

最新医院管理规范全书

药品监督管理

(三)

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(三)

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

关于新药、仿制药品申报受理改革试点工作的通知.....	1
关于新药保护及技术转让的规定.....	3
关于新药审批管理的若干补充规定.....	5
关于修订印发《药品行政保护复审办法》的通知.....	15
国家药品监督管理局药品行政保护复审办法.....	16
关于修改氨酚待因片管理办法的通知.....	20
关于严格执行国家药品标准生产普乐安(片、胶囊)的通知	22
关于盐酸丁丙诺啡管理问题的通知.....	23
关于药品异地生产和委托加工有关规定的通知.....	24
关于医药工程设计必须具有资格认证的单位才能承担设计任务的通知.....	28
关于印发“药品质量监督抽查检验工作管理暂行规定”的通知.....	30
关于印发《变态反应原管理暂行规定》的通知.....	45

变态反应原管理暂行规定.....	46
制备“变应原”的必备条件	48
关于印发《出具“药品销售证明书”若干管理 规定》的通知.....	49
关于印发《出具“药品销售证明书”若干管理 规定》的通知.....	53
关于印发《国家药品监督管理局软科学研究 管理办法(试行)》的通知	56
国家药品监督管理局\$ 软科学研究管理办 法(试行).....	57
关于印发《国家医药管理局药品行政保护复 审办法》的通知.....	60
关于印发《国家医药管理局药品行政保护复 审办法》的通知.....	65
关于印发《国家医药管理局药品行政保护复 审办法》的通知.....	70
关于印发《麻醉药品经营管理办法》的通知.....	75
关于印发《麻醉药品经营管理办法》的通知.....	76
关于印发《药品临床研究的若干规定》的通知..	76
药品临床研究的若干规定.....	77
关于印发《中药配方颗粒管理暂行规定》的 通知.....	79

关于印发《中药注射剂指纹图谱研究的技术要求(暂行)》的通知	89
中药注射剂指纹图谱研究的技术要求(暂行).....	90
关于印发 2000 年度制定、修订药品包装用材料容器标准项目计划的通知.....	105
关于印发 2001 年全国药品抽验工作计划的通知.....	106
2001 年全国药品抽验计划.....	108
关于印发 GSP 认证现场检查工作程序的通知.....	116
关于印发城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法的通知.....	120
城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法.....	121
关于印发第一批非处方药药品使用说明书的通知.....	125
关于印发医疗机构制备正电子类放射性药品管理暂行规定的通知.....	126
《医疗机构制备正电子类放射性药品管理暂行规定》	127
关于在国内暂停销售、使用西立伐他汀钠片(商品名：拜斯亭)的通知	129

关于在化学制药行业进一步推行《药品生产管理规范》的意见.....	130
关于暂停使用和销售含苯丙醇胺的药品制剂的通知.....	140
关于增加对进口乳香等 6 种南药实行进口许可证管理的通知.....	142
关于中药加工企业专项改造基金几个问题的通知.....	143
关于重申新药临床公告发布后同品种受理有关事项的通知.....	145
关于做好 2001 年药品分类管理工作的通知.....	146
关于做好 2001 年药品流通领域推行.....	150
关于做好第一批非处方药药品审核登记工作的通知.....	152
国家工商行政管理局、卫生部关于进一步 加强药品广告管理的通知.....	160
国家级生物制品工业企业审定工作细则 (试行).....	162
国家监督抽查产品质量的若干规定.....	167
国家监督抽查产品质量的若干规定.....	172
国家药品监督管理局令.....	177
戒毒药品管理办法.....	177

国家药品监督管理局令(第 12 号).....	181
麻黄素管理办法(试行).....	182
国家医药管理局、卫生部、铁道部、公安部 关于加强麻醉药品、精神药品国内运输管理的 通知.....	191
国家医药管理局、卫生部关于精神药品经营 管理工作有关问题的通知.....	194
国家医药管理局关于对《野生药材资源保护 管理条例》有关问题解释的函.....	196

关于新药、仿制药品申报受理改革试点工作的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局、解放军总后勤部卫生部：

为贯彻落实2001年全国药品注册工作会议精神，进一步改革药品审评机制、降低审评和新药研究成本，提高审评效率，我局经研究决定，改变目前由申报单位直接向我局报送新药和仿制药品申请资料的状况，积极探索由省局向我局报送申请资料的方式和方法，今后我局不再接待申报单位直接报送新药和仿制药品申请资料。为做好这项改革工作，决定自2001年3月5日起，北京、辽宁、上海、山东、广东、四川六省(市)为试点单位，试行此项改革。时机成熟后，在全国范围内统一实施。现就具体办法通知如下：

一、试点省(市)应按照国家有关形式审查要求严格审核，确保申报资料的真实、完整、规范。

3月5日以后初审合格的，由省(市)药监局药品注册处将申请资料统一报送到我局药品注册司受理办公室，不再由申报单位人员代替报送。

二、受理办公室受理人员及时审核申报资料，对符合要求的资料即予受理。报送人员负责带回品种审批收费通知单和形式审查意见单作为回执，交申报单位。

三、对于不符合要求的资料，由报送人员负责带回，重新整理合格后再次报送我局。

四、受理办公室受理直接由省局报送新药和仿制药品的对外接待时间为每周一到周四上午，各省局报送人员报送资料时请携带工作证。

五、试行省局报送的申请资料范围包括：新药(含新生物制品)的临床、生产、试生产转正和各类补充申请，拟仿、仿制药品及按仿制药品审批程序申请的各项事项。

六、在试行省局申报方式的同时，凡新批准的品种，原初审工作是由试点单位完成的，其批件由受理办公室以特快专递送达初审省局药品注册处，由省局药品注册处发给申报单位并存档，受理办公室不再直接发给申报单位，也不接受申报单位领取批件。

请试点省(市)药品监督管理局即告知申报单位，并抓紧做好准备。有关工作改革的意见

和建议，请及时与我司受理办公室联系。

联系人和电话：新药：

陈唯真(68313344 - 2161)

张晓丹(68313344 - 2171)

崔野宋(68313344—2113)

仿制药品：

李强(68313344—2111)

刘刚(68313344—2131)

传真：68337661

电子信箱 :biaozhun@163.net, biaozhun@263.net。

关于新药保护及技术转让的规定

根据《药品管理法》第二十一条“国家鼓励研究、创制新药”以及《新药审批办法》的有关规定，为保护科研、生产单位研制新药的积极性，促进新药的的发展，特作如下规定：

一、新药经卫生部审核批准后，即发给研制单位“新药证书”正本和副本，该副本可用于新药的技术转让。

二、凡卫生部批准的新药，其他单位如未得到原研制单位的技术转让，在以下时限内不得移植生产：自颁发“新药证书”之日起，第一类新药8年(含试产期2年)；第二类新药6年(含试产期2年)；第三类新药4年；第四类新药3年。

三、新药在试产期间不得进行技术转让。

四、新药研制单位在转让新药时，除与受让方签订合同外，须将“新药证书”副本交给受让方，并有责任将全部技术无保留地转给受让方，保证生产出质量合格的产品。

五、新药研制单位如要再次进行技术转让，每次必须向所在省、自治区、直辖市卫生厅(局)提出申请，经审查后转报卫生部，由卫生部审核同意后，可再发

给“新药证书”副本。

六、接受技术转让的单位必须持有“药品生产企业许可证”。在申请生产新药时，按《新药审批办法》的程序办理，除报送有关资料外，还必须附有技术转让合同(影印件)及“新药证书”副本，对于卫生部已经批准生产发给批准文号的品种，尚须附有省级药品生产主管部门的意见。

七、接受技术转让的单位申请生产的新药，如系国内首次生产的品种，按《新药审批办法》第十四条办理；如该新药系卫生部已经批准生产并发给批准文号的品种，则由省、自治区、直辖市卫生厅(局)审批，抄报卫生部备案。凡批准生产的品种，在发给批准文号的同时，应将申报时提供的“新药证书”副本退生产单位保存。

八、接受技术转让的单位无权再行技术转让。

九、凡两个以上各自进行新药研究的单位同时或先后向卫生行政部门提出同一新药的申请，在该新药尚未颁发“新药证书”之前，卫生部均可接受申请，符合条件者发给“新药证书”。

十、若干单位联合研制并申请同一新药，经审核符合条件者，“新药证书”发给参加研制的单位并共同署名，但副本只发给负责单位。该新药如要进行转让，持有新药证书副本的负责单位必须征得其他研制单位的同意。

十一、研制单位在取得新药证书后，无特殊理由在2年内既不生产亦不转让者，该新药的保护期即自行失效。

十二、新药的技术转让必须根据医疗的需要，合理布局。技术转让除执行上述规定外，应按照国家关于技术转让的暂行规定》办理。

十三、凡已在我国取得生产方法专利或外观设计专利的药品，按照《中华人民共和国专利法》执行。

关于新药审批管理的若干补充规定

一、新药的分类问题

1.“天然药物中提取的有效部位及其制剂”(原中药第二类)，凡按照现代医药理论体系进行研究的，列入西药第二类新药管理。以其他非药用的动、植、矿物为提取原料的，亦比照天然药物办理。

2.“国外已批准生产，但未列入一国药典的原料药及其制剂”(西药第二类)，属卫生部批准进口并已在国内使用的品种(包括复方制剂中所含的成分)，一般列入西药第四类新药管理。

3.“中西药复方制剂”(原西药第三类)，凡按照中医药理论拟订处方并进行临床研究，在处方中以中药起主要疗效的，列入中药第三类新药管理。

4.盐类药物，为改变其溶解度、提高稳定性等而改变其酸根或碱基者，或改变金属元素形成新的金属

化合物，但不改变其治疗作用的，列入西药第四类新药管理。如结合的酸根或碱基系一本身能单独使用的有机药物，或形成酯类、醚类、酰胺类，则仍按《新药审批办法》中相应类别管理。

5. 已批准的药物，属于光学结构改变的(如消旋体改变为光学活性体)，或由多组份提纯为较少的组份，以提高疗效，降低毒性，但都不改变原治疗作用的，列入西药第四类新药管理。

6. 涉及新药分类问题的两点说明

(1) 新药分类中所提“列入一国药典”，一般指技术先进国家的现行药典，包括国外政府卫生行政当局批准并公开发行的其他法定药品标准。

(2) 在新药申报过程中，如果原来所报的新药类别有变化(如原仿制的二类新药因列入一国药典而改为四类新药等)，可以仍按原报类别进行研究和审批，但如果研制单位提出要求，亦可相应改变类别。

二、新药的临床研究问题

1. 西药第三类新药可不进行 I 期临床试验。

2. 西药第四类中改变剂型但不改变给药途径的新药，除按第四类新药(西药)的要求报送资料外，如其原料药或原制剂属地方标准的品种，应进行临床验证；如属国家标准，可仅进行人体生物利用度的研究，免做临床验证。

3. 避孕药的临床验证病例数一般不应少于300例(对照组另设)。其他计划生育药品的临床研究病例数与一般药品相同。

4. 新药的临床试验批准后, 临床研究的技术负责单位应在30天内制订出详细的临床研究计划, 并报卫生部药政局, 同时抄送卫生部药品审评委员会办公室和临床申请单位所在的省、自治区、直辖市卫生厅(局)。如在40天内卫生部药政局未对此方案提出意见, 临床研究单位即可开始临床研究。

5. 新药临床研究经费, 由承担新药临床研究的单位根据所需成本及劳务费进行核算后, 由新药研制单位按照《新药审批办法》第九条的规定提供。该项经费须专项用于新药的临床研究。为合理使用, 按以下比例分配: 50%作为科室开展新药临床研究工作经费, 30%医院提成, 20%用于参加该项研究工作人员的劳务补贴。

三、新药申报资料的问题

1. 从天然药物及其他动、植、矿物中提取的有效部位及其制剂按西药第二类新药申报时, 对用来提取有效部位的动、植、矿物, 必须提供其名称和科、属、种的学名、产地及用来提取的部位, 该类新药如确无法进行药代动力学研究的, 可以免报该项资料, 但应说明理由。

2. 中西药复方制剂按中药第三类新药申报时, 须

报送中、西药组份药效和毒性影响的试验资料。

3. 西药第三类复方制剂，其处方中各单味药应为已经批准的药物，如有新药，则应按相应类别连同复方制剂一并报批，如该新药单独在临床上使用，则应按相应的类别另行申报。西药复方制剂凡国外已批准生产的，可参照西药第四类新药的要求报送资料(含麻醉药品者除外)，其中复方氨基酸、复方维生素、复方电解质等如系参照国外处方试制的，亦可参照第四类新药的要求报送资料。

4. 对于改变剂型或改变给药途径的新药，以及复方制剂中的单味药，如其原料药或原制剂系地方标准，则须提供该原料药或原制剂的全部研究资料，作为审批新制剂的参考。

5. 对于仿制国外的药品，必须在申报资料项目1中说明该品的专利名称和国际非专利名称。

6. 《新药审批办法》新药(西药)申报资料目中的第21项，溶出度的试验资料及文献资料在申请临床研究时报送，生物利用度的试验资料及文献资料在申请生产时报送。

四、新药的质量标准问题

1. 经卫生部批准的各类新药，同一品种原则上只能制定一个部标准，并有2年的试行期。在标准试行期间，生产厂要进一步完善质量标准。第一、二类新药标准的试行期满(试产期满)，按《新药审批办法》

的规定申报；第三、四类新药标准的试行期满，研制单位应申请转为正式标准，经省级药品检验所审查后报卫生部药政局，抄送药典委员会，符合要求的，转为或修订为正式部标准。

2. 两个或两个以上研制单位先后申报同一新药，则后申报的药品标准必须达到已申报的药品标准的水平，方可批准生产。若后申报的药品标准比已申报的药品标准先进，则按先进的药品标准修订原制定的标准。

3. 两个或两个以上研制单位在同一时期内申报同一新药，则对不同的药品标准进行统一，原则如下：

(1) 方法相同，指标不同的，按高指标制订。

(2) 由于生产工艺及条件的不同而造成杂质检查项目有不同的，可以并列。

五、进口原料药生产制剂问题

经卫生部批准进口的原料药在国内首次生产制剂或改变剂型，由省、自治区、直辖市卫生厅(局)按照新药第四类的要求初审后报卫生部。批准生产者，由卫生部发给批准文号，但不发给“新药证书”。该类新药的保护期同第四类新药，如国内研制同一原料药及其制剂，则仍应按所属新药类别进行申报。

六、中外合资企业申报新药问题

1. 中外合资企业(包括合资车间和合资项目)申

报新药，按《新药审批办法》办理。但其临床前研究资料可用合资一方在国外研究所取得的资料。

2. 临床研究及技术审核检验用的样品，原则上应是在国内试制的样品。如果要用合资一方在国外生产的样品在国内进行临床研究，则必须保证以后生产的产品与所提供的样品在生产条件、质量保证、药品标准等方面完全相同，并须经卫生行政部门对提供临床研究样品的国外药厂的厂房、设备、工艺、处方、标准、检测条件、仓贮等进行考查，认可后方准进行。

3. 如应用合资一方在国外生产的样品在国内进行临床研究，则该新药申请生产被批准后，一律试生产2年。在试生产期间，须与国外生产的样品进行临床对照验证，主要病种的病例数不应少于50例(对照组另设)。在申请正式生产时，应报送临床验证的总结报告。

4. 合资企业申报新的制剂，需同时报送原料药的质量标准及按此标准检验的数据，并有合资企业所在地省级药品检验所检验合格的报告。

5. 对合资企业生产的新药进行检验时所需的试剂等如国内无供应时，由合资的国外一方提供。

七、新的药用辅料审批问题

1. 新辅料是指生产药品和调配处方时除主药以外，在我国首次生产并应用的赋形剂和附加剂等。根据《药品管理法》第七条关于生产药品所需的辅料必

须符合药用要求的规定，对新辅料均须进行审批。

2. 新辅料的申报和审批程序按照《新药审批办法》办理。新辅料的分类及必须报送的资料如下：

第一类：我国创制的或国外仅有文献报道的药用辅料，以及已有的化学物质首次作为辅料应用于制剂的。该类辅料报送“新辅料申报资料项目”(附件1)的全部资料。

第二类：国外已批准生产并应用于制剂的药用辅料，以及已有的食品添加剂首次作为辅料应用于制剂的。该类辅料报送“新辅料申报资料项目”中的1-7、12-15项资料，并尽可能提供8-11项的文献资料。

3. 申报新辅料时，应同时报送加有该辅料的制剂资料。如该制剂属新药，按《新药审批办法》及本补充规定相应类别申请，新辅料和新制剂应分别填写申请表；如该制剂系已批准生产的药品，当加入新辅料后，可参照第四类新药的要求进行审批，并列为部标准。其中凡影响到剂量、生物利用度或安全性的，须进行临床验证。

4. 新辅料经卫生部批准后，发给证书及批准文号。新辅料的保护及技术转让参照卫生部《关于新药保护及技术转让的规定》执行。其保护期为：第一类辅料四年，第二类辅料3年。新辅料质量标准的试行期与药品相同。在申请新辅料时同时报送的制剂，如系已批准的药品，当加入新辅料后，由卫生部审批并

发给批准文号，但不发给“新药证书”，该制剂的保护期为2年。

5. 第一类新辅料按照第三类新药的收费标准收取审批费和技术审核检验费，第二类新辅料按照第四类新药的收费标准收取审批费和技术审核检验费。

6. 新辅料经卫生部批准后，已生产的制剂如加入该辅料，属国家标准的，由卫生部审批；属地方标准的，由省、自治区、直辖市卫生厅(局)审批。

八、再次申请“新药证书”副本问题

新药研制单位需再次申请“新药证书”副本，应同时报送该药质量考核、临床疗效与不良反应以及市场需求情况等有关资料，经省、自治区、直辖市卫生厅(局)审查后，转报卫生部审核。对第三、四类新药，研制单位原则上在正式批准生产1年后，方可再次申请“新药证书”副本。

九、新药申报资料规范化及补报资料问题

研制单位申报新药或新辅料，必须按附件2所列格式及注意事项填写申请表并整理资料，新药或新辅料的申请表由省、自治区、直辖市卫生厅(局)统一印制。凡向卫生部申报的新药，经审查提出补充或修改资料的意见后，申请单位应在半年内一次补齐，逾期未报者，按退审处理。研制单位如需再申请该新药，须重新办理新药申报手续。

十、报送新药研制计划问题

为做好新药申报和审查的协调工作，新药研制单位必须在每年的十月底前向所在省、自治区、直辖市卫生厅(局)报送下1年内预计将要申请临床研究或生产的新药及新辅料的计划，由省、自治区、直辖市卫生厅(局)汇总整理后，按附件3所列统一格式报卫生部药政局，抄送卫生部药品审评委员会办公室和药典委员会。

十一、新药的批准文号问题

经卫生部批准生产的新药，其批准文号格式如下：

试生产的新药：(年号)卫药试字 号

正式生产的新药：(年号)卫药准字 号

其中编号前注“X”者为西药，注“Z”者为中药，注“S”及生产企业所在地简称的为生物制品，注“J”者为进口原料药生产的制剂，注“F”者为辅料。

附件1：新辅料申报资料项目

附件2：新药申请表及申报资料注意事项(略)

附件3：新药研制计划报表(略)

附件：新辅料申报资料项目

1. 辅料名称(包括正式品名、化学名、拉丁名、外文名、汉语拼音等)以及命名的依据，国内外有关

该辅料在制剂中应用情况的综述。

2. 确证其化学结构或组份的试验数据、图谱、对图谱的解析及有关文献资料。

3. 制备的工艺流程、反应条件、精制方法，以及所用化学原料的规格标准，动、植、矿物原料的来源、学名。凡制备工艺与主要参考文献不同者，应提出修改的依据。

4. 理化常数、纯度检验、含量测定等质量研究工作的试验资料及文献资料。

5. 证明该辅料作用的试验资料及文献资料。

6. 一般药理研究和生物活性的试验资料及文献资料，包括对神经系统、心血管系统、呼吸系统的影响及刺激性试验。

7. 动物急性毒性试验资料及文献资料。

8. 动物长期毒性试验资料及文献资料。

9. 致突变试验资料及文献资料。

10. 生殖毒性试验资料及文献资料。

11. 致癌试验资料及文献资料(是否进行该项研究参见《新药审批办法》中有关申报资料项目的说明)。

12. 稳定性试验资料及文献资料，并须考查在制剂中的稳定性。

13. 供生产制剂用的辅料质量标准草案及起草说明。

14. 连续生产的3批样品及检验报告书(每批样品数量至少应为全检需要量的3倍)。

15. 产品使用说明书,包括辅料名称、化学结构式或分子式、用途、注意事项、包装(规格、含量)等,有效期的,须注明有效期,并应明显标注“药用辅料”的字样。

关于修订印发《药品行政保护复审办法》的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局或卫生厅(局)、医药管理部门:

为维护药品行政保护申请人和利害关系人的合法权益,保证《药品行政保护条例》的正确实施,国家药品监督管理局根据国务院《行政复议法》及其有关规定,对《药品行政保护复审办法》进行了修订,并经国家药品监督管理局局务会审议通过,现印发你们,请认真贯彻执行。

特此通知

附件:药品行政保护复审申请书

国家药品监督管理局

二 年七月七日

国家药品监督管理局药品行政保护复审办法

第一章 总 则

第一条 为了维护药品行政保护申请人和利害关系人的合法权益，保证《药品行政保护条例》的正确实施，根据《行政复议法》及有关法律、法规的规定，特制定本办法。

第二条 药品行政保护申请人及其它利害关系人认为国家药品监督管理局药品行政保护工作中的具体行政行为侵犯其合法权益，可以申请复审。

第三条 药品行政保护的复审工作应当遵循合法、公正、公开、及时、便民的原则。

第二章 复审范围与职责

第四条 有下列情形之一的，药品行政保护申请人及利害关系人可以依法申请复审：

(一)对药品行政保护机关不依法受理药品行政保护申请不服的；

(二)对药品行政保护机关不给予行政保护的决定不服的；

(三)对药品行政保护机关撤销或者终止行政保护的决定不服的；

(四)向药品行政保护机关申请依法撤销行政保

护，药品行政保护机关不予受理或没有依法撤销的；

(五)向药品行政保护机关申请制止侵权行为，药品行政保护机关没有依法办理的。

第五条 对药品行政保护具体行政行为不服的，可以向国家药品监督管理局申请复审。

国家药品监督管理局成立药品行政保护复审委员会，具体负责药品行政保护的复审工作。

药品行政保护复审委员会设主任委员、副主任委员及复审委员，其成员由国家药品监督管理局的有关主管领导和药学、知识产权保护方面的专家组成。

第三章 申请与受理

第六条 药品行政保护申请人或利害关系人申请复审，应当自知道具体行政行为之日起60日内提出。

申请人因不可抗力或者其他正当理由耽误申请期限的，申请期限自障碍消除之日起继续计算。

第七条 申请人向国家药品监督管理局申请复审，应当递交复审申请书，也可以口头提出申请，口头申请的，复审委员会工作人员应按第八条的内容当场记录有关情况并请申请人签字。

第八条 药品行政保护复审申请书应载明以下内容：

(一)申请人的名称、国籍、地址、法定代表人姓名；

(二)申请的目的和要求；

(三)申请的理由和依据；

(四)申请的日期。

第九条 药品行政保护复审申请书应使用中文。

第十条 国家药品监督管理局药品行政保护复审委员会应当自收到复审申请书之日起5日内对复审申请书进行初步审查,经审查符合条件的,决定受理,并以收到复审申请书之日为受理之日;不符合条件的,决定不予受理,并书面告知申请人;需要补充材料的,限期补正。过期不补正的,视为未申请。

第四章 复审决定

第十一条 药品行政保护复审,采取书面审查的办法。

药品行政保护复审委员会可以根据复审案件情况,召集当事人核查有关事实,听取当事人的陈述,或进行必要的调查,并开会讨论复审意见。

药品行政保护办公室应当在复审委员会调查时提出意见并介绍药品行政保护申请案的审查过程以及作出具体行政行为的依据、事实和理由。

第十二条 复审委员会经过对药品行政保护具

体行政行为的审查，应提出复审意见，经国家药品监督管理局负责人同意或集体讨论通过后，分别作出以下复审决定：

（一）具体行政行为认定事实清楚、证据确凿、实用依据正确、符合法定权限和程序、内容适当的，决定维持；

（二）未履行法定职责的，决定在一定期限内履行；

（三）具体行政行为有下列情形之一的，决定撤销、变更，并可重新作出具体行政行为：

- 1、主要事实不清、证据不足的；
- 2、适用依据错误的；
- 3、违反法定程序的；
- 4、超越或者滥用职权的；
- 5、具体行政行为明显不当的。

第十三条 药品行政保护复审委员会的复审决定书应包括以下内容：

（一）申请人的名称、国籍、地址、法定代表人姓名；

（二）申请复审的目的和主要理由；

（三）复审委员会认定的事实、理由及有关的法律依据；

(四)复审结论；

(五)作出复审结论的日期；

(六)不服复审决定向人民法院提起诉讼的期限。

第十四条 药品行政保护复审应当自受理复审申请之日起两个月内作出复审结论。如遇特殊情况需要延长时间的，经国家药品监督管理局负责人批准，复审委员会可以适当延长复审时间并告之理由。

第十五条 复审决定一经送达即发生法律效力。

第十六条 申请人如对复审决定不服的，可以向国务院申请裁决，或向人民法院提起诉讼。

第五章 附 则

第十七条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第十八条 本办法自发布之日起施行。一九九四年七月三十日颁发的国家医药管理局药品行政保护复审办法同时废止。

关于修改氨酚待因片管理办法的通知

氨酚待因片新药自卫生部1986年5月30日以(86)X - 01号函批准试产以来，经卫生部指定北京医科大学临床药理研究所牵头，安排10家医院进行第三期临床研究工作完成后，于9月2日在京召集卫生部药品审评委员和有关专家进行了评审，认为该药镇痛疗效优

良，副作用轻微，经对700多例病人用药后的依赖性观察，未发现有成瘾病例和在人群中的滥用倾向。卫生部根据专家们的建议，同意将氨酚待因片转为正式生产，并按精神药品第二类进行管理。为此，对我部、局1986年12月6日卫药字第76号函关于氨酚待因片的管理办法作如下修改：

一、氨酚待因片的生产计划由青海制药厂与中国医药公司北京公司(医药采购供应站)协商编报，由卫生部药政局会同中国医药工业公司、中国医药公司审核下达。目前仍定点由青海制药厂按计划生产。

二、氨酚待因片由中国医药公司北京公司(医药采购供应站)按计划收购，除调拨各麻醉药品供应点供应医疗单位外，也可调拨给各级医药公司(站)供应医疗单位使用。

三、各级医疗单位根据医疗需要均可购用氨酚待因片，不需申请发给“购用印鉴卡”，并取消每季购用限量，医疗单位可根据实际用量购买。

四、医疗单位使用氨酚待因片，凭医生处方供应患者。医生要根据医疗需要和药品说明书的规定合理使用，严禁滥用。处方每张一般不超过7天常用量，处方1次有效，取药后留存两年备查。

五、国营医药零售门市部凭加盖公章的医生处方可以零售氨酚待因片供患者需用。处方留存两年备查。个体药店、集市贸易均不准经营和零售氨酚待因

片。

以上，请通知各医疗单位、生产单位和药品供应部门遵照执行。

关于严格执行国家药品标准生产普乐安(片、胶囊)的通知

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

普乐安(片、胶囊，原“前列康片、胶囊”)是收载于《中华人民共和国卫生部药品标准(中药成方制剂)》的中成药品种，该品种的国家药品标准已于1998年5月1日起正式执行。

但目前有一些企业仍在按原地方标准违规生产该药品，并继续以“前列康(片、胶囊)”冠名，严重扰乱了药品市场的正常秩序，阻碍了国家药品标准的推行。

为进一步规范市场行为，维护国家药品标准的统一性和严肃性，特作如下通知：

一、普乐安(片、胶囊)部颁标准为法定的国家药品标准，自1998年5月1日起凡涉及该药品的地方标准以及同名异方、同方异名的地方标准已同时废止，各生产企业应一律严格按部颁标准执行。请各省(区、市)药品监督管理部门认真清理辖区内有关生产企业

的相关品种，监督企业严格执行已颁布的国家药品标准。

二、目前已经生产的“前列康(片、胶囊)”可销售使用至2000年12月31日，2001年1月1日起停止流通，禁止销售。严禁以任何方式在普乐安(片、胶囊)包装上标识“前列康”的药品名称。2001年1月1日后在流通使用中再发现与国家药品标准不符的普乐安(片、胶囊)或仍以“前列康(片、胶囊)”冠名的药品，一律按《药品管理法》的有关规定进行查处。

三、各地要进一步加强对国家药品标准执行情况的监督管理，切实落实“关于全国中成药品种整顿情况的通报”(卫药字[90]第1号)中各项要求，对中成药已实行国家药品标准的品种，一律撤销地方标准，违规审批或拒不执行国家标准的，将依法追究相关人员的责任。

国家药品监督管理局

二 年六月十三日

关于盐酸丁丙诺啡管理问题的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

盐酸丁丙诺啡是联合国《精神药物公约》管制的品种，该品种在我国上市以后对其原料药及注射液作为第一类精神药品管理。根据盐酸丁丙诺啡多年的临床使用情况，为了更好地发挥该药品在医疗中的作

用，满足临床需求，现将盐酸丁丙诺啡的管理事宜通知如下：

一、盐酸丁丙诺啡原料药和注射液仍按第一类精神药品管理。

二、盐酸丁丙诺啡舌下含片列入第二类精神药品管理。盐酸丁丙诺啡舌下含片可在零售药店凭盖有医疗单位公章的医生处方销售。处方留存两年备查。

三、本文自发布之日起施行。

各省(区、市)药品监督管理局请将此通知转发辖区内各有关药品生产、经营和使用单位，遵照执行。

国家药品监督管理局

二 一年五月十五日

关于药品异地生产和委托加工有关规定的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局或卫生厅(局)、医药管理部门：

为加强药品监督管理，贯彻党的十五届四中全会精神，适应改革与市场经济发展的需要，经研究，对药品异地生产和药品委托加工作出如下暂行规定：

一、药品异地生产仅指药品生产企业集团内部为调整产品结构、增加产品产量，而在本集团内其它药品生产企业异地生产，并使用同一药品批准文号；药

品委托加工是指拥有药品批准文号的企业委托其它药品生产企业进行药品代加工，药品批准文号不变。药品异地生产和委托加工必须经国家药品监督管理局审批。

二、异地生产和委托加工的药品应是生产工艺成熟、质量稳定、疗效可靠、市场需要的，由中国药典或局颁正式标准及中国生物制品规程收载的制剂品种。

原料药、血液制品、菌疫苗制品不允许异地生产和委托加工；特殊药品的异地生产和委托加工按国家有关规定办理。

三、异地生产和委托加工的药品不得低于原质量标准，产品处方、生产工艺、包装规格、标签、使用说明书、批准文号应与原药品保持一致。异地生产的药品其包装及标签除执行有关规定外，还应标明集团名称、生产单位、生产地点。委托加工的药品其包装及标签除执行有关规定外，还应标明委托双方单位名称、加工地点。委托加工的药品须由委托方销售。

异地生产和委托加工的药品法律责任由药品批准文号拥有者负责。

四、接受异地生产和委托加工的药品生产企业应是药品生产证照齐全的合法企业，并具有与所生产产品相适应的证照许可范围内的条件，且该车间已取得“药品GMP证书”。

五、委托加工药品的委托双方必须签订委托加工合同，合同须明确双方的责任和义务，且符合药品管理有关法规要求，并予以公证。

六、药品异地生产由药品生产企业集团向拥有该药品批准文号生产企业所在地省级药品监督管理局提出申请(申请书格式见附件一)，并报送有关资料，经初审同意后，转报国家药品监督管理局审批。

七、药品委托加工由拥有该药品批准文号的生产企业向所在地省级药品监督管理局提出申请(申请书格式见附件二)，并报送有关资料，经初审同意后，转报国家药品监督管理局审批。

八、跨省、自治区、直辖市进行药品异地生产或委托加工的，受理申请的省级药品监督管理局在初审时，还应征得接收生产和委托加工的企业所在地省级药品监督管理局同意。

九、省级药品监督管理局在初审过程中，应对接收生产的企业进行现场考核，检查样品来源、相应的生产设备、质量检测仪器、试制记录、检验记录等，并出具考核报告。跨省、自治区、直辖市进行异地生产或委托加工的，由接收生产和委托加工的企业所在地省级药品监督管理局负责现场考核，并将考核报告和审查意见送受理申请的省级药品监督管理局。

十、省级药品监督管理局在初审同意后，应安排省级药品检验所现场抽取连续三批试制样品，并出具

检验报告。跨省、自治区、直辖市进行异地生产和委托加工的，由接收生产的企业所在地省级药品检验所负责抽样检验，并出具检验报告。

三批样品检验报告书由受理申请的省级药品监督管理局随有关资料一并报送。生物制品的三批样品由省级药品检验所负责抽取、封样。中国药品生物制品检定所负责样品的检验及出具检验报告。

十一、药品异地生产和委托加工需申报资料：

(一)异地生产或委托加工的双方药品生产企业的合法证照复印件；

(二)接收生产的药品生产企业或车间的“药品GMP证书”复印件；

(三)异地生产或委托加工的药品原生产批件复印件、质量标准、原药品包装式样和标签、使用说明书实样；

(四)接收生产的药品生产企业的拟生产药品包装、标签和使用说明书设计式样；

(五)异地生产的药品生产企业集团的法律文件或委托加工双方的经公证的委托加工合同副本。

十二、负责药品异地生产和委托加工初审、审批机构，应分别在受理申请后40个工作日内作出是否同意的决定。国家药品监督管理局将以批件形式批复申请，同时抄送各有关单位。

十三、对未组建省级药品监督管理局的省、自治区、直辖市辖区内的药品生产企业暂不予受理药品异地生产或委托加工的申请。

十四、对未经批准擅自进行异地生产或委托加工药品的行为，视同生产企业未取得批准文号生产，所生产的药品按假药处理。

十五、药品异地生产和委托加工的关系解除，应由拥有药品批准文号的生产企业，向所在地省级药品监督管理局提出申请，经妥善处理，向国家药品监督管理局备案。

十六、本暂行规定自发布之日起试行。试行期间各级药品监督管理局在初审或审批时不得向企业收费。

各省、自治区、直辖市药品监督管理局应加强药品异地生产和委托加工的监督管理，执行中有何情况，请及时报告我局。

一九九九年十月八日

关于医药工程设计必须具有资格认证的单位才能承担设计任务的通知

各省、自治区、直辖市并计划单列市医药管理局(总公司、化工局)，各有关建设单位，上海医药设计院、武汉医药设计院、重庆医药设计院，中国医药工业公司、中国医疗器械工业公司、中国药材公司、中

国医药公司：

近年来，一些建设单位把医药生产性项目设计业务委托给无设计证书或有证书而专业不配套的设计室及行业外设计院设计，致使工程项目有的达不到设计能力，有的产品质量不合格，给国家造成了损失。为了加强医药工程设计管理工作，提高医药行业设计水平，确保工程设计质量，按国家计委计设〔1983〕1477文关于印发《基本建设设计工作管理暂行办法》、《基本建设勘察工作管理暂行办法》的通知精神，有关医药行业的工程设计，通知如下：

一、凡承担行业内工程设计单位，必须持有上级单位颁发的设计证书，并要严格按照批准的承担业务范围和专业承担设计的规定。承担压力容器设计还必须持有上级主管部门和劳动人事部门颁发的压力容器资格证书。

二、持有设计证书的设计单位，只有设计规定投资限额而没有设计工程类别及范围的，应向上级主管部门申请补办手续，否则不能承担设计。

三、没有设计证书的单位，不得承揽设计任务，也不得借“技术咨询”、“技术服务”等名义承揽设计任务。

四、设计取费应按1984年国家计委发布的《工程设计收费标准》收取设计费，不得随意提高设计收费。

五、今后设计单位所提交的设计文件，必须标明

设计证书的类别和批准编号，上级主管部门在审查设计文件时，要审查其设计资格和设计业务范围，如发现现有超越规定范围承担设计任务的要严格制止。

上述规定各设计单位和工程委托单位都要遵守执行。

关于印发“药品质量监督抽查检验工作管理暂行规定”的通知

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

为加强和规范药品质量监督抽查检验工作，保证药品抽验工作的质量，现将《药品质量监督抽查检验工作管理暂行规定》印发给你们，请遵照执行。

请各地药品监督管理部门、药品检验所认真组织学习贯彻，指导药品抽验工作，对实践中发现的问题，及时报告我局市场监督司。

特此通知。

附件：药品质量监督抽查检验工作管理暂行规定及抽样指导原则

国家药品监督管理局

二 一年八月十七日

附件：

药品质量监督抽查检验工作管理暂行规定

第一章 总则

第一条 为加强和规范药品质量抽查检验工作，保证抽样、检验工作的质量，促进药品质量提高，保障人民用药安全有效，根据《中华人民共和国药品管理法》，特制定本规定。

第二条 国家药品监督管理局主管全国药品质量监督抽查检验工作。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的药品质量监督抽查检验工作。

第三条 本办法适用于中华人民共和国境内的药品监督管理部门及其设置和确定的药品检验机构和从事药品生产、经营、使用的单位或者个人。

药品监督管理部门设置和确定的药品检验机构，承担依法实施药品监督检查所需的药品质量检验工作。

从事药品的生产、经营、使用的单位或者个人，应当依照本规定接受监督检查，配合药品质量抽查检验工作的开展。

第二章 监督抽查检验的原则

第四条 国家对生产、经营、使用的药品质量实

行监督检查检验。监督检查检验分为专项监督检查检验和日常监督检查检验。

国家专项监督检查检验是由国家药品监督管理局在全国范围内组织的药品质量监督检查检验工作，主要包括：

- (一)全国范围内的药品同品种质量考核；
- (二)临床不良反应严重的药品的质量考核；
- (三)国家药品质量公告中公布的不合格药品；
- (四)生物制品；
- (五)国家药品监督管理局认为需要抽查检验的药品。

省级日常监督检查检验是由省级药品监督管理部门在本辖区内组织的药品质量监督检查检验工作，主要包括：

- (一)辖区内生产(配制)的药品；
- (二)经营、使用量大的药品，急救药品，进口药品；
- (三)新建或改建厂房生产的药品；
- (四)新药、新批准生产的仿制药，中药保护品种
- (五)品种混乱的中药材；
- (六)省级药品监督管理部门认为需要监督检查检验的药品。

第五条 国家和省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据监督检查需要制定年度药品质量抽查检验计划。

抽查检验计划分为国家和省、自治区、直辖市两级。国家药品质量抽查检验计划以国家专项监督抽查检验为主，由中国药品生物制品检定所拟定方案后，报国家药品监督管理局下达并组织实施。省、自治区、直辖市药品质量抽查检验计划应当根据国家药品质量抽查检验计划的基础上，结合本行政区域内日常监督检查的需要拟订方案，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门下达并组织实施，同时报国家药品监督管理局备案。国家药品质量抽查检验计划已列入的抽查检验内容，省、自治区、直辖市药品质量抽查检验计划原则上不再列入。

第六条 抽查检验应当在全国范围内的药品生产、经营、使用单位或者个人中进行。为提高抽查检验的监督效能，对药品生产、经营、使用三个环节的抽查检验的覆盖面及批数应当掌握适当的比例。

(一)对辖区内药品生产企业每年均应当抽查检验，其具有药品生产批准文号的药品，每三年至少抽查检验一次；

(二)对辖区内药品批发经营单位每年均应当抽查检验；对零售经营单位或个人者，每年至少应当监督检查二次，并在发现质量可疑药品时抽查检验；

(三)对辖区内县级以上医疗机构所使用的药品,每年均应当抽查检验;对县级以上医疗机构,每年至少应当监督检查二次,并在发现质量可疑药品时抽查检验;对医疗机构配制的

制剂,每年均应当抽查检验。

第七条 中国药品生物制品检定所应当对承担药品质量抽查检验工作的药品检验机构进行指导、协调、督查和检验质量的考核工作。

第八条 药品监督管理部门应当加强对农村地区基层药品经营和使用单位或者个人的监督检查工作。对监督检查中发现的质量可疑药品,应当进行药品快速鉴别检测;对需要进一步检验的药品,应当及时送达所属区划的药品检验机构检验。

第三章 抽样

第九条 药品监督管理部门在开展药品抽样工作时,应由药品监督管理部门派出两名以上药品质量监督、检验人员完成。

抽样人员必须接受过省级以上(含省级)药品监督部门组织的抽样知识和技能的培训,并保持相对稳定。

第十条 抽样人员在执行抽样任务时,应当主动出示派遣单位出具的介绍信及药品监督人员证件。

第十一条 执行任务的抽样人员有权按照法律、

法规的规定对已申报的新药或者新产品的研制情况和药品的生产、经营、使用情况进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。

被抽样单位应当协助抽样人员进行抽样，并根据需要提供以下资料：

(一)药品生产许可证，被抽取药品的批准证明文件、质量标准、批生产记录、药品检验报告书、批生产量、库存量、销售量和销售记录，以及主要原料进货证明(包括发票、合同、调拨单、进口药品的进口注册证和药品检验报告书或者备案证明)等相关资料；

(二)医疗机构制剂许可证，被抽取制剂的批准证明文件、质量标准、批配制记录、制剂检验报告书、批配制量、库存量和使用量，以及主要原料进货证明(包括发票、合同、调拨单、进口药品的进口注册证和药品检验报告书或者备案证明)等相关资料；

(三)药品经营许可证，被抽取药品的进货凭证、药品合格证明和其它标识(包括发票、合同、调拨单、进口药品的进口注册证和药品检验报告书或者备案证明)、进货量、库

存量、销售量和购销记录、验收记录等相关资料；

(四)医疗机构执业许可证，被抽取药品的进货凭证、药品合格证明和其它标识(包括发票、合同、调拨单、进口药品的进口注册证和药品检验报告书或者

备案证明)、进货量、

库存量、使用量和采购记录、验收记录等相关资料；

(五)药材经销商被抽取的药材的来源或者产地凭证、进货量、库存量、销售量和购销记录等相关资料。

(六)其他被认为需要提供的资料。

提供复印件的，应当与原件核对，确认无误后，由被抽样单位有关人员签字，并加盖被抽样单位公章；被抽样对象为个人的，由该个人签字、盖章。

抽样人员对被抽样单位或者个人提供的资料负责保密。

第十二条 药品抽样应当在被抽样单位存放药品的现场进行，被抽样单位应当派专人协助抽样。抽样地点由抽样人员根据被抽样单位的特点确定，一般为药品生产企业的成品仓库和药用原、辅料仓库，药品经营企业的仓库和药品零售企业的营业场所，药品医疗机构的药房和药库，以及其他认为需要抽样的场所。

第十三条 药品抽样应当按照国家药品监督管理局制定的《药品抽样指导原则》进行，保证抽样的代表性，加强抽样的针对性。

抽样操作应当规范、迅速、注意安全，抽样过程

应当不影响所抽样品和被拆包装药品的质量。

第十四条 抽样时抽样人员应当认真检查药品贮存条件是否符合要求；药品包装是否按照规定印有或者贴有标签并附有说明书，字样是否清晰；标签或者说明书的内容是否与药品监督管理部门核准的内容相符；麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签是否印有规定的标志等。同时，应当核实被抽取药品的库存量。

第十五条 抽样结束后，抽样人员应当用“药品封签”（样式见附件一）将所抽样品签封，据实填写“药品抽样记录及凭证”（样式见附件二）。“药品封签”和“抽样记录及凭证”应当由抽样人员和被抽样单位有关人员签字，并加盖抽样单位和被抽样单位公章；被抽样对象为个人的，由该个人签字、盖章。

第十六条 抽样过程中发现有下列情形之一的，应当采取查封、扣押等行政强制措施，

药品监督管理部门应当在七日内按照药品管理法律、法规的有关规定作出行政处理决定：

- （一）国家药品监督管理局规定禁止使用的；
- （二）依照《药品管理法》必须批准而未经批准生产、配制、经营、进口，或者依照《药品管理法》必须检验而未经检验即销售的；
- （三）使用依照《药品管理法》必须取得批准文号

而未取得批准文号的原料药生产的；

(四)所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的；

(五)应标明而未标明有效期或者更改有效期的；

(六)未注明或者更改生产批号的；

(七)超过有效期的；

(八)直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；

(九)擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；

(十)生产、配制药剂使用的辅料不符合药用要求的；

(十一)不按照现行法定质量标准或者不按照批准的生产工艺擅自生产的；不按照现

行法定质量标准擅自配制的；

(十二)未经许可委托或者接受委托加工的；

(十三)超越许可范围生产、配制或者经营药品的；

(十四)无生产或者无配制批记录的，批发经营无购销记录的，零售经营无购进记录

的；

(十五)质量检验不合格仍销售或者使用的；

(十六)无相应的药品生产设施或者药品检验设备，不能保证药品质量的；

(十七)药品经营企业或者使用单位从非法渠道购进药品或者无合法进货凭证的；

(十八)药品管理法律、法规规定的其他不需要进行检验的。

针对上述情形可以抽取适量样品作为查处的物证，不需要对该批药品进行检验。

第四章 检验

第十七条 抽样人员完成抽样任务后，应当及时将所抽取的样品移交给承担检验任务的药品检验机构；药品检验机构应当在核对被抽取的样品与“药品抽样记录及凭证”所记录的内容相符、“药品封签”完整等情况下予以签收(统计表式见附件三)。

第十八条 药品检验机构收到样品后，应当按照法定质量标准检验，25日内完成检验；检验周期超过25日的，应在规定周期内完成，并出具药品检验报告书。特殊情况须延期的，应当报告同级药品监督管理部门。

第十九条 药品检验机构在检验过程中，发现质量标准尚不能全面有效控制药品质量的，可以根据监督需要增加检验项目或者检验方法；如需修订质量标

准的,应按国家有关规定执行。

第二十条 抽查检验的样品必须按规定留样。

第二十一条 药品检验机构在发出抽查检验不合格药品检验报告书的同时,应当抄报同级药品监督管理部门和上一级药品检验机构。

第二十二条 凡抽查检验到外省、自治区、直辖市药品生产企业生产的不合格药品,应当在发出不合格药品检验报告书的同时抄送该企业所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门和药品检验机构。各省、自治区、直辖市药品监督管理部门在收到不合格药品检验报告书后,应当在3日内转告该企业。

第二十三条 对抽查检验不合格的药品,应当跟踪检验3批。在对生产该不合格药品的生产企业跟踪时,如该品种1年以上暂不生产的,有关药品生产企业应当提供书面说明;当该品种恢复生产时,必须书面报告本辖区的药品检验机构,由该药品检验机构对恢复生产后的前3批药品进行跟踪检验,合格后方可销售。

第二十四条 各省、自治区、直辖市药品检验机构应当于每月10日前将本所上月药品质量抽查检验情况(统计表式见附件四)和抽查检验不合格药品情况(填报表式见附件五)上报中国药品生物制品检定所;于每年7月30日前将本辖区上半年度药品质量抽

查检验情况、抽查检验不合格药品情况和抽查检验工作总结上报中国药品生物制品检定所；于每年1月30日前将本辖区上一年度药品质量抽查检验情况、抽查检验不合格药品情况和抽查检验项目评估报告上报中国药品生物制品检定所，同时抄报当地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。中国药品生物制品检定所应及时汇总、整理，并报国家药品监督管理局。

第二十五条 各级药品检验机构上报药品质量抽查检验结果必须准确、规范、及时，不得隐瞒或者篡改。

第五章 复验

第二十六条 当事人对药品检验机构出具的不合格检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起7日内提出复验申请(申请表式见附件六)；逾期申请复验的，药品检验机构不再受理。

第二十七条 复验申请应当向《药品管理法》第六十七条规定的药品检验机构提出；其他药品检验机构不得受理复验申请。

第二十八条 收到复验申请的药品检验机构，应当对当事人申请复验的条件进行审核，有下列情形之一的，不予受理：

(一)国家药品质量标准中规定不得复试的检验项目；

- (二) 样品明显不均匀或者不够检验需要量的；
- (三) 申请复验的样品不是原药品检验机构的留样；
- (四) 已经申请过复验并有复验结论的；
- (五) 其他国家药品监督管理规定或者药品质量标准规定不宜复验的。

第二十九条 受理复验的药品检验机构，必须用原药品检验机构检验的留样进行复验，并自受理之日起25日内作出复验结论，特殊情况需要延期的，应当报告同级药品监督管理部门核准。

第三十条 申请复验的当事人应当按照国务院有关部门制定的收费标准和检验费收缴办法交纳检验费。

第六章 药品质量公告

第三十一条 国家和省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当定期发布药品质量公告。

药品质量公告分为国家和省、自治区、直辖市两级。国家药品质量公告每年至少4期，每季度至少1期。省、自治区、直辖市药品质量公告每年至少2期，每半年至少1期。

第三十二条 国家药品质量公告公布国家药品质量监督抽查检验结果。省、自治区、直辖市药品质量公告公布本省、自治区、直辖市药品质量监督抽查

检验结果。

省、自治区、直辖市的药品质量公报，应当在发布后5日内报国家药品监督管理局备案。

第三十三条 国家药品质量公告在公布前由国家药品监督管理局委托中国药品生物制品检定所进行核查，并在核查的基础上拟订公告草案，由国家药品监督管理局核准发布。

省级药品质量公报公告前，由省级药品监督管理部门组织核查。

第三十四条 公告不当的，必须在原公告范围内予以更正。

第七章 监督管理

第三十五条 在抽查检验中发现有下列情形之一的，应当撤销其药品生产批准文号(或

医院制剂批准文号)或者进口药品注册证书：

(一)药品生产企业成品库(或医院制剂室)内的药品，经抽查检验有1批以上(1批)不合格并经复检后仍不合格的；

(二)药品生产企业生产的同一药品，一年时间内在市场抽查检验中有3批以上(含3批)不合格的；

(三)具有药品生产批准文号，但连续3年不生产的品种；

(四)进口药品在一年时间内经检验有2批以上(含2批)不合格的。

第三十六条 在药品抽查检验中,药品监督管理部门自接到不合格药品检验报告书后,应当立即查封、扣押该批不合格药品,并按照《药品管理法》的有关规定进行处理。处理结果应当以书面方式报告上一级药品监督管理部门,同时反馈给执行抽查检验任务的药品检验机构。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门每月10日前应当将辖区内抽查检验不合格药品的处理情况报表(表式见附件七)上报国家药品监督管理局。国家药品监督管理局定期或不定期将抽查检验不合格药品的处理情况向全国通报。

第三十七条 已被撤销或者废止药品批准文号或者进口药品注册证书的药品,不得生产或者进口、销售和使用;已经生产或者进口的,由当地药品监督管理部门监督销毁或者处理,处理情况应报国家药品监督管理局。

第三十八条对抽查检验过程中发现的其他违反药品管理法律、法规的行为,应当按照药品管理法律、法规的有关规定作出行政处理。

第三十九条 对申报入关的进口药品、国家药品监督管理局规定的生物制品、首次在中国销售的药品以及国务院规定的其他药品所进行的强制检验,按国

务院有关部门制定的收费标准和检验费收缴办法收取检验费。

关于印发《变态反应原管理暂行规定》的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局、卫生厅(局)、物价局(计委), 解放军总后卫生部, 中国药品生物制品检定所:

过敏性疾病是人类的常见病、多发病, 该类疾病的病因学诊断和脱敏治疗都需要相应的“变态反应原”(简称“变应原”)。“变应原”的制备和应用必须符合安全、有效、可控的原则。

“变应原”的种类繁多, 由于临床对每一品种需求总量不大和技术原因, 目前我国尚无工业化大批量生产。因临床需要, 以往少数具有变态反应科的医院自行制备、自用, 并提供其他医院使用。

为加强对“变应原”的管理, 根据《中华人民共和国药品管理法》等有关法规的规定和我国实际情况, 特制定《变态反应原管理暂行规定》。该《规定》已经国务院同意, 现印发给你们, 请认真贯彻执行。

特此通知

国家药品监督管理局

中华人民共和国卫生部

中华人民共和国国家发展计划委员会

二 年八月十五日

变态反应原管理暂行规定

变态反应原是引起人类速发型变态反应的抗原，亦称变应原或过敏原(以下统称“变应原”)。过敏性疾病是人类的常见病、多发病，严重影响患者的健康和生活质量。该类疾病的病因学诊断和脱敏治疗都需要相应的“变应原”，因此“变应原”的制备和应用必须符合药品安全、有效、可控的原则。

“变应原”的种类繁多，已知的有千余种，来源于自然界的植物、动物、微生物以及多种食品。世界卫生组织(下称WHO)及一些发达国家和我国均将这些应用于临床的“变应原”归类于药品中的生物制品进行管理。

由于“变应原”种类繁多，目前绝大多数尚未确定其有效成分，难以提取和纯化，不能工业化大批量生产；且临床对每一品种的需求总量不大，但又不可或缺，往往是具有变态反应科的医院制剂室制备、自用，并提供给开展变态反应性疾病诊断和治疗的其它医院使用。

鉴于上述实际情况，决定对尚未工业化生产的“变应原”按特殊医院制剂由国家统一管理。为此，暂作如下规定：

一、制备资格的批准

凡是申办制备“变应原”的医院必须具备国家规定的必备条件(条件附后),准备相关资料和证明报国家药品监督管理局(下称SDA)。SDA或其授权的机构对申办单位进行检查验收。

符合国家要求者,SDA授权申办单位所在地的省级药品监督管理部门为其颁发《变态反应原医院制剂许可证》。

二、品种的批准

具有“变应原”制备资格的医院,每一个拟制备品种都要参照《新生物制品审批办法》有关规定准备相关资料,填写申请表或申请报告,报送SDA,按程序进行技术审评,由SDA审查批准。对已制备供应多年,有足够的临床资料证明安全有效者,可免做临床研究,直接批准制备,颁发批准文号,批准文号格式为:“国特制准字SXXXXXXXX”;无临床资料或临床资料不足者,需先审批临床研究,根据临床研究结果批准试制备,批准文号格式为:“国特制试字SXXXXXXXX”,试制备期为二年,届期经审批转正式制备。

三、供应

具有国家批准文号的“变应原”,除供应本单位使用外,可有偿直供地市级及以上卫生行政部门批准使用“变应原”的医院使用,不得上市销售。“变应原”的供应价和零售价,按保本微利的原则制定。

四、应用

地、市级及以上卫生行政部门批准使用“变应原”的医院(审批条件另发),必须购买、使用具有批准文号的“变应原”,不得自制或购买、使用非法制备的“变应原”。

五、监督管理

在SDA的领导下,中国药品生物制品检定所负责“变应原”的技术监督,进行监督检验;也可根据需求和可能,将某些“变应原”委托省级药品检验所检验。各级药品监督管理部门对本辖区内的“变应原”制备、供应进行行政监督。

六、国家鼓励和支持“变应原”的产业化和标准化

产业化的“变应原”按生物制品常规管理。当某种“变应原”批准上市后,该品种的医院制剂即停止生产和供应。

附件:制备“变应原”的必备条件

附件:

制备“变应原”的必备条件

一、三级甲等医院,抗过敏药物临床药理研究基地。

二、设有“变态反应科”5年以上的历史。

三、具有与制备“变应原”相适应的场所、设施和

卫生环境。

四、具有与制备“变应原”相适应的专业人员，其负责人具有副主任药师、技师、医师及以上资格。

五、具有能对所制备的“变应原”进行质量检验的机构或人员以及必要的仪器设备，其负责人具有副主任药师、技师、医师及以上资格。

六、具有相应的管理系统、管理制度和文件。

关于印发《出具“药品销售证明书”若干管理规定》的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

随着我国对外贸易的不断扩大，药品的出口也在逐年增加。在药品出口的过程中，按照国际贸易惯例，进口国的药品监督管理部门及进口商要求我国出口药品企业提供由政府主管部门出具的企业及产品的资信证明。

为加强药品销售证明的管理，统一规范国家和各省(区、市)药品监督管理局的工作程序，特制定《出具“药品销售证明书”若干管理规定》，并参考世界卫生组织(WHO)推荐的表格方式，结合我国实际情况，制定了“药品销售证明书”式样，此式样证明内容分为两款，一款为已取得GMP认证的企业制发，另一款为未取得GMP认证的企业制发。

现将《出具“药品销售证明书”若干管理规定》和

“药品销售证明书”式样印发给你们，请参照执行。

特此通知

附件：

- 1、药品出口证明申请表(略)
- 2、药品销售证明书(略)

国家药品监督管理局

二 一年四月二十六日

出具“药品销售证明书”若干管理规定

一、根据国际贸易惯例，为证明我国药品生产企业及其出口药品的合法性，参照世界卫生组织推荐方式，制定出具“药品销售证明书”若干管理规定。

二、“药品销售证明书”所指药品是我国药品监督管理部门正式批准生产的中成药、化学原料药及其制剂、生物制品制剂及原液，其它类药品按有关规定执行。

三、“药品销售证明书”依据取得GMP认证和未取得GMP认证分为两种款式(式样附后)。

四、“药品销售证明书”原则上由各省、自治区、直辖市药品监督管理部门出具。

五、若进口国需要国家药品监督管理局出具“药品销售证明书”，药品生产企业需填写“药

品出口证明申请表”(见附件1)，并经企业所在地

省(区、市)药品监督管理部门签署意见后

报国家药品监督管理局。

六、现行地方标准药品可由省(区、市)药品监督管理部门自行决定出具与否。国家药品监督管理局则不予出具。

七、省(区、市)药品监督管理部门在签署意见前，应现场核查企业是否符合出口药品要求，若不符合要求，则不应签署同意出口意见。

八、国家药品监督管理局出具的“药品销售证明书”由局药品注册司审核会签后，安全监管司负责出具。

九、“药品销售证明书”出具程序为，由安全监管司受理，初审后送药品注册司审核会签，然后由安全监管司签发。从收到生产企业报送的合格申请表之日起，在十五个工作日内完成。

十、申请出具“药品销售证明书”，须报送以下资料：

(一)《药品生产许可证》、《工商企业营业执照》(复印件)。

(二)药品生产批准批件(复印件)。

(三)药品GMP认证证书(复印件)。

(四)国家药品监督管理局规定的国家批签发的

生物制品须出示国家批签发证书。(复印件)

十一、取得GMP认证的药品生产企业，其“药品销售证明书”证明的主要内容为：

- (一)该企业系经正式批准的药品生产企业；
- (二)该企业产品系经批准并准许在市场自由销售；
- (三)该企业符合并已取得中国GMP认证证书。

十二、未取得GMP认证的药品生产企业，其“药品销售证明书”证明的主要内容为：

- (一)该企业系经正式批准的药品生产企业；
- (二)该企业产品系经批准并准许在市场自由销售。

十三、药品出口企业提供虚假证明，骗取、伪造“药品销售证明书”，所发生的一切责任事故由该企业自负，并依照《中华人民共和国药品管理法》追究法律责任。

十四、药品出口企业应保证所出口的产品符合出口要求，在出口过程中所发生的一切法律责任，由出口企业自负。

十五、药品监督管理部门未履行职责、出具虚假证明书，依照《中华人民共和国药品管理法》有关条

款给予处罚。

十六、本规定自发布之日起施行。

关于印发《出具“药品销售证明书”若干管理规定》的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

随着我国对外贸易的不断扩大，药品的出口也在逐年增加。在药品出口的过程中，按照国际贸易惯例，进口国的药品监督管理部门及进口商要求我国出口药品企业提供由政府主管部门出具的企业及产品的资信证明。

为加强药品销售证明的管理，统一规范国家和各省(区、市)药品监督管理局的工作程序，特制定《出具“药品销售证明书”若干管理规定》，并参考世界卫生组织(WHO)推荐的表格方式，结合我国实际情况，制定了“药品销售证明书”式样，此式样证明内容分为两款，一款为已取得GMP认证的企业制发，另一款为未取得GMP认证的企业制发。

现将《出具“药品销售证明书”若干管理规定》和“药品销售证明书”式样印发给你们，请参照执行。

特此通知

附件：

1、药品出口证明申请表(略)

2、药品销售证明书(略)

国家药品监督管理局

二〇〇一年四月二十六日

出具“药品销售证明书”若干管理规定

一、根据国际贸易惯例，为证明我国药品生产企业及其出口药品的合法性，参照世界卫生组织推荐方式，制定出具“药品销售证明书”若干管理规定。

二、“药品销售证明书”所指药品是我国药品监督管理部门正式批准生产的中成药、化学原料药及其制剂、生物制品制剂及原液，其它类药品按有关规定执行。

三、“药品销售证明书”依据取得GMP认证和未取得GMP认证分为两种款式(式样附后)。

四、“药品销售证明书”原则上由各省、自治区、直辖市药品监督管理部门出具。

五、若进口国需要国家药品监督管理局出具“药品销售证明书”，药品生产企业需填写“药

品出口证明申请表”(见附件1)，并经企业所在地省(区、市)药品监督管理部门签署意见后报国家药品监督管理局。

六、现行地方标准药品可由省(区、市)药品监督管理部门自行决定出具与否。国家药品监督管理局则

不予出具。

七、省(区、市)药品监督管理部门在签署意见前,应现场核查企业是否符合出口药品要求,若不符合要求,则不应签署同意出口意见。

八、国家药品监督管理局出具的“药品销售证明书”由局药品注册司审核会签后,安全监管司负责出具。

九、“药品销售证明书”出具程序为,由安全监管司受理,初审后送药品注册司审核会签,然后由安全监管司签发。从收到生产企业报送的合格申请表之日起,在十五个工作日内完成。

十、申请出具“药品销售证明书”,须报送以下资料:

(一)《药品生产许可证》、《工商企业营业执照》(复印件)。

(二)药品生产批准批件(复印件)。

(三)药品GMP认证证书(复印件)。

(四)国家药品监督管理局规定的国家批签发的生物制品须出示国家批签发证书。(复印件)

十一、取得GMP认证的药品生产企业,其“药品销售证明书”证明的主要内容为:

(一)该企业系经正式批准的药品生产企业;

(二)该企业产品系经批准并准许在市场自由销售；

(三)该企业符合并已取得中国GMP认证证书。

十二、未取得GMP认证的药品生产企业，其“药品销售证明书”证明的主要内容为：

(一)该企业系经正式批准的药品生产企业；

(二)该企业产品系经批准并准许在市场自由销售。

十三、药品出口企业提供虚假证明，骗取、伪造“药品销售证明书”，所发生的一切责任事故由该企业自负，并依照《中华人民共和国药品管理法》追究法律责任。

十四、药品出口企业应保证所出口的产品符合出口要求，在出口过程中所发生的一切法律责任，由出口企业自负。

十五、药品监督管理部门未履行职责、出具虚假证明书，依照《中华人民共和国药品管理法》有关条款给予处罚。

十六、本规定自发布之日起施行。

关于印发《国家药品监督管理局软科学研究管理办法(试行)》的通知

国家药品监督管理局机关各司、室，各直属单位：

为了加强软科学研究工作，提高决策科学化水平，促进药品监督管理工作，国家药品监督管理局制定了《软科学研究管理办法(试行)》，现印发。机关各司、室，各直属单位要认真贯彻执行，并根据本办法的要求，提出软科学研究课题，有计划、有步骤地组织好软科学研究工作。各地药品监督管理部门，可根据本办法，结合当地实际，制定相应的办法，切实推动软科学研究工作的开展。

特此通知

国家药品监督管理局

二〇〇〇年五月二十六日

国家药品监督管理局\$ 软科学研究管理办法(试行)

(2000年5月25日局务会审议通过)

第一章 总则

第一条 为了加强软科学的管理，实现软科学研究计划管理的科学化、规范化和制度化，更好地指导和协调各单位、各部门开展软科学研究，根据国家有关规定，特制定本办法。

第二条 软科学是涉及多学科、多层次的综合性知识体系。软科学研究是制定政策、法规和重大项目立项的基础，是实现决策科学化、民主化的有效途径。软科学研究的目的是为决策提供真实、可靠的数据资

料和切实可行的论证文本。

第三条 软科学研究命题要根据药品监督管理部门的职能，紧紧围绕每个时期的中心工作，突出重点、热点、难点问题。研究范围包括：战略研究、政策研究、立法研究、理论研究、应用研究等。

第二章 组织及指导机构

第四条 国家药品监督管理局设立软科学研究指导小组。局办公室归口管理系统内软科学研究工作，政策研究处是具体办事机构，负责编制研究计划，并会同局机关相关部门和单位共同组织和实施研究课题。

第五条 机关各司、室和各直属单位负责同志担任软科学研究联系人，负责本单位研究项目的推荐、申报和协调。

专职或兼职的软科学研究人员应具备：政治思想敏锐、作风公道正派、理论水平较高、熟悉本职业务、善于思考钻研，有较强的文字组织能力。

第六条 根据软科学研究课题的需要，可由局办公室牵头，联系有关专门研究机构或聘请专家承担研究项目。

第三章 计划管理

第七条 由国家药品监督管理局组织实施的软科学研究项目实行年度申报制。各部门、各单位，应

在年初向局办公室推荐研究课题，经指导小组评审后立项、分解。对必要的项目可实行公开招标。对新情况、新问题，应适时立项，组织研究。

第八条 各单位自行组织研究的课题，要及时向局办公室报告，及时归档登记，逐步形成较为完备的数据资料库。

第九条 研究成果供决策参考，形成决策之前不得对外发表，决策后发表时统一归口局办公室政策研究处管理。

第四章 考核与奖励

第十条 软科学研究水平列入公务员绩能考核的重要内容。局办公室会同人事教育司对研究课题落实情况进行检查、评比。对重大研究成果和有突出贡献的个人给予物质奖励和表彰。

第十一条 研究报告、研究论文每年度进行一次评奖。

第五章 经费管理

第十二条 软科学研究经费，系从局财政拨出的专项经费，用于资助一些重大课题的研究。

第十三条 由系统外承担的研究课题，实行合同制，根据课题内容经审核后拨出专项经费。

系统内申报的重大课题，经审核后也可提出预

算，给予专项拨款。

第十四条 软科学研究专项经费，按有关规定，严格审核、审计。

第六章 附则

第十五条 省、自治区、直辖市药品监督管理局可根据本办法制定相应的软科学研究管理办法。

第十六条 本办法由国家药品监督管理局办公室负责解释。

第十七条 本办法自发布之日起施行。

关于印发《国家医药管理局药品行政保护复审办法》的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)，各直属单位及各有关单位：

为了保证《药品行政保护条例》的实施，保护药品行政保护申请人和利害关系人的合法权益，参照国务院《行政复议条例》等有关规定，我局制定了《国家医药管理局药品行政保护复审办法》(下称复审办法)，并成立了药品行政保护复审委

附件：《国家医药管理局药品行政保护复审办法》

第一章 总 则

第一条 为了监督国家医药管理局药品行政保

护办公室公正地执行《药品行政保护条例》，维护药品行政保护申请人和利害关系人的合法权益，根据国务院《行政复议条例》等有关规定，特制定本办法。

第二条 对国家医药管理局药品行政保护办公室在处理药品行政保护事务方面的决定不服而提出复审请求的，由国家医药管理局管辖。

第三条 药品行政保护的复审遵循以下原则：

1、请求原则，即药品行政保护复审程序的启动由申请人提出复审请求开始。

2、举证责任，即药品行政保护复审的当事人均负有提出证据的责任。

3、公正执法原则，即以事实为依据，以法律为准绳，独立作出决定。

4、听证原则，即在作出复审结论之前，可以根据实际情况决定当面听取药品行政保护复审当事人的陈述。

5、回避原则，即存有一定利害关系，可能会影响公正处理药品行政保护复审的人员应该回避。

第四条 国家医药管理局对于药品行政保护复审的决定为终局决定。

第二章 受案范围

第五条 药品行政保护复审的受案范围：

1、对驳回申请，不予授权的决定不服而提出复审请求的案件。

2、对授予行政保护的決定不服而提出撤消请求的案件。

3、对撤消行政保护的決定不服而提出维持行政保护权的案件。

第三章 机构

第六条 国家医药管理局成立药品行政保护复审委员会，以具体负责药品行政保护复审的工作。

第七条 药品行政保护复审委员会设主任委员，副主任委员及复审委员，其成员由国家医药管理局的有关主管领导和药学、知识产权方面的专家组成。

第四章 申请与受理

第八条 药品行政保护复审的申请人可以是药品行政保护的申请人，也可以是药品行政保护的其它利害关系人。

第九条 申请人在提出行政保护复审请求时，应向国家医药管理局药品行政保护复审委员会递交复审申请书。

第十条 药品行政保护复审申请书应包括以下内容：

1、申请人的名称、国籍、地址、法定代表人姓

名；

- 2、申请的目的和要求；
- 3、申请的理由
- 4、申请的日期。

第十一条 药品行政保护复审申请书应使用中文。

第十二条 药品行政保护复审委员会收到复审申请书之日作为药品行政保护复审的申请日。

第五章 复审决定

第十三条 药品行政保护复审委员会根据复审请求的内容和实际情况，应进行必要的调查，并开会讨论复审意见。

药品行政保护办公室可以在复审委员会调查时提出意见并介绍药品行政保护申请案的审查过程。

第十四条 药品行政保护复审委员会的复审结论意见书应包括以下内容：

- 1、申请人的名称、国籍、地址、法定代表人姓名；
- 2、申请复审的目的和主要理由；
- 3、复审委员会认定的事实、理由及有关的法律依据；

- 4、复审结论；
- 5、作出复审结论的日期。

第十五条 药品行政保护复审委员会作出的复审决定一律授权国家医药管理局药品行政保护办公室予以公告或公开。

第六章 期限

第十六条 提出药品行政保护复审请求的期限必须是在药品行政保护申请人或利害关系人得知或应该得知药品行政保护办公室的决定之日起30日之内。逾期提出复审请求的，不予受理。

特殊情况下，申请人不能在规定期限内提出复审请求，而提前向复审委员会提出延期请求的申请，又被批准的，可以适当延长提交复审申请书的期限。

第十七条 药品行政保护复审委员会自行政保护复审申请日起20日内对复审申请书进行初步审查。符合条件的，发给复审受理通知书；不符合条件的，不予受理，并告之理由；需要补充材料的，要求限期补正。

第十八条 药品行政保护复审委员会自行政保护复审申请日起3个月内作出复审结论。如遇特殊情况需要延长时间的，复审委员会可以适当延长复审时间并告之理由。

第七章 费用

第十九条 复审申请人在提出药品行政保护复审请求时，应按规定缴纳复审费。

第二十条 复审申请人缴纳的费用一律通过华科医药知识产权咨询中心代缴。

第八章 附则

第二十一条 本办法由国家医药管理局负责解释。

第二十二条 本办法自1994年1月1日起施行

关于印发《国家医药管理局药品行政保护复审办法》的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)，各直属单位及各有关单位：

为了保证《药品行政保护条例》的实施，保护药品行政保护申请人和利害关系人的合法权益，参照国务院《行政复议条例》等有关规定，我局制定了《国家医药管理局药品行政保护复审办法》(下称复审办法)，并成立了药品行政保护复审委

附件：《国家医药管理局药品行政保护复审办法》

第一章 总 则

第一条 为了监督国家医药管理局药品行政保

护办公室公正地执行《药品行政保护条例》，维护药品行政保护申请人和利害关系人的合法权益，根据国务院《行政复议条例》等有关规定，特制定本办法。

第二条 对国家医药管理局药品行政保护办公室在处理药品行政保护事务方面的决定不服而提出复申请求的，由国家医药管理局管辖。

第三条 药品行政保护的复审遵循以下原则：

1、请求原则，即药品行政保护复审程序的启动由申请人提出复申请求开始。

2、举证责任，即药品行政保护复审的当事人均负有提出证据的责任。

3、公正执法原则，即以事实为依据，以法律为准绳，独立作出决定。

4、听证原则，即在作出复审结论之前，可以根据实际情况决定当面听取药品行政保护复审当事人的陈述。

5、回避原则，即存有一定利害关系，可能会影响公正处理药品行政保护复审的人员应该回避。

第四条 国家医药管理局对于药品行政保护复审的决定为终局决定。

第二章 受案范围

第五条 药品行政保护复审的受案范围：

1、对驳回申请，不予授权的决定不服而提出复审请求的案件。

2、对授予行政保护的決定不服而提出撤消请求的案件。

3、对撤消行政保护的決定不服而提出维持行政保护权的案件。

第三章 机构

第六条 国家医药管理局成立药品行政保护复审委员会，以具体负责药品行政保护复审的工作。

第七条 药品行政保护复审委员会设主任委员，副主任委员及复审委员，其成员由国家医药管理局的有关主管领导和药学、知识产权方面的专家组成。

第四章 申请与受理

第八条 药品行政保护复审的申请人可以是药品行政保护的申请人，也可以是药品行政保护的其它利害关系人。

第九条 申请人在提出行政保护复申请时，应向国家医药管理局药品行政保护复审委员会递交复审申请书。

第十条 药品行政保护复审申请书应包括以下内容：

1、申请人的名称、国籍、地址、法定代表人姓

名；

- 2、申请的目的和要求；
- 3、申请的理由
- 4、申请的日期。

第十一条 药品行政保护复审申请书应使用中文。

第十二条 药品行政保护复审委员会收到复审申请书之日作为药品行政保护复审的申请日。

第五章 复审决定

第十三条 药品行政保护复审委员会根据复审请求的内容和实际情况，应进行必要的调查，并开会讨论复审意见。

药品行政保护办公室可以在复审委员会调查时提出意见并介绍药品行政保护申请案的审查过程。

第十四条 药品行政保护复审委员会的复审结论意见书应包括以下内容：

- 1、申请人的名称、国籍、地址、法定代表人姓名；
- 2、申请复审的目的和主要理由；
- 3、复审委员会认定的事实、理由及有关的法律依据；

- 4、复审结论；
- 5、作出复审结论的日期。

第十五条 药品行政保护复审委员会作出的复审决定一律授权国家医药管理局药品行政保护办公室予以公告或公开。

第六章 期限

第十六条 提出药品行政保护复审请求的期限必须是在药品行政保护申请人或利害关系人得知或应该得知药品行政保护办公室的决定之日起30日之内。逾期提出复审请求的，不予受理。

特殊情况下，申请人不能在规定期限内提出复审请求，而提前向复审委员会提出延期请求的申请，又被批准的，可以适当延长提交复审申请书的期限。

第十七条 药品行政保护复审委员会自行政保护复审申请日起20日内对复审申请书进行初步审查。符合条件的，发给复审受理通知书；不符合条件的，不予受理，并告之理由；需要补充材料的，要求限期补正。

第十八条 药品行政保护复审委员会自行政保护复审申请日起3个月内作出复审结论。如遇特殊情况需要延长时间的，复审委员会可以适当延长复审时间并告之理由。

第七章 费用

第十九条 复审申请人在提出药品行政保护复审请求时，应按规定缴纳复审费。

第二十条 复审申请人缴纳的费用一律通过华科医药知识产权咨询中心代缴。

第八章 附则

第二十一条 本办法由国家医药管理局负责解释。

第二十二条 本办法自1994年1月1日起施行

关于印发《国家医药管理局药品行政保护复审办法》的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)，各直属单位及各有关单位：

为了保证《药品行政保护条例》的实施，保护药品行政保护申请人和利害关系人的合法权益，参照国务院《行政复议条例》等有关规定，我局制定了《国家医药管理局药品行政保护复审办法》(下称复审办法)，并成立了药品行政保护复审委

附件：《国家医药管理局药品行政保护复审办法》

第一章 总 则

第一条 为了监督国家医药管理局药品行政保

护办公室公正地执行《药品行政保护条例》，维护药品行政保护申请人和利害关系人的合法权益，根据国务院《行政复议条例》等有关规定，特制定本办法。

第二条 对国家医药管理局药品行政保护办公室在处理药品行政保护事务方面的决定不服而提出复申请求的，由国家医药管理局管辖。

第三条 药品行政保护的复审遵循以下原则：

1、请求原则，即药品行政保护复审程序的启动由申请人提出复申请求开始。

2、举证责任，即药品行政保护复审的当事人均负有提出证据的责任。

3、公正执法原则，即以事实为依据，以法律为准绳，独立作出决定。

4、听证原则，即在作出复审结论之前，可以根据实际情况决定当面听取药品行政保护复审当事人的陈述。

5、回避原则，即存有一定利害关系，可能会影响公正处理药品行政保护复审的人员应该回避。

第四条 国家医药管理局对于药品行政保护复审的决定为终局决定。

第二章 受案范围

第五条 药品行政保护复审的受案范围：

1、对驳回申请，不予授权的决定不服而提出复审请求的案件。

2、对授予行政保护的決定不服而提出撤消请求的案件。

3、对撤消行政保护的決定不服而提出维持行政保护权的案件。

第三章 机构

第六条 国家医药管理局成立药品行政保护复审委员会，以具体负责药品行政保护复审的工作。

第七条 药品行政保护复审委员会设主任委员，副主任委员及复审委员，其成员由国家医药管理局的有关主管领导和药学、知识产权方面的专家组成。

第四章 申请与受理

第八条 药品行政保护复审的申请人可以是药品行政保护的申请人，也可以是药品行政保护的其它利害关系人。

第九条 申请人在提出行政保护复申请时，应向国家医药管理局药品行政保护复审委员会递交复审申请书。

第十条 药品行政保护复审申请书应包括以下内容：

1、申请人的名称、国籍、地址、法定代表人姓

名；

- 2、申请的目的和要求；
- 3、申请的理由
- 4、申请的日期。

第十一条 药品行政保护复审申请书应使用中文。

第十二条 药品行政保护复审委员会收到复审申请书之日作为药品行政保护复审的申请日。

第五章 复审决定

第十三条 药品行政保护复审委员会根据复审请求的内容和实际情况，应进行必要的调查，并开会讨论复审意见。

药品行政保护办公室可以在复审委员会调查时提出意见并介绍药品行政保护申请案的审查过程。

第十四条 药品行政保护复审委员会的复审结论意见书应包括以下内容：

- 1、申请人的名称、国籍、地址、法定代表人姓名；
- 2、申请复审的目的和主要理由；
- 3、复审委员会认定的事实、理由及有关的法律依据；

- 4、复审结论；
- 5、作出复审结论的日期。

第十五条 药品行政保护复审委员会作出的复审决定一律授权国家医药管理局药品行政保护办公室予以公告或公开。

第六章 期限

第十六条 提出药品行政保护复审请求的期限必须是在药品行政保护申请人或利害关系人得知或应该得知药品行政保护办公室的决定之日起30日之内。逾期提出复审请求的，不予受理。

特殊情况下，申请人不能在规定期限内提出复审请求，而提前向复审委员会提出延期请求的申请，又被批准的，可以适当延长提交复审申请书的期限。

第十七条 药品行政保护复审委员会自行政保护复审申请日起20日内对复审申请书进行初步审查。符合条件的，发给复审受理通知书；不符合条件的，不予受理，并告之理由；需要补充材料的，要求限期补正。

第十八条 药品行政保护复审委员会自行政保护复审申请日起3个月内作出复审结论。如遇特殊情况需要延长时间的，复审委员会可以适当延长复审时间并告之理由。

第七章 费用

第十九条 复审申请人在提出药品行政保护复审请求时，应按规定缴纳复审费。

第二十条 复审申请人缴纳的费用一律通过华科医药知识产权咨询中心代缴。

第八章 附则

第二十一条 本办法由国家医药管理局负责解释。

第二十二条 本办法自1994年1月1日起施行

关于印发《麻醉药品经营管理办法》的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)、卫生厅(局)：

根据国务院1987年11月颁发的《麻醉药品管理办法》第三章要求，国家医药管理局、卫生部确定，全国麻醉药品的经营管理工作由中国医药公司负责组织实施。麻醉药品的全国收购、调拨和具体业务管理工作由中国医药公司北京采购供应站负责，经批准的各级医药公司(站)负责麻醉药品的供应。

各地区麻醉药品的经营管理和供应工作，必须遵照《麻醉药品管理办法》和卫生部颁发的有关规定，并在省、自治区、直辖市卫生厅(局)、医药管理局(总公司)领导下进行。为进一步做好麻醉药品的经营管

理和供应工作，特别制定《麻醉药品经营管理办法》现予印发，请认真执行。

关于印发《麻醉药品经营管理办法》的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)、卫生厅(局)：

根据国务院1987年11月颁发的《麻醉药品管理办法》第三章要求，国家医药管理局、卫生部确定，全国麻醉药品的经营管理工作由中国医药公司负责组织实施。麻醉药品的全国收购、调拨和具体业务管理工作由中国医药公司北京采购供应站负责，经批准的各级医药公司(站)负责麻醉药品的供应。

各地区麻醉药品的经营管理和供应工作，必须遵照《麻醉药品管理办法》和卫生部颁发的有关规定，并在省、自治区、直辖市卫生厅(局)、医药管理局(总公司)领导下进行。为进一步做好麻醉药品的经营管理和供应工作，特别制定《麻醉药品经营管理办法》现予印发，请认真执行。

关于印发《药品临床研究的若干规定》的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局和卫生厅(局)，国家药品临床研究基地：

为加强药品临床研究的监督管理工作，使药品临床研究过程规范化，研究结果科学可靠，保证药品临

床研究质量，保护受试者的合法权益，根据《中华人民共和国药品管理法》和国家药品监督管理局《新药审批办法》、《药品临床试验管理规范》等有关规定，我局制定了《药品临床研究的若干规定》，现印发给你们，并请转发有关单位贯彻执行。

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门应加强对本辖区内的药品临床研究的监督管理，承担药品临床研究的视察与稽查工作。

特此通知

国家药品监督管理局

二 年七月十八日

药品临床研究的若干规定

一、药品临床研究包括中药、化学药、生物制品、放射性药品、国外药品在中国进行临床试验和人体生物等效性试验，以及进口药品的临床验证。药品临床研究应遵循《药品临床试验管理规范》(GCP)。

二、进行药品临床研究，须由申办者在国家药品临床研究基地中选择临床研究单位(负责单位和协作单位)；在非基地的医疗机构进行临床研究须填报药品临床研究申请表(表1)，并报国家药品监督管理局批准。

三、选择药品临床研究单位的基本原则：

(一) 二期临床试验的研究单位，应是国家药

品临床研究基地，若因特殊需要选择非基地医疗机构参加药品临床研究，应是在国家药品监督管理局登记备案的医疗机构；

(二) 期临床试验的负责单位，必须是参加该药品 期、 期临床试验的研究单位； 期临床试验的协作单位，由申办者和临床研究的负责单位选择国家药品临床研究基地或是在国家药品监督管理局登记备案的非基地医疗机构；

(三) 预防性疫苗、特殊疾病的药品及部分特殊药品，可根据其临床研究的特殊性选择临床研究单位。

四、非国家药品临床研究基地承担药品临床试验的病例数不应超过总数的50%(期除外)。

五、药品临床研究基地只能按其所具有的基地专业承担相应的药品临床研究，各基地专业不得进行非本专业领域的药品临床研究。

六、凡承担药品临床研究的负责单位，必须同时参加该品种的临床试验。

七、药品临床研究单位不得将所承担的药品临床研究工作转给未获准进行药品临床研究的单位。

八、药品临床研究基地同一专业不得同时进行不同申办者相同品种的药品临床研究，并不得同时进行多个品种的临床研究(一般不超过3个品种)。

九、药品临床试验中发生严重不良事件，应按GCP

的要求在规定时间内分别报告国家药品监督管理局药品注册司、安全监管司(表2)；二期临床试验中发生的新的不良反应和严重不良事件同时报国家药品不良反应监测中心。

十、药品临床研究单位应完整保存临床研究全过程的原始记录，并按规定存档。

十一、药品监督管理部门对药品临床研究的全过程进行随机或有因的视察与稽查，每次将根据具体情况选择不同的项目进行视察与稽查(表3)，视察/稽查结束后将结果给予被视察/稽查单位(表4)。

十二、国家药品监督管理局药品审评中心在审评药品临床研究资料时，将对其GCP实施的情况进行评价(表5)。

附件：表1 药品临床研究申请表

表2 严重不良事件报告表

表3 药品临床试验视察/稽查项目表

表4 药品临床试验视察/稽查报告表

表5 药品临床研究审评-GCP实施情况评价表

关于印发《中药配方颗粒管理暂行规定》的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

为加强“中药配方颗粒”(原名：颗粒性饮片)的监

督管理，确保人民用药安全有效，我局多次召开了专题研讨会，并根据目前“中药配方颗粒”生产、经营、使用的实际情况，制定了《中药配方颗粒管理暂行规定》，现印发你们。请各省(区、市)药品监督管理局严格执行此规定，并按要求于 2001 年 7 月底前将有关资料上报我局，逾期不再受理。

特此通知

附件：中药配方颗粒质量标准研究的技术要求

国家药品监督管理局

二 一年七月五日

中药配方颗粒管理暂行规定

根据《药品管理法》的有关规定，为推进中药饮片实施批准文号管理，规范中药配方颗粒的试点研究，中药配方颗粒将从 2001 年 12 月 1 日起纳入中药饮片管理范畴，实行批准文号管理。在未启动实施批准文号管理前仍属科学研究阶段，该阶段采取选择试点企业研究、生产，试点临床医院使用。试点生产企业、品种、临床医院的选择将在全国范围内进行。试点结束后，中药配方颗粒的申报及生产管理将另行规定。

一、试点生产企业申报

(一)生产企业必须持有《药品生产企业许可证》且具备生产颗粒剂的剂型。

(二)中药配方颗粒的研究经省、部级科研立项,并取得阶段性成果(提供立项批件、合同书或验收证明)。

(三)生产企业研制的品种必须超过 400 个以上。

二、品种使用范围

(一)申报企业应将过去进入科研用药范围内的临床科研单位名单上报(包括临床科研单位简介及使用“中药配方颗粒”情况证明,并加盖单位公章),不得再另行增加临床医院。

(二)试点生产企业经确认后,应将使用中药配方颗粒临床医院名单报医院所在地省药品监督管理局备案。

三、申报资料的要求

(一)按照“中药配方颗粒质量标准研究的技术要求”提供质量标准研究资料(见附件)。

(二)相关附件,包括《药品生产企业许可证》复印件、立项证书、临床使用单位及证明。

(三)科研设计方案。

四、申报程序

(一)申报试点生产企业、品种及使用范围由所在地省药品监督管理局初审合格后,上报国家药品监督管理局药品注册司。

(二)国家药品监督管理局对申报试点生产企业进行现场考核。

五、试点工作期间的科研工作

试点应围绕中药的配方颗粒临床安全评价及生产质量控制做好科研设计，明确阶段目标及考核指标，试点结束后应提交严谨的研究报告。

六、对经现场考核符合条件的试点生产企业我局予以确认，并组织专家对其申报的品种质量标准进行审查，符合要求的品种由所在省药品检验所进行质量标准复核合格后，在备案的临床医院开展研究工作，未经确认的试点生产企业及备案的临床医院不能生产和使用。

附件：

中药配方颗粒质量标准研究的技术要求

中药配方颗粒质量标准内容应包括：药品名称、来源、炮制、制法、性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定、功能与主治、用法与用量、注意、规格、贮藏等项目。

一、质量标准

(一)药品名称

包括中文名称和汉语拼音。药材名称应采用《中国药典》现行版一部及部颁标准中药材的名称，成品名称按“***配方颗粒”进行命名，即“药材名+配方颗

粒”。

(二)来源

包括植物的科名、中文名、拉丁学名和药用部位。

(三)炮制

凡与《中国药典》现行版一部及部颁标准中药材项下炮制方法不一致的品种，应写明其炮制方法。

(四)制法

应写明制备工艺的过程(包括辅料种类等)，列出关键的技术参数，明确投料量和成品制成量(成品以1000g计)。并附工艺流程图。

(五)性状

对外观颜色、形状和气味进行描述。

(六)鉴别

要求专属性强、灵敏度高、重现性好。色谱法鉴别应选择适宜的对照品或对照药材作对照试验。

(七)检查

除另有规定外，按照《中国药典》现行版一部附录颗粒剂通则项下规定的检查项目进行检查。

(八)浸出物

对难以进行含量测定或所测成分含量低于千分之一的品种，应建立浸出物测定。测定方法参照《中

《中国药典》现行版一部附录浸出物测定的有关规定，选择适当的溶剂进行测定。

(九)含量测定

1、除难以进行含量测定等特殊情况下，原则上均应进行含量测定。

2、含量测定方法可参考有关质量标准或有关文献，也可自行研究后建立，但均应进行方法学考察试验。

3、含量限(幅)度应根据实测数据(至少有 10 批样品的 20 个数据)制订，单剂量包装以每袋(瓶)含某成分的量表示；多剂量包装以每克含某成分的量表示。

(十)功能与主治

应与《中国药典》现行版一部及部颁中药材标准中相应的品种项下一致。

(十一)用法与用量

供配方用，遵医嘱。

(十二)注意

应与《中国药典》现行版一部及部颁中药材标准中相应的品种项下一致。

(十三)规格

应标明每袋(瓶)的包装量及相当的原饮片量。

(十四)贮藏

根据各品种的情况酌定。

(十五)有效期

根据稳定性实验确定。

质量标准起草说明的编写要求

编写质量标准起草说明的目的在于说明制定质量标准中各个项目的理由，规定各项目指标的依据、技术条件和注意事项等，既要有理论解释，又要有实践工作的总结及试验数据，是全部研究工作的汇总。

1、药品名称

包括中文名和汉语拼音。成品名称按“药材名称 + 配方颗粒”进行命名，药材如系炮制品，应采用“炮制品名称 + 配方颗粒”进行命名。药材及其炮制品的名称应采用《中国药典》现行版一部及部颁标准中药材的名称。

2、来源

生产用的中药材应进行严格的品种鉴定。成品来源包括植物的科名、中文名、拉丁学名、药用部位及其制成品，科名只写中文名，不附拉丁名。如川芎配方颗粒的来源可表述为：本品为伞形科植物川芎 *Ligusticum chuanxiong* Hort. 的干燥根茎制成的配方颗粒；制川乌配方颗粒的来源可表述为：本品为毛茛科植物乌头 *Aconitum carmichaeli* Debx. 的干燥母根经炮制后加工而成的配方颗粒。

3、炮制

凡采用《中国药典》现行版一部和部颁标准中药材项下的炮制方法炮制的饮片，不要求提供炮制方法，但需说明采用何种标准；采用各省、市、自治区中药材炮制规范炮制的饮片，需写明详细的炮制方法，并提供炮制规范的复印件。

4、制法

应附制备工艺路线图，应说明关键技术参数的含义及确定最终制备工艺及其技术条件的理由。若用辅料需说明辅料品名及用量，并附标准，详细研究资料列入制备工艺的研究资料中。

5、性状

说明正文中所描述性状的理由，叙述在性状描述中需要说明的问题。所描述性状的样品至少必须是中试产品。色泽的描写应明确，考虑到原料色泽差异所产生的影响，色泽可以有一定的幅度。

6、鉴别

应说明确定鉴别方法和试验条件的依据。鉴别方法一般采用光谱鉴别或色谱鉴别，要求专属性强、灵敏度高、重现性好。色谱法应采用阳性对照(对照品或对照药材)和阴性对照(辅料)，并附有关图谱或彩色照片，要求清晰、真实。对于原料品种混乱或难以建立专属性强的鉴别方法的产品，应建立特征指纹图谱

鉴别方法。色谱鉴别所用的对照品或对照药材，应符合“质量标准用对照品研究的技术要求”。起草过程中曾做过的鉴别试验，但未列入正文的方法，均应详尽地记述于起草说明中。

7、检查

除《中国药典》现行版一部附录颗粒剂通则项下的检查项目外，各品种自行制订的检查项目应说明制订理由，列出实测数据及确定各检查限度的依据。重金属、砷盐检查必须考察，凡重金属超过百万分之二十、砷盐超过百万分之十的应列入正文。

8、浸出物

应说明规定该项目的理由，所采用溶剂和方法的依据，列出实测数据，制订浸出物量限(幅度)的依据和实验数据(至少 10 批中试以上样品的 20 个实测数据)。考察各种浸出条件对浸出物量的影响。

9、含量测定

说明含量测定成分选择的依据，测定成分应选择有效成分或指标性成分。根据所测成分的理化性质，选择相应的测定方法，阐明测定方法的原理，确定该测定方法的方法学考察资料和相关图谱，包括实验条件的选择(如提取、纯化、测定条件的比较)和各项方法学考察数据(包括测定方法的线性关系、稳定性、精密度、重复性和回收率试验等)，回收率的测定应有五份以上数据，相对标准偏差 RSD%一般为 3%以

下。阐明确定该含量限(幅)度的意义及依据(至少应有10批样品20个数据)并附原药材用相同方法测定的10批数据。

含量测定所用的对照品应符合“质量标准用对照品研究技术要求”。

起草过程中曾做过的含量测定，但未列入正文的方法，均应详尽地记述于起草说明中。

10、功能与主治

参照《中国药典》现行版一部及部颁中药材标准中相应品种项下的功能与主治叙述。

11、用法与用量

因中药配方颗粒仅供配方用，原则上按照中国药典和部颁标准所规定的相应剂量使用，或遵医嘱。如有特殊规定，应说明理由。

12、注意

参照《中国药典》现行版一部及部颁中药材标准中相应品种制订。如有特殊规定，应说明理由。

13、规格

根据各品种的情况，叙述需要说明的问题。

14、贮藏

说明制订贮藏条件的理由，需特殊储存条件的应说明理由。

15、有效期

根据室温留样的稳定性实验结果制定。

关于印发《中药注射剂指纹图谱研究的技术要求(暂行)》的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

为加强中药注射剂质量管理，我局在《关于加强中药注册管理有关事宜的通知》(国药管注[2000]157号)中要求“中药注射剂应固定药材产地，建立药材和制剂的指纹图谱标准，具体要求另行发布”。据此，我局在组织专家论证的基础上制定了《中药注射剂指纹图谱研究的技术要求(暂行)》，现予发布，并就有关事宜通知如下：

一、新的中药注射剂指纹图谱标准复核，临床试验用药品，其药材和制剂的指纹图谱标准由省级药品检验所复核；生产用药品，其制剂的指纹图谱标准由中国药品生物制品检定所进行二次复核

二、已批准生产的中药注射剂，其质量标准若缺乏内在质量控制指标和无严格工艺条件，应提高和完善并起草试行标准，在此基础上制订药材和制剂的指纹图谱标准，试行标准起草管理要求同《中药仿制药品试行标准管理规定》，此项工作由国家药典委员会组织实施。

三、已批准多家生产的中药注射剂，各生产厂家

可根据实际情况单独或联合起草药材和制剂的指纹图谱。联合起草工作由国家药典委员会牵头组织进行。

四、已批准生产的中药注射剂，其药材和制剂的指纹图谱标准复核由省级药品检验所进行，需二次复核的品种由国家药典委员会组织完成。

五、制定指纹图谱所需的对照品(单一化合物或提取物)，由生产单位向中国药品生物制品检定所提供对照品原料及有关技术资料，经标定合格后统一发放。

附件：《中药注射剂指纹图谱研究的技术要求(暂行)》

国家药品监督管理局

二〇〇二年八月十五日

中药注射剂指纹图谱研究的技术要求(暂行)

为了加强中药注射剂的质量管理，确保中药注射剂的质量稳定、可控，中药注射剂在固定中药材品种、产地和采收期的前提下，需制定中药材、有效部位或中间体、注射剂的指纹图谱。

一、注射剂用中药材指纹图谱研究的技术要求

中药材指纹图谱系指中药材经适当处理后，采用

一定的分析手段，得到的能够标示该中药材特性的共有峰的图谱。如原药材需经过特殊炮制(如醋制、酒制、炒炭等)，则应制定原药材和炮制品指纹图谱的检测标准。

(一) 指纹图谱的检测标准

包括名称、汉语拼音、拉丁名、来源、供试品和参照物的制备、检测方法、指纹图谱及技术参数。有关项目的技术要求如下：

1. 名称、汉语拼音

按中药命名原则制定。

2. 来源

包括原植、动物的科名、中文名、拉丁学名、药用部位、产地、采收季节、产地加工、炮制方法等，矿物药包括矿物的类、族、矿石名或岩石名、主要成分、产地、产地加工、炮制方法等。动、植物药材均应固定品种、药用部位、产地、采收期、产地加工和炮制方法，矿物药应固定产地和炮制、加工方法。供试品的取样参照《中国药典》2000年版中规定的中药材的取样方法，以保证供试品的代表性和均一性。

3. 供试品的制备

应根据中药材中所含化学成分的理化性质和检测方法的需要，选择适宜的方法进行制备。制备方法必须确保该中药材的主要化学成分在指纹图谱中的

体现。对于仅提取其中某类或数类成分的中药材，除按化学成分的性质提取各类成分制定指纹图谱外，还需按注射剂制备工艺制备供试品，制定指纹图谱，用以分析中药材与注射剂指纹图谱的相关性。

4. 参照物的制备

制定指纹图谱必须设立参照物，应根据供试品中所含成分的性质，选择适宜的对照品作为参照物，如果没有适宜的对照品，可选择适宜的内标物作为参照物。参照物的制备应根据检测方法的需要，选择适宜的方法进行。

5. 测定方法

包括测定方法、仪器、试剂、测定条件等。应根据中药材所含化学成分的理化性质，选择适宜的测定方法。建议优先考虑色谱方法。对于成分复杂的中药材，必要时可以考虑采用多种测定方法，建立多张指纹图谱。以色谱方法制定指纹图谱所采用的色谱柱、薄层板、试剂、测定条件等必须固定；以光谱方法制定指纹图谱，相应的测定条件也必须固定。

6. 指纹图谱及技术参数

(1) 指纹图谱

根据供试品的检测结果，建立指纹图谱。采用高效液相色谱法和气相色谱法制定指纹图谱，其指纹图谱的记录时间一般为1小时；采用薄层扫描法制定指

纹图谱，必须提供从原点至溶剂前沿的图谱；采用光谱方法制定指纹图谱，必须按各种光谱的相应规定提供全谱。对于化学成分类型复杂品种，必要时可建立多张指纹图谱。

指纹图谱的建立：根据10批次以上供试品的检测结果所给出的相关参数，制定指纹图谱。

(2) 共有指纹峰的标定

采用色谱方法制定指纹图谱，必须根据参照物的保留时间，计算指纹峰的相对保留时间。根据10批次以上供试品的检测结果，标定中药材的共有指纹峰。色谱法采用相对保留时间标定指纹峰，光谱法采用波长或波数标定指纹峰。

(3) 共有指纹峰面积的比值

以对照品作为参照物的指纹图谱，以参照物峰面积作为1，计算各共有指纹峰面积与参照物峰面积的比值；以内标物作为参照物的指纹图谱，则以共有指纹峰中其中一个峰(要求峰面积相对较大、较稳定的共有峰)的峰面积作为1，计算其它各共有指纹峰面积的比值。各共有指纹峰的面积比值必须相对固定。中药材的供试品图谱中各共有峰面积的比值与指纹图谱各共有峰面积的比值比较，单峰面积占总峰面积大于或等于20%的共有峰，其差值不得大于 $\pm 20\%$ ；单峰面积占总峰面积大于或等于10%，而小于20%的共有峰，其差值不得大于 $\pm 25\%$ ；单峰面积占总峰面积小

于10%的共有峰，峰面积比值不作要求，但必须标定相对保留时间。未达基线分离的共有峰，应计算该组峰的总峰面积作为峰面积，同时标定该组各峰的相对保留时间。

(4)非共有峰面积

中药材供试品的图谱与指纹图谱比较，非共有峰总面积不得大于总峰面积的10%。

(二)起草说明

目的在于说明制定指纹图谱检测标准中各个项目的理由，规定各项指标的依据、技术条件和注意事项等，既要有理论解释，又要有实践工作的总结及试验数据。具体要求如下：

1.名称、汉语拼音

阐明确定该名称的理由与依据。

2.来源

(1)对于多来源的中药材，必须固定单一品种。对于多药用部位的中药材，必须固定单一药用部位。已有国家标准(包括药典和部颁标准)的中药材，应引用国家标准；已有地方标准的中药材，除引用地方标准外，必须附标准的复印件。

(2)注射剂用中药材一般固定一个产地，如固定多个产地，需制定各产地中药材的指纹图谱。

(3)注射剂用中药材一般固定一个采收期，如固定多个采收期，需制定各采收期中药材的指纹图谱。

(4)在注射剂申报中，鼓励建立中药材规范化栽培基地或选用已有的规范化栽培基地生产的中药材。

(5)中药材的炮制必须固定一种方法，并制订严格的炮制技术标准操作规范。应根据《中药材炮制加工规范》进行详细叙述。

3. 供试品的制备

应说明选用制备方法的依据。如供试品需要提取、纯化，应考察提取溶剂、提取方法、纯化方法等，提取、纯化方法应力求最大限度地保留供试品中的化学成分；如供试品需要粉碎检测，应考察粉碎方法、粒度等。

4. 参照物的制备

应说明参照物的选择和试验样品制备的依据。应根据供试品中所含成分的性质，选择适宜的对照品或内标物作为参照物。参照物的制备应根据检测方法的需要，选择适宜的方法进行，并说明制备理由。

5. 检测方法

根据供试品的特点和所含化学成分的理化性质选择相应的检测方法。应说明选择检测方法的依据和该检测方法的原理，确定该检测方法的方法学考察资料和相关图谱(包括稳定性、精密度和重现性)。对于

所含成分类型较多的中药材，如一种检测方法或一张图谱不能反映该中药材的固有特性，可以考虑采用多种检测方法或一种检测方法的多种测定条件，建立多张指纹图谱。建立指纹图谱所采用的色谱柱、薄层板等必须固定厂家和型号、规格，试剂、测定条件等也必须相应固定。采用光谱法建立指纹图谱，其相应的检测条件也必须固定。稳定性试验：主要考察供试品的稳定性。取同一供试品，分别在不同时间检测，考察色谱峰的相对保留时间、峰面积比值的一致性，确定检测时间。采用光谱方法检测的供试品，参照色谱方法进行相应考察。

精密度试验：主要考察仪器的精密度。取同一供试品，连续进样5次以上，考察色谱峰的相对保留时间、峰面积比值的一致性。采用高效液相色谱和气相色谱制定指纹图谱，在指纹图谱中规定共有峰面积比值的各色谱峰，其峰面积比值的相对标准偏差RSD不得大于3%，其它方法不得大于5%。采用光谱方法检测的供试品，参照色谱方法进行相应考察，相对标准偏差RSD不得大于3%。

重现性试验：主要考察实验方法的重现性。取同一批号的供试品5份以上，按照供试品的制备和检测方法制备供试品并进行检测，考察色谱峰的相对保留时间、峰面积比值的一致性。采用高效液相色谱和气相色谱制定指纹图谱，在指纹图谱中规定共有峰面积比值的各色谱峰，其峰面积比值的相对标准偏差RSD

不得大于3%，其它方法不得大于5%。采用光谱方法检测的供试品，参照色谱方法进行相应考察，相对标准偏差RSD不得大于3%。

6. 指纹图谱及技术参数

(1) 指纹图谱

根据供试品的检测结果制定指纹图谱，采用阿拉伯数字标示共有峰，用“S”标示参照物的峰。采用高效液相色谱法和气相色谱法制定指纹图谱，应提供2小时的记录图，以考察1小时以后的色谱峰情况。

提供建立指纹图谱的有关数据，包括各共有峰的相对保留时间、各共有峰面积的比值。采用光谱方法建立的指纹图谱，也必须提供相应的数据。

(2) 共有指纹峰的标定

应根据10批次以上供试品的检测结果，标定中药材的共有指纹峰。说明标定共有指纹峰的理由，并附各批供试品的图谱。

(3) 共有指纹峰面积的比值

应根据10批次以上供试品图谱中各共有指纹峰面积的比值，计算平均比值，列出各批供试品的检测数据。

(4) 非共有峰面积

计算10批次以上供试品图谱中非共有峰总面积

及占总峰面积的百分比，列出各批供试品的检测数据

7. 注射剂用中药材指纹图谱检测标准(草案)书写格式

(1) 中药材的名称、来源

(2) 供试品的制备

(3) 对照品溶液或内标物溶液的制备

(4) 测定方法(包括仪器、试剂、测定条件和测定方法)

(5) 指纹图谱及各项技术参数

(6) 起草说明

二、中药注射剂及其有效部位或中间体指纹图谱的检测标准

中药注射剂指纹图谱系指中药注射剂经适当处理后，采用一定的分析手段，得到的能够标示该注射剂特性的共有峰的图谱。以有效部位或中间体投料的中药注射剂，还需制定有效部位或中间体的指纹图谱。

(一) 指纹图谱的检测标准

包括供试品和参照物的制备、检测方法、指纹图谱及技术参数。有关项目的技术要求如下：

1. 供试品的制备

应根据注射剂、有效部位或中间体中所含化学成

分的理化性质和检测方法的需要，选择适宜的方法进行制备。制备方法必须确保该注射剂、有效部位或中间体主要化学成分在指纹图谱中的再现。

2. 参照物的制备

制定指纹图谱必须设立参照物。应根据供试品中所含化学成分的性质，选择适宜的对照品作为参照物；如果没有适宜的对照品，可选择适宜的内标物作为参照物。参照物的制备应根据检测方法的需要，选择适宜的方法。

3. 测定方法

包括测定方法、仪器、试剂、测定条件等。应根据注射剂、有效部位和中间体所含化学成分的理化性质，选择适宜的检测方法。建议优先考虑色谱方法。对于成分复杂的注射剂、有效部位和中间体，特别是复方中药注射剂，必要时可以考虑采用多种检测方法，建立多张指纹图谱。制定指纹图谱所采用的色谱柱、薄层板、试剂、测定条件等必须固定。采用光谱方法制定指纹图谱，相应的测定条件也必须固定。

4. 指纹图谱及技术参数

(1) 指纹图谱

根据供试品的检测结果，建立指纹图谱。采用高效液相色谱法和气相色谱法制定指纹图谱，其指纹图谱的记录时间一般为1小时；采用薄层扫描法制定指

纹图谱，必须提供从原点至溶剂前沿的图谱；采用光谱方法制定指纹图谱，必须按各种光谱的相应规定提供全谱。对于化学成分类型复杂的中药注射剂、有效部位和中间体，特别是中药复方注射剂，必要时建立多张指纹图谱。指纹图谱的建立方法参见中药材部分。

(2) 共有指纹峰的标定

根据10批次以上供试品的检测结果，标定共有指纹峰。色谱法采用相对保留时间标定指纹峰，光谱法采用波长或波数标定指纹峰。色谱峰的相对保留时间根据参照物的保留时间计算。

(3) 共有指纹峰面积的比值

以对照品作为参照物的指纹图谱，以参照物峰面积作为1，计算各共有指纹峰面积与参照物峰面积的比值；以内标物作为参照物的指纹图谱，则以共有指纹峰中其中一个峰(要求峰面积相对较大、较稳定的共有峰)的峰面积作为1，计算其他各共有指纹峰面积的比值。各共有指纹峰的面积比值必须相对固定。供试品图谱中各共有峰面积的比值与指纹图谱中各共有峰面积的比值比较，保留时间小于或等于30分钟的共有峰：单峰面积占总峰面积大于或等于20%的共有峰，其差值不得大于 $\pm 20\%$ ；单峰面积占总峰面积大于或等于10%，而小于20%的共有峰，其差值不得大于 $\pm 25\%$ ；单峰面积占总峰面积大于或等于5%，而小于

10%的共有峰，其差值不得大于 $\pm 30\%$ ；单峰面积占总峰面积小于5%的共有峰，峰面积比值不作要求，但必须标定相对保留时间。保留时间超过30分钟的共有峰：单峰面积占总峰面积大于或等于10%的共有峰，按上述规定执行；单峰面积占总峰面积小于10%的共有峰，峰面积比值不作要求，但必须标定相对保留时间。未达基线分离的共有峰，应计算该组峰的总峰面积作为峰面积，同时标定该组各峰的相对保留时间。以光谱方法制定指纹图谱，参照色谱方法的相应要求执行。

(4)非共有峰面积

供试品图谱与指纹图谱比较，非共有峰总面积不得大于总峰面积的5%。

(5)中药材、有效部位、中间体和注射剂指纹图谱之间的相关性

为了确保制备工艺的科学性和稳定性，应根据中药材、有效部位、中间体和注射剂的指纹图谱，标定各图谱之间的相关性。

(三)起草说明

目的在于说明制定指纹图谱检测标准中各个项目的理由，规定各项目指标的依据、技术条件和注意事项等，既要有理论解释，又要有实践工作的总结及试验数据。具体要求如下：

1. 供试品的制备

应说明选用制备方法的依据。如供试品需要提取、纯化，应考察提取溶剂、提取方法、纯化方法等，提取、纯化方法应力求最大限度地保留供试品中的化学成分。

2. 参照物的制备

应说明参照物的选择和试验样品制备的依据。应根据供试品中所含成分的性质，选择适宜的对照品或内标物作为参照物。参照物的制备应根据检测方法的需要，选择适宜的方法进行，并说明制备理由。

3. 检测方法

根据供试品的特点和所含化学成分的理化性质选择相应的检测方法。应说明选择检测方法的依据和该检测方法的原理，确定该检测方法的方法学考察资料和相关图谱(包括稳定性、精密度和重现性)。对于所含成分类型较多的中药注射剂、有效部位和中间体，特别是复方中药注射剂，一种检测方法或一张图谱不能反映该注射剂、有效部位和中间体的固有特性，必要时可以考虑采用多种检测方法或一种检测方法的多种测定条件，制备多张指纹图谱。制定指纹图谱所采用的色谱柱、薄层板等必须固定厂家和型号、规格，试剂、测定条件等也必须相应固定。采用光谱法建立指纹图谱，其相应的检测条件也必须固定。稳定性、精密度、重现性的考察方法和要求参见中药材

部分。

4. 指纹图谱及技术参数

(1) 指纹图谱

根据供试品图谱所给出的相关参数，制定指纹图谱，采用阿拉伯数字标示共有峰，用“S”标示参照物的峰。采用高效液相色谱法和气相色谱法制定指纹图谱，应提供2小时的记录图，以考察1小时以后的色谱峰情况。

提供建立指纹图谱的有关数据，包括各共有峰的相对保留时间、各共有峰面积的比值。采用光谱方法建立的指纹图谱，也必须提供相应的数据。

(2) 共有指纹峰的标定

应根据10批次以上供试品图谱的检测结果，标定中药注射剂、有效部位和中间体的共有指纹峰。说明标定共有指纹峰的理由，并附各批供试品图谱。

(3) 共有指纹峰面积的比值

应根据10批次以上供试品图谱中共有指纹峰面积的比值，计算平均比值，列出各批供试品的检测数据。

(4) 非共有峰面积

计算10批次以上供试品图谱中非共有峰面积及占总峰面积的百分比，列出各批供试品的检测数据。

(5) 中药材、有效部位、中间体和注射剂指纹图谱之间的相关性

应根据中药材、有效部位、中间体和注射剂的指纹图谱，标定各指纹图谱之间的相关性。必要时可采用加入某一中药材、有效部位或中间体的供试品或制备某一中药材、有效部位或中间体阴性供试品的方法标定各指纹图谱之间的相关性。提供相关性研究的指纹图谱。

(6) 中试产品的指纹图谱

申报临床的中药注射剂必须提供三批以上中试产品的指纹图谱，申报生产的中药注射剂必须提供十批以上中试产品的指纹图谱。

5. 中药注射剂指纹图谱检测标准(草案)书写格式

(1) 供试品的制备

(2) 对照品溶液或内标物溶液的制备

(3) 测定方法(包括仪器、试剂、测定条件和测定方法)

(4) 指纹图谱及各项技术参数

(5) 起草说明

(6) 有效部位或中间体的指纹图谱检测标准及起草说明

关于印发 2000 年度制定、修订药品包装用材料容器标准项目计划的通知

各药品包装用材料容器标准项目承担单位：

2000年制定、修订药品包装用材料国家标准和行业标准项目计划经审查确定，现印发给你们，并将有关事项通知如下：

一、标准计划安排情况

2000年制定、修订医药标准项目计划中新项目和结转项目共30项，其中新项目16项，结转项目14项；制定21项，修订9项；采用国际标准和国外先进标准12项，占计划项目总数40%，计划当年内完成30项。具体项目见附件。

二、标准计划实施要求

要以科学严谨的态度做好标准的制定、修订工作，努力提高标准质量，使其成为促进药包材发展，加强药包材管理，提高药包材产品质量，使药包材产品质量达到国际先进水平的技术法规。为加强标准的计划管理，提高标准计划的严肃性，各标准化技术归口单位要认真履行技术归口单位的职责，督促起草单位起草工作，并将项目的技术工作进度及时报送我局。

承担标准起草单位应提出起草工作计划，积极开展工作。按期完成起草任务。

附件：2000年制定、修订药品包装用材料、容器标准项目计划表

国家药品监督管理局药品注册司

二 年五月二十八日

关于印发 2001 年全国药品抽验工作计划的通知

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

为切实做好药品监督管理工作，结合今年全国药品监督工作的重点，我局编制了《2001年全国药品抽验工作计划》，现印发给你们，请结合本辖区具体工作认真贯彻落实，完成好抽验工作，现就抽验计划有关问题通知如下：

一、各省(区、市)药品监督管理局要认真做好本辖区药品监督工作，按照抽验计划，结合本辖区药品质量情况，特别是对一些重点单位和品种进行监督检查、抽验。

二、中国药品生物制品检定所要履行好对各省药检所指导、协调工作，认真准确地做好抽验数据的核准，数据统计上报，做好药品抽验工作的考核和评价。

三、加强对药品监督、药品抽样、药品检验人员

职业道德、业务技术的培训和考核，保证药品监督检验的公正性、准确性、严肃性和科学性。凡对抽验不合格、检验结果不上报或隐瞒不报的要通报批评，情节严重的要给予处罚。对检验中受条件所限，不能全检的品种，应转上级药检所检验，不得以各种理由不抽检或以单项检验替代。

四、加强对抽验不合格药品的核查和查处对必需核查的单位和品种，各省(区、市)药品监督管理局应组织人员进行现场核查，并出具核查报告。

对经抽验不合格药品要件件立案，对涉及的单位要进行查处。

各省(区、市)药品监督管理局要指定专人负责抽验工作，并请将负责抽验工作人员的姓名、联系电话报送我局市场监督司。

五、药品抽验经费

(一)我局下达的全国统一抽验计划中所列品种和项目由各省(区、市)药品监督管理局制定抽验计划和资金预算，报我局审核批准后执行，评价性抽验按各所完成计划情况，下发抽验补贴经费(样品由被抽样单位无偿提供)，监督抽验由我局统一安排并补贴经费。其他检验按国家计委、财政部计价格(95)340号文件的收费标准执行。

(二)药品抽验经费要专款专用，可用于因抽验工作需要增添仪器设备、零配件、试剂、对品等，在使用

过程中，我局将对此项工作进行监督检查。

附件：2001年全国药品抽验计划

国家药品监督管理局

二 一年二月二日

2001 年全国药品抽验计划

一、评价性抽验

(一)全国统一抽验品种：

为评价和掌握临床常用、使用量大的药品的质量水平，在全国范围内对附表一所列的品种进行统一抽验，由中国药品生物制品检定所统一组织、指导并检查各省级药检所在辖区范围内对药品生产、经营、使用单位进行抽样、检验。

1、对于生产单位应全部抽到，抽样时应核实生产单位的生产条件、批生产记录，核对生产许可证，索取所抽药品的批准文件、质量标准、出厂检验报告等，如在2001年10月30日仍抽不到样品的，由生产单位填写“未能提供被抽样品的证明”(见附表二)。对在生产单位中抽不到样品的品种，应追踪到其销售渠道(包括经营和使用单位)。

对于经营单位，主要为在生产单位中抽不到样品的品种以及在附表一中第三项省级药品检验所在生产、经营、使用单位中完成的品种，每个标示生产单位生产的每个品种最多抽3批。抽样时应核实经营单

位的经营条件、质量保证体系、仓储条件等，核对经营许可证，索取所抽药品的进货证明及质量检验报告。对于无证经营的药店或个体经营户，应报告药品监督管理部门进行查处，不应再抽验。

对于使用单位，主要为在生产单位中抽不到样品的品种以及在附表一中第三项省级药品检验所在生产、经营、使用单位中完成的品种，每个标示生产单位生产的每个品种最多抽3批。抽样时应检查使用单位的使用条件、质量保证体系、仓储条件等，核对医疗机构执业许可证，索取所抽药品的进货证明及质量检验报告。对于城市个体诊所、农村卫生所和厂矿、学校医务室，应进行监督检查，不列为抽验重点。

对于在抽样时已发现所抽药品为无批准文号的、或文号已被吊销的、或已被公布为假冒药品时，应及时报告药品监督管理部门进行查处，追查其来源，不应再抽验。

2、附表一中所列的品种由中国药品生物制品检定所直接检验，样品由各省级药品检验所负责代抽，并填写“药品抽样情况登记表”(见附表三)；其他品种由各省级药品检验所进行抽样并检验，省级药品检验所可委托地市级药品检验所代为抽样。

3、在生产、经营、使用单位中抽验，其抽样量必须满足检验的要求。每批抽样量至少为一次全检量的4倍，同时一次全检量至少有3个最小包装。在生产

单位中抽验，每个品种应抽3批，不够3批的应书面说明原因；在经营和使用单位中抽验，应视情况抽1至3批。

4、附表一所列的品种应按国家药品标准的方法进行检验，并对其质量进行评价，其中第一项、第二项的品种可根据需要加做一些检验项目。

5、抽验结果分品种按(附表四)格式填写，分别于2001年4月30日、7月31日、10月31日前分三次将书面报表和电子报表报中国药品生物制品检定所。在10月31日报结果时，各所还应写出总的评价报告和各品种的评价小结。

6、省级评价性抽验计划确定品种，不应与国家的品种重复，并有一定的比例，原则上按国家计划为1，省计划品种为3的比例掌握。

(二)对抗高血压类药品进行抽验和评价

2001年拟对循环系统用药中的抗高血压类药品进行抽验评价。此项工作由中国药品生物制品检定所统一组织，根据该类品种和生产情况由各省或其他药品检验所承担检验任务，具体方案另行制定。

(三)生物制品抽验

2001年继续对人血白蛋白、人用狂犬病疫苗进行评价抽验，具体方案由中国药品生物制品检定所组织落实。

二、监督抽验

为保证人民用药安全、有效，打击制售假劣药品行为，加大对不合格药品的查处力度，各省(区、市)药品监督管理局应根据其药品质量的具体情况对容易出现问题的生产单位和生产品种进行监督检查、抽样检验。对被举报和投诉制售假劣药品的单位和品种，应随时进行重点监督检查。

(一)监督检查抽验

各省(区、市)药品监督管理局根据辖区内药品生产、经营、使用情况，要对本辖区内常出现质量问题的品种进行监督抽验；加强对生产、经营、使用不合格药品的单位进行监督检查。应将在2000年质量公报中公布过的单位，检验条件不完善的生产单位、不合法渠道购销或违规经营药品的单位列入重点检查单位，并应建立质量档案。

(二)跟踪抽验

1、对2000年国家药品质量公报(第43、44、45、46期)中公布的不合格药品的生产单位由中国药品生物制品检定所组织进行跟踪抽验，每个生产单位的每个品种跟踪3批；如在2001年6月30日仍抽不到样品的，由生产单位填写“未能提供被抽样品的证明”(见附表二)。

对2000年属中国药品生物制品检定所跟踪抽验没有抽到的品种，中国药品生物制品检定所要继续组

织跟踪抽验，每个生产单位的每个品种跟踪3批；如在2001年6月30日仍抽不到样品的，由生产单位填写“未能提供被抽样品的证明”(见附表二)。

根据2000年生物制品抽验的情况，中国药品生物制品检定所将对以往查出的不合格品种进行跟踪抽样。

2、对2000年国家药品质量公报(第43、44、45、46期)中公布的经营和使用不合格药品的单位由各省药品检验所继续进行跟踪抽验，每个经营或使用不合格药品的单位至少跟踪3批次。跟踪结果按附表四格式填写，于2001年9月30日前将书面报表和电子报表报中国药品生物制品检定所。

对在2000年属全国统一抽验的58个品种中没有抽到的品种由各省级药品检验所在辖区范围内对药品生产单位进行跟踪抽验，抽验的办法按本计划第一项要求进行。跟踪抽验结果按附表四格式填写，于2001年9月30日前将书面报表和电子报表报中国药品生物制品检定所。

(三)进口药品监督检查抽验

加强对进口药品在国内流通领域中的监督管理，对国内流通领域中的进口药品进行监督检查和抽样检验。

(四)新药监督抽验

为考察新药上市后的质量，由中国药品生物制品检定所组织对1-2类的新药进行抽样、检验。

(五)重点企业的监督抽验

中国药品生物制品检定所将对国内重点生产单位生产的品种进行全面质量考核，检查生产批记录、原料来源及质量情况，并对重点品种进行抽验，抽验结果将向社会公布。

(六)基层用药监督抽验

2001年将加强对县级及县以下基层用药的监督检查。结合我国基层用药状况，推荐药物外观鉴别、薄层鉴别、化学药物鉴别方法。

(七)生物制品的监督抽验

中国药品生物制品检定所将对微生态制剂、细胞因子、麻风腮三联疫苗、水痘疫苗、伤寒Vi多糖疫苗和乙肝疫苗等进行监督抽验。

附表：

- 1.2001年全国统一抽验品种名单
- 2.未能提供被抽样品的证明(略)
- 3.样品抽样情况登记表(略)
- 4.2001年全国药品抽验结果报表(略)

附表1：

2001年全国统一抽验品种名单

一、中国药品生物制品检定所完成的品种名单

1. 头孢哌酮钠及其制剂

2. 罗红霉素及其制剂

3. 血塞通注射液

4. 艾司唑仑及其制剂

5. 氨酚待因片(I)

6. 体内放射性药品

(1) 高锝[^{99m}Tc]酸钠注射液 (注: 99m 为上标字, 下同)

(2) 锝[^{99m}Tc] 甲氧异腈注射液

(3) 锝[^{99m}Tc] 双半胱乙酯注射液

(4) 锝[^{99m}Tc] 双半胱氨酸注射液

(5) 锝[^{99m}Tc] 喷替酸盐注射液

(6) 锝[^{99m}Tc] 聚合白蛋白注射液

(7) 注射用甲氧异腈

(8) 注射用亚锡喷替酸

(9) 注射用亚锡亚甲基二膦酸盐

7. 体外放免药盒

(1) 甲胎蛋白(AFP)放免药盒

(2) 2 - 微球蛋白(2 - MG)放免药盒(注: 数字

为下标字,下同)

(3)游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)放免药盒

(4)游离甲状腺素(FT4)放免药盒

(5)促甲状腺激素(TSH)放免药盒

二、省级药品检验所在生产单位中完成的品种名单

1. 头孢噻肟钠及其制剂

2. 头孢克罗及其制剂

3. 丹参注射液

4. 复方丹参片、滴丸

5. 布洛芬及其片剂

6. 西咪替丁及其制剂

三、省级药品检验所在生产、经营、使用单位中完成的品种名单

1. 红霉素及其制剂

2. 氯霉素及其制剂

3. 头孢拉定及其制剂

4. 肿节风片

5. 柴胡注射液

6. 牛黄解毒片、丸

7. 穿心莲片、胶囊
8. 藿香正气水、口服液、胶囊(软胶囊)
9. 清开灵颗粒剂、口服液、胶囊
10. 血塞通片、胶囊、颗粒剂
11. 双黄连口服液、颗粒剂、注射液
12. 辅酶Q10胶囊、片
13. 硫酸软骨素片
14. 胰激肽原酶肠溶片
15. 右旋糖酐20、40、70及其注射液
16. 马来酸氯苯那敏片
17. 醋酸泼尼松片、软膏
18. 盐酸雷尼替丁片、胶囊

关于印发 GSP 认证现场检查工作程序的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，国家药品监督管理局药品认证管理中心：

为实施 GSP 认证工作，我局制定了《GSP 认证现场检查工作程序》(以下简称《程序》)，现将该《程序》印发给你们，请遵照执行。

特此通知

国家药品监督管理局

二 年十二月十一日

GSP 认证现场检查工作程序

一、检查的准备

(一)组织和人员

1、国家药品监督管理局药品认证管理中心(以下简称局认证中心),根据《药品经营质

量管理规范(GSP)认证管理办法(试行)》及《GSP 检查员管理办法》的有关规定,组织检查

组实施现场检查。

落实检查组成员时,应征求成员本人及所属单位的意见。

2、检查组由 3 名 GSP 检查员组成,实行组长负责制。检查组组长的职责是:

- (1)根据现场检查方案,组织、协调现场检查工作;
- (2)负责与受检查企业交换意见;
- (3)负责汇总检查情况,拟定和宣读现场检查报告;
- (4)负责向局认证中心提交现场检查报告及有关资料。

3、局认证中心可视需要,根据检查对象的类型、

规模等情况，选派人员监督现场检查方案的实施。

4、企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局可以选派 1 名观察员协助工作。

(二)制定方案

局认证中心负责制定现场检查方案。检查方案包括检查时间、有关要求和检查组成员等。检查方案及被检查企业有关资料应提前提交检查组成员。

(三)通知检查

局认证中心应在现场检查前，将现场检查通知书发至被检查企业，并抄送其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局和国家药品监督管理局市场监督司，同时将参加检查工作的通知告检查组成员单位。

二、现场检查

(一)首次会议

首次会议主要内容包括：介绍检查组成员、说明有关事项、宣布检查纪律、被检查企业汇报情况、确认检查范围、落实检查日程、确定检查陪同人员等。

(二)陪同人员

现场检查陪同人员应是被检查企业负责人或是经营、质量管理部门的负责人，应熟悉药品经营和质量管理的有关环节和要求，能准确回答检查组提出的有关问题。

(三)检查和取证

- 1、检查组应严格按照现场检查方案进行检查。
- 2、检查时，如发现实际情况与企业申报资料不符，检查组应向局认证中心提出调整检查方案的意见。
- 3、检查时，应按照《GSP 认证现场检查项目》规定的内容，准确、全面地查验企业相关情况。
- 4、检查中对检查的项目应逐条记录。发现问题应认真核对，必要时可进行现场取证。

(四)综合评定

- 1、情况汇总
检查组成员对所负责检查的项目进行情况汇总，提交检查员记录并提出综合评定意见。
- 2、项目评定
检查组根据检查标准，对检查项目进行评定，并填写“药品经营质量管理规范认证检查评定表”。
- 3、拟定现场检查报告。
据现场检查情况、综合评定意见及评定结果，由检查组成员提出意见，检查组组长拟定检查报告。
- 4、通过检查报告
检查报告应经检查组成员全体通过，并在报告上签字。

综合评定期间，被检查企业应回避。

(五)末次会议

检查组召开由检查组成员、参加现场检查工作的相关人员和被检查企业有关人员参加的末次会议，通报检查情况。对提出的不合格项目和需完善的项目，由检查组全体成员和被检查企业负责人签字，双方各执一份。

(六)异议的处理

1、被检查企业对所通报情况如有异议，可提出意见或针对问题进行说明和解释。对有明显争议的问题，必要时可重新核对。

2、如有不能达成共识的问题，检查组应做好记录，经检查组全体成员和被检查单位负责人签字，双方各执一份。

三、检查情况的报告

检查工作结束后，检查组应在3日内将检查报告、相关资料及有关异议的记录资料等装袋贴封，上报局认证中心。

关于印发城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法的通知

劳社部发[1999]16号

各省、自治区、直辖市劳动(劳动和社会保障)厅

(局)、药品监督管理局：

为了贯彻落实《国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》(国发[1998]44号)，劳动保障部与药品监管局制定了《城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法》，现印发给你们，请结合实际贯彻执行。

劳动和社会保障部。

国家药品监督管理局

一九九九年四月二十六日

城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理 暂行办法

第一条 为了加强和规范城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理，根据《国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》(国发[1998]44号)，制定本办法。

第二条 本办法所称的定点零售药店，是指经统筹地区劳动保障行政部门审查，并经社会保险经办机构确定的，为城镇职工基本医疗保险参保人员提供处方外配服务的零售药店。处方外配是指参保人员持定点医疗机构处方，在定点零售药店购药的行为。

第三条 定点零售药店审查和确定的原则是：保证基本医疗保险用药的品种和质量；引入竞争机制，合理控制药品服务成本；方便参保人员就医后购药和

便于管理。

第四条 定点零售药店应具备以下资格与条件：

(一)持有《药品经营企业许可证》、《药品经营企业合格证》和《营业执照》，经药品监督管理部门年检合格；

(二)遵守《中华人民共和国药品管理法》及有关法律法规，有健全和完善的药品质量保证制度，能确保供药安全、有效和服务质量；

(三)严格执行国家、省(自治区、直辖市)规定的药品价格政策，经物价部门监督检查合格；

(四)具备及时供应基本医疗保险用药、24小时提供服务的能力；

(五)能保证营业时间内至少有1名药师在岗，营业人员需经地级以上药品监督管理部门培训合格；

(六)严格执行城镇职工基本医疗保险制度有关政策规定，有规范的内部管理制度，配备必要的管理人员和设备。

第五条 愿意承担城镇职工基本医疗保险定点服务的零售药店，应向统筹地区劳动保障行政部门提出书面申请，并提供以下材料：

(一)药品经营企业许可证、合格证和营业执照的副本；

- (二) 药师以上药学技术人员的职称证明材料；
- (三) 药品经营品种清单及上一年度业务收支情况；
- (四) 药品监督管理、物价部门监督检查合格的证明材料；
- (五) 劳动保障行政部门规定的其他材料。

第六条 劳动保障行政部门根据零售药店的申请及提供的各项材料，对零售药店的定点资格进行审查。

第七条 统筹地区社会保险经办机构在获得定点资格的零售药店范围内确定定点零售药店，统发定点零售药店标牌，并向社会公布，供参保人员选择购药。

第八条 社会保险经办机构要与定点零售药店签订包括服务范围、服务内容、服务质量、药费结算办法以及药费审核与控制等内容的协议，明确双方的责任、权利和义务。协议有效期一般为1年。任何一方违反协议，对方均有权解除协议，但须提前通知对方和参保人，并报劳动保障行政部门备案。

第九条 外配处方必须由定点医疗机构医师开具，有医师签名和定点医疗机构盖章。处方要有药师审核签字，并保存2年以上以备核查。

第十条 定点零售药店应配备专(兼)职管理人

员，与社会保险经办机构共同做好各项管理工作。对外配处方要分别管理、单独建帐。定点零售药店要定期向统筹地区社会保险经办机构报告处方外配服务及费用发生情况。

第十一条 社会保险经办机构要加强对定点零售药店处方外配服务情况的检查和费用的审核。定点零售药店有义务提供与费用审核相关的资料及帐目清单。

第十二条 社会保险经办机构要按照基本医疗保险有关政策规定和与定点零售药店签订的协议，按时足额结算费用。对违反规定的费用，社会保险经办机构不予支付。

第十三条 劳动保障行政部门要组织药品监督管理、物价、医药行业主管部门等有关部门，加强对定点零售药店处方外配服务和管理的监督检查。要对定点零售药店的资格进行年度审核。对违反规定的定点零售药店，劳动保障行政部门可视不同情况，责令其限期改正，或取消其定点资格。

第十四条 定点零售药店申请书样式由劳动保障部制定。

第十五条 各省(自治区、直辖市)劳动保障行政部门可根据本办法制定实施细则。

第十六条 本办法自发布之日起施行。

关于印发第一批非处方药药品使用说明书的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局或卫生厅(局)、医药管理部门，解放军总后卫生部：

为使非处方药药品使用说明书的用语科学、易懂，便于消费者自行判断选择和使用非处方药，确保人民用药安全有效，我局根据《处方药与非处方药分类管理办法》(试行)的有关规定，组织医药学专家在生产企业报送的药品使用说明书基础上，按照国家对非处方药药品使用说明书的内容要求和有关规定，起草并审定了第一批非处方药药品使用说明书。现予印发，并将有关事宜通知如下：

一、制定统一、规范的非处方药药品使用说明书是一项开创性工作，对于加强药品监督管理，方便消费者使用非处方药具有十分重要的意义。各省(区、市)药品监督管理局或负责非处方药药品审核登记工作的部门，应按照并依据印发的非处方药药品使用说明书的内容和相关要求对非处方药药品进行审核登记。

二、“关于对第一批《国家非处方药目录》药品进行审核登记工作的通知”(国药管安[1999]425号)的要求，我局在印发第一批《国家非处方药目录》药品使用说明书的同时，将在相关媒体上进行公告，并将使用说明书登录在国家药品监督管理局网站

(<http://www.sda.gov.cn>)和中国非处方药物协会网站(<http://www.otc-online.com.cn>)上。

三、各省(区、市)药品监督管理局或负责非处方药审核登记的部门要尽快将印发第一批《国家非处方药目录》药品使用说明书的信息和非处方药审核登记的有关工作要求传达到辖区内药品生产企业,保证这项工作按计划完成。

附件:第一批非处方药药品使用说明书(略)

国家药品监督管理局

二 年七月七日

关于印发医疗机构制备正电子类放射性药品管理暂行规定的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局、卫生厅(局):

随着医疗事业的发展,医疗机构设置PET中心(正电子发射断层仪,医用小型回旋加速器及自动合成仪),用以制备使用含正电子类放射性核素药品的情况日益增多。鉴于这类放射性核素的物理半衰期很短(如氟[^{18}F] $T_{1/2}=110$ 分钟,碳[^{11}C] $T_{1/2}=20$ 分钟等),大部分需要在医疗机构内自行制备,然后合成放射性药品供病人使用,因此,必须加强此类药品的管理。

根据《中华人民共和国药品管理法》和《放射性

药品管理办法》等有关规定，现下达《医疗机构制备正电子类放射性药品管理暂行规定》，请转发有关单位遵照执行。

国家药品监督管理局

中华人民共和国卫生部

二 年十月十九日

《医疗机构制备正电子类放射性药品管理暂行规定》

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》、《放射性药品管理办法》的有关规定，结合制备、使用正电子类放射性药品的医疗机构(简称PET中心)的实际情况，制定本暂行规定。

第二条 PET中心系指配备正电子发射断层仪、医用小型回旋加速器及自动合成装置的医疗机构。

第三条 凡制备正电子类放射性药品的医疗机构必须遵守本规定。

第四条 PET中心制备正电子类放射性药品必须具有第三类《放射性药品使用许可证》。

第五条 PET中心制备正电子类放射性药品应向国家药品监督管理局安全监管司和所在地省级药品监督管理局备案。

第六条 正电子类放射性药品的制备需经本单

位药事委员会审核同意。

研制的新药如已有国家药品质量标准的，应不低于该标准；如无国家标准，应将起草的标准报国家授权的药检所复核。

第七条 PET中心负责人应具有较全面的核医学专业知识，并具高级技术职称；具有专门从事加速器、自动合成仪运行、保养的专业人员；具有药品质量控制与检验的人员。

第八条 PET中心的环境应符合国家有关辐射防护的规定。建筑布局合理，应与药品制备工艺流程相适应，并方便受试者检查。制备最终产品的局部暴露环境空气的洁净度应为100级。

第九条 PET中心应建立加速器、自动合成仪的运行、保养制度，定期进行检查，保证其可靠性，并有专人负责和记录。

第十条 应制定制备工艺和岗位操作规程。制备过程中所用原料药(包括靶材料)、试剂、除菌过滤器、产品容器、塞盖、注射器等应有固定来源及规格标准，并有详细记录。

第十一条 应建立产品质量检验制度，并有专人负责。按照国家批准或国家授权的药检所复核的药品标准进行检验，检验报告至少保存二年，不合格产品禁止用于人体。质检仪器应定期进行校正。

第十二条 PET中心制备正电子类放射性药品接受药品监督管理部门的监督。药品质量及检验应接受国家授权的药检所的监督和指导。

第十三条 对违反本暂行规定的单位或者个人，由县级以上药品监督管理部门按照《药品管理法》、《放射性药品管理办法》和有关行政法规的规定处罚。

第十四条 本暂行规定由国家药品监督管理局和卫生部负责解释。

第十五条 本暂行规定自2001年1月1日起施行。

关于在国内暂停销售、使用西立伐他汀钠片 (商品名：拜斯亭)的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

由于西立伐他汀钠片(商品名：拜斯亭)与吉非贝齐药品合用有发生横纹肌溶解症不良反应的危险，为此拜耳医药保健有限公司已向我局报告停止在中国市场销售，我局已函复拜耳公司表示同意和支持。

现请你们立即通知所辖地区药品经营部门、医疗机构暂停销售和使用西立伐他汀钠片(商品名：拜斯亭)。

各省(区、市)药品不良反应监测机构要进一步加强药品不良反应监测工作，对发生的药品不良反应按规定和程序及时报告。

国家药品监督管理局

二 一年八月九日

关于在化学制药行业进一步推行《药品生产管理规范》的意见

各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)、医药工业公司、有关设计、药机、制药企业：

《药品生产管理规范》(以下简称《规范》)自1982年在化学制药行业试行。我局于1986年发文正式颁布以来，各地、各企业积极行动，落实推行《规范》的组织，使《规范》的推行工作由浅入深、由点到面地开展起来，并在宣传教育、制订规划、组织交流等方面做了大量工作。按《规范》要求进行因地制宜地改造了“硬件”、大部分企业能从抓“软件”入手，进一步加强仓贮、质量、生产管理工作，取得了一定成效。

为了进一步推行《规范》，及时交流情况和经验，我局中国医药工业公司和质量标准司，于1987年10月11日至15日在江苏省常州市召开了由各省、自治区、直辖市及计划单列市医药主管部门、部分医药生产、设计、教育和有关配套企业等106个单位140人参加的“推行《规范》工作情况交流会议”。会上各单位交流了经验，修改并通过了推行《规范》的规划，并提出了今后工作意见：

一、进一步提高认识

药品是防病、治病的特殊商品，它直接关系到人民的身体健康和生命安危，对其质量必须高度重视。

《规范》是药厂建设和改造的标准，是保证药品质量的手段，是生产人员的行为准则，是企业科学管理的依据，只有实施《规范》才能建立起真正的质量保证体系，提高药品质量的可靠性。

目前，国际上已有100余个国家和地区制订了自己的GMP，美国、日本、西德已作为法律公布执行。因此GMP已成为国际上医药工业建设与生产的通行标准，执行GMP已是世界潮流所向，大势所趋。今后药品生产的竞争，重点在产品质量的竞争，只有积极推行《规范》，才能以质量取胜。在我国推行《规范》已势在必行，刻不容缓。

为此，各级医药部门的领导必须充分认识实施《规范》的重要性和紧迫性，把这项工作纳入重要议事日程，纳入制药企业的厂长任期目标，使《规范》由试行转变为正式推行；由局部推行转变为全面推行；由被动转变为主动贯彻执行。

二、进一步加强领导，落实组织

根据我国推行《规范》尚属起步阶段，因此，仍需指定一个部门和专人负责推行《规范》的组织和领导工作，由于推行《规范》工作涉及面广，各部门都应根据自己的业务范围分工负责，紧密协作，互相配

合，协调行动。

三、深化宣传教育培训工作

为使各级干部和企业职工系统地掌握《规范》的基本内容和要求，提高人员素质，各地医药主管部门和企业，应当深化宣传教育和培训工作，即由一般教育转向分层次的教育；由泛泛地举办学习班转向结合本单位的实际问题，组织现场诊断、咨询、或研讨会等多种形式的培训活动，使推行《规范》更加深入广泛。在办班过程中通过交流，取长补短，积累经验，充实教材内容。医药院校应逐步将《规范》纳入教学大纲。

四、进一步落实规划

为了有计划，有步骤地推行《规范》，各地医药主管部门和企业要根据中国医药工业公司制订的“化学制药行业推行《药品生产管理规范》‘七五’规划意见”，结合本地区、本单位的实际，因地制宜，进一步落实推行《规范》规划。在落实规划的过程中必须遵循保证药品质量、防止差错与污染、建立完整的质量保证体系三个基本原则，既要防止盲目追求高标准、表面化，也要避免片面强调条件跟不上而举步不前。

规划应有明确的奋斗目标，具体的实施步骤和相应的必要措施；必须与本地区、本企业的基建、技改、生产发展规划紧密结合，使规划真正落到实处。

五、坚持不懈地抓紧管理和改造两个方面的工作

管理和改造是实施《规范》的两个关键环节，硬件是条件，软件是基础，二者缺一不可。推行《规范》必须从抓管理入手，对全体人员，反复教育，使人员素质、《规范》意识和行为都能达到要求；要逐步地建立完整的质量保证体系，防止人为的差错，对现在尚不符合《规范》要求的原始纪录要加速整改，搞好工艺卫生，维护已改造的设施。

抓改造：

(1)要以《规范》提出的科学原则为依据，以达到保证质量为目的；

(2)坚持不懈，锲而不舍，逐步改造，量力而行，根据企业实力，重点产品及车间应优先进行；

(3)新建企业、车间的设施都要严格按《规范》要求设计、施工；不能再搞因陋就简、土法上马。

六、积极争取有关领导部门的支持和优惠政策的兑现

这是努力的方向，是积极争取的目标，须向省、市领导以及省、市的综合部门和财政、计、经委、银行等单位积极宣传实施《规范》对保证药品质量的必要性，以求得各部门的积极支持。

要积极争取贷款、价格、销售、药政管理等方面的优惠政策，以体现对已实施《规范》的企业的优惠。

七、继续做好交流、研究、指导和咨询等方面的工作，为推行《规范》服务。

为了有组织有领导地推行《规范》，有必要组织成立全国性的“推行《规范》研究小组”，组织一些对推行《规范》工作有经验的专家、行家，研究《规范》执行中的有关技术问题和政策，不断完善《规范》内容。研究小组下设若干个如设计、合成药、抗菌素、口服制剂、注射制剂等专业组，以便按专业开展活动，使全国水平不断发展，不断提高，对需修改，补充的内容组织研究讨论，根据需要承担咨询工作。

研究小组的筹建，由中国医药工业公司具体承办。

附件：化学制药行业推行《药品生产管理规范》“七五”规划意见

附件：化学制药行业推行《药品生产管理规范》“七五”规划意见

药品是防病、治病、康复、保健和计划生育的特殊商品，药品质量的优劣直接关系到人民的身体健康和生命安危。国际上，为保证药品质量及开展对外贸易，大力推行GMP，对药品质量由最终成品检验转到对药品生产的全过程进行质量监控。目前，国际上已有一百余个国家和地区推行GMP，美国、日本和西德已作为法律公布执行。

我国化学制药行业在吸取国际上推行GMP经验的

基础上，结合我国国情，于1982年制订并印发了《药品生产管理规范(试行稿)》(以下简称《规范》)。经过试行与修改，于1986年7月由国家医药管理局颁布，在全行业推行。几年来在软件管理到硬件改造等工作中取得了一定成效。根据国家医药管理局国药工字〔86〕194号文及中国医药工业公司药工字〔86〕第72号文的规定与要求，结合国家及地方“七五”规划和企业的现状，制订化学制药行业推行《规范》“七五”规划意见。

一、现状与问题

(一)行业基本情况

1. 根据17个省、市、区医药主管部门不完全的调查统计，拥有化学制药企业547个，其中原料药厂84个，综合性厂162个，制剂厂301个，各占总数的15.4%、29.8%、55%。547个企业拥有车间1326个，其中制剂车间883个，占66.6%。据调查，改造一个原料药精、干、包岗位需50 - 100万元，制剂原地改造需300 - 500万元，说明按《规范》要求改造所需投资之大。

2. 根据108个企业的调查统计，建厂在30年以上的有44个企业，占40.74%；建厂在10年以上、30年以下的有61个企业，占56.48%；而10年之内的仅3个，占2.78%。固定资产净值与原值之比在80%以上的占15.7%，60%以上的占59.26%，60%以下的占25%。可见医药企业老厂占多数，意味着按《规范》要求改造任

务之重。

而企业留利与年利税之比为19.21%，说明企业留利水平不高，自我改造能力跟不上发展的需要。

(二) 推行《规范》情况

自《规范》试行以来，尤其是1986年国家医药管理局发文正式颁布以后，各地、各企业积极行动，落实推行《规范》的组织，目前从省级主管部门到企业基本上明确了一个部门主抓，有的还成立了推行领导小组。教育方面也已由浅入深展开，较广泛地举办学习班进行培训教育，并且在制订推行《规范》规划，抓典型、组织交流等方面也做了大量工作。在技术改造与管理工作中，一些企业能按《规范》要求结合基建、技改、产品创优、发放产品许可证及原料药接受美国FDA检查等进行因地制宜地改造。全国原料药经美国FDA检查通过的已有22个品种(以企业为单位)。据9个省、区、市医药主管部门的不完全统计与推荐，截止1987年上半年已改造的车间有167个，占拥有车间数(585个)的28.55%，其中省认为基本符合《规范》要求的有83个，占已改造车间数的49.7%，占拥有车间数的14.19%。尚无能力改造的企业从抓软件入手加强了管理，突出的是多数企业经推行《规范》后，在质量管理方面，逐步重视质量标准的制订及生产过程的监控，中间体、成品化验相应配备必要的检测仪器严格检验程序。仓储管理方面，加强分区、标志管理，建立帐、卡等方面程序管理。生产管理方面，

近年来，较突出的是原始记录和批生产记录普遍有较大改进与提高。

总之，目前我国推行《规范》工作已经起步，从无到有，由浅入深，软件先行，因地制宜地改造硬件，取得一定成效。但地区、企业以及企业内车间(部门)之间发展还很不平衡，从《规范》推行的进度、广度和深度看尚有一定差距。分析其原因，主要有以下几方面：

1. 在我国，对《规范》的宣传和培训还不够普遍，推行措施也不够得力，因而将《规范》作为新建药厂、改造老厂的依据和保证药品质量的一项有效措施，尚未被各级主管部门及企业领导充分认识。企业又因原材料能源等供应紧张与涨价，产值、利润担子重，企业自我消化能力低，加之企业领导忙于抓经济效益，而对《规范》工作重视不够，推行不力。抓《规范》工作的组织也不够落实，全行业尚未形成推行《规范》的足够力量，各级推行工作只处于单一部门，而且也只是少数人在抓，技术、质量、计划、开发、科研、教育、设计等部门尚未全面协调配合行动，工作不够得力，致使有些虽经改造的车间，硬件仍不符合《规范》要求，存在需重复改造的隐患。

2. 改造资金渠道存在较大困难。目前较多企业厂房老、设备旧、亟待改造，但企业设备折旧率低、留利少，自我改造能力差，改造后使产品成本都相应提高，影响企业经济效益及还贷能力。

3.原辅材料不配套，质量差，药用规格、标准不齐全，装备不配套，给生产单位造成困难，对药品质量带来一定影响。

因制药企业既要经济效益，更要注意社会效益，而企业实际得利甚微，考虑到其特殊性，应给予特殊优惠，但目前国家还没给予相应的优惠政策和鼓励措施。目前推行《规范》仅借助于FDA检查，产品生产许可证的发放、产品创优、企业上等级等动力，因此，往往收效于局部，不能持之以恒。

二、规划的目标与要求

根据国家医药管理局医药行业第七个五年计划纲要要求，结合推行《规范》的现状与可能，提出以下目标与要求。

目标：到1990年时，绝大部分原料药精、干、包岗位和输液、粉针、水针、片剂、胶囊等主要剂型的大部分生产车间达到《规范》要求。

具体要求：

- 1.条件较好的企业和车间，要求1988年达到。
- 2.虽条件尚不够齐全，但通过努力基本可以达到的企业和车间，要求1990年达到。
- 3.条件较差，困难较大的企业，可适当推迟1-2年。
- 4.对生产直接接触药品的包装、材料的企业，亦

应参照上述要求分批实现。

(一)对产品(剂型)的要求

1. 凡已获国家、局质量管理奖的企业和优质产品奖、产品生产许可证、FDA检查通过的产品(剂型)车间,必须首先达到《规范》要求;

2. 凡申请国家、局质量管理奖的企业和优质产品奖、产品生产许可证、FDA检查的产品(剂型)车间必须符合《规范》要求;

3. 原料药精、干、包岗位要抓紧改造,争取1990年末绝大部分达到《规范》要求。

(二)对于新建厂(车间)应按《规范》要求建设,并相应建立审核批准制度,使其竣工投产后软、硬件都符合《规范》要求。

(三)老厂(车间)首先从软件入手,按《规范》要求加强管理,并根据资金情况因地制宜地加速进行改造。

三、实现规划的建议

(一)健全推行组织,为加快推行《规范》工作,根据我国现阶段情况,各级都必须指定一个部门负责推行《规范》的组织领导工作。

(二)更深入、广泛地宣传《规范》,普及《规范》教育,使各级领导及广大制药职工都能真正认识并理解《规范》的实质的内容和重要性,增强《规范》意

识。

(三)应将推行《规范》工作纳入制药企业厂长的任期目标。

(四)必须有相应的政策作保证。

1. 落实资金渠道

(1)提请国家有关部门，对在软件上已符合《规范》要求的企业，允许优先使用无息、低息贷款于GMP改造。

(2)减免部分税收(主要是调节税)，增加留利，提高固定资产折旧率，以提高企业自我改造能力。

2. 实行优质优价。对符合《规范》生产的药品，应合理调整价格，实行优质优价政策。同时对医药生产用的原辅材料，也应实行优质优价政策。

3. 落实奖励政策。推行《规范》工作应纳入企业奖励制度，上级部门对推行好的企业也应给予适当鼓励。

(五)尽快组织编写药厂技术改造的设计《规范》(准则)，制订工业部门的《规范》检查验收标准。

关于暂停使用和销售含苯丙醇胺的药品制剂的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，解放军总后卫生部，武警总部卫生部：

根据国家药品不良反应监测中心现有统计资料表明,用于感冒咳嗽药中含苯丙醇胺(简称PPA,下同)的药品制剂(名单见附件),服用后易出现严重不良反应,如过敏、心律失常、高血压、急性肾衰、失眠等症状。美国食品与药品管理局近期也有同样报道,甚至发生出血性中风的病例,这些情况已显示该药品制剂存在不安全问题。

为确保人民群众用药安全,经我局研究决定:自通告发布之日起暂停使用和销售所有含PPA的药品,暂停国内含PPA的新药、仿制药、进口药的审批工作。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局立即组织清理本地区含PPA的药品品种情况,包括品种名称及其处方和药品使用说明书、药品批准文号、药品生产企业名称等,并于11月30日前报我局。

各省、自治区、直辖市药品监督管理局要加强监督检查,以确保人民的用药安全。

特此通知

附件:国内含盐酸苯丙醇胺复方制剂品种目录

国家药品监督管理局

二〇〇二年十一月十四日

附件:国内含盐酸苯丙醇胺复方制剂品种目录

复方盐酸苯丙醇胺缓释胶囊(康泰克缓释胶囊)

复方氨酚美沙芬片(康得,复方右美沙芬片,复

方美沙芬片)

复方美沙芬胶囊

复方右美沙芬胶囊

复方氢溴酸右美沙芬糖浆

复方美沙芬溶液

复方马来酸卡比沙明胶囊

复方盐酸苯丙醇胺颗粒剂

复方盐酸苯丙醇胺糖浆

复方苯丙醇胺片

复方苯丙醇胺胶囊

盐酸苯丙醇胺片

复方氯化铵糖浆

感冒灵胶囊

斯可服糖浆等

关于增加对进口乳香等 6 种南药实行进口许可证管理的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市(区)经贸厅(委、局), 外贸局(总公司), 医药局, 驻广州、上海、天津、大连特派员办事处, 中国医药保健品进出口总公司, 中国药材公司:

自对外经济贸易部、国家医药管理局1984年2月21日联合发出《关于对进口羚羊角等十六种南药实行进口可许证管理的通知》外经贸管进字(84)第20号以来, 南药进口情况大有好转, 从数量和质量上较好地保证了国内医疗的需要, 并节约了外汇。但是, 近来

发现仍有一些部门对尚未实行进口许可证管理的部分南药继续抬价争购，既影响了国家正常进口，又增加外汇支出。为此，决定自1987年3月20日起(以签订合同日期为准)，除原有十六种外，增加对乳香、没药、槟榔、公丁香、草果、胡黄连六种南药实行进口许可证管理。属国家计划内进口的，由中国医药保健品进出口总公司分别按到岸口岸，分品种向经贸部申领进口许可证。各地使用地方外汇和留成外汇进口的，凭国家医药管理局批件向经贸部申领进口许可证后，由中国医药保健品进出口总公司对外订购。各地如有少量急需进口的，须报请经贸部同意，经过中国医药保健品进出口总公司协调价格并领取进口许可证后，可由省级医药保健品进出口分公司对外订购。

对1987年3月19日以前已签订的进口合同，海关凭合同查验放行。1987年3月20日以后签订合同的，海关一律凭进口许可证查验放行。

关于中药加工企业专项改造基金几个问题的通知

各省、自治区、直辖市、重庆、武汉、广州、西安、沈阳、大连、哈尔滨市医药管理局(总公司)：

为了认真贯彻国务院国发〔1984〕104号文的规定和财政部(84)财改字第50号文精神，现就有关在第二步利改税中对中药加工厂实行优惠政策的几个具体问题，经与财政部有关司商量同意，现明确如下：

一、中药加工厂(包括经医药、卫生和工商行政管理部门批准的中成药厂和饮片厂等,下同)在1990年以前按规定缴纳所得税后不再缴纳调节税,税后利润全部留给企业。企业的留利比原来留利增加的部分作为专项改造基金,用于中药加工厂技术改造和发展生产,不得挪作它用。在使用时可与原来的生产发展基金等结合起来统筹安排。

二、省、自治区医药管理部门(医药管理局、总公司或专业公司)对省、区内所有中药加工厂上述新增加的留利,要按中药行业作好统筹安排,根据省、区中药加工企业改造任务的需要与企业商定适当集中一部分留利在中药行业内调剂使用。具体调剂办法由企业主管部门与同级财政部门商定。

三、中药加工厂的折旧基金先按财政部规定的《固定资产分类折旧年限》的办法执行。企业折旧基金90%留给企业,10%按规定上缴中药主管部门用于中药加工厂的固定资产更新和技术改造,不能挪作它用。

四、北京、天津、上海三大市中成药工业企业上述新增的留利,经中国药材公司同三大市药材公司商量同意,60%由各市药材公司统筹使用,40%由各市药材公司按季上缴中国药材公司用于支援落后地区的中药加工业的技术改造。

关于重申新药临床公告发布后同品种受理有关事项的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，解放军总后勤部卫生部：

根据《新药审批办法》的规定，新药临床公告发布后各省级药品监督管理部门应将已经受理的相同品种报我司备案。针对目前备案工作中的问题，现就有关事项重申如下：

1、我司在签发新药临床公告后立即传真或E-MAIL至各省级药品监督管理局，各省级药品监督管理局应抓紧完成对已受理相同品种的原始资料审核及研制现场考核工作，并须在公告发布之日起5个工作日内将全部资料按正式申报要求报送我司，同时附函，详述受理审查工作进行情况。如省级药品检验所尚未完成复核检验工作，须在规定工作时限内完成后及时报我司。

2、我司对所申报品种进行形式审查，符合要求的，按正式的临床研究申请受理并收费。待收到省级药品检验所复核检验报告后开始计时，按一般程序转入技术审评。形式审查不符合要求，我司不予受理，并通知报送资料的省级药品监督管理局予以退审。

3、对受理的此类品种，在技术审评部门正式要求补充资料前，不接受除省级药品检验所复核检验报告以外的任何补充或更换资料。

4、为加强此类品种受理工作的管理，各省级药品监督管理局药品注册处应在每个月末将本省新受理的临床研究申请品种的药品名称、申报单位、初报时间、初审受理时间、送检时间汇总，列表并加盖公章后，传真并E-MAIL至我司受理办公室。传真号：010-68337661。E-MAIL：shouliban@sda.gov.cn。联系人：陈唯真、张晓丹。

5、自本通知下发之日起，各省级药品监督管理局按以上要求做好相关品种申报工作。现已在我司备案的临床公告同品种，应在2001年12月1日前完成全部初审工作并正式报到我司，逾期不再受理。

国家药品监督管理局药品注册司

二 一年九月十七日

关于做好 2001 年药品分类管理工作的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

自1999年12月召开“处方药与非处方药分类管理工作会议”以来，各级药品监督管理局认真贯彻落实会议精神，并按照实施药品分类管理工作的总体部署和工作要求，较好地完成了2000年布置的各项任务。为全面推进药品分类管理工作，现将2001年工作要点印发给你们，请结合本地区情况，认真做好相关工作。

一、继续做好非处方药药品审核登记工作。

(一)第二批《国家非处方药药品目录》已经印发，

我局将组织制定其药品使用说明书，各省、自治区、直辖市药品监督管理局要按照我局的统一部署，组织专门力量，认真做好审核登记工作。

(二)第一批《国家非处方药目录》审核登记工作已基本结束，个别尚未报备的省(区、市)药品监督管理局必须按规定要求完成报备。

(三)各省(区、市)药品监督管理局应通知药品生产企业要按照我局国药管安[1999]425号文件要求，自2001年10月1日起，凡列入第一批《国家非处方药目录》的药品必须按审核登记后的药品标签、使用说明书、包装组织生产，原包装材料、使用说明书禁止继续使用。

二、实施药品分类管理的根本目的是加强处方药管理，规范非处方药管理，保证公众用药安全有效。

《处方药与非处方药分类管理办法》的实施会带来社会诸多方面的变化，所以加强宣传工作十分重要，使各药品生产、经营、使用单位和广大消费者正确理解药品分类管理的重要意义，是顺利实施药品分类管理制度的重要保证。因此，各级药品监督管理局都要把宣传药品分类管理作为一项长期任务来抓，要发动各方面力量，采取有效方式，结合新修订的《药品管理法》的宣传工作，积极开展形式多样的宣传活动。

今年，我局制作了“药品分类管理法规和知识宣传”展板，各地区如需要展出，请与局安全监管司联

系。

三、各省(区、市)药品监督管理局要将流通领域推行药品分类管理工作列入重要议事日程。

(一)流通领域推行药品分类管理工作是药品市场监督工作的重要组成部分，要与整治药品流通秩序、换发经营许可证、GSP认证、药品广告审查监督管理等工作紧密结合起来。在2000年省会城市、计划单列市、国务院确定的较大城市推行工作的基础上，今年要向地市以下地区推行。

(二)普通商业企业销售乙类非处方药，要严格执行我局制定的《处方药与非处方药流通管理暂行规定》(国药管市[1999]454号)，对未经审查批准即擅自销售乙类非处方药的要依法按无证经营药品查处。

(三)新开办的药品零售企业必须达到药品分类管理的要求，不符合药品分类管理规定条件的，不得审核批准开办。

四、实施药品分类管理的药品零售企业必须配备执业药师从业药师或药师以上的药学专业技术人员，负责处方审核和消费者的用药咨询。

五、除大容量注射剂、粉针剂已规定必须凭医生处方才能销售外，自2001年10月1日起，所有零售药店在销售小容量注射剂药品时，必须凭医生处方才能销售。

六、加强调查研究，完善法规体系。根据新订后的《药品管理法》，2001年我局将组织专门力量开展药品分类管理法规制定的调研工作，请各省(区、市)药品监督管理局给予必要的支持。

建立并完善药品分类管理制度是一项系统工程，各级药品监督管理部门都要充分认识到这项工作的复杂性、艰巨性和重要性，坚持“积极稳妥、分步实施、注重实效、不断完善”的工作方针，努力推进药品分类管理的各项工作。

药品分类管理工作涉及药品注册审批、药品再评价、药品不良反应监测、药品的包装、标签、使用说明书和药品流通过程、广告管理、处方管理、执业药师配备以及对药品生产、经营企业管理等药品监督管理的各个方面，各省(区、市)药品监督管理局在组织落实工作安排时，要做好内部协调，既要分清职责，又要紧密配合，明确一名局领导牵头负责协调工作，定期召开协调会议，部署落实各项任务。

各省(区、市)药品监督管理局要切实加强执法监督力量，按照我局药品分类管理工作的统一部署和工作要求加强组织，认真落实，确保工作的整体推进。同时，要深入基层，注重调查研究，听取各方面意见和建议，并将工作中遇到的重大问题和政策建议集中汇总后报我局安全监管司。

国家药品监督管理局

二 一年七月二日

关于做好 2001 年药品流通领域推行 药品分类管理工作的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

自1999年下半年以来，国家药品监督管理局组织实施的药品分类管理流通试点和各地的推行。工作取得了初步成果，但目前，该项工作在各地发展很不平衡，由于一些地区药品监督管理部门对我国实施处方药与非处方药分类管理的认识还存在很大差距，致使该项工作各地发展情况存在较大差距。药品分类管理是规范流通领域药品经营秩序，提高零售药店管理水平的治本措施，是新修订的《药品管理法》规定的法律要求。流通领域全面推行药品分类管理的目标已经确定，我们必须认清形势，努力工作，现就当前做好流通领域推行药品分类管理工作提出如下要求：

一、各省、自治区、直辖市药品监督管理局要将流通领域推行药品分类管理工作列入重要议事日程。流通领域推行药品分类管理工作是药品市场监督管理工作的重要组成部分，对整治药品流通秩序、换发经营许可证、GSP认证、药品广告审查监督管理等工作都有积极的推动作用，因此要统筹规划，统一要求，在2000年省会城市、国务院确定的较大城市、计划单列市试点工作的基础上，今年要向地市以下地区推行。

二、我局要求必须凭医生处方销售的大容量注射剂(大输液)、粉针剂及小容量注射剂,各级药品监督管理部门要加强监督检查,对没有凭医生处方销售的,要依据《药品流通监督管理办法》(7号令)的规定进行查处。

三、流通领域推行药品分类管理工作,重点是加强处方药管理,通过药品分类管理工作的实施,对那些因人员(和软、硬件)条件难以达到要求的,要停止其销售处方药,只能销售非处方药,甚至只能销售乙类非处方药。

新开办的药品零售企业,必须达到药品分类管理的要求,不符合药品分类管理规定条件的,不得审核批准开办。

四、国家药品监督管理局最近公布了第二批非处方药品种目录,并已明确了乙类非处方药品种,关于乙类非处方药的销售规定,我局在《处方药与非处方药流通管理暂行规定》(国药管市[1999]454号)第五章中作了明确规定,各省、自治区、直辖市药品监督管理局要严格依照454号文的规定,就申办条件、程序、培训、监督管理等问题要抓紧作出进一步规定。要坚决避免不讲条件、不讲标准,造成乙类非处方药销售过多过滥的问题。对不按规定销售,甚至违法采购销售的,要坚决取消销售资格。对未经审查批准即销售乙类非处方药的,要依法按无证经营药品查处。

五、流通领域推行药品分类管理是一项全新的工作，各省、自治区、直辖市药品监督管理局要加强指导，要大力组织不同层次的培训，要在试点的基础上，加大推进力度，对确定达到药品分类管理要求的，可确定为示范药店，通过典型示范带动面上工作的开展，目前仍没有制定实施方案的省、自治区、直辖市药品监督管理局，要立即研究制定实施方案，并将方案上报我局市场监督司。已制定实施方案的，要检查方案的落实情况。我局拟在今年三季度召开以培训为主要内容的工作会议，各省、自治区、直辖市药品监督管理局市场处负责人参加，总结经验，研究问题，加大流通领域药品分类管理工作的推进力度。所附调查表，请与8月10日之前上报我局市场监督司。

特此通知

附件：流通领域开展药品分类管理情况调查表（略）

国家药品监督管理局

二〇〇一年六月二十六日

关于做好第一批非处方药药品审核登记工作的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局或卫生厅（局）、医药管理部门：

第一批《国家非处方药目录》药品使用说明书已

经公布(国药管注[2000]273号)。对非处方药药品进行审核登记,是实施药品分类管理中一项重要的开创性工作,对于规范非处方药的监督管理,探索我国非处方药管理模式,指导消费者科学、正确地使用非处方药进行自我药疗,具有十分重要的意义。同时,这项工作面临时间紧、技术难度大、情况较复杂的局面。为科学、规范地按时完成好这项工作,根据“关于对第一批《国家非处方药目录》药品进行审核登记工作的通知”(国药管安[1999]425号)的有关要求,现提出如下补充说明,请遵照执行。

一、各省(区、市)药品监督管理局或负责非处方药药品审核登记工作的部门,要及时将文件和要求转发或通知至辖区内所有药品生产企业。由于此项工作具有严格的时限性和政策性要求(国药管安[1999]425号文件已做出明确规定),因此,必须做到严谨、认真、仔细,特别是应防止因生产企业的漏报而造成工作上的被动和对企业产生不良结果。

尚未成立药品监督管理局的省(区、市),其医药管理部门和卫生厅(局)药政处(局)要立即协商并确定办事部门和责任人。地方机构改革涉及人员变动时,一定要将此项工作衔接安排好。

二、非处方药药品审核登记涉及许多方面的工作,为此,我局已发布了国家药品监督管理局令第10号,先后印发了国药管安[1999]198号、399号、425号和国药管市[1999]454号、国药管注[2000]273

号等文件。各省(区、市)药品监督管理部门对此要认真研究,制定审核登记阶段的工作方案和计划,工作部署要明确,要结合本地实际情况精心组织、落实到位。

三、各省(区、市)药品监督管理部门在受理生产企业申报审核登记时,要以国家公布的非处方药药品使用说明书作为制剂品种受理范围和审核使用说明书的标准。

(一)要认真查验生产企业《非处方药药品审核申请表》(国药管安[1999]425号文件附件3)所载内容和相应批件(复印件)。凡不属于申报范围的品种一律不予受理。

(二)对属于受理范围的品种,凡不符合申报材料规定要求的,由省局明确答复企业并要求限期再报。

四、为提高药品监督管理水平,方便非处方药药品市场的监督管理,我局组织编制了非处方药药品审核登记管理软件,并随文发送。内容包括:《非处方药药品审核登记证书》的表式及管理系统使用说明。各省(区、市)药品监督管理部门在审核登记工作中要使用计算机应用管理软件对受理品种进行登记、管理和备案。2000年10月31日前,将审核通过的品种以计算机软磁盘(3.5英寸)的形式连同国药管安[1999]425号文件要求报送的材料一并报送国家药品监督管理局、国家药典委员会、中国药品生物制品检定所。

非处方药药品审核登记管理系统安装和使用请参阅“OTC药品审核登记管理系统”使用说明。

五、各(区、市)药品监督管理部门在审核受理品种的使用说明书、标签和包装时,要严格执行我局已发布的对非处方药药品使用说明书、标签、包装和专有标识的有关规定。

为使各省(区、市)药品监督管理部门在审核登记中做到政策统一、严谨规范,对国药管安[1999]425号文件附件一“非处方药药品标签、使用说明书和包装指导原则”作了补充说明(详见附件)。

六、第一批《国家非处方药品目录》中的个别制剂品种不在此次公布的使用说明书中,请省(区、市)药品监督管理部门在转发文件或通知时向生产企业说明,待我局经标准复核确认并公布其使用说明书后再予审核登记。

七、各省(区、市)药品监督管理部门在审核登记中如遇技术问题,请与我局药品评价中心直接联系。

联系电话:010-67164985, 传真:010-67164984

生产企业或其他单位如需订购《第一批非处方药药品使用说明书汇编》,请与我局药品评价中心联系。

联系电话:010-67164978, 传真:010-67164984

附件:非处方药药品标签、使用说明书和包装指导原则的补充说明

国家药品监督管理局

二〇一〇年七月八日

附件：非处方药药品标签、使用说明书和包装指导原则的补充说明

一、使用说明书

1、标准来源

为方便各省(区、市)药品监督管理部门审核登记，此次公布的药品标准来源标注在非处方药药品使用说明书上，但不要求企业在使用说明书中标示。

使用说明书中的药品通用名称、英文名称、汉语拼音、性状、规格的内容均以注明的标准来源为依据，并进行了部分调整。各省(区、市)药品监督管理部门进行审核时，如企业执行标准与注明的标准来源不符，应该对其执行标准是否为国家标准进行审核，如是国家标准，以上各项内容可按其执行标准进行审核，如不是国家标准，则不能作为非处方药进行审核登记。

2、警告语

使用说明书上均要注示“请仔细阅读使用说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用”，并标注在使用说明书最上方，并以加重字体表示。

药品销售基本单元包装的标签上必须印有警告语，使用说明书上警告语字体不能小于正文字体尺

寸。

3、非处方药专用标识

按国药管安[1999]399号和国药管安[1999]425号文件规定执行。

4、使用说明书标题

药品使用说明书均应以“XXX使用说明书”为标题。药品名称可以使用商品名称或通用名称。

5、药品名称

西药药品名称包括通用名称、汉语拼音、英文名称、商品名称四项。中成药包括药品名称、汉语拼音两项。

无通用名称的品种(如钙尔奇D、施尔康等),暂以“正式品名”代替“通用名称”项;汉语拼音应与通用名称相一致;商品名称由企业自行填写,但必须查验其批准文件,商品名称相应的汉语拼音及英文名称可标注在其中文商品名称之后,对于没有商品名称的药品,“商品名称”项应删除。

药品名称必须在标签中注明,如同时有商品名称,则商品名称与通用名称必须有间隔,不得连用。

6、性状

性状根据标准编写,并增加了品种的颜色。企业可根据实际情况自行填写。审核登记时,可按企业实

际情况进行审核。应尽量将药品的颜色、性状等描写清楚。

7、药物组成

药物组成为主要成分和辅料两个部分。其中，辅料内容由企业自行填写。审核登记中应注意审核企业是否将辅料写全，对于色素、防腐剂应按“防腐剂(XXX)”形式书写；部分中成药品种原标准中未写全其处方组成，《第一批非处方药药品使用说明书汇编》(下称《汇编》)中进行了补充和完善。药品使用说明书必须与《汇编》中的规定完全相同。

8、作用类别

作用类别是根据第一批《国家非处方药目录》(中成药按《国家非处方药专论》)中规定的类别编写。对于西药维生素与矿物质等两类合并在一起的类别，根据品种实际情况进行了分别处理。中成药中将原“中风后遗症类”改为“中风恢复期类”，并从原“中风后遗症类”药品中分离出“高血脂类”。

使用说明书中此项内容必须与《汇编》规定相同。

9、药理作用

中成药只有1985年后的新药有明确的药理作用，其它品种无药理作用，因此，除部分新药使用说明书中包括药理作用外，其它品种未编写药理作用。

此项内容必须与《汇编》规定相同。

10、适应症

此项内容必须与《汇编》规定相同。

11、用法用量

药品用量内容必须与《汇编》规定相同。对于一些《汇编》中未进行统一规定的用量(如滴剂中用量应以滴为计量单位,乳膏剂应以长度为单位表示,但由于各企业使用器材不同,《汇编》中无法进行统一规定),应由企业根据实际情况进行填写,各省根据企业实际情况进行审核。

药品使用方法企业可在《汇编》规定的范围内进行细化。特别是对栓剂、滴眼液等剂型,应由企业尽量将使用方法描述清楚。审核登记中应注意使用方法不能对消费者误导或有其它方面的暗示,如用法中涉及到用量,必须与《汇编》规定用量相同。

12、注意事项、药物相互作用、不良反应

以上内容不得少于《汇编》规定。如企业由于使用辅料、包装材料不同,或其他原因希望增加相关内容,各省药品监督管理部门可酌情进行审核。应注意企业增加内容不得与《汇编》规定内容相矛盾,并不能对消费者有误导。

13、贮藏条件、规格

以上两项均按标准规定进行编写,对于标准中无“规格”项的西药复方制剂,“规格”项可删除。

药品规格必须在标签上注明。

14、包装、批准文号、生产单位

以上内容由企业自行填写，各省进行审核，并在标签上注明。

15、有效期、生产批号、生产日期

部分品种标准规定中无有效期一项，应由企业自行制定产品负责期，各省审核登记中应注意严格审核，有效期应以“至X年X月”形式表达。

如企业由于生产原因不能在使用说明书上注明生产日期，必须在“生产日期”项下标明“见XXX”字样。

生产批号必须在标签上注明。

16、以上各项由生产企业自行填写的内容，必须保证科学、准确，并应以其批准的药品标准为审核依据。

二、标签、包装

标签、包装的内容和要求按国药管安[1999]425号和国药管市[1999]454号文件规定进行审核。

国家工商行政管理局、卫生部关于进一步加强药品广告管理的通知

各省、自治区、直辖市、计划单列市工商行政管理局，卫生厅(局)：

《药品广告管理办法》实施一年来，药品广告宣传的审批、监督管理工作取得了很大成效。但个别地区还存在审批不严、查处不力等问题，造成违反规定制作、发布药品广告的现象时有发生，有的甚至出现欺骗性广告宣传，严重误导了广大病患者，在社会上造成了不良影响。为切实贯彻执行《药品广告管理办法》，进一步加强对药品广告宣传的监督管理，请各地卫生、工商行政管理部门结合“打假”工作部署，在近期对药品广告进行一次检查，并于12月底以前将检查整顿情况分别报卫生部药政管理局、国家工商行政管理局广告司，现就有关事项通知如下：

一、省、自治区、直辖市卫生行政部门要严格按《药品广告管理办法》的规定审批广告内容，对一年来所审批的不符合规定的药品广告，要立即进行纠正，并将纠正情况通报其他省、自治区、直辖市卫生行政部门的药政管理机构。

二、对未按审批内容制作发布的药品广告，卫生行政部门应建议工商行政管理部门进行查处，对辖区内各种宣传媒介违反规定发布药品广告的，各级工商行政管理部门要依法予以严肃处理。上述行为情节严重的，卫生行政部门应吊销其药品宣传批准文号。并对被吊销药品宣传批准文号的企业、品种等，应通报各省、自治区、直辖市卫生行政部门的药政管理机构。

三、自1993年12月1日起，将药品批准文号列入药品广告审批、制作、发布的内容，与药品宣传批准

文号同时发布。对未同时刊播药品批准文号和药品宣传批准文号的广告，按《药品广告管理办法》第十九条规定处理。

四、药品是防病治病、康复保健的特殊商品，各种宣传媒介要严格规范广告刊播内容，对制作、刊播与药品无关的形容词语和离题的画面，如所谓“国家级新药”、“无效退款”、“保险公司质量保险”等不确切内容的广告，自1993年12月1日起，一律禁止发布，违者依法进行处罚。

五、凡在药品广告宣传中使用药品商品名称(商标)的，必须同时加注其经卫生行政部门批准的药品通用名称。目前发布的广告不符合上述要求的，限在1993年12月1日前改正。

国家级生物制品工业企业审定工作细则(试行)

为搞好国家级生物制品工业企业的申报、考核、审定工作，确保企业升级审定工作的质量和国家级生物制品工业企业的水平。根据全国加强企业管理领导小组办公室发布的《国家级企业审定办法(试行)》，结合生物制品工业企业的实际情况，特制定本细则。

一、国家级生物制品工业企业的申报

1. 申报国家级的生物制品工业企业，其考核产品的质量、物质消耗、企业的经济效益和安全生产指标，

必须全部达到《国家级生物制品工业企业标准》，企业管理工作达到《生物制品工业企业升级管理工作要求》。达不到上述要求的不得申报。

2. 鉴于生物制品检定周期较长，各所在申报国家级企业前八个月要提出预报，向卫生部生物制品研究所企业升级领导小组预报升级考核的产品及考核产品在本企业年度总产值中的比例。如因情况变化，企业要求更换考核的产品时，可在申报前六十天内办理更换手续，但更换的考核产品必须经中国药品生物制品检定所检定。

3. 从1989年开始，每年的第一季度内为生物制品工业企业申报国家级企业时间。

4. 申报国家级生物制品工业企业，要填写《国家级生物制品工业企业申报表》（由卫生部生物制品研究所企业升级领导小组办公室统一下发），同时提供以下材料：

(1) 考核期内企业自检报告。

(2) 中国药品生物制品检定所关于升级考核产品的质量检定报告及有关产品质量考核标准的证明材料：

(3) 企业计算物质消耗的主要依据；

(4) 企业财务年度决算报告；

(5) 其它有关企业升级考核的材料或凭证。

二、国家级生物制品工业企业的考核与考查

审定国家级生物制品工业企业主要分为考核与考查两部分：

1. 考核。主要是依据《国家一级二级生物制品工业企业标准》，考核与确认企业提供的产品质量(自检和抽检)、物质消耗、经济效益等项指标有关数据和资料的正确性和可靠性。主要包括：

(1) 各项指标是否达到等级标准；

(2) 提供的各项数据、资料和凭证是否完整、真实；计算方法是否符合规定；出具报告或证据的机构是否合格；时间是否正确；

2. 考查。主要是根据《生物制品工业企业升级管理工作要求》，对企业进行考查。其中计量、能源等项委托企业所在省(直辖市)加强企业管理领导小组办公室组织有关部门进行考查，其它管理工作方面由卫生部生物制品研究所企业升级领导小组办公室组织考查。考查时应征求企业所在省(直辖市)加强企业管理领导小组办公室意见。

3. 考核与考查前1个月，卫生部生物制品研究所企业升级领导小组将考核考查程序中规定的企业准备事项通知企业，原则上按期将所有考核考查项目1次审定完毕，不搞预审或重审。

4. 国家级生物制品工业企业的审定工作，每年进

行1次，一般在10月前后进行。

三、国家级生物制品工业企业的审批

国家二级、一级生物制品工业企业由卫生部生物制品研究所企业升级领导小组审批，报国家加强企业管理指导委员会和国家体制改革委员会企业体制司备案。国家特级生物制品工业企业由国家加强企业管理指导委员会和国家体制改革委员会企业体制司审批，报国务院备案。

四、其它

1. 企业升级审定工作一律按卫生部生物制品研究所企业升级领导小组制定的《国家一级二级生物制品工业企业标准》和《生物制品工业企业升级管理工作要求》进行，不得随意更改。

2. 做好审定前的准备工作，制定审定程序，审定工作严格按照规定时间进行和结束。

3. 参加考核与考查的工作人员，要本着对国家、对企业高度负责的精神，严肃、认真、慎重地做好审定工作，遵守《企业升级考核审定纪律(试行)》。

4. 企业申报的各项材料，要实事求是，准确可靠，不得弄虚作假。否则，在申报过程中的，立即取消申报资格；已经审定定级的，由审批部门撤销定级称号。

5. 国家级生物制品工业企业不搞“终身制”，已进入国家级的企业，如发现产品质量下降、物质消耗上

升、经济效益明显下降，不能保持企业所处等级的要求，审批部门可发出通报，令其限期扭转。措施不力，年度复核时仍达不到要求的，应予降级或撤销称号。

6. 本细则适用于生物制品工业企业。

7. 本细则由卫生部生物制品研究所企业升级领导小组办公室负责解释。

根据《关于企业升级中考评安全问题的暂行规定》精神，结合生物制品工业企业的行业特点，确定生物制品工业企业中安全生产指标考评内容为：

1. 企业在升级考核年度和申报期间发生死亡事故致死1人以上(含1人)，或重伤事故3人以上(含3人)，原则上不能升级。但死亡1人，并且符合下述情况之一者，经省、直辖市劳动保护监察机构核实确定，出具证明，可以不影响升级：

(1) 伤亡事故不是发生在生产工作岗位，确属偶然，并非管理不善。

(2) 甲方企业暂时性派人到乙方企业帮助工作，发生死亡事故，责任不属于甲方，应由乙方负责的。

2. 企业升级考核年度和申报期发生无伤亡人员的重大经济损失事故，一次事故直接经济损失在10万元以上(含10万元)；或发生1万元以上(含1万元)，10万元以下的无伤亡人员的较大经济损失事故2次以上(含2次)的，不能升级。

3. 企业升级考核年度和申报期间发生由于重大的活毒(菌)事故,造成人员试验室感染隔离治疗的,不能升级。

4. 已进入国家级的企业,发生上述事故,达不到安全生产指标要求的,由审批单位提出警告,限期整改,1年内仍达不到安全生产指标的,撤销其国家级企业的称号。发生特大事故的,立即撤销其国家级企业的称号。

企业升级的安全工作必须按以上规定进行认真考评,不得弄虚作假,如有违反者,取消升级资格。

根据卫生部(88)卫药字第63号文规定,本《指标》作为国家一级、二级生物制品工业企业考核标准第五项,原(88)卫药字第37号颁发的《国家级生物制品工业企业标准》中附件四“生物制品工业企业升级管理工作要求”第九项“安全生产”一条即被废止。(1988年12月21日卫生部发布)

国家监督抽查产品质量的若干规定

第一章 总 则

第一条 为了促进产品生产企业提高产品质量,防止劣质产品危害国家和消费者利益,根据《工业产品质量责任条例》,特制订本规定。

第二条 建立国家监督抽查产品质量(以下简称抽查)制度。由国家标准局组织有关单位对产品质量

进行抽查，并将抽查结果汇总送国家经委。

第三条 国家经委根据国家标准局汇总的抽查结果，定期发布国家监督抽查公报。但公布抽查产品的检测数据，应由国家经委指定的报刊负责。

第四条 抽查所需的检测费用由国家财政拨款，国家标准局统一管理，并负责向国家经委和财政部报告使用情况。

第五条 抽查产品的样品由生产企业无偿提供。

第二章 监督抽查

第六条 每季度抽查一次，抽查的对象主要是各类工业企业生产、销售的重要生产资料、耐用消费品、涉及用户、消费者安全和影响健康以及群众反映质量差的产品。

第七条 抽查的依据是产品的国家标准、专业（部颁）标准或国家有关规定中的主要性能和安全指标，对监督抽查产品要进行综合判定。标准和有关规定中缺乏综合判定要求的，由检测中心提出意见，经国家标准局商行业归口部门和有关部门同意后执行。

第八条 抽查不得事先通知被查企业，由承检单位直接到销售部门、用户仓库、生产企业的近期产品中按规定提取要品。

在销售部门或用户中抽样，生产企业在接到承检单位的通知和“国家监督抽查产品质量介绍信”后，在

规定时间内无偿补给。

样品经检测后，由承检单位保留一段时间，退回生产企业。

第九条 抽查产品目录，由行业归口部门于上季度最后一个月月初向国家标准局提出，经其选定汇总，报国家经委批准后执行。在申报产品目录中应包括：产品名称和规格、型号，检测依据的标准名称和编号，主要检测项目，判定原则，承检单位名称，被检企业名称、所在地、隶属关系以及检测费用的预算。

第三章 承检单位的职责和任务

第十条 承检单位具备同检测任务相适应的仪器、设备和管理制度等条件，并由熟悉产品标准、抽样方法，懂得生产工艺，熟练掌握检测仪器、设备的人员进行工作。

第十一条 承检单位对封样和检测要有详细记录，检测数据和判定要准确无误。样品、检测原始数据要妥善保存归档备查。样品检测后，一般保留一个季度。

第十二条 承检单位在检验结束后，按规定时间，将检验结果和抽检工作总结报送国家标准局、行业归口部门和有关主管部门，抄送被检单位所在地的经委、标准局，并分别将检验数据通知有关受检企业。

第十三条 承检单位在检验结束后，将总结报告

和《国家监督抽查检测费用决算表》一并报国家标准局。

第四章 问题处理

第十四条 对不合格产品的生产企业，按隶属关系，分别由国务院主管部门，省、自治区、直辖市及计划单列市经委，组织有关专业厅、局负责查明情况，作出处理，并督促整改和复查验收。

整改和复查验收情况，要报国家经委、国家标准局及行业归口部门。

第十五条 对不合格产品生产企业的处理，要根据产品不合格程度，结合该企业质量保证体系和日常质量管理状况进行，处罚措施包括：

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

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

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

(4)对不具备生产条件或产品质量问题严重，经限期整顿无效者，责令企业停止该产品的生产，领有

生产许可证的，建议有关部门收回生产许可证。

第十六条 产品不合格的企业，在接到检测结果通知后，厂长要立即向全厂职工通报情况，检查存在的问题，查清有关人员质量责任，对在制品和库存产品进行清理，不合格品不准出厂；已出厂的，要按《工业产品质量责任条例》第十五条规定处理。

第十七条 产品不合格企业经整改后，向作出处理决定的主管部门提出复查验收申请。对产品的复检，直属企业由原抽查检测单位负责，原检测单位有困难时，可由地方检测单位复检；地方企业由省标准局指定检验单位复检。检测费用，一律由申请复检企业支付。

对复查验收合格的企业，由原处理机关在适当场合或通过新闻单位予以说明或报导。经复查仍不合格的企业，按本规定第十五条处理。

第十八条 经抽查，同一类产品合格率低的，由行业归口部门会同有关部门组织检查生产企业的质量管理状况，制订改进措施，尽快提高产品质量。

第五章 工作纪律

第十九条 参与抽查的部门和人员，对抽查目录和被查厂家要严守秘密，不徇私情，如有违犯，有关部门应追查责任，严肃处理。

第二十条 生产企业和经销单位要积极配合抽

查工作，不能以任何理由和形式设置障碍，对影响抽查工作正常进行的单位和个人，要追究责任。生产企业抗拒抽取样品的，按不合格论处，并予通报。

第二十一条 生产企业和经销单位，不得以抽查结果作为商品广告的依据；用户不得凭抽查结果取消订货合同。

第六章 附 则

第二十二条 本办法授权国家标准局负责解释。

第二十三条 本办法自公布之日起执行。

国家监督抽查产品质量的若干规定

第一章 总 则

第一条 为了促进产品生产企业提高产品质量，防止劣质产品危害国家和消费者利益，根据《工业产品质量责任条例》，特制订本规定。

第二条 建立国家监督抽查产品质量(以下简称抽查)制度。由国家标准局组织有关单位对产品质量进行抽查，并将抽查结果汇总送国家经委。

第三条 国家经委根据国家标准局汇总的抽查结果，定期发布国家监督抽查公报。但公布抽查产品的检测数据，应由国家经委指定的报刊负责。

第四条 抽查所需的检测费用由国家财政拨款，国家标准局统一管理，并负责向国家经委和财政部报

告使用情况。

第五条 抽查产品的样品由生产企业无偿提供。

第二章 监督抽查

第六条 每季度抽查一次，抽查的对象主要是各类工业企业生产、销售的重要生产资料、耐用消费品、涉及用户、消费者安全和影响健康以及群众反映质量差的产品。

第七条 抽查的依据是产品的国家标准、专业（部颁）标准或国家有关规定中的主要性能和安全指标，对监督抽查产品要进行综合判定。标准和有关规定中缺乏综合判定要求的，由检测中心提出意见，经国家标准局商行业归口部门和有关部门同意后执行。

第八条 抽查不得事先通知被查企业，由承检单位直接到销售部门、用户仓库、生产企业的近期产品中按规定提取要品。

在销售部门或用户中抽样，生产企业在接到承检单位的通知和“国家监督抽查产品质量介绍信”后，在规定时间内无偿补给。

样品经检测后，由承检单位保留一段时间，退回生产企业。

第九条 抽查产品目录，由行业归口部门于上季度最后一个月的月初向国家标准局提出，经其选定汇总，报国家经委批准后执行。在申报产品目录中应包

括：产品名称和规格、型号，检测依据的标准名称和编号，主要检测项目，判定原则，承检单位名称，被检企业名称、所在地、隶属关系以及检测费用的预算。

第三章 承检单位的职责和任务

第十条 承检单位具备同检测任务相适应的仪器、设备和管理制度等条件，并由熟悉产品标准、抽样方法，懂得生产工艺，熟练掌握检测仪器、设备的人员进行工作。

第十一条 承检单位对封样和检测要有详细记录，检测数据和判定要准确无误。样品、检测原始数据要妥善保存归档备查。样品检测后，一般保留一个季度。

第十二条 承检单位在检验结束后，按规定时间，将检验结果和抽检工作总结报送国家标准局、行业归口部门和有关主管部门，抄送被检单位所在地的经委、标准局，并分别将检验数据通知有关受检企业。

第十三条 承检单位在检验结束后，将总结报告和《国家监督抽查检测费用决算表》一并报国家标准局。

第四章 问题处理

第十四条 对不合格产品的生产企业，按隶属关系，分别由国务院主管部门，省、自治区、直辖市及计划单列市经委，组织有关专业厅、局负责查明情况，

作出处理，并督促整改和复查验收。

整改和复查验收情况，要报国家经委、国家标准局及行业归口部门。

第十五条 对不合格产品生产企业的处理，要根据产品不合格程度，结合该企业质量保证体系和日常质量管理状况进行，处罚措施包括：

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

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

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

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

第十六条 产品不合格的企业，在接到检测结果通知后，厂长要立即向全厂职工通报情况，检查存在的问题，查清有关人员质量责任，对在制品和库存产品进行清理，不合格品不准出厂；已出厂的，要按《工业产品质量责任条例》第十五条规定处理。

第十七条 产品不合格企业经整改后，向作出处理决定的主管部门提出复查验收申请。对产品的复检，直属企业由原抽查检测单位负责，原检测单位有困难时，可由地方检测单位复检；地方企业由省标准局指定检验单位复检。检测费用，一律由申请复检企业支付。

对复查验收合格的企业，由原处理机关在适当场合或通过新闻单位予以说明或报导。经复查仍不合格的企业，按本规定第十五条处理。

第十八条 经抽查，同一类产品合格率低，由行业归口部门会同有关部门组织检查生产企业的质量管理状况，制订改进措施，尽快提高产品质量。

第五章 工作纪律

第十九条 参与抽查的部门和人员，对抽查目录和被查厂家要严守秘密，不徇私情，如有违犯，有关部门应追查责任，严肃处理。

第二十条 生产企业和经销单位要积极配合抽查工作，不能以任何理由和形式设置障碍，对影响抽查工作正常进行的单位和个人，要追究责任。生产企业抗拒抽取样品的，按不合格论处，并予通报。

第二十一条 生产企业和经销单位，不得以抽查结果作为商品广告的依据；用户不得凭抽查结果取消订货合同。

第六章 附 则

第二十二条 本办法授权国家标准局负责解释。

第二十三条 本办法自公布之日起执行。

国家药品监督管理局令

(第11号)

《戒毒药品管理办法》于1999年4月12日经国家药品监督管理局局务会审议通过,现予发布。本办法自1999年8月1日起执行。

局长:郑筱萸

一九九九年六月二十六日

戒毒药品管理办法

第一章 总则

第一条 为加强戒毒药品的管理,保证戒毒药品质量,对毒品滥用者实施有效的治疗,按照《中华人民共和国药品管理法》和《全国人民代表大会常务委员会关于禁毒的决定》的有关规定,制定本办法。

第二条 戒毒药品系指控制并消除滥用阿片类药物成瘾者的急剧戒断症状与体征的戒毒治疗药品,和能减轻消除稽延性症状的戒毒治疗辅助药品。

第三条 国家严格管理戒毒药品的研究、生产、供应和使用。

第四条 国家鼓励发展传统医药，发挥其在戒毒与康复治疗中的作用。

第五条 国家药品监督管理局主管全国戒毒药品的监督管理工作。

第二章 戒毒药品的研制、临床研究和审批

第六条 凡研制戒毒药品，应填写《戒毒药品研制立项申请表》，连同有关资料送经所在地省级药品监督管理部门初审同意，报国家药品监督管理局审查批准后，方可进行研制工作。

第七条 戒毒药品新药按《新药审批办法》的分类原则分五类：

(一)首创的或国外已有戒毒研究报道尚未获得主管当局批准上市的戒毒有效单体和复方制剂的有效单体。

(二)已在国外获准上市，但尚未载入国外药典且未进口的戒毒药品和戒毒中药复方制剂的有效部位。

(三)不含麻醉药品和精神药品的复方制剂。

(四)已收入国外药典或批准进口的戒毒药品，及改变剂型或改变给药途径的戒毒药品。

(五)已上市药品增加戒毒适应症。

戒毒药品新药申报的技术资料参照新药申报资

料的要求执行。

第八条 戒毒药品在进行临床实验或者验证前，应当向所在地省级药品监督管理部门提出申请，报送技术资料及样品，经初审同意后，报国家药品监督管理局批准在指定的戒毒机构进行临床研究，临床研究分期进行。

第九条 戒毒药品临床试验或验证工作按《抗阿片类戒断症状药物临床试验指导原则》执行。戒毒药品在二期临床研究结束后，经所在地省级药品监督管理部门初审同意，向国家药品监督管理局提出申请，经审核批准，发给新药证书及批准文号。

第十条 第一、二类戒毒新药经批准后为试生产，试生产期为二年，第三、四、五类戒毒新药经批准后为正式生产。

第十一条 戒毒药品的国家标准，由国家药典委员会负责审定，报国家药品监督管理局审批颁布。

第十二条 戒毒新药保护制度按《新药保护和技术转让的规定》执行。

第十三条 进口戒毒药品除有特殊规定外，由申请进口单位按《进口药品管理办法》将资料直接报送国家药品监督管理局审批同意后，在指定的戒毒机构进行临床试验。

戒毒药品的进口检验由中国药品生物制品检定

所负责。

第三章 戒毒药品的生产和供应

第十四条 生产戒毒药品须由国家药品监督管理局指定的已取得《药品P证书》的药品生产企业进行生产。

第十五条 多个单位联合研制戒毒新药发给联合署名的新药证书。但每个品种只能由持有《药品生产企业许可证》并已取得《药品P证书》的一家生产单位生产。

第十六条 省级药品监督管理部门应于每年十月底之前将辖区内下一年度戒毒用美沙酮需用计划审核汇总后报国家药品监督管理局。国家药品监督管理局综合平衡后，将使用及供应计划一并下达。临时需要的少量品种可由戒毒机构直接向所在地省级药品监督管理部门提出申请，经审查同意后报国家药品监督管理局审核批准，经批准后由指定单位供给。

第十七条 除另有规定外，戒毒机构应按有关规定向药品经营单位购买戒毒药品。

第十八条 不得利用电视、广播、报纸、杂志等大众传播媒介进行戒毒药品的广告宣传。

第四章 戒毒药品的使用

第十九条 除另有规定外，戒毒治疗药品按处方药管理，戒毒治疗辅助药品按非处方药管理。

第二十条 医生应根据阿片类成瘾者戒毒临床使用指导原则合理使用戒毒药品，严禁滥用。戒毒用美沙酮处方要留存两年备查。

第二十一条 戒毒医疗机构购买戒毒用美沙酮只准在本单位使用，不得转售。

第二十二条 戒毒机构自行配制戒毒药品须制定制备规程和质量标准，并考察安全性和有效性，经所在地省级药品监督管理部门批准后，方可使用。自行配制的戒毒药品只能在本机构内自用，不得进入市场。

第五章 附则

第二十三条 对违反本办法规定的单位或者个人，由县级以上药品监督管理部门按照《药品管理法》和有关行政法规的规定处罚。构成犯罪的由司法机关依法追究其刑事责任。

第二十四条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第二十五条 本办法自一九九九年八月一日起实施。

国家药品监督管理局令(第 12 号)

《麻黄素管理办法》(试行)于1999年4月12日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布。本办法自1999年8月1日起执行。

局长：郑筱萸

一九九九年六月二十六日

麻黄素管理办法(试行)

第一章 总则

第一条 麻黄素是《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》(以下简称联合国八八公约)附表管制品种。为履行国际公约，加强监督管理，保障制药、医疗以及科研需要，防止流入非法渠道，根据《中华人民共和国药品管理法》和《国务院关于进一步加强麻黄素管理的通知》，制定本办法。

第二条 本办法所指麻黄素(含左、右旋)除联合国八八公约规定管制的麻黄素、伪麻黄素外，还包括从麻黄素提取和化学合成的盐酸麻黄素、草酸麻黄素、硫酸麻黄素等盐类，以及麻黄浸膏、麻黄浸膏粉。

第三条 国家对麻黄素以及以麻黄素为原料生产的单方制剂和供医疗配方用小包装麻黄素的生产、经营、使用和出口实行特殊管理。

第四条 国家药品监督管理局负责对全国麻黄素的研究、生产、经营和使用进行监督管理，并参与出口管理。

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对本辖区麻黄素的生产、经营和使用进行监督管理，并参与出口管理。

第二章 生产管理

第五条 麻黄素及其单方制剂和供医疗配方用小包装麻黄素由国家药品监督管理局指定药品生产企业定点生产，其它任何单位和个人不得从事麻黄素的生产活动。

第六条 麻黄素生产企业名称变更须报国家药品监督管理局备案。

第七条 未经国家药品监督管理局批准，麻黄素生产企业不得擅自扩大生产能力，也不得以技术转让、联营、设分厂、委托加工和兼并等原因异地从事麻黄素的生产活动。

第八条 两年以上(含两年)不生产的企业取消其定点生产资格；破产的企业自然取消定点生产资格。

第九条 麻黄素的年度生产计划(包括内销和供应出口计划)由国家药品监督管理局审定下达。未经批准，生产企业不得擅自改变生产计划。

麻黄素的生产计划制定程序如下：

(一)各生产企业在每年十月底之前提出本企业下一年度的生产计划(包括内销和供应出口计划)，经所在地省级药品监督管理部门初审后，报国家药品监督管理局。

(二)年度生产计划按照市场需求变化每半年调

整一次，各生产企业每年五月底前将本企业拟调整的本年度生产计划(包括内销和供应出口计划)，经所在地省级药品监督管理部门初审后，报国家药品监督管理局。

第十条 供医疗配方用小包装麻黄素生产收购计划，按照麻醉药品计划编报程序制定。

第十一条 麻黄素单方制剂生产计划由所在地省级药品监督管理部门审定下达，同时报国家药品监督管理局备案。

第十二条 麻黄素生产企业于每季度第一个月的十日前将上季度生产、销售以及库存情况(含自用麻黄素数量)报所在地省级药品监督管理部门，省级药品监督管理部门汇总后报国家药品监督管理局。

第十三条 麻黄素生产企业要加强麻黄素的生产管理，包括对麻黄素中间体、半成品都要建立严格的管理制度。

第十四条 合成麻黄素的研究，报国家药品监督管理局批准后，方可进行。

第三章 购销和使用管理

第十五条 国家药品监督管理局指定的各省、自治区、直辖市麻黄素定点经营企业承担本辖区麻黄素的供应，其它单位和个人不得从事麻黄素的经营活
动。

第十六条 麻黄素经营企业名称变更须报国家药品监督管理局备案。

第十七条 各省、自治区、直辖市药品监督管理部门每年十月底前将本辖区麻黄素年度需求计划汇总后报国家药品监督管理局。

第十八条 经批准使用麻黄素的制药、科研单位只能到本辖区麻黄素定点经营企业购买。

第十九条 购销麻黄素实行购用证明和核查制度，购买麻黄素须向所在地省级药品监督管理部门提出书面申请，由省级药品监督管理部门核查其合法用途和用量后发给购用证明，方可购买。办理购用证明时应提交上次购销麻黄素增值税发票复印件。因故未购买的，须在购用证明有效期满后十五日内将购用证明退回原发证单位。

第二十条 麻黄素生产企业应将麻黄素销售给麻黄素定点经营企业，严禁直接销售给麻黄素的使用单位。麻黄素定点经营企业凭所在地省级药品监督管理部门核发的麻黄素购用证明购买麻黄素。麻黄素生产企业自用麻黄素也应到所在地省级药品监督管理部门办理购用证明，在内销计划中核销。

第二十一条 购用麻黄素的单位不得自行销售或相互调剂，因故需要将麻黄素调出，应报所在地省级药品监督管理部门审查同意后，由本地麻黄素定点经营企业负责销售。

第二十二条 麻黄素购用证明(含出口购用证明)由国家药品监督管理局统一印制,一证一次使用有效,购买时必须使用原件。禁止倒卖或转让购用证明(含出口购用证明)。

第二十三条 麻黄素生产和经营企业销售麻黄素时必须核查购买者的身份和有关证明,严禁向无购用证明的单位或个人销售麻黄素。

第二十四条 麻黄素的购销活动中禁止使用现金交易。

第二十五条 麻黄素单方制剂由各地具有麻醉药品经营权的药品批发企业经营,只供应各级医疗单位使用。医疗单位开具麻黄素单方制剂处方每次不得超过七日常用量,处方留存两年备查。药品零售商店和个体诊所不得销售或使用麻黄素单方制剂。

第二十六条 供医疗配方用小包装麻黄素由国家药品监督管理局指定的麻醉药品经营单位统一收购,纳入麻醉药品供应渠道,医疗单位凭《麻醉药品购用印鉴卡》购买。

第二十七条 麻黄素经营企业按季度向所在地省级药品监督管理部门上报麻黄素调进、调出以及库存的数量。各省级药品监督管理部门每年七月底和一月底前将上半年和上一年度调进、调出以及库存数量汇总后报国家药品监督管理局。

第四章 出口管理

第二十八条 麻黄素定点出口企业(含外贸出口企业和自营出口企业)由对外经济贸易合作部会同国家药品监督管理局批准,麻黄素出口许可证由对外经济贸易合作部签发。麻黄素出口企业每次出口麻黄素须向所在地省级药品监督管理局提出书面申请,并提供以下材料:

(一)盖有本单位公章的麻黄素出口许可证复印件;

(二)国内购销合同和出口合同复印件。

省级药品监督管理部门收到上述材料后,经审查核实,在五个工作日内办理麻黄素出口购用证明。

第二十九条 麻黄素外贸出口企业持所在地省级药品监督管理部门核发的麻黄素出口购用证明原件向国家定点生产企业购买麻黄素用于出口,一证一次使用有效。

第三十条 麻黄素生产企业自营出口麻黄素只凭麻黄素出口许可证办理出口手续,但须将盖有本单位公章的麻黄素出口许可证复印件和出口合同复印件报所在地省级药品监督管理部门备案。

第三十一条 麻黄素外贸出口企业购买的麻黄素只能用于出口。因故未能在许可证有效期内出运的,须在出口购用证明有效期满后十五天内将出口购

用证明退回原发证单位。未经国家药品监督管理局批准，不得擅自处理来出口的麻黄素。

第三十二条 对个人携带或邮寄麻黄素单方制剂数量在一百片(支)以下，凭县级以上医疗单位开具的医生处方并加盖医疗单位公章出境或办理邮寄手续。因特殊情况，确需携带或邮寄麻黄素单方制剂数量在一百片(支)以上的单位或个人必须到所在地省级药品监督管理局办理携带证明或邮寄证明。携带证明、邮寄证明由省级药品监督管理部门印制。

第三十三条 麻黄素出口企业于每季度第一个月的十日前将上季度麻黄素出口情况报所在地省级药品监督管理部门，省级药品监督管理部门汇总后报国家药品监督管理局。

第五章 储运管理

第三十四条 麻黄素生产经营企业必须建立严格的仓储制度，要设立专用库房，实行双人双锁，并指派专人管理。

使用麻黄素的单位也要建立购买、使用的登记制度。

第三十五条 运输麻黄素要按照公安部制定的有关规定执行。

第六章 罚则

第三十六条 对有下列情形之一的单位，所在地

省级药品监督管理部门可以根据情节处以警告，并处一千元以下的罚款：

(一)麻黄素生产经营企业名称变更没有上报备案；

(二)麻黄素生产企业自用麻黄素没有办理购用证明；

(三)购销麻黄素活动中使用现金；

(四)没有及时按要求上报有关麻黄素生产经营统计数据；

(五)医疗单位不按规定使用麻黄素单方制剂；

(六)麻黄素生产企业自营出口麻黄素时没有及时将有关材料报所在地省级药品监督管理部门备案；

(七)没有在购用证明(含出口购用证明)有效期满后十五日内将购用证明(含出口购用证明)退回原发证单位。

第三十七条 对有下列情形之一的单位，所在地省级药品监督管理部门可以根据情节处以警告，并处五千元以上二万元以下的罚款。

(一)擅自扩大麻黄素生产能力或增加生产计划；

(二)不凭内、外销购用证明销售麻黄素；

(三)麻黄素生产企业自行销售给麻黄素使用单位；

(四)麻黄素单方制剂生产经营企业不按规定销售；

(五)购用麻黄素的单位自行销售或相互调剂；

(六)麻黄素出口企业擅自出口转内销；

(七)转让麻黄素购用证明和出口购用证明者。

第三十八条 对因管理不善，使麻黄素直接流入非法渠道的麻黄素生产经营企业和使用单位，由企业或单位所在地省级药品监督管理部门进行查处，视情节处以一万元以上三万元以下罚款，并追究直接责任人和企业主要领导者责任。

第三十九条 对未经批准从事麻黄素生产经营活动的单位，由所在地省级药品监督管理部门视情节处以一万元以上三万元以下罚款，追究直接责任人和单位领导者责任，并配合工商、公安等部门予以取缔。

对未经批准以技术转让、联营、设分厂、委托加工和兼并等原因异地从事麻黄素生产经营活动的，按前款规定进行处罚。

第四十条 违反本办法，情节严重，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。

第七章 附则

第四十一条 对违反本办法有关规定者，在进行行政处罚的同时，由国家药品监督管理局或省级药品监督管理部门视情节轻重给予削减计划、暂停麻黄素

生产经营活动、停办麻黄素购用证明或出口购用证明直至取消定点资格的处理。

第四十二条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第四十三条 本办法自一九九九年八月一日起实施。

原国家医药管理局一九九五年七月十三日颁布的《麻黄素管理规定》同时废止。

国家医药管理局、卫生部、铁道部、公安部关于加强麻醉药品、精神药品国内运输管理的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)、卫生厅(局)、公安厅(局)、各铁路局：

阿片、吗啡、安钠咖、强痛定等麻醉药品和精神药品，是医疗、科研不可缺少的药物，用之得当，可以治疗疾病，减轻病人的痛苦，用之不当就会成为瘾癖，起毒害作用，影响社会安定，必须对这类药品的生产、供应、运输、使用等实行严格的管理。

建国以来，国务院有关部门认真贯彻执行中共中央、国务院颁布的对麻醉药品、精神药品的生产、供应、运输、使用等有关规定，取得了显著成绩，保证了生产、供应、医疗、科研和教学的需要。但是，近年来由于国内一些地区吸毒情况的蔓延，铁路运输管

理条件的限制等多方面原因，在铁路运输过程中丢失麻醉药品、精神药品的事故屡有发生。据中国医药公司北京采购供应站报告，1989年有51个单位的麻醉药品、精神药品，在运输途中发生丢失、串运、途残事件89个品种次，丢失纯品种达15种之多，占整个经营品种数的46.87%。其中丢失阿片1200片，度冷丁2670支(片)，磷酸可待因28000支(片)，强痛定11900支(片)；串发度冷丁43000支(片)，强痛定针6000支，芬太尼针10000支。丢失、串运、途残事件比1988年增加一倍。1990年1至4月又发生这类事件21起，比1989年同期上升16.7%，丢失性质也越来越严重。如：1990年1月12日，由北京发往四川省绵阳的麻醉药品，货到西安后就发现丢失阿片2件计20000片；1990年2月8日，由湖北省宜昌制药厂用5吨集装箱发往北京的芬太尼针，到站后发现铅封已被启开，经核对丢失芬太尼针2件零21盒计4210针；1990年3月1日，由青海制药厂用拾吨集装箱发往北京的度冷丁针，到站后发现铅封已被启开，经核对丢失度冷丁3件零17盒计6170支。可见铁路运输途中丢失麻醉药品的问题已经到了非解决不可的时候了，否则后果不堪设想。

为进一步加强麻醉药品、精神药品的管理，杜绝丢失事件，不给贩毒吸毒的违法犯罪分子以可乘之机，维护社会安定，特作如下通知：

一、请负责麻醉药品、精神药品生产、供应、运输、使用的部门、单位接通知后，要组织有关人员重

新认真学习国务院发布的《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》和四部两局联合下达的《麻醉药品国内运输管理办法》，提高有关人员对严格管理这类药品重要性的认识，增强责任感。铁路运输部门要充分利用现有条件，做好麻醉药品和精神药品的优先承运和运输安全工作，在车站停放期间要切实加强安全管理，防止丢失、被盗。

二、为防止丢失、被盗，麻醉药品、精神药品应采用集装箱运输，托运部门要在箱内附有装箱清单。铁路尚未开办集装箱业务、到发货量较大的车站，由国家医药管理局商铁道部解决，同时要减并一些中转分运点。在分运点重新确立之前，铁路承运部门可以承接零担发运任务，发站和托运人要认真研究，提出防止运输过程中发生丢失、被盗的具体措施，严格包装条件，尽量避免或减少中转。

三、为有利于麻醉药品、精神药品的运输安全，承运部门在装卸药品时，要轻拿轻放，防止损坏包装，造成破碎流失。中转时要认真核对，避免误转。一旦发生串发(收)问题，承运部门应立即认真查找更正。

四、麻醉药品、精神药品在铁路运输途中，如发生丢失、被盗，承运部门要做好完整的货运记录，并报告铁路公安部门，同时迅速报告当地公安机关和卫生行政部门。公安机关和卫生行政部门接到报案后，要立即查处，并将查处结果报告上级主管部门，抄送卫生部、国家医药管理局、中国医药公司。

在承运过程中发生麻醉药品、精神药品丢失、被盗窃所造成的经济损失，应严格按照《铁路货物运输规程》的有关规定进行赔偿。

五、托运、承运部门都必须严格执行《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》、《麻醉药品国内运输管理办法》，对玩忽职守造成损失或流弊者，应视其情节给予纪律处分，构成犯罪的，应依法追究刑事责任。

六、精神药品的运输管理，参照《麻醉药品国内运输管理办法》的规定办理。

国家医药管理局、卫生部关于精神药品经营管理工作有关问题的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)、卫生厅(局)：

为贯彻执行国务院颁发的《精神药品管理办法》(以下简称《办法》)第八条、第九条的规定，加强经营，保证医疗用药，防止流弊，现将精神药品经营管理工作的有关问题通知如下：

一、根据《办法》第八条规定，对第一类精神药品制剂及配方用原料药的经营作以下具体规定：

1. 全部产品由中国医药公司北京采购供应站收购，按麻醉药品供应渠道供应。为方便医疗单位购用，对有条件的县级医药(药材)公司，省医药局(总公

司)、卫生厅(局)可予批准定点经营第一类精神药品。

2. 新增加的第一类精神药品“司可巴比妥”“利他灵”制剂暂不规定供应限量，医疗单位可根据实际医疗需要购买。现有经营的单位，如属非麻醉药品经营点，应按中国医药公司药供药字(89)第63号文的要求，在现有库存销完后，不再继续经营。

二、根据《办法》第九条规定，对第一类精神药品制剂及供配方用原料药经营收购计划的制定程序作以下规定：

1. 每年10月底前各省、自治区、直辖市及计划单列市医药公司根据本地区的医疗需要，提出下一年度第一类精神药品制剂及供配方用原料药的需氧量，经当地卫生厅(局)审核同意后送中国医药公司北京采购供应站汇总。

2. 中国医药公司根据中国医药公司北京采购供应站的汇总情况，于当年年底前提出下一年度的第一类精神药品制剂及供配方用原料药的经营收购计划，经与卫生部药政管理局和国家医药管理局计划司共同商定后，报卫生部、国家医药管理局核准后联合下达。

以上规定，请转发各有关单位遵照执行。在此之前发文与本规定不符的，以本规定为准。

国家医药管理局关于对《野生药材资源保护管理条例》有关问题解释的函

各省、自治区、直辖市医药管理局(总公司)：

国务院发布《野生药材资源保护管理条例》(以下简称《条例》)以后，部分地区来函提出一些问题，3月1日又邀请部分省医药局(总公司)和药材公司的同志，对《条例》提出的有关问题进行了讨论研究，现解释如下：

一、“国家另有规定”指什么？法规之间有抵触，应以什么为准？

《条例》第二条中，“国家另有规定”系指《森林法》、《草原法》等法律，国务院国发〔86〕8号、国发〔87〕77号文件等法规和国家经委等十三个部门经重〔86〕385号文件等规章。凡本《条例》与法律有抵触的，必须以法律为准；法规和规章(包括地方立法)与本《条例》有抵触的，未经协调一致前均以《条例》为准。

二、国家重点保护野生药材物种，地方能否增加或减少？是否包括家种？家种与野生药材难于划分，如何管？

国家重点保护野生药材物种名录，是根据全国的情况而制定的，各省、自治区、直辖市可根据本地的资源情况，因地制宜增减保护物种，制定本地区的保

护物种名录。本《条例》只适用于野生药材资源保护，保护野生药材物种。作为商品的中药材，在进入流通领域或之后，家种与野生药材一般难于划分，因此，应在未进入流通领域之前，即通过生产环节的严格管理，保护好野生药材资源。

三、采药证如何发放？是否一年发放一次？如与同级有关管理部门发生不同意见如何处理？医药管理部门能否单独发放采药证？

采药证的发放，应当经过申请、核准、发证等步骤，由县以上(含县)医药管理部门(没有医药主管部门的由县以上(含县)药材公司或其主管单位)会同同级野生动物、植物管理部门组织进行。采药证中应明确采猎物种、采猎期、数量、地域范围以及有关注意事项和有效期。采药证有效期过后，如需继续采猎者应另行办证。可不限制每年发放一次。如与同级有关管理部门发生不同意见，应请示当地人民政府解决，如果涉及到上级有关部门职权范围的问题，可逐级反映解决。医药管理部门一般不单独发放采药证，但征得同级有关部门同意可自行确定。

四、采药是否必须取得采药证、采伐证、狩猎证？还是只要取得其中任何一证即可采药？无证采猎如何处理？

凡采猎二、三级保护野生药材物种的，应区别三种不同情况持证采猎。一是采伐保护野生木本药材物

种的，必须同时具有采药证和采伐证。二是狩猎保护野生动物药材物种的，必须同时具有采药证和狩猎证。三是不属以上两类保护野生药材物种的，必须持有采药证方可采集。无证采猎的，按本《条例》第十八条规定予以处罚。

五、《条例》第七条、第十四条中提到的“批准的计划”与“计划管理品种”有无区别？计划管理品种有几种？人参是否属于计划管理品种？计划管理品种以外，“其余品种由产地县药材公司或其委托单位按照计划收购”，应如何理解？

《条例》中的指“批准的计划”和“计划管理品种”，是两个不同的概念，其购销政策和管理方法也有区别。在二、三级保护野生药材物种中，计划管理品种系指国家指令性计划管理品种，即已成为商品的中药材的计划管理品种，不是指物种。目前中药材计划管理品种如麝香、甘草、杜仲、厚朴四种。人参不属于国家计划管理品种，我局1986年2月6日以〔86〕国药材字第67号《关于贯彻国务院批转国家医药管理局关于进一步加强中药工作的报告的意见的意见》中，已明确规定：“由各主产区制定具体管理方法，报省人民政府批准实施”。关于“批准的计划”以及“其余品种由产地县药材公司或其委托单位按照计划收购”一语，系指以保护资源为目的，制定并经批准的采猎物种计划和产品收购计划，以及计划的执行，即只限于产地县药材公司及其委托单位按计划收购，不

准其它单位和个人插手。

六、是否需要设立贯彻实施《条例》、加强野生药材资源保护管理工作的专门机构或者可否设专人，“一套人马挂两个牌子”进行管理？能否发给检查证赋予监督检查的权力？以上类似问题在《条例》中没有明确的，可否在实施细则中加以具体规定？

各级医药管理部门即是野生药材资源的主管部门，负责《条例》的贯彻实施。但部分保护野生药材物种和进入市场后的野生药材，在管理上有交叉，因此，必须配合有关部门，按《条例》的规定以及部门职责分工共同加强管理。是否需要设立专门机构或者“一套人马挂两个牌子”进行管理，以及发给检查证赋予监督检查权力的问题，由各省、自治区、直辖市人民政府确定。凡《条例》中没有明确规定的，只要有利于野生药材资源的保护，符合改革、开放精神，又不与法律、法规相抵触的，都可以在实施细则中加以具体规定。

七、贯彻《条例》所需经费如何解决？医药管理部门进行“物质奖励”的基金是否可从罚款中提取？

经费问题，经与财政部协商的意见是：“商地方财政部门解决”。为此，请各地医药主管部门主动向当地人民政府汇报并请财政部门给予支持，尽快落实。罚款必须全部上缴财政。对执行本《条例》成绩显著的单位或个人的物质奖励，由地方财政另行拨款

解决。

八、《条例》第十八条、二十条中哪些处罚由医药管理部门执行？罚款有无原则的规定？

如上所述，管理工作有交叉，必须与有关部门配合，而且各地的情况不一致，所以全国统一划分处罚的执行部门有一定困难。但具体到某一地区可以进行职能分解，明确职责分工；处罚的执行部门可在实施细则中予以明确。对罚款限额，本《条例》未作统一规定，由各省、自治区、直辖市参照有关法律和法规的规定，结合当地的实际情况，在制定实施细则中加以具体化。在各地的具体规定中，可能出现处罚轻重不衔接的现象，但需有一有个过程，在实施中不断总结经验，加以进一步修改、补充和完善。