

最新监察执法全书 (二百四十三)

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

外国医师来华短期行医暂行办法.....	1
卫生部、财政部、人事部、国家物价局、国家 税务局关于扩大医疗卫生服务有关问题的意见.....	5
卫生部关于《卫生工作中国家秘密及其密级具体 范围的规定》的说明.....	1 1
卫生部关于对重大事故和突发事件及时组织医疗 救护及上报的通知.....	1 6
卫生部关于贯彻《档案法》进一步加强档案工作的通知.....	2 1
卫生部关于规范保健食品技术转让问题的通知.....	2 3
卫生部关于加强健康教育工作的几点意见.....	2 6
卫生部关于密码电报使用和管理的规定.....	2 9
卫生部关于设立卫生部行政复议机构的通知.....	3 4
卫生部关于印发健康相关产品命名规定的通知.....	3 5
健康相关产品命名规定.....	3 6
卫法监发〔2001〕84号.....	4 0
真菌类保健食品评审规定.....	4 1
益生菌类保健食品评审规定.....	4 6
可用于保健食品的益生菌菌种名单.....	5 2
益生菌菌种检定单位名单.....	5 2
中华人民共和国卫生部令.....	5 3

卫生部行政复议与行政应诉管理办法.....	5 3
中华人民共和国卫生部令.....	6 5
卫生行政执法处罚文书规范.....	6 6
中华人民共和国药品管理法.....	8 3
中药保健药品的管理规定.....	1 1 7
药品行政保护条例实施细则（局令第 25 号）.....	1 1 9
药品行政保护条例实施细则.....	1 2 0
野生药材资源保护管理条例.....	1 3 1
医疗用毒性药品管理办法.....	1 3 6
医药部门自有货运汽车管理办法试行.....	1 4 1
医药仓库管理规则.....	1 5 0
医药工业国家级企业复查工作暂行办法.....	1 6 3
医药工业国家级企业审定细则（试行）.....	1 6 9
医药工业国家级企业审定暂行细则.....	1 7 5
医药工业环境保护管理办法.....	1 8 1
医药工业企业节约能源管理升级（定级）暂行 办法（试行）.....	1 9 2

外国医师来华短期行医暂行办法

第一条 为了加强外国医师来华短期行医的管理，保障医患双方的合法权益，促进中外医学技术的交流和发展，制定本办法。

第二条 本办法所称“外国医师来华短期行医”，是指在国外取得合法行医权的外籍医师，应邀、应聘或申请来华从事不超过一年期限的临床诊断、治疗业务活动。

第三条 外国医师来华短期行医必须经过注册，取得《外国医师短期行医许可证》。

《外国医师短期行医许可证》由卫生部统一印制。

第四条 外国医师来华短期行医，必须有在华医疗机构作为邀请或聘用单位。邀请或聘用单位可以是一个或多个。

第五条 外国医师申请来华短期行医，必须依本办法的规定与聘用单位签订协议。有多个聘用单位

的，要分别签订协议。

外国医师应邀、应聘来华短期行医，可以根据情况由双方决定是否签订协议。

未签订协议的，所涉及的有关民事责任由邀请或聘用单位承担。

第六条 外国医师来华短期行医的协议书必须包含以下内容：

- (一) 目的；
- (二) 具体项目；
- (三) 地点；
- (四) 时间；
- (五) 责任的承担。

第七条 外国医师可以委托在华的邀请或聘用单位代其办理注册手续。

第八条 外国医师来华短期行医的注册机关为设区的市级以上卫生行政部门。

第九条 邀请或聘用单位分别在不同地区的，应当分别向当地设区的市级以上卫生行政部门申请注

册。

第十条 申请外国医师来华短期行医注册，必须提交下列文件：

- (一) 申请书；
- (二) 外国医师的学位证书；
- (三) 外国行医执照或行医权证明；
- (四) 外国医师的健康证明；
- (五) 邀请或聘用单位证明以及协议书或承担有关民事责任的声明书。

前款（二）、（三）项的内容必须经过公证。

第十一条 注册机关应当在受理申请后30日内进行审核，并将审核结果书面通知申请人或代理申请的单位。对审核合格的予以注册，并发给《外国医师短期行医许可证》。

审核的主要内容包括：

- (一) 有关文字材料的真实性；
- (二) 申请项目的安全性和可靠性；
- (三) 申请项目的先进性和必要性。

第十二条 外国医师来华短期行医注册的有效期限不超过一年。

注册期满需要延期的，可以按本办法的规定重新办理注册。

第十三条 外国医师来华短期行医，应当事先依法获得入境签证，入境后按有关规定办理居留或停留手续。

第十四条 外国医师来华短期行医，必须遵守中国的法律法规，尊重中国的风俗习惯。

第十五条 违反本办法第三条规定的，由所在地设区的市级以上卫生行政部门予以取缔，没收违法所得，并处以10000元以下罚款；对邀请、聘用或提供场所的单位，处以警告，没收违法所得，并处以5000元以下罚款。

第十六条 违反本办法第十四条规定的，由有关主管机关依法处理。

第十七条 外国医疗团体应邀或申请来华短期行医的，由邀请或合作单位所在地的省、自治区、直辖市卫生行政部门依照本办法的有关规定进行审核，

报卫生部审批。

第十八条 香港、澳门、台湾的医师或医疗团体参照本办法执行。

第十九条 本办法的解释权在卫生部。

第二十条 本办法自一九九三年一月一日起施行。

卫生部、财政部、人事部、国家物价局、国家税务局关于扩大医疗卫生服务有关问题的意见

近几年来，随着经济发展和人民群众物质文化生活水平的提高，社会对医疗卫生服务的需求不断增长，现有医疗卫生设施的服务能力不能满足需要，供需矛盾十分突出。而另一方面，还有相当一部分医疗卫生事业单位的技术、设备条件没有得到充分发挥，具有扩大医疗卫生服务的潜力。为了深化卫生工作改革，增强医疗卫生机构的生机和活力，充分发挥医疗卫生人员的积极性和技术、设备潜力，扩大医疗卫生服务，为社会多作贡献，现对有关问题提出以下意见：

一、积极推行各种形式的承包责任制。根据国家关于卫生工作的方针和政策，医疗卫生事业单位可以与卫生主管部门签订定任务、定编制、定质量和经费包干合同。在确保按合同要求完成任务的前提下，单位可以根据国家有关规定，自行管理、自主经营、自主支配财务收支，并决定本单位集体福利和奖励基金分配形式。卫生主管部门必须按照合同内容对承包单位进行严格的监督和检查。

国家对医疗卫生事业单位的经费补助，除大修理、大型设备购置及离退休人员经费外，实行定额包干。包干期限，由各地根据实际情况自行确定。包干基数，应根据国家财政收入情况，并考虑单位在承包期内收支变化因素，合理确定。包干后，在合理定编、定员的前提下，减人不减钱，增人不增钱。

医疗卫生事业单位经费包干以后的收支结余部分，除提留一定比例（县以上医疗卫生事业单位不低于40%）的事业发展基金外，其余部分由单位自主分配。

医疗卫生事业单位奖金税的免税限额，放宽到4个半月基本工资。各单位发放多少奖金，应根据单位

收支结余情况和规定的奖励基金提取比例确定。个人所得达到国家征税标准的，要按国家规定征收个人收入调节税。

二、允许有条件的单位和医疗卫生人员在保质保量完成承包任务，确保医疗卫生服务质量，坚持把社会效益放在首位的前提下，从事有偿业余服务，有条件的项目也可进行有偿超额劳动。医疗卫生人员的业余医疗卫生服务收入（不含药品收入），在扣除必要的物质材料消耗费用和适当的仪器设备折旧后，作为个人酬金全部由单位自主分配，不计入奖金总额。医疗卫生人员超额劳动的收入提成，应计入奖金总额。医疗卫生人员在其他单位兼职，从事技术咨询、技术服务、人才培养和用医疗卫生技术知识为群众服务，可参照国务院办公厅转发国家科委《关于科技人员业余兼职若干问题的意见》（国办发〔1988〕4号）执行。

三、医疗卫生服务的收费，要根据不同的设施条件、医疗技术水平拉开档次。

专家挂牌门诊，以及根据病人的特殊医疗服务要求开展的各种优质服务项目，允许在收费上适当高一

些。部分城市大医院在保质保量完成正常医疗任务前提下，可建立特诊室，配备高水平医护人员，提供高质量服务，实行高收费（公费、劳保医疗不予报销），向社会开放，以满足不同层次的医疗保健服务的需要。特诊服务收入要由医院统筹分配，并与特诊服务人员个人适当挂钩。

利用新技术、新设备开展的医疗卫生服务项目，要实行按成本（不含工资）收费。

收费标准应与服务内容一致。收费标准中没有包括的使用一次或几次的低值易耗品（如一次性注射器等），按实际消耗计算收费，其范围和品种要经过核定。

对外国人的医疗卫生收费价格，应予合理调整，适当提高。根据对外国人医疗收费管理权限和有关规定，由各地卫生、物价部门确定具体标准。

现行门诊挂号、住院床位、手术收费标准偏低的，应予以合理调整。具体调整范围、幅度和时间，由各省、自治区、直辖市按国家物价改革的统一部署，经物价部门会同卫生、财政等部门研究确定。医用商品价格变动较大时，有关的医疗收费标准应适时进行调

整。医用商品价格指数计算办法、范围，由物价、卫生部门确定。

四、卫生防疫、妇幼保健、药品检验等单位根据国家有关规定，对各项卫生检验、监测和咨询工作实行有偿服务的收入，应全部留给单位，在扣除必要的物质材料消耗和适当的仪器设备折旧后，用于改善职工的工作条件和生活待遇。具体分配比例由各省、自治区、直辖市和计划单列市自行确定。国家不减少对其正常的经费补助。

五、医疗卫生事业单位实行“以副补主”，组织多余人员举办直接为医疗卫生工作服务的第三产业或小型工副业，应按国家规定办理工商登记手续，内部应实行独立核算、自负盈亏。其中，全民所有制企业或经营单位，自1988年至1990年底国家暂免征收所得税；集体所有制企业或经营单位，需要在税收上予以照顾的，由纳税人提出申请，按税收管理权限，由税务部门酌情减征或免征所得税。这些企业和经营单位，有条件的，要将收入的一部分上交其卫生主管单位，用于补偿和发展卫生事业。

六、扩大医疗卫生服务是一项涉及面广、政策性

很强的工作，为了保证这项工作顺利进行，各地区和各有关部门要加强领导，统筹兼顾，认真做好各项管理工作，并切实注意以下问题：

（一）要把改革放在统揽全局的位置上，进一步开阔思路，开拓创新。医疗卫生事业单位的改革必须坚持社会主义方向，以为社会提供优质服务为宗旨，要有利于保护人民健康，有利于保证卫生工作任务的落实，有利于医药卫生人才的成长，有利于促进卫生事业的发展。

（二）继续加强精神文明建设，开展以医德医风为主要内容的职业道德教育，一定要改善服务态度，提高服务质量。各级各类医疗卫生事业单位都要根据各自的工作特点，制订严格的纪律，并把职业道德、服务态度、医疗卫生服务质量列为承包责任制和岗位责任制的重要内容，严格进行考核。

（三）医疗卫生事业单位扩大服务，要符合国家规定，坚持因病施治、合理检查，合理用药、合理治疗的原则；要严格执行物价政策，不得巧立名目滥收费，增加群众负担和公费、劳保医疗不合理开支。

（四）要处理好事业发展和改善职工生活待遇之

间的关系，避免发生短期行为。要针对单位内各科室创收能力差异较大等情况，在开展扩大服务工作时，应统筹安排，有组织地进行。同时注意不要影响医疗卫生人员的身体健康和必要的业余进修。

（五）各级政府和有关主管部门应积极支持卫生部门进行改革，帮助解决改革中出现的问题，对医疗卫生事业单位收支结余和业余服务收入不得任意截留，对卫生事业的财政补助应随着财政收入的增长逐年有所增加。

七、各地区应根据以上意见精神，结合本地区实际情况，制定具体的实施细则和管理办法。

卫生部关于《卫生工作中国家秘密及其密级具体范围的规定》的说明

依照《中华人民共和国保守国家秘密法》第十条规定，卫生部和国家保密局联合制发了《卫生工作中国家秘密及其密级具体范围的规定》（以下简称保密范围）。这一保密范围是按照法定程序制定的，具有法律效力，它是衡量卫生工作中有关事项是否属于国家秘密以及属于何种密级的具体标准，也是各级卫生

部门和保密部门开展保密工作和进行监督检查的依据。各级卫生部门在工作中要依照保密范围的有关事项确定密级，不必再层层制定保密范围。今后凡涉及卫生业务中的秘密事项均应按本规定执行，涉及到卫生工作中的人事、纪检、保卫、外事等事项应按有关主管业务部门的保密范围确定密级。为了能准确执行保密范围，现对有关的条文做具体说明。

第一条共有十一项，具体划出了卫生工作中国家秘密的基本范围，它是区分卫生工作中国家秘密与非国家秘密的标准。对本规定未列入或其他主管业务部门的保密范围也未作规定的应属于国家秘密的事项，应按照《保密法实施办法》第十条、第十一条规定，报卫生部保密委员会或当地保密局确定。

第二条共有三款，分别规定了卫生工作中属于绝密、机密、秘密级事项的具体范围。

（一）绝密级事项

第1目 “列为国家重点保护的中药制剂”，是指由卫生部确定的中成药。如云南白药、雷允上六神丸等。其保密期限为长期。

第2目 “稀有贵细中药材人工制成品”，指传统公认的贵、稀、少的天然中药材人工制成品。如人工麝香、培植牛黄等。其保密期限为长期。

第3目 “党和国家主要领导人及来访的外国国家元首、政府首脑的健康情况、医疗方案、病历记录”的保密期限为长期。

（二）机密级事项

第1目 “中长期规划”，指十年规划。

第2目 “全国限制进口的医疗设备分配年度计划及其他涉及外汇分配的意见”应包括各省、自治区、直辖市及计划单列市，各地市（州）、县卫生局所制定的该内容的计划及意见。

第4目 “有较高经济价值的药品的成分、生产工艺、技术绝窍”，是指疗效确切、需求量大，可创较高经济利润的药品的处方、成分、生产路线及关键技术。

保密期限不得短于20年。

第5目 “有重要经济价值的菌毒种”，是指我国自己研制的并用于大规模生产的菌毒种。

“国防意义的菌毒种”，指人畜共患的可作为生物武器的菌毒种。

保密期限不得短于20年。

第6目 “我国独有并具有重要经济价值的药用植物的栽培技术”，保密期限不短于20年。

第7目 “一类中西新药和我国独创的新生物制品的工艺规程及关键技术环节”，是指卫生部颁布的《新药审批办法》中的一类药品，中药包括：中药材的人工制成品；新发现的中药材；中药材新的药用部位。西药包括：我国创制的原料药品及其制剂（包括天然药物中提取的及合成的新的有效单体及其制剂）；国外未批准生产，仅有文献报道的原料药品及其制剂的工艺规程及关键技术环节。

“新生物制品”，是指我国新发现的具有特殊预防作用的制品，包括其制备规程。

保密期限不得短于20年。

第8目 “国外申报进口注册药品的有关情况”，是指国外药品生产厂申请进口药品许可证的资料中要求予以保密的部分。

第9目 “尚未公开的滥用麻醉品的成瘾者统计数字及有关情况”，是指未经国务院或有关部门（卫生部、公安部）批准对外公开的吸毒、贩毒的人数、方式及数量。其保密期限从产生之日起至批准对外公开时间止。

第10目 “生物制品的战略储备”的保密期限不得短于20年。

第11目 “国务院副总理、全国政协副主席、全国人大副委员长、最高人民法院院长、最高人民检察院检察长以及重要外宾的健康资料、病情及医疗情况”的保密期限不得短于20年。

第12目 “甲类传染病”，指“中华人民共和国传染病防治法”中第三条规定的鼠疫和霍乱。

“普发性大流行”，是指暴发型大流行的疫情，其范围是在某一大中城市或超过1个地市（州），短时期内发生的，其发病率远远超过近年同期发病水平。

保密期限从发生之日起至公布之日止。

第13目 “全国各类职业病发病人数”包括各省、自治区、直辖市及计划单列市的发病人数的综合统计

数字。其保密期限从产生之日起至公布之日止。

第14目 “中期妊娠引产的数字”，是指各级卫生部门统计的中期（妊娠14周以上）妊娠引产的数字。

“有关情况”是指关于中期妊娠引产的科研、流行病学调查资料和中期妊娠引产的方法、病例。

保密期限不得短于20年。

（三）秘密级事项

第5目 “与国防建设有关的生物效应”，是指我国历次核试验期间的生物效应数据。

“监测数据”是指环境与食品、饮用水污染情况的监测数据。

卫生部关于对重大事故和突发事件及时组织医疗救护及上报的通知

我国幅员广阔、人口众多，各种自然的、人为的灾害时有发生，造成一定的人员伤亡和疾病暴发流行。为了及时沟通信息，及时采取应急措施，组织医疗救护，尽可能的减少因突发事件、重大事故及疾病暴发流行造成的损失，使人民群众在困难的时刻，感

受到党和政府的关怀，现将有关规定通知如下：

一、突发事件、重大事故和疫情的报告

下列伴有人员伤亡的突发事件、重大事故和疫情必须在12小时内上报卫生部及有关部门。

1. 凡重大灾害、突发事件、事故造成一次伤亡50人以上或人员伤亡在50人以下，但可能造成重大政治影响的（如涉外事件等）。

2. 在省、自治区、直辖市所在地、旅游开放城市10天内发生人间鼠疫续发病例；其它地区人间鼠疫暴发5例以上，并危及相邻省、区、市，需要采取联防措施的。

3. 旅游开放城市在10天内发生200例以上霍乱病例或出现5例以上死亡；其它局部地区在短期内发生霍乱大流行，危及相邻省、区、市，需要采取联防措施的。

4. 其它法定传染病在短期内大面积暴发流行，超出所在省、地、市控制能力的。

5. 发生500人以上或死亡5人以上的食物中毒事故；1次造成千人以上毒气或毒物及其它理化致病因

素造成的中毒事故的。

上报的内容应包括事件发生的时间、地点、伤亡情况、发生原因以及当地组织救护的领导、人员、救治能力、采取措施和需要解决的问题等。

二、处理程序

1. 当地卫生行政部门接到有关突发事件、重大事故或疫情通知后，应立即组织救护力量或专业防治队伍迅速赶赴现场进行救护和疾病防治。同时向上一级卫生行政部门和当地政府报告。

2. 省、地一级卫生行政部门接到报告后，应立即派出有关负责人和根据需要组织有关专家赶赴现场参加救治和组织协调并将有关情况上报当地政府和卫生部。

3. 重大疫情及中毒事故在组织救治的同时，要组织专家尽快到现场查明原因，并提出报告。如属破坏事故，应及时报告当地公安等部门。

4. 卫生部按规定迅速将有关情况上报国务院和将中央及国务院领导的有关批示迅速传达到有关部门贯彻落实。

5. 疫区处理

疫区处理和疫情的报告按《中华人民共和国传染病防治法》有关条款执行。

三、组织协调

1. 省、自治区、直辖市卫生行政部门负责组织辖区内突发事件、重大事故和疫情的医疗救护和防疫工作；与有关部门联系解决药品、生物制品、医疗器械及消、杀药械和急救用交通工具的联系。

2. 按国务院决定由卫生部负责协调和指导医疗救护工作。卫生部接到伴有人员伤亡的突发事件、重大事故和重大疫情后，如发生地所在省、自治区、直辖市卫生厅、局提出需由卫生部予以协调，将指定有关司局派出人员和组织专家赴现场协助当地卫生部门共同做好医疗救护和疾病防治的领导组织及技术指导工作。

3. 卫生部有关司局对应急工作的分工：

(1) 办公厅负责组织联络和传递信息工作。

(2) 医政司负责对突发事件和重大事故的医疗救护工作的组织领导和有关专家的选派。

(3) 防疫司、地病司负责有关传染病的应急处理的组织领导和有关专家的选派。

(4) 卫生监督司负责对重大中毒事故和理化因素所致事故应急处理的组织领导和有关专家的选派。

(5) 药政局负责生物制品的储备和供应及国外无偿援助的救援药品检验工作，负责与国家医药管理局研究编制常用应急医疗抢救用药目录，落实生产计划和供应单位。按国务委员李铁映的指示，急救用药品、医疗器械由国家医药管理局负责储备、调拨和供应。

(6) 爱卫会负责急需的消、杀药品的联系工作。

(7) 医政、防疫、地方病、卫生监督司根据自己的业务特点商有关单位，建立参加应急医疗抢救和疫情处理工作备选专家联系网络，并制定相应的工作规范，以保证在紧急情况下，及时派出所需专家。

(8) 重大疫情和中毒事故的疫情发布和公开报导由卫生部按有关规定归口处理。

卫生部关于贯彻《档案法》进一步加强档案工作的通知

自贯彻《档案法》以来，多数单位积极采取措施，解决了档案工作中的一些实际问题，但各单位档案工作发展不平衡，有些单位没有把档案工作摆到领导的议事日程上，档案机构、编制、干部配备、经费、库房、设备等问题长期得不到解决，影响了档案工作的开展。有些单位的档案管理分散，对档案的安全保管极为不利。为深入贯彻《档案法》，进一步加强档案工作，特提出以下意见，请各单位认真执行。

一、各单位要加强对档案工作的领导，要有一名负责同志分管档案工作，列入领导议事日程，帮助解决工作中的实际问题。

二、要按照《档案法》关于“把档案事业建设列入国民经济和社会发展规划”的要求，将档案工作列入本单位事业发展规划，并在事业经费中统筹安排档案工作经费。

三、各单位要理顺档案管理体制，建立综合档案工作机构，将本单位形成的党、政、工、团档案，统

计、会计档案、科技档案（病历档案除外）等集中统一管理起来。单位较大，内部机构和下属单位较多，负有指导、监督、检查任务的，可根据本单位情况，设档案馆或档案室。根据国家教委、国家档案局（87）教办字016号文件规定，医学院校和医学科学院可设档案馆、室（处、系级），并按有关规定报部审批。对下指导任务不大，但本单位档案工作任务较重的生物制品研究所等应设档案室（处或科级）。单位较小，对下没有业务指导任务的，本单位档案工作任务较轻的，应配备专职档案人员。档案机构的设置按中央委员会（85）29号文件规定，列入编制序列。

设馆的应配备8-12人，设科、室的应配备3-6人。编制可视工作任务的轻重而增加或减少，档案馆具有双重职能，一是永久保管档案的科学文化事业机构，二是院、校档案职能管理部门。

四、加强对档案干部的管理，稳定档案干部队伍。各单位要做好档案干部的思想政治工作，教育他们坚持四项基本原则，树立良好的职业道德，安心本职工作。

要把对档案干部的培训列入本单位的教育计划，

分期分批培训，鼓励倡导档案干部搞好业余自学。有条件的单位也可自行举办专业培训班，以提高档案干部业务素质。

档案干部属于专业技术人员，应实行档案专业技术职务聘任制（或任命制），并享有医药卫生专业技术人员同等待遇。其业务能力的考核，技术职务的评定和晋升按国家有关规定执行。

对在档案工作中做出突出贡献的档案干部要予以表彰。

五、要把档案工作的现代化纳入单位办公现代化和信息管理系统，不断提高档案管理现代化水平。

卫法监发〔2001〕71号

卫生部关于规范保健食品技术转让问题的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅（局）：

为规范保健食品的技术转让，保证技术转让产品的质量，保障人民身体健康，针对目前保健食品一次性全权技术转让中出现的问题，作出如下规定：

一、 转让方获“保健食品批准证书”后，未投入

生产或虽已投入生产但转让后生产企业和生产地址不变者，仍按目前有关规定经转让方所在地省级卫生行政部门初审后，向卫生部提出转让申请。

二、 转让方获“保健食品批准证书”后已投入生产，转让涉及变更生产企业或生产地址者，应按下列程序办理：

（一） 转让方按照《卫生部保健食品申报与受理规定》的有关要求报所在地省级卫生行政部门初审。

（二） 受让方凭已公证的技术转让合同及转让方所在地省级卫生行政部门的初审意见，向受让方生产企业所在地省级卫生行政部门提出审核生产条件的申请。

（三） 受让方生产企业所在地省级卫生行政部门依据《保健食品良好生产规范》（GB17405—1998），对申请生产受让保健食品的生产企业进行审核，并填写《健康相关产品生产企业审核意见表》。

（四） 受让方按照《卫生部保健食品申报与受理规定》的有关要求，并附受让方生产企业所在地省

级卫生行政部门的审核意见向卫生部提出转让申请。

(五) 待卫生部批准后,受让方凭批准技术转让的“保健食品批准证书”向其生产企业所在地省级卫生行政部门申请卫生许可。获得批准后,方可投入生产。

三、 本规定自发布之日起实施。

附件:健康相关产品生产企业审核意见表

二〇〇一年三月八日

附件:

健康相关产品生产企业审核意见表

企业名称

产品类别

审核事宜:

省级卫生行政部门审核意见及理由:

XXX省(市)卫生厅(局) (盖章)

年月 日

卫生部关于加强健康教育工作的 几点意见

近年来，我国的健康教育工作有了很大的发展，在机构建设、专业人员培训、开展健康教育活动等方面取得了明显成绩。据统计，全国已建立25个省级和160多个市、县级健康教育所，健康教育专业人员已发展至1万余人。部分学院设置了健康教育专业或开设大专班、中专班，现已培养出一批具有大学本科和大专学历的健康教育专业人才。

但是，健康教育仍然是卫生工作中的一个薄弱环节，与日益深入的经济改革形势和人民群众对健康保健工作日益增长的需求不相适应。健康教育在全国的发展也很不平衡。我们必须从观念上和具体措施上进一步强化健康教育工作。现提出以下意见：

一、健康教育是整个卫生工作的一部分，各级卫生行政部门、特别是负责同志要进一步提高对健康教育重要性的认识，把加强健康教育工作放在重要位置上。要全面理解健康教育的涵义，它不是一般的卫生宣传和卫生知识的普及，而是需要运用医学、行

为科学、教育学、心理学、传播学等多学科的知识在向公众普及卫生科学知识的基础上,通过多种形式的教育活动,增强人们的健康意识,引导人们改变不卫生的习惯和不健康的生活方式,并使他们掌握自我保健的基本技能,不仅具有很强的科学性,而且 also 具有很强的实践性,健康教育对提高全民族的健康水平具有相当重要的战略意义。

二、卫生部在这次机构改革中决定由全国爱卫会办公室负责统筹领导和归口管理健康教育工作,它是卫生部的健康教育职能机构,行使卫生部在健康教育方面的管理职能,又是全国爱卫会在健康教育方面的协调机构。负责拟定全国健康教育工作计划、方针、政策和有关法规以及专业人才培养规划,组织开展全国性健康教育活动和控制吸烟工作,对专业机构、专业队伍、宣传品以及健康教育的科学研究、学术交流、国际交往实行宏观管理。各省、自治区、直辖市卫生行政部门要有相应的职能机构,负责健康教育的管理工作。各地健康教育管理体制由地方自行确定。各级卫生部门都要加强健康教育工作的管理,做到层层有人负责。

三、进一步加强健康教育专业机构和队伍的建设。各省市都要建立健康教育机构，使之成为当地的健康教育业务指导中心。各级卫生防疫站和妇幼保健院、所，要健全健康教育科、室，各级医院和其他专业防治机构都应有专兼职人员负责健康教育工作。各级健康教育所与专业防治机构中的健康教育部门，在工作中应分工协作，互相配合。

为了发展健康教育工作，要注意加强健康教育专业人才培养，已开办健康教育专业本科班、专修班、专业证书班和函授班的医学院校要不断总结经验、提高教学质量。各地根据工作需要，还要举办多种短期培训班，不断提高专业人员的业务素质。

四、各地卫生行政部门和健康教育专业机构要广泛开展多种形式的健康教育活动和重点人群的健康教育，特别要注重实施计划的设计和效果的评价，在转变不卫生行为方面下功夫，不断提高健康教育工作的科学管理水平。各级专业机构和部门在开展健康教育工作中，一定要注意调动、发挥和协调社会有关部门、特别是各种传播媒介的力量，发挥卫生宣传教育协会的作用，共同作好健康教育工作。

五、各级卫生行政部门要对健康教育工作采取扶持的政策，从多方面给予支持，做到在健康教育专业机构中要有适应工作需要的人员编制，有一定的业务经费，有必需的器材装备，给开展健康教育工作创造必要的条件。卫生部从今年起每年从卫生事业经费中安排一定的经费作为健康教育事业经费。

对于健康教育工作人员的技术职称、工资待遇等问题，应与卫生防疫人员同等对待。

卫生部关于密码电报使用和管理的规定

密码电报是党和国家的核心机密，为了加强密码电报的使用和管理工作，确保党和国家秘密的安全，根据中共中央办公厅〔1991〕厅字12号文件《关于中央和国家机关密码电报使用和管理的规定》精神，本着有利保密，便利工作的原则，特对我部密码电报的阅办和管理，制定如下办法：

一、密码电报须有专人经管。各单位应指定专人管理密码电报，经管密码电报的人员，应选择政治可靠，历史清楚，责任心强，保密观念好，组织纪律性

强的共产党员或共青团员担任，报机要室备案，经管人员应相对稳定，调动工作时，要对所经管的密码电报进行认真的清点、交接。

二、严格控制密码电报的拍发。拍发密码电报必须是紧急、绝密、机密、秘密的事宜。准确掌握明码电报内容的急缓程度，凡需即日内要办的十分紧急的事项发特急；二、三天内要办的紧急事项发加急；时限稍缓的事项发平急；10天以后要办的事项通过其他渠道办理。

三、密码电报的撰写。（1）密码电报用红字头、明码电报用绿字头的专用“发电纸”，撰写密码和明码电报一律钢笔书写或打印。要工整清晰，准确无误，各项栏目标注准确，英文字母一律用印刷体书写，修改过多、报面不清的，一定要抄清后再送发。电文一律不用复写纸或复印。（2）密码电报要注明受电单位名称和地址，发电应有标题。电报落款日期按发电单位负责人签发日期填写。

四、密码、明码电报的签发。密码、明码电报的签发按部机关《关于公文、电报审批签发权限的规定》执行。请部领导签发的电报，由各司局负责人审签后

送机要室校稿后再送签，签发后退送机要室登记编号加盖发电专用章后送发。发电稿由承办单位留存归档。

五、要加强对密码、明码电报核稿工作。以卫生部拍发的电报，承办司局的司局长对拟发电稿务必认真审核，严格把关，保证电报质量，审核电文时，应着重核查以下几个方面：（1）是否符合拍发密码的规定；（2）有无明密混用的现象；（3）内容是否符合党和国家的方针、政策、法律、法令；（4）文字是否通顺简要，表达是否确切等。

六、密码电报的阅办。（1）密码电报的阅办范围，根据有关规定和工作需要，由主管部领导或司局领导决定；（2）阅办密码电报应在办公室进行，任何人不得将密码电报带回家中及公共场所，更不得携带密码电报出差和做为办事证明，特别紧急的密码电报须送部领导同志家中或办公室以外的地方阅办时，要严禁无关人员接触，并当即办理，办完后由指定人员带回退交机要室；（3）密码电报未经允许不得改用文件转发或用电话传达；（4）阅办密码电报中确因工作需要摘抄密电时，只能摘抄需要承办的有关部

分，不能照抄全文；（5）电报摘抄本要严格保管，并由各司局定期收回处理，或交机要室统一销毁，任何司局和个人均不得在一般的记录本上私抄密码电报，不得复印私存密码电报；（6）需几个司局联合阅办的电报由机要室送主办司局，司局之间电报的横向传送，由主办司局负责。阅办后，由主办司局退机要室；（7）密码电报办完后，必须及时退回机要室或由司局经管密电的人员集中保管，不得在承办人员手中过夜；（8）拟复密码电报应坚持“密来密复”的原则，严禁密来明复。

七、密码电报收发、传阅等应严格履行登记、签收手续。做到手续清楚，责任分明，有据可查。如发生因未履行登记手续而造成电报积压，无从查找，下落不明以致误事泄密的情况，要追究有关人员的责任。

八、密码电报的递送。密码电报必须乘专车递送，不得托人捎带，不得经交换站转送，也不得乘公共交通工具递送。各司局如有在节假日、下班后待发的紧急电报，要事先通知机要室，以便安排及时送发。

九、送部领导传阅的电报一般由机要室负责送各

位部长秘书，阅后当天退回机要室，不得横传。标有“绝密”字样或限定阅读范围的密码电报，由机要室严格按照规定的范围送阅，不得擅自扩大传阅范围。

十、收发的密码电报，需要留存的由各司局按“文电合一”的原则，同文件统一立卷归档，送交档案处保管，不需要留存的由各司局每月向机要室清退一次，由机要室统一登记后销毁。清退电报时，应把留存的电报号数列出清单一起交退，以便进行核对备查。

十一、经管密码电报的人员要把保守党和国家的神秘作为自己的神圣职责，严格遵守下列守则：（1）严格遵守保密纪律，模范地执行有关密码电报管理的各项规定，经常向阅办密码电报的人员宣传有关保密规定，并督促其切实贯彻执行；（2）对所经管的密码电报，要定期检查，及时催退，严防丢失密码电报；（3）不得向无关人员泄露密码电报内容；（4）不准利用密码电报搞非法活动；（5）发现丢失密码电报，要及时向本部门领导报告。

十二、办公厅秘书处机要室负责检查指导密码电报的管理工作。定期对部机关密码电报管理工作进行

检查总结，对成绩突出的单位和个人给予表扬奖励，对违反规定，情节轻微的责任事故予以批评教育，对造成一定后果的要通报批评，并按规定严肃处理。

十三、本规定自发布之日起施行。

卫生部关于设立卫生部行政复议机构的通知

为切实保证《行政诉讼法》施行，根据有关法律、法规的规定，现就设立“卫生部行政复议机构”有关事宜通知如下：

一、卫生部行政复议机构的名称为“卫生部行政复议委员会”。

二、“卫生部行政复议委员会”由部长兼任主任委员，副部长兼任副主任委员。办公厅、政策法规司、人事司、计划财务司、医政司、卫生防疫司、卫生监督司、地方病防治司、科技司、教育司、妇幼司、外事司、药政局、卫生检疫总所等任委员会委员。

三、卫生部行政复议委员会下设“行政复议办公室”，为复议委员会办事机构，暂设在卫生部政策法规

规司，对外统一承担卫生部各项具体行政复议。“卫生部行政复议委员会”及所属“行政复议办公室”成员为卫生部行政诉讼应诉代理人。

卫法监发[2001]109号

卫生部关于印发健康相关产品命名规定的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局：

为规范食品、化妆品、涉及饮用水卫生安全产品和消毒产品等健康相关产品的命名，我部组织有关人员制定了《健康相关产品命名规定》，现印发给你们，请你们组织辖区内的企业学习贯彻，并在卫生监督执法中遵照执行。如在执行中发现问题，请及时报卫生部卫生法制与监督司。

二〇〇一年四月十一日

健康相关产品命名规定

第一章 总 则

第一条 为保证健康相关产品命名的科学和规范，保护消费者权益，依据《中华人民共和国食品卫生法》、《化妆品卫生监督条例》、《保健食品管理办法》、《消毒管理办法》、《生活饮用水卫生监督管理办法》等有关法律、法规、规章的规定，制定本规定。

第二条 本规定适用于保健食品、化妆品、涉及饮用水卫生安全产品、消毒产品等由卫生部审批的健康相关产品。

第三条 卫生部设立的健康相关产品评审委员会

对审批的保健食品、化妆品、涉及饮用水卫生安全产品、消毒产品等健康相关产品的名称进行审查。

卫生部对评审委员会作出的评审意见进行审核，对审核通过的健康相关产品名称作出批准的决定。对

审核不予通过的，以书面形式告知申请者。

第二章 命名要求

第四条 健康相关产品命名必须符合下列原则：

（一）符合国家有关法律、法规、规章、标准、规范的规定；

（二）反映产品的真实属性，简明、易懂，符合中文语言习惯；

（三）名称由商标名、通用名、属性名三部分组成，器械类产品名称还应当有产品型号。名称顺序为商标名、型号、通用名、属性名。

第五条 健康相关产品的商标名、通用名、属性名、产品型号必须符合下列要求：

（一）商标名应当符合国家有关法规的规定，一般采用产品的注册商标。健康相关产品不得使用有夸大功能或误导消费者的商标；

（二）通用名应当准确、科学，可以是表明主要原料、主要功效成分或产品功能的文字，但不得使用

明示或暗示治疗作用的文字；

(三) 属性名应当表明产品的客观形态，不得使用抽象名称。但消费者已知晓其属性的传统产品，可省略属性名，如：口红、胭脂、眼影等；

(四) 产品型号应当反映该产品的特点，如材质、体积、容量、先进程度等。

第六条 同一配方不同剂型的健康相关产品，在命名时可采用同一商标名和通用名，但需标明不同的属性名。

第七条 健康相关产品商标名、通用名、属性名相同，但具有不同口味或为特定人群生产，适宜特定人群食用的保健食品和具有不同颜色、气味、适用人群的化妆品（如眼影、粉饼、胭脂、口红、睫毛膏、染发剂、指甲油、洗发液等），应在属性名后标识以示区别。

第八条 健康相关产品命名时禁止使用下列内容：

- (一) 消费者不易理解的专业术语及地方方言；
- (二) 虚假、夸大和绝对化的词语，如“特效”、

“高效”、“奇效”、“广谱”、“第×代”等；

(三) 庸俗或带有封建迷信色彩的词语；

(四) 已经批准的药品名；

(五) 外文字母、汉语拼音、符号等（表示型号的除外）。如为注册商标或必须用外文字母、符号的，需在说明书中用中文说明。

第九条 进口健康相关产品的中文名称应尽量与外

文名称对应。可采用意译、音译或意、音合译，一般以意译为主。

第三章 附 则

第十条 其他由省级卫生行政部门审批的健康相关产品的命名参照本规定执行。

第十一条 本规定由卫生部负责解释。

第十二条 本规定自发布之日起实施。本规定发布前卫生部批准的保健食品、化妆品、涉及饮用水卫生安全产品、消毒产品，其名称与本规定不一致的，

在卫生许可批件有效期内允许使用，但在换发卫生许可批件时，应按本规定更改。

卫法监发〔2001〕84号

卫生部关于印发真菌类和益生菌类保健食品评审规定的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局，中国预防医学科学院：

为规范保健食品审批，现印发《真菌类保健食品评审规定》、《益生菌类保健食品评审规定》。请遵照执行。

附件：1、真菌类保健食品评审规定

2、可用于保健食品的真菌菌种名单

3、真菌菌种检定单位名单

4、益生菌类保健食品评审规定

5、可用于保健食品的益生菌菌种名单

6、益生菌菌种检定单位名单

二〇〇一年三月二十三日

附件1：

真菌类保健食品评审规定

第一章总则

第一条 为规范真菌类保健食品评审工作，确保真菌类保健食品的食用安全，根据《中华人民共和国食品卫生法》、《保健食品管理办法》的有关规定，制定本规定。

第二条 真菌类保健食品系指利用可食大型真菌和小型丝状真菌的子实体或菌丝体生产的具有特定功能的产品。真菌类保健食品必须安全可靠，即食用安全，无毒无害，生产用菌种的生物学、遗传学、功效学特性明确和稳定。

第三条 除长期袭用的可食真菌的子实体及其菌丝体外，可用于保健食品的真菌菌种名单由卫生部公布。

使用名单之外的真菌菌种研制、开发和生产保健食品的，应先向卫生部申请菌种审查，并提供菌种食

用的国内外安全性资料。卫生部组织专家评审后，决定是否将该真菌菌种列入“可用于保健食品的真菌菌种名单”。

第四条 卫生部根据《卫生部健康相关产品检验机构认定与管理办法》对保健食品的真菌菌种检定单位进行认定，菌种检定单位的名单由卫生部公布。

真菌类保健食品的菌种检定工作应在卫生部认定的检定单位进行。

第二章 评审规定

第五条 申报真菌类保健食品，除按《卫生部保健食品申报与受理规定》的要求提交资料外，还应提供以下资料：

1、产品配方及配方依据中应包括确定的菌种属名、种名及菌种号。菌种的属名、种名应有对应的拉丁文。

2、菌种的培养条件(培养基、培养温度等)。

3、菌种来源及国内外安全食用资料。

4、经卫生部认定的检定机构出具的菌种检定报告。

5、菌种的安全性评价资料(包括毒力试验)。菌种及其代谢产物必须无毒无害,不得在生产用培养基内加入有毒有害物质和致敏性物质。有可能产生抗菌素或真菌毒素的菌种还应包括有关抗菌素和真菌毒素的检测报告。

6、菌种的保藏方法、复壮方法及传代次数。

7、对经过驯化、诱变的菌种,应提供驯化、诱变的方法及驯化剂、诱变剂等资料。

8、生产企业的技术规范和技术保证。

9、省级卫生行政部门对生产企业现场审查的审核意见。

第六条 真菌类保健食品生产企业应有专门的部门和人员管理生产菌种,建立菌种档案资料,内容包括菌种的来源、历史、筛选、检定、保存方法、数量、开启使用等完整的记录。每年向所在地省级卫生行政部门书面汇报管理情况。

第七条 真菌类保健食品生产企业应具备以下

条件：

1、利用真菌菌丝体发酵生产保健食品的企业应建立良好生产规范(GMP)，并逐步建立危害分析关键控制点(HACCP)质量保证体系。

2、利用真菌生产保健食品的企业必须具备中试生产规模，即每日至少可生产500L3的能力，并以中试产品报批。

3、生产真菌类保健食品的企业必须严格管理，必须有专门的厂房或车间、有专用的生产设备和设施。必须配备真菌实验室，菌种必须有专人管理，应由具有中级以上技术职称的微生物专业的技术人员负责。生产厂家应有相应的详细技术规范和技术保证。

第八条 生产用菌种及生产工艺不得变更，否则产品必须重新申报。

第九条 凡是利用真菌菌丝体发酵生产的保健食品，如菌丝体容易获得子实体，可冠以其子实体加菌丝体命名；否则应以实际种名加菌丝体命名其产品（包括原料名称），不得冠以其子实体的名称。

第十条 所用真菌菌种在其发酵过程中，除培养基外，不得加入具有功效成分的动植物及其它物质。

第十一条 经过基因修饰的菌种不得用于生产保健食品。

第三章附则

第十二条 本规定由卫生部负责解释。

第十三条 本规定自发布之日起实施。

附件2：

可用于保健食品的真菌菌种名单

酿酒酵母 *Saccharomyces cerevisiae*

产朊假丝酵母 *Candida utilis*

乳酸克鲁维酵母 *Kluyveromyces lactis*

卡氏酵母 *Saccharomyces carlsbergensis*

蝙蝠蛾拟青霉 *Paecilomyces hepiali* Chen et
Dai, sp. nov

蝙蝠蛾被毛孢 *Hirsutella hepiali* Chen et

Shen

灵芝 *Ganoderma lucidum*

紫芝 *Ganoderma sinensis*

松杉灵芝 *Ganoderma tsugae*

红曲霉 *Monascus anka*

紫红曲霉 *Monascus purpureus*

附件3：

真菌菌种检定单位名单

卫生部食品卫生监督检验所

中国科学院微生物研究所

南开大学生命科学院

附件4

益生菌类保健食品评审规定

第一章总则

第一条 为规范益生菌类保健食品评审工作，确

益生菌类保健食品的食用安全，根据《中华人民共和国食品卫生法》、《保健食品管理办法》的有关规定，制定本规定。

第二条 益生菌类保健食品系指能够促进肠内菌群生态平衡，对人体起有益作用的微生态制剂。

第三条 益生菌菌种必须是人体正常菌群的成员，可利用其活菌、死菌及其代谢产物。

益生菌类保健食品必须安全可靠，即食用安全，无不良反应；生产用菌种的生物学、遗传学、功效学特性明确和稳定。

第四条 可用于保健食品的益生菌菌种名单由卫生部公布。

使用名单之外的益生菌菌种研制、开发和生产保健食品的，应先向卫生部申请菌种审查，并提供菌种食用的国内外安全性资料。卫生部组织专家评审后，决定是否将该益生菌菌种列入“可用于保健食品的益生菌菌种名单”。

第五条 卫生部根据《卫生部健康相关产品检验机构认定与管理办法》对保健食品的益生菌菌种检定

单位进行认定，菌种检定单位的名单由卫生部公布。

益生菌类保健食品的菌种检定工作应在卫生部认定的检定单位进行。

第二章 评审规定

第六条 申报益生菌类保健食品，除按《卫生部保健食品申报与受理规定》的要求提交资料外，还应提供以下资料：

- 1、产品配方及配方依据中应包括确定的菌种属名、种名及菌种号。菌种的属名、种名应有对应的拉丁文。
- 2、菌种的培养条件(培养基、培养温度等)。
- 3、菌种来源及国内外安全食用资料。
- 4、经卫生部认定的检定机构出具的菌种检定报告。
- 5、菌种的安全性评价资料(包括毒力试验)。
- 6、菌种的保藏方法。

7、对经过驯化、诱变的菌种，应提供驯化、诱变的方法及驯化剂、诱变剂等资料。

8、以死菌和/或其代谢产物为主要功能因子的保健食品应提供功能因子或特征成分的名称和检测方法。

9、生产企业的技术规范和技术保证。

10、省级卫生行政部门对生产企业现场审查的审核意见。

第七条 益生菌类保健食品生产用菌种应满足以下条件：

1、保健食品生产用菌种应采用种子批系统。原始种子批应验明其记录、历史、来源和生物学特性。从原始种子批传代、扩增后保存的为主种子批。从主种子传代、扩增后保存的为工作种子批。工作种子批的生物学特性应与原始种子批一致，每批主种子批和工作种子批均应按规程要求保管、检定和使用。在适宜的培养基上主种子传代不超过10代，工作种子传代不超过5代。

2、生产企业应有专门的部门和人员管理生产菌

种，建立菌种档案资料，内容包括菌种的来源、历史、筛选、检定、保存方法、数量、开启使用等完整的记录。每年向所在地省级卫生行政部门书面汇报管理情况。

3、菌种及其代谢产物必须无毒无害，不得在生产用培养基内加入有毒有害物质和致敏性物质。

4、从活菌类益生菌保健食品中应能分离出与报批和标识菌种一致的活菌。 第八条 益生菌类保健食品生产企业应具备以下条件：

1、利用益生菌生产保健食品的企业应建立良好生产规范(GMP)，并逐步建立危害分析关键控制点(HACCP)质量保证体系。

2、利用益生菌生产保健食品的企业必须具备中试生产规模，即每日至少可生产500L3的能力，并以中试产品报批。

3、生产益生菌类保健食品的企业必须严格管理，必须有专门的厂房或车间、有专用的生产设备和设施；必须配备益生菌实验室，菌种必须有专人管理，应由具有中级以上技术职称的细菌专业的技术人员

负责；生产厂家应有相应的详细技术规范和技术保证。

第九条 生产用菌种及生产工艺不得变更，否则产品必须重新申报。

第十条 不提倡以液态形式生产益生菌类保健食品活菌产品。

第十一条 活菌类益生菌保健食品在其保存期内活菌数目不得少于 10^6 cfu/mL(g)。

第十二条 益生菌类保健食品如需在特殊条件下保存，应在标签和说明书中标示。 **第十三条** 所用益生菌菌种在其发酵过程中，除培养基外，不得加入具有功效成分的动植物及其它物质。

第十四条 经过基因修饰的菌种不得用于保健食品。

第三章附则

第十五条 本规定由卫生部负责解释。

第十六条 本规定自发布之日起实施。

附件 5：

可用于保健食品的益生菌菌种名单

两歧双歧杆菌 *Bifidobacterium bifidum*

婴儿双歧杆菌 *B. infantis*

长双歧杆菌 *B. longum*

短双歧杆菌 *B. breve*

青春双歧杆菌 *B. adolescentis*

保加利亚乳杆菌 *Lactobacillus. bulgaricus*

嗜酸乳杆菌 *L. acidophilus*

干酪乳杆菌干酪亚种 *L. Casei subsp. casei*

嗜热链球菌 *Streptococcus thermophilus*

附件6：

益生菌菌种检定单位名单

卫生部食品卫生监督检验所

中国科学院微生物研究所

中华人民共和国卫生部令

第 9 号

现发布《卫生部行政复议与行政应诉管理办法》，自发布之日起施行。1996年10月14日卫生部办公厅发布的《卫生部行政复议与行政应诉管理办法

一九九九年十二月二十日

卫生部行政复议与行政应诉管理办法

第一条 为使行政复议和行政应诉工作规范化和程序化，防止和纠正违法的或者不当的具体行政行为，保护公民、法人和其他组织的合法权益，保障和监督卫生行政机关依法行使职权，根据《中华人民共和国行政复议法》（以下简称行政复议法）和有关规定，结合本部工作实际制定本办法。

第二条 本办法所称行政复议，是指公民、法人和其他组织认为具体行政行为侵犯其合法权益向卫

生部提出行政复议申请，卫生部受理行政复议申请、作出行政复议决定的活动。

本办法所称行政应诉，是指卫生部在人民法院受理的行政案件中作为被告出庭，依法进行的诉讼活动。

第三条 卫生部受理行政复议申请和组织审理行政复议案件，作出行政复议决定，以及行政应诉工作，依照本办法办理。

纪检、监察、审计、信访等机构根据有关规定受理的案件和申诉，不适用本办法。

第四条 卫生部行政复议的管辖范围是：

（一）对卫生部直接作出的具体行政行为不服而申请的；

（二）对卫生部直接委托的组织作出的具体行政行为不服而申请的；

（三）对省、自治区、直辖市卫生厅（局）或省、自治区、直辖市卫生厅（局）委托的组织所作出的具体行政行为不服而申请的；

（四）国务院指定管辖的复议案件；

（五）法律、法规规定的其他应由卫生部受理的复议案件。

公民、法人或者其他组织认为卫生行政机关的具体行政行为所依据的除法律、法规、规章和国务院文件以外的其他规范性文件不合法，在对具体行政行为申请行政复议时，可以一并向卫生部提出对该规范性文件的审查申请。

第五条 公民、法人和其他组织申请行政复议的事项应当符合行政复议法第六条规定的行政复议范围。对下列事项不服，不能依照本办法申请复议：

（一）对卫生部部门规章或者地方人民政府规章不服的；

（二）对卫生行政机关工作人员的奖惩、任免等决定不服的；

（三）对卫生行政机关仲裁、调解或者处理的民事纠纷不服的；

（四）行政复议法第八条规定不以行政复议途径解决的其他事项。

第六条 卫生部成立行政复议委员会，由部长、

副部长和有关司局长组成，在部长领导下开展工作。委员会下设行政复议办公室，负责行政复议和行政应
的日常工作。其主要职责是：

（一）受理行政复议申请，审查行政复议申请是否符合法定条件和法定程序；

（二）向争议双方、有关单位及有关人员调查取证、听取意见；

（三）组织审理行政复议案件；

（四）提出行政复议决定的建议；

（五）起草行政复议决定书；

（六）将行政复议决定书送达当事人；

（七）办理根据行政复议法第七条提出的规定审查申请；

（八）国务院办理裁决案件中要求卫生部办理的事项；

（九）组织和具体办理出庭应诉事宜；

（十）指导下级卫生行政机关的复议和应诉工作；

（十一）承担部长委托的其他工作。

卫生部行政复议办公室设在卫生法制与监督司，有专人负责。

第七条 各司局负责其主管业务范围内的行政复议和行政应诉工作，并明确一位司局领导分管。其主要职责是：

（一）对由本司局以卫生部名义直接作出的具体行政行为而发生的行政复议案件，应当在收到复议申请书（或副本）之日起3日内，向行政复议办公室提交作出具体行政行为的有关材料或者证据，并提出书面答复；

（二）协助行政复议办公室审理本司局主管业务范围内的、因下一级卫生行政机关的具体行政行为而发生的行政复议案件，并提出书面处理意见；

（三）负责由本司局以卫生部名义作出的具体行政行为而发生的行政诉讼案件的应诉工作，确定本司局人员作为部诉讼代理人出庭应诉；

（四）负责复议申请人不服复议决定而发生涉及本司局以部名义直接作出的具体行政行为的行政诉

讼案件的应诉工作，并确定本司局有关人员作为部诉讼代理人出庭应诉：

（五）协同行政复议办公室承办其他与本司局主管业务范围有关的行政复议和行政诉讼工作。

第八条 行政复议办公室在收到行政复议申请后，应主要审查下列事项：

- （一）是否符合法定申请日期；
- （二）是否符合行政复议法第十条规定；
- （三）是否属于行政复议范围；
- （四）是否已向人民法院提起行政诉讼；
- （五）是否已向其他行政机关申请复议。

行政复议办公室应当在收到行政复议申请之日起5日内，对复议申请进行审查。对符合行政复议条件的，自行政复议机构收到行政复议申请之日起即为受理。对不符合行政复议条件的，决定不予受理，并书面告知不予受理的理由。

申请人口头申请的，负责接待的人员应当做好记录，并由申请人签字。

卫生部其他工作机构收到复议申请的，应当立即转送行政复议办公室。

第九条 行政复议原则上采取书面审查的办法。但有下列情形之一的，可以采取其他方式审理：

（一）主要事实不清，当事人双方争议较大；

（二）当事人一方或双方要求到卫生部当面说明问题或情况；

（三）案情重大、影响面广或书面复议不能正确解决行政纠纷的其他情况。

第十条 卫生部行政复议办公室应当在受理行政复议申请之日起7日内将复议申请书副本或者行政复议申请笔录复印件发送被申请人。被申请人应当在收到复议申请书副本或者行政复议申请笔录复印件之日起10日内向卫生部行政复议办公室提出书面答复，并提交当初作出具体行政行为的证据、依据和其他材料。

第十一条 被申请人的书面答复应载明下列内容：

（一）被申请人的名称、地址、邮政编码、电话，

法定代表人的姓名、职务，委托代理人的姓名、职务、工作部门；

（二）答辩的理由；

（三）作出具体行政行为的事实依据及有关的证据材料；

（四）作出具体行政行为所依据的法律、法规、规章的具体条款；

（五）具体的请求；

（六）作出答复的日期。

书面答复应当加盖被申请人的印章及其法定代表人的签名。

第十二条 复议人员必须认真审阅复议材料，核实证据，进行研究。有下列情形之一的，应进行实地调查：

（一）案情比较复杂、影响较大的；

（二）证据与当事人陈述有较大差异的。

第十三条 复议人员调查时，应制作调查笔录，经被调查人校阅后，由被调查人、调查人共同签名或

者盖章。

第十四条 卫生部在必要时可以委托下级卫生行政机关或组织进行调查。

委托调查，必须提出明确的内容和要求，受委托的下级卫生行政机关或组织可以主动补充调查，并按要求的期限完成调查；因故不能完成的，应当在要求的期限内向卫生部说明情况。

第十五条 行政复议办公室根据审理情况，向部长提出复议决定的建议：

（一）具体行政行为认定事实清楚，证据确凿，适用依据正确，程序合法，内容适当的，予以维持；

（二）被申请人不履行职责的，责令其在一定期限内履行；

（三）具体行政行为主要事实不清、证据不足的，适用法律依据错误或不当的，违反法定程序的，超越或者滥用职权的和明显不当的建议撤销、变更或者确认该具体行政行为违法。撤销或者确认具体行政行为违法的，应责令被申请人在一定期限内重新作出具体行政行为；

(四) 被申请人不按规定提出书面答复、提交当初作出具体行政行为的证据、依据和其他材料的，视为该具体行政行为没有证据、依据，撤销该具体行政行为。

第十六条 申请人在申请行政复议时一并提出行政赔偿请求的，卫生部在决定撤销、变更具体行政行为或者确认具体行政行为违法时，对符合国家赔偿法有关规定的，应当在复议决定中同时作出被申请人依法给予赔偿的决定。

第十七条 重大、复杂的行政复议案件应提交卫生部行政复议委员会讨论决定。

第十八条 复议决定书由部长签发，加盖卫生部FP章，发送申请人、被申请人和第三人。

行政复议决定应当自收到复议申请书之日起60日内作出；但是，法律规定的行政复议期限少于60日的，按法律规定执行。情况复杂不能在规定期限内作出行政复议决定需要延长法定期限的，应当经部领导批准，并告知申请人和被申请人。

第十九条 卫生部送达复议决定书，可以直接送

交受送达人，也可以委托下级行政机关或组织代为送达，或者邮寄送达。

第二十条 复议案件审理完毕，复议人员应当在收到复议决定书送达回证之日起5日内，将案件文书立卷归档。

第二十一条 卫生部在审查申请人一并提出的具体行政行为所依据的有关规定的合法性时，应根据情况作出以下处理：

（一）该规定是卫生部制定的，应当在30日内依法作出处理结论；

（二）该规定是其他行政机关制定的，应当在7日内将有关材料转送制定该规定的行政机关依法处理。处理期间，卫生部中止对具体行政行为的审查。

第二十二条 行政应诉程序：

（一）确定应诉人员。根据本办法第七条的规定，经行政复议办公室或者有关司局推荐由部长决定委托出庭应诉的代理人。

（二）办理委托手续。行政复议办公室根据部长的决定，为诉讼代理人办理授权委托书。

（三）准备答辩状。对部有关司局以卫生部名义作出的具体行政行为直接引起的诉讼，有关司局应当在收到起诉状副本之日起5日内拟出答辩状，并将作出具体行政行为的有关证据和材料一并送行政复议办公室，经审核后，送部长批准。

对部有关司局以卫生部名义作出的具体行政行为经复议维持原具体行政行为而引起的行政诉讼，适用前款。

（四）对经行政复议改变原具体行政行为而引起的行政诉讼，由行政复议办公室起草答辩状，送部长签发。

（五）行政复议办公室应当在收到起诉状副本之日起10日内，将答辩状和有关材料或者证据提交给人民法院。

第二十三条 行政诉讼案件结案后，案件参与人应将案件文书在案件审理完毕后10日内立卷归档。

第二十四条 有下列情形之一的，卫生部可以直接或者责成有关部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予批评，直至行政处分：

- (一) 拒绝履行复议决定的；
- (二) 逾期不提供有关材料、证据和答辩状的；
- (三) 不接受委托出庭或者出庭应诉严重失职的。

第二十五条 复议人员失职、徇私舞弊的，依照行政复议法由卫生部对其批评教育或者给予行政处分；情节严重构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十六条 本办法自颁布之日起施行。1996年10月14日卫生部办公厅发布的《卫生部行政复议与行政应诉管理办法》同时废止。

中华人民共和国卫生部令

第 1 号

现发布《卫生行政处罚文书规范》，请各地遵照执行。

一九九八年七月八日

卫生行政执法处罚文书规范

第一章 总 则

第一条 根据〈中华人民共和国行政处罚法机
〈卫生行政处罚程序〉（以下简称程序〉规定，制定本规范。

第二条 本规范规定的文书为卫生行政执法文书中的处罚文书部分，适用于依照卫生行政处罚程序处理的案件。

本规范规定以外的文书，仍按现行规定执行。

第三条 卫生行政部门应根据处理的案件的实际需要使用文书。制作的文书应完整飞准确、规范，符合相应的要求。

第四条 各种文书应注明制作该文书的卫生行政部门的全称。对外使用的文书应有文号或编号。文号的形式为：（地区简称）卫（案件类别，如食、妆、医等）罚或改等字（年份）第（序 数）号。编号按序数排列。

第二章 制作要求

第五条 文书应按照规定格式印制后填写。填写应使用蓝色或者黑色的钢笔，字迹清楚、文字规范、文面清洁。

因书写错误需要对文书进行修改的，应用杠线划去修改处，在其上方或者接下处写上正确内容。重要内容以及对外使用的文书需要修改的，应加盖校对章，或者由对方当事人签名或盖章。

第六条 预先设定的文书栏目，要逐项填写。摘要填写的，应简明完整、准确。签名和注明日期，必须清楚无误。

第七条 记录应具体详细，涉及案件关键事实和重要线索的，应尽量记录原话。要避免使用推测性词句，防止发生词句歧义。

描述方位、状态以及程度的记录，应依次有序、准确清楚。

第八条 记录内容应在笔录制作完毕后，当场交当事人（被检查人、被询问人、代理人等，下同）审核或者向当事人宣读，当事人认为记录有遗漏或者有

差错的，应当面提出补充和修改，并在改动处用指纹或印鉴覆盖。当事人认为无误后，应在笔录上注明“以上笔录属实”或“以上笔录基本属实”并签名或者盖章，当事人拒不签名的，应注明拒签事由，有其他人在场的，还应请他们签名证明。

文书首页不够记录时，可以附纸记录，但首页及附页均应由当事人签名或者盖章。

第九条 制作行政处罚决定书，语言应规范、准确、简约、严谨、庄重，引述的违法事实要真实、清楚，引用的法律条文要准确、完整。

填写式的行政处罚决定书，应按栏目要求填写，填写内容不得涂改或改写。

第十条 案件受理记录，是对发现、检举或控告飞上级机关交办或下级机关移送的案件，按照规定的权限和程序办理受理手续，所作的文字记录。

案件来源，根据程序第十四条规定，主要有四个方面。在案件受理记录中，不论属于何种情况，都应将案件来源写明，包括名称或姓名、地址或住址、联系电话及受理时间。

案发单位，要写明名称及地址、法定代表人或负责人姓名、性别、职务；如是个人，应写明姓名及性别、民族、现在工作单位等。

内容，应写明主要违法事实，包括发案时间、发案地点、重要证据及造成的危害和影响，不必过多介绍经过。

处理意见，是经办人提出的办案具体建议，如案件是否需要进一步核实，应由哪个具体部门承担，谁来负责等。

负责人意见，是对处理意见的批示。这里的负责人，可以是卫生行政部门的负责人，也可以是有关主管科（处、室）负责人，根据实际情况和需要确定。

第十一条 立案报告，是对受理的案件进行初步核实后，确认有违法事实并需给予行政处罚，为对案件展开调查，向主管厅（局）负责人或主管科（处）室负责人提出的书面报告。

当事人，指案发单位或个人。单位应写明名称及地址，法定代表人或负责人姓名、性别、职务；个人应写明姓名、性别、年龄、民族、地址或住址、现在

工作单位等。

案情摘要，应按性质和程度，由大到小、从重到轻加以排列，逐个提出问题并加以简要说明。同时要指明当事人违反的具体法规条款。

负责人审批意见，是负责人对查处案件的批示，如是否批准立案，对批准立案的要确定承办人员等。

因情况特殊，需要现场立案的，应当在三日内补办立案报告手续。

第十二条 案件移送书，是将不属于自己管辖范围内的案件，移送有关单位或部门处理的正式文件。

移送书要写明移送案件的受理时间、案由以及移送的法律依据。落款要写明移送机关的名称和具体日期。

移送书存根，由经办人填写，当事人指案发单位或个人。案由飞移送日期和受移送机关须与移送书填写内容一致。

移送书编号与移送书存根编号须一致。

第十三条 现场检查笔录，是在案件调查过程中，对与案件有关的地点和物证场所进行实地察看、

探访所制作的记录。

被检查人是单位，应写明单位名称、地址（包括联系地址）、邮政编码、联系电话、法定代表人或负责人姓名、性别、职务等。被检查人是个人，应写明姓名、性别、年龄、民族、现在工作单位等。

检查时间，应写明到现场的年、月、日、时、分至何时何分。

检查地点，应写清勘验、检查地点的具体方位和具体的地址，如：X市X区X街X楼X号。

检查记录，要将涉及案件事实的有关情况准确、客观地记录下来。笔录完毕后，要让被检查人阅后签名，并注明时间。

第十四条 询问笔录，是在案件调查、案件复查及补充调查过程中，为核实案件事实，收集证据，而向被调查人、证人和其他有关人员调查了解与案件有关情况时，所制作的笔录。

被询问人的基本情况，主要包括：姓名、性别、年龄、民族、文化程度、工作单位、住址（联系地址）、以及与被调查对象的关系等。

询问地点，应写明询问的具体地点。

询问时间，应写明年月日及起止时间。

询问内容，应记明被询问人提供的与案件有关的全部情况，包括案件发生的时间、地点、事实经过因果关系等。记录要忠实原意，不能随意加进自己的理解和看法，也不能随意增删和更改。

询问结束，应将询问笔录交给被询问人核对，同意后签名并注明时间。

第十五条 保存证据通知书，是责令当事人对需要保全的物证在登记造册后进行保管的正式文件。

通知书应当写明保存方式、保存地点、保存期限以及保存物品的内容。

通知书由承办人填写。当事人收到通知书时应当核实保物品与实际物品是否一致，并在通知书存根上签名和注明日期。

通知书编号与通知书存根编号须一致。

第十六条 采样记录，是采集鉴定检验样品的正式文字材料。

采样记录除应当写明被采样人、采样机构、样品名称、样品编号、样品生产单位、样品规格、采样数量、采样方式、采样时间、采样地点、采样目的外，还应当写清采样的法律依据。被采样人和采样人应当在采样记录上分别签名并注明日期。

采样记录一式三份，第一份交被采样人作为凭证，第二份随样品送检，第三份留存卷宗备查。

样品标记随送检样品，内容包括：样品名称、样品生产单位、样品编号、规格、数量以及其他标记等。

第十七条 封条，是在案件发生后，为调查取证、保存证据或控制危害进一步扩大等，对生产经营场所、物品等采取临时停止使用、禁止销售、转移、损毁、隐匿等措施的正式文告。

封条上应当注明查封日期和期限，并加盖公章。

第十八条 合议记录，是在案件调查终结后，承办人对案件进行综合分析、审议时记录的文字材料。

合议记录应写明案由、合议机关、合议主持人、参加合议人员、合议时间、合议地点。

合议记录必须包括：违法事实、相关证据、处理

依据、合议建议。对不同的合议意见，也应如实记录。

合议结束后，参加合议人员和记录人员应在合议记录上签名并注明日期。

第十九条 案件调查终结报告，是案件调查终结后，承办人就案情事实、对所调查问题性质的认识、对当事人责任的分析、对当事人的处理意见等，以书面形式向领导或有关部门所做的正式报告。

当事人是单位，应写明单位名称、地址飞法定代表人或负责人姓名飞性别、职务等。当事人是个人，应写明姓名、性别、年龄、民族飞住址、现在工作单位等。

案由，是查处的具体案件的原由，即当事人被查处的具体违法行为。

承办机关，指负主要责任办理该案件的机构。承办人，指负责查处该案件的卫生行政执法人员。

案情及违法事实，应简明扼要，写清案件的经过和结果，违反的具体法规条款等。

相关证据，应列明已经查证属实的，对案件处理有关联的所有证据。

争议要点，既应写明当事人与承办人之间对案情事实的不同观点，也应表明承办人之间对案件的相同或不同意见。

处理建议，应写明是否要给予行政处罚的具体意见，如提出行政处罚意见的，应写清行政处罚的种类、幅度以及法律依据等。

第二十条 行政处罚事先告知书，是在作出行政处罚决定前，告知当事人将要作出的行政处罚决定的事实、理由及依据，以及当事人依法应当享有的权利的书面文件。

事先告知可以书面形式告知，也可以口头形式告知。但以口头形式告知的，应当留有文字记录，并由当事人在文字记录上签名或盖章。

事先告知书，应写明当事人的违法行为及违法行为发生的时间、违反的法律条款，将要作出行政处罚决定的法律依据、行政处罚的种类和幅度，当事人进行陈述和申辩的时间和地点等。

事先告知书应当盖有公章并注明日期。一式两份，一份交当事人，一份留存卷宗备查。

第二十一条 陈述和申辩笔录，是对当事人及陈述申辩人陈述事实、理由和申辩有无违法行为以及违法行为情节轻重的记录。

当事人是单位，应写明单位名称、地址、法定代表人或负责人姓名、性别、职务等。是个人，应写明姓名、性别、年龄、民族、住址及现在工作单位等。

当事人委托陈述申辩人的，应当写明受委托的陈述申辩人的姓名、性别、职务、现在工作单位等。受委托的陈述申辩人应当出具当事人的委托书。

笔录应写清陈述和申辩的地点和时间。

记录应当尽可能采用原话。对当事人提出的主张要记明。

陈述和申辩结束，应将笔录交当事人或陈述申辩人核对，认为有错记或漏记的，应当面补充和修改，最后签名和注明日期。

承办人和记录人也应当在笔录上签名和注明日期。

第二十二条 行政处罚听证告知书，是在作出重大行政处罚决定前，向当事人告知有要求听证权利的

正式文件。

告知书应写明当事人违法行为及违法行为发生的时间、违反的法律条款、将要作出的行政处罚决定的法律依据、行政处罚的种类和幅度，当事人要求听证的时限，听证机关的地址、邮政编码等。

告知书回执编号与告知书编号应当一致。

回执由当事人填写。当事人是单位，应写明单位名称、地址、法定代表人或负责人姓名、性别、职务等。当事人是个人，应写明姓名、性别、年龄、民族、住址、现在工作单位等。当事人应在回执上写明是否要求听证，并写清通知听证的联系地址、邮政编码、联系电话等。

寄回的回执必须有当事人签名或盖章，并注明日期。

第二十三条 行政处罚听证通知书，是通知当事人举行听证的正式文件。

通知书，应写明举行听证的时间、地点、听证方式、听证组成人员、申请回避的权利、听证机关的联系电话等。

通知书存根由经办人填写。通知书编号与通知书存根编号应当一致。

第二十四条 听证笔录，是对听证过程和内容的记录。

当事人是单位，应写明单位名称、地址、法定代表人或负责人姓名、性别、职务等。当事人是个人，应写明姓名、性别、年龄、民族、住址、现在工作单位等。

当事人委托代理人的，应写明代理人的姓名、性别、职务、现在工作单位等。委托代理人应当出具当事人的委托书。

笔录应写明案件承办人、听证主持人、听证员、书记员、听证地点、听证方式、听证时间、案由等。

笔录应写明案件承办人提出的事实、证据和行政处罚建议，当事人陈述、申辩和质证等内容。

听证结束后，应将笔录交当事人和承办人核对，认为有错记或漏记的，应当面补充和修改。参加听证的当事人、委托代理人、案件承办人、听证主持人、听证员及书记员，应当在笔录上签名或盖章，并注明

日期。

第二十五条 听证意见书，是听证人员在听证结束后，就听证情况及听证人员对该案件的意见，以书面形式向负责人或有关部门所做的正式报告。

当事人是单位，应写明单位名称、地址、法定代表人或负责人姓名、性别、职务等。当事人是个人，应写明姓名、性别、年龄、民族、住址、现在工作单位等。

当事人委托代理人的，应写明代理人的姓名、性别、职务、现在工作单位等。

意见书应写明案件承办人、听证主持人、听证员、书记员、听证时间、地点、方式和案由等。

意见书应当简明扼要介绍案件基本情况，客观公正地反映当事人和案件承办人的主要理由，具体明确写明听证人员的意见。听证人员有不同意见的，也应当写明。

听证人员应当在意见书上签名并注明日期。

负责人意见是负责人对听证人员意见的具体批示。这里的负责人，是卫生行政部门的负责人，但也

可以是经授权的有关主管科（处、室）负责人。

第二十六条 当场行政处罚决定书，是对案情简单违法事实清楚、证据确凿的违法案件依法当场作出处理决定的正式文件。

决定书应写明违法行为及证据、行政处罚依据、行政处罚的种类和幅度、作出行政处罚的时间和地点、罚款缴往单位及地址，以及卫生行政部门名称，并由执法人员签名或盖章。

决定书还应责令当事人改正或限期改正上述违法行为，并告知当事人行政复议和行政诉讼的途径和期限。

第二十七条 行政处罚决定书，是对事实清楚、证据确凿的违法案件，根据情节轻重依法作出处理决定的正式文件。

被处罚人是单位的，应写明单位的名称、地址，法定代表人或负责人姓名、职务。是个人的，应写明姓名及地址或住址、现在工作单位。

决定书应写明违法行为及证据、行政处罚依据、行政处罚的种类和幅度、罚款缴往单位及地址，还应

责令当事人改正或限期改正上述违法行为，并告知当事人行政复议和行政诉讼的途径和期限。

第二十八条 送达固执，是将卫生行政处罚文书送交给案件当事人的凭证。

送达回执，应写明送达文件的名称及文号或编号、送达地点，受送达人和送达人应在回执上签名，并注明日期。

回执存根由送达人填写。回执编号与回执存根编号应一致。

第二十九条 责令改正通知书，是对有违法事实，但案情轻微，不需给予行政处罚的当事人，提出改进建议的正式文件。

通知书应当写明当事人的违法事实及具体的责令改正意见、改正期限和法律依据。

通知书存根由执法人员填写。通知书文号与通知书存根文号应一致。

第三十条 结案报告，是对立案调查的案件，在行政处罚决定履行或者执行后，或根据合议意见不作出行政处罚的案件，报请负责人批准结案的正式文件。

结案报告包括：当事人、案件来源、立案日期、案由、行政处罚决定书文号、执行方式、执行日期、执行结果等。

根据合议意见不作行政处罚的案件，结案报告包括：当事人、案件来源、立案日期、案由、不作处罚的理由等。

当事人、行政处罚决定书文号应与行政处罚决定书、当场行政处罚决定书载明的当事人、文号相一致；案由应与合议记录载明的案由相一致；案件来源、立案日期应与立案报告载明的内容相一致。

执行方式。指案件处理终结的方式，如自觉履行、法院强制执行等。

执行结果，指行政处罚决定实际执行情况，如完全履行等。

承办人员应当在结案报告上签名，并注明日期。主管负责人或主管科（处、室）负责人应当作出是否同意结案的审批意见，并签名和注明日期。

第三章 卷宗管理

第三十一条 案件结案后，承办人员应当将有关

案件材料整理装订，归档保存。

第三十二条 卷宗装订按实际使用行政处罚文书的先后顺序排列。

第三十三条 卷宗应当按档案装订要求进行装订。装订的卷宗，应当及时归档。卷宗归档后应当统一编号，妥善保管，防止损坏灭失。

第四章 附 则

第三十四条 本规范中所列采样记录、封条飞现场检查笔录，也可适用于日常卫生监督执法活动。

第三十五条 本规范由卫生部负责解释。

第三十六条 本规范自发布之日起执行。

中华人民共和国药品管理法

(1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务
委员会第七次会议通过

2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委
员会第二十次会议修订)

第一章 总则

第一条 为加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益，特制定本法。

第二条 在中华人民共和国境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个，必须遵守本法。

三条 国家发展现代药和传统药，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。国家保护野生药材资源，鼓励培育中药材。

第四条 国家鼓励研究和创制新药，保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益。

第五条 国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府有关部门在各自的职责范围内负责

与药品有关的监督管理工作。

国务院药品监督管理部门应当配合国务院经济综合主管部门，执行国家制定的药品行业发展规划和产业政策。

第六条 药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构，承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。

第二章 药品生产企业管理

第七条 开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。

《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

药品监督管理部门批准开办药品生产企业，除依据本法第八条规定的条件外，还应当符合国家制定的

药品行业发展规划和产业政策，防止重复建设。

第八条 开办药品生产企业，必须具备以下条件：

（一）具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；

（二）具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

（三）具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；

（四）具有保证药品质量的规章制度。

第九条 药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

《药品生产质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。

第十条 除中药饮片的炮制外，药品必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产

工艺进行生产，生产记录必须完整准确。药品生产企业改变影响药品质量的生产工艺的，必须报原批准部门审核批准。

中药饮片必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，必须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。

第十一条 生产药品所需的原料、辅料，必须符合药用要求。

第十二条 药品生产企业必须对其生产的药品进行质量检验；不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范炮制的，不得出厂。

第十三条 经国务院药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门授权的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。

第三章 药品经营企业管理

第十四条 开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》，凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。

《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

药品监督管理部门批准开办药品经营企业，除依据本法第十五条规定的条件外，还应当遵循合理布局和方便群众购药的原则。

第十五条 开办药品经营企业必须具备以下条件：

- (一) 具有依法经过资格认定的药学技术人员；
- (二) 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境；

(三) 具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；

(四) 具有保证所经营药品质量的规章制度。

第十六条 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。

第十七条 药品经营企业购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进。

第十八条 药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

第十九条 药品经营企业销售药品必须准确无

误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

药品经营企业销售中药材，必须标明产地。

第二十条 药品经营企业必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

药品入库和出库必须执行检查制度。

第二十一条 城乡集市贸易市场可以出售中药材，国务院另有规定的除外。

城乡集市贸易市场不得出售中药材以外的药品，但持有《药品经营许可证》的药品零售企业在规定的范围内可以在城乡集市贸易市场设点出售中药材以外的药品。具体办法由国务院规定。

第四章 医疗机构的药剂管理

第二十二条 医疗机构必须配备依法经过资格

认定的药学技术人员。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

第二十三条 医疗机构配制制剂，须经所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，发给《医疗机构制剂许可证》。无《医疗机构制剂许可证》的，不得配制制剂。

《医疗机构制剂许可证》应当标明有效期，到期重新审查发证。

第二十四条 医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生条件。

第二十五条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制。配制的制剂必须按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本医疗机构使用。特殊情况下，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

医疗机构配制的制剂，不得在市场销售。

第二十六条 医疗机构购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。

第二十七条 医疗机构的药剂人员调配处方，必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

第二十八条 医疗机构必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

第五章 药品管理

第二十九条 研制新药，必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。药物临床试验机构资格的认定办法，由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。

完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。

第三十条 药物的非临床安全性评价研究机构 and 临床试验机构必须分别执行药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范。

药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院确定的部门制定。

第三十一条 生产新药或者已有国家标准的药品的，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号；但是，生产没有实施批准文号管理的中药材和中药饮片除外。实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

第三十二条 药品必须符合国家药品标准。中药饮片依照本法第十条第二款的规定执行。

国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。

国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

国务院药品监督管理部门的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

第三十三条 国务院药品监督管理部门组织药学、医学和其他技术人员，对新药进行审评，对已经批准生产的药品进行再评价。

第三十四条 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进没有实施批准文号管理的中药材除外。

第三十五条 国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，实行特殊管理。管理办法由国务院制定。

第三十六条 国家实行中药品种保护制度。具体办法由国务院制定。

第三十七条 国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。具体办法由国务院制定。

第三十八条 禁止进口疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品。

第三十九条 药品进口，须经国务院药品监督管理部门组织审查，经审查确认符合质量标准、安全有效的，方可批准进口，并发给进口药品注册证书。

医疗单位临床急需或者个人自用进口的少量药品，按照国家有关规定办理进口手续。

第四十条 药品必须从允许药品进口的口岸进口，并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门登记备案。海关凭药品监督管理部门出具的《进口药品通关单》放行。无《进口药品通关单》的，海关不得放行。

口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构按照国务院药品监督管理部门的规定对进口药品进行抽查检验，并依照本法第四十一条第二款的规定收取检验费。

允许药品进口的口岸由国务院药品监督管理部门会同海关总署提出，报国务院批准。

第四十一条 国务院药品监督管理部门对下列药品在销售前或者进口时，指定药品检验机构进行检验；检验不合格的，不得销售或者进口：

- (一) 国务院药品监督管理部门规定的生物制品；
- (二) 首次在中国销售的药品；
- (三) 国务院规定的其他药品。

前款所列药品的检验费项目和收费标准由国务院财政部门会同国务院价格主管部门核定并公告。检验费收缴办法由国务院财政部门会同国务院药品监督管理部门制定。

第四十二条 国务院药品监督管理部门对已经批准生产或者进口的药品，应当组织调查；对疗效不确定、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，应当撤销批准文号或者进口药品注册证书。

已被撤销批准文号或者进口药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用；已经生产或者进口的，由当地药品监督管理部门监督销毁或者处理。

第四十三条 国家实行药品储备制度。

国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时，国务院规定的部门可以紧急调用企业药品。

第四十四条 对国内供应不足的药品，国务院有权限制或者禁止出口。

第四十五条 进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，必须持有国务院药品监督管理部门发给的《进口准许证》、《出口准许证》。

第四十六条 新发现和从国外引种的药材，经国务院药品监督管理部门审核批准后，方可销售。

第四十七条 地区性民间习用药材的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

第四十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售假药。

有下列情形之一的，为假药：

（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的；

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

有下列情形之一的药品，按假药论处：

(一) 国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；

(二) 依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的；

(三) 变质的；

(四) 被污染的；

(五) 使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；

(六) 所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

第四十九条 禁止生产、销售劣药。

药品成份的含量不符合国家药品标准的，为劣药。

有下列情形之一的药品，按劣药论处：

(一) 未标明有效期或者更改有效期的；

(二) 不注明或者更改生产批号的；

(三) 超过有效期的；

(四) 直接接触药品的包装材料和容器未经批准

的；

(五) 擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；

(六) 其他不符合药品标准规定的。

第五十条 列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。已经作为药品通用名称的，该名称不得作为药品商标使用。

第五十一条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构直接接触药品的工作人员，必须每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

第六章 药品包装的管理

第五十二条 直接接触药品的包装材料和容器，必须符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准，并由药品监督管理部门在审批药品时一并审批。

药品生产企业不得使用未经批准的直接接触药品的包装材料和容器。

对不合格的直接接触药品的包装材料和容器，由药品监督管理部门责令停止使用。

第五十三条 药品包装必须适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用。

发运中药材必须有包装。在每件包装上，必须注明品名、产地、日期、调出单位，并附有质量合格的标志。

第五十四条 药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。

标签或者说明书上必须注明药品的通用名称、成份、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签，必须印有规定的标志。

第七章 药品价格和广告的管理

第五十五条 依法实行政府定价、政府指导价的药品，政府价格主管部门应当依照《中华人民共和国价格法》规定的定价原则，依据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力合理制定和调整价格，做到质价相符，消除虚高价格，保护用药者的正当利益。

药品的生产企业、经营企业和医疗机构必须执行政府定价、政府指导价，不得以任何形式擅自提高价格。

药品生产企业应当依法向政府价格主管部门如实提供药品的生产经营成本，不得拒报、虚报、瞒报。

第五十六条 依法实行市场调节价的药品，药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。

药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当遵守国务院价格主管部门关于药价管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利和损害用药者利益的价格

欺诈行为。

第五十七条 药品的生产企业、经营企业、医疗机构应当依法向政府价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料。

第五十八条 医疗机构应当向患者提供所用药品的价格清单；医疗保险定点医疗机构还应当按照规定的办法如实公布其常用药品的价格，加强合理用药的管理。具体办法由国务院卫生行政部门规定。

第五十九条 禁止药品的生产企业、经营企业和医疗机构在药品购销中帐外暗中给予、收受回扣或者其他利益。

禁止药品的生产企业、经营企业或者其代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以任何名义收受药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益。

第六十条 药品广告须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并发给

药品广告批准文号；未取得药品广告批准文号的，不得发布。

处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍，但不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。

第六十一条 药品广告的内容必须真实、合法，以国务院药品监督管理部门批准的说明书为准，不得含有虚假的内容。

药品广告不得含有不科学的表示功效的断言或者保证；不得利用国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家、学者、医师、患者的名义和形象作证明。

非药品广告不得有涉及药品的宣传。

第六十二条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对其批准的药品广告进行检查，对于违反本法和《中华人民共和国广告法》的广告，应当向广告监督管理机关通报并提出处理建议，广告监督管理机关应当依法作出处理。

第六十三条 药品价格和广告，本法未规定的，

适用《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国广告法》的规定。

第八章 药品监督

第六十四条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。

药品监督管理部门进行监督检查时，必须出示证明文件，对监督检查中知悉的被检查人的技术秘密和业务秘密应当保密。

第六十五条 药品监督管理部门根据监督检查的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用。所需费用按照国务院规定列支。

药品监督管理部门对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料可以采取查封、扣押的行政强制措施，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，必须自检验报告书发出之日起十五日内作出

行政处理决定。

第六十六条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验的结果；公告不当的，必须在原公告范围内予以更正。

第六十七条 当事人对药品检验机构的检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验，也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验。受理复验的药品检验机构必须在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复验结论。

第六十八条 药品监督管理部门应当按照规定，依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》，对经其认证合格的药品生产企业、药品经营企业认证后的跟踪检查。

第六十九条 地方人民政府和药品监督管理部门不得以要求实施药品检验、审批等手段限制或者排斥非本地区药品生产企业依照本法规定生产的药品进入本地区。

第七十条 药品监督管理部门及其设置的药品检验机构和确定的专业从事药品检验的机构不得参与药品生产经营活动，不得以其名义推荐或者监制、监销药品。

药品监督管理部门及其设置的药品检验机构和确定的专业从事药品检验的机构的工作人员不得参与药品生产经营活动。

第七十一条 国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和反应。发现可能与用药有关的严重不良反应，必须及时向当地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生行政部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定。

对已确认发生严重不良反应的药品，国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

第七十二条 药品生产企业、药品经营企业和医

疗机构的药品检验机构或者人员，应当接受当地药品监督管理部门设置的药品检验机构的业务指导。

第九章 法律责任

第七十三条 未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十四条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十五条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药

品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十六条 从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。

对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。

第七十七条 知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的，没收全部运输、保管、仓储的收入，并处违法收入百分之五十以上三倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十八条 对假药、劣药的处罚通知，必须载明药品检验机构的质量检验结果；但是，本法第四十八条第三款第（一）、（二）、（五）、（六）项和第四十九条第三款规定的情形除外。

第七十九条 药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按

照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。

第八十条 药品的生产企业、经营企业或者医疗机构违反本法第三十四条的规定，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证书。

第八十一条 进口已获得药品进口注册证书的药品，未按照本法规定向允许药品进口的口岸所在地的药品监督管理部门登记备案的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，撤销进口药品注册证书。

第八十二条 伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处

违法所得一倍以上三倍以下的罚款；没有违法所得的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，并吊销卖方、出租方、出借方的《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八十三条 违反本法规定，提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者药品批准证明文件的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下的罚款。

第八十四条 医疗机构将其配制的制剂在市场销售的，责令改正，没收违法销售的制剂，并处违法销售制剂货值金额一倍以上三倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。

第八十五条 药品经营企业违反本法第十八条、第十九条规定的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。

第八十六条 药品标识不符合本法第五十四条规定的，除依法应当按照假药、劣药论处的外，责令改正，给予警告；情节严重的，撤销该药品的批准证明文件。

第八十七条 药品检验机构出具虚假检验报告，构成犯罪的，依法追究刑事责任；不构成犯罪的，责令改正，给予警告，对单位并处三万元以上五万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分，并处三万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。

第八十八条 本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。

第八十九条 违反本法第五十五条、第五十六条、第五十七条关于药品价格管理的规定的，依照《中

华人民共和国价格法》的规定处罚。

第九十条 药品的生产企业、经营企业、医疗机构在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其他利益的，药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益的，由工商行政管理部门处一万元以上二十万元以下的罚款，有违法所得的，予以没收；情节严重的，由工商行政管理部门吊销药品生产企业、药品经营企业的营业执照，并通知药品监督管理部门，由药品监督管理部门吊销其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九十一条 药品的生产企业、经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益的，依法给予处分，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员收受药品生产企业、药品经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益的，由卫生行政部门或者本

单位给予处分，没收违法所得；对违法行为情节严重的执业医师，由卫生行政部门吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九十二条 违反本法有关药品广告的管理规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定处罚，并由发给广告批准文号的药品监督管理部门撤销广告批准文号，一年内不受理该品种的广告审批申请；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

药品监督管理部门对药品广告不依法履行审查职责，批准发布的广告有虚假或者其他违反法律、行政法规的内容的，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。

第九十三条 药品的生产企业、经营企业、医疗机构违反本法规定，给药品使用者造成损害的，依法承担赔偿责任。

第九十四条 药品监督管理部门违反本法规定，有下列行为之一的，由其上级主管机关或者监察机关责令收回违法发给的证书、撤销药品批准证明文件，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：

（一）对不符合《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》的企业发给符合有关规范的认证证书的，或者对取得认证证书的企业未按照规定履行跟踪检查的职责，对不符合认证条件的企业未依法责令其改正或者撤销其认证证书的；

（二）对不符合法定条件的单位发给《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》的；

（三）对不符合进口条件的药品发给进口药品注册证书的；

（四）对不具备临床试验条件或者生产条件而批准进行临床试验、发给新药证书、发给药品批准文号的。

第九十五条 药品监督管理部门或者其设置的药品检验机构或者其确定的专业从事药品检验的机构参与药品生产经营活动的，由其上级机关或者监察机关责令改正，有违法收入的予以没收；情节严重的，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。

药品监督管理部门或者其设置的药品检验机构或者其确定的专业从事药品检验的机构的工作人员参与药品生产经营活动的，依法给予行政处分。

第九十六条 药品监督管理部门或者其设置、确定的药品检验机构在药品监督检验中违法收取检验费用的，由政府有关部门责令退还，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。对违法收取检验费用情节严重的药品检验机构，撤销其检验资格。

第九十七条 药品监督管理部门应当依法履行监督检查职责，监督已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业依照本法规定从事药品生产、经营活动。

已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业生产、销售假药、劣药的，除依法追究该企业的法律责任外，对有失职、渎职行为的药品监督管理部门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。

第九十八条 药品监督管理部门对下级药品监督管理部门违反本法的行政行为，责令限期改正；逾期不改正的，有权予以改变或者撤销。

第九十九条 药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守，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。

第一百条 依照本法被吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的，由药品监督管理部门通知工商行政管理部门办理变更或者注销登记。

第一百零一条 本章规定的货值金额以违法生产、销售药品的标价计算；没有标价的，按照同类药品的市场价格计算。

第十章 附则

第一百零二条 本法下列用语的含义是：

药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

辅料，是指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。

药品生产企业，是指生产药品的专营企业或者兼营企业。

药品经营企业，是指经营药品的专营企业或者兼营企业。

第一百零三条 中药材的种植、采集和饲养的管理办法，由国务院另行制定。

第一百零四条 国家对预防性生物制品的流通实行特殊管理。具体办法由国务院制定。

第一百零五条 中国人民解放军执行本法的具体办法，由国务院、中央军事委员会依据本法制定。

第一百零六条 本法自2001年12月1日起施行。

中药保健药品的管理规定

一、根据《中华人民共和国药品管理法》的有关规定，为进一步加强中药保健药品的管理，保障人民身体健康，特制定本规定。

二、本规定所指的中药保健食品是指对人体有一定程度的滋补营养、保健康复作用，长期服用对人体无害的药品。

三、中药保健食品不得加入麻醉药品、精神药品、放射性药品、毒剧药品。一般不使用被国家列为重点保护的濒危动、植物药材和以进口为主的原料。

四、中药保健食品所用的辅料、添加剂，应符合药用要求和食品卫生的有关规定。

五、中药保健食品临床和生产的审批，委托各省、自治区、直辖市卫生厅（局）负责办理，审批同时抄报卫生部备案，批准文号为“X卫药健字（ ）Z—X X号”，（例如“冀卫药健（87）Z—01号”）。由各省、自治区、直辖市卫生厅（局）批准生产的中药保健食品，不发给“新药证书”不享受新药保护期。如果生产厂家希望发给“新药证书”和享受新药保护期者，由各省、自治区、直辖市卫生厅（局）转报卫生部审批，受理程序同新药（中药）三类，批准文号为“（ ）卫药健字Z—X X号”。

六、中药保健食品申报资料参照新药（中药）三类的有关项目要求。考虑到此类药品有长期服用的特

点，应强调注意安全性。

七、中药保健食品生产企业、经营企业的管理，按照《药品管理法》第二、三章规定执行。

八、中药保健食品的包装、广告、商标等管理，同治疗性药品一样，依照《药品管理法》的有关规定和要求执行。

九、中药保健食品一律不得公费报销。

十、本规定自下发之日起执行。违反本规定者按《药品管理法》的有关规定办理。

药品行政保护条例实施细则（局令第 25 号）

国家药品监督管理局令

第25号

《药品行政保护条例实施细则》于2000年4月14日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布。本细则自发布之日起施行。

局长：郑筱萸

二〇〇〇年十月二十四日

药品行政保护条例实施细则

第一章 总 则

第一条 根据《药品行政保护条例》（以下简称条例）第二十二条的规定，制定本细则。

第二条 依照条例履行药品行政保护职能的行政机关是国家药品监督管理局。

第三条 国家药品监督管理局设立药品行政保护办公室，具体承担以下职责：

（一）受理和审查药品行政保护申请、药品行政保护撤销申请、侵权处理申请；

（二）提出授权或驳回的意见；

（三）提出对药品行政保护撤销和侵权处理的意见；

（四）设立登记簿，对药品行政保护的申请、授

权、驳回、撤销、终止等事项进行登记；

（五）对药品行政保护的受理、授权、驳回、撤销、终止等有关事宜进行公告；

（六）办理与药品行政保护有关的其他工作。

第四条 条例所称药品独占权人是指对申请行政保护的药品的制造、使用和销售享有完全权利的人。

第五条 条例所称药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症、用法和用量的物质。

第二章 行政保护的申请

第六条 条例第五条第三项规定的尚未在中国销售是指提出行政保护申请的药品尚未合法地进入中国境内的药品流通市场。

第七条 条例第七条规定的代理机构是指国家药品监督管理局指定的代理机构。

第八条 药品行政保护申请书以及其他行政保

护文书的格式，由国家药品监督管理局统一制定。

第九条 条例第八条规定的外文是指申请人所在国的官方语言。

第十条 申请人办理申请药品行政保护事宜时，应当委托中国的代理机构办理，并签订委托书，写明委托权限。

代理机构递交条例第八条和本细则规定的申请文件时，应当同时递交申请人的委托书。

第十一条 一项药品行政保护申请只限于一种药品。

第十二条 条例第八条第一项规定的药品行政保护申请书，应当载明下列事项：

（一）申请人名称、地址；

（二）申请人的国籍；

（三）申请人是企业或者其他组织的，其总部所在的国家或者地区；

（四）申请行政保护的药品的名称（通用名、商品名、化学名）、化学结构式、配方、剂型、适应症、

用法、用量、工艺制备方法简介；

(五) 申请人和代理机构的签名（印章）；

(六) 申请文件的清单；

(七) 其他需要注明的事项。

第十三条 申请文件应当整齐清晰，附图应当标准规范，不得涂改。

申请文件中涉及的科技术语应当采用中国统一的规范用语。

第十四条 申请人递交条例第八条所规定的第（二）、（三）项文件，应在其所在国办理相应的公证、认证或证明手续。

申请人递交条例第八条所规定的第（四）项文件，应在中国的公证机构进行公证。

第十五条 申请人递交的条例第八条所规定的第（四）项文件是制造药品合同书的，与其签订合同的中国企业法人必须持有《药品生产企业许可证》和《企业法人营业执照》；申请人递交的是销售药品合同书的，与其签订合同的中国企业法人必须持有《药品经营企业许可证》和《企业法人营业执照》。

申请人递交制造或者销售合同书时必须附有中国企业法人的上述证、照复印件。

第十六条 申请人提出药品行政保护申请，应当提交有关文件，有下列情形之一的，国家药品监督管理局不予接受：

（一）未使用规定的格式或者填写不符合规定的；

（二）未按照规定提交有关文件的。

第十七条 在获得药品行政保护证书之前，申请人要求撤回药品行政保护申请的，应当向国家药品监督管理局提出书面申请，写明申请人的名称和药品名称。

第三章 行政保护的期限、终止、撤销和效力

第十八条 条例第十三条所称药品行政保护证书颁发之日，是指药品行政保护证书上写明的日期。

第十九条 条例和本细则规定的公告事项，由国家药品监督管理局发布公告。

第二十条 在药品行政保护期内，药品独占权人应及时向国家药品监督管理局递交其药品独占权持续有效的证明文件。

第二十一条 依照条例第十五条的规定，请求撤销药品行政保护的，应当向国家药品监督管理局递交《撤销药品行政保护请求书》和有关证明文件一式两份。

《撤销药品行政保护请求书》应当写明下列事项：

- (一) 请求人的名称、地址及国籍；
- (二) 被请求人的名称及地址；
- (三) 被请求撤销的药物的名称及授权号；
- (四) 请求撤销的理由及证据。

一项撤销药品行政保护申请只限于一种受行政保护的药品。

第二十二条 国家药品监督管理局收到《撤销药

品行政保护请求书》后，应当进行审查。《撤销药品行政保护请求书》中未写明撤销药品行政保护所依据的事实和理由或者提出的理由不符合条例规定的，不予受理，并书面告知申请人；《撤销药品行政保护请求书》符合条件的，应当受理并发给受理通知书。

国家药品监督管理局应当将受理的撤销药品行政保护请求书的副本和有关证明文件的副本送交药品独占权人，要求其在指定的期限内陈述意见。被请求人没有如期陈述意见的，不影响国家药品监督管理局审查。

第二十三条 国家药品监督管理局对撤销药品行政保护的请求审查终结后，应当根据情况分别作出撤销药品行政保护或者驳回撤销请求维持药品行政保护的決定，送达有关当事人，并予以公告。

第二十四条 在药品行政保护申请日前获准进行临床研究，且在药品行政保护授权日前经国家药品监督管理局批准生产的同一药品，在药品行政保护授权之后，可以在批准范围内继续生产、销售，但不得向第三方转让。

第四章 侵权处理

第二十五条 获得药品行政保护的独占权人请求国家药品监督管理局制止侵权行为的时效为二年，自该独占权人知道或者应该知道其受行政保护的药品被侵权之日起计算。

第二十六条 药品独占权人申请制止侵权行为，应当提交《制止药品行政保护侵权行为申请书》。

《制止药品行政保护侵权行为申请书》应当写明下列事项：

- (一) 申请人名称、地址及国籍；
- (二) 被申请人名称、地址；
- (三) 被侵权的药品的名称及行政保护授权号；
- (四) 请求处理事项；
- (五) 侵权的事实及证据。

《制止药品行政保护侵权行为申请书》应当按照被申请人的数量备具副本。

一项制止药品行政保护侵权行为申请只限于一

种药品。

第二十七条 国家药品监督管理局对符合条件的制止侵权申请，应当受理，并将《制止药品行政保护侵权申请书》副本发送被申请人，要求其在指定期限内作出答辩。

第二十八条 国家药品监督管理局根据需要，可以召开由制止侵权行为的申请人和被申请人参加的听证会，对侵权问题进行举证、质证和辩论。

第二十九条 国家药品监督管理局应当就被申请人的行为是否构成侵权作出认定。

被申请人的行为不构成侵权的，国家药品监督管理局应当驳回申请人的申请。

被申请人的行为构成侵权的，国家药品监督管理局应当依法制止其侵权行为。

第三十条 因药品行政保护侵权引起的经济赔偿问题，药品独占权人可以在国家药品监督管理局作出侵权认定后，向人民法院提起赔偿诉讼。

第三十一条 在药品行政保护侵权处理过程中，被申请人或者第三人对该项药品行政保护提出撤销

申请的，国家药品监督管理局中止侵权处理程序，待撤销程序终结后，再根据情况恢复或者终止侵权处理程序。

第五章 费 用

第三十二条 申请药品行政保护或办理其他有关事项，应当分别缴纳下列费用：

- (一) 申请费；
- (二) 审查费；
- (三) 年费；
- (四) 公告费；
- (五) 证书费；
- (六) 请求撤销费；
- (七) 侵权处理费；

上述各种费用缴纳标准，由国家药品监督管理局另行公布。

第三十三条 申请人应当在递交药品行政保护

申请书的同时缴纳申请费；在收到受理通知书之日起一个月内缴纳公告费和审查费；无正当理由逾期不缴纳或者缴纳不足的，其申请被视为撤回。

第三十四条 获得药品行政保护的药品独占权人应当在药品行政保护证书颁发之日起一个月内缴纳证书费、公告费和当年的年费；在药品行政保护有效期内，应当于每年度最初的两个月内缴纳当年的年费。无正当理由逾期不缴纳或者缴纳不足的，视为自动放弃行政保护。

第三十五条 请求撤销药品行政保护的，应当在递交《撤销药品行政保护请求书》的同时缴纳请求撤销费。

第三十六条 申请制止侵权行为的独占权人应当在递交《制止药品行政保护侵权行为申请书》的同时缴纳侵权处理费。

第三十七条 本细则第三十三条规定的各种费用由代理机构代收。

第六章 附 则

第三十八条 条例和本细则规定的各种期限除另有规定外，第一日不计算在内。

期限以年或月计算的，以其最后一月的相应日为期限届满日；该月无相应日的，以该月最后一日为届满日。

期限届满日是法定节假日的，以节假日后的第一个工作日为期限届满日。

第三十九条 本细则由国家药品监督管理局负责解释。

第四十条 本细则自发布之日起施行。一九九二年十二月三十日原国家医药管理局发布的《药品行政保护条例实施细则》同时废止。本细则实施前所公布的有关规定与本细则不一致的，以本细则的规定为准。

野生药材资源保护管理条例

第一条 为保护和合理利用野生药材资源，适应

人民医疗保健事业的需要，特制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内采猎、经营野生药材的任何单位或个人，除国家另有规定外，都必须遵守本条例。

第三条 国家对野生药材资源实行保护、采猎相结合的原则，并创造条件开展人工种养。

第四条 国家重点保护的野生药材物种分为三级：

一级：濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种（以下简称一级保护野生药材物种）；

二级：分布区域缩小、资源处于衰竭状态的重要野生药材物种（以下简称二级保护野生药材物种）；

三级：资源严重减少的主要常用野生药材物种（以下简称三级保护野生药材物种）。

第五条 国家重点保护的野生药材物种名录，由国家医药管理部门会同国务院野生动物、植物管理部门制定。

在国家重点保护的野生药材物种名录之外，需要增加的野生药材保护物种，由省、自治区、直辖市人

民政府制定并抄送国家医药管理部门备案。

第六条 禁止采猎一级保护野生药材物种。

第七条 采猎、收购二、三级保护野生药材物种的，必须按照批准的计划执行。该计划由县以上（含县，下同）医药管理部门（含当地人民政府授权管理该项工作的有关部门，下同）会同同级野生动物、植物管理部门制定；报上一级医药管理部门批准。

第八条 采猎二、三级保护野生药材物种的，不得在禁止采猎区、禁止采猎期进行采猎，不得使用禁用工具进行采猎。

前款关于禁止采猎区、禁止采猎期和禁止使用的工具，由县以上医药管理部门会同同级野生动物、植物管理部门确定。

第九条 采猎二、三级保护野生药材物种的，必须持有采药证。

取得采药证后，需要进行采伐或狩猎的，必须分别向有关部门申请采伐证或狩猎证。

第十条 采药证的格式由国家医药管理部门确定。采药证由县以上医药管理部门会同同级野生动

物、植物管理部门核发。

采伐证或狩猎证的核发，按照国家有关规定办理。

第十一条 建立国家或地方野生药材资源保护区，需经国务院或县级以上地方人民政府批准。

在国家或地方自然保护区内建立野生药材资源保护区，必须征得国家或地方自然保护区主管部门的同意。

第十二条 进入野生药材资源保护区从事科研、教学、旅游等活动的，必须经该保护区管理部门批准。进入设在国家或地方自然保护区范围内野生药材资源保护区的，还须征得该自然保护区主管部门的同意。

第十三条 一级保护野生药材物种属于自然淘汰的，其药用部分由各级药材公司负责经营管理，但不得出口。

第十四条 二、三级保护野生药材物种属于国家计划管理的品种，由中国药材公司统一经营管理；其余品种由产地县药材公司或其委托单位按照计划收

购。

第十五条 二、三级保护野生药材物种的药用部分，除国家另有规定外，实行限量出口。

实行限量出口和出口许可证制度的品种，由国家医药管理部门会同国务院有关部门确定。

第十六条 野生药材的规格、等级标准，由国家医药管理部门会同国务院有关部门确定。

第十七条 对保护野生药材资源作出显著成绩的单位或个人，由各级医药管理部门会同同级有关部门给予精神鼓励或一次性物质奖励。

第十八条 违反本条例第六条、第七条、第八条、第九条规定的，由当地县以上医药管理部门会同同级有关部门没收其非法采猎的野生药材及使用工具，并处以罚款。

第十九条 违反本条例第十二条规定的，当地县以上医药管理部门和自然保护区主管部门有权制止；造成损失的，必须承担赔偿责任。

第二十条 违反本条例第十三条、第十四条、第十五条规定的，由工商行政管理部门或有关部门没收

其野生药材和全部违法所得，并处以罚款。

第二十一条 保护野生药材资源管理部门工作人员徇私舞弊的，由所在单位或上级管理部门给予行政处分；造成野生药材资源损失的，必须承担赔偿责任。

第二十二条 当事人对行政处罚决定不服的，可以在接到处罚决定书之日起15日内向人民法院起诉；期满不起诉又不执行的，作出行政处罚决定的部门可以申请人民法院强制执行。

第二十三条 破坏野生药材资源情节严重，构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

第二十四条 省、自治区、直辖市人民政府可以根据本条例制定实施细则。

第二十五条 本条例由国家医药管理局负责解释。

第二十六条 本条例自1987年12月1日起施行。

医疗用毒性药品管理办法

第一条 为加强医疗用毒性药品的管理，防止中

毒或死亡事故的发生，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 医疗用毒性药品（以下简称毒性药品），系指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品。

毒性药品的管理品种，由卫生部会同国家医药管理局、国家中医药管理局规定。

第三条 毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划，由省、自治区、直辖市医药管理部门根据医疗需要制定，经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核后，由医药管理部门下达给指定的毒性药品生产、收购、供应单位，并抄报卫生部、国家医药管理局和国家中医药管理局。生产单位不得擅自改变生产计划自行销售。

第四条 药厂必须由医药专业人员负责生产、配制和质量检验，并建立严格的管理制度，严防与其他药品混杂。每次配料，必须经2人以上复核无误，并详细记录每次生产所用原料和成品数，经手人要签字备查。所有工具、容器要处理干净，以防污染其他药品。标示量要准确无误，包装容器要有毒药标志。

第五条 毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。

第六条 收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度；严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。

毒性药品的包装容器上必须印有毒药标志。在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。

第七条 凡加工炮制毒性中药，必须按照《中华人民共和国药典》或者省、自治区、直辖市卫生行政部门制定的《炮制规范》的规定进行。药材符合药用要求的，方可供应、配方和用于中成药生产。

第八条 生产毒性药品及其制剂，必须严格执行生产工艺操作规程，在本单位药品检验人员的监督下准确投料，并建立完整的生产记录，保存五年备查。

在生产毒性药品过程中产生的废弃物，必须妥善

处理，不得污染环境。

第九条 医疗单位供应和调配毒性药品，凭医生签名的正式处方。国营药店供应和调配毒性药品，凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方。每次处方剂量不得超过二日极量。

调配处方时，必须认真负责，计量准确，按医嘱注明要求，并由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出。对处方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品。如发现处方有疑问时，须经原处方医生重新审定后再行调配。处方1次有效，取药后处方保存二年备查。

第十条 科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县级以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。

群众自配民间单、秘、验方需用毒性中药，购买时要持有本单位或者城市街道办事处、乡（镇）人民政府的证明信，供应部门方可发售。每次购用量不得超过2日极量。

第十一条 对违反本办法的规定，擅自生产、收

购、经营毒性药品的单位或者个人，由县级以上卫生行政部门没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的5至10倍罚款。情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。

第十二条 当事人对处罚不服的，可在接到处罚通知之日起15日内，向作出处理的机关的上级机关申请复议。但申请复议期间仍应执行原处罚决定。上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，可在接到答复之日起15日内，向人民法院起诉。

第十三条 本办法由卫生部负责解释。

第十四条 本办法自发布之日起施行。1964年4月20日卫生部、商业部、化工部发布的《管理毒药、限制性剧药暂行规定》，1964年12月7日卫生部、商业部发布的《管理毒性中药的暂行办法》。1979年6月30日卫生部、国家医药管理总局发布的《医疗用毒药、限制性剧药管理规定》，同时废止。

附：毒性药品管理品种

一、毒性中药品种

砒石（红砒、白砒） 砒霜 水银 生马前子生

川乌 生草乌 生白附子 生附子 生半夏 生南
星 生巴豆 斑蝥 青娘虫 红娘虫 生甘遂生狼
毒 生藤黄 生千金子 生天仙子 闹阳花雪上一枝
蒿 红升丹 白降丹 蟾酥 洋金花 红粉 轻粉
雄黄

二、西药毒药品种

去乙酰毛花甙丙 阿托品
洋地黄毒甙 氢溴酸后马托品
三氧化二砷 毛果芸香碱
升汞 水杨酸毒扁豆碱
亚砷酸钾 氢溴酸东莨菪碱
士的年

医药部门自有货运汽车管理办法 试行

第一章 总则

第一条 为发展医药事业，充分发挥自有货运汽车的运载能力，特制定本办法。

第二条 为提高运输效能，医药货运汽车必须组织起来，实行统一领导，分级管理。根据医药的特点、车辆情况，分别建立车队（班、组）。

第三条 医药自有汽车，必须为医药生产服务，为医药流通服务。

第四条 车队（班、组）要全面贯彻“科学管理、合理使用、定期保养、计划修理”的原则，努力提高车辆完好率、出车率，安全、优质、高效、低耗地完成运输任务。

第五条 加强车队领导。车队（班、组）在局、公司、站、厂的领导下，配备德才兼备、年富力强有专业知识的干部组成领导班子。培养一支技术精、作风好、纪律严，全心全意为人民服务的职工队伍。

第二章 科学管理

第六条 汽车队（班、组）要建立以岗位责任制为中心的各项管理制度，实行车队核算，单车核算或单车考核，按月检查公布各项生产指标、消耗定额、费用支出等执行情况。

第七条 要加强车队的经济管理、核定配件、燃料等合理库存，建立油料、配件、轮胎等的进出库手续和交接、保管使用制度，做到帐帐、帐货相符，节约开支，增加积累。

第八条 加强经济技术定额管理，制定先进合理的生产指标和消耗定额，即：货运量、周转量（吨公里）、完好车率、出车率、里程利用率、燃料消耗、车胎消耗、修理费用、营业收入、费用率、利润等。

第九条 加强车辆技术检查，车队、班组可根据实际需要配备专职或兼职的技术检查人员，负责对车辆技术状况的检查。

第十条 认真贯彻执行中央和交通主管部门有关安全生产规定，把安全生产列入议事日程，对驾修人员进行安全生产教育，严格遵守交通规则和安全操作规程，开展群众性的安全行车竞赛活动。

第十一条 车队要有安全组织，要有专职或者兼职安全员，依靠群众，开展定期或不定期的安全检查，分析安全生产情况，发现事故苗子或隐患及时采取有效措施，防患于未然。根据季节气候和道路条件变化，及时提出安全生产注意事项和相应措施。

第十二条 装载的商品、物资、要捆绑牢固，轻装轻卸，重不压轻，一般商品、物资，与毒害品不混装，苫盖严密，不超高，不超宽，不超重，做好交接，防止差错、丢失、损坏、变质，保证在运输过程中的商品、物资安全和人身安全。

第十三条 发生事故，要认真追查，严肃处理。要做到三不放过：即原因不清不放过，未受教育不放过，没有防范措施不放过。情节严重的应根据实际情况分别给以经济制裁纪律处分，直至追究刑事责任。

第三章 合理使用

第十四条 汽车队（班、组）要按照上级主管部门下达的运输计划（任务），实行计划运输，组织双程运输和协作运输，挖掘车辆潜力，提高使用效能。

第十五条 汽车队（班、组）实行定车、定人，驾驶员一般三车四人为宜，并根据实际情况配备适当的修理人员。

第十六条 参加营运的车辆。要符合交通部门及国家有关规定：（一）装备齐全；（二）发动机运转

良好；（三）底盘总成联接牢固，性能良好；（四）转向良好，制动有效可靠；（五）货车箱和驾驶室技术状况良好；（六）电气设备齐全、工作效能良好；（七）燃料消耗不超过国家标准等。

第十七条 车辆行驶在等外道路和通过险桥、险渡时，必须采取有效技术措施，确保行车安全，减少机件损坏和行车消耗，新车或大修车要有走合期。

第十八条 燃料消耗，要有专职或兼职人员管理。执行考核制度，总结推广节油经验。柴油车要严格执行柴油过滤，以延长车辆的使用寿命。

第十九条 轮胎使用要专人管理，定车使用，建立档案，定期盘存，妥善保管，合理搭配和翻面翻位，不应将外形大小悬殊或花纹悬殊的轮胎混同装在同一轴位上。按轮胎规定标准充气。翻新轮胎一般应装在后轮上。夏季行车，如轮胎过热，气压增高，应停驶散热，严禁采用放气降压。

第二十条 驾驶员要服从调度，坚持岗位练兵，对技术精益求精，树立安全礼让行车的优良作风，正确执行技术操作，爱护车辆。积极为社会主义建设作贡献。

第二十一条 车辆调度人员,要摸清货源、线路、车况、驾驶员、装卸力量等有关基本情况,做到大公无私,合理调度,室内调度和现场调度相结合,月有计划,旬有检查,日有进度,不断提高车辆利用率。

第四章 定期保养

第二十二条 汽车技术保养基本上分为一级保养(以清洗润滑,紧固为中心);二级保养(以检查、调整为中心);三级保养(以总成解体、清洗、检查、调整、消除隐患为中心)。

第二十三条 各级保养周期要根据汽车的结构、性能和运行条件等因素,自行制定。做好三检(出车前、行车中、收车后的检查)及时排除故障,车辆不得带病行驶,以免扩大机件损伤,影响行车安全。

第二十四条 为保证车辆在冬夏季顺利运行,应根据当地气候特点,冬季采取预热、保温、防冻、防滑等措施。夏季采取防暑、降温、防爆(轮胎)等措施。进入冬、夏季之前,应结合二、三级保养,进行一次季节性保养,换用冬、夏润滑油,并调整油、电

路及电器等。

第二十五条 汽车队（班、组）要严格遵照交通部门对于车辆保养技术规范进行保养。日本汽车的保养工作，要根据柴油车和国产配件特点，参照交通部的有关规定执行。

第二十六条 汽车保养计划是组织车辆按时进行保养的依据，应将各级保养计划纳入运行作业计划，以保证按期进行车辆的各级保养。

第五章 计划修理

第二十七条 实行计划修理，要根据汽车各总成的磨损情况和汽车技术状况的变化，通过技术鉴定，及时安排大修，保证汽车正常运行。

第二十八条 汽车队（班、组）对所有车辆要根据不同车况制定出大修间隔里程，在行驶到接近大修里程时，应及时进行鉴定，根据鉴定情况，需送修的即送修，不需送修的再确定其行驶里程，俟驶满后再作鉴定。

需要提前送修的汽车，除按上述规定进行技术鉴定外，应会同车队查明提前损坏原因，提出解决办法，驶满大修间隔里程而磨损不大、技术状况良好的汽车，也应进行技术鉴定。总结推广其先进经验。

第二十九条 汽车修理，要参照交通部颁布的“汽车修理技术标准”执行，进口汽车修理要针对本身的特点，不宜大拆大卸，参照进口车修理手册和国产配件的特性进行修配。

第三十条 机修人员要对技术精益求精，提高修车技术，减少返工率缩短修车时间，降低修理成本，提高车辆完好率。

第六章 政治工作

第三十一条 各车队（班、组）要坚持疏导的方针做好政治工作。认真学习马列主义、毛泽东思想，认真学习党和国家的政策法规，进行党的优良作风的教育，提高觉悟，自觉遵守国家法令，树立为建设社会主义管好车、开好车、养好车的思想。

第三十二条 要定期评选安全行车好、完成任务

好、经营管理好、保养好、节约油料好、服务质量好的驾、修人员，并总结推广他们的先进经验。

第三十三条 认真贯彻按劳分配、多劳多得的原则，精神鼓励和物质鼓励相结合，实行固定工资加奖励的制度，推行超定额奖励、节约奖励，对先进驾驶员、修理员、管理人员给予奖励，违章造成损失要根据情节轻重，分别给予应有的惩罚，要有奖有惩，奖惩分明。

第三十四条 有条件的汽车队（班、组）可根据1979年11月1日财政部、国家劳动总局、国家物资总局“关于国营工业、交通企业试行特定燃料、原材料节约奖励办法的通知”的精神，制订节油奖励，报经有关领导部门批准试行。

第三十五条 执行奖励制度时，必须加强对职工的思想教育，正确认识生产与安全、数量与质量、国家与个人利益的关系，提高社会主义觉悟。

第三十六条 领导要熟悉车队（班、组）情况，深入群众，及时解决政治和业务工作中存在的问题，总结经验教训，不断改进工作，关心群众生活。

第七章 附 则

第三十七条 各地在试行中要因地制宜。各汽车队（班、组）可根据本办法制定具体实施细则。

第三十八条 本办法自颁发之日起试行。

医药仓库管理规则

第一章 总 则

第一条 医药仓库是储存医药商品、物资的重要场所。其基本任务是：在保证安全的前提下，做到储存多，进出快、保管好、费用省、损耗少，为促进医药生产和流通的发展服务。

为加强仓库管理、保管养护好医药商品和物资，特制订本规则。

第二条 本规则适用于医药工商企业所属的各种仓库（以下简称仓库）。

第三条 各级医药主管部门和工商企业，必须加

强对仓库的领导，健全仓库机构，搞好仓库建设，加强仓库职工思想政治工作，组织业务技术培训，关心职工生活。

仓库要配有一定数量的专业技术人员，并保持相对稳定。新招收的职工，必须先培训后上岗。

第四条 仓库要坚持四项基本原则，坚持改革、开放的方针，执行国家政策和法令。要依照客观经济规律，积极实行经营责任制。

第五条 仓库要实行主任负责制，建立健全严格的岗位责任制度。仓库主任对本库的工作和财产负责；货区小组负责人对本区的工作和财产负责；保管员对所管区域的商品、物资和财产负责；警卫、消防、验收、养护、堆码、分装等各个环节的工作人员都要按照各自的岗位责任对本职工作负责。

第六条 仓库要积极开展社会主义劳动竞赛。县（或相当县）以上仓库要开展创“四好仓库”竞赛活动。

第七条 仓库要大力推进技术进步。组织并鼓励职工开展技术革新和科学实验活动。逐步实现仓库管

理现代化，养护科学化。仓库作业机械化、半机械化。

第八条 仓库职工要树立主人翁思想，工作责任感和良好的职业道德，遵纪守法，努力学习。提高政治、文化和业务技术素质，做好本职工作。

第二章 商品、物资入库、出库

第九条 仓库必须根据《药品管理法》及有关规定，建立健全商品、物资出入库的验收复核制度、作业程序和工作质量标准。大、中型仓库要设置验收组，小型仓库设专（兼）职验收员。要严格验收复核。假药、劣药或质量有严重问题的商品、物资不得入库、出库，严防流入市场或进入生产厂，车间。

第十条 仓库要根据业务部门提报的月、季、年度商品、物资进出库计划，编制储存计划。大宗商品、物资进出库。业务部门应事先通知仓库；有特殊保管要求的新品种入库。应要求业务部门提供其性质和保管要求。进口商品，物资入库应要求业务部门（或委托单位）将合同副本和检验报告单送交仓库。

第十一条 商品、物资入库要把好验收关。仓库

依据入库凭证对商品、物资的数量、质量、包装等进行感观验收。具体项目、标准、比例、方法、时间等内容和要求，按有关规定办理。验收中发现的质量问题应及时通知质量管理部门。

经过验收的商品、物资，验收人员要在凭证上签字或盖章。并做好记录；对拆件验收的商品、物资要在外包装上加注验收标记。

仓库在验收中发现问题按下列办法处理：

外地到货、发现商品、物资的品名、规格、等级、数量等与入库凭证不符，或包装破损、雨淋水湿、以及被盗、破碎等问题，由运输人员做出记录，仓库暂行接收，及时采取挽救措施，并会同有关部门迅速处理。发现商品、物资质量有问题暂不入库，会同质检和有关部门研究处理。

本地产品，发现数量与入库凭证不符，按实际数量在凭证上注明签收；如质量、品名、规格、等级或包装等不符合规定。仓库有权拒绝收货。

第十二条 商品、物资出库，必须有正式凭证。仓库要认真审查出库凭证。在有效期内发货。凭证如

有问题，必须经原开票单位重开或更正盖章后方为有效。对“白条”及手续不符的，仓库应拒绝发货。

对救灾、抢险、抢救危急病人等特殊情况，仓库应按企业规定的有关制度或应急措施。及时发货，不得延误；事后必须及时补办手续。

第十三条 商品、物资出库要把好复核关。仓库必须按凭证所列项目，逐项复核出库的商品、物资，做到数量准确、质量完好、包装牢固、标志清楚，并向提货人或运输人员办清交接发货人必须注销提货凭证。并开具出门证。

商品、物资出库，必须严格按照先进先出，先产先出、近期先出、易变先出的原则办理；特殊商品、物资出库，应按有关规定办理。

由仓库分装、改装、换装的商品、物资，以及零货拼箱，包装要整洁，箱外加注标记，箱内放置装箱单；进口商品、物资出库，要加注中文标记。

仓库接到查询要及时答复，认真处理。

第三章 商品、物资储存

第十四条 商品、物资要实行分区、分类管理。特殊商品、物资如贵细、毒品、危险品和麻醉药品等，必须按有关规定采取专库（柜）储存，指定专人保管。严禁将其相互混存或与一般货物混存；对于性质互相抵触。互相串味，以及养护、灭火方法不同的商品、物资，必须分开存放。效期商品、物资储存。必须有特殊标志。

第十五条 仓库要按照安全、方便、节约的原则。合理利用仓容。要留有适当的墙距、垛距、顶距、灯距、底距，并做到堆码合理，整齐、牢固、无倒置现象。

要爱护商品、物资、堆码、装卸要遵守操作规程，实行文明作业。

第十六条 仓库必须设保管帐（卡）。正确记载商品、物资进、出、存动态。坚持货位编号、层批标量、动碰复核、日记月清、月对季盘等方法。保证帐（卡）、货相符。

帐簿及有关凭证必须按财会制度规定妥善保管，不得擅自销毁。

第十七条 仓库要通过商品、物资进、出、存等活动，随时了解有无冷背积压、不配套、近期失效、盲目进货，仓库存货而门市脱销等问题，积极向业务部门反映情况，以利改进工作。

仓库要建立催调制度，对于存放期过长的商品、物资要催请业务部门及时处理；催调不动的，仓库应向企业领导反映。请求督促处理。已经报废的商品、物资，仓库要将其分开存放并催请有关部门及时处理，不得长期占用仓库。

第十八条 仓库不得动用储存的商品、物资；不准个人动用包装物料和其他财物；不准在存货区放置个人物品。

第四章 商品物资养护

第十九条 仓库要建立健全养护组织。配备必要的养护设备仪器，推广运用先进的科学技术，努力改善仓储条件。

大中型仓库要设养护组，其他仓库要设专（兼）职养护员，负责本库商品、物资养护工作，总结、推广养护经验，针对养护工作中存在的问题开展科学研究活动。不断提高养护技术水平。

第二十条 仓库要维护商品、物资的质量。根据商品、物资性质、仓储条件和气候变化，安排适宜的储存场所。堆码要有利于养护。要加强温湿度管理，正确采用通风、密封、吸潮、降温等养护方法和措施。切实保证医药商品、物资的疗效和使用价值。

仓库要搞好库房、货场和环境的清洁卫生，定期进行清扫。

药品、原料和精密医疗器械等。不得露天存放，其他商品、物资也要尽量减少露天存放现象。

第二十一条 仓库要监督商品、物资的质量。对经过验收入库的商品、物资，要配合质检部门定期进行循环质量检查。检查中发现的质量问题。必须及时采取措施。

有效期的商品、物资，要建立登记和催调制度，认真实施。

第二十二条 仓库要建立商品、物资养护档案。配合质检部门做好质量信息反馈，协助业务部门把好进货关。

第五章 仓库核算和定额管理

第二十三条 仓库要根据本单位的条件，实行独立核算。半独立核算和简易核算。并配备相应的财会核算人员。核算的项目、内容、方法按财会制度的规定执行。

第二十四条 仓库必须加强财产管理。仓库的建筑物、机具、苫垫和包装物料等各项财产。要设置帐册，设立使用和维修责任制度，定期保养，及时维修。

第二十五条 仓库要实行定额管理。大中型仓库定额的主要项目：

- 一、单位面积储存量（吨／平方米）。
- 二、收发货差错率（万分）。
- 三、帐货相符率（%）。
- 四、平均保管损失（元／万元）。

五、平均保管费用（元／吨）。

六、人均工作量（吨／人）。

小型仓库定额的主要项目为上述的一至五项。

第二十六条 各项定额指标，要采取领导与群众相结合的方法，按照先进合理的原则进行制订。经企业领导批准后，落实到班组和岗位。

六项定额计算方法，按国家医药管理局《医药商业四好仓库竞赛活动实施办法》办理。

第六章 仓库安全

第二十七条 企业和仓库必须有领导干部主管安全工作，把安全工作列入议事日程。要建立健全治保、消防等安全组织。经常开展活动。切实做好防火、防盗、防破坏、防工伤事故、防自然灾害、防霉变残损等工作，确保人身、商品物资和设备安全。

第二十八条 仓库要制订安全工作的各项规章制度，制订生产作业的操作规程。经常开展安全思想教育和安全知识教育，使职工保持高度的警惕性和政

治责任心。严格照章办事，杜绝违章作业。掌握各种安全知识和技能。

第二十九条 仓库严格执行《中华人民共和国消防条例》、《仓库防火安全管理规则》和《化学危险物品安全管理条例》。

仓库的防火工作要实行分区管理、分级负责的制度。按区、按级指定的防火负责人，防火负责人对本责任区的安全负全部责任。

仓库的存货区要和办公室、生活区、汽车库、油库等严格分开。不得紧靠库房、货场收购和销售商品，规模很小的基层仓库也要根据具体条件尽量分开，以保安全。

新建、扩建、改建仓库，应按《建筑设计防火规范》有关规定办理，面积过大的库房要设防火墙。

第三十条 仓库必须严格管理火种、火源、电源、水源。

严禁携带火种、危险品进入存货区；存货区禁止吸烟、用火、临时性特殊用火必须经企业领导批准，并备好消防器材，派人现场监护。机动车辆进入存货

区要加戴防火“安全帽”。

仓库电器设备必须符合安全用电要求，老旧电线要及时更新，库房照明线和路灯线须分别设置。每次作业完毕要将库房、货场的电源切断。

仓库的消防用水要经常备足，冬季要有防冻措施。

第三十一条 仓库必须根据建筑规模和储存商品、物资的性质，配置消防设备，做到数量充足、合理摆布、专人管理、经常有效、严禁挪作它用。大中型仓库和雷区仓库要安装避雷设备。仓库消防通道要保持经常畅通。

第三十二条 仓库实行逐级负责的安全检查制度。保管员每天上下班前后要对本人负责区检查一次；货区负责人、仓库主任、企业领导要定期检查。遇有灾害性天气或有特殊情况，仓库工作人员要及时检查，加强防范。

各级医药主管部门和企业领导，在汛期、霉雨、夏防、冬防等时期和重大节日前都要组织力量对仓库进行安全检查。

各级检查中发现的隐患要做好记录，责成有关单位或人员限期解决；自身无法解决的问题要积极采取防范措施。并及时上报。上级领导接到报告后，应及时处理。不得拖延。

第三十三条 仓库发生火灾或其它事故，必须按照规定迅速上报。企业和仓库领导要抓紧对事故的清查处理。做到事故原因不查清不放过。责任者和群众没有受到教育不放过，整改措施不落实不放过。

第七章 奖 惩

第三十四条 企业和仓库对正确执行政策，认真贯彻本规则，积极促进医药生产和流通，做出显著成绩的仓库、班组或个人。应给予精神鼓励和物质奖励。

第三十五条 凡违反本规则。使国家财产遭受损失的人员。要查明原因，分清责任。根据情节轻重。分别给予经济处罚或行政处分；触犯刑律的，应报司法机关依法追究刑事责任。

第八章 附 则

第三十六条 各级医药主管部门和工商企业要

督促、检查所属仓库执行本规则，并可结合本地区、本企业的具体情况，制订实施细则。

第三十七条 本规则自下达之日起实行。原《国家医药管理局仓库管理办法（试行）》同时废止。

备 注

1. 第九、十九、二十五条中的“大中型仓库”，是指建筑面积在3000平方米以上的仓库，不足此数的为小型仓库。

2. 第三十三条损失金额在一万元以上的火灾事故。损失金额在五千元以上的商品物资被盗事故或造成人员死亡的各种事故，在向当地主管部门汇报的同时，必须报国家医药管理局。

医药工业国家级企业复查工作暂行办法

根据《国务院关于加强工业企业管理若干问题的决定》的精神，为保证国家级企业具有相应的水平和体现企业升级工作的严肃性，必须对已升入国家级的企业进行定期的复查。复查工作的目的是督促企业保

持和提高升级工作成果，全面提高企业素质。为此，特制定医药工业国家级企业复查工作暂行办法。

一、复查工作的程序与内容

医药工业国家级企业的复查，由国家医药管理局加强企业管理领导小组负责，由其办公室（以下简称加强办）具体负责组织（或委托其它行政部门）。对委托范围内的内容，国家医药管理局加强办根据情况，可随时进行抽查。

（二）有关程序的说明：

1. 国家医药管理局加强企业管理领导小组授权局加强办在每年1-2月办理对企业复查工作的委托。针对每年的情况，在委托的同时明确对该复查年度的具体要求，工作重点等。

2. （2）—（6）的工作内容由各接受委托的部门具体安排时间，但在组织实地复查前的一个星期将前一段有关工作情况，企业自检表及实地复查的安排报送国家医药管理局加强办。

3. 国家医药局加强企业管理领导小组在（7）程序中的反馈意见发至有关省、自治区、直辖市医药管

理局（总公司）。由其对有关企业再行通知。

4. 在复查过程中，受委托部门对出现的有关问题，需及时决定的可随时报告国家医药管理局加强办，加强办及时请求领导小组并反馈意见。

5. 在复查工作过程中本地区可结合实际情况邀请本地有关综合部门参与。

二、对存在问题的处理

对于存在以下问题的国家级企业，由接受委托的部门按以下分类处理原则，提出处理意见，由国家医药管理局加强企业管理小组审查、核批处理意见。

（一）否决性处理的对象

在达不到相应国家级企业标准或存在以下问题之一的企业，取消其相应国家级企业称号。

1. 质量指标在复查年度内达不到相应国家级企业标准或国家监督性市场抽查和产品质量发生严重问题的企业。

2. 在复查年度内出现重大安全事故，重大经济责任事故等问题，并按要求计算达不到相应国家级企业标准的企业。

3. 在财务、物价、税收大检查中，存在重大问题并有结论性意见（即省、自治区、直辖市以上的审计，财政、税务部门的正式结论性意见）的企业。

4. 无可以认定的客观因素（由国家医药管理局加强办在每年复查时明确），物质消耗、经济效益指标降至相应国家级企业标准水平以下的企业。

5. 在复查年度和复查期内企业管理工作严重倒退的企业。

6. 在复查中弄虚作假和对照标准存在问题隐瞒不报的企业。

（二）期限性否决处理

存在以下问题时，在一定期限内暂停国家级企业称号，待考核合格后，再恢复其称号。具体过程为，从复查结束之日起至其后的半年为停止称号整改期，由国家医药管理局加强办委托的部门提出整改要求（应包括整改的主要内容、时间、项目等），在期满后，以企业自查提出申请，由相应部门考核认定合格后，由国家医药管理局加强办恢复其相应的国家级企业称号，考核仍不合格者，取消其相应的国家级企业

称号。

1. 在质量指标出现滞后性问题时（如在复查期和复查年度前的质量问题，但发现在复查年度或复查期内）。

2. 物质消耗、经济效益指标达不到相应国家级企业标准，并其中有确定的因素（由国家医药管理局加强办确定）不属于客观泛性范畴的企业。

3. 管理条件与相应国家级企业标准存在明显差距者。

（三）限期整改的处理

在复查中发现下述有关情况时，以限期整改的方式处理，在限期内保留相应国家级企业称号。

1. 在非一次性否决指标（即不是一次出现不达标就要否决的指标项目，如经济效益指标，在年度中期不达标，但因后半年效益很好，年度指标仍可能达到相应标准）上，复查期内未达标的行业。

2. 在复查年度内，企业管理方面存在一些问题，但基本达标的企业。

3. 在复查期内存在的其它非重大问题（标准以

外)。

整改期限由受委托部门提出意见国家医药管理局加强办核准，整改期满后由受委托部门考核后，报请国家医药管理局加强办核批。经考核仍不合格者，以期限性否决方式处理。

三、其它有关问题

(一) 对于复查年度内进行上一等级国家级企业预考评和考评的企业，免于复查，但如考评结论达不到相应国家级企业标准，且达不到原级企业标准者，仍需按复查的有关要求处理。

(二) 对于非标准范围内的严重问题及其它可能随时发生的重大问题，企业必须及时报送有关部门并抄送国家医药管理局加强办，否则，以隐瞒不报处理。

(三) 对于企业发生的重大问题，国家医药管理局加强企业管理领导小组可随时检查、处理。

(四) 影响企业达标的泛性因素每年由国家医药管理局加强办在复查前明确内容和计算依据，非泛性客观因素由企业如实反映。影响诸因素均应有明确、详尽的计算过程，证明性文件等内容的说明。

(五) 企业如因客观原因需更换考核产品时，应在复查期前半年正式申报，并新增考核产品应有现行相应国家级企业标准，且原考核产品亦应达到相应国家级企业标准（报告期前）。

(六) 被取消国家级企业称号的企业、在次年及当年不得申报被取消级别及上一级别的国家级企业。

1989年复查我局确定的泛性因素为三种：

1. 银行利率上升，企业的流动资金在与考评时可比的条件多支付的利息。

2. 产品提价及产品降价企业损益或得益。

3. 原材料提价及产品原材料降价企业损益或得益。

其它有关客观原因及有关问题的说明应附必需的证明材料，凭证等。

医药工业国家级企业审定细则（试行）

根据全国加强企业管理领导小组办公室关于《国家级企业审定办法（试行）》的精神，为搞好医药工

业国家级企业的申报、考核、审批工作，确保国家级医药企业的水平和审定工作的质量，特制定本细则。

一、国家级医药工业企业的申报

1. 申报主要产品。企业必须在申报国家级的8个月之前，提出升级考核的主要产品及主要产品的产值比例，经省（自治区、直辖市）医药管理局（总公司）审查后，报国家医药管理局加强企业管理领导小组办公室审核确认。确认后，如因情况变化，企业要求更换或增减被考核的主要产品时，凡是公布的产品标准内已有的产品，需要在申报国家级的60天前办理完更换手续。凡是国家级医药工业企业标准中未规定的产品或尚未公布考核指标的产品，需在申报国家级的4个月前办理完更换手续。否则，一律不准替换原报的主要产品。

2. 国家级医药工业企业的申报期。从1988年开始，每年的一季度内，为国家级医药工业企业的申报期。省、自治区、直辖市有关主管部门和企业应按《国家级企业审定办法（试行）》完成自检、申报、推荐的工作。

3. 自检、申报、推荐。企业在申报国家级企业

之前，须按相应的国家级医药工业企业和考核指标进行自检。自检达标后，按《国家级医药企业自检表》（以下简称《自检表》）要求，填写自检结果并报省（自治区、直辖市）医药管理局（总公司）审核。省（自治区、直辖市）医药管理局（总公司）将审核同意后的《自检表》汇总，报国家医药管理局加强企业管理领导小组办公室后，由该办公室发给相应数目的《国家级企业申报表》。企业按《国家级企业申报表》要求填报，经省（自治区、直辖市）加强企业管理领导小组正式推荐。

4. 申报所需材料。申报国家级的医药工业企业，除填报《国家级企业申报表》外，还应同时提供以下材料：

（1）主要产品质量的年度鉴定报告。企业主要产品质量达标的依据是《主要产品质量年度鉴定报告》。国家或国务院工业主管部门、省（自治区、直辖市）一级的医药产品质量检验（测）机构出具的企业主要产品质量年度鉴定报告，为审批国家级医药企业所需的有效报告。

（2）物质消耗的计算依据。申报企业须按中国

医药工业公司、中国医疗器械工业公司、中国药材公司、国家医药管理局物资储运供应司下达的生产产品物质消耗计算依据细目的规定。根据完整的物质消耗计算依据、能耗的计算依据细目，按国药企字〔87〕214号文和565号文的规定执行。

(3) 财务年度决算报告。

(4) 其它必要的材料。

二、国家级医药工业企业的考核与考查

1. 考核与考查的方法

国家级医药工业企业的考核与考查原则上采取以下两种方法：

第一种方法：根据省（自治区、直辖市）加强企业管理领导小组或经委统一组织的企业管理工作考查后提出的综合评价和完整、符合规定的专业鉴定报告，由国家医药管理局加强企业管理领导小组按规定程序和范围审批。若认为需要，可在审批前对考核标准的某些内容进行抽查、复核。

第二种方法：在申报企业提供的申报材料不完整和不完全符合规定的情况下，采取此种办法。

在省（自治区、直辖市）加强企业管理领导小组或经委推荐的基础上，由国家医药管理局加强企业管理领导小组直接组织或委托省（自治区、直辖市）加强企业领导小组组织有关部门进行实地考察和考查。实地考察与考查前，可委托医药行业内的社会经济团体组织，对申报企业进行专题咨询评估，尔后根据咨询评估结果，或组织实地考察、考查，或进行抽查、复核，或直接审批。

2. 考核与考查时间

国家级医药工业企业的考核与考查每年进行一次，一般安排在每年的四、五、六月间进行。

三、国家级医药工业企业的审批

1. 审批部门。国家二级、一级医药企业由国家医药管理局加强企业管理领导小组负责审批。国家特级医药企业由国家医药管理局加强企业管理领导小组在每年的三、四月间向全国加强企业管理领导小组和国家经委推荐，由全国加强企业管理领导小组和国家经委组织考核和审批。

2. 审批时间。国家一、二级医药企业的审批每

年进行一次。一般集中在六月底前后进行。特殊情况下，可推延至每年的七月底。

3. 公布时间。国家级企业由全国加强企业管理领导小组和国家经委统一公布。

四、审定纪律及其它

1. 国家级医药企业的咨询评估和实地考察、考查按程序进行。有关方面应将程序中规定的企业准备事项，于开始之日的一个月前通知企业。

2. 考核人员要严格遵守全国加强企业管理领导小组和国家经委制定的《企业升级考核审定纪律（试行）》。

3. 咨询评估人员要严守国家医药管理局加强企业管理领导小组办公室和中国医药企业管理协会秘书处制定的《医药行业企业升级咨询评估人员工作准则（试行）》。

4. 企业申报的各项文件数据必须如实，不得弄虚作假。否则，取消该企业考核年度和次年度的申报资格，已审定的企业则撤销称号，并予以通报。

5. 提供考核证明材料的机构和企业的主管部门

如有帮助企业弄虚作假者，给予通报批评，情节严重的要严肃处理。

6. 产品质量检测部门应按规定的标准收取检测费用，不得超额收费。

7. 本办法适用于全行业，非医药管理部门归口的医药工业企业可暂按企业隶属关系申报及审定。

8. 本《细则》由国家医药管理局加强企业管理领导小组办公室负责解释。

医药工业国家级企业审定暂行细则

根据全国加强企业管理领导小组办公室关于《国家级企业审定办法（试行）》的精神，为搞好医药工业国家级企业的申报、考核、推荐、审批工作，确保国家级医药企业的水平和审定工作的质量，特制定本细则。

一、申报程序及方法

1. 企业必须在申报国家级的八个月之前，提出升级考核的主要产品及主要产品的产值比例，经省

（自治区、直辖市）医药管理局（总公司）审查后，报国家医药管理局加强企业管理领导小组办公室审核确认后，如因情况变化，企业要求更换或增减被考核的主要产品时，凡在公布的产品标准内已有的产品，需在申报国家的六十天前办理完更换手续：尚未公布考核指标的产品需要申报国家级的四个月前办理完更换手续。否则，一律不准替换原报的主要产品。

2. 企业按国家级医药工业企业标准和考核指标进行自检，自检达标后，填写《国家级医药企业自检表》，并报送省（自治区、直辖市）医药管理局（总公司）审核。

3. 省（自治区、直辖市）医药管理局（总公司）对《自检表》初步审核，确认申报企业的质量、物耗、效益三项指标全面达标及管理工作符合标准要求后，发给企业《国家级企业申报表》。

4. 申报企业在省（自治区、直辖市）医药管理局（总公司）的指导下，正确填写《国家级企业申报表》。

5. 企业在报送《国家级企业申报表》时，应附带质量检测机构的检测报告和经审计部门批准的财

务决算报告，以及《企业升级工作评估报告》和有关的证书。

二、考核程序及方法

国家级企业的考核，采取企业升级工作评估、专业考核、管理考查和必要的抽查相结合的办法。

6. 升级企业应在自检后、省级医药主管部门考核前，邀请省级以上的社会经济团体对本企业进行企业升级工作评估，并由评估单位写出《×××企业升级工作评估报告》。

7. 对企业的考核工作由社会公正机构和省（自治区、直辖市）医药管理局（总公司）共同完成。

（1）企业的质量指标由指定的质量检测机构做出鉴定，由省（自治区、直辖市）医药管理局（总公司）专业部门做出考核结论。

（2）企业的物耗指标由省级以上的社会经济团体核对，由省（自治区、直辖市）医药管理局（总公司）专业部门做出考核结论。

（3）企业的经济效益指标由企业上级财务主管部门审查，由省（自治区、直辖市）医药管理局（总

公司) 专业部门做出考核结论。

8. 企业管理工作由省(自治区、直辖市)医药管理局(总公司)负责考查, 并做出考查结论。

三、推荐程序及方法

9. 省(自治区、直辖市)医药管理局和省(自治区、直辖市)加强企业管理领导小组根据《企业升级工作评估报告》和社会公正机构的专业鉴定及考核结论签署推荐意见。

10. 省(自治区、直辖市)医药管理局将填报完整的《国家级企业申报表》及所需材料, 在每年的规定期限以前, 寄送国家医药管理局加强企业管理领导小组办公室(以下简称局加强办)。

四、审批程序及方法

11. 局加强办负责国家级医药企业的审核, 并根据审核中发现的问题组织必要的抽查。

12. 局加强办将经过审核的《国家级企业申报表》提交国家医药管理局加强企业管理领导小组讨论审批。

13. 凡通过审批的企业, 均以文件的形式正式批

准，并报全国加强企业管理办公室（以下简称全国加强办）备案。

五、几点说明

14. 《国家级企业自检表》和《国家级企业申报表》由各省（自治区直辖市）医药管理局（总公司）按照局加强办提供的样本，自行印发。

15. 省级以上的社会经济团体组织系指省级主管部门所属的企管协会，行业协会和国家主管部门所属的企管协会、行业协会。

16. 国家二级医药工业企业的考核工作由企业所在地的省级医药主管部门负责。在专业考核、升级工作评估、日常管理工作考查的基础上，对企业的现场考评应力求简化。经评估指标过硬、申报材料完整无误、确有把握的一些企业，可以不组织现场考评而代之以单项专业指标核查或直接做出考核结论。

17. 国家二级医药工业企业的考核工作由各省、自治区、直辖市医药主管部门统一组织、协调，不搞层层下放。各省、自治区、直辖市医药主管部门应在每年的一月底前，将本地申报的国家二级企业的名单

及考核工作计划，报局加强办。

18. 本细则第10条中提及的“所需材料”同本细则第5条的内容。

19. 本细则第10条中提及的“每年的规定期限”，由局加强办在当年年初，根据全国加强的要求，统一做出规定。

六、国家二级医药工业企业评审工作流程框图略

七、审定纪律及其它

1. 考核人员要严格遵守全国加强企业管理领导小组和原国家经委制定的《企业升级考核审定纪律（试行）》。与国家医药管理局加强企业管理领导小组制定的《医药企业升级工作纪律》。

2. 评估人员要严格遵守局加强办和中国医药企业管理协会秘书处制定的《医药行业企业升级评估人员工作准则（试行）》。

3. 企业申报的各项文件数据必须如实，不得弄虚作假。否则，取消该企业考核年度和次年度的申报资格，已审定的企业则撤销称号，并予以通报。

4. 提供考核证明材料的机构和企业的主管部门，如有帮助企业弄虚作假者，给予通报批评，情节严重的要严肃处理。

5. 产品质量检测部门应按规定的标准收取检测费用，不得超额收费。

6. 本办法适用于全行业。非医药管理部门归口的医药工业企业可暂按企业隶属关系申报及审定。

7. 本《细则》由局加强办负责解释。

医药工业环境保护管理办法

第一章 总 则

第一条 消除污染，保护环境，是我国的一项基本国策。环境保护也关系着医药工业的发展。为防治污染，加强对生态环境的保护，把经济效益、社会效益和环境效益有机地结合起来，根据国家环境保护法规的规定，制定本办法。

第二条 医药工业的环境保护工作，必须合理地利用资源和能源，坚持预防为主、防治结合的原则，

有效地控制和治理污染。强化环境管理，促进医药工业的发展。

第三条 从事医药生产、科研、教育、设计、建设等企业事业单位及行政管理部门，必须遵守本办法。

第四条 各级医药行政管理部门承担对医药企业事业单位的监督职能。

第二章 监督管理

第五条 凡新建、扩建、改建、引进等项目，必须执行国家对建设项目实行环境影响评价制度；必须选用无污染或少污染的工艺、技术、设备；必须执行污染治理及综合利用与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的规定。

污染治理项目与主体工程没有同时竣工的，环境保护设施未经环境保护部门验收或验收不合格的，不得强行投入生产或使用。

第六条 从事医药工程设计的单位，在设计中要

采用先进的生产工艺技术，从工艺技术上消除或减少污染源；对工艺上不能解决的污染要采取先进的防治措施，符合环境保护的要求。

第七条 国家和地方人民政府划定的水源保护区、名胜古迹、风景游览区和需要特别保护的区域内，不得新建污染环境的医药生产设施；已经建成的设施，其污染物排放超过国家和地方的标准要限期治理。

第八条 各级医药行政管理部门在安排和审查年度新建、扩建、改建、引进等项目计划时，对与主体工程有关的污染治理和综合利用工程所需资金、设备、材料、必须同时列入计划，切实予以保证。在施工过程中，不得以任何借口，挤掉污染治理和综合利用工程的资金、设备、材料和施工力量。

第三章 污染和公害的治理

第九条 造成环境污染和其他公害的单位，必须有治理规划，并有计划、有步骤地实施。各有关部门对实施规划，要在财力、物力和人力方面给予安排和

保证。

第十条 各单位要加强管理，开展技术研究，搞好综合利用，最大限度地回收各种资源，提高原料、燃料利用率。

第十一条 企业在原有生产基础上进行扩建、改建项目时，原有污染问题应一并解决。

第十二条 企业必须按规定提取一定比例的更新改造资金用于治理污染。有关财务和审计部门要保证并监督污染治理资金的合理使用。

第十三条 对造成环境严重污染的企业事业单位或产品要限期治理。未经治理或治理后未达到国家或地方有关标准时，不得扩大生产能力。否则，医药行政主管部门有权给予调整。

第十四条 各单位所排放的废气、烟尘，必须采取有效措施加以治理，使其达到国家或地方规定的标准。

第十五条 各单位所排放的废水要做到清、污分流，分别处理，提高复用率；对含有毒有害物质的废水必须治理并达到国家或地方规定的排放标准。严禁

采用渗井、渗坑等办法排放，确保地表水、地下水不受污染。

第十六条 各单位要加强废渣的治理，严格执行国家或地方的有关规定，禁止任意排放和丢弃。

第十七条 所有噪声大、振动大的生产设备和生产工艺要采用消声、隔声、防振装置，达到国家和地方规定的环境噪声标准。

第十八条 一切产生粉尘的生产岗位，要提高设备的密闭性和采用除尘、吸尘装置，使环境大气中的粉尘含量符合环境质量标准。

第十九条 在生产中使用放射性物质以及汞、砷、铅、镉、铬、氰化物等有毒物质的企业，要按照有关规定严加防护、管理和控制，防止污染环境。

第二十条 在治理污染物的过程中，不论是排出厂外，还是转让其他单位加工或使用，应经当地环境保护主管部门批准，防止发生二次污染。

第四章 生产管理

第二十一条 对产生废气、废水、废渣、粉尘、恶臭气体、放射性物质以及噪声、振动、电磁波辐射等企业事业单位，必须采取有效措施防治；各单位行政领导要把环境保护作为管理的一项重要任期目标。

第二十二条 各单位必须根据国家颁发的污染物排放标准，制定各生产车间排放污染物的控制指标，列入技术操作规程，作为经济责任制的考核依据。

第二十三条 切实管好、用好污染治理设施及环境保护装置，保证正常运行；发生故障时，要采取相应措施（包括停止生产），防止发生污染事故。

第二十四条 各单位的环境保护装置是固定资产的组成部分，要按固定资产管理办法进行管理，不经当地行政主管部门同意和环境保护部门批准，任何人不得决定停用、拆迁、报废，财务部门不得销账处理。

第二十五条 各单位要搞好环境监测，逐步建立和完善重大环境污染事故隐患评价制度，加强对环境

污染事故隐患的管理，防止事故隐患的爆发。

第二十六条 有重大环境污染事故隐患的单位，对主要污染物的性质，污染事故隐患的类型及可能爆发的因素，应制定污染事故的防范、应急措施、建立紧急救援组织。

第二十七条 各单位要依靠群众，加强污染防治。对污染环境、破坏资源及环境保护设施行为的单位和个人，人人有权检举和控告。

第五章 环境保护的科研和教育

第二十八条 加强医药工业污染治理的技术研究和成果推广。省（市）级以上医药管理部门在条件允许的情况下，均应成立环境保护科研机构。大中型企业也要在现有研究所（室）中设置环境保护研究室（组）。根据本地区、本企业的污染情况开展防治研究工作。

第二十九条 各级科技主管部门，在安排各类各种医药产品开发研制计划时，必须包含污染治理内容。

第三十条 各类医药院（校）、药物研究机构和企业研制的新产品、新工艺、新技术成果鉴定时，必须有消除或治理污染的技术措施并达到有关标准。否则不得通过鉴定，更不得应用和推广。

第三十一条 加强国内外环境保护技术交流和
技术情报工作。

第三十二条 各类医药院（校）应逐步开设和增加环境保护方面的课程。各级医药管理部门和企业事业单位要采取各种培训方式，不断提高环境保护管理和污染治理技术水平。新工人进厂要进行环境保护法规和环境保护知识教育。

第六章 环境保护机构和职责

第三十三条 各省（区、市）医药行政管理部门应设置环境保护专职机构并配备相应的专职人员；大中型企业应根据本企业的环境保护工作任务设置相应的环境保护的管理机构及监测站；小型企业应设置相应的环境保护专职人员。

第三十四条 各级医药环境保护机构的职责是：

(一) 认真贯彻国家的环境保护方针、政策、法令，执行地方政府、上级主管机关的有关法规、条例等。监督本单位对环境保护法规的执行情况，并负责组织制订环境保护管理实施细则。

(二) 负责组织编制环境保护中长期规划和年度计划，并协助主管领导组织、实施。

(三) 配合科技部门制定环境保护的中长期科研规划和年度计划，组织鉴定和推广环境保护科技成果。

(四) 监督检查有关部门对污染治理、环境保护规定的执行情况，参加新建、扩建、改建项目计划任务书（方案）、可行性研究、扩初设计审查以及引进项目或装置中有关环境保护技术方案的确定和竣工项目的验收工作。

(五) 组织环境保护技术情报、科研信息的交流，推广先进治理技术和管理经验。

(六) 领导本部门、本单位的环境监测业务工作，建立环境保护技术档案。

(七) 组织环境保护的宣传和教育工作，有计划

地开办各种层次的培训，提高环境保护专业技术、管理人员的素质。

（八）组织污染事故的调查和处理；参与企业升级中有关环境保护指标的考核、评审。

（九）组织或协助开展污染事故隐患评价。定期向当地和上级的环境保护部门如实上报监测结果。

（十）对违反国家环境保护法规，造成严重污染或破坏环境、危害人民健康的单位，其环境保护机构和人员有责任将情况向当地环境保护行政主管部门和上级医药行政管理部门如实报告。

第七章 奖励和惩罚

第三十五条 对保护环境做出显著成绩的单位和个人要按照国家的有关规定给予表扬和奖励。

第三十六条 企业应在综合奖金中提取一定比例作为环境保护工作专项奖，由环境保护管理部门提出奖励方案。

第三十七条 各单位为消除或减轻污染，利用污

染物或废弃物开展的综合利用取得的效益，要执行有关的奖励政策。

第三十八条 严格执行《工业企业环境保护考核制度实施办法（试行）》，在企业升级（定级）及评选各类先进时，要把环境保护管理和污染治理作为重要的一项考核内容。有下列之一情形者不得评选。

（一）当年发生重大污染事故，引起人、畜中毒死亡或使农、林、牧、副、渔业造成直接经济损失万元以上者；

（二）不执行污染治理、环境保护的规定，未经当地环境保护行政主管部门同意而擅自投产者；

（三）已建成的污染治理和综合利用装置，由于管理不善，连续三个月不能正常运转，或废弃不用者；

（四）挪用或削减、取销污染治理专项费用，造成治理项目拖延而不能按计划正常投产者；

（五）一年内未开展环境保护法规 and 环境保护知识宣传教育者。

第八章 附 则

第三十九条 本办法解释权属国家医药管理局。

第四十条 本办法自1990年6月1日起施行。

医药工业企业节约能源管理升级 (定级) 暂行办法 (试行)

(一) 总 则

一、节约能源是企业降低物质消耗，提高经济效益的重要方面。根据国务院《关于加强企业管理若干问题的决定》（以下简称《决定》）、《节约能源管理暂行条例》（以下简称《条例》）、《医药行业实施国务院〈节约能源管理暂行条例〉的办法》（以下简称《办法》）以及国家经委《企业节约能源管理升级（定级）暂行规定》（以下简称《规定》），特制订本办法。

二、国务院《决定》和《条例》、国家经委《规定》和国家医药局《办法》是对医药工业企业开展节能升级工作的基本要求，医药企业要认真贯彻执行。

三、医药节能管理等级，分为“国家节约能源特级企业”、“国家节约能源一级企业”、“国家节约能源二级企业”和“省级节约能源企业”。

(二) 升级（定级）条件

四、申报节能管理升级（定级）企业基本条件：

1. 实行能源消耗定额管理责任制，严格实行节奖超罚制度；

2. 国家级节约能源企业必须有计量部门颁发的二级以上计量合格证（省级节约能源企业的计量要求，按地方规定执行）；

3. 有健全的能源消耗原始记录和统计台帐，并根据部门要求，及时报送能源统计报表；

4. 完成上级主管部门下达的年度节能计划、年度生产计划和主要技术经济指标计划；

5. 企业必须根据生产工艺、技术装备更新改造的情况进行企业能量平衡测试，并取得合格证书。产品企业比能耗必须经能源能源审计认定；

6. 必须实现国务院节能《条例》和国家医药局节能《办法》规定的各项节能技术标准、指标和常规

管理的要求；

7. 企业对高耗能、低效率设备、工艺必须有更新改造，长期规划和年度实施计划；

8. 占企业总耗能75%的产品，企业产品可比能耗必须分别达到规定的国家特级、一级、二级和省级节约能源等级标准 [注1]。

五、外资、合资或引进主要生产线的企业，只有其单位产品综合能耗达到或低于引进设计能耗值时才可参加评定节能管理升级（定级）。

六、企业因违反国务院节能《条例》、国家医药局节能《办法》或发生浪费能源重大事故，受到省、自治区、直辖市或国务院有关部门通报处罚者，不得参加当年的节能管理升级（定级）。

（三）升级（定级）报批程序

七、国家级节能等级企业，由企业按本“办法”要求申报，经省、自治区、直辖市医药局（总公司）复查审核，报经（计经）委复审签署意见后，送国家医药管理局。“国家节约能源二级企业”、“国家节约能源一级企业”由国家医药局审批，报国家经委和全国

加强企业管理领导小组备案；“国家节约能源特级企业”由国家医药局审批，报国家经委核定。

八、企业节能管理升级（定级）一般应从“省级节约能源企业”开始。对于1985年获得并保持“国家节能先进企业”和“全国医药行业节能先进企业”荣誉称号的企业〔注2〕，可以直接申报“国家节约能源二级企业”。其它企业必须获得“省级节约能源企业”后，才能逐级申请国家节能企业。原则上不能越级申请和审批。

九、局直属企业（包括合资企业）节能管理升级（定级）工作，经征求企业所在省、市、医药管理局（总公司）和经（计经）委意见后，由我局审批或上报核定。

十、对已获得国家级节能管理等级的企业，每年应按季度向国家医药管理局节能办公室报送能耗情况。由局节能办公室在每年2月、8月底前向全行业通报上半年能耗指标。如一年内平均能耗高于企业所处等级的指标时，由审批单位按程序负责办理降级手续。

十一、获节能等级的企业，在参加企业升级（定

级)时,以企业获得的节约能源等级证书为准,物耗中的能源消耗部分不再考核。

(四) 奖 惩

十二、“国家节约能源特级企业”由国家经委颁发证书;“国家节约能源一级、二级企业”由国家医药局颁发证书;“省级节约能源企业”由各省、市、区经委颁发证书。获国家节能等级的企业,将由国家经委给予表彰。

十三、获节能等级的企业,其它奖励内容均照国家经委经能[87] 51号文“关于印发《企业节约能源管理升级(定级)暂行规定》的通知”精神执行。

十四、对在节能管理升级(定级)中弄虚作假,骗取荣誉的单位,一经发现即停止其参加升级(定级)资格,取消其已审批确定的节能等级并收回销毁其证书,同时取消有关的其他荣誉称号,并公开通报批评,追回其全部奖励,取消参加下一年节能管理升级(定级)的资格。再申请节能等级必须从“省级节约能源企业”开始,不能一次恢复到国家级节能企业等级。

(五) 其它事项

十五、以从事医药工业生产的独立的经济核算单位和对大型联合企业实行内部独立核算的单位，作为参加节能管理升级（定级）的基本单位。

十六、医疗器械、制药机械的能耗标准另行公布。

十七、本办法解释权属国家医药管理局。

注1：国家特级、一级、二级和省级节能企业的产品可比能耗定额指标按国药企字〔87〕第214号文“关于组织制订医药产品综合能耗定额的通知”规定制度。

注2：指东北制药总厂、华北制药厂、北京制药厂、上海第三制药厂、南通玻璃一厂、哈尔滨制药厂、山东新华制药厂、杭州民生药厂、石家庄第一制药厂、佳木斯化学制药厂、太原制药厂、济南制药厂、常州制药厂、东北第六制药厂、上海中药一厂。

附表1. 企业节能管理升级（定级）报批表（略）

附表2. 企业用能基本情况表（略）

附表3. 企业主要产品单位能耗情况表（略）