

# 最新监察执法全书 (二百五十三)

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

江西药监局进行加强机关作风建设总动员.....	1
江西整顿个体医用药.....	4
南昌破获一起“摇头丸”案.....	6
上海市医疗器械经营企业开办资格认可审查程序和 申请须知.....	6
上海市医疗器械经营企业资格认可实施细则.....	1 3
上海市医疗器械生产企业开办资格认可审查程序和 申请须知.....	2 0
上海市医疗器械生产企业资格认可实施细则.....	2 8
上海市在职职工缴纳医疗保险费的若干规定.....	3 6
上海药监局成立稽查大队.....	3 8
上海药品定价实行差别差率.....	3 9
上海医疗保险试点定点零售药店.....	4 0
吉林.....	4 4
吉林省提出“十五”药品监管工作思路.....	4 4
吉林省通化出现医药经济现象.....	4 6
吉林省通化市实施“医药城”发展战略.....	4 7
吉林省药品研究机构实行登记备案.....	4 9
吉林省医药打假掀高潮 637 万元假劣药品统一销毁.....	5 0
吉林省医药购销纠风效果明显.....	5 1

吉林市开展药品价格专项检查.....	5 3
湖南.....	5 3
湖南衡阳医院药店拉近药价.....	5 3
湖南临湘市对药品市场进行集中整治.....	5 4
湖南省 20 家药厂行贿受罚.....	5 5
湖南省药监局发布第二季度药品质量公报.....	5 6
湖南省整治医药购销不正之风大检查开锣.....	5 8
湖南省资兴市规范医药纳税秩序.....	5 9
湖南实行省外药品生产企业登记管理制度.....	6 0
湖北.....	6 1
湖北省公费医疗调节水、电解质及酸碱平衡类 西药报销范围.....	6 1
湖北省公费医疗耳、鼻、喉、口腔类西药报销范围.....	6 2
湖北省公费医疗妇产科类西药报销范围.....	6 3
湖北省公费医疗合成抗菌药西药报销范围.....	6 4
湖北省公费医疗呼吸类西药报销范围.....	6 6
湖北省公费医疗激素及内分泌类西药报销范围.....	6 7
湖北省公费医疗解热镇痛类西药报销范围.....	6 8
湖北省公费医疗精神类西药报销范围.....	7 0
湖北省公费医疗抗变态反应类西药报销范围.....	7 1
湖北省公费医疗抗寄生虫类西药报销范围.....	7 2
湖北省公费医疗抗结核病、抗麻风药西药报销范围.....	7 3
湖北省公费医疗抗真菌、抗病毒西药报销范围.....	7 4
湖北省公费医疗麻醉药及辅助用药西药报销范围.....	7 5

湖北省公费医疗泌尿生殖类西药报销范围.....	7 6
湖北省公费医疗皮肤类西药报销范围.....	7 7
湖北省公费医疗神经类西药报销范围.....	7 9
湖北省公费医疗生物制品类西药报销范围.....	8 0
湖北省公费医疗维生素类及矿物质类西药报销范围.....	8 2
湖北省公费医疗西药抗生素报销范围.....	8 3
湖北省公费医疗消化类西药报销范围.....	8 5
湖北省公费医疗心血管类西药报销范围.....	8 7
湖北省公费医疗眼科类西药报销范围.....	8 8
湖北省公费医疗影响血液及造血系统类西药报销范围...	8 9
湖北省公费医疗诊断用药类西药报销范围.....	9 1
湖北省公费医疗肿瘤类西药报销范围.....	9 2
湖北省精简药品行政审批事项.....	9 3
湖北省利川市下大力整治医药市场.....	9 4
湖北省首次招标采购预防用生物制品.....	9 5
湖北省委省政府把规范药品生产经营秩序列入 “德政工程”.....	9 6
湖北省孝南区药品招标采购各方叫好.....	9 7
湖北省药监局查处第三季度药品抽验中不合格药品.....	9 8
湖北省药监局打假与专项治理结合取得成效.....	1 0 0
湖北省药监局对制售假劣药品、医械进行严厉打击...	1 0 0
湖北省药监局加大药品流通领域查处力度.....	1 0 1
湖北省药品监管局认真落实国家药品质量公报纪事...	1 0 2
湖北省医药卫生体制改革实施意见出台.....	1 0 4

湖北省直部属医疗机构首次实行药品招标采购制 .....	1 0 5
湖北武汉查获假冒伪劣药品案 .....	1 0 6
湖北执法规章制度建设重点突出 .....	1 0 7
湖北制定预防控制艾滋病十年规划 .....	1 0 8
黄石市药品采购集中招标 .....	1 1 0
武汉规范中药饮片生产经营管理 .....	1 1 0
武汉加强药品监管 .....	1 1 1
武汉市开展医院制剂整顿工作 .....	1 1 2
武汉市两假药库被铲除 .....	1 1 3
武汉市药监局年检验收重廉政 .....	1 1 4
武汉医疗器械生产、经营企业资格开始重新认定 .....	1 1 5
武汉再出重拳打击制售假劣药品行为 .....	1 1 6
黑龙江 .....	1 1 6
关于整顿哈尔滨市药品经营企业中非法行医 活动的通告 .....	1 1 6
哈尔滨市市直医院药价大幅下降 .....	1 1 9
哈市药品市场将有“新价位” .....	1 2 0
哈药总厂三个车间通过 GMP 认证 .....	1 2 1
黑龙江兰西没收医药品 800 种 .....	1 2 1
黑龙江齐齐哈尔市医药管理局“双评”工作纪实 .....	1 2 2
黑龙江省安达市药管局走集约化经营发展之路 .....	1 2 3
黑龙江省鸡西药监局抓“双评”促服务 .....	1 2 4
黑龙江省加强执业药师队伍建议 .....	1 2 5
黑龙江省佳木斯狠抓医药购销 .....	1 2 6

黑龙江省佳木斯药品监管局监管、服务两到位 .....	1 2 7
黑龙江省穆棱市药品监督管理局整顿市场纪实 .....	1 2 8
黑龙江省七台河市医药市场得以净化 .....	1 2 9
黑龙江省医药产值全年有望超百亿 .....	1 2 9
黑龙江省医药行业改革进展顺利 .....	1 3 1
黑龙江省医药行业实施“4333 工程”跨进医药强省 .....	1 3 2
黑龙江省引入竞争机制理顺供求关系 .....	1 3 3
河南 .....	1 3 4
亳州市打假治劣重拳出击 .....	1 3 4
河南不让假药有藏身处 .....	1 3 6
河南端掉一家“地下医药公司” .....	1 3 7
河南南阳张仲景医药创新工程规划已定 .....	1 3 8
河南平顶山市连续查获 4 起伪造证件骗购杜冷丁事件 .....	1 3 9
河南取缔一批非法药品集市 .....	1 3 9
河南商丘假人工牛黄案告破 .....	1 4 1
河南省林州市端掉两个假药窝点 .....	1 4 1
河南省平顶山市销毁标值 60 万元假劣药品 .....	1 4 2
河南省医疗广告管理办法 .....	1 4 3
河南省中成药生产厂家--瞄准市场欲分羹 .....	1 4 9
河南新乡市开展拉网式药品质量检查 .....	1 4 9
河南郑州铁路工商分局查获一批外省假药 .....	1 5 1
河南驻马店市加强精神药品监管 .....	1 5 2
焦作印发《关于严厉打击非法药品经营活动的通告》 .....	1 5 3
河北 .....	1 5 4

河北规范医院自制药剂价格.....	1 5 4
河北省“十五”加快发展中药产业.....	1 5 5
河北省安国药业立市富民.....	1 5 6
河北省对外埠医药办事机构和医药代表进行专项治理.....	1 5 8
河北省开展打击制售假劣药品犯罪活动.....	1 5 9
河北省药监局制定换证廉政规定.....	1 6 0
河北省医保改革全面启动.....	1 6 2
河北省张家口市严打医药购销不正之风.....	1 6 3
河北邢台严厉查禁假劣药品.....	1 6 4
中华人民共和国卫生第 14 号.....	1 6 4
人类辅助生殖技术管理办法.....	1 6 5
中华人民共和国献血法.....	1 7 2
中华人民共和国执业医师法.....	1 7 8
中华人民共和国卫生部中华人民共和国对外 经济贸易部令.....	1 9 4

## 江西药监局进行加强机关作风建设总动员

**发布时间** 2000-12-6

**实效性** 有效

**地区** 江西

### 全文内容

江西药监局于11月20日召开全局加强机关作风建设动员大会，党组书记、副局长吴浈同志要求局机关全体工作人员，以党的十五届五中全会精神为指导，内强素质、外树形象，向社会向人民展示新机构的新形象。他代表局党组提出三点要求：

- 1.加强理论学习，增强“三个意识”。一要增强发展意识：监管工作要立足于为医药事业发展创造良好环境，促使江西医药经济在全国排名有较大幅度前移。二要增强宗旨意识：以保证人民群众用药安全有效为体现宗旨意识的主要任务。三要增加实践意识：

学会运用马克思主义的方法论，坚持学习与实践的辩证统一。

2.强化自身约束，搞好“三个建设”，坚决克服各种不良风气的影响，切实改进工作作风，树立良好的社会形象。当前，要坚决防止和克服“五不问题”：即克服那种安于现状、不思进取、无所作为，“舒舒服服占位子、平平淡淡混日子”的精神不振问题；克服那种不深入基层、不体谅基层，不求甚解、一知半解，缺乏工作责任心的官僚习气问题；克服那种说得多、做得少，摆花架子多、真抓实干少，只图虚名、不务实效的作风飘浮问题；克服那种对上级的指示采用实用主义，有利就执行，没有利就打折扣的政令不畅问题；克服那种利用工作或职务之便，贪图小便宜，对企业索、拿、卡、要的自律不严问题，树立正确的世界观、人生观、价值观。强化自我约束机制，抓工作落实，抓落实工作。搞好“三个建设”即搞好班子建设；搞好队伍建设；搞好制度建设。

3.正确行使权力，把握“三种关系”，履行好新时期新形势下全省药品监管的新职责。一是把握好“监督”和“帮促”的关系：监督是严格执法，帮促是热情服务。决不能以监督为由，态度生硬，简单粗暴；决不可以帮促为名，增加企业不合理负担，做到监督不讲情面，帮促不讲价钱。二是把握好“处罚”与“教育”的关系：作为行政执法机构，首先必须强化法律意识，做到有法必依、执法必严、违法必究。同时，在作出处罚决定时，必须把握好权利与义务的分寸，酌情考虑惩罚与教育的平衡关系，体现“责罚相当”、“教育为主”的原则。即保护受害者的合法权益，又允许被罚者改过自新；即使受害者扬眉吐气，又使被罚者口服心服，真正显示社会主义的法治思想。三是要把握好调研与决策的关系：正确的决策建立在充分的调查研究基础之上。因此，应大力提倡和发扬调查研究之风，把调查研究作为重要的工作环节，减少应酬，增加调研，减少事务，增加指导。通过认真细致的调查

研究,认清事物本质、抓住问题实质、制定正确决策;通过调查研究,宣传党的方针政策、宣讲形势和任务、为企业排忧解难;通过调查研究,弘扬求真务实的工作作风;防止浅尝辄止、力求深入扎实,防止偏听偏信、力求客观公正,防止因循守旧、力求发展创新。在调查研究中不断锤炼,不断提高决策能力和执法水平。

### 江西整顿个体医用药

**发布时间** 2001-1-10

**实施日期** 2001-1-10

**实效性** 有效

**地区** 江西

#### 全文内容

日前,江西省药品监督管理局和省卫生厅联合下发《江西省城镇个体诊所用药暂行规定》,对个体行医者和个体诊所用药进行整顿。《规定》要求:城镇

个体行医人员和个体诊所可以配备药品柜，但不得设置药房，不得从事药品购销活动，药品柜不得对外设置。药品柜只准配备少量常用和急救药品，不得配备精神药品、生物制品、血液制品、中药饮片。不得设置宣传药品及销售药品的字样或标识。个体行医人员配备药品不得超过30种，个体诊所配备药品不得超过50种。个体西医人员和个体西医诊所，不得配备中成药、制剂；个体中医人员和个体中医诊所，不得配备西药、制剂。单纯开设针灸、按摩、气功、牙科镶复、医疗咨询服务项目的一律不准配药柜。《规定》还要求，个体行医人员和个体诊所根据各自的诊疗项目，提出所需药品品名的申请，经卫生和药监管理部门共同审核，合格的由卫生行政部门发给《购药卡》。凭此卡从当地具有《药品经营企业许可证》的企业采购药品，严禁从其他渠道购药。

## 南昌破获一起“摇头丸”案

发布时间 2000-11-1

实效性 有效

地区 江西

全文内容

10月19日，一个专门在南昌市各大“迪厅”附近销售“摇头丸”的团伙被该市警方摧毁，缴获“摇头丸”33粒。此案目前正在进一步审理当中。

## 上海市医疗器械经营企业开办资格认可审查程序和申请须知

实效性 有效

发布机构 上海市药品监督管理局

地区 上海

性质 文件

类别 其他类

全文内容

一、依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营企业监督管理办法》及《上海市医疗器械经营企业资格认可实施细则》的规定，开办第一类医疗器械经营企业，应当向上海市药品监督管理局备案，取得《医疗器械经营企业备案表》；开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经上海市药品监督管理局审查批准，核发《医疗器械经营企业许可证》。

二、上海市药品监督管理局负责对本市行政区域内开办医疗器械经营企业资格条件的审查批准。

三、开办医疗器械经营企业，申请人在向市药品监督管理局申请开办前，应首先取得本市工商行政管理部门《企业名称预先核准通知书》。上海市药品监督管理局对符合条件的医疗器械经营企业在十个工作日内核发《医疗器械生产（经营）企业开办许可通知书》。

申请人取得《医疗器械生产（经营）企业开办许可通知书》后，方可向工商行政管理部门申办《营

业执照》。

四、申请人按照《医疗器械经营企业监督管理办法》和《上海市医疗器械经营企业资格认可实施细则》规定的必备条件筹建企业，筹建完毕后应向市药品监督管理局申请办理《医疗器械经营企业许可证》或进行医疗器械经营企业备案。

五、申请人应按规定提交医疗器械经营企业开办申请资料。受理人应在收到申请资料之日起的二个工作日内对申请资料进行形式审查，确认受理。申请资料不符合规定要求的，不予受理。

六、市药品监督管理局受理医疗器械经营企业许可证（备案）申请后，第一类医疗器械经营企业在十个工作日内予以备案，核发《医疗器械经营企业备案表》；对第二类、第三类医疗器械经营企业组织现场核查，在二十个工作日内作出是否核发《医疗器械经营企业许可证》的决定。

七、市药品监督管理局对申请资料认定只需作简

单修改的，申请人应在收到修改通知的规定时限内及时修改，逾期不作修改的，将终止审查，受理审查时间从重新申请受理之日计算。

八、开办第一类医疗器械经营企业条件：

1、企业负责人应了解国家及地方有关医疗器械的法规和规章，经过法规培训并达到考核要求；

2、建立经营商品目录，并保存所经营产品的产品注册证书（复印件）；

3、建立有关医疗器械供应商名录，并保存他们的《医疗器械生产（经营）企业许可证》或《备案表》（复印件）。

九、开办第二、三类医疗器械经营企业条件：

1. 人员条件

（1）企业负责人应了解国家和地方有关医疗器械管理的法律、法规和规章，经过法规培训并达到考核要求；

（2）企业经营质量专职管理人员应具有相应的

学历或职称，熟悉国家及地方有关医疗器械监督管理法规和技术标准，经过培训并达到考核要求；

（3）根据经营品种和经营规模的要求，质检人员应具有相应的学历和专业，熟悉所经营产品的质量标准的，达到规定的专职培训和考核要求；

（4）经营涉及零售家用治疗性产品的，或者三类植入器械的应配备具有一定医技资质的人员。

## 2. 设备、场地及其他条件

（1）具有相应的经营场地和环境。从事无菌医疗器械产品经营的，其经营场地、仓储环境应符合《关于加强一次性使用无菌医疗器械监督管理的若干规定》；

（2）从事经营设备类医疗器械产品的企业，根据销售委托协议规定的范围，应具备开展技术培训、维修服务等服务条件的和能力；

（3）有完善的经营质量管理体系和质量管理体系。包括：产品质量跟踪制度、进库质量验收制度、

销售记录档案、售后服务、投诉处理和记录等制度并严格执行；

(4) 建立有关医疗器械供应商名录，并保存他们的《医疗器械生产（经营）企业许可证》或《备案表》。（复印件）。

(5) 收集并保存有关的国家标准、行业标准及医疗器械监督管理的法规、规章及专项规定。建立经营商品目录，并保存所经营产品注册证书（复印件）。

十、申请开办医疗器械经营企业应提交下列资料：

1. 开办申请

(1) 《上海市医疗器械经营企业开办申请表》（见附件二）；

(2) 工商行政管理部门核发的《企业名称预先核准通知书》（复印件）；

(3) 企业法定代表人的身份证（复印件）；

(4) 经营（仓储）场地的有关证明（产权证，

租赁协议等)(复印件)。

2.《医疗器械经营企业许可证》(或备案)申请

(1)《医疗器械经营企业许可证(备案)申请表》  
(见附件三);

(2)营业执照(加盖企业公章的复印件);

(3)《医疗器械生产(经营)企业开办许可通知书》(复印件);

(4)人员资格证明文件和培训证明(复印件);

(5)有关产品进货验收、仓储保管、售后(跟踪)服务、投诉处理和记录等经营质量管理制度的文件(目录)。

注:1.第一类经营企业只需提交(1)(2)(3)(4)项资料。

2.直接申请《医疗器械经营企业许可证》(或备案)的(指凡2000年4月20日[不含当日]以前领取到有医疗器械经营业务范围营业执照的企业)还应提供“开办申请”中(3)项资料。

## 上海市医疗器械经营企业资格认可实施细则

**发布时间** 2000-6-14

**实效性** 有效

**发布机构** 上海市药品监督管理局

**地区** 上海上海

**性质** 文件

**类别** 其他类

### 全文内容

为贯彻国务院《医疗器械监督管理条例》以及国家药品监督管理局《医疗器械经营企业监督管理办法》，实施和规范本市医疗器械经营企业备案、许可资格认可制度，根据本市的实际情况，制定本细则。

一、凡在本市开办第一类医疗器械经营企业，应当向上海市药品监督管理局（以下简称市药监局）备案；开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经市药监局审查批准，并核发《医疗器械经营企业许可

证》。

二、开办第一类医疗器械经营企业必须具备以下条件：

（一）企业负责人应了解国家及地方有关医疗器械的法规和规章，经过法规培训并达到考核要求；

（二）建立经营商品目录，并保存所经营产品的产品注册证书（复印件）；

（三）建立有关医疗器械供应商名录，并保存他们的《医疗器械生产（经营）企业许可证》或《备案表》（复印件）。

三、开办第二、三类医疗器械经营企业必须具备以下条件：

（一）人员条件

1、企业负责人应了解国家及地方有关医疗器械管理的法律、法规和规章，经过法规培训并达到考核要求；

2、企业经营质量专职管理人员应具有相应的学

历或职称，熟悉国家及地方有关医疗器械监督管理法规和技术标准，经过培训并达到考核要求；

3、根据经营品种和经营规模的要求，质检人员应具有相应的学历和专业，熟悉所经营产品的质量标准，达到规定的专职培训和考核要求；

4、经营涉及零售家用治疗性产品的，或者三类植入器械的应配备具有一定医技资质的人员。

## （二）设备、场地及其它条件

1、具有相应的经营场地和环境。从事无菌医疗器械产品经营的，其经营场地、仓储环境应符合《关于加强一次性使用无菌医疗器械监督管理的若干规定》；

2、从事经营设备类医疗器械产品的企业，根据销售委托协议规定的范围，应具备开展技术培训、维修服务等服务条件的和能力；

3、有完善的经营质量管理体系和质量管理体系。包括：产品质量跟踪制度、进库质量验收制度、

销售记录档案、售后服务、投诉处理和记录等制度并严格执行；

4、建立有关医疗器械供应商名录，并保存他们的《医疗器械生产（经营）企业许可证》或《备案表》（复印件）；

5、收集并保存有关的国标准、行业标准及医疗器械监督管理的法规、规章及专项规定。建立经营商品目录，并保存所经营产品的产品注册证书（复印件）。

四、申请开办医疗器械经营企业的程序如下：

（一）开办申请

1、企业填报《上海市医疗器械经营企业开办申请表》，并提供相关证明文件和以下资料：

（1）《上海市医疗器械经营企业开办申请表》；

（2）工商行政管理部门签发的《企业名称预先核准通知书》（复印件）；

（3）法定代表人身份证（复印件）；

(4) 经营(仓储)场地的有关证明(产权证, 租赁协议等)(复印件);

(二) 核发《开办许可通知书》

1、市药监局对开办企业提供的文件资料进行审查,核定企业分类、核定经营范围;

2、市药监局应当自收到医疗器械经营企业的开办申请及完整的资料后的十个工作日内,对符合要求的经营企业核发《医疗器械生产(经营)企业开办许可通知书》。

(三) 企业筹建

企业凭《医疗器械生产(经营)企业开办许可通知书》向工商行政管理部门申领营业执照,并筹建企业。

(四) 申领许可证

1、企业筹建完成后,填报《上海市医疗器械经营企业许可证(备案)申请表》,并提供以下资料:

(1)《上海市医疗器械经营企业许可证(备案)

申请表》；

(2) 营业执照 ( 加盖企业公章的复印件 ) ；

(3) 《医疗器械生产 ( 经营 ) 企业开办许可通知书》 ( 复印件 ) ；

(4) 人员资格证明文件和培训证明 ( 复印件 ) ；

(5) 有关产品进货验收、仓储保管、售后 ( 跟踪 ) 服务、投诉处理和记录等经营质量管理制度的文件 ( 目录 ) 。

2、市药监局按照有关规定对医疗器械经营企业进行现场审查。

3、市药监局应当在收到《医疗器械经营企业许可证申请表》及完整资料后的二十个工作日内，对符合要求的企业核发《医疗器械经营企业许可证》或作出备案的决定。

五、医疗器械经营企业应当接受《医疗器械经营企业许可证》的年度验证工作，验证时间为每年的第一季度。年度验证时，企业应提供经营管理和统计年

度报告。验证的程序为：

(1) 企业自查，并将自查报告报送市药监局；

(2) 市药监局结合日常监督和市场信息反馈等情况，审核企业年度自查报告及各项管理制度的执行情况，必要时进行现场审查；

(3) 通过验证的，由市药监局在《医疗器械经营企业许可证》副本年度验证记录上盖章确认；

(4) 验证不合格的企业，市药监局书面通知整改，整改完毕后，由市药监局对其进行现场审查，合格后予以盖章确认。

换证当年不再进行验证。

备案企业的年检要求和程序参照《医疗器械经营企业许可证》年检的有关规定。

六、经营企业变更法定代表人或负责人，变更企业名称、经营场地、变更经营范围，必须申请办理变更手续。

七、医疗器械经营企业的经营活动必须符合有关

的法规、规章。市药监局将在《医疗器械经营企业许可证》有效期内依法对经营企业进行不定期的现场抽查。

八、已开办的医疗器械经营企业申请《医疗器械经营企业许可证》，参照本实施细则中有关开办和申请许可证的相关条款执行。

## 上海市医疗器械生产企业开办资格认可审查程序和申请须知

**实效性** 有效

**发布机构** 上海市药品监督管理局

**地区** 上海

**性质** 文件

**类别** 其他类

### 全文内容

一、依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产企业监督管理办法》及《上海市医疗器械生产企

业资格认可实施细则》的规定，开办第一类医疗器械生产企业，应当向上海市药品监督管理局备案，取得《医疗器械生产企业备案表》；开办第二类、第三类医疗器械生产企业，应当经上海市药品监督管理局审查批准，核发《医疗器械生产企业许可证》。

二、上海市药品监督管理局负责对本市行政区域内开办医疗器械生产企业资格条件的审查批准。

三、开办医疗器械生产企业，申请人在向市药品监督管理局申请开办前，应首先取得本市工商行政管理部门《企业名称预先核准通知书》。上海市药品监督管理局对符合条件的医疗器械生产企业在十个工作日内核发《医疗器械生产（经营）企业开办许可通知书》。

申请人取得《医疗器械生产（经营）企业开办许可通知书》后，方可向工商行政管理部门申办《营业执照》。

四、申请人按照《医疗器械生产企业监督管理办

法》和《上海市医疗器械生产企业资格认可实施细则》规定的必备条件筹建企业，筹建完毕后，应向市药品监督管理局申请办理《医疗器械生产企业许可证》或进行医疗器械生产企业备案。

五、申请人应按规定提交医疗器械生产企业开办申请资料。受理人应在收到申请资料之日起的二个工作日内对申请资料进行形式审查，确认受理。申请资料不符合规定要求的，不予受理。

六、市药品监督管理局受理医疗器械生产企业许可证（备案）申请后，第一类医疗器械生产企业在十个工作日内予以备案，核发《医疗器械生产企业备案表》；对第二、三类医疗器械生产企业组织现场核查，在二十个工作日内作出是否核发《医疗器械生产企业许可证》的决定。

七、市药品监督管理局审查人员认定申请资料需作简单修改的，申请人应在收到修改通知的规定时限内及时修改，逾期不作修改的，将终止审查，受理

审查时间从重新申请受理之日计算。

八、开办第一类医疗器械生产企业条件：

1. 企业负责人必须了解国家有关医疗器械的法规和规章，经过法规培训并达到考核要求；

2. 具有执行所生产产品质量标准的能力；

3. 有与所生产的产品的质量要求相配套的生产、质检、仓储场地与设施；

涉及计量、无菌、治疗和有源等特殊一类医疗器械产品的生产企业参照第二类、第三类医疗器械生产企业开办的有关要求。

九、开办第二类、第三类医疗器械生产企业条件：

1. 人员条件

(1) 企业负责人应具有相应学历或职称，必须了解有关医疗器械的法规和规章，经过法规培训并达到考核要求；

(2) 企业技术负责人应具有大专以上学历或中级以上职称,并达到规定的专职培训和考核要求；

(3) 质检机构负责人应具有大专以上学历或中级以上职称，并达到规定的专职培训和考核要求；

(4) 企业内初级以上职称工程技术人员应占有职工总数的相应比例，主要技术人员应符合生产和质量管理体系、标准化管理等管理岗位设置的专业要求；

(5) 生产无菌医疗器械产品的产品质量检验人员和环境检测人员应接受国家和行业相关技术标准，以及《一次性使用无菌医疗器械生产质量管理规范》的培训和考核；

生产第二类、第三类医用电气设备的产品设计和质量检验人员应接受国家和行业标准相关技术标准，以及医用电气安全技术要求的培训和考核。

(6) 开办第三类医疗器械的企业，除具备以上规定的条件以外，还须同时具备以下条件：

A. 持有质量体系内审员证书的专职人员不少于一名；

B.具有相应专业中级以上职称的专职工程技术人员不少于二名；

C.专职检验人员不少于二名。

## 2. 场地、设施和设备

(1) 应有与所生产产品及规模和质量控制要求相配套的生产、仓储场地及环境；

(2) 生产无菌医疗器械产品的，其生产条件应符合《一次性使用无菌医疗器械生产质量管理规范》的要求；

(3) 应具备与产品技术标准规定相适应的检测设备、检测场所,以及相应的生产设备。

## 3. 管理制度

(1) 应建立生产质量保证体系，符合国家有关规章和《医疗器械生产企业质量体系考核评价细则》；

(2) 应建立质量跟踪、质量事故紧急处理和不良反应报告制度；

(3) 应收集并保存与企业生产、经营有关的法

律、法规、规章及有关技术标准。明确所生产的产品应执行的质量标准。

十、申请开办医疗器械生产企业应提交下列资料：

1. 开办申请

(1)《上海市医疗器械生产企业开办申请表》(见附件二)；

(2)工商行政管理部门核发的《企业名称预先核准通知书》(复印件)；

(3)法定代表人身份证(复印件)；

(4)生产场地证明(产权证或租赁协议)(复印件)；

(5)相关的投资合作合同或协议(必要时)(复印件)。

2.《医疗器械生产企业许可证》(或备案)申请

(1)《医疗器械生产企业许可证(备案)申请表》(见附件三)；

(2) 营业执照 ( 加盖企业公章的复印件 );

(3) 《医疗器械生产 ( 经营 ) 企业开办许可通知书》 ( 复印件 );

(4) 人员资格证明文件和培训证明 ( 复印件 );

(5) 生产和检测设备运行验证总结和测试记录 ;

(6) 生产无菌医疗器械产品的生产环境测试报告 ( 适用时 ) ( 复印件 )。

注： 第一类生产企业只需提交 (1) (2) (3) (4) 项资料。 直接申请《医疗器械生产企业许可证》 ( 或备案 ) 的 ( 指凡2000年4月20日 [ 不含当日 ] 以前领取到具有医疗器械生产业务范围营业执照的企业 )， 还应提供“开办申请”中的 (3) (5) 项资料。

## 上海市医疗器械生产企业资格认可实施细则

**发布时间** 2000-6-14

**实效性** 有效

**发布机构** 上海市药品监督管理局

**地区** 上海上海

**性质** 文件

**类别** 其他类

### 全文内容

为贯彻国务院《医疗器械监督管理条例》以及国家药品监督管理局《医疗器械越境产企业监督管理办法》，实施和规范本市医疗器械生产企业备案、许可资格认可制度，根据本市的实际情况，制定本细则。

一、凡在本市开办第一类医疗器械生产企业，应当向上海市药品监督管理局（以下简称市药监局）备案；开办第二类、第三类医疗器械生产企业，应当经市药监局审查批准，并核发《医疗器械生产企业许可

证》。

二、开办第一类医疗器械生产企业必须具备以下条件：

（一）企业负责人必须了解国家有关医疗器械的法规和规章，经过法规培训并达到考核要求；

（二）具有执行所生产产品质量标准的能力；

（三）有与所生产的产品质量控制要求相配套的生产、质检、仓储场地与设施。

涉及计量、无菌、治疗和有源等特殊一类医疗器械产品的生产企业参照第二类、第三类医疗器械生产企业开办的有关要求。

三、开办第二类、第三类医疗器械生产企业必须具备以下条件：

（一）人员条件

1、企业负责人应具有相应学历或职称，必须了解国家有关医疗器械的法规和规章，经过法规培训并达到考核要求；

2、企业技术负责人应具有大专以上学历或中级以上职称, 并达到规定的专职培训和考核要求;

3、质检机构负责人应具有大专以上学历或中级以上职称, 并达到规定的专职培训和考核要求;

4、企业内初级以上职称工程技术人员占职工总数的相应比例, 主要技术人员应符合生产和质量管理体系、标准化管理等管理岗位设置的专业要求;

5、生产无菌医疗器械产品的产品质量检验人员和环境检测人员应接受国家和行业相关技术标准, 以及《一次性使用无菌医疗器械生产质量管理规范》的培训和考核;

生产第二类、第三类医用电气设备的产品设计和质量检验人员应接受国家和行业相关技术标准, 以及医用电气安全技术要求的培训和考核。

6、开办第三类医疗器械的企业, 除具备以上规定的条件以外, 还须同时具备以下条件:

(1) 质量体系内审员证书的专职人员不少于一

名；

(2)具有相应专业中级以上职称的专职工程技术人员不少于二名；

(3)检验人员不少于二名。

## (二) 场地、设施和设备

1、应有与所生产产品及规模和质量控制要求相配套的生产、仓储场地及环境；

2、生产无菌医疗器械产品的，其生产条件应符合《一次性使用无菌医疗器械生产质量管理规范》要求；

3、应具备与产品技术标准规定相适应的检测设备、检验场所，以及相应的生产设备。

## (三) 管理制度

1、应建立生产质量保证体系，符合国家有关规章和《医疗器械生产企业质量体系考核评价细则》；

2、应建立质量跟踪、质量事故紧急处理和不良反应报告制度；

3、应收集并保存与企业生产、经营有关的法律、法规、规章及有关技术标准。明确所生产的产品应执行的质量标准。

#### 四、申请开办医疗器械生产企业的程序

##### (一) 开办申请

1、企业填报《上海市医疗器械生产企业开办申请表》，并提供相关证明文件和以下资料：

(1)《上海市医疗器械生产企业开办申请表》；

(2) 工商行政管理部门核发的《企业名称预先核准通知书》(复印件)；

(3) 法定代表人身份证(复印件)；

(4) 生产场地证明(产权证或租赁协议)(复印件)；

(5) 相关的投资合作合同或协议(必要时)(复印件)。

##### (二) 核发《开办许可通知书》

1、市药监局对开办企业提供的文件资料进行

审查，核定企业分类、生产产品范围及适用的强制标准范围；

2、市药监局应当于收到医疗器械生产企业开办申请及完整的资料后的十个工作日内，对符合要求的生产企业核发《医疗器械生产（经营）企业开办许可通知书》。

### （三）企业筹建

企业凭《医疗器械生产（经营）企业开办许可通知书》向工商行政管理部门申领营业执照，并筹建企业。

### （四）申领许可证

1、企业筹建完成后，填报《上海市医疗器械生产企业许可证（备案）申请表》，并提供以下资料：

（1）《上海市医疗器械生产企业许可证（备案）申请表》；

（2）营业执照（加盖企业公章的复印件）；

（3）《医疗器械生产（经营）企业开办许可通

知书》(复印件);

(4) 人员资格证明文件和培训证明(复印件);

(5) 生产和检测设备运行验证总结和测试记录;

(6) 生产无菌医疗器械产品的企业应提供生产环境测试报告(适用时)(复印件)。

2、市药监局按照有关规定对医疗器械生产企业进行现场审查。

3、市药监局应在收到《医疗器械生产企业许可证申请表》及完整资料后的二十个工作日内,对符合要求的生产企业核发《医疗器械生产企业许可证》或作出备案的决定。

五、生产企业必须接受《医疗器械生产企业许可证》的年度验证。验证时间为每年的第一季度。年度验证时,企业应提供质量管理体系自查报告、年度生产和统计报告。验证程序为:

1、企业自查,并将自查报告报送市药监局,

同时提出验证申请；

2、市药监局结合产品监督抽查结果、市场质量信息反馈等情况，审核企业年度自查报告、各项管理制度的执行情况，必要时进行现场审查；

3、通过验证的，由市药监局在企业《医疗器械生产企业许可证》副本的年度验证记录上盖章确认；

4、验证不合格的企业，由市药监局书面通知限期整改，整改完毕后，由市药监局对其进行现场审查，合格后予以盖章确认。

换证当年不再进行验证。

备案企业的年检要求和程序参照《医疗器械生产企业许可证》年检的有关规定。

六、生产企业变更法定代表人或负责人,变更企业名称、生产场地，变更经营范围，扩建或改建，必须申请办理变更手续。

七、医疗器械生产企业的生产活动必须符合有关

的法规、规章。市药监局将在《医疗器械生产企业许可证》有效期内依法对生产企业进行不定期的现场检查。

八、已开办的医疗器械生产企业申请《医疗器械生产企业许可证》，参照本细则中有关开办和申请许可证的相关条款执行。

## 上海市在职职工缴纳医疗保险费的若干规定

**发布时间** 1998-10-1

**实施日期** 1998-10-1

**实效性** 有效

**发布机构** 上海市医疗保险局

**地区** 上海

**性质** 文件

**类别** 其他类

**全文内容**

根据国务院关于推进城镇职工医疗保障制度改革和本市城镇职工医疗保险制度改革方案的精神，现对本市在职职工个人缴纳医疗保险费作如下规定：

一、本市范围内城镇的机关、企业、事业单位（以下统称单位）在职职工、个体工商户及其帮工和市医疗保险局会同有关部门确定的其他人员（以下统称在职职工），均应当缴纳医疗保险费，并按照规定享受相应的医疗保险待遇。

二、在职职工应当按照本人上一年度月平均工资收入的1%缴纳医疗保险费。本人上一年度月平均工资收入高于上一年度全市在职职工月平均工资收入300%的，300%以上的部分不计入缴费基数；低于上一年度全市在职职工月平均工资收入60%的，以上一年度全市在职职工月平均工资收入的60%计缴。

私营企业在职工和个体工商户及其帮工的缴费基数，由市劳动和社会保障局参照税务部门上一年

度规定的私营企业或者个体工商户计税工资标准和上一年度全市在职职工月平均工资收入确定,并每年予以公布。

三、在职职工缴纳的医疗保险费,由其所在单位代为扣缴,并由社会保险经办机构在征收其他社会保险费时统一征收。

享受公费医疗的在职职工缴纳的医疗保险费,应当单独核算。具体使用办法由市医疗保险局会同有关部门拟订,报市人民政府批准后执行。

四、本规定的具体应用问题,由市医疗保险局负责解释。

五、本规定自1998年10月1日起施行。

## 上海药监局成立稽查大队

发布时间 2000-11-29

实效性 有效

地区 上海

## 全文内容

上海市药品监督管理局近日成立稽查大队，并销毁了一批价值200多万元的伪劣药品。在稽查大队成立仪式上，上海市药监局集中销毁了近期查获的150多种、7万余件伪劣药品和一次性注射器，其中包括假劣的壮阳丹胶囊、面瘫康胶囊等。

## 上海药品定价实行差别差率

**发布时间** 2000-12-15

**实效性** 有效

**地区** 上海

## 全文内容

上海市物价局近日药品实行差别差率，对单价高的药品价格实行低差率，对单价低的药品价格实行高差率，以逐步合理调整流通差率总水平。物价局规定，药品销售实行分类利润率，鼓励企业研制开发新药，适当放宽新药、专利保护药品的销售费用率和销售利

润率。该局要求药品生产企业严格执行国家规定的销售费用率和销售利润率,控制销售费用占药品价格的比例。还规定,要保持药品的合理比价,同种产品的不同剂型、不同规格等保持合理比价关系,同种产品的GMP与非GMP以及与原研制产品要保持合理比价关系,同种产品的进口药品与国产药品要保持合理比价关系。

## 上海医疗保险试点定点零售药店

**实效性** 有效

**地区** 上海

**性质** 文件

**类别** 药政类

### 全文内容

经批准,上海全市已确定了33家医疗保险试点定点零售药店。现将上海市医疗保险局、上海市商业委员会、上海市药监局和上海市卫生局联合公布的医疗

保险定点零售药店名单公布如下：

**区县 店名地址**

**第一批**

黄浦第一医药商店(一药)南京东路161号

浦东博山药房(一药)博山路75号

杨蒲灵林药房(一药)翔殷路1078号

长宁中心店(华氏)愚园路1435号

虹口新特药(华氏)四川北路1330号

闸北汾西(华氏)汾西路414号

普陀武宁(华氏)武宁路1666号

徐汇康健(华氏)桂林东街233号

嘉定丰庄(华氏)丰庄一村76号

**第二批**

静安区上海雷允上药业西区有限公司永建店康  
定路652号

卢湾区上海药房股份有限公司同仁堂国药号瑞  
金二路377号

浦东新区养和堂药业连锁经营有限公司乳山店  
乳山路79号

闵行区上虹大药房莘庄店莘庄镇莘中路98号

宝山区新世纪大药房淞滨路130号

金山区同源春参药店石化金一东路47号

松江区余天成堂药号松江中山中路268号

青浦区益寿春医药商店青浦镇公园路525号

南汇县华惠药店惠南镇东门大街349号

奉贤县上海人和堂国药有限公司人和堂国药店  
南桥镇人民中路246号

崇明县崇明县医药公司城内药店城桥镇人民路  
78号

第三批

宝山上海市第一医药商店连锁经营有限公司友  
谊药房友谊路223号

嘉定上海市第一医药商店连锁经营有限公司福  
海药房福海路228号

卢湾上海市第一医药商店连锁经营有限公司蒙  
自药房蒙自路484号

闸北上海市第一医药商店连锁经营有限公司第  
十医药商店中山北路588号

黄浦上海国大药房连锁有限公司四川中路666  
号

徐汇上海国大药房连锁有限公司宛平南路店宛  
平南路211号

长宁上海国大药房连锁有限公司沪西药房仙霞  
路477号

金山上海华氏大药房金山第一药店朱泾镇万安  
街657号

普陀华氏西部大药房有限公司武宁路231号

杨浦上海华氏杨浦大药房有限公司控江路1919  
号

静安上海雷允上药业西区有限公司雷允上药城  
华山路2号

虹口上海雷允药品连锁经营有限公司新虹联国  
药江湾分号场中路16号

闵行上海雷允上药品连锁经营有限公司兰坪路  
店兰坪路130号

## 吉林

# 吉林省提出“十五”药品监管工作 思想

**发布时间** 2000-11-27

**实效性** 有效

**地区** 吉林

### 全文内容

近日，吉林省药品监督管理局提出了“十五”期间药品监督管理工作的基本思路。1.以发展为主题，正确处理监督与发展的关系，为医药经济发展服好务。要强化“7个意识”，即：以发展吉林医药经济为核心的中心意识，以建成支柱产业为核心的服务意识，以保障人民用药安全有效为核心的责任意识，“以监督为中心，监、帮、促相结合”的监督意识，以搞好药品

监督体制改革为己任的改革意识，以“四自”为核心的廉政意识，以提高战略思维能力为突破口的学习意识。

2.以结构调整为主线，加大药品监督管理力度，提高医药经济运行质量。一是加大药品生产结构调整力度，抑制低水平重复建设。二是积极研究制定相关的配套政策，支持、鼓励、促进药品生产企业联合、兼并、重组，加快结构调整步伐。同时，推动药品流通体制改革，整顿药品流通秩序。

3.以技术创新为动力，加强新药审评工作的监督管理，实现医药经济跨越式发展。一是依靠技术创新和技术进步，推动结构调整。二是改革新药审评机制，提高药品注册执法水平。三是制定相关政策，在审评、注册、发证等方面，向高技术含量的新药倾斜，推动科研成果的产业化进程。

4.以确保人民用药安全为出发点，加大清理整顿医药市场工作的力度，为医药事业健康发展创造良好的外部环境。一是抓好巩固和深化整顿工作，严防非法药品集贸市场反弹；二是加大执法力度，严格查处无证或证照不全非法经营活动；三是继续严厉打击制售假劣药品等违法犯罪活动；四是认真贯彻落实药品分类管理制度，规范药品经营；五是加强药品、医疗器械广告管理，清理整顿虚假广告；六是完善质量公告制

度,改革药品抽验机制,加强对进口药品的监督管理,严格处罚程序,加大执法力度,确保人民群众用药安全有效。

## 吉林省通化出现医药经济现象

**发布时间** 2000-12-22

**实效性** 有效

**地区** 吉林

### 全文内容

根据通化医药的资源优势、产业优势和人才优势确立了建设医药城的发展战略,提出用15年的时间,以医药工业为龙头,把通化建成集医药工业、医药科研、医药教育、医药商业、医药进出口贸易、医药市场、医药原料基地七位一体的医药名城,努力实现到2010年的产值、利税分别达到100亿元和30亿元的发展目标。

几年间,卓有成效的医药城建设,使通化的医药经济进入到一个快速增长、跳跃式发展的历史新时期。仅从1996年到去年年末全市医药工业累计实现总产值60.5亿元,利税21亿元,年递增速度达到26%,出现

了引起经济学家关注的“通化现象”。

通化医药经济的发展得益于良好的发展环境,制药企业小的做大,大的做强,全市现有制药企业61户,共生产21个剂型、1600多个品种的中西成药。建有8家医药科研单位,具备了较强的科研开发能力。医药批发企业发展到31家。全市医药工业资产总额已超过60亿元。中成药年产量达5000余吨,占全省医药工业总产值的60%,真正成为吉林省乃至全国的中成药重要基地之一。在加速“医药城”建设的进程中,通化市委、市政府坚持实事求是、脚踏实地地抓好“四名工程”,即:开发名牌产品、培育知名企业、造就知名企业家、最终建成医药名城。

## 吉林省通化市实施“医药城”发展战略

**发布时间** 2000-12-15

**实效性** 有效

**地区** 吉林

**全文内容**

吉林省通化市是全国“五大药库”之一,从1995年

开始,通化市大力实施“医药城”建设发展战略,实现了医药产业的超常规发展。5年来,全市医药工业产值、利润以年均30%以上的速度递增。1999年,全市医药工业实现总产值20.4亿元,利润4.5亿元,分别占全市工业总产值和利润总额的27.4%和71.2%,东宝、金马、  
玉金、天泰先后进入全国中药制药企业50强,医药工业成为拉动通化经济增长的重要支柱产业。“十五”期间,要以构建医药名城为目标,以中医药现代化为核心,按照医药工业、医药商贸、医药科研、医药教育、中药材基地五位一体,协调发展的思路,加快医药产业的结构创新和医药企业的技术创新,把通化市建设成为医药产业密集区和国家级中药现代化基地,整体提升“医药城”的功能和形象,成为在国际国内都具有较高知名度、较大影响力的现代化医药名城。

- 1.建立现代化的医药工业体系。重点发展9户企业集团,培育利润超千万元的骨干企业20户,新发展医药高新技术企业15条,使医药高新技术企业总数达到23户,力争完成70条生产线的GMP改造。到2005年,全市医药工业实现总产值、增加值、利税要比2000年翻一番。
- 2.建立现代化的医药贸易体系。“十五”期间,全市医药企业至少要选择100家以上代理商,实行产品销售全国

总代理。加快长白山中药材市场建设,力争早日获得国家批准。建设中国通化医药城电子商务网站和海外医药产品销售电子商务平台,进一步扩大市场空间。实施名牌战略,“十五”期间培育省以上名牌50个。3.建立现代化的医药科研体系。到2005年,全市要有80%以上的医药企业实现技术联合与协作,形成具有通化特色的、以企业为主体的医药技术创新体系,增强企业的创新能力。“十五”期间,企业研发投入达到销售收入的8%以上。4.加快发展医药教育体系。到2005年,医药行业专业技术人才占职工总数的比例达到20%以上,形成中药现代化产业的人才支撑体系。5.建立现代化的中药材基地体系。到2005年,中药材种植要达到12个品种,面积1.7万公顷,产量18万吨左右,地产中药材销售额达到5亿元。

## 吉林省药品研究机构实行登记备案

**发布时间** 2000-11-27

**实效性** 有效

**地区** 吉林

## 全文内容

吉林省药品监督管理局近日决定对全省药品研究机构实行登记备案管理。具体要求为,凡为申请药品临床试验和生产上市而从事研究的机构(指药品临床前研究机构和临床研究机构,包括科研院所、学校、医疗机构、企业和合同研究组织等),均需依照《药品研究机构登记备案管理办法》,采取报户口的形式,到省药品监督部门办理登记备案手续。登记备案工作从11月15日开始至12月31日结束。此次不办理登记备案手续的药品研究机构,药品监督管理部门将不受理其新药的申报注册。

## 吉林省医药打假掀高潮 637 万元 假劣药品统一销毁

发布时间 2001-1-2

实效性 有效

地区 吉林

### 全文内容

12月15日,吉林省销毁假劣药品专项行动在9个市州同时进行。全省自11月3日开展打击制售假劣药

品和医疗器械违法犯罪专项行动以来，全省各地药品监督管理部门认真贯彻有关文件精神，开展了拉网式大检查，出重拳，斩祸根。长春市端掉制假窝点2个，没收假劣药品231件，价值20多万元；吉林市查封非法行医、制药窝点1处，没收不合格1次性医疗器械1万余件。

### 吉林省医药购销纠风效果明显

**发布时间** 2000-11-27

**实效性** 有效

**地区** 吉林

**全文内容**

据悉，吉林省在纠正医药购销中不正之风工作中取得明显成效。主要是在巩固取缔非法药品集贸市场、整顿药品经营秩序上成果显著；药品价格行为得到了规范，药价有所回落；打击了制售假劣药品违法行为，查处了收受“红包”行为，医疗单位医德医风有所改观；狠抓了改革等治本措施，使整顿工作从源头得到加强。他们主要抓了“五治”：一是治乱。取缔无证、证照不全非法经营企业55户；处理异地经营企业

23户；检查了1090家卫生院、个体诊所、医院制剂室的药品经营行为，取缔无证诊所214家；查处非法药店286个，并对26家进行停业整顿和限期整改处理。

二是治高。先后二次降低了219个品种规格的药品零售价格。降低政府定价54个品种规格，降低企业定价165个品种规格，一些主流药品价格下调了30%~65%。同时，对9家较大医疗单位、通化东宝等10家较大生产企业、长春市医药集团等9家较大的流通企业、进行了重点检查。到日前为止，全省共检查了28个生产企业，75个流通企业，120个医疗单位，1200个零售药店，共查出价格违法金额8858万元。

三是治假。先后检验9022件药品，合格率为86.2%，对其中80个品种、288个批次的不合格药品依法进行了处理。截止9月末，全省共查处假劣药品案件96起，查获假劣药品399种。

四是治贪。先后检查了12家较大医院，检查病例240份，发现6起违纪案件。到目前为止，全省共查处药品购销中回扣案件98件，金额达1117万元。

五是治本。制定了《吉林省医疗机构药品和医疗设备招标采购管理办法》，对药品进货渠道、招标采购秩序、结帐方式、帐目管理等作出严格规定；同时还进一步解决“以药养医”等问题，卫生和药监部门配

合逐步把医院门诊药房改为药品零售企业，各医疗机构做到“收支两条线”，努力从根本上解决药品回扣问题。

## 吉林市开展药品价格专项检查

**发布时间** 2001-1-2

**实效性** 有效

**地区** 吉林

**全文内容**

日前，吉林市物价局决定对全市所有的药品销售单位销售的120个规格的药品零售价格开展一次专项检查。对查出有问题的有关单位和责任人将依法予以严肃处理。

## 湖南

### 湖南衡阳医院药店拉近药价

**发布时间** 2000-12-18

**实效性** 有效

**地区** 湖南

### 全文内容

湖南省衡阳市自上月16日起实行药品大幅降价后,医院与药店的药价差距日渐缩小。此番国家计委降低21个品种120种规格常用药品的价格后,衡阳市各医院、医药公司、药店接到通知后,马上纷纷对照进行清点、核实,逐一修改价格。南华大学(原衡阳医学院)附二医院自16日起对12个品种15种规格的药物全部按调价划价,其中降幅最大的“重组白介素-2”10万单位规格的由118元/支降为66元/支。衡阳大药房也有5个品种5种规格的药品同时下调,调幅最大的奥美拉唑胶囊20mg14片由140元/盒全降为105元/盒。过去的药价,医院允许在批发价基础上加15%的利润,而药店可以自由调动,药价往往低于公布标准。此次降价使医院与药店的药品差价越来越小。

## 湖南临湘市对药品市场进行集中整治

**发布时间** 2001-1-2

**实效性** 有效

**地区** 湖南

### 全文内容

近日,湖南省临湘市药品监督管理局组织执法人员深入各乡镇开始对乡镇药品市场进行集中整治。针对药品市场上无证经营死灰复燃,假劣药品屡禁不止等现状,他们从9月8日开始,对全市各医院、卫生院、个体诊所,乡村、厂矿、学校医务室、药品经营单位、零售药店、商场实行地毯式、滚动式清查,重点是“八查八看”:查证照,看是否合法;查进货渠道,看是否从正规渠道进货;查药品质量,看是否有假劣药品;查医疗器械,看是否有淘汰、过期失效器械;查寄销代理行为,看是否有违规;查中药饮片,看是否符合质量标准;查医疗单位药品销售情况,看是否有直接对外售药行为;查购销记录,看是否有不规范行为。至目前为止,执法小组分别对全市154家医疗、医药单位进行了清查,查处了假劣药品87起。

## 湖南省 20 家药厂行贿受罚

发布时间 2001-1-3

实效性 有效

地区 湖南

## 全文内容

12月18日,涉嫌不正当竞争行为的20余家药厂受到湖南浏阳市淮川工商所罚款30万元的惩罚。这20余家药厂来自陕西等地,他们采取高开票少收款的方式,利用差额款贿赂浏阳某医院的中药房的11人。经调查,自1998年以来,这20余家药厂以“回扣”的名义贿赂该医院工作人员近50万元。目前,此案还在进一步调查中。

## 湖南省药监局发布第二季度药品质量公报

**实效性** 无效

**发布机构** 湖南省药品监督管理局

**地区** 湖南

**性质** 通知

**类别** 药品监督类

## 全文内容

湖南省药品检验所日前公布了第二季度全省药品生产、经营、使用单位药品监督跟踪抽验质量公报。

第二季度湖南省共抽验药品 7 8 2 8 批次，全省统一抽验品种不合格批次为 3 0 5 批次，不合格率为 3 . 9%；重点抽验 9 5 8 批次，不合格批次为 6 6 批次，不合格率为 6 . 9%。其中，抽验生产单位（含医院制剂）4 4 4 件，经营单位 3 0 3 9 件，使用单位 4 3 3 3 件，生产、经营、使用单位的抽验不合格率（批次）分别为 3 . 4 %、13 . 6 %、16 . 0 %；各类药品的抽验不合格率（批次）分别为：化学药品 6 . 4 %、抗生素药品 7 . 3 %、生化药品 6 . 6 %、中成药 1 4 . 4 %、中药材 4 2 . 2 %。

根据抽验结果，湖南省药品监督管理局要求：

一、对全省第二季度重点抽验中发现的“湘潭市药材有限公司河西批发部”等 3 9 个药品经营、使用单位经营或使用的 4 0 个批号的不合格药品、“双牌县人民医院”等两个单位配制的 3 个批号的不合格药品、“邵阳市第二药材站批发部”等 2 3 个单位经营的 2 7 个批号的不合格药品、“靖州县人民医院”等 3 7 个单位使用的 4 0 个批号的不合格药品，依据《药品管理法》第三十四条、第五十一条及《药品管理法》第四十九条规定进行查处。省药品检验所继续对其进行跟踪抽样检验。二、对全省第二季度重点抽验中

发现的“泸溪县人民医院”等 4 个单位经营或使用的 4 个批号的假冒药品、对“邵阳市医药有限公司经营公司”等 31 个单位经营或使用的 22 个批号的假冒药品、对“永州市芝山区南津渡卫生院南津南路门诊”等 8 个经营或使用的 6 个批号的假药，依据《药品管理法》第三十三条、第五十条规定进行查处。

从这次核查的情况看，不合格药品涉及省内的药品经营企业较多的有长沙麓山医药公司、湘西自治州药材公司综合经营部、永州市药材公司冷水滩经营部、邵东县廉桥药材站、沅陵县药材公司；进货渠道为广东普宁、揭东、揭西、安徽太和、湖北武汉等地的不合格药品占本次公报通报的 16.5%；经查实从非法渠道进货的占 3.4%。

### 湖南省整治医药购销不正之风大检查开锣

**发布时间** 2001-1-8

**实施日期** 2001-1-8

**实效性** 有效

**地区** 湖南

### 全文内容

湖南省纪委、省监察厅、省纠风办和省医药整治办决定于12月13日开始，在全省进行整治医药购销不正之风检查评估。据了解，今年该省整治医药购销不正之风工作已取得显著成绩。截至11月底，全省已取缔无证照或证照不全经营药品的店、点1200家；查处违规经营药品企业1200家；取缔无证行医的非法医疗机构4264家；立案查处药品“回扣”案95起，涉案金额 1203万元，有226人被追究法律责任；查处假劣药品案1593起，涉案货值3541万元。

### 湖南省资兴市规范医药纳税秩序

**发布时间** 2000-12-7

**实效性** 有效

**地区** 湖南

#### 全文内容

从9月初开始，资兴市国税局对该市的医药行业进行了专项普查，到11月20日全部结束。这次普查共查补税款23.76万元，对偷税行为根据情节轻重，分别处以0.5~1倍的罚款，共计罚款4.75万元。目前，这

些税款和罚款已基本入库，医药行业的纳税秩序得到了进一步规范

## 湖南实行省外药品生产企业登记管理制度

**发布时间** 2001-1-8

**实施日期** 2001-1-8

**实效性** 有效

**地区** 湖南

### 全文内容

湖南省药品监督管理局、省整治医药不正之风办公室日前联合作出决定，对省外药品生产企业在湘办事机构和本省药品生产企业跨市、州办事机构实行登记管理制度。去年开始实行的“进湘药品质量跟踪卡”制度停止执行。

## 湖北

### 湖北省公费医疗调节水、电解质及酸碱平衡类西药报销范围

实效性 有效

地区 湖北

性质 文件

类别 其他类

全文内容

### 湖北省公费医疗调节水、电解质及酸碱平衡类西药报销范围

药品名称	剂型	商品名
------	----	-----

复方电解质注射剂		复方氯化钠、林格氏液
葡萄糖钙片剂、注射剂		

乳酸钠林格液	注射剂	平衡盐
--------	-----	-----

氯化钾片剂、颗粒剂、注射剂、控释片		补达秀
氯化钠注射剂		

葡萄糖氯化钠	注射剂	
--------	-----	--

葡萄糖注射剂

碳酸氢钠片剂、注射剂、滴耳剂

腹膜透析液溶液剂

口服补液盐溶液剂 冲剂

## 湖北省公费医疗耳、鼻、喉、口腔 类西药报销范围

实效性 有效

地区 湖北

性质 文件

类别 药政类

全文内容

湖北省公费医疗耳、鼻、喉、口腔类西药  
报销范围

药品名称	剂型	商品名
玻璃酸酶	注射剂、滴眼剂	透明质酸酶、 施沛特、爱丽
麻黄素注射液、滴鼻剂		

康鼻素喷雾剂

赛洛唑林 滴鼻剂 诺通

溶菌酶贴膜剂

西地碘 口含片

复方地喹氯铵喷射剂、口含片 大佛喉露、泰乐奇

桃金娘油胶囊剂 强力稀化粘素

左卡巴斯汀喷雾剂 立复汀

## 湖北省公费医疗妇产科类西药报销范围

实效性 有效

地区 湖北

性质 文件

类别 其他类

全文内容

### 湖北省公费医疗妇产科类西药报销范围

药品名称	剂型	商品名
------	----	-----

缩宫素注射剂 催产素

麦角新碱注射剂

地诺前列酮(前列腺素 E<sub>2</sub>)片剂、注射剂、凝胶剂

克罗米芬片剂、胶囊剂

米非司酮片剂 息隐

孕三烯酮胶囊剂

依少啶溶液剂、粉针剂 利凡诺

聚甲酚磺醛栓剂、洗剂 爱宝疗

米索前列醇片剂

硝呋拉太片剂 麦咪诺

## 湖北省公费医疗合成抗菌药西药 报销范围

实效性 有效

地区 湖北

性质 文件

类别 药政类

全文内容

湖北省公费医疗合成抗菌药西药报销范

围

药品名称	剂型	商品名	备注
磺胺嘧啶	片剂.注射剂		
甲氧苄啶(甲氧苄氨嘧啶)	片剂		
复方磺胺甲恶唑	片剂.注射剂	复方新诺明	
柳氮磺胺吡啶	片剂.栓剂	柳氮磺吡啶	
诺氟沙星(氟哌酸)	片剂.胶囊剂.滴眼剂.注射剂		
环丙沙星(环丙氟哌酸)	片剂.注射剂.胶囊剂.滴眼剂	特美力.悉复欢	
氧氟沙星	片剂.眼膏剂.滴眼剂.滴耳剂.注射剂	氟嗟酸.康泰必妥	
		[适]:滴眼耳剂可用进口产品“泰利必妥”	
甲磺酸培氟沙星	片剂.注射剂.胶囊剂	倍宁	
依诺沙星(氟啶酸)	胶囊剂.滴眼剂.片剂.软膏剂.注射剂	诺佳	
司帕沙星	片剂	世保扶	
左旋氧氟沙星	片剂.注射剂	利复星.可乐必妥.	

来立信

氟罗沙星片剂 天方罗欣

小薜碱(黄连素)片剂

呋喃妥因片剂 呋喃坦啶

呋喃唑酮片剂 痢特灵

## 湖北省公费医疗呼吸类西药报销范围

实效性 有效

地区 湖北

性质 文件

类别 药政类

全文内容

### 湖北省公费医疗呼吸类西药报销范围

#### 一.祛痰药

药品名称 剂型 商品名

溴己新片剂、注射剂

乙酰半胱氨酸喷雾剂、片剂

a-糜蛋白酶注射剂

羧甲司坦糖浆剂、片剂 羧甲基半胱氨酸

舍雷肽酶片剂 达先

溴环己胺醇片剂、口服液 沐舒坦、乐舒痰

## 湖北省公费医疗激素及内分泌类西药报销范围

实效性 有效

地区 湖北

性质 文件

类别 药政类

全文内容

### 湖北省公费医疗激素及内分泌类西药报销范围

#### 一.下丘脑垂体激素

药品名称	剂型	商品名	备注
------	----	-----	----

促皮质素注射剂			
---------	--	--	--

垂体后叶素注射剂、吸入剂、油剂			尿崩停
-----------------	--	--	-----

亮丙瑞林\_注射剂\_抑那通 [适]:前列腺癌患者使

## 湖北省公费医疗解热镇痛类西药 报销范围

实效性 有效

地区 湖北

性质 文件

类别 药政类

全文内容

湖北省公费医疗解热镇痛类西药报销范  
围

### 一.解热镇痛药

药品名称	剂型	商品名
		阿斯匹林(乙酰水杨酸)片 剂、肠溶片、缓释 巴米尔、 速可痛、塞宁、东清、拜阿斯 匹(片、胶囊)剂、泡腾片 林

加维 C

复方乙酰水杨酸(APC)片剂、咀嚼片

对乙酰氨基酚(扑热片剂  
(薄膜、控释)、注射 百服宁  
系列、雅司达、必理通、泰诺  
林系

息痛) 剂、胶囊剂、栓  
剂、 列、感康、白加黑  
滴剂、糖浆剂、溶液剂

复方对乙酰氨基酚胶  
剂、糖浆剂、片剂 联帮  
伤风素、泰诺系列、康美利  
乐、力克舒、康必得、鲁南  
贝特、散利痛

小儿速效感冒冲冲剂

索米痛片剂 去痛片

复方氨基比林注射剂

安乃近滴鼻剂

复方盐酸苯醇胺缓释胶囊剂 康泰克

比拜克胶囊

## 湖北省公费医疗精神类西药报销范围

实效性 有效

地区 湖北

性质 文件

类别 药政类

全文内容

### 湖北省公费医疗精神类西药报销范围

#### 一.抗精神病药

药品名称	剂型	商品名
氯丙嗪片剂、注射剂		冬眠灵
奋乃静片剂、注射剂		
氟奋乃静片剂、注射剂		
三氟拉嗪片剂		
硫利达嗪片剂		
氟哌啶醇片剂、注射剂		
氯普噻吨片剂、注射剂		
氯氮平片剂		

舒必利片剂、注射剂

利培酮 片剂 维思

## 湖北省公费医疗抗变态反应类西药报销范围

实效性 有效

地区 湖北

性质 文件

类别 药政类

全文内容

### 湖北省公费医疗抗变态反应类西药报销范围

药品名称	剂型	商品名
------	----	-----

赛庚定片剂		
-------	--	--

氯雷他定片剂、双释片		开瑞坦、开瑞能
------------	--	---------

苯海拉明片剂、注射剂		
------------	--	--

茶苯海明片剂		乘晕宁
--------	--	-----

马来那敏片剂		扑尔敏
--------	--	-----

异丙嗪片剂、注射剂 非那根  
阿司咪唑片剂、合剂 息斯敏  
酮替芬片剂、胶囊剂、溶液剂  
阿伐斯汀胶囊剂 新敏乐  
吡咯吡胺胶囊剂 克敏

## 湖北省公费医疗抗寄生虫类西药 报销范围

实效性 有效

地区 湖北

性质 文件

类别 药政类

全文内容

湖北省公费医疗抗寄生虫类西药报销范

围

抗疟疾病药

药品名称 剂型 商品名

青蒿琥酯 片剂.注射剂

氯喹片剂.注射剂

伯氨喹片剂

哌喹片剂

奎宁片剂.注射剂

乙胺嘧啶片剂 膜剂

磺胺多辛片剂 周效磺胺

## 湖北省公费医疗抗结核病、抗麻风药西药报销范围

实效性 有效

地区 湖北

性质 文件

类别 药政类

全文内容

湖北省公费医疗抗结核病、抗麻风药西药  
报销范围

抗结核病药

药品名称 剂型 商品名

异烟肼片剂.注射剂

链霉素注射剂.片剂.滴鼻剂.滴耳剂

利福平胶囊剂.胶丸剂.眼膏剂.滴眼剂 利米定

利福喷汀片剂.胶囊剂

乙胺丁醇片剂

对氨基水杨酸钠注射剂.片剂

吡嗪酰胺片剂

利福定胶囊剂

## 湖北省公费医疗抗真菌、抗病毒西药报销范围

实效性 有效

地区 湖北

性质 文件

类别 药政类

全文内容

## 湖北省公费医疗抗真菌、抗病毒西药报销

### 范围

#### 抗真菌药

药品名称 剂型 商品名 备注

氟康唑片剂.注射剂.胶囊剂 大扶康

咪康唑眼膏剂.注射剂.胶囊剂.片剂 达克宁

#### (复方)

氟胞嘧啶片剂.注射剂.胶囊剂

制霉菌素(制霉菌素)片剂.栓剂.阴道片 米可定

伊曲康唑胶囊剂 斯匹仁诺

克霉唑[适]霜剂.栓剂.片剂.阴道片剂.酊剂  
[适]:重度霉菌性阴道炎可使用进口产品“凯妮汀”

大蒜素注射液.胶囊剂

## 湖北省公费医疗麻醉药及辅助用 药西药报销范围

实效性 有效

地区 湖北

性质 文件

类别 其他类

全文内容

## 湖北省公费医疗麻醉药及辅助用药西药

### 报销范围

#### 一.全身麻醉药

##### (一)吸入麻醉药

药品名称	剂型	商品名
------	----	-----

安氟醚溶液剂		安利迷、易使宁
--------	--	---------

异氟烷溶液剂		易而迷、活宁
--------	--	--------

地氟醚溶液剂		优宁
--------	--	----

氧化亚氮气体		
--------	--	--

## 湖北省公费医疗泌尿生殖类西药

### 报销范围

实效性 有效

地区 湖北

性质 文件

类别 药政类

全文内容

## 湖北省公费医疗泌尿生殖类西药报销范围

### 一.利尿药

药品名称 剂型 商品名

氢氯噻嗪 片剂 双氢克尿塞

呋塞米(呋喃苯胺酸)片剂、注射剂 速尿

丁尿胺片剂 布美他尼

螺内酯片剂 安体舒通

氨苯蝶啶(三氨蝶啶)片剂

## 湖北省公费医疗皮肤类西药报销范围

实效性 有效

地区 湖北

性质 文件

类别 药政类

## 全文内容

### 湖北省公费医疗皮肤类西药报销范围

药品名称	剂型	商品名
地恩酚软膏剂		葱林
维 A 酸霜剂、片剂、胶囊剂		维甲酸、泰尔丝
甲氧沙林片剂、溶液剂		8-甲氧补骨脂素
酮康唑霜剂、洗剂		康特霜、显克欣
益康唑霜剂、栓剂		
莫匹罗星	软膏剂	百多邦
磺胺嘧啶银粉剂		甘石创愈散
绿药膏	软膏剂	
无极膏	软膏剂	
皮炎平	软膏剂、霜剂	
疥得治	软膏剂、霜剂	
联苯苄唑霜剂、乳剂		美克
苯扎氯唑贴片、弹性贴片		邦迪、创可贴
二硫化硒洗剂		
升华硫软膏剂、霜剂		硫磺软膏
硫代硫酸钠注射剂、溶液剂		

环吡酮胺软膏剂 环利  
沙苯立克(含复方) 散剂 比之可  
酞丁安搽剂  
多磺酸基粘多糖霜剂 喜疗妥、美得喜  
复方苯甲酸 溶液剂、酊剂 鞭泰  
卤美他松霜剂 适确得  
糠酸莫米松霜剂 艾洛松  
尿素(脲)软膏剂  
碘化钾溶液剂  
强力脉痔灵片剂

## 湖北省公费医疗神经类西药报销 范围

实效性 有效  
地区 湖北  
性质 文件  
类别 药政类  
全文内容

## 湖北省公费医疗神经类西药报销范围

### 一.中枢神经兴奋药

药品名称 剂型 商品名

甲氯芬酯片剂 氯酯醒

胞磷胆碱注射剂 胞二磷胆碱

吡硫醇片剂 脑复新

苯丙胺片剂 苯齐巨林

二甲弗林注射剂 回苏林

脑蛋白水解物 注射剂 丽珠赛乐，奥利达

醒脑静注射剂

## 湖北省公费医疗生物制品类西药 报销范围

实效性 有效

地区 湖北

性质 文件

类别 其他类

全文内容

## 湖北省公费医疗生物制品类西药报销范

围

## 一.免疫调节制品

药品名称	剂型	商品名	备注
胸腺素(含肽)	注射剂		
B-转移因子	注射剂		
促肝细胞生成素	注射剂		[适]重症肝
炎危重期抢救使用			
			抗肿瘤免疫核
			酸 注射剂
			[适]消化、呼吸、泌
			尿、生殖系统及乳腺
			肿瘤患
			者使用
脾氨肽	冻干粉剂	复可托	
重组人白介素 2	冻干粉针剂	德路生	
抗乙肝转移因子	冻干粉针剂	苷妥	
地衣芽孢杆菌	胶囊剂	整肠生	

## 湖北省公费医疗维生素类及矿物质类西药报销范围

实效性 有效

地区 湖北

性质 文件

类别 其他类

全文内容

### 湖北省公费医疗维生素类及矿物质类西药报销范围

药品名称	剂型	商品名	备注
维生素 B2	片剂、注射剂		核黄素
维生素 B6	片剂、注射剂		
维生素 B1	片剂、注射剂		
维生素 E	胶丸剂、注射剂、胶囊剂		威氏克
维生素 C	片剂、注射剂		抗坏血酸
烟酸	片剂、注射剂		

维生素 K4 片剂

多种维生素片剂、注射剂 善存(含小儿)、施  
尔

康、21 金维他、九维他

维生素 A 胶丸剂

维生素 AD 胶丸剂

[适]1.小儿佝偻病；  
2.结核病患者使用。

维丁胶性钙注射剂

微量元素片剂、糖浆剂 西维尔、硫酸锌、金  
典、  
硒宝康、葡萄糖酸

## 湖北省公费医疗西药抗生素报销 范围

实效性 有效

地区 湖北

性质 文件

类别 药政类

全文内容

湖北省公费医疗西药抗生素报销范围

青霉素类

药品名称 剂型 商品名 备注

青霉素 G 注射剂

青霉素 V 钾片剂

苄星青霉素 注射剂

苯唑青霉素(苯唑西林)注射剂

氨苄青霉素(氨苄西林) 注射剂 胶囊剂 安必仙

羟氨苄青霉素(阿莫西林) 胶囊剂.可溶片.注射剂 弗莱莫星 阿莫灵

氨苄西林-舒巴坦[适] 注射剂 舒他西林.舒氨西林.优力新.舒氨新.凯德林

[适] (1)严重革兰氏阴性菌引起的伴有全身脓毒血症的全身感染;

(2)病源菌未查明的严重感染;

(3)严重混合感染;

(4)病原菌已查明药敏敏感的严重感染患者.

阿莫西林-克拉维酸钾[适]注射剂.片剂.糖浆剂

安灭菌、安美汀

阿莫西林/氟氯西林[适] 注射剂 新灭菌

羧噻吩青霉素-克拉维酸钾[适] 注射剂 特美

汀

羧苄青霉素注射剂

氧哌嗪青霉素(哌拉西林)注射剂

氨氯青霉素粉针剂 爱罗苏、安洛欣

美洛西林粉针剂

阿洛西林粉针剂 阿乐欣

## 湖北省公费医疗消化类西药报销 范围

实效性 有效

地区 湖北

性质 文件

类别 药政类

全文内容

## 湖北省公费医疗消化类西药报销范围

### 一.抗酸.治疗胃炎及消化性溃疡药

药品名称 剂型 商品名 备注

枸橼酸铋钾/果胶铋 片剂、胶囊剂、冲剂 德诺、丽珠得乐、维敏

复方次硝酸铋 片剂 乐得胃

硫糖铝片剂、胶囊剂

西咪替丁 片剂、注射剂、胶囊剂 泰胃美

雷尼替丁 片剂、注射剂、胶囊剂

法莫替丁 片剂、注射剂 高舒达

美拉唑 胶囊剂 奥克、洛赛克 [适]

1)难治性消化性溃疡；

2)胃泌素瘤；

3)返流性食管炎。

复方氢氧化铝 片剂 胃舒平

胃必治片剂

铝碳酸镁 片剂 胃达喜

兰索拉唑 胶囊剂 达克普隆

思密达冲剂

尼扎替汀 胶囊剂爱希

## 湖北省公费医疗心血管类西药报销范围

实效性 有效

地区 湖北

性质 文件

类别 药政类

全文内容

### 湖北省公费医疗心血管类西药报销范围

#### 一.抗心绞痛药

药品名称 剂型 商品名

硝酸甘油片剂、注射剂、贴片、耐较啉、永保心灵

喷雾剂、口含片

硝酸异山梨酯片剂、注射剂、缓释消心痛、易顺脉、异舒吉

(片、胶囊)剂、喷雾剂(口、皮)

单硝酸异山梨酯片剂、缓释  
(胶囊、片) 丽珠欣乐、鲁南欣  
康、莫诺美地、异

剂、注射剂 乐定

地尔硫卓片剂、缓释片、注射剂 恬尔心、硫  
氮卓酮、合心爽、合贝爽

银杏叶提取物片剂、口服液、注射剂 达纳康、  
金纳多、银可络、天保宁

醋柳黄酮片剂 心达康

## 湖北省公费医疗眼科类西药报销 范围

实效性 有效

地区 湖北

性质 文件

类别 其他类

全文内容

## 湖北省公费医疗眼科类西药报销范围

### 一.抗青光眼药

药品名称	剂型	商品名
毛果芸香碱滴眼剂、注射剂		匹鲁卡品
双氯磺酰胺片剂		
乙酰唑胺(醋氮酰胺)片剂		
噻吗洛尔滴眼剂		噻吗心安滴眼液、滴安
卡替洛尔滴眼剂		美开朗
倍他洛尔滴眼剂		贝特舒

## 湖北省公费医疗影响血液及造血系统类西药报销范围

实效性	有效
地区	湖北
性质	文件
类别	药政类
全文内容	

## 湖北省公费医疗影响血液及造血系统类 西药报销范围

### 一.止血药

药品名称	剂型	商品名	备注
维生素 K1	注射剂		
维生素 K3	片剂		
氨甲苯酸	片剂、注射剂	止血芳酸	
鱼精蛋白	注射剂		
纤维蛋白原	粉针剂		
抗血友病球蛋白(因子 )		粉针剂	
凝血酶原复合物(因子 )		粉针剂	
氨己酸	注射剂、片剂	6-氨基己酸	
酚磺乙胺	片剂、注射剂	止血敏	
肾上腺色腓	片剂、注射剂	安络血、安特诺新	
明胶海绵	灭菌海绵片		
立止血	注射剂		
特利加压素	注射剂	可利新	[适]: 门脉

高压患者抢救用药。

凝血酶粉剂

抑肽酶注射剂 特斯乐

## 湖北省公费医疗诊断用药类西药 报销范围

实效性 有效

地区 湖北

性质 文件

类别 其他类

全文内容

### 湖北省公费医疗诊断用药类西药报销范 围

药品名称	剂型	商品名
------	----	-----

碘苯酯注射剂		
--------	--	--

碘番酸片剂		
-------	--	--

硫酸钡粉剂、干混悬剂		
------------	--	--

碘普罗胺注射剂	优维显	
---------	-----	--

泛影葡胺注射剂	安其格纳芬	
---------	-------	--

复方泛影葡胺注射剂	优路芬	
-----------	-----	--

钆泮替酸葡胺注射剂 马根维显、磁显葡胺  
碘曲仑注射剂 伊索显  
利声显注射剂  
碘异肽醇注射剂 碘必乐  
碘化油注射剂  
亚甲蓝注射剂 美蓝  
欧乃派克注射剂

## 湖北省公费医疗肿瘤类西药报销范围

实效性 有效  
地区 湖北  
性质 文件  
类别 其他类  
全文内容

### 湖北省公费医疗肿瘤类西药报销范围

#### 一.烷化剂

药品名称	剂型	商品名	备注
------	----	-----	----

氮芥注射剂

雌二醇氮芥 注射剂、胶囊剂 [适]前

列腺癌患者使用

卡莫司汀胶囊剂 卡氮芥

苯丁酸氮芥纸型片剂、片剂

消卡芥注射剂 消瘤芥

环磷酰胺片剂、注射剂

异环磷酰胺片剂、注射剂 匹服平

美法仑片剂

司莫司汀胶囊剂 甲环亚硝脲

塞替派注射剂

白消安片剂 马利兰

## 湖北省精简药品行政审批事项

**发布时间** 2000-12-7

**实效性** 有效

**地区** 湖北

**全文内容**

湖北省药品监督管理局于11月下旬全面启动机关行政审批制度改革工作,预计将有4成行政审批事项

被精简。予以保留的审批事项也要最大限度地减少审批环节，加大监督力度。

## 湖北省利川市下大力整治医药市场

**发布时间** 2000-12-28

**实效性** 有效

**地区** 湖北

### 全文内容

湖北省利川市下大力气整顿城区医药市场，严厉查处了违法经营者，取缔了违法经营户，净化了市场。近几年来，利川市部分医疗单位、计生服务机构的内部职工和社会人员，把行医卖药当成生财之道，擅自开设诊所，并以行医和计生服务为名非法经营药品，使当地形成“药店多于米店”的恶劣态势，严重扰乱了医疗机构、药品市场的正常秩序。据调查，该市城区范围内有非法诊所44家，非法计生服务机构23家。全市连续发生擅自执业、非法行医人员因缺乏医药专业知识导致患者死亡的案件。对此，市委、市政府高度重视，成立了药市整治领导小组，并成立了整顿执法

专门班子。为了维护医疗机构、药品市场的正常秩序，市医药局、市卫生局联手在市计生委、公安局的大力配合下，对非法门诊和计生服务机构的违法行为进行了查处和严厉打击。对违法者作出责令立即停止违法行为，没收全部经营药品的行政处罚。在执法行动的强大震慑下，该市城区范围内的非法执业者纷纷自行关门停业，使城区范围内的医、药秩序明显好转。

### 湖北省首次招标采购预防用生物制品

**发布时间** 2000-12-14

**实效性** 有效

**地区** 湖北

**全文内容**

11月24日，湖北省儿童计划免疫麻疹疫苗招标采购开标会在武汉市举行。这是继上月底在全省药品公开招标之后，首次对生物制品实施招标采购。本次招标采购的是2001年全省儿童使用的计划免疫麻疹疫苗，共120万支，约600万人份。参加投标的是来自北京、上海、武汉、兰州、成都的5家生物制

品所。由于竞标方均为国家认定的生物制品生产经营单位，所以招标采用询价方式进行，即对供应商提供的报价进行比较，从中择优。经过专家严格的综合评议，最后，北京天坛股份有限公司中标。据介绍，该省由财政拨款，纳入计划免疫的预防性生物制品主要有：卡介苗、脊髓灰质灭活疫苗、麻疹疫苗、百白破三联制剂。这4种疫苗主要预防结核病、小儿麻痹症、麻疹、百日咳、白喉和破伤风6种严重危害儿童健康的疾病。湖北省有关方面负责人称：全省计划免疫麻疹疫苗是由省级财政提供经费，统一采购的政府行为。此次招标采购增强了疫苗采购过程中的透明度，加强了财政支出管理，用有限的资金买回高质量的疫苗。明年开始，该省将对所有计划免疫生物疫苗全部实行招标采购。

### **湖北省委省政府把规范药品生产经营秩序列入“德政工程”**

**发布时间** 2000-12-1

**实效性** 有效

**地区** 湖北

## 全文内容

湖北省在规范药品生产、经营秩序，强化药品监督管理，打击制售假劣药品行为，取缔非法药品集贸市场，狠刹医药购销中不正之风等方面成效显著。截至目前，该省查处制售假劣药品案件2473起，假劣药品标值8727万元；取缔非法药品集贸市场或变相药品集贸市场9个，撤销药品生产批准文号12个，撤销违规宣传的药品广告文号24个，清查违纪金额1.7亿元；药品质量合格率比1998年提高了4.6个百分点。这是省委、省政府把规范药品生产、经营秩序列入“德政工程”常抓不懈的结果。

## 湖北省孝南区药品招标采购各方叫好

**实效性** 有效

**地区** 湖北

### 全文内容

孝南区实行药品招标采购4个月来连招4标，药品价值215万元，涉及近千个品种，物价较过去下降21.5%，共为医院节约开支40余万元，同时杜绝了药

品采购中的“暗箱操作”。

## 湖北省药监局查处第三季度药品抽验中不合格药品

**实效性** 无效

**发布机构** 湖北省药监局

**地区** 湖北

**性质** 其他

**类别** 药品监督类

### 全文内容

日前,湖北省药监局公布了第三季度全省药品生产、经营、使用单位药品质量抽验情况,并严肃查处了抽验不合格药品。

第三季度省药检所共抽验品种742件,不合格21件,不合格率2.8%。其中,中药抽验228件,不合格8件,不合格率3.5%;化学药品抽验369件,不合格6件,不合格率1.6%;抗生素药品抽验94件,不合格6件,不合格率为6.4%;生化药品抽验49件,不合格1件,不合格率2%。

在各类药品的不合格情况中,抗生素制剂质量问

题较为严重，不合格率居各类药品之首。本季度省药检所还受检各单位送检的人血白蛋白等生物制品22件，其中不合格18件，不合格率高达81.8%。针对抗生素、生物药品质量问题，省药监局一是要求各地药监部门加大监督力度，促进有关单位提高药品质量意识；二是要求各级药检机构加强对生物制品、抗生素药品的监督检查和抽验力度；三是要求各药品生产、经营、使用单位加强对此类药品的质量检查和管理，严防药品质量事故发生。

对此次抽验的不合格药品，省药监局严格按照《药品管理法》进行查处。其中对鄂北制药厂生产的氯霉素注射液(批号略)、湖北沙隆达股份有限公司江汉制药厂生产的利巴韦林原料药(批号略)，依法按生产劣药查处，并进行跟踪抽验；对湖北华中药品有限公司、黄石市新春药业有限公司等9家经营企业经营的11种药品按劣药查处，属进货渠道不规范的从严查处；对浠水县人民医院、襄樊市中医院等7家医疗单位购进使用的7种药品按劣药查处，属进货渠道不规范的从严查处。

## 湖北省药监局打假与专项治理结合取得成效

**发布时间** 2001-1-3

**实效性** 有效

**地区** 湖北

### 全文内容

湖北省药监局有针对性地对制售假劣药品、医疗器械的情况进行认真梳理,对正在查处和准备查处的案件明确责任,落实到人。执法人员现场取证,堵源头,封劣药,不手软。截止目前,对其中7家药品生产企业所涉及的30个品种,价值2677万元的假劣药品,处罚到位。对19件举报投诉制售假劣药品、医疗器械的信函也一一清理,发函督查

## 湖北省药监局对制售假劣药品、医疗器械进行严厉打击

**发布时间** 2001-1-10

**实施日期** 2001-1-10

**实效性** 有效

**地区** 湖北

**全文内容**

(11月29日至12月8日,湖北省药品监督管理局组成5个打假小组,深入全省15个市州的119家药品和医疗器械生产、经营、使用单位,对制售假劣药品、医疗器械等违法行为进行严厉打击。此次综合执法特别行动的重点对象是假劣药品和假劣一次性输液(输血)注射器;重点地区是曾有非法药品集贸市场的地区,药品抽验不合格的单位 and 地区,个体药品商户聚集地区,农村基层药店和卫生院及一次性医疗器械制假售假集中地区。据统计,全省共查处制售假劣药品案件52起,假劣药品标值500多万元;铲除易形成非法药品集贸市场隐患6处;取缔无证经营户12户;查处医疗机构违法违规制售、使用药品14家。

## **湖北省药监局加大药品流通领域 查处力度**

**发布时间** 2000-12-21

**实效性** 有效

**地区** 湖北

## 全文内容

湖北省药监局近日组织的“综合执法特别行动”，对全省制假售假进行了专项治理。执法人员经过一周的明察暗访，目前已对7家药品生产企业所涉及的30个品种、价值2677万元的假劣药品，全部处罚到位；对19件群众举报投诉的制售假劣药品、医疗器械的单位也作出了相应处理。他们还加大药品流通领域的查处力度，先后对2家药品企业违法经营的4个品种，价值2万余元的假劣药品，依法进行了处罚。

## 湖北省药品监督管理局认真落实国家药品质量公报纪事

**发布时间** 2000-11-27

**实效性** 有效

**地区** 湖北

### 全文内容

国家1999年第3季度至2000年第2季度药品质量公报共通报湖北省发生生产、经营、使用假劣药品问题单位32家（其中生产单位21家，经营单位10家，使用单位1家），涉及40个药品品种、批号。受到通报后，

一些单位以种种理由为自己开脱责任。湖北省药品监督管理局认为,以任何理由为发生药品质量问题开脱责任都是站不住脚的,任何单位无论什么原因发生生产、经营、使用假劣药品问题都必须承担相应的责任并受到依法查处。为此,每期国家药品质量公报下发后,他们都迅速拿出整改意见,对有关责任单位进行严肃查处,并利用省内各类媒体对生产、经营、使用假劣药品单位予以公开曝光。截至今年10月上旬,该局已经对上述4期质量公报中通报的23家责任单位进行了严肃查处,查封了全部不合格药品,处罚金10.4万元,并撤销了湖北荆州制药厂和湖北力源药业有限公司的蛇胆川贝液、湖北中垣药业股份有限公司的藿香正气水的生产批准文号。为防止再次发生质量问题,今年8~9月,该局派出安监处副处长李晓明等人深入有关企业进行第一次追踪检查。检查组对全省去年全年及今年上半年发生严重质量问题的10家企业(连续2次被国家通报产品不合格,或一次通报有2个以上批次产品不合格的单位)逐个进行追踪检查。通过对各个企业规章制度、生产设备、质检系统和各道工序的系统检查,发现不少企业的质量管理工作尚未根本转变。针对这一情况,省药品监督管理局果断决定对上述10

家企业暂不换发药品生产企业许可证，并将其列为重点跟踪监控单位，限令他们在10月18日前整改到位，否则将做出进一步处理。目前，该局已经着手对这10家企业进行第2次追踪检查。该局领导日前表示，对发生严重质量问题又不认真整改的单位，药品监管部门绝不姑息，整改不到位，就不能获得换证资格。

## 湖北省医药卫生体制改革实施意见出台

**发布时间** 2000-12-18

**实效性** 有效

**地区** 湖北

**全文内容**

湖北省医药卫生体制改革实施意见近日由湖北省政府批准。至此，该省城镇医药卫生体制改革正式全面启动。《实施意见》确定的总体目标是：力争用2～3年时间，初步建立与城镇职工基本医疗保险制度和医疗服务要求相适应的城镇医药卫生体制和卫生服务体系，用比较低廉的费用提供比较优质的服务，努力满足广大人民群众基本医疗服务需要，促进全省医

药卫生事业的发展，提高人民健康水平。《实施意见》规定，各级卫生行政部门要转变职能，政事分开，逐步实行卫生全行业管理；打破医疗机构的行政隶属关系和所有制界限，对区域内的卫生资源实行统筹规划、合理规范；将医疗机构分为非营利性和营利性两大类进行管理，并根据医疗机构性质、社会功能及承担的任务，执行不同的财政、税收、物价政策和财务会议制度；卫生事业单位的人事制度和分配制度全面改革，逐步实行院(站、所)长聘任、选任、委任、考任等多种选拔任用方式，实行院(站、所)长负责制和任期目标责任制；引入竞争机制，以岗定人，竞争上岗；逐步将后勤剥离出去，实行医疗后勤社会化；改革卫生监督体制，建立卫生监督与预防保健体系，做到“小病不出社区，大病进医院”；逐步实行医药公开核算，分别管理。

### **湖北省直部属医疗机构首次实行药品招标采购制**

**发布时间** 2000-10-31

**实效性** 有效

**地区** 湖北

**全文内容**

在湖北省具有“龙头”地位的12家省直部属医疗机构，近日举行药品集中招标采购开标大会，标志着他们正式启动药品招标采购制。这12家医院是：同济医院、协和医院、梨园医院、省人民医院、湖医二院、湖医口腔医院、省肿瘤医院、省妇幼保健院、湖北中医附院、省中医药研究院附属医院、省直机关门诊部、省财贸医院。此次集中招标采购的药品共有153个品种，约占医院药品收入的30%。

由于采用的是邀请招标方式，来自全国的105个药品生产厂家和药品经销商参加了投标，他们均为事先通过资格审查的合格投标者。这次药品招标全程透明度高，谁将中标，须由医学和药学方面的专家组成的评标小组对药品质量价格等各项指标进行严格评审后确定。

### 湖北武汉查获假冒伪劣药品案

**发布时间** 2000-12-12

**实效性** 有效

**地区** 湖北

**全文内容**

10月28日，湖北省武汉市(石+乔)口工商分局根据西安杨森制药公司、吉林省北方医药公司、贵州神奇制药公司投诉，先后查获湖北省应城市人陈某、武汉汉水246号席某非法经营的假冒药品56种共计1506件，市场标值490余万元。

## 湖北执法规章制度建设重点突出

**发布时间** 2000-10-23

**实效性** 有效

**地区** 湖北

**全文内容**

湖北省药品监督管理局自完成“三定”工作以后，把加强执法规章制度的建设作为工作重点来抓，取得明显成效。省药品监管局先后制定出台了《湖北省医院制剂注册管理办法》、《湖北省药品注册初审工作程序》、《湖北省药品生产企业立项审批管理办法》、《湖北省药品包装用材料容器生产企业立项审批及定点证管理办》、《湖北省药品零售连锁经营管理实施办

法》、《湖北省药品分类管理流通实施方案》、《湖北省城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理实施细则》、《湖北省医疗器械生产、经营企业资格认可实施的细则》等一系列执法规章制度，还有《湖北省药品不良反应监督管理实施办法》、《湖北省购用麻黄素、咖啡因原料管理办法》等一批执法规章制度正在制订或审批之中，年底即将出台。省药品监督管理局制定了《执法责任制》、《行政执法公示制》、《行政执法督察制》及《错案和执法过错责任追究制》，他们坚持以执法目标制为主线，以执法过错追究为手段，以执法质量考评为标准，以政务公开为前提，确保执法规章制度得以严格执行，为逐步建立依法监管、执法统一、行为规范、廉洁高效的药品监督管理体制打下了坚实的基础。

### 湖北制定预防控制艾滋病十年规划

**发布时间** 2000-12-12

**实效性** 有效

**地区** 湖北

### 全文内容

11月30日，湖北省发布《湖北省预防与控制艾滋病中长期规划(2000～2010年)》。

根据规划，湖北省建立艾滋病监测系统。到2005年，全省重点市、州建立区域性艾滋病病毒抗体确认实验室。到2010年，全省县级以上疾病预防控制机构和其他医疗卫生机构建立艾滋病病毒抗体初筛实验室。同时，规范全省采供血机构、医疗机构的艾滋病检测工作。

完善艾滋病性病医疗服务体系。到2002年，确定一所可提供规范化诊断、治疗和护理服务的省级艾滋病医疗中心；各市、州及部分流行严重的县市确定一所能收治艾滋病病人的医院；85%的县级以上医疗机构能为性病病人提供规范服务。将艾滋病、性病防治纳入社区卫生服务，力争到2010年逐步形成艾滋病病毒感染者社区化管理体系。

普及防治知识。到2002年，全民预防艾滋病、性病知识的知晓率在城市达到70%以上，农村达到40%以上，在高危人群中达到80%以上。

## 黄石市药品采购集中招标

**发布时间** 2000-10-31

**实效性** 有效

**地区** 湖北

### 全文内容

10月18日,黄石市卫生、监察部门联合举行首次集中招标采购药品活动,药品销售高定价、高回扣“顽症”将得以根治。采购会上,市直8家医院60%左右的用药参加集中招标,计741个品规,价值2400余万元。据初步测算,这些品规的药品售价普遍下降10%~20%,相当于全市每年减少患者支出500余万元。据悉,该市药品招标采购每年举行1次,逐步覆盖到全市二级以上医院,采购药品比例将扩大到2000个品规。

## 武汉规范中药饮片生产经营管理

**发布时间** 2001-1-10

**实施日期** 2001-1-10

**实效性** 有效

**地区** 湖北武汉

### 全文内容

日前，武汉市政府发出通告，要求全市生产、经营中药饮片的企业必须具备法定的资质条件，依法取得药品生产企业许可证、药品经营企业许可证和工商营业执照者方可生产、经营；证照不全的，不得生产、经营中药饮片。生产、经营和管理毒、麻性中药饮片者，必须严格执行《医疗用毒性药品管理办法》、《麻醉药品管理办法》的规定。对违反《通告》有关规定的，由市药品监督管理部门和工商行政管理部门依法予以处理。

### 武汉加强药品监管

**发布时间** 2000-10-26

**实效性** 有效

**地区** 湖北

### 全文内容

湖北省武汉市日前集中销毁标值400余万元的假劣药品。这是该市今年来第5次集中销毁假劣药品。武汉市历来重视药品质量监督管理工作。1年来，共立案查处假劣药品案738件，结案716件，涉及生产销

售使用假劣药品205户、无证经营323户、医疗机构违法售药36户，没收假劣药品标值117.9万元，查处无证经营药品标值8364万元，先后4次公开销毁假劣药品标值458万元。此外，累计查封假劣医疗器械55个品种，标值5.2万元；没收非法器械产品42种，标值3.1万元；对2家经营、使用单位进行了处罚，使药品市场得到初步净化。仅医院制剂一项，其抽验不合格率就由第一季度的20%下降到第二季度的5%。

### 武汉市开展医院制剂整顿工作

**发布时间** 2000-11-27

**实效性** 有效

**地区** 湖北

#### 全文内容

为切实加强对医疗机构制剂的监督管理，促进各医疗机构提高制剂质量，武汉市根据本市实际情况，结合换发《医疗机构制剂许可证》，开展医院制剂的整顿工作。

武汉市规定，医院制剂室有下列情况之一者暂不予以换证，必须经过整改达标，才能恢复配制资格。

1.擅自配制、使用未取得制剂批准文号制剂的；2.擅自对外招揽业务，为外单位配制加工制剂的；3.同一条生产线，在一年内有两个批次的制剂质量经检验不合格的；4.制剂室以出租、承包等形式转给他人或其它单位进行配制制剂的；5.没有制剂用房或长达一年未配制制剂的；6.制剂室的配制条件不足以保证制剂质量或质量保证体系不足以保证其质量的；7.其它不符合相关法律法规规定的。

### 武汉市两假药库被铲除

**发布时间** 2001-1-8

**实效性** 有效

**地区** 湖北武汉

#### 全文内容

12月25日，武汉市药监局和警方联手端掉两个假药仓库，查获假冒进口、国产药品20多个品种60余件，标值近40万元。

根据举报线索，执法人员对隐藏在古田四路某职工宿舍区进出路口实施监控。在一排平房中，执法人员查获大量假药：国产畅销药“斯达舒”、“吗丁啉”、

“严迪”、“西比灵”等；假冒进口药品有德国产“马博士消石素”、“痔根断”、“坐骨神经痛丸”；美国产“大败毒胶囊”；香港产“海狗丸”等，全都是“四无”产品。同时，还查出标示含量为20%的人血白蛋白125瓶和在今年8月就被检验为假药的“洛赛克胶囊”33瓶。

目前，此案正在进一步调查中。

## 武汉市药监局年检验收重廉政

**发布时间** 2000-12-28

**实效性** 有效

**地区** 湖北武汉

### 全文内容

湖北省武汉市药监局特对参与年检验收工作人员做出如下规定；不准接受吃请和参加公费支付的营业性娱乐（休闲）活动；不准以任何名义向被检查单位索、拿、卡、要；不准借检查之机谋取私利或夹带任何经营事宜；严禁对被检查单位许愿，各级领导也不得为被检单位说情。这些规定的实施保证了药品生产、经营、使用单位的年检验收、换（发）许可证工作的公正、公开、公平。

## 武汉医疗器械生产、经营企业资格 开始重新认定

**发布时间** 2000-11-27

**实效性** 有效

**地区** 湖北

### 全文内容

根据国家局《关于重申实施医疗器械生产、经营企业监督管理办法有关问题的通知》及省局有关精神，自2001年1月1日起，所有医疗器械生产、经营企业必须具有许可证、备案表和营业执照，方可继续从事医疗器械生产、经营，武汉市药品监督管理局将对2000年4月20日以前已在工商行政管理部门取得具有医疗器械生产、经营范围营业执照的企业，按照《企业资格认可实施细则》的规定，补办相应的医疗器械生产、经营资格备案或审批发放许可证的手续。

对于2000年4月20日以后新开办的医疗器械生产、经营企业，须按《实施细则》规定履行备案、审批办证手续。根据国务院《医疗器械监督管理条例》有关规定，未取得《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》或有效备案的，工商行政管

理部门不得发给营业执照。

## 武汉再出重拳打击制售假劣药品行为

发布时间 2000-12-22

实效性 有效

地区 湖北

### 全文内容

11月23~24日,湖北省武汉市药品监督管理局集中力量,再度重拳打击制售、使用假劣药品行为,取得重大战果。这次行动共端掉生产、销售假劣药品窝点4个,查获并封存假劣药品共2700多个品种品规,标值达200万元以上。这是该局在全国及全市打假治劣工作会议后的第二次集中执法打假治劣行动。

## 黑龙江

## 关于整顿哈尔滨市药品经营企业中非法行医活动的通告

发布时间 2001-7-9

**实效性** 有效

**发布机构** 哈尔滨市卫生局、哈尔滨市政府医药管理办公室、哈尔滨市公安局、哈尔滨市工商行政管理局

**地区** 黑龙江哈尔滨

**性质** 文件

**类别** 医政类

### **全文内容**

为整顿和规范全市医疗服务市场秩序，保障人民群众的医疗安全，根据国务院下发的《医疗机构管理条例》、《中华人民共和国执业医师法》、《黑龙江省医疗机构管理办法》、《中华人民共和国治安处罚条例》、工商行政管理法规和省卫生厅等八厅、局《关于在全省开展整顿医疗市场的通知》（黑卫医[2000]231号）的精神，经上级行政主管部门和市政府同意，决定从2001年7月9日起，由市卫生局、市政府医药管理办公室、市工商行政管理局、市公安局联合开展整顿药品经营企业中非法行医的活动，现将有关事项通告如下：

一、严格整顿未取得《医疗机构执业许可证》的单位或个人，在我市药品经营企业中从事的医疗咨

询、体检、义诊、坐堂诊病、开方、静点治疗等非法行医活动。

二、在药品经营企业中，从事非法行医活动的单位或个人要在本《通告》公布之日起一周内，必须停止非法行医活动。

三、2001年7月16日起，由区、县（市）卫生、医药、工商、公安等部门对药品经营企业自行撤销企业内非法行医活动进行联合检查，对仍从事非法行医的药品经营企业和非法行医者分别依法予以处罚。

四、广大市民应提高自我保护意识，积极举报药品经营企业非法行医活动。

举报电话为：

道里区4687265

道外区8681013-4

南岗区2705551

香坊区5636114

太平区7682262

动力区5696950

平房区6501414

阿城市3721514

双城市3123929

五常市3523359

尚志市3322650

呼兰县7322738

宾县7982263

方正县7122395

依兰县7222202

巴彦县7521556

木兰县7082491

通河县7422316

延寿县3024279

特此通告

哈尔滨市卫生局

市政府医药管理办公室

哈尔滨市工商行政管理局

哈尔滨市公安局

2001年7月9日

## 哈尔滨市市直医院药价大幅下降

发布时间 2001-1-5

实效性 有效

**地区** 黑龙江

**全文内容**

哈尔滨市首次组织市直14家公立医疗机构,联合公开招标集中采购的19个品种33个规格的药品,自2000年12月下旬开始执行新的价格。招标采购的药品最高降幅达63.3%,平均降价31.1%。据粗略估算,此次药品降价将给哈市患者一年减负1377万元。该市2001年还将进一步扩大药品招标品种的规格和数量。

## 哈市药品市场将有“新价位”

**发布时间** 2000-12-11

**实效性** 有效

**地区** 黑龙江

**全文内容**

据哈尔滨宝丰药品总汇经理介绍,该总汇将引入专业药师导购、厂家直接进货等全新的药品经营方式,不仅方便购药者,也会使药价进一步降下来。此举将给该市医药市场扔下一枚“重磅炸弹”。

## 哈药总厂三个车间通过 GMP 认证

**实效性** 有效

**地区** 黑龙江哈尔滨

**性质** 其他

**类别** GMP

### 全文内容

日前，哈药集团制药总厂片剂、胶囊剂、颗粒剂车间通过国家药品监督管理局GMP认证，至此，哈药集团制药总厂原料、粉针、片剂、胶囊剂、颗粒剂已全部通过国家GMP认证。这标志着该厂制药生产条件提升到了一个新的层次，为进一步提高产品质量、开拓市场、提高企业的经济效益奠定了坚实基础。

## 黑龙江兰西没收医药品 800 种

**发布时间** 2000-12-5

**实效性** 有效

**地区** 黑龙江

### 全文内容

近日，黑龙江省兰西医药局加大对医药市场的整顿力度，对医药市场进行检查。取缔了4家无证经营

诊所，整改了3家卫生所，查封了两户保健品商店，没收非法经营药品800多个品种，查处假劣药品价值1万余元，有效地净化了医药市场。

## 黑龙江齐齐哈尔市医药管理局“双评”工作纪实

**发布时间** 2000-11-29

**实效性** 有效

**地区** 黑龙江

**全文内容**

黑龙江省齐齐哈尔市医药经济迅猛发展,截至10月末,工商业利税已完成500万元,同比增长了4.5倍。年初以来,他们先后检查了药品批发企业42个,零售企业512个,医疗院所3092个,保健品商店86个,无证照经营药品1405人次,查处非法药品372处。收缴药品价值219.35万元,销毁过期失效药品900余万元,罚没款超过了200万元。讷河、甘南等县先后检查药店、诊所300余家,罚没款23万余元。年初以来,他们始终坚持高标准、严要求,对30多户申报企业进行联合检查验收,从全市500多家零售药店中选出9家药

店为首批“三承诺满意”示范药店。

## 黑龙江省安达市药管局走集约化经营发展之路

**发布时间** 2000-12-14

**实效性** 有效

**地区** 黑龙江

### 全文内容

黑龙江省安达市医药管理局自1998年以来，逐步对商业企业实现了集约化经营，不但扭亏为盈，而且利润以20%递增。他们首先使零售企业合为一体，形成拳头。1998年初组建成药品有限责任公司，实行连锁经营、集约化管理，成为省医药管理局批准的全省第4家连锁经营的药店。1999年，他们又将独立经营的5家批发企业合并，组成医药有限责任公司，使其成为安达市惟一的一家医药综合批发企业，形成了区域批发市场独家占有。此外，他们将合并后的批发企业与零售企业合并，实现股份经营。又将主营批发业务的药业有限责任公司与主营零售业务的药品有限责任公司合并，组建股份制企业--安达市医药总公司。

同时，该公司把经营的触角伸向农村。为适应新体制的要求，他们还推行现代化管理。在用人方面，公开竞聘。在经营模式上，实行“六统一”。即统一核算，统一购进，统一配送，统一价格，统一人员调配，统一服务标准。在服务方面，他们实行信誉管理。即药品销售实行“信誉卡”制度，既可防止员工营私舞弊，又可接受社会监督。

## 黑龙江省鸡西药监局抓“双评”促服务

**发布时间** 2000-12-8

**实效性** 有效

**地区** 黑龙江

### 全文内容

黑龙江省鸡西市药品监督管理局深入开展“双评”活动，狠抓自身建设，加大服务力度，进一步净化了医药市场。他们首先抓了形象建设，先后制定了21项规章制度。同时做了3件实事，一是抢占宣传阵地，发挥舆论先导作用。“3.15”、“6.15”(全省统一销毁假药日)、“9.23”都成为他们抢占的有利时机。在全市

还举办了18次假劣药品的展览活动。二是打击假劣药品，一年来，从群众举报中查结16件，查结率为89%，没收药品价值7万余元，销毁过期、假劣药品总价值138万元。三是从服务抓起，深入涉药企业帮扶。他们深入工、商药业，帮助解决生产、经营中的困难，帮他们改造硬件，完善软件，建立质检化验室，实施GMP管理。还走访了73家涉药单位，向全市各级企业发出300余封信函，征得各方意见10余条。

### 黑龙江省加强执业药师队伍建议

**发布时间** 2000-10-25

**实效性** 有效

**地区** 黑龙江

**全文内容**

黑龙江省目前执业药师数量满足不了医药卫生体制改革和药品监督管理的需要，为此，省药品监督管理局常年举办执业药师考前培训和继续教育培训班，积极组织符合条件的药学专业人员参加全国执业药师资格统一考试。并逐步把是否具有执业药师作为涉药企业核发、换发《药品生产(经营)许可证》的必

备条件之一。目前，该省已有获国家认证的执业药师200余人。

## 黑龙江省佳木斯狠抓医药购销

**发布时间** 2001-1-4

**实效性** 无效

**地区** 黑龙江

### 全文内容

黑龙江省佳木斯市卫生局对医疗机构药品采购实行集中管理，使医药购销中的不正之风得到有效遏制。据统计，今年1~10月，该市区90家医疗机构集中采购药品总金额为8268万多元，让利金额达1300万元。该市药品购进价格明显下降。

从今年3月1日起，该市医疗机构分3次对4大类119种常用药品实行降价，向患者让利100多万元。该市制定了纠正医疗机构药品购销中不正之风管理办法和实施细则，并加强4个方面的工作：设立“纠风”工作领导小组及办事机构；实行准入资格和药品价格审核制，强化对洽谈和招标环节的监督管理；规定各医疗机构的药品购销合同及购药发票，必须经药品购销

纠风办审核；对医疗单位在药品购销中收受回扣的，追究当事人和相关领导的责任等。

## 黑龙江省佳木斯药品监管局监管、服务两到位

**发布时间** 2000-12-14

**实效性** 有效

**地区** 黑龙江

### 全文内容

今年以来，黑龙江省佳木斯药品监管局不断加大对药品的行政监督和技术监督力度，坚持监管与服务紧密结合，为全市医药经济发展创造了良好环境。同时，市药品监管局把为企业服务、为监管对象办实事作为转变工作作风、提高办事效率、强化队伍自身建设的重要措施来抓，在监管中体现服务，在服务中促进监管。制定了《关于改善经济发展环境的决定》，在企业遇到更名、合资经营报批等情况时，该局做到急事急办、特事特办。在今年换发药品生产、经营企业许可证前期准备期间，该局工作人员深入到企业中去给予指导并解决实际问题。他们先后对全市33家药

品批发企业和市区75家药品零售企业进行材料初审，使企业的软硬件建设得到进一步改善和加强。

## 黑龙江省穆棱市药品监督管理局 整顿市场纪实

**发布时间** 2000-11-29

**实效性** 有效

**地区** 黑龙江

### 全文内容

黑龙江省穆棱市药品监督管理局自成立以来，共检查了7个市直医疗机构，9个乡镇卫生院，7个分门诊，256个农村卫生所，打击了药贩子5人次，严厉查处了大部分保健品商店，共没收非法药品320个品种，价值13.4万元；其中没收假药46个品种，折正品价值50万元；没收劣药30个品种，折正品价值4.7万元；共收缴罚款23.5万元。对屡查不改的保健品商店，他们还采取了严厉打击的办法，致使违法卖药的保健品商店被迫关闭。他们在全市国营医药企业大幅度下调药品的价格，先后分3批下调500种常用药品价格，综合下调幅度为36.68%。整个流通环节每年让利百姓300万元。

## 黑龙江省七台河市医药市场得以净化

**发布时间** 2000-12-14

**实效性** 有效

**地区** 黑龙江

**全文内容**

黑龙江省七台河市药品监督管理局成立半年多以来，他们以反腐倡廉，无私无畏，依法治药，已受理群众举报案件32件，端掉黑窝点9处，没收药品价值8万余元。

## 黑龙江省医药产值全年有望超百亿

**发布时间** 2000-10-31

**实效性** 有效

**地区** 黑龙江

**全文内容**

黑龙江省采取多种有效措施，大力推进医药产业发展。上半年，全省医药工业增势强劲，总产值已达

61.7亿元，全年有望突破100亿元。全省北药开发专题推进突出重点，扶优扶强大型医药集团。专题推进组多次深入哈药集团等大型企业，在价格管理等多方面制订优惠政策，集中资金支持企业发展名牌产品，提高市场占有率。前7个月，哈药集团葡萄糖酸钙产值实现2.06亿元，严迪4.6亿元，双黄连系列产品4.2亿元，集团总产值已达45.5亿元。哈慈集团仅驱虫消食片一项产品就已实现产值1.8亿元。在发展大型企业集团的同时，该省加快培育一批产值超亿元的重点医药企业。在项目和资金上予以重点投入，并促进企业与科研院所衔接，开发具有高科技含量、市场前景好的医药新产品。今年前7个月，中龙集团已实现产值0.8亿元，接近去年全年水平，双鸭山制药厂实现2.2亿元，哈尔滨制药四厂实现0.7亿元。均比上年同期有大幅增长。该省还大力推进医药行业资产重组，构建新的优势企业。前不久，具有资金优势的黑宝药业集团与拥有厂房和设备但缺乏资金的牡丹江东方制药厂达成联合协议，成为该省又一大型医药企业集团。哈尔滨圣泰制药公司、哈尔滨华雨制药厂和省投资公司3方也达成协议，共同投资组建起总资本3500万元的哈尔滨圣雨制药股份有限公司。一批产、

学、研相结合的开发实体相继出现，哈医大与圣北药业合作，共同开发医药新品种，共同开发市场。省中医药大学与药材生产市县联合，发挥各自优势共同开发该省中药材资源。该省在组织专家学者对全省中药生产充分研究论证的基础上，投入3000万元专项资金，支持肇源、龙江、望奎、宝清、拜泉、海伦、桃山林业局等地，建立以龙胆、防风、五味子为主的GAP（药材生产规范化）基地。目前，龙胆、防风试验示范面积各发展到800亩，五味子达到1200亩，这3种药材的GAP示范项目已被国家科技部列为重点项目。

### 黑龙江省医药行业改革进展顺利

**发布时间** 2000-12-4

**实效性** 有效

**地区** 黑龙江

#### 全文内容

国务院城镇职工医疗保险制度和医药卫生体制改革联合督查组日前到黑龙江省，并听取了东北3省关于3项制度改革的汇报。截止目前，黑龙江省已有11个市地、42个县市启动了城镇职工基本医疗保险制

度，参保职工137万人，占全省机关事业单位和国企职工人数的62.8%。收缴医疗保险基金1.99亿元，收缴率70%。医疗保险机构也已理顺并到位。在加强药品监管方面，该省加大药品的抽验力度，清查过期失效药品，积极推进GMP、GSP的认证实施。积极促进北药开发、搞活中小企业向大集团靠拢、推行医药零售企业的连锁经营，3项制度改革进展顺利。

## 黑龙江省医药行业实施“4333 工程”跨进医药强省

实效性 有效

地区 黑龙江

全文内容

“十五”期间,黑龙江省医药行业将重点实施“4333”工程，到2005年全省医药工业总产值预计达到200亿元，利税25.5亿元，实现医药大省向医药强省的根本转变。“4333工程”即建设4个国内领先的医药生产基地，发展30户产值超亿元的重点工业企业，培植30种销售收入超亿元的产品，开发300种市场前景的医药新产品。4个医药生产基地包括：中药生产基地；

抗生素及半合成抗生素生产基地；化学合成原料药及化药制剂生产基地；生物、生化技术药物基地。“十五”期间，该省将培植一个产值超百亿元的大型企业集团，产值超亿元的医药企业由15户增加到30户，培植销售收入超亿元的产品30种，其中超3亿元的产品8种；开发医药新产品300种，其中上类新药100种。

## 黑龙江省引入竞争机制理顺供求关系

**发布时间** 2000-10-31

**实效性** 有效

**地区** 黑龙江

**全文内容**

在近日召开的黑龙江省建立社会保障体系和深化医药卫生体制改革工作会议上，通过了《黑龙江省关于进一步深化医药生产流通体制改革的实施意见》，这标志着该省医药生产流通体制改革正式启动。其总体目标是：紧紧围绕引入竞争机制这个核心，通过公平竞争理顺供求关系，严格规范购销行为；加大药品监督管理力度，提供安全有效、价格合理的药品，

努力满足广大人民群众防病治病、医疗保健用药需求。具体措施是：加快医药生产体制改革步伐，大力调整药品生产结构。继续调整医药产品结构，鼓励和支持药品生产企业增加科技投入，重点开发国家二类以上新药和独家产品；加强对医疗单位制剂室的监管，年内完成制剂许可证换证验收工作。继续深化药品流通体制改革，理顺药品流通体制。逐步实行处方药与非处方药分类管理，积极稳妥地进行药品集中采购试点；推行医、药分开管理。加大药品监督管理力度，加强药品和医疗器械临床、科研、生产、经营全过程的监督管理。实行药品、医疗器械生产经营企业准入制度；强化药品的市场监督；加强个体诊所和乡村卫生所等用药管理；加强保健品经营企业的管理；加强药品、医疗器械广告管理；加强药品价格调控。

## 河南

### 亳州市打假治劣重拳出击

**发布时间** 2000-10-27

**实效性** 有效

**地区** 河南

### **全文内容**

亳州市按照省药品监督管理局统一部署，为强化药品监管，净化药品经营秩序，近期来，连续重拳出击，打假治劣，成效显著。在不到一个月时间里，这个市连续查获两起制售假药案，捣毁4处存放销售假药窝点，查获假药20多个品种，100多件，价值13万多元。

9月5日，这个市谯城区药品稽查大队接到群众举报，立即行动，查获“芬必得”、“吗叮啉”等7个品种假药20余件，价值4.1万多元，查获假“复方丹参片”、“黄连素”等6个品种76件及成品胶囊5袋。

与此同时，稽查大队根据群众举报，通过摸底采点，一举捣毁4处制售、存放假药窝点。在医药公司院内查获存放假药“抗宫炎”片9件，价值3600多元；在南市区捣毁了一制造假药窝点，当场查获“三七片”、“木瓜丸”、“三九感冒颗粒”等成品、半成品、标签、包装盒及散装袋30余件，4千多盒，价值5万多元，并缴获一批制假作案工具，犯罪嫌疑人已被行政拘留，此案正在审理中。10月9日，亳州市药品稽查大队邀请该市电视台等新闻单位，直奔该区西龙凤新

村，当场查获正在包装、加工假冒药品“龟板胶”、“鹿角胶”、“银珠”34件，包装箱2000余只，包装机械一台，价值3万多元。当场抓获制假药品4人，此案正在审理中。亳州市出重拳，严厉打击制售假劣药品的犯罪分子的犯罪活动，秉公执法，拒绝说情，严惩不贷，有效地净化了亳州医药市场，保证人民群众用药安全有效，深受社会各界好评。

### 河南不让假药有藏身处

**发布时间** 2000-12-7

**实效性** 有效

**地区** 河南

**全文内容**

河南省药品监督管理局近日出台多项措施，再次开展打击制售假劣药品的行动。省药品监督管理局自今年6月份成立以来，不等不靠，认真履行职责，对制售假劣药品行为、药品流通秩序从严整治，取得了可喜成绩。到目前为止，全省共检验药品20694批，吊销批准文号15个；受理较大的制售假劣药品案件114起，其中28起已经结案；没收假劣药品5600多件，标

值646万元；查出有问题的一次性注射器39260支、一次性输液器113026套；关闭、取缔5个非法药品集贸市场和16个变相药品集贸市场；取缔无证经营户1064个，清理个体挂靠经营户250个，纠正个人承包经营户745个，清理出租柜台93户，停业整顿药品经营企业46家，查扣、没收非法经营的药品3723件，标值333万元，给予13人党纪政纪处分，涉嫌非法经营和制造假劣药品被移交司法机关处理的有31人。为使此次全省药品打假工作有条不紊地进行，省药品监管局制定了打假联合行动实施方案，提出要突出重点，集中打假，突破一批大案要案，端掉一批制假窝点，惩处一批违法犯罪分子。

### 河南端掉一家“地下医药公司”

**发布时间** 2000-12-18

**实效性** 有效

**地区** 河南

**全文内容**

河南安阳县药品监督管理局日前捣毁一非法兜售假药的窝点，清理出11车药品。该“地下医药公司”

设在县宝莲寺棉站。据了解,该“地下医药公司”于今年8月开张,销售的药品主要供应周边的乡村诊所。目前,有关部门正对这批标值60多万元的药品进行检验。此次行动也是河南省开展医药市场打假专项行动的内容之一。据了解,全省共检验出不合格药品2279批,没收伪劣药品5600件,标值646万元。

## 河南南阳张仲景医药创新工程规划已定

**发布时间** 2000-10-24

**实效性** 有效

**地区** 河南

**全文内容**

河南南阳市规划到2005年,建成比较完善的中医药人才培养等6大体系,完成张仲景博物馆等8个重点工程,建立10个大中药材种植基地。全市中医药总产值达到50亿元,实现利税5亿元;到2010年,总产值达到100亿元,实现利税10亿元,使中医药产业成为支柱产业。

## 河南平顶山市连续查获 4 起伪造证件骗购杜冷丁事件

**发布时间** 2001-1-2

**实效性** 有效

**地区** 河南

### 全文内容

近日来，河南省平顶山市连续查实4起持伪造证件骗取、骗购麻醉药品杜冷丁事件。该市有关部门人士认为，该市连续发生的4起伪造身份证、刻制假印章、伪造假麻醉卡的案件不是偶然的，有关部门，特别是管理、发放癌症患者麻醉药品专用卡的药品监管部门、使用麻醉药品的医疗机构及有处方权的医师、发放麻醉药品的药房工作人员要严防不法分子持伪造证件骗购、套购麻醉药品。据悉，平顶山市药品监管局已于日前发出紧急通知，就麻醉药品的管理提出了更加严格的要求

## 河南取缔一批非法药品集市

**发布时间** 2000-12-12

**实效性** 有效

**地区** 河南

**全文内容**

近来，河南省打击制售假劣药品、取缔药品集贸市场的专项工作取得了阶段性成果。今年以来，该省药品监督管理部门共受理各种假劣药品案件3030起，其中较大案件114起，目前已结案28起。全省共没收假劣药品5600多件，标值646万元。执法人员在内黄县西张龙村查获假“氟哌酸胶囊”81件、假“乙酰螺旋霉素”68种，标值达53万元。台前县一个所谓的“哮喘病研究所”和大批农民与当地邮局相勾结，在4个制假窝点内制售“复方川羚定喘胶囊”，向全国邮寄销售，执法人员当场查获假药1.5万瓶，制假原料氨茶碱37桶、氯唑沙宗10桶、利眠宁72桶、强的松1桶、维生素B1片15件。全省共检查一次性无菌器械经营企业598个、医疗机构2979个，并对全省所有无菌器械生产企业进行了全面检查。该省从今年4~9月，坚决取缔关闭了5个非法药品集贸市场和16个变相药品集贸市场。经国家批准的禹州中药材专业市场达到了规范经营的要求。

## 河南商丘假人工牛黄案告破

**发布时间** 2000-12-15

**实效性** 有效

**地区** 河南

### 全文内容

11月26日,由河南省商丘市夏邑县几名不法分子跨省非法制售假人工牛黄大案被破获,共查获半成品假人工牛黄400余公斤,成品假人工牛黄800余公斤,涉案标值30余万元。据悉,国家药品监管局对此案高度重视,国家药品监管局副局长戴庆骏亲自带领有关人员到豫进行督察。目前此案正在进一步审理之中。

## 河南省林州市端掉两个假药窝点

**发布时间** 2000-12-18

**实效性** 有效

**地区** 河南

### 全文内容

11月17日,一批标值70余万元的假劣药品在河南省林州市被销毁。其假劣药品主要来自两个制假窝点。一是在安阳市晨曦制药厂,制造“速效感冒胶囊”,

其大部分销往河北省无极县和安徽省太和县医药批发市场。另一个是该市采桑镇的太行动物药品厂在生产人用药品。该厂借安阳×××制药厂之名，大量生产人用复方新诺明片、去痛片。检查人员从该厂还发现标识为淮南××制药厂、××药业公司的扑热息痛原料及印制的去痛片标签、复方新诺明标签。

## 河南省平顶山市销毁标值 60 万元假劣药品

**发布时间** 2000-10-31

**实效性** 有效

**地区** 河南

**全文内容**

河南省平顶山市药品监督管理局挂牌以来，该局不断加大药品监管力度，依法行使行政权力，严厉查处制售假劣药品者违法行为，共查药品生产、流通、使用单位(含个体)800余户，检查药品31万种次，查处不合格药品千余次，对100余起违法、违规生产、经营药品行为进行了依法处理。10月18日，共集中销毁假劣药品1700余个品规，包括中西成药4.3万盒(瓶、

袋), 一次性医疗器械16件, 中药饮片451公斤, 中成药半成品3800公斤, 假劣药品总标值计60余万元。

## 河南省医疗广告管理办法

**发布时间** 1998-10-21

**实施日期** 1998-10-21

**实效性** 有效

**发布机构** 河南省人民政府

**文号** 河南省人民政府令第43号

**地区** 河南

**性质** 法令

**类别** 药政类

### 全文内容

**第一条** :为加强医疗广告管理,保障人民身心健康和生命安全,根据《中华人民共和国广告法》,结合我省实际情况,制定本办法。

**第二条** :凡在本省行政区内发布医疗广告(包括医疗机构的服务宣传材料),必须遵守《中华人民共和国广告法》和本办法。

医疗广告是指医疗机构(下称广告主)通过一定

的媒体或者形式，向社会或者公众宣传其运用科学技术诊疗疾病的活动。

医疗机构包括从事疾病诊断、治疗活动、的各类医疗机构。

第三条：县级以上工商行政管理部门负责本行政区域内医疗广告的监督管理。省卫生行政部门负责医疗广告专业技术内容的出证

第四条：医疗广告应当真实、合法，符合社会主义精神文明建设的要求。医疗广告不得含有虚假的内容，不得欺骗和误导消费者。

第五条：医疗广告内容仅限于医疗机构名称、治疗地点、执业医师名称、技术职称、服务商标、诊疗时间、诊疗科目、诊疗方法、通讯方式。

第六条：诊疗科目以国家卫生行政部门有关规定为依据；疾病名称以国际疾病分类第九版(ICD-9)中三位数类目表和全国医学高等院校统一教材及国家卫生行政部门的有关规定为依据；诊疗方法以及医药学理论有关规定为依据。

第七条：医疗广告禁止下列内容：

- (一) 保证治愈或者隐含保证治愈的；
- (二) 宣传治愈率、有效率等诊疗效果的；

(三) 利用患者或者医学权威机构、人员和医生的名义、形象或者使用推荐语进行宣传的；

(四) 贯以祖传秘方或者名医传授等内容的；

(五) 单纯以一般通讯方式诊疗疾病的；

(六) 国家卫生行政部门规定的不宜进行广告宣传的诊疗广告；

(七) 法律、法规规定禁止的内容。

第八条：大众传媒不得以新闻报道形式发布医疗广告。

第九条：广告主发布医疗广告，应当按管理权限向隶属的卫生行政部门提出申请，并提交下列证明材料：

(一) 医疗机构执业许可证；

(二) 医疗广告的专业内容；

(三) 有关卫生技术人员的证明材料；

(四) 诊疗方法的技术资料；

(五) 依照国家有关规定，必须进行营业登记的应当提交营业执照。

第十条：县（区）和市（地）卫生行政部门在接到广告主申请后，应在10日内完成初步审查，并将审查意见和申请提交的证明材料，逐级上报至省卫生

行政部门。

省卫生行政部门受理申请后，应当查验有关证明材料，审查广告专业技术内容，并在15日内做出决定，符合规定的出具《医疗广告证明》，并定期抄送省工商行政管理部门。

第十一条：《医疗广告证明》的有效期最长为半年。在有效期内变更广告内容或者期满后继续进行广告宣传的必须重新办理《医疗广告证明》。

《医疗广告证明》不得伪造、涂改、出租、转让、出卖或者擅自复制。

《医疗广告证明》文号必须与广告内容同时发布。

第十二条：广告主取得《医疗广告证明》后，应到刊播媒介所在地工商行政管理部门办理广告发布手续。

省级以上媒介发布医疗广告应当到省工商行政管理部门办理。市地以下媒介发布医疗广告应当到市地工商行政管理部门办理。

办理发布手续，应当向工商行政管理部门提交下列材料：

（一）省卫生行政部门出具的《医疗广告证

明》省外广告主应提交所在省、自治区、直辖市卫生行政部门出具的《医疗广告证明》；

(二) 发布医疗广告申请书(注明发布媒介、时间和设计稿)；

(三) 其它有关证明文件。

第十三条：工商行政管理部门接到发布医疗广告申请后，应当在3日内查验有关证明材料，审查广告内容和形式，做出准予或不准发布的决定。

第十四条：广告经营者、广告发布者发布医疗广告，必须查验《医疗广告证明》和工商行政管理部门批准发布的文件，并按照核定的内容、形式、媒介、时间发布医疗广告。对证明文件不全或者不实的医疗广告，广告经营者、广告发布者不得发布。

第十五条：广告经营者、广告发布者发布的医疗广告以及广告主自行发布的医疗广告，应当在发布后3日内向批准发布的工商行政管理部门备案，采用广播影视声像形式发布的医疗广告，发布者应将有关资料存档备查。

第十六条：违反本办法规定，未经省卫生行政部门出具证明和工商行政管理部门批准发布医疗广告，或者擅自变更批准发布内容和形式的，由工商行政管

理部门对负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者予以警告，可并处30000元以下罚款，在一年内不予审批有责任的广告媒介发布医疗广告。由省卫生行政部门收回《医疗广告证明》，在一年内不予审批有责任的医疗机构发布医疗广告。

违反《中华人民共和国广告法》规定的，由工商行政管理部门依照国家有关法律、法规予以处罚。

第十七条：当事人对行政处罚不服的，可以依法申请复议，或者提起诉讼。

第十八条：广告审查机关对违法的广告内容作出审查批准决定的，对主管人员和其他责任人员，由其所在单位、上级机关、行政监察部门给予行政处分。广告监督机关和广告审查机关的工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，给予行政处分。构成犯罪的依法追究刑事责任。

第十九条：任何单位和个人，均有权检举、揭发违反本办法发布医疗广告的行为。工商行政管理部门收到检举、揭发后应及时查处，并将查处结果告知检举、揭发单位或个人。

第二十条：本办法执行中有关广告管理部分由河南省工商行政管理部门负责解释；有关医疗广告专业

技术内容部分由河南省卫生行政部门负责解释。

第二十一条：本办法自发布之日起施行

## 河南省中成药生产厂家--瞄准市场 欲分羹

**发布时间** 2000-12-8

**实效性** 有效

**地区** 河南

### 全文内容

据了解,目前河南省生产西药的企业有200多家,中成药企业则仅有20余家,据不完全统计,全省每年共生产治疗感冒的药品产值达2.7亿元,西药与中成药的市场份额比约为5:1。此次禁止PPA药品的生产和销售,对该省一些西药生产企业将产生一定的影响。该省一些中成药生产厂家开始“暗中”调整生产计划,加大不含PPA成分药品的生产。

## 河南新乡市开展拉网式药品质量 检查

**发布时间** 2000-12-4

**实效性** 有效

**地区** 河南

**全文内容**

最近,河南省新乡市医药管理局在行使药品监管职能后,对全市药品质量进行了一次拉网式检查。共检查生产经营企业、医疗机构和诊所781家,其中生产经营企业(门店)414家,医院、诊所340家。检查出的主要问题:一是一些单位质量意识下滑,个别生产企业现场管理退步,流通企业和医疗机构尤其是个体诊所进货渠道混乱;二是租赁挂靠经营问题仍然没有得到彻底解决;三是一些从药人员岗前培训不够,缺乏基本的药品知识,不能正确分辨药品真伪;四是部分门店和医疗单位经营使用假劣药品,农村诊所药品质量堪忧;五是一些门店违反规定,超范围经营二类精神药品;六是医疗器械经营秩序混乱;七是个体诊所中销售药品、自制制剂的较多。截至目前,全市被检查单位中已有8家被停业整顿。在这次检查中,全市立案26起,结案13起。

## 河南郑州铁路工商分局查获一批外省假药

**发布时间** 2000-12-21

**实效性** 有效

**地区** 河南

### 全文内容

12月6日，安徽省物价局发出通知，要求各地物价部门加强对药品招标采购的价格管理。通知要求，医疗机构或受医疗机构委托从事药品招标的代理机构，应当将招标采购药品的实际中标价格、原执行价格及有关资料，于确定中标后的5个工作日内报告物价部门。对政府定价的药品，由省物价局委托各地物价部门，在接到提取报告后5个工作日内，根据实际中标价格，综合考虑患者及招标单位各方利益，暂定临时零售价、确定执行日期，并及时送达医疗机构。省物价局还将根据各地药品中标价格水平实现区域平衡，凡招标品种降价涉及中管品种的，由省物价局负责报国家计委平衡；涉及省管品种的，由省物价局在全省范围内统一降价。对未经省级以上价格主管部门批准自立项目和自定标准向企业和医疗机构收费等行为，

将严肃查处。另外，对药品招标代理机构的代理服务费也有规定，每次招标活动采购最高收费额不得超过3万元。

## 河南驻马店市加强精神药品监管

**发布时间** 2000-12-6

**实效性** 有效

**地区** 河南

### 全文内容

近日，驻马店市药品监管部门对全市生产、经营、使用精神药品的单位进行了拉网式检查。检查人员查没收了25个擅自经营精神药品的零售网点的药品，并给予行政处罚；被定为二类精神药品的经营单位，重点检查制度是否落实，手续是否完善，供应是否凭盖有医疗单位公章的医生处方供药，同时处方是否按要求保存2年，处方有无涂改等现象，医疗机构有无精神药品购进记录，是否按规定设置专柜，专人保管。三个医疗机构因对精神药品管理不善，被限期整改。同时统一制作了定点供应精神药品的标示牌匾。

## 焦作印发《关于严厉打击非法药品经营活动的通告》

发布时间 2000-12-14

实效性 有效

地区 河南

### 全文内容

最近，河南焦作市政府纠风办、医药局、公安局、工商局联合印发了《关于严厉打击非法药品经营活动的通告》，这是该市在开展药品打假集中行动中，针对当地非法药品经营活动由明转暗、屡禁不止而采取的一项重要措施。

《通告》在重申《药品管理法》、《药品流通监督管理办法》有关规定的基礎上，明确指出当地一些药品经营者在未取得《药品经营企业许可证》和营业执照的情况下，大肆经营药品，有的采取路边兜售、流动贩药等手段逃避监督检查，对一些非法药品经营者，购药渠道不规范、人员、设施等条件不具备、药品质量没有保证，严重违犯了国家药品管理法规，必须立即停止违法行为，坚决予以取缔。并号召群众积极、主动配合政府严厉打击非法药品经营活动，以确

保全市人民用药安全有效，维护社会稳定。

《通告》印发以来，不仅有效地打击和震慑了非法药品经营者，而且逐渐形成了全社会齐抓共管的喜人局面，市药品监督管理部门先后收到群众举报电话10余起，为药品打假、整治药品市场秩序集中行动提供了有力帮助。

## 河北

### 河北规范医院自制药品价格

**实效性** 有效

**地区** 河北

**全文内容**

从2001年1月1日起，河北省的医疗机构必须执行省物价局制定的《河北省医疗机构自制药物制剂价格管理办法(试行)》。

该《规定》明确，医疗机构自制药物制剂只限本单位临床和科研需要，不得擅自进入市场销售。其价格实行政府定价，由各级价格主管部门按照隶属关系实行分级管理。医疗机构自制药物制剂零售价格按保本微利原则制定。医疗机构间调剂购进的医院制剂，

要以实际购进价格为基础加不超过的5%的利润的制定零售价格。该管理办法自执行之日起三个月内，各级价格主管部门将会同卫生主管部门对辖区医疗卫生单位所有自制药剂重新审定价格，对违反价格管理政策的行为将严肃处理

## 河北省“十五”加快发展中药产业

**发布时间** 2001-1-10

**实施日期** 2001-1-10

**实效性** 有效

**地区** 河北

### 全文内容

日前，河北省振兴中药产业座谈会在石药集团举行，来自省、市经贸委、科委、药监局的负责同志和专家聚集一堂，为振兴河北中药产业献计献策。据了解，该省现有中药工业企业58家，“九五”期间中药产业累计实现工业产值12.61亿元、利税1.24亿元，较“八五”期间增长了476.9%和789.6%，工业总产值排序在全国居第13位，具备一定的竞争实力。尽管如此，“九五”期间该省中药产业的比重只占全省医药行业的

8%，只有神威药业、承德中药2家企业进入全国中成药工业50强之列。如何改变河北中药产业生产规模较小、技术装备水平偏低、质量水准不高、品牌影响力薄弱、市场竞争力不强的现状，与会的专家、学者一致认为，该省“十五”期间要在发挥自身优势建设中药产业化基地的同时，筛选一批有基础、有潜力的重点企业给予政策倾斜和扶持，着力抓好以神威药业、承德中药、石药集团为代表的一批骨干企业；要通过产、学、研相结合，培育一批疗效确切、科技含量高、特色鲜明的品牌产品，以加快河北中药产业升级换代步伐，力争到“十五”末，中成药总产值增加到60亿元，中药工业占到全省医药工业的半壁江山，成为该省经济的支柱产业之一。

### 河北省安国药业立市富民

**发布时间** 2000-10-31

**实效性** 有效

**地区** 河北

**全文内容**

安国市依托药材市场，发展地域经济，药业已成

为该市的立市产业。去年全市国内生产总值26.09亿元，财政收入1.2亿元，农民人均纯收入3350元，这三项指标分别有1/3来自药业经济。安国市于1993年建起了全国规模最大的中药材市场--东方药城。多年来，他们不断壮大这一市场龙头，1998年投资500万元，建起了容纳1200个摊位的名贵中药材交易大厅，使市场摊位达到6000个。开设了人参、黄芪等6个经营小区。今年该市还实施了东方药城“振兴年”。将交易大厅内“地摊式”经营升级为展柜式经营。投资1500万元于今年4月建成了北方最大的保健品批发交易中心，吸引了全国500多家保健品企业前来经营。市委书记周五到药城现场办公，协调解决影响发展环境的问题，到9月份市场增加商户6家。现在市场经营品种达2000多个，日吞吐中药材300多吨。贸易辐射全国31个省、市、自治区及日本、美国等20多个国家和地区。今年1~9月药业市场交易额达35亿元，同比增长11%。市场的兴旺吸纳了10多万人从事经销、运输等行业。药业市场这一“龙头”带动了当地农民种植中药材积极性。种植面积最高年份达16万亩，今年达到13万亩。以“八大祁药”和适宜本地种植的山药、桔梗等40多个优势品种为主，形成了6个各具特色的规模种

植区。该市还积极推行“无公害”植，承担了国家科技部“中药现代化研究与产业化开发”项目，已使白芷等部分中药材的农药残留和重金属含量达到国家药典规定的安全标准。此外他们还建立了千亩中药材籽种秧苗良繁基地。安国还立足得天独厚的市场和种植优势，大力发展药业工业。先后建成了药都药业有限公司、天下康制药公司等19家企业，生产30多种剂型、500多种中成药。沁尿宁、速效牛黄丸等4个品种被列为国家级保护品种。附桂骨痛片、复方丹参口含片被定为国家级新药。研制生产的精制饮片、免煎饮片通过了国家级成果鉴定。1~8月，全市医药工业企业实现产值1.4亿元，同比增长37%。

### 河北省对外埠医药办事机构和医药代表进行专项治理

**发布时间** 2000-12-15

**实效性** 有效

**地区** 河北

**全文内容**

据不完全统计,截至目前,河北省共对929家外埠

医药办事机构进行了摸底，登记备案311家；为1110名外埠医药代表办理了资格证书；查处违规医药办事机构和医药代表案件122起，没收药品标值113.8万元，罚款47.5万元，取缔非法医药办事机构10多家。

## 河北省开展打击制售假劣药品犯罪活动

**发布时间** 2001-1-8

**实施日期** 2001-1-8

**实效性** 有效

**地区** 河北

### 全文内容

日前，河北省药品监督管理局决定从现在至2001年春节前后，在全省开展打击制售假劣药品违法犯罪活动联合行动。此次联合打假行动的重点是：省市确定的重点监控地区和重点地段；县以下医疗单位、个体诊所和药品机关经营网点；无证违法生产经营药品行为；医疗单位非法、配置制剂、外埠药品办事处和医药代表的违规行为；药品质量公报中发案率较高的假劣药品；涉及面广、案值巨大、危害性大、群众反

映激烈的大案要案；虚假药品广告等。通过联合打假行动，铲除非法医药市场存在的土壤，巩固医药市场治理整顿成果；坚持取缔无证经营活动，不管是设点卖药还是暗中倒卖，发现一户查处一户；彻底清查药品经营企业租借证照、出租柜台、代开发票、一证多点和以企业改制为名非法招商、吸纳个体户等违法行为；对经审查属虚假药品广告的一律吊销其广告审查批准文号；依法从重惩处一批制售假劣药品首恶分子和惯犯，维护药品生产流通的正常秩序。此次联合打假行动将分为4个阶段。即：自查自纠、各市监督检查、全省抽查和联合查纠及总结阶段。时间从现在开始到明年4月份结束。

### 河北省药监局制定换证廉政规定

**发布时间** 2000-12-14

**实效性** 有效

**地区** 河北

**全文内容**

按照国家药品监管局的部署，从12月1日开始，河北省开始了药品、医疗器械生产、经营企业及医疗

机构制剂许可证的换发工作。河北省药品监督管理局日前为参与换证工作的全体人员制定了廉政规定。该规定不但对换证工作人员的行为进行规范，还明确指出各级领导不得为受检单位说情。

为了保证换证工作公平、公正、公开，杜绝发放“关系证”、“人情证”，省药监局要求参与换证的全体人员必须依法行政、秉公办事、不徇私情，换证工作人员不准接受高标准招持，严禁大吃大喝和超标准宴请，受检单位不准赠送礼品、土特产、礼金和有价值证券给换证工作人员，严禁换证工作人员以任何名义向受检单位索、拿、卡、要。换证工作人员不准参加公费支付的营业性娱乐活动或借机游山玩水，不准借检查之机牟取私利或夹带任何经营事宜，严禁换证工作人员为受检单位许愿，各级领导不得为受检单位说情。

河北省药监局希望广大群众和受检单位对换证人员的工作给予监督，发现换证工作中的违纪行为及时向当地或省药监局举报。

## 河北省医保改革全面启动

**发布时间** 2000-12-14

**实效性** 有效

**地区** 河北

### 全文内容

从12月1日起，河北省城镇职工医疗保险制度改革实施方案已全面启动。为保证这次新的医保改革制度顺利实施，河北省人民政府和省劳动和社会保障厅会同有关部门已制定下发了涉及此项改革的10个配套文件，内容涉及城镇职工基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店的管理、用药范围、诊疗项目、医疗服务设施和支付标准、大额医疗保险管理、国家公务员医疗补助等。其中《国家公务员医疗补助办法》和《大额医疗保险补助暂行办法》备受关注。这两项制度主要是补助城镇职工就医时超封顶线的那部分不足的费用(各地补助金额5万元、15万元不等)。此外，各地还将逐步建立“企业补充保险”和“商业医疗保险”以及社会救助制度。方案实施后，覆盖全省的医疗保险制度的政策体系框架初步形成。

据了解，目前，已启动医保改革的石家庄、廊坊、

沧州、承德、邯郸、保定、秦皇岛、唐山、邢台等9个区市，均已完成接手原属卫生部门分管的公费医疗、医疗保险等工作。各县(市、区)正在按照方案加紧医保机构的建设步伐。从现在开始，各地劳动保障部门已开始接受城镇职工的参保登记，收缴医保基金(省定筹资比率为：单位6.5%、个人2%，各地比率不等)和发放证卡，从明年1月1日起，所有参保职工就可以持有效证明到定点的医疗机构就医。

### 河北省张家口市严打医药购销不正之风

**发布时间** 2000-12-19

**实效性** 有效

**地区** 河北

#### 全文内容

历时8个多月的张家口市医药纠风工作于日前告一段落。全市共发现违规违纪问题17类956个，涉及违纪金额高达570余万元。针对发现的问题，有关部门进行了严肃处理，全市共罚没153万元，取缔无证照私人诊所、个体药店169个，取消私设收费项目10

个，销毁过期、劣质药品280箱，责令停业整顿私人诊所、个体药店78个，没收销毁非法药品广告8万份。

## 河北邢台严厉查禁假劣药品

**实效性** 有效

**地区** 河北

**全文内容**

河北邢台市药品管理部门在全市范围内严厉查禁、打击制售假劣药品的各种违法行为。他们将药品的生产、经营、使用和科研等四个环节纳入全程监督。从11月10日开始，该市已抽查了68家医疗单位的60多个品种、340个规格的药品，查出假药3种11盒，价值9千余元的过期药品12种58盒，查封劣质食母生片160万片，不合格卫生材料13箱，无文号一次性输液器2600多套，处罚了8家经营不规范、无购进药品记录的零售药店，取缔无证经营户2家，罚金26300余元。

## 中华人民共和国卫生第 14 号

现发布《人类辅助生殖技术管理办法》，自2001年8月1日起施行。

部 长：张文康

二 〇 〇 一年二月二十日

## 人类辅助生殖技术管理办法

### 第一章 总 则

第一条 为保证人类辅助生殖技术安全、有效和健康发展，规范人类辅助生殖技术的应用和管理，保障人民健康，制定本办法。

第二条 本办法适用于开展人类辅助生殖技术的各类医疗机构。

第三条 人类辅助生殖技术的应用应当在医疗机构中进行，以医疗为目的，并符合国家计划生育政策、伦理原则和有关规定。禁止以任何形式买卖配子、合子、胚胎。医疗机构和医务人员不得实施任何形式的代孕技术。

第四条 卫生部主管全国人类辅助生殖技术应用的监督管理工作。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辅助生殖技术的日常监督管理。

## 第二章 审 批

第五条 卫生部根据区域卫生规划、医疗需求和技术条件等实际情况，制订人类辅助生殖技术应用规划。

第六条 申请开展人类辅助生殖技术的医疗机构应当符合下列条件：

（一）具有与开展技术相适应的卫生专业技术人员和其他专业技术人员；

（二）具有与开展技术相适应的技术和设备；

（三）设有医学伦理委员会；

（四）符合卫生部制定的《人类辅助生殖技术规范》的要求。

第七条 申请开展人类辅助生殖技术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文件：

（一）可行性报告；

（二）医疗机构基本情况（包括床位数、科室设

置情况、人员情况、设备和技术条件情况等)；

(三)拟开展的人类辅助生殖技术的业务项目和技术条件、设备条件、技术人员配备情况；

(四)开展人类辅助生殖技术的规章制度；

(五)省级以上卫生行政部门规定提交的其他材料。

**第八条** 申请开展丈夫精液人工授精技术的医疗机构，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审查批准。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，可以组织有关专家进行论证，并在收到专家论证报告后30个工作日内进行审核，审核同意的，发给批准证书；审核不同意的，书面通知申请单位。对申请开展供精人工授精和体外受精-胚胎移植技术及其衍生技术的医疗机构，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出初审意见，卫生部审批。

**第九条** 卫生部收到省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门的初审意见和材料后，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,发给批准证书;审核不同意的,书面通知申请单位。

**第十条** 批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构应当按照《医疗机构管理条例》的有关规定,持省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门或者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。

**第十一条** 人类辅助生殖技术批准证书每2年校验一次,校验由原审批机关办理。校验合格的,可以继续开展人类辅助生殖技术;校验不合格的,收回其批准证书。

### **第三章 实 施**

**第十二条** 人类辅助生殖技术必须在经过批准并进行登记的医疗机构中实施。未经卫生行政部门批准,任何单位和个人不得实施人类辅助生殖技术。

**第十三条** 实施人类辅助生殖技术应当符合卫生部制定的《人类辅助生殖技术规范》的规定。

第十四条 实施人类辅助生殖技术应当遵循知情同意原则，并签署知情同意书。涉及伦理问题的，应当提交医学伦理委员会讨论。

第十五条 实施供精人工授精和体外受精 - 胚胎移植技术及其各种衍生技术的医疗机构应当与卫生部批准的人类精子库签订供精协议。严禁私自采精。

医疗机构在实施人类辅助生殖技术时应当索取精子检验合格证明。

第十六条 实施人类辅助生殖技术的医疗机构应当为当事人保密，不得泄漏有关信息。

第十七条 实施人类辅助生殖技术的医疗机构不得进行性别选择。法律法规另有规定的除外。

第十八条 实施人类辅助生殖技术的医疗机构应当建立健全技术档案管理制度。

供精人工授精医疗行为方面的医疗技术档案和法律文书应当永久保存。

第十九条 实施人类辅助生殖技术的医疗机构应当对实施人类辅助生殖技术的人员进行医学业务

和伦理学知识的培训。

**第二十条** 卫生部指定卫生技术评估机构对开展人类辅助生殖技术的医疗机构进行技术质量监测和定期评估。技术评估的主要内容为人类辅助生殖技术的安全性、有效性、经济性和社会影响。监测结果和技术评估报告报医疗机构所在地的省、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

**第二十一条** 违反本办法规定，未经批准擅自开展人类辅助生殖技术的非医疗机构，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。

**第二十二条** 开展人类辅助生殖技术的医疗机构违反本办法，有下列行为之一的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门给予警告、3万元以下罚款，并给予有关责任人行政处分；构成犯罪的，依

法追究刑事责任：

（一）买卖配子、合子、胚胎的；

（二）实施代孕技术的；

（三）使用不具有《人类精子库批准证书》机构提供的精子的；

（四）擅自进行性别选择的；

（五）实施人类辅助生殖技术档案不健全的；

（六）经指定技术评估机构检查技术质量不合格的；

（七）其他违反本办法规定的行为。

## 第五章附 则

第二十三条 本办法颁布前已经开展人类辅助生殖技术的医疗机构，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，发给批准证书；审查不同意的，不得再开展人类辅助生殖技术服务。

**第二十四条** 本办法所称人类辅助生殖技术是指运用医学技术和方法对配子、合子、胚胎进行人工操作，以达到受孕目的的技术，分为人工授精和体外受精 - 胚胎移植技术及其各种衍生技术。

人工授精是指用人工方式将精液注入女性体内以取代性交途径使其妊娠的一种方法。根据精液来源不同，分为丈夫精液人工授精和供精人工授精。

体外受精 - 胚胎移植技术及其各种衍生技术是指从女性体内取出卵子，在器皿内培养后，加入经技术处理的精子，待卵子受精后，继续培养，到形成早早期胚胎时，再转移到子宫内着床，发育成胎儿直至分娩的技术。

**第二十五条** 本办法自2001年8月1日起实施。

## 中华人民共和国献血法

1997年12月29日第八届全国人民代表大会常务  
委员会第二十九次会议通过

**第一条** 为保证医疗临床用血需要和安全，保障献血者和用血者身体健康，发扬人道主义精神，促进

社会主义物质证明和精神证明建设，制定本法。

第二条 国家实行无偿献血制度。国家提倡十八岁至五十五周岁的健康公民自愿献血。

第三条 地方各级人民政府领导本行政区域内的献血工作，统一规划并负责组织、协调有关部门共同做好献血工作。

第四条 县级以上各级人民政府卫生行政部门监督管理献血工作。各级红十字会依法参与、推动献血工作。

第五条 各级人民政府采取措施广泛宣传献血的意义，普及献血的科学知识，开展预防和控制经血液途径传播的疾病的教育。

第六条 国家机关、军队、社会团体、企业事业组织、居民委员会、村民委员会、应当动员和组织本单位或者本居住区的适龄公民参加献血。现役军人献血的动员和组织办法，由中国人民解放军卫生主管部门制定。对献血者，发给国务院卫生行政部门制作的无偿献血证书，有关单位可以给予适当补贴。

第七条 国家鼓励国家工作人员、现役军人和高

等学校在校学生率先献血，为树立社会新风尚作表率。

**第八条** 血站是采集、提供临床用血的机构，是不以营利为目的的公益性组织。设立血站向公民采集血液，必须经国务院卫生行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准。血站应当为献血者提供各种安全、卫生、便利和条件。血站的设立条件和管理办法由国务院卫生行政部门制定。

**第九条** 血站对献血者必须免费进行必要的健康检查；身体状况不符合献血条件的，血站应当向其说明情况，不得采集积压液。献血者的身体健康条件由国务院卫生行政部门规定。血站对献血者每次采集血液量一般为二百毫升，最多不超过四百毫升，两次采集间隔期不少于六个月。严格禁止血站违反前款规定对献血者超量、频繁采集血液。

**第十条** 血站采集血液必须严格遵守有关操作规程和制度，采血必须由具有采血资格的医务人员进行，一次性采血器材用后必须销毁，确保献血者的身体健康。血站应当根据国务院卫生行政部门制定的标准，保证血液质量。血站对采集的血液必须进行

检测 ;未经检测或者检测不合格的血液 ,不得向医 疗机构提供。

第十一条 无偿献血的血液必须用于临床 ,不得买卖。血站、医疗机构不得将无偿献血的血液出售给单采血浆站或者血液制品生产单位。

第十二条 临床用血的包装、储存、运输 ,必须符合国家规定的卫生标准和要求。

第十三条 医疗机构对临床用血必须进行核查 ,不得将不符合国家规定标准的血液用于临床。

第十四条 公民临床用血时只交付用于血液的采集、储存、分离、检验等费用 ;具体收费标准由国务院卫生行政部门会同国务院价格主管部门会同国务院价格主管 部门制定。无偿献血者临床需要用血时 ,免交前款规定的费用 ;无偿献血者的配偶和直系亲属临床需要用血时 ,可以按照省、自治区、直辖市人民政府的规定免交或者减交 前款规定的费用。第

第十五条 为保障公民临床急救用血的需要 ,国家提倡并指导择期手术的患者自身储血 ,动员家庭、亲友、所在单位以及社会互助献血。 为保证应急用

血，医疗机构可以临时采集血液，但应当依照本法规定，确保采血用血安全。

第十六条 医疗机构临床用血应当制定用血计划，遵循合理、科学的原则，不得浪费和滥用血液。医疗机构应当积极推行按敌国液成份针对医疗实际需要输血，具体管理办法由国务院卫生行政部门制定。国家鼓励临床用血新技术研究和推广。

第十七条 各级人民政府和红十字会对积极参加献血和在献血工作中做出显著成绩的单位和个人，给予奖励。

第十八条 有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门予以取缔，没收违法所得，可以并处十万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）非法采集血液的；
- （二）血站、医疗机构出售无偿献血的血液的；
- （三）非法组织他人出卖血液的。

第十九条 血站违反有关操作规程和制度采集血液，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改

正；给献血者健康造成损害的，应当依法赔偿，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十条 临床用血的包装、储存、运输，不符合国家规定的标准和要求，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正，给予警告，可以并处一万元以下的罚款。

第二十一条 血站违反本法的规定，向医疗机构提供不符合国家规定标准的血液的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正；情节严重，造成经血液途径传播的疾病传播或者有传播严重危险的，限期整顿，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十二条 医疗机构的医务人员违反本法规定，将不符合国家规定标准的血液用于患者的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正；给患者健康造成损害的，应当依法赔偿，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十三条 卫生行政部门及其工作人员在献

血、用血的监督管理工作中，玩忽职守，造成严重后果，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。

第二十四条 本法自1998年10月1日起施行。

## 中华人民共和国执业医师法

(1998年6月26日第九届全国人民代表大会常务  
委员会第三次会议通过)

### 第一章 总则

第一条 为了加强医师队伍的建设，提高医师的职业道德和业务素质，保障医师的合法权益，保护人民健康，制定本法。

第二条 依法取得执业医师资格或者执业助理医师资格，经注册在医疗、预防、保健机构中执业的专业医务人员，适用本法。

本法所称医师，包括执业医师和执业助理医师。

第三条 医师应当具备良好的职业道德和医疗

执业水平，发扬人道主义精神，履行防病治病、救死扶伤、保护人民健康的神圣职责。

全社会应当尊重医师。医师依法履行职责，受法律保护。

**第四条** 国务院卫生行政部门主管全国的医师工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责管理本行政区域内的医师工作。

**第五条** 国家对在医疗、预防、保健工作中作出贡献的医师，给予奖励。

**第六条** 医师的医学专业技术职称和医学专业技术职务的评定、聘任，按照国家有关规定办理。

**第七条** 医师可以依法组织和参加医师协会。

## **第二章 考试和注册**

**第八条** 国家实行医师资格考试制度。医师资格考试分为执业医师资格考试和执业助理医师资格考试。

医师资格统一考试的办法，由国务院卫生行政部门制定。医师资格考试由省级以上人民政府卫生行政部门组织实施。

**第九条** 具有下列条件之一的，可以参加执业医师资格考试：

（一）具有高等学校医学专业本科以上学历，在执业医师指导下，在医疗、预防、保健机构中试用期满一年的；

（二）取得执业助理医师执业证书后，具有高等学校医学专科学历，在医疗、预防、保健机构中工作满二年的；具有中等专业学校医学专业学历，在医疗、预防、保健机构中工作满五年的。

**第十条** 具有高等学校医学专科学历或者中等专业学校医学专业学历，在执业医师指导下，在医疗、预防、保健机构中试用期满一年的，可以参加执业助理医师资格考试。

**第十一条** 以师承方式学习传统医学满三年或者经多年实践医术确有专长的，经县级以上人民政府卫生行政部门确定的传统医学专业组织或者医疗、预

防、保健机构考核合格并推荐，可以参加执业医师资格或者执业助理医师资格考试。考试的内容和办法由国务院卫生行政部门另行制定。

**第十二条** 医师资格考试成绩合格，取得执业医师资格或者执业助理医师资格。

**第十三条** 国家实行医师执业注册制度。取得医师资格的，可以向所在地县级以上人民政府卫生行政部门申请注册。除有本法第十五条规定的情形外，受理申请的卫生行政部门应当自收到申请之日起三十日内准予注册，并发给由国务院卫生行政部门统一印制的医师执业证书。

医疗、预防、保健机构可以为本机构中的医师集体办理注册手续。

**第十四条** 医师经注册后，可以在医疗、预防、保健机构中按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应的医疗、预防、保健业务。

未经医师注册取得执业证书，不得从事医师执业活动。

**第十五条** 有下列情形之一的，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起至申请注册之日止不满二年的；

(三) 受吊销医师执业证书行政处罚，自处罚决定之日起至申请注册之日止不满二年的；

(四) 有国务院卫生行政部门规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。受理申请的卫生行政部门对不符合条件不予注册的，应当自收到申请之日起三十日内书面通知申请人，并说明理由。申请人有异议的，可以自收到通知之日起十五日内，依法申请复议或者向人民法院提起诉讼。

第十六条 医师注册后有下列情形之一的，其所在的医疗、预防、保健机构应当在三十日内报告准予注册的卫生行政部门，卫生行政部门应当注销注册，收回医师执业证书：

(一) 死亡或者被宣告失踪的；

(二) 受刑事处罚的；

(三) 受吊销医师执业证书行政处罚的；

(四) 依照本法第三十一条规定暂停执业活动期

满，再次考核仍不合格的；

（五）中止医师执业活动满二年的；

（六）有国务院卫生行政部门规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

被注销注册的当事人有异议的，可以自收到注销注册通知之日起十五日内，依法申请复议或者向人民法院提起诉讼。

**第十七条** 医师变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的，应当到准予注册的卫生行政部门依照本法第十三条的规定办理变更注册手续。

**第十八条** 中止医师执业活动二年以上以及有本法第十五条规定情形消失的，申请重新执业，应当由本法第三十一条规定的机构考核合格，并依照本法第十三条的规定重新注册。

**第十九条** 申请个体行医的执业医师，须经注册后在医疗、预防、保健机构中执业满五年，并按照国家有关规定办理审批手续；未经批准，不得行医。

县级以上地方人民政府卫生行政部门对个体行医的医师，应当按照国务院卫生行政部门的规定，经

常监督检查，凡发现有本法第十六条规定的情形的，应当及时注销注册，收回医师执业证书。

第二十条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当将准予注册和注销注册的人员名单予以公告，并由省级人民政府卫生行政部门汇总，报国务院卫生行政部门备案。

### 第三章 执业规则

第二十一条 医师在执业活动中享有下列权利：

（一）在注册的执业范围内，进行医学诊查、疾病调查、医学处置、出具相应的医学证明文件，选择合理的医疗、预防、保健方案；

（二）按照国务院卫生行政部门规定的标准，获得与本人执业活动相当的医疗设备基本条件；

（三）从事医学研究、学术交流，参加专业学术团体；

（四）参加专业培训，接受继续医学教育；

（五）在执业活动中，人格尊严、人身安全不受

侵犯；

（六）获取工资报酬和津贴，享受国家规定的福利待遇；

（七）对所在机构的医疗、预防、保健工作和卫生行政部门的工作提出意见和建议，依法参与所在机构的民主管理。

第二十二条 医师在执业活动中履行下列义务：

（一）遵守法律、法规，遵守技术操作规范；

（二）树立敬业精神，遵守职业道德，履行医师职责，尽职尽责为患者服务；

（三）关心、爱护、尊重患者，保护患者的隐私；

（四）努力钻研业务，更新知识，提高专业技术水平；

（五）宣传卫生保健知识，对患者进行健康教育。

第二十三条 医师实施医疗、预防、保健措施，签署有关医学证明文件，必须亲自诊查、调查，并按照规定及时填写医学文书，不得隐匿、伪造或者销毁医学文书及有关资料。

医师不得出具与自己执业范围无关或者与执业类别不相符的医学证明文件。

第二十四条 对急危患者，医师应当采取紧急措施进行诊治；不得拒绝急救处置。

第二十五条 医师应当使用经国家有关部门批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械。

除正当诊断治疗外，不得使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品。

第二十六条 医师应当如实向患者或者其家属介绍病情，但应注意避免对患者产生不利后果。

医师进行实验性临床医疗，应当经医院批准并征得患者本人或者其家属同意。

第二十七条 医师不得利用职务之便，索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益。

第二十八条 遇有自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时，医师应当服从县级以上人民政府卫生行政部门的调遣。

第二十九条 医师发生医疗事故或者发现传染

病疫情时，应当按照有关规定及时向所在机构或者卫生行政部门报告。

医师发现患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡时，应当按照有关规定向有关部门报告。

**第三十条** 执业助理医师应当在执业医师的指导下，在医疗、预防、保健机构中按照其执业类别执业。

在乡、民族乡、镇的医疗、预防、保健机构中工作的执业助理医师，可以根据医疗诊治的情况和需要，独立从事一般的执业活动。

## **第四章 考核和培训**

**第三十一条** 受县级以上人民政府卫生行政部门委托的机构或者组织应当按照医师执业标准，对医师的业务水平、工作成绩和职业道德状况进行定期考核。

对医师的考核结果，考核机构应当报告准予注册的卫生行政部门备案。

对考核不合格的医师，县级以上人民政府卫生行政部门可以责令其暂停执业活动三个月至六个月，并接受培训和继续医学教育。暂停执业活动期满，再次进行考核，对考核合格的，允许其继续执业；对考核不合格的，由县级以上人民政府卫生行政部门注销注册，收回医师执业证书。

**第三十二条** 县级以上人民政府卫生行政部门负责指导、检查和监督医师考核工作。

**第三十三条** 医师有下列情形之一的，县级以上人民政府卫生行政部门应当给予表彰或者奖励：

（一）在执业活动中，医德高尚，事迹突出的；

（二）对医学专业技术有重大突破，作出显著贡献的；

（三）遇有自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时，救死扶伤、抢救诊疗表现突出的；

（四）长期在边远贫困地区、少数民族地区条件艰苦的基层单位努力工作的；

（五）国务院卫生行政部门规定应当予以表彰或

者奖励的其他情形的。

**第三十四条** 县级以上人民政府卫生行政部门应当制定医师培训计划，对医师进行多种形式的培训，为医师接受继续医学教育提供条件。

县级以上人民政府卫生行政部门应当采取有力措施，对在农村和少数民族地区从事医疗、预防、保健业务的医务人员实施培训。

**第三十五条** 医疗、预防、保健机构应当按照规定和计划保证本机构医师的培训和继续医学教育。

县级以上人民政府卫生行政部门委托的承担医师考核任务的医疗卫生机构，应当为医师的培训和接受继续医学教育提供和创造条件。

## **第五章 法律责任**

**第三十六条** 以不正当手段取得医师执业证书的，由发给证书的卫生行政部门予以吊销；对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分。

第三十七条 医师在执业活动中，违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；

情节严重的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）违反卫生行政规章制度或者技术操作规范，造成严重后果的；

（二）由于不负责任延误急危患者的抢救和诊治，造成严重后果的；

（三）造成医疗责任事故的；

（四）未经亲自诊查、调查，签署诊断、治疗、流行病学等证明文件或者有关出生、死亡等证明文件的；

（五）隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的；

（六）使用未经批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械的；

（七）不按照规定使用麻醉药品、医疗用毒性药

品、精神药品和放射性药品的；

（八）未经患者或者其家属同意，对患者进行实验性临床医疗的；

（九）泄露患者隐私，造成严重后果的；

（十）利用职务之便，索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益的；

（十一）发生自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故以及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时，不服从卫生行政部门调遣的；

（十二）发生医疗事故或者发现传染病疫情，患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡，不按照规定报告的。

第三十八条 医师在医疗、预防、保健工作中造成事故的，依照法律或者国家有关规定处理。

第三十九条 未经批准擅自开办医疗机构行医或者非医师行医的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以取缔，没收其违法所得及其药品、器械，并处十万元以下的罚款；对医师吊销其执业证书；给患者造成损害的，依法承担赔偿责任；构成犯罪的，依法

追究刑事责任。

**第四十条** 阻碍医师依法执业，侮辱、诽谤、威胁、殴打医师或者侵犯医师人身自由、干扰医师正常工作、生活的，依照治安管理处罚条例的规定处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第四十一条** 医疗、预防、保健机构未依照本法第十六条的规定履行报告职责，导致严重后果的，由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告；并对该机构的行政负责人依法给予行政处分。

**第四十二条** 卫生行政部门工作人员或者医疗、预防、保健机构工作人员违反本法有关规定，弄虚作假、玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，尚不构成犯罪的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## 第六章 附则

**第四十三条** 本法颁布之日前按照国家有关规定取得医学专业技术职称和医学专业技术职务的人员，由所在机构报请县级以上人民政府卫生行政部门

认定，取得相应的医师资格。其中在医疗、预防、保健机构中从事医疗、预防、保健业务的医务人员，依照本法规定的条件，由所在机构集体核报县级以上人民政府卫生行政部门，予以注册并发给医师执业证书。具体办法由国务院卫生行政部门会同国务院人事行政部门制定。

**第四十四条** 计划生育技术服务机构中的医师，适用本法。

**第四十五条** 在乡村医疗卫生机构中向村民提供预防、保健和一般医疗服务的乡村医生，符合本法有关规定的，可以依法取得执业医师资格或者执业助理医师资格；不具备本法规定的执业医师资格或者执业助理医师资格的乡村医生，由国务院另行制定管理办法。

**第四十六条** 军队医师执行本法的实施办法，由国务院、中央军事委员会依据本法的原则制定。

**第四十七条** 境外人员在中国境内申请医师考试、注册、执业或者从事临床示教、临床研究等活动的，按照国家有关规定办理。

第四十八条 本法自1999年5月1日起施行

## 中华人民共和国卫生部中华人民共和国对外经济贸易部令

第十一号

现发布《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》，自2000年7月1日起施行。

卫生部部长 张文康

外经贸部部长石广生

二000年五月十五日