

最新医院管理规范全书

药品监督管理

(四)

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(四)

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

国家医药管理局关于改革医药设计工作的 暂行规定.....	1
国家医药管理局关于加强中药行业管理的意见....	6
国家医药管理局关于加强中药行业管理的意见..	10
国家医药管理局关于加强中药行业管理的意见..	15
国家医药管理局关于进口医疗器械市内作价 问题的批复.....	20
国家医药管理局关于进一步加强中药工作的 报告.....	21
国家医药管理局关于进一步治理整顿医药 市场的意见.....	33
国家医药管理局企业质量管理奖评审办法.....	37
国家医药管理局医药产品生产许可证实施 规定.....	40
国家医药管理局医药产品许可证申请验收 管理程序.....	46
国家医药管理局优质产品评选奖励办法.....	48
国家医药管理局直属和挂靠单位开办企业 审批办法.....	55

国家医药管理局质量管理奖评审办法.....	58
国家医药管理总局、卫生部关于加强防治 寄生虫病、地方病主要药品管理的通知.....	62
国务院经济法规研究中心对“药品生产经营 主管部门”一词的解释等问题的文件的函.....	63
核发《药品生产企业许可证》验收标准.....	65
核发《制剂许可证》验收标准(暂行).....	78
化学药品生产许可证考核办法.....	85
化学药品生产许可证实施细则(试行).....	94
换发《进口药品注册证》的规定.....	101
国家药品监督管理局药品 GMP 认证公告 (第 16 号).....	102
进口化学试剂统一管理和供应办法(试行).....	104
进口药品管理办法.....	106
进口医药商品价格平衡细则(试行).....	113
精神药品管理办法.....	115
开展整顿生物制品、血液制品的实施办法.....	121
麻醉药品管理办法.....	125
麻醉药品经营管理办法.....	133
麻醉药品生产管理办法(试行).....	139
全国医药优秀工程设计奖评选办法.....	144
晚期癌症病人申领麻醉药品供应卡的暂行	

规定.....	149
卫生部、国家中医管理局关于加强中药剂型 研制工作的意见.....	151
卫生部、海关总署关于加强进口药品监督 管理的通知.....	156
卫生部、核工业部关于颁发放射性药品生产、 经营许可证的通告.....	158
卫生部关于撤销“红升丹”等 768 种中成药地方 标准的通知.....	160
卫生部关于对中外合资制药企业有关管理的 通知.....	161
卫生部关于贯彻执行《麻醉药品管理办法》的 通知.....	162
卫生部关于核发《进口药品许可证》的规定....	164
卫生部关于加强安眠酮管理的通知.....	166
卫生部关于加强和改善生物制品供应工作的 通知.....	167
卫生部关于加强进口药品管理的通知.....	170
卫生部关于加强新药审批管理的通知.....	171
卫生部关于加强医疗机构药品集中招标 采购试点管理工作的通知.....	172
卫生部关于加强医疗用毒性药品管理的通知....	176

卫生部关于进口药品管理的补充通知.....	177
卫生部关于精神药品进出口管理规定的补充通知.....	178
卫生部关于下达“引流熊胆”暂行管理办法的通知.....	180
卫生部关于罂粟碱、阿朴吗啡和烯炳吗啡不再列入麻醉药品管理范围的通知.....	182
卫生部关于整顿血液制品生产管理的通知.....	183
卫生部关于执行《新药审批办法》有关事项的通知.....	187
卫生部关于中外合资的药品企业不宜合资生产麻醉药品的通知.....	188
卫生部关于中医医院要加强中药使用、管理的通知.....	189
卫生部新药(新生物制品)审批工作程序.....	190
新生物制品审批办法.....	195

国家医药管理局关于改革医药设计工作的暂行规定

为了充分调动设计人员的积极性，加快我国医药事业现代化的建设速度，缩短建设周期，尽快发挥投资效益，本着国家多受益的原则，结合近年来上海医药设计院试行技术经济责任制的实际情况，对进一步改革医药设计工作做如下暂行规定：

一、设计单位实行院长负责制

院长由上级主管部门任命。副院长、总工程师由院长提名，上级主管部门批准。各处(科)室领导干部(包括副总工程师)一律由院长直接任免。院长有权决定院内机构设置、人事安排、财务管理等重大工作；有权给有特殊贡献的职工晋升工资，晋升面为职工总数的1-3%；有权对职工进行惩处，直到开除。

院长有权支配院长基金，院长基金由每年总盈余设计单位留用部分中提取2%另立帐户。

党委要管方针政策，管党的建设和思想政治工作，组织干部职工学习马列主义、毛泽东思想，搞好调查研究，要发挥保证和监督作用。

二、设计计划

设计单位在保证完成上级主管部门下达的国家设计任务(这部分属指令性计划)的同时，可以向社会开放，有权跨部门、跨行业、跨地区以及承担国外的

工程设计、技术改造、技术咨询及有关业务。双方签订合同，合同一经签订，双方要严格遵守，如发生经济合同纠纷应按《中华人民共和国合同法仲裁条例》办理。设计单位如果拒绝接受或拖延主管部门下达的国家设计任务，主管部门有权减少或不给盈余留用，盈余部分实行大部或全部上交。

三、设计取费

设计单位在未实行企业化以前，承担设计任务按国家规定的收费标准取费。不属于国家规定收费标准内的业务，可以根据技术难易和工作复杂程度，按照优质优价的原则及有利于业务竞争，通过合同双方商定取费。

招标项目的设计费，可按照国家规定的标准适当上下浮动。

承包国外设计任务及其他涉外合作业务，取费标准按照国际行情双方合同确定，按国家规定留存外汇。

提前完成设计合同进度，经与发包单位协商同意按当地(设计单位或建设单位所在地)有关部门规定，适当收取补取费。

承担设计任务所有取费均应在经济合同中明确规定，设计单位不得巧立名目自行取费，一切费用的拨转均应单位对单位，个人不得收取现金及其他变相的酬劳。

四、盈余分配

总收入扣除设计单位实际支出即为盈余部分，分配比例按1022号文件规定盈余部分40%上交主管部门。其中15%交纳能源交通重点建设基金，25%用于系统内设计单位技术开发、基础工作、小型基建以及奖励在技术开发方面和工作中有突出贡献的集体和个人。

盈余的60%设计单位留用。其中40%为生产发展基金，28%为职工集体福利基金，30%为职工奖励基金，2%为院长基金。主管部门不再控制年人均支出指标，由设计单位根据盈亏情况自行决定。

五、奖励基金使用办法

1.浮动工资。在设计单位留成年人均不足500元时，工资不浮动；设计单位留成年人均在500-1000元时，工资浮动面占单位总人数的5-15%；设计单位留成年人均超过1000元以上，工资浮动面占单位总人数15-30%以内。

得到浮动工资的职工，可以同时得到其他奖励及晋升；连续三年获得浮动工资的职工，可以转为固定浮动工资一级，以后年度还可以获得浮动工资，单位于年终结算次年浮动。如果单位当年出现亏损，或单位留成年人均不足500元时，于次年暂停所有浮动工资（包括固定浮动工资），直到扭亏增盈后再恢复浮动，固定浮动工资继续再行有效。职工调出本单位，

浮动工资一律无效。按工资等级每次浮动一级，但最大浮动金额不多于15元，低于15元者，按实际级差计算，这部分约占奖励基金的5-20%。

2. 先进集体、先进个人及技术进步奖。为鼓励技术进步，提高设计水平和工作效率，要在职工奖金总额中留出10%用作本单位的优秀设计、科研、业务建设奖，提前优质完成任务奖，合理化建议奖，优秀方案奖，以及对有重要贡献，特别是在采用先进技术和提高经济效益方面做出突出贡献的职工的特殊奖励。

3. 职工奖金采取多种形式。设计单位要严格规定职工必须完成的任务，严格按照职工完成的数量和质量给予相应的报酬，把职工收入的高低同设计单位工作的好坏、收益多少和个人贡献的大小联系起来，并分别不同情况采用按分计奖、定额计件、集体包干、浮动工资、岗位津贴等多种形式。设计单位有权在额度范围内直接发放奖金，报主管部门备案。奖金不搞平均分配，拉大差距，上不封顶，下不保底。一定做到奖勤罚懒、奖优罚劣、多劳多得、少劳少得的原则。今后凡搞平均分配奖金，主管部门一经发现，停止设计单位奖金的发放。设计单位职工无正当理由不服从领导分配的任务，而无工作期间不发奖金，3-6个月扣发工资20%，6个月以上只发工资的70%。院长(包括党委书记)、副院长、总工程师只获季度平均奖，如年终结算全面完成主管部门的任务，院长(包括党委书记)奖金600元，副院长、总工程师奖金500元；如

全面超额完成国家任务，主管部门可考虑增加奖金，这部分奖金来源由主管部门支付。如单位年终发生亏损，次年逐月扣发院长(包括党委书记)、副院长、总工程师工资10%。如果连续两年以上发生亏损，院长就地免职或辞职。

六、管理体制

根据国家计委、财政部、劳动人事部计设〔1983〕1022号文件规定，在国家设计单位采取低收费的情况下，设计单位属事业单位性质。

七、财务管理

单位自行审定年度财务收支预算，报主管部门备案，有权出租、转让闲置的一般设备，所得收入必须用于设计装备的更新。有权按照国家规定提取和使用外汇分成，任何部门不得干预或克扣。单位对各类留用基金，按照使用规定，有支配自主权。

八、其它

设计单位在试行本规定的同时其他有关管理办法仍按国家计委、财政部、劳动人事部计设(1983)1022号文件和国家医药管理局国药计字(83)第579号文件执行。

本规定从1984年7月1日起开始试行。

国家医药管理局关于加强中药行业管理的意见

中药行业管理是引导和协调开展中药产供销经营，加强宏观控制，振兴中药事业的一项重要工作。党的十一届三中全会以来，随着城乡经济体制改革的深入和开放搞活方针的实行，中药行业管理工作面临着新的更高的要求。为进一步加强中药工作，国务院国发〔1986〕8号文件已经明确了药材公司负责中药行业管理工作，为贯彻落实这一规定，特提出如下意见：

一、指导原则

中药行业管理的基本指导原则是：药材公司是实行中药行业管理的职能机构。它按照国家的法规、政策、计划和统筹、协调、服务、监督的原则，在各级医药管理部门的领导下，主要运用经济手段和必要的行政、法律手段，组织好中药的产供销综合平衡和行业管理(含部队和非中药系统办的国营、集体、个体工商业)。药材公司要发挥主导作用，打破地区、部门界线，开展各种形式的横向经济联合。在中医药理论指导下，继承和发展祖国传统医药学，逐步实现具有传统特色的中药生产、经营和管理现代化，更好地为人民防病治病服务，为四化建设服务。

二、基本内容

(一)贯彻落实党和国家对中药工作的一系列方

针政策，研究制定有关措施并组织施行。

(二)认真贯彻《药品管理法》，加强中药生产和经营的管理。

凡开办中药生产企业，必须由省、自治区、直辖市药材公司审核并签署意见，报请省、自治区、直辖市医药管理部门审查同意，领取《药品生产企业合格证》，经所在省、自治区、直辖市卫生行政管理部门审核批准，领取《药品生产企业许可证》，再到工商行政管理部门办理《营业执照》。

凡开办中药经营企业，必须由县以上药材公司审核签署意见，报请所在地医药管理部门审查同意，领取《药品经营企业合格证》，经县以上卫生行政管理部门批准，领取《药品经营企业合格证》，经县以上卫生行政管理部门批准，领取《药品经营企业许可证》，再到工商行政管理部门办理《营业执照》。办理《证》、《照》可收取必要的工本费。

中药工业企业凡生产国家标准和省、自治区、直辖市地方标准的中成药品种，必须由省、自治区、直辖市药材公司审核，报省、自治区、直辖市医药管理部门同意，经省、自治区、直辖市卫生行政管理部门批准并得到批准文号。

(三)加强中药市场管理。中药批发业务由各级药材公司的批发部门经营。县以下凡经营中药批发业务的单位和个人，必须由县以上药材公司审核签署意见

和所在地医药管理部门批准。未经批准，一律不得经营。各级药材公司要发挥主渠道作用，保障市场供应。剧毒药材将只准药材公司及其下属企业经营，并按有关规定严格管理。各级药材公司要积极配合工商、卫生行政部门，加强对中药市场的监督和管理，坚决取缔伪劣药材，防止其进入流通领域。

(四)加强中药物价管理，根据国家政策制定和修改中药作价原则和办法。国家管理的麝香、甘草、杜仲、厚朴四种中药材的购销价格，由中国药材公司提出意见，报国家医药管理局和国家物价局审定。人参、三七、黄连等二十种中药材的收购价格由中国药材公司组织协调。各省、自治区、直辖市的中药材、中成药价格，按照管理权限，由各地药材公司或中药经营企业分级管理，并按照国家规定的作价原则和办法定价，实行市场调节。

(五)编制和组织实施中药行业的中长期规划及各项年度计划，运用各种调节手段，保证规划和计划目标的实现。

(六)指导各种形式的横向经济联合，组织全行业的信息工作，逐步实行全行业的统计制度。

(七)建立国家和地方中药商品储备制度和储备基金会，改善经营管理，提高资金使用率，管好用好资金和物资。

(八)制定中药材、中药饮片、中成药质量管理制

度，推行全面质量管理：建立质量责任制和主要质量指标考核制，并负责检查监督，建立健全中药质量监督管理体系，强化质量管理的基础工作。

(九)对麝香等名贵药材和甘草等属于保护资源的少数品种，实行统一收购，统一经营，并协同有关部门加强管理。

(十)统筹规划中药系统的基本建设，安排技术改造项目。组织中药科研和新产品开发工作。

(十一)归口管理中药行业对外经济合作、科技交流、技术引进(包括智力引进)，组织中药材供应出口和西药进口。协同有关部门审核进出口药材许可证。研究中药出口战略和规划。

(十二)按照国家和地方的安排，在中药行业中逐步开展评报先进企业、先进个人和对中药产品的评优活动。

(十三)负责组织指导中药行业人才培养、职工教育工作。

三、理顺中药管理体制，加强药材公司建设

(一)药材公司实行中央、省(自治区、直辖市)、县三级管理。

(二)中国药材公司对全国中药生产、经营企业实行行业管理和业务指导。

(三)省(自治区、直辖市)、地(市)、县药材公司

负责本地区的中药行业管理和业务领导或指导工作。

(四)各级药材公司在中药行业管理工作中，应接受上一级公司的安排指导，并接受上级行政管理部門的领导、监督和检查。

(五)随着经济体制改革的深入发展，各级药材公司要坚持抓好中药行业的各项管理工作，正确处理企业经营与行业管理、管理与服务的关系，不断探索新经验、解决新问题，坚持改革，理顺思路，稳步前进。

(六)中药工作涉及面广，政策性强，各级药材公司要加强同科研、农业、林业、商业、供销、外贸、海关、卫生、财政、银行、税务、公安、司法、工商、物价等部门的联系，争取各部门的支持和配合，解决存在的问题，努力把中药行业管理工作做好。

(七)各级药材公司要积极采取措施，逐步由目前的系统管理过渡到行业管理。

(八)建立健全必要的岗位责任制和考核制度。

(九)要重视人才，采取各种方式培训管理人员和生产经营人员，不断提高干部职工的政治思想水平和业务技术素质。

国家医药管理局关于加强中药行业管理的意见

中药行业管理是引导和协调开展中药产供销经营，加强宏观控制，振兴中药事业的一项重要工作。

党的十一届三中全会以来，随着城乡经济体制改革的深入和开放搞活方针的实行，中药行业管理工作面临着新的更高的要求。为进一步加强中药工作，国务院国发〔1986〕8号文件已经明确了药材公司负责中药行业管理工作，为贯彻落实这一规定，特提出如下意见：

一、指导原则

中药行业管理的基本指导原则是：药材公司是实行中药行业管理的职能机构。它按照国家的法规、政策、计划和统筹、协调、服务、监督的原则，在各级医药管理部门的领导下，主要运用经济手段和必要的行政、法律手段，组织好中药的产供销综合平衡和行业管理(含部队和非中药系统办的国营、集体、个体工商业)。药材公司要发挥主导作用，打破地区、部门界线，开展各种形式的横向经济联合。在中医药理论指导下，继承和发展祖国传统医药学，逐步实现具有传统特色的中药生产、经营和管理现代化，更好地为人民防病治病服务，为四化建设服务。

二、基本内容

(一)贯彻落实党和国家对中药工作的一系列方针政策，研究制定有关措施并组织施行。

(二)认真贯彻《药品管理法》，加强中药生产和经营的管理。

凡开办中药生产企业，必须由省、自治区、直辖

市药材公司审核并签署意见，报请省、自治区、直辖市医药管理部门审查同意，领取《药品生产企业合格证》，经所在省、自治区、直辖市卫生行政管理部门审核批准，领取《药品生产企业许可证》，再到工商行政管理部门办理《营业执照》。

凡开办中药经营企业，必须由县级以上药材公司审核签署意见，报请所在地医药管理部门审查同意，领取《药品经营企业合格证》，经县级以上卫生行政管理部门批准，领取《药品经营企业合格证》，经县级以上卫生行政管理部门批准，领取《药品经营企业许可证》，再到工商行政管理部门办理《营业执照》。办理《证》、《照》可收取必要的工本费。

中药工业企业凡生产国家标准和省、自治区、直辖市地方标准的中成药品种，必须由省、自治区、直辖市药材公司审核，报省、自治区、直辖市医药管理部门同意，经省、自治区、直辖市卫生行政管理部门批准并得到批准文号。

(三)加强中药市场管理。中药批发业务由各级药材公司的批发部门经营。县以下凡经营中药批发业务的单位和个人，必须由县级以上药材公司审核签署意见和所在地医药管理部门批准。未经批准，一律不得经营。各级药材公司要发挥主渠道作用，保障市场供应。剧毒药材将只准药材公司及其下属企业经营，并按有关规定严格管理。各级药材公司要积极配合工商、卫生行政部门，加强对中药市场的监督和管理，坚决取

伪劣劣药材，防止其进入流通领域。

(四)加强中药物价管理，根据国家政策制定和修改中药作价原则和办法。国家管理的麝香、甘草、杜仲、厚朴四种中药材的购销价格，由中国药材公司提出意见，报国家医药管理局和国家物价局审定。人参、三七、黄连等二十种中药材的收购价格由中国药材公司组织协调。各省、自治区、直辖市的中药材、中成药价格，按照管理权限，由各地药材公司或中药经营企业分级管理，并按照国家规定的作价原则和办法定价，实行市场调节。

(五)编制和组织实施中药行业的中长期规划及各项年度计划，运用各种调节手段，保证规划和计划目标的实现。

(六)指导各种形式的横向经济联合，组织全行业的信息工作，逐步实行全行业的统计制度。

(七)建立国家和地方中药商品储备制度和储备基金会，改善经营管理，提高资金使用率，管好用好资金和物资。

(八)制定中药材、中药饮片、中成药质量管理制度，推行全面质量管理：建立质量责任制和主要质量指标考核制，并负责检查监督，建立健全中药质量监督管理体系，强化质量管理的基础工作。

(九)对麝香等名贵药材和甘草等属于保护资源的少数品种，实行统一收购，统一经营，并协同有关

部门加强管理。

(十) 统筹规划中药系统的基本建设, 安排技术改造项目。组织中药科研和新产品开发工作。

(十一) 归口管理中药行业对外经济合作、科技交流、技术引进(包括智力引进), 组织中药材供应出口和西药进口。协同有关部门审核进出口药材许可证。研究中药出口战略和规划。

(十二) 按照国家和地方的安排, 在中药行业中逐步开展评报先进企业、先进个人和对中药产品的评优活动。

(十三) 负责组织指导中药行业人才培养、职工教育工作。

三、理顺中药管理体制, 加强药材公司建设

(一) 药材公司实行中央、省(自治区、直辖市)、县三级管理。

(二) 中国药材公司对全国中药生产、经营企业实行行业管理和业务指导。

(三) 省(自治区、直辖市)、地(市)、县药材公司负责本地区的中药行业管理和业务领导或指导工作。

(四) 各级药材公司在中药行业管理工作中, 应接受上一级公司的安排指导, 并接受上级行政管理部门的领导、监督和检查。

(五)随着经济体制改革的深入发展，各级药材公司要坚持抓好中药行业的各项管理工作，正确处理企业经营与行业管理、管理与服务的关系，不断探索新经验、解决新问题，坚持改革，理顺思路，稳步前进。

(六)中药工作涉及面广，政策性强，各级药材公司要加强同科研、农业、林业、商业、供销、外贸、海关、卫生、财政、银行、税务、公安、司法、工商、物价等部门的联系，争取各部门的支持和配合，解决存在的问题，努力把中药行业管理工作做好。

(七)各级药材公司要积极采取措施，逐步由目前的系统管理过渡到行业管理。

(八)建立健全必要的岗位责任制和考核制度。

(九)要重视人才，采取各种方式培训管理人员和生产经营人员，不断提高干部职工的政治思想水平和业务技术素质。

国家医药管理局关于加强中药行业管理的意见

中药行业管理是引导和协调开展中药产供销经营，加强宏观控制，振兴中药事业的一项重要工作。党的十一届三中全会以来，随着城乡经济体制改革的深入和开放搞活方针的实行，中药行业管理工作面临着新的更高的要求。为进一步加强中药工作，国务院国发〔1986〕8号文件已经明确了药材公司负责中药

行业管理工作，为贯彻落实这一规定，特提出如下意见：

一、指导原则

中药行业管理的基本指导原则是：药材公司是实行中药行业管理的职能机构。它按照国家的法规、政策、计划和统筹、协调、服务、监督的原则，在各级医药管理部门的领导下，主要运用经济手段和必要的行政、法律手段，组织好中药的产供销综合平衡和行业管理(含部队和非中药系统办的国营、集体、个体工商业)。药材公司要发挥主导作用，打破地区、部门界线，开展各种形式的横向经济联合。在中医药理论指导下，继承和发展祖国传统医药学，逐步实现具有传统特色的中药生产、经营和管理现代化，更好地为人民防病治病服务，为四化建设服务。

二、基本内容

(一)贯彻落实党和国家对中药工作的一系列方针政策，研究制定有关措施并组织施行。

(二)认真贯彻《药品管理法》，加强中药生产和经营的管理。

凡开办中药生产企业，必须由省、自治区、直辖市药材公司审核并签署意见，报请省、自治区、直辖市医药管理部门审查同意，领取《药品生产企业合格证》，经所在省、自治区、直辖市卫生行政管理部门审核批准，领取《药品生产企业许可证》，再到工商

行政管理部门办理《营业执照》。

凡开办中药经营企业，必须由县以上药材公司审核签署意见，报请所在地医药管理部门审查同意，领取《药品经营企业合格证》，经县以上卫生行政管理部门批准，领取《药品经营企业合格证》，经县以上卫生行政管理部门批准，领取《药品经营企业许可证》，再到工商行政管理部门办理《营业执照》。办理《证》、《照》可收取必要的工本费。

中药工业企业凡生产国家标准和省、自治区、直辖市地方标准的中成药品种，必须由省、自治区、直辖市药材公司审核，报省、自治区、直辖市医药管理部门同意，经省、自治区、直辖市卫生行政管理部门批准并得到批准文号。

(三)加强中药市场管理。中药批发业务由各级药材公司的批发部门经营。县以下凡经营中药批发业务的单位和个人，必须由县以上药材公司审核签署意见和所在地医药管理部门批准。未经批准，一律不得经营。各级药材公司要发挥主渠道作用，保障市场供应。剧毒药材将只准药材公司及其下属企业经营，并按有关规定严格管理。各级药材公司要积极配合工商、卫生行政部门，加强对中药市场的监督和管理，坚决取缔伪劣药材，防止其进入流通领域。

(四)加强中药物价管理，根据国家政策制定和修改中药作价原则和办法。国家管理的麝香、甘草、杜

仲、厚朴四种中药材的购销价格，由中国药材公司提出意见，报国家医药管理局和国家物价局审定。人参、三七、黄连等二十种中药材的收购价格由中国药材公司组织协调。各省、自治区、直辖市的中药材、中成药价格，按照管理权限，由各地药材公司或中药经营企业分级管理，并按照国家规定的作价原则和办法定价，实行市场调节。

(五)编制和组织实施中药行业的中长期规划及各项年度计划，运用各种调节手段，保证规划和计划目标的实现。

(六)指导各种形式的横向经济联合，组织全行业的信息工作，逐步实行全行业的统计制度。

(七)建立国家和地方中药商品储备制度和储备基金会，改善经营管理，提高资金使用率，管好用好资金和物资。

(八)制定中药材、中药饮片、中成药质量管理制度，推行全面质量管理：建立质量责任制和主要质量指标考核制，并负责检查监督，建立健全中药质量监督管理体系，强化质量管理的基础工作。

(九)对麝香等名贵药材和甘草等属于保护资源的少数品种，实行统一收购，统一经营，并协同有关部门加强管理。

(十)统筹规划中药系统的基本建设，安排技术改造项目。组织中药科研和新产品开发工作。

(十一)归口管理中药行业对外经济合作、科技交流、技术引进(包括智力引进),组织中药材供应出口和西药进口。协同有关部门审核进出口药材许可证。研究中药出口战略和规划。

(十二)按照国家和地方的安排,在中药行业中逐步开展评报先进企业、先进个人和对中药产品的评优活动。

(十三)负责组织指导中药行业人才培养、职工教育工作。

三、理顺中药管理体制,加强药材公司建设

(一)药材公司实行中央、省(自治区、直辖市)、县三级管理。

(二)中国药材公司对全国中药生产、经营企业实行行业管理和业务指导。

(三)省(自治区、直辖市)、地(市)、县药材公司负责本地区的中药行业管理和业务领导或指导工作。

(四)各级药材公司在中药行业管理工作中,应接受上一级公司的安排指导,并接受上级行政管理部门的领导、监督和检查。

(五)随着经济体制改革的深入发展,各级药材公司要坚持抓好中药行业的各项管理工作,正确处理企业经营与行业管理、管理与服务的关系,不断探索新经验、解决新问题,坚持改革,理顺思路,稳步前进。

(六) 中药工作涉及面广，政策性强，各级药材公司要加强同科研、农业、林业、商业、供销、外贸、海关、卫生、财政、银行、税务、公安、司法、工商、物价等部门的联系，争取各部门的支持和配合，解决存在的问题，努力把中药行业管理工作做好。

(七) 各级药材公司要积极采取措施，逐步由目前的系统管理过渡到行业管理。

(八) 建立健全必要的岗位责任制和考核制度。

(九) 要重视人才，采取各种方式培训管理人员和生产经营人员，不断提高干部职工的政治思想水平和业务技术素质。

国家医药管理局关于进口医疗器械市内作价问题的批复

北京市医药总公司：

你公司(88)京医药总财字第18号“关于修订从朝鲜、罗马尼亚等国进口医疗器械市内作价办法的请示”悉。经研究，鉴于这类商品检验时间长，资金周转慢，费用大等实际情况。同意二级站直接销售给用户的进口医疗器械的供应价格。在口岸站调拨价基础上，加实际运杂费后，加综合差率8-10%制定。二级站调三级的医疗器械仍按国药供字(87)第476号通知规定执行即：“在口岸站调拨价基础上，加实际运杂费后，再加综合差率5%左右制定调拨价”。

特此批复。

国家医药管理局关于进一步加强中药工作的报告

国务院：

中药是我国的宝贵财富。保护和发展中药资源，促进中医中药事业的发展，是提高我国亿万人民健康水平的大事。近几年来，在中央领导同志的关怀下，经过各级人民政府的努力和有关部门的支持，中药的生产和供应开始出现了好的势头。1984年中药材种植面积约570万亩，比1981年增长61%。中成药产值17.4亿元，比1981年增长74%；购进中药(包括中药材、中成药)价值29.78亿元，销售中药价值40.5亿元，分别比1981年增长42%和46%；1981年至1984年中药出口累计6.8亿元，创汇10.5亿美元。全国中药材供应紧缺品种由1982年初的140种减少到90多种，中成药已基本满足供应。

当前存在的主要问题是：有些药用野生资源破坏严重；有些家种药材的发展，由于缺乏信息指导，盲目性较大；有的饮片质量仍然较差；有些地区生产销售假、劣、冒牌中成药问题严重；中药教育和科研力量薄弱；对人才问题重视不够。为尽快改变目前的状况，进一步把中药工作搞上去，实现三年大见成效的目标，我们准备做好以下各项工作：

一、结合调整农业生产结构，有计划地发展药材

生产。

要在搞好药材资源普查的基础上，根据防病治病的需要，协同卫生部、农牧渔业部、林业部制订“七五”发展计划，加强信息传播和咨询工作，大力扶持和指导专业户的生产，并根据供需情况签订收购合同。认真按照有关规定，管好用好中药材开发基金(从中药材收购金额中提取1%)和生产扶持资金。

家种药材要以发展紧缺药材为主，要优先扶持发展重点药材生产基地，木本药材要纳入国家和各地造林计划。当前全国紧缺的品种(见附件2)，主产地要按照需要或计划，保证种足种好，防止盲目生产。

野生药材，要继续贯彻“保护、养殖、猎取相结合”和“采集、保护、培育相结合”的方针，对重要野生资源，主产区要组织有关部门建立保护区，切实加强管理。

对资源稀少的动、植物药材，要加强科研工作，开展人工试养试种，并积极寻找供代用的同疗效药物。科研项目可采取招标方法，签订合同，争取早出成果。

对进口药材，凡国内适宜生产的要积极引种试种，逐步扩大生产。国外货源不稳定的品种争取多进口一些，或签订长期合同，稳定药源。对犀牛角、玳瑁、海龟板、虎骨等，《濒危野生动植物种国际贸易公约》第五次成员国大会(我国是成员国)决定禁止国

际间做商业性质的贸易，我们应维护国际信誉，不再进口，并努力寻找代用品。

对食药两用、交叉经营的品种，如山楂、乌梅、莲子等，要继续贯彻“优先保证药用”的原则。

二、进一步放宽购销政策，搞活管好中药市场。

中药材除甘草、麝香、杜仲、厚朴因属保护资源须统一由当地药材公司收购外，其余全部放开，自由购销。各地如还需增加管理品种，由省、自治区，直辖市人民政府批准。对甘草应制定保护法规，有组织地进行采挖，并按照国家计划安排甘草及其制品的生产和出口。猎麝取香要严格控制，进山猎捕须由当地人民政府颁发狩猎证。砍伐杜仲、厚朴等珍贵树木药材，要按《森林法》的有关规定，经当地人民政府批准，砍伐的树龄必须在15年以上，黄连、当归、人参、贝母等20种重点药材，应根据供需状况，协商议购。

要发挥好大、中城市中药贸易中心的作用，恢复传统的中药集散市场，发展产供销的横向联系。对符合《药品管理法》规定从事中药经营的集体和个体商贩，要按照有关政策进行指导。药材门市部应积极收购零星药材，收售结合，议价购销。医药部门要积极配合卫生、物价、工商管理等部门，加强市场监督和管理。对哄抬药价，掺杂掺假，制造假、劣药品的不法分子，要严厉打击，依法严惩。

三、加快饮片厂的技术改造，提高中药质量。

饮片是当前中药生产中最落后的环节。中药饮片厂现在大多附属于中药批发部，不是独立加工企业，本身不能积累资金，也没有技改资金的来源。这不利于饮片厂的技术改造和产品质量的提高。今后要把饮片厂作为独立企业对待，在1986年至1990年期间对全国44个重点饮片厂分期分批进行改造。在列入地方基本建设和技术改造计划的基础上，国家每年给予一定扶持。其他饮片厂请各地根据需要投资改造。今后饮片炮制加工要严格执行《炮制规范》，不合格的不准出厂。

中成药应根据市场需要，合理调整产品结构，对混乱品种要由医药、卫生、工商行政管理部门按照《药品管理法》的要求严格整顿，争取二、三年内中成药质量得到全面提高。所有药材批发和零售单位不得收购和销售假、劣、冒牌中成药，违反者要依法制裁。对紧缺药材的使用，要继续贯彻执行“先饮片、后成药”和“先治疗、后滋补”的原则，由药材公司负责监督检查。对中成药厂、饮片加工厂要认真执行国务院国发〔1984〕第104号文件中有商办工业的规定，在缴纳所得税后，不再缴调节税。企业税后留利，药材部门可适当集中一部分，用于补助重点技术改造项目，其余全部留给企业。北京、天津、上海三市的中成药工业，缴纳所得税后，新增的留利，40%上缴中国药材公司，用于支援落后地区的中药加工工业的技术改造。

要加强药材仓储的建设，抓紧解决中药仓库简陋和严重不足的问题。

各地药材公司要保持一定的合理库存，以适应中药季节生产、全年销售的特点，解决以丰补欠、调剂余缺的问题。中国药材公司要继续担负必要的储备任务，保证重大疫情、灾情、军需用药。各地药材公司所需资金，请银行按实际需要给予贷款。对于储备时间长，失去疗效的中药材，只要不是管理不善问题，经过核定，按财会制度报经批准，允许进行处理。

四、重视知识、重视人才，加强中药科研、教育工作。

振兴中药事业，首先要尊重知识、尊重人才，抓教育、抓培训，尽快改变中药职工队伍素质低，后继乏人的状况。为此要继续加强现有的四川、山西省等重点中药学校的建设，充实师资，改善校舍和设备，提高教学质量，扩大招生名额。所需教育经费，各省、自治区、直辖市要纳入教育规划和财政预算。各地医药部门要与卫生部门密切合作，充分利用现有中医学院中药系的教学能力，为药材行业培养人才。各省、自治区、直辖市医药部门和药材公司要全面规划，分别建立培训中心，加强对现有职工的培训，提高其政治、技术素质。在“七五”期间要完成南京中药学院建设，培养各种技术人才和经营管理人才。

对中药科研机构要加强领导，所需科研经费应统

一纳入地方财政预算。中药主产区要创造条件，争取建立中药研究机构。要逐步开拓中药科技市场，实行科研、教育、生产三结合。依靠先进的科学技术，推广科研成果，为中药生产服务。

老药工是搞好中药工作不容忽视的力量，要充分发挥他们的作用。已经离退休的老药工，如果工作需要，本人愿意，身体还能坚持，经过主管部门批准，可以请回来继续工作，让他们带徒弟，把技术和经验传授下来，对有突出贡献的要给予相应的荣誉和待遇。

五、加强进出口业务和对外经济技术交流的协调管理。

对于当前中药出口出现“肥水外流”的问题，必须加强管理。在制定出口计划时，要继续贯彻“先国内、后国外”和“国内供应严重不足或已危害生产的应停止或减少出口；国内供应有余的应争取多出口”的原则。对35种主要药材和13种进口药材(见附件3)，要继续实行进出口许可证办法。进出口许可证，由对外经济贸易部根据国家进出口计划签发。国家计划外的进出口许可证，需经中国药材保健品进出口总公司与中国药材公司协商同意后，向对外经济贸易部或其驻口岸特派员办事处申领。中药出口所创外汇，按现行规定留成。在中药生产、科研方面的对外经济技术合作交流，须经国家医药管理局批准。

六、要进一步改进药材公司的经营管理体制，加强自身建设。

药材公司负责中药产、供、销的综合平衡和行业管理，要加强信息指导，搞好咨询服务和技术开发，加强对中药市场的宏观控制，加强和健全各级药材公司的机构，搞好自身建设，以适应中医药事业大发展的需要。

以上报告，如无不妥，请批转各地执行。

附件1：1986年～1988年解决中药材紧缺品种的要求和主要措施

附件2：中药材管理品种和实行进出口许可证的品种

附件1：1986年～1988年解决中药材紧缺品种的要求和主要措施

- 一、1988年以前基本满足需要的品种(38种)
(一)家种18种：

品 种	主要产区
三 七	(又名田七)云南、广西
元 胡	浙江、江苏、上海
银 花	山东、河南、湖南、广西、广东
人 参	吉林、辽宁、黑龙江
白 术	浙江、湖南、江西、安徽、湖北
茯 苓	安徽、湖北、贵州、广西、广东、云南

莢 肉	河南、浙江、陕西、安徽
吴茱萸	贵州、湖南、四川、广西
细 辛	辽宁、吉林、黑龙江
蔓荆子	江西、山东、湖北、云南
益智仁	广东、广西
补骨脂	河南、四川、云南
柿 霜	河南
瓜蒌皮	大部分地区有产
泽 泻	福建、四川、江西、广东
石 斛	四川、安徽、广西、云南、贵州
麦 冬	湖北、四川、浙江
砂 仁	广东、云南、广西

主要措施：

1. 自觉运用价格杠杆的作用，促进生产，种足面积，加强管理，积极经营，加强主要产区基地建设。

2. 请农业、林业科研部门协同解决发展药材生产的科研技术问题，提高单产和质量。

3. 积极开展合同收购与市场收购，加强信息指导。

(二)野生15种

品 种	主要产区
射 干	湖北、河南、安徽、四川、贵州
红大戟	广西、广东、云南

猫爪草	河南、四川、江苏、安徽、江西
兔丝子	河北、山东、河南、山西、江苏、辽宁
柴胡	河北、山西、安徽、陕西、河南、辽宁
半枝莲	安徽、江苏、浙江
女贞子	四川、湖南、江苏
阿魏	新疆
蜂房	北方各省有产
桑螵蛸	大部分地区有产
田鸡油	吉林、黑龙江
虻虫	全国各地有产
全虫	山东、河南、河北、辽宁、陕西
蜈蚣	湖北、安徽、浙江、江苏
鱼脑石	沿海地区有产

主要措施：

保护资源，加强收购；积极开展野变家种家养。

(三)交叉5种

品 种	主要产区
鱼 膘	浙江、福建、广东、上海
草 果	云南、广西
大茴香	广西、云南、广东
乌 梅	浙江、四川、贵州、湖南、云南、广东
五倍子	贵州、陕西、湖北、四川、湖南

主要措施：

交叉品种要按照“优先保证药用”的原则，搞好与有关部门的衔接工作。

二、1988年前基本种足(开展饲养)的品种(12种)

(一)木本5种

品 种	主要产区
杜 仲	贵州、陕西、湖北、湖南、四川、河南
厚 朴	浙江、福建、湖北、湖南、四川
厚朴花	同上
黄 柏	黑龙江、四川、贵州、湖北、湖南、辽宁、吉林
辛夷花	河南、四川、云南、湖北、江西

主要措施：

请林业部门纳入造林计划，按照需要安排种植。

(二)其它7种

品 种	主要产区
黄 连	四川、湖北、云南、陕西
贝 母	浙江、四川、青海、新疆、西藏、吉林、江苏、云南、上海
巴 戟	广东、广西、福建
千年健	云南、广西
西红花	上海、浙江、江苏
阿 胶	山东、河南、河北、辽宁
鳖 甲	湖北、湖南、安徽、江苏、江西

主要措施：

种足面积，加强田间管理和技术指导，落实好养驴、养鳖。搞好商品基地建设。

三、进口药材9种

品 种	主要产区
血 竭	印度尼西亚
胖大海	泰国、柬埔寨、越南
胡黄连	印度
母丁香	桑给巴尔
豆 蔻	泰国、印度尼西亚
朝鲜参	朝鲜民主主义人民共和国、南朝鲜
没 药	索马里
没 香	印度尼西亚、新加坡、印度、泰国、越南
西洋参	美国、加拿大

主要措施：

1. 请国家拨足外汇，在国外建立稳定的产区，固定产销关系。

2. 积极开展国际贸易，组织好进口，国际上货源多时可以多进口一些贮存起来，以应付国际市场上一些不利的变化。

3. 国内引种成功的品种，在适宜发展地区，积极普及技术，扩大种植。

四、资源稀少的动、植物药材(30种)

(一)动物类22种

麝香、广角、豹骨、马宝、狗宝、熊胆、蛇蜕、紫河车、象皮、刺猬皮、海马、水獭肝、龙涎香、海狗肾、猴枣、甲片、鹿角(含其制品鹿角胶)、祁蛇、白花蛇、乌蛇、龟板、斑蝥

(二)植物类7种

马兜铃、秦艽、大芸、远志、干张纸、龙胆草、毛茛菇

(三)菌类1种

虫草

主要措施：

1. 积极开展资源保护。
2. 努力进行野变家种家养工作，科研和生产相结合，实行招标的办法予以落实。
3. 稀有动、植物的科研工作请农业、林业、卫生部门给予支持。

附件2：中药材管理品种和实行进出口许可证的品种

一、管理品种(24种)

麝香、甘草、杜仲、厚朴、黄连、当归、川芎、生地、白术、白芍、茯苓、麦冬、黄芪、贝母、银花、

菊花、牛膝、元胡、桔梗、连翘、莢肉、三七(又名田七)、人參、牛黃(人工合成)

二、实行《出口许可证》的品种(35种)

麝香、甘草(包括甘草制品)、杜仲、厚朴、黄连、当归、川芎、生地、白术、白芍、茯苓、麦冬、黄芪、贝母、银花、菊花、牛膝、元胡、桔梗、连翘、莢肉、三七(又名田七)、人參、牛黃、党参、枸杞、山药、丹皮、天麻、鹿茸、大黄、虫草、罗汉果、半夏、蜂王浆(包括蜂王浆粉)

三、实行《进口许可证》的品种(13)种

豆蔻、血竭、羚羊角、广角、豹骨、沉香、牛黄、麝香、砂仁、西红花、胖大海、西洋参、海马

国家医药管理局关于进一步治理整顿医药市场的意见

国务院：

党的十一届三中全会以来，我国医药事业发展较快，对防病治病、保障人民群众的身体健康做出了贡献。但是，由于对药品的特殊性认识不足，视同一般商品对待，管理不力，近年来一些地方违反《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)的现象相当严重，医药市场十分混乱，严重危害了人民群众的生命安全和社会安定。为了保障人民群众的身体健康和生命安全，维护社会的安定，必须把药品作

为特殊商品加以严格管理，并依据《药品管理法》及其《实施办法》和国家有关规定对全国医药市场进行治理整顿。现对有关问题提出以下意见：

一、加强对治理整顿医药市场工作的组织领导。

请各地人民政府负责，由医药、卫生、工商、公安、物价、税务等有关部门参加，组成强有力的治理整顿医药市场领导班子，共同做好医药市场的治理整顿工作。

二、加强对药品生产、经营企业的审查。

(一)国家医药管理局是国务院管理医药(不含中药)的职能部门，负责医药生产、经营的行业管理，组织对开办药品生产、经营企业的审查。各省、自治区、直辖市医药管理部门是各省、自治区、直辖市人民政府管理医药的职能部门。县、市尚未设立医药管理部门的，由当地人民政府指定的部门行使医药管理职能。各级医药管理部门要认真做好药品生产、经营的行业管理工作。

(二)凡生产、经营药品的企业，都必须严格按照《药品管理法》及其《实施办法》规定的条件、程序进行审批。

开办药品生产、批发企业，必须具备《药品管理法》及其《实施办法》规定的条件，符合国家医药行业管理的有关规定，经所在省、自治区、直辖市医药管理部门审查并取得表示同意开办的《药品生产企业

合格证》、《药品经营企业合格证》后，经同级卫生行政管理部门审核批准，取得《药品生产企业许可证》、《药品经营企业合格证》后，再由当地工商行政管理部门发给《企业法人营业执照》或《营业执照》，方可生产、批发药品。

从事药品零售的集体、私营企业和个体工商户也必须符合上述有关条件、规定，并按程序申请，经审查、审核批准，领取有关证、照后方可经营，并由各级医药管理部门统一管理。

私营企业和个体工商户不得生产药品。

(三)凡不按规定程序审批，无证无照从事药品生产、经营活动的企业和从事药品零售的个体工商户，一律不得生产、经营药品。否则，依法查处。

在治理整顿中，对已生产、经营药品的企业和零售药品的个体工商户都要进行复查、验收，凡达不到要求的或虽符合要求但手续不全的，视情况可取消其生产、经营资格或限期整顿；对限期整顿后仍达不到要求的，按《药品管理法》规定取消其资格。这项工作要结合清理整顿公司工作和审核、换发药品生产、经营企业许可证的工作一并进行。

三、进一步整顿经营秩序。

(一)药品批发业务必须由国营医药商业专业批发企业统一经营。国营医药商业暂时延伸不到的边远地区，经省、自治区、直辖市医药管理部门批准，县、

市医药管理部门可以委托当地具备条件的单位代理批发业务。未经委托的任何单位不得从事药品批发业务。

(二)集体、私营企业和个体工商户不得经营药品批发业务；不得经营血液制品、生物制品、麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品。否则，由有关部门按有关规定取消其经营资格，并依法查处。

(三)严禁兽药经营单位经营人用药品。

(四)药品生产企业只准销售本企业生产的药品，不准转手倒卖或批发其他企业生产的药品。药品生产企业的销售对象主要是国营商业批发企业。医疗单位不得转手批发经营药品，自行配制的制剂不得在市场销售。否则，由有关部门按有关规定查处。

(五)医药工商企业和医疗单位都要严格遵守国家的物价政策，不得随意提价、定价。否则，由物价部门按有关规定查处。

四、整顿经营作风，严厉打击违法行为。

(一)各级医药管理部门在加强医药市场管理的同时，要加强医药商业网点的建设，做到合理布局，方便群众，保证供应。药品经营单位要端正经营思想，改善经营作风，树立良好的职业道德，全心全意为人民服务。

(二)坚决制止药品购销活动中的一切不正之风，

严厉打击制售假劣药品的不法行为。根据《药品管理法》和《工业产品生产许可证试行条例》的有关规定，经营单位只准经营国务院及省、自治区、直辖市卫生行政部门批准生产并发给批准文号的药品；对已实施生产许可证的药品必须是获证企业生产的这种药品。否则，要依法查处。

以上意见如无不妥，请批转各地区、各有关部门执行。

国家医药管理局企业质量管理奖评审办法

二、商业企业

(一)总则

第一条 为认真贯彻国家技术监督局、中国质量管理协会关于评审国家质量管理奖的通知，根据医药商业的特点，评审国家医药管理局质量管理奖企业，以鼓励全国医药商业企业积极推行全面质量管理，不断提高企业管理水平，特制定本办法。

第二条 医药商业系统县以上企业均可参加本办法规定的评选活动。

第三条 国家医药管理局质量管理奖每年评选一次。获得国家医药管理局质量管理奖的企业，五年后重新评审。

(二)获奖条件

第四条 质量管理奖企业必须具备下列各项条

件：

1. 积极贯彻执行《药品管理法》《医药商品质量管理规范》，已获得省、自治区、直辖市、计划单列市质量管理先进企业。

2. 在推行全面质量管理工作中成绩突出，有获得国家医药管理局优秀质量管理小组的企业。

3. 近二年(即24个月)无重大质量、人身、火灾、爆炸等事故(按劳动人事部门及有关部门规定)。

4. 根据“国家医药管理局商业企业质量管理奖评审细则”进行逐条检查、打分，总分在450分以上的企业。

评分办法：逐条进行。实际得分等于每条规定标准分×得分系数。

得分系数分五个等级，分别为0, 0.2, 0.5, 0.8, 1.0每个系数的含义如下：

1.0：按规定要求做的很好。

0.8：作的较好，但有的地方需要改进。

0.5：按规定要求内容，勉强合格。

0.2：刚刚开始作。

0：尚未动手作。

例如：该条标准分为4，得分系数为0.5，实际得分为 $4 \times 0.5 = 2$ ，然后，把各条实际得分进行汇总。

(三) 评选审批

第五条 申报国家医药管理局质量管理奖，先由企业申报。申报企业必须首先进行自我诊断、检查，申报时需附自我诊断、检查报告。报省、自治区、直辖市及计划单列市医药质量管理协会、医药管理局(总公司)，由省、自治区、直辖市、计划单列市医药质量管理协会、医药管理局(总公司)，根据“国家医药管理局商业企业质量管理奖评审细则”对申报企业进行检查、评分，在总分450分以上的企业中，推选出最好的企业，附检收、评分报告，并加盖公章后，报中国医药质量管理协会。各一级站，由中国医药公司按上述程序评选，推荐一个企业。

第六条 凡申报企业，必须提供完整的资料，即：

- (1)本企业推行全面质量管理，贯彻《医药商品质量管理规范》的经验总结；
- (2)保证商品质量整套规章制度的目录清单；
- (3)近、中期保证商品质量的规划。

同时填写国家医药管理局质量管理奖申报表。

第七条 中国医药质量管理协会组织评审组，对申报企业进行现场检查，广泛征求意见。由国家医药管理局审定。

第八条 质量管理奖是质量管理方面的最高奖励。评选时，要坚持高标准、严要求，宁缺勿滥的原

则，严禁弄虚作假，违者取消评选资格。

(四)奖励

第九条 荣获国家医药管理局质量管理奖的企业，由国家医药管理局和中国医药质量管理协会授予质量管理奖证书、奖牌。建议省、自治区、直辖市及计划单列市给予奖励。

(五)附则

第十条 荣获国家医药管理局质量管理奖的企业，要随时接受有关上级机关的检查。如发现不符合获奖条件者，限期整改直至撤销称号。

第十一条 本办法自颁布之日起执行。解释权属国家医药管理局。

国家医药管理局医药产品生产许可证实施规定

第一条 为贯彻国务院国发(1984)54号，发布的《工业产品生产许可证试行条例》、国家经委经质(1984)526号，发布《工业产品生产许可证管理办法》和国家经委等七单位联合的经质(1987)180号，发布《严禁生产和销售无证产品的规定》的通知，结合医药行业的特点，特制订本规定。

第二条 医药产品是防病、治病、康复、保健、计划生育的特殊商品，为了保证产品质量及使用安全有效，对医药产品中的重要产品，实施生产许可证。

第三条 凡实施生产许可证的医药产品，不论其生产企业的隶属关系和经济性质，都要向国家医药管理局提出申请。企业必须取得生产许可证，才具有生产该产品的资格，没有取得生产许可证的企业不得生产该产品，各级经济管理部门，不得安排计划，不得供应原材料、能源和提供生产资金，产品不得销售。

第四条 医药产品生产许可证由国家医药管理局负责审核发证，局设立“医药工业产品生产许可证办公室”(设在质量管理司内，简称局许可证办公室，下同)。局许可证办公室的职责和任务是：

一、负责制修订医药产品生产许可证的有关规定、办法，并组织贯彻实施；

二、组织制订实施生产许可证的产品目录和分批实施计划，送全国工业产品生产许可证办公室(下称全国许可证办公室)审批公布；

三、负责制订产品生产许可证实施细则和考核办法，收费标准等；并报全国许可证办公室审批；

四、对产品质量检验测试单位的条件进行审定，并报全国许可证办公室审批；

五、对申请企业的产品质量保证体系和产品质量，组织考核和测试。

六、办理经局批准的医药产品生产许可证的编号和发证工作；

七、对取得医药产品生产许可证的企业进行监督和管理。

第五条 医药产品生产许可证标记和编号，采用全国统一的九位阿拉伯数字编码方法，按各专业，其分配为：

X K 24 001 0001 医疗器械产品

X K 24 201 0001 中成药、中西结合药产品

X K 24 501 0001 化学药品

X K 24 901 0001 制药机械产品

X K 24 950 0001 药用包装材料、容器

生产许可证编号 (3)

产品编号 (2)

国家医药管理局编号(1)

注：

(1)为国家的统一编号，国家医药管理局为24。

(2)产品编号按专业产品发放生产许可证的先后次序编排。

(3)生产许可证编号按验收次序连续编排。

X代表许(X U)，K代表可(K E)

标记和编号必须用于该产品的包装或说明书上。

第六条 企业取得生产许可证必须具备以下条

件：

一、企业必须持有工商行政管理部门核发的营业执照；产品需有注册商标。

二、化学药品必须持有卫生行政部门的批准文号。

三、化学药品质量必须达到现行国家标准或高于药典标准的行业标准。医疗器械、制药机械、药用包装材料和容器产品质量必须达到现行国家标准或专业标准(部颁标准)，按规定程序批准的正确、完整的图纸或技术文件。

第七条 医药产品生产许可证的申请与审批程序：

一、申请医药产品生产许可证的企业必须在规定的申请期限内提出申请，逾期不申请的企业，作为自动弃权论。申请企业需按局许可证办公室统一规定的格式填写申请书一式二份，经所在省、区、直辖市的许可证办公室及医药主管部门，审核盖章后，报局许可证办公室。

二、局许可证办公室会同(或委托)省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局组成审查组，在省、自治区、直辖市及计划单列市生产许可证办公室的领导下，按产品实施细则和考核办法，对申请企业进行检查和考核，并安排抽查测试产品质量。

三、凡经审查组进行检查和考核合格的企业，由局许可证办公室报全国许可证办公室备案后，颁发生产许可证，由全国许可证办公室统一公布名单。

四、凡经审查组进行检查和考核不合格的企业，必须进行整顿(包括限期和停产整顿，时间不超过半年)后重新提出申请，若经第二次检查和考核仍不合格，则取消申请资格。

五、医药产品生产许可证有效期暂定为五年，企业生产许可证有效期满后，继续生产该产品时，应在到期前两个月按本办法和该产品实施细则的要求重新办理申请。

六、新建企业或新投产的产品在组织批量生产前，应提出申请。

第八条 各产品检验单位必须经局许可证办公室和全国许可证办公室批准，其应具备的条件是：

一、具备符合产品技术标准要求的检测手段和必要的辅助设备。

二、检测仪器设备精度能满足标准要求，计量器具，有政府计量部门颁发的检定合格证。

三、检验人员应熟悉标准，具备按标准进行质量检验的能力，能公正地、准确地提供检验结果。

四、具有健全的能保证检验质量的管理制度。

第九条 取得生产许可证的企业有下列情况之

一者，要注销生产许可证的证书，并予通报：

- 一、粗制滥造、降低产品质量，而限期不改者；
- 二、经复查不符合本办法和有关实施细则规定条件的；
- 三、将生产许可证标志转让其他企业使用的；
- 四、许可证超过有效期使用，而未办重新申请手续的；
- 五、国家决定淘汰或停止生产的产品；
- 六、在生产许可证检查验收中弄虚作假，实际不符合产品实施细则规定条件的。

第十条 申请生产许可证企业应向局许可证办公室缴纳产品申报检查费用，收费原则：

一、本着尽量减少申请许可证企业开支和收费单位不盈利的原则，确定收费标准。

二、申请生产许可证的费用统一规定为：

- (1)产品检验费；
- (2)审查人员差旅费；
- (3)管理费(包括申请费、会议费、资料费)，专款专用。

三、从管理费总额中提10%，上缴给全国许可证办公室。

第十一条 任何单位和个人不得伪造转让，冒用生产许可证，各级检查验收生产许可证的工作人员必须严格执行《发放生产许可证工作人员守则》。要实事求是，秉公办事，不得营私舞弊，行贿受贿，违者依法惩处。

第十二条 本规定自颁布之日起执行。

第十三条 本规定由局许可证办公室负责解释。

国家医药管理局医药产品许可证申请验收管理程序

第一条 根据国家医药管理局医药产品生产许可证暂行规定，为了明确医药产品生产许可证的企业申请、审查验收工作，特制订本管理程序。

第二条 省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(含总公司、下同)在接到年度发证品种目录计划后，要对本地区生产发证产品的企业(不论其隶属关系和经济性质)，进行调查摸底，并将生产企业名称、产品名称、规格型号、使用商标等情况列表报送国家医药管理局工业产品生产许可证办公室(下称局许可证办公室)。

第三条 凡生产发证产品的企业要按照经全国工业产品生产许可证办公室(下称全国许可证办公室)批准的“产品生产许可证实施细则”的要求，进行企业自查，考核评分；对发现的问题，要在规定的申请期

限内完成整改，达到要求，填报许可证申请书。

企业在报送许可证申请书的同时，要按规定向局许可证办公室缴纳许可证的审查费和管理费。

第四条 企业自查整改工作，确因厂房，设备改造等特殊情况，不能按期完成的，必须事先向所在省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局提出书面报告，说明原因及建议审查时间。经其审核同意后报国家医药管理局许可证办公室备案。

第五条 审查企业质量保证体系的人员必须经过培训，以统一对“产品生产许可证实施细则”的理解和贯彻执行。

第六条 企业对在质量保证体系检查和考核中存在的问题，必须认真组织整改，制订计划，落实措施；整改计划报送省、自治区、直辖市及计划单列市的生产许可证办公室和医药管理局，并由上述部门进行检查，监督企业实施整改计划。

第七条 国家医药管理局许可证办公室委托产品检测单位或省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局按规定组织抽样封存，样品由被抽企业寄送产品检测单位。

第八条 产品检测单位在收到样品后，应在“细则”规定的时间内完成测试任务。产品质量的测试报告一式三份，由产品检测单位分别发送局许可证办公室，省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局及

企业；测试费用由企业在寄送样品的同时，按规定直接汇寄检测单位。

第九条 委托省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局组织审查考核产品质量保证体系的企业，局许可证办公室可根据发证产品的具体情况，对合格企业中的部分企业进行全面复查或抽查主要考核项目。

第十条 本程序自颁布之日起执行。

国家医药管理局优质产品评选奖励办法

一、总 则

第一条 为贯彻执行《国家优质产品评选条例》，动员广大职工开展质量竞赛，提高产品质量，国家医药管理局根据药品、医疗器械、制药机械、药品包装材料等特点，有计划地评选国家医药管理局优质产品，特制定本办法。

第二条 优质产品的评选工作，要严格遵循标准先进、数据可靠、评价科学、用户满意的原则，并结合对生产现场管理检查结果进行评定。

第三条 国家医药管理局优质产品每年审定和颁布一次。

第四条 国家医药管理局优质产品奖证书有效期为五年，国家医药管理局优质产品奖证书的有效期满后未经复查确认或重新评选获奖，不得沿用国家医

药管理局优质产品奖和称号。国家医药管理局优质产品已评为国优产品，则参加国优复评。

二、获奖条件

第五条 国家医药管理局优质产品，必须具备下列各项条件：

1. 化学药品、医疗器械、制药机械、药品包装材料等产品，必须有国家标准或行业标准，中成药、中西结合药产品应有法定的标准；

2. 产品的主要质量指标优于法定的现行技术标准，产品质量应达到或接近国际间同类产品的先进水平，中西结合药产品标准内至少有一项控制内在质量的指标，并有测定方法。

3. 化学原料药及其制剂、医疗器械、中成药、中西结合药产品必须是省、自治区、直辖市、计划单列市的优质产品。

4. 药品对防病治病具有疗效确切、毒副作用小、质量稳定；

(1) 化学药品的制剂：要考核溶出度、含量均匀度、质量稳定性等指标，片剂、胶囊剂应印有品名或代号的标志，安瓿装的针剂应用易折曲颈安瓿，并采用拉丝封口工艺，印字清晰、牢固。

(2) 化学原料药成品的结晶、干燥、过筛和包装的管理和生产条件应达到“药品生产管理规范”规定

的控制区要求。

(3) 中成药要做到工艺合理，有科学的质量标准和测试数据。蜡壳丸、或用铝塑包装的片剂在包装上应标示药品名称。

5. 医疗器械、制药机械、药品包装材料产品具有结构先进、性能稳定、安全可靠、使用方便；

6. 产品已有二年以上正式批量生产的质量检验记录和完整的技术工艺文件。产品质量稳定、用户满意、畅销国内外市场，享有较好的声誉，并无重大质量和安全事故。

7. 产品有经国家医药管理局授权的检测机构近期取样三批(大型设备性产品应有近期抽样)的检测数据和结论证明；

8. 企业必须至少取得“三级计量合格证书”，不具备定级条件的企业，必须单项计量考核合格；

9. 企业三废处理必须达到有关标准，并有当地环保部门的证明；

10. 企业必须是省、市全面质量管理达标的企业，并有专职的质量管理和检测机构及必要的检测手段，在当年国家监督性抽查中所被抽查的产品应全部合格；

11. 药品包装应能保证内在质量，美观大方，使用方便，并有使用说明、注册商标、批准文号、生产

批号和企业名称等；

12. 优先评选已按优等品标准生产的产品。

13. 申报评优的产品其设计、图纸技术资料以及产品包装、铭牌和使用说明书等，均应使用法定计量单位，仍使用非法计量单位的产品主管评优单位一律不予受理。

三、申报与审批

第六条 国家医药管理局从各省、自治区、直辖市及计划单列市上报的创国家医药管理局优质产品奖三年滚动计划中，优先选择量大面广、疗效确切、创汇大能带动技术进步的产品制定创国家医药管理局优质产品奖三年滚动计划。产品评选计划由国家医药管理局下达省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)，评选时按计划进行评比。

第七条 申请国家医药管理局优质产品时，先由企业提出申请，报省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)审核同意后，将申请产品和企业名单报国家医药管理局，国家医药管理局组织产品抽样检测，根据产品检测结果，通知企业填报优质产品申请表，经省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)审核盖章后，将优质产品申请表壹份报国家医药管理局质量管理司。

第八条 申报产品由国家医药管理局质量管理司根据获奖条件进行审定后，提交国家医药管理局质

量奖审定委员会批准。

第九条 评选国家医药管理局优质产品奖收费按照国药财字(88)第229号“关于评选国家优质产品奖收费的通知”的标准执行。

四、奖励

第十条 国家医药管理局质量奖审定委员会从局优质产品中择优推荐部分产品申报国家优质产品。

第十一条 国家医药管理局优质产品由国家医药管理局授予优质产品证书,建议省、自治区、直辖市及计划单列市有关部门按政策酌情给予奖励。

第十二条 荣获国家医药管理局优质产品证书者,在获奖期间,企业可在该产品上或产品说明书、标签及包装容器上标记优质产品标志(即“优”字标志),进行广告宣传时应注明获奖年份。

五、管理与监督

第十三条 凡获国家医药管理局优质产品其质量只能提高,不能降低。如发现质量下降或重大质量事故,应及时采取措施;并向上级主管部门提出书面报告。国家医药管理局授权者、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司),对发生优质产品质量下降的企业,根据情节轻重可给予限期改进或暂停使用其优质产品标志,并报国家医药管理局质量管理司备案。对性质严重者,应报国家医药管理局撤销其优

质产品称号，收回证书，并通报批评。

第十四条 凡获得国家医药管理局优质产品的企业，要对优质产品的质量管理体系定期组织检查，每年至少一次，自查情况应有详细记录，上级主管部门应有计划地组织抽查。省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)抽查的情况于质量总结中一并上报。

第十五条 凡获得国家医药管理局优质产品的企业由于某种原因而造成优质产品生产中中断达一年以上又重新恢复生产时，需向上级主管部门报告，经组织检查符合获奖条件后，方可继续使用优质产品标志。

第十六条 优质产品标志、证书只限获奖企业的获奖产品使用。如产品转厂时，优质产品称号随即终止。生产国家医药管理局优质产品的企业因扩产建立新车间或成立分厂，其生产的产品质量及质量管理体系必须经当地医药主管部门检查认可后，才能使用国家医药管理局优质产品的标志和享受国家医药管理局优质产品待遇，并由当地医药主管部门报国家医药管理局备案。扩产到联营企业的优质产品，联营企业生产的产品不能继续使用优质产品的标志和享受优质产品的待遇。

六、纪 律

第十七条 评选优质产品的工作，要严格按照本

办法规定的程序进行，要坚持高标准、严要求，宁缺勿滥的原则，严禁弄虚作假。

参加评选的企业，如以不正当手段达到获奖目的，取消其评奖资格，并由上级主管部门进行严肃查处。

参加评选工作的单位和个人，必须坚持原则，秉公办事。严禁利用工作和职务之便索取样品或购买样品。不准吃请、受礼、游山玩水。

上述情况一经揭发和查出，将视其情节轻重，批评教育或建议给予行政处分。

七、附则

第十八条 开展优质产品评选的几点说明：

1. 已获得国家医药管理局优质产品称号的产品，在重新对该产品进行行业同品种评比或国家医药管理局优质产品评选时必须参加，如在评比中发现质量下降，应按本办法第十三条规定处理。

2. 国内独家生产的品种，要与同类产品比较疗效，要与国外先进水平对比。

3. 申报产品，不得使用国外商品专利名称。

4. 申请优质产品，产品的检验抽样应由国家医药管理局授权的检测机构随机取样，原料药到医药仓库或制剂厂，制剂到仓库或商店抽样，医疗器械、制药机械到商店或企业抽样，药用包装材料到用户抽样，

所需样品由厂方负责，并按规定由厂方付给一定的检测费用。

5. 申请优质产品的企业，要随时接受有关上级部门的复查。

第十九条 获得国家医药管理局优质产品后，又获得国家优质产品称号时，其管理和监督均按《国家优质产品评选条例》规定执行。

第二十条 本办法自颁布之日起施行，原国家医药管理局优质产品评选奖励办法同时终止。解释权归国家医药管理局。

国家医药管理局直属和挂靠单位开办企业审批办法

为适应深化改革和整顿经济秩序、治理经济环境的需要，保障局直属和挂靠单位在经济活动中的健康发展，切实减少盲目性和随意性，现对局直属和挂靠单位开办企业的审批办法明确如下：

一、审批程序

局直属和挂靠单位开办或集资(合资)兴办独立核算的企业，均由局经济协调司负责归口审核。

首先，由局直属和挂靠单位提交开办或集资(合资)兴办企业的申请报告及指定的文件(见下项)。而后，由局经济协调司根据有关法规，提出审核意见。

审核中，涉及布局、基建、经营范围、外事、人事等事宜时，由局经济协调司会同局内有关职能部门，协商后提出汇总意见。

上述审核意见和汇总意见报经局领导同意后，由局经济协调司负责拟文、会签，批文由局长(副局长)签发。

二、审批所需的文件

1. 局直属和挂靠单位开办或集资(合资)兴办企业的申请报告；

2. 企业负责人人选名单及其简历；

3. 固定从业人员编制和主要机构设置表；

4. 企业章程(应包括开办目的、经营范围、发展方向、所有制性质、隶属关系、财产资金情况、登记注册地点等内容)；

5. 财产资金核定凭证；

6. 有关的集资(合资)协议、合营合同；

7. 生产型企业的可行性报告。

三、其它

1. 本办法未尽事项，由局经济协调司负责修改补充。

2. 本办法自下发之日起执行。

3. 本办法下发之日前开办的企业，在按原审批程

序办理完重新登记注册手续后，报局经济协调司统一备案。

工业企业全面质量管理评审细则

(1989年2月27日国家医药管理局发布)

附件：国家医药管理局工业企业全面质量管理评审细则

说明

根据原国家经委1982年关于评选国家质量管理奖和1986年关于大中型工业企业推行全面质量管理的要求，结合医药工业企业的特点和实际情况，分别制订了《国家医药管理局质量管理奖评审条件细则》(简称“评审条件细则”)和《医药生产企业推行全面质量管理的基本要求》(简称“基本要求”)。为了将“评审条件细则”和“基本要求”结合起来，便于检查、验收，特制订《国家医药管理局工业企业全面质量管理评审细则》(简称“细则”)，作为全国医药工业推行全面质量管理检查、验收和评审“国家医药管理局质量管理奖”的依据。

本“细则”共11项61条，满分为1000分。实得700分以上，其中第一、二、五、十一项的得分率分别达到70%的企业，可作为推行全面质量管理验收合格的企业；达900分以上，其中第一、二、五、十一项的得分率分别达到90%的企业，可作为具备申请“国家医药管理局质量管理奖”的条件之一。

评分办法，逐条进行，实际得分等于每条规定满分 × 得分系数。

得分系数分五个等级，分别为：0，0.2，0.5，0.8，1.0。

每个系数的涵义如下：

1.0：按规定要求内容作得很好。

0.8：作得较好，但有的地方需要改进。

0.5：按规定要求内容，勉强合格。

0.2：刚刚开始作。

0：尚未动手作。

例如：该条标准分为4，得分系数为0.5，实际得分为 $4 \times 0.5 = 2$ ，然后，把各条实得分进行汇总。

国家医药管理局质量管理奖评审办法

一、工业企业

(一)总则

第一条 为认真贯彻国家技术监督局，中国质量管理协会关于评选国家质量管理奖的通知，根据医药工业的特点，评选国家医药管理局质量管理奖企业，以鼓励全国医药工业积极推行全面质量管理，不断提高企业管理水平，特制订本办法。

第二条 国家医药管理局质量管理奖每年评选

一次。获得国家医药管理局质量管理奖的企业，五年后重新评审。

第三条 国家医药管理局每年从获得国家医药管理局质量管理奖企业中择优向国家技术监督局和中国质量管理协会推荐参加国家质量管理奖评选的企业。

(二) 获奖条件

第四条 质量管理奖企业必须具备下列各项条件：

1. 在推行全面质量管理工作中成绩突出，制药工业企业有获得国家优秀质量管理小组；医疗器械工业企业有获得国家医药管理局优秀质量管理小组。

2. 被列为国家推行全面质量管理计划内并经验收合格的企业。

3. 至少有一种产品获国家金(银)质奖的企业。

4. 计量管理达到二级以上。

5. 近两年(24个月)无重大质量、人身、火灾、爆炸等事故。

6. 根据“国家医药管理局工业企业全面质量管理评审细则”进行逐条检查、打分，总分在900分以上的企业。

评分办法，逐条进行，实际得分等于：每条规定

标准分 × 得分系数。

得分系数分五个等级，分别为0, 0.2, 0.5, 0.8, 1.0每个系数的含义如下：

1.0：按规定要求内容作的很好。

0.8：作的较好，但有的地方需要改进。

0.5：按规定要求内容，勉强合格。

0.2：刚刚开始作。

0：尚未动手作。

例如：该条标准分为4，得分系数为0.5，实际得分为 $4 \times 0.5 = 2$ ，然后，把实际得分进行汇总。

(三) 评选审批

第五条 申报国家医药管理局质量管理奖，先由企业申报。申报企业必须首先进行自我诊断、检查。申报时须要附自我诊断、检查报告。报省、自治区、直辖市、计划单列市医药质量管理协会、医药管理局(总公司)，由省、自治区、直辖市及计划单列市医药质量管理协会、医药管理局(总公司)，根据“国家医药管理局工业企业全面质量管理评审细则”对申报企业进行检查、评分，在总分900分以上的企业中，分别推选出一个最好的制药工业企业、医疗器械工业企业，附检查、评分报告，并加盖公章后，报中国医药质量管理协会。

第六条 凡申报企业必须提供三份完整的资料，即：

(1)本企业推行全面质量管理提高产品质量的经验总结；

(2)不断提高和保证质量的整套规章制度的目录清单；

(3)近、中期改进质量的规划。

同时填写国家医药管理局质量管理奖申报表。

第七条 中国医药质量管理协会组织评审组对申报企业进行现场检查，并广泛征求意见。由国家医药管理局审定。

第八条 质量管理奖是质量管理方面的最高奖励。评选时，要坚持高标准、严要求，宁缺勿滥的原则，严禁弄虚作假，违者取消评选资格。

(四)奖励

第九条 荣获国家医药管理局质量管理奖的企业，由国家医药管理局和中国医药质量管理协会授予质量管理奖证书、奖牌。建议省、自治区、直辖市及计划单列市给予奖励。

(五)附则

第十条 荣获国家医药管理局质量管理奖企业，要随时接受有关上级机关的检查。如发现不符合获奖

条件者，限期整改直至撤销称号。

第十一条 本办法自颁布之日起执行。解释权属国家医药管理局。

国家医药管理总局、卫生部关于加强防治寄生虫病、地方病主要药品管理的通知

各省、市、自治区卫生局、医药管理局：

多年来，防治地方病用的主要药品是采取由各省市区卫生防疫部门提出需要计划，医药经营部门按提出的计划组织货源给予供应。这种办法实行以来工商协调是好的，大部分品种适应了寄生虫病、地方病防治用药需要。但这几年来，有些品种不能按订货计划的时间和数量供货，以致影响防治工作的开展，也有些地区不按要货计划执行，使部分品种出现积压。为了进一步加强这一工作，组织好生产，保证供应，要加强计划性，以利防治用药有保障。经研究确定：

一、从1980年起，防治寄生虫病、地方病用药计划仍由各省、市、自治区卫生防疫部门提出需要品种、数量计划与省、市、自治区医药经营部门衔接，于每年8月底前(1980年计划尚未报的，望在九月底前提出)将下年度衔接的计划联合报送卫生部药政局和中国医药公司。

二、卫生部药政局和中国医药公司按各地提出的要货计划结合库存情况，提出生产品种、数量计划，

由中国医药工业公司安排生产，根据货源的情况，进行全国统一平衡分配。

三、各省、市、自治区卫生防疫部门与医药公司按全国平衡分配的品种、数量计划签订供需合同。如因特殊情况需要变更合同，必须征得对方同意。如一方无故不执行合同，给对方造成损失的，应承担经济责任。

四、全国平衡分配计划下达后，在一个月以内不签订合同的，供货方可另作安排。如遇特殊情况，需要计划外增加的品种、数量，必须说明原因，根据货源可能酌情解决。

五、全国统一安排的防治寄生虫病、地方病药品，如要超计划收购须上报批准。

六、全国统一安排计划的16种以外的品种，由各地自行衔接收购、调拨计划。

附件：防治寄生虫病、地方病主要药品计划表(格式)(略)

国务院经济法规研究中心对“药品生产经营主管部门”一词的解释等问题的文件的函

卫生部、国家医药管理局：

现将国务院经济法规研究中心会同卫生部、国家医药管理局以及国家经委、商业部、核工业部、人大法制工作委员会等有关部门就《药品管理法》中“医

药生产经营主管部门”一词的解释等问题的协调意见送给你们。请卫生部牵头，会同国家医药管理局、国家经委、商业部、核工业部等有关部门。尽快成立《药品管理法实施细则》联合起草小组，争取在5月下旬将《实施细则》(草案)正式报送国务院审批，以便7月1日实施。

顾明并报李灏同志：

为解决卫生部、国家医药管理局等单位对《中华人民共和国药品管理法》(将于七月一日起生效)中“医药生产经营主管部门”一词的不同解释所引起的争议。四月五日下午，顾明同志召集卫生部、国家医药管理局、国家经委、商业部、核工业部、化工部、农牧渔业部，人大法工委的有关同志讨论、协调，商定了以下几件事情：

1. 根据国务院有关文件规定及当前医药生产经营管理的实际情况，建议我国的医药生产经营管理实行统一归口与分工管理相结合的管理体制，由国家医药管理局作为归口主管部门；生化药品、放射药品仍可按现行管理体制由商业部、核工业部分工管理，关于这一问题，可在《药品管理法实施细则》中具体规定。

2. 组织联合起草小组，抓紧起草《药品管理法实施细则》，五月下旬送国务院审议，争取在七月一日《药品管理法》生效之日颁布施行，起草小组，由卫

生部、国家医药管理局、国家经委、商业部、核工业部的有关同志参加，国务院经济法规研究中心负责协调。

3. 卫生部将发文停止执行《关于解释“药品生产经营主管部门”一词涵义的通知》（〔85〕卫药字第8号文）；俟《药品管理法实施细则》发布后，按《细则》规定办理。

建议国家医药管理局发文修改《关于贯彻〈中华人民共和国药品管理法〉的有关规定》（国药质字〔84〕第638号文），俟《药品管理法实施细则》发布后，亦按《细则》规定办。

以上意见如无不妥，拟请审阅后，由国务院经济法规研究中心将此件复印，发给各有关部门。

核发《药品生产企业许可证》验收标准

根据《药品管理法》第二章的规定和《药品管理法实施办法》第三章、第六章的规定，参照《药品生产质量管理规范》的规定，制定本验收标准。

一、人员

1. 药品生产企业必须配备受过专门教育并具有医药专业知识、生产经验及组织能力的各级管理人员和一定数量药师或助理工程师以上的工程技术人员，负责组织生产和质量管理工作。医药化工技术人员不得低于全厂在编职工总数的5%。

2. 厂长必须具有药品生产的组织领导能力和实践经验，按《药品生产质量管理规范》要求组织管理生产，对药品质量负全部责任。

负责生产和质量管理的企业领导人员，必须具有与所从事专业相适应的大专学历或相当的同等学历，对药品生产及质量管理有一定经验的药师或助理工程师以上担任。并按《药品生产质量管理规范》要求组织生产，对药品质量负技术责任。

3. 药品生产、技术和质量检验部门的负责人必须是药师或助理工程师以上的专业人员，有药品生产及质量管理实践经验，有能力对药品生产和质量管理中的实际问题做出正确判断和处理。

供应、销售部门应配备熟悉药品知识的技术人员，加强对原料、辅料、半成品、成品及药品包装材料严格管理。

4. 从事药品生产的工人，必须具有初中以上学历，经过专业培训、岗位考核合格，能熟练地进行生产操作。质量检验人员必须具有高中以上学历，经考试并取得合格证书。

5. 药品生产企业必须对各级管理人员和工人有计划地进行技术教育和法制教育，定期考核，不断提高技术水平和法制观念。

6. 中药饮片加工厂应配备懂中药知识、炮制技术的中药师或连续从事中药饮片加工工作十年以上，并

经考核合格的药工人员。

7. 法人代表和技术负责人变更时，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他单位兼职的人员。

二、厂房

8. 药品生产企业必须有整洁的环境，厂区周围应无污染源，空气、场地、水质应符合药品生产要求。水、电、气供应良好。

9. 厂区应按行政、生活、生产、辅助系统划区布局。行政、生活与生产区应相隔一定距离。厂区内应无或减少露土面积，增加绿化、硬化面积，路面不起尘，交通方便。生产区做到人流、物流通道分开，保证安全和整洁。生产厂房应按产品工艺特点和无交叉污染要求，合理布局，间距适当。

10. 厂房(车间)内布局应符合生产工艺流程要求。人流物流分开，须有足够的空间和场所，能整齐、合理地安置设备和存放物料，并备有进入控制区原辅料、包装材料清洁室和中间体、半成品储存室。不同制剂品种易混淆或交叉污染的药品不得同时在一室内操作。

11. 原料药精制、烘干、包装车间和制剂车间墙壁应光滑无裂隙、无脱落物，易于清洗和消毒，并具

备照明、取暖、降温、通风及“五防”(防尘、防污染、防蚊蝇、防虫鼠、防异物的混入)设施。

12. 原料药精制、烘干、包装岗位和生产口服、外用制剂的车间,须在具有空气净化(净化级别见附表)的控制区的厂房内生产;操作人员须经更衣、缓冲后进入生产控制区。

生产无菌原料药的结晶、干燥和无菌粉针的分装、灌封,冻干制剂的车间须在具有空气净化(净化级别见附表)的洁净区的厂房内生产;大输液、滴眼液(膏)制剂的车间须在具有空气净化(净化级别见附表)的控制区的厂房内生产。操作人员须经更衣、淋浴、更换无菌衣、风淋后进入生产洁净区。

13. 生产青霉素类、头孢菌素类原料药的精制、烘干、包装和分装厂房(车间)应与其他厂房(车间)严格分离,并装有专用的空调系统,防止与非青霉素类、头孢菌素类厂房(车间)交叉污染。分装厂房(车间)不得与其他抗菌素或药品轮换使用。

激素类、抗肿瘤类(指化学药品)等药品的分装,应设有独立的空调系统,对于排出上述物质废气应经净化处理,防止污染大气和药品交叉污染。

14. 仓储区须有足够的空间、适当的照明和通风、防潮、“五防”设施,对于温度、湿度有要求的物料或药品,应在能够保证其稳定性的条件下储存。

原料、辅料、包装材料、成品等应分库储存。易

燃易爆物料、危险品、回收物料等应有相应专库和安全设施。待验、合格、不合格的物料或产品，应严格分开储存，并有易于识别的明显标记。

特殊管理药品和生物制品的储存应符合有关管理规定要求。

15. 生产中药饮片、中成药的企业应有挑选、清洗、凉晒或干燥、炮制、粉碎等相应的厂房和设施。

三、设备

16. 生产设备必须与所生产药品相适应，并按工艺流程合理布局，便于操作、拆卸、清洗、灭菌。

17. 凡与药品直接接触的设备表面，应光洁、平整、易清洗、耐腐蚀，不与药品发生化学变化或吸附作用，不污染药品。

18. 对产生噪音、震动和粉尘的设备，应分别采取消声、防震、吸尘措施；设备的传动部件及管道系统要密封良好，防止润滑油、冷却剂等对药品的污染。

19. 用于生产和检验的仪器、仪表、衡器，须经法定计量部门校正，并定期检查，保留校正、检查记录。凡精度不能保证药品质量的仪器、仪表、衡器等不得用于生产和检验。

20. 无菌灌注设备应定期用微生物学方法检查，灭菌器内部工作情况应用仪表监测，定期验证，结果纳入记录。

21. 设备、仪器、仪表应由专人负责管理，定期维护保养，并应造册登记、建立档案。其主要内容有：原始技术资料(包括设备使用、维修说明书原件)、装配总图、施工图、易损配件清单、维修保养和事故记录等。

四、卫生

22. 药品生产企业必须符合卫生要求，厂区和厂房应保持清洁、整齐、生产区不得堆集废料、废旧物品。

23. 厂区公共场所、道路等应有清扫制度，对污染环境的有毒、有害物资应按《环境保护法》规定进行监测处理。厂区内的下水道必须保持畅通良好，厂房内的下水道应有可靠的液封装置。

24. 生产操作所使用的设备、容器、照明器具、搬运工具等均应清洁，并有清洁保养制度。设备、容器应附有状态标记。

25. 生产区应有与生产品种相适应的供生产操作人员使用的清洁卫生、通风良好的更衣室，盥洗设施及水冲厕所。

对各种工作服、鞋帽等劳动保护用品的质量、规格、标志、洗涤周期、消毒方法均应有明确规定。

26. 在岗生产工人要按规定要求洗手、洗澡、剪指甲、更衣，保持个人清洁卫生，不得化妆和佩戴首

饰。工作服不得穿离规定的生产区，不得穿工作服上厕所。

生产车间内严禁吸烟和带入生活用具、食品、个人杂物等。

27. 生产人员要每年体检一次，建立健康档案。患有传染病、隐性传染病、精神病、皮肤病及其他有可能污染影响药品质量的人不得从事直接接触药品生产。

定期开展对生产人员进行药品生产的卫生教育。

五、原料、辅料

28. 原料、辅料的管理、检验、检查应有规章制度。用于生产药品的原料药应符合药品质量标准，必须有批准文号；辅料应符合药用要求。

29. 原料、辅料进厂应由仓库专人检查、点收待验，并做好到货记录。记录内容有：到货日期、编号、品名、来源、批号、件数、产品合格单、包装规格、有无破损、存放库位与收货人等。由质检部门取样化验，凭化验合格报告单，正式入库，如有质量问题应及时处理。

原料、辅料应以性质分类、分库，按批号码放，并按“待验”、“合格”和“不合格”的情况做出明显色标（待验 - 黄色、合格 - 绿色、不合格 - 红色），做到货位整齐。

30. 制剂生产用的原料、辅料应制订贮存期限及复验制度，易受微生物污染而影响产品质量的原料、辅料，应进行微生物检测。易变质的原料、辅料，必要时应在领用前抽样复验。

31. 原料、辅料送发应坚持先进先出的原则，记录完整。所发物料的包装应完好，有化验合格报告单（大宗原辅料可为抄件），标签应与物料一致，发领料人均应签字。

对质量可疑的原料、辅料，车间有权提出复验或拒绝领收。当容器内原料分次领用时，发料人应在该容器上标以领发料清单，发料时应复核存量，如有差错须查明原因后方可发料。

六、生产管理

32. 每种药品必须按法定的质量标准制订工艺规程和各工序岗位操作规程。工艺规程应包括药品的剂型、处方、生产工艺流程及其条件要求、理论和实际收得率、中间体、半成品、成品质量标准和各项技术参数，半成品和成品贮存注意事项，包装及质量监督等内容。

33. 生产的各种药品须按原核定的药品标准和工艺规程进行生产。对不符合工艺规程的指令，无批准手续变更操作指令的，操作人员应拒绝执行。

34. 生产每种药品必须严格按照卫生行政部门批准的标准投料，不得低限投料，严禁偷工减料。

35. 在制剂生产操作开始前，应检查生产区及全部机械、容器、装置和设备是否清洗干净或灭菌，并经检查确无前次生产遗留物料和标志，填写清场报告后方可开始下次生产。

36. 生产过程中使用的容器须有醒目的标签，标明内容物的名称、批次或识别代号，运转中的机械设备也应附有加工物料名称的标签。

37. 生产无菌药品的容器应有明显标记，标明容量及物料，内容物是否已灭菌，进入无菌厂房的方式均不得影响厂房内的无菌条件。

有粉尘的操作应在良好的排气系统并与外界保持一定压差的工作区内进行，并应配备足以防止污染的捕吸尘装置。

38. 生产每批药品均应有一份能反映生产各个环节的完整记录。内容包括：药品名称、剂型、生产日期、批号(包括批次)、该批生产的全部操作步骤及采取的特殊措施、按工艺规程内容所设计的工艺流程卡(包括配方及其中每一成份的投料量、批号)、在生产过程中进行的全部检验结果、结论及签字日期、加盖批号的标签等。

39. 生产操作人员应及时填写操作记录，填写时字迹清晰，内容真实，数据准确，并由操作人员及复核人员签字，记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改，如需更改，应由更改人签章。并须使被更正的部分可

以辨认。从原料到成品的全部生产原始记录按批号整编归档，保存至药品有效期后一年，未制定有效期的药品保存三年。

七、包装和标签

40. 只有既符合工艺要求又符合质量标准的药品方能包装和贴签。

41. 根据药品理化性质，选用符合药用要求的包装材料。包装材料和标签应有专人验收、保管，分类专库贮存，严禁露天存放。

42. 药品应有标签和说明书。标签应有下列内容：生产单位、注册商标、批准文号、批号、品名、规格、适应症、用法用量、不良反应和注意事项，有效期等。

说明书应印有药品主要成份、药理作用、毒副作用、适应症、用法用量、不良反应和注意事项、规格、贮存条件、有效期、注册商标及批准文号等。同一品种不同规格的标签应有明显区别。

特殊管理的药品和外用药品应有符合规定的标记标签应字迹清楚，易于辨别，防止混淆。

43. 使用的包装材料、标签和说明书应由专人领取，计数发放，领发人均应签字。包装和贴签后，应核对包装材料和标签的实用数和领用数量是否相符，已打印批号而未使用的应及时销毁，并由负责人核实签字。

44. 同一品种，不同规格药品的包装与贴签操作应予分开；不同品种药品的包装与贴签操作，其规格、外观相似的，不得在邻近流水线上同时进行。药品的内包装必须在控制区内进行，并与外包装严格分开。

八、质量管理

45. 药品生产企业必须设独立的与生产部门平行的质量检验机构，直属厂长领导，质检人员一般不得低于生产人员总数的4%。

46. 质检部门负责生产全过程的药品质量监督，必须设立中心化验室，其负责人应由药师或助理工程师以上的技术人员担任。车间设化验室(组)、专职质量检查员；生产班、组、仓库设兼职质量检查员。

47. 厂中心化验室必须配备与所生产药品相适应的检验仪器、设备，负责对原料、辅料、半成品和成品的检验及质量监控。应由专人负责管理标准品、对照品、检定菌和专人配制标准液，并建立管理制度。

48. 检验记录应编号归档，包括质量标准来源、鉴别试验、测试数据、数据处理、结论等原始资料。

根据检验结果出具化验报告单，并由化验人签字，质检负责人审核签字。

全部检验记录、化验报告单应按批号保存至药品有效期后一年，未制定有效期药品保存三年。

检验记录应字迹清晰，内容真实完整，并签字，

不得撕毁和任意涂改。如需更正时,应有更改人签字。

49. 对所生产药品必须建立留样观察制度,指定专人管理考察,研究药品在储存条件下的质量变化规律。

50. 对生产的药品必须建立质量档案。其内容包括:原辅料情况、工艺路线和质量标准的沿革、检验方法的改进、留样观察的结果、以及质量事故返工退货和用户反应等。

51. 供检验用动物应有饲养规程,试验用动物的使用应符合药典规定,有标记和使用记录。

动物房应建立严格管理制度,清洁卫生应达到规定的标准,应有给水、排污、采光、通风、调温等设施。

52. 质检部门对药品进行检验时要按规定的程序和办法取样,并规定取样容器、数量、方法等。抽取的样品要有代表性,加贴标签,填写抽样记录。内容包括:抽样日期、编号、品名、规格、批号、数量、来源、抽样人签字和必要的抽样说明。

53. 质检部门应能做到禁止不合格原料投入生产,不合格中间体或半成品流入下道工序。不合格的药品不得出厂。

54. 药品生产企业必须严格执行药品监督考核报验制度,质检部门应定期向当地卫生行政部门报告药

品质量情况，任何人不得干预。

九、药品销售

55. 药品必须有质检部门的检验合格报告单，并由车间填写入库单方能入库。

56. 每批药品必须有销售记录，其内容包括：品名、规格、批号、数量、收货单位和地址、发货日期，根据记录应能追查每批药品出厂情况，必要时可及时全部回收。

销售记录应保存至药品有效期后一年，未制订有效期药品保存三年。

57. 退货和不合格药品应储存在仓库指定区，用红色标记，隔离封存，及时处理。退货药品应由销售部门作好记录，内容包括：品名、规格、批号、进货单位、数量、退货原因、日期、处理意见等。若退货原因涉及其它批号时，应同时研究处理，并应及时向厂质检部门及当地卫生行政部门提出书面报告。

58. 药品生产企业要定期走访用户了解有关药品质量方面的意见。有关药品质量的用户意见包括药品物理性状的改变，必须认真调查，如情况属实，应尽快采取有效措施，并将有关这种措施的记录连同用户意见的原样一起存档。

因使用某种药品而造成的伤害或不良反应，及时报告卫生行政部门

核发《制剂许可证》验收标准(暂行)

根据《药品管理法》第四章的规定和《药品管理法实施办法》第三章、第八章的规定，制定本验收标准。

一、配制制剂的性质和范围

1. 医疗单位配制的制剂，只限于本单位临床和科研需要而市场上无供应或供应不足的药物制剂。自制制剂凭医生处方使用，不得流入市场销售。

2. 配制制剂应按国家药品标准和地方药品标准及卫生行政部门颁布的制剂规范等进行配制。

其制剂的处方、操作工艺、质量标准、用法、用量以及标签、说明书等须经县级以上卫生行政部门初审后，报上一级卫生行政部门批准。

协定处方、经验方及临时需要的特殊制剂，经本单位药事管理委员会审定，报县级以上卫生行政部门审核批准，报上一级卫生行政部门备案，并按规定注册。

对处方、操作工艺、质量标准等如有修改仍须按上述审批程序报批。

二、人员

3. 医疗单位制剂室直属药剂科领导。制剂和药检负责人应由药师以上或从事药剂工作五年以上的药士担任。熟悉药品管理法规，具有一定的制剂和质量

管理能力，能解决制剂技术问题，对制剂质量负技术责任。

4. 医疗单位制剂室须具有药师以上技术人员或从事药剂工作五年以上的药士，才能从事制剂技术工作。药师、药士、工人的比例，应为2 5 3。

5. 制剂检验室(或药检室)检验人员，须有药师或从事药检三年以上的技术人员担任，并要保持相对稳定。

6. 制剂室的非药学技术人员已从事制剂工作多年，经本单位考核合格者，仍可从事制剂工作。

灭菌制剂室从事灯检工作的人员，须具有经专业培训、考核合格，校正视力在0.9以上、无色盲的人员。

7. 制剂和药检负责人变更时，应三十天内报卫生行政部门备案。

三、条件及环境

8. 制剂室周围环境必须符合保证制剂质量的要求，距离制剂室30米以内不得有公厕、锅炉房、太平间、传染病房、垃圾堆、以及其他污染源。制剂室周围10米以内应绿化，不得有露土面积。

9. 制剂室必须与所配制剂品种要求相适应，按制剂工序合理布局，顺流不逆，无交叉污染，人流、物流分开。并做到休息室与制剂室分开，配制、分装与

贴签、外包装分开，内服制剂与外用制剂分开，普通制剂与灭菌制剂分开。

10. 制剂室内墙壁、顶棚表面应平整光洁，无裂隙和脱落，易于清洗和消毒，并具有与制剂要求相应的照明、取暖、降温、通风及“五防”(防尘、防污染、防蚊蝇、防虫鼠、防异物进入)设施。室内不得存放与配制工作无关的物品。

11. 根据各配制岗位的特点，应采取防潮、排水的措施，地面应无积水。

提取、浓缩、灭菌、蒸馏等产气多的工序，应具有通风、排气等设施。

12. 各种制剂应根据剂型的需要，设置结构不同的操作间，每个剂型按工序划分操作岗位，如输液制剂除设有配剂、粗洗、精洗、蒸馏、灌封、压盖、灭菌、灯检、贴签等操作间外，须设有一次更衣、淋浴、二次更衣等设施。

配制输液的主要岗位应在洁净的条件下进行，灌注岗位洁净级别应为一万级，局部一百级；配料、过滤、准备等为十万级。

有卫生标准要求的中西药制剂，暂不能安装洁净装置时，主要的操作岗位可用物理的或化学的方法进行灭菌后，在半无菌条件下进行配剂工作，不得用普通的窗式空调机、电风扇排送风。其制剂工序除设置有关操作间外，须设有休息室、更衣间等设施。

13. 制剂室应具有与所配制剂相应的原辅料、包装材料、成品等库房，并有通风、防潮等设施，不得露天堆放。

大输液需用储存架或包装箱存放，不得直接重叠堆放。

四、设备

14. 具有与制剂剂型和品种相适应的设备、衡器、量器等，如重蒸馏水器、高压消毒器及配料、过滤、加热、灌封、压盖、净化等设备。并应使用耐腐蚀、易清洗的容器。

普通制剂的内服和外用制剂的所用器具应分开。

15. 药检室应配备与所配制剂品种相适应的检验仪器，如分析天平、酸度计、紫外分光光度计、烘箱、冰箱、普通培养箱、霉菌培养箱、显微镜、旋光仪、微粒检查装置、超净台等。

对制剂和检验用仪器、仪表、衡器、量器等应定期校正，保留校正、检查记录。

16. 配备必需的专业工具书及常用的参考资料。如国家药品标准和地方药品标准、医院制剂规范、医院制剂检验、药剂学、制剂注解等。

五、卫生

17. 制剂室必须符合卫生要求，保持清洁、整齐，不得堆放废料、废旧物品，室内不得生长霉菌，不得

带菌配制制剂。

18. 制剂操作所用的设备、容器、照明器具、工具等均应有清洁保养制度。设备、容器应附有状态标记。

19. 制剂室应备有专用的一般工作服和洁净工作服、工作鞋、帽、口罩等，并应定期洗换。

20. 制剂人员每年体验一次，建立健康档案，凡患有传染病和可能污染药剂的患者，不得从事制剂工作。

六、制剂工艺

21. 配制制剂必须制订操作规程，并按操作规程进行配制工作，不得随意改变。

22. 配制制剂的原料药经检验应符合质量标准，包装完好，有注册商标、合法厂牌、批准文号、生产批号。辅料、分装容器、包装材料应按规定进行检验，符合标准后方可使用。内服制剂的着色剂和矫味剂应使用食用色素与食用香精。

中药材在投料前应作必要的真伪鉴别，严禁假劣药材投料。

23. 普通制剂须用蒸馏水配制，水质应符合中国药典标准。

灭菌制剂所用的注射用水须新鲜制备。配制灭菌制剂前，应对水质进行PH、氯化物、氨、重金属等

检查，并有记录。每月按药典规定进行全检。

24. 配制含麻醉药品、毒性药品、精神药品的制剂应严格执行有关规定。

25. 回收的输液瓶，有下列情形之一者不得使用：

- (1) 瓶内壁有划破痕迹；
- (2) 瓶身灰暗不透明；
- (3) 瓶内有油污或异臭。

输液瓶胶塞只限用一次。

26. 更换品种必须彻底清场，并由清场的负责人记录签字。

每批制剂均应有能反应配制各环节的记录卡，经制剂负责人审核签字，存档三年。

七、制剂质量

27. 医疗单位制剂室应设药检室，并按制剂规模设立化学、生物组、仪器间、无菌间、留样观察室等，制剂规模小的可酌情合并以适应检验工作的需要。

28. 药检室应对自制制剂、原料、辅料、水质等依法定标准检验。

对验方等检验应按卫生行政部门批准的方法进行检验。

29. 制剂室应有动物饲养室，该室必须清洁卫生、通风良好，符合实验要求，并应有专人管理。动物要

编号挂牌、定期淘汰更新。

30.对自制制剂成品要按规定检验，合格后方可使用。

药检室必须有完整的检验卡、检验原始记录及所有批号的制剂检验报告单。检验记录的书写、字迹要清楚；遇有涂改应根据检验记录书写，并有检验人、复合人、负责人签字。

原始记录装订成册保留三年。

31.对质量事故和药物不良反应，根据情节及时向药事管理委员会、院长或卫生行政部门汇报。

八、包装和贴签

32.配制制剂按质量标准检验合格后，方可贴签和包装。

33.制剂标签(包括分装标签)必须字迹清楚，标签应标明品名、规格、含量、批号、适应症、用量、禁忌、注意事项、内服、外用、眼用、鼻用、制剂单位等。标记应明显，容易辨认。

根据制剂的品种和特点规定使用期限，大输液从配制之日起，使用时间不得超过三个月，小针剂不得超过六个月，其他制剂亦不得超过市场药品规定期限。超过期限后经全面检验合格者，大输液延期一个月，小针剂延期三个月，其它制剂按常规处理。

九、规章制度

34. 制订各工作室岗位责任制和岗位操作规程。
35. 建立原料、辅料的领发、消耗制度和投料、配制、分装、核对制度。
36. 建立设备、仪器保养维修制度。
37. 建立制剂留样观察制度。
38. 建立质量考察和不良反应报告制度。填写“制剂质量统计表”，每季向县级以上卫生行政部门报告一次。有关重大质量问题及医疗事故及时向卫生行政部门报告。
39. 建立库房、动物房管理制度。
40. 建立安全卫生和健康检查制度。
41. 建立制剂质量管理记录档案。

化学药品生产许可证考核办法

一、考核依据

国务院《工业产品生产许可证试行条例》、国家经委《工业产品生产许可证管理办法》和国家医药管理局《医药产品生产许可证暂行规定》及国家医药管理局《化学药品生产许可证实施细则》。

中国医药工业公司《药品生产管理规范》(下称规范)、《医药工业质量管理办法》(下称质量管理办法)、《医药工业工艺技术管理办法》(下称工艺技术管理办法)。

二、考核标准与验收条件

对申请化学药品生产许可证的产品进行检查、验收、发证，必须首先检查是否具有必备条件，合格后再对工厂条件和抽检产品的质量进行检查，评分。

(一)必备条件：

1. 申请企业必须在局许可证办公室规定期限内，按申请书(包括附件)要求，填写完整后上报至地方医药管理局(总公司)及医药工业公司。

2. 申请企业必须执行《中华人民共和国药品管理法》，并取得《药品生产企业合格证》、《药品生产企业许可证》及《营业执照》。

申请产品有注册商标和卫生行政部门的批准文号。

3. 药品质量必须达到现行法定标准(中国药典、部标准)。

4. 企业有确保质量的工艺技术规程、设备安全规程、检验操作规程，并以此作为企业生产活动的依据。

5. 必须具备保证产品质量的必备仪器、计量器具、仪表装置。

6. 有一支足以保证产品质量，有一定专业水平的技术人员和熟练的技术工人队伍。

7. 生产过程必须建立各种有效规章制度和质量

保证体系。

8. 有废污水处理设施和场地，三废排放达到当地环保部门要求，有环保部门认可证明。

(二)考核标准：

满分为1000分，合格分为800分。其中：

1. 工厂条件(包括厂房、设备、人员、生产过程管理和质量管理)合格分为400分，满分为600分。

2. 产品质量(三批样品检测)必须达到400分。

(三)验收条件：

1. 抽检产品质量达到400分，工厂条件检查达到400分，总分达800分为合格，可以发证。

2. 产品质量检测中有一批不合格，工厂条件达到400分以上，可以允许申请复查一次产品质量。

3. 产品质量检测达到400分，工厂条件检查在350分以上，400分以下，总分不够800分，可以允许申请复查一次工厂条件。

4. 产品质量检测有二批不合格，暂不发证。

5. 凡经复查一次，总分仍不能符合800分，暂不发证。

三、评分办法

(一)工厂条件

按厂区及厂房、设备、人员、生产过程管理和质量管理五个方面进行检查、评分，合格分为400分，满分为600分。

厂区及厂房：

1. 厂区环境

- (1) 厂区位置、空气，符合生产要求。
- (2) 无噪音、震动等干扰因素，符合有关规定。
- (3) 厂区内主要道路畅通、平整，路边无物资堆放阻塞交通。
- (4) 厂生产区与生活区分开。
- (5) 厂区基本达到四无(无积水、无杂草、无垃圾积土和无蚊蝇孳生地)。
- (6) 全厂有适应生产要求的生活设施。

2. 仓储条件

- (1) 仓储面积能适应物料存放的需要。各类物资能分类储存，互不影响。生产用原材料、包装材料、产品无露天存放。
- (2) 仓库有防火、防爆、防潮和防虫、防鼠及照明通风等设施。特殊物料有相应设施。

3. 生产厂房

- (1) 厂房按工艺流程合理布局，并有一定操作空间。

(2) 车间有固定的原料、中间体、半成品存放区域。

(3) 车间有防暑降温和取暖设施，车间内通风采光良好。

(4) 生产厂房按《规范》对不同工序划分等级要求(如控制区、洁净区)严格分开。

(5) 控制区厂房有防虫鼠、防尘、防污染、防蚊蝇及防异物混入等五防措施。

(6) 洁净区有高效过滤空调装置，尘埃与菌落能达到规范要求。

(7) 控制区、洁净区内墙、平顶和地坪要材质坚硬，平整光滑，无缝隙，无死角，无颗粒性物质脱落，易清洗，易消毒。

(8) 根据工艺、设备要求，有防火防爆、报警、消防设施。

(9) 青霉素类生产与其它药品生产厂房及空调系统，严格分隔，防止交叉污染。

4. 检验部门

(1) 厂中心化验室和车间室的面积与检测的产品相适应。

(2) 精密仪器室、留样观察室、标准溶液配置贮存室及药理、生测室按工作要求有防震、防潮、调温

装置。

(3)动物房有防蚊蝇、防虫鼠设施，环境安静，通风良好，冲洗方便，室内基本无臭。

设备：

1. 生产设备

(1)具备工艺规程所规定的全部设备、仪表，性能良好。

(2)接触药品的设备应表面光洁、平整，与接触药品不发生化学反应，无油垢、异物混入的机会。

(3)设备管道排列整齐，不同物料管道有区别标志。

(4)受压容器、防爆设备有安全装置，有消除静电，防明火以及灭火设施。

2. 公用系统

(1)水源充足，水质能符合生产要求。

(2)有充足电源，抗生素发酵和原料药生产的关键工序有备用电路。

(3)锅炉供汽能力能保证生产需要。

(4)燃料贮存场所与生产厂房间隔一定距离。

(5)锅炉烟囱有除尘装置，烟囱不冒黑烟。

3. 检验设备

(1)按产品检验项目所需仪器应齐备，性能良好，能保证正常检验使用。

(2)实验动物能符合药典规定。

人员：

1.领导班子应符合四化要求。

2.厂长必须熟悉医药生产技术，有组织领导能力，有一定科学知识和实践经验。

3.厂技术负责人须由有正式技术职称，有医药生产实践经验能胜任领导工作的专职技术干部担任。

4.产品技术负责人(车间技术主任或专职工程师)必须具备中专以上医药(或化学)专业学历，从事本专业工作三年以上的技术人员。

5.质监部门技术负责人(质监科长或工程师)必须是中等以上医药专科毕业，熟悉检验技术，了解生产工艺，从事医药工作五年以上的技术干部担任。

6.全厂技术人员能达到总人数的5%。

7.质检人员总数占全厂6%以上，其中厂中心化验室人数占全厂总人数2%以上。

8.药品生产主要操作岗位的工人，应具有初中文化程度，经岗位操作法、安全操作法考试合格。

9.化验工应具有高中文化程度，经专业培训考试成绩及格方能上岗。

10. 厂有专人负责全面质量管理工作。

生产过程管理：

1. 按《工艺技术管理办法规范》要求编制的产品工艺规程，岗位操作法，经过签署批准。

2. 工艺改变能按《工艺技术管理办法》及《规范》规定的审核批准手续进行。

3. 技术档案内容齐全，保存完整。

4. 生产记录(包括原始记录、批生产记录或工艺流通卡等)填写完整、清楚、真实，投料有复核人签字。批生产记录保存至药品质量负责期或效期后一年。

5. 各种计量仪器(包括各种量具、衡器)有专门机构或人员进行管理，定期检修检定，各项检定记录保存完整。

6. 车间有专人负责卫生工作，并负责监督执行卫生制度。

7. 全厂设备档案齐全，主要设备建立档案卡片，内容填写齐全。

8. 有设备维护、保养与检修制度并严格执行，泄漏率达到规定要求。

9. 有安全防火、防爆措施和制度，有专人负责监督执行。

10. 仓库有验收、贮存、发放制度，做到帐、物、卡相符。

11. 原辅料，包装材料进厂后经化验检查，合格后，入库验收，合格品与不合格品能严格分清，标志明显。

12. 标签，说明书内容符合《药品管理法》和《规范》的要求。印刷、验收、发放使用有制度，并照此执行。

13. 厂有职工业余技术教育计划，并认真执行。

质量管理：

1. 有独立的质监机构和三级质量检查网。

2. 有明确的各级质量责任制，并贯彻执行。

3. 有原辅料、中间体、半成品包装材料的质量标准，并能执行。

4. 广泛开展质量管理小组活动，参加人数占考核产品生产总人数的20%。

5. 有四消灭一保证(消灭混药、差错、异物混入、整批返工退货与保证不合格产品不出厂)的措施，并严格执行。一年内未发生重大事故。

6. 同一工房(工序)不能同时生产两种不同品种或同品种而不同规格的药品。

7. 制剂生产更换品种有清场制度，能严格执行，

一年内未因此发生混药事故。

8. 个人工作服、劳保用品齐备，穿戴符合规定。

9. 直接接触药品的操作人员和从事无菌操作人员有定期体检制度。有健康卡片，有传染病、隐性传染病、外伤感染患者及药物过敏者及时脱离直接接触药品岗位。

10. 有健全的检验规程，各种标准液、指示液，有专人负责配制，标定、复核保管、发放。

11. 各种精密仪器有使用、校验、保管制度，有使用登记卡片，专人负责检查、维修。

12. 检验记录和报告有专人复核，签字，并保存至厂负责期或效期后一年。

13. 留样观察能按厂订规定留样，定期考察质量，记录完整，及时向有关部门提供信息。

14. 有不合格品处理记录。

15. 退货有专帐，有处理记录。

(二) 产品质量

三批样品必须达到发证产品质量考核标准得400分。

化学药品生产许可证实施细则(试行)

第一条 根据国务院《工业产品生产许可证试行条例》、国家经委《工业产品生产许可证管理办法》

和国家医药管理局《医药产品生产许可证暂行规定》，为加强化学药品生产质量管理，确保重要化学药品质量，做好化学药品生产许可证的发放，管理及监督工作，特制定本实施细则。

第二条 药品是用于防病、治病和康复保健的特殊商品。药品质量的优劣，直接关系到人民身体健康和生命安危。为了确保药品质量，防止盲目布点，制止粗制滥造，在国家经委统一组织领导下，化学药品生产许可证由国家医药管理局负责审核发证，其它部门、地区和单位不得搞重复发证。

第三条 凡国家医药管理局发证的化学药品，不论其生产企业的隶属关系和经济性质，都要提出申请。企业必须取得生产许可证才具有生产该产品的资格。

第四条 根据国家医药管理局《医药产品生产许可证暂行规定》，中国医药工业公司设化学药品生产许可证办公室(下称公司许可证办公室)，其任务是：

1. 制订《国家医药管理局化学药品生产许可证实施细则》和《化学药品生产许可证考核办法》、收费标准、产品验收条件等文件，由国家医药管理局工业产品生产许可证办公室(下称局许可证办公室)报全国工业生产许可证办公室(下称全国许可证办公室)批准后执行。

2. 每年制订《化学药品生产许可证》发证产品目

录和分批实施计划。并于上一年9月30日前报局许可证办公室，由局许可证办公室报全国许可证办公室审批、公布。

3. 根据不同产品提出检验标准、检验测试单位、由局许可证办公室报请全国许可证办公室审定。

4. 接到企业的生产许可证的申请书后组织评审。

5. 具体负责许可证的日常管理、监督工作，仲裁调解有关争议事项。

第五条 申请化学药品生产许可证的企业必须具备以下条件：

1. 企业必须执行《中华人民共和国药品管理法》，并取得《药品生产企业合格证》、《药品生产企业许可证》、《营业执照》。

申请产品有注册商标和卫生行政部门的批准文号。

2. 药品质量必须达到现行法定标准(中国药典标准、部标准)。

3. 有确保产品质量的工艺技术规程、设备安全规程、检验操作规程，并以此作为企业生产活动的依据。

4. 必须具备保证产品质量的必备仪器和计量器具。

5. 有一支足以保证产品质量、有一定专业水平的

技术人员和熟练的技术工人队伍。

6. 生产过程必须建立各种有效规章制度和质量保证体系。

7. 原料药生产有废污水处理设施和场地，三废排放达到当地环保部门要求，有环保部门认可证明。

第六条 各省、自治区、直辖市(含计划单列市)医药局(总公司)、医药工业公司(下称地方)主要任务是：

1. 按企业取得生产许可证必须具备的条件，帮助企业提出申请；

2. 在接到企业申请后，参加对本地区内申请企业的预审工作；

3. 对已取得许可证的企业进行定期复查和不定期抽检。

日常的监督检查工作，由中国医药工业公司许可证办公室和地方两级负责，以地方为主。

第七条 经全国许可证办公室公布发放生产许可证的化学药品，有关生产企业都要在规定期限内(暂定为六个月内)向所在地方提出申请，逾期不申请的企业，作为自动弃权论。新建企业或新投产的产品在批量生产一年后应提出申请。

第八条 申请发证企业应按品种规格填写申请书(格式见附件一，略)，一式七份，报所在各地方医

药局(总公司)、医药工业公司2份,抄报所在的省、自治区、直辖市经委、标准局各1份。

第九条 地方医药局(总公司)、医药工业公司接到申请后,在地方经委统一组织下,严格按本实施细则和产品考核办法规定,组织人员对企业进行预审,并将预审结果报局、公司许可证办公室。抄产品检验测试单位1份。

第十条 公司许可证办公室根据地方预审合格报告,对申请企业进行全面审查,并组织测试单位进行测试。

经公司许可证办公室对申请企业全面审查,符合第五条和《化学药品生产许可证考核办法》(见附件二)规定的报局许可证办公室,由局许可证办公室发给产品生产许可证,报国家经委统一公布名单。

经检查评审不合格者,允许企业进行一般不超过半年时间的整顿后,再次提出申请,第二次审查不合格,取消申请资格。

第十一条 产品生产许可证的使用有效期暂定为五年,自批准日期算起,到期后仍继续生产该产品时,应在到期前两个月按本细则要求重新申请,逾期不申请的作自动弃权论。

第十二条 已取得产品生产许可证的企业要加强产品质量管理,确保产品质量。有下列情况之一者,将注销其生产许可证。

1. 产品降低质量而限期不改者。
2. 经复查不符合本细则规定的必备条件者。
3. 未经批准，任意降低技术标准者。
4. 将产品生产许可证、产品批准文号、注册商标，转让给其它企业使用者。
5. 国家决定淘汰或停止生产的产品。
6. 许可证超过有效期使用，而未办重新申请手续者。
7. 在产品生产许可证检查验收中弄虚作假、实际不符合产品验收条件者。

第十三条 产品生产许可证注销后，企业必须将已注销的生产许可证交回局许可证办公室，同时停止该产品的生产。并由局许可证办公室报国家经委全国生产许可证办公室统一通报。

第十四条 没有取得产品生产许可证的企业，不得生产该产品，有关部门不得安排生产计划，不得供应原材料、动力和提供生产资金，不得收购和销售，违犯者按国家有关规定处理。

第十五条 取得产品生产许可证的产品，必须在包装上标明许可编号。

第十六条 申请生产许可证的企业应按规定缴纳申请、检查费，收费标准及办法见附件三。

第十七条 任何单位和个人不得伪造、转让和冒用产品生产许可证。

发证的有关单位和工作人员必须严格遵守国家经委规定的《发放生产许可证工作人员守则》。

第十八条 化学药品生产许可证标记和编号，采用全国统一的九位阿拉伯数字编码法。

化学药品编号为 K 24 501 0001

K 24：国家统一编号，国家医药管理局为24。

501：为化学医药产品编号，以发放生产许可证的先后次序编排。

0001：为产品生产许可证编号，按验收次序连续编号。

第十九条 企业对产品生产许可证颁发和注销有异议时，可向局许可证办公室提出复审。复审无效，企业可向全国许可证办公室申请裁决，裁决所需要的检测费、审查费由申请企业支付。

第二十条 本细则解释权属国家医药管理局。

第二十一条 本细则自公布之日起执行。

附件：

(一)国家医药管理局医药产品生产许可证申请书。(略)

(二)化学药品生产许可证考核办法。

(三)申请化学药品生产许可证收费办法(另行下发,暂缺)。

(四)1986年化学药品生产许可证实施计划。(略)

(五)青霉素钾、钠原料药,注射用青霉素钾、钠质量考核标准。

换发《进口药品注册证》的规定

第一条 根据《进口药品管理办法》第十条的要求,特制订本规定。

第二条 换发《进口药品注册证》必须由生产厂家或其代理商自愿向卫生部药政管理局申请,并须在原注册证失效前6个月提出。

第三条 申请换发《进口药品注册证》需填写申请表一式两份,并报送以下资料:

- 1.生产国卫生当局批准该药品生产和销售的文件;
- 2.该药品的使用说明书;
- 3.取得《进口药品注册证》后,该产品质量标准、生产工艺若有修改的,应报送新的质量标准。

以上资料均需中文译本。

第四条 卫生部药政管理局根据下述原则处理换证申请:

- 1.凡疗效肯定、质量可靠,并且临床或国内医药

生产需要的品种，可予换发《进口药品注册证》；

2. 凡其疗效不确或对其疗效有争议品种，需重新安排临床验证，并进行再评价后，方可决定是否换发《进口药品注册证》；

3. 凡国内已有生产并能满足医疗需要的品种，且质量不低于国外产品，即不再换发《进口药品注册证》。

第五条 未获得换证的品种，从原《进口药品证可证》或《进口药品注册证》失效之日起，国内进口单位不得再签定进口合同。失效日前签订进口合同，失效日后到货的品种，口岸药检所可接收报验。

第六条 换发《进口药品注册证》按照有关规定收费。

第七条 本规定由卫生部药政管理局负责解释。

第八条 本规定自1991年7月1日起执行。

国家药品监督管理局药品GMP认证公告(第16号)

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，依照国家药品监督管理局颁发的《药品GMP认证管理办法》，按程序进行检查，现发给沈阳药大集琦药业有限责任公司等20家药品生产企业“药品GMP证书”。

企业名称	认证范围	证书编号
------	------	------

药品监督管理

沈阳药大集琦药业有限责任公司	冻干粉针剂	B0333
上海新亚药业有限公司	粉针剂(含头孢菌素类)	B0334
海南天王国际制药有限公司	粉针剂、大容量注射剂	B0335
上海华联制药有限公司	粉针剂(抗肿瘤类)、冻干粉针剂(抗肿瘤类)	B0336
杭州杭康生物药业有限公司	冻干粉针剂	B0338
普强苏州制药有限公司	粉针剂、小容量注射剂	B0340
南京振中生物工程有限公司	原料药、冻干粉针剂	B0341
上海三维制药有限公司	片剂、胶囊剂	B0342
华北制药集团北元有限公司	粉针剂(青霉素类)	B0343
江苏金丝利药业有限公司	重组人白细胞介素-2生产车间(冻干剂)	B0344
深圳市制药厂	粉针剂(头孢菌素类)	B0345
南京金陵制药厂	小容量注射剂、片剂、胶囊剂	B0346
华瑞制药有限公司	大容量注射剂、冻干粉针剂、小容量注射剂	B0347
中美上海施贵宝制药有限公司	粉针剂、片剂、胶囊剂、干混悬剂(头孢菌素类)	B0348
中美天津史克制药有限公司	片剂、胶囊剂	B0349
苏州中化药品工业有限公司	片剂(头孢菌素类)、胶囊剂(头孢菌素类)、颗粒剂、混悬剂	B0350
天津武田药品有限公司	片剂、胶囊剂	B0351

深圳海王药业有限公司	片剂、胶囊剂、颗粒剂	B0352
福建顺顺制药联合公司	片剂、胶囊剂	B0353
石家庄神威药业股份有限公司	软胶囊剂	B0354

特此公告

国家药品监督管理局安全监管司

二 年八月二十八日

进口化学试剂统一管理和供应办法(试行)

为了适应四化建设发展的需要，做好进口化学试剂管理工作，现制定本试行办法。

一、国务院各部、委、总局、中国科学院直属直供单位所需进口化学试剂，统一向国家医药总局中国医药公司申请和供应。具体订货业务，由中国医药公司委托所属上海化学试剂采购供应站(以下简称上海试剂站)办理。

二、各订货单位申请订购经营目录内的通用进口试剂，由上海试剂站统一组织供应，对专用或特殊的进口试剂，由上海试剂站代办组织进口，货到后按数供应订货单位。

三、进口化学试剂的订购：各订货单位于当年8月底前按外贸部门规定详细填报下年度进口化学试剂订货卡片，一个品种一张卡片，一式两份，经各部、委、总局中国科学院主管单位审核盖章后，连同进口

化学试剂品种计划汇总表(包括订货单位名称、卡片号、金额等)一式两份,直寄上海试剂站汇总,经中国医药公司审查同意后向国家物资总局申请化学试剂需用外汇、经平衡发排后,由中国医药公司统筹安排进口。次年2月底前仍按此程序追补订货一次,除特殊情况外,一般不再办理零星进口订货。

四、进口化学试剂订货卡片上填写的品名、规格等,以英文作为基本依据;填写的国别、牌号、规格、包装、单价等,仅供参考,上海试剂站可酌情选购。

五、订货单位如对订货有特殊要求,务请在卡片上详细说明情况,并注明“不得更改”字样。

六、进口化学试剂到货后,先由上海试剂站进行数量、外观、物理形态的验收,其商品内在质量,由订货单位自行检验。发现问题,应在国外索赔期内提交上海试剂站转请外贸部门对外联系索赔。

七、进口化学试剂到货后,由上海试剂站通知订货单位结算,结算价格,凡国内有牌价的,按牌价结算,无牌价的,按进口总成本加5%手续费。

八、订货单位由于情况变化,要求撤销或更改专用或特殊进口试剂的订货卡片时,必须事先与上海试剂站联系,在未和国外洽谈订货前,可以更改;已和国外签订合同的品种,订货单位,不得撤销和更改,仍按原卡片执行。货到后订货单位确不需要时,要先行接收,结算并可委托上海试剂站代销,上海试剂站

要积极给予协助调剂处理。

九、各订货单位，在申请订货前，请先向就近化学试剂商店询购，无货供应时再提订货卡片。上海试剂站收到卡片后，进行审核，凡国内已有生产能供应的，质量规格基本相符合的品种，该站可征询改用国产品，除特殊情况外，一般不再进口。

十、订货到达口岸后，由上海试剂站代办运输、包装，各项运杂包装等费用，均由订货单位承担。

进口药品管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强对进口药品的监督管理，保证进口药品的质量和安全有效，根据《中华人民共和国药品管理法》及其它有关法律、法规的规定，特制定本办法。

第二条 国务院卫生行政部门主管全国进口药品的监督管理工作。各省、自治区、直辖市卫生厅(局)负责其辖区内的进口药品的监督管理工作。

第三条 进口药品必须经口岸药品检验所法定检验。卫生部授权的口岸药品检验所(以下简称口岸药检所)代表国家对进口药品实施法定检验。

中国药品生物制品检定所负责对口岸药检所进行技术指导和有争议的检验结果的裁决。

第四条 进口药品必须是国内医疗需要的安全

有效的品种。

第二章 进口药品的注册

第五条 国家对进口药品实行注册制度。凡进口的药品，必须具有卫生部核发的《进口药品注册证》。《进口药品注册证》对该证载明的品名和生产国家、厂商有效。

医疗特需或国内生产不能满足医疗需要，但又尚未取得《进口药品注册证》的品种，进口单位需报经卫生部审查批准，发给《一次性进口药品批件》。《一次性进口药品批件》只对该件载明的品名、生产厂商、数量、期限和口岸药检所有效。

第六条 申请《进口药品注册证》的国外生产厂商或经营代理商须提出申请，并填写“进口药品注册证申请表”一式两份，连同要求的资料，报送卫生部药政局。特殊需要一次性进口的，由国内进口单位提出申请，连同要求的资料报送所在省、自治区、直辖市卫生厅(局)初审后，转报卫生部药政局批准。

第七条 申请《进口药品注册证》需报送以下资料：

1. 药品生产国卫生当局签发的批准该药品生产、销售、出口及符合药品生产质量管理规范(GMP)的证明文件，且附中文译本；
2. 专利品证明文件；

3. 药品说明书及中文译本；

4. 技术资料：

(1) 药品处方，包括活性成分、辅料的名称(包括非专利名、商品名和化学名)和用量等；

(2) 药品生产方法；

(3) 药品质量标准及检验方法，并附中文译本；

(4) 药品的药理、毒理实验摘要及文献资料；

(5) 药品的临床资料，包括适应症、剂量、给药途径、与其它药物的配伍作用、毒副作用、禁忌症和注意事项等；

(6) 药品的稳定性实验资料。

5. 药品实样；

6. 包装材料和包装样本。

第八条 申请《进口药品注册证》所附质量标准若为药典或生物制品规程未收录的企业标准，生产厂商应提供三批样品，送卫生部药政局指定的口岸药检所进行药品及其质量标准的复核，符合要求，方可进行审查。

第九条 首次进口的药品需在中国境内进行临床试验或验证。

第十条 《进口药品注册证》自签发之日起有效期三年。到期时，国外生产厂商或经营代理商可申请

换证，但必须在注册证失效前六个月向原发证机构提出，并附生产国批准该药品生产和销售的文本、说明书和质量标准等资料，经审核同意方可换证。

进口药品质量标准、生产工艺、适应症、说明书等资料若有修改的，生产厂商应及时向卫生部药政局补报有关资料，以备审核。

第三章 进口药品的合同和质量标准

第十一条 进口药品的外贸单位，必须具有卫生行政部门核发的《药品经营企业许可证》，并按本《办法》对外签订合同。进口单位应在合同签订后15日内，将合同副本和《进口药品注册证》复印件或《一次性进口药品批件》报送到货口岸药检所。

第十二条 进口药品合同中必须载明质量标准，进口药品的质量标准应为现行版《中华人民共和国药典》，卫生部药品标准或国际上通用的药典。上述药典或标准未收录的应采用卫生部核发《进口药品注册证》时核准的质量标准。进口单位应在到货以前及时将该标准报送到货口岸药检所。

第十三条 凡进口药品检验需要的特殊试剂、标准品或对照品，均应在合同中订明由卖方提供。

第四章 进口药品的检验

第十四条 药品到达口岸后，进口单位或代理接运单位应及时向口岸药检所报验，填写“进口药品报

验单”，并附发票、装箱单、运单及生产厂家出具的品质证书等，海关凭口岸药检所在进口货物报关单上加盖的已接受报验的印章放行。入仓暂存待验。

第十五条 报验单位应在海关放行后7日内与口岸药检所约定抽样日期，共同到存货现场抽样。抽样分别按《进口药品抽样规定》、《进口药材抽样规定》办理。报验单位在未收到口岸药检所检验合格的报告书前，不得调拨、销售和使用。

第十六条 未取得《进口药品注册证》或《一次性进口药品批件》及未标明药品品名、批号、生产国家厂牌的药品，口岸药检所不得检验。

第十七条 口岸药检所抽样后要及时进行检验，并在抽样后25日内出具检验报告书。遇有特殊情况不能按时出具时，须向报验单位说明情况，必要时由进口单位延长索赔期。

第十八条 口岸药检所出具的“进口药品检验报告书”应明确标有“符合规定，准予进口”或“不符合规定，不准进口”的检验结果和结论。遇有特殊情况可与当地卫生行政部门研究处理。

国内药品生产企业、药品经营企业和医疗单位采购进口药品时，应向进口单位索取口岸药检所的“进口药品检验报告书”或复印件，为承担售后责任，该复印件必须盖有复印单位的红色印章方可生效。

在市场销售的进口药品必须附有中文说明书。

第十九条 进口单位对检验结果有异议时，应在口岸药检所出具检验报告书之日起90日内提出充分理由和依据，向原口岸药检所申请复验，如对复验结果仍有异议，可向中国药品生物制品检定所申请复验裁决，有关复验裁决的检验费用，由败诉一方承担。

第二十条 医疗急救、科研用(不包括新药临床)或国外赠送的少量进口药品，由收货单位向所属卫生厅(局)申请免验，海关凭卫生厅(局)出具的免验证明放行。免验的进口药品在使用中如发生问题，由收货单位负责。个人自用少量的进口药品，按照海关的规定办理。

本条所指的进口药品均不得在市场销售。

第五章 进口药品的索赔

第二十一条 口岸药检所应将检验不符合规定、不准进口药品的检验报告书，及时报送卫生部、中国药品生物制品检定所、所在地卫生厅(局)并抄送各口岸药检所；同时出具中、英文“进口药品检验报告书”，进口单位据此向外索赔。索赔结案前经检验不准进口的药品，由报验单位妥善保管，不得擅自动用。索赔结果应及时书面告知口岸药检所。

第六章 处 罚

第二十二条 对进口药品经检验不合格超过两次的生产厂商，由卫生部给予警告、通报、吊销《进

口药品注册证》的处罚。

对伪造、假冒、掺假的进口药品，除口岸药检所留样备查外，由卫生行政部门予以没收，并由卫生部吊销该厂商所有《进口药品注册证》。

第二十三条 对无《药品经营企业许可证》而擅自经营进口药品的；未经口岸药检所检查合格而擅自销售或使用的；伪造、变造检查报告书、检验证书或报验证明的；以及其它违反本办法规定的，由当地卫生行政部门依照《药品管理法》的有关规定处罚。

伪造、变造《进口药品注册证》的，除吊销和收缴《进口药品注册证》外，依据《药品管理法》有关规定予以处罚。

第二十四条 卫生行政部门的工作人员和口岸药检所的检验人员，滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守给国家造成不良影响或经济损失的，根据情节轻重，给予行政处分或者依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第二十五条 依据本办法，卫生部核发《进口药品注册证》，口岸药检所实施检验和对外出证，按照有关规定收费。

第二十六条 麻醉药品、精神药品、放射性药品的进口，按国务院颁发的《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》和《放射性药品管理办法》办理。

第二十七条 进口人血清白蛋白及卫生部特许进口的血液制品，必须按有关规定报经卫生部审核批准后，方可组织进口。

第二十八条 本办法所指的国际通用药典是《美国药典》、《英国药典》、《日本药局方》和《欧洲药典》。

第二十九条 本办法由卫生部负责解释。

第三十条 本办法自1991年1月1日起执行。

进口医药商品价格平衡细则(试行)

第一条 根据国家物价局、国家医药管理局国药联经字(90)第79号“关于加强进口医药商品价格管理的通知”精神，为做好进口医药商品价格平衡工作，特制定本细则。

第二条 国家医药管理局负责组织进口医药商品价格的衔接、平衡工作。暂定：北京、天津、上海、广州、广东、大连、辽宁、湖北、福建、山东、江苏省、直辖市医药管理局和中国医药公司为参加价格平衡单位。

第三条 国药联经字(90)第79号文件进口医药商品中的药品类不包括进口药材和中成药。进口原料药的作价办法另行下达。

第四条 同一品种、有几种外汇同时进口的。其外汇价格应综合平衡，平衡基价以不超过国家外汇管

理局外汇调剂中心颁布的外汇牌价为准。

第五条 进口医药商品价格衔接、平衡应遵循的原则：进口医药商品价格的制订，必须符合经济规律的要求，有利于国内医药工业的发展和符合市场的实际需要，合理使用外汇，发挥价格调节供求的作用。

1. 国内不能生产，医疗急需，必须组织进口的品种，进销差率可高于规定差率安排。

2. 国内已有生产，但疗效尚不稳定，需要部分进口的品种，进销差率原则上按18%掌握。

3. 国内已有生产，基本上能满足需要，应减少或控制进口的品种，进口成本高于国内价格的按国内价格执行，低于国内价格的，进销差率可低于规定差率安排。

4. 因特殊情况，临时组织进口的急救，特需品种的国内销售价格，可在进口成本的基础上加适当的手续费制定。具体价格由各省、自治区、直辖市医药管理局审定。

第六条 衔接、平衡的进口医药商品国内销售价格，由国家医药管理局下达。药品实行全国统一价；尚未平衡价格的品种，暂由各省、自治区、直辖市医药管理局参照以上原则制定口岸销售价格，报国家医药管理局备案。药品销地执行进货口岸地价格。医疗器械销地价格按国产作价即：销地价格在产地进货口岸价格基础上，加实际运杂费后，再加综合差率5%左

右。

第七条 进口医药商品价格平衡工作每年进行两次，时间一般在广交会后一个半月左右。各省、自治区、直辖市医药管理局应在广交会后一个月之内将进口的品种、数量，国外底价等数字按附表的要求报国家医药管理局经济协调司物价处。

第八条 进口医药商品的商业内部调拨作价仍按现行规定执行。进口医疗器械的商业内部调整拨作价仍按国药联财字(84)第271号和药财字(84)第56号文件规定即：“商业内部调拨作价，在现行调拨扣率的基础上，由购、销双方协商确定”。

第九条 本细则自通知之日起执行。

精神药品管理办法

第一章 总 则

第一条 为了加强精神药品的管理，根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，制定本办法。

第二条 精神药品是指直接作用于中枢神经系统，使之兴奋或抑制，连续使用能产生依赖性的药品。

第三条 依据精神药品使人体产生的依赖性和危害人体健康的程度，分为第一类和第二类，各类精神药品的品种由卫生部确定。

第二章 精神药品的生产

第四条 精神药品由国家指定的生产单位按计划生产，其他任何单位和个人不得从事精神药品的生产活动。

精神药品的原料和第一类精神药品制剂的生产单位，由卫生部会同国家医药管理局确定。

第二类精神药品制剂的生产单位，由省、自治区、直辖市卫生行政部门会同同级医药管理部门确定。

第五条 精神药品的原料和第一类精神药品制剂的年度生产计划，由卫生部会同国家医药管理局联合下达。第二类精神药品制剂的年度生产计划，由省、自治区、直辖市卫生行政部门会同同级医药管理部门联合下达。

精神药品的生产单位未经批准，不得擅自改变生产计划。

第六条 精神药品的原料和制剂，按国家计划调拨，生产单位不得自行销售。

第七条 精神药品的原料和制剂的生产单位必须建立严格的管理制度，设立原料和制剂的专用仓库，并指定专人管理；建立生产计划执行情况的报告制度，按季度报省、自治区、直辖市卫生行政部门和同级医药管理部门，并报卫生部和国家医药管理局备案。

在生产精神药品的过程中产生的废弃物，必须妥善处理，不得污染环境。

第三章 精神药品的供应

第八条 精神药品的原料和第一类精神药品制剂，由卫生部会同国家医药管理局指定的经营单位统一调拨或者收购；第二类精神药品制剂，由县以上卫生行政部门会同同级医药管理部门指定的经营单位经营，其他任何单位和个人均不得经营。

第九条 精神药品的原料和第一类精神药品制剂的供应计划，由卫生部会同国家医药管理局，根据省、自治区、直辖市医药管理部门提出计划，综合平衡后与生产计划一并下达。第二类精神药品制剂的供应计划，由省、自治区、直辖市卫生行政部门会同同级医药管理部门联合下达。

第十条 第一类精神药品只限供应县以上卫生行政部门指定的医疗单位使用，不得在医药部门市部零售。第二类精神药品可供各医疗单位使用，医药部门市部应当凭盖有医疗单位公章的医生处方零售。处方应留存两年备查。

医疗单位购买第一类精神药品，需持县以上卫生行政部门核发的《精神药品购用卡》在指定的经营单位购买。

《精神药品购用卡》由卫生部统一制定。

第十一条 科研和教学机构因科研和教学需要的精神药品，需经县以上卫生行政部门批准后，由指定的医药经营单位供应。

第四章 精神药品的运输

第十二条 生产单位和供应单位托运精神药品（包括邮寄），应当在货物的运单上，写明该精神药品的具体名称，并在发货人记事栏内加盖“精神药品专用章”，凭此办理运输手续。

第十三条 运输单位承运精神药品，必须加强管理，及时运输，缩短在车站、码头、机场存放时间。铁路运输不得使用敞车，水路运输不得配装仓面，公路运输应当苫盖严密，捆扎牢固。

第十四条 精神药品在运输途中如有丢失，承运单位必须认真查找，并立即报告当地公安机关和卫生行政部门查处。

第五章 精神药品的使用

第十五条 医生应当根据医疗需要合理使用精神药品，严禁滥用。除特殊需要外，第一类精神药品的处方，每次不超过三日常用量，第二类精神药品的处方，每次不超过七日常用量。处方应当留存两年备查。

第十六条 精神药品的处方必须载明患者的姓名、年龄、性别、药品名称、剂量、用法等。

精神药品的经营单位和医疗单位对精神药品的购买证明、处方不得涂改。

第十七条 精神药品的经营单位和医疗单位应当建立精神药品收支帐目，按季度盘点，做到帐物相符，发现问题应当立即报告当地卫生行政部门，卫生行政部门应当及时查处。

医疗单位购买的精神药品只准在本单位使用，不得转售。

第六章 精神药品的进出口

第十八条 精神药品的进出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。

精神药品进出口的年度计划应当报卫生部审批。

第十九条 因医疗、教学和科研工作需要进口精神药品的，应报卫生部审查批准，发给《精神药品进口准许证》后，方可申请办理进口手续。

第二十条 出口精神药品，应当向卫生部提出申请，并交验进口国政府主管部门签发的进口许可证，经卫生部审查批准，发给《精神药品出口准许证》后，方可办理出口手续。

第二十一条 精神药品的进口、出口准许证由卫生部统一印制。

第七章 罚 则

第二十二条 凡违反本办法的规定，有下列行为之一的，由当地卫生行政部门没收全部精神药品和非法收入，并视情节轻重，给予违法所得金额五至十倍的罚款，停业整顿，吊销《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》的处罚：

(一)擅自生产精神药品或者改变生产计划，增加精神药品品种的；

(二)擅自经营精神药品的；

(三)擅自配制和出售精神药品制剂的；

(四)将兽用精神药品供人使用的；

(五)未经批准擅自进口、出口精神药品的。

第二十三条 对利用职务上的便利，为他人开具不符合规定的处方，或者为自己开具处方，骗取、滥用精神药品的直接责任人员，由其所在单位给予行政处分。

第二十四条 凡违反本办法的规定，制造、运输、贩卖精神药品，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。

第二十五条 当事人对行政处罚不服的，可在接到处罚通知之日起15日内，向作出处理的机关的上一级机关申请复议。上一级机关应在接到申请之日起15日内作出答复。对答复不服的，可在接到答复之日起

15日内，向人民法院起诉。对处罚决定不服而逾期又不起诉的，原处理机关可向人民法院申请强制执行。

第八章 附 则

第二十六条 对兽用精神药品的管理，由农业部会同卫生部根据本办法制定具体办法。

第二十七条 本办法由卫生部解释。

第二十八条 本办法自发布之日起施行。

开展整顿生物制品、血液制品的实施办法

生物制品和血液制品(包括胎盘血制品)是医药的重要组成部分，是防病治病不可缺少的有效武器。建国以来，在党和政府的领导关怀下，生物制品、血液制品事业得到很大发展。品种日趋齐全、产量大幅度增加、质量有明显提高，为防病治病、战备救灾、抢救危重病人、保障人民健康发挥了重要作用。

由于十年动乱，生物制品的生产科研工作遭受破坏，企业管理水平低，在经营思想上还存在某种程度忽视质量的现象。有的制品污染率比较高，浪费损失大，有的制品反应大，效果差，一些制品达不到世界卫生组织规程的要求、血液制品存在的问题更多。一是生产单位乱，没有严格审批手续。据初步调查，在十八个省、市、自治区内有64个生产单位，有省办生物制品所、中心血站、卫生防疫站、药品检验所、制药厂、部队、医院以及妇幼保健院等。其中多数单位

不具备生产的基本条件。二是管理乱，血液制品的生产布局没有统一管理，产品没有纳入计划，产品质量未经检定部门检定，也未进入商业渠道，而是采取自产、自销、自定价格的方式进行交易，影响了计划管理。进口管理方面无专门检验部门进行质量把关，有的将不含蛋白的制品冒充丙种球蛋白，以假充真，危害人民健康，致使我们在经济上造成损失。三是使用乱，血液制品是短线的紧缺产品，长期供不应求，加之，有些人错误地认为使用血液制品有利无害，滋补身体，延年益寿，是能治百病的“万灵药”。因此到处找门路盲目乱买滥用，也为质量低劣的产品开了方便之门，致使反应事故不断发生，近年来已发生多次因染菌未经检定，使用后造成病人死亡的严重事故。目前我国肝炎流行严重，以血液为原料制出的产品，不经严格检定将会给人民健康造成极大的危害。为此，必须认真贯彻执行国务院国发〔1979〕144号《国务院批转卫生部等单位关于在全国开展整顿药厂工作的报告》及国发〔1981〕87号《国务院关于加强医药管理的决定》，对我国生物制品和血液制品生产单位进行一次全面整顿，以利加强领导，统一管理，使其更好地为防病治病，保障人民健康服务。

现将整顿的有关问题通知如下：

一、整顿生物制品和血液制品的工作，必须认真贯彻执行卫生部(82)卫防字第35号《关于加强生物制品和血液制品管理的规定(试行)》的各项原则，要坚

持高标准，严要求，坚持在整顿中前进，在整顿中提高。

二、整顿生物制品、血液制品工作是一项艰巨、复杂、细致的任务，应切实加强领导，有步骤、有计划地进行。部属单位整顿工作由卫生部领导，其它单位由所在省、市、自治区卫生厅(局)或主管上级单位负责领导整顿工作。

三、在开展整顿生物制品和血液制品工作中，要始终抓住质量这个关键。做到把整顿生物制品、血液制品生产单位与全面合理的生产布局结合起来，与整顿品种结合起来，与加强对生物制品、血液制品的法制管理结合起来。

四、在整顿中，对生产条件完备、技术力量强、制品质量好、成本低的单位，经过整顿可优先予以保留，对不具备生产条件的不予批准生产。对停止生产生物制品、血液制品的单位，按隶属关系由主管上级妥善安排关、停、并、转。

五、整顿工作的内容：

1. 各单位生产的制品，要逐个品种进行整顿，检查制品的质量是否符合1979年部颁《生物制品规程》要求。

2. 生产用水、电、气是否有保证；生产操作车间、消毒、排污、包装、检验、贮存、冷藏、运输等基本设施是否符合生产要求。

3. 菌毒种是否严格按照生物制品生产、检定用菌种毒种的管理规程执行。

4. 易燃、易爆、腐蚀、剧毒等原材料是否有专用的贮存场所及严格的管理。

5. 根据生产品种的工艺要求，所用的仪器及设备是否完好和运转正常，计量仪器是否准确可靠，实验动物是否符合规程要求。

6. 主管生产检定的负责人是否能坚持原则，并熟悉业务，是否具有解决生产或检定过程中所遇实际问题的能力。

7. 生产操作和检定工作人员是否熟悉生产、检定操作专业知识，直接从事生产操作人员是否患有传染病或属隐性传染病。

8. 各生产单位是否有健全的规章制度，制品生产是否有完整的操作细则；是否有完善的质量监督体制和全面质量管理的规定；是否有完整的生产、检定记录。

9. 各生产单位的环境卫生是否符合卫生要求，是否按规定进行三废处理；是否有供生产、检定工作人员使用的劳保设施；是否做到安全生产。

10. 生产需用的主要原材料，是否纳入国家计划，是否有正常的供应渠道。

11. 是否有良好的生产秩序，实现文明生产。

六、整顿工作的步骤：

1. 1982年6月底以前，各单位要做好生产品种的清理登记工作，并将登记表一式两份上报上级主管部门。

2. 1982年第三季度各生产单位按第五项内容自行进行整顿，总结上报。然后分别由卫生部，省、市、自治区卫生厅(局)或主管上级单位组织专业人员对所属各单位的制品根据国家规定的条件分级进行技术鉴定，提出保留和淘汰意见。1982年9月底报卫生部综合审核。对有争议的品种，应广泛征求意见，进行复核后再予审定。

3. 1982年第四季度分级组织整顿验收小组对所属各单位的整顿结果进行检查验收、报请有关部门颁发营业执照和生产批准文号。

4. 1983年元月1日起，所有生物制品和血液制品要做到生产有照，销售有号，否则不得进入市场和投入使用，违者依法处理。

麻醉药品管理办法

第一章 总 则

第一条 为严格管理麻醉药品，保证医疗、教学、科研的安全使用，根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，制定本办法。

第二条 麻醉药品是指连续使用后易产生身体

依赖性、能成瘾癖的药品。

第三条 麻醉药品包括：阿片类、可卡因类、大麻类、合成麻醉药类及卫生部指定的其他易成瘾癖的药品、药用原植物及其制剂。

第四条 国家严格管制麻醉药品原植物的种植和麻醉药品的生产、供应、进出口，非医疗、教学、科研需要一律不得使用麻醉药品。

第二章 麻醉药品的种植和生产

第五条 麻醉药品原植物的种植单位，必须经卫生部会同农牧渔业部、国家医药管理局审查批准，并抄报公安部。

麻醉药品的生产单位，必须经卫生部会同国家医药管理局审查批准。未经批准的任何单位和个人，一律不得从事麻醉药品的生产活动。

第六条 麻醉药品原植物的年度种植计划由卫生部会同农牧渔业部审查批准，麻醉药品的年度生产计划由卫生部会同国家医药管理局审查批准并联合下达执行，种植和生产单位不得擅自改变计划。对成品、半成品、罂粟壳及种子等，种植或生产单位必须有专人负责，严加保管，严禁自行销售和使用。

第七条 麻醉药品的生产，要加强质量管理，产品质量必须符合国家药品标准。

第八条 麻醉药品新品种的研究试制，必须由研

制单位编制计划,报经卫生部审定批准后,方可进行。研究试制完毕后按有关新药审批的办法办理,并要严格试制品的保管与使用手续,防止流失。

第三章 麻醉药品的供应

第九条 麻醉药品的供应必须根据医疗、教学和科研的需要,有计划地进行。

全国麻醉药品的供应计划由国家医药管理局指定的部门提出,报卫生部、国家医药管理局审查批准后下达执行。

第十条 麻醉药品经营单位的设置由各省、自治区、直辖市卫生行政部门会同医药管理部门提出,报卫生部、国家医药管理局审核批准。经营单位只能按规定限量供应经卫生行政部门批准的使用单位,不得向其他单位和个人供应。

第十一条 药用罂粟壳的供应业务由国家医药管理局及各省、自治区、直辖市的医药管理部门指定的经营单位办理,其他单位一律不准经营。罂粟壳的分配必须根据卫生部和国家医药管理局共同审查批准的计划调拨。罂粟壳可供医疗单位配方使用和由县以上卫生行政部门指定的经营单位凭盖有医疗单位公章的医生处方配方使用,不准零售。药品生产企业为配制中成药所需罂粟壳计划,由所在省、自治区、直辖市医药管理部门审核后,报卫生行政部门核定下达执行。

第十二条 各麻醉药品经营单位必须设置具有相应储藏条件的专用仓库或专柜，并指定专职人员承担麻醉药品的储运和供应工作。

第四章 麻醉药品的运输

第十三条 运输药用阿片时，必须凭卫生部签发的国内运输凭照办理运输手续，原植物的种植单位调给国家医药管理局仓库的药用阿片由发货单位派人押运，由仓库调往药品生产企业的由收货单位派人押运。押运员人数，按运输部门的规定确定。

运输凭照由卫生部统一印制。

第十四条 运输麻醉药品和罂粟壳，除药用阿片外，生产和供应单位应在运单货物名称栏内明确填写“麻醉药品”，并在发货人记事栏加盖“麻醉药品专用章”，凭此办理运输手续。

第十五条 运输单位承运麻醉药品和罂粟壳，必须加强管理，及时运输，缩短在车站、码头、机场存放时间。铁路运输不得使用敞车，水路运输不得配装仓面，公路运输应当苫盖严密，捆扎牢固。

第十六条 运输途中如有丢失，承运单位必须认真查找，并立即报告当地公安机关和卫生行政部门查处。

第五章 麻醉药品的进出口

第十七条 麻醉药品的进出口业务由对外经济

贸易部指定的单位按照国家有关外贸的规定办理，其他部门一律不得办理麻醉药品的进出口业务。麻醉药品进出口的年度计划应当报卫生部审批。

第十八条 因医疗、教学和科研工作需要进口麻醉药品的，应报卫生部审查批准，发给《麻醉药品进口准许证》后，方可申请办理进口手续。

第十九条 出口麻醉药品，应向卫生部提出申请并交验进口国政府主管部门签发的进口准许证，经卫生部审查发给《麻醉药品出口准许证》后，方可办理出口手续。

第二十条 麻醉药品进出口准许证由卫生部统一印制。

第六章 麻醉药品的使用

第二十一条 麻醉药品只限于用于医疗、教学和科研需要。设有病床具备进行手术或一定医疗技术条件的医疗单位，可向当地卫生行政部门办理申请手续，经上一级卫生行政部门批准，核定供应级别后，发给“麻醉药品购用印鉴卡”，该单位应按照国家麻醉药品购用限量的规定，向指定的麻醉药品经营单位购用。

教学、科研单位所用的麻醉药品，由需用单位向当地卫生行政部门的上一级卫生行政部门提出申请，经批准后，向麻醉药品经营单位购用。

限量单位的级别标准由卫生部制定。

第二十二条 麻醉药品使用单位在采购麻醉药品时，须向麻醉药品经营单位填送“麻醉药品申购单”。麻醉药品经营单位在供应时，必须详细核对各项印章及数量。供应数量按照卫生部规定的麻醉药品品种范围及每季购用限量的规定办理。

第二十三条 麻醉药品使用单位采购麻醉药品，除直接到麻醉药品经营单位采购外，也可邮购。但往来单据、证件均须挂号寄发。邮寄麻醉药品时，麻醉药品经营单位应在包裹详情单上加盖“麻醉药品专用章”。并凭盖有“麻醉药品专用章”的发票作为邮局办理邮寄的证明。

第二十四条 凡麻醉药品管理范围内的各种制剂，必须向麻醉药品经营单位购用。管理范围内没有的制剂或因医疗单位特殊需要的制剂，有麻醉药品使用权的医疗单位经县级以上卫生行政部门批准，可以自行配制，其他任何单位不得自行配制。

第二十五条 使用麻醉药品的医务人员必须具有医师以上专业技术职务并经考核能正确使用麻醉药品。

进行计划生育手术的医务人员经考核能正确使用麻醉药品的，在进行手术期间有麻醉药品处方权。

第二十六条 麻醉药品的每张处方注射剂不得超过2日常用量，片剂、酞剂、糖浆剂等不超过3日常用量，连续使用不得超过7天。麻醉药品处方应书写

完整，字迹清晰，签写开方医生姓名，配方应严格核对，配方和核对人员均应签名，并建立麻醉药品处方登记册。医务人员不得为自己开处方使用麻醉药品。

第二十七条 经县以上医疗单位诊断确需使用麻醉药品止痛的危重病人，可由县以上卫生行政部门指定的医疗单位凭医疗诊断书和户籍簿核发《麻醉药品专用卡》，患者凭专用卡到指定医疗单位按规定开方配药。由于持《麻醉药品专用卡》的病人用药增加，医疗单位每季度供应限量不足时，经所在地卫生行政部门的上一级卫生行政部门批准后，可增加供应量。

第二十八条 医疗单位应加强对麻醉药品的管理。禁止非法使用、储存、转让或借用麻醉药品。医疗单位要有专人负责，专柜加锁，专用帐册，专用处方，专册登记。处方保存3年备查。医疗单位对违反规定、滥用麻醉药品者有权拒绝发药，并及时向当地卫生行政部门报告。

第二十九条 因抢救病人急需麻醉药品的，有关医疗单位和麻醉药品经营单位应立即迅速办理，但仅限于该病例一次性使用剂量，手续不完备的，可事后补办。

第七章 罚 则

第三十条 凡违反本办法的规定，有下列行为之一者，可由当地卫生行政部门没收全部麻醉药品和非法收入，并视其情节轻重给予非法所得的金额5至10

倍的罚款，停业整顿，吊销《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》的处罚：

(一)擅自生产麻醉药品或者改变生产计划，增加麻醉药品品种的；

(二)擅自经营麻醉药品和罂粟壳的；

(三)向未经批准的单位或者个人供应麻醉药品或者超限量供应的；

(四)擅自配制和出售麻醉药品制剂的；

(五)未经批准擅自进口、出口麻醉药品的；

(六)擅自安排麻醉药品新药临床，不经批准就投产的。

第三十一条 对利用工作方便，为他人开具不符合规定的处方，或者为自己开具处方，骗取、滥用麻醉药品的直接责任人员，由其所在单位给予行政处分。

第三十二条 违反本办法规定，擅自种植罂粟的，或者非法吸食麻醉药品的，由公安机关依照治安管理处罚条例或有关的规定给予处罚。

第三十三条 违反本办法的规定，制造、运输、贩卖麻醉药品和罂粟壳，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。

第三十四条 当事人对行政处罚不服的，可在接

到处罚通知之日起15日内，向作出处理的机关的上一级机关申请复议。上一级机关应在接到申请之日起10日内作出答复。对答复不服的，可在受到答复之日起15日内，向人民法院起诉。对处罚决定不服而逾期又不起诉的，原处理机关向人民法院申请强制执行。

第八章 附 则

第三十五条 军队、武装警察部队卫生医疗单位麻醉药品的供应、使用，由卫生部会同中国人民解放军总后勤部、中国人民武装警察部队后勤部根据本办法，制定具体管理办法。

第三十六条 兽用麻醉药品的供应、使用，由卫生部、农牧渔业部根据本办法，制定具体管理办法。

第三十七条 本办法的实施细则由卫生部制定。

第三十八条 本办法自发布之日起施行。1978年9月13日国务院颁发的《麻醉药品管理条例》同时废止。

麻醉药品经营管理办法

为加强麻醉药品的经营管理，做好供应，根据国务院颁发的《麻醉药品管理办法》第三章的精神，制订本办法。

第一条 根据《麻醉药品管理办法》第九条、第十条规定，卫生部、国家医药管理局确定中国医药公司负责组织实施全国麻醉药品的经营管理。中国医药

公司北京采购供应站(以下简称北京采购供应站)负责全国的麻醉药品收购、调拨和供应管理工作。

第二条 各省、自治区、直辖市(以下简称省、区、市)医药公司负责本地区的麻醉药品经营管理,必须设有专人(可兼管)负责计划、统计、业务指导和督促检查工作。

第三条 各省、区、市的二级经营单位(二级医药站,地、市医药公司),要指定专人具体负责对下一级经营单位调拨和业务指导以及指定地区的供应工作。三级经营单位(县、市医药公司)要指定专人做好指定地区的供应工作。

麻醉药品供应点的设置,二级经营单位由省、区、市卫生厅(局)和医药管理局(总公司)提出,报卫生部和国家医药管理局审核批准。为方便基层医疗单位购用麻醉药品,省、区、市卫生厅(局)、医药管理局(总公司)可根据当地具体情况,确定有条件的县、市医药公司作为三级供应点经营麻醉药品,并抄报卫生部和国家医药管理局。

第四条 各级经营单位必须选派责任心强、业务熟练、认真负责的同志,担负麻醉药品的供应、储运和经营管理工作,人员不宜经常调动,注意相对稳定,以利搞好麻醉药品的经营管理工作。

第五条 北京采购供应站负责编报全国麻醉药品年度收购、供应计划,经中国医药公司审核上报卫

生部、国家医药管理局审批。

第六条 各省、区、市医药公司负责审查、汇总各二级经营单位的要货计划。编制上、下半年分点要货表，并每年十月底前报送至北京采购供应站，审核后分单位签订合同。

第七条 各二级经营单位负责审查、汇总三级经营单位的要货计划，并在此基础上编制本单位下年度要货计划，于每年九月底前报省、区、市医药公司。

第八条 三级经营单位的年度要货计划，按省、区、市医药公司规定和二级经营单位的要求办理。

第九条 全国麻醉药品均由北京采购供应站统一收购。各级麻醉药品经营单位不准自行收购。未经批准不得相互交流。三级经营单位应按规定向指定的二级经营单位进货，逾品种由二级经营单位负责调剂；二级经营单位的逾品种由省、区、市医药公司审查调剂；省、区、市的逾品种报北京采购供应站进行调剂。

第十条 各省、区、市的麻醉药品年度要货计划，因情况变化需要追加或减少，应在当年5月下旬前报北京采购供应站。各地因急救急需麻醉药品，二级经营单位可直接与北京采购供应站联系，抄报省、区、市医药公司。

第十一条 各麻醉药品经营单位供应麻醉药品时，必须严格执行《麻醉药品管理办法》第十条、第

十二条和1979年卫生部颁布的《麻醉药品管理条例细则》第十一、十二、十三、十四条的有关规定。

要认真核对购买单位的留存印鉴，发现不符，不得供应。

要认真审核购买单位的麻醉药品订购单。应符合批准的级别限量，超过限量不得供应。

医疗单位库存不足一季度限量，仍可继续供应一个季度限量。超过部分应在供应时扣除。

对距离供应点较远、交通不便的一级限量单位允许一次供应两个季度的限量；各使用单位也可通过邮购办理，往来单据都要用挂号信寄发。

为了方便基层医疗单位购买麻醉药品，可采取按行政区划审批，经济区划供应的方式。

第十二条 科研、教学单位及其它特需的麻醉药品，按地、市卫生部门审核批准的数量供应。对晚期癌症、计划生育所需麻醉药品，如医疗单位原确定的限量不足，应按卫生部门审核批准的超限量数供应。

援外需要的麻醉药品，按卫生部审核批准的证明供应。

第十三条 对军队、武警供应分别按中国人民解放军总后卫生部颁发的“军队卫生医疗单位所需麻醉药品供应管理办法”和“中国人民武装警察部队卫生医疗单位麻醉药品供应管理办法”供应。

第十四条 兽用麻醉药品应根据农业部制定的兽用麻醉药品管理办法供应。

第十五条 各级麻醉药品经营单位，必须设立麻醉药品专用仓库或专柜加锁，指定专人(可兼管)负责保管工作。

第十六条 麻醉药品在国内铁路、公路、航运、空运、邮寄运输时，凭盖有“麻醉药品专用章”的发票办理运输手续。对运输途中损耗的处理，按一般药品的调拨责任制有关规定办理。

第十七条 麻醉药品成批原箱调入时，应在外包装完整的前提下，及时点验入库。在开箱验收时，必须两人以上同时在场。如发生原箱短少，由验收人写出详细验收报告，经领导签字并加盖公章，附原装箱单向供货单位索赔。如原箱短缺数量少，金额在3元以下(含3元)，为减少手续，经单位领导批准，可直接报损处理。

第十八条 “麻醉药品进、销、调、存报表”(医药业1表)是国家批准的正式报表。各经营单位必须每半年编报一次，要求数字准确，上报及时。具体上报时间规定如下：

三级经营单位于期末后5天报出。报供货的二级经营单位一式两份。

二级经营单位于期末后15天报出。包括汇总所供货的三级经营单位的纯销和库存。报省、区、市医药

公司一式两份，并附各三级经营单位原报表一份。

各省、区、市医药公司负责审核、汇总二级经营单位的报表，于期末后25天内，将汇总表和各二级经营单位的原报表一份寄北京采购供应站。

为保证报表上报及时，偏远交通不便的三级经营单位报表数字截止日期可提前，具体时间由省、区、市医药公司规定，截止后发生的进、销、存数纳入下次报表反映。

第十九条 为防止流弊，各级经营单位发生的麻醉药品保管、运输损耗和损失，单位领导审核批销时，必须核对实物，查明原因，慎重处理。在运输中发生丢失麻醉药品时，收货单位应向铁路等承运部门索要货运记录，并要求承运部门赔偿经济损失，同时报告当地公安机关和卫生行政管理部门查处。

经药检部门检定不能药用的麻醉药品残体，要妥善保管不准擅自处理和销毁。凡阿片制剂(包括阿片类、吗啡类、乙基吗啡类、可待因类等)应在每年4-6月间，集中一次列表(一式三份)随货无价上缴石家庄一四六库(运费由一四六库负担)。对无提取价值的合成麻醉药品(包括度冷丁、安侬痛、枸橼酸芬太尼、美散痛、福尔可定类)及阿片制剂无药空瓶，应列表造册，在卫生部门、本单位领导、上级保卫部门人员监督下，当场销毁，并由监销人签字备查。

第二十条 麻醉药品订购单、更换后的废印鉴

卡，保存三年。

第二十二条 本办法自下达之日起施行。1980年12月27日国家医药管理总局、卫生部转发《麻醉药品经营管理办法》(试行)同时废止。

麻醉药品生产管理办法(试行)

(一)办法依据

第一条 根据国务院国发〔1978〕176号文件颁发的《麻醉药品管理条例》第四条的规定和卫生部卫药字〔79〕第84号文印发的《麻醉药品管理条例细则》及国务院国发〔1981〕127号文件《关于重申严禁鸦片烟毒的通知》，制定本办法。

第二条 麻醉药品系指阿片类、吗啡类、可卡因类及卫生部指定的其它易成瘾癖的毒品(品种范围见附表)。

(二)生产计划管理

第三条 麻醉药品在国家统一规划下，合理布局、统一计划，定点生产。凡未经卫生部、国家医药管理总局审查批准的单位，不得生产麻醉药品。

第四条 麻醉药品要按防病治病的需要有计划地进行生产，年度生产计划由北京医药站和总后卫生部提出的需要计划由卫生部和国家医药管理总局审定下达。生产单位不得擅自改变计划，计划如有变动需报卫生部和国家医药管理总局批准。

第五条 凡属国内未生产过的麻醉药品及其制剂应报卫生部审批，未经批准不得生产。

第六条 麻醉药品由指定单位收购，生产单位不得自行销售和动用。产供双方按国家下达的计划签定合同。

第七条 麻醉药品的生产统计报表，按附表现定编报。含阿甘草片和复方甘草合剂亦需编报统计报表。统计报表表式(半年报和年报)附后，于每年1月10日和7月10日以前上报。

(三)运输 储存 领发管理

第八条 生产麻醉药品所需的基本原料阿片，应按照《麻醉药品管理条例细则》第十条办理调拨运输手续，专人负责押运。

第九条 在运输时，麻醉药品原料药(包括阿片)的外包装必须用木箱或铁桶，并且包装内外应加铅封(或封条)，如果在运输途中发生被盗丢失、损坏等现象，应立即报告当地公安机关，由公安机关负责处理。

第十条 麻醉药品的生产单位必须设置专用仓库，并指定原则性强、业务熟悉、认真负责的同志担任麻醉药品的储运和保管工作。

第十一条 原料阿片(包括粉和膏)到生产单位，应由供销、车间、保卫三方负责人验收、发放。遇有个、块缺少情况应写出报告，由保卫部门追查处理。

块数相符无损、重量有所增减也应写出报告，三方签字后由厂长批准报损。

第十二条 麻醉药品(包括阿片)的包装材料应回收集中保管，不得私自挪用。包装木箱、铁桶应由仓库负责回收，包装纸张、塑料袋由生产车间负责当众烧毁。

第十三条 生产麻醉药品的车间要设麻药专库，专人保管。生产过程中应按需用量发料，成品及时入库。

第十四条 麻醉药品成批调入时，应在外包装完整的前提下，及时点验入库。在开箱验收时，必须两人以上同时在场，如发生原箱缺少，由验收人写出详细验收报告，经领导签字加盖公章，附原装箱单，生产单位负责补足或退款。

第十五条 车间、库房要建立专用的麻醉药品帐目，详细记载领发日期、规格、数量及经手人签章，不得随意涂改或毁坏，如有涂改必须加章说明。帐目保存五年，经过车间、供销、保卫部门共同核实，厂长批准，方可销毁。工厂的麻醉药品帐目长期保存。

第十六条 麻醉药品(包括阿片)的领料和入库，须用附有“麻”字附号的领料、退库单。要按规定填写料单，必须有经办人，单位主管签字方能生效。否则，保管人有权拒绝办理收发。

(四)工艺 质量 安全管理

第十七条 麻醉药品生产单位所生产的每种麻醉药品，必须报经卫生部批准，并有该省、市、自治区卫生局发出的批准文号。要制定原材料、半成品、成品、包装等质量标准，工艺操作规程，检验、检查规程。

生产单位不得擅自更换处方，改变工艺规程，如须改变时，应按批准程序办理报批。

第十八条 麻醉药品生产技术资料要妥善保管，严防失密，同品种生产厂可以互换资料。非同品种生产单位需要时，应由省、市、医药管理局介绍，经中国医药工业公司批准方可提供。除此之外，任何人不得以任何方式提供有关资料。

第十九条 麻醉药品的生产，要严格质量管理，不合格的原料辅料不得投产，不合格的药品不得出厂。关于麻醉药品的厂方负责期已有规定者，应按规定执行，无规定者由工商双方协商解决。

有关单位在对药品检验结果有分歧意见时，按《药政管理条例》第35条处理。

第二十条 麻醉药品生产单位的制药人员，要严格遵守操作规程，建立健全原始记录，记录要完整、准确、及时填写。原始记录由车间保存三年。重要技术数据和技术改造应存入技术档案。

第二十一条 在生产过程中麻醉药品中间体实行上下岗位二人检斤签字交接制。投料、终末控制点

及重要环节应经技术员、车间主任复查审核后由二人进行操作。

第二十二条 麻醉药品的实验、化验所需原料、样品应履行严格的登记手续。凡从事麻醉药品生产的人员,不得私自动用及窃取药品,违者根据情节轻重,严肃处理。

第二十三条 搞好麻醉药品的综合利用,三废处理(包括“三废”排放标准)和制定技术安全、防火措施。生产1099酞的企业要负责回收残渣中的511和513。

第二十四条 麻醉药品因变质不可供药用者,原则上由原生产单位回收利用。凡数量大、牵涉面广时,由麻醉药品经营主管部门负责汇总,并与有关生产厂协商处理。各地零星报废的麻醉药品残体,直接上缴146库,不能再回收利用的报所在地医药管理局和卫生局批准后列表登记监督销毁。

(五)麻药生产车间要求

第二十五条 要重视麻醉药品的生产,建立麻醉药品生产的岗位责任制。麻醉药品的生产车间要配备责任心强,业务熟练,认真负责的干部、技术人员和工人从事麻醉药品的生产和管理工作。人员应保持相对的稳定,不得随意调动。

第二十六条 麻醉药品的生产厂房,在生产期间二人以上方可入内,工作之余,不得在岗位逗留。非

本生产单位人员不得进入厂房，学习参观者应由技术科专人带领，登记入内。

(六)麻醉药品的出口

第二十七条 关于麻醉药品的出口应按《麻醉药品管理条例》第十二条的规定办理，即“如外国因医疗需要，向我国要求供应麻醉药品者，由该国政府卫生部向我国卫生部提出申请，经审核批准，发给出口凭照后，方得予以供应”。

(七)其它

第二十八条 含阿复方甘草片和复方甘草合剂等以麻醉药品为原料的制剂，视同麻醉药品管理，生产厂由省、市、区医药管理局和卫生厅(局)商定，报国家医药管理总局和卫生部备案。非指定的药厂不得生产。

全国医药优秀工程设计奖评选办法

为推动承接医药工程设计业务的全国各设计单位和广大设计人员在工程设计中积极采用先进技术，少投入、多产出、努力做出大批质量优、水平高、效益好的优秀医药工程设计，为使全国医药优秀工程设计奖的评选工作与全国优秀工程设计奖的评选工作相衔接，故参照全国优秀设计奖评选办法，制订本办法。

一、全国医药优秀工程设计奖的种类

第一条 全国医药优秀工程设计奖分为一、二、三级奖三种。

二、评选范围

第二条 医药生产、科研、经营性建设项目，凡已竣工投产、验收，并经一年以上(以每次评选截止报名日期为准)实践检验的完整项目或单项工程的设计(包括新建、扩建、改建、技术改造)，符合优秀工程设计奖标准，不论其设计单位的隶属关系，均可参加医药行业评选。

第三条 医药标准设计经三次以上采用，并已建成投产，符合优秀工程设计奖标准的，可参加评选。

第四条 单体构筑物、设备、技术、规程、规范、计算机应用程序等，不参加优秀工程设计奖评选。

第五条 中外合作设计的工程项目，只评选国内设计部分。

第六条 国外设计的工程项目和援外建设项目的的设计，不参加优秀工程设计奖评选。

三、标准和条件

第七条 全国医药优秀工程设计不仅要符合国家有关方针、政策，切合实际，安全适用，经济效益、环境效益和社会效益好，而且应该达到经济发达国家同类工程目前已普遍采用的技术水平。优秀工程设计标准，既是评优秀工程设计的基本依据，也是创优

秀设计的奋斗目标，全国医药优秀工程设计必须具备以下几个条件：

1. 正确贯彻执行国家有关的方针、政策，符合有关标准、规范及规定。

2. 经过实践检验，能较好地满足建设、生产使用的要求，综合经济效益比已建成的同类项目有明显提高。

3. 采用的工艺、主要设备、材料和结构，技术先进、选型合理、符合国情，各项技术经济指标均达到国内先进水平，并有新的突破。建筑设计做到适用经济，在可能的条件下注意美观，造型新颖。

4. 设计文件的内容、深度、质量符合要求，能保证工程建设的需要。

5. 申报一级奖的项目，要求各项主要指标达到国内最高水平，并达到或接近国际同期水平。

6. 申报优秀工程设计奖的项目。原则上是近两年内竣工投产的工程建设项目，个别因特殊原因漏报的项目，竣工投产期可延长为五年内(以评选当年向上推算)。

7. 申报优秀工程设计奖的项目，只能申报一次，除因手续不齐全没有进行评选而保留资格延至下届参加评选的项目外(由评委会裁决)，其他项目无论获奖与否，不得重复申报。

四、评选步骤与申报办法

第八条 各设计单位应充分发动群众，在本单位评选优秀设计项目的基础上将成效突出的工程设计项目，报各主管部、总局和省(自治区、直辖市、计划单列市)设计管理部门评选。

第九条 设计单位申报参加主管部、总局、省(自治区、直辖市、计划单列市)评选的优秀医药设计项目，由有关部、总局基建局(司)或省、自治区、直辖市、计划单列市计委(建委、建设厅)归口，严格对照优秀设计评选内容和标准进行审核，组织回访调查，征求建设、施工、环保、节能等有关部门的意见，并取得同级财政(务)或有关部门对经济效益的证明文件。进行综合评议，然后将本部门、本地区确认为优秀的医药工程设计项目，由部、总局、省(自治区、直辖市、计划单列市)推荐参加全国医药优秀工程设计奖评选。

第十条 除本局直属设计院设计的项目外，未经各部、总局或各省、自治区、直辖市、计划单列市推荐的工程设计项目，不能直接参加医药优秀工程设计奖评选。

第十一条 各部门和各地区推荐参加全国医药优秀工程设计奖的项目，一律按本部门、本地区评选的名次先后排列报送国家医药管理局。

第十二条 参加评选的项目，由国家医药管理局

邀请有关专家组成全国医药优秀工程设计评审委员会评定。

第十三条 被评上全国医药优秀工程设计一级奖的项目，有资格参加全国优秀工程设计奖(工程建设设计部分)的评选。但必须由设计单位按国家优秀工程设计奖的评选办法另行申报。

第十四条 申报全国医药优秀工程设计奖的项目，须认真按有关要求填好相应的表格，取得必要的证明，提出推荐级别，凡资料不齐全者，按自动失去评选资格处理。

五、评选时间

第十五条 优秀工程设计奖评选工作每二年进行一次，如遇特殊情况可以提前或推迟，各部和各地申报项目的材料，在评选规定的截止日期前报国家医药管理局计划司，逾期无效(以邮戳为准)。

六、评选费用和奖励

第十六条 全国医药优秀工程设计奖主要是荣誉奖，由国家医药管理局颁发全国医药优秀工程设计奖证书及奖品。

第十七条 各地区、各部门评选的医药优秀设计项目奖励，由各地区各部门自定。

第十八条 申报优秀工程设计奖的项目，申报单位每项交申报费暂定50元，用于补助评优工作的开

支。同时防止个别单位盲目申请。

第十九条 对直接参加优秀设计项目的主要设计人员和成绩突出的人员，除由所在单位给予表扬、奖励外，并将成绩记入本人档案，作为考核、晋升依据。

第二十条 凡申报项目，必须实事求是，不得弄虚作假，获奖后如发现与获奖条件不符，应视情节轻重，降低奖励级别，直至撤销奖励，追回设计奖证书和奖品。

七、评审机构

第二十一条 评选全国医药优秀工程设计奖，由国家医药管理局邀请有关专家组成评审委员会，为了工作的连续性，评审委员可连任二届，如个别单位的人员有变更，该单位应及时写出“变更委员报告”及“新委员推荐表”，报国家医药管理局计划司。

第二十二条 评选全国医药优秀工程设计奖的各项具体事务和协调工作，由国家医药管理局计划司负责。

本办法自颁发之日起施行。由国家医药管理局计划司负责解释。

晚期癌症病人申领麻醉药品供应卡的暂行规定

一、对于晚期癌症病人因剧痛而需麻醉药品止痛

者，实行核发“镇痛专用麻醉药品供应卡”制度。由县级以上卫生行政部门或指定有条件的医院负责该供应卡的核发工作。

二、晚期癌症病人因剧痛，申领供应卡者，凭县医院以上(含县医院)的医疗单位的诊断书和户口本(农村无户口本的凭乡政府的证明)到县级以上卫生行政部门或经指定的医院办理申领供应卡的手续。

三、发卡单位应在病人户口本上注明已发麻醉药品供应卡。

四、“镇痛专用麻醉药品供应卡”由医院保存，病人每次凭户口本或工作证(无户口本和工作证的凭乡级政府证明)到医院挂号，开方取药，发药部门应详细记录发药的数量及发药时间。若病人死亡，病人家属应持户口本到发卡单位说明供应卡作废，发卡单位在户口本上注明后，再到派出所注销户口。

五、医生开麻醉药品处方1次最多不超过五日常用量，病人如使用针剂，每次领药时须将空安瓿交回。

六、供应卡的使用期限为1个月，过期后仍需要使用的，凭单位证明和户口本到原发卡单位重新办理换卡手续。

七、各单位要认真执行各项规定，如发现有1人多卡，病人死亡后仍领取麻醉药品情况者，应立即追回冒领药品，报告县以上卫生行政部门，按《药品管理法》的规定予以行政处罚。

卫生部、国家中医管理局关于加强中药剂型研制工作的意见

中药是中医防治疾病的主要手段。中药制剂及其剂型的多寡和质量的优劣。直接关系到中医临床疗效。加强中药剂型研制工作，对提高中医药学术水平，振兴中医药事业、保护人民健康，具有十分重要的意义。

建国以来，在党和政府的重视关怀下，全国各地相继开展了中药剂型研制工作。尤其是最近几年来，随着中医事业的发展 and 中医急症工作的加强，各地在继承发掘传统中药剂型的同时，研制出了一批疗效可靠、安全性大、使用方便的中药新剂型，促进了中医疗效的提高和急诊工作的开展。

但是，当前中药剂型研制工作还远远不能适应中医事业发展的迫切需要。主要的问题是一些领导同志对开展中药剂型研制工作的重要性认识不足，缺乏紧迫感；制剂条件差，设备简陋，检测仪器缺乏；中药人员数量严重不足，技术素质较差；对传统剂型的继承发掘重视不够，对新剂型的研制在一定程度上忽视了中医药理论的指导；缺乏统一管理，剂型研制水平重复，研制和生产相互脱节，难以满足临床需要。对于上述问题，亟需采取措施，尽快解决。

为了加强中药剂型研制工作，促进中医药事业的发展，特提出以下意见：

一、明确中药剂型研制工作的指导思想

中药剂型研制工作必须注意遵循中医药理论体系，突出中医药特色。要根据中医辨证论治原则及中药性味归经、君臣佐使等理论。通过剂型研制，促进中医药学术的发展。要注意克服脱离中医药理论体系套用西医药模式研制中药剂型的倾向。

对传统中药剂型的继承和对新剂型的研制必须同时并重。要采取多种形式、多种途径继承和发展中药剂型。一方面，对经过长期临床验证、行之有效的传统中药剂型要给以充分的重视，采取有力措施继承发掘，使之不致失传，并发展提高；另一方面，要积极利用现代科学技术和手段，加强新剂型的开发研制。

中药剂型研制工作要以提高临床疗效为目标，以安全可靠为前提，以满足治疗急危重症需要为重点，要逐步完善质量控制标准和检测手段，严格把关，保证质量，要注意提高社会效益和经济效益，把社会效益放在第一位，做到便民利民，减轻群众经济负担。

二、抓好传统中药剂型的继承和发扬

传统中药剂型种类繁多，如丸、散、膏、丹、酒、露、汤、饮、胶曲、茶、锭等，数千年来，经过临床实践的反复验证，各有特长，对防治疾病发挥着重要的作用。各级医院(所)要结合临床需要和可能，采取多种形式做好继承发掘工作。要注意继承和加工生产

一些简、便、验、廉的剂型，以方便病人。对那些疗效确切、濒临失传的传统剂型，要采取有力措施进行抢救，对常用中药饮片，也要注意进行研究和改革，如制成粉状、颗粒状等，以利于药效的发挥和药材的节约。在继承发掘过程中，要以中医有效古方和经过长期临床验证的经验方为基础，同时注意吸收民间流传的单方验方，特别要重视本地名老中医的临床有效验方。只要是临床疗效确切的制剂，即使一时还不能分析其成分和阐明其作用机制，也应予以保留，以便继续深入研究。

对传统中药剂型的继承发扬，要注意吸取和利用现代技术手段，使传统剂型逐步实现规格化、标准化。要通过研究逐步阐明其作用机理，进一步确定其适应病种和适应证。对组方中的药材要固定品种，严格按处方要求加工炮制，以保证制剂的质量。

三、加强研制开发中药新剂型

中药新剂型的研制开发，要积极利用现代科学技术，遵循中医药理论体系，紧密结合临床需要。在方剂来源、药材质量、制备工艺、安全试验以及基础和临床研究等各个环节上要严格把关，确保质量。在抓好单味药研究的同时，尤其要注意由易到难、由浅入深地抓好复方的研究。要向体积小、毒副作用小、使用量小、高效速效长效，生产方便，携带方便、贮存方便、使用方便的方向发展。当前，特别要注意适应急诊工作的需要，组织协作攻关，抓好对某些制备工

艺高、难度大的剂型(如注射剂等)的研制。对中药新剂型的研制要注意掌握国内外新技术、新工艺、新剂型的信息，特别是中医药基础理论和临床研究的新进展，有目的地进行学习和引进，避免低水平的重复。要按照《中华人民共和国药品管理法》的要求加强管理，严格审批程序，以确保制剂质量。

四、抓好剂型研制工作的基地建设

抓好基地建设，是开展中药剂型研制工作的基本条件和必要保证。各级中医医院要建立健全中药制剂科室，配备仪器设备，确保制剂工作的顺利进行。中医药研究院、所、中医学院要把中药剂型的研制作为自己的一项重要任务来抓，配合医院，搞好剂型研制。

“七五”期间，有条件的省、自治区、直辖市卫生厅(局)或中医管理局应根据本地实际需要和可能，有计划地建设好1至2个中药剂型研制基地，对于本地区有特殊疗效的剂型，组织力量，进行研制。国家中医管理局拟在东北、华北、华东、中南、西南、西北六个地区，各建1所中药剂型研制基地，形成各地区中药剂型研制中心，对涉及全局性的难度较大的中药剂型，组织协作攻关。

中药剂型研制基地，要根据改革精神，与其他部门和生产厂家等加强横向联系，实行业务技术挂钩或组织联合体，以便研制和生产紧密结合。

各级卫生或中医管理部门应将有望苗头的中药剂

型的研制列入科研规划，给予支持，推动剂型研制工作的开展。

五、加强专业技术队伍建设

培养建立一支具有较高水平的专业技术队伍，是中药剂型研制工作的当务之急。

首先，各级卫生和中医管理部门要采取措施，制定计划，通过举办学习班、送出去进修、开展讲座讲学等各种形式，大力培养中药剂型研制人才，国家中医管理局拟举办中药剂型研制人员培训班，重点为国家和省级中药剂型研制基地培训技术骨干。其次，各中药剂型研制基地，要从本地区相对集中一批中药剂型研制人员，形成拳头，特别是要注意吸收有经验的老药工参加研制工作，并为他们配好助手，注意总结他们的经验。第三，加强各学科横向联系，以中医药人员为主，注意吸收各学科、多方面的专业人员，扩大中药剂型研制队伍。

要为中药剂型研制人员创造良好的工作条件，要按照有关规定，解决好他们的技术职务问题。对于那些在工作中取得显著成绩的人员，要予以奖励和破格晋升。

六、加强领导和管理

各级卫生和中医行政管理部门要加强对中药剂型研制工作的领导，要制定切实可行的措施，有步骤、有计划地开展此项工作。各级中医医院和科研机构，

要有1名院长、所长分管此项工作，经常督促检查，听取专业人员的意见，帮助他们解决工作中的实际问题，并从人力、财力、物力各方面给予支持，以保证中药剂型研制工作进行顺利。

中药剂型研制工作是一项涉及中医药发展方向、技术性强、涉及面广的复杂工作。在管理上应采取分级管理、区别对待的原则。医院制剂和科研用药可按《药品管理法》第四章规定执行。科研成果申报新药时，需按《新药审批办法》办理。凡由国家、省、市卫生、中医主管部门组织、批准的医疗、科研协作攻关项目所用药品，可在协作组内交叉验证；凡源于临床的省级以上科研成果(药品)，可在医院范围内临床使用，但严禁做为市售商品。要严格区分商品新药与医院制剂、科研用药的界线。

中药剂型研制工作是提高中医疗效水平，振兴中医的一项至关重要的大事。我们相信，只要我们根据“双百”方针，发扬学术民主，敢于攀登，奋发进取，就一定会使中药剂型研制工作取得较大的成绩，满足人民医疗保健的需要。

卫生部、海关总署关于加强进口药品监督管理的通知

近年来，随着对外开放政策的实行，进口药品与日俱增，但药品质量却有所下降，以次充优，以伪冒充现象时有发生。有些进货单位不按规定向口岸药品

检验所报验或在未取得检验合格准予进口使用的情况下，擅自调拨、销售、使用，以致群众用药不能保证安全有效，使国家经济蒙受损失。

为认真贯彻执行《中华人民共和国药品管理法》，加强进口药品(包括药材)的质量监督检查和管理，特做如下通知：

一、根据《药品管理法》第二十八条规定，凡进口的药品(包括药材)必须经国务院卫生行政部门授权的口岸药品检验所(北京、天津、上海、广州、大连、青岛、武汉市及广东、福建省)检验，检验合格后，方准进口。如不报验，擅自进口调拨、销售，则按《药品管理法》第十章的有关规定追究责任，依法处理。

二、海关及口岸药品检验所，要加强对进口药品的监督检查工作，严格把关。进口药品到达口岸后，收货单位必须向就近口岸药品检验所报验，海关凭口岸药品检验所盖有“已接受报验”字样的报验单放行。

口岸药品检验所，在接到报验后，及时进行抽样检验，发出检验报告书，检验合格的方准调拨使用。

中国人民解放军总后勤部卫生部进口只供军内使用的药品，由总后勤部卫生部药品检验所负责检验，出具检验报告书。

卫生部、核工业部关于颁发放射性药品生产、经营许可证的通告

根据《中华人民共和国药品管理法》和卫生部、核工业部(85)卫药字83号文规定,由核工业部审查同意,经卫生部审核批准,当地省、自治区、直辖市卫生厅(局)对下列单位(见附件)颁发了放射性药品生产、经营许可证。凡未取得许可证的企(事)业单位,自本通告公布之日起,不得生产和销售放射性药品,请有关地方政府和经济管理部门协助监督检查,违者,按《中华人民共和国药品管理法》有关规定进行处理,特此通告。

附:实施放射药品生产、经营许可证的企(事)业单位名单

序号\生产、经营单位名称\生产、经营许可证编号\发证日期\地址\批准生产,经营范围

1\中国原子能科学研究院\京药生字068,京药营字011\1986.8\北京\体内用放射性药品,放射免疫分析诊断药盒。

2\中国同位素公司北方免疫试剂研究所\京药生字069,京药营字012\1986.8\北京\放射免疫分析诊断药盒。

3\北京生化免疫制剂中心\京药生字070,京药营字013\1986.8\北京\放射免疫分析诊断药盒。

4\北京回旋加速器放射性药物实验室\京药生字

071 京药营字014\1986.8\北京\体内医用回旋加速器生产的放射性药品。

5\中国人民解放军海军放射免疫技术中心\京药生字072 京药营字015\1986.8\北京\放射免疫分析诊断药盒。

6\天津医学院生物实验药厂\卫药生证字046号\1986.8\天津\放射免疫分析诊断药盒。

7\西南反应堆工程研究设计院第一研究所\卫药生证字0108号卫药营证字0001号\1986.8\四川\体内用放射性药品，放射免疫分析诊断药盒。

8\西南核物理与化学研究所\卫药生证字0109号卫药营证字0002号\1986.8\四川\体内用放射性药品。

9\四川五洲同位素研制所\卫药生证字0109号卫药营证字0003号\1986.8\四川\放射免疫分析诊断药盒。

10\卫生部上海生物制品研究所\卫药放证字沪1号\1986.8\上海\放射免疫分析诊断药盒。

11\上海医科大学红旗制药厂\卫药放证字沪2号\1986.8\上海\体内用放射性药品配套药盒。

12\上海化学试剂研究所 \卫药放证字沪3号\1986.8\上海\放射免疫分析依药盒。

13\中国科学院上海核技术开发公司\卫药放证字沪4号\1986.8\上海\体内医用回旋加速器生产的放射性药品

14\上海放射免疫分析技术研究所\卫药放证字沪5号\1986.8\上海\放射免疫分析诊断药盒。

卫生部关于撤销“红升丹”等768种中成药地方标准的通知

为了保证我国中医药事业的健康发展，一九八六年十二月，我部以(86)卫药字第84号文件下发了“关于全面开展中成药品种整顿的通知”，通知要求各地对历年来已经审批的中成药地方品种进行全面的清理和整顿，以解决目前我国中成药品种中存在的组方不合理、疗效不切实以及名称各异、组方不一等混乱问题。各地根据我部通知要求及时组织有关医学药学专家对当地审批的中成药品种逐一进行了认真的医学和药学审查。经过各地初步筛选，大部分被认为是组方合理或基本合理，临床具有疗效的品种给予保留并推荐作为部颁标准筛选的品种上报我部，同时还对一些组方不合理，临床不具疗效或多年不生产的品种，给予撤销或准备撤销批准文号的处理决定。

根据《药品管理法》第二十五条的规定，现将各地已经撤销或拟撤销的“红升丹”等768个中成药地方品种(具体品种详见附件)(附件略)印发给你们，请各省、自治区、直辖市卫生厅(局)对你厅(局)决定撤销的品种，即通知有关生产企业停止生产，并办理撤销地方标准的手续。对已经出厂的品种可以限在当地直到用完为止。

卫生部关于对血站制备血液制品核发“许可证”的通知

根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，为加强血站制备血液制品的监督管理，保证患者使用安全，特作如下通知：

1. 血站必须严格执行《药品管理法》，认真按有关规定办理。

2. 血站必须具有能够保证血液及其制剂质量的设施、检验仪器和卫生条件。其血液制品必须经检验合格才能提供医疗单位使用，不得在市场自行销售。

3. 各省、自治区、直辖市卫生厅(局)可参照《药品管理法》关于“医疗单位的药剂管理”的条款，结合血液制品的特点，研究制订验收标准或办法，符合条件者，核发《制剂(血液制品)许可证》。

卫生部关于对中外合资制药企业有关管理的通知

根据《中华人民共和国中外合资经营企业法》第二条：“合营企业的一切活动应遵守中华人民共和国法律、法令和有关条例规定”的要求，为加强对中外合资经营制药企业的药政管理，促进合资制药企业的发展，特做如下通知：

一、中外合资经营制药企业(以下简称企业)必须遵守我国的药政法令、条例规定。

二、企业必须经所在省、直辖市、自治区卫生厅(局)审核备案，接受药政和药品检验部门的监督管

理。

三、企业所生产的每种药品，必须按规定报经所在省、直辖市、自治区卫生厅(局)审核批准，属卫生部审批的由卫生厅(局)转报卫生部审批。

四、企业引进的新药如需在我国进行临床试验或验证，要报经所在省、直辖市、自治区卫生厅(局)批准，并由卫生厅(局)组织进行临床试验或验证。企业要免费提供样品并承担临床所需的费用。

五、企业生产药品所需的进口原料药、辅料等，由企业负责检验，合格者方可投产使用。当地药检所可视情况进行检查、抽验。

六、企业进、出口的原料或产品，按我国规定需要领取“进、出口准许证”的，要按规定办理。

七、企业产品出口证明书，按照卫生部、外贸部(78)卫药字第463号文《关于出口药品出具证明书问题的通知》办理。

八、一切收费按有关规定办理。

卫生部关于贯彻执行《麻醉药品管理办法》的通知

现将国务院国发(1987)103号文件发布的《麻醉药品管理办法》发给你们，请转发各医疗单位及麻醉药品生产、供应单位，认真贯彻执行。对于执行中的有关问题通知如下：

一、根据《麻醉药品管理办法》第三条，我部制定了麻醉药品种表。该品种表是根据联合国《1961年麻醉品单一公约》及我国麻醉药品使用情况而制定的。表中有“*”号的麻醉药品为我国目前生产、供应和使用的品种。

二、麻醉药品的每季购用限量表仍按卫生部(79)卫药字第84号文的规定执行。

三、根据《麻醉药品管理办法》第十七条的规定，麻醉药品的进出口业务，由中国医药保健进出口总公司及省、自治区、直辖市医药保健进出口公司或由卫生部、对外经济贸易部指定的其他单位办理。

四、《1961年麻醉品单一公约》规定，麻醉药品进出口需由政府卫生部核发准许证并通知对方国政府及国际麻醉品管制局。麻醉药品进出口应按照《麻醉药品管理办法》第十八、十九条的规定办理，由我国卫生部核发麻醉药品进出口准许证海关凭“准许证”验放。申领“准许证”的具体手续按照卫生部(87)卫药字第81号文“关于精神药物进出口管理规定的补充通知”执行。

五、援外医疗队携带的麻醉药品，由主管单位审核计划报请卫生部核发证明信后，由所在省、自治区、直辖市卫生厅(局)转医药经营单位供应。携带出口时海关凭卫生部核发的“携带麻醉药品证明信”验放。

六、根据《麻醉药品管理办法》第三十二条的规

定,对于擅自种植罂粟的,或者非法吸食麻醉药品的,由公安机关依照治安管理处罚条例第二十四条的规定或其它有关的规定给予处罚。

卫生部关于核发《进口药品许可证》的规定

一、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》中有关进口药品管理的规定,为加强对进口药品的管理,促进国际医药贸易事业的发展,决定对进口药品实行许可证制度,并制定“关于核发《进口药品许可证》的规定”。

二、凡进口药品必须按本规定向中华人民共和国卫生部申请发给《进口药品许可证》(以下简称许可证)。

三、对已经取得许可证的药品品种,方准许办理进口。许可证只对该证载明的品种和厂商有效。

四、申请《进口药品许可证》需报送以下资料:

1. 药品生产国卫生当局签发的批准该药品生产和销售的文本,以及出口证件的复制本,并附中文译本。

2. 专利品证明文件。

3. 说明书及其中文译本。

4. 技术资料:

(1) 药品处方,活性成份、赋形剂及稳定剂的名

称(包括非专利名、商品名、化学名)等。

(2)简述药品生产方法。

(3)药品质量标准及检验方法,并附中文译本。

(4)药品的药理、毒理实验及文献资料。

(5)药品的临床资料,包括适应症、剂量、给药方法及途径;与其它药物的配伍作用,毒副反应,禁忌症和注意事项等。

(6)药品的稳定性实验资料。

5. 药品实样。

6. 包装材料和标签样本。

五、首次进口药品需进行临床验证,免除临床验证的要由中华人民共和国卫生部药政管理局核定。

六、国外厂商或代理商申请《进口药品许可证》,需由申请单位填定“进口药品许可证申请表”(格式附后,略)一式两份,连同要求报送的资料,报中华人民共和国卫生部药政管理局;或由省、自治区、直辖市卫生厅(局)转报中华人民共和国卫生部药政管理局。

七、中华人民共和国卫生部药政管理局根据所报资料进行审查同意后,即通知外商或国内代理商办理许可证,每核发一个许可证收费500-1000美元。

八、许可证自签发之日起有效期四年。到期时,

国外厂商或国内代理商可继续向中华人民共和国卫生部药政管理局申请换证，可不附资料。但必须在许可证失效之日六个月前提出申请。

九、进口药品的质量标准、适应症、注意事项等有补充和修改的，厂商应及时向中华人民共和国卫生部药政管理局补报有关资料。

十、进口药品在临床上如发现有问题时，厂商或临床单位应及时报请中华人民共和国卫生部药政管理局或所在省、自治区、直辖市卫生厅(局)处理。

十一、本规定自公布之日起执行。

十二、本规定由中华人民共和国卫生部药政管理局负责解释。

卫生部关于加强安眠酮管理的通知

安眠酮是易产生依赖性的药品，世界上许多国家存在滥用此药的现象，被贩毒者当作毒品销售、使用，造成的后果非常严重。国际麻醉品管制局已将安眠酮列入精神药物公约第二附表进行严格管理，并已有17个国家规定禁止使用和进出口。据查，我国在部分地区也曾发现滥用安眠酮的现象。为此，必须加强对安眠酮的管理。现将有关规定通知如下：

一、停止生产安眠酮及其制剂，撤销批准文号。各级卫生行政部门要加强监督检查。

二、现有的安眠酮只准供应县医院(含县)以上的

医疗单位，凭医生处方使用，不得转售，不得出口。

三、自文到之日起，安眠酮由县以上医药公司统一经营，供应医疗单位。各医药公司门市部、药店剩余的安眠酮，按本规定第二条售完为止，不得零售。其它单位和个人均不准经营、销售。

四、凡违反上述规定者，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；情节严重，擅自制造、销售安眠酮者，比照刑法第171条由司法部门追究刑事责任。

以上，请转知所属及辖区内各医药经营单位、医疗单位遵照执行。

卫生部关于加强和改善生物制品供应工作的通知

党的三中全会以来，全国卫生防疫战线使用生物制品这个有力武器，在预防和控制传染病方面取得了很大的成绩。特别是随着计划免疫工作的深入发展和广泛普及，各省、市、自治区卫生防疫部门已从一年一次的突击接种，逐步过渡到按季、按月、按周安排预防接种，这一新的改革对生物制品的生产、供应工作提出了新的更高的要求。但是，去冬今春以来，湖南、湖北、广西、河南等省相继来电、来函反映武汉生物制品研究所的麻疹疫苗未按合同供货，有的催货竟达21次之多仍无结果，严重影响计划免疫工作任务地完成，不仅给防疫部门在经济上造成损失，还将会

造成麻疹疫情的回升；四川、浙江等省反映有些研究所的狂犬疫苗不能及时供应，影响了被犬咬伤患者的及时预防；在使用部门，有的省、市、自治区防疫站对本地区使用制品计划不周，非多即少。今年以来，退货和追加订货的现象也屡有发生，打乱了生产计划，对计划供应工作带来一定困难。为了调整生产和使用的关系，解决存在的问题，特通知如下：

一、生物制品是防病治病、战备、救灾的重要手段，各生物制品研究所要进一步牢固地确立一切为防病治病服务的指导思想，防止和克服官商作风，既要防止单纯追求产值，又要提高社会效益和经济效益，自觉地适应卫生防疫工作的改革，全心全意为卫生防疫工作服务，目前，要强调坚决执行订货合同。安排好生产，千方百计提高制品质量，改进剂型、规格，增加生产品种，保证提供质量高、效果好、使用方便的制品，以适应计划免疫工作的新形势。

二、现行的生物制品供应体制是30年一贯制的“划区供应”办法，不利于促进生产、提高制品质量，不利于改善经营管理，对这种“划地为牢”、保护落后的体制必须彻底进行改革，逐步实行在国家计划许可范围内，在经济合理的原则下，在计划免疫总体计划下，各省、市、自治区卫生防疫部门可对各生物制品研究所的产品择优选购、不加限制，以鼓励先进，相互学习，促进生物制品的提高和发展。现决定1985年生物制品订货先以计划免疫的四种制品（麻疹疫苗、

脊髓灰质炎疫苗、卡介苗、百、白、破混合制剂)开始试行，取得经验后再逐步推广。

三、为贯彻择优选购的原则，供需双方必须严格执行供应合同，对双方签定的有约束力的经济合同必须严格执行，不得任意改变。生物制品研究所必须按质、按量、按时供应制品，凡不能保证质量、无能力供应的制品或不能满足防疫部门订货计划的，应提前半年报部药政局，统一调剂生产计划；不按合同执行又不提前报告，影响计划免疫工作者，按未完成供应计划论，负责赔偿需方的经济损失，并由部视情扣发奖金，或给以行政处分，凡因不按时供货造成疾病流行和严重后果者，要

追究法律责任。各卫生防疫部门应加强生物制品特别对计划免疫四种制品订货的计划性，不得随意追加或退货；临时追加或退货，亦应承担供方的经济损失；遇特殊情况，需提前3 - 6个月报部防疫司、药政局，经审批后统一安排计划。希各生物制品研究所与有关卫生防疫部门共同协商草拟供应合同条款，于六月底以前报部汇总。拟在今年八月召开的有各省、市、自治区卫生防疫部门参加的1985年度全国生物制品计划平衡会议上，认真讨论制订具体的生物制品供应办法。

四、各生物制品研究所是50年代先后建立的，几十年来未进行技术改造，设备陈旧，技术落后，制品质量达不到世界卫生组织规程的要求，与先进国家相

比差距很大，远远不能适应全国防病的需要。目前国际上正在酝酿一场“新的技术革命”，国内也在推进技术改造和技术进步，以提高产品质量。生物制品必须迎头赶上。我部将争取把生物制品的技术改造纳入到全国计划中去，设法通过各种渠道筹集资金分期分批的对各类制品进行技术改造，力争在“七五”期间基本改变面貌。与此同时，各所应合理安排现有资金、设备、人力，克服困难，把能改进的工作切实抓好，不要“等”和“靠”。

各生物制品研究所和各省、市、自治区卫生防疫站都要树雄心、立壮志，以整党精神，解放思想，总结经验，勇于改革，边整边改，彻底改变生物制品的生产和使用的面貌。

卫生部关于加强进口药品管理的通知

根据《中华人民共和国药品管理法》第二十六条、第二十七条、第二十八条规定，为加强进口药品管理，保障人民用药安全、有效，现将首次进口药品审批等问题做如下通知：

一、首次进口药品系指我国从未进口过和从未使用过的药品，以及《进口药品品种目录》未收载的药品。

二、使用中央外汇首次进口的药品，由申请进口药品的单位，按规定填写《进口药品申报表》后，直接报卫生部审批。

三、使用地方外汇首次进口的药品，由申请进口药品的单位，按规定填写《进口药品申报表》，报所在省、自治区、直辖市卫生厅(局)审查提出意见后，报卫生部审批。

四、国外未经批准生产的药品、未经临床研究和正在研制的药品不准进口。

五、未经批准和未经口岸药检所检验合格的进口药品，禁止销售使用。违者按《中华人民共和国药品管理法》有关规定，追究法律责任。

卫生部关于加强新药审批管理的通知

近据反映，一些地区出现了在《药品管理法》实施前突击审批“新药”的现象，有些已审批的新药，资料不全，质量不高。这种做法与加强药品管理和即将执行的《药品管理法》是相违背的，也为以后药品整顿工作增加了困难。3月15日，部党组在讨论贯彻《药品管理法》加强新药审批时指出：目前由于审批不严，造成药品品种十分混乱，特别是滋补药品更甚，应采取措施，坚决制止。为了切实加强新药的审批，特作如下通知：

一、要坚决制止突击审批新药。药品研制单位申报的每一个新品种，必须具备完整、科学的研究资料。卫生厅(局)要严格审查把关，凡资料不全，数据不足的一律不予批准。属卫生部审批的新药，必须严格按照规定要求转报卫生部审批。

二、鉴于以“健字号”审批，各地掌握不一，易引起混乱和降低要求的问题不断出现，经研究决定，从文到之日起，凡新审批的药品，取消“健字号”批准文号；具备治疗或辅助治疗作用的，并经实验、临床证明，按新药进行审批，符合审批要求者发给“卫药准字”文号。

以上请你厅(局)加强法制，严格贯彻，切实执行。

卫生部关于加强医疗机构药品集中招标采购试点 ze 理 ze 作的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅(局)，计划单列市及新疆生产建设兵团卫生局：

近几年，一些地方的卫生部门在地方政府领导下，从加强管理入手，积极进行医疗机构药品集中招标采购的试点，在纠正医药购销领域中不正之风和规范医疗机构购药行为方面作出了有益的探索，取得了很好的效果。通过药品集中招标采购，有效的遏制了分散的一对一采购过程中的不正之风；强化了市场竞争机制，减少了流通环节，降低了药品流通成本；加强了药品质量的控制，提高了临床用药的安全性和有效性；方便了政府对药品价格的监控，有利于降低虚高药品价格；推动了药品生产结构调整、流通环节的改革和加强药品质量监控；促进了企业有计划的组织药品生产。药品集中采购工作已经引起了社会各界广泛的关注和重视。

但是，我们在工作中也发现，少数地方和单位的药品集中招标采购工作存在着一些问题，个别地方的卫生行政部门和医疗机构，甚至把药品集中招标采购作为为单位牟利的手段，这显然是与国家倡导的药品集中招标采购的宗旨不相容的，必须及时加以纠正。因此，为了推进这一工作的顺利开展，现根据国务院办公厅转发的国务院体改办等部门《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》（以下简称《指导意见》），就药品集中招标采购试点工作中需注意的有关事项通知如下，请各地在试点过程中认真贯彻执行。

一、统一思想，提高认识。要认真学习《指导意见》，把药品集中招标采购工作纳入医疗体制改革，总体安排、通盘考虑、协调实施。要充分认识到，药品集中招标采购是当前纠正医药购销中不正之风、减轻社会医药费用负担、保证城镇职工基本医疗保险制度顺利实施的具体措施，而且也会对改善医疗机构经济运行机制、规范药品流通秩序和推进药品流通体制改革产生积极的影响。各地务必要从全局出发，积极推动这一工作顺利开展。

二、药品招标采购形式，可分为医疗机构自身组织的招标和多个医疗机构集中招标两类。集中招标采购又可分为集中委托招标代理机构招标和医疗机构联合招标两种。医疗机构是药品招标的行为主体，可以委托招标代理机构开展招标采购，具有编制招标文件和组织评标能力的医疗机构也可自行组织或几家

医疗机构联合组织招标采购。

三、药品招标采购经办机构(包括医疗机构自行组织、联合组织的招标采购机构和招标代理机构)与行政机关不得存在隶属关系或其他利益关系。卫生行政部门负责药品集中招标采购工作的组织管理和监督,不直接参与药品招标活动,更不得利用职权从中牟取利益。

四、医疗机构的药品集中招标采购一般实行公开招标。不宜实行公开招标的可采用邀请招标、竞争性谈判采购、询价采购等方式进行。具体可根据《招标投标法》和财政部印发的《政府采购招标投标管理暂行办法》有关规定组织实施。

五、药品招标采购活动必须遵循公开、公正、公平和诚实信用的原则。要严格控制医疗机构购入药品的质量,依照质量价格比优化的原则确定采购品种,努力提高临床用药的安全有效性。要依法办事,自觉接受社会监督,抵制药品购销活动中的不正之风。

六、地方政府及其卫生主管部门根据管理工作的需要,可以要求医疗机构对纳入职工医疗保险报销目录的常用药品、临床使用量比较大的药品品种实行集中招标采购。国家特殊管理的药品仍按有关规定采购供应。

七、药品招标代理机构是依法设立、专门从事药品集中招标采购代理业务并提供相关服务的社会中

介组织。国家药品监督管理局和卫生部将制定药品招标代理机构资格认定的管理办法。

试点期间，招标服务有关收费的立项和收费标准，须经省级以上物价主管部门批准。未经省级以上物价主管部门批准，任何单位不得自立收费项目和自定收费标准收取费用。

八、参与药品集中招标采购活动各方，都必须严格执行国家的药品价格政策。购销双方必须按照实际成交价格如实开据发票，如实记帐。招标采购经办机构有责任如实向政府有关部门反映药品采购工作情况和实际成交价格。

九、集中招标后的药品配送，是流通领域的重要改革内容之一，关系临床药品的及时供应，关系医疗机构的业务工作和经济运行。医疗机构和药品采购经办机构要与中标企业做好招标药品的供应协调工作，要积极支持医药流通体制的改革，促进新型医药批发配送企业的建设和发展，逐步建立起对医院药品适时配送的供应体系。

十、各地卫生行政部门应加强对药品采购工作的管理和监督，做好有关部门和相关政策的协调，积极引导医疗机构建立适合当地实际、廉洁高效的药品集中招标采购组织管理形式。要依法加强对药品购销双方和药品招标代理机构的监督检查。要教育药品采购有关人员遵纪守法，廉洁奉公，严禁药品采购、管理

及其他有关人员利用职务之便营私舞弊牟取私利。严禁药品营销人员使用不法手段到医疗机构推销药品。

十一、《中华人民共和国招标投标法》今年1月1日起已经实施。各地要依法认真作好药品集中招标采购试点工作。要通过试点，对药品招标、投标、开标、评标、中标以及中标药品配送等工作的法律责任进行探索，逐步建立起规范的管理规章，使这项工作从起步阶段就打好基础。各地一定要在严格规范试点的基础上，稳步推进这一工作的开展。

各地的试点工作经验和发现的问题，请及时反馈给我们。

二 年四月二十四日

卫生部关于加强医疗用毒性药品管理的通知

最近，四川省营山、三台等地连续发生砒石(砒霜)误当石膏、白矾、滑石粉等药品使用，造成数次多人中毒死亡的恶性事故，给人民群众造成不可挽回的损失。这些事故说明，有些药品生产、经营、使用单位对药品管理混乱，法制观念淡薄，对人民健康极端不负责任，缺乏起码的职业责任感。为防止类似恶性事故的发生，确保人民用药安全，必须加强对毒性药品的管理。

一、各级卫生行政部门要认真检查本地区生产、

经营和使用部门执行我部(79)卫药字第837号关于《医疗用毒药、限制性剧药管理规定》的情况，对毒性药品管理混乱，屡发事故的单位，要限期整顿；对情节严重的除吊销其药品生产、经营《许可证》外，还要依法追究责任人。

二、生产、经营和使用医疗用毒性药品的单位，都必须严格执行专人、专柜、专用处方、专用帐目、专用发票、专用提货单和专仓储存保管等制度，包装容器要有醒目的“毒”字标记，切实杜绝混药事故的发生。

三、各级卫生行政部门对批准生产、经营(含收购加工)、使用毒性药品的单位，要结合本地区实际情况建立必要的检查汇报制度；对从事毒性药品生产、经营、加工、保管和调配等人员，要定期或不定期的组织培训，使他们掌握对毒性药品的基本知识，加强法制观念；对不适宜从事这项工作的人员要责成该单位立即调换。

毒性药品的管理工作，是人命关天的大事，望你们结合当地实际情况，认真贯彻执行。在检查中，有何问题，请及时告部。

卫生部关于进口药品管理的补充通知

关于首次进口药品审批问题，卫生部以(85)卫药字第67号文通知各地。现就有关具体事项补充通知如下：

一、(85)卫药字第67号“关于加强进口药品管理的通知”规定，从1986年2月1日起执行。

二、使用地方外汇进口药品，须由申请单位按规定填写《进口药品申报表》，报省、自治区、直辖市卫生厅(局)审查。属首次进口的药品，按规定转报卫生部审批。

三、首次进口的药品，除按《中华人民共和国药品管理法》第二十七条规定内容外，还须提供该药品在出口国已经注册登记，并允许在出口国市场销售的证明和产品质量证明等有关资料。

四、《进口药品品种目录》中血液制品、精神药物的进口，按卫生部关于血液制品、精神药物进口管理规定办理。

五、《进口药品申报表》由省、自治区、直辖市卫生厅(局)统一印制。

六、《进口药品品种目录》未收载的品种，一律视为首次进口药品。《进口药品品种目录》由卫生部统一修订，一般每年修订一次。

卫生部关于精神药品进出口管理规定的补充通知

为加强对精神药物进出口的管理，卫生部、外交部、经贸部、国家经委和海关总署于1983年9月10日联合下发了(83)卫药字第32号“关于对精神药物实行

进出口准许证规定的通知”。该规定自实行以来，在保证精神药物的合法贸易，防止其流入非法渠道造成滥用等方面起到了积极的作用。

经全国人大常委会批准，我国于1985年8月加入了联合国“1971年精神药物公约”，成为该公约成员国。为严格执行公约中有关精神药物国际贸易的规定，完善精神药物进出口准许证制度，根据几年来的管理情况，现对精神药物进出口的规定作以下补充和修改：

一、为加强计划管理，防止无限制地盲目进出口，为此进出口单位须于每年10月底以前将下1年度的精神药物进出口计划报卫生行政部门审批：

(1)中国医药保健品进出口公司、中国化工进出口公司的计划报由卫生部审批；

(2)所属各分公司的计划经当地省、自治区、直辖市卫生厅(局)审查同意后报卫生部审批。

二、进出口单位必须按经卫生部批准的精神药物进出口计划签订合同。计划外进出口须按以上程序另行报批。

三、卫生部在批准精神药物进出口计划后发给“精神药物进出口申请表”，出口单位在申领出口准许证时须填写出口申请表，与购买国政府主管部门的进口准许证原件及合同副本一并报卫生部审批；进口单位申领进口准许证时须填写进口申请表，与合同副本

一并报卫生部审批。

四、同一合同中分别有进出口业务的，应分别申领相应的进出口准许证。

五、申领进出口准许证每份须交纳手续费人民币壹佰元。

六、受管制的精神药物品种清单，每年由卫生部和海关总署参照联合国发布的资料予以公布，各部门在执行有关规定时应以最新版的清单为准。

七、自本通知执行之日起，实行由中华人民共和国卫生部药政局签发的新的精神药物进出口准许证（附准许证样式及印模）。

八、本通知自1988年元月1日起执行。

以上请各有关单位遵照执行。

卫生部关于下达“引流熊胆”暂行管理办法的通知

熊胆是我国传统稀有贵重中药材，是中医临床有效要药，亦是生产中成药的重要原料药。长期以来，采用猎杀取胆，既影响野生熊的资源保护，又难以满足医疗需要。为解决熊胆资源问题，近几年来，四川、陕西、黑龙江等省药材生产、科研等部门进行了活熊驯养、人工“引流取胆”以及质量检测，药理，药化等方面都进行了大量研究工作。

为使“引流熊胆”的成果早日应用于临床，卫生部药政局于1988年6月在成都召开了“引流熊胆”药用审评会，与会专家及部分省市药政、药检人员对陕西、四川两省申报的“引流熊胆”资料进行了全面评审，认为：人工“引流熊胆”与天然熊胆内在质量基本相同，可供药用。

为加强对“引流熊胆”的管理，防止盲目发展，确保“引流熊胆”的质量，更好地为医疗服务，特作如下规定：

一、“引流熊胆”是一项技术性很强的工作。凡进行“引流熊胆”生产的单位和部门，必须具备一定的技术人员，良好的养熊环境和条件，能够控制药用质量的引流、加工工艺和方法，自控引流熊胆质量的监测手段和措施，以确保引流熊胆的质量。

二、具备“引流熊胆”生产条件的单位，必须按照《药品管理法》及“新药审批办法”的要求，按程序报批。经卫生部审查、批准，发给新药证书和生产批准文号。由所在省、直辖市、自治区卫生厅(局)按第一条要求验收发给生产许可证，方可进行药用生产。未经批准生产“引流熊胆”的任何单位和部门，一律不得生产、销售。

三、为严防假冒，杜绝劣质“引流熊胆”流入市场，包装必须注明加工日期，批准文号，生产厂家及省级药检所，或省级卫生厅(局)指定的市级药检所发给的

质量合格标志。

四、各地要对“引流熊胆”的生产、加工、销售、使用等环节加强监督管理，对不符合规定或达不到“引流熊胆”生产条件的单位和个人，要坚决予以取缔。

五、“引流熊胆”的开发，必须严格遵守国家“野生动物保护条例”及有关规定，严禁非法乱捕野熊，防止盲目发展造成野生熊资源的破坏。

六、“引流熊胆”商品名暂定为“熊胆粉”，以与天然熊胆区别。

以上规定自颁布之日起施行，望各地认真贯彻执行，在执行过程中认真总结经验，有何问题和建议及时向本部反映。

卫生部关于罂粟碱、阿朴吗啡和烯炳吗啡不再列入麻醉药品管理范围的通知

罂粟碱、阿朴吗啡和烯炳吗啡作为列入《麻醉药品管理条例》的品种，其生产、销售和使用均受到严格限制。经医疗实践，罂粟碱、阿朴吗啡和烯炳吗啡在临床使用中均未发现有产生药物依赖性的作用，国内外医学文献未见有产生药物依赖性的报道。为保证医疗需要，经征求各方面临床医学专家的意见，现对该三种药品的管理措施作如下规定：

一、罂粟碱、阿朴吗啡和烯炳吗啡不再列入麻醉

药品管理范围，所有医疗单位均可使用，其在医疗使用中均按普通药品处方供应。

二、鉴于该3种药品的生产原料涉及麻醉药品，因此罂粟碱、阿朴吗啡、烯炳吗啡生产计划仍由卫生部药政局、中国医药公司、中国医药工业公司共同下达，指定药厂生产。

三、生产的3种药品全部由北京医药采购供应站收购，暂按麻醉药品供应渠道供应医疗单位。

四、取消《麻醉药品管理条例细则》中对罂粟碱等三种药品的购用限量，由各医疗单位按照医疗需要，到各麻醉药品供应点购用。

以上规定自通知下发之日起实行，并请通知所属医疗单位和医药公司。

卫生部关于整顿血液制品生产管理的通知

目前，国内很多单位生产血液制品，管理混乱，制品质量差，按制剂审批的部分血液制品有的流入市场。据中国药品生物制品检定所1987年抽检冻干人血浆，质量问题较多，特别是乙型肝炎表面抗原(H B s A g)漏检率较高。而经血液传播的传染病除乙型肝炎外，还有目前无特异性检测手段的非甲非乙型肝炎(N A N B)、巨细胞病毒、E B病毒以及艾滋病(A I D S)病毒等，给人民健康造成很大威胁。因此，对血液及血液制品必须严加控制，加强监督管理；为保证血液制品的质量和临床使用安全，需对各血液制

品生产单位、供血站、血站等加以整顿。为此，特通知各省、自治区、直辖市卫生厅、局要组织技术力量，对本辖区内的血液制品的生产管理进行整顿。

一、血源管理：

1. 整顿献血队伍，严格按照卫生部颁发的《献血员体格检查标准》，对献血员进行健康检查。关于《标准》中HBsAg检查一项，应将灵敏度低的“反相间接血凝法(RPHA)”改为灵敏度高的“固相放射免疫法(RIA)”或“酶联免疫吸附法(ELISA)”。对HBsAg阴性的献血员，应进行乙型肝炎疫苗(10 μ g剂量)全程免疫，凡乙肝表面抗体阳性的献血员，方可允许献血。

2. 把好血源质量关，防止采血污染。我部药政局已组织编写了《血浆单采手册》，由人民卫生出版社出版发行。各血液制品生产单位要按此《手册》的要求参照执行。

3. 根据国务院批准发布的《艾滋病监测管理的若干规定》要求对血液制品的血源监测，必须对献血员进行艾滋病毒抗体检测；各血液制品生产单位要努力创造条件，逐步开展献血员的艾滋病毒抗体检测工作。

二、血液制品生产单位必须具备以下条件：

1. 有适合生产品种的工艺要求，合乎微生物操作的实验室，无菌操作条件及保证安全的生产车间、辅

助车间，冷藏设施以及相应的配套设备。

2. 有受过严格训练的主管技师以上的专业技术人员和熟练的操作人员，能解决生产、检定中遇到的实际问题，且人员身体健康状况正常。

3. 有科学管理的职能机构，保证规范化生产和正常的工作秩序。

4. 有健全的检定机构，负责成品、半成品、原材料质量按《规程》检验，确保制品质量。

5. 生产的制品必须符合卫生部《生物制品规程》的各项要求。

6. 努力创造条件，加速生产技术改造，逐步达到《药品生产质量管理规范(GMP)》的要求。

三、各省、自治区、直辖市卫生厅(局)必须加强对血液制品质量的监督管理工作。

省、自治区、直辖市药品检验所要在我国药品生物制品检定所的业务技术指导下，努力做好制品生产质量检测工作，不具备或不完全具备检测条件的，要在今、明两年内逐步完善检测条件和制度，并深入到生产单位进行检查监督。生产单位应认真接受法定检验单位的检查监督，保证制品安全有效。

四、中国人民解放军各大军区供血站只限建立一个，不得建“分站”，并须经当地省、自治区、直辖市卫生厅、局审核批准，报卫生部备案。已建供血站亦

按上述要求，由所在省、市卫生厅、局负责进行整顿。所生产的血液制品仅供军内使用，不得进入市场。请总后卫生部密切配合当地卫生厅、局做好整顿工作。

部属各生物制品研究所血液制品生产管理的整顿工作，由部药政局负责组织实施。

五、各省、自治区、直辖市卫生厅、局要加强对市场销售的监督管理工作。凡流入市场没有生产批准文号和按制剂审批的血液制品，均按《药品管理法》的规定，以假药处理。

六、为加强对血液制品的管理，今后血液制品的进出口以及对国外合作项目、引进项目等，均由各省、自治区、直辖市卫生厅、局初步审核后，报我部统一归口审核批准。各省、自治区、直辖市及部队系统不得直接对外办理。

七、自本通知发布之日起，各省、自治区、直辖市卫生厅、局要停止审批新的血液制品生产单位和生产批准文号，并立即着手对现有的生产单位进行整顿。对1985年7月以后已经核审发布产品的生产批准文号，待整顿验收后重新核定，另行批准。

我部将于今年下半年布置检查验收，具体验收办法另行下达。

卫生部关于执行《新药审批办法》有关事项的通知

我部根据《药品管理法》制订的《新药审批办法》业以(85)卫药字第43号文下达各卫生厅(局)执行,为做好收归卫生部统一审批工作,现将有关事项通知如下:

一、各卫生厅(局)凡申请新药进行临床研究或生产的,应将全部应报的研制资料连同初审意见报卫生部药政局(一式一份,样品只报制剂小样),抄送卫生部药品审评委员会办公室(一式三十份,样品按《新药审批办法》的要求报送)。

二、各卫生厅(局)要按我部(85)卫药字第43号文件的精神,指定一批有条件的医院承担新药的临床研究任务,具体医院请列表报我部药政局备案。

三、国外厂商拟在我国进行的新药临床研究,请按我部(81)卫药字第32号文办理。

凡同国外厂商合资,用国外原料在我国生产制剂并在国内销售的药品,如属国内未生产过的品种,按新药审批。

四、鉴于中成药门类品种比较多,在审批中存在着较为严重的混乱现象,需要进行整顿。为此确定:从文到之日起,除药典收载和本省、自治区、直辖市地方标准已收载的品种外,移植外省、自治区、直辖

市地方标准的中成药暂停审批。

对于移植其他省、自治区、直辖市的西药，各地应严格参照新药审批办法的要求报送有关资料，符合要求的才能批准。无资料的不予审批。

五、我部(85)卫药字第43号文第四条曾规定，凡7月1日前已报省、自治区、直辖市卫生厅(局)审批的新药，仍由该省、自治区、直辖市卫生厅(局)审批，根据几个月来的执行情况和各地反映在审批中存在的问题，经研究确定：从11月1日起各地停止审批新药，按《药品管理法》规定上报卫生部审批。

六、民族药的新药审批同其他类药品亦应报部审批。

对于过去已经批准的健字号药品，仍按(85)卫药字第20号文办理，各地不应再移植生产、审批。

卫生部关于中外合资的药品企业不宜合资生产麻醉药品的通知

麻醉药品和一些精神药品易转化为毒品，在世界上属最敏感制品，各国都有严格的管理措施。联合国订有《1961年麻醉品单一公约》和《1971年精神药物公约》。我国国务院颁布的《麻醉药品管理条例》，对麻醉药品的生产、供应、使用、进出口等作出严格规定。《中华人民共和国药品管理法》将麻醉药品和精神药品列为特殊管理的药品。据此，凡中外合资的

药品企业，不宜合资生产麻醉药品。

卫生部关于中医医院要加强中药使用、管理的通知

中药是我国劳动人民与疾病长期作斗争的经验结晶，是我们国家的宝贵遗产。它对中华民族的繁衍昌盛起着重要的作用，我们应当努力发掘，加以提高。近几年来，一些中医医院在购进、使用中药中，出现了一些很值得注意的问题。据了解，有的中医医院自一九七九年以来，购进、使用西药量增加四倍，中成药量增加近三倍半，饮片用量有减无增。这种现象既不利于发挥中医辨证施治、理法方药的特长，也不利于提高中医医疗水平。为了加强中医医院对中西药品的管理，合理解决使用中西药品的管理，特作如下通知：

一、各级中医医疗机构要注意发挥中医辨证施治的特长，使用中药要以饮片为主，中成药为辅。在中医医院购进中西药品总金额中，中药不应少于80%，其中饮片应占较大比重。

二、对中成药要坚持以购进治疗性中成药为主的原则。常用治疗性中成药据调查，省、市级医院一般应用200种左右，县级医院应用150种左右(附中成药参考目录)。请各地根据本院医疗需要组织进货，并在临床使用中注意总结经验。

三、医院要加强对中药制剂室的管理，充实必要

的技术力量和设备，研制抢救急重症的新剂型和行之有效的制剂，以适应中医临床需要，发展新中成药。

四、要适当增加中药人员的编制，提高现有人员的专业水平，以适应中药配方、加工炮制工作的需要，建立健全中药配方复核制度、药库保管制度、煎熬操作规程和对中药进行挑拣、过筛、清斗、小炒、小制等工序，提高配方质量，保证用药安全有效。

各省、市、自治区卫生厅(局)要采取有力措

遇低等问题，调动他们的积极性，为发展中医中药事业做出新贡献。附件：购进中成药参考目录(略)

卫生部新药(新生物制品)审批工作程序

一、卫生部药品审评委员会办公室(以下简称药审办)在收到卫生厅(局)或生物制品申请单位报部的申请表和有关资料后根据《新药审批办法》、《新生物制品审批办法》开始审核，一般需在30天内完成以下工作：

1. 如申报资料不全或某些资料不符合要求，药审办可向卫生厅(局)或生物制品申报单位提出意见并要求补报资料。

2. 如申报资料不符合规定，药审办除提出意见外，可将资料退初审单位(生物制品退申报单位)。

3. 经药审办审核符合规定的申报资料，分别寄送审评委员会有关委员进行审评，同时送药典会1份。

以上所需资料份数由药审办通过卫生厅(局)或生物制品申报单位索取。

二、在药品审评委员会委员审阅新药或新生物制品申报资料期间，药审办应为药品审评委员会的审评做好各项准备工作，对申报资料进行药学和医学的技术审查。审查中根据需要可与以下单位联系。

1. 对申报资料中的某些项目或实验数据需进行复核的，由药审办与检定所商定并由检定所负责完成。样品的复核工作一般在收验后45天内完成，复核结果送药审办。

2. 对申报资料中的某些临床研究或人体观察数据需进行核实的，药审办可向有关临床基地或人体观察单位了解情况，必要时可由临床基地或人体观察单位负责核对实验数据，复核结果送药审办。

3. 对新药、新生物制品的名称及质量标准，征求药典会的意见，药典会应配合审查，提出意见。

三、对新药申请临床研究或新生物制品申请人体观察，一般采取请审评委员审阅申报资料提出书面意见的方式进行审评，必要时可召开审评会议。审评委员从收到资料之日起，应在30天内将审评意见和资料一并寄回药审办。

四、对新药、新生物制品的生产申请，一般采取召开审评会议的方式进行审评，亦可视情况采取书面征求意见的方式。审评会议由药品审评委员会负责召

开，药审办负责筹备分委员会主任负责主持有关品种审评会议，一般于每年4月和10月各召开1次，特殊情况可临时召集。药品审评工作会议由卫生部负责主持召开。凡需在会议上审评的品种，药审办应在会前1个月将资料寄给有关委员。在开审评会议时，药审办要向审评委员介绍对具体品种的审查经过和筹备情况。

五、药审办对申请临床的新药或申请人体观察的新生物制品在收到有关委员的咨询意见后写出审评报告报部审批(格式见附件1、2)。

六、药审办对申请生产的新药或新生物制品在审评会后写出审评报告(格式见附件3、4)，并应附审评通过的质量标准及产品使用说明书(正式打印件)报卫生部审批。

七、药审办在新药审评过程中，应主动与部药政局有关方面交换意见，研究有关问题。药审办所有发出的文件应同时抄报药政局。

新药申请临床技术审评报告内容

- 一、审评经过简述(附被征询意见的专家名单)
- 二、对该品与现有同类药品比较的评价
- 三、对该品制备工艺、处方组成及剂型研究的审评意见
- 四、对该品理化研究、稳定性及质量标准的审评

意见

- 五、对该品药理研究的审评意见
- 六、对该品毒理研究的审评意见
- 七、对该品拟进行临床研究的计划的审评意见
- 八、其它情况
- 九、综合结论

新制品申请人体观察技术审评报告内容

- 一、审评经过简述(附被征询意见的审评委员名单)
- 二、对该品与现有同类制品比较的评价
- 三、对该品制备工艺、配方组成及剂型的审评意见

见

- 四、对该品纯度、稳定性及质量标准的审评意见
- 五、对该品效力研究的审评意见
- 六、对该品毒性安全研究的审评意见
- 七、对该品拟进行人体观察的计划审评意见
- 八、其他情况
- 九、综合结论

新药申请生产技术审评报告

- 一、审评经过简述(附参加审评的委员名单)

- 二、对该品与现有同类药品比较的评价
- 三、对该品制备工艺、处方组成及剂型研究的审评意见
- 四、对该品理化研究、稳定性及质量标准的审评意见
- 五、对该品药理研究的审评意见
- 六、对该品毒理研究的审评意见
- 七、对该品临床研究的审评意见
- 八、对该品使用说明书和包装的审评意见
- 九、其他情况
- 十、综合结论

新制品申请生产技术审评报告内容

- 一、审评经过简述
- 二、对该品与现有同类制品比较的评价
- 三、对该品制备工艺、配方组成及剂型的审评意见
- 四、对该品纯度、稳定性及质量标准的审评意见
- 五、对该品效力研究的审评意见
- 六、对该品毒性、安全研究的审评意见
- 七、对该品人体观察的审评意见

八、对该品使用说明书和包装等的审评意见

九、其他情况

十、综合结论

新生物制品审批办法

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》第二十一条、第二十二条规定，特制订本办法。

第二条 新生物制品系指我国未生产过的制品和未经批准生产的制品。已批准生产的制品，凡有重大的生产工艺改革或改换用于制备活疫苗、活菌苗的毒种或菌种亦属本办法管理范围。

第三条 凡在国内进行新生物制品研究、生产、检定、经营、使用、监督管理的单位和个人都必须遵守本办法。

第二章 新生物制品的分类和命名

第四条 新生物制品按生物制品管理要求分以下几类：

第一类：减毒的活菌苗、活疫苗。

第二类：死菌苗、死疫苗、类毒素、抗毒素、抗血清、特异性免疫球蛋白、噬菌体及用于人体内的诊断用品。

第三类：人血液制品及由人和动物血液或组织等加工制成的免疫制品。

第四类：体外试验用的属于血清学和免疫学的诊断用品。

第五条 新生物制品应按生物制品统一名称规程有关规定命名。

第三章 新生物制品的研究

第六条 新生物制品研究的内容，包括选种、生产方法和工艺路线、质量标准、人体观察或临床试验。应对菌毒种的抗原性、免疫原性、毒性、基因的稳定性、生产工艺和生产条件(小量及中间试制)，制品的安全性、有效性、稳定性、保存条件以及有关生物学、理化学、免疫学、检定方法和质量标准进行研究，按第四章的要求从小量到大量进行人体观察或临床试验，提出制造及检定规程和使用说明书草案。

第七条 研制一、二、三类制品，应将其研究计划报卫生部，并抄送所在省、自治区、直辖市卫生厅(局)及卫生部药品生物制品检定所。

第四章 新生物制品的人体观察

第八条 研制单位申报人体观察前，必须完成该新制品的中间试制，用于人体观察的制品必须是中间试制的产品。

第九条 一、二类新制品进行人体观察，必须向

卫生部提出书面申请(见附件一,略),抄送省、自治区、直辖市卫生厅(局),并按附件三的规定将有关资料及样品送至卫生部药品审评委员会办公室和药品生物制品检定所审核及检定。根据审核、检定结果,经卫生部批准后,试制单位应与商定的防疫或临床机构,按附件四的要求协作进行。未经批准不得进行人体观察。

第十条 一、二类新制品在完成第一、二阶段人体观察并取得可靠结果后,根据制品不同情况,可进行第三阶段人体观察。试制单位应会同承担人体观察的部门将第一、二阶段人体观察结果报卫生部及有关省、自治区、直辖市卫生厅(局),并抄送卫生部药品生物制品检定所备案。

第十一条 凡研制一、二类制品,在菌、毒种选种阶段即需进行人体观察,或于小量试制后中间试制前需进行人体观察者,必须向卫生部提出特殊申请,由卫生部药品审评委员会生物制品分委员会审评,认为确属必要,经卫生部批准后方得进行。观察人数及要求根据具体情况确定。

第十二条 第三类新制品的临床试验按《新药审批办法》第四章有关规定进行,均由所在省、自治区、直辖市卫生厅(局)初审后转报卫生部审核批准。

第五章 新生物制品的生产

第十三条 一、二类新制品投产前,研制单位必

须向卫生部提出申请(见附件二,略),报送有关资料(见附件三,略),由卫生部药品审评委员会生物制品分委员会审评,提出结论性意见报卫生部审批。批准后发给《新生物制品证书》。

第十四条 一、二类新生物制品批准后一律为试生产,试产期为一至三年,批准文号为“卫制试字××号”。

第十五条 凡不具备生产条件的研究单位,在新制品人体观察结束后可按第十三条规定申请《新生物制品证书》,并可凭此证书转让技术。接受技术转让的生产单位可凭此证书向卫生部申请生产,经卫生部审核后按第十四条办理。

第十六条 一、二类新制品在试产期内,生产单位要会同研究及使用部门继续考核制品的质量、效果、反应、稳定性、免疫持久性等。卫生部药品生物制品检定所要抽样检查,发现问题要及时报告。如有严重反应或效果不确者,卫生部可停止其生产和使用。

第十七条 新制品试产期满,生产单位要按照第十六条的要求,总结有关方面的材料,向卫生部提出转为正式生产的报告,经卫生部审查,批准后发给生产批准文号。批准文号为“卫制准字××号”。

第十八条 第三类新生物制品的审批和生产均按《新药审批办法》第五章的规定办理。

第十九条 第四类新生物制品生产前，研制单位应向卫生部提出申请，报送有关材料(见附件三略)，经卫生部审查批准后发给《新生物制品证书》及生产批准文号。

第二十条 取得第四类《新生物制品证书》的单位，可凭此证书转让技术。接受技术转让的生产单位可凭此证书向卫生部申请生产并提供样品，经卫生部审核发给生产批准文号。

第六章 附 则

第二十一条 凡新生物制品的研究、生产、使用、检验、审批等单位或个人违反本办法有关规定，弄虚作假，出具伪证者，按《中华人民共和国药品管理法》及有关法律的规定处理。

第二十二条 本办法涉及的申请单位申报的各种技术资料及药品审评委员会审评情况，受理单位及个人有责任予以保密。

第二十三条 研制单位在申请新生物制品人体观察或生产时，应按规定交纳样品检定费及新生物制品审批费。

第二十四条 本办法中有关技术方面的规定和要求由卫生部制订。

第二十五条 中国人民解放军所属研究、生产单位研制特需新生物制品的管理办法，由国家军事主管

部门制订，但供应民用的制品仍按本办法办理。

第二十六条 本办法修改及解释权属中华人民共和国卫生部。