

最新医院管理规范全书

药品监督管理

(二)

主编：卢炳瑞

吉林摄影出版社

图书在版编目(CIP)数据

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

最新医院管理规范全书·药品监督管理(二)

作 者: 卢炳瑞

排版设计: 盛世文化传播(北京)有限公司

出版发行: 吉林摄影出版社

社 址: 长春市人民大街 124 号

邮政编码: 130021

印 刷: 北京通成印刷厂

开 本: 880×1230mm 1/32

总印张: 437.50 字数: 4 100 千字

版 次: 2005 年 2 月第一版

2005 年 2 月第一次印刷

印 数: 1-500 册

书 号: ISBN 7-80606-778-7/R.117

总 定 价: 1750.00 本册定价: 25.00

目 录

关于对中药保护品种终止保护的通告(第 1 号).....	1
关于对中药饮片减税问题的通知.....	24
关于发布《药品不良反应监测管理办法 (试行)》的通知.....	25
药品不良反应监测管理办法(试行).....	27
关于改进避孕药具经费包干办法的通知.....	34
关于公布第一批国家非处方药目录乙类非处方 药药品名单的通知.....	38
关于公布非处方药专有标识及管理规定的 通知.....	43
非处方药专有标识管理规定.....	44
关于贯彻《国务院关于加强医药管理的决定》 有关医药产品包装问题的通知.....	46
关于贯彻《国务院关于加强医药管理的决定》 有关医药产品包装问题的通知.....	49
关于贯彻《国务院关于进一步加强药品管理 工作的紧急通知》的意见.....	51
关于贯彻《中华人民共和国药品管理法》的 有关暂行规定.....	62

关于国外厂商申请在我国进行新药临床试验研究的规定(试行).....	64
关于核发《进口药品许可证》的规定.....	66
关于集体、私营企业和个体工商户零售药品的规定.....	68
关于加强对进口原料药品管理的通知.....	71
关于加强化学医药工业行业管理暂行规定.....	72
关于加强进口医药商品价格管理的通知.....	81
关于加强局直属公司财务管理的暂行规定.....	83
关于加强麻黄素、咖啡因和罂粟壳经营管理工作的通知.....	87
关于加强麻醉药品、精神药品国内运输管理的通知.....	89
关于加强麝香资源保护和市场管理的请示.....	92
关于加强生物制品和血液制品管理的规定(试行).....	96
关于加强药品包装管理的规定.....	100
关于加强医药批发市场管理的通知.....	103
关于加强医药企业节能升级(定级)工作的若干补充规定(试行).....	106
关于加强中药材标本出境管理的通知.....	112
关于加强中药材价格管理的联合通知.....	112

关于坚决制止违法审批药品的紧急通知.....	116
关于将强痛定列入精神药品管理的通知.....	119
关于将唑吡坦等 4 种药物纳入精神药品管理的 通知.....	121
关于进口淀粉、淀粉糖设备和引进技术实行 “统一归口、联合对外”管理办法的通知	123
关于进口药品平衡价格有关问题的补充通知....	127
关于进一步贯彻庆大霉素等 3 种针剂停止使用 非易折安瓿决定的通知.....	129
关于进一步加强对安钠咖管理的补充通知.....	131
关于进一步加强麻黄素单方制剂监督管理 工作的通知.....	132
关于精神药品经营管理工作有关问题的通知....	153
关于精神药品生产有关事宜的通知.....	155
关于精神药品生产有关事宜的通知.....	159
关于精神药品生产有关事宜的通知.....	163
关于开展药品研究情况调研工作的函.....	167
关于氯胺酮管理问题的通知.....	169
关于强化中成药国家标准管理工作的通知.....	173
关于庆大霉素等三种针剂停止使用非易折安 瓿灌装的决定.....	177
关于认真贯彻执行《中华人民共和国价格	

管理条例》加强医药价格管理的通知.....	178
关于生产、使用药用包装涂塑铝箔的暂行 规定.....	180
关于试生产生物制品使用问题的通知.....	181
关于淘汰直管粉针瓶和口服液安瓿包装的 补充决定.....	183
关于淘汰直颈安瓿等落后包装的决定.....	184
关于淘汰直颈安瓿等落后包装的决定.....	185
关于停止在大众媒介发布小容量注射剂 药品广告的通知.....	186
关于推行《药品生产管理规范》的通知.....	187
关于下达《30种化学原料药定点供应管理 办法》(试行)的通知.....	188
关于下发“药品说明书规范细则(暂行)”的 通知.....	193

关于对中药保护品种终止保护的通告(第1号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

根据《中药品种保护条例》及有关文件规定，国家中药品种保护审评委员会组织审评委员对第一批保护期届满的中药保护品种进行了全面审查，对不符合延长保护期要求的品种提出了终止保护的意見。根据国家中药品种保护审评委员会的审查意見，经我局审核，同意对下列品种(附件1)终止保护，现通告如下：

一、对终止保护的品种，其生产企业不得冠以“国家中药保护品种”的称谓进行宣传，其品种还可以继续生产、销售和使用。

二、对卫生部“关于发布中止有关中药同品种药品生产批准文号效力的通报(第1号)”(卫药发[1995]第66号，附件2)中止药品批准文号效力的品种，自本通告发布之日起对涉及终止保护的品种(附件1)解除其中止药品批准文号效力的约束力，有关企业可据此向当地省级药品监

督管理部门申请恢复其批准文号效力。

三、各省(区、市)药品监督管理部门对上述有关企业提出恢复其批准文号效力的申请可以受理，并参照我局《仿制药品审批办法》的规定办理。

特此通告

附件：

1. 终止保护的品种名单(第1批)
2. 卫药发(1995)第66号文件(只发有关单位)

国家药品监督管理局

二 一年三月十三日

附件1：

终止保护的品种名单(第1批)

序号	药品名称	企业名称
1	表实感冒颗粒	本溪第三制药厂
2	雏凤精	济南宏济堂制药有限责任公司
3	二仙膏	山东省济宁市中药厂
4	复方大青叶合剂	山东临清中药厂
5	复方大青叶合剂	山东泰安红旗制药厂
6	复方大青叶合剂	山东菏泽健民中药厂

药品监督管理

7	复方大青叶合剂	浙江新光药业有限公司
8	复方大青叶合剂	山东沂水制药厂
9	复方大青叶合剂	山东潍坊医药集团股份有限公司中药厂
10	复方大青叶合剂	山东鲁南制药厂
11	复方大青叶合剂	山东环中制药股份有限公司
12	复方大青叶合剂	上海东方制药有限公司
13	桂附地黄口服液	江西鹿迪制药有限公司
14	海洋胃药	大连海洋药业有限公司
15	环心丹	青岛国风药业股份有限公司
16	降糖丸	辽宁中医学院制药厂
17	金胆片	江苏扬子江制药厂

18	金胆片	上海市药材有限公司中药制药三厂
19	金胆片	镇江中药厂
20	抗骨髓炎片	山东省中医药学校药厂
21	六应丸	上海中药制药一厂
22	脑灵素片	山东临沂健康制药厂
23	牛黄醒脑丸	本溪普济制药有限公司
24	牛黄益金片	山东省济宁市中药厂
25	深海龙丸	青岛国风药业股份有限公司
26	升血灵颗粒	济南宏济堂制药有限责任公司
27	天麻头痛片	朝阳中药厂
28	鱼鳞病片	大连海洋药业有限公司
29	晕可平糖浆	南通中诚制药有限公司
30	晕可平糖浆	盐城生缘药业有限公司

附件2：卫生部文件

卫药发(1995)第66号

关于发布中止有关中药同品种
药品生产批准文号的通报(第1号)

各省、自治区、直辖市卫生厅(局)：

根据国务院《中药品种保护条例》和我部卫药发(1995)第23号文件的有关规定，现将“国家中药保护品种”第一号公告中涉及应中止药品生产批准文号的同品种(见附件)印发给你们，对涉及当地的有关品种，请你厅(局)及时中止有关企业的药品生产批准文号并监督其停止生产。对名单中没有包括的同品种，凡未按规定向我部申请同品种保护的，也要中止其药品生产批准文号并停止生产。对已经生产和出厂的合格制品，可由你厅(局)酌情做出限期销售和使用的处理决定。在保护期内，对已中止药品生产批准文号以后仍有生产的，要按照《中药品种保护条例》第二十三条的有关规定依法论处。

附件：第1批中止药品生产批准文号的品种名单

中华人民共和国卫生部
一九九五年九月二十六日

附件：

第1批中止药品生产批准文号的品种名单

序号	药品名称	生产单位	中止的批准文号
1	复方阿胶浆	怀宁县制药厂	皖卫药准字(1992)361号

药品监督管理

2	复方阿胶浆	宣州市制药厂	皖卫药准字(1993)220号
3	复方大青叶合剂	安徽中医学院制药厂	皖卫药准字(1992)409号
4	复方大青叶合剂	黄山制药总厂	皖卫药准字(1989)413号
5	复方大青叶合剂	宿州市制药厂	皖卫药准字(1991)077号
6	牛黄蛇胆川贝液	合肥春风中药厂	皖卫药准字(1992)564号
7	安神补脑液	甘肃河西制药厂	ZZ-2532-甘卫药准字(1993)920-9号
8	安神补脑液	甘肃金昌制药厂	ZZ-2532-甘卫药准字(1993)920-53号
9	安神补脑液	甘肃省康达制药厂	ZZ-2532-甘卫药准字(1992)920-36号
10	安神补脑液	甘肃武威制药厂	ZZ-2532-甘卫药准字(1992)920-10号
11	复方大青叶合剂	甘肃武威制药厂	甘卫药准字(1989)794-10号
12	小儿消食片	甘肃天水制药厂	甘卫药准字(1984)501-12号
13	安神补脑液	深圳市深集联合制药厂	(91)粤卫药准字第 K3-031号
14	三九胃泰冲剂	广州南方科研药厂	(92)粤卫药准字第 A45-001号

药品监督管理

15	胃乃安胶囊	广东省罗浮山白鹤中药厂	(90)粤卫药准字第 E10 - 053 号
16	安神补脑液	柳州生化制药厂	桂卫药准字(1993)18063 号
17	安神补脑液	龙州制药厂	桂卫药准字(1992)41027 号
18	小儿消食片	桂林制药厂	桂卫药准字(1982)11075 号
19	小儿消食片	柳州地区制药厂	桂卫药准字(1989)24053 号
20	小儿消食片	柳州市制药厂	桂卫药准字(1986)16120 号
21	安神补脑液	河北遵化市制药厂	冀卫药准字(92)第 5730 号
22	安神补脑液	石家庄神威药业股份有限公司	冀卫药准字(93)第 8000 号
23	北豆根片	唐山市龙山制药厂	冀卫药准字(92)第 6413 号
24	北豆根片	兴隆县雾灵制药厂	冀卫药准字(90)第 4102 号
25	青方大青叶合剂	石家庄乐仁堂药厂	冀卫药准字(90)第 3849 号
26	复方大青叶合剂	石家庄神威药业股份有限公司	冀卫药准字(93)第 8254 号
27	复方大青叶合剂	石家庄市第五制药厂	冀卫药准字(89)第 4808 号
28	复方大青叶合剂	唐山市渤海药厂	冀卫药准字(89)第 3559 号
29	脑灵素片	保定市制药厂	冀卫药准字(89)第 3087 号
30	脑灵素片	沧州地区中药厂	冀卫药准字(82)第 1177 号
31	脑灵素片	承德市中药厂	冀卫药准字(82)第 0309 号
32	脑灵素片	第四军医大学秦皇岛惠民制药厂	冀卫药准字(92)第 6525 号

药品监督管理

33	脑灵素片	邯郸制药厂	冀卫药准字(81)第 0579 号
34	脑灵素片	河北省安国制药厂	冀卫药准字(82)第 0264 号
35	脑灵素片	河北省宽城制药厂	冀卫药准字(83)第 0684 号
36	脑灵素片	河北省遵化市制药厂	冀卫药准字(92)第 5511 号
37	脑灵素片	南宮市制药厂	冀卫药准字(88)第 2983 号
38	脑灵素片	石家庄市乐仁堂药厂	冀卫药准字(81)第 1042 号
39	脑灵素片	唐山市第三制药厂	冀卫药准字(81)第 0162 号
40	脑灵素片	张家口地区中药厂	冀卫药准字(86)第 2143 号
41	脑灵素片	张家口市长城制药厂	冀卫药准字(81)第 0346 号
42	强肾片	河北省遵化市制药厂	冀卫药准字(90)第 3999 号
43	沈阳红药	唐山市龙山制药厂	冀卫药准字(91)第 4613 号
44	小儿消食片	临西县制药厂	冀卫药准字(93)8520 号
45	安神补脑液	河南安阳市第八制药厂	豫卫药准字(1992)162004 号
46	安神补脑液	河南社旗县制药厂	豫卫药准字(1992)37040 号
47	安神补脑液	河南省长垣制药厂	豫卫药准字(1994)46059 号
48	北豆根片	河南洛阳市中药四厂	豫卫药准字(1981)70006 号
49	复方大青叶合剂	河南安阳市第八制药厂	豫卫药准字(1992)162006 号
50	复方大青叶合剂	河南开封中药厂	豫卫药准字(1988)11171 号
51	复方大青叶合剂	河南平顶山第二制药厂	豫卫药准字(1991)107014 号
52	复方大青叶合剂	河南商城制药厂	豫卫药准字(1992)66024 号

药品监督管理

53	复方大青叶合剂	河南宛西制药厂	豫卫药准字(1988)34061号
54	复方大青叶合剂	河南新辉制药厂	豫卫药准字(1994)22081号
55	复方大青叶合剂	河南郑州市中药厂	豫卫药准字(1991)8183号
56	复方大青叶合剂	河南荥阳中药厂	豫卫药准字(1989)144001号
57	脑灵素片	河南安阳第三制药厂	豫卫药准字(1990)10162号
58	脑灵素片	河南开封中药厂	豫卫药准字(1986)11133号
59	小儿消食片	河南省新乡百泉中药厂	豫卫药准字(1989)57047号
60	安神补脑液	哈泰华制药厂	黑卫药准字(94)0128号
61	安神补脑液	肇东华星制药有限公司	黑卫药准字(94)0040号
62	北豆根片	哈尔滨中药三厂	黑卫药准字(92)0088号
63	北豆拍片	黑龙江省延寿制药厂	黑卫药准字(91)0567号
64	北豆根片	佳木斯市晨星制药厂	黑卫药准字(91)0034号
65	北豆根片	南岔制药厂	黑卫药准字(94)0171号
66	北豆根片	齐齐哈尔中药厂	黑卫药准字(92)0118号
67	北豆根片	铁力制药厂	黑卫药准字(91)0610号
68	北豆根片	苇河制药厂	黑卫药准字(92)0542号
69	北豆根片	五常山河制药厂	黑卫药准字(91)0604号
70	北豆根片	五常制药二厂	黑卫药准字(92)0496号
71	复方大青叶合剂	哈尔滨制药三厂	黑卫药准字(90)0092号

药品监督管理

	剂		
72	复方大青叶合剂	哈尔滨中药二厂	黑卫药准字(89)0458号
73	复方大有叶合剂	虎林药厂	
74	复方大青叶合剂	佳木斯医学院附属药厂	黑卫药准字(92)0426号
75	复方大青叶合剂	牡丹江制药三厂	黑卫药准字(92)0059号
76	复方大青叶合剂	完达山药厂	黑卫药准字(90)0219号
77	复方大有叶合剂	乌苏里江药厂	黑卫药准字(90)0101号
78	海洋胃药	牡丹江中药厂	黑卫药准字(84)0169号
79	海洋胃药	铁力制药厂	黑卫药准字(84)0220号
80	痢特敏片	宝清制药厂	黑卫药准字(90)0274号
81	痢特敏片	望奎制药厂	黑卫药准字(92)0307号
82	龙牡壮骨冲剂	哈尔滨中药一厂	黑卫药准字(89)0214号
83	脑灵素片	哈尔滨中药一厂	黑卫药准字(82)0635号
84	脑灵素片	哈世一堂制药厂	黑卫药准字(91)0322号
85	脑灵素片	佳木斯中药厂	黑卫药准字(82)1133号
86	脑灵素片	牡丹江中药厂	黑卫药准字(82)1025号
87	脑灵素片	齐齐哈尔市中药厂	黑卫药准字(82)0879号
88	牛黄醒脑丸	佳木斯中药厂	黑卫药准字(84)0156号
89	牛黄醒脑丸	齐齐哈尔中药厂	黑卫药准字(84)0051号

药品监督管理

90	三九胃泰冲剂	哈尔滨制药四厂	黑卫药准字(89)0254号
91	三九胃泰冲剂	五常制药二厂	黑卫药准字(89)0192号
92	天麻头痛片	宝清制药厂	黑卫药准字(89)0241号
93	天麻头痛片	哈尔滨制药四厂	黑卫药准字(89)0386号
94	天麻头痛片	哈尔滨中药一厂	黑卫药准字(89)0240号
95	天麻头痛片	黑龙江省东方红制药厂	黑卫药准字(89)0494号
96	天麻头痛片	牡丹江中药厂	黑卫药准字(89)0242号
97	安神补脑液	武汉第九制药厂	鄂卫药准字(1990)1425号
98	复方阿胶浆	黄石药厂	
99	复方阿胶浆	武汉中药厂	鄂卫药准字(1991)412号
100	牛黄蛇胆川贝液	长沙湘民制药厂	湘卫药准字(1991)45-042号
101	猪苓多糖注射液	岳阳生化制药厂	湘卫药准字(1993)61-010号
102	痢特敏片	吉林省国营四平市塔山制药厂	吉卫药准字(90)330024号
103	脑灵素片	长春市人民药厂	吉卫药准字(81)130184号
104	脑灵素片	长春市中药厂	吉卫药准字(81)130183号
105	脑灵素片	长岭县制药厂	吉卫药准字(81)530033号
106	脑灵素片	浑江市长白山制药厂	吉卫药准字(91)430214号
107	脑灵素片	吉林市中药厂	吉卫药准字(80)230209号
108	脑灵素片	梅河口市第一制药厂	吉卫药准字(82)430019号
109	脑灵素片	四平市制药厂	吉卫药准字(81)330231号
110	脑灵素片	延吉市制药二厂	吉卫药准字(80)630109号

药品监督管理

111	乳癖消片	白城民族制药厂	吉卫药准字(89)530047号
112	乳癖消片	长白县制药二厂	吉卫药准字(91)430108号
113	乳癖消片	东丰制药厂	吉卫药准字(94)730006号
114	乳癖消片	敦化敖东制药厂	吉卫药准字(92)630012号
115	乳癖消片	抚松制药厂	吉卫药准字(90)430045号
116	乳癖消片	辉南参鹿制药厂	吉卫药准字(92)430040号
117	乳癖消片	辉南辉发制药有限公司	吉卫药准字(92)430148号
118	乳癖消片	辉南生化制药厂	吉卫药准字(92)430023号
119	乳癖消片	浑江市参茸制药厂	吉卫药准字(91)430272号
120	乳癖消片	浑江市长白山制药厂	吉卫药准字(92)430036号
121	乳癖消片	浑江市中药厂	吉卫药准字(91)430156号
122	乳癖消片	吉林省利华药厂	吉卫药准字(91)130162号
123	乳癖消片	吉林市龙潭山制药厂	吉卫药准字(91)230033号
124	乳癖消片	集安市华星制药厂	吉卫药准字(92)430200号
125	乳癖消片	靖宇天池药厂	吉卫药准字(92)430041号
126	乳癖消片	柳河县天立制药厂	吉卫药准字(91)430292号
127	乳癖消片	柳河中药厂	吉卫药准字(93)430143号
128	乳癖消片	舒兰县制药厂	吉卫药准字(92)230029号
129	乳癖消片	双辽县制药厂	吉卫药准字(90)330007号
130	乳癖消片	四平康复制药厂	吉卫药准字(94)330016号
131	乳癖消片	四平市春光制药厂	吉卫药准字(91)330048号
132	乳癖消片	四平市松辽制药厂	吉卫药准字(91)330005号
133	乳癖消片	四平市新星制药厂	吉卫药准字(93)330022号
134	乳癖消片	四平市制药厂	吉卫药准字(93)330010号

药品监督管理

135	乳癖消片	四平益民制药厂	吉卫药准字(92)230037号
136	乳癖消片	通化白山制药二厂	吉卫药准字(91)430036号
137	乳癖消片	通化白山制药七厂	吉卫药准字(93)430031号
138	乳癖消片	通化白山制药三厂	吉卫药准字(91)430137号
139	乳癖消片	通化白山制药四厂	吉卫药准字(91)430133号
140	乳癖消片	通化市第三制药厂	吉卫药准字(92)430259号
141	乳癖消片	通化天马生化药厂	吉卫药准字(94)430060号
142	乳癖消片	通榆双岗制药厂	吉卫药准字(92)530007号
143	乳癖消片	通榆制药厂	吉卫药准字(91)530024号
144	沈阳红药	白城民族制药厂	吉卫药准字(90)530059号
145	沈阳红药	白城中药厂	吉卫药准字(85)530020号
146	沈阳红药	长春市晨光制药厂	吉卫药准字(90)130058号
147	沈阳红药	长春市红石药厂	吉卫药准字(89)130136号
148	沈阳红药	长岭县制药厂	吉卫药准字(90)530032号
149	沈阳红药	辉南生物化学制药厂	吉卫药准字(92)430292号
150	沈阳红药	辉南药专制药厂	吉卫药准字(90)430116号
151	沈阳红药	浑江市参茸制药厂	吉卫药准字(92)430140号
152	沈阳红药	浑江市制药厂	吉卫药准字(91)430088号
153	沈阳红药	浑江制药二厂	吉卫药准字(84)430088号
154	沈阳红药	吉林省跨海药业公司	吉卫药准字(94)130047号
155	沈阳红药	吉林市第一中药厂	吉卫药准字(94)230060号
156	沈阳红药	吉林市江城制药厂	吉卫药准字(91)230052号
157	沈阳红药	吉林市松源制药厂	吉卫药准字(94)230012号
158	沈阳红药	柳河药厂	吉卫药准字(89)430311号
159	沈阳红药	柳河制药二厂	吉卫药准字(89)430191号

药品监督管理

160	沈阳红药	柳河中药厂	吉卫药准字(89)430052号
161	沈阳红药	梅河口市第一药厂	吉卫药准字(83)430068号
162	沈阳红药	盘石民乐制药厂	吉卫药准字(90)230084号
163	沈阳红药	舒兰制药厂	吉卫药准字(86)230066号
164	沈阳红药	四平市红宇药厂	吉卫药准字(89)330094号
165	沈阳红药	四平市康复制药厂	吉卫药准字(92)330052号
166	沈阳红药	四平市新星药厂	吉卫药准字(89)330095号
167	沈阳红药	通榆双岗药厂	吉卫药准字(90)530065号
168	沈阳红药	延边医学院制药厂	吉卫药准字(91)630020号
169	沈阳红药	延吉市制药二厂	吉卫药准字(85)630011号
170	沈阳红药	左家特产学院药厂	吉卫药准字(88)230106号
171	沈阳红药	桦甸市制药厂	吉卫药准字(94)230018号
172	安神补脑液	常州聚荣制药有限公司	苏卫药准字(92)1880-3号
173	安神补脑液	镇江中药厂	苏卫药准字(92)1880-2号
174	复方大青叶合剂	常州健民制药厂	苏卫药准字(90)1830-1号
175	复方大青叶合剂	扬州市第三制药厂	苏卫药准字(92)1830-2号
176	脑灵素片	徐州淮海制药厂	苏卫药准字(82)1459-1号
177	牛黄蛇胆川贝液	南通海神保健品有限公司	苏卫药准字(93)1890-1号
178	心可舒片	淮阴中药厂	苏卫药准字(92)1874-1号
179	心可舒片	连云港中药厂	苏卫药准字(93)1874-2号
180	晕可平糖浆	无锡中药厂	ZZ-2359- 苏 卫 药 准 字

药品监督管理

			(92)1426-2 号
181	脑灵素片	江西清江制药厂	赣卫药准字(1982)48 - 1 号
182	脑灵素片	江西瑞金制药厂	赣卫药准字(1987)69 - 21 号
183	安神补脑液	大连金峰制药厂	辽卫药准字(1991)1692 - 44 号
184	安神补脑液	抚顺青松制药厂	ZZ-2532- 辽 卫 药 准 字 (92)150 号
185	安神补脑液	锦西制药二厂	ZZ-2532- 辽 卫 药 准 字 (93)-233 号
186	安神补脑液	辽宁远东药业有限公司	ZZ-2532- 辽 卫 药 准 字 (92)-85 号
187	安神补脑液	铁岭天宝制药有限公司	ZZ-2532- 辽 卫 药 准 字 (94)-198 号
188	安神补脑液	新宾中药厂	ZZ-2532- 辽 卫 药 准 字 (94)-70 号
189	北豆根片	辽宁省桓仁制药厂	辽卫药准字(92)136 号
190	北豆根片	辽宁省桓仁中药厂	ZZ-0103- 辽 卫 药 准 字 (1991)66 号
191	复方大青叶合剂	鞍山第三制药厂	辽卫药准字(1991)1632 - 63 号
192	复方大青叶合剂	大连金峰制药厂	辽卫药准字(1990)1632 - 44 号
193	复方大青叶合剂	抚顺制药厂	辽卫药准字(1990)1632 - 68 号

药品监督管理

194	复方大青叶合剂	阜新中药厂	辽卫药准字(1989)1632 - 80号
195	复方大青叶合剂	辽宁省兴京制药厂	辽卫药准字(1990)1632 - 146号
196	复方大青叶合剂	沈阳市康乐制药厂	辽卫药准字(1992)1632 - 92号
197	健脑丸	营口市中药厂	辽卫药准字(1982)1222 - 76号
198	痢特敏片	鞍山第二制药厂	辽卫药准字(1985)1353-8号
199	痢特敏片	鞍山市第三制药厂	辽卫药准字(1986)1353 - 63号
200	痢特敏片	本溪市第三制药厂	辽卫药准字(1985)1353 - 65号
201	痢特敏片	本溪中药厂	辽卫药准字(1988)1353 - 67号
202	痢特敏片	大连南美制药有限公司	辽卫药准字(1989)1353 - 179号
203	痢特敏片	大连中药厂	辽卫药准字(1989)1353 - 27号
204	痢特敏片	抚顺市中药厂	辽卫药准字(1986)1353 - 69号
205	痢特敏片	阜新中药厂	辽卫药准字(1985)1353 - 80号
206	痢特敏片	桓仁制药厂	辽卫药准字(1992)1353 -

药品监督管理

			136 号
207	痢特敏片	锦州市制药四厂	辽卫药准字(1989)1353 - 59 号
208	痢特敏片	辽宁省桓仁中药厂	辽卫药准字(1989)1353-66 号
209	痢特敏片	辽宁省新宾中药厂	辽卫药准字(1986)1353-70 号
210	痢特敏片	辽阳制药厂	辽卫药准字(1987)1353 - 83 号
211	痢特敏片	盘锦第二制药厂	辽卫药准字(1989)1353 - 113 号
212	痢特敏片	盘锦市制药厂	辽卫药准字(1989)1353 - 149 号
213	痢特敏片	清原制药厂	辽卫药准字(1990)1353 - 102 号
214	痢特敏片	沈阳和平制药厂	辽卫药准字(1990)1353 - 10 号
215	痢特敏片	沈阳市新城子制药厂	辽卫药准字(1986)1353 - 13 号
216	痢特敏片	沈阳药学院制药厂	辽卫药准字(1989)1353 - 8 号
217	痢特敏片	沈阳中药厂	辽卫药准字(1986)1353 - 22 号
218	痢特敏片	兴京制药厂	辽卫药准字(1991)1353 - 146 号

药品监督管理

219	痢特敏片	营口市制药厂	辽卫药准字(1986)1353 - 75号
210	脑灵素片	朝阳中药厂	辽卫药准字(1984)1052 - 88号
221	脑灵素片	大连中药厂	辽卫药准字(1982)1052 - 27号
222	脑灵素片	丹东中药厂	辽卫药准字(1982)1052 - 51号
223	脑灵素片	阜新中药厂	辽卫药准字(1986)1052 - 80号
224	脑灵素片	辽宁桓仁中药厂	辽卫药准字(1982)1052 - 66号
225	脑灵素片	辽宁省新宾中药厂	辽卫药准字(1982)1052 - 70号
226	脑灵素片	沈阳中药厂	辽卫药准字(1982)1052-22号
227	脑灵素片	营口市中药厂	辽卫药准字(1982)1052 - 76号
228	牛黄醒脑丸	鞍山第一制药厂	辽卫药准字(1985)1315 - 61号
229	牛黄醒脑丸	本溪第五制药厂	辽卫药准字(1989)1315 - 141号
230	牛黄醒脑丸	抚顺市中药厂	辽卫药准字(1987)1315 - 69号
231	牛黄醒脑丸	阜新中药厂	辽卫药准字(1986)1315 -

药品监督管理

			80号
232	牛黄醒脑丸	桓仁久财中药厂	辽卫药准字(1992)1315 - 110号
233	牛黄醒脑丸	锦州市翠岩山制药厂	辽卫药准字(1989)1315 - 152号
234	牛黄醒脑丸	锦州市凌武制药厂	辽卫药准字(1989)1315 - 97号
235	牛黄醒脑丸	辽宁新宾中药厂	辽卫药准字(1983)1315 - 70号
236	牛黄醒脑丸	辽阳制药厂	辽卫药准字(1989)1315 - 83号
237	牛黄醒脑丸	沈阳康达制药厂	辽卫药准字(1989)1315 - 170号
238	牛黄醒脑丸	沈阳中药厂	辽卫药准字(1986)1315 - 22号
239	气滞胃痛片	沈阳中药厂	辽卫药准字(1987)1566 - 22号
240	强肾片		
241	强肾片	大连中药厂	辽卫药准字(1987)1544 - 27号
242	强肾片	抚顺安怡制药厂	辽卫药准字(91)1544 - 197号
243	强肾片	辽宁桓仁辽东制药厂	辽卫药准字(1990)1544 - 175号

药品监督管理

244	强肾片	辽宁兴京制药厂	辽卫药准字(1990)1544 - 146号
245	乳癖消片	鞍山第三制药厂	辽卫药准字(1988)1452 - 63号
246	乳癖消片	大连中药厂	辽卫药准字(1992)1452 - 27号
247	乳癖消片	丹东中药厂	辽卫药准字(1992)1452 - 51号
248	乳癖消片	东陵药业有限公司	辽卫药准字(1989)1452 - 128号
249	乳癖消片	抚顺青峰制药厂	辽卫药准字(1992)1452 - 74号
250	乳癖消片	阜新中药厂	辽卫药准字(1987)1452 - 80号
251	乳癖消片	桓仁辽东制药厂	辽卫药准字(1991)1452 - 175号
252	乳癖消片	桓仁森宝制药厂	辽卫药准字(1991)1452 - 137号
253	乳癖消片	锦州制药四厂	辽卫药准字(1991)1452 - 59号
254	乳癖消片	辽宁中医学院制药厂	辽卫药准字(1990)1452 - 25号
255	乳癖消片	沈阳东昂药业有限公司	辽卫药准字(1993)1452 - 239号
256	伤科接骨片	大连第五制药厂	辽卫药准字(92)1416 - 31

药品监督管理

			号
257	伤科接骨片	辽阳制药厂	辽卫药准字(1990)1416 - 83号
258	生血片	本溪市第三制药厂	辽卫药准字(1985)1316 - 65号
259	生血片	辽宁桓仁中药厂	辽卫药准字(1991)1316 - 66号
260	湿热痹片	沈阳中药厂	辽卫药准字(1987)1514 - 22号
261	天麻头痛片	鞍山市第三制药厂	辽卫药准字(1987)1488 - 63号
262	天麻头痛片	本溪市第三制药厂	辽卫药准字(1986)1488 - 65号
263	天麻头痛片	本溪中药厂	辽卫药准字(1988)1488 - 67号
264	天麻头痛片	丹东中药厂	辽卫药准字(1987)1488 - 51号
265	天麻头痛片	辽宁省桓仁中药厂	辽卫药准字(1988)1488 - 66号
266	天麻头痛片	辽宁省西丰中药厂	辽卫药准字(1987)1488 - 85号
267	天麻头痛片	辽宁中医学院制药厂	辽卫药准字(1989)1488 - 25号
268	天麻头痛片	辽阳制药厂	辽卫药准字(1988)1488 - 83号

药品监督管理

269	天麻头痛片	沈阳新立制药厂	辽卫药准字(1991)1488 - 177号
270	天麻头痛片	沈阳中药厂	辽卫药准字(1986)1488 - 22号
271	通乳冲剂	桓仁辽东制药厂	辽卫药准字(1983)1545 - 175号
272	通乳冲剂	沈阳市东陵制药厂	辽卫药准字(1989)1545 - 128号
273	通乳冲剂	沈阳中药厂	辽卫药准字(1992)1545 - 22号
274	消栓通冲剂	朝阳中药厂	辽卫药准字(1989)1529 - 88号
275	消栓通冲剂	阜新中药厂	辽卫药准字(1986)1529 - 80号
276	安神补脑液	宁夏中药厂	ZZ-2532- 宁卫药准字(1993)22号
277	脑灵素片	宁夏中药厂	宁卫药准字(1992)48号
278	安神补脑液	菏泽健民中药厂	ZZ-2522- 鲁卫药准字(92)562 - 86号
279	安神补脑液	山东烟台中药厂	ZZ-2532- 鲁卫药准字(92)562 - 2号
280	北豆根片	山东鲁南制药厂	ZZ-0103- 鲁卫药准字(91)528 - 12号
281	复方大青叶合剂	莱阳永康药厂	鲁卫药准字(88)937 - 78号

药品监督管理

282	复方大青叶合剂	青岛中药厂	鲁卫药准字(88)937-2号
283	复方大青叶合剂	山东威海制药厂	鲁卫药准字(88)937-10号
284	桂附地黄口服液	山东省药材公司青州中药厂	鲁卫药准字(93)1078-10号
285	桂附地黄口服液	山东沂水制药厂	鲁卫药准字(93)1078-116号
286	金胆片	潍坊生化制药厂	鲁卫药准字(92)896-20号
287	痢特敏片	济南东风制药厂	鲁卫药准字(93)1235-27号
288	痢特敏片	青岛中药厂	鲁卫药准字(93)1235-2号
289	生血片	烟台康平制药厂	鲁卫药准字(89)526-11号
290	健脑丸	西安碑林中药厂	陕卫药准字(84)00626号
291	健脑丸	西安国药厂	陕卫药准字(79)24号
292	王痹冲剂	宝鸡秦昆制药厂	陕卫药准字(93)01421号
293	王痹冲剂	宝鸡秦岭国药厂	陕卫药准字(93)01637号
294	王痹冲剂	西安国药厂	陕卫药准字(91)01216号
295	安神补脑液	上海中药制药厂一厂	沪卫药准字(1993)第2147号
296	复方大青叶合剂	上海凤凰保健制药公司	沪卫药准字(1993)第2253号
297	复方大青叶合剂	上海中药制药三厂	沪卫药准字(1990)第19号
298	心脑血管通胶囊	上海黄山制药厂	沪卫药准字(1993)第2125号

药品监督管理

			号
299	心脑舒通胶囊	上海医科大学红旗药厂	沪卫药准字(1993)第 2138号
300	安神补脑液	四川天府制药有限公司	ZZ-2532- 川 卫 药 准 字 (1993) - 8596 号
301	安神补脑液	四川渔人制药有限公司	ZZ-2532- 川 卫 药 准 字 (1993) - 8793 号
302	牛黄醒脑丸	四川天府制药有限公司	川卫药准字(1990) - 5518号
303	参贝北瓜膏	华美医药保健品公司	ZZ-3153- 津 卫 药 准 字 (1993)0822 号
304	金胆片	天津乐仁堂制药厂	(90)津卫药准字第 702 号
305	复方阿胶浆	浙江金华双龙制药厂	浙卫药准字(1993)0419 - 1
306	复方阿胶浆	浙江新星制药厂	浙卫药准字(1993)0419 - 2
307	金胆片	宁波立华制药有限公司	浙卫药准字(1993)0301 - 1号
308	金胆片	浙江新光制药厂	浙卫药准字(1993)0301 - 2号
309	晕可平糖浆	杭州桐君制药厂	ZZ-2359 浙 卫 药 准 字 (1993)0040-1 号

关于对中药饮片减税问题的通知

各省、自治区、直辖市税务局，各计划单列市税务局，加发南京、成都市税务局：

近据国家医药管理局反映，过去，对中药饮片是按照税务总局(86)财税营字第047号《关于加工、生产中药饮片免税问题的通知》的规定，暂免征收产品税的。今年对中药饮片改按“药品”征收增值税以后，取消了过去减免税规定，致使税收负担上升过大，企业难以承受，要求对中药饮片仍按照原来的规定给予免税照顾。经研究决定，为了扶持我国中药事业，并适当兼顾国家财政收入，对医药生产企业生产的中药饮片，从1987年7月1日起至1990年12月31日止，给予按应纳税额减征50%的增值税照顾。

请依照执行。

关于发布《药品不良反应监测管理办法(试行)》的通知

国药管安[1999]401号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局、卫生厅(局)、医药管理部门：

为加强上市药品的安全监管，保障人体用药安全有效，根据《中华人民共和国药品管理法》的有关规定，国家药品监督管理局会同卫生部组织制定了《药品不良反应监测管理办法(试行)》(以下简称《办法》)，现印发给你们，并将有关实施要求通知如下：

一、《办法》的颁布，标志着我国药品不良反应报告制度实施的开始。凡生产、经营、使用药品的单

位应根据《办法》建立相应的管理制度，设置机构或配备人员，负责本单位药品不良反应的情况收集、报告和管理工作。

二、药品生产企业包括代理经营进口药品的单位或办事机构，有责任和义务通过不间断地追踪和监测与本企业有关的药品不良反应发生情况，并采取积极措施，确保本企业药品的安全可靠。从本《办法》发布之日起，凡取得生产(或试生产)批准文号或进口药品注册证五年以内的药品制剂，按规定报告该药品发生的所有不良反应情况；对批准上市五年以上的药品制剂，报告该药品发生的严重、罕见和新的不良反应情况，包括国内外信息刊物上报道的和在国外发生的该药品不良反应。

三、药品经营企业在按照国家药品监督管理局有关规定进行的药品经营活动中，应注意收集从本单位售出的药品发生的不良反应的反馈情况，尤其是大众自行购用的非处方药品发生的不良反应，一经发现，应按规定报告。

四、医疗预防保健机构在防病治病的同时，应牢固树立药品不良反应的意识，要在确保人体用药安全有效的前提下，严密注视所用药品可能出现的不良反应，一经发现，应按规定报告。

军队医疗预防保健机构发生的药品不良反应，应向所在地区药品不良反应监测专业机构报告，同时向

全军药品不良反应监测中心报告。

五、国家和地方药品不良反应监测专业机构是负责药品不良反应病例信息资料的收集管理、分析评价、报告反馈等业务工作的技术机构，其工作程序和管理制度另行制定。

六、各省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门要根据《办法》的要求，认真组织做好本地区药品不良反应监测管理工作，要注意总结经验，积极发现并提出问题和建议，不断改进和规范工作方法，提高监督管理工作水平。《办法》试行期间，要求每半年将本地区组织实施情况向国家药品监督管理局和卫生部报告。

特此通知

附件：药品不良反应监测管理办法(试行)

国家药品监督管理局

中华人民共和国卫生部

一九九九年十一月二十五日

药品不良反应监测管理办法(试行)

第一章 总 则

第一条 为了加强上市药品的安全监管，严格药品不良反应监测工作的管理，确保人体用药安全有效，根据《中华人民共和国药品管理法》的有关规定，

制定药品不良反应监测管理办法。

第二条 国家实行药品不良反应报告制度。药品生产经营企业和医疗预防保健机构应按规定报告所发现的药品不良反应。

第三条 国家药品监督管理局主管全国药品不良反应监测工作，省、自治区、直辖市药品监督管理局主管辖区内的药品不良反应监测工作，各级卫生行政部门负责医疗预防保健机构中的药品不良反应监测工作。

第四条 国家鼓励和保护报告药品不良反应的单位和个人。

第五条 本办法适用于药品生产经营企业、医疗预防保健机构、药品不良反应监测专业机构、药品监督管理部门和卫生行政部门。

第二章 机构和职责

第六条 国家药品监督管理局和卫生部负责制订药品不良反应监测规章、标准、工作方针、政策和管理制度，并监督、组织实施。

第七条 国家药品监督管理局委托国家药品不良反应监测专业机构承办全国药品不良反应监测技术工作。其主要任务是：

(一)承担全国药品不良反应资料的收集、管理。上报工作，对省、自治区、直辖市药品不良反应监测

专业机构进行业务指导。

(二) 承办国家药品不良反应监测信息网络的建设、运转和维护工作。

(三) 组织全国药品不良反应专家咨询委员会的工作。

(四) 组织药品不良反应教育培训，编辑、出版全国药品不良反应信息刊物。

(五) 组织药品不良反应监测领域的国际交流与合作。

(六) 组织药品不良反应监测方法的研究。

(七) 承担国家药品监督管理部门委托的其它工作。

第八条 省、自治区、直辖市药品监督管理局和卫生厅(局)根据国家药品监督管理局和卫生部制定的药品不良反应监测规章，制订本地区的实施办法，并监督实施。

第九条 省、自治区、直辖市药品监督管理局应设立本地区药品不良反应监测专业机构并报国家药品监督管理局备案。省、自治区、直辖市药品不良反应监测专业机构的业务接受国家药品不良反应监测专业机构的指导。

第十条 药品不良反应监测专业机构的人员应由医学、药学及有关专业的技术人员组成。药品不良

反应监测专业机构的管理规定另行制定。

第十一条 药品生产经营企业和医疗预防保健机构应根据本办法建立相应的管理制度，设置机构或配备人员，负责本单位生产、经营、使用的药品的不良反应情况收集、报告和管理工作的。

第三章 报告程序和要求

第十二条 国家对药品不良反应实行逐级、定期报告制度。严重或罕见的药品不良反应须随时报告，必要时可以越级报告。

第十三条 药品不良反应的报告范围

(一)上市五年以内的药品和列为国家重点监测的药品，报告该药品引起的所有可疑不良反应。

(二)上市五年以上的药品，主要报告该药品引起的严重、罕见或新的不良反应。

第十四条 药品生产经营企业和医疗预防保健机构必须严格监测本单位生产、经营、使用的药品的不良反应发生情况。一经发现可疑不良反应，需进行详细记录、调查，按附表要求填写并按规定报告。

药品不良反应报告表或相应计算机软件由国家药品监督管理局统一编制。

第十五条 药品生产企业应对本企业上市五年以内的药品的安全有效问题进行密切追踪，并随时收集所有可疑不良反应病例，按季度向所在省、自治区、

直辖市药品不良反应监测专业机构集中报告，对其中严重、罕见或新的药品不良反应病例，须用有效方式快速报告，最迟不超过15个工作日。

第十六条 药品经营企业、医疗预防保健机构应随时收集本单位经营、使用的药品发生的不良反应情况，每季度向所在省、自治区、直辖市药品不良反应监测专业机构集中报告。

第十七条 医疗预防保健机构发现严重、罕见或新的不良反应病例和在外单位使用药物发生不良反应后来本单位就诊的病例，应先经医护人员诊治和处理，并在15个工作日内向所在省、自治区、直辖市药品不良反应监测专业机构报告。

第十八条 防疫药品、普查普治用药品、预防用生物制品出现的不良反应群体或个体病例，须随时向所在地卫生厅(局)、药品监督管理局、药品不良反应监测专业机构报告，并于10个工作日内向卫生部、国家药品监督管理局、国家药品不良反应监测专业机构报告。

第十九条 尚未建立省、自治区、直辖市药品不良反应监测专业机构的，发现药品不良反应病例可直接向国家药品不良反应监测专业机构报告。

第二十条 个人发现药品引起的可疑不良反应，应向所在省、自治区、直辖市药品不良反应监测专业机构或药品监督管理局报告。

第二十一条 省、自治区、直辖市药品不良反应监测专业机构收到严重、罕见或新的不良反应病例报告，须进行调查、分析并提出关联性评价意见，于72小时内向国家药品不良反应监测专业机构报告，同时抄报本省、自治区、直辖市药品监督管理局和卫生厅(局)。其它药品不良反应病例按季度向国家药品不良反应监测专业机构集中报告。

第二十二条 国家药品不良反应监测专业机构须及时对严重、罕见或新的药品不良反应病例报告进行调查核实或组织药品不良反应专家咨询委员会进行分析、评价，向国家药品监督管理局和卫生部报告。其它药品不良反应发生情况以统计资料形式按季度报告。

第二十三条 国家药品监督管理局不定期通报药品不良反应监测情况、公布药品再评价结果。

第二十四条 未经国家药品监督管理局公布的药品不良反应监测统计资料，各级药品不良反应监测专业机构和个人不得向国内外机构、组织、学术团体或个人提供和引用。

第四章 奖励和处罚

第二十五条 国家和省、自治区、直辖市药品监督管理部门对重视药品不良反应监测工作并做出一定成绩的单位和个人予以奖励，奖励规定另行制定。

第二十六条 国家和省、自治区、直辖市药品监

督管理局对有以下情形之一的单位，予以警告。情节严重造成不良后果的，撤销该药品生产批准文号或相应证号，并处一千元以上三万元以下罚款。对医疗预防保健机构的违规行为，由药品监督管理部门责令改正，并提请卫生行政部门给予行政处分。

(一)发现药品不良反应应报告而未报告的。

(二)药品使用说明书上应补充注明的不良反应而未补充的。

(三)未按规定报送或隐瞒药品不良反应资料的。

第二十七条 违反本办法第二十四条规定，给予通报批评，并责成其所在单位或上级药品监督管理部门给予行政处分。

第五章 附 则

第二十八条 本办法下列用语的含义是：

(一)药品不良反应 主要是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。

(二)上市药品 是指经国家药品监督管理部门审查批准并发给生产(或试生产)批准文号或进日药品注册证的药品制剂。

(三)可疑不良反应 是指怀疑而未确定的不良反应。

(四)新的药品不良反应 是指药品使用说明书或有关文献资料上未记载的不良反应。

(五)医疗预防保健机构 是指从事预防、诊断、治疗疾病活动并使用药品的医疗机构、卫生防疫防治机构和保健机构。

(六)药品生产、经营企业 是指生产、经营药品的专营企业或兼营企业，包括代理经营进口药品的单位或办事机构。

第二十九条 药品不良反应报告的内容和统计资料是加强药品监督管理、指导合理用药的依据，不是医疗纠纷、医疗诉讼和处理药品质量事故的依据。

第三十条 与本办法相关的配套规章或标准，如药品不良反应评价原则、预防用生物制品不良反应的界定和诊断标准、药品不良反应受害者的处理程序、药害赔偿制度等，由国家药品监督管理局会同有关部门另行制定。

第三十一条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第三十二条 本办法自发布之日起实施。

附：《药品不良反应报告表》及填写说明(略)

关于改进避孕药具经费包干办法的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市计划生育委员会、财政厅(局)、医药局(总公司)、中国医药公司、

中国医药工业公司、化工部橡胶司：

根据中央(1984)7号文件精神，为了改革避孕药具供应和经费管理工作，国家计生委、财政部、国家医药管理局于1984年联合下发了对避孕药具试行“经费包干、计价调拨”的暂行规定。这项改革，取得了好的效果，提高了节育效果和经济效益。但是，也产生了新的问题，亟待解决。在有关部门对现行的经费包干办法进行调查研究的的基础上，并经过1985年全国避孕药具工作会议讨论，我们拟定了“关于改进避孕药具经费包干办法的意见”(附后)，现印发给你们。从1986年起，辽宁、内蒙古、安徽、陕西、天津五省、自治区、直辖市被批准承包，在按新法执行。1985年以前已经承包的，仍按原来的办法执行，包干满三年后再改按新的包干办法执行。

附件：《关于改进避孕药具经费包干办法的意见》

关于改进避孕药具经费包干办法的意见

根据中央〔1984〕7号文件的精神，避孕药具的供应发放和经费管理正在进行改革。现在，河北等十三个省份已经实行了“经费包干、计价调拨”的办法。这项改革，取得了好的效果，发挥了各级计划生育部门管理发放药具的积极性，方便了群众，提高了节育效果和经济效益。但是，把药具经费层层包干下拨，出现一些新的问题，主要是有些地方不适当地减少药具订货数额，把其余经费挪作它用。这样，既不利于

保证供应，也不利于安排生产。

为了改变这种状况，有必要对现行的药具“经费包干，计价调拨”的办法加以改进和完善。从1986年起，凡申请实行避孕药具经费包干的省、自治区、直辖市(下同)，条件具备的，经批准后，一律试行新的包干办法。

一、国家计划生育委员会依据申请包干省1985年6月底统计用药具的人数和落实节育措施的人数，核定其经费包干基数(计算办法附后)。实行药具经费包干的省，以省计生委为主，承包药具供应发放的任务，并按照“避孕药具工作管理办法”中规定的考核标准，考评工作成绩。

二、药具包干经费划分为三部分：购买药具经费；业务活动费；浮动经费。

1. 购买药具经费：按包干经费基数的70%核定指标，这部分经费由国家计生委掌握，在规定的指标内根据国家计生委、中国医药公司在全国避孕药具工作会上安排的收购分配计划签订合同。对新包干的省、市按会议上安排分配计划的数量，核算所需购药具经费，由国家计生委按规定的拨款比例，提前预拨给中国医药公司，以便安排收购和调拨。

承包省购买药具经费如果低于包干基数的70%，结余部分由国家计生委统筹安排。

2. 业务活动经费：按包干经费基数的15%核定，

由国家计生委一次拨给承包省，用于药具供应发放的业务性支出(如储运，购置运输工具及必要的器材，修建库房等)。

3. 浮动经费：按包干经费基数的15%核定，暂由国家计生委掌握。经过年终考评，承包省达到了“避孕药具工作管理办法”中规定的考评标准，浮动经费全部拨给承包省；达不到考评标准的，将根据情况扣减一部分或全部浮动经费。

三、返还的浮动经费用于下年底购买药具应占包干经费基数的10%左右，其余部分用于业务活动经费(包干业务建设)，少部分也可用于工作人员的集体福利和奖励基金。奖金的开支范围和标准，要符合国家有关规定。

四、包干经费核定后，三年不变。

五、凡经国家核定的药具分配调拨计划，供需双方都要严格执行，如有违反，按合同法有关规定处理。中国医药公司各货源站对实行新包干办法的省、市按季向中国医药公司和国家计生委上报合同执行情况(报表附后)。

六、承包省可以根据本办法的精神，制定本省的具体实施办法。

附注：包干经费基数计算办法

1. 按1985年6月底统计，已落实节育措施的人数，

每人以0.18元计算；

2.按1985年6月底统计用药具的人数，其中，使用避孕套的每人以6元计算，口服及注射用药，外用药每人平均以3元计算；

3.第1、2两项金额之和，作为新包干省避孕药具包干经费基数。

关于公布第一批国家非处方药目录乙类非处方药药品名单的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

根据国家药品监督管理局令第10号《处方药与非处方药分类管理办法》(试行)及我局药品分类管理工作总体部署，现公布第一批国家非处方药目录乙类非处方药药品名单。

第一批国家非处方药目录乙类非处方药药品是从第一批国家非处方药目录中经组织医、药学专家临床评价后确定的，共194个药品制剂，其中，化学药品制剂88个，中成药制剂106个(见附件)。

请各省(区、市)药品监督管理局组织做好对辖区内涉及生产乙类非处方药药品的生产企业的审核登记和备案工作。全部工作应于2001年9月30日前完成，并按第一批非处方药药品审核登记的有关要求于10月30日前报备国家药品监督管理局安全监管司、国家药典委员会和中国药品生物制品检定所。

特此通知

附件：第一批国家非处方药目录乙类非处方药药品名单

国家药品监督管理局

二〇一一年五月十八日

附件：第一批国家非处方药目录

乙类非处方药药品名单

一、化学药品部分

阿司匹林片	维生素C颗粒剂
阿司匹林肠溶片	维生素E胶丸(5mg、50mg)
阿司匹林泡腾片	碳酸钙片
阿司匹林栓	碳酸钙颗粒剂
阿司匹林散	碳酸钙咀嚼片
赖氨匹林散	枸橼酸钙片
阿司匹林钙脲散	葡萄糖酸钙片
阿司匹林锌胶囊	葡萄糖酸钙口服液
双氯芬酸二乙氨盐乳胶剂	乳酸钙片
布洛芬乳膏	复合维生素B片
对乙酰氨基酚片	多种维生素片
对乙酰氨基酚咀嚼片	复方碳酸钙片
对乙酰氨基酚泡腾片	多维元素片(29)
对乙酰氨基酚胶囊	善存液
对乙酰氨基酚口服液	善存银片

对乙酰氨基酚滴剂	小儿善存片
对乙酰氨基酚颗粒	小儿善存液
对乙酰氨基酚栓	钙尔奇D300咀嚼片
对乙酰氨基酚泡腾冲剂	枸橼酸钙咀嚼片
对乙酰氨基酚混悬液	维D钙咀嚼片
对乙酰氨基酚混悬滴剂	玛特纳片
对乙酰氨基酚溶液	克补片
复方对乙酰氨基酚片	祈富乐T片
吡哆美辛乳膏(软膏)	小儿维生素咀嚼片
吡哆美辛贴片	松节油
吡哆美辛搽剂	松节油搽剂
干酵母片	煤焦油洗剂
乳酶生片	氧化锌软膏
胰酶肠溶片	尿素软膏(乳膏)
甘油栓	苯扎氯铵贴
开塞露	苯扎溴铵溶液
酚咖片	碘酊
维生素A胶丸	聚维酮碘溶液
维生素AD胶丸	苯扎氯铵溶液
维生素AD滴剂	硫软膏
维生素B1片	克霉唑软膏(乳膏)
维生素B2片	克霉唑溶液
维生素B6片	克霉唑涂膜
维生素B6缓释片	联苯苄唑凝胶
泛酸钙片	联苯苄唑乳膏(软膏)

维生素C片	联苯苄唑溶液
维生素C泡腾片	酞丁安软膏
酞丁安搽剂	复方十一烯酸锌软膏
十维铁咀嚼片	钙尔奇D600片

二、中成药部分

桑菊感冒片	人参养荣膏
桑菊感冒颗粒	人参归脾丸
桑菊感冒散	十全大补丸
桑菊感冒糖浆	十全大补片
桑菊感冒合剂	十全大补口服液
桑菊感冒丸	十全大补酒
银翘解毒片	十全大补膏
银翘解毒胶囊	十全大补糖浆
银翘解毒颗粒	十全大补颗粒
银翘解毒合剂	龟鹿二仙膏
银翘解毒丸	六味地黄丸
午时茶颗粒	六味地黄片
午时茶	六味地黄胶囊
板蓝根颗粒	六味地黄口服液
板蓝根片	六味地黄颗粒
板蓝根糖浆	六味地黄膏
板蓝根胶囊	六味地黄软胶囊
板蓝根口服液	知柏地黄丸
清凉油	知柏地黄片
十滴水	参苓白术散

十滴水软胶囊	参苓白术片
清凉含片	参苓白术颗粒
仁丹	参苓白术胶囊
大山楂颗粒	参苓白术丸
大山楂丸	参苓白术口服液
大山楂咀嚼片	人参健脾丸
川贝清肺糖浆	阿归养血颗粒
补中益气丸	阿归养血糖浆
补中益气口服液	养血安神丸
补中益气片	养血安神片
补中益气合剂	养血安神糖浆
补中益气膏	枣仁安神颗粒
阿胶补血膏	枣仁安神液
阿胶补血颗粒	烧伤喷雾剂
阿胶补血口服液	京万红
八珍丸	风油精
八珍胶囊	马应龙麝香痔疮膏
八珍袋泡茶	三黄膏
八珍液	克伤痛搽剂
八珍膏	克伤痛气雾剂
八珍颗粒	伤湿止痛膏
人参养荣丸	史国公药酒
驱风油	藏青果颗粒
小儿感冒颗粒	槐角丸
小儿感冒口服液	地榆槐角丸

金银花露	当归丸
金银花合剂	当归苦参丸
脚气散	当归红枣颗粒
愈裂贴膏	益母草膏
金莲花口服液	益母草颗粒
金莲花颗粒	益母草胶囊
金莲花片	益母草口服液
藏青果喉片	益母草片

关于公布非处方药专有标识及管理规定的通知

国药管安[1999]399号

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：

为保障人民用药安全有效，保护消费者权益，方便药品执法监督，规范药品市场秩序，根据《处方药与非处方药分类管理办法》(试行)，我局从我国的基本国情出发，经研究并分别经局务会议审议通过和局长会议同意，制定并颁布非处方药专有标识和非处方药专有标识管理规定(暂行)，请遵照执行。

各省级药品监督管理部门要及时将文件转发至药品生产、经营和使用单位，并通过多种方式进行广泛宣传，使广大消费者了解、识别非处方药专有标识。

药品生产、经营企业根据我局已发布的药品分类管理有关法规和规定,做好在药品标签、使用说明书、包装以及药品分类销售中使用非处方药专有标识的工作。

请各地药品监督管理部门将执行过程中出现的有关情况,及时报我局安全监管司。

国家药品监督管理局

一九九九年十一月十九日

非处方药专有标识管理规定

(暂行)

为规范非处方药药品的管理,根据《处方药与非处方药分类管理办法》(试行),规定如下:

一、非处方药专有标识是用于已列入《国家非处方药目录》,并通过药品监督管理部门审核登记的非处方药药品标签、使用说明书、内包装、外包装的专有标识,也可用作经营非处方药药品的企业指南性标志。

二、国家药品监督管理局负责制定、公布非处方药专有标识及其管理规定。

三、非处方药药品自药品监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日起,可以使用非处方药专有标识。

非处方药药品自药品监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日起12个月后,其药品标签、使用说明书、内包装、外包装上必须印有非处方药专有标识。未印有非处方药专有标识的非处方药药品一律不准出厂。

四、经营非处方药药品的企业自2000年1月1日起可以使用非处方药专有标识。

经营非处方药药品的企业在使用非处方药专有标识时,必须按照国家药品监督管理局公布的坐标比例和色标要求使用。

五、非处方药专有标识图案分为红色和绿色,红色专有标识用于甲类非处方药药品,绿色专有标识用于乙类非处方药药品和用作指南性标志。

六、使用非处方药专有标识时,药品的使用说明书和大包装可以单色印刷,标签和其他包装必须按照国家药品监督管理局公布的色标要求印刷。单色印刷时,非处方药专有标识下方必须标示“甲类”或“乙类”字样。

非处方药专有标识应与药品标签、使用说明书、内包装、外包装一体化印刷,其大小可根据实际需要设定,但必须醒目、清晰,并按照国家药品监督管理局公布的坐标比例使用。

非处方药药品标签、使用说明书和每个销售基本单元包装印有中文药品通用名称(商品名称)的一面

(侧)，其右上角是非处方药专有标识的固定位置。

七、违反本规定，按《药品管理法》及相关法律法规规定进行处罚。

八、本规定由国家药品监督管理局负责解释。

关于贯彻《国务院关于加强医药管理的决定》有关医药产品包装问题的通知

各省、市、自治区医药管理局(总公司)、卫生厅(局)：

自《国务院关于加强医药管理的决定》颁发和国家医药管理总局《药品包装管理办法(试行)》(国药生字(81)第12号)发布以来，各省、市、自治区医药管理局、卫生厅(局)都在积极认真贯彻执行。但由于药品包装牵涉面较广，各地在贯彻执行中遇到一些具体实际问题，为了保证国务院《决定》的贯彻落实，现对药品包装的一些具体问题，通知如下；

1. 必须严格执行《国务院关于加强医药管理的决定》、国务院批转卫生部颁发的《药政管理条例(试行)》、国家医药管理总局所发《药品包装管理办法(试行)》及卫生部、国家医药总局关于《医疗用毒药、限制性剧药管理规定》等有关药品包装的各项规定。

2. 药品的标签、小包装盒(袋)、说明书上必须印有注册商标。已有注册商标但现存包装材料上无印有注册商标的企业，待所存包装材料用完，更换新包装

材料时，必须印有注册商标方可出厂。凡至今尚未向本地区工商行政管理局申请注册商标的企业，必须在1981年12月31日前向本地区工商行政管理局提出申请注册商标报告，批准后应尽快印在包装材料上。

3. 关于药品包装必须注明生产单位省、市卫生厅(局)批准文号、生产批号、有效期(限有效期的药品)以及毒、限剧药品标志的规定，应立即执行。如生产厂现有包装物上缺少上述内容的，需刻章临时加印弥补，加印后方可出厂。

4. 已经卫生行政部门重新批准的药品必须使用新的批准文号，未经重新批复的药品经原批准单位同意可暂用原批准文号。到1982年7月1日一律使用新批准文号。各地卫生行政主管部门对申报审批的药品要抓紧批复。按期完成。

无批准文号的药品一律不准生产和出厂，也不准以任何形式进行宣传 and 推销。药品进行各种形式宣传时，均应表明省、市卫生厅(局)批准机关和文号。

5. 生产批号一律按生产日期编排，以数字表示，前两位数为年份、中间两位数为月份、后面两位数批号。

6. 关于药品包装需注明药品的品名、规格、主要成份、含量(保密品种除外)、主治(作用、功能)、用法、用量、禁忌、毒副作用、注意事项、装量等内容，从1982年1月1日起执行。如药厂使用现有缺少上述内

容的包装材料或因标签、盒、袋版面较小、难以印全的，应由说明书详细介绍，不得缺项，并将说明书根据药品大、中、小包装情况，每一份药品须附一张装入盒、箱内，以保证用药安全有效。

7. 制剂分装工厂(场)进行药品再分装后的标签，应加注原生产工厂的批号、批准文号、分装日期、分装单位和分装者的工号。

8. 药品包装必须保证药品的质量和储运，严禁生产厂和分装厂使用保温杯、陶瓷瓶，茶叶盒、饼干筒，旅行包、箱等非药用包装容器包装药品。收购、销售医疗单位不准要求生产单位采用生活用品作为药品包装物料。

9. 自1982年1月1日起，医药经营部门对包装物上没有注明省、市卫生厅(局)批准文号及没有生产单位、主要成分、药效、生产批号、有效期限等内容的药品不准收购。1982年1月1日以后收购的药品，如包装物上缺少规定内容的不准销售。

10. 医药经营部门所存1982年1月1日以前收购的药品，如包装物上缺少规定的内容，可继续销售，售完为止。各级医疗单位用完为止。销售1982年1月1日以后收购的药品，如包装物上缺少规定内容而由说明书补全的，出售时应按前述第6条规定的数量将说明书带给用户。

关于贯彻《国务院关于加强医药管理的决定》有关医药产品包装问题的通知

各省、市、自治区医药管理局(总公司)、卫生厅(局)：

自《国务院关于加强医药管理的决定》颁发和国家医药管理总局《药品包装管理办法(试行)》(国药生字(81)第12号)发布以来，各省、市、自治区医药管理局、卫生厅(局)都在积极认真贯彻执行。但由于药品包装牵涉面较广，各地在贯彻执行中遇到一些具体实际问题，为了保证国务院《决定》的贯彻落实，现对药品包装的一些具体问题，通知如下；

1. 必须严格执行《国务院关于加强医药管理的决定》、国务院批转卫生部颁发的《药政管理条例(试行)》、国家医药管理总局所发《药品包装管理办法(试行)》及卫生部、国家医药总局关于《医疗用毒药、限制性剧药管理规定》等有关药品包装的各项规定。

2. 药品的标签、小包装盒(袋)、说明书上必须印有注册商标。已有注册商标但现存包装材料上无印有注册商标的企业，待所存包装材料用完，更换新包装材料时，必须印有注册商标方可出厂。凡至今尚未向本地区工商行政管理局申请注册商标的企业，必须在1981年12月31日前向本地区工商行政管理局提出申请注册商标报告，批准后应尽快印在包装材料上。

3. 关于药品包装必须注明生产单位省、市卫生厅

(局)批准文号、生产批号、有效期(限有效期的药品)以及毒、限剧药品标志的规定,应立即执行。如生产厂现有包装物上缺少上述内容的,需刻章临时加印弥补,加印后方可出厂。

4. 已经卫生行政部门重新批准的药品必须使用新的批准文号,未经重新批复的药品经原批准单位同意可暂用原批准文号。到1982年7月1日一律使用新批准文号。各地卫生行政主管部门对申报审批的药品要抓紧批复。按期完成。

无批准文号的药品一律不准生产和出厂,也不准以任何形式进行宣传 and 推销。药品进行各种形式宣传时,均应表明省、市卫生厅(局)批准机关和文号。

5. 生产批号一律按生产日期编排,以数字表示,前两位数为年份、中间两位数为月份、后面两位数批号。

6. 关于药品包装需注明药品的品名、规格、主要成份、含量(保密品种除外)、主治(作用、功能)、用法、用量、禁忌、毒副作用、注意事项、装量等内容,从1982年1月1日起执行。如药厂使用现有缺少上述内容的包装材料或因标签、盒、袋版面较小、难以印全的,应由说明书详细介绍,不得缺项,并将说明书根据药品大、中、小包装情况,每一份药品须附一张装入盒、箱内,以保证用药安全有效。

7. 制剂分装工厂(场)进行药品再分装后的标签,

应加注原生产工厂的批号、批准文号、分装日期、分装单位和分装者的工号。

8. 药品包装必须保证药品的质量和储运，严禁生产厂和分装厂使用保温杯、陶瓷瓶，茶叶盒、饼干筒，旅行包、箱等非药用包装容器包装药品。收购、销售医疗单位不准要求生产单位采用生活用品作为药品包装物料。

9. 自1982年1月1日起，医药经营部门对包装物上没有注明省、市卫生厅(局)批准文号及没有生产单位、主要成分、药效、生产批号、有效期限等内容的药品不准收购。1982年1月1日以后收购的药品，如包装物上缺少规定内容的不准销售。

10. 医药经营部门所存1982年1月1日以前收购的药品，如包装物上缺少规定的内容，可继续销售，售完为止。各级医疗单位用完为止。销售1982年1月1日以后收购的药品，如包装物上缺少规定内容而由说明书补全的，出售时应按前述第6条规定的数量将说明书带给用户。

关于贯彻《国务院关于进一步加强药品管理工作的紧急通知》的意见

各省、自治区、直辖市医药管理局(总公司)：

为进一步加强药品管理，整顿药品市场，保障人民群众用药方便、及时、安全、有效，国务院针对我

国当前药品管理工作的现状及存在的问题，发出了《关于进一步加强药品管理工作的紧急通知》（以下简称《紧急通知》），对各级人民政府以及政府有关职能部门提出了明确要求，并对加强药品生产经营企业的条件审查、药品的购销活动、中药材专业市场的管理、新药的研究开发、深入开展打击制售假劣药品的犯罪活动以及依法加强行政监察等方面作出了具体的规定。

为确保国务院《紧急通知》精神的贯彻落实，现提出以下意见，请各地医药管理部门认真执行。

一、各级医药管理部门，各药品生产经营企业要认真学习、贯彻落实《紧急通知》的精神，统一思想认识。要把加强药品生产经营管理，保障人民群众用药方便、及时、安全、有效提高到维护人民身体健康、保持社会稳定、保证改革开放和经济建设顺利进行的高度去认识。任何放松药品管理的观点和行为都是对人民的不负责任，必须加以纠正。

各级医药管理部门要在当地人民政府的领导下，主要领导亲自挂帅，强化药品管理工作，要联系本地区药品管理工作的实际，制定详细具体的实施方案，认真贯彻落实《紧急通知》的各项规定。要在各地“打假”协调机构统一部署下，配合有关部门，积极参与各地打击制售假劣药品犯罪活动，查处制售假劣药品等违法违纪案件。

二、各级医药管理部门要切实担负起行业管理的责任，对药品生产经营企业，不论其行政隶属关系，按《紧急通知》的有关规定，一律纳入统一的医药行业管理中。为此，各级医药管理部门要全面了解和掌握当地药品生产经营企业情况，与企业的上级管理部门相互配合，科学区分行业管理与部门管理的关系，及时将行业产、销政策、规划、信息及有关标准规定传达到有关部门和企业，共同发展医药事业。为有利于行业管理，各级医药管理部门必须实行政企分开。

各级医药管理部门在履行行业管理职责与有关部门协调配合意见不一致时，应及时向当地人民政府报告协调。

三、各级医药管理部门要按照《紧急通知》的规定，全面检查和整顿药品生产经营企业，要按照国家医药、中医药行业发展规划和产业政策加强对药品生产经营企业的宏观调控，指导医药行业的发展。

当前医药行业较突出的一个问题就是生产经营发展宏观失控，药品生产经营企业过多、过滥，低水平重复，对此，国家医药管理局和国家中医药管理局要求各省、自治区、直辖市医药管理部门要根据《紧急通知》的有关规定，进一步完善药品生产经营企业验收标准。在根据国务院《紧急通知》规定对药品生产经营企业和市场整治期间，各级医药管理部门一律停止各种新办企业的审批。

当前，各地要着重通过优胜劣汰，促进企业结构和产品结构的调整，全面检查整顿药品生产经营企业。各地在检查整顿中，凡属下列情况之一的企业，暂不予换发药品生产经营企业《合格证》。

- 1、二证一照不全的；
- 2、违反法定程序，越权审批取得证、照的；
- 3、近二年有生产、经营假药违法行为的；
- 4、超范围违法生产、经营药品的；
- 5、借用国有或集体名义实际是个人承包的生产、批发企业；
- 6、不符合《紧急通知》规定的要求，整改后达不到药品生产经营企业验收标准的；

在检查整顿中，凡药品生产经营企业不持有《合格证》者，一律不予补证，今后按新开办企业的程序重新办理。

根据全国检查整顿工作的部署，各省、自治区、直辖市医药管理部门要首先安排药品生产经营企业根据上述要求开展自查。企业自查结束后，各省、自治区、直辖市医药管理部门要进行抽查，抽查面不得低于全部应查企业总数的40%，同时，要对生产经营企业现库存药品进行全面检查，对检查中发现的假劣药品，一律销毁。

今后，对新开办药品生产、批发企业，凡不符合

《紧急通知》规定的条件的，即不具有国家新药或国家重点发展品种；不具有24小时供应国家基本药物目录所列品种和向县级以上地方各级人民政府药品生产经营行业主管部门指定地区或单位供应药品能力的，达不到GMP或GSP要求，关键岗位未配备执业药师或执业中药师的，各省、自治区、直辖市医药管理部门一律不受理《合格证》申请。

国家医药管理局和国家中医药管理局将制定新开办药品生产、批发企业审查验收办法，严格新开办生产、批发企业的审查和验收。

《合格证》的验收及发放等办法另定。

各省、自治区、直辖市医药管理部门必须依照法定程序严格《合格证》的发放。严禁违反审查条件和程序擅自发证。对违反规定的，各省、自治区、直辖市医药管理部门要给予有关责任人员以必要的纪律处分。

部分地区没有设立医药管理机构的，可由省、自治区、直辖市医药管理部门报经当地人民政府同意后，由上一级医药管理部门行使其职权。

药品生产经营企业《合格证》由国家医药管理局和国家中医药管理局统一印制，并按规定各省(市、区)分别编号，统一分发给各省、自治区、直辖市医药管理部门，其他部门和地方擅自印发的《合格证》一律无效。

对《紧急通知》规定的药品批发企业条件的审查，各省、自治区、直辖市医药管理部门要注意掌握对24小时供应国家基本药物目录的能力以及向特定单位和地区供应药品能力的审查。对上述能力的审查，首先要审查其是否承担社会责任。各省、自治区、直辖市医药管理部门要结合本地实际确定本地区正常情况下药品批发企业经营基本药物目录所列品种的最低品种数量，并且要经常进行检查；在紧急情况下，药品批发企业要保证急救用药的供应。对不讲社会效益，只片面经营单一或少数赚钱品种，或拒不承担急救用药供应的药品批发企业，不得发给《合格证》，并告知同级卫生、工商部门。对已经开办的，要报请当地人民政府依法取缔。其次，在对上述能力审查的具体操作上，要把握是否具备必须的仓储能力、资金能力、运输能力等。

对供应基本药物目录能力的审查，要重点把握对有购销协作关系的，在本省范围内是否具有24小时将药品供应到用户手中的能力；在本省范围以外的，是否具有在24小时内将所需药品安排好，交付运输承运人的能力。

四、规范和整顿中药材专业市场，重点要从以下几个方面着手。

今后各地开办中药材专业市场必须报省级中药管理部门审查，由省级中药管理部门征求同级卫生、工商部门意见，同意后报国家中医药管理局、卫生部、

国家工商行政管理局，由国家中医药管理局会同卫生部、国家工商行政管理局批准。目前，在整顿期间停止中药材专业市场的审批。

中药材专业市场所在地的人民政府要建立由当地中药管理、卫生、工商、技术监督、公安等部门共同参加的中药材专业市场管理机构，负责中药材专业市场管理和对进场商户的审查。

中药材专业市场必须建立药材质量检验机构，负责进场交易药材的质检工作，有权依法查处进场交易的各种假冒伪劣商品。

在中药材专业市场设立固定门店的企业和个体经营户必须取得中药材专业市场所在地省级中药、卫生及当地工商部门颁发《药品经营企业合格证》、《药品经营企业许可证》和《营业执照》后，方可从事经营活动。国家中医药管理局将对中药材专业市场发放《合格证》作出有关规定。

下列药品不准进入中药材专业市场

- 1、罂粟壳，28种毒性中药材(见附录)
- 2、国家重点保护的野生动植物药材(家种家养除外)
- 3、需要经过加工炮制的中药饮片、中成药。
- 4、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品。

今后举办全国性的中药交流会及国际药材节、国际性的药材博览会必须由主办单位报省级政府审查同意后，报国家中医药管理局批准。

国家中医药管理局将会同卫生部、国家工商行政管理局从以上几方面对现有中药材专业市场制定整顿标准(另发)。凡不符合标准的中药材专业市场要坚决取缔。国家中医药管理局将制定中药材专业市场发展与建设的总体规划，并加以指导，以利于全国中药材专业市场健康有序地发展。

五、强化知识产权保护，加快新药研究和药品产品结构调整步伐。

逐步建立和完善新药研究条件和运行机制，研究创制我国特有新药，不断开发药物新品种，加快产品结构调整，为医疗保健事业提供安全、有效的新型药物是医药产业能否持续、稳定、高速发展的基础，也是各级医药管理部门主要职责之一。

各级医药管理部门要制定保护知识产权、新药、新产品研制计划和措施；有目的、有计划推动少数大型医药企业同科研单位、高等学校建立各种方式联合，缩短医药产品研制和产业化周期，逐步形成以企业为中心新药、新产品研究开发主体；各省、自治区、直辖市医药管理部门要积极主动取得各级人民政府支持、领导和帮助，在医药产业发展较快的地区建立新药研究基金，设立新产品研制专项发展基金，对从

事新药研究企业，在政策上给予必要支持，以保证医疗事业对药品需求和医药产业的发展。

各级医药管理部门和生产、经营企业要强化知识产权保护意识，严格遵守“中华人民共和国专利法”、“药品行政保护条例”、“中药品种保护条例”等国家有关规定，对严重违法、违纪单位要严肃查处，建议卫生行政部门撤销药品生产批准文号，以至吊销生产、经营企业《合格证》。

六、针对当前药品生产经营领域中一些比较突出的问题，国家医药管理局和国家中医药管理局要求：

购销药品要公平竞争，禁止采用行贿、索贿等手段购销药品。

各级医药管理部门要加强对药品购销活动的监督，发现药品购销中的不正之风要及时向监察部门报告，要严厉打击药品购销活动中的各种不正之风。

严禁医疗机构以联购联销、联产分销等任何方式变相从事药品批发活动。

举办全国性的药品交流会或各种形式的药品博览会，国际性的药品博览会等，必须由主办单位报省级人民政府审查同意后报国家医药管理局批准，严禁未经批准举办各种形式的药品交流会或博览会。

国家医药管理局和国家中医药管理局将制定和完善药品批发企业设置规划，规范药品批发企业的设

置和发展。各省、自治区、直辖市医药管理部门要逐步把当地药品批发企业的发展纳入国家总体规划中。

药品生产经营企业设在外地的办事处，不得进行直接的药品现货购销活动。

药品生产、批发企业可以按照国家有关规定实行承包责任制，但是严禁借承包责任制之名将企业承包给个人经营。禁止个人借用国有或集体的名义进行药品生产经营活动。对已发现的实行个人承包的企业，要坚决吊销《合格证》，并告知同级卫生、工商部门。在这次换证中，暂不换发《合格证》。

严禁药品批发企业在取得合法证、照后，借合法证、照之名再派生其他相对独立的经销公司、分公司、经理部等。如确需设立，必须按法定程序和条件履行1勺中6晕シ幢咎整罢姿模<岫踯跽肪F笠岛头欠勺缙笠档摹逗细襪あ貳 严禁以出租、转让发票及其他合法票证、《合格证》等各种方式进行违法的药品经营活动；严禁违法零兼批活动；严禁以内部协议等方式与违法的药品经营企业进行各种形式的联营、合作等；严禁向无证、照或证、照不全的药品经营企业和未获执业许可的医疗机构销售药品。

对非法出租、转让发票、证、照以及进行违法联营、合作或者违法销售药品的，要吊销其《合格证》。

药品经营企业异地经营，必须在取得所在地有关

部门批准，证、照齐全后方可经营。

药品生产经营企业不得在中药材专业市场销售中成药、化学药品等，对参与上述销售活动的，各省、自治区、直辖市医药管理部门要责令其限期退出，拒不退出的，由企业所在地的省、自治区、直辖市医药管理部门吊销其《合格证》。

国外的药品生产经营企业在中国开办的办事处，不得在中国境内直销药品。

国外药品生产经营企业必须通过中国的代理商方可在中国境内销售其药品。

各省、自治区、直辖市医药管理部门对上述情况要进行限期检查和整顿，要在当地人民政府的领导下，与有关部门互相配合，坚决打击、依法取缔各种形式的药品集贸市场。各地检查整顿的情况要在1995年2月15日前报国家医药管理局和国家中医药管理局。

希望各级医药管理部门以贯彻执行《紧急通知》为契机，不断提高行业管理水平，增强监督管理的力度，全面检查整顿药品市场，规范市场行为，取缔违法经营，为保障人民群众用药方便、及时、安全、有效尽职尽责。

附：28种毒性中药材品名

砒石(红砒、白砒)、砒霜、水银、生马钱子、生

川乌、生草乌、生白附子、生附子、生半夏、生南星、生巴豆、斑蝥、红娘虫、青娘虫、生甘遂、生狼毒、生藤黄、生千金子、闹阳花、生天仙子、雪上一支蒿、红升丹、白降丹、蟾酥、洋金花、红粉、轻粉、雄黄。

关于贯彻《中华人民共和国药品管理法》的有关暂行规定

第六届全国人大常委会第七次会议审议通过的《中华人民共和国药品管理法》将于一九八五年七月一日起施行。为了切实贯彻执行，加强医药行业的质量管理，确保人民用药安全、有效，特作以下规定：

一、省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)，要按照《药品管理法》规定的药品生产企业和药品经营企业必须具备的条件，抓紧对本地区的药品生产、经营企业进行分期分批的检查，达到要求者发给《药品生产企业合格证》、《药品经营企业合格证》，不合格者，限期达到要求。持有《合格证》者，才能向卫生行政部门申请《药品生产企业许可证》和《药品经营企业许可证》。

二、为做好医药行业的统一规划和布局，开办药品生产企业，必须由开办单位，按照投资批准权限，向国家医药管理局和省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)提出开办药品生产企业申请报告，同时报送新建厂生产的品种、规模、厂址和建厂的可行性调研资料，经审查批准后按基建程序进行

设计、施工和建设。新厂建成投产前，由批准部门对药厂进行验收，达到《药品管理法》规定的条件者发给《药品生产企业合格证》，凭《合格证》向卫生行政部门申请《药品生产企业许可证》。

三、开办药品经营企业，必须由开办单位向所在地的医药管理部门提出申请，经批准后才能筹建。正式营业之前，由批准部门根据药品经营企业必须具备的条件进行检查验收，合格者发给《药品经营企业合格证》，凭《合格证》向卫生行政部门申请《药品经营企业许可证》。

四、新投产已有国家标准和省、自治区、直辖市标准的药品，必须由生产单位向省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)提交生产该产品的市场调研报告和生产规模，经批准后方可进行生产的筹建工作。投产前由批准部门进行检查，合格者发给《药品生产许可证》。凭《药品生产许可证》向省、自治区、直辖市卫生行政部门申请批准文号。

五、医药产品中的麻醉药品、毒性药品、精神药品实行特殊管理，只准许由国家医药管理局指定的工业生产企业和经营企业按计划进行生产和经营，并发给指定的企业生产、经营毒麻药品《许可证》。

六、国家医药管理局和省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)负责对药品生产企业和药品经营企业质量管理监督和检查。如企业管理混

乱，产品质量低劣，用户意见很大的企业，应限期改进，必要时要停产整顿。企业的质量检验部门负责本企业的药品质量监督、检查和化验。对不合格的产品不准签发产品检验合格证，严格把住质量关。对于卫生行政、公检法及工商行政管理等部门发现药品生产、经营企业违反《药品管理法》者，需追究刑事责任或给予行政处罚时，省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)要积极配合协助处理。

七、《药品生产企业合格证》、《药品经营企业合格证》和《药品生产许可证》的格式由国家医药管理局统一规定，由国家医药管理局或省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)签发。

八、本规定如与即将公布的《药品管理法》实施办法有抵触的，以《药品管理法》实施办法为准。

关于国外厂商申请在我国进行新药临床试验研究的规定(试行)

一、国外厂商申请在我国进行新药临床试验研究，要从严掌握，一般不予受理。有的品种，如对我国提高医疗效果有重大价值者，应经省、市、自治区卫生厅(局)严格审查后，报卫生部批准。

二、申请者须向省、市、自治区卫生厅(局)提出申请报告，并附以下资料：

1. 该厂商的国家政府卫生部批准生产该药或同

意该药进行临床试验研究的文件(译文复印本)。

2. 有关该药的化学名称、结构、含量、来源及制备方法、质量控制指标和检验数据、毒理和药理试验报告,质量标准,处方组成,使用说明和样品(足够作复验用的量)。

3. 如该药已在所在国进行过临床研究,则应报送临床药理及临床试验结果;如该药未在所在国进行过临床研究,则应报送临床药理及临床试验计划。

如无以上资料,概不受理。

三、省、市、自治区卫生厅(局)根据新药的有关规定进行审核,并由省、市、自治区药检所进行必要的复验(药检复验费用按国内新药复验收费标准五至十倍收取),并征求有关临床医院、专家的意见,提出是否同意安排临床试验研究的意见和理由,报卫生部审批后,方可安排临床试验研究。

四、各省、市、自治区卫生厅(局)在收到卫生部的批件后,通知国外厂商,如同意安排临床试验研究,即可和该厂商商谈有关临床事宜,并与临床医院签订合同。

五、国外厂商应向承担临床试验研究的医院免费提供所试药品及临床化验等所需费用。一般每个病例酌收临床试验费五百至一千五百元或根据所试新药情况临时议定。在临床试验研究中,由于药品而造成严重后果者由国外厂商承担经济责任、赔偿损失。

六、承担临床试验研究的医院在工作结束后，应向所在省、市、自治区卫生厅(局)报送临床试验研究结果报告，审阅后再转送国外厂商，并抄报卫生部备案。

七、我国与国外厂商联合研制的新药，以及在科技合作中应用国外药品进行临床试验研究，亦按此规定，由国内的单位提出申请。

八、未经卫生部审核批准，任何单位或个人均不得擅自接受国外厂商或个人的新药，在国内进行临床试验研究。违者，追究单位负责人及有关人员的责任。

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》，需由申请单位填写“进口药品许可证申请表”(格式附后)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6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。

关于集体、私营企业和个体工商户零售药品的规定

一、为保持药品(不包括中药材、中药饮片，下同)市场的繁荣与稳定，进一步加强对集体、私营企业和个体工商户(包括个人合伙，下同)零售药品的监督管理，保护其合法权益，引导其健康发展，以满足

人民防病治病的需要，特制定本规定。

二、集体、私营企业和个体工商户只准从事药品零售，不得经营药品批发业务。但国营医药商业网点未下伸的边远地区，可委托具备条件的集体或医疗单位代批发业务。

三、申请零售药品的企业和个体工商户，必须按照《药品管理法》和《药品管理法实施办法》规定的审批程序和要求，经审查同意和核准发证照后，始得经营。

四、审查经营药品零售的内容：

(一) 市场需要和合理布局；

(二) 经营范围与必备零售药品经营目录；

(三) 规章制度；

(四) 与经营规模和经营范围相适应的从业人员、资金、场所、设备、储藏设施和卫生条件；

(五) 经营药品零售的企业，必须具有药士以上技术职称的人员负责药品质量检测。经营药品零售的个体工商户、私营企业从业人员须经地、市以上医药管理部门考核药品知识，并取得合格证。

五、集体、私营企业和个体工商户不得经营麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品以及医疗单位配制的制剂。

六、县以上医药管理部门负责制定本地区零售药品经营目录。集体、私营企业和个体工商户应当按照核定的经营目录在所在地区经营。不得无故脱销核定的经营目录品种和超越经营范围经营。

七、经营药品所需货源，凭《企业法人营业执照》或《营业执照》，向县以上医药管理部门指定的当地国营医药商业批发单位按批发价格进货，销售执行国营医药商业零售牌价。

八、药品生产企业不得向非国营医药企业销售药品。药品经营企业或个体工商户不得向非法经营药品的单位或个人售药或进货。

九、经营药品的企业或个体工商户必须遵守国家有关法律、法规和政策，守法经营，照章纳税，服从国家有关机关的监督管理。严禁制售伪劣、过期失效、淘汰以及无批准文号和注册商标的药品。

十、违反以上规定的，视情节轻重，由主管部门会同工商行政管理机关按照国家有关规定予以警告、罚款、没收违法所得、责令停业整顿、吊销营业执照等处理。触犯刑律的移送司法机关依法追究当事人的刑事责任。

十一、本规定同样适用于事业单位、社会团体、各种学会、协会、基金会群众组织和个体医生附设的对外销售药品药柜。

十二、本规定自发布之日起施行。各省、自治区、

直辖市可依据本规定制定具体实施办法。

关于加强对进口原料药品管理的通知

各省、市、自治区医药管理局(总公司)、对外贸易局：

据反映，有些地区和单位陆续进口一些原料药品，有的是为了解决本地区药品供应紧缺问题；有的是进口以后，转销各地，从中取利。这对国内医药工业的计划管理和产销平衡带来极为不利的影响。例如：维生素B₁₂，国内已有积压，有些地区还在组织进口并转销到其他省、市、自治区，给国内维生素B₁₂工业生产造成困难，又浪费了国家外汇；维生素E，合成生产的能力已经形成，现在有的单位还在盲目大量进口，势必挫伤国内刚刚形成的生产能力；地塞米松，仅几个单位的进口数量，就超过了国内的年产量，进口结果，把原来比较平衡的产销关系给打乱了。

为此，对原料药品进口，必须采取措施，加强管理。根据《国务院关于加强医药管理的决定》(国发〔1981〕87号)，经国家进出口委同意，特对地方进口原料药品的管理和审批手续，作如下规定：

一、凡地方进口原料药品(不包括国家医药管理总局主管的80种二类原料药品)，由各省、市、自治区医药管理局负责归口审核。未经审核批准并加盖公章的进口订货卡片，外贸部门不予受理。

二、地方进口的属于国家医药管理总局主管的80

种二类原料药品，由各省、市、自治区医药管理局负责归口初审，签注审核意见加盖公章后，由申请进口单位上报国家医药管理总局审批。中央各部进口原料药品，直接交国家医药管理总局审批。

三、外贸部门凭国家医药管理总局的批准文件，接受原料药品进口订货。送交外贸部门办理进口的原料药品订货卡片，必须签注“经审核同意进口”字样，并加盖国家医药管理总局和地方医药管理局的图章。否则，不予向外订购。未办审批批准手续而通过其他途径进口的，海关不予放行。

四、各地方经批准进口的原料药品，只限在本地区使用，不得转卖到其他省、市、自治区，更不得借此从中取利。属80种原料药品地方使用不完，需要调剂时，应商请中国医药工业公司统一平衡调拨。

以上，望遵照执行

附：二类原料药品目录表(略)

关于加强化学医药工业行业管理暂行规定

为了贯彻计划经济为主市场调节为辅的方针，改善和加强我国化学医药工业行业管理，适应化学医药特殊性的要求，在对外开放和微观搞活的同时，加强宏观控制，促进化学医药工业健康地发展，特制定本规定。

第一章 计划管理

第一条 规划

1. 各地化学医药工业的发展，应遵循全行业的发展规划和技术经济政策，在国家的行业五年中期计划的指导下编制本地区的五年计划。

2. 合理布点，综合平衡。属国家任务品种和局控以上科研新品种由中国医药工业公司负责具体的布点工作，国家任务以外的新品种，主要制剂剂型由各省、自治区、直辖市(含计划单列市，下同)医药工业公司(局、总公司)统一布点，省以下不得任意布点。

3. 饲料添加剂、食品添加剂工业、保健化妆品等的发展，除遵循上述第一款原则外应与归口单位进行协调。

第二条 年度计划

1. 化学原料药以计划管理为主，由国家医药管理局综合平衡后下达计划。中国医药工业公司具体管理二十四大类302个品种，其它品种由省、自治区、直辖市医药工业公司(局、总公司)分管。二十四大类302个品种、其它品种由省、自治区、直辖市医药工业公司(局、总公司)分管。二十四大类302种中选择部分量大面广、医疗必需、出口比重较大的品种列为国家任务，属指令性计划部分，实行定点生产管理。其余品种属指导性计划。

2. 凡列入国家任务的品种，在物资、能源供应和固定资产投资上优先考虑安排。

3. 如不执行国家任务，根据情节进行通报，暂停列入计划或取消定点。

4. 麻醉药品等专项管理药品，按国家规定严格管理。

5. 计划生育药品实行定点生产，由计划生育委员会和国家医药管理局联合下达中国医药工业公司负责实施。

第三条 统计、调度

1. 认真贯彻《统计法》和国家医药管理局制定的医药工业统计制度，建立和健全统计、调度网。各省、自治区、直辖市医药工业公司(局、总公司)及所有化学医药生产企业都要设专人负责统计、调度工作，根据有关规定定期汇总上报各种表报和文字分析。

2. 加强统计分析工作，根据分级管理原则，定期汇总分析化学药品生产经营活动、生产完成情况，发展趋势和经济效益指标，及时反馈，为促进管理工作和提高经济效益提供信息。

第二章 固定资产投资的管理

第四条 根据国家和局安排的投资额度，按照行业规划的要求，提出年度基本建设项目计划的意见。凡3000万元以上项目需经局审定上报国家计委批准

立项，3000万元以下，300万元以上的地方项目，首先需征求中国医药工业公司意见，经局审核批文后，方能立项。300万元以下的项目由省、自治区、直辖市医药工业公司(局、总公司)提出地区行业意见后立项。所有项目均应按规定程序和分级管理的原则，做好项目的前期工作和竣工验收工作。

第五条 在行业规划指导下，提出技术改造和技术引进三年计划和年度贴息贷款项目计划的意见，经局综合平衡后下达。凡投资在3000万元以上的技术改造项目，需经局审定上报国家经委和国家计委批准立项；3000万元以下，100万元以上的项目，均应先报中国医药工业公司征求意见；100万元以下的项目由省、自治区、直辖市医药工业公司(局、总公司)立项或提出行业意见。按规定程序，分级管理原则，做好项目前期工作，落实项目进度，要执行定期汇报制度。

第六条 技术引进严格按国务院国发〔1985〕90号文规定进行管理。技术出口必须统一归口，搞好协调(办法另订)。

第七条 技术改造和技术引进应按总体规划有计划、有重点地进行，改造必须密切结合国情，引进技术必须重视消化、吸收和提高工作。

第三章 质量管理

第八条 全面质量管理

全面推行化学医药工业《药品生产管理规范》和

各级质量管理办法。严格质量责任制和奖惩制，充实质量检测和管理机构，完善质量管理制度，健全检测手段，提高质检人员技术素质，建立质量保证体系，提高现代化管理水平。

第九条 质量标准和质量考核

药品出厂不得低于法定标准，即中国药典标准、部颁标准和地方标准；企业必须制订高于法定标准的内控标准；公司组织制订行业优级品标准。企业内控标准和行业优级品标准，根据医药技术的进步和发展，不断组织制订和修订。产品质量情况，分级进行定期调度、汇总分析与考核。

第十条 产品生产许可证

按国务院发布的《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》，中国医药工业公司对经批准的计划发证产品，制定实施计划，组织对申报企业考核、验收和发证工作。

第十一条 质量监督

定期组织开展产品质量大检查。根据上级规定，组织国家监督性产品质量抽查，实行药品质量普查，并根据检查情况，制定质量攻关创优计划、组织实施。

加强对药品质量监督工作的统一领导。充实现有质量监督中心站，开展质量监测任务，依靠现有的质

量检验、监督力量和检测手段，建立健全地方监测站和全国留样中心站，形成全国质量监测网。

第四章 科研和生产技术管理

第十二条 编制科技发展规划及新产品开发三年计划。

第十三条 编制并协调年度科研、新产品开发、工业性试验项目计划。科研立项由省、自治区、直辖市医药工业公司(局、总公司)协调。局控以上项目报中国医药工业公司审核，经国家医药管理局统一平衡后上报下达。

第十四条 局控以上科研新产品成果，由中国医药工业公司统一布点组织转让，未通过工艺鉴定的新产品，不能作为科研成果，不能投入生产。局控以上项目的鉴定，由中国医药工业公司和局科教司商定组织或委托地方进行组织，其他项目由省、自治区、直辖市医药工业公司(局、总公司)组织。

第十五条 健全各级医药技术管理体系，严格按照《药品生产管理规范》要求，加强技术管理，严格工艺纪律，实行生产全过程的技术管理。制订《药品生产管理规范》的实施规划，并分步实施。

第十六条 为推行《药品生产管理规范》。必须认真执行《医药工业工艺技术管理办法》，企业要参照原料药和针、片、输液、粉针剂的《药品生产管理规范实施指南》，制订相应的实施细则，加强基础管

理。

第十七条 按规定分级对技术经济指标进行定期统计分析，发现问题及时采取措施。组织好不同类型的技术交流、技术转让、技术咨询和协作攻关等。

第十八条 微生物菌种的交流、转让(包括对国外)，应严格按《药品生产使用的微生物菌种的保管和发放管理办法》执行。

第十九条 出口药品，接受进口国家药品管理部门来华检查的申请，必须按有关规定由中国医药工业公司核准后方能进行。

第五章 物资管理

第二十条 属国家任务的原料药、十四处医药中间体(包括进口)，由中国医药工业公司组织产需衔接、协调分配和调剂；对其他统配部管物资如化工原料、机械设备、维修材料等按现行物资渠道办理，中国医药工业公司协同国家医药管理局物资储运供应公司及有关部门组织平衡分配和调剂，生产企业不得将原料药直接销售给非药品生产企业。

第二十一条 麻醉药品等按专项管理办法进行严格调拨管理。对疫情、灾情、战备急需药品，必须及时调拨。

第二十二条 做好原料药及其他医药产品出口协调工作，并相应协调出口品种的计划。

第二十三条 试行药品定点供应，稳定产需关系。

第六章 设备、安全、能源与环境保护的管理

第二十四条 设备管理

1. 加强设备管理，建立设备台账和档案，健全设备维护检修制度，创建无泄漏工厂与车间。对受压容器必须按国家有关规定进行管理，行业要定期或不定期组织设备检查。

2. 结合工艺的需要，对新型高效设备(包括引进)有计划地组织交流、评价和推广。

第二十五条 安全管理

1. 企业必须按国家有关规定建立健全安全机构或配备专职安技人员，健全安全生产责任制，坚持三级安全教育。

2. 基本建设、技术改造，必须同时安排安全措施。

3. 强化安全管理基础工作，推行安全系统工程，定期组织安全大检查和评比交流工作。严格执行事故报告制度。

第二十六条 能源管理

制订节能规划和能耗定额，大力推广节能新工艺、新技术、新设备的应用，改造耗能高的设备。

第二十七条 环境保护的管理

1. 企业必须健全环境保护管理机构。开展环境保护工作，基建与技术改造项目严格贯彻三同时，新建扩建项目应进行环境质量预测。

2. 组织评价、交流、选用“三废”治理技术，开展环境治理和污染物监测工作。

第七章 价格与成本管理

第二十八条 价格

1. 贯彻国家有关物价、财政的方针政策，并根据具体情况负责制定本行业的成本核算规程、作价办法等。

2. 按照分级管理的权限，根据生产发展、供求关系、成本变化情况，及时提出调价品种计划，并根据需要组织同品种企业协调价格。

第二十九条 加强财务、成本管理组织经验交流，定期汇总分析财务成本指标，针对问题提出意见。

第八章 职工教育

第三十条 按行业和科技发展规划的要求，结合本行业的现状，制订职工教育的长远规划和具体计划。建立比较正规的职工教育制度，提倡多种形式办学，对职工进行全员培训和定期轮训。

第九章 情报信息的管理

第三十一条 采用各种手段和形式积极沟通情报信息

1. 利用生产调度、统计、技术经济指标和其它统计资料进行交流，沟通国内信息。

2. 利用简报、通报、刊物等手段传递国内外技术、经济、经营等信息。

3. 利用各种专业会议、报告会、咨询会等形式进行情报信息交流。

第三十二条 要组织好全国及地方的化学药品情报信息中心，形成全国性信息网络。

第十章 附 则

第三十三条 凡直接从事化学药品生产的工业企业和化学医药工业行业管理部门，均应按此规定执行。

第三十四条 本规定自下发日开始试行，试行中遇有问题希直接与中国医药工业公司联系。

关于加强进口医药商品价格管理的通知

为适应进口商品外贸改为代理制后，国际市场价格经常变化的情况，进口医药商品的作价已于1986年改为实行差率控制。这种作价办法，对调动企业的经营积极性，满足医疗需求，起到了积极的作用。但近

年来，由于进口医药商品的外汇来源不同，市场价格差距较大，促使各行各业多方插手进口医药商品的批发业务，有的地区“洋药”充斥市场，冲击了国内医药工业的发展。为了贯彻中央治理经济环境，整顿经济秩序的方针，保护国内医药工业生产的发展，引导企业合理调整进口医药商品的结构，稳定市场价格，必须加强对进口医药商品价格的管理和整顿，现将有关问题通知如下：

一、加强进口医药商品(指药品和医疗器械，下同)计划管理。中央外汇和地方外汇医药商品的进口计划统一由国家医药管理局负责审查。具体实施办法由国家医药管理局商有关部委制订。逐步建立进口许可证制度。

二、进口医药商品(包括用各种外汇进口)的国内销售价格，由国家医药管理局负责组织主要口岸地单位进行衔接平衡，国家物价局审定。(平衡、衔接工作的实施细则由国家医药管理局另行下达)。

三、进口医药商品的批发牌价，原则上在外贸拨交价(包括检验费和入库前银行贷款利息等)基础上加18%的进销差率制订。零售价格在批发价基础上顺加15%制订。

四、进口医药商品口岸价格衔接、平衡原则：对于医疗急需、国内尚不能生产，必须组织进口的品种，其价格可按高于规定的进销差率制订；国内已有生

产，但不能满足供应，需要部分进口的品种，其价格原则上按规定的进销差率制订；国内生产基本上能满足需要，必须控制进口的品种，价格按低于规定的进销差率安排。

五、各地医药经营企业和医疗单位必须严格按照国家医药管理局下达的价格执行，不得越权订价。各地医药主管部门和物价检查部门对进口医药商品的价格要加强监督检查。

过去有关规定，与本通知不一致的，一律按本通知执行。

关于加强局直属公司财务管理的暂行规定

一、总 则

为适应经济形势发展和直属公司职能转变的需要，加强直属公司财务管理，建立并完善财务管理制度，发挥机关职能部门宏观调控作用，严肃财经纪律，维护国家财政规定和财务制度，促进企业发展，现根据《中华人民共和国会计法》（以下简称《会计法》）和有关法律法规规定，结合我局和直属公司的现状，特制定《加强局直属公司财务管理暂行规定》（以下简称《规定》）。

二、财务管理

1. 各公司要根据《会计法》和国家的有关财务规定，结合本企业的实际，建立健全各个经营管理环节

的各项财会规章制度和具体办法，以严肃财经纪律，保证国家财经方针、政策的贯彻执行。

2. 各公司的财务处(部)是本企业财会业务的主管部门，要严格执行《会计法》，加强本企业和所属企业的资金使用、会计核算等工作的财务管理和监督。各总公司的财务问题要由各总公司的财务处(部)统一管理，未经局同意，任何单位和个人不得下放财务审批权。

3. 各公司及所属单位的一切预算外收支都要入帐，所有的财务收支都要纳入本单位的预、决算，以保证各项收支的及时、准确、完整，防止发生违纪行为。

4. 要加强本企业的资金管理，搞好资金使用的预测工作，防止盲目使用资金，对不经预测研究、可行性分析的开支财务处(部)拒绝支付。

5. 要加强对留利和各项基金的管理，严格按照国家规定和局核定的比例分配使用，对公司集中所属单位的留利，要按规定主要用于调剂所属单位之间资金不足的部分。

6. 根据国家税法和财政部有关规定，公司要及时足额上缴利润(包括由局集中交库的税金)以保证国家税收任务的完成。

7. 公司购置国家专控商品，应先提出申请，经局财务司同意签章后，再报全国控制社会集团购买力办

公室审批。

三、内外合资联营企业的管理

1. 公司所开展的各种形式联营和投资建厂，都要严格按照国家有关的法律、法规及财会制度和规定的审批程序办理。

2. 中外合资和内联的新立项目须向局提出申请，履行立项程序，经局财务部门审核，报主管局长批准同意后方可进行。

3. 公司开展横向经济联合和开办中外合资企业，在进行立项、可行性调研和评估以及签定合资或联营协议合同时，须有财务人员参加，并在项目可行性研究评估时，对项目的经济可行性提出书面评估报告。合资项目应会签局财务司。正式合同或联营协议经主管部门批准签定后，抄局财务司和同级财政部门备案，本企业财务处(部)留存一份备查。

4. 内联企业和中外合资企业的会计核算、财务管理、收入分配和缴纳税收等都要按照国务院、财政部和国家医药管理局有关规定严格执行。

5. 对公司现有的各种联营和合资企业，按照归口管理的原则，应及时清查，对违反国家规定的或未纳入归口管理的，要及时纠正。所签“协议”、“合同”不完备的，本企业财务无备案的要限期补办手续，同时报局财务司备案。

四、权利与义务

1. 国家医药管理局应对各直属公司的经营活动和财务管理实行领导和监督，为公司的经营活动服务，并帮助企业解决实际困难。

2. 各公司要按照规定和要求向局报送会计报表和其他所需的有关数据资料。

3. 根据《会计法》中关于会计人员任免的有关规定，公司财务主要负责人的任免须事先征得上级主管部门的同意，不得随意调离财会部门的主要负责人。为了保持财会部门工作的连续性，财会人员要保持相对稳定，处(部)财会人员调动时，要征求本部门财会负责人的意见。

4. 为加强财会基础工作，提高会计人员的素质，局和公司要认真组织财会人员及其他有关人员学习《会计法》和国家有关的方针、政策、规章制度，增强法制观念，严肃职业纪律，遵守职业道德，提高职业技能。对于违反《会计法》的行为，单位领导人、会计人员和有关人员应按《会计法》的规定，承担法律责任，情节严重的，依法追究刑事责任。

5. 为确保财会人员职权不受侵犯，任何单位、任何个人不得对财会人员打击报复，凡是单位行政领导人打击报复财会人员的，视情节轻重严肃处理，对于坚持国家法律、政策，积极工作、成绩显著的财会工作人员要给予支持和鼓励。

五、附 则

1. 本《规定》解释权在国家医药管理局；
2. 本《规定》在执行过程中，如有同国家有关法律、法规、政策相抵触的，按国家规定执行，并修改本《规定》；
3. 本《规定》从1990年9月1日起执行。

关于加强麻黄素、咖啡因和罂粟壳经营管理工作通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

按照《麻黄素管理办法》(试行)规定，各省(区、市)设立麻黄素定点经营企业统一承担本辖区麻黄素的供应；《咖啡因管理规定》则规定各省(区、市)设立的咖啡因定点经营企业只承担咖啡因调剂余缺及战备、灾疫情调拨，咖啡因使用单位可到全国定点生产企业购买咖啡因，也可到本辖区定点经营企业购买；而《罂粟壳管理暂行规定》规定，年需求罂粟壳5吨以下的生产企业，由省级罂粟壳定点经营单位供应生产所需罂粟壳，年需求罂粟壳5吨以上的生产企业可由甘肃有关单位直接调拨供应。但目前情况是，许多省(区、市)药品监督管理局在审批购用咖啡因和罂粟壳(年需求5吨以上)时，硬性指定有关制剂生产企业必须到本省咖啡因、罂粟壳定点经营企业购买咖啡因或罂粟壳，而有的定点经营企业服务态度不好，

经营作风不端正，供应不够及时，并任意提高调拨价格，影响了含咖啡因或罂粟壳复方制剂的生产，对此有关企业反映强烈。为遵循市场经济规律，切实加强麻黄素、咖啡因和罂粟壳经营管理工作，理顺销售渠道，保障合法需求，现将有关事宜通知如下：

一、各省(区、市)药品监督管理局应严格执行《麻黄素管理办法》(试行)、《咖啡因管理规定》和《罂粟壳管理暂行规定》的有关规定，加强监管，但经营单位不得垄断经营(咖啡因和罂粟壳)；对供应不及时和任意提高麻黄素、咖啡因以及罂粟壳调拨价格的，使用单位有权要求上级机关审批由其它经营企业供应；对目前承担调拨供应任务较好的定点经营企业，不应因体制变动等原因，随意调整麻黄素、咖啡因以及罂粟壳的定点经营单位；对非制药和科研合法使用麻黄素，而且用量较大的，经国家药品监督管理局批准，可由麻黄素生产企业直接供应。

二、为强化药用罂粟壳的监督管理工作，确保罂粟壳中药饮片和使用罂粟壳生产的药品制剂质量，各省(区、市)药品监督管理局要对辖区罂粟壳经营、使用单位(含医疗单位和制剂生产企业)进行一次清查，检查是否有从非国家指定渠道购进罂粟壳的行为，取缔一切非定点罂粟壳经营单位。如确属从非法渠道购进的罂粟壳，应立即封存并就地销毁。对事实清楚、证据确凿的违法行为，要依据《麻醉药品管理办法》进行查处，情节严重的，要移交司法机关追究刑事责

任。

各级药品监督管理部门要组织有关单位和人员认真学习《麻醉药品管理办法》和《罂粟壳管理暂行规定》，并采取切实有效措施，加强日常监管，坚决杜绝罂粟壳经营、使用单位从非法渠道购进罂粟壳，一经发现，按非法买卖麻醉药品查处。

凡未上报2001年度药用罂粟壳需求计划(含中药饮片和制剂生产需求)的省(区、市)，应尽快在2001年2月底前上报。

三、省(区、市)药品监督管理局直属单位开办的公司及尚未脱钩的公司不得从事麻黄素、咖啡因以及罂粟壳经营业务。

四、麻黄素、咖啡因以及罂壳调拨价格应严格按物价部门有关规定执行。

以上通知，请遵照执行。

国家药品监督管理局

二 一年二月二日

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五吨集装箱发往北京的芬太尼针，到站后发现铅封已被启开，经查对丢失芬太尼针2件零21盒计4210支；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，到站后发现铅封被启开，经查对丢失度冷丁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，应依法追究其刑事责任。

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。

关于加强麝香资源保护和市场管理的请示 国务院：

麝香是一种常用的名贵中药材，是常用急救中成

药的主要原料。近年来，由于多头经营麝香，出现竞相抬价抢购，不法分子掺杂掺假，走私活动猖獗等问题，致使国家计划不能完成，药用十分紧张，麝(过去误称野獐)资源也遭到严重破坏。据测算，五十年代中期全国约有麝300万头，现不足100万头。为了加强麝资源保护和麝香市场管理，根据《药品管理法》和《国务院关于严格保护珍贵稀有野生动物的通令》(国发[1983]62号)精神及国务院领导同志对麝香“要严格禁止走私。应有一套办法查禁，违者重处”的指示，建议作如下规定：

一、认真贯彻“加强资源保护，积极繁殖饲养，合理猎取利用”的方针，采取有效措施保护麝资源。主产区人民政府要组织林业、医药管理部门和药材公司，在麝集中活动地区建立保护区，切实加强管理。

猎取麝必须持有县级以上林业部门签发的准猎证。严禁无证人员猎取麝。对违反规定随意猎取麝的人员，由林业、公安、司法机关依法处理。

要继续发展现有的国营养麝场，加强养麝研究所的工作，加快科学养麝的步伐；大力提倡个人和集体饲养，积极传授养麝技术，协助解决种源问题。人工养麝及其技术的对外合作等，由林业部授权中国药材公司统一办理。

二、麝香是国家计划管理品种。授权中国药材公司按照国家计划统一收购，统一经营。所有准予猎取

和养殖所得麝香，必须全部交售给中国药材公司指定的收购单位。其他部门、单位和个人一律不得收购和经营。

鉴于当前麝数量急剧减少，全国每年麝香的收购量应控制在1000公斤左右。分地区收购、调拨、供应出口(配制出口成药原料)计划，由国家计委会同医药、经贸、林业、卫生等有关部门制订，经国务院批准下达。

对麝香收购、批发、零售实际最高限价。具体价格，由国家物价局会同国家医药管理局确定。

三、中国药材公司在各省、自治区、直辖市指定麝香收购单位。收购单位凭国家医药管理局发给的“麝香收购许可证”到企业所在地工商行政管理机关办理登记或变更登记手续后，方可收购。“麝香收购许可证”由国家医药管理局制定，省、自治区、直辖市医药管理部门会同林业管理部门核发。麝香调拨合同由中国药材公司核准，按现行规定，向银行办理结算。对非麝香收购单位，银行不贷给麝香收购资金，单位也不得挪用其他资金收购麝香，收购的麝香，不得擅自动用，并按照《统计法》及国家医药管理局统计制度的有关规定，每月如实上报中国药材公司。

四、各收购单位必须建立严格的质量自检验收制度，严防收假收错。各级医药、卫生行政管理部门要加强对医药收购、经营、使用单位麝香质量的监督检

查，确保人民用药安全有效。

中国药材公司要加强麝香成药产品的集中统一管理。对现有麝香成药产品及生产点进行整顿，逐步创造条件，实行定点生产，提高产品质量，确保优质名牌产品的生产。

五、未经国家批准，禁止麝香出口。因特殊情况需要少量麝香出口的，由中国医药保健品进出口总公司与中国药材公司协商并征得林业、卫生部同意后，向对外经济贸易部和中华人民共和国濒危物种进出口管理办公室申请“出口许可证”和“允许出口证明书”。海关要继续加强查私工作，把好关口，严禁旅客携带麝香出境。凡海关及有关管理部门没收的麝香，一律如数交中国药材公司或指定的药材经营部门，按国家规定的价格接收，不得自行处理。

六、对违反上述规定，掺假制售伪劣麝香，到产区抬价抢购非法倒卖以及走私贩私麝香的单位和个人，由医药、卫生、海关、林业、物价、工商行政管理部门按分工范围，一律没收其物品和全部违法所得，并处以罚款。情节严重触犯刑律的，由司法机关依法处理。国家工作人员利用职权进行或参与倒卖、走私麝香活动的，依法从重处罚。

过去有关规定与本文有抵触的，以本文规定为准。

以上如无不妥，请批转各地、各有关部门执行。

关于加强生物制品和血液制品管理的规定 (试行)

生物制品(本规定指菌苗、疫苗、血清、类毒素等,不包括体外用诊断用品)及血液制品(包括胎盘血制品)是防病、治病、战备、救灾和临床抢救急需的重要产品。产品质量直接关系到千百万人的安全与健康,必须坚持“质量第一”的方针,实行全面质量管理,生产中必须具备必要的生产技术条件,严格的质量检定制度和严密的科学管理办法。为加强生物制品和血液制品管理,确保制品符合国家的法定标准,保证人民用药安全有效,特作如下规定。

一、凡生产生物制品、血液制品的单位必须具备以下的条件:

1. 有适合所生产品种的工艺要求、合乎微生物操作的实验室,灭菌操作条件及保障安全的生产车间、辅助车间、冷藏设施以及相应配套的设备等。

2. 有受过严格训练的主管技师以上的专业技术人员 and 熟练的技术操作人员;能解决生产、检定中遇到的实际问题。

3. 有科学管理的职能机构,保证文明生产和正常的工作秩序。

4. 有健全的检定机构,担负成品、半成品、原材料质量检验,确保制品合格。

5. 坚持质量第一，制品质量必须符合《生物制品规程》的各项规定。不具备以上条件和要求的，不得进行生产，产品不准出售、不准使用。

二、生物制品和血液制品的管理权限：

生物制品统一由卫生部直接管理，由部属生物制品研究所生产。其他有特殊需要生产某种生物制品的省、市、自治区和中国医学科学院所属单位，应由省、市、自治区卫生厅(局)、中国医学科学院向卫生部报告，经卫生部批准后方得生产。

血液制品除部属生物制品研究所生产外，省、市、自治区现已有生产并具备第一条规定条件的省、市、自治区血站等单位，在综合利用血液的基础上，可进行生产，但不得超过1-2个生产单位。血站等单位所生产血液制品的质量监督检验，由所在省、市、自治区药品检验所负责进行。

三、生产生物制品和血液制品的单位，由卫生部或省、市、自治区卫生厅(局)会同工商行政管理总局或省、市、自治区工商行政管理局审批，发给营业执照。

四、领有营业执照或经批准生产的单位所生产的品种必须按第二条管理权限范围由卫生部或省、市、自治区卫生厅(局)审批，合格者发给批准文号。

五、其他各级医疗卫生单位不准生产生物制品及血液制品。个别因科研需要，又无生产单位正常供应

的品种，有关医疗卫生单位也需具备第一条规定的必要条件，经省、市、自治区或相当于省、市、自治区卫生行政部门批准，并严格遵照有关技术文件的规定，方可进行研制，研制品需经国家检定机构审核或检验同意后才能在一定范围内上人体试用。但不得进一步中试、投产。

六、各生产单位研制的新制品应按部颁《新制品管理办法》办理。

七、部颁《生物制品规程》是国家对生物制品、血液制品管理、生产和检定的基本要求，必须严格执行。任何人不得擅自改变《生物制品规程》的技术规定和降低质量标准。不符合《生物制品规程》要求的制品不准发出。

八、纳入卫生部管理的生物制品品种及有部交生产任务的单位生产的血液制品，其生产、调拨、储备计划由卫生部统一平衡、调配。省、市、自治区血站血液制品的生产、供应计划由省、市、自治区卫生厅(局)安排。生产计划编制后，生产单位要与使用单位签定供货合同(规定供货时间、地点、数量及特殊要求等)，双方应严格遵守，凡已发出的制品发现质量不符合《生物制品规程》要求的，要予以调换或同意退货。违背合同造成损失者，要负经济责任直至法律责任。

九、卫生部药品生物制品检定所是执行国家对制

品质量进行检查、检验和鉴定的专业机构，有权对生物制品和血液制品生产、使用单位的制品质量进行检查了解、抽样检验以及调阅制检记录，并有权对违反本规定的行为和低劣制品据情处理，各有关单位应积极协助，不得拒绝。遇有造成严重后果的质量问题和事故，要及时报告上级卫生行政部门。

十、生物制品、血液制品生产单位的检定机构对本单位生产的制品负责质量检验，并填写制品质量合格证，对不合格的制品不得发出使用。生产单位的检定机构在业务上受国家检定机构的指导，有责任直接向国家检定机构或卫生行政部门反映制品质量的真实情况。单位领导人要尊重检定人员对制品质量的意见，对制品质量发生分歧意见时，由国家检定机构仲裁。

十一、各级检定人员应坚持原则，严肃认真，不得玩忽职守，执法犯法。如在质量问题上不坚持原则，又不向上报告，从而产生严重后果的，要追究责任。

十二、进口的生物制品(包括双边科研合作对方提供的制品)、血液制品列为法定检验。生物制品经卫生部药品生物制品检定所检验，血液制品经进口口岸药检所检验或委托有关单位检验，合格者方准进口上人体使用。违者由组织进口单位和接货单位承担经济和法律责任。

十三、各生产单位对产品要精益求精，不断提高

质量，采取切实可行的措施，解决影响质量的关键问题，实行技术改造，力争创立名牌产品。要加强企业管理，降低成本，讲究经济效果。任何一种制品质量上不去，达不到规程的质量要求或反应事故多、效果不好，或不具备生产的基本条件，应停产整顿，整顿后经国家检定机构核查仍达不到要求的，要坚决下马。

十四、生物制品及血液制品的价格的制订及调整，按国家价格政策由卫生部统一管理。新制品的试销售价格，由试制单位参照同类或近似产品价格自定，报卫生部备案；正式投产后，根据测算成本和薄利的原则，提出正式价格的意见，报卫生部审批。

十五、生产单位要不断改善经营作风，提高服务质量，坚决制止经营中的一切违法行为和不正之风。对销售中搞“奖钱奖物”、请客送礼及畅滞产品搭配，要严肃处理。对哄抬价格、抢购、套购防疫和急救所需的紧缺制品进行投机倒把活动者，要坚决打击，依法惩办。

十六、经营及使用生物制品及血液制品的单位，要按《生物制品规程》规定妥为保藏，保管不善致遇热、冻结、变质、变色、安瓶裂纹及过期失效的制品，禁止销售使用。

关于加强药品包装管理的规定

为了加强药品包装的管理，克服药品包装中的不

正之风，特作如下规定。

一、不准用生活用品(如：茶叶盒、糖盒、饭盒、文具盒、梳妆盒、饼干筒、保温杯、瓷杯、旅行包、饭锅等，包括已临时贴，印标签的)包装药品。工厂对药品的非商品性包装应严格把关，不准出厂、医药商业部门已收购的售完为止，今后不准再收购。

二、药品包装材料、包装容器上只准印刷与被包装药物有关的内容，禁止印刷与被包装的药品完全无关的图案和文字。如：风景、厂景、花卉、明星头像、红双喜字以及本厂各种产品介绍等(出口的名贵中成药传统包装例外)。

三、对已用玻璃瓶、塑料瓶、铁盒等容器包装并已达到保护药品质量作用的小包装，不准再使用马口铁筒或塑料盒作为中包装容器。

四、有些药厂现有的包装材料和容器，虽印有风景、人像图案，同时印有与被包装药物有关的内容，这种包装物虽不符合上述第二、第三条规定，但为了保证市场供应和减少国家损失，药厂可使用到今年8月31日，医药商业部门从9月1日起禁止收购，在此以前收购的，售完为止。

五、对采用生活用品包装药品，搞不正之风的药厂和要求收购这种包装的商业部门，经省、市、自治区医药局查实后，应通报批评，并扣发该厂厂长、供销科长、质检科和批发站、药店经理的奖金，严重的

还要给予纪律处分；获国家或国家医药管理局优质奖的药品如采用非法包装，查实后由国家医药管理局或报请国家经委撤销其优质奖荣誉。

六、药厂质检科要切实负起责任，制止一切采用非药品包装物的药品出厂，如厂长或其他领导人员强令此药品出厂，质检科有权向所在省、市、自治区医药局，直至国家医药管理局提出告发。

七、收购单位不准要求药厂采用非法包装。对此类要求，药厂有权拒绝。如因药厂拒绝搞非法包装，购销单位对药厂进行要挟、刁难的，药厂可向所在省、市、自治区医药局、国家医药管理局提出告发。

八、各级医药管理部门负责受理上述违法乱纪事项，要追究有关单位及负责人的责任，并给予严肃的处理。

九、各级医药管理部门有权禁止外地采用非法包装的产品进入本地区购销单位市场。对被查出的采用非法包装的产品，应退回生产厂更换合格包装，并通知所在地的医药管理部门，由生产厂和收购单位共同负责经济损失和运输费。

十、不论系统内或系统外的药厂和经营单位，凡违反上述规定的，我局将向全国通报批评，必要时，将建议主管部门停产整顿或建议银行停止办理该企业的经济收支活动。

关于加强医药批发市场管理的通知

各省、自治区、直辖市、计划单列市医药管理局(总公司)：

近年来，随着社会主义商品经济的发展，医药市场十分活跃，对保证医疗事业和人民用药需要作出了贡献。但是，由于新旧体制交替，改革措施不配套，管理工作没有跟上，对医药商品的特殊性认识不足，在全国许多地方出现了各行各业多方插手药品批发业务的混乱情况。一些单位和个人违法经营，偷税漏税，倒卖紧缺品种，兜销假劣药品，牟取暴利，导致市场混乱，流通失控，国营医药商业主渠道受到严重冲击，不能正常发挥作用，人民用药安全没有保障。

药品是关系人民健康和生命安危的特殊商品。医药市场管理，既要开放搞活，又必须按照《药品管理法》和行业管理要求加强管理，特别是加强对医药批发市场的管理，以保障人民用药及时、安全、有效。根据党的十三届四中全会关于继续搞好治理整顿和反对腐败，惩治官倒的精神，特作如下通知：

一、各省、自治区、直辖市、计划单列市医药管理局(总公司)和地、州、市、县医药管理局(医药公司、药材公司)为地方各级医药主管部门。负责医药行业管理工作。履行《药品管理法》所赋予的职责。

二、严格医药批发市场管理。管好医药批发市场是稳定医药市场的关键。开办药品批发企业，必须按

照《药品管理法》的规定，由省、自治区、直辖市医药主管部门审查同意，发给《药品经营企业合格证》，再经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核批准，发给《药品经营企业许可证》，然后向工商行政管理部门申领《营业执照》。无证或“三证”不全者不得经营。

鉴于医药商品的特殊性，药品批发业务必须由国营医药商业的主渠道，即符合条件的国营医药专业批发公司及其所属的批发机构经营，其他行业以及集体、个体单位，不准经营药品批发业务。

在确保国营医药主渠道经营和市场稳定的前提下，各省、自治区、直辖市医药主管部门可以根据行业管理的实际需要，按照审批程序批准少数符合药品批发条件的非国营医药单位，从事药品批发业务，作为国营医药商业的补充，但要从严掌握。

医药工业企业自销，只限于本企业产品。自销部分所占比重，由各省、自治区、直辖市医药主管部门确定。

三、列为国家任务的化学原料药实行定点供应，按照国家医药管理局国药工字(86)第111号《三十种化学原料药定点供应管理办法》严格管理。各省、自治区、直辖市和计划单列市医药主管部门可提出一至两个专业公司，经国家医药管理局审核批准，经营原料药。未经国家医药管理局批准的部门和单位，一律不准经营。不允许中间环节和定点企业转手加价倒

卖。

三十种化学原料药计划外出口，须经省、自治区、直辖市医药主管部门同意。

四、严格执行国家价格政策。鉴于当前药品价格比较混乱，一些品种价格不尽合理的实际情况，要认真搞好价格改革。价格改革要本着有利于医药的生产和经营，有利于提高质量，增加品种，保证供应的原则。生产、经营企业不得擅自定价、提价，不得任意扩大国家和地方规定的价格差率。

五、卫生医疗单位采购的药品，只供本单位医疗使用，不准转手批发谋利。

医疗单位配制的制剂，按照卫生部颁发的《医院药剂管理办法》执行。所配制剂，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，不得在市场销售或者变相销售。

六、纠正购销中的不正之风。医药工商企业要端正经营思想，依法经营，照章纳税，严守合同。要以品种全，质量好，优质服务赢得顾客。要努力做好医疗单位所需药品的供应，紧缺品种优先保证卫生医疗单位需要。在药品购销业务中，不准搞硬性“搭配”、“提成”、“回扣”；不准以卖药品为名售给日常生活用品。

七、认真整顿医药批发市场。根据《药品管理法》和本通知精神，针对当前存在的问题，对医药市场进

行一次全面清理整顿，重点整顿医药批发市场。对于无证或“三证”不全的非法经营，应予以取缔；不具备药品批发条件的，应予撤销；对制售假劣药品和倒卖紧缺药品的不法分子，要依法查处。

整顿医药批发市场工作，涉及医药、卫生、工商、公安、物价等部门，各地医药主管部门应积极主动与有关部门密切配合，大力协同，在各级人民政府的领导下做好这项工作。注：（本文第二条被国务院国发（90）29号文代替）

关于加强医药企业节能升级(定级)工作的若干补充规定(试行)

从1987年起，我局在贯彻落实国务院《关于加强工业企业管理若干问题的决定》和国家经委关于《企业节约能源管理升级(定级)暂行规定》过程中，进一步强化了能源管理，实施了企业节能升级(定级)，以企业升级为目标促节能升级，以节能升级为基础保企业升级。地方政府、各级医药主管部门和广大企业十分重视，把节能升级工作列入工作的方针目标之中，医药行业的企业节能升级(定级)工作进展顺利，取得了较好的成效。实践证明，开展企业节能升级(定级)有力地促进了企业能源管理和节能工作，是节能的有效途径。

为了使医药行业的企业节能升级工作健康发展，考核内容、办法逐步完善，确保企业节能升级工作的

质量。经研究，决定在国药企字(87)565号文件的基础上修改补充作如下规定：

一、国家级节能企业限于从全年综合耗能达2000吨标准煤以上的“省级节能企业”开始逐级晋升。任何企业不得越级或在同一年内申报晋升不同的等级。

二、国家级节能企业必须考核占全年总耗能折合标准煤达70%的产品综合耗能量；考核产品必须包括企业升级考核的全部产品，如本年度不搞企业升级而先进行节能升级的，则必须选择占耗能量比例大的产品考核，不得“避重就轻”。所有被考核产品必须达到对应的等级标准。

三、国家级节能企业的基础管理工作，按《医药工业企业节约能源基础工作考核评分表》内容进行。国家二级节能企业、国家一级节能企业、国家特级节能企业必须分别达到88分、94分、98分，否则不能晋升相应等级。

四、国家级节能企业必须在晋级年度之前一年起实行按月能源审计制度。即1988年度晋级(1989年考核)的企业，必须在1987年起实行能源审计制度并达到程序化。

五、国家二级节能企业必须有国家二级计量合格证；国家一级、特级节能企业必须有国家一级计量合格证。

六、国家级节能企业的能源弹性系数必须在

0.5(含0.5)以下。考核能源弹性系数以1985年实际完成的总产值、总耗能为计算基准。

七、国家级节能企业考评采取企业自检、上级有关部门组织咨询评估在前，考核评审在后分步进行的方法。

1. 国家医药管理局原则上不再组织对国家二级节能企业作现场咨询评估和考评。这部分工作将委托各省、自治区、直辖市医药管理局(总公司)组织进行。国家医药管理局保留抽查权和评审权。

2. 国家一级节能企业、国家特级节能企业的咨询评估和现场考评，由国家医药管理局负责。咨询评估工作原则上委托本局节能技术中心站牵头组织进行。

3. 国家二级节能企业可实行当年自检、当年咨询评估、当年申报和推荐。当年评审。但必须在申报前1 - 2个月内完成咨询评估报告。经咨询评估确认合格者方可正式申报和推荐。如咨询评估时提出较多的或至关重要的整改意见，则应当在推荐前进行复查，尚未达到整改要求的不能向上级推荐。

4. 国家一级节能企业、国家特级节能企业必须考核连续两年的各有关指标和管理要求。必须在企业申报晋级前一年内完成咨询评估报告。在企业决算报告出来后，如经咨询评估基础管理条件合格者，即可对照指标进行自检，符合晋级条件的企业则可直接填写有关正式的申报材料和推荐意见。国家医药管理局必

须在接到符合程序、手续齐全的申报、推荐材料后六个月内组织现场考评。

5. 各省、区、市医药管理局(总公司)应根据企业实际情况,提前一年提出晋级计划,切实搞好抓管理、上等级的各项工作。对申报晋升国家一级、国家特级节能企业,各省、区、市有关部门要在考核期内进行一次预考核。

6. 咨询评估报告应包括评估过程、评估内容、评估结果、整改建议与措施等内容,重点在能源基础管理和科学化、标准化,节能技术进步、考核指标方面进行。

八、各省、自治区、直辖市医药管理局(总公司)应统一将本地区申报晋升国家级节能企业名单及推荐理由以正式文件上报。同时,将各企业的《国家级企业节能管理升级(定级)申报表》一式五份、咨询评估报告和企业本年度能源审计资料各一套,在每年6月20日以前送(或寄)到我局节能办公室。其中国家一级、特级节能企业的申报材料必须在3月20日以前送到我局节能办公室。逾期者将不能进入最后评审。

九、各地必须统一按《国家级企业节能管理升级(定级)申报表》格式和内容填报清楚。不要附加其他任何封皮及彩色照片,否则不予受理。

十、国家级节能企业称号不属终生制。本年度未再晋级的企业,由负责考评的主管部门组织复审,并

将复审结果和能源审计资料于每年10月20日以前报送我局节能办公室。

对那些未进行复审的企业、未及时上报复审结果和复审结果不合格的企业，都将作为不合格的企业处理。我局将统一公布名单，撤销原等级称号。被撤销等级称号的企业只能在次年以后重新申报和评定。

十一、要进一步完善和加强省级企业和国家级企业的产品能耗标准的制订和修订工作。要提高各级标准的科学性、先进性和可比性。制订国家级企业产品能耗标准，原则上只考虑各省、自治区、直辖市提出的并已有省级企业标准的产品，在申报制订标准时应有产品工艺路线图及前三年的能源审计资料，否则不受理。

十二、经评审合格的企业，批准后即颁发证书。本局每年通报一次晋升国家级节能企业和保留称号企业的名单。

十三、参加国家级节能企业的咨询评估、考评人员要实行培训考核制度，合格者才能参加这项工作。各咨询评估组、考评组的正式成员要严格控制在七人以下。原则上分成基础管理、考核指标和技术进步三个小组。

十四、选择考评组成员的条件：

1. 作风正派、认真负责、实事求是、坚持原则。

2. 有一定的节能工作经验，熟悉业务，有独立工作能力，从事能源工作五年以上者，并具有中级以上技术职称的工程技术或管理人员。

3. 具有艰苦朴素、勤奋工作的精神。

十五、企业节能升级(定级)与企业升级(定级)的关系，是相互促进的协同关系。原则上企业节能升级(定级)应走在企业升级(定级)之前，也可同步进行。如不能两全者，则在企业升级时，应按本规定第二条的内容和要求考核产品能耗指标。企业升级考核产品的能耗指标达标与否，对企业升级(定级)具否决权。不论企业大小，耗能量多少都必须遵循这规定。

十六、在申报制订产品标准和填写升级(定级)申报表内容中，凡涉及产品名称一律用规范的汉字全称，不得单独用外文或中文简称及数字代号。

十七、本规定自公布之日起生效。

总之，企业节能升级(定级)工作是当前企业经济体制改革过程中，加强企业管理，提高企业素质的一项有效措施，也是广泛开展“双增双节”运动的重要手段。同时，也是一种改革管理办法的探索。检验其成败与否的唯一标准只是看其是否有利于提高企业素质和发展生产力。这就需要我们在实践中发扬求实的精神，及时总结和改进工作，使企业节能升级(定级)工作和节能工作取得更大的成效。

关于加强中药材标本出境管理的通知

各省、市、区医药管理局(总公司)：

最近，有些省市医药管理部门反映，多次发现外国人借来华进行贸易和旅游，到药材产地参观之机，随意采集中草药标本，并将一些珍贵品种携带出境。为了维护我国利益，保护药源，根据中共中央办公厅、国务院办公厅转发国家科委《关于加强科学技术保密工作的报告》(中办发〔1982〕24号)的规定，并参照海关总署、农牧渔业部《关于对旅客携带动、植物标本出境加强监管的通知》((82)署行字第562号)的精神，特通知如下：

- 一、严禁外国人来华擅自采集动植物药材标本。
- 二、如确需提供，对于一般的动、植物药材标本需经省、市、自治区医药管理局审批；稀有、珍贵的及中管的二类品种需经总局审批。
- 三、今后有关外国人携带中药材标本出境事请与当地动、植物检疫所和海关等部门积极配合，切实做好这一工作。

关于加强中药材价格管理的联合通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)、物价局(物委)：

随着经济体制改革的逐步深入和中药材购销政策的调整，中药材价格已陆续放开。为了更好地发展

中药材生产，指导供求，协调各方面的利益，加强对中药材价格管理，根据价格放开后出现的新情况和新问题，作以下通知：

一、中药材收购价格实行国家指导价和议价两种基本形式。

(1)对麝香的购销价格实行最高限价，对甘草收购实行最高限价，由国家物价局和国家医药管理局下达，杜仲、厚朴的收购实行指导价，由国家医药管理局下达。上述四种中药材必须加强管理。由药材公司统一收购，统一经营。

(2)人参、三七、黄连等二十一种中药材(品种见目录)，根据成本、比价和供求情况，由中国药材公司每年组织主产区商定协调价格，以指导生产和经营。

除上述品种外全部放开。各地视具体情况，对重点品种也应积极做好价格衔接，协调工作，具体品种自行确定。

(3)为防止出现价格暴涨暴跌、生产大上大下和资源遭受破坏，各级物价和医药主管部门对放开的品种，要及时进行必要的行政干预，以保护正常生产和供应。

二、中药材议销价格，采取统一规定进销差价、地区差价和批零差价的办法进行控制。掌握以下几项原则：

(1) 中药材的购销必须坚持正常的商品流向，销售价在1983年国家医药局药材字(83)第336号规定原则内除加直接费用，再加综合差率。产地县12%，各销地10%。为鼓励产销地区直接购销，减少中间环节，对于因减少环节而节省下来的费用，可以允许销地适当扩大进销差价或降低一些批发价格。

(2) 中药材(包括饮片)的批零差率仍执行原规定的25--35%。但应根据不同品种，分类掌握。大宗常用和价值高的品种，差率掌握紧些，数量零星、价值低、损耗大的冷背小品种，差率应该大些。

(3) 中药饮片要贯彻优质优价、分等订价的原则。在原作价办法基础上，可根据加工品种的难易，加4--7%的利润，不得再扩大。

(4) 系统内部调拨、调剂中药材(不包括进口药材)，在不突破上述规定的差率幅度的原则一，由购销双方协商定价。

(5) 为了保证市场配方的需要，对生产零星、分散、拣拾、价值低用量小以及罕用的小药材的销售价格，可不受规定差率的限制。其具体品种由各省、自治区、直辖市药材公司确定。

(6) 京、津、沪以及保留现行经营环节的省、自治区仍可按现行规定的差率(即：国药字(83)第336号，下同)掌握。

(7) 同一城市有几个药材经营单位的，互相之间

调拨成交的中药材，为了保持价格的稳定，应本着对二级站、批发和零售三兼顾的原则，不得扩大差率，结合具体情况，由各地自行安排。

(8)进口药材和中成药的作价，仍按现行办法执行。

以上规定，凡符合《药品管理法》的规定，经有关部门批准的经营中药的单位和个人，不分隶属关系，经济成分，一律严格遵照执行。凡从药材(医药)公司进货的零售、医疗单位，必须执行当地统一规定的零售价格，自行进货的，要按地区差必须服从质量差的原则，制订销售价格，不得抬价购销，不准转手批发，倒卖，从中渔利。

各级医药、物价管理部门，要同工商管理部门密切配合，在当地政府的领导下，加强监督检查，有违必究，共同做好中药价格管理工作。

附件：中药材价格管理目录

附件：中药材价格管理目录：

国家指导价格品种：

麝香、甘草、杜仲、厚朴

中国药材公司协调价格品种

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、芋肉、三七、人参(包括野山参)、牛黄。

关于坚决制止违法审批药品的紧急通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局或卫生厅(局)：

药品是关系人民群众身体健康与生命安全的特殊商品，药品审批管理是保证药品安全、有效和质量可控的一项科学性工作，因而是一项严肃性工作。《药品管理法》和《新药审批办法》等有关法规和规范性文件颁布实施以来，在规范药品审批管理工作方面取得了很大成效。但是，违法审批药品问题在部分省区还相当严重。为此，1996年国务院办公厅发出了《关于继续整顿和规范药品生产经营秩序加强药品管理工作的通知》(国办发[1996]14号)，同年卫生部发出了《关于认真贯彻国务院办公厅关于继续整顿和规范药品生产经营秩序加强药品管理工作的通知》(卫药发[1996]第31号)，要求各省(区、市)对已经批准生产的药品进行清理整顿，在清理整顿期间暂停审批仿制已有批准文号的药品及保健药品。在有关法律法规出台和国务院有关文件下发之后，部分省区仍然擅自违规审批新药、民族药、中药保健药品、健字号转批为准字号药品、仿制药品，违法审批修改药品名称、质量标准、功能主治等，严重违反了有关法律法规及国务院有关文件规定，产生了严重的后果。甚至有个别人为了达到审批的目的，竟改头换面，欺上瞒下，伪造审批日期，用不正当手段违法审批药品，造成了企业违法生产的事实，严重威胁着人民用

药的安全有效，扰乱了药品流通市场，造成了极坏的影响。

为认真贯彻执行《药品管理法》，坚决制止违法审批药品行为，维护法律的严肃性，加强药品审批管理，保证政令畅通，提高各级药品监督管理部门依法行政的自觉性，根据《药品管理法》及有关规定，就有关问题通知如下：

一、各省、自治区、直辖市药品监督管理部门从本通知发出之日起，必须立即停止药品(含民族药)审批工作。对本通知发出之后，仍在审批的药品(含民族药)的，我局将组织市场调查，坚决予以吊销，依法按假药查处，并追究审批者的责任，坚决制止违规批药行为，以保证法律法规的严肃性，确保人民用药安全有效。

二、请各省(区、市)药品监督管理部门对1985年11月1日后各地自行批准生产的新药，于2000年12月31日前自行撤销批准文号，按附表1要求填写上报我局，并尽快通知各有关企业同时停止生产。在此期间，既不撤销批准文号又不停产者，将按假药查处。各地擅自审批的新药允许在2000年12月31日前重新按国家药品监督管理局颁布的《新药审批办法》、《新生物制品审批办法》申报。对于各地自行审批生产的民族药新药，由企业提出申请，我局将组织民族药专家进行审评，具体办法另定。

三、请各省(区、市)药品监督管理部门对1996年5月25日后各地自行批准生产的仿制药品,于2000年12月31日前按附表2要求填写上报我局,并通知有关生产企业停止生产。

在此期间,既不停产又不按期上报,将按假药查处。各地审批的仿制药品允许在2000年12月31日前重新按国家药品监督管理局颁布的《仿制药品审批办法》规定的程序申报,我局将按《药品管理法》规定,对该类药品进行再评价。

四、制止违法审批药品的工作是一项十分重要的工作,请各省(区、市)药品监督管理部门要高度重视,主要领导要亲自抓,要从“三讲”的高度来充分认识这项工作的重要性,务必以强烈的责任心按时抓紧做好。我局将组织对违法审批情况和药品管理混乱的省区进行实地调查。凡违规审批又不据实上报者,一经调查属实的,我局将追究其领导者的责任,在全国范围通报批评,情节严重的,将依照有关规定移交有关部门处理。

请各省(区、市)药品监督管理部门认真按本通知要求执行,要加大监管力度,同时通知各生产企业,做好违法审批药品的清理和纠正工作,以保证药品监督管理工作的顺利进行。

附件:

1、撤销批准文号药品名单

2、自行批准生产的仿制药品名单

国家药品监督管理局

二 年六月十五日

关于将强痛定列入精神药品管理的通知

强痛定自1977年经辽宁省卫生厅批准生产以来，在临床使用中产生明显的药物依赖性，经北京医科大学临床药理研究所进行药理试验，证明强痛定具有精神和身体的依赖性(即成瘾性)。继辽宁省朝阳地区部分群众滥用成瘾之后，在湖北、河北等省也发现有滥用强痛定成瘾的现象。为此，卫生部于1982年12月曾以(82)卫药字第42号通知将强痛定列入毒、限剧药品管理范围。1984年10月11日卫生部、国家医药管理局又联合发出(84)卫药字第37号通知，进一步加强“强痛定”的管理，以保障合理用药和人民身体健康。

为确保医疗使用并杜绝流弊，经研究决定将强痛定列入精神药品的品种范围，严格加强管理。现将有关事项再行通知如下：

一、定点生产：强痛定原料由天津中津药厂、东北第六制药厂生产；强痛定针剂由天津和平制药厂、沈阳第一制药厂生产；强痛定片剂由天津力生制药厂、沈阳第四制药厂生产。其他药厂均不得生产。各省、自治区、直辖市卫生厅、局对以前已批准生产该药的其他药厂应立即撤销批准文号。每年强痛定原料及其制剂的生产、收购、供应计划，由卫生部药政局

会同中国医药工业公司、中国医药公司核定下达。全国原生产强痛定原料厂及制剂厂现存的原料及针、片剂数量以及商业库存原料，请即报中国医药工业公司，以便纳入计划统一安排。

二、上述指定药厂生产的强痛定制剂从1986年7月1日起改由北京医药采购供应站统一收购。药厂不得自行销售。按照核定下达的供应计划，调拨供应该药品时，按麻醉药品供应渠道供应，由麻醉药品供应点凭当地卫生行政部门核定签发的限量卡供应乡卫生院（以及相当于乡卫生院的医疗单位）以上的医疗单位（医疗单位的每季购用限量见附件）。村卫生室以及城乡联合诊所、个体开业医生均不供应。

为加强供需之间联系，做到有计划供应，每年乡卫生院以上医疗卫生部门，向麻醉药品供应点提出强痛定的针、片剂年度需要量。

三、对现有强痛定针、片剂库存的处理意见：

各地医药经营单位现存的强痛定针、片剂，可按本文规定的购用限量，供应当地医疗单位，销完为止。

全国各非麻醉药品供应点的医药二级站的现有库存按此规定供应所辖医药公司，销完为止。

原指定收购、调拨的上海、天津、沈阳医药一级站的现有库存，按原规定范围继续供应到1986年底；余存数量报北京医药站统一调剂。

四、各医疗单位处方，每张处方不得超过3天量，对违反规定的处方，药剂科应拒绝发药。

五、自文到日起，各医药公司零售门市部、各类集体药店及个人均不得购进和销售强痛定原料及其制剂。

六、各级卫生行政部门要加强对强痛定经营管理工作的监督检查，对药厂、医药经营部门、医疗单位及个人违反上述规定者，按违反《药品管理法》执行行政处罚；情节严重者，提请司法部门依照刑法第一七一条追究刑事责任。

关于将唑吡坦等4种药物纳入精神药品管理的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

联合国麻醉药品委员会第44届会议通过决议，决定将4-MTA(化学名：4-甲基硫安非他明)，2C-B(化学名：4-溴-2,5-二甲基苯乙胺)，GHB(化学名：γ-羟基丁酸)和唑吡坦(国际非专利通用名)列入精神药物管制。

根据国际公约的有关规定，为加强上述4种药物的管理，保证合法医疗、科研需求，防止流入非法渠道，现将我国对4-MTA等4种药物的管理规定通知如下：

一、将4-MTA、2C-B列入第一类精神药品管理；

GHB和唑吡坦列入第二类精神药品管理，上述品种包括其盐和制剂。

二、上述44种药物中唑吡坦已经我局批准生产，其他3种药物目前均未获准生产或进口。

三、唑吡坦原料药由国家药品监督管理局指定药品生产企业定点生产(唑吡坦定点生产企业名单见附件)，其它任何单位及个人不得生产。

四、唑吡坦原料药的年度生产计划(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。年度生产计划的制定程序如下：

(一)生产企业在每年10月底之前提出本企业下年度的生产计划(包括内销和供应出口计划)，经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局初审同意，报国家药品监督管理局批准。

(二)按照市场需求变化，每半年对年度生产计划调整一次。生产企业于每年5月底前提出本企业拟调整的本年度生产计划，经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局初审同意，报国家药品监督管理局批准。

五、唑吡坦制剂由省、自治区、直辖市药品监督管理局指定药品生产企业生产，并报国家药品监督管理局备案。唑吡坦制剂年度生产计划由省、自治区、直辖市药品监督管理局下达。

六、唑吡坦制剂生产企业应在唑吡坦制剂包装上增加“精神药品”标识，并将包装样稿报我局备案。

七、本文自发布之日起施行。

以上通知请转发辖区内有关药品生产、经营和使用单位，并遵照执行。

附件：唑吡坦定点生产企业名单

国家药品监督管理局

二 一年五月九日

附件：

唑吡坦定点生产企业名单

生产企业名称	原料 / 制剂	通讯地址
江苏连云港豪森制药有限公司	原料、制剂	江苏连云港市开发区工业十五小区
湖南株洲湘江药业股份有限公司	原料、制剂	湖南株洲市文化路53号

关于进口淀粉、淀粉糖设备和引进技术实行“统一归口、联合对外”管理办法的通知

各省、自治区、直辖市、计划单列市(区)、沿海开放城市、经济特区计委、经委和轻工业、医药、农业、商业厅(局)，中国食品工业协会，中国医药工业公司、农牧渔业部、国防工办、商业部：

国家经委、经贸部、海关总署经进(1987)368号

文《关于增列第三批国发(1985)90号文件附表目录的通知》规定，淀粉、淀粉糖生产技术和设备的进口和引进工作由轻工业部和国家医药管理局联合归口管理。进口上述设备和引进技术未参加“统一归口、联合对外”的，一律不得享受减免关税的优惠，并应加征到岸价格10%以上的进口调节税。

为贯彻国务院国发(1985)90号文件精神，我们在征求有关部门和企事业单位意见的基础上，制定如下管理办法：

一、管理范围

1. 淀粉设备：去胚芽设备(粗磨、曲筛、旋流器)，去纤维设备(曲筛、针磨、锥形筛等)，去蛋白和洗涤设备(离心机、旋流器等)，副产品设备(包括玉米油、蛋白粉、饲料和玉米浆等生产设备)，淀粉生产过程中的其它设备，淀粉衍生物生产设备。

2. 淀粉糖设备：液化、糖化、异构化设备，过滤、分离、蒸发、浓缩等设备。

3. 淀粉及淀粉衍生物生产技术，各种淀粉糖生产技术。

二、申请“统一归口、联合对外”引进项目的条件

1. 具有基本建设、扩建、技术改造引进项目建议书和可行性研究报告，并按国家规定的审批权限办理了审批手续，外汇和人民币已经落实。

2. 项目有较充足的原料资源和较广阔的销售市场, 交通、运输条件较好, 布点合理。

3. 年产万吨(包括万吨)以下的项目不再进口设备。万吨以上的项目只能引进关键设备。国内能够生产, 性能基本达到使用要求的设备不再引进。

4. 进口设备、仪器的规格、型号应与基建或技改项目的规模相适应, 引进的技术和设备必须具有八十年代初国际先进水平。

5. 引进单位必须有一定的技术基础, 能够很好地发挥设备功能, 取得较好的经济效益。

6. 优先安排引进单位与设备制造单位联合或协作消化、吸收的项目。

三、实行“统一归口、联合对外”的申报和批准程序

1. 项目建议书批准后即送轻工业部或国家医药管理局办理“统一归口、联合对外”手续, 我们在收到文件起一个月之内给予答复。

(1) 属于医药系统为制药工业配套的淀粉、淀粉糖引进项目, 应由省、自治区、直辖市、计划单列城市的医药管理局(总公司)将申请函以及项目建议书和批准文件, 以一式三份报送国家医药管理局计划基建司, 同时抄报轻工业部食品工业局两份。由国家医药管理局计划基建司负责答复。

(2)属于轻工业系统及其它系统的淀粉、淀粉糖引进项目，应由省、自治区、直辖市、计划单列城市的主管厅(局)将申请函以及项目建议书和批准文件(轻工系统以外的项目也要由轻工业部门签署意见)，以一式三份报送轻工业部食品工业局，同时抄报国家医药管理局计划基建司两份。由轻工业部食品工业局负责答复。

2.联合对外谈判成交；凡经轻工业部或国家医药管理局同意纳入“统一归口，联合对外”的淀粉、淀粉糖引进项目均由轻工业部和国家医药管理局联合统一组织，交中国技术进出口总公司直接对外谈判签约，或在中国技术进出口总公司指导下由引进项目单位委托的外贸、工贸公司对外谈判签约。承担组织对外统一谈判的公司，根据签约的具体情况，按规定收取不同比例的手续费。

3.办理减免税手续：凡纳入“统一归口、联合对外”的引进项目，在对外成交签约后，医药系统的企业填写“国家医药管理局统一归口、联合对外引进技术设备证明表”，在国家医药管理局办理加盖专用章手续；其它系统的企业填写“轻工业部统一归口，联合对外引进技术设备证明表”，在轻工业部办理加盖专用章手续。

四、其它规定

1.中外合资、合作经营、外商独资经营在国内销

售产品的项目，也要将项目建议书和可行性研究报告按第三项的申报和批准程序分别报送国家医药管理局计划基建司或轻工业部食品工业局，待提出审核意见后，限额以上项目报国家计委会同国家经委、经贸部审批，限额以下项目，报国家经委会同经贸部审批。产品外销的项目应向归口部门备案。

2. 根据国务院国发(1986)19号文件规定，从苏联、匈牙利、民主德国、波兰、捷克、保加利亚、南斯拉夫、罗马尼亚引进的属于“统一归口、联合对外”引进技术设备项目，凡已列入两国政府年度和长期经济贸易协议的，仍按原规定办理申请免税手续，但同时要报轻工业部食品局和国家医药管理局计划基建司备案。从上述国家引进技术设备改造现有企业，属于限额以下项目，严格按国家经委、经贸部经进(1985)577号文件规定办理。限额以上基建项目报国家计委审批，限额以上的大中型技改引进项目报国家计委会同国家经委审批。

3. 利用外国政府和世界银行贷款的项目按其它利用外资的项目办理，并按国家有关规定办理减免税手续。

关于进口药品平衡价格有关问题的补充通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)：

我局国药经字(90)第258号“关于下达进口药品平衡价格的通知”下达之后,各地在执行中遇到一些具体问题,为了便于执行该通知的有关规定,现将有关问题补充通知如下:

一、已下达的进口药品平衡价格,各地如进口同品种、同规格、并疗效、质量相近的品种,不分国别一律执行下达的销售价格。如果内在质量确有差异,可由进口单位提供资料提出作价意见报我局核定。

二、下达平衡价格之外的品种,若同一品种销地从多个口岸调入,销售价格差异过大的,为了便于市场价格的管理,各省、自治区、直辖市医药管理局(总公司)应适当平衡,统一市场销售价格。

三、根据市场供求情况,对国药经字(90)第258号文件中下达的平衡价格做适当理顺:

1. 乙酰螺旋霉素0.2 g X 100' s 日本产每盒批发价67.20元,零售价77.00元。

2. 胆通胶囊0.1 g X 100' s 西德 E V E R S 每瓶批发价36.00元,零售价41.40元。

以上价格自1990年8月15日起执行。

四、对国药经字(90)第258号文件中的几处书写错误请自行更正。

19胆通胶囊 H E X A L ; 29 5 X 25m l

31异乐定片 ; 34 10m l

38优力新针； 39 1mg

540.2 g

关于进一步贯彻庆大霉素等3种针剂停止使用非易折安瓿决定的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)：

自今年三月我局以国药装字(90)第91号文发出《关于庆大霉素等三种针剂停止使用非易折安瓿灌装的决定》以来，全国大部分省(区、市)的医药工商企业能严格执行决定，总的情况是好的。但通过几方面的调查，发现目前还有三个主要问题阻碍该决定贯彻落实：

(1)有少数针剂生产厂没有执行决定，7月1日后仍使用非易折安瓿灌装庆大霉素等三种针剂，有的将这些产品直接自销到医疗单位；

(2)少数商业企业10月1日后仍收购非易折安瓿包装的上述三种针剂，同时，另有部分医药站(公司)非易折安瓿包装的三种针剂库存量较大、销售有困难，并因降价推销，已出现亏损；

(3)大中型骨干药用玻璃厂的技术改造和易折安瓿生产进展缓慢，不少非药用玻璃企业和乡镇企业盲目乱上易折安瓿，致使易折曲颈安瓿的质量、产量、规格不同程度地存在问题。

为了进一步贯彻好《决定》，且针对以上情况和问题，特作如下通知：

(一)请各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理部门对有关针剂生产厂、商业经营单位进行一次认真检查，对于不执行或违反《决定》的单位要通报批评并限期整改。请于12月10日以前将检查、处理结果报告我局。

(二)各级医药商业企业要坚决停止收购非易折安瓿灌装的庆大霉素等三种针剂，积极销售库存产品，保障供应，减少亏损。在此前提下，我局决定商业企业在1990年3月15日《决定》发出以前收购的三种针剂，销完为止；1990年3月15日以后收购的只能销售到1991年12月31日为止；1990年10月1日以后收购的这部分药品经营中发生的问题，由收购单位自行负责。

(三)请各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理部门加强对药用玻璃企业的规划指导和行业管理，并与当地计经委、农业、轻工、银行等部门协调，共同制止盲目乱上和低水平重复建设的倾向；对药玻企业的玻璃管和易折安瓿产品质量要严格按国家标准进行监督、检查、管理；抓紧落实本地区大中型骨干药玻企业“八五”的技术改造和产品更新换代计划，使其尽快能够生产供应优质的安瓿玻璃管和易折曲颈安瓿。

关于进一步加强对安钠咖管理的补充通知

各省、市、自治区卫生厅(局)、医药管理局(总公司)、中国医药公司、中国医药工业公司：

为进一步加强对安钠咖管理，卫生部、国家医药管理局等五个部门，于2月13日联合下达了卫药字〔84〕第8号通知。一个月来，据了解只有少数省区转发下达，同时在执行中也存在一些具体问题。经研究，补充通知如下：

一、凡没有转发卫药字〔84〕第8号通知的省、市、自治区，由卫生厅(局)牵头与有关部门协商，于4月10日前将联合通知转发基层单位贯彻执行。

二、医院配方所需安钠咖粉，由省、市、自治区卫生厅(局)规定每季供应限量，由医药公司按计划供应。

三、由于卫药字〔84〕第8号联合通知下达之时，1984年上半年生产、收购计划已衔接安排。凡该联合通知到达前按工商衔接的计划已经生产的成品、半成品由商业收购；该联合通知到达之后没有停产并继续生产的成品、半成品由生产部门负责储存，不得销售。商业内部调拨供应合同、按联合通知第八条精神，由调出调入双方协商执行。

四、各单位安钠咖库存，根据联合通知第一条五款要求，按附表格式由各省、市、自治区医药管理局(总公司)统一填报后，于4月底前分别报中国医药公

司、中国医药工业公司，抄报国家医药管理局计划基建司。以便汇总平衡，重新确定生产收购计划。

附件：安钠咖生产、收购、销售、库存数量表一份(略)。

关于进一步加强麻黄素单方制剂监督管理工作的通知

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：

1999年6月，我局以国家药品监督管理局第12号令发布了《麻黄素管理办法》(试行)，并从1999年8月1日起施行，该《办法》第二十五条明确规定了麻黄素单方制剂的经营渠道。据公安部门反映，目前社会上非法贩卖麻黄素单方制剂的案件有所增加，部分药品生产、经营企业违反有关规定销售麻黄素单方制剂，有的已流入非法渠道，造成了不良后果。为进一步贯彻执行《麻黄素管理办法》(试行)，切实加强麻黄素单方制剂生产、经营和使用的监督管理工作，现将有关事宜通知如下：

一、关于麻黄素单方制剂的生产管理

根据各省级药品监督管理部门上报的意见，经我局审核，现将全国麻黄素单方制剂定点生产企业名单予以公布(见附件一)。各麻黄素单方制剂定点生产企业要严格执行所在地省级药品监督管理部门审定下

达的麻黄素单方制剂生产计划。各省级药品监督管理部门要在满足市场需求的前提下，通过麻黄素原料药购销审批，合理控制麻黄素单方制剂生产总量。

二、关于麻黄素单方制剂的购销管理

麻黄素单方制剂定点生产企业不得将麻黄素单方制剂直接销售给医疗单位，只能将麻黄素单方制剂销售给全国各二级麻醉药品经营单位(见附件二)，由二级麻醉药品经营单位供应本辖区医疗单位使用；设有三级麻醉药品经营单位的地区，三级麻醉药品经营单位可向二级麻醉药品经营单位购买麻黄素单方制剂，再供应医疗单位使用。二级麻醉药品经营单位之间、三级麻醉药品经营单位之间不得相互调剂和销售麻黄素单方制剂，二级麻醉药品经营单位未经批准也不得跨地区将麻黄素单方制剂销售给三级麻醉药品经营单位或医疗单位。

麻黄素单方制剂定点生产企业和二级麻醉药品经营单位购销麻黄素单方制剂时，除了执行《药品流通监督管理办法》(暂行，国家药品监督管理局令第7号)有关规定外，从2000年8月1日起，购买方还须提交所在地省级药品监督管理部门审核发放的《麻黄素单方制剂购销凭证》(详见附件三)。二级麻醉药品经营单位向本辖区三级麻醉药品经营单位，二、三级麻醉药品经营单位向本辖区医疗单位销售麻黄素单方制剂时，不需办理《麻黄素单方制剂购销凭证》，但要严格购销手续，建立完整的销售记录，将销售数量

控制在正常范围内，防止流入非法渠道。

《麻黄素单方制剂购销凭证》格式由国家药品监督管理局统一制定，省级药品监督管理部门印制，一证一次使用有效。

三、对麻黄素单方制剂的生产、经营和使用环节进行清查，取缔违规经营单位。

1999年8月12日我局下发的《关于贯彻执行 麻黄素管理办法（试行）有关事宜的通知》（国药管安[1999]240号）明确规定，非麻醉药品经营单位的药品批发企业、药品零售企业和个体诊所存有的麻黄素单方制剂，于1999年年底前售完或用完为止，自2000年1月1日起不得继续销售和使用。各省级药品监督管理部门要对本辖区麻黄素单方制剂的生产、经营和使用情况进行一次清查，发现问题及时处理，坚决取缔违规经营单位，并采取必要的措施，切实加强对麻黄素单方制剂的监督管理，有效防止其流入非法渠道。

特此通知

- 附件：1、麻黄素单方制剂定点生产企业名单
2、全国二级麻醉药品经营单位名单
3、麻黄素单方制剂购销凭证

国家药品监督管理局

二 年六月二十九日

附件一：

麻黄素单方制剂定点生产企业名单

省、自治区、直辖市\企业名称\定点生产品种\备注

北京市\北京市永康制药厂\盐酸麻黄碱注射液\
\北京中顺制药厂\小包装盐酸麻黄碱\供医疗配
方用

\北京天和堂制药有限公司\盐酸麻黄碱片\
\北京易安制药有限公司\盐酸伪麻黄碱片\也称
和麦片

河北省\保定古城制药厂、河北东风制药厂、河
北冀南制药厂、河北省张家口长胜制药厂、石家庄市
和平制药厂、唐山市第一制药厂、邢台市牛城制药厂、
张家口云峰制药厂、承德中港药业有限公司\盐酸麻
黄碱片\

山西省\大同制约厂、大同第二制药厂、阳高制
剂药厂、山西晋阳制药厂、山西晋新制药厂、山西临
汾制药\盐酸麻黄碱片\

\山西吕梁制药厂\盐酸麻黄碱注射液\

内蒙古自治区\赤峰制药厂\盐酸麻黄碱片
盐酸麻黄碱注射液\

\内蒙古开鲁县制药厂、内蒙古鄂托克制药厂、
通辽制药厂、赤峰维康生化制药有限公司、赤峰松州
制药厂\盐酸麻黄碱片\

辽宁省\沈阳第一制药厂、朝阳制药厂\盐酸麻黄

碱注射液\

\沈阳克达制药厂、大连盐化制药厂、丹东药业有限公司、锦州制药四厂、营口三花制药总厂、阜新市新泰药业有限公司、朝阳制药厂、辽宁海洋红制药厂\盐酸麻黄碱片\

黑龙江省\哈尔滨制药六厂\盐酸麻黄碱片\

上海市\上海信谊药业有限公司\盐酸麻黄碱注射液

盐酸麻黄碱片\

\上海恒寿堂药业有限公司、上海医科大学红旗制药厂\盐酸麻黄碱片\

江苏省\南京第二制药厂、江苏省丹阳市药业有限公司、太仓制药厂、江苏黄河药业公司\盐酸麻黄碱片\

\江苏省盐城制药有限公司、无锡第七制药厂、宿迁制药厂、吴县制药\盐酸麻黄碱注射液\

浙江省\杭州民生制药厂、宁波制药厂\盐酸麻黄碱片\

安徽省\芜湖长江药业有限公司\盐酸麻黄碱注射液

盐酸麻黄碱片\

\安徽省明光市三超制药有限责任公司、安徽省明光市康迪药业有限责任公司、安徽省安庆市生物化学制药厂、合肥制药有限公司\盐酸麻黄碱片\

福建省\福州嘉华制药有限公司\盐酸麻黄碱片\

江西省\海尔思药业有限责任公司\盐酸麻黄碱

注射液\

\江西制药有限责任公司、赣江制药有限责任公司\
公司\盐酸麻黄碱片\
山东省\山东新华制药股份公司\盐酸麻黄碱片

盐酸麻黄碱注射液\
河南省

\河南省开封制药厂、南阳普康集团化学制药厂、
郑州豫新制药股份有限公司\盐酸麻黄碱片

盐酸麻黄碱注射液\
河南省

\郑州市新郑制药厂、河南省华鑫制药厂\
盐酸麻黄碱注射液\
河南省

\河南中孚药业有限公司、河南精忠威尔药业有
限公司、驻马店地区制药厂\盐酸麻黄碱片\
湖北省

湖北省

\武汉〔集团〕股份有限公司\盐酸麻黄碱片
盐酸麻黄碱注射液\
湖北省

\宜昌民康药业有限公司\盐酸麻黄碱注射液\
湖北省

\湖北宜药集团有限责任公司、湖北省恩施制药
厂、武汉第四制药厂、湖北中天爱百颗药业有限公司
制剂一分厂\盐酸麻黄碱片\
湖南省

湖南省\湖南制药厂\盐酸麻黄碱片\
湖南省

\湖南洞庭药业股份有限公司\盐酸麻黄碱片
盐酸麻黄碱注射液\
广西壮族自治区

\南宁制药企业集团公司\盐酸麻黄
碱片

盐酸麻黄碱注射液\
广西壮族自治区

重庆市\桂林制药厂、桂林漓江制药有限公司\盐酸麻黄碱片\

\西南药业股份有限公司、长江迪康制药有限公司\盐酸麻黄碱片

盐酸麻黄碱注射液\

四川省\乐山中西制药有限责任公司、成都制药一厂、四川升和制药有限公司、四川东泰制药有限公司、乐山第二制药厂、成都药业有限责任公司、四川华台制药有限公司\盐酸麻黄碱片\

\成都制药一厂\盐酸麻黄碱注射液\

贵州省\贵阳制药厂\盐酸麻黄碱片

盐酸麻黄碱注射液\

\贵阳制药二厂、贵州思南制药厂、贵阳医学院制药厂\盐酸麻黄碱片\

云南省\昆明制药股份公司\盐酸麻黄碱片\

陕西省\陕西省白云制药厂、陕西永寿制药有限公司、西安博华制药有限公司、陕西省西安制药厂二分厂、陕西省西安制药厂、陕西省汉江药业股份有限公司\盐酸麻黄碱片\

甘肃省\西北合成药厂、兰州制药厂、兰州太宝制药厂、河西制药厂、酒泉制药厂\盐酸麻黄碱片\

青海省\青海制药厂\盐酸麻黄碱片\

宁夏自治区\宁夏制药厂\盐酸麻黄碱片

盐酸麻黄碱注射液\

\宁夏灵武制药厂\盐酸麻黄碱片\

新疆自治区\新疆制药厂

石家庄市医药药材公司

保定医药站

唐山医药站

秦皇岛医药站

张家口医药站

承德医药站

沧州市医药总公司

廊坊市医药公司

衡水医药站

福建省

福建省福州医药采购供应站

福建省厦门医药采购供应站

福建省三明医药采购供应站

福建省邵武医药采购供应站

福建省宁德地区医药采购供应站

福建省龙岩医药采购供应站

福建省漳州医药采购供应站

福建省莆田市采购供应站

福建省泉州市医药分公司

江西省

江西省南昌医药(集团)有限责任公司

九江市医药公司

景德镇市医惠公司

萍乡市医药公司

鹰潭市医药公司

新余市医药公司

赣州地区医药集团公司
宜春地区医药公司
吉安地区医药公司
上饶地区医药公司
抚州地区医药公司
樟树市医药公司
广西壮族自治区
南宁医药批发站
梧州医药批发站
玉林医药批发站
柳州医药批发站
桂林医药批发站
金城江医药批发站
辽宁省
中国医药(集团)沈阳有限公司
辽宁省医药公司药品批发站
大连市医药公司药品公司
鞍山市医药公司药品批发站
抚顺市药品批发站
本溪市医药公司
丹东市医药公司
锦州市医药公司医药批发站
营口市医药公司
阜新市医药公司
辽阳市医药公司
铁岭市医药公司

朝阳市医药采购供应站
盘锦市医药采购供应站
葫芦岛市医药采购供应站
辽宁省医药公司
沈阳医药贸易大厦
河南省
河南省医药公司
开封医药采购供应站药品批发部
漯河市双远药业有限责任公司
河南省南阳市普强医药有限公司
河南省信阳市医药公司
平顶山市医药商贸中心
河南省商丘市医药公司医药销售部
河南省许昌医药采购供应站
驻马店市医药总公司
周口地区医药采购供应站
新乡市医药公司
鹤壁医药采购供应站
河南省濮阳新特药采购供应站
焦作市医药采购供应站
河南省安阳医药采购供应站
洛阳医药采购供应站
三门峡医药采购供应站医药批发站
济源市医药公司
南阳市卧龙区医药公司
郑州医药总公司医药采购供应站

山东省

山东省医药公司麻醉药品经理部

山东省青岛医药采购供应站市南批发部

山东省缙博医药采购供应站

枣庄医药站新特药公司

东营市医药公司新特药经营部

山东潍坊医药采购供应站

山东省烟台医药采购供应站新特药公司

滨州医药站第一批发部

山东省人生药业股份有限公司经营分公司

济宁医药站

德州医药采购供应站药品展销部

聊城利民药业有限公司

山东省临沂医药采购供应站

菏泽地区医药采购供应站

日照医药集团公司新特药分公司

山东省莱芜医药采购供应站麻醉药品经理部

山东省泰安医药采购供应站

济南医药采购供应站

新疆维吾尔自治区

新疆医药公司

乌鲁木齐市医药公司

海南省

海南省医药公司

海南省医药总公司三亚医药公司

青海省

青海省医药有限责任公司

湖北省

湖北省医药公司武汉药品采购供应站

湖北省医药公司宜昌采购供应站

湖北省荆沙市医药公司

湖北省医药公司恩施医药站

湖北省黄石市医药公司

湖北省医药公司十堰采购供应站

湖北省咸宁市医药公司

武汉医药集团股份有限公司

湖北省襄樊市医药公司

广东省

中国医药(集团)广州公司

深圳市医药公司

广东省医药公司韶关采购批发站

佛山市医药公司

广东省惠州医药采购批发站

广东省茂名新特药公司

江门市医药公司

广东省汕头医药采则供应站

广东省肇庆医药采购供应站

广东省湛江医药采购供应站

广东省医药公司兴宁采购批发站

广东省医药公司

广州市医药公司

江苏省

江苏省医药公司
南通市医药股份有限公司
扬州医药药材总公司
江苏省淮阴医药采购供应站
江苏盐城医药采购供应站
江苏省连云港医药采购供应站
南京医药股份有限公司
苏州医药采购供应站
江苏省无锡医药股份有限公司医药分公司
常州药业股份有限公司
江苏省医药公司镇江采购供应站
泰州市医药总公司
宿迁市医药总公司
徐州医药股份有限公司
云南省
云南省医药公司新特药采购供应站
曲靖地区医药公司
云南省医药公司下关医药站
昭通地区医药公司
保山地区医药公司
文山州医药公司
红河州个旧市医药公司
思茅地区医药总公司
临沧地区医药公司
楚雄州医药二级批发站
昆明市医药公司新特药采购供应站

山西省

山西省医药公司药品站
临汾医药药材公司药品部
阳泉医药药材公司药品部
晋中地区医药公司药品部
忻州地区医药公司药品部
长治医药公司药品部
运城医药公司药品站
大同医药公司药品站
太原医药药材公司
晋城医药药材公司药品部
吕梁医药药材公司药品部

湖南省

湖南省麻醉药品、一类精神药品中转站
株洲市医药公司
湘潭市医药公司
常德市医药公司
邵阳市医药公司
娄底地区医药公司
永州市医药公司
郴州市医药公司
怀化地区医药公司
湘西自治州医药公司
衡阳市医药公司
长沙三九医药公司
湖南省医药公司

四川省

四川省医药公司

绵阳药业集团公司

四川省医药公司西昌采购供应站

四川省南充医药采购供应站

四川省泸州医药站

四川省雅安医药站

四川省医药公司自贡市公司

攀枝花药业(集团)有限公司

四川省内江医药采购供应站

四川省广元采购供应站

乐山市医药公司

四川省广安医药采购供应站

四川省巴中医药采购供应站

四川省医药公司达川采购供应站

四川省德阳市医药公司

四川省宜宾医药采购供应站

资阳市医药有限公司

遂宁医药采购供应站

成都市医药公司

贵州省

贵州省医药有限责任公司

铜仁地区医药公司

遵义地区医药公司

安顺地区医药公司

黔南布依族、苗族自治州医药公司

黔东南苗族、侗族自治州医药公司
黔西南州中西药公司
六枝医药采供站
毕节地区医药公司
西藏自治区
西藏自治区医药公司
安徽省
安徽省医药公司
安徽省阜阳医药采购供应站
安徽省宿县地区医药采购供应站
安徽省滁州市医药公司
马鞍山市医药采购供应站
安徽省淮南医药采购供应站
安徽省黄山市医药采购供应站
淮北市医药公司医药采购供应站
安徽省安庆医药采购供应站
安徽省蚌埠医药采购供应站
安徽省芜湖医药采购供应站
安徽省合肥医药采购供应站。
内蒙古自治区
呼和浩特医药采购供应站
包头医药分公司西药采购供应站
东胜医药采购供应站
临河医药采购供应站
乌海医药分公河
集宁医药采购供应站

赤峰医药集团公司
通辽医药采购供应站
乌兰浩特医药药材采购供应站
扎兰屯医药药材采购供应站
海拉尔市医药药材支公司
内蒙古驻张家口医药采购供应站
陕西省
陕西省医药公司综合业务科
西安市飞龙医药股份有限公司药品分公司
宝鸡市医药公司药品批发站
咸阳医药站
汉中地区医药公司药品站
安康地区医药公司城区分公司
渭南市新特药站
铜川市医药站
商洛地区药材公司
延安医药采购站
绥德医药采购供应站
陕西省医药公司药品科
浙江省
杭州华东医药股份有限公司
宁波医药股份有限公司
浙江震元股份有限公司
嘉兴医药集团有限公司
温州医药商业集团有限责任公司
金华市国药公司

衢州医药有限公司
台州医药采购供应站
吉林省
长春新药特药采购供应站
吉林市医药公司
辽源医药采购供应站
通化市医药公司
白山市医药化玻有限责任公司
白城医药采购供应站
延边医药药材公司延吉公司
松原市医药总公司
黑龙江省
黑龙江省康信医药有限责任公司
大庆市医药采购批发站
绥化市医药有限公司
肇东市医药有限责任公司
北安市中西药品采购批发站
伊春市医药公司
齐齐哈尔市医药公司药品批发站
大兴安岭地区医药公司
牡丹江市医药公司
鸡西市医药公司
佳木斯市医药公司
鹤岗市医药公司
双鸭山市医药药材公司
七台河市药材采购批发站

哈尔滨市医药公司新药特药商店
宁夏回族自治区
自治区新药特药公司
吴忠市医药药材公司
石嘴山市医药药材公司
固原县医药药材公司
甘肃省
甘肃省医药集团兰州医药采购供应站
甘肃省医药集团酒泉地区医药公司
甘肃省医药集团张掖医药采购供应站
甘肃省医药集团武威地区医药公司
甘肃省医药集团临夏州医药公司
甘肃省平凉市医药公司
甘肃医益集团定西地区医药公司
甘肃省医药集团庆阳地区医药公司
甘肃省医药集团天水地区医药公司
陇南地区医药公司

附件三：

麻黄素单方制剂购销凭证 略

注：

1. 由省级药品监督管理局填写四份，存档一份。
购进企业交销售企业一份，交当地公安机关一份，
留存一份。
2. 填写购进数量时，必须使用大写数字，要紧靠

右侧。单位为：片或支。

3. 购进时必须使用原件，复印件、传真件无效。

4. 购销凭证有效期为三个月。

5. 销售企业收存此凭证，留存三年备案。

第一联 由省级药品监督管理局留存

麻黄素单方制剂购销凭证 略

注：1. 由省级药品监督管理局填写四份，存档一份。购进企业交销售企业一份，交当地公安机关一份，留存一份。

2. 填写购进数量时，必须使用大写数字，要紧靠右侧。单位为：片或支

3. 购进时必须使用原件，复印件、传真件无效。

4. 购销凭证有效期为三个月。

5. 销售企业收存此凭证，留存三年备案。

第二联 由销售企业留存

麻黄素单方制剂购销凭证 略

注：1. 由省级药品监督管理局填写四份，存档一份。购进企业交销售企业一份，交当地公安机关一份，留存一份。

2. 填写购进数量时，必须使用大写数字，要紧靠右侧。单位为：片或支。

3. 购进时必须使用原件，复印件、传真件无效。
4. 购销凭证有效期为三个月。
5. 销售企业收存此凭证，留存三年备案。

第三联 由购进企业留存

麻黄素单方制剂购销凭证 略

注：1. 由省级药品监督管理局填写四份，存档一份。购进企业交销售企业一份，交当地公安机关一份，留存一份。

2. 填写购进量数时，必须使用大写数字，要紧靠右侧。单位为：片或支。

3. 购进时必须使用原件，复印件、传真件无效。
4. 购销凭证有效期为三个月。
5. 销售企业收存此凭证，留存三年备案。

第四联 由当地公安机关留存

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. 每年十月底前各省、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要量，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。

关于精神药品生产有关事宜的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市卫生厅(局)、医药管理局(总公司)：

根据国务院发布的《精神药品管理办法》(以下简称《办法》)的规定，为保证医疗用药、防止流弊，现将精神药品生产的有关问题通知如下：

一、根据《办法》第四条的规定，现将精神药品原料和第一类制剂的生产单位公布于后(见附件)，其它任何单位和个人不得生产。

第二类精神药品制剂的生产单位，由省、自治区、直辖市卫生厅(局)会同医药管理局(总公司)确定，并报卫生部、国家医药管理局备案。

二、根据《办法》第五条的精神，对于精神药品原料和第一类制剂的年度生产计划的制定程序规定如下：

1. 每年十月底前各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)根据本地区的医疗需要，提出下一年度精神药品原料及其第一类制剂的需要量，经当地卫生厅(局)审核同意后报中国医药工业公司

和卫生部药政管理局。

2. 中国医药工业公司负责汇总各地上报的精神药品需要量,并根据汇总量于当年年底前提出下一年度的精神药品原料及其第一类制剂的生产计划,经卫生部药政管理局和国家医药管理局计划司审核后,由卫生部、国家医药管理局联合下达。

第二类精神药品制剂的生产计划,由省、自治区、直辖市卫生厅(局)会同医药管理局(总公司)根据国家下达的原料计划共同研究商定后下达。

三、精神药品原料和第一类制剂的生产单位需于当年的七月底及下一年的一月底前,将本单位上半年及全年的精神药品生产计划的执行情况分别报卫生部、国家医药管理局和中国医药工业公司。

以上,请转知各有关单位遵照执行。

附件:精神药品生产单位及品种名称

第一类:

1. 哌醋甲酯(利他林)

苏州第一制药厂(原料、片剂),潍坊第二制药厂(片剂),广州明兴制药厂(片剂)

2. 司可巴比妥

北京益民制药厂(原料、片剂)、上海第二十一制药厂(胶囊)

3. 安钠咖

四川乐山制药厂(原料、粉剂、片剂),北京制药厂(针剂),上海信谊药厂(针剂)

4. 咖啡因(原料)

石家庄第一制药厂,东北制药总厂,丹东制药厂,吉林市制药厂,吉林永红制药厂,齐齐哈尔制药厂,上海市第十六制药厂,杭州民生制药厂,福鼎制药厂,山东新华制药厂,乐山制药厂,西南制药一厂,湖南制药厂,扬州第二制药厂,天津河北制药厂,西北合成制药厂

5. 强痛定

天津中津药厂(原料),东北第六制药厂(原料),天津力生制药厂(片剂),沈阳第四制药厂(片剂),天津和平制药厂(针剂),沈阳第一制药厂(针剂)

6. 复方樟脑酊(酊剂)

西南制药三厂,南京第二制药厂,沈阳第五制药厂,北京第八制药厂

第二类(原料):

7. 异戊巴比妥

山东新华制药厂

8. 格鲁米特(导眠能)

上海第四制药厂

9. 阿普唑化(佳静安定)

山东济南制药厂, 河南驻马店制药厂, 河北唐山
妇幼制药厂, 西北第二合成药厂

10. 巴比妥

山东新华制药厂, 西北合成药厂

11. 氯氮卓(利眠宁)

常州第四制药厂, 常熟制药厂

12. 氯硝西泮(氯硝安定)

徐州第三制药厂

13. 安定

北京益民制药厂, 大同制药厂, 常州第四制药厂,
常熟制药厂, 湖北制药厂, 厦门第二制药厂

14. 艾司唑仑(舒乐安定)

常州第四制药厂, 湖北制药厂

15. 氟西泮(氟安定)

上海大众制药厂

16. 甲丙氨酯(眠尔通)

太原制药厂, 西南制药二厂

17. 苯巴比妥

上海第四制药厂, 江苏南通制药厂, 西北合成药

厂

18、硝基安定

湖北制药厂

19、氨酚待因

青海制药厂

关于精神药品生产有关事宜的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市卫生厅(局)、医药管理局(总公司)：

根据国务院发布的《精神药品管理办法》(以下简称《办法》)的规定，为保证医疗用药、防止流弊，现将精神药品生产的有关问题通知如下：

一、根据《办法》第四条的规定，现将精神药品原料和第一类制剂的生产单位公布于后(见附件)，其它任何单位和个人不得生产。

第二类精神药品制剂的生产单位，由省、自治区、直辖市卫生厅(局)会同医药管理局(总公司)确定，并报卫生部、国家医药管理局备案。

二、根据《办法》第五条的精神，对于精神药品原料和第一类制剂的年度生产计划的制定程序规定如下：

1. 每年十月底前各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)根据本地区的医疗需要，提

出下一年度精神药品原料及其第一类制剂的需要量，经当地卫生厅(局)审核同意后报中国医药工业公司和卫生部药政管理局。

2. 中国医药工业公司负责汇总各地上报的精神药品需要量，并根据汇总量于当年年底前提出下一年度的精神药品原料及其第一类制剂的生产计划，经卫生部药政管理局和国家医药管理局计划司审核后，由卫生部、国家医药管理局联合下达。

第二类精神药品制剂的生产计划，由省、自治区、直辖市卫生厅(局)会同医药管理局(总公司)根据国家下达的原料计划共同研究商定后下达。

三、精神药品原料和第一类制剂的生产单位需于当年的七月底及下一年的一月底前，将本单位上半年及全年的精神药品生产计划的执行情况分别报卫生部、国家医药管理局和中国医药工业公司。

以上，请转知各有关单位遵照执行。

附件：精神药品生产单位及品种名称

第一类：

1. 哌醋甲酯(利他林)

苏州第一制药厂(原料、片剂)，潍坊第二制药厂(片剂)，广州明兴制药厂(片剂)

2. 司可巴比妥

北京益民制药厂(原料、片剂)、上海第二十一制药厂(胶囊)

3. 安钠咖

四川乐山制药厂(原料、粉剂、片剂),北京制药厂(针剂),上海信谊药厂(针剂)

4. 咖啡因(原料)

石家庄第一制药厂,东北制药总厂,丹东制药厂,吉林市制药厂,吉林永红制药厂,齐齐哈尔制药厂,上海市第十六制药厂,杭州民生制药厂,福鼎制药厂,山东新华制药厂,乐山制药厂,西南制药一厂,湖南制药厂,扬州第二制药厂,天津河北制药厂,西北合成制药厂

5. 强痛定

天津中津药厂(原料),东北第六制药厂(原料),天津力生制药厂(片剂),沈阳第四制药厂(片剂),天津和平制药厂(针剂),沈阳第一制药厂(针剂)

6. 复方樟脑酊(酊剂)

西南制药三厂,南京第二制药厂,沈阳第五制药厂,北京第八制药厂

第二类(原料):

7. 异戊巴比妥

山东新华制药厂

8. 格鲁米特(导眠能)

上海第四制药厂

9. 阿普唑化(佳静安定)

山东济南制药厂, 河南驻马店制药厂, 河北唐山
妇幼制药厂, 西北第二合成药厂

10. 巴比妥

山东新华制药厂, 西北合成药厂

11. 氯氮卓(利眠宁)

常州第四制药厂, 常熟制药厂

12. 氯硝西洋(氯硝安定)

徐州第三制药厂

13. 安定

北京益民制药厂, 大同制药厂, 常州第四制药厂,
常熟制药厂, 湖北制药厂, 厦门第二制药厂

14. 艾司唑仑(舒乐安定)

常州第四制药厂, 湖北制药厂

15. 氟西洋(氟安定)

上海大众制药厂

16. 甲丙氨酯(眠尔通)

太原制药厂, 西南制药二厂

17. 苯巴比妥

上海第四制药厂，江苏南通制药厂，西北合成药厂

18. 硝基安定

湖北制药厂

19. 氨酚待因

青海制药厂

关于精神药品生产有关事宜的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市卫生厅(局)、医药管理局(总公司)：

根据国务院发布的《精神药品管理办法》(以下简称《办法》)的规定，为保证医疗用药、防止流弊，现将精神药品生产的有关问题通知如下：

一、根据《办法》第四条的规定，现将精神药品原料和第一类制剂的生产单位公布于后(见附件)，其它任何单位和个人不得生产。

第二类精神药品制剂的生产单位，由省、自治区、直辖市卫生厅(局)会同医药管理局(总公司)确定，并报卫生部、国家医药管理局备案。

二、根据《办法》第五条的精神，对于精神药品原料和第一类制剂的年度生产计划的制定程序规定如下：

1. 每年十月底前各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)根据本地区的医疗需要,提出下一年度精神药品原料及其第一类制剂的需要量,经当地卫生厅(局)审核同意后报中国医药工业公司和卫生部药政管理局。

2. 中国医药工业公司负责汇总各地上报的精神药品需要量,并根据汇总量于当年年底前提出下一年度的精神药品原料及其第一类制剂的生产计划,经卫生部药政管理局和国家医药管理局计划司审核后,由卫生部、国家医药管理局联合下达。

第二类精神药品制剂的生产计划,由省、自治区、直辖市卫生厅(局)会同医药管理局(总公司)根据国家下达的原料计划共同研究商定后下达。

三、精神药品原料和第一类制剂的生产单位需于当年的七月底及下一年的一月底前,将本单位上半年及全年的精神药品生产计划的执行情况分别报卫生部、国家医药管理局和中国医药工业公司。

以上,请转知各有关单位遵照执行。

附件:精神药品生产单位及品种名称

第一类:

1. 哌醋甲酯(利他林)

苏州第一制药厂(原料、片剂),潍坊第二制药厂(片剂),广州明兴制药厂(片剂)

2. 司可巴比妥

北京益民制药厂(原料、片剂)、上海第二十一制药厂(胶囊)

3. 安钠咖

四川乐山制药厂(原料、粉剂、片剂),北京制药厂(针剂),上海信谊药厂(针剂)

4. 咖啡因(原料)

石家庄第一制药厂,东北制药总厂,丹东制药厂,吉林市制药厂,吉林永红制药厂,齐齐哈尔制药厂,上海市第十六制药厂,杭州民生制药厂,福鼎制药厂,山东新华制药厂,乐山制药厂,西南制药一厂,湖南制药厂,扬州第二制药厂,天津河北制药厂,西北合成制药厂

5. 强痛定

天津中津药厂(原料),东北第六制药厂(原料),天津力生制药厂(片剂),沈阳第四制药厂(片剂),天津和平制药厂(针剂),沈阳第一制药厂(针剂)

6. 复方樟脑酊(酊剂)

西南制药三厂,南京第二制药厂,沈阳第五制药厂,北京第八制药厂

第二类(原料):

7. 异戊巴比妥

山东新华制药厂

8. 格鲁米特(导眠能)

上海第四制药厂

9. 阿普唑化(佳静安定)

山东济南制药厂, 河南驻马店制药厂, 河北唐山
妇幼制药厂, 西北第二合成药厂

10. 巴比妥

山东新华制药厂, 西北合成药厂

11. 氯氮卓(利眠宁)

常州第四制药厂, 常熟制药厂

12. 氯硝西洋(氯硝安定)

徐州第三制药厂

13. 安定

北京益民制药厂, 大同制药厂, 常州第四制药厂,
常熟制药厂, 湖北制药厂, 厦门第二制药厂

14. 艾司唑仑(舒乐安定)

常州第四制药厂, 湖北制药厂

15. 氟西洋(氟安定)

上海大众制药厂

16. 甲丙氨酯(眠尔通)

太原制药厂，西南制药二厂

17. 苯巴比妥

上海第四制药厂，江苏南通制药厂，西北合成药厂

18. 硝基安定

湖北制药厂

19. 氨酚待因

青海制药厂

关于开展药品研究情况调研工作的函

药管安函[2000]96号

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：

国家药品监督管理局自成立以来已陆续颁布了《药品非临床研究质量管理规范(试行)》、《药品临床试验管理规范》、《药品研究实验记录暂行规定》、《药品研究与申报注册中违规行为处理办法》等一系列有关药品研究的规章和规范性文件，对提高我国药品研究水平，规范药品研究行为，加强药品研究监督管理起到了很大作用。

为使我国药品研究的有关方针、政策和法规的制定、贯彻和实施更符合我国的实际情况，更好地贯彻落实我局“以监督为中心，监帮促相结合”的方针，我

们决定在全国范围内开展对药品研究情况的调研。本年度重点了解药品研究中药品安全性评价(即药品毒理学研究)和药品临床研究的实施条件、环境和现状,以及存在问题和解决问题的方法或建议。调研方式采用调查表和现场调研两种形式。现场调研选择部分省市进行,有关事宜届时将另与有关省市药品监督管理局联系。

请你们协助做好本辖区内药品研究情况调研的宣传和组织工作,并请:

1. 从事药品临床前安全性评价工作的药品研究机构(包括制药企业、研究院所、高校等)填写《药品研究机构药品安全性评价工作调查表》;

2. 参与药品临床研究的机构(包括制药企业、CRO、非国家药品临床研究基地的医疗机构等)填写《新药临床研究情况调查表》。

并于2000年9月20日之前寄到国家药品监督管理局安全监管司药品研究监督处(联系人侯仁萍,李茂忠;电话:010-68313344转1013或1023;邮编:100810)。

国家药品临床研究基地的情况我们将另行了解。

各药品监督管理部门也可根据本地区的情况,对今后的药品研究监督工作(包括GLP、GCP认证)提出意见和建议。

谢谢对我们工作的支持。

附件：

1. 药品研究机构药品安全性评价工作调查表(略)
2. 新药临床研究情况调查表(略)

国家药品监督管理局安全监管司

二 年八月十四日

关于氯胺酮管理问题的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

氯胺酮(ketamine)属于静脉全麻药，临床上用作手术麻醉剂或麻醉诱导剂，具有一定精神依赖性潜力。近来，在一些歌厅、舞厅等娱乐场所出现了氯胺酮的滥用问题。为了保证氯胺酮的合法医疗、科研需求，防止流入非法渠道，现将有关管理事宜通知如下：

一、氯胺酮原料药按第二类精神药品管理，由国家药品监督管理局指定药品生产企业定点生产(氯胺酮原料药定点生产企业见附件1)，其它任何单位及个人不得生产。

二、氯胺酮原料药的年度生产计划(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。

氯胺酮原料药的生产计划制定程序如下：

(一)生产企业在每年10月底之前提出本企业下年度的生产计划(包括内销和供应出口计划),经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局初审同意,报国家药品监督管理局批准。

(二)按照市场需求变化,每半年对年度生产计划调整一次。生产企业每年5月底前提出本企业拟调整的本年度生产计划,经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局初审同意,报国家药品监督管理局批准。

三、氯胺酮原料药生产企业按季度向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局上报氯胺酮原料药生产、销售以及库存数量(含自用氯胺酮原料药数量)。省、自治区、直辖市药品监督管理局于每年1月底和7月底前分别将上年度和本年度上半年氯胺酮原料药生产、销售以及库存数量汇总后报国家药品监督管理局备案。

四、氯胺酮原料药由生产企业直接销售给氯胺酮制剂生产企业,药品经营企业不得擅自从事氯胺酮原料药的经营活动。

购销氯胺酮原料药实行购用证明和核查制度,购买氯胺酮原料药的单位须向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出书面申请,由省、自治区、直辖市药品监督管理局核查其合法用途和用量并发给特殊药品购用证明(附件2)后,方可到氯胺酮原料药

生产企业购买。自购买完成之日起应在15日内将增值税发票复印件交回原发证单位。因故未购买的，须在购用证明有效期满后15日内将购用证明上缴原发证单位。

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

五、氯胺酮原料药生产企业自用氯胺酮也应到所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局办理购用证明，并在内销计划中核销。

六、氯胺酮原料药的进出口按照《精神药品管理办法》有关精神药品进出口的规定办理。

氯胺酮原料药外贸出口企业向国家药品监督管理局申办精神药品出口准许证时，应提交国内氯胺酮购销合同复印件，同时办理特殊药品出口购用证明（见附件3），凭出口购用证明从氯胺酮原料药生产企业购买氯胺酮用于出口。

氯胺酮原料药生产企业自营出口氯胺酮不需办理出口购用证明，但需在办理氯胺酮出口准许证后15天内将盖有本单位公章的氯胺酮出口准许证复印件和出口合同复印件报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局备案。

七、外贸出口企业购买的氯胺酮原料药只能用于出口。因故未能在氯胺酮出口准许证有效期内出运

的，须在有效期满后15天内将出口准许证和购用证明上缴原发证单位，因故延期出口的，应重新办理出口手续。

八、特殊药品购用证明和特殊药品出口购用证明由国家药品监督管理局统一印制。

九、目前已批准的氯胺酮制剂有注射剂和粉针剂，按处方药管理，在医疗机构凭医生处方使用，零售药店不得经营氯胺酮制剂。

十、氯胺酮制剂的进出口参照《精神药品管理办法》有关精神药品进出口的规定办理。

十一、本文自发布之日起施行。

以上通知请发辖区内有关药品生产、经营和使用单位遵照执行。

各省、自治区、直辖市药品监督管理局要加强日常监管，切实落实氯胺酮管理措施，对违反本通知规定的违法行为，要依据《精神药品管理办法》查处。

附件：

- 1、氯胺酮原料药定点生产企业名单
- 2、特殊药品购用证明(略)
- 3、特殊药品出口购用证明(略)

国家药品监督管理局

二 一年五月九日

附件1：氯胺酮原料药定点生产企业名单

生产企业名称	通讯地址
上海第一生化药业公司	上海市商丘路387号021 - 65415809 - 65463229(Fax)
华北制药集团	山西太原晋源化工路1号 0300210351 - 6074875 - 6074034(Fax)
安徽天洋药业公司	安徽省天长市杨村镇0550 - 7761888 - 7761886(Fax)
江苏恒瑞医药股份有限公司	江苏连云港市新浦人民东路145号
北京双鹤药业股份有限公司	北京市朝阳区光华路9号010 - 65060077

关于强化中成药国家标准管理工作的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

1996年结束的全国中成药地方标准整顿工作，基本解决了中成药地方标准存在的同名异方、同方异名、同方而功能主治相差甚远或组方不合理、疗效不确切的混乱问题，中成药已进入国家标准管理的正常秩序状态。但是，由于种种原因到目前仍有一些地方中成药标准品种没有纳入国家标准管理。为强化中成药国家标准管理工作，维护药品监督管理法规的严肃性，确保人民用药安全有效，我局经研究决定，组织力量依法尽快解决仍没有收入国家标准管理的部分标准中成药问题。现就有关事宜通知如下：

一、解决中成药地方标准问题的基本原则

(一)解决范围是各省、自治区、直辖市药品监督管理部门最后一次换发批准文号保留的中成药地方标准(包括地方民族药),但全国中成药品种整顿中医学审查未通过的品种,不属于此范围。

(二)属违法审批的地方标准品种,按国药管办[2000]241号文“关于坚决制止违法审批药品的紧急通知”执行。

(三)坚持中成药一方一名原则,依照现行管理规定,解决同方异名、同名异方及同品种中成药地方标准问题。

(四)组方不合理,疗效不确切或安全性差的品种经专家审评认定后,将予撤销。

(五)经过有关专家审评认为组方合理、疗效确切、安全性好、质量可控的品种,上升为国家标准。

二、解决中成药地方标准问题的方法

(一)鉴于此项工作时间紧、任务重、政策性强,我局决定成立解决中成药地方标准工作室(通信地址见附件7)。

(二)申报程序和要求。符合此次解决范围的中成药地方标准品种的药品生产企业按附件1至3要求,向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局申报。省、自治区、直辖市药品监督管理局对申报资料审查核实

后，将本辖区内所有申报品种按附件4要求进行汇总，连同审查核实后的药品生产企业申报资料于2001年4月30日前，统一报我局解决中成药地方标准工作办公室，逾期视为放弃，不再受理。

(三)我局将组织专家对申报资料进行医学审查和药学审查。医学审查结束后品种明确分为：

- 1、通过品种；
- 2、需补充资料的品种；
- 3、统一调整品种；
- 4、拟撤销品种。医学审查结果将通知品种所在省、自治区、直辖市药品监督管理局。

(四)医学审查通过的品种，我局将组织安排标准提高复核工作，并进行药学审查。

(五)药品生产企业对审查结果有异议的，可以通过所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局向我局提交复审要求，我局将组织专家进行复审。

(六)对拟撤销品种在发出通知后两个月内，生产企业可以提出复审要求，在规定期限内没有提出复审要求的，我局将按撤销品种处理。

三、从2003年1月1日起，地方标准品种不得在市场上流通。

四、解决中成药地方标准的要求

(一)各省、自治区、直辖市药品监督管理局在收到本通知后按附件5要求格式先将属于解决范围的中成药地方标准品种名单、生产企业及批准文号情况于2001年3月31日前报我局药品注册司。

(二)请各省、自治区、直辖市药品监督管理局对属于解决范围但多年不生产品种及建议撤销品种名单,于2001年4月30日前按附件6填写报送我局药品注册司。

(三)各省、自治区、直辖市药品监督管理局要加强组织领导,严格按照本通知的要求认真做好对药品生产企业申报资料的审查核实工作,确保工作按时完成。

附件:1、中成药地方标准品种申报表

2、中成药地方标准品种申报资料要求

3、中成药地方标准技术资料磁盘文件格式要求

4、中成药地方标准申报品种汇总表

5、辖区内属解决范围的中成药地方标准品种汇总表

6、省、自治区、直辖市药品监督管理局建议撤销品种名单

7、解决中成药地方标准工作办公室通信地址(略)

国家药品监督管理局

二 一年二月十六日

关于庆大霉素等三种针剂停止使用非易折安瓿灌装的决定

各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局
(总公司)：

为提高我国药品包装生产技术水平，保证用药安全和方便，我局于一九八八年六月以国药物字311号作出了《关于淘汰直颈安瓿等落后包装的决定》，提出到一九九 年底全国针剂药品争取淘汰50%非易折安瓿(直颈安瓿、曲颈非易折安瓿)的计划目标，并对易折安瓿灌装的六种针剂药品价格作了调整。近年来我国易折安瓿的生产、使用、销售有了较快的发展，为进一步加速推广使用易折安瓿，逐步实现完全淘汰非易折安瓿的目标，现根据易折安瓿生产供应情况，经研究决定：

1. 自一九九 年七月一日起，生产庆大霉素、各种规格维生素C、安乃近针剂药品一律使用易折安瓿，停止使用非易折安瓿灌装，医药商业经营单位自一九九 年十月一日起不得收购、一九九一年三月一日起不得销售非易折安瓿灌装的以上三种针剂药品，同时撤销出厂价和销售价。

2. 采用易折安瓿灌装的产品价格按国家物价局

和我局以特急(1989)价电字139号《关于加强药品价格管理、整顿和有升有降调整部分药品价格的通知》规定的价格执行。严肃物价纪律，严禁非易折安瓿灌装的针剂以易折安瓿灌装的针剂价格出售。

3. 药用玻璃厂要进一步提高易折安瓿的质量和产量，优先保证庆大霉素等以上三种针剂产品生产的配套供应。并为针剂药品有计划、有步骤淘汰非易折安瓿灌装提供保质保量的包装产品。

4. 各省、自治区、直辖市医药管理部门要监督有关针剂生产厂、商业经营单位，严格执行以上决定，对违反决定的单位和个人要结合治理整顿精神追究其责任，严肃处理，同时上报我局。

请将本决定及时转发各有关单位遵照执行。

关于认真贯彻执行《中华人民共和国价格管理条例》加强医药价格管理的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)：

国务院发布《中华人民共和国价格管理条例》，(以下简称条例)是价格管理工作中的一件大事。是运用法律手段管理价格，完善宏观经济管理的一个重要方面，对于提高价格管理水平。制止乱涨价，保持医药市场物价基本稳定，推进医药行业体制改革顺利进行有十分重要的意义。各级医药管理部门必须把认真

贯彻执行《条例》当作一件大事来抓。现结合医药价格的实际情况作如下通知：

一、认真学习、深入领会《条例》的精神

《条例》是我国价格管理第一部基本法规，是运用法律手段管理价格、调整各方面经济关系的准则。各级医药管理部门要组织物价人员认真学习，领会《条例》精神，熟悉《条例》的各项规定，提高价格管理水平，增强价格管理的法制观念。为了贯彻《条例》管好价格，各级领导要统一认识，组织有关部门按《条例》规定，分工负责，共同管理好价格，要使企业了解价格调整的合法与非法界限，自觉地遵守国家的价格政策、法规。

二、提高稳定市场物价的认识，加强价格管理

《条例》规定“制定、调整商品价格和收费标准，必须按照国家规定的权限和程序执行。任何地区、部门、单位和个人都不得超越权限擅自制定、调整商品价格和收费标准”。这是价格管理的一条重要法规，是稳定物价总水平的重要保证。各单位要对照《条例》检查有无超越权限自行调整和变动商品（产品）价格情况。凡属越权变动价格的应立即纠正。

三、加强物价监督检查工作

《条例》规定业务主管部门“负责组织、监督本系统、本行业贯彻执行国家的价格方针、政策和法规，商品价格和收费标准”。各级医药管理部门要结合目

前医药市场混乱情况，首先要管住工、商企业，禁止以任何形式搞垄断价格。各级业务主管部门应该“协助物价检查机构查处价格违法行为”，做到有法必依，违法必究，执法必严。把医药物价监督、检查作为一项日常工作来抓。

四、明确几个具体问题

1. 国家医药管理局国药办字(85)第711号《关于医药行业端正思想，纠正不正之风的决定》中规定：“医药工商企业销售医药商品，都必须严格执行国家关于价格管理的有关规定，售给经营单位必须执行出厂(调拨)价，售给使用和零售单位，必须执行批发价。”工业部门直接调拨的产品，应按不同销售对象分别执行规定的调拨扣率，直接销售给使用部门的必须执行批发价和供应价。

2. 因原材料涨价等因素引起成本升高。企业应首先通过“双增双节”吸收消化。有困难的应在市场销售价不动的基础上，通过企业之间横向联合或工商联合，协商共同消化。确需调整价格的，必须严格按照物价管理权限报批。

关于生产、使用药用包装涂塑铝箔的暂行规定

各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)、广州药用包装材料厂、锦州包装机械厂、连云港制药厂：

我国药用包装涂塑铝箔(PTP铝箔)引进生产线将陆续投产,产品可供全国各药厂使用。为改善药品包装,提高包装水平,确保药品质量和人民用药安全,对PTP铝箔的生产使用,暂作如下规定:

1. 凡生产PTP铝箔的企业,必须确保产品质量,严格按质量标准生产、供货。在该产品国家标准未发布实施前,按经地方标准局批准的企业标准生产,企业标准须报省、市、自治区医药管理局(总公司)及我局备案。

2. 凡药品生产企业订购PTP铝箔,要提供药品名称、批准文号、生产厂名,由铝箔生产厂负责印制。否则不予订购。

3. 凡药品包装机附带印字机,并能解决无毒油墨的药厂,可向所在省、市、自治区医药管理局(总公司)申请订购不印字的PTP铝箔(申请书内容见附表),主管部门要严格审核。经批准后药厂可向铝箔生产厂按年度订购适量不印字的PTP铝箔。铝箔生产厂擅自向药厂销售不印字的PTP铝箔,我局将追究责任。

本规定自1986年10月1日起实施,请转发各药品生产企业照此执行。附件:订购不印字PTP铝箔申请书(格式)(略)

关于试生产生物制品使用问题的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局:

根据我国《药品管理法》和《新生物制品审批办法》的有关规定，一类新生物制品，经国家批准后发给《新药证书》和试生产批准文号，试生产期为两年，上市后，在广泛应用的条件下继续考察疗效和不良反应。

近来，据反映有些地区卫生防疫部门对试生产批准文号的一类新疫苗有疑虑，不敢购买和使用，致使疫情得不到有效控制，也使疫苗不能更大范围内考察而获取所需的资料，难以如期获得正式批准文号转正式生产，这对传染病的预防、控制和疫苗的创新研制都十分不利。为此特通知如下：

一、具有试生产批准文号的疫苗依法可以在防疫系统内销售和使用；

二、对试生产批准文号疫苗的使用，应积极、稳妥。管理部门和使用者应注意观察不良反应，作好不良反应的报告。如有严重的不良反应发生，可暂停使用，查清是否为疫苗所致，并在规定的期限内上报国家药品监督管理局。

特此通知

国家药品监督管理局

二 一年二月九日

关于淘汰直管粉针瓶和口服液安瓿包装的补充决定

各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)：

我局曾于1988年作出《关于淘汰直颈安瓿等落后包装的决定》(国药物字(88)第311号文件)，要求到1990年底全部淘汰粉针剂的直管粉针瓶包装和口服液的各种安瓿包装。经调查，近两年来，有关制药企业和包装材料企业为贯彻执行国药物字(88)第311号文件做了大量工作，到目前止，约有三分之二的制药企业，粉针剂和口服液包装采用了新型优质的包装材料、容器替代了直管粉针瓶和安瓿。鉴于仍有部分企业在今年年内更换上述两种包装尚有较大困难，经研究，特作如下补充决定：

1. 自1991年7月1日起，粉针剂生产一律停止使用直管粉针瓶包装。口服液生产停止使用各种安瓿灌装。

2. 自1991年10月1日起医药商业经营单位不得再收购直管粉针瓶包装的粉针剂和各种安瓿灌装的口服液。

3. 由于执行本决定产品所提高的成本，企业难以消化的，请与当地物价管理部门协商酌情解决。

4. 各省、(区、市)医药管理局(总公司)要继续组

织抓好包装材料容器的生产供应工作，督促粉针剂和口服液生产企业严格执行本补充决定，并将执行情况及时报告我局。

关于淘汰直颈安瓿等落后包装的决定

各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)：

使用直颈安瓿、曲颈(不易折)安瓿等玻璃容器包装注射剂，在折断时产生玻璃屑落入药液中，危及人民身体健康。为保证人民用药安全，提高我国注射剂质量，根据我国药用玻璃目前生产情况，经研究决定：

(一)逐步淘汰直颈安瓿和不易折曲颈安瓿，采用易折曲颈安瓿，到1990年底全国直颈安瓿、不易折曲颈安瓿淘汰50%以上，为鼓励药用玻璃厂、制剂厂、生产和使用易折曲颈安瓿。我局与国家物价局于今年5月发出国药联财字(88)第237号联合通知，对维生素C针、安乃近针、复方氨基比林针、氯霉素针、庆大霉素和卡那霉素针六种采用易折曲颈安瓿包装的针剂价格进行了调整。

(二)直管粉针瓶到1990年底全部淘汰，采用模制或管制抗生素玻璃瓶。

(三)口服液到1990年底淘汰各种安瓿包装，全部采用其它形式的玻璃容器或新型包装材料容器。

(四)药用玻璃厂凡新增生产能力或与乡镇企业

联营，均不得再扩大淘汰品种的生产能力。

(五)推广采用国际通用的 型玻璃输液瓶。

请各地医药局(总公司)及时通知当地各药厂、销售部门、药用玻璃生产厂等有关单位。

关于淘汰直颈安瓿等落后包装的决定

各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)：

使用直颈安瓿、曲颈(不易折)安瓿等玻璃容器包装注射剂，在折断时产生玻璃屑落入药液中，危及人民身体健康。为保证人民用药安全，提高我国注射剂质量，根据我国药用玻璃目前生产情况，经研究决定：

(一)逐步淘汰直颈安瓿和不易折曲颈安瓿，采用易折曲颈安瓿，到1990年底全国直颈安瓿、不易折曲颈安瓿淘汰50%以上，为鼓励药用玻璃厂、制剂厂、生产和使用易折曲颈安瓿。我局与国家物价局于今年5月发出国药联财字(88)第237号联合通知，对维生素C针、安乃近针、复方氨基比林针、氯霉素针、庆大霉素和卡那霉素针六种采用易折曲颈安瓿包装的针剂价格进行了调整。

(二)直管粉针瓶到1990年底全部淘汰，采用模制或管制抗生素玻璃瓶。

(三)口服液到1990年底淘汰各种安瓿包装，全部采用其它形式的玻璃容器或新型包装材料容器。

(四)药用玻璃厂凡新增生产能力或与乡镇企业联营,均不得再扩大淘汰品种的生产能力。

(五)推广采用国际通用的 型玻璃输液瓶。

请各地医药局(总公司)及时通知当地各药厂、销售部门、药用玻璃生产厂等有关单位。

关于停止在大众媒介发布小容量注射剂药品广告的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局、工商行政管理局:

为加强处方药管理工作,国家药品监督管理局《关于做好2001年药品分类管理工作的通知》(国药监办[2001]319号)已决定自2001年10月1日起,零售药店在销售小容量注射剂药品时,必须凭医师处方才能销售。为进一步贯彻落实药品分类管理的政策规定,现决定自2001年11月1日起停止在大众媒介发布小容量注射剂药品广告。各省、自治区、直辖市药品监督管理局自接到本通知之日起,停止受理小容量注射剂药品在大众媒介的广告申请。

各地药品监督管理部门,要加强对小容量注射剂药品广告发布情况的检查,发现违法发布的,要及时移送同级工商行政管理部门查处。

各级工商行政管理部门对违法发布小容量注射剂药品广告的行为要及时查处。

特此通知

国家药品监督管理局

二 一年九月十二日

关于推行《药品生产管理规范》的通知

各省、自治区、直辖市、计划单列市医药管理局
(总公司)：

为贯彻国务院《关于加强医药管理的决定》和全面质量管理的要求，切实保证药品质量。提高化学医药工业企业的科学管理水平。中国医药工业公司于1982年组织编写了《药品生产管理规范》(试行稿)(简称《规范》试行稿)。首先在重点化学医药企业进行试点推行。然后逐步在行业内推广试行。四年来，在省、自治区、直辖市医药管理局(总公司)和医药工业公司、企业的重视下，各单位提高了对执行《规范》的认识。对新建企业的设计、老企业的技术改造和改进生产条件、加强生产企业的科学管理等方面起了一定作用，并积累了一定的经验。中国医药工业公司根据各地推行过程中的实践和《药品管理法》的要求于1985年12月份对《规范》(试行稿)作适当修改。现已定稿。与此同时，还组织编写了《药品生产管理规范实施指南》一并印发各省、自治区、直辖市医药管理局(总公司)由各地医药主管部门统一分发至企业和有关部门，作为各单位推行《规范》的依据。

参照国外推行GMP的一般规律，先由制药企业及

其行业组织(制药协会)自己制订和推行GMP。创造条件,并打下一定基础,然后由国家立法推行。我国化学医药工业推行《药品生产管理规范》将为今后贯彻《药品管理法》中有关《药品生产质量管理规范》条文创造条件,取得经验,奠定基础。

现决定自1986年7月开始,在化学医药企业全面推行《药品生产管理规范》。使“七五”期间有更多的化学医药企业达到《规范》要求。希望各地医药管理部门充分认识贯彻执行《规范》的重要性和迫切性,重视《规范》的推行工作,督促企业根据《规范》和《实施指南》的要求,制定本企业的《实施细则》并订出“七五”期间推行《规范》的规划。全行业具体推行计划和要求,将由中国医药工业公司另行部署。各地在推行过程中有什么意见和经验,请随时函告中国医药工业公司和局质量标准司。

关于下达《30种化学原料药定点供应管理办法》(试行)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):

化学原料药逐步实行定点生产、定点供应,对稳定和理顺产需关系,搞好原料药和制剂生产、提高药品质量、搞活大中型企业、加强行业管理,都将起着重要作用。

中国医药工业公司拟订了《三十种化学原料药定

点供应管理办法》(试行),经过部分省、区、市医药工业公司和不设医药工业公司的省、区、市医药管理局(总公司)的充分酝酿,并经全国化学医药供销工作会议讨论通过,现将试行办法印发给你们,希组织有关部门试行。在试行中,各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局(总公司)要切实抓好以下几项工作:

一、搞好指令性计划管理。三十种化学原料药实行指令性计划管理,计划一经制订,就必须认真执行。主管部门要加强对企业指令性计划完成情况的检查。调整计划要有报批手续。

二、搞好为实现指令性计划和定点供应的协调配套工作。加强价格管理和合理安排内外销。同时,原材料、能源、设备等供应工作,按物资渠道都要给以配合,促进定点供应工作的顺利进行。

三、加强组织领导和政治思想工作。在定点供应工作中,要处理好局部与全局的关系,以保证定点供应工作健康发展。

定点供应工作是一项新的工作,要及时总结经验,在试行过程中,有什么问题

附件:三十种化学原料药定点供应管理办法(试行)

药品是人民防病治病,康复保健,计划生育以及战备、疫情、灾情所需的特殊商品。除麻醉药、精神

药、计划生育药按国家有关规定进行专项管理外，对三十种量大面广，医疗必需，出口比重较大的指令性计划品种实行定点供应。

一、定点供应的原则

第一条 在增强大中型企业活力，加强宏观间接控制的原则下，为稳定产需关系，逐步做到定点生产，定点供应。凡列入定点生产的企业都属定点供货单位。

第二条 各省、自治区、直辖市医药工业公司和不设医药工业公司的省、自治区、直辖市医药管理局(总公司)的职能机构(以下均简称医药工业公司)，根据历史供需关系确认所在区域内制剂定点单位(需方单位)，并组织需方参加订货活动。

二、定点供应比例

第三条 要严格按照指令性计划控制产品产量，在国家下达的出口计划外，以品种产量约70%的比例，安排定点供应。其余量包括中国医药工业公司为战备、疫情、灾情及全国平衡，省、自治区、直辖市医药工业公司作省内外调剂(但均不得出口)与生产单位自销量，根据不同情况由中国医药工业公司组织三方协商留用比例。留用部分经分配、调剂、自销后，经双方同意，其数量也可加入定点供应的范围。地方计划外出口，只能视原料供应情况超产解决。

三、定点实施办法

第四条 供需双方分别提出流向及要货企业及数量(要考虑长短线的平衡),由省、自治区、直辖市医药工业公司汇总上报,经中国医药工业公司协调平衡,确定品种流向表。各省、自治区、直辖市医药工业公司根据供需双方要求对所在省、自治区、直辖市的制剂企业进行指标分割。

第五条 按历史情况和运输流向合理的原则确定定点供应,但需方可以有2~3个供应点。

第六条 供需双方根据分割的指标,签订定点供应协议书,原则上由供货单位与需方(制剂生产单位)直接签订,由中国医药工业公司和需方省、自治区、直辖市主管单位鉴证,省、自治区、直辖市医药工业公司也可作为需方单位签订协议。根据协议,供需双方每半年签订一次分月订货合同。

四、定点供需协议期

第七条 定点供应保持两年不变(1986~1987),每季度进行一次情况分析,每半年可根据情况变化,少量局部调整定点供应量,调整幅度不得超过 $\pm 20\%$ 。以上期的定点供应量作为调整基数,协议到期后,如双方同意,可自动延长两年。

五、定点单位应履行的义务

第八条 供需双方签订的协议和合同,应严格执行。中国医药工业公司和省、自治区、直辖市医药工业公司负责监督、检查协议和合同的执行情况。除人

力不可抗拒因素外，对无故破坏协议者应进行通报批评，直至采取取消定点生产、定点供应资格等一切行政手段。

第九条 对疫情、灾情、战备等紧急用药的指令性调拨，应及时执行，不得延误。

第十条 在执行合同时，应先省外后省内，对边远地区和少数民族地区要优先供货。

第十一条 各企业应注意市场信息，以优质产品，优质服务，使产品适应市场需要，反对经营中的各种不正之风。

六、价格管理

第十二条 充分发挥价格的杠杆作用，价格浮动应限制在国家物价政策允许的范围之内，以利于调节生产，搞好供应。为稳定市场，根据需要，各级主管单位积极组织同品种的企业联合，协调价格，以保证参加定点品种价格的稳定。

七、定点供应的品种

第十三条 青霉素、链霉素、氯霉素、利福平、氨苄青霉素、洁霉素、磺胺嘧啶、结晶磺胺、磺胺脒、磺胺二甲基嘧啶、甲氧苄胺嘧啶、磺胺甲基异恶唑、阿斯匹林、非那西丁、咖啡因、氨基比林、安乃近、扑热息痛、布洛芬、维生素B₁、维生素C、维生素E、磷酸氯喹、磷酸哌嗪、乙胺丁醇、对氨基水杨酸

钠、麻黄素、葡萄糖酸钙、黄连素、葡萄糖。

第十四条 三十种以外的品种，由省、自治区、直辖市医药工业公司和工厂组织。参照以上办法，搞好定点供应工作。

关于下发“药品说明书规范细则(暂行)”的通知

各省、自治区、直辖市及有关市药品监督管理局，中国生物制品标准化委员会办公室：

为进一步贯彻落实国家药品监督管理局第 23 号令，清理、整顿药品包装、标签和说明书，我局已于 2001 年 4 月 10 日下发了《关于贯彻实施 23 号令，统一药品批准文号工作的通知》(国药监注〔2001〕187 号)，对这项工作的组织分工、计划等做了安排。

为确保工作的质量与进度，便于各省(区、市)药品监督管理局审核说明书，使说明书的内容表达科学、规范和统一，我局药品注册司组织有关专业人员参照 23 号令起草了“化学药品说明书规范细则(暂行)”(附件 1)和“中药说明书规范细则(暂行)(附件 2)”，并征求了药典委员会、药品审评中心及部分省、市药品监督管理局的意见，现予下发，请各省(区、市)药品监督管理局在修订说明书时参照执行。

治疗用生物制品，由中国生物制品标准化委员会办公室结合国外同品种使用说明书，并参照“化学药

品使用说明书规范细则(暂行)”,按照国家药品监督管理局 23 号令的原则拟定各品种的使用说明书。预防用生物制品和诊断用生物制品则按 2000 年版《中国生物制品规程》的规定执行。

鉴于此项工作任务重、时间紧,请各省(区、市)药品监督管理局和中国生物制品标准化委员会办公室在此项工作中注意总结经验,加强与专项工作小组的联系,遇有问题及时沟通,共同完成好这项工作。

附件:

- 1.化学药品说明书规范细则(暂行)
- 2.中药说明书规范细则(暂行)

国家药品监督管理局

二 一年六月二十二日

附件1:

(一)化学药品说明书格式

× × × × 说明书

【药品名称】

通用名:

曾用名:

商品名:

英文名:

汉语拼音：

本品主要成分及其化学名称为：

其结构式为：

(注：复方制剂应写为：“本品为复方制剂，其组分为：”)

【性状】

【药理毒理】

【药代动力学】

【适应症】

【用法用量】

【不良反应】

【禁忌症】

【注意事项】

【孕妇及哺乳期妇女用药】

【儿童用药】

【老年患者用药】

【药物相互作用】

【药物过量】

【规格】

【贮藏】

【包装】

【有效期】

【批准文号】

【生产企业】

企业名称：

地 址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网 址：

(二)化学药品说明书规范细则(暂行)

总体要求

一、说明书应按不同剂型编写；“×××说明书”的“×××”须与通用名一致，且包括盐类和剂型名称。

二、“化学药品说明书格式”中所列【药品名称】、【性状】、【适应症】、【用法用量】、【规格】、【贮藏】、【有效期】项的内容均应按各品种的国家药品标准书写。【批准文号】、【生产企业】项的内容按批准的内容书写。

三、关于【药理毒理】、【药代动力学】、【适应症】、

【用法用量】【不良反应】【禁忌症】【注意事项】
【孕妇及哺乳期妇女用药】【儿童用药】【老年患者
用药】【药物相互作用】和【药物过量】等项的内容，
应在既往国家药品监督管理部门已批准国内生产或
进口的使用说明书的基础上，参照原开发厂的使用说
明书书写，并参考《中华人民共和国药典 2000 年版
二部临床用药须知》(国家药典委员会编，化学工业
出版社出版，以下简称“临床用药须知”)、《新编药物
学》、PDR(PHYSICIANS DESK REFERENCE)及有关
该品不良反应报道、该品药物相互作用的研究资料，
对上述项目进一步充实完善。

四、“化学药品说明书格式”中所列【孕妇及哺乳
期妇女用药】【药物相互作用】两项不可缺少，应如
实填写，如缺乏可靠的实验或文献依据，应注明“尚
不明确”。

【药理毒理】【药代动力学】【不良反应】【禁
忌症】【注意事项】【儿童用药】【老年患者用药】
【药物过量】项可按该药品的实际情况客观、科学地
书写，其中有些项

目若缺乏可靠的实验或文献依据，可以不写，说
明书中不再保留该项标题。

五、说明书中的疾病名称、临床检验方法和结果、
药学专业名词、药品名称以及度量衡单位等均须采用
国家颁布的名词，请参阅全国自然科学名词审定委员

会公布的、《医学名词》(各分册)及《药学名词》(科学出版社出版)、《中国药品通用名称》(药典委员会编,化学工业出版社出版,1997)和中华人民共和国国家标准《国际单位制及其应用》(技术标准出版社出版)。

六、说明书的文字必须规范、准确、简练、通顺。

七、需要视企业品种的具体情况核定的项目,暂不列入本次修订说明书工作,待第四阶段核发企业产品批准文号及说明书时核定。如:

【药品名称】项中的“曾用名”、“商品名”;

【用法用量】项中涉及不同规格导致描述无法统一的,需视具体品种情况核定;

【包装】、【有效期】、【批准文号】、【生产企业】项。

各项内容书写的要求

【药品名称】

1.通用名;汉语拼音;英文名:

通用名须采用国家批准的法定名称。

如该药品属《中华人民共和国药典2000年版》(以下简称“药典”)收载的品种,其通用名、汉语拼音及英文名必须与药典一致;非药典收载的品种,其通用名须采用《中国药品通用名称》(药典委员会编,化学工业出版社出版,1997)所规定的名称;其剂型名称

应与药典的一致。

各省、区、市如发现与《通用名称》规定不一致的可按《通用名称》先起草并列清单报国家药典委员会，统一考虑修订药品名称。

2. 曾用名：

系指属原地方标准采用的名称，因原有名称不符合命名原则等原因，名称有所改变，可在说明书中增加一项“曾用名”，便于使用者了解；“曾用名”于2005年1月1日起停止使用。

3. 商品名：

系指经国家药品监督管理部门批准的特定企业使用的商品名称。

此项内容暂不列入，待第四阶段核发企业产品批准文号及使用说明书工作时，根据企业实际情况核定。

4. 化学名；化学结构式；分子式；分子量：

单一成分的制剂须列其化学名称、化学结构式、分子式、分子量，且须与本说明书的“×××”一致(如为盐类则须列其盐的化学名称、化学结构式、分子式、分子量)。

该药品如属药典收载的品种，列出的化学名称、化学结构式、分子式、分子量须与药典一致。

复方制剂可免写化学名称、化学结构式、分子式、分子量四项内容。

5. 复方制剂应写“本品为复方制剂，其组分为：”，组分按一个单位(如每片、胶囊、包，安瓿、支、瓶等)列出所含的活性成分及其量。

6. 制剂中，如含有可能引起不良反应的辅料或成分，也须列出。该项内容亦于第四阶段核发企业批准文号及说明书时，根据企业品种具体情况核准。

【性状】

按药典及《国家药品标准工作手册》有关要求进行检查描述。

【药理毒理】

包括药理作用和非临床毒理研究两部分内容：

药理作用：

1. 基本要求：药理作用为临床药理和药物对人体作用的有关信息。如与已明确的临床疗效有关或有助于阐述临床药理作用时，也可包括体外试验和(或)动物试验的结果。

2. 内容：包括药物类别、药理活性(临床药理)、作用机制等，复方制剂的药理作用可为每一组成成分的药理作用。

非临床毒理研究：

1.基本要求：所涉及的非临床毒理研究内容是指与临床应用相关，有助于判断药物临床安全性的非临床毒理研究结果。应描述动物种属类型，给药方法(剂量、次数、期限和途径)和毒性的具体结果等重要信息。

2.内容：一般包括致癌性、生殖毒性、遗传毒性、长期毒性和急性毒性等内容。

3.复方制剂的非临床毒理研究内容应为复方制剂毒性研究结果。

【药代动力学】

本项内容应包括药物在体内吸收、分布、代谢和排泄的全过程及其药代动力学参数。如药物的血浆蛋白结合率；用药后吸收与否及生物利用度高低；吸收和排泄特别快或特别慢及半衰期、特殊的分布：药物是否可通过乳汁分泌、是否可通过胎盘屏障及血脑屏障；药物在儿童、老年人以及肝肾功能不全的患者体内代谢的特点。

复方制剂如其配伍与药代动力学有关时，则须列出。其他复方制剂可免写。

【适应症】

按照国家药品监督管理部门批准的适应症书写，注意其疾病、病理学、症状的文字规范化，并注意区分治疗××疾病、缓解××疾病的症状或作为××疾

病的辅助治疗的不同。

【用法用量】

用药方法与用药剂量是安全、有效用药的重要基础，本项目的内容既要尽量详细，又要有较高的可读性及可操作性。

应明确、详细地列出该药品的用药方法，如口服、皮下注射、肌肉注射、静脉注射、静脉滴注、外用、喷雾吸入、肛门塞入等。尤其是不同适应症需采用不同的用药方法者，须分别列出，以免误用。

对于某些特殊的制剂，如注射用无菌粉末、喷雾剂、阴道栓剂等，应详细地列出其应用方法。

应准确地列出用药的剂量、计量方法、用药次数以及疗程期限，特别注意与制剂规格的关系。

剂量以“一次 $\times\times$ (或 $\times\times\sim\times\times$)(重量或容量单位，如g、mg、 μg 、L、ml等)，一日 \times (或 $\times\times\sim\times\times$)次”；不采用“ $\times\times$ (或 $\times\times\sim\times\times$)/次， \times 次(或 $\times\sim\times$ 次)/日”的表示方法；也不以“d”代替“日”字。如该药品为注射液、注射用无菌粉末、片剂、胶囊剂、丸剂、颗粒剂、冲剂、口服溶液剂、膜剂或栓剂等，则须在重量或容量单位后以括号注明相应的计数(如片、粒、包、支、安瓿等)。如：“一次 \times 片，一日 \times 次”，“一次 \times 支，一日 \times 次”等。

有些药物的剂量分为负荷量及维持量；或用药时

从小剂量开始逐渐增量，以便得到适合于患者的剂量；或必须在饭前或饭后服用者，应详细说明。

需进行疗程用药者则须注明疗程剂量、用法和期限。

如该药品的剂量需按体重或体表面积计算时，则以“按体重一次 $\times \times$ /kg(或 $\times \times \sim \times \times$ /kg)，一日 \times 次(或 $\times \sim \times$ 次)”或以“按体表面积 一次 $\times \times$ / m^2 (或 $\times \times \sim \times \times$ / m^2)，一日 \times 次(或 $\times \sim \times$ 次)”；不连写成“ $\times \times$ (或 $\times \times \sim \times \times$)/kg/日”或“ $\times \times$ (或 $\times \times \sim \times \times$)/ m^2 /日”。

需临用前配制溶液或加入静脉输液者，必须列出所用溶剂、配成的浓度以及滴注速度。

不同适应症、不同用药方法、成人与儿童用量不同时，须分别列出。

【不良反应】

按 GCP 中概念，不良反应系指在按规定剂量正常应用药品的过程中产生的有害而非所期望的与药品应用有因果关系的反应。

在本项目下应实事求是地详细列出应用该药品时可能发生的不良反应。可按不良反应的严重程度、发生的频率或症状的系统性列出。

【禁忌症】

在本项目下应列出禁止应用该药品的人群或疾

病情况，并尽量阐明其原因。

【注意事项】

本项内容包括用该药品时必须注意的问题，如影响药物疗效的因素(如食物(包括烟、酒等)对用药的影响等)，需要慎用的情况(如肝、肾功能的问题等)，用药过程中需观察的情况(如过敏反应，定期检查血象、肝功、肾功等)，用药对于临床检验的影响等。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本项内容着重说明该药品对妊娠过程的影响(如能否通过胎盘屏障而影响胎儿生长发育或致畸)以及对受乳婴儿的影响(如能否通过乳腺分泌而影响受乳婴儿的健康)，并写明可否应用本品及用药注意。

【儿童用药】

本项目主要包括儿童由于生长发育的关系而对于该药品在药理、毒理或药代动力学方面与成人的差异，并写明可否应用本品及用药注意。

【老年患者用药】

主要包括老年人由于机体各种功能衰退的关系而对于该药品在药理、毒理或药代动力学方面与成人的差异，并写明可否应用本品及用药注意。

【药物相互作用】

列出与该药产生相互作用的药物并说明相互作用

用的结果及合并用药的注意事项。

【药物过量】

详细列出在过量应用该药品可能发生的毒性反应及量。

【规格】

表示方法按药典要求规范。如有两种以上的规格时，需一一列出。

复方制剂一般不列此项。

【贮藏】

具体条件(温度、干湿、明暗)的表示方法按药典要求规范。

【包装】

包括包装规格和包装材料。包装规格系指小包装的规格。包装材料系指小包装的材质。

【有效期】

系指该药品被批准的使用期限。

在第四阶段核发企业批准文号及说明书时，对具体品种，分下列情况核准：

- 1.企业品种的有效期与国家已有规定的有效期一致的，由企业所在地省级药品监督管理局核准。
- 2.国家尚未规定有效期的品种，须要求该品种的

生产企业参照《中国药典》2000年版(二部)收载的药物稳定性指导原则的有关要求进行考核后，提出申请，报各省、自治区、直辖市药品监督管理部门核准并报国家药典委员会备案。

【批准文号】

系指国家批准的该药品的生产文号。

在第四阶段由国家药品监督管理局统一编定，并由各地药品监督管理局核发。

【生产企业】

系指该药品的生产企业，该项内容须与颁发的《药品生产企业许可证》中的内容一致，并按下列方式列出：

企业名称：

地址：(须标详细地址)

邮政编码：

电话和传真号码：须标明国内区号。

网址：(如无网址可不写，此项不保留)

附件2：

(一)中药说明书格式

××××说明书

【药品名称】

品 名

汉语拼音

【主要成份】

【性状】

【药理作用】

【功能与主治】

【用法与用量】

【不良反应】

【禁忌症】

【注意事项】

【规格】

【贮藏】

【包装】

【有效期】

【批准文号】

【生产企业】

企业名称：

地 址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网 址：

(二)中药说明书规范细则(暂行)

总体要求

一、中药说明书的编写必须执行本细则中的有关规定。

二、中药说明书格式中所列的【药品名称】【性状】【功能与主治】【用法与用量】【规格】【贮藏】项的内容，均应按各品种的国家药品标准的规定书写。

三、中药说明书格式中所列的【主要成份】系指处方中所含的主要药味、有效部位或有效成分。中药复方制剂主要药味的排序要符合中医君臣佐使组方原则，要与功能主治相符。现国家药品标准已收载的品种，由国家药典委员会组织专家讨论后，确定各品种药味的取舍及排序，并下发各地执行。

四、中药说明书格式中所列的【药理作用】【不良反应】【禁忌症】【注意事项】项的内容，可按药品实际情况客观、科学地书写。若其中有些项目缺乏可靠的试验数据，则可以不写，说明书中不再保留该项标题。

五、中药品种必须制定有效期。生产企业根据各自样品稳定性考察的实测数据，制定本企业产品的有

效期，报本省、自治区、直辖市药品监督管理部门核准后报国家药典委员会备案。

六、民族药在用本民族语编写说明书时，同样应执行本细则中的各项规定。

各项内容书写要求

【药品名称】

1.品名，即通用名称，须采用国家批准的法定中文名称。民族药可增加相应的民族文字名称。

2.汉语拼音。

【主要成份】

按国家药典委员会下发的具体规定书写。

【性状】

按各种品种的国家药品标准的规定书写。

【药理作用】

经国家主管部门审核，确认与功能主治相关的主要药理作用方可写入。

【功能与主治】

按各品种的国家药品标准的规定书写。

【用法与用量】

一般按各品种的国家药品标准的规定书写。在用法上有特殊要求的，可按实际情况在说明书中详细说

明。

【不良反应】

系指在常规剂量下出现的与治疗无关的副作用、毒性和过敏反应。可按其严重程度、发生的频率或症状的系统性列出。

【禁忌症】

列出忌用、禁用该药品的人群或疾病情况。

【注意事项】

说明使用药品时必须注意的问题。如服药期间的饮食禁忌，需要慎用的情况，用药过程中需要观察的情况，用药对临床检验的影响等。

【规格】

按各品种的国家药品标准的规定书写。无此项内容的，不再保留该项标题。

【贮藏】

按各品种的国家药品标准的规定书写。

【包装】

包括包装规格和包装材料。包装规格系指小包装的规格。包装材料系指小包装的材质。

【有效期】

系指药品被批准的使用期限。

【批准文号】

系指国家批准的药品生产文号。

【生产企业】

包括企业名称、地址、邮政编码、电话和传真号码及网址。企业名称和地址须与《药品生产企业许可证》中的内容一致。如无网址可不写。