

最新监察执法全书 (二百四十一)

郭雅 主编

吉林摄影出版社

图书在版编目(CIP)数据

最新监察执法全书/郭雅主编. —长春: 吉林摄影出版社, 2004

ISBN 7-80606-718-4

I. 最… II. 郭… III. 执法工作—中国—汇编
IV. D922.8

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 053251 号

出版发行: 吉林摄影出版社
(长春市人民大街 124 号 130021)

责任编辑: 李乡壮

经销: 全国各地新华书店

印刷: 北京施园印刷厂

版次: 2004 年 3 月第 1 版

书号: ISBN 7-80606-718-4/ D · 199

定价: 598.00 元

目 录

已批准临床研究的新药品种公告（第 20 号）	1
已批准临床研究的新药品种公告（第 21 号）	1
印发关于在全国开展打击制售假劣药品、医疗器械 行为、整治药品流通秩序专项治理行动的意见的通知 ...	4
关于在全国开展打击制售假劣药品、医疗器械 行为，整治药品流通秩序专项治理行动的意见	5
制药机械新产品技术鉴定条例（试行）	1 8
制药机械新产品试制管理办法（试行）	2 2
中成药产品生产许可证实施细则（试行）	2 7
中国医学微生物菌种保藏管理办法	4 0
中华人民共和国卫生部关于国外药品在中国注册及 临床试验的规定	5 2
中华人民共和国卫生部关于审批国外药品临床 试验的规定	5 6
中华人民共和国卫生部关于中药新药标准品、对照品 有关问题的通知	6 0
中华人民共和国卫生部有关新药报批若干问题的通知 ...	6 2
中华人民共和国主席令第四十五号	6 4
国家中医药管理局科学研究基金管理暂行办法	6 5
国家中医药管理局优质产品评选奖励办法（试行）	7 3

国家中医药管理局直属中医机构仪器设备	
管理办法（试行）	8 1
国家中医药管理局中成药同品种质量评比暂行办法	8 9
国家中医药管理局中药工业企业质量管理奖	
评审制度（试行）	9 4
国家中医药管理局中药商业企业质量管理奖	
评选办法（试行）	9 8
老中医药专家学术经验继承工作管理考核暂行办法 ...	1 0 2
中等中医药学校中医士专业建设标准（试行）	1 0 9
中华人民共和国卫生部令	1 1 4
食品用橡胶制品卫生管理办法	1 2 3
食糖卫生管理办法	1 2 5
食用氢化油及其制品卫生管理办法	1 2 7
食用植物油卫生管理办法	1 2 8
水产品卫生管理办法	1 3 1
搪瓷食具容器卫生管理办法	1 3 6
糖果卫生管理办法	1 3 7
陶瓷食具容器卫生管理办法	1 3 9
违反《中华人民共和国食品卫生法（试行）》行政	
处罚程序（试行）	1 4 0
卫生部、公安部、国家工商行政管理局关于查处在	
食品中使用罂粟壳（籽）等违法行为的通知	1 5 1
卫生部、公安部关于对放射性同位素与射线装置	
工作实行许可登记制度的通告	1 5 4

卫生部关于 2000 年第一次消毒产品卫生监督抽检 情况的通报.....	1 5 5
卫生部关于调整和加强卫生系统放射性污染监测 工作的意见.....	1 7 8
卫生部关于贯彻执行《化妆品卫生监督条例》的通知	1 8 0
卫生部关于加强对加药食品监督管理的几点意见	1 8 3
卫生部关于加强省、自治区、直辖市卫生厅（局） 对食品卫生执法问题解答或批复工作的通知	1 8 5
卫生部关于加强食品卫生监督、预防夏季食物 中毒的通知.....	1 8 6
卫生部关于加强卫生监督管理、预防食物中毒和 饮用水污染事故发生的紧急通知.....	1 8 8
卫生部关于卫生监督监测工作实行分级管理的通知 ...	1 9 0
卫生部关于限制以甘草、麻黄草、苁蓉和雪莲及其 产品为原料生产保健食品的通知.....	1 9 3
卫生部关于严厉查处粮食制品中违法使用甲醛、吊 白块等非食用原料的紧急通知.....	1 9 4
卫生部关于预防急性中毒、放射事故发生的紧急通知	1 9 6
卫生监督统计报告管理规定.....	1 9 8

已批准临床研究的新药品种公告 (第 20 号)

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

现将2000年6月9日前已批准临床研究的新药品种予以公告。自本公告之日起各省级药品监督管理部门应停止受理相同品种的新药临床研究申请。

化学药品

药品名称类别 剂型

L-洒石酸托特罗定二原料

L-洒石酸托特罗定片二片剂

已批准临床研究的新药品种公告 (第 21 号)

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

现将2000年6月21日前已批准临床研究的新药品种予以公告。自本公告之日起各省

级药品监督管理部门应停止受理相同品种的新药临床研究申请。

国家药品监督管理局药品注册司

二〇〇〇年六月二十一日

化学药品

药品名称	类别	剂型
------	----	----

普鲁司特	二	原料
------	---	----

普鲁司特胶囊	二	胶囊
--------	---	----

盐酸吉西他滨	四	原料
--------	---	----

注射用盐酸吉西他滨	四	粉针
-----------	---	----

阿维A	四	原料
-----	---	----

阿维A胶囊	四	胶囊
-------	---	----

阿那曲唑	四	原料
------	---	----

阿那曲唑片	四	片剂
-------	---	----

奥硝唑	四	片剂
-----	---	----

奥硝唑片剂 四 片剂

盐酸万拉法新 四 原料

盐酸万拉法新缓释片 四 缓释片

克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液 四 注射液

克林霉素磷酸酯氯化钠注射液 四 注射液

注射用克林霉素磷酸酯 四 粉针中药

益肾生血片三 片剂

生物制品

注射用重组人生长激素 五 冻干 适应

症：成人生长激素缺乏及纠正烧伤外科和

感染等所致副氮平衡

重组人红细胞生长素注射液 五 冻干 适

应症：肿瘤病人化疗所致贫血及减少手术病

人异体输血

印发关于在全国开展打击制售假劣药品、医疗器械行为、整治药品流通秩序专项治理行动的意见的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，解放军总后卫生部、武警总部卫生部：

为贯彻《国务院关于严厉打击制售假冒伪劣商品违法犯罪活动联合行动的通知》（国[2000]32号）精神，我局于2000年11月11日召开了打击制售假劣药品行为整治药品流通秩序工作会议，部署了全国打击制售假劣药品和医疗器械、取缔药品集贸市场、清理无证经营药品的专项治理工作。会议形成了《关于在全国开展打击制售假劣药品、医疗器械行为，整治药品流通秩序专项治理行动的意见》（下称《意见》），现印发给你们，请你们按《意见》中的要求落实打击制售假劣药品和医疗器械的专项活动的任务。

特此通知。

附件：关于在全国开展打击制售假劣药品、医疗器械行为，整治药品流通秩序专项治理行

动的意见

国家药品监督管理局

二〇〇〇年十一月二十八日

附件：

关于在全国开展打击制售假劣药品、医疗器械行为，整治药品流通秩序专项治理行动的意见

根据《国务院关于开展严厉打击制售假冒伪劣商品违法犯罪活动联合行动的通知》（国发〔2000〕32号），我局决定，从现在起至2001春节前后，集中力量开展一场既声势浩大而又讲求实效的全国性大规模打击制售假劣药品和医疗器械、取缔药品集贸市场、清理无证经营药品的专项治理活动。现对此项工作提出如下意见：

一、统一思想，提高认识

当前，在党中央国务院的领导下，经过各级药品监督管理部门的共同努力，各地规范药品生产、经营秩序，打击假劣药品和医疗器械的工作取得了阶段性的成果。但是，我们也必须清楚地看到，部分地区制售假劣药品和医疗器械的违法犯罪活动仍很猖獗，制售假冒伪劣药品在有些地方区域性、集团性、大规模的问题越来越突出，甚至有一些合法企业也参与了假劣药品的制售活动。此外，无证经营和超范围经营现象仍然存在，出租或转让证照的违法行为屡禁不止，某些已取缔的药品集贸市场又出现了回潮和反弹迹象，或是改头换面继续违法经营，非法失实的药品和医疗器械广告大量出现。这些正严重危害着人民群众生命健康，不仅扰乱了正常的经济秩序，而且影响着社会的安定和我国的国际形象，人民群众对此深恶痛绝。各级药品监督部门一定要从讲政治出发，站在改革开放和现代化建设全局的高度，站在依法治国、建

设社会主义法治国家的高度，充分认识严厉打击制售假冒伪劣药品违法犯罪活动的重要性和紧迫性，从根本上认识到保证人民用药安全有效的责任重大和保证药品质量就是保护生产力，对于促进社会经济发展有重要意义。

在国务院的统一领导下，药品监督管理的垂直体系正在筹建之中，假劣药品屡禁不止的严峻形势，对新的药品监督管理体系下的药品监督管理工作提出了挑战，为保证人民生命健康，必须要把打击制售假冒伪劣药品的工作当作重中之重，各地要把此次行动看成是认真贯彻落实江泽民同志“三个代表”重要思想的具体行动，从代表人民根本利益的观点出发，认真落实各项整治措施。要制定和落实各项责任制度，认真落实好打击制售假冒伪劣药品工作的各项部署，单位主要领导要亲自抓，狠抓落实，抓出成效。

二、明确目标，突出重点

此次打击制售假冒伪劣药品、医疗器械行动的目的

是：使制售假劣药品、医疗器械违法犯罪行为的猖獗势头得到有效遏制，重点地区、重点市场以及一些经常性的假劣药品集散地得到整治；假劣药品屡禁不止的严重局面得到明显好转；制售假劣药品的大案要案得到彻底查处；深挖出一批制假售假的窝点，严惩一批严重违法单位及个人；较长时期内保持对制售假劣药品、医疗器械违法犯罪活动的高压打击态势，防止出现反弹和死灰复燃，并做到坚持教育与惩戒相结合，标本兼治。

为保证打击制售假劣药品、医疗器械专项治理活动达到预定的目标，各级药品监督管理部门必须做好充分准备，周密部署，精心组织。各地要结合本地区实际情况确定本地区重点查处对象，做到重点突出、点面结合，要按照国务院关于“集中打击与日常监督相结合，重点打击与综合治理相结合，加强市场监管与引导企业自律相结合，打假治劣与扶优扶强相结合”的四结合方针，搞好此项行动。在行动中要注重

实效、行动迅速、措施过硬、处理从严，要集中力量突破一批涉及面广、案值巨大、危害性大、群众反映强烈的大案要案。依法从快、从重惩处一批制售假劣药品的首恶分子和惯犯，形成对违法犯罪分子的震慑力量。要依法严厉打击区域性、集团性、大规模、屡打屡犯的制售假劣药品和医疗器械的行为。

三、精心组织，落实措施

（一）摸清情况，做好准备。

为保证此次统一打击制售假劣药品、医疗器械案件的工作取得实效，各地要对本辖区内的药品集贸市场情况、假劣药品案件、假劣一次性使用医疗器械案件进行一次拉网式检查，理清本辖区内正在和需要查处的假劣药品案件情况、案件数量、主要线索，制假黑窝点情况；摸清本辖区内仍存有的药品集贸市场数量，取缔的药品市场的状况，已取缔的药品市场有无异地重开，有无回潮现象。要做到对本辖区内的情况心中有数，使整治工作有针对性。要加快对现有案件

的追踪调查，集中一批典型案件，依法严肃查处。各地要抓紧时间认真做好案件线索的调查和收集工作，认真分析情况，确定工作重点，制订查处方案，组织力量积极部署。

(二) 尽快完善假劣药品案件查处制度，落实责任制。

首先要加强查处工作的制度建设，认真制定和完善案件查处制度。防止案件查处过程中可能出现的随意性、盲目性，注意讲求效率，把案件的查处做到制度化、程序化，提高工作效率。分清重大案件和一般性案件，大案要案一定要千方百计组织力量，追查到底，涉及全国的重大恶性案件要做到及时上报；一般性案件也应按时依法结案，取得实效。其次，要建立责任制，责任到人，在查处过程中要及时监督检查，建立案件承办情况检查制。要在今年年底前建立起完备的案件核查机制，提高办案效率，确保打击制售假劣药品的违法行为取得实效。

(三) 重视做好举报案件的核查，充分利用群众举报线索展开案件的核查工作。

各地要进一步重视做好对群众举报的核查工作。各级药品监管部门要重视群众的举报，充分依靠群众监督的力量获得假劣药品案件的重要线索。各地应尽快建立起举报案件核查处理制度，对群众的举报认真进行核查处理。国家药品监督管理局将定期对各地举报核查工作进行监督检查。

(四) 加强对农村基层的监督检查，做好对重点地区，重点商户的重点检查

要加大对制售假劣药品严重地区的监督检查，特别是曾经是药品集贸市场的地区、药品抽验不合格多的单位和地区、个体药品商户聚集地区、农村基层药店和卫生院以及一次性医疗器械造假售假集中的地区。要组织力量以明查暗访等形式不定期对以上单位地区进行重点检查，凡发现假劣药品的，依法从严处罚，凡违法经营假劣药品和医疗器械，以次充好，以

假乱真的，发现一户就取缔一户，发现多少就取缔多少。制售假劣药品的违法行为有逐渐向农村基层发展的趋势，各省级药品监督管理部门要统一组织对农村基层药品的监督检查。检查中要发挥现有药品监督检查网络的作用，监督检查重点为农村违法经营药品、一次使用医疗器械行为、违反药品购销管理规定行为以及销售假劣药品质量情况，检查面不得少于当地被监督单位的三分之一，对监督检查中发现的各类违法案件，件件落实，保证人民用药安全、有效。

(五) 继续取缔药品集贸市场，防止反弹，巩固成果。

药品集贸市场是假劣药品的集散地，打击假劣药品与取缔药品集贸市场有着密不可分的联系，各地要把两项工作紧密结合起来，把取缔药品集贸市场作为打击假劣药品的重要手段。今年各地必须继续完成好取缔药品集贸市场的各项工作，去年取缔或关闭的113个药品集贸市场一个也不能反弹，遗漏的和新开

办的药品集贸市场，发现一个取缔一个，否则追究有关领导的责任。各级药品监督管理部门要认真贯彻落实国家药品监督管理局国药管市〔2000〕81号文件精神，与工商等有关管理部门密切配合，切实做好取缔后的监督检查工作，彻底取缔辖区内所有无证照药品经营行为。

(六) 加强药品抽验工作的针对性，加大抽验覆盖面。

要进一步加大药品抽验的力度。各地抽验的重点是：农村用药、一次性使用无菌医疗器械、中药饮片，中药材专业市场和药品流通秩序较为混乱的地区。要加强对举报频率高、造假情况严重的药品品种的抽验，把当前存在问题较多的渠道、单位、品种作为监督抽验的重点，加强跟踪抽验。要充分利用抽验这一方式来发现假劣药品，把当前药品存在的问题暴露出来。要在抽验的基础上进一步做好药品质量公报的发布工作，褒优贬劣，充分利用新闻监督与社会监督，

增强我们的监管力度。各地要抓住今年抽验机制改革的契机,加强调查研究,探索科学的抽验设计和模式,要配合此次打击假劣药品的工作,制定合理、科学公正的抽验计划,提高检测水平,增强抽验的针对性,为打击假劣药品、保证药品质量做好技术保障工作。

四、严厉查处 取得实效

(一) 注重协同作战,加强对重点案件的追踪查处。

在集中打击制售假劣药品的活动中,各地要紧紧依靠地方政府力量,加强与有关部门的协同配合,在对本辖区内的重大假劣药品和医疗器械案件进行跟踪调查时,要积极主动争取当地公安、工商、税务、海关等有关部门的支持配合,要做到及时向有关部门通报情况,形成合力,提高办案效率。要冲破制假售假分子的保护网,务求查清假劣药品、医疗器械的来源和流通渠道,彻底端掉制售假劣药品、医疗器械的黑窝点,触犯刑律的一律移送司法机关依法严惩。在

对案件的调查过程中，各地药品监督管理部门要进一步加强相互协同配合，避免出现各自为战和地方保护现象，凡是涉及多个地区的案件，由案件发生地的药品监督管理部门主要负责立案办理，涉及地区的药品监督管理部门要积极协助配合，主要负责部门要及时反馈信息。重大案件上报上级药品监督管理部门，组织联合办案形成整体合力。上级药品监督管理局和监察部门要对下级案件办理情况进行督促检查。

(二) 严厉打击制售假劣药品的违法行为，把查处与换证工作相结合。

各地对查获的违反药品监督管理法律法规的案件，要一律依法从严处罚，决不手软。该吊证的吊证，该停产停业整顿的停产停业整顿，该曝光的曝光，决不姑息。要充分利用各种监管手段，把查处工作与药品、医疗器械生产、经营企业的换发证工作相结合，对有制售假劣药品和医疗器械行为或目前仍参与非法药品集贸市场经营活动的生产企业，不予换发生产

企业许可证；对于经营假劣药品和医疗器械，情节、后果严重或开办药品集贸市场者不予换发经营企业许可证；对进口药品口岸药检两批以上不合格的不予换发进口药品注册证。对招商经营药品、参与招商经营活动或参与药品集贸市场经营的企业要暂缓换证。生产和违规经营假劣药品的要依照国务院《关于进一步加强产品质量工作若干问题的决定》规定公布企业负责人名单。对制售假劣药品构成刑事犯罪的要移送公安机关依法查处。

(三) 做好对案件查处工作的新闻宣传和典型重大案件的舆论曝光。

各地在案件查处的过程中要注意加强新闻宣传，在媒体中及时公布案件查处情况。对取缔的制假窝点，重点清理的假劣药品和医疗器械集散地，案值巨大、情节严重的大案要案以及地方保护的典型，要加大曝光力度，增强教育和惩戒的效果。要进一步通过宣传提高人民群众重视药品质量的意识，在全国造成

假劣药品无立锥之地的社会环境。要注意收集、整理打击假劣药品行为中的实物、文件、影视资料等，利用各种形式开展宣传教育活动。

(四) 建立打击制售假劣药品联合行动信息动态通报制度。

打假联合行动期间，各省、自治区、直辖市药品监督管理部门要及时收集本地区、本部门打击制售假劣药品的实施情况和查办大案要案的进展情况，将本地区打击制售假劣药品行动的动态及时、每周定期上报国家药品监督管理局。国家药品监督管理局将整理汇编通报全国，重大问题报国务院。

惩治制售假劣药品违法行为是一项长期艰苦的工作，需要以对人民高度负责的精神和饱满的热情，努力工作确保完成。各地药品监督管理部门要坚定信心，下决心做好此项工作，做到详细计划、精心组织、措施得力、有的放矢，努力取得突出成效，保障人民的用药安全有效。

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门要切实落实本地区的打假工作责任制，成立打击制售假劣药品违法犯罪活动领导小组并确定一名主要领导负责，组织、领导和推进本地区的打假联合行动。国家药品监督管理局将对这次联合打击劣药品行动的进展情况进行检查，对成绩突出的单位及个人通令嘉奖；敷衍塞责的，要通报批评并追究当地药品监督管理部门主要负责人的责任。

制药机械新产品技术鉴定条例（试行）

第一条 新产品鉴定前，应拟定鉴定大纲，并具备下列技术文件：

1. 项目计划任务书；
2. 设计计算书；
3. 设计说明书；
4. 设计图纸；

5. 新产品设计所采用的标准；
6. 必要的工艺文件及特殊材质成分分析；
7. 使用说明书；
8. 性能试验，及质量分析报告；
9. 新产品工业性试验考核报告；
10. 试制和试验总结。

第二条 根据国家保密委员会有关规定，凡申请新产品鉴定单位应注明保密级别。

第三条 新产品试制鉴定标准，应符合国颁标准，部颁标准的要求，没有国颁标准的，应拟定出企业标准（报总局备案）按设计标准进行鉴定。

第四条 根据新产品结构复杂程度，按照有关规定，确定考核时间，得出实验数据后，方可申请鉴定。

第五条 新产品技术鉴定，应对样机，评定其性能、结构、质量、工艺性能等，并指出其优缺点和改

进措施，对样机能否批量生产，得出结论。

第六条 新产品鉴定的主要内容，包括下列各项：

1. 听取新产品设计，试制的汇报。
2. 听取主要结构、工艺性能以及主要材质的介绍。
3. 听取设计说明书和使用说明书的介绍。
4. 听取新产品使用（生产考核）介绍，及用户对使用设备的意见。
5. 空运转及实际生产操作情况。
6. 拆卸机器，检查易损件情况。
7. 检查拆装，维修工艺的合理性。
8. 综合鉴定结论性意见，填写技术鉴定证书。
9. 鉴定委员会签字。

第七条 鉴定组织级别。

1. 新产品鉴定由下达计划任务书的单位进行组织。

2. 鉴定级别分为三级。

(1) 国家医药管理总局。

(2) 省局（直辖市、自治区）。

(3) 企业。

3. 总局委托各省、市、自治区……组织鉴定者，应同国家医药管理总局鉴定，由国家医药管理总局颁发技术鉴定证书。

4. 各省、市、自治区医药局，委托其它单位，组织鉴定，应视同各省、市、自治区医药局鉴定，由各省、市自治区颁发技术鉴定证书，并报国家医药管理总局备案。

第八条 鉴定委员会的职责。

1. 组织鉴定工作。

2. 对样机做出的结论负责。

制药机械新产品试制管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为了加强制药机械新产品试制工作的管理，不断提高制药工业机械化、自动化程度，特制定本办法。

第二条 制药机械科研、设计、生产单位，要掌握国内外同类产品发展情况，根据制药工业发展的需要，结合专业研究，采用先进技术，试制出国内外没有的，能不断提高药品质量和生产能力的，同时节能降耗的有竞争能力的新产品。（同时要不断更新和改进落后产品，提高现有产品性能和使用寿命。）

第三条 新产品的选题、设计、审查、试制、鉴定、实行国家医药管理总局、省、市、自治区医药管

理局和企业三级管理，重要产品由国家医药管理总局管理或委托省、市、自治区医药管理局管理。

第四条 企业试制新产品，由分管技术的副厂长（或总工程师）负责。对试制工作应定期研究、检查。领导要明确职责，企业有关部门要互相支持，密切配合。

第二章 新产品试制计划

第五条 为了加强新产品的试制工作计划性管理，正确处理国家和企业的关系，在计划方法上，采取自上而下和自下而上相结合的方法，企业编制新产品的试制项目计划，填报新产品的试制项目计划任务书，于前一年九月份一式两份（格式见附表）按隶属关系逐级上报，由总局平衡，审批，并落实后下达。

第六条 新产品试制，所需要材料、配套件、外购件、测试仪器等，由企业提出申请，纳入各级物资

供应计划。

第七条 新产品试制要做到科研、设计、生产结合，要狠抓试制计划落实，并与评比奖惩相结合起来。

第八条 新产品试制补贴费，应按国家计委、财政部、中国科学院有关规定，主要用于试制，试验产品，超过正常和报废部分的补贴，试制生产所需要流动资金一起核定。不得把新产品试制过程中所发生的一切费用，如通用加工设备，购置费等，都算做新产品的试制费。要严格掌握补贴费的使用，每项新产品，由企业报使用计划，年末报使用情况，在报省、市、自治区医药局同时，上报总局主管部门。（新产品试制费，用于加强测试条件和新产品的发展）。

第三章 产品、设计、试制工作的 技术管理

第九条 设计试制，是指产品批量投产前，全部

的技术准备过程。包括调查，研究，制定方案，产品设计，工艺设计，试制检验，工业性试验和鉴定等。

第十条 做好调查用户对产品质量的要求，收集国内外有关技术资料，研究解决问题的关键途径，拟定出适用可靠，用户满意，经济合理的质量，指标和技术要求，提高合理方案。

第十一条 对量大面广制造单位多的产品，应由上级主管部门或主要负责单位，组织有关单位，进行联合设计，进行工业性试验，并不断总结经验，定期组织修改，不断提高产品技术水平。

第十二条 新产品设计，采用标准，应符合国家各项规定的技术标准指标，不断提高产品的标准化，系列化，通用化程度。

第十三条 组织有使用、科研、质量管理部门参加的领导干部、技术人员、工人三结合的进行设计审查。通过审查，研究解决试制中的关键问题，提出合

理的设计方案。

第十四条 新产品技术鉴定应按鉴定条例执行（包括老产品重大改造）做好试制、试验和鉴定工作。企业要组织有关人员，进行严格试验，初步鉴定，再报上级主管部门，申请组织鉴定。从技术上、经济上，做出全面的评价，然后才能投入生产。

第十五条 设计人员，对所设计产品，在技术上尽量做到从研究、试验、设计制造，检验，安装等自始至终掌握情况，从而不断总结经验，提高设计水平。

第十六条 对产品设计，试制程序，应采取科学态度，严格按照规定程序办事，不许边设计、边试制、边生产。

第四章 附 则

第十七条 本办法自下达之日起实行。

第十八条 本办法的解释权归国家医药管理总

局机械制造处。

第十九条 本办法如于国家规定不符处，以国家规定为准。

中成药产品生产许可证实施细则 (试行)

第一条 根据国务院颁发的《工业产品生产许可证试行条例》和国家经委颁发的《工业产品生产许可证管理办法》的要求，结合中成药的实际情况，特制定本实施细则。

第二条 中成药产品是防病治病、救死扶伤、保障人民身体健康、实现“四化”建设的必需药品。中成药产品应该是质量好，服用方便，价格合理。为了防止盲目生产、杜绝粗制滥造，确保产品质量，决定对中成药重要产品实行生产许可证制度。

第三条 中成药产品生产许可证归口国家医药管理局负责审核颁发。中国药材公司许可证办公室是

中成药产品生产许可证的具体执行机构，履行“国家医药管理局医药产品生产许可证暂行规定”所赋予的职责和任务，负责组织中成药产品生产许可证的实施，以及产品质量考核标准和企业考核办法的制定工作。其地址：北京市复兴门内大街45号，电话668581（总机）-2957（分机），电报：5522，联系人：路洁。

第四条 中国药材公司质量监测站，是中成药生产许可证的质量检测单位，并负责组织中成药生产许可证产品的抽样工作，又是受中国药材公司许可证办公室委托的企业质保体系审查验收单位，在天津中药研究所协助下，负责组织企业质保体系审查验收组，按既定的考核办法进行检查验收工作。

第五条 实施生产许可证的中成药产品的质量考核标准和企业考核办法，按照国家药典标准，部颁标准和国家《药品管理法》及中药工业生产若干规定，本着从严要求、质量第一，有利于生产合理布局择优

安排的原则制定。并按生产许可证目录实施计划的进度要求予以公布。

第六条 生产实施许可证产品的企业必须全面达到考核办法（见附件一，略）。

第七条 实施生产许可证的中成药产品质量考核标准，实行国家标准（药典标准）与行业标准（优级品标准）相结合进行检测（见附件二）。企业质保体系验收合格，产品质量达到国家标准的企业方可获得生产许可证。

第八条 产品质量考核实行百分制评定，满分为100分，合格分为78分，企业质保体系验收实行千分制评定，满分为1000分，合格分为840分。

第九条 凡生产实施许可证产品的所有企业，须提出申请书一式八份，报经省、自治区、直辖市、计划单列市的中药主管公司、医药主管部门和经委审核同意后，务于国家医药局许可证办公室规定的期限内

报国家医药管理局许可证办公室及中国药材公司许可证办公室各一份，同时抄送中国药材公司质量监测站。

第十条 中国药材公司质量监测站进行对产品的抽样检测工作，其抽样方法：从商业仓库、批发或零售门市部抽取自申请之日起前一年至二年内生产的产品三批。并负责于申请期截止之日起，四至五个月内提出全部产品质量检测报告，一式二份，报中国药材公司许可证办公室，并将企业各自的质量检测报告单抄生产企业一份。

第十一条 企业质保体系验收组于申请期截止之日起三个月内完成对申请企业的检查验收，并提出检查验收报告，一式二份报中国药材公司许可证办公室。

第十二条 中国药材公司许可证办公室依据检查验收和质量检测报告，提出许可证初审意见，经国家医药局批准后，颁发生产许可证，并报全国许可证

办公室统一公布。凡没有取得生产许可证的企业不得生产该产品，一经发现按国家有关规定处罚。

第十三条 取得产品生产许可证的企业须在其产品的包装上标明生产许可证编号和批准日期。

第十四条 对检测验收不合格的企业经半年时间整顿，可重新提出申请，再进行检测和验收。若第二次仍不合格，则取消申请资格，停止该产品生产。

第十五条 中成药产品生产许可证有效期暂定为五年。企业在生产许可证有效期满后，继续生产该产品时，应在有效期满前两个月按局暂行规定和本实施细则的要求重新申请。

第十六条 新建企业或新投产实施生产许可证产品的企业可以随时提出申请。

第十七条 对已取得产品许可证的企业，实行定期或不定期抽查，有下列情况之一者，按情节轻重给予批评、警告、通报处分，直至注销其产品许可证。

1. 降低产品质量。
2. 经审查不符合本《细则》规定。
3. 未经批准，随意改变处方配本、生产工艺。
4. 未经许可，将产品许可证编号、产品名牌转让者。

第十八条 产品生产许可证一经注销后，企业应将生产许可证退回局发证办公室，同时停止该产品的生产与销售，并由局发证办公室报全国许可证办公室统一公布。

第十九条 对转厂生产的产品，其生产许可证即失效，并应将此证送回局发证办公室，接受该产品的企业应重新提出申请。

第二十条 申请生产许可证企业须在提出申请书的同时向中国药材公司许可证办公室缴纳产品申报检查费用，申报费全部直接汇给北京市中药研究所（开户银行：北京市朝阳区甘水桥分理处，帐号：

8802025；地址：北京市安外外馆东街甲14号），专款专用。

具体中成药产品生产许可证收费办法将另行制订下发。

第二十一条 各级发放产品生产许可证的工作人员必须严格遵守国家经委颁布的《管理办法》、《发放生产许可证工作人员守则》，违反者将给予必要处分。

第二十二条 发放生产许可证的有关争议事项，由全国工业产品生产许可证办公室仲裁，本《细则》自公布之日起生效。本《细则》解释权属国家医药管理局。

附件

1. 中成药产品生产许可证企业考核办法。
2. 国家医药管理局产品生产许可证申请书及中成药产品生产许可证附件表。（略）

3. 1986年中成药实施生产许可证产品--感冒退热冲剂质量考核标准。(略)

附件：中成药产品生产许可证企业考核办法

一、必备条件：(满分90分，合格分80分)

1. 申请企业必须执行《中华人民共和国药品管理法》，取得《药品生产企业合格证》、《药品生产企业许可证》、《营业执照》、批准文号和注册商标的企业。(20分)

2. 申请产品必须执行国家标准或部颁标准，并能达到行业标准。(达到国家标准或部颁标准40分，达到行业标准50分)

3. 环保措施应符合当地主管部门的要求。(20分)

二、生产管理：(满分480分，合格分410分)

1. 按《中药工业生产管理若干规定》、《中药工业工艺管理办法》和《中药工业设备管理办法》要

求,编制并严格执行产品工艺规程和岗位操作法。(满分30分,合格分25分)

2.必须严格执行《中药工业质量管理暂行办法》。
(满分30分,合格分28分)

3.工艺改变须按《生产若干规定》的审核批准手续进行。(满分15分,合格分13分)

4.技术档案有历年来修订的工艺规程,保存完整。(满分25分,合格分20分)

5.生产记录按生产流程和工艺规程的要点进行,并实行档案制,应保存有近三年抽样产品相应的原始生产批号记录。(满分25分,合格分22分)

6.标签、说明书内容符合《药品管理法》的要求,并对其设计印刷、验收、领发有管理制度。(满分25分,合格分23分)

7.车间有专人负责卫生工作并负责监督执行卫生制度。(满分10分,合格分8分)

8. 在同一工房同时生产两种不同品或不同规格药品时，必须有防止混药的有效措施及更换品种清场制度，且有专人负责监督执行。（满分35分，合格分32分）

9. 仓库管理制度健全，清洁整齐，做到帐、卡、物相符，并有五防措施（防火、防盗、防虫蛀、防鼠咬、防霉变）。（满分40分，合格分30分）

10. 对原辅料、半成品、成品、包装材料的质量应有质量标准，并严格执行。（满分35分，合格分28分）

11. 有明确的各级质量责任制，并严格执行。（满分30分，合格分28分）

12. 不合格产品必须单独存放，并有不合格品处理记录。（满分20分，合格为18分）

13. 有健全的检验规程，并严格执行、检验报告应有专人复核，检验记录有复核人签字，并保存三年。

(满分20分，合格分18分)

14. 留样观察能按厂订规定不少于三年留样。定期考核质量，记录完整，并及时向有关部门提供信息。

(满分20分，合格分16分)

15. 有专门的质量管理检测机构，专职质量管理、检查化验人员总数应占全厂职工总数的3-5%，且应由有一定生产实践经验的工程技术人员和具有初中以上文化程度，又有生产实践经验，工作认真负责的人员担任，并配备生产产品所需检测仪器、设备。(满分30分，合格分28分)

16. 根据设备要求，应有设备安全操作规程，并严格执行。(满分30分，合格25分)

17. 全厂设备档案齐全，对主要设备应按规定要求建立档案卡片，有设备保养与检修制度并严格执行。(满分25分，合格分22分)

18. 各种计量仪器、仪表有专门机构或人员进行

管理，定期检修检定。（满分20分，合格分16分）

19. 有防爆、防火等安全措施和制度，有专人负责监督执行。（满分15分，合格分10分）

三、厂房及设备：（满分330分，合格分265分）

1. 厂区位置、空气、水源应符合生产要求。（满分30分，合格分25分）

2. 厂区内主要通道畅通、平整、路边无杂物堆放。（满分50分，合格分40分）

3. 厂区内应基本达到无积水、垃圾、杂草、蚊蝇。（满分30分，合格分25分）

4. 车间内有固定的原料、半成品存放区域。（满分35分，合格分30分）

5. 仓储面积能适应物料存放，各类物资能分类储存，互不影响。主要生产用原材料及半成品、成品无露天存放。（满分60分，合格分45分）

6. 生产所需用的全部设备、仪表应满足工艺要

求，布局合理，并有一定操作空间。（满分60分，合格分45分）

7. 生产设备完好，表面光洁，无异物混入药品的机会。管道安装稳固，排列整齐。设备完好率和泄漏率达到行业有关规定指标，不同物料管道有区别标志。（满分65分，合格分55分）

四、公用系统：（满分50分，合格分40分）

生产用水、电、汽、风、冷的供应能力，必须能满足生产需要，并实行二定（定指标、定定额），加强经济核算和经济责任制。（满分50分，合格分40分）

五、安全生产及事故处理：（满分50分，合格分45分）

1. 药厂使用的压力容器、电器设备，必须贯彻执行国家劳动总局颁发的有关条款。（满分25分，合格分25分）

2. 发生设备事故及产品质量事故，要做到三不

放过（事故不查清不放过，事故责任者和群众没有受到教育不放过，未定出防范措施不放过）并按规定逐级上报。（满分25分，合格分20分）

（总分满分1000分，合格分840分）

中国医学微生物菌种保藏管理办法

根据中国微生物菌种保藏委员会管理和组织条例的规定，为了加强医学微生物菌种（以下简称菌种）的保藏管理，特制定本管理办法。

第一条 组织及任务

在卫生部领导下，在中国微生物菌种保藏委员会指导下，设下列医学微生物菌种保藏管理中心：

中国医学真菌菌种保藏管理中心：由中国医学科学院皮肤病防治研究所负责。

中国医学细菌菌种保藏管理中心：由卫生部药品

生物制品检定所负责。

中国医学病毒菌种保藏管理中心：由中国预防医学中心病毒学研究所负责。

保藏管理中心的任务是：

- （一）负责本门类微生物菌种的选择、收集、鉴定、保藏、交换和供应；
- （二）开展菌种分类、鉴定及保藏管理的研究；
- （三）组织学术交流和经验交流；
- （四）办理国内外菌种交换；
- （五）编制保管的菌种目录。

保藏管理中心下设专业实验室，承担全国性的业务工作。专业实验室对其直接领导机构和保藏管理中心负责，并定期向管理中心汇报工作情况。其具体任务是：

- （一）负责本专业有关微生物菌种的选择、收集、

鉴定、保藏、交换和供应；

(二) 承担本专业有关疑难菌种鉴定；

(三) 开展有关菌种分类、鉴定、保藏的研究，包括新技术、新方法的研究和应用；

(四) 办理对外交流和交换菌种。

各专业实验室科研技术人员的编制和经费由所属主管部门负责。

生物制品生产、检定用的菌种按“生物制品生产、检定用菌种、毒种管理规程”执行，统一由卫生部药品生物制品检定所办理。

第二条 菌种的分类

菌种的分类根据其危险性决定（包括实验室感染的可能性，感染后发病的可能性，症状轻重及愈后情况，有无致命危险及有效的防止实验室感染方法，用一般的微生物操作方法能否防止实验室感染、我国有否此种菌种及曾否引起流行、人群免疫力等情况）。

依其危险程度的大小，我国的菌种分为四类。

一类：实验室感染的机会多，感染后发病的可能性大，症状重并能危及生命，缺乏有效的预防方法，以及传染性强，对人群危害性大的烈性传染病，包括国内未发现或虽已发现，但无有效防治方法的烈性传染病菌种。如：

鼠疫耶尔森氏菌、霍乱弧菌（包括EL-tor弧菌）；

天花病毒、黄热病毒（野毒株）、新疆出血热（克里米亚刚果出血热）病毒、东、西方马脑炎病毒、委内瑞拉马脑炎病毒、拉沙热（Lassa）病毒、马堡（Marburg）病毒、埃波拉（Ebola）病毒、猴疱疹病毒（猴B病毒）；

粗球孢子菌、荚膜组织胞浆菌、杜波氏组织胞浆菌。

二类：实验室感染机会较多、感染后的症状较重及危及生命，发病后不易治疗及对人群危害较大的传

染病菌种。如：

土拉弗郎西丝氏菌、布氏菌、炭疽芽胞菌、肉毒梭菌、鼻疽假单胞菌、类鼻疽假单胞菌、麻风分枝杆菌、结核分枝杆菌；

狂犬病病毒（街毒）、森林脑炎病毒、流行性出血热病毒、国内尚未发现病人在国外引起脑脊髓炎及出血热的其它虫媒病毒、登革热病毒、甲、乙型肝炎病毒；

各种立克次体（包括斑疹伤寒、Q热）；

鹦鹉热、鸟疫衣原体、淋巴肉芽肿衣原体；

马纳青霉、北美芽生菌、副球孢子菌、新型隐球菌、巴西芽生菌、烟曲霉、着色霉菌。

三类：仅具有一般危险性，能引起实验室感染的机会较少，一般的微生物学实验室采用一般实验技术能控制感染或有对之有效的免疫预防方法的菌种。

如：

脑膜炎奈瑟氏菌、肺炎双球菌、葡萄状球菌、链球菌、淋病奈瑟氏菌及其它致病性奈瑟氏菌、百日咳博德特氏菌、白喉棒杆菌及其它致病性棒杆菌、流感嗜血杆菌、沙门氏菌、志贺氏菌、致病性大肠埃希氏菌、小肠结肠炎耶尔森氏菌、空肠弯曲菌、酵米面黄杆菌、副溶血性弧菌、变形杆菌、李斯特氏菌、铜绿色假单孢菌、气肿疽梭菌、产气荚膜梭菌、破伤风梭菌及其它致病梭菌；

钩端螺旋体、梅毒螺旋体、雅司螺旋体；

乙型脑炎病毒、脑心肌炎病毒、淋巴细胞性脉络丛脑膜炎病毒以及未列入一、二类的其它虫媒病毒、新必斯（Sindbis）病毒、滤泡性口炎病毒、流感病毒、副流感病毒、呼吸道合胞病毒、腮腺炎病毒、麻疹病毒、脊髓灰质炎病毒、腺病毒、柯萨奇（A及B组）病毒、艾柯（ECHO）病毒及其它肠道病毒、疱疹类病毒（包括单纯疱疹、巨细胞、EB病毒水痘病毒）、狂犬病固定毒、风疹病毒；

致病性支原体；

黄曲霉、杂色曲霉、梨孢镰刀菌、蛙类霉菌、放线菌属、奴卡氏菌属、石膏样毛癣菌（粉型）、孢子丝菌。

四类：生物制品、菌苗、疫苗生产用各种减毒、弱毒菌种及不属于上述一、二、三类的各种低致病性的微生物菌种。

对通过分子生物学方法产生的新菌株，应按其原始亲本中的最高类别对待。

不允许进行两个菌株完整基因组的重组试验。

第三条 菌种的收集

（一）中心及各专业实验室根据工作需要，有权向国内有关单位或个人收集和索取所需之菌种，各单位或个人有义务向中心及专业实验室提供所需菌种，以不断充实我国医学菌种的生物资源。

（二）中心及各专业实验室，可根据工作开展情

况,有组织、有计划地与临床科研防疫部门协作分离、收集、鉴定和筛选菌种,逐步建立我国标准菌种。

(三) 任何单位或个人分离、筛选得到具有一定价值的菌种,应及时将该菌种及详细资料送交有关中心及专业实验室鉴定、复核、保藏。

(四) 凡已被选为国家的标准菌种,卫生部委托各医学微生物中心向提供菌种的单位或个人颁发证书,可向有关上级单位申请奖励。

第四条 菌种的保藏

(一) 各保藏管理机构保藏的菌种,必须具有该菌种的详细历史及有关实验资料。

(二) 各保藏管理机构,对负责保藏国家编号的菌种应采取妥善可靠的方法保存,避免菌种死亡或变异。凡取消某些无继续保藏价值的国家编号菌种应报保藏管理中心批准。

(三) 各保藏管理机构,应制订严密的安全保管

制度，建财、建卡，并指定专人负责，一、二类及专利菌种应设有专库或专柜单独保藏。

第五条 菌种的供应

（一）一、二类菌种由卫生部指定的保藏管理机构统一供应，其它任何单位或个人不得对国内、外办理。

（二）三、四类菌种，除设有专业实验室负责供应所管理的菌种外，未设专业实验室负责管理的其它菌种均由各有关保藏管理中心供应。

（三）专利菌种供应按专利菌种保藏管理办法执行。

（四）领取菌种必须持有单位正式公函，说明菌种之名称、型别、数量及用途，向供应单位申请。

（五）索取一、二类菌种时，需经当地省、自治区、直辖市卫生局同意，部队系统需经省级军区（或军级）卫生主管部门同意。索取一类菌种并需经卫生

部批准。

(六) 供应菌种时，可酌情收费。

第六条 菌种的使用

(一) 使用菌种的单位，需有一定从事微生物工作的条件和设备。菌种应有专人负责管理，建立必要的制度。

(二) 使用一类菌种的单位，需经卫生部批准，使用二类菌种的单位需经省、自治区、直辖市卫生局批准。使用单位要有严格的专用隔离实验室和专用下水、消毒、排气过滤及严格的防鼠、防虫设施。进行有关的昆虫试验时，应有相应的防虫及杀虫装置。进行一类菌种实验时，应设有单独隔离区，经上级主管部门检查符合要求后，由经过专门训练，有经验的技术人员操作，工作时应有严格防护措施。凡有疫苗者，工作人员应进行免疫接种，未经免疫接种人员不得进入隔离区及进行菌种操作。任务完成后应在本单位领

导监督下，将菌种销毁。

凡进行菌种的动物实验时，都相应地升一级进行管理，二类按一类，三类按二类管理。

（三）自来水公司、食品加工部门等设置的实验室，如工作需要致病菌时，需经所在省、自治区、直辖市卫生局批准。工作中应有严密的措施以防止污染水源或食品。

（四）使用菌种工作时，如发生严重污染环境或实验室人身感染事故时，应及时处理，并向当地卫生局报告，同时报告卫生部和有关保藏管理中心。

第七条 菌种的领取及邮寄

（一）索取一、二类菌种应事先与供应单位联系，经同意后，一类菌种及二类菌种中的马鼻疽假单胞菌、麻风分枝杆菌，狂犬病病毒（街毒）及出血热病毒等，应派可靠人员向供应单位领取（一类应派二人领取），不得邮寄。

(二) 邮寄三、四类及部分二类菌种时，必须按卫生部、邮电部、交通部、铁道部颁布的有关菌毒种邮寄与包装规定的要求办理。

第八条 菌种的对外交流

(一) 国内尚未保藏的菌种，需从国外引进时，可由本单位开具清单（包括菌种名称、型别、株名、数量、国别及国外保藏单位名称或个人及其地址），填写中、英文各一式三份，分别送交有关保藏管理中心或专业实验室汇总，统一向国外索取或购买。

(二) 从国外引进我国尚未发现或致病性强的医学病原微生物时，应经卫生部批准。

(三) 单位或个人从国外交换或索取所得到的菌种，应将菌种或复制品一份，连同资料送有关保藏管理中心或专业实验室保藏。

(四) 任何单位或个人收到国外菌种后，应在3～6个月内检定完毕，并将结果函寄有关保藏管理中心，

以便及时向卫生部汇报。

(五) 国外向我国索取菌种时，可酌情收费。负责供应的单位应及时向有关保藏管理中心申报，并按照国家有关生物资源的法规办理。

(六) 对国外保密、专利、一、二类新发现还未向国外供应过的菌种向国外交换供应时，应经卫生部批准。其它菌种须经省、自治区、直辖市卫生局批准。

第九条

本管理办法经卫生部批准后实施之，修改时同。

中华人民共和国卫生部关于国外药品在中国注册及临床试验的规定

一、根据《中华人民共和国药品管理法》的有关规定，为加强对国外药品在中国注册以及进行临床试验的管理，维护用药者的健康，促进中外医药科技交流与合作的顺利开展，特制定本规定。

二、外国的医药研究机构、生产企业或其代理商在中国注册药品、申请首次进口药品的《进口药品许可证》，或为获得某药在中国的病例资料必须按照本规定向中华人民共和国卫生部药政管理局（以下简称卫生部药政局）提出进行药品临床试验的书面申请，并获得批准。

三、国外药品在中国进行的临床试验分以下几类：

1. 已在国外进行临床试验，但尚未在申请者所在国（地区）注册的新药，为在中国注册而进行的临床试验（不包括麻醉药品）；

2. 已在申请者所在国（地区）注册，但中国尚未进口使用的药品，为取得《进口药品许可证》而进行的临床试验；

3. 已在申请者所在国（地区）获准进行临床试验或注册的药品，为获得该药在中国的病例资料而进

行的临床试验（不包括麻醉药品）。

四、第三条第1项所列的新药临床试验结束后，经卫生部药政局审核批准，发给申请者药品注册证明文件，同时可申请办理《进口药品许可证》。

五、第三条第2项所列的药品临床试验结束后，经卫生部药政局审核批准，发给申请者《进口药品许可证》、《麻醉药品进口准许证》、《精神药物进口准许证》。

六、第三条第3项所列的药品临床试验结束后，由临床试验单位将结果报卫生部药政局备案，同时送申请者。

七、临床试验的申请和实施按照《关于审批国外药品临床试验的规定》办理；《进口药品许可证》的申领按照《关于核发〈进口药品许可证〉的规定》办理（首次进口药品在临床试验前已提供的资料可不再报送）。

八、在国外未注册的新药首次在中国申请注册被批准后，申请者须向卫生部药政局交纳注册费，每个品种为3000美元，临床试验及核发《进口药品许可证》另行收费。以上各项费用可分阶段收取。

九、对于尚未在申请者所在国（地区）注册，首先在中国注册的药品，厂商在获准注册后4年内，每年必须向卫生部药政局提交该药品质量及临床使用考查报告（附中文译本）。在临床使用中发生严重不良反应时，厂商和临床单位有责任及时向卫生部药政局报告。

十、违反本规定，擅自提供或接受国外药品在中国进行临床试验的，卫生部药政局按照《中华人民共和国药品管理法》有关条款进行处理。

十一、国外厂商与我国联合研制新药以及进行其它医药科技合作，如在中国进行药品临床试验和注册，但不在国内生产者，亦按照本规定办理。

十二、本规定由中华人民共和国卫生部药政局负责解释。

十三、本规定自公布之日起实施。

中华人民共和国卫生部关于审批国外药品临床试验的规定

一、国外药品在中国进行临床试验，必须按照中华人民共和国卫生部《关于国外药品在中国注册及临床试验的规定》，由国外厂商向卫生部药政局提出书面申请，经批准后方可进行。

二、申请进行药品临床试验时，申请者必须说明该项研究的目的，并提供以下资料：

1. 该药品在申请者所在国或他国（地区）注册或获准进行临床试验的证明文件。

2. 关于生产该药品的厂家符合药品生产质量管理规范（GMP）的证明。

3. 药品的技术资料：

(1) 药品名称（包括商品名、国际非专利名称、化学名）、处方组成、剂型、活性成分的名称和结构以及确证结构的依据；

(2) 药品的来源及生产方法；

(3) 稳定性实验资料；

(4) 药品的质量标准及检验方法；

(5) 临床前药理、毒理、药物代谢动力学研究资料（菌苗、疫苗须提供生物制品菌毒种特性、制品的安全性和免疫原性研究资料等）；

(6) 已在国外进行的临床试验的资料；

(7) 该药品的使用说明书和样品；

(8) 其他有关该药品的资料。

4. 拟在中国进行的临床试验的方案。

以上每项资料均须附有中文摘要或综述，其中药

品的质量标准和使用说明以及拟在中国进行的临床试验的方案必须附有完整的中文译本。

三、国外药品经批准在中国进行临床试验，由卫生部药政局指定临床药理研究机构和医院进行。申请者可就参加临床试验的单位提出建议，由卫生部药政局确定。

四、临床试验的病例数由申请者提出建议，但对于为在中国注册或为取得《进口药品许可证》的药品，其病例数则视情况而定，如该药品已在申请者所在国（地区）注册，病例数应在50例以上（对照组另设）；如该药品未在申请者所在国（地区）注册，但已在其他国家（地区）注册，病例数应在100例以上（对照组另设）；如该药品尚未在申请者所在国（地区）及其他国家（地区）注册，则病例数应在300例以上（对照组另设）。特殊病种的病例数视情况而定。

五、卫生部药政局在批准进行临床试验并指定临床单位后，通知申请者和参加临床试验的单位，卫生

部药政局将指定一个机构代表临床试验单位与外商进行谈判、签订合同，并配合卫生部药政局做好临床试验的组织协调及服务性工作。

六、申请者应免费提供所试药品（包括对照品及必要的试剂），并附有该批药品质量检验合格的报告。对于尚未在申请者所在国（地区）注册的新药，尚须经中国药品检验机构检验，合格者方可使用。

七、申请者应按照每种类别的药品和病例数提供临床研究费用，具体数额由卫生部药政局指定的机构与申请者商定。如药品经中国药品检验机构检验，将参照《药品审批监督检验收费标准》收取检验费。

八、临床试验的技术负责单位应根据申请者的要求并按照卫生部有关临床试验的指导原则制定临床试验计划，报卫生部药政局备案后执行。

九、在临床试验过程中，临床单位必须严密注意用药者的情况，确保用药者的安全。如由于药品本身

的原因而造成不良后果者，由申请者承担责任，并赔偿一切损失。

十、临床试验结束后，临床单位应将临床试验总结报告报卫生部药政局，抄送申请者。

十一、由于我国医疗、科研的需要而应用国外药品进行临床试验（病例数不应超过20例），由国内的单位提出申请，并按本规定第二条报送资料，经卫生部药政局批准后进行。

十二、本规定由中华人民共和国卫生部药政局负责解释。

十三、本规定自公布之日起实施。

中华人民共和国卫生部关于中药新药标准品、对照品有关问题的通知

我部卫药字（89）第35号下发的《卫生部新药审批工作程序》第6.3项规定，中药新药标准品、对照品由各省、自治区、直辖市药品检验所进行标定、复

核。为作好这项工作，特对中药新药标准品、对照品的审批程序及技术指标要求作如下补充规定：

一、审批程序补充规定

中药新药标准品、对照品由研制单位起草和提供，并在申报新药时一并送审，在标准试行期间由所在省、自治区、直辖市药品检验所负责审核、标定、分发。标准试行期满前半年，省所应将标准品、对照品及研制报告、检验证书等有关资料转报中国药品生物制品检定所进行标定和复核，试标准转正式标准后，由中国药品生物制品检定所负责统一制备和分发。

二、主要技术指标要求

1. 确证为该标准品参数至少2个以上，如紫外、红外光谱检测……。

2. 纯度：按药典有关品种项下要求，做三倍TCL点样量点样，薄层谱应显示单一斑点。并作20、

40、60、80、100微克层析图谱，以了解纯度情况。

3. 含量：如定量用对照品，应提供含量数据及含量测定方法。如为定性用对照品，也应尽量提供含量数据，如色谱归一法计，但需注明进样量。

4. 注明标准品、对照品的植物（包括拉丁学名）来源，或化学合成。

5. 提供有关参考文献及标准图谱，与实验数据是否相符。

中华人民共和国卫生部有关新药报批若干问题的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅（局）

为加强新药审批工作的管理，提高审批水平和工作效率，我部已对新药审批的机构和工作程序进行了调整和改革，现根据《卫生部新药审批工作程序》，将有关新药报批的若干问题通知如下，请转知所属各药品科研、生产单位按照执行。

一、卫生部药品审评办公室归口负责办理新药审批的各项工作，业务属药政局领导，为便于工作，今后新药申报资料均统一寄送卫生部药审办。

二、中药、西药新药的审评会议原则上定于每年3月、7月、11月下旬定期召开，新生物制品的审评会议原则上定于每年5月、10月下旬定期召开。在审评会前40天已报齐所有应报资料的新药，才可列入审评会议审评。所拟品种是否列入审评会议由卫生部药审办根据所报品种情况而定，如需开会会前30天向有关卫生部审评委员、初审单位和申报单位发出通知。

三、西药新药、新生物制品的申报单位在报部申请临床研究（或人体观察）或临床验证报部备案时应将质量标准中所需的标准品、对照品的研制报告及标准品、对照品的原料报送卫生部药审办，以便由中国药品生物制品检定所进行复核检定。

四、改革后的审评工作，初审和复审是一个统一的整体，为作好工作及及时解决申报单位的问题，新药

的咨询应尽量在初审单位省、自治区、直辖市卫生厅（局）解决。必需向卫生部咨询的，请各地严格掌握，应持有省、自治区、直辖市卫生厅（局）药政处（局）或药品审评办公室的介绍信方可安排。卫生部药审办的接待时间为每周三全天，其它时间恕不接待。

五、自1989年10月1日起，申报各类中药、西药新药、新生物制品，申报单位应增加报送有关该药各项实验研究工作的综合性概要一项资料，列为所报资料顺序号0号。内容包括研究项目、工艺、药理、毒理、临床等项实验及试验结果的汇总，要求简要明确全面。

六、中药、西药新药、新生物制品的申报资料份数为一式5份，需开会审评的品种带至会上15份。

中华人民共和国主席令第四十五号

《中华人民共和国药品管理法》已由中华人民共

和国第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议于2001年2月28日修订通过，现将修订后的《中华人民共和国药品管理法》公布，自2001年12月1日起施行。

中华人民共和国主席 江泽民

2001年2月28日

国家中医药管理局科学研究基金 管理暂行办法

第一章 总 则

第一条 为调动广大中医药科技工作者的积极性和创造性，提高中医药科学研究水平和防病治病能力，促进中医药科技进步及学术发展，特设立国家中医药管理局科学研究基金。

第二条 科学研究基金资助有创造精神和开拓能力的中医药科技工作者开展中医药应用研究、基础研究、开发研究及少量软科学研究。

第三条 科学研究基金资助项目包括：重大项

目、重点课题、青年基金课题。重点课题3年集中受理1次，青年基金课题2年集中受理1次，重大项目可根据情况，随时论证确立。青年基金课题的管理，依照《国家中医药管理局青年中医药科学研究基金暂行办法》执行。

第四条 科学研究基金资助的课题须具备的基本条件：

1. 选题围绕提高中医药防病治病能力，提高临床疗效及对中医药学术发展有较大意义的科学技术问题；

2. 学术思想新颖，立题根据充分，有先进、科学、可行的研究方法和技术路线；

3. 有良好的科学研究基础，具有深入开展科学研究的基本条件；

4. 研究内容代表国内先进水平，目标明确，一般可望在2至3年内取得预期的结果；

5. 经费预算适当、合理。

在条件相近的情况下，对于优秀青年及少数民族、边远地区中医药科技工作者，优先予以支持。

第五条 科学研究基金结合全国中医药事业发展规划及科学技术发展规划、纲要、纲领，配合国家重点科技攻关项目等实施。

第六条 科学研究基金资助包括无偿资助和有偿资助。有偿资助主要用于开发研究，偿还比例视具体课题而定。

第七条 科学研究基金确定资助的形式，以公开招标与委托、计划任务下达相结合。重大项目以组织协调、计划任务下达形式安排；重点课题、青年基金课题以招标形式确定。招标的实施步骤为：计划指导、公开招标、志愿申请、单位审核、同行评审、择优资助、签订合同、专款专用。

第八条 运用电子计算机“全国中医药科技管理系统”参与科学研究基金资助课题的管理工作。

第九条 科学研究基金来源于中医药科技3项费用、社会捐赠及事业费等。

第二章 申 请

第十条 国家中医药管理局根据全国中医药科学技术发展规划、中医药学术需要及国家中医药管理

局科学技术专家委员会意见，制订和发布《项目指南》，指导、协调课题申请。各省、自治区、直辖市中医（药）管理局、卫生厅（局）中医处及局直属单位根据国家中医药管理局的要求，负责组织科研基金课题申请。

第十一条 申请资助者须是实际主持和从事课题研究工作的具有中级以上（含中级）技术职务或职称的科技工作者。申请资助者申请国家中医药管理局科学研究基金课题数，连同正在进行的部局级以上课题数，不得超过两项。

第十二条 申请资助者须根据本办法及《项目指南》的要求，填写《国家中医药管理局科学研究基金课题申请书（合同书）》，经所在单位对申请书内容的真实性、研究方案的可行性、经费的合理性及单位对基本工作条件能否保证等进行审核和签署意见。

第十三条 《申请书》由所在省、自治区、直辖市中医（药）管理局、卫生厅（局）中医处及局直属单位统一审核、盖章（一式4份），并集中录入计算机软盘（一份），上报国家中医药管理局科学技术司。

第三章 评 审

第十四条 科学研究基金课题的评审工作由国家中医药管理局科学技术司组织进行。评审坚持“依靠专家、发扬民主、公正合理、择优支持”的原则。

第十五条 国家中医药管理局根据申请课题的具体情况送交国家中医药管理局科学技术专家委员会同行专家评审。

第十六条 参加评审人员对申请书的内容、评审情况及专家评审意见负有保密责任。评审专家如有申请或参加申请的课题，在评审该课题时要回避。

第十七条 根据专家评审意见，国家中医药管理局对申请课题进行复核，并将评审结果通知申请资助者个人及所在单位。申请资助者个人及所在单位在接到批准资助的通知后，如有不同意见，应在1个月内向国家中医药管理局科学技术司提出，逾期则按评审意见执行。

第四章 管 理

第十八条 除重大项目由国家中医药管理局科学技术司直接管理外，重点课题、青年基金课题均委

托受资助者所在省、自治区、直辖市中医（药）管理局、卫生厅（局）中医处及局直属单位管理。

第十九条 科学研究基金资助经费一次核定，分年度拨款。资助经费不包括外汇。

第二十条 科学研究基金课题经费限于支付课题研究直接需要的开支，开支范围包括：

1. 仪器设备及零配件购置；
2. 消耗性实验材料（包括试剂、实验动物、药品、标准品等）；
3. 加工、测试、计算、临床观察；
4. 资料及参加国内学术交流。

课题经费要独立核算、厉行节约、专款专用。课题经费不得用于支付人员工资、奖金、劳保福利、基建及课题需要以外的其它开支。要充分利用已有条件或协作条件，鼓励通过横向联系，争取多渠道资助。课题完成后的节余经费，可由受资助者提出使用计划，转入新的研究工作继续使用。

第二十一条 受资助者所在省、自治区、直辖市中医（药）管理局、卫生厅（局）中医处及局直属单

位和受资助者所在单位负责对受资助者的研究工作进行检查、监督，并在人力、物力、财力和时间上给予支持和保证。

第二十二条 受资助者如出国及病休1年以上、工作调动或发生其它意外情况，受资助者及所在单位应采取措施，保证研究工作按计划进行，并将安排情况抄报国家中医药管理局科学技术司。

第二十三条 受资助者每年年终须填写《国家中医药管理局科研课题执行情况报告表》，向所在省、自治区、直辖市中医（药）管理局、卫生厅（局）中医处及局直属单位报告课题执行情况。各省、自治区、直辖市中医（药）管理局、卫生厅（局）中医处及局直属单位将本地区、本单位报告材料汇总，集中录入计算机软盘（1份），报国家中医药管理局科学技术司。课题研究取得重要突破及研究方案的重大更改应随时报告。

第二十四条 受资助者在研究工作结束后，应及时进行总结，填写《国家中医药管理局科研课题验收鉴定申请书》，经所在单位签署意见，在3个月内，根据课题性质，向所在省、自治区、直辖市中医（药）

管理局、卫生厅（局）中医处及局直属单位或国家中医药管理局科学技术司提出验收鉴定申请。

第二十五条 科学研究基金课题的验收鉴定根据《中华人民共和国国家科学技术委员会科学技术成果鉴定办法》执行。重大项目的验收鉴定由国家中医药管理局科学技术司批准和组织，重点课题及青年基金课题由受资助者所在省、自治区、直辖市中医（药）管理局、卫生厅（局）中医处及局直属单位批准和组织。验收鉴定结果报国家中医药管理局科学技术司，以示课题完结。

第二十六条 受资助者在进行科研工作报告、发表论文、申报奖励时需注明“国家中医药管理局科学研究基金资助”字样，重要文件抄报国家中医药管理局科学技术司。

第五章 奖 惩

第二十七条 国家中医药管理局定期组织有关专家和人员检查、评议受资助者的研究工作情况，对成绩突出者给予表扬、奖励。

第二十八条 受资助者未能按预定计划完成研

究任务者，需及时向国家中医药管理局科学技术司说明情况。对由于主观原因造成未按计划完成任务，又不能及时作出说明并采取补救措施者，经费使用不当者，将根据具体情节予以停止、追回拨款以至追究责任。

第六章 附 则

第二十九条 本办法由国家中医药管理局科学技术司负责解释。

第三十条 本办法自颁布之日起施行。

国家中医药管理局优质产品评选奖励办法（试行）

一、总 则

第一条 为贯彻执行《国家优质产品评选条例》，有计划地评选国家中医药管理局优质产品（以下简称局优质产品），不断提高产品质量，特制定本法。

第二条 局优质产品评选的范围是：符合《中华人民共和国药品管理法》第四条规定的各类药厂生产的中成药、以中药为主要原料的中西药复方制剂、制

药机构、药品包装材料、中药滋补保健制剂等。

第三条 局优质产品的评选工作，要严格执行标准先进、数据可靠、评价科学、实事求是、用户满意的原则，并结合生产现场的管理情况和检查结果进行评定。

第四条 局优质产品每年评选审定1次。

第五条 局优质产品证书有效期为五年，期满后复查确认1次，未经复查确认的，不得沿用局优质产品称号。第一次复查确认满五年后，局优质产品称号自然失效，可作为历史荣誉载入厂史，产品说明书、标签及包装容器可标明曾获局优质产品称号标志（即“优”字标志下应注明××年--××年获奖）。如欲保持局优质产品的，可重新申请参加评选，已评为国家优质产品的，不再参加局优质产品复查确认。

二、评选条件

第六条 局优质产品必须具备下列条件：

1. 产品必须有法定的质量标准和企业内控标准。产品的主要质量指标优于法定的现行质量标准，质量应达到国内同类产品的先进水平。中成药、以中药为

主要原料的中西药复方制剂质量标准中，至少有一项控制内在质量的定性或定量指标，并有测定方法，中西药复方制剂的定性、定量指标，必须含中药成分的指标。

2. 产品有经国家中医药管理局授权的质量检测机构或省、自治区、直辖市及计划单列市药检所近期3批抽样（大型设备性产品应有近期抽样）的质量检测和结论证明。

3. 下列中成药制剂还要特别考核以下指标：蜡壳丸或用铝塑包装的片剂在内包装上应标示药品名称。口服液剂应采用易拉盖。安瓿针剂应用易折曲颈安瓿，并采用拉丝封口工艺，印字清晰牢固。

以上各类制剂都要考核质量稳定性。

4. 生产企业必须是省、自治区、直辖市及计划单列市全面质量管理达标的企业，有专职的质量管理和检测机构以及必要的检测手段。在当年（以12月计）国家监督性质量抽查中被抽查的产品应全部合格。

5. 企业必须至少取得：三级计量合格证书，产品的设计、图纸、包装说明等技术资料均使用法定计

量单位。

6. 企业三废处理必须达到有关标准，有当地环保部门的证明。

7. 产品质量稳定，用户满意，畅销国内外市场，享有较高的声誉，并无重大质量事故和安全事故。

8. 产品必须是经卫生行政部门正式批准，已正式批量生产两年以上，并有质量检验记录和完整的技术工艺文件。

9. 制药机械要结构先进、性能稳定、安全可靠、使用方便。

10. 药品包装材料应能保证产品内在质量并在储运过程中不易破损、美观大方、使用方便，并印有注册商标、批准文号、生产批号、使用说明和企业名称等。

11. 中成药、中西药复方制剂必须是省、自治区、直辖市或计划单列市的优质产品。

12. 优先评选达到局优质产品评分细则要求，在全国中成药同品种质量评比中名列前一、二名，并按优等品标准生产的产品。

三、申报与审批

第七条 国家中医药管理局根据各省、自治区、直辖市及计划单列市上报的局优质产品3年滚动计划制定评选局优质产品计划并下达各省、自治区、直辖市及计划单列市中药主管部门和药材（医药）公司，各地按计划名额申报。

第八条 申报局优质产品时，先由企业提出申请，填写局优质产品申请表，同时必须附有当年各省、自治区、直辖市及计划单列市的法定质量检验机构或当地标准计量部门认可的药品质量监测站随机抽样的三个批号产品，按企业内控标准检验并出具检测报告，报省、自治区、直辖市及计划单列市药材（医药）公司审核，由药材（医药）公司报省、自治区、直辖市及计划单列市中药主管部门审核盖章后，将局优质产品申请表一份报国家中医药管理局质量司。

第九条 申报的产品由国家中医药管理局质量司根据评选条件和评分细则组织评审后，提交国家中医药管理局质量奖审定委员会批准。

第十条 评优收费按有关规定执行。

四、奖 励

第十一条 国家中医药管理局质量奖审定委员会从局优质产品中择优申报国家优质产品。

第十二条 局优质产品由国家中医药管理局授予局优质产品证书，建议省、自治区、直辖市及计划单列市有关部门按政策酌情给予奖励。

第十三条 荣获局优质产品证书者，在证书有效期间，企业在该产品说明书、标签及包装容器上标记局优质产品标志（即“优”字标志），进行广告宣传时应注明获得荣誉称号的年份。

五、管理与监督

第十四条 局优质产品应不断提高质量。如发现质量下降或重大质量事故，应及时采取措施，并向上级主管部门提出书面报告。国家中医药管理局授权省、自治区、直辖市及计划单列市中药主管部门对局优质产品质量下降的企业，根据情节轻重可给予限期改进或暂停使用局优质产品标志的处罚，并报国家中医药管理局质量司备案。对性质严重者，国家中医药管理局撤销其局优质产品称号，收回证书并通报批

评。

第十五条 局优质产品的生产企业，要对局优质产品的质量管理体系每年定期组织检查并有详细记录。各省、自治区、直辖市及计划单列市中药主管部门每年最少抽查一次，抽查的情况应报国家中医药管理局。

第十六条 局优质产品的生产企业由于某种原因而造成局优质产品生产中断达一年以上又重新恢复生产时，需向上级主管部门报告，经组织检查符合局优质产品的条件后，方可继续使用局优质产品标志。

第十七条 局优质产品标志、证书，只限获奖企业的获奖产品使用。产品转厂时，局优质产品称号当即终止。局优质产品的生产企业因扩产建立新车间或成立分厂，其生产的产品质量及质量管理体系必须经当地中药主管部门检查认可后，才能使用局优质产品标志和享受局优质产品待遇，并由当地中药主管部门报国家中医药管理局备案。扩产到联营企业的产品，不能继续使用局优质产品标志和享受局优质产品的待遇。

第十八条 评选局优质产品的工作，要严格按照评选条件和本办法规定的程序进行，要坚持高标准、严要求、宁缺勿滥的原则，严禁弄虚作假。

参加评选的企业，如以不正当手段达到获得称号的目的，取消其评选资格，并由上级主管部门进行严肃查处。

参加评选工作的单位和个人，必须坚持原则，秉公办事，严禁利用工作和职务之便吃请受礼、游山玩水。

上述情况一经揭发和查实，将视情节轻重，批评教育或建议给予行政处分。

六、附 则

第十九条 局优质产品评选工作的几点说明：

1. 已获得局优质产品称号的产品，在对该产品进行全国中成药同品种质量评比时，如符合条件必须参加；在评比中发现质量下降，应按本办法第十四条规定处理。

2. 国内独家生产的品种，要与同类产品比较疗效，质量指标要高于同类产品。

3. 申报的产品,不得使用国外商品专利名称。

4. 产品的检验抽样应随机取样,药品到医药批发企业仓库或商店抽样,制药机械到使用单位或生产企业抽样。所需样品费、旅差费、检测费由受检企业承担。

5. 申请局优质产品的企业,要随时接受有关上级部门的检查。

第二十条 获得局优质产品称号后,又获得国家优质产品称号时,其管理和监督均按《国家优质产品评选条例》规定执行。对于有效期满后的产品,按《关于国家优质产品奖有效期满后的复查确认办法》规定进行复查确认。

第二十一条 本办法自颁布之日起执行,解释权归国家中医药管理局。

国家中医药管理局直属中医机构 仪器设备管理办法（试行）

仪器设备是发展中医事业的物质基础和技术条件,是中医事业现代化程度的重要标志之一。为进一

步提高仪器设备的使用率和完好率，不断提高社会效益和经济效益更好地为中医事业服务，特制定本办法。

第一章 总 则

第一条 中医仪器设备管理是中医工作的重要组成部分。加强仪器设备科学管理，努力提高仪器设备的使用率和完好率，充分发挥社会效益和经济效益，以促进中医事业的发展。

第二条 仪器设备工作应认真贯彻勤俭办事业的方针和为医、教、研服务的原则。严格执行国家有关物资政策与法规。要做好仪器设备的综合平衡工作，全面考虑，统筹安排，突出重点，照顾一般。

第三条 仪器设备管理工作，应贯彻统一领导，归口管理，分级负责的原则。

医、教、研、财务等部门要密切联系，共同配合。

第二章 组 织 机 构

第四条 局直属院校均设独立的设备管理处，地方院（校、所）可根据需要设处或科，相当于县（团）级的中医单位须有专人负责。

第五条 仪器设备管理工作应由分管该项业务的副院长（校、所）长直接领导。

第六条 要选拔热爱中医事业，掌握物资专业知识，熟悉仪器设备管理业务，严格执行国家政策，办事公道的同志担任设备管理处的负责人。

第七条 仪器设备管理处编制应占所在单位总编制的一定比例，其中专业人员应占80%以上。

第八条 仪器设备管理处的业务范围：

1. 认真贯彻执行国家有关方针、政策。
2. 根据医、教、研工作的需要，制定本单位设备的中、短期装备规划和年度计划。
3. 制定规章制度，负责设备的购置、安装、维修、调拨、报废和事故的核查处理工作，负责专业固定资产的管理并组织大型精密仪器专管共用的协调工作。
4. 负责收集、提供、反馈有关设备的信息，对添置大型精密仪器组织充分论证，加强经济管理，并对附属单位的仪器设备工作进行业务指导。
5. 协助人事部门做好设备管理人员的培训、调

配、考核、定职晋升和聘任工作，使设备管理工作队伍保持相对稳定。

6. 积极创造条件，做好计量工作。

第九条 为加强仪器设备的宏观管理，各单位应成立由领导、专家和管理人员组成的管理委员会，对本单位大型、精密、贵重仪器设备进行决策和协调。

第三章 设备管理人员

第十条 设备管理人员系指供应、管理和维修工程技术人员，他们均属专业技术人员，要保持相对稳定。

第十一条 设备管理人员应具备中专以上文化素质，具有一定的专业知识，热爱本职工作，作风正派，遵纪守法，勤俭节约，任劳任怨，有独立的工作能力。

第十二条 设备管理人员必须经常深入科室，调查了解医、教、研工作的需要，掌握情况，为科室开展工作提供条件。

第十三条 对设备管理人员定期考核，凡通过等级考试或考核的人员，可根据国家有关规定评定相应

技术职称，对工作有突出贡献者，可破格晋升，对不适合从事设备管理工作人员必须进行调整。

第十四条 各单位对设备管理人员应制定培训计划，各级领导必须重视关心这支队伍的成長。

第四章 仪器设备管理

第十五条 根据单位的装备规划和当年医、教、研任务，编制下年度仪器设备需要计划，其内容如下：

1. 在充分论证的基础上，必须有足够的工作量，具备熟练使用及维修设备的技术力量。
2. 具备安装设备的条件，如房屋、水、电设施等。
3. 有充足的经费保证。

第十六条 购置仪器设备应从实际出发，本着适用、节约的原则，凡是国产仪器质量性能达到要求的，不再进口，低档仪器能满足要求的不追求高档仪器。

第十七条 贵重仪器设备（附件1）（略）的引进计划必须通过论证。凡单价超过2万美元的仪器设备，报计划时要有专题报告；凡单价超过10万美元的仪器要填写统一的论证表（附件2）（略）和详细的

论证说明（附件3）（略）。

第十八条 订货时应按国家有关技术标准和经济合同法的规定进行，注意技术资料的完整性，引进设备必须严格执行国家有关外贸政策和规定。

第十九条 仪器设备到货后，必须抓紧做好验收工作，建立操作规程，万元以上仪器设备要建立仪器档案，设专人管理。大型精密仪器的操作使用人员必须经过培训、考试合格和发给使用证后，方可上机操作。单价10万美元以上的，要填写详细的验收报告（附件4），并报局备案。

第二十条 通过各种渠道获得经费购置的仪器设备（含赠送）均由设备管理部门统一管理和调配。

第二十一条 引进仪器设备到货后应及时验收，发现问题要与检部门联系及时处理。

第二十二条 对大型精密仪器的使用，按照专管共同的原则，可成立中心实验室专管，根据单位情况可实行有偿占用、定额管理、基金制等方式，通过管理充分发挥仪器设备的社会效益和经济效益，要逐步完善管理制度，提高设备使用率。

第二十三条 对仪器设备应定期进行检查，因任务变动，无安装条件而闲置不用超过半年的仪器，管理部门可进行调配。

第二十四条 对大型精密仪器使用中出现的事故，必须填写“事故报告单”，由设备管理部门及时组织有关人员鉴定，连同处理意见存入档案，并报局备查。

第二十五条 仪器设备的积压处理及报废工作，由设备管理部门会同有关人员鉴定、报废，大型仪器报主管领导批准，万元以上的应填写统一鉴定表（附件5），并报局备案。

第二十六条 凡管理仪器设备认真负责，成绩优秀的单位和个人，应予表扬和奖励。对管理不负责任，不遵守制度，违反操作规程，造成责任事故者，酌情赔偿，严重者给予行政处分，直至追究刑事责任。

第五章 统 计 报 表

第二十七条 仪器设备统计报表是各级领导了解情况，指导工作，制定计划的主要依据，各单位必须按照有关规定执行，务求准确、及时、无误。

第二十八条 各直属单位必须按要求向局报送如下报表：

1. 新增专业固定资产统计报表（附件6）。
2. 10万元以上仪器设备使用情况统计报表（附件7）。
3. 万元以上调剂、报废、积压仪器设备统计报表（附表8）
4. 局管仪器设备零配件、消耗品使用记录（附件9）。

以上年度报表于次年1季度内填报。

第六章 附 则

第二十九条 本办法适用于国家中医药管理局直属中医机构，地方中医单位可参照执行。

第三十条 本办法由国家中医药管理局负责解释。过去有关规定与本办法不一致的，以本办法为准。

第三十一条 本办法自公布之日起实行。

国家中医药管理局中成药同品种质量评比暂行办法

中成药是我国传统医药学的重要组成部分，应努力继承加以发扬。为了进一步充实和完善中成药的质量标准，提高检测水平，促进中药工业生产管理，更好地为人民卫生保健事业服务，特制定《国家中医药管理局中成药同品种质量评比暂行办法》。

一、参加同品种质量评比的条件

1. 参加评比的产品处方、工艺等，均符合《中华人民共和国药典》（现行版）和《中华人民共和国卫生部药品标准》的规定。

2. 参加评比的厂应该具备：已推行全面质量管理，并取得了一定成效，建立和健全了质量管理制度，有一定的技术质量管理水平。

3. 参加评比的品种，生产厂必须有两年以上的生产历史，评比的当年和上1年要有一定批量的产品。

4. 评比的品种，必须有四个以上单位参加，不足四个单位不进行评比。

二、组织领导

1. 由国家中医药管理局负责安排全国中成药同品种质量评比工作，总结交流经验。

2. 参加评比的品种，由国家中医药管理局统一选定。由省、自治区、直辖市及计划单列市中药主管部门选择有代表性的中成药厂参加。

3. 各省、自治区、直辖市及计划单列市中药主管部门要根据评比条件对参加评比的产品进行审查，不符合者不能参加评比。

4. 质量评比的具体工作由国家中医药管理局委托中国药材公司质量监测站和各组长单位实施。

5. 质量评比方案由国家中医药管理局委托有关单位负责起草，中国药材公司质量监测站复核，并经国家中医药管理局审定后施行。

6. 凡参加同品种质量评比的产品，原则上两年组织1次评比（隔年评1次）。

三、抽样范围、方法

各省、自治区、直辖市及计划单列市中药主管部门，受国家中医药管理局委托按下列要求进行抽样：

1. 参加评比的样品应在商业仓库、批发部（或门市部）抽取；生产厂的成品库和留样不准抽取，如发现有搞小样的，取消评比资格，并要通报批评。

2. 抽取的样品限制出厂1年以内的产品，从整箱大包装中随机抽样。

3. 每个品种在规定的出厂时间范围以内随机抽取3个批号的产品，由抽样单位加封盖章后，按规定时间邮寄中国药材公司质量监测站，每个批号的抽样数量由中国药材公司质量监测站确定，如果抽不到3个批号的样品，则停止抽样，由受委托抽样的单位通知中国药材公司质量监测站。

4. 凡在规定时间没有寄出3个批号的样品，或虽寄出3个批号样品，但数量不足，均按弃权论。

5. 为了保证如实反映样品的质量，受委托的抽样单位在寄样品时，应注意包装牢固、衬垫紧密、防潮、防震等符合各类运输要求，以避免由于各种原因影响样品的质量。

四、检测和计分

1. 检测工作由中国药材公司质量监测站负责，

并认真做好具体检测、评分工作，对检测评分结果负责。

2. 检测方法：凡药典有检测方法的项目均按药典规定的方法进行，药典没有规定检测方法的项目，按质量评比方案进行检测。

3. 计分方法：达到药典标准的项目，一般不计满分，优于药典标准的方能给满分。大项内子项的分数分配，要根据不同剂型、品种，视其项目要求、生产工艺难度大小、保证产品质量作用的程度，区别对待，力求科学合理。

4. 同一品种有两个以上剂型或工艺的（如：六味地黄丸有水蜜丸、小蜜丸、大蜜丸），应分别起草评比质量标准、检测项目和计分方法。

5. 参加评比的产品检出异物者，酌情扣分。凡在药典、《药品卫生标准》或质量评比方案的规定项目评比过程中，如有一项不符标准，则该批号产品判为零分（显微鉴别除外）。

五、评比的项目及分数分配

1. 评比项目：凡药典规定的项目，必须全项检

测,另外还应根据各种具体情况和检测条件,参照《中成药生产管理规范》及《中成药生产管理规范实施细则》质量标准项下有关内容,增加必要的质量指标。

2. 评比原则:以内在质量为主,其它项目为辅,按总分数百分计算,划分为内在质量、卫生标准、外观、包装4大项,内在质量应占总分数的2/3以上,不同品种要根据具体情况在各大项内划分若干小项及分数。

六、名次排列

名次排列以参加评比的品种总分多少为排列顺序,同一品种药典规定多剂型(或多工艺)者也应混合在该品种内,以获总分多少排列名次,不单设分剂型名次。

七、时间要求

质量评比工作必须在每年规定时间内全部结束,并将评比结果报国家中医药管理局,同时抄送参加评比单位。

八、奖励

1. 获全国中成药同品种质量评比第一、二名者,

由国家中医药管理局颁发奖状。

2. 评比结果在《中国中医药报》刊登。
3. 评选国家中医药管理局优质产品时加分。
4. 建议地方根据国家有关规定酌情奖励。

九、其它事项

1. 抽取的样品费、邮寄费及检测费用均由参评单位支付。
2. 本办法由国家中医药管理局负责解释。
3. 本办法自1990年6月1日起施行。

国家中医药管理局中药工业企业 质量管理奖评审制度（试行）

为在全国中药工业企业推行全面质量管理，贯彻落实“质量第一”的方针，积极发展优质产品，表彰在推行全面质量管理工作中做出优异成绩的企业，特制定本制度。

国家中医药管理局暂定每年评选1次局级质量管理奖企业，每年从获得国家中医药管理局质量管理奖

企业中择优向国家技术监督局和全国质量管理协会推荐参加国家质量管理奖评选。

一、获奖条件

第一条 质量管理奖企业必须具备下列各项条件：

1. 在推行全面质量管理工作中成绩突出，曾获得原国家经委优秀质量管理小组的企业。

2. 被列为原国家经委推行全面质量管理计划内并经验收合格的企业。

3. 至少有1种产品获国家金（银）质奖的企业。

4. 计量管理达到二级以上。

5. 近两年（24个月）无重大质量、人身伤亡、火灾、爆炸、失盗等事故。

6. 根据《国家中医药管理局中药工业企业质量管理奖评审条件（试行）》逐条检查、打分，总分在900分以上的企业。

评分办法：实际得分 = 每条规定标准分 × 得分系数。

得分系数分5个等级，分别为0，0.2，0.5，0.8，

1.0，每个系数的含义如下：

1.0：按规定要求内容做得很好。

0.8：做得较好，但有的地方需要改进。

0.5：按规定要求内容，勉强合格。

0.2：刚刚开始做。

0：尚未动手做。

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

二、评选审批

第二条 申报国家中医药管理局质量管理奖，先由企业申报。申报企业必须首先进行自我诊断、检查。申报时需附自我诊断、检查报告，经省、自治区、直辖市及计划单列市主管专业公司审查同意后，报省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局（总公司），由省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局（总公司）根据《国家中医药管理局中药工业企业质量管理奖评审条件（试行）》对推荐企业进行检查、评分，在总分900分以上的企业中，推选出1个最好的企业，

附检查、评分报告，报国家中医药管理局质量司。

第三条 凡申报企业必须提供3份完整的资料，即：

1. 本企业实行全面质量管理提高产品质量的经验总结；
2. 不断保证和提高质量的整套规章制度的目录清单；
3. 近、中期提高质量的规划。

同时填写国家中医药管理局质量管理奖申报表。

第四条 国家中医药管理局组织有关专家对申报企业进行现场检查，并广泛征求意见。

第五条 质量管理奖由国家中医药管理局质量奖审定委员会审定。

第六条 质量管理奖是质量管理方面的最高奖励。评选时，要坚持高标准、严要求、宁缺勿滥的原则，严禁弄虚作假，违者取消评选资格。

三、奖励

第七条 荣获国家中医药管理局质量管理奖的

企业，由国家中医药管理局授予质量管理奖奖牌，建议省、自治区、直辖市及计划单列市给予奖励。

四、附 则

第八条 荣获国家中医药管理局质量管理奖的企业，要随时接受有关上级机关的检查。如发现不符合获奖条件者，限期改进直至撤销称号。

国家中医药管理局中药商业企业质量管理奖评选办法（试行）

一、总 则

第一条 为认真贯彻国家关于评选质量管理奖的有关规定，根据中药商业的特点，评选国家中医药管理局中药商业企业质量管理奖企业，以鼓励全国中药商业企业积极推行全面质量管理，不断提高企业管理水平，特制定本办法。

第二条 凡县（含县）以上经营中药的商业企业均可参加本办法规定的评选活动。

第三条 国家中医药管理局质量管理奖每年评选1次。获得国家中医药管理局质量管理奖满五年的

企业，由企业重新申报、评审。

二、获奖条件

第四条 质量管理奖企业必须具备下列各项条件：

1. 积极贯彻执行《药品管理法》和《中药商业质量管理规范（试行）》，已获得省、自治区、直辖市、计划单列市医药管理局（总公司）质量管理先进的企业。

2. 在推行全面质量管理工作中成绩突出，曾获得国家中医药管理局优秀质量管理小组的企业（包括1988年底以前获国家医药管理局优秀质量管理小组的企业）。

3. 近两年（即24个月）无重大质量、人身、火灾、爆炸、失盗等事故（按劳动人事部门及有关部门规定）。

4. 根据《国家中医药管理局中药商业企业质量管理奖评选条件细则（试行）》（总分为500分）进行逐条检查、打分，得分在400分以上的企业。

评分办法：逐条进行。实际得分等于每条规定标

准分 $\times$ 得分系数。得分系数分六个等级，分别为0，0.2，0.4，0.6，0.8，1.0。每个系数的含义如下：

- 1.0：按规定要求内容做得很好。
- 0.8：做得较好，但有的地方需要改进。
- 0.6：按规定要求内容，基本合格。
- 0.4：按规定要求内容，还需做大量的工作。
- 0.2：刚刚开始做。
- 0：尚未动手做。

例如：该条标准分为4，得分系数为0.6，实际得分为 $4 \times 0.6 = 2.4$ ，然后，把各条实际得分进行汇总。

三、评选程序

第五条 申报国家中医药管理局质量管理奖，先由企业申报。申报企业必须首先进行自我诊断、检查，申报时需附自我诊断、检查报告，经省、自治区、直辖市、计划单列市药材（医药）公司审查同意后，报省、自治区、直辖市、计划单列市医药管理局（总公

司），由省、自治区、直辖市、计划单列市医药管理局（总公司）根据《国家中医药管理局中药商业企业质量管理奖评选条件细则（试行）》组织预审，对申报企业进行检查、评分，在总分400分以上的企业中，推选出1个最好的企业，附验收、评分报告，报国家中医药管理局审定。采取1年审批1次的办法。

第六条 凡申报企业，必须提供3份完整的资料，即：

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

同时填写《国家中医药管理局中药商业企业质量管理奖申报表》。

第七条 国家中医药管理局组织有关专家对申报企业进行现场检查、审定。

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

四、奖 励

第九条 荣获国家中医药管理局质量管理奖的企业，由国家中医药管理局授予质量管理奖称号。建议省、自治区、直辖市、计划单列市按有关规定给予奖励。

五、附 则

第十条 荣获国家中医药管理局质量管理奖的企业，要随时接受有关上级机关的检查。如发现低于评奖时条件者，限期整改，整改后仍达不到评奖条件者，撤销质量管理奖称号。

第十一条 本办法于1990年3月起试行。解释权归国家中医药管理局。

老中医药专家学术经验继承工作 管理考核暂行办法

第一章 总 则

第一条 老中医药专家的学术经验和专业技术专长是中医药学的宝贵财富。为有独到经验和专长的老中医药专家选配继承人，是培养新一代高层次专业人才

的重要措施。为了加强对继承工作的管理，根据人事部、卫生部、国家中医药管理局《关于采取紧急措施做好老中医药专家学术经验继承工作的决定》和《实施细则》，特制定本办法。

第二条 老中医药专家和继承人，是指按照人事部、卫生部、国家中医药管理局人职发〔1990〕3号文件所规定的条件和程序确定的指导老师及其继承人。

第三条 老中医药专家学术经验继承工作坚持医药并重、统筹规划、分级管理的原则；实行计划管理与目标管理相结合；按照多项指标综合考评，严格验收。

第二章 组织管理

第四条 全国老中医药专家学术经验继承工作，由国家中医药管理局会同人事部、卫生部制定有关的方针、政策，并设立“国家中医药管理局老中医药专家学术经验继承工作办公室”（以下简称“局继承工作办公室”）负责日常工作。

第五条 各省、自治区、直辖市及计划单列市（以

下简称省市)老中医药专家学术经验继承工作,由各地中医药主管部门负责日常工作。

第六条 老中医药专家学术经验继承的具体管理工作,主要由指导教师所在单位负责,要确定1名领导分管并通过本单位有关职能部门组织实施。这些工作包括:

1. 为指导老师和继承人提供必要的工作和学习条件(包括场所、设备、时间等),不再安排他们与继承工作无关的行政、医疗、教学、科研及其它任务。

2. 关心指导教师和继承人的工作与生活,帮助他们解决实际问题 and 困难。他们的工资、奖金及其它福利待遇均由原单位发给。离退休返聘的指导教师,其待遇与同级在职人员相同。

3. 定期检查继承协议执行情况,若遇特殊原因不能正常履行协议时,应及时上报省市中医药主管部门处理。并要建立专门的继承人业务档案(包括思想表现、学习进度、继承成果、考核考评等)。

第七条 各省市中医药主管部门每年对继承工作进行1次全面检查,总结经验,发现问题及时解决。

检查结果要记录在案，并报国家中医药管理局继承工作办公室。国家中医药管理局将不定期检查各地继承工作情况。

第三章 教学管理

第八条 继承老中医药专家学术经验是一项特殊的教学工作。应以跟师实践、培养专业技能为主，做到传授与自学、实践与理论、继承与整理相结合，发挥指导教师和继承人两个积极性。

第九条 继承期限为3年，继承时间从实际进岗带教算起。若指导老师中途因故停止带教，继承人学习两年以上者，可继续自学研究，参加出师考核；不满两年者，经省市有关部门批准，可转跟相应专业的指导教师继续学习。

第十条 师生在签字协议书的基础上，共同制定3年教学计划，分年度实施。

执行计划必须做到：

1. 指导老师每周带继承人从事临床或实际操作的时间不得少于两天。
2. 继承人每周除跟师两天外，另行安排两天从

事临床或实际操作；其它时间用于自学和研究。

3. 由继承人建立“带教日志”，每次随诊或操作应有记录，并及时整理成周记或半月记，以便总结心得体会和检查考核。

4. 指导老师每月至少进行1次专题讲座或病案讨论，并吸收所在单位专业人员参加，会后由继承人做出书面小结。

第十一条 目标管理是教学管理的主要环节，3年继承的基本目标是：

1. 继承人掌握指导老师的学术思想和技术专长，其临床疗效或操作技能基本达到指导老师的水平。

2. 提供反映指导老师专长和经验的专科（专病）正规病历100份。中药专业应有加工、炮制、制剂技艺及鉴别经验等方面总结材料。

3. 撰写总结指导老师学术经验的论文，每年在省级以上学术刊物上至少发表1篇，3年之中要有1篇发表在国家级专业杂志上。

4. 继承期满，提交3万字以上全面总结指导老师学术经验和技术的结业论文，以备答辩和出版选

用。

第十二条 为了促进继承工作，各省市每年应组织1次教学经验交流会。国家可通过有关学术团体开展学术交流和奖评活动。

第四章 考核与奖励

第十三条 老中医药专家学术经验继承工作实行淘汰制度，继承人不能“一榜定终身”。对于定期检查、考核不合格者，应及时予以淘汰或更换。

第十四条 每半年由带教单位对继承人进行1次考核考评，认真填写统一印制的考核表，考核材料要归档并报省市中医药主管部门。

第十五条 继承人学习期满后，由省市中医药主管部门会同有关部门统一组织考核。按照本办法规定的各项指标，逐级审核，通过临床应诊、病案分析、操作演示、现场咨询、论文答辩等方式，定量定性，综合考评，严格把关，确保质量。

第十六条 国家中医药管理局根据“质量检测评估方案”组织核查验收，合格者，由国家统一发给继承合格证书，并可按照有关规定和程序申报晋升高一

级专业技术职务。

第十七条 国家对继承工作有突出贡献的指导老师、继承人、管理干部及先进单位，给予表彰和奖励。

第五章 经费管理

第十八条 继承工作经费，主要由各地财政部门 and 中医药主管部门安排落实，继承人所在单位也应给予适当的投入。国家每年拨出一定的经费作为专项补助。经费主要用于继承工作所需的教材、学习资料、经验整理、带教津贴、表彰奖励及有关管理费用等。

第十九条 指导老师在直接带教期间，可享受一定的带教津贴，带1名继承人者每月发给30至50元；带两名继承人者每月发给40至60元。继承人的学习费用，每人每年500至600元（不发给个人）。各地可根据财力参照上述标准自行确定。

第二十条 各地要制定继承工作经费使用管理办法，严格审批制度，保证专款专用。

第六章 附 则

第二十一条 本办法由国家中医药管理局继承

工作办公室负责解释。

第二十二条 各地可结合实际情况制定相应的实施办法。

中等中医药学校中医士专业建设标准（试行）

第一章 总 则

第一条 中等中医药教育是我国中医药教育体系中的1个独立层次，中医士专业是培养中等中医人才的重要组成部分。为了加强中医士专业建设，保证教育质量，特制定《中等中医药学校中医士专业建设标准（试行）》（以下简称《标准》）。

第二条 设置中医士专业的学校，必须坚持社会主义办学方向，认真贯彻党和国家的教育方针、卫生工作方针和中医药政策，努力培养德、智、体全面发展的适应农村基层中医药工作需要的中医人才。

第三条 本《标准》所称中等中医药学校，是指经省、自治区、直辖市人民政府批准的全日制普通中等中医药学校。

第四条 本《标准》的制定，是以每班定员招生40人，学制4年，在校生规模160人为基准。不到160人的，按160人规模计算。超过160人的，按比例增加。

第五条 设置中医士专业，应具有在较长时间内（不少于10年）连续招生的能力。

第六条 全日制普通中等中医药职工学校和全日制普通中等卫生学校开办中医士专业，可参照本《标准》执行。

第二章 教学管理

第七条 设置中医士专业的学校，分管教学工作的校级领导，必须具有中级或中级以上技术职务，并熟悉中医教学管理。

第八条 设置中医士专业，应以卫生部（86）卫中字第8号文件颁发的中医士专业教学计划为依据，制定实施性教学计划。

第九条 设置中医士专业，应根据教学计划，配备全套教学大纲和教材，编写实验指导，制定实习大纲，以保证教学需要。

第十条 健全教学机构。根据教学计划及各校实

际情况，除设有普通课、西医课教研室（组）外，必须建立健全中医专业基础课和临床课教研室（组）。各教研室主任（或组长）均应由具有讲师或讲师以上技术职务并熟悉教学与管理的教师承担，负责组织教学、教研活动。

第十一条 必须建立健全与本专业相关的各种管理制度。

第三章 师资队伍

第十二条 教师是开展教育工作，进行教学改革，保证教学质量，培养合格人才的关键。根据专业规模，按照国家教委、劳动人事部颁发的（85）教职字008号《全日制普通中等专业学校人员编制标准（试行）》的规定，建设一支数量够、品德高、业务精良、善于教书育人的师资队伍。

第十三条 中医士专业在校生为160人的学校，中医专业基础课和临床课教师不得少于12人。其中具有本科以上（含本科）学历人员应不低于70%，中级和中级以上技术职务人员应不低于50%。

第十四条 合理制定各级教师的开课比例，确保

高、中级技术职务教师的开课率。中医专业主要课程，应有1至2名中级或中级以上技术职务的专职教师担任教学工作。

第十五条 重视和加强中医课教师实践教学和医疗实践，中医教师每学年参加临床实践不得少于1／3的时间，刚毕业的青年教师至少要经过1年以上的临床锻炼，试讲合格者方能逐步任教。

第十六条 要建设1支与本专业教学工作相适应的实验技术队伍。实验技术人员一般应由中专及以上学历的人员担任，具备实验室管理能力，熟悉本专业知识和技术，掌握实验工作原理、方法、步骤和实验仪器的使用、保养及一般维修，能运用实验条件配合教师完成实验教学任务。

第四章 实验室

第十七条 设置中医士专业的学校，应根据教学大纲开设实验课的规定和要求，除应具备普通课、基础课程实验室外，必须建立健全中药标本室、针灸推拿示教室和临床课程示教室。

第十八条 设置中医士专业，须有与该专业规模

相适应的教学仪器、挂图、模型、标本等设备，实验课开出率应不少于85%。（各实验室装备标准另行制定。）

第十九条 要配置适应中医士专业教学需要的电化教学人员和一定数量的电化教学设备。

第五章 教学实习基地

第二十条 设置中医士专业的中医药学校，应具备中医临床科室比较齐全，设有60张以上病床的教学附属医院或门诊部。主要为本校各科教学活动服务，承担临床教学、教学见习、实习和毕业实习等任务。

第二十一条 设置中医士专业的学校，应有1至2所技术力量较强、科室较全、设备较好的县或县以上中医医院和综合医院作为固定的教学基地，承担临床教学，教学见习、实习和毕业实习任务。

第二十二条 选择有一定带教能力和实习条件的县或县以上中医医院作为实习基地，承担学生的毕业实习任务。

第六章 图书资料

第二十三条 切实加强图书资料建设，根据中医

专业性质、学生人数配置必需的图书资料。书库藏书量按在校生规模平均每生不得少于60册，专业和科技报刊杂志不得少于30种。

第七章 校舍与经费

第二十四条 设置中医士专业，要有与专业规模相适应的校舍和必需的生活、体育活动场所。其所占面积按国家教委、国家计委（87）教基字008号文件执行。

第二十五条 设置中医士专业办学所需的经费，参照卫生部卫科教字（87）第7号通知印发的《关于中等卫校经费标准的意见》执行。

中华人民共和国卫生部令

第12号

《医疗气功管理暂行规定》已于2000年6月15日经第15次部务会讨论通过，现予发布施行。

部长 张文康

2000年7月10日

级以上中医医院、中西医结合医院、民族医医院、康复医院、疗养院和综合医院的中一刻。

第六条 医疗机构申请开展医疗气功活动，应当向其登记执业的卫生行政部门或者中医药行政管理机构提出申请。经初审同意后，报设区的市级以上地方人民政府中医药行政管理机构审批。对审核合格的，签发同意意见；审核不合格的，书面通知申请单位。

第七条 医疗机构申请开展医疗气功活动应当提交下列材料：

- (一) 开展医疗气功活动申请书；
- (二) 《医疗机构执业许可证》原件及复印件；
- (三) 开展医疗气功的场所、设备等情况；
- (四) 从事医疗气功活动的人员情况；

(五) 省级以上人民政府中医药行政管理机构规定的其他材料；

第八条 医疗机构凭设区的市级以上地方人民政府中医药行政管理机构签发的同意意见，向其登记执业的卫生行政部门或者中医药行政管理机构申请

办理诊疗科目登记或者变更登记手续。

未经设区的市级以上地方人民政府中医药行政
管理机构审批同意，以及未向卫生行政部门或者中医
药行政管理机构申请办理诊疗科目登记手续或者变
更登记手续的，不得开展医疗气功活动。

第九条 从事医疗气功活动的人员，应当具备下
列条件：

（一）具有中医执业医师或者中医执业助理医师
资格；

（二）取得《医师执业证书》；

（三）经医疗气功知识与技能考试取得《医疗气
功技能合格证书》。

第十条 医疗气功知识与技能考试由国家中医
药管理局统一组织，省级人民政府中医药行政管理机
构负责具体实施。具体考试办法由国家中医药管理局
另行制定。

第十一条 取得中医执业医师资格或中医执业
助理医师资格，具有医疗气功专业知识于技能者，均
可申请参加医疗气功知识与技能考试。

第十二条 经医疗气功知识与技能考试成绩合格的，取得国家中医药管理局统一印制的《医疗气功技能合格证书》。

《医疗气功技能合格证书》由省级人民政府中医药行政管理机构负责颁发。

第三章 监督管理

第十三条 县级以上人民政府中医药行政管理机构应当按照本规定和有关法律法规，加强对医疗气功活动的日常监督检查。

医疗机构和医疗人员开展医疗气功活动，必须严格遵守《执业医师法》、《医疗机构管理条例》和本规定的各项规定。

第十四条 县级以上地方人民政府卫生行政部门或者中医药行政管理机构进行医疗机构校验时，应当将医疗气功执业情况列入校验内容，并应当及时将校验结果报其上一级人民政府中医药行政管理机构备案。

第十五条 经批准开展医疗气功活动的医疗机构不得使用非医疗气功人员开展医疗气功活动。

第十六条 医疗气功人员应当按照其医师执业注册的执业地点开展医疗气功活动。

第十七条 取得中医执业医师资格的医疗气功人员可开展医疗气功活动；取得中医执业助理医师资格的医疗气功人员必须在医疗执业医师指导下开展医疗气功活动。

第十八条 医疗气功人员开展医疗气功活动，应当严格执行有关操作技术规范，选择合理的医疗气功活动方法。

在临床进行试验性医疗气功活动的，应当经所在医疗机构批准，向患者本人或其家属说明并征得患者本人或者家属同意。

第十九条 医疗机构和医疗气功人员，不得借医疗气功之名，损害公民身心健康、宣扬迷信、骗人敛财。

第二十条 医疗机构和医疗气功人员，不得使用、制作、经营或者散发宣传具有医疗气功效力的物品。

第二十一条 组织开展下列活动之一的，应当经

省级以上人民政府中医药行政管理机构审核批准：

(一) 大型医疗气功讲座；

(二) 大型现场性医疗气功活动；

(三) 国家中医药管理局规定必须严格管理的其他医疗气功活动。

第四章 罚 则

第二十二条 违反本规定，非医疗机构或非医师开展医疗气功活动，按照《医疗机构管理条例》第四十四条和《执业医师法》第三十三条的规定进行处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十三条 违反本规定，医疗机构未经批准擅自开展医疗气功活动的，按照《医疗机构管理条例》第四十七条的规定进行处罚。

第二十四条 违反本规定，使用非医疗气功人员开展医疗气功活动的，按照《医疗机构管理条例实施细则》第八十一条的规定处罚。

第二十五条 违反本规定，医疗气功人员在医疗气功活动中违反医学常规或医疗气功基本操作规范，造成严重后果的，按照《执业医师法》第三十七条的

规定进行处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十六条 违反本规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府中医药行政管理机构责令其停止活动，给予警告，并可以处以一万元以下罚款；情节严重的，处以一万元以上三万元以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（一） 医疗气功人员在注册的执业地点以外开展医疗气功活动的；

（二） 借医疗气功之名损害公民身心健康、宣扬迷信、骗人敛财的；

（三） 非医疗气功人员开展医疗气功活动的；

（四） 制造、使用、经营、散发宣称具有医疗气功效力物品的；

（五） 未经批准擅自组织开展大型医疗气功讲座、大型现场性医疗气功活动，或未经批准擅自开展国家中医药管理局规定必须严格管理的其他医疗气功活动的。

第二十七条 违反本规定，以不正当手段取得《医疗气功技能合格证书》的，由发给证书的中医药

行政管理机构予以收回；对负有责任的主管人员和其他直接责任人，依法予行政处分。

第五章 附 则

第二十八条 本规定发布前已经县级以上人民政府卫生行政部门或者中医药行政管理机构批准开展医疗气功活动的机构和人员，应当按照本规定重新申请、审批，并于2000年12月31日以前完成。

本规定发布前已经登记执业的医疗气功专门医疗机构，可以在转型为其他医疗机构的基础上，按本规定重新申请登记医疗气功诊疗科目；也可以根据《医疗气功专门医疗机构基本标准》按照本规定重新申请登记医疗气功专门医疗机构。《医疗气功专门医疗机构基本标准》另行制定。

除前款规定情形外，今后不再审批新的医疗气功专门医疗机构。

本规定发布前已经取得副主任中医师以上专业技术职务，并经县级以上人民政府卫生行政部门或者中医药行政管理机构批准开展医疗气功活动的人员，可由本人向批准其开展医疗气功活动的卫生行政部

门或者中医药行政管理机构提出申请，经省级人民政府中医药行政管理机构审核后，可以不参加医疗气功知识与技能考试，直接取得《医疗气功技能合格证书》。

第二十九条 暂不接受境外人员的医疗气功知识与技能考试申请。

第三十条 本规定由国家中医药管理局负责解释。

第三十一条 本规定自发布之日起施行。1989年国家中医药管理局发布的《关于加强气功医疗管理的若干规定》同时废止。

食品用橡胶制品卫生管理办法

第一条 为贯彻执行《中华人民共和国食品卫生法（试行）》，加强对食品用橡胶制品的卫生监督管理，制定本办法。

第二条 本办法管理范围系指食品用的橡胶制品，如奶嘴、食品输送管带、高压锅垫圈、罐头垫圈、瓶盖垫片等，以及生产食品橡胶制品加入的各种助

剂、添加剂。

第三条 食品用的橡胶制品必须符合相应的卫生标准，检验合格后方可出厂。

凡不符合卫生标准的产品各单位不得采购、销售和使用。

第四条 食品用橡胶制品生产、加工、运输及贮存过程中必须防止有害物质污染。

第五条 下列材料及助剂禁止在食品用橡胶制品中使用：

再生胶；

乌洛托品（促进剂H）；

乙撑硫脲；

a -硫基咪唑啉；

a -硫醇基苯并噻唑（促进剂M）；

二硫化二苯并噻唑（促进剂DM）；

乙苯基-β -萘胺（防老剂J）；

对苯二胺类；

苯乙烯化苯酚；

防老剂124。

第六条 食品用橡胶制品应按规定的配方和工艺生产，如需更改配方中原料品种时应向省级食品卫生监督机构申报，经批准后方可生产。

第七条 食品卫生监督机构对生产、经营和使用单位应加强经常性卫生监督，根据需要无偿抽取样品进行检验，并给予正式收据。

第八条 违反本办法的，根据《中华人民共和国食品卫生法（试行）》的有关规定追究法律责任。

第九条 本办法由卫生部负责解释。

食糖卫生管理办法

第一条 为贯彻执行《中华人民共和国食品卫生法（试行）》，加强对食糖卫生的监督管理，制定本办法。

第二条 本办法管理范围系指白砂糖、绵白糖、赤砂糖、冰糖、方糖等。

第三条 生产加工食糖不得使用变质发霉或被有毒有害物质污染的原料。生产用水应符合 G B 5749《生活饮用水卫生标准》，使用食品添加剂应符合 B G 2760《食品添加剂使用卫生标准》。

第四条 生产经营过程中所用的工具、容器、机械、管道、包装用品、车辆等应符合相应的卫生标准和要求，并应做到消毒，经常保持清洁。

第五条 食糖必须采用二层包装袋（内包装为食品包装用塑料袋）包装后出厂。积极推广采用小包装。

第六条 食糖贮存应有专库，做到通风、干燥、防尘、防蝇、防鼠、防虫，保证食糖不受到外来因素的污染和潮解变质。

第七条 生产企业应对成品进行检验，成品符合卫生标准方可出厂。

第八条 食品卫生监督机构应加强对生产经营者经常性卫生监督，根据需要无偿抽取样品进行检验，并给予正式收据。

第九条 违反本办法的，根据《中华人民共和国食品卫生法（试行）》的有关规定追究法律责任。

第十条 本办法由卫生部负责解释。

食用氢化油及其制品卫生管理办法

第一条 为贯彻执行《中华人民共和国食品卫生法（试行）》，加强对食用氢化油及其制品的卫生监督管理，制定本办法。

第二条 本办法管理范围系指食用油脂经氢化、精炼而成的氢化油及其加工制品：起酥油、代可可脂和人造奶油等。

第三条 生产车间应远离污染源，车间内有相应的更衣、防蝇、防尘和清洗、消毒等卫生设施。应不断改进加工工艺，采取管道化生产。生产加工过程中所用的工具、容器及各种设备应符合相应的卫生要求，在使用前进行清洗消毒，并保持清洁卫生。

第四条 生产中所用食用油脂应符合卫生标准，代可可脂中的溶剂残留量必须符合 G B 2716《食用植物油卫生标准》的规定。使用的食品添加剂应符合 G B 2760《食品添加剂使用卫生标准》，原料用水应符合

合GB 5749《生活饮用水卫生标准》。

第五条 原料、包装材料和成品均应有相应的存放仓库或场所。成品应根据生产日期妥善存放，防止污染或变质，仓库须有通风或空调设备。

第六条 包装材料必须符合卫生标准和要求并有明显的标志。

第七条 产品做到检验合格后出厂。生产食用氢化油的新产品时，必须向省、自治区、直辖市食品卫生监督机构申报，经审查同意后方可投产。

第八条 食品卫生监督机构对生产经营单位应加强经常性卫生监督，根据需要无偿采取样品进行检验，并给予正式收据。

第九条 违反本办法的，根据《中华人民共和国食品卫生法（试行）》的有关规定追究法律责任。

第十条 本办法由卫生部负责解释。

食用植物油卫生管理办法

第一条 为贯彻执行《中华人民共和国食品卫生法（试行）》，加强对食用植物油（以下简称食油）

的卫生监督管理，制定本办法。

第二条 本办法管理范围系指花生油、大豆油、棉籽油、菜籽油及芝麻油、葵花籽油、玉米胚芽油、茶油、米糠油、胡麻油等植物油。

第三条 生产加工食用植物油必须遵守 G B 8955《食用植物油厂卫生规范》。

第四条 各生产加工单位必须对成品进行检验，符合 G B 2716《食用植物油卫生标准》后方可出厂销售。

第五条 采购食用植物油必须索取卫生合格证或化验单，不符合《食用植物油卫生标准》的不得销售。

第六条 生产、贮存及销售食油应有专用油桶（池、槽），并要保持清洁，定期清洗。为防止与非食用油相混，食用油桶应有明显标记，分区存放。贮存、运输、装卸时要避免日晒、雨淋及有毒、有害物质污染。

第七条 生产食油的原料中发现有毒杂草籽及异物必须清除，生产中使用的水必须符合 G B 5749

《生活饮用水卫生标准》。生产过程应严格防止润滑油的污染。生产食油的溶剂应符合卫生标准。运输、贮存、转罐时，应有专用车（或特别洗槽车）、专用罐及专用管道，以防污染。

第八条 用浸出法生产食油的单位必须制订和严格执行生产操作规程，浸出油车间空气中有害物质浓度应符合现行的《工业企业设计卫生标准》的有关规定，严防溶剂跑、冒、滴、漏。

第九条 生产棉籽油必须采取有效措施，使游离棉酚含量符合 G B 2716《食用植物油卫生标准》。

第十条 未经精炼的毛油，不得供食用。

第十一条 食品卫生监督机构对生产经营者应加强经常性卫生监督，根据需要无偿抽取样品进行检验，并给予正式收据。

第十二条 违反本办法的，根据《中华人民共和国食品卫生法（试行）》的有关规定追究法律责任。

第十三条 本办法由卫生部负责解释。

水产品卫生管理办法

第一条 为贯彻执行《中华人民共和国食品卫生法（试行）》，加强对水产品的卫生监督管理，制定本办法。

第二条 本办法管理范围系指供食用的鱼类、甲壳类、贝壳类等鲜品及其加工制品。

第三条 凡供食用的水产品（包括鲜售和加工）必须符合下列规定：

（一）黄鳝、甲鱼、乌龟、河蟹、青蟹、蟛蜞、小蟹、各种贝类均应鲜活销售。凡已死亡者均不得出售和加工。

（二）含有自然毒素的水产品，如：鲨鱼、鲛鱼、旗鱼必须去除肝脏；鳊鱼应除去肝、卵；河豚鱼有剧毒，不得流入市场，应剔出集中妥善处理，因特殊情况需进行加工食用的应在有条件的地方集中加工，在加工处理前必须先去除内脏、皮、头等含毒部位，洗净血污，经盐腌晒干后安全无毒方可出售，其加工废弃物应妥善销毁。

（三）凡青皮红肉的鱼类，如鲚鱼、参鱼、鲐鱼

等易分解产生大量组胺，出售时必须注意鲜度质量；在不能及时鲜销或需外运供销时应立即劈背加25%以上的盐腌制，以保证食用安全。

（四）使用食品添加剂应符合 G B 2760《食品添加剂使用卫生标准》。

（五）凡因化学物质中毒致死的水产品均不得供食用。

（六）凡虫蛀、赤变、脂肪氧化蔓及深层的水产品不得供食用。

第四条 凡接触水产品的设备、用具应用无毒无害的材料制成，便于清洗、消毒。场地，用具、车辆在每次使用前后均应清洗或消毒。

第五条 有生食水产品习惯的地方，为保证食用安全，当地卫生行政部门应会同水产、商业部门制订卫生管理办法，限制品种，严格遵守卫生要求防止食物中毒。食品卫生监督机构根据防疫要求，可随时采取临时限制措施。

第六条 为保证水产品质量，渔业生产运输船只应根据具体情况对每次航次时间和装载量作出合理

规定。

第七条 生产作业时船舱、甲板应经常冲洗，保洁降温，并勤抽仓底水，减少污染。

第八条 生产、运输渔船应备有足够的冷藏用冰，保证鱼品不脱冰。不带冰生产的渔船应及时向运输船“过间”，脱冰存放不超过1昼夜。

箱装鱼要排列整齐，逐箱加冰封顶。散装鱼要层鱼层冰，表面加封顶冰返港时鱼体温度不得高于5℃。

捕获的有毒鱼类，如河豚鱼，应拣出装箱，专门固定存放位置。

第九条 以盐保质的海水鱼，用盐量应不低于15%，鲚、参、鲐鱼等不低于25%，盐渍时不得混入河豚鱼，以免毒素渗透弥散和误食中毒。

第十条 淡水鱼装运时应用桶（筐），鱼体头腹向上，层鱼层冰，加封顶冰。

散装运输应用冷藏车（船）。凡用有孔船活水运鱼时应采取措施避免污水及化学物质的污染。

第十一条 鱼品卸货，应防重压和脱冰。批发前应剔除河豚鱼等毒鱼和变质鱼品，分别按规定处理。

在条件可能情况下，应尽量拣出次质鱼品及时加工，以免质量继续下降。

批发时间原则上应随到随发，蟹类等必须及时批发。

第十二条 为保证市售水产品质量，批发、零售双方应建立质量验发、验收制度。

第十三条 外运供销的水产品应符合该品种一、二级鲜度的标准，尽量用冷冻品调运，并用冷藏车（船）装运。

第十四条 零售单位提取鱼品应及时加冰保鲜运输途中应浅装防压、盖苫布，卸货时不得抛掷。

对漏拣的毒鱼和未割除有毒部分的鱼类，应在售前拣出和割除，妥善处理。

第十五条 未售完的鲜鱼，应迅速冷藏或加工处理。已经解冻的鱼品不应重复冷冻。

腌、鲜鱼品应分摊（柜）销售。

第十六条 速冻鱼质量应符合各该品种一、二级鲜度标准，应在24小时内使鱼块中心温度降至 -12°C 以下。冷藏鱼品应加保冰衣，冷藏温度在 -18°C 以下。

第十七条 腌制鱼品的用盐应清洁无异味。乏盐不得使用。腌制过程中，应经常检查盐液性状，如发现可疑变质情况时，酌情及时处理。

出池咸鱼应用清洁盐液洗涤，及时包装销售。远销腌鱼应加10%包装用盐。

第十八条 加工淡干制品的原料应符合该品鲜销水平，其成品水分含量不超过17%。

第十九条 海蜇加工，应以清水冲洗漂净，再经盐矾混合腌渍3次，盐液浓度不低于16°Bé，成品应沥干水分后方可包装运销。

第二十条 加工熟制品的原料，其质量应符合该品种鲜销水平，其整个生产过程应符合熟食品卫生要求，防止生熟交叉污染。

经营熟制品的单位，应采取以销定产、以销进货、快销勤取、及时售完的原则。对销售不完的熟制品应根据季节变化贮藏好。在无冷藏设备情况下，应根据各地情况限制零售时间，过时隔夜应回锅加热处理，如有变质，不得继续出售。

第二十一条 食品卫生监督机构对生产经营者

应加强经常性卫生监督，根据需要无偿采取样品进行检验，并给予正式收据。

第二十二条 违反本办法的，根据《中华人民共和国食品卫生法（试行）》的有关规定追究法律责任。

第二十三条 本办法由卫生部负责解释

搪瓷食具容器卫生管理办法

第一条 为贯彻执行《中华人民共和国食品卫生法（试行）》，加强对搪瓷食具容器的卫生监督管理，制定本办法。

第二条 本办法管理范围系指钛白、锑白、锑钛混合三种涂搪为主包括喷花（印花）经过800~900℃高温炉烧搪的各种搪瓷食具容器。

第三条 搪瓷食具、容器生产加工、采购、销售和使用单位均应遵守本办法规定。对金属氧化物颜料应严加控制。

第四条 生产单位对加工过程中所用的球磨机、配料桶等器械设备使用前必须清洗干净，防止交叉污染，做到器械设备专用。

第五条 搪瓷食具容器产品必须符合 G B 4804《搪瓷食具容器卫生标准》，并经检验合格后方可出厂，凡不符合卫生标准的不得收购、销售和使用。

第六条 生产单位使用新原料、采用新工艺、生产新产品在投产前必须提出该产品卫生评价所需的资料和样品，未经食品卫生监督机构审查批准，不得作为食品容器使用。

第七条 产品出厂时必须加印清晰完整的生产厂名、厂址、批号、生产日期和产品卫生质量合格证。

第八条 食品卫生监督机构对生产经营者应加强经常性卫生监督，根据需要无偿抽取样品进行检验，并给予正式收据。

第九条 违反本办法的，根据《中华人民共和国食品卫生法（试行）》的有关规定追究法律责任。

第十条 本办法由卫生部负责解释。

糖果卫生管理办法

第一条 为贯彻执行《中华人民共和国食品卫生法（试行）》，加强对糖果卫生的监督管理，制定本

办法。

第二条 本办法管理范围系指以白砂糖（绵白糖）、淀粉糖浆、可可粉、可可脂、奶制品、凝胶剂为主要原料，添加各种辅料，按一定工艺加工制成的各种糖果、巧克力。

第三条 糖果纸应符合 G B 11680《食品包装用原纸卫生标准》，油墨应选择含铅量低的原料，并印在不直接接触糖果的一面。若印在内层，必须在油墨层外涂塑，或加衬纸（铝薄或蜡纸）包装，衬纸应略长于糖果，使包装后的糖果不直接接触到外包装纸，衬纸本身应符合 G B 11680《食品包装用原纸卫生标准》：糯米纸铜含量不得超过 $100\text{mg}/\text{kg}$ ，没有包装纸的糖果及巧克力应采用小包装。

第四条 使用食品添加剂必须符合 B G 2760《食品添加剂使用卫生标准》。

第五条 生产糖果中不得使用滑石粉做防粘剂，使用淀粉做防粘剂应先烘（炒）熟后才能使用，并用专门容器盛放。

第六条 需要回炉溶化的糖果，若有包装纸的必

须先将包装纸去掉，不得连同包装纸一起入锅溶化。

第七条 食品卫生监督机构应加强对糖果生产经营者的经常性卫生监督，根据需要无偿采取样品进行检验，并给予正式收据。

第八条 违反本办法的，根据《中华人民共和国食品卫生法（试行）》的有关规定追究法律责任。

第九条 本办法由卫生部负责解释

陶瓷食具容器卫生管理办法

第一条 为贯彻执行《中华人民共和国食品卫生法（试行）》，加强对接触食品的陶瓷食具、容器的卫生监督管理，制定本办法。

第二条 本办法管理范围系指粗陶、精陶和瓷器等各种食具、容器。

第三条 各生产部门应严格执行操作工艺，产品必须依据卫生标准检验合格后方可出厂，未经检验或检验不合格的产品，不得销售。

第四条 食品生产经营者不得使用不符合卫生标准的陶瓷食具、容器。

第五条 各生产加工单位采取新的染料、釉彩加工或生产新产品时，生产单位应向所在省、自治区、直辖市食品卫生监督机构提供生产工艺和有关资料，经审查同意后，方可投产。

第六条 食品卫生监督机构对生产经营者应加强经常性卫生监督，根据需要无偿抽取样品进行检验，并给予正式收据。

第七条 违反本办法的，根据《中华人民共和国食品卫生法（试行）》的有关规定追究法律责任。

第八条 本办法由卫生部负责解释。

违反《中华人民共和国食品卫生法（试行）》行政处罚程序（试行）

第一章 总 则

第一条 为保证食品卫生监督机构（以下简称监督机构）依法正确处理违反食品卫生法规的案件，维护食品生产经营者和消费者的合法权益。根据《中华人民共和国食品卫生法（试行）》（以下简称食品卫

生法），制定本程序。

第二条 食品卫生监督机构以及铁道、交通、厂（场）矿卫生防疫站对违反食品卫生法的食品生产经营者依法进行行政处罚时，遵守本程序。

第三条 监督机构进行行政处罚时，必须做到事实清楚、证据确凿、适用法规准确、符合程序。

第四条 对违法案件处理实行合议、复议制度。

第二章 管 辖

第五条 县级监督机构受理本辖区内发生的食品卫生案件，有规定由上级监督机构管辖的除外。

第六条 地市以上监督机构受理的食品卫生案件：

- （一）本辖区内重大复杂的；
- （二）上级交办或下级报请处理的；
- （三）直接监督单位发生的；
- （四）认为应当由自己处理的。

第七条 铁道、交通、厂（场）矿卫生防疫站负责自己直接监督单位的食品卫生案件。

第八条 食品卫生案件管辖发生争议时，由争议双方协商解决，协商不成报请地方地市以上卫生行政部门确定。

第九条 跨区域食品卫生案件由案发地监督机构管辖。

受理案件的监督机构应当将有关材料及时通报有关地区的监督机构，并及时将案件情况报送至违法单位或个人所在地的上级监督机构。

第三章 证 据

第十条 监督机构在调查取证时应当收集以下证据：

（一）反映违法事实的检举投诉、食品卫生监督记录、勘验笔录等有关文字依据的书证；

（二）与违法案件有关的食品、食品添加剂、食品用产品的物证；

(三) 与食品卫生违法案件有关的录像、录音、照片等视听资料；

(四) 证人对违法事实提供的证言；

(五) 当事人对违法事实的陈述；

(六) 检验结果报告书、诊断证明书、卫生学、流行病学调查资料等有关的鉴定结论；

(七) 能够证明与案件有关的其它证据。

第十一条 监督机构对食物中毒事故的调查取证应当包括流行病学调查（含临床诊断）和实验室检验结果。

未能取得阳性检验结果，仅依据流行病学调查资料进行诊断时，必须报请同级卫生行政部门指定专家组鉴定。

第十二条 对违法事实进行调查时，应当作出调查记录，经被调查人核对无误后，由调查人和被调查人分别签名（盖章）。记录修改之处应由被调查人的印鉴覆盖。

被调查人拒绝签名时，调查人要注明拒签事由。

第十三条 食品卫生监督员在取证时，应当尽量取得原物（件），无法取得原件时，可以复制、影印，但应注明原件保存地址并由提供人签名。

在诉讼过程中不得再向被处罚者或证人收集证据，经人民法院同意补充证据的除外。

涉及国家机密或技术专利的证据，监督机构及调查人要予以保密。

第十四条 在证据可能灭失难以取得或易腐败变质难以保存的情况下，由作出行政处罚决定的监督机构采取保全措施。

重大的证据保全措施，由上级监督机构参与进行勘验、拍照并制作记录。

第四章 处 罚

第十五条 监督机构认为应当追究违法者法律责任时，承办食品卫生监督员填写立案单，报监督机构负责人批准后，予以立案。

第十六条 监督机构指定两名以上食品卫生监

督员进行调查取证。

与案件有直接利害关系食品卫生监督员经所在监督机构负责人批准后回避。

第十七条 经查证属实的，应当给予处罚；对违法情节轻微或查无确证的，予以结案。

对符合食品卫生法第四十一条规定的，应及时将有关材料移送司法机关。

第十八条 监督机构在进行行政处罚时应当依照食品卫生法律、法规、规章及其它具有法律效力的食品卫生规范性文件。

第十九条 违反食品卫生法行为在1年内监督机构没有发现的，不再处罚。特殊情况需要处罚的，须经省级卫生行政部门批准。

前款期限从违反食品卫生法行为终了之日起计算。

第二十条 监督机构对有下列违法行为之一的，从重给予处罚：

(一) 明知违反食品卫生法规，仍进行生产经营造成危害后果的；

(二) 经批评教育，仍从事违法生产经营的；

(三) 1年内已被责令停业改进或者罚款处罚后仍无改进，食品安全无保障的；

(四) 违反食品卫生法禁止性条款一条（款、项）以上或非禁止性条款两条（款、项）以上的；

(五) 在食品卫生监督员执行监督任务时，不服从管理，拒绝监督检查，有意隐瞒真相的；

(六) 其它违法情节严重，监督机构认为应当从重处罚的。

第二十一条 监督机构可授权食品卫生监督员对违反食品卫生法的单位或个人处“警告并限期改进”或者罚款贰百元以下或者没收、销毁、责令追回禁止生产经营的食品、食品添加剂价值在贰百元以下的现场处罚。

现场处罚应向被处罚人发出《卫生监督行政处罚决定书》，罚款应出具正式收据。

现场处罚应由两名以上食品卫生监督员制作违法事实记录和处罚情况记录，3日内报所在监督机构备案。

第二十二条 行政处罚决定（现场处罚除外），由承办食品卫生监督员提出违法事实证据及违反的食品卫生法规条款，经3名以上单数食品卫生监督员组成的合议组合议后做出，监督机构负责人审批。

发现证据不充分，应补充调查、取证后重新审核。

凡对本地区有重大影响的案件，应及时移交上级监督机构办理。

第二十三条 承办食品卫生监督员按审批意见制作卫生监督行政处罚决定书，该决定书应当写明违法事实、处罚依据、处罚内容及被处罚者的诉权。

第二十四条 送达处罚决定书应当有送达回证，由被送达人在送达回证上记明收到日期、签名（盖章），送达回证上的签收日期为送达日期。

送达处罚决定书，应当直接送交被处罚单位法定代表人，法定代表人不在的，交该单位其它负责人或收发管理人员签收。

被处罚人是个体食品生产经营者的，处罚决定书应当交给本人，本人不在的，交同住成年家属签收。

被送达人拒绝接收行政处罚决定书的，送达人应

当邀请有关人员到场，说明情况，在送达回证上记明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名（盖章），把行政处罚决定书留在被送达人处，即视为送达。

直接送达有困难的，可用挂号邮寄送达，回证注明的收件日期为送达日期。

第二十五条 监督机构发现所做的行政处罚决定在认定事实或者处罚依据上有错误，或者被人民法院判决重新作出处罚决定的，应当进行更正，重新作出决定。

第二十六条 食品生产经营者对行政处罚决定不服的，可以在接到行政处罚决定书之日起十五日内，向同级卫生行政部门申请复议。

申请复议时应当递交行政复议申请，书写复议申请确有困难的，可以口头申请，由工作人员记入笔录，复议申请人签字（盖章）。

第五章 执 行

第二十七条 食品卫生行政处罚决定，由做出该

决定的监督机构或其委托的被处罚单位所在地监督机构执行。在执行时不得擅自超越或变更行政处罚决定，发现问题应当及时报告。

执行行政处罚决定由两名以上食品卫生监督员进行。重大执行措施应当有同级卫生行政部门和上级监督机构参加。

第二十八条 行政处罚决定从行政处罚决定书送达之日起开始执行。

（一）警告并限期改进。到期进行验收，做出验收记录，对未改进或不符合卫生要求者重新进行处罚；

（二）责令追回已售出的禁止生产经营的食品，要限期追回，查明数额，登记造册，双方签字；

（三）没收或者销毁禁止生产经营的食品、食品添加剂。填写并出具证明，双方签字，必要时对销毁现场进行拍照；

（四）责令停业改进。根据违法情节确定改进期限必要时于明显处粘贴停业公告，停业改进到期后进行验收，记录改进情况。对验收合格者，送达恢复生

产经营通知书；对验收不合格者重新进行处罚；对受处罚后逾期不起诉，又未停业者加重处罚；

（五）吊销卫生许可证。在收缴卫生许可证时，填写《协助执行书》移送工商行政管理部门收缴工商营业执照；

（六）罚款。填写罚款交纳通知单，交付被处罚者收到罚款后，要出具罚款收据，交付被处罚者。现场罚款，承办食品卫生监督员在3日内上交监督机构。

在法定期限内，被处罚者不服，向人民法院起诉的，在诉讼期内不停止前款（一）、（二）、（三）、（四）、（五）项行政处罚的执行。

在法定期限内，对罚款处罚不履行又未向人民法院起诉的或经人民法院判决维持仍不履行的，监督机构应向人民法院提交强制执行申请。

第二十九条 监督机构对发现违反食品卫生法规的食品或可能引起食物中毒、食源性疾患及可能扩大食品污染的食品采取暂时封存等控制措施时，要填写行政控制决定书，注明食品名称、数量、封存原因、存放地点等，并粘贴加盖公章的封条。

对暂时封存的食品在20日内要作出处理决定，特殊情况下需要延长封存期限的，须报同级卫生行政部门批准。

第三十条 案件处理终结后，要填写行政处罚结案单，经审批后结案归档。对较大的案件，或上级卫生行政部门要求承报查处的，要写出结案报告，及时上报。

第三十一条 本程序所说的“以上”、“以下”均含本数。

本程序自发布之日起执行。

本程序由卫生部卫生监督司解释。

卫生部、公安部、国家工商行政管理局关于查处在食品中使用罂粟壳（籽）等违法行为的通知

近一个时期以来，一些地方的食品卫生监督机构不断发现食品经营户在食品中违法使用罂粟壳（籽），损害消费者健康的问题，其所使用的罂粟壳（籽）均来源于非法种植，必须严加查禁。早在1987年底，四

川省内江、成都、遂宁、宜宾、德阳等市的食物卫生监督机构对268家火锅店进行检查，就发现67家的火锅里有罂粟壳，5家有头痛粉，检出率占26.87%。最近，洛阳市食物卫生监督检验所根据群众举报，也查出70家食品经营户在牛肉汤、烩面、米皮、凉皮等食品中使用罂粟壳（籽）。食物卫生监督员在检查两户凉皮摊点时，在其加工场所查获罂粟籽5公斤，罂粟壳52.5公斤。

罂粟壳俗称大烟壳，含有吗啡等物质，易使人体产生依赖性而造成癖，对人体肝脏、心脏有一定的毒害作用，因此，在我国很多法律、法规以及1990年12月28日全国人大常委会通过的《关于禁毒的决定》中均明令严禁种植罂粟，对非法种植者按违法犯罪行为严加惩处，其目的就是要保障人体健康和生命安全。极少数食品生产经营者，特别是个体食品经营户为牟利，无视国家法律、法规，置消费者身体健康和生命安全于不顾，与私自种植、运输、贩卖罂粟壳（籽）者沆瀣一气，在食品中大肆使用罂粟壳（籽），以招徕生意，影响极坏，危害极大，且有日益扩散、蔓延的趋势，必须依法从严从快惩处。为此，特通知如下：

一、各级卫生行政部门及其所属食品卫生监督机构、药政机构，公安、工商行政管理机关接到本通知后，要在当地人民政府的统一领导和有关部门的配合下，对管辖范围内的食品生产经营者（重点是个体食品经营户）及罂粟壳（籽）的供应、使用等单位加强监督检查，非法种植、供应、使用罂粟壳（籽）情况较严重的地区，要组织力量进行1次认真、全面的清查。发现非法供应、使用罂粟壳（籽）者，食品卫生监督机构、药政机构，公安和工商行政管理机关等部门要各司其职，根据《食品卫生法（试行）》、《禁止食品加药卫生管理办法》、《药品管理法》、《麻醉药品管理办法》、《城乡集市贸易管理办法》、《城乡个体工商户管理暂行条例》、《治安管理处罚条例》等有关法律、法规以及全国人大常委会《关于禁毒的决定》进行查处，触犯刑律，构成犯罪的，要依法追究其刑事责任；

二、要充分认识到查禁非法种植、供应、运输、使用罂粟壳（籽）等违法行为的艰巨性、复杂性和长期性，把这项工作列入监督检查工作的重要内容，长抓不懈，做到集中打击和日常的监督检查相结合。查禁

中要注意充分发动、组织群众，特别是对那些身受毒品危害的消费者，要鼓励他们积极提供线索，揭发不法行为，以使打击工作更加准确、及时、彻底，达到预期效果；

三、请将查处结果于今年12月31日以前函报卫生部卫生监督司、药政管理局，公安部和国家工商行政管理局。查处中有什么问题，可随时函告或电告我们。

卫生部、公安部关于对放射性同位素与射线装置工作实行许可登记制度的通告

为加强对放射性同位素与射线装置工作的监督管理，防止放射事故的发生，保障放射工作人员和人民群众的健康与安全，根据中华人民共和国《放射性同位素与射线装置放射防护条例》的规定，现就有关放射性工作许可登记事项通告如下：

1. 对放射性同位素工作实行卫生行政部门许可，公安部门登记制度。凡领取《放射性同位素工作许可登记证》的单位方可从事许可登记范围内的放射性同位素工作。许可登记证的发放、核查、换证工作按省、

自治区、直辖市卫生行政部门和公安部门的规定办理。

2. 对射线装置工作实行卫生行政部门许可制度。凡领取《射线装置工作许可证》的单位方可从事许可范围内的射线装置工作。

3. 对放射工作人员实行《放射工作人员证》制度。凡领取《放射工作人员证》的职业性放射工作人员方可从事放射性同位素与射线装置工作。

《射线装置工作许可证》和《放射工作人员证》的发证、核查、换证工作按卫生行政部门的规定办理。

4. 凡未按《放射性同位素与射线装置放射防护条例》规定向卫生行政部门、公安部门办理许可登记手续的，在本《通告》发布后，需继续从事放射性工作的单位应立即申请补办。对未经许可登记非法从事放射性工作的，由卫生、公安部门按有关规定查处。

卫生部关于 2000 年第一次消毒产品卫生监督抽检情况的通报

各省、自治区、直辖市卫生厅（局）：

根据《卫生部关于印发2000年健康相关产品监督抽检计划的通知》（卫法监发[1999]第579号）的安排，我部组织部分省市开展了一次性医疗用品和一次性卫生用品监督抽检工作。据四川、湖北、上海、陕西、江苏、天津、山东、北京等省、市卫生厅（局）和中国预防医学科学院消毒检测中心上报的抽检结果，本次共抽检了一次性医疗用品和一次性卫生用品207种，其中194件合格（名单见附件），合格率为93.7%。现将有关情况通报如下：

一、抽检结果

（一）一次性医疗用品

共抽检一次性医疗用品94件。抽检内容为无菌检查、微生物指标和产品标识，判定依据为《一次性使用医疗用品卫生标准》（GB15980—1995）。合格产品92件，合格率为97.9%。以下2件产品为不合格产品：

1、永宁牌消毒弹性创可贴，萧山（浙江）永盛医疗保健用品有限公司生产，小包装无生产日期（或批号）和卫生许可证号。

2、TTL一次性使用PE手套，上海洱德利塑料制品
有限公司生产，无生产日期或批号。

（二）一次性卫生用品

共抽检一次性卫生用品113件，抽检内容为有效成份含量或杀菌试验、产品标识，判定依据为《一次性使用卫生用品卫生标准》（GB15979—1995）。抽检合格率为90.3%。以下11件产品为不合格产品：

1、梦柔芳卫生巾，批号为19990718，济宁任城区运河造纸厂生产，细菌菌落总数为2877cfu/g，超过标准规定14倍，真菌菌落总数为581cfu/g，超过标准规定29倍。

2、五月花卷筒卫生纸，批号为199909，永丰余纸业（昆山）有限公司生产，真菌菌落总数为26cfu/g，超过国家标准1.3倍。

3、玉雅卷筒卫生纸，湖北玉雅纸业有限公司生产，细菌菌落总数799cfu/g，超过国家标准3.9倍，真菌菌落总数61cfu/g，超过国家标准3倍。

4、雅丝净卫生巾，批号为20000422，山东梁山佳洁宝纸业公司生产，真菌菌落总数160cfu/g，超过

国家标准8倍。

5、彼特福手帕纸,成都彼特福纸品工业有限公司生产,无生产日期或批号。

6、高级餐巾纸,成都金利纸品厂生产,无生产日期或批号。

7、心相印卷筒卫生纸,常德恒安纸业有限公司生产,无生产日期或批号。

8、双鹿卫生纸,保定市满城县造纸厂生产,无生产日期或批号。

9、维达超值卫生纸,维达纸业(广东)有限公司生产,无生产日期或批号;

10、小宝贝荷包式纸巾,保定东升造纸有限公司生产,无生产日期或批号。

11、洁柔面巾纸,中顺纸业有限公司生产,无生产日期或批号。

二、存在的问题

(一) 产品包装不符合要求,主要是无生产日期或批号。《消毒管理办法》和一次性医疗、卫生用品

卫生标准对产品包装标识都作出了具体规定。本次抽检的15种不合格产品中有10种是产品包装标识的问题。

(二) 微生物指标超标。微生物指标可反映产品污染状况。本次抽检发现部分一次性卫生用品存在细菌菌落总数和真菌菌落总数超标问题,应当引起生产企业的重视。

各级卫生行政部门要严格按照我部的部署,认真组织抽检工作,及时上报抽检结果。要加强对生产企业的监督检查,督促企业严格执行国家有关卫生标准,确保产品卫生质量。对本次监督抽检中发现的不合格产品,各地要依法严肃查处,并及时将处理结果函报我部卫生法制与监督司。

二000年六月二十二日

附件:

合格产品名单

一、一次性医疗用品

序号	产品名称	生产日期或批号	生产单位
----	------	---------	------

1	新华牌一次性使用无菌注射器(5ml)		
---	--------------------	--	--

- 991209 山东新华医疗器械厂
- 2 常健牌一次性使用输液器(7号991201 常熟市康复医疗器械有限责任公司
- 3 佳华牌一次性使用输液器(c1-7号)
- 991206 湖北随州市医疗器械有限责任公司
- 4 康利特牌乳胶球囊导尿管
(18Fr30ml)19990401 福州市康利特医用塑胶有限公司
- 5 一次性使用无菌注射器(5ml) 20000322
杭州龙德医用器械有限公司
- 6 灵洋牌一次性使用输液器(B-1、7号)2000.1.11 临海市医疗器械厂
- 7 一次性使用输液器(B-1、7号) 2000111
临海市医疗器械厂
- 8 洁瑞牌一次性使用输血器 20000121
山东威海医用高分子制品总厂
- 9 田字牌一次性输液器 20000323D 江苏
神力医用制品厂
- 10 亚光牌一次性使用硬脊膜外麻醉包
2000.2.16 扬州市亚光医疗器械有限公司
- 11 棱牌一次性注射器(2ml) 20000102 上

海米沙瓦医疗工业有限公司

12 新竹牌一次性输液器 19990120 成都市新津事丰医疗器械有限公司

13 一次性使用注射器(2ml) 20000102 江西南昌医用器材厂

14 洪达牌一次性输液器 19991002 江西洪达医疗器械有限公司

15 一次性医用灭菌棉签 19991006 成都市崇州市羊马卫生用品厂

16 达华牌一次性注射器 19990624 上海达华牌医用塑料制品厂

17 双鸽牌一次性注射器 19990903 中国双鸽集团有限公司

18 一次性使用输液器 990108 成都市新津事丰医疗器械有限公司

19 一次性注射器(5ml) 20000304 四川康达医用器材厂

20 一次性使用输液器 20000304 四川康达医用器材厂

21 王冠一次性使用无菌注射器 991013 国营武汉注射针厂

- | | | | |
|----|---------------|----------|--------------|
| 22 | 泰宁一次性使用无菌注射器 | 20000119 | |
| | 洪湖医疗器械厂 | | |
| 23 | 乐伦一次性使用无菌注射器 | 990608 | |
| | 常州医疗器材总厂 | | |
| 24 | UMM一次性使用无菌注射器 | 991020 | |
| | 协和医疗器械有限公司 | | |
| 25 | 包康一次性使用无菌注射器 | 20000311 | |
| | 武汉恒康医疗器械有限公司 | | |
| 26 | 包康注射器 | 991122 | 武汉恒康医疗器械有限公司 |
| 27 | 天柱一次性使用输液器 | 20000217 | 丹江口市医疗器材厂 |
| 28 | 君健一次性使用输液器 | 990907 | 松滋市医疗器械厂 |
| 29 | 双鸽一次性使用无菌注射器 | 991020 | |
| | 双鸽集团有限公司 | | |
| 30 | 仙明一次性使用输液器 | 20000220 | 仙桃市医疗器械厂 |
| 31 | 南泉一次性使用输液器 | 991215 | 江苏锡山市高分子厂 |
| 32 | 棱牌一次性使用无菌注射器 | 20000127 | |

上海米沙瓦医科工业有限公司

33 金环牌医用真丝编制线 1998.8 上海
浦东金环医疗用品有限公司

34 祥盛牌一次性使用鼻氧管 20000323
上海市普陀区祥盛医疗器械厂

35 爱乐牌一次性使用硬脊膜外麻醉包
2000.1.20 上海爱乐科技发展有限公司

36 KF牌胸腔闭式引流袋1000ml 200003
上海康鸽特种医用器械厂

37 神天牌创可贴 20000335 上海神天医
疗保健品有限公司

38 帮迪牌肤色轻巧创可贴 000323J 上
海强生有限公司

39 明月牌一次性使用静脉营养输液3000ml
20000302 上海曹杨医药用品厂

40 一次性使用伤口负压引流装置200 ml
2000.2.23 上海橡胶制品研究所

41 怡新牌一次性使用止痛注射液YX2100PCA
20000309 上海怡新医疗设备有限责任公司

42 一次性使用无菌注射器 20000228 西安
医科大学医用器材厂

- | | | | |
|----|------------|-----------|------------------|
| 43 | 一次性使用输液器 | 200002286 | 西安医科
大学医用器材厂 |
| 44 | 一次性皮肤缝合器 | 98101923 | 陕西瑞
森医疗器械有限公司 |
| 45 | 希健-I型膜式氧合器 | 10512 | 西安西
京医疗用品有限公司 |
| | 4690型鼓泡氧合器 | 120022 | 西安西京医疗
用品有限公司 |
| 47 | 一次性硬脊膜外麻醉包 | 20000310 | 西
安智骏科贸有限责任公司 |
| 48 | 一次性硬脊膜外穿刺包 | 20000307 | 西
安维康实业有限公司 |
| 49 | 口腔包 | 20000311 | 西安维康实业有限
公司 |
| 50 | 一次性使用无菌注射器 | 99022011 | 陕
西省华泰医疗器械厂 |
| 51 | 一次性使用输液器 | 99121002 | 陕西省
华泰医疗器械厂 |
| 52 | 一次性使用无菌注射器 | 20000205 | 常
州市鹤寿医用器材厂 |
| 53 | 一次性使用输液器 | 20000116 | 常州市 |

回春医疗器材厂

54 一次性使用输液器 20000113 武进市

高分子医用器材厂

55 一次性使用无菌注射器 20000106 武

进市亿乐注射器厂

56 一次性使用输液器 20000310 江苏康

进医疗器材有限公司

57 一次性使用无菌注射器 20000321 常

州医疗器材总厂

56 一次性使用输液袋 2000.3.30 常州康

华医疗器材厂

59 无菌医用缝合丝线 990901 上海精仪

医疗器械厂

60 一次性使用静脉输液针 20000220 邗

江县长城医疗器械厂

61 一次性使用无菌注射器 20000304 杭

州龙德医用器械有限公司

62 无菌输液器 990901 台州京环医疗用

品有限公司

63 无菌注射器 990301 台州京环医疗用

品有限公司

- 64 一次性使用无菌注射器 990730 常州市
市新能源医卫器材总厂
- 65 一次性使用无菌注射器 991104、991003、
990826、浙江省玉环县民生医疗器械厂
- 66 威灵碳纤维敷料 20000301 天津市盛明
技术发展公司
- 67 一次性医用手术包 20000226 天津市津
南医用卫生制品厂
- 68 克林尼布一次性手术衣 99G028000576
北京汇达康医用品有限公司
- 69 一次性使用静脉留置针(国产) 9711103
苏州碧地医疗器械有限公司
- 70 一次性使用注射器(进口) 08A3601 苏
州碧地医疗器械有限公司
- 71 一次性使用口腔器械盒 20000318 天
津市金田医疗器械厂
- 72 无菌橡胶医用手套 990806 中国桂林
乳胶厂
- 73 一次性使用静脉输液针 990610 武进
市罗溪医用器材厂
- 74 一次使用静脉输液针 990819 台州京

环医疗用品有限公司

75 一次性使用输血器 991203 武进市罗

溪医用器材厂

76 一次性使用无菌注射器 991210 台州

京环医疗用品有限公司

77 一次性使用连管 990804 台州京环医

疗用品有限公司

78 一次性使用无菌注射器 991230 杭州

龙德医用器材有限公司

79 一次性使用无菌导尿包 991022 佛山

特种医用导管有限责任公司

80 一次性使用输液器 991203 台州京环

医疗用品有限公司

81 一次性使用输液器 990901 台州京环

医疗用品有限公司

82 春芽牌一次性使用麻醉包 20000328

济宁医疗器械厂

83 一次性定量采血管 2000003 山东省成

武县医用制品厂

84 银峰牌一次性使用注射器(2.5ml)

20000422 山东省巨野县医疗器械厂

- 85 侨牌一次性使用无菌注射器(5ml)
20000414 侨牌集团高青医用器材总厂
- 86 舒达牌一次性使用产包 20000508 青
州市医用器材厂
- 87 振鲁牌一次性使用无菌注射器(5ml)
20000404 潍坊市第二医疗器械厂
- 88 圣水牌一次性输液器 20000421 章丘
圣井医用器材厂
- 89 超瑞施牌医用手术膜 20000319 淄博
超瑞施医疗用品有限公司
- 90 康博牌医用手术巾 19990820 章丘市
康博医用制品有限公司
- 91 三泉牌一次性手术衣 20000515 济南
三泉卫生材料厂
- 92 康复牌医用外科肠线 980520-02 杭州
医药用品厂

二、一次性使用卫生用品

序号	产品名称	生产日期或批号	生产单位
1	金贝贝纸尿片	99092 4	北京金佰利个 人用品有限公司

- 2 舒而美卫生巾 991217 邯郸金佰利舒而美卫生用品有限公司
- 3 舒而美卫生巾 20000114 成都金佰利舒而美卫生用品有限公司
- 4 舒婷二合一 991115 贵州本草堂药业有限公司
- 5 妇健保健卫生巾 990926 广东妇健企业有限公司
- 6 舒洁纸手帕 9908 广州金佰利纸业有限公司
- 7 洁尔阴女士巾 990610 成都恩威药业有限公司
- 8 娇爽卫生护垫 99051331-1 强生（中国）有限公司
- 9 安尔乐卫生护垫 990918 恒安（福建）妇幼用品有限公司
- 10 安乐卫生巾 991203 恒安（四川）卫生用品有限公司
- 11 心相印手帕纸 20000215 晋江恒安心相印纸制品有限公司
- 12 好舒爽卫生护垫 990727 恒利纸品有

限公司

13 好舒爽卫生巾 991105 恒利纸品有限公司

14 洁尔阴药巾 981230 北京恩威妇女儿童保健品厂

15 06内置式卫生棉条 991028 强生（中国）有限公司

17 益母草卫生巾 991105 山东淄博蓝海妇女用品有限公司

18 护舒宝卫生巾 19990913 中国广州宝洁纸品有限公司

19 高洁丝卫生护垫 990409 北京北京金佰利个人卫生用品有限公司

20 高洁丝卫生巾 990624 北京北京金佰利个人卫生用品有限公司

21 安儿乐婴儿纸尿裤 991209 恒安集团（晋江）卫生用品有限公司

22 帮宝适婴儿纸尿裤 19990929 广州宝洁纸品有限公司

23 爱乐芬免洗尿裤 19991013 金日美实业（上海）有限公司

24	嘘嘘乐免洗尿裤 (上海) 有限公司	981225	金日美实业
25	小淘气免洗尿裤 (上海) 有限公司	981112	金日美实业
26	美洁护翼巾 从美洁卫生用品厂	991030	广东省顺德市乐
27	丽尔舒护翼卫生巾 流丽尔舒卫生用品厂	990915	成都市双
28	妮爽护翼卫生巾 生纸业制品有限公司	991226	重庆华盛卫
29	金皇后护翼卫生巾 泰卫生用品公司	20000114	重庆国
30	小姐妹护翼卫生巾 姐妹卫生用品有限公司	99170 4	萧山小
31	倍舒特卫生巾 幼用品有限公司	1999100 4	倍舒特妇
32	朋欣卫生巾 用品有限公司	20000114	重庆朋舒妇女
33	舒乐婴儿纸尿裤 生用品有限公司	990 7	重庆舒乐卫
34	唯洁雅卫生纸 (卷筒)	19991202	金

红叶纸业有限公司

35 舒洁卷筒卫生纸 990601 金佰利(广州)有限公司

36 洁柔卷筒卫生纸 ZS99MAY 中山市中顺纸业制造有限公司

37 亨源一次性医用中单 19990515 随州市亨源卫生材料厂

38 爱心一次性口罩 19991212 随州市福利卫生用品厂

39 护尔特卫生巾 20000311 桂林独秀纸品有限公司武汉分公司

40 乐芙爽卫生巾(夜用) 20000101 中外合资联基工业有限公司

41 天添牌全棉柔湿毛巾 20000325 上海天添旅游用品厂

42 舒洁纸手帕 SH07-20000328 上海金佰利纸业有限公司

43 东宝纸巾(手帕纸) 200003 上海东宝永联纸业有限公司

44 洁舒宝婴儿免洗尿布 2000年3月8日 上海奉贤洪庙保健用品厂

- 45 洁美高级纸尿裤 20000122 上海洁美
保健器件厂
- 46 柔爱甜心宝宝纸尿裤 2000.3.706 上
海佳通纸制品有限公司
- 47 可爱可免洗女内裤 20000315 上海顺
发纺织制品有限公司
- 48 苏菲卫生巾(丝薄日用洁翼型)
20000229-0322 上海尤妮佳有限公司
- 49 唯尔福卫生护垫(消毒级) 20000320
中外合资上海唯尔福(集团)有限公司
- 50 娇爽卫生护垫(无香型) 0006504-3
强生(中国)有限公司
- 51 爱特卫生巾 9909 西安润雨实业有限
责任公司
- 52 可心高级卫生巾 20000301 西安可心
日用制品有限公司
- 53 安乐自动粘贴卫生巾 9912318 恒安
(陕西)卫生用品有限公司
- 54 安乐卫生巾(独立包装) 20000302 恒
安(陕西)卫生用品有限公司
- 55 魔妮护翼卫生巾 20000301 西安魔妮

纸品股份有限公司

56 魔妮加长型卫生巾 2000030681 西安

魔妮纸品股份有限公司

57 魔妮卫生巾 20000302 西安魔妮纸品

股份有限公司

58 柔柔卫生巾 991129031 脱普日用化

学品(中国)有限公司

59 爱芙抗菌保健护垫 99105 上海兰格

科技发展有限公司

60 柔湿毛巾 2000.1.20 上海蓝天旅游用

品厂

61 娇爽卫生巾 9950502-1 强生(中国)

有限公司

62 洁云卷筒卫生纸 2000.1 中美合资上

海斯米克华洁纸业有限公

63 白霞面巾纸 99.10.22 上海爱妮梦纸

业有限公司

64 皙丝湿纸巾 981220 正隆股份有限公

司(台北)

65 维达手帕纸 1999.12 维达纸业(广

东)有限公司

- 66 唯尔福护翼卫生巾 2000.3.13 常州唯
尔福卫生用品有限公司
- 67 乐而雅夜用舒爽卫生巾 20020316 上
海花王有限公司
- 68 柔滋日用湿纸巾 2000-02-18
2000-01-28 2000-2-28 天津市隆达日用湿巾厂
- 69 美千草卫生护垫 2000220 天津韩东
纸业公司
- 70 美千草护翼卫生巾 2000302 天津韩
东纸业公司
- 71 舒特宝扇尾护翼卫生巾 20000321 天
津市舒特宝妇女卫生用品厂
- 72 馨馨全周封夜卫生巾 20000321 天津
市康宝妇幼保健卫生制品有限公司
- 73 馨馨护翼卫生巾 20000321 天津市康
宝妇幼保健卫生制品有限公司
- 74 依依卫生护垫 0004102 天津市依依
卫生用品厂
- 75 依依护翼卫生巾 0004062 天津市依
依卫生用品厂
- 76 安爽成人纸尿裤 20000324 无锡富堡

纸品工业有限公司

77 姿妮卫生巾(16片装) 20000208 天泰
公司姿妮卫生巾厂

78 苏菲立体护围丝薄卫生巾(5片
装)99111812 中日合资上海尤妮佳有限公司

79 舒爽卫生巾(16片装) 99.8.31 恒利纸
品有限公司

80 舒乐高级婴儿纸尿裤(12片装) 99.12
重庆舒乐卫生用品有限公司

81 珍妮花护翼通用型卫生巾(10片
装)2000.3.30 杭州珍妮花卫生用品有限公司

82 雅妮娜清香护垫(26片装) 20000330
杭州雅妮娜卫生用品有限公司

83 雅妮娜凸型卫生巾(12片装) 20000330
杭州雅妮娜卫生用品有限公司

84 舒而美日用护翼卫生巾(12片装)20000330c
北京金佰利个人卫生用品有限公司

85 好孩子全护理型高级纸尿裤(10片
装)1998.12.16 好孩子百瑞康卫生用品有限公司

86 倍舒特清爽护垫(20片装) 20000108
倍舒特妇幼用品有限公司

- 87 康尼保健药巾 1999.4.6 南昌康尼保
健品厂
- 88 爱乐芬免洗尿裤 2000.3.21 全日美实
业（上海）有限公司
- 89 帮宝适婴儿纸尿裤（干爽） 19990810 k
广州宝洁纸品有限公司
- 90 速洁妇女保健湿纸巾 00年4月18日
北京文祥工贸有限责任公司
- 91 洁婷护翼卫生巾、卫生护垫 2000.4.10
丝宝集团湖北丝宝卫生用品有限公司
- 92 苏菲弹力贴身卫生巾 20000315-732
上海尤妮佳有限公司
- 93 绿色护舒宝卫生巾 20000311R 广州
宝洁纸品有限公司
- 94 苏菲丝薄护垫 2000.2.14 上海尤妮佳
有限公司
- 95 朵雅牌护翼卫生巾 20000427 临邑三
维纸业业有限公司
- 96 鹏翔 牌 卫生纸 20000510 莱芜市长
青卫生纸厂
- 97 仙梅牌卫生纸 20000506 莱芜市第二

造纸厂

98 益母草保健卫生巾 20000405 淄博蓝海妇女用品有限公司

99 泉城新舒宝卫生巾 20000512 济南月舒宝纸业有限责任公司

100 高尔雅卫生巾 19991218 菏泽卫生用品厂

101 如愿牌双层皱纹卫生纸 20000509 潍坊鹏程纸制品厂

102 光明牌卫生纸 20000324 东明县新兴纸业有限公司

卫生部关于调整和加强卫生系统放射性污染监测工作的意见

根据中发（1965）117号文件精神，卫生系统在60年代先后建立起来的45个放射性污染监测站，至今已工作近30年，这些监测站在监测我国历次核试验及国内外大型核事故对我国的放射性污染方面，提供了大量的数据，积累了宝贵的资料，为促进我国国防建设，制订国家放射卫生标准，保护广大居民的健康作

出了巨大贡献。

为了加强平时和核事故下的放射性监测，提高卫生系统监测网络的监测报知能力，更好地发挥这支专业技术队伍的作用，使其真正成为监督来自国内外放射性污染的观察哨，现将原来放射性污染监测站的布局、监测项目和频度进行适当的调整（调整方案见附件一、二），希望各地按照新的监测调整意见，将放射性污染监测工作列为整个卫生监督工作的内容之一和考核卫生防疫、监督机构的1个指标，我部将在可能的情况下，对这项工作给予适当的经费支持。

附1：调整后的放射性污染监测站布局

保留30个省级站（恢复海南省监测站）和大连、青岛、连云港、深圳四个市级站，以上34个监测站将继续按照监测方案执行常规监测项目，在核事故情况下执行应急监测项目，其他省级以下监测站，不再承担常规和应急的放射性污染监测任务，由各省、自治区、直辖市卫生厅（局）根据具体情况安排放射卫生防护监督监测工作。

卫生部关于贯彻执行《化妆品卫生监督条例》的通知

《化妆品卫生监督条例》于1990年1月1日实施。为贯彻执行“条例”精神，做好化妆品生产、进口、经营及宣传的卫生监督工作，现将有关规定通知如下：

一、关于化妆品生产的卫生监督

1. 凡从事化妆品（除牙膏、香皂外）生产的企业（其中生产护肤类化妆品的企业应取得轻工部门特殊用途化

颁发的“生产许可证”），必须于1990年4月30日前向所在省、自治区、直辖市卫生厅（局）申请领取《化妆品生产企业卫生许可证》。

各省、自治区、直辖市卫生厅（局）应在1990年9月30日前完成《化妆品生产企业卫生许可证》的审查发证工作。1990年10月1日起，未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业，不得生产化妆品。

已取得省、自治区、直辖市卫生厅（局）颁发的地方化妆品生产企业卫生许可证的企业，凡符合《化妆品卫生监督条例》要求的，不再重新进行审查。由

省、自治区、直辖市卫生厅（局）予以换发全国统一样式的《化妆品生产企业卫生许可证》。

已取得省辖市卫生部门颁发的化妆品生产企业卫生许可证者，由省、自治区、直辖市卫生厅（局）审核合格后，换发新证。

《化妆品生产企业卫生许可证》的发放条件按“条例”第六条及第七条执行。

2. 凡生产用于育发、染发、烫发、健美、美乳方面的特殊用途化妆品的企业，必须于1990年6月30日前向所在地省、自治区、直辖市卫生厅（局）进行申请；生产用于脱毛、除臭、祛斑、防晒方面的特殊用途化妆品的企业，必须于1990年7月1日至12月31日前，向所在地省、自治区、直辖市卫生厅（局）进行申请。卫生部在1991年6月31日前完成审批工作。从1991年7月1日起，未获得卫生部批准的特殊用途化妆品不得生产。

3. 已获得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业，从1991年1月1日起，出厂的特殊用途和非

妆品必须符合“条例”第十一条及第十二条的规

定。其中，特殊用途化妆品从1991年7月1日起，必须注明批准文号。

二、关于进口化妆品的卫生监督

在1990年1月1日后拟签订进口合同的进口化妆品，进口单位必须向卫生部提出卫生审查申请。经卫生部审查批准后，方可签订进口合同。

1989年12月31日以前已进口或已签订进口合同的化妆品，在1990年12月31日前可继续销售。

三、关于化妆品经营的卫生监督

1991年1月1日起，经营单位进货的国产化妆品，必须具备《化妆品生产企业卫生许可证》和化妆品出厂检验合格标记。其中，特殊用途化妆品从1991年7月1日起，同时具备卫生部特殊用途化妆品批准文件。

1990年12月31日以前，已进入流通领域，不具备上述证件的化妆品，在1991年6月31日前可继续销售。

各省、自治区、直辖市卫生部门发放的化妆品批准文号和“准销证”，从1990年1月1日起废止。

四、关于化妆品广告宣传规定

从1990年1月1日起，化妆品广告宣传必须符合《化妆品卫生监督条例》第十二条，第十四条规定，违者由国家有关部门进行处罚。

卫生部关于加强加药食品监督管理的几点意见

为进一步贯彻执行《中华人民共和国食品卫生法（试行）》和《中华人民共和国药品管理法》，保障人民身体健康，促进食品工业的健康发展，我部拟对加药食品的生产销售进行治理整顿。

在今年4—5月间我部卫生监督司组织的对加药食品、新资源食品的市场调查中发现，各地不同程度地存在着食品中滥加药物，盲目宣传疗效的现象。个别省市甚至违反现行规章批准了一批“既是食品又是药品”名单以外的药品加入了食品，使食药不分的混乱局面更加严重。为彻底改变这种状况，现提出以下几点意见，望各地遵照执行。

1. 对各省各级卫生行政部门或食品卫生监督机构审查批准的加药食品进行复查，认真清理。凡不符合现行法律、法规及我部规章的或已获保健药品批准

文号的，一律收回食品批准文号，通知生产单位停止按食品生产。复查结果由省、自治区、直辖市卫生厅（局）汇总后报卫生部。如上述食品中所加药物，拟推荐列入第二批“既是食品又是药品”的品种名单，可暂缓收回该批准文号，待第二批名单发布后，再行处理。

2. 以列入“既是食品又是药品”品种名单的物品为原料生产的食品，应在生产前，报经省、自治区、直辖市卫生行政部门批准。从外埠购进加药食品必须索取允许该产品生产销售的省、自治区、直辖市卫生行政部门批件。

3. 按食品批准的产品，应严格遵守《禁止食品加药卫生管理办法》第十条的规定，不得宣传或暗示疗效，否则按制售假药查处。

4. 无《药品经营企业许可证》者，不得经营药品。在食品商店出售药品（包括保健药品）必须设立专柜，并获得《药品经营企业许可证》、禁止在食品柜中食药混销。

卫生部关于加强省、自治区、直辖市卫生厅（局）对食品卫生执法问题解答或批复工作的通知

《食品卫生法（试行）》实施6年多来，全国各级卫生行政部门、食品卫生监督机构及其他部门在理解和执行本法及其他有关法律、法规中提出了大量亟待解决的问题，其中大多数来自基层食品卫生监督机构，不少问题在全国带有普遍性。为充分发挥各省、自治区、直辖市卫生厅（局）对食品卫生监督工作的领导作用并使该项工作程序化，特做如下通知：

（一）各地、市、区、县卫生行政部门及其食品卫生监督机构需我部函复的执法问题，须报经省、自治区、直辖市卫生厅（局）向我部提出；

（二）各省、自治区、直辖市卫生厅（局）对下属地、市、区、县卫生行政部门、食品卫生监督机构及有关部门报请解决的法律、法规理解和执行问题，应认真研究，尽力解决。对确属不能解决或无力解决的，应尽快报我部；

（三）我部就法律、法规的理解和执行方面的答

复或批复一经作出，其他遇有同类或相似问题的地方，应遵照或参照答复或批复的内容执行。

请将本通知转发各地

卫生部关于加强食品卫生监督、预防夏季食物中毒的通知

夏季来临，气温逐渐增高，各种致病微生物易于繁殖，加之冷饮食品及熟肉制品大量上市，是食物中毒的高发季节。截止90年12月底，去年全国共发生各类食物中毒2026起，其中第二、三季度发生1242起，占全年的60%，严重危害了广大人民群众的身体健康和生命安全。为减少夏季食物中毒的发生，保证广大群众的切身利益，特作如下通知：

一、加强对重点食品的监测

各地要加强对易引起食物中毒的熟肉制品、冷饮食品、水产食品等重点食品的监测。多年来，熟肉制品一直是导致食物中毒的最主要食品。冷饮食品的卫生问题还未得到解决，大多数省市的抽检合格率仅为20—50%，且消费量大、影响面广，是夏季肠道传染

病发生的重要原因之一。水产品的贮存、加工和销售过程中的卫生管理，是控制副溶血性弧菌食物中毒发生的关键。因此各地要在全面监测的基础上，重点加强对上述食品的监测，定出计划，认真执行。

二、加强对街头食品、摊点的卫生监督管理

夏季是旅游旺季，各种形式的街头食品、方便食品、摊点、夜市大量涌现，虽然绝大多数食品从业人员能够认真执行食品卫生有关法规，但仍有少数人无视国家法令，无证经营或缺乏必要的卫生保障措施，甚至经营不符合卫生要求，质量低劣的食品，危害群众健康。对此，各地卫生部门要积极主动的争取有关部门配合，定期或不定期的进行检查，坚决取缔无证商贩，严格掌握发放卫生许可证的基本条件，并严格监督管理。

三、加强宣传食品卫生知识，预防食物中毒及食品污染事故发生

当前，由于缺乏食品卫生知识，误食、误用有害物质，导致食物中毒发生的状况相当严重。特别是在农村，误食农药或食用被污染的粮食等造成多人死亡的恶性事故屡有发生。去年，仅有机磷农药中毒事故

就达240起，死亡60人；此外，误食毒蕈、河豚鱼以及腐败变质肉、禽等致中毒的也屡见不鲜。桐油中毒事故近几年虽有明显减少，但个别省份仍有发生，应引起重视，加强监督。所以，各地要采取切实有效的宣传方式，深入普及卫生知识，指导群众合理使用、保管农药，鉴别腐败变质、有毒有害物质，培养良好的饮食习惯。

预防食物中毒，保护人民健康是体现党和政府关心群众利益的重要方面，各地卫生部门应给予高度重视，结合国家“质量、品种、效益年”活动，采取有效措施，促使食品卫生面貌有较大改观，使食品卫生合格率有较大幅度提高。

卫生部关于加强卫生监督管理、预防食物中毒和饮用水污染事故发生的紧急通知

入夏以来，各地食物中毒和饮用水污染事故屡有发生，直接威胁着人民群众的生命安全，仅4月至6月中旬期间，发生百人以上或出现死亡的食物中毒就达16起，中毒1362人，死亡47人。

夏委天气炎热，微生物易于繁殖，极易发生食物中毒和肠道传染病。为防止病从口入，保障人民群众的身体健康和生命安全，各地应从上述事故中吸取教训，切实加强卫生监督管理，有针对性地采取预防措施。为此，特通知如下：

一、认真贯彻执行食品卫生法等有关法规。各级卫生行政部门要加强领导，及时向政府领导反映情况。经常督促各有关主管部门严格要求食品生产、经营单位和供水单位切实负起法律责任，搞好本系统本单位的卫生工作，订出切实可行的措施。各级卫生行政部门要结合本地实际情况，组织力量，对食品卫生、饮用水卫生状况进行1次全面检查，杜绝隐患。

二、各级卫生监督机构要加强食品、饮用水卫生监督检查，并指导食品生产经营单位和个人以及供水单位的卫生管理工作。适当增加饮用水卫生的监测密度，严格执行生活饮用水卫生标准，要特别注意加强对自备水源和2次加压供水的卫生管理。要严格执行食品生产经营卫生许可证和健康证制度，对无证经营或证件不全和一证多用的，要坚决取缔，对在食品中掺杂掺假或销售有毒有害食品者，一经查出，要依法

严肃处理。

三、加强有关卫生法规和卫生知识的普及宣传。各地卫生部门可采取各种形式，通过各个渠道，宣传食品卫生法等有关法规，宣传夏季卫生常识，使之家喻户晓。通过食品、饮用水供应单位及个人、卫生部门及广大群众的共同努力，促使食品、饮用水安全卫生，从而保障人民群众的身体健康和生命安全。

四、各地卫生部门要做好思想及行动准备，以应付突发的食物中毒、饮水污染事故，对已经发生的事故，各地卫生部门要在当地政府的领导下，迅速采取有效措施加以控制，并组织好事故原因的调查处理，以及按照有关规定及时准确上报。

卫生部关于卫生监督监测工作实行分级管理的通知

近年来，随着卫生法制建设的发展，全国各级卫生监督监测机构开展了卓有成效的工作，维护了国家行政权威和法律尊严，有力地保护了公众的工作、劳动、学习、生活环境和饮食的安全卫生，促进了社会的稳定 and 经济发展，取得了明显的社会效益。但是，

上下级卫生监督监测机构不协调问题在一些地区影响了卫生监督监测工作的正常开展。为了更好地贯彻执行各项卫生法律、法规和规章，充分发挥各级卫生监督监测机构职能作用，现就有关问题通知如下：

一、各级卫生监督监测机构要认真做好预防性和经常性卫生监督监测工作。县级卫生监督、监测机构对辖区内被监督单位实施卫生监督、监测。地市级以上卫生行政部门可根据下列原则指定若干被监督单位（一般应是同级行政隶属关系以上的）由同级卫生监督、监测机构直接实施卫生监督、监测（直接管辖）；

1. 监督、监测技术难度大的；
2. 社会影响大的；
3. 重要涉外的。

二、上级卫生监督、监测机构必须对下级卫生监督、监测机构进行业务领导、技术指导，对辖区内的卫生监督、监测工作进行全面管理。下级卫生监督、监测机构完成工作任务有困难或需要时，上级卫生监督、监测机构应予协助或联合工作。

三、地市级以上卫生监督、监测机构直接管辖的

单位，要对食品卫生、劳动卫生、放射卫生、学校卫生、环境卫生和化妆品卫生等几项工作实行统一管理，并行使法律、法规、规章规定的全部卫生监督、监测职责。

四、上级卫生监督、监测机构直接管辖的单位，下级卫生监督监测机构不得重复监督、监测。上级卫生监督、监测机构在直接管辖单位进行卫生监督、监测时，应参与当地卫生行政部门统一安排的重要活动，并按时将统计资料送当地卫生监督、监测机构。

五、卫生监督、监测机构对被监督单位违法事件进行处理时，凡涉及到不属于自己管辖的，应将涉及案件的所有资料移送至有管辖权的卫生监督机构处理。但遇紧急事件，在移送前必须采取应急措施。

六、同级卫生监督、监测机构因管辖发生争议时，由他们的共同上级卫生行政部门指定管辖；上、下级卫生监督、监测机构因管辖发生争议时，由上级卫生行政部门指定管辖。

各省、市、自治区卫生行政部门可根据本通知精神，结合当地实际情况制定具体办法，并将执行情况报我部。

卫生部关于限制以甘草、麻黄草、 苁蓉和雪莲及其产品为原料生产保健食品的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中国预防医学科学院：

为保护野生甘草、麻黄草、苁蓉和雪莲等固沙植物，根据《国务院关于禁止采集和销售发菜制止滥挖甘草和麻黄草有关问题的通知》，对以甘草、麻黄草、苁蓉和雪莲及其产品为原料生产保健食品，特作如下规定：

一、禁止使用野生甘草、麻黄草、苁蓉和雪莲及其产品作为保健食品成份。

二、使用人工栽培的甘草、麻黄草、苁蓉和雪莲及其产品作为保健食品成份的，应提供原料来源、购销合同以及原料供应商出具的收购许可证（复印件）。

三、对于本通知下发前已获批准的以甘草、麻黄草、苁蓉和雪莲及其产品为原料生产的保健食品，生产商应自行清理；对于变更原料的，应于2001年12月31日前向我部备案，并提供相应证明文件。

二〇〇一年六月

卫生部关于严厉查处粮食制品中 违法使用甲醛、吊白块等非食用原料的 紧急通知

卫发电（2001）15号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中国预防医学科学院：

当前，各地卫生行政部门正贯彻落实中央关于整顿和规范市场经济秩序的决定和全国第二次打假联合行动电视电话会议的精神，按照卫生部《关于卫生系统开展整顿和规范市场经济秩序工作的通知》（卫法监发〔2001〕139号）的要求，在有关部门的配合下，集中力量，积极开展食品打假专项斗争工作，重点打击制售危害人民健康和生命安全的食品以及食品生产经营中的违法活动。其中，江西省南昌市卫生局查处和销毁了2807公斤非法掺入非食用原料甲醛、二氧化硫的豆制品；湖北省卫生行政部门查处了非法使用化工原料甲醛次硫酸氢钠（俗称“吊白块”或“雕白块”等）的米粉生产经营企业；上海市卫生局查处了非法

掺加色素的染色大米。

食品中使用甲醛、甲醛次硫酸氢钠等化工原料和未经批准使用的食品添加剂，可破坏食品的营养成份，引起过敏、肠道刺激、食物中毒等疾患，有的甚至具有致癌作用，我部曾多次发文明令禁止。为保护人民的健康，规范食品生产经营活动，根据《中华人民共和国食品卫生法》的有关规定，现紧急通知如下：

一、各级卫生行政部门在接到本通知后，立即组织对粮食制品中违法使用甲醛、吊白块等非食用原料和滥用食品添加剂的查处工作，严厉打击食品生产中掺杂使假，危害人民群众健康和生命安全的违法犯罪行为。

二、立即组织对辖区内所有粮食制品生产经营单位、食品添加剂生产使用单位进行全面、彻底的检查。对发现的无证、无照食品生产经营单位要依法取缔；对生产过程中违法使用非食品原料和滥用食品添加剂的，要依法严厉查处，并吊销卫生许可证；凡发现生产条件、设备等不符合《食品卫生法》有关规定的，一律要限期整改，整改后仍不合格的要吊销其卫生许可证；凡触犯《刑法》的，要及时移送司法机关处理。

三、要做好舆论宣传工作，及时向社会通报食品卫生监督检查情况和重大违法案件的处理情况，充分发挥新闻媒体舆论监督作用。要积极宣传有关法律法规和食品卫生常识，增强食品生产经营企业的守法意识，提高消费者识别假冒伪劣食品的能力。

各省级卫生行政部门要将监督检查中发现的问题和查处情况及时上报我部。

卫生部

二〇〇一年五月二十四日

卫生部关于预防急性中毒、放射事故发生的紧急通知

今年，各地急性职业中毒、食物中毒、饮用水污染和放射事故频繁发生，据不完全统计，截止9月中旬，全国共报告各种急性职业中毒9起，中毒130余人，死亡22人；放射事故8起，43人受到不同程度的照射；发生百人以上或出现死亡的食物中毒16起，中毒1362人，死亡47人。

急性中毒、放射事故的频繁发生，给国家造成严重的经济损失和不良的政治影响，直接威胁着人民群

众的生命安全和社会安定。为了保障人民群众的身体健康和生命财产安全，防止发生重大、恶性中毒事故，现紧急通知如下：

1. 各有关部门要切实加强管理，认真执行国家卫生标准、法规以及有关的规章制度。要组织力量，清查事故隐患，重点岗位的安全卫生工作应有专人负责，并有切实可行的防备措施。对那些严重违反国家卫生法规、标准而又不改正者，要依据有关法规严肃处理。

2. 各级卫生部门要加强劳动卫生、食品、放射及环境卫生的监督管理，帮助和指导工厂及有关单位清理整治事故源，改善卫生状况，从根本上把中毒、放射事故控制在发生前。

3. 各地卫生部门要有应付突发性急性中毒、放射事故思想和物质准备，一旦发生，要在当地人民政府的统一领导下，采取有力措施，把损失减少到最低程度，并组织好事故原因调查处理工作，按照规定及时准确上报有关部门。

4. 要通过各种宣传媒介，宣传卫生法规、卫生常识和急救知识，教育工人、群众遵章守纪，杜绝违

章操作的事件发生。

卫生监督统计报告管理规定

第一条 为加强卫生监督统计报告管理，科学指导卫生监督工作，依据《中华人民共和国统计法》及其实施细则和《全国卫生统计工作制度》，特制订本规定。

第二条 本规定管理范围系国家统计局批准的中国卫生监督统计报表（见附件1）及有关影响较大的公共卫生事件。

第三条 各级卫生行政部门、卫生监督监测机构、医院及其它企事业单位和组织均有法定报告人。

第四条 本规定由各级卫生行政部门组织实施，由固定人员综合协调管理卫生监督统计报告工作，并指定同级卫生监督监测机构承办卫生监督统计报告工作。各级卫生监督监测机构应确定专人负责卫生监督报表资料的收集、整理、汇总、分析和上报。

第五条 卫生监督统计报告人员应先培训后上岗，并相对稳定。

第六条 各级卫生监督监测机构应建立健全卫生监督统计资料科学化、规范化管理制度、推广应用现代计算机技术，逐步建立卫生监督统计信息自动化系统，不断提高卫生监督统计报告质量和服务能力。

第七条 卫生监督统计报告实行地方逐级上报制度。不论是隶属于国务院各部委还是地方的企、事业单位的卫生监督统计资料，一律由所在地的卫生行政部门或卫生监督机构汇总上报。

国家、省、地（市）三级卫生监督监测机构直接监督监测的有关数据，一律向被监督单位所在地区的县级卫生监督监测机构报告。

上级卫生监督统计报告机构负责指导下级机构的业务报告管理工作。

第八条 本规定所列报表按各种报表说明进行规范填写。季报表、年报表由省级卫生行政部门或卫生监督监测机构分别于季末后20日内和次年2月10日前，报国家级卫生监督监测机构。国家级卫生监督监测机构在上述截止时间后20日内，将统计资料汇总报卫生部。

第九条 卫生监督统计报表实行单位主管领导及统计人员审核、签名制度，经其认可加盖公章后方可上报。

第十条 对已列入或未列入统计报告范围的重大公共卫生事件实行紧急报告制度。其范围为：

（一）食物中毒、事故性环境污染事故、使用伪劣化妆品不良反应、不明原因疾病流行同时发生100人以上或死亡1人以上；

（二）学生预防性投药不良反应同时发生30人或死亡1人以上；

（三）急性职业中毒同时发生3人或死亡1人、职业性炭疽1人以上；

（四）三级放射事故；

（五）其它有重大社会影响的公共卫生事件。

其报告程序为：最初接诊的任何医疗卫生机构或其他法定报告人得知上述事件发生后，应在12小时内报当地卫生监督监测机构，最先接到上述报告的卫生监督监测机构在勘验确认后，应立即报告同级卫生行政部门，同时应于24小时内电话径报卫生部。并在处

理工作结束后5日内，将专题报告报至卫生部。未达上述严重程度的事故和事件，也应立即报当地卫生监督监测机构。

第十一条 各级卫生行政部门应适时向社会通报卫生监督监测统计分析情况，发挥卫生监督统计功能。卫生部统一管理和公布全国卫生监督统计资料。

第十二条 任何单位和个人不得以任何借口虚报、瞒报、漏报、拒报、迟报、伪造和篡改统计资料。

第十三条 各级卫生行政部门每年应定期督查本规定实施情况。通报卫生监督统计报表管理情况，对于执行本规定工作成绩突出的单位和个人，予以表彰或奖励；对于违反本规定的单位和个人，视情节轻重给予批评、行政处分，直至依照有关法律、法规规定追究法律责任。

第十四条 各省、自治区、直辖市卫生行政部门可根据本规定制定实施细则，并报卫生部备案。

第十五条 本规定由卫生部负责解释。

第十六条 本规定自发布之日起执行，卫生部原发布的有关卫生监督（食品卫生、劳动卫生与职业病、

环境卫生、学校卫生及放射卫生)的统计报告办法同时废止。

附：卫生监督统计报表表名

1. 卫生监督情况年报表 (卫统33)

2. 卫生监督监测人员年报表：(一) 人员组成情况 (卫统34-1)

(二) 人员变动情况 (卫统34-2)

3. 食品卫生监督、监测季、年报表：(一) 食品卫生监测 (卫统30-1)

(二) 食品从业人员体格检查 (卫统30-3)

4. 食物中毒季报表：(一) 中毒食品种类 (卫统6-1)

(二) 中毒原因分析 (卫统6-2)

5. 进口食品卫生检验季报表 (卫统35)

6. 职业病季、年报表：(一) 尘肺病 (卫统9-1)

(二) 尘肺病 (卫统9-2)

(三) 急性中毒 (卫统9-3)

(四) 慢性中毒及其它职业病 (卫统9-4)

- 7. 生产环境有害物质浓度测定年报表 (卫统29-1)
- 8. 有害作业工人健康检查年报表 (卫统29-2)
- 9. 农村农药中毒季报表 (卫统42)
- 10. 公共场所卫生监督、监测年报表 (卫统37)
- 11. 生活饮用水卫生监督、监测及水性疾病情况年报表 (卫统40)
- 12. 化妆品卫生监督、监测年报表：(一) 生产企业卫生监督情况 (卫统38-1)
 - (二) 化妆品产品卫生监测情况 (卫统38-2)
- 13. 事故性环境污染情况年报表 (卫统39)
- 14. 学校卫生情况年报表：(一) 学校卫生监督 (卫统36-1)
 - (二) 学生预防保健 (卫统36-2)
 - (三) 学生因病缺课 (卫统36-3)
- 15. 放射卫生监督监测年报表：(一) 放射性同位素及射线装置的监督监测 (卫统41-1)

(二) 放射工作人员外照射个人剂量监测 (卫统
41-2)