

最新监察执法全书 (二百四十五)

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

麻醉药品管理办法.....	1
麻醉药品生产管理办法（试行）.....	1 8
全国医药优秀工程设计奖评选办法.....	2 5
晚期癌症病人申领麻醉药品供应卡的暂行规定.....	3 1
卫生部、国家中医管理局关于加强中药剂型研制 工作的意见.....	3 3
卫生部、海关总署关于加强进口药品监督管理的通知 ...	4 1
卫生部、核工业部关于颁发放射性药品生产、经营 许可证的通告.....	4 3
卫生部关于撤销“红升丹”等 768 种中成药地方 标准的通知.....	4 5
卫生部关于对血站制备血液制品核发“许可证”的通知 ...	4 6
卫生部关于对中外合资制药企业有关管理的通知	4 7
卫生部关于贯彻执行《麻醉药品管理办法》的通知	4 9
卫生部关于核发《进口药品许可证》的规定.....	5 0
卫生部关于加强安眠酮管理的通知.....	5 3
卫生部关于加强和改善生物制品供应工作的通知	5 5
卫生部关于加强进口药品管理的通知.....	5 8
卫生部关于加强新药审批管理的通知.....	6 0

卫生部关于加强医疗机构药品集中招标采购试点 管理工作的通知.....	6 1
卫生部关于加强医疗用毒性药品管理的通知.....	6 6
卫生部关于进口药品管理的补充通知.....	6 8
卫生部关于精神药品进出口管理规定的补充通知.....	6 9
卫生部关于下达“引流熊胆”暂行管理办法的通知.....	7 5
卫生部关于罂粟碱、阿朴吗啡和烯炳吗啡不再 列入麻醉药品管理范围的通知.....	7 7
卫生部关于整顿血液制品生产管理的通知.....	7 9
中药产业科技研究计划管理办法（试行）.....	8 3
中药机械行业“八五”发展计划.....	8 7
中药市场治理整顿验收标准.....	1 0 2
中药专业技术职务任职资格评审组织章程.....	1 0 4
第二章 组 织.....	1 0 5
中医统计资料和统计调查管理的暂行规定.....	1 0 9
中医药科学技术成果登记管理办法（试行）.....	1 1 4
中医药行业国家秘密及其密级具体范围的规定.....	1 1 7
计划生育技术服务管理条例.....	1 2 2
精神疾病司法鉴定暂行规定.....	1 3 5
第四章 鉴定人.....	1 3 8
人类精子库管理办法.....	1 4 4
卫生部、公安部关于加强医院治安保卫工作的通知...	1 5 2

卫生部、国家计划委员会、农业部、国家环境保护局、全国爱卫会关于下发《我国农村实现“2000年人人享有卫生保健”的规划目标》的通知 ..	1 5 4
卫生部、经贸部关于开办外宾华侨医院、诊所和外籍医生来华执业行医的几条规定	1 5 5
卫生部关于将麻醉科改为临床科室的通知	1 5 7
卫生部关于进行医院工作方针再教育的通知	1 5 8
卫生部关于进一步加强城市医院支援农村卫生事业建设的意见	1 6 2
卫生部关于实施“医院分级管理办法（试行）”的通知	1 6 5
卫生部关于严禁用医疗技术鉴定胎儿性别和滥用人工授精技术的紧急通知	1 6 9
卫生部国家中医药管理局财政部国家计委关于城镇医疗机构分类管理的实施意见	1 7 0
卫生部卫生立法工作管理办法	1 7 6
血站管理办法（暂行）	1 8 6
第三章 执业许可	1 8 9
卫生部关于加强对药用胆红素监督管理的通知	2 0 2

麻醉药品管理办法

第一章 总 则

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

第二条 麻醉药品是指连续使用后易产生身体依赖性、能成瘾癖的药品。

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

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

第二章 麻醉药品的种植和生产

第五条 麻醉药品原植物的种植单位,必须经卫

生部会同农牧渔业部、国家医药管理局审查批准，并抄报公安部。

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

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

第七条 麻醉药品的生产，要加强质量管理，产品质量必须符合国家药品标准。

第八条 麻醉药品新品种的研究试制，必须由研制单位编制计划，报经卫生部审定批准后，方可进行。研究试制完毕后按有关新药审批的办法办理，并要严格试制品的保管与使用手续，防止流失。

第三章 麻醉药品的供应

第九条 麻醉药品的供应必须根据医疗、教学和科研的需要，有计划地进行。

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

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

第十一条 药用罂粟壳的供应业务由国家医药管理局及各省、自治区、直辖市的医药管理部门指定的经营单位办理，其他单位一律不准经营。罂粟壳的分配必须根据卫生部和国家医药管理局共同审查批准的计划调拨。罂粟壳可供医疗单位配方使用和由县级以上卫生行政部门指定的经营单位凭盖有医疗单位公章的医生处方配方使用，不准零售。药品生产企业

为配制中成药所需罂粟壳计划，由所在省、自治区、直辖市医药管理部门审核后，报卫生行政部门核定下达执行。

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

第四章 麻醉药品的运输

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

运输凭照由卫生部统一印制。

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

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

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

第五章 麻醉药品的进出口

第十七条 麻醉药品的进出口业务由对外经济贸易部指定的单位按照国家有关外贸的规定办理，其他部门一律不得办理麻醉药品的进出口业务。麻醉药品进出口的年度计划应当报卫生部审批。

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

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

出口手续。

第二十条 麻醉药品进出口准许证由卫生部统一印制。

第六章 麻醉药品的使用

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

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

限量单位的级别标准由卫生部制定。

第二十二条 麻醉药品使用单位在采购麻醉药品时，须向麻醉药品经营单位填送“麻醉药品申购单”。麻醉药品经营单位在供应时，必须详细核对各

项印章及数量。供应数量按照卫生部规定的麻醉药品品种范围及每季购用限量的规定办理。

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

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

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

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

第二十六条 麻醉药品的每张处方注射剂不得

超过2日常用量，片剂、酞剂、糖浆剂等不超过3日常用量，连续使用不得超过7天。麻醉药品处方应书写完整，字迹清晰，签写开方医生姓名，配方应严格核对，配方和核对人员均应签名，并建立麻醉药品处方登记册。医务人员不得为自己开处方使用麻醉药品。

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

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

第二十九条 因抢救病人急需麻醉药品的，有关医疗单位和麻醉药品经营单位应立即迅速办理，但只

限于该病例一次性使用剂量，手续不完备的，可事后补办。

第七章 罚 则

第三十条 凡违反本办法的规定，有下列行为之一者，可由当地卫生行政部门没收全部麻醉药品和非法收入，并视其情节轻重给予非法所得的金额5至10倍的罚款，停业整顿，吊销《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》的处罚：

（一）擅自生产麻醉药品或者改变生产计划，增加麻醉药品品种的；

（二）擅自经营麻醉药品和罂粟壳的；

（三）向未经批准的单位或者个人供应麻醉药品或者超限量供应的；

（四）擅自配制和出售麻醉药品制剂的；

（五）未经批准擅自进口、出口麻醉药品的；

（六）擅自安排麻醉药品新药临床，不经批准就投产的。

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

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

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

第三十四条 当事人对行政处罚不服的,可在接到处罚通知之日起15日内,向作出处理的机关的上一级机关申请复议。上一级机关应在接到申请之日起10日内作出答复。对答复不服的,可在受到答复之日起15日内,向人民法院起诉。对处罚决定不服而逾期又不起诉的,原处理机关向人民法院申请强制执行。

第八章 附 则

第三十五条 军队、武装警察部队卫生医疗单位

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

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

第三十七条 本办法的实施细则由卫生部制定。

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

麻醉药品经营管理办法

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

第一条 根据《麻醉药品管理办法》第九条、第十条规定，卫生部、国家医药管理局确定中国医药公

司负责组织实施全国麻醉药品的经营管理。中国医药公司北京采购供应站（以下简称北京采购供应站）负责全国的麻醉药品收购、调拨和供应管理工作。

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

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

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

第四条 各级经营单位必须选派责任心强、业务

熟练、认真负责的同志，担负麻醉药品的供应、储运和经营管理工作，人员不宜经常调动，注意相对稳定，以利搞好麻醉药品的经营管理工作。

第五条 北京采购供应站负责编报全国麻醉药品年度收购、供应计划，经中国医药公司审核上报卫生部、国家医药管理局审批。

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

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

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

第九条 全国麻醉药品均由北京采购供应站统一收购。各级麻醉药品经营单位不准自行收购。未经批准不得相互交流。三级经营单位应按规定向指定的二级经营单位进货，逾品种由二级经营单位负责调

剂；二级经营单位的逾量品种由省、区、市医药公司审查调剂；省、区、市的逾量品种报北京采购供应站进行调剂。

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

第十一条 各麻醉药品经营单位供应麻醉药品时，必须严格执行《麻醉药品管理办法》第十条、第十二条和1979年卫生部颁布的《麻醉药品管理条例细则》第十一、十二、十三、十四条的有关规定。

要认真核对购买单位的留存印鉴，发现不符，不得供应。

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

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

对距离供应点较远、交通不便的一级限量单位允

许一次供应两个季度的限量；各使用单位也可通过邮购办理，往来单据都要用挂号信寄发。

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

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

援外需要的麻醉药品，按卫生部审核批准的证明供应。

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

第十四条 兽用麻醉药品应根据农业部制定的兽用麻醉药品管理办法供应。

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

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

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

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

三级经营单位于期末后5天报出。报供货的二级经营单位一式两份。

二级经营单位于期末后15天报出。包括汇总所供货的三级经营单位的纯销和库存。报省、区、市医药公司一式两份，并附各三级经营单位原报表一份。

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

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

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

经药检部门检定不能药用的麻醉药品残体，要妥善保管不准擅自处理和销毁。凡阿片制剂（包括阿片类、吗啡类、乙基吗啡类、可待因类等）应在每年4-6月间，集中一次列表（一式三份）随货无价上缴石家庄一四六库（运费由一四六库负担）。对无提取价值的合成麻醉药品（包括度冷丁、安侬痛、枸橼酸芬太尼、美散痛、福尔可定类）及阿片制剂无药空瓶，

应列表造册，在卫生部门、本单位领导、上级保卫部门人员监督下，当场销毁，并由监销人签字备查。

第二十条 麻醉药品订购单、更换后的废印鉴卡，保存三年。

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

麻醉药品生产管理办法（试行）

（一） 办法依据

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

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

（二） 生产计划管理

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

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

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

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

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

（三）运输 储存 领发管理

第八条 生产麻醉药品所需的基本原料阿片，应

按照《麻醉药品管理条例细则》第十条办理调拨运输手续，专人负责押运。

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

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

第十一条 原料阿片（包括粉和膏）到生产单位，应由供销、车间、保卫三方负责人验收、发放。遇有个、块缺少情况应写出报告，由保卫部门追查处理。块数相符无损、重量有所增减也应写出报告，三方签字后由厂长批准报损。

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

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

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

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

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

(四) 工艺 质量 安全管理

第十七条 麻醉药品生产单位所生产的每种麻

醉药品，必须报经卫生部批准，并有该省、市、自治区卫生局发出的批准文号。要制定原材料、半成品、成品、包装等质量标准，工艺操作规程，检验、检查规程。

生产单位不得擅自更换处方，改变工艺规程，如须改变时，应按批准程序办理报批。

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

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

有关单位在对药品检验结果有分歧意见时，按《药政管理条例》第35条处理。

第二十条 麻醉药品生产单位的制药人员，要严格遵守操作规程，建立健全原始记录，记录要完整、

准确、及时填写。原始记录由车间保存三年。重要技术数据和技术改造应存入技术档案。

第二十一条 在生产过程中麻醉药品中间体实行上下岗位二人检斤签字交接制。投料、终末控制点及重要环节应经技术员、车间主任复查审核后由二人进行操作。

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

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

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

（五）麻药生产车间要求

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

第二十六条 麻醉药品的生产厂房，在生产期间二人以上方可入内，工作之余，不得在岗位逗留。非本生产单位人员不得进入厂房，学习参观者应由技术科专人带领，登记入内。

（六）麻醉药品的出口

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

（七）其 它

第二十八条 含阿复方甘草片和复方甘草合剂等以麻醉药品为原料的制剂，视同麻醉药品管理，生

产厂由省、市、区医药管理局和卫生厅（局）商定，报国家医药管理总局和卫生部备案。非指定的药厂不得生产。

全国医药优秀工程设计奖评选办法

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

一、全国医药优秀工程设计奖的种类

第一条 全国医药优秀工程设计奖分为一、二、三级奖三种。

二、评选范围

第二条 医药生产、科研、经营性建设项目，凡已竣工投产、验收，并经一年以上（以每次评选截止

报名日期为准)实践检验的完整项目或单项工程的设计(包括新建、扩建、改建、技术改造),符合优秀工程设计奖标准,不论其设计单位的隶属关系,均可参加医药行业评选。

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

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

第五条 中外合作设计的工程项目,只评选国内设计部分。

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

三、标准和条件

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

以下几个条件：

1. 正确贯彻执行国家有关的方针、政策，符合有关标准、规范及规定。

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

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

4. 设计文件的内容、深度、质量符合要求，能保证工程建设的需要。

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

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

7. 申报优秀工程设计奖的项目，只能申报一次，

除因手续不齐全没有进行评选而保留资格延至下届参加评选的项目外（由评委会裁决），其他项目无论获奖与否，不得重复申报。

四、评选步骤与申报办法

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

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

第十条 除本局直属设计院设计的项目外，未经

各部、总局或各省、自治区、直辖市、计划单列市推荐的工程设计项目，不能直接参加医药优秀工程设计奖评选。

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

第十二条 参加评选的项目，由国家医药管理局邀请有关专家组成全国医药优秀工程设计评审委员会评定。

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

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

五、评选时间

第十五条 优秀工程设计奖评选工作每二年进

行一次，如遇特殊情况可以提前或推迟，各部和各地申报项目的材料，在评选规定的截止日期前报国家医药管理局计划司，逾期无效（以邮戳为准）。

六、评选费用和奖励

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

第十七条 各地区、各部门评选的医药优秀设计项目奖励，由各地区各部门自定。

第十八条 申报优秀工程设计奖的项目，申报单位每项交申报费暂定50元，用于补助评优工作的开支。同时防止个别单位盲目申请。

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

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

和奖品。

七、评审机构

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

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

本办法自颁发之日起施行。由国家医药管理局计划司负责解释。

晚期癌症病人申领麻醉药品供应卡的暂行规定

一、对于晚期癌症病人因剧痛而需麻醉药品止痛者，实行核发“镇痛专用麻醉药品供应卡”制度。由县级以上卫生行政部门或指定有条件的医院负责该供应卡的核发工作。

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

三、发卡单位应在病人户口本上注明已发麻醉药品供应卡。

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

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

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

七、各单位要认真执行各项规定，如发现有1人多卡，病人死亡后仍领取麻醉药品情况者，应立即追

回冒领药品，报告县级以上卫生行政部门，按《药品管理法》的规定予以行政处罚。

卫生部、国家中医管理局关于加强中药剂型研制工作的意见

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

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

但是，当前中药剂型研制工作还远远不能适应中医事业发展的迫切需要。主要的问题是一些领导同志对开展中药剂型研制工作的重要性认识不足，缺乏紧迫感；制剂条件差，设备简陋，检测仪器缺乏；中药

人员数量严重不足，技术素质较差；对传统剂型的继承发掘重视不够，对新剂型的研制在一定程度上忽视了中医药理论的指导；缺乏统一管理，剂型研制水平重复，研制和生产相互脱节，难以满足临床需要。对于上述问题，亟需采取措施，尽快解决。

为了加强中药剂型研制工作，促进中医药事业的发展，特提出以下意见：

一、明确中药剂型研制工作的指导思想

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

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

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

二、抓好传统中药剂型的继承和发扬

传统中药剂型种类繁多，如丸、散、膏、丹、酒、露、汤、饮、胶曲、茶、锭等，数千年来，经过临床实践的反复验证，各有特长，对防治疾病发挥着重要的作用。各级医院（所）要结合临床需要和可能，采取多种形式做好继承发掘工作。要注意继承和加工生产一些简、便、验、廉的剂型，以方便病人。对那些疗效确切、濒临失传的传统剂型，要采取有力措施进行抢救，对常用中药饮片，也要注意进行研究和改革，如制成粉状、颗粒状等，以利于药效的发挥和药材的节约。在继承发掘过程中，要以中医有效古方和经过长期临床验证的经验方为基础，同时注意吸收民间流传的单方验方，特别要重视本地名老中医的临床有效验方。只要是临床疗效确切的制剂，即使一时还不能分析其成分和阐明其作用机制，也应予以保留，以便

继续深入研究。

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

三、加强研制开发中药新剂型

中药新剂型的研制开发，要积极利用现代科学技术，遵循中医药理论体系，紧密结合临床需要。在方剂来源、药材质量、制备工艺、安全试验以及基础和临床研究等各个环节上要严格把关，确保质量。在抓好单味药研究的同时，尤其要注意由易到难、由浅入深地抓好复方的研究。要向体积小、毒副作用小、使用量小、高效速效长效，生产方便，携带方便、贮存方便、使用方便的方向发展。当前，特别要注意适应急诊工作的需要，组织协作攻关，抓好对某些制备工艺高、难度大的剂型（如注射剂等）的研制。对中药新剂型的研制要注意掌握国内外新技术、新工艺、新剂型的信息，特别是中医药基础理论和临床研究的新进展，有目的地进行学习和引进，避免低水平的重复。

要按照《中华人民共和国药品管理法》的要求加强管理，严格审批程序，以确保制剂质量。

四、抓好剂型研制工作的基地建设

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

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

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

各级卫生或中医管理部门应将有望苗头的中药剂型的研制列入科研规划，给予支持，推动剂型研制工作的开展。

五、加强专业技术队伍建设

培养建立一支具有较高水平的专业技术队伍，是中药剂型研制工作的当务之急。

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

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

晋升。

六、加强领导和管理

各级卫生和中医行政管理部门要加强对中药剂型研制工作的领导,要制定切实可行的措施,有步骤、有计划地开展此项工作。各级中医医院和科研机构,要有1名院长、所长分管此项工作,经常督促检查,听取专业人员的意见,帮助他们解决工作中的实际问题,并从人力、财力、物力各方面给予支持,以保证中药剂型研制工作顺利进行。

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

用，但严禁做为市售商品。要严格区分 商品新药与医院制剂、科研用

药的界线。

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

卫生部、海关总署关于加强进口药品监督管理的通知

近年来，随着对外开放政策的实行，进口药品与日俱增，但药品质量却有所下降，以次充优，以伪冒真现象时有发生。有些进货单位不按规定向口岸药品检验所报验或在未取得检验合格准予进口使用的情况下，擅自调拨、销售、使用，以致群众用药不能保证安全有效，使国家经济蒙受损失。

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

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

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

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

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

卫生部、核工业部关于颁发放射性药品生产、经营许可证的通告

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

附：实施放射药品生产、经营许可证的企（事）业单位名称

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

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

2\中国同位素公司北方免疫试剂研究所\京药生

字069 京药营字012\ 1986.8\ 北京\ 放射免疫分析诊断药盒。

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

4\ 北京回旋加速器放射性药物实验室\ 京药生字071 京药营字014\ 1986.8\ 北京\ 体内医用回旋加速器生产的放射性药品。

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

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

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

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

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

10\ 卫生部上海生物制品研究所\ 卫药放证字沪1

号\ 1986.8\ 上海\ 放射免疫分析诊断药盒。

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

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

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

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

卫生部关于撤销“红升丹”等 768 种 中成药地方标准的通知

为了保证我国中医药事业的健康发展，一九八六年十二月，我部以（86）卫药字第84号文件下发了“关于全面开展中成药品种整顿的通知”，通知要求各地对历年来已经审批的中成药地方品种进行全面的清理和整顿，以解决目前我国中成药品种中存在的组方不合理、疗效不切实以及名称各异、组方不一等混乱问题。各地根据我部通知要求及时组织有关医学药学

专家对当地审批的中成药品种逐一进行了认真的医学和药学审查。经过各地初步筛选，大部分被认为是组方合理或基本合理，临床具有疗效的品种给予保留并推荐作为部颁标准筛选的品种上报我部，同时还对一些组方不合理，临床不具疗效或多年不生产的品种，给予撤销或准备撤销批准文号的处理决定。

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

卫生部关于对血站制备血液制品 核发“许可证”的通知

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

1. 血站必须严格执行《药品管理法》，认真按

有关规定办理。

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

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

卫生部关于对中外合资制药企业有关管理的通知

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

一、中外合资经营制药企业（以下简称企业）必须遵守我国的药政法令、条例规定。

二、企业必须经所在省、直辖市、自治区卫生厅

(局)审核备案,接受药政和药品检验部门的监督管理。

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

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

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

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

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

八、一切收费按有关规定办理。

卫生部关于贯彻执行《麻醉药品管理办法》的通知

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

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

二、麻醉药品的每季购用限量表仍按卫生部（79）卫药字第84号文的规定执行。

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

四、《1961年麻醉品单一公约》规定，麻醉药品进出口需由政府卫生部核发准许证并通知对方国政

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

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

六、根据《麻醉药品管理办法》第三十二条的规定，对于擅自种植罂粟的，或者非法吸食麻醉药品的，由公安机关依照治安管理处罚条例第二十四条的规定或其它有关的规定给予处罚。

卫生部关于核发《进口药品许可证》的规定

一、根据《中华人民共和国药品管理法》和国家《进口商品质量监督管理办法》中有关进口药品管理的规定，为加强对进口药品的管理，促进国际医药贸

易事业的发展，决定对进口药品实行许可证制度，并制定“关于核发《进口药品许可证》的规定”。

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

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

四、申请《进口药品许可证》需报送以下资料：

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

2. 专利品证明文件。

3. 说明书及其中文译本。

4. 技术资料：

（1）药品处方，活性成份、赋形剂及稳定剂的名称（包括非专利名、商品名、化学名）等。

（2）简述药品生产方法。

（3）药品质量标准及检验方法，并附中文译本。

(4) 药品的药理、毒理实验及文献资料。

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

(6) 药品的稳定性实验资料。

5. 药品实样。

6. 包装材料和标签样本。

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

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

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

八、许可证自签发之日起有效期四年。到期时，

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

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

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

十一、本规定自公布之日起执行。

十二、本规定由中华人民共和国卫生部药政管理局负责解释。

卫生部关于加强安眠酮管理的通知

安眠酮是易产生依赖性的药品，世界上许多国家存在滥用此药的现象，被贩毒者当作毒品销售、使用，造成的后果非常严重。国际麻醉品管制局已将安眠酮列入精神药物公约第二附表进行严格管理，并已有17

个国家规定禁止使用和进出口。据查，我国在部分地区也曾发现滥用安眠酮的现象。为此，必须加强对安眠酮的管理。现将有关规定通知如下：

一、停止生产安眠酮及其制剂，撤销批准文号。各级卫生行政部门要加强监督检查。

二、现有的安眠酮只准供应县医院（含县）以上的医疗单位，凭医生处方使用，不得转售，不得出口。

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

四、凡违反上述规定者，按照《药品管理法》由卫生行政部门进行行政处罚和经济处罚；情节严重，擅自制造、销售安眠酮者，比照刑法第171条由司法部门追究刑事责任。

以上，请转知所属及辖区内各医药经营单位、医疗单位遵照执行。

卫生部关于加强和改善生物制品供应工作的通知

党的三中全会以来，全国卫生防疫战线使用生物制品这个有力武器，在预防和控制传染病方面取得了很大的成绩。特别是随着计划免疫工作的深入发展和广泛普及，各省、市、自治区卫生防疫部门已从一年一次的突击接种，逐步过渡到按季、按月、按周安排预防接种，这一新的改革对生物制品的生产、供应工作提出了新的更高的要求。但是，去冬今春以来，湖南、湖北、广西、河南等省相继来电、来函反映武汉生物制品研究所的麻疹疫苗未按合同供货，有的催货竟达21次之多仍无结果，严重影响计划免疫工作任务的完成，不仅给防疫部门在经济上造成损失，还将会造成麻疹疫情的回升；四川、浙江等省反映有些研究所的狂犬疫苗不能及时供应，影响了被犬咬伤患者的及时预防；在使用部门，有的省、市、自治区防疫站对本地区使用制品计划不周，非多即少。今年以来，退货和追加订货的现象也屡有发生，打乱了生产计划，对计划供应工作带来一定困难。为了调整生产和使用的关系，解决存在的问题，特通知如下：

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

二、现行的生物制品供应体制是30年一贯制的“划区供应”办法，不利于促进生产、提高制品质量，不利于改善经营管理，对这种“划地为牢”、保护落后的体制必须彻底进行改革，逐步实行在国家计划许可范围内，在经济合理的原则下，在计划免疫总体计划下，各省、市、自治区卫生防疫部门可对各生物制品研究所的产品择优选购、不加限制，以鼓励先进，相互学习，促进生物制品的提高和发展。现决定1985年生物制品订货先以计划免疫的四种制品（麻疹疫苗、脊髓灰质炎疫苗、卡介苗、百、白、破混合制剂）开始试行，取得经验后再逐步推广。

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

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

四、各生物制品研究所是50年代先后建立的，几十年来未进行技术改造，设备陈旧，技术落后，制品质量达不到世界卫生组织规程的要求，与先进国家相比差距很大，远远不能适应全国防病的需要。目前国际上正在酝酿一场“新的技术革命”，国内也在推进技术改造和技术进步，以提高产品质量。生物制品必须迎头赶上。我部将争取把生物制品的技术改造纳入到全国计划中去，设法通过各种渠道筹集资金分期分批的对各类制品进行技术改造，力争在“七五”期间基本改变面貌。与此同时，各所应合理安排现有资金、设备、人力，克服困难，把能改进的工作切实抓好，不要“等”和“靠”。

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

卫生部关于加强进口药品管理的通知

根据《中华人民共和国药品管理法》第二十六条、

第二十七条、第二十八条规定,为加强进口药品管理,保障人民用药安全、有效,现将首次进口药品审批等问题做如下通知:

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

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

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

四、国外未经批准生产的药品、未经临床研究和正在研制的药品不准进口。

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

卫生部关于加强新药审批管理的通知

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

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

二、鉴于以“健字号”审批，各地掌握不一，易引起混乱和降低要求的问题不断出现，经研究决定，从文到之日起，凡新审批的药品，取消“健字号”批准文

号；具备治疗或辅助治疗作用的，并经实验、临床证明，按新药进行审批，符合审批要求者发给“卫药准字”文号。

以上请你厅（局）加强法制，严格贯彻，切实执行。

卫生部关于加强医疗机构药品集中招标采购试点管理工作的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅（局），计划单列市及新疆生产建设兵团卫生局：

近几年，一些地方的卫生部门在当地政府领导下，从加强管理入手，积极进行医疗机构药品集中招标采购的试点，在纠正医药购销领域中不正之风和规范医疗机构购药行为方面作出了有益的探索，取得了很好的效果。通过药品集中招标采购，有效的遏制了分散的一对一采购过程中的不正之风；强化了市场竞争机制，减少了流通环节，降低了药品流通成本；加强了药品质量的控制，提高了临床用药的安全性和有效性；方便了政府对药品价格的监控，有利于降低虚高药品价格；推动了药品生产结构调整、流通环节的

改革和加强药品质量监控；促进了企业有计划的组织药品生产。药品集中采购工作已经引起了社会各界广泛的关注和重视。

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

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

改革产生积极的影响。各地务必要从全局出发，积极推动这一工作顺利开展。

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

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

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

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

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

七、药品招标代理机构是依法设立、专门从事药品集中招标采购代理业务并提供相关服务的社会中介组织。国家药品监督管理局和卫生部将制定药品招标代理机构资格认定的管理办法。

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

八、参与药品集中招标采购活动各方，都必须严格执行国家的药品价格政策。购销双方必须按照实际

成交价格如实开据发票，如实记帐。招标采购经办机构有责任如实向政府有关部门反映药品采购工作情况和实际成交价格。

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

十、各地卫生行政部门应加强对药品采购工作的管理和监督，做好有关部门和相关政策的协调，积极引导医疗机构建立适合当地实际、廉洁高效的药品集中采购组织管理形式。要依法加强对药品购销双方和药品招标代理机构的监督检查。要教育药品采购有关人员遵纪守法，廉洁奉公，严禁药品采购、管理及其他有关人员利用职务之便营私舞弊牟取私利。严禁药品营销人员使用不法手段到医疗机构推销药品。

十一、《中华人民共和国招标投标法》今年1月1日起已经实施。各地要依法认真作好药品集中采购采

购试点工作。要通过试点，对药品招标、投标、开标、评标、中标以及中标药品配送等工作的法律责任进行探索，逐步建立起规范的管理规章，使这项工作从起步阶段就打好基础。各地一定要在严格规范试点的基础上，稳步推进这一工作的开展。

各地的试点工作经验和发现的问题，请及时反馈给我们。

二 年四月二十四日

卫生部关于加强医疗用毒性药品管理的通知

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

一、各级卫生行政部门要认真检查本地区生产、

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

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

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

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

卫生部关于进口药品管理的补充通知

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

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

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

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

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

五、《进口药品申报表》由省、自治区、直辖市

卫生厅（局）统一印制。

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

卫生部关于精神药品进出口管理规定的补充通知

为加强对精神药物进出口的管理，卫生部、外交部、经贸部、国家经委和海关总署于1983年9月10日联合下发了（83）卫药字第32号“关于对精神药物实行进出口准许证规定的通知”。该规定自实行以来，在保证精神药物的合法贸易，防止其流入非法渠道造成滥用等方面起到了积极的作用。

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

一、为加强计划管理，防止无限制地盲目进出口，为此进出口单位须于每年10月底以前将下1年度的精神药物进出口计划报卫生行政部门审批：（1）中国医药保健品进出口公司、中国化工进出口公司的计划报由卫生部审批；（2）所属各分公司的计划经当地省、自治区、直辖市卫生厅（局）审查同意后报卫生部审批。

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

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

四、同一合同中分别有进出口业务的，应分别申领相应的进出口准许证。

五、申领进出口准许证每份须交纳手续费人民币壹佰元。

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

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

八、本通知自1988年元月1日起执行。

以上请各有关单位遵照执行。

附：精神药品品种

1. 二乙基色胺
41. 氯氮卓（利眠宁）
2. (1, 2 - 二甲基庚基) 羟基四氢甲基二苯吡喃
42. 氯巴詹
3. 二甲基色胺
43. 氯硝西洋
4. 二甲氧基溴代安非他明
44. 氯拉卓酸
5. 麦角酰二乙胺
45. 氯噻西洋
6. 二亚甲基双氧安非他明
46. 氯恶唑仑
7. 麦司卡林
47. 地洛西洋
8. 六氢大麻酚
48. 安定（地西洋）
9. 乙环利定
49. 艾司唑仑（舒乐安定）

10. 苯环己吡咯烷 50. 乙氯维诺
11. 羟基二甲色胺 51. 炔己蚁胺
12. 裸盖菇素 52. 氯氟卓乙酯
13. 二甲氧基甲苯异丙胺 53. 氟地西洋
14. 噻嗯环己哌啶 54. 氟硝西(氟硝安定)
15. 四氢大麻酚(包括其同分异构物及其立体化学变体) 55. 氟西洋(氟安定)
16. 苯丙胺(苯齐巨林、非那明、安非他明)
56. 哈拉西洋
17. 右旋苯丙胺(右旋安非他明) 57. 卤恶唑仑
18. 甲氯喹酮(氯安眠酮) 58. 凯他唑仑
19. 甲基苯丙胺(甲安非他明、去氧麻黄素)
59. 利非他明(二甲氨基二苯基乙烷)
20. 安眠酮(甲苯喹唑酮、海米那) 60. 氯普唑仑
21. 哌醋甲酯(苯哌啶醋酸甲酯、利他林)
61. 劳拉西洋
22. 苯环利定 62. 氯甲西洋
23. 苯甲吗啉(芬美特拉嗪) 63. 马吲哚(氯苯二氢咪唑异吲哚)

- 24 .安钠咖(苯甲酸钠咖啡因、C N B) 64 .美
达西洋
- 25 . 咖啡因 65 . 眠尔通 (甲丙氨酯、氨甲丙
二酯、安乐神、安宁)
- 26 . 强痛定 66 . 甲基苯巴比妥
- 27 . 复方樟脑酊 67 . 甲普里隆
- 28 . 氨酚待因片 68 . 硝甲西洋
- 29 . 异戊巴比妥 (阿米妥) 69 . 硝西洋 (硝
基安定)
- 30 . 环己巴比妥 70 . 去甲西洋
- 31 . 导眠能 (格鲁米特) 71 . 去甲羟安定 (奥沙
西洋)
- 32 . 镇痛新 72 . 恶唑仑
- 33 . 戊巴比妥 73 . 苯二甲吗啉
- 34 . 司可巴比妥 (速可巴比妥、速可眠) 74 . 苯
巴比妥 (鲁米那)
- 35 . 阿普唑仑 75 . 苯丁胺
- 36 . 安非普拉蒙 76 . 匹那西洋
- 37 . 巴比妥 (佛那罗) 77 . 哌苯甲醇 (匹普
鲁多、米拉脱灵)
- 38 . 苯非他明 78 . 普拉西洋

39. 溴西洋 (溴安定) 79. 替马西洋

40. 卡马西洋 80. 四氢西洋

81. 三唑仑

精神药品进口申请表

表 - 2

1. 进口单位名称及地址 :

2. 出口国 :

3. 合同号 :

4. 出口单位名称及地址 :

5. 药品进口方式 :

 海运 空运 邮寄

6. 进口口岸 :

7. 出口口岸 :

8. 发货日期 :

9. 到达目的口岸日期 :

10. 详细说明进口药品目的 :

11. 药品说明 :

药品名称

规 格

单 位

数 量

注：本表除第10项用中文外，其他各项请用中、英文填写清楚。字迹不清，填写项目不全者恕不受理。

卫生部关于下达“引流熊胆”暂行管理办法的通知

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

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

为加强对“引流熊胆”的管理，防止盲目发展，确

保“引流熊胆”的质量，更好地为医疗服务，特作如下规定：

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

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

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

四、各地要对“引流熊胆”的生产、加工、销售、使用等环节加强监督管理，对不符合规定或达不到

“引流熊胆”生产条件的单位和个人，要坚决予以取缔。

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

六、“引流熊胆”商品名暂定为“熊胆粉”，以与天然熊胆区别。

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

卫生部关于罂粟碱、阿朴吗啡和烯炳吗啡不再列入麻醉药品管理范围的通知

罂粟碱、阿朴吗啡和烯炳吗啡作为列入《麻醉药品管理条例》的品种，其生产、销售和使用均受到严格限制。经医疗实践，罂粟碱、阿朴吗啡和烯炳吗啡在临床使用中均未发现有产生药物依赖性的作用，国内外医学文献未见有产生药物依赖性的报道。为保证

医疗需要，经征求各方面临床医学专家的意见，现对该三种药品的管理措施作如下规定：

一、罂粟碱、阿朴吗啡和烯炳吗啡不再列入麻醉药品管理范围，所有医疗单位均可使用，其在医疗使用中均按普通药品处方供应。

二、鉴于该3种药品的生产原料涉及麻醉药品，因此罂粟碱、阿朴吗啡、烯炳吗啡生产计划仍由卫生部药政局、中国医药公司、中国医药工业公司共同下达，指定药厂生产。

三、生产的3种药品全部由北京医药采购供应站收购，暂按麻醉药品供应渠道供应医疗单位。

四、取消《麻醉药品管理条例细则》中对罂粟碱等三种药品的购用限量，由各医疗单位按照医疗需要，到各麻醉药品供应点购用。

以上规定自通知下发之日起实行，并请通知所属医疗单位和医药公司。

卫生部关于整顿血液制品生产管理的通知

目前，国内很多单位生产血液制品，管理混乱，制品质量差，按制剂审批的部分血液制品有的流入市场。据中国药品生物制品检定所1987年抽检冻干人血浆，质量问题较多，特别是乙型肝炎表面抗原（H B s A g）漏检率较高。而经血液传播的传染病除乙型肝炎外，还有目前无特异性检测手段的非甲非乙型肝炎（N A N B）、巨细胞病毒、E B病毒以及艾滋病（A I D S）病毒等，给人民健康造成很大威胁。因此，对血液及血液制品必须严加控制，加强监督管理；为保证血液制品的质量和临床使用安全，需对各血液制品生产单位、供血站、血站等加以整顿。为此，特通知各省、自治区、直辖市卫生厅、局要组织技术力量，对本辖区内的血液制品的生产管理进行整顿。

一、血源管理：

1. 整顿献血队伍，严格按照卫生部颁发的《献血员体格检查标准》，对献血员进行健康检查。关于《标准》中H B s A g检查一项，应将灵敏度低的“反

相间接血凝法 (R P H A) ”改为灵敏度高的“固相放射免疫法 (R I A) ”或“酶联免疫吸附法 (E L I S A) ”。对 H B s A g 阴性的献血员，应进行乙型肝炎疫苗 (10 μ g 剂量) 全程免疫，凡乙肝表面抗体阳性的献血员，方可允许献血。

2. 把好血源质量关，防止采血污染。我部药政局已组织编写了《血浆单采手册》，由人民卫生出版社出版发行。各血液制品生产单位要按此《手册》的要求参照执行。

3. 根据国务院批准发布的《艾滋病监测管理的若干规定》要求对血液制品的血源监测，必须对献血员进行艾滋病毒抗体检测；各血液制品生产单位要努力创造条件，逐步开展献血员的艾滋病毒抗体检测工作。

二、血液制品生产单位必须具备以下条件：

1. 有适合生产品种的工艺要求，合乎微生物操作的实验室，无菌操作条件及保证安全的生产车间、辅助车间，冷藏设施以及相应的配套设备。

2. 有受过严格训练的主管技师以上的专业技术

人员和熟练的操作人员，能解决生产、检定中遇到的实际问题，且人员身体健康状况正常。

3. 有科学管理的职能机构，保证规范化生产和正常的工作秩序。

4. 有健全的检定机构，负责成品、半成品、原材料质量按《规程》检验，确保制品质量。

5. 生产的制品必须符合卫生部《生物制品规程》的各项要求。

6. 努力创造条件，加速生产技术改造，逐步达到《药品生产质量管理规范（GMP）》的要求。

三、各省、自治区、直辖市卫生厅（局）必须加强对血液制品质量的监督管理工作。

省、自治区、直辖市药品检验所要在中国药品生物制品检定所的业务技术指导下，努力做好制品生产质量检测工作，不具备或不完全具备检测条件的，要在今、明两年内逐步完善检测条件和制度，并深入到生产单位进行检查监督。生产单位应认真接受法定检验单位的检查监督，保证制品安全有效。

四、中国人民解放军各大军区供血站只限建立一

个，不得建“分站”，并须经当地省、自治区、直辖市卫生厅、局审核批准，报卫生部备案。已建供血站亦按上述要求，由所在省、市卫生厅、局负责进行整顿。所生产的血液制品仅供军内使用，不得进入市场。请总后卫生部密切配合当地卫生厅、局做好整顿工作。

部属各生物制品研究所血液制品生产管理的整顿工作，由部药政局负责组织实施。

五、各省、自治区、直辖市卫生厅、局要加强对市场销售的监督管理工作。凡流入市场没有生产批准文号和按制剂审批的血液制品，均按《药品管理法》的规定，以假药处理。

六、为加强对血液制品的管理，今后血液制品的进出口以及对国外合作项目、引进项目等，均由各省、自治区、直辖市卫生厅、局初步审核后，报我部统一归口审核批准。各省、自治区、直辖市及部队系统不得直接对外办理。

七、自本通知发布之日起，各省、自治区、直辖市卫生厅、局要停止审批新的血液制品生产单位和生产批准文号，并立即着手对现有的生产单位进行整顿。对1985年7月以后已经核审发布产品的生产批准

文号，待整顿验收后重新核定，另行批准。

我部将于今年下半年布置检查验收，具体验收办法另行下达。

中药产业科技研究计划管理办法 (试行)

第一章 总 则

第一条 科学技术是发展中药生产的先导。为了贯彻《中药行业“八五”-2000年产业政策》，推动中药行业的科技研究和开发，设立中药产业科技研究计划（以下简称计划），并制订管理办法以利实施。

第二条 本计划是国家中医药管理局科技工作计划的组成部分，所设置的课题属于国家中医药管理局科研项目。

第三条 本计划课题包括研究和创制中药生产发展所需的新品种、新制剂、新技术、新设备、新辅料等，以及将其成果推广应用于生产。

第二章 申 报

第四条 申请本计划课题须具备以下条件：

1. 课题应对发展中药生产具有现实意义，有充分的前期基础和良好的开发前景，可望在1~3年内取得成果；

2. 承担课题的单位应有健全的科研组织和从事科研工作的技术条件，并信守合同；

3. 承担课题单位的自筹资金能够提供课题总经费的1/2以上。

凡从事中药科技研究和开发的生产、科研、教学、临床单位，符合以上条件者均可申请。

第三章 组织管理

第五条 本计划由国家中医药管理局科学技术司制订并下达。

第六条 本计划实行技术合同管理。合同甲方为国家中医药管理局科学技术司，甲方委托中国药材公

司为甲方代表；乙方为课题承担单位（或课题组长单位）；丙方为监督单位，即乙方的上级主管部门，保证合同执行。

第七条 本计划课题经费1次核定，根据课题进展分年度划拨，实行专款专用和有偿使用。偿还比例视课题产生效益的情况商定，平均为资助额的70%，须在完成拨款后3年内还清。偿还经费做为本计划滚动资金，继续用于发展中药产业科技事业。

第八条 建立定期交流和检查制度。中国药材公司每年向国家中医药管理局科学技术司书面报告当年计划执行情况。国家中医药管理局科学技术司参与必要的检查。

第九条 本计划运用电子计算机“全国中医药科技资料管理系统”参与管理。

第四章 验收

第十条 课题按合同要求完成以后，承担单位须及时申请验收并提交全套技术资料，由中国药材公司审核同意后报国家中医药管理局科学技术司。

第十一条 国家中医药管理局科学技术司组织或委托有关单位主持验收。验收时对课题的技术内容须经技术专家委员会（组）评审和提出鉴定意见。

第五章 成果推广

第十二条 国家中医药管理局科学技术司委托中国药材公司制订成果推广应用计划和组织实施。

第十三条 通过验收的成果如属新产品，可申请纳入国家重点新产品试制计划，享受有关优惠政策。

第六章 奖 励

第十四条 经过正式验收的计划成果，可申报中医药科技进步奖。

第十五条 定期总结评比计划课题工作，对成绩突出的课题组、先进个人、科研管理及成果推广人员给予奖励和表彰。

第七章 附 则

第十六条 本计划管理办法由国家中医药管理局科学技术司负责解释。

第十七条 本计划管理办法自发布之日起施行。

中药机械行业“八五”发展计划

中药是我国医药学的主要组成部分，具有悠久的历史，为中华民族的繁衍昌盛做出了重要贡献，它的独特的疗效在国内外享有盛誉。建国以来，特别是党的十一届三中全会以来，在党中央、国务院的关怀和各级党政部门的重视和支持下，中药工业已从前店后场的作坊式生产发展成初具规模的新兴产业。

中药工业的发展和现代化，要以中药机械制造业生产具有先进技术性能的机械装备为基础。改革开放以来，中药机械制造有了一定的发展，但是与中药工业发展是不相适应的。为了进一步促进中药机械工业的技术进步，适应中药工业生产发展和提高的需求，特制定本计划。

一、中药工业机械装备现状

(一) 中药工业机械装备现状

由于中药原料外形多样、品种繁多、比重差异悬殊、物化性能复杂(高纤维、高淀粉、高硬度、高粘度)、加工工艺特殊等特性,给中药机械生产发展提出更高的要求。在“七五”期间,中药机械行业为中药工业提供了前处理、提取、蒸发、浓缩、干燥和多种制剂单机设备,促进了中药工业生产的发展。但是从全国中药工业装备的总体来看还是粗放型的,工艺技术装备还较落后,质量、技术性能均不高,联动化、自动化生产差,与中药工业发展的需要不相适应。反映在:

1. 在“七五”期间改造的38家中药饮片厂,生产厂房和厂容厂貌有了明显改善,但设备未形成系列配套,没有从根本上解决产品落地和锹把扫帚等强体力劳动和生产装备落后面貌。

2. 中药机械行业提供的装备,多为以工艺单元操作的普通型单机,没有形成标准化、定型化、规格化、系列化。

3. 中药机构企业由于基础薄弱，效益差，缺少技术和经济实力，因此，难于提供性能先进、高效节能、质量可靠、自动化控制程度较高的成套设备和生产线，影响了中药工业整体科技和管理水平的提高，不能适应中药工业推行GMP管理的需求，影响了中药工业的现代化和中药产品进一步走向世界。

4. 目前，中药机械生产企业全国有130余家，我局管理的国家直供企业，产品品种及供货量只能满足中药工业需求的百分之六。其余120余家隶属于制药机械和军工、农机、化工等行业及地方有关部门。技术水平较高的军工等企业，由于脱离中药工业生产，所开发设备不能符合中药工业生产要求。一些地方企业技术力量更差，所产机械产品一般质量低劣，满足不了中药工业提高质量开发新产品的要求。同时加上中药机械行业管理工作没能跟上，还存在许多问题亟待解决。

5. 科研、设计、制造、应用缺乏统一的管理、协调，各行业不能相互配合，致使产品重复开发、重复生产，花钱多，收效小，难于开发、制造，提供高、精、尖的中药机械设备，不适应中药工业的发展需要。

6. 中药机械厂规模小，难以开发高技术、高性能的新产品，生产企业随意制定型号投放市场，有很多产品外观粗糙，质量低下，技术性能差。

(二) 中药机械产品的差距

1. 质量的差距

产品在质量、寿命、精度、可靠性、能耗、效率等方面存在一定的差距，部分产品的差距较大，不适应中药生产的需求。

2. 结构的差距

产品在多规格系列化上有相当差距，不能满足大、中、小型中药生产企业需要。许多机组只重视单机开发，忽视前后辅助配套设备，缺规格，缺档次，影响设备成套供应能力。

3. 科研方面的差距

和国内其他机电行业相比有一定的差距，和国外尤其的日本、西德等国差距更大，他们先采用我国中药生产工艺，再进行设备的研制，在先进程度上超过我国很多。

4. 企业素质的差距

中药机械制造业，在生产、经营、财务、物资、质量控制、技术管理方面水平普遍较低，基本还处于六、七十年代的水平，直接影响了产品的质量和性能以及本企业和使用单位的经济效益和科技进步。

5. 设备精度和制造工艺的差距

中药机械企业普遍存在装备老化、精度低、缺少必需的高精密检测设备和先进的工艺装备等问题，有很大部分零件仍处于手工加工制造阶段，影响了产品质量和效益。

6. 使用方面的差距

有部分结构较复杂、自控程度较高的设备，部分中药生产企业在使用中不适应，影响了新技术、新设备的应用和推广。

(三) 原因

1. 中药机械行业的管理体制不顺，产品技术标准的制定未有统一规定及考核评优，基础工作没有开展，致使很多中药机械企业和产品处于无统一主管部门管理状态，产品不能扬优汰劣。

2. 各研制部门缺乏有效地组织、协调和管理，

不能使科研、设计、制造和应用进行有机地结合和配合。

3. 国家没有专门的中药机械科研部门，企业的科研力量薄弱和不配套，高技术人材少，缺乏计算机和电子技术人员，因此，设计水平低，周期长，技术水平不高。

国家没有专项科研经费，科研立项困难，许多产品的研制费用靠企业筹措，而中药机械企业效益很低，科研难度大，风险大，影响了科研方面的积极性。

缺乏对科研成果的保护政策，研究成果在生产权和经济效益上没有保障。

缺少全民性质的技术人员的鼓励政策，不能充分调动技术人员的积极性和创新精神，使其充分发挥聪明才智。

4. 企业员工的素质较低，缺乏职能教育和知识更新。

5. 国家对中药机械企业技术改造投入甚少，企业无力进行设备更新、补充。

二、“八五”发展计划

（一）指导思想

在“八五”期间，必须遵照党的“一个中心两个基本点”的路线，按照党中央提出的控制总量、调整结构、整顿秩序、提高效益和确保国民经济持续稳定协调发展的方针，贯彻我局制定的“医药结合、医药并重、同步发展、全面振兴”的指导思想，坚持以中医药理论为指导，以技术进步为先导，坚持质量第一大力加强基础建设和行业管理，全面提高生产、科研技术水平，为中药工业提供高效节能的成套设备和微机控制的全封闭生产线，促进和提高中药工业经济效益和GMP管理。促进中药产品进一步走向世界。

（二）工作重点

1. 加强中药机械的行业管理，制定药机产品的行业“技术标准”，并据此对现有中药机械设备进行评价、筛选，调整产业结构，为实现中药机械现代化做好基础建设。

2. 组建两个专家委员会，加强对中药工业生产装备的“科研、设计、制造、应用”相结合的联合组织的协调、管理和领导。

3. 组织、协调新剂型新工艺的设备研制、开发, 努力研制和开发具有80年代水平的中药机械新产品。有计划地组织成套设备的生产, 推广机电一体化, 在“八五”期间为中药工业提供符合GMP要求的机械设备。

(三) 主要发展目标

1. 产品发展目标

产品品种及规格, 必须在“八五”期间, 全行业力争缺什么补什么, 加速填补空白和增加档次, 到1995年增加品种、规格34项, 其中大多数是技术水平高、节约能源的产品, 还有一些是属于机电一体化或替代进口的单机和符合GMP要求的成套设备或联动、自动生产线。

2. 组织发展目标

鉴于我局管理的四个直供中药机械厂力量较弱, 除在“八五”期间对其进行必要的技术改造(见中药机械技术改造项目规划)外, 并对中药机械企业进行选拔, 将固定资产较多、技术水平较高、产品质量较好、制造能力较强的企业由我局进行行业归口管理, 建立

中药机械的专业队伍。

3. 科技发展目标

(1) 加强产品技术标准的制定。

为了保证产品技术性能和质量,必须加强中药机械产品“技术标准”的制定工作,同用途、同类型产品,统一“技术标准”规范和技术指标,使中药机械企业有标可循,质检部门据标检验,评优有标可依,使用单位据标选购,在“八五”期间头3年,制定“技术标准”产品34项(见附件一)。

(2) 重点单机。

在制定“技术标准”的前提下,对现有部分产品进行评价筛选(产品名单见附件2)。在此基础上,集中力量,加强横向联合,合理分工安排,加速空白或缺档重点单机的消化吸收或自行研制开发39项(见附件3);达到80年代水平,符合GMP要求的中药机械设备,争取一批中药机械产品获高科技成果、技术进步、发明奖达33项(见附件4)。

(3) 成套设备。

本着上品种、上水平的原则,根据中药生产GMP

的要求，组织科技力量，加快对必需的成套设备的研制，在“八五”期间，完成成套设备八项（见附件5）。

（4）大力发展替代进口产品。

对“七五”期间引进的169种（规格）的生产设备，要进一步抓好关键设备的消化吸收和推广工作。在“八五”期间，推出6个品种（规格）的中药机械替代进口产品（见附件6），努力为国家节省外汇。

（5）推广计算机技术应用。

积极发展机电一体化产品。机电一体化是将机械技术与微电子技术结合起来，使中药机械产品的质量、可靠性、控制的准确度提高到一个新水平。“八五”期间，将实现机电一体化产品十五种（见附件七）。

（6）加速推广节能技术。

降低设备能耗是节约国家资源和提高经济效益的主要手段。必须认真下功夫，加速推广节能技术，在传统工艺基础上，研制开发、推广节能的新工艺、新技术、新设备。

（7）开展产品“评优、创优”工作，提高技术性能和质量。

大力开展产品的“评优、创优”工作，推动产品技术性能和质量的提高，使之在寿命、可靠性、精度效益、节能等方面有较大的突破。在“八五”期间，有五项目产品创国优，28项创局优（见附件八）。

（8）为缩短中药生产技术和装备与国际先进水平的差距，加快中药工业推行GMP的步伐，拟定“八五”期间引进技术11项（见附件九）。

（四）发展重点

1. 国内尚未开发的联动生产线，成套设备。
2. 国内空白的联动生产线、成套设备配套缺项的单机设备。
3. 替代进口设备。
4. 高效节能、微机控制的设备。
5. 新型饮片机械（包括粉碎、洗、切、润、干、炒、包装）。
6. 符合GMP要求的机电一体化制剂和包装机械。

对以上发展重点，尤其是饮片机械项目，应给予政策上的扶持和优惠（见附件10）。

（五）主要政策措施

为实现“八五”期间中药机械行业发展计划，保证中药事业长期持续稳定、协调发展，须采取以下措施：

1. 积极争取国家和地方对重点中药机械工业给予重点中药饮片工业同等的优惠政策，在基本建设、技术改造、投资上给予扶持或优惠贷款，开列投资专项，以增强企业自我改造能力，跟上中药工业生产发展的步伐。

2. 加强中药机械行业的管理。在优化重点企业结构，提高企业素质的基础上，对制药机械厂兼产、军工和其他行业转产厂及地方管理的中药机构厂，从制定产品技术标准入手，加强宏观控制和归口管理，进行产品评优、达标和产品定点生产工作，采用分期分批发表推荐和淘汰产品名单，并通过对中成药厂、中药饮片厂改造、建设项目的技术审查，指导其正确订购设备。

3. 建立“技术标准”审定委员会，负责对“技术标准”的制定、审查，以确保中药机械“技术标准”的通用性、统一性和高水平。

4. 建立中药机械考评专家委员会，负责产品的考评工作，依据“技术标准”对产品做出结论，为颁发优质产品证书、发放产品生产许可证和公布淘汰次劣产品，提供检测和理论依据。

5. 加强建立“科研、设计、制造、应用”横向联合体系的组织，并进行有效的协调、生产规划和管理领导。制定重点攻关项目，补助必要的经费，组织开发研究，协调测绘、仿制、消化吸收引进的中药工业生产装备工作。

6. 组建中药机械研究所，组成一个学科齐全、专业配套，技术力量雄厚，有超前设计能力的科研机构，加快科研开发步伐。同时鼓励厂办科研，协调当地政府在财力上给予扶持，在政策上给予优惠，以形成上下结合，远近相济的科研体制。

7. 建立中药工业装备与中药机械工业的信息网络和情报机构，组建中药机械信息刊物和行业学术组织，以进行学术交流、工艺研讨、新设备新工艺介绍，沟通科研、设计、制造、工艺和使用、管理等各方面信息。

8. 为确保中药机械产品质量和确保产品行业“技

术标准”的贯彻、监督，设置产品质量检测机构，并实施用户对产品质量的投诉制度。

9. 加强人才培训工作，组织微机控制、自动化程度较高的技术、设备的学术交流和培训，以利新技术、新设备的推广、普及。

10. 制定对中药机械有贡献的科技人员予以鼓励的政策，建立科研奖励基金和颁发局（部）级表彰奖励证书，以充分调动科技人员的积极性和创造性。

11. 制定对科研成果的保护政策，维护成果研制单位的生产权和经济效益。

（六）实施步骤

1. 1991年对中药机械制造企业及产品进行详细的调查摸底，对企业素质较高，技术水平和管理水平较好的企业由我局进行行业归口管理，建立起我局的专业队伍和依靠力量。

2. 1991年下半年，组建起技术标准审定委员会，制定工作任务和工作计划，做好对产品的筛选评优的基础工作。

3. 1991年下半年，组建产品考评委员会，并制

定出优质产品评比办法，下发有关单位，1992年开始进行产品评优工作。

4. 1991年，与有关地方质量检测部门协商建立起我行业的质量检测机构，担负起产品的质控和评优的检测工作。

5. 1992年，开展中药机械制造企业的升级工作，促进企业的管理上等级、上水平。

6. 1992年制定并实施对有贡献的科技人员的奖励规定，并颁发国家中医药管理局的表彰、奖励证书。

7. 1992年建立起用户对产品质量的投诉制度，并予实施。

8. 1992年制定并实施对中药机械科技成果的保护政策，维护成果研制单位的生产权宜。

9. 1993年，建立并完备中药工业装备信息网络和学术组织。

10. 对组建中药机械研究所进行技术论证，并提出可行性报告。同时协调厂办科研机构的立项及当地政府在财政、政策上给予优惠待遇。

11. 积极争取国家对重点中药机械企业或产品给

予中药饮片工业同等的优惠贷款，开列投资专项，在“八五”期间，争取国家开列优惠政策，对重点中药机械厂进行技术改造。

12. 广开渠道协调科研立项资金。对重要的科研项目或高、精、尖的超前研究课题，积极开拓横向联合，加快中药机械行业技术进步的步伐。大力协调引进项目的测绘、仿制、推广工作，努力为国家节省外汇。

中药市场治理整顿验收标准

一、按国家中医药管理局等六部委局国中医药经〔1990〕4号文《关于整顿中药流通秩序的通知》要求，和国家中医药管理局国中医药经〔1990〕10号文《关于核发中药生产经营企业合格证工作安排意见及验收准则的通知》核发《合格证》审批程序，所有生产经营中药企业必须按《药品管理法》和《实施办法》规定领取“两证一照”；做到供应医疗单位，零售药店、药厂等中药批发业务由国营药材商业专业企业统一经营，对委托下伸的中药商业网点代批发业务，必须具备经营中药有关规定条件，对其它任何单位和

个人的中药批发业务经营权全部撤销。

二、县级以上各级中药主管部门与卫生、工商等有关部门紧密配合，设立了相应的市场管理机构，配备专职或兼职人员，明确了市场管理职责，并制定中药市场管理办法和检查制度。统一协调，对中药市场做到齐抓共管。

三、中药经营网点设置合理，各经营企业必须明确经营方式和经营范围。

四、严格执行国家物价政策和中药价格管理办法，中药市场实行明码标价，遵纪守法，照章纳税。

五、树立了明确的经营思想，服务态度有明显改善，服务质量有较大的提高，并有相应的服务规范和制度。

六、对中药材集散（贸）市场制定了强有力的管理措施。国营、集体、个体工商户经营中药材按审批程序领取了“两证一照”，经营品种、不超出批准范围，药农出售自产中药材有村民委员会证明，整个市场做到有组织、有秩序经营。

七、无证照或“两证一照”不全经营中药的国营、

集体和个体工商户已停止经营。流入市场假劣中药已得到有效控制，市场秩序明显好转。

中药专业技术职务任职资格评审 组织章程

第一章 总 则

第一条 中药专业技术职务任职资格评审委员会或中药专业技术职务任职资格评审组织负责评审中药专业技术职务任职资格。

第二条 国家中医药管理局对全国中药专业技术职务评聘工作进行指导，并在人事部的领导下制定有关实施细则。省、自治区、直辖市及计划单列市中药专业技术职务评聘工作在各地职称改革工作领导小组统一领导下进行；局直属单位中药专业技术职务评聘工作在国家中医药管理局职称改革工作领导小组领导下进行。

第二章 组 织

第三条 国家中医药管理局设中药专业技术职务任职资格评审委员会；省、自治区、直辖市及计划单列市中药管理部门设中药专业技术职务任职资格评审委员会；局直属单位根据实际情况，设中药专业技术职务任职资格评审委员会或评审组。

第四条 评审高级中药专业技术职务任职资格的评审委员会，由高级中药专业技术人员和中药部门行政负责人组成，委员一般为11至15人。全体委员中应有2/3以上的高级中药专业技术人员。评委会设主任1人，副主任1至2人，由具有较高水平的中药专家和中药部门行政负责人担任。

第五条 评审中级以下中药专业技术职务任职资格的评审委员会或评审组，由中级以上中药专业技术人员和中药部门的行政负责人组成，委员一般为7至11人，全体委员中应有2/3以上的中、高级中药专业技术人员，其中高级中药专业技术人员至少应有3人。

第六条 各级中药专业技术职务任职资格评审

组织，要吸收一定数量中青年业务、技术骨干参加。

第七条 中药专业技术职务任职资格评审组织成员要作风正派，秉公办事，履行职责，保守秘密。每届评审委员会（评审组）的任期一般不超过3年。

第八条 省、自治区、直辖市及计划单列市和局直属单位的中药专业技术职务任职资格评审委员会（评审组），要报国家中医药管理局职称改革工作领导小组和中药专业技术职务任职资格评审委员会办公室（设在中国药材公司人事处）备案。

第三章 职 责

第九条 国家中医药管理局中药专业技术职务任职资格评审委员会的职责是：

在国家中医药管理局职称改革工作领导小组的领导下，负责本局机关、局直属单位和全国中药行业中尚不具备成立中药高级专业技术职务任职资格评委会条件地区的中药、中药工程、中药研究等系列的高级专业技术职务（主任、副主任中药师、高级工程师、正副研究员）任职资格的评审；接受外部门、系

统的委托，代评上述系列高级专业技术职务任职资格；负责指导中药行业高级中药专业技术职务任职资格的评审工作。

第十条 省、自治区、直辖市及计划单列市和局直属单位中药专业技术职务任职资格评审委员会的职责是：在当地职称改革工作领导小组和中药管理部门职称改革工作领导小组领导下，负责本系统、本单位初、中级中药专业技术职务任职资格的评审。有条件成立高级中药专业技术职务任职资格评委会的地区和单位，应负责高级中药专业技术职务任职资格的评审，并报国家中医药管理局职称改革工作领导小组和中药专业技术职务任职资格评委会办公室备案。尚不具备成立中药高级专业技术职务任职资格评委会条件的地区和单位，可委托国家中医药管理局中药专业技术职务任职资格评委会评审。

第四章 程 序

第十一条 中药专业技术职务任职资格评审委员会（评审组）在评审前，应要求被评审人提交《专

业技术职务任职资格申报表》和反映其专业技术水平和工作成就的材料，并考察了解被评审人的情况，注意听取有关方面的意见。基层单位的评审组织要做好被评审人的资格审查和考核工作，对被评审人提交的申报表和有关材料要作出鉴定。对申请高级中药专业技术职务任职资格的人员，须请两名担任中药高级专业技术职务的同行专家评议并签署意见，经中级中药专业技术职务任职资格评委会（评审组）评审推荐，方可提交高级中药专业技术职务任职资格评委会评审。委托国家中医药管理局中药专业技术职务任职资格评委会评审高级专业技术职务任职资格，须由主管部门职称改革工作领导小组和中药专业技术职务任职资格评审组织出具委托书和推荐意见。

第十二条 中药专业技术职务任职资格评审委员会（评审会）召开评审会议，必须有2/3以上的成员出席，其评审结果方为有效。

第十三条 中药专业技术职务任职资格评审委员会（评审组）应以民主程序进行工作，对被评审人的评议意见，应在充分讨论的基础上，经无记名投票，赞成票数超过全体成员的1/2方为通过。

第十四条 经评委会（评审组）评审未通过任职资格者，需1年以后方可再次申报任职资格。

第五章 附 则

第十五条 对于不能按照中药专业技术职务任职条件和本章程，以及有关政策的要求保证评审质量的评委会（评审组），上级主管部门评委会和国家中医药管理局有权暂停或建议暂停其评审工作。

第十六条 本章程由国家中医药管理局负责解释。

中医统计资料和统计调查管理的暂行规定

为了加强中医药统计资料、数字以及统计调查的管理，保证统计资料、数字的准确性、统一性、完整性以及中医统计调查方法的科学性，根据《统计法》、《统计法实施细则》和卫生部《卫生统计报表制度》的要求，结合中医药工作的实际情况，特做如下规定：

一、中医统计年报资料和数字

1. 全国中医统计年报资料作为全国卫生统计年报报表制度的一个组成部分,由我局综合计划司和卫生部卫生统计信息中心共同管理。地方中医统计年报资料由各地卫生部门的统计机构和中医管理部门共同管理。

2. 我局统计机构每年将根据全国卫生统计年报资料和各地卫生统计年报资料及其他资料编印《全国中医药统计摘编》,其中部分资料以统计公报形式公布。凡与《全国中医药统计摘编》和统计公报不一致的数字不得在文件、报刊、正式会议上引用和对外公布。

3. 各级领导机关制定政策、计划,检查计划执行情况,考核经济效益,进行工作评定,如需使用统计资料时,以我局统计机构发布的统计资料为准。

二、中医统计调查及原则

1. 中医统计调查

中医统计的各种调查必须按照有关规定,事先编制统计调查计划,明确调查目的和指标,确定调查对象和方式,拟订调查的组织计划及培训计划,以及调

查经费的预算和来源。同时制定调查项目和调查表格，包括：调查用表格及说明，调查汇总表及说明、调查表收集方式，调查的汇总手段。统计调查表的内容要简明扼要。

各种统计调查方案（包括其它部门在中医系统进行的调查）均应按有关规定在调查方案（或调查表）的右上角标明表号、制表机关、批准或备案机关及批准或备案文号。未标明上述字样的统计调查表（包括以搜集统计数字为主的调查提纲）属非法报表，任何单位或个人有权拒绝填报，各级中医主管部门有权废止或拒报。

（1）中医系统内的统计调查：

按照《统计法实施细则》及有关规定，全国性中医部门内的统计调查由国家中医药管理局统计机构对其必要性、可行性、科学性进行审查，经审查同意后，由局统计机构统一编排表号，并报国家统计局备案。地方范围的中医统计调查由地方卫生（中医）管理部门的统计机构进行审查，经审查同意后，并报同级政府统计部门备案。

（2）中医系统外的统计调查：

全国性中医系统以外的以了解中医统计工作为主要目的的统计调查，需经我局统计机构批准后，报国家统计局审批。由局统计主管部门统一编排表号，登记批准文号。地方性中医系统以外的统计调查，除报地方卫生（中医）统计主管部门审查批准外，还需报同级政府统计部门审批。

（3）全国性的大型调查（全国中医综合调查、以及以全国为对象的抽样调查等）必须对调查的必要性和可行性进行充分论证。在编制调查计划、制订调查方案时，应有统计专家或专业统计人员参与，搞好调查设计，明确调查目的，确定调查指标和预期的结果。调查前必须先征求有关地方、部门和基层单位的意见进行试点，确保调查的可行和效益。全国性的大型调查，要按照调查范围的不同，严格执行审查、批准程序，首先送局统计机构审查，然后报局主管统计工作的负责人批准。各级中医主管部门，要严格审批全国性（地区性）的大型调查，按照统计调查的原则，控制调查的规模和次数。

2. 统计调查的原则

（1）统计调查要讲求实效，所需统计资料凡可

以从现有资料中获取的不得再进行统计调查。

(2) 在已批准实施的各种统计报表、定期报表中能够搜集到的资料，不得进行重复调查。

(3) 能够采取抽样调查、典型调查或行政登记可以满足需要的，不得制发全面调查表；一次性调查即可满足需要的，不得进行经常性调查。按年统计即可满足需要的，不得按季统计；按季统计即可满足需要的，不得按月统计；月以下的各种统计报表要严格控制。

三、中医统计调查的资料和数字：

1. 中医统计调查（包括全面调查、抽样调查和典型调查），必须严格按照统计调查程序进行，所获得的统计资料必须经过调查主要负责人审核并签署审核意见。需要在文件、正式会议上使用或对外公布时，须经同级统计机构同意。防止数出多门，避免统计资料和统计数字的混淆和滥用。

2. 同项目的调查资料与年报资料数字不一致时，在未查明原因前，原则上以举报资料为准；抽样调查资料与普查资料数字不一致时，原则上以普查资料为

准。

抽样调查的资料数字应在抽样调查原定误差之内。如果认为统计资料不实，应及时核实订正。

关于中药工业、商业统计，目前我局委托中国药材公司承担有关中药统计的资料、数字及统计调查的管理，另行规定。

四、此规定自批准之日起施行。

中医药科学技术成果登记管理办法（试行）

第一条 为了加强中医药科学技术成果（以下简称科技成果）的管理，促进科技成果的交流、应用和推广，依据国家科委有关科学技术成果管理文件精神，制定本管理办法。

第二条 登记范围

1. 阐明中医药理、法、方、药及其内在联系的，在学术上有新见解，并对中医药学术发展具有指导意义的基础研究成果及应用研究成果。

2. 解决中医实践、中药生产、中医药器械等科

学技术问题而取得的具有新颖性、先进性和实用价值的应用技术成果，包括新产品、新技术、新工艺、新材料、新设计和新品种。

3. 推动决策科学化和管理现代化，对促进中医药事业发展起重大作用的软科学研究成果。

4. 中医药古籍研究，中医药的标准、计量、科技情报、科技档案等的科学化、标准化研究所取得的科技成果。

5. 引进、消化、吸收国外先进设备、技术中取得的科技成果。

6. 推广应用已有的先进科学技术成果的过程中取得的科技成果。

第三条 登记材料

凡申请科技成果登记的项目，须上报如下材料：

1. 《科学技术成果报告表》二份（附件一）
2. 《科学技术成果鉴定证书》二份（附件二）
3. 有关的系统技术资料（其中不能对外公开的材料须注明）一套

第四条 登记程序

科技成果按项目完成单位的隶属关系逐级上报。

本局直属单位完成的科技成果经本单位科研主管部门审查签署意见后，上报国家中医药管理局科学技术司。

地方所属单位完成的科技成果按其隶属关系上报省、自治区、直辖市中医(药)管理局、卫生厅(局)、医药管理局(总公司)审查签署意见后，上报国家中医药管理局科学技术司。

第五条 发布成果公报

国家中医药管理局科学技术司负责对收到的科技成果及时审查，对符合登记条件的项目进行统一登记、编号，定期发布《中医药科技成果公报》，成果公报公布的科技成果是本系统首创查新的重要依据之一。

第六条 成果争议处理

凡正式公布的科技成果，任何部门、单位和个人都有权在公布之日起3个月内提出异议。如经调查核实，确属剽窃或弄虚作假者，应在原公布的范围内宣

布撤销并通报批评。

第七条 中医药科技成果经鉴定后,应及时在国家中医药管理局科学技术司进行登记,此为申报国家中医药管理局科技进步奖必备条件之一。

第八条 本办法由国家中医药管理局科学技术司负责解释。

第九条 本办法自公布之日起实行。

中医药行业国家秘密及其密级具体范围的规定

第一条 中医药行业国家秘密的具体范围包括：

1. 未公开的中医药行业发展规划、计划及有关统计资料；
2. 中医药重大科技成果、发明创造、技术革新中的关键技术、药物配方；
3. 在国际市场上具有一定竞争优势的中药和传统的中成药的生产工艺技术、关键技术和药物配方；
4. 解放后尚未公开出版发行的具有重要学术价

值的中医药古籍文献；

5. 野生药材资源的蕴藏量及有关资料；

6. 未公布的中医药产品价格改革及调整方案；

7. 具有重要经济价值的药用动植物饲养、栽培及防治病虫害的关键技术；

8. 军需、战备、疫情用中药的储备及运输中的秘密事项；

9. 中医药师、士晋升考试的试题、答案及评分标准；

10. 涉外贸易或合作的谈判意图和标底；

11. 中医药涉外活动中的秘密事项。

第二条 中医药工作中国家秘密的密级具体范围如下：

(一) 绝密级事项

1. 列为国家重点保护的中药制剂的配方、生产工艺技术；

2. 稀有贵细中药材人工合成品的配方、工艺技术。

(二) 机密级事项

1. 未公开的国家级和省、部级中医药科学技术研究、经济贸易的发展规划、计划；
2. 未公布的中医药产品价格改革及调整方案；
3. 传统中成药的特殊生产工艺和中药饮片炮制的关键技术（含中成药前处理的炮制技术）；
4. 经国家和省主管部门批准的对外贸易、技术转让的谈判意图以及面向国际招标的标底；
5. 具有重要经济价值的药用动、植物饲养、栽培及防治病虫害的关键技术；
6. 国家级和部级中医药重点科学技术研究项目的关键技术；
7. 国家战备中药的储备点和储备计划；
8. 中医药师、士国家级和省级考试启用前的试题、参考答案和评分标准。

(三) 秘密级事项

1. 未公开的国家中医药行业发展规划、计划、产业政策及医疗制度改革意见；

2. 全国和省、自治区、直辖市野生药材资源蕴藏量及分布资料；

3. 获国家和省、部级科技成果奖励的中医药项目中的关键技术或药物配方；

4. 已经国家批准的发明项目的技术诀窍及可能成为专利项目的技术内容；

5. 经县和县以上医疗卫生单位验证，并经省、部级中医药主管部门确认有特殊效果的民间单、验、秘方及诊疗技术诀窍；

6. 全国中药产品质量数据库资料；

7. 在国际市场上具有一定竞争优势或潜力的中药生产关键工艺技术及药物配方；

8. 解放后尚未公开出版发行的正在进行研究中的具有重要学术价值的中医药古籍文献；

9. 未公开的全国中药产、购、销、存及对外贸易统计资料；

10. 军需、战备、疫情用中药的运输方案及运输流向；

11. 对外合作中需要承担保密义务的事项；

12. 通过非公开途径取得的国外科学技术（含资料、样品、样机）及其来源；

13. 国外已有，但实行技术保密，我国通过研究取得重要进展的技术内容；

14. 未公开的全国中医药事业、基本建设的基本情况报表及设备装备情况统计表。

第三条 中医药工作中的下列事项不属于国家秘密，但应当作为内部事项管理，不得擅自扩散：

1. 我国特有的具有重要经济价值的药用动、植物繁殖材料及标本；

2. 著名中医未公开发表的医案、医话手稿、经验以及模拟其思路设计的电子计算机软件；

3. 具有重要学术价值和史学价值的中医药文献、文物；

4. 内部参阅的各种资料、情报等。

第四条 本规定适用于各民族医药工作中国家秘密的密级确定工作。

第五条 本规定自 1990 年 5 月 17 日起生效。

计划生育技术服务管理条例

第一章 总 则

第一条 为了加强对计划生育技术服务工作的管理，控制人口数量，提高人口素质，保障公民的生殖健康权利，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事计划生育技术服务活动的机构及其人员应当遵守本条例。

第三条 计划生育技术服务实行国家指导和个人自愿相结合的原则。

公民享有避孕方法的知情选择权。国家保障公民获得适宜的计划生育技术服务的权利。国家向农村实行计划生育的育龄夫妻免费提供避孕、节育技术服务，所需经费由地方财政予以保障，中央财政对西部困难地区给予适当补助。

第四条 国务院计划生育行政部门负责管理全国计划生育技术服务工作。国务院卫生行政等有关部

门在各自的职责范围内，配合计划生育行政部门做好计划生育技术服务工作。

第五条 计划生育技术服务网络由计划生育技术服务机构和从事计划生育技术服务的医疗、保健机构组成，并纳入区域卫生规划。

国家依靠科技进步提高计划生育技术服务质量，鼓励研究、开发、引进和推广计划生育新技术、新药剂。

第二章 技术服务

第六条 计划生育技术服务包括计划生育技术指导、咨询以及与计划生育有关的临床医疗服务。

第七条 计划生育技术指导、咨询包括下列内容：

- （一）生殖健康科普宣传、教育、咨询；
- （二）提供避孕药具及相关的指导、咨询、随访；
- （三）对已经施行避孕、节育手术和输卵（精）管复通手术的，提供相关的咨询、随访。

第八条 县级以上城市从事计划生育技术服务的机构可以在批准的范围内开展下列与计划生育有关的临床医疗服务：

（一）避孕和节育的医学检查；

（二）计划生育手术并发症和计划生育药具不良反应的诊断、治疗；

（三）施行避孕、节育手术和输卵（精）管复通手术；

（四）开展围绕生育、节育、不育的其他生殖保健项目。具体项目由国务院计划生育行政部门、卫生行政部门共同规定。

第九条 因生育病残儿要求再生育的，应当向县级人民政府计划生育行政部门申请医学鉴定，经县级人民政府计划生育行政部门初审同意后，由设区的市级人民政府计划生育行政部门组织医学专家进行医学鉴定；当事人对医学鉴定有异议的，可以向省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门申请再鉴定。省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门组织的医学鉴定为终局鉴定。具体办法由国务院计划

生育行政部门会同国务院卫生行政部门制定。

第十条 向公民提供的计划生育技术服务和药具应当安全、有效，符合国家规定的质量技术标准。

第十一条 国务院计划生育行政部门定期编制并发布计划生育技术、药具目录，指导列入目录的计划生育技术、药具的推广和应用。

第十二条 开展计划生育科技项目和计划生育国际合作项目，应当经国务院计划生育行政部门审核批准，并接受项目实施地县级以上地方人民政府计划生育行政部门的监督管理。

第十三条 涉及计划生育技术的广告，其内容应当经省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门审查同意。

第十四条 从事计划生育技术服务的机构施行避孕、节育手术、特殊检查或者特殊治疗时，应当征得受术者本人同意，并保证受术者的安全。

第十五条 任何机构和个人不得进行非医学需要的胎儿性别鉴定或者选择性别的人工终止妊娠。

第三章 机构及其人员

第十六条 从事计划生育技术服务的机构包括计划生育技术服务机构和从事计划生育技术服务的医疗、保健机构。

第十七条 从事计划生育技术服务的机构，必须符合国务院计划生育行政部门规定的设置标准。

第十八条 设立计划生育技术服务机构，由设区的市级以上地方人民政府计划生育行政部门批准，发给《计划生育技术服务机构执业许可证》，并在《计划生育技术服务机构执业许可证》上注明获准开展的计划生育技术服务项目。

第十九条 从事计划生育技术服务的医疗、保健机构，由县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，在其《医疗机构执业许可证》上注明获准开展的计划生育技术服务项目，并向同级计划生育行政部门通报。

第二十条 乡、镇已有医疗机构的，不再新设立计划生育技术服务机构；但是，医疗机构内必须设有

计划生育技术服务科（室），专门从事计划生育技术服务工作。乡、镇既有医疗机构，又有计划生育技术服务机构的，各自在批准的范围内开展计划生育技术服务工作。乡、镇没有医疗机构，需要设立计划生育技术服务机构的，应当依照本条例第十八条的规定从严审批。

第二十一条 计划生育技术服务机构从事产前诊断的，应当经省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门同意后，由同级卫生行政部门审查批准，并报国务院计划生育行政部门和国务院卫生行政部门备案。从事计划生育技术服务的机构使用辅助生育技术治疗不育症的，由省级以上人民政府卫生行政部门审查批准，并向同级计划生育行政部门通报。使用辅助生育技术治疗不育症的具体管理办法，由国务院卫生行政部门会同国务院计划生育行政部门制定。使用辅助生育技术治疗不育症的技术规范，由国务院卫生行政部门征求国务院计划生育行政部门意见后制定。

第二十二条 从事计划生育技术服务的机构的执业许可证明文件每三年由原批准机关校验一次。从

事计划生育技术服务的机构的执业许可证明文件遗失的,应当自发现执业许可证明文件遗失之日起30日内向原发证机关申请补发。

第二十三条 从事计划生育技术服务的机构应当按照批准的业务范围和服务项目执业,并遵守有关法律、行政法规和国务院卫生行政部门制定的医疗技术常规和抢救与转诊制度。

第二十四条 县级以上地方人民政府计划生育行政部门应当对本行政区域内的计划生育技术服务工作进行定期检查。

第二十五条 国家建立避孕药具流通管理制度。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院计划生育行政部门及其他有关主管部门制定。

第二十六条 计划生育技术服务人员中依据本条例的规定从事与计划生育有关的临床服务人员,应当依照执业医师法和国家有关护士管理的规定,分别取得执业医师、执业助理医师、乡村医生或者护士的资格,并在依照本条例设立的机构中执业。在计划生育技术服务机构执业的执业医师和执业助理医师应当依照执业医师法的规定向所在地县级以上地方人

民政府卫生行政部门申请注册。具体办法由国务院计划生育行政部门、卫生行政部门共同制定。个体医疗机构不得从事计划生育手术。

第二十七条 计划生育技术服务人员必须按照批准的服务范围、服务项目、手术术种从事计划生育技术服务，遵守与执业有关的法律、法规、规章、技术常规、职业道德规范和管理制度。

第四章 监督管理

第二十八条 国务院计划生育行政部门负责全国计划生育技术服务的监督管理工作。县级以上地方人民政府计划生育行政部门负责本行政区域内计划生育技术服务的监督管理工作。县级以上人民政府卫生行政部门依据本条例的规定，负责对从事计划生育技术服务的医疗、保健机构的监督管理工作。

第二十九条 国家建立计划生育技术服务统计制度和计划生育技术服务事故、计划生育手术并发症和计划生育药具不良反应的鉴定制度和报告制度。计划生育手术并发症鉴定和管理办法由国务院计划生

育行政部门会同国务院卫生行政部门制定。从事计划生育技术服务的机构发生计划生育技术服务事故、发现计划生育手术并发症和计划生育药具不良反应的，应当在国务院计划生育行政部门规定的时限内同时向所在地人民政府计划生育行政部门和卫生行政部门报告；对计划生育技术服务重大事故、计划生育手术严重的并发症和计划生育药具严重的或者新出现的不良反应，应当同时逐级向上级人民政府计划生育行政部门、卫生行政部门和国务院计划生育行政部门、卫生行政部门报告。

第三十条 国务院计划生育行政部门会同国务院卫生行政部门汇总、分析计划生育技术服务事故、计划生育手术并发症和计划生育药具不良反应的数据，并应当及时向有关部门通报。

第五章 罚 则

第三十一条 计划生育技术服务机构或者医疗、保健机构以外的机构或者人员违反本条例的规定，擅自从事计划生育技术服务的，由县级以上地方人民政

府计划生育行政部门依据职权,责令改正,给予警告,没收违法所得和有关药品、医疗器械;违法所得5000元以上的,并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款;没有违法所得或者违法所得不足5000元的,并处5000元以上2万元以下的罚款;造成严重后果,构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第三十二条 计划生育技术服务机构违反本条例的规定,未经批准擅自从事产前诊断和使用辅助生育技术治疗不育症的,由县级以上地方人民政府卫生行政部门会同计划生育行政部门依据职权,责令改正,给予警告,没收违法所得和有关药品、医疗器械;违法所得5000元以上的,并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款;没有违法所得或者违法所得不足5000元的,并处5000元以上2万元以下的罚款;情节严重的,并由发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

第三十三条 违反本条例的规定,逾期不校验计划生育技术服务执业许可证明文件,继续从事计划生育技术服务的,由发证部门责令限期补办校验手续;拒不校验的,由发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

第三十四条 违反本条例的规定，买卖、出借、出租或者涂改、伪造计划生育技术服务执业许可证明文件的，由原发证部门责令改正，没收违法所得；违法所得3000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足3000元的，并处3000元以上5000元以下的罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销相关的执业资格。

第三十五条 从事计划生育技术服务的机构违反本条例第三条第三款的规定，向农村实行计划生育的育龄夫妻提供避孕、节育技术服务，收取费用的，由县级地方人民政府计划生育行政部门责令退还所收费用，给予警告，并处所收费用2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，并对该机构的正职负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级或者撤职的行政处分。

第三十六条 从事计划生育技术服务的机构违反本条例的规定，未经批准擅自扩大计划生育技术服务项目的，由原发证部门责令改正，给予警告，没收违法所得；违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得

不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

第三十七条 从事计划生育技术服务的机构违反本条例的规定，使用没有依法取得相应的医师资格的人员从事与计划生育技术服务有关的临床医疗服务的，由县级以上人民政府卫生行政部门依据职权，责令改正，没收违法所得；违法所得3000元以上的，并处违法所得1倍以上3倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足3000元的，并处3000元以上5000元以下的罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

第三十八条 从事计划生育技术服务的机构出具虚假证明文件，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由原发证部门责令改正，给予警告，没收违法所得；违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

第三十九条 计划生育行政部门、卫生行政部门违反规定，批准不具备规定条件的计划生育技术服务机构或者医疗、保健机构开展与计划生育有关的临床医疗服务项目，或者不履行监督职责，或者发现违法行为不予查处，导致计划生育技术服务重大事故发生的，对该部门的正职负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级或者撤职的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第四十条 本条例实施前已经执业的从事计划生育技术服务的各类机构、已经上岗从事计划生育技术服务的各类专业人员，应当自本条例施行之日起3个月内依照本条例有关规定办理有关申请、登记、批准手续，领取证明文件。

第四十一条 在乡村计划生育技术服务机构或者乡村医疗、保健机构中从事计划生育技术服务的人员，符合本条例规定的，可以经认定取得执业资格；不具备本条例规定条件的，按照国务院的有关规定执

行。

第四十二条 本条例自2001年10月1日起施行。

精神疾病司法鉴定暂行规定

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国刑法》、《中华人民共和国刑事诉讼法》、《中华人民共和国民事诉讼法》、《中华人民共和国民法通则》、《中华人民共和国民事诉讼法》（试行）、《中华人民共和国治安管理处罚条例》及其他有关法规，为司法机关依法正确处理案件，保护精神疾病患者的合法权益，特制定本规定。

第二条 精神疾病的司法鉴定，根据案件事实和被鉴定人的精神状态，作出鉴定结论，为委托鉴定机关提供有关法定能力的科学证据。

第二章 司法鉴定机构

第三条 为开展精神疾病的司法鉴定工作，各

省、自治区、直辖市、地区、地级市，应当成立精神疾病司法鉴定委员会，负责审查、批准鉴定人，组织技术鉴定组，协助、开展鉴定工作。

第四条 鉴定委员会由人民法院、人民检察院和公安、司法、卫生机关的有关负责干部和专家若干人组成，人选由上述机关协商确定。

第五条 鉴定委员会根据需要，可以设置若干个技术鉴定组，承担具体鉴定工作，其成员由鉴定委员会聘请、指派。技术鉴定组不得少于两名成员参加鉴定。

第六条 对疑难案件，在省、自治区、直辖市内难以鉴定的，可以由委托鉴定机关重新委托其他省、自治区、直辖市鉴定委员会进行鉴定。

第三章 鉴定内容

第七条 对可能患有精神疾病的下列人员应当进行鉴定：

- (一) 刑事案件的被告人、被害人；

- (二) 民事案件的当事人；
- (三) 行政案件的原告人（自然人）；
- (四) 违反治安管理应当受拘留处罚的人员；
- (五) 劳动改造的罪犯；
- (六) 劳动教养人员；
- (七) 收容审查人员；
- (八) 与案件有关需要鉴定的其他人员。

第八条 鉴定委员会根据情况可以接受被鉴定人补充鉴定、重新鉴定、复核鉴定的要求。

第九条 刑事案件中，精神疾病司法鉴定包括：

(一) 确定被鉴定人是否患有精神疾病，患何种精神疾病，实施危害行为时的精神状态，精神疾病和所实施的危害行为之间的关系，以及有无刑事责任能力。

(二) 确定被鉴定人在诉讼过程中的精神状态以及有无诉讼能力。

(三) 确定被鉴定人在服刑期间的精神状态以及对应当采取的法律措施的建议。

第十条 民事案件中精神疾病司法鉴定任务如下：

(一) 确定被鉴定人是否患有精神疾病，患何种精神疾病，在进行民事活动时的精神状态，精神疾病对其意思表示能力的影响，以及有无民事行为能力。

(二) 确定被鉴定人在调解或审理阶段期间的精神状态，以及有无诉讼能力。

第十一条 确定各类案件的被害人等，在其人身、财产等合法权益遭受侵害时的精神状态，以及对侵权行为有无辨认能力或者自我防卫、保护能力。

第十二条 确定案件中有关证人的精神状态，以及有无作证能力。

第四章 鉴定人

第十三条 具有下列资格之一的，可以担任鉴定人：

(一) 具有五年以上精神科临床经验并具有司法精神病学知识的主治医师以上人员。

(二) 具有司法精神病学知识、经验和工作能力

的主检法医师以上人员。

第十四条 鉴定人权利

(一) 被鉴定人案件材料不充分时, 可以要求委托鉴定机关提供所需要的案件材料。

(二) 鉴定人有权通过委托鉴定机关, 向被鉴定人的工作单位和亲属以及有关证人了解情况。

(三) 鉴定人根据需要有权要求委托鉴定机关将被鉴定人移送至收治精神病人的医院住院检查和鉴定。

(四) 鉴定机构可以向委托鉴定机关了解鉴定后的处理情况。

第十五条 鉴定人义务

(一) 进行鉴定时, 应当履行职责, 正确、及时地作出鉴定结论。

(二) 解答委托鉴定机关提出的与鉴定结论有关的问题。

(三) 保守案件秘密。

(四) 遵守有关回避的法律规定。

第十六条 鉴定人在鉴定过程中徇私舞弊、故意作虚假鉴定的，应当追究法律责任。

第五章 委托鉴定和鉴定书

第十七条 司法机关委托鉴定时，需有《委托鉴定书》，说明鉴定的要求和目的，并应当提供下列材料：

- （一）被鉴定人及其家庭情况；
- （二）案件的有关材料；
- （三）工作单位提供的有关材料；
- （四）知情人对被鉴定人精神状态的有关证言；
- （五）医疗记录和其他有关检查结果。

第十八条 鉴定结束后，应当制作《鉴定书》。

《鉴定书》包括以下内容：

- （一）委托鉴定机关的名称；
- （二）案由、案号，鉴定书号；
- （三）鉴定的目的和要求；

- (四) 鉴定的日期、场所、在场人；
- (五) 案情摘要；
- (六) 被鉴定人的一般情况；
- (七) 被鉴定人发案时和发案前后各阶段的精神状态；
- (八) 被鉴定人精神状态检查和其他检查所见；
- (九) 分析说明；
- (十) 鉴定结论；
- (十一) 鉴定人员签名，并加盖鉴定专用章；
- (十二) 有关医疗或监护的建议。

第六章 责任能力和行为能力的 评定

第十九条 刑事案件被鉴定人责任能力的评定：
被鉴定人实施危害行为时，经鉴定患有精神疾病，由于严重的精神活动障碍，致使不能辨认或者不

能控制自己行为的，为无刑事责任能力。

被鉴定人实施危害行为时，经鉴定属于下列情况之一的，为具有责任能力：

1. 具有精神疾病的既往史，但实施危害行为时并无精神异常；

2. 精神疾病的间歇期，精神症状已经完全消失。

第二十条 民事案件被鉴定人行为能力的评定：

（一）被鉴定人在进行民事活动时，经鉴定患有精神疾病，由于严重的精神活动障碍致使不能辨认或者不能保护自己合法权益的，为无民事行为能力。

（二）被鉴定人在进行民事活动时，经鉴定患有精神疾病，由于精神活动障碍，致使不能完全辨认、不能控制或者不能完全保护自己合法权益的，为限制民事行为能力。

（三）被鉴定人在进行民事活动时，经鉴定属于下列情况之一的，为具有民事行为能力：

1. 具有精神疾病既往史，但在民事活动时并无精神异常；

2. 精神疾病的间歇期，精神症状已经消失；

3. 虽患有精神疾病，但其病理性精神活动具有明显局限性，并对他所进行的民事活动具有辨认能力和能保护自己合法权益的；

4. 智能低下，但对自己的合法权益仍具有辨认能力和保护能力的。

第二十一条 诉讼过程中有关法定能力的评定

（一）被鉴定人为刑事案件的被告人，在诉讼过程中，经鉴定患有精神疾病，致使不能行使诉讼权利的，为无诉讼能力。

（二）被鉴定人为民事案件的当事人或者是刑事案件的自诉人，在诉讼过程中经鉴定患有精神疾病，致使不能行使诉讼权利的，为无诉讼能力。

（三）控告人、检举人、证人等提供不符合事实的证言，经鉴定患有精神疾病，致使缺乏对客观事实的理解力或判断力的，为无作证能力。

第二十二条 其他有关法定能力的评定

（一）被鉴定人是女性，经鉴定患有精神疾病，在她的性不可侵犯权遭到侵害时，对自身所受的伤害

或严重后果缺乏实质性理解能力的,为无自我防卫能力。

(二)被鉴定人在服刑、劳动教养或者被裁决受治安处罚中,经鉴定患有精神疾病,由于严重的精神活动障碍,致使其无辨认能力或控制能力,为无服刑、受劳动教养能力或者无受处罚能力。

第七章 附 则

第二十三条 本规定自1989年8月1日起施行。

人类精子库管理办法

(2001.03.06)

中华人民共和国卫生部令第15号

现发布《人类精子库管理办法》,自2001年8月1日起施行。

卫生部部长 张文康

二 〇 〇 一年二月二十日

第一章 总则

第一条 为了规范人类精子库管理，保证人类辅助生殖技术安全、有效应用和健康发展，保障人民健康，制定本办法。

第二条 本办法所称人类精子库是指以治疗不育症以及预防遗传病等为目的，利用超低温冷冻技术，采集、检测、保存和提供精子的机构。人类精子库必须设置在医疗机构内。

第三条 精子的采集和提供应当遵守当事人自愿和符合社会伦理原则。任何单位和个人不得以营利为目的进行精子的采集与提供活动。

第四条 卫生部主管全国人类精子库的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内人类精子库的日常监督管理。

第二章 审批

第五条 卫生部根据我国卫生资源、对供精的需

求、精子的来源、技术条件等实际情况，制订人类精子库设置规划。

第六条 设置人类精子库应当经卫生部批准。

第七条 申请设置人类精子库的医疗机构应当符合下列条件：

（一）具有医疗机构执业许可证；

（二）设有医学伦理委员会；

（三）具有与采集、检测、保存和提供精子相适应的卫生专业技术人员；

（四）具有与采集、检测、保存和提供精子相适应的技术和仪器设备；

（五）具有对供精者进行筛查的技术能力；

（六）应当符合卫生部制定的《人类精子库基本标准》。

第八条 申请设置人类精子库的医疗机构应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提交下列资料：

（一）设置人类精子库可行性报告；

(二) 医疗机构基本情况；

(三) 拟设置人类精子库的建筑设计平面图；

(四) 拟设置人类精子库将开展的技术业务范围、技术设备条件、技术人员配备情况和组织结构；

(五) 人类精子库的规章制度、技术操作手册等；

(六) 省级以上卫生行政部门规定的其他材料。

第九条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门收到前条规定的材料后，提出初步意见，报卫生部审批。

第十条 卫生部收到省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门的初步意见和材料后，聘请有关专家进行论证，并在收到专家论证报告后45个工作日内进行审核，审核同意的，发给人类精子库批准证书；审核不同意的，书面通知申请单位。

第十一条 批准设置人类精子库的医疗机构应当按照《医疗机构管理条例》的有关规定，持卫生部的批准证书到核发其医疗机构执业许可证的卫生行政部门办理变更登记手续。

第十二条 人类精子库批准证书每2年校验1次，

校验合格的，可以继续开展人类精子库工作；校验不合格的，收回人类精子库批准证书。

第三章 精子采集与提供

第十三条 精子的采集与提供应当在经过批准的人类精子库中进行。未经批准，任何单位和个人不得从事精子的采集与提供活动。

第十四条 精子的采集与提供应当严格遵守卫生部制定的《人类精子库技术规范》和各项技术操作规程。

第十五条 供精者应当是年龄在22~45周岁之间的健康男性。

第十六条 人类精子库应当对供精者进行健康检查和严格筛选，不得采集有下列情况之一的人员的精液：

- (一) 有遗传病家族史或者患遗传性疾病；
- (二) 精神病患者；
- (三) 传染病患者或者病源携带者；

(四) 长期接触放射线和有害物质者；

(五) 精液检查不合格者；

(六) 其他严重器质性疾病患者。

第十七条 人类精子库工作人员应当向供精者说明精子的用途、保存方式以及可能带来的社会伦理等问题。人类精子库应当和供精者签署知情同意书。

第十八条 供精者只能在一个人类精子库中供精。

第十九条 精子库采集精子后，应当进行检验和筛查。精子冷冻6个月后，经过复检合格，方可向经卫生行政部门批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构提供，并向医疗机构提交检验结果。未经检验或检验不合格的，不得向医疗机构提供。

严禁精子库向医疗机构提供新鲜精子。

严禁精子库向未经批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构提供精子。

第二十条 一个供精者的精子最多只能提供给5名妇女受孕。

第二十一条 人类精子库应当建立供精者档案，对供精者的详细资料和精子使用情况进行计算机管理并永久保存。

人类精子库应当为供精者和受精者保密，未经供精者和受精者同意不得泄漏有关信息。

第二十二条 卫生部指定卫生技术评估机构，对人类精子库进行技术质量监测和定期检查。监测结果和检查报告报人类精子库所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门和卫生部备案。

第四章 处罚

第二十三条 违反本办法规定，未经批准擅自设置人类精子库，采集、提供精子的非医疗机构，按照《医疗机构管理条例》第四十四条规定处罚；对有上述违法行为的医疗机构，按照《医疗机构管理条例》第四十七条和《医疗机构管理条例实施细则》第八十条的规定处罚。

第二十四条 设置人类精子库的医疗机构违反本办法，有下列行为之一的，省、自治区、直辖市人

民政府卫生行政部门给予警告、1万元以下罚款，并给予有关责任人员行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）采集精液前，未按规定对供精者进行健康检查的；

（二）向医疗机构提供未经检验的精子的；

（三）向不具有人类辅助生殖技术批准证书的机构提供精子的；

（四）擅自进行性别选择的；

（五）经评估机构检查质量不合格的；

（六）其他违反本办法规定的行为。

第五章 附则

二十五条 本办法颁布前已经设置人类精子库的医疗机构，在本办法颁布后3个月内向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请，省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门和卫生部按照本办法审查，审查同意的，发给人类精子库批准证书；

审查不同意的，不得再设置人类精子库。

第二十六条 本办法自2001年8月1日起实施。

卫生部、公安部关于加强医院治安保卫工作的通知

近年来，医院治安保卫工作在各级党政机关的领导下，经过广大公安、保卫干部和职工群众的共同努力，取得了显著的成绩，基本保障了医院的正常秩序，促进了医疗卫生事业的发展。但是，当前一些医院的治安问题仍然相当突出，重大、特大盗窃案件不断发生，流氓滋扰活动猖獗，打砸医院、伤害医院工作人员的事件十分突出，刑事、治安案件呈上升趋势。为维护医院正常工作秩序，保障国家财产和医护人员、患者生命财产的安全，特作如下通知：

一、各级卫生行政部门和医院党政领导要切实加强对医院治安保卫工作的领导。要把治安保卫工作列入医院行政管理的重要议事日程，与医院医疗、预防、保健、科研、教学工作统筹安排，加强督促检查，并要确定1位负责同志主管保卫工作，经常分析研究医院的治安保卫工作情况，认真解决医院保卫工作中存

在实际问题。要加强对医院职工法制教育和“四防”安全教育，动员和依靠广大医护人员和职工共同做好安全保卫工作。

二、加强医院内部安全防范工作，提高自防、自卫能力。医院要根据自身特点，建立健全各项安全管理制度。要认真按照“谁主管，谁负责”的原则，逐级实行治安保卫工作责任制和落实治安综合治理措施。要把完成治安保卫工作的情况与职工的政治荣誉和经济利益挂起钩来，做到奖惩分明。要配备一定的护卫力量和安装必要的技术防范设施，确保重点要害部位的安全。

三、加强医院保卫组织建设，充分发挥保卫队伍的作用。当前医院的治安保卫任务十分繁重，各医院必须健全保卫组织，充实保卫力量。凡属一级医院应有人分管保卫工作，二、三级医院应设保卫组织，并根据实际需要配备保卫干部。对保卫队伍要加强管理和培训，充分发挥他们的作用。有条件的医院也可根据实际需要建立院卫队，加强对医院重点要害部位的守护和门诊、急诊部的治安巡逻。医院要根据公安部、财政部《关于企业事业单位保卫机构装备器材配备和

经费开支意见的通知》（〔87〕公发6号）精神，认真解决保卫工作的经费和必要的装备器材。

四、公安机关要加强对医院治安保卫工作的检查和指导，积极支持、协助医院维护好医院治安秩序，及时查处发生在医院的刑事、治安案件，打击各类违法犯罪活动。

五、各级卫生行政部门应加强同公安机关的联系，及时交流情况，不断总结经验，做好对医院等所属单位的治安保卫工作。

以上通知，请结合本地实际情况认真执行。

卫生部、国家计划委员会、农业部、 国家环境保护局、全国爱卫会关于下发 《我国农村实现“2000年人人享有卫生 保健”的规划目标》的通知

“2000年人人享有卫生保健”是世界卫生组织提出的全球战略目标。李鹏总理曾明确表示：“我国政府已宣布支持世界卫生组织为之所做的一切努力，积极促进这一目标的实现”。尤其要把“保障农民健康，

提高人口素质纳入社会经济发展总体目标，使卫生事业与经济的发展同步增长。”

据此我们参照世界卫生组织提出的“2000年人人享有卫生保健”的最低限标准，从我国的实际情况出发，制定了《我国农村实现“2000年人人享有卫生保健”的规划目标》，提出了12项指标和分阶段达标的构想。现将此《规划目标》及与之相配套的《初级卫生保健工作管理程序》和《“2000年人人享有卫生保健”评价标准》一并发给你们，请结合当地情况，组织贯彻落实。

卫生部、经贸部关于开办外宾华侨医院、诊所和外籍医生来华执业行医的几条规定

各省、自治区、直辖市、计划单列市卫生厅(局)、经贸委(厅、局)、部直属单位：

自我国实行对外开放政策以来，来华人员越来越多，仅常驻北京的使节、外商就达六千余人，每年来华观光旅游的外宾约二千六百九十万人(还不包括归国观光华侨)，预计今后还会有所增加。但医疗卫生

服务远不能满足外宾日益增长的需求。现为外宾服务的医院条件简陋，缺乏吸引力，外宾患病后，大部分回国就医。鉴此，一些国际友人、团体和海外侨胞多次请求来华举办医院、诊所，聘请外籍医生来华行医。为适应改革和开放的需要，特制订如下规定：

一、关于外国人和华侨来华开办医院、诊所问题。

1. 外国人为利用我国医疗市场，在我国独资经营医院或诊所，开展盈利性的外宾医疗服务，这将会冲击我国现有的和将要开展的外宾医疗工作，影响我国经济利益，不宜同意。

2. 对海外华侨不以盈利为目的拟在家乡或其他地方独资兴办医院、诊所者，可选择一、两家试点，试办过程中出现的问题，由卫生部商有关部门解决。

3. 对外国人和华侨要求与我合资、合作建医院、诊所者，可选择一、两家合作条件优惠的合作者进行试点。

4. 在华试办的中外合资、合作医院、诊所必须接受卫生行政部门的管理，并自身平衡外汇、自负盈亏。医疗收费价格可实行优质优价或参照国际标准拟

定。所需医务人员和职工以招聘我国医护人员为主，工资待遇可高于国内标准。

二、关于审批权问题

1. 中外合资、合作医院、诊所的立项、可行性研究等技术性问题由卫生部审批，合同、章程由对外经济贸易部审批。

2. 海外华侨在国内独资兴办医院、诊所的申请由卫生部签署意见后转对外经济贸易部审批。

3. 中外合资、海外华侨独资所办的医院、诊所需聘请少数外籍医生，其执业行医资格由卫生部审查批准。

卫生部关于将麻醉科改为临床科室的通知

近年来，我国医院临床麻醉学科有了较大的发展，其工作性质、职责范围已超出了原“麻醉”词义的范畴，这主要表现在：

1. 麻醉科工作领域，由原来的手术室逐步扩大到了门诊与病房。

2. 业务范围，由临床麻醉逐步扩大到急救、心肺脑复苏、疼痛的研究与治疗。

3. 临床麻醉的工作重点将逐步转向人体生理机能的监测、调节、控制及麻醉合并症的治疗等。

为进一步推动麻醉学科的发展并借鉴其国内外发展经验，在中华医学会的倡议下，经我部研究，同意医院麻醉科由原来的医技科室改为临床科室。望各级卫生主管部门和医疗单位根据本通知精神，结合各地医院具体情况，按二级学科的要求与标准，切实加强麻醉科的科学管理工作，重视人员培训，注重仪器装备，努力提高技术水平，使其不断适应医学发展的需要。

卫生部关于进行医院工作方针再教育的通知

“勤俭办医院，树立全心全意为人民服务的医疗态度”是我国医院工作的方针。这一方针是卫生部根据周恩来总理在党的八届三中全会报告中对医疗卫生工作的一系列指示，于1957年第一届全国医院工作会议上确定的。确定这样的工作方针，是为了坚持社

会主义的办院方向，克服当时医院存在的某些讲究“排场”、铺张浪费的倾向和对工作粗枝大叶、不负责任的医疗作风。但是，由于种种原因，这个方针没有坚持下来。特别是近几年来，由于严重忽视思想政治工作，资产阶级自由化思想泛滥，一些医疗机构勤俭办医院、全心全意为人民服务的思想逐渐淡化，出现了一些违背医院工作方针的问题。因此，提出以下几点要求：

一、学习和贯彻勤俭办医院的方针，要从各级领导干部做起，率先垂范，身体力行，切实成为发扬勤俭办院、全心全意为人民服务精神的带头人。

二、要对照四中全会精神和“勤俭办医院，树立全心全意为人民服务的医疗态度”的方针，检查、反思近几年来医院的工作。发扬成绩，找出问题，尤其是对医德医风、医疗质量方面的问题必须予以正视，要分析根源，制定措施，坚决加以纠正。

三、通过学习和贯彻这个方针，进一步端正医院改革的指导思想，坚持全心全意为人民服务的根本宗旨和医疗卫生工作以社会效益为最高准则的指导原则。要加强思想政治工作，强化医院的全面科学管理，

教育广大医护人员，认识现阶段国家和人民尚不富裕，医疗服务工作又是一个与人民群众生命健康息息相关的特殊岗位，必须始终不渝地大力发扬艰苦奋斗、勤俭办院、救死扶伤、全心全意为人民服务的无私奉献精神，坚决不做自损形象的事情，不走邪门歪道。

四、通过学习和贯彻这个方针，要进一步加强医德医风教育，弘扬医德好、医风正的好人好事，狠刹歪风邪气。努力改善服务态度，提高医疗质量，认真加强对医务工作的管理。引进现代医疗技术，增加了诊疗手段虽然在一定程度上促进了医疗质量提高，但这并非保证医疗质量的全部内容，更重要的还有病人精神、心理服务需求的满足和医院的工作质量。而在当前，后者往往最容易被忽视。一些地区或医院的医疗责任事故层出不穷，一些基本的医疗制度形同虚设，甚至被破坏，病人的安全感已经严重下降。这些问题必须迅速加以解决。

五、通过学习贯彻这个方针，要促使广大医务人员认清我国的国情，认识到刺激和诱发医疗高消费不是办好我国医院的出路。要发扬艰苦创业的精神，克

勤克俭，厉行节约。要根据实际需求，做好医院建设和发展的科学预测和规划，坚持克服盲目攀比，片面扩大规模与追求“高、精、尖”设备的倾向，更不准以引进的高技术设备作为谋取经济收入的手段。

六、学习和贯彻这个方针，要教育广大医护人员和全体职工，坚决贯彻执行医院的各项规章制度、岗位责任，以确保医疗活动的正常进行。要提倡合理检查合理用药，要加强计划医疗，努力缩短平均住院日，努力改变药费在医疗费中比例过高的不合理状况，坚决克服不合理处方、不必要检查等过渡消耗卫生资源的倾向，千方百计地减轻个人和国家的经济负担。

七、学习和贯彻这个方针，要研究和建立一套廉政制度和廉洁从医的制度并真正落到实处，狠刹腐败风气，坚决制止巧立名目乱收费。坚决向贪污受贿、敲诈勒索、弄虚作假、坑害国家、坑害人民和各种以权谋私的行为作斗争。

各地要将学习贯彻医院工作方针的情况及时反馈到我部医政司。

卫生部关于进一步加强城市医院支援农村卫生事业建设的意见

1983年卫生部发布了《关于组织城市医疗卫生机构支援农村卫生事业建设若干问题的意见》，对指导和推动城市卫生支农工作起了很大的作用。在此基础上，多数省、市卫生厅（局）分别下发了相应的文件，贯彻执行。城市医疗机构采取了派下去指导、请上来进修、定点扶持等措施，落实卫生支农工作，取得了成效。但是近几年中，城市医院卫生支农工作曾一度削弱，许多已经建立起来的城、乡医院之间逐级技术指导、义务支援的关系受到冲击。为进一步贯彻党中央“全党动员起来，集中力量办好农业”，“各行各业都要支援农业”的决定，为使城市医院支援农村卫生事业建设的工作适应新的形势，做到经常化、制度化，现提出如下要求：

一、要继续贯彻执行卫生部1983年颁发的《关于组织城市医疗卫生机构支援农村卫生事业建设若干问题的意见》。城市医院要按照文件精神和对医院的规定，采取有效的措施，使之切实落到实处。

二、要提高认识，增强城市医院支农的自觉性。城市医院支援农村是卫生支农的主要内容，是医院深入社区，参与和支持初级卫生保健，巩固和完善三级医疗预防保健网的重要措施。各类医院要充分认识到城市医院支援农村、高层次医院支援基层，互助合作，逐级指导，是城市医院应尽的责任与义务，体现了我国社会主义卫生事业优越性，必须坚持不懈，做到经常化、制度化，使其惯性运转。受援单位要把城市医院的支援作为自身建设与发展的良好契机，要充分发挥自己的主观能动性，主动合作，通过自身的努力及对口支援，切实加强医院建设。

三、在具体执行中，地方卫生行政部门首先要按照“区域卫生规划”的原则，以及《医院分级管理办法（试行草案）》的规定，对所辖区域内的城市医院支农工作统筹规划，采取划区包干，分工负责，定点挂钩，对口支援等方法，建立和完善固定的技术合作和逐级指导的关系，并逐步建立起双向转诊制度。

四、城市医院支农工作的重点要放在人才培养、技术建设和提高管理水平上。

支援与受援双方要签订协议，实行四定：定目标、

定任务、定方式、定时间。可参照医院分级标准确定目标，并与实施医院分级管理和医院评审工作密切结合起来。

卫生主管部门要定期检查支援与受援双方协议的执行情况。

五、要根据农村卫生工作的实际需要，选派有经验的城市医疗技术人员下去。

医疗技术人员在毕业后的3年内，一般应先在医院进行“三基”“三严”的业务基本功训练。医疗技术人员参加卫生支农工作的实绩应作为考核、晋升、表彰的重要依据之一。

六、各地对承担卫生支农任务的医疗技术人员，除由原单位照发工资、奖金及福利待遇不变外，视受援单位的承担能力，由双方单位协议，妥善安排下派医技人员的工作与生活，并酌情发给相应的补贴。

七、各地卫生行政部门要制订相应的政策，鼓励城市医疗机构的离、退休的医务人员到农村医疗单位工作，作为城市医院支农工作的补充力量。

八、卫生部直属院校附属医院的卫生支农工作要

在当地卫生厅（局）的统一领导下，纳入所在地区的卫生支农规划，并与教学、科研工作结合起来。

九、国务院各部委及厂矿企事业的医疗卫生机构的卫生支农工作，由各地卫生行政部门与各部委及厂矿企事业卫生主管部门协商后纳入区域卫生规划，统筹安排。要在完成本系统支援基层任务的基础上，努力做好系统外的卫生支农工作。

卫生部关于实施“医院分级管理办法（试行）”的通知

现将《医院分级管理办法（试行）》发给你们，望结合当地实际情况，积极稳妥、有计划、有步骤地组织试行。为此，特提出如下几点意见：

一、组织广大医务人员、管理人员，认真学习医院分级管理的有关文件，全面领会其精神，充分认识实行医院分级管理的实质是按照现代医院管理的原理，遵照医疗卫生服务工作的科学规律与特点，所实行的医院标准化管理和目标管理。目的是调整与健全三级医疗预防体系，以增强其整体功能，充分合理地利用我国有限的卫生资源，提高医院管理水平和医疗

质量,更好地为人民健康服务。要求各级卫生行政部门和医院管理干部,通过学习“标准”,强化医疗系统全局观念,树立医院的发展建设要适应经济和社会的发展,为增强医疗系统整体功能而做贡献的思想,防止和克服盲目攀比,不顾全局的局部观念。切实防止借分级管理之机盲目扩大医院规模和发展不适宜技术的现象发生。

二、在做好规划的基础上确定现有医院的级别。我国的医院,由于以往按行政区划、隶属关系、部门所有、条块分割体制而设置与管理,造成了布局不合理和资源浪费的弊端。实行分级管理,进行正确导向,有利克服上述问题。但不可能在短期内实现,只能使之在今后的发展中逐步趋于合理。现有医院级别的确定,应在适当尊重历史和现状的前提下,由当地政府卫生行政部门统筹规划加以调整。调整的依据应当是客观的需求,要避免主观随意性,或个人片面意见的干预。要求各地在实施医院分级管理方案之前,要做好扎实的基础工作。应广泛收集、分析、利用城乡卫生服务调查的信息和有关资料,了解当地人群的医疗服务需求、资源现状,做好预测与规划。根据实际情

况确定当地一、二、三级医院的数目、规模和发展目标，并要留有充分的余地。

三、要积极稳妥，有计划、有步骤地搞好医院分级管理工作。首先要搞好试点，在不断总结提高的基础上，逐步推开。实行医院分级管理的一个基本目的是加强基层医疗机构，增强和扩大其功能，打破由于基层薄弱，造成医疗系统结构不合理以致削弱整体功能的恶性循环。在具体部署和实施医院分级管理方案时，对一级医院应予特别注意。乡镇卫生院，应从实际出发，区别对待。现已具备参加医院评审基本条件的中心卫生院或规模较大的乡镇卫生院，可以参加评审；目前尚不具备条件，暂不拟参加评审者，也可参照分级管理的要求，加强管理。实行医院分级管理后，乡镇卫生院的名称、性质、任务不变。

四、注重正确导向作用。结合我国医院当前的实际，医院评审第一个周期要求的重点是，尽快把医院的基础质量和医德医风建设促上去。在“标准”中凡关系到医院的基础质量指标都是考核的重点，在判定中其权重要相应加大。要求各级医院应首先在加强管理、提高医疗护理质量和加强医德医风建设上狠下功夫。

夫。考核检查医院时，既要严格坚持标准，又要实事求是，照顾现实情况。对医院建筑、人员配备和设备未达标准者，除新建医院、因管理和使用不当等原因者，第1个评审周期可暂不做硬性要求，防止和克服不顾基础质量，单纯片面追求扩大规模和高技术设备的不正确导向。

五、医院收费与医院级别挂钩问题，已征求国家物价局意见。各地可根据国家价格改革的统一部署，结合本地区情况，按医院级别，在近一、两年内可先试行对门诊挂号、住院床位收费适当拉开档次。具体调整意见和收费标准由各省、自治区、直辖市卫生、物价部门制定。

六、医院分级管理是我国现代医院科学管理的一项重要措施，必须坚持科学的工作作风，才能搞好这一工作。其关键是组建一个作风严肃，工作认真，廉洁公正，坚持原则的医院评审委员会，培养1批医院评审工作的专家。

七、在我国实施医院分级管理与医院评审，属初级阶段，缺乏实践经验。各地卫生行政部门要积极争取地方各级政府的领导，争取有关部门支持与配合。

在卫生部门内部，要注意组织医院管理人员结合贯彻执行医院分级管理标准，努力学习现代医院管理的理论，在实践中加强调查研究，积极探索，正确处理医院分级管理工作中出现的问题。要本着宁严勿滥的原则，严格要求，坚决不搞“照顾”，防止搞形式、弄虚作假的现象发生。要不断总结经验，把医院分级管理工作搞好。

八、医院分级管理，当前先由综合医院开始，待专科医院的分级管理标准制定后，再进行专科医院的评审试点工作。

卫生部关于严禁用医疗技术鉴定胎儿性别和滥用人工授精技术的紧急通知

目前，我国某些地区重男轻女的封建习俗仍十分严重，许多孕妇求助于医疗技术鉴别胎儿性别。医生利用医疗技术进行这方面工作，严重违背医学道德。

人工授精是一项高技术的科学研究，近期来，一些医疗保健单位将这一技术做为赚钱的手段，滥用人工授精技术，其后果不仅带来社会、伦理、法律等问

题，还会人为地造成遗传病人的出生，几十年后，面临同父异母授精儿近亲婚配的危险，坑害后代。

鉴于上述情况，通知各级卫生行政部门和医疗保健单位，从即日起，任何卫生机构（包括个体开业医）不得以任何理由用医疗技术鉴定胎儿性别（因遗传性疾病需诊断者除外），同时对人工授精技术要严加管理，除用于科学研究外，其它医疗保健机构一律不得开展。

卫生部国家中医药管理局财政部 国家计委关于城镇医疗机构分类管理的 实施意见

为贯彻国务院办公厅转发国务院体改办等八部门《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》（国办发〔2000〕16号），实施医疗机构分类管理，促进医疗机构之间公平、有序的竞争，根据国家有关法律法规和政策，提出如下意见。

一、非营利性医疗机构和营利性医疗机构的界定
非营利性和营利性医疗机构按机构整体划分。划分的主要依据是医疗机构的经营目的、服务任务，以及执

行不同的财政、税收、价格政策和财务会计制度。

1. 非营利性医疗机构是指为社会公众利益服务而设立和运营的医疗机构，不以营利为目的，其收入用于弥补医疗服务成本，实际运营中的收支结余只能用于自身的发展，如改善医疗条件、引进技术、开展新的医疗服务项目等。营利性医疗机构是指医疗服务所得收益可用于投资者经济回报的医疗机构。政府不举办营利性医疗机构。

2. 政府举办的非营利性医疗机构主要提供基本医疗服务并完成政府交办的其他任务，其他非营利性医疗机构主要提供基本医疗服务，这两类非营利性医疗机构也可以提供少量的非基本医疗服务；营利性医疗机构根据市场需求自主确定医疗服务项目。当发生重大灾害、事故、疫情等特殊情况下，各类医疗机构均有义务执行政府指令性任务。

3. 政府举办的非营利性医疗机构享受同级政府给予的财政补助，其他非营利性医疗机构不享受政府财政补助。非营利性医疗机构执行政府规定的医疗服务指导价格，享受相应的税收优惠政策。营利性医疗机构医疗服务价格放开，依法自主经营，照章纳税。

4. 非营利性医疗机构执行财政部、卫生部颁布的《医院财务制度》和《医院会计制度》等有关法规、政策。营利性医疗机构参照执行企业的财务、会计制度和有关政策。

二、医疗机构分类的核定程序医疗机构按《医疗机构管理条例》进行设置审批、登记注册和校验时，需要书面向卫生行政部门申明其性质，由接受其登记注册的卫生行政部门会同有关部门根据医疗机构投资来源、经营性质等有关分类界定的规定予以核定，在执业登记中注明“非营利性”或“营利性”。取得《医疗机构执业许可证》的营利性医疗机构，按有关法律法规还需到工商行政管理、税务等有关部门办理相关登记手续。医疗机构改变其性质，须经核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门和有关部门批准并办理相关变更手续。

三、做好与现有医疗机构管理制度的衔接工作现有医疗机构性质的划分应遵循如下原则：自愿选择和政府核定相结合；非营利性医疗机构在我国医疗服务体系中占主体和主导地位；符合区域卫生规划，优化卫生资源配置。

1. 现有政府举办的承担基本医疗任务、代表区域性或国家水平的医疗机构，经同级政府根据经济发展和医疗需求予以核定，可继续由政府举办，定为非营利性医疗机构；其余的可自愿选择核定为其他非营利性医疗机构或转为营利性医疗机构。

2. 社会捐资兴办的医疗机构一般定为非营利性医疗机构。

3. 企事业单位设立的为本单位职工服务的医疗机构一般定为非营利性医疗机构；对社会开放的，由其自愿选择并经当地卫生行政等部门核定为非营利性医疗机构或转为营利性医疗机构。

4. 社会团体和其他社会组织举办的医疗机构，由其自愿选择并经卫生行政等部门核定为非营利性医疗机构或转为营利性医疗机构。

5. 城镇个体诊所、股份制、股份合作制和中外合资合作医疗机构一般定为营利性医疗机构。

6. 国有或集体资产与医疗机构职工集资合办的医疗机构（包括联合诊所），由其自愿选择并经卫生行政和财政部门核准可改造为股份制、股份合作制等

营利性医疗机构；也可转为非营利性医疗机构。

7. 政府举办的非营利性医疗机构不得投资与其他组织合资合作设立非独立法人资格的营利性的“科室”、“病区”、“项目”。已投资与其他组织合资合作举办营利性的“科室”、“病区”、“项目”的，应停办或经卫生行政和财政等部门批准转为独立法人单位。

四、完善医疗机构分类管理的相关制度

1. 加强非营利性医疗机构的国有资产监管。非营利性医疗机构的国有资产未经卫生行政部门和财政部门同意，不得自行处置、转移、出租或变更用途；非营利性医疗机构转变成营利性医疗机构，涉及的国有资产，必须经财政部门批准，确保国有资产不流失；从营利性医疗机构中退出的国有资产和非营利性医疗机构解散后的国有资产，经卫生行政部门商财政部门后可继续用于发展卫生事业。

2. 规范非营利性医疗机构职工工资等收入的分配办法。政府举办的非营利医疗机构可在执行事业单位工资制度和工资政策的基础上，根据国家核定的工资总额，自主确定各类人员的内部分配办法；其他非营利性医疗机构在坚持工资总额增长幅度低于经济

效益增长幅度，职工实际平均工资增长幅度低于本单位劳动生产率增长幅度原则的前提下，确定工资分配办法。要将管理要素、技术要素、责任要素等纳入分配因素确定岗位工资，按岗定酬，并将工资待遇计入医疗服务成本。

3. 改革医疗机构管理体制。各级卫生行政部门是政府依法管理卫生工作的职能部门。要合理划分中央和地方的事权，打破医疗机构行政隶属关系和所有制界限，加强全行业管理。按照转变职能、政事分开的要求，在实施医疗机构分类管理过程中，积极探索建立权责明晰、富有生机的医疗机构组织管理体制，如实行医院管理委员会、理事会、董事会等管理形式，使其真正成为自主管理的法人实体。医疗机构管理体制改革的对医疗机构实行分类管理是适应社会主义市场经济体制的一项重大改革，有许多开创性的工作要做，涉及面广，政策性强，各地要加强领导，总结经验，稳步推开，保证分类管理工作的平稳实施。

(2000.08.02)

卫生部卫生立法工作管理办法

第一章 总则

第一条 为使卫生立法工作程序化和规范化,提高工作效率,保证卫生立法质量,根据有关法律、法规规定,结合本部实际情况,制定本办法。

第二条 本办法所称卫生立法工作是指:

(一) 编制中长期卫生立法规划和年度卫生立法计划

(二) 根据全国人大、国务院委托或者授权,起草、上报卫生法律、行政法规草案;

(三) 经国务院授权,发布国务院批准的卫生行政法规;

(四) 根据卫生部职责,起草、审议和发布卫生规章;

(五) 根据卫生部职权,就卫生法律、行政法规和规章具体应用问题进行解释;

(六) 提出卫生法律、行政法规修改意见和方

案；

(七) 对法律、行政法规和规章草案提出修改意见；

(八) 修订、废止卫生规章；

(九) 其它卫生立法工作。

第三条 卫生立法工作在部长领导下，实行归口管理，分工负责。

卫生法制与监督司（以下简称监司）负责组织、协调卫生立法工作。

各司、局按照职责，负责做好业务范围内的卫生立法工作。

第二章 计划的制定和上报

第四条 各司、局应当根据卫生法制建设需要，在调查研究、科学论证的基础上，于每年11月15日前抽出本司、局下年度制定、修改、废止立法项目计划送法监司。立法项目计划应包括下列内容：

(一) 卫生法律、行政法规、规章名称；

(二) 卫生法律、行政法规、规章的立法目的、依据和背景材料；

(三) 目前进展情况和今后进度安排；

(四) 参加单位。

第五条 公民、法人或者其他组织可以向卫生部进出立法建议。立法建议包括：立法名称、立法背景、立法目的、立法依据、主要内容等。

收到立法建议的当局应当认真研究，并根据情况答复当事人。

第六条 法监司根据各司局提出的立法项目，拟订年度卫生立法计划草案，报部务会审定。

第七条 年度卫生立法计划草案分为卫生法律、行政法规和规章三个部分。

卫生法律、行政法规部分，分为已经全国人大、国务院立项的基础上和争取全国人大、国务院立项的项目。

规章部分，根据项目进展情况和进度安排，分为三类：

(一) 上年度立项未完成，本气度继续进行的项目；

(二) 本气度完成的新项目；

(三) 本年度开始调研的新项目。

第八条 经部务会审议通过的卫生立法计划，由办公厅印发各司局，并抄送全国人大教科文卫委员会、全国人大常委会法制工作委员会、国务院法制办公室。

卫生法律、行政法规立法计划，由法监司以部发报送全国人大、国务院审批。

第九条 调整卫生法律、行政法规、规章立法计划，应当经部领导批准。

第十条 法监司应当及时掌握立法进展情况，并于每年的第三季度向部务会或者各司局通报计划执行情况。

第十一条 编制卫生立法五年规划，根据全国人大、国务院统一部署和要求，按照本章规定的要求和程序进行。

第三章 起草、审定、上报和发布

第十二条 立法起草工作由卫生立法计划中确定的司局具体承担。

第十三条 立法内容涉及两个以上司局的，应当成立由有关司局组成的起草小组。起草小组负责人由卫生立法计划中确定的司局领导或者部领导担任。

第十四条 根据需要，有关司局提议，并报部领导同意，由法监司牵头组织起草原由有关司局负责起草的法律、行政法规。

第十五条 卫生法律、行政法规和规章草案，一般应当包括制定目的、适用范围、主管部门、具体规范、奖惩办法、旅行日期等内容。

第十六条 立法内容应以条文形式表达，每条可分为款、项、目。条文较多时，可以分章，章还可心分节。条、款、项、目均应另起行。条以第一条、第二条、第三条等顺序排列，款不冠数字，项冠以（一）、（二）、（三）等，目冠以1、2、3等。草案应当结构严谨，条理清楚，用语准确，文字简明。

第十七条 除卫生法律的名称为“法”外，行政法规的名称为“条例”、“规定”、“办法”及“实施办法”。

规章的名称为“办法”“规定”、“细则”及“实施细则”等。对某一方面的卫生工作作比较全面、系统的规定，称“办法”；对某一方面的卫生工作作部分的规定，称“规定”；对某一项卫生工作作比较具体的规定，称“细则”或“实施细则”。

第十八条 立法起草过程中，应当广泛征求各方面的意见。征求意见的方式可以采用书面形式，也可以采用研讨会、座谈会的方式。必要时，应当组织实地调研。

第十九条 对立法草案有不同意见的，按下列步骤与方法进行协商；

（一）部内司局有不同意见的，由负责起草立法的司局或法监司与其他有关部门进行协商；协商不成时，由办公厅或法监司组织协调；必要时，由部领导决定。

（二）与其他有关部门有不同意见的，由负责起草立法的司局或法监司与其他有关部门进行协商；

必要时，由部领导出面协商。

经过充分协商不能取得一致意见的，应当在上报立法草案时专门提出并说明情况和理由。

第二十条 起草立法草案，应当注意与现行卫生法律、行政法规和规章的衔接和协调。对同一事项，如果作出与其他卫生法律、行政法规和规章不相一致的规定，应当在上报立法草案时专门提出并说明情况和理由。

第二十一条 起草立法草案，应当对现行内容相同的卫生法律、行政法规和规章进行清理。如果现行的卫生法律、行政法规和规章将被起草的卫生法律、行政法规和规章所取代，必须在草案中写明予以废止。

第二十二条 立法草案起草工作完成后，负责起草司局将草案送交法监司审核。送交法监司的草案，应当附送该草案的说明和有关材料。卫生法律、行政法规草案，还应当附送案例选编、有关卫生法规选编、地方卫生法规选编、国外卫生法规选编等。

第二十三条 法监司对立法草案进行审核，主要

内容包括：

- (一) 是否与法律、法规相抵触；
- (二) 是否与现行规章相矛盾；
- (三) 是否符合本办法规定程序及规范化要求。

第二十四条 经审核，对符合本办法要求的立法草案，由部务会审议。

第二十五条 部务会审议前，根据需要主管部长或者办公厅可召集有关司局对立法草案进行研究。

第二十六条 立法草案经部务会原则通过后，起草司局应根据部务会意见修改，经法监司审核后报主管部长、部长审批。

第二十七条 经部务会审议通过的卫生法律、行政法规草案，由部长签署，以部发文形式报送国务院（草案文本和说明书各45份）。

第二十八条 经国务院批准、卫生部发布的行政法规，由部长签署，以部令形式（见附件一）发布。

第二十九条 经部务会审议通过的规章，由部长签署，以部令形式（见附件二）发布。

第三十条 以部令形式发布的规章,在发布之日起30日内由法监司报国务院法制办公室备案(规章文本30份,起草说明10份)。

第三十一条 卫生法律、行政法规和部令规章发布后,在《健康报》上全文刊登。

第四章 请求解释、解释及批复

第三十二条 凡关于卫生法律、行政法规条文本本身需要进一步明确界限或作补充规定的,由有关司局提出意见,法监司审核,副部长传批,部长签发,以部发文形式报全国人大常委会法制工作委员会、国务院法制办公室请求解释。

必要时,经部务会审议通过后报全国人大常委会法制工作委员会、国务院法制办公室请求解释。

第三十三条 凡关于规章条文本本身需要进一步明确界限的,由有关司局提出解释意见,法监司审核,主管部长签发,以部发文形式发布。必要时,由部长签发。

第三十四条 规章条文本身需要进一步作补充规定的，由有关司局提出草案，法监司审核，部务会审议通过后，由部长签发，以部发文形式发布。

第三十五条 卫生法律、行政法规、规章具体应用中的问题，解释意见以部发文形式批复的，由有关司局按照职责提出解释意见，法监司审核，主管部长签发。

解释意见以司发文形式批复的，由有关司局按照职责提出解释意见，法监司审核后，有关司局或者法监司签发。

第三十六条 全国人大常委会法制工作委员会、国务院法制办公室和其他部门就法律、行政法规、规章草案和解释意见草案，来部征求意见或会签的，由法监司组织有关司局提出意见，以法监司文或者部发文形式回复。

第五章 附则

第三十七条 本办法由法监司负责解释。

第三十八条 本办法自发布之日起施行。1989年3月20日卫生部办公厅发布的《关于卫生立法工作程序的若干规定》同时废止。

1999年11月13日

血站管理办法（暂行）

（1998年9月21日卫生部令第2号发布）

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国献血法》（以下简称《献血法》）制定本办法。

第二条 本办法所称血站是指不以营利为目的采集、制备、储存血液，并向临床提供血液的公益性卫生机构。

血液是指用于临床的全血、成分血。

第三条 血站管理以省、自治区、直辖市为区域，实行统一规划设置血站、统一管理采供血和统一管理临床用血的原则。

第四条 县级以上人民政府卫生行政部门负责辖区内血站的监督管理工作。

第二章 设置审批

第五条 各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据本行政区域人口、医疗资源、临床用血需要等实际情况和当地区域卫生发展规划，制定本行政区域血站设置规划。

第六条 血站设置：

（一）血站分为血液中心、中心血站、基层血站或中心血库等，负责指定的服务区域的采供血工作。

直辖市、省会市、自治区首府市设血液中心；设区的市设中心血站；县及县级市可以设基层血站或者中心血库。

（二）血液中心或中心血站因采供血需要，经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准，在辖区内可设血站分站或采血点（室），隶属于血液中心或中心血站。

第七条 血液中心的设置必须经国务院卫生行政部门批准，中心血站、基层血站或中心血库的设置必须经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准。

第八条 设置血站，由筹建负责人申请；设置中心血库，由医疗机构法定代表人申请。

第九条 设置血站应提交设置可行性研究报告，内容包括：

（一）申请单位名称、基本情况以及申请人姓名、年龄、简历、身份证号码；

（二）拟设血站的名称、规模、任务、功能、组织结构、资金来源等；

（三）拟设血站服务区域内的医疗卫生资源状况、医疗用血需求情况、机构运行的预测分析；

（四）拟设血站的选址和建筑设计平面图；

（五）拟设血站将开展的业务项目、技术设备条件和技术人员配置的资料；

（六）审批机关规定提交的其他材料。

申请设置中心血库的，还应当提交《医疗机构执业许可证》。

第十条 人民政府卫生行政部门在接到设置申请后，应在二十个工作日内进行初步审查，并将审查意见和申请人提交的文件逐级上报。由负责批准的人民政府卫生行政部门在受理设置申请后三十个工作日内进行审核，审核合格的发给相应的设置批准书。由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准设置的报国务院卫生行政部门备案。审核不合格的，将审核结果以书面形式通知申请人和当地人民政府卫生行政部门。

第三章 执业许可

第十一条 血站执业以及中心血库开展采供血业务必须经执业验收及注册登记并分别领取《血站执业许可证》或《中心血库采供血许可证》后方可进行。

《血站执业许可证》、《中心血库采供血许可证》由国务院卫生行政部门统一监制。

第十二条 血液中心的执业验收，由国务院卫生行政部门委托中国输血协会进行。

中心血站、基层血站或者中心血库的执业验收，由省级人民政府卫生行政部门委托本省输血协会进行。

验收合格的出具合格证明，验收不合格的书面通知申请人。未经验收合格的血站不得执业。

《血站基本标准》由国务院卫生行政部门制定。

第十三条 血站注册登记机关为批准其设置的人民政府卫生行政部门。

第十四条 申请注册登记的，应向所在地人民政府卫生行政部门提出申请，并提交下列文件；

（一）相应的血站设置批准书或《医疗机构执业许可证》；

（二）血站或医疗机构的名称、地址、法定代表人姓名；

（三）血站执业验收合格证明；

（四）与其开展的业务相适应的资金来源和验资证明；

（五）执业用房的产权证明或使用证明；

(六)采供血计划报告书,包括采供血项目种类、采集和供应血液范围(服务半径、服务方式)、供应量(医疗机构的用血计划、项目、供应量)等;

(七)血站的规章制度;

(八)审批机关规定提交的其他材料。

第十五条 人民政府卫生行政部门在接到注册登记申请二十个工作日内签署意见并逐级上报,由负责批准其设置的人民政府卫生行政部门在受理注册登记申请后十五个工作日内进行审核。审核合格的,予以注册登记,发给《血站执业许可证》或《中心血库采供血许可证》;审核不合格的,将审核结果和不予批准的理由以书面形式通知申请人。

血液中心、中心血站、基层血站执业许可证号为:省、自治区、直辖市简称,卫血站字[年份]第×××号;中心血库采供血许可证号为:省、自治区、直辖市简称,卫血库字[年份]第×××号。

第十六条 注册登记的内容:

(一)名称、地址、法定代表人或主要负责人;

(二)采血项目及采血范围;

- (三) 供血项目及供血范围；
- (四) 资金、设备和执业（业务）用房证明；
- (五) 许可日期和许可证号。

第十七条 《血站执业许可证》、《中心血库采供血许可证》注册登记的有效期为三年。血站和医疗机构在注册登记期满前三个月，除执行本办法第十六条规定外，还应提交血站规章制度的执行情况及血液质量情况的报告，办理再次注册登记。

第十八条 血站或中心血库变更本办法第十六条（一）、（二）、（三）项内容，必须向当地人民政府卫生行政部门提出申请，由当地人民政府卫生行政部门逐级报原注册登记机关办理变更手续。变更注册登记应当在三十个工作日内完成。

第十九条 《血站执业许可证》，《中心血库采供血许可证》不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。《血站执业许可证》、《中心血库采供血许可证》遗失的，应当向注册机关报告，并办理有关手续。

第四章 采供血管理

第二十条 血站采供血必须严格遵守各项技术操作规程和制度。

第二十一条 未取得采供血许可的单位和个人不得开展采供血业务。

第二十二条 血站必须按照注册登记的项目、内容、范围，开展采供血业务，并为献血者提供各种安全卫生便利的条件。

第二十三条 血站技术人员必须经输血业务知识技术考试，取得考试合格证书后方可上岗。

第二十四条 血站在采血前，必须按照国务院卫生行政部门制定的《献血者健康检查标准》，对献血者进行健康检查，健康检查不合格的，不得采集其血液。

《献血者健康检查标准》见附件。

第二十五条 血站应当按照国务院卫生行政部门的有关规定，采集献血者的血液，并在《无偿献血证》及献血档案中记录献血者的姓名、出生日期、血

型、献血时间、地点献血量、献血者签字，并加盖该血站采血专用章等。

严禁采集冒名顶替者的血液，严禁超量、频繁采集血液。

第二十六条 血站采集血液后，对献血者发给《无偿献血证》。《无偿献血证》由国务院卫生行政部门制作，任何单位和个人不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。

第二十七条 血站必须严格按照《献血者健康检查标准》中的有关规定，对采集的血液进行检验，检验时必须使用有生产单位名称、生产批准文号和国家检定合格的诊断试剂，保证血液质量。检验项目不合格的，按照有关规定处理。

第二十八条 血站在采集检验标本、采集血液和成分血分离时，必须使用有生产单位名称、生产批准文号和有效期内的一次性注射器和采血器材，用后必须在血液管理监督员监督下按规定及时销毁并作记录，避免交叉感染。

第二十九条 血站应当根据医疗机构的用血计

划，积极开展成分血制备并指导临床成分血的应用。

血站不得单采原料血浆。

第三十条 血站应当建立相应制度，改善技术条件和设备条件，向开展亲友、社会互助献血的医疗机构提供方便、及时、安全的服务。

第三十一条 血源、采供血和检测的原始记录必须保存十年。血液检验（复检）的全血标本的保存期应当在全血有效期内；血清标本的保存期应在全血有效期满后半年。

第三十二条 血液的包装、储存、运输必须符合《血站基本标准》的要求。血液包装袋上必须标明：

- （一）血站的名称及其许可证号；
- （二）献血者的姓名（或条形码）、血型；
- （三）血液品种；
- （四）采血日期及时间；
- （五）有效期及时间；
- （六）血袋编号（或条形码）；
- （七）储存条件。

第三十三条 血站应当保证发出的血液质量、品种、规格、数量无差错。

未经检验或者检验不合格的血液，不得向医疗机构提供。

第三十四条 特殊血型需要从外省、自治区、直辖市调配血液的，由供需双方省级人民政府卫生行政部门协商后实施，实施中由需方血站对血液进行再次检验，保证血液质量。

第三十五条 血站应当制定重大灾害事故的应急采供血预案，并从血源、管理制度、技术能力和设备条件上保证预案的实施，满足应急用血的需要。

第三十六条 血站必须按照有关规定，认真填写采供血工作统计报表，及时准确上报。

第三十七条 血站必须严格执行《中华人民共和国传染病防治法》及其实施办法规定的疫情报告制度。

第三十八条 无偿献血的血液必须用于临床，不得买卖。

血站必须严格执行国家有关临床用血收费的规

定。

第三十九条 血站剩余成分血浆的处理,本省有血液制品生产单位的,由省人民政府卫生行政部门协调解决;省内没有血液制品生产单位的,由国务院卫生行政部门协调解决。

第五章 监督管理

第四十条 县级以上人民政府卫生行政部门按照《献血法》和本办法的规定,负责对辖区内血站进行监督管理。

第四十一条 省、自治区、直辖市以上人民政府卫生行政部门委托输血协会成立由卫生行政管理、血液管理、公共卫生等有关专家组成的血液质量管理委员会,接受同级人民政府卫生行政部门领导,对血站质量管理、血液质量进行检查和技术指导。

第四十二条 设区的市级以上人民政府卫生行政部门聘任血液管理监督员,执行同级人民政府卫生行政部门交付的监督管理任务。

第四十三条 省、自治区、直辖市以上人民政府卫生行政部门指定血液检定机构，按照《献血法》、《传染病防治法》和本办法对血站采集的血液质量进行监测，监测结果报同级人民政府卫生行政部门。

第四十四条 血站对省级血液检定机构出具的检定结果不服，可以向国家血液检定机构（卫生部临床检验中心）申请复检，国家血液检定机构出具的检定结果为最终结果。

第四十五条 血液管理监督员和血液检定机构有权对血站进行现场检查，无偿调阅有关资料，血站不得拒绝、隐匿或者隐瞒。血液管理监督员和血液检定机构工作人员在履行职责时应当出示证件。

第六章 罚 则

第四十六条 违反本办法有关规定，非法组织他人出卖血液的，由县级以上人民政府卫生行政部门视情节轻重，处以1000元至10万元的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十七条 违反本办法有关规定，冒用、借用、

租用他人献血证件的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门视情节轻重，予以警告，处以100元至1000元的罚款。

第四十八条 对违反《献血法》和本办法的规定，未经批准，擅自设置和开办血站，非法采集、供应或倒卖血液的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以取缔，没收擅自设置和开办血站的全部财产和非法所得，并处以5万元以上10万元以下的罚款，造成经血液途径传播疾病的传播或者有传播严重危险等危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十九条 对违反本办法有关规定或者血液检定机构监测结果不合格的血站，由县级以上地方人民政府卫生行政部门视情节予以警告，责令改正，并可以责令限期整顿。

第七章 附 则

第五十条 本办法实施前已经执业的血站，应当在本办法实施后3个月内提出申请，由相应的人民政府卫生行政部门按照本办法有关规定补办审批登

记手续。对不符合规定的，应当关闭。

第五十一条 本办法由国务院卫生行政部门负责解释。

第五十二条 本办法自1998年10月1日起施行，1993年3月20日颁布的第29号卫生部令《采供血机构和血液管理办法》同时废止。

《中华人民共和国药品管理法实施办法》（以下简称实施办法），已经1989年1月7日国务院国函〔1989〕3号批准，2月27日由卫生部发布施行。

为贯彻执行好《实施办法》，现将有关事项通知如下：

一、《中华人民共和国药品管理法实施办法》是根据《药品管理法》，在总结我国3年来对药品依法进行监督管理实践经验的基础上制定的重要法规。它“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”。各有关部门、单位和个人，必须认真贯彻，严格执行。以往各地、各部门颁发的有关药品管理的规定，凡是与《药品管理法》、《实施办法》不符的，必须以《药品管理法》和本《实施办法》

为准，以维护国家法规的严肃性。

二、各级卫生行政部门，要忠于职守，严肃履行国家所赋予的执法权限和职责。贯彻执行《药品管理法》及其《实施办法》的关键是要做到“有法必依、执法必严、违法必究”，必须在同级人大常委会和人民政府的领导下，与工商行政、司法机关等部门密切配合、秉公执法，加强对药品的监督管理。

三、坚决查处制售假劣药品的案件。执法3年来，制售假劣药的案件，有了明显的减少。但仍有少数不法分子，无视国家法律，制售假劣药品，情节恶劣，危害严重，已引起全社会的关注。因此，各级药政、药检机构、药品监督员，要依法对药品的检查、监督和抽验，取缔假劣药品，查封非法“药厂”，坚决打击违法犯罪分子。

四、加强药政管理机构和队伍的建设。《实施办法》第四条明确规定“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、六条又对药检机构和药品监督员的职责作了进一步的规定。各级政府要采取措施，切实加强各级药政机构和队伍的建设，并贯彻执行劳动人事部、卫生

部《关于试行全国地方各级药品检验所和药品监督员编制标准的通知》的规定，建立起一支为政清廉、纪律严明、专业水平较高的队伍，以适应执法任务的需要。

五、要做好1990年重新核发《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》和《制剂许可证》的准备工作。《药品管理法》规定的许可证和营业执照是开办药品生产、经营企业的法定证件，分别由卫生行政部门和工商行政管理部门发放。《实施办法》第三章严格规定了审核、批准、发放许可证的程序和期限，各有关部门必须严格执行。

六、坚持不懈地做好《药品管理法》、《实施办法》和各项细则贯彻实施的宣传教育工作，要取得新闻单位的大力支持，使全社会进一步了解《药品管理法》及其《实施办法》的意义，加强舆论监督和群众监督。

卫生部关于加强对药用胆红素监督管理的通知

近几年来，人工牛黄的主要原料胆红素滥用滥销

情况十分严重。由于社会上多方经营，轮番倒手，价格猛涨，成了一些人发财致富的热门；一些个体、集体、国营单位都大搞胆红素生产，其原料来源不一，工艺混乱，设备简陋，严重影响产品质量；有的单位只顾局部经济利益，盲目进口胆红素等。为贯彻中央关于“治理经济环境、整理经济秩序”的精神，加强对胆红素的监督管理，现通知如下：

（一）各地药政、药检部门要加强对胆红素的生产管理，建立严格的胆红素的报验抽验制度。除从猪（牛）胆汁提取外，严禁用病人的胆汁和人胆结石提取胆红素。

（二）严格执行部（89）卫药字第14号文下发的“胆红素质量标准”。销售和使用胆红素必须有药检所的检验合格证明，严禁不符合药用标准的胆红素出厂、销售和使用。

（三）加强市场管理。销售胆红素必须有包装，包装上必须注明品名、生产单位、日期和质量合格标志。

为确保人民群众用药的安全有效，从1989年7月1日起，对进口胆红素实行核发“进口药品许可证”制

度，具体申报程序、资料项目按我部（87）卫药字第34号要求办理。