

最新监察执法全书 (二百四十六)

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

卫生部关于加强药品审批管理工作的通知	1
卫生部关于加强医疗单位药品采购管理工作的通知	2
卫生部关于加强中成药移植品种管理的通知	4
卫生部关于全国中成药品种整顿情况和今后工作几点 意见的通报	6
卫生部关于沙卫药(1991)65号文的批复	10
卫生部关于卫生机构严格执行国家药品价格政策的 通知卫规财发[2000]391号	11
卫生部关于下达“药品卫生标准补充规定和说明”的通知	13
卫生部关于严肃查处宝丽堂降脂胶囊等64种 产品的紧急通知	17
卫生部关于医疗单位购用假劣药品处理问题给内蒙古 ... 自治区卫生厅的复函	27
卫生部关于整顿肝炎诊断试剂的通知	27
新药审批办法	30
药品包装用材料 容器管理办法(暂行)	37
药品包装用材料容器管理办法(暂行)	38
实施注册管理的药包材产品分类	46
药品包装用材料 容器注册验收通则总则	48
设 备	54

药品研究机构登记备案管理办法（试行）	6 7
药品招标代理机构资格认定及监督管理办法	7 0
药品注册工作程序（试行）	8 0
医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定	9 1
执业药师注册管理暂行办法	9 8
中华人民共和国药品管理法实施办法	1 0 6
第九章 处 罚	1 2 1
医政类	1 2 5
初级卫生保健工作管理程序（试行）	1 2 5
医疗机构基本标准（试行）	1 3 7
公共场所卫生监督工作程序（试行）	1 9 2

卫生部关于加强药品审批管理工作的通知

根据《药品管理法》的规定，我部于1985年7月1日颁布的《新药审批办法》规定从1985年11月1日起，凡属新药统一由卫生部审批。省、自治区、直辖市的审批新药权限截止于1985年10月31日。

为做好新药统一审批和药品质量监督工作，我部药政局曾组织各省、自治区、直辖市卫生厅（局）对1985年10月31日前各地审批的地方标准药品品种进行了整理汇总，经各地多次审核后，编印了《省、自治区、直辖市药品标准品种汇编（西药部分）》（以下简称《地标汇编》），并以（86）卫药政字第217号文明确规定，《地标汇编》未收载的品种，其批准文号自行作废。此后，我们发现个别省市在批准仿制品种时，有批准《地标汇编》未收载品种的情况，从而影响了《药品管理法》和《新药审批办法》的执行，给药品审批工作带来新的混乱。为切实加强药品审批管理工作，特作如下通知：

一、各省、自治区、直辖市卫生厅（局）应对本

地在1985年11月1日以后审批的西药品种进行1次清理整顿，如有《地标汇编》未收载的品种，应撤销其批准文号，按新药重新申报；确属整理汇编时漏报的品种，要说明理由并提供充分根据，报我部处理。整顿情况请于今年8月底前报我部。

二、各省、自治区、直辖市卫生厅（局）要严格执行《药品管理法》及《新药审批办法》等有关法规，认真做好新药的临床及生产的初审工作，协助卫生部把好审批关，并加强仿制《地标汇编》品种的审批工作。

三、为严肃执法、做好工作，今后如各地再发生审批《地标汇编》未载的西药品种或其他新药的问题，我部将撤销其批准文号，并通报全国。

卫生部关于加强医疗单位药品采购管理工作的通知

为了加强医疗用药管理，确保人民用药安全有效，坚决纠正在药品采购中的不正之风，现对药品采购管理工作的有关事宜通知如下：

一、医疗单位采购药品由药剂科统一管理，其他科室不得自购、自制、自销药品。

二、制订药品采购计划应以本院基本用药目录为依据，并经药剂科主任签字，如需增加新品种必须经药事管理委员会审批。采购人员不得擅自增加品种。

三、采购药品必须遵守《药品管理法》及其《实施办法》的有关规定。禁止采购无批准文号，无注册商标、无厂牌的“三无药品”和营养滋补品，不得购销与医疗无关的各种生活用品及化妆品如洗净剂，护发素、护肤霜等。

四、药品的采购途径应以国家的各级医药站和医药公司为进货主渠道、严禁从个人手中或未取得《药品经营许可证》的非法经营单位采购药品。

五、采购药品要坚持就近、节约的原则。坚持优质价廉，不允许以任何形式索取收受贿赂。所收“回扣”一律交公，不得私留。

六、采购特殊药品和危险品必须严格执行有关规定。

七、药品在入库前要进行验收，做好各种登记，

严防伪劣药品流入医院。

卫生部关于加强中成药移植品种管理的通知

为了加强对移植中成药品种的管理,我部以(88)卫药政字第166号文下发了“关于恢复中成药移植问题的通知”,要求各地按照通知精神,对中成药移植的品种认真审查,严格把关,防止出现新的混乱。经过1年多的实践,该措施对保护制药企业的利益,促进开发新药,起到了积极作用。但是,仍有一些地区存在各种问题。为了纠正这些问题,加强中成药移植的管理,现通知如下:

一、申请移植的品种应是组方合理,疗效确切,质量可控,临床需要并紧缺的品种。

二、药品生产单位向本省、自治区、直辖市卫生厅(局)申请移植中成药品种时,必须持有该品种原处方、生产工艺、质量标准及临床研究总结等资料。对涉及外省的品种,各省、自治区、直辖市卫生行政部门在受理时,应征求原产地卫生行政部门的意见,取得同意后方可移植。

三、各省、自治区、直辖市卫生厅（局）受理审批中成药移植品种，须按本通知要求办理，并实行统一表格（式样附后），报卫生部备案。

四、各省、自治区、直辖市卫生厅（局）要按照本通知精神和（88）卫药政字第166号文件，对已经批准的移植品种，进行认真清理检查。凡有不符合要求的移植品种和未按照《新药审批办法》的要求变相将保健品种审批为“准”字药品的品种，一律在1990年5月底前，予以纠正。在限期内不予纠正的，一经查实我部将通报全国予以撤销。各地有关清理和纠正情况请报卫生部药政局备案。

附：中成药品种移植生产申请批件

品 名	剂 型	规 格
申请单位	原生产单位	
批准文号		

质量标准 （可另附）

原 省

（市区）厅（局）意见

审批意见

主 送

抄 送 原生产省、自治区、直辖市卫生厅(局)

抄 报 卫生部

省(市、区)卫生厅(局)

19 年 月 日

卫生部关于全国中成药品种整顿 情况和今后工作几点意见的通报

为了保证中医临床用药和中医药事业的健康发展,我部于1983年着手中成药品种整顿的汇总整理工作。在财政部和有关部门的支持下,于1986年全面展开了中成药品种的整顿工作。到目前为止,这项工作已初见成效,现将整顿的情况和今后工作的意见通报如下:

一、基本概况:

自从1983年起至1987年底,我们先后从各省、自治区、直辖市卫生行政部门收集到中成药地方标准

22000余个，经过核对、分类、汇总、整理出31个剂型，8488个品种。其中，同名异方的品种为2100种，疗效确切、组方合理的品种为3000种左右，组方不合理、疗效不确切的品种为1000种左右，以地方区域性使用的品种为1500种左右，保密品种为500种左右。

二、整顿情况：

85年至89年12月先后组织了5次，有近200余位全国中医药知名专家，约500人次参加的专题审评会议，对8000余个中成药品种进行了医学审查和疗效再评价。根据中医专家审查的结果，现已提出2500余个品种可推荐作为部颁标准，对这些品种我部组织各地药检所抓紧进行药学审查，尽快颁布实施。到目前为止，已经颁布了第一批170种中成药部颁标准，解决了253个混乱品种的问题。同时，对各省、市、区卫生行政部门审评认为组方不合理、疗效不确切或者是多年不生产的品种提出了撤销品种或批准文号的处理意见，根据各地整顿的情况，于89年6月，我部以（89）卫药字第33号文发布了“关于撤销红升丹等768种中成药地方标准的通知”。使中成药整顿工作初见成效。

三、需要重点解决的几个问题：

1. 解决品种混乱的问题：据统计，中成药同名异方、同方异名、品种混乱的品种有3098个，其中1名1方的品种仅有901个，重复和混乱的品种有2100个。这些品种基本上是中医临床常用品种，为不影响中医用药效果，在整顿中要彻底解决这部份品种的混乱问题。

2. 解决名不符实的问题。有不少用贵重药材命名的成方，由于贵重药材紧缺而改变处方，但方名仍未改，如“犀羚散”中无犀角；“虎骨酒”方中无虎骨等，还有个别中药复方制剂中仅添加少量阿斯匹林、维生素C等就冠以“速效”、“强力”等商品名，迎合消费者心理，招揽生意。对这些名不符实、欺骗群众的问题要予以纠正。

3. 纠正组方不合理、临床疗效不确切的问题：据统计，这些品种在整个中成药品种中占有相当的比例，它们不但没有临床使用的价值，而且还大量充斥医药市场，以次充好，消耗有限的中药原材料，造成一些中药材的市场紧缺，对这类品种，我们将在整顿中予以彻底的清理。

4. 解决标准化管理的问题：目前还有相当一部

份中成药和以地方习用药材为主，生产加工的中成药，由于缺少必要的药材和成药的质控标准，致使一些品种无法进行质量控制。因此，需要在以后的工作中尽快解决标准提高的问题。

四、对今后中成药整顿工作的几点意见：

1．对治疗性中成药在1996年以后将全部实行国家药品标准系列的做法（不包括滋补保健类药品），在1996年以后，对那些没有被收载为国家药品系列的中成药地方标准，将由各地卫生行政部门予以撤销。不准继续生产。

2．根据全国中成药品种整顿医学审查的实际情况，争取在90 - 91年完成2500种（附件二）（略）中成药药学审查、制定标准和中药材标准化的任务，并将标准颁布执行。

3．根据中医专家医学审查的结果，拟将组方不合理，临床疗效不确切的1000余个准备撤销的品种（附件四）（略）下发征求意见后，由我部予以发布撤销；对各地不同意撤销的品种和部颁标准未予考虑收载的品种（附件三）（略），请各地卫生行政部门责成有关企业按“关于中成药申报复审的有关要求”

(附件一)(略)于1991年5月底前汇总上报我部,统一组织复审。

4. 为了防止中药品种出现新的混乱,今后对中成药品种一律实行“1名1方”的原则,凡现版中国药典、卫生部部颁药品标准发布执行的,各地方标准一律向国家标准看齐。

5. 根据中药管理工作的需要,我部将尽快考虑中药保密和保护的有关政策,解决好维护国家利益和保护企业经济利益的问题。

卫生部关于沙卫药(1991)65号文的批复

四川省卫生厅:重庆市沙坪坝区卫生局沙卫药(1991)65号文“关于个体药贩的管理和处罚引用《药品管理法》有关条款的请示报告”收悉。现答复如下:

《药品管理法》是国家对药品生产、经营、使用进行监督管理的专门法律,一切从事药品生产、经营活动的单位和个人均应严格遵守。

国务院颁布的《药品管理法实施办法》第二条规

定：“本办法适用于所有有关药品生产、经营、使用、检验、科研的单位和个人”。因此，任何单位和个人违反《药品管理法》、《药品管理法实施办法》规定经营药品者，属非法经营，须依法查处。

对已取得《药品经营企业许可证》的单位和个人，只能在指定地点经营药品，异地从事药品经营活动的，必须按规定向当地卫生行政部门申请办理《药品经营企业许可证》或地方政府制定的《个体药品经营许可证》。由当地卫生行政部门对其进行监督管理。

任何单位和个人，未经当地卫生行政部门批准擅自从事药品经营活动，违反了《药品管理法》第十条的规定，应按《药品管理法》第五十二条、《药品管理法实施办法》第五十一条的规定进行处罚，以维护法律的尊严。

卫生部关于卫生机构严格执行国家药品价格政策的通知卫规财发[2000]391号

各省、自治区、直辖市卫生厅（局），部属（管）医疗单位：

国务院组织有关部门制定的城镇医药卫生体制改革指导意见及其配套政策文件已经下发，医药体制改革是这次综合改革的重要方面，不仅涉及到药品生产、流通企业，也涉及到卫生机构。尤其药品价格问题，是当前社会关注的热点问题之一，各级卫生行政部门和卫生机构一定要认真执行国家的有关方针政策，配合有关部门把药品价格管理工作做好。为此，卫生部要求：

1、各级卫生行政部门要积极配合当地物价部门指导监督卫生机构，严格执行国家有关药品价格政策，切实贯彻落实关于药品价格改革的各项政策和措施，保证改革的顺利推进。

2、卫生机构必须严格执行国家的药品价格政策，不得高于政府和生产企业制定的零售价格出售药品。对于物价部门公布的降价药品，接到通知后，要及时调整零售价格销售。

3、各级卫生行政部门要主动配合药品价格管理部门，加强对药品价格改革措施落实情况和药品价格日常管理工作的督导。

4、各级医疗机构在贯彻执行国家药品价格政策

的同时，要继续加强对药品使用的管理，因病施治，合理用药，切实注意减轻社会的医药费用负担。

二〇〇〇年十一月八日

卫生部关于下达“药品卫生标准补充规定和说明”的通知

自1986年执行新的《药品卫生标准》以来，对药品生产企业、医院制剂部门的综合治理和文明生产起到了积极地促进作用，药品的卫生质量得到普遍提高。有效地保证了药品的临床安全使用。为便于各地正确理解和执行好卫生标准，我部又制订了“对《药品卫生标准》有关问题的补充和说明”（附后），现予颁布，并通知如下：

（一）药品卫生标准是药品的重要质量指标。各药品生产企业、医院制剂部门要树立药品质量的整体观念，加强综合治理，推行文明生产。根据药品卫生标准的要求，制定保障药品卫生质量的各生产工序、生产环节的规章制度和管理措施，杜绝仅靠事后灭菌，消极执行《药品卫生标准》的现象。

（二）医院制剂作为药品，应严格执行“药品卫

生标准”。鉴于目前医院的实际情况，要求省、自治区、直辖市级医院应建立菌检室，对所生产制剂进行药品卫生检查。地（市）、县级医院（包括县以下卫生单位）应努力创造条件，逐步开展检验。对确有困难的，可委托当地药检所进行检验。

（三）各地药政、药检部门，应加强对医院制剂卫生标准的监督管理，根据当地实际情况，制订具体的抽验、报验计划和办法，严禁不合格的医院制剂投入使用。

（四）民族药的卫生标准，应按此标准要求执行，对确有困难的可结合当地实际情况，制订地方标准，并报我部备案。

附：药品卫生标准补充规定和说明

一、补充规定

（一）中药

1. 胶囊剂：全含生药原粉者，细菌数每克不得过50000个，霉菌数每克不得过500个。部分含生药原粉者，细菌数每克不得过10000个，霉菌数每克不得过500个。

2.茶剂 :含生药原粉者 ,细菌数每克不得过10000个 ,霉菌数每克不得过500个。

3.冲剂 :含生药原粉者 ,细菌数每克不得过10000个 ,霉菌数每克不得过500个。

4.胶剂 :细菌数每克不得过1000个 ,霉菌数每克不得过100个。

5.煎膏剂 :细菌数每克不得过100个 ,霉菌数和酵母菌数每克均不得过100个。

6.膜剂 :细菌数及霉菌数每10 C M² 不得过100个。

7.气雾剂 :细菌数及霉菌数每毫升均不得过100个。

8.药酒 :细菌数每毫升不得过500个 ,霉菌数每毫升不得过100个。

9.口服兼外用的制剂 :应分别符合口服及外用药品卫生标准的规定。

10.用于表皮粘膜完整的不含生药原粉的外用制剂 ,细菌总数每克或每毫升不得过1000个 ,霉菌数每克或每毫升不得过100个。

(二) 含中药和化学药的复合制剂：

1. 含生药原粉的制剂，细菌数每克不得过10000个，霉菌数每克不得过500个。
2. 不含生药原粉的制剂，细菌数每克不得过1000个，霉菌数每克不得过100个。

二、补充说明

1. 标准中提到的“生药原粉”是指中药的植物药、动物药、矿物药等药材（包括炮制品）经粉碎而成的粉末。

2. 暂不进行限度要求的药品

(1) “不含生药原粉的膏剂”，是指外用膏药，如，狗皮膏、拔毒膏、伤湿止痛膏等。

(2) “以豆豉、神曲等发酵类药材为生药原粉的制剂”暂不进行限度要求，是指对细菌数、霉菌数暂不控制。但不包括处方以煎煮的豆豉、神曲等为原料的制剂，其规定的控制菌应符合该剂型的卫生标准要求。

3. 几点说明中“各类制剂检出大肠杆菌或其它致病菌”是采用《药品卫生检验方法》的检验结论。

4. 凡外观发霉、生虫、生活螨的药品，作不合格处理。液体制剂瓶盖周围有发霉或活螨者，作不合格处理。不合格品无需再抽样复验。

卫生部关于严肃查处宝丽堂降脂胶囊等 64 种产品的紧急通知

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）文件的要求，各地卫生行政部门开展了保健食品的专项整治工作。检查发现宝丽堂降脂胶囊等64种产品（名单见附件）无任何批准文号，在产品包装和说明书中大肆宣传有改善性功能、预防肝硬化等所谓的保健功效。有的甚至宣称是治疗高血压、脂肪肝、糖尿病等疾病的良药，严重误导消费者，影响了消费者的身体健康。

为避免这些非法产品继续欺骗、误导消费者，现紧急通知如下：

一、宝丽堂降脂胶囊等64种产品应立即停止生产

经营。各级卫生行政部门要根据《食品卫生法》和《保健食品管理办法》的有关规定，对这64种产品进行严肃查处。要加大力度继续做好制止保健食品夸大宣传的市场整顿工作。

二、对监督检查中发现的非法产品要及时通过新闻媒体公开曝光，要强化舆论监督作用，形成打击非法保健食品的良好氛围。同时，要充分利用各种新闻媒体开展食品卫生和保健知识的宣传教育活动，引导消费者科学地认识保健食品，使消费者能够自觉抵制购买和食用非法保健食品。

请于2000年8月1日前将查处结果函报部卫生法制与监督司。

二000年六月二十日

附件：

不合格产品名单

序号\产品名称\生产或经营单位\违法宣传情况

1\宝丽堂降脂胶囊\广东广州宝丽堂商贸有限公司湖南宝丽堂保健品公司联合出品\宣传“降脂，缓解肥胖引起的高血压、脂肪肝等保健功能和治疗作用”。

2\ 昂扬伟哥酒\ 四川昂扬酒业有限公司\ 宣传激活人体细胞再生，增强免疫力功效

3\ 痿歌三鞭\ 锦州市中美保健品厂\ 宣传用于阳痿、早泄、男女性冷淡、女性无高潮等作用。

4\ 美体堂茶素减肥胶囊\ 中国天宇集团美康保健品(湘)有限公司(湖南)\ 宣传具有减肥降血脂作用

5\ 本草痤疮皇

(粉刺一粒清)\ 岳阳市本草生物美容技术研究所(湖南)\ 宣传“对女性痤疮、皮脂溢出”等效果显著

6\ 本草轻身素\ 岳阳市本草生物美容技术研究所(湖南)\ 宣传“改善营养机能失调及脂代谢不平衡、缓解高血压、高血脂、脂肪肝等疾病”。

7\ 本草消斑养颜素\ 岳阳市本草生物美容技术研究所(湖南)\ 宣传抗衰老、快速去斑、色素沉着、美白滋养颜面肌肤等作用。

8\ 通惠牌灵芝超细粉\ 上海凯旋门保健产品市场有限公司经营，通州市灵芝王保健食品厂生产\ 宣传是治疗肝炎，糖尿病，高血压等病的良药

9\ 苦荞降糖茶\ 山西省忻州地区粮油食品厂\ 宣传降糖、降压、清热解毒作用

10\ 威力神壮阳酒\ 中国湛江威力神酿酒集团公

司（广东）\宣传可活血壮阳，遗精早泄，阳性不举等

11\ 澳大利亚麦绿宝\ 广东广州市定邦保健品有限公司总代理，北京益生康健科技发展有限公司总经销，原产澳大利亚\ 宣传对消化系统疾病有相当好的调理功能。

12\ 圣-玛丽草精华素胶囊\ 广东广州市定邦保健品有限公司总代理，北京益生康健科技发展有限公司总经销，原产澳大利亚\ 宣传治疗肝脏疾病。

13\ 天字牌花旗参鸡精\ 香港灵药德兴堂联合药厂（广东生产）\ 宣传滋润养颜、提神养气、生津除烦、平肝降火

14\ 麒麟牌冰糖雪蛤\ 汕头市星辰食品有限公司（广东）\ 宣传滋阴养颜、润肺、生津、止渴

15\ 冰糖燕窝\ 汕头市星辰食品有限公司（广东）\ 宣传养阴、润燥、补气益中、化痰止咳作用

16\ 升华清热解毒冲剂\ 普宁升华保健品工业有限公司（广东）\ 宣传风热感冒、咽喉肿痛、高血压、头晕耳鸣等作用

17\ 升华蛇舌草晶\ 普宁升华保健品工业有限公司（广东）\ 宣传适用肠炎、咽喉炎、小便赤痛者

18\ 槎湖牌五指毛桃酒\ 河源市万绿酒业有限公司

(广东)\ 宣传强身健体、舒筋活络、化痰止渴、活血养颜、抗癌防癌等

19\ 健力氏虫草鸡精\ 瑞兴(香港)贸易公司总代理
(广东)\ 宣传增加食欲、促进健康、抵抗疾病作用

20\ 健力氏花旗参鸡精\ 瑞兴(香港)贸易公司总代理
(广东)\ 宣传清热降火、生津止渴、补肺强身作用

21\ 燕窝冬虫草鸡精\ 香港健太保健滋补品有限公司
(广东)\ 宣传清润养颜, 对食欲欠佳、贫血衰弱有特殊功效

22\ 燕窝花旗参鸡精\ 香港健太保健滋补品有限公司
(广东)\ 宣传清润养颜, 对食欲欠佳、贫血衰弱有特殊功效

23\ 蜂蜜菊花茶\ 汕头金飞燕保健食品有限公司
(广东)\ 宣传抗衰老、美容颜作用

24\ 冬虫草鸡精\ 南海南泰保健食品有限公司
(广东)\ 宣传补脑健身、恢复元气作用

25\ 灵芝鸡精\ 南海南泰保健食品有限公司 (广东)\ 宣传补脑健身、恢复元气作用

26\花旗参鸡精\南海南泰保健食品有限公司
(广东)\宣传补脑健身、恢复元气作用

27\川贝鸡精\南海南泰保健食品有限公司 (广东)\宣传补脑健身、恢复元气作用

28\金丝果脯\广东揭西县凤江工业区健力食品厂\宣传防癌、抗癌、开胃健脾作用

29\男子汉酒\广州廉江鸿利蛇酒有限公司 (广东)\宣传补血益肾、助阳生精、舒精活络、增强体质、调节生理、抗病延年作用

30\福禄寿\深圳市石梅林场 (广东)\宣传治肝病作用

31\百味灵芝虫草鸡精\广州市羊城保健食品有限公司 (广东)\宣传抗癌、防癌、治糖尿病作用

32\肝宝\广西陆川天力保健有限公司\宣传消炎解毒、散瘀消肿作用

33\解酒神\云南昆明正德天然食品有限责任公司\宣传消炎、保肝、排毒作用

34\生命故事\云南万绿生物有限公司\宣传多糖体：降低胆固醇、软化血管。芦荟因：促进血液循环，提高心脏机能。芦荟素：健胃、缓泻、增进食欲。芦荟阿尔波兰A、B：降低血糖值。芦荟酊：抗菌、中

和毒素等。

35\ 痤康皇\ 北京永安中药厂\ 宣传“对女性痤疮、皮脂溢出等症疗效显著”。

36\ 血液循环素\ 生产：美国超健康产品有限公司；经销：北京绿环超健康产品有限公司\ 宣传增进血液循环，改善血质，清理沉积于血管壁内的胆固醇，促进新陈代谢，提高免疫力等

37\ 生命之鲨\ 生产：美国超健康产品有限公司；经销：北京绿环超健康产品有限公司\ 宣传对风湿性关节炎、肿瘤、骨刺、牛皮癣等病变有极大帮助，增强免疫作用

38\ 全氨基酸鹿补肾液\ 北京天马全氨基酸厂\ 宣传补肾壮阳、滋阴补气作用

39\ 阿拉斯加生命力脑白金\ 四川利友药品经贸公司\ 宣传“提高免疫力、减缓衰老速度”功能

40\ 全天然八宝茶\ 宁夏玉西枸杞科技开发有限公司\ 宣传“补气血、醒脑提神、强心降压、降低胆固醇之功效”。无生产日期、适宜人群、不适宜人群和注意事项。

41\ 人参果\ 甘肃省临夏县雪峰加工厂\ 宣传“具有较高营养和药用价值、健脾益胃、生津止渴、益气

补血之功效，可起到延年益寿、减肥、抗癌等作用，是十分理想的保健食品”

42\鹿胎膏、保鲜鹿血\长春市丽鹿产品深加工有限公司（吉林）\宣传主治性欲冷淡、腰痛、鼻出血和狂犬病等十三种疾病

43\鹿参堂牌鹿胎膏\长春市丽鹿产品深加工有限公司（吉林）\宣传主治畏寒肢冷、腰膝酸软、月经紊乱、失眠多梦、精神抑郁等十三种疾病

44\天丽牌保鲜鹿血\长春市丽鹿产品深加工有限公司\宣传主治绝育等十种疾病，具备补肾壮阳等五种功能

45\山黑人牌鹿心血\长春市丽鹿产品深加工有限公司（吉林）\宣传主治宁心安神、补肾益精、绝育等十种疾病，具备益气补血等六种功能

46\鹿参堂牌鹿茸血\长春市丽鹿产品深加工有限公司（吉林）\宣传有坚阳益髓之功、治不规则阴道流血、可治疗虚劳瘦弱、四肢酸痛、腰脊痛等十八种疾病，具备补虚壮肾等功效

47\蚂蚁粉\吉林农业大学参茸科研试验加工厂\宣传保健功能和治疗作用：“骨关节疾病、心脑血管疾病、呼吸、消化、泌尿、神经疾病、身体免疫性疾病

病及糖尿病、中晚期癌症、少白头等”。

48\长白山红蚂蚁\长白山红蚂蚁科研中心（吉林）\宣传保健功能和多种疾病疗效：抗衰老、抗风湿、大补元气、扶正固本、补肾壮骨等功能

49\红蚂蚁\长春净月潭旅游经济开发区康达参茸保健品厂（吉林）\宣传保健功能和多种疾病疗效：大补元气、扶正固本、补肾壮骨、养肝荣筋、祛风除湿、抗衰老等。

50\人参糖浆\吉林省白山天和保健制品有限公司\宣传去疲劳、抗衰老、益气、养血安神作用

51\珠峰牦牛鞭\西藏珠峰保健食品厂\宣传温肾壮阳、强筋健体作用

52\西藏人参果茶\西藏太阳农业资源开发公司\宣传补肾、生津止渴、健胃、益气补血作用

53\西藏藏红花珠峰圣茶\西藏太阳农业资源开发公司\宣传防止冠心病、血管栓塞、高血压、跌打损伤、传染性肝炎等病

54\西藏雪莲花珠峰圣茶\西藏太阳农业资源开发公司\宣传壮阳调经，止血，治阳痿、月经不调等

55\冬虫夏草酒\西藏藏乡醇公司\宣传强身健体、延年益寿作用

56\ 藏红花袋泡茶\ 西藏藏红花生物技术开发公司\ 宣传治疗各种色斑、调理内分泌、延缓细胞衰老、增强免疫力作用

57\ 索罗玛布酒\ 西藏索罗玛布酒业公司\ 宣传抗衰老、抗缺氧作用

58\ 银杏叶茶\ 河北省安国市顺达植物制品有限公司\ 宣传“具有扩张血管、防止血管老化、...”等对疾病的治疗作用

59\ 生命1号脑白金\ 康达有限公司(河南)\ 宣传改善睡眠和润肠通便作用。

60\ 降糖肠胃舒\ 河南省雪嘉奇药业有限公司\ 宣传功效：降糖保肝、健脾养胃、补肾益肺、提高免疫力。

61\ 九重阳冲剂\ 陕西眉县太白山食用中药研究所\ 宣传改善睡眠，增加食欲，延缓衰老作用

62\ 康汝溶剂\ 西安普和药业有限责任公司(陕西)\ 宣传丰乳功能

63\ 红太阳口服液\ 湖北省荆州制药厂\ 宣传提高脊髓造血、增强食欲、提高机体免疫力作用

64\ 西施健美茶\ 潘阳卡瓦依医药保健品有限公司(湖北)\ 宣传“减肥、降脂、降压、通便”等保健

功能

卫生部关于医疗单位购用假劣药品处理问题给内蒙古

自治区卫生厅的复函

关于医疗单位购用假劣药品的处理问题，根据《药品管理法》第二十条规定，“医疗单位购进药品，必须执行质量验收制度。”对违反上述规定，造成购进、使用假劣药品的直接责任，应由购进、使用单位负责。对其单位违法行为的行政处罚，一律按照《药品管理法实施办法》第九章有关条款办理；对其直接责任人员的行政处罚，可参照我部（85）卫药字第59号文件办理。

卫生部关于整顿肝炎诊断试剂的通知

我国是世界上肝炎高发国之一，防治肝炎，保障人民健康是我国卫生工作的一项重要任务。随着我国防治肝炎工作的进展，近几年来我国许多部门和单位

都开展肝炎诊断试剂的研究开发工作，取得很大进展，一些单位可以生产出接近国际水平的诊断试剂；国家药品生物制品检定所完成了肝炎诊断试剂国家标准和参比品的制备工作，为我国防治肝炎，提高诊断率提供了物质基础和手段。但由于肝炎诊断试剂生产的一哄而起，许多单位生产条件差，技术力量弱，管理水平低，加上没有国家标准和评价试剂的参比品，不能进行有效的管理等诸多因素，目前我国肝炎诊断试剂处于严重的“产、供、销”混乱状况，致使肝炎的误诊率高，造成肝炎的临床治疗、流行病学预测、科学研究的错误。为此，对肝炎诊断试剂按国家标准进行整顿，现通知如下：

一、各肝炎诊断试剂的研究和生产单位向中国药品生物制品检定所联系购买“甲、乙型肝炎诊断试剂检定要求”和“质控参比品”，按要求和规定的内容进行自查。

二、自查达到要求的单位，按“新生物制品审批办法”及其“补充规定”关于诊断试剂的要求准备好资料，报卫生部新药审评办公室进行审查，符合要求者送连续3批样品给中国药品生物制品检定所进行检

定。

三、经中国药品生物制品检定所对所送连续3批检定合格后，由卫生部生物制品审评分。委员会审评，提出审评意见，经卫生部批准，发给“新生物制品证书”。

四、获得“新生物制品证书”的单位，对外可实行技术转让；自身可向省、自治区、直辖市卫生行政部门申请生产（部属各生研所除外），经审核同意后，报卫生部批准，发给产品“批准文号”；接受新生物制品证书转让的单位，必须是经过卫生部批准，具有生物制品生产“许可证”的单位，申请生产时，需将自己生产的连续3批送中国药品生物制品检定所复检合格后，卫生部发给“批准文号”。

五、肝炎诊断试剂的报审日期定为1990年4月 - 5月底；8月底以前将3批检品送齐至国家检定所检定。1990年8月以后，肝炎诊断试剂除新制品和技术有重大改进，质量有显著提高的老产品外，不再受理肝炎诊断试剂类生物制品证书的申请。

六、自1991年元月起，没有“生物制品生产企业许可证”的单位不得生产肝炎诊断试剂。没有生产“批

准文号”的肝炎诊断试剂不得销售、不得使用。

附件：甲、乙型肝炎诊断试剂检定要求（略）

新药审批办法

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》第二十一条、第二十二条关于新药审批的规定，特制订本办法。

第二条 新药系指我国未生产过的药品。已生产的药品，凡增加新的适应症、改变给药途径和改变剂型的亦属新药范围。

第三条 凡在国内进行新药研究、生产、经营、使用、检验、监督管理的单位和个人都必须遵守本办法的有关规定。

第二章 新药的分类和命名

第四条 新药按药品管理要求分以下几类：

（一）中药

第一类：中药材的人工制成品；

新发现的中药材；

中药材新的药用部位。

第二类：改变中药传统给药途径的新制剂；

天然药物中提取的有效部位及其制剂。

第三类：新的中药制剂（包括古方、秘方、验方和改变传统处方组成者）。

第四类：改变剂型但不改变给药途径的中成药。

第五类：增加适应症的中成药。

（二）西药

第一类：我国创制的原料药品及其制剂（包括天然药物中提取的及合成的新的有效单体及其制剂）；

国外未批准生产，仅有文献报道的原料药品及其制剂。

第二类：国外已批准生产，但未列入一国药典的原料药品及其制剂。

第三类：西药复方制剂，中西药复方制剂。

第四类：天然药物中已知有效单体用合成或半合成方法制取者；

国外已批准生产，并已列入一国药典的原料药品及其制剂；

改变剂型或改变给药途径的药品。

第五类：增加适应症的药品。

第五条 新药名称要明确、简短、科学，不准用代号及容易混同或夸大疗效的名称。

第三章 新药的研究

第六条 药品研制单位制订的新药研制年度计划要抄送卫生部及所在省、自治区、直辖市卫生厅（局）。

第七条 新药研究的内容，包括工艺路线、质量标准、临床前药理及临床研究。研制单位在研制新工艺的同时，必须研究该药的物理、化学性能，纯度及检验方法，药理、毒理、动物药代动力学，临床药

理，处方、剂量、剂型、生物利用度、稳定性等，并提出药品质量标准草案。

第四章 新药的临床

第八条 研制单位研制的新药在进行临床研究（即临床药理研究）前，必须向省、自治区、直辖市卫生厅（局）提出申请（见附件一），根据中、西新药的不同类别，报送有关资料及样品（见附件三、四）。凡属第一、二、三类新药及第四、五类新药中的麻醉药品、精神药品、放射性药品、计划生育药品，由卫生厅（局）初审后转报卫生部审批。其他第四、五类新药申请临床研究由卫生厅（局）审批，抄报卫生部备案。

新药的临床研究经批准后在卫生部或卫生厅（局）指定的医院进行。

第九条 新药申请临床研究在取得卫生行政部门的批准后，研制单位要与卫生行政部门指定的医院签订临床研究合同，免费提供药品（包括对照用药品），并承担临床研究所需费用。

第十条 被卫生行政部门指定的临床医院对新药的临床研究任务要积极予以承担，临床研究负责单位要组织制订临床研究计划，在临床研究结束后，写出有科学性的总结报告。

第十一条 新药的临床研究，按照新药分类，分为临床试验和临床验证。临床试验一般分3期进行，临床验证可不分期（见附件六、七）。

第一、二、三类新药进行临床试验，第四、五类新药进行临床验证。

每一种新药的临床研究医院不得少于3个。

第十二条 新药临床研究的病例数：

临床试验：一期临床可在10～30例之间；二期临床一般应不少于300例（其主要病种不少于100例）。必须另设对照组，其病例数根据专业和统计学要求而定。避孕药应不少于1000例，每例观察时间不得少于12个月经周期。少见病种所需病例数可视情况而定。

临床验证：一般应不少于100例。必须另设对照组，其病例数根据专业和统计学要求而定。

第五章 新药的审批和生产

第十三条 研制单位在新药临床研究结束后，如需生产，必须向所在省、自治区、直辖市卫生厅（局）提出申请（见附件二），报送有关资料及样品（见附件三、四），经审查同意后转报卫生部，由卫生部审核批准，发给“新药证书”及批准文号。未取得批准文号的新药一律不得生产。

第十四条 凡不具备生产条件的研究单位，在新药临床研究结束后可按第十三条规定申请“新药证书”，并可凭此证书转让技术。接受技术转让的生产单位可凭此证书（副本）向卫生厅（局）提出生产的申请并提供样品，经检验合格由卫生厅（局）转报卫生部审核发给批准文号。

第十五条 第一、二类新药批准后就一律为试生产，试产期两年，批准文号为“卫药试字 号”，试产品仅限供应医疗单位使用及省、自治区、直辖市新药特药商店零售。其他各类新药批准后就一律为正式生产，批准文号为“卫药准字 号”。

第十六条 新药在试产期内，生产单位要继续考察药品质量和稳定性，原临床试验单位要继续观察新药的疗效和毒副作用，药检部门要经常抽验检查，发现问题要及时报告。如有严重毒副作用或疗效不确定者，卫生部可停止其试产、销售和使用。

第十七条 新药试产期满，生产单位要按照第十六条的要求，汇总有关方面的材料，向省、自治区、直辖市卫生厅（局）提出转为正式生产的报告，由卫生厅（局）转报卫生部审查批准并发给正式生产的批准文号。逾期不报者取消原批准文号。

第六章 附 则

第十八条 凡新药的研究、生产、临床、检验、审批等单位或个人违反本办法有关规定、弄虚作假，出具伪证者，按《中华人民共和国药品管理法》及有关法律的规定处理。

第十九条 研制单位在申请新药临床或生产时，应按规定交纳审批费。

第二十条 预防用血清、疫苗、血液制品的新制

品按《新生物制品审批办法》办理。

第二十一条 中国人民解放军所属药品研究、生产单位研制的军用特需新药的审批规定，由国家军事主管部门制定。

第二十二条 本办法修改及解释权属中华人民共和国卫生部。

附件：（略）

药品包装用材料 容器管理办法 （暂行）

（局令第21号）

《药品包装用材料 容器管理办法（暂行）》于2000年3月17日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布，自2000年10月1日起施行。

局长：郑筱萸

二〇〇〇年四月二十九日

药品包装用材料容器管理办法（暂行）

第一章 总 则

第一条 为加强药品包装用材料、容器（以下简称“药包材”）的监督管理，保证药品质量，保障药品使用安全、有效、方便，根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，制定本办法。

第二条 凡生产、经营药包材和使用药包材包装药品的，须符合本办法规定。

第三条 国家对药包材实行产品注册制度。国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照统一管理分级负责的原则负责药包材的注册管理工作。

第二章 分类与标准

第四条 药包材产品分为 、 、 三类。

类药包材指直接接触药品且直接使用的药品包装用材料、容器。

类药包材指直接接触药品，但便于清洗，在实际使用过程中，经清洗后需要并可以消毒灭菌的药品包装用材料、容器。

类药包材指 、 类以外其它可能直接影响药品质量的药品包装用材料、容器。

药包材分类目录由国家药品监督管理局制定、公布。

第五条 药包材须按法定标准生产，不符合法定标准的药包材不得生产、销售和使用。

第六条 药包材国家标准或行业标准由国家药品监督管理局组织制、修订。

第七条 未制定国家标准、行业标准的药包材，由申请产品注册企业制订企业标准。

第八条 药包材标准由药品监督管理部门监督实施。

第三章 注册管理

第九条 药包材须经药品监督管理部门注册并获得《药包材注册证书》后方可生产。未经注册的药包材不得生产、销售、经营和使用。

《药包材注册证书》有效期为五年，期满前六个月按规定申请换发。

第十条 《药包材注册证书》不得伪造、变造、出租、出借。

第十一条 生产 类药包材，须经国家药品监督管理局批准注册，并发给《药包材注册证书》。生产、 类药包材，须经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准注册，并发给《药包材注册证书》。

第十二条 药包材执行新标准后，药包材生产企业需向原发证机关重新申请核发《药包材注册证书》。

药包材注册证书所列内容发生变化的，持证单位应自发生变化三十日之内向原发证机关申请办理变更手续或重新注册。

第十三条 首次进口的药包材（国外企业、中外

合资境外企业生产），须取得国家药品监督管理局核发的《进口药包材注册证书》，并经国家药品监督管理局授权的药包材检测机构检验合格后，方可在中华人民共和国境内销售、使用。

《进口药包材注册证书》有效期为三年，期满前六个月按规定申请换发。

第十四条 国家药品监督管理局注册核发的类《药包材注册证书》及《进口药包材注册证书》，省、自治区、直辖市药品监督管理部门注册核发的、类《药包材注册证书》在全国范围内有效。

《药包材注册证书》及《进口药包材注册证书》由国家药品监督管理局统一印制。

第十五条 使用进口药包材，凭国家药品监督管理局核发的《进口药包材注册证书》复印件加盖药包材生产厂商有效印章后，经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案后方可使用。

第十六条 申请药包材注册应具备下列基本条件：

（一）申请单位须具有企业法人营业执照。

(二) 申请注册的药包材应符合我国药品包装需要及发展方向,国家已明令淘汰或限期淘汰的产品不予注册。

(三) 具备生产该产品的合理工艺、设备、洁净度要求、检验仪器、人员、管理制度等质量保证必备条件。

(四) 生产 类药包材产品,须同时具备与所包装药品生产相同的洁净度条件,并经国家药品监督管理局或省、自治区、直辖市药品监督管理部门指定的检测机构检查合格。

第十七条 药包材注册按照以下程序进行:

(一) 申请注册的产品须按规定抽样三批,经药包材质量检测机构检测符合法定标准。

(二) 类药包材注册,申请企业按规定要求填写“药品包装用材料 容器注册申请书”,连同所需资料经省、自治区、直辖市药品监督管理部门初审合格后,报国家药品监督管理局审批核发《药包材注册证书》。

(三) 、 类药包材注册,申请企业按规定要

求填写“药品包装用材料 容器注册申请书”，连同所需资料报省、自治区、直辖市药品监督管理部门审批核发《药包材注册证书》，同时，报国家药品监督管理局备案。

第十八条 国内首次开发的药包材产品须通过国家药品监督管理局组织评审认可后，按类别申请《药包材产品注册证书》。

第四章 监督管理

第十九条 国家药品监督管理局和省、自治区直辖市药品监督管理部门对药包材质量及其质量保证体系情况进行监督检查，检查结果予以公布。

第二十条 国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门指定药包材质量检测机构，并委托其承担产品质量及质量保证体系检查工作，出具检查报告。

第二十一条 国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理局对药包材质量检测机构进行监督管理及业务指导。

第二十二条 国家鼓励研究开发、推广应用优质新型药包材及其生产技术。国家药品监督管理局公布淘汰落后药包材品种。凡公布淘汰的药包材，不得再生产、销售、经营和使用，其药包材注册证书予以注销。

第五章 罚 则

第二十三条 下列情况之一的，县级以上药品监督管理部门责令其改正并予以警告：

（一）违反本办法第五条规定，生产不符合法定标准药包材的；

（二）违反本办法第九条规定，使用无《药包材注册证书》药包材的；

（三）违反本办法第十五条规定，未经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门登记备案使用进口药包材的。

第二十四条 下列情况之一的，处以3万元以下罚款：

(一)违反本办法第九条规定,未获得《药包材注册证书》擅自生产药包材的;

(二)违反本办法第九条规定,经营未经注册药包材的;

(三)违反本办法第二十二条规定,生产、销售、经营和使用国家已淘汰药包材的;

(四)违反本办法第十条规定,伪造、变造、出租、出借《药包材注册证书》及《进口药包材注册证书》的。

第六章 附 则

第二十五条 本办法由国家药品监督管理局解释。

第二十六条 本办法自2000年10月1日起实施,原国家医药管理局第10号令(《药品包装用材料 容器生产管理办法》)同时废止。

附件一:

实施注册管理的药包材产品分类

1、实施 类管理的药包材产品：

- (1) 药用丁基橡胶瓶塞；
- (2) 药品包装用 P T P 铝箔；
- (3) 药用 P V C 硬片；
- (4) 药用塑料复合硬片、复合膜（袋）；
- (5) 塑料输液瓶（袋）；
- (6) 固体、液体药用塑料瓶；
- (7) 塑料滴眼剂瓶；
- (8) 软膏管；
- (9) 气雾剂喷雾阀门；
- (10) 抗生素瓶铝塑组合盖；
- (11) 其它接触药品直接使用药包材产品。

2、实施 类管理的药包材产品：

- (1) 药用玻璃管；
- (2) 玻璃输液瓶；

- (3) 玻璃模制抗生素瓶；
- (4) 玻璃管制抗生素瓶；
- (5) 玻璃模制口服液瓶；
- (6) 玻璃管制口服液瓶；
- (7) 玻璃（黄料、白料）药瓶；
- (8) 安瓿；
- (9) 玻璃滴眼剂瓶；
- (10) 输液瓶天然胶塞；
- (11) 抗生素瓶天然胶塞；
- (12) 气雾剂罐；
- (13) 瓶盖橡胶垫片（垫圈）；
- (14) 输液瓶涤纶膜；
- (15) 陶瓷药瓶；
- (16) 中药丸塑料球壳；
- (17) 其它接触药品便于清洗、消毒灭菌的药包材产品。

3、实施 类管理的药包材产品：

- (1) 抗生素瓶铝(合金铝)盖;
- (2) 输液瓶铝(合金铝)、铝塑组合盖;
- (3) 口服液瓶铝(合金铝)、铝塑组合盖;
- (4) 除实施 、 类管理以外其它可能直接影响药品质量的药包材产品。

附件二:

药品包装用材料 容器注册验收 通则总则

第一条 根据《药品包装用材料、容器注册办法》(暂行),制订本验收通则。

第二条 本通则是药品包装用材料、容器(以下简称“药包材”)生产和质量管理的基本准则。适用于药包材生产的全过程。

机构和人员

第三条 药包材生产企业应建立生产和质量管理机构。各级机构和人员职责应明确,并配备一定数

量的与药包材生产相适应的具有专业知识、生产经验及组织能力的管理人员和技术人员。

第四条 企业主管药包材生产管理和质量管理的负责人应具有与所生产的产品相关专业学历,有该类产品生产和质量管理经验,对本通则的实施和产品质量负责。

第五条 药包材生产管理部门的负责人应具有相关专业大专以上学历,有该类产品生产和质量管理的实践经验,有能力对药包材生产和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

药包材生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

第六条 从事药包材生产操作和质量检验的人员应经专业技术培训,具有基础理论知识和实际操作技能。

第七条 对从事药包材生产的各级人员应按本通则要求进行培训和考核。

厂房与设施

第八条 药包材生产企业必须有整洁的生产环境；厂区的地面、路面及运输等不应对产品的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应合理，不得互相妨碍。

第九条 厂房应按生产工艺流程及所要求的空气洁净级别进行合理布局。同一厂房内以及相邻厂房之间的生产操作不得相互妨碍。

第十条 厂房应有防止昆虫和其它动物进入的设施。

第十一条 在设计和建设厂房时，应考虑使用时便于进行清洁工作。洁净室(区)的内表面应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒，墙壁与地面的交界处宜成弧形或采取其他措施，以减少灰尘积聚和便于清洁。

第十二条 生产区和储存区应有与生产规模相适应的面积和空间用以安装设备、物料，便于生产操作，存放物料、中间产品、待验品和成品，应最大限

度地减少差错和交叉污染。

第十三条 进入洁净室(区)的空气必须净化。生产不洗即用药包材,自产品成型(包括成型)以后各工序其洁净度要求应与所包装的药品生产洁净度相同,据此要求,药包材生产洁净室(区)的空气洁净度划分为四个级别:

洁净室(区)的空气洁净度级别表

洁净度级别	尘粒最大允许数 / 立方米	换气次数	微生物最大允许	浮游菌 / 立方米	沉降菌/皿
	$\geq 0.5\mu\text{m}$	$\geq 5\mu\text{m}$			
100	3,500	51	垂直层流	≥ 0.3 米/秒	水平层流
			≥ 0.4 米/秒		
10,000	350,000	2,000	100	3	≥ 20 次/时
100,000	3,500,000	20,000	500	10	≥ 15 次/时
300,000	10,500,000	60,000	--	15	≥ 12 次/时

第十四条 洁净室(区)的管理需符合下列要求:

1 洁净室(区)内人员数量应严格控制。其工作人员(包括维修、辅助人员)应定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面的培训及考核;对进入洁净室(区)的临时外来人员应进行指导和监督。

2 洁净室(区)与非洁净室(区)之间必须设置缓冲设施,人、物流走向合理。

3 洁净室(区)内各种管道、灯具、封口以及其他公用设施,在设计和安装时应考虑使用中避免出现不易清洁的部位。设备保温层表面应平整、光洁,不得有颗粒性物质脱落。

4 洁净室(区)内应使用无脱落物、易清洗、易消毒的卫生工具,卫生工具要存放于对产品不造成污染的指定地点,并应限制使用区域。

5 洁净室(区)应根据生产要求提供足够的照明。主要工作室的照度宜为300勒克斯;对照度有特殊要求的生产部位可设置局部照明。厂房应有应急照明设施。

6 洁净室(区)的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位均应密封。空气

洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于5帕，洁净室(区)与室外大气的静压差应大于10帕，洁净室(区)与非洁净室(区)的静压差应大于5帕，并应有指示静压差的装置。

7 洁净室(区)的温度和相对湿度应与药包材生产工艺相适应。无特殊要求时，温度宜控制在18-26℃，相对湿度控制在45-65%

8 洁净室(区)在静态条件下检测的尘埃粒子数、浮游菌数或沉降菌数必须符合规定，应定期监控动态条件下的洁净状况。适时监控换气次数、静压差等参数。所有监测结果均应记录存档。

9 洁净室(区)内安装的水池、地漏不得对所生产的产品产生污染。100级洁净室(区)内不得设置地漏，操作人员不应裸手操作，当不可避免时，手部应及时消毒。

10 10000级洁净室(区)使用的传输设备不得穿越较低级别区域。

11 100000级以上的洁净工作服应在洁净室(区)内洗涤、干燥、整理，必要时应按要要求灭菌。

12 空气净化系统应按规定清洁、维修、保养并作记录。

第十五条 厂房必要时应有防尘及捕尘设施。

第十六条 仓储区要保持清洁和干燥。照明、通风等设施及温度、湿度的控制应符合储存要求并定期监测。

第十七条 质量管理部门根据需要设置的检验、留样观察以及其它各类实验室应与药包材生产区分开。化学测试与微生物限度检定要分室进行。

第十八条 对有特殊要求的仪器、仪表，应安放在专门的仪器室里，并有防止静电、震动、潮湿或其它外界因素影响的设施。

设 备

第十九条 设备的设计、选型、安装应符合生产要求，易于清洗、消毒或灭菌，便于生产操作和维修、保养，并能防止差错和减少污染。

第二十条 与直接接触、不洗即用的药包材直接接触的设备表面应光洁平整、易清洗或消毒、耐腐

蚀，不与药包材发生化学变化。设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药包材造成污染。

第二十一条 与设备连接的主要固定管道应标明管内物料名称、流向。

第二十二条 用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等，其适用范围和精密度应符合生产和检验要求，有明显的合格标志，并定期校验。

第二十三条 生产设备应有明显的状态标志，并定期维修、保养和验证。设备安装、维修、保养的操作不得影响产品的质量。不合格的设备如有可能应搬出生产区，未搬出前应有明显的标志。

第二十四条 生产、检验设备应定期保养、维修，均应有使用、维修、保养记录，并由专人管理。

物 料

第二十五条 药包材生产所用物料的购入、储存、发放、使用等应制定管理制度。

第二十六条 药包材生产所用的物料，应符合国家法定标准或其它有关标准，不得对药品的质量产生不良影响。采用进口原料应有口岸质量检验部门的检

验报告。

第二十七条 药包材生产所用物料应从符合规定的单位购进，并按规定入库。

第二十八条 待验、合格、不合格物料要严格管理。不合格的物料要专区存放，有易于识别的明显标志，并按有关规定及时处理。

第二十九条 对温度、湿度或其他条件有特殊要求的物料、中间产品和成品，应按规定条件储存。固体、液体原料应分开储存；挥发性物料应注意避免污染其它物料。

第三十条 物料应按规定的使用期限储存，期满后应复验。贮存期内如有特殊情况应及时复验。

第三十一条 药包材的标签、使用说明书应由专人保管、领用，其要求如下：

1、标签和使用说明书均应按品种、规格有专柜或专库存放，凭批包装指令发放，按实际需要量领取。

2、标签要计数发放、领用人核对、签名，使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符，印有批号的残损或剩余标签应由专人负责计数销毁。

3、标签发放、使用、销毁应有记录。

卫 生

第三十二条 药包材生产企业应有防止污染的卫生措施，制定各项卫生管理制度，并由专人负责。

第三十三条 药包材生产车间、工序、岗位均应按生产和空气洁净度等级的要求制定厂房、设备、容器等清洁规程，内容应包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用的清洁剂或消毒剂，清洁工具的清洁方法和存放地点。

第三十四条 生产区不得存放非生产物品和个人杂物。生产中的废弃物应及时处理。

第三十五条 更衣室、浴室及厕所的设置不得对洁净室(区)产生不良影响。

第三十六条 工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和空气洁净度等级要求相适应，并不得混用。洁净工作服的质地应光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质。无菌工作服必须包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

第三十七条 不同空气洁净度等级使用的工作

服应分别清洗、整理，必要时消毒和灭菌。工作服洗涤、灭菌时不应带入附加的颗粒性物质。工作服应制定清洗周期。

第三十八条 洁净室(区)仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入。

第三十九条 进入洁净室(区)的人员不得化妆和配戴饰物。

第四十条 洁净室(区)应定期消毒。使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染。消毒剂品种应定期更换，以免产生耐药菌株。

第四十一条 药包材生产人员应有健康档案。生产人员每年至少体检一次。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得从事直接接触药品、不洗即用的药包材的生产。

文 件

第四十二条 药包材生产企业应有生产管理、质量管理的各项制度和记录：

1、厂房、设施和设备的使用、维护、保养、检修等制度和记录；

2、物料验收、生产操作、检验、发放、成品销售和用户投诉等制度和记录；

3、不合格品管理、物料退库和报废、紧急情况处理等制度和记录；

4、环境、厂房、设备、人员等卫生管理制度和记录；

5、本通则和专业技术培训等制度和记录；

第四十三条 产品生产管理文件主要有：

1、生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程

生产工艺规程的内容包括：产品名称、规格、配方，生产工艺的操作要求，物料、中间产成品的质量标准和技术参数及储存注意事项，物料平衡的计算方法，成品容器、包装材料的要求等。

岗位操作法的内容包括：生产操作方法和要点，重点操作的复核、复查，中间产品质量标准及控制，安全和劳动保护，设备维修、清洗，异常情况处理和报告，工艺卫生和环境卫生等。

标准操作规程的内容包括：题目、编号、制定人及制定日期、审核人及审核日期、批准人及批准日期、

颁发部门、生效日期、分发部门，标题及正文。

2、批生产记录

批生产记录内容包括：产品名称、生产批号、生产日期、操作者、复核者的签名，有关操作与设备、相关生产阶段的产品数量、物料平衡的计算、生产过程的控制记录及特殊问题记录。

第四十四条 产品质量管理文件主要有：

1、药包材产品的申请文件，注册证，批准材料，审批文件；

2、物料、中间产品和成品质量标准及其检验操作规程；

3、产品质量稳定性考察；

4、批检验记录。

第四十五条 药包材生产企业应建立文件的起草、修订、审查、批准、撤销、印刷及保管的管理制度。分发、使用的文件应为批准的现行文本。已撤销和过时的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

第四十六条 制定生产管理文件和质量管埋文

件的要求：

- 1、文件的标题应能清楚地说明文件的性质；
- 2、各类文件应有便于识别其文本、类别的系统编码和日期；
- 3、文件使用的语言应确切、易懂；
- 4、填写数据时应有足够的空格；
- 5、文件制定、审查和批准的责任应明确，并有责任人签名。

生产与质量管理

第四十七条 生产工艺规程、岗位操作法和标准操作规程不得任意更改。如需更改时，应按制定时的程序办理修订、审批手续。

第四十八条 每批产品应按质量和数量的物料平衡进行检查。如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释，确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。

第四十九条 批生产记录应字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人及复核人签名。记录应保

持整洁，不得撕毁和任意涂改；更改时，在更改处签名，并使原数据仍可辨认。

批生产记录应按批号归档，保存至产品售出后一年。

第五十条 在规定限度内具有同一性质和质量，并在同一连续生产周期中生产出来的一定数量的药包材产品为一批。每批产品均应编制生产批号。

第五十一条 为防止药包材产品被污染和混淆，生产操作应采取以下措施：

- 1、生产前应确认无上次生产遗留物；
- 2、应防止尘埃的产生和扩散；
- 3、不同产品品种、规格的生产操作应采取措施隔离。
- 4、生产过程中应防止物料及产品所产生的气体、蒸汽、喷雾物或生物体等引起的交叉污染。

第五十二条 根据产品工艺规程选用工艺用水。工艺用水应符合质量标准，并定期检验，检验有记录。应根据验证结果，规定检验周期。质量管理

第五十三条 药包材生产企业的质量管理部门应负责产品生产全过程的质量管理和检验，受企业负责人直接领导。质量管理部门应配备一定数量的质量管理和检验人员，并有与药包材生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器、设备。

第五十四条 质量管理部门的主要职责：

- 1、制定和修订物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程，制定取样和留样制度；
- 2、制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品（或对照品）、滴定液、培养基等管理办法；
- 3、决定物料和中间产品的使用；
- 4、审核成品发放前批生产记录，决定成品发放；
- 5、审核不合格品处理程序；
- 6、对物料、中间产品和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告，批检验记录保存至产品销售后一年；
- 7、监测洁净室（区）的尘埃数和微生物数；
- 8、评价原料、中间产品及成品的质量稳定性，

为确定物料贮存期、产品使用期提供数据；

9、制定质量管理和检验人员的职责。

第五十五条 质量管理部门应会同有关部门对主要物料供应商质量体系进行评估。

产品销售与收回

第五十六条 每批成品均应有销售记录。根据销售记录能追查每批药包材产品的售出情况，必要时应能及时全部追回。销售记录内容应包括：品名、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期。

第五十七条 销售记录应保存至产品售出后一年。

第五十八条 药包材生产企业应建立产品退货和收回的书面程序，并有记录。产品退货和收回记录内容应包括：品名、批号、规格、数量、退货和收回单位及地址、退货和收回原因及日期、处理意见。

因质量原因退货和收回的产品，应在质量管理部门监督下按不合格产品处理，涉及其它批号时，应同时处理。

自 检

第五十九条 药包材生产企业应定期组织自检。自检应按预定的程序，对人员、厂房、设备、文件、生产、质量控制、产品销售和 product 收回的处理等项目定期进行检查，以证实与本通则的一致性。

第六十条 自检应有记录。自检完成后应形成自检报告，内容包括自检的结果、评价的结论以及改进措施和建议。

附 则

第六十一条 本通则下列用语的含义是：

物料：原料、辅料、包装材料等。

批号：用于识别“批”的一组数字或字母加数字。用以追溯和审查该批产品的生产历史。

待验：物料在允许投料或出厂前所处的搁置、等待检验结果的状态。

批生产记录：一个批次的待包装品或成品的所有生产记录。批生产记录能提供该批产品的生产历史、以及与质量有关的情况。

物料平衡：产品或物料的理论产量或理论用量与

实际产量或用量之间的比较,并适当考虑可允许的正常偏差。

标准操作规程:经批准用以指示操作的通用性文件或管理办法。

生产工艺规程:规定为生产一定数量产品所需起始原料和包装材料数量,以及工艺、加工说明、注意事项,包括生产过程中控制的一个或一套文件。

洁净室(区):需要对尘粒及微生物含量进行控制的房间(区域)。其建筑结构、装备及其使用均具有减少该区域内污染源的介入、产生和滞留的功能。

验证:证明任何程序、生产过程、设备、物料、活动或系统确实能达到预期结果的有关文件证明的一系列活动。

药包材生产验证应包括厂房、设施及设备安装确认、运行确认、性能确认和产品验证。

应根据验证对象提出验证项目、制定验证方案,并组织实施。验证工作完成后应写出验证报告,由验证工作负责人审核、批准。

验证过程中的数据和分析内容应以文件形式归

档保存。验证文件应包括验证方案、验证报告、评价和建议、批准人等。

第六十二条 本通则由国家药品监督管理局负责解释。

第六十三条 本通则自二〇〇〇年十月一日起施行。

药品研究机构登记备案管理办法 (试行)

第一条 为加强对药品研究的监督管理,提高药品研究质量,保障人民用药安全有效,根据《中华人民共和国药品管理法》及相关法规,制定本办法。

第二条 凡在我国为申请药品临床试验和生产上市而从事研究的机构,应依照本办法登记备案。

第三条 本办法所称药品研究机构系指药品临床前研究机构和临床研究机构,包括研究院所、学校、医疗机构、企业和合同研究组织等。

第四条 国家药品监督管理局主管全国药品研究机构登记备案工作;各省、自治区、直辖市药品监

督管理部门负责本辖区内药品研究机构登记备案工作。

第五条 申请登记备案的药品研究机构,应具备下列条件:

具有法人资格和必要的组织机构;

具有与其研究领域相适应的专业技术人员;研究领域的负责人应具有相关专业大学本科以上学历;

具有与其研究领域相适应的仪器和设备;

具有与其研究领域相适应的工作场所;

从事临床研究的医疗机构,医院床位数不低于500张,专科医疗机构酌减。

第六条 申请登记备案的药品研究机构,应提交下列文件:

《药品研究机构登记备案申请表》(附件一);

证明其研究机构合法性和法定代表人资格的文件(复印件);

《药品临床前研究机构登记备案表》(附件二)和/或《药品临床研究机构登记备案表》(附件三)。

第七条 各省、自治区、直辖市药品监督管理部门对药品研究机构申请登记备案的全部有效文件进行审查，填写审查意见（附件四）后，报国家药品监督管理局备案。

第八条 国家药品监督管理局对符合本办法要求的药品研究机构发给统一印制的《药品研究机构登记备案证书》（附件五）。

第九条 各省、自治区、直辖市药品监督管理部门在对药品研究机构申请登记备案的文件进行审查时，可以进行实地核查，并可根据需要，要求其提供更详细的有关材料。国家药品监督管理局在必要时可对申请登记备案机构的有关情况进行复核。

第十条 有下列情形之一的，不予登记备案：

- （一）不符合本办法第五条和第六条的规定；
- （二）所提交的文件不符合填报要求或不真实；
- （三）有法律、法规禁止的其它情形。
- （四）未交纳登记备案费。

第十一条 完成登记备案的药品研究机构，如《药品研究机构登记备案证书》中的事项发生变更

时，应办理变更手续。

第十二条 在登记备案过程中隐瞒真实情况，有弄虚作假行为的药品研究机构，由省级药品监督部门给予警告，情节严重者，取消其登记备案资格，自取消之日起一年内，不再受理其登记备案申请。

第十三条 未登记备案的药品研究机构，药品监督管理部门不受理其新药的申报注册。

第十四条 已登记备案的药品研究机构应接受各级药品监督管理部门的监督。

第十五条 本办法由国家药品监督管理局解释。

第十六条 本办法自发布之日起试行。

国家药品监督管理局

一九九九年十月十九日

药品招标代理机构资格认定及监督管理办法

国家药品监督管理局 卫生部

第一章总则

第一条 为贯彻国务院办公厅转发国务院体改办等部门关于城镇医药卫生体制改革的指导意见，规范药品招标工作，依法认定药品招标代理机构的资格，建立公开、公正、公平的药品招标采购竞争机制，保障药品招标工作有序进行，根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国招标投标法》（以下简称《药品管理法》、《招标投标法》），制定本办法。

第二条 本办法所称药品招标代理机构是指从事药品招标代理业务及相关服务的社会中介组织。

第三条 对药品招标代理机构的资格，实行资格认定和定期复审制。

第四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门会同同级卫生行政部门负责本辖区内药品招标代理机构资格的认定工作。

省、自治区、直辖市卫生行政部门、药品监督管理部门要加强对药品招标代理机构的监督。

第五条 国家药品监督管理局会同卫生部对各省、自治区、直辖市药品招标代理机构的资格认定工作进行监督。卫生部、国家药品监督管理局要加强对药品招标代理机构的监督。

第二章申报和认定

第六条 药品招标代理机构资格的认定,由申请从事药品招标代理业务的机构向所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理申请并在征得同级卫生行政部门同意后30个工作日内,按照本办法第七条规定的条件完成资格认定工作并在15个工作日内报国家药品监督管理局、卫生部备案。

第七条 药品招标代理机构必须具备以下条件:

(一)已获营业执照,具有从事招标代理并提供相关服务的资格;

(二)与行政机关和其它国家机关没有行政隶属关系或其它利益关系;

(三)有健全的组织机构、内部管理的规章制度和有与开展药品招标代理业务活动相适应的业务人员数量。

在上述业务人员中,应具有占职工总数15%以上的具有药事法律知识和药学知识的专业人员。

(四)有与从事招标代理业务活动相适应的营业场所、设施和资金;

(五)具有编制招标文件和组织评标的专业力量及与从事药品招标相适应的专家库;

(六)国家药品监督管理局、卫生部要求的其它有关条件。

第八条 申请从事药品招标代理业务的机构,在申请资格认定时,必须按照本办法第七条规定条件提交以下证明文件:

(一)可以从事招标代理业务的营业执照;

(二)有关业务人员数量的证明资料和中级、中級以上专业人员及其药学专业人員情况的证明资料;

(三)从事药品招标代理活动所用房产证明和相关设备、设施目录等情况资料;

(四)从事药品招标代理所需相应资金的财务证明；

(五)专家库名单及专家遴选方法；

(六)国家药品监督管理局要求具备的其它证明材料。

第九条 对经过资格认定的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《药品招标代理机构资格证书》。然后，凭该证书向当地工商行政管理部门办理相应的业务增项手续。

经过资格认定并获资格证书后，方可从事药品招标代理业务。

凡未取得资格证书的招标代理机构不得代理药品招标业务。

第十条 药品招标代理机构在承办药品招标代理业务时，应出示其资格证书。

第十一条 药品招标代理机构的资格证书有效期限为二年。期满前两个月，药品招标代理机构应向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出复审申请。

申请复审时，需要向省、自治区、直辖市药品监

督管理部门提交能够证明符合本办法第七条规定的证明文件，另外，还需要提交税务部门审核通过的财务报表和说明。

第十二条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门自接到复审申请并在征得同级卫生行政部门同意后，在30个工作日内完成复审。对符合条件的，重新换发资格证书。

第三章 监督管理

第十三条 药品招标代理机构应当在招标人委托的范围内进行招标活动，并遵守药品招标程序和代理规范。

第十四条 药品招标代理机构违反药品招标程序和代理规范的，由省、自治区、直辖市卫生行政部门、药品监督管理部门按照《招标投标法》的有关规定进行处理。情节严重的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门取消其药品招标代理资格，同时，3年内不再受理其资格认定申请。

第十五条 药品招标代理机构有下列情况之一

的，应在一个月内报省、自治区、直辖市药品监督管理部门办理变更登记手续。逾期不办的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门可视情节取消其药品招标代理资格或复审时不受理其复审申请。

- （一）药品招标代理机构名称变化的；
- （二）药品招标代理机构法定代表人变化的；
- （三）药品招标代理机构注册地址变化的。

第十六条 药品招标代理机构在终止药品招标代理业务时，应于一个月内将其资格证书交回。

第十七条 药品招标代理机构在资格认定和复审时有弄虚作假行为的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门取消其申请资格或暂停其3年药品招标代理资格，3年内不再受理其资格认定申请。情节严重的，取消其药品招标代理资格，同时，今后不再受理其资格认定申请。

第十八条 药品招标代理机构涂改、转让其资格证书的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门取消其药品招标代理资格，同时，今后不再受理其资格认定申请。

第十九条 药品招标代理机构违反规定，未审查招标人、投标人合法资格及药品批准文号和药品质量检验报告书的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门取消其药品招标代理资格。情节严重的，今后不再受理其资格认定申请。

由于上述原因，导致招标了假劣药品的，由药品监督管理部门按照《药品管理法》的规定处理。

第二十条 药品招标代理机构接受无《医疗机构执业许可证》单位的委托并为其代理药品招标业务，或接受医疗机构的委托与无《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》的单位进行药品招标代理活动的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门取消其药品招标代理资格，同时不再受理其资格认定申请。

药品招标代理机构代理招标的药品不符合法律规定的和代理招标毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品等国家有特殊规定要求的品种的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门取消其药品招标代理资格，一年内不再受理其资格认定申请。

第二十一条 药品招标代理机构有下列情况之一的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令其

限期改正。逾期不改正的，取消其药品招标代理资格，并在3年内不再受理其资格认定申请。对情节严重的，今后不再受理其资格认定申请。

（一）利用不正当手段，使医疗机构参加由其举办的药品招标采购活动；

（二）违反《招标投标法》的规定，对药品投标人、招标人采取强迫、歧视或限制政策的。

第二十二条 药品招标代理机构在招标业务操作过程中，有其它违反《药品管理法》和《招标投标法》规定的行为的，药品监督管理等部门按照有关法律、法规的规定予以处罚。同时，省、自治区、直辖市药品监督管理部门可视情节取消其药品招标代理资格。

第二十三条 药品招标代理机构不得从事药品经营活动。对进行药品经营性交易的，视为无证经营药品，由药品监督管理部门按照《药品管理法》的有关规定依法处理。

招标代理机构未经资格认定从事药品招标代理活动的，依据有关规定严肃查处。

第二十四条 对省、自治区、直辖市药品监督管理部门、卫生行政部门违规进行的资格认定，国家药品监督管理局、卫生部可分别责令其限期改正。对逾期不改正的，国家药品监督管理局可直接撤销其颁发的资格认定证书。

对违规进行资格认定情节严重的，国家药品监督管理局可停止其进行资格认定工作。

发现药品招标代理机构进行违法、违规活动，国家药品监督管理局、卫生部可分别责令省、自治区、直辖市药品监督管理部门、卫生行政部门依照本办法规定进行处理。对省、自治区、直辖市药品监督管理部门、卫生行政部门不能进行及时或有效处理的，国家药品监督管理局、卫生部可分别停止其进行资格认定工作。国家药品监督管理局可直接撤销从事违法、违规活动的药品招标代理机构的资格证书。

第二十五条 当事人对药品监督管理部门、卫生行政部门的有关处理决定不服的，可按照《行政复议法》和《行政诉讼法》的规定申请行政复议或提起行政诉讼。

第四章附则

第二十六条 本办法监督管理一章中规定的“不再受理其资格认定申请”，是指不再受理以该招标代理机构原法定代表人名义或其它主要负责人重新组建机构的名义或以主要违法、违规当事人名义或继续以该招标代理机构的名义申请的资格认定申请。

第二十七条 本办法第七条第三项规定的“具有药事法律知识和药学知识的专业人员”是指本单位在职职工，不包括兼职人员。

第二十八条 本办法自2000年9月1日起施行。

(2000.08.12)

药品注册工作程序（试行）

1. 总则

1.1 为加强药品注册管理，规范药品注册工作程序，维护药品注册申请人的合法权益，保证药品审批机构及其工作人员的公正和效率，特制定《药品注册工作程序》（试行，以下简称工作程序）。

1.2 新药、进口药品、仿制药品等药品注册工作均按本工作程序进行。

1.3 药品注册申请人(以下称申请人)和各级药品审批机构及其工作人员应遵守本工作程序。

2. 药品注册审批职责

2.1 国家药品监督管理局主管全国药品注册管理工作。国家药品监督管理局药品注册司(以下称药品注册司)代表国家药品监督管理局受理药品注册申请、下达审评任务、批准药品注册、办理发证事宜,并对药品注册工作实施监督管理。

2.2 各省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理辖区内新药、仿制药品的申请,并按规定完成初审工作(国家另有规定的除外)。

2.3 国家药品监督管理局药品审评中心(以下称药品审评中心)是国家药品监督管理局药品注册的技术审评机构,在药品注册司的领导下进行新药、进口药品、仿制药品的技术审评工作,提出审评综合意见,上报药品注册司审核。

2.4 国家药品监督管理局药品审评专家负责提

出新药（含新生物制品）、进口药品、仿制药品技术审评咨询意见。审评会由国家药品监督管理局从国家药品审评专家库中随机遴选专家召开。

2.5 中国药品生物制品检定所负责一类新药和新生物制品的实验室技术复核。省级药品检验所负责辖区内的二至五类新药、仿制药品实验室技术复核。

2.6 口岸药品检验所负责进口药品的实验室技术复核。

3. 药品注册的初审

3.1 需经省级药品监督管理部门初审的药品，申请人应填写申请表，连同要求申报的技术资料和样品报省级药品监督管理部门。

3.2 省级药品监督管理部门应根据有关审批管理规定，对申报资料进行审查。申报资料不全的，退还申请人；申报资料齐全的，填写正式受理通知书（见附件），同时安排省级药品检验所进行实验室技术复核；在申请人交纳审评费后，进行以下审核工作：对原始资料的真实性、完整性、规范性进行审核；对研制现场进行考察；组织技术审评并提出初审意见。符

合要求者，由省级药品监督管理部门报药品注册司，不符合要求的补充资料或作出退审决定。凡初审时要求补充资料的，申请人应在完成相应工作后将补充资料报省级药品监督管理部门审核，通过者方可报药品注册司。

3.3 省级药品监督管理部门新药的初审审评方式结合本地实际，并参照本工作程序自行制定，报药品注册司备案。

3.4 省级药品监督管理部门的初审工作时限：

3.4.1 新药、仿制药品的初审时限，自签发受理通知书之日起一般不超过100天。其中省级药品检验所进行的实验室技术复核时限一般不超过60天，补充资料的审查时限一般不超过30天。

3.4.2 按加快程序审评的新药及新生物制品，其原始资料审核及研制现场考核的时限，自收到申请之日起一般不超过25天。

3.4.3 拟仿制药品的初审时限，一般不超过15天。

4. 药品注册复审的受理

4.1 药品注册司收到省级药品监督管理部门初审通过的申报材料后，对申报资料的规范性、完整性进行形式审查。符合规定的，发出受理和收费通知。核准收费后，将申报材料下达药品审评中心，开始进行技术审评。不符合规定的，退还省级药品监督管理部门。

4.2 根据《新药审批办法》第一类化学药品、第一类中药新药、国家保密法已确定密级的中药改变剂型或增加新的适应症的品种及新生物制品，由国家药品监督管理局受理和组织审评。申请人先行向中国药品生物制品检定所申请进行实验室技术复核，同时书面报请省级药品监督管理部门进行原始资料审核和研制现场考核。完成以上工作并符合要求的，由省级药品监督管理部门将申请表及申报材料连同上述各项审核结果和考核报告加封，一并报国家药品监督管理局药品注册司。药品注册司对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，符合规定的，发出受理和收费通知。核准收费后，将申报材料下达药品审评中心，开始进行技术审评。不符合规定的，退还申请人。

5. 药品注册复审的技术审评

5.1 药品注册复审的技术审评包括药品审评中心的技术审评、专家审评会、书面征求专家意见、必要的药品检验所的实验室技术复核。

5.2 药品审评中心对收到的申报材料须及时进行全面技术审评。对需补充的资料原则上要在规定期限内一次性发出通知，并抄送初审单位。申请人须按要求将补充资料上报药品审评中心，同时抄报省级药品监督管理部门。对补充资料不合格的，药品审评中心可以要求进一步补充。

5.3 国家药品监督管理局组织召开定期与不定期的专家审评会。新药、进口药品注册定期的专家审评会一般在每年的5月和11月召开。进口药品换证会每季度召开一次。药品审评中心负责提出上会品种名单或需咨询的有关技术问题、遴选审评专家、拟定会议日程，报药品注册司核准后执行，并负责会务、经费预算、资料准备等工作。

5.4 凡经过专家或审评会议审评的品种，药品审评中心负责整理、汇总专家审评意见，根据专家意见及药品审评中心的技术审核提出审评综合意见，一并报药品注册司。

5.5 药品审评中心对专家审评会综合意见有异议时,或药品注册司对药品审评中心的综合意见有异议时,在作出处理决定的同时,应将情况反馈对方。

5.6 确定新药、进口药品定期审评会上会品种的原则:

5.6.1 新药于审评会前50天已正式受理并收到审评费,药审中心于会前30天完成技术审评的品种。

5.6.2 进口药品换证品种于审评会前25天已正式受理并收到审评费的品种。 5.6.3 其它需加快审评的品种。

5.7 下列药品可不定期召开审评会:

5.7.1 第一类新药(含第一类生物制品)。

5.7.2 根据国家保密法已确定密级的中药改变剂型,或增加新的适应症的品种。

5.7.3 首家申报临床研究的生物制品和化学药品。

5.7.4 其它需会议审评的药品。上述药品在药品审评中心完成技术审评且资料符合会上会要求后,经药品注册司核准,方可召开审评会。

5.8 专家审评会要求补报实验研究或复核的资料,根据专家审评会的意见由药品审评中心或专家审评会进一步审核。

5.9 对申报技术资料作进一步说明和证明性文件的补充资料,由药品审评中心审评。

5.10 申请人在收到药品审评中心补充资料通知后,在通知要求的时限内一次补齐。否则视为自动放弃申请。

6. 药品注册的批准

药品注册司根据有关规定对药品审评中心的技术审评综合意见及有关资料进行审核,对符合要求的品种上报局领导批准。

7. 药品注册复审工作时限

7.1 药品注册司形式审查工作时限:

7.1.1 新药、仿制药品一般不超过12天。

7.1.2 加快程序一般不超过7天。

7.1.3 进口药品一般不超过30天。

7.2 药品审评中心技术审评工作时限:

7.2.1 新药 --加快程序 (包括加快审评进度的药品) 30天内完成加快程序品种的资料审评, 60天内完成加快审评进度品种的资料审评并提出处理意见; 经专家审评会审评的品种, 会后15天内提出综合意见。符合要求的办理报批件, 不符合要求的提出补充资料的意见, 或办理退审。加快品种的补充资料审评一般应在15天内完成。对药品注册司退回药品审评中心需进一步修改、补充综合意见或审评的加快品种, 药品审评中心于3天内完成并报药品注册司, 特殊情况10天内完成。 -- 一般程序药品审评中心自收到药品注册司下达的注册申报材料之日起180天内完成技术审评工作。120天内完成对补充资料的审评; 30天内完成对申报材料作进一步说明和提供证明性文件的补充资料的审评。对于经专家会议审评的品种, 药品审评中心于审评会后60天内完成所有符合要求品种的综合意见及报批件, 不符合要求的提出补充资料的意见或办理退审。60天内完成已批准试生产品种的转正资料和补充申请的审查。对药品注册司退回药品审评中心需进一步修改、补充综合意见或审评的品种, 药品审评中心于10天内完成并报药品注册司, 特殊情况需咨询专家的于30天内完成。

7.2.2 仿制药品

80天内完成申报资料审查,提出综合意见及报批件,不符合要求的提出补充资料的意见或办理退审。

7.2.3 进口药品

专家审评会议结束后60天内提出专家审评意见,办理《进口药品审评意见通知件》,上报药品注册司审批。收到申报单位临床试验方案等资料及质量复核结果后,30天内办理《进口药品临床研究批件》,上报药品注册司审批。

临床试验及补充资料全部完成后,60天内办理进口药品注册综合审评意见,上报药品注册司审批。

7.3 药品检验所实验室技术复核工作时限:

7.3.1需中国药品生物制品检定所进行的新药(含生物制品)实验室技术复核时限一般不超过100天,疫苗一般不超过150天。

7.3.2口岸药品检验所进行的实验室技术复核时限按照《进口药品管理办法》的规定执行。

7.4 国家药品监督管理局审批工作时限:

7.4.1 拟申请仿制药品，审批时限一般不超过50天。

7.4.2 收到药品审评中心新药、进口药品及仿制药品报批件后，药品注册司的审核时限一般为40天，加快品种审核时限一般为12天。

7.4.3 局长审批签发时限一般为20天，新药加快品种为12天。

7.4.4 批件签发后，新药、进口药品及仿制药品一般在20天内完成证书和批件的制作，新药加快品种在5天内完成。

8. 复议

申请注册未获批准的，申请人如有异议，可按规定向国家药品监督管理局行政复议办公室申请复议。

9. 附则

9.1 本工作程序所指工作时限以日历日期计算。

9.2 药品注册复审工作时限一般按上述规定完成，如遇特殊情况，可相应延长。

9.3 本工作程序所规定的工作时限不包括申请

人在接到审评或审批机构通知后（以邮戳或签收为准）补做实验研究、补充资料及其它情况所用的时间。

9.4 本工作程序由国家药品监督管理局负责解释。

二〇〇〇年四月

医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定

卫生部 国家计委 国家经贸委 国家药监局 国家中医药局

一、为规范医疗机构药品购销活动，提高药品采购透明度，遏制药品流通领域不正之风，减轻社会医药费用负担，保证城镇职工基本医疗保险制度顺利实施，依据国务院办公厅转发国务院体改办等部门《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》，按照《中华人民共和国招标投标法》，结合药品采购工作的特点，制定本规定。

二、县及县以上医疗机构药品集中招标采购试点工作必须遵守本规定。

三、医疗机构是药品招标采购的行为主体。具有编制招标文件和组织评标能力的医疗机构可自行组织或数家医疗机构联合组织招标采购,也可委托招标代理机构开展招标采购。任何单位和个人不得以任何方式为医疗机构指定招标代理机构,不得对招标和评标具体活动进行干预或施加影响。

四、本规定所规范的药品集中招标采购,主要指数家医疗机构联合组织的药品招标采购和共同委托招标代理机构组织的药品招标采购。医疗机构自行组织的药品招标采购按照本规定有关要求实施。

五、药品招标代理机构是依法设立、从事药品集中采购代理业务并提供相关服务的社会中介组织。药品招标代理机构不得直接从事药品经营业务,不得与行政机关存在隶属关系或其他利益关系。

药品招标代理机构资格认定的管理办法,由国家药品监管局会同卫生部另行制定。

六、药品集中招标采购活动应符合下列要求:

(一)严格遵循公开、公正、公平竞争和诚实信用的原则;

(二) 坚持质量第一, 严格对购入药品质量的控制, 依照质量价格比优化的原则确定中标药品

(三) 依法接受社会监督, 抵制购销活动中的不正之风;

(四) 从实际出发, 因地制宜确定采购形式和采购范围, 确保临床用药。不得违法限制或者排斥本地区、本系统以外的法人或者其他组织参加投标。

七、药品集中招标采购活动, 一般实行公开招标。不宜实行公开招标的可采用邀请招标、竞争性谈判采购、询价采购等方式进行。具体办法按照国家有关法规规定组织实施。

八、城镇职工基本医疗保险(或公费医疗)药品目录中的药品、医疗机构临床使用量比较大的药品, 原则上实行集中招标采购。

国家特殊管理的药品仍按有关规定采购供应。

九、药品集中招标采购工作一般按照下列程序进行。

(一) 医疗机构依据临床需要和减轻患者药品费用负担的原则, 组织有关部门或人员编制本期拟集中

采购的药品品种（规格）和数量计划，经单位药事管理机构集体审核后提交药品招标采购经办机构（指医疗机构联合组织的招标采购机构或招标代理机构）。

（二）药品招标采购经办机构按照国家有关规定组织招标活动。

1. 认真汇总各医疗机构药品采购计划。

2. 依法组织专家委员会审核各医疗机构提出的采购品种、规格，确认集中采购的药品品种、规格、数量，并反馈给医疗机构。

3. 确定采购方式，编制和发送招标采购工作文件。

4. 审核药品供应企业（投标人）的合法性及其信誉和能力，确认供应企业（投标人）资格。

5. 审核投标药品的批准文件和近期质检合格证明文件；

6. 组织开标、评标或谈判，确定中标企业和药品品种品牌、规格、数量、价格、供应（配送）方式以及其他约定。在评标过程中，前术4、5两项应为首要条件。

7. 决标或洽谈商定后，组织医疗机构直接与中标企业按招标（洽谈）结果签订购销合同。购销合同应符合国家有关法规规定，明确购销双方的权利和义务。

8. 监督中标企业（或经购销双方同意由中标企业依法委托的代理机构）和有关医疗机构依据招标文件规定和双方购销合同做好药品配送工作。

（三）同品种药品集中招标一年最多不超过2次。

十、药品集中招标采购的中标企业，必须具备国家法律规定的药品生产经营企业资格。招标优先选择信誉好、质量管理规范并具有一定经济能力的大中型企业。招标采购经办机构不得向不具备国家法律规定资格或有营私舞弊、销售假劣药品等非法经营行为的企业采购药品。药品生产经营企业不得派营销人员到医疗机构直接向医生和药房调剂人员推销药品。药品生产经营企业发生前述非法经营行为，取消其投标资格，并在一定范围内予以通报。

十一、集中招标采购经办机构组织采购活动，可以向投标人收取标书成本和向中标企业收取服务成本费用，收费标准暂由省级价格主管部门按照国家计

委等六部门颁发的《中介服务收费管理办法》确定的原则，从低制定。国务院价格主管部门颁布统一规定后，按统一规定执行。

招标采购经办机构要简化采购程序，减轻企业负担。严禁向企业索取不必要的文件和技术资料。未经省级以上价格主管部门批准，不得自立项目和自定标准向企业收取或变相收取费用。不得要求中标药品进行重复检验。

十二、集中招标采购活动参与各方都要认真执行国家药品价格政策。招标单位不得依据药品价格管理形式设置不同的招标标准。参与投标的药品生产经营企业不得以占领市场为目的低价倾销药品。购销双方必须按照实际成交价格如实开具发票，如实记账。招标采购经办机构须按规定将实际成交价格及时向价格主管部门备案。

十三、及时调整招标采购药品的零售价格，让利于患者。政府定价药品，由价格主管部门根据管理权限，以实际中标价格为基础，综合考虑患者及招投标单位各方利益，及时调整公布零售价格。其中，国家定价品种暂委托当地价格主管部门制定本地区的临

时零售价，并报国务院价格主管部门。在价格主管部门调整零售价格前，医疗机构可以低于零售价销售。市场调节价药品，招标医疗机构也应依据实际中标价格相应调整零售价。

十四、药品集中招标采购经办机构应积极探索利用现代电子信息技术，提高工作效率，降低药品流通费用。

医疗机构要积极支持医药流通体制改革，促进新型医药批发配送网络的建设和发展。

十五、各级人民政府卫生、价格、经贸、药品监管、中医等主管部门要加强对药品采购工作的管理和监督，做好相关政策的协调，积极引导医疗机构建立适合当地实际、廉洁高效的集中招标采购组织管理形式。

卫生、药品监管部门要加强对药品招标代理机构及其代理活动的监督。药品招标代理机构应当在医疗机构委托范围内进行招标代理活动，遵守国家规定的药品招标程序和代理规范，自觉接受有关部门的监督检查。招标代理机构在每次实施药品招标前，应将拟招标药品品种、规格、数量及招标（采购）方式向当

地卫生行政部门备案；开标、评标实施前应主动邀请卫生等有关部门人员到场监督。药品质量控制工作要接受药品监管部门的监督。

医疗机构和药品生产经营企业要教育药品购销、管理和医务人员遵纪守法、廉洁奉公，自觉抵制不正之风。

严格禁止上述人员利用职务之便营私舞弊、谋取私利。严格禁止药品营销人员使用不法手段推销药品。对违法乱纪者，依法给予惩处。

十六、各地根据本规定制定实施办法，并报卫生部备案。

(2000.08.11)

执业药师注册管理暂行办法

第一章 总 则

第一条 为保证执业药师资格制度的实施，加强执业药师注册管理工作，根据人事部、国家药品监督管理局联合颁发的《执业药师资格制度暂行规定》，

制定本办法。

第二条 执业药师实行注册制度。国家药品监督管理局为全国执业药师注册管理机构,各省、自治区、直辖市药品监督管理局为本辖区执业药师注册机构。

第三条 持有《执业药师资格证书》的人员,经向注册机构申请注册并取得《执业药师注册证》后,方可以执业药师身份执业。

第四条 执业药师按照执业类别、执业范围、执业地区注册。执业类别为药学类、中药学类;执业范围为药品生产、药品经营、药品使用;执业地区为省、自治区、直辖市。

第五条 执业药师只能在一个执业药师注册机构注册,在一个执业单位按照注册的执业类别、执业范围执业。

第二章 申请注册

第六条 药品生产、经营、使用单位的人员取得《执业药师资格证书》后即可向执业单位所在地区的

执业药师注册机构申请办理注册手续。

第七条 申请执业药师注册的人员，必须同时具备下列条件：

- （一）取得《执业药师资格证书》；
- （二）遵纪守法，遵守职业道德；
- （三）身体健康，能坚持在执业药师岗位工作；
- （四）经执业单位同意。

第八条 有下列情况之一者，不予注册：

- （一）不具有完全民事行为能力的；
- （二）因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满二年的；
- （三）受过取消执业药师执业资格处分不满二年的；
- （四）国家规定不宜从事执业药师业务的其它情形的。

第九条 首次申请注册的人员，须填写“执业药师首次注册申请表”，并提交以下材料：

(一)《执业药师资格证书》；

(二)身份证明复印件；

(三)近期一寸免冠正面半身照片5张；

(四)县级(含)以上医院出具的本人6个月内的健康体检表；

(五)执业单位证明；

(六)执业单位合法开业的证明复印件。

第十条 执业药师注册有效期为三年。持证者须在有效期满前三个月到原执业药师注册机构申请办理再次注册手续。超过期限,不办理再次注册手续的人员,其《执业药师注册证》自动失效,并不能再以执业药师身份执业。

第十一条 申请再次注册者,须填写“执业药师再次注册申请表”,并提交以下材料:

(一)《执业药师资格证书》和《执业药师注册证》；

(二)执业单位考核材料；

(三)《执业药师继续教育登记证书》；

(四) 县级(含)以上医院出具的本人6个月内的健康体检表。

第十二条 凡取得《执业药师资格证书》,按规定完成继续教育学分,可保留执业药师资格。取得《执业药师资格证书》一年后申请注册的,除按第九条规定外,还需同时提交载有本人参加继续教育记录的《执业药师继续教育登记证书》。

第三章 注册与管理

第十三条 执业药师注册机构须在收到申请之日起30个工作日内,对符合条件者予以注册;对不符合条件者不予注册,同时书面通知申请人并说明理由。

第十四条 执业药师注册机构根据申请注册者的《执业药师资格证书》中注明的专业类别进行注册。

第十五条 执业药师注册机构办理注册时,在《执业药师资格证书》中的注册情况栏内加盖注册专用印章,并发给国家药品监督管理局统一印制的《执业药师注册证》。

第十六条 执业药师在同一执业地区变更执业单位或范围的，须到原执业药师注册机构办理变更注册手续，填写“执业药师变更注册登记表”，并提交以下材料：

（一）《执业药师资格证书》和《执业药师注册证》；

（二）新执业单位合法开业的证明复印件；执业药师变更执业地区的，须到原执业药师注册机构办理变更注册手续，填写“执业药师变更注册登记表”，并向新执业地区的执业药师注册机构重新申请注册。新的执业药师注册机构在办理执业注册手续时，应收回原《执业药师注册证》，并发给新的《执业药师注册证》。

第十七条 执业药师注册后如有下列情况之一的，予以注销注册：

（一）死亡或被宣告失踪的；

（二）受刑事处罚的；

（三）被吊销《执业药师资格证书》的；

（四）受开除行政处分的；

(五)因健康或其它原因不能从事执业药师业务的。注销注册手续由执业药师所在单位在30个工作日内向注册机构申请办理，并填写“执业药师注销注册登记表”。执业药师注册机构经核实后办理注销注册，收回《执业药师注册证》。

第十八条 执业药师注册机构每年将注册情况报国家药品监督管理局备案，并定期公告。

第十九条 国家药品监督管理局发现上报备案的执业药师中有不符合规定条件的，有权责令执业药师注册机构复查并予以改正。

第二十条 对不予注册或注销注册持有异议的当事人，可以依法申请行政复议或者向人民法院提起诉讼。

第二十一条 凡以骗取、转让、借用、伪造《执业药师资格证书》、《执业药师注册证》和《执业药师继续教育登记证书》等不正当手段进行注册的人员，一经发现，由执业药师注册机构收缴注册证并注销注册。构成犯罪的，依法追究其刑事责任。

第二十二条 执业药师注册机构的工作人员，在

注册工作中玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，由其所
在单位依据有关规定给予行政处分；构成犯罪的，依
法追究刑事责任。

第四章 附 则

第二十三条 持有《执业药师资格证书》的人员
未经注册，不具有执业药师身份，不得从事执业药师
业务活动，其所出具的与执业药师业务有关的证明，
均属无效。

第二十四条 执业单位系指合法的药品生产、经
营、使用单位。

第二十五条 本办法由国家药品监督管理局负
责解释。

第二十六条 本办法自发布之日起施行。

二〇〇〇年四月

中华人民共和国药品管理法实施办法

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)的规定,制定本办法。

第二条 本办法适用于所有有关药品生产、经营、使用、检验、科研的单位和个人。

军队的药品生产企业生产民用药品的,适用本办法。

第三条 药品的生产、经营,应当把社会效益放在第一位,严禁生产、经营、使用假药或者劣药。严禁未经许可生产、经营药品和配制制剂。

第二章 药品监督管理职责

第四条 国务院卫生行政部门主管全国药品监督管理工作,其主要职责是:

(一) 执行《药品管理法》及本办法；

(二) 起草有关药品监督管理的法规，制定配套的单行办法；

(三) 颁布《中国药典》和药品标准；

(四) 审批新药、核发药品批准文号；

(五) 对药品的生产、经营、使用进行监督；

(六) 组织对已经生产的药品的药效、副作用进行调查再评价，并及时提供和公布有关质量方面的资料；

(七) 依照《药品管理法》和本办法决定行政处罚。

县以上地方各级卫生行政部门的药政机构主管所辖行政区的药品监督管理工作。

第五条 县级以上卫生行政部门设置的药品检验所，在同级卫生行政部门的领导下，按照国家药品标准和省、自治区、直辖市的药品标准对药品进行检验。

第六条 县级以上卫生行政部门设药品监督员，

国家药品监督员由国务院卫生行政部门审核发给证书；省、自治区、直辖市药品监督员和自治州、市或者县的药品监督员由卫生行政部门提名，同级人民政府审核发给证书。

药品监督员的职责由国务院卫生行政部门另行规定。

第七条 药品监督员在履行职责时，应出示证件，按照国家有关规定抽取样品和索取有关资料并开具清单。对药品生产企业和科研单位提供的保密的技术资料，应当承担保密责任。

药品监督员对暂行封存待处理的药品，应注明封存期限，该期限一般不得超过15天。

第三章 审核批准许可证的程序

第八条 《药品管理法》第四条第一款规定的审批程序，是指开办药品生产企业（包括各种形式的联营、中外合资企业、中外合作企业以及外资企业），除按照国家规定履行其本建设报批程序以外，必须依次履行下列程序：

(一) 由企业或者企业的上级部门向所在省、自治区、直辖市的药品生产经营主管部门申报，经审查同意后，送同级卫生行政部门；

(二) 经所在省、自治区、直辖市卫生行政部门审核批准，发给《药品生产企业许可证》。

药品生产经营主管部门和卫生行政部门应当在各自收到全部申报材料后的30日内，作出是否同意或者批准的决定。

第九条 药品生产企业另设分厂或者在厂区外另设车间的，由药品生产企业向分厂或者车间所在地的省、自治区、直辖市药品生产经营主管部门申请，经审查同意后，送同级卫生行政部门申请办理《药品生产企业许可证》。《药品生产企业许可证》应注明分厂（车间）和生产范围。

第十条 《药品管理法》第十条第一款规定的审批程序，是指药品经营企业（包括专营或者兼营的批发、零售商店或者公司）按照以下规定申请办理《药品经营企业许可证》：

(一) 经营药品批发业务的企业，由省、自治区、

直辖市的药品生产经营主管部门审查同意，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》；

（二）经营药品零售业务的企业，由所在地的自治州、市或者县的药品生产经营主管部门审查同意，经同级卫生行政部门审核批准，发给《药品经营企业许可证》。

药品生产经营主管部门和卫生行政部门应当在各自收到全部申报材料后的30日内，作出是否同意或者批准的决定。

第十一条 《药品管理法》第四条、第十条、第二十二条所称“药品生产经营主管部门”，是指县以上地方各级医药归口管理部门或者人民政府指定的部门。

第十二条 医疗单位自配制剂，必须向所在省、自治区、直辖市卫生行政部门申请，经审查批准后发给《制剂许可证》。

受理审查的卫生行政部门应当在收到全部申报材料后30日内，作出是否批准的决定。

第十三条 《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》的有效期为5年。期满后继续生产、经营药品或者配制制剂的，持证单位应当在期满前6个月重新申请，重新申请的程序与第一次申请的程序相同。

企业破产或者关闭，上述许可证应当由原发证部门缴销。

第十四条 《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》由国务院卫生行政部门统一印制。

第四章 新药的审批

第十五条 国家鼓励研究、创制新药，凡有条件的药品研究单位、高等院校、药品生产企业、医疗单位或者个人都可以从事新药的研究、创制。

第十六条 新药审批办法由国务院卫生行政部门制定。

第十七条 新药研制单位申请进行新药临床试

验，必须按照新药审批办法的规定，报送有关资料和样品。

第十八条 新药临床试验或者临床验证，应当在省、自治区、直辖市卫生行政部门批准的医疗单位进行。

第十九条 完成临床试验或者临床验证并通过所在省、自治区、直辖市卫生行政部门初审的新药，由研制单位报国务院卫生行政部门审批。经国务院卫生行政部门批准后，发给新药证书。

国务院卫生行政部门应当在收到全部申报材料后，尽快组织药品审评委员会审评，并在审评后的两个月以内，作出是否批准的决定。

第二十条 国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市卫生行政部门可以成立药品审评委员会，委员会成员由医疗、科研、生产、教学等方面的医学、药学专家组成。

第二十一条 对于新药研制单位或者个人提交的有关资料、数据、工艺等，临床试验或者验证单位、审批部门及其工作人员应当承担保密责任。

第五章 药品的批准文号

第二十二条 生产新药由生产单位向国务院卫生行政部门提出申请，经审核批准发给批准文号，但生产中药饮片除外。

生产已有国家标准或者省、自治区、直辖市标准的药品，由生产单位向省、自治区、直辖市卫生行政部门提出申请。卫生行政部门应当在征求同级药品生产经营主管部门的意见后，决定是否发给批准文号，但生产中药饮片除外。

第二十三条 药品生产企业申请批准文号，应当向省、自治区、直辖市卫生行政部门指定的药品检验所送交检验样品和必要的资料，药品检验所应当及时作出检验报告，送交负责审核的卫生行政部门。卫生行政部门在收到检验报告的30日内，作出是否发给批准文号的决定。

第二十四条 药品的批准文号在五年内不得变更，但停产3年以上的药品，其批准文号作废。

第二十五条 国务院卫生行政部门对于已经批

准生产的药品，应当组织调查；经药品审评委员会评价后，对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人民健康的药品，应当撤销其批准文号。

第六章 药品生产企业的管理

第二十六条 国家推行《药品生产质量管理规范》。国务院卫生行政部门制定《药品生产质量管理规范》并监督执行；药品生产经营主管部门可以根据《药品生产质量管理规范》的要求，制定实施规划，指导《药品生产质量管理规范》的逐步实施。

第二十七条 新建药品生产企业和现有企业的扩建、改建部分必须符合《药品生产质量管理规范》的要求。现有企业应当按照《药品生产质量管理规范》的要求，制定和执行保证药品质量的规章制度和卫生要求，并逐步有计划地达到《药品生产质量管理规范》的要求。

第二十八条 药品生产企业应当具有专职技术人员及技术工人，并符合下列条件：

（一）负责药品生产技术和质量的厂长须熟悉药

品生产业务知识；

(二) 药品生产技术和质量检验机构的负责人，根据生产品种的不同，应当分别由相应的药师、助理工程师、中药师以上的技术人员担任；

(三) 车间技术负责人须具有中专以上文化程度，并有五年以上的生产实践经验；

(四) 生产技术工人应当经过本生产工序的技术培训，未经过培训的不得单独操作；

(五) 中药饮片加工企业不能达到第(二)项要求的，必须配备熟悉药性、能够鉴别药材的真伪优劣、掌握生产技术并经县级以上卫生行政部门审查登记的药工人员。

第二十九条 药品生产企业必须具有能够保证药品质量的厂房、设施和卫生环境，并保持整洁。配制输液剂、粉针剂的，必须具备超净条件。

第三十条 药品生产企业必须具有能对所生产药品进行质量检验的独立机构和人员，具有相适应的仪器和设备。

第三十一条 中药厂(包括西药厂生产中药的车

间)除依照本办法第二十八条、第二十九条、第三十条、第三十二条规定执行外,还应当做到:

(一)按照规定对不同的原药材进行挑拣、整理、洗净、烘干、炮制等预处理;

(二)生产中药制剂的工序(配料、粉碎、内包装等)不得在有可能污染药品的环境下进行;

(三)西药厂生产中药制剂,应当配备中药技术人员负责质量管理。

第三十二条 药品生产企业生产的各种药品,必须按照原核定的药品标准和工艺规程进行生产,如果改变药品生产工艺规程可能影响药品标准时,须报省、自治区、直辖市卫生行政部门审核批准后方可进行。

第三十三条 药品生产企业应当有完整的生产记录和检验记录。记录保存至该批药品的有效期满后1年;无有效期的,保存3年。

第三十四条 生产药品所需的原料、辅料以及直接接触药品的容器和包装材料,应符合国家药典或其他药用要求。使用没有上述要求的物品,应当向当地

卫生行政部门备案。

第三十五条 药品生产企业应当加强质量管理，药品出厂前必须经过本企业药品检验机构的质量检验，符合标准的应当在内包装内附有合格标志或者化验报告；不符合标准的，不得出厂。

第七章 药品经营企业的管理

第三十六条 药品经营企业应当具有专职的药学技术人员，并符合下列条件：

（一）药品批发企业设置质量检验机构，由中药士、药剂士以上的技术人员负责；

（二）药品零售企业应当配备中药士、药剂士以上的技术人员，或者应当配备经县级以上卫生行政部门审查登记的专职药工人员；

（三）新招聘和调入的从事药品调剂、收购、保管、销售的非药学技术人员，须经过本企业的药学知识培训，未经过培训的不得单独工作。

第三十七条 药品经营企业的营业场所、设备、

仓储设施和卫生环境应当符合下列要求：

（一）药品的存放和保管必须符合各类药品的理化性能要求。应有防尘、防潮、防污染、防虫蛀、防鼠咬、防霉变的措施。需要避光、低温贮藏的药品，应当有适宜的专库（柜）保存；

（二）药品经营企业兼营非药品的，必须另设兼营商品专柜，不得与药品混放。

第三十八条 药品经营企业除中药的饮片加工、炮制和按照处方代患者调配制剂外，不得自制成药出售。

第三十九条 药品经营企业收购、销售药品必须建立健全严格的质量检验和入库验收、在库保养、出库验发等制度。

第四十条 收购药品，必须进行检查验收。检查验收内容包括：药品的品名、生产企业、生产批号、合格证、批准文号、注册商标、包装以及药品的外观质量等。对中药材必须检查包装，每件包装上必须注明品名、产地、调出单位，并附有质量合格标志。

第八章 医疗单位的药剂管理

第四十一条 配制制剂的医疗单位必须具备下列条件：

（一）县级以上医院（包括100张病床以上的厂矿企事业医疗单位）的制剂、药检业务负责人，须由药师以上的技术人员担任；县级以上医院的制剂、药检业务负责人，须由药剂士以上的技术人员担任；

（二）制剂场所应当具有能够保证药品质量的房屋和设备，并保持整洁。灭菌制剂室要具备更衣、缓冲、洗涤、配制、灌封、灭菌、包装等适宜的条件和空调等设施。配制输液剂的，必须具备超净条件。

第四十二条 配制制剂要严格执行操作规程、质量检验和卫生制度。每批制剂必须有详细完整的记录。

第四十三条 配制制剂的医疗单位须有相应的药检室。

经检验质量合格的制剂，由药检室签发制剂合格证，凭医生处方使用；不合格的，不准供临床使用。

第四十四条 医疗单位配制的制剂,只限于本单位临床和科研需要而市场上无供应或供应不足的药物制剂。

医疗单位配制的制剂,不得在市场销售或者变相销售。

第四十五条 医疗单位配制制剂,必须按照省、自治区、直辖市卫生行政部门制定的医院制剂规范配制,并向所在地的卫生行政部门备案。

第四十六条 医疗单位除药剂科(室)、同位素室(核医学室)可以配制、供应药品外,其他科室均不得配制、供应药品。

第九章 处 罚

第四十七条 除违反《药品管理法》第十五条、第八章有关广告管理的规定的行政处罚，由工商行政管理部门决定外，《药品管理法》和本法规定的行政处罚，由县级以上卫生行政部门决定，并出具书面处罚通知。对假药、劣药的处罚通知应当载明药品检验所的质量检验结果。

罚款所得全部上交国库。

第四十八条 对生产、销售、使用假药的，没收假药和违法所得，卫生行政部门根据情节，可处以该

批假药冒充正品价格的五倍以下的罚款。

第四十九条 对生产、销售、使用劣药的，没收劣药和违法所得，卫生行政部门根据情节，可处以该批劣药相当正品价格的3倍以下的罚款。

第五十条 生产、销售、使用假药、劣药，有下列情况之一的，视为情节严重，卫生行政部门应当从重给予行政处罚：

（一）以麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；

（二）生产、销售的假药、劣药以婴幼儿为主要使用对象的；

（三）生产、销售、使用假药、劣药已造成人员伤害后果的；

（四）生产、销售、使用假药、劣药，经处理后重犯的；

（五）国家其他法律、法规规定应当从重处罚的。

第五十一条 对未取得《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》而生产、

经营药品或者配制制剂的，卫生行政部门除责令其立即停产、停业、停止配制制剂外，没收全部药品和违法所得，并根据情节，处以其所生产、经营药品或配制制剂正品价格的五倍以下的罚款。

第五十二条 对有下列情形之一的单位或者个人，卫生行政部门可以根据情节处以警告，或者并处二万元以下的罚款：

（一）首次进口的药品未经国务院卫生行政部门批准的；

（二）进口的药品未经国境口岸药品检验所检验的；

（三）擅自进行新药临床试验或验证的；

（四）未经生产行政部门批准，擅自改变生产工艺规程，致使药品标准发生改变的；

（五）医疗单位自制制剂在市场销售或者变相销售的。

第五十三条 对有下列情形之一的单位或者个人，卫生行政部门可以根据情节处以警告，或者并处一万元以下的罚款：

(一) 应当注明有效期的药品未注明有效期的；

(二) 违反药品包装或者违反发运中药材包装规定的；

(三) 药品包装未按照规定贴印标签或者标签、说明书内容不符合规定的；

(四) 擅自收购、销售未经审核批准的新发现或者从国外引种的中药材的。

第五十四条 药品检验所工作人员和药品监督员利用职权徇私舞弊、收受贿赂，情节轻微的，由卫生行政部门给予行政处分；情节严重构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第十章 附 则

第五十五条 麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品和外用药品的标签，规定如下（略）。

第五十六条 本办法由国务院卫生行政部门负责解释。

第五十七条 本办法自发布之日起施行。

医政类

初级卫生保健工作管理程序（试行）

为加强初级卫生保健工作的组织管理，推进“2000年人人享有卫生保健”规划目标的实施，特制订初级卫生保健工作管理程序如下：

一、健全管理体制

（一）加强领导协调组织：

在地方政府领导下，组成由政府主要领导及有关职能部门的主要负责人参加的初级卫生保健领导协调组织，直接担负初级卫生保健的领导责任。部分具备一定条件的地区，亦可由爱国卫生运动委员会承担初级卫生保健的领导责任。各领导协调组织的主要职责是：

- 1．审定本地区初级卫生保健规划和年度计划；
- 2．制定保证初级卫生保健实施的地方性政策和法规；
- 3．协调各部门工作，检查督促各部门工作计划

的实施；

4. 动员组织全社会积极参与初级卫生保健；
5. 定期组织所辖地区初级卫生保健评价工作。

（二）健全办事机构：

在地方政府领导下，指定专门办事机构。其主要职责是：

1. 负责草拟规划与年度计划；
2. 负责与有关部门联系，督促计划实施；
3. 负责情报信息处理；
4. 定期向政府及初级卫生保健领导协调组织报告工作及提出建议；
5. 处理本地区初级卫生保健管理的日常工作。

（三）建立专家咨询组：

初级卫生保健专家咨询组应由具有计划、管理和卫生等专业特长的专家组成。

其主要职责是：

1. 参与制定初级卫生保健政策和规划，进行可

行性论证；

2. 指导本地区初级卫生保健的实施；

3. 提供国内外各类地区初级卫生保健工作信息，并提出建设性意见；

4. 协助有关部门进行项目目标的调查研究、科学预测和监督评价。

二、依靠政策措施，促进初级卫生保健

根据国家总的方针政策，结合当地社会经济和卫生工作的实际情况，采取各种基本的政策、措施，保障初级卫生保健的实施。其主要政策应包括：

1. 重视健康投资，合理分配资源。

2. 明确社区与群众参与初级卫生保健的权利和义务。

3. 稳定与发展基层专业技术队伍。

4. 巩固发展县、乡、村三级医疗预防保健网。

5. 适应经济发展和人民需求，发展集资医疗保健制度。

三、强调部门责任，发挥整体功能

根据《规划目标》的具体要求，各有关部门主要责任如下：

计划、经济、财政部门：将初级卫生保健列入社会经济发展总体规划，并使初级卫生保健的经费投入与经济的发展同步增长，逐步达到《规划目标》要求的比例。

文化、新闻、广播、电影电视部门：负责初级卫生保健的宣传、报道、传播卫生知识，普及健康教育，提高居民的自我保健能力。

教育部门：在开展成人扫盲教育的同时，进行卫生常识教育；开设中、小学卫生知识课，并列入教育计划。

水利部门：承担农村改水的规划设计、经费筹集及施工管理。

城乡建设、环保部门：负责城乡公共卫生设施的规划、设计、改造工作，推广城镇生活污水沼气净化技术，提高环境卫生质量。

农业部门：引导督促乡（镇）集体企业加强技术改造，加强劳动保护设施的建设，加强食品卫生管理，

控制和消除职业危害。推广粪便无害化处理，提倡使用经发酵的农家肥。合理使用化肥、农药。在氟污染严重的地区推广降氟防气氟炉灶。

爱国卫生运动委员会办公室：负责改水、改厕和环境卫生监督指导及健康教育的普及。积极做好初级卫生保健的协调工作。

工业、商业、粮食、供销部门：控制健康危害因素，加强食品企业的管理，认真执行《食品卫生法》，提高食品、粮食、食油等卫生质量，改善居民食品结构。

医药生产供销部门要保证农村基本用药的生产供应。

计划生育部门：提高计划生育率，降低人口出生率，控制人口增长。普及优生优育知识，提高人口质量。

民政部门：帮助“老、少、边、穷”地区及地方病病区脱贫致富。做好重点疫（病）区的扶贫工作。配合有关部门做好麻风病、精神病、地方病、寄生虫病的防治工作。

工商、公安、司法部门：维护《食品卫生法》、《传染病防治法》、《药品管理法》的贯彻执行，取缔伪劣药品和不符合卫生标准的食品的生产、销售，打击非法行医和危害居民健康的不法行为。

卫生部门：加强三级医疗预防保健网络的建设，推行集资医疗保健制度。负责居民的医疗、康复技术服务；负责妇女保健、儿童保健、优生优育和计划生育的技术服务；负责对食品卫生、学校卫生、劳动卫生、放射卫生的监督指导和各种传染病、寄生虫病、地方病的防治以及药政管理等工作。

四、确定规划目标，制定实施计划

（一）规划的内容：

1. 概况；
2. 影响居民健康的主要因素；
3. 总体目标和指标；
4. 实施计划及措施；
5. 资源保证。

（二）制定规划的方法与步骤：

编制预算前，应对规划目标所需经费及其来源进行预测。编制过程中，参与实施的各有关部门应将与本部门相关的具体项目明确列入预算。同时，要加强预算控制，进行成本效益分析，在制定具体计划的过程中适时加以调整。

六、组织实施

（一）规划试点阶段：

1. 开发领导层：要采取多种方式向各级政府领导做宣传，培训初级卫生保健领导协调组织的成员以及部门负责人，使之深刻理解初级卫生保健工作的重要意义、作用和地位，掌握初级卫生保健工作的基本内容、实施方法和评价标准，明确工作职责，切实承担领导该项工作的责任。

2. 宣传动员：加强宣传教育，动员群众人人参与本地区的初级卫生保健。有计划、有重点地开展人群健康教育，不断提高居民、家庭和社区的自我保健能力。

3. 培训队伍：采取多种形式，培训管理干部、技术队伍和群众卫生骨干。

4. 健全基层卫生组织：本着统筹规划、合理布局的原则，巩固发展三级医疗预防保健网，继续在农村基层推行集资医疗保健制度，为居民就近提供基本的医疗预防保健服务。

5. 搞好试点：选择条件适宜的县、乡、村进行初级卫生保健试点，逐步建立在本地区具有典型指导意义的示范点，力争率先达到“2000年人人享有卫生保健”规划目标的最低限标准。

（二）全面普及阶段：

在试点经验的指导下，逐步推广全面实施初级卫生保健。对不同经济地区实行分类指导，采取具体措施加强城市支援农村，富裕地区支援贫困地区。在自力更生的基础上，力争在区域内外获得必需的资源，确保1995年全国50%的县达到《最低限标准》。

（三）加速发展、全面达标阶段：

1. 在社会经济进一步发展的基础上，完善发展初级卫生保健事业的内部机制，加快步伐，使所有的县都能达到初级卫生保健最低限标准。

2. 第一、二阶段已达标的县，要在新的基础上

继续努力，以更丰富的内涵和更高的标准，向新的目标前进。

3. 全国范围的检查考核、总结验收。

七、考核评价

（一）考核评价的内容：

以规划目标的12项指标为核心，评价以下工作内容：

1. 各级政府对初级卫生保健工作重视程度；
2. 人群健康水平；
3. 卫生保健服务水平；
4. 地区总体卫生状况；
5. 与卫生保健相关的社会经济、文化状况。

（二）考核评价方法：

根据规划目标实施的进程，进行定期与不定期的考核评价。包括项目评价与综合评价，阶段性评价与终末评价等。

由初级卫生保健领导协调组织负责组织考核评价和拟定考核评价计划。评价工作可采取自我评价、

地区间互评和上级评价等形式，以抽样调查、典型解剖、实地勘察和座谈讨论等方法进行。

八、调整规划

在阶段评价的基础上，对不适应社会经济发展并明显低于居民健康需求的原定指标，或因客观条件发生不可预测的变化，不能按计划进行下去的，以及经过实践确实难以达到的原定指标应加以调整。对规划的任何调整和变更，必须提交当地初级卫生保健领导协调组织审定，并将调整的内容纳入调整后的规划，付诸实施。

九、情报信息支持

（一）建立情报信息系统：

县级卫生行政部门要不断完善信息系统，加强指导和管理，培训信息专业队伍，健全和强化县、乡、村三级卫生情报信息系统的功能，形成全县的信息中心。省级卫生信息机构应根据卫生部统一制订的有关表、册、簿、卡，完善信息的搜集、整理、分析、贮存、传递、反馈、检索、使用等制度。

（二）情报信息的搜集贮存：

充分利用三级信息网,定期收集本地区居民健康水平、卫生服务利用、卫生资源和社会、经济、文化以及与卫生有关的方针政策等重要资料。进行筛选整理、综合分析、分类贮存,以便检索、应用。

(三) 情报信息的反馈应用:

各种信息资料除及时反馈给初级卫生保健的领导、决策、管理机构和具体实施部门外,还要在区域内进行有效的传递交流和横向比较。

(四) 情报信息的评价:

信息评价包括:信息的准确程度、误差率;信息收集与反馈的及时程度;信息的实用性和完整性;信息系统的自身建设及主管部门的重视程度等。通过评价,逐步提高信息管理水平。

十、初级卫生保健立法

国家和地方各级政府应积极制订保障初级卫生保健实施和发展的法令、法规。

通过立法,确立初级卫生保健在国民经济发展中的地位和作用。保障公民享受卫生保健的合法权益。调整社会各部门、社区、家庭和居民个人在初级卫生

保健中的行动，履行规定的职责、权利和义务。使初级卫生保健工作得到法律保障。

医疗机构基本标准（试行）

本标准为医疗机构执业必须达到的最低标准，是卫生行政部门核发《医疗机构执业许可证》的依据。

少数地区执行本标准确有困难的，可由省、自治区、直辖市卫生行政部门根据实际情况调整某些指标，作为地方标准，报卫生部核准备案后施行。

尚未列入本标准的医疗机构，可比照同类医疗机构基本标准执行。

民族医医院基本标准由各省、自治区、直辖市卫生行政部门制定。

第一部分 医院基本标准

综合医院

中医医院

中西医结合医院

民族医医院

专科医院

口腔医院

肿瘤医院

儿童医院

精神病医院

传染病医院

心血管病医院

血液病医院

皮肤病医院

整形外科医院

美容医院

康复医院

疗养院

第二部分 妇幼保健院基本标准

一级妇幼保健院

二级妇幼保健院

三级妇幼保健院

第三部分 乡（镇）、街道卫生院基本标准

床位总数在19张以下的乡（镇）、街道卫生院

床位总数20至99张的乡（镇）、街道卫生院

第四部分 门诊部基本标准

综合门诊部

中医门诊部

中西医结合门诊部

民族医门诊部

专科门诊部

普通专科门诊部

口腔门诊部

整形外科门诊部

医疗美容门诊部

第五部分 诊所、卫生所（室）、医务室、中小学卫生保健所、

卫生站基本标准

诊所、卫生所（室）、医务室

中医诊所

中西医结合诊所

民族医诊所

口腔诊所

美容整形外科诊所

医疗美容诊所

精神卫生诊所

中小学卫生保健所

卫生站

第六部分 村卫生室（所）基本标准

第七部分 专科疾病防治院、所、站基本标准

口腔病防治所

职业病防治所

职业病防治院

第八部分 急救中心、站基本标准

急救站

急救中心

第九部分 临床检验中心基本标准

市（地级）临床检验中心

省临床检验中心

部临床检验中心

第十部分 护理院、站基本标准

护理站

护理院

第一部分 医院基本标准

凡以“医院”命名的医疗机构，住院床位总数应在20张以上。

综合医院

一级综合医院

一、床位：

住院床位总数20至99张。

二、科室设置：

（一）临床科室：至少设有急诊室、内科、外科、妇（产）科、预防保健科；

(二) 医技科室：至少设有药房、化验室、X光室、消毒供应室。

三、人员：

(一) 每床至少配备0.7名卫生技术人员；

(二) 至少有3名医师、5名护士和相应的药剂、检验、放射等卫生技术人员；

(三) 至少有1名具有主治医师以上职称的医师。

四、房屋：

每床建筑面积不少于45平方米。

五、设备：

(一) 基本设备：

心电图机 洗胃器 电动吸引器 呼吸球囊 妇科检查床 冲洗车 气管插管 万能手术床 必要的手术器械 显微镜 离心机 X光机 电冰箱 药品柜 恒温培养箱 高压灭菌设备 紫外线灯 洗衣机 常水、热水、蒸馏水、净化过滤系统

(二) 病房每床单元设备：

床 1张 床垫 1.2条 被子 1.2条 褥子 1.2条 被套 2条 床单 2条 枕芯 2个 枕套 4个 床头柜 1个 暖水瓶 1个 面盆 2个 痰盂或痰杯 1个 病员服 2套

(三) 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市卫生行政部门确定。

二级综合医院

一、床位：

住院床位总数100至499张。

二、科室设置：

(一) 临床科室：至少设有急诊科、内科、外科、妇产科、儿科、眼科、耳鼻喉科、口腔科、皮肤科、麻醉科、传染科、预防保健科，其中眼科、耳鼻喉科、口腔科可合并建科，皮肤科可并入内科或外科，附近已有传染病医院的，根据当地《医疗机构设置规

划》可不设传染科；

（二）医技科室：至少设有药剂科、检验科、放射科、手术室、病理科、血库（可与检验科合设）、理疗科、消毒供应室、病案室。

三、人员：

（一）每床至少配备0.88名卫生技术人员；

（二）每床至少配备0.4名护士；

（三）至少有3名具有副主任医师以上职称的医师；

（四）各专业科室至少有1名具有主治医师以上职称的医师。

四、房屋：

（一）每床建筑面积不少于45平方米；

（二）病房每床净使用面积不少于5平方米；

（三）日平均每诊人次占门诊建筑面积不少于3平方米。

五、设备：

（一）基本设备：

给氧装置 呼吸机 电动吸引器 自动洗胃机 心电图机 心脏除颤器 心电监护仪 多功能抢救床 万能手术床 无影灯 麻醉机 胃镜 妇科检查床 冲洗车 万能产床 产程监护仪 婴儿保温箱 裂隙灯 牙科治疗椅 涡轮机 牙钻机 银汞搅拌机 显微镜 电冰箱 恒温箱 分析天平 X光机 离心机 钾钠氯分析仪 尿分析仪 B超 冷冻切片机 石蜡切片机 敷料柜 洗衣机 器械柜 紫外线灯 手套烘干上粉机 蒸馏器 高压灭菌设备 下收下送密闭车 常水、热水、净化过滤系统 冲洗工具 净物存放、消毒灭菌密闭柜 热源监测设备（恒温箱、净化台、干燥箱）

（二）病房每床单元设备：除增加床头信号灯1台外，其他与一级综合医院相同；

（三）有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市卫生行政部门确定。

三级综合医院

一、床位：

住院床位总数500张以上。

二、科室设置：

（一）临床科室：至少设有急诊科、内科、外科、妇产科、儿科、中医科、耳鼻喉科、口腔科、眼科、皮肤科、麻醉科、康复科、预防保健科；

（二）医技科室：至少设有药剂科、检验科、放射科、手术室、病理科、输血科、核医学科、理疗科（可与康复科合设）、消毒供应室、病案室、营养部和相应的临床功能检查室。

三、人员：

（一）每床至少配备1.03名卫生技术人员；

（二）每床至少配备0.4名护士；

（三）各专业科室的主任应具有副主任医师以上职称；

（四）临床营养师不少于2人；

（五）工程技术人员（技师、助理工程师及以

上人员)占卫生技术人员总数的比例不低于1%。

四、房屋：

(一) 每床建筑面积不少于60平方米；

(二) 病房每床净使用面积不少于6平方米；

(三) 日平均每门诊人次占门诊建筑面积不少于4平方米。

五、设备：

(一) 基本设备：

给氧装置 呼吸机 电动吸引器 自动洗胃机 心电图机 心脏除颤器 心电监护仪 多功能抢救床 万能手术床 无影灯 麻醉机 麻醉监护仪 高频电刀 移动式X光机 X光机 B超 多普勒成象仪 动态心电图机 脑电图机 脑血流图机 血液透析器 肺功能仪 支气管镜 食道镜 胃镜 十二指肠镜 乙状结肠镜 结肠镜 直肠镜 腹腔镜 膀胱镜 宫腔镜 妇科检查床 产程监护仪 万能产床 胎儿监护仪 婴儿保温箱 骨科牵引床 裂隙灯 牙科治疗椅 涡轮机 牙钻机 银汞搅拌机 显微镜 生化分析仪 紫外线分光光度计 酶标分光光度计 自动生化分析仪 酶标分析仪 尿分析

仪 分析天平 细胞自动筛选器 冲洗车 电冰箱 恒温箱离心机 敷料柜 器械柜 冷冻切片机 石蜡切片机 高压灭菌设备 蒸馏器 紫外线灯 手套烘干上粉机 洗衣机 冲洗工具 下收下送密闭车 常水、热水、净化过滤系统 通风降温、烘干设备 净物存放、消毒灭菌密闭柜 热源监测设备（恒温箱、净化台、干燥箱）

（二）病房每床单元设备：与二级综合医院相同；

（三）有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市卫生行政部门确定。

中医医院

中医医院的门诊中医药治疗率不低于85%，病房中医药治疗率不低于70%。

一级中医医院

一、床位：

住院床位总数20至79张。

二、科室设置：

至少设有三个中医一级临床科室和药房、化验室、X光室。

三、人员：

（一） 每床至少配有0.7名卫生技术人员；

（二） 中医药人员占医药人员总数的比例不低于60%；

（三） 至少有3名中医师，1名中药士，4名护士及相应的放射、检验人员；

（四） 至少有1名具有主治医师以上职称的中医师。

四、房屋：

每床建筑面积不少于30平方米。

五、设备：

（一） 基本设备：

心电图机 洗胃机 呼吸球囊 吸引器 必备手术刀包 显微镜 离心机 分光光度计 中药煎药设备 各

类针具 紫外线杀菌灯 妇科检查台 给氧装置 X光机 针麻仪 高压灭菌设备 电冰箱 蒸馏水装置

(二) 病房每床单元设备：

床 1 张 被子 1.2条 褥子 1.2条 被套 2 条
枕头 2 个 床头柜 1 个 床垫 1.1条 床单 2 条
枕套 4 个 病员服 2 套

(三) 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市中医（药）行政管理部门确定。

二级中医医院

一、床位：

住院床位总数80至299张。

二、科室设置：

(一) 临床科室：至少设中医内科、外科等五个以上中医一级临床科室；

(二) 医技科室：至少设有药剂科、检验科、放射科等医技科室。

三、人员：

(一) 每床至少配有0.88名卫生技术人员；

(二) 中医药人员占医药人员总数的比例不低于60%；

(三) 至少有4名具有主治医师以上职称的中医医师、1名中药师和相应的药剂、检验、放射等技术人员。各临床科室至少有1名中医医师；

(四) 每床至少配备0.3名护士。

四、房屋：

每床建筑面积不少于35平方米。

五、设备：

(一) 基本设备：

心电图机 自动洗胃机 给氧装置 呼吸机 麻醉机 电针仪 手术器械 手术床 酸度计 分析天平 钾钠分析仪 培养箱 电冰箱 干燥箱 分光光度计 X光机 纤维胃镜 结肠镜 妇科检查台 蒸馏水器 高压灭

菌设备 中药煎药设备 电动吸引器 显微镜 心脏除颤器 离心机 各类针具 B超 无影灯 骨科牵引床 尿分析仪 紫外线杀菌灯 洗衣机

(二) 病房每床单元设备：

床 1 张 被子 1.2条 褥子 1.2条 被套 2 条 枕头 2 个 床头柜 1 个 床头信号灯 1 个 床垫 1.1条 床单 2 条 枕套 4 个 病员服 2 套

(三) 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市中医（药）行政管理部门确定。

三级中医医院

一、床位：

住院床位总数300张以上。

二、科室设置：

(一) 临床科室：至少设有急诊科、内科、外

科、妇产科、儿科、针灸科、骨伤科、肛肠科、皮肤科、眼科、推拿科、耳鼻喉科；

（二）医技科室：至少设有药剂科、检验科、放射科、病理科、消毒供应室、营养部和相应的临床功能检查室。

三、人员：

（一）每床至少配有1.0名卫生技术人员；

（二）中医药人员占医药人员总数的比例不低于60%；

（三）临床科室主任必须是具有副主任医师以上职称的中医师，至少有1名具有副主任药师以上职称的中药师和相应的检验、放射等技术人员；

（四）工程技术人员（技师、助理工程师及以上人员）占卫生技术人员总数的比例不低于1%；

（五）临床营养师不少于1人；

（六）每床至少配有0.3名护士。

四、房屋：

每床建筑面积不少于45平方米。

五、设备：

（一）基本设备：

心电图机 自动洗胃机 给氧装置 电动呼吸机
多功能抢救床 心电监护仪 无影灯 麻醉机 麻醉监
护仪 手术器械 萤光显微镜 尿分析仪 气血分析仪
自动生化分析仪 酶标仪 电冰箱 离心机 分光光度
计 超净工作台 肺功能仪 X光机 移动式X光机 膀
胱镜 纤维胃镜 电检眼镜 裂隙灯 直接喉镜 动态心
电图机 妇科检查台 骨科牵引床 石蜡切片机 冷冻
切片机 高压灭菌设备 各类针具 药品柜 人流吸引
器 电动吸引器 B超 心脏除颤器 纤维结肠镜 万能
手术床 乙状结肠镜 针麻仪 鼻咽镜 血球计数器 多
普勒成象仪 钾钠分析仪 牙科综合治疗台 恒温箱
紫外线杀菌灯 干燥箱 电针仪 分析天平 中药煎药
设备 洗衣机

（二）病房每床单元设备：

床 1 张 被子 1.2条 褥子 1.2条 被套 2 条
枕头 2 个 床头柜 1 个 床头信号灯1 个 床垫 1.1
条 床单 2 条 枕套 4 个 病员服 2 套

(三) 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市中医（药）行政管理部门确定。

中西医结合医院

一级中西医结合医院

一、床位：

住院床位总数20至99张。

二、科室设置：

(一) 临床科室：至少设有中西医结合内科、外科与预防保健科；

(二) 至少设有中药房、西药房、化验室、X光室、消毒供应室。

三、人员：

(一) 每床至少配有0.7名卫生技术人员；

(二) 中西医结合人员占医药人员总数的比例

不低于50%；

（三）至少有3名医师，5名护士，1名药剂士，1名中药剂士及相应的检验、放射人员；

（四）至少有1名具有主治医师以上职称的中西医结合医师。

四、房屋：

每床建筑面积不少于35平方米。

五、设备：

（一）基本设备：

心电图机（自动）洗胃机 X光机 给氧装置 呼吸球囊 呼吸机 电针仪 妇科检查台 高压灭菌设备 显微镜 离心机 紫外线杀菌灯 器械柜 抢救车 蒸馏水装置 各类针具 中药煎药设备 电冰箱 人工洗片装置 药品柜 必备手术刀包 吸引器

（二）病房每床单元设备：

床 1 张 被子 1.2条 褥子 1.2条 被套 2 条 枕芯 2 个 床头柜 1 个 暖水瓶 1 个 床垫 1.1条 床单 2 条 枕套 4 个 病员服 2 套 痰盂或痰杯 1

个

(三) 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市中医（药）行政管理部门确定。

二级中西医结合医院

一、床位：

住院床位总数100至349张。

二、科室设置：

(一) 临床科室：设有六个以上中西医结合一级临床科室；

(二) 医技科室：至少设有药剂科、检验科、放射科、病理科、消毒供应室；

(三) 设立中西医结合专科或专病研究室(组)。

三、人员：

(一) 每床至少配有0.98名卫生技术人员；

(二) 每床至少配有0.35名护士；

(三) 中西医结合人员占医药护技人员总数的比例不低于50%；

(四) 至少有3名具有副主任医师以上职称的医师，其中至少有1名副主任医师以上职称的中西医结合医师；

(五) 各专业科室至少有1名具有主治医师以上职称的医师；

(六) 至少有1名主管药师和1名中药师及相应的检验、放射等技术人员。

四、房屋：

每床建筑面积不少于40平方米。

五、设备：

(一) 基本设备：

心电图机 自动洗胃机 呼吸机 心脏除颤器 万能手术床 无影灯 胃肠减压器 万能产床 手术器械 各类针具 妇科检查台 干燥箱 电针仪 涡轮机 高压灭菌设备 紫外线杀菌灯 电冰箱 离心机 显微镜 分

光光度计 分析天平 尿分析仪 恒温箱 酸度计 器械柜 中药煎药设备 冷热水净化系统 培养箱 冰冻切片机 石蜡切片机 电动吸引器 钾钠分析仪 心电监护仪 超声心动图机 麻醉机 给氧装置 产程监护仪 药品柜 骨科牵引床 蒸馏水器 鼻咽镜 B超 牙钻机 牙科治疗椅 纤维胃镜 X光机 洗衣机

(二) 病房每床单元设备：

床 1 张 被子 1.2条 褥子 1.2条 被套 2 条 枕芯 2 个 床头柜 1 个 暖水瓶 1 个 床头信号灯 1 台 床垫 1.1条 床单 2 条 枕套 4 个 病员服 2 套 痰盂或痰杯 1 个

(三) 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市中医（药）行政管理部门确定。

三级中西医结合医院

一、床位：

住院床位总数350张以上。

二、科室设置：

（一）临床科室：至少设有急诊科、内科、外科、妇产科、儿科、耳鼻喉科、口腔科、眼科、皮肤科、针灸科、麻醉科、预防保健科；

（二）医技科室：至少设有药剂科、放射科、检验科、病理科、血库、消毒供应室、病案室、营养部和相应的临床功能检查室；

（三）设立中西医结合专科或专病研究所(室)。

三、人员：

（一）每床至少配有1.1名卫生技术人员；

（二）每床至少配有0.4名护士；

（三）中西医结合人员占医药护技管人员总数的比例不低于60%；

（四）各临床科室的主任必须是具有副主任医师以上职称的医师，其中至少有40%为中西医结合医师或中医师；

（五）至少有1名具有副主任药师以上职称的药

师、具有主管药师以上职称的药师和中药师各1人和相应的检验、放射等技术人员；

（六）至少有1名临床营养师；

（七）工程技术人员（技师、助理工程师及以上人员）占卫生技术人员的比例不低于1%。

四、房屋：

每床建筑面积不少于45平方米。

五、设备：

（一）基本设备：

心电图机 自动洗胃机 呼吸机 心脏除颤器 肺功能仪 万能手术床 麻醉机 麻醉监护仪 高频电刀 胃肠减压器 产程监护仪 手术器械 骨科牵引床 妇科检查台 引产吸引器 裂隙灯 直接喉镜 电针仪 牙钻机 高压灭菌设备 X光机 电冰箱 钾钠分析仪 荧光显微镜 显微镜 分光光度计 分析天平 尿分析仪 恒温箱 酸度计 药品柜 器械柜 膀胱镜 电栓眼镜 移动式X光机 多功能抢救床 乙状结肠镜 中药煎药设备 冷热水净化系统 培养箱 多普勒成像仪 纤维结肠镜 石蜡切片机 纤维胃镜 电动吸引器 酶标分

析仪 心电监护仪 超声心动图机 无影灯 给氧装置
手术显微镜 支气管镜 万能产床 动态心电图机 各
类针具 牙科综合治疗台 干燥箱 自动生化分析仪
鼻咽镜 蒸馏水器 涡轮机 B超 紫外线杀菌灯 冰冻
切片机 离心机 洗衣机

(二) 病房每床单元设备：

床 1 张 被子 1.2条 褥子 1.2条 被套 2 条
枕芯 2 个 床头柜 1 个 暖水瓶 1 个 床头信号灯
1 台 床垫 1.1条 床单 2 条 枕套 4 个 病员服
2 套 痰盂或痰杯 1 个

(三) 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市中医（药）行政管理部门确定。

专科医院口腔医院

二级口腔医院

一、牙椅和床位：

牙科治疗椅20至59台，住院床位总数15至49张。

二、科室设置：

（一）临床科室：至少设有口腔内科、口腔颌面外科和口腔修复科、口腔预防保健组、口腔急诊室；

（二）医技科室：至少设有药剂科、检验科、放射科、消毒供应室、病案室。

三、人员：

（一）每牙椅（床）至少配备1.03名卫生技术人员；

（二）至少有2名具有副主任医师以上职称的医师；

（三）各专业科室（组）至少有1名医师；

（四）医生与护理人员之比不低于1：1.5；

（五）修复医师与技工之比为1：1。

四、房屋：

（一）每牙科治疗椅建筑面积不少于30平方米；

（二）诊室每牙科治疗椅净使用面积不少于6平方米；

(三) 每床建筑面积不少于45平方米；

(四) 病房每床净使用面积不少于6平方米。

五、设备：

(一) 基本设备：

给氧装置 呼吸机 心电图机 电动吸引器 抢救床 麻醉机 多功能口腔综合治疗台 涡轮机 光敏固化灯 银汞搅拌机 高频铸造机 中熔铸造机 超声洁治器 显微镜 火焰光度计 分析天平 生化分析仪 血球计数仪 离心机 电冰箱 X光机 X光牙片机 敷料柜 器械柜 高压灭菌设备 煮沸消毒锅 紫外线灯 洗衣机

(二) 病房每床单元设备：与二级综合医院相同；

(三) 门诊每诊椅单元设备：

牙科治疗椅 1台 手术灯 1个 痰盂 1个 器械盘 1个 电动吸引器 1支 低速牙科切割装置 1套 高速牙科切割装置 1套 三用枪 1支 口腔检查器械 1套 病历书写柜 1张 医师座椅 1个

(四) 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市卫生行政部门确定。

三级口腔医院

一、牙椅和床位：

牙科治疗椅60台以上，住院床位总数50张以上。

二、科室设置：

（一）临床科室：至少设有口腔内科、口腔颌面外科、口腔修复科、口腔正畸科、口腔预防保健科、口腔急诊室；

（二）医技科室：至少设有药剂科、检验科、放射科、病理科、消毒供应室、病案室、营养室。

三、人员：

（一）每牙椅（床）至少配备1.03名卫生技术人员；

（二）医师与护士之比不低于1:1.5；

(三) 各专业科室主任应具有副主任医师以上职称；

(四) 临床营养师1人；

(五) 修复医师与技工之比为1：1；

(六) 工程技术人员（技师、助理工程师以上职称的人员）占卫生技术人员总数的比例不低于1%。

四、房屋：

(一) 每牙科治疗椅建筑面积不少于40平方米；

(二) 诊室每牙科治疗椅净使用面积不少于6平方米；

(三) 每床建筑面积不少于60平方米；

(四) 病房每床净使用面积不少于6平方米。

五、设备：

(一) 基本设备：

给氧装置 呼吸机 电动吸引器 心电图机 心脏除颤器 心电监护仪 手术床 麻醉机 麻醉监护仪 高频电刀 多功能口腔综合治疗台 涡轮机 银汞搅拌机 超声洁治器 光敏固化灯 配套微型骨锯 光固化烤塑

机 铸造与烤瓷设备 X光机 X光牙片机 口腔体腔摄片机 断层摄片机 超短波治疗器 激光器 肌松弛仪 肌电图仪 颌力测试仪 显微镜 血球计数仪 分析天平 紫外线分光光度计 自动生化分析仪 酶标分析仪 尿分析仪 血气分析仪 恒温培养箱 电冰箱 离心机 冷冻切片机 石蜡切片机 敷料柜 器械柜 高压灭菌设备 煮沸消毒锅 紫外线灯 蒸馏器 洗衣机 下收下送密封车 水净化过滤装置

（二）病房每床单元设备：与二级综合医院相同；

（三）门诊每诊椅单元设备：与二级口腔医院相同；

（四）有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市卫生行政部门确定。

（注：目前我国不设一级口腔医院）

肿瘤医院

二级肿瘤医院

一、床位：

住院床位总数100至399张。

二、科室设置：

（一）临床科室：至少设有肿瘤外科、肿瘤内科、放射治疗科、中医（中西医结合）科、急诊室；

（二）医技科室：至少设有药剂科、检验科、放射科、B超室、手术室、病理（包括细胞学）科、血库、消毒供应室、病案室、营养室。

三、人员：

（一）每床至少配备1.06名卫生技术人员；

（二）每床至少配备0.4名护士，医护之比为1：1.6；

（三）副主任医师以上职称的医师占医师总数10%以上；

（四）至少配备1名营养师。

四、房屋：

- (一) 每床建筑面积不少于45平方米；
- (二) 病房每床净使用面积不少于6平方米；
- (三) 每床门诊面积不少于1.5平方米。

五、设备：

(一) 基本设备：

心电图机 B超 麻醉机 电止血器 显微镜 胃镜
支气管镜 生化分析仪 肺功能测定仪 病理切片机及
染色设备 200mA以上X光机 钴60治疗机或加速器
高压灭菌设备 洗衣机 电冰箱

(二) 病房每床单元设备：与二级综合医院相同；

(三) 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市卫生行政部门确定。

三级肿瘤医院

一、床位：

住院床位总数400张以上。

二、科室设置：

（一）临床科室：至少设有肿瘤外科、肿瘤内科、肿瘤妇科、放射治疗科、中医（中西医结合）科、麻醉科、急诊室、预防保健科；

（二）医技科室：至少设有药剂科、检验科、影像诊断科、内窥镜室、手术室、病理（包括细胞学诊断）科、输血科、核医学科、消毒供应室、病案室、营养部和相应的临床功能检查室

三、人员：

（一）每床至少配备1.1名卫生技术人员；

（二）每床至少配备0.4名护士，医护之比为1：1.6；

（三）副主任医师以上职称的医师不少于医师总数的15%；

（四）护师以上职称的护士不少于护理人员总数的30%；

（五）至少有1名具有营养师以上职称的临床营养专业技术人员；

（六）工程技术人员（技师、助理工程师以上）不少于卫生技术人员总数的1%。

四、房屋：

（一）每床建筑面积不少于60平方米；

（二）病房每床净使用面积不少于6平方米；

（三）每床门诊面积不少于2平方米。

五、设备：

（一）基本设备：

心电图机 B超 电手术刀 麻醉机 电止血器 显微镜 自动生化分析仪 自动血细胞计数仪 500mA以上X光机 模拟定位机 γ -照相机（同位素检查）钴60治疗机 直线加速器 肺功能测定仪 病理切片机 支气管镜 胃镜 结肠镜 膀胱镜 高压灭菌设备 洗衣机 电冰箱

（二）病房每床单元设备：与二级综合医院相同；

(三) 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市卫生行政部门确定。

(注：目前我国不设一级肿瘤医院)

儿童医院

一级儿童医院

一、床位：

住院床位总数20至49张。

二、科室设置：

(一) 临床科室：至少设有急诊室、内科、预防保健科；

(二) 医技科室：至少设有药房、化验室、X光室、消毒供应室。

三、人员：

(一) 每床至少配备0.7名卫生技术人员；

(二) 每床至少配备0.25名护理人员；

(三) 至少有3名医师，其中至少有1名具有主治医师以上职称的医师；

(四) 至少有4名护士和相应的放射、药剂、检验人员。

四、房屋：

(一) 每床建筑面积不少于45平方米；

(二) 病房每床净使用面积不少于5平方米；

(三) 日平均每门诊人次占门诊建筑面积不少于3平方米。

五、设备：

(一) 基本设备：

氧气瓶 呼吸球囊 电动吸引器 心电图机 抢救车 必备手术器械 显微镜 离心机 电冰箱 X光机 人工洗片装置 器械柜 药品柜 紫外线灯 高压灭菌设备 洗衣机 常水、热水供应

(二) 病房每床单元设备：

床 1张 床垫 1条 被褥 1条 床单 2条 枕头

1个 枕套 2个 床头柜 1个 面盆 1个 每室配备公用暖水瓶、便盆各1个

（三） 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市卫生行政部门确定。

二级儿童医院

一、床位：

住院床位总数50至199张。

二、科室设置：

（一） 临床科室：至少设有急诊室、内科、外科、五官科、口腔科、预防保健科；

（二） 医技科室：至少设有药剂科、检验科、放射科、手术室、病理科、消毒供应室、病案统计室。

三、人员：

（一） 每床至少配备0.95名卫生技术人员；

(二) 至少有3名具有副主任医师以上职称的医师；各专业科室至少有1名具有主治医师以上职称的医师；至少有2名具有主管药师以上职称的药剂人员和相应的检验、放射等卫生技术人员；

(三) 每床至少配备0.4名护理人员。

四、房屋：

(一) 每床建筑面积不少于45平方米；

(二) 病房每床净使用面积不少于5平方米；

(三) 日平均每门诊人次占门诊建筑面积不少于3平方米。

五、设备：

(一) 基本设备：

给氧装置 呼吸机 电动吸引器 心电图机 心电监护仪 手术床 无影灯 麻醉机 相应的手术器械 显微镜 恒温培养箱 分析天平 自动生化分析仪 尿分析仪 离心机 电冰箱 X光机 B超 裂隙灯 直接喉镜 牙科综合治疗台 雾化吸入设备 婴儿保温箱 器械柜 敷料柜 蒸馏器 紫外线灯 高压灭菌设备 洗衣机 通风、降温烘干设备 常水、热水、净化过滤系统

(二) 病房每床单元设备 :除增加病员服2套外 ,其他与一级儿童医院相同 ;

(三) 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制 ,有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程 ,并成册可用。

七、注册资金到位 ,数额由各省、自治区、直辖市卫生行政部门确定。

三级儿童医院

一、床位 :

住院床位总数200张以上。

二、科室设置 :

(一) 临床科室 :至少设有急诊科、内科、外科、耳鼻喉科、口腔科、眼科、皮肤科、传染科、麻醉科、中医科、预防保健科 ;

(二) 医技科室 :至少设有药剂科、检验科、放射科、功能检查科、手术室、病理科、血库、消毒供应室、病案室、营养部。

三、人员：

（一） 每床至少配备1．15名卫生技术人员；

（二） 至少有10名具有副主任医师以上职称的医师；各专业科室的主任必须具有副主任医师以上职称；

（三） 至少有5名主管药师以上职称的药剂人员和相应的检验、放射、药剂等技术人员；

（四） 每床至少配备0．4名护理人员；无陪护病房每床至少配备0．5名护理人员。

四、房屋：

（一） 每床建筑面积不少于45平方米；

（二） 病房每床净使用面积不少于5平方米；

（三） 日平均每门诊人次占门诊建筑面积不少于3平方米。

五、设备：

（一） 基本设备：

给氧装置 呼吸机 心电图机 心脏除颤器 电动吸引器 自动洗胃机 心电监护仪 万能手术床 无影

灯 麻醉机 麻醉监护仪 牙科综合治疗台 涡轮机 显微镜 自动生化分析仪 血液气体分析仪 尿分析仪 电子血球计数仪 离心机 分析天平 恒温箱 X光机 移动式X光机 B超 脑电图机 裂隙灯 肺功能仪 婴儿保温箱 食道镜 支气管镜 结肠镜 膀胱镜 石蜡切片机 冷冻切片机 电冰箱 器械柜 敷料柜 洗衣机 紫外线灯 蒸馏器 高压灭菌设备 通风、降温烘干设备 常水、热水、净化过滤系统 器械消毒设备（冲洗工具、去污、去热源） 热源监测设备（恒温箱、净化台、干燥箱） 净物存放、消毒灭菌密闭设备

（二）病房每床单元设备：与二级儿童医院相同；

（三）有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市卫生行政部门确定。

精神病医院

精神病医院是指主要提供综合性精神卫生服务的医疗机构。

一级精神病医院

一、床位：

精神科住院床位总数20至69张。

二、科室设置：

（一）临床科室：至少设有精神科门诊、精神科病房（男、女病区分设）、预防保健室；

（二）医技科室：至少设有药房、化验室、X光室、消毒供应室。

三、人员：

（一）每床至少配备0.4名卫生技术人员；

（二）至少有3名精神科医师，其中至少有1名具有主治医师以上职称的精神科医师；

（三）至少有6名护士。

四、房屋：

（一）每床建筑面积不少于35平方米；

(二) 病房每床净使用面积不少于4平方米；

(三) 病人室外活动的场地平均每床不少于2平方米；

(四) 通风、采光、安全符合精神病医院要求。

五、设备：

(一) 基本设备：供氧装置 呼吸机 洗胃机 电动吸引器 心电图机 气管切开包 静脉切开包 导尿管 灌肠器 显微镜 火焰光度计 P H计 血球计数仪 离心机 自动稀释器 电冰箱 干燥箱 X光机 B超 脑电图仪 眼底镜 五官检查器 常用处置器械 药用天平 储存柜 器械柜 电休克治疗仪 体疗设备 电视机 录音机 紫外线灯 蒸馏装置 高压灭菌设备 洗衣机

(二) 病房每床单元设备：床 1张 床垫 1.2条 被子 1.2条 褥子 1.2条 被套 2条 床单 2条 枕芯 2个 枕套 4个 面盆 2个 痰盂或痰杯 1个 病员服 2套

(三) 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国

家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市卫生行政部门确定。

二级精神病医院

一、床位：

精神科住院床位总数70至299张。

二、科室设置：

（一）临床科室：至少设有精神科（内含急诊室、心理咨询室）、精神科男病区、精神科女病区，工娱疗室，预防保健室；

（二）医技科室：至少设有药房，化验室，X光室，心电图、脑电图室，消毒供应室，情报资料室，病案室。

三、人员：

（一）每床至少配备0.44名卫生技术人员；

（二）至少有1名具有副主任医师以上职称的精神科医师；

(三) 每临床科室至少有1名具有主治医师以上职称的医师；

(四) 至少有1名具有主管护师以上职称的护士；

(五) 平均每床至少有0.3名护士。

四、房屋：

(一) 每床建筑面积不少于40平方米；

(二) 病房每床净使用面积不少于4.5平方米；

(三) 病人室外活动的场地平均每床不少于3平方米；

(四) 通风、采光、安全符合精神病医院要求。

五、设备：

(一) 基本设备：供氧装置 呼吸机 电动吸引器 洗胃机 心电图机 心电监护仪 气管切开包 显微镜 火焰光度计 血球计数仪 分光光度计 自动生化分析仪 血气分析仪 荧光光度计 血小板计数仪 PH计 自动稀释器 恒温箱 干燥箱 分析天平 离心机 超净操作台 电动振荡器 电冰箱 X光机 脑电图仪

脑电地形图仪 脑血流图仪 B超 眼底镜 五官检查器 常用处置器械 体疗设备 电休克治疗仪 超声治疗仪 音频电疗机 音乐治疗仪 生物反馈治疗机 电视机 录音机 扩音机 储存柜 紫外线灯 蒸馏装置 高压灭菌设备 洗衣机

(二) 病房每床单元设备：与一级精神病医院相同；

(三) 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市卫生行政部门确定。

三级精神病医院

一、床位：

精神科住院床位总数300张以上。

二、科室设置：

(一) 临床科室：至少设有精神科门诊(含急诊、

心理咨询)，4个以上精神科病区，男女病区分开，心理测定室、精神医学鉴定室、工娱疗室、康复科；

（二）医技科室：至少设有药剂科、检验科、放射科、心电图室、脑电图室、超声波室、消毒供应室、情报资料室、病案室和3个以上的研究室。

三、人员：

（一）每床至少配备0.55名卫生技术人员；

（二）每临床科室至少有1名具有副主任医师以上职称的精神科医师；

（三）至少有1名具有副主任护师以上职称的精神科护士；

（四）平均每床至少有0.35名护士。

四、房屋：

（一）每床建筑面积不少于45平方米；

（二）病房每床净使用面积不少于5平方米；

（三）病人室外活动的场地平均每床不少于5平方米；

（四）通风、采光、安全符合精神病医院要求。

五、设备：

(一) 基本设备：供氧装置 呼吸机 洗胃机 气管插管 电动吸引器 心电图机 心电监护仪 心脏按摩机 气管切开包 显微镜 火焰光度计 血球计数仪 血小板计数仪 自动生化分析仪 血气分析仪 血氨测定计 尿分析仪 酶自动分析仪 分光光度计 荧光光度计 PH计 分析天平 离心机 干燥箱 恒温箱 霉菌培养箱 电动振荡器 自动稀释器 净化操作台 电冰箱 X光机 B超 脑电地形图仪 脑血流图仪 五官检查器 常用处置器械 诱发电位仪 音乐治疗仪 超声治疗仪 音频电疗机 生物反馈治疗机 电休克治疗仪 体疗设备 储存柜 电视机 录音机 扩音机 紫外线灯 蒸馏装置 高压灭菌设备 洗衣机

(二) 病房每床单元设备：与一级精神病医院相同；

(三) 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市卫生行政部门确定。

传染病医院

二级传染病医院

一、床位：

住院床位总数150至349张。

二、科室设置：

（一）临床科室：至少设有急诊科、传染科、预防保健科；

（二）医技科室：至少设有药房、化验室、X光室、手术室、消毒供应室、病案室。

三、人员：

（一）每床至少配备0.84名卫生技术人员；

（二）每床至少配备0.4名护士；

（三）每临床科室至少有1名具有副主任医师以上职称的医师。

四、房屋：

- (一) 每床建筑面积不少于40平方米；
- (二) 病房每床净使用面积不少于5平方米；
- (三) 日平均每门诊人次占门诊建筑面积不少于4平方米。

五、设备：

(一) 基本设备：呼吸球囊 洗胃机 电动吸引器 心电图机 手术床 麻醉机 必备的手术器械 显微镜 离心机 恒温培养箱 电冰箱 X光机 紫外线灯 高压灭菌设备 密闭灭菌柜 去热源及热源监测设备 洗衣机 常水、热水、蒸馏水、净化过滤系统

(二) 病房每床单元设备：与一级综合医院相同；

(三) 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市卫生行政部门确定。

三级传染病医院

一、床位：

住院床位总数350张以上。

二、科室设置：

（一）临床科室：至少设有急诊科、传染科、预防保健科；

（二）医技科室：至少设有药剂科、检验科、放射科、手术室、血库、消毒供应室、病案室。

三、人员：

（一）每床至少配备1名卫生技术人员；

（二）每床至少配备0.4名护士；

（三）每临床科室至少有1名具有副主任医师以上职称的医师。

四、房屋：

（一）每床建筑面积不少于55平方米；

（二）病房每床净使用面积不少于6平方米；

（三）日平均每门诊人次占门诊建筑面积不少于4平方米。

五、设备：

(一) 基本设备：呼吸球囊 洗胃机 电动吸引器 心电图机 手术床 麻醉机 必备的手术器械 显微镜 离心机 恒温培养箱 电冰箱 X光机 紫外线灯 高压灭菌设备 去热源及热源监测设备 洗衣机 常水、热水、蒸馏水、净化过滤系统

(二) 病房每床单元设备：与二级综合医院相同；

(三) 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市卫生行政部门确定。

(注：目前我国不设一级传染病医院)

心血管病医院

三级心血管病医院

一、床位：

住院床位总数150张以上。

二、科室设置：

（一）临床科室：至少设有急诊科、心内科（并设重症监护室）、心外科（并设重症监护室）、麻醉科。

（二）医技科室：至少设有药剂科、检验科、放射科、输血科、手术室、核医学科、消毒供应室、病案室。

三、人员：

（一）每床至少配备1.03名卫生技术人员；

（二）每床至少配备0.4名护士；

（三）至少有15名具有副高级以上职称的卫生技术人员；

（四）每临床科室至少有2名具有副主任医师以上职称的医师；

（五）每医技科室至少有1名副高级以上职称的卫生技术人员。

四、房屋：

（一）每床建筑面积不少于60平方米；

(二) 病房每床净使用面积不少于6平方米；

(三) 日平均每门诊人次占门诊建筑面积不少于4平方米。

五、设备：

(一) 基本设备：呼吸机 除颤器 麻醉机 心电图监护仪 临时心内起搏器 体外循环机 体内（外）除颤器 血气分析仪 井型计数器 免疫分析仪 全自动生化分析仪 血液分析仪 凝血／纤溶分析仪 1／10000分析天平 恒温箱 X光机 床旁X光机 心血管造影机 伽玛相机 彩色血流显像仪 超声图像分析仪 床旁超声心动图机 心电图运动试验仪 放射性活度测量仪 数据处理系统 电影放映机 负荷运动试验设备 消毒灭菌密闭柜 电冰箱 高压灭菌设备 洗衣机

(二)病房每床单元设备：与二级综合医院相同；

(三) 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖

市卫生行政部门确定。

（注：目前我国不设一、二级心血管病医院）

公共场所卫生监督工作程序（试行）

第一章 总 则

第一条 为保证卫生监督机构正确实施公共场所卫生监督，依据《公共场所卫生管理条例》（以下简称《条例》）、《公共场所卫生管理条例实施细则》（以下简称《细则》）制定本程序。

第二条 各级卫生监督机构以及民航、铁路、交通、厂（场）矿卫生职能部门和卫生防疫站实施公共场所卫生监督时，必须遵守本程序。

第二章 办理“卫生许可证”

第三条 申请办理“卫生许可证”的经营单位到卫生防疫机构办理登记手续：

一、登记要求：准备开业的公共场所，经营者应持其主管部门证明。已开业需补办卫生许可证的公共场所，经营者应携带介绍信和工商营业执照。上述手续齐全者，发给“卫生许可证申请书”一式2份。

二、“卫生许可证申请书”填写应符合以下要求：

（一）经营者要提供经营场所的平面图、卫生设施等有关资料及从业人员情况；

（二）“卫生许可证申请书”必须用钢笔或墨笔填写，字迹工整、内容准确。

填好后由经营者的主管部门签署意见并加盖公章，送卫生防疫机构。

第四条 卫生防疫机构接到申报材料后，在45日内逐项检查申报材料是否齐全、准确，若有漏项、错误处应通知其补正。对申报材料合格者，派两名以上卫生监督员或助理卫生监督员（其中卫生监督员不少于1名）进行现场监督、监测，在“卫生许可证申请书”上填写卫生评价意见，报送同级卫生行政部门。

第五条 发放“卫生许可证”和通过复核的条件：

一、经监督检查后主要卫生指标符合卫生要求；

二、从业人员体检合格，对传染病患者调离直接为顾客服务的工作岗位；

三、从业人员卫生知识培训合格率在80%以上。

第六条 对不符合卫生要求的经营单位，卫生防疫机构提出书面改进意见，经营单位改进后重新申请。

第七条 “卫生许可证”的发放：

一、“卫生许可证”应用墨笔填写，写明编号、单位全称、经营项目、发证日期，并加盖县以上卫生行政部门公章。如经营多种公共场所的单位，要在“卫生许可证”上注明其兼营项目。

二、卫生行政部门应自卫生防疫机构接到“卫生许可证申请书”之次日起两个月内，对审查合格者签发“卫生许可证”。民航、铁路、交通、厂（场）矿卫生职能部门负责签发本系统管辖范围内的机场、车站、码头等候室等公共场所和民航客机、铁路客车、客轮以及主要为本系统职工服务的公共场所“卫生许可证”。

三、“卫生许可证”每两年复核1次。卫生行政部

门应在期满前30日将“卫生许可证复核登记表”发给经营单位，经营单位应在15日内填写并交回“卫生许可证复核登记表”。监督机构收到“卫生许可证复核登记表”后60日内完成对经营场所卫生状况的复核审查，在“卫生许可证复核登记表”上填写复核意见，合格者加盖“审核章”。“卫生许可证复核登记表”一式2份，1份存档，1份交经营单位。

四、经营单位领证后如有新增经营项目，须申报新增经营项目，并按有关规定和标准接受卫生监督、监测。

第三章 从业人员健康检查

第八条 健康检查前的准备工作：

一、向经营单位发健康检查通知书，应包括以下内容：

- (一)规定体检期限、承担体检单位及体检地点；
- (二)根据应体检人数，领取体检表；
- (三)首次体检人员准备近期1寸免冠照片1张。

二、健康检查单位应具备的条件：

(一)各级卫生行政部门指定医疗卫生单位承担健康检查工作,承担健康检查工作的医疗卫生专业人员由内科、皮肤科、放射科、化验室等医技人员组成;

(二)具有随时接受体检、补检、复检的能力;

(三)体检后两周内出具体检结果报告;

(四)对体检工作认真负责,不得弄虚作假。

第九条 健康检查工作的实施：

一、经营单位应作好体检的组织工作;卫生防疫机构负责体检工作的监督、指导并掌握体检进度。

二、体检者必须亲自持体检表进行体检和复检。

三、查出的疑似传染病患者应及时复检。

四、对传染病患者的诊断按卫生部发布的《中华人民共和国传染病防治法》规定的传染病诊断标准(试行)执行。确诊为传染病患者,承担体检的单位应及时通知卫生防疫机构。

五、体检完毕,承担体检的单位应在健康检查两周内向受检者单位发出健康检查结果报告。受检者单

位及时将体检结果送交卫生防疫机构。

第十条 健康合格证的核发：

一、卫生防疫机构按人员名单逐人逐项审查，如有漏检人员及项目或检出阳性者，应及时通知经营单位补检或复检；

二、体检合格者由卫生防疫机构在其健康证上加盖“体检合格”章及公章，并注明发证日期；

三、由卫生防疫机构将体检表和健康合格证交经营单位保存。

第十一条 传染病患者的调离：

一、体检确诊的传染病患者，由卫生防疫机构向患者所在经营单位发出“职业禁忌人员调离通知书”。经营单位应将患者调离直接为顾客服务的岗位，并于接到“职业禁忌人员调离通知书”之日起10日内，将患者“健康合格证”及其回执送卫生防疫机构。

二、传染病患者治愈后，到指定体检单位复检，确属痊愈，将检验报告附体检表后送卫生防疫机构补发健康合格证或补盖“体检合格”章。

第四章 从业人员卫生知识培训

第十二条 培训：

一、培训对象同体检对象，经营单位负责人、法人代表参加培训，由经营单位负责实施。

二、拟上岗的从业人员，由该经营单位随时组织培训。

三、经过经营单位自身考试合格后，报卫生防疫机构验收。

第十三条 验收：

一、检查答卷是否认真、准确，参加考试人员应占从业人员的百分之九十五以上。

二、按从业人员10% - 20%的比例抽查进行现场考核，对不及格者应重新考试。

三、在考试合格者的健康合格证上加盖“考核合格”章。

第五章 卫生监督监测

第十四条 经常性卫生监督检查的内容包括：

一、卫生组织、卫生制度是否建立、健全及执行情况；

二、基本卫生设施是否具备；

三、公共场所内外环境卫生状况；

四、消毒制度、消毒设施是否健全、完好及运行情况；

五、公共场所卫生标准中“有关规定”部分执行情况；

六、抽查部分从业人员健康合格证和“考核合格”章；

七、复核从业人员名单是否准确无误，以确定直接为顾客服务人员（含临时工）为体检、培训对象。

第十五条 卫生监督员在监督检查中，应认真填写“现场卫生监督记录”。填写时做到用词适当，准确，不得以结论代替事实描述，不能笼统描述卫生状况；

要写明经营者全称、监督检查时间；所有项目要在现场填全、不得在离开现场后补填。监督检查记录填写后应由被监督单位的法人代表或陪同人员查看并签字；如拒签需问清拒签理由，属用词不妥或与事实不符应按事实改正后再签；如被监督单位人员仍拒签，应在监督检查记录上注明拒签情况和理由，记录在场人员姓名，由卫生监督员签字，将第二联当场交给被监督单位，如拒收记录，回单位后用双挂号信寄出。

卫生监督员在执行任务时，不得当场作出行政处罚的决定。

第十六条 在开展公共场所卫生监测时应严格遵守各项操作规程，认真填写“样品采集记录表”，采样记录的编号应与样品编号一致。采样后应填写“卫生监测样品送检单”，连同样品及时送至检验单位。检验者应出具“卫生检测结果报告单”退还承办卫生监督员。

卫生防疫机构依据检验结果填写“卫生监督监测评价书”送被监督单位。

第六章 行政处罚

第十七条 立案：

凡涉及行政处罚者，都必须立案。

一、有下列情况之一者，应立案调查。

（一）公共场所卫生监督员现场进行卫生监督、监测时发现经营单位有违反《条例》或《细则》的行为。

（二）知情者检举揭发经营单位有违反《条例》或《细则》的行为。

二、立案原则：

（一）在现场进行卫生监督、监测时，卫生监督员发现经营单位有违反《条例》有关规定的情况和行为，可立案调查；

（二）如系群众举报，应作好口述笔录，由举报人签字并留下工作单位或地址；如是电话举报，应认真作好电话记录，记下举报人姓名、地址。经科主任批准后，方可立案。

第十八条 现场调查：

现场调查、核实必须有两名以上卫生监督员或助理卫生监督员（其中卫生监督员不少于1名）同行，赴现场时，卫生监督员必须着装整齐，佩带“中国卫生监督”证章，出示“中国卫生监督”证件。

人证、物证、地点、时间及情节是执行行政处罚的主要依据。取证内容主要包括：

一、现场摄影、录音、录像；

二、现场采样并送检验室检验（应注明采样地点、日期、样品名称及编号）；

三、现场卫生监测，将监测结果填写“样品采集记录表”；

四、反映违法事实的检举投诉；

五、旁证材料，应由旁证人签字；

六、采集物证（采样单应有双方签字）；

七、鉴定结论，经专业机构进行的技术鉴定（包括化验证明、医院诊断书等）及有关的卫生学、流行病学调查资料；

八、当事人对事实经过的陈述；

九、现场卫生监督笔录。

在诉讼过程中不得再向被处罚者或证人收集证据，经人民法院同意的除外。

涉及国家机密或技术专利的证据，监督机构及调查取证人员要予以保密。

第十九条 行政处罚：

一、由3名以上卫生监督员或助理卫生监督员(其中卫生监督员不少于两名)对经营单位的违法事实进行合议，填写行政控制或行政处罚审批表，并附上述现场调查所得材料，按行政处罚的批准权限逐级上报。

二、行政处罚的批准权限：

按《细则》有关规定执行。

对停业整顿及超过3000元的罚款处罚须经同级卫生行政部门批准。地、市级以下卫生防疫机构应报省、自治区、直辖市卫生防疫机构备案。

三、由卫生监督员根据已审批的行政控制或行政

处罚审批表填写“卫生行政处罚决定书”、行政处罚决定书“送达回证”。填写“卫生行政处罚决定书”时对违法事实应判定准确，要与《条例》及《细则》的有关条款相对应。

四、送达：送达处罚决定书应有送达回证，由被送达人在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。

送达处罚决定书应直接送交被送达单位法定代表人，法定代表人不在时交该单位收发部门签收。

被处罚者是个体经营者的，处罚决定书应交给本人，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理由和日期，由送达人、见证人签名或盖章，把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，可双挂号邮寄送达，并将回执贴于行政处罚决定书“送达回证”上。“送达回证”注明的收件日期为送达日期。

五、行政处罚分类及执行：

（一）警告、罚款：按规定送达“卫生行政处罚决定书”。

（二）停业整顿：送达“卫生行政处罚决定书”，到期派卫生监督员赴现场检查验收。若验收合格，即下达准许恢复营业通知；若验收不合格，可延长其停业整顿期限至90天止，直至吊销“卫生许可证”。

（三）吊销“卫生许可证”：送达“卫生行政处罚决定书”，同时通知工商行政部门。

对罚款、停业整顿、吊销“卫生许可证”的行政处罚送达后3个月内被处罚单位不履行也不起诉时，由卫生防疫机构向当地人民法院申请强制执行；3个月内被处罚单位不服处罚，向当地人民法院起诉时，卫生防疫机构应做好应诉准备。

第二十条 结案：

行政处罚实施完毕后，由主办卫生监督员填写结案报告单，予以结案。结案卷宗应包括与本案有关的各种文书、证据。