料项目。

三、新药(中药)药理、毒理研究的技术要求补充说明。

四、新药(中药)稳定性试验资料的补充规定。

五、新药(中药)临床研究的技术要求补充说明。

附：中药制剂标准编写通则(略)

新药(中药)分类和申报资料项目的补充规定和说明

分类部分：

(一)第一类“中药材的人工制成品”。

1. 以人工方法在动物身上的制取物，如人工牛体内育黄，人工引流熊胆等，原则上应按一类新药报送资料。其中申报资料3、4、5、7项的研究应与天然品对比，如结果基本一致可免报11-16、18、22项。但该药材审核批准试用后，应立即进行临床考察(参照期临床试验要求)，在卫生行政部门指定的医院，观察该药的疗效和不良反应，并按照《新药审批办法》第15、16、17条要求申报正式生产。如果资料3、4、5、7项研究与天然品差异较大，则按一类新药的要求，报送全部申报资料项目。

2. “中药材新的药用部位”的申报资料项目，按《药材引种、试种栽培品种申报资料项目》进行申报，并要求与原药用部位做对比试验(例如新的药用部位“人参叶”与“人参根”的成份、理化性质、药效、药理学的比较)的资料。

(二)菌类药材，如系人工培养发酵品(如冬虫夏草)，按一类新药报送资料，药品名另起。

(三)从国外引种的药材，由省、自治区、直辖市卫生厅(局)审核批准的只限在本省、自治区、直辖市辖区内销售使用。跨省、市、区或在全国范围销售使用，须报卫生部审批。

“从国外引种的药材”和“中药材新的药用部位”按新药第一类管理，所需申报资料见“药材引种、试种栽培品种申报资料项目”。

(四) 第二类“天然药物中提取的有效部位及其制剂”，包括中药中提取的非单一成分，如总黄酮、总生物碱、总甙等及其制剂。

(五) 第二类“改变中药传统给药途径的新制剂”系指注射剂。

(六) 第二、三类的复方制剂，其组方中不应含有未制订质量标准的药材，如含有该类药材，应先制订该药材的质量标准(参照“药材引种、试种栽培品种申报资料项目”中的1、2、3、5、6、8、11项的要求)。

《药品经营企业许可证》验收标准(暂行)

根据《药品管理法》第三章和《药品管理法实施办法》第三章、第七章的规定，制定本验收标准。

一、人员与质量检验机构

(一) 批发企业

1. 药品经营企业的负责人，必须具有药学专业知识和相应的药学专业技术职称，具有现代科学管理知识及实践经验，能独立解决在经营药品过程中出现的质量问题。

2. 省级药品经营企业(包括一级医药站)的负责人中至少应有一名副主任药师以上(含副主任中药师)技术职称的人员。

3. 地(市)级药品经营企业(包括二级医药、药材站，公司)的负责人中应有一名主管药师以上(含主管

中药师)技术职称的人员。

4. 县(区)级药品经营企业的负责人中应有一名药师以上(含中药师)技术职称的人员。

5. 乡(镇)级药品经营企业或药品代批发点,负责业务技术和质量管理人员要配备药士(含中药士)或经县以上卫生行政部门考核登记相当药士的药工人员。

(二)零售企业

6. 经营药品品种在一千种以上的药品零售企业,应必须有两名药师以上(含中药师)技术职称的人员。

7. 经营药品品种在一百种至一千种的药品零售企业,应至少要有两名药士以上(含中药士)技术职称的人员。

8. 经营药品品种在一百种以下的药品零售企业,应至少有一名懂得所售药品的性能,有实践经验并经县以上卫生行政部门考核登记的药工人员。

9. 少数民族地区经营民族药品的药品经营企业,除配备相应的中西药学技术人员外,还应至少配备一名熟悉民族药性能、储存、加工炮制等基本知识的专业人员。

10. 药品生产企业所兼营的药品批发、零售门市部,其业务范围只限于本企业生产的药品,人员参照上述有关条款配备。

(三) 质检机构人员

11. 省级药品经营企业(包括一、二级医药、药材站,公司),必须设置质量检验机构,其主要负责人必须是副主任药师以上(含副主任中药师)技术职称的人员,并具有实践经验,能够独立解决处理在药品质量中出现的问题。

12. 地(市)级药品经营企业(含二级业务),必须设置质量检验机构,其主要负责人必须是主管药师以上(含主管中药师)技术职称的人员,并具有实践经验,能够解决处理在药品质量中出现的问题。

13. 县(区)及县级以下药品经营企业有地产品(专指中药材)收购任务的,必须设立相应的质量检验机构,其负责人中应至少有一名药师或中药师以上技术职称的人员,及一定数量有实际工作经验的专职质量检验人员。

14. 经营药品品种在一千种以上的药品零售企业,应配备专职或兼职药师以上(含中药师)技术职称的质量检查人员;经营药品品种在一千种以下的药品零售企业,应配备专职或兼职药士以上(含中药士)技术职称的质量检查人员。

15. 各级药品经营企业的质量检验机构,直属经理领导。从事质量管理、检验、收购、养护、保管、储存、营业等的人员都要经过《药品管理法》和专业知识培训,并经考核合格。

16. 直接接触药品的人员，应有健康检查档案。每年体检一次，并有记录可查。凡患有传染病、隐性传染病和皮肤病、精神病的患者不得从事药品经营工作。

从事药品零售的人员在岗时，要穿戴清洁的工作服、帽。

17. 企业法人代表和质检负责人变更时，应在三十天内报卫生行政部门备案。

本标准所列药学技术人员，必须是坚持岗位、不得挂名和同时在其它单位兼职的人员。

二、经营场所、设备、仓储设施和卫生环境

18. 营业场所要有与经营药品品种数量相适应的营业用房、货架、货位、橱柜等设施。省级、地(市)级、县(区)级和一、二、三级药品批发企业应设有样品陈列室(柜)和备货区。经营场所卫生整洁、无杂物。不准在露天堆放、分发和保管药品；不得与危险品混放。

19. 储存药品的仓库之间要留有方便进出药品的空间，库区周围环境卫生、整洁、无积水、无杂物、无污染源。库区内应有安全、通风设施，并有定期检查记录。库内药品应放在隔板(地架)上。仓库应有防火、防雨、防潮、防污染、防虫鼠等设施。

需避光、低温储存的药品，应有避光、低温储存

设施。贵细药材、麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品都应设有专用仓库和专柜。

20. 药品批发企业的检验机构，应配有与经营药品相适应的常用检验仪器、设备，负责对药品的出、入库检查和在库药品抽验。

仓库内各种设备(衡器、量器、温度与湿度计等)应建立使用档案，并有定期检查记录。

三、规章制度及管理要求

21. 建立药品入库验收及保管制度

验收记录内容有：品种、品名、规格、数量、药品批准文号、生产批号、注册商标等，以及药品生产企业的检验合格报告单或合格证。

有下列情形之一的不得入库：

- (1) 未经卫生行政部门批准的药品；
- (2) 假冒厂牌和商标的药品；
- (3) 药品生产企业未做检验或正在检验而尚未确认是否合格的药品；
- (4) 药品包装不牢，标志模糊不清的药品；
- (5) 未有口岸药品检验所检验合格报告的进口药品；
- (6) 未经所有省、自治区、直辖市卫生行政部门审批的引种中药材。

22. 药品经营企业所储存的原料药品，一般超过一年的，应进行外观检查，必要时还应对其质量进行检验，要有检验记录。

23. 建立药品养护制度和药品养护档案。按药品的不同自然属性分类、划区(库)、编号、分层，码放整齐，有明显货位牌。内服药品与外用药品分开存放。

色标要明显：合格 - 绿色，待验入库 - 黄色，不合格药品(含退货待处理) - 红色。

待出库药品应有单独货位，标记明显并有详细记录。

特殊管理药品应单独存放、建帐，并有专人管理制度。

24. 建立有效期药品管理制度。有效期的药品应按效期的远近分开码垛，按照“先进先出”、“效期近的先出”和“储存期短的先出”原则储、调药品。

25. 建立药品质量信息反馈制度和不合格药品处理报告制度。对不合格药品应及时向当地卫生行政部门报告情况。

26. 建立药品出库制度，做好销售记录。内容包括：品名、规格、生产厂家、数量、生产批号、收货单位及地址和发货日期。

贵细药材、麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品要建立相应的双人核发制度。

27. 发运中药材，要有包装。在每件包装上要注明品名(包括代号)、产地(省、地、县)、包装日期、重量、调出单位，并附有质量合格标志。

28. 销售部门调配处方，应有建立核对制度。对方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或超过剂量的处方，应当拒绝调配，必要时，经处方医生更改或重新签字方可调配。

销售特殊管理的药品，应符合国家有关管理规定。

29. 药品经营企业根据处方临时需要加工炮制的中药品种，要严格执行国家和地方法定的加工炮制方法，并做好记录。内容包括：品名、数量、辅料名称、用量、加工方法，操作人。

30. 饮片在装斗前，要建立严格管理制度。做到筛选，除去泥土和杂质，整理清洁。盛药的药斗，不得借斗和串斗。

31. 药品经营企业兼营非药品的，必须另设兼营商品专库和专柜，不得与药品混放。

四、药品分装

32. 药品分装室应设有更衣、缓冲、准备、分装、外包装等房间，并做到人流物流分开，内包装与外包装分开，内服药与外用药用分开。墙壁表面不得有脱落物，地面无积水。准备室、分装室和分装用具应保证

清洁卫生。

33. 药品经营企业分装药品应至少有一名药士以上技术人员负责，分装工人应经过培训、考核合格。

34. 分装记录要完整、准确。内容包括：品名、规格、分装前数量、分装后数量、原生产企业和批号、分装单位、分装日期或批号、分装人签字。

35. 药品分装后，要附有分装说明书，在包装上注明品名、规格、原生产企业和生产批号、分装单位和分装批号。规定有效期的药品，在分装后要注明原有效期。

《医疗机构制剂配制质量管理规范》(局令第 27 号)

《医疗机构制剂配制质量管理规范》(试行)于 2000 年 12 月 5 日经国家药品监督管理局局务会议通过，现予发布。本规范自发布之日起施行。

局长：郑筱萸

二 〇〇一年三月十三日

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，参照《药品生产质量管理规范》的基本原

则，制定本规范。

二条 医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位

临床需要而常规配制、自用的固定处方制剂。

第三条 医疗机构配制制剂应取得省、自治区、直辖市药品监督管理局颁发的《医疗机构制剂许可证》。

第四条 国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理局负责对医疗机构制剂进行质量监督，并发布质量公告。

第五条 本规范是医疗机构制剂配制和质量管理的基本准则，适用于制剂配制的全过程。

第二章 机构与人员

第六条 医疗机构制剂配制应在药剂部门设制剂室、药检室和质量管理组织。机构与岗位人员的职责应明确，并配备具有相应素质及相应数量的专业技术人员。

第七条 医疗机构负责人对本《规范》的实施及制剂质量负责。

第八条 制剂室和药检室的负责人应具有大专以上学历，具有相应管理的实践经验，有对工作中出现的问题作出正确判断和处理的能力。制剂室和药检室的负责人不得互相兼任。

第九条 从事制剂配制操作及药检人员，应经专业技术培训，具有基础理论知识和实际操作技能。凡

有特殊要求的制剂配制操作和药检人员还应经相应的专业技术培训。

第十条 凡从事制剂配制工作的所有人员均应熟悉本规范，并通过本规范的培训与考核。

第三章 房屋与设施

第十一条 为保证制剂质量，制剂室要远离各种污染源。周围的地面、路面、植被等不对制剂配制过程造成污染。

第十二条 制剂室应有防止污染、昆虫和其它动物进入的有效设施。

第十三条 制剂室的房屋和面积必须与所配制的制剂剂型和规模相适应。应设工作人员更衣室。

第十四条 各工作间应按制剂工序和空气洁净度级别要求合理布局。一般区和洁净区分开；配制、分装与贴签、包装分开；内服制剂与外用制剂分开；无菌制剂与其它制剂分开。

第十五条 各种制剂应根据剂型的需要，工序合理衔接，设置不同的操作间，按工序划分操作岗位。

第十六条 制剂室应具有与所配制剂相适应的物料、成品等库房，并有通风、防潮等设施。

第十七条 中药材的前处理、提取、浓缩等必须

与其后续工序严格分开，并应有有效的除尘、排风设施。

第十八条 制剂室在设计和施工时，应考虑使用时便于进行清洁工作。洁净室的内表面应平整光

滑，无裂缝、接口严密，无颗粒物脱落并能耐受清洗和消毒。墙壁与地面等交界处宜成弧形或采取其它措施，以减少积尘和便于清洁。

第十九条 洁净室内各种管道、灯具、风口以及其它公用设施在设计和安装时应避免出现不易清洁的部位。

第二十条 根据制剂工艺要求，划分空气洁净度级别(见附件表I、表II)。洁净室(区)内空气的微生物数和尘粒数应符合规定，应定期检测并记录。

第二十一条 洁净室(区)应有足够照度，主要工作间的照度宜为300勒克斯。

第二十二条 洁净室的窗户、技术夹层及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或顶棚的连接部位均应密封。

第二十三条 洁净室(区)应维持一定的正压，并送入一定比例的新风。

第二十四条 洁净室(区)内安装的水池、地漏的位置应适宜，不得对制剂造成污染。100级洁

净区内不得设地漏。

第二十五条 实验动物房应远离制剂室。

第四章 设 备

第二十六条 设备的选型、安装应符合制剂配制要求，易于清洗、消毒或灭菌，便于操作、维修和保养，并能防止差错和减少污染。

第二十七条 纯化水、注射用水的制备、储存和分配应能防止微生物的滋生和污染。储罐和输送

管道所用材料应无毒、耐腐蚀，管道的设计和安装应避免死角、盲管。

第二十八条 与药品直接接触的设备表面应光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀；不与药品发生化学变化和吸附药品。设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品和容器造成污染。

第二十九条 制剂配制和检验应有与所配制剂品种相适应的设备、设施与仪器。

第三十条 用于制剂配制和检验的仪器、仪表、量具、衡器等其适用范围和精密度应符合制剂配

制和检验的要求，应定期校验，并有合格标志。校验记录应至少保存一年。

第三十一条 建立设备管理的各项规章制度，制定标准操作规程。设备应由专人管理，定期维修、保

养，并作好记录。

第五章 物 料

第三十二条 制剂配制所用物料的购入、储存、发放与使用等应制定管理制度。

第三十三条 制剂配制所用的物料应符合药用要求，不得对制剂质量产生不良影响。

第三十四条 制剂配制所用的中药材应按质量标准购入，合理储存与保管。

第三十五条 各种物料要严格管理。合格物料、待验物料及不合格物料应分别存放，并有易于识别的明显标志。不合格的物料，应及时处理。

第三十六条 各种物料应按其性能与用途合理存放。对温度、湿度等有特殊要求的物料，应按规

定条件储存。挥发性物料的存放，应注意避免污染其它物料。各种物料不得露天存放。

第三十七条 物料应按规定的使用期限储存，储存期内如有特殊情况应及时检验。

第三十八条 制剂的标签、使用说明书必须与药品监督管理部门批准的内容、式样、文字相一致，不得随意更改；应专柜存放，专人保管，不得流失。

第六章 卫 生

第三十九条 制剂室应有防止污染的卫生措施

和卫生管理制度，并由专人负责。

第四十条 配制间不得存放与配制无关的物品。配制中的废弃物应及时处理。

第四十一条 更衣室、浴室及厕所的设置不得对洁净室(区)产生不良影响。

第四十二条 配制间和制剂设备、容器等应有清洁规程，内容包括：清洁方法、程序、间隔时间、使用清洁剂或消毒剂、清洁工具的清洁方法和存放地点等。

第四十三条 洁净室(区)应定期消毒。使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染。消毒剂品种应定期更换，防止产生耐药菌株。

第四十四条 工作服的选材、式样及穿戴方式应与配制操作和洁净度级别要求相适应。

洁净室工作服的质地应光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质。无菌工作服必须包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物并不得混穿。

不同洁净度级别房间使用的工作服应分别定期清洗、整理，必要时应消毒或灭菌。洗涤时不应带入附加的颗粒物质。

第四十五条 洁净室(区)仅限于在该室的配制人员和经批准的人员进入。

第四十六条 进入洁净室(区)的人员不得化妆

和佩带饰物，不得裸手直接接触药品。

第四十七条 配制人员应有健康档案，并每年至少体检一次。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得从事制剂配制工作。

第七章 文件

第四十八条 制剂室应有下列文件：

(一)《医疗机构制剂许可证》及申报文件、验收、整改记录；

(二)制剂品种申报及批准文件；

(三)制剂室年检、抽验及监督检查文件及记录。

第四十九条 医疗机构制剂室应有配制管理、质量管理的各项制度和记录。

(一)制剂室操作间、设施和设备的使用、维护、保养等制度和记录；

(二)物料的验收、配制操作、检验、发放、成品分发和使用部门及患者的反馈、投诉等制度和记录；

(三)配制返工、不合格品管理、物料退库、报损、特殊情况处理等制度和记录；

(四)留样观察制度和记录；

(五)制剂室内外环境、设备、人员等卫生管理制度和记录；

(六)本规范和专业技术培训的制度和记录。

第五十条 制剂配制管理文件主要有：

(一)配制规程和标准操作规程

配制规程包括：制剂名称、剂型、处方、配制工艺的操作要求，原料、中间产品、成品的质量标准和技术参数及储存注意事项，成品容器、包装材料的要求等。

标准操作规程：配制过程中涉及的单元操作(如加热、搅拌、振摇、混合等)具体规定和应达到的要求。

(二)配制记录

配制记录(制剂单)应包括：编号、制剂名称、配制日期、制剂批号、有关设备名称与操作记录、原料用量、成品和半成品数量、配制过程的控制记录及特殊情况处理记录和各工序的操作者、复核者、清场者的签名等。

第五十一条 配制制剂的质量管理文件主要有：

(一)物料、半成品、成品的质量标准和检验操作规程；

(二)制剂质量稳定性考察记录；

(三)检验记录。

第五十二条 制剂配制管理文件和质量管理的文

件的要求：

(一)制订文件应符合《药品管理法》和相关法律、法规、规章的要求；

(二) 应建立文件的管理制度。使用的文件应为批准的现行文本，已撤销和过时的文件除留档

备查外，不得在工作现场出现。

(三)文件的制订、审查和批准的责任应明确，并有责任人签名；

(四)有关配制记录和质量检验记录应完整归档，至少保存2年备查。

第八章 配制管理

第五十三条 配制规程和标准操作规程不得任意修改。如需修改时必须按制定时的程序办理修

订、审批手续。

第五十四条 在同一配制周期中制备出来的一定数量常规配制的制剂为一批，一批制剂在规定限度内具有同一性质和质量。每批制剂均应编制制剂批号。

第五十五条 每批制剂均应按投入和产出的物料平衡进行检查，如有显著差异，必须查明原因，

在得出合理解释，确认无潜在质量事故后，方可按正常程序处理。

第五十六条 为防止制剂被污染和混淆，配制操作应采取下述措施：

(一)每次配制后应清场，并填写清场记录。每次配制前应确认无上次遗留物；

(二)不同制剂(包括同一制剂的不同规格)的配制操作不得在同一操作间同时进行。

如确实无法避免时，必须在不同的操作台配制，并应采取防止污染和混淆的措施；

(三)在配制过程中应防止称量、过筛、粉碎等可能造成粉末飞散而引起的交叉污染；

(四)在配制过程中使用的容器须有标明物料名称、批号、状态及数量等的标志。

第五十七条 根据制剂配制规程选用工艺用水。工艺用水应符合质量标准并定期检验。根据验证结果，规定检验周期。

第五十八条 每批制剂均应有一份能反映配制各个环节的完整记录。操作人员应及时填写记录，

填写字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人、复核人及清场人签字。记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改。需要更改时，更改人应在更改处签字，并需使被更改部分可以辨认。

第五十九条 新制剂的配制工艺及主要设备应

按验证方案进行验证。当影响制剂质量的主要因素

素，如配制工艺或质量控制方法、主要原辅料、主要配制设备等发生改变时，以及配制一定周期后，应进行再验证。所有验证记录应归档保存。

第九章 质量管理与自检

第六十条 质量管理组织负责制剂配制全过程的质量管理。其主要职责：

(一)制定质量管理组织任务、职责；

(二)决定物料和中间品能否使用；

(三)研究处理制剂重大质量问题；

(四)制剂经检验合格后，由质量管理组织负责人审查配制全过程记录并决定是否发放使用；

(五)审核不合格品的处理程序及监督实施。

第六十一条 药检室负责制剂配制全过程的检验。其主要职责：

(一)制定和修订物料、中间品和成品的内控标准和检验操作规程，制定取样和留样制度；

(二)制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品(或参考品)、滴定液与培养基及实验动物等管理办法；

(三)对物料、中间品和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告；

(四) 监测洁净室(区)的微生物数和尘粒数；

(五) 评价原料、中间品及成品的质量稳定性，为确定物料储存期和制剂有效期提供数据；

(六) 制定药检室人员的职责。

第六十二条 医疗机构制剂质量管理组织应定期组织自检。自检应按预定的程序，按规定内容进行检查，以证实与本规范的一致性。

自检应有记录并写出自检报告，包括评价及改进措施等。

第十章 使用管理

第六十三条 医疗机构制剂应按药品监督管理部门制定的原则并结合剂型特点、原料药的稳定性和制剂稳定性试验结果规定使用期限。

第六十四条 制剂配发必须有完整的记录或凭证。内容包括：领用部门、制剂名称、批号、规格、数量等。制剂在使用过程中出现质量问题时，制剂质量管理组织应及时进行处理，出现质量问题的制剂应立即收回，并填写收回记录。收回记录应包括：制剂名称、批号、规格、数量、收回部门、收回原因、处理意见及日期等。

第六十五条 制剂使用过程中发现的不良反应，应按《药品不良反应监测管理办法》的规定予以记录，

填表上报。保留病历和有关检验、检查报告单等原始记录至少一年备查。

第十一章 附则

第六十六条 本规范所使用的术语：

标准操作规程：经批准用以指示操作的通用性文件或管理办法。

配制规程：为各个制剂制定，为配制该制剂的标准操作，包括投料、配制工艺、成品包装等内容。

物料：原料、辅料、包装材料等。

验证：证明任何程序、配制过程、设备、物料、活动或系统确实能达到预期结果的有文件证明的一系列行动。

洁净室(区)：需要对尘粒及微生物数量进行控制的房间(区域)。其建筑结构、装备及其使用均具有减少该区域内污染源的介入、产生和滞留的功能。

一般区：是指洁净区之外，未规定有空气洁净度级别要求的区域，应符合卫生要求。

工艺用水：制剂配制工艺中使用的水，包括：饮用水、纯化水、注射用水。

纯化水：为蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其它适宜的方法制得供药用的水，不含任何附加剂。

质量管理组织：是指医疗机构为加强制剂质量管

理而由药剂部门及制剂室、药检室负责人组成的小组。

第六十七条 本规范由国家药品监督管理局负责解释。

第六十八条 本规范自发布之日起施行。

避孕药具供应、发放、管理工作办法

为了进一步加强计划生育工作、实行避孕为主、切实做好和改善避孕药具生产、供应、发放、管理工作、提高避孕药具利用率、特制定本办法。

一、组织领导

搞好避孕药具的生产、供应、发放、管理工作，是实行计划生育落实人口规划的重要物质保证之一，各级计划生育部门，医药管理局及医药公司必须加强领导，列入议事日程，明确一名领导分管，设专人负责，了解情况，总结经验，定期开会，研究解决工作中存在的问题。要抓好组织建设、业务培训、技术指导、宣传使用避孕药具的科学知识工作。

二、计划编制

避孕药具年度计划，由各级计划生育部门为主，会同医药管理、卫生部门共同编制。要以下列情况为依据：

1. 参照年终报表，预测下年新增加的用药具人数；

2. 负责跨供的数量；

3. 预计库存量(合理周转库存一般二级站为一季度量、三级站为二个月量)；

4. 城镇医药、供销部门发放及辖区驻军、国家直属企事业单位供应数量。

各省市自治区的计划要按品种、规格、型号、数量填写，与医药部门衔接后，于头一年8月上旬分别报送国家计划生育委员会和中国医药公司(表的格式见附表)。

地区间跨供计划，由被跨供地区的省、市计划生育部门负责和医药供应部门衔接后，按要求报送负责跨供省市级的计划生育部门和医药部门，并抄送给有关部门。

各地驻军、随军家属和中央直属企事业单位所需的避孕药具，由当地计划生育部门统一安排。

三、避孕药具管理

避孕药具是国家的财产，要注意加强管理，防止浪费，免费发放的避孕药具统一由各级医药供应部门视同有价商品一样经营管理，分配计划统一由各级计划生育部门负责。医药供应部门按照计划组织调拨。需要报损的避孕药具，应查明原因，按照有价商品报损手续及审批权限的规定办理。

避孕药具的购进、调入、供应、发放、调出、库

存的统计，由医药一级站和各省、市、自治区医药公司为主，计划生育部门协助，每半年(7月底报)、年度(次年1月底报)按规定向国家计划生育委员会和中国医药公司报送一次(格式按北戴河会议纪要附表)。

经营管理费，仍按现行办法执行，即：一律凭有收货单位(系计划生育部门)负责盖章和收货人签字的避孕药具实物收据结算。对于医药供应部门不按分配计划调拨的，计划生育部门不付经营管理费；计划生育部门不按时报送计划的，医药部门有权拒拨。

未经三级站、四级站代批、零售门市部发放的避孕药具，不付经营管理费。

有收购任务的省、市、自治区医药管理局(总公司)及医药公司、医药站，每季度将避孕药具经费使用情况，每半年和年度(二、四季度为半年和年度)将避孕药具购、调、存情况分品种、规格、数量和调给对象报送中国医药公司汇总后，送国家计划生育委员会。

收购单位在调运时，要及时均衡地执行合同，对交通不便的边远地区要优先安排调运，可以适当多留些库存。收购单位要严格执行收购计划，变更计划时要报国家计划生育委员会和中国医药公司审批；调拨计划须经上一级主管部门同意；否则，可拒付收购款和经营管理费。

每年由国家计划生育委员会和国家医药管理总

局视情况共同召开一次有关部门和单位参加的避孕药具生产、收购、分配衔接会议。各省、市、自治区也要定期召开避孕药具供应会议。

为了加强经济管理，满足广大育龄夫妇的需要，减少积压和浪费，扭转当前一部分人感到领取避孕药具不方便的问题，从1982年起，拟对硅油避孕套等少数品种，由免费供应改为商业有偿经营，门市部领取收费，差价国家补贴，具体供应办法待确定后另行通知。

四、避孕药具发放

避孕药具发放，应尽量减少流通环节，方便群众，做到有组织、有计划的发放，达到物尽其用，防止积压和浪费。医药部门调入的避孕药具，要本着先进先出的原则发放。

地区级计划生育部门，应根据省分配计划，下达一次分配计划到县，再半年调剂一次，县级计划生育部门根据地区的分配计划，应按季向县医药供应部门提出分配计划，县医药部门按照县计划生育部门的分配计划，通过计划生育、卫生、商业、供销部门发放，县医药供应部门要负责存放和保管。有条件的地方也可由医药二级站直接将药具定期送到县计划生育部门，县以下由公社计划生育专职干部负责按登记的用药具人数，发送到大队计划生育队长、妇联主任、赤脚医生，再送到育龄夫妇手里。因各地情况不同，可

根据当地实际情况，结合本文精神，变通办理。

城镇避孕药具零星发放，要本着方便群众，保证供应的原则来设置网点和安排好货源。医药门市部要建立专柜做好零星发放。但在门市部每次发给个人使用的数量不宜过多。

外宾所需避孕药具的收费标准应高于国内现行价格的一倍，售量不得超过半年量，所收经费由售货部门收取使用。特殊情况按外事部门规定办理，避孕药具出口贸易必须商得国家计划生育委员会和国家医药管理总局同意。

五、提高产品质量

避孕药具的质量关系到人民身体健康，凡不符合质量标准的产品，一律不准出厂，医药收购部门不得收购。对于确因生产单位造成的严重质量问题，经县级以上医药部门审查出示证明，工厂要承担全部经济损失。

承担生产任务的省、市和单位，要均衡生产，保证国家计划的完成。

六、做好避孕药具使用的技术指导和宣传工作

计划生育、卫生、医药部门要加强对避孕药具的技术指导和宣传工作，通过各种形式，通俗易懂，简便易行地宣传避孕药具的使用方法和科学知识，使群众能够掌握正确使用避孕药具，达到节制生育的目

的。

各省、市、自治区计划生育部门和医药管理部门，要认真总结经验，对避孕药具生产、管理、供应工作做出成绩的单位和个人，要给予表彰和奖励，对于那些不负责任，严重失职而造成损失的单位和个人，视情节轻重，追究责任，给予经济制裁和必要的处分。部门之间要密切配合，互相促进，不断提高避孕药具管理水平，保证计划生育工作开展。

避孕药具供应、发放、管理工作办法

为了进一步加强计划生育工作、实行避孕为主、切实做好和改善避孕药具生产、供应、发放、管理工作、提高避孕药具利用率、特制定本办法。

一、组织领导

搞好避孕药具的生产、供应、发放、管理工作，是实行计划生育落实人口规划的重要物质保证之一，各级计划生育部门，医药管理局及医药公司必须加强领导，列入议事日程，明确一名领导分管，设专人负责，了解情况，总结经验，定期开会，研究解决工作中存在的问题。要抓好组织建设、业务培训、技术指导、宣传使用避孕药具的科学知识工作。

二、计划编制

避孕药具年度计划，由各级计划生育部门为主，会同医药管理、卫生部门共同编制。要以下列情况为

依据：

1. 参照年终报表，预测下年新增加的用药具人数；
2. 负责跨供的数量；
3. 预计库存量(合理周转库存一般二级站为一季度量、三级站为二个月量)；
4. 城镇医药、供销部门发放及辖区驻军、国家直属企事业单位供应数量。

各省市自治区的计划要按品种、规格、型号、数量填写，与医药部门衔接后，于头一年8月上旬分别报送国家计划生育委员会和中国医药公司(表的格式见附表)。

地区间跨供计划，由被跨供地区的省、市计划生育部门负责和医药供应部门衔接后，按要求报送负责跨供省市级的计划生育部门和医药部门，并抄送给有关部门。

各地驻军、随军家属和中央直属企事业单位所需的避孕药具，由当地计划生育部门统一安排。

三、避孕药具管理

避孕药具是国家的财产，要注意加强管理，防止浪费，免费发放的避孕药具统一由各级医药供应部门视同有价商品一样经营管理，分配计划统一由各级计划生育部门负责。医药供应部门按照计划组织调拨。

需要报损的避孕药具，应查明原因，按照有价商品报损手续及审批权限的规定办理。

避孕器具的购进、调入、供应、发放、调出、库存的统计，由医药一级站和各省、市、自治区医药公司为主，计划生育部门协助，每半年(7月底报)、年度(次年1月底报)按规定向国家计划生育委员会和中国医药公司报送一次(格式按北戴河会议纪要附表)。

经营管理费，仍按现行办法执行，即：一律凭有收货单位(系计划生育部门)负责盖章和收货人签字的避孕药具实物收据结算。对于医药供应部门不按分配计划调拨的，计划生育部门不付经营管理费；计划生育部门不按时报送计划的，医药部门有权拒拨。

未经三级站、四级站代批、零售门市部发放的避孕药具，不付经营管理费。

有收购任务的省、市、自治区医药管理局(总公司)及医药公司、医药站，每季度将避孕药具经费使用情况，每半年和年度(二、四季度为半年和年度)将避孕药具购、调、存情况分品种、规格、数量和调给对象报送中国医药公司汇总后，送国家计划生育委员会。

收购单位在调运时，要及时均衡地执行合同，对交通不便的边远地区要优先安排调运，可以适当多留些库存。收购单位要严格执行收购计划，变更计划时要报国家计划生育委员会和中国医药公司审批；调拨

计划须经上一级主管部门同意；否则，可拒付收购款和经营管理费。

每年由国家计划生育委员会和国家医药管理总局视情况共同召开一次有关部门和单位参加的避孕药具生产、收购、分配衔接会议。各省、市、自治区也要定期召开避孕药具供应会议。

为了加强经济管理，满足广大育龄夫妇的需要，减少积压和浪费，扭转当前一部分人感到领取避孕药具不方便的问题，从1982年起，拟对硅油避孕套等少数品种，由免费供应改为商业有偿经营，门市部领取收费，差价国家补贴，具体供应办法待确定后另行通知。

四、避孕药具发放

避孕药具发放，应尽量减少流通环节，方便群众，做到有组织、有计划的发放，达到物尽其用，防止积压和浪费。医药部门调入的避孕药具，要本着先进先出的原则发放。

地区级计划生育部门，应根据省分配计划，下达一次分配计划到县，再半年调剂一次，县级计划生育部门根据地区的分配计划，应按季向县医药供应部门提出分配计划，县医药部门按照县计划生育部门的分配计划，通过计划生育、卫生、商业、供销部门发放，县医药供应部门要负责存放和保管。有条件的地方也可由医药二级站直接将药具定期送到县计划生育部

门，县以下由公社计划生育专职干部负责按登记的用药具人数，发送到大队计划生育队长、妇联主任、赤脚医生，再送到育龄夫妇手里。因各地情况不同，可根据当地实际情况，结合本文精神，变通办理。

城镇避孕药具零星发放，要本着方便群众，保证供应的原则来设置网点和安排好货源。医药门市部要建立专柜做好零星发放。但在门市部每次发给个人使用的数量不宜过多。

外宾所需避孕药具的收费标准应高于国内现行价格的一倍，售量不得超过半年量，所收经费由售货部门收取使用。特殊情况按外事部门规定办理，避孕药具出口贸易必须商得国家计划生育委员会和国家医药管理总局同意。

五、提高产品质量

避孕药具的质量关系到人民身体健康，凡不符合质量标准的产品，一律不准出厂，医药收购部门不得收购。对于确因生产单位造成的严重质量问题，经县以上医药部门审查出示证明，工厂要承担全部经济损失。

承担生产任务的省、市和单位，要均衡生产，保证国家计划的完成。

六、做好避孕药具使用的技术指导和宣传工作

计划生育、卫生、医药部门要加强对避孕药具的

技术指导和宣传工作，通过各种形式，通俗易懂，简便易行地宣传避孕药具的使用方法和科学知识，使群众能够掌握正确使用避孕药具，达到节制生育的目的。

各省、市、自治区计划生育部门和医药管理部门，要认真总结经验，对避孕药具生产、管理、供应工作做出成绩的单位和个人，要给予表彰和奖励，对于那些不负责任，严重失职而造成损失的单位和个人，视情节轻重，追究责任，给予经济制裁和必要的处分。部门之间要密切配合，互相促进，不断提高避孕药具管理水平，保证计划生育工作开展。

冰片、皂素安全生产规定

第一章 总 则

第一条 冰片、皂素生产的火灾危险性属甲类危险性。

第二条 为了贯彻“安全第一，预防为主”的方针，切实加强冰片、皂素的安全生产管理，保障职工在生产中的安全与健康，特制定本规定。

第三条 本规定适用于冰片、皂素生产；其它工艺类似产品亦可参照执行。

第二章 企业(或车间)的基本条件

第四条 企业厂址选择应在居民区的下、侧风向，与居民区间距不小于30米。

第五条 生产厂房的建筑设计必须符合 GB16-87《建筑设计防火规范》等国家标准；其防雷设施的设计应符合《电力设计技术规范》。

第六条 电器设备装置必须符合《中华人民共和国爆炸危险场所电气安全规程》。

第七条 企业应具有储存汽油、乙醇等易燃易爆原料、中间体的危险品仓库，并逐步改设地下或半地下仓库。

第八条 企业(车间)必须具备完整、可靠的冰片、皂素生产工艺规程及安全操作规程。

第九条 企业(车间)必须具备适应冰片、皂素安全、生产需要的有实践经验的管理人员和工程技术人员。

第三章 操作场所要求

第十条 厂房应通风良好，其泄压面积与厂房体积的比值(平方米/立方米)应在0.05-0.22。设备、操作台等设施应布局全理；其通道宽度不得小于1米；安全门至少有2个以上，畅通无阻，并向外开启。

第十一条 反应、提取、结晶、包装、干燥、离心等工序必须相互隔开；或保持足够的安全间距。

第十二条 操作场所存放的汽油、乙醇、松节油等物料，不得超过一天半的用量。

第十三条 电器设备、仪表管线、照明器具、引

雷设施等，必须按照防爆等级安装，并定期检测。

第十四条 必须采取严格的防静电措施：

1. 应采用金属管道输送易燃物料，如必须使用塑料管时，应在管内安装多股铜丝编织的导线接地，其接地电阻应小于4欧姆。

2. 反应釜、计量罐、结晶槽、溶解锅、储罐、离心机等设备必须有接地措施，并定期测定。

3. 所有管路的法兰接头处，必须有导线跨接。

4. 使用汽油、酒精、松节油工序，必须采用无火花工具。严禁使用塑料等等易产生静电的工具。

5. 操作场所地面禁止用油漆或绝缘材料铺地；禁用汽油、松节油等易燃易爆液体拖擦地面。

6. 使用汽油场所的相对湿度应保持在75%以上。

7. 操作工应穿戴布质或抗静电料质服装。严禁穿着合成纤维服装，及在操作现场穿脱衣服。

8. 严禁穿带钉子鞋进入工序。

9. 严禁带压提取、常压输送可燃液体及其混合液。

第十五条 可燃液体应从容器的下部进入，如确需从容器上部进入时，应对进料管采取防静电措施。

第十六条 设备、管道应相对密闭，防止泄漏。粉尘浓度应符合《工业企业设计卫生标准》。

第十七条 冰片酯化反应必须装有备用水源、备用电路，必须有放空设施。

第十八条 冰片酯化反应岗位应有隔离设施和温度报警系统。

第十九条 提取出料时，必须有2人以上操作。

第二十条 管道输送汽油，应采用正压泵输送，其流速不得超过0.6米/秒。

第二十一条 检修时，必须清除动火场所的物料和清洗管道、设备，并经测定符合要求后，方可施工。

第二十二条 操作场所应配备足够、有效的消防器材，并备有可以阻挡初起火苗及流淌地面液体的石棉被、玻璃棉被、湿麻袋等。

第二十三条 报警器、温度计、压力计、安全阀、防护罩、接地导线、灭火器材等一切安全设施必须定期检测，保证灵敏可靠。

第四章 人员与职责

第二十四条 冰片、皂素生产的安全管理，应实行专群结合的方针，并应制订严格的各级人员安全责任制。

第二十五条 企业必须设置专职的安全管理机构；300人以下的企业亦应设置相应的安全管理机构。

第二十六条 企业必须按职工总数的千分之三

至千分之五配备专职人员；300人以下的企业亦应至少配备1名专职人员。

第二十七条 冰片、皂素的生产车间，必须设专职的安全员，并建立严密有效的安全管理网。

第二十八条 企业的主管厂长，必须由具有相应专业知识的工程技术人员担任；车间主任必须由具有制药专业知识和实践经验的人员担任。

第二十九条 从事冰片，皂素生产的工人必须具有初中以上文化程度，经过专业培训，能熟练掌握生产工艺、安全生产操作规程，经考核合格凭岗位操作证上岗。

第三十条 酯化、提取、结晶等关键工序的人员，应保持相对稳定。

第三十一条 企业厂长负厂安全第一责任，分管厂长对分管的车间、部门负安全第一责任；车间主任、科长负本单位安全第一责任；工段长、班组长对本工段、本班组负安全第一责任；操作工对本岗位安全负责。

第五章 职工保护

第三十二条 对从事冰片、皂素的生产人员应定期体检，并建立保健档案。

第三十三条 凡患有神经系统疾病、心血管病、血液病、结核病等《工业禁忌症》人员不宜安排在从

事使用汽油的岗位。

第三十四条 妇女妊娠及哺乳期间，应暂时脱离汽油作业岗位。

第六章 奖 惩

第三十五条 对改革(改进)工艺、消除危险因素有显著成果者，对抢救、防范事故有功者，应给予表彰、奖励。

第三十六条 对违反本规定，违章指挥、违章操作、玩忽职守等造成重大事故者，应根据情节，给予行政处分；构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。

第七章 附 则

第三十七条 企业应根据本规定制订实施细则。

第三十八条 对本规定未尽事项，应遵照国家现行标准、规范执行。

第三十九条 本规定由国家医药管理局负责解释。

第四十条 本规定自公布之日起实行。

城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法

第一条 为了保障职工基本医疗用药，合理控制

药品费用,规范基本医疗保险用药范围管理,根据《国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》(国发[1998]44号),制定本办法。

第二条 基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》(以下简称《药品目录》)进行管理。确定《药品目录》中药品品种时要考虑临床治疗的基本需要,也要考虑地区间的经济差异和用药习惯,中西药并重。

第三条 纳入《药品目录》的药品,应是临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应的药品,并具备下列条件之一:

- (一)《中华人民共和国药典》(现行版)收载的药品;
- (二)符合国家药品监督管理部门颁发标准的药品;
- (三)国家药品监督管理部门批准正式进口的药品;

第四条 以下药品不能纳入基本医疗保险用药范围:

- (1)主要起营养滋补作用的药品;
- (2)部分可以入药的动物及动物脏器,干(水)果类;
- (3)用中药材和中药饮片泡制的各类酒制剂;

(4) 各类药品中的果味制剂、口服泡腾剂；

(5) 血液制品、蛋白类制品(特殊适应症与急救、抢救除外)；

(6) 劳动保障部规定基本医疗保险基金不予支付的其他药品。

第五条《药品目录》所列药品包括西药、中成药(含民族药,下同)、中成饮片(含民族药,下同)。西药和中成药列基本医疗保险基金准予支付的药品目录,药品名称采用通用名,并标明剂型。中药饮片列基本医疗保险基金不予支付的药品目录,药品名称采用药典名。

第六条 《药品目录》中的西药和中成药在《国家基本目录》的基础上遴选,并分“甲类目录”和“乙类目录”。“甲类目录”的药品是临床治疗必需、使用广泛、疗效好、同类药品中价格低的药品。“乙类目录”的药品是查供临床治疗选择使用、疗效好、同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品。

第七条 “甲类目录”由国家统一制定,各地不得调整。“乙类目录”由国家制定,各省、自治区、直辖市可根据当地经济水平、医疗需求和用药习惯,适当进行调整,增加和减少的品种数之和不得超过国家制定的“乙类目录”药品总数的15%。

各省、自治区、直辖市对本省(自治区、直辖市)《药品目录》“乙类目录”中易滥用、毒副作用大的药

品。可按临床适应症和医院级别分别给予限定。

第八条 基本医疗保险参保人员使用《药品目录》中的药品，所发生的费用按以下原则支付：使用“甲类目录”的药品所发生的费用，按基本医疗保险的规定支付。使用“乙类目录”的药品所发生的费用，先由参保人员自付一定比例，再按基本医疗保险的规定支付。个人自付的具体比例，由统筹地区规定，报省、自治区、直辖市劳动保障行政部门备案。使用中药饮片所发生的费用，除基本医疗保险基金不予支付的药品外，均按基本医疗保险的规定支付。

第九条 急救、抢救期间所需药品的使用可适当放宽范围，各统筹地区要根据当地实际制定具体的管理办法。

第十条 在国家《药品目录》中的药品，有下列情况之一的从基本医疗保险用药范围或国家和地方的《药品目录》中删除：

- (1) 药品监督局撤销批准文号的；
- (2) 药品监督局吊销《进口药品注册证》的；
- (3) 药品监督局禁止生产、销售和使用的；
- (4) 经主管部门查实，在生产销售过程中有违法行为的；
- (5) 在评审过程中有弄虚作假行为的。

第十一条 国家《药品目录》原则上每两年调整

一次，各省、自治区、直辖市《药品目录》进行相应调整。国家《药品目录》的新药增补工作每年进行一次，各地不得自行进行新药增补。增补进入国家“乙类目录”的药品，各省、自治区、直辖市根据实际情况，确定是否进入当地的“乙类目录”。

在制定《药品目录》的工作中，各地劳动保障行政部门不再进行药品检验，不得向药品生产和经营企业收取评审费和各种名目的费用，不得巧立名目加重企业的负担。制定《药品目录》所需经费由劳动保障行政部门向财政部门提出申请，由同级财政拨款解决。

第十二条 国家《药品目录》的组织制定工作由劳动保障部负责。要成立由劳动保障部、国家计委、国家经贸委、财政部、卫生部、药品监管局和中医局组成的国家《药品目录》评审领导小组，负责评审《药品目录》及每年新增补和删除的药品，审核《药品目录》遴选专家组和专家咨询小组成员名单，以及《药品目录》评审和实施过程中的协调工作。领导小组下设办公室，办公室设在劳动保障部，负责组织制定国家基本医疗保险药品目录的具体工作。

领导小组办公室要在全国范围内选择专业技术水平较高的临床医学和药学专家，组成药品遴选专家组，负责遴选药品。要聘请专业技术水平较高的临床医学、药学、药品经济学和医疗保险、卫生管理等方面的专家，组成专家咨询小组，负责对领导小组办公室

室的工作提出专业咨询和建议。

各省、自治区、直辖市《药品目录》的制定工作由各省、自治区、直辖市劳动保障部门负责，要参照国家《药品目录》制定工作的组织形式，建立相应的评审机构和专家组。

第十三条 国家《药品目录》由劳动保障部会同国家计委、国家经贸委、财政部、卫生部、药品监督管理局、中医药局共同制定，由劳动保障部发布。各省、自治区、直辖市的《药品目录》由各省、自治区、直辖市劳动保障行政部门会同有关部门共同制定，并报劳动保障部备案。

第十四条 本办法自发布之日起施行。

一九九九年五月十三日

地区性民间习用药材管理办法(试行)

一、根据《中华人民共和国药品管理法》第三十二条的规定，为加强地区性民间习用药材的管理，特制定本办法。

二、地区性民间习用药材系指国家药品标准未收载，而在局部地区有多年生产、使用习惯(其它地区没有使用习惯)的药材品种。

三、各省、自治区、直辖市卫生厅(局)对本地区内确有历史习用的药材品种(不包括国家标准收载的药材品种)，应制定地方药材标准。对已经制定地方

药材标准的品种，应将其标准和起草说明送卫生部药典会备案。

对新发现的中药材应按“新药审批办法”的规定办理。

四、经省、自治区、直辖市卫生厅(局)审核批准的地区性民间习用药材，只准在本地区内销售使用。调往外省(自治区、直辖市)销售使用的，必须经调入省(自治区、直辖市)卫生厅(局)批准。

五、用地区性习用药材为原料生产中成药制剂的，必须按“新药(中药)审批办法”《有关中药问题的补充规定和说明》中的有关规定办理。

六、地区性习用药材在本地区内调拨使用的，也应按照《药品管理法》第三十六条“发运中药材必须有包装。在每件包装上，必须注明品名、产地、日期、调出单位，并附有质量合格的标志”的规定办理。

七、违反本办法有关规定的，可按照《药品管理法》的有关条款处理。

八、本办法自1988年1月1日起执行。

放射性药品管理办法

第一章 总 则

第一条 为了加强放射性药品的管理，根据《中华人民共和国药品管理法》(以下称《药品管理法》)的规定，制定本办法。

第二条 放射性药品是指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物。

第三条 凡在中华人民共和国领域内进行放射性药品的研究、生产、经营、运输、使用、检验、监督管理的单位和个人都必须遵守本办法。

第四条 卫生部主管全国放射性药品监督管理工作。能源部主管放射性药品生产、经营管理工作。

第二章 放射性新药的研制、临床研究和审批

第五条 放射性新药是指我国首次生产的放射性药品。药品研制单位的放射性新药年度研制计划，应当报送能源部备案，并报所在地的省、自治区、直辖市卫生行政部门，经卫生行政部门汇总后，报卫生部备案。

第六条 放射性新药的研制内容，包括工艺路线、质量标准、临床前药理及临床研究。研制单位在制订新药工艺路线的同时，必须研究该药的理化性能、纯度(包括核素纯度)及检验方法、药理、毒理、动物药代动力学、放射性比活度、剂量、剂型、稳定性等。

研制单位对放射免疫分析药盒必须进行可测限度、范围、特异性、准确度、精密度、稳定性等方法学的研究。

放射性新药的分类，按新药审批办法的规定办理。

第七条 研制单位研制的放射性新药，在进行临床试验或者验证前，应当向卫生部门提出申请，按新药审批办法的规定报送资料及样品，经卫生部审批同意后，在卫生部指定的医院进行临床研究。

第八条 研制单位在放射性新药临床研究结束后，向卫生部提出申请，经卫生部审核批准，发给新药证书。卫生部在审核批准时，应当征求能源部的意见。

第九条 放射性新药投入生产，需由生产单位或者取得放射性药品生产许可证的研制单位，凭新药证书(副本)向卫生部提出生产该药的申请，并提供样品，由卫生部审核发给批准文号。

第三章 放射性药品的生产、经营和进出口

第十条 放射性药品生产、经营企业，必须向能源部报送年度生产、经营计划，并抄报卫生部。

第十一条 国家根据需要，对放射性药品实行合理布局，定点生产。申请开办放射性药品生产、经营的企业，应征得能源部的同意后，方可按有关规定办理筹建手续。

第十二条 开办放射性药品生产、经营企业，必

须具备《药品管理法》第五条规定的条件，符合国家的放射卫生防护基本标准，并履行环境影响报告的审批手续，经能源部审查同意，卫生部审核批准后，由所在省、自治区、直辖市卫生行政部门发给《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。

第十三条 《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》的有效期为五年，期满前六个月，放射性药品生产、经营企业应当分别向原发证的卫生行政部门重新提出申请，按第十二条审批程序批准后，换发新证。

第十四条 放射性药品生产企业生产已有国家标准的放射性药品，必须经卫生部征求能源部意见后审核批准，并发给批准文号。凡是改变卫生部已批准的生产工艺路线和药品标准的，生产单位必须按原报批程序经卫生部批准后方可生产。

第十五条 放射性药品生产、经营企业，必须配备与生产、经营放射性药品相适应的专业技术人员，具有安全、防护和废气、废物、废水处理等设施，并建立严格的质量管理制度。

第十六条 放射性药品生产、经营企业，必须建立质量检验机构，严格实行生产全过程的质量控制和检验。产品出厂前，须经质量检验。符合国家药品标

准的产品方可出厂，不符合标准的产品一律不准出厂。

经卫生部审核批准的含有短半衰期放射性核素的药品，可以边检验边出厂，但发现质量不符合国家药品标准时，该药品的生产企业应当立即停止生产、销售，并立即通知使用单位停止使用，同时报告卫生部和能源部。

第十七条 放射性药品的生产、供销业务由能源部统一管理。放射性药品的生产、经营单位和医疗单位凭省、自治区、直辖市卫生行政部门发给的《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》，医疗单位凭省、自治区、直辖市公安、环保和卫生行政部门联合发给的《放射性药品使用许可证》，申请办理订货。

第十八条 放射性药品的进口业务，由对外经济贸易部指定的单位，按照国家有关对外贸易的规定办理。

进出口放射性药品，应当报卫生部审批同意后，方得办理进出口手续。

进口的放射性药品品种，必须符合我国的药品标准或者其他药用要求。

第十九条 进口放射性药品，必须经中国药品生物制品检定所或者卫生部授权的药品检验所抽样检验；检验合格的，方准进口。

对于经卫生部审核批准的短半衰期放射性核素的药品，在保证安全使用的情况下，可以采取边进口检验，边投入使用的办法。进口检验单位发现药品质量不符合要求时，应当立即通知使用单位停止使用，并报告卫生部和能源部。

第四章 放射性药品的包装和运输

第二十条 放射性药品的包装必须安全实用，符合放射性药品质量要求，具有与放射性剂量相适应的防护装置。包装必须分内包装和外包装两部分，外包装必须贴有商标、标签、说明书和放射性药品标志，内包装必须贴有标签。

标签必须注明药品品名、放射性比活度、装量。

说明书除注明前款内容外，还须注明生产单位、批准文号、批号、主要成份、出厂日期、放射性核素半衰期、适应症、用法、用量、禁忌症、有效期和注意事项等。

第二十一条 放射性药品的运输，按国家运输、邮政等部门制订的有关规定执行。

严禁任何单位和个人随身携带放射性药品乘坐公共交通工具。

第五章 放射性药品的使用

第二十二条 医疗单位设置核医学科、室(同位素室)，必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学

技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。

第二十三条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家放射性同位素卫生防护管理的有关规定。所在地的省、自治区、直辖市的公安、环保和卫生行政部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。

《放射性药品使用许可证》有效期为五年，期满前六个月，医疗单位应当向发证的主管部门重新提出申请，经审核批准后，换发新证。

第二十四条 持有《放射性药品使用许可证》的医疗单位，在研究配制放射性制剂并进行临床验证前，应当根据放射性药品的特点，提出该制剂的药理、毒性等资料，由省、自治区、直辖市卫生行政部门批准，并报卫生部备案。该制剂只限本单位内使用。

第二十五条 持有《放射性药品使用许可证》的医疗单位，必须负责对使用的放射性药品进行临床质量检验，收集药品不良反应等工作，并定期向所在地卫生行政部门报告。由省、自治区、直辖市卫生行政部门汇总后报卫生部。

第二十六条 放射性药品使用后的废物(包括患者排出物)，必须按国家有关规定妥善处置。

第六章 放射性药品标准和检验

第二十七条 放射性药品的国家标准，由卫生部药典委员会负责制定和修订，报卫生部审批颁发。

第二十八条 放射性药品的检验由中国药品生物制品检定所或者卫生部授权的药品检验所承担。

第七章 附 则

第二十九条 对违反本办法规定的单位或者个人，由县以上卫生行政部门，按照《药品管理法》和有关法规的规定处罚。

第三十条 本办法由卫生部负责解释。

第三十一条 本办法自发布之日起施行。

关于《改革医药设计工作的暂行规定》的补充通知

国家医药管理局上海医药设计院、武汉医药设计院、重庆医药设计院：

为贯彻国家计委、财政部、劳动人事部《关于勘察设计单位试行技术经济责任制若干规定》和《国务院批转国家计委关于工程设计改革的几点意见的通知》，我局于1983年11月21日、1984年11月14日分别印发了《国家医药管理局勘察设计单位试行技术经济责任制实施细则》及《改革医药设计工作的暂行规定》，在直属设计单位中试行，取得了明显的效果，

但在执行过程中也出现了一些新的问题，需要进一步改进。遵照中央关于对已有改革措施进行“巩固、消化、补充、改善”的方针，国家计委、财政部，劳动人事部联合发出了计设〔1986〕2562号《关于勘察设计单位实行技术经济责任制若干问题的补充通知》，结合医药设计单位具体情况，现对改革医药设计工作做如下补充：

一、关于实行院长负责制的问题

关于设计单位实行院长负责制，可参照1986年9月15日中共中央、国务院中发〔1986〕21号《关于全民所有制工业企业三个条例的通知》，积极创造条件逐步推行。

二、盈余分配和使用问题

根据计设〔1986〕2562号文件规定，自1986年开始，实行技术经济责任制的设计单位，盈余的15%交纳能源、交通重点建设基金；盈余的10%上交主管部门，由主管部门组织安排设计单位的科研、技术开发工作，组织标准、规范、定额、标准设计和评选优秀设计活动以及补助设计单位的设备更新与小型基建等。

盈余的75%留给设计单位，建立事业发展基金、职工福利基金、职工奖励基金和后备基金，四项基金的具体比例为：设计单位事业发展基金50%；职工福利基金20%；职工奖励基金25%；后备基金5%。

三、奖金分配问题

设计单位奖金发放应按国务院国发〔1985〕114号《事业单位奖金税暂行规定》中的有关条款执行。设计单位要改变过去那种以完成工作量多少和产值高低作为主要考核指标的做法，制定一套能促进提高设计质量、技术水平和效益的奖励办法。各单位应从奖金总额中拿出一定比例的奖金用于奖励那些完成设计质量好、水平高和效益好的人员。

四、加强基础工作和业务建设问题

设计单位必须加强基础工作，要抽出10%的生产技术人员从事业务建设，搞好本单位的科研、标准设计、技术情报及人员培训工作。设计单位应在总收入中提取10%作为这方面费用的开支，计入设计单位当年总支出内，但计划要单列，每年元月31日以前向主管部门上报前一年完成情况以及当年计划的安排，完不成计划的费用交主管部门统一使用。

五、搞好精神文明建设，提高队伍素质

设计单位推行技术经济责任制的目的，是通过改革调动广大设计人员的积极性，因此设计改革工作必须围绕提高设计质量、技术水平和效益来进行。要搞好精神文明建设，要有全心全意为建设单位服务的思想，讲求职业道德，抵制各种不正之风，制止只注重完成数量和经济收入，而忽视设计质量、技术水平和效益的片面做法。

要严格按照国家规定的工程设计收费标准收取设计费。设计人员现场设计(包括外埠现场)按国家工作人员因公出差的规定办理,不得收取建设单位任何名目费用和补助。如违反本规定,除应及时处理当事人外,应追查主要负责人的责任。

六、本通知从1988年元月1日开始执行,如以前规定与本补充通知中的规定有矛盾之处,以本通知及国家计委、财政部、劳动人事部联合发出的计设〔1986〕2562号《关于勘察设计单位实行技术经济责任制若干问题的补充通知》为准。

附件:计设〔1986〕2562号文件(略)

关于《国家监督抽查产品质量的若干规定》 的实施细则

第一章 总 则

第一条 为了促进医药生产企业提高产品质量,保证人民使用安全、有效,根据《国家监督抽查产品质量的若干规定》,结合医药产品的特点,特制定本实施细则。

第二条 国家医药管理局负责组织本行业医药产品的国家监督抽查工作;汇总审核抽查结果,并报送国家标准局;定期向各省、自治区、直辖市医药管理局(总公司)转发国家监督抽查医药产品质量情况的通报。

第二章 监督检查

第三条 国家监督检查每季度进行一次。医药产品抽查对象主要是量大面广、重要的产品。以及对用户、消费者的安全和健康影响较大和群众反映质量有问题的产品。

第四条 抽查的依据，中、西药品按现行的中国药典标准或部颁标准，医疗器械产品按国家标准或专业标准(部标)。对被抽查产品应进行综合判定。标准和有关规定中缺乏综合判定要求的，在抽样前应做出明确规定。

第五条 抽查不得事先通知被查企业，由承检单位或主管专业公司直接从销售部门、用户仓库、生产企业入库产品中抽取，不得委托他人代取。

设备性医疗器械的样品由生产企业无偿提供，从生产企业入库产品中或从经销企业抽取。从经销企业抽取的，生产企业在接到通知后要及时补给，样品检测后，由承检单位保留一段时间，退回生产企业。中西药品和小型医疗器械的样品可从经销企业或医疗单位购买，或从生产企业入库产品中抽取。

第六条 抽查的样品应是包装完好的近期产品，中西药品的包装上应有生产厂名称及产品批号。药品，每个生产厂一般应抽取三个批号样品；医疗器械，每个生产厂应抽取三台样品或按规定的抽样方案抽取。

第七条 抽查产品目录，由各主管专业公司于上季度第二个月底以前向国家医药管理局提出，由国家医药管理局审核、汇总后向国家标准局提出。

第三章 承检单位的职责和任务

第八条 抽查样品的检测单位由国家医药管理局与有关主管专业公司商定的具备同检测任务相适应的仪器、设备、人员和管理制度等条件的质量检测站承担。

第九条 承检单位对封样和检测要有详细记录，检验人员要熟悉产品标准、检测方法、熟练掌握检测仪器，检测数据和判定要准确无误，检测原始数据要妥善保存一年。样品检测后，一般保留一个季度。

第十条 承检单位在检验结束后，于本季度第三个月的20日前将检验结果及抽验工作总结报主管专业公司，经主管专业公司审核后，报国家医药管理局审核、汇总，报送国家标准局。承检单位在汇总检验结果时，应立即将不合格产品的检验数据分别通知生产企业。生产企业对检验结果有异议时，应在接到通知后十天内与承检单位联系。如检验结果有误，承检单位应尽快报上级主管部门及国家标准局给予更正。

第十一条 承检单位在检验结束后将《国家监督抽查检测费用决算表》报国家标准局，抄报国家医药管理局及主管专业公司。

第四章 问题处理

第十二条 对不合格产品的生产企业，省、自治区、直辖市医药管理局(总公司)要组织人员对该企业进行全面检查，针对存在问题作出处理，并督促整顿和复查验收，处理、整改及复查验收情况要及时报国家经委、国家标准局、国家医药管理局，并抄送主管专业公司。

第十三条 对不合格产品生产企业的处理，要根据产品不合格程度及造成产品不合格的原因，结合该企业质量保证体系和日常质量管理状况进行，处罚措施包括：

(1)限期对该产品生产中的问题进行整改，在整改期间，停发厂长和有关责任者的奖金。情节严重的，停发企业奖金，扣发厂长和直接责任者部分工资。

(2)对连续两次抽查不合格的企业，除给予本条(1)项处罚外，对一贯不重视质量管理，而又不认真整改的厂长，应按国家有关规定撤销其职务。

(3)对获得优质称号的产品，抽查不合格时，暂停使用优质标志。经整改仍达不到规定要求时，取消优质称号，收回证书，予以通报。

(4)对不具备生产条件或产品质量问题严重，经限期整顿无效者，责令企业停止该产品的生产，领有产品生产许可证的，建议有关部门收回产品生产许可证。

第十四条 产品不合格的企业，在接到检测结果通知后，厂长要立即向全厂职工通报情况，检查存在的问题，查清有关人员质量责任，对在制品和库存产品进行清理，不合格品不准出厂；已出厂的，要按《工业产品质量责任条例》第十五条规定，医疗器械生产企业负责对用户实行包修、包换、包退，药品生产企业负责追回不合格产品。

第十五条 产品不合格企业经整顿后，向省、自治区、直辖市医药管理局(总公司)提出复查验收申请。对产品的复检，由本省、自治区、直辖市医药产品检测站负责；本省、自治区、直辖市无医药产品检测站的，可由省、自治区、直辖市标准局指定检验单位复检或由原抽检单位复检。检测费用一律由申请复检企业支付。

对复查验收合格的企业，由省、自治区、直辖市医药管理局(总公司)报国家医药管理局、国家标准局，在适当场合或通过新闻单位予以说明或报导。经复查仍不合格的企业，按本细则第十三条处理。

第十六条 经抽查，产品质量问题严重的，由国家医药管理局立即通知省、自治区、直辖市医药管理局(总公司)组织对生产企业质量管理状况和产品进行检查，并严肃处理；必要时主管专业公司召集同品种产品不合格的生产企业的厂长和承检单位共同分析原因，研究改进措施，尽快提高产品质量。

第五章 附 则

第十七条 本细则由国家医药管理局负责解释。

第十八条 本细则自发布之日起施行。

关于 2000 年调整国家基本药物目录工作的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局或卫生厅(局)药政处(局)、医药管理部门：

根据我局2000年工作部署，2000年将在1998年版《国家基本药物目录》(下称《目录》)基础上对基本药物品种进行调整，为做好此次《目录》的调整工作，现将调整原则和工作方案通知如下，请认真组织落实好本地区《目录》的调整工作。

一、国家基本药物目录调整基本原则

国家基本药物目录品种系从我国目前临床应用的各类药物中经科学评价遴选出的在同类药品中具有代表性的药品，包括预防、诊断、治疗各类疾病的药物。其基本原则：

安全有效；临床必需；价格合理；使用方便；中西药并重。

二、2000年国家基本药物目录增删品种的条件

(一)凡符合下列条件之一的品种，可入选《目录》；

- 1、1998年版《目录》收载的品种；
- 2、现行版《中国药典》、卫生部部颁标准、国家药品监督管理局局颁标准收载品种。

(二)凡存在下列问题之一的1998版《目录》品种将予以删除：

- 1、连续二年以上未生产的品种；
- 2、属滋补、保健功能的品种；
- 3、经临床对比试验，原《目录》中同一病证项下的品种的疗效及综合评价明显低于对照的品种；
- 4、其它不符合遴选原则的品种。

(三)此次《目录》调整原则上在1998年版《目录》总品种数量内，按10%以内调出调入比例确定2000年版《目录》，系指只有调出一个品种，方可调入另一个品种，总数量保持不变。

三、工作程序

(一)此次《目录》的调整，具体委托国家药品监督管理局药品评价中心(下称“药品评价中心”)承担相关技术业务的组织工作。由药品评价中心组织医药学专家重点从符合上述条件的品种中提出调出调入品种名单。

(二)药品评价中心将上述名单综合整理报经我局安全监管司审核后，于2000年8月底之前下发至各

省级药品监督管理部门，由其具体组织本省(区、市)内医药学专家按科属遴选药品的方式，根据《目录》调整原则对此名单品种进行增删，每省(区、市)增删范围严格控制在50个品种以内。

(三)根据各省(区、市)增删上报名单，药品评价中心组织医药学专家再次综合评价后确定出2000年版《目录》品种送审名单，经我局审定后予以发布。

四、有关要求

为保证2000年《目录》调整工作科学、合理、高地顺利完成，提出如下几点要求与说明：

(一)各省级药品监督管理部门接此“通知”后，要尽快落实具体承办部门及责任人，制定好对《目录》调整增删的具体工作方案。

(二)各省级药品监督管理部门一定要本着公开、公平、公正的办事原则，从大局出发，从国家的整体利益考虑，精心组织、严格把关，高标准、高质量地按时完成好此项工作。

(三)各省(区、市)增删的调出调入品种名单，在上报时，要根据《目录》调整原则要求，分项详细列表说明每个品种调出调入的论据，并附相应证明材料及医药学专家的签章。

(四)各地区具体完成上报时限为2000年10月20日止，以当地邮戳为准，未按时上报将视同弃权。

(五)上报名单及材料请寄国家药品监督管理局安全监管司。

通信地址：北京市西城区北礼士路甲38号

联系电话：010-68315649、68313344转安全监管司

邮政编码：100810

各地在实际调整工作中有何问题、意见与建议，可随时与我局安全监管司药品评价处联系。

国家药品监督管理局

二 年七月十八日

关于安钠咖、强痛定、氨酚待因片、复方樟脑酊等精神药品的暂行管理办法

本办法系指安钠咖、强痛定、氨酚待因片、复方樟脑酊等连续使用能产生依赖性的精神药品，按下列规定进行管理。

一、这类精神药品由卫生部药政管理局会同中国医药工业公司指定药厂(见附表1)按计划生产。其它单位和个人均不得进行生产。药厂不得擅自改变生产计划，不得自行销售。除按照卫生部药政管理局、中国医药工业公司下达计划调给生产复方甘草合剂液的药厂所需复方樟脑酊外，其余产品全部交由中国医药公司北京采购供应站统一收购。

二、这类精神药品的经营计划由各省、自治区、直辖市医药公司提出，经当地卫生厅(局)审核同意后，报中国医药公司北京采购供应站汇总，由卫生部药政管理局会同中国医药工业公司和中国医药公司核定后联合下达生产经营计划。

三、上述药品按麻醉药品供应渠道由麻醉药品二级供应点或三级供应点供应全国医疗单位，不得零售。经营普通药品的药品经营单位、供销社、百货公司的医药部、个体商店及集市贸易均不准经营和零售此类精神药品。

四、供应范围：

(1)乡卫生院以上(含乡卫生院)的医疗单位及相当于乡卫生院的医疗单位；

(2)每日门诊数为一百人以上，并有专职药剂人员的医务室、门诊部等。

医疗单位购买精神药品，需向当地县级以上(含县级)的卫生行政部门申请，经审查同意后报地、市卫生行政部门批准，核定供应级别，发给“精神药品购用印鉴卡”。医疗单位凭卡片到指定的供应点按每季购用限量表(附表二)购买，不准转售，“精神药品购用印鉴卡”由卫生部统一制定。

五、精神药品的生产、供应和使用单位必须设置专用仓库或专柜，并指定专人管理，严格出入库登记制度；精神药品的调拨运输暂按卫生部等六部局1983

年联合颁发的《麻醉药品国内运输管理办法》规定管理。

六、医院凭医生处方使用，凡有处方权的医生都有使用精神药品的处方权。除特殊需要外（如癌症、精神病、癫痫患者等），处方量每张不超过3天常用量，其中氨酚待因片的每次处方量可扩大到5日量。处方留存两年备查。

七、对违反本规定者，按照《药品管理法》由卫生行政部门进行行政处罚；对非法制造、贩卖精神药品供吸毒使用者，由司法机关参照刑法第一百七十一条追究刑事责任。

关于颁发《医药商品价格管理目录》的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局（总公司）：

根据国家物价局等10个部、局、总公司（1986）价轻字96号下达国务院有关部门管理的《工业消费品价格分工管理目录》的规定，经商得国家物价局同意，现将《医药商品价格管理目录》发给你们，请按照执行。有关价格管理问题规定如下：

一、化学药品、医疗器械实行国家定价、国家指导价及市场调节价的形式。

二、国家医药管理局管理品种为代表规格品的价格。其它规格品价格由省、自治区、直辖市管理。凡

管理目录中代表规格品价格未作调整，其它规格品的价格一般不宜变动。

三、这次下放的293个品种，只放到省、自治区、直辖市，不再下放(下放品种详见附表二)。下放品种(化学药品)实行按产地订价。销地执行产地价格。在同一市场同一品种出现几个价格时，销地可平衡重新订价(不包括进口品种)。

四、进口医药商品(包括地方进口)不搞议价，一律实行差率控制，化学药品销进差18%；医疗器械按现行规定执行。国家统一进口的化学药品、医疗器械的销售价格由国家医药管理局统一管理。

五、《医药商品价格管理目录》自文到之日起执行。

附件：

(1)《医药商品价格管理目录》

(2)《医药商品价格下放省、自治区、直辖市管理的品种目录》

编号	类别	商品名称	规格	出厂价格	
				管理部门	执行地区
	化学药品				
1		青霉素钾盐	注射原料药	国家医药管理	国家定价

药品监督管理

				局	
		青霉素钾盐	40 万单位粉针		国家定价
		青霉素钾盐	80 万单位粉针	国家医药管理局	国家定价
2		青霉素钠盐	原料药	国家医药管理局	国家定价
		青霉素钠盐 针	40 万单位粉针	国家医药管理局	国家定价
		青霉素钠盐 针	80 万单位粉针	国家医药管理局	国家定价
3		氨苄青霉素	原料药	国家医药管理局	国家定价
		氨苄青霉素 针	0.5g 粉针	国家医药管理局	国家定价
4		硫酸链霉素	原料药	国家医药管理局	国家定价
		氨酸链霉素 针	100 万单位粉 针	国家医药管理局	国家定价
		氨酸链霉素 针	75 万单位粉针	国家医药管理局	国家定价
		氨酸链霉素 针	50 万单位 2ml 针	国家医药管理局	国家定价
5		氯霉素	原料药	国家医药管理	国家定价

药品监督管理

				局	
		氯霉素针	0.25mg10 × 2ml 针	国家医药管理局	国家定价
		氯霉素糖衣片	0.25g	国家医药管理局	国家定价
6		利福平	原料药	国家医药管理局	国家定价
		利福平糖衣片	0.15g	国家医药管理局	国家定价
7		庆大霉素	原料药	国家医药管理局	国家定价
		庆大霉素针	8 万单位 2ml	国家医药管理局	国家定价
		庆大霉素针	4 万单位 2ml	国家医药管理局	国家定价
8		卡那霉素	原料药	国家医药管理局	国家定价
		卡那霉素针	100 万单位粉针	国家医药管理局	国家定价
		卡那霉素针	50 万单位粉针	国家医药管理局	国家定价
9		红霉素	原料药	国家医药管理局	国家定价

药品监督管理

		红霉素片	25 万单位肠溶糖衣片	国家医药管理局	国家定价
		红霉素片	12.5 万单位肠溶糖衣片	国家医药管理局	国家定价
10		洁霉素	原料药	国家医药管理局	国家定价
		洁霉素针	60 万单位 2ml	国家医药管理局	国家定价
11		四环素	盐酸盐原料药	国家医药管理局	国家定价
		四环素片	盐酸盐 25 万单位	国家医药管理局	国家定价
		四环素粉针	盐酸盐 25 万单位	国家医药管理局	国家定价
12		土霉素	盐酸盐原料药	国家医药管理局	国家定价
		土霉素片	盐酸盐 25 万单位	国家医药管理局	国家定价
		土霉素粉针	盐酸盐 50 万单位	国家医药管理局	国家定价
13		磺胺嘧啶	原料药	国家医药管理局	国家定价
		磺胺嘧啶片	0.5g	国家医药管理	国家定价

药品监督管理

				局	
14		磺胺嘧啶钠	原料药	国家医药管理局	国家定价
		磺胺嘧啶钠 针	20% 5ml	国家医药管理局	国家定价
		磺胺嘧啶钠 针	20% 2ml	国家医药管理局	国家定价
15		磺胺脒	原料药	国家医药管理局	国家定价
		磺胺脒片	0.5g	国家医药管理局	国家定价
16		磺胺二甲基 嘧啶	原料药	国家医药管理局	国家定价
		磺胺二甲基 嘧啶片	0.5g	国家医药管理局	国家定价
17		磺胺甲基异 唑	原料药	国家医药管理局	国家定价
		磺胺甲基异 唑片	0.5g	国家医药管理局	国家定价
18	化学药 品	甲氧苄胺嘧 啶	原料药	国家医药管理局	国家定价
		甲氧苄胺嘧 啶片	0.1g	国家医药管理局	国家定价

药品监督管理

		甲氧苄胺嘧啶针	100mg 2ml	国家医药管理局	国家定价
19		复方新诺明片	TMP0.08g	国家医药管理局	国家定价
			SMZ0.4g	国家医药管理局	国家定价
20		结晶磺胺	原料药	国家医药管理局	国家定价
21		泌泰酸	原料药	国家医药管理局	国家定价
22		解热止痛片	含阿 0.22g 、 0.15g	国家医药管理局	国家定价
			咖 0.035g		
23		解热止痛散		国家医药管理局	国家定价
24		氨基比林	原料药	国家医药管理局	国家定价
25		复方氨基比林针	新方 2ml	国家医药管理局	国家定价
26		阿司匹林	原料药	国家医药管理局	国家定价
		阿司匹林片	0.3g	国家医药管理局	国家定价

药品监督管理

27		咖啡因	原料药	国家医药管理局	国家定价
28		去痛片	含氨 0.15g、非 0.15g	国家医药管理局	国家定价
			苯 0.015g、咖 0.05g	国家医药管理局	国家定价
					国家定价
29		安乃近	原料药口服	国家医药管理局	国家定价
		安乃近片	0.5g	国家医药管理局	国家定价

(续)

编 号	销售价格		备 注
	管理部门	管理市 场	
1			
	国家医药管理局	国家定 价	
	国家医药管理局	国家定 价	
2			

	国家医药管理局	国家定 价	
	国家医药管理局	国家定 价	
3			
	国家医药管理局	国家定 价	
4			
	国家医药管理局	国家定 价	
	国家医药管理局	国家定 价	
	国家医药管理局	国家定 价	
5			
	国家医药管理局	国家定 价	
	国家医药管理局	国家定 价	
6			
7	国家医药管理局	国家定	

	局	价	
	国家医药管理局	国家定 价	
	国家医药管理局	国家定 价	
8			
	国家医药管理局	国家定 价	
	国家医药管理局	国家定 价	
9			
	国家医药管理局	国家定 价	
	国家医药管理局	国家定 价	
10			
	国家医药管理局	国家定 价	
11			
	国家医药管理局	国家定 价	
	国家医药管理局	国家定	

	局	价	
12			
	国家医药管理 局	国家定 价	
	国家医药管理 局	国家定 价	
13			
	国家医药管理 局	国家定 价	
14			
	国家医药管理 局	国家定 价	
	国家医药管理 局	国家定 价	
15			
	国家医药管理 局	国家定 价	
16			
	国家医药管理 局	国家定 价	
17			别明新诺明
	国家医药管理	国家定	

	局	价	
18			
	国家医药管理局	国家定 价	
	国家医药管理局	国家定 价	
19	国家医药管理局	国家定 价	
20			
21			
22	国家医药管理局	国家定 价	别名A P C
23	国家医药管理局	国家定 价	
24			
25	国家医药管理局	国家定 价	
26			别名乙酰水杨酸
	国家医药管理局	国家定 价	

药品监督管理

27			
28	国家医药管理局	国家定价	
29			
	国家医药管理局	国家定价	

(续)

编号	类别	商品名称	规格	出厂价格	
				管理部门	执行地区
30	化学药品	安乃近片	原料药注射	国家医药管理局	国家定价
		安乃近片	25% 1ml 2ml	国家医药管理局	国家定价
31		扑热息痛	原料药	国家医药管理局	国家定价
		扑热息痛片	0.5g	国家医药管理局	国家定价
		解热止痛片	含扑 0.1265g、 阿 0.23g	国家医药管理局	国家定价
			咖 0.03g	国家医药管理局	国家定价
32		布洛芬	原料药	国家医药管理局	国家定价
		布洛芬片	0.1g 糖衣片	国家医药管理局	国家定价

药品监督管理

33		维生素 B1	原料药口服	国家医药管理局	国家定价
		维生素 B1 片	0.01g	国家医药管理局	国家定价
34		维生素 B1 片	原料药注射	国家医药管理局	国家定价
		维生素 B1 针	0.1g 2ml	国家医药管理局	国家定价
		维生素 B1 针	0.05 2lm	国家医药管理局	国家定价
35		维生素 B6	原料药	国家医药管理局	国家定价
		维生素 B6 针	50mg 1ml	国家医药管理局	国家定价
		维生素 B6 片	10mg	国家医药管理局	国家定价
36		维生素 C	原料药	国家医药管理局	国家定价
		维生素 C 针	0.5g 5ml	国家医药管理局	国家定价
		维生素 C 针	0.25g 2ml	国家医药管理局	国家定价
		维生素 C 片	0.1g	国家医药管理局	国家定价
37		维生素 E	原料药	国家医药管理局	国家定价
38		磷酸氯喹	原料药	国家医药管理局	国家定价
		磷酸氯喹针	0.129g 1ml	国家医药管理局	国家定价
		磷酸氯喹片	0.25g	国家医药管理局	国家定价

药品监督管理

39		乙胺丁醇	原料药	国家医药管理局	国家定价
		乙胺丁醇片	0.25g	国家医药管理局	国家定价
40		异烟肼	原料药	国家医药管理局	国家定价
		异烟肼片	0.1g	国家医药管理局	国家定价
41		对氨基水杨酸钠	原料药	国家医药管理局	国家定价
		对氨基水杨酸钠针	2g 粉针	国家医药管理局	国家定价
		对氨基水杨酸钠针	4g 粉针	国家医药管理局	国家定价
		对氨基水杨酸钠片	0.5g 糖衣片	国家医药管理局	国家定价
42		葡萄糖酸钙	原料药口服	国家医药管理局	国家定价
43		葡萄糖酸钙	原料药注射	国家医药管理局	国家定价
		葡萄糖酸钙针	10% 10ml	国家医药管理局	国家定价
		葡萄糖酸钙针	5% 10ml	国家医药管理局	国家定价
44		葡萄糖	原料药注射	国家医药管理局	华北药厂、 重庆五厂
45		氟脲嘧啶	原料药	国家医药管理局	国家定价
		氟脲嘧啶片	0.05g	国家医药管理局	国家定价

药品监督管理

		氟脲嘧啶针	0.25g 10ml	国家医药管理局	国家定价
46		环磷酰胺	原料药	国家医药管理局	国家定价
		环磷酰胺针	100mg 10ml 粉针	国家医药管理局	国家定价
		环磷酰胺针	200mg 10ml 粉针	国家医药管理局	国家定价
		环磷酰胺片	50mg	国家医药管理局	国家定价
47		噻替哌	原料药	国家医药管理局	国家定价
		噻替哌针	10mg 5ml	国家医药管理局	国家定价
48		泛影酸	原料药	国家医药管理局	国家定价
49		泛影葡胺	原料药	国家医药管理局	国家定价
	化学药品	泛影葡针	60% 20ml	国家医药管理局	国家定价
		泛影葡针	76% 20ml	国家医药管理局	国家定价
50		泛影酸钠针	50% 20ml	国家医药管理局	国家定价
		麻醉药品类	原料药	国家医药管理局	国家定价
		麻醉药品类	制剂药	国家医药管理局	国家定价
51		1099 膏	含 10%	国家医药管理局	国家定价
		1099 粉		国家医药管理局	国家定价
		1099 片	0.1g 0.05g	国家医药管理局	国家定价
52		五 五糖浆		国家医药管理局	国家定价

药品监督管理

53		复方桔梗散片	含阿 0.03g	国家医药管理局	国家定价
54		复方甘草片	含阿 0.0018g	国家医药管理局	国家定价
55		阿片酊	10% 100ml	国家医药管理局	国家定价
56		盐酸乙基吗啡	原料药	国家医药管理局	国家定价
		盐酸乙基吗啡针	0.02g 1ml	国家医药管理局	国家定价
		盐酸乙基吗啡片	0.01g	国家医药管理局	国家定价
57		盐酸吗啡粉	原料药	国家医药管理局	国家定价
		盐酸吗啡粉针	0.01g 1ml	国家医药管理局	国家定价
		盐酸吗啡粉片	0.01g	国家医药管理局	国家定价
		吗啡阿托品针	0.01g 1ml	国家医药管理局	国家定价
58		盐酸阿扑吗啡	原料药	国家医药管理局	国家定价
		盐酸阿扑吗啡针	0.005g 1ml	国家医药管理局	国家定价
59		盐酸怕怕非林	原料药	国家医药管理局	国家定价

药品监督管理

		盐酸怕怕非林针	0.03g 1ml	国家医药管理局	国家定价
		盐酸怕怕非林片	0.03g	国家医药管理局	国家定价
60		磷酸可待因	原料药	国家医药管理局	国家定价
		磷酸可待因针	0.015g 1ml	国家医药管理局	国家定价

(续)

编号	销售价格		备注
	管理部门	管理市场	
30			
	国家医药管理局	国家定价	
31			别名对乙酰氨基酚
	国家医药管理局	国家定价	
	国家医药管理局	国家定价	别名 APC
32			别名异丁苯丙酸
	国家医药管理局	国家定价	
33			
	国家医药管理局	国家定价	
34			

药品监督管理

	国家医药管理局	国家定价	
	国家医药管理局	国家定价	
35			
	国家医药管理局	国家定价	
	国家医药管理局	国家定价	
36			
	国家医药管理局	国家定价	
	国家医药管理局	国家定价	
	国家医药管理局	国家定价	
37			
38			
	国家医药管理局	国家定价	
	国家医药管理局	国家定价	
39			
	国家医药管理局	国家定价	
40			
	国家医药管理局	国家定价	
41			
	国家医药管理局	国家定价	
	国家医药管理局	国家定价	
	国家医药管理局	国家定价	

药品监督管理

42			
43			
	国家医药管理局	国家定价	
	国家医药管理局	国家定价	
44			
45			
	国家医药管理局	国家定价	
	国家医药管理局	国家定价	
46			
	国家医药管理局	国家定价	
	国家医药管理局	国家定价	
	国家医药管理局	国家定价	
47			
	国家医药管理局	国家定价	
48			
49			
	国家医药管理局	国家定价	附 30% 1ml
	国家医药管理局	国家定价	附 30% 1ml
50	国家医药管理局	国家定价	
			凡列入麻药管理的品种
	国家医药管理局	国家定价	凡列入麻药管理的品种

药品监督管理

51			
	国家医药管理局	国家定价	
	国家医药管理局	国家定价	
52	国家医药管理局	国家定价	
53	国家医药管理局	国家定价	
54	国家医药管理局	国家定价	
55	国家医药管理局	国家定价	
56			
	国家医药管理局	国家定价	
	国家医药管理局	国家定价	
57			
	国家医药管理局	国家定价	
	国家医药管理局	国家定价	
	国家医药管理局	国家定价	
58			
	国家医药管理局	国家定价	
59			
	国家医药管理局	国家定价	
	国家医药管理局	国家定价	
60			
	国家医药管理局	国家定价	

药品监督管理

(续)

编号	类别	商品名称	规格	出厂价格	
				管理部门	执行地区
		磷酸可待因片	0.03g 0.015g	国家医药管理局	国家定价
61		烯丙吗啡	原料药	国家医药管理局	国家定价
		烯丙吗啡针	0.01g 1ml?	国家医药管理局	国家定价
62		杜冷丁	原料药	国家医药管理局	国家定价
		杜冷丁针	0.1g 0.05g 1ml	国家医药管理局	国家定价
		杜冷丁片	0.05g 0.025g	国家医药管理局	国家定价
63		强痛定	原料药	国家医药管理局	国家定价
		强痛定针	100mg 2ml	国家医药管理局	国家定价
		强痛定片	30mg	国家医药管理局	国家定价
64		美散痛	原料药	国家医药管理局	国家定价
		美散痛针	0.005g 2ml	国家医药管理局	国家定价
		美散痛片	0.005g	国家医药管理局	国家定价
65		计划生育用药类	原料药和制剂药出厂价 统	国家医药管理局	国家定价
			一由国家医药管理局管理	国家医药管理局	东北总厂

药品监督管理

66		盐酸黄连素	原料合成	国家医药管理局	国家定价
67		解磷啶	原料药	国家医药管理局	国家定价
		解磷啶针	0.5×20ml	国家医药管理局	国家定价
	中间 体				
1		皂素		国家医药管理局	国家定价
2		6APA		国家医药管理局	国家定价
3		工业 SN		国家医药管理局	国家定价
4		乙酰丙酮		国家医药管理局	国家定价
5		退热冰	含纯量不低 于 98.8%	国家医药管理局	国家定价
6		吡唑酮	含 98%	国家医药管理局	国家定价
7		山梨醇	浓 度 50%W/W 以 上	国家医药管理局	国家定价
	医 疗 器 械 类				
1		止血钳	12.5—25cm	国家医药管理局	国家定价
2		节育环	金属圆形单 环	国家医药管理局	国家定价
3		兽用针头	14—20 无缝	国家医药管理局	国家定价

药品监督管理

			钢管		
4		针灸针	0.5—3 寸, 3.5—6,	国家医药管理局	江苏
			6.5—9, 9.5—12 寸		
5		体温计	口腔、肛门	国家医药管理局	上海
6		救护车	各型包括防疫车	国家医药管理局	西北、天津
7		油泵牙科椅	3704 型	国家医药管理局	西南、上海
8		X 光机	大、中型 200、500 毫安各型	国家医药管理局	西南、北京、上海、辽宁
9		裂隙灯角膜显微镜		国家医药管理局	江苏

(续)

编号	销售价格		备注
	管理部门	管理市场	
61			
	国家医药管理局	国家定价	
62			
	国家医药管理局	国家定价	

药品监督管理

	国家医药管理局	国家定价	
63			
	国家医药管理局	国家定价	
	国家医药管理局	国家定价	
64			
	国家医药管理局	国家定价	
	国家医药管理局	国家定价	
65			
66			
67			
	国家医药管理局	国家定价	
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			

1			
2			
3			
4			
5			
6	西北医疗设备厂		
7	西南医疗器械厂		
8	西南医用设备厂		
9			

附件2：医药商品价格下放省、自治区、直辖市管理的品种目录

一、抗菌素

1 普鲁卡因青霉素	17 多粘菌素 E
2 甲氧苄青霉素钠	18 曲古霉素
3 苯唑青霉素钠	19 争光霉素
4 邻氯青霉素	20 巴龙霉素
5 羧苄青霉素	21 平阳霉素
6 呋脲苄青霉素	22 正定霉素
7 羟氨苄青霉素	23 噻孢霉素钠（先锋 1 号）

8 金霉素	24 头孢立新(头孢4号)
9 土霉素碱	25 两性霉素
10 强力霉素	26 氯洁霉素
11 乳糖酸红霉素	27 克念霉素
12 新霉素	28 卷曲霉素
13 灰黄霉素	29 麦迪霉素
14 四环素	30 庐山霉素
15 制霉菌素	31 磷霉素
16 杆菌肽	32 卡那霉素
二、磺胺药	
33 磺胺5—甲氧嘧啶	36 抑氮磺胺吡啶
34 磺胺6—甲氧嘧啶	37 磺胺米隆
35 磺胺甲氧吡嗪	38 磺胺邻二甲氧嘧啶
三、解热镇痛药	
39 安替比林	42 别嘌呤醇
40 水杨酸钠	43 非那西丁
41 消炎痛	
四、维生素类	
44 维生素A	53 维生素K ₄
45 维生素B ₂	54 维生素U

46 维生素 B ₁₂	55 右旋泛酸钙
47 烟酸	56 甲硫氨基酸
48 烟酰胺	57 酒石酸胆碱
49 维生素 D ₂	58 叶酸
50 维生素 D ₃	59 维生素 A D 浓淡丸
51 维生素 K ²	60 食母生
52 维生素 K ₃	61 酵母片
五、地方病及驱虫药	
62 磷酸伯氨喹啉	72 苯丙砒
63 乙胺嘧啶	73 麻疯宁
64 磷酸咯萘啶	74 甲苯咪唑
65 左旋咪唑	75 磷酸哌吡嗪
66 酒石酸锑钾	76 枸橼酸哌吡嗪
67 硫双二氯酚	77 噻嘧啶
68 氯硝抑胺	78 噻乙嘧啶
69 吡喹酮	79 海群生
70 硝柳氰胺	80 硝基羟乙唑(灭滴灵)
71 氢苯砒	81 葡萄糖酸锑钠
六、抗结核药	
82 吡嗪酰胺	84 丙硫异烟胺

83 氨硫脲 (TB ₂)	
七、激素	
85 醋酸可的松	95 甲基睾丸素
86 氢化可的松	96 丙酸睾丸素
87 氢化可的松醋酸酯	97 黄体酮
88 泼尼松 (强的松)	98 苯丙酸诺龙
89 氢化泼尼松 (强的松龙)	99 苯甲酸雌二醇
90 氟美松 (地塞米松)	100 甲孕酮
91 地塞米松磷酸钠	101 确炎舒松
92 倍他美松	102 氯花酚胺
93 醋酸氟氢可的松	103 乙烯雌酚
94 醋酸肤轻松	
八、抗肿瘤药	
104 长春新碱	112N—甲酰溶肉瘤素
105 秋水仙碱	113 呋喃氟脲嘧啶 (FT-207)
106 盐酸氮芥	114 甲氨喋呤 (MT-X)
107 双氯乙亚硝脲	115 阿糖胞苷
108 环己亚硝脲	116 环胞苷
109 羟基脲	117 消瘤芥
110 鲨肝醇	118 瘤可宁

111 6—巯基嘌呤	119 白血宁
九、心血管药	
120 洋地黄毒甙	140 复方降压片
121 狄戈辛	141 双胍苯哒嗪
122 西地兰	142 盐酸胍哒嗪
123 利多卡因	143 亚硝基铁氰化钠
124 普鲁卡因酰胺	144 尿激酶
125 心得安	145 川芎一号碱
126 溴苄胺	146 甲苯呱丙酮(脑脉宁)
127 异搏定	147 脑益嗪
128 慢心律	148 肾上腺素
129 乙胺磺呋酮	149 去甲肾上腺素
130 安他心	150 间羟胺(阿拉明)
131 硝酸甘油	151 多巴胺
132 亚硝酸异戊酯	152 酸苄明
133 硝酸异山梨醇	153 利尿酸钠
134 潘生丁	154 速尿
135 安妥明铝盐	155 双氢氯噻嗪
136 延痛心	156 安替舒通
137 硝苯吡啶(心痛定)	157 肌苷

药品监督管理

138 烟酸肌醇酯	158 降压灵
139 利血平	159 乳酸心可定
十、呼吸系统药	
160 吗啉双胍	168 色甘酸钠
161 金刚烷胺	169 舒喘灵
162 盐酸麻黄素	170 盐酸溴己胺
163 茶碱	171 异丙基肾上腺素
164 复方茶碱	172 咳心清
165 氨茶碱	173 异丙嗪
166 丙羟茶碱	174 咳平
167 可可碱	
十一、诊断用药	
175 葡甲胺	180 碘酯
176 碘番酸	181 异泛影酸
177 胆影酸	182 碘卡明
178 胆影葡胺	183 硫酸钡
179 碘化油	
十二、其他常用药	
184 巴比妥	219 二巯基丙醇
185 苯巴比妥	220 二巯基丁酸钠

药品监督管理

186 异戊巴比妥	221 青霉素
187 眠尔通	222 克霉唑
188 利眠宁	223 咪喃唑酮
189 安定	224 吡哌酸
190 硝基安定	225 咪喃咀啉
191 利他灵	226 注射葡萄糖 50% 20m l 针 50% 10m l 针
192 阿米替林	227 口服葡萄糖
193 盐酸氯丙嗪	228 右旋糖酐
194 三氟拉嗪	229 羟乙基淀粉
195 氟奋乃嗪	230 注射氯化钙
196 奋乃静	231 氯化钾
197 氟利多	232 注射碳酸氢钠
198 苯妥英钠	233 药用碳酸氢钠
199 舒必利	234 注射乳酸钠
200 氯氮平	235 阿托品
201 多虑平	236 硫糖铝
202 抗癲灵	237 灭吐灵 (胃复安)
203 扑朮酮	238 氢氧化铝
204 扑尔敏	239 甲氰胍
205 卡马西平	240 普鲁苯辛

药品监督管理

206 谷维素	241 丙谷胺
207 氯酯醛	242 肝太乐
208 洛贝林	243 胃舒平
209 氟烷	244 麦角新碱
210 甲氧氟烷	245 克矽平
211 硫贲妥钠	246 止血敏
212 氯胺酮	247 止血芳酸
213 盐酸普鲁卡因	248 止血环酸
214 红泵	249 安络血
215 甲紫	250 美解眠
216 麻醉乙醚	251 碘苷
217 新洁尔灭	252 乳酸钙
218 洗必泰原粉	
十三、生化药品	
253 肝素钠	258 胰酶
254 三磷酸腺苷	259 辅酶Q20
255 辅酶A	260 细胞色素丙
256 胰岛素	261 康得灵
257 多酶片	
十四、医药中间体	

1 PPB	4 苯乙酸
2 苯乙酰胺	5 7 A C A
3 4—甲基吡啶	6 头孢菌素 C 锌盐
十五、医疗器械	
1 注射器（人用）	11 蒸馏水器
2 注射针（人用）	12 电动流产吸引器
3 缝合针	13 无影灯
4 手术剪	14 心电图机
5 手术刀片	15 低温冰箱
6 敷料镊	16 牙科治疗机
7 手提高压消毒器	17 电热恒温水浴锅
8 综合手术床	18 超短波电疗机
9 听诊器	19 X 光胶片
10 血压计	

关于部属六个生物制品研究所的检定科实行由所在生研所和药品生物制品检定所双重领导的决定

为加强生物制品检定工作，保证和促进提高制品质量，以适应生物制品工作发展的新形势和国际交流的需要，现决定对部属六个生物制品研究所的检定科业务上实行由所在生研所和药品生物制品检定所双

重领导。

1. 检定科是各生物制品研究所的职能机构，但在业务上具有一定的独立性，其检定业务受检定所领导。

2. 检定科代表检定所负责执行国家检定职责，对本所生物制品、血液制品进行全面质量监督和检验。检定科依据《生物制品规程》进行检定并了解生产使用情况，对本所制品质量合格与否，能否使用，有权作出判断和处理。如有质量问题与生产部门有分歧意见时，应在共同贯彻“生物制品规程”的原则下，首先与所在所的领导研究解决，生产部门应尊重和服从检定科的意见，如仍有分歧意见时报请检定所仲裁。

3. 检定科正、副科长应熟悉业务，思想作风好，敢于对制品质量负责。其任免或工作调动应征求检定所意见，再由主管部门核批。检定科主管技师以上的技术骨干，应保持相对稳定。

4. 检定科人员编制和各类人员比例，应根据生产的品种、产量等实际情况，由生研所和检定所协商制订，人员的补充从各所编制内统一解决，以保证检定工作的顺利进行。检定科人员的工资福利、晋级晋职和进修学习等一切待遇，应与本所生产、科研人员同等对待。

5. 检定科必需的检测手段和条件(包括生化检测、仪器设备、房屋等)各生研所应给予保证。

6. 检定所应定期或不定期检查检定科的业务工作；定期培训检定科主要技术人员；定期抽检制品和核对制品质量指标；有计划供应标准品或参考制品；加强检定方法的改进，统一生产检定用菌毒种的研究，并代卫生部审核制订或修订的生物制品和血液制品规程。

关于查处 18 种中药材伪品的紧急通知

据反映，当前有些不法分子乘某些中药材紧缺之机，以伪充真，到处兜售假药，坑害群众。某些药材经营单位、药厂和医院不重视药材质量，把关不严，也在错收、错调、错销、错用，严重影响了中医医疗和病患者的身体健康。为了坚决制止伪劣药材流售市场，保障人民用药安全有效，特做如下通知：

一、各省、自治区、直辖市卫生厅(局)、医药总公司(局)要组织力量，对药材经营部门、制药厂和医疗单位等现存的黄芪、天麻、桔梗等十八个中药材品种(具体品种见附件)进行一次突击检查，发现伪品一律取缔，就地监督销毁。在检查中如发现其它有怀疑的品种，由药检所进行检定，是伪品的亦应取缔监督销毁，今后不得再继续收购、调拨、销售和使用，违者依法惩处。

二、各级药材经营、收购单位(包括供销社代购)、制药厂和医疗单位要加强对所收购中药材的检查验收工作，尤其是对那些非本地的货源和个人贩卖的药

材更要注意检查把关，杜绝错收、错用。

三、各级卫生和医药部门要积极配合工商、公安等部门加强对市场的监督管理。发现假药要坚决取缔就地销毁。对有意收购、贩卖假药的不法分子要依法惩处。

四、各级卫生和药材主管部门要加强对中药材知识的普及宣传工作。有计划地为基层药材收购、经营部门培训中药技术人员，提高其业务水平。

以上请你们密切配合，共同把这次查处伪劣药材的工作做好。这项工作要求在今年八月底以前完成，请将检查结果报告我们。

附件：十八种中药材及已发现的伪品名单

- | | |
|------------|------------|
| 1. 人参的伪品 | 10. 虎骨的伪品 |
| 2. 天麻的伪品 | 11. 蛤蚧的伪品 |
| 3. 冬虫夏草的伪品 | 12. 珍珠的伪品 |
| 4. 川贝的伪品 | 13. 党参的伪品 |
| 5. 乌梅的伪品 | 14. 阿胶的伪品 |
| 6. 沙苑子的伪品 | 15. 白花蛇的伪品 |
| 7. 柴胡的伪品 | 16. 杜仲的伪品 |
| 8. 黄芪的伪品 | 17. 山芋肉的伪品 |
| 9. 桔梗的伪品 | 18. 大黄的伪品 |

关于查处 1999 年第三季度药品抽验中不合格药品的通知

国药管市[1999]326号

各省自治区、直辖市药品监督管理局卫生厅(局)、医药管理部门,解放军总后卫生部,武警总部卫生部,中国药品生物制品检定所:

为进一步贯彻执行《药品管理法》,落实《国务院办公厅关于继续整顿和规范药品生产经营秩序加强药品管理工作的通知》(国办发[1996]14号,以下简称“国办发[1996]14号文件”)精神,根据全国药品抽验计划要求,中国药品生物制品检定所组织各省级药品检验所在全国范围内对药品生产、经营、使用部门进行抽样检验(结果详见附件1:药品质量公报),现就抽验不合格药品的查处问题通知如下:

一、对“海南碧凯药业公司”等130个生产单位生产的“阿司匹林肠溶片”等67个品种、184个批号不合格药品(见附件1中的附表一),依据《药品管理法》第三十四条、第五十一条及《药品管理法实施办法》第四十二条规定按劣药进行查处,中国药品生物制品检定所将继续进行跟踪抽样检验;各省、自治区、直辖市药品监督管理局或卫生厅(局)(以下简称各省级药品监督管理部门),对被抽样单位中的经营或使用上述不合格药品的单位,按经营或使用劣药依法进行查处。

二、经核实，标示为“湖北黄石市卫生材料厂”等31个生产单位生产的“风油精”等21个品种、41个批号的标示药品(见附件1中的附表二)，均为假冒药品，依据《药品管理法》第三十三条、第五十条规定，按假药进行查处，统一没收、销毁；各省级药品监督管理部门应依法追究被抽样单位及购销途径中的经营单位的责任，对尚未查清的应追查其假药的来源。

对标示为“吉林省天源药业有限公司”生产的“甲硝唑片”(批号980402、规格0.2g)，经生产单位确认为“无此批号”，但被抽样单位认定是直接来自“吉林省天源药业有限公司”购进的，并有进货发票。为此，对上述的标示生产单位及相关的两个经营单位，责成吉林省药品监督管理部门进行重点调查。

三、对海南碧凯药业公司生产的阿司匹林肠溶片，黑龙江省乌苏里江制药厂生产的蛇胆川贝液，哈尔滨世一堂制药厂生产的头孢氨苄片，共计3个生产单位生产的3个品种(见附件2)，属中国药品生物制品检定所在企业成品库内跟踪抽验仍有1批以上不合格的或同品种质量考核中有3批以上不合格的，根据《药品管理法》及国办发[1996]14号文件精神，责成海南、黑龙江、等省药品监督管理部门分别撤销上述品种的批准文号。

四、在对抽验不合格药品进行核查工作中查实：江西省景德镇市医药公司、山西晋中益济堂药店、内蒙古五原利民药店、内蒙古通辽市北方药材经销公

司、内蒙古临河医药站批发部、广东省云浮市区域基路彭国洪药店因违反规定从非正规渠道进货，致使假药流入流通渠道，危害人民生命与健康，按照《药品管理法》及国办发[1996]14号文件精神，责成江西、山西、内蒙古、广东等省级药品监督管理部门对上述6家经营单位依法查处。

对安徽省亳州市药材总公司挂靠人员王振云、李全才非法经营假冒药品问题，责成安徽省药品监督管理部门进一步核查。

五、山西省西山矿务局职工医院自称从山西康达药业有限公司进货，但无进货证明；宁夏平罗县太西镇卫生院二门诊自称从私人手中进货，无进货证明；宁夏中卫县沙桥卫生所自称从西安的郑春林手中用中药饮片换货，但无进货证明；内蒙古包头市第七医院自称是该院私人换药的，无进货证明。上述4家医疗单位不按规定从非正规渠道进货，不能保证病人的用药安全有效，严重违反《药品管理法》第二十条规定，特此通报。

六、在前期药品质量公报(总第40期)附表四中公布了湖南省医药销售有限公司经营一部经营的标示为鹤壁市制药厂(河南省)生产的甲硝唑片(批号为980521)，经厂家反复确认为无此批号，属假药；后经核查该批药品是该厂生产的。为严肃法律，按照《药品管理法》第五十条及国办发[1996]14号文件精神，责成河南省药品监督管理部门没收该批药品的违法

所得，处以罚款，并撤销该厂生产的甲硝唑片的批准文号。

七、各省级药品监督管理部门应加大对本期公报中假劣药品的查处力度，查处结果于2000年1月15日前上报我局市场监督司及中检所。

附件：

- 1、药品质量公报(总第41期)
- 2、撤销批准文号的药品名单
- 3、依法查处的经营企业名单

一九九九年十月十日

国家药品监督管理局

附件1：药品质量公报

一、经检验，下列药品为劣药

1、阿莫西林胶囊：安徽精方药业有限公司(批号990205)、广州白云山制药总厂(批号9812032)。

2、阿司匹林肠溶片：海南碧凯药业公司(批号980710、980917、980706)。

3、阿司匹林片：黑龙江省佳木斯制药三厂(批号980604)。

4、奥美拉唑胶囊：湖南迪诺制药有限公司(批号980302)。

5、八珍益母丸：辽宁省清原制药厂(批号980106-2)。

6、百合固金丸：吉林省梅河口金宝药业有限公司(批号990315)。

7、板蓝根颗粒剂：天津市金利康医药保健品公司(批号990408)。

8、北豆根胶囊：黑龙江省伊春药业有限公司(批号980906、980908、980902)。

9、布洛芬片：安徽芜湖长江药业有限公司(批号9901262、9901272)、河北东龙药业有限公司(批号971101、980301)、中外合资安徽华恩制药有限公司(批号9807281)。

10、刺五加片：吉林白山正茂药业股份有限公司(批号980715)。

11、醋酸泼尼松片：河南省安阳益康制药厂(批号980613)。

12、对乙酰氨基酚片：辽宁省本溪市第二制药厂(批号980403)。

13、多酶片：陕西汉中地区生化药厂(批号980922、990204)、沈阳市生物化学制药厂(批号981001)、石家庄生化制药一厂(批号981001)、太原生物化学制药厂(批号980609、981201)。

14、风油精：河南洛阳中药二厂(批号980308)。

15、妇炎康片：东鑫制药(珠海)有限公司(批号981205)。

16、复方丹参片：吉林省梅河口市东凯药业有限责任公司(批号980401)、辽宁省桓仁辽东制药厂(批号981005、990305)。

17、复方新诺明片：长春市红旗制药厂(批号990501)。

18、肝精补血素口服液：河南省开封双汇生化制药厂(批号990325、990407)。

19、感冒止咳冲剂：江西大自然药业有限公司(批号990425、990323)。

20、谷维素片：广东康宝药业有限公司(批号981201)。

21、桂利嗪片：上海延安制药厂(批号981101)。

22、红霉素片：广东台山新宁制药厂(批号980311)。

23、活血通脉胶囊：山西省忻州市云中制药厂(批号980706、980528)。

24、藿香正气水：湖南省平江制药厂(批号980805)。

25、肌苷注射液：河南省鹤壁市制药厂(批号981119、981111)。

26、甲硝唑片 :长春市红星制药厂(批号980401)、广东康宝药业有限公司(批号990101)、河南省鹤壁市制药厂(批号980512)、河南省焦作市康力药业股份有限公司(批号980816)、吉林省丰力制药厂(批号990301)、江苏扬州第二制药厂(批号980605)、江西上饶星火制药厂(批号970414)、山西省曙光制药厂(批号981028)、山西榆次市制药厂(批号980129)、陕西宝鸡秦昆制药厂(批号990101)、陕西省医药工业研究所附属二厂(批号990228)、中外合资安徽华恩制药有限公司(批号9808202)。

27、健儿药片 :河南洛阳市中药四厂(批号980335)。

28、金贝痰咳清 :哈尔滨世一堂制药厂(批号990276、990255、990254)。

29、金龙舒胆颗粒 :湖北五三制药厂(批号980316)。

30、卡托普利片 :湖北省汉口生物化学制药厂(批号980902)。

31、六味地黄丸 :湖北省广水市制药厂(批号980922、990123)。

32、鹿茸精注射液 :吉林省公主岭市制药厂(批号981201)。

33、氯化钠注射液 :广西南溪山医院(批号

9905074)、河北省邢台市人民医院(批号9904013)、吉林省通化县人民医院制剂室(批号990316)、兰州化学工业公司职工医院(批号990312)、辽宁省阜新县人民医院制剂室(批号990517)。

34、氯霉素片：重庆市万州生化制药厂(批号990115)。

35、氯霉素注射液：湖北省鄂北制药厂(批号9808131)。

36、脑蛋白水解物注射液：中美合资北京毕奥普罗药业有限公司(批号990110)。

37、脑力静：安徽蚌埠中药厂(批号990326)。

38、尼莫地平片：山西亚宝药业(集团)股份有限公司(批号970603)。

39、尼群地平片：河南省安阳益康制药厂(批号970727 2、980323)、湖北省汉口生化制药厂(批号990108)。

40、牛黄解毒片：河南省新蔡制药厂(批号990406、990424、990428)、吉林四平康乐制药厂(批号990122)。

41、诺氟沙星滴眼液：安徽省蚌埠涂山制药厂(批号990405)。

42、葡萄糖氯化钠注射液：甘肃省建筑职工医院(批号990304)、广西南溪山医院(批号9904132)、江西省宜春地区人民医院(批号990204)、辽宁省阜新县人民医院制剂室(批号990211)。

43、葡萄糖注射液：甘肃省妇幼保健院(批号9901272)、甘肃省建筑职工医院(批号990311、990325)、甘肃省中医院(批号990312)、广西龙泉山医院(批号990422)、广西南溪山医院(批号9904132、9905171)、河北医科大学附属第四医院(批号9903231)、河南省南乐县人民医院制剂室(批号990331)、河南省濮阳县人民医院制剂室(批号990313001)、吉林省通化县人民医院制剂室(批号9903031)、江西省新钢公司中心医院(批号990317、990326)、江西省宜春地区人民医院(批号990119)、江西省宜春市人民医院(批号990226)、江西珠湖制药厂(批号99020551)、兰州化学工业公司职工医院(批号990204、990202)、兰州铁路局兰州中心医院(批号990311)、辽宁省阜新县人民医院制剂室(批号981231、990430、990330、990329)。

44、乳酶生片：山东鲁北制药厂(批号990402)、银川生化制药厂(批号990115)。

45、三磷酸腺二钠注射液：湖北省仙桃市第一制药厂(批号990127)。

46、蛇胆川贝液：安徽蚌埠中药厂(批号990511)、

安徽省安庆余良卿药业有限公司(批号9802018)、广西柳州忻城制药厂(批号990112 518、990608 016)、黑龙江省乌苏里江制药厂(批号981116、981118、981117)、湖北仙桃市第二制药厂(批号980928)、湖北孝感制药厂(批号971001)、湖北血宝药业有限公司(批号981028、981102)、吉林省柳河凯伦药业有限公司(批号990109)、武汉华琦药业有限公司(批号980536)、武汉华源药业有限公司(批号990421)。

47、生化丸 :河北省定州市中药厂(批号981203)。

48、四环素片 :湖北省鄂北制药厂(批号980825)、陕西制药厂(批号990201)、武汉第四制药厂(批号98050202)。

49、头孢氨苄胶囊 :广西北流制药厂(批号990528、990602)、杭州新星制药厂(批号990410、990411、990412)、河北省衡水市制药厂(批号980820)、上海莱福制药有限公司(批号990301、990401、990101)、浙江可立思安制药公司玉环天乐公司(批号990307、990407)。

50、头孢氨苄颗粒剂 :北京首儿药厂(批号9904083、990405、9904062)、河北省唐山市红星制药厂(批号980505)。

51、头孢氨苄片 :北京希力药业有限公司(批号990305)、哈尔滨世一堂制药厂(批号990409、990408、990407)、天津市新新药业公司(批号981101)。

52、头孢拉定胶囊：安徽省蚌埠康达生物医药公司宿州制药厂(批号970715)、广东汕头金石制药总厂(批号971002、980401)、广西中医药研究所第二制药厂(批号980828、98010601)、湖北省荆沙市津奉制药有限公司(批号980501)、上海五洲药业有限公司(批号980710)。

53、维生素B1注射液：河南省鹤壁市制药厂(批号981125)。

54、维生素C片：北京双鹤药业股份有限公司(批号980622)。

55、西咪替丁片：中美合资江西瑞祥制药有限公司(批号970922、980316)。

56、香砂养胃丸：河南商丘绿源药业有限公司(批号990107)。

57、新型狗皮膏：沈阳市长青制药厂(批号990301)。

58、盐酸黄连素片：陕西白云制药厂(批号980701)。

59、盐酸雷尼替丁胶囊：安徽马鞍山生物化学制药厂(批号980512)、长春市红星制药厂(批号980401)、江西德兴制药厂(批号980507)、江西省宜春地区人民医院(批号990207)、天津莱福医药保健品有限公司(批号981001)、浙江金华双龙制药厂(批号

980409)。

60、养血安神片：湖北广水市制药厂(批号981016)。

61、氧氟沙星葡萄糖注射液：广东省湛江制药总厂(批号990205 2)。

62、依托红霉素片：江苏省江阴制药厂(批号980331)。

63、益母草冲剂：四川绵阳一康制药有限公司(批号981007)。

64、吡哌美辛肠溶片：安徽芜湖长江药业有限公司(批号9808143)。

65、晕可平冲剂：江苏南通中药厂(批号97071408)。

66、注射用辅酶A：湖南湘衡制药厂(批号980913)。

67、壮腰健肾丸：吉林辽源外贸制药厂(批号990101、990304)。

二、经核查，下列标示生产单位的标示药品为假冒药品：

编号\被抽样单位名称\购销途径\标示药品及批号\标示规格\标示生产单位\核查结果

1\安徽省阜阳市第一医药总公司\ \风油精

(980303×1)\5ml\湖北黄石市卫生材料厂\无此批号

2\安徽省安庆医药(站)有限公司\安徽省亳州市阜康药材站\蛇胆川贝液(980304)\10ml\武汉华源药业有限公司\该厂97年12月7日~98年4月9日未生产该品种,故无此批号

3\安徽省亳州市药材总公司\系该公司挂靠人员王振云所经营\消渴丸(981218)\吉林四平松辽制药厂\在96年该品种已吊销,故无此批号

4\安徽省亳州市药材总公司\系该公司挂靠人员李全才所经营\头孢拉定胶囊(990328)\0.25g\上海五洲药业有限公司\有此批号,但厂家认为被假冒

5\湖南省生物药品公司\湖南省浏阳市医药总公司\阿胶(97120902)\250g\山东古阿井阿胶集团有限责任公司\无此批号

6\湖南省医药公司新特药部\广东省惠州市医药工业公司经营部\刺五加片(980911)\广东省惠州市中药厂\无此批号

7\河南省安阳医药采购供应站\河南禹州市古钧药业有限公司\板蓝根冲剂(980121)\10g\广东省信宜制药厂\无此批号

8\江西省景德镇市医药公司\自称是从江西康利制药有限公司以抵债方式购进的,无合同及发票\布洛芬片(970530)\0.1g\安徽省安庆森威药业有限责任公司\该厂从96年6月停产至今,故无此批号

9\江西省九江市第三人民医院\安徽省亳州市医药公司\尼莫地平片(980805)\20mg\石家庄市华龙药

业股份有限公司\有此批号，但厂家认为被假冒

10\江西省九江医专附属医院\安徽省太和县医药总公司\尼莫地平片(981101)\20mg\石家庄市华龙药业股份有限公司\有此批号，但厂家认为被假冒

11\江西省九江医专附属医院\安徽太和县医药总公司\盐酸雷尼替丁胶囊(981215)\0.15g\杭州新星制药厂\有此批号，但厂家认为被假冒

12\山西省西山矿务局职工医院\自称从山西康达药业有限公司进货，但无进货证明\布洛芬片(970430)\0.1g\西安京西制药厂\无此批号

13\山西晋中益济堂药店\自称票据已销毁，无进货证明\多酶片(990206)\ \陕西汉中地区生化药厂\无此批号

14\宁夏平罗县太西镇卫生院二门诊\自称从私人手中购货，无进货证明及质检报告\地奥心血康胶囊(971102)\100mg\中科院成都地奥制药公司\有此批号，但厂家认为被假冒

15\宁夏盐池县大水坑镇中心卫生院\陕西省定边县医药公司\多酶片(980832)\ \西安生化制药厂\无此批号

16\宁夏中卫县沙桥卫生所\自称从西安的郑春林手中用中药饮片换货的，无进货证明及质检报告\多潘立酮片(9801135)\ \西安杨森制药有限公司\有此批号，但该批被假冒，含量为0

17\宁夏回族自治区人民医院\安徽阜阳医药业销售公司\氯霉素片(9804286)\0.25g\河南省安阳市

华安制药厂\无此批号

18\宁夏回族自治区医药公司\中卫大连生物药业发展公司\维生素C片(981120)\100mg\安徽青草湖制药厂\无此批号

19\内蒙古五原利民药店\自称从安徽阜阳新特药公司进货,但无进货证明及质检报告\多酶片(98083104)\安徽安庆市生物化学制药厂\无此批号

20\内蒙古阿盟吉盐化集团医院\呼和浩特医药保健品采购供应站\多酶片(98080303)\安徽安庆市生物化学制药厂\无此批号

21\内蒙古包头市第七医院\自称是该院私人换药的,无进货证明\多酶片(981201)\陕西汉中地区生化药厂\无此批号

22\内蒙古包头市第三医院\石家庄医药公司北马路批发部\多酶片(981201)\陕西汉中地区生化药厂\无此批号

23\内蒙古通辽市第一人民医院\通辽市卫生局劳服药品经销店\多酶片(990101)\陕西汉中地区生化药厂\无此批号

24\内蒙古通辽市北方药材经销公司\自称从长春药材采购供应站医药药材批发部进货,无进货证明\多酶片(980811)\陕西汉中地区生化药厂\无此批号

25\内蒙古临河医药站批发部\自称从上门推销员手中进货,无进货证明\多酶片[980910]\四川临江生化药厂(重庆市临江制药厂)\该厂从98年6月2日~99年6月17日停产,故无此批号

26\内蒙古电管局中心医院\广东廉江市医药公司\肌苷片(981007)\0.2g\广东省河源市康泰制药厂\无此批号

27\内蒙古包头铁路医院\河北省石家庄医药采购供应站\心痛定片(981003)\10mg\山西省临汾健民制药厂\无此批号

28\内蒙古通辽蒙药站批发部\吉林省正康药业\盐酸雷尼替丁胶囊(980518)\0.15g\河南省安阳市晨曦制药厂\该厂97年6月以来未生产,故无此批号

29\广东省云浮市中心医疗站\自称从云浮市区城基路彭国洪药店购进;该药店称是从原云浮市中医院赵卓洪(已故)医生进的,无进货证明\甲硝唑片(971015)\0.2g\安徽省安庆市龙山制药厂\该厂97年9月以来全面停产,故无此批号

30\广东省云浮市城基路南区居委会第一医疗所\云浮市医药公司 汕头市南方医药公司\甲硝唑片(970705)\0.2g\福建省永安药业有限责任公司\有此批号,但厂家认为被假冒

31\广东省罗定市妇幼保健院\广东省罗定卫生局药品代购组 广东省信宜市医药公司\甲硝唑片(981005)\0.2g\广东昌益制药有限公司\有此批号,但厂家认为被假冒

32\广东省职业病防治院\广州市医药公司\头孢氨苄颗粒剂(980901)\0.125g\广东制药厂\有此批号,但厂家认为被假冒

33\吉林省舒兰市医院\吉林省永吉县永里医药

器械批发部\甲硝唑片(970501)\0.2g\吉林省四平市化学制药厂\无此批号

34\吉林省西朝阳大药房\长春市医药药材供销公司 从厂家直接进货\甲硝唑片(980402)\0.2g\吉林省天源药业有限公司\无此批号

35\吉林省延吉市中医院\石家庄市第二制药厂医药经营部\甲硝唑片(970701)\0.2g\石家庄康力制药厂\无此批号

36\吉林省延边康利医药有限公司\长春多帮药业有限公司\蛇胆川贝液(990320)\10ml\武汉华源药业有限公司\无此批号

37\吉林省延吉市中医院\石家庄市第二制药厂医药经营部\头孢氨苄片(981003)\0.25g\北京双桥制药公司\有此批号,但厂家认为被假冒

38\吉林医学院附属医院\吉林省药品经营有限公司\盐酸雷尼替丁胶囊(980701)\0.15g\吉林省天源药业有限公司\无此批号

39\武汉台联生物药品公司\安徽省太和县药材公司\尼莫地平片(990107)\20mg\石家庄市华龙药业股份有限公司\无此批号

40\辽宁省本溪钢铁公司总医院\ \牛黄解毒丸(970617-8)\3g\河北省安国制药厂\无此批号

41\重庆市传染病医院\重庆市长寿县中药材公司\盐酸乙胺丁醇片(980810)\250mg\广东省河源市康泰制药厂\该厂98年未生产过该品种,故无此批号

附件2：撤销批准文号的药品名单

- 1、海南碧凯药业公司 阿司匹林肠溶片 40mg
- 2、黑龙江省乌苏里江制药厂 蛇胆川贝液 10ml
- 3、哈尔滨世一堂制药厂 头孢氨苄片 0.25g

附件3：依法查处的经营企业名单

- 1、江西省景德镇市医药公司
- 2、山西晋中益济堂药店
- 3、内蒙古五原利民药店
- 4、内蒙古通辽市北方药材经销公司
- 5、内蒙古临河医药站批发部
- 6、广东省云浮市区城基路彭国洪药店

关于查处 2000 年第二季度药品抽验中不合格药品的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局或卫生厅(局)、医药管理部门、解放军总后卫生部、武警总部卫生部、新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国药品生物制品检定所，国家药品监督员管理办公室：

根据全国药品抽验计划，中国药品生物制品检定所组织各省级药品检验所在全国范围内对药品生产、经营、使用部门的药品进行抽样检验(结果详见附件1：药品质量公报)，现就抽验情况及不合格药品的查

处问题通知如下：

一、药品监督抽验概况：

本季度共抽验药品7137批次，其中不合格批次为259批，总抽验不合格率(批次)为3.6%；涉及被抽样单位为2832个，其中生产单位503个、经营单位1266个、使用单位1063个，生产、经营、使用单位的抽验不合格率(批次)分别为1.7%、4.2%、4.1%；按品种分类来统计，各类药品的抽验不合格率(批次)分别为：化学药品2.6%、抗生素药品2.2%、生化药品22.8%、中成药5.0%、中药材12.4%。

二、不合格药品的查处：

(一)对“天津市金华制药厂”等26个生产单位生产的“肌苷片”等24个品种、43个批号不合格药品(见附件1中的附表一、二)，对“北京市医药药品公司”等34家经营单位经营的35个批号的不合格药品(见附件1中的附表三)，对从“长春市绿园区医院”等19个使用单位抽验的不合格药品共19个批号(见附件1中的附表四)，依据《药品管理法》第三十四条、第五十一条及《药品管理法实施办法》第四十二条规定按劣药进行查处，中国药品生物制品检定所将继续进行跟踪抽样检验。

(二)经核查，“河南省新乡县医药总公司新药特药公司”等7家经营或使用单位中经营或使用的不合格药品均为假冒药品(见附件2)，请有关省级药品监

督管理部门根据《药品管理法》第三十三条、第五十条规定对经营或使用上述药品的单位依法查处。属经营单位的应认真进行整顿，达不到经营条件的一律不准换发新的经营许可证。

(三)对河南省新蔡县制药厂生产的香砂养胃丸、河南许昌制药厂生产的盐酸地芬尼多片(眩晕停片)、河南省志诚药业有限公司生产的复方磺胺甲 恶唑片、四川宜宾药厂生产的银柴颗粒、广州华乐制药厂、广西钦州中药厂生产消炎利胆片、湖北中垣药业股份有限公司生产的藿香正气水，共计8个生产单位生产的7个品种(见附件3)，属中国药品生物制品检定所在企业成品库内跟踪抽验仍有1批以上不合格的，或同品种质量考核中有3批以上不合格的、或省级药品检验所在企业成品库内抽验有3批以上不合格的，根据《药品管理法》及国办发[1996]14号文件精神，责成河南、四川、广东、广西、湖北等省级药品监督管理部门分别依法撤销上述品种的生产批准文号。

三、各省级药品监督管理部门应加大对本期公报中假劣药品的查处力度，依据《药品管理法》等有关法律、法规的规定，依法进行处理。查处结果于2000年10月15日前上报我局市场监督司，并抄送中国药品生物制品检定所。

附件：

1、药品质量公报(总第44期)(略)

2、经营(或使用)假冒药品的单位

3、撤销批准文号的药品名单

国家药品监督管理局

二 年六月二十七日

附件1：(略)

附件2：

经营(或使用)假冒药品的单位

编号\被抽样单位\购销途径\被假冒的药品及批号\被假冒的生产单位

1\河南省西平县人民医院\河南省新乡县医药总公司新药特药公司 自称是业务员马百利从新乡市五一路医药批发部私自购药，但无进货证明。多酶片(9907232)\湖北鄂州市生物化学制药厂

2\河南省中医药研究院附属医院\郑州市药材采购供应站 自称从郑州市医药经销医药商场(现已撤销)，无进货证明。霍香正气水(990401)\河南省驻马店地区中药厂

3\河南省太康县人民医院\以药顶帐，无进货证明。消炎利胆片(990519)\广州星城制药厂

4\吉林省医药药材公司医药批发部\以药抵债，无进货证明。咳特灵片(980223)\广东信宜市制药厂

5\宁夏平罗县宝丰镇马福明诊所\从个体药贩购药，无进货证明。复方氨酚葡锌片(康必

得)(9908266)\河北恒利集团制药公司

6\重庆中药材市场082# 宋强\个人以药换药,无进货证明。 \感康(991002)\吉林感康制药有限责任公司

7\重庆市药材市场外\从个人手中购药,无进货证明。 \吗丁啉片(981020889)\西安杨森制药有限公司

附件3：撤销批准文号的药品名单

1、香砂养胃丸	6g	河南省新蔡县制药厂
2、消炎利胆片		广州华乐制药厂
3、消炎利胆片		广西钦州市中药厂
4、银柴颗粒	12g	四川宜宾制药厂
5、盐酸地芬尼多片(眩晕停片)	25mg	河南许昌制药厂
6、维生素B1注射液	2ml:100mg	河南省鹤壁市制药厂
7、复方磺胺甲噁唑片 河南省志诚药业有限公司		
8、藿香正气水	10ml	湖北中垣药业股份有限公司

关于查处 2000 年第四季度药品抽验中不合格药品的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，解放军总后卫生部，武警总部卫生部，中国药品生物制品检定所，国家药品监督员管理办公室：

根据全国药品抽验计划要求，中国药品生物制品检定所组织各省级药品检验所在全国范围内对药品生产、经营、使用部门进行抽样检验(结果详见附件1：药品质量公报)，现就抽验情况及不合格药品的查处问题通知如下：

一、药品监督抽验概况：

(一)2000年度全国共抽验10.2万批次，其中：全国计划抽验批次为5.6万批次；对医院制剂--葡萄糖注射液等3种制剂的检查为2.2万批次；对进口药品在市场进行监督检查2.2万批次；其他监督检查约2000批次。在全国计划抽验中不合格药品约3000多个批次，总不合格率约为5.4%，与去年7%的抽验不合格率相比下降1.6个百分点。从抽验的渠道来看，生产部门的抽验不合格率为2.2%，经营部门的不合格率为6.5%，使用部门的不合格率为7.1%。从品种的分类来看，抗生素药品抽验不合格率最低，约3.4%，其它依次为化学药品3.7%、生化药品5.5%、中成药6.3%，中药材的不合格率最高，为20.2%。

(二)2000年第4季度共抽验18009批次，其中不合格批次为953批，总抽验不合格率(批次)为5.3%；涉及被抽样单位为6913个，其中生产单位1686个、经营单位为2498个、使用单位为2729个，生产、经营、使用单位的抽验不合格率(批次)分别为2.8%、6.3%、6.6%；按品种分类来统计，各类药品的抽验不合格率(批次)分别为：化学药品为4.4%、抗生素药品为2.9%、

生化药品为7.5%、中成药为6.0%、中药材为15.5%、其它为14.1%。

(三)中国药品生物制品检定所对2000年抽验计划中重点考核企业--青海制药厂、上海信谊药厂、哈尔滨制药总厂3个企业进行了质量考核及抽样检验,计30个品种、84个批号,检验结果全部合格。

二、不合格药品的查处:

(一)对134个生产单位(包括医院制剂室)生产的39个品种、273个批号的不合格药品(见附件1中的附表一、三),对66家经营单位经营的71个批号的不合格药品(见附件1中的附表一、四),对76个使用单位中抽验的84个批号的不合格药品(见附件1中的附表一、五),依据《药品管理法》第三十四条、第五十一条及《药品管理法实施办法》第四十九条规定按劣药进行查处,中国药品生物制品检定所将继续进行跟踪抽样检验。

(二)经核查,“河南省邓州市医药总公司梁庄口零售部”等10家经营或使用单位经营或使用的不合格药品均为假冒药品(见附件2),请有关省级药品监督管理部门对经营或使用上述药品的单位根据《药品管理法》第三十三条、第五十条规定依法查处。

(三)广西十万大山制药厂、江西仁丰药业有限公司生产的消炎利胆片,云南省陇川县章凤制药厂生产的氨苄青霉素胶囊,四川宜宾制药厂生产的穿心莲

片，黑龙江省佳木斯医学院制药厂生产的刺五加片，黑龙江维维药业有限公司生产的呋喃唑酮片，黑龙江省黑河药业有限公司、江西长恒药业有限公司生产的复方丹参片，吉林省四平市依明制药厂生产的藿香正气水，江西横峰制药厂生产的藿香正气片，吉林柳河凯伦药业有限公司、吉林镇赉元峰药业有限责任公司生产的六味地黄丸，广西龙泉山医院、广西医科大学附属肿瘤医院、广西自治区南溪山医院、海南国营南茂农场职工医院、海南省乐东县人民医院配制的氯化钠注射液，广西医科大学附属肿瘤医院、广西右江民族医学院附属医院、广西自治区南溪山医院、海南省白沙县龙江农场医院、海南省保亭县南茂医院配制的葡萄糖氯化钠注射液，广东农垦中心医院、广东省潮州市妇幼保健院、广东省海丰县梅陇医院、广东省五华县中医院、广东省珠海市人民医院、广东省紫金县人民医院、广西龙泉山医院、广西医科大学附属肿瘤医院、广西右江民族医学院附属医院、广西自治区南溪山医院、海南省金江医院、解放军83021部队医院（浙江省）、浙江省常山县人民医院、浙江省金华市中心医院、浙江省开化县人民医院、浙江省天台县人民医院配制的葡萄糖注射液，湖北省荆州市制药厂生产的葡萄糖注射液，北京海德润制药有限公司生产的头孢氨苄片，黑龙江维维药业有限公司生产的维生素C片，广东省东莞万成制药有限公司、江西康明药业有限公司生产的西咪替丁片，吉化公司辽源新宝药厂（吉林省）生产的盐酸萘福泮片，湖北利川民族药业有

限责任公司生产的盐酸小檗碱片，浙江金华第三制药厂生产的吡哌美辛肠溶片，山西大同云岗制药厂生产的吡哌美辛片等53种药品，属中国药品生物制品检定所在企业成品库内跟踪抽验仍有1批以上不合格的、或同品种质量考核中有3批以上不合格的、或省级药品检验所在企业成品库内(包括医院制剂室)抽验有2批以上不合格的，根据《药品管理法》及国办发[1996]14号文件精神，责成广西、江西、云南、四川、黑龙江、吉林、广东、海南、湖北、浙江、北京、山西等省级药品监督管理部门分别依法撤销上述品种的生产批准文号或制剂批准文号。

(四)云南金碧制药厂生产的乙酰螺旋霉素片、四川广元金山制药厂生产的复方黄连素片，属已有国家标准仍按地方标准生产的，责成云南、四川等省级药品监督管理部门依法撤销上述品种的生产批准文号。

三、各省级药品监督管理部门应加大对本期公报中假劣药品的查处力度，依据《药品管理法》等有关法律、法规的规定，依法进行处理。查处结果于2001年4月15日前上报我局市场监督司，抄送中国药品生物制品检定所。

附件：1. 药品质量公报(总第46期)

2. 经营(或使用)假冒药品的单位

3. 撤销批准文号的药品名单

国家药品监督管理局

二 一年一月八日

附件1：药品质量公报(总第46期)(略)

附件2：

经营(或使用)假冒药品的单位

编号\被抽样单位\购销途径\被假冒的药品及批号\被假冒的生产单位

1\河南省邓州市医药总公司梁庄口零售部\从个体药贩手中购药，无进货证明。谷维生素片(20000218)\安徽淮南市第五制药厂

2\河南省永城市医药公司\为原实行承租经营下属药品部的药品，现该部已取缔，无法提供进货证明。六味地黄丸(浓缩丸)(20000418)\安徽省安庆市第一制药厂

3\河南省宁陵县医药公司\属个体承包，现已取缔，无法提供进货证明。盐酸小檗碱片(20000307)\广东省河源市康泰制药厂

4\河南新郑市众康医药有限公司\自称从安徽太和县新特药有限责任公司南8号焦林海购药，但无进货证明。六味地黄丸(浓缩丸)(20000606)\安徽省安庆市第一制药厂

5\海南定安县金丹药店\属个体零售药店，已记不清从何处进货。西咪替丁片(990809)\广东省河源市康泰制药厂

6\宁夏惠农县园艺镇安乐桥市场丽荣诊所\从私

人药贩手中购药，无进货证明。\\诺氟沙星胶囊(990520)\\河南省安阳路德药业 有限责任公司

7\\安徽省岳西县来榜镇斑竹林卫生所\\自称从亳州购药，无进货证明。\\头孢氨苄胶囊(991218)\\上海天平制药厂

\\\\乙酰螺旋霉素片(9910144)\\河南驻马店地区制药厂

8\\宁夏惠农县庙台乡省悟医疗站\\自称从西安药市上购入，无进货证明。\\罗红霉素分散片(991028)\\哈尔滨制药六厂

9 \\宁夏陶乐县五堆子乡卫生院\\从私人手中购药，无进货证明。\\罗红霉素分散片(990828)\\哈尔滨制药六厂

10\\宁夏平罗县黄渠桥田万华诊所 \\从私人药贩手中购药，无进货证明。\\地奥心血康胶囊(0004057)\\成都地奥制药有限公司

附件3：

撤销批准文号的药品名单

1. 消炎利胆片
广西十万大山制药厂

2.消炎利胆片 江西仁丰药业有限公司

3.氨苄青霉素胶囊 250mg 云南省陇川县章凤制药厂

4.穿心莲片 四川宜宾制药厂

-
- | | |
|--------------|----------------------------|
| 5.刺五加片 | 黑龙江省佳木斯医学院制药厂 |
| 6.呋喃唑酮片 | 0.1g 黑龙江维维药业有限公司 |
| 7.复方丹参片 | 黑龙江省黑河药业有限公司 |
| 8.复方丹参片 | 江西长恒药业有限公司 |
| 9.藿香正气片 | 吉林省四平市依明制药厂 |
| 10.藿香正气水 | 江西横峰制药厂 |
| 11.六味地黄丸(水丸) | 吉林柳河凯伦药业有限公司 |
| 12.六味地黄丸 | 9g 吉林镇赉元峰药业有限责任公司 |
| 13.氯化钠注射液 | 250ml : 2.25g 西龙泉山医院 |
| 14.氯化钠注射液 | 250ml : 2.25g 广西医科大学附属肿瘤医院 |
| 15.氯化钠注射液 | 250ml : 2.25g 广西自治区南溪山医院 |
| 16.氯化钠注射液 | 250ml : 2.25g 海南国营南茂农场职工医院 |
| 17.氯化钠注射液 | 250ml : 2.25g 海南省乐东县人民医院 |
| 18.葡萄糖氯化钠注射液 | 500ml : 25g : 4.5g 广 |

西医科大学附属肿瘤医院

19. 葡萄糖氯化钠注射液 500ml:25g:4.5g 广
西右江民族医学院附属医院

20. 葡萄糖氯化钠注射液 250ml:12.5g:2.25g
广西壮族自治区南溪山医院

21. 葡萄糖氯化钠注射液 500ml:25g:4.5g
海南省白沙县龙江农场医院

22. 葡萄糖氯化钠注射液 250ml:12.5g:2.25g
海南省保亭县南茂医院

23. 葡萄糖注射液 250ml:25g 广东
农垦中心医院

24. 葡萄糖注射液 500ml:25g 广东
省潮州市妇幼保健院

25. 葡萄糖注射液 500ml:50g 广东
省海丰县梅陇医院

26. 葡萄糖注射液 250ml:12.5g 广东
省五华县中医院

27. 葡萄糖注射液 500ml:25g 广东
省珠海市人民医院

28. 葡萄糖注射液 500ml:25g 广东
省紫金县人民医院

29. 葡萄糖注射液 250ml:25g 广西

龙泉山医院

30. 葡萄糖注射液 500ml : 25g 广西
医科大学附属肿瘤医院

31. 葡萄糖注射液 500ml : 50g 广西
医科大学附属肿瘤医院

32. 葡萄糖注射液 250ml : 25g 广西
右江民族医学院附属医院

33. 葡萄糖注射液 500ml : 25g 广西右
江民族医学院附属医院

34. 葡萄糖注射液 250ml : 12.5g 广西
自治区南溪山医院

35. 葡萄糖注射液 250ml : 25g 海南
省金江医院

36. 葡萄糖注射液 500ml : 25g 湖北
省荆州市制药厂

37. 葡萄糖注射液 500ml : 25g 解放军
83021部队医院(浙江省)

38. 葡萄糖注射液 250ml : 12.5g 解放
军83021部队医院(浙江省)

39. 葡萄糖注射液 500ml : 50g 浙江
省常山县人民医院

40. 葡萄糖注射液 500ml : 25g 浙江

省常山县人民医院

41. 葡萄糖注射液 250ml : 12.5g 浙江

省金华市中心医院

42. 葡萄糖注射液 250ml : 12.5g 浙江

省开化县人民医院

43. 葡萄糖注射液 250ml : 12.5g 浙江
省天台县人民医院

44. 头孢氨苄片 0.25g 北京海德润制
药有限公司

45. 维生素C片 0.05g 黑龙江维维药
业有限公司

46. 西咪替丁片 0.2g 广东省东莞万
成制药有限公司

47. 西咪替丁片 0.2g 江西康明药业
有限公司

48. 盐酸萘福泮片 20mg 吉化公司辽源
新宝药厂(吉林省)

49. 盐酸小檗碱片 0.1g 湖北利川民族
药业有限责任公司

50. 吡哌美辛肠溶片 25mg 浙江金华第三
制药厂

51. 吡哌美辛片 25mg 山西大同云岗

制药厂

52. 乙酰螺旋霉素片 0.1g 云南金碧制药厂

53. 复方黄连素片 四川广元金山制药厂

关于撤销国药准字、卫药准字号药品中含苯丙醇胺药品制剂生产批准文号的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

根据《中华人民共和国药品管理法》第二十五条的有关规定和我局《关于对含苯丙醇胺药品制剂进一步处理决定的通知》(国药监安〔2001〕273号)，我局对国药准字和卫药准字号药品中含苯丙醇胺药品制剂进行了清理核查(名单见附件)。现将该14个药品制剂的生产批准文号予以撤销，其他事项请按照国药监安〔2001〕273号文执行。

特此通知

附件：撤销的国药准字、卫药准字号药品中含有苯丙醇胺药品制剂生产批准文号名单

国家药品监督管理局

二 〇 〇 一年六月二十二日

附件：

撤销的国药准字、卫药准字号药品中含有苯丙醇胺药品制剂生产批准文号名单

药品名称	生产批准文号	生产单位
复方右美沙芬胶 囊	(94)卫药准字 X-200 号	上海九福药业有限公 司
复方右美沙芬胶 囊	(98) 卫 药 准 字 X-216-2号	

广州光华药业股份有限公司

复方美沙芬溶 液	(95)卫药准字 X-260号	上海美优制药厂
复方氨酚美沙 芬片(I)原名复 方美沙芬片	(92)卫药准字 X-32号	中美天津史克制药 有限公司
复方美沙芬片	(92)卫药准字 X-49-2 号	上海九福药业有限 公司
复方美沙芬胶 囊	(96)卫药准字 X-246号	上海美优制药厂
复方盐酸苯丙 醇胺缓释胶囊	(89)卫药准字 X-66号	中美天津史克制药 有限公司
苯乍缓释胶囊	(92)卫药准字 X-60号	天津市力生制药厂
复方氨酚美沙 芬片(I)	(1998) 卫 药 准 字 XF-0021号	珠海东佳药业有限 公司
复方氨酚美沙 芬片(I)	(1998) 卫 药 准 字 XF-0139号	河南京豫制药厂
复方氨酚美沙	国 药 准 字 (1999)	河南省天工制药厂

芬片(I)	XF-0104号	
复方氨酚美沙芬片(I)	国药准字 XF19990030	哈尔滨泰华药业股份有限公司
复方氨酚美沙芬片(I)	国药准字 XF19992140号	金华市第三制药厂
复方氨酚美沙芬片(I)	国药准字 XF20000029号	哈尔滨圣吉药业有限公司

关于撤销含盐酸苯丙醇胺药品制剂批准文号的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

根据《中华人民共和国药品管理法》第二十五条及我局《关于对含苯丙醇胺药品制剂进一步处理决定的通知》(国药监安[2001]273号)，请对你辖区内制药企业生产的含盐酸苯丙醇胺药品制剂进行清理检查，凡由省级药品监督管理部门批准属地方批准文号含盐酸苯丙醇胺制剂的品种由你局负责撤销批准文号。其他事项请按照国药监安[2001]273号文执行。

特此通知

国家药品监督管理局

二 一年六月二十二日

关于第二十二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《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二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[2000]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，现将第二批不予延长保护期的2个品种(详见附件)汇总为第二十二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6月7日至2008年6月7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，凡没有重新核发《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，请严格按照《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：第二十二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 一年五月十五日

附件：

第二十二批中止中药同品种药品生产批准文号

效力的品种名单

序号	药品名称	企业名称	批准文号	省份
1	尿感宁冲剂	上海秀龙中药厂	ZZ - 2935—沪卫药准字(1995)第163004号	上海
2	牛黄降压丸	内蒙古自治区包头中药厂	ZZ - 0077—内卫药准字 (1994)0695号	内蒙古

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

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。现将第二十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,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 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 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 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

1\莲芝消炎胶囊\广东华南制药厂\ZZ - 4384 - 粤卫药准字(1994)第507149号\广东

2 \莲芝消炎胶囊\广东省大埔制药厂\ZZ - 4384 - 粤卫药准字(1994)第404014号\广东

3 \莲芝消炎胶囊\广东省中山市沙溪制药厂\ZZ - 4384 - 粤卫药准字(1994)第612205号\广东

- 4\莲芝消炎胶囊\广州白云山制药总厂阳春分厂
\ZZ - 4384 - 粤卫药准字(1994)第216025号\广东
- 5 \莲芝消炎胶囊\广州市花城制药厂\ZZ - 4384
- 粤卫药准字(1994)第122530号\广东
- 6\莲芝消炎胶囊\惠州阳光药业有限公司\ZZ -
4384 - 粤卫药准字(1994)第520002号\广东
- 7\莲芝消炎胶囊\中山市小榄制药厂\粤卫药准
字(1994)第606140号\广东
- 8 \通脉降脂片\黑龙江省龙武制药厂\ZZ - 3811
- 黑卫药准字(1996)第200220号\黑龙江
- 9\回生第一丹胶囊\常德国泰制药有限公司\ZZ
- 3720 - 湘卫药准字(1996)第028041号\湖南
- 10\妇科止血灵\吉林省昌隆生物化学制药厂\ZZ
- 2922 - 吉卫药准字(1996)第1596号\吉林
- 11 \妇科止血灵\吉林市国药制药有限责任公司
\ZZ - 2922 - 吉卫药准字(1996)第2379号\吉林
- 12\回生第一丹胶囊\白城市多邦药业有限公司
\ZZ - 3720 - 吉卫药准字(1996)第5196号\吉林
- 13 \妇科止血灵\盘锦市第三制药厂\ZZ - 2922
- 辽卫药准字(1996)第0114号\辽宁
- 14 \六味安消散\阜新县蒙药厂 \ZZ - 0128 - 辽
卫药准字(1996)第0081号\辽宁
- 15\回生第一丹胶囊 \内蒙古大唐药业有限公司
\ZZ - 3720 - 内卫药准字(1995)0729号\内蒙古
- 16\妇科止血灵\四川康定金珠制药有限责任公
司(原四川省甘孜藏族自 治州制药厂)\ZZ - 2922 -

川卫药准字(1995)第010915号\四川

17\朱砂莲胶囊 \成都国嘉制药有限责任公司
\ZZ - 4667 - 国药准字(1999)ZF - 129号\四川

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

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》及我局国家中药品种保护审评委员会对第一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,现将第一批不予延长保护期的13个品种(详见附件)汇总为第十九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2月7日至2008年2月7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知后,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,凡没有重新核发《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,请严格按照《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：第十九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 一年二月七日

附件：

第十九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\牛黄蛇胆川贝液\福建汇天生物药业有限公司
\闽卫药准字(1996)第000296号\福建

2\三九胃泰颗粒\海南轻骑海药股份有限公司海口
市制药厂 \ZZ - 5012 - 琼卫药准字(1995)第
000146号\海南

3\安神补脑液\无锡山禾药业股份有限公司\ZZ
- 2532苏卫药准字(1999)第188001号\江苏

4\安神补脑液\沈阳市新城子制药厂\ZZ - 2532
- 辽卫药准字(93)13号\辽宁

5\寒湿痹颗粒\大连长白山制药有限公司\ZZ -
5083 - 辽卫药准字(1998)第0228号\辽宁

6\气滞胃痛颗粒 \大连长白山制药有限公司\ZZ
- 5024 - 辽卫药准字(1998)第0228号\辽宁

7\气滞胃痛片\大连长白山制药有限公司\ZZ -
5023 - 辽卫药准字(1998)第0228号\辽宁

8\湿热痹颗粒\大连长白山制药有限公司\ZZ - 5087 - 辽卫药准字(1998)第0228号\辽宁

9\尕痹颗粒\大连长白山制药有限公司\ZZ - 5038 - 辽卫药准字(1998)第0228号\辽宁

10\尕痹片\大连长白山制药有限公司\ZZ - 5037 - 辽卫药准字(1998)第0228号\辽宁

11\虚寒胃痛颗粒\大连长白山制药有限公司\ZZ - 5079 - 辽卫药准字(1998)第0228号\辽宁

12\安神补脑液\宁波华兴药业有限公司\ZZ - 2532 - 浙卫药准字(1996)第065201号\浙江

13\复方阿胶浆\浙江省兰溪制药厂\浙卫药准字(93)0419 - 3号\浙江

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

自治区、直辖市药品监督管理局或卫生厅(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21号公告中涉及未按规定申请同品种保护的36个药品生产批准文号的效力。现将第十六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知(名单见附件)。

请各省、自治区、直辖市药品监督管理局或卫生厅(局)按此通告后，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，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或卫生厅(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：第十六批中止药品生产批准文号的品种名单

国家药品监督管理局

二〇〇二年五月二十八日

附件：

第十六批中止药品生产批准文号的品种名单

序号\药品名称\企业名称\批准文号\省份

1\益脑胶囊\安徽古井集团九方制药有限公司
(原：安徽九方制药有限责任公司)\皖卫药准字
(1996)

第200032号\安徽

2\骨友灵擦剂

(45ml / 瓶)\重庆同心制药有限公司\ZZ-3370-
渝卫药准字

(1999)005876号\重庆

3\健儿素冲剂\厦门金日制药有限公司(原:厦门
美华制药厂有限公司\闽卫药进字(1996)

第000475号\福建

4\健儿素冲剂\泉州中侨(集团)股份有限公司药
业公司\闽卫药准字(1996)

第001955号\福建

5\健儿素冲剂\永泰制药厂\闽卫药准字(1996)

第002173号\福建

6\竭红跌打酊\梅州制药厂\粤卫药准字(1994)

第401099号\广东

7\糖尿乐胶囊\深圳市巨大药业有限公司\粤卫
药准字(1994)

第914017号\广东

8\健儿素冲剂\兰州中药厂\ZZ-3790-甘卫药准
字

(1996)第012103号\甘肃

9\复胃散胶囊\广西天等制药\桂卫药准字
(1993)

第051030号\广西

10\降糖甲片\北海赛福药业公司\桂卫药准字
(1994)

第142002号\广西

11\益脑胶囊\南宁万士达制药厂\桂卫药准字

(1996)

第111012号\广西

12\复胃散胶囊\承德地区制药厂\冀卫药准字

(1995)

第080397号\河北

13\骨友灵擦剂\中国中医研究院中药研究所

秦皇岛中药厂\冀卫药准字(1995)

第030060号\河北

14\健儿素冲剂\武汉康乐药业有限公司

(原:武汉康乐制药厂)\鄂卫药准字(1990)

第001407号\湖北

15\复胃散胶囊\牡丹江回春药业股份有限公司

\ZZ - 3176 - 黑卫药准字

(1985)第200350号\黑龙江

16\复胃散胶囊\黑龙江尚志市青云制药厂\ZZ -

3176 - 黑卫药准字

(1993)第200332号\黑龙江

17\降糖甲片\黑龙江省苇河制药厂\ZZ - 3556 -

黑卫药准字

(1994)第200097号\黑龙江

18\糖尿乐胶囊\黑龙江省东方红制药厂\黑卫药

准字(1990)第

300177号\黑龙江

19\复胃散胶囊\安阳市商都制药厂\ZZ - 3176 -

豫卫药准字

(1996)第042036号\河南

- 20\降糖甲片\河南新星药业股份有限公司\ZZ - 3556 - 豫卫药准字
(1996)第126108号\河南
- 21\益脑胶囊\新乡市联谊制药厂\ZZ - 2990 - 豫卫药准字
(1996)第131062号\河南
- 22\复胃散胶囊\四平市康复制药厂\吉卫药准字
(1996)
第3056号\吉林
- 23\回春胶囊\辉南辉发制药股份有限公司\ZZ - 4491 - 吉卫药准字
(1998)第4036号\吉林
- 24\回春胶囊\通化白山制药三厂\ZZ - 4491 - 吉卫药准字
(1998)第4464号\吉林
- 25\降糖甲片\四平康乐制药厂\吉卫药准字
(1996)
第3016号\吉林
- 26\小儿感冒宁糖浆\四平市康复制药厂\吉卫药准字(1996)
第3048号\吉林
- 27\醒脑再造胶囊\通化神龙药业股份有限公司
(原：通化神龙制药厂)\吉卫药准字(1993)
第4018号\吉林
- 28\醒脑再造胶囊\辉南长龙生化药业股份有限公司 \吉卫药准字(1996)

- 第4513号\吉林
29\养胃宁胶囊\辉南辉发制药股份有限公司\ZZ
- 4565 - 吉卫药准字
(1998)第4323号\吉林
30\养胃宁胶囊\吉林敖东药业集团延吉股份有
限公司\ZZ-4565 - 吉卫药准字
(1998)第6008号\吉林
31\健儿素冲剂\江苏同泰药业有限公司(原:如
皋市制药厂)\苏卫药准字(1987)
第180701号\江苏
32\杏香兔耳风片\江西黎明制药厂\赣卫药准字
(1996)
第002013号\江西
33\金羚感冒片\沈阳天泰制药厂\ZZ - 4154 -
(98)卫药
准字ZF - 038号\辽宁
34\骨友灵擦剂\成都迪康制药公司\ZZ? 3370?
川卫药准字
(1994)010414号\四川
35\骨友灵擦剂\四川资阳市骆巍制药有限公司
\ZZ - 3370 - 川卫药准字
(1996)012269号\四川
36\骨友灵擦剂\四川资中重龙医药保健有限责
任公司 \ZZ - 3370 - 川卫药准字
(1996)012636号\四川

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

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22号公告中涉及未按规定申请同品种保护的98年药品生产批准文号的效力。现将第十七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，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，依法按假药进行查处。

特此通告

附件：第十七批中止药品生产批准文号的品种名

单

国家药品监督管理局

二 年九月四日

附件：

第十七批中止药品生产批准文号的品种名单

序号\药品名称\企业名称\批准文号\省份

1\心脑血管静片\北京三九万东药业有限责任公司
(原：北京市东风制药厂)\ZZ - 2231 - 京卫药准字
(1996)第137157号\北京

2\升气养元糖浆\福建新大陆药业有限公司\ZZ
- 3689闽卫药准字(1996)第1204号\福建

3\玉泉丸\福建龙立制药有限公司\闽卫药准字
(1996)第000915号\福建

4\升气养元糖浆\甘肃省天水制药厂\ZZ - 3689
- 甘卫药准字 (1996)第111512号\甘肃

5\鼻咽灵片\湛江向阳制药厂\ZZ - 4240 - 粤卫
药准字(1994)第205025号\广东

6\鼻咽灵片\广东宏兴集团股份有限公司(原：潮
州市宏兴制药厂)\ZZ - 4240 - 粤卫药准字(1994)第
304221号\广东

7\鼻咽灵片\东莞市亚州制药有限公司(原：东莞
市中亚制药厂)\ZZ - 4240 - 粤卫药准字 (1990第
517014号\广东

8\肝舒乐冲剂\珠海斗门同益制药有限公司\粤

卫药准字(1995)第009007号\广东

9\喉疾灵片\广州军区龙华制药厂\粤卫药准字(1994)第 511064号\广东

10\肾康宁片\广州众胜药厂\ZZ - 3139 - 粤卫药准字(1994)第113059号\广东

11\天一止咳糖浆\广州星群(药业)股份有限公司\ZZ - 3085 - 粤卫药准字(1994)第104042号\广东

12\宝咳宁颗粒(冲剂)\广西龙州制药厂\桂卫药准字(1992)第041029号\广西

13\调经活血片\广西灵峰药业股份有限公司\桂卫药准字(1992)第022054号\广西

14\抗菌消炎片\广西宜州制药厂\桂卫药准字(1996)第 095003号\广西

15\肾康宁片\广西宜州制药厂\桂卫药准字(1996)第 095009号\广西

16\四君子合剂\广西半宙制药(集团)有限责任公司\桂卫药准字(1994)第079135号\广西

17\当飞利肝宁胶囊\承德中药集团有限责任公司(原:河北省承德中药厂)\冀卫药准字(1995)第080199号\河北

18\穿龙骨刺片\河南天地药业股份有限公司(原:开封市中药制药厂)\豫卫药准字(1986)第011137号\河南

19\玉泉丸\河南省百泉制药厂\豫卫药准字(1986)第057026号\河南

20\抗菌消炎片\河南省七彩药业有限责任公司

(原：河南省商城制药厂)\ZZ - 3326 - 豫卫药准字(1996)第066019号\河南

21\心脑血管静片\河南时珍制药有限公司(原：河南省安阳中药厂)\ZZ - 2231 - 豫卫药准字(1996)第047047号\河南

22\调经活血片\哈尔滨中药一厂\ZZ - 2600 - 黑卫药准字(1982)200628号\黑龙江

23\调经活血片\哈尔滨松花江制药厂\ZZ - 2600 - 黑卫药准字(1992)第200076号\黑龙江

24\速感宁胶囊\黑龙江省宁安制药厂\黑卫药准字(1989)第 300428号\黑龙江

25\速感宁胶囊\黑龙江省山河制药厂\黑卫药准字(1993)第 300033号\黑龙江

26\速感宁胶囊\哈尔滨市龙华制药厂\黑卫药准字(1993)第300238号\黑龙江

27\心脑血管静片\哈尔滨中药一厂\ZZ - 2231 - 黑卫药准字(1982)第201586号\黑龙江

28\心脑血管静片\黑龙江省铁力制药厂\ZZ - 2231 - 黑卫药准字(1988)第200243号\黑龙江

29\心脑血管静片\哈尔滨松花江制药厂\ZZ - 2231 - 黑卫药准字(1991)第200178号\黑龙江

30\心脑血管静片\大庆制药厂\ZZ - 2231 - 黑卫药准字(1993)第200226号\黑龙江

31\心脑血管静片\哈尔滨太阳岛制药厂\ZZ - 2231 - 黑卫药准字(1996)第200334号\黑龙江

32\玉泉丸\哈尔滨中药四厂\黑卫药准字(1985)

第300295号\黑龙江

33\季德胜蛇药片\湖北省广水市制药厂\鄂卫药准字(1981)第 000367号\湖北

34\抗菌消炎片\武汉市东山制药厂\鄂卫药准字(1981)第001496号\湖北

35\螺旋藻胶囊\湖北瑞森药业有限公司\鄂卫药准字(1996)第000126号\湖北

36\黄芪注射液\长沙九芝堂集团有限公司\湘卫药准字(1982)第002138号\湖南

37\肾康宁片\回春堂制药厂\湘卫药准字(1994)第097002号\湖南

38\调经活血片\吉林辉南天泰药业股份有限公司\吉卫药准字(1995)第 4019号\吉林

39\复方益肝灵片\辉南辉发药业股份有限公司\ZZ - 4361 - 吉卫药准字(1996)第4029号\吉林

40\复方益肝灵片\吉林省利华制药厂\ZZ - 4361 - 吉卫药准字(1998)第1022号\吉林

41\复方益肝灵片\通化康成药业有限责任公司\ZZ - 4361 - 吉卫药准字(1998)第4028号\吉林

42\复方益肝灵片\辉南长龙生化药业股份有限公司\ZZ - 4361 - 吉卫药准字(1998)第4493号\吉林

43\降压平片\长春市北华制药厂\ZZ - 2581 - 吉卫药准字 (1996)第1354号\吉林

44\降压平片\长春市人民制药有限公司\ZZ - 2581 - 吉卫药准字 (1996)第1458号\吉林

45\降压平片\吉林市国药制药有限责任公司

- \ZZ - 2581 - 吉卫药准字(1996)第2385号\吉林
46\降压平片\四平市三丰药业有限公司\ZZ -
2581 - 吉卫药准字(1996)第3349号\吉林
47\降压平片\吉林市义德堂制药厂\吉卫药准字
(1992)第4035号\吉林
48\降压平片\四平市松辽制药厂\吉卫药准字
(1996)第3112号\吉林
49\清脑复神液\辉南长龙生化药业股份有限公
司\ZZ - 3822 - 吉卫药准字(1996)第4608号\吉林
50\肾康宁片\吉林省昌隆生物化学制药厂\ZZ -
3139 - 吉卫药准字(1996)第1595号\吉林
51\肾康宁片\辉南辉发制药有限公司\ZZ - 3139
- 吉卫药准字(1996)第4922号\吉林
52\速感宁胶囊\吉林省东生药业公司\吉卫药准
字(1996)第 132099号\吉林
53\速感宁胶囊\吉林东北虎制药有限公司\吉卫
药报字(1996)第 231145号\吉林
54\速感宁胶囊\辉南辉发药业股份有限公司\吉
卫药准字(1996)第432047号\吉林
55\速感宁胶囊\吉林省通榆制药厂\吉卫药准字
(1996)第530262号\吉林
56\速感宁胶囊\洮南飞鹰药厂\吉卫药准字
(1996)第 530265号\吉林
57\速感宁胶囊\白城市多邦药业有限公司\吉卫
药准字(1996)第530291号\吉林
58\心脑血管片\吉林省华侨联合企业制药厂\吉卫

药准字(1994)第5008号\吉林

59\玉泉丸\吉林市前锋中药厂\吉卫药准字
(1996)第231052号\吉林

60\玉泉丸\四平市松辽制药厂\吉卫药准字
(1996)第330540号\吉林

61\玉泉丸\吉林省柳河凯伦药业有限公司\吉卫
药准字(1996)第430504号\吉林

62\玉泉丸\吉林省柳河长青制药厂\吉卫药准字
(1996)第431641号\吉林

63\玉泉丸\中美合资吉林柳河博士乐制药 有限
公司\吉卫药准字(1996)第431852号\吉林

64\肝舒乐冲剂\江苏苏南药业有限公司\苏卫药
准字(1982)第124802号\江苏

65\肝舒乐冲剂\连云港康缘制药有限责任公司\
苏卫药准字(1982)第124803号\江苏

66\黄芪注射液\六合县制药厂\苏卫药准字
(1984)第149703号\江苏

67\清脑复神液\扬州市第三制药厂\苏卫药准字
(1996)第 199801号\江苏

68\珍黄丸\无锡山禾集团健宏药业有限公司
(原:无锡健宏药业总公司)\苏卫药准字(1995)第
197001号\江苏

69\调经活血片\辽宁远东药业有限公司\辽卫药
准字(1996)第0085号\辽宁

70\清脑复神液\鞍山第一制药厂\辽卫药准字
(1996)第 0061号\辽宁

71\胃康胶囊\抚顺安怡天然药物厂\辽卫药准字(1996)第800005号\辽宁

72\胃康胶囊\沈阳飞龙制药有限公司\辽卫药准字(1996)第 800306号\辽宁

73\玉泉丸\鞍山第一制药厂\辽卫到准字(1996)第 800067号\辽宁

74\玉泉丸\沈阳康佳医学保健有限公司\辽卫药准字(1996)第800102号\辽宁

75\玉泉丸\大连中药厂\辽卫药准字(1996)第 800249号\辽宁

76\玉泉丸\鞍山市先臻药业有限公司(原:鞍山第三制药厂)\辽卫药准字(1996)第800502号\辽宁

77\抗菌消炎片\青岛国风药业股份有限公司\ZZ - 3326 - 鲁卫药准字 (1995)第00224号\山东

78\调经活血片\山东荷泽健民中药厂\ZZ - 2600 - 鲁卫药准字(1995)第086222号\山东

79\茵栀黄注射液(2ml)\山西三晋药业有限公司\ZZ - 4717 - 晋卫药准字(1998)第165105号\山西

80\茵栀黄注射液(10ml)\山西三晋药业有限公司\ZZ - 4717 - 晋卫药准字(1998)第165106号\山西

81\宝咳宁冲剂\陕西海姆普德制药厂\陕卫药准字(1996)第001414号\陕西

82\抗菌消炎片\陕西省白鹿制药厂\ZZ - 3326 - 陕卫药准字(1995)第002228号\陕西

83\调经活血片\上海中药制药三厂\沪卫药准字(1995)第 042025号\上海

84\四君子合剂\上海中药制药一厂\ZZ - 3292 - 沪卫药准字 (1995)第040162号\上海

85\四君子合剂\上海中药制药二厂\ZZ - 3292 - 沪卫药准字(1995)第041019号\上海

86\四君子合剂\上海玉同药业公司\ZZ - 3292 - 沪卫药准字(1995)第073012号\上海

87\四君子合剂\上海凯托制药厂\ZZ - 3292 - 沪卫药准字(1995)第172009号\上海

88\五酯胶囊\上海中药制药一厂\沪卫药准字(1995)第 040248号\上海

89\八正合剂\四川济生制药有限责任公司\ZZ - 3062 - 川卫药准字(1996)第012689号\四川

90\宝咳宁颗粒 (冲剂)\四川渔人制药有限公司\ZZ - 0242 - 川卫药准字(1996)011790号\四川

91\穿龙骨刺片\成都市雪峰制药厂\川卫药准字(1991)第 006016号\四川

92\肝舒乐冲剂\四川省自贡中药厂\ZZ - 3730 - 川卫药准字(95) - 11138号\四川

93\桂枝合剂\四川省中药厂\ZZ - 2977 - 川卫药准字(1993)第006979号\四川

94\抗菌消炎片\昆明华都制药有限公司\ (96)滇卫药准字第 002754号\云南

95\肝舒乐冲剂\浙江泰康制药有限公司\浙卫药准字(1996)第 024701号\浙江

96\黄芪注射液\浙医大制药厂\浙卫药准字(1996)第 050602号\浙江

97\茵栀黄注射液\宁波市第三制药厂\浙卫药准字(1996)第044401号\浙江

98\肝舒乐冲剂\龙泉市辰龙药业有限公司(原:龙泉市制药厂\浙卫药过字(1996)第024702号\浙江

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

国药管注[1999]364号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局或卫生厅(局):

根据国务院《中药品种保护条例》及有关文件规定,凡未按规定申请中药品种保护的品种,应中止其药品批准文号的效力。现将“国家中药保护品种”第19号公告中涉及的未按规定申请同品种保护的第十四批(15个品种)中止药品批准文号的效力予以通告(见附件)。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局或卫生厅(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,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或卫生厅(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：第十四批中止药品生产批准文号的品种名单

国家药品监督管理局

一九九九年十一月十二日

附件：

第十四批中止药品批准文号的品种名单

序号\药品名称\企业名称\批准文号\省份

1\独活寄生合剂\重庆桐君阁药厂\ZZ-3584-渝卫药准字(1997)005204号\重庆

2\参芪五味子片\兰州佛慈制药厂\ZZ-2312-甘卫药准字(1996)第022004号\甘肃

3\参芪五味子片\甘肃医药集团武威制药厂\ZZ-2312-甘卫药准字(1996)第022010号\甘肃

4\参芪五味子片\甘肃省天水制药厂\ZZ-2312-甘卫药准字(1996)第022012号\甘肃

5\补肾康乐胶囊\宛西制药集团股份有限公司(原月月舒药业集团有限公司)\ZZ-4315-豫卫药准字(1996)第034081号\河南

6\川贝雪梨膏\郧阳武当山制药厂\ZZ-0059-鄂卫药准字(1989)第000187号\湖北

7\川贝雪梨膏\武汉长江制药厂\ZZ-0059-鄂卫药准字(1991)第001011号\湖北

8\健儿糖浆\武汉市汉阳制药厂\鄂卫药准字(1993)第000110号\湖北

9\乳块消片\四平市康复制药厂\ZZ-0236-吉卫药准字(1996)第3026号\吉林

10\健儿糖浆\江西奉新药厂\赣卫药准字(1982)39-1号\江西

11\参芪五味子片\西安自力中药厂\陕卫药准字(1987)第000819号\陕西

12\乳块消片\西安北方制药有限公司\陕卫药准字(1995)第000620号\陕西

13\乳块消片\咸阳步长制药有限公司\陕卫药准字(1995)第001007号\陕西

14\乳块消片\西安长城制药厂\陕卫药准字(1995)第001309号\陕西

15\乳块消片\天津同仁堂制药厂\ZZ-0236-津卫药准字(1994)0686号\天津

关于调整和整顿化学试剂厂点的通知

各省、市、自治区人民政府：

化学试剂是一类品种繁多的纯化学物质，广泛应用于科学研究、工农业生产、文教卫生和国防建设等各项事业，对国民经济发展具有重要作用。

六十年代初，我国的化学试剂已形成布局合理的

6个大区的7个化学试剂产销基地，13个骨干厂，累计生产品种约6千种。但近年来，各地陆续发展了许多试剂厂点。据1980年27个省、市、自治区的不完全统计，化学试剂生产厂点已多达7百多个，分属社队、街道、学校、部队等，其中社队和学校办的，占生产厂点总数的70%以上，并且还在继续增加。这些厂点中，有相当一部分生产条件十分落后，不具备必要的测试手段，三废污染严重，产品质量低劣，达不到规定的技术标准。据5年来的质量检查结果看，抽检近千个品次，平均合格率仅54%，个别厂点的产品甚至全部不合格，这就严重地影响科研成果的准确性，危害很大。所有的试剂厂点又都竞相重复生产一小部分批量大、工艺简单、产值利润高的通用品种，而数以千计的小品种，如特效试剂、生化试剂、仪器分析试剂等，由于生产工艺较复杂、批量小、利润少，有的甚至亏本，工业不愿生产，商业也不愿经营，使产品品种逐年减少，市场脱销进一步扩大，给科技工作带来困难。

鉴于上述情况，根据国务院“坚决调整和全面整顿现有企业的决定”的精神，拟从现在起，在两年内首先对纳入化工部计划的225种主要化学试剂的生产厂点(不论所有制和隶属关系如何)进行全面调整和整顿。整顿要以提高产品质量为重点，并适当调整布局和产品结构。

一、主要品种实行生产许可证制度

以化工部为主会同国家经委、国家医药管理局、国家工商行政管理局的有关司局联合成立行业的整顿领导小组，负责制订实施方案，研究处理整顿的日常工作。各省、市、自治区由化工厅为组长、医药局为副组长，并会同工商行政管理局、标准局、化工部地区化学试剂质量监测站等组成省、市、自治区的整顿小组，对本地区内提出申请的生产厂点进行审查，报整顿领导小组审核批准，由化工部发给产品生产许可证(具体办法见《化学试剂产品生产许可证试行条例》)。凡生产属于225种试剂的生产厂点，必须持有有关批件和产品生产许可证，到所在工商行政管理局核准登记后方能生产。从1985年起，对225种化学试剂全部实行生产许可证制度，凡无产品生产许可证的，不得从事生产。主管部门不予安排生产收购计划；物资部门不给原料；银行不予贷款，各级经营部门不得收购和销售其产品。对无证生产、收购和销售，给用户造成经济损失的，分别情况由生产、收购和销售单位负责赔偿，并追究责任。对不能生产化学试剂的厂点，由主管上级妥善安排。

二、实行统一规划，加强计划管理

为减少重复生产，提高生产技术水平，对225种化学试剂的生产收购计划，由各省、市、自治区化工、医药厅(局)按需要进行安排，化工部、国家医药局根据全国需要情况进行综合平衡后纳入化工部生产计划。

统一规划和收购的原则是：

(1)对量大面广、生产技术简单、储运困难的品种，各省、市、自治区应对生产厂点进行规划、逐步调整、适当集中、结合综合利用，尽量做到就地取材，就近供应。

(2)发证后的产品，不得随意转移生产，如确需转产，接受转产单位应另行申请，完备许可证手续，转出产品的单位的生产许可证即行注销。

(3)为尽量降低消耗、降低成本、减少污染，同一品种原则上不得在同一城市安排两个以上的生产点。

(4)225种通用试剂，原则上不再增加新的生产厂点，如有特殊需要，必须按程序报批。

三、严格质量管理，加强质量监督

各质量监测站是国家对化学试剂抽量进行监督、检查的法定性机构，有权对所负责区内生产和销售化学试剂的任何单位进行监督、检查，促进企业提高产品质量。在整顿工作中负责检查试剂生产厂点的测试手段和产品质量，并向整顿小组提出报告；在日常工作中，要定期或不定期地对试剂生产厂点和销售单位的产品进行监督检查。发现产品质量不合格，应立即报告当地整顿小组，通知有关单位停止生产、收购和销售，限期整顿。如受检单位和监测站发生争执时，由化工部化学试剂质量监测中心负责仲裁。经整顿仍

达不到要求的，监测站有权建议化工部注销该产品的生产许可证，待达到要求后，重新申请生产许可证。

四、提高行业技术水平，努力促进品种发展

化学试剂要求多品种、高质量、服务好，它的经济效益主要体现在广泛的社会效益，今后还应从以下几方面来促进品种的发展，提高品种的供应能力：

(1)适当调整专业厂的考核办法。有关省、市化工厅(局)对北京、上海、天津试剂总厂，广州、西安、成都、沈阳、重庆东方红试剂厂等重点厂实行工业产品和试剂产品分开考核，对化学试剂要重点考核品种、质量、单耗，不应以试剂生产盲目压产值、利润指标。要给企业有较大的灵活性，使之把主要精力放到发展新产品、提高产品质量和技术水平上，以适应社会发展的需要。

(2)要特别注意试剂行业的技术改造，体现技术进步，每个企业都必须在工艺、设备、环境、包装等方面努力提高生产技术水平，保证产品质量稳定可靠。

(3)在确保质量的前提下，广开小品种来源，化工部和国家医药管理局应有计划有步骤组织大专院校和科研单位生产新产品，同时合理组织进口，满足社会需要。

附：化学试剂产品生产许可证试行条例

第一章 总 则

第一条 化学试剂广泛应用于科学研究、工农业生产、文教卫生和国防建设等各个领域，对国民经济发展具有重要作用。为有计划的组织好生产，促进企业提高产品质量，确定实行《化学试剂产品生产许可证》(以下简称许可证)制度。

第二条 各省、市、自治区化工厅(局)首先应对现有生产225种试剂品种的厂点，根据合理布局，适当集中，就地取材，就近供应，确保质量的原则，进行统一规划。

第三条 凡生产、分装属于225种试剂的厂点(不论其经济性质及隶属关系)，必须领取化工部颁发的许可证，并经工商行政管理部门核发营业执照后，才能进行生产，经营单位才能收购和销售。

第二章 申请许可证的厂点应具备的条件

第四条 厂点布局合理，有主要原材料来源及正常销售渠道。

第五条 要有熟悉本专业的技术人员、管理人员和熟练工人。主管生产的厂长及技术、检验负责人，必须具备解决生产和检验过程中所遇问题的能力。

第六条 生产化学试剂应具备整洁的生产操作、包装、检验和储存等环境，严格防止各类异物混入产

品。

第七条 根据生产品种的工艺要求，必须具备相应的生产设备。要有按照标准进行全部项目检验的仪器设备。计量设备及仪器要定期校正，保证准确可靠。

第八条 有在厂长领导下的专职质量检验机构，并配备一定数量的检验人员，负责产品质量的检查监督工作。

第九条 严格执行《中华人民共和国标准化管理条例》、《工业企业标准化管理办法》等有关产品质量的各项规定。

第十条 要有生产、质量、安全等方面的各项基本管理制度。

第十一条 有三废治理和安全防护等基本设施。

第三章 许可证的申请和审批

第十二条 以化工部为主会同国家经委、国家医药管理局、国家工商行政管理局的有关司局联合成立行业的整顿领导小组，负责制订实施方案和研究处理日常等工作。

第十三条 以各省、市、自治区化工厅(局)为组长，医药局为副组长并会同标准局、工商行政管理局、化工部地区化学试剂监测站等组成整顿小组。负责对本省、市、自治区内提出申请厂点的审查等工作。

第十四条 凡申请许可证的厂点，都要填写申请

书逐级向主管部门提出申请。由主管部门审查并签署意见后提交本省、市、自治区整顿小组。

第十五条 整顿小组对符合本省规划及本条例要求的申请厂进行全面核实和审查。并提出审查情况报告和审核意见表报整顿领导小组一式五份。

第十六条 整顿领导小组根据申请书及有关审查文件进行审核或经过复查合格者，由化工部颁发许可证，并发文通知有关单位。

第十七条 凡领有化工部颁发的许可证的厂点，必须及时到当地工商行政管理部门登记，核发营业执照。

第四章 许可证的使用和管理

第十八条 凡取得许可证的品种，工厂要在标签上注明或另加许可证编号的标志，以资识别。

第十九条 许可证不准以任何形式进行转让，违者要追究当事人责任。

第二十条 对无许可证的产品，主管部门不予安排生产收购计划；物资部门不给原料；银行不予贷款。

第二十一条 对无许可证而生产、收购和销售的单位要追究责任。

第二十二条 各化学试剂监测部门有权对化学试剂产品质量及许可证的使用，进行定期或不定期的监督检查。发现不符合标准和无许可证的产品，应及

时向其主管部门和工商行政管理部门等反映情况，提出建议。有关部门应对生产单位进行严肃处理，并将结果告化工部。

第五章 许可证的注销

第二十三条 企业如改变生产方向或停止生产时，应主动向省、市、自治区化工厅(局)及化工部提出注销许可证。

第二十四条 凡违犯本条例和降低产品质量，而又限期不改者，予以注销许可证。

第二十五条 注销许可证后，其编号即行失效，企业应将许可证退回化工部。

第六章 附 则

第二十六条 1983年下半年进行试点，1984年全面进行颁发许可证工作。1985年1月1日正式执行许可证制度。

第二十七条 为全面考虑厂点合理布局和便于集中组织审查工作，省内现有厂点应统一在限定范围内提出申请书。具体时间和要求，由省、市、自治区化工厅(局)负责商定。

第二十八条 进行颁发生产许可证的各级工作人员，要认真掌握政策，严格执行规定和标准，秉公办事。任何单位和个人都不准请客送礼，行贿受贿，对违反者必须严肃处理。

第二十九条 申请生产许可证的厂点要承担样品费、运费及检验费用。检验费用交付给有关化工部化学试剂监测站。

检验费的标准

品种数范围	每种收费金额(元)
10种以下	100
50种以下	80
100种以下	70
100种以上	60

第三十条 本条例的解释，由化工部负责。

关于调整医药经营部门避孕药具管理费标准(比例)的通知

各省、自治区、直辖市计划生育委员会、财政厅(局)、医药管理局(总公司)、重庆、广州、武汉、西安、哈尔滨、沈阳、大连市计划生育委员会、财政局、医药管理局(总公司)：

自1980年开始，医药经营部门收取避孕药具经营管理费，对调动各级经营部门的积极性和加强药具管理起了很好的作用。但是，由于运杂费和存储工资等费用的上升，现行管理费用标准偏低，经营单位发生亏损。为了更好地做好避孕药具的收购、调拨、发放工作，经研究决定，对现行医药经营部门收取的避孕药具管理费标准(比例)作如下调整：

一、经营管理费由7%调整到10%。其中：中国医药公司为0.5%，其余按地区经营环节进行分配，具体比例是：

1. 产地站(调出地区)由2%调整到2.3%；
2. 销地站(调入二级站)由1.5%调整到2.2%；
3. 县级经营单位，由1.5%调整到2%；
4. 四级代批点现行收费1%不变；
5. 零售单位收费标准由1%调整到2%。

二、新的收费标准时间从1985年1月1日起执行。

三、经营管理费资金来源，产地收购单位和中国医药公司由国家计生委拨付。

省、自治区、直辖市的二级站和三级批发单位、零售和四级代批点，均由各地计生委拨付。

各级计划生育部门支付的经营管理费在计划生育事业费款中“避孕药具经费”项下列支。

四、关于避孕药具经营管理费结算的有关问题：

1. 各产地收购单位根据国家计划安排收购的药具，由中国医药公司按计划收购单位的实际收购数量总金额向国家计生委按规定收费比例进行结算，在拨入药具收购资金中列支。

2. 各销地二级站按计划调入实际数量总金额，由各省、自治区、直辖市医药公司二级站列表，向省、

自治区、直辖市计生委按收费规定比例进行结算。

3.各三级批发、零售、四级批发单位，按调入实际避孕药具数量总金额，按规定收费比例向当地(县级以上)计生委进行结算。

五、避孕药具分配计划和签定合同，实行国家计划指导和择优订货相结合的方针。

省、地(市)级计划生育，医药管理部门和各级收购调拨站都要严格履行计划合同。如无故撤销计划合同，拒付货款，除按《合同法》承担法律责任外，将加倍核减计划生育部门的包干经费指标和医药部门的经营管理费。

关于对氨酚待因片供应管理办法的通知

氨酚待因片是青海制药厂研制的镇痛解热新制剂(每片含扑热息痛500毫克、磷酸可待因8.4毫克)，经北京医科大学临床药理研究所组织有关医疗单位进行临床试验，疗效确实。经卫生部药品审评委员会审查通过，卫生部于1986年5月30日以(86)X - 01号批准试产，并列入精神药品管理，现将其供应管理办法通知如下：

一、氨酚待因片的生产供应计划，由中国医药公司北京采购供应站根据医疗需要提出，经卫生部药政管理局会同中国医药工业公司、中国医药公司审核下达。氨酚待因片指定青海制药厂按计划生产，产品全部由中国医药公司北京采购供应站统一收购，药厂不

得擅自改变计划，不得自行销售。

二、氨酚待因片按麻醉药品供应系统调拨供应。全国的需要量由各麻醉药品供应点提出年度要货计划，由各省、自治区、直辖市医药公司汇总，报中国医药公司北京采购供应站平衡后签订供应合同，调拨供应。

三、各级麻醉药品供应点按照下达的医疗单位每季购用限量表与医疗单位签订供应合同，按合同供应经县级(含县)以上卫生行政部门核准的乡卫生院(含乡卫生院)以上的医疗单位及县级(含县)以上企、事业单位的医疗所(室)；在城市，除医院外可供应到经区卫生局批准的街道、机关、学校的门诊部或医务室。其他单位和个人及零售部门一律不供应，不准在市场零售。

四、氨酚待因片在医疗单位按精神药品管理使用，按供应限量表购买。一律凭处方使用，凡有处方权的医生都有使用氨酚待因片的处方权，每次处方量不得超过5日量，处方存查2年。

五、对违反本规定者，按照《药品管理法》由卫生行政部门进行行政处罚和经济处罚。

以上，请转知各医疗单位及药品供应部门遵照执行。

附表一：卫生部关于氨酚待因片新药生产申请批件

(86) X - 01号

中华人民共和国卫生部

1986年5月30日

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

根据《中华人民共和国药品管理法》第四条、第三十九条的规定，特制订《放射性药品生产、经营企(事)业检查验收细则》，作为对药品生产、经营企(事)业进行检查验收，核发《许可证》的依据。具体安排如下：

一、工作步骤：先由放射性药品生产经营企(事)业，按照《细则》自查，然后向所在省、市卫生厅(局)提出申请，经检查验收小组检查验收合格后，按照《药品管理法》第四条和国务院各部门的主要任务和职责中，核工业部归口组织管理全国同位素的产、供、销和进出口的规定精神，由核工业部审查同意，经卫生部审核批准，然后由所在地的省、市卫生厅(局)发给《许可证》。药品生产经营企(事)业凭《许可证》向所在省、市工商行政管理局申请《营业执照》。

二、放射性药品的特点是药品生产企业兼经营，因此凡生产放射性药品(包括放射免疫试剂测定盒、配套使用的非放射性制剂)的生产企(事)业都必须在申请药品生产企业许可证的同时申请药品经营企业

许可证。

三、检查验收和发证时间：自发文之日起至1986年6月30日止，凡经检查验收达不到《细则》规定条件的单位，要限期整顿，届时仍达不到要求的令其停止生产和经营。

附件一：放射性药品生产、经营企(事)业检查验收细则

根据《中华人民共和国药品管理法》、《放射性同位素工作卫生防护管理办法》以及《放射防护规定》等有关规定，结合我国当前放射性药品生产、经营企(事)业单位的实际情况，特制定本细则，作为检查验收和核发《二证》的依据。

一、放射性药品生产、经营的企(事)业单位，必须按企业的管理办法，组织生产和经营。要具有完整的生产体系和产品质量保证体系。

二、放射性药品生产、经营企(事)业单位必须具有与生产、经营放射性药品相适应的药师或助理工程师以上技术人员及技术工人。

1. 企(事)业领导班子必须有事业心、熟悉业务、尊重知识、尊重人才，重视技术，符合“四化”要求，具有较好的组织领导能力。要树立“安全第一、质量第一、用户第一”的服务宗旨。

分管生产、技术和质检的负责人必须是与医药专

业或与放射化学专业有关的大、专院校毕业生，并且有较丰富实践经验和管理知识、有管理企业、组织生产的能力，具有解决生产和检验过程所遇到的实际问题的能力，能胜任本职工作。

2. 生产、技术、质检等部门负责人必须是药师或工程师，熟悉本专业并具有一定的组织和管理能力的技术人员，能胜任本职工作。

3. 主要岗位的生产操作工，应具有初中以上文化水平。质检人员应具有高中以上的文化程度，熟悉与生产有关的专业知识，并能熟练地进行生产、检验操作。专业性的质检、化验人员应占本单位总人数的3%以上。考试不合格的不得上岗位。

4. 从事放射性药品生产、经营企(事)业所有人员，应具备放射卫生防护基本知识，并能自觉遵守有关放射防护规定。

5. 药师或助理工程师以上的技术人员不得低于本企业在编职工总数的20%。

6. 企业对职工要有提高技术业务和文化教育的培训计划和实施办法。

7. 企业内各级领导和各个部门要有明确的职责范围，并有一套能坚持执行的生产、技术、质量、计量、设备、安全卫生、“三废”治理、经济核算和奖惩等项管理制度。

三、放射性药品生产、经营企业必须具有与生产、经营放射性药品相适应的厂房、设施和卫生环境。

1. 放射性药厂必须有整洁的环境。生产区、生活区分开，尽量减少露土面积。

2. 厂房、车间布局要合理，符合生产工艺流程的要求。生产车间要设有与所生产放射性药品相适应的防尘、防菌、防交叉污染的设施。

动物房内必须清洁卫生，应有给水、排水、排污、采光、通风、保暖、降温等设施。有严格的管理制度和饲养规程。

3. 放射性药品生产企业按其所属类别，要在污染源的周围划出防护监测区，作为定期监测放射性物质对周围环境可能污染的范围。在监测过程中，当发现该区的空气、水和农牧产品中的污染超过容许剂量标准时，应根据实际污染范围采取有效的防护措施。

4. 甲级工作场所及产生放射性气体、气溶胶较多的工作场所，其地面、墙面和天棚应以易去污的材料装修；甲、乙级工作场所均应有淋浴设施。

5. 放射性工作场所应有良好的通风，合理地组织气流，室内换气次数必须符合《放射防护规定》第43条规定。

6. 产生放射性气体、气溶胶的工作场所，应根据工作性质配备必要的通风橱、操作箱等设备。通风橱

操作口的截面风速不小于1米/秒。密闭操作箱内应保持10-20毫米水柱的负压。

规模较大的放射性药品生产企(事)业单位,应根据操作性质和特点,将通风系统合理组合,严防污染气体的倒流。排风机应设在靠近排气口一端,排气口须超过周围(50米范围内)最高屋脊3米以上。

7.放射性药品生产企业所产生的放射性废物、废水,要有相应的设施,并符合《放射防护规定》第30条要求。

8.操作放射性物质工作人员的体表、衣物及工作场所的设备、墙壁、地面的表面污染水平,应控制在《放射防护规定》第26条规定的数值以下。

9.放射性药品生产、经营企(事)业必须按现行放射卫生防护有关规定和要求,制定“三废”技术处理、排放、运输和贮存等有效办法。

10.从事放射性药品生产人员,应根据不同工种需要,配备工作服、工作帽、手套和口罩。甲、乙级工作场所还应配备工作鞋、袜、附加工作服等防护用品。生产人员在可能受到放射性气体、蒸气污染的工作场所工作时,应供给高滤效能的口罩;在严重污染的条件下,应根据需要供给呼吸面罩,隔绝式呼吸器、气衣等装备。

11.放射性药品生产、经营企(事)业单位,应建立精干的防护监测机构或设置专(兼)职人员,具体负

责本单位经常性的辐射监测和放射性卫生防护工作，建立监测档案。进行卫生防护宣传和教育工作，并接受所在地区放射防护部门的监督和指导。

12. 必须具备生产各种放射性药品的工艺规程和相应的设备。设备布局要合理。要有健全的设备管理系统和设备档案。设备完好率达90%以上，泄漏率要控制在2‰以下。

13. 要有与生产相适应的原材料和成品的存放场地。成品入库必须有质检部门的化验合格证，并由生产车间填写入库单，方能入库。成品应按品种分批存放。

成品库应有销售记录。退货和不合格药品，应贮存在指定地区，并标有明显标志，留待处理，处理时要有详细记录。

四、放射性药品生产、经营企(事)业单位，必须具有能对所生产的药品进行全面质量检查机构、人员以及必要的仪器、设备、实验动物等。

1. 必须设独立的平行于生产单位的质量检验部门，直属厂长(或副厂长)领导，技术上受总工程师指导，业务上受当地药检部门的监督和指导。

2. 质检部门要有比较健全的自检、互检和专业检验相结合的质量检查网。负责原料、辅料、中间体、半成品、成品以及包装材料等项目检验。

3. 质检部门必须配备能满足生产成品所需要的检验设备和实验动物。精密仪器、仪表、衡器要有专人负责保管、使用、维修和定期核验。

4. 放射性药品生产、经营企(事)业单位所需的原料、辅料及出厂成品,经检验均应符合法定标准(药典、部颁)或达到产品鉴定通过时的指标(指体外放射免疫试剂测定盒)。包装材料及直接接触药品的容器必须符合药用要求或有关规定。要严格把好各道质量关,做到不合格的原辅料不投产,不合格的中间体不流入下道工序,不合格的成品不出厂。

5. 必须建立健全各项质量管理制度。如质量责任制、质量检验制、质量档案制、计量管理制、质量事故报告制、用户访问制、留样观察制等。

五、放射性药品生产、经营企(事)业单位必须坚持文明生产,建立健全必要的各项生产管理制度。

1. 必须建立健全以总工程师(或技术厂长)为首的生产技术指挥系统。

2. 必须制定完整的药品生产工艺规程和生产岗位责任制,并严格执行,不得擅自改变处方和生产工艺。

3. 生产原始记录必须完整、及时、清楚、准确,不得弄虚作假,做到规范化、制度化。生产原始记录最少保持1年。

4. 必须建立健全放射性同位素保管、领用和消耗登记制度，发现问题，及时处理。

5. 应根据放射性药品的特点、剂型和规格设计合理实用包装。药品包装必须按规定贴标签并附说明书，印有规定的放射性标志。

标签或说明书必须注明品名、规格、生产企业、批准文号、注册商标、产品批号、用法、剂量、主要成分、效期、禁忌症、出厂说明、注意事项等内容。

6. 安全第一。安全工作必须由生产厂长分管，设专门机构或有专人负责。要定期进行安全教育和检查，并具有安全消防设施。

附件二：放射性药品生产经营企业许可证略

关于对进口药品实行“许可证”的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅(局)：

根据《中华人民共和国药品管理法》和国家《进口商品质量监督管理办法》中有关进口药品的管理规定，为加强对进口药品的管理，促进国际医药贸易事业的发展，我部决定对进口药品实行“许可证”制度。现将“关于核发《进口药品许可证》的规定”发给你们，请遵照执行，并将有关事项通知如下：

一、自1988年7月1日起，进口药品一律凭《进口药品许可证》组织进口。凡欲进口尚未取得中国《进口药品许可证》的国外药品，均作为首次进口药品，

应按规定办理《进口药品许可证》。

二、对《进口药品品种目录》收录的药品品种，请国内进口单位通知国外厂商从即日起向中华人民共和国卫生部药政管理局申请《进口药品许可证》，国外厂商也可委托中国进口单位代为办理。

关于对精神药物实行进出口准许证规定的通知

精神药物是作用于中枢神经系统、在医疗上连续使用能产生依赖性的药品。由于其产生依赖性后，损害人体健康并导致一系列家庭及社会问题，因而对精神药物的管理，受到了国际上的普遍关注。为了保证精神药物供应医疗、科研需要，防止滥用而产生药物依赖性，联合国制订了《1971年精神药物公约》，对其实行特殊管理；我国卫生部于1979年制订了《关于医疗用毒药、限制性剧药管理规定》，对生产、供应和使用做了具体规定。

为了进一步加强对精神药物的管理，保障人民健康，并与国际上的管理措施相一致，经国务院批准，对《联合国1971年精神药物公约》所列的四十种精神药物(包括原料及其制剂)的进口和出口，实行由卫生部审核批准并发给准许证的管理制度。为此，特做如下规定：

一、对四十种精神药物(以下简称精神药物)的进、出口业务，一律由对外经济贸易部门所属的化工

进出口公司负责办理，其他单位和个人不得办理。

二、出口精神药物，由中国化工进出口公司向卫生部提出申请(省、市、自治区化工进出口公司如出口精神药物，应向该省、市、自治区卫生厅、局提出申请，由卫生厅、局审核转报卫生部)，同时交验购买国政府卫生部同意输入供医疗或科研使用的进口准许证，经我卫生部审核发给《精神药物出口准许证》后，方得出口。

三、因医疗及科研工作需要进口精神药物的，由需要单位向当地化工进出口公司提出要求，由省、市、自治区化工进出口公司向该省、市、自治区卫生厅、局提出申请，经卫生厅、局核报卫生部，由卫生部批准发给《精神药物进口准许证》后，方得进口。

四、精神药物进、出口准许证由进出口公司在该批精神药物进、出口时报送海关查验收缴，海关验凭卫生部核发的准许证(正本)按规定征、免税放行。该准许证之副本，由卫生部分别发送进出口公司并对对方国家政府卫生部各一份备查。精神药物每年的进、出口总量由卫生部汇总，并告知国际麻醉品管制局。

以上希遵照执行并转告所属单位。

附件：《精神药物进出口准许证》格式及药物名称表(略)

关于对三种特殊化学品实行出口准许证管理的通知

醋酸酐、乙醚、三氯甲烷既是化工生产和医药用的原料，又是制备“海洛因”等毒品的重要原料。据反映，近年来我国按合法贸易渠道出口的一些上述产品有被国际贩毒集团转入非法用途的迹象。这种情况已引起联合国禁毒机构和一些国家的关注。将于今年11月签署的联合国禁毒新公约中，已将这3种化学品列入国际管制。为此，必须对醋酸酐、乙醚、三氯甲烷3种化学品的出口加强管理，实行出口准许。现将有关事项通知如下：

一、经营出口的单位：

中国化工进出口公司及其所属各地分公司，中国医药保健品进出口公司及其各地分公司，按各自的经营范围对外经营醋酸酐、乙醚、三氯甲烷的出口业务，其它单位未经批准一律不得经营出口。

二、出口管理：

对醋酸酐、乙醚、三氯甲烷三种化学品的出口实行管理。出口上述化学品的单位须于每年10月底以前将下1年度的这3种化学品出口安排报卫生行政部门审批：1.中国化工进出口公司、中国医药保健品进出口公司的出口安排报卫生部批准；2.所属各分公司的出口安排经当地省、自治区、直辖市卫生厅(局)审查同意后报卫生部审批。卫生部在批准出口额度安排后

发给“特殊化学品出口申请表”。

出口单位必须按卫生部批准的化学品出口额度签订合同。额度外出口须按以上程序报批。

三、申领出口准许证手续：

出口醋酸酐、乙醚、三氯甲烷，出口单位应先填写卫生部制定的“特殊化学品出口申请表”，连同国外进口商提供的该商品不用于生产毒品的保证函，以及合同副本一并报卫生部审批，卫生部审核后签发出口准许证。海关凭证监管验放。

申领出口准许证每份须交手续费人民币100元。

四、罚则：

对于违反上述规定擅自出口和有走私违法行为的，由海关按《中华人民共和国海关法》和《中华人民共和国海关法行政处罚实施细则》处理。对触犯刑律的由公安部门查处并移交司法部门依法追究刑事责任。

五、本通知自1989年1月1日起执行。

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

各省、自治区、直辖市药品监督管理局、药品检验所，总后卫生部药品监督管理局、药品检验所，武警总队卫生部、药品检验所，中国药品生物制品检定

所：

根据我局国药管市「1999」400号文“关于印发2000年全国药品抽样检验工作计划的通知”要求，为加强对医院制剂的监督管理，经研究决定于今年7月份开始对医院自制制剂中的葡萄糖注射液(5%、10%)、氯化钠注射液、葡萄糖氯化钠注射液等3个品种进行监督抽验，现就有关情况通知如下：

一、各省级药品监督管理局应会同省级药品检验所组织各地(市)药品检验所对辖区内所有的医院制剂室进行监督检查，并对葡萄糖注射液(5%、10%)、氯化钠注射液、葡萄糖氯化钠注射液等3个品种的医院制剂进行抽验，每个品种抽3批。抽样时应检查制剂许可证、批准文号、批配制记录，并索取检验报告书；如抽不到样品的，应由医院制剂室出具抽不到样品的证明。

二、抽验的样品由省级药检所组织地(市)级药品检验所进行全检，并按国家有关规定收取检验费。各省级药品检验所于今年9月30日前将抽验结果按附表一格式填写，报中国药品生物制品检定所药检处(书面材料和以电子表格文件格式的磁盘各一份)，如抽不到样品的单位，应在备注栏中注明。

三、对在监督检查中发现的违规行为及在抽验中查出的不合格药品，应依法给予处罚。

各省级药品监督管理局应将处罚结果按附表二

格式填写，并报送我司稽查处。

附件：

- 1、2000年医院制剂抽验结果报表
- 2、2000年医院制剂监督抽验处罚结果表

国家药品监督管理局市场监督司

二 年六月二十三日