

最新医院管理规范全书

地方医药管理与立法

(二)

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·地方医药管理与立法(二)

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

上海市医疗器械经营企业开办资格认可审查 程序和申请须知	1
上海市医疗器械经营企业资格认可实施细则	7
上海市医疗器械生产企业开办资格认可审查 程序和申请须知	14
上海市医疗器械生产企业资格认可实施细则	21
上海市在职职工缴纳医疗保险费的若干规定	29
上海药监局成立稽查大队	32
上海药品定价实行差别差率	32
上海医疗保险试点定点零售药店	33
上海整治药价“虚高”	37
上海市人民代表大会常务委员会公告	38
上海市发展中医条例	38
陕西	48
第三季度陕西省药品医疗器械打假情况综述	48
陕西查处万寿路药材市场违规经营行为	52
陕西端掉一假药窝点	53
陕西换证审核审批工作纪律严明	54
陕西借“换证”东风强化药品流通管理	55

陕西开展药研机构备案工作	55
陕西省爱国卫生条例(草案).....	56
陕西省保健用品卫生监督管理办法	67
陕西省城市市容卫生管理监督办法	74
陕西省大型医用设备配置和应用管理(暂行) 办法	83
陕西省端掉一制售假药窝点	91
陕西省儿童计划免疫条例	91
陕西省面粉及面粉制品卫生监督管理规定	97
陕西省实施《食盐加碘消除碘缺乏危害管理 条例》办法	104
陕西省食品摊贩和城乡集市食品经营者生产 销售食品卫生规定	115
陕西省卫生厅关于统一制做医疗卫生机构 标识性标志的通知	125
陕西省药品监督管理局公告	127
陕西省药品监管局争取领导支持 加大监管 力度	132
陕西省医疗机构管理条例实施办法	132
陕西省医疗事故处理实施细则	143
陕西省医用特种车辆审批暂行管理办法 (试行).....	158

西安公布医保定点药店	164
陕西省发展中医条例	165
山西	178
山西代县出台六项整顿医药市场规定	178
山西汾阳全面整治医药市场	179
山西集中开展全省打击制售假劣药品(医疗 器械)行动	180
山西临汾地区医药打假又起雷霆	183
山西省计划生育条例	183

上海市医疗器械经营企业开办资格认可审查程序和申请须知

实效性有效

发布机构 上海市药品监督管理局

地区 上海

性质 文件

类别 其他类

一、依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营企业监督管理办法》及《上海市医疗器械经营企业资格认可实施细则》的规定，开办第一类医疗器械经营企业，应当向上海市药品监督管理局备案，取得《医疗器械经营企业备案表》；开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经上海市药品监督管理局审查批准，核发《医疗器械经营企业许可证》。

二、上海市药品监督管理局负责对本市行政区域内开办医疗器械经营企业资格条件的审查批准。

三、开办医疗器械经营企业，申请人在向市药品

监督管理局申请开办前，应首先取得本市工商行政管理部门《企业名称预先核准通知书》。上海市药品监督管理局对符合条件的医疗器械经营企业在十个工作日内核发《医疗器械生产(经营)企业开办许可通知书》。

申请人取得《医疗器械生产(经营)企业开办许可通知书》后，方可向工商行政管理部门申办《营业执照》。

四、申请人按照《医疗器械经营企业监督管理办法》和《上海市医疗器械经营企业资格认可实施细则》规定的必备条件筹建企业，筹建完毕后应向市药品监督管理局申请办理《医疗器械经营企业许可证》或进行医疗器械经营企业备案。

五、申请人应按规定提交医疗器械经营企业开办申请资料。受理人应在收到申请资料之日起的二个工作日内对申请资料进行形式审查，确认受理。申请资料不符合规定要求的，不予受理。

六、市药品监督管理局受理医疗器械经营企业许可证(备案)申请后，第一类医疗器械经营企业在十个工作日内予以备案，核发《医疗器械经营企业备案表》；对第二类、第三类医疗器械经营企业组织现场核查，在二十个工作日内作出是否核发《医疗器械经营企业许可证》的决定。

七、市药品监督管理局对申请资料认定只需作简单修改的，申请人应在收到修改通知的规定时限内及时修改，逾期不作修改的，将终止审查，受理审查时间从重新申请受理之日计算。

八、开办第一类医疗器械经营企业条件：

1、企业负责人应了解国家及地方有关医疗器械的法规和规章，经过法规培训并达到考核要求；

2、建立经营商品目录，并保存所经营产品的产品注册证书(复印件)；

3、建立有关医疗器械供应商名录，并保存他们的《医疗器械生产(经营)企业许可证》或《备案表》(复

印件)。

九、开办第二、三类医疗器械经营企业条件：

1. 人员条件

(1)企业负责人应了解国家和地方有关医疗器械管理的法律、法规和规章，经过法规培训并达到考核要求；

(2)企业经营质量专职管理人员应具有相应的学历或职称，熟悉国家及地方有关医疗器械监督管理法规和技术标准，经过培训并达到考核要求；

(3)根据经营品种和经营规模的要求，质检人员应具有相应的学历和专业，熟悉所经营产品的质量标
准，达到规定的专职培训和考核要求；

(4)经营涉及零售家用治疗性产品的，或者三类植入器械的应配备具有一定医技资质的人员。

2. 设备、场地及其他条件

(1)具有相应的经营场地和环境。从事无菌医疗器械产品经营的，其经营场地、仓储环境应符合《关于

加强一次性使用无菌医疗器械监督管理的若干规定》；

(2)从事经营设备类医疗器械产品的企业,根据销售委托协议规定的范围,应具备开展技术培训、维修服务 etc 售后服务的条件和能力；

(3)有完善的经营质量管理体系和质量管理体系。包括：产品质量跟踪制度、进库质量验收制度、销售记录档案、售后服务、投诉处理和记录等制度并严格执行；

(4)建立有关医疗器械供应商名录,并保存他们的《医疗器械生产(经营)企业许可证》或《备案表》。(复印件)。

(5)收集并保存有关的国家标准、行业标准及医疗器械监督管理的法规、规章及专项规定。建立经营商品目录,并保存所经营产品注册证书(复印件)。

十、申请开办医疗器械经营企业应提交下列资料：

1. 开办申请

(1)《上海市医疗器械经营企业开办申请表》(见附件二)；

(2)工商行政管理部门核发的《企业名称预先核准通知书》(复印件)；

(3)企业法定代表人的身份证(复印件)；

(4)经营(仓储)场地的有关证明(产权证、租赁协议等)(复印件)。

2.《医疗器械经营企业许可证》(或备案)申请

(1)《医疗器械经营企业许可证(备案)申请表》(见附件三)；

(2)营业执照(加盖企业公章的复印件)；

(3)《医疗器械生产(经营)企业开办许可通知书》(复印件)；

(4)人员资格证明文件和培训证明(复印件)；

(5)有关产品进货验收、仓储保管、售后(跟踪)服务、投诉处理和记录等经营质量管理制度的文件(目

录)。

注：

1. 第一类经营企业只需提交(1)、(2)、(3)、(4)项资料。

2. 直接申请《医疗器械经营企业许可证》(或备案的)(指凡 2000 年 4 月 20 日[不含当日] 以前领取到有医疗器械经营业务范围营业执照的企业)还应提供“开办申请”中(3)项资料。

上海市医疗器械经营企业资格认可实施细则

发布时间 2000-6-14

实效性有效

发布机构 上海市药品监督管理局

地区 上海上海

性质 文件

类别 其他类

为贯彻国务院《医疗器械监督管理条例》以及国

家药品监督管理局《医疗器械经营企业监督管理办法》，实施和规范本市医疗器械经营企业备案、许可资格认可制度，根据本市的实际情况，制定本细则。

一、凡在本市开办第一类医疗器械经营企业，应当向上海市药品监督管理局(以下简称市药监局)备案；开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经市药监局审查批准，并核发《医疗器械经营企业许可证》。

二、开办第一类医疗器械经营企业必须具备以下条件：

(一)企业负责人应了解国家及地方有关医疗器械的法规和规章，经过法规培训并达到考核要求；

(二)建立经营商品目录，并保存所经营产品的产品注册证书(复印件)；

(三)建立有关医疗器械供应商名录，并保存他们的《医疗器械生产(经营)企业许可证》或《备案表》(复印件)。

三、开办第二、三类医疗器械经营企业必须具备以下条件：

(一)人员条件

1、企业负责人应了解国家及地方有关医疗器械管理的法律、法规和规章，经过法规培训并达到考核要求；

2、企业经营质量专职管理人员应具有相应的学历或职称，熟悉国家及地方有关医疗器械监督管理法规和技术标准，经过培训并达到考核要求；

3、根据经营品种和经营规模的要求，质检人员应具有相应的学历和专业，熟悉所经营产品的质量标
准，达到规定的专职培训和考核要求；

4、经营涉及零售家用治疗性产品的，或者三类植入器械的应配备具有一定医技资质的人员。

(二)设备、场地及其它条件

1、具有相应的经营场地和环境。从事无菌医疗器械产品经营的，其经营场地、仓储环境应符合《关

于加强一次性使用无菌医疗器械监督管理的若干规定》；

2、从事经营设备类医疗器械产品的企业，根据销售委托协议规定的范围，应具备开展技术培训、维修服务 etc 售后服务的条件和能力；

3、有完善的经营质量管理制度的质量管理体系。包括：产品质量跟踪制度、进库质量验收制度、销售记录档案、售后服务、投诉处理和记录等制度并严格执行；

4、建立有关医疗器械供应商名录，并保存他们的《医疗器械生产(经营)企业许可证》或《备案表》(复印件)；

5、收集并保存有关的国标准、行业标准及医疗器械监督管理的法规、规章及专项规定。建立经营商品目录，并保存所经营产品的产品注册证书(复印件)。

四、申请开办医疗器械经营企业的程序如下：

(一)开办申请

1、企业填报《上海市医疗器械经营企业开办申请表》，并提供相关证明文件和以下资料：

- (1)《上海市医疗器械经营企业开办申请表》；
- (2)工商行政管理部门签发的《企业名称预先核准通知书》(复印件)；
- (3)法定代表人身份证(复印件)；
- (4)经营(仓储)场地的有关证明(产权证、租赁协议等)(复印件)；

(二)核发《开办许可通知书》

1、市药监局对开办企业提供的文件资料进行审查，核定企业分类、核定经营范围；

2、市药监局应当自收到医疗器械经营企业的开办申请及完整的资料后的十个工作日内，对符合要求的经营企业核发《医疗器械生产(经营)企业开办许可通知书》。

(三)企业筹建

企业凭《医疗器械生产(经营)企业开办许可通知

书》向工商行政管理部门申领营业执照,并筹建企业。

(四)申领许可证

1、企业筹建完成后,填报《上海市医疗器械经营企业许可证(备案)申请表》,并提供以下资料:

(1)《上海市医疗器械经营企业许可证(备案)申请表》;

(2)营业执照(加盖企业公章的复印件);

(3)《医疗器械生产(经营)企业开办许可通知书》(复印件);

(4)人员资格证明文件和培训证明(复印件);

(5)有关产品进货验收、仓储保管、售后(跟踪)服务、投诉处理和记录等经营质量管理制度的文件(目录)。

2、市药监局按照有关规定对医疗器械经营企业进行现场审查。

3、市药监局应当在收到《医疗器械经营企业许可证申请表》及完整资料后的二十个工作日内,对符

合要求的经营企业核发《医疗器械经营企业许可证》或作出备案的决定。

五、医疗器械经营企业应当接受《医疗器械经营企业许可证》的年度验证工作，验证时间为每年的第一季度。年度验证时，企业应提供经营管理和统计年度报告。验证的程序为：

- (1)企业自查，并将自查报告报送市药监局；
- (2)市药监局结合日常监督和市场信息反馈等情况，审核企业年度自查报告及各项管理制度的执行情况，必要时进行现场审查；
- (3)通过验证的，由市药监局在《医疗器械经营企业许可证》副本年度验证记录上盖章确认；
- (4)验证不合格的企业，市药监局书面通知整改，整改完毕后，由市药监局对其进行现场审查，合格后予以盖章确认。

换证当年不再进行验证。

备案企业的年检要求和程序参照《医疗器械经营

企业许可证》年检的有关规定。

六、经营企业变更法定代表人或负责人，变更企业名称、经营场地、变更经营范围，必须申请办理变更手续。

七、医疗器械经营企业的经营活动必须符合有关的法规、规章。市药监局将在《医疗器械经营企业许可证》有效期内依法对经营企业进行不定期的现场抽查。

八、已开办的医疗器械经营企业申请《医疗器械经营企业许可证》，参照本实施细则中有关开办和申请许可证的相关条款执行。

上海市医疗器械生产企业开办资格认可审查程序和申请须知

实效性有效

发布机构 上海市药品监督管理局

地区 上海

性质 文件

类别 其他类

一、依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产企业监督管理办法》及《上海市医疗器械生产企业资格认可实施细则》的规定，开办第一类医疗器械生产企业，应当向上海市药品监督管理局备案，取得《医疗器械生产企业备案表》；开办第二类、第三类医疗器械生产企业，应当经上海市药品监督管理局审查批准，核发《医疗器械生产企业许可证》。

二、上海市药品监督管理局负责对本市行政区域内开办医疗器械生产企业资格条件的审查批准。

三、开办医疗器械生产企业，申请人在向市药品监督管理局申请开办前，应首先取得本市工商行政管理部门《企业名称预先核准通知书》。上海市药品监督管理局对符合条件的医疗器械生产企业在十个工作日内核发《医疗器械生产(经营)企业开办许可通知书》。

申请人取得《医疗器械生产(经营)企业开办许可

通知书》后，方可向工商行政管理部门申办《营业执照》。

四、申请人按照《医疗器械生产企业监督管理办法》和《上海市医疗器械生产企业资格认可实施细则》规定的必备条件筹建企业，筹建完毕后，应向市药品监督管理局申请办理《医疗器械生产企业许可证》或进行医疗器械生产企业备案。

五、申请人应按规定提交医疗器械生产企业开办申请资料。受理人应在收到申请资料之日起的二个工作日内对申请资料进行形式审查，确认受理。申请资料不符合规定要求的，不予受理。

六、市药品监督管理局受理医疗器械生产企业许可证(备案)申请后，第一类医疗器械生产企业在十个工作日内予以备案，核发《医疗器械生产企业备案表》；对第二、三类医疗器械生产企业组织现场核查，在二十个工作日内作出是否核发《医疗器械生产企业许可证》的决定。

七、市药品监督管理局审查人员认定申请资料需作简单修改的，申请人应在收到修改通知的规定时限内及时修改，逾期不作修改的，将终止审查，受理审查时间从重新申请受理之日计算。

八、开办第一类医疗器械生产企业条件：

1. 企业负责人必须了解国家有关医疗器械的法规和规章，经过法规培训并达到考核要求；

2. 具有执行所生产产品质量标准的能力；

3. 有与所生产的产品的质量要求相配套的生产、质检、仓储场地与设施；

涉及计量、无菌、治疗和有源等特殊一类医疗器械产品的生产企业参照第二类、第三类医疗器械生产企业开办的有关要求。

九、开办第二类、第三类医疗器械生产企业条件：

1. 人员条件

(1)企业负责人应具有相应学历或职称，必须了解有关医疗器械的法规和规章，经过法规培训并达到考

核要求；

(2)企业技术负责人应具有大专以上学历或中级以上职称，并达到规定的专职培训和考核要求；

(3)质检机构负责人应具有大专以上学历或中级以上职称，并达到规定的专职培训和考核要求；

(4)企业内初级以上职称工程技术人员应占有职工总数的相应比例，主要技术人员应符合生产和质量管理体系、标准化管理等管理岗位设置的专业要求；

(5)生产无菌医疗器械产品的产品质量检验人员和环境检测人员应接受国家和行业相关技术标准，以及《一次性使用无菌医疗器械生产质量管理规范》的培训和考核；

生产第二类、第三类医用电气设备的产品设计和质量检验人员应接受国家和行业标准相关技术标准，以及医用电气安全技术要求的培训和考核。

(6)开办第三类医疗器械的企业，除具备以上规定的条件以外，还须同时具备以下条件：

A. 持有质量体系内审员证书的专职人员不少于一名；

B. 具有相应专业中级以上职称的专职工程技术人员不少于二名；

C. 专职检验人员不少于二名。

2. 场地、设施和设备

(1) 应有与所生产产品及规模和质量控制要求相配套的生产、仓储场地及环境；

(2) 生产无菌医疗器械产品的，其生产条件应符合《一次性使用无菌医疗器械生产质量管理规范》的要求；

(3) 应具备与产品技术标准规定相适应的检测设备、检测场所，以及相应的生产设备。

3. 管理制度

(1) 应建立生产质量保证体系，符合国家有关规章和《医疗器械生产企业质量体系考核评价细则》；

(2) 应建立质量跟踪、质量事故紧急处理和不良反

应报告制度；

(3)应收集并保存与企业生产、经营有关的法律、法规、规章及有关技术标准。明确所生产的产品应执行的质量标准。

十、申请开办医疗器械生产企业应提交下列资料：

1. 开办申请

(1)《上海市医疗器械生产企业开办申请表》(见附件二)；

(2)工商行政管理部门核发的《企业名称预先核准通知书》(复印件)；

(3)法定代表人身份证(复印件)；

(4)生产场地证明(产权证或租赁协议)(复印件)；

(5)相关的投资合作合同或协议(必要时)(复印件)。

2.《医疗器械生产企业许可证》(或备案)申请

(1)《医疗器械生产企业许可证(备案)申请表》(见

附件三)；

(2)营业执照(加盖企业公章的复印件)；

(3)《医疗器械生产(经营)企业开办许可通知书》
(复印件)；

(4)人员资格证明文件和培训证明(复印件)；

(5)生产和检测设备运行验证总结和测试记录；

(6)生产无菌医疗器械产品的生产环境测试报告
(适用时)(复印件)。

注：第一类生产企业只需提交(1)、(2)、(3)、(4)项资料。直接申请《医疗器械生产企业许可证》(或备案)的(指凡2000年4月20日[不含当日]以前领取到具有医疗器械生产业务范围营业执照的企业)，还应提供“开办申请”中的(3)、(5)项资料。

上海市医疗器械生产企业资格认可实施细则

发布时间 2000-6-14

实效性有效

发布机构 上海市药品监督管理局

地区 上海上海

性质 文件

类别 其他类

为贯彻国务院《医疗器械监督管理条例》以及国家药品监督管理局《医疗器械境外生产企业监督管理办法》，实施和规范本市医疗器械生产企业备案、许可资格认可制度，根据本市实际情况，制定本细则。

一、凡在本市开办第一类医疗器械生产企业，应当向上海市药品监督管理局(以下简称市药监局)备案；开办第二类、第三类医疗器械生产企业，应当经市药监局审查批准，并核发《医疗器械生产企业许可证》。

二、开办第一类医疗器械生产企业必须具备以下条件：

(一)企业负责人必须了解国家有关医疗器械的法规和规章，经过法规培训并达到考核要求；

(二)具有执行所生产产品质量标准的能力；

(三)有与所生产的产品质量控制要求相配套的生产、质检、仓储场地与设施。

涉及计量、无菌、治疗和有源等特殊一类医疗器械产品的生产企业参照第二类、第三类医疗器械生产企业开办的有关要求。

三、开办第二类、第三类医疗器械生产企业必须具备以下条件：

(一)人员条件

1、企业负责人应具有相应学历或职称，必须了解国家有关医疗器械的法规和规章，经过法规培训并达到考核要求；

2、企业技术负责人应具有大专以上学历或中级以上职称，并达到规定的专职培训和考核要求；

3、质检机构负责人应具有大专以上学历或中级以上职称，并达到规定的专职培训和考核要求；

4、企业内初级以上职称工程技术人员占职工总

数的相应比例，主要技术人员应符合生产和质量管理体系、标准化管理等管理岗位设置的专业要求；

5、生产无菌医疗器械产品的产品质量检验人员和环境检测人员应接受国家和行业相关技术标准，以及《一次性使用无菌医疗器械生产质量管理规范》的培训和考核；

生产第二类、第三类医用电气设备的产品设计和质量检验人员应接受国家和行业相关技术标准，以及医用电气安全技术要求的培训和考核。

6、开办第三类医疗器械的企业，除具备以上规定的条件以外，还须同时具备以下条件：

- (1)质量体系内审员证书的专职人员不少于一名；
- (2)具有相应专业中级以上职称的专职工程技术人员不少于二名；
- (3)检验人员不少于二名。

(二)场地、设施和设备

- 1、应有与所生产产品及规模和质量控制要求相

配套的生产、仓储场地及环境；

2、生产无菌医疗器械产品的，其生产条件应符合《一次性使用无菌医疗器械生产质量管理规范》要求；

3、应具备与产品技术标准规定相适应的检测设备、检验场所，以及相应的生产设备。

(三)管理制度

1、应建立生产质量保证体系，符合国家有关规章和《医疗器械生产企业质量体系考核评价细则》；

2、应建立质量跟踪、质量事故紧急处理和不良反应报告制度；

3、应收集并保存与企业生产、经营有关的法律、法规、规章及有关技术标准。明确所生产的产品应执行的质量标准。

四、申请开办医疗器械生产企业的程序

(一)开办申请

1、企业填报《上海市医疗器械生产企业开办申

请表》，并提供相关证明文件和以下资料：

- (1)《上海市医疗器械生产企业开办申请表》；
- (2)工商行政管理部门核发的《企业名称预先核准通知书》(复印件)；
- (3)法定代表人身份证(复印件)；
- (4)生产场地证明(产权证或租赁协议)(复印件)；
- (5)相关的投资合作合同或协议(必要时)(复印件)。

(二)核发《开办许可通知书》

1、市药监局对开办企业提供的文件资料进行审查，核定企业分类、生产产品范围及适用的强制标准范围；

2、市药监局应当于收到医疗器械生产企业开办申请及完整的资料后的十个工作日内，对符合要求的生产企业核发《医疗器械生产(经营)企业开办许可通知书》。

(三)企业筹建

企业凭《医疗器械生产(经营)企业开办许可通知书》向工商行政管理部门申领营业执照,并筹建企业。

(四)申领许可证

1、企业筹建完成后,填报《上海市医疗器械生产企业许可证(备案)申请表》,并提供以下资料:

(1)《上海市医疗器械生产企业许可证(备案)申请表》;

(2)营业执照(加盖企业公章的复印件);

(3)《医疗器械生产(经营)企业开办许可通知书》(复印件);

(4)人员资格证明文件和培训证明(复印件);

(5)生产和检测设备运行验证总结和测试记录;

(6)生产无菌医疗器械产品的企业应提供生产环境测试报告(适用时)(复印件)。

2、市药监局按照有关规定对医疗器械生产企业进行现场审查。

3、市药监局应在收到《医疗器械生产企业许可

证申请表》及完整资料后的二十个工作日内，对符合要求的生产企业核发《医疗器械生产企业许可证》或作出备案的决定。

五、生产企业必须接受《医疗器械生产企业许可证》的年度验证。验证时间为每年的第一季度。年度验证时，企业应提供质量管理体系自查报告、年度生产和统计报告。验证程序为：

1、企业自查，并将自查报告报送市药监局，同时提出验证申请；

2、市药监局结合产品监督抽查结果、市场质量信息反馈等情况，审核企业年度自查报告、各项管理制度的执行情况，必要时进行现场审查；

3、通过验证的，由市药监局在企业《医疗器械生产企业许可证》副本的年度验证记录上盖章确认；

4、验证不合格的企业，由市药监局书面通知限期整改，整改完毕后，由市药监局对其进行现场审查，合格后予以盖章确认。

换证当年不再进行验证。

备案企业的年检要求和程序参照《医疗器械生产企业许可证》年检的有关规定。

六、生产企业变更法定代表人或负责人，变更企业名称、生产场地，变更经营范围，扩建或改建，必须申请办理变更手续。

七、医疗器械生产企业的生产活动必须符合有关的法规、规章。市药监局将在《医疗器械生产企业许可证》有效期内依法对生产企业进行不定期的现场检查。

八、已开办的医疗器械生产企业申请《医疗器械生产企业许可证》，参照本细则中有关开办和申请许可证的相关条款执行。

上海市在职职工缴纳医疗保险费的若干规定

发布时间 1998-10-1

实施日期 1998-10-1

实效性有效

发布机构 上海市医疗保险局

地区 上海

性质 文件

类别 其他类

根据国务院关于推进城镇职工医疗保障制度改革和本市城镇职工医疗保险制度改革方案的精神，现对本市在职职工个人缴纳医疗保险费作如下规定：

一、本市范围内城镇的机关、企业、事业单位(以下统称单位)在职职工、个体工商户及其帮工和市医疗保险局会同有关部门确定的其他人员(以下统称在职职工)，均应当缴纳医疗保险费，并按照规定享受相应的医疗保险待遇。

二、在职职工应当按照本人上一年度月平均工资收入的 1% 缴纳医疗保险费。本人上一年度月平均工资收入高于上一年度全市在职职工月平均工资收入 300% 的，300% 以上的部分不计入缴费基数；低于上

一、年度全市在职职工月平均工资收入 60%的，以上一年度全市在职职工月平均工资收入的 60%计缴。

私营企业在职工和个体工商户及其帮工的缴费基数，由市劳动和社会保障局参照税务部门上一年度规定的私营企业或者个体工商户计税工资标准和上一年度全市在职职工月平均工资收入确定，并每年予以公布。

三、在职职工缴纳的医疗保险费，由其所在单位代为扣缴，并由社会保险经办机构在征收其他社会保险费时统一征收。

享受公费医疗的在职职工缴纳的医疗保险费，应当单独核算。具体使用办法由市医疗保险局会同有关部门拟订，报市人民政府批准后执行。

四、本规定的具体应用问题，由市医疗保险局负责解释。

五、本规定自 1998 年 10 月 1 日起施行。

上海药监局成立稽查大队

发布时间 2000-11-29

实效性有效

地区 上海

上海市药品监督管理局近日成立稽查大队，并销毁了一批价值 200 多万元的伪劣药品。在稽查大队成立仪式上，上海市药监局集中销毁了近期查获的 150 多种、7 万余件伪劣药品和一次性注射器，其中包括假劣的壮阳丹胶囊、面瘫康胶囊等。

上海药品定价实行差别差率

发布时间 2000-12-15

实效性有效

地区 上海

上海市物价局近日药品实行差别差率，对单价高的药品价格实行低差率，对单价低的药品价格实行高差率，以逐步合理调整流通差率总水平。物价局规定，药品销售实行分类利润率，鼓励企业研制开发新药，

适当放宽新药、专利保护药品的销售费用率和销售利润率。该局要求药品生产企业严格执行国家规定的销售费用率和销售利润率，控制销售费用占药品价格的比例。还规定，要保持药品的合理比价，同种产品的不同剂型、不同规格等保持合理比价关系，同种产品的 GMP 与非 GMP 以及与原研制产品要保持合理比价关系，同种产品的进口药品与国产药品要保持合理比价关系。

上海医疗保险试点定点零售药店

实效性有效

地区 上海

性质 文件

类别 药政类

经批准，上海全市已确定了 33 家医疗保险试点定点零售药店。现将上海市医疗保险局、上海市商业委员会、上海市药监局和上海市卫生局联合公布的医疗保险定点零售药店名单公布如下：

地方医药管理与立法

区县	店名	地址
第一批		
黄浦	第一医药商店(一药)	南京东路 161 号
浦东	博山药房(一药)	博山路 75 号
杨浦	灵林药房(一药)	翔殷路 1078 号
长宁	中心店(华氏)	愚园路 1435 号
虹口	新特药(华氏)	四川北路 1330 号
闸北	汾西(华氏)	汾西路 414 号
普陀	武宁(华氏)	武宁路 1666 号
徐汇	康健(华氏)	桂林东街 233 号
嘉定	丰庄(华氏)	丰庄一村 76 号
第二批		
静安区	上海雷允上药业西区有限公司永建 店	康定路 652 号
卢湾区	上海药房股份有限公司同仁堂国药	瑞金二路 377 号

地方医药管理与立法

	号	
浦东新区	养和堂药业连锁经营有限公司乳山店	乳山路 79 号
闵行区	上虹大药房莘庄店	莘庄镇莘中路 98 号
宝山区	新世纪大药房	淞滨路 130 号
金山区	同源春参药店	石化金一东路 47 号
松江区	余天成堂药号	松江中山中路 268 号
青浦区	益寿春医药商店	青浦镇公园路 525 号
南汇县	华惠药店	惠南镇东门大街 349 号
奉贤县	上海人和堂国药有限公司人和堂国药店	南桥镇人民中路 246 号
崇明县	崇明县医药公司城内药店	城桥镇人民路 78 号
第三批		
宝山	上海市第一医药商店连锁经营有限	友谊路 223 号

	公司友谊药房	
嘉定	上海市第一医药商店连锁经营有限公司福海药房	福海路 228 号
卢湾	上海市第一医药商店连锁经营有限公司蒙自药房	蒙自路 484 号
闸北	上海市第一医药商店连锁经营有限公司第十医药商店	中山北路 588 号
黄浦	上海国大药房连锁有限公司	四川中路 666 号
徐汇	上海国大药房连锁有限公司宛平南路店	宛平南路 211 号
长宁	上海国大药房连锁有限公司沪西药房	仙霞路 477 号
金山	上海华氏大药房金山第一药店	朱泾镇万安街 657 号
普陀	华氏西部大药房有限公司	武宁路 231 号
杨浦	上海华氏杨浦大药房有限公司	控江路 1919 号

静安	上海雷允上药业西区有限公司雷允上药城	华山路 2 号
虹口	上海雷允药品连锁经营有限公司新虹联国药江湾分号	场中路 16 号
闵行	上海雷允上药品连锁经营有限公司兰坪路店	兰坪路 130 号

上海整治药价“虚高”

发布时间 2000-10-26

实效性有效

地区 上海

为整治药价“虚高”，上海市积极行动，开展药品价格专项治理活动。其主要措施为：1.吊销 27 家资质不全、证照不齐的药品购销企业的营业执照，其中有 2 家为外资企业；同时查处在药品购销环节中发生的贿赂金额 300 多万元、走私金额 215 万元，使该市医药市场的秩序有所好转。2.降低 49 种 105 个规格的药品价格，平均降价幅度达 25%，降幅最大的达 60%，

全市全年降价的金额约 2.5 亿元。3.建立医疗机构集中招标采购协调管理委员会。日前，全市第一次药品集中招标采购开标已经启动，首次集中招标的是环丙冻土星注射液等 3 种大宗药品。

上海市人民代表大会常务委员会公告

第 7 号

《上海市发展中医条例》已由上海市第十一届人民代表大会常务委员会第五次会议于 1998 年 9 月 22 日通过，现予公布，自 1998 年 11 月 1 日起施行。

上海市人民代表大会常务委员会

1998 年 9 月 22 日

上海市发展中医条例

（上海市十一届人大常委会五次会议 1998 年 9 月 22 日通过）

第一条 为继承和发展中医药，发挥中医药在医疗卫生工作中的作用，适应人民群众医疗保健的需要，根据有关法律、行政法规，结合本市实际情况，

制定本条例。

第二条 本条例适用于本市行政区域的中医（包括中西医结合）医疗、教育、科研等活动及其管理。

第三条 发展中医药事业必须贯彻中西医并重的方针，坚持中西医结合，团结、依靠中西医药人员，正确处理继承和创新的关系，发扬中医药的特色和优势，立足于创新，运用现代科学技术，促进中医药现代化和国际化，为人民健康服务。

第四条 市和区、县人民政府应当将发展中医药事业纳入国民经济和社会发展规划，并采取相应的措施，为发展中医药事业提供必要的条件和保障。

第五条 市卫生行政部门是本市中医工作的主管部门。区、县卫生行政部门负责本行政区域内的中医工作。

各级计划、财政、人事、医药、科技、教育等行政部门应当按照各自职责，协调做好发展中医药工作。

第六条 市和区、县卫生行政部门应当将中医医疗机构的建设纳入区域卫生规划。各区、县行政区域内政府设置的独立的中医医院或中医门诊部不得少于一所。

综合医院应当开设中医科室，并设置中医病床；有条件的医疗机构应当开设中医急诊。

地段医院和乡（镇）卫生院应当开展中医医疗执业活动。村卫生室应当运用中医药预防、治疗常见病和多发病。

第七条 设置、撤销或者合并中医医疗机构，应当按照国家和本市医疗机构管理的有关规定，向市或者区、县卫生行政部门办理申请审批手续。其中，撤销、合并中医医院或者中医门诊部的，必须经市卫生行政部门批准。

未经本市卫生行政部门批准，任何单位和个人不得从事中医医疗执业活动。

第八条 中医医疗机构配置的中医药人员、业务

用房和医疗设备应当达到国家和本市的标准。

其他医疗机构开展中医医疗执业活动的应当配备相应的中医医务人员。

中医医疗机构和其他医疗机构的中医科室开展门诊、住院诊疗活动的，其中医治疗率应当符合国家规定的标准。

第九条 市和区、县人民政府应当逐步增加对中医事业经费的投入。中医事业经费的增长幅度，应当高于卫生事业经费的增长幅度。

市和区、县人民政府应当安排发展中医专项经费，用于扶持中医医疗、教育、科研和科技成果产业化的重点项目。

中医事业经费和发展中医专项经费必须专款专用，并接受财政、审计部门的监督。

第十条 本市鼓励企业事业组织和社会各界、境内外人士以各种形式资助发展中医药事业。

第十一条 中医药的医疗、教育、科研机构应当

继承、发扬中医药的特色和优势，发掘和推广有独特疗效的中医诊疗技术，提高中医药的学术水平和综合医疗服务能力。

对国家和市卫生行政部门认定的特色中医和中西医结合专科、专病项目，卫生行政部门应当在医疗场所的设置、医务人员的配备、资金的投入、设备的添置、约定医疗机构的定点选择等方面采取优先扶持措施。

第十二条 本市鼓励西医药人员学习、运用中医药理论和中医诊疗技术，鼓励中医药人员学习和运用现代科学技术，鼓励中、西医药人员共同研究中西医结合理论和诊疗技术，促进医药科学的发展。

第十三条 中医药高等院校应当加强中医药基础理论教育，重视中医临床经验和现代医学理论的教学，提高学生的中医药专业水平和现代医药学知识。其他医药高等院校应当设置中医药基础理论和基本技能课程。

医药高等院校和有关科研院所应当有计划地培养中医药和中西医结合学科的研究生。

第十四条 市和区县人民政府及有关部门应当采取措施，稳定和发展中医药专业技术队伍。

卫生行政部门和医疗机构应当重视培养中医药的学科带头人和中青年业务骨干，制定培养规划并组织实施。

医疗机构应当组织和支持在职中医药人员参加经卫生行政部门认可的在职培训和继续教育。

第十五条 全社会应当尊重和保护名中医药专家。有关单位和部门应当采取专项措施，做好名中医药专家的学术思想、临床经验的总结和继承工作。

卫生行政部门应当组织、开展继承中医药专家学术经验的师承教育，为师承教育提供必要的条件。

师承教育的具体实施办法，由市卫生行政部门会同市人事行政部门另行制定。

第十六条 举办面向社会招生的非学历中医教

育，应当经卫生行政部门审核同意后，报教育行政部门审批。

第十七条 全社会应当重视和支持中医药文献的收集、整理、翻译、出版工作。

卫生行政部门应当采取措施，落实经费，支持出版有较高学术价值的中医药著作。

第十八条 各级人民政府及有关部门应当采取保障措施，加强本市中医药领先学科的建设，支持单位、个人开展中医药理论和临床的研究，做好中医药新技术的开发工作，促进中医药高科技产业的发展。

科研院所、医药院校、医疗机构和药品生产企业应当运用现代科学技术，对常见病、多发病和疑难病的中医药防治，中药单方与复方的开发和中药剂型改革等开展研究工作。

本市依法保护中医药知识产权和中医药工作者的合法权益。

第十九条 中医药学术团体应当有计划地开展

中医药学术交流，组织中医药咨询服务，宣传中医药知识，组织或者协助组织中医药人员进行在职培训和继续教育。

第二十条 本市鼓励医疗、教育、科研机构及医药人员采取多种形式开展国际和地区间的中医药合作与交流，吸收和运用高科技开展中医药研究，推进中医药产品的开发和科技成果产业化。

第二十一条 市卫生行政部门和市社会医疗保险管理部门应当将符合条件的中医医疗机构列为公费医疗、劳保医疗和社会医疗保险服务的约定医疗机构。

患者前往中医医疗机构就医，发生的医疗费用按照公费医疗、劳保医疗和社会医疗保险的有关规定结算。

第二十二条 下列项目的评审和鉴定，应当成立专门的中医评审、鉴定机构或者安排一定比例的中医专家参加：

- (一) 中医专业技术职务任职资格的评审；
- (二) 中医医疗、科研机构的评审；
- (三) 中医药科研课题的立项和成果鉴定；
- (四) 中医医疗事故的鉴定；
- (五) 市卫生行政部门规定的其他项目。

第二十三条 市和区、县人民政府及有关部门对有下列情形之一的单位和个人，应当给予表彰和奖励：

(一) 开展中医医疗、教育、科研和管理工有突出成绩的；

(二) 捐赠有价值的中医药文献或者有独特疗效的方药和中医诊疗技术的；

(三) 在发展中医药事业中有其他突出贡献的。

第二十四条 违反本条例第六条规定，未按规定设置中医医疗机构、中医科室、中医病床或者未开展中医医疗执业活动的，由卫生行政部门或者人民政府责令限期改正，并可给予通报批评。违反本条例第

七条第一款规定，未经批准撤销或者合并中医医疗机构的，由卫生行政部门或者人民政府责令限期改正，并可给予通报批评。

第二十五条 违反本条例第七条第二款规定，擅自从事中医医疗执业活动的，由市或者区、县卫生行政部门依照国务院《医疗机构管理条例》的有关规定给予处罚。

对违反本条例第十六条规定，未经卫生行政部门审核同意和教育行政部门批准，举办面向社会招生的非学历中医药教育的，由教育行政部门依法给予处罚。

第二十六条 违反本条例第九条第三款规定，截留、挪用中医业经费或者发展中医专项经费的，由其上级主管部门责令限期归还，并对直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十七条 卫生行政部门的工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，由其所在单位或者上级

主管部门给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十八条 本条例自 1998 年 11 月 1 日起施行。

陕西

第三季度陕西省药品医疗器械打假情况综述

实效性有效

发布机构 陕西省药品监督管理局

地区 陕西

性质 其他

类别 药品监督类

今年第三季度，陕西省药品监督管理局在全省药品监管体系刚刚建立的情况下，便把整顿规范药品医疗器械市场秩序作为一项重要工作，在 8 月份开展了全省药品医疗器械集中打假联合行动月活动。

全省第三季度共出动监督检查人员 19573 人次，查处假劣药品、医疗器械案件 656 件(当期发案 594

件)，其中药品案件 572 件，医疗器械案件 74 件，涉及物品总值 1405.22 万元。共查获清缴过期失效药品 26300 件，4810 多个种次，标值 4040 余万元；取缔药品无证经营 393 户，医疗器械 157 户；捣毁制假窝点药品 27 个，医疗器械 1 个；责令停产、停业整顿的药品 88 户，医疗器械 8 户。

通过全省药品打假活动，有力地打击了制售假劣药品、医疗器械违法犯罪行为，药品、医疗器械生产经营秩序得到了初步规范。从全省三季度药械打假工作来看，主要有以下三个特点：

一、领导重视、责任落实。全省从上至下均成立了整顿规范药械市场秩序专项治理活动领导小组，由一把手亲自挂帅。并按照“守土有责”和“谁分管谁负责”的原则建立打假工作目标责任制。

二、查处了一批大案要案。

三、建立了覆盖全省的投诉举报网络。

公布了省及各地市药品器械打假投诉举报电话，

增强了打假工作的透明度。

从查处案件情况看，主要存在以下几个问题：

一、内资生产企业、国产药品存在问题较多。从药品和医疗器械案件主要违法主体看，生产企业中，没有涉及一家外商参与投资独资、合资、合作企业和港澳台地区投资参与投资的企业，而国内有 35 家，涉及药品生产企业 27 家。从产地看，涉及进口药品 36 件，占涉及药品质量案件 8.5%；涉及国产药品 388 件，占涉及药品质量案件 91.5%。

二、县乡基层医院和个体诊所问题较多。医疗机构案件共 208 件，其中县乡医院和个体诊所 197 件，占 94.7%。县乡医院和个体诊所主要分布在农村，而广大农民群众的药品质量意识和法制意识相对薄弱，农村用药用械安全是一个不容忽视的问题。

三、药品质量问题不容乐观。全省查处药品案件 592 件，涉及药品质量的有 424 件，占药品案件总数的 71.6%，位居首位，其中，涉及化学原料药及制剂

193 件，占涉及药品质量案件 45.5%；涉及中成药、中药材(饮片)109 件，占涉及药品质量案件 25.7%。

四、药品经营流通秩序有待整治。执行证照和流通管理法律法规方面，省内经营企业不如生产企业守法，违反证照管理 77 件，经营企业违反证照管理 54 家，占 70.1%，生产企业仅有 5 家。违反流通秩序 74 件，经营企业违反流通秩序 49 家，而没有涉及一家生产企业。

从以上问题来看，打击制售假劣药械违法犯罪行为，整治和规范药品生产经营秩序是一项长期任务，不可能毕其功于一役，必须长抓不懈。首先，要全面加快监督实施药品 GMP、GSP 工作进程，扶优劣汰，解决小、散、滥和低水平重复问题，消除假劣药械产生的温床，促进全省医药行业健康有序发展。其次，要加大对农村用药和用械安全的监管力度，特别是要加强对一次性无菌器械的监管，加强基层药品执法力度，提高执法装备水平，确保广大农民用药用械安全。

第三，对投诉举报频率高，造假情况严重，诸如：中成药、中药材(饮片)、化学原料药及制剂等药品品种，必须加强药品抽验频次，为药品监管发挥技术保障作用。第四，继续整治省内违反证照管理、违反流通秩序经营企业，营造良好市场环境和投资环境，提高全省医药产业发展水平。

陕西查处万寿路药材市场违规经营行为

发布时间 2000-12-14

实效性有效

地区 陕西

近日，陕西省药品监督管理局与西安市卫生局、西安市医药化工局和西安市监督办的有关人员组成联合打假行动小组，对西安市药品经营单位相对集中的万寿路中药材市场和长乐中路、汉城路药品集散地进行了拉网式专项摸底检查，对检查中发现的问题就地进行了查处。省药品监督管理局在打击假劣药品、劣质医疗器械专项治理活动中提纲挈领，从药品销售的源头抓

起。他们结合药品经营企业换证工作，下大力气对这些地区进行全面突击检查。执法人员分组对药品经营户逐户进行药品经营企业许可证、合格证的核对和经营药品、医疗器械质量检查。检查中发现，一证多店、超范围经营和违规经营等现象仍然存在，有个别经营户甚至未将前一阶段国家明令禁止销售的含 PPA 的感冒药品和江苏江阴地区生产的劣质一次性输液器进行清理。执法人员对经营中存在的问题逐项进行分类登记，问题较轻的，责令其限期整改；问题严重的，当场进行查处。记者在现场看到，执法人员扣留了未经注册的一次性输液器 3100 余支，含 PPA 的感冒药品 300 余盒，超范围经营的二类精神药品 300 余盒。

陕西端掉一假药窝点

发布时间 2000-11-30

实效性有效

地区 陕西

11 月 15 日，陕西省药品监管局等部门联合行动，

端掉了位于西安市北郊的一个假药窝点，查获大量假“参芝愈肝丸”及制假工具、包装材料等，标值逾 80 万元。

陕西换证审核审批工作纪律严明

发布时间 2000-10-24

实效性有效

地区 陕西

陕西省药监局挂牌运作后，地、市药监体制尚未理顺，对全省 237 家生产企业进行换证的工作又刻不容缓地摆上省药品监管局的工作日程。9 月 27~28 日，省药监局专门组织检查员集中进行有关法律法规及业务等方面的培训和专题廉政警示教育，并根据这次换证工作实际，制定了 6 条工作纪律：不准利用职权向企业索贿受贿；不准在企业吃、拿、卡、要或无偿占用企业财物；不准接受可能影响公正执行公务的礼物馈赠和宴请；不准接受企业或个人赠送的礼金、信用卡、各种有价证券等；不准让企业为自己报销各

种费用；不准向企业乱摊派、乱收费、乱集资、乱罚款。

陕西借“换证”东风强化药品流通管理

发布时间 2000-11-28

实效性 有效

地区 陕西

陕西省药品监督管理局以换发《药品经营企业许可证》为契机，要求医药经营企业扎实做好企业机构与人员、设施与设备、制度与管理等方面的基础工作，把企业换证同推行 GSP 有机结合，从而达到全面提高全省药品流通企业经营管理水平。该省目前有药品经营企业 4100 家，其中批发企业 700 多家、零售企业 3400 多家。经强化管理，至发稿时止，该省共取缔无证或证照不全违法经营户 299 家，查处制售假劣药品案件 182 起，关闭无证经营药品档 100 多个。

陕西开展药研机构备案工作

发布时间 2000-12-22

实效性有效

地区 陕西

陕西省药品监督管理局抓紧实施药品研究机构备案工作，目前，该项工作的调查、培训工作已经结束。从 12 月 16 日起，将开始对第一批 16 家试点单位进行书面审查和现场核查，对符合登记备案条件和资格的药品研究机构将上报国家药品监督管理局。其余符合条件和资格的药品研究机构将在 2001 年 3 月底前全部完成登记备案工作

陕西省爱国卫生条例(草案)

发布时间 1998-1-1

实施日期 1998-1-1

实效性有效

发布机构 陕西省卫生厅

地区 陕西

性质 其他

类别 其他类

第一章 总 则

第一条 为了加强爱国卫生工作，保障人民健康，提高社会卫生管理水平，促进社会主义物质文明和精神文明建设，根据国家有关法律、法规，结合本省实际，制定本条例。

第二条 爱国卫生工作是指强化社会卫生意识，消除危害健康因素，改善生产、生活环境，除害防病，提高全民卫生素质和健康水平的社会性卫生活动。

第三条 各级人民政府应当加强爱国卫生工作的领导，把爱国卫生工作纳入国民经济和社会发展规划，使社会卫生水平与国民经济和社会事业同步发展。

第四条 爱国卫生工作实行政府组织、分级负责、部门协调、群众参与、科学治理、社会监督的方针。

第五条 参加爱国卫生活动是每个公民的权利和义务。

第六条 在本省行政区域内的单位和个人均应遵守本条例。

第二章 机构与职责

第七条 县级以上人民政府爱国卫生运动委员会(以下简称爱卫会)在本级人民政府的领导下,统一组织、管理、协调本行政区域内的爱国卫生工作。

爱卫会由人民政府有关部门组成。

县级以上爱卫会办公室是同级爱卫会的办事机构,负责日常工作。

第八条 乡(镇)人民政府、街道办事处设立的爱国卫生组织负责本辖区的爱国卫生工作。居(村)民委员会应当指定人员负责本辖区的爱国卫生工作。

机关、团体、企业、事业单位设立的爱国卫生组织,负责本单位的爱国卫生工作,并接受当地爱卫会的指导和监督检查。

第九条 县级以上爱卫会的主要职责是:

(一)宣传贯彻有关爱国卫生工作的法律、法规、

规章和政策；

(二)制定本行政区域内爱国卫生工作的规划、标准和措施，制定爱国卫生检查评比标准、办法，组织开展检查评比活动，对社会卫生状况进行监督、评价；

(三)组织动员全社会成员参加爱国卫生活动和开展全民健康教育活动；

(四)协调有关部门制定重大疫情、中毒事故等突发事件的防范措施和应急对策；

(五)组织开展杀灭病媒生物(老鼠、蚊子、苍蝇、蟑螂等)活动。做好除害药械的管理；

(六)在农村组织开展改善饮用水卫生条件、改造厕所(以下简称改水、改厕)和粪便无害化处理工作；

(七)组织开展创建卫生城市、卫生县城(镇)、卫生村和卫生单位活动，表彰卫生先进单位、爱国卫生工作先进集体、先进工作者；

(八)开展爱国卫生工作的交流与合作；

(九)完成同级人民政府交办的其他有关爱国卫生

工作。

第十条 爱国卫生工作实行目标管理和分工负责制。爱卫会组成部门按照职责分工，负责做好本部门承担的爱国卫生工作。

第十一条 本行政区域内驻军和武装警察部队应当制订本单位爱国卫生工作规划，组织开展爱国卫生活动，提高广大官兵的卫生意识和健康水平，支援地方爱国卫生工作，参加社会卫生综合整治。

本行政区域内驻军和武装警察部队设立爱卫会组织应当报当地县级以上人民政府爱卫会备案。

第三章 管理与监督

第十二条 爱国卫生工作实行单位卫生达标和门前清扫保洁责任制度。单位和个人都应参加当地爱卫会组织的爱国卫生活动，按照国家和省制定的标准，搞好室内卫生和规定范围内的室外环境卫生。

第十三条 县级以上人民政府应当开展创建卫生城市、卫生县城、卫生镇、卫生先进单位活动。

乡(镇)人民政府应当开展以普及科学卫生知识、改善农村饮用水卫生条件、修建卫生厕所和除害防病为重点的卫生村活动。

第十四条 乡(镇)人民政府、街道办事处、居(村)民委员会应当定期统一组织本辖区的单位和个人进行杀灭病媒生物活动，使病媒生物密度控制在国家规定的范围内。

第十五条 城市市区内严格限制养犬。限制养犬的具体管理办法由城市人民政府另行规定。

城市市区内禁止饲养家禽家畜。因教学、科研以及其他特殊情况需要饲养的，须经其所在地城市人民政府有关主管部门批准。

第十六条 公民应遵守下列基本的社会卫生规范：

(一)不在公共场所乱堆乱放、乱贴乱画、乱挖乱占、乱倒垃圾和污物；

(二)不随地吐痰、便溺；

(三)不在禁烟场所吸烟；

(四)不做其他有碍社会卫生的行为。

第十七条 加强吸烟危害健康的宣传教育。医院、影剧院、车站、港口、机场、大中型商场等公共场所室内及公共交通工具内，除专设地点外，禁止吸烟。

禁止未成年人吸烟。

禁止在未成年人集中活动的室内吸烟。

禁止吸烟的场所应有明显的禁烟标志。

第十八条 以农药为原药的杀灭病媒生物药剂制品的生产，实行农药登记制度和卫生许可证制度，卫生许可证由省卫生行政主管部门审批。

第十九条 进入市场的杀灭病媒生物药剂制品应有中文标明的名称、许可证号、使用说明、注意事项、生产日期、有效期限以及厂名、厂址等。

鼠药、灭鼠毒饵的包装上必须有明显警示标志。

严禁使用急性剧毒杀鼠药剂。

第二十条 省爱卫会应当组织有关部门对市场销售的杀灭病媒生物药剂制品进行质量检测，并发布检测公告。

第二十一条 从事病媒生物防制的专业消杀工作的人员，须经爱卫会组织的专业知识、技能培训，并取得省爱卫会印制的培训合格证书。

第二十二条 建立和完善各级健康教育网络，有计划地开展社会卫生宣传和健康教育活动。

中小学校应开设健康教育课。

第二十三条 爱国卫生工作实行专业监督与群众监督、舆论监督相结合的社会监督制度。

县以上爱卫会通过监督检查和竞赛评比活动，督促各地、各部门开展爱国卫生工作。

单位和个人应当自觉接受爱卫会的监督检查。

第二十四条 县级以上人民政府聘任专、兼职爱国卫生监督员、乡级人民政府、街道办事处和机关、团体、企事业单位、居(村)民委员会可聘任专、兼职

爱国卫生检查员。

卫生监督员、检查员对爱国卫生工作实施监督、检查、指导。

第四章 奖励与处罚

第二十五条 在爱国卫生工作中取得显著成绩的单位和个人，由县级以上人民政府或者爱卫会授予爱国卫生荣誉称号，并予表彰、奖励。

第二十六条 曾被授予爱国卫生荣誉称号的单位和个人，有下列情形之一的，由授予荣誉称号的机关或上一级机关取消其爱国卫生荣誉称号：

- (一)弄虚作假取得爱国卫生荣誉称号的；
- (二)卫生质量下降已不符合爱国卫生荣誉称号标准的。

第二十七条 对违反本条例的行为，法律、法规已有规定的，由其规定的行政执法部门依法实施处罚。有下列行为之一的，由县级以上卫生行政主管部门或其委托的组按下列规定给予处罚：

(一)在禁止吸烟的场所吸烟、在公共场所丢弃废物、随地吐痰、便溺的，处以 5 元罚款；

禁止吸烟场所所在单位管理不力的，可处以 1000 元以下罚款；

(二)不执行爱国卫生制定的，室内外卫生达不到规定标准的，责令限期改正；逾期不改的，对个人处以 200 元以下罚款，对单位处以 200 元以上 2000 元以下罚款；

(三)不按规定杀灭“四害”及其他病媒生物，致病媒生物的密度严重超出国家规定标准的，给以通报批评，并对个人处以 200 元以下罚款，对单位处以 500 元以上 3000 元以下罚款；

(四)未取得培训合格证从事社会消杀活动的，给予警告，有违法所得的，并处以违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；

(五)未取得卫生许可证生产杀灭病媒生物药剂制品的，勒令停止生产，并处以 1000 元以上 5000 元以

下罚款，有违法所得的，没收违法所得，并处以违法所得 2 倍以上 5 倍以下罚款；

(六)已取得卫生许可证、生产不合格杀灭病媒生物药剂制品的，处以 3000 元以上 10000 元以下罚款，并收缴其卫生许可证。

依据本条例规定，给予罚款的，必须出具省财政部门统一制发的罚款收据。

第二十九条 当事人对行政处罚决定不服的，可依法申请行政复议或向人民法院起诉。当事人逾期不申请复议、不向人民法院起诉，又不履行行政处罚决定的，作出处罚决定的执法部门可以申请人民法院强制执行。

第三十条 执法人员滥用职权、徇私舞弊，由县级以上爱卫会给予批评教育；情节严重的，可以建议其所在单位或上级主管部门给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五章 附 则

第三十一条 本条例下列用语的含义：

(一)病媒生物：指导致人生理机能发生改变的媒介生物，主要包括老鼠、蚊子、苍蝇、蟑螂、臭虫等。

(二)杀灭病媒生物药剂制品：是指用国家允许使用的原药，按一定配方配制出的高效、低毒、低残留的，用于杀灭病媒生物的药剂制品，主要包括粉剂、水剂、酊剂、气雾剂、缓释剂、驱避剂等。

第三十二条 本条例自发布之日起施行。

陕西省保健用品卫生监督管理办法

发布时间 1998-1-1

实施日期 1998-1-1

实效性有效

发布机构 陕西省卫生厅

地区 陕西

性质 其他

类别 其他类

第一条 为了加强保健用品的卫生监督管理，根据国家有关规定，结合本省实际，制定本办法。

第二条 本办法所称保健用品是指具有调节人体机能、增进健康、预防保健的用品。

第三条 省人民政府卫生行政部门(以下简称省卫生行政部门)主管全省保健用品的卫生监督管理工作，县级以上人民政府卫生行政部门主管本行政区域内保健用品的卫生监督管理工作。

第四条 凡在本省行政区域内从事保健用品生产、经营的单位和个人，适用本办法。

第五条 保健用品的生产实行批准证书和类别目录管理制度。《陕西省保健用品生产批准证书》和陕西省保健用品批准文号由省卫生行政部门批准并颁发。

《陕西省保健用品生产批准证书》有效期3年，每年审核一次。

未取得《陕西省保健用品生产批准证书》和陕西

省保健用品批准文号的产品，不得以保健用品名义生产、经销和宣传。

列入本办法审批的保健用品的类别目录由省卫生行政部门向社会公布。

第六条 单位或个人申请《陕西省保健用品生产批准证书》和陕西省保健用品批准文号时，必须提供产品样品及下列资料：

- (一)保健用品审批申请书；
- (二)产品生产依据、配方或构造原理，生产工艺及质量标准；
- (三)产品原材料及产品的安全性评价报告；
- (四)产品保健功效评价报告；
- (五)产品标签送审样；
- (六)省卫生行政部门规定的其他资料。

第七条 省卫生行政部门设立保健用品评审委员会，负责本省保健用品的功效、卫生和安全性评审。

评审委员会由有关专家组成。

保健用品的检测工作由省卫生行政部门指定的保健用品检测机构承担。

申请评审、检测保健用品的，应交纳评审、检测费用，收费标准由省财政、物价部门制定。

第八年 《陕西省保健用品生产批准证书》有效期满前 6 个月内，批准证书持有者应向省卫生行政部门申请换发新的批准证书。逾期不申请换证的，原批准证书和文号作废。

第九条 《陕西省保健用品生产批准证书》和陕西省保健用品批准文号不得涂改、伪造、转让、倒卖。

第十条 本省行政区域外的保健用品首次进入本省，经营者必须提供该产品的生产批准证书、批准文号、说明书和质量标准，经省卫生行政部门审核并发给证书后，方可销售。

第十一条 保健用品的生产者不得擅自改变经省卫生行政部门审核批准的产品配方、生产工艺、企业标准及产品名称和说明书。

保健用品出厂前必须经过卫生质量检测，不符合卫生标准的不得出厂。

第十二条 保健用品的使用说明书和标签应注明产品名称、厂址、厂名和生产批准文号。定型包装还应注明生产日期及有效使用期限、主要成份、保健作用和适用对象、使用方法及注意事项。

第十三条 获得《陕西省保健用品生产批准证书》和陕西省保健用品批准文号的保健用品应在该产品的包装上(含标签、说明书等)使用陕西省保健用品统一标志。

第十四条 保健用品的标签及广告内容必须真实、合法、科学，符合产品质量要求和国家质量管理规定，不得欺骗和误导公众。

第十五条 省卫生行政部门负责组织全省保健用品的监督检查，并向社会公布抽查结果。

第十六条 县级以上人民政府卫生行政部门应会同有关部门对保健用品市场依法进行监督检查。

第十七条 违反本办法规定，不按要求使用保健用品统一标志的，处以 300 元以上 5000 元以下罚款。

第十八条 对违反本办法规定，有下列行为之一的，处以 1000 元以上 20000 元以下罚款：

- (一)以保健用品名义销售非保健用品的；
- (二)生产、销售不合格保健用品的；
- (三)未取得《陕西省保健用品生产批准证书》和陕西省保健用品批准文号，以保健用品名义进行生产的。

第十九条 违反本办法规定，有下列行为之一的，处以 2000 元以上 30000 元以下罚款，并收回其《陕西省保健用品生产批准证书》和陕西省保健用品批准文号：

- (一)涂改、仿造、转让、倒卖《陕西省保健用品生产批准证书》和陕西省保健用品批准文号的；
- (二)擅自更改经省卫生行政部门审定的产品配方、生产工艺、企业标准、产品名称和说明书的。

第二十条 本办法规定的处罚，由县级以上卫生行政部门决定，罚款 3000 元以下的，由县级卫生行政部门决定；罚款 20000 元以下的，由地区或设区市的卫生行政部门决定。20000 元以上(不含 20000 元)的罚款和收回《陕西省保健用品生产批准证书》及陕西省保健用品批准文号的，由省卫生行政部门决定。

罚款使用省政府财政行政主管部门印制的统一票据，罚款上缴国库。

第二十一条 卫生行政部门作出收回《陕西省保健用品生产批准证书》和陕西省保健用品批准文号的处罚和对个人 500 元以上、单位 5000 元以上罚款，当事人可以要求听证。

当事人对卫生行政部门的行政处理决定不服的，可以依法申请行政复议或行政诉讼。当事人逾期不申请复议，也不向人民法院起诉，又不履行处罚决定的，作出行政处罚的卫生行政部门可以申请人民法院强制执行。

第二十二条 保健用品卫生监督管理工作人员滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由其所在单位或者上级主管部门给予行政处分；构成犯罪的，移交司法机关追究刑事责任。

第二十三条 本办法施行前已经生产保健用品的单位和个人，自本办法施行之日起6个月内，应当依照本办法的规定重新办理审核手续，原有的证书作废。

第二十四条 本办法自发布之日起施行。

陕西省城市市容卫生管理监督办法

发布时间 1998-1-1

实施日期 1998-1-1

实效性 有效

发布机构 陕西省卫生厅

地区 陕西

性质 其他

类别 其他类

第一章 总 则

第一条 为了加强城市市容卫生管理，创造整洁、优美、舒适的工作环境、生活环境，保护人民健康，根据国家有关法律、法规，结合本省实际情况，制定本办法。

第二条 本办法适用于在本省行政建制市的建成区、对外开放旅游区范围内进行活动的任何单位和个人。

第三条 各市人民政府要加强对市容卫生工作的领导，把市容卫生建设纳入城市发展规划，统筹安排，统一管理。

第四条 各级建设行政部门主管城市市容和环境卫生工作。各级爱国卫生运动委员会为本办法的监督执行部门，负责协调、组织、督促、指导各有关部门具体施行。

第二章 市容卫生

第五条 市区道路要保持平整干净。严禁在街巷、人行道和公共场所堆物、作业、焚烧废物。沿街建筑施工和临时占用、开挖街道的，须报经建设、公安部门批准，并与当地街道办事处签订卫生责任书。

第六条 主要街道沿街单位和居民户，要保持建筑物的整洁，不准乱放、乱挂有碍市容观瞻的物品；不准在建设物、电线杆、树木及其它公用设施上乱贴、乱画。

第七条 市区内不准乱倒垃圾、污水、粪便，不准乱扔果皮、纸屑、烟头及动物尸体等污物；禁止随地吐痰和便溺。

第八条 市政、公用、供电、通讯、交通等各种专用、公用设施和标志，要由设置单位负责保持经常完好和整洁。

第九条 保持街巷下水道畅通，下水道口干净。清理窰井掏出的污泥必须当即清除。

第十条 单位和居民要按照当地街道办事处统一布置，做好室内外和街巷保洁工作，开展“除四害”活动。

第十一条 沿街树林、绿篱、花坛、草坪等要保持整洁、美观。栽培整修遗留的渣土、枝叶，必须立即清除。

第十二条 厕所、垃圾台(站)要有专人管理，经常保持清洁。粪便、垃圾定期清运，不得外溢、堆积，污染环境。

医疗、放射性等垃圾必须进行无害化处理；垃圾堆放场地必须经常进行卫生处理，保持清洁。

第十三条 公共厕所、垃圾台(站)、果皮箱等公共卫生设施，不得擅自移动、拆除。需要移位、拆迁时，必须报经有关部门批准。并按照先建后拆的原则办理，不得影响居民正常使用。

第十四条 运输垃圾、粪便、沙石、煤灰等易撒、漏、飞扬物料时，要装载适量、复盖严密，不得沿途

抛撒、飞扬。

进入市区的畜力车，要配带粪兜和清扫工具，禁止遗撒。

第十五条 集贸市场流动摊点的卫生由工商行政管理部门设专职或兼职人员管理，做到环境、场地干净、整齐。

第十六条 飞机场、火车站、汽车站、影剧院、体育场(馆)、游泳场(馆)、公园、文化馆、博物馆、图书馆、展览馆、风景旅游区等公共场所，要严格执行国务院颁发的《公共场所卫生管理条例》，搞好环境卫生，保持经常整洁。

第三章 管理与监督

第十八条 市容卫生实行市、区(镇)和街道办事处三级管理。所有单位和个人必须接受所在地区街道办事处安排布置和督促检查。

第十九条 城建、卫生、公安、工商、公交等部门要密切配合，按各自职责做好市容卫生管理工作。

第二十条 城市要有环境卫生专业队伍，负责街巷和厕所、垃圾台(站)等处保洁和清运工作。沿街单位和住户实行自搞门前卫生、自育门前花木、自护门前设施、自管门前秩序和责任承包(简称“四自一包”)的卫生责任制。采取专业队伍与群众保洁相结合的办法，做好市容卫生工作。

第二十一条 各市要根据需要建立市容卫生监督队伍，负责做好经常性的卫生监督工作。

市容卫生监督员执行任务时必须佩戴证章，执行处罚时必须出示监督证。监督证和证章由省爱国卫生运动委员会制作。

第二十二条 市容卫生监督员的职责是：

- (一)宣传卫生科学知识，进行市容卫生法制教育；
- (二)动员组织群众维护市容卫生；
- (三)监督检查管辖地区的市容卫生；
- (四)制止和处理违反本办法的单位和个人。

第四章 奖励与处罚

第二十三条 在市容卫生工作中做出显著成绩和贡献的单位、个人，由市、区(镇)爱国卫生运动委员会或街道办事处给予表彰和奖励。

第二十四条 违反本办法，有下列行为之一的单位和个人，给予批评教育，责令改正，并视情节轻重，处以罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依照《中华人民共和国治安管理处罚条例》有关规定处罚：

(一)随地吐痰、便溺，乱扔果皮、纸屑、烟头等废弃物的，罚款五角至一元。

(二)在沿街建筑物上乱放、乱挂、乱贴、乱画、乱倒垃圾、污水、粪便等污物，乱扔动物尸体，焚烧废物的，罚款二元至二十元；

(三)在街巷、人行道乱放物料、任意作业，不按规定及时清除废渣、废土、污泥、工程废料、剪弃的树枝的，按占地面积每平方米每昼夜罚款一元，对单

位并处直接责任者五元至二十元罚款；

(四)遗撒散体、流体物品，遗弃牲畜粪便的，罚款五元至二十元；

(五)对非法饲养家畜家禽的，罚款五元至二十元，没收其家畜家禽；

(六)对不按当地街道办事处统一布置开展市容卫生和“除四害”活动，违反“四自一包”卫生责任制的，对单位罚款十元至一百元，并处直接责任者五元至十五元罚款；

(七)公厕、垃圾台(站)不清洁，造成粪便外溢，垃圾堆积，处责任单位二十元至二百元罚款，并处直接责任者五元至二十元罚款；

(八)倾倒未经无害化处理的医疗、放射性等垃圾，乱倒生产、经营性垃圾或建设工程废土的，对单位处二百至四百元罚款，并对直接责任者处二十元至五十元罚款；

(九)占用、破坏、偷窃、拆除环境卫生设施或任

意改变其位置、形态和使用性质的，除照价赔偿或者恢复其位置、形态和使用性质外，处责任单位五十元至二百元罚款，处直接责任者二十元至五十元罚款。

第二十五条 对侮辱、谩骂、殴打市容卫生监督员，构成违反治安管理行为的，由公安机关依照《中华人民共和国治安管理处罚条例》予以处罚；构成犯罪的，移送司法机关追究刑事责任。

第二十六条 对个人罚款金额一次最高不得超过五十元，对单位一次罚款最高不得超过五百元。

五元以下的罚款，由市容卫生监督员凭证当场处罚；六元至五十元的罚款，由街道办事处裁决；五十元以上的罚款，由市、区爱国卫生运动委员会裁决。

罚款应开具统一印制的票据。罚款和没收物资全部上交当地财政。

第二十七条 对处罚决定不服的，可在十五天内，向作出处罚决定的上一级行政部门申请复议。对复议决定不服的，可在十五天内向人民法院起诉；也

可以直接向人民法院提起诉讼。对处罚决定不履行又逾期不起诉的，由作出处罚决定部门提请当地人民法院依法强制执行。

第二十条 市容卫生管理和监督人员，徇私舞弊，索贿受贿，打击报复，枉法裁决的，给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五章 附 则

第二十九条 各市可根据本办法，结合当地实际情况，制订市容卫生管理实施细则。

第三十条 本办法自发布之日起施行。

陕西省大型医用设备配置和应用管理(暂行)办法

发布时间 1998-1-1

实施日期 1998-1-1

实效性有效

发布机构 陕西省卫生厅

地区 陕西

性质 其他

类别 其他类

第一章 总 则

第一条 为合理配置和有效利用大型医用设备，发挥卫生资源综合效益，促进我省医疗卫生事业的发展，保障人民健康，根据中华人民共和国卫生部第 43 号令、卫生部卫计装发[1997]第 54 号文件精神，制订本办法。

第二条 本办法所称大型医用设备是指在医疗卫生工作中所应用的具有高技术水平、大型、精密、贵重的仪器设备。具体品目由卫生部规定，目前公布的有：X - 射线计算机体层摄影装置(CT)、磁共振成像装置(MRI)，爱克司刀(X - 刀)、伽玛刀(? - 刀)、正电子发射断层扫描装置(PEI)、超高速 CT(UFCT)、眼科准分子激光治疗仪、医用直线加速器等八种。

第三条 对我省大型医用设备的配置、应用和上岗人员实行三证管理。即：《大型医用设备配置许可

证》、《大型医用设备应用许可证》、《大型医用设备上岗人员技术合格证》。

第四条 本办法适用于我省行政区域内配置、应用大型医用设备的各级各类医疗卫生机构(包括卫生部门所属的医疗机构、企事业单位所属的医疗机构、社会办医等)。

第五条 设立由医院管理、设备管理、物价管理及有关方面组成的“陕西省大型医用设备配置与应用技术评审委员会”，办公室设在省卫生厅药政处。

第二章 配置管理

第六条 省卫生厅根据卫生部制订的大型医用设备总体配置规划、区域性额度分配计划，结合我省实际制定全省大型医用设备配置规划和年度分配计划，并上报卫生部核准后组织实施。

第七条 申请配置大型医用设备的医疗卫生机构必须已列入地区性配置计划，具有相应取得《大型医用设备上岗人员技术合格证》的医师和技术人员，

并符合以下条件：

1、申请配置 CT，必须具备常规 X 线检查设备和相应人员、技术等条件。

2、申请配置 MRI，必须配置和使用 CT 两年以上。

3、申请配置 X - 刀，必须配置和使用直线加速器一年以上。

4、申请配置 γ - 刀，必须具备神经外科专业设备及技术条件。

第八条 申请配置大型医用设备程序：

1、由符合大型医用设备配置条件的医疗机构向当地卫生行政部门提出申请，并填写《大型医用设备配置申请表》(附件一)和《单价百万元以上仪器设备论证报告》(见《医疗卫生机构仪器设备管理办法》附件 1 - 4、1 - 5) 经地(市)卫生局审核后报省卫生厅；卫生厅直属医疗单位及部属医疗单位直接报省卫生厅；由省大型医用设备配置与应用技术评审委员会根

据卫生部核准的大型医用设备年度配置计划和我省区域卫生规划评审后提出意见。

2、CT、医用直线加速器、眼科准分子激光治疗仪由省卫生厅根据“评委会”意见，结合卫生部公布的年度指导装备机型统一审批，并汇总上报卫生部，领取《大型医用设备配置许可证》。如申报机型与指导装备机型不符，应上报卫生部审批。

3、MRI 等其余五种大型医用设备，由省卫生厅根据“评委会”意见初审、汇总后上报卫生部审批。

4、大型医用设备为控购商品，办理控购手续时须附省卫生厅或卫生部审核意见。

5、由卫生部或省卫生厅颁发统一的《大型医用设备配置许可证》，持证单位方可购置大型医用设备。

6、已经取得《大型医用设备配置许可证》的医疗卫生机构，更新大型医用设备时应填写《大型医用设备更新申请表》(附件二)，申请更换新证。

第三章 应用管理

第九条 大型医用设备安装后，应达到卫生部认定和制定的应用安全、卫生防护、应用质量管理标准。由省大型医用设备配置与应用技术评委会负责评审，评审合格者，发给《大型医用设备应用许可证》。复审工作 2 - 3 年进行一次。

第十条 对大型医用设备使用人员实行技术考核、上岗资格认证制度。操作人员必须经考核合格，取得《大型医用设备上岗人员技术合格证》，并在省卫生厅登记注册后方可上岗工作。

第十一条 大型医用设备每台至少配备取得《大型医用设备上岗人员技术合格证》的医师和技术人员各两名。

第十二条 省卫生厅负责全省大型医用设备使用操作人员技术培训、资格认证以及发证工作。

第十三条 只有具备“三证”、达到上述要求的医疗卫生机构，配置的大型医用设备才能正式投入使

用。

第四章 监督与处罚

第十四条 依据中华人民共和国卫生部第 43 号令发布的《大型医用设备配置与应用管理(暂行)办法》第十六、十七条规定，省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门负责在本行政区域内对本办法的执行情况进行全面监督检查；对违反本办法有下列情形之一的机构与个人，由省、自治区、直辖市及以上人民政府卫生行政部门给予处罚：

1、未取得《大型医用设备配置许可证》而擅自购置大型医用设备的，责令停止使用，并处以购买价格 10% 以下罚款；对该机构主要负责人与经办人给予行政处分。

2、未取得《大型医用设备应用许可证》而擅自启用的大型医用设备，责令停止使用；经复审检查应用质量不合格的大型医用设备，责令停止使用，并吊销其《大型医用设备应用许可证》。对当事人与主管

人给予行政处分。情节严重者，吊销其《大型医用设备配置许可证》。

3、未取得《大型医用设备上岗人员技术合格证》的人员，擅自使用操作大型医用设备的，责令其停止使用操作，并对当事人与主管人给予行政处分。

第五章 附 则

第十五条 大型医用设备的常规管理仍按卫生部颁发的《卫生事业单位仪器设备管理办法(暂行)》执行。

第十六条 中国人民解放军、中国人民武装警察部队所属医疗卫生机构的大型医用设备，由中国人民解放军、中国人民武装警察部队卫生行政主管部门归口进行管理。

第十七条 本办法由省卫生厅负责解释。

第十八条 本办法自公布之日起实行。

一九九八年元月八日

陕西省端掉一制售假药窝点

发布时间 2000-12-15

实效性有效

地区 陕西

日前，陕西省药监局和西安市公安局查获一位于西安市纸坊村的一制售假药窝点。查获的有假药“参芝愈肝丸”和制假工具、原材料以及包装材料，总案值 80 多万元。该药包装上印着“第四军医大学”生产。此案在进一步调查中。

陕西省儿童计划免疫条例

发布时间 1998-1-1

实施日期 1998-1-1

实效性有效

发布机构 陕西省卫生厅

地区 陕西

性质 其他

类别 其他类

第一条 为了预防、控制和消除儿童相应传染病的发生和流行，保障儿童身体健康，根据《中华人民共和国传染病防治法》的有关规定，结合本省实际，制定本条例。

第二条 对儿童相应传染病实行“预防为主”的方针，按照国家规定的计划免疫工作目标、免疫程序，对本省境内 7 周岁以下儿童进行预防接种。

第三条 儿童计划免疫是指卡介苗、脊髓灰质炎疫苗、百白破混合制剂、麻疹疫苗的接种和推行乙型肝炎疫苗的接种。

第四条 各级人民政府领导儿童计划免疫工作，制定儿童计划免疫规划，并组织实施。

第五条 各级卫生行政管理部门是儿童计划免疫工作的主管部门。对本辖区内儿童计划免疫工作实施统一监督管理。财政、民政、教育等部门，按各自的职责协助做好儿童计划免疫的有关工作。

第六条 各级卫生防疫机构承担本辖区内儿童

计划免疫的业务指导、技术培训，疫苗、菌苗的管理，预防接种的组织实施，疫苗、菌苗效价和免疫效果的监测评价等工作。

第七条 各级各类医疗保健机构和个体从医人员，承担责任区内的儿童计划免疫任务，按照国家《计划免疫技术管理规程》进行预防接种并报告疫情。

第八条 村(居)民委员会、托儿所、幼儿园和小学校应当配合医疗保健机构和个体从医人员，按规定完成儿童计划免疫任务。

第九条 实行儿童预防接种证制度，家长或监护人应当在儿童出生两个月内到现居住地的医疗保健机构办理《预防接种证》，并按规定为儿童接种。托儿所、幼儿园、小学校在办理儿童入托、入园、入学手续时，必须查验《预防接种证》。

第十条 实行儿童计划免疫保偿制。以签订合同的方式，规定入保者和防疫服务单位的权利义务。具体实施办法由省人民政府另行规定。

第十一条 儿童计划免疫所用疫苗、菌苗必须由国家卫生行政管理部门批准的单位生产，由各级卫生防疫机构统一订购和供应，严禁其他单位和个人生产和经营。

第十二条 儿童计划免疫所用疫苗、菌苗的预算、运输、贮存和使用，必须按照国家《计划免疫技术管理规程》进行。

第十三条 儿童计划免疫所需经费，由各级财政专项列支。卡介苗、脊髓灰质炎疫苗、百白破混合制剂、麻疹疫苗和冷链器材的装备等费用由省财政承担。冷链设备的运转、维修、更新所需费用由所在地人民政府统筹解决。乙型肝炎疫苗实行自费。

第十四条 发生预防接种异常反应和事故，由卫生行政管理部门组织预防接种异常反应诊断小组鉴定，并按国家有关规定处理。

第十五条 对儿童计划免疫工作做出显著成绩的单位和个人，各级人民政府给予表彰奖励。

第十六条 对拒绝承担儿童计划免疫任务的，由县级以上卫生行政管理部门责令限期改正。逾期不改的，对单位处以 2000 元以上 5000 元以下罚款，主管人员和直接责任人由所在单位或上级机关给予行政处分；对个体从医人员处以 100 元以上 500 元以下罚款，情节严重的可吊销执业、行医许可证。

第十七条 家长或监护人拒绝为儿童接种卡介苗、脊髓灰质炎疫苗、百白破混合制剂、麻疹疫苗的，拒绝办理《预防接种证》的，由县级以上卫生行政管理部门处以 100 元以下罚款，并责令限期补种办证。

第十八条 单位和个人非法生产、经营儿童计划免疫所用疫苗、菌苗的，由县级以上卫生行政管理部门没收全部疫苗、菌苗和非法所得，并处以相当经营金额 1 至 3 倍的罚款；主管人员和直接责任人由所在单位或上级机关给予行政处分。构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

第十九条 有下列行为之一的，由县级以上卫生

行政管理部门处以 1000 元以上 5000 元以下的罚款，情节严重的处以 5000 元以上 2 万元以下罚款，并由所在单位或上级机关给责任人以行政处分；构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

(一)玩忽职守，致使儿童漏种或疫苗、菌苗失效，造成相应传染病传播、扩散的；

(二)出售、使用失效的或假造的疫苗、菌苗，造成儿童病、残的；

(三)发生疫情漏报、迟报、不报，造成儿童相应传染病传播、蔓延的。

第二十条 县级以上卫生行政管理部门所收罚款上缴财政。

第二十一条 当事人对行政处罚决定不服的，可以在收到行政处罚决定之日起 15 日内，向作出处罚决定的机关的上一级机关申请复议，也可以直接向人民法院起诉。逾期不申请复议也不向人民法院起诉又不履行行政处罚决定的，由作出行政处罚决定的机关

申请人民法院强制执行。

第二十二条 本条例实施中的具体应用问题，由省卫生行政管理部门负责解释。

第二十三条 本条例自公布之日起施行。

陕西省面粉及面粉制品卫生监督管理规定

发布时间 1998-1-1

实施日期 1998-1-1

实效性 有效

发布机构 陕西省卫生厅

地区 陕西

性质 其他

类别 其他类

第一条 为保障人民身体健康，防止面粉及面粉制品污染和有害因素对人体的危害，根据《中华人民共和国食品卫生法》的规定，结合我省实际，制定本规定。

第二条 凡在本省境内从事面粉及面粉制品生

产经营者，必须遵守本规定。

第三条 本规定所称的面粉是指以麦、稻、豆、著等粮食为原料按规定标准加工成的各种食用粉；面粉制品是指以面粉为原料加工制作的生、熟食品。

第四条 国家对面粉及面粉制品实行卫生监督制度。粮食、商业行政部门负责所属企业加工、储藏、运输、销售面粉及面粉制品过程中的卫生管理工作。

工商行政管理部门负责城乡市场卫生经营者加工、销售面粉及面粉制品的卫生管理工作。

县级以上人民政府卫生行政部门在管辖范围内行使面粉及面粉制品卫生监督职责。

第五条 面粉及面粉制品必须无毒无害，符合应当有的营养及卫生要求，具有相应的色、香、味等感官性状。

第六条 面粉及面粉制品生产经营者，应先向所在地县级以上卫生行政部门申请办理《卫生许可证》，再到工商行政管理部门注册登记，领取《营业执照》

后，方可生产经营。

第七条 凡从事面粉及面粉制品生产和经营的人员，每年必须进行健康检查，经检查合格并取得《健康证》后，方可从事生产经营活动。

第八条 面粉生产经营除必须执行《食品卫生法》第八条的有关各项规定外，还必须符合下列卫生要求：

(一)生产面粉的原粮应当符合国家规定的粮食卫生标准；

(二)生产面粉的企业必须执行《中华人民共和国国家标准面粉厂卫生规范》的规定；

(三)生产面粉的企业应当设有卫生检验机构，配备专职或者兼职的检验员，严格按面粉卫生标准检验合格后方可出厂；

(四)企业和个人经销面粉，必须符合国家规定的卫生标准，不得销售不符合卫生标准的面粉。

第九条 生产经营面粉制品必须符合下列卫生

要求：

(一)生产经营场所应当保持内外环境整洁，应远离放置或者散发有毒有害物质的场所，不得小于规定的距离；

(二)生产经营企业、单位和个人，应当使用合格的面粉制品原料，具有相应的生产设施、工艺流程、卫生管理制度。

(三)生产经营中使用的设备、灶具、工具、容器、包装材料等，包装、储存、运输、装卸、使用过程中，必须保持清洁卫生，防止污染。

(四)经销面粉制品的商店、商贩、摊点，必须设有防蝇、防鼠、防尘、防腐等设施；

(五)生产经营面粉制作的生、熟食品，必须保持清洁卫生，品质纯正，不含对人体健康有害的添加剂和异物；

(六)生产经营人员应当经常保持个人卫生，生产、销售食品时，必须将手洗净并穿戴清洁的工作衣、帽，

销售直接入口食品时，必须使用洁净的售货工具和符合卫生规定的包装材料。

第十条 禁止生产经营下列面粉及面粉制品：

(一)腐败变质、霉变、生虫或者色、香、味异常，对人体健康有害的；

(二)使用甲醛次硫酸氢钠等非食品用添加剂，或者使用添加剂超过国家标准规定的；

(三)使用硫磺等熏蒸食品，或者往食品中掺假、掺杂，用非食品用原料加工伪造，影响营养及卫生的；

(四)面粉制品使用的油脂酸败变质的；

(五)容器污秽不洁、严重破损，或者运输工具不洁造成污染的；

(六)加工机械、设备的润滑油跑冒滴漏造成污染的；

(七)含有有毒有害物质或者被有毒有害物质污染；

(八)超过保质期限的；

(九)其他不符合卫生标准、卫生规定的。

第十一条 经销面粉制品的一切单位和个人均须挂牌亮证(健康证、卫生许可证、营业执照)经营，接受群众监督。

第十二条 违反本规定有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门按照《中华人民共和国食品卫生法》第八章的有关规定给予行政处罚，构成犯罪的，移送司法机关依法追究刑事责任：

(一)未取得《卫生许可证》或伪造、涂改、出借《卫生许可证》从事生产经营活动的；

(二)生产经营人员未取得《健康证》而从事生产经营活动的；

(三)生产经营禁止生产经营的面粉及面粉制品的；

(四)生产经营过程不符合卫生要求的；

(五)使用不符合卫生标准和卫生管理办法规定的食品添加剂、食品容器、包装材料和食品用工具、设

备以及洗涤剂、消毒剂的；

(六)生产经营不符合卫生标准的面粉及面粉制品，造成食物中毒事故或其他食源性疾患的，或因其他违反本规定的行为给他人造成损害的。

第十三条 城乡市场生产经营者加工销售的面粉及面粉制品不符合卫生管理要求的，由工商行政管理部门给予警告，并可处以 20 至 50 元的罚款。

第十四条 各项罚款和没收的非法所得，一律按规定上缴国库，没收的不符合卫生标准、有害健康的面粉及面粉制品，由卫生行政部门监督处理或者销毁。

第十五条 当事人对行政处罚不服的，可以在接到行政处罚决定通知之日起 15 日内，向作出行政处罚决定机关的上一级行政机关申请复议，也可以直接向人民法院起诉，逾期不申请复议、不起诉又不履行处罚决定的，作出行政处罚决定的机构可向人民法院申请强制执行。

第十六条 本规定由省卫生行政部门负责解释。

第十七条 本规定自发布之日起施行。

陕西省实施《食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例》办法

发布时间 1998-1-1

实施日期 1998-1-1

实效性有效

发布机构 陕西省卫生厅

地区 陕西

性质 其他

类别 其他类

第一章 总 则

第一条 为了消除碘缺乏危害，保护公民身体健康，根据国务院发布的《食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例》和有关法律、法规的规定，结合本省实际，制定本办法。

第二条 凡在本省行政区域内从事碘盐加工、经

营的企业、单位和个人均须遵守本办法。

第三条 各级人民政府应当将食盐加碘消除碘缺乏危害的工作纳入本地区国民经济和社会发展规划，采取以长期供应加碘食盐(以下简称碘盐)为主的综合防治措施，鼓励和支持开展食盐加碘消除碘缺乏危害的科学研究和先进技术的推广应用，鼓励有条件的地区采用碘盐配给制度，确保群众食用合格碘盐。

第四条 省人民政府卫生行政部门负责全省碘缺乏危害防治和碘盐的卫生监督管理工作。省人民政府盐业行政主管部门负责全省碘盐加工、市场供应的监督管理工作。各级供销、工商行政管理、税务、交通、物价、财政、技术监督等有关部门应当按照职责分工，配合卫生行政部门、盐业行政主管部门，共同做好食盐加碘消除碘缺乏危害的各项工作。

第五条 各级人民政府对在食盐加碘消除碘缺乏危害工作中做出显著成绩的单位和个人，给予表彰和奖励。

第二章 碘盐的生产和加工

第六条 碘盐实行定点加工制度。

从事碘盐加工的盐业企业，由省人民政府盐业行政主管部门指定，并在取得省人民政府卫生行政部门核发的《卫生许可证》后，报国务院盐业主管机构批准。

禁止非碘盐定点加工企业加工碘盐。

第七条 碘盐加工企业必须具备下列条件：

- (一)有专用的厂房、设备和检测设备、仓储设施；
- (二)有专职管理和生产人员以及碘盐质量检测人员；
- (三)有规范化的碘盐加工工艺流程；
- (四)有健全的卫生管理制度。

第八条 用于加工碘盐的食盐和碘酸钾必须符合国家卫生标准。碘盐中碘酸钾的加入量由省人民政府卫生行政部门根据国家规定确定。

用于加工碘盐的碘酸钾由省人民政府盐业行政

主管部门统一购进，经省人民政府卫生行政部门检验合格后统一发放。

任何单位和个人不得擅自将碘酸钾用于食盐加碘。

第九条 销售的碘盐必须使用密封小包装。包装材料应符合无毒、卫生的要求。包装上应注明食品名称、净含量、配料表、加工企业名称、地址、含碘量、产品标准号、生产日期、批号、贮藏和食用方法说明，并附有产品质量合格证和加碘证明。

碘盐小包装袋使用全省统一的注册商标和防伪标志，并由省盐业公司按规定标准定点统一印制、统一供应。

第十条 从事碘盐加工的企业，要严格按照国家下达的指令性计划组织生产，保证碘盐市场的供应。

碘盐出厂前必须进行质量检验，未达到国家规定含量标准的碘盐不得出厂，批发企业不得经营。

第十一条 碘盐定期的卫生监督监测费用，由同

级人民政府财政拨付。

第三章 碘盐的运输和储存

第十二条 托运或者自运食盐的单位和个人，应当持有国务院盐业主管机构或者其授权的省人民政府盐业行政主管部门核发的《食盐准运证》。

碘盐的运输工具和装卸工具必须符合卫生要求。

在运输过程中，不得将碘盐与有毒、有害物质同载、混装。

第十三条 碘盐加工企业和批发企业应当按照省人民政府盐业行政主管部门的规定，必须保持有可供应四个月的碘盐库存量，不得断档或者储存时间过长。

碘盐和非碘盐在储存场地应当分库或者分开存放，做到防晒、干燥、安全、卫生。

第四章 碘盐的销售

第十四条 食盐批发实行批发许可证制度。

经营碘盐批发业务的企业，由省人民政府盐业行政主管部门批准，发给《食盐批发许可证》；当地县级人民政府卫生行政部门核发《卫生许可证》。

第十五条 碘盐批发企业应当按照国家计划从省人民政府盐业行政主管部门指定的碘盐加工企业购进碘盐，并按照规定的销售范围销售碘盐。

第十六条 经营碘盐零售业务的单位和个人，必须持有当地县级人民政府盐业行政主管部门核发的《食盐零售许可证》，并从当地取得《食盐批发许可证》的企业进货。

第十七条 任何单位和个人不得销售非碘盐、散碘盐 and 不合格碘盐。

生产、销售的食物和副食物，凡需添加食用盐的，必须使用碘盐。

第十八条 碘盐批发企业从碘盐加工企业购进碘盐时，应当索取加碘证明；在批发碘盐时，应主动向碘盐零售单位和个人提供碘盐质量合格证。

第十九条 在省人民政府卫生行政部门确定的大骨节病区和克山病区，由省人民政府盐业行政主管部门组织加工和供应合格的碘硒盐。

第五章 监督和管理

第二十条 县级以上人民政府卫生行政部门对食盐加碘消除碘缺乏危害管理履行下列职责：

(一)对碘盐加工、运输、储存、销售等环节的卫生标准执行情况和含碘量进行定期监督监测；

(二)对本地区食盐加碘消除碘缺乏危害的防治效果进行定期考核、评估。

第二十一条 县级以上人民政府盐业行政主管部门对食盐加碘消除缺乏危害管理履行下列职责：

(一)监督国家下达的碘盐加工、分配调拨指令性计划的实施；

(二)对碘盐的加工质量进行定期监督；

(三)负责对本地区碘盐市场供应的监督管理，依法稽查非碘盐 and 不合格碘盐。

第二十二条 县级以上人民政府卫生行政部门可以在地方病防治管理机构和专业机构中聘任食品卫生碘盐监督员，承办碘盐卫生监督工作。

食品卫生碘盐监督员在执行公务时，有权向碘盐加工企业、经销单位和个人抽检样品，索取与监督监测有关的资料。任何企业、单位和个人不得拒绝或者提供虚假资料。

第二十三条 食品卫生碘盐监督员、盐政执法人员在执行公务时，应主动出示证件。

第六章 法律责任

第二十四条 违反本办法规定，未经批准开办碘盐加工企业或者未取得《食盐批发许可证》、《食盐零售许可证》擅自从事碘盐批发、销售业务的，由县级以上人民政府盐业行政主管部门责令停止加工、批发、销售碘盐，没收其全部碘盐和违法所得，可以并处该盐产品价值 3 倍以下的罚款。

第二十五条 碘盐加工企业、批发企业违反本办

法规定，加工、批发不合格碘盐的，由县级以上人民政府盐业行政主管部门责令停止出售，并责令责任者按照国家规定标准对食盐补碘，没收违法所得，可以并处该盐产品价值3倍以下的罚款。情节严重的，对加工企业由省人民政府盐业行政主管部门报请国务院盐业主管机构批准后，取消其碘盐加工资格；对批发企业，由省人民政府盐业行政主管部门取消其碘盐批发资格。

第二十六条 违反本办法规定，销售不合格碘盐、散碘盐或者擅自销售非碘盐的，由县级以上人民政府盐业行政主管部门没收其经营的全部盐产品和违法所得，可以并处该盐产品价值3倍以下的罚款；情节严重，构成犯罪的，移送司法机关依法追究刑事责任。

第二十七条 违反本办法规定，擅自将碘酸钾用于食盐加碘的，由省人民政府盐业行政主管部门没收其非法购买的碘酸钾和用其加工成的盐产品，可以并

处该盐产品价值 3 倍以下的罚款。

第二十八条 违反本办法规定，在碘盐加工、运输、储存、销售过程中不符合国家卫生标准的，或出厂碘盐未予包装或者包装不符合国家卫生标准的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，可以并处该盐产品价值 3 倍以下的罚款。

第二十九条 违反本办法规定，销售的碘盐未使用全省统一印制的密封小包装袋包装的，由县级以上人民政府盐业行政主管部门没收其碘盐产品，可以并处该碘盐产品价值 2 倍以下的罚款。

第三十条 违反本办法规定，无《食盐准运证》托运或者自运食盐的，或者碘盐零售单位和个人以及食品加工用盐的企业从未取得《食盐批发许可证》的企业、单位或者个人购进碘盐的，由县级以上人民政府盐业行政主管部门依照《食盐专营办法》的有关规定予以处罚。

第三十一条 违反本办法规定，在加工、销售的

食品和副食品中添加非碘盐的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，没收违法所得，可以并处该产品价值 1 倍以下的罚款。

第三十二条 违反本办法规定，未取得《卫生许可证》，擅自加工、批发碘盐的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照《食品卫生法》的有关规定予以处罚。

第三十三条 当事人对行政处罚决定不服的，可以依法申请复议和提起诉讼。

罚款金额个人在 2000 元以上、企业在 2 万元以上的，当事人可以要求听证。

第三十四条 没收的盐产品由县级以上人民政府盐业行政主管部门统一处理。罚款、没收的违法所得和没收的盐产品变价款必须及时足额上缴同级财政。

第七章 附 则

第三十五条 畜牧用盐适用本办法。

第三十六条 本办法具体运用中的问题由省人民政府卫生行政部门、省人民政府盐业行政主管部门按其职责分工负责解释。

第三十七条 本办法自发布之日起施行。

陕西省食品摊贩和城乡集市食品经营者生产销售食品卫生规定

发布时间 1998-1-1

实施日期 1998-1-1

实效性有效

发布机构 陕西省卫生厅

地区 陕西

性质 其他

类别 其他类

第一条 为了规范对食品摊贩和城乡集市食品经营者在食品生产经营过程中的卫生要求，保证食品卫生，保障人体健康，根据《中华人民共和国食品卫生法》(以下简称《食品卫生法》，结合本省实际，制

定本规定。

第二条 凡在本省行政区域内的食品摊贩、城乡集市食品经营者和食品市场、饮食摊群的举办者，均应遵守本规定。

对违反本规定的行为，任何人都有权检举和控告。

第三条 食品摊贩城乡集市的食品卫生监督检查工作由县级以上人民政协卫生行政部门负责；畜禽产品检疫监督管理工作由农牧行政部门负责；城乡集市的食品卫生管理工作由工商行政管理部门负责；其他有关部门在各自的职责范围内雷同负责食品摊贩和城乡集市的食品卫生管理工作。

第四条 城乡各类食品市场、商品交易会、展销会、物资交流会的举办者应当负责市场、会场内的食品卫生管理工作，并设置必要的公共卫生设施，保持良好的环境卫生状况。

第五条 食品摊贩和城乡集市食品经营者，必须

经当地卫生行政部门审查，取得卫生许可证后，方可向工商行政管理部门申请登记。营业时间，应将卫生许可证、营业执照放在显著位置。未取得卫生许可证的，不得从事食品生产经营活动。

任何单位和个人不得伪造、涂改、出借、租让、倒卖卫生许可证。

第六条 食品摊贩和城乡集市食品生产经营人员，每年必须进行健康检查，新参加工作和临时参加工作的，必须先进行健康检查，取得健康证明。操作时必须佩戴或者持有健康证明。

患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎等消化道传染病(包括病源携带者)、活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病以及其他有碍食品卫生的疾病的，不得参加接触直接入口食品的生产、销售工作。

第七条 食品摊贩和城乡集市的食品生产经营场所、设施和环境必须符合下列要求：

(一)周围环境清洁，距离垃圾站、污水坑塘、畜

禽养殖场(圈)、公共厕所等污染源 25 米以外；

(二)摊位布局合理，直接入口食品摊点应当与畜禽产品、水产品等易腐食品经营点分开设置；

(三)在有上下水系统的城镇市场、街头设置饮食摊群，其举办者应当建设清洗食品和用具、设备所需的供水、排水设施；没有供水设施的饮食摊点，食品经营者应当自备洁净的贮水容器，保持充足的清洁用水；

(四)场内有密闭的垃圾、泔水、废弃物存放设施；

(五)销售直接入口食品的摊点，应当有符合卫生要求的专用售货亭、工作台(橱、车)及相应的通风、防腐、冷藏、防尘、防蝇、防鼠、防其他有害昆虫的设施；

(六)在重要旅游参观点、大中城市主要街道两侧和车辆过往频繁地段一般不得设置饮食摊群。确需设置的，须由所在地的县级人民政府统一规划，指定适宜地点。

第八条 开办街头饮食摊群和畜禽产品、水产品市场，其场所、设施建设必须符合本规定第七条的要求，经卫生行政部门参与验收合格后方可营业。已经营业而不具备规定要求的，应当限期改造，达到要求，逾期仍不符合要求的，卫生行政部门可以提请本级人民政府责成工商行政管理部门予以取缔。

第九条 食品摊贩和城乡集市食品经营者在食品生产经营过程中必须符合下列要求：

(一)食品应当新鲜、清洁、无毒、无害，色、香味等感官性状正常，所有的原辅材料、食品添加剂、洗涤剂、消毒剂、包装材料符合规定的卫生标准；

(二)制售以肉、奶、蛋、鱼等为原料的食品或者其它易腐食品，应当冷藏保管，做到原料与成品、生食品与熟食品分开放置；

(三)销售直接入口的生食品应当清洗消毒、熟食品应当高温烧熟，隔夜存放或者夏季存放超过六小时的熟食品，必须再经高温或者其它方法进行卫生处理

后方可出售；

(四)制作食品、饮料和清洗食品及其加工用具有用水，必须符合国家规定的城乡生活饮用水卫生标准；

(五)自制自销或者经销的定型包装食品的食品添加剂，其包装标识或者产品说明书上应当按照规定标明品名、产地、厂名、生产日期、批号或者代号、规格、配方或者主要成分、保质期限、食用或者使用方法等事项，无上述包装标识或说明的，不得销售；

(六)无包装的直接入品食品应当放在洁净的橱柜内，橱柜外的食品应当有符合卫生要求的外罩或覆盖物，销售时取放食品应当使用洁净的专用售货工具，售货款不得与食品混放；

(七)餐具、饮具和加工、盛放熟食品的用具和容器，在使用前要严格进行清洗水消毒；不具备餐具、饮具自行消毒条件的，应当采取集中消毒或者使用符合卫生标准的一次性餐具、饮具；其他接触食品的工具

具、容器、工作台面以及货架、橱、柜亦应保持清洁、无毒、无害。

(八)食品生产经营人员应当经常保持个人卫生，工作时穿戴清洁的工作衣帽；生产、销售直接入口食品时，必须按照卫生要求操作；用手工制作食品的人员，不得留长指甲，操作时不得在手上戴饰物、涂抹化妆品；

(九)生产经营场所应当保持清洁卫生，不得随地抛弃废物、堆放垃圾，倾倒污水；

(十)食品原料和制成品不得与有毒物、不洁物混杂放置。

第十条 供制作食品和经销的畜、禽及其产品必须按照国家有关规定经过检疫检验，取得有效检疫检验证明；肉类胴体必须有加盖的“验讫”印章或者钳封的验讫标志。

第十一条 禁止生产经营下列食品：

(一)使用不符合饮用水卫生标准的生水和非食用

化学品掺兑的饮料或者泡发的蔬菜、水产品、畜禽脏器；

(二)使用硫磺等对人体健康有害物熏蒸的食品；

(三)使用甲醛次硫酸氢钠(吊白块)等不符合卫生标准和卫生管理办法规定的食品添加剂制作的食品；

(四)使用对人体健康有害的杀虫剂、消毒剂喷洒和涂抹的食品；

(五)掺入罂粟壳等有毒、有害物的佐餐汤料；

(六)卫生行政部门确认对人体健康有害的其他食品。

第十二条 食品摊贩和城乡集市食品经营者在食品生产经营过程中违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府行政主管部门依照本规定第三条职责分工，决定给予行政处罚：

(一)未取得卫生许可证或者伪造卫生许可证从事食品生产经营活动的，予以取缔，没收违法所得，并处以违法所得1倍以上5倍以下的罚款；没有违法所

得的，处以 500 元以上 2000 元以下的罚款。涂改、出借、租让、倒卖卫生许可证的，收缴卫生许可证，没收违法所得，并处以违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款；没有违法所得的，处以 500 元以上 1000 元以下的罚款。

(二)食品生产经营过程不符合卫生要求的，责令改正，给予警告，可以处以 500 元以下罚款；拒不改正或者有其他严重情节的，吊销卫生许可证。

(三)生产经营禁止生产经营的食品的，责令停止生产经营，销毁该食品，没收违法所得，并处以违法所得 1 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得的，处以 1000 元以上 3000 元以下的罚款。情节严重的，吊销卫生许可证。

(四)食品生产经营人员未取得健康证明而从事食品生产经营的，或者对患疾病不得接触直接入口食品的生产经营人员，不按规定调离的，责令改正，可以处以 500 元以下的罚款；拒不改正的，吊销卫生许可

证。

违反食品卫生规定的其他违法行为，由有关部门依照《食品卫生法》和有关法律、法规的规定处理。

第十三条 行政管理部门及其工作人员执行处罚时，必须依照法律、法规的规定进行。

对食品摊贩和城乡集市食品经营者吊销卫生许可证、处以罚款数额超过二千元的，被处罚的当事人有权要求听证。当事人对行政处罚不服的，有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

国家机关工作人员在执行公务时滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由其所在部门或其上级主管部门给予行政处分；造成损失的，依法承担赔偿责任；需要追究刑事责任的，由司法机关依法予以追究。

第十四条 本规定具体应用中的问题由省卫生行政部门负责解释。

第十五条 本规定自公布之日起施行。1984年8月31日陕西省第六届人民代表大会常务委员会第八

次会议通过的《陕西省食品商贩和城乡集市食品经营者食品卫生管理的规定》同时废止。

陕西省卫生厅关于统一制做医疗卫生机构标识性标志的通知

发布时间 1998-1-1

实施日期 1998-1-1

实效性有效

发布机构 陕西省卫生厅

地区 陕西

性质 其他

类别 其他类

全国医疗卫生机构标志已开始启用，为保证医疗卫生机构标识性标志形状、材料、尺寸、颜色的统一和使用的严肃性，根据国家卫生部、国家中医药管理局、总后卫生部《关于启用医疗卫生机构统一标志的通知》“生产及销售此标志必须规范”的精神，经研究决定全省统一制做医疗卫生机构标识性标志。现将有

关事项通知如下：

一、委托陕西省康源卫生发展公司统一制作和发行医疗卫生机构标识性标志。陕西省卫生厅医政处负责监制和鉴制。

二、医疗卫生机构标识性标志由各地(市)卫生局医政科统一组织订购。

三、严禁各地私自制做医疗卫生机构标识性标志，确保该标志知识产权和专利的严肃性。

四、医疗卫生机构标识性标志分为四种规格分别适用于诊所和门诊部、一、二、三级医院(卫生院和妇幼保健院、站、所)

五、各级医疗卫生机构均应在单位醒目位置悬挂医疗机构统一的标识性标志。

六、为保证各级医疗机构在一九九八年九月三十日前全部将标志更换完毕，请各地卫生局医政科尽快将本地所需医疗卫生机构标识性标志的规格和数量，于一九九八年六月二十日前寄至陕西省康源卫生发

展公司。今后，有关发行的具体事宜，请各地径与陕西省康源卫生发展公司联系。

陕西省药品监督管理局公告

实效性 无效

地区 西藏

性质 通知

类别 药政类

从 2001 年 12 月 1 日起，药品质量抽查检验不再向被抽查对象收取费用，所需费用由国家和省级财政按规定列支。根据新的《中华人民共和国药品管理法》要求和陕政发 [2001] 21 号、陕编办发 [2001] 124 号文件规定，我省实施法定药品检验，由本公告所列药品检验机构承担。

陕西省药品监督管理局

2002 年 1 月 10 日

陕西省各级法定药品检验机构名单

一、省级：

陕西省药品检验所

二、市(地)级：

咸阳市药品检验所 宝鸡市药品检验所 渭南市
药品检验所

铜川市药品检验所 汉中市药品检验所 安康市
药品检验所

商洛地区药品检验所 延安市药品检验所 榆
林市药品检验所

杨凌示范区药品检验所

三、县(市)级：

临潼区药品检验所 蓝田县药品检验所 长安县
药品检验所

周至县药品检验所 户县药品检验所 阎良区
药品检验所

三原县药品检验所 泾阳县药品检验所 乾县药
品检验所

礼泉县药品检验所 彬县药品检验所 旬邑县

药品检验所

武功县药品检验所 兴平市药品检验所 永寿县

药品检验所

长武县药品检验所 淳化县药品检验所 宝鸡县

药品检验所

凤翔县药品检验所 岐山县药品检验所 扶凤县

药品检验所

眉县药品检验所 陇县药品检验所 凤县药
品检验所

千阳县药品检验所 麟游县药品检验所 太白县
药品检验所

华县药品检验所 大荔县药品检验所 合阳县
药品检验所

澄城县药品检验所 蒲城县药品检验所 富平县
药品检验所

韩城市药品检验所 华阴市药品检验所 白水县
药品检验所

潼关县药品检验所 耀县药品检验所 宜君县
药品检验所

南郑县药品检验所 城固县药品检验所 洋县药
品检验所

西乡县药品检验所 勉县药品检验所 宁强县
药品检验所

略阳县药品检验所 镇巴县药品检验所 留坝县
药品检验所

佛坪县药品检验所 汉阴县药品检验所 紫阳县
药品检验所

岚皋县药品检验所 平利县药品检验所 旬阳县
药品检验所

白河县药品检验所 石泉县药品检验所 宁陕县
药品检验所

镇坪县药品检验所 洛南县药品检验所 丹凤县
药品检验所

商南县药品检验所 山阳县药品检验所 镇安县

药品检验所

柞水县药品检验所 子长县药品检验所 安塞县

药品检验所

志丹县药品检验所 吴旗县药品检验所 富县药

品检验所

洛川县药品检验所 宜川县药品检验所 延长县

药品检验所

黄陵县药品检验所 延川县药品检验所 甘泉县

药品检验所

黄龙县药品检验所 神木县药品检验所 府谷县

药品检验所

横山县药品检验所 靖边县药品检验所 定边县

药品检验所

绥德县药品检验所 米脂县药品检验所 佳县药

品检验所

清涧县药品检验所 子洲县药品检验所 吴堡县

药品检验所

陕西省药品监管局争取领导支持 加大监管力度

发布时间 2001-1-2

实效性有效

地区 陕西

最近，陕西省成立了由省政府有关厅局负责人组成的药品(医疗器械)生产经营单位补换许可证和中药保健药品的清理工作领导小组。领导小组办公室设在省药品监管局，省药品监管局局长陈强兼任办公室主任。目前，全省药品生产企业换证检查验收工作已基本结束，医疗器械生产企业和药品经营企业的补换证已进入实质性检查验收阶段。关于中药保健药品的清理工作，陕西 285 个中药保健药品有 95 个已通过了省里的初审，30 多个品种将进行初审。

陕西省医疗机构管理条例实施办法

发布时间 1998-1-1

实施日期 1998-1-1

实效性有效

发布机构 陕西省卫生厅

地区 陕西

性质 其他

类别 其他类

第一条 根据《医疗机构管理条例》(以下简称《条例》)和国家有关规定,结合本省实际,制定本办法。

第二条 本办法适用于从事疾病诊断、治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所(室、站)、急救站、医疗美容门诊部、产院、接生站、体检站、护理院(站)等医疗机构。

第三条 医疗机构的设置审批实行分级负责制。不设床位的和设置床位不足 100 张的医疗机构,由县级卫生行政部门负责审批;设置床位在 100 张以上 499 张以下的医院、卫生院或 100 张以上 199 张以下床位的中医医院由县级人民政府卫生行政部门初审

同意后报地(市)卫生行政部门审批；500 张以上床位的医院或 200 张以上床位的中医医院由地(市)卫生行政部门初审同意后报省人民政府卫生行政部门或省中医管理行政部门审批。

地方各级人民政府卫生行政部门直属的医疗机构，按行政隶属关系分别由省、地(市)、县(市、区)卫生行政部门审批。

驻军编制内向社会开展诊疗活动的医疗机构应按本条第一款规定的规模分别向相应的地方人民政府卫生行政部门备案。

第四条 有下列情形之一的单位和个人，不得申请设置医疗机构：

- (一)患传染病、精神病的；
- (二)国有或集体医疗卫生机构的医务人员擅自离职不足 5 年，开除公职不足 7 年的；
- (三)执业申请人因健康原因不能坚持正常工作的；

(四)国家规定的其他情形。

第五条 设置护理院、站的申请人必须具备相应专业的中级以上技术职称。

设置坐堂医的药店，应具备规定的设置诊所的条件。

在乡镇和村设置诊所的，应具备与城市设置诊所相同的条件。

设置诊所的个人必须按规定缴纳 5000 元以上 10000 元以下的安全保证押金。

第六条 在村卫生所(室)从事医疗卫生技术工作的人员，必须具备下列条件之一：

(一)持有乡村医生证书或乡村医生中专水平证书；

(二)持有国家认可的具有中等以上卫生医药院校毕业证书，且有 1 年以上临床实践(不含毕业实习)。

第七条 申请设置门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站、村卫生室(所)、护理站等

医疗机构，应递交可行性报告，并附申请单位或个人的资信证明。

第八条 申请设置医疗机构的单位或个人有下列情形之一的，不予批准：

- (一)未办申报、批准手续擅自基建的；
- (二)未经批准非法执业的；
- (三)国家规定的其他情形。

第九条 《设置医疗机构批准书》自发出之日起生效，有效期为：诊所 3 个月，门诊部 6 个月，医院 18 个月。在此时限内未获批准正式执业的，所持《设置医疗机构批准书》自行失效。

第十条 申请医疗机构执业登记必须填写《医疗机构申请执业登记注册书》，并向登记机关提交下列材料：

- (一)医疗机构人员体检表；
- (二)医疗机构人员身份证原件及复印件两份；
- (三)医疗机构专业技术人员资格证书原件及复印件

件两份；

(四)国家规定提交的其他材料；

聘用外省人员除提交上述材料外，还应提交国家认可的医学本科以上学历毕业证书原件及其复印件，提交户口所在地省人民政府卫生行政部门出具的 5 年临床实践及医德医风鉴定证明；聘用外国人及港、澳、台人员，应提交有原居住地公证机关公证的医学学历证明及行医资格证明的原件及其复印件；

(五)手术室、供应室平面图及设备情况；

(六)环保部门出具的污水、污物、粪便处理排放设施合格的证明。

第十一条 申请医疗机构执业登记，有下列情形之一的，不予登记：

(一)登记前刊、播未经审批的医疗广告的；

(二)具有中级以上技术职称的业务人员已在其他医疗机构登记注册的；

(三)执业申请与设置医疗机构批准书不符的；

(四)国家规定的其他情形。

第十二条 医疗机构执业登记包括以下事项：

- (一)中级以上技术职称医务人员姓名、性别、年龄、专业、核发资格证书的部门及证号；
- (二)保证医疗质量的方案或办法；
- (三)保证医疗安全的方案或措施；
- (四)国家规定的其他登记事项。

第十三条 医疗机构办理校验应当交验《医疗机构执业许可证》(副本)和下列文件：

- (一)本校验期内医疗安全工作情况报告及医疗事故、严重差错的发生、处理情况及预防措施；
- (二)县级以上人民政府卫生行政部门规定的社会卫生工作完成情况的报告；
- (三)缴纳规定的各种费用的复印件；
- (四)国家规定提交的其他材料。

第十四条 医疗机构有列情形之一的，登记机关可根据情况，给予1到6个月的暂缓校验期。

(一)医疗质量及安全保证措施未落实，在本校验期内发生二级或两起以上三级医疗事故的；

(二)使用假劣药品、擅自提高收费标准和乱收费的；

(三)出据假诊断证明的；

(四)未按规定缴纳各项管理费的；

(五)未完成县级以上人民政府卫生行政部门规定的社会卫生工作任务的；

(六)医德医风评审不合格的；

(七)国家规定的其他情形。

第十五条 医疗机构不得使用下列名称：

(一)带有迷信色彩的；

(二)含有“老”、“祖传”等修饰词的；

(三)国家规定不得使用的。

第十六条 门诊部、卫生所(室、站)附设药房(柜)的药品种类，按与本机构的执业科目相适应的原则，由登记机关核定。

西医诊所、中医诊所、中西医结合诊所除急救使用的可拉明、洛贝林、肾上腺素、付肾上腺素、异丙肾上腺素、阿托品、解磷定等 7 种药品外，不得辅带任何药品。

为内部职工服务的医务室、卫生所、保健所(室)，其辅带药品参照本条第一款办理。

专科诊所辅带药品，仅限在本专科特异使用的个别品种，具体名称由审批设立医疗机构的卫生行政部门规定。

第十七条 各级人民政府卫生行政部门应对医疗机构的抢险救灾、卫生支农、预防保健等社会卫生工作任务完成情况进行检查、指导。

第十八条 使用他人《医疗机构执业许可证》从事医疗活动的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其停止执业活动，依法没收非法所得和器械，并可以根据情节处以 3000 元以上 10000 元以下的罚款，情节严重构成犯罪的，移送司法机关依法追究刑事责

任。

第十九条 违反《条例》和本办法规定，诊疗活动超出登记范围的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告、责令其改正，并可以根据情节处以 3000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第二十条 有下列情形之一的医疗机构，由登记机关责令其限期改正：

(一)对县级以上人民政府卫生行政部门指出的问题未及时改进的；

(二)供应室、手术室不符合规定要求的；

(三)检验室未参加质量控制的。

第二十一条 本办法实施前，已经地方政府卫生行政部门批准执业的国有、集体(包括厂矿、驻军、院校、企事业单位所属)医疗机构，免予申请设置审批，但应按规定办理登记注册手续后，方可继续执业；除此之外的医疗机构，均应按照《条例》和本办法规

定，重新申请、评审、审批。

医疗机构不得在同一城市(或服务区域)内设立分支机构；医疗机构上年度的门诊、住院人数呈下降趋势，病床使用率低于 85% 的，不得设立分支机构。因特殊情况需设立分支机构的，应明确与主体医疗机构的关系，并按医疗机构设置管理权限划分，由有审批权的卫生行政部门审批。

第二十二条 医疗机构申请办理设置审批、机构评审、登记校验，应当按规定缴纳费用及医疗机构执业管理费；缴费标准及办法，由省财政、物价管理部门另行规定。

第二十三条 各级各类医疗机构注册资金数额由省卫生行政部门另行规定。

第二十四条 本办法由省人民政府卫生行政部门负责解释。

第二十五条 本办法自发布之日起施行，1995 年 10 月 20 日省人民政府批准由省卫生厅发布的《陕

西省医疗机构管理条例实施办法》同时废止。

陕西省医疗事故处理实施细则

发布时间 1998-1-1

实施日期 1998-1-1

实效性有效

发布机构 陕西省卫生厅

地区 陕西

性质 其他

类别 其他类

第一章 总 则

第一条 根据国务院发布的《医疗事故处理办法》(以下简称《办法》)的规定,结合本省实际,制定本细则。

第二条 本细则适用于本省境内各级各类医疗单位,包括个体开业医务人员、乡村医生和中国人民解放军、人民武装警察部队驻陕医院对地方开放诊疗发生的医疗事故的处理。

第三条 本细则中所称医务人员，指经过考核和卫生行政机关批准或承认，取得相应资格的各级各类卫生技术人员(含个体开业医务人员、乡村医生)，以及医疗单位的管理和后勤服务人员。

第四条 本细则所称医疗事故是指在诊疗护理工作中，因医务人员诊疗护理过失，直接造成病员死亡、残废、组织器官操作导致功能障碍的。

第五条 在诊疗护理工作中，有下列情形之一的，不属于医疗事故：

(一)虽有诊疗护理错误，但未造成病员死亡、残废、功能障碍的；

(二)由于病情或病员体质特殊而发生难以预料和防范的不良后果的；

(三)药物过敏试验结果正常，或者按规定不需做过敏试验的药物引起过敏反应的；

(四)应用新技术、新疗法、新药物之前，执行了请示报告制度，向病员家属性说明了情况，并得到家

属签字同意，已作了必要的技术和防范准备，仍发生意外的；

(五)按药物正常剂量施用或按诊疗仪器正常方法操作，发生副反应的；

(六)以病员及其家属不配合诊治为主要原因而造成不良后果的；

(七)病员神志清醒，发生自伤、自杀的；

(八)精神病患者在正常医疗过程中发生的难以防范的自伤、自杀的；

(九)发生难以避免的并发症的。

第六条 医疗单位和卫生行政部门对发生的医疗事故或可能是医疗事故的事件(以下简称医疗事故或事件)，必须高度负责，实事求是地做好调查和處理工作，做到事实清楚、定性准确、责任明确、处理适当。

第二章 医疗事故的分类和等级

第七条 医疗事故分责任事故和技术事故。

第八条 责任事故是指医务人员因违反规章制度、诊疗护理常规等失职行为所致的事故。有下列行为之一的，为责任事故：

(一)医务人员对危、重、急病人，片面强调执行制度、完备手续，借故推诿、拒绝收治或不负责地要病人转院、转科，以致贻误、丧失抢救时机的；

(二)诊疗护理工作中，擅离职守，工作失职，贻误治疗和抢救有效时机的；

(三)诊治过程中遇到复杂疑难问题，不请示或不执行上级医师指导，擅自盲目处理的；或者上级医师接到下级医师报告后，不及时认真处理的；

(四)施行手术中违反制度规定，术前不认真准备，手术中开错部位，搞错器官，或不按操作规程而损伤重要组织器官的；

(五)护理工作中，不严格执行查对制度，按规定交接班，不遵医嘱，违反操作规程，发错药、打错针、输错血或其它过失造成严重后果的；

(六)助产工作中，不认真进行产前检查和细心观察产程，违反助产原则或技术操作规程，给产妇、婴儿造成不良后果的；

(七)麻醉中，选错麻醉方式、部位，用错麻醉药，或违反操作规程的；

(八)用药中，违反药物禁忌或药物过敏试验等使用规定的；

(九)药械供应人员不认真执行消毒、隔离制度和无菌操作规程，供应的器械、敷料、药品不符合无菌要求，造成严重感染的；

(十)药剂工作中，配错处方、发错药、写错用法、贴错标签，或制剂含量使用错误，或违反特殊管理药品有关规定，或配制发放药剂的其他行为违反操作规程的；

(十一)检验、病理、理疗、放射、同位素等部门在诊疗工作中，丢失标本，漏报、错报检查结果，发错血样、查错部位等，直接影响及时正确地诊断和治

疗的；

(十二)医务人员不坚持医疗原则，不见病人乱开药、开错药，或者滥用毒、剧、限药品的；

(十三)任意采购伪劣、失效药品和不合格医疗器械，供临床使用，影响抢救治疗的；

(十四)医院领导、行政、后勤及其他有关人员，在抢救和治疗过程中玩忽职守，借故推诿，拖延时间，以致贻误诊断、抢救时机的。

第九条 技术事故是指医务人员在诊断、治疗和护理工作中因技术过失所致的事故。

第十条 责任和技术两种原因兼有的医疗事故，应根据造成事故的主要原因确定事故的性质。

第十一条 医疗事故的等级划分及其医学鉴定标准，按照《办法》第六条和卫生部的有关规定执行。

第三章 医疗事故的处理程序

第十二条 凡发生医疗事故或事件，当事人的医务人员应立即向本医疗单位的科室负责人报告，科室负

责人应随即向本医疗单位负责人报告。民办医疗机构、个体开业的医务人员、乡村医生对发生的医疗事故，应立即向当地卫生行政部门报告。国家机关、企业事业单位、军队系统的医疗单位，还应及时报告其主管部门。

病员及其家属认为是医疗事故或事件的，可在事故或事件发生后的 15 天内，向医疗单位提出查处要求。

第十三条 发生事故或事件的医疗单位，应立即指派专人妥善保管病人的病历及有关的原始资料。发生医疗事故或事件之后，任何人不得涂改、伪造、隐匿、销毁各种证据。但在发生医疗事故或事件之前，上级医师正常修改病案及抢救危重病员的追溯补记，不能视为涂改病案。任何人不得哄抢病历及有关档案资料。

第十四条 医疗单位对发生的医疗事故或事件应立即组织调查和处理，于 1 个月内作出结论，并报

告上级卫生行政部门。

个体开业的医务人员、乡村医生发生的医疗事故或事件，由批准开业的卫生行政部门负责组织调查、处理，于2个月内作出结论。

第十五条 凡发生医疗事故或事件，临床诊断不能明确死亡原因的，应按《办法》第十条规定进行尸检。病员家属自己联系尸检所作的结论，不能作为医疗事故或事件的鉴定依据。

医疗单位或者病员家属拒绝进行尸检，或者拖延尸检时间超过48小时，影响对原因判定的，由拒绝或拖延的一方负责。

尸检所需的费用，一般由医疗单位支付。尸体运送费、保管费由谁支付，应根据鉴定结果确定。最终鉴定为医疗事故的，由医疗单位支付；否则，由死者家属或所在单位支付。

第十六条 病员及其家属和医疗单位对医疗事故或事件的确认和处理意见无争议的，经双方在处理

决定书上签字后，处理意见生效。当事人对医疗事故或事件的确认和自理意见有争议的，可向当地医疗事故技术鉴定委员会申请鉴定。当事人对鉴定和处理意见不服的，可以按照《办法》第十一条规定的程序申请重新鉴定或向上一级卫生行政部门申请复议，也可以直接向人民法院起诉。

第四章 医疗事故的鉴定

第十七条 省、地(市)、县(市、区)三级分别成立医疗事故技术鉴定委员会(简称鉴定委员会)。

鉴定委员会由有临床经验、有权威、作风正派、坚持原则的主治医师(技师、护师)以上医务人员和卫生行政管理干部若干人组成。省级和其他有条件的鉴定委员会，可以吸收法医参加。

鉴定委员会人选，由各级卫生行政部门提名，报请同级人民政府批准。鉴定委员会的办事机构设在同级卫生行政部门。

第十八条 鉴定委员会负责本地区内各类医疗

单位及个体开业诊所的医疗事故或事件的技术鉴定工作。省级鉴定委员会的鉴定为最终鉴定，其鉴定是处理医疗事故或事件的依据。地(市)、县(市、区)级鉴定委员会的鉴定，在没有争议的情况下，也是处理医疗事故或事件的依据。

企业事业单位所属的医疗机构及中国人民解放军驻陕部队所属的向地方开放的医院发生的医疗事故或事件，由其主管机关处理；如有争议，提请当地鉴定委员会进行鉴定。

第十九条 鉴定委员会接到鉴定申请或者委托后，应当做好调查研究工作，认真收集和审查有关资料，广泛听取各方面的意见，实事求是地做出鉴定。一般应在3个月内做出鉴定，特殊情况下不得超过6个月。发生医疗事故或事件的医疗单位，应如实地向鉴定委员会提供病案的有关原始资料和对事故或事件的调查报告。如材料不全或情节不清的，鉴定委员会有权拒绝鉴定，或者要求双方当事人补充材料，或

者对有关事实情节进行复查，被查询的当事人不得拒绝。

鉴定应当以事实为依据，以法律为准绳，符合医学科学原理，正确作出书面鉴定结论，鉴定结论书由鉴定委员会发给双方当事人(通过所在单位)，同时抄报上级卫生行政部门。各级鉴定委员会成员不负有解释的义务，不得擅自泄露鉴定过程及情况。

第二十条 鉴定委员会设若干学科组，鉴定时每个学科组至少要有三名专业人员参加，方可作出鉴定结论，否则鉴定结论无效。鉴定成员对鉴定结论持有不同意见的时，应按少数服从多数的原则表决。但对各种不同意见应记录在案，以备查阅。

鉴定委员会召开鉴定会时，可以邀请有关专家、学者参加鉴定会议。受聘专家、学者在鉴定会上有表决权。

第二十一条 鉴定委员会召开鉴定会时，应当要求双方当事人到会，由申请人陈述申请鉴定的理由和

事实经过，对方当事人接受询问和提供有关资料。当事人接受询问和提供材料之后，应立即退出会场。

第二十二条 未经鉴定委员会邀请的人员，不得参加鉴定工作。鉴定委员会成员是医疗事故或事件的当事人或者与医疗事故或事件有利害关系的，应当回避。

第二十三条 任何单位或个人不得干扰鉴定委员会的工作，不得对鉴定委员会成员进行威胁、利诱、辱骂、殴打。

第二十四条 鉴定医疗事故或事件，可以收取鉴定费。鉴定费先由提出申请一方预付。经鉴定属于医疗事故的，鉴定费由应负事故责任的医疗单位或体开业医务人员、乡村医生支付；不属于医疗事故的，鉴定费由提出申请方支付。

当事人对鉴定结论不服，可以申请上一级鉴定委员会重新鉴定的，应另行预付鉴定费。经复查维持原鉴定结论的，鉴定费由提出申请方支付；否定原鉴定

结论的，由败诉方支付。

鉴定费的收费标准，由省卫生厅会同省物价局制订。

第五章 医疗事故的处理

第二十五条 确定为医疗事故的，可根据事故等级、情节和病员情况给予一次性经济补偿。补偿费标准为：

一级医疗事故，补偿 2500 元至 3000 元；

二级医疗事故，补偿 2000 元至 2500 元；

三级医疗事故，补偿 1000 元至 1500 元。

医疗事故补偿费，在卫生行政部门的处理决定生效后一个月内，由应负事故责任的医疗单位或个体开业医务人员一次性直接支付给病人或其家属。病员及其家属所在单位不得因医疗事故得到补偿而削减病员或其家属依法应享有的福利待遇和生活补贴。

第二十六条 因医疗事故而增加的医疗费用，由应负事故责任的医疗单位、个体开业医务人员、乡村

医生支付。在医疗事故发生前和医疗事故发生后与抢救或补救措施无直接关系的医疗费用，以及自通知病员(包括产妇死亡遗留的活婴)出院之日起的医疗费用，由病员、家属或其所在单位支付。

第二十七条 因医疗事故致残，但不需继续住院治疗的病员，或产妇死亡遗留的活婴，其家属或所在单位应及时办理出院手续；无依无靠，无生活来源的城镇居民和村民，由当地民政部门予以救济。

第二十八条 对造成医疗事故的直接责任人员，由医疗单位依照《办法》第二十条规定，给予相应的行政处分。

第二十九条 对造成医疗技术事故的直接责任人员，依照《办法》第二十一条的规定予以处理。对在 1 年内造成两次以上(含两次)技术事故的责任人员，应视其情况给予警告、记过、记大过或降级行政处分。

第三十条 个体开业人员、乡村医生所造成的医

疗事故,由所在地卫生行政部门根据事故等级、情节、本人态度,除责令其给病员或家属一次性经济补偿外,还可以处1年以内的停业或者吊销其开业执照的处罚。

第三十一条 实习学生和进修人员发生的医疗事故,由其带教医师负责。如事故属于个人擅自所为造成的,由造成事故的本人负责。接受医疗单位提出事故处理意见,转交派出单位处理。

第三十二条 医务人员由于极端不负责任,致使病员死亡,情节严重、构成犯罪的,由司法机关依法追究刑事责任。

第三十三条 医疗事故或事件发生后,丢失、涂改、隐匿、伪造、销毁病案和有关资料,或者对医疗事故或事件的处理有意拖延、阻挠、包庇、弄虚作假,情节较重的,对直接责任人员追究其行政责任;情节严重,构成犯罪的,由司法机关依法追究刑事责任。

第三十四条 对扰乱医疗单位工作秩序、寻衅滋

事、破坏公物、殴打医务人员的，由公安机关依照《中华人民共和国治安管理处罚条例》的有关规定予以处罚；情节严重，构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第三十五条 本细则由陕西省卫生厅负责解释。

第三十六条 本细则自公布之日起实施。《陕西省预防及处理医疗事故的暂行规定》同时作废。本细则公布前已处理结案的医疗事故，不再重新处理。

陕西省医用特种车辆审批暂行管理办法(试行)

发布时间 1998-1-1

实施日期 1998-1-1

实效性有效

发布机构 陕西省卫生厅

地区 陕西

性质 其他

类别 其他类

第一章 总 则

第一条 为加强医用特种车辆管理，充分发挥其在医疗抢救、卫生防疫及卫生监督执法等工作中的作用，按《陕西省人民政府批转省计委 关于改进计划体制的几项规定 的通知》(陕政发(84)188 号)规定，制定本办法。

第二条 本办法所称医用特种车辆是指用于抢救危重病人、卫生防疫监督、运送急救药品、血液、疫苗及特种制剂的专用交通工具。包括：救护车、防疫车、冷链车、采供血车、卫生监督车。

第三条 医用特种车辆由省卫生厅负责审批管理。申报车辆应为国内专业厂家生产的国产车辆以及卫生贷款项目、国外赠送的进口车辆。

第四条 本办法适用于我省行政区域内配备应用医用特种车辆的各级各类医疗、防疫、妇幼保健、卫生执法监督、采供血、临床检验等单位(不包括军

队系统)。

第二章 申报条件

第五条 卫生系统县级以上(含县级)医疗机构、防疫站及承担急救点或分站任务的中心卫生院、乡卫生院；非卫生系统大专院校及职工人数在 1000 人以上的大型企事业单位职工医院；省、地(市)红十字会以及运送急救药品的医药、药材公司；采供血站、血库；从事高空、高热、井下作业以及有易燃易爆工种的工矿企业；执行卫生监督职能的县级以上(含县级)卫生行政部门、卫生监督机构等，均可申报。

第三章 配备标准

第六条 1、医疗单位(包括职工医院)按床位多少分配救护车指标：100 张以下一辆，100 - 300 张两辆，300 - 500 张三辆，500 张以上按实际需要配备；妇幼保健、专科疾病防治机构床位 80 张以下一辆，80 - 150 张两辆，150 张以上三辆；私立、股份制医

疗机构床位在 100 张以上的，配救护车一至二辆。

2、承担急救点或分站任务的中心卫生院、乡卫生院；省、地(市)临床检验中心及医药、药材公司；从事高空、高热、井下作业以及有易燃易爆工种的工矿企业，各限配救护车一辆。

3、急救中心、急救站按 5 万人口一辆配备，急救中心至少 20 辆，急救站至少 5 辆。

4、地(市)红十字会配救护车一辆，省红十字会(包括备灾救灾中心)配救护车三辆。

5、防疫车、冷链车分配指标：县防疫站防疫车一辆，冷链车一辆；地(市)防疫站防疫车两辆、冷链车三辆；省防疫站防疫车三辆、冷链车五辆；省、地(市)结核病防治机构冷链车一辆，省地方病防治所防疫车两辆。

6、卫生行政部门卫生监督车分配指标：县级一辆；地(市)级两辆；省级五辆。

7、采供血车分配指标：中心血库采、供血车各

一辆；中心血站采、供血车各二至三辆；血液中心采、供血车依实际需要确定。

第四章 申报程序

第七条 申报单位写出书面申请(包括单位人数、床位数、服务范围、申报车型、经费落实情况等),并填写“陕西省医用特种车辆指标申请表”(附后)一式三份。

第八条 经单位所在地地(市)卫生局审核同意后(职工医院须省级主管部门签署意见)报省卫生厅药政处。卫生厅直属单位及部属医疗单位直接报卫生厅药政处。

第九条 卫生厅每季度末审批一次,对合格单位下达指标,单位凭指标办理购车、报户、挂牌等手续。

第十条 凡符合“陕西省卫生厅陕西省公安厅陕西省公安厅关于减免征收医用特种车辆养路费公路通行费和车辆年检费的通知”(陕卫药发[1997]82号)规定、可减免费用的医用特种车辆,应按通知要求到

卫生、交通部门办理有关领取“陕西省医用特种车辆通行费免费证”手续。

第五章 监督管理

第十一条 未经审批，任何单位和个人不得购买医用特种车辆。取得指标的单位，购买车型及生产厂家必须与批复一致，不得私自更改。

第十二条 医用特种车辆禁止私自转卖、支援或调拨，凡报废、过户、改作他用者必须事先到省卫生厅药政处办理有关手续。

第十三条 各单位要重视医用特种车辆的保养维修，严格按照规定使用，各县级以上卫生行政部门要加强对本辖区内医用特种车辆的监督管理，以确保医疗救护、卫生防疫、卫生监督执法等工作的需要。

第十四条 在发生疫情、灾情、抢救危重病人等情况下，卫生行政部门有权调用任何医用特种车辆，各单位要服从指挥，积极配合。

第十五条 对违反上述规定的单位，取消其医用

特种车辆指标。

第六章 附 则

第十六条 本办法由省卫生厅负责解释。

第十七条 本办法自发布之日起试行。

一九九八年一月八日

西安公布医保定点药店

实效性无效

地区 陕西西安

最近，西安市劳动局公布了 35 家具备承担城镇职工基本医疗保险定点供药服务资格的定点零售药店，参加西安市职工医疗保险的职工可在这些药店按有关规定购买非处方药或持定点医疗机构开具的处方购买处方药。其中陕西怡悦大药房、西安飞龙、西安中药集团、西安医药经销公司怡康都以连锁店的形式进入定点零售药店行列，以确保定点零售药店的药品质量。

陕西省发展中医条例

2002年6月7日陕西省第九届人民代表大会常务
委员会第三十次会议通过

第一章 总则

第一条 为继承和发扬祖国传统医学，发展中医事业，适应社会发展对中医医疗保健的需求，保障公民身体健康，根据有关法律、行政法规，结合本省实际，制定本条例。

第二条 在本省行政区域内从事中医(包括中西医结合和民族医)医疗、预防、保健、康复以及中医教育、科研和对外交流等活动，适用本条例。

第三条 发展中医事业，应当按照继承、保护、扶持、提高的原则，发挥中医的特色和优势，运用现代科学技术进行创新，促进中医现代化。

第四条 县级以上人民政府应当坚持中西医并重的方针，加强对中医工作的领导，将发展中医事业纳入国民经济和社会发展规划，完善中医医疗、教育、

科研和管理体系，采取措施为中医事业的发展提供条件和保障。

第五条 省人民政府卫生行政部门主管本省行政区域内的中医事业。省中医管理机构具体负责全省的中医管理工作。

市、县(市、区)人民政府卫生行政部门主管本行政区域内的中医工作。市、县(市、区)卫生行政部门设置中医管理机构或者专职人员，负责日常中医管理工作。

其他有关行政部门应当按照各自的职责，支持中医事业发展。

第二章 中医医疗机构与医疗服务

第六条 县级以上人民政府应当将中医医疗机构建设纳入区域卫生规划和城乡建设总体规划，合理布局中医医疗机构，建立健全多种所有制形式并存的城乡中医医疗保健体系。

第七条 县级以上人民政府应当按照区域卫生

规划办好非营利性的中医医院。综合医院应当加强中医科室建设，乡镇卫生院根据需要设立和完善中医科室。

公民、法人和其他组织按照国家有关规定可以兴办中医医疗机构。

具有执业医师资格并符合其他法定条件的中医人员，可以依法申请个体行医。

第八条 中医医疗机构应当按照国家有关规定配备卫生专业技术人员，其中中医药专业技术人员的比例不低于国家规定的标准。

中医医疗机构的用地、业务用房、医疗设备、技术质量指标等应当达到国家或者本省规定的标准。

第九条 中医医疗机构实行院(所、站)长负责制，依法享有人员聘用、收入分配等经营管理自主权。

第十条 中医医疗机构应当坚持以中医为主的服务方向，加强中医特色专科建设，引进和运用先进的科学技术，提高医疗技术水平。

第十一条 城镇社区医疗卫生服务工作应当开展中医医疗、预防、保健、康复等综合服务。中医医疗机构应当参与城镇社区卫生服务工作。

第十二条 农村基层医疗卫生机构应当发挥中医药在防病治病工作中的作用。城镇中医医疗机构应当组织中医人员到农村开展多种形式的医疗服务和技术协作。

第十三条 中医医疗机构应当严格执行中药材质量验收制度，加强中药材加工、炮制和中药制剂配制的管理，保证中药饮片和中药制剂的质量，保障患者用药安全、有效。

禁止使用假药、劣药和未取得许可证的中药制剂。

第十四条 中医医疗机构应当加强对卫生技术人员业务培训和职业道德教育，严格执行有关规章制度和操作规程，提高医疗服务质量。

第三章 教育与科学研究

第十五条 省人民政府应当根据社会需求和中医事业发展的需要，建立健全中医教育体系，重点发展中医高等教育，改善中医教育机构的办学条件，达到国家或者本省规定的标准。

第十六条 中医高等院校应当加强中医药理论教育和研究，重视中医临床和现代医学理论的教学，培养中医药各学科的高层次创新型人才。

第十七条 县级以上卫生行政部门和中医机构应当根据中医事业发展的需要，制定中医药专业技术人员继续教育规划；培养中医药学科带头人和中青年专业技术骨干；安排全科医生、乡村医生的继续教育应当有中医教学内容。

第十八条 鼓励具有较高学术水平和丰富临床经验的中医药专家带徒授业，开展师承教育。具体实施办法，由省中医管理机构会同有关部门另行制定。

第十九条 鼓励西医药人员学习和运用中医药

理论、中医诊疗技术，鼓励中医药人员学习和运用现代科学技术，鼓励中、西医药人员共同研究中西医结合理论和诊疗技术，促进中医药科学的发展。

第二十条 省卫生行政部门应当会同省科学技术行政部门制定中医药科学技术研究规划，建立和完善中医药科研体系，加强中医药科研机构 and 中医药重点学科建设，支持开展中医药理论、中医临床研究和技术创新，组织重大中医药科研课题研究，加快中医药科研成果的转化和推广。

第二十一条 县级以上人民政府应当扶持中药材种植、养殖基地建设，支持研究开发优质、高效中药，促进中药现代化。

第二十二条 县级以上卫生行政部门应当组织中医机构做好中医药资源的开发利用和文献的整理研究工作，发掘有独特疗效的诊疗技术和传统中药方剂，保护有价值的中医药文献，为中医临床和中医药理论发展服务。

鼓励向国家捐献有价值的中医药文献、秘方、验方和专门技术等。

第二十三条 依法保护中医药知识产权。有关部门应当为中医药专利、商标注册申请人及时办理专利申请、商标注册。

公民、法人和其他组织所有的中医药秘方、验方、专门技术和科研成果可以依法转让，也可以作为智力要素作价出资，参与开发和分配。

第二十四条 鼓励中医机构、学术团体及中医专业技术人员采取多种形式开展国际和地区间医疗技术的合作与交流。

第四章 扶持与保障

第二十五条 县级以上人民政府应当随着财政收入的增长逐年增加对中医事业的财政投入，增加的幅度不低于本年度经常性财政支出的增长幅度。中医事业经费实行预算单列。

发展中医事业的专项资金应当用于支持中医医

疗、教育、科研的重点项目。

任何单位和个人不得截留、挪用中医事业经费和中医发展专项资金。

第二十六条 人民政府举办的非营利性中医医疗机构是社会公益事业单位，享有国家和本省规定的优惠政策，其基本建设、重要设备的购置和维修所需经费，由当地人民政府按区域卫生规划的要求给予解决。

县级以上人民政府应当采取措施，制止对中医机构的非法集资、摊派、收费行为。中医机构对非法集资、摊派、收费有权拒绝。

第二十七条 县级以上人民政府及其有关部门在建立和实施社会医疗保险制度时，应当将具备条件的中医医疗机构列入定点医疗机构。中医诊疗技术应当纳入基本医疗保险诊疗项目目录的评选范围；定点医疗机构取得许可证的中药制剂应当纳入基本医疗保险药品目录的评选范围。经省药品监督管理部门批

准，医疗机构配制的中药制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

第二十八条 鼓励境内外组织和个人通过捐资、合资、合作等多种方式，发展中医事业。

第二十九条 县级以上人民政府及其有关部门对中医事业发展有突出贡献的单位和个人，应当给予表彰和奖励。

第五章 管理监督

第三十条 中医医疗机构实行非营利性和营利性分类管理制度。开办中医医疗机构，应当按照国家和本省医疗机构管理的有关规定，经县级以上卫生行政部门审查批准，取得医疗机构执业许可证，营利性中医医疗机构还须办理工商、税务登记手续。

中医药科研机构从事诊疗活动必须取得医疗机构执业许可证。

撤销、合并非营利性的中医医疗机构，或者改变非营利性中医医疗机构性质，须经上一级卫生行政部

门批准，并向省中医管理机构备案。

第三十一条 从事中医医师职业活动，必须取得执业医师资格，经注册领取医师执业证书后，方可执业。执业医师须定期接受考核，考核合格的，可继续执业。

第三十二条 建立名中医称号制度，对社会公认的医德高尚和医术精湛的中医药学科有突出贡献人员可以授予名中医称号。具体办法由省中医管理机构会同省人事行政部门制定。

第三十三条 下列事项应当以中医专家为主由有关部门组织进行：

- (一)中医科研课题的立项和成果鉴定；
- (二)中医专业技术职称资格评审；
- (三)中医机构的评审、评估；
- (四)中医医疗技术事故鉴定。

纳入基本医疗保险诊疗项目目录和药品目录评选范围的中医诊疗技术、中药制剂评选时，应当吸收

中医药专家参加。

第三十四条 发布中医医疗广告应当由省中医管理机构出具中医医疗广告证明。广告经营者、发布者不得设计、制作、代理、发布未取得中医医疗广告证明或者与中医医疗广告证明核定内容不相符的中医医疗广告。

第三十五条 任何单位和个人在对外交流与合作中，必须遵守国家有关保密的法律、法规，防止中医药资源流失和技术秘密泄露。

第三十六条 县级以上卫生行政部门及中医管理机构应当促进中医行业组织的建设，指导中医行业组织的活动。

中医行业组织应当加强行业自律，组织开展医德教育、学术交流等活动，维护中医从业人员的合法权益。

第六章 法律责任

第三十七条 违反本条例第二十五条第三款规

定,截留、挪用中医事业经费或者中医发展专项资金,由上级行政主管部门责令限期改正,并由当事人所在单位或者有关主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予行政处分;构成犯罪的,由司法机关依法追究刑事责任。

第三十八条 违反本条例第三十条第一、二款和第三十一条规定,未取得医疗机构执业许可证从事诊疗活动或者未取得医师执业证书行医的,由县级以上卫生行政部门予以取缔,没收其违法所得及其药品、器械,并处五千元以上十万元以下罚款,对医师吊销其执业证书;给患者造成损害的,依法承担赔偿责任;构成犯罪的,由司法机关依法追究刑事责任。

第三十九条 违反本条例第三十条第三款规定,撤销、合并非营利性中医医疗机构,或者改变非营利性中医医疗机构性质,未办理批准和备案手续的,由上级人民政府责令限期改正,并对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予行政处分。

第四十条 违反本条例第三十四条规定，未经批准擅自发布中医医疗广告，或者发布的广告内容与批准的广告内容不相符的，由省中医管理机构吊销医疗广告证明，并由工商行政管理部门依法予以处罚。

第四十一条 违反本条例规定的行为，法律、法规已有处罚规定的，从其规定。

第四十二条 行政处罚超过五万元或者吊销医师执业证书的，当事人有权要求举行听证。

当事人对行政处罚决定不服的可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。逾期不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不执行处罚决定的，由作出行政处罚决定的机关申请人民法院强制执行。

第四十三条 卫生行政部门和其他国家机关工作人员在中医管理工作中滥用职权、玩忽职守的，由其所在单位或者监察部门给予行政处分；构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

第七章 附则

第四十四条 本条例所称的中医机构，是指中医医疗机构、中医药科研机构 and 中医教育机构。

第四十五条 本条例自 2002 年 8 月 1 日起施行。

山西

山西代县出台六项整顿医药市场规定

发布时间 2000-12-12

实效性 有效

地区 山西

近日，山西忻州地区代县在整顿医药市场中，为紧密配合省药监局“百日打假集中行动”，制定了六项规定。

1.各售药门市、医疗单位必须对医药明码标价，做到公开、公平、合理。

2.对社会办医、个体门诊经营药品的，必须“三证”齐全，对不符合条件者坚决予以打击取缔。

3.对有证照行医的医疗部门和诊所所购药品的渠道必须合法，数量必须符合规定，坚决堵塞和禁止不正当进药渠道。

4.对擅自倒贩、出售药品和扰乱医药市场的坚决予以打击；对非法销售假冒伪劣药品的要从重予以打击，除没收全部非法所得外，并要视情节处以罚款，严重者要移送司法机关处理。对敢于举报者给予奖励并予以保密。

5.各医疗点和售药点要自觉地清理和销毁过期药品，要坚决打击游医药贩。

6.对医药购销中的广告要严格把关，对未经有关部门批准，擅自发布医药误导广告的要坚决予以取消。

山西汾阳全面整治医药市场

发布时间 2000-10-31

实效性 有效

地区 山西

从8月14日至9月30日,山西汾阳对全市医疗机构、医药市场进行了综合整治。整顿共检查医药单位270家,其中医疗单位151家,药店10家,保健品门市4家,取缔非法无证行医98家,打击处罚外地游医、药贩5家,并责令两家卫生所限期整改。共没收非法销售药品306种,其中假劣药品180种。

山西集中开展全省打击制售假劣药品(医疗器械)行动

发布时间 2000-12-1

实效性 有效

地区 山西

11月21日,山西省药品监督管理局发出《关于在全省开展打击制售假劣药品(医疗器械)集中行动的实施意见的通知》,决定从现在起至2001年“3.15”前后,集中开展一次声势浩大,确实有效的全省性大规模打击制售假劣药品(医疗器械),清理无证经营药品的行动。

此次行动打击的重点是“三重一大”。“三重”是：

重点药品：国家和省抽验中的不合格药品；国家药监局明令禁止生产、使用的药品；过期失效药品；医疗机构非法制剂和委托加工的药品；假劣一次性输液(输血、注射)器及质量低劣的二手医疗器械。

重点部位：对在全省影响较大的太原南内环地段、长治市延安路地段、晋中华矩商城等地段。要在巩固现有整治成果的基础上，反复抓，抓反复，决不允许出现反弹现象。

重点单位：生产经营秩序混乱的单位；质量抽验不合格率高的单位；改制不规范及委托加工企业；有违规记载的生产、经营企业；个体诊所、门诊部、农村乡镇卫生院、村卫生所。“一大”是大案要案：对于在这次集中打击行动中我发现的大案要案，要动真、碰硬，一抓到底。

此次行动采取的措施是：

严把准入关：把好换(发)证关，同时取缔无证

生产经营药品企业。

强化查处：做到五不放过，即假劣药品的来源去向不查清不放过；涉案的单位、责任人不查清不放过；产生的原因不分析透不放过；今后防范的措施不制定完备不放过；对涉案的单位、人员不追究责任、不处理不放过。

惩治腐败：坚决排除干扰，顶住说情风，对国家机关工作人员与犯罪分子相互勾结、参与制假售假的，一经查实，坚决予以处理。

加强配合：这次行动要讲配合，搞协调，取得公安、工商、税务、物价等部门的大力支持，互相沟通，重点突破。

堵异结合：这次行动要保护合法，打击违法，取缔非法。

这次集中行动各地(市)要按省局部署，分阶段实施。各地(市)卫生局和主管药政工作的副局长为第一责任单位和第一责任人，要成立相应的组织机构，并

将机构组成人员和举报电话利用当地主要新闻媒体向社会公布。

山西临汾地区医药打假又起雷霆

发布时间 2001-1-2

实效性 有效

地区 山西

近日，山西省临汾地区医药管理局对专项打假工作进行了部署，成立了由局长挂帅的打假领导组，并层层实行打假工作行政领导责任制，主要领导负总责。他们提出，要突出重点，集中打假，突破一批大案、要案，端掉一批制假窝点，惩处一批违法犯罪分子。至此，临汾地区又一次大规模的联合打假行动拉开了帷幕。

山西省计划生育条例

发布时间 1999-4-6

实施日期 1999-10-1

实效性有效

发布机构 山西省第九届人民代表大会

地区 山西

性质 法令

类别 计划生育类

(1999年4月6日山西省第九届人民代表大会第二次会议通过)

第一章 总则

第一条 为控制人口数量，提高人口素质，使人口增长与国民经济和社会发展相适应，根据《中华人民共和国宪法》和有关法律、法规，结合本省实际，制定本条例。

第二条 本条例适用于户籍在本省的公民以及本省行政区域内的机关、社会团体和企业事业组织。

本省行政区域内流动人口的计划生育管理，适用国家《流动人口计划生育工作管理办法》和本条例。

第三条 实施计划生育基本国策是全社会的共同责任，必须实行综合治理。

第四条 夫妻双方有实行计划生育的义务，实行计划生育享有的合法权益受法律保护。

提倡晚婚、晚育、少生、优生、优育。

第五条 计划生育工作坚持宣传教育为主、避孕为主、经常工作为主的方针；坚持与发展经济相结合、与帮助群众勤劳致富相结合、与建设文明幸福家庭相结合。

第六条 各级人民政府应当将人口计划纳入本地区国民经济和社会发展规划，切实加强领导，采取有效措施，组织、协调有关部门共同做好计划生育工作，保证人口控制在预定目标以内。

第七条 人口与计划生育工作实行目标管理责任制。

各级人民政府的主要负责人是本行政区域人口与计划生育工作的第一责任人。

人口与计划生育工作目标管理责任制的实施情况，应当作为考核各级人民政府及其主要负责人政绩

的重要内容。

第八条 县级以上人民政府应当将计划生育事业费列入本级财政预算，并逐年增加；乡（镇）人民政府每年应当将一定比例的乡统筹费用于计划生育工作；机关、社会团体、企业事业组织应当安排必要的计划生育经费。

第九条 各级计划生育行政部门主管本行政区域的计划生育工作，负责计划生育工作的指导、协调、监督和管理。其主要职责是：

- (一)组织开展人口与计划生育宣传教育；
- (二)承办人口与计划生育工作目标管理责任制实施和考核的具体工作；
- (三)负责育龄人口的生育管理；
- (四)综合管理计划生育技术服务工作；
- (五)法律、法规规定的其他职责。

第十条 各级计划、财政、公安、民政、卫生、劳动、城建、工商行政管理等部门，应当根据职责分

工，做好计划生育工作。

各级宣传、教育、文化、新闻出版、广播电视等部门和大众传播媒体，应当加强计划生育宣传、教育工作。

工会、共青团、妇联和计划生育协会等社会团体，应当协助计划生育行政部门做好群众的计划生育工作。

第十一条 村(居)民委员会应当宣传计划生育法律、法规，教育和推动村(居)民切实履行计划生育义务，协助乡(镇)人民政府、街道办事处开展计划生育工作。

第十二条 依法执行计划生育公务受法律保护，任何组织和个人不得阻碍。

第二章 生育调节

第十三条 男满 25 周岁、女满 23 周岁初婚为晚婚；已婚妇女满 24 周岁生育第一个子女为晚育。

提倡一对夫妻生育一个子女，严格控制生育第二

个子女。禁止计划外生育。

第十四条 收养子女应当遵守《中华人民共和国收养法》和计划生育法律、法规。严禁借收养子女的名义违反计划生育的规定生育子女。

送养人不得以送养子女为理由违反计划生育的规定再生育子女。

第十五条 符合下列情况之一的，经批准可以生育第二个子女：

(一)第一个子女经地(市)以上独生子女病残儿童医学鉴定机构鉴定，患有非遗传性残疾，不能成长为正常劳动力的；

(二)夫妻双方均为独生子女的；

(三)夫妻双方均为少数民族或归国华侨的。

夫妻一方经地(市)以上医疗机构或计划生育技术服务机构鉴定患不育(孕)症，依法收养子女后怀孕的，经批准可以生育一个子女。

符合第一款第一项规定的情况要求生育的，或者

符合第一款第二项、第三项和第二款规定的情况且夫妻一方或双方为非农业人口要求生育的，由地(市)计划生育行政部门批准。

夫妻双方均为农业人口，符合第一款第二项、第三项和第二款规定的情况要求生育的，由县(市、区)计划生育行政部门批准。

第十六条 夫妻双方均为农业人口，符合下列情况之一的，经县(市、区)计划生育行政部门批准可以生育第二个子女：

- (一)只有一个女孩的；
- (二)在未被列入移民规划的山区贫困自然村居住7年以上，只有一个子女的；
- (三)男到有女无儿家落户、赡养扶助女方父母的；
- (四)男方的同胞兄弟或同胞兄弟的配偶，年龄超过30周岁，经县级以上医疗机构或计划生育技术服务机构鉴定，没有生育能力的。

符合前款第三项规定，女方姐妹多人，二人以上

要求生育第二个子女的，只批准其中一人。

第十七条 再婚夫妻符合下列情况之一的，经县(市、区)计划生育行政部门批准可以再生育一个子女：

- (一)一方生育过一个子女，另一方未生育的；
- (二)一方丧偶生育过两个子女，另一方未生育的；
- (三)双方再婚前各生育过一个子女，均依法随原配偶生活的。

第十八条 因计划生育政策试点、科学研究及其他特殊情况的需要，根据夫妻双方的意愿，省计划生育行政部门可以批准其生育第二个子女。

第十九条 符合本条例第十五条至第十八条规定的情况生育的，女方必须满 28 周岁。

第三章 组织和管理

第二十条 各级计划生育行政部门应当根据本条例的规定拟订实施方案，报同级人民政府批准并组织实施。

第二十一条 乡(镇)人民政府、街道办事处应当

按照人口比例配备计划生育工作专职人员，负责计划生育的具体工作。

第二十二条 村(居)民的计划生育工作由村(居)民委员会负责。村(居)民委员会应当按照人口比例确定计划生育工作管理员，承办计划生育的具体工作。

村(居)民委员会应当根据本条例的规定，制定计划生育落实方案，并认真组织实施。

第二十三条 机关、社会团体、企业事业组织的计划生育工作由其法定代表人负责；没有法定代表人的，由其主要负责人负责。机关、社会团体、企业事业组织应当确定计划生育工作专(兼)职人员，承办计划生育的具体工作。

第二十四条 下岗待业人员的计划生育管理由原单位和户籍所在地乡(镇)人民政府或街道办事处共同负责，以原单位为主；失业等人员的计划生育管理由现居住地、户籍所在地乡(镇)人民政府或街道办事处共同负责，以现居住地为主。

第二十五条 夫妻生育第一个子女的，应当在子女出生前到女方户籍所在地乡(镇)人民政府或街道办事处办理生育登记；乡(镇)人民政府或街道办事处应当同时发给其生育服务证。

符合本条例规定申请再生育子女的，由女方户籍所在地乡(镇)人民政府或街道办事处核实后，报第十五条至第十八条规定的批准机关审查批准。符合批准条件的，应当自受理申请之日起 30 日内予以批准并发给生育服务证；需要进行独生子女病残儿童医学鉴定的，不得超过 90 日。不符合批准条件的，应当自受理申请之日起 30 日内以书面形式向申请人说明理由。

符合本条例第十五条第二款规定的情况生育子女的，视为再生育子女。

第二十六条 计划生育行政部门对要求再生育子女的申请必须严格审查，不得违反本条例规定予以批准。

任何组织和个人不得为申请再生育子女的夫妻出具虚假证明。

当事人弄虚作假骗取计划生育批准文件的，一经查证属实，批准文件无效。

第二十七条 户籍管理部门应当将新生儿户籍登记的情况定期通报同级计划生育行政部门。

计划生育行政部门向户籍管理部门了解新生儿户籍登记情况时，户籍管理部门应当予以配合。

第二十八条 违反本条例规定再生育子女的，由乡(镇)人民政府或街道办事处征收计划外生育费。计划外生育费的管理、使用，必须严格执行国家和省的有关规定。

第二十九条 机关、社会团体、企业事业组织和村(居)民委员会应当定期公布生育服务证发放、人口出生、计划外生育等情况，接受群众监督。

第三十条 人口与计划生育统计应当及时、准确。任何组织和个人不得瞒报、虚报、篡改和伪造计

划生育统计数据。

第三十一条 婴儿死亡的，其亲属应当及时报告乡(镇)人民政府或街道办事处，并提交医疗保健机构或计划生育技术服务机构出具的证明；不能出具证明的，由乡(镇)人民政府或街道办事处查证核实。

第四章 技术服务

第三十二条 省、地(市)、县(市、区)、乡(镇)应当建立健全计划生育技术服务网络，为育龄人口提供科学、安全、有效、方便的生育、节育、不育等生殖保健服务。

计划生育技术服务机构应当取得计划生育行政部门颁发的执业许可证。

计划生育技术服务机构使用药品，应当执行《中华人民共和国药品管理法》的有关规定。

第三十三条 计划生育技术服务机构中的医疗技术人员必须取得执业医师资格和计划生育技术服务合格证。

各级各类医疗保健机构开展计划生育技术服务，应当接受计划生育行政部门的监督和指导。

计划生育技术服务机构和医疗保健机构必须严格按照《节育手术常规》的规定施行计划生育手术，保障受术者的安全和健康。

禁止未取得执业医师资格的人员或个体行医者施行计划生育手术。

第三十四条 结婚和生育应当接受优生指导。逐步推行婚前医学检查。

计划生育技术服务机构和医疗保健机构应当普及避孕、节育等生殖保健基础知识，定期向已婚育龄妇女提供孕前期、孕产期和落实节育措施等方面的保健服务，已婚育龄妇女应当配合。

第三十五条 夫妻除患有禁忌症者外，一般情况下，已有一个子女的，一方应当采取长效节育措施；已有两个以上子女的，一方应当接受绝育手术；计划外怀孕的，应当采取补救措施。

夫妻一方患有医学上认为不宜生育的遗传性疾病的，医师应当告知，并指导其采取安全有效的避孕节育措施；已经怀孕的，医师应当告知其终止妊娠。

第三十六条 夫妻一方接受绝育手术后，符合再生育条件要求生育的，由受术者提出申请，经县(市、区)计划生育行政部门批准，可以施行复通手术，费用从计划生育手术费中支付。

第三十七条 因计划生育手术引起并发症或发生医疗事故的，由施术机构依法承担责任。

因计划生育手术引起并发症或发生医疗事故需要鉴定的，分别由计划生育技术鉴定机构和医疗事故鉴定机构进行鉴定。鉴定机构应当及时、公正地作出鉴定结论。

第三十八条 禁止采用技术手段对胎儿进行性别鉴定，但医学上确有需要的除外。

第三十九条 计划生育行政部门应当加强对避孕药具发放、供应的管理，会同药品监督、工商行政

管理、物价等部门对避孕药具经营活动进行检查、监督。

禁止非法经营避孕药具；禁止经营假冒伪劣避孕药具。

第五章 优待和奖励

第四十条 符合晚婚规定的，享受婚假 1 个月；一方晚婚的一方享受，双方晚婚的双方享受。符合晚育规定的，享受产假 4 个月；产假期间采取长效节育措施的，享受产假 6 个月。婚假、产假期间工资、奖金照发。

夫妻一方或双方为农业人口，实行晚婚或晚育的，免去一方或双方 1 年的集体义务工。

第四十一条 夫妻只生育或收养一个子女，并向乡(镇)人民政府或街道办事处领取独生子女父母光荣证的，享受下列奖励和优待：

(一)从领取独生子女父母光荣证起，到独生子女 16 周岁止，按月各发给夫妻双方不低于 10 元的独生

子女父母奖励费。具体奖励办法由省人民政府制定。

(二)其子女入园、接受义务教育、就医等费用，可以由双方所在单位给予补贴。

(三)退休时可以由所在单位给予一次性奖励。

第四十二条 夫妻一方或双方为农业人口，领取独生子女父母光荣证的，除享受第四十一条规定的奖励和优待外，还享受下列优待：

(一)优先列为脱贫或致富对象，在项目、资金、技术等方面予以扶持；

(二)农业、林业、水利、科技、供销等部门在技术服务、提供信息、农业生产资料供应等方面予以优待；

(三)在劳务输出或招工吋，同等条件下优先安排其家庭劳动力；

(四)免去夫妻一方5年的集体义务工；

(五)优先批给宅基地；

(六)增加一人份的村民福利分配份额；

(七)其子女在接受义务教育期间减免杂费；

(八)其子女参加本省招生或招工考试，同等条件下优先录取；

(九)女方满 40 周岁的，可以由乡(镇)人民政府为是农业人口的一方或双方办理养老保险，费用从乡统筹费和计划外生育费中支付。

第四十三条 夫妻一方接受绝育手术的，术后休假 2 至 3 周，需要另一方护理的，经施术机构证明，给予护理假 2 周；休假和护理假期间，工资、奖金照发。受术者为农业人口的，免去其 1 年的集体义务工。

夫妻双方均为农业人口，已有两个女孩，一方接受绝育手术的，可以参照第四十二条第一项至第九项的规定给予优待。

第四十四条 符合本条例规定可以生育第二个子女，但自愿领取独生子女父母光荣证，子女满 10 周岁的，由县(市、区)人民政府一次性奖励 1000 元至 3000 元。

第四十五条 夫妻领取独生子女父母光荣证、享受各项优待和奖励后生育第二个子女的，收回证件，并追回全部优待和奖励所得。

第四十六条 长期从事计划生育工作的人员，由当地人民政府或所在单位给予一定数额的补贴。

第四十七条 完成人口与计划生育工作目标管理责任指标的人民政府及其主要负责人，以及在计划生育工作中做出显著成绩的单位和个人，由上级人民政府给予表彰和奖励。

第四十八条 对计划外怀孕、生育和在计划生育工作中弄虚作假、徇私舞弊等行为据实举报的人员，由县(市、区)人民政府给予表彰和奖励。

第六章 限制和处罚

第四十九条 不符合本条例第十五条至第十七条规定的情况和第十八条规定生育第二个子女的，按夫妻双方上年总收入的 20%，合计征收 7 年的计划外生育费，其总额不得低于 5000 元；生育第三个子女

的，按夫妻双方上年总收入的 40%，合计征收 14 年的计划外生育费，其总额不得低于 20000 元；生育三个以上(不含本数)子女的，加重处理。

符合本条例第十五条至第十七条规定的情况，但未经批准生育的，征收 1000 元至 3000 元的计划外生育费。

第五十条 非婚生育或借收养名义违反计划生育的规定生育子女的，按计划外生育加重处理。

违反本条例规定收养、送养子女的，按计划外生育处理。

第五十一条 违反本条例规定再生育子女的，除缴纳计划外生育费外，在限制期间还应当按下列规定处理：

(一)国家公务员和参照国家公务员管理的国家工作人员，给予开除的行政处分。

(二)第一项规定以外的国家工作人员，不得晋职、晋级、评模、评奖，并给予降级以上直至开除的行政

处分；担任领导职务的，给予开除的行政处分。

(三)不得录用、聘用为国家工作人员；被录用或聘用的，予以辞退。

(四)农业人口不再增加宅基地使用面积；在村民委员会和乡村集体经济组织任职的，依法予以罢免或辞退。

违反本条例规定生育第二个子女的限制 7 年，生育第三个以上子女的限制 14 年，但国家另有规定的除外。限制期间从计划外生育费征收决定书送达之日起计算。

第五十二条 违反本条例规定，不采取长效节育措施或计划外怀孕的，由本单位或乡(镇)人民政府、街道办事处给予批评教育，限期采取措施，并在规定期限内对夫妻双方按月各收取 100 元的保证金，直至采取措施。采取措施后，所收保证金全部退还当事人。

计划外怀孕超过规定期限不采取补救措施的，由乡(镇)人民政府或街道办事处比照本条例第二十八条

的规定征收 2000 元的计划外生育费。

第五十三条 违反本条例规定，有下列行为之一的，依照有关法律、法规的规定处理；法律、法规没有规定的，给予行政处分，有违法所得的，没收违法所得，并由县级以上计划生育行政部门处以 2000 元至 5000 元的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- (一)非法进行胎儿性别鉴定的；
- (二)非法经营避孕药具或销售假冒伪劣避孕药具的；
- (三)未取得合法资格施行计划生育手术的。

第五十四条 有下列行为之一的，由县级以上计划生育行政部门处以 5000 元至 10000 元的罚款，有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任；

- (一)擅自为他人摘取节育器或擅自为他人做输精(卵)管复通手术的；
- (二)做假节育手术或出具计划生育假证明的；

(三)弄虚作假骗取计划生育批准文件的。

国家工作人员有前款所列行为之一的，还应当给予开除的行政处分。

第五十五条 对当事人的再生育申请及相关证明材料不予审查或不严格审查，批准其生育的，给予负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员行政处分；徇私舞弊批准他人生育的，给予直接责任人员开除的行政处分。

第五十六条 国家工作人员有下列行为之一的，给予降级以上行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任；

- (一)伪造、倒卖计划生育批准文件的；
- (二)伪造、篡改计划生育统计数据的；
- (三)贪污、挪用计划外生育费或计划生育事业费的；
- (四)玩忽职守给计划生育工作造成严重后果的。

第五十七条 有下列行为之一的，由公安机关依

照《中华人民共和国治安管理处罚条例》的有关规定处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(一)阻碍从事计划生育工作的国家工作人员依法执行公务的；

(二)侮辱、伤害计划生育工作人员或故意毁坏其财物的。

第五十八条 未完成人口与计划生育工作目标管理责任指标的机关、社会团体、企业事业组织，不得评为先进单位和文明单位，并由县级以上计划生育行政部门处以 500 元至 2000 元的罚款。对主要负责人由其所在单位或上级主管部门给予行政处分。

未完成人口与计划生育工作目标管理责任指标的各级人民政府，当年不得评为先进，主要负责人不得晋职、晋级；连续两年没有完成上述指标的，对主要负责人给予行政处分。

第五十九条 有下列行为之一的，对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员给予行政处分；情

节严重的，撤销其职务；构成犯罪的，依法追究刑事责任；

(一)对直接管辖范围内违反本条例规定的行为不制止、不查处或隐瞒不报的；

(二)授意弄虚作假，造成计划生育统计数据严重失实的；

(三)提拔任用计划外生育人员的；

(四)在计划生育工作中有其他失职、渎职行为的。

第六十条 对按照本条例规定作出的具体行政行为不服的，可以依法申请复议或向人民法院起诉。

当事人对征收计划外生育费的决定或处罚决定不申请复议、不起诉又不履行的，由作出征收或处罚决定的机关申请人民法院强制执行。

第七章 附则

第六十一条 本条例由省人民代表大会常务委员会负责解释。

第六十二条 本条例自1999年10月1日起施行。

1989年9月22日山西省第七届人民代表大会常务委员会第十二次会议通过的《山西省计划生育条例》同时废止。