



医疗行业相关法规汇编

202212

点击目录可跳转至对应章节，电脑使用“Ctrl+F”可查找具体内容。

目录

一、法律.....	19
中华人民共和国执业医师法（2009 年修订）	20
中华人民共和国动物防疫法（2015 年修订）	30
中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）	45
中华人民共和国食品安全法（2015 年修订）	69
中华人民共和国传染病防治法（2013 年修订）	112
中华人民共和国禁毒法(2007).....	130
中华人民共和国中医药法	143
中华人民共和国献血法	153
中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法	158
二、行政法规.....	169
疫苗流通和预防接种管理条例（2016 年修订）	170
中华人民共和国中医药条例	179
全国中医医院工作条例（试行）	185
全国医院工作条例	190
计划生育技术服务管理条例	196
全国结核病防治工作条例（试行）	203
全国麻风病防治管理条例	208
药品监督员工作条例	211
学校卫生工作条例	214
全国中等卫生学校工作条例（试行草案）	220
卫生系统实验动物管理暂行条例	228
全国卫生防疫站工作条例	234
制药机械新产品技术鉴定条例（试行）	240
卫生技术人员进修教育工作条例（试行草案）	242
医疗器械监督管理条例（2017 年修订）	245
中华人民共和国计划生育技术服务管理条例（2004 年修订）	264

全国计划免疫工作条例	273
人体器官移植条例	277
三、行政规章及规范性文件等	284
中国人民解放军实施《中华人民共和国执业医师法》办法	285
国家卫生计生委办公厅关于开展《执业医师法》等法律法规落实情况监督检查工作的通知	290
国家卫生计生委办公厅关于开展《执业医师法》等法律法规落实情况监督检查督查工作的通知	293
国家卫生计生委办公厅关于《执业医师法》等法律法规监督检查工作情况的通报 ...	295
卫生部、国家中医药管理局关于切实做好实施	298
《中华人民共和国执业医师法》有关要求	299
国务院关于发布《乡村医生从业管理条例》的命令	300
医师资格考试违纪违规处理规定	307
抗菌药物临床应用管理办法	315
院前医疗急救管理办法	325
涉及人的生物医学研究伦理审查办法	331
医疗质量管理办法	341
国家计划生育委员会关于发布《计划生育技术服务管理条例实施细则》的命令	349
医疗气功管理暂行规定	361
处方管理办法	366
台湾地区医师在大陆短期行医管理规定	377
香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理规定	381
卫生部发布《医师外出会诊管理暂行规定》的公告	385
卫生部发布关于《传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定》的通知	388
传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法	391
卫生部、对外贸易经济合作部关于中外合资、合作医疗机构管理暂行办法	397
卫生部关于发布《医师资格考试暂行办法》的命令	403
国家卫生计生委关于印发人体器官移植医师培训与认定管理办法等有关文件的通知	411
关于印发医疗机构处方审核规范的通知	420
国家卫生计生委关于印发安宁疗护中心基本标准和管理规范（试行）的通知	426
关于印发无证行医查处工作规范的通知	431

关于印发全面提升县级医院综合能力工作方案的通知	435
关于成立国家卫生和计划生育委员会医师资格考试委员会的通知	441
关于第十一届全国人民代表大会第五次会议代表提出议案处理意见的报告	444
国家卫生计生委办公厅关于印发《养老机构医务室基本标准（试行）》和《养老机构 护理站基本标准（试行）》的通知	470
关于印发《村卫生室管理办法（试行）》的通知	473
国家中医药管理局办公室、国家卫生和计划生育委员会办公厅关于打击非法行医专项 行动中有关中医监督问题的批复	480
国家卫生计生委办公厅关于印发 2014 年卫生计生监督重点检查计划的通知	482
卫生部关于住院医师规范化培训期间医师执业注册有关问题的批复	483
关于扩大乡镇执业助理医师资格考试试点范围的通知	485
卫生部办公厅关于开展医疗美容专项整治工作的通知	490
卫生部关于切实落实监管职责进一步加强食品安全与卫生监督工作的意见	494
国家卫生计生委等 7 部门关于建立住院医师规范化培训制度的指导意见	498
关于印发《进一步整顿医疗秩序 打击非法行医专项行动方案》的通知	502
关于开展乡镇执业助理医师资格考试试点工作的通知	506
卫生部关于印发《健康体检管理暂行规定》的通知	509
国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告	513
国务院办公厅关于进一步加强乡村医生队伍建设的实施意见	517
关于傣医朝医壮医医师资格考试报名资格有关问题的通知	521
关于印发电子病历应用管理规范（试行）的通知	523
卫生部关于印发《新生儿病室建设与管理指南（试行）》的通知	527
关于印发《香港和澳门特别行政区医师获得内地医师资格认定管理办法》的通知 ...	532
卫生部关于印发《医疗技术临床应用管理办法》的通知	535
国家卫生计生委关于印发 2014 年卫生计生工作要点的通知	546
国务院关于印发中医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）的通知	553
印发《关于在严厉打击非法行医和非法采供血工作中加强衔接配合的暂行规定》的通 知	562
卫生部关于取得医师执业证书的医师在家中擅自诊疗病人造成死亡适用法律有关问题 的批复	565
教育部、卫生部关于印发《本科医学教育标准——临床医学专业（试行）》的通知	567

卫生部办公厅关于加强神经外科手术治疗精神疾病管理有关问题的通知	582
国家卫生计生委办公厅关于进一步做好药物临床试验机构自查工作的通知	584
卫生部、科技部、公安部、监察部、国家人口和计划生育委员会、国家中医药局、中国人民解放军总后勤部卫生部关于印发《打击非法行医专项行动方案》的通知	585
卫生部关于落实内地与香港、澳门《〈关于建立更紧密经贸关系的安排〉补充协议四》中有关医疗服务事项的通知	599
关于进一步加强医师资格考试管理工作的通知	601
关于印发医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法的通知	604
国家卫生计生委关于重庆市卫生计生委康复按摩活动定性有关问题的批复	609
国家卫生计生委关于印发卫生计生重要法律法规监督检查工作规划（2014-2017 年）的通知	610
学校卫生工作条例	613
国家卫生计生委关于同意获得我国医师资格的境外人员在我国境内进行医师执业注册的批复	619
卫生部关于香港、澳门永久性居民参加国家医师资格考试的规定	620
卫生部关于对“肢体延长术”实施严格管理的通知	624
关于规范医师定期考核电子化认证工作的通知	626
卫生部关于成立卫生部毕业后医学教育委员会的通知	627
卫生部关于印发《电子病历系统功能规范（试行）》的通知	633
卫生部办公厅关于开展继续医学教育评估工作的通知	655
关于印发推进和规范医师多点执业的若干意见的通知	683
国家卫生计生委关于推进医疗机构远程医疗服务的意见	686
卫生部办公厅关于印发《重症医学科建设与管理指南（试行）》的通知	691
卫生部关于印发《全国卫生系统开展纠正医疗服务中不正之风专项治理实施方案》的通知	697
卫生部办公厅关于加强孕产妇及儿童临床用药管理的通知	702
中华人民共和国国境卫生检疫法（2018 年修订）	704
中华人民共和国精神卫生法（2018 年修订）	709
全国人民代表大会常务委员会关于修改《中华人民共和国国境卫生检疫法》等六部法律的决定	723
中华人民共和国职业病防治法（2017 年修订）	725
中华人民共和国母婴保健法（2017 年修订）	744

最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释	750
最高人民法院关于审理非法行医刑事案件具体适用法律若干问题的解释（2016 年修订）	754
最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释	756
最高人民法院关于审理食品药品纠纷案件适用法律若干问题的规定	761
食盐专营办法（2017 年修订）	765
放射性药品管理办法（2017 年修订）	771
食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例（2017 年修订）	775
国境口岸卫生许可管理办法（2018 年 5 月修订）	779
国境口岸食品卫生监督管理规定（2018 年 5 月修订）	789
进出口化妆品检验检疫监督管理办法（2018 年 5 月修订）	795
出入境特殊物品卫生检疫管理规定（2018 年 5 月修订）	802
关于深入开展“互联网+医疗健康”便民惠民活动的通知	809
国家药品监督管理局关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告 ...	813
国家药品监督管理局关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告 ...	816
海关总署公告 2018 年第 88 号--关于防止裂谷热疫情传入我国的公告	819
最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害食品安全刑事案件适用法律若干问题的解释	820
最高人民法院、最高人民检察院关于办理妨害预防、控制突发传染病疫情等灾害的刑事案件具体适用法律若干问题的解释	826
疫苗流通和预防接种管理条例（2016 年修订）	830
公共场所卫生管理条例（2016 年修订）	841
中华人民共和国药品管理法实施条例（2016 年修订）	845
医疗机构管理条例（2016 年修订）	859
中华人民共和国食品安全法实施条例（2016 年修订）	867
兽药管理条例（2016 年修订）	878
麻醉药品和精神药品管理条例（2016 年修订）	893
中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则（2016 年修订）	909
血液制品管理条例（2016 年修订）	929

反兴奋剂条例（2014 年修订）	936
突发公共卫生事件应急条例（2011 年修订）	943
中华人民共和国国境口岸卫生监督办法（2011 年修订）	951
流动人口计划生育工作条例	955
国务院发布《护士条例》	961
国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定	967
血吸虫病防治条例	973
艾滋病防治条例	982
国务院关于公布《医疗事故处理条例》的命令	993
国内交通卫生检疫条例	1005
中华人民共和国进出境动植物检疫法实施条例	1009
中华人民共和国出境入境边防检查条例	1021
中药品种保护条例	1028
国务院关于修改《植物检疫条例》的决定	1033
中华人民共和国尘肺病防治条例	1035
医疗用毒性药品管理办法	1040
中华人民共和国尘肺病防治条例	1043
野生药材资源保护管理条例	1048
防治布氏杆菌病暂行办法	1052
药政管理条例	1055
解剖尸体规则	1061
国务院关于统一领导屠宰场及场内卫生和兽医工作的规定	1064
供港澳活禽检验检疫管理办法（2018 年 5 月修订）	1066
沙头角边境特别管理区进出物品检验检疫管理规定（2018 年 5 月修订）	1071
国境口岸突发公共卫生事件出入境检验检疫应急处理规定（2018 年修订）	1075
口岸艾滋病预防控制管理办法（2018 年修订）	1081
出人境检验检疫风险预警及快速反应管理规定（2018 年修订）	1085
医疗器械网络销售监督管理办法	1088
卫生计生系统内部审计工作规定	1098
医疗器械经营监督管理办法（2017 年修订）	1104

药品生产监督管理办法（2017 年修订）	1115
互联网药品信息服务管理办法（2017 年修订）	1126
药品经营许可证管理办法（2017 年修订）	1131
医疗器械生产监督管理办法（2017 年修订）	1140
中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法	1151
国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定	1157
中医诊所备案管理暂行办法	1158
药物非临床研究质量管理规范	1163
医疗器械标准管理办法	1178
国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定 .	1184
国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定	1185
建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法	1186
医师执业注册管理办法	1199
国家卫生计生委关于修改《医疗机构管理条例实施细则》的决定	1204
医疗器械召回管理办法	1206
体外诊断试剂注册管理办法修正案	1214
涉及人的生物医学研究伦理审查办法	1215
医疗质量管理办法	1225
国家食品药品监督管理总局关于修改《药品经营质量管理规范》的决定	1233
药品经营质量管理规范（2016 年修订）	1235
禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的规定	1256
特殊医学用途配方食品注册管理办法	1260
医疗器械临床试验质量管理规范	1268
国家卫生计生委关于修改《外国医师来华短期行医暂行管理办法》等 8 件部门规章的 决定	1283
食品药品投诉举报管理办法	1287
兽药产品批准文号管理办法	1295
医疗器械使用质量监督管理办法	1304
医疗器械分类规则	1310
药品医疗器械飞行检查办法	1315

职业卫生技术服务机构监督管理暂行办法（2015 年修订）	1321
职业健康检查管理办法	1333
食品药品监督管理统计管理办法	1339
体外诊断试剂注册管理办法	1345
医疗器械说明书和标签管理规定	1362
医疗器械注册管理办法	1367
食品药品行政处罚程序规定	1381
院前医疗急救管理办法	1393
国家食品药品监督管理总局立法程序规定	1399
关于废止《妇幼卫生工作条例》等 7 件部门规章的令	1407
结核病防治管理办法	1410
职业病诊断与鉴定管理办法	1418
药品进口管理办法（2012 年修订）	1431
卫生部决定废止《全国城乡孕产期保健质量标准和要求》等 7 件部门规章	1440
药品不良反应报告和监测管理办法	1442
国家质量监督检验检疫总局关于修改《口岸艾滋病防治管理办法》的决定	1454
吸毒成瘾认定办法	1455
药品生产质量管理规范（2010 年修订）	1459
医疗废物管理条例（2011 年修订）	1509
医疗废物管理行政处罚办法（2010 年修订）	1519
托儿所幼儿园卫生保健管理办法	1525
药品类易制毒化学品管理办法	1542
动物防疫条件审查办法	1553
动物检疫管理办法	1562
人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法	1571
卫生部令第 67 号--卫生部决定废止的部门规章目录（23 件）	1579
医疗器械广告审查办法	1581
新生儿疾病筛查管理办法	1587
乡村兽医管理办法	1591
预防接种异常反应鉴定办法	1595

《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定	1602
卫生部、对外贸易经济合作部关于中外合资、合作医疗机构管理暂行办法	1603
药品召回管理办法	1609
进口医疗器械检验监督管理办法	1616
处方管理办法	1626
药品流通监督管理办法	1637
传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法	1645
医疗广告管理办法	1651
开办药品生产企业暂行规定	1656
卫生系统内部审计工作规定（2006 年修订）	1659
计划生育药具工作管理办法	1664
医院感染管理办法	1670
非药品类易制毒化学品生产、经营许可办法	1678
药品说明书和标签管理规定	1688
国家食品药品监督管理局听证规则（试行）	1693
进口药材管理办法（试行）	1701
国家食品药品监督管理局药品特别审批程序	1708
食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）	1713
国家食品药品监督管理局关于《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）的公布	1728
卫生部发布《医师外出会诊管理暂行规定》的公告	1734
卫生部发布关于《传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定》的通知	1737
医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）	1740
医疗机构传染病预检分诊管理办法	1749
卫生部关于疾病预防控制体系建设的若干规定	1751
兽药注册办法	1758
直接接触药品的包装材料和容器管理办法	1764
流动人口计划生育管理和服务工作若干规定	1773
卫生部关于发布《医疗卫生机构医疗废物管理办法》的命令	1781
药物临床试验质量管理规范	1790
卫生行政执法文书规范	1803

卫生部关于发布《产前诊断技术管理办法》的命令	1840
医疗事故技术鉴定暂行办法	1845
中药材生产质量管理规范（试行）	1855
国家职业卫生标准管理办法	1861
兽药质量监督抽样规定	1865
计划生育技术服务机构执业管理办法	1871
国家药品监督管理局关于发布《医疗机构制剂配制质量管理规范》的命令	1876
人类辅助生殖技术管理办法	1885
人类精子库管理办法	1889
计划生育系统统计调查管理办法	1893
医疗气功管理暂行规定	1899
卫生部、对外贸易经济合作部关于中外合资、合作医疗机构管理暂行办法	1904
药品经营质量管理规范	1910
药品生产质量管理规范（1998 年修订）	1921
国家药品监督管理局关于发布《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》的命令	1933
卫生部保健食品申报与受理规定	1935
计划生育统计工作管理办法	1941
药品交易会管理办法	1947
生物材料和医疗器材监督管理办法	1951
卫生行政处罚程序	1955
卫生部关于 X—射线计算机体层摄影装置 CT 等大型医用设备配置与应用管理实施细则	1966
乡镇企业职业卫生监督员管理办法	1971
直接接触药品的包装材料、容器生产质量管理规范（试行）	1974
出口中药产品质量注册实施细则（试行）	1977
制药机械管理办法	1981
《中华人民共和国国境卫生检疫行政处罚程序规则》实施办法	1986
灾害事故医疗救援工作管理办法	1994
中国药品认证委员会认证管理办法	2001
中医药专利管理办法（试行）	2004

母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法	2009
母婴保健专项技术服务基本标准	2012
兴奋剂检查取样细则	2053
兽药监察所工作细则（试行）	2057
省级兽药监察所基本条件（试行）	2063
国外引种检疫审批管理办法	2072
医药卫生科学技术事业单位档案管理升级实施细则	2075
药品行政保护条例	2103
消毒鉴定实验室管理规范	2107
消毒药械和医疗卫生用品审批程序	2110
医疗器械广告管理办法	2113
卫生监督员管理办法	2119
中药饮片生产企业质量管理办法（试行）	2123
中药工业企业设备管理暂行办法	2129
药品检验所工作管理办法	2136
中华人民共和国传染病防治法实施办法	2143
性病防治管理办法	2159
老中医药专家学术经验继承工作管理考核暂行办法	2163
卫生部关于换发《进口药品注册证》的规定	2166
国家医药管理局、卫生部关于麻醉药品、一类精神药品经营管理的若干补充规定 ..	2168
国家医药管理局实验动物管理办法	2170
国家医药管理局医药标准化管理办法	2172
医药标准化工作奖励办法	2180
医疗器械管理暂行办法	2186
医药卫生档案管理暂行办法	2191
医疗器械新产品管理暂行办法	2200
节育新技术推广应用暂行管理办法	2218
国家医药管理局规章报批、备案规定	2221
生化药品生产经营企业管理办法	2223
麻醉药品经营管理办法	2228

新药研究基金项目暂行管理办法	2231
中医人员个体开业管理补充规定	2234
中医医疗机构管理办法（试行）	2235
中医师、士管理办法（试行）	2238
国境卫生检疫单位财务管理办法	2242
新生物制品审批办法补充规定	2265
医药仓库管理规则	2279
卫生系统保护涉外知识产权暂行规定（试行）	2285
医药工业企业设备管理办法	2289
药品包装管理办法	2300
医院财务管理办法	2304
禁止食品加药卫生管理办法	2318
国家教委所属高等学校实行《卫生技术人员职务试行条例》的实施细则	2321
卫生事业单位固定资产管理办法（试行）	2326
医药行业质量管理若干规定	2332
国家医药管理局关于加强化学医药工业行业管理暂行规定	2340
医疗卫生事业单位工作人员工资制度改革实施方案	2346
卫生部药品审评委员会章程	2354
流动人口疟疾管理暂行办法	2356
卫生部关于进一步加强家庭病床工作的通知	2359
国家医药管理局关于改革医药设计工作的暂行规定	2362
药品生产管理规范	2365
中药工业质量管理暂行办法	2380
最高人民法院、最高人民检察院、公安部、司法部、卫生部、民政部关于利用死刑罪犯尸体或尸体器官的暂行规定	2387
全国法定传染病漏报调查方案	2389
疟疾防治管理办法	2406
全国中医医院医疗设备标准（试行）	2409
病毒性肝炎防治方案（试行）	2432
化工部化学工业职业病防治工作管理办法	2449

放置宫内节育器常规	2453
女性节育手术并发症诊断标准（试行）	2486
男性节育手术并发症诊断标准（试行）	2489
麻醉药品国内运输管理办法	2490
医院职业服装管理暂行规定	2493
卫生部关于防治鼠疫规定	2501
开展整顿生物制品、血液制品的实施办法	2506
制药机械新产品试制管理办法（试行）	2509
麻醉药品生产管理办法（试行）	2511
避孕药具供应、发放、管理工作办法	2516
医药商品定额损耗管理办法（试行）	2519
医学科研仪器设备管理暂行办法	2523
疟疾流行病学监测站工作方案	2526
医院经济管理暂行办法（修改稿）	2528
国境口岸传染病监测试行办法	2533
中西医结合高级医师的培养使用和晋升的规定（试行）	2539
中医医院工作若干问题的规定（试行）	2542
全国血站工作条例（试行草案）	2544
农村合作医疗章程（试行草案）	2549
医药卫生科学研究计划管理试行办法	2553
中等卫生学校机构编制（试行草案）	2557
卫生部所属生物制品企业各项经济技术指标考核办法（试行草案）	2559
新药管理办法（试行）	2561
麻醉药品管理条例细则	2564
综合医院组织编制原则（试行草案）	2570
商业部脏器生化制药工业生产计划管理试行办法	2581
劳动部关于贯彻《企业职工患病或非因工负伤医疗期规定》的通知	2583
国务院办公厅转发发展改革委卫生部等部门关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知	2584
国家药品监督管理局关于印发《医疗器械分类目录》的通知	2589

中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见	2647
卫生部关于调整中外合资合作医疗机构审批权限的通知	2659
关于印发药品技术转让注册管理规定的通知	2660
卫生部关于调整中外合资合作医疗机构审批权限的通知	2670
关于印发《香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院管理暂行办法》的通知	2671
卫生部办公厅关于修订《医疗机构管理条例实施细则》部分附表的通知	2677
卫生部、国家中医药管理局、财政部、国家计委关于印发《关于城镇医疗机构分类管理的实施意见》的通知	2683
关于印发药品生产质量管理规范认证管理办法的通知	2686
卫生部医政司、对外贸易经济合作部外国投资管理司关于贯彻实施《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》有关问题的通知	2691
卫生部关于修订《医疗机构管理条例实施细则》第三条有关内容的通知	2692
国家计委关于印发药品政府定价办法的通知	2694
财政部、国家税务总局关于医疗机构有关个人所得税政策问题的通知	2702
国务院关于促进健康服务业发展的若干意见	2703
医疗机构药品集中采购工作规范	2710
国家食品药品监督管理局关于印发新药注册特殊审批管理规定的通知	2725
印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知	2728
卫生部关于进一步深化治理医药购销领域商业贿赂工作的通知	2731
国家卫生计生委、商务部关于开展设立外资独资医院试点工作的通知	2734
卫生部关于印发《卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定》的通知	2736
关于香港和澳门服务提供者在内地设立医疗机构有关问题的通知	2740
国家药品监督管理局关于印发《药品经营质量管理规范实施细则》的通知	2741
关于印发《台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法》的通知	2754
卫生部关于社会资本举办医疗机构经营性质的通知	2760
外商投资设立医疗机构有关政策及审批原则、审批程序	2761
国家卫生计生委关于印发《人口健康信息管理办法（试行）》的通知	2762
国家食品药品监督管理局关于贯彻执行《药品经营许可证管理办法》有关问题的通知	2765
关于印发推进和规范医师多点执业的若干意见的通知	2768
卫生部关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知	2771

关于印发《医疗机构药品监督管理办法（试行）》的通知	2774
卫生部财务规划司关于印发《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》的通知	2780
关于印发公立医院改革试点指导意见的通知	2783
关于加强药品医疗器械进口和使用管理的通知	2790
关于印发《医疗机构病历管理规定（2013 年版）》的通知	2792
民政部、卫生部关于城镇非营利性医疗机构进行民办非企业单位登记有关问题的通知	2797
卫生部关于印发《医疗技术临床应用管理办法》的通知	2800
卫生部关于《医疗机构基本标准（试行）》施行中有关问题的通知	2811
关于贯彻实施《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的通知	2812
国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）的通知	2817
国家工商行政管理总局关于非营利性医疗机构是否属于《反不正当竞争法》规范主体问题的答复	2826
劳动和社会保障部、卫生部、国家中医药管理局关于印发《城镇职工基本医疗保险定点医疗机构管理暂行办法》的通知	2827
国务院办公厅印发关于促进社会办医加快发展若干政策措施的通知	2830
关于印发改革药品和医疗服务价格形成机制的意见的通知	2834
关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告	2835
国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见	2848
卫生部、国家中医药管理局、财政部、国家发展计划委员会关于印发《城镇医疗机构分类管理若干问题的意见》的通知	2852
国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见	2855
国家质量监督检验检疫总局关于部分进口医疗器械市场准入有关问题的公告	2859
国家药品监督管理局关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》的通知	2867
关于印发《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》的通知	2872
关于印发医疗器械生产质量管理规范检查管理办法（试行）的通知	2885
国家食品药品监督管理局关于印发《接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定》的通知	2891
卫生部关于印发《医疗机构校验管理办法（试行）》的通知	2893

国务院办公厅关于转发国务院经济体制改革办公室、国家发展计划委员会、国家经济贸易委员会、财政部、劳动和社会保障部、卫生部、国家药品监督管理局、国家中医药管理局《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》的通知	2899
关于印发推进药品价格改革意见的通知	2903
国家食品药品监督管理局关于执行《医疗器械生产监督管理办法》有关问题的通知	2904
关于印发《医院财务制度》的通知	2907
国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见	2923
关于加快发展社会办医的若干意见	2927
关于印发医疗机构从业人员行为规范的通知	2931
卫生部关于印发《诊所基本标准》的通知	2937
国家药品监督管理局关于印发处方药与非处方药流通管理暂行规定的通知	2941
卫生部关于印发《健康体检管理暂行规定》的通知	2945
关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见	2949
关于医疗器械生产企业跨省兼并有关问题的批复	2955
卫生部关于印发《医院评审暂行办法》的通知	2956
国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见	2964
国家发展改革委关于印发《药品出厂价格调查办法（试行）》的通知	2972
食品药品监管总局办公厅、国家卫生计生委办公厅关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知	2975
国家卫生健康委关于印发托育机构保育指导大纲（试行）的通知	2977
国家卫生健康委办公厅关于统筹推进婚前孕前保健工作的通知	2987
关于印发医疗机构依法执业自查管理办法的通知	2990
关于印发防止疟疾输入再传播管理办法的通知	2995
国家卫生健康委关于加强医疗损害鉴定管理工作的通知	3004
关于印发医学科研诚信和相关行为规范的通知	3005
关于印发医疗卫生机构信息公开管理办法的通知	3009
关于印发中央对地方卫生健康转移支付项目预算绩效管理暂行办法的通知	3014
财政部办公厅 国家卫生健康委办公厅关于组织申报中央财政支持公立医院改革与高质量发展示范项目的通知	3019
国家卫生健康委关于印发进一步加强卫生健康行业内部审计工作若干意见的通知	3022

关于进一步推进医养结合发展的指导意见	3026
关于进一步完善和落实积极生育支持措施的指导意见	3031
国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构日间医疗质量管理暂行规定的通知	3036
关于印发诊所备案管理暂行办法的通知	3041
关于印发对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”总体方案的通知	3049

一、法律

中华人民共和国执业医师法（2009 年修订）

中华人民共和国主席令第 18 号

2009 年 8 月 27 日

（1998 年 6 月 26 日第九届全国人民代表大会常务委员会第三次会议通过 1998 年 6 月 26 日中华人民共和国主席令第五号公布 根据 2009 年 8 月 27 日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十次会议《关于修改部分法律的决定》修正）

20

目录

第一章 总则

第二章 考试和注册

第三章 执业规则

第四章 考核和培训

第五章 法律责任

第六章 附则

第一章 总则

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

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

本法所称医师，包括执业医师和执业助理医师。

第三条 医师应当具备良好的职业道德和医疗执业水平，发扬人道主义精神，履行防病治病、救死扶伤、保护人民健康的神圣职责。

全社会应当尊重医师。医师依法履行职责，受法律保护。

第四条 国务院卫生行政部门主管全国的医师工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责管理本行政区域内的医师工作。

第五条 国家对在医疗、预防、保健工作中作出贡献的医师，给予奖励。

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

第七条 医师可以依法组织和参加医师协会。

第二章 考试和注册

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

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

第九条 具有下列条件之一的，可以参加执业医师资格考试：

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

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

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

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

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

第十二条 医师资格考试成绩合格，取得执业医师资格或者执业助理医师资格。

22

第十三条 国家实行医师执业注册制度。

取得医师资格的，可以向所在地县级以上人民政府卫生行政部门申请注册。

除有本法第十五条规定的情形外，受理申请的卫生行政部门应当自收到申请之日起三十日内准予注册，并发给由国务院卫生行政部门统一印制的医师执业证书。

医疗、预防、保健机构可以为本机构中的医师集体办理注册手续。

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

未经医师注册取得执业证书，不得从事医师执业活动。

第十五条 有下列情形之一的，不予注册：

- （一）不具有完全民事行为能力的；
- （二）因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起至申请注册之日止不满二年的；
- （三）受吊销医师执业证书行政处罚，自处罚决定之日起至申请注册之日止不满二年的；
- （四）有国务院卫生行政部门规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

受理申请的卫生行政部门对不符合条件不予注册的，应当自收到申请之日起三十日内书面通知申请人，并说明理由。申请人有异议的，可以自收到通知之日起十五日内，依法申请复议或者向人民法院提起诉讼。

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

- （一）死亡或者被宣告失踪的；
- （二）受刑事处罚的；
- （三）受吊销医师执业证书行政处罚的；
- （四）依照本法第三十一条规定暂停执业活动期满，再次考核仍不合格的；
- （五）中止医师执业活动满二年的；
- （六）有国务院卫生行政部门规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

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

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

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

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

县级以上地方人民政府卫生行政部门对个体行医的医师，应当按照国务院卫生行政部门的规定，经常监督检查，凡发现有本法第十六条规定的情形的，应当及时注销注册，收回医师执业证书。

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

第三章 执业规则

第二十一条 医师在执业活动中享有下列权利：

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

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

（三）从事医学研究、学术交流，参加专业学术团体；

（四）参加专业培训，接受继续医学教育；

（五）在执业活动中，人格尊严、人身安全不受侵犯；

（六）获取工资报酬和津贴，享受国家规定的福利待遇；

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

第二十二条 医师在执业活动中履行下列义务：

（一）遵守法律、法规，遵守技术操作规范；

（二）树立敬业精神，遵守职业道德，履行医师职责，尽职尽责为患者服务；

（三）关心、爱护、尊重患者，保护患者的隐私；

（四）努力钻研业务，更新知识，提高专业技术水平；

（五）宣传卫生保健知识，对患者进行健康教育。

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

25

医师不得出具与自己执业范围无关或者与执业类别不相符的医学证明文件。

第二十四条 对急危患者，医师应当采取紧急措施进行诊治；不得拒绝急救处置。

第二十五条 医师应当使用经国家有关部门批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械。

除正当诊断治疗外，不得使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品。

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

医师进行实验性临床医疗，应当经医院批准并征得患者本人或者其家属同意。

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

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

第二十九条 医师发生医疗事故或者发现传染病疫情时，应当按照有关规定及时向所在机构或者卫生行政部门报告。

医师发现患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡时，应当按照有关规定向有关部门报告。

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

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

第四章 考核和培训

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

对医师的考核结果，考核机构应当报告准予注册的卫生行政部门备案。

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

第三十二条 县级以上人民政府卫生行政部门负责指导、检查和监督医师考核工作。

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

（一）在执业活动中，医德高尚，事迹突出的；

（二）对医学专业技术有重大突破，作出显著贡献的；

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

（四）长期在边远贫困地区、少数民族地区条件艰苦的基层单位努力工作的；

（五）国务院卫生行政部门规定应当予以表彰或者奖励的其他情形的。

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

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

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

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

第五章 法律责任

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

第三十七条 医师在执业活动中，违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）违反卫生行政规章制度或者技术操作规范，造成严重后果的；

（二）由于不负责任延误急危患者的抢救和诊治，造成严重后果的；

（三）造成医疗责任事故的；

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

（五）隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的；

（六）使用未经批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械的；

（七）不按照规定使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品的；

（八）未经患者或者其家属同意，对患者进行实验性临床医疗的；

（九）泄露患者隐私，造成严重后果的；

（十）利用职务之便，索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益的；

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

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

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

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

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

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

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

第六章 附则

第四十三条 本法颁布之日前按照国家有关规定取得医学专业技术职称和医学专业技术职务的人员，由所在机构报请县级以上人民政府卫生行政部门认定，取得相应的医师资格。其中在医疗、预防、保健机构中从事医疗、预防、保健业务的医务人员，依照本法规定的条件，由所在机构集体核报县级以上人民政府卫生行政部门，予以注册并发给医师执业证书。具体办法由国务院卫生行政部门会同国务院人事行政部门制定。

29

第四十四条 计划生育技术服务机构中的医师，适用本法。

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

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

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

第四十八条 本法自 1999 年 5 月 1 日起施行。

中华人民共和国动物防疫法（2015 年修订）

中华人民共和国主席令第 24 号

2015 年 4 月 24 日

（1997 年 7 月 3 日第八届全国人民代表大会常务委员会第二十六次会议通过 2007 年 8 月 30 日第十届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议修订 根据 2013 年 6 月 29 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三次会议《关于修改〈中华人民共和国文物保护法〉等十二部法律的决定》第一次修正 根据 2015 年 4 月 24 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改〈中华人民共和国电力法〉等六部法律的决定》第二次修正）

30

目录

第一章 总则

第二章 动物疫病的预防

第三章 动物疫情的报告、通报和公布

第四章 动物疫病的控制和扑灭

第五章 动物和动物产品的检疫

第六章 动物诊疗

第七章 监督管理

第八章 保障措施

第九章 法律责任

第十章 附则

第一章 总则

第一条 为了加强对动物防疫活动的管理，预防、控制和扑灭动物疫病，促进养殖业发展，保护人体健康，维护公共卫生安全，制定本法。

第二条 本法适用于在中华人民共和国领域内的动物防疫及其监督管理活动。

进出境动物、动物产品的检疫，适用《中华人民共和国进出境动植物检疫法》。

第三条 本法所称动物，是指家畜家禽和人工饲养、合法捕获的其他动物。

本法所称动物产品，是指动物的肉、生皮、原毛、绒、脏器、脂、血液、精液、卵、胚胎、骨、蹄、头、角、筋以及可能传播动物疫病的奶、蛋等。

本法所称动物疫病，是指动物传染病、寄生虫病。

本法所称动物防疫，是指动物疫病的预防、控制、扑灭和动物、动物产品的检疫。

第四条 根据动物疫病对养殖业生产和人体健康的危害程度，本法规定管理的动物疫病分为下列三类：

（一）一类疫病，是指对人与动物危害严重，需要采取紧急、严厉的强制预防、控制、扑灭等措施的；

（二）二类疫病，是指可能造成重大经济损失，需要采取严格控制、扑灭等措施，防止扩散的；

（三）三类疫病，是指常见多发、可能造成重大经济损失，需要控制和净化的。

前款一、二、三类动物疫病具体病种名录由国务院兽医主管部门制定并公布。

第五条 国家对动物疫病实行预防为主方针。

第六条 县级以上人民政府应当加强对动物防疫工作的统一领导，加强基层动物防疫队伍建设，建立健全动物防疫体系，制定并组织实施动物疫病防治规划。

乡级人民政府、城市街道办事处应当组织群众协助做好本管辖区域内的动物疫病预防与控制工作。

第七条 国务院兽医主管部门主管全国的动物防疫工作。

县级以上地方人民政府兽医主管部门主管本行政区域内的动物防疫工作。

县级以上人民政府其他部门在各自的职责范围内做好动物防疫工作。

军队和武装警察部队动物卫生监督职能部门分别负责军队和武装警察部队现役动物及饲养自用动物的防疫工作。

第八条 县级以上地方人民政府设立的动物卫生监督机构依照本法规定，负责动物、动物产品的检疫工作和其他有关动物防疫的监督管理执法工作。

第九条 县级以上人民政府按照国务院的规定，根据统筹规划、合理布局、综合设置的原则建立动物疫病预防控制机构，承担动物疫病的监测、检测、诊断、流行病学调查、疫情报告以及其他预防、控制等技术工作。

第十条 国家支持和鼓励开展动物疫病的科学研究以及国际合作与交流，推广先进适用的科学研究成果，普及动物防疫科学知识，提高动物疫病防治的科学技术水平。

第十一条 对在动物防疫工作、动物防疫科学研究中做出成绩和贡献的单位和个人，各级人民政府及有关部门给予奖励。

第二章 动物疫病的预防

第十二条 国务院兽医主管部门对动物疫病状况进行风险评估，根据评估结果制定相应的动物疫病预防、控制措施。

国务院兽医主管部门根据国内外动物疫情和保护养殖业生产及人体健康的需要，及时制定并公布动物疫病预防、控制技术规范。

第十三条 国家对严重危害养殖业生产和人体健康的动物疫病实施强制免疫。国务院兽医主管部门确定强制免疫的动物疫病病种和区域，并会同国务院有关部门制定国家动物疫病强制免疫计划。

省、自治区、直辖市人民政府兽医主管部门根据国家动物疫病强制免疫计划，制订本行政区域的强制免疫计划；并可以根据本行政区域内动物疫病流行情况增加实施强制免疫的动物疫病病种和区域，报本级人民政府批准后执行，并报国务院兽医主管部门备案。

第十四条 县级以上地方人民政府兽医主管部门组织实施动物疫病强制免疫计划。乡级人民政府、城市街道办事处应当组织本管辖区域内饲养动物的单位和个人做好强制免疫工作。

饲养动物的单位和个人应当依法履行动物疫病强制免疫义务，按照兽医主管部门的要求做好强制免疫工作。

经强制免疫的动物，应当按照国务院兽医主管部门的规定建立免疫档案，加施畜禽标识，实施可追溯管理。

第十五条 县级以上人民政府应当建立健全动物疫情监测网络，加强动物疫情监测。

国务院兽医主管部门应当制定国家动物疫病监测计划。省、自治区、直辖市人民政府兽医主管部门应当根据国家动物疫病监测计划，制定本行政区域的动物疫病监测计划。

动物疫病预防控制机构应当按照国务院兽医主管部门的规定，对动物疫病的发生、流行等情况进行监测；从事动物饲养、屠宰、经营、隔离、运输以及动物产品生产、经营、加工、贮藏等活动的单位和个人不得拒绝或者阻碍。

第十六条 国务院兽医主管部门和省、自治区、直辖市人民政府兽医主管部门应当根据对动物疫病发生、流行趋势的预测，及时发出动物疫情预警。地方各级人民政府接到动物疫情预警后，应当采取相应的预防、控制措施。

第十七条 从事动物饲养、屠宰、经营、隔离、运输以及动物产品生产、经营、加工、贮藏等活动的单位和个人，应当依照本法和国务院兽医主管部门的规定，做好免疫、消毒等动物疫病预防工作。

第十八条 种用、乳用动物和宠物应当符合国务院兽医主管部门规定的健康标准。

种用、乳用动物应当接受动物疫病预防控制机构的定期检测；检测不合格的，应当按照国务院兽医主管部门的规定予以处理。

第十九条 动物饲养场（养殖小区）和隔离场所，动物屠宰加工场所，以及动物和动物产品无害化处理场所，应当符合下列动物防疫条件：

（一）场所的位置与居民生活区、生活饮用水源地、学校、医院等公共场所的距离符合国务院兽医主管部门规定的标准；

（二）生产区封闭隔离，工程设计和工艺流程符合动物防疫要求；

（三）有相应的污水、污物、病死动物、染疫动物产品的无害化处理设施设备和清洗消毒设施设备；

（四）有为其服务的动物防疫技术人员；

（五）有完善的动物防疫制度；

（六）具备国务院兽医主管部门规定的其他动物防疫条件。

第二十条 兴办动物饲养场（养殖小区）和隔离场所，动物屠宰加工场所，以及动物和动物产品无害化处理场所，应当向县级以上地方人民政府兽医主管部门提出申请，并附具相关材料。受理申请的兽医主管部门应当依照本法和《中华人民共和国行政许可法》的规定进行审查。经审查合格的，发给动物防疫条件合格证；不合格的，应当通知申请人并说明理由。

动物防疫条件合格证应当载明申请人的名称、场（厂）址等事项。

经营动物、动物产品的集贸市场应当具备国务院兽医主管部门规定的动物防疫条件，并接受动物卫生监督机构的监督检查。

第二十一条 动物、动物产品的运载工具、垫料、包装物、容器等应当符合国务院兽医主管部门规定的动物防疫要求。

染疫动物及其排泄物、染疫动物产品，病死或者死因不明的动物尸体，运载工具中的动物排泄物以及垫料、包装物、容器等污染物，应当按照国务院兽医主管部门的规定处理，不得随意处置。

第二十二条 采集、保存、运输动物病料或者病原微生物以及从事病原微生物研究、教学、检测、诊断等活动，应当遵守国家有关病原微生物实验室管理的规定。

第二十三条 患有人畜共患传染病的人员不得直接从事动物诊疗以及易感染动物的饲养、屠宰、经营、隔离、运输等活动。

人畜共患传染病名录由国务院兽医主管部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。

第二十四条 国家对动物疫病实行区域化管理，逐步建立无规定动物疫病区。无规定动物疫病区应当符合国务院兽医主管部门规定的标准，经国务院兽医主管部门验收合格予以公布。

本法所称无规定动物疫病区，是指具有天然屏障或者采取人工措施，在一定期限内没有发生规定的一种或者几种动物疫病，并经验收合格的区域。

第二十五条 禁止屠宰、经营、运输下列动物和生产、经营、加工、贮藏、运输下列动物产品：

- （一）封锁疫区内与所发生动物疫病有关的；
- （二）疫区内易感染的；
- （三）依法应当检疫而未经检疫或者检疫不合格的；
- （四）染疫或者疑似染疫的；
- （五）病死或者死因不明的；
- （六）其他不符合国务院兽医主管部门有关动物防疫规定的。

第三章 动物疫情的报告、通报和公布

第二十六条 从事动物疫情监测、检验检疫、疫病研究与诊疗以及动物饲养、屠宰、经营、隔离、运输等活动的单位和个人，发现动物染疫或者疑似染疫的，应当立即向当地兽医主管部门、动物卫生监督机构或者动物疫病预防控制机构报告，并采取隔离等控制措施，防止动物疫情扩散。其他单位和个人发现动物染疫或者疑似染疫的，应当及时报告。

接到动物疫情报告的单位，应当及时采取必要的控制处理措施，并按照国家规定的程序上报。

第二十七条 动物疫情由县级以上人民政府兽医主管部门认定；其中重大动物疫情由省、自治区、直辖市人民政府兽医主管部门认定，必要时报国务院兽医主管部门认定。

第二十八条 国务院兽医主管部门应当及时向国务院有关部门和军队有关部门以及省、自治区、直辖市人民政府兽医主管部门通报重大动物疫情的发生和处理情况；发生人畜共患传染病的，县级以上人民政府兽医主管部门与同级卫生主管部门应当及时相互通报。

国务院兽医主管部门应当依照我国缔结或者参加的条约、协定，及时向有关国际组织或者贸易方通报重大动物疫情的发生和处理情况。

第二十九条 国务院兽医主管部门负责向社会及时公布全国动物疫情，也可以根据需要授权省、自治区、直辖市人民政府兽医主管部门公布本行政区域内的动物疫情。其他单位和个人不得发布动物疫情。

第三十条 任何单位和个人不得瞒报、谎报、迟报、漏报动物疫情，不得授意他人瞒报、谎报、迟报动物疫情，不得阻碍他人报告动物疫情。

第四章 动物疫病的控制和扑灭

第三十一条 发生一类动物疫病时，应当采取下列控制和扑灭措施：

（一）当地县级以上地方人民政府兽医主管部门应当立即派人到现场，划定疫点、疫区、受威胁区，调查疫源，及时报请本级人民政府对疫区实行封锁。疫区范围涉及两个以上行政区域的，由有关行政区域共同的上一级人民政府对疫区实行封锁，或者由各有关行政区域的上一级人民政府共同对疫区实行封锁。必要时，上级人民政府可以责成下级人民政府对疫区实行封锁。

（二）县级以上地方人民政府应当立即组织有关部门和单位采取封锁、隔离、扑杀、销毁、消毒、无害化处理、紧急免疫接种等强制性措施，迅速扑灭疫病。

（三）在封锁期间，禁止染疫、疑似染疫和易感染的动物、动物产品流出疫区，禁止非疫区的易感染动物进入疫区，并根据扑灭动物疫病的需要对出入疫区的人员、运输工具及有关物品采取消毒和其他限制性措施。

第三十二条 发生二类动物疫病时，应当采取下列控制和扑灭措施：

（一）当地县级以上地方人民政府兽医主管部门应当划定疫点、疫区、受威胁区。

（二）县级以上地方人民政府根据需要组织有关部门和单位采取隔离、扑杀、销毁、消毒、无害化处理、紧急免疫接种、限制易感染的动物和动物产品及有关物品出入等控制、扑灭措施。

第三十三条 疫点、疫区、受威胁区的撤销和疫区封锁的解除，按照国务院兽医主管部门规定的标准和程序评估后，由原决定机关决定并宣布。

第三十四条 发生三类动物疫病时，当地县级、乡级人民政府应当按照国务院兽医主管部门的规定组织防治和净化。

第三十五条 二、三类动物疫病呈暴发性流行时，按照一类动物疫病处理。

第三十六条 为控制、扑灭动物疫病，动物卫生监督机构应当派人在当地依法设立的现有检查站执行监督检查任务；必要时，经省、自治区、直辖市人民政府批准，可以设立临时性的动物卫生监督检查站，执行监督检查任务。

第三十七条 发生人畜共患传染病时，卫生主管部门应当组织对疫区易感染的人群进行监测，并采取相应的预防、控制措施。

第三十八条 疫区内有关单位和个人，应当遵守县级以上人民政府及其兽医主管部门依法作出的有关控制、扑灭动物疫病的规定。

任何单位和个人不得藏匿、转移、盗掘已被依法隔离、封存、处理的动物和动物产品。

第三十九条 发生动物疫情时，航空、铁路、公路、水路等运输部门应当优先组织运送控制、扑灭疫病的人员和有关物资。

第四十条 一、二、三类动物疫病突然发生，迅速传播，给养殖业生产安全造成严重威胁、危害，以及可能对公众身体健康与生命安全造成危害，构成重大动物疫情的，依照法律和国务院的规定采取应急处理措施。

第五章 动物和动物产品的检疫

第四十一条 动物卫生监督机构依照本法和国务院兽医主管部门的规定对动物、动物产品实施检疫。

动物卫生监督机构的官方兽医具体实施动物、动物产品检疫。官方兽医应当具备规定的资格条件，取得国务院兽医主管部门颁发的资格证书，具体办法由国务院兽医主管部门会同国务院人事行政部门制定。

本法所称官方兽医，是指具备规定的资格条件并经兽医主管部门任命的，负责出具检疫等证明的国家兽医工作人员。

第四十二条 屠宰、出售或者运输动物以及出售或者运输动物产品前，货主应当按照国务院兽医主管部门的规定向当地动物卫生监督机构申报检疫。

动物卫生监督机构接到检疫申报后，应当及时指派官方兽医对动物、动物产品实施现场检疫；检疫合格的，出具检疫证明、加施检疫标志。实施现场检疫的官方兽医应当在检疫证明、检疫标志上签字或者盖章，并对检疫结论负责。

第四十三条 屠宰、经营、运输以及参加展览、演出和比赛的动物，应当附有检疫证明；经营和运输的动物产品，应当附有检疫证明、检疫标志。

对前款规定的动物、动物产品，动物卫生监督机构可以查验检疫证明、检疫标志，进行监督抽查，但不得重复检疫收费。

第四十四条 经铁路、公路、水路、航空运输动物和动物产品的，托运人托运时应当提供检疫证明；没有检疫证明的，承运人不得承运。

运载工具在装载前和卸载后应当及时清洗、消毒。

第四十五条 输入到无规定动物疫病区的动物、动物产品，货主应当按照国务院兽医主管部门的规定向无规定动物疫病区所在地动物卫生监督机构申报检疫，经检疫合格的，方可进入；检疫所需费用纳入无规定动物疫病区所在地地方人民政府财政预算。

第四十六条 跨省、自治区、直辖市引进乳用动物、种用动物及其精液、胚胎、种蛋的，应当向输入地省、自治区、直辖市动物卫生监督机构申请办理审批手续，并依照本法第四十二条的规定取得检疫证明。

跨省、自治区、直辖市引进的乳用动物、种用动物到达输入地后，货主应当按照国务院兽医主管部门的规定对引进的乳用动物、种用动物进行隔离观察。

第四十七条 人工捕获的可能传播动物疫病的野生动物，应当报经捕获地动物卫生监督机构检疫，经检疫合格的，方可饲养、经营和运输。

第四十八条 经检疫不合格的动物、动物产品，货主应当在动物卫生监督机构监督下按照国务院兽医主管部门的规定处理，处理费用由货主承担。

第四十九条 依法进行检疫需要收取费用的，其项目和标准由国务院财政部门、物价主管部门规定。

第六章 动物诊疗

第五十条 从事动物诊疗活动的机构，应当具备下列条件：

- （一）有与动物诊疗活动相适应并符合动物防疫条件的场所；
- （二）有与动物诊疗活动相适应的执业兽医；
- （三）有与动物诊疗活动相适应的兽医器械和设备；
- （四）有完善的管理制度。

第五十一条 设立从事动物诊疗活动的机构，应当向县级以上地方人民政府兽医主管部门申请动物诊疗许可证。受理申请的兽医主管部门应当依照本法和《中华人民共和国行政许可法》的规定进行审查。经审查合格的，发给动物诊疗许可证；不合格的，应当通知申请人并说明理由。

第五十二条 动物诊疗许可证应当载明诊疗机构名称、诊疗活动范围、从业地点和法定代表人（负责人）等事项。

动物诊疗许可证载明事项变更的，应当申请变更或者换发动物诊疗许可证。

第五十三条 动物诊疗机构应当按照国务院兽医主管部门的规定，做好诊疗活动中的卫生安全防护、消毒、隔离和诊疗废弃物处置等工作。

第五十四条 国家实行执业兽医资格考试制度。具有兽医相关专业大学专科以上学历的，可以申请参加执业兽医资格考试；考试合格的，由省、自治区、直辖市人民政府兽医主管部门颁发执业兽医资格证书；从事动物诊疗的，还应当向当地县级人民政府兽医主管部门申请注册。执业兽医资格考试和注册办法由国务院兽医主管部门商国务院人事行政部门制定。

本法所称执业兽医，是指从事动物诊疗和动物保健等经营活动的兽医。

第五十五条 经注册的执业兽医，方可从事动物诊疗、开具兽药处方等活动。但是，本法第五十七条对乡村兽医服务人员另有规定的，从其规定。

执业兽医、乡村兽医服务人员应当按照当地人民政府或者兽医主管部门的要求，参加预防、控制和扑灭动物疫病的活动。

第五十六条 从事动物诊疗活动，应当遵守有关动物诊疗的操作技术规范，使用符合国家规定的兽药和兽医器械。

第五十七条 乡村兽医服务人员可以在乡村从事动物诊疗服务活动，具体管理办法由国务院兽医主管部门制定。

第七章 监督管理

第五十八条 动物卫生监督机构依照本法规定，对动物饲养、屠宰、经营、隔离、运输以及动物产品生产、经营、加工、贮藏、运输等活动中的动物防疫实施监督管理。

第五十九条 动物卫生监督机构执行监督检查任务，可以采取下列措施，有关单位和个人不得拒绝或者阻碍：

- （一）对动物、动物产品按照规定采样、留验、抽检；
- （二）对染疫或者疑似染疫的动物、动物产品及相关物品进行隔离、查封、扣押和处理；
- （三）对依法应当检疫而未经检疫的动物实施补检；
- （四）对依法应当检疫而未经检疫的动物产品，具备补检条件的实施补检，不具备补检条件的予以没收销毁；
- （五）查验检疫证明、检疫标志和畜禽标识；
- （六）进入有关场所调查取证，查阅、复制与动物防疫有关的资料。

动物卫生监督机构根据动物疫病预防、控制需要，经当地县级以上地方人民政府批准，可以在车站、港口、机场等相关场所派驻官方兽医。

第六十条 官方兽医执行动物防疫监督检查任务，应当出示行政执法证件，佩带统一标志。

动物卫生监督机构及其工作人员不得从事与动物防疫有关的经营性活动，进行监督检查不得收取任何费用。

第六十一条 禁止转让、伪造或者变造检疫证明、检疫标志或者畜禽标识。

检疫证明、检疫标志的管理办法，由国务院兽医主管部门制定。

第八章 保障措施

第六十二条 县级以上人民政府应当将动物防疫纳入本级国民经济和社会发展规划及年度计划。

第六十三条 县级人民政府和乡级人民政府应当采取有效措施，加强村级防疫员队伍建设。

县级人民政府兽医主管部门可以根据动物防疫工作需要，向乡、镇或者特定区域派驻兽医机构。

第六十四条 县级以上人民政府按照本级政府职责，将动物疫病预防、控制、扑灭、检疫和监督管理所需经费纳入本级财政预算。

第六十五条 县级以上人民政府应当储备动物疫情应急处理工作所需的防疫物资。

第六十六条 对在动物疫病预防和控制、扑灭过程中强制扑杀的动物、销毁的动物产品和相关物品，县级以上人民政府应当给予补偿。具体补偿标准和办法由国务院财政部门会同有关部门制定。

因依法实施强制免疫造成动物应激死亡的，给予补偿。具体补偿标准和办法由国务院财政部门会同有关部门制定。

第六十七条 对从事动物疫病预防、检疫、监督检查、现场处理疫情以及在工作中接触动物疫病病原体的人员，有关单位应当按照国家规定采取有效的卫生防护设施和医疗保健措施。

第九章 法律责任

第六十八条 地方各级人民政府及其工作人员未依照本法规定履行职责的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第六十九条 县级以上人民政府兽医主管部门及其工作人员违反本法规定，有下列行为之一的，由本级人民政府责令改正，通报批评；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）未及时采取预防、控制、扑灭等措施的；

（二）对不符合条件的颁发动物防疫条件合格证、动物诊疗许可证，或者对符合条件的拒不颁发动物防疫条件合格证、动物诊疗许可证的；

（三）其他未依照本法规定履行职责的行为。

第七十条 动物卫生监督机构及其工作人员违反本法规定，有下列行为之一的，由本级人民政府或者兽医主管部门责令改正，通报批评；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）对未经现场检疫或者检疫不合格的动物、动物产品出具检疫证明、加施检疫标志，或者对检疫合格的动物、动物产品拒不出具检疫证明、加施检疫标志的；

（二）对附有检疫证明、检疫标志的动物、动物产品重复检疫的；

（三）从事与动物防疫有关的经营性活动，或者在国务院财政部门、物价主管部门规定外加收费用、重复收费的；

（四）其他未依照本法规定履行职责的行为。

第七十一条 动物疫病预防控制机构及其工作人员违反本法规定，有下列行为之一的，由本级人民政府或者兽医主管部门责令改正，通报批评；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）未履行动物疫病监测、检测职责或者伪造监测、检测结果的；

（二）发生动物疫情时未及时进行诊断、调查的；

（三）其他未依照本法规定履行职责的行为。

第七十二条 地方各级人民政府、有关部门及其工作人员瞒报、谎报、迟报、漏报或者授意他人瞒报、谎报、迟报动物疫情，或者阻碍他人报告动物疫情的，由上级人民政府或者有关部门责令改正，通报批评；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第七十三条 违反本法规定，有下列行为之一的，由动物卫生监督机构责令改正，给予警告；拒不改正的，由动物卫生监督机构代作处理，所需处理费用由违法行为人承担，可以处一千元以下罚款：

- （一）对饲养的动物不按照动物疫病强制免疫计划进行免疫接种的；
- （二）种用、乳用动物未经检测或者经检测不合格而不按照规定处理的；
- （三）动物、动物产品的运载工具在装载前和卸载后没有及时清洗、消毒的。

第七十四条 违反本法规定，对经强制免疫的动物未按照国务院兽医主管部门规定建立免疫档案、加施畜禽标识的，依照《中华人民共和国畜牧法》的有关规定处罚。

第七十五条 违反本法规定，不按照国务院兽医主管部门规定处置染疫动物及其排泄物，染疫动物产品，病死或者死因不明的动物尸体，运载工具中的动物排泄物以及垫料、包装物、容器等污染物以及其他经检疫不合格的动物、动物产品的，由动物卫生监督机构责令无害化处理，所需处理费用由违法行为人承担，可以处三千元以下罚款。

第七十六条 违反本法第二十五条规定，屠宰、经营、运输动物或者生产、经营、加工、贮藏、运输动物产品的，由动物卫生监督机构责令改正、采取补救措施，没收违法所得和动物、动物产品，并处同类检疫合格动物、动物产品货值金额一倍以上五倍以下罚款；其中依法应当检疫而未检疫的，依照本法第七十八条的规定处罚。

第七十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，由动物卫生监督机构责令改正，处一千元以上一万元以下罚款；情节严重的，处一万元以上十万元以下罚款：

- （一）兴办动物饲养场（养殖小区）和隔离场所，动物屠宰加工场所，以及动物和动物产品无害化处理场所，未取得动物防疫条件合格证的；
- （二）未办理审批手续，跨省、自治区、直辖市引进乳用动物、种用动物及其精液、胚胎、种蛋的；
- （三）未经检疫，向无规定动物疫病区输入动物、动物产品的。

第七十八条 违反本法规定，屠宰、经营、运输的动物未附有检疫证明，经营和运输的动物产品未附有检疫证明、检疫标志的，由动物卫生监督机构责令改正，处同类检疫合格动物、动物产品货值金额百分之十以上百分之五十以下罚款；对货主以外的承运人处运输费用一倍以上三倍以下罚款。

违反本法规定，参加展览、演出和比赛的动物未附有检疫证明的，由动物卫生监督机构责令改正，处一千元以上三千元以下罚款。

第七十九条 违反本法规定，转让、伪造或者变造检疫证明、检疫标志或者畜禽标识的，由动物卫生监督机构没收违法所得，收缴检疫证明、检疫标志或者畜禽标识，并处三千元以上三万元以下罚款。

第八十条 违反本法规定，有下列行为之一的，由动物卫生监督机构责令改正，处一千元以上一万元以下罚款：

（一）不遵守县级以上人民政府及其兽医主管部门依法作出的有关控制、扑灭动物疫病规定的；

（二）藏匿、转移、盗掘已被依法隔离、封存、处理的动物和动物产品的；

（三）发布动物疫情的。

第八十一条 违反本法规定，未取得动物诊疗许可证从事动物诊疗活动的，由动物卫生监督机构责令停止诊疗活动，没收违法所得；违法所得在三万元以上的，并处违法所得一倍以上三倍以下罚款；没有违法所得或者违法所得不足三万元的，并处三千元以上三万元以下罚款。

动物诊疗机构违反本法规定，造成动物疫病扩散的，由动物卫生监督机构责令改正，处一万元以上五万元以下罚款；情节严重的，由发证机关吊销动物诊疗许可证。

第八十二条 违反本法规定，未经兽医执业注册从事动物诊疗活动的，由动物卫生监督机构责令停止动物诊疗活动，没收违法所得，并处一千元以上一万元以下罚款。

执业兽医有下列行为之一的，由动物卫生监督机构给予警告，责令暂停六个月以上一年以下动物诊疗活动；情节严重的，由发证机关吊销注册证书：

（一）违反有关动物诊疗的操作技术规范，造成或者可能造成动物疫病传播、流行的；

（二）使用不符合国家规定的兽药和兽医器械的；

（三）不按照当地人民政府或者兽医主管部门要求参加动物疫病预防、控制和扑灭活动的。

第八十三条 违反本法规定，从事动物疫病研究与诊疗和动物饲养、屠宰、经营、隔离、运输，以及动物产品生产、经营、加工、贮藏等活动的单位和个人，有下列行为之一的，由动物卫生监督机构责令改正；拒不改正的，对违法行为单位处一千元以上一万元以下罚款，对违法行为个人可以处五百元以下罚款：

- （一）不履行动物疫情报告义务的；
- （二）不如实提供与动物防疫活动有关资料的；
- （三）拒绝动物卫生监督机构进行监督检查的；
- （四）拒绝动物疫病预防控制机构进行动物疫病监测、检测的。

第八十四条 违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

违反本法规定，导致动物疫病传播、流行等，给他人人身、财产造成损害的，依法承担民事责任。

第十章 附则

第八十五条 本法自 2008 年 1 月 1 日起施行。

中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）

（该法已由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议于 2019 年 8 月 26 日修订通过，自 2019 年 12 月 1 日起施行。）

中华人民共和国主席令 第三十一号

目 录

第一章 总 则

第二章 药品研制和注册

第三章 药品上市许可持有人

第四章 药品生产

第五章 药品经营

第六章 医疗机构药事管理

第七章 药品上市后管理

第八章 药品价格和广告

第九章 药品储备和供应

第十章 监督管理

第十一章 法律责任

第十二章 附 则

第一章 总 则

第一条 为了加强药品管理，保证药品质量，保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康，制定本法。

第二条 在中华人民共和国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动，适用本法。

本法所称药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

本文件由林日升律师（微信号：rishenglin）整理

第三条 药品管理应当以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则，建立科学、严格的监督管理制度，全面提升药品质量，保障药品的安全、有效、可及。

第四条 国家发展现代药和传统药，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。

国家保护野生药材资源和中药品种，鼓励培育道地中药材。

第五条 国家鼓励研究和创制新药，保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益。

第六条 国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

第七条 从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

第八条 国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。国务院药品监督管理部门配合国务院有关部门，执行国家药品行业发展规划和产业政策。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

第九条 县级以上地方人民政府对本行政区域内的药品监督管理工作负责，统一领导、组织、协调本行政区域内的药品监督管理工作以及药品安全突发事件应对工作，建立健全药品监督管理工作机制和信息共享机制。

第十条 县级以上人民政府应当将药品安全工作纳入本级国民经济和社会发展规划，将药品安全工作经费列入本级政府预算，加强药品监督管理能力建设，为药品安全工作提供保障。

第十一条 药品监督管理部门设置或者指定的药品专业技术机构，承担依法实施药品监督管理所需的审评、检验、核查、监测与评价等工作。

第十二条 国家建立健全药品追溯制度。国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范，推进药品追溯信息互通互享，实现药品可追溯。

国家建立药物警戒制度，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。

第十三条 各级人民政府及其有关部门、药品行业协会等应当加强药品安全宣传教育，开展药品安全法律法规等知识的普及工作。

新闻媒体应当开展药品安全法律法规等知识的公益宣传，并对药品违法行为进行舆论监督。有关药品的宣传报道应当全面、科学、客观、公正。

第十四条 药品行业协会应当加强行业自律，建立健全行业规范，推动行业诚信体系建设，引导和督促会员依法开展药品生产经营活动。

第十五条 县级以上人民政府及其有关部门对在药品研制、生产、经营、使用和监督管理工作中做出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰、奖励。

47

第二章 药品研制和注册

第十六条 国家支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新，鼓励具有新的治疗机理、治疗严重危及生命的疾病或者罕见病、对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的新药研制，推动药品技术进步。

国家鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药科学研究和药物开发，建立和完善符合中药特点的技术评价体系，促进中药传承创新。

国家采取有效措施，鼓励儿童用药品的研制和创新，支持开发符合儿童生理特征的儿童药品新品种、剂型和规格，对儿童用药品予以优先审评审批。

第十七条 从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。

药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

第十八条 开展药物非临床研究，应当符合国家有关规定，有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，保证有关数据、资料和样品的真实性。

第十九条 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。

开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。

第二十条 开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意。

伦理委员会应当建立伦理审查工作制度，保证伦理审查过程独立、客观、公正，监督规范开展药物临床试验，保障受试者合法权益，维护社会公共利益。

第二十一条 实施药物临床试验，应当向受试者或者其监护人如实说明和解释临床试验的目的和风险等详细情况，取得受试者或者其监护人自愿签署的知情同意书，并采取有效措施保护受试者合法权益。

第二十二条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，临床试验申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国务院药品监督管理部门报告。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验。

第二十三条 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经审查、知情同意后可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。

第二十四条 在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。

申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。

第二十五条 对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。

国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

本法所称辅料，是指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。

第二十六条 对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准，并在药品注册证书中载明相关事项。

第二十七条 国务院药品监督管理部门应当完善药品审评审批工作制度，加强能力建设，建立健全沟通交流、专家咨询等机制，优化审评审批流程，提高审评审批效率。

批准上市药品的审评结论和依据应当依法公开，接受社会监督。对审评审批中知悉的商业秘密应当保密。

第二十八条 药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。

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

国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

第二十九条 列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。已经作为药品通用名称的，该名称不得作为药品商标使用。

第三章 药品上市许可持有人

第三十条 药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。

药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。

药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。

第三十一条 药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备专门人员独立负责药品质量管理。

药品上市许可持有人应当对受托药品生产企业、药品经营企业的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量保证和控制能力。

第三十二条 药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。

药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

国务院药品监督管理部门制定药品委托生产质量协议指南，指导、监督药品上市许可持有人和受托生产企业履行药品质量保证义务。

血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

第三十三条 药品上市许可持有人应当建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品进行审核，经质量受权人签字后方可放行。不符合国家药品标准的，不得放行。

第三十四条 药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。

药品上市许可持有人自行销售药品的，应当具备本法第五十二条规定的条件；委托销售的，应当委托符合条件的药品经营企业。药品上市许可持有人和受托经营企业应当签订委托协议，并严格履行协议约定的义务。

第三十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。

第三十六条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

第三十七条 药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第三十八条 药品上市许可持有人为境外企业的，应当由其指定的在中国境内的企业法人履行药品上市许可持有人义务，与药品上市许可持有人承担连带责任。

第三十九条 中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。

第四十条 经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。受让方应当具备保障药品安全性、有效性和质量可控性的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力，履行药品上市许可持有人义务。

第四章 药品生产

第四十一条 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。

药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

第四十二条 从事药品生产活动，应当具备以下条件：

- （一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；
- （二）有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

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

(四) 有保证药品质量的规章制度, 并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。

第四十三条 从事药品生产活动, 应当遵守药品生产质量管理规范, 建立健全药品生产质量管理体系, 保证药品生产全过程持续符合法定要求。

药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。

第四十四条 药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确, 不得编造。

中药饮片应当按照国家药品标准炮制; 国家药品标准没有规定的, 应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的, 不得出厂、销售。

第四十五条 生产药品所需的原料、辅料, 应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。

生产药品, 应当按照规定对供应原料、辅料等的供应商进行审核, 保证购进、使用的原料、辅料等符合前款规定要求。

第四十六条 直接接触药品的包装材料和容器, 应当符合药用要求, 符合保障人体健康、安全的标准。

对不合格的直接接触药品的包装材料和容器, 由药品监督管理部门责令停止使用。

第四十七条 药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的, 不得出厂。

药品生产企业应当建立药品出厂放行规程, 明确出厂放行的标准、条件。符合标准、条件的, 经质量授权人签字后方可放行。

第四十八条 药品包装应当适合药品质量的要求, 方便储存、运输和医疗使用。

发运中药材应当有包装。在每件包装上, 应当注明品名、产地、日期、供货单位, 并附有质量合格的标志。

第四十九条 药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。

标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。

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

第五十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构中直接接触药品的工作人员，应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

52

第五章 药品经营

第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。

第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件：

- （一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；
- （二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；
- （三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；
- （四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。

第五十三条 从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

国家鼓励、引导药品零售连锁经营。从事药品零售连锁经营活动的企业总部，应当建立统一的质量管理制度，对所属零售企业的经营活动履行管理责任。

药品经营企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。

第五十四条 国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。

第五十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。

第五十六条 药品经营企业购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和销售。

第五十七条 药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

第五十八条 药品经营企业零售药品应当准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方应当经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

药品经营企业销售中药材，应当标明产地。

依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责本企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。

第五十九条 药品经营企业应当制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

药品入库和出库应当执行检查制度。

第六十条 城乡集市贸易市场可以出售中药材，国务院另有规定的除外。

第六十一条 药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守本法药品经营的有关规定。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等部门制定。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。

第六十二条 药品网络交易第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

第三方平台提供者应当依法对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行审核，保证其符合法定要求，并对发生在平台的药品经营行为进行管理。

第三方平台提供者发现进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

第六十三条 新发现和从境外引种的药材，经国务院药品监督管理部门批准后，方可销售。

第六十四条 药品应当从允许药品进口的口岸进口，并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门备案。海关凭药品监督管理部门出具的进口药品通关单办理通关手续。无进口药品通关单的，海关不得放行。

口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构按照国务院药品监督管理部门的规定对进口药品进行抽查检验。

允许药品进口的口岸由国务院药品监督管理部门会同海关总署提出，报国务院批准。

第六十五条 医疗机构因临床急需进口少量药品的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

个人自用携带入境少量药品，按照国家有关规定办理。

第六十六条 进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，应当持有国务院药品监督管理部门颁发的进口准许证、出口准许证。

第六十七条 禁止进口疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品。

第六十八条 国务院药品监督管理部门对下列药品在销售前或者进口时，应当指定药品检验机构进行检验；未经检验或者检验不合格的，不得销售或者进口：

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

第六章 医疗机构药事管理

第六十九条 医疗机构应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责本单位的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

第七十条 医疗机构购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。

第七十一条 医疗机构应当有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

第七十二条 医疗机构应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核。

医疗机构以外的其他药品使用单位，应当遵守本法有关医疗机构使用药品的规定。

第七十三条 依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员调配处方，应当进行核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

第七十四条 医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。

医疗机构制剂许可证应当标明有效期，到期重新审查发证。

第七十五条 医疗机构配制制剂，应当有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生环境。

医疗机构配制制剂，应当按照经核准的工艺进行，所需的原料、辅料和包装材料等应当符合药用要求。

第七十六条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。

医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。

第七章 药品上市后管理

第七十七条 药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。

第七十八条 对附条件批准的药品，药品上市许可持有人应当采取相应风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成相关研究；逾期未按照要求完成研究或者不能证明其获益大于风险的，国务院药品监督管理部门应当依法处理，直至注销药品注册证书。

第七十九条 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

药品上市许可持有人应当按照国务院药品监督管理部门的规定，全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响。

第八十条 药品上市许可持有人应当开展药品上市后不良反应监测，主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。

第八十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。

对已确认发生严重不良反应的药品，由国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

第八十二条 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。

药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令其召回。

第八十三条 药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。

经评价，对疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书。

已被注销药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用。

已被注销药品注册证书、超过有效期等的药品，应当由药品监督管理部门监督销毁或者依法采取其他无害化处理等措施。

第八章 药品价格和广告

第八十四条 国家完善药品采购管理制度，对药品价格进行监测，开展成本价格调查，加强药品价格监督检查，依法查处价格垄断、哄抬价格等药品价格违法行为，维护药品价格秩序。

第八十五条 依法实行市场调节价的药品，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当遵守国务院药品价格主管部门关于药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。

第八十六条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当依法向药品价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料。

第八十七条 医疗机构应当向患者提供所用药品的价格清单，按照规定如实公布其常用药品的价格，加强合理用药管理。具体办法由国务院卫生健康主管部门制定。

第八十八条 禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。

禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员以任何名义收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益。

第八十九条 药品广告应当经广告主所在地省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关批准；未经批准的，不得发布。

第九十条 药品广告的内容应当真实、合法，以国务院药品监督管理部门核准的药品说明书为准，不得含有虚假的内容。

药品广告不得含有表示功效、安全性的断言或者保证；不得利用国家机关、科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。

非药品广告不得有涉及药品的宣传。

第九十一条 药品价格和广告，本法未作规定的，适用《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国反垄断法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《中华人民共和国广告法》等的规定。

第九章 药品储备和供应

第九十二条 国家实行药品储备制度，建立中央和地方两级药品储备。

发生重大灾情、疫情或者其他突发事件时，依照《中华人民共和国突发事件应对法》的规定，可以紧急调用药品。

第九十三条 国家实行基本药物制度，遴选适当数量的基本药物品种，加强组织生产和储备，提高基本药物的供给能力，满足疾病防治基本用药需求。

第九十四条 国家建立药品供求监测体系，及时收集和汇总分析短缺药品供求信息，对短缺药品实行预警，采取应对措施。

第九十五条 国家实行短缺药品清单管理制度。具体办法由国务院卫生健康主管部门会同国务院药品监督管理部门等部门制定。

药品上市许可持有人停止生产短缺药品的，应当按照规定向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第九十六条 国家鼓励短缺药品的研制和生产，对临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药予以优先审评审批。

第九十七条 对短缺药品，国务院可以限制或者禁止出口。必要时，国务院有关部门可以采取组织生产、价格干预和扩大进口等措施，保障药品供应。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业应当按照规定保障药品的生产和供应。

第十章 监督管理

第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

有下列情形之一的，为假药：

- （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；
- （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；
- （三）变质的药品；
- （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药：

- (一) 药品成份的含量不符合国家药品标准;
- (二) 被污染的药品;
- (三) 未标明或者更改有效期的药品;
- (四) 未注明或者更改产品批号的药品;
- (五) 超过有效期的药品;
- (六) 擅自添加防腐剂、辅料的药品;
- (七) 其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品; 禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查, 必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查, 有关单位和个人应当予以配合, 不得拒绝和隐瞒。

药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。

对有证据证明可能存在安全隐患的, 药品监督管理部门根据监督检查情况, 应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施, 并及时公布检查处理结果。

药品监督管理部门进行监督检查时, 应当出示证明文件, 对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。

第一百条 药品监督管理部门根据监督管理的需要, 可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样, 并不得收取任何费用; 抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。

对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料, 药品监督管理部门可以查封、扣押, 并在七日内作出行政处理决定; 药品需要检验的, 应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。

第一百零一条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验结果; 公告不当的, 应当在原公告范围内予以更正。

第一百零二条 当事人对药品检验结果有异议的, 可以自收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验,

也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验。受理复验的药品检验机构应当在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复验结论。

第一百零三条 药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情况进行检查，监督其持续符合法定要求。

第一百零四条 国家建立职业化、专业化药品检查员队伍。检查员应当熟悉药品法律法规，具备药品专业知识。

第一百零五条 药品监督管理部门建立药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构和医疗机构药品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并及时更新；对有不良信用记录的，增加监督检查频次，并可以按照国家规定实施联合惩戒。

第一百零六条 药品监督管理部门应当公布本部门的电子邮件地址、电话，接受咨询、投诉、举报，并依法及时答复、核实、处理。对查证属实的举报，按照有关规定给予举报人奖励。

药品监督管理部门应当对举报人的信息予以保密，保护举报人的合法权益。举报人举报所在单位的，该单位不得以解除、变更劳动合同或者其他方式对举报人进行打击报复。

第一百零七条 国家实行药品安全信息统一公布制度。国家药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事件及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他信息由国务院药品监督管理部门统一公布。药品安全风险警示信息和重大药品安全事件及其调查处理信息的影响限于特定区域的，也可以由有关省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门公布。未经授权不得发布上述信息。

公布药品安全信息，应当及时、准确、全面，并进行必要的说明，避免误导。

任何单位和个人不得编造、散布虚假药品安全信息。

第一百零八条 县级以上人民政府应当制定药品安全事件应急预案。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构等应当制定本单位的药品安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。

发生药品安全事件，县级以上人民政府应当按照应急预案立即组织开展应对工作；有关单位应当立即采取有效措施进行处置，防止危害扩大。

第一百零九条 药品监督管理部门未及时发现药品安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内药品安全隐患的，本级人民政府或者上级人民政府药品监督管理部门应当对其主要负责人进行约谈。

地方人民政府未履行药品安全职责，未及时消除区域性重大药品安全隐患的，上级人民政府或者上级人民政府药品监督管理部门应当对其主要负责人进行约谈。

被约谈的部门和地方人民政府应当立即采取措施，对药品监督管理工作进行整改。

约谈情况和整改情况应当纳入有关部门和地方人民政府药品监督管理工作评议、考核记录。

第一百一十条 地方人民政府及其药品监督管理部门不得以要求实施药品检验、审批等手段限制或者排斥非本地区药品上市许可持有人、药品生产企业生产的药品进入本地区。

第一百一十一条 药品监督管理部门及其设置或者指定的药品专业技术机构不得参与药品生产经营活动，不得以其名义推荐或者监制、监销药品。

药品监督管理部门及其设置或者指定的药品专业技术机构的工作人员不得参与药品生产经营活动。

第一百一十二条 国务院对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等有其他特殊管理规定的，依照其规定。

第一百一十三条 药品监督管理部门发现药品违法行为涉嫌犯罪的，应当及时将案件移送公安机关。

对依法不需要追究刑事责任或者免于刑事处罚，但应当追究行政责任的，公安机关、人民检察院、人民法院应当及时将案件移送药品监督管理部门。

公安机关、人民检察院、人民法院商请药品监督管理部门、生态环境主管部门等部门提供检验结论、认定意见以及对涉案药品进行无害化处理等协助的，有关部门应当及时提供，予以协助。

第十一章 法律责任

第一百一十四条 违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。

第一百一十六条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。

第一百一十七条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。

生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。

第一百一十八条 生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。

第一百一十九条 药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

第一百二十条 知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。

第一百二十一条 对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。

第一百二十二条 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。

第一百二十三条 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

第一百二十四条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：

- （一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；
- （二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；
- （三）使用未经审评审批的原料药生产药品；
- （四）应当检验而未经检验即销售药品；
- （五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；
- （六）编造生产、检验记录；
- （七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。

销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。

第一百二十五条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动：

- （一）未经批准开展药物临床试验；
- （二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；
- （三）使用未经核准的标签、说明书。

第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理

规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。

第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款：

（一）开展生物等效性试验未备案；

（二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告；

（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度；

（四）未按照规定提交年度报告；

（五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；

（六）未制定药品上市后风险管理计划；

（七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。

第一百二十八条 除依法应当按照假药、劣药处罚的外，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品注册证书。

第一百二十九条 违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。

第一百三十条 违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。

第一百三十一条 违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上

二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。

第一百三十二条 进口已获得药品注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，吊销药品注册证书。

第一百三十三条 违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。

第一百三十四条 药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。

药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。

医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。

第一百三十五条 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。

第一百三十六条 药品上市许可持有人为境外企业的，其指定的在中国境内的企业法人未依照本法规定履行相关义务的，适用本法有关药品上市许可持有人法律责任的规定。

第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：

（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；

（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；

（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；

（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；

（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；

（六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。

第一百三十八条 药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。

第一百三十九条 本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。

第一百四十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。

第一百四十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动。

第一百四十二条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，没收违法所得，依法给予处罚；情节严重的，五年内禁止从事药品生产经营活动。

医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，由卫生健康主管部门或者本单位给予处分，没收违法所得；情节严重的，还应当吊销其执业证书。

第一百四十三条 违反本法规定，编造、散布虚假药品安全信息，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚。

第一百四十四条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定，给用药者造成损害的，依法承担赔偿责任。

因药品质量问题受到损害的，受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔偿损失，也可以向药品经营企业、医疗机构请求赔偿损失。接到受害人赔偿请求的，应当实行首负责任制，先行赔付；先行赔付后，可以依法追偿。

生产假药、劣药或者明知是假药、劣药仍然销售、使用的，受害人或者其近亲属除请求赔偿损失外，还可以请求支付价款十倍或者损失三倍的赔偿金；增加赔偿的金额不足一千元，为一千元。

第一百四十五条 药品监督管理部门或者其设置、指定的药品专业技术机构参与药品生产经营活动的，由其上级主管机关责令改正，没收违法收入；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

药品监督管理部门或者其设置、指定的药品专业技术机构的工作人员参与药品生产经营活动的，依法给予处分。

第一百四十六条 药品监督管理部门或者其设置、指定的药品检验机构在药品监督检验中违法收取检验费用的，由政府有关部门责令退还，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；情节严重的，撤销其检验资格。

第一百四十七条 违反本法规定，药品监督管理部门有下列行为之一的，应当撤销相关许可，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

- （一）不符合条件而批准进行药物临床试验；
- （二）对不符合条件的药品颁发药品注册证书；
- （三）对不符合条件的单位颁发药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。

第一百四十八条 违反本法规定，县级以上地方人民政府有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节严重的，给予降级、撤职或者开除处分：

- （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件；
- （二）未及时消除区域性重大药品安全隐患，造成本行政区域内发生特别重大药品安全事件，或者连续发生重大药品安全事件；
- （三）履行职责不力，造成严重不良影响或者重大损失。

第一百四十九条 违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分：

- (一) 瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件；
- (二) 对发现的药品安全违法行为未及时查处；
- (三) 未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响；
- (四) 其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。

第一百五十条 药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。

查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。

第一百五十一条 本章规定的货值金额以违法生产、销售药品的标价计算；没有标价的，按照同类药品的市场价格计算。

第十二章 附 则

第一百五十二条 中药材种植、采集和饲养的管理，依照有关法律、法规的规定执行。

第一百五十三条 地区性民间习用药材的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。

第一百五十四条 中国人民解放军和中国人民武装警察部队执行本法的具体办法，由国务院、中央军事委员会依据本法制定。

第一百五十五条 本法自 2019 年 12 月 1 日起施行。

中华人民共和国食品安全法（2015 年修订）

中华人民共和国主席令第 21 号

2015 年 4 月 24 日

《中华人民共和国食品安全法》已由中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议于 2015 年 4 月 24 日修订通过，现将修订后的《中华人民共和国食品安全法》公布，自 2015 年 10 月 1 日起施行。

69

中华人民共和国主席 习近平

中华人民共和国食品安全法

（2009 年 2 月 28 日第十一届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过 2015 年 4 月 24 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修订）

目录

第一章 总则

第二章 食品安全风险监测和评估

第三章 食品安全标准

第四章 食品生产经营

第一节 一般规定

第二节 生产经营过程控制

第三节 标签、说明书和广告

第四节 特殊食品

第五章 食品检验

第六章 食品进出口

第七章 食品安全事故处置

第八章 监督管理

第九章 法律责任

第十章 附则

第一章 总则

第一条 为了保证食品安全，保障公众身体健康和生命安全，制定本法。

第二条 在中华人民共和国境内从事下列活动，应当遵守本法：

（一）食品生产和加工（以下称食品生产），食品销售和餐饮服务（以下称食品经营）；

（二）食品添加剂的生产经营；

（三）用于食品的包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂和用于食品生产经营的工具、设备（以下称食品相关产品）的生产经营；

（四）食品生产经营者使用食品添加剂、食品相关产品；

（五）食品的贮存和运输；

（六）对食品、食品添加剂、食品相关产品的安全管理。

供食用的源于农业的初级产品（以下称食用农产品）的质量安全管理，遵守《中华人民共和国农产品质量安全法》的规定。但是，食用农产品的市场销售、有关质量安全标准的制定、有关安全信息的公布和本法对农业投入品作出规定的，应当遵守本法的规定。

第三条 食品安全工作实行预防为主、风险管理、全程控制、社会共治，建立科学、严格的监督管理制度。

第四条 食品生产经营者对其生产经营食品的安全负责。

食品生产经营者应当依照法律、法规和食品安全标准从事生产经营活动，保证食品安全，诚信自律，对社会和公众负责，接受社会监督，承担社会责任。

第五条 国务院设立食品安全委员会，其职责由国务院规定。

国务院食品药品监督管理部门依照本法和国务院规定的职责，对食品生产经营活动实施监督管理。

国务院卫生行政部门依照本法和国务院规定的职责，组织开展食品安全风险监测和风险评估，会同国务院食品药品监督管理部门制定并公布食品安全国家标准。

国务院其他有关部门依照本法和国务院规定的职责，承担有关食品安全工作。

第六条 县级以上地方人民政府对本行政区域的食品安全监督管理工作负责，统一领导、组织、协调本行政区域的食品安全监督管理工作以及食品安全突发事件应对工作，建立健全食品安全全程监督管理工作机制和信息共享机制。

县级以上地方人民政府依照本法和国务院的规定，确定本级食品药品监督管理、卫生行政部门和其他有关部门的职责。有关部门在各自职责范围内负责本行政区域的食品安全监督管理工作。

县级人民政府食品药品监督管理部门可以在乡镇或者特定区域设立派出机构。

第七条 县级以上地方人民政府实行食品安全监督管理责任制。上级人民政府负责对下一级人民政府的食品安全监督管理工作进行评议、考核。县级以上地方人民政府负责对本级食品药品监督管理部门和其他有关部门的食品安全监督管理工作进行评议、考核。

第八条 县级以上人民政府应当将食品安全工作纳入本级国民经济和社会发展规划，将食品安全工作经费列入本级政府财政预算，加强食品安全监督管理能力建设，为食品安全工作提供保障。

县级以上人民政府食品药品监督管理部门和其他有关部门应当加强沟通、密切配合，按照各自职责分工，依法行使职权，承担责任。

第九条 食品行业协会应当加强行业自律，按照章程建立健全行业规范和奖惩机制，提供食品安全信息、技术等服务，引导和督促食品生产经营者依法生产经营，推动行业诚信建设，宣传、普及食品安全知识。

消费者协会和其他消费者组织对违反本法规定，损害消费者合法权益的行为，依法进行社会监督。

第十条 各级人民政府应当加强食品安全的宣传教育，普及食品安全知识，鼓励社会组织、基层群众性自治组织、食品生产经营者开展食品安全法律、法规以及食品安全标准和知识的普及工作，倡导健康的饮食方式，增强消费者食品安全意识和自我保护能力。

新闻媒体应当开展食品安全法律、法规以及食品安全标准和知识的公益宣传，并对食品安全违法行为进行舆论监督。有关食品安全的宣传报道应当真实、公正。

第十一条 国家鼓励和支持开展与食品安全有关的基础研究、应用研究，鼓励和支持食品生产经营者为提高食品安全水平采用先进技术和先进管理规范。

国家对农药的使用实行严格的管理制度，加快淘汰剧毒、高毒、高残留农药，推动替代产品的研发和应用，鼓励使用高效低毒低残留农药。

第十二条 任何组织或者个人有权举报食品安全违法行为，依法向有关部门了解食品安全信息，对食品安全监督管理工作提出意见和建议。

第十三条 对在食品安全工作中做出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰、奖励。

第二章 食品安全风险监测和评估

第十四条 国家建立食品安全风险监测制度，对食源性疾病、食品污染以及食品中的有害因素进行监测。

国务院卫生行政部门会同国务院食品药品监督管理、质量监督等部门，制定、实施国家食品安全风险监测计划。

国务院食品药品监督管理部门和其他有关部门获知有关食品安全风险信息后，应当立即核实并向国务院卫生行政部门通报。对有关部门通报的食品安全风险信息以及医疗机构报告的食源性疾病等有关疾病信息，国务院卫生行政部门应当会同国务院有关部门分析研究，认为必要的，及时调整国家食品安全风险监测计划。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门会同同级食品药品监督管理、质量监督等部门，根据国家食品安全风险监测计划，结合本行政区域的具体情况，制定、调整本行政区域的食品安全风险监测方案，报国务院卫生行政部门备案并实施。

73

第十五条 承担食品安全风险监测工作的技术机构应当根据食品安全风险监测计划和监测方案开展监测工作，保证监测数据真实、准确，并按照食品安全风险监测计划和监测方案的要求报送监测数据和分析结果。

食品安全风险监测工作人员有权进入相关食用农产品种植养殖、食品生产经营场所采集样品、收集相关数据。采集样品应当按照市场价格支付费用。

第十六条 食品安全风险监测结果表明可能存在食品安全隐患的，县级以上人民政府卫生行政部门应当及时将相关信息通报同级食品药品监督管理等部门，并报告本级人民政府和上级人民政府卫生行政部门。食品药品监督管理等部门应当组织开展进一步调查。

第十七条 国家建立食品安全风险评估制度，运用科学方法，根据食品安全风险监测信息、科学数据以及有关信息，对食品、食品添加剂、食品相关产品中生物性、化学性和物理性危害因素进行风险评估。

国务院卫生行政部门负责组织食品安全风险评估工作，成立由医学、农业、食品、营养、生物、环境等方面的专家组成的食品安全风险评估专家委员会进行食品安全风险评估。食品安全风险评估结果由国务院卫生行政部门公布。

对农药、肥料、兽药、饲料和饲料添加剂等的安全性评估，应当有食品安全风险评估专家委员会的专家参加。

食品安全风险评估不得向生产经营者收取费用，采集样品应当按照市场价格支付费用。

第十八条 有下列情形之一的，应当进行食品安全风险评估：

（一）通过食品安全风险监测或者接到举报发现食品、食品添加剂、食品相关产品可能存在安全隐患的；

（二）为制定或者修订食品安全国家标准提供科学依据需要进行风险评估的；

（三）为确定监督管理的重点领域、重点品种需要进行风险评估的；

（四）发现新的可能危害食品安全因素的；

（五）需要判断某一因素是否构成食品安全隐患的；

（六）国务院卫生行政部门认为需要进行风险评估的其他情形。

第十九条 国务院食品药品监督管理、质量监督、农业行政等部门在监督管理工作中发现需要进行食品安全风险评估的，应当向国务院卫生行政部门提出食品安全风险评估的建议，并提供风险来源、相关检验数据和结论等信息、资料。属于本法第十八条规定情形的，国务院卫生行政部门应当及时进行食品安全风险评估，并向国务院有关部门通报评估结果。

第二十条 省级以上人民政府卫生行政、农业行政部门应当及时相互通报食品、食用农产品安全风险监测信息。

国务院卫生行政、农业行政部门应当及时相互通报食品、食用农产品安全风险评估结果等信息。

第二十一条 食品安全风险评估结果是制定、修订食品安全标准和实施食品安全监督管理的科学依据。

经食品安全风险评估，得出食品、食品添加剂、食品相关产品不安全结论的，国务院食品药品监督管理、质量监督等部门应当依据各自职责立即向社会公告，告知消费者停止食用或者使用，并采取相应措施，确保该食品、食品添加剂、食品相关产品停止生产经营；需要制定、修订相关食品安全国家标准的，国务院卫生行政部门应当会同国务院食品药品监督管理部门立即制定、修订。

第二十二条 国务院食品药品监督管理部门应当会同国务院有关部门，根据食品安全风险评估结果、食品安全监督管理信息，对食品安全状况进行综合分析。对经综合分析表明可能具有较高程度安全风险的食品，国务院食品药品监督管理部门应当及时提出食品安全风险警示，并向社会公布。

第二十三条 县级以上人民政府食品药品监督管理部门和其他有关部门、食品安全风险评估专家委员会及其技术机构，应当按照科学、客观、及时、公开的原则，组织食品生产经营者、食品检验机构、认证机构、食品行业协会、消费者协会以及新闻媒体等，就食品安全风险评估信息和食品安全监督管理信息进行交流沟通。

75

第三章 食品安全标准

第二十四条 制定食品安全标准，应当以保障公众身体健康为宗旨，做到科学合理、安全可靠。

第二十五条 食品安全标准是强制执行的标准。除食品安全标准外，不得制定其他食品强制性标准。

第二十六条 食品安全标准应当包括下列内容：

（一）食品、食品添加剂、食品相关产品中的致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康物质的限量规定；

（二）食品添加剂的品种、使用范围、用量；

（三）专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品的营养成分要求；

（四）对与卫生、营养等食品安全要求有关的标签、标志、说明书的要求；

（五）食品生产经营过程的卫生要求；

（六）与食品安全有关的质量要求；

（七）与食品安全有关的食品检验方法与规程；

（八）其他需要制定为食品安全标准的内容。

第二十七条 食品安全国家标准由国务院卫生行政部门会同国务院食品药品监督管理部门制定、公布，国务院标准化行政部门提供国家标准编号。

食品中农药残留、兽药残留的限量规定及其检验方法与规程由国务院卫生行政部门、国务院农业行政部门会同国务院食品药品监督管理部门制定。

屠宰畜、禽的检验规程由国务院农业行政部门会同国务院卫生行政部门制定。

第二十八条 制定食品安全国家标准，应当依据食品安全风险评估结果并充分考虑食用农产品安全风险评估结果，参照相关的国际标准和国际食品安全风险评估结果，并将食品安全国家标准草案向社会公布，广泛听取食品生产经营者、消费者、有关部门等方面的意见。

食品安全国家标准应当经国务院卫生行政部门组织的食品安全国家标准审评委员会审查通过。食品安全国家标准审评委员会由医学、农业、食品、营养、生物、环境等方面的专家以及国务院有关部门、食品行业协会、消费者协会的代表组成，对食品安全国家标准草案的科学性和实用性等进行审查。

第二十九条 对地方特色食品，没有食品安全国家标准的，省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门可以制定并公布食品安全地方标准，报国务院卫生行政部门备案。食品安全国家标准制定后，该地方标准即行废止。

第三十条 国家鼓励食品生产企业制定严于食品安全国家标准或者地方标准的企业标准，在本企业适用，并报省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门备案。

第三十一条 省级以上人民政府卫生行政部门应当在其网站上公布制定和备案的食品
安全国家标准、地方标准和企业标准，供公众免费查阅、下载。

对食品安全标准执行过程中的问题，县级以上人民政府卫生行政部门应当会同有关部
门及时给予指导、解答。

第三十二条 省级以上人民政府卫生行政部门应当会同同级食品药品监督管理、质量
监督、农业行政等部门，分别对食品安全国家标准和地方标准的执行情况进行跟踪评价，
并根据评价结果及时修订食品安全标准。

省级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督、农业行政等部门应当对食品安全标
准执行中存在的问题进行收集、汇总，并及时向同级卫生行政部门通报。

食品生产经营者、食品行业协会发现食品安全标准在执行中存在问题的，应当立即向
卫生行政部门报告。

第四章 食品生产经营

第一节 一般规定

第三十三条 食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：

（一）具有与生产经营的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、包装、
贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距
离；

（二）具有与生产经营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施，有相应的
消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理
废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施；

（三）有专职或者兼职的食品安全专业技术人员、食品安全管理人員和保证食品安全
的规章制度；

（四）具有合理的设备布局和工艺流程，防止待加工食品与直接入口食品、原料与成
品交叉污染，避免食品接触有毒物、不洁物；

（五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前应当洗净、消毒，炊具、用具用后应当洗净，保持清洁；

（六）贮存、运输和装卸食品的容器、工具和设备应当安全、无害，保持清洁，防止食品污染，并符合保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求，不得将食品与有毒、有害物品一同贮存、运输；

（七）直接入口的食品应当使用无毒、清洁的包装材料、餐具、饮具和容器；

（八）食品生产经营人员应当保持个人卫生，生产经营食品时，应当将手洗净，穿戴清洁的工作衣、帽等；销售无包装的直接入口食品时，应当使用无毒、清洁的容器、售货工具和设备；

（九）用水应当符合国家规定的生活饮用水卫生标准；

（十）使用的洗涤剂、消毒剂应当对人体安全、无害；

（十一）法律、法规规定的其他要求。

非食品生产经营者从事食品贮存、运输和装卸的，应当符合前款第六项的规定。

第三十四条 禁止生产经营下列食品、食品添加剂、食品相关产品：

（一）用非食品原料生产的食品或者添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康物质的食品，或者用回收食品作为原料生产的食品；

（二）致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂、食品相关产品；

（三）用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产的食品、食品添加剂；

（四）超范围、超限量使用食品添加剂的食品；

（五）营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；

（六）腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品、食品添加剂；

（七）病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品；

（八）未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者未经检验或者检验不合格的肉类制品；

（九）被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；

（十）标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂；

（十一）无标签的预包装食品、食品添加剂；

（十二）国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；

（十三）其他不符合法律、法规或者食品安全标准的食品、食品添加剂、食品相关产品。

第三十五条 国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品，不需要取得许可。

县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门应当依照《中华人民共和国行政许可法》的规定，审核申请人提交的本法第三十三条第一款第一项至第四项规定要求的相关资料，必要时对申请人的生产经营场所进行现场核查；对符合规定条件的，准予许可；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

第三十六条 食品生产加工小作坊和食品摊贩等从事食品生产经营活动，应当符合本法规定的与其生产经营规模、条件相适应的食品安全要求，保证所生产经营的食品卫生、无毒、无害，食品药品监督管理部门应当对其加强监督管理。

县级以上地方人民政府应当对食品生产加工小作坊、食品摊贩等进行综合治理，加强服务和统一规划，改善其生产经营环境，鼓励和支持其改进生产经营条件，进入集中交易市场、店铺等固定场所经营，或者在指定的临时经营区域、时段经营。

食品生产加工小作坊和食品摊贩等的具体管理办法由省、自治区、直辖市制定。

第三十七条 利用新的食品原料生产食品，或者生产食品添加剂新品种、食品相关产品新品种，应当向国务院卫生行政部门提交相关产品的安全性评估材料。国务院卫生行政

部门应当自收到申请之日起六十日内组织审查；对符合食品安全要求的，准予许可并公布；对不符合食品安全要求的，不予许可并书面说明理由。

第三十八条 生产经营的食品中不得添加药品，但是可以添加按照传统既是食品又是中药材的物质。按照传统既是食品又是中药材的物质目录由国务院卫生行政部门会同国务院食品药品监督管理部门制定、公布。

80

第三十九条 国家对食品添加剂生产实行许可制度。从事食品添加剂生产，应当具有与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、专业技术人员和管理制度，并依照本法第三十五条第二款规定的程序，取得食品添加剂生产许可。

生产食品添加剂应当符合法律、法规和食品安全国家标准。

第四十条 食品添加剂应当在技术上确有必要且经过风险评估证明安全可靠，方可列入允许使用的范围；有关食品安全国家标准应当根据技术必要性和食品安全风险评估结果及时修订。

食品生产者应当按照食品安全国家标准使用食品添加剂。

第四十一条 生产食品相关产品应当符合法律、法规和食品安全国家标准。对直接接触食品的包装材料等具有较高风险的食品相关产品，按照国家有关工业产品生产许可证管理的规定实施生产许可。质量监督部门应当加强对食品相关产品生产活动的监督管理。

第四十二条 国家建立食品安全全程追溯制度。

食品生产者应当依照本法的规定，建立食品安全追溯体系，保证食品可追溯。国家鼓励食品生产者采用信息化手段采集、留存生产经营信息，建立食品安全追溯体系。

国务院食品药品监督管理部门会同国务院农业行政等有关部门建立食品安全全程追溯协作机制。

第四十三条 地方各级人民政府应当采取措施鼓励食品规模化生产和连锁经营、配送。

国家鼓励食品生产经营企业参加食品安全责任保险。

第二节 生产经营过程控制

第四十四条 食品生产经营企业应当建立健全食品安全管理制度，对职工进行食品安全知识培训，加强食品检验工作，依法从事生产经营活动。

食品生产经营企业的主要负责人应当落实企业食品安全管理制度，对本企业的食品安全工作全面负责。

食品生产经营企业应当配备食品安全管理人员，加强对其培训和考核。经考核不具备食品安全管理能力的，不得上岗。食品药品监督管理部门应当对企业食品安全管理人员随机进行监督抽查考核并公布考核情况。监督抽查考核不得收取费用。

第四十五条 食品生产经营者应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。

从事接触直接入口食品工作的食品生产经营人员应当每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。

第四十六条 食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求，保证所生产的食品符合食品安全标准：

- （一）原料采购、原料验收、投料等原料控制；
- （二）生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制；
- （三）原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制；
- （四）运输和交付控制。

第四十七条 食品生产经营者应当建立食品安全自查制度，定期对食品安全状况进行检查评价。生产经营条件发生变化，不再符合食品安全要求的，食品生产经营者应当立即采取整改措施；有发生食品安全事故潜在风险的，应当立即停止食品生产经营活动，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告。

第四十八条 国家鼓励食品生产经营企业符合良好生产规范要求，实施危害分析与关键控制点体系，提高食品安全管理水平。

对通过良好生产规范、危害分析与关键控制点体系认证的食品生产经营企业，认证机构应当依法实施跟踪调查；对不再符合认证要求的企业，应当依法撤销认证，及时向县级以上人民政府食品药品监督管理部门通报，并向社会公布。认证机构实施跟踪调查不得收取费用。

第四十九条 食用农产品生产者应当按照食品安全标准和国家有关规定使用农药、肥料、兽药、饲料和饲料添加剂等农业投入品，严格执行农业投入品使用安全间隔期或者休药期的规定，不得使用国家明令禁止的农业投入品。禁止将剧毒、高毒农药用于蔬菜、瓜果、茶叶和中草药材等国家规定的农作物。

食用农产品的生产企业和农民专业合作经济组织应当建立农业投入品使用记录制度。

县级以上人民政府农业行政部门应当加强对农业投入品使用的监督管理和指导，建立健全农业投入品安全使用制度。

第五十条 食品生产者采购食品原料、食品添加剂、食品相关产品，应当查验供货者的许可证和产品合格证明；对无法提供合格证明的食品原料，应当按照食品安全标准进行检验；不得采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。

食品生产企业应当建立食品原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验记录制度，如实记录食品原料、食品添加剂、食品相关产品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。

第五十一条 食品生产企业应当建立食品出厂检验记录制度，查验出厂食品的检验合格证和安全状况，如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证号、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本法第五十条第二款的规定。

第五十二条 食品、食品添加剂、食品相关产品的生产者，应当按照食品安全标准对所生产的食品、食品添加剂、食品相关产品进行检验，检验合格后方可出厂或者销售。

83

第五十三条 食品经营者采购食品，应当查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或者其他合格证明（以下称合格证明文件）。

食品经营企业应当建立食品进货查验记录制度，如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本法第五十条第二款的规定。

实行统一配送经营方式的食品经营企业，可以由企业总部统一查验供货者的许可证和食品合格证明文件，进行食品进货查验记录。

从事食品批发业务的经营企业应当建立食品销售记录制度，如实记录批发食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本法第五十条第二款的规定。

第五十四条 食品经营者应当按照保证食品安全的要求贮存食品，定期检查库存食品，及时清理变质或者超过保质期的食品。

食品经营者贮存散装食品，应当在贮存位置标明食品的名称、生产日期或者生产批号、保质期、生产者名称及联系方式等内容。

第五十五条 餐饮服务提供者应当制定并实施原料控制要求，不得采购不符合食品安全标准的食品原料。倡导餐饮服务提供者公开加工过程，公示食品原料及其来源等信息。

餐饮服务提供者在加工过程中应当检查待加工的食品及原料，发现有本法第三十四条第六项规定情形的，不得加工或者使用。

第五十六条 餐饮服务提供者应当定期维护食品加工、贮存、陈列等设施、设备；定期清洗、校验保温设施及冷藏、冷冻设施。

餐饮服务提供者应当按照要求对餐具、饮具进行清洗消毒，不得使用未经清洗消毒的餐具、饮具；餐饮服务提供者委托清洗消毒餐具、饮具的，应当委托符合本法规定条件的餐具、饮具集中消毒服务单位。

84

第五十七条 学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位的食堂应当严格遵守法律、法规和食品安全标准；从供餐单位订餐的，应当从取得食品生产经营许可的企业订购，并按照要求对订购的食品进行查验。供餐单位应当严格遵守法律、法规和食品安全标准，当餐加工，确保食品安全。

学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位的主管部门应当加强对集中用餐单位的食品安全教育和日常管理，降低食品安全风险，及时消除食品安全隐患。

第五十八条 餐具、饮具集中消毒服务单位应当具备相应的作业场所、清洗消毒设备或者设施，用水和使用的洗涤剂、消毒剂应当符合相关食品安全国家标准和其他国家标准、卫生规范。

餐具、饮具集中消毒服务单位应当对消毒餐具、饮具进行逐批检验，检验合格后方可出厂，并应当随附消毒合格证明。消毒后的餐具、饮具应当在独立包装上标注单位名称、地址、联系方式、消毒日期以及使用期限等内容。

第五十九条 食品添加剂生产者应当建立食品添加剂出厂检验记录制度，查验出厂产品的检验合格证和安全状况，如实记录食品添加剂的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证号、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等相关内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本法第五十条第二款的规定。

第六十条 食品添加剂经营者采购食品添加剂，应当依法查验供货者的许可证和产品合格证明文件，如实记录食品添加剂的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本法第五十条第二款的规定。

第六十一条 集中交易市场的开办者、柜台出租者和展销会举办者，应当依法审查入场经营者的许可证，明确其食品安全管理责任，定期对其经营环境和条件进行检查，发现其有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府食品药品监督管理部门。

第六十二条 网络食品交易第三方平台提供者应当对入网食品经营者进行实名登记，明确其食品安全管理责任；依法应当取得许可证的，还应当审查其许可证。

网络食品交易第三方平台提供者发现入网食品经营者有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府食品药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

第六十三条 国家建立食品召回制度。食品生产者发现其生产的食品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的食品，通知相关生产经营者和消费者，并记录召回和通知情况。

食品经营者发现其经营的食物有前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关生产经营者和消费者，并记录停止经营和通知情况。食品生产者认为应当召回的，应当立即召回。由于食品经营者的原因造成其经营的食物有前款规定情形的，食品经营者应当召回。

食品生产经营者应当对召回的食物采取无害化处理、销毁等措施，防止其再次流入市场。但是，对因标签、标志或者说明书不符合食品安全标准而被召回的食物，食品生产者在采取补救措施且能保证食品安全的情况下可以继续销售；销售时应当向消费者明示补救措施。

食品生产经营者应当将食物召回和处理情况向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告；需要对召回的食物进行无害化处理、销毁的，应当提前报告时间、地点。食品药品监督管理部门认为必要的，可以实施现场监督。

食品生产经营者未依照本条规定召回或者停止经营的，县级以上人民政府食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。

第六十四条 食用农产品批发市场应当配备检验设备和检验人员或者委托符合本法规定的食品检验机构，对进入该批发市场销售的食用农产品进行抽样检验；发现不符合食品安全标准的，应当要求销售者立即停止销售，并向食品药品监督管理部门报告。

86

第六十五条 食用农产品销售者应当建立食用农产品进货查验记录制度，如实记录食用农产品的名称、数量、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于六个月。

第六十六条 进入市场销售的食用农产品在包装、保鲜、贮存、运输中使用保鲜剂、防腐剂等食品添加剂和包装材料等食品相关产品，应当符合食品安全国家标准。

第三节 标签、说明书和广告

第六十七条 预包装食品包装上应当有标签。标签应当标明下列事项：

- （一）名称、规格、净含量、生产日期；
- （二）成分或者配料表；
- （三）生产者的名称、地址、联系方式；
- （四）保质期；
- （五）产品标准代号；
- （六）贮存条件；
- （七）所使用的食品添加剂在国家标准中的通用名称；

(八) 生产许可证编号;

(九) 法律、法规或者食品安全标准规定应当标明的其他事项。

专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品, 其标签还应当标明主要营养成分及其含量。

食品安全国家标准对标签标注事项另有规定的, 从其规定。

第六十八条 食品经营者销售散装食品, 应当在散装食品的容器、外包装上标明食品的名称、生产日期或者生产批号、保质期以及生产经营者名称、地址、联系方式等内容。

第六十九条 生产经营转基因食品应当按照规定显著标示。

第七十条 食品添加剂应当有标签、说明书和包装。标签、说明书应当载明本法第六十七条第一款第一项至第六项、第八项、第九项规定的事项, 以及食品添加剂的使用范围、用量、使用方法, 并在标签上载明“食品添加剂”字样。

第七十一条 食品和食品添加剂的标签、说明书, 不得含有虚假内容, 不得涉及疾病预防、治疗功能。生产经营者对其提供的标签、说明书的内容负责。

食品和食品添加剂的标签、说明书应当清楚、明显, 生产日期、保质期等事项应当显著标注, 容易辨识。

食品和食品添加剂与其标签、说明书的内容不符的, 不得上市销售。

第七十二条 食品经营者应当按照食品标签标示的警示标志、警示说明或者注意事项的要求销售食品。

第七十三条 食品广告的内容应当真实合法，不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能。食品生产经营者对食品广告内容的真实性、合法性负责。

县级以上人民政府食品药品监督管理部门和其他有关部门以及食品检验机构、食品行业协会不得以广告或者其他形式向消费者推荐食品。消费者组织不得以收取费用或者其他牟取利益的方式向消费者推荐食品。

第四节 特殊食品

第七十四条 国家对保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等特殊食品实行严格监督管理。

第七十五条 保健食品声称保健功能，应当具有科学依据，不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害。

保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门、国家中医药管理部门制定、调整并公布。

保健食品原料目录应当包括原料名称、用量及其对应的功效；列入保健食品原料目录的原料只能用于保健食品生产，不得用于其他食品生产。

第七十六条 使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经国务院食品药品监督管理部门注册。但是，首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报国务院食品药品监督管理部门备案。其他保健食品应当报省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。

进口的保健食品应当是出口国（地区）主管部门准许上市销售的产品。

第七十七条 依法应当注册的保健食品，注册时应当提交保健食品的研发报告、产品配方、生产工艺、安全性和保健功能评价、标签、说明书等材料及样品，并提供相关证明文件。国务院食品药品监督管理部门经组织技术审评，对符合安全和功能声称要求的，准

予注册；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。对使用保健食品原料目录以外原料的保健食品作出准予注册决定的，应当及时将该原料纳入保健食品原料目录。

依法应当备案的保健食品，备案时应当提交产品配方、生产工艺、标签、说明书以及表明产品安全性和保健功能的材料。

第七十八条 保健食品的标签、说明书不得涉及疾病预防、治疗功能，内容应当真实，与注册或者备案的内容相一致，载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量等，并声明“本品不能代替药物”。保健食品的功能和成分应当与标签、说明书相一致。

89

第七十九条 保健食品广告除应当符合本法第七十三条第一款的规定外，还应当声明“本品不能代替药物”；其内容应当经生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准，取得保健食品广告批准文件。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的保健食品广告目录以及批准的广告内容。

第八十条 特殊医学用途配方食品应当经国务院食品药品监督管理部门注册。注册时，应当提交产品配方、生产工艺、标签、说明书以及表明产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的材料。

特殊医学用途配方食品广告适用《中华人民共和国广告法》和其他法律、行政法规关于药品广告管理的规定。

第八十一条 婴幼儿配方食品生产企业应当实施从原料进厂到成品出厂的全过程质量控制，对出厂的婴幼儿配方食品实施逐批检验，保证食品安全。

生产婴幼儿配方食品使用的生鲜乳、辅料等食品原料、食品添加剂等，应当符合法律、行政法规的规定和食品安全国家标准，保证婴幼儿生长发育所需的营养成分。

婴幼儿配方食品生产企业应当将食品原料、食品添加剂、产品配方及标签等事项向省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。

婴幼儿配方乳粉的产品配方应当经国务院食品药品监督管理部门注册。注册时，应当提交配方研发报告和其他表明配方科学性、安全性的材料。

不得以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，同一企业不得用同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉。

第八十二条 保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉的注册人或者备案人应当对其提交材料的真实性负责。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当及时公布注册或者备案的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉目录，并对注册或者备案中获知的企业商业秘密予以保密。

保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉生产企业应当按照注册或者备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。

第八十三条 生产保健食品，特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品和其他专供特定人群的主辅食品的企业，应当按照良好生产规范的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，定期对该体系的运行情况进行自查，保证其有效运行，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告。

第五章 食品检验

第八十四条 食品检验机构按照国家有关认证认可的规定取得资质认定后，方可从事食品检验活动。但是，法律另有规定的除外。

食品检验机构的资质认定条件和检验规范，由国务院食品药品监督管理部门规定。

符合本法规定的食品检验机构出具的检验报告具有同等效力。

县级以上人民政府应当整合食品检验资源，实现资源共享。

第八十五条 食品检验由食品检验机构指定的检验人独立进行。

检验人应当依照有关法律、法规的规定，并按照食品安全标准和检验规范对食品进行检验，尊重科学，恪守职业道德，保证出具的检验数据和结论客观、公正，不得出具虚假检验报告。

第八十六条 食品检验实行食品检验机构与检验人负责制。食品检验报告应当加盖食品检验机构公章，并有检验人的签名或者盖章。食品检验机构和检验人对出具的食品检验报告负责。

第八十七条 县级以上人民政府食品药品监督管理部门应当对食品进行定期或者不定期的抽样检验，并依据有关规定公布检验结果，不得免检。进行抽样检验，应当购买抽取的样品，委托符合本法规定的食品检验机构进行检验，并支付相关费用；不得向食品生产经营者收取检验费和其他费用。

第八十八条 对依照本法规定实施的检验结论有异议的，食品生产经营者可以自收到检验结论之日起七个工作日内向实施抽样检验的食品药品监督管理部门或者其上一级食品药品监督管理部门提出复检申请，由受理复检申请的食品药品监督管理部门在公布的复检机构名录中随机确定复检机构进行复检。复检机构出具的复检结论为最终检验结论。复检机构与初检机构不得为同一机构。复检机构名录由国务院认证认可监督管理、食品药品监督管理、卫生行政、农业行政等部门共同公布。

采用国家规定的快速检测方法对食用农产品进行抽查检测，被抽查人对检测结果有异议的，可以自收到检测结果时起四小时内申请复检。复检不得采用快速检测方法。

第八十九条 食品生产企业可以自行对所生产的食品进行检验，也可以委托符合本法规定的食品检验机构进行检验。

食品行业协会和消费者协会等组织、消费者需要委托食品检验机构对食品进行检验的，应当委托符合本法规定的食品检验机构进行。

第九十条 食品添加剂的检验，适用本法有关食品检验的规定。

第六章 食品进出口

第九十一条 国家出入境检验检疫部门对进出口食品安全实施监督管理。

第九十二条 进口的食品、食品添加剂、食品相关产品应当符合我国食品安全国家标准。

进口的食品、食品添加剂应当经出入境检验检疫机构依照进出口商品检验相关法律、行政法规的规定检验合格。

进口的食品、食品添加剂应当按照国家出入境检验检疫部门的要求随附合格证明材料。

第九十三条 进口尚无食品安全国家标准的食品，由境外出口商、境外生产企业或者其委托的进口商向国务院卫生行政部门提交所执行的相关国家（地区）标准或者国际标准。国务院卫生行政部门对相关标准进行审查，认为符合食品安全要求的，决定暂予适用，并及时制定相应的食品安全国家标准。进口利用新的食品原料生产的食品或者进口食品添加剂新品种、食品相关产品新品种，依照本法第三十七条的规定办理。

出入境检验检疫机构按照国务院卫生行政部门的要求，对前款规定的食品、食品添加剂、食品相关产品进行检验。检验结果应当公开。

第九十四条 境外出口商、境外生产企业应当保证向我国出口的食品、食品添加剂、食品相关产品符合本法以及我国其他有关法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求，并对标签、说明书的内容负责。

进口商应当建立境外出口商、境外生产企业审核制度，重点审核前款规定的内容；审核不合格的，不得进口。

发现进口食品不符合我国食品安全国家标准或者有证据证明可能危害人体健康的，进口商应当立即停止进口，并依照本法第六十三条的规定召回。

第九十五条 境外发生的食品安全事件可能对我国境内造成影响，或者在进口食品、食品添加剂、食品相关产品中发现严重食品安全问题的，国家出入境检验检疫部门应当及时采取风险预警或者控制措施，并向国务院食品药品监督管理、卫生行政、农业行政部门通报。接到通报的部门应当及时采取相应措施。

县级以上人民政府食品药品监督管理部门对国内市场上销售的进口食品、食品添加剂实施监督管理。发现存在严重食品安全问题的，国务院食品药品监督管理部门应当及时向国家出入境检验检疫部门通报。国家出入境检验检疫部门应当及时采取相应措施。

第九十六条 向我国境内出口食品的境外出口商或者代理商、进口食品的进口商应当向国家出入境检验检疫部门备案。向我国境内出口食品的境外食品生产企业应当经国家出入境检验检疫部门注册。已经注册的境外食品生产企业提供虚假材料，或者因其自身的原因致使进口食品发生重大食品安全事故的，国家出入境检验检疫部门应当撤销注册并公告。

国家出入境检验检疫部门应当定期公布已经备案的境外出口商、代理商、进口商和已经注册的境外食品生产企业名单。

第九十七条 进口的预包装食品、食品添加剂应当有中文标签；依法应当有说明书的，还应当有中文说明书。标签、说明书应当符合本法以及我国其他有关法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求，并载明食品的原产地以及境内代理商的名称、地址、联系方式。预包装食品没有中文标签、中文说明书或者标签、说明书不符合本条规定的，不得进口。

第九十八条 进口商应当建立食品、食品添加剂进口和销售记录制度，如实记录食品、食品添加剂的名称、规格、数量、生产日期、生产或者进口批号、保质期、境外出口商和购货者名称、地址及联系方式、交货日期等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本法第五十条第二款的规定。

第九十九条 出口食品生产企业应当保证其出口食品符合进口国（地区）的标准或者合同要求。

出口食品生产企业和出口食品原料种植、养殖场应当向国家出入境检验检疫部门备案。

第一百条 国家出入境检验检疫部门应当收集、汇总下列进出口食品安全信息，并及时通报相关部门、机构和企业：

- （一）出入境检验检疫机构对进出口食品实施检验检疫发现的食品安全信息；
- （二）食品行业协会和消费者协会等组织、消费者反映的进口食品安全信息；
- （三）国际组织、境外政府机构发布的风险预警信息及其他食品安全信息，以及境外食品行业协会等组织、消费者反映的食品安全信息；
- （四）其他食品安全信息。

国家出入境检验检疫部门应当对进出口食品的进口商、出口商和出口食品生产企业实施信用管理，建立信用记录，并依法向社会公布。对有不良记录的进口商、出口商和出口食品生产企业，应当加强对其进出口食品的检验检疫。

第一百零一条 国家出入境检验检疫部门可以对向我国境内出口食品的国家（地区）的食品安全管理体系和食品安全状况进行评估和审查，并根据评估和审查结果，确定相应检验检疫要求。

第七章 食品安全事故处置

第一百零二条 国务院组织制定国家食品安全事故应急预案。

县级以上地方人民政府应当根据有关法律、法规的规定和上级人民政府的食品安全事故应急预案以及本行政区域的实际情况，制定本行政区域的食品安全事故应急预案，并报上一级人民政府备案。

食品安全事故应急预案应当对食品安全事故分级、事故处置组织指挥体系与职责、预防预警机制、处置程序、应急保障措施等作出规定。

食品生产经营企业应当制定食品安全事故处置方案，定期检查本企业各项食品安全防范措施的落实情况，及时消除事故隐患。

第一百零三条 发生食品安全事故的单位应当立即采取措施，防止事故扩大。事故单位和接收病人进行治疗的单位应当及时向事故发生地县级人民政府食品药品监督管理、卫生行政部门报告。

县级以上人民政府质量监督、农业行政等部门在日常监督管理中发现食品安全事故或者接到事故举报，应当立即向同级食品药品监督管理部门通报。

发生食品安全事故，接到报告的县级人民政府食品药品监督管理部门应当按照应急预案的规定向本级人民政府和上级人民政府食品药品监督管理部门报告。县级人民政府和上级人民政府食品药品监督管理部门应当按照应急预案的规定上报。

任何单位和个人不得对食品安全事故隐瞒、谎报、缓报，不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

第一百零四条 医疗机构发现其接收的病人属于食源性疾病病人或者疑似病人的，应当按照规定及时将相关信息向所在地县级人民政府卫生行政部门报告。县级人民政府卫生行政部门认为与食品安全有关的，应当及时通报同级食品药品监督管理部门。

县级以上人民政府卫生行政部门在调查处理传染病或者其他突发公共卫生事件中发现与食品安全相关的信息，应当及时通报同级食品药品监督管理部门。

第一百零五条 县级以上人民政府食品药品监督管理部门接到食品安全事故的报告后，应当立即会同同级卫生行政、质量监督、农业行政等部门进行调查处理，并采取下列措施，防止或者减轻社会危害：

（一）开展应急救援工作，组织救治因食品安全事故导致人身伤害的人员；

（二）封存可能导致食品安全事故的食品及其原料，并立即进行检验；对确认属于被污染的食品及其原料，责令食品生产者依照本法第六十三条的规定召回或者停止经营；

（三）封存被污染的食品相关产品，并责令进行清洗消毒；

（四）做好信息发布工作，依法对食品安全事故及其处理情况进行发布，并对可能产生的危害加以解释、说明。

发生食品安全事故需要启动应急预案的，县级以上人民政府应当立即成立事故处置指挥机构，启动应急预案，依照前款和应急预案的规定进行处置。

发生食品安全事故，县级以上疾病预防控制机构应当对事故现场进行卫生处理，并对与事故有关的因素开展流行病学调查，有关部门应当予以协助。县级以上疾病预防控制机构应当向同级食品药品监督管理、卫生行政部门提交流行病学调查报告。

96

第一百零六条 发生食品安全事故，设区的市级以上人民政府食品药品监督管理部门应当立即会同有关部门进行事故责任调查，督促有关部门履行职责，向本级人民政府和上一级人民政府食品药品监督管理部门提出事故责任调查处理报告。

涉及两个以上省、自治区、直辖市的重大食品安全事故由国务院食品药品监督管理部门依照前款规定组织事故责任调查。

第一百零七条 调查食品安全事故，应当坚持实事求是、尊重科学的原则，及时、准确查清事故性质和原因，认定事故责任，提出整改措施。

调查食品安全事故，除了查明事故单位的责任，还应当查明有关监督管理部门、食品检验机构、认证机构及其工作人员的责任。

第一百零八条 食品安全事故调查部门有权向有关单位和个人了解与事故有关的情况，并要求提供相关资料和样品。有关单位和个人应当予以配合，按照要求提供相关资料和样品，不得拒绝。

任何单位和个人不得阻挠、干涉食品安全事故的调查处理。

第八章 监督管理

第一百零九条 县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门根据食品安全风险监测、风险评估结果和食品安全状况等，确定监督管理的重点、方式和频次，实施风险分级管理。

县级以上地方人民政府组织本级食品药品监督管理、质量监督、农业行政等部门制定本行政区域的食品安全年度监督管理计划，向社会公布并组织实施。

食品安全年度监督管理计划应当将下列事项作为监督管理的重点：

- （一）专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；
- （二）保健食品生产过程中的添加行为和按照注册或者备案的技术要求组织生产的情况，保健食品标签、说明书以及宣传材料中有关功能宣传的情况；
- （三）发生食品安全事故风险较高的食品生产经营者；
- （四）食品安全风险监测结果表明可能存在食品安全隐患的事项。

第一百一十条 县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门履行各自食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查：

- （一）进入生产经营场所实施现场检查；
- （二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；
- （三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；
- （四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品；
- （五）查封违法从事生产经营活动的场所。

第一百一十一条 对食品安全风险评估结果证明食品存在安全隐患，需要制定、修订食品安全标准的，在制定、修订食品安全标准前，国务院卫生行政部门应当及时会同国务院有关部门规定食品中有害物质的临时限量值和临时检验方法，作为生产经营和监督管理的依据。

第一百一十二条 县级以上人民政府食品药品监督管理部门在食品安全监督管理工作中可以采用国家规定的快速检测方法对食品进行抽查检测。

对抽查检测结果表明可能不符合食品安全标准的食品，应当依照本法第八十七条的规定进行检验。抽查检测结果确定有关食品不符合食品安全标准的，可以作为行政处罚的依据。

第一百一十三条 县级以上人民政府食品药品监督管理部门应当建立食品生产经营者食品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并实时更新；对有不良信用记录的食品生产经营者增加监督检查频次，对违法行为情节严重的食品生产经营者，可以通报投资主管部门、证券监督管理机构和有关的金融机构。

第一百一十四条 食品生产经营过程中存在食品安全隐患，未及时采取措施消除的，县级以上人民政府食品药品监督管理部门可以对食品生产经营者的法定代表人或者主要负责人进行责任约谈。食品生产经营者应当立即采取措施，进行整改，消除隐患。责任约谈情况和整改情况应当纳入食品生产经营者食品安全信用档案。

第一百一十五条 县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督等部门应当公布本部门的电子邮件地址或者电话，接受咨询、投诉、举报。接到咨询、投诉、举报，对属于本部门职责的，应当受理并在法定期限内及时答复、核实、处理；对不属于本部门职责的，应当移交有权处理的部门并书面通知咨询、投诉、举报人。有权处理的部门应当在法定期限内及时处理，不得推诿。对查证属实的举报，给予举报人奖励。

有关部门应当对举报人的信息予以保密，保护举报人的合法权益。举报人举报所在企业的，该企业不得以解除、变更劳动合同或者其他方式对举报人进行打击报复。

第一百一十六条 县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督等部门应当加强对执法人员食品安全法律、法规、标准和专业知识与执法能力等的培训，并组织考核。不具备相应知识和能力的，不得从事食品安全执法工作。

食品生产经营者、食品行业协会、消费者协会等发现食品安全执法人员在执法过程中有违反法律、法规规定的行为以及不规范执法行为的，可以向本级或者上级人民政府食品药品监督管理、质量监督等部门或者监察机关投诉、举报。接到投诉、举报的部门或者机关应当进行核实，并将经核实的情况向食品安全执法人员所在部门通报；涉嫌违法违纪的，按照本法和有关规定处理。

第一百一十七条 县级以上人民政府食品药品监督管理等部门未及时发现食品安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内的食品安全隐患的，本级人民政府可以对其主要负责人进行责任约谈。

地方人民政府未履行食品安全职责，未及时消除区域性重大食品安全隐患的，上级人民政府可以对其主要负责人进行责任约谈。

被约谈的食品药品监督管理等部门、地方人民政府应当立即采取措施，对食品安全监督管理工作进行整改。

责任约谈情况和整改情况应当纳入地方人民政府和有关部门食品安全监督管理工作评议、考核记录。

第一百一十八条 国家建立统一的食品安全信息平台，实行食品安全信息统一公布制度。国家食品安全总体情况、食品安全风险警示信息、重大食品安全事故及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他信息由国务院食品药品监督管理部门统一公布。食品安全风险警示信息和重大食品安全事故及其调查处理信息的影响限于特定区域的，也可以由有关省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门公布。未经授权不得发布上述信息。

县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督、农业行政部门依据各自职责公布食品安全日常监督管理信息。

公布食品安全信息，应当做到准确、及时，并进行必要的解释说明，避免误导消费者和社会舆论。

第一百一十九条 县级以上地方人民政府食品药品监督管理、卫生行政、质量监督、农业行政部门获知本法规定需要统一公布的信息，应当向上级主管部门报告，由上级主管部门立即报告国务院食品药品监督管理部门；必要时，可以直接向国务院食品药品监督管理部门报告。

县级以上人民政府食品药品监督管理、卫生行政、质量监督、农业行政部门应当相互通报获知的食品安全信息。

第一百二十条 任何单位和个人不得编造、散布虚假食品安全信息。

县级以上人民政府食品药品监督管理部门发现可能误导消费者和社会舆论的食品安全信息，应当立即组织有关部门、专业机构、相关食品生产经营者等进行核实、分析，并及时公布结果。

第一百二十一条 县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督等部门发现涉嫌食品安全犯罪的，应当按照有关规定及时将案件移送公安机关。对移送的案件，公安机关应当及时审查；认为有犯罪事实需要追究刑事责任的，应当立案侦查。

公安机关在食品安全犯罪案件侦查过程中认为没有犯罪事实，或者犯罪事实显著轻微，不需要追究刑事责任，但依法应当追究行政责任的，应当及时将案件移送食品药品监督管理、质量监督等部门和监察机关，有关部门应当依法处理。

公安机关商请食品药品监督管理、质量监督、环境保护等部门提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，有关部门应当及时提供，予以协助。

第九章 法律责任

100

第一百二十二条 违反本法规定，未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂以及用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款。

明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处五万元以上十万元以下罚款；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品、食品添加剂生产经营者承担连带责任。

第一百二十三条 违反本法规定，有下列情形之一的，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：

（一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；

（二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；

（三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；

（四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；

（五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；

（六）生产经营添加药品的食品。

明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处十万元以上二十万元以下罚款；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。

违法使用剧毒、高毒农药的，除依照有关法律、法规规定给予处罚外，可以由公安机关依照第一款规定给予拘留。

第一百二十四条 违反本法规定，有下列情形之一的，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证：

（一）生产经营致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂；

（二）用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产食品、食品添加剂，或者经营上述食品、食品添加剂；

（三）生产经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品；

（四）生产经营腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品、食品添加剂；

（五）生产经营标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂；

（六）生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；

（七）以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，或者同一企业以同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉；

（八）利用新的食品原料生产食品，或者生产食品添加剂新品种，未通过安全性评估；

（九）食品生产经营者在食品药品监督管理部门责令其召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营。

除前款和本法第一百二十三条、第一百二十五条规定的情形外，生产经营不符合法律、法规或者食品安全标准的食品、食品添加剂的，依照前款规定给予处罚。

生产食品相关产品新品种，未通过安全性评估，或者生产不符合食品安全标准的食品相关产品的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。

102

第一百二十五条 违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：

（一）生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；

（二）生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；

（三）生产经营转基因食品未按规定进行标示；

（四）食品生产经营者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。

生产经营的食品、食品添加剂的标签、说明书存在瑕疵但不影响食品安全且不会对消费者造成误导的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处二千元以下罚款。

第一百二十六条 违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：

（一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；

（二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；

（三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；

（四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；

（五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；

（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；

（七）食品经营者未按规定要求销售食品；

（八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；

（九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；

（十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；

（十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；

（十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；

（十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。

餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。

食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。

食用农产品销售者违反本法第六十五条规定的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门依照第一款规定给予处罚。

第一百二十七条 对食品生产加工小作坊、食品摊贩等的违法行为的处罚，依照省、自治区、直辖市制定的具体管理办法执行。

第一百二十八条 违反本法规定，事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的，由有关主管部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；隐匿、伪造、毁灭有关证据的，责令停产停业，没收违法所得，并处十万元以上五十万元以下罚款；造成严重后果的，吊销许可证。

第一百二十九条 违反本法规定，有下列情形之一的，由出入境检验检疫机构依照本法第一百二十四条的规定给予处罚：

（一）提供虚假材料，进口不符合我国食品安全国家标准的食物、食品添加剂、食品相关产品；

（二）进口尚无食品安全国家标准的食物，未提交所执行的标准并经国务院卫生行政部门审查，或者进口利用新的食品原料生产的食物或者进口食品添加剂新品种、食品相关产品新品种，未通过安全性评估；

（三）未遵守本法的规定出口食物；

（四）进口商在有关主管部门责令其依照本法规定召回进口的食物后，仍拒不召回。

违反本法规定，进口商未建立并遵守食物、食品添加剂进口和销售记录制度、境外出口商或者生产企业审核制度的，由出入境检验检疫机构依照本法第一百二十六条的规定给予处罚。

第一百三十条 违反本法规定，集中交易市场的开办者、柜台出租者、展销会的举办者允许未依法取得许可的食品经营者进入市场销售食物，或者未履行检查、报告等义务的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法所得，并处五万元以上二十万元以下罚款；造成严重后果的，责令停业，直至由原发证部门吊销许可证；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品经营者承担连带责任。

食用农产品批发市场违反本法第六十四条规定的，依照前款规定承担责任。

第一百三十一条 违反本法规定，网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品经营者进行实名登记、审查许可证，或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法所得，并处五万元以上二十万元以下罚款；造成严重后果的，责令停业，直至由原发证部门吊销许可证；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品经营者承担连带责任。

消费者通过网络食品交易第三方平台购买食品，其合法权益受到损害的，可以向入网食品经营者或者食品生产者要求赔偿。网络食品交易第三方平台提供者不能提供入网食品经营者的真实名称、地址和有效联系方式的，由网络食品交易第三方平台提供者赔偿。网络食品交易第三方平台提供者赔偿后，有权向入网食品经营者或者食品生产者追偿。网络食品交易第三方平台提供者作出更有利于消费者承诺的，应当履行其承诺。

第一百三十二条 违反本法规定，未按要求进行食品贮存、运输和装卸的，由县级以上人民政府食品药品监督管理等部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业，并处一万元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证。

第一百三十三条 违反本法规定，拒绝、阻挠、干涉有关部门、机构及其工作人员依法开展食品安全监督检查、事故调查处理、风险监测和风险评估的，由有关主管部门按照各自职责分工责令停产停业，并处二千元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚。

违反本法规定，对举报人以解除、变更劳动合同或者其他方式打击报复的，应当依照有关法律的规定承担责任。

第一百三十四条 食品生产经营者在一年内累计三次因违反本法规定受到责令停产停业、吊销许可证以外处罚的，由食品药品监督管理部门责令停产停业，直至吊销许可证。

第一百三十五条 被吊销许可证的食品生产经营者及其法定代表人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内不得申请食品生产经营许可，或者从事食品生产经营管理工作、担任食品生产经营企业食品安全管理人员。

因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的，终身不得从事食品生产经营管理工作，也不得担任食品生产经营企业食品安全管理人员。

食品生产经营者聘用人员违反前两款规定的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门吊销许可证。

第一百三十六条 食品经营者履行了本法规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所采购的食品不符合食品安全标准，并能如实说明其进货来源的，可以免于处罚，但应当依法没收其不符合食品安全标准的食品；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

106

第一百三十七条 违反本法规定，承担食品安全风险监测、风险评估工作的技术机构、技术人员提供虚假监测、评估信息的，依法对技术机构直接负责的主管人员和技术人员给予撤职、开除处分；有执业资格的，由授予其资格的主管部门吊销执业证书。

第一百三十八条 违反本法规定，食品检验机构、食品检验人员出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门或者机构撤销该食品检验机构的检验资质，没收所收取的检验费用，并处检验费用五倍以上十倍以下罚款，检验费用不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；依法对食品检验机构直接负责的主管人员和食品检验人员给予撤职或者开除处分；导致发生重大食品安全事故的，对直接负责的主管人员和食品检验人员给予开除处分。

违反本法规定，受到开除处分的食品检验机构人员，自处分决定作出之日起十年内不得从事食品检验工作；因食品安全违法行为受到刑事处罚或者因出具虚假检验报告导致发生重大食品安全事故受到开除处分的食品检验机构人员，终身不得从事食品检验工作。食品检验机构聘用不得从事食品检验工作的人员的，由授予其资质的主管部门或者机构撤销该食品检验机构的检验资质。

食品检验机构出具虚假检验报告，使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。

第一百三十九条 违反本法规定，认证机构出具虚假认证结论，由认证认可监督管理部门没收所收取的认证费用，并处认证费用五倍以上十倍以下罚款，认证费用不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；情节严重的，责令停业，直至撤销认证机构批准文件，并向社会公布；对直接负责的主管人员和负有直接责任的认证人员，撤销其执业资格。

认证机构出具虚假认证结论，使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。

第一百四十条 违反本法规定，在广告中对食品作虚假宣传，欺骗消费者，或者发布未取得批准文件、广告内容与批准文件不一致的保健食品广告的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。

广告经营者、发布者设计、制作、发布虚假食品广告，使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。

社会团体或者其他组织、个人在虚假广告或者其他虚假宣传中向消费者推荐食品，使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。

违反本法规定，食品药品监督管理等部门、食品检验机构、食品行业协会以广告或者其他形式向消费者推荐食品，消费者组织以收取费用或者其他牟取利益的方式向消费者推荐食品的，由有关主管部门没收违法所得，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过、降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分。

对食品作虚假宣传且情节严重的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该食品，并向社会公布；仍然销售该食品的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法销售的食品，并处二万元以上五万元以下罚款。

第一百四十一条 违反本法规定，编造、散布虚假食品安全信息，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚。

媒体编造、散布虚假食品安全信息的，由有关主管部门依法给予处罚，并对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予处分；使公民、法人或者其他组织的合法权益受到损害的，依法承担消除影响、恢复名誉、赔偿损失、赔礼道歉等民事责任。

第一百四十二条 违反本法规定，县级以上地方人民政府有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分；造成严重后果的，其主要负责人还应当引咎辞职：

（一）对发生在本行政区域内的食品安全事故，未及时组织协调有关部门开展有效处置，造成不良影响或者损失；

（二）对本行政区域内涉及多环节的区域性食品安全问题，未及时组织整治，造成不良影响或者损失；

（三）隐瞒、谎报、缓报食品安全事故；

（四）本行政区域内发生特别重大食品安全事故，或者连续发生重大食品安全事故。

108

第一百四十三条 违反本法规定，县级以上地方人民政府有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予警告、记过或者记大过处分；造成严重后果的，给予降级或者撤职处分：

（一）未确定有关部门的食品安全监督管理职责，未建立健全食品安全全程监督管理工作机制和信息共享机制，未落实食品安全监督管理责任制；

（二）未制定本行政区域的食品安全事故应急预案，或者发生食品安全事故后未按规定立即成立事故处置指挥机构、启动应急预案。

第一百四十四条 违反本法规定，县级以上人民政府食品药品监督管理、卫生行政、质量监督、农业行政等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分；造成严重后果的，其主要负责人还应当引咎辞职：

（一）隐瞒、谎报、缓报食品安全事故；

（二）未按规定查处食品安全事故，或者接到食品安全事故报告未及时处理，造成事故扩大或者蔓延；

（三）经食品安全风险评估得出食品、食品添加剂、食品相关产品不安全结论后，未及时采取相应措施，造成食品安全事故或者不良社会影响；

（四）对不符合条件的申请人准予许可，或者超越法定职权准予许可；

（五）不履行食品安全监督管理职责，导致发生食品安全事故。

第一百四十五条 违反本法规定，县级以上人民政府食品药品监督管理、卫生行政、质量监督、农业行政等部门有下列行为之一，造成不良后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予警告、记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分：

（一）在获知有关食品安全信息后，未按规定向上级主管部门和本级人民政府报告，或者未按规定相互通报；

（二）未按规定公布食品安全信息；

（三）不履行法定职责，对查处食品安全违法行为不配合，或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊。

109

第一百四十六条 食品药品监督管理、质量监督等部门在履行食品安全监督管理职责过程中，违法实施检查、强制等执法措施，给生产经营者造成损失的，应当依法予以赔偿，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第一百四十七条 违反本法规定，造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。生产经营者财产不足以同时承担民事赔偿责任和缴纳罚款、罚金时，先承担民事赔偿责任。

第一百四十八条 消费者因不符合食品安全标准的食品受到损害的，可以向经营者要求赔偿损失，也可以向生产者要求赔偿损失。接到消费者赔偿要求的生产经营者，应当实行首负责任制，先行赔付，不得推诿；属于生产者责任的，经营者赔偿后有权向生产者追偿；属于经营者责任的，生产者赔偿后有权向经营者追偿。

生产不符合食品安全标准的食品或者经营明知是不符合食品安全标准的食品，消费者除要求赔偿损失外，还可以向生产者或者经营者要求支付价款十倍或者损失三倍的赔偿金；增加赔偿的金额不足一千元，为一千元。但是，食品的标签、说明书存在不影响食品安全且不会对消费者造成误导的瑕疵的除外。

第一百四十九条 违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第十章 附则

第一百五十条 本法下列用语的含义：

食品，指各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是中药材的物品，但是不包括以治疗为目的的物品。

食品安全，指食品无毒、无害，符合应当有的营养要求，对人体健康不造成任何急性、亚急性或者慢性危害。

预包装食品，指预先定量包装或者制作在包装材料、容器中的食品。

食品添加剂，指为改善食品品质和色、香、味以及为防腐、保鲜和加工工艺的需要而加入食品中的人工合成或者天然物质，包括营养强化剂。

用于食品的包装材料和容器，指包装、盛放食品或者食品添加剂用的纸、竹、木、金属、搪瓷、陶瓷、塑料、橡胶、天然纤维、化学纤维、玻璃等制品和直接接触食品或者食品添加剂的涂料。

用于食品生产经营的工具、设备，指在食品或者食品添加剂生产、销售、使用过程中直接接触食品或者食品添加剂的机械、管道、传送带、容器、用具、餐具等。

用于食品的洗涤剂、消毒剂，指直接用于洗涤或者消毒食品、餐具、饮具以及直接接触食品的工具、设备或者食品包装材料和容器的物质。

食品保质期，指食品在标明的贮存条件下保持品质的期限。

食源性疾病，指食品中致病因素进入人体引起的感染性、中毒性等疾病，包括食物中毒。

食品安全事故，指食源性疾病、食品污染等源于食品，对人体健康有危害或者可能有危害的事故。

第一百五十一条 转基因食品和食盐的食品安全管理，本法未作规定的，适用其他法律、行政法规的规定。

第一百五十二条 铁路、民航运营中食品安全的管理办法由国务院食品药品监督管理部门会同国务院有关部门依照本法制定。

保健食品的具体管理办法由国务院食品药品监督管理部门依照本法制定。

食品相关产品生产活动的具体管理办法由国务院质量监督部门依照本法制定。

国境口岸食品的监督管理由出入境检验检疫机构依照本法以及有关法律、行政法规的规定实施。

军队专用食品和自供食品的食品安全管理办法由中央军事委员会依照本法制定。

第一百五十三条 国务院根据实际需要，可以对食品安全监督管理体制作出调整。

第一百五十四条 本法自 2015 年 10 月 1 日起施行。

中华人民共和国传染病防治法（2013 年修订）

中华人民共和国主席令第 5 号

2013 年 6 月 29 日

（1989 年 2 月 21 日第七届全国人民代表大会常务委员会第六次会议通过 2004 年 8 月 28 日第十届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议修订 根据 2013 年 6 月 29 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三次会议《关于修改〈中华人民共和国文物保护法〉等十二部法律的决定》修正）

112

第一章 总则

第二章 传染病预防

第三章 疫情报告、通报和公布

第四章 疫情控制

第五章 医疗救治

第六章 监督管理

第七章 保障措施

第八章 法律责任

第九章 附则

第一章 总则

第一条 为了预防、控制和消除传染病的发生与流行，保障人体健康和公共卫生，制定本法。

第二条 国家对传染病防治实行预防为主的方针，防治结合、分类管理、依靠科学、依靠群众。

第三条 本法规定的传染病分为甲类、乙类和丙类。

甲类传染病是指：鼠疫、霍乱。

乙类传染病是指：传染性非典型肺炎、艾滋病、病毒性肝炎、脊髓灰质炎、人感染高致病性禽流感、麻疹、流行性出血热、狂犬病、流行性乙型脑炎、登革热、炭疽、细菌性和

阿米巴性痢疾、肺结核、伤寒和副伤寒、流行性脑脊髓膜炎、百日咳、白喉、新生儿破伤风、猩红热、布鲁氏菌病、淋病、梅毒、钩端螺旋体病、血吸虫病、疟疾。

丙类传染病是指:流行性感冒、流行性腮腺炎、风疹、急性出血性结膜炎、麻风病、流行性和地方性斑疹伤寒、黑热病、包虫病、丝虫病,除霍乱、细菌性和阿米巴性痢疾、伤寒和副伤寒以外的感染性腹泻病。

国务院卫生行政部门根据传染病暴发、流行情况和危害程度,可以决定增加、减少或者调整乙类、丙类传染病病种并予以公布。

第四条 对乙类传染病中传染性非典型肺炎、炭疽中的肺炭疽和人感染高致病性禽流感,采取本法所称甲类传染病的预防、控制措施。其他乙类传染病和突发原因不明的传染病需要采取本法所称甲类传染病的预防、控制措施的,由国务院卫生行政部门及时报经国务院批准后予以公布、实施。

需要解除依照前款规定采取的甲类传染病预防、控制措施的,由国务院卫生行政部门报经国务院批准后予以公布。

省、自治区、直辖市人民政府对本行政区域内常见、多发的其他地方性传染病,可以根据情况决定按照乙类或者丙类传染病管理并予以公布,报国务院卫生行政部门备案。

第五条 各级人民政府领导传染病防治工作。

县级以上人民政府制定传染病防治规划并组织实施,建立健全传染病防治的疾病预防控制、医疗救治和监督管理体系。

第六条 国务院卫生行政部门主管全国传染病防治及其监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内的传染病防治及其监督管理工作。

县级以上人民政府其他部门在各自的职责范围内负责传染病防治工作。

军队的传染病防治工作,依照本法和国家有关规定办理,由中国人民解放军卫生主管部门实施监督管理。

第七条 各级疾病预防控制机构承担传染病监测、预测、流行病学调查、疫情报告以及其他预防、控制工作。

医疗机构承担与医疗救治有关的传染病防治工作和责任区域内的传染病预防工作。城市社区和农村基层医疗机构在疾病预防控制机构的指导下，承担城市社区、农村基层相应的传染病防治工作。

第八条 国家发展现代医学和中医药等传统医学，支持和鼓励开展传染病防治的科学研究，提高传染病防治的科学技术水平。

国家支持和鼓励开展传染病防治的国际合作。

第九条 国家支持和鼓励单位和个人参与传染病防治工作。各级人民政府应当完善有关制度，方便单位和个人参与防治传染病的宣传教育、疫情报告、志愿服务和捐赠活动。

居民委员会、村民委员会应当组织居民、村民参与社区、农村的传染病预防与控制活动。

第十条 国家开展预防传染病的健康教育。新闻媒体应当无偿开展传染病防治和公共卫生教育的公益宣传。

各级各类学校应当对学生进行健康知识和传染病预防知识的教育。

医学院校应当加强预防医学教育和科学研究，对在校学生以及其他与传染病防治相关人员进行预防医学教育和培训，为传染病防治工作提供技术支持。

疾病预防控制机构、医疗机构应当定期对其工作人员进行传染病防治知识、技能的培训。

第十一条 对在传染病防治工作中做出显著成绩和贡献的单位和个人，给予表彰和奖励。

对因参与传染病防治工作致病、致残、死亡的人员，按照有关规定给予补助、抚恤。

第十二条 在中华人民共和国领域内的一切单位和个人，必须接受疾病预防控制机构、医疗机构有关传染病的调查、检验、采集样本、隔离治疗等预防、控制措施，如实提供有关情况。疾病预防控制机构、医疗机构不得泄露涉及个人隐私的有关信息、资料。

卫生行政部门以及其他有关部门、疾病预防控制机构和医疗机构因违法实施行政管理或者预防、控制措施，侵犯单位和个人合法权益的，有关单位和个人可以依法申请行政复议或者提起诉讼。

第二章 传染病预防

第十三条 各级人民政府组织开展群众性卫生活动，进行预防传染病的健康教育，倡导文明健康的生活方式，提高公众对传染病的防治意识和应对能力，加强环境卫生建设，消除鼠害和蚊、蝇等病媒生物的危害。

各级人民政府农业、水利、林业行政部门按照职责分工负责指导和组织消除农田、湖区、河流、牧场、林区的鼠害与血吸虫危害，以及其他传播传染病的动物和病媒生物的危害。

铁路、交通、民用航空行政部门负责组织消除交通工具以及相关场所的鼠害和蚊、蝇等病媒生物的危害。

第十四条 地方各级人民政府应当有计划地建设和改造公共卫生设施，改善饮用水卫生条件，对污水、污物、粪便进行无害化处置。

第十五条 国家实行有计划的预防接种制度。国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门，根据传染病预防、控制的需要，制定传染病预防接种规划并组织实施。用于预防接种的疫苗必须符合国家质量标准。

国家对儿童实行预防接种证制度。国家免疫规划项目的预防接种实行免费。医疗机构、疾病预防控制机构与儿童的监护人应当相互配合，保证儿童及时接受预防接种。具体办法由国务院制定。

第十六条 国家和社会应当关心、帮助传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人，使其得到及时救治。任何单位和个人不得歧视传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人。

传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人，在治愈前或者在排除传染病嫌疑前，不得从事法律、行政法规和国务院卫生行政部门规定禁止从事的易使该传染病扩散的工作。

第十七条 国家建立传染病监测制度。

国务院卫生行政部门制定国家传染病监测规划和方案。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据国家传染病监测规划和方案，制定本行政区域的传染病监测计划和工作方案。

各级疾病预防控制机构对传染病的发生、流行以及影响其发生、流行的因素，进行监测；对国外发生、国内尚未发生的传染病或者国内新发生的传染病，进行监测。

第十八条 各级疾病预防控制机构在传染病预防控制中履行下列职责：

（一）实施传染病预防控制规划、计划和方案；

- (二) 收集、分析和报告传染病监测信息，预测传染病的发生、流行趋势；
- (三) 开展对传染病疫情和突发公共卫生事件的流行病学调查、现场处理及其效果评价；
- (四) 开展传染病实验室检测、诊断、病原学鉴定；
- (五) 实施免疫规划，负责预防性生物制品的使用管理；
- (六) 开展健康教育、咨询，普及传染病防治知识；
- (七) 指导、培训下级疾病预防控制机构及其工作人员开展传染病监测工作；
- (八) 开展传染病防治应用性研究和卫生评价，提供技术咨询。

国家、省级疾病预防控制机构负责对传染病发生、流行以及分布进行监测，对重大传染病流行趋势进行预测，提出预防控制对策，参与并指导对暴发的疫情进行调查处理，开展传染病病原学鉴定，建立检测质量控制体系，开展应用性研究和卫生评价。

设区的市和县级疾病预防控制机构负责传染病预防控制规划、方案的落实，组织实施免疫、消毒、控制病媒生物的危害，普及传染病防治知识，负责本地区疫情和突发公共卫生事件监测、报告，开展流行病学调查和常见病原微生物检测。

第十九条 国家建立传染病预警制度。

国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府根据传染病发生、流行趋势的预测，及时发出传染病预警，根据情况予以公布。

第二十条 县级以上地方人民政府应当制定传染病预防、控制预案，报上一级人民政府备案。

传染病预防、控制预案应当包括以下主要内容：

- (一) 传染病预防控制指挥部的组成和相关部门的职责；
- (二) 传染病的监测、信息收集、分析、报告、通报制度；
- (三) 疾病预防控制机构、医疗机构在发生传染病疫情时的任务与职责；
- (四) 传染病暴发、流行情况的分级以及相应的应急工作方案；
- (五) 传染病预防、疫点疫区现场控制，应急设施、设备、救治药品和医疗器械以及其他物资和技术的储备与调用。

地方人民政府和疾病预防控制机构接到国务院卫生行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府发出的传染病预警后，应当按照传染病预防、控制预案，采取相应的预防、控制措施。

第二十一条 医疗机构必须严格执行国务院卫生行政部门规定的管理制度、操作规范，防止传染病的医源性感染和医院感染。

医疗机构应当确定专门的部门或者人员，承担传染病疫情报告、本单位的传染病预防、控制以及责任区域内的传染病预防工作；承担医疗活动中与医院感染有关的危险因素监测、安全防护、消毒、隔离和医疗废物处置工作。

117

疾病预防控制机构应当指定专门人员负责对医疗机构内传染病预防工作进行指导、考核，开展流行病学调查。

第二十二条 疾病预防控制机构、医疗机构的实验室和从事病原微生物实验的单位，应当符合国家规定的条件和技术标准，建立严格的监督管理制度，对传染病病原体样本按照规定的措施实行严格监督管理，严防传染病病原体的实验室感染和病原微生物的扩散。

第二十三条 采供血机构、生物制品生产单位必须严格执行国家有关规定，保证血液、血液制品的质量。禁止非法采集血液或者组织他人出卖血液。

疾病预防控制机构、医疗机构使用血液和血液制品，必须遵守国家有关规定，防止因输入血液、使用血液制品引起经血液传播疾病的发生。

第二十四条 各级人民政府应当加强艾滋病的防治工作，采取预防、控制措施，防止艾滋病的传播。具体办法由国务院制定。

第二十五条 县级以上人民政府农业、林业行政部门以及其他有关部门，依据各自的职责负责与人畜共患传染病有关的动物传染病的防治管理工作。

与人畜共患传染病有关的野生动物、家畜家禽，经检疫合格后，方可出售、运输。

第二十六条 国家建立传染病菌种、毒种库。

对传染病菌种、毒种和传染病检测样本的采集、保藏、携带、运输和使用实行分类管理，建立健全严格的管理制度。

对可能导致甲类传染病传播的以及国务院卫生行政部门规定的菌种、毒种和传染病检测样本，确需采集、保藏、携带、运输和使用的，须经省级以上人民政府卫生行政部门批准。具体办法由国务院制定。

第二十七条 对被传染病病原体污染的污水、污物、场所和物品，有关单位和个人必须在疾病预防控制机构的指导下或者按照其提出的卫生要求，进行严格消毒处理；拒绝消毒处理的，由当地卫生行政部门或者疾病预防控制机构进行强制消毒处理。

第二十八条 在国家确认的自然疫源地计划兴建水利、交通、旅游、能源等大型建设项目的，应当事先由省级以上疾病预防控制机构对施工环境进行卫生调查。建设单位应当根据疾病预防控制机构的意见，采取必要的传染病预防、控制措施。施工期间，建设单位应当设专人负责工地上的卫生防疫工作。工程竣工后，疾病预防控制机构应当对可能发生的传染病进行监测。

第二十九条 用于传染病防治的消毒产品、饮用水供水单位供应的饮用水和涉及饮用水卫生安全的产品，应当符合国家卫生标准和卫生规范。

饮用水供水单位从事生产或者供应活动，应当依法取得卫生许可证。

生产用于传染病防治的消毒产品的单位和生产用于传染病防治的消毒产品，应当经省级以上人民政府卫生行政部门审批。具体办法由国务院制定。

第三章 疫情报告、通报和公布

第三十条 疾病预防控制机构、医疗机构和采供血机构及其执行职务的人员发现本法规定的传染病疫情或者发现其他传染病暴发、流行以及突发原因不明的传染病时，应当遵循疫情报告属地管理原则，按照国务院规定的或者国务院卫生行政部门规定的内容、程序、方式和时限报告。

军队医疗机构向社会公众提供医疗服务，发现前款规定的传染病疫情时，应当按照国务院卫生行政部门的规定报告。

第三十一条 任何单位和个人发现传染病病人或者疑似传染病病人时，应当及时向附近的疾病预防控制机构或者医疗机构报告。

第三十二条 港口、机场、铁路疾病预防控制机构以及国境卫生检疫机关发现甲类传染病病人、病原携带者、疑似传染病病人时，应当按照国家有关规定立即向国境口岸所在地的疾病预防控制机构或者所在地县级以上地方人民政府卫生行政部门报告并互相通报。

第三十三条 疾病预防控制机构应当主动收集、分析、调查、核实传染病疫情信息。接到甲类、乙类传染病疫情报告或者发现传染病暴发、流行时，应当立即报告当地卫生行政部门，由当地卫生行政部门立即报告当地人民政府，同时报告上级卫生行政部门和国务院卫生行政部门。

疾病预防控制机构应当设立或者指定专门的部门、人员负责传染病疫情信息管理工作，及时对疫情报告进行核实、分析。

第三十四条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当及时向本行政区域内的疾病预防控制机构和医疗机构通报传染病疫情以及监测、预警的相关信息。接到通报的疾病预防控制机构和医疗机构应当及时告知本单位的有关人员。

第三十五条 国务院卫生行政部门应当及时向国务院其他有关部门和各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门通报全国传染病疫情以及监测、预警的相关信息。

毗邻的以及相关的地方人民政府卫生行政部门，应当及时互相通报本行政区域的传染病疫情以及监测、预警的相关信息。

县级以上人民政府有关部门发现传染病疫情时，应当及时向同级人民政府卫生行政部门通报。

中国人民解放军卫生主管部门发现传染病疫情时，应当向国务院卫生行政部门通报。

第三十六条 动物防疫机构和疾病预防控制机构，应当及时互相通报动物间和人间发生的人畜共患传染病疫情以及相关信息。

第三十七条 依照本法的规定负有传染病疫情报告职责的人民政府有关部门、疾病预防控制机构、医疗机构、采供血机构及其工作人员，不得隐瞒、谎报、缓报传染病疫情。

第三十八条 国家建立传染病疫情信息公布制度。

国务院卫生行政部门定期公布全国传染病疫情信息。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门定期公布本行政区域的传染病疫情信息。

传染病暴发、流行时，国务院卫生行政部门负责向社会公布传染病疫情信息，并可以授权省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门向社会公布本行政区域的传染病疫情信息。

公布传染病疫情信息应当及时、准确。

第四章 疫情控制

第三十九条 医疗机构发现甲类传染病时，应当及时采取下列措施：

- (一) 对病人、病原携带者，予以隔离治疗，隔离期限根据医学检查结果确定；
- (二) 对疑似病人，确诊前在指定场所单独隔离治疗；
- (三) 对医疗机构内的病人、病原携带者、疑似病人的密切接触者，在指定场所进行医学观察和采取其他必要的预防措施。

拒绝隔离治疗或者隔离期未满擅自脱离隔离治疗的，可以由公安机关协助医疗机构采取强制隔离治疗措施。

医疗机构发现乙类或者丙类传染病病人，应当根据病情采取必要的治疗和控制传播措施。

医疗机构对本单位内被传染病病原体污染的场所、物品以及医疗废物，必须依照法律、法规的规定实施消毒和无害化处置。

第四十条 疾病预防控制机构发现传染病疫情或者接到传染病疫情报告时，应当及时采取下列措施：

- (一) 对传染病疫情进行流行病学调查，根据调查情况提出划定疫点、疫区的建议，对被污染的场所进行卫生处理，对密切接触者，在指定场所进行医学观察和采取其他必要的预防措施，并向卫生行政部门提出疫情控制方案；
- (二) 传染病暴发、流行时，对疫点、疫区进行卫生处理，向卫生行政部门提出疫情控制方案，并按照卫生行政部门的要求采取措施；
- (三) 指导下级疾病预防控制机构实施传染病预防、控制措施，组织、指导有关单位对传染病疫情的处理。

第四十一条 对已经发生甲类传染病病例的场所或者该场所内的特定区域的人员，所在地的县级以上地方人民政府可以实施隔离措施，并同时向上一级人民政府报告；接到报告的上级人民政府应当即时作出是否批准的决定。上级人民政府作出不予批准决定的，实施隔离措施的人民政府应当立即解除隔离措施。

在隔离期间，实施隔离措施的人民政府应当对被隔离人员提供生活保障；被隔离人员有工作单位的，所在单位不得停止支付其隔离期间的工作报酬。

隔离措施的解除，由原决定机关决定并宣布。

第四十二条 传染病暴发、流行时，县级以上地方人民政府应当立即组织力量，按照预防、控制预案进行防治，切断传染病的传播途径，必要时，报经上一级人民政府决定，可以采取下列紧急措施并予以公告：

- （一）限制或者停止集市、影剧院演出或者其他人群聚集的活动；
- （二）停工、停业、停课；
- （三）封闭或者封存被传染病病原体污染的公共饮用水源、食品以及相关物品；
- （四）控制或者扑杀染疫野生动物、家畜家禽；
- （五）封闭可能造成传染病扩散的场所。

上级人民政府接到下级人民政府关于采取前款所列紧急措施的报告时，应当即时作出决定。

紧急措施的解除，由原决定机关决定并宣布。

第四十三条 甲类、乙类传染病暴发、流行时，县级以上地方人民政府报经上一级人民政府决定，可以宣布本行政区域部分或者全部为疫区；国务院可以决定并宣布跨省、自治区、直辖市的疫区。县级以上地方人民政府可以在疫区内采取本法第四十二条规定的紧急措施，并可以对出入疫区的人员、物资和交通工具实施卫生检疫。

省、自治区、直辖市人民政府可以决定对本行政区域内的甲类传染病疫区实施封锁；但是，封锁大、中城市的疫区或者封锁跨省、自治区、直辖市的疫区，以及封锁疫区导致中断干线交通或者封锁国境的，由国务院决定。

疫区封锁的解除，由原决定机关决定并宣布。

第四十四条 发生甲类传染病时，为了防止该传染病通过交通工具及其乘运的人员、物资传播，可以实施交通卫生检疫。具体办法由国务院制定。

第四十五条 传染病暴发、流行时，根据传染病疫情控制的需要，国务院有权在全国范围或者跨省、自治区、直辖市范围内，县级以上地方人民政府有权在本行政区域内紧急调集人员或者调用储备物资，临时征用房屋、交通工具以及相关设施、设备。

紧急调集人员的，应当按照规定给予合理报酬。临时征用房屋、交通工具以及相关设施、设备的，应当依法给予补偿；能返还的，应当及时返还。

第四十六条 患甲类传染病、炭疽死亡的，应当将尸体立即进行卫生处理，就近火化。患其他传染病死亡的，必要时，应当将尸体进行卫生处理后火化或者按照规定深埋。

为了查找传染病病因，医疗机构在必要时可以按照国务院卫生行政部门的规定，对传染病病人尸体或者疑似传染病病人尸体进行解剖查验，并应当告知死者家属。

第四十七条 疫区中被传染病病原体污染或者可能被传染病病原体污染的物品，经消毒可以使用的，应当在当地疾病预防控制机构的指导下，进行消毒处理后，方可使用、出售和运输。

第四十八条 发生传染病疫情时，疾病预防控制机构和省级以上人民政府卫生行政部门指派的其他与传染病有关的专业技术机构，可以进入传染病疫点、疫区进行调查、采集样本、技术分析和检验。

第四十九条 传染病暴发、流行时，药品和医疗器械生产、供应单位应当及时生产、供应防治传染病的药品和医疗器械。铁路、交通、民用航空经营单位必须优先运送处理传染病疫情的人员以及防治传染病的药品和医疗器械。县级以上人民政府有关部门应当做好组织协调工作。

第五章 医疗救治

第五十条 县级以上人民政府应当加强和完善传染病医疗救治服务网络的建设，指定具备传染病救治条件和能力的医疗机构承担传染病救治任务，或者根据传染病救治需要设置传染病医院。

第五十一条 医疗机构的基本标准、建筑设计和服务流程，应当符合预防传染病医院感染的要求。

医疗机构应当按照规定对使用的医疗器械进行消毒；对按照规定一次使用的医疗器具，应当在使用后予以销毁。

医疗机构应当按照国务院卫生行政部门规定的传染病诊断标准和治疗要求，采取相应措施，提高传染病医疗救治能力。

第五十二条 医疗机构应当对传染病病人或者疑似传染病病人提供医疗救护、现场救援和接诊治疗，书写病历记录以及其他有关资料，并妥善保管。

医疗机构应当实行传染病预检、分诊制度；对传染病病人、疑似传染病病人，应当引导至相对隔离的分诊点进行初诊。医疗机构不具备相应救治能力的，应当将患者及其病历记录复印件一并转至具备相应救治能力的医疗机构。具体办法由国务院卫生行政部门规定。

第六章 监督管理

第五十三条 县级以上人民政府卫生行政部门对传染病防治工作履行下列监督检查职责：

- （一）对下级人民政府卫生行政部门履行本法规定的传染病防治职责进行监督检查；
- （二）对疾病预防控制机构、医疗机构的传染病防治工作进行监督检查；
- （三）对采供血机构的采供血活动进行监督检查；
- （四）对用于传染病防治的消毒产品及其生产单位进行监督检查，并对饮用水供水单位从事生产或者供应活动以及涉及饮用水卫生安全的产品进行监督检查；
- （五）对传染病菌种、毒种和传染病检测样本的采集、保藏、携带、运输、使用进行监督检查；
- （六）对公共场所和有关部门的卫生条件和传染病预防、控制措施进行监督检查。

省级以上人民政府卫生行政部门负责组织对传染病防治重大事项的处理。

第五十四条 县级以上人民政府卫生行政部门在履行监督检查职责时，有权进入被检查单位和传染病疫情发生现场调查取证，查阅或者复制有关的资料和采集样本。被检查单位应当予以配合，不得拒绝、阻挠。

第五十五条 县级以上地方人民政府卫生行政部门在履行监督检查职责时，发现被传染病病原体污染的公共饮用水源、食品以及相关物品，如不及时采取控制措施可能导致传染病传播、流行的，可以采取封闭公共饮用水源、封存食品以及相关物品或者暂停销售的临时控制措施，并予以检验或者进行消毒。经检验，属于被污染的食品，应当予以销毁；对未被污染的食品或者经消毒后可以使用的物品，应当解除控制措施。

第五十六条 卫生行政部门工作人员依法执行职务时，应当不少于两人，并出示执法证件，填写卫生执法文书。

卫生执法文书经核对无误后，应当由卫生执法人员和当事人签名。当事人拒绝签名的，卫生执法人员应当注明情况。

第五十七条 卫生行政部门应当依法建立健全内部监督制度，对其工作人员依据法定职权和程序履行职责的情况进行监督。

上级卫生行政部门发现下级卫生行政部门不及时处理职责范围内的事项或者不履行职责的，应当责令纠正或者直接予以处理。

第五十八条 卫生行政部门及其工作人员履行职责，应当自觉接受社会和公民的监督。单位和个人有权向上级人民政府及其卫生行政部门举报违反本法的行为。接到举报的有关人民政府或者其卫生行政部门，应当及时调查处理。

第七章 保障措施

第五十九条 国家将传染病防治工作纳入国民经济和社会发展规划，县级以上地方人民政府将传染病防治工作纳入本行政区域的国民经济和社会发展规划。

第六十条 县级以上地方人民政府按照本级政府职责负责本行政区域内传染病预防、控制、监督工作的日常经费。

国务院卫生行政部门会同国务院有关部门，根据传染病流行趋势，确定全国传染病预防、控制、救治、监测、预测、预警、监督检查等项目。中央财政对困难地区实施重大传染病防治项目给予补助。

省、自治区、直辖市人民政府根据本行政区域内传染病流行趋势，在国务院卫生行政部门确定的项目范围内，确定传染病预防、控制、监督等项目，并保障项目的实施经费。

第六十一条 国家加强基层传染病防治体系建设，扶持贫困地区和少数民族地区的传染病防治工作。

地方各级人民政府应当保障城市社区、农村基层传染病预防工作的经费。

第六十二条 国家对患有特定传染病的困难人群实行医疗救助，减免医疗费用。具体办法由国务院卫生行政部门会同国务院财政部门等部门制定。

第六十三条 县级以上人民政府负责储备防治传染病的药品、医疗器械和其他物资，以备调用。

第六十四条 对从事传染病预防、医疗、科研、教学、现场处理疫情的人员，以及在生产、工作中接触传染病病原体的其他人员，有关单位应当按照国家规定，采取有效的卫生防护设施和医疗保健措施，并给予适当的津贴。

第八章 法律责任

第六十五条 地方各级人民政府未依照本法的规定履行报告职责，或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情，或者在传染病暴发、流行时，未及时组织救治、采取控制措施的，由上级人民政府责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十六条 县级以上人民政府卫生行政部门违反本法规定，有下列情形之一的，由本级人民政府、上级人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未依法履行传染病疫情通报、报告或者公布职责，或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情的；

（二）发生或者可能发生传染病传播时未及时采取预防、控制措施的；

（三）未依法履行监督检查职责，或者发现违法行为不及时查处的；

（四）未及时调查、处理单位和个人对下级卫生行政部门不履行传染病防治职责的举报的；

（五）违反本法的其他失职、渎职行为。

第六十七条 县级以上人民政府有关部门未依照本法的规定履行传染病防治和保障职责的，由本级人民政府或者上级人民政府有关部门责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十八条 疾病预防控制机构违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正，通报批评，给予警告；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关责任人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未依法履行传染病监测职责的；

（二）未依法履行传染病疫情报告、通报职责，或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情的；

（三）未主动收集传染病疫情信息，或者对传染病疫情信息和疫情报告未及时进行分析、调查、核实的；

（四）发现传染病疫情时，未依据职责及时采取本法规定的措施的；

（五）故意泄露传染病病人、病原携带者、疑似传染病病人、密切接触者涉及个人隐私的有关信息、资料的。

第六十九条 医疗机构违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关责任人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未按照规定承担本单位的传染病预防、控制工作、医院感染控制任务和责任区域内的传染病预防工作的；

（二）未按照规定报告传染病疫情，或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情的；

（三）发现传染病疫情时，未按照规定对传染病病人、疑似传染病病人提供医疗救护、现场救援、接诊、转诊的，或者拒绝接受转诊的；

（四）未按照规定对本单位内被传染病病原体污染的场所、物品以及医疗废物实施消毒或者无害化处置的；

（五）未按照规定对医疗器械进行消毒，或者对按照规定一次使用的医疗器具未予销毁，再次使用的；

（六）在医疗救治过程中未按照规定保管医学记录资料的；

（七）故意泄露传染病病人、病原携带者、疑似传染病病人、密切接触者涉及个人隐私的有关信息、资料的。

第七十条 采供血机构未按照规定报告传染病疫情，或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情，或者未执行国家有关规定，导致因输入血液引起经血液传播疾病发生的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销采供血机构的执业许可证；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

非法采集血液或者组织他人出卖血液的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以取缔，没收违法所得，可以并处十万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十一条 国境卫生检疫机关、动物防疫机构未依法履行传染病疫情通报职责的，由有关部门在各自职责范围内责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十二条 铁路、交通、民用航空经营单位未依照本法的规定优先运送处理传染病疫情的人员以及防治传染病的药品和医疗器械的，由有关部门责令限期改正，给予警告；

造成严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分。

第七十三条 违反本法规定，有下列情形之一的，导致或者可能导致传染病传播、流行的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正，没收违法所得，可以并处五万元以下的罚款；已取得许可证的，原发证部门可以依法暂扣或者吊销许可证；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）饮用水供水单位供应的饮用水不符合国家卫生标准和卫生规范的；
- （二）涉及饮用水卫生安全的产品不符合国家卫生标准和卫生规范的；
- （三）用于传染病防治的消毒产品不符合国家卫生标准和卫生规范的；
- （四）出售、运输疫区中被传染病病原体污染或者可能被传染病病原体污染的物品，未进行消毒处理的；
- （五）生物制品生产单位生产的血液制品不符合国家质量标准的。

第七十四条 违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告，已取得许可证的，可以依法暂扣或者吊销许可证；造成传染病传播、流行以及其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关责任人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）疾病预防控制机构、医疗机构和从事病原微生物实验的单位，不符合国家规定的条件和技术标准，对传染病病原体样本未按照规定进行严格管理，造成实验室感染和病原微生物扩散的；
- （二）违反国家有关规定，采集、保藏、携带、运输和使用传染病菌种、毒种和传染病检测样本的；
- （三）疾病预防控制机构、医疗机构未执行国家有关规定，导致因输入血液、使用血液制品引起经血液传播疾病发生的。

第七十五条 未经检疫出售、运输与人畜共患传染病有关的野生动物、家畜家禽的，由县级以上地方人民政府畜牧兽医行政部门责令停止违法行为，并依法给予行政处罚。

第七十六条 在国家确认的自然疫源地兴建水利、交通、旅游、能源等大型建设项目，未经卫生调查进行施工的，或者未按照疾病预防控制机构的意见采取必要的传染病预防、控制措施的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正，给予警告，处五千元

以上三万元以下的罚款；逾期不改正的，处三万元以上十万元以下的罚款，并可以提请有关人民政府依据职责权限，责令停建、关闭。

第七十七条 单位和个人违反本法规定，导致传染病传播、流行，给他人人身、财产造成损害的，应当依法承担民事责任。

第九章 附则

第七十八条 本法中下列用语的含义：

（一）传染病病人、疑似传染病病人：指根据国务院卫生行政部门发布的《中华人民共和国传染病防治法》规定管理的传染病诊断标准，符合传染病病人和疑似传染病病人诊断标准的人。

（二）病原携带者：指感染病原体无临床症状但能排出病原体的人。

（三）流行病学调查：指对人群中疾病或者健康状况的分布及其决定因素进行调查研究，提出疾病预防控制措施及保健对策。

（四）疫点：指病原体从传染源向周围播散的范围较小或者单个疫源地。

（五）疫区：指传染病在人群中暴发、流行，其病原体向周围播散时所能波及的地区。

（六）人畜共患传染病：指人与脊椎动物共同罹患的传染病，如鼠疫、狂犬病、血吸虫病等。

（七）自然疫源地：指某些可引起人类传染病的病原体在自然界的野生动物中长期存在和循环的地区。

（八）病媒生物：指能够将病原体从人或者其他动物传播给人的生物，如蚊、蝇、蚤类等。

（九）医源性感染：指在医学服务中，因病原体传播引起的感染。

（十）医院感染：指住院病人在医院内获得的感染，包括在住院期间发生的感染和在医院内获得出院后发生的感染，但不包括入院前已开始或者入院时已处于潜伏期的感染。医院工作人员在医院内获得的感染也属医院感染。

（十一）实验室感染：指从事实验室工作时，因接触病原体所致的感染。

（十二）菌种、毒种：指可能引起本法规定的传染病发生的细菌菌种、病毒毒种。

（十三）消毒：指用化学、物理、生物的方法杀灭或者消除环境中的病原微生物。

（十四）疾病预防控制机构：指从事疾病预防控制活动的疾病预防控制中心以及与上述机构业务活动相同的单位。

（十五）医疗机构：指按照《医疗机构管理条例》取得医疗机构执业许可证，从事疾病诊断、治疗活动的机构。

第七十九条 传染病防治中有关食品、药品、血液、水、医疗废物和病原微生物的管理以及动物防疫和国境卫生检疫，本法未规定的，分别适用其他有关法律、行政法规的规定。

第八十条 本法自 2004 年 12 月 1 日起施行。

中华人民共和国禁毒法(2007)

主席令[2007]第 79 号

2007 年 12 月 29 日

《中华人民共和国禁毒法》已由中华人民共和国第十届全国人民代表大会常务委员会第三十一次会议于 2007 年 12 月 29 日通过，现予公布，自 2008 年 6 月 1 日起施行。

中华人民共和国主席 胡锦涛

附：中华人民共和国禁毒法

(2007 年 12 月 29 日第十届全国人民代表大会常务委员会第三十一次会议通过)

目 录

第一章 总 则

第二章 禁毒宣传教育

第三章 毒品管制

第四章 戒毒措施

第五章 禁毒国际合作

第六章 法律责任

第七章 附 则

第一章 总 则

第一条 为了预防和惩治毒品违法犯罪行为，保护公民身心健康，维护社会秩序，制定本法。

第二条 本法所称毒品，是指鸦片、海洛因、甲基苯丙胺（冰毒）、吗啡、大麻、可卡因，以及国家规定管制的其他能够使人形成瘾癖的麻醉药品和精神药品。

根据医疗、教学、科研的需要，依法可以生产、经营、使用、储存、运输麻醉药品和精神药品。

第三条 禁毒是全社会的共同责任。国家机关、社会团体、企业事业单位以及其他组织和公民，应当依照本法和有关法律的规定，履行禁毒职责或者义务。

第四条 禁毒工作实行预防为主，综合治理，禁种、禁制、禁贩、禁吸并举的方针。

禁毒工作实行政府统一领导，有关部门各负其责，社会广泛参与的工作机制。

131

第五条 国务院设立国家禁毒委员会，负责组织、协调、指导全国的禁毒工作。

县级以上地方各级人民政府根据禁毒工作的需要，可以设立禁毒委员会，负责组织、协调、指导本行政区域内的禁毒工作。

第六条 县级以上各级人民政府应当将禁毒工作纳入国民经济和社会发展规划，并将禁毒经费列入本级财政预算。

第七条 国家鼓励对禁毒工作的社会捐赠，并依法给予税收优惠。

第八条 国家鼓励开展禁毒科学技术研究，推广先进的缉毒技术、装备和戒毒方法。

第九条 国家鼓励公民举报毒品违法犯罪行为。各级人民政府和有关部门应当对举报人予以保护，对举报有功人员以及在禁毒工作中有突出贡献的单位和个人，给予表彰和奖励。

第十条 国家鼓励志愿人员参与禁毒宣传教育和戒毒社会服务工作。地方各级人民政府应当对志愿人员进行指导、培训，并提供必要的工作条件。

第二章 禁毒宣传教育

第十一条 国家采取各种形式开展全民禁毒宣传教育，普及毒品预防知识，增强公民的禁毒意识，提高公民自觉抵制毒品的能力。

国家鼓励公民、组织开展公益性的禁毒宣传活动。

第十二条 各级人民政府应当经常组织开展多种形式的禁毒宣传教育。

工会、共产主义青年团、妇女联合会应当结合各自工作对象的特点，组织开展禁毒宣传教育。

第十三条 教育行政部门、学校应当将禁毒知识纳入教育、教学内容，对学生进行禁毒宣传教育。公安机关、司法行政部门和卫生行政部门应当予以协助。

第十四条 新闻、出版、文化、广播、电影、电视等有关单位，应当有针对性地面向社会进行禁毒宣传教育。

第十五条 飞机场、火车站、长途汽车站、码头以及旅店、娱乐场所等公共场所的经营者、管理者，负责本场所的禁毒宣传教育，落实禁毒防范措施，预防毒品违法犯罪行为在本场所内发生。

第十六条 国家机关、社会团体、企业事业单位以及其他组织，应当加强对本单位人员的禁毒宣传教育。

第十七条 居民委员会、村民委员会应当协助人民政府以及公安机关等部门，加强禁毒宣传教育，落实禁毒防范措施。

第十八条 未成年人的父母或者其他监护人应当对未成年人进行毒品危害的教育，防止其吸食、注射毒品或者进行其他毒品违法犯罪活动。

第三章 毒品管制

第十九条 国家对麻醉药品药用原植物种植实行管制。禁止非法种植罂粟、古柯植物、大麻植物以及国家规定管制的可以用于提炼加工毒品的其他原植物。禁止走私或者非法买卖、运输、携带、持有未经灭活的毒品原植物种子或者幼苗。

地方各级人民政府发现非法种植毒品原植物的，应当立即采取措施予以制止、铲除。村民委员会、居民委员会发现非法种植毒品原植物的，应当及时予以制止、铲除，并向当地公安机关报告。

第二十条 国家确定的麻醉药品药用原植物种植企业，必须按照国家有关规定种植麻醉药品药用原植物。

国家确定的麻醉药品药用原植物种植企业的提取加工场所，以及国家设立的麻醉药品储存仓库，列为国家重点警戒目标。

未经许可，擅自进入国家确定的麻醉药品药用原植物种植企业的提取加工场所或者国家设立的麻醉药品储存仓库等警戒区域的，由警戒人员责令其立即离开；拒不离开的，强行带离现场。

第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。

国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。

禁止非法生产、买卖、运输、储存、提供、持有、使用麻醉药品、精神药品和易制毒化学品。

第二十二条 国家对麻醉药品、精神药品和易制毒化学品的进口、出口实行许可制度。国务院有关部门应当按照规定的职责，对进口、出口麻醉药品、精神药品和易制毒化学品依法进行管理。禁止走私麻醉药品、精神药品和易制毒化学品。

第二十三条 发生麻醉药品、精神药品和易制毒化学品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道的情形，案发单位应当立即采取必要的控制措施，并立即向公安机关报告，同时依照规定向有关主管部门报告。

公安机关接到报告后，或者有证据证明麻醉药品、精神药品和易制毒化学品可能流入非法渠道的，应当及时开展调查，并可以对相关单位采取必要的控制措施。药品监督管理部门、卫生行政部门以及其他有关部门应当配合公安机关开展工作。

第二十四条 禁止非法传授麻醉药品、精神药品和易制毒化学品的制造方法。公安机关接到举报或者发现非法传授麻醉药品、精神药品和易制毒化学品制造方法的，应当及时依法查处。

第二十五条 麻醉药品、精神药品和易制毒化学品管理的具体办法，由国务院规定。

第二十六条 公安机关根据查缉毒品的需要，可以在边境地区、交通要道、口岸以及飞机场、火车站、长途汽车站、码头对来往人员、物品、货物以及交通工具进行毒品和易制毒化学品检查，民航、铁路、交通部门应当予以配合。

海关应当依法加强对进出口岸的人员、物品、货物和运输工具的检查，防止走私毒品和易制毒化学品。

邮政企业应当依法加强对邮件的检查，防止邮寄毒品和非法邮寄易制毒化学品。

第二十七条 娱乐场所应当建立巡查制度，发现娱乐场所内有毒品违法犯罪活动的，应当立即向公安机关报告。

134

第二十八条 对依法查获的毒品，吸食、注射毒品的用具，毒品违法犯罪的非法所得及其收益，以及直接用于实施毒品违法犯罪行为的本人所有的工具、设备、资金，应当收缴，依照规定处理。

第二十九条 反洗钱行政主管部门应当依法加强对可疑毒品犯罪资金的监测。反洗钱行政主管部门和其他依法负有反洗钱监督管理职责的部门、机构发现涉嫌毒品犯罪的资金流动情况，应当及时向侦查机关报告，并配合侦查机关做好侦查、调查工作。

第三十条 国家建立健全毒品监测和禁毒信息系统，开展毒品监测和禁毒信息的收集、分析、使用、交流工作。

第四章 戒毒措施

第三十一条 国家采取各种措施帮助吸毒人员戒除毒瘾，教育和挽救吸毒人员。

吸毒成瘾人员应当进行戒毒治疗。

吸毒成瘾的认定办法，由国务院卫生行政部门、药品监督管理部门、公安部门规定。

第三十二条 公安机关可以对涉嫌吸毒的人员进行必要的检测，被检测人员应当予以配合；对拒绝接受检测的，经县级以上人民政府公安机关或者其派出机构负责人批准，可以强制检测。

公安机关应当对吸毒人员进行登记。

第三十三条 对吸毒成瘾人员，公安机关可以责令其接受社区戒毒，同时通知吸毒人员户籍所在地或者现居住地的城市街道办事处、乡镇人民政府。社区戒毒的期限为三年。

戒毒人员应当在户籍所在地接受社区戒毒；在户籍所在地以外的现居住地有固定住所的，可以在现居住地接受社区戒毒。

第三十四条 城市街道办事处、乡镇人民政府负责社区戒毒工作。城市街道办事处、乡镇人民政府可以指定有关基层组织，根据戒毒人员本人和家庭情况，与戒毒人员签订社区戒毒协议，落实有针对性的社区戒毒措施。公安机关和司法行政、卫生行政、民政等部门应当对社区戒毒工作提供指导和协助。

城市街道办事处、乡镇人民政府，以及县级人民政府劳动行政部门对无职业且缺乏就业能力的戒毒人员，应当提供必要的职业技能培训、就业指导和就业援助。

第三十五条 接受社区戒毒的戒毒人员应当遵守法律、法规，自觉履行社区戒毒协议，并根据公安机关的要求，定期接受检测。

对违反社区戒毒协议的戒毒人员，参与社区戒毒的工作人员应当进行批评、教育；对严重违反社区戒毒协议或者在社区戒毒期间又吸食、注射毒品的，应当及时向公安机关报告。

第三十六条 吸毒人员可以自行到具有戒毒治疗资质的医疗机构接受戒毒治疗。

设置戒毒医疗机构或者医疗机构从事戒毒治疗业务的，应当符合国务院卫生行政部门规定的条件，报所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准，并报同级公安

机关备案。戒毒治疗应当遵守国务院卫生行政部门制定的戒毒治疗规范，接受卫生行政部门的监督检查。

戒毒治疗不得以营利为目的。戒毒治疗的药品、医疗器械和治疗方法不得做广告。戒毒治疗收取费用的，应当按照省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门会同卫生行政部门制定的收费标准执行。

第三十七条 医疗机构根据戒毒治疗的需要，可以对接受戒毒治疗的戒毒人员进行身体和所携带物品的检查；对在治疗期间有人身危险的，可以采取必要的临时保护性约束措施。

发现接受戒毒治疗的戒毒人员在治疗期间吸食、注射毒品的，医疗机构应当及时向公安机关报告。

第三十八条 吸毒成瘾人员有下列情形之一的，由县级以上人民政府公安机关作出强制隔离戒毒的决定：

- （一）拒绝接受社区戒毒的；
- （二）在社区戒毒期间吸食、注射毒品的；
- （三）严重违反社区戒毒协议的；
- （四）经社区戒毒、强制隔离戒毒后再次吸食、注射毒品的。

对于吸毒成瘾严重，通过社区戒毒难以戒除毒瘾的人员，公安机关可以直接作出强制隔离戒毒的决定。

吸毒成瘾人员自愿接受强制隔离戒毒的，经公安机关同意，可以进入强制隔离戒毒场所戒毒。

第三十九条 怀孕或者正在哺乳自己不满一周岁婴儿的妇女吸毒成瘾的，不适用强制隔离戒毒。不满十六周岁的未成年人吸毒成瘾的，可以不适用强制隔离戒毒。

对依照前款规定不适用强制隔离戒毒的吸毒成瘾人员，依照本法规定进行社区戒毒，由负责社区戒毒工作的城市街道办事处、乡镇人民政府加强帮助、教育和监督，督促落实社区戒毒措施。

第四十条 公安机关对吸毒成瘾人员决定予以强制隔离戒毒的，应当制作强制隔离戒毒决定书，在执行强制隔离戒毒前送达被决定人，并在送达后二十四小时以内通知被决定人的家属、所在单位和户籍所在地公安派出所；被决定人不讲真实姓名、住址，身份不明的，公安机关应当自查清其身份后通知。

被决定人对公安机关作出的强制隔离戒毒决定不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第四十一条 对被决定予以强制隔离戒毒的人员，由作出决定的公安机关送强制隔离戒毒场所执行。

强制隔离戒毒场所的设置、管理体制和经费保障，由国务院规定。

第四十二条 戒毒人员进入强制隔离戒毒场所戒毒时，应当接受对其身体和所携带物品的检查。

第四十三条 强制隔离戒毒场所应当根据戒毒人员吸食、注射毒品的种类及成瘾程度等，对戒毒人员进行有针对性的生理、心理治疗和身体康复训练。

根据戒毒的需要，强制隔离戒毒场所可以组织戒毒人员参加必要的生产劳动，对戒毒人员进行职业技能培训。组织戒毒人员参加生产劳动的，应当支付劳动报酬。

第四十四条 强制隔离戒毒场所应当根据戒毒人员的性别、年龄、患病等情况，对戒毒人员实行分别管理。

强制隔离戒毒场所对有严重残疾或者疾病的戒毒人员，应当给予必要的看护和治疗；对患有传染病的戒毒人员，应当依法采取必要的隔离、治疗措施；对可能发生自伤、自残等情形的戒毒人员，可以采取相应的保护性约束措施。

强制隔离戒毒场所管理人员不得体罚、虐待或者侮辱戒毒人员。

第四十五条 强制隔离戒毒场所应当根据戒毒治疗的需要配备执业医师。强制隔离戒毒场所的执业医师具有麻醉药品和精神药品处方权的，可以按照有关技术规范对戒毒人员使用麻醉药品、精神药品。

卫生行政部门应当加强对强制隔离戒毒场所执业医师的业务指导和监督管理。

第四十六条 戒毒人员的亲属和所在单位或者就读学校的工作人员，可以按照有关规定探访戒毒人员。戒毒人员经强制隔离戒毒场所批准，可以外出探视配偶、直系亲属。

强制隔离戒毒场所管理人员应当对强制隔离戒毒场所以外的人员交给戒毒人员的物品和邮件进行检查，防止夹带毒品。在检查邮件时，应当依法保护戒毒人员的通信自由和通信秘密。

第四十七条 强制隔离戒毒的期限为二年。

执行强制隔离戒毒一年后，经诊断评估，对于戒毒情况良好的戒毒人员，强制隔离戒毒场所可以提出提前解除强制隔离戒毒的意见，报强制隔离戒毒的决定机关批准。

强制隔离戒毒期满前，经诊断评估，对于需要延长戒毒期限的戒毒人员，由强制隔离戒毒场所提出延长戒毒期限的意见，报强制隔离戒毒的决定机关批准。强制隔离戒毒的期限最长可以延长一年。

第四十八条 对于被解除强制隔离戒毒的人员，强制隔离戒毒的决定机关可以责令其接受不超过三年的社区康复。

社区康复参照本法关于社区戒毒的规定实施。

第四十九条 县级以上地方各级人民政府根据戒毒工作的需要，可以开办戒毒康复场所；对社会力量依法开办的公益性戒毒康复场所应当给予扶持，提供必要的便利和帮助。

戒毒人员可以自愿在戒毒康复场所生活、劳动。戒毒康复场所组织戒毒人员参加生产劳动的，应当参照国家劳动用工制度的规定支付劳动报酬。

第五十条 公安机关、司法行政部门对被依法拘留、逮捕、收监执行刑罚以及被依法采取强制性教育措施的吸毒人员，应当给予必要的戒毒治疗。

第五十一条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门会同公安机关、药品监督管理部门依照国家有关规定，根据巩固戒毒成果的需要和本行政区域艾滋病流行情况，可以组织开展戒毒药物维持治疗工作。

第五十二条 戒毒人员在入学、就业、享受社会保障等方面不受歧视。有关部门、组织和人员应当在入学、就业、享受社会保障等方面对戒毒人员给予必要的指导和帮助。

139

第五章 禁毒国际合作

第五十三条 中华人民共和国根据缔结或者参加的国际条约或者按照对等原则，开展禁毒国际合作。

第五十四条 国家禁毒委员会根据国务院授权，负责组织开展禁毒国际合作，履行国际禁毒公约义务。

第五十五条 涉及追究毒品犯罪的司法协助，由司法机关依照有关法律的规定办理。

第五十六条 国务院有关部门应当按照各自职责，加强与有关国家或者地区执法机关以及国际组织的禁毒情报信息交流，依法开展禁毒执法合作。

经国务院公安部门批准，边境地区县级以上人民政府公安机关可以与有关国家或者地区的执法机关开展执法合作。

第五十七条 通过禁毒国际合作破获毒品犯罪案件的，中华人民共和国政府可以与有关国家分享查获的非法所得、由非法所得获得的收益以及供毒品犯罪使用的财物或者财物变卖所得的款项。

第五十八条 国务院有关部门根据国务院授权，可以通过对外援助等渠道，支持有关国家实施毒品原植物替代种植、发展替代产业。

第六章 法律责任

第五十九条 有下列行为之一，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予治安管理处罚：

- （一）走私、贩卖、运输、制造毒品的；
- （二）非法持有毒品的；
- （三）非法种植毒品原植物的；
- （四）非法买卖、运输、携带、持有未经灭活的毒品原植物种子或者幼苗的；
- （五）非法传授麻醉药品、精神药品或者易制毒化学品制造方法的；
- （六）强迫、引诱、教唆、欺骗他人吸食、注射毒品的；
- （七）向他人提供毒品的。

第六十条 有下列行为之一，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予治安管理处罚：

- （一）包庇走私、贩卖、运输、制造毒品的犯罪分子，以及为犯罪分子窝藏、转移、隐瞒毒品或者犯罪所得财物的；
- （二）在公安机关查处毒品违法犯罪活动时为违法犯罪行为人通风报信的；
- （三）阻碍依法进行毒品检查的；
- （四）隐藏、转移、变卖或者损毁司法机关、行政执法机关依法扣押、查封、冻结的涉及毒品违法犯罪活动的财物的。

第六十一条 容留他人吸食、注射毒品或者介绍买卖毒品，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由公安机关处十日以上十五日以下拘留，可以并处三千元以下罚款；情节较轻的，处五日以下拘留或者五百元以下罚款。

第六十二条 吸食、注射毒品的，依法给予治安管理处罚。吸毒人员主动到公安机关登记或者到有资质的医疗机构接受戒毒治疗的，不予处罚。

第六十三条 在麻醉药品、精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输、进口、出口以及麻醉药品药用原植物种植活动中，违反国家规定，致使麻醉药品、精神药品或者麻醉药品药用原植物流入非法渠道，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依照有关法律、行政法规的规定给予处罚。

第六十四条 在易制毒化学品的生产、经营、购买、运输或者进口、出口活动中，违反国家规定，致使易制毒化学品流入非法渠道，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依照有关法律、行政法规的规定给予处罚。

第六十五条 娱乐场所及其从业人员实施毒品违法犯罪行为，或者为进入娱乐场所的人员实施毒品违法犯罪行为提供条件，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依照有关法律、行政法规的规定给予处罚。

娱乐场所经营管理人员明知场所内发生聚众吸食、注射毒品或者贩毒活动，不向公安机关报告的，依照前款的规定给予处罚。

第六十六条 未经批准，擅自从事戒毒治疗业务的，由卫生行政部门责令停止违法业务活动，没收违法所得和使用的药品、医疗器械等物品；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十七条 戒毒医疗机构发现接受戒毒治疗的戒毒人员在治疗期间吸食、注射毒品，不向公安机关报告的，由卫生行政部门责令改正；情节严重的，责令停业整顿。

第六十八条 强制隔离戒毒场所、医疗机构、医师违反规定使用麻醉药品、精神药品，构成犯罪的，依法追究

刑事责任；尚不构成犯罪的，依照有关法律、行政法规的规定给予处罚。

第六十九条 公安机关、司法行政部门或者其他有关主管部门的工作人员在禁毒工作中有下列行为之一，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予处分：

- （一）包庇、纵容毒品违法犯罪人员的；
- （二）对戒毒人员有体罚、虐待、侮辱等行为的；
- （三）挪用、截留、克扣禁毒经费的；
- （四）擅自处分查获的毒品和扣押、查封、冻结的涉及毒品违法犯罪活动的财物的。

第七十条 有关单位及其工作人员在入学、就业、享受社会保障等方面歧视戒毒人员的，由教育行政部门、劳

动行政部门责令改正；给当事人造成损失的，依法承担赔偿责任。

第七章 附 则

第七十一条 本法自 2008 年 6 月 1 日起施行。《全国人民代表大会常务委员会关于禁毒的决定》同时废止。

中华人民共和国中医药法

中华人民共和国主席令第 59 号

2016 年 12 月 25 日

《中华人民共和国中医药法》已由中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议于 2016 年 12 月 25 日通过，现予公布，自 2017 年 7 月 1 日起施行。

中华人民共和国主席 习近平

中华人民共和国中医药法

（2016 年 12 月 25 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议通过）

目 录

第一章 总 则

第二章 中医药服务

第三章 中药保护与发展

第四章 中医药人才培养

第五章 中医药科学研究

第六章 中医药传承与文化传播

第七章 保障措施

第八章 法律责任

第九章 附 则

第一章 总 则

第一条 为了继承和弘扬中医药，保障和促进中医药事业发展，保护人民健康，制定本法。

第二条 本法所称中医药，是包括汉族和少数民族医药在内的我国各民族医药的统称，是反映中华民族对生命、健康和疾病的认识，具有悠久历史传统和独特理论及技术方法的医药学体系。

第三条 中医药事业是我国医药卫生事业的重要组成部分。国家大力发展中医药事业，实行中西医并重的方针，建立符合中医药特点的管理制度，充分发挥中医药在我国医药卫生事业中的作用。

发展中医药事业应当遵循中医药发展规律，坚持继承和创新相结合，保持和发挥中医药特色和优势，运用现代科学技术，促进中医药理论和实践的发展。

国家鼓励中医西医相互学习，相互补充，协调发展，发挥各自优势，促进中西医结合。

第四条 县级以上人民政府应当将中医药事业纳入国民经济和社会发展规划，建立健全中医药管理体系，统筹推进中医药事业发展。

第五条 国务院中医药主管部门负责全国的中医药管理工作。国务院其他有关部门在各自职责范围内负责与中医药管理有关的工作。

县级以上地方人民政府中医药主管部门负责本行政区域的中医药管理工作。县级以上地方人民政府其他有关部门在各自职责范围内负责与中医药管理有关的工作。

第六条 国家加强中医药服务体系建设，合理规划和配置中医药服务资源，为公民获得中医药服务提供保障。

国家支持社会力量投资中医药事业，支持组织和个人捐赠、资助中医药事业。

第七条 国家发展中医药教育，建立适应中医药事业发展需要、规模适宜、结构合理、形式多样的中医药教育体系，培养中医药人才。

第八条 国家支持中医药科学研究和技术开发，鼓励中医药科技创新，推广应用中医药科学技术成果，保护中医药知识产权，提高中医药科学技术水平。

第九条 国家支持中医药对外交流与合作，促进中医药的国际传播和应用。

第十条 对在中医药事业中做出突出贡献的组织和个人，按照国家有关规定给予表彰、奖励。

第二章 中医药服务

第十一条 县级以上人民政府应当将中医医疗机构建设纳入医疗机构设置规划，举办规模适宜的中医医疗机构，扶持有中医药特色和优势的医疗机构发展。

合并、撤销政府举办的中医医疗机构或者改变其中医医疗性质，应当征求上一级人民政府中医药主管部门的意见。

第十二条 政府举办的综合医院、妇幼保健机构和有条件的专科医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院，应当设置中医药科室。

县级以上人民政府应当采取措施，增强社区卫生服务站和村卫生室提供中医药服务的能力。

第十三条 国家支持社会力量举办中医医疗机构。

社会力量举办的中医医疗机构在准入、执业、基本医疗保险、科研教学、医务人员职称评定等方面享有与政府举办的中医医疗机构同等的权利。

第十四条 举办中医医疗机构应当按照国家有关医疗机构管理的规定办理审批手续，并遵守医疗机构管理的有关规定。

举办中医诊所的，将诊所的名称、地址、诊疗范围、人员配备情况等报所在地县级人民政府中医药主管部门备案后即可开展执业活动。中医诊所应当将本诊所的诊疗范围、中医医师的姓名及其执业范围在诊所的明显位置公示，不得超出备案范围开展医疗活动。具体办法由国务院中医药主管部门拟订，报国务院卫生行政部门审核、发布。

第十五条 从事中医医疗活动的人员应当依照《中华人民共和国执业医师法》的规定，通过中医医师资格考试取得中医医师资格，并进行执业注册。中医医师资格考试的内容应当体现中医药特点。

以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长的人员，由至少两名中医医师推荐，经省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门组织实践技能和效果考核合格后，即可取得中医医师资格；按照考核内容进行执业注册后，即可在注册的执业范围内，以个人开业的方式或者在医疗机构内从事中医医疗活动。国务院中医药主管部门应当根据中医药技术方法的安全风险拟订本款规定人员的分类考核办法，报国务院卫生行政部门审核、发布。

第十六条 中医医疗机构配备医务人员应当以中医药专业技术人员为主，主要提供中医药服务；经考试取得医师资格的中医医师按照国家有关规定，经培训、考核合格后，可以在执业活动中采用与其专业相关的现代科学技术方法。在医疗活动中采用现代科学技术方法的，应当有利于保持和发挥中医药特色和优势。

社区卫生服务中心、乡镇卫生院、社区卫生服务站以及有条件的村卫生室应当合理配备中医药专业技术人员，并运用和推广适宜的中医药技术方法。

第十七条 开展中医药服务，应当以中医药理论为指导，运用中医药技术方法，并符合国务院中医药主管部门制定的中医药服务基本要求。

第十八条 县级以上人民政府应当发展中医药预防、保健服务，并按照国家有关规定将其纳入基本公共卫生服务项目统筹实施。

县级以上人民政府应当发挥中医药在突发公共卫生事件应急工作中的作用，加强中医药应急物资、设备、设施、技术与人才资源储备。

医疗卫生机构应当在疾病预防与控制中积极运用中医药理论和技术方法。

第十九条 医疗机构发布中医医疗广告，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门审查批准；未经审查批准，不得发布。发布的中医医疗广告内容应当与经审查批准的内容相符合，并符合《中华人民共和国广告法》的有关规定。

第二十条 县级以上人民政府中医药主管部门应当加强对中医药服务的监督检查，并将下列事项作为监督检查的重点：

- （一）中医医疗机构、中医医师是否超出规定的范围开展医疗活动；
- （二）开展中医药服务是否符合国务院中医药主管部门制定的中医药服务基本要求；
- （三）中医医疗广告发布行为是否符合本法的规定。

中医药主管部门依法开展监督检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝或者阻挠。

第三章 中药保护与发展

第二十一条 国家制定中药材种植养殖、采集、贮存和初加工的技术规范、标准，加强对中药材生产流通全过程的质量监督管理，保障中药材质量安全。

第二十二条 国家鼓励发展中药材规范化种植养殖，严格管理农药、肥料等农业投入品的使用，禁止在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药，支持中药材良种繁育，提高中药材质量。

第二十三条 国家建立道地中药材评价体系，支持道地中药材品种选育，扶持道地中药材生产基地建设，加强道地中药材生产基地生态环境保护，鼓励采取地理标志产品保护等措施保护道地中药材。

前款所称道地中药材，是指经过中医临床长期应用优选出来的，产在特定地域，与其他地区所产同种中药材相比，品质和疗效更好，且质量稳定，具有较高知名度的中药材。

第二十四条 国务院药品监督管理部门应当组织并加强对中药材质量的监测，定期向社会公布监测结果。国务院有关部门应当协助做好中药材质量监测有关工作。

采集、贮存中药材以及对中药材进行初加工，应当符合国家有关技术规范、标准和管理规定。

国家鼓励发展中药材现代流通体系，提高中药材包装、仓储等技术水平，建立中药材流通追溯体系。药品生产企业购进中药材应当建立进货查验记录制度。中药材经营者应当建立进货查验和购销记录制度，并标明中药材产地。

第二十五条 国家保护药用野生动植物资源，对药用野生动植物资源实行动态监测和定期普查，建立药用野生动植物资源种质基因库，鼓励发展人工种植养殖，支持依法开展珍贵、濒危药用野生动植物的保护、繁育及其相关研究。

第二十六条 在村医疗机构执业的中医医师、具备中药材知识和识别能力的乡村医生，按照国家有关规定可以自种、自采地产中药材并在其执业活动中使用。

第二十七条 国家保护中药饮片传统炮制技术和工艺，支持应用传统工艺炮制中药饮片，鼓励运用现代科学技术开展中药饮片炮制技术研究。

第二十八条 对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用。医疗机构应当遵守中药饮片炮制的有关规定，对其炮制的中药饮片的质量负责，保证药品安全。医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。

根据临床用药需要，医疗机构可以凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工。

第二十九条 国家鼓励和支持中药新药的研制和生产。

国家保护传统中药加工技术和工艺，支持传统剂型中成药的生产，鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药。

第三十条 生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂，在申请药品批准文号时，可以仅提供非临床安全性研究资料。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同中医药主管部门制定。

前款所称古代经典名方，是指至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂。具体目录由国务院中医药主管部门会同药品监督管理部门制定。

第三十一条 国家鼓励医疗机构根据本医疗机构临床用药需要配制和使用中药制剂，支持应用传统工艺配制中药制剂，支持以中药制剂为基础研制中药新药。

医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

医疗机构对其配制的中药制剂的质量负责；委托配制中药制剂的，委托方和受托方对所配制的中药制剂的质量分别承担相应责任。

第三十二条 医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。

医疗机构应当加强对备案的中药制剂品种的不良反应监测，并按照国家有关规定进行报告。药品监督管理部门应当加强对备案的中药制剂品种配制、使用的监督检查。

第四章 中医药人才培养

第三十三条 中医药教育应当遵循中医药人才成长规律，以中医药内容为主，体现中医药文化特色，注重中医药经典理论和中医药临床实践、现代教育方式和传统教育方式相结合。

第三十四条 国家完善中医药学校教育体系，支持专门实施中医药教育的高等学校、中等职业学校和其他教育机构的发展。

中医药学校教育的培养目标、修业年限、教学形式、教学内容、教学评价及学术水平评价标准等，应当体现中医药学科特色，符合中医药学科发展规律。

第三十五条 国家发展中医药师承教育，支持有丰富临床经验和技术专长的中医医师、中药专业技术人员在执业、业务活动中带徒授业，传授中医药理论和技术方法，培养中药专业技术人员。

第三十六条 国家加强对中医医师和城乡基层中医药专业技术人员的培养和培训。

国家发展中西医结合教育，培养高层次的中西医结合人才。

第三十七条 县级以上地方人民政府中医药主管部门应当组织开展中医药继续教育，加强对医务人员，特别是城乡基层医务人员中医药基本知识和技能的培训。

中医药专业技术人员应当按照规定参加继续教育，所在机构应当为其接受继续教育创造条件。

第五章 中医药科学研究

第三十八条 国家鼓励科研机构、高等学校、医疗机构和药品生产企业等，运用现代科学技术和传统中医药研究方法，开展中医药科学研究，加强中西医结合研究，促进中医药理论和技术方法的继承和创新。

第三十九条 国家采取措施支持对中医药古籍文献、著名中医药专家的学术思想和诊疗经验以及民间中医药技术方法的整理、研究和利用。

国家鼓励组织和个人捐献有科学研究和临床应用价值的中医药文献、秘方、验方、诊疗方法和技术。

第四十条 国家建立和完善符合中医药特点的科技创新体系、评价体系和管理体制，推动中医药科学技术进步与创新。

第四十一条 国家采取措施，加强对中医药基础理论和辨证论治方法，常见病、多发病、慢性病和重大疑难疾病、重大传染病的中医药防治，以及其他对中医药理论和实践发展有重大促进作用的项目的科学研究。

第六章 中医药传承与文化传播

第四十二条 对具有重要学术价值的中医药理论和技术方法，省级以上人民政府中医药主管部门应当组织遴选本行政区域内的中医药学术传承项目和传承人，并为传承活动提供必要的条件。传承人应当开展传承活动，培养后继人才，收集整理并妥善保存相关的学术资料。属于非物质文化遗产代表性项目的，依照《中华人民共和国非物质文化遗产法》的有关规定开展传承活动。

第四十三条 国家建立中医药传统知识保护数据库、保护名录和保护制度。

中医药传统知识持有人对其持有的中医药传统知识享有传承使用的权利，对他人获取、利用其持有的中医药传统知识享有知情同意和利益分享等权利。

国家对经依法认定属于国家秘密的传统中药处方组成和生产工艺实行特殊保护。

第四十四条 国家发展中医养生保健服务，支持社会力量举办规范的中医养生保健机构。中医养生保健服务规范、标准由国务院中医药主管部门制定。

第四十五条 县级以上人民政府应当加强中医药文化宣传，普及中医药知识，鼓励组织和个人创作中医药文化和科普作品。

第四十六条 开展中医药文化宣传和知识普及活动，应当遵守国家有关规定。任何组织或者个人不得对中医药作虚假、夸大宣传，不得冒用中医药名义牟取不正当利益。

广播、电视、报刊、互联网等媒体开展中医药知识宣传，应当聘请中医药专业技术人员进行。

150

第七章 保障措施

第四十七条 县级以上人民政府应当为中医药事业发展提供政策支持和条件保障，将中医药事业发展经费纳入本级财政预算。

县级以上人民政府及其有关部门制定基本医疗保险支付政策、药物政策等医药卫生政策，应当有中医药主管部门参加，注重发挥中医药的优势，支持提供和利用中医药服务。

第四十八条 县级以上人民政府及其有关部门应当按照法定价格管理权限，合理确定中医医疗服务的收费项目和标准，体现中医医疗服务成本和专业技术价值。

第四十九条 县级以上地方人民政府有关部门应当按照国家规定，将符合条件的中医医疗机构纳入基本医疗保险定点医疗机构范围，将符合条件的中医诊疗项目、中药饮片、中成药和医疗机构中药制剂纳入基本医疗保险基金支付范围。

第五十条 国家加强中医药标准体系建设，根据中医药特点对需要统一的技术要求制定标准并及时修订。

中医药国家标准、行业标准由国务院有关部门依据职责制定或者修订，并在其网站上公布，供公众免费查阅。

国家推动建立中医药国际标准体系。

第五十一条 开展法律、行政法规规定的与中医药有关的评审、评估、鉴定活动，应当成立中医药评审、评估、鉴定的专门组织，或者有中医药专家参加。

第五十二条 国家采取措施，加大对少数民族医药传承创新、应用发展和人才培养的扶持力度，加强少数民族医疗机构和医师队伍建设，促进和规范少数民族医药事业发展。

第八章 法律责任

第五十三条 县级以上人民政府中医药主管部门及其他有关部门未履行本法规定的职责的，由本级人民政府或者上级人民政府有关部门责令改正；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分。

第五十四条 违反本法规定，中医诊所超出备案范围开展医疗活动的，由所在地县级人民政府中医药主管部门责令改正，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，责令停止执业活动。

中医诊所被责令停止执业活动的，其直接负责的主管人员自处罚决定作出之日起五年内不得在医疗机构内从事管理工作。医疗机构聘用上述不得从事管理工作的人员从事管理工作的，由原发证部门吊销执业许可证或者由原备案部门责令停止执业活动。

第五十五条 违反本法规定，经考核取得医师资格的中医医师超出注册的执业范围从事医疗活动的，由县级以上人民政府中医药主管部门责令暂停六个月以上一年以下执业活动，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，吊销执业证书。

第五十六条 违反本法规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的，按生产假药给予处罚。

第五十七条 违反本法规定，发布的中医医疗广告内容与经审查批准的内容不相符的，由原审查部门撤销该广告的审查批准文件，一年内不受理该医疗机构的广告审查申请。

违反本法规定，发布中医医疗广告有前款规定以外违法行为的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。

第五十八条 违反本法规定，在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药的，依照有关法律、法规规定给予处罚；情节严重的，可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留。

第五十九条 违反本法规定，造成人身、财产损害的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九章 附 则

第六十条 中医药的管理，本法未作规定的，适用《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国药品管理法》等相关法律、行政法规的规定。

军队的中医药管理，由军队卫生主管部门依照本法和军队有关规定组织实施。

第六十一条 民族自治地方可以根据《中华人民共和国民族区域自治法》和本法的有关规定，结合实际，制定促进和规范本地方少数民族医药事业发展的办法。

第六十二条 盲人按照国家有关规定取得盲人医疗按摩人员资格的，可以以个人开业的方式或者在医疗机构内提供医疗按摩服务。

第六十三条 本法自 2017 年 7 月 1 日起施行。

中华人民共和国献血法

（1997 年 12 月 29 日第八届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议通过、中华人民共和国主席令第 93 号公布，自 1998 年 10 月 1 日起施行）

第一条 为保证医疗临床用血需要和安全，保障献血者和用血者身体健康，发扬人道主义精神，促进社会主义物质文明和精神文明建设，制定本法。

第二条 国家实行无偿献血制度。

国家提倡十八周岁至五十五周岁的健康公民自愿献血。

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

第四条 县级以上各级人民政府卫生行政部门监督管理献血工作。

各级红十字会依法参与、推动献血工作。

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

新闻媒介应当开展献血的社会公益性宣传。

第六条 国家机关、军队、社会团体、企业事业组织、居民委员会、村民委员会，应当动员和组织本单位或者本居住区的适龄公民参加献血。

现役军人献血的动员和组织办法，由中国人民解放军卫生主管部门制定。

对献血者，发给国务院卫生行政部门制作的无偿献血证书，有关单位可以给予适当补贴。

第七条 国家鼓励国家工作人员、现役军人和高等学校在校学生率先献血，为树立社会新风尚作表率。

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

第九条 血站对献血者必须免费进行必要的健康检查；身体状况不符合献血条件的，血站应当向其说明情况，不得采集血液。献血者的身体健康条件由国务院卫生行政部门规定。

血站对献血者每次采集血液量一般为二百毫升，最多不得超过四百毫升，两次采集间隔期不少于六个月。

严格禁止血站违反前款规定对献血者超量、频繁采集血液。

第十条 血站采集血液必须严格遵守有关操作规程和制度，采血必须由具有采血资格的医务人员进行，一次性采血器材用后必须销毁，确保献血者的身体健康。

血站应当根据国务院卫生行政部门制定的标准，保证血液质量。

血站对采集的血液必须进行检测；未经检测或者检测不合格的血液，不得向医疗机构提供。

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

第十二条 临床用血的包装、储存、运输，必须符合国家规定的卫生标准和要求。

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

第十四条 公民临床用血时只交付用于血液的采集、储存、分离、检验等费用；具体收费标准由国务院卫生行政部门会同国务院价格主管部门制定。

无偿献血者临床需要用血时，免交前款规定的费用；无偿献血者的配偶和直系亲属临床需要用血时，可以按照省、自治区、直辖市人民政府的规定免交或者减交前款规定的费用。

155

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

为保证应急用血，医疗机构可以临时采集血液，但应当依照本法规定，确保采血用血安全。

第十六条 医疗机构临床用血应当制定用血计划，遵循合理、科学的原则，不得浪费和滥用血液。

医疗机构应当积极推行按血液成份针对医疗实际需要输血，具体管理办法由国务院卫生行政部门制定。

国家鼓励临床用血新技术的研究和推广。

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

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

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

第十九条 血站违反有关操作规程和制度采集血液，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正；给献血者健康造成损害的，应当依法赔偿，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

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

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

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

第二十三条 卫生行政部门及其工作人员在献血、用血的监督管理工作中，玩忽职守，造成严重后果，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。

第二十四条 本法自 1998 年 10 月 1 日起施行。

中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法

(2019 年 12 月 28 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议通过)

目录

- 第一章 总则
- 第二章 基本医疗卫生服务
- 第三章 医疗卫生机构
- 第四章 医疗卫生人员
- 第五章 药品供应保障
- 第六章 健康促进
- 第七章 资金保障
- 第八章 监督管理
- 第九章 法律责任
- 第十章 附则

158

第一章 总则

第一条 为了发展医疗卫生与健康事业，保障公民享有基本医疗卫生服务，提高公民健康水平，推进健康中国建设，根据宪法，制定本法。

第二条 从事医疗卫生、健康促进及其监督管理活动，适用本法。

第三条 医疗卫生与健康事业应当坚持以人民为中心，为人民健康服务。

医疗卫生事业应当坚持公益性原则。

第四条 国家和社会尊重、保护公民的健康权。

国家实施健康中国战略，普及健康生活，优化健康服务，完善健康保障，建设健康环境，发展健康产业，提升公民全生命周期健康水平。

国家建立健康教育制度，保障公民获得健康教育的权利，提高公民的健康素养。

第五条 公民依法享有从国家和社会获得基本医疗卫生服务的权利。

国家建立基本医疗卫生制度，建立健全医疗卫生服务体系，保护和实现公民获得基本医疗卫生服务的权利。

第六条 各级人民政府应当把人民健康放在优先发展的战略地位，将健康理念融入各项政策，坚持预防为主，完善健康促进工作体系，组织实施健康促进的规划和行动，推进全民健身，建立健康影响评估制度，将公民主要健康指标改善情况纳入政府目标责任考核。

全社会应当共同关心和支持医疗卫生与健康事业的发展。

第七条 国务院和地方各级人民政府领导医疗卫生与健康促进工作。

国务院卫生健康主管部门负责统筹协调全国医疗卫生与健康促进工作。国务院其他有关部门在各自职责范围内负责有关的医疗卫生与健康促进工作。

县级以上地方人民政府卫生健康主管部门负责统筹协调本行政区域医疗卫生与健康促进工作。县级以上地方人民政府其他有关部门在各自职责范围内负责有关的医疗卫生与健康促进工作。

第八条 国家加强医学基础科学研究，鼓励医学科技创新，支持临床医学发展，促进医学科技成果的转化和应用，推进医疗卫生与信息技术融合发展，推广医疗卫生适宜技术，提高医疗卫生服务质量。

国家发展医学教育，完善适应医疗卫生事业发展需要的医学教育体系，大力培养医疗卫生人才。

第九条 国家大力发展中医药事业，坚持中西医并重、传承与创新相结合，发挥中医药在医疗卫生与健康事业中的独特作用。

第十条 国家合理规划和配置医疗卫生资源，以基层为重点，采取多种措施优先支持县级以上医疗卫生机构发展，提高其医疗卫生服务能力。

第十一条 国家加大对医疗卫生与健康事业的财政投入，通过增加转移支付等方式重点扶持革命老区、民族地区、边疆地区和经济欠发达地区发展医疗卫生与健康事业。

第十二条 国家鼓励和支持公民、法人和其他组织通过依法举办机构和捐赠、资助等方式，参与医疗卫生与健康事业，满足公民多样化、差异化、个性化健康需求。

公民、法人和其他组织捐赠财产用于医疗卫生与健康事业的，依法享受税收优惠。

第十三条 对在医疗卫生与健康事业中做出突出贡献的组织和个人，按照国家规定给予表彰、奖励。

第十四条 国家鼓励和支持医疗卫生与健康促进领域的对外交流合作。

开展医疗卫生与健康促进对外交流合作活动，应当遵守法律、法规，维护国家主权、安全和社会公共利益。

第二章 基本医疗卫生服务

第十五条 基本医疗卫生服务，是指维护人体健康所必需、与经济社会发展水平相适应、公民可公平获得的，采用适宜药物、适宜技术、适宜设备提供的疾病预防、诊断、治疗、护理和康复等服务。

基本医疗卫生服务包括基本公共卫生服务和基本医疗服务。基本公共卫生服务由国家免费提供。

第十六条 国家采取措施，保障公民享有安全有效的基本公共卫生服务，控制影响健康的危险因素，提高疾病的预防控制水平。

国家基本公共卫生服务项目由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门、中医药主管部门等共同确定。

省、自治区、直辖市人民政府可以在国家基本公共卫生服务项目基础上，补充确定本行政区域的基本公共卫生服务项目，并报国务院卫生健康主管部门备案。

第十七条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府可以将针对重点地区、重点疾病和特定人群的服务内容纳入基本公共卫生服务项目并组织实施。

县级以上地方人民政府针对本行政区域重大疾病和主要健康危险因素，开展专项防控工作。

第十八条 县级以上人民政府通过举办专业公共卫生机构、基层医疗卫生机构和医院，或者从其他医疗卫生机构购买服务的方式提供基本公共卫生服务。

第十九条 国家建立健全突发事件卫生应急体系，制定和完善应急预案，组织开展突发事件的医疗救治、卫生学调查处置和心理援助等卫生应急工作，有效控制和消除危害。

第二十条 国家建立传染病防控制度，制定传染病防治规划并组织实施，加强传染病监测预警，坚持预防为主、防治结合，联防联控、群防群控、源头防控、综合治理，阻断传播途径，保护易感人群，降低传染病的危害。

任何组织和个人应当接受、配合医疗卫生机构为预防、控制、消除传染病危害依法采取的调查、检验、采集样本、隔离治疗、医学观察等措施。

第二十一条 国家实行预防接种制度，加强免疫规划工作。居民有依法接种免疫规划疫苗的权利和义务。政府向居民免费提供免疫规划疫苗。

第二十二条 国家建立慢性非传染性疾病防控与管理制制度，对慢性非传染性疾病及其致病危险因素开展监测、调查和综合防控干预，及时发现高危人群，为患者和高危人群提供诊疗、早期干预、随访管理和健康教育等服务。

第二十三条 国家加强职业健康保护。县级以上人民政府应当制定职业病防治规划，建立健全职业健康工作机制，加强职业健康监督管理，提高职业病综合防治能力和水平。

用人单位应当控制职业病危害因素，采取工程技术、个体防护和健康管理等综合治理措施，改善工作环境和劳动条件。

第二十四条 国家发展妇幼保健事业，建立健全妇幼健康服务体系，为妇女、儿童提供保健及常见病防治服务，保障妇女、儿童健康。

国家采取措施，为公民提供婚前保健、孕产期保健等服务，促进生殖健康，预防出生缺陷。

第二十五条 国家发展老年人保健事业。国务院和省、自治区、直辖市人民政府应当将老年人健康管理和常见病预防等纳入基本公共卫生服务项目。

第二十六条 国家发展残疾预防和残疾人康复事业，完善残疾预防和残疾人康复及其保障体系，采取措施为残疾人提供基本康复服务。

县级以上人民政府应当优先开展残疾儿童康复工作，实行康复与教育相结合。

第二十七条 国家建立健全院前急救体系，为急危重症患者提供及时、规范、有效的急救服务。

卫生健康主管部门、红十字会等有关部门、组织应当积极开展急救培训，普及急救知识，鼓励医疗卫生人员、经过急救培训的人员积极参与公共场所急救服务。公共场所应当按照规定配备必要的急救设备、设施。

急救中心（站）不得以未付费为由拒绝或者拖延为急危重症患者提供急救服务。

第二十八条 国家发展精神卫生事业，建设完善精神卫生服务体系，维护和增进公民心理健康，预防、治疗精神障碍。

国家采取措施，加强心理健康服务体系和人才队伍建设，促进心理健康教育、心理评估、心理咨询与心理治疗服务的有效衔接，设立为公众提供公益服务的心理援助热线，加强未成年人、残疾人和老年人等重点人群心理健康服务。

第二十九条 基本医疗服务主要由政府举办的医疗卫生机构提供。鼓励社会力量举办的医疗卫生机构提供基本医疗服务。

第三十条 国家推进基本医疗服务实行分级诊疗制度，引导非急诊患者首先到基层医疗卫生机构就诊，实行首诊负责制和转诊审核责任制，逐步建立基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的机制，并与基本医疗保险制度相衔接。

县级以上地方人民政府根据本行政区域医疗卫生需求，整合区域内政府举办的医疗卫生资源，因地制宜建立医疗联合体等协同联动的医疗服务合作机制。鼓励社会力量举办的医疗卫生机构参与医疗服务合作机制。

第三十一条 国家推进基层医疗卫生机构实行家庭医生签约服务，建立家庭医生服务团队，与居民签订协议，根据居民健康状况和医疗需求提供基本医疗卫生服务。

第三十二条 公民接受医疗卫生服务，对病情、诊疗方案、医疗风险、医疗费用等事项依法享有知情同意的权利。

需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医疗卫生人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其同意。法律另有规定的，依照其规定。

开展药物、医疗器械临床试验和其他医学研究应当遵守医学伦理规范，依法通过伦理审查，取得知情同意。

第三十三条 公民接受医疗卫生服务，应当受到尊重。医疗卫生机构、医疗卫生人员应当关心爱护、平等对待患者，尊重患者人格尊严，保护患者隐私。

公民接受医疗卫生服务，应当遵守诊疗制度和医疗卫生服务秩序，尊重医疗卫生人员。

第三章 医疗卫生机构

第三十四条 国家建立健全由基层医疗卫生机构、医院、专业公共卫生机构等组成的城乡全覆盖、功能互补、连续协同的医疗卫生服务体系。

国家加强县级医院、乡镇卫生院、村卫生室、社区卫生服务中心（站）和专业公共卫生机构等的建设，建立健全农村医疗卫生服务网络和城市社区卫生服务网络。

第三十五条 基层医疗卫生机构主要提供预防、保健、健康教育、疾病管理，为居民建立健康档案，常见病、多发病的诊疗以及部分疾病的康复、护理，接收医院转诊患者，向医院转诊超出自身服务能力的患者等基本医疗卫生服务。

医院主要提供疾病诊治，特别是急危重症和疑难病症的诊疗，突发事件医疗处置和救援以及健康教育等医疗卫生服务，并开展医学教育、医疗卫生人员培训、医学科学研究和对基层医疗卫生机构的业务指导等工作。

专业公共卫生机构主要提供传染病、慢性非传染性疾病、职业病、地方病等疾病预防控制和健康教育、妇幼保健、精神卫生、院前急救、采供血、食品安全风险监测评估、出生缺陷防治等公共卫生服务。

第三十六条 各级各类医疗卫生机构应当分工合作，为公民提供预防、保健、治疗、护理、康复、安宁疗护等全方位全周期的医疗卫生服务。

各级人民政府采取措施支持医疗卫生机构与养老机构、儿童福利机构、社区组织建立协作机制，为老年人、孤残儿童提供安全、便捷的医疗和健康服务。

第三十七条 县级以上人民政府应当制定并落实医疗卫生服务体系规划，科学配置医疗卫生资源，举办医疗卫生机构，为公民获得基本医疗卫生服务提供保障。

政府举办医疗卫生机构，应当考虑本行政区域人口、经济社会发展状况、医疗卫生资源、健康危险因素、发病率、患病率以及紧急救治需求等情况。

第三十八条 举办医疗机构，应当具备下列条件，按照国家有关规定办理审批或者备案手续：

- （一）有符合规定的名称、组织机构和场所；
- （二）有与其开展的业务相适应的经费、设施、设备和医疗卫生人员；
- （三）有相应的规章制度；
- （四）能够独立承担民事责任；
- （五）法律、行政法规规定的其他条件。

医疗机构依法取得执业许可证。禁止伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证。

各级各类医疗卫生机构的具体条件和配置应当符合国务院卫生健康主管部门制定的医疗卫生机构标准。

第三十九条 国家对医疗卫生机构实行分类管理。

医疗卫生服务体系坚持以非营利性医疗卫生机构为主体、营利性医疗卫生机构为补充。政府举办非营利性医疗卫生机构，在基本医疗卫生事业中发挥主导作用，保障基本医疗卫生服务公平可及。

以政府资金、捐赠资产举办或者参与举办的医疗卫生机构不得设立为营利性医疗卫生机构。

医疗卫生机构不得对外出租、承包医疗科室。非营利性医疗卫生机构不得向出资人、举办者分配或者变相分配收益。

第四十条 政府举办的医疗卫生机构应当坚持公益性质，所有收支均纳入预算管理，按照医疗卫生服务体系规划合理设置并控制规模。

国家鼓励政府举办的医疗卫生机构与社会力量合作举办非营利性医疗卫生机构。

政府举办的医疗卫生机构不得与其他组织投资设立非独立法人资格的医疗卫生机构，不得与社会资本合作举办营利性医疗卫生机构。

第四十一条 国家采取多种措施，鼓励和引导社会力量依法举办医疗卫生机构，支持和规范社会力量举办的医疗卫生机构与政府举办的医疗卫生机构开展多种类型的医疗业务、学科建设、人才培养等合作。

社会力量举办的医疗卫生机构在基本医疗保险定点、重点专科建设、科研教学、等级评审、特定医疗技术准入、医疗卫生人员职称评定等方面享有与政府举办的医疗卫生机构同等的权利。

社会力量可以选择设立非营利性或者营利性医疗卫生机构。社会力量举办的非营利性医疗卫生机构按照规定享受与政府举办的医疗卫生机构同等的税收、财政补助、用地、用水、用电、用气、用热等政策，并依法接受监督管理。

第四十二条 国家以建成的医疗卫生机构为基础，合理规划与设置国家医学中心和国家、省级区域性医疗中心，诊治疑难重症，研究攻克重大医学难题，培养高层次医疗卫生人才。

第四十三条 医疗卫生机构应当遵守法律、法规、规章，建立健全内部质量管理和控制制度，对医疗卫生服务质量负责。

医疗卫生机构应当按照临床诊疗指南、临床技术操作规范和行业标准以及医学伦理规范等有关要求，合理进行检查、用药、诊疗，加强医疗卫生安全风险防范，优化服务流程，持续改进医疗卫生服务质量。

第四十四条 国家对医疗卫生技术的临床应用进行分类管理，对技术难度大、医疗风险高，服务能力、人员专业技术水平要求较高的医疗卫生技术实行严格管理。

医疗卫生机构开展医疗卫生技术临床应用，应当与其功能任务相适应，遵循科学、安全、规范、有效、经济的原则，并符合伦理。

第四十五条 国家建立权责清晰、管理科学、治理完善、运行高效、监督有力的现代医院管理制度。

医院应当制定章程，建立和完善法人治理结构，提高医疗卫生服务能力和运行效率。

第四十六条 医疗卫生机构执业场所是提供医疗卫生服务的公共场所，任何组织或者个人不得扰乱其秩序。

第四十七条 国家完善医疗风险分担机制，鼓励医疗机构参加医疗责任保险或者建立医疗风险基金，鼓励患者参加医疗意外保险。

第四十八条 国家鼓励医疗卫生机构不断改进预防、保健、诊断、治疗、护理和康复的技术、设备与服务，支持开发适合基层和边远地区应用的医疗卫生技术。

第四十九条 国家推进全民健康信息化，推动健康医疗大数据、人工智能等的应用发展，加快医疗卫生信息基础设施建设，制定健康医疗数据采集、存储、分析和应用的技术标准，运用信息技术促进优质医疗卫生资源的普及与共享。

县级以上人民政府及其有关部门应当采取措施，推进信息技术在医疗卫生领域和医学教育中的应用，支持探索发展医疗卫生服务新模式、新业态。

国家采取措施，推进医疗卫生机构建立健全医疗卫生信息交流和信息安全制度，应用信息技术开展远程医疗服务，构建线上线下一体化医疗服务模式。

第五十条 发生自然灾害、事故灾难、公共卫生事件和社会安全事件等严重威胁人民群众生命健康的突发事件时，医疗卫生机构、医疗卫生人员应当服从政府部门的调遣，参

与卫生应急处置和医疗救治。对致病、致残、死亡的参与人员，按照规定给予工伤或者抚恤、烈士褒扬等相关待遇。

第四章 医疗卫生人员

第五十一条 医疗卫生人员应当弘扬敬佑生命、救死扶伤、甘于奉献、大爱无疆的崇高职业精神，遵守行业规范，恪守医德，努力提高专业水平和服务质量。

医疗卫生行业组织、医疗卫生机构、医学院校应当加强对医疗卫生人员的医德医风教育。

第五十二条 国家制定医疗卫生人员培养规划，建立适应行业特点和社会需求的医疗卫生人员培养机制和供需平衡机制，完善医学院校教育、毕业后教育和继续教育体系，建立健全住院医师、专科医师规范化培训制度，建立规模适宜、结构合理、分布均衡的医疗卫生队伍。

国家加强全科医生的培养和使用。全科医生主要提供常见病、多发病的诊疗和转诊、预防、保健、康复，以及慢性病管理、健康管理等服务。

第五十三条 国家对医师、护士等医疗卫生人员依法实行执业注册制度。医疗卫生人员应当依法取得相应的职业资格。

第五十四条 医疗卫生人员应当遵循医学科学规律，遵守有关临床诊疗技术规范和各项操作规范以及医学伦理规范，使用适宜技术和药物，合理诊疗，因病施治，不得对患者实施过度医疗。

医疗卫生人员不得利用职务之便索要、非法收受财物或者牟取其他不正当利益。

第五十五条 国家建立健全符合医疗卫生行业特点的人事、薪酬、奖励制度，体现医疗卫生人员职业特点和技术劳动价值。

对从事传染病防治、放射医学和精神卫生工作以及其他在特殊岗位工作的医疗卫生人员，应当按照国家规定给予适当的津贴。津贴标准应当定期调整。

第五十六条 国家建立医疗卫生人员定期到基层和艰苦边远地区从事医疗卫生工作制度。

国家采取定向免费培养、对口支援、退休返聘等措施，加强基层和艰苦边远地区医疗卫生队伍建设。

执业医师晋升为副高级技术职称的，应当有累计一年以上在县级以下或者对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务的经历。

对在基层和艰苦边远地区工作的医疗卫生人员，在薪酬津贴、职称评定、职业发展、教育培训和表彰奖励等方面实行优惠待遇。

国家加强乡村医疗卫生队伍建设，建立县乡村上下贯通的职业发展机制，完善对乡村医疗卫生人员的服务收入多渠道补助机制和养老政策。

第五十七条 全社会应当关心、尊重医疗卫生人员，维护良好安全的医疗卫生服务秩序，共同构建和谐医患关系。

医疗卫生人员的人身安全、人格尊严不受侵犯，其合法权益受法律保护。禁止任何组织或者个人威胁、危害医疗卫生人员人身安全，侵犯医疗卫生人员人格尊严。

国家采取措施，保障医疗卫生人员执业环境。

第五章 药品供应保障

第五十八条 国家完善药品供应保障制度，建立工作协调机制，保障药品的安全、有效、可及。

第五十九条 国家实施基本药物制度，遴选适当数量的基本药物品种，满足疾病防治基本用药需求。

国家公布基本药物目录，根据药品临床应用实践、药品标准变化、药品新上市情况等，对基本药物目录进行动态调整。

基本药物按照规定优先纳入基本医疗保险药品目录。

国家提高基本药物的供给能力，强化基本药物质量监管，确保基本药物公平可及、合理使用。

第六十条 国家建立健全以临床需求为导向的药品审评审批制度，支持临床急需药品、儿童用药品和防治罕见病、重大疾病等药品的研制、生产，满足疾病防治需求。

第六十一条 国家建立健全药品研制、生产、流通、使用全过程追溯制度，加强药品管理，保证药品质量。

第六十二条 国家建立健全药品价格监测体系，开展成本价格调查，加强药品价格监督检查，依法查处价格垄断、价格欺诈、不正当竞争等违法行为，维护药品价格秩序。

国家加强药品分类采购管理和指导。参加药品采购投标的投标人不得以低于成本的报价竞标，不得以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标。

第六十三条 国家建立中央与地方两级医药储备，用于保障重大灾情、疫情及其他突发事件等应急需要。

第六十四条 国家建立健全药品供求监测体系，及时收集和汇总分析药品供求信息，定期公布药品生产、流通、使用等情况。

第六十五条 国家加强对医疗器械的管理，完善医疗器械的标准和规范，提高医疗器械的安全有效水平。

国务院卫生健康主管部门和省、自治区、直辖市人民政府卫生健康主管部门应当根据技术的先进性、适宜性和可及性，编制大型医用设备配置规划，促进区域内医用设备合理配置、充分共享。

第六十六条 国家加强中药的保护与发展，充分体现中药的特色和优势，发挥其在预防、保健、医疗、康复中的作用。

第六章 健康促进

第六十七条 各级人民政府应当加强健康教育工作及其专业人才培养，建立健康知识和技能核心信息发布制度，普及健康科学知识，向公众提供科学、准确的健康信息。

医疗卫生、教育、体育、宣传等机构、基层群众性自治组织和社会组织应当开展健康知识的宣传和普及。医疗卫生人员在提供医疗卫生服务时，应当对患者开展健康教育。新闻媒体应当开展健康知识的公益宣传。健康知识的宣传应当科学、准确。

第六十八条 国家将健康教育纳入国民教育体系。学校应当利用多种形式实施健康教育，普及健康知识、科学健身知识、急救知识和技能，提高学生主动防病的意识，培养学生良好的卫生习惯和健康的行为习惯，减少、改善学生近视、肥胖等不良健康状况。

学校应当按照规定开设体育与健康课程，组织学生开展广播体操、眼保健操、体能锻炼等活动。

学校按照规定配备校医，建立和完善卫生室、保健室等。

县级以上人民政府教育主管部门应当按照规定将学生体质健康水平纳入学校考核体系。

第六十九条 公民是自己健康的第一责任人，树立和践行对自己健康负责的健康管理理念，主动学习健康知识，提高健康素养，加强健康管理。倡导家庭成员相互关爱，形成符合自身和家庭特点的健康生活方式。

公民应当尊重他人的健康权利和利益，不得损害他人健康和社会公共利益。

第七十条 国家组织居民健康状况调查和统计，开展体质监测，对健康绩效进行评估，并根据评估结果制定、完善与健康相关的法律、法规、政策和规划。

第七十一条 国家建立疾病和健康危险因素监测、调查和风险评估制度。县级以上人民政府及其有关部门针对影响健康的主要问题，组织开展健康危险因素研究，制定综合防治措施。

国家加强影响健康的环境问题预防和治理，组织开展环境质量对健康影响的研究，采取措施预防和控制与环境问题有关的疾病。

第七十二条 国家大力开展爱国卫生运动，鼓励和支持开展爱国卫生月等群众性卫生与健康活动，依靠和动员群众控制和消除健康危险因素，改善环境卫生状况，建设健康城市、健康村镇、健康社区。

第七十三条 国家建立科学、严格的食品、饮用水安全监督管理制度，提高安全水平。

第七十四条 国家建立营养状况监测制度，实施经济欠发达地区、重点人群营养干预计划，开展未成年人和老年人营养改善行动，倡导健康饮食习惯，减少不健康饮食引起的疾病风险。

第七十五条 国家发展全民健身事业，完善覆盖城乡的全民健身公共服务体系，加强公共体育设施建设，组织开展和支持全民健身活动，加强全民健身指导服务，普及科学健身知识和方法。

国家鼓励单位的体育场地设施向公众开放。

第七十六条 国家制定并实施未成年人、妇女、老年人、残疾人等的健康工作计划，加强重点人群健康服务。

国家推动长期护理保障工作，鼓励发展长期护理保险。

第七十七条 国家完善公共场所卫生管理制度。县级以上人民政府卫生健康等主管部门应当加强对公共场所的卫生监督。公共场所卫生监督信息应当依法向社会公开。

公共场所经营单位应当建立健全并严格实施卫生管理制度，保证其经营活动持续符合国家对公共场所的卫生要求。

第七十八条 国家采取措施，减少吸烟对公民健康的危害。

公共场所控制吸烟，强化监督执法。

烟草制品包装应当印制带有说明吸烟危害的警示。

禁止向未成年人出售烟酒。

第七十九条 用人单位应当为职工创造有益于健康的环境和条件，严格执行劳动安全卫生等相关规定，积极组织职工开展健身活动，保护职工健康。

国家鼓励用人单位开展职工健康指导工作。

国家提倡用人单位为职工定期开展健康检查。法律、法规对健康检查有规定的，依照其规定。

第七章 资金保障

第八十条 各级人民政府应当切实履行发展医疗卫生与健康事业的职责，建立与经济社会发展、财政状况和健康指标相适应的医疗卫生与健康事业投入机制，将医疗卫生与健康促进经费纳入本级政府预算，按照规定主要用于保障基本医疗服务、公共卫生服务、基本医疗保障和政府举办的医疗卫生机构建设和运行发展。

第八十一条 县级以上人民政府通过预算、审计、监督执法、社会监督等方式，加强资金的监督管理。

第八十二条 基本医疗服务费用主要由基本医疗保险基金和个人支付。国家依法多渠道筹集基本医疗保险基金，逐步完善基本医疗保险可持续筹资和保障水平调整机制。

公民有依法参加基本医疗保险的权利和义务。用人单位和职工按照国家规定缴纳职工基本医疗保险费。城乡居民按照规定缴纳城乡居民基本医疗保险费。

第八十三条 国家建立以基本医疗保险为主体，商业健康保险、医疗救助、职工互助医疗和医疗慈善服务等为补充的、多层次的医疗保障体系。

国家鼓励发展商业健康保险，满足人民群众多样化健康保障需求。

国家完善医疗救助制度，保障符合条件的困难群众获得基本医疗服务。

第八十四条 国家建立健全基本医疗保险经办机构与协议定点医疗卫生机构之间的协商谈判机制，科学合理确定基本医疗保险基金支付标准和支付方式，引导医疗卫生机构合理诊疗，促进患者有序流动，提高基本医疗保险基金使用效益。

第八十五条 基本医疗保险基金支付范围由国务院医疗保障主管部门组织制定，并应当听取国务院卫生健康主管部门、中医药主管部门、药品监督管理部门、财政部门等的意见。

省、自治区、直辖市人民政府可以按照国家有关规定，补充确定本行政区域基本医疗保险基金支付的具体项目和标准，并报国务院医疗保障主管部门备案。

国务院医疗保障主管部门应当对纳入支付范围的基本医疗保险药品目录、诊疗项目、医疗服务设施标准等组织开展循证医学和经济性评价，并应当听取国务院卫生健康主管部门、中医药主管部门、药品监督管理部门、财政部门等有关方面的意见。评价结果应当作为调整基本医疗保险基金支付范围的依据。

第八章 监督管理

第八十六条 国家建立健全机构自治、行业自律、政府监管、社会监督相结合的医疗卫生综合监督管理体系。

县级以上人民政府卫生健康主管部门对医疗卫生行业实行属地化、全行业监督管理。

第八十七条 县级以上人民政府医疗保障主管部门应当提高医疗保障监管能力和水平，对纳入基本医疗保险基金支付范围的医疗服务行为和医疗费用加强监督管理，确保基本医疗保险基金合理使用、安全可控。

第八十八条 县级以上人民政府应当组织卫生健康、医疗保障、药品监督管理、发展改革、财政等部门建立沟通协商机制，加强制度衔接和工作配合，提高医疗卫生资源使用效率和保障水平。

第八十九条 县级以上人民政府应当定期向本级人民代表大会或者其常务委员会报告基本医疗卫生与健康促进工作，依法接受监督。

第九十条 县级以上人民政府有关部门未履行医疗卫生与健康促进工作相关职责的，本级人民政府或者上级人民政府有关部门应当对其主要负责人进行约谈。

地方人民政府未履行医疗卫生与健康促进工作相关职责的，上级人民政府应当对其主要负责人进行约谈。

被约谈的部门和地方人民政府应当立即采取措施，进行整改。

约谈情况和整改情况应当纳入有关部门和地方人民政府工作评议、考核记录。

第九十一条 县级以上地方人民政府卫生健康主管部门应当建立医疗卫生机构绩效评估制度，组织对医疗卫生机构的服务质量、医疗技术、药品和医用设备使用等情况进行评估。评估应当吸收行业组织和公众参与。评估结果应当以适当方式向社会公开，作为评价医疗卫生机构和卫生监管的重要依据。

第九十二条 国家保护公民个人健康信息，确保公民个人健康信息安全。任何组织或者个人不得非法收集、使用、加工、传输公民个人健康信息，不得非法买卖、提供或者公开公民个人健康信息。

第九十三条 县级以上人民政府卫生健康主管部门、医疗保障主管部门应当建立医疗卫生机构、人员等信用记录制度，纳入全国信用信息共享平台，按照国家规定实施联合惩戒。

第九十四条 县级以上地方人民政府卫生健康主管部门及其委托的卫生健康监督机构，依法开展本行政区域医疗卫生等行政执法工作。

第九十五条 县级以上人民政府卫生健康主管部门应当积极培育医疗卫生行业组织，发挥其在医疗卫生与健康促进工作中的作用，支持其参与行业管理规范、技术标准制定和医疗卫生评价、评估、评审等工作。

第九十六条 国家建立医疗纠纷预防和处理机制，妥善处理医疗纠纷，维护医疗秩序。

第九十七条 国家鼓励公民、法人和其他组织对医疗卫生与健康促进工作进行社会监督。

任何组织和个人对违反本法规定的行为，有权向县级以上人民政府卫生健康主管部门和其他有关部门投诉、举报。

第九章 法律责任

第九十八条 违反本法规定，地方各级人民政府、县级以上人民政府卫生健康主管部门和其他有关部门，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第九十九条 违反本法规定，未取得医疗机构执业许可证擅自执业的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令停止执业活动，没收违法所得和药品、医疗器械，并处违法所得五倍以上二十倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算。

违反本法规定，伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，吊销医疗机构执业许可证。

第一百条 违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得，并处违法所得二倍以上十倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

- （一）政府举办的医疗卫生机构与其他组织投资设立非独立法人资格的医疗卫生机构；
- （二）医疗卫生机构对外出租、承包医疗科室；
- （三）非营利性医疗卫生机构向出资人、举办者分配或者变相分配收益。

第一百零一条 违反本法规定，医疗卫生机构等的医疗信息安全制度、保障措施不健全，导致医疗信息泄露，或者医疗质量管理和医疗技术管理制度、安全措施不健全的，由县级以上人民政府卫生健康等主管部门责令改正，给予警告，并处一万元以上五万元以下的罚款；情节严重的，可以责令停止相应执业活动，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法追究法律责任。

第一百零二条 违反本法规定，医疗卫生人员有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门依照有关执业医师、护士管理和医疗纠纷预防处理等法律、行政法规的规定给予行政处罚：

- （一）利用职务之便索要、非法收受财物或者牟取其他不正当利益；
- （二）泄露公民个人健康信息；
- （三）在开展医学研究或提供医疗卫生服务过程中未按照规定履行告知义务或者违反医学伦理规范。

前款规定的人员属于政府举办的医疗卫生机构中的人员的，依法给予处分。

第一百零三条 违反本法规定，参加药品采购投标的投标人以低于成本的报价竞标，或者以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标的，由县级以上人民政府医疗保障

主管部门责令改正，没收违法所得；中标的，中标无效，处中标项目金额千分之五以上千分之十以下的罚款，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处对单位罚款数额百分之五以上百分之十以下的罚款；情节严重的，取消其二年至五年内参加药品采购投标的资格并予以公告。

第一百零四条 违反本法规定，以欺诈、伪造证明材料或者其他手段骗取基本医疗保险待遇，或者基本医疗保险经办机构以及医疗机构、药品经营单位等以欺诈、伪造证明材料或者其他手段骗取基本医疗保险基金支出的，由县级以上人民政府医疗保障主管部门依照有关社会保险的法律、行政法规规定给予行政处罚。

第一百零五条 违反本法规定，扰乱医疗卫生机构执业场所秩序，威胁、危害医疗卫生人员人身安全，侵犯医疗卫生人员人格尊严，非法收集、使用、加工、传输公民个人健康信息，非法买卖、提供或者公开公民个人健康信息等，构成违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚。

第一百零六条 违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产损害的，依法承担民事责任。

第十章 附则

第一百零七条 本法中下列用语的含义：

（一）主要健康指标，是指人均预期寿命、孕产妇死亡率、婴儿死亡率、五岁以下儿童死亡率等。

（二）医疗卫生机构，是指基层医疗卫生机构、医院和专业公共卫生机构等。

（三）基层医疗卫生机构，是指乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）、村卫生室、医务室、门诊部和诊所等。

（四）专业公共卫生机构，是指疾病预防控制中心、专科疾病防治机构、健康教育机构、急救中心（站）和血站等。

（五）医疗卫生人员，是指执业医师、执业助理医师、注册护士、药师（士）、检验技师（士）、影像技师（士）和乡村医生等卫生专业人员。

（六）基本药物，是指满足疾病防治基本用药需求，适应现阶段基本国情和保障能力，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，可公平获得的药品。

第一百零八条 省、自治区、直辖市和设区的市、自治州可以结合实际，制定本地方发展医疗卫生与健康事业的具体办法。

第一百零九条 中国人民解放军和中国人民武装警察部队的医疗卫生与健康促进工作，由国务院和中央军事委员会依照本法制定管理办法。

第一百一十条 本法自 2020 年 6 月 1 日起施行。（来源：新华网，2019 年 12 月 28 日）

二、行政法规

疫苗流通和预防接种管理条例（2016 年修订）

（2005 年 3 月 24 日中华人民共和国国务院令 第 434 号公布 根据 2016 年 4 月 23 日《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》修订）

第一章 总 则

第一条 为了加强对疫苗流通和预防接种的管理，预防、控制传染病的发生、流行，保障人体健康和公共卫生，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称药品管理法）和《中华人民共和国传染病防治法》（以下简称传染病防治法），制定本条例。

第二条 本条例所称疫苗，是指为了预防、控制传染病的发生、流行，用于人体预防接种的疫苗类预防性生物制品。

疫苗分为两类。第一类疫苗，是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗；第二类疫苗，是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

第三条 接种第一类疫苗由政府承担费用。接种第二类疫苗由受种者或者其监护人承担费用。

第四条 疫苗的流通、预防接种及其监督管理适用本条例。

第五条 国务院卫生主管部门根据全国范围内的传染病流行情况、人群免疫状况等因素，制定国家免疫规划；会同国务院财政部门拟订纳入国家免疫规划的疫苗种类，报国务院批准后公布。

省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时，根据本行政区域的传染病流行情况、人群免疫状况等因素，可以增加免费向公民提供的疫苗种类，并报国务院卫生主管部门备案。

第六条 国家实行有计划的预防接种制度，推行扩大免疫规划。

需要接种第一类疫苗的受种者应当依照本条例规定受种；受种者为未成年人的，其监护人应当配合有关的疾病预防控制机构和医疗机构等医疗卫生机构，保证受种者及时受种。

第七条 国务院卫生主管部门负责全国预防接种的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域内预防接种的监督管理工作。

国务院药品监督管理部门负责全国疫苗的质量和流通的监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内疫苗的质量和流通的监督管理工作。

第八条 经县级人民政府卫生主管部门依照本条例规定指定的医疗卫生机构（以下称接种单位），承担预防接种工作。县级人民政府卫生主管部门指定接种单位时，应当明确其责任区域。

县级以上人民政府应当对承担预防接种工作并作出显著成绩和贡献的接种单位及其工作人员给予奖励。

第九条 国家支持、鼓励单位和个人参与预防接种工作。各级人民政府应当完善有关制度，方便单位和个人参与预防接种工作的宣传、教育和捐赠等活动。

居民委员会、村民委员会应当配合有关部门开展与预防接种有关的宣传、教育工作，并协助组织居民、村民受种第一类疫苗。

第二章 疫苗流通

第十条 采购疫苗，应当通过省级公共资源交易平台进行。

第十一条 省级疾病预防控制机构应当根据国家免疫规划和本地区预防、控制传染病的发生、流行的需要，制定本地区第一类疫苗的使用计划（以下称使用计划），并向依照国家有关规定负责采购第一类疫苗的部门报告，同时报同级人民政府卫生主管部门备案。使用计划应当包括疫苗的品种、数量、供应渠道与供应方式等内容。

第十二条 依照国家有关规定负责采购第一类疫苗的部门应当依法与疫苗生产企业签订政府采购合同，约定疫苗的品种、数量、价格等内容。

第十三条 疫苗生产企业应当按照政府采购合同的约定，向省级疾病预防控制机构或者其指定的其他疾病预防控制机构供应第一类疫苗，不得向其他单位或者个人供应。

疫苗生产企业应当在其供应的纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装的显著位置，标明“免费”字样以及国务院卫生主管部门规定的“免疫规划”专用标识。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

第十四条 省级疾病预防控制机构应当做好分发第一类疫苗的组织工作，并按照使用计划将第一类疫苗组织分发到设区的市级疾病预防控制机构或者县级疾病预防控制机构。县级疾病预防控制机构应当按照使用计划将第一类疫苗分发到接种单位和乡级医疗卫生机构。乡级医疗卫生机构应当将第一类疫苗分发到承担预防接种工作的村医疗卫生机构。医疗卫生机构不得向其他单位或者个人分发第一类疫苗；分发第一类疫苗，不得收取任何费用。

传染病暴发、流行时，县级以上地方人民政府或者其卫生主管部门需要采取应急接种措施的，设区的市级以上疾病预防控制机构可以直接向接种单位分发第一类疫苗。

第十五条 第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。

疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送。接受委托配送第二类疫苗的企业不得委托配送。

县级疾病预防控制机构向接种单位供应第二类疫苗可以收取疫苗费用以及储存、运输费用。疫苗费用按照采购价格收取，储存、运输费用按照省、自治区、直辖市的规定收取。收费情况应当向社会公开。

第十六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。疫苗储存、运输的全过程应当始终处于规定的温度环境，不得脱离冷链，并定时监测、记录温度。对于冷链运输时间长、需要配送至偏远地区的疫苗，省级疾病预防控制机构应当提出加贴温度控制标签的要求。

疫苗储存、运输管理的相关规范由国务院卫生主管部门、药品监督管理部门制定。

第十七条 疫苗生产企业在销售疫苗时，应当提供由药品检验机构依法签发的生物制品每批检验合格或者审核批准证明复印件，并加盖企业印章；销售进口疫苗的，还应当提供进口药品通关单复印件，并加盖企业印章。

疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时，应当向疫苗生产企业索取前款规定的证明文件，并保存至超过疫苗有效期 2 年备查。

第十八条 疫苗生产企业应当依照药品管理法和国务院药品监督管理部门的规定，建立真实、完整的销售记录，并保存至超过疫苗有效期 2 年备查。

疾病预防控制机构应当依照国务院卫生主管部门的规定，建立真实、完整的购进、储存、分发、供应记录，做到票、账、货、款一致，并保存至超过疫苗有效期 2 年备查。疾病预防控制机构接收或者购进疫苗时应当索要疫苗储存、运输全过程的温度监测记录；对

不能提供全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，不得接收或者购进，并应当立即向药品监督管理部门、卫生主管部门报告。

第三章 疫苗接种

第十九条 国务院卫生主管部门应当制定、公布预防接种工作规范，并根据疫苗的国家标准，结合传染病流行病学调查信息，制定、公布纳入国家免疫规划疫苗的免疫程序和其他疫苗的免疫程序或者使用指导原则。

省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门应当根据国务院卫生主管部门制定的免疫程序、疫苗使用指导原则，结合本行政区域的传染病流行情况，制定本行政区域的接种方案，并报国务院卫生主管部门备案。

第二十条 各级疾病预防控制机构依照各自职责，根据国家免疫规划或者接种方案，开展与预防接种相关的宣传、培训、技术指导、监测、评价、流行病学调查、应急处置等工作，并依照国务院卫生主管部门的规定作好记录。

第二十一条 接种单位应当具备下列条件：

（一）具有医疗机构执业许可证件；

（二）具有经过县级人民政府卫生主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格的执业医师、执业助理医师、护士或者乡村医生；

（三）具有符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施、设备和冷藏保管制度。

承担预防接种工作的城镇医疗卫生机构，应当设立预防接种门诊。

第二十二条 接种单位应当承担责任区域内的预防接种工作，并接受所在地的县级疾病预防控制机构的技术指导。

第二十三条 接种单位接收第一类疫苗或者购进第二类疫苗，应当索要疫苗储存、运输全过程的温度监测记录，建立并保存真实、完整的接收、购进记录，做到票、账、货、款一致。对不能提供全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，接种单位不得接收或者购进，并应当立即向所在地县级人民政府药品监督管理部门、卫生主管部门报告。

接种单位应当根据预防接种工作的需要，制定第一类疫苗的需求计划和第二类疫苗的购买计划，并向县级人民政府卫生主管部门和县级疾病预防控制机构报告。

第二十四条 接种单位接种疫苗，应当遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则和接种方案，并在其接种场所的显著位置公示第一类疫苗的品种和接种方法。

第二十五条 医疗卫生人员在实施接种前，应当告知受种者或者其监护人所接种疫苗的品种、作用、禁忌、不良反应以及注意事项，询问受种者的健康状况以及是否有接种禁忌等情况，并如实记录告知和询问情况。受种者或者其监护人应当了解预防接种的相关知识，并如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况。

医疗卫生人员应当对符合接种条件的受种者实施接种，并依照国务院卫生主管部门的规定，记录疫苗的品种、生产企业、最小包装单位的识别信息、有效期、接种时间、实施接种的医疗卫生人员、受种者等内容。接种记录保存时间不得少于 5 年。

对于因有接种禁忌而不能接种的受种者，医疗卫生人员应当对受种者或者其监护人提出医学建议。

第二十六条 国家对儿童实行预防接种证制度。在儿童出生后 1 个月内，其监护人应当到儿童居住地承担预防接种工作的接种单位为其办理预防接种证。接种单位对儿童实施接种时，应当查验预防接种证，并作好记录。

儿童离开原居住地期间，由现居住地承担预防接种工作的接种单位负责对其实施接种。

预防接种证的格式由省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门制定。

第二十七条 儿童入托、入学时，托幼机构、学校应当查验预防接种证，发现未依照国家免疫规划受种的儿童，应当向所在地的县级疾病预防控制机构或者儿童居住地承担预防接种工作的接种单位报告，并配合疾病预防控制机构或者接种单位督促其监护人在儿童入托、入学后及时到接种单位补种。

第二十八条 接种单位应当按照国家免疫规划对居住在其责任区域内需要接种第一类疫苗的受种者接种，并达到国家免疫规划所要求的接种率。

疾病预防控制机构应当及时向接种单位分发第一类疫苗。

受种者或者其监护人要求自费选择接种第一类疫苗的同品种疫苗的，提供服务的接种单位应当告知费用承担、异常反应补偿方式以及本条例第二十五条规定的有关内容。

第二十九条 接种单位应当依照国务院卫生主管部门的规定对接种情况进行登记，并向所在地的县级人民政府卫生主管部门和县级疾病预防控制机构报告。接种单位在完成国家免疫规划后剩余第一类疫苗的，应当向原疫苗分发单位报告，并说明理由。

第三十条 接种单位接种第一类疫苗不得收取任何费用。

接种单位接种第二类疫苗可以收取服务费、接种耗材费，具体收费标准由所在地的省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门核定。

第三十一条 县级以上地方人民政府卫生主管部门根据传染病监测和预警信息，为了预防、控制传染病的暴发、流行，需要在本行政区域内部分地区进行群体性预防接种的，应当报经本级人民政府决定，并向省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门备案；需要在省、自治区、直辖市行政区域全部范围内进行群体性预防接种的，应当由省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门报经本级人民政府决定，并向国务院卫生主管部门备案。需要在全国范围或者跨省、自治区、直辖市范围内进行群体性预防接种的，应当由国务院卫生主管部门决定。作出批准决定的人民政府或者国务院卫生主管部门应当组织有关部门做好人员培训、宣传教育、物资调用等工作。

任何单位或者个人不得擅自进行群体性预防接种。

第三十二条 传染病暴发、流行时，县级以上地方人民政府或者其卫生主管部门需要采取应急接种措施的，依照传染病防治法和《突发公共卫生事件应急条例》的规定执行。

第三十三条 国务院卫生主管部门或者省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门可以根据传染病监测和预警信息发布接种第二类疫苗的建议信息，其他任何单位和个人不得发布。

接种第二类疫苗的建议信息应当包含所针对传染病的防治知识、相关的接种方案等内容，但不得涉及具体的疫苗生产企业。

第四章 保障措施

第三十四条 县级以上人民政府应当将与国家免疫规划有关的预防接种工作纳入本行政区域的国民经济和社会发展规划，对预防接种工作所需经费予以保障，保证达到国家免疫规划所要求的接种率，确保国家免疫规划的实施。

第三十五条 省、自治区、直辖市人民政府根据本行政区域传染病流行趋势，在国务院卫生主管部门确定的传染病预防、控制项目范围内，确定本行政区域与预防接种相关的项目，并保证项目的实施。

第三十六条 省、自治区、直辖市人民政府应当对购买、运输第一类疫苗所需经费予以保障，并保证本行政区域内疾病预防控制机构和接种单位冷链系统的建设、运转。

国家根据需要对贫困地区的预防接种工作给予适当支持。

第三十七条 县级人民政府应当保证实施国家免疫规划的预防接种所需经费，并依照国家有关规定对从事预防接种工作的乡村医生和其他基层预防保健人员给予适当补助。

省、自治区、直辖市人民政府和设区的市级人民政府应当对困难地区的县级人民政府开展与预防接种相关的工作给予必要的经费补助。

第三十八条 县级以上人民政府负责疫苗和有关物资的储备，以备调用。

第三十九条 各级财政安排用于预防接种的经费应当专款专用，任何单位和个人不得挪用、挤占。有关单位和个人使用用于预防接种的经费应当依法接受审计机关的审计监督。

第五章 预防接种异常反应的处理

第四十条 预防接种异常反应，是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应。

第四十一条 下列情形不属于预防接种异常反应：

- （一）因疫苗本身特性引起的接种后一般反应；
- （二）因疫苗质量不合格给受种者造成的损害；
- （三）因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成的损害；
- （四）受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后偶合发病；
- （五）受种者有疫苗说明书规定的接种禁忌，在接种前受种者或者其监护人未如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况，接种后受种者原有疾病急性复发或者病情加重；
- （六）因心理因素发生的个体或者群体的心因性反应。

第四十二条 疾病预防控制机构和接种单位及其医疗卫生人员发现预防接种异常反应、疑似预防接种异常反应或者接到相关报告的，应当依照预防接种工作规范及时处理，并立即报告所在地的县级人民政府卫生主管部门、药品监督管理部门。接到报告的卫生主管部门、药品监督管理部门应当立即组织调查处理。

第四十三条 县级以上地方人民政府卫生主管部门、药品监督管理部门应当将在本行政区域内发生的预防接种异常反应及其处理的情况，分别逐级上报至国务院卫生主管部门和药品监督管理部门。

第四十四条 预防接种异常反应争议发生后，接种单位或者受种方可以请求接种单位所在地的县级人民政府卫生主管部门处理。

因预防接种导致受种者死亡、严重残疾或者群体性疑似预防接种异常反应，接种单位或者受种方请求县级人民政府卫生主管部门处理的，接到处理请求的卫生主管部门应当采取必要的应急处置措施，及时向本级人民政府报告，并移送上一级人民政府卫生主管部门处理。

第四十五条 预防接种异常反应的鉴定参照《医疗事故处理条例》执行，具体办法由国务院卫生主管部门会同国务院药品监督管理部门制定。

第四十六条 因预防接种异常反应造成受种者死亡、严重残疾或者器官组织损伤的，应当给予一次性补偿。

因接种第一类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由省、自治区、直辖市人民政府财政部门在预防接种工作经费中安排。因接种第二类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由相关的疫苗生产企业承担。国家鼓励建立通过商业保险等形式对预防接种异常反应受种者予以补偿的机制。

预防接种异常反应具体补偿办法由省、自治区、直辖市人民政府制定。

第四十七条 因疫苗质量不合格给受种者造成损害的，依照药品管理法的有关规定处理；因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成损害的，依照《医疗事故处理条例》的有关规定处理。

第六章 监督管理

第四十八条 药品监督管理部门依照药品管理法及其实施条例的有关规定，对疫苗在储存、运输、供应、销售、分发和使用等环节中的质量进行监督检查，并将检查结果及时向同级卫生主管部门通报。药品监督管理部门根据监督检查需要对疫苗进行抽查检验的，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝。

第四十九条 药品监督管理部门在监督检查中，对有证据证明可能危害人体健康的疫苗及其有关材料可以采取查封、扣押的措施，并在 7 日内作出处理决定；疫苗需要检验的，应当自检验报告书发出之日起 15 日内作出处理决定。

疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业发现假劣或者质量可疑的疫苗，应当立即停止接种、分发、供应、销售，并立即向所在地的县级人民政府卫生主管部门和药品监督管理部门报告，不得自行处理。接到报告的卫生主管部门应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向上级卫生主管部门报告；接到报告的药品监督管理部门应当对假劣或者质量可疑的疫苗依法采取查封、扣押等措施。

第五十条 县级以上人民政府卫生主管部门在各自职责范围内履行下列监督检查职责：

- （一）对医疗卫生机构实施国家免疫规划的情况进行监督检查；
- （二）对疾病预防控制机构开展与预防接种相关的宣传、培训、技术指导等工作进行监督检查；
- （三）对医疗卫生机构分发和购买疫苗的情况进行监督检查。

卫生主管部门应当主要通过对医疗卫生机构依照本条例规定所作的疫苗分发、储存、运输和接种等记录进行检查，履行监督管理职责；必要时，可以进行现场监督检查。卫生主管部门对监督检查情况应当予以记录，发现违法行为的，应当责令有关单位立即改正。

第五十一条 卫生主管部门、药品监督管理部门的工作人员依法履行监督检查职责时，不得少于 2 人，并出示证明文件；对被检查人的商业秘密应当保密。

第五十二条 卫生主管部门、药品监督管理部门发现疫苗质量问题和预防接种异常反应以及其他情况时，应当及时互相通报，实现信息共享。

第五十三条 任何单位和个人有权向卫生主管部门、药品监督管理部门举报违反本条例规定的行为，有权向本级人民政府、上级人民政府有关部门举报卫生主管部门、药品监督管理部门未依法履行监督管理职责的情况。接到举报的有关人民政府、卫生主管部门、药品监督管理部门对有关举报应当及时核实、处理。

第五十四条 国家建立疫苗全程追溯制度。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定统一的疫苗追溯体系技术规范。

疫苗生产企业、疾病预防控制机构、接种单位应当依照药品管理法、本条例和国务院药品监督管理部门、卫生主管部门的规定建立疫苗追溯体系，如实记录疫苗的流通、使用信息，实现疫苗最小包装单位的生产、储存、运输、使用全过程可追溯。

国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门建立疫苗全程追溯协作机制。

第五十五条 疾病预防控制机构、接种单位对包装无法识别、超过有效期、脱离冷链、经检验不符合标准、来源不明的疫苗，应当如实登记，向所在地县级人民政府药品监督管理部门报告，由县级人民政府药品监督管理部门会同同级卫生主管部门按照规定监督

销毁。疾病预防控制机构、接种单位应当如实记录销毁情况，销毁记录保存时间不得少于 5 年。

第七章 法律责任

第五十六条 县级以上人民政府卫生主管部门、药品监督管理部门违反本条例规定，有下列情形之一的，由本级人民政府、上级人民政府卫生主管部门或者药品监督管理部门责令改正，通报批评；造成受种者人身损害，传染病传播、流行或者其他严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；造成特别严重后果的，其主要负责人还应当引咎辞职；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）未依照本条例规定履行监督检查职责，或者发现违法行为不及时查处的；
- （二）未及时核实、处理对下级卫生主管部门、药品监督管理部门不履行监督管理职责的举报的；
- （三）接到发现预防接种异常反应或者疑似预防接种异常反应的相关报告，未立即组织调查处理的；
- （四）擅自进行群体性预防接种的；
- （五）违反本条例的其他失职、渎职行为。

第五十七条 县级以上人民政府未依照本条例规定履行预防接种保障职责的，由上级人民政府责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；发生特别严重的疫苗质量安全事件或者连续发生严重的疫苗质量安全事件的地区，其人民政府主要负责人还应当引咎辞职；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十八条 疾病预防控制机构有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，通报批评，给予警告；有违法所得的，没收违法所得；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告至降级的处分：

- （一）未按照使用计划将第一类疫苗分发到下级疾病预防控制机构、接种单位、乡级医疗卫生机构的；
- （二）未依照规定建立并保存疫苗购进、储存、分发、供应记录的；
- （三）接收或者购进疫苗时未依照规定索要温度监测记录，接收、购进不符合要求的疫苗，或者未依照规定报告的。

乡级医疗卫生机构未依照本条例规定将第一类疫苗分发到承担预防接种工作的村医疗卫生机构的，依照前款的规定给予处罚。

第五十九条 接种单位有下列情形之一的，由所在地的县级人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员依法给予警告至降级的处分，对负有责任的医疗卫生人员责令暂停 3 个月以上 6 个月以下的执业活动：

- （一）接收或者购进疫苗时未依照规定索要温度监测记录，接收、购进不符合要求的疫苗，或者未依照规定报告的；
- （二）未依照规定建立并保存真实、完整的疫苗接收或者购进记录的；
- （三）未在其接种场所的显著位置公示第一类疫苗的品种和接种方法的；
- （四）医疗卫生人员在接种前，未依照本条例规定告知、询问受种者或者其监护人有关情况的；
- （五）实施预防接种的医疗卫生人员未依照规定填写并保存接种记录的；
- （六）未依照规定对接种疫苗的情况进行登记并报告的。

第六十条 疾病预防控制机构、接种单位有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；有违法所得的，没收违法所得；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告至撤职的处分；造成受种者人身损害或者其他严重后果的，对主要负责人、直接负责的主管人员依法给予开除的处分，并由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）违反本条例规定，未通过省级公共资源交易平台采购疫苗的；

（二）违反本条例规定，从疫苗生产企业、县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人购进第二类疫苗的；

（三）接种疫苗未遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案的；

（四）发现预防接种异常反应或者疑似预防接种异常反应，未依照规定及时处理或者报告的；

（五）擅自进行群体性预防接种的；

（六）未依照规定对包装无法识别、超过有效期、脱离冷链、经检验不符合标准、来源不明的疫苗进行登记、报告，或者未依照规定记录销毁情况的。

第六十一条 疾病预防控制机构、接种单位在疫苗分发、供应和接种过程中违反本条例规定收取费用的，由所在地的县级人民政府卫生主管部门监督其将违法收取的费用退还给原缴费的单位或者个人，并由县级以上人民政府价格主管部门依法给予处罚。

第六十二条 药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告的，依照药品管理法第八十六条的规定处罚。

第六十三条 疫苗生产企业未依照规定建立并保存疫苗销售记录的，依照药品管理法第七十八条的规定处罚。

第六十四条 疫苗生产企业未依照规定在纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装上标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下的罚款，并封存相关的疫苗。

第六十五条 疫苗生产企业向县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人销售第二类疫苗的，由药品监督管理部门没收违法销售的疫苗，并处违法销售的疫苗货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；其直接负责的主管人员和其他直接责任人员 5 年内不得从事药品生产经营活动；情节严重的，依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员 10 年内不得从事药品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，对所储存、运输的疫苗予以销毁；由卫生主管部门对疾病预防控制机构、接种单位的主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告至撤职的处分，造成严重后果的，依法给予开除的处分，并吊销接种单位的接种资格；由药品监督管理部门依法责令疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业停产、停业整顿，并处违反规定储存、运输的疫苗货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款，造成严重后果的，依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员 10 年内不得从事药品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十七条 违反本条例规定发布接种第二类疫苗的建议信息的，由所在地或者行为发生地的县级人民政府卫生主管部门责令通过大众媒体消除影响，给予警告；有违法所得

的，没收违法所得，并处违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十八条 未经卫生主管部门依法指定擅自从事接种工作的，由所在地或者行为发生地的县级人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；有违法持有的疫苗的，没收违法持有的疫苗；有违法所得的，没收违法所得；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、降级的处分。

第六十九条 儿童入托、入学时，托幼机构、学校未依照规定查验预防接种证，或者发现未依照规定受种的儿童后未向疾病预防控制机构或者接种单位报告的，由县级以上地方人民政府教育主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第七十条 违反本条例规定，疫苗生产企业、县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人经营疫苗的，由药品监督管理部门依照药品管理法第七十二条的规定处罚。

第七十一条 卫生主管部门、疾病预防控制机构、接种单位以外的单位或者个人违反本条例规定进行群体性预防接种的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令立即改正，没收违法持有的疫苗，并处违法持有的疫苗货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。

第七十二条 单位和个人违反本条例规定，给受种者人身、财产造成损害的，依法承担民事责任。

第七十三条 以发生预防接种异常反应为由，寻衅滋事，扰乱接种单位的正常医疗秩序和预防接种异常反应鉴定工作的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附 则

第七十四条 本条例中下列用语的含义：

国家免疫规划，是指按照国家或者省、自治区、直辖市确定的疫苗品种、免疫程序或者接种方案，在人群中有计划地进行预防接种，以预防和控制特定传染病的发生和流行。

冷链，是指为保证疫苗从疫苗生产企业到接种单位运转过程中的质量而装备的储存、运输冷藏设施、设备。

一般反应，是指在免疫接种后发生的，由疫苗本身所固有的特性引起的，对机体只会造成一过性生理功能障碍的反应，主要有发热和局部红肿，同时可能伴有全身不适、倦怠、食欲不振、乏力等综合症状。

疫苗生产企业，是指我国境内的疫苗生产企业以及向我国出口疫苗的境外疫苗厂商指定的在我国境内的代理机构。

第七十五条 出入境预防接种管理办法由国家出入境检验检疫部门另行制定。

第七十六条 本条例自 2005 年 6 月 1 日起施行。

中华人民共和国中医药条例

国务院令[2003]第 374 号

2003 年 4 月 7 日

《中华人民共和国中医药条例》已经 2003 年 4 月 2 日国务院第 3 次常务会议通过，现予公布，自 2003 年 10 月 1 日起施行。

总理 温家宝

附件：中医药条例

第一章 总则

第一条 为了继承和发展中医药学，保障和促进中医药事业的发展，保护人体健康，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事中医医疗、预防、保健、康复服务和中医药教育、科研、对外交流以及中医药事业管理活动的单位或者个人，应当遵守本条例。

中药的研制、生产、经营、使用和监督管理依照《中华人民共和国药品管理法》执行。

第三条 国家保护、扶持、发展中医药事业，实行中西医并重的方针，鼓励中西医相互学习、相互补充、共同提高，推动中医、西医两种医学体系的有机结合，全面发展我国中医药事业。

第四条 发展中医药事业应当遵循继承与创新相结合的原则，保持和发扬中医药特色和优势，积极利用现代科学技术，促进中医药理论和实践的发展，推进中医药现代化。

第五条 县级以上各级人民政府应当将中医药事业纳入国民经济和社会发展规划，使中医药事业与经济、社会协调发展。

县级以上地方人民政府在制定区域卫生规划时，应当根据本地区社会、经济发展状况和居民医疗需求，统筹安排中医医疗机构的设置和布局，完善城乡中医服务网络。

第六条 国务院中医药管理部门负责全国中医药管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与中医药有关的工作。

县级以上地方人民政府负责中医药管理的部门负责本行政区域内的中医药管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与中医药有关的工作。

第七条 对在继承和发展中医药事业中做出显著贡献和在边远地区从事中医药工作做出突出成绩的单位和个人，县级以上各级人民政府应当给予奖励。

第二章 中医医疗机构与从业人员

第八条 开办中医医疗机构，应当符合国务院卫生行政部门制定的中医医疗机构设置标准和当地区域卫生规划，并按照《医疗机构管理条例》的规定办理审批手续，取得医疗机构执业许可证后，方可从事中医医疗活动。

第九条 中医医疗机构从事医疗服务活动，应当充分发挥中医药特色和优势，遵循中医药自身发展规律，运用传统理论和方法，结合现代科学技术手段，发挥中医药在防治疾病、保健、康复中的作用，为群众提供价格合理、质量优良的中医药服务。

第十条 依法设立的社区卫生服务中心（站）、乡镇卫生院等城乡基层卫生服务机构，应当能够提供中医医疗服务。

第十一条 中医从业人员，应当依照有关卫生管理的法律、行政法规、部门规章的规定通过资格考试，并经注册取得执业证书后，方可从事中医服务活动。

以师承方式学习中医学的人员以及确有专长的人员，应当按照国务院卫生行政部门的规定，通过执业医师或者执业助理医师资格考核考试，并经注册取得医师执业证书后，方可从事中医医疗活动。

第十二条 中医从业人员应当遵守相应的中医诊断治疗原则、医疗技术标准和技术操作规范。

全科医师和乡村医生应当具备中医药基本知识以及运用中医诊疗知识、技术，处理常见病和多发病的基本技能。

第十三条 发布中医医疗广告，医疗机构应当按照规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府负责中医药管理的部门申请并报送有关材料。省、自治区、直辖市人民政府负责中医药管理的部门应当自收到有关材料之日起 10 个工作日内进行审查，并作出是否核发中医医疗广告批准文号的决定。对符合规定要求的，发给中医医疗广告批准文号。未取得中医医疗广告批准文号的，不得发布中医医疗广告。

发布的中医医疗广告，其内容应当与审查批准发布的内容一致。

第三章 中医药教育与科研

第十四条 国家采取措施发展中医药教育事业。

各类中医药教育机构应当加强中医药基础理论教学，重视中医药基础理论与中医药临床实践相结合，推进素质教育。

第十五条 设立各类中医药教育机构，应当符合国家规定的设置标准，并建立符合国家规定标准的临床教学基地。

中医药教育机构的设置标准，由国务院卫生行政部门会同国务院教育行政部门制定；中医药教育机构临床教学基地标准，由国务院卫生行政部门制定。

第十六条 国家鼓励开展中医药专家学术经验和技术专长继承工作，培养高层次的中医临床人才和中药技术人才。

第十七条 承担中医药专家学术经验和技术专长继承工作的指导老师应当具备下列条件：

（一）具有较高学术水平和丰富的实践经验、技术专长和良好的职业品德；

（二）从事中医药专业工作 30 年以上并担任高级专业技术职务 10 年以上。

第十八条 中医药专家学术经验和技术专长继承工作的继承人应当具备下列条件：

（一）具有大学本科以上学历和良好的职业品德；

（二）受聘于医疗卫生机构或者医学教育、科研机构从事中医药工作，并担任中级以上专业技术职务。

第十九条 中医药专家学术经验和技术专长继承工作的指导老师以及继承人的管理办法，由国务院中医药管理部门会同有关部门制定。

第二十条 省、自治区、直辖市人民政府负责中医药管理的部门应当依据国家有关规定，完善本地区中医药人员继续教育制度，制定中医药人员培训规划。

县级以上地方人民政府负责中医药管理的部门应当按照中医药人员培训规划的要求，对城乡基层卫生服务人员进行中医药基本知识和基本技能的培训。

医疗机构应当为中医药技术人员接受继续教育创造条件。

第二十一条 国家发展中医药科学技术，将其纳入科学技术发展规划，加强重点中医药科研机构建设。

县级以上地方人民政府应当充分利用中医药资源，重视中医药科学研究和技术开发，采取措施开发、推广、应用中医药技术成果，促进中医药科学技术发展。

第二十二条 中医药科学研究应当注重运用传统方法和现代方法开展中医药基础理论研究和临床研究，运用中医药理论和现代科学技术开展对常见病、多发病和疑难病的防治研究。

中医药科研机构、高等院校、医疗机构应当加强中医药科研的协作攻关和中医药科技成果的推广应用，培养中医药学科带头人和中青年技术骨干。

第二十三条 捐献对中医药科学技术发展有重大意义的中医诊疗方法和中医药文献、秘方、验方的，参照《国家科学技术奖励条例》的规定给予奖励。

第二十四条 国家支持中医药的对外交流与合作，推进中医药的国际传播。

重大中医药科研成果的推广、转让、对外交流，中外合作研究中医药技术，应当经省级以上人民政府负责中医药管理的部门批准，防止重大中医药资源流失。

属于国家科学技术秘密的中医药科研成果，确需转让、对外交流的，应当符合有关保守国家秘密的法律、行政法规和部门规章的规定。

第四章 保障措施

第二十五条 县级以上地方人民政府应当根据中医药事业发展的需要以及本地区国民经济和社会发展状况，逐步增加对中医药事业的投入，扶持中医药事业的发展。

任何单位和个人不得将中医药事业经费挪作他用。

国家鼓励境内外组织和个人通过捐资、投资等方式扶持中医药事业发展。

第二十六条 非营利性中医医疗机构，依照国家有关规定享受财政补贴、税收减免等优惠政策。

第二十七条 县级以上地方人民政府劳动保障行政部门确定的城镇职工基本医疗保险定点医疗机构，应当包括符合条件的中医医疗机构。

获得定点资格的中医医疗机构，应当按照规定向参保人员提供基本医疗服务。

第二十八条 县级以上各级人民政府应当采取措施加强对中医药文献的收集、整理、研究和保护工作。

有关单位和中医医疗机构应当加强重要中医药文献资料的管理、保护和利用。

第二十九条 国家保护野生中药材资源，扶持濒危动植物中药材人工代用品的研究和开发利用。

县级以上地方人民政府应当加强中药材的合理开发和利用，鼓励建立中药材种植、培育基地，促进短缺中药材的开发、生产。

第三十条 与中医药有关的评审或者鉴定活动，应当体现中医药特色，遵循中医药自身的发展规律。

中医药专业技术职务任职资格的评审，中医医疗、教育、科研机构的评审、评估，中医药科研课题的立项和成果鉴定，应当成立专门的中医药评审、鉴定组织或者由中医药专家参加评审、鉴定。

第五章 法律责任

第三十一条 负责中医药管理的部门的工作人员在中医药管理工作中违反本条例的规定，利用职务上的便利收受他人财物或者获取其他利益，滥用职权，玩忽职守，或者发现违法行为不予查处，造成严重后果，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不够刑事处罚的，依法给予降级或者撤职的行政处分。

第三十二条 中医医疗机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府负责中医药管理的部门责令限期改正；逾期不改正的，责令停业整顿，直至由原审批机关吊销其医疗机构执业许可证、取消其城镇职工基本医疗保险定点医疗机构资格，并对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分：

（一）不符合中医医疗机构设置标准的；

（二）获得城镇职工基本医疗保险定点医疗机构资格，未按照规定向参保人员提供基本医疗服务的。

第三十三条 未经批准擅自开办中医医疗机构或者未按照规定通过执业医师或者执业助理医师资格考试取得执业许可，从事中医医疗活动的，依照《中华人民共和国执业医师法》和《医疗机构管理条例》的有关规定给予处罚。

第三十四条 中医药教育机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府负责中医药管理的部门责令限期改正；逾期不改正的，由原审批机关予以撤销：

（一）不符合规定的设置标准的；

（二）没有建立符合规定标准的临床教学基地的。

第三十五条 违反本条例规定，造成重大中医药资源流失和国家科学技术秘密泄露，情节严重，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不够刑事处罚的，由县级以上地方人民政府负责中医药管理的部门责令改正，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分。

第三十六条 违反本条例规定，损毁或者破坏中医药文献的，由县级以上地方人民政府负责中医药管理的部门责令改正，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；损毁或者破坏属于国家保护文物的中医药文献，情节严重，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十七条 篡改经批准的中医医疗广告内容的，由原审批部门撤销广告批准文号，1年内不受理该中医医疗机构的广告审批申请。

负责中医药管理的部门撤销中医医疗广告批准文号后，应当自作出行政处理决定之日起5个工作日内通知广告监督管理机关。广告监督管理机关应当自收到负责中医药管理的部门通知之日起15个工作日内，依照《中华人民共和国广告法》的有关规定查处。

第六章 附则

第三十八条 本条例所称中医医疗机构，是指依法取得医疗机构执业许可证的中医、中西医结合的医院、门诊部和诊所。

民族医药的管理参照本条例执行。

第三十九条 本条例自2003年10月1日起施行。

全国中医医院工作条例（试行）

第一章 总 则

第一条 中医医院是运用中医中药防治疾病，保障人民健康的社会主义医疗卫生事业单位，必须贯彻执行党的卫生工作方针和中医政策，为社会主义现代化建设服务。

第二条 中医医院必须以医疗工作为中心，结合医疗搞好教学和科学研究，成为继承发扬中医药学，培养中医药人才的基地。

第三条 中医医院的技术队伍由中医、中药和其它卫生科技人员所组成，中医中药人员应占医药人员的多数。各类人员要互相学习，团结协作，共同为发展中医药学做出贡献。

第二章 组织体制

第四条 中医医院实行党委领导下的院长负责制。党委贯彻执行党的方针、政策，做好党的建设和思想政治工作。院长负责全院的业务、行政工作，副院长协助院长分管相应的工作。根据减少层次的原则实行院和科室两级领导。院一级设置精干有力的办事机构。科室实行科主任负责制。

第五条 中医医院的院级领导应主要由德才兼备，热爱中医事业，坚决执行中医政策，有组织管理能力，年富力强的中医药人员担任。

业务科室（除放射、检验等医技科室外）领导一般应由德才兼备、致力中医事业的中医药人员担任。

第六条 中医医院是中医综合性医院，其业务科室设置和病床分配比例，可根据中医专科的特色和各自的规模、任务、特长及技术发展情况确定。科室设置力求齐全。科室设置与撤销，应报请卫生行政主管部门批准。

各地应重视中医专科建设，有条件的，要根据技术专长，开办中医专科医院。

第七条 中医医院的编制，可按病床与工作人员一比一点四至一比一点八计算。病床数与门诊量按一比三计算，每增减一百门诊人次，可增减六至八人，或比同级西医综合医院的编制高百分之十五至百分之十八，以保证中医、中药、临床、科研工作的需要。

中医医院各类人员的比例：行政工勤、卫生技术人员的比例，可参照西医综合医院组织编制的比例。根据中医医院特点，医生和药剂人员，要高于西医综合医院的比例，护理人员可低于西医综合医院的比例。在医生和药剂人员中，中医、中药人员要占绝对多数。

第三章 医疗工作

第八条 中医医院的医疗工作必须以四诊八纲，理、法、方、药，辨证论治为指导，并积极采用现代科学技术，不断提高诊治水平。要建立体现中医辨证论治特色的病历，并把病历书写作为中医技术考核的一项重要内容。

第九条 要加强门诊工作，组织有经验的中医参加门诊，并根据本院技术特长开设专科（病）门诊。要简化手续，方便病人就诊。重视疑难病和基层转诊病人的诊治，不断提高门诊医疗、服务质量。

第十条 地（市）以上中医医院，要开设急诊室，县（区）中医医院，要积极创造条件开设急诊室。要努力继承挖掘中医治疗急重症的经验，积极研制抢救急重症的中药制剂，逐步制定中医治疗急重症的常规。

第十一条 要根据中医特点加强病房建设。病房逐步实行住院医师、主治医师、主任医师（科主任）三级负责制或住院医师、主治医师两级负责制。住院病人应有固定的医师（士）负责管理，定期组织有经验的老中医查房、会诊，指导疑难、危急病症的诊治。

第十二条 中医医院的护理工作，要在努力发掘中医药学护理知识的同时，吸收西医护理的长处，要进行辨证论护，护士交班日志逐步用中医病名和术语。

各级护理人员都要努力学习中医护理知识，提高护理水平，逐步制定具有中医特点的常见病和急重症的护理常规。

根据医院条件，护理工作逐步实行护士、护士长、科护士长三级负责制，或护士、护士长两级负责制。护理人员要严格执行医嘱和各项规章制度。要重视中医的食疗法，改善病人膳食，配合临床治疗。

第十三条 要建立和办好中药房。加强中药管理，保证药品质量，严格执行中药炮制规范、煎熬操作规程、配方复核和药库保管等制度，防止虫蛀鼠咬、霉烂变质，严禁采购、使用伪劣中药。毒、麻药品必须专人管理，确保安全。贵重药品要建立健全保管、领发制度。对危急病人的抢救用药，要设法保证，及时供给。

要制订保证质量和提高中医疗效的煎药操作规程、规范，配备适合中药煎剂所需的设备和器具。

要加强对制剂室的领导，配备水平较高的技术人员和相应的设备，各种制剂都要遵守制剂规范，加强药检工作，确保药品质量。要积极恢复传统急救的中药制剂品种，满足急重症治疗的需要。要积极创造条件，在保证中药疗效的前提下改革中药剂型，研制安全有效的药品，适应临床和科研工作的需要。

第十四条 中医医院根据继承发扬中医药学的需要，应配备现代科学仪器，对中医专科和科研所需要的仪器设备，应优先配备。

第十五条 大力开展卫生预防工作，积极宣传普及中医预防疾病的知识，搞好医院的环境和饮食卫生，对有毒、有害和有传染的污水、污物，必须经过无害化处理。要认真发

掘整理中医药学在卫生、消毒、预防上的宝贵经验。发现传染病人，要做好消毒隔离，妥善处理，及时报告疫情。

积极开展计划生育的宣传，努力发掘运用中医中药节制生育的有效方法。

第四章 教学科研

第十六条 中医医院要承担中医学院学生的见习、实习和卫生行政部门安排的中医药人员进修的任务。中医学院附属医院要按照教学大纲要求，完成教学任务。

第十七条 中医医院要制订培养中医、药、护和各类技术人员的规划，明确要求，落实措施，建立一支又红又专的中医、药、护队伍。

对基础理论较差，临床经验不足的中医药师（士），要分别情况，对他们进行医古文、经典著作、各家学说、著名医案的学习；对基础理论较好，临床经验丰富的主治中医（主管中药）师及中医药师，要提倡他们在全面掌握中医药理论的基础上，选定一部经典著作、一家中医学说或一个病种定向发展，并为之创造条件；对主任、副主任中医药师（包括名老中医），要支持他们进行理论研究，总结学术经验，著书立说，带好接班人。

对其他各类医技人员，都要提高本专业的技术水平，为继承发扬中医药学服务。

第十八条 中医医院要积极开展以提高医疗护理水平为主的科研工作，要加强中医文献的整理研究，收集有效单方、验方，经过临床验证，推广应用。要重视少数民族地区的民族医药整理研究工作。有条件的中医医院要设实验室，进行中医药基础研究。要逐步总结制订临床诊断、疗效观察的客观指标。

要贯彻执行“双百方针”，建立学术委员会或学术小组，协助院领导管理全院学术研究工作，制订学术活动规划，开展院内外学术交流，鉴定科研成果，做好对技术人员的考核、定职和晋升工作。

第五章 管理工作

第十九条 要按上级卫生行政部门规定的任务，结合本院具体情况，制订长远发展规划和年度计划，并积极采取有力措施付诸实施。

院领导要经常深入科室，业务院长要用一定时间坚持临床，掌握全院医疗业务动态，及时解决存在的问题，做好人员统一指挥和设备的统一调度，建立正常的工作秩序，使各项工作顺利进行。

党政干部为了有效地做好思想政治工作，保证党的方针、政策的贯彻执行，要努力学习业务和科学管理知识。

第二十条 中医医院业务技术人员的补充，主要是医药院校毕业生和出师合格的中医学徒，不得安插未经专业训练的人员。对现有从事业务技术工作而又未经训练的人员，通过培训，经技术考核仍不合格者，要逐步予以调整。

对业务技术人员要建立技术档案，定期进行考核，做到合理使用。保证他们每周至少有六分之五的时间从事业务技术工作。对有名望的技术骨干，不要过多安排非业务性活动。

第二十一条 按中医医院的特点，建立健全以岗位责任制为中心的各项规章制度，明确各级各类人员职责，使各项工作逐步做到制度化、程序化、规格化。

要预防和减少医疗差错事故，一旦发生事故，必须采取严肃认真、实事求是的态度，积极查明原因，吸取教训。在鉴定医疗事故时，要以中医理、法、方、药，辩证论治为依据，采取同行鉴定的办法。

第二十二条 要根据中医特点，建立健全医疗统计制度，按中医标准经常研究诊断符合率、治愈率、病床使用率、病床周转次数、平均住院日、门诊人次等指标变化，分析原因，改进工作，不断探讨适用于中医医院特点的统计指标。

要加强病案图书管理和科技情报工作，做到集中存放，专人负责，科学管理，并逐步制定统一的中医疾病分类管理办法，达到综合利用。

第二十三条 加强仪器设备管理，对大型、贵重、精密仪器要确定专人负责，建立管理档案，严格执行使用保养和定期检查维修的制度，防止积压浪费和损坏，实行专管共用，充分发挥效能。同时，要重视常规器材的配备、保管、维修和更新。

第二十四条 根据中医医院的特点，对医疗、教学、科研，以及药品、物资、财务等各项工作，要制订反映工作质量和效率的指标。对药品材料，实行“金额管理，重点统计，实耗实销”的管理办法。对各种物资要制订合理的消耗定额，严格执行物资采购、验收、保管、领发、点交和赔偿制度。

加强财务管理和监督，各级卫生部门对医院的经费补助，要逐步实行“金额管理，定额补助，节余留用”的制度。结余的经费，用于发展事业，改善职工福利和个人奖励。医院要按照国家政策，合理组织收入，努力节约开支，反对铺张浪费，防止贪污盗窃。财会人员要坚决执行财经制度，认真履行职责。

第二十五条 总务部门要作好医疗、病人、职工的后勤保证工作。主动及时地深入科室，了解物资供应情况，保证供水、供电、供气，搞好基建、维修，办好食堂、托儿所、幼儿园、浴室等集体福利事业，积极改善职工工作、住宿条件。医院职工要遵守总务工作的有关规定。

第六章 思想政治工作

第二十六条 医院要加强思想政治工作，认真组织职工学习马列主义、毛泽东思想，坚持“四项基本原则”，切实把思想政治工作与业务工作结合起来。医务人员要努力建设社会主义精神文明，树立良好的医德，遵守医院工作人员守则，以白求恩同志为榜样，对技术精益求精，全心全意为患者服务。党团员要起模范带头作用。

第二十七条 发扬党的优良作风，运用批评与自我批评的武器，表扬好人好事，批评歪风邪气。对有发明创造，有技术革新成就或工作一贯勤勤恳恳，服务态度好，工作成绩显著者，要给予表扬奖励。对服务态度、医疗作风一贯不好，违反规章制度或操作规程，造成不良后果，以及犯有严重错误者，要给予批评惩处。

要认真贯彻执行知识分子政策，鼓励他们勇于创新，真正做到政治上充分信任，工作上大胆使用，生活上热情关怀，充分发挥他们在发展中医事业中的积极作用。

本条例适用于县及县以上综合中医医院和专科中医医院。

全国医院工作条例

第一章 总 则

第一条 医院是治病防病、保障人民健康的社会主义卫生事业单位，必须贯彻党和国家的卫生工作方针政策，遵守政府法令，为社会主义现代化建设服务。

第二条 医院必须以医疗工作为中心，在提高医疗质量的基础上，保证教学和科研任务的完成，并不断提高教学质量和科研水平。同时做好扩大预防、指导基层和计划生育的技术工作。

第三条 广大医院职工是办好医院的依靠力量，必须认真贯彻党的知识分子政策，充分发挥技术骨干的作用，鼓励职工努力学习政治、钻研业务技术，培养一支又红又专的技术队伍。

第四条 医院必须教育全体职工学习马列主义、毛泽东思想，坚持四项基本原则，加强政治思想工作 and 医德教育，树立全心全意为人民服务的思想。

第二章 领导体制

第五条 医院实行党委领导下的院长负责制。党的领导主要是政治思想领导。医院党组织的主要工作是：贯彻执行党的路线、方针、政策；发挥党组织的战斗堡垒作用和党员的模范作用；做好全院职工经常性政治思想工作和对工会、共青团等群众组织的领导；讨论和决定管理范围内的人事任免、奖惩工作；审议医院长远规划、年度计划、总结和重要工作部署等。院长负责全院行政、业务的领导工作，副院长在院长领导下分管相应的工作。党委书记和院长都要对党委负责，贯彻执行党委的决议，工作中要互相尊重、互相支持。党委书记要支持院长的工作，尊重院长的意见，使院长有职有责有权。院长要接受党委的领导，重大问题要及时提交党委讨论。科室实行科主任负责制，科室党支部保证监督各项任务的完成。

各级医院要逐步建立民主管理制度，扩大自主权，实行责任制，以加强医院管理，克服平均主义，调动积极性，促进医院的发展。

第六条 医院根据减少层次的原则实行院和科室两级领导制。院一级设置精干有力的办事机构。

医院按照规模、任务、特长和技术发展情况，设立业务科室。

行政科室和业务科室的设置或撤销，须经主管卫生行政部门核准。

第三章 医疗预防

第七条 医院设急诊室，并要有一定数量的观察床。挂号、收费、检验、放射、药剂、手术等科室，要密切配合，为急诊提供方便。有条件的医院可设急诊科。急诊科、室要配备技术熟练、责任心强的医务人员，主治医师或高年住院医师要相对固定。建立抢救室和传呼设施，常备必需的急救药品器材，制定抢救常规和抢救程序。保证抢救工作及及时、准确、有效地进行。观察室要建立健全医疗、护理、查房等制度，留院观察病人应有病历、正式医嘱和观察记录。实行二十四小时开放应诊。危急病人不受划区分级分工医疗限制。可能在转院途中死亡的病人不应转院。

门诊各科室各部门要按规定任务配足医疗力量，搞好协同配合，有秩序地安排就诊，简化手续，方便病人，尽可能缩短候诊时间。建立门诊病历，实行预约门诊、计划门诊和门诊一贯制。主任医师要定期参加门诊，主治医师和住院医师应保持一定比例，有条件的医院可设立专科或专病门诊。门诊病人经三次门诊不能确诊者，应请上级医师复诊。加强候诊教育，做好防治疾病、计划生育和科学育儿知识的宣传工作。除国家统一规定的节假日外，任何医院未经卫生行政部门批准不得停诊。

第八条 认真做好住院病人的诊疗工作。对住院病人应有固定的医师负责，实行住院医师、主治医师、主任医师（科主任）三级负责制，及时作出正确的诊断和治疗。严格执行值班和交接班制度。认真按时写好病历，保持病历的及时性、准确性、完整性，提高病历书写质量。组织好危急重病人的抢救、会诊及疑难病例和死亡病例的讨论。加强手术管理，建立重大手术和新开展手术的术前讨论和审批制度，明确门诊和住院手术范围。逐步建立重病监护室、危重病人抢救室、手术后病人复苏室。加强随访工作，搞好资料积累。

积极创造条件逐步实行住院医师二十四小时负责制。某些科室实行总住院医师制。

第九条 医院要加强对护理工作的领导，要有一名副院长分管护理工作。护理部主任或总护士长，在副院长的领导下，负责管理全院的护理工作。科室护理工作实行护士、护士长、科护士长三级负责制或护士、护士长二级负责制。护理人员的培训、考核、院内调配由护理部或总护士长负责；任免、晋升、奖惩等要充分听取护理部或总护士长的意见。

护理人员要树立专业思想，认真执行医嘱和护理常规，根据分级护理原则切实做好基础护理和专科护理。严格执行交接班、查对等护理制度，正确进行各项技术操作，密切观察病情变化，准确做好各项护理记录。实行护理查房、计划护理和夜间护士长总值班制。注意总结护理经验，开展护理科研工作。搞好病房管理，减少陪住，控制探视，建立良好的病房秩序。

第十条 药剂、检验、血库、病理、放射、同位素、理疗、功能检查、营养等医疗技术科室，要加强技术力量，充实必要设备，有计划地培训人员，根据临床需要，积极开展

新技术，扩大业务范围，提高工作质量。检验、药剂等科室要逐步统一标准，统一方法，开展质量控制。

较大医院可设医疗器械科和专职维修人员，也可以配备工程技术人员。

第十一条 根据医院特点，对中医、西医、中西医结合三支力量有所侧重，全面发展。

建立健全中医科和中药房，设置中医门诊和病房。中医病房的设置一般应占全院总床位的百分之五，有条件的医院亦可超过这个比例。要有计划地将中医院校毕业生充实到中医科，加强中医技术力量。继承、发掘、整理、提高祖国医药学遗产，总结名老中医、中药人员的经验，搜集、验证民间单方验方，总结疗效，推广应用。

积极开展中西医结合工作，有条件的应设中西医结合病房或病床，充分运用中西医结合的成果，不断提高中西医结合的诊疗水平。

少数民族地区的医院，要切实做好民族医药的继承、发展、提高工作。

第十二条 严格执行隔离消毒制度，遵守无菌操作规程，防止交叉感染。内科、儿科实行预检和分诊。手术室、分娩室、婴儿室、监护室、血库、注射室、制剂室、检验科、供应室以及可以成为传染源的场所，均应严密消毒。对献血者进行体格检查、肝功能检查和乙型肝炎表面抗原的测定等。根据任务设立传染病房或隔离病室，对传染病人实行分类隔离治疗。传染病房或隔离病室的工作人员和病人，必须严格执行消毒隔离制度。发现传染病人，要及时登记、报告疫情。有毒有害和有传染性的污水污物，必须经过消毒处理。

医院应认真搞好环境卫生、室内卫生、个人卫生和饮食卫生，加强对病人的卫生宣传教育，为病人创造一个整洁、肃静、舒适、安全的医疗环境。

第十三条 医院的预防保健科，要做好地段的医疗预防工作，配合有关部门，搞好工业卫生、食品卫生、学校卫生和妇幼卫生，做好围产期保健，指导托儿所、幼儿园的业务工作。配合街道办事处开展计划生育和爱国卫生运动。加强疫情报告，做好预防投药和预防接种工作。组织有关科室开展家庭病床。积极防治传染病、职业病、结核病、精神病和其它多发病、常见病。

工业比较集中的城市，要在指定的若干综合医院和工矿医院设置职业病科，加强工矿职业病的防治。

第十四条 医院设立计划生育门诊，有临床研究任务的可设置一定床位，要注意改进节育技术，保证手术质量。结合计划生育临床工作，积极进行节育、优生学知识的宣传和技术指导。有的医院，可建立婚前健康咨询门诊、遗传疾病门诊、儿童保健门诊，做好优生工作。

第十五条 搞好划区分级分工医疗，建立逐级技术指导关系，实行转诊、转院制度。上级医院要对下级医院进行技术指导，培训提高医务人员，输送技术骨干。综合医院的妇

产科、儿科，要为妇幼保健机构培训医务人员，指导解决疑难问题；协助进行妇科病查治及婴幼儿健康检查；协助开展医疗、保健、教学及科研工作。城市医院要与厂矿、基层医疗机构、县医院挂钩协作，开展技术指导，帮助提高技术水平。

第四章 教学科研

第十六条 医院必须制订培养本院各类人员的规划，明确要求，落实措施。在加强基础理论和基本知识的学习，搞好基本技能训练的基础上，努力跟上国内外医学科学的发展，提高医务人员从事本职工作的能力。重视对优秀人才的选拔和重点培养，努力建设又红又专的技术骨干队伍。技术队伍的培训，要坚持在职教育为主，发挥高级技术人员的作用。行政管理人员应努力学习管理知识，提高管理水平。

第十七条 医院要在保证医疗质量、完成医疗任务的基础上，积极承担高中等医药院校学生临床教学和毕业实习以及在职人员进修培训任务。对医学生、实习生、进修生，要确定专人负责，订出培养计划，严格要求，定期检查考核，保证教学质量，并培养他们树立正确的医疗思想和优良的医疗作风。

第十八条 医院要积极开展以提高临床医疗、护理水平为主的科研工作，有条件的应开展临床实验医学和基础理论的研究，经批准可设立实验研究室或专科学研究所（室）。对经过临床验证和鉴定，确已肯定的科研成果，应积极推广应用。要发动群众开展技术革新，改进技术措施。经常开展学术活动，做好医学情报资料的交流。

要积极创造条件开展临床药学研究，使药剂工作在医疗中发挥最大效应，并不断降低毒副反应，做到安全合理用药，以提高医疗效果。

第五章 技术管理

第十九条 医院各级领导要经常深入业务实际，了解情况，及时掌握全院医疗业务动态。要做好人员、设备统一指挥、统一调度，建立正常的工作秩序，做到职责清，情况明，调度灵，协作好，效率高，使医院各项业务工作得以顺利进行。

第二十条 医院要按上级卫生行政部门规定的任务，结合具体情况，确定业务建设目标，制定长远发展规划和具体实施的年度计划，按计划安排工作，并积极采取措施付诸实现，使每所医院办成有自己特色的医院。

第二十一条 医院要按照国家发布的组织编制原则，配备各级各类人员。缺编的业务技术人员主要从高、中等医药院校毕业生中补充，不得安插未经专业训练的人员，对现有从事业务技术工作而又未经专业训练的人员，要抓紧培训提高，经过技术考核仍不合格者，不能继续从事业务技术工作。医院要建立技术档案，通过实际考核，选拔优秀人才。

第二十二条 医院必须建立以岗位责任制为中心的各项规章制度，明确各级各类人员职责，严格执行医疗护理常规和各项技术操作规程。对病历书写、急症抢救、手术前讨论、查房、查对、交接班、疑难病例讨论、死亡病例讨论等关键性制度，应经常检查实施情况。逐步做到管理工作制度化，技术操作常规化，基本设施规格化。

要积极预防和减少医疗差错事故。一旦发生事故，必须采取严肃认真、实事求是的态度查明原因，总结经验，吸取教训。凡是医疗、行政、后勤人员疏忽、贻误所致的差错事故都要按规定上报，严肃处理。隐瞒事故真相者，要追究责任。

第二十三条 医疗质量是衡量一个医院服务思想、技术水平和管理水平的主要标志。医院要制定出反映医疗质量和工作效率的指标，并做好登记、收集、整理和分析工作。经常检查、总结、研究诊断符合率、治愈率、抢救成功率、病死率、无菌手术感染率、病床使用率、病床周转次数、平均住院日、门诊人次、差错事故发生率等指标的变化，及时解决存在问题，提高医疗护理质量。

病案是医疗、教学和科研的重要资料，也是法律依据。门诊、住院病人都要有完整的病案，用科学方法管理，开展综合研究利用。诊断未明，有科研、教学价值的死亡病例，要说服家属，进行尸体解剖。

第二十四条 医院应根据现代医学科学技术发展和实际工作需要，有计划地购置新的诊疗仪器设备，并切实加强管理。大型、精密仪器确定专人负责，建立管理档案，严格执行使用、保养和定期检查维修的制度，防止积压、浪费和损坏，实行专管共用，充分发挥效能。

要重视常规器材的配备、保管、维修和更新。

第六章 经济管理和总务工作

第二十五条 经济管理是医院管理的组成部分，要与政治思想工作、行政管理和业务技术管理相结合，运用经济手段促使医院合理地使用人力、物力和财力，提高医疗和服务质量，逐步实行医疗成本核算，讲究经济效益，更好地完成医疗、教学、科研、预防等各项工作任务。

医院对药品材料，实行“金额管理、重点统计、实耗实销”的管理办法。对各种物资要制定合理的消耗定额，并严格执行物资采购、验收、保管、领发、点交和赔偿制度。

加强财务管理和监督，各级卫生主管部门对医院的经费补助，要逐步实行“金额管理、定额补助、结余留用”的制度。结余的经费用于发展事业、改善集体福利和个人奖励。医院要按照国家政策，合理组织收入，努力节约开支，反对铺张浪费，防止贪污盗窃。财会人员要坚决执行国家的方针政策和财经制度，认真履行职责。

第二十六条 总务工作是完成医、教、研任务的重要保障，必须重视和加强对总务工作的领导。医院总务工作要面向医疗，配合临床，为医疗工作服务，为病人生活服务，主动及时地服务到科室。积极搞好职工生活，办好职工食堂、托儿所、幼儿园、浴室等集体福利，积极改善职工住宿条件。

总务部门具有工种多、技术性强的特点，要十分重视总务队伍的建设，要采取在职学习、以老带新、外出培训、举办业余学习班等方法，提高他们的技术水平和工作能力。总务部门的某些单位，可以参考企业管理的办法，实行企业化管理。有些工作，例如清洁卫生工作，也可以和劳动服务公司签订承包合同。

第二十七条 医院新建和改建房舍都要以有利于方便病人就诊、诊断治疗、符合防止交叉感染和污水污物无害化处理的原则。做到合理设计、合理布局、合理使用，充分发挥医院建筑的使用效能。

第七章 政治思想工作

第二十八条 政治思想工作是经济工作和其它一切工作的重要保证。医院的党、行政、工会、共青团等组织都要重视思想工作，积极主动地宣传马列主义、毛泽东思想，宣传党的路线、方针、政策和四项基本原则，调动全体职工的积极性。政治思想工作一定要与业务工作结合，与解决实际问题结合，与经济手段结合。要运用批评和自我批评的武器，表扬好人好事，批评歪风邪气。特别是对那种脱离社会主义轨道、脱离党的领导、搞资产阶级自由化的思潮，要进行必要的批评和恰当的斗争。

第二十九条 政治思想工作一定要和建设社会主义精神文明，“五讲”、“四美”，医德教育结合起来。教育医务人员以白求恩同志为榜样，树立毫不利己，专门利人，全心全意为人民服务的思想，发扬救死扶伤，实行革命的人道主义精神，对工作极端负责，对同志对人民极端热忱，对技术精益求精，遵守医院工作人员守则，努力改善服务态度，改进医疗作风，做到文明行医，礼貌服务。

第三十条 各级医务人员必须严格实行保护性医疗制度，消除各种影响病人的不良刺激。及时了解病人的心理状态，有针对性地做好病人思想工作，鼓励病人树立战胜疾病的信心。同时，要教育病人自觉遵守医院规章制度，服从治疗，与医务人员密切合作，共同向疾病作斗争。

本条例适用于地、市以上综合医院，其他医院可以参照执行。

计划生育技术服务管理条例

国务院令[2001]309号

2001年6月13日

第一章 总 则

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

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

第三条 计划生育技术服务实行国家指导和个人自愿相结合的原则。

公民享有避孕方法的知情选择权。国家保障公民获得适宜的计划生育技术服务的权利。

国家向农村实行计划生育的育龄夫妻免费提供避孕、节育技术服务，所需经费由地方财政予以保障，中央财政对西部困难地区给予适当补助。

第四条 国务院计划生育行政部门负责管理全国计划生育技术服务工作。国务院卫生行政等有关部门在各自的职责范围内，配合计划生育行政部门做好计划生育技术服务工作。

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

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

第二章 技术服务

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

第七条 计划生育技术指导、咨询包括下列内容：

（一）生殖健康科普宣传、教育、咨询；

(二) 提供避孕药具及相关的指导、咨询、随访；

(三) 对已经施行避孕、节育手术和输卵（精）管复通手术的，提供相关的咨询、随访。

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

(一) 避孕和节育的医学检查；

(二) 计划生育手术并发症和计划生育药具不良反应的诊断、治疗；

(三) 施行避孕、节育手术和输卵（精）管复通手术；

(四) 开展围绕生育、节育、不育的其他生殖保健项目。

具体项目由国务院计划生育行政部门、卫生行政部门共同规定①。

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

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

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

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

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

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

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

第三章 机构及其人员

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

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

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

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

第二十条 乡、镇已有医疗机构的，不再新设立计划生育技术服务机构；但是，医疗机构内必须设有计划生育技术服务科（室），专门从事计划生育技术服务工作。乡、镇既有医疗机构，又有计划生育技术服务机构的，各自在批准的范围内开展计划生育技术服务工作。乡、镇没有医疗机构，需要设立计划生育技术服务机构的，应当依照本条例第十八条的规定从严审批。

第二十一条 计划生育技术服务机构从事产前诊断的，应当经省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门同意后，由同级卫生行政部门审查批准，并报国务院计划生育行政部门和国务院卫生行政部门备案。

从事计划生育技术服务的机构使用辅助生育技术治疗不育症的，由省级以上人民政府卫生行政部门审查批准，并向同级计划生育行政部门通报。使用辅助生育技术治疗不育症的具体管理办法，由国务院卫生行政部门会同国务院计划生育行政部门制定。使用辅助生

育技术治疗不育症的技术规范，由国务院卫生行政部门征求国务院计划生育行政部门意见后制定。

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

从事计划生育技术服务的机构的执业许可证明文件不得买卖、出借、出租，不得涂改、伪造。

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

199

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

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

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

第二十六条 计划生育技术服务人员中依据本条例的规定从事与计划生育有关的临床服务人员，应当依照执业医师法和国家有关护士管理的规定，分别取得执业医师、执业助理医师、乡村医生或者护士的资格，并在依照本条例设立的机构中执业。在计划生育技术服务机构执业的执业医师和执业助理医师应当依照执业医师法的规定向所在地县级以上地方人民政府卫生行政部门申请注册。具体办法由国务院计划生育行政部门、卫生行政部门共同制定。

个体医疗机构不得从事计划生育手术。

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

第四章 监督管理

第二十八条 国务院计划生育行政部门负责全国计划生育技术服务的监督管理工作。县级以上地方人民政府计划生育行政部门负责本行政区域内计划生育技术服务的监督管理工作。

县级以上人民政府卫生行政部门依据本条例的规定，负责对从事计划生育技术服务的医疗、保健机构的监督管理工作。

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

计划生育手术并发症鉴定和管理办法由国务院计划生育行政部门会同国务院卫生行政部门制定。

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

第三十条 国务院计划生育行政部门会同国务院卫生行政部门汇总、分析计划生育技术服务事故、计划生育手术并发症和计划生育药具不良反应的数据，并应当及时向有关部门通报。国务院计划生育行政部门应当按照国家有关规定及时公布计划生育技术服务重大事故、计划生育手术严重的并发症和计划生育药具严重的或者新出现的不良反应，并可以授权省、自治区、直辖市计划生育行政部门及时公布和通报本行政区域内计划生育技术服务事故、计划生育手术并发症和计划生育药具不良反应。

第五章 罚 则

第三十一条 计划生育技术服务机构或者医疗、保健机构以外的机构或者人员违反本条例的规定，擅自从事计划生育技术服务的，由县级以上地方人民政府计划生育行政部门依据职权，责令改正，给予警告，没收违法所得和有关药品、医疗器械；违法所得 5000 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的，并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款；造成严重后果，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

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

不足 5 0 0 0 元的，并处 5 0 0 0 元以上 2 万元以下的罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

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

第三十四条 违反本条例的规定，买卖、出借、出租或者涂改、伪造计划生育技术服务执业许可证明文件的，由原发证部门责令改正，没收违法所得；违法所得 3 0 0 0 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 3 0 0 0 元的，并处 3 0 0 0 元以上 5 0 0 0 元以下的罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销相关的执业资格。

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

第三十六条 从事计划生育技术服务的机构违反本条例的规定，未经批准擅自扩大计划生育技术服务项目的，由原发证部门责令改正，给予警告，没收违法所得；违法所得 5 0 0 0 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 5 0 0 0 元的，并处 5 0 0 0 元以上 2 万元以下的罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

第三十七条 从事计划生育技术服务的机构违反本条例的规定，使用没有依法取得相应的医师资格的人员从事与计划生育技术服务有关的临床医疗服务的，由县级以上人民政府卫生行政部门依据职权，责令改正，没收违法所得；违法所得 3 0 0 0 元以上的，并处违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 3 0 0 0 元的，并处 3 0 0 0 元以上 5 0 0 0 元以下的罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

第三十八条 从事计划生育技术服务的机构出具虚假证明文件，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由原发证部门责令改正，给予警告，没收违法所得；违法所得 5 0 0 0 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所

得不足 5 0 0 0 元的，并处 5 0 0 0 元以上 2 万元以下的罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

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

第六章 附 则

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

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

第四十二条 本条例自 2001 年 10 月 1 日起施行。

全国结核病防治工作条例（试行）

（一九八四年五月十日卫生部发布）

第一章 总 则

第一条 结核病是全国重点防治的疾病之一。为了明确结核病防治的任务，进一步加强防治工作，在总结建国以来防痨工作经验的基础上，制订本条例。

第二条 在各级党委领导下，认真挖掘潜力，组织力量，实行领导、专业人员、群众三结合，积极开展综合防治，尽快把疫情降下来，以达到控制结核病的目的。

第三条 建立健全结核病防治机构，贯彻预防为主方针，防治结合，加强农村和工矿、城市的防痨工作。积极发现和消灭传染源，切实抓好卡介苗接种工作。坚持防治工作的主动性、经常性和连续性。

第二章 组织机构

第四条 为加强和健全全国结核病防治科研技术系统，卫生部成立全国结核病咨询组，并在北京、上海分别设全国结核病防治研究中心、分中心。

第五条 根据国家行政区划和产业系统设结核病防治机构：甲 结核病防治所的设置：

省（自治区、直辖市）结核病防治所；

地（省辖市、自治州、盟）结核病防所；

县（旗、省辖市区、地辖市）结核病防治所，或在防疫（病）站内设结核病防治科；

铁路、交通、厂矿企业结核病防治所（科）。

乙 结核病医院的设置：

省地两级在已建立结核病防治所的地区可根据需要与可能设结核病医院，或在省地两级结核病防治所内设一定数量的病床；县级根据需要设观察床，或在县医院内设结核病床。

丙 县以下不设结核病防治机构，可与整个医疗卫生网并用。

第六条 结核病防治网的组成：各级结核病防治所（科）、结核病医院和其它结核病专业机构；

公社卫生院、地段医院的防痨医生或防痨组织；

大队、工厂、街道等基层卫生人员；

综合性医院结核科或有关科室（肺科、传染科）；

铁路、交通、工矿企业结核病防治所（科）；

各类学校保健科、卫生室或保健老师。

第七条 各级结核病防治所受同级卫生行政部门领导，在业务上受上一级结核病防治所指导。铁路、交通、工矿企业结核病防治所（科）、综合性医院结核科或有关科室，在防治业务上受所在地结核病防治所指导。

第三章 机构的性质和任务

第八条 卫生部全国结核病防治研究咨询组的主要任务是：对全国结核病防治规划、措施以及技术规范、科学研究、国内协作、干部培训、国际学术交流等提出建议，并承担卫生部交办的其他咨询任务。全国结核病防治研究中心、分中心负责指导全国特别是分工联系地区的结核病防治工作，收集整理结核病有关资料，制订统一的防治技术规范；协助政府制订全国结核病防治规划和科研计划，进行防治效果考核评价的研究；承担全国结核病防治、科研骨干的培训工作；组织联系国际间的学术交流。

第九条 各级结核病防治所是从事结核病防治工作的专科性防治事业单位，是国家卫生组织的组成部分，由当地卫生行政部门直接领导。各级结核病防治所（包括县防疫〈病〉站结核病防治科）是所在地区结核病防治工作的组织者和业务指导者，应努力提高防治工作质量，减少发病，降低死亡率，提高人民健康水平。其主要任务是：

一、制订本地区结核病防治规划、年度计划或专题工作计划，报请卫生行政部门批准实施。

二、执行全国结核病登记报告制度，对本地区有计划地开展结核病流行病学调查，以了解疫情动态，考核防治效果。

三、做好病人发现，开展全程管理下的门诊治疗，坚持查出必治、治必彻底的原则；治疗和管理的重点对象是新发现的传染源病人；落实化学治疗，提高服药率、验痰率和治愈率。

四、组织安排好卡介苗接种和儿童防痨工作，以及接种人员的培训工作。

五、开展防痨宣传教育，大力普及结核病防治知识，提高人民的科学文化水平。

六、采用多种形式，组织业务学习，培训结核病防治人员。

七、积极开展以提高防治技术水平为主的科学研究；充分发动群众，开展技术改革，推广合理化建议，改进技术措施和操作规程，以提高防治工作质量。

八、做好国内外有关科技情报的收集和整理工作，总结防治经验，进行学术交流。

各级结核病防治所在执行上述任务时可根据实际情况有所侧重：省、地结核病防治所着重制订防治规划并组织实施，评价防治效果，培训防痨人员；县级结核病防治所（科）着重组织指导基层，共同做好病人发现、登记报告、治疗管理和卡介苗接种工作；铁路、交通、厂矿企业结核病防治所（科）负责本单位防治计划和具体防治措施的贯彻落实。

第十条 结核病医院是专科性医疗事业单位，是结核病防治网的重要组成部分。其主要任务是做好本地区结核病人的住院治疗工作，收治急需住院治疗的病人，如急症、并发症以及需作鉴别诊断的疑难病症，努力提高病床周转率和降低病死率；搞好临床研究和人员培训。结核病医院还应认真贯彻预防为主方针，扩大预防在当地结核病防治所的统一组织安排下，负责一定的防治工作。

综合性医院结核科或有关科室的主要任务与结核病医院相同。

第十一条 未建结核病防治所的地区，如有结核病专业机构，应承担结核病防治所的职责，负责该地区的结核病防治工作。

第十二条 综合性医院、儿童医院、产院、卫生防疫站、妇幼保健机构应在当地卫生行政部门统一安排下与结核病防治所密切合作，承担病人发现、卡介苗接种、儿童防痨等一定的任务。

第十三条 中华医学会结核病科学会和中国防痨协会应积极开展防治学术活动和防痨宣传教育，出版专科杂志，报导国内外科研成果及先进防痨经验，普及防痨知识，推动工作开展。

第四章 组织编制

第十四条 各级结核病防治所实行党委（总支、支部）领导下的所长负责制，科室实行主任负责制。配备好精干有力的领导班子。省、地结核病防治所根据实际情况与工作需要设预防、门诊、住院以及相应的业务科室。

县级结核病防治所一般不设科室，由所长统一安排；如工作确实需要，可设相应的业务组、室。

铁路、交通、工矿企业结核病防治所可根据实际工作需要设相应的业务科室。

结核病医院应设预防科，此外参照《综合医院组织编制原则试行草案》设置其它科室。

第十五条 各级结核病防治所的人员编制应按所辖地区人口数和疫情来确定。各级结核病防治所的编制数：省（自治区）结核病防治所十五至八十人；

百万以上人口城市的市结核病防治所二十五至八十人；各区结核病防治所按每二万人口配一人；百万以下人口城市的市结核病防治所十五至二十人；

地级结核病防治所十五至四十人；

县级结核病防治所五至十五人；

五万职工以上的铁路、交通、工矿企业结核病防治所十至十五人；少于五万职工可按实际情况配备必要的人员。

以上编制内，业务人员所占比例不小于百分之八十。结核病防治科可根据所辖地区人口数和疫情酌情配备人员。

省、地结核病防治所病床部分和结核病医院的编制，参照《综合医院组织编制原则试行草案》制定，其预防科人员不按床位比例计算，可参照结核病防治所另列编制。

各级结核病防治所人员可从卫生部门现有人员中调配。每年分配一定数量的医学院校毕业生补充到防痨队伍中去。

第十六条 各级结核病防治所要建立健全以岗位责任制为中心的各项规章制度，明确各级医务人员的职责分工，制订科学的防治常规和技术操作规程，并督促医务人员自觉遵守，严格执行。鼓励防治人员刻苦钻研业务，对技术精益求精。保证业务技术人员每周至少有六分之五的时间从事业务工作，不得任意调动他们搞非业务活动。

执行医药卫生技术人员职称晋升条例，做好技术考核和技术职称晋升工作；除基础知识和医疗基本技术外，要着重考核防治专业技能。对在防治工作中做出优异成绩或有发明创造的单位和个人，要给予政治荣誉和物质奖励。

第五章 附 则

第十七条 坚持勤俭办事业方针，加强财务管理，专款专用，合理组织业务收入。努力做好后勤供应，保证事业发展。防治经费必须有保证，要按所辖地区人口数、疫情和防治工作开展情况拨给经费。对于有计划普查、查痰以及对经济困难的传染源病人要酌情减免。工矿企业职工家属子女应从福利费内适当照顾。开展宣传教育等活动的一些必要经费也要给予解决。

第十八条 结核病防治所要主动与生物制品、医药、商业、化工等部门联系，提供计划，以保证药品、菌苗和防治器材的供应。对药品、菌苗要保证质量，加强管理，合理使用。制定各级结核病防治所的装备标准，重视显微镜 X 光机、冰箱等必需器材的配备。

第十九条 对于在工作中接触结核病人、病菌、感染实验动物及其环境的工作人员，应按有关规定给予保健津贴。对长期、较多量接触放射线的工作人员，应与综合医院放射科人员享有同样待遇。对于工作流动较大的防治人员，在劳保用品、交通、生活等方面，应酌情给予必要的照顾。

第二十条 各级结核病防治所宜设于当地卫生行政部门所在地，交通比较方便的地方，以利于群众就医和工作开展。结核病医院的设置地点也要考虑交通条件，使危急病人得到及时的诊治。

全国麻风病防治管理条例

[题注]：自此条例发布之日起，1982年5月14日卫生部发布的《全国麻风病防治管理条例》即废止。

总 则

为加快和深化麻风病防治工作改革，落实综合防治措施，实现本世纪末在全国范围基本消灭麻风病的宏伟目标，现重新修订颁布《全国麻风病防治管理条例》。

第一章 组织机构

第一条 各级卫生行政部门要认真贯彻执行国务院国发（1980）278号文件，加强领导，把麻风病的防治工作列入重要议事日程，妥善解决防治机构的基本建设、经费、设备和药物供应等问题。参照《全国麻风病防治规划》制订本地区防治规划，并组织实施。

第二条 中国麻风病防治研究中心负责全国麻风防治、科研和培训的技术指导。中国医学科学院皮肤病研究所承担麻风临床和实验研究及培训工作。

第三条 省、地、市、县各级皮肤病防治机构，其主要任务是开展麻风病的调查、预防、治疗、管理、宣传教育等工作。在各级卫生行政部门领导下，实行院（所、站）长负责制。多种形式的承包责任制和岗位责任制。省级皮肤病防治研究机构，要负责全省的业务技术指导、培训及监督检查工作。

第四条 各级医疗卫生机构都有防治麻风病的责任，发现麻风病人应及时给予治疗并转报当地专业防治机构登记管理。区、乡、镇、村的卫生医疗单位要指定专、兼职医生负责麻风病防治工作。

第五条 对残老和无家可归而留院、村的治愈者，各地应由民政部门创造条件集中，报经当地政府批准改为福利院或养老院。由民政部门负责其生活救济，卫生部门定期做医疗检查。

第六条 需要调整麻风防治机构的县、市，应在保证社会性防治工作正常进行的前提下，由各省、自治区、直辖市卫生厅、局确定调整方案，报经政府批准执行。进行机构调整时，麻风防治工作只能加强不能削弱。各级皮肤病防治机构，应设在城镇内，以利开展工作。

第二章 队伍建设

第七条 各地卫生行政部门，要重视麻风防治队伍的建设，逐步形成一支具有专业知识和技术的精干队伍。对现有的麻风防治医务人员，不要轻易调离，要保持相对稳定。在流行地区，应优先分配大、中专毕业生充实防治队伍。要加强专业人员的培训，有计划地举

办各种专业学习班，安排进修，鼓励自学。同时还要加强思想政治工作和医德教育，使其安心麻风防治工作。

第八条 改善麻风防治工作人员的福利待遇，切实解决其子女上学、就业等问题。对户口原为城镇而在农村从事麻风防治工作人员，应保留其本人和子女的城镇户口。凡从事麻风防治工作的卫生人员，应按麻风专业进行考核晋升，凡从事麻风防治、管理、科研工作应适当提高保健津贴补助标准，并按有关规定向上浮动一级工资；每年给予麻风专业人员休假 15 天；在劳动保护待遇方面，可参照卫生防疫人员的有关规定执行。

第三章 防治措施

第九条 加强以院外治疗为主的社会防治工作，要充分发挥社会上各方面的积极性，加强横向联系，依靠基层防治网和各级卫生人员，全面落实综合防治措施。

第十条 采取多种方式，早期发现病人。如开设皮肤科门诊，病人家属检查、团体健康检查、线索调查及推行“报病奖励”等办法。

第十一条 多种药物的联合化疗是麻风治疗上的重大突破，它是控制传染，缩短疗程，提高疗效，减少耐药，控制和消灭麻风病的重要措施。各级麻风防治专业机构，必须严格地按照卫生部地方病防治局下发的《麻风病联合化疗手册》中的有关规定执行。

第十二条 麻风康复工作是预防或减轻畸残、保护病人劳动及生活自理能力的重要措施，要重视并贯彻于麻风防治的全过程。具体做法可按麻风畸残的康复与医疗方案实施。

第十三条 麻风病院（村）主要收治有严重麻风反应（包括急性虹膜睫状体炎）需要做矫形外科手术、足底溃疡和伴有其他合并症及自愿要求手术的病人。在完成必要的治疗后即可出院，并继续在院外接受联合化疗。

第四章 宣传教育

第十四条 要大力加强麻风科学知识的宣传教育。各地要利用广播、电视、电影、戏剧、文学、报刊、画册等多种形式进行宣传，使广大干部和群众能科学的认识麻风病，消除社会上恐惧和歧视麻风病的偏见。由于歧视迫害病人而造成人身或财产损失时，应追究肇事者的法律责任。

第十五条 在职、在学人员如患麻风病，其所在单位不得强行使之退职、退休、退学。应根据防治专业机构的意见，积极配合予以规则治疗。防治人员和病人所在单位的有关人员，必要时应为病人保密，以利病人在社会上能保持正常的工作、学习和生活。

第十六条 对麻风病人的家属，在入学、就业、参军、婚姻等方面不得为难和歧视。

第五章 科学研究

第十七条 要密切结合防治开展麻风病的科学研究。当前应以早期诊断方法、联合化疗、残存活菌与复发的关系、麻风反应、康复医疗、社会医学、传统医学的研究为重点。

中国麻风病防治研究中心与中国医学科学院皮肤病研究所要相互协作，就防治工作中急需解决的课题，组织有关单位共同攻关。

第六章 考核与验收

第十八条 各级卫生行政部门，要根据各地麻风病防治规划的要求，按全国统一考核指标，组织力量对本地区平时的麻风防治工作质量与进度，进行定期和不定期的考核。并将考核结果逐级上报。

第十九条 麻风流行区的划分标准（以县、市为单位）：

高流行区——患病率高于 1 . 0 ‰

中流行区——患病率 0 . 1 — 1 . 0 ‰

低流行区——患病率低于 0 . 1 ‰

第二十条 流行控制和基本消灭评定指标（以县、市为单位）：

基本控制——患病率 $\leq$ 0 . 1 ‰；近 5 年平均年发病率 $\leq$ 2 . 0 / 1 0 万。

控制——患病率 $\leq$ 0 . 0 5 ‰；近 5 年平均年发病率 $\leq$ 1 . 0 / 1 0 万。

基本消灭——患病率 $\leq$ 0 . 0 1 ‰；近 5 年平均年发病率 $\leq$ 0 . 5 / 1 0 万。

评价防治效果时，除根据上述主要指标外，还应结合年发现率等防治质量指标，作全面考核。

第二十一条 达到基本消灭指标的验收办法。县、市达到基本消灭指标后，由卫生局报请省、自治区、直辖市卫生厅局验收；省、自治区、直辖市达到基本消灭指标后，由卫生厅局报请卫生部抽查复核。具体验收办法请参照《基本消灭麻风病考核验收办法（暂行）》。

本条例自颁布之日起执行。

药品监督员工作条例

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》第四十六条、四十七条的规定，特制定本《条例》。

第二条 药品监督员是卫生行政部门对药品进行监督、检查、抽验的专业技术人员；药品监督员队伍是国家药品监督保证体系的重要组成部分。

第三条 各级药品监督员在同级药政管理部门的领导下进行工作。

第二章 药品监督员的设置与聘任

第四条 县（含县）以上卫生行政部门设专职药品监督员，也可以设兼职药品监督员。

第五条 药品监督员分为国家药品监督员、省（自治区、直辖市）药品监督员、地（市、州、盟）药品监督员、县（市、旗）药品监督员。

国家药品监督员由卫生部提名，报国务院或国务院授权卫生部审核发给证书。

省（自治区、直辖市）药品监督员由省（自治区、直辖市）卫生厅（局）提名，报省（自治区、直辖市）人民政府审核发给证书，并报卫生部备案。

地（市、州、盟）药品监督员由地（市、州、盟）卫生局提名，报地（市、州、盟）行政公署或人民政府审核发给证书，并报省（自治区、直辖市）卫生厅（局）备案。

县（市、旗）药品监督员由县（市、旗）卫生局提名，报县（市、旗）人民政府审核发给证书，并报地（市、州、盟）卫生局备案。

第六条 药品监督员任期四年，可连聘连任。

专职药品监督员按药学技术职称系列晋升，考核应以他们的监督工作成绩为主。

第七条 药品监督员在执行任务时，必须佩带药品监督员标志和证件。

第三章 药品监督员的职权

第八条 各级药品监督员按照《中华人民共和国药品管理法》和有关药政法规，在本辖区内履行职权。

第九条 对药品生产企业（含中外合资企业）、经营企业（含中外合营企业）和医疗单位生产、经营、使用的药品，进行监督、检查、抽验。

第十条 参加对新建或改建的药品生产企业（含生产车间及中外合资企业）、经营企业（含中外合营企业）和医疗单位制剂室的检查、验收。

第十一条 对在城乡集市贸易市场出售的药材进行监督、检查，协助工商行政管理部门查处出售伪劣药材等违法案件。

第十二条 对进口药品进行监督、检查、抽验。

第十三条 对麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品的生产、经营、使用进行监督、检查、抽验。

第十四条 对药品的包装、商标和广告进行监督、检查。

第十五条 根据药政部门的指令进行工作。

第十六条 药品监督员在执行任务时，有权向被检查单位和个人询问情况、查阅证书及原始记录等有关资料，必要时可按规定凭证无偿抽样，有关单位和个人应积极配合，如实反映情况，不得拒绝和隐瞒。

第十七条 药品监督员对违反《中华人民共和国药品管理法》和有关药政法规的任何单位，有权作出暂停生产、暂停销售、暂停使用的规定，并及时报告卫生行政部门处理。

第十八条 药品监督员可以越级报告有关药品的问题。

第四章 药品监督员的条件

第十九条 国家药品监督员应在副主任药师以上或相当专业技术和专业管理水平的药学技术人员中选聘。

省（自治区、直辖市）药品监督员应在主管药师以上或相当专业技术和专业管理水平的药学技术人员中选聘。

地（市、州、盟）及县（市、旗）药品监督员应在药师以上或相当专业技术和从事药学工作 5 年以上，具有一定药学知识和实践经验的药学技术人员中选聘。

第二十条 药品监督员必须：

1. 坚持四项基本原则，作风正派，廉洁奉公，遵纪守法，严守机密。
2. 掌握有关药政管理的方针、政策、法令和《药品生产质量管理规范》知识。
3. 身体健康，热爱并能胜任本职工作。

4. 遵守本《条例》的有关规定。

第五章 附 则

第二十一条 卫生行政部门必须定期地、有计划地对药品监督员进行专业培训，不断提高业务水平和政策水平。

第二十二条 卫生行政部门应加强对药品监督员的考核。对做出显著成绩者报请同级人民政府给予适当奖励或晋升；工作失职者，视其情节轻重，分别给予适当处分。

第二十三条 因工作调动或其它原因免去药品监督员职务者应交回药品监督员证件，并同时作废。

第二十四条 本《条例》的解释权属中华人民共和国卫生部。

学校卫生工作条例

国家教委令[1990]第 10 号、卫生部令[1990]第 1 号

1990 年 6 月 4 日

(1990 年 4 月 25 日国务院批准 1990 年 6 月 4 日国家教育委员会令第 10 号 卫生部令第 1 号发布)

第一章 总 则

第一条 为加强学校卫生工作，提高学生的健康水平，制定本条例。

第二条 学校卫生工作的主要任务是：监测学生健康状况；对学生进行健康教育，培养学生良好的卫生习惯；改善学校卫生环境和教学卫生条件；加强对传染病、学生常见病的预防和治疗。

第三条 本条例所称的学校，是指普通中小学、农业中学、职业中学、中等专业学校、技工学校、普通高等学校。

第四条 教育行政部门负责学校卫生工作的行政管理。卫生行政部门负责对学校卫生工作的监督指导。

第二章 学校卫生工作要求

第五条 学校应当合理安排学生的学习时间。学生每日学习时间（包括自习），小学不超过 6 小时，中学不超过 8 小时，大学不超过 10 小时。

学校或者教师不得以任何理由和方式，增加授课时间和作业量，加重学生学习负担。

第六条 学校教学建筑、环境噪声、室内微小气候、采光、照明等环境质量以及黑板、课桌椅的设置应当符合国家有关标准。

新建、改建、扩建校舍，其选址、设计应当符合国家的卫生标准，并取得当地卫生行政部门的许可。竣工验收应当有当地卫生行政部门参加。

第七条 学校应当按照有关规定为学生设置厕所和洗手设施。寄宿制学校应当为学生提供相应的洗漱、洗澡等卫生设施。

学校应当为学生提供充足的符合卫生标准的饮用水。

第八条 学校应当建立卫生制度，加强对学生个人卫生、环境卫生以及教室、宿舍卫生的管理。

第九条 学校应当认真贯彻执行食品卫生法律、法规，加强饮食卫生管理，办好学生膳食，加强营养指导。

第十条 学校体育场地和器材应当符合卫生和安全要求。运动项目和运动强度应当适合学生的生理承受能力和体质健康状况，防止发生伤害事故。

第十一条 学校应当根据学生的年龄，组织学生参加适当的劳动，并对参加劳动的学生，进行安全教育，提供必要的安全和卫生防护措施。

普通中小学校组织学生参加，不得让学生接触有毒有害物质或者从事不安全工种的作业，不得让学生参加夜班劳动。

普通高等学校、中等专业学校、技工学校、农业中学、职业中学组织学生参加生产劳动，接触有毒有害物质的，按照国家有关规定，提供保健待遇。学校应当定期对他们进行体格检查，加强卫生防护。

第十二条 学校在安排体育课以及劳动等体力活动时，应当注意女学生的生理特点，给予必要的照顾。

第十三条 学校应当把健康教育纳入教学计划。普通中小学必须开设健康教育课，普通高等学校、中等专业学校、技工学校、农业中学、职业中学应当开设健康教育选修课或者讲座。

学校应当开展学生健康咨询活动。

第十四条 学校应当建立学生健康管理制度。根据条件定期对学生进行体格检查，建立学生体质健康卡片，纳入学生档案。

学校对体格检查中发现学生有器质性疾病的，应当配合学生家长做好转诊治疗。

学校对残疾、体弱学生，应当加强医学照顾和心理卫生工作。

第十五条 学校应当配备可以处理一般伤病事故的医疗用品。

第十六条 学校应当积极做好近视眼、弱视、沙眼、龋齿、寄生虫、营养不良、贫血、脊柱弯曲、神经衰弱等学生常见疾病的群体预防和矫治工作。

第十七条 学校应当认真贯彻执行传染病防治法律、法规，做好急、慢性传染病的预防和控制管理工作，同时做好地方病的预防和控制管理工作。

第三章 学校卫生工作管理

第十八条 各级教育行政部门应当把学校卫生工作纳入学校工作计划，作为考评学校工作的一项内容。

第十九条 普通高等学校、中等专业学校、技工学校和规模较大的农业中学、职业中学、普通中小学，可以设立卫生管理机构，管理学校的卫生工作。

第二十条 普通高等学校设校医院或者卫生科。校医院应设保健科（室），负责师生的卫生保健工作。

城市普通中小学、农村中心小学和普通中学设卫生室，按学生人数 600 比 1 的比例配备专职卫生技术人员。

中等专业学校、技工学校、农业中学，职业中学，可以根据需要，配备专职卫生技术人员。

学生人数不足六百人的学校，可以配备专职或者兼职保健教师，开展学校卫生工作。

第二十一条 经本地区卫生行政部门批准，可以成立区域性的中小學生卫生保健机构。

区域性的中小學生卫生保健机构的主要任务是：

- （一）调查研究本地区中小學生体质健康状况；
- （二）开展中小學生常见疾病的预防与矫治；
- （三）开展中小学卫生技术人员的技术培训和业务指导。

第二十二条 学校卫生技术人员的专业技术职称考核、评定，按照卫生、教育行政部门制定的考核标准和办法，由教育行政部门组织实施。

学校卫生技术人员按照国家有关规定，享受卫生保健津贴。

第二十三条 教育行政部门应当将培养学校卫生技术人员的工作列入招生计划，并通过各种教育形式为学校卫生技术人员和保健教师提供进修机会。

第二十四条 各级教育行政部门和学校应当将学校卫生经费纳入核定的年度教育经费预算。

第二十五条 各级卫生行政部门应当组织医疗单位和专业防治机构对学生进行健康检查、传染病防治和常见病矫治，接受转诊治疗。

第二十六条 各级卫生防疫站，对学校卫生工作承担下列任务：

（一）实施学校卫生监测，掌握本地区学生生长发育和健康状况，掌握学生常见病、传染病、地方病动态；

（二）制定学生常见病、传染病、地方病的防治计划；

（三）对本地区学校卫生工作进行技术指导；

（四）开展学校卫生服务。

第二十七条 供学生使用的文具、娱乐器具、保健用品，必须符合国家有关卫生标准。

第四章 学校卫生工作监督

第二十八条 县级以上卫生行政部门对学校卫生工作行使监督职权。其职责是：

（一）对新建、改建、扩建校舍的选址、设计实行卫生监督；

（二）对学校内影响学生健康的学习、生活、劳动、环境、食品等方面的卫生和传染病防治工作实行卫生监督；

（三）对学生使用的文具、娱乐器具、保健用品实行卫生监督。

国务院卫生行政部门可以委托国务院其他有关部门的卫生主管机构，在本系统内对前款所列第（一）、（二）项职责行使学校卫生监督职权。

第二十九条 行使学校卫生监督权的机构设立学校卫生监督员，由省级以上卫生行政部门聘任并发给学校卫生监督员证书。

学校卫生监督员执行卫生行政部门或者其他有关部门卫生主管机构交付的学校卫生监督任务。

第三十条 学校卫生监督员在执行任务时应出示证件。

学校卫生监督员在进行卫生监督时，有权查阅与卫生监督有关的资料，搜集与卫生监督有关的情况，被监督的单位或者个人应当给予配合，学校卫生监督员对所掌握的资料、情况负有保密责任。

218

第五章 奖励与处罚

第三十一条 对在学校卫生工作中成绩显著的单位或者个人，各级教育、卫生行政部门和学校应当给予表彰、奖励。

第三十二条 违反本条例第六条第二款规定，未经卫生行政部门许可新建、改建、扩建校舍的，由卫生行政部门对直接责任单位或者个人给予警告、责令停止施工或者限期改建。

第三十三条 违反本条例第六条第一款、第七条和第十条规定的，由卫生行政部门对直接责任单位或者个人给予警告并责令限期改进。情节严重的，可以同时建议教育行政部门给予行政处分。

第三十四条 违反本条例第十一条规定，致使学生健康受到损害的，由卫生行政部门对直接责任单位或者个人给予警告，责令限期改进。

第三十五条 违反本条例第二十七条规定的，由卫生行政部门对直接责任单位或者个人给予警告。情节严重的，可以会同工商行政部门没收其不符合国家有关卫生标准的物品，并处以非法所得两倍以下的罚款。

第三十六条 拒绝或者妨碍学校卫生监督员依照本条例实施卫生监督的，由卫生行政部门对直接责任单位或者个人给予警告。情节严重的，可以建议教育行政部门给予行政处分或者处以 200 元以下的罚款。

第三十七条 当事人对没收、罚款的行政处罚不服的，可以在接到处罚决定书之日起 15 日内，向作出处罚决定机关的上一级机关申请复议，也可以直接向人民法院起诉。对复议决定不服的，可以在接到复议决定之日起 15 日内，向人民法院起诉。对罚款决定不履行又逾期不起诉的，由作出处罚决定的机关申请人民法院强制执行。

219

第六章 附 则

第三十八条 学校卫生监督办法、学校卫生标准由卫生部会同国家教育委员会制定。

第三十九条 贫困县不能全部适用本条例第六条第一款和第七条规定的，可以由所在省、自治区的教育、卫生行政部门制定变通的规定。变通的规定，应当报送国家教育委员会、卫生部备案。

第四十条 本条例由国家教育委员会、卫生部负责解释。

第四十一条 本条例自发布之日起施行。原教育部、卫生部 1979 年 12 月 6 日颁布的《中、小学卫生工作暂行规定（草案）》和 1980 年 8 月 26 日颁布的《高等学校卫生工作暂行规定（草案）》同时废止。

全国中等卫生学校工作条例（试行草案）

第一章 总 则

一、中等卫生学校的基本任务，是贯彻执行党的教育方针和卫生工作方针，培养和造就德、智、体全面发展的中等卫生技术人才，为加速我国社会主义农业、工业、国防和科学技术现代化，实现新时期的总任务而奋斗。

中等卫生学校学生的培养目标是：

通过学习马克思列宁主义、毛泽东思想，逐步树立无产阶级的阶级观点、群众观点、劳动观点和辩证唯物主义观点，立志为社会主义事业服务，为人民服务。

具有中等卫生技术人才所必需的文化基础知识、基础理论、专业知识和实际技能。

具有健康的体质和良好的生活习惯。

二、要加强对中等卫生学校的领导，坚持正确的政治方向，保证党的路线、方针、政策的贯彻执行，加强政治思想工作，充分调动一切积极因素，努力办好中等医学教育事业。

必须正确执行党的知识分子政策。知识分子是脑力劳动者，是无产阶级的一部分，是党办好学校的依靠力量，应当信任、尊重、帮助他们，关心他们政治上的进步，改善他们的工作条件和生活待遇，重视他们业务的提高，表彰他们的成就，充分发挥他们在教学中的作用。

三、中等卫生学校必须以教学为主，加强基础理论、专业知识和基本技能的训练。正确处理教学与生产劳动、社会活动之间的关系，保证学校的正常教学秩序。

四、加强对后勤工作的领导，坚持勤俭办学的原则，使后勤工作更好地为教学、医疗、科研服务，为师生员工的工作、学习、生活服务。

五、中等卫生学校应该招收初中毕业生或同等学历的青年。学制定为三年。如招收高中毕业生或同等学历青年。学制定为二年。学校的布局要力求合理，规模不宜过大，专业设置不宜过多，一般不超过四个专业，并力求稳定。学校的新建、调整和停办，专业的设置、调整和撤销，必须由省、市、自治区或卫生部批准，并报国家计委和教育部备案。

卫生部和各省、市、自治区都要办好几所重点学校，在经费、教学设备、师资培养等方面给以支持和加强，使之不断总结教学经验，起到骨干和示范作用。

第二章 教学工作

六、为了贯彻以教学为主的原则，中等卫生学校用于教学的时间，每学年应不少于 9 个月，生产劳动每年不超过 1 个月，假期（包括寒暑假和节假日）每年 2 个月。规定的教学时间，不得随意侵占。如遇特殊情况必须停课时，要经省、市、自治区卫生行政主管部门批准。

七、学校必须按照卫生部制定的教学计划、教学大纲组织教学，按期完成教学任务，及时总结，交流经验。

对讲课、实验、学习、生产劳动、考试考查、毕业实习等环节要作合理安排，既要保证教学质量，又不要使学生负担过重。要有计划地进行教材建设，教材内容要注意更新，力求反映中西医结合、预防医学和现代科学技术水平，做到少而精。

八、中等卫生学校各专业都必须加强政治理论课的教学，指导学生认真学习马列主义，完整地、准确地掌握毛泽东思想的科学体系，学习国内外形势和党的方针政策，进行共产主义道德品质的教育。

九、在教学中，必须正确贯彻理论联系实际的原则，在学好专业基础理论课的同时，也要重视实验学习，使学生获得必要的直接知识和实际技能。

普通课、基础课的教学，要使学生做到深入理解，牢固掌握，为从事本专业工作打好坚实的基础。专业课教学应使学生掌握必需的专业知识和技能，同时尽可能了解本专业范围内最新的科学技术成就和发展趋势。

要努力提高语文课的教学质量，学生作文应力求文理通顺，用词确切。各专业都要开设外语课，要求能借助工具书阅读外文专业书刊。

体育课教学应该使学生学习必要的体育知识和技能（包括医疗体育），掌握锻炼身体的科学方法，增强体质，以利学习。

十、在教学中起主导作用的是教师，教师对学生严格要求，关心他们的成长，启发他们学习的自觉性和积极性。对学生的学习既要有统一要求，又要承认差别，因材施教。

要注意听取和正确对待学生对教学的意见和要求，不断改进教学工作，做到教学相长。

十一、课堂教学是教学的基本形式，教师必须努力提高课堂讲授水平，认真钻研教学大纲和教材，认真备课，积极改进教学方法，要采用启发的、讨论的、直观的、实验的多种形式，培养学生自学能力。在课内要安排一定的复习、练习和巩固时间。要认真检查批改学生的作业和进行课外辅导。

某些课程内容，可采用现场教学，但要讲求实效。

十二、教学学习和毕业实习是加强理论联系实际提高教学质量的重要环节，必须严格按照教学计划和实习大纲进行。

根据学校专业的设置,积极创造条件设置门诊部、附属医院、校办药厂,在省、市、自治区卫生局统筹规划下,妥善解决好教学实习基地的问题。

十三、学生在学习中必须认真学习,刻苦钻研,互相帮助。

学生个人之间在学习的基础、才能和努力程度等方面的差别是客观存在,不能强求一律,要鼓励个人的勤奋学习和独立钻研。

必须保证学生有充分的自习时间,自习时间不得移作别用。

十四、考试和考查主要是了解学生掌握所学知识和技能,督促学生复习功课和巩固所学知识,研究和改进教学工作的重要方法。考试课程必须严格按照教学计划进行,注意研究和改进考试的内容和方法。考查课根据平时学习情况评定成绩。发现教学上有缺陷,要及时弥补。

学校必须严格执行学生成绩考核和升留级制度。

十五、加强实验室的建设,要有计划、有重点地更新教学仪器设备,自力更生试制模型、挂图、标本等教具,以适应教学需要。要加强实验室的管理工作,配备一定数量的实验员,建立严格的岗位责任制和对仪器设备的科学保管、使用制度。要定期清查物资,加强协作,提高物资设备的使用效率。

学校要积极创造条件,开展电化教学。加强领导,配备专任技术人员,增添电化教学设备,逐步实现教学手段现代化。

十六、中等卫生学校要贯彻医教研三结合,积极开展科研和学术活动,在省、市、自治区的范围内,应组织学科教研组开展校际间科学研究和教学的经验交流,在地区内可建立学术活动中心,举办讲座和专题报告等活动,还应组织教师结合教学、医疗进行科学研究工作,承担一定的项目,以促进教学质量和师资水平的提高。

十七、加强图书资料室的建设和管理,图书资料的管理工作应便利师生,不断提高服务质量。积极改善图书资料的供应、检索、复制条件。加强国内外科技情报资料的收集、积累、整理和交流工作。有条件的学校可不定期的编译一些学术资料。

第三章 生产劳动和生产实习

十八、学生参加生产劳动和生产实习,要考虑专业特点,紧密结合医药卫生的具体要求,合理安排。通过生产劳动,向工农群众学习,养成劳动习惯,巩固专业思想,使学生获得必要的生产知识、管理知识和操作技能。

教师根据专业特点,带领学生参加对口劳动。男教师年龄在五十岁以上的,女教师年龄在四十五岁以上的,可不参加体力劳动。

十九、中等卫生学校附属门诊部、医院、药厂的主要任务，是为教学和科学研究服务。药厂要报经上级主管部门批准，产、供、销应纳入国家计划，免缴税收和利润。生产劳动的收益主要用于增添教学设备，扩大再生产，增加师生福利。药厂要配备一定数量的专职技工、管理人员，维持正常生产。

二十、师生参加生产劳动必须加强安全生产教育，严格遵守操作规程，注意改善劳动条件和防护设备，防止人身、设备事故的发生。

对参加放射、传染、化学和有毒有害物质（包括解剖、病检、病解）工种劳动、生产实习的，以及长期从事上述工作，应按国家有关规定，给予保健津贴。

在校外参加劳动时，必须注意妥善安排师生的伙食住宿和医疗。

第四章 教师和学生

二十一、中等卫生学校教师的根本任务，就是遵循党的教育方针，把学生教好。在政治上努力学习马列主义和毛泽东思想，自觉改造世界观；在业务上精益求精，教好功课，爱护学生；在思想、行为方面以身作则，成为学生的表率。

必须充分发挥老教师的作用，热情地帮助他们进步，鼓励他们发挥自己的专长，在教学和指导青年教师的工作中做出成绩。

必须十分注意培养、提高中年骨干教师，有计划地安排他们进修学习，使他们迅速提高学术水平，以便更好地发挥承上启下的骨干作用。

必须有计划地培养、提高青年教师，尽快帮助他们能胜任本职工作。

新老教师应紧密团结。青年教师要尊重老年教师，虚心向老教师学习有益的经验；老教师要热情地向青年教师传授业务，彼此取长补短，共同提高。对符合党团员条件的教师应积极吸收入党、入团。

二十二、各级卫生行政部门和学校都要采取切实有力措施，大力培训师资，提高师资队伍的质量。

中等卫生学校的师资应具有大学毕业水平。尚未达到大学水平的教师，适合做教学工作，要有计划地通过培训和进修，使之达到大学水平。

凡是通过自学进修，经过考核，证明达到大专毕业程度的教师，应承认其学历，在使用上同等对待。

教师的业务学习，应根据教学工作的需要和不同的对象具体安排。对业务水平较低的教师，要求他们首先钻研所任课程的教学大纲和教材，改进教学方法，使他们能胜任教学工作。对专业课教师，要有计划地组织他们去接触专业实际，丰富业务知识，掌握实际技能和了解科学技术新成就。

二十三、教师的工作应力求稳定，不要轻易变动他们所在的学校，所从事的专业和所任的课程，不得随便抽调教师或布置各种额外的任务，以便积累教学经验，提高教学质量。

要切实保证教师至少必须有六分之五的时间从事业务工作。政治学习，党、团、工会等社会活动，一般应控制在六分之一的时间以内。除学校的重大活动外，不要占用教师的业余时间和假日。

二十四、中等卫生学校应该定期地对教师进行考核。教师职称的确定和晋升，要根据他们担任的教学任务、教学质量和学术水平，参照教育部有关规定办理。对有优异成绩和突出贡献的，可不受学历、资历的限制。

教师要树立长期为教育事业服务的思想。工作有成绩的要给予表扬和奖励。成绩特别优异的，可授予“模范教师”、“模范班主任”的称号。

二十五、中等卫生学校实验员、图书管理员、资料员是学校教学和科学研究工作的一支重要力量。其职务名称的确定与提升应参照教育部的有关规定办理。要发挥他们的作用，重视对他们的培养和提高，使他们成为熟练掌握本专业的技术人才，以提高教学质量。

学校要加强教学辅助部门的建设和管理。

二十六、要建设一支思想红、干劲大、技术精、作风好、纪律严的职工队伍，充分发挥他们的作用，帮助他们提高政治、文化和业务水平，表彰先进，树立典型。

师生和职工之间要团结合作，互相帮助，互相尊重，互相支持。

二十七、中等卫生学校学生要为实现四个现代化刻苦钻研，认真学好本专业的知识。在德育、智育、体育几方面全面发展，努力达到各专业培养目标的要求。

二十八、学校对表现优秀的学生和集体，要予以表扬和奖励。学习成绩确实优秀的，经过考核，可以免修一部分课程，可以跳级，可以提前毕业。毕业考试成绩优秀者，发给“优秀毕业证书”，可以不受工作年限的限制，报考高等院校的对口专业。

对违反纪律和犯了错误的学生，应该耐心地批评教育，帮助他们改正错误，对极少数确实犯有严重错误的，应分别情况给予警告、记过、留校察看，直至开除学籍的处分。

二十九、学校共青团、学生会要积极开展科技、文娱、体育等活动。学生学习的基本单位是班。班成立班委会，由学生选举产生，班委会也是学生会的基层组织。

学生的社会活动时间，包括形势教育、政治活动、党团组织生活、班委会活动在内，每周最多不得超过 6 小时。学生中的党团干部的工作不宜负担过重。

第五章 思想政治工作

三十、中等卫生学校的思想政治工作，必须以马列主义、毛泽东思想为指导，在全校师生员工中认真宣传党在新时期的总任务，宣传党的方针、政策，坚持和发扬党的优良传统和作风，建立社会主义的新学风，充分调动师生员工的社会主义积极性，群策群力，保证完成学校各项任务。

三十一、在思想政治工作中，要严格区分和正确处理敌我矛盾和人民内部矛盾。凡属人民内部矛盾的问题：必须根据“团结—批评—团结”的原则，采取民主的方法、和风细雨的方法、自我教育的方法来解决。不能采取简单粗暴、强制压服的方法。要努力造成又有集中又有民主，又有纪律又有自由，又有统一意志、又有个人心情舒畅、生动活泼，那样一种政治局面。

思想政治工作，要深入到教学、科研和后勤工作中去，结合各类人员的实际情况和特点进行工作。要深入细致，讲求实效，反对形式主义。

三十二、必须正确处理政治与业务的关系，积极引导师生坚持无产阶级政治挂帅，为实现社会主义的四个现代化，努力钻研业务，学习技术，做到又红又专。红不仅表现在思想政治方面，而且表现在完成教学、业务和学习方面。

三十三、要加强对学生进行革命传统、社会主义法制和共产主义道德品质的教育，要善于用老一辈无产阶级革命家和英雄人物的模范事迹教育学生，要深入广泛地开展学雷锋的活动，使他们树立个人利益服从革命利益，热爱专业，全心全意为人民服务的思想。

三十四、中等卫生学校建立班主任制度。班主任可从政治觉悟较高，有一定政治工作经验的任课教师中挑选，也可指定党政干部专职担任。其主要任务是：

在校长领导下，对本班学生进行思想政治教育，指导学生的学习、工作和生活，指导团支部和班委会的活动，写好学生每年一次的评语。要充分发挥政治课、班主任和团组织的作用。为了使班主任作好学生的工作，应适当减少他们的教学任务。

三十五、毕业生的鉴定，要在学校统一领导下进行，鉴定的目的是肯定学生的优点、指出缺点、明确努力方向。鉴定的内容是政治思想、学习、劳动和健康等几个方面。鉴定必须实事求是，允许本人保留并记录不同的意见。

第六章 后勤工作

三十六、中等卫生学校的后勤工作，是搞好教学，改善生活，增进师生健康的重要保障。学校领导要认真重视，选派得力干部充实后勤部门，切实抓紧抓好。后勤人员要牢固树立为教学、科研和师生员工服务的思想。

三十七、学校应该根据学校发展规模和样舍的实际情况，进行规划，有步骤地改善教学、科研和生活用房的状况。对房屋和校产要加强管理，合理使用，做好保护和维修工作。

三十八、认真办好食堂、托儿所、幼儿园等集体福利事业。搞好学生伙食，切实解决学生生活中的理发、洗澡等实际问题。认真开展爱国卫生运动，做好疾病防治、计划生育和环境绿化工作。

三十九、要切实加强对财务工作的管理和监督，严格遵守财务制度，一切开支必须厉行节约，精打细算，反对贪污和浪费。

四十、要加强后勤部门思想政治工作。后勤工作人员，要努力学习，钻研业务，改进服务态度，提高服务质量。

师生都要尊重后勤工作人员的辛勤劳动。

第七章 学校体制

四十一、中等卫生学校实行党委领导下的校长分工负责制。校长负责学校的日常工作，副校长协助校长分管教学、后勤等方面的工作。校级领导干部按县团级配备，政治上按县团级待遇。在校党委领导下，定期举行师生员工代表大会，听取校领导的工作报告，讨论学校有关重大问题，对学校工作提出批评建议，对学校领导干部进行监督。

四十二、学校的行政机构应力求精简，减少层次。一般设教务处、总务处和办公室。各处、室负责人统称主任，在校长领导下处理日常工作。学校干部配备要精干，要压缩非教学人员。注意改进工作作风，精简会议，建立健全各项规章制度，加强责任制，提高工作效率。

四十三、中等卫生学校实行双重领导。凡专业面向省、市、自治区的，以省、市、自治区为主；专业面向地、市、州的以地、市、州为主。学校发展规模、专业设置、招生计划、毕业生分配、教学经费和基本建设等由省、市、自治区卫生主管部门统一安排。

四十四、学校教学、科研、后勤工作中的重大问题，一定要经党委讨论，由校长负责组织执行。学校日常行政工作的重要问题，由校长召集有副校长、各处、室和附属门诊部、医院、药厂的负责人和有关人员参加的校务会议讨论和处理。

四十五、教研组是由一门或几门性质相近课程的任课教师 and 教学辅助人员组成的教学组织。教研组长由本教研组民主选举，校长批准，在教务处主任领导下，负责组织教师执行教学大纲，编制学期授课计划，研究教学内容和教学方法，总结交流经验，组织教师的业务学习，开展科学研究和学术活动，领导所属实验室的建设和管理工作。

第八章 党的组织和党的工作

四十六、中等卫生学校党的委员会（总支委员会或支部委员会）是中国共产党在学校中的基层组织，是学校的领导核心，对学校工作实行集中统一领导。其主要任务是：贯彻执行党的路线、方针、政策；保证教学任务的完成，不断提高教育质量；领导学校思想政治

治工作；做好党的建设；讨论和决定学校工作中的重大问题；领导学校的共青团、学生会和其他群众组织。

学校党组织要善于发挥学校行政机构和行政负责人的作用，不要包办代替。要和党外干部密切合作，充分调动他们的积极性，共同做好工作。

四十七、学校党的所属基层党支部，要发挥战斗堡垒作用，做好思想政治工作和党的建设，教育党员模范地完成自己的工作，团结教育本单位的教职工和学生，保证和监督各项工作和学习任务的完成。

四十八、学校党组织必须加强对共青团、工会、学生会和其他群众组织的领导，使他们真正发挥党组织联系群众的纽带作用。

共青团应该积极发挥党的助手作用。配合党和行政部门做好政治思想工作，加强团的建设，教育团员积极完成学习和工作任务，模范遵守学校纪律和规章制度，团结带动其他青年。

学生会应团结全体同学，使他们努力做到身体好、学习好、工作好。

工会应该在党的领导下，在自己的成员中，加强思想教育，做好生活福利工作。

四十九、要加强中等卫生学校领导班子的建设，配备好一、二、三把手，主要领导干部要懂得教学业务。要注意把那些路线觉悟高、业务能力强、工作干劲大、群众关系好的教学干部（包括非党干部），提拔到领导岗位上来，使他们有职有权。要保持学校领导干部的稳定。

五十、学校各级领导干部要认真执行党政干部三大纪律、八项注意。要善于学习，解放思想，要接受新事物，研究新问题；深入实际，调查研究，认真总结经验；努力改进领导作风和工作方法，逐步掌握办好中等卫生学校的规律，努力使自己成为熟悉学校工作的内行。为实现新时期总任务，培养更多更好的中等卫生技术人才作出贡献。

卫生系统实验动物管理暂行条例

前言

实验动物科学是发展医学和生物学的基础，又是一个国家科学水平的重要标志。随着我国社会主义建设和科学技术事业的发展，从我国实际情况出发，应加速发展卫生系统的实验动物工作，使之早日达到国际先进的标准和现代实验动物管理的科学要求。在实验动物健康上，符合微生物监测的要求，在繁殖育种上符合遗传监测的要求，迅速提高实验动物的质和量已成为当务之急。

228

根据国际上实验动物学的现状，并结合我国的具体情况，制定卫生系统实验动物管理暂行条例。

第一章 总 则

第一条 凡卫生系统医学实验动物工作规划，由卫生部科教司统一管理。

卫生部科教司聘请有关专家组成医学实验动物学专题委员会作为卫生部的咨询机构，协助制定实验动物规划、管理条例，科研课题论证和科技成果审查等。

第二条 各省、市、自治区卫生厅（局）科教处设专人主管实验动物工作。并成立实验动物管理委员会，由主管业务领导和实验动物部门负责人组成。各基层也应建立相应的组织。

第三条 本条例所指的实验动物包括用于科研、医疗、教学、检验、预防医学等方面的鸡、大鼠、小鼠、地鼠、豚鼠、家兔、狗、猫、猴、猪和其他经过实验室培育的野生动物。

第四条 本管理条例适用于卫生系统一切实验动物的科研、生产、繁殖和使用过程，保证实验动物的质量，同时保护使用动物和管理动物人员的健康的安全。

第二章 实验动物的房舍设施和饲养管理

第五条 实验动物的房舍设施要求。

1. 实验动物的生产和实验部门应分开为独立的建筑。包括工作人员更衣洗澡间、动物饲养室、洗刷消毒室、饲料储藏室、垫料储藏室和隔离检疫室，粪便、污水、用过垫料、动物尸体和废物应有安全处理设施。

有特殊要求的实验动物如无菌动物、无特殊病原体动物（S P—F）、纯系动物和裸鼠均应有符合特定要求的建筑设备、严格的卫生管理制度和操作规程。

2. 动物室设施应有良好的换气通风装置和排水通道, 室内六面光洁, 设有防鼠防虫和降温防寒等设施。

3. 猫、狗、猴等大型实验动物的繁殖室或实验室应有适当的运动场地, 可靠的铁丝网或高墙和双层门的设施, 以防动物逃遁。

4. 感染和放射性及其它危害性试验的动物应严格按安全规定进行建筑, 以防污染环境。

5. 具有一定规模的实验动物室建筑, 周围至少应有 20 米卫生间隔区。

6. 新建动物室的选址, 工程设计等必须由上一级主管部门审核批准。

第六条 一般动物室的管理要求。

1. 动物室应保持整齐、清洁、安静, 室内动物不能过密, 每笼动物只数不能过多。

2. 各动物室有其专用的工具, 保持清洁, 各种笼具要定期清洗消毒, 垫料经高温或药物消毒, 及时更换。

3. 动物实验室和繁殖室室温应相对稳定。

大鼠小鼠 18—22℃

豚鼠 18—20℃

家兔 15—18℃ (户外饲养不拘)

地鼠 19—26℃

室内相对湿度以 40—60% 为宜, 氨浓度 20 ppm 以下, 噪音在 70 分贝以内。

4. 不同品种、品系的实验动物和不同来源的动物原则上不准在同一室内饲养。

5. 每个饲养室应有严格的生产繁殖、饲养和使用记录, 卫生管理、消毒管理制度, 每个动物笼必须有记录卡片, 育种群每只动物应有档案, 逐项填写, 字迹清楚。

6. 繁殖动物应保持动物的健康, 不准饲养有病 (指有临床症状) 的动物, 严禁在饲养室内处死动物。

7. 饲养室已发出的动物, 不准回收饲养。

8. 禁止非繁殖动物室的人员进入繁殖室。

第三章 实验动物的工作人员

第七条 根据实验动物室的不同规模 and 不同工作性质，配备一定数量饲养员和少数不同专业的科技人员如兽医、病理、微生物、卫生学、生理、生化、遗传、育种等人员，在一个有一定规模的实验动物繁殖室内，其负责人中必须有 1—2 人是从事实验动物的专业人员。

1. 实验动物的工作人员必须不断提高政治和业务水平，定期组织业务学习和经验技术交流。努力掌握现代实验动物学知识和技术。

2. 动物室技术工作人员的职称按卫生部规定的技术职称条件考核晋级：技工、技士、技师、主管技师、副主任技师和主任技师。

3. 技工应具有初中以上的文化程度，并经过三个月以上的实验动物专业的培训，懂得动物学、微生物学和饲养技术的一般知识。

4. 实验动物工作人员应带头遵守动物室的一切规章制度，工作操作守则（操作规程另定）。

5. 实验动物工作人员应每年体检一次。如有传染性肝炎，活动性肺结核，肠道传染病和带菌者，传染性皮肤病者应调换工作。

6. 对人畜共患的动物的传染病必须采取有效措施，保证工作人员的健康和安全。

7. 切实保障实验动物工作人员的健康，应给予必要的劳动保护和与医护人员一样享受同等医疗保健津贴。

8. 保持动物室工作人员的稳定性，不宜随意调动。

9. 动物室工作人员应随时检查动物健康情况，如有异常应及时报告。

10. 外来人员不得随意进入动物室，如因参观学习而必须进去，须经业务领导同意并在指导下进入。

第四章 实验动物的要求

第八条 常用实验动物的品种按国际通用品种：

小鼠：N I H，C3H，B A L B / C，6 1 5 津白 1，津白 2。

大鼠：W i s t a r S. D.

豚鼠：Dunkin Hartley。

家兔：新西兰家兔，日本大耳白。

地鼠：金黄地鼠。

1985 年使用以上品种品系。1986 年起最低要求使用封闭群动物。

1. 可按科研要求繁殖饲养特种的实验动物品种品系。
2. 科研、检定要求使用同一来源生产的动物，各次试验应注明来源。
3. 外购实验动物逐步做到从实验动物中心或繁殖场购进。勿用来源不明的实验动物。

第九条 鼓励实验动物的科技和繁育人员，选育出我国实验动物的新品种和新品系，同时开发我国丰富的野生动物资源，定向驯化和培育成为实验动物。对作出成果者给予表彰和奖励。

第十条 引进国外动物之前，必须先对提供单位进行了解，作好准备后才能引进。引进后必须经过 2 周以上的检疫期，检查病原微生物，证明健康无病后才能使用。

1. 国外引进实验动物应具有遗传背景，动物检查证明，品系的全名等资料。
2. 各单位由国外引进实验动物后，应向卫生部委托的中国医学科学院医学实验动物中心登记。由中心定期向有关单位公布交流，以避免重复引进造成浪费及混乱。在必要时可请有繁殖条件的单位扩大生产，以便供应其他单位使用（原种）。

第五章 实验动物的检疫和传染病的控制及处理

第十一条 凡外来实验动物至少要经过 2 周以上的隔离检疫，以防传染病的侵入。外观无病征（必要时作相应的实验室检查阴性者）方能进入饲养繁殖室。

第十二条 动物发生疾病死亡应及时进行病理尸检或其他实验室的检查，作出诊断，提出处理意见。必要时报告负责人及主管部门。

第十三条 有病动物不准作动物试验，发生传染病时，原则上全部销毁。房屋、用具、笼架、垫料、衣帽鞋等必须进行彻底消毒，动物室封锁一定时间后才能使用。

第十四条 实验动物发生烈性传染病流行时，应立即上报卫生部实验动物检定中心，同时采取严格的隔离消毒措施，以免传染病的蔓延。如有拖延或隐瞒不报者，所在单位要承担责任。

第十五条 实验动物的检疫由实验动物检定中心制定。

第六章 饲料和饲喂

第十六条 为了保障实验动物的营养和健康，保证动物的质量，必须供应实验动物全价饲料。根据实验动物品种和实验不同，各种动物饲料必须有严格的配方，按一定操作规程加工制成成品。

1. 饲料原料应为优质的，不能使用发霉变质的粮食。防止野鼠、昆虫、化学药品和农药的污染。成品应放在塑料桶内，最长不宜超过 2 个月。置于低温储藏库内，可适当延长保存期。

2. 逐步推广使用颗粒饲料以代替直接饲喂粮食和青绿饲料。

3. 新鲜饲料，如水果、牛奶、牛肉必须冷藏（4℃—8℃），新鲜蔬菜必须洗净，凉干后再用。

4. 饮水必须符合城市饮水卫生的标准。水瓶定期消毒，防止堵塞或水管过大漏水。

5. 必须定时定量饲喂实验动物，禁用残羹作为实验动物饲料。

第七章 实验动物的供应

第十七条 经上级主管部门和实验动物检定部门的检查确定的实验动物中心或繁殖场，提供保质保量的实验动物。

1. 提供的方法可采用签订合同，双方互相保证，按计划供应。

2. 实验动物的原种供应必须事先商定，按双方协议供应。

3. 实验动物的长途运输供应，必须解决好运输笼具，特别无菌动物及 S P F 动物的无菌状况必须保证。

第八章 实验动物检定中心

第十八条 卫生部确定卫生部药品生物制品检定所为实验动物检定中心（简称检定中心）是卫生部领导的一个实验动物检定机构。

1. 指导和帮助卫生部系统所属的实验动物的单位进行实验动物微生物监测，遗传监测和环境饲料污染的监测，确保实验动物的质量。

2. 定期抽查实验动物，发出检查报告。帮助基层单位采取积极措施提高动物质量。

3. 接受各单位申请监测要求，作出监测报告。

4. 接受咨询，收集实验动物监测资料进行分析，提出预防的措施。

5. 监测并指导各单位饲养合格的标准化的实验动物。

6. 为了加强管理提高实验动物的质量，逐步达到标准化，卫生部决定在北京、上海两地试行合格证，北京由检定中心和中国医学科学院医学实验动物中心共同负责。上海由卫生部上海生物制品研究所实验动物中心和上海市卫生防疫站负责。

第九章 附 则

第十九条 各实验动物的繁殖、饲养、供应和实验动物房应根据本实验动物管理暂行条例，结合本单位的具体情况制定实施细则和建立健全各项管理制度，积累经验，建立一套完善的实验动物管理规范。

全国卫生防疫站工作条例

[题注]：（一九七九年十月十五日）

第一章 总 则

第一条 为了贯彻“预防为主”方针，明确卫生防疫站的性质、任务，加强卫生防疫站的建设，充分发挥在防病灭病工作中的作用，提高人民健康水平，保护劳动力，为社会主义现代化建设服务，特制订本条例。

第二条 卫生防疫站是一九五三年一月政务院一百六十七次会议批准建立起来的卫生事业单位，是应用预防医学理论、技术进行卫生防疫工作监测、监督、科研、培训相结合的专业机构；是当地卫生防疫业务技术的指导中心。

第三条 卫生行政部门督促、检查本条例的贯彻、实施。

第二章 任 务

第四条 开展卫生防疫监测工作：

一、流行病学：

经常地、系统地收集、整理、分析本地区急性传染病、寄生虫病、地方病等疾病的发病、死亡、流行病学调查、实验室检验、病媒昆虫动物、生物制品和药品使用情况以及人口、环境、气象等有关资料；研究流行因素，掌握流行规律，探讨预测方法；制订防治措施，组织、指导防治工作并评价其效果。

依据国家《急性传染病管理条例》，督促检查医疗机构对疫情报告、传染病管理、隔离、消毒制度等执行情况。当发现甲类传染病发生或乙类传染病流行时，及时组织、指导、执行疫区的调查、处理和管理工作。

组织、指导各项预防接种工作，负责生物制品的使用计划，做好计划免疫、效果观察和接种后异常反应调查、处理。

对病媒昆虫、动物制订防制措施，做好消毒、杀虫、灭鼠工作的技术指导。

二、劳动卫生：

对所辖区内厂矿企业劳动环境各种有害因素及其对人体健康的影响进行监测；参加接触有害作业职工健康检查及劳动能力鉴定。

收集、整理、分析有关厂矿企业职业中毒和职业病报告资料，掌握职工健康状况。

提出预防职业病的具体方案和措施，督导厂矿企业贯彻执行；对各种职业危害的防护设施进行卫生学鉴定。

依据上述原则开展五小工业和农业劳动卫生的监测工作。

三、环境卫生：

对所辖区自然环境（空气、土壤、水体）的卫生状况，尤其是生活饮用水源的卫生状况进行定期监测；对自然环境与人体健康关系进行调查研究。

对工业废弃物（废气、废水、废渣）及生活废弃物（粪便、垃圾、污水）污染，所辖区环境的卫生状况进行监测，并调查研究环境污染对人体健康的影响；参加全球监测系统工作。

对粪便、垃圾、污水无害化处理和给水卫生管理进行技术指导。

对公共场所的卫生状况进行监测。

对社会主义新农村建设提出卫生要求和技术指导。

四、食品卫生：

对工业“三废”、农药、放射性物质、食品添加剂、微生物、霉菌毒素等对污染粮食、蔬菜、水果、乳、肉、蛋和其它食品的情况进行监测；对食品污染与人体健康的关系进行调查研究。

对食品的生产、加工、收购、贮存、运输、销售企业和饮食行业、集体食堂等单位的卫生状况进行监测，并协助有关部门培训食品卫生工作人员；督促、检查上述行业从业人员的健康检查和处理。

对食品包装、容器进行卫生学鉴定。

收集、整理、分析食物中毒的资料，开展食物中毒的防治。

做好进口食品卫生检验、监督和出证工作。

对人民群众的营养状况进行监测，提出改进膳食的建议。

五、学校卫生：

对学校学生身体发育和健康状况进行调查，分析影响健康因素，提出保护和改进意见。

协助教育部门培训学校卫生人员和保健教师，指导学校改善教学卫生，培养学生的卫生习惯，保护学生的视力，指导疾病的预防工作。

指导开展青春发育期卫生和体育卫生工作。

六、放射卫生：

调查环境放射性污染（水、空气、土壤、食物和有关生物、日用品、建筑材料、居住环境等）。

对核试验进行卫生监测，并参加效应工作。

对放射性同位素应用进行管理。

组织对从事放射性工作的职工进行体检和防护工作。

第五条 根据国家卫生法令、条例、标准，对所辖地区的厂矿企业、饮食服务行业、医疗机构、学校、托幼机构、公共场所等进行经常性卫生监督；对新建、改建、扩建的厂矿企业、城乡规划进行预防性卫生监督。

第六条 对爱国卫生运动工作进行技术指导，总结、鉴定群众所创造的各种行之有效的技术经验。

第七条 根据防病灭病实际需要，开展科学研究工作；参加卫生标准的科学实验工作。

第八条 开展卫生防疫宣传教育，普及卫生除害防病科学知识，提高广大群众除害灭病、讲究卫生的自觉性。

第九条 负责在职卫生防疫人员的培训提高和卫生专业学员的生产实习任务。

第十条 参加生物战的卫生监测工作。

第三章 机构设置和职责范围

第十一条 根据国家行政区划和产业系统建立如下卫生防疫机构：

省、自治区、直辖市卫生防疫站；

省辖市、地区（自治州、盟）卫生防疫站；

县（市、旗）、市辖区卫生防疫站；

铁路、交通、厂矿企业卫生防疫站；

医院预防保健科，公社（街道）卫生院卫生防疫组。

第十二条 卫生防疫站受同级卫生行政部门的领导，业务上并受上一级卫生防疫站的领导。

铁路、交通、厂矿企业卫生防疫站，在业务上并受所在地卫生防疫站的指导。

医院、公社（街道）卫生院的卫生防疫工作在业务上受所在地卫生防疫站的指导。

第十三条 卫生防疫站的内部机构设置：

省、自治区、直辖市卫生防疫站设流行病、环境卫生、食品卫生、学校卫生、劳动卫生（现有的）监测研究和放射卫生防护、卫生防疫宣教等科（所）、中心实验室、进修班、情报资料室、总务科和办公室；根据实际需要，可另设寄生虫病、地方病防治研究和消毒杀虫等业务科（所）。各所可下设若干业务专业。

县（市、旗）、市辖区卫生防疫站设流行病、卫生监测和检验、卫生防疫宣教、行政管理等科（室）；根据实际需要，可另设环境卫生、食品卫生、劳动卫生监测和寄生虫病、地方病防治等科（室）。

省辖市、地区（自治州、盟）及铁路、交通、厂矿企业卫生防疫站，可根据具体情况，参照上述分工设置若干科（室）。

第十四条 各级卫生防疫站的职责范围：

省、自治区、直辖市卫生防疫站负责所辖区卫生防疫重点项目的监测、监督和科研工作，培训高级技术人员，对下级卫生防疫站进行技术指导。

地区（自治州、盟）和设区站的市卫生防疫站，负责所辖区卫生防疫监测、监督工作，承担一定的科研任务，培训中级技术人员，对辖区下级站进行技术指导。

县（旗）、不设区站的市站、市辖区站负责本地区各项卫生防疫监测、监督工作，组织、指导医院、卫生院做好卫生防疫工作，开展有关科学研究，培训基层卫生人员。

铁路、交通、厂矿企业卫生防疫站负责本系统的各项卫生防疫监测、监督和有关科研、培训工作。

医院的预防保健科、卫生院的卫生防疫组，负责管辖区（地段）和本院的卫生防疫工作。

第四章 队伍建设

第十五条 卫生防疫人员要认真学习马列主义和毛泽东思想，刻苦钻研业务，努力提高技术水平，热爱卫生防疫事业，做好本职工作。

第十六条 卫生防疫站要配备坚强的政治、业务、后勤领导干部。站设站长，所设所长，业务科（室）设主任，办公室、人事科、总务科、情报资料室设科长（主任）。站实行党委（支部）领导下的站长分工负责制。

站长、所长、业务科（室）主任应由专业技术人员担任，并把主要时间用在业务技术领导上，亲自参加专业工作。

第十七条 卫生防疫人员分高、中、初三级。高级人员包括主任医（检验、技）师、主管医（检验、技）师、医（检验、技）师；中级人员包括医（检验、技）士；初级人员包括卫生员、防疫员、检验员、消毒员、药剂员。根据需要可以配备有关工程技术、理化、生物、兽医等方面的专业人员。

第十八条 要有计划、有步骤地加强卫生防疫人员的业务培养，不断提高技术水平。对高级卫生防疫人员要加强基础理论学习，掌握本专业的全面业务知识及各项技术操作，学习和掌握一两门外文，以及现代预防医学理论和先进技术，解决工作中的疑难问题。

对中级卫生防疫人员要加强基础理论、基本技能和基本技术操作的训练，学习一门外语，逐步达到高级技术人员的水平。

对初级卫生防疫人员进行培训，使之了解本科基本理论，具有一定的实际技术操作能力，逐步达到中级技术人员的水平。

对于政治思想好，在工作中有显著成绩的卫生防疫人员要重点培养。

第十九条 行政后勤人员要树立为业务工作和全站工作人员服务的思想，做好工作，为顺利开展业务工作创造条件。卫生防疫人员与行政后勤人员要加强协作，互相尊重，搞好团结。

第五章 工作方法

第二十条 卫生防疫站在同级卫生行政部门的领导下，深入实际，调查研究，实事求是，抓好典型，及时请示汇报，当好领导的参谋助手，坚持专业人员与群众运动相结合的原则，推动卫生防疫业务工作的全面开展。

第二十一条 卫生防疫工作要强调科学性、计划性、系统性，建立起科学的工作程序，并运用现代预防医学的理论知识和先进技术、设备，不断提高监测水平。

第二十二条 在开展卫生监督工作时，应着重说服教育，帮助指导，以达到改进工作，符合卫生要求（标准）的目的。对屡教不改，造成不良后果者，得按国家颁发的有关法令、条例，依法处理。

第二十三条 卫生防疫站要建立健全规章制度，制订科、所的职责范围、工作人员岗位责任制和技术操作规程。

第二十四条 卫生防疫站在进行工作中，应与工交、农林、财贸、文教、政法、劳动、环保和群众团体等有关部门密切配合，共同搞好卫生防疫工作。

要与科研机构和医学院校密切联系，加强协作，进行有关科学研究和卫生专业人员的培养。

卫生防疫站要同毗邻地区和当地驻军卫生部门互通情况，密切配合，加强联防。

第六章 有关政策

第二十五条 卫生防疫站要坚决执行党的知识分子政策。对知识分子要做到政治上充分信任，思想上严格要求，工作上大胆使用，业务上不断培养，生活上热情关怀。对有成就的或有突出才能的卫生防疫人员，要在工作条件上重点保证，并配备必要的助手。卫生防疫人员要保持相对稳定，不要轻易调动，不要抽调做其它非业务性工作。要保证每周至少必须有六分之五的时间从事业务技术工作。

第二十六条 根据医药卫生技术人员职称及晋升条例，对卫生防疫人员进行定期考核晋升。对有发明创造、工作优异者给予奖励。

第二十七条 对在工作中接触有害、有毒物质、传染病人、病源、病媒昆虫动物及其污染环境的各级卫生防疫站人员应按保健津贴发放标准，按期发给保健津贴。

第二十八条 卫生防疫站要有足够的工作用房、实验室、动物饲养室、仓库、图书资料室、职工宿舍、食堂和培训班学员教室、宿舍等房屋，以及现代化的科学实验设备、器材、交通工具等，要有计划地分期分批地给予解决。对卫生防疫人员的个人防护用品，劳保用品要定期给予发放。卫生防疫站的基本建设，要纳入卫生事业发展规划，安排解决。

卫生防疫站的房舍和设备不得挪作他用。

第二十九条 卫生防疫站的业务经费要妥善安排，专款专用，以保证卫生防疫工作的正常开展。

有医学院校卫生专业生产实习任务的卫生防疫站，应在经费、设备、房屋等方面给予必要的照顾。

制药机械新产品技术鉴定条例（试行）

240

第一条 新产品鉴定前，应拟定鉴定大纲，并具备下列技术文件：

1. 项目计划任务书；
2. 设计计算书；
3. 设计说明书；
4. 设计图纸；
5. 新产品设计所采用的标准；
6. 必要的工艺文件及特殊材质成分分析；
7. 使用说明书；
8. 性能试验，及质量分析报告；
9. 新产品工业性试验考核报告；
10. 试制和试验总结。

第二条 根据国家保密委员会有关规定，凡申请新产品鉴定单位应注明保密级别。

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

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

第五条 新产品技术鉴定，应对样机，评定其性能、结构、质量、工艺性能等，并指出其优缺点和改进措施，对样机能否批量生产，做出结论。

第六条 新产品鉴定的主要内容，包括下列各项：

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

第七条 鉴定组织级别。

1. 新产品鉴定由下达计划任务书的单位进行组织。
2. 鉴定级别分为三级。
 - （1）国家医药管理总局。
 - （2）省局（直辖市、自治区）。
 - （3）企业。

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

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

第八条 鉴定委员会的职责。

1. 组织鉴定工作。
2. 对样机做出的结论负责。

卫生技术人员进修教育工作条例（试行草案）

前言

卫生技术人员进修教育，是我国医学教育的重要组成部分，是培养提高在职卫生技术人员政治、业务和管理水平的一个重要途径。为加强卫生技术人员进修教育工作的领导，加速卫生事业的发展，赶超世界医学科学先进水平，为实现四个现代化服务，特制定本条例。

第一章 总 则

第一条 卫生技术人员进修必须根据新时期总任务的要求，贯彻党的教育方针和卫生工作方针，坚持普及与提高、理论与实践相结合的原则。

第二条 卫生技术人员进修教育应坚持全面规划、统筹安排、就地培养、就地提高的原则。面向全国的进修专业，由卫生部组织安排。其他专业在本省、市、自治区范围内进行安排。

第三条 卫生技术人员进修教育，可采取举办各种进修班（高、中级师资班，西医离职学习中医班，专科进修班）和个别进修等多种形式。

第四条 进修学习期限应根据需要和可能，实行长短结合，灵活安排。一般以一年左右为宜，个别学科也可适当延长或缩短。招生以每年 2 月、9 月各招一次为宜。

第二章 进修基地

第五条 为了充分发挥中央和地方两个积极性，全国有条件的高、中等医药院校，各级医疗、卫生防疫、妇幼、科研机构都应积极承担进修教育任务。进修基地，根据分级分工的原则，分为卫生部、省（市、自治区）、地（市）和县四级管理。

第六条 卫生部进修基地，由卫生部委托有特点和专长的高等医药院校、科研机构、省（市、自治区）级医院、卫生防疫站等单位承担（卫生部进修基地、专业科目名单另定。）

卫生部进修基地主要承担高中等医药院校师资和省、市、自治区重点专科进修任务，以举办全国性进修班为主，也可举办其他班次。由卫生部统一组织和分配进修名额。个别进修任务，由进修基地与所在省、市、自治区卫生局协商，统筹安排。

省、市、自治区级进修基地，主要负责本地区高、中等医药院校和县以上医疗卫生单位的进修任务，由省、市、自治区卫生局委托省（市、自治区）级医院或条件较好的地区医院以及高等医药院校、科研机构承担。卫生部进修基地，也是省（市、自治区）级进修基地，应共同办好。

地（市）和县级进修基地，由地（市）、县卫生局选定，主要承担本地（市）、县、公社等各级医疗卫生单位的进修任务。

第七条 卫生技术人员进修学习，应按分级分工原则，逐级安排进修。部队和工矿等卫生技术人员的进修，原则上在本系统逐级进修，某些空白和薄弱学科的进修，卫生部门在分配进修名额时，可适当给予支持。

第八条 进修基地每年应根据卫生事业的发展需要，结合本地实际情况，制订接受进修人员的计划，并上报主管卫生部门批准。为了照顾与进修基地有医疗、教学、科研协作关系的单位进修，除进修班名额统一分配外，个别进修的名额，进修基地可留百分之三十自行掌握。但不得再在计划外安排进修。

第九条 凡被选定为进修基地的单位，应有计划地进行建设，并保持相对稳定，所在省（市、自治区）卫生局要在人力、物力、财力等方面给予适当照顾。

第三章 进修条件与审批手续

第十条 进修生的选拔，必须根据本单位业务建设的需要，选拔思想进步，工作积极，大专毕业和相当于大专文化程度，有一定实践经验，身体健康，有培养前途者。各专业或学科进修的具体业务和外语水平，可按不同专业或学科而定。对边远省、区和少数民族地区的进修人员，在业务条件上可适当放宽。为了有利于开展工作，有的专业或学科在进修时可采取配套的方式安排进修。

第十一条 为保证进修质量，卫生技术人员的进修实行组织推荐与考核相结合的方法。由进修基地进行考核，按条件录取，入学后，经复审不符合条件的，应退回原单位。

第四章 教学工作

第十二条 进修基地应根据专业或学科的要求，制订进修教学计划。对讲课、专题报告、临床讨论、文献阅读或综述、科研设计、实际操作、考核等作出合理安排，以加强本专业或学科的理论基础，学习国内外新技术、新疗法、新经验，适应医疗、预防、教学、科研的发展需要。进修期满后，应进行严格的考核和鉴定。学习半年以上的，由办班单位发给结业证书。

第十三条 对进修生必须配备相对稳定的指导教师。要保证指导教师有一定教学准备时间。指导教师要按教学计划的要求，认真负责，严格训练，努力提高教学质量。

对带教成绩卓著的指导教师要给予适当的奖励。

第五章 领导与管理

第十四条 进修基地应把培养进修人员的工作，作为一项经常性任务来抓，列入议事日程，在党委的领导下，由一位副校（院、所）长分管此项工作，并指定专门机构具体负责。要建立健全各种有关制度，经常督促检查，认真总结经验，及时解决问题，不断提高

进修水平。承担进修任务的有关教研组和科室，要有一名主任级干部负责这一工作，以保证进修计划和措施得以落实。

第十五条 认真做好进修人员的政治思想工作，及时解决进修生在进修期间出现的问题，为他们创造必要的学习条件，充分保证他们业务学习时间，防止单纯使用观点。

第十六条 进修人员在学习期间，应认真执行进修基地规定的教学计划，以自学为主，刻苦钻研，努力学习，严格遵守进修基地的各项规章制度。对学习表现好，工作有成绩的，应进行表扬鼓励。对违反制度和纪律的行为，应予以批评教育。情节严重者停止进修，退回原单位。

第十七条 进修人员在进修期间的公费医疗和保健津贴等待遇问题，按有关规定由原单位负责。进修期间需用的医疗器械、教材和参考书籍等原则上由本人自备。

第十八条 进修人员在进修期间无探亲假。长期进修班的寒暑假由进修基地根据学习时间长短酌情安排。一般不宜超过两周。如有特殊情况需请假者，经进修基地领导批准。

第十九条 进修基地举办进修班所需教学经费，由委托承办任务的卫生行政部门从年度卫生事业费指标中统筹安排解决。个别进修人员经费，基础理论学科每人每月暂定交纳 10 元至 20 元，临床学科每人每月暂定交纳 6 元至 8 元，由原单位一次支付。

第二十条 各省、市、自治区卫生局可参照本条例的规定，结合当地实际情况，制订具体的管理办法。

医疗器械监督管理条例（2017 年修订）

中华人民共和国国务院令 第 680 号

2017 年 5 月 4 日

（2000 年 1 月 4 日中华人民共和国国务院令 第 276 号公布 2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过 根据 2017 年 5 月 4 日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订）

245

第一章 总则

第一条 为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，应当遵守本条例。

第三条 国务院食品药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

国务院食品药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和政策。

第四条 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

国务院食品药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。制定、调整分类目录，应当充分听取医疗器械生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类目录应当向社会公布。

第五条 医疗器械的研制应当遵循安全、有效和节约的原则。国家鼓励医疗器械的研究与创新，发挥市场机制的作用，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的发展。

第六条 医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

一次性使用的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定、调整并公布。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当调整出一次性使用的医疗器械目录。

第七条 医疗器械行业组织应当加强行业自律，推进诚信体系建设，督促企业依法开展生产经营活动，引导企业诚实守信。

第二章 医疗器械产品注册与备案

第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

第九条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

- （一）产品风险分析资料；
- （二）产品技术要求；
- （三）产品检验报告；
- （四）临床评价资料；
- （五）产品说明书及标签样稿；

（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；

（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性负责。

第十条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。其中，产品检验报告可以是备案人的自检报告；临床评价资料不包括临床试验报告，可以通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料。

247

向我国境内出口第一类医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。

第十一条 申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外生产企业，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

第二类、第三类医疗器械产品注册申请资料中的产品检验报告应当是医疗器械检验机构出具的检验报告；临床评价资料应当包括临床试验报告，但依照本条例第十七条的规定免于进行临床试验的医疗器械除外。

第十二条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 3 个工作日内将注册申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在完成技术审评后向食品药品监督管理部门提交审评意见。

第十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起 20 个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册并发给医疗器械注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。

国务院食品药品监督管理部门在组织对进口医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织质量管理体系检查技术机构开展质量管理体系核查。

第十四条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生非实质性变化，不影响该医疗器械安全、有效的，应当将变化情况向原注册部门备案。

第十五条 医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

- （一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；
- （二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求的；
- （三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，未在规定时间内完成医疗器械注册证载明事项的。

第十六条 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院食品药品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定申请注册或者进行产品备案。

直接申请第三类医疗器械产品注册的，国务院食品药品监督管理部门应当按照风险程度确定类别，对准予注册的医疗器械及时纳入分类目录。申请类别确认的，国务院食品药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内对该医疗器械的类别进行判定并告知申请人。

第十七条 第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当进行临床试验；但是，有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

（一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

（二）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；

（三）通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。

免于进行临床试验的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

第十八条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验提出者所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定并公布。

第十九条 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院食品药品监督管理部门批准。临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

国务院食品药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析。准予开展临床试验的，应当通报临床试验提出者以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

第三章 医疗器械生产

第二十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；

（二）有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；

（三）有保证医疗器械质量的管理制度；

（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

（五）产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第二十一条 从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料。

第二十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。

受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内对申请资料进行审核，按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第二十三条 医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定。

第二十四条 医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

医疗器械生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告。

第二十五条 医疗器械生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告。

第二十六条 医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。

第二十七条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- （一）通用名称、型号、规格；
- （二）生产企业的名称和住所、生产地址及联系方式；
- （三）产品技术要求的编号；
- （四）生产日期和使用期限或者失效日期；
- （五）产品性能、主要结构、适用范围；
- （六）禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- （七）安装和使用说明或者图示；
- （八）维护和保养方法，特殊储存条件、方法；
- （九）产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

第二十八条 委托生产医疗器械，由委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。受托方应当是符合本条例规定、具备相应生产条件的医疗器械生产企业。委托方应当加强对受托方生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。

具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

第四章 医疗器械经营与使用

第二十九条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

第三十条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

第三十一条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

受理经营许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内进行审查，必要时组织核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。

记录事项包括：

- （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；
- （二）医疗器械的生产批号、有效期、销售日期；
- （三）生产企业的名称；
- （四）供货者或者购货者的名称、地址及联系方式；
- （五）相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

第三十三条 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

第三十四条 医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。

医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生计生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生计生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。

大型医用设备配置管理办法由国务院卫生计生主管部门会同国务院有关部门制定。大型医用设备目录由国务院卫生计生主管部门商国务院有关部门提出，报国务院批准后执行。

第三十五条 医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械，应当按照国务院卫生计生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。

一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。

第三十六条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后 5 年。

第三十七条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

第三十八条 发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗器械使用单位应当立即停止使用，并通知生产企业或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。

第三十九条 食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责，分别对使用环节的医疗器械质量和医疗器械使用行为进行监督管理。

第四十条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第四十一条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。

第四十二条 进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及代理人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

第四十三条 出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。

国务院食品药品监督管理部门应当及时向国家出入境检验检疫部门通报进口医疗器械的注册和备案情况。进口口岸所在地出入境检验检疫机构应当及时向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门通报进口医疗器械的通关情况。

第四十四条 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。

第四十五条 医疗器械广告应当真实合法，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

医疗器械广告应当经医疗器械生产企业或者进口医疗器械代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准，并取得医疗器械广告批准文件。广告发布者发布医疗器械广告，应当事先核查广告批准文件及其真实性；不得发布未取得批准文件、批准文件的真实性未经核实或者广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的医疗器械广告目录以及批准的广告内容。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门责令暂停生产、销售、进口和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。

医疗器械广告的审查办法由国务院食品药品监督管理部门会同国务院工商行政管理部门制定。

第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

第四十六条 国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。

第四十七条 医疗器械生产经营企业、使用单位应当对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院食品药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

任何单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向食品药品监督管理部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

第四十八条 国务院食品药品监督管理部门应当加强医疗器械不良事件监测信息网络建设。

医疗器械不良事件监测技术机构应当加强医疗器械不良事件信息监测，主动收集不良事件信息；发现不良事件或者接到不良事件报告的，应当及时进行核实、调查、分析，对不良事件进行评估，并向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门提出处理建议。

医疗器械不良事件监测技术机构应当公布联系方式，方便医疗器械生产经营企业、使用单位等报告医疗器械不良事件。

第四十九条 食品药品监督管理部门应当根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布警示信息以及责令暂停生产、销售、进口和使用等控制措施。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当会同同级卫生计生主管部门和相关部门组织对引起突发、群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件及时进行调查和处理，并组织对同类医疗器械加强监测。

第五十条 医疗器械生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

第五十一条 有下列情形之一的，省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当对已注册的医疗器械组织开展再评价：

- （一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变的；
- （二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；
- （三）国务院食品药品监督管理部门规定的其他需要进行再评价的情形。

再评价结果表明已注册的医疗器械不能保证安全、有效的，由原发证部门注销医疗器械注册证，并向社会公布。被注销医疗器械注册证的医疗器械不得生产、进口、经营、使用。

第五十二条 医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告。

医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、消费者，并记录停止经营和通知情况。医疗器械生产企业认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

医疗器械生产经营企业未依照本条规定实施召回或者停止经营的，食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。

第六章 监督检查

第五十三条 食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：

- （一）医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；
- （二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；
- （三）医疗器械生产企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。

第五十四条 食品药品监督管理部门在监督检查中有下列职权：

- （一）进入现场实施检查、抽取样品；
- （二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；
- （三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产医疗器械的工具、设备；
- （四）查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。

食品药品监督管理部门进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。

有关单位和个人应当对食品药品监督管理部门的监督检查予以配合，不得隐瞒有关情况。

第五十五条 对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，食品药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。

第五十六条 食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

卫生计生主管部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估；发现违规使用以及大型医用设备相关的过度检查、过度治疗等情形的，应当立即纠正，依法予以处理。

第五十七条 医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院食品药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。

食品药品监督管理部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用。

当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起7个工作日内选择有资质的医疗器械检验机构进行复检。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院食品药品监督管理部门规定的时间内作出复检结论。复检结论为最终检验结论。

第五十八条 对可能存在有害物质或者擅自改变医疗器械设计、原材料和生产工艺并存在安全隐患的医疗器械，按照医疗器械国家标准、行业标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，医疗器械检验机构可以补充检验项目和检验方法进行检验；使用补充检验项目、检验方法得出的检验结论，经国务院食品药品监督管理部门批准，可以作为食品药品监督管理部门认定医疗器械质量的依据。

第五十九条 设区的市级和县级人民政府食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械广告的监督检查；发现未经批准、篡改经批准的广告内容的医疗器械广告，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门报告，由其向社会公告。

工商行政管理部门应当依照有关广告管理的法律、行政法规的规定，对医疗器械广告进行监督检查，查处违法行为。食品药品监督管理部门发现医疗器械广告违法发布行为，应当提出处理建议并按照有关程序移交所在地同级工商行政管理部门。

第六十条 国务院食品药品监督管理部门建立统一的医疗器械监督管理信息平台。食品药品监督管理部门应当通过信息平台依法及时公布医疗器械许可、备案、抽查检验、违法行为查处情况等日常监督管理信息。但是，不得泄露当事人的商业秘密。

食品药品监督管理部门对医疗器械注册人和备案人、生产经营企业、使用单位建立信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次。

第六十一条 食品药品监督管理等部门应当公布本单位的联系方式，接受咨询、投诉、举报。食品药品监督管理等部门接到与医疗器械监督管理有关的咨询，应当及时答复；接到投诉、举报，应当及时核实、处理、答复。对咨询、投诉、举报情况及其答复、核实、处理情况，应当予以记录、保存。

有关医疗器械研制、生产、经营、使用行为的举报经调查属实的，食品药品监督管理等部门对举报人应当给予奖励。

第六十二条 国务院食品药品监督管理部门制定、调整、修改本条例规定的目录以及与医疗器械监督管理有关的规范，应当公开征求意见；采取听证会、论证会等形式，听取专家、医疗器械生产经营企业和使用单位、消费者以及相关组织等方面的意见。

第七章 法律责任

第六十三条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：

- （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；
- （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；
- （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。

有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

未经许可擅自配置使用大型医用设备的，由县级以上人民政府卫生计生主管部门责令停止使用，给予警告，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及单位提出的大型医用设备配置许可申请。

第六十四条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、大型医用设备配置许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请。

伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足 1 万元的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，处违法所得 3 倍以上 5 倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

第六十五条 未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处 1 万元以下罚款。

备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员 5 年内不得从事医疗器械生产经营活动。

第六十六条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；

（二）医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；

（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；

（四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；

（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。

医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为前款第一项、第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，可以免于处罚，但应当依法没收其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。

第六十七条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

（一）医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；

（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；

（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；

（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。

第六十八条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

（一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的；

（二）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；

（三）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度的；

（四）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的；

（五）医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的；

（六）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态的；

（七）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的；

（八）医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；

（九）医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全的；

（十）医疗器械生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。

第六十九条 违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床试验，可以处 5 万元以下罚款；造成严重后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的处分；该机构 5 年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。

医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处 5 万元以上 10 万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；该机构 10 年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。

第七十条 医疗器械检验机构出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门撤销检验资质，10 年内不受理其资质认定申请；处 5 万元以上 10 万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；受到开除处分的，自处分决定作出之日起 10 年内不得从事医疗器械检验工作。

第七十一条 违反本条例规定，发布未取得批准文件的医疗器械广告，未事先核实批准文件的真实性即发布医疗器械广告，或者发布广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告的，由工商行政管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。

篡改经批准的医疗器械广告内容的，由原发证部门撤销该医疗器械的广告批准文件，2 年内不受理其广告审批申请。

发布虚假医疗器械广告的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该医疗器械，并向社会公布；仍然销售该医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法销售的医疗器械，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款。

第七十二条 医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分。

第七十三条 食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门及其工作人员应当严格依照本条例规定的处罚种类和幅度，根据违法行为的性质和具体情节行使行政处罚权，具体办法由国务院食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门依据各自职责制定。

第七十四条 违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。

第七十五条 违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

第八章 附则

第七十六条 本条例下列用语的含义：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；
- （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构，取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构，以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。

大型医用设备，是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。

第七十七条 医疗器械产品注册可以收取费用。具体收费项目、标准分别由国务院财政、价格主管部门按照国家有关规定制定。

第七十八条 非营利的避孕医疗器械管理办法以及医疗卫生机构为应对突发公共卫生事件而研制的医疗器械的管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定。

中医医疗器械的管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门依据本条例的规定制定；康复辅助器具类医疗器械的范围及其管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院民政部门依据本条例的规定制定。

第七十九条 军队医疗器械使用的监督管理，由军队卫生主管部门依据本条例和军队有关规定组织实施。

第八十条 本条例自 2014 年 6 月 1 日起施行。

中华人民共和国计划生育技术服务管理条例（2004 年修订）

中华人民共和国国务院令 第 428 号

2004 年 12 月 10 日

第一章 总则

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

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

第三条 计划生育技术服务实行国家指导和个人自愿相结合的原则。

公民享有避孕方法的知情选择权。国家保障公民获得适宜的计划生育技术服务的权利。

国家向农村实行计划生育的育龄夫妻免费提供避孕、节育技术服务，所需经费由地方财政予以保障，中央财政对西部困难地区给予适当补助。

第四条 国务院计划生育行政部门负责管理全国计划生育技术服务工作。国务院卫生行政等有关部门在各自的职责范围内，配合计划生育行政部门做好计划生育技术服务工作。

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

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

第二章 技术服务

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

第七条 计划生育技术指导、咨询包括下列内容：

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

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

- （一）避孕和节育的医学检查；
- （二）计划生育手术并发症和计划生育药具不良反应的诊断、治疗；
- （三）施行避孕、节育手术和输卵（精）管复通手术；
- （四）开展围绕生育、节育、不育的其他生殖保健项目。具体项目由国务院计划生育行政部门、卫生行政部门共同规定。

第九条 乡级计划生育技术服务机构可以在批准的范围内开展下列计划生育技术服务项目：

- （一）放置宫内节育器；
- （二）取出宫内节育器；
- （三）输卵（精）管结扎术；
- （四）早期人工终止妊娠术。

乡级计划生育技术服务机构开展上述全部或者部分项目的，应当依照本条例的规定，向所在地设区的市级人民政府计划生育行政部门提出申请。设区的市级人民政府计划生育行政部门应当根据其申请的项目，进行逐项审查。对符合本条例规定条件的，应当予以批准，并在其执业许可证上注明获准开展的项目。

第十条 乡级计划生育技术服务机构申请开展本条例第九条规定的项目，应当具备下列条件：

（一）具有 1 名以上执业医师或者执业助理医师；其中，申请开展输卵（精）管结扎术、早期人工终止妊娠术的，必须具备 1 名以上执业医师；

（二）具有与申请开展的项目相适应的诊疗设备；

（三）具有与申请开展的项目相适应的抢救设施、设备、药品和能力，并具有转诊条件；

（四）具有保证技术服务安全和服务质量的管理制度；

（五）符合与申请开展的项目有关的技术标准和条件。

具体的技术标准和条件由国务院卫生行政部门会同国务院计划生育行政部门制定。

第十一条 各级计划生育行政部门和卫生行政部门应当定期互相通报开展与计划生育有关的临床医疗服务的审批情况。计划生育技术服务机构开展本条例第八条、第九条规定以外的其他临床医疗服务，应当依照《医疗机构管理条例》的有关规定进行申请、登记和执业。

第十二条 因生育病残儿要求再生育的，应当向县级人民政府计划生育行政部门申请医学鉴定，经县级人民政府计划生育行政部门初审同意后，由设区的市级人民政府计划生育行政部门组织医学专家进行医学鉴定；当事人对医学鉴定有异议的，可以向省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门申请再鉴定。省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门组织的医学鉴定为终局鉴定。具体办法由国务院计划生育行政部门会同国务院卫生行政部门制定。

第十三条 向公民提供的计划生育技术服务和药具应当安全、有效，符合国家规定的质量技术标准。

第十四条 国务院计划生育行政部门定期编制并发布计划生育技术、药具目录，指导列入目录的计划生育技术、药具的推广和应用。

第十五条 开展计划生育科技项目和计划生育国际合作项目，应当经国务院计划生育行政部门审核批准，并接受项目实施地县级以上地方人民政府计划生育行政部门的监督管理。

第十六条 涉及计划生育技术的广告，其内容应当经省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门审查同意。

第十七条 从事计划生育技术服务的机构施行避孕、节育手术、特殊检查或者特殊治疗时，应当征得受术者本人同意，并保证受术者的安全。

第十八条 任何机构和个人不得进行非医学需要的胎儿性别鉴定或者选择性别的人工终止妊娠。

第三章 机构及其人员

第十九条 从事计划生育技术服务的机构包括计划生育技术服务机构和从事计划生育技术服务的医疗、保健机构。

第二十条 从事计划生育技术服务的机构，必须符合国务院计划生育行政部门规定的设置标准。

第二十一条 设立计划生育技术服务机构，由设区的市级以上地方人民政府计划生育行政部门批准，发给《计划生育技术服务机构执业许可证》，并在《计划生育技术服务机构执业许可证》上注明获准开展的计划生育技术服务项目。

第二十二条 从事计划生育技术服务的医疗、保健机构，由县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，在其《医疗机构执业许可证》上注明获准开展的计划生育技术服务项目，并向同级计划生育行政部门通报。

第二十三条 乡、镇已有医疗机构的，不再新设立计划生育技术服务机构；但是，医疗机构内必须设有计划生育技术服务科（室），专门从事计划生育技术服务工作。乡、镇既有医疗机构，又有计划生育技术服务机构的，各自在批准的范围内开展计划生育技术服务工作。乡、镇没有医疗机构，需要设立计划生育技术服务机构的，应当依照本条例第二十一条的规定从严审批。

第二十四条 计划生育技术服务机构从事产前诊断的，应当经省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门同意后，由同级卫生行政部门审查批准，并报国务院计划生育行政部门和国务院卫生行政部门备案。

从事计划生育技术服务的机构使用辅助生育技术治疗不育症的，由省级以上人民政府卫生行政部门审查批准，并向同级计划生育行政部门通报。使用辅助生育技术治疗不育症的具体管理办法，由国务院卫生行政部门会同国务院计划生育行政部门制定。使用辅助生育技术治疗不育症的技术规范，由国务院卫生行政部门征求国务院计划生育行政部门意见后制定。

第二十五条 从事计划生育技术服务的机构的执业许可证明文件每三年由原批准机关校验一次。

从事计划生育技术服务的机构的执业许可证明文件不得买卖、出借、出租，不得涂改、伪造。

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

第二十六条 从事计划生育技术服务的机构应当按照批准的业务范围和服务项目执业，并遵守有关法律、行政法规和国务院卫生行政部门制定的医疗技术常规和抢救与转诊制度。

第二十七条 县级以上地方人民政府计划生育行政部门应当对本行政区域内的计划生育技术服务工作进行定期检查。

第二十八条 国家建立避孕药具流通管理制度。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院计划生育行政部门及其他有关主管部门制定。

第二十九条 计划生育技术服务人员中依据本条例的规定从事与计划生育有关的临床服务人员，应当依照执业医师法和国家有关护士管理的规定，分别取得执业医师、执业助理医师、乡村医生或者护士的资格，并在依照本条例设立的机构中执业。在计划生育技术服务机构执业的执业医师和执业助理医师应当依照执业医师法的规定向所在地县级以上地方人民政府卫生行政部门申请注册。具体办法由国务院计划生育行政部门、卫生行政部门共同制定。

个体医疗机构不得从事计划生育手术。

第三十条 计划生育技术服务人员必须按照批准的服务范围、服务项目、手术术种从事计划生育技术服务，遵守与执业有关的法律、法规、规章、技术常规、职业道德规范和管理制度。

第四章 监督管理

第三十一条 国务院计划生育行政部门负责全国计划生育技术服务的监督管理工作。县级以上地方人民政府计划生育行政部门负责本行政区域内计划生育技术服务的监督管理工作。

县级以上人民政府卫生行政部门依据本条例的规定，负责对从事计划生育技术服务的医疗、保健机构的监督管理工作。

第三十二条 国家建立计划生育技术服务统计制度和计划生育技术服务事故、计划生育手术并发症和计划生育药具不良反应的鉴定制度和报告制度。

计划生育手术并发症鉴定和管理办法由国务院计划生育行政部门会同国务院卫生行政部门制定。

从事计划生育技术服务的机构发生计划生育技术服务事故、发现计划生育手术并发症和计划生育药具不良反应的，应当在国务院计划生育行政部门规定的时限内同时向所在地人民政府计划生育行政部门和卫生行政部门报告；对计划生育技术服务重大事故、计划生育手术严重的并发症和计划生育药具严重的或者新出现的不良反应，应当同时逐级向上级人民政府计划生育行政部门、卫生行政部门和国务院计划生育行政部门、卫生行政部门报告。第三十三条 国务院计划生育行政部门会同国务院卫生行政部门汇总、分析计划生育技术服务事故、计划生育手术并发症和计划生育药具不良反应的数据，并应当及时向有关部门通报。国务院计划生育行政部门应当按照国家有关规定及时公布计划生育技术服务重大事故、计划生育手术严重的并发症和计划生育药具严重的或者新出现的不良反应，并可以授权省、自治区、直辖市计划生育行政部门及时公布和通报本行政区域内计划生育技术服务事故、计划生育手术并发症和计划生育药具不良反应。

第五章 罚则

第三十四条 计划生育技术服务机构或者医疗、保健机构以外的机构或者人员违反本条例的规定，擅自从事计划生育技术服务的，由县级以上地方人民政府计划生育行政部门依据职权，责令改正，给予警告，没收违法所得和有关药品、医疗器械；违法所得 5000 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的，并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款；造成严重后果，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十五条 计划生育技术服务机构违反本条例的规定，未经批准擅自从事产前诊断和使用辅助生育技术治疗不育症的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门会同计划生育行政部门依据职权，责令改正，给予警告，没收违法所得和有关药品、医疗器械；违法所得 5000 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的，并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

第三十六条 违反本条例的规定，逾期不校验计划生育技术服务执业许可证明文件，继续从事计划生育技术服务的，由原发证部门责令限期补办校验手续；拒不校验的，由原发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

第三十七条 违反本条例的规定，买卖、出借、出租或者涂改、伪造计划生育技术服务执业许可证明文件的，由原发证部门责令改正，没收违法所得；违法所得 3000 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 3000 元的，并处 3000 元以上 5000 元以下的罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销相关的执业资格。

第三十八条 从事计划生育技术服务的机构违反本条例第三条第三款的规定，向农村实行计划生育的育龄夫妻提供避孕、节育技术服务，收取费用的，由县级地方人民政府计划生育行政部门责令退还所收费用，给予警告，并处所收费用 2 倍以上 5 倍以下的罚款；情节严重的，并对该机构的正职负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级或者撤职的行政处分。

第三十九条 从事计划生育技术服务的机构违反本条例的规定，未经批准擅自扩大计划生育技术服务项目的，由原发证部门责令改正，给予警告，没收违法所得；违法所得 5000 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的，并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

第四十条 从事计划生育技术服务的机构违反本条例的规定，使用没有依法取得相应的医师资格的人员从事与计划生育技术服务有关的临床医疗服务的，由县级以上人民政府卫生行政部门依据职权，责令改正，没收违法所得；违法所得 3000 元以上的，并处违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 3000 元的，并处 3000 元以上 5000 元以下的罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

第四十一条 从事计划生育技术服务的机构出具虚假证明文件，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由原发证部门责令改正，给予警告，没收违法所得；违法所得 5000 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的，并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

第四十二条 计划生育行政部门、卫生行政部门违反规定，批准不具备规定条件的计划生育技术服务机构或者医疗、保健机构开展与计划生育有关的临床医疗服务项目，或者不履行监督职责，或者发现违法行为不予查处，导致计划生育技术服务重大事故发生的，对该部门的正职负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级或者撤职的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附则

第四十三条 依照本条例的规定，乡级计划生育技术服务机构开展本条例第九条规定的项目发生计划生育技术服务事故的，由计划生育行政部门行使依照《医疗事故处理条例》有关规定由卫生行政部门承担的受理、交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定和赔偿调解的职能；对发生计划生育技术服务事故的该机构及其有关责任人员，依法进行处理。

第四十四条 设区的市级以上地方人民政府计划生育行政部门应当自《国务院关于修改〈计划生育技术服务管理条例〉的决定》施行之日起 6 个月内，对本行政区域内已经获得批准开展本条例第九条规定的项目的乡级计划生育技术服务机构，依照本条例第十条规定的条件重新进行检查；对不符合条件的，应当责令其立即停止开展相应的项目，并收回原批准文件。第四十五条在乡村计划生育技术服务机构或者乡村医疗、保健机构中从事计划生育技术服务的人员，符合本条例规定的，可以经认定取得执业资格；不具备本条例规定条件的，按照国务院的有关规定执行。

第四十六条 本条例自 2001 年 10 月 1 日起施行。

全国计划免疫工作条例

第一章 总 则

第一条 为贯彻预防为主的工作方针，充分发挥生物制品在防病治病工作中的作用，提高人民健康水平，特制订本条例。

第二条 计划免疫工作是根据疫情监测和人群免疫状况分析，按照规定的免疫程序，有计划地利用生物制品进行人群预防接种，以提高人群免疫水平，达到控制以至最终消灭相应传染病的目的。

第三条 本条例所指生物制品（简称制品）系由卫生部批准的单位所生产，并经国家检定机构按照《生物制品规程》检定合格的预防用制品。

第四条 中华人民共和国各级医疗卫生单位和全体医疗卫生人员，均有执行本条例的责任和义务。

第五条 中华人民共和国居民均应按规定接受预防接种。

居住在我国的外国人、华侨、港澳同胞可根据本人申请，经当地卫生行政部门同意，进行预防接种。

第六条 预防接种工作直接关系到人民的健康。各级医疗卫生单位要与宣传、教育、计划生育等部门密切配合，采取群众喜闻乐见的形式，广泛开展宣传教育，使群众了解意义，主动配合。

第二章 组织领导

第七条 各级卫生行政部门，根据上一级卫生行政部门的要求，负责组织领导所属医疗卫生单位，做好本地区的计划免疫工作。

第八条 计划免疫工作是一项经常性的工作，各级卫生防疫部门必须设立相应的组织，负责制订计划，培训人员，发放生物制品，考核预防接种效果，处理异常反应，进行免疫水平的监测，冷链管理以及对医疗卫生单位进行计划免疫工作的业务指导、督促、检查。

第九条 全国各级各类医疗卫生单位（包括企、事业单位的医疗卫生机构）和全体医疗卫生人员，必须按当地卫生防疫部门的统一安排，开展计划免疫工作。

第三章 计划免疫工作

第十条 我国实行儿童基础免疫，所用制品包括：百日咳菌苗、白喉类毒素、破伤风类毒素混合制剂（简称百白破混合制剂），卡介苗，脊髓灰质炎活疫苗，麻疹活疫苗。儿童基础免疫要根据规定的免疫程序（附后）进行。

第十一条 流行性乙型脑炎疫苗、流行性脑脊髓膜炎多糖菌苗、钩端螺旋体菌苗、伤寒、副伤寒菌苗等制品的应用，各地可根据相应传染病的流行情况，做好人群预防接种。

第十二条 为保证计划免疫工作的落实，各地要建立健全预防接种登记卡（簿）和各项规章制度，城市要常年开展计划接种门诊，对流动人口实行预防接种卡的转移。生物制品研究所要严守合同，保证按时供应安全、有效、稳定的制品。

第四章 预防接种要求

第十三条 凡参加预防接种的工作人员均需经过培训，明确目的，具有高度的责任心，严格的科学态度，掌握免疫程序、制品性质、接种方法、途径和禁忌症以及反应的观察、处理方法，以确保工作质量。

第十四条 预防接种前，要详细询问被接种者的病史，尤其是过敏史，必要时进行体格检查。凡有制品说明书规定的禁忌症者，一律不予接种。

第十五条 接种对象、部位、方法、剂量、次数、间隔时间等应严格按所用制品说明书或上级防疫部门的规定执行。

第十六条 接种时要严格执行无菌操作，实行一人一针一管。卡介苗接种器材必须专用。

第十七条 生物制品的运输和保存应按制品说明书要求进行。凡过期、变色、发霉、有摇不散的凝块或异物、无标签或标签不清、安瓿有裂纹的，一律不得使用。制品安瓿启开后，活菌（疫）苗限半小时内用完，灭活菌（疫）苗限一小时内用完。

第十八条 做好登记、统计、总结工作。参加接种工作的基层单位和人员，接种时要正确填写接种卡（簿），每种制品接种工作完成后，应统计汇总报卫生防疫部门。

第十九条 各级卫生行政部门，每年应组织本地区计划免疫工作的检查评比。

第五章 异常反应的诊断和处理

第二十条 各地应在卫生行政部门领导下，聘请本地有经验的流行病学医师、临床医师、检验师及有关人员组成异常反应诊断小组，负责疑似预防接种异常反应并有严重后果病例的诊断，有关生物制品研究所应积极协助。

第二十一条 在预防接种中，遇有严重异常反应，接种单位及卫生人员，应积极处理并及时向卫生行政部门报告，卫生防疫部门应立即派员进行现场调查，并向上一级卫生防疫部门报告。必要时可提请异常反应诊断小组会诊确定。任何医疗单位或个人均不得单方面出具诊断证明，所出证明一律无效。

第二十二条 确属预防接种所引起的异常反应，其治疗费从当地卫生事业费内核销。

第六章 经费及装备

第二十三条 所需生物制品经费、接种器材消耗补助费和劳务补贴费，由各级卫生行政部门统筹安排。

参加接种工作的集体所有制（含个体）人员的劳务补贴费，由各省、市、自治区制定统一标准。

第二十四条 各级卫生行政部门要有计划地为卫生防疫部门配备冷藏运输设备。省、市、自治区要有冷藏车和冷库；地区、市有冷库；县、区有专用冰箱；基层接种单位有冷藏背包或冰瓶。预防接种器材应配备齐全。生物制品生产单位要解决从生产制造到收货单位过程中的冷藏运输设备。

第七章 奖励和惩罚

第二十五条 对认真执行本条例，能够保质保量按时完成接种任务，使相应疾病的发病率大幅度下降，提前达到《全国计划免疫工作规划》所规定指标，在计划免疫工作中做出显著成绩和贡献的单位和个人，应给予精神和物质奖励。

第二十六条 对违犯本条例规定，造成生物制品积压浪费，发生严重接种责任事故或由于没有按规定完成预防接种而引起相应传染病爆发流行的人员，根据情节轻重，分别给予批评教育、行政处分、直至追究法律责任。

第八章 附 则

第二十七条 各省、市、自治区卫生行政部门可根据本条例制定实施细则，报卫生部备案。

第二十八条 本条例自颁布之日起生效。卫生部 1980 年颁发的《预防接种工作实施办法》同时废止。

人体器官移植条例

国务院令[2007]第 491 号

2007 年 3 月 31 日

《人体器官移植条例》已经 2007 年 3 月 21 日国务院第 171 次常务会议通过，现予公布，自 2007 年 5 月 1 日起施行。

总 理 温家宝

277

附：人体器官移植条例

第一章 总则

第一条 为了规范人体器官移植，保证医疗质量，保障人体健康，维护公民的合法权益，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事人体器官移植，适用本条例；从事人体细胞和角膜、骨髓等人体组织移植，不适用本条例。

本条例所称人体器官移植，是指摘取人体器官捐献人具有特定功能的心脏、肺脏、肝脏、肾脏或者胰腺等器官的全部或者部分，将其植入接受人身体以代替其病损器官的过程。

第三条 任何组织或者个人不得以任何形式买卖人体器官，不得从事与买卖人体器官有关的活动。

第四条 国务院卫生主管部门负责全国人体器官移植的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域人体器官移植的监督管理工作。

各级红十字会依法参与人体器官捐献的宣传等工作。

第五条 任何组织或者个人对违反本条例规定的行为，有权向卫生主管部门和其他有关部门举报；对卫生主管部门和其他有关部门未依法履行监督管理职责的行为，有权向本级人民政府、上级人民政府有关部门举报。接到举报的人民政府、卫生主管部门和其他有关部门对举报应当及时核实、处理，并将处理结果向举报人通报。

第六条 国家通过建立人体器官移植工作体系，开展人体器官捐献的宣传、推动工作，确定人体器官移植预约者名单，组织协调人体器官的使用。

第二章 人体器官的捐献

第七条 人体器官捐献应当遵循自愿、无偿的原则。

公民享有捐献或者不捐献其人体器官的权利；任何组织或者个人不得强迫、欺骗或者利诱他人捐献人体器官。

第八条 捐献人体器官的公民应当具有完全民事行为能力。公民捐献其人体器官应当有书面形式的捐献意愿，对已经表示捐献其人体器官的意愿，有权予以撤销。

公民生前表示不同意捐献其人体器官的，任何组织或者个人不得捐献、摘取该公民的人体器官；公民生前未表示不同意捐献其人体器官的，该公民死亡后，其配偶、成年子女、父母可以以书面形式共同表示同意捐献该公民人体器官的意愿。

第九条 任何组织或者个人不得摘取未满 18 周岁公民的活体器官用于移植。

第十条 活体器官的接受人限于活体器官捐献人的配偶、直系血亲或者三代以内旁系血亲，或者有证据证明与活体器官捐献人存在因帮扶等形成亲情关系的人员。

第三章 人体器官的移植

第十一条 医疗机构从事人体器官移植，应当依照《医疗机构管理条例》的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门申请办理人体器官移植诊疗科目登记。

医疗机构从事人体器官移植，应当具备下列条件：

- （一）有与从事人体器官移植相适应的执业医师和其他医务人员；
- （二）有满足人体器官移植所需要的设备、设施；
- （三）有由医学、法学、伦理学等方面专家组成的人体器官移植技术临床应用与伦理委员会，该委员会中从事人体器官移植的医学专家不超过委员人数的 1/4；
- （四）有完善的人体器官移植质量监控等管理制度。

第十二条 省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门进行人体器官移植诊疗科目登记，除依据本条例第十一条规定的条件外，还应当考虑本行政区域人体器官移植的医疗需求和合法的人体器官来源情况。

省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门应当及时公布已经办理人体器官移植诊疗科目登记的医疗机构名单。

第十三条 已经办理人体器官移植诊疗科目登记的医疗机构不再具备本条例第十一条规定条件的，应当停止从事人体器官移植，并向原登记部门报告。原登记部门应当自收到报告之日起 2 日内注销该医疗机构的人体器官移植诊疗科目登记，并予以公布。

第十四条 省级以上人民政府卫生主管部门应当定期组织专家根据人体器官移植手术成功率、植入的人体器官和术后患者的长期存活率，对医疗机构的人体器官移植临床应用能力进行评估，并及时公布评估结果；对评估不合格的，由原登记部门撤销人体器官移植诊疗科目登记。具体办法由国务院卫生主管部门制订。

第十五条 医疗机构及其医务人员从事人体器官移植，应当遵守伦理原则和人体器官移植技术管理规范。

第十六条 实施人体器官移植手术的医疗机构及其医务人员应当对人体器官捐献人进行医学检查，对接受人因人体器官移植感染疾病的风险进行评估，并采取措施，降低风险。

第十七条 在摘取活体器官前或者尸体器官捐献人死亡前，负责人体器官移植的执业医师应当向所在医疗机构的人体器官移植技术临床应用与伦理委员会提出摘取人体器官审查申请。

人体器官移植技术临床应用与伦理委员会不同意摘取人体器官的，医疗机构不得做出摘取人体器官的决定，医务人员不得摘取人体器官。

第十八条 人体器官移植技术临床应用与伦理委员会收到摘取人体器官审查申请后，应当对下列事项进行审查，并出具同意或者不同意的书面意见：

- （一）人体器官捐献人的捐献意愿是否真实；
- （二）有无买卖或者变相买卖人体器官的情形；
- （三）人体器官的配型和接受人的适应症是否符合伦理原则和人体器官移植技术管理规范。

经 2/3 以上委员同意，人体器官移植技术临床应用与伦理委员会方可出具同意摘取人体器官的书面意见。

第十九条 从事人体器官移植的医疗机构及其医务人员摘取活体器官前，应当履行下列义务：

（一）向活体器官捐献人说明器官摘取手术的风险、术后注意事项、可能发生的并发症及其预防措施等，并与活体器官捐献人签署知情同意书；

（二）查验活体器官捐献人同意捐献其器官的书面意愿、活体器官捐献人与接受人存在本条例第十条规定关系的证明材料；

（三）确认除摘取器官产生的直接后果外不会损害活体器官捐献人其他正常的生理功能。

从事人体器官移植的医疗机构应当保存活体器官捐献人的医学资料，并进行随访。

第二十条 摘取尸体器官，应当在依法判定尸体器官捐献人死亡后进行。从事人体器官移植的医务人员不得参与捐献人的死亡判定。

从事人体器官移植的医疗机构及其医务人员应当尊重死者的尊严；对摘取器官完毕的尸体，应当进行符合伦理原则的医学处理，除用于移植的器官以外，应当恢复尸体原貌。

第二十一条 从事人体器官移植的医疗机构实施人体器官移植手术，除向接受人收取下列费用外，不得收取或者变相收取所移植人体器官的费用：

（一）摘取和植入人体器官的手术费；

（二）保存和运送人体器官的费用；

（三）摘取、植入人体器官所发生的药费、检验费、医用耗材费。

前款规定费用的收取标准，依照有关法律、行政法规的规定确定并予以公布。

第二十二条 申请人体器官移植手术患者的排序，应当符合医疗需要，遵循公平、公正和公开的原则。具体办法由国务院卫生主管部门制订。

第二十三条 从事人体器官移植的医务人员应当对人体器官捐献人、接受人和申请人体器官移植手术的患者个人资料保密。

第二十四条 从事人体器官移植的医疗机构应当定期将实施人体器官移植的情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门报告。具体办法由国务院卫生主管部门制订。

第四章 法律责任

第二十五条 违反本条例规定，有下列情形之一的，构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）未经公民本人同意摘取其活体器官的；
- （二）公民生前表示不同意捐献其人体器官而摘取其尸体器官的；
- （三）摘取未满 18 周岁公民的活体器官的。

第二十六条 违反本条例规定，买卖人体器官或者从事与买卖人体器官有关活动的，由设区的市级以上地方人民政府卫生主管部门依照职责分工没收违法所得，并处交易额 8 倍以上 10 倍以下的罚款；医疗机构参与上述活动的，还应当对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分，并由原登记部门撤销该医疗机构人体器官移植诊疗科目登记，该医疗机构 3 年内不得再申请人体器官移植诊疗科目登记；医务人员参与上述活动的，由原发证部门吊销其执业证书。

国家工作人员参与买卖人体器官或者从事与买卖人体器官有关活动的，由有关国家机关依据职权依法给予撤职、开除的处分。

第二十七条 医疗机构未办理人体器官移植诊疗科目登记，擅自从事人体器官移植的，依照《医疗机构管理条例》的规定予以处罚。

实施人体器官移植手术的医疗机构及其医务人员违反本条例规定，未对人体器官捐献人进行医学检查或者未采取措施，导致接受人因人体器官移植手术感染疾病的，依照《医疗事故处理条例》的规定予以处罚。

从事人体器官移植的医务人员违反本条例规定，泄露人体器官捐献人、接受人或者申请人体器官移植手术患者个人资料的，依照《执业医师法》或者国家有关护士管理的规定予以处罚。

违反本条例规定，给他人造成损害的，应当依法承担民事责任。

违反本条例第二十一条规定收取费用的，依照价格管理的法律、行政法规的规定予以处罚。

第二十八条 医务人员有下列情形之一的，依法给予处分；情节严重的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门依照职责分工暂停其 6 个月以上 1 年以下执业活动；情节特别严重的，由原发证部门吊销其执业证书：

- （一）未经人体器官移植技术临床应用与伦理委员会审查同意摘取人体器官的；
- （二）摘取活体器官前未依照本条例第十九条的规定履行说明、查验、确认义务的；
- （三）对摘取器官完毕的尸体未进行符合伦理原则的医学处理，恢复尸体原貌的。

第二十九条 医疗机构有下列情形之一的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；情节严重的，由原登记部门撤销该医疗机构人体器官移植诊疗科目登记，该医疗机构 3 年内不得再申请人体器官移植诊疗科目登记：

- （一）不再具备本条例第十一条规定条件，仍从事人体器官移植的；
- （二）未经人体器官移植技术临床应用与伦理委员会审查同意，做出摘取人体器官的决定，或者胁迫医务人员违反本条例规定摘取人体器官的；
- （三）有本条例第二十八条第（二）项、第（三）项列举的情形的。

医疗机构未定期将实施人体器官移植的情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门报告的，由所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门责令限期改正；逾期不改正的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第三十条 从事人体器官移植的医务人员参与尸体器官捐献人的死亡判定的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门依照职责分工暂停其 6 个月以上 1 年以下执业活动；情节严重的，由原发证部门吊销其执业证书。

第三十一条 国家机关工作人员在人体器官移植监督管理工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予处分。

第五章 附则

第三十二条 本条例自 2007 年 5 月 1 日起施行。

三、行政规章及规范性文件等

中国人民解放军实施《中华人民共和国执业医师法》办法

中华人民共和国国务院、中华人民共和国中央军事委员会令第 290 号

2000 年 9 月 14 日

现公布《中国人民解放军实施〈中华人民共和国执业医师法〉办法》，自公布之日起施行。

国务院总理 朱镕基

中央军委主席 江泽民

中国人民解放军实施《中华人民共和国执业医师法》办法

第一条 根据《中华人民共和国执业医师法》（以下简称《执业医师法》）的规定，制定本办法。

第二条 军队的医师工作由中国人民解放军总政治部、总后勤部主管。

军队各级政治机关、后勤（联勤）机关按照职责分工，负责本级医师的管理工作。

本办法所称医师，包括执业医师和执业助理医师。

第三条 军队人员具有《执业医师法》第九条、第十条规定的条件的，可以参加医师资格考试。

军队参加医师资格考试的人员，应当在规定的时间内向所在单位报名，填写军队人员医师资格考试报名表。经军队团级以上单位政治机关干部部门和后勤（联勤）机关卫生部门或者团级以上医疗、预防、保健机构医务部门和政治部门审核符合条件的，由团级以上单位后勤（联勤）机关卫生部门或者团级以上医疗、预防、保健机构的医务部门，到所在地县级以上人民政府卫生行政部门集体办理报名手续，并组织参加医师资格考试。

军队参加医师资格考试人员的实践技能考试，由总部、军兵种、军区以及其他相当等级的单位（以下简称军区级单位）政治机关干部部门、后勤（联勤）机关卫生部门组织实施。

第四条 军队人员的医师资格考试成绩和有关考试信息由国务院卫生行政部门通报总后勤部卫生部。

总政治部干部部、总后勤部卫生部依据国务院卫生行政部门确定的医师资格考试合格分数线和军队人员实践技能考试成绩，确定军队参加医师资格考试成绩合格的人员名单，并通知参加考试人员所在的军区级单位政治机关干部部门、后勤（联勤）机关卫生部门。

本文件由林日升律师（微信号：rishenglin）整理

军区级单位后勤（联勤）机关卫生部门依据总政治部干部部、总后勤部卫生部通知的名单，为医师资格考试成绩合格的军队人员核发国务院卫生行政部门规定的医师资格证书。

第五条 取得医师资格的军队医师，可以向所在军区级单位政治机关干部部门和后勤（联勤）机关卫生部门申请医师执业注册。

申请医师执业注册的军队医师应当填写军队医师执业注册申请表，由团级以上单位后勤（联勤）机关卫生部门或者团级以上医疗、预防、保健机构的医务部门逐级上报至军区级单位后勤（联勤）机关卫生部门，由军区级单位政治机关干部部门和后勤（联勤）机关卫生部门共同审核。

军队医疗、预防、保健机构可以为本机构中的医师集体办理注册手续。

除有《执业医师法》第十五条规定的情形外，军区级单位政治机关干部部门和后勤（联勤）机关卫生部门应当自收到申请之日起 30 日内准予注册，并由军区级单位后勤（联勤）机关卫生部门发给总政治部干部部、总后勤部卫生部统一印制的军队医师执业证书。

经审核不符合注册条件不予注册的，受理注册的军区级单位后勤（联勤）机关卫生部门应当书面通知申请人所在单位的后勤（联勤）机关卫生部门或者团级以上医疗、预防、保健机构的医务部门，并说明理由。

第六条 未经执业注册取得军队医师执业证书的，不得在军队从事医师执业活动。

军队有任免权的单位对未取得军队医师执业证书的人员，不得任命卫生专业技术职务。

第七条 军队医师注册后有《执业医师法》第十六条所列情形之一或者下列情形之一的，所在单位应当在 30 日内报告准予注册的机关，由该机关注销注册并收回军队医师执业证书：

（一）受开除军籍或者除名处分的；

（二）转业、复员以及离休、退休后移交地方人民政府安置，不再继续从事医疗、预防、保健业务的；

（三）有军队规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

第八条 军队医师在军区级单位内变动执业类别和执业范围的，应当到准予注册的机关办理变更注册手续。

军队医师在军区级单位之间变动执业地点、执业类别和执业范围的，应当持原准予注册机关出具的证明，在新的单位依照本办法第五条的规定申请办理变更注册手续。

第九条 军队医师转业、复员以及离休、退休后由地方人民政府安置并继续从事医疗、预防、保健业务的，应当交回军队医师执业证书，并持军队原准予注册的机关出具的证明，到所在地县级以上人民政府卫生行政部门申请办理变更注册手续，领取医师执业证书。

第十条 地方医师入伍后继续从事医疗、预防、保健业务的，应当交回医师执业证书，并持地方原准予注册的机关出具的证明，到所在军区级单位后勤（联勤）机关卫生部门申请办理变更注册手续，领取军队医师执业证书。

第十一条 军区级单位政治机关干部部门和后勤（联勤）机关卫生部门应当于每年十二月底以前向总政治部干部部、总后勤部卫生部报告当年军队医师准予注册、注销注册和变更注册的有关情况。

第十二条 军队医师除应当履行《执业医师法》第二十二条规定的义务外，还应当履行下列义务：

- （一）服从命令，听从指挥；
- （二）履行军队医师职责，尽心尽责地为部队服务，为伤病员服务；
- （三）学习平时、战时卫生勤务和卫生防疫知识，提高战伤救治技术水平，完成平时、战时卫生勤务保障任务；
- （四）指导部队开展战伤救治训练，对军队人员进行健康教育。

第十三条 军队医师不得有下列行为：

- （一）拒诊、拒治伤病员；
- （二）向伤病员或者其家属推销药品、医疗保健器械；
- （三）开展以牟利为目的的私人诊疗活动；
- （四）以军队医师身份做医疗广告；
- （五）损害军队形象或者伤病员利益的其他行为。

第十四条 军队医师的考核和培训由军区级单位政治机关干部部门、后勤（联勤）机关卫生部门，按照《执业医师法》和军队的有关规定组织实施。

第十五条 军队医师有下列情形之一的，依照《中国人民解放军纪律条令》的有关规定，给予表彰或者奖励：

- (一) 在执业活动中医德高尚，为部队服务、为伤病员服务，事迹突出的；
- (二) 热爱临床工作，医术精湛，完成医疗救治任务，成绩突出的；
- (三) 在战场救护中不怕流血牺牲，完成任务出色的；
- (四) 遇有自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故及其他严重威胁军队人员和人民生命健康的紧急情况时，救死扶伤表现突出的；
- (五) 长期在边远、艰苦的基层单位或者条件艰苦的岗位努力工作，做出显著贡献的；
- (六) 对医学科学技术研究有重大突破的；
- (七) 有国家和军队规定应当予以表彰或者奖励的其他情形的。

第十六条 军队人员以不正当手段取得医师执业证书的，由军队发给证书的部门予以吊销；对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员，依照《中国人民解放军纪律条令》的有关规定，给予处分。

第十七条 军队医师有《执业医师法》第三十七条所列行为之一或者下列行为之一的，依照《中国人民解放军纪律条令》的有关规定，给予处分，军队团级以上单位后勤（联勤）机关卫生部门并可以责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- (一) 拒诊、拒治伤病员的；
- (二) 利用职务之便，索取、收受伤病员财物，向伤病员或者其家属推销药品和医疗保健器械，以及牟取其他不正当利益的；
- (三) 擅自开展行医活动，利用媒体做医疗广告，造成恶劣影响的；
- (四) 发生自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故及其他严重威胁军队人员和人民生命健康的紧急情况时，不服从命令的；
- (五) 违反国家和军队规定，给伤病员造成其他严重损害的。

军队医师在医疗、预防、保健工作中造成事故的，依照法律或者国家军队的有关规定处理。

第十八条 军队人员非医师行医的，依照《中国人民解放军纪律条令》的有关规定，给予处分；给患者造成损害的，依法承担赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第十九条 1998 年 6 月 26 日《执业医师法》公布前按照国家和军队有关规定取得卫生专业技术职务的军队人员，由所在团级以上单位政治机关干部部门、后勤（联勤）机关卫生部门或者团级以上医疗、预防、保健机构医务部门和政治部门报军区级单位政治机关干部部门、后勤（联勤）机关卫生部门认定，取得相应的医师资格。其中仍在军队医疗、预防、保健机构或者岗位从事医疗、预防、保健业务的医师，依照《执业医师法》和本办法的有关规定，由所在团级单位集体核报军区级单位政治机关干部部门、后勤（联勤）机关卫生部门，予以注册并发给军队医师执业证书。

第二十条 在军队基层单位从事预防、保健和一般医疗服务的卫生员，由总后勤部另行制定管理办法。

第二十一条 军队医疗、预防、保健机构聘用地方医师，必须经军区级单位后勤（联勤）机关卫生部门审核。

所聘用人员必须依法取得医师资格，经聘用单位出具证明，到原执业注册的卫生行政部门办理变更执业注册手续，交回原医师执业证书，由军区级单位后勤（联勤）机关卫生部门办理执业注册手续。

未经批准擅自聘用地方医师或者非医师行医的，依照《中国人民解放军纪律条令》的有关规定，对聘用单位负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员给予处分。所聘用的地方非医师由县级以上地方人民政府卫生行政部门依法处罚；给患者造成损害的，依法承担赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十二条 中国人民武装警察部队的医师工作适用本办法。

第二十三条 本办法自公布之日起施行。

国家卫生计生委办公厅关于开展《执业医师法》等法律法规落实情况监督检查工作的通知

国卫办监督函[2014]363 号

2014 年 4 月 28 日

各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局），新疆生产建设兵团卫生局，中国疾病预防控制中心、卫生监督中心：

290

根据《卫生计生重要法律法规监督检查工作规划（2014-2017 年）》安排，我委决定于 2014 年 5-8 月在全国范围内开展《执业医师法》和《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》、《乡村医生从业管理条例》、《学校卫生工作条例》落实情况监督检查。现将有关要求通知如下：

一、主要内容

（一）《执业医师法》和《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》、《乡村医生从业管理条例》。

1. 上述法律法规公布施行以来的基本情况。包括：地方性立法和建章立制情况，组织实施机构、人员以及经费保障情况，卫生计生行政部门与相关部门工作衔接配合情况。

2. 《执业医师法》确定的医师资格考试制度、执业注册制度、医务人员权利与义务、医师培训教育制度、考核制度以及医师依法执业与监督管理制度。

3. 《医疗机构管理条例》确定的医疗机构布局规划与设置审批制度、执业登记制度、评审制度以及医疗机构依法执业与监督管理制度。

4. 《医疗事故处理条例》确定的医疗事故预防与处置、医疗事故技术鉴定、医疗事故的行政处理与监督、医疗事故的赔偿以及法律责任落实情况。

5. 《乡村医生从业管理条例》确定的乡村医生执业注册制度、乡村医生执业权利与义务、乡村医生培训考核制度以及乡村医生依法执业与监督管理制度。

（二）《学校卫生工作条例》。

1. 卫生计生行政部门和教育行政部门落实学校卫生工作职责情况。

2. 疾病预防控制机构开展学校卫生监测、疾病防治工作及人员和经费保障情况。

3. 卫生监督机构开展学校卫生监督执法工作及人员和经费保障情况。

4. 区域性中小学卫生保健机构开展学生体质健康调查研究、疾病防治和专业培训工作情况。

5. 学校开展学生疾病防治、健康教育及改善教学生活环境工作等情况。

二、对象及范围

(一)《执业医师法》和《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》、《乡村医生从业管理条例》。

1. 各级卫生计生行政部门及其所属的医学考试机构、监督机构以及受委托承担相应工作的社会组织、行业协会等，重点检查依法履行职责情况。

2. 法律法规规定的医疗机构、执业医师和乡村医生等，重点检查依法执业情况。

(二)《学校卫生工作条例》。

1. 各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团，涵盖省、市、县三级卫生计生行政部门、教育行政部门、疾病预防控制机构、卫生监督机构及全部区域中小学卫生保健机构。

2. 各省（区、市）抽取辖区内 10% 的中小学校（城市和农村比例为 1：2）及 10 所高校。抽取的学校应当纳入 2014 年国家学校卫生重点监督检查工作计划确定的范围。

三、工作部署及要求

(一) 部署阶段（5 月）。各地要制订本辖区开展相关法律法规监督检查的具体实施方案，尽快建立健全综合监督工作协调机制。由综合监督部门牵头，人事、规划、财务、法制、疾控、医政医管、基层卫生、妇幼、宣传、科教、中医等部门配合，明确分工，落实责任。要积极与教育行政部门沟通，做好有关监督检查工作。

(二) 自查阶段（6-7 月）。各地要按照监督检查内容进行自查，逐级上报自查报告和监督检查情况汇总表。省级要组织对下级工作开展抽查。各地对发现的问题要及时提出整改意见，采取针对性措施，促进问题解决。对发现的违法行为，要依法查处。各地要及时向当地政府报告本次监督检查结果，并通报相关部门。

(三) 总结上报阶段（8 月）。省（区、市）级卫生计生行政部门要于 2014 年 8 月 10 日前将法律法规落实情况监督检查工作总结和汇总表（附表 1-5）报送至我委综合监督局。《执业医师法》和《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》、《乡村医生从业管理条例》、《学校卫生工作条例》的落实情况应当分别总结和报送。总结报告的主要内容应当包括工作总体情况、取得的成效和经验、存在的问题和困难、进一步加强相关工作和完善法律法规的意见建议。我委将组成检查组，适时对部分省份开展监督检查。

联系人：钟发英、房元萍

电话：010-68792849、68792042

传真：010-68791896、68792400

国家卫生计生委办公厅关于开展《执业医师法》等法律法规落实情况监督检查督查工作的通知

国卫办监督函[2014]647 号

2014 年 7 月 23 日

各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局），新疆生产建设兵团卫生局：

293

根据《国家卫生计生委办公厅关于开展〈执业医师法〉等法律法规落实情况监督检查工作的通知》（国卫办监督函[2014]363 号，以下简称《通知》）要求，为全面了解地方开展卫生计生法律法规落实情况监督检查工作情况，我委定于 2014 年 8 月对部分地方开展法律法规落实情况监督检查工作进行督查。现将有关事项通知如下：

一、督查内容

（一）法律法规落实情况监督检查工作的安排部署情况，包括工作方案的制定、组织机构、召开会议、建立工作制度情况等。

（二）法律法规落实情况的阶段总结情况，包括贯彻落实情况、主要问题以及意见建议。

（三）许可、日常管理和监督执法工作衔接情况，主要包括日常监管职责分工、监督执法机构与管理部门工作衔接与配合、监管信息的共享与通报情况等。

（四）监督检查时发现问题的整改情况，主要是对违法行为的查处情况，发现问题的整改到位情况等。

（五）开展法律法规落实情况监督检查工作的经验体会、存在的困难和问题以及解决情况、下一步工作建议。

本次督查还同时对各地医疗全行业监管工作开展情况进行专题调研。

二、督查对象和形式

（一）督查对象。省、地市、县三级卫生计生行政部门及其所属监督机构、疾病预防控制机构，受委托承担法律法规规定的相关工作的社会组织和行业协会至少各 1 家；医疗机构，学校至少各 3 家。

（二）督查形式。采取听取汇报、召开座谈会、查阅文件和相关资料、实地查看等方式。

三、工作要求

（一）各省级卫生计生行政部门要按照《通知》要求，抓紧完成法律法规落实情况的监督检查工作，认真总结辖区开展法律法规落实监督检查工作情况，认真总结《执业医师法》等法律法规颁布实施以来在辖区的贯彻落实情况，客观分析存在的困难和问题，研究提出有针对性的意见和建议。

（二）各地要按照督查工作内容和要求，提前做好相关数据统计工作，组织做好有关文件资料的准备，配合督查工作的开展。要按照中央“八项规定”等要求，严格控制陪同督查人数，轻车简从，提高工作效率。具体督查时间、地点和人员安排另行通知。

联系人：钟发英、房元萍

电话：010-68792849、68792042

国家卫生计生委办公厅关于《执业医师法》等法律法规监督检查工作情况的通报

国卫办监督函[2015]116 号

2015 年 2 月 13 日

各省、自治区、直辖市卫生计生委，新疆生产建设兵团卫生局：

295

2014 年我委组织开展了《执业医师法》和《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》、《乡村医生从业管理条例》、《学校卫生工作条例》（以下简称“一法四规”）落实情况的监督检查工作。现将有关情况通报如下：

一、组织实施情况

我委印发了《卫生计生重要法律法规监督检查工作规划（2014-2017 年）》和《国家卫生计生委综合监督工作协调制度》，成立了由委领导担任组长的综合监督工作协调小组，召开全国电视电话会议进行专题部署，组成由全国人大教科文卫委员会、国务院参事室、教育部、中医药局以及我委人员组成的督导组，对 12 个省份开展督查。各地按照我委统一部署和要求，建立健全地方综合监督工作协调机制，认真组织实施，并向我委报送了工作总结。北京市把法律法规监督检查工作作为巩固党的群众路线教育实践活动成果的重点工程来抓；吉林省将监督检查工作纳入年度工作目标考核任务，有力推动监督检查顺利开展；黑龙江省卫生计生委主要负责同志担任综合监督工作协调小组组长，提升了协调力度；天津市加强法律法规监督检查的新闻宣传；河南、甘肃等省加强培训指导，切实提高监督检查质量；河北省委托高校对监督检查情况进行第三方评估；广东省、重庆市会同省人大、教育厅开展联合督查，提升督查权威；上海市、山西省着力解决监督检查发现的突出问题。

二、取得的主要成效

（一）监督检查工作成效。一是对检查中发现的问题及时督促整改落实，提升了卫生计生行政部门依法行政水平，促进法律法规的落实。二是进一步摸清了底数，总结各地的经验做法，发现法律制度及其执行中的问题，推动法律制度的完善。三是各地逐步建立起综合监督工作协调制度和工作机制，切实加强和规范综合监督工作，有力推进地方机构改革和职能转变。

（二）“一法四规”贯彻实施成效。一是通过贯彻落实《执业医师法》和《乡村医生从业管理条例》，医师和乡村医生队伍建设得到大力加强，合法权益基本得到保障，执业行为不断规范。二是通过贯彻落实《医疗机构管理条例》，医疗服务体系、医疗管理体系和医疗监督体系逐步完善，服务能力和医疗质量水平不断提升。三是通过贯彻落实《医疗事故处理条例》，全国各地医疗事故预防与处置能力和水平得到提升。四是通过贯彻落实《学校卫生工作条例》，学校卫生工作全面加强，主要任务进一步落实。

三、存在的主要问题

（一）监督检查工作方面。一是部分地方对监督检查工作的重要性认识不足，思想重视不够，仅仅充当“二传手”，未结合辖区实际制定具体可行的实施方案并认真组织部署，影响了监督检查工作质量。二是部分地方综合监督工作协调制度、机制和组织机构未能有效建立，省级卫生计生行政部门未发挥统筹协调的作用，把法律法规监督检查工作等同于专项监督执法，完全交由监督执法机构组织实施，影响了监督检查工作的全面开展。三是部分地方对发现的问题未及时督促整改落实，未按要求及时上报监督检查报告，监督检查数据填报不细致、审核不认真，存在漏报、错报现象，一些上报的数据之间存在较明显的逻辑错误。

（二）“一法四规”落实方面。一是法律法规落实程度不平衡，存在医疗机构布局规划制度执行不到位、部分医疗机构违法违规执业以及一些学校卫生安全制度不落实等问题。二是法律法规落实的保障条件不到位。如部分地区和基层医疗服务人才、监督执法人才和学校卫生监督指导专业人才短缺，相应工作经费缺乏。三是部分地方卫生计生行政部门依法行政、医疗机构及其医务人员依法执业以及学校切实落实法定责任的意识和水平有待提升。四是部门间和部门内工作协调机制有待进一步完善，如部分地方医学人才培养、使用和管理以及学校卫生监督联动等方面与相关部门沟通衔接不够，部分地方卫生计生行政部门内部医政管理与监督执法之间沟通衔接不畅，未建立信息通报共享机制，信息化建设滞后，工作不能形成合力。五是“一法四规”部分内容已不适应当前经济社会发展形势和基层工作实际，部分法律制度缺乏配套实施细则或操作办法，法律法规本身亟待修订完善。

四、下一步工作要求

（一）开展法律法规落实情况监督检查，是贯彻落实党的十八届四中全会精神的重要举措，是深化医改的有力保障。各地要高度重视，在全面总结本次监督检查工作基础上，切实加强组织领导，健全综合监督工作协调制度和机制，强化部门协作与配合，根据监督检查规划，扎实做好今后的监督检查工作。

（二）各地对本次检查中发现的突出问题（“一法四规”贯彻落实具体情况另发）要采取针对性措施加以解决。对违法违规行为要依法严肃查处并坚决督促整改。法律制度落实不到位的要加强督查督办。对地方配套法规规章存在的问题，要积极向地方人大和政府汇报并提出修改完善的意见建议。法律法规执行保障条件不到位的，要加强与地方编制、财政等相关部门的沟通协调，积极争取地方政府和有关部门的支持，加强监管队伍建设，完善经费保障机制，促进法律法规落实到位，保障人民群众的健康权益。

（三）各地要贯彻落实《国家卫生计生委关于全面加强卫生计生法治建设的指导意见》（国卫法制发[2015]1号）要求，落实“谁执法谁普法”的普法责任制，承担宣传普及卫生计生法律法规的主体责任，组织开展形式多样的法治宣传教育活动，营造知法守法的良好氛围，增强全系统法治观念，切实提高卫生计生行政部门及其监督执法机构依法行政、依法履职的意识和水平，推动医疗卫生机构依法执业和学校落实法定责任。

卫生部、国家中医药管理局关于切实做好实施

《中华人民共和国执业医师法》工作的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅(局)，中医(药)管理局：

《中华人民共和国执业医师法》(以下简称《执业医师法》)已于 1999 年 5 月 1 日实施。贯彻《执业医师法》的主要配套文件及有关政策也已制定颁布，具有医学专业技术职务任职资格人员的医师资格认定及执业注册和医师资格考试工作正在紧张有序地进行。为切实做好实施《执业医师法》的各项工作，现就有关要求通知如下：

298

一、要充分认识《执业医师法》实施的重要性、严肃性和紧迫性，将实施《执业医师法》的工作作为建设法制化国家的重要组成部分抓紧、抓好、抓实。各级卫生行政部门、中医(药)主管部门要以对人民健康高度负责的精神，切实加强领导。各有关部门要协调统一，确保《执业医师法》的顺利实施。

二、在贯彻实施《执业医师法》的过程中要严格依法行政。对于各种违法、违纪、舞弊、出具伪证、失职等行为，要坚决依法查处，追究责任，绝不姑息，维护法律的尊严。

要把实施《执业医师法》与贯彻落实《医疗机构管理条件》等法律、法规和规章紧密结合。清理整顿医疗机构和医疗秩序，打击非法行医。对未取得卫生行政部门、中医(药)主管部门核发的《医疗机构执业许可证》的机构，一律不得按医疗机构对其人员进行医师执业注册。

三、要根据有关文件要求，严格掌握政策和标准，认真、严谨、细致地做好申请医师资格、执业注册和报考材料的审核和认定的工作。

四、各地要及时将实施工作的进展情况、意见和建议报我部、局。

卫生部国家中医药管理局

一九九九年十月二十日

《中华人民共和国执业医师法》有关要求

（卫医发[1999]第 482 号）

各省、自治区、直辖市卫生厅(局)，中医(药)管理局：

《中华人民共和国执业医师法》（以下简称《执业医师法》）已于 1999 年 5 月 1 日实施。贯彻《执业医师法》的主要配套文件及有关政策也已制定颁布，具有医学专业技术职务任职资格人员的医师资格认定及执业注册和医师资格考试工作正在紧张有序地进行。为切实做好实施《执业医师法》的各项工作，现就有关要求通知如下：

299

一、要充分认识《执业医师法》实施的重要性、严肃性和紧迫性，将实施《执业医师法》的工作作为建设法制化国家的重要组成部分抓紧、抓好、抓实。各级卫生行政部门、中医(药)主管部门要以对人民健康高度负责的精神，切实加强领导。各有关部门要协调统一，确保《执业医师法》的顺利实施。

二、在贯彻实施《执业医师法》的过程中要严格依法行政。对于各种违法、违纪、舞弊、出具伪证、失职等行为，要坚决依法查处，追究责任，绝不姑息，维护法律的尊严。要把实施《执业医师法》与贯彻落实《医疗机构管理条例》等法律、法规和规章紧密结合。清理整顿医疗机构和医疗秩序，打击非法行医。对未取得卫生行政部门、中医(药)主管部门核发的《医疗机构执业许可证》的机构，一律不得按医疗机构对其人员进行医师执业注册。

三、要根据有关文件要求，严格掌握政策和标准，认真、严谨、细致地做好申请医师资格、执业注册和报考材料的审核和认定的工作。

四、各地要及时将实施工作的进展情况、意见和建议报我部、局。

卫生部

国家中医药管理局

一九九九年十月二十日

国务院关于发布《乡村医生从业管理条例》的命令

国务院令[2003]第 386 号

2003 年 8 月 5 日

《乡村医生从业管理条例》已经 2003 年 7 月 30 日国务院第 16 次常务会议通过，现予公布，自 2004 年 1 月 1 日起施行。

总理温家宝

300

附件：乡村医生从业管理条例

第一章 总则

第一条 为了提高乡村医生的职业道德和业务素质，加强乡村医生从业管理，保护乡村医生的合法权益，保障村民获得初级卫生保健服务，根据《中华人民共和国执业医师法》（以下称执业医师法）的规定，制定本条例。

第二条 本条例适用于尚未取得执业医师资格或者执业助理医师资格，经注册在村医疗卫生机构从事预防、保健和一般医疗服务的乡村医生。

村医疗卫生机构中的执业医师或者执业助理医师，依照执业医师法的规定管理，不适用本条例。

第三条 国务院卫生行政主管部门负责全国乡村医生的管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政主管部门负责本行政区域内乡村医生的管理工作。

第四条 国家对在农村预防、保健、医疗服务和突发事件应急处理工作中做出突出成绩的乡村医生，给予奖励。

第五条 地方各级人民政府应当加强乡村医生的培训工作，采取多种形式对乡村医生进行培训。

第六条 具有学历教育资格的医学教育机构，应当按照国家有关规定开展适应农村需要的医学学历教育，定向为农村培养适用的卫生人员。

国家鼓励乡村医生学习中医药基本知识，运用中医药技能防治疾病。

第七条 国家鼓励乡村医生通过医学教育取得医学专业学历；鼓励符合条件的乡村医生申请参加国家医师资格考试。

第八条 国家鼓励取得执业医师资格或者执业助理医师资格的人员，开办村医疗卫生机构，或者在村医疗卫生机构向村民提供预防、保健和医疗服务。

第二章 执业注册

第九条 国家实行乡村医生执业注册制度。

县级人民政府卫生行政主管部门负责乡村医生执业注册工作。

第十条 本条例公布前的乡村医生，取得县级以上地方人民政府卫生行政主管部门颁发的乡村医生证书，并符合下列条件之一的，可以向县级人民政府卫生行政主管部门申请乡村医生执业注册，取得乡村医生执业证书后，继续在村医疗卫生机构执业：

（一）已经取得中等以上医学专业学历的；

（二）在村医疗卫生机构连续工作 20 年以上的；

（三）按照省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门制定的培训规划，接受培训取得合格证书的。

第十一条 对具有县级以上地方人民政府卫生行政主管部门颁发的乡村医生证书，但不符合本条例第十条规定条件的乡村医生，县级人民政府卫生行政主管部门应当进行有关预防、保健和一般医疗服务基本知识的培训，并根据省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门确定的考试内容、考试范围进行考试。

前款所指的乡村医生经培训并考试合格的，可以申请乡村医生执业注册；经培训但考试不合格的，县级人民政府卫生行政主管部门应当组织对其再次培训和考试。不参加再次培训或者再次考试仍不合格的，不得申请乡村医生执业注册。

本条所指的培训、考试，应当在本条例施行后 6 个月内完成。

第十二条 本条例公布之日起进入村医疗卫生机构从事预防、保健和医疗服务的人员，应当具备执业医师资格或者执业助理医师资格。

不具备前款规定条件的地区，根据实际需要，可以允许具有中等医学专业学历的人员，或者经培训达到中等医学专业水平的其他人员申请执业注册，进入村医疗卫生机构执业。具体办法由省、自治区、直辖市人民政府制定。

第十三条 符合本条例规定申请在村医疗卫生机构执业的人员，应当持村医疗卫生机构出具的拟聘用证明和相关学历证明、证书，向村医疗卫生机构所在地的县级人民政府卫生行政主管部门申请执业注册。

县级人民政府卫生行政主管部门应当自受理申请之日起 15 日内完成审核工作，对符合本条例规定条件的，准予执业注册，发给乡村医生执业证书；对不符合本条例规定条件的，不予注册，并书面说明理由。

第十四条 乡村医生有下列情形之一的，不予注册：

- （一）不具有完全民事行为能力的；
- （二）受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起至申请执业注册之日止不满 2 年的；
- （三）受吊销乡村医生执业证书行政处罚，自处罚决定之日起至申请执业注册之日止不满 2 年的。

第十五条 乡村医生经注册取得执业证书后，方可在聘用其执业的村医疗卫生机构从事预防、保健和一般医疗服务。

未经注册取得乡村医生执业证书的，不得执业。

第十六条 乡村医生执业证书有效期为 5 年。

乡村医生执业证书有效期满需要继续执业的，应当在有效期满前 3 个月申请再注册。

县级人民政府卫生行政主管部门应当自受理申请之日起 15 日内进行审核，对符合省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门规定条件的，准予再注册，换发乡村医生执业证书；对不符合条件的，不予再注册，由发证部门收回原乡村医生执业证书。

第十七条 乡村医生应当在聘用其执业的村医疗卫生机构执业；变更执业的村医疗卫生机构的，应当依照本条例第十三条规定的程序办理变更注册手续。

第十八条 乡村医生有下列情形之一的，由原注册的卫生行政主管部门注销执业注册，收回乡村医生执业证书：

- （一）死亡或者被宣告失踪的；
- （二）受刑事处罚的；
- （三）中止执业活动满 2 年的；
- （四）考核不合格，逾期未提出再次考核申请或者经再次考核仍不合格的。

第十九条 县级人民政府卫生行政主管部门应当将准予执业注册、再注册和注销注册的人员名单向其执业的村医疗卫生机构所在地的村民公告，并由设区的市级人民政府卫生行政主管部门汇总，报省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门备案。

第二十条 县级人民政府卫生行政主管部门办理乡村医生执业注册、再注册、注销注册，应当依据法定权限、条件和程序，遵循便民原则，提高办事效率。

第二十一条 村民和乡村医生发现违法办理乡村医生执业注册、再注册、注销注册的，可以向有关人民政府卫生行政主管部门反映；有关人民政府卫生行政主管部门对反映的情况应当及时核实，调查处理，并将调查处理结果予以公布。

第二十二条 上级人民政府卫生行政主管部门应当加强对下级人民政府卫生行政主管部门办理乡村医生执业注册、再注册、注销注册的监督检查，及时纠正违法行为。

第三章 执业规则

第二十三条 乡村医生在执业活动中享有下列权利：

- （一）进行一般医学处置，出具相应的医学证明；
- （二）参与医学经验交流，参加专业学术团体；
- （三）参加业务培训和教育；
- （四）在执业活动中，人格尊严、人身安全不受侵犯；
- （五）获取报酬；
- （六）对当地的预防、保健、医疗工作和卫生行政主管部门的工作提出意见和建议。

第二十四条 乡村医生在执业活动中应当履行下列义务：

- （一）遵守法律、法规、规章和诊疗护理技术规范、常规；
- （二）树立敬业精神，遵守职业道德，履行乡村医生职责，为村民健康服务；
- （三）关心、爱护、尊重患者，保护患者的隐私；
- （四）努力钻研业务，更新知识，提高专业技术水平；
- （五）向村民宣传卫生保健知识，对患者进行健康教育。

第二十五条 乡村医生应当协助有关部门做好初级卫生保健服务工作；按照规定及时报告传染病疫情和中毒事件，如实填写并上报有关卫生统计报表，妥善保管有关资料。

第二十六条 乡村医生在执业活动中，不得重复使用一次性医疗器械和卫生材料。对使用过的一次性医疗器械和卫生材料，应当按照规定处置。

第二十七条 乡村医生应当如实向患者或者其家属介绍病情，对超出一般医疗服务范围或者限于医疗条件和技术水平不能诊治的病人，应当及时转诊；情况紧急不能转诊的，应当先行抢救并及时向有抢救条件的医疗卫生机构求助。

第二十八条 乡村医生不得出具与执业范围无关或者与执业范围不相符的医学证明，不得进行实验性临床医疗活动。

第二十九条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门应当按照乡村医生一般医疗服务范围，制定乡村医生基本用药目录。乡村医生应当在乡村医生基本用药目录规定的范围内用药。

第三十条 县级人民政府对乡村医生开展国家规定的预防、保健等公共卫生服务，应当按照有关规定予以补助。

第四章 培训与考核

第三十一条 省、自治区、直辖市人民政府组织制定乡村医生培训规划，保证乡村医生至少每 2 年接受一次培训。县级人民政府根据培训规划制定本地区乡村医生培训计划。

对承担国家规定的预防、保健等公共卫生服务的乡村医生，其培训所需经费列入县级财政预算。对边远贫困地区，设区的市级以上地方人民政府应当给予适当经费支持。

国家鼓励社会组织和个人支持乡村医生培训工作。

第三十二条 县级人民政府卫生行政主管部门根据乡村医生培训计划，负责组织乡村医生的培训工作。

乡、镇人民政府以及村民委员会应当为乡村医生开展工作和学习提供条件，保证乡村医生接受培训和继续教育。

第三十三条 乡村医生应当按照培训规划的要求至少每 2 年接受一次培训，更新医学知识，提高业务水平。

第三十四条 县级人民政府卫生行政主管部门负责组织本地区乡村医生的考核工作；对乡村医生的考核，每 2 年组织一次。

对乡村医生的考核应当客观、公正，充分听取乡村医生执业的村医疗卫生机构、乡村医生本人、所在村村民委员会和村民的意见。

第三十五条 县级人民政府卫生行政主管部门负责检查乡村医生执业情况，收集村民对乡村医生业务水平、工作质量的评价和建议，接受村民对乡村医生的投诉，并进行汇总、分析。汇总、分析结果与乡村医生接受培训的情况作为对乡村医生进行考核的主要内容。

第三十六条 乡村医生经考核合格的，可以继续执业；经考核不合格的，在 6 个月之内可以申请进行再次考核。逾期未提出再次考核申请或者经再次考核仍不合格的乡村医生，原注册部门应当注销其执业注册，并收回乡村医生执业证书。

第三十七条 有关人民政府卫生行政主管部门对村民和乡村医生提出的意见、建议和投诉，应当及时调查处理，并将调查处理结果告知村民或者乡村医生。

第五章 法律责任

第三十八条 乡村医生在执业活动中，违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令暂停 3 个月以上 6 个月以下执业活动；情节严重的，由原发证部门暂扣乡村医生执业证书：

- （一）执业活动超出规定的执业范围，或者未按照规定进行转诊的；
- （二）违反规定使用乡村医生基本用药目录以外的处方药品的；
- （三）违反规定出具医学证明，或者伪造卫生统计资料的；
- （四）发现传染病疫情、中毒事件不按规定报告的。

第三十九条 乡村医生在执业活动中，违反规定进行实验性临床医疗活动，或者重复使用一次性医疗器械和卫生材料的，由县级人民政府卫生行政主管部门责令停止违法行为，给予警告，可以并处 1000 元以下的罚款；情节严重的，由原发证部门暂扣或者吊销乡村医生执业证书。

第四十条 乡村医生变更执业的村医疗卫生机构，未办理变更执业注册手续的，由县级人民政府卫生行政主管部门给予警告，责令限期办理变更注册手续。

第四十一条 以不正当手段取得乡村医生执业证书的，由发证部门收缴乡村医生执业证书；造成患者人身损害的，依法承担民事赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十二条 未经注册在村医疗卫生机构从事医疗活动的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门予以取缔，没收其违法所得以及药品、医疗器械，违法所得 5000 元以上的，并处违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的，并处 1000 元以上 3000 元以下的罚款；造成患者人身损害的，依法承担民事赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十三条 县级人民政府卫生行政主管部门未按照乡村医生培训规划、计划组织乡村医生培训的，由本级人民政府或者上一级人民政府卫生行政主管部门责令改正；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

第四十四条 县级人民政府卫生行政主管部门，对不符合本条例规定条件的人员发给乡村医生执业证书，或者对符合条件的人员不发给乡村医生执业证书的，由本级人民政府或

者上一级人民政府卫生行政主管部门责令改正，收回或者补发乡村医生执业证书，并对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

第四十五条 县级人民政府卫生行政主管部门对乡村医生执业注册或者再注册申请，未在规定时间内完成审核工作的，或者未按照规定将准予执业注册、再注册和注销注册的人员名单向村民予以公告的，由本级人民政府或者上一级人民政府卫生行政主管部门责令限期改正；逾期不改正的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

第四十六条 卫生行政主管部门对村民和乡村医生反映的办理乡村医生执业注册、再注册、注销注册的违法活动未及时核实、调查处理或者未公布调查处理结果的，由本级人民政府或者上一级人民政府卫生行政主管部门责令限期改正；逾期不改正的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

第四十七条 寻衅滋事、阻碍乡村医生依法执业，侮辱、诽谤、威胁、殴打乡村医生，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附则

第四十八条 乡村医生执业证书格式由国务院卫生行政主管部门规定。

第四十九条 本条例自 2004 年 1 月 1 日起施行。

医师资格考试违纪违规处理规定

国家卫生和计划生育委员会令第 4 号

2014 年 8 月 10 日

《医师资格考试违纪违规处理规定》已于 2014 年 7 月 7 日经国家卫生计生委主任会议讨论通过，现予公布，自 2014 年 9 月 10 日起施行。

主任 李斌

第一章 总 则

第一条 为加强医师资格考试工作的管理，规范医师资格考试违纪违规行为的认定与处理，保障考试公平、公正，维护考生和考试工作人员的合法权益，根据《中华人民共和国执业医师法》（以下简称《执业医师法》）及相关法律法规，制定本规定。

第二条 本规定适用于在医师资格考试中对考生、命审题人员、考试工作人员、其他相关人员及考点违纪违规行为的认定和处理。

第三条 对考试违纪违规行为的认定与处理，应当做到事实清楚、证据确凿、程序规范、适用规定准确。

第四条 国家卫生计生委负责全国医师资格考试违纪违规行为认定和处理的监督管理。

设区的市级以上地方卫生计生行政部门负责本辖区医师资格考试违纪违规行为的认定、处理和监督管理。

国家医学考试中心在国家卫生计生委的领导下，负责全国医师资格考试结果的分析和管理工作，违纪违规行为认定、处理的指导和信息管理，并向国家卫生计生委报告全国医师资格考试违纪违规处理工作的相关情况。

国家中医药管理局中医资格认证中心（以下简称中医资格认证中心）根据职责分工负责相关工作。

考区、考点的考试机构在同级卫生计生行政部门领导下，分别负责本辖区考试违纪违规行为认定、处理等相关工作的具体实施。

第二章 考生及相关人员违纪违规行为的认定与处理

第五条 考生有下列行为之一的，当年该单元或者考站考试成绩无效：

（一）考试开始信号发出后，在规定之外位置就座并参加考试的；

- (二) 进入考室时，经提醒仍未按要求将规定物品放在指定位置的；
- (三) 考试开始信号发出前答题或者考试结束信号发出后继续答题，经提醒仍不改正的；
- (四) 未按要求使用考试规定用笔或者纸答题，经提醒仍不改正的；
- (五) 未按要求在试卷、答卷（含答题卡，下同）上正确书写本人信息、填涂答题信息或者标记其他信息，经提醒仍不改正的；
- (六) 考试开始 30 分钟内，经提醒仍不在答卷上填写本人信息的；
- (七) 在考试过程中，旁窥、交头接耳、互打暗号或者手势，经提醒仍不改正的；
- (八) 未经考试工作人员同意，在考试过程中擅自离开座位或者考室的；
- (九) 拒绝、妨碍考试工作人员履行管理职责的；
- (十) 在考室或者考场禁止的范围内，喧哗、吸烟或者实施其他影响考试秩序的行为，经劝阻仍不改正的；
- (十一) 同一考室、同一考题两份以上主观题答案文字表述、主要错点高度一致的；
- (十二) 省级以上卫生计生行政部门规定的其他一般违纪违规行为。

第六条 考生有下列行为之一的，当年考试成绩无效：

- (一) 考试开始信号发出后，被查出携带记载医学内容的材料的；
- (二) 抄袭或者协助他人抄袭试题答案或者考试内容相关资料的；
- (三) 将试卷、答卷或者涉及试题的作答信息材料带出考室的；
- (四) 故意损毁试卷、答卷或者考试设备、材料的；
- (五) 省级以上卫生计生行政部门规定的其他较为严重的违纪违规行为。

第七条 考生有下列行为之一的，当年考试成绩无效，在 2 年内不得报考医师资格：

- (一) 考试开始信号发出后，被查出携带电子作弊工具的；
- (二) 抢夺、窃取他人试卷、答卷或者强迫他人为自己抄袭提供方便的；

- (三) 在考场警戒线范围内交接或者交换试卷、答卷等考试相关材料的;
- (四) 拒不服从考试工作人员管理, 故意扰乱考场、评卷场所等考试工作秩序的;
- (五) 与考试工作人员串通作弊的;
- (六) 威胁、侮辱、殴打考试工作人员的;
- (七) 利用伪造证件、证明及其他虚假材料报名的;
- (八) 填写他人考试识别信息或者试卷标识信息的;
- (九) 省级以上卫生计生行政部门规定的其他严重违纪违规行为。

第八条 考生有下列行为之一的, 认定为参与有组织作弊, 当年考试成绩无效, 终身不得报考医师资格:

- (一) 由他人代替参加考试的;
- (二) 在考场警戒线范围内对外进行通讯、传递、发送或者接收试卷内容或者答案的;
- (三) 散布谣言, 扰乱考试环境, 造成严重不良社会影响的;
- (四) 考前非法获取、持有、使用、传播试题或者答案的;
- (五) 省级以上卫生计生行政部门规定的其他有组织作弊行为。

第九条 考试结束后发现并认定考生有违纪违规行为的, 依照本规定进行处理。

第十条 考生通过违纪违规行为获得考试成绩并取得医师资格证书、医师执业证书的, 由发放证书的卫生计生行政部门依据有关法律法规进行处理, 撤销并收回医师资格证书、医师执业证书, 并进行通报。

在校医学生、在职教师参与有组织作弊, 由卫生计生行政部门将有关情况通报其所在学校, 由其所在学校根据有关规定进行处理。在校医学生参与有组织作弊情节严重的, 终身不得报考医师资格。

医师参与有组织作弊, 已经取得医师资格但尚未注册的, 卫生计生行政部门将不予注册; 已经注册取得医师执业证书的, 由注册的卫生计生行政部门依法注销其执业注册, 收回医师执业证书, 并不再予以注册。有其他违纪违规行为的, 卫生计生行政部门应当依法进行处理。卫生计生行政部门对医师的处理情况应当及时通报其所在单位。

除考生外的其他人员参与有组织作弊的，卫生计生行政部门应当向有关部门或者单位通报，并建议给予其相应处分。

第三章 命审题人员和考试工作人员违纪违规行为的认定与处理

第十一条 命审题人员应当具有良好的政治素质和品行，具有胜任命审题及涉密岗位所要求的工作能力。

命审题人员应当履行以下保密义务：

（一）遵守国家保密法律法规及其他相关规定，不得以任何方式泄露属国家秘密的医师资格考试试卷、试题内容；

（二）凡有直系亲属、利害关系人参加当年考试的，应当主动回避，不得参加当年命审题和组卷工作；

（三）应当接受保密教育和培训，签订《保密责任承诺书》；

（四）不得参与和考试有关的应试培训工作。

第十二条 命审题人员有下列行为之一的，国家医学考试中心或者中医医师资格认证中心应当停止其参加命审题工作，视情节轻重作出或者建议其所在单位给予相应处分，并调离命审题工作岗位：

（一）非法获取、持有国家秘密载体的；

（二）买卖、转送或者私自销毁国家秘密载体的；

（三）通过普通邮政、快递等无保密措施的渠道传递国家秘密载体的；

（四）邮寄、托运国家秘密载体出境，或者未经有关主管部门批准，携带、传递国家秘密载体出境的；

（五）非法复制、记录、存储国家秘密的；

（六）在私人交往和通信中泄露国家秘密的；

（七）在互联网及其他公共信息网络或者未采取保密措施的有线和无线通信中传递国家秘密的；

（八）将涉密计算机、涉密存储设备接入互联网及其他公共信息网络的；

（九）在涉密信息系统与互联网及其他公共信息网络之间进行信息交换的；

(十) 使用非涉密计算机、非涉密存储设备存储、处理国家秘密信息的；

(十一) 擅自卸载、修改涉密信息系统的安全技术程序、管理程序的；

(十二) 将未经安全技术处理的退出使用的涉密计算机、涉密存储设备赠送、出售、丢弃或者改作其他用途的；

(十三) 参与和医师资格考试有关的培训工作的；

(十四) 未经国家医学考试中心或者中医医师资格认证中心批准，在聘用期内参与编写、出版医师资格考试辅导用书和相关资料的。

311

第十三条 考试工作人员应当认真履行工作职责。在考试考务管理工作中，有下列行为之一的，考试机构应当停止其参加考试工作，视情节轻重作出或者建议其所在单位给予相应的处分，并调离考试工作单位或者岗位：

(一) 为考生或者考试工作人员提供虚假证明、证件，或者违规修改考生档案（含电子档案）的；

(二) 擅自变更考试时间、地点或者考试安排的；

(三) 因工作失误，导致辖区内部分考生未能如期参加考试，并造成恶劣社会影响的；

(四) 通过提示或者暗示帮助考生答题的；

(五) 擅自将试题、答卷以及与考试内容相关的材料带出考室或者传递给他人的；

(六) 偷换、涂改考生答卷、考试成绩或者考场原始记录材料的；

(七) 未按照规定保管、使用、销毁考试材料的；

(八) 未认真履行职责，造成所负责标准考室的雷同率达到 60%的；

(九) 评阅卷人员造成卷面成绩明显错误，成绩错误试卷数量占其评卷总量 1%以上的；

(十) 与考生或者其他人员串通，在考试期间帮助考生实施违纪违规行为的；

(十一) 具有应当回避考试工作的情形但隐瞒不报的；

(十二) 利用考试工作便利，进行索贿、受贿或者牟取不正当利益的；

(十三) 诬陷、打击报复考生或者其他考试工作人员的；

（十四）省级以上卫生计生行政部门规定的其他违反考务管理的行为。

第十四条 考点的考试工作人员严重不负责任，造成考试组织管理混乱、违纪违规现象突出的，由卫生计生行政部门进行通报批评，并给予警告。

考点违纪违规现象严重，影响恶劣的，由省级卫生计生行政部门取消该考点承办考试的资格，责令整改，在 2 年内不得承办考试工作，并追究相关管理人员的责任。

第十五条 除考试工作人员外，其他有关人员有干扰考试行为的，卫生计生行政部门或者考试机构应当建议有关单位给予相应行政处分。

第四章 违纪违规行为的认定与处理程序

第十六条 考试工作人员对考试过程中发现的违纪违规行为应当及时予以纠正，并采取必要措施收集、保全违纪违规证据。

对考试过程中发现的违纪违规行为，应当由 2 名以上考试工作人员共同填写全国统一样式的《医师资格考试违纪违规行为记录单》。记录单内容包括：违纪违规事实、情节及现场处理情况。记录单填写完成并经考试工作人员签字后，应当及时报考点主考签字认定。考试工作人员应当如实将记录内容和拟处理意见告知被处理人。

对事实清楚、证据确凿的违纪违规行为，卫生计生行政部门应当及时作出处理决定，出具全国统一样式的《医师资格考试违纪违规行为处理决定书》，并按要求及时送达被处理人或者其所在单位。

第十七条 考点考试机构负责汇总考点各考场违纪违规情况，并及时报送考点所在地设区的市级卫生计生行政部门。

第十八条 违纪违规考生的处理决定由设区的市级卫生计生行政部门作出。除当年单元或者考站考试成绩无效、当年考试成绩无效的处理决定外，设区的市级卫生计生行政部门作出其他处理决定后，应当自处理决定作出之日起 15 日内报省级卫生计生行政部门备案。对发现的不当处理决定，省级卫生计生行政部门应当自收到备案材料之日起 30 日内进行调查、纠正，也可以要求设区的市级卫生计生行政部门重新调查处理。

第十九条 设区的市级以上地方卫生计生行政部门应当加强对考点、考场的监督管理，有第十三条、第十四条所列情形且情节严重的，可以直接介入调查和处理，并将有关情况及时上报国家卫生计生委，同时抄送国家医学考试中心或者中医医师资格认证中心。

第二十条 命审题人员、考试工作人员在试题命制、考场、考点及评卷过程中有违反本规定行为的，国家医学考试中心或者中医医师资格认证中心负责人、考点主考、评卷负责人应当暂停其工作，并依照本规定报卫生计生行政部门处理。

第二十一条 卫生计生行政部门作出处理决定时，应当将拟作出的处理决定及时告知被处理人。

被处理人对卫生计生行政部门认定的违纪违规事实或者拟作出的处理决定存在异议的，有权进行陈述和申辩。

被处理人对处理决定不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第二十二条 考区考试机构应当在省级卫生计生行政部门指导下建立国家医师资格考试考生诚信档案，记录、保留并向国家医学考试中心提供在医师资格考试中违纪违规考生的相关信息。

考区考试机构应当汇总本辖区考试违纪违规行为的认定和处理情况，分别报送至省级卫生计生行政部门和国家医学考试中心，由国家医学考试中心纳入考生个人信息库进行管理。

第五章 附 则

第二十三条 考生、命审题人员、考试工作人员和其他相关人员违反本规定构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十四条 本规定中下列用语的含义：

当年考试，是指考生当年从报名参加医师资格考试至考试所有测试内容完成的全过程。

考站或者考试单元，是指进行实践技能考试或者医学综合笔试时，将考试分成的不同阶段。实践技能考试中称为考站，医学综合笔试中称为考试单元。

考生，是指根据《执业医师法》和国家卫生计生委制定的考试办法，报名参加医师资格考试的人员。

命审题人员，是指参与医师资格考试命题、审题、组卷的专家和工作人员。

考试工作人员，是指参与医师资格考试考务管理、评阅卷和考试服务工作的人员。

考试机构，是指各级卫生计生行政部门指定的负责医师资格考试考务工作的单位。

考区和考点，是指为进行医师资格考试考务管理划定的考试管理区域。考区指省、自治区、直辖市所辖区域；考点指地或者设区市所辖区域。

考场，是指医师资格考试实施的具体场所，一般指学校、医院等。

考室，是指考场内实施医师资格考试的独立区域，如教室、诊室等。

第二十五条 本规定自 2014 年 9 月 10 日起施行。

抗菌药物临床应用管理办法

卫生部令第 84 号

2012 年 4 月 24 日

《抗菌药物临床应用管理办法》已于 2012 年 2 月 13 日经卫生部部务会审议通过，现予以发布，自 2012 年 8 月 1 日起施行。

抗菌药物临床应用管理办法

315

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构抗菌药物临床应用管理，规范抗菌药物临床应用行为，提高抗菌药物临床应用水平，促进临床合理应用抗菌药物，控制细菌耐药，保障医疗质量和医疗安全，根据相关卫生法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称抗菌药物是指治疗细菌、支原体、衣原体、立克次体、螺旋体、真菌等病原微生物所致感染性疾病病原的药物，不包括治疗结核病、寄生虫病和各种病毒所致感染性疾病的药物以及具有抗菌作用的中药制剂。

第三条 卫生部负责全国医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。

县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。

第四条 本办法适用于各级各类医疗机构抗菌药物临床应用管理工作。

第五条 抗菌药物临床应用应当遵循安全、有效、经济的原则。

第六条 抗菌药物临床应用实行分级管理。根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分为三级：非限制使用级、限制使用级与特殊使用级。具体划分标准如下：

（一）非限制使用级抗菌药物是指经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物；

（二）限制使用级抗菌药物是指经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物；

（三）特殊使用级抗菌药物是指具有以下情形之一的抗菌药物：

1. 具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物；
2. 需要严格控制使用，避免细菌过快产生耐药的抗菌药物；
3. 疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物；
4. 价格昂贵的抗菌药物。

抗菌药物分级管理目录由各省级卫生行政部门制定，报卫生部备案。

第二章 组织机构和职责

第七条 医疗机构主要负责人是本机构抗菌药物临床应用管理的第一责任人。

第八条 医疗机构应当建立本机构抗菌药物管理工作制度。

第九条 医疗机构应当设立抗菌药物管理工作机构或者配备专（兼）职人员负责本机构的抗菌药物管理工作。

二级以上的医院、妇幼保健院及专科疾病防治机构（以下简称二级以上医院）应当在药事管理与药物治疗学委员会下设立抗菌药物管理工作组。抗菌药物管理工作组由医务、药学、感染性疾病、临床微生物、护理、医院感染管理等部门负责人和具有相关专业高级技术职务任职资格的人员组成，医务、药学等部门共同负责日常管理工作。

其他医疗机构设立抗菌药物管理工作小组或者指定专（兼）职人员，负责具体管理工作。

第十条 医疗机构抗菌药物管理工作机构或者专（兼）职人员的主要职责是：

（一）贯彻执行抗菌药物管理相关的法律、法规、规章，制定本机构抗菌药物管理制度并组织实施；

（二）审议本机构抗菌药物供应目录，制定抗菌药物临床应用相关技术性文件，并组织实施；

（三）对本机构抗菌药物临床应用与细菌耐药情况进行监测，定期分析、评估、上报监测数据并发布相关信息，提出干预和改进措施；

（四）对医务人员进行抗菌药物管理相关法律、法规、规章制度和技术规范培训，组织对患者合理使用抗菌药物的宣传教育。

第十一条 二级以上医院应当设置感染性疾病科，配备感染性疾病专业医师。

感染性疾病科和感染性疾病专业医师负责对本机构各临床科室抗菌药物临床应用进行技术指导，参与抗菌药物临床应用管理工作。

第十二条 二级以上医院应当配备抗菌药物等相关专业的临床药师。

临床药师负责对本机构抗菌药物临床应用提供技术支持，指导患者合理使用抗菌药物，参与抗菌药物临床应用管理工作。

第十三条 二级以上医院应当根据实际需要，建立符合实验室生物安全要求的临床微生物室。

临床微生物室开展微生物培养、分离、鉴定和药物敏感试验等工作，提供病原学诊断和细菌耐药技术支持，参与抗菌药物临床应用管理工作。

第十四条 卫生行政部门和医疗机构加强涉及抗菌药物临床应用管理的相关学科建设，建立专业人才培养和考核制度，充分发挥相关专业技术人员在抗菌药物临床应用管理工作中的作用。

第三章 抗菌药物临床应用管理

第十五条 医疗机构应当严格执行《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《抗菌药物临床应用指导原则》、《国家处方集》等相关规定及技术规范，对抗菌药物遴选、采购、处方、调剂、临床应用和药物评价的管理。

第十六条 医疗机构应当按照省级卫生行政部门制定的抗菌药物分级管理目录，制定本机构抗菌药物供应目录，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。医疗机构抗菌药物供应目录包括采购抗菌药物的品种、品规。未经备案的抗菌药物品种、品规，医疗机构不得采购。

第十七条 医疗机构应当严格控制本机构抗菌药物供应目录的品种数量。同一通用名称抗菌药物品种，注射剂型和口服剂型各不得超过 2 种。具有相似或者相同药理学特征的抗菌药物不得重复列入供应目录。

第十八条 医疗机构确因临床工作需要，抗菌药物品种和品规数量超过规定的，应当向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门详细说明原因和理由；说明不充分或者理由不成立的，卫生行政部门不得接受其抗菌药物品种和品规数量的备案。

第十九条 医疗机构应当定期调整抗菌药物供应目录品种结构，并于每次调整后 15 个工作日内向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。调整周期原则上为 2 年，最短不得少于 1 年。

第二十条 医疗机构应当按照国家药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进抗菌药物，优先选用《国家基本药物目录》、《国家处方集》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》收录的抗菌药物品种。

基层医疗卫生机构只能选用基本药物（包括各省区市增补品种）中的抗菌药物品种。

第二十一条 医疗机构抗菌药物应当由药学部门统一采购供应，其他科室或者部门不得从事抗菌药物的采购、调剂活动。临床上不得使用非药学部门采购供应的抗菌药物。

第二十二条 因特殊治疗需要，医疗机构需使用本机构抗菌药物供应目录以外抗菌药物的，可以启动临时采购程序。临时采购应当由临床科室提出申请，说明申请购入抗菌药物名称、剂型、规格、数量、使用对象和使用理由，经本机构抗菌药物管理工作组审核同意后，由药学部门临时一次性购入使用。

医疗机构应当严格控制临时采购抗菌药物品种和数量，同一通用名抗菌药物品种启动临时采购程序原则上每年不得超过 5 例次。如果超过 5 例次，应当讨论是否列入本机构抗菌药物供应目录。调整后的抗菌药物供应目录总品种数不得增加。

医疗机构应当每半年将抗菌药物临时采购情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。

第二十三条 医疗机构应当建立抗菌药物遴选和定期评估制度。

医疗机构遴选和新引进抗菌药物品种，应当由临床科室提交申请报告，经药学部门提出意见后，由抗菌药物管理工作组审议。

抗菌药物管理工作组三分之二以上成员审议同意，并经药事管理与药物治疗学委员会三分之二以上委员审核同意后方可列入采购供应目录。

抗菌药物品种或者品规存在安全隐患、疗效不确定、耐药率高、性价比差或者违规使用等情况的，临床科室、药学部门、抗菌药物管理工作组可以提出清退或者更换意见。清退意见经抗菌药物管理工作组二分之一以上成员同意后执行，并报药事管理与药物治疗学委员会备案；更换意见经药事管理与药物治疗学委员会讨论通过后执行。

清退或者更换的抗菌药物品种或者品规原则上 12 个月内不得重新进入本机构抗菌药物供应目录。

第二十四条 具有高级专业技术职务任职资格的医师，可授予特殊使用级抗菌药物处方权；具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，可授予限制使用级抗菌药物处方权；具有初级专业技术职务任职资格的医师，在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般执业活动的执业助理医师以及乡村医生，可授予非限制使用级抗菌药物处方权。药师经培训并考核合格后，方可获得抗菌药物调剂资格。

二级以上医院应当定期对医师和药师进行抗菌药物临床应用知识和规范化管理的培训。医师经本机构培训并考核合格后，方可获得相应的处方权。

其他医疗机构依法享有处方权的医师、乡村医生和从事处方调剂工作的药师，由县级以上地方卫生行政部门组织相关培训、考核。经考核合格的，授予相应的抗菌药物处方权或者抗菌药物调剂资格。

第二十五条 抗菌药物临床应用知识和规范化管理培训和考核内容应当包括：

（一）《药品管理法》、《执业医师法》、《抗菌药物临床应用管理办法》、《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《抗菌药物临床应用指导原则》、《国家基本药物处方集》、《国家处方集》和《医院处方点评管理规范（试行）》等相关法律、法规、规章和规范性文件；

（二）抗菌药物临床应用及管理制度；

（三）常用抗菌药物的药理学特点与注意事项；

（四）常见细菌的耐药趋势与控制方法；

（五）抗菌药物不良反应的防治。

第二十六条 医疗机构和医务人员应当严格掌握使用抗菌药物预防感染的指证。预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首选非限制使用级抗菌药物；严重感染、免疫功能低下合并感染或者病原菌只对限制使用级抗菌药物敏感时，方可选用限制使用级抗菌药物。

第二十七条 严格控制特殊使用级抗菌药物使用。特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用。

临床应用特殊使用级抗菌药物应当严格掌握用药指证，经抗菌药物管理工作组指定的专业技术人员会诊同意后，由具有相应处方权医师开具处方。

特殊使用级抗菌药物会诊人员由具有抗菌药物临床应用经验的感染性疾病科、呼吸科、重症医学科、微生物检验科、药学部门等具有高级专业技术职务任职资格的医师、药师或具有高级专业技术职务任职资格的抗菌药物专业临床药师担任。

第二十八条 因抢救生命垂危的患者等紧急情况，医师可以越级使用抗菌药物。越级使用抗菌药物应当详细记录用药指证，并应当于 24 小时内补办越级使用抗菌药物的必要手续。

第二十九条 医疗机构应当制定并严格控制门诊患者静脉输注使用抗菌药物比例。

村卫生室、诊所和社区卫生服务站使用抗菌药物开展静脉输注活动，应当经县级卫生行政部门核准。

第三十条 医疗机构应当开展抗菌药物临床应用监测工作，分析本机构及临床各专科室抗菌药物使用情况，评估抗菌药物使用适宜性；对抗菌药物使用趋势进行分析，对抗菌药物不合理使用情况应当及时采取有效干预措施。

第三十一条 医疗机构应当根据临床微生物标本检测结果合理选用抗菌药物。临床微生物标本检测结果未出具前，医疗机构可以根据当地和本机构细菌耐药监测情况经验选用抗菌药物，临床微生物标本检测结果出具后根据检测结果进行相应调整。

第三十二条 医疗机构应当开展细菌耐药监测工作，建立细菌耐药预警机制，并采取下列相应措施：

（一）主要目标细菌耐药率超过 30%的抗菌药物，应当及时将预警信息通报本机构医务人员；

（二）主要目标细菌耐药率超过 40%的抗菌药物，应当慎重经验用药；

（三）主要目标细菌耐药率超过 50%的抗菌药物，应当参照药敏试验结果选用；

（四）主要目标细菌耐药率超过 75%的抗菌药物，应当暂停针对此目标细菌的临床应用，根据追踪细菌耐药监测结果，再决定是否恢复临床应用。

第三十三条 医疗机构应当建立本机构抗菌药物临床应用情况排名、内部公示和报告制度。

医疗机构应当对临床科室和医务人员抗菌药物使用量、使用率和使用强度等情况进行排名并予以内部公示；对排名后位或者发现严重问题的医师进行批评教育，情况严重的予以通报。

医疗机构应当按照要求对临床科室和医务人员抗菌药物临床应用情况进行汇总，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门报告。非限制使用级抗菌药物临床应用情况，每年报告一次；限制使用级和特殊使用级抗菌药物临床应用情况，每半年报告一次。

第三十四条 医疗机构应当充分利用信息化手段促进抗菌药物合理应用。

第三十五条 医疗机构应当对以下抗菌药物临床应用异常情况开展调查，并根据不同情况作出处理：

（一）使用量异常增长的抗菌药物；

（二）半年内使用量始终居于前列的抗菌药物；

（三）经常超适应证、超剂量使用的抗菌药物；

（四）企业违规销售的抗菌药物；

（五）频繁发生严重不良事件的抗菌药物。

第三十六条 医疗机构应当加强对抗菌药物生产、经营企业在本机构销售行为的管理，对存在不正当销售行为的企业，应当及时采取暂停进药、清退等措施。

第四章 监督管理

第三十七条 县级以上卫生行政部门应当加强对本行政区域内医疗机构抗菌药物临床应用情况的监督检查。

321

第三十八条 卫生行政部门工作人员依法对医疗机构抗菌药物临床应用情况进行监督检查时，应当出示证件，被检查医疗机构应当予以配合，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍和隐瞒。

第三十九条 县级以上地方卫生行政部门应当建立医疗机构抗菌药物临床应用管理评估制度。

第四十条 县级以上地方卫生行政部门应当建立抗菌药物临床应用情况排名、公布和诫勉谈话制度。对本行政区域内医疗机构抗菌药物使用量、使用率和使用强度等情况进行排名，将排名情况向本行政区域内医疗机构公布，并报上级卫生行政部门备案；对发生重大、特大医疗质量安全事件或者存在严重医疗质量安全隐患的各级各类医疗机构的负责人进行诫勉谈话，情况严重的予以通报。

第四十一条 县级卫生行政部门负责对辖区内乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）抗菌药物使用量、使用率等情况进行排名并予以公示。

受县级卫生行政部门委托，乡镇卫生院负责对辖区内村卫生室抗菌药物使用量、使用率等情况进行排名并予以公示，并向县级卫生行政部门报告。

第四十二条 卫生部建立全国抗菌药物临床应用监测网和全国细菌耐药监测网，对全国抗菌药物临床应用和细菌耐药情况进行监测；根据监测情况定期公布抗菌药物临床应用控制指标，开展抗菌药物临床应用质量管理与控制工作。

省级卫生行政部门应当建立本行政区域的抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网，对医疗机构抗菌药物临床应用和细菌耐药情况进行监测，开展抗菌药物临床应用质量管理与控制工作。

抗菌药物临床应用和细菌耐药监测技术方案由卫生部另行制定。

第四十三条 卫生行政部门应当将医疗机构抗菌药物临床应用情况纳入医疗机构考核指标体系；将抗菌药物临床应用情况作为医疗机构定级、评审、评价重要指标，考核不合格的，视情况对医疗机构作出降级、降等、评价不合格处理。

第四十四条 医疗机构抗菌药物管理机构应当定期组织相关专业技术人员对抗菌药物处方、医嘱实施点评，并将点评结果作为医师定期考核、临床科室和医务人员绩效考核依据。

第四十五条 医疗机构应当对出现抗菌药物超常处方 3 次以上且无正当理由的医师提出警告，限制其特殊使用级和限制使用级抗菌药物处方权。

第四十六条 医师出现下列情形之一的，医疗机构应当取消其处方权：

- （一）抗菌药物考核不合格的；
- （二）限制处方权后，仍出现超常处方且无正当理由的；
- （三）未按照规定开具抗菌药物处方，造成严重后果的；
- （四）未按照规定使用抗菌药物，造成严重后果的；
- （五）开具抗菌药物处方牟取不正当利益的。

第四十七条 药师未按照规定审核抗菌药物处方与用药医嘱，造成严重后果的，或者发现处方不适宜、超常处方等情况未进行干预且无正当理由的，医疗机构应当取消其药物调剂资格。

第四十八条 医师处方权和药师药物调剂资格取消后，在六个月内不得恢复其处方权和药物调剂资格。

第五章 法律责任

第四十九条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，进行通报批评，并给予警告；造成严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，给予处分：

- （一）未建立抗菌药物管理组织机构或者未指定专（兼）职技术人员负责具体管理工作的；
- （二）未建立抗菌药物管理规章制度的；
- （三）抗菌药物临床应用管理混乱的；

（四）未按照本办法规定执行抗菌药物分级管理、医师抗菌药物处方权限管理、药师抗菌药物调剂资格管理或者未配备相关专业技术人员的；

（五）其他违反本办法规定行为的。

第五十条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，给予警告，并可根据情节轻重处以三万元以下罚款；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，可根据情节给予处分：

（一）使用未取得抗菌药物处方权的医师或者使用被取消抗菌药物处方权的医师开具抗菌药物处方的；

（二）未对抗菌药物处方、医嘱实施适宜性审核，情节严重的；

（三）非药学部门从事抗菌药物购销、调剂活动的；

（四）将抗菌药物购销、临床应用情况与个人或者科室经济利益挂钩的；

（五）在抗菌药物购销、临床应用中牟取不正当利益的。

第五十一条 医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员索取、收受药品生产企业、药品经营企业或者其代理人给予的财物或者通过开具抗菌药物牟取不正当利益的，由县级以上地方卫生行政部门依据国家有关法律法规进行处理。

第五十二条 医师有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《执业医师法》第三十七条的有关规定，给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未按照本办法规定开具抗菌药物处方，造成严重后果的；

（二）使用未经国家药品监督管理部门批准的抗菌药物的；

（三）使用本机构抗菌药物供应目录以外的品种、品规，造成严重后果的；

（四）违反本办法其他规定，造成严重后果的。

乡村医生有前款规定情形之一的，由县级卫生行政部门按照《乡村医师从业管理条例》第三十八条有关规定处理。

第五十三条 药师有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，给予警告；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未按照规定审核、调剂抗菌药物处方，情节严重的；

(二) 未按照规定私自增加抗菌药物品种或者品规的;

(三) 违反本办法其他规定的。

第五十四条 未经县级卫生行政部门核准,村卫生室、诊所、社区卫生服务站擅自使用抗菌药物开展静脉输注活动的,由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正,给予警告;逾期不改的,可根据情节轻重处以一万元以下罚款。

第五十五条 县级以上地方卫生行政部门未按照本办法规定履行监管职责,造成严重后果的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予记大过、降级、撤职、开除等行政处分。

第五十六条 医疗机构及其医务人员违反《药品管理法》的,依照《药品管理法》的有关规定处理。

第六章 附 则

第五十七条 国家中医药管理部门在职责范围内负责中医医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。

第五十八条 各省级卫生行政部门应当于本办法发布之日起 3 个月内,制定本行政区域抗菌药物分级管理目录。

第五十九条 本办法自 2012 年 8 月 1 日起施行。

院前医疗急救管理办法

国家卫生和计划生育委员会令第 3 号

2013 年 11 月 29 日

《院前医疗急救管理办法》已于 2013 年 10 月 22 日经国家卫生计生委委务会议讨论通过，现予公布，自 2014 年 2 月 1 日起施行。

主任 李斌

院前医疗急救管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强院前医疗急救管理，规范院前医疗急救行为，提高院前医疗急救服务水平，促进院前医疗急救事业发展，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《护士条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于从事院前医疗急救工作的医疗机构和人员。

本办法所称院前医疗急救，是指由急救中心（站）和承担院前医疗急救任务的网络医院（以下简称急救网络医院）按照统一指挥调度，在患者送达医疗机构救治前，在医疗机构外开展的以现场抢救、转运途中紧急救治以及监护为主的医疗活动。

第三条 院前医疗急救是政府举办的公益性事业，鼓励、支持社会力量参与。卫生计生行政部门按照“统筹规划、整合资源、合理配置、提高效能”的原则，统一组织、管理、实施。卫生计生行政部门应当建立稳定的经费保障机制，保证院前医疗急救与当地社会、经济发展和医疗服务需求相适应。

第四条 国家卫生计生委负责规划和指导全国院前医疗急救体系建设，监督管理全国院前医疗急救工作。

县级以上地方卫生计生行政部门负责规划和实施本辖区院前医疗急救体系建设，监督管理本辖区院前医疗急救工作。

第二章 机构设置

第五条 院前医疗急救以急救中心（站）为主体，与急救网络医院组成院前医疗急救网络共同实施。

第六条 县级以上地方卫生计生行政部门应当将院前医疗急救网络纳入当地医疗机构设置规划，按照就近、安全、迅速、有效的原则设立，统一规划、统一设置、统一管理。

第七条 急救中心（站）由卫生计生行政部门按照《医疗机构管理条例》设置、审批和登记。

第八条 设区的市设立一个急救中心。因地域或者交通原因，设区的市院前医疗急救网络未覆盖的县（县级市），可以依托县级医院或者独立设置一个县级急救中心（站）。

设区的市级急救中心统一指挥调度县级急救中心（站）并提供业务指导。

第九条 急救中心（站）应当符合医疗机构基本标准。县级以上地方卫生计生行政部门根据院前医疗急救网络布局、医院专科情况等指定急救网络医院，并将急救网络医院名单向社会公告。急救网络医院按照其承担任务达到急救中心（站）基本要求。

未经卫生计生行政部门批准，任何单位及其内设机构、个人不得使用急救中心（站）的名称开展院前医疗急救工作。

第十条 急救中心（站）负责院前医疗急救工作的指挥和调度，按照院前医疗急救需求配备通讯系统、救护车和医务人员，开展现场抢救和转运途中救治、监护。急救网络医院按照急救中心（站）指挥和调度开展院前医疗急救工作。

第十一条 县级以上地方卫生计生行政部门根据区域服务人口、服务半径、地理环境、交通状况等因素，合理配置救护车。

救护车应当符合救护车卫生行业标准，标志图案、标志灯具和警报器应当符合国家、行业标准和有关规定。

第十二条 急救中心（站）、急救网络医院救护车以及院前医疗急救人员的着装应当统一标识，统一标注急救中心（站）名称和院前医疗急救呼叫号码。

第十三条 全国院前医疗急救呼叫号码为“120”。

急救中心（站）设置“120”呼叫受理系统和指挥中心，其他单位和个人不得设置“120”呼叫号码或者其他任何形式的院前医疗急救呼叫电话。

第十四条 急救中心（站）通讯系统应当具备系统集成、救护车定位追踪、呼叫号码和位置显示、计算机辅助指挥、移动数据传输、无线集群语音通讯等功能。

第十五条 县级以上地方卫生计生行政部门应当加强对院前医疗急救专业人员的培训，定期组织急救中心（站）和急救网络医院开展演练，推广新知识和先进技术，提高院前医疗急救和突发事件紧急医疗救援能力与水平。

第十六条 县级以上地方卫生计生行政部门应当按照有关规定，根据行政区域内人口数量、地域范围、经济条件等因素，加强急救中心（站）的应急储备工作。

第三章 执业管理

第十七条 急救中心（站）和急救网络医院开展院前医疗急救工作应当遵守医疗卫生管理法律、法规、规章和技术操作规范、诊疗指南。

第十八条 急救中心（站）应当制定院前医疗急救工作规章制度及人员岗位职责，保证院前医疗急救工作的医疗质量、医疗安全、规范服务和迅速处置。

第十九条 从事院前医疗急救的专业人员包括医师、护士和医疗救护员。

医师和护士应当按照有关法律法规规定取得相应执业资格证书。

医疗救护员应当按照国家有关规定经培训考试合格取得国家职业资格证书；上岗前，应当经设区的市级急救中心培训考核合格。

在专业技术职务评审、考核、聘任等方面应当对上述人员给予倾斜。

第二十条 医疗救护员可以从事的相关辅助医疗救护工作包括：

- （一）对常见急症进行现场初步处理；
- （二）对患者进行通气、止血、包扎、骨折固定等初步救治；
- （三）搬运、护送患者；
- （四）现场心肺复苏；
- （五）在现场指导群众自救、互救。

第二十一条 急救中心（站）应当配备专人每天 24 小时受理“120”院前医疗急救呼叫。“120”院前医疗急救呼叫受理人员应当经设区的市级急救中心培训合格。

第二十二条 急救中心（站）应当在接到“120”院前医疗急救呼叫后，根据院前医疗急救需要迅速派出或者从急救网络医院派出救护车和院前医疗急救专业人员。不得因指挥调度原因拒绝、推诿或者延误院前医疗急救服务。

第二十三条 急救中心（站）和急救网络医院应当按照就近、就急、满足专业需要、兼顾患者意愿的原则，将患者转运至医疗机构救治。

第二十四条 急救中心（站）和急救网络医院应当做好“120”院前医疗急救呼叫受理、指挥调度等记录及保管工作，并按照医疗机构病历管理相关规定，做好现场抢救、监护运送、途中救治和医院接收等记录及保管工作。

第二十五条 急救中心（站）和急救网络医院按照国家有关规定收取院前医疗急救服务费用，不得因费用问题拒绝或者延误院前医疗急救服务。

第二十六条 急救中心（站）应当按照有关规定做好突发事件紧急医疗救援的现场救援和信息报告工作。

第二十七条 急救中心（站）和急救网络医院不得将救护车用于非院前医疗急救服务。

除急救中心（站）和急救网络医院外，任何单位和个人不得使用救护车开展院前医疗急救工作。

第二十八条 急救中心（站）应当按照相关规定作好应急储备物资管理等相关工作。

第二十九条 急救中心（站）和急救网络医院应当向公众提供急救知识和技能的科普宣传和培训，提高公众急救意识和能力。

第四章 监督管理

第三十条 县级以上地方卫生计生行政部门应当加强对院前医疗急救工作的监督与管理。

第三十一条 县级以上地方卫生计生行政部门应当加强急救中心（站）和急救网络医院的设置管理工作，对其执业活动进行检查指导。

第三十二条 县级以上地方卫生计生行政部门发现本辖区任何单位及其内设机构、个人未经批准使用急救中心（站）的名称或救护车开展院前医疗急救工作的，应当依法依规严肃处理，并向同级公安机关通报情况。

第三十三条 上级卫生计生行政部门应当加强对下级卫生计生行政部门的监督检查，发现下级卫生计生行政部门未履行职责的，应当责令其纠正或者直接予以纠正。

第三十四条 急救中心（站）和急救网络医院应当对本机构从业人员的业务水平、工作成绩和职业道德等情况进行管理、培训和考核，并依法依规给予相应的表彰、奖励、处理等。

第五章 法律责任

第三十五条 任何单位或者个人未经卫生计生行政部门批准擅自开展院前医疗急救服务的，由县级以上地方卫生计生行政部门按照《医疗机构管理条例》等有关规定予以处理。

第三十六条 急救中心（站）和急救网络医院使用非卫生专业技术人员从事院前医疗急救服务的，由县级以上地方卫生计生行政部门按照《执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《护士条例》等有关法律法规的规定予以处理。

第三十七条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令改正、通报批评、给予警告；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，根据情节轻重，依法给予警告、记过、降低岗位等级、撤职、开除等处分：

（一）未经批准擅自使用“120”院前医疗急救呼叫号码或者其他带有院前医疗急救呼叫性质号码的；

（二）未经批准擅自使用救护车开展院前医疗急救服务的；

（三）急救中心（站）因指挥调度或者费用等因素拒绝、推诿或者延误院前医疗急救服务的；

（四）违反本办法其他规定的。

第六章 附 则

第三十八条 本办法所称医疗救护员，是指人力资源社会保障部第四批新职业情况说明所定义，运用救护知识和技能，对各种急症、意外事故、创伤和突发公共卫生事件施行现场初步紧急救护的人员。

第三十九条 本办法所称救护车，是指符合救护车卫生行业标准、用于院前医疗急救的特种车辆。

第四十条 在突发事件中，公民、法人和其他单位开展的卫生救护不适用于本办法。

第四十一条 本办法自 2014 年 2 月 1 日起施行。

涉及人的生物医学研究伦理审查办法

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 11 号

2016 年 10 月 12 日

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》已于 2016 年 9 月 30 日经国家卫生计生委主任会议讨论通过，现予公布，自 2016 年 12 月 1 日起施行。

主任：李斌

涉及人的生物医学研究伦理审查办法

第一章 总则

第一条 为保护人的生命和健康，维护人的尊严，尊重和保护受试者的合法权益，规范涉及人的生物医学研究伦理审查工作，制定本办法。

第二条 本办法适用于各级各类医疗卫生机构开展涉及人的生物医学研究伦理审查工作。

第三条 本办法所称涉及人的生物医学研究包括以下活动：

（一）采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的

活动；

（二）医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；

（三）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

第四条 伦理审查应当遵守国家法律法规规定，在研究中尊重受试者的自主意愿，同时遵守有益、不伤害以及公正的原则。

第五条 国家卫生计生委负责全国涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督管理，成立国家医学伦理专家委员会。国家中医药管理局负责中医药研究伦理审查工作的监督管理，成立国家中医药伦理专家委员会。 省级卫生计生行政部门成立省级医学伦理专家委员会。

县级以上地方卫生计生行政部门负责本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督管理。

第六条 国家医学伦理专家委员会、国家中医药伦理专家委员会（以下称国家医学伦理专家委员会）负责对涉及人的生物医学研究中的重大伦理问题进行研究，提供政策咨询意见，指导省级医学伦理专家委员会的伦理审查相关工作。

省级医学伦理专家委员会协助推动本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的制度化、规范化，指导、检查、评估本行政区域从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构伦理委员会的工作，开展相关培训、咨询等工作。

第二章 伦理委员会

第七条 从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构是涉及人的生物医学研究伦理审查工作的管理责任主体，应当设立伦理委员会，并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作。

医疗卫生机构未设立伦理委员会的，不得开展涉及人的生物医学研究工作。

第八条 伦理委员会的职责是保护受试者合法权益，维护受试者尊严，促进生物医学研究规范开展；对本机构开展涉及人的生物医学研究项目进行伦理审查，包括初始审查、跟踪审查和复审等；在本机构组织开展相关伦理审查培训。

第九条 伦理委员会的委员应当从生物医学领域和伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于 7 人，并且应当有不同性别的委员，少数民族地区应当考虑少数民族委员。必要时，伦理委员会可以聘请独立顾问。独立顾问对所审查项目的特定问题提供咨询意见，不参与表决。

第十条 伦理委员会委员任期 5 年，可以连任。伦理委员会设主任委员一人，副主任委员若干人，由伦理委员会委员协商推举产生。

伦理委员会委员应当具备相应的伦理审查能力，并定期接受生物医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。

第十一条 伦理委员会对受理的申报项目应当及时开展伦理审查，提供审查意见；对已批准的研究项目进行定期跟踪审查，受理受试者的投诉并协调处理，确保项目研究不会将受试者置于不合理的风险之中。

第十二条 伦理委员会在开展伦理审查时，可以要求研究者提供审查所需材料、知情同意书等文件以及修改研究项目方案，并根据职责对研究项目方案、知情同意书等文件提出伦理审查意见。

第十三条 伦理委员会委员应当签署保密协议，承诺对所承担的伦理审查工作履行保密义务，对所受理的研究项目方案、受试者信息以及委员审查意见等保密。

第十四条 医疗卫生机构应当在伦理委员会设立之日起 3 个月内向本机构的执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统登记。医疗卫生机构还应当于每年 3 月 31 日前向备案的执业登记机关提交上一年度伦理委员会工作报告。

伦理委员会备案材料包括：

- （一）人员组成名单和每位委员工作简历；
- （二）伦理委员会章程；
- （三）工作制度或者相关工作程序；
- （四）备案的执业登记机关要求提供的其他相关材料。

以上信息发生变化时，医疗卫生机构应当及时向备案的执业登记机关更新信息。

第十五条 伦理委员会应当配备专（兼）职工作人员、设备、场所等，保障伦理审查工作顺利开展。

第十六条 伦理委员会应当接受所在医疗卫生机构的管理和受试者的监督。

第三章 伦理审查

第十七条 伦理委员会应当建立伦理审查工作制度或者操作规程，保证伦理审查过程独立、客观、公正。

第十八条 涉及人的生物医学研究应当符合以下伦理原则：

（一）知情同意原则。尊重和保障受试者是否参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，防止使用欺骗、利诱、胁迫等手段使受试者同意参加研究，允许受试者在任何阶段无条件退出研究；

（二）控制风险原则。首先将受试者人身安全、健康权益放在优先地位，其次才是科学和社会利益，研究风险与受益比例应当合理，力求使受试者尽可能避免伤害；

（三）免费和补偿原则。应当公平、合理地选择受试者，对受试者参加研究不得收取任何费用，对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿；

（四）保护隐私原则。切实保护受试者的隐私，如实将受试者个人信息的储存、使用及保密措施情况告知受试者，未经授权不得将受试者个人信息向第三方透露；

（五）依法赔偿原则。受试者参加研究受到损害时，应当得到及时、免费治疗，并依据法律法规及双方约定得到赔偿；

（六）特殊保护原则。对儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群的受试者，应当予以特别保护。

第十九条 涉及人的生物医学研究项目的负责人作为伦理审查申请人，在申请伦理审查时应当向负责项目研究的医疗卫生机构的伦理委员会提交下列材料：

（一）伦理审查申请表；

（二）研究项目负责人信息、研究项目所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究项目经费来源说明；

（三）研究项目方案、相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料；

（四）受试者知情同意书；

（五）伦理委员会认为需要提交的其他相关材料。

第二十条 伦理委员会收到申请材料后，应当及时组织伦理审查，并重点审查以下内容：

（一）研究者的资格、经验、技术能力等是否符合试验要求；

（二）研究方案是否科学，并符合伦理原则的要求。中医药项目研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验；

（三）受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；

（四）知情同意书提供的有关信息是否完整易懂，获得知情同意的过程是否合规恰当；

（五）是否有对受试者个人信息及相关资料的保密措施；

（六）受试者的纳入和排除标准是否恰当、公平；

（七）是否向受试者明确告知其应当享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不受歧视的权利等；

（八）受试者参加研究的合理支出是否得到了合理补偿；受试者参加研究受到损害时，给予的治疗和赔偿是否合理、合法；

（九）是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受有关安全问题的咨询；

(十) 对受试者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施；

(十一) 研究是否涉及利益冲突；

(十二) 研究是否存在社会舆论风险；

(十三) 需要审查的其他重点内容。

第二十一条 伦理委员会委员与研究项目存在利害关系的，应当回避；伦理委员会对与研究项目有利害关系的委员应当要求其回避。

335

第二十二条 伦理委员会批准研究项目的基本标准是：

(一) 坚持生命伦理的社会价值；

(二) 研究方案科学；

(三) 公平选择受试者；

(四) 合理的风险与受益比例；

(五) 知情同意书规范；

(六) 尊重受试者权利；

(七) 遵守科研诚信规范。

第二十三条 伦理委员会应当对审查的研究项目作出批准、不批准、修改后批准、修改后再审、暂停或者终止研究的决定，并说明理由。

伦理委员会作出决定应当得到伦理委员会全体委员的二分之一以上同意。伦理审查时应当通过会议审查方式，充分讨论达成一致意见。

第二十四条 经伦理委员会批准的研究项目需要修改研究方案时，研究项目负责人应当将修改后的研究方案再报伦理委员会审查；研究项目未获得伦理委员会审查批准的，不得开展项目研究工作。

对已批准研究项目的研究方案作较小修改且不影响研究的风险受益比的研究项目和研究风险不大于最小风险的研究项目可以申请简易审查程序。

简易审查程序可以由伦理委员会主任委员或者由其指定的一个或者几个委员进行审查。审查结果和理由应当及时报告伦理委员会。

第二十五条 经伦理委员会批准的研究项目在实施前，研究项目负责人应当将该研究项目的主要内容、伦理审查决定在医学研究登记备案信息系统进行登记。

第二十六条 在项目研究过程中，项目研究者应当将发生的严重不良反应或者严重不良事件及时向伦理委员会报告；伦理委员会应当及时审查并采取相应措施，以保护受试者的人身安全与健康权益。

第二十七条 对已批准实施的研究项目，伦理委员会应当指定委员进行跟踪审查。跟踪审查包括以下内容：

- （一）是否按照已通过伦理审查的研究方案进行试验；
- （二）研究过程中是否擅自变更项目研究内容；
- （三）是否发生严重不良反应或者不良事件；
- （四）是否需要暂停或者提前终止研究项目；
- （五）其他需要审查的内容。

跟踪审查的委员不得少于 2 人，在跟踪审查时应当及时将审查情况报告伦理委员会。

第二十八条 对风险较大或者比较特殊的涉及人的生物医学研究伦理审查项目，伦理委员会可以根据需要申请省级医学伦理专家委员会协助提供咨询意见。

第二十九条 多中心研究可以建立协作审查机制，确保各项目研究机构遵循一致性和及时性原则。

牵头机构的伦理委员会负责项目审查，并对参与机构的伦理审查结果进行确认。

参与机构的伦理委员会应当及时对本机构参与的研究进行伦理审查，并对牵头机构反馈审查意见。

为了保护受试者的人身安全，各机构均有权暂停或者终止本机构的项目研究。

第三十条 境外机构或者个人与国内医疗卫生机构合作开展涉及人的生物医学研究的，应当向国内合作机构的伦理委员会申请研究项目伦理审查。

第三十一条 在学术期刊发表涉及人的生物医学研究成果的项目研究者，应当出具该研究项目经过伦理审查批准的证明文件。

第三十二条 伦理审查工作具有独立性，任何单位和个人不得干预伦理委员会的伦理审查过程及审查决定。

第四章 知情同意

第三十三条 项目研究者开展研究，应当获得受试者自愿签署的知情同意书；受试者不能以书面方式表示同意时，项目研究者应当获得其口头知情同意，并提交过程记录和证明材料。

第三十四条 对无行为能力、限制行为能力的受试者，项目研究者应当获得其监护人或者法定代理人的书面知情同意。

337

第三十五条 知情同意书应当含有必要、完整的信息，并以受试者能够理解的语言文字表达。

第三十六条 知情同意书应当包括以下内容：

- （一）研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限；
- （二）研究者基本信息及研究机构资质；
- （三）研究结果可能给受试者、相关人员和社会带来的益处，以及给受试者可能带来的不适和风险；
- （四）对受试者的保护措施；
- （五）研究数据和受试者个人资料的保密范围和措施；
- （六）受试者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等；
- （七）受试者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项。

第三十七条 在知情同意获取过程中，项目研究者应当按照知情同意书内容向受试者逐项说明，其中包括：受试者所参加的研究项目的目的、意义和预期效果，可能遇到的风险和不适，以及可能带来的益处或者影响；有无对受试者有益的其他措施或者治疗方案；保密范围和措施；补偿情况，以及发生损害的赔偿和免费治疗；自愿参加并可以随时退出的权利，以及发生问题时的联系人和联系方式等。

项目研究者应当给予受试者充分的时间理解知情同意书的内容，由受试者作出是否同意参加研究的决定并签署知情同意书。

在心理学研究中，因知情同意可能影响受试者对问题的回答，从而影响研究结果的准确性的，研究者可以在项目研究完成后充分告知受试者并获得知情同意书。

第三十八条 当发生下列情形时，研究者应当再次获取受试者签署的知情同意书：

- （一）研究方案、范围、内容发生变化的；
- （二）利用过去用于诊断、治疗的有身份标识的样本进行研究的；
- （三）生物样本数据库中有身份标识的人体生物学样本或者相关临床病史资料，再次使用进行研究的；
- （四）研究过程中发生其他变化的。

第三十九条 以下情形经伦理委员会审查批准后，可以免除签署知情同意书：

- （一）利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；
- （二）生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。

第五章 监督管理

第四十条 国家卫生计生委负责组织全国涉及人的生物医学研究伦理审查工作的检查、督导；国家中医药管理局负责组织全国中医药研究伦理审查工作的检查、督导。

县级以上地方卫生计生行政部门应当加强对本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的日常监督管理。主要监督检查以下内容：

- （一）医疗卫生机构是否按照要求设立伦理委员会，并进行备案；
- （二）伦理委员会是否建立伦理审查制度；
- （三）伦理审查内容和程序是否符合要求；
- （四）审查的研究项目是否如实在我国医学研究登记备案信息系统进行登记；
- （五）伦理审查结果执行情况；
- （六）伦理审查文档管理情况；
- （七）伦理委员会委员的伦理培训、学习情况；

（八）对国家和省级医学伦理专家委员会提出的改进意见或者建议是否落实；

（九）其他需要监督检查的相关内容。

第四十一条 国家医学伦理专家委员会应当对省级医学伦理专家委员会的工作进行指导、检查和评估。

省级医学伦理专家委员会应当对本行政区域内医疗卫生机构的伦理委员会进行检查和评估，重点对伦理委员会的组成、规章制度及审查程序的规范性、审查过程的独立性、审查结果的可靠性、项目管理的有效性等内容进行评估，并对发现的问题提出改进意见或者建议。

第四十二条 医疗卫生机构应当加强对本机构设立的伦理委员会开展的涉及人的生物医学研究伦理审查工作的日常管理，定期评估伦理委员会工作质量，对发现的问题及时提出改进意见或者建议，根据需要调整伦理委员会委员等。

第四十三条 医疗卫生机构应当督促本机构的伦理委员会落实县级以上卫生计生行政部门提出的整改意见；伦理委员会未在规定期限内完成整改或者拒绝整改，违规情节严重或者造成严重后果的，其所在医疗卫生机构应当撤销伦理委员会主任委员资格，追究相关人员责任。

第四十四条 任何单位或者个人均有权举报涉及人的生物医学研究中存在的违规或者不端行为。

第六章 法律责任

第四十五条 医疗卫生机构未按照规定设立伦理委员会擅自开展涉及人的生物医学研究的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期整改；逾期不改的，由县级以上地方卫生计生行政部门予以警告，并可处以 3 万元以下罚款；对机构主要负责人和其他责任人员，依法给予处分。

第四十六条 医疗卫生机构及其伦理委员会违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期整改，并可根据情节轻重给予通报批评、警告；对机构主要负责人和其他责任人员，依法给予处分：

- （一）伦理委员会组成、委员资质不符合要求的；
- （二）未建立伦理审查工作制度或者操作规程的；
- （三）未按照伦理审查原则和相关规章制度进行审查的；
- （四）泄露研究项目方案、受试者个人信息以及委员审查意见的；
- （五）未按照规定进行备案的；

（六）其他违反本办法规定的情形。

第四十七条 项目研究者违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期整改，并可根据情节轻重给予通报批评、警告；对主要负责人和其他责任人员，依法给予处分：

- （一）研究项目或者研究方案未获得伦理委员会审查批准擅自开展项目研究工作的；
- （二）研究过程中发生严重不良反应或者严重不良事件未及时报告伦理委员会的；
- （三）违反知情同意相关规定开展项目研究的；
- （四）其他违反本办法规定的情形。

第四十八条 医疗卫生机构、项目研究者在开展涉及人的生物医学研究工作中，违反《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规相关规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门依法进行处理。

第四十九条 违反本办法规定的机构和个人，给他人人身、财产造成损害的，应当依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附则

第五十条 本办法自 2016 年 12 月 1 日起施行。本办法发布前，从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构已设立伦理委员会的，应当自本办法发布之日起 3 个月内向本机构的执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统登记。

医疗质量管理办法

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 10 号

2016 年 9 月 25 日

《医疗质量管理办法》已于 2016 年 7 月 26 日经国家卫生计生委主任会议讨论通过，现予公布，自 2016 年 11 月 1 日起施行。

主任：李斌

医疗质量管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗质量管理，规范医疗服务行为，保障医疗安全，根据有关法律、法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于各级卫生计生行政部门以及各级各类医疗机构医疗质量管理工作。

第三条 国家卫生计生委负责全国医疗机构医疗质量管理工作。

县级以上地方卫生计生行政部门负责本行政区域内医疗机构医疗质量管理工作。

国家中医药管理局和军队卫生主管部门分别在职责范围内负责中医和军队医疗机构医疗质量管理工作。

第四条 医疗质量管理是医疗管理的核心，各级各类医疗机构是医疗质量管理的第一责任主体，应当全面加强医疗质量管理，持续改进医疗质量，保障医疗安全。

第五条 医疗质量管理应当充分发挥卫生行业组织的作用，各级卫生计生行政部门应当为卫生行业组织参与医疗质量管理创造条件。

第二章 组织机构和职责

第六条 国家卫生计生委负责组织或者委托专业机构、行业组织（以下称专业机构）制订医疗质量管理相关制度、规范、标准和指南，指导地方各级卫生计生行政部门和医疗机构开展医疗质量管理与控制工作。省级卫生计生行政部门可以根据本地区实际，制订行政区域医疗质量管理相关制度、规范和具体实施方案。

县级以上地方卫生计生行政部门在职责范围内负责监督、指导医疗机构落实医疗质量管理有关规章制度。

第七条 国家卫生计生委建立国家医疗质量管理与控制体系，完善医疗质量控制与持续改进的制度和工作机制。

各级卫生计生行政部门组建或者指定各级、各专业医疗质量控制组织（以下称质控组织）落实医疗质量管理与控制的有关工作要求。

第八条 国家级各专业质控组织在国家卫生计生委指导下，负责制订全国统一的质控指标、标准和质量管理要求，收集、分析医疗质量数据，定期发布质控信息。

省级和有条件的地市级卫生计生行政部门组建相应级别、专业的质控组织，开展医疗质量管理与控制工作。

第九条 医疗机构医疗质量管理实行院、科两级责任制。

医疗机构主要负责人是本机构医疗质量管理的第一责任人；临床科室以及药学、护理、医技等部门（以下称业务科室）主要负责人是本科室医疗质量管理的第一责任人。

第十条 医疗机构应当成立医疗质量管理专门部门，负责本机构的医疗质量管理工作。

二级以上的医院、妇幼保健院以及专科疾病防治机构（以下称二级以上医院）应当设立医疗质量管理委员会。医疗质量管理委员会主任由医疗机构主要负责人担任，委员由医疗管理、质量控制、护理、医院感染管理、医学工程、信息、后勤等相关职能部门负责人以及相关临床、药学、医技等科室负责人组成，指定或者成立专门部门具体负责日常工作。其他医疗机构应当设立医疗质量管理工作小组或者指定专（兼）职人员，负责医疗质量具体管理工作。

第十一条 医疗机构医疗质量管理委员会的主要职责是：

（一）按照国家医疗质量管理的有关要求，制订本机构医疗质量管理制度并组织实施；

（二）组织开展本机构医疗质量监测、预警、分析、考核、评估以及反馈工作，定期发布本机构质量管理信息；

（三）制订本机构医疗质量持续改进计划、实施方案并组织实施；

（四）制订本机构临床新技术引进和医疗技术临床应用管理相关工作制度并组织实施；

（五）建立本机构医务人员医疗质量管理相关法律、法规、规章制度、技术规范的培训制度，制订培训计划并监督实施；

（六）落实省级以上卫生计生行政部门规定的其他内容。

第十二条 二级以上医院各业务科室应当成立本科室医疗质量管理工作小组，组长由科室主要负责人担任，指定专人负责日常具体工作。医疗质量管理工作小组主要职责是：

（一）贯彻执行医疗质量管理相关的法律、法规、规章、规范性文件和本科室医疗质量管理制度；

（二）制订本科室年度质量控制实施方案，组织开展科室医疗质量管理与控制工作；

（三）制订本科室医疗质量持续改进计划和具体落实措施；

（四）定期对科室医疗质量进行分析和评估，对医疗质量薄弱环节提出整改措施并组织实施；

（五）对本科室医务人员进行医疗质量管理相关法律、法规、规章制度、技术规范、标准、诊疗常规及指南的培训和宣传教育；

（六）按照有关要求报送本科室医疗质量管理相关信息。

第十三条 各级卫生计生行政部门和医疗机构应当建立健全医疗质量管理人员的培养和考核制度，充分发挥专业人员在医疗质量管理工作中的作用。

第三章 医疗质量保障

第十四条 医疗机构应当加强医务人员职业道德教育，发扬救死扶伤的人道主义精神，坚持“以患者为中心”，尊重患者权利，履行防病治病、救死扶伤、保护人民健康的神圣职责。

第十五条 医务人员应当恪守职业道德，认真遵守医疗质量管理相关法律法规、规范、标准和本机构医疗质量管理制度的规定，规范临床诊疗行为，保障医疗质量和医疗安全。

第十六条 医疗机构应当按照核准登记的诊疗科目执业。卫生技术人员开展诊疗活动应当依法取得执业资质，医疗机构人力资源配备应当满足临床工作需要。

医疗机构应当按照有关法律法规、规范、标准要求，使用经批准的药品、医疗器械、耗材开展诊疗活动。

医疗机构开展医疗技术应当与其功能任务和技术能力相适应，按照国家关于医疗技术和手术管理有关规定，加强医疗技术临床应用管理。

第十七条 医疗机构及其医务人员应当遵循临床诊疗指南、临床技术操作规范、行业标准和临床路径等有关要求开展诊疗工作，严格遵守医疗质量安全核心制度，做到合理检查、合理用药、合理治疗。

第十八条 医疗机构应当加强药学部门建设和药事质量管理，提升临床药学服务能力，推行临床药师制，发挥药师在处方审核、处方点评、药学监护等合理用药管理方面的作用。临床诊断、预防和治疗疾病用药应当遵循安全、有效、经济的合理用药原则，尊重患者对药品使用的知情权。

第十九条 医疗机构应当加强护理质量管理，完善并实施护理相关工作制度、技术规范 and 护理指南；加强护理队伍建设，创新管理方法，持续改善护理质量。

第二十条 医疗机构应当加强医技科室的质量管理，建立覆盖检查、检验全过程的质量管理制度，加强室内质量控制，配合做好室间质量评价工作，促进临床检查检验结果互认。

第二十一条 医疗机构应当完善门急诊管理制度，规范门急诊质量管理，加强门急诊专业人员和技术力量配备，优化门急诊服务流程，保证门急诊医疗质量和医疗安全，并把门急诊工作质量作为考核科室和医务人员的重要内容。

第二十二条 医疗机构应当加强医院感染管理，严格执行消毒隔离、手卫生、抗菌药物合理使用和医院感染监测等规定，建立医院感染的风险监测、预警以及多部门协同干预机制，开展医院感染防控知识的培训和教育，严格执行医院感染暴发报告制度。

第二十三条 医疗机构应当加强病历质量管理，建立并实施病历质量管理制度，保障病历书写客观、真实、准确、及时、完整、规范。

第二十四条 医疗机构及其医务人员开展诊疗活动，应当遵循患者知情同意原则，尊重患者的自主选择权和隐私权，并对患者的隐私保密。

第二十五条 医疗机构开展中医医疗服务，应当符合国家关于中医诊疗、技术、药事等管理的有关规定，加强中医医疗质量管理。

第四章 医疗质量持续改进

第二十六条 医疗机构应当建立本机构全员参与、覆盖临床诊疗服务全过程的医疗质量管理与控制工作制度。医疗机构应当严格按照卫生计生行政部门和质控组织关于医疗质量管理控制工作的有关要求，积极配合质控组织开展工作，促进医疗质量持续改进。

医疗机构应当按照有关要求，向卫生计生行政部门或者质控组织及时、准确地报送本机构医疗质量安全相关数据信息。

医疗机构应当熟练运用医疗质量管理工具开展医疗质量管理与自我评价，根据卫生计生行政部门或者质控组织发布的质控指标和标准完善本机构医疗质量管理相关指标体系，及时收集相关信息，形成本机构医疗质量基础数据。

第二十七条 医疗机构应当加强临床专科服务能力建设，重视专科协同发展，制订专科建设发展规划并组织实施，推行“以患者为中心、以疾病为链条”的多学科诊疗模式。加

强继续医学教育，重视人才培养、临床技术创新性研究和成果转化，提高专科临床服务能力与水平。

第二十八条 医疗机构应当加强单病种质量管理与控制工作，建立本机构单病种管理的指标体系，制订单病种医疗质量参考标准，促进医疗质量精细化管理。

第二十九条 医疗机构应当制订满意度监测指标并不断完善，定期开展患者和员工满意度监测，努力改善患者就医体验和员工执业感受。

第三十条 医疗机构应当开展全过程成本精确管理，加强成本核算、过程控制、细节管理和量化分析，不断优化投入产出比，努力提高医疗资源利用效率。

345

第三十一条 医疗机构应当对各科室医疗质量管理情况进行现场检查和抽查，建立本机构医疗质量内部公示制度，对各科室医疗质量关键指标的完成情况予以内部公示。

医疗机构应当定期对医疗卫生技术人员开展医疗卫生管理法律法规、医院管理制度、医疗质量管理与控制方法、专业技术规范等相关内容的培训和考核。

医疗机构应当将科室医疗质量管理情况作为科室负责人综合目标考核以及聘任、晋升、评先评优的重要指标。

医疗机构应当将科室和医务人员医疗质量管理情况作为医师定期考核、晋升以及科室和医务人员绩效考核的重要依据。

第三十二条 医疗机构应当强化基于电子病历的医院信息平台建设，提高医院信息化工作的规范化水平，使信息化工作满足医疗质量管理与控制需要，充分利用信息化手段开展医疗质量管理与控制。建立完善医疗机构信息管理制度，保障信息安全。

第三十三条 医疗机构应当对本机构医疗质量管理要求执行情况进行评估，对收集的医疗质量信息进行及时分析和反馈，对医疗质量问题和医疗安全风险进行预警，对存在的问题及时采取有效干预措施，并评估干预效果，促进医疗质量的持续改进。

第五章 医疗安全风险防范

第三十四条 国家建立医疗质量（安全）不良事件报告制度，鼓励医疗机构和医务人员主动上报临床诊疗过程中的不良事件，促进信息共享和持续改进。

医疗机构应当建立医疗质量（安全）不良事件信息采集、记录和报告相关制度，并作为医疗机构持续改进医疗质量的重要基础工作。

第三十五条 医疗机构应当建立药品不良反应、药品损害事件和医疗器械不良事件监测报告制度，并按照国家有关规定向相关部门报告。

第三十六条 医疗机构应当提高医疗安全意识，建立医疗安全与风险管理体系，完善医疗安全管理相关工作制度、应急预案和 workflows，加强医疗质量重点部门和关键环节的安全与风险管理，落实患者安全目标。医疗机构应当提高风险防范意识，建立完善相关制度，利用医疗责任保险、医疗意外保险等风险分担形式，保障医患双方合法权益。制订防范、处理医疗纠纷的预案，预防、减少医疗纠纷的发生。完善投诉管理，及时化解和妥善处理医疗纠纷。

第六章 监督管理

第三十七条 县级以上地方卫生计生行政部门负责对本行政区域医疗机构医疗质量管理情况的监督检查。医疗机构应当予以配合，不得拒绝、阻碍或者隐瞒有关情况。

第三十八条 县级以上地方卫生计生行政部门应当建立医疗机构医疗质量管理评估制度，可以根据当地实际情况，组织或者委托专业机构，利用信息化手段开展第三方评估工作，定期在行业内发布评估结果。

县级以上地方卫生计生行政部门和各级质控组织应当重点加强对县级医院、基层医疗机构和民营医疗机构的医疗质量管理和监督。

第三十九条 国家卫生计生委依托国家级人口健康信息平台建立全国医疗质量管理与控制信息系统，对全国医疗质量管理的主要指标信息进行收集、分析和反馈。

省级卫生计生行政部门应当依托区域人口健康信息平台，建立本行政区域的医疗质量管理与控制信息系统，对本行政区域医疗机构医疗质量管理相关信息进行收集、分析和反馈，对医疗机构医疗质量进行评价，并实现与全国医疗质量管理与控制信息系统互连互通。

第四十条 各级卫生计生行政部门应当建立医疗机构医疗质量管理激励机制，采取适当形式对医疗质量管理先进的医疗机构和管理人员予以表扬和鼓励，积极推广先进经验和做法。

第四十一条 县级以上地方卫生计生行政部门应当建立医疗机构医疗质量管理情况约谈制度。对发生重大或者特大医疗质量安全事件、存在严重医疗安全隐患，或者未按要求整改的各级各类医疗机构负责人进行约谈；对造成严重后果的，予以通报，依法处理，同时报上级卫生计生行政部门备案。

第四十二条 各级卫生计生行政部门应当将医疗机构医疗质量管理情况和监督检查结果纳入医疗机构及其主要负责人考核的关键指标，并与医疗机构校验、医院评审、评价以及个人业绩考核相结合。考核不合格的，视情况对医疗机构及其主要负责人进行处理。

第七章 法律责任

第四十三条 医疗机构开展诊疗活动超出登记范围、使用非卫生技术人员从事诊疗工作、违规开展禁止或者限制临床应用的医疗技术、使用不合格或者未经批准的药品、医疗

器械、耗材等开展诊疗活动的，由县级以上地方卫生计生行政部门依据国家有关法律法规进行处理。

第四十四条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生计生行政部门责令限期改正；逾期不改的，给予警告，并处三万元以下罚款；对公立医疗机构负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分：

- （一）未建立医疗质量管理部门或者未指定专（兼）职人员负责医疗质量管理工作的；
- （二）未建立医疗质量管理相关规章制度的；
- （三）医疗质量管理制度不落实或者落实不到位，导致医疗质量管理混乱的；
- （四）发生重大医疗质量安全事件隐匿不报的；
- （五）未按照规定报送医疗质量安全相关信息的；
- （六）其他违反本办法规定的行为。

第四十五条 医疗机构执业的医师、护士在执业活动中，有下列行为之一的，由县级以上地方卫生计生行政部门依据《执业医师法》、《护士条例》等有关法律法规的规定进行处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）违反卫生法律、法规、规章制度或者技术规范，造成严重后果的；
- （二）由于不负责任延误急危患者抢救和诊治，造成严重后果的；
- （三）未经亲自诊查，出具检查结果和相关医学文书的；
- （四）泄露患者隐私，造成严重后果的；
- （五）开展医疗活动未遵守知情同意原则的；
- （六）违规开展禁止或者限制临床应用的医疗技术、不合格或者未经批准的药品、医疗器械、耗材等开展诊疗活动的；
- （七）其他违反本办法规定的行为。

其他卫生技术人员违反本办法规定的，根据有关法律、法规的规定予以处理。

第四十六条 县级以上地方卫生计生行政部门未按照本办法规定履行监管职责，造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

第八章 附则

第四十七条 本办法下列用语的含义：

（一）医疗质量：指在现有医疗技术水平及能力、条件下，医疗机构及其医务人员在临床诊断及治疗过程中，按照职业道德及诊疗规范要求，给予患者医疗照顾的程度。

（二）医疗质量管理：指按照医疗质量形成的规律和有关法律、法规要求，运用现代科学管理方法，对医疗服务要素、过程和结果进行管理与控制，以实现医疗质量系统改进、持续改进的过程。

（三）医疗质量安全核心制度：指医疗机构及其医务人员在诊疗活动中应当严格遵守的相关制度，主要包括：首诊负责制度、三级查房制度、会诊制度、分级护理制度、值班和交接班制度、疑难病例讨论制度、急危重患者抢救制度、术前讨论制度、死亡病例讨论制度、查对制度、手术安全核查制度、手术分级管理制度、新技术和新项目准入制度、危急值报告制度、病历管理制度、抗菌药物分级管理制度、临床用血审核制度、信息安全管理等。

（四）医疗质量管理工具：指为实现医疗质量管理目标和持续改进所采用的措施、方法和手段，如全面质量管理（TQC）、质量环（PDCA 循环）、品管圈（QCC）、疾病诊断相关组（DRGs）绩效评价、单病种管理、临床路径管理等。

第四十八条 本办法自 2016 年 11 月 1 日起施行。

国家计划生育委员会关于发布《计划生育技术服务管理条例实施细则》的命令

国家计划生育委员会令[2001]第 6 号

2001 年 12 月 29 日

《计划生育技术服务管理条例实施细则》经国家计划生育委员会委务会议审议通过，现予发布，自即日起施行。

349

主任：张维庆

附件：计划生育技术服务管理条例实施细则

第一章 总则

第一条 根据《计划生育技术服务管理条例》（以下简称条例），制订本细则。

第二条 中华人民共和国境内从事计划生育技术服务活动的各级各类机构及其人员应当遵守条例和本细则。

第三条 计划生育技术服务实行国家指导与个人自愿相结合的原则。

公民实行计划生育时，有权了解自身的健康检查结果和常用避孕节育方法的作用机理、适应证、禁忌证、优缺点、使用方法、注意事项、可能出现的副作用及其处理方法，在计划生育技术服务人员指导下，负责任地选择适合于自己的避孕节育方法。

从事计划生育技术服务的机构和人员，在提供避孕节育技术服务时应充分考虑服务对象的健康状况、劳动强度及其所处的生理时期，指导公民选择适宜的避孕节育方法，并为其提供安全、有效、规范的技术服务。对于已生育子女的夫妻，提倡选择以长效为主的避孕方法。

第四条 国家保障公民获得适宜的计划生育技术服务的权利，向农村实行计划生育的育龄夫妻免费提供避孕、节育技术服务。

免费提供的技术服务项目包括发放避孕药具；孕情、环情检查；放置、取出宫内节育器及技术常规所规定的各项医学检查；人工终止妊娠术及技术常规所规定的各项医学检查；输卵管结扎术、输精管结扎术及技术常规所规定的各项医学检查；计划生育手术并发症诊治。

第五条 向农村实行计划生育的育龄夫妻免费提供避孕、节育技术服务所需经费，由各级财政设立专项经费予以保障，具体结算标准和结算形式由各省、自治区、直辖市人民政府制定。

国家向城市实行计划生育的育龄夫妻免费发放避孕药具。城市实行计划生育的育龄夫妻接受避孕、节育技术服务的，其费用解决途径为：参加生育保险、医疗保险和其它相关社会保险的，由社会保险基金统筹支付；未参加上述保险的公民，由所在单位或地方财政负担。具体办法由县级以上地方人民政府制定。

对西部困难地区免费提供避孕节育技术服务所需经费，由中央财政给予适当补助。

第六条 国家计划生育委员会负责管理全国计划生育技术服务工作，履行下列职责：

- （一）制定与条例配套的规章和制度；
- （二）围绕生育、节育、不育制定生殖保健服务的规划与规范，编制并颁布计划生育技术服务项目、药具目录；
- （三）制定全国计划生育技术服务工作发展规划，指导各地计划生育技术服务网络的规划、建设、管理和监督；
- （四）组织制定并实施与计划生育技术服务工作相关的科学研究总体规划，组织计划生育新技术推广和避孕药具上市后的监测工作；
- （五）对计划生育技术服务进行管理和监督；
- （六）管理与计划生育技术服务相关的其他工作。

第七条 各地计划生育技术服务网络的规划，应当由县级以上地方人民政府计划生育行政部门在当地人民政府的统一领导下，遵循布局合理、规模适当、广为覆盖的原则提出，并报请同级人民政府将其纳入国民经济、社会发展和区域卫生规划。

第八条 从事计划生育技术服务的机构应当坚持“面向基层，深入乡村，服务上门，方便群众”的工作方针。各级各类从事计划生育技术服务的机构要合理分工，密切协作，优势互补，围绕生育、节育、不育共同做好避孕节育和其他生殖保健服务工作。

第九条 国家计划生育委员会制定并组织实施计划生育科学研究、技术发展、新技术引入和推广的总体规划。省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门负责组织实施推进与计划生育优质服务相关的科学研究、技术发展、新技术引入和推广项目。

国内外企业、基金会、国际组织和社会团体，可以根据条例和本细则的规定申请承担或参与推进计划生育技术服务相关的科学研究、技术发展和新技术的引入和推广。

第二章 技术服务

第十条 计划生育技术服务是指使用手术、药物、工具、仪器、信息及其他技术手段，有目的地向育龄公民提供生育调节及其他有关的生殖保健服务的活动，包括计划生育技术指导、咨询以及与计划生育有关的临床医疗服务。

第十一条 计划生育技术指导、咨询包括下列内容：

- （一）避孕节育与降低出生缺陷发生风险及其他生殖健康的科普宣传、指导和咨询；
- （二）提供避孕药具，对服务对象进行相关的指导、咨询、随访；
- （三）对施行避孕、节育手术和输卵（精）管复通手术的，在手术前、后提供相关的指导、咨询和随访。

第十二条 与计划生育有关的临床医疗服务包括下列内容：

- （一）避孕和节育的医学检查，主要指按照避孕、节育技术常规，为了排除禁忌证、掌握适应证而进行的术前健康检查以及术后康复和保证避孕安全、有效所需要的检查；
- （二）各种计划生育手术并发症和计划生育药具不良反应的诊断、鉴定和治疗；
- （三）施行各种避孕、节育手术和输卵（精）管复通术等恢复生育力的手术以及与施行手术相关的临床医学诊断和治疗；
- （四）根据国家计划生育委员会和卫生部共同制定的有关规定，开展围绕生育、节育、不育的其他生殖保健服务；
- （五）病残儿医学鉴定中必要的检查、观察、诊断、治疗活动。

第十三条 因生育病残儿要求再生育而申请医学鉴定的，依照《病残儿医学鉴定管理办法》执行。

病残儿医学鉴定诊断及父母再生育指导，依照《病残儿医学鉴定诊断暂行标准及再生育指导原则》执行。

第十四条 计划生育手术并发症的诊断、鉴定和管理，依照《计划生育手术并发症鉴定管理办法》执行。

计划生育技术服务中发生的医疗事故，按照国家有关规定处理。

第十五条 在城乡基层开展涉及人群的计划生育科学技术研究项目和国际合作项目，应按规定由项目承担单位提出书面申请和工作方案，经实施地省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门初审同意，报国家计划生育委员会审查批准后实施。实施中接受项目实施地县级以上地方人民政府计划生育行政部门的监督。

第十六条 发布涉及计划生育技术的广告，须经省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门审查同意后，再报同级广告主管部门批准。

第十七条 各级计划生育技术服务机构和从事计划生育技术服务的医疗、保健机构，在施行避孕、节育手术、特殊检查或者特殊治疗时，应向实行计划生育的服务对象做必要的解释，征得服务对象的同意。

特殊检查、特殊治疗是指具有下列情形之一的诊断、治疗活动：

(一)有一定危险性，可能产生不良后果的检查和治疗；

(二)由于服务对象体质特殊或者病情危重，可能对其产生不良后果和危险的检查和治疗的；

(三)临床试验性检查和治疗的；

(四)需收费并可能对服务对象造成较大经济负担的检查和治疗的。

第十八条 从事计划生育技术服务的机构及其计划生育技术服务人员，不得进行非医学需要的胎儿性别鉴定或者选择性别的人工终止妊娠。

因生育病残儿经鉴定获准再生育者，怀疑胎儿可能为伴性遗传病需进行性别鉴定的，由省级病残儿医学鉴定组确定，到指定的机构按照有关规定进行鉴定；鉴定确诊后，要求人工终止妊娠的，应出具省级病残儿医学鉴定组的鉴定意见和处理意见。

第三章 服务机构

第十九条 从事计划生育技术服务的机构包括计划生育技术服务机构和从事计划生育技术服务的医疗、保健机构。

计划生育技术服务机构是指依照条例规定取得执业许可、隶属同级计划生育行政部门、具有医疗保健性质、从事计划生育技术服务的非营利的公益性全额拨款事业单位。各级计划生育技术服务机构的事业经费由各级财政予以保障。

从事计划生育技术服务的医疗、保健机构是指已持有《医疗机构执业许可证》，又依照条例规定设有计划生育技术服务科（室），并取得计划生育技术服务项目执业许可的医疗、保健单位。

第二十条 设置乡级以上从事计划生育技术服务的机构必须符合国家计划生育委员会制定的机构设置标准。

村级和城市社区计划生育技术服务机构的设置标准和审批程序由省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门提出方案，报同级人民政府批准，并报国家计划生育委员会备案。

第二十一条 依照分级管辖原则办理计划生育技术服务机构的设置审批、执业许可审批和校验。

省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门负责设区的市级以上计划生育技术服务机构的设置审批、执业许可审批和校验；

设区的市级地方人民政府计划生育行政部门负责县、乡级计划生育技术服务机构的设置审批、执业许可审批和校验；

批准执业的，发给《计划生育技术服务机构执业许可证》，并在《计划生育技术服务机构执业许可证》上载明获准开展的计划生育技术服务项目。

第二十二条 乡级计划生育技术服务机构除可以开展条例第七条规定的计划生育技术指导、咨询外，可根据《从事计划生育技术服务的机构设置标准》和《计划生育技术服务项目评审基本标准》，申请开展避孕和节育的医学检查、放置和取出宫内节育器、绝育术、人工流产术以及与避孕、节育有关的临床技术服务；经设区的市级地方人民政府计划生育行政部门逐项审查、批准，方可开展相应的服务项目。未经批准，不得擅自增加技术服务项目。

第二十三条 医疗、保健机构开展计划生育技术服务，应当依照国家计划生育委员会制定的设置标准，内设计划生育科（室），由县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，在其执业许可证上载明获准开展的服务项目。

第二十四条 乡、镇既有卫生院，又有计划生育技术服务站的，各自在批准的范围内开展计划生育技术服务工作；乡、镇已有卫生院而没有计划生育技术服务机构的，不再新设立计划生育技术服务机构，但是，乡、镇卫生院内必须设立计划生育技术服务科（室），专门从事计划生育技术服务工作，并接受上级卫生行政部门和计划生育行政部门的业务指导和监督管理；乡、镇卫生院内虽设有计划生育技术服务科（室），但无人从事计划生育技术服务，或不能满足计划生育工作需要的，由所在乡、镇人民政府、县级地方人民政府卫生行政部门和计划生育行政部门妥善解决；乡、镇既没有卫生院，又没有计划生育技术服务机构的，必须设立计划生育技术服务机构。

第二十五条 计划生育技术服务机构开展条例规定的与计划生育有关的临床医疗服务项目之外的其他诊疗业务，应当依照《医疗机构管理条例》的规定，依法向卫生行政部门申办《医疗机构执业许可证》，并接受卫生行政部门的监督管理。

第二十六条 计划生育技术服务机构从事产前诊断的，应当经省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门同意后，报同级卫生行政部门审查批准。受理部门应在规定的时限内作出决定，书面通知申报单位，并向同级计划生育行政部门通报。作出许可决定的，在规定的时限内，将批准的单位同时上报卫生部和国家计划生育委员会备案。

从事计划生育技术服务的机构使用辅助生育技术治疗不育症的，应根据卫生部会同国家计划生育委员会制定的使用辅助生育技术治疗不育症的管理办法申办服务项目申请。

获准开展使用辅助生育技术治疗不育症服务项目的机构和技术人员，应当按照使用辅助生育技术治疗不育症的技术规范开展服务。

第二十七条 计划生育技术服务机构设置、执业许可和校验依照《计划生育技术服务机构执业管理办法》执行。

申报新设置从事计划生育技术服务的医疗、保健机构，应当向县级以上卫生行政部门申请，参照医疗机构管理条例规定的程序，取得设置批准书和执业许可证明文件。执业许可证上应注明获准开展的技术服务项目。

第二十八条 从事计划生育技术服务的机构需要变更名称、场所、法定代表人、主要技术负责人的，应到原发证部门登记变更。因歇业、转业而停止从事计划生育技术服务的，必须向原发证部门办理注销登记，收回相应的许可证明，或在《医疗机构执业许可证》上注销相应的计划生育技术服务项目。

原发证部门在收到变更、注销申请之日后 30 个工作日之内作出决定并函告申请者。

从事计划生育技术服务的机构，其执业许可证明文件遗失的，应当自发现执业许可证明文件遗失之日起 30 个工作日内，在所在地县级的报纸上刊登遗失证明后，向原发证机关申请补发，未申请补办的，视为无证。

第二十九条 从事计划生育技术服务的机构应将执业许可证明、服务项目和收费标准悬挂于明显处所。

从事计划生育技术服务的机构，应当自觉遵守有关法律、法规，严格执行国家制定的医疗技术常规、计划生育技术服务规范及其他有关的制度。

第三十条 计划生育技术服务专家委员会由计划生育行政部门商同级卫生行政部门后提名，报同级人民政府审查批准后设立。计划生育技术服务专家委员会由从事计划生育技术服务和相关医学专家及计划生育、卫生管理专家组成，其主要职责是：

- （一）参与从事计划生育技术服务的机构的评审；
- （二）参与组织计划生育技术服务人员的考试、考核；
- （三）指导病残儿医学鉴定、计划生育手术并发症及其他与计划生育有关的技术鉴定；
- （四）协助当地计划生育行政部门组织与计划生育技术服务有关的科研项目，指导当地计划生育新技术推广应用和对计划生育技术服务的指导和培训；

(五) 参与计划生育技术服务工作的考核和评估;

(六) 开展计划生育技术服务的调研, 对计划生育技术服务的管理和发展提出意见和建议;

(七) 承担计划生育行政部门委托的其他工作任务。

第四章 技术人员

第三十一条 计划生育技术服务人员是指依照条例和本细则的规定, 取得《计划生育技术服务人员合格证》(以下简称《合格证》) 并在从事计划生育技术服务的机构中从事计划生育技术指导、咨询以及与计划生育有关的临床医疗服务的人员。

第三十二条 计划生育技术服务人员中依据条例的规定从事与计划生育有关的临床服务人员, 应当依照《执业医师法》及国家有关乡村医生、护士等卫生技术人员管理的规定, 向所在地县级以上地方人民政府卫生行政部门申请注册。

暂未达到执业医师、执业助理医师、乡村医生、护士注册条件, 但从事计划生育技术服务工作 3 年以上且未发生过医疗事故, 并已取得国家计划生育委员会岗位培训合格证书, 经县级以上地方人民政府计划生育行政部门推荐, 由设区的市级地方人民政府计划生育行政部门商同级卫生行政部门同意, 从 2001 年 10 月 1 日起缓期 2 至 3 年认定执业资格。具体办法由省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门制定。

第三十三条 计划生育技术服务人员实行持证上岗的制度。从事计划生育技术服务的各类技术人员, 应当经过相应的业务培训, 熟悉相关的专业基础理论知识和实际操作技能, 了解国家和地方的计划生育政策, 掌握计划生育技术标准、服务规范, 取得《合格证》, 按《合格证》载明的服务项目提供服务。

在计划生育技术服务机构或从事计划生育技术服务的医疗、保健机构中从事计划生育技术服务的人员的《合格证》的审批、校验及其管理分别由设区的市级以上地方人民政府计划生育行政部门、县级以上地方人民政府卫生行政部门负责。

第三十四条 拟从事咨询指导、药具发放、手术、临床检验等各类计划生育技术服务的人员, 均应申请办理《合格证》。

申请办理《合格证》应提交以下文件:

(一) 申请人填写的计划生育技术服务人员合格证申请表。申请表应清楚注明技术服务项目的类别, 由申请人所在单位审查、签署意见并加盖公章;

(二) 设区的市级以上地方人民政府计划生育行政部门组织的人口政策与计划生育技术基础知识考试和县级以上地方人民政府计划生育行政部门组织的操作技能考核合格的证明文件;

(三) 学历、专业技术职称证明文件;

(四) 设区的市级以上地方人民政府计划生育行政部门或县级以上地方人民政府卫生行政部门要求提交的其他材料。

第三十五条 条例实施前已取得计划生育手术施术资格并继续在从事计划生育技术服务的机构内从事计划生育技术服务活动的, 应换发《合格证》。换发《合格证》应提交以下文件:

(一) 原由县级以上地方人民政府计划生育行政部门或卫生行政部门核发的施术合格证;

(二) 申请人填写的计划生育技术服务人员合格证申请表, 单位审查、签署意见并加盖公章;

(三) 近 3 年内无医疗事故, 无违背计划生育技术规范和职业道德行为的证明文件;

(四) 设区的市级以上地方人民政府计划生育行政部门或县级以上地方人民政府卫生行政部门要求提交的其他材料。

第三十六条 《合格证》的申请办理、申请换发和审批, 均应注明技术服务项目, 获准从事手术服务项目的, 应注明手术术种。

已取得《合格证》, 要求增加技术服务项目或手术术种的, 须向原发证部门申请。

第三十七条 《合格证》的有效期为 3 年。有效期届满前 3 个月, 持证人应持《合格证》、单位审查意见、近 3 年内无重大医疗事故、无违背计划生育技术规范和职业道德行为的证明文件, 到原发证机关进行校验。逾期未校验的《合格证》自行作废。

受理申请办理、换发、校验的部门应在收到申请之日起 30 个工作日内作出决定, 并通知申请者。

第三十八条 县级以上地方人民政府计划生育行政部门或卫生行政部门, 应制订规划、组织实施本部门计划生育技术服务人员的业务培训和继续医学教育, 不断提高计划生育技术服务人员的业务能力和技术水平。

在计划生育技术服务机构中接受的与执业有关的培训和继续教育的记录, 可作为医师执业考核和专业技术职称评定的依据。

第五章 监督管理

第三十九条 国家计划生育委员会负责全国计划生育技术服务的监督管理工作, 履行下列监督管理职责:

- (一) 对条例和本细则及其他配套文件的执行情况进行检查、监督和指导；
- (二) 对计划生育技术服务统计工作监督、检查并负责组织全国计划生育技术服务统计数据汇总、分析和结果的发布；
- (三) 负责全国计划生育技术服务事故、并发症、不良反应的汇总、分析和信息发布，指导不良事件的调查、处理；
- (四) 对全国计划生育技术服务工作的其他事项进行监督管理。

第四十条 县级以上地方人民政府计划生育行政部门负责本行政区域内计划生育技术服务监督管理工作，履行下列监督管理职责：

- (一) 负责提出对本行政区域内计划生育技术服务网络的规划，报同级人民政府批准后，负责其建设和管理的具体工作；
- (二) 负责对本行政区域内计划生育技术服务机构和人员执业许可、登记和许可证明文件的校验；
- (三) 对本行政区域内从事计划生育技术服务的机构和人员执行条例和本细则的情况进行检查和监督；
- (四) 负责本行政区域内计划生育技术服务统计工作；
- (五) 对本行政区域内计划生育技术服务中出现的事故、并发症、不良反应进行调查处理；
- (六) 负责病残儿医学鉴定和计划生育手术并发症的管理工作；
- (七) 对在本行政区域内开展的涉及人群的计划生育科学技术项目和国际合作项目进行监督管理；
- (八) 对违反条例及本细则的行为，依法给予行政处罚；
- (九) 负责本行政区域内计划生育技术服务监督管理的其他事项。

第四十一条 县级以上地方人民政府计划生育行政部门应配备科技管理人员和执法监督人员，由具有相关专业学历并经计划生育技术执法和管理培训合格的人员担任，依法履行计划生育技术服务的管理和执法监督职责。

第四十二条 计划生育技术服务执法监督人员在履行职务时，应当出示证件。计划生育技术服务执法监督人员可以向从事计划生育技术服务的机构了解情况，索取必要的资料，

向相关人员进行调查、取证，对计划生育技术服务工作进行检查、监督，从事计划生育技术服务的机构和相关人员不得拒绝和隐瞒。

计划生育技术服务执法监督人员对从事计划生育技术服务的机构和相关人员提供的资料负有保密的义务。

第四十三条 县级以上地方人民政府计划生育行政部门应建立计划生育技术服务监督员制度，聘请计划生育技术专家、科技管理专家和药品检测专家对本级从事计划生育技术服务的机构和人员执行条例和本细则的情况进行检查并及时向计划生育行政部门报告。

第四十四条 县级以上地方人民政府计划生育行政部门每年至少组织一次计划生育技术服务工作检查，检查的主要内容包括：各级从事计划生育技术服务的机构执行条例和本细则的情况，执行计划生育技术标准、服务规范的情况，技术服务质量以及计划生育技术、药具的应用情况。

第四十五条 县级以上地方人民政府计划生育行政部门依法受理辖区内机构、个人对销售计划生育药具、相关产品的质量、事故、不良反应以及辖区内从事计划生育技术服务的机构提供的计划生育技术服务的质量、事故的举报和投诉，并对举报和投诉进行登记，会同有关部门及时作出处理。

第四十六条 从事计划生育技术服务的机构必须按照国家计划生育委员会制定的计划生育技术服务统计制度，以及技术服务事故、计划生育手术并发症、计划生育药具不良反应报告制度，如实向所在地县级以上地方人民政府计划生育行政部门和卫生行政部门报告计划生育技术服务的统计数据、事故、并发症和药具不良反应。

县级以上地方人民政府卫生行政部门每年的 11 月 1 日前，将从事计划生育技术服务的医疗、保健机构所做的计划生育技术服务工作的统计数字通报同级计划生育行政部门。

第四十七条 国家计划生育委员会会同卫生部每年对计划生育技术服务事故、手术并发症和药具不良反应的数据进行汇总、分析和通报，并将药具不良反应数据汇总和分析结果通报国家药品监督管理局。

各省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门应会同同级卫生行政部门对本区域内计划生育技术服务工作中发生的事故、手术并发症和药具不良反应数据进行汇总、分析，并及时上报国家计划生育委员会和卫生部。

第六章 罚则

第四十八条 未取得执业许可，擅自从事计划生育技术服务的，按照条例第三十一条的规定处罚。

计划生育技术服务机构违反本细则规定，使用没有依法取得《合格证》的人员从事计划生育技术服务的，由县级以上地方人民政府计划生育行政部门责令改正，没收违法所

得；违法所得 1000 元以上的，并处违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 1000 元的，并处 1000 元以上 3000 元以下的罚款。

第四十九条 从事计划生育技术服务的机构和人员，违反条例的规定，未经批准擅自从事产前诊断和使用辅助生育技术治疗不育症的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门会同同级计划生育行政部门，依据条例第三十二条的规定，对违规的机构和人员进行处罚。

第五十条 对买卖、出借、出租或者涂改、伪造计划生育技术服务执业许可证明文件的，由原发证部门依照条例第三十四条的规定进行处罚。

买卖、出借、出租或涂改、伪造计划生育技术服务人员合格证明文件的，由原发证部门责令改正，没收违法所得；违法所得 1000 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 1000 元的，并处 1000 元以上 3000 元以下罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销相关的执业资格。

第五十一条 向农村实行计划生育的育龄夫妻提供避孕、节育技术服务时，在规定的免费项目范围内收取费用的，由县级以上地方人民政府计划生育行政部门按照条例第三十五条的规定进行处罚。

第五十二条 从事计划生育技术服务的人员违反条例和本细则规定，擅自增加计划生育技术服务项目或在执业的机构外从事计划生育技术服务的，由原发证部门责令改正，给予警告，没收违法所得；违法所得 1000 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 1000 元的，并处 1000 元以上 3000 元以下罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销相关的执业资格。

第五十三条 计划生育技术服务机构和从事计划生育技术服务的医疗、保健机构在开展计划生育技术服务时，出具虚假证明文件、做假手术的，由原发证部门依照条例第三十九条的规定进行处罚。

从事计划生育技术服务的人员有以上行为的，由原发证部门责令改正，给予警告，没收违法所得；违法所得 1000 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 1000 元的，并处 1000 元以上 3000 元以下罚款；情节严重的，并由原发证部门吊销相关的执业资格。

第五十四条 当事人对行政处罚决定不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。逾期不申请行政复议、不提起行政诉讼又不履行行政处罚决定的，作出该行政处罚决定的机关可以向人民法院申请强制执行。

第七章 附则

第五十五条 条例及本细则所涉及的《计划生育技术服务机构执业许可证》由国家计划生育委员会统一印制；《计划生育技术服务人员合格证》由国家计划生育委员会制定统一格式，各省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门印制。

第五十六条 本细则自发布之日起施行。

医疗气功管理暂行规定

卫生部令[2000]第 12 号

2000 年 7 月 10 日

《医疗气功管理暂行规定》已于 2000 年 6 月 15 日经第 4 次部务会讨论通过，现予发布施行。

部长张文康

2000 年 7 月 10 日

第一章 总则

第一条为加强医疗气功管理，保护人民健康，根据《中华人民共和国执业医师法》（以下简称《执业医师法》）和《医疗机构管理条例》，制定本规定。

第二条运用气功方法治疗疾病构成医疗行为的各类机构和人员，适用本规定。

第三条国家中医药管理局负责全国医疗气功的监督管理。

县级以上地方人民政府中医药行政管理机构负责本辖区内医疗气功的监督管理。

第四条“医疗气功”列入医疗机构诊疗科目的“中医科——其他”类中。

第二章 机构与人员

第五条开展医疗气功活动必须在医疗机构内进行。除本规定发布前，已经县级以上人民政府卫生行政部门或中医药行政管理机构批准开展医疗气功活动的医疗机构，可以按本规定重新申请审批开展医疗气功活动以外，今后新开展医疗气功活动的暂限于县级以上中医医院、中西医结合医院、民族医医院、康复医院、疗养院和综合医院的中医科。

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

第七条医疗机构申请开展医疗气功活动应当提交下列材料：（一）开展医疗气功活动申请书；（二）《医疗机构执业许可证》原件及复印件；（三）开展医疗气功活动的场所、设备等基本情况；（四）从事医疗气功活动的人员情况；（五）省级以上人民政府中医药行政管理机构规定的其他材料。

第八条医疗机构凭设区的市级以上地方人民政府中医药行政管理机构签发的同意意见，向其登记执业的卫生行政部门或者中医药行政管理机构申请办理诊疗科目登记或者变更登记手续。

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

第九条从事医疗气功活动的人员，应当具备下列条件：（一）具有中医执业医师或中医执业助理医师资格；（二）取得《医师执业证书》；（三）经医疗气功知识与技能考试取得《医疗气功技能合格证书》。

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

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

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

《医疗气功技能合格证书》由省级人民政府中医药行政管理机构负责颁发。

第三章 监督管理

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

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

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

对医疗气功人员执业情况的考核，由医师执业注册主管部门在开展医师执业考核时一并进行。

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

第十六条医疗气功人员应当按照其医师执业注册的执业地点开展医疗气功活动。

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

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

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

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

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

第二十一条组织开展下列活动之一的，应当经省级以上人民政府中医药行政管理机构审核批准：

- （一）大型医疗气功讲座；
- （二）大型现场性医疗气功活动；
- （三）国家中医药管理局规定必须严格管理的其它医疗气功活动。

第四章 罚则

第二十二条违反本规定，非医疗机构或非医师开展医疗气功活动的，按照《医疗机构管理条例》第四十四条和《执业医师法》第三十九条的规定进行处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

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

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

第二十五条违反本规定，医疗气功人员在医疗气功活动中违反医学常规或医疗气功基本操作规范，造成严重后果的，按照《执业医师法》第三十七条的规定进行处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

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

- (一) 医疗气功人员在注册的执业地点以外开展医疗气功活动的；
- (二) 借医疗气功之名损害公民身心健康、宣扬迷信、骗人敛财的；
- (三) 非医疗气功人员开展医疗气功活动的；
- (四) 制造、使用、经营、散发宣称具有医疗气功效力物品的；
- (五) 未经批准擅自组织开展大型医疗气功讲座、大型现场性医疗气功活动，或未经批准擅自开展国家中医药管理局规定必须严格管理的其它医疗气功活动的。

第二十七条违反本规定，以不正当手段取得《医疗气功技能合格证书》的，由发给证书的中医药行政管理机构予以收回；对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分。

第五章附则

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

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

除前款规定情形外，今后不再审批新的医疗气功专门医疗机构。

本规定发布前已经取得副主任中医师以上专业技术职务，并经县级以上人民政府卫生行政部门或者中医药行政管理机构批准开展医疗气功活动的人员，可由本人向批准其开展医疗气功活动的卫生行政部门或者中医药行政管理机构提出申请，经省级人民政府中医药行政管理机构审核确认后，可以不参加医疗气功知识与技能考试，直接取得《医疗气功技能合格证书》。

第二十九条暂不接受境外人员的医疗气功知识与技能考试申请。

第三十条本规定由国家中医药管理局负责解释。

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

处方管理办法

中华人民共和国卫生部令第 53 号

2007 年 2 月 14 日

第一章 总则

第一条 为规范处方管理，提高处方质量，促进合理用药，保障医疗安全，根据《执业医师法》、《药品管理法》、《医疗机构管理条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》等有关法律、法规，制定本办法。

366

第二条 本办法所称处方，是指由注册的执业医师和执业助理医师（以下简称医师）在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员（以下简称药师）审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的医疗文书。处方包括医疗机构病区用药医嘱单。

本办法适用于与处方开具、调剂、保管相关的医疗机构及其人员。

第三条 卫生部负责全国处方开具、调剂、保管相关工作的监督管理。

县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内处方开具、调剂、保管相关工作的监督管理。

第四条 医师开具处方和药师调剂处方应当遵循安全、有效、经济的原则。

处方药应当凭医师处方销售、调剂和使用。

第二章 处方管理的一般规定

第五条 处方标准（附件1）由卫生部统一规定，处方格式由省、自治区、直辖市卫生行政部门（以下简称省级卫生行政部门）统一制定，处方由医疗机构按照规定的标准和格式印制。

第六条 处方书写应当符合下列规则：

- （一）患者一般情况、临床诊断填写清晰、完整，并与病历记载相一致。
- （二）每张处方限于一名患者的用药。
- （三）字迹清楚，不得涂改；如需修改，应当在修改处签名并注明修改日期。
- （四）药品名称应当使用规范的中文名称书写，没有中文名称的可以使用规范的英文名称书写；医疗机构或者医师、药师不得自行编制药品缩写名称或者使用代号；书写药品名称、剂量、规格、用法、用量要准确规范，药品用法可用规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写，但不得使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句。
- （五）患者年龄应当填写实足年龄，新生儿、婴幼儿写日、月龄，必要时注明体重。
- （六）西药和中成药可以分别开具处方，也可以开具一张处方，中药饮片应当单独开具处方。
- （七）开具西药、中成药处方，每一种药品应当另起一行，每张处方不得超过5种药品。
- （八）中药饮片处方的书写，一般应当按照“君、臣、佐、使”的顺序排列；调剂、煎煮的特殊要求注明在药品右上方，并加括号，如布包、先煎、后下等；对饮片的产地、炮制有特殊要求的，应当在药品名称之前写明。
- （九）药品用法用量应当按照药品说明书规定的常规用法用量使用，特殊情况需要超剂量使用时，应当注明原因并再次签名。
- （十）除特殊情况外，应当注明临床诊断。
- （十一）开具处方后的空白处划一斜线以示处方完毕。
- （十二）处方医师的签名式样和专用签章应当与院内药学部门留样备查的式样相一致，不得任意改动，否则应当重新登记留样备案。

第七条 药品剂量与数量用阿拉伯数字书写。剂量应当使用法定剂量单位：重量以克（g）、毫克（mg）、微克（ μ g）、纳克（ng）为单位；容量以升（L）、毫升（ml）为单位；国际单位（IU）、单位（U）；中药饮片以克（g）为单位。

片剂、丸剂、胶囊剂、颗粒剂分别以片、丸、粒、袋为单位；溶液剂以支、瓶为单位；软膏及乳膏剂以支、盒为单位；注射剂以支、瓶为单位，应当注明含量；中药饮片以剂为单位。

第三章 处方权的获得

第八条 经注册的执业医师在执业地点取得相应的处方权。

经注册的执业助理医师在医疗机构开具的处方，应当经所在执业地点执业医师签名或加盖专用签章后方有效。

第九条 经注册的执业助理医师在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般的执业活动，可以在注册的执业地点取得相应的处方权。

第十条 医师应当在注册的医疗机构签名留样或者专用签章备案后，方可开具处方。

第十一条 医疗机构应当按照有关规定，对本机构执业医师和药师进行麻醉药品和精神药品使用知识和规范化管理的培训。执业医师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品的处方权，药师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格。

医师取得麻醉药品和第一类精神药品处方权后，方可在本机构开具麻醉药品和第一类精神药品处方，但不得为自己开具该类药品处方。药师取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格后，方可在本机构调剂麻醉药品和第一类精神药品。

第十二条 试用期人员开具处方，应当经所在医疗机构有处方权的执业医师审核、并签名或加盖专用签章后方有效。

第十三条 进修医师由接收进修的医疗机构对其胜任本专业工作的实际情况进行认定后授予相应的处方权。

第四章 处方的开具

第十四条 医师应当根据医疗、预防、保健需要，按照诊疗规范、药品说明书中的药品适应证、药理作用、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项等开具处方。

开具医疗用毒性药品、放射性药品的处方应当严格遵守有关法律、法规和规章的规定。

第十五条 医疗机构应当根据本机构性质、功能、任务，制定药品处方集。

第十六条 医疗机构应当按照经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进药品。同一通用名称药品的品种，注射剂型和口服剂型各不得超过 2 种，处方组成类同的复方制剂 1~2 种。因特殊诊疗需要使用其他剂型和剂量规格药品的情况除外。

第十七条 医师开具处方应当使用经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称。

医师开具院内制剂处方时应当使用经省级卫生行政部门审核、药品监督管理部门批准的名称。

医师可以使用由卫生部公布的药品习惯名称开具处方。

第十八条 处方开具当日有效。特殊情况下需延长有效期的，由开具处方的医师注明有效期限，但有效期最长不得超过 3 天。

第十九条 处方一般不得超过 7 日用量；急诊处方一般不得超过 3 日用量；对于某些慢性病、老年病或特殊情况，处方用量可适当延长，但医师应当注明理由。

医疗用毒性药品、放射性药品的处方用量应当严格按照国家有关规定执行。

第二十条 医师应当按照卫生部制定的麻醉药品和精神药品临床应用指导原则，开具麻醉药品、第一类精神药品处方。

第二十一条 门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者需长期使用麻醉药品和第一类精神药品的，首诊医师应当亲自诊查患者，建立相应的病历，要求其签署《知情同意书》。

病历中应当留存下列材料复印件：

- （一）二级以上医院开具的诊断证明；
- （二）患者户籍簿、身份证或者其他相关有效身份证明文件；
- （三）为患者代办人员身份证明文件。

第二十二条 除需长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者外，麻醉药品注射剂仅限于医疗机构内使用。

第二十三条 为门（急）诊患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过 7 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 3 日常用量。

第一类精神药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过 7 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 3 日常用量。哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过 15 日常用量。

第二类精神药品一般每张处方不得超过 7 日常用量；对于慢性病或某些特殊情况的患者，处方用量可以适当延长，医师应当注明理由。

第二十四条 为门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品、第一类精神药品注射剂，每张处方不得超过 3 日常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过 15 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 7 日常用量。

第二十五条 为住院患者开具的麻醉药品和第一类精神药品处方应当逐日开具，每张处方为 1 日常用量。

第二十六条 对于需要特别加强管制的麻醉药品，盐酸二氢埃托啡处方为一次常用量，仅限于二级以上医院内使用；盐酸哌替啶处方为一次常用量，仅限于医疗机构内使用。

第二十七条 医疗机构应当要求长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门（急）诊癌症患者和中、重度慢性疼痛患者，每 3 个月复诊或者随诊一次。

第二十八条 医师利用计算机开具、传递普通处方时，应当同时打印出纸质处方，其格式与手写处方一致；打印的纸质处方经签名或者加盖签章后有效。药师核发药品时，应当核对打印的纸质处方，无误后发给药品，并将打印的纸质处方与计算机传递处方同时收存备查。

第五章 处方的调剂

第二十九条 取得药学专业技术职务任职资格的人员方可从事处方调剂工作。

371

第三十条 药师在执业的医疗机构取得处方调剂资格。药师签名或者专用签章式样应当在本机构留样备查。

第三十一条 具有药师以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、核对、发药以及安全用药指导；药士从事处方调配工作。

第三十二条 药师应当凭医师处方调剂处方药品，非经医师处方不得调剂。

第三十三条 药师应当按照操作规程调剂处方药品：认真审核处方，准确调配药品，正确书写药袋或粘贴标签，注明患者姓名和药品名称、用法、用量，包装；向患者交付药品时，按照药品说明书或者处方用法，进行用药交待与指导，包括每种药品的用法、用量、注意事项等。

第三十四条 药师应当认真逐项检查处方前记、正文和后记书写是否清晰、完整，并确认处方的合法性。

第三十五条 药师应当对处方用药适宜性进行审核，审核内容包括：

- （一）规定必须做皮试的药品，处方医师是否注明过敏试验及结果的判定；
- （二）处方用药与临床诊断的相符性；
- （三）剂量、用法的正确性；

（四）选用剂型与给药途径的合理性；

（五）是否有重复给药现象；

（六）是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌；

（七）其它用药不适宜情况。

第三十六条 药师经处方审核后，认为存在用药不适宜时，应当告知处方医师，请其确认或者重新开具处方。

药师发现严重不合理用药或者用药错误，应当拒绝调剂，及时告知处方医师，并应当记录，按照有关规定报告。

第三十七条 药师调剂处方时必须做到“四查十对”：查处方，对科别、姓名、年龄；查药品，对药名、剂型、规格、数量；查配伍禁忌，对药品性状、用法用量；查用药合理性，对临床诊断。

第三十八条 药师在完成处方调剂后，应当在处方上签名或者加盖专用签章。

第三十九条 药师应当对麻醉药品和第一类精神药品处方，按年月日逐日编制顺序号。

第四十条 药师对于不规范处方或者不能判定其合法性的处方，不得调剂。

第四十一条 医疗机构应当将本机构基本用药供应目录内同类药品相关信息告知患者。

第四十二条 除麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和儿科处方外，医疗机构不得限制门诊就诊人员持处方到药品零售企业购药。

第六章 监督管理

第四十三条 医疗机构应当加强对本机构处方开具、调剂和保管的管理。

第四十四条 医疗机构应当建立处方点评制度，填写处方评价表（附件 2），对处方实施动态监测及超常预警，登记并通报不合理处方，对不合理用药及时予以干预。

第四十五条 医疗机构应当对出现超常处方 3 次以上且无正当理由的医师提出警告，限制其处方权；限制处方权后，仍连续 2 次以上出现超常处方且无正当理由的，取消其处方权。

第四十六条 医师出现下列情形之一的，处方权由其所在医疗机构予以取消：

- （一）被责令暂停执业；
- （二）考核不合格离岗培训期间；
- （三）被注销、吊销执业证书；
- （四）不按照规定开具处方，造成严重后果的；
- （五）不按照规定使用药品，造成严重后果的；
- （六）因开具处方牟取私利。

第四十七条 未取得处方权的人员及被取消处方权的医师不得开具处方。未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师不得开具麻醉药品和第一类精神药品处方。

第四十八条 除治疗需要外，医师不得开具麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品处方。

第四十九条 未取得药学专业技术职务任职资格的人员不得从事处方调剂工作。

第五十条 处方由调剂处方药品的医疗机构妥善保存。普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为 1 年，医疗用毒性药品、第二类精神药品处方保存期限为 2 年，麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为 3 年。

处方保存期满后，经医疗机构主要负责人批准、登记备案，方可销毁。

第五十一条 医疗机构应当根据麻醉药品和精神药品处方开具情况，按照麻醉药品和精神药品品种、规格对其消耗量进行专册登记，登记内容包括发药日期、患者姓名、用药数量。专册保存期限为 3 年。

第五十二条 县级以上地方卫生行政部门应当定期对本行政区域内医疗机构处方管理情况进行监督检查。

县级以上卫生行政部门在对医疗机构实施监督管理过程中，发现医师出现本办法第四十六条规定情形的，应当责令医疗机构取消医师处方权。

第五十三条 卫生行政部门的工作人员依法对医疗机构处方管理情况进行监督检查时，应当出示证件；被检查的医疗机构应当予以配合，如实反映情况，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍、隐瞒。

第七章 法律责任

第五十四条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十八条的规定，责令限期改正，并可处以 5000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》：

- （一）使用未取得处方权的人员、被取消处方权的医师开具处方的；
- （二）使用未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师开具麻醉药品和第一类精神药品处方的；
- （三）使用未取得药学专业技术职务任职资格的人员从事处方调剂工作的。

第五十五条 医疗机构未按照规定保管麻醉药品和精神药品处方，或者未依照规定进行专册登记的，按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十二条的规定，由设区的市级卫生行政部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 5000 元以上 1 万元以下的罚款；情节严重的，吊销其印鉴卡；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分。

第五十六条 医师和药师出现下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十三条的规定予以处罚：

- （一）未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师擅自开具麻醉药品和第一类精神药品处方的；
- （二）具有麻醉药品和第一类精神药品处方医师未按照规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方，或者未按照卫生部制定的麻醉药品和精神药品临床应用指导原则使用麻醉药品和第一类精神药品的；

（三）药师未按照规定调剂麻醉药品、精神药品处方的。

第五十七条 医师出现下列情形之一的，按照《执业医师法》第三十七条的规定，由县级以上卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书：

（一）未取得处方权或者被取消处方权后开具药品处方的；

（二）未按照本办法规定开具药品处方的；

（三）违反本办法其他规定的。

第五十八条 药师未按照规定调剂处方药品，情节严重的，由县级以上卫生行政部门责令改正、通报批评，给予警告；并由所在医疗机构或者其上级单位给予纪律处分。

第五十九条 县级以上地方卫生行政部门未按照本办法规定履行监管职责的，由上级卫生行政部门责令改正。

第八章 附则

第六十条 乡村医生按照《乡村医生从业管理条例》的规定，在省级卫生行政部门制定的乡村医生基本用药目录范围内开具药品处方。

第六十一条 本办法所称药学专业技术人员，是指按照卫生部《卫生技术人员职务试行条例》规定，取得药学专业技术职务任职资格人员，包括主任药师、副主任药师、主管药师、药师、药士。

第六十二条 本办法所称医疗机构，是指按照《医疗机构管理条例》批准登记的从事疾病诊断、治疗活动的医院、社区卫生服务中心（站）、妇幼保健院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生室（所）、急救中心（站）、专科疾病防治院（所、站）以及护理院（站）等医疗机构。

第六十三条 本办法自 2007 年 5 月 1 日起施行。《处方管理办法（试行）》（卫医发〔2004〕269 号）和《麻醉药品、精神药品处方管理规定》（卫医法〔2005〕436 号）同时废止。

台湾地区医师在大陆短期行医管理规定

卫生部令第 63 号

2009 年 1 月 4 日

《台湾地区医师在大陆短期行医管理规定》已于 2008 年 3 月 12 日经卫生部部务会议讨论通过，现予发布，自 2009 年 3 月 1 日起施行。

第一条 为了加强台湾地区医师（以下简称台湾医师）在大陆短期行医的管理，根据《中华人民共和国执业医师法》（以下简称《执业医师法》）、《医疗机构管理条例》等法律、法规，制定本规定。

第二条 本规定所称台湾医师是指具有台湾地区合法行医资格的医师。台湾医师在大陆短期行医，是指台湾医师应聘在大陆医疗机构从事不超过 3 年的临床诊疗活动。

第三条 台湾医师在大陆短期行医应当按照本规定进行执业注册，取得《台湾医师短期行医执业证书》。

《台湾医师短期行医执业证书》由卫生部统一制作。

第四条 台湾医师在大陆短期行医，应当符合大陆有关台湾地区人员的就业规定，由大陆具有独立法人资格的医疗机构邀请并作为聘用单位。

第五条 台湾医师在大陆短期行医的执业注册机关为医疗机构所在地设区的市级以上地方人民政府卫生行政部门和中医药管理部门。

台湾医师申请大陆短期行医执业注册的执业类别可以为临床、中医、口腔三个类别之一。执业范围应当符合《执业医师法》和卫生部有关执业范围的规定。

第六条 台湾医师申请在大陆短期行医执业注册，应当提交下列材料：

（一）台湾医师在大陆短期行医执业注册申请；

- (二) 台湾永久居民身份证证明材料；
- (三) 近 6 个月内的 2 寸免冠正面半身照片 2 张；
- (四) 与申请执业范围相适应的医学专业最高学历证明；
- (五) 台湾医师的行医执照或者行医资格证明；
- (六) 近 3 个月内的体检健康证明；
- (七) 无刑事犯罪记录的证明；
- (八) 大陆聘用医疗机构与台湾医师签订的协议书；
- (九) 大陆省级以上人民政府卫生行政部门规定的其他材料。

前款(四)、(五)、(六)、(七)项的内容必须经过台湾地区公证机关的公证。

以上材料应当为中文文本。

第七条 台湾医师可以自行办理或者书面委托大陆的聘用医疗机构代其办理短期行医执业注册手续。

第八条 负责受理台湾医师短期行医执业注册申请的执业注册机关应当自受理申请之日起 20 日内进行审核。对审核合格的予以注册，并发给《台湾医师短期行医执业证书》。

第九条 《台湾医师短期行医执业证书》有效期应与台湾医师在大陆医疗机构应聘的时间相同，最长为 3 年。有效期满后，如拟继续执业的，应当重新办理短期行医执业注册手续。

第十条 台湾医师在大陆短期行医必须遵守医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章及诊疗护理规范、常规，尊重当地的风俗习惯。

第十一条 台湾医师在大陆短期行医必须在执业有效期内按照注册的执业地点、执业类别、执业范围从事相应的诊疗活动。

第十二条 台湾医师在大陆短期行医应当按照《医师定期考核管理办法》和卫生部有关规定接受定期考核。

第十三条 台湾医师短期行医执业注册后有下列情形之一的，聘用的医疗机构应当在 30 日内报告准予其执业注册的卫生行政部门，卫生行政部门应当注销注册，收回《台湾医师短期行医执业证书》：

- （一）医疗机构和台湾医师解除聘用关系的；
- （二）身体健康状况不适宜继续执业的；
- （三）在考核周期内因考核不合格，被责令暂停执业活动，并在暂停执业活动期满经培训后再次考核仍不合格的；
- （四）违反《执业医师法》有关规定，被吊销《台湾医师短期行医执业证书》的；
- （五）出借、出租、抵押、转让、涂改《台湾医师短期行医执业证书》的；
- （六）死亡或者被宣告失踪的；
- （七）受刑事处罚的；
- （八）被公安机关取消大陆居留资格的；
- （九）卫生部规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

第十四条 台湾医师因本办法第十三条第（三）项、第（四）项、第（七）项、第（八）项情形而被注销执业注册的，2 年内不得再次申请在大陆短期行医。

第十五条 卫生部指定的机构设立台湾医师短期行医信息查询系统。执业注册机关在审核台湾医师短期行医执业注册申请时应当进行有关信息查询。

执业注册机关核发或者注销《台湾医师短期行医执业证书》后 10 日内将有关信息向卫生部指定的查询机构备案。

聘用台湾医师短期行医的医疗机构应当将台湾医师考核和执业情况向注册机关和卫生部指定的查询机构报告。

第十六条 台湾医师在大陆短期行医期间发生医疗事故争议的，按照《医疗事故处理条例》及有关规定处理。

第十七条 医疗机构聘用未经大陆短期行医执业注册的台湾医师从事诊疗活动，视为聘用非卫生技术人员，按照《医疗机构管理条例》第四十八条规定处理。

第十八条 台湾医师未取得《台湾医师短期行医执业证书》行医或者未按照注册的有效期从事诊疗活动的，按照《执业医师法》第三十九条规定处理。

380

第十九条 台湾医师未按照注册的执业地点、执业类别、执业范围从事诊疗活动的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，并给予警告；逾期不改的，按照《执业医师法》第三十七条第（一）项规定处理。

第二十条 取得大陆《医师资格证书》的台湾居民申请在大陆执业注册的，按照《医师执业注册暂行办法》执行。

第二十一条 本规定自 2009 年 3 月 1 日起施行。

香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理规定

中华人民共和国卫生部令第 62 号

2008 年 12 月 29 日

《香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理规定》已于 2008 年 3 月 12 日经卫生部部务会议讨论通过，现予发布，自 2009 年 3 月 1 日起施行。

香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理规定

381

第一条 为了加强香港特别行政区、澳门特别行政区医师（以下简称港澳医师）在内地短期行医的管理，根据《中华人民共和国执业医师法》（以下简称《执业医师法》）、《医疗机构管理条例》等法律、法规，制定本规定。

第二条 本规定所称港澳医师是指具有香港特别行政区或者澳门特别行政区合法行医资格的医师。

港澳医师在内地短期行医，是指港澳医师应聘在内地医疗机构从事不超过 3 年的临床诊疗活动。

第三条 港澳医师在内地短期行医应当按照本规定进行执业注册，取得《港澳医师短期行医执业证书》。

《港澳医师短期行医执业证书》由卫生部统一制作。

第四条 港澳医师在内地短期行医，应当符合内地有关港澳人员的就业规定，由内地具有独立法人资格的医疗机构邀请并作为聘用单位。

第五条 港澳医师在内地短期行医的执业注册机关为医疗机构所在地设区的市级以上地方人民政府卫生行政部门和中医药管理部门。

港澳医师申请内地短期行医执业注册的执业类别可以为临床、中医、口腔三个类别之一。执业范围应当符合《执业医师法》和卫生部有关执业范围的规定。

第六条 港澳医师申请在内地短期行医执业注册，应当提交下列材料：

- （一）港澳医师在内地短期行医执业注册申请；
- （二）港澳永久居民身份证明材料；
- （三）近 6 个月内的 2 寸免冠正面半身照片 2 张；
- （四）与申请执业范围相适应的医学专业最高学历证明；
- （五）港澳医师的行医执照或者行医资格证明；
- （六）近 3 个月内的体检健康证明；
- （七）无刑事犯罪记录的证明；
- （八）内地聘用医疗机构与港澳医师签订的协议书；
- （九）内地省级以上人民政府卫生行政部门规定的其他材料。

前款（四）、（五）、（六）、（七）项的内容必须经过港澳地区公证机关的公证。

以上材料应当为中文文本。

第七条 港澳医师可以自行办理或者书面委托内地的聘用医疗机构代其办理短期行医执业注册手续。

第八条 负责受理港澳医师短期行医执业注册申请的执业注册机关应当自受理申请之日起 20 日内进行审核。对审核合格的予以注册，并发给《港澳医师短期行医执业证书》。

第九条 《港澳医师短期行医执业证书》有效期应与港澳医师在内地医疗机构应聘的时间相同，最长为 3 年。有效期满后，如拟继续执业的，应当重新办理短期行医执业注册手续。

第十条 港澳医师在内地短期行医必须遵守医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章及诊疗护理规范、常规，尊重当地的风俗习惯。

第十一条 港澳医师在内地短期行医必须在执业有效期内按照注册的执业地点、执业类别、执业范围从事相应的诊疗活动。

第十二条 港澳医师在内地短期行医应当按照《医师定期考核管理办法》和卫生部有关规定接受定期考核。

第十三条 港澳医师短期行医执业注册后有下列情形之一的，聘用的医疗机构应当在 30 日内报告准予其执业注册的卫生行政部门，卫生行政部门应当注销注册，收回《港澳医师短期行医执业证书》：

- （一）医疗机构和港澳医师解除聘用关系的；
- （二）身体健康状况不适宜继续执业的；
- （三）在考核周期内因考核不合格，被责令暂停执业活动，并在暂停执业活动期满经培训后再次考核仍不合格的；
- （四）违反《执业医师法》有关规定，被吊销《港澳医师短期行医执业证书》的；
- （五）出借、出租、抵押、转让、涂改《港澳医师短期行医执业证书》的；
- （六）死亡或者被宣告失踪的；
- （七）受刑事处罚的；
- （八）被公安机关取消内地居留资格的；
- （九）卫生部规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

第十四条 港澳医师因本办法第十三条第（三）项、第（四）项、第（七）项、第（八）项情形而被注销执业注册的，2 年内不得再次申请在内地短期行医。

第十五条 卫生部指定的机构设立港澳医师短期行医信息查询系统。

执业注册机关在审核港澳医师短期行医执业注册申请时应当进行有关信息查询。

执业注册机关核发或者注销《港澳医师短期行医执业证书》后 10 日内将有关信息向卫生部指定的查询机构备案。

聘用港澳医师短期行医的医疗机构应当将港澳医师考核和执业情况向注册机关和卫生部指定的查询机构报告。

第十六条 港澳医师在内地短期行医期间发生医疗事故争议的，按照《医疗事故处理条例》及有关规定处理。

第十七条 医疗机构聘用未经内地短期行医执业注册的港澳医师从事诊疗活动，视为聘用非卫生技术人员，按照《医疗机构管理条例》第四十八条规定处理。

第十八条 港澳医师未取得《港澳医师短期行医执业证书》行医或者未按照注册的有效期从事诊疗活动的，按照《执业医师法》第三十九条规定处理。

第十九条 港澳医师未按照注册的执业地点、执业类别、执业范围从事诊疗活动的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，并给予警告；逾期不改的，按照《执业医师法》第三十七条第（一）项规定处理。

第二十条 取得内地《医师资格证书》的香港、澳门居民申请在内地执业注册的，按照《医师执业注册暂行办法》执行。

第二十一条 本规定自 2009 年 3 月 1 日起施行。原有规定与本规定不符的，以本规定为准。

卫生部发布《医师外出会诊管理暂行规定》的公告

卫生部令[2005]第 42 号

2005 年 4 月 30 日

《医师外出会诊管理暂行规定》已于 2004 年 12 月 16 日经卫生部部务会议讨论通过，并商国家发展和改革委员会同意，现予以发布，自 2005 年 7 月 1 日起施行。

卫生部部长 高强

医师外出会诊管理暂行规定

第一条为规范医疗机构之间医师会诊行为，促进医学交流与发展，提高医疗水平，保证医疗质量和医疗安全，方便群众就医，保护患者、医师、医疗机构的合法权益，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》的规定，制定本规定。

第二条本规定所称医师外出会诊是指医师经所在医疗机构批准，为其他医疗机构特定的患者开展执业范围内的诊疗活动。

医师未经所在医疗机构批准，不得擅自外出会诊。

第三条各级卫生行政部门应当加强对医师外出会诊的监督管理。

第四条医疗机构在诊疗过程中，根据患者的病情需要或者患者要求等原因，需要邀请其他医疗机构的医师会诊时，经治科室应当向患者说明会诊、费用等情况，征得患者同意后，报本单位医务管理部门批准；当患者不具备完全民事行为能力时，应征得其近亲属或者监护人同意。

第五条邀请会诊的医疗机构（以下称邀请医疗机构）拟邀请其他医疗机构（以下称会诊医疗机构）的医师会诊，需向会诊医疗机构发出书面会诊邀请函。内容应当包括拟会诊患者病历摘要、拟邀请医师或者邀请医师的专业及技术职务任职资格、会诊的目的、理由、时间和费用等情况，并加盖邀请医疗机构公章。

用电话或者电子邮件等方式提出会诊邀请的，应当及时补办书面手续。

第六条有下列情形之一的，医疗机构不得提出会诊邀请：

- （一）会诊邀请超出本单位诊疗科目或者本单位不具备相应资质的；
- （二）本单位的技术力量、设备、设施不能为会诊提供必要的医疗安全保障的；
- （三）会诊邀请超出被邀请医师执业范围的；

（四）省级卫生行政部门规定的其他情形。

第七条会诊医疗机构接到会诊邀请后，在不影响本单位正常业务工作和医疗安全的前提下，医务管理部门应当及时安排医师外出会诊。会诊影响本单位正常业务工作但存在特殊需要的情况下，应当经会诊医疗机构负责人批准。

第八条有下列情形之一的，医疗机构不得派出医师外出会诊：

- （一）会诊邀请超出本单位诊疗科目或者本单位不具备相应资质的；
- （二）会诊邀请超出被邀请医师执业范围的；
- （三）邀请医疗机构不具备相应医疗救治条件的；
- （四）省级卫生行政部门规定的其他情形。

第九条会诊医疗机构不能派出会诊医师时，应当及时告知邀请医疗机构。

第十条医师接受会诊任务后，应当详细了解患者的病情，亲自诊查患者，完成相应的会诊工作，并按照规定书写医疗文书。

第十一条医师在会诊过程中应当严格执行有关的卫生管理法律、法规、规章和诊疗规范、常规。

第十二条医师在会诊过程中发现难以胜任会诊工作，应当及时、如实告知邀请医疗机构，并终止会诊。

医师在会诊过程中发现邀请医疗机构的技术力量、设备、设施条件不适宜收治该患者，或者难以保障会诊质量和安全的，应当建议将该患者转往其他具备收治条件的医疗机构诊治。

第十三条会诊结束后，邀请医疗机构应当将会诊情况通报会诊医疗机构。医师应当在返回本单位 2 个工作日内将外出会诊的有关情况报告所在科室负责人和医务管理部门。

第十四条医师在外出会诊过程中发生的医疗事故争议，由邀请医疗机构按照《医疗事故处理条例》的规定进行处理。必要时，会诊医疗机构应当协助处理。

第十五条会诊中涉及的会诊费用按照邀请医疗机构所在地的规定执行。差旅费按照实际发生额结算，不得重复收费。属医疗机构根据诊疗需要邀请的，差旅费由医疗机构承担；属患者主动要求邀请的，差旅费由患者承担，收费方应向患者提供正式收费票据。会诊中涉及的治疗、手术等收费标准可在当地规定的基础上酌情加收，加收幅度由省级价格主管部门会同同级卫生行政部门确定。

邀请医疗机构支付会诊费用应当统一支付给会诊医疗机构，不得支付给会诊医师本人。会诊医疗机构由于会诊产生的收入，应纳入单位财务部门统一核算。

第十六条会诊医疗机构应当按照有关规定给付会诊医师合理报酬。医师在国家法定节假日完成会诊任务的，会诊医疗机构应当按照国家有关规定提高会诊医师的报酬标准。

第十七条医师在外出会诊时不得违反规定接受邀请医疗机构报酬，不得收受或者索要患者及其家属的钱物，不得牟取其他不正当利益。

第十八条医疗机构应当加强对本单位医师外出会诊的管理，建立医师外出会诊管理档案，并将医师外出会诊情况与其年度考核相结合。

第十九条医疗机构违反本规定第六条、第八条、第十五条的，由县级以上卫生行政部门责令改正，给予警告；诊疗活动超出登记范围的，按照《医疗机构管理条例》第四十七条处理。

第二十条医师违反第二条、第七条规定擅自外出会诊或者在会诊中违反第十七条规定的，由所在医疗机构记入医师考核档案；经教育仍不改正的，依法给予行政处分或者纪律处分。

医师外出会诊违反《执业医师法》有关规定的，按照《执业医师法》第三十七条处理。

第二十一条医疗机构疏于对本单位医师外出会诊管理的，县级以上卫生行政部门应当对医疗机构及其主要负责人和负有责任的主管人员进行通报批评。

第二十二条医师受卫生行政部门调遣到其他医疗机构开展诊疗活动的，不适用本规定。

第二十三条本规定自 2005 年 7 月 1 日起施行。

卫生部发布关于《传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖 查验规定》的通知

卫生部令[2005]第 43 号

2005 年 4 月 30 日

《传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定》已于 2004 年 12 月 16 日经卫生部务会议讨论通过，现予以发布，自 2005 年 9 月 1 日起施行。

388

部长 高强

传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定

第一条 为了及时查明传染病病因，提高传染病诊疗水平，有效控制传染病流行，防止疫情扩散，根据《中华人民共和国传染病防治法》第四十六条（以下简称《传染病防治法》），制定本规定。

第二条 本规定适用于病因不明的传染病病人或者疑似传染病病人尸体的解剖查验工作。

第三条 传染病病人或者疑似传染病病人尸体解剖查验工作应当在卫生行政部门指定的具有传染病病人尸体解剖查验资质的机构（以下简称查验机构）内进行。

设区的市级以上卫生行政部门应当根据本辖区传染病防治工作实际需要，指定具有独立病理解剖能力的医疗机构或者具有病理教研室或者法医教研室的普通高等学校作为查验机构。

从事甲类传染病和采取甲类传染病预防、控制措施的其他传染病病人或者疑似传染病病人尸体解剖查验的机构，由省级以上卫生行政部门指定。

第四条 查验机构应当具备下列条件：

（一）有独立的解剖室及相应的辅助用房，人流、物流、空气流合理，采光良好，其中解剖室面积不少于 15 平方米；

（二）具有尸检台、切片机、脱水机、吸引器、显微镜、照相设备、计量设备、消毒隔离设备、个人防护设备、病理组织取材工作台、储存和运送标本的必要设备、尸体保存设施以及符合环保要求的污水、污物处理设施；

（三）至少有二名具有副高级以上病理专业技术职务任职资格的医师，其中有一名具有正高级病理专业技术职务任职资格的医师作为主检人员；

（四）具有健全的规章制度和规范的技术操作规程，并定期对工作人员进行培训和考核；

（五）具有尸体解剖查验和职业暴露的应急预案。

从事甲类传染病和采取甲类传染病预防、控制措施的其他传染病或者疑似传染病病人尸体解剖查验机构的解剖室应当同时具备对外排空气进行过滤消毒的条件。

第五条 医疗机构为了查找传染病病因，对在医疗机构死亡的传染病人或疑似传染病病人，经所在地设区的市级卫生行政部门批准，进行尸体解剖查验，并告知死者家属，做好记录。

第六条 疾病预防控制机构接到有关部门通知，对在医疗机构外死亡、具有传染病特征的病人尸体应当采取消毒隔离措施；需要查找传染病病因的，经所在地设区的市级卫生行政部门批准，进行尸体解剖查验，并告知死者家属，做好记录。

第七条 解剖查验应当遵循就近原则，按照当地卫生行政部门规定使用专用车辆运送至查验机构。

第八条 除解剖查验工作需要外，任何单位和个人不得对需要解剖查验的尸体进行搬运、清洗、更衣、掩埋、火化等处理。

第九条 医疗机构应当向查验机构提供临床资料复印件，并与查验机构办理交接手续。

第十条 查验机构应当指定一名主检人员。查验人员在尸体解剖查验前，应当认真查阅有关临床资料。

第十一条 解剖查验工作应当严格遵守有关技术规范 and 常规，并符合传染病预防控制的规定。

对解剖查验中的标本采集、保藏、携带和运输应当执行《病原微生物实验室生物安全管理条例》等规定。

解剖查验过程中采集的标本，应当在符合生物安全要求的实验室进行检验。

第十二条 在解剖查验过程中，对所产生的医疗废物应当按照《医疗废物管理条例》等有关规定进行处理。

第十三条 从事尸体解剖查验工作的病理专业技术人员在解剖查验全过程中应当实施标准防护措施，严格遵守有关技术操作规程，采取有效措施防止交叉感染、环境污染造成疫病播散。查验机构要做好有关技术人员的健康监护工作。

第十四条 查验机构应当尽快出具初步查验报告，并及时反馈相应的医疗机构、疾病预防控制机构或者卫生行政部门。

医疗机构根据初步查验报告、病理报告和病原学检验报告，综合临床表现，尽快明确诊断，并按规定报告。

第十五条 尸体解剖查验工作结束后，病理专业技术人员应当对尸体进行缝合、清理。查验机构应当在所在地疾病预防控制机构的指导下或者按其提出的卫生要求对尸体、解剖现场及周围环境进行严格消毒处理。

解剖查验后的尸体经卫生处理后，按照规定火化或者深埋。

第十六条 停放传染病或疑似传染病病人尸体的场所、专用运输工具以及使用过的单体冰柜均应当按照规定严格消毒。

第十七条 有关单位和个人违反本规定，有下列情形之一的，由卫生行政部门依据《传染病防治法》、《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等有关法律法规进行相应处理，并对负有责任的主管人员和其他直接责任人员给予行政处分；造成严重后果构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（一）医疗机构未经批准，擅自对病因不明并具有传染病特征的病人尸体进行解剖查验的；

（二）查验机构及其工作人员在解剖查验过程中，未按规定采取有效的消毒、防护、隔离等措施的；

（三）查验机构及其工作人员出具虚假查验报告的；

（四）查验机构未按规定履行查验职责的；

（五）法律、行政法规规定的其他违法情形。

第十八条 按照《传染病防治法》的规定，为查找传染病病因，对传染病病人尸体或者疑似传染病病人尸体进行解剖查验，卫生行政部门应当保障工作实施经费，对工作人员采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施。

第十九条 本规定自 2005 年 9 月 1 日起施行。

传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法

卫生部令

（第 52 号）

《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》已于 2006 年 11 月 27 日经卫生部部务会议讨论通过，现予发布，自 2007 年 2 月 1 日起施行。

部长 高强

二〇〇六年十二月二十一日

传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法

第一章 总则

第一条 为规范传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试，根据《中华人民共和国执业医师法》第十一条的规定和医师资格考试的有关规定，制定本办法。

第二条 以师承方式学习传统医学或者经多年传统医学临床实践医术确有专长、不具备医学专业学历的人员，参加医师资格考试，适用本办法。

第三条 考核是对传统医学师承和确有专长人员申请参加医师资格考试的资格评价和认定，分为传统医学师承出师考核（以下简称出师考核）和传统医学医术确有专长考核（以下简称确有专长考核）。

第四条 国家中医药管理局负责全国传统医学师承人员和确有专长人员医师资格考核考试的监督管理工作。

第五条 本办法所称“传统医学”是指中医学和少数民族医学。

第二章 出师考核

第六条 出师考核由省级中医药管理部门具体组织实施。

第七条 师承人员应当具有高中以上文化程度或者具有同等学力，并连续跟师学习满 3 年。

第八条 师承人员的指导老师应当同时具备下列条件：（一）具有中医类别中医或者民族医专业执业医师资格；

（二）从事中医或者民族医临床工作 15 年以上，或者具有中医或者民族医副主任医师以上专业技术职务任职资格；

（三）有丰富的临床经验和独特的技术专长；

（四）遵纪守法，恪守职业道德，信誉良好；

（五）在医疗机构中坚持临床实践，能够完成教学任务。

第九条 师承人员应当与指导老师签订由国家中医药管理局统一式样的师承关系合同。师承关系合同应当经县级以上公证机构公证，跟师学习时间自公证之日起计算。

第十条 指导老师同时带教师承人员不得超过两名。

第十一条 师承人员跟师学习的形式、内容，由省级中医药管理部门制定。

第十二条 出师考核内容应当包括职业道德和业务水平，重点是传统医学专业基础知识与基本技能，学术经验、技术专长继承情况；方式包括综合笔试和临床实践技能考核。具体考核内容、标准及办法由国家中医药管理局制定。

第十三条 申请参加出师考核的师承人员，填写由国家中医药管理局统一式样的《传统医学师承出师考核申请表》，并经核准其指导老师执业的卫生行政部门、中医药管理部门审核同意后，向省级中医药管理部门提出申请。

第十四条 申请出师考核的应当提交下列材料：（一）传统医学师承出师考核申请表；

（二）本人身份证明；

（三）二寸免冠正面半身照片 2 张；

（四）学历或学历证明；

（五）指导老师医师资格证书、医师执业证书、专业技术职务任职资格证明，或者核准其执业的卫生行政部门、中医药管理部门出具的从事中医、民族医临床工作 15 年以上证明；

（六）经公证的师承关系合同；

（七）省级以上中医药管理部门要求提供的其它材料。

第十五条 省级中医药管理部门对申请出师考核者提交的材料进行审查，符合考核条件的，发放准考证；不符合考核条件的，在受理申请后 15 个工作日内向申请出师考核者说明理由。

第十六条 出师考核每年进行一次，具体时间由省级中医药管理部门确定，考核工作开始前 3 个月在辖区内进行公告。

第十七条 出师考核合格者由省级中医药管理部门颁发由国家中医药管理局统一式样的《传统医学师承出师证书》。

第三章 确有专长考核

第十八条 确有专长考核由设区的市级卫生行政部门、中医药管理部门组织实施。

第十九条 申请确有专长考核的，应当同时具备以下条件：（一）依法从事传统医学临床实践 5 年以上；

（二）掌握独具特色、安全有效的传统医学诊疗技术。

第二十条 确有专长考核内容应当包括职业道德和业务水平，重点是传统医学专业基础知识及掌握的独特诊疗技术和临床基本操作；方式包括综合笔试和临床实际本领考核。具体考核内容、标准及办法由国家中医药管理局制定。

第二十一条 申请确有专长考核的人员，填写由国家中医药管理局统一式样的《传统医学医术确有专长考核申请表》，并经所在地县级卫生行政部门审核同意后，向设区的市级卫生行政部门、中医药管理部门提出申请。

第二十二条 申请确有专长考核的应当提交下列材料：（一）传统医学医术确有专长考核申请表；

（二）本人身份证明；

（三）二寸免冠正面半身照片 2 张；

（四）申请人所在地县级卫生行政部门出具的证明其从事传统医学临床实践年限的材料；

（五）两名以上执业医师出具的证明其掌握独具特色、安全有效的传统医学诊疗技术的材料；

（六）设区的市级以上卫生行政部门、中医药管理部门要求提供的其它材料。

第二十三条 确有专长考核每年进行一次，具体时间由设区的市级卫生行政部门、中医药管理部门确定，考核工作开始前 3 个月在辖区内进行公告。

第二十四条 考核合格者由负责组织考核的卫生行政部门、中医药管理部门发给由国家中医药管理局统一式样的《传统医学医术确有专长证书》，并报省级中医药管理部门备案。

第四章 医师资格考试

第二十五条 师承和确有专长人员医师资格考试是评价申请医师资格者是否具备执业所需的专业知识与技能的考试，是国家医师资格考试的组成部分。

第二十六条 师承和确有专长人员医师资格考试方式分为实践技能考试和医学综合笔试，实践技能考试合格的方可参加医学综合笔试。考试的具体内容和方案由卫生部医师资格考试委员会制定。

第二十七条 师承和确有专长人员取得《传统医学师承出师证书》或《传统医学医术确有专长证书》后，在执业医师指导下，在授予《传统医学师承出师证书》或《传统医学医术确有专长证书》的省（自治区、直辖市）内的医疗机构中试用期满 1 年并考核合格，可以申请参加执业助理医师资格考试。

第二十八条 师承和确有专长人员取得执业助理医师执业证书后，在医疗机构中从事传统医学医疗工作满 5 年，可以申请参加执业医师资格考试。

第二十九条 师承和确有专长人员申请参加医师资格考试应当到规定的考点办公室报名，并提交下列材料：

（一）二寸免冠正面半身照片 2 张；

（二）本人身份证明；

（三）《传统医学师承出师证书》或《传统医学医术确有专长证书》；

（四）试用机构出具的试用期考核合格证明；

（五）执业助理医师申报执业医师资格考试的，还需同时提交执业助理医师资格证书和医师执业证书复印件；

（六）报考所需的其它材料。

其他报考程序按医师资格考试的有关规定执行。

第三十条 师承和确有专长人员医师资格考试的组织管理与实施，按照医师资格考试有关规定执行。

第三十一条 师承和确有专长人员医师资格考试合格线由卫生部医师资格考试委员会确定。考试成绩合格的，获得卫生部统一印制的《医师资格证书》。

第五章 处罚

第三十二条 申请出师考核和确有专长考核人员在申请或者参加考核中，有下列情形之一的，取消当年参加考核的资格，构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）假报姓名、年龄、学历、工龄、民族、户籍、学籍和伪造证件、证明、档案以取得申请考核资格的；

（二）在考核中扰乱考核秩序的；

（三）向考核人员行贿的；

（四）威胁或公然侮辱、诽谤考核人员的；

（五）有其它严重舞弊行为的。

第三十三条 卫生行政部门、中医药管理部门工作人员违反本办法有关规定，出具假证明，提供假档案，在考核中弄虚作假、玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，尚不构成犯罪的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十四条 在医师资格考试过程中发生违规、违纪行为的，根据医师资格考试违规处理有关规定进行处罚。

第六章 附则

第三十五条 本办法所指传统医学临床实践是指取得有效行医资格人员从事的传统医学医疗活动，或者未取得有效行医资格人员但在中医、民族医执业医师指导下从事的传统医学医疗实习活动。

第三十六条 本办法由国家中医药管理局负责解释。

第三十七条 本办法自 2007 年 2 月 1 日起施行。1999 年 7 月 23 日发布的《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试暂行办法》同时废止。

卫生部、对外贸易经济合作部关于中外合资、合作医疗机构管理暂行办法

卫生部、对外贸易经济合作部令[2000]第 11 号

2000 年 5 月 15 日

现发布《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》，自 2000 年 7 月 1 日起施行。

397

附件：中外合资、合作医疗机构管理暂行办法

第一章 总则

第一条 为进一步适应改革开放的需要，加强对中外合资、合作医疗机构的管理，促进我国医疗卫生事业的健康发展，根据《中华人民共和国中外合资经营企业法》、《中华人民共和国中外合作经营企业法》、《医疗机构管理条例》等国家有关法律、法规制定本办法。

第二条 本办法所称中外合资、合作医疗机构是指外国医疗机构、公司、企业和其他经济组织（以下称合资、合作外方），按照平等互利的原则，经中国政府主管部门批准，在中国境内（香港、澳门及台湾地区除外，下同）与另的医疗机构、公司、企业和其他经济组织（以下称合资、合作中方）以合资或者合作形式设立的医疗机构。

第三条 申请在中国境内设立中外合资、合作医疗机构，适用本办法。

第四条 中外合资、合作医疗机构必须遵守国家有关法律、法规和规章。中外合资、合作医疗机构的正当经营活动及合资、合作双方的合法权益受中国法律保证。

第五条 卫生部 and 对外贸易经济合作部（以下称外经贸部）在各自的职责范围内负责全国中外合资、合作医疗机构管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门（含中医/药主管部门）和我经贸行政部门在各自职责范围内负责本行政区域内中外合资、合作医疗机构的日常监督管理工作。

第二章 设置条件

第六条 中外合资、合作医疗机构的设置与发展必须符合当地区域卫生规划和医疗机构设置规划，并执行卫生部制定的《医疗机构基本标准》。

第七条 申请设立中外合资、合作医疗机构的中外双方应是能够独立承担民事责任的法人。合资、合作的中外双方应当具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验，并符合下列要求之一：

- (一) 能够提供国际先进的医疗机构管理经验、管理模式和服务模式；
- (二) 能够提供具有国际领先水平的医学技术和设备；
- (三) 可以补充或改善当地在医疗服务能力、医疗技术、资金和医疗设施方面的不足。

第八条 设立的中外合资、合作医疗机构应当符合以下条件：

- (一) 必须是独立的法人；
- (二) 投资总额不得低于 2000 万元人民币；
- (三) 合资、合作中方在中外合资、合作医疗机构中所占的股权比例或权益不得低于 30%；
- (四) 合资、合作期限不超过 20 年；
- (五) 省级以上卫生行政部门规定的其它条件。

第九条 合资、合作中方以国有资产参与投资（包括作价出资或作为合作条件），应当经相应主管部门批准，并按国有资产评估管理有关规定，由国有资产管理部门确认的评估机构对拟投入国有资产进行评估。经省级以上国有资产管理部门确认的评估结果，可以作为拟投入的国有资产的作价依据。

第三章 审批和设立登记

第十条 设置中外合资、合作医疗机构、应先向所在地市区的市级卫生行政部门提出申请，并提交以下材料：

- (一) 设置医疗机构申请书；
- (二) 合资、合作双方法人代表签署的项目建议书及中外合资、合作医疗机构设置可行性研究报告；
- (三) 合资、合作双方各自的注册登记证明（复印件）、法定代表人身份证明（复印件）和银行资信证明；
- (四) 国有资产管理部门对拟投入国有资产的评估报告确认文件。

设区的市级卫生行政部门对申请人提交的材料进行初审，并根据区域卫生规划的医疗机构设置规划提出初审意见，并与申请材料、当地区域卫生规划和医疗机构设置规划一起报所在地省级卫生行政部门审核。

第十一条 省级卫生行政部门对申请材料及设区的市级卫生行政部门初审意见进行审核后报卫生部审批。

报请审批，需由省级卫生行政部门向卫生部提交以下材料：

（一）申请人设置申请材料；

（二）设置地设区的市级人民政府批准发布实施的《医疗机构设置规划》及设置地设区的市级和省级卫生行政部门关于拟设置中外合资、合作医疗机构是否符合当地区域卫生规划和医疗机构设置规划的审核意见；

（三）省级卫生行政管理部门关于设置该中外合资、合作医疗机构的审核意见，其中包括对拟设置中外合资、合作医疗机构的名称、选址、规模（床位、牙椅）、诊疗科目和经营期限等的意见；

（四）法律、法规和卫生部规定的其它材料。

卫生部应当自受理之日起 45 个工作日内，作出批准或者不批准的书面决定。

第十二条 申请设置中外合资、合作中医医疗机构（含中外合资、合作中西医结合医疗机构和中外合资、合作民族医疗机构）的，按本办法第十条和第十一条要求，经所在地设区的市级卫生行政部门初审和所在地的省级卫生行政部门审核，报国家中医药管理局审核后转报卫生部审批。

第十三条 申请人在获得卫生部设置许可后，按照有关法律、法规向外经贸提出申请，并提交以下材料：

（一）设置申请申报材料及批准文件；

（二）由中外合资、合作各方的法定代表人或其授权的代表签署的中外合资、合作医疗机构的合同、章程；

（三）拟设立中外合资、合作医疗机构董事会成员名单及合资、合作各方董事委派书；

（四）工商行政管理部门出具的机构名称预先核准通知书；

（五）法律、法规和外经贸部规定的其它材料。

外经贸部应当自受理申请之日起 45 个工作日内，作出批准或者不批准的局面决定；予以批准的，发给《外商投资企业批准证书》。

获得批准设立的中外合资、合作医疗机构，应自收到外经贸部颁发的《外商投资企业批准证书》之日起一个月内，凭此证书到国家工商行政管理部门输注册登记手续。

第十四条 申请在我国中西部地区或老、少、边、穷地区设置中外合资、合作医疗机构或申请设置的中外合资、合作医疗机构所提供的医疗服务范围和内容属于国家鼓励的服务领域，可适当放宽第七条、第八条规定的条件。

第十五条 获准设立的中外合资、合作医疗机构，应当按《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》关于医疗机构执业登记所规定的程序和要求，向所在地省级卫生行政部门规定的卫生行政部门申请执业登记，领取《医疗机构执业许可证》。

省级卫生行政部门根据中外合资、合作医疗机构的类别和规模，确定省级卫生行政部门或设区的市级卫生行政部门受理中外合资、合作医疗机构执业登记申请。

第十六条 中外合资、合作医疗机构命名应当遵循卫生部发布的《医疗机构管理条例实施细则》规定。中外合资、合作医疗机构的名称由所在地地名、识别名和通用名依次组成。

第十七条 中外合资、合作医疗机构不得设置分支机构。

第四章 变更、延期和终止

第十八条 已设立的中外合资、合作医疗机构变更机构规模（床位、牙椅）、诊疗科目、合资、合作期限等，应按本办法第三章规定的审批程序，经原审批机关审批后，到原登记机关办理相应的变更登记手续。

中外合资、合作医疗机构涉及合同、章程有关条款的变更，由所在地外经贸部门转报外经贸部批准。

第十九条 中外合资、合作医疗机构合资、合作期 20 年届满，因特殊情况确需延长合资、合作期限的，合资、合作双方可以申请延长合资、合作期限，并应当在合资、合作期限届满的 90 天前申请延期。延期申请经省级卫生行政部门和外经贸行政部门审核同意后，报请卫生部和外经贸部审批。审批机关自接到申请之日起 45 个工作日内，作出批准或者不予批准的书面决定。

第二十条 经批准设置的中外合资、合作医疗机构，应当在审批机关规定的期限内办理完有关登记注册手续；逾期未能完成的，经审批机关核准后，撤销该合资、合作项目。

第五章 执业

第二十一条 中外合资、合作医疗机构作为独立法人实体，自负盈亏，独立核算，独立承担民事责任。

第二十二条 中外合资、合作医疗机构应当执行《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》关于医疗机构执业的规定。

第二十三条 中外合资、合作医疗机构必须执行医疗技术准入规范和临床诊疗技术规范，遵守新技术、新设备及大型医用设备临床应用的有关规定。

第二十四条 中外合资、合作医疗机构发生医疗事故，依照国家有关法律、法规处理。

第二十五条 中外合资、合作医疗机构聘请外籍医师、护士，按照《中华人民共和国执业医师法》和《中华人民共和国护士管理办法》等有关规定办理。

第二十六条 发生重大灾害、事故、疾病流行或者其他意外情况时，中外合资、合作医疗机构及其卫生技术人员要服从卫生行政部门的调遣。

第二十七条 中外合资、合作医疗机构发布本机构医疗广告，按照《中华人民共和国广告法》、《医疗广告管理办法》办理。

第二十八条 中外合资、合作医疗机构的医疗收费价格按照国家有关规定执行。

第二十九条 中外合资、合作医疗机构的税收政策按照国家有关规定执行。

第六章 监督

第三十条 县级以上地方各级卫生行政部门负责本行政区域内中外合资、合作医疗机构的日常监督管理工作。

中外合资、合作医疗机构的《医疗机构执业许可证》每年校验一次，《医疗机构执业许可证》的校验由医疗机构执业登记机关办理。

第三十一条 中外合资、合作医疗机构应当按照国家对外商投资企业的有关规定，接受国家有关部门的监督。

第三十二条 中外合资、合作医疗机构违反国家有关法律、法规和规章，由有关主管部门依法查处。对于违反本办法的中外合资、合作医疗机构，县级以上卫生行政部门和外经贸部门可依据相关法律、法规和规章予以处罚。

第三十三条 地方卫生行政部门和地方外经贸行政部门违反本办法规定，擅自批准中外合资、合作医疗机构的设置和变更的，依法追究有关负责人的责任。

中外各方未经卫生部和外经贸部批准，成立个外合资、合作医疗机构并开展医疗活动或以合同方式经营诊疗项目的，视同非法行医，按《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》及有关规定进行处罚。

第七章 附则

第三十四条 香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区的投资者在大陆投资举办合资、合作医疗机构的，参照本办法执行。

第三十五条 申请在中国境内设立外商独资医疗机构的，不予以批准。

第三十六条 各省、自治区、直辖市卫生、外经贸行政部门可依据本办法，结合本地实际制订具体规定。

第三十七条 本办法由卫生部和外经贸部负责解释。

第三十八条 本规定自 2000 年 7 月 1 日起实施。一九八九年二月十日颁布的卫医字[89]第 3 号文和一九九七年四月三十日颁布的[1997]外经贸发第 292 号文同时废止。

卫生部关于发布《医师资格考试暂行办法》的命令

卫生部令第 4 号

1999 年 7 月 16 日

现发布《医师资格考试暂行办法》，请遵照执行。

部 长 张文康

403

医师资格考试暂行办法

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国执业医师法》（以下简称《执业医师法》）第八条的规定，制定本办法。

第二条 医师资格考试是评价申请医师资格者是否具备执业所必须的专业知识与技能的考试。

第三条 医师资格考试分为执业医师资格考试和执业助理医师资格考试。考试类别分为临床、中医（包括中医、民族医、中西医结合）、口腔、公共卫生四类。考试方式分为实践技能考试和医学综合笔试。

医师资格考试方式的具体内容和方案由卫生部医师资格考试委员会制定。

第四条 医师资格考试实行全国统一考试，每年举行一次。考试时间由卫生部医师资格考试委员会确定，提前 3 个月向社会公告。

第二章 组织管理

第五条 卫生部医师资格考试委员会，负责全国医师资格考试工作。委员会下设办公室和专门委员会。

各省、自治区、直辖市卫生行政部门牵头成立医师资格考试领导小组，负责本辖区的医师资格考试工作。领导小组组长由省级卫生行政部门的主要领导兼任。

第六条 医师资格考试考务管理实行国家医学考试中心、考区、考点三级分别责任制。

第七条 国家医学考试中心在卫生部和卫生部医师资格考试委员会领导下，具体负责医师资格考试的技术性工作，其职责是：

- (一) 组织拟定考试大纲和命题组卷的有关具体工作；
- (二) 组织制订考务管理规定；
- (三) 承担考生报名信息处理、制卷、发送试卷、回收答题卡等考务工作；
- (四) 组织评定考试成绩，提供考生成绩单；
- (五) 提交考试结果统计分析报告；
- (六) 向卫生部和卫生部医师资格考试委员会报告考试工作；
- (七) 指导考区办公室和考点办公室的业务工作；
- (八) 承担命题专家的培训工作；
- (九) 其他。

第八条 各省、自治区、直辖市为考区，考区主任由省级卫生行政部门主管领导兼任。

考区的基本情况和人员组成报卫生部医师资格考试委员会备案。

考区设办公室，其职责是：

- (一) 制定本地区医师考试考务管理具体措施；
- (二) 负责本地区的医师资格考试考务管理；
- (三) 指导各考点办公室的工作；
- (四) 接收或转发报名信息、试卷、答题卡、成绩单等考试资料；向国家医学考试中心寄送报名信息、答题卡等考试资料；
- (五) 复核考生报名资格；
- (六) 处理、上报考试期间本考区发生的重大问题；
- (七) 其他。

第九条 考区根据考生情况设置考点，报卫生部医师资格考试委员会备案。考点应设在地或设区的市。考点设主考一人，由地或设区的市级卫生行政部门主管领导兼任。

考点设置应符合考点设置标准。

考点设办公室，其职责是：

- （一）负责本地区医师资格考试考务工作；
- （二）受理考生报名，核实考生提供的报名材料，审核考生报名资格；
- （三）指导考生填写报名信息表，按统一要求处理考生信息；
- （四）收取考试费；
- （五）核发《准考证》；
- （六）安排考场，组织培训监考人员；
- （七）负责接收本考点的试卷、答题卡，负责考试前的机要存放；
- （八）组织实施考试；
- （九）考试结束后清点试卷、答题卡，寄送答题卡并销毁试卷；
- （十）分发成绩单并受理成绩查询；
- （十一）处理、上报考试期间本考点发生的问题；
- （十二）其他。

第十条 各级考试管理部门和机构要有计划地逐级培训考务工作人员。

第三章 报考程序

第十一条 凡符合《执业医师法》第九条所列条件的，可以申请参加执业医师资格考试。在 1998 年 6 月 26 日前获得医士专业技术职务任职资格，后又取得执业助理医师资格的，医士从业时间和取得执业助理医师执业证书后执业时间累计满五年的，可以申请参加执业医师资格考试。高等学校医学专业本科以上学历是指国务院教育行政部门认可的各类高等学校医学专业本科以上学历。

第十二条 凡符合《执业医师法》第十条所列条件的，可以申请参加执业助理医师资格考试。

高等学校医学专科学历是指省级以上教育行政部门认可的各类高等学校医学专业专科学历；中等专业学校医学专业学历是指经省级以上教育行政部门认可的各类中等专业学校医学专业中专学历。

第十三条 申请参加医师资格考试的人员，应当在公告规定期限内，到户籍所在地的考点办公室报名，并提交下列材料：

- （一）二寸免冠正面半身照片两张；
- （二）本人身份证明；
- （三）毕业证书复印件；
- （四）试用机构出具的试用期满一年并考核合格的证明；
- （五）执业助理医师申报执业医师资格考试的，还应当提交《医师资格证书》复印件、《医师执业证书》复印件、执业时间和考核合格证明；
- （六）报考所需的其他材料。

试用机构与户籍所在地跨省分离的，由试用机构推荐，可在试用机构所在地报名参加考试。

第十四条 经审查，符合报考条件，由考点发放《准考证》。

第十五条 考生报名后不参加考试，取消本次考试资格。

第四章 实践技能考试

第十六条 在卫生部医师资格考试委员会领导下，省级医师资格考试领导小组根据本辖区考生情况及专业特点，依据实践技能考试大纲，负责实施实践技能考试工作。

第十七条 已经取得执业助理医师执业证书，报考执业医师资格的，可以免于实践技能考试。

第十八条 经省级医师资格考试领导小组批准的，符合《医疗机构基本标准》二级以上医院（中医、民族医、中西医结合医院除外）、妇幼保健院，急救中心标准的机构，承担对本机构聘用的申请报考临床类别人员的实践技能考试。

除前款规定的人员外，其他人员应根据考点办公室的统一安排，到省级医师资格考试领导小组指定的地或设区的市级以上医疗、预防、保健机构或组织参加实践技能考试。该机构或组织应当在考生医学综合笔试考点所在地。

第十九条 承担实践技能考试的考官应具备下列条件：

- （一）取得主治医师以上专业技术职务任职资格满三年；
- （二）具有一年以上培训医师或指导医学专业学生实习的工作经历；

（三）经省级医师资格考试领导小组进行考试相关业务知识的培训，考试成绩合格，并由省级医师资格考试领导小组颁发实践技能考试考官聘任证书。

实践技能考试考官的聘用任期为二年。

第二十条 承担实践技能考试的机构或组织内设若干考试小组。每个考试小组由三人以上单数考官组成。其中一名为主考官。主考官应具有副主任医师以上专业技术职务任职资格，并经承担实践技能考试机构或组织的主要负责人推荐，报考点办公室审核，由考点主考批准。

第二十一条 考官有下列情形之一的，必须自行回避；应试者也有权以口头或者书面方式申请回避：

- （一）是应试者的近亲属；
- （二）与应试者有利害关系；
- （三）与应试者有其他关系，可能影响考试公正的。

前款规定适用于组织考试的工作人员。

第二十二条 实践技能考试机构或组织应对应试者所提交的试用期一年的实践材料进行认真审核。

第二十三条 考试小组进行评议时，如果意见分歧，应当少数服从多数，并由主考官签署考试结果。但是少数人的意见应当写入笔录。评议笔录由考试小组的全体考官签名。

第二十四条 省级医师资格考试领导小组要加强对承担实践技能考试工作的机构或组织的检查、指导、监督和评价。

第二十五条 本办法第十八条第一款规定的机构，应当将考生考试结果及有关资料报考点办公室审核。考点办公室应在医学综合笔试考试日期 15 日前将考生实践技能考试结果通知考生，并对考试合格的，发给由主考签发的实践技能考试合格证明。

本办法第十八条第二款规定的机构或组织应于考试结束后将考生考试结果及有关资料报考点办公室审核，由考点办公室将考试结果通知考生，对考试合格的，发给由主考签发的实践技能考试合格证明。具体上报和通知考生时间由省级卫生行政部门规定。

实践技能考试合格者方可参加医学综合笔试。

第五章 医学综合笔试

第二十六条 实践技能考试合格的考生应持实践技能考试合格证明参加医学综合笔试。

第二十七条 医师资格考试试卷（包括备用卷）和标准答案，启用前应当严格保密；使用后的试卷应予销毁。

第二十八条 国家医学考试中心向考区提供医学综合笔试试卷和答题卡、各考区成绩册、考生成绩单及考试统计分析结果。考点在考区的领导监督下组织实施考试。

第二十九条 考试中心、考区、考点工作人员及命题人员。如有直系亲属参加当年医师资格考试的，应实行回避。

第三十条 医师资格考试结束后，考区应当立即将考试情况报告卫生部医师资格考试委员会。

第三十一条 医师资格考试的合格线由卫生部医师资格考试委员会确定，并向社会公告。

第三十二条 考生成绩单由考点发给考生。考生成绩在未正式公布前，应当严格保密。

第三十三条 考试成绩合格的，授予执业医师资格或执业助理医师资格，由省级卫生行政部门颁发卫生部统一印制的《医师资格证书》。

《医师资格证书》是执业医师资格或执业助理医师资格的证明文件。

第六章 处 罚

第三十四条 违反本办法，考生有下列情形之一的，县级以上卫生行政部门视情节，给予警告、通报批评、取消单元考试资格、取消当年考试资格的处罚或处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）违反考场纪律、影响考场秩序；
- （二）由他人代考、偷换答卷；
- （三）假报姓名、年龄、学历、工龄、民族、身份证明、学籍等；
- （四）伪造有关资料，弄虚作假；
- （五）其他严重舞弊行为。

第三十五条 考试工作人员违反本办法，有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告或取消考试工作人员资格，考试工作人员所在单位可以给予记过、记大过、降级、降职、撤职、开除等处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）监考中不履行职责；
- （二）在阅卷评分中错评、漏评、差错较多，经指出仍不改正的；
- （三）泄漏阅卷评分工作情况；
- （四）利用工作之便，为考生舞弊提供条件或者谋取私利；
- （五）其他严重违纪行为。

第三十六条 考点有下列情况之一，造成较大影响的，取消考点资格，并追究考点负责人的责任：

- （一）考点考务工作管理混乱，出现严重差错的；
- （二）所属考场秩序混乱、出现大面积舞弊、抄袭现象的；
- （三）发生试卷泄密、损毁、丢失的；
- （四）其他影响考试的行为。

考场、考点发生考试纪律混乱、有组织的舞弊，相应范围内考试无效。

第三十七条 卫生行政部门工作人员违反本办法有关规定，在考试中弄虚作假、玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，尚不构成犯罪的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十八条 为申请参加实践技能考试的考生出具伪证的，依法追究直接责任者的法律责任。执业医师出具伪证的，注销注册，吊销其《医师执业证书》。对出具伪证的机构主要负责人视情节予以降职、撤职等处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

省级医师资格考试领导小组对违反有关规定的承担实践技能考试机构或组织责令限期整改；情节严重的，取消承担实践技能考试机构或组织的资格，五年内不得再次申请承担实践技能考试指定机构或组织。

第七章 附 则

第三十九条 省级卫生行政部门可根据本办法制定具体规定，并报卫生部备案。

第四十条 国家和省级中医药主管部门分别在卫生部医师资格考试委员会和省级医师资格考试领导小组统一安排下，参与组织中医（包括中医、民族医、中西医结合）医师资格考试中的有关技术性工作、考生资格审核、实践技能考试等。

第四十一条 本办法所称医疗机构是指符合《医疗机构管理条例》第二条和《医疗机构管理条例实施细则》第二条和第三条规定的机构；社区卫生服务机构和采供血机构适用《医疗机构管理条例实施细则》第三条第十二项的规定；预防机构是指《传染病防治法实施办法》第七十三条规定的机构。

第四十二条 计划生育技术服务机构中的人员适用本办法的规定。

第四十三条 本办法由卫生部解释。

第四十四条 本办法自颁布之日起施行。

国家卫生计生委关于印发人体器官移植医师培训与认定管理办法等有关文件的通知

国卫医发[2016]49 号

2016 年 9 月 25 日

各省、自治区、直辖市卫生计生委,新疆生产建设兵团卫生局:

411

根据国务院行政审批改革有关工作要求,人体器官移植医师执业资格认定行政审批事项下放至省级卫生计生行政部门。为做好审批下放后的有关工作,加强人体器官移植医师管理,依据《执业医师法》、《人体器官移植条例》,我委制定了《人体器官移植医师培训与认定管理办法(试行)》和《人体器官移植医师培训基地基本要求》(可从国家卫生计生委网站下载)。现印发给你们,请遵照执行。

各省级卫生计生行政部门应当根据本通知要求制订具体实施方案,认真开展有关工作,并依法依规加强事中事后监管。

附件 1: 人体器官移植医师培训与认定管理办法(试行)

第一章 总则

第一条 为加强人体器官移植医师队伍建设,规范人体器官移植医师培训和管理,持续改进和提高人体器官移植技术水平和医疗质量,保障医疗安全,依据《执业医师法》、《人体器官移植条例》和《国务院关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》(国发[2014]27 号)等,制定本办法。

第二条 本办法所称人体器官移植医师,是指在人体器官移植医师培训基地(以下简称培训基地)完成培训,经培训基地或省级卫生计生行政部门委托的第三方考核合格后,获得省级卫生计生行政部门认定、取得相应人体器官移植医师执业资格并注册,能够独立开展相应人体器官移植手术的执业医师。

第三条 国家卫生计生委负责统筹协调全国人体器官移植医师培训和认定工作,指导监督省级卫生计生行政部门工作。委托有条件的行业组织、单位开展以下工作:

- (一) 根据实际需求制订培训规划;
- (二) 组织编写人体器官移植医师培训大纲和教材;
- (三) 指导培训基地建设和管理;
- (四) 制订考核标准和要求。

第四条 省级卫生计生行政部门负责辖区内人体器官移植医师的执业资格认定，监督和指导下属培训基地的培训和考核工作。

第二章 人体器官移植医师培训

第五条 医师申请人体器官移植医师执业资格，应当参加培训。

第六条 培训基地负责对申请人体器官移植执业资格的医师进行培训。培训内容包括人体器官捐献与移植有关法律法规及规范要求、伦理道德教育、人体器官移植技术理论知识及临床实践技能等。

412

第七条 省级卫生计生行政部门应当依据《人体器官移植医师培训基地基本要求》指定培训基地，报国家卫生计生委备案并向社会公开。

第八条 培训基地实行动态管理，周期为 4 年。省级卫生计生行政部门应当在周期结束前 6 个月对培训基地工作情况进行整体评价，确定继续承担培训基地工作的单位。

第九条 培训基地内承担人体器官移植技术培训工作的医师（以下简称培训导师）由各培训基地根据本办法规定的条件择优推荐，经省级卫生计生行政部门组织专家评估后确定。

第十条 培训基地应当建立健全规章制度及流程，明确岗位职责和管理要求，加强对培训导师的管理。严格按照国家统一的培训大纲和教材制定培训方案与计划，建立参加培训医师（以下简称参培医师）培训档案，做好参培医师的理论知识及临床实践技能培训，确保培训质量和效果。

第十一条 培训导师应当认真履行职责，严格按照培训方案和计划开展培训，保证培训工作所需时间和培训效果。

第十二条 培训导师聘期为 4 年。培训基地培训导师数量不应少于 5 人，每位培训导师每期指导参培医师不得超过 2 人。

第十三条 培训基地应当于培训工作开始前 2 个月，向行业内公布培训计划、培训名额、报名方式等有关信息。

第十四条 申请参加培训的医师，应当同时具备以下条件：

（一）持有《医师执业证书》，执业类别为临床，执业范围为外科或儿科（小儿外科方向），执业地点为三级医院；

（二）近 3 年未发生二级以上负完全责任或主要责任的医疗事故，无违反医疗卫生相关法律、法规、规章、伦理原则和人体器官移植技术管理规范的行为；

（三）取得主治医师专业技术职务任职资格，有 5 年以上人体器官移植临床工作经验或 8 年以上相关外科或小儿外科临床工作经验。

第十五条 参培医师报名不受地域限制。参培医师向培训基地提出报名申请时应当提交申请材料，培训基地应当对申请材料进行审核，根据培训计划按照公开公平、择优录取、双向选择的原则决定是否接受参培医师。

第十六条 培训基地应当于招收工作结束之日起 15 个工作日内，向所在地省级卫生计生行政部门报送接受的参培医师信息，省级卫生计生行政部门应当及时向国家卫生计生委备案。

第十七条 人体器官移植医师培训周期为 1 年。在规定时间内未按要求完成培训的参培医师，培训时间可顺延，总培训时间不得超过 2 年。

第十八条 参培医师应当按照人体器官移植医师培训大纲和教材的要求，完成以下学习任务：

（一）完成人体器官移植相关基础课程，包括人体器官移植相关法律法规、伦理、解剖、免疫、生理、病理、药理、人体器官移植外科技术以及人体器官移植合并症和术后并发症的诊断和处理等；

（二）参加肝脏、肾脏、心脏、肺脏、胰腺、小肠移植培训的医师应当在培训导师指导下参与完成的相应移植手术数量分别不少于 10 例、15 例、5 例、5 例、1 例、1 例，参与管理的病例数量不少于 15 例、20 例、8 例、8 例、2 例、2 例；

（三）参培医师应当在培训导师指导下至少参与完成 5 例公民逝世后捐献器官的获取。

第十九条 参培医师完成培训后应当接受考核。考核应当由培训基地或省级卫生计生行政部门委托的第三方组织实施。具体由各省级卫生计生行政部门确定。

第二十条 参培医师考核包括过程考核和结业考核。

（一）过程考核是结业考核的必备条件，是培训基地对参训医师培训过程的动态综合评价，内容包括医德医风、出勤情况、日常临床实践能力、培训指标完成情况和参加业务学习情况等。

（二）结业考核包括理论考核和临床实践能力考核。理论考核采取闭卷考核。临床实践能力考核应当由 3 位以上培训导师共同进行现场审核评分，其中至少 1 人为其他培训基地培训导师。参训医师的导师须回避。

第三章 人体器官移植医师资格认定

第二十一条 同时符合以下条件的，由省级卫生计生行政部门认定人体器官移植医师执业资格：

（一）持有《医师执业证书》，执业类别为临床，执业范围为外科或儿科（小儿外科方向），执业地点为三级医院；

（二）近 3 年未发生二级以上负完全责任或主要责任的医疗事故，无违反医疗卫生相关法律、法规、规章、伦理原则和人体器官移植技术管理规范的行为；

（三）取得主治医师专业技术职务任职资格，有 5 年以上人体器官移植临床工作经验或 8 年以上相关外科或小儿外科临床工作经验；

（四）经培训基地培训并考核合格。

第二十二条 省级卫生计生行政部门应当对人体器官移植医师执业资格认定的申请进行审核。申请材料齐全的，应当受理，并自受理之日起 20 个工作日内作出决定。不能作出决定的，经省级卫生计生行政部门负责人批准，可以延长 10 个工作日，并将延长期限的理由告知申请人。

第二十三条 经认定取得相关专业人体器官移植医师执业资格的，由省级卫生计生行政部门在《医师执业证书》中注明。

第二十四条 本办法公布前已经从事人体器官移植工作，且同时符合以下条件的执业医师，可以直接向所在地省级卫生计生行政部门提出认定申请。其认定期限见本办法第二十二条。符合条件的，省级卫生计生行政部门应当予以认定，并在《医师执业证书》中注明。

（一）执业地点为具有相应人体器官移植诊疗科目的医院，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格；

（二）近 8 年连续从事人体器官移植相关专业临床工作；

（三）近 5 年累计以手术医师实施移植手术达到规定数量且移植器官生存率符合国家有关技术管理规范。

1. 申请肝脏移植医师执业资格认定的，近 5 年累计以手术医师实施肝脏移植手术应当不少于 30 例；

2. 申请肾脏移植医师执业资格认定的，近 5 年累计以手术医师实施肾脏移植手术应当不少于 50 例；

3. 申请心脏、肺脏移植医师执业资格认定的，近 5 年累计以手术医师实施心脏、肺脏移植手术应当各不少于 5 例；

4. 申请小肠、胰腺移植医师执业资格认定的，近 5 年累计以手术医师实施小肠、胰腺移植手术应当各不少于 2 例。

第二十五条 有下列情形之一的，不予认定人体器官移植医师执业资格：

- （一）不具备完全民事行为能力；
- （二）受吊销《医师执业证书》行政处罚，申请之日尚未重新注册的；
- （三）受暂停医师执业活动行政处罚，申请之日在暂停医师执业活动期内的；
- （四）不符合培训条件，通过不正当手段获得培训资格的；
- （五）除第二十四条规定情形外，未经培训基地培训或考核不合格的。

第二十六条 对于人体器官移植医师执业资格不予认定决定不服的，可以依法提起行政复议或者行政诉讼。

第四章 监督管理

第二十七条 培训基地有下列情形之一的，由省级卫生计生行政部门取消指定，该培训基地不再承担培训工作：

- （一）不符合《人体器官移植医师培训基地基本要求》，通过不正当手段获得培训基地资格；
- （二）发生违反《人体器官移植条例》等法律、法规及国家有关规定；
- （三）未能按照本办法要求有效开展培训工作。

第二十八条 培训导师聘期内有下列情形之一的，取消培训导师资格：

- （一）发生二级以上医疗事故（负完全责任或主要责任）的；
- （二）未能履行培训导师职责的；
- （三）受刑事处罚的；
- （四）受暂停医师执业活动或吊销《医师执业证书》行政处罚的；
- （五）其他违法违规的情况。

第二十九条 人体器官移植医师取得执业资格后有下列情形之一的，依据《行政许可法》第六十九条、第七十条等规定，由所在地省级卫生计生行政部门撤销或者注销：

- (一) 连续 3 年未开展人体器官移植临床工作的；
- (二) 《医师执业证书》被吊销、撤销或注销的；
- (三) 医师定期考核不合格的；
- (四) 医师死亡或者丧失行为能力的；
- (五) 法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

第三十条 人体器官移植医师执业资格被注销，申请重新认定的，应当重新参加培训和考核。

第五章 附则

第三十一条 军队医师（包括军人、文职人员、以及在军队医院执业的地方聘用医师）申请人体器官移植医师执业资格认定，参照上述规定由中央军委后勤保障部卫生局制定具体办法。

国家卫生计生委与中央军委后勤保障部卫生局定期互相通报军地医院培训基地有关招生、培训及人体器官移植医师认定等信息。

第三十二条 各省级卫生计生行政部门可以根据本办法制定具体实施办法。

第三十三条 本办法自发布之日起施行。

附件 2：人体器官移植医师培训基地基本要求（试行）

一、基本条件

- (一) 三级医院，具备开展相应人体器官移植项目的诊疗科目登记。
- (二) 近 5 年未发生违反人体器官移植有关法律、法规及规定的行为。

二、具备与开展人体器官移植技术培训工作相适应的场地、设备和设施等条件

(一) 移植病区。肝脏和肾脏移植需设置相对独立的病区，普通区和隔离区设置符合要求；各病区核定床位 30 张以上。心脏移植和肺脏移植需各设置 5 张专用床位，胰腺移植与小肠移植需各设置 2 张专用床位。移植病区设备配置齐全，每床单元设置符合要求。移植病区应当建立健全并认真落实各项规章制度、人员岗位职责、医疗护理技术操作规程和相关技术规范等。

（二）重症医学科（ICU 或 TICU）。设置符合原卫生部《重症医学科建设与管理指南（试行）》要求，建筑布局、功能流向合理；设置监护病床为移植病床的 15%-20%，基本设备设施配备符合要求。

（三）手术部。设置符合原卫生部《手术部（室）管理规范（试行）》和《医院洁净手术部建筑技术规范（GB50333-2013）》等要求，建筑布局、功能流向合理；净化手术间使用面积不少于 80m²；麻醉恢复室等设置符合要求。

（四）临床实验室。开展生化、血液、免疫、药物浓度、病原体、组织配型和移植病理检查。

（五）血液净化室。血液透析机 30 台以上，连续性肾脏替代治疗机（CRRT 机）5 台以上；具备完成常规透析、床边透析、血浆置换、单纯超滤等技术能力。

（六）脑死亡判定条件。具备独立开展死亡判定相适应的场地、设备和设施等条件。其中，脑死亡判定技术能力应当达到《脑死亡判定标准与技术规范（成人、儿童质控版）》的相关要求。

（七）人体器官获取组织。独立成立或与其他医疗机构联合成立人体器官获取组织（OPO），具备开展人体器官获取、保存维护与运输全流程教学相适应的人员、设备和设施等条件。包括：

1. 场地：业务工作区域布局符合工作流程和技术规范要求；器官捐献者维护单元不少于 4 个，具备重症监护的仪器和设备；固定的 OPO 办公室；器官捐献者家属接待室及休息场所；器官获取培训教学场地。

2. 设备与设施：呼吸机、心电监护仪等重症监护必须设备；便携式脑电图、体感诱发电位等神经电生理检查设备；便携式床旁彩超、体外膜肺氧合机（ECMO）、人工肝或器官体外灌注保存修复设施设备；器官获取器械、器官保存箱、灌注液、保存液、纤维支气管镜、药品、耗材等；专用车辆，包括人体器官移植协调员专用通勤车、器官捐献者转运车（配备呼吸机、ECMO 等）、器官获取手术专用车、器官运输专用车；信息化设备，包括信息报送和传输功能的计算机等设备；器官获取培训教学设施，如模拟人等。

（八）具备进行动物器官移植的实验条件。

三、具备开展人体器官移植技术培训工作相适应的专业技术人员

（一）人体器官移植培训导师。至少有 5 名培训导师，其中至少 2 名为主任医师。培训导师应当同时具备以下条件：

1. 连续从事人体器官移植临床工作 10 年以上，具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。

2. 近 3 年累计主持实施肾脏移植手术大于 100 例，或肝脏移植手术大于 30 例，或心脏移植手术大于 10 例，或肺脏移植手术大于 5 例，或胰腺、小肠移植手术大于 2 例；未发生二级以上与人体器官移植技术相关的医疗事故（负主要责任或完全责任）；近 3 年内未发生违反器官移植相关法律法规的行为；无利用医疗卫生服务谋求不正当利益的违法违纪行为。

（二）脑死亡判定技术人员。取得国家卫生计生委脑损伤质控评价中心培训合格证书的脑死亡临床评估医师不少于 4 人；脑电图评估、诱发电位评估和经颅多普勒超声评估医师或卫生技术人员各不少于 1 名。

（三）OPO 人员。专职从事人体器官获取的医护工作人员不少于 5 人；经过专门培训并考核合格，具有资质的人体器官捐献专业协调员不少于 4 人；重症监护、抢救技术的中、高级专业技术任职资格的医师不少于 3 人；取得重症监护专业岗位培训证书的执业护士不少于 3 人；专职从事人体器官获取、分配与共享数据上报专业人员不少于 1 人。

（四）其他人员。呼吸内镜、麻醉、护理、医学影像、检验、病理等专业技术人员具备较高服务能力和水平。

四、具备较强的人体器官捐献与获取工作能力

（一）申请肾脏、肝脏移植医师培训基地的，所在 OPO 近 3 年完成公民逝世后器官捐献（DCD）案例数量排名均在全国前 20 位以内；器官获取率（捐献器官数量/捐献人数）高于全国平均水平（2.66）。

（二）申请心脏、肺脏移植医师培训基地的，所在 OPO 近 3 年累计完成 DCD 案例数量不少于 10 例；器官获取率（捐献器官数量/捐献人数）高于全国平均水平（2.66）。

（三）申请胰腺、小肠移植医师培训基地的，所在 OPO 近 3 年累计完成 DCD 案例数量不少于 10 例；器官获取率（捐献器官数量/捐献人数）高于全国平均水平（2.66）。

五、具备较强的人体器官移植技术临床应用能力

（一）申请肾脏移植医师培训基地的，近 3 年累计实施肾脏移植手术不少于 300 例，其中，实施 DCD 来源肾脏移植手术不少于 150 例。移植肾脏 1 年存活率不低于 90%，3 年存活率不低于 75%，5 年存活率不低于 65%。

（二）申请肝脏移植医师培训基地的，近 3 年累计实施肝脏移植手术不少于 150 例，其中，实施 DCD 来源肝脏移植手术不少于 75 例。良性终末期肝病移植肝脏 1 年存活率不低于 85%，3 年存活率不低于 75%，5 年存活率不低于 65%；肝脏恶性肿瘤移植肝脏 1 年存活率不低于 75%，3 年存活率不低于 55%。

（三）申请心脏移植医师培训基地的，近 3 年累计实施心脏移植手术不少于 45 例，其中，实施 DCD 来源心脏移植手术不少于 25 例。移植心脏 1 年存活率不低于 85%，3 年存活率不低于 75%，5 年存活率不低于 70%。

（四）申请肺脏移植医师培训基地的，近 3 年累计实施肺脏移植手术不少于 30 例，其中，实施 DCD 来源肺脏移植手术大于 15 例。移植肺脏 1 年存活率不低于 65%，3 年存活率不低于 55%，5 年存活率不低于 45%。

（五）申请胰腺移植医师培训基地的，近 3 年累计实施胰腺移植手术不少于 5 例。

（六）申请小肠移植医师培训基地的，近 3 年累计实施小肠移植手术不少于 3 例。

六、具备较好的移植数据报送质量

相关专业人体器官移植数据报送质量位居全国前 20 名。

七、具备较强的科研能力

（一）近 3 年在国内核心期刊或科学引文索引（SCI）期刊发表有关人体器官移植技术的学术论文不少于 15 篇。

（二）承担人体器官移植相关的国家级基金项目，举办过全国性人体器官移植技术专业学术会议或承担国家级继续医学教育项目。

关于印发医疗机构处方审核规范的通知

国卫办医发[2018]14 号

2018 年 6 月 29 日

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委、中医药管理局，解放军各大单位后勤部门：

为规范医疗机构处方审核工作，促进临床合理用药，保障患者用药安全，国家卫生健康委员会等 3 部门联合制定了《医疗机构处方审核规范》。现印发你们，请遵照执行。

420

医疗机构处方审核规范

第一章 总则

第一条 为规范医疗机构处方审核工作，促进合理用药，保障患者用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构药事管理规定》《处方管理办法》《医院处方点评管理规范（试行）》等有关法律法规、规章制度，制定本规范。

第二条 处方审核是指药学专业技术人员运用专业知识与实践技能，根据相关法律法规、规章制度与技术规范等，对医师在诊疗活动中为患者开具的处方，进行合法性、规范性和适宜性审核，并作出是否同意调配发药决定的药学技术服务。

审核的处方包括纸质处方、电子处方和医疗机构病区用药医嘱单。

第三条 二级以上医院、妇幼保健院和专科疾病防治机构应当按照本规范执行，其他医疗机构参照执行。

第二章 基本要求

第四条 所有处方均应当经审核通过后方可进入划价收费和调配环节，未经审核通过的处方不得收费和调配。

第五条 从事处方审核的药学专业技术人员（以下简称药师）应当满足以下条件：

（一）取得药师及以上药学专业技术职务任职资格。

（二）具有 3 年及以上门急诊或病区处方调剂工作经验，接受过处方审核相应岗位的专业知识培训并考核合格。

第六条 药师是处方审核工作的第一责任人。药师应当对处方各项内容进行逐一审核。医疗机构可以通过相关信息系统辅助药师开展处方审核。对信息系统筛选出的不合理处方及信息系统不能审核的部分，应当由药师进行人工审核。

第七条 经药师审核后，认为存在用药不适宜时，应当告知处方医师，建议其修改或者重新开具处方；药师发现不合理用药，处方医师不同意修改时，药师应当作好记录并纳入处方点评；药师发现严重不合理用药或者用药错误时，应当拒绝调配，及时告知处方医师并记录，按照有关规定报告。

第八条 医疗机构应当积极推进处方审核信息化，通过信息系统为处方审核提供必要的信息，如电子处方，以及医学相关检查、检验学资料、现病史、既往史、用药史、过敏史等电子病历信息。信息系统内置审方规则应当由医疗机构制定或经医疗机构审核确认，并有明确的临床用药依据来源。

第九条 医疗机构应当制定信息系统相关的安全保密制度，防止药品、患者用药等信息泄露，做好相应的信息系统故障应急预案。

第三章 审核依据和流程

第十条 处方审核常用临床用药依据：国家药品管理相关法律法规和规范性文件，临床诊疗规范、指南，临床路径，药品说明书，国家处方集等。

第十一条 医疗机构可以结合实际，由药事管理与药物治疗学委员会充分考虑患者用药安全性、有效性、经济性、依从性等综合因素，参考专业学（协）会及临床专家认可的临床规范、指南等，制订适合本机构的临床用药规范、指南，为处方审核提供依据。

第十二条 处方审核流程：

（一）药师接收待审核处方，对处方进行合法性、规范性、适宜性审核。

（二）若经审核判定为合理处方，药师在纸质处方上手写签名（或加盖专用印章）、在电子处方上进行电子签名，处方经药师签名后进入收费和调配环节。

（三）若经审核判定为不合理处方，由药师负责联系处方医师，请其确认或重新开具处方，并再次进入处方审核流程。

第四章 审核内容

第十三条 合法性审核。

（一）处方开具人是否根据《执业医师法》取得医师资格，并执业注册。

（二）处方开具时，处方医师是否根据《处方管理办法》在执业地点取得处方权。

（三）麻醉药品、第一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、抗菌药物等药品处方，是否由具有相应处方权的医师开具。

第十四条 规范性审核。

（一）处方是否符合规定的标准和格式，处方医师签名或加盖的专用签章有无备案，电子处方是否有处方医师的电子签名。

（二）处方前记、正文和后记是否符合《处方管理办法》等有关规定，文字是否正确、清晰、完整。

（三）条目是否规范。

1. 年龄应当为实足年龄，新生儿、婴幼儿应当写日、月龄，必要时注明体重；

2. 中药饮片、中药注射剂要单独开具处方；

3. 开具西药、中成药处方，每一种药品应当另起一行，每张处方不得超过 5 种药品；

4. 药品名称应当使用经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称，或使用由原卫生部公布的药品习惯名称；医院制剂应当使用药品监督管理部门正式批准的名称；

5. 药品剂量、规格、用法、用量准确清楚，符合《处方管理办法》规定，不得使用“遵医嘱”“自用”等含糊不清字句；

6. 普通药品处方量及处方效期符合《处方管理办法》的规定，抗菌药物、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射药品、易制毒化学品等的使用符合相关管理规定；

7. 中药饮片、中成药的处方书写应当符合《中药处方格式及书写规范》。

第十五条 适宜性审核。

（一）西药及中成药处方，应当审核以下项目：

1. 处方用药与诊断是否相符；

2. 规定必须做皮试的药品，是否注明过敏试验及结果的判定；

3. 处方剂量、用法是否正确，单次处方总量是否符合规定；

4. 选用剂型与给药途径是否适宜；

5. 是否有重复给药和相互作用情况，包括西药、中成药、中成药与西药、中成药与中药饮片之间是否存在重复给药和有临床意义的相互作用；

6. 是否存在配伍禁忌；

7. 是否有用药禁忌：儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物，患者用药是否有食物及药物过敏史禁忌证、诊断禁忌证、疾病史禁忌证与性别禁忌证；

8. 溶媒的选择、用法用量是否适宜，静脉输注的药品给药速度是否适宜；

9. 是否存在其他用药不适宜情况。

（二）中药饮片处方，应当审核以下项目：

1. 中药饮片处方用药与中医诊断（病名和证型）是否相符；

2. 饮片的名称、炮制品选用是否正确，煎法、用法、脚注等是否完整、准确；

3. 毒麻贵细饮片是否按规定开方；

4. 特殊人群如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物；

5. 是否存在其他用药不适宜情况。

第五章 审核质量管理

第十六条 处方审核质量管理以自我监测评价为主，以行政部门干预评价为辅。

医疗机构应当在医院药事管理与药物治疗学委员会（组）和医疗质量管理委员会领导下设立处方审核质量管理小组或指定专（兼）职人员，定期对机构内处方审核质量开展监测与评价，包括对信息系统审核的处方进行抽查，发现问题及时改进。

县级以上卫生健康行政部门（含中医药主管部门）可以组织或委托第三方对其核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构处方审核质量进行检查评价。

第十七条 开展处方审核应当满足以下必备条件：

（一）配备适宜的处方审核人员；

（二）处方审核人员符合本规范第五条要求；

（三）具备处方审核场所；

（四）配备相应的处方审核工具，鼓励医疗机构建立处方审核信息系统；

（五）制订本机构的处方审核规范与制度。

第十八条 建立并实施处方审核全过程质量管理机制。

（一）审核过程追溯机制：医疗机构应当保证处方审核的全过程可以追溯，特别是对关键流程的处理应当保存相应的记录。

（二）审核反馈机制：建立不合理处方的反馈机制，并有相应的记录。

（三）审核质量改进机制：针对处方审核，建立质量改进机制，并有相应的措施与记录。

第十九条 建立处方审核质量监测指标体系，对处方审核的数量、质量、效率和效果等进行评价。至少包括处方审核率、处方干预率、处方合理率等。

第六章 培训

第二十条 医疗机构应当组织对从事处方审核的药师进行定期培训和考核。培训内容应当包括：

（一）相关法律、法规、政策，职业道德，工作制度和岗位职责，本岗位的特殊要求及操作规程等；

（二）药学基本理论、基本知识和基本技能；从事中药处方审核的药师，还应当培训中医药基本理论、基本知识和基本技能；

（三）其他培训，如参与临床药物治疗、查房、会诊、疑难危重病例、死亡病例讨论以及临床疾病诊疗知识培训，参加院内、外举办的相关会议、学术论坛及培训班等。

第二十一条 负责处方审核的药师应当接受继续教育，不断更新、补充、拓展知识和能力，提高处方审核水平。

第七章 附则

第二十二条 不合理处方包括不规范处方、用药不适宜处方及超常处方。

第二十三条 本规范自印发之日起施行。

国家卫生计生委关于印发安宁疗护中心基本标准和管理规范（试行）的通知

国卫医发[2017]7 号

2017 年 1 月 25 日

各省、自治区、直辖市卫生计生委，新疆生产建设兵团卫生局：

426

为贯彻落实《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发[2013]40 号）和《关于推进医疗卫生与养老服务相结合指导意见的通知》（国办发[2015]84 号），进一步推进安宁疗护发展，满足人民群众健康需求，我委制定了《安宁疗护中心基本标准（试行）》和《安宁疗护中心管理规范（试行）》（可从国家卫生计生委网站下载）。现印发给你们，请遵照执行。

安宁疗护中心基本标准（试行）

安宁疗护中心是为疾病终末期患者在临终前通过控制痛苦和不适症状，提供身体、心理、精神等方面的照护和人文关怀等服务，以提高生命质量，帮助患者舒适、安详、有尊严离世的医疗机构。

一、床位

应根据当地实际需求和资金情况，并兼顾发展等设置床位数，床位总数应在 50 张以上。

二、科室设置

（一）临床科室：至少设内科、疼痛科、临终关怀科。

安宁疗护住院病区应当划分病房、护士站、治疗室、处置室、谈心室（评估室）、关怀室（告别室）、医务人员办公室、配膳室、沐浴室和日常活动场所等功能区域。

（二）医技和相关职能科室：至少设药剂科、医疗质量管理、护理管理、医院感染管理、病案管理部门。

医学影像、临床检验及消毒供应服务等，可以由签订协议的其他具备合法资质机构提供。

三、人员

（一）安宁疗护中心至少有 1 名具有副主任医师以上专业技术职务任职资格的医师。每 10 张床位至少配备 1 名执业医师。根据收治对象的疾病情况，可以聘请相关专科的兼职医师进行定期巡诊，处理各专科医疗问题。

（二）安宁疗护中心至少配备 1 名具有主管护师以上专业技术职务任职资格的注册护士。每 10 张床至少配备 4 名护士，并按照与护士 1: 3 的比例配备护理员。

（三）可以根据实际需要配备适宜的药师、技师、临床营养师、心理咨询（治疗）师、康复治疗师、中医药、行政管理、后勤、医务社会工作者及志愿服务等人员。

四、建筑要求

（一）安宁疗护中心的建筑设计布局应当满足消防安全、环境卫生学和无障碍要求。

（二）病房每床净使用面积不少于 5 平方米，每床间距不少于 1.5 米。两人以上房间，每床间应当设有帷幕或隔帘，以利于保护患者隐私。每床应配备床旁柜和呼叫装置，并配备床挡和调节高度的装置。

（三）每个病房应当设置卫生间，卫生间地面应当满足无障碍和防滑的要求。

（四）病区设有独立洗澡间，配备扶手、紧急呼叫装置。充分考虑临终患者的特殊性，配备相适应的洗澡设施、移动患者设施和防滑倒等安全防护措施。

（五）设有室内、室外活动等区域，且应当符合无障碍设计要求。患者活动区域和走廊两侧应当设扶手，房门应当方便轮椅、平车进出；功能检查用房、理疗用房应当设无障碍通道。

（六）设有关怀室（告别室），考虑民俗、传统文化需要，尊重民族习惯，体现人性、人道、关爱的特点，配备满足家属告别亡者需要的设施。

五、设备

（一）基本设备。至少配备听诊器、血压计、温度计、身高体重测量设备、呼叫装置、给氧装置、电动吸引器或吸痰装置、气垫床或具有防治压疮功能的床垫、治疗车、晨晚间护理车、病历车、药品柜、心电图机、血氧饱和度监测仪、超声雾化机、血糖检测仪、患者转运车等。

临床检验、消毒供应与其他合法机构签订相关服务合同，由其他机构提供服务的，可不配备检验和消毒供应设备。

（二）病房每床单元基本装备。应当与二级综合医院相同。

（三）其他。应当有与开展的诊疗业务相应的其他设备。

安宁疗护中心管理规范（试行）

为加强对安宁疗护中心的管理工作，保证医疗质量和安全，根据《执业医师法》、《护士条例》、《医疗机构管理条例》、《病历书写基本规范》、《医院感染管理办法》、《医疗废物管理条例》等有关法律、法规，制定本规范。本规范适用于独立设置的开展安宁疗护的医疗机构。其他开展安宁疗护的医疗机构参照执行。

一、机构管理

（一）安宁疗护中心应当制定并落实管理规章制度，执行国家制定公布或者认可的技术规范和操作规程，明确工作人员岗位职责，落实各项安全管理和医院感染预防与控制措施，保障医疗质量和患者安全。

（二）应当设置独立医疗质量安全管理部門或配备专职人员，负责质量管理与控制工作，履行以下职责：

1. 对规章制度、技术规范、操作规程的落实情况进行检查；
2. 对医疗质量、医院感染管理、器械和设备管理、一次性医疗器具管理等方面进行检查；
3. 对重点环节和影响患者安全的高危因素进行监测、分析和反馈，提出控制措施；
4. 监督、指导安宁疗护中心的医院感染预防与控制，包括手卫生、消毒、一次性使用物品的管理和医疗废物的管理等，并提出质量控制改进意见和措施。

（三）医疗质量安全管理人員应当由具有中级以上职称的卫生专业技术人员担任，具备相关专业知识和工作经验。

（四）财务部门要对医疗费用结算进行检查，并提出控制措施。

（五）后勤管理部门负责防火、防盗、医疗纠纷等安全工作。

二、质量管理

安宁疗护中心应当按照以下要求开展医疗质量管理工作：

（一）建立质量管理体系，保证质量管理体系运行有效，健全并执行各项规章制度，遵守相关技术规范和标准，落实质量控制措施、诊疗护理相关指南和技术操作规程，体现人文关怀。

（二）严格按照诊疗护理操作规范开展相关工作，建立合理、规范的诊疗护理服务流程，施行患者实名制管理。

（三）建立日常工作中发现质量问题逐级报告的机制，出现较多或明显的质量问题时，应当及时组织集体分析研究、协调解决。

（四）科室负责人直接负责质量管理和控制，定期组织质量评价，及时发现问题，提出改进意见，对评价结果进行分析并提出持续改进措施。

（五）按照规定使用和管理医疗设备、医疗耗材、消毒药械和医疗用品等。对医疗设备进行日常维护，保证设备正常运行。

（六）建立患者登记及医疗文书管理制度，医疗文书书写及管理应当符合国家有关规定。

（七）建立良好的与患者沟通机制，按照规定对患者及家属进行告知，加强沟通，维护患者合法权益，保护患者隐私。

三、感染防控与安全管理

（一）应当加强医院感染预防与控制工作，建立并落实相关规章制度和工作规范，科学设置工作流程，降低医院感染的风险。

（二）建筑布局应当遵循环境卫生学和感染控制的原则，做到布局合理、分区明确、洁污分开、标识清楚等基本要求。

（三）应当按照《医院感染管理办法》，严格执行医疗器械、器具的消毒技术规范，并达到以下要求：

1. 进入患者组织、无菌器官的医疗器械、器具和物品必须达到灭菌水平。
2. 接触患者皮肤、粘膜的医疗器械、器具和物品必须达到消毒水平。
3. 使用的消毒药械、一次性医疗器械和器具应当符合国家有关规定。一次性使用的医疗器械、器具不得重复使用。

（四）医务人员的手卫生应当遵循《医务人员手卫生规范》。

（五）应当按照《医疗废物管理条例》及有关规定对医疗废物进行分类和处理。

（六）应当加强患者安全管理，制定各类突发事件应急预案和处理流程，并定期进行应急处理能力培训和演练，提高防范风险能力。

（七）应当严格执行查对制度，正确识别患者身份。

（八）严格执行麻醉药品、精神药品等特殊管理药品的使用与管理规定，保障用药安全。

（九）应当加强对有跌倒、坠床、自杀、压疮等风险的高危患者的评估，建立跌倒、坠床、自杀、压疮等报告制度、处理预案等，防范并减少患者意外伤害。

（十）应当按照国家有关法规加强消防安全管理。

四、人员培训

（一）应当制定并落实工作人员岗前培训和在岗培训计划，使工作人员具备与本职工作相关的专业知识，落实相关管理制度和工作规范。

（二）应当定期组织工作人员参加培训，及时掌握和更新专业知识，不断提高服务质量。

五、监督与管理

（一）各级卫生计生行政部门应当加强对辖区内安宁疗护中心的监督管理，发现存在质量问题或者安全隐患时，应当责令其立即整改。

（二）各级卫生计生行政部门履行监督检查职责时，有权采取下列措施：

1. 对安宁疗护中心进行现场检查，了解情况，调查取证；
2. 查阅或者复制质量和安全管理有关资料；
3. 责令违反本规范及有关规定的安宁疗护中心停止违法违规行为；
4. 对违反本规范及有关规定的行为进行处理。

（三）安宁疗护中心出现以下情形的，卫生计生行政部门应当视情节依法依规从严从重处理：

1. 使用不具备合法资质的专业技术人员从事诊疗护理相关活动的；
2. 质量管理和安全管理存在重大纰漏，造成严重后果的；
3. 其他违反有关法律法规的情形。

关于印发无证行医查处工作规范的通知

国卫监督发[2016]25 号

2016 年 6 月 5 日

各省、自治区、直辖市卫生计生委、中医药局，新疆生产建设兵团卫生局，国家卫生计生委监督中心：

为深入贯彻落实《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规要求，进一步规范无证行医查处工作，国家卫生计生委、国家中医药管理局组织制定了《无证行医查处工作规范》（可从国家卫生计生委网站综合监督局子站下载）。该规范已经国家卫生计生委第 86 次委主任会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

无证行医查处工作规范

第一条 为规范无证行医查处工作，依据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规，制定本规范。

第二条 本规范适用于县级以上地方卫生计生行政部门（含中医药管理部门，下同）及其监督执法机构依据法律、法规、规章对辖区内未经批准擅自开办医疗机构行医的单位和个人进行检查，依法追究其法律责任的行政执法活动。主要包括以下无证行医情形：

- （一）未取得《医疗机构执业许可证》开展诊疗活动的；
- （二）使用伪造、变造的《医疗机构执业许可证》开展诊疗活动的；
- （三）《医疗机构执业许可证》被撤销、吊销或者已经办理注销登记，继续开展诊疗活动的；
- （四）当事人未按规定申请延续以及卫生计生行政部门不予受理延续或者不批准延续，《医疗机构执业许可证》有效期届满后继续开展诊疗活动的；
- （五）法律、法规、规章规定的其他无证行医行为。

第三条 县级以上地方卫生计生行政部门负责无证行医查处工作，县级以上地方监督执法机构在同级卫生计生行政部门领导下承担无证行医查处工作任务。

第四条 县级以上地方卫生计生行政部门应当建立监督协调机制，负责与其他部门间以及部门内部的沟通协调，为监督执法工作创造条件。

第五条 县级以上地方卫生计生行政部门应当对同级监督执法机构无证行医查处工作实施考核评估，落实执法工作任务。

县级以上地方监督执法机构应当开展执法人员职业道德教育和执法技能培训，提高无证行医查处能力和水平。

监督协管员应当加强日常巡查，发现无证行医案件线索应当及时报告并协助执法人员依法查处。

第六条 县级以上地方卫生计生行政部门应当设立并公开投诉举报电话，畅通投诉举报渠道，建立健全监督协管工作机制，收集无证行医案件线索。

第七条 县级以上地方卫生计生行政部门应当建立无证行医查处公示制度，对查处的无证行医案件进行公示。

第八条 县级以上地方卫生计生行政部门查处无证行医案件时，应当使用国家卫生和计划生育监督信息平台查询无证行医人员既往受行政处罚情况，对涉嫌犯罪案件及时进行移送。实施行政处罚后，应当及时将案件有关信息录入国家卫生和计划生育监督信息平台。

第九条 县级以上地方卫生计生行政部门应当开展防范无证行医宣传教育活动，强化社会监督，增强公众防范意识。

第十条 对社会举报或者日常监督中发现的无证行医案件线索，县级以上地方卫生计生行政部门应当按规定予以受理，并进行核实。对符合《卫生行政处罚程序》规定立案条件的，应当按照规定，自受理之日起 7 日内予以立案。因特殊情况，需要现场立案的，应当在立案之日起 3 日内补办立案审批手续。

按照简易程序当场作出行政处罚决定的，监督人员应当在作出行政处罚决定之日起 7 日内报所属卫生计生行政部门备案。

第十一条 监督人员对无证行医案件进行调查时，有权采取以下措施：

- （一）向有关单位和个人进行调查、了解情况；
- （二）进入无证行医场所进行检查；
- （三）查阅、复制、调取与无证行医有关的合同、票据、财务、账簿以及诊疗文书记录等相关资料；
- （四）对可能灭失或以后难以取得的证明从事无证行医的药品、器械、工具等相关物品和场所，经行政机关负责人批准，采取证据先行登记保存措施；
- （五）法律、法规、规章规定的其他措施。

第十二条 监督人员对无证行医场所进行现场检查时，应当制作《现场笔录》；对当事人或有关证人进行询问时，应当制作《询问笔录》。监督人员、当事人或被询问人按规定在笔录上确认、签名。

当事人或被询问人拒绝签名的，由两名以上监督人员在笔录上签名并注明情况，也可以邀请见证人见证签字。

第十三条 采取证据先行登记保存措施时，监督人员应当制作《证据先行登记保存决定书》，予以指定地点保存或就地保存。

第十四条 需要登记保存的药品、器械等物品不宜当场清点的，监督人员可以使用《封条》先行封装，予以指定地点保存，并告知当事人限期到场拆封清点。

当事人在规定的期限内不到场，作出证据先行登记保存决定的机关可以自行清点，不影响作出行政处罚决定。自行清点的，应当由两名以上监督人员实施，填写物品清单，并签名。

第十五条 对先行登记保存的物品，作出证据先行登记保存决定的机关应当在采取先行登记保存措施之日起 7 日内作出以下处理决定，制作《证据先行登记保存处理决定书》，并告知当事人：

- （一）经核查与案件无关的，依法予以退还；
- （二）经核查与案件有关的，在实施行政处罚前，根据案件查处需要，作为物证；
- （三）作出没收行政处罚决定的，依法予以没收。

前款第（二）项的《证据先行登记保存处理决定书》，处理决定可以书写为“由于当事人×××的行为涉嫌违反了××××法律（法规或规章），已（拟）于×年×月×日立案，上述先行登记保存的物品作为物证。”。

第十六条 需要调取电脑、电子产品及互联网相关证据等电子数据的，可以转化为书面材料，并注明来源、时间和材料说明；现场不能转化为书面材料的，可以对证据载体采取证据先行登记保存措施。

第十七条 对调查认定属实的无证行医行为，县级以上地方卫生计生行政部门应当依法责令其停止执业活动，并在无证行医场所张贴《公告》。

第十八条 对违法主体明确、事实清楚、证据充分的无证行医单位和个人，县级以上地方卫生计生行政部门应当依法作出行政处罚决定。

第十九条 依法作出卫生行政处罚决定后，县级以上地方卫生计生行政部门应当将处罚决定书送达当事人。当事人下落不明或者以直接、留置、委托、邮寄、转交等送达方式无法送达的，可以采取公告送达。公告送达的方式可以为：

- （一）在作出处罚的卫生计生行政部门或监督执法机构公告栏或者网站公告；
- （二）在无证行医当事人住所地张贴公告，并采取拍照、录像等方式记录张贴过程；
- （三）在公开发行的报纸上刊登公告。

公告送达应当说明公告送达的原因、处罚决定的内容、当事人依法享有的权利等，自发出公告之日起 60 日即视为送达。

第二十条 无证行医当事人逾期拒不履行卫生行政处罚决定的，作出处罚的卫生计生行政部门应当依据《中华人民共和国行政强制法》有关规定，在下列期限内向有管辖权的人民法院申请强制执行：

- （一）行政处罚决定书送达后当事人未申请行政复议或者向人民法院提起诉讼的，在处罚决定书送达之日起 6 个月届满次日起算的 3 个月内；
- （二）复议决定书送达后当事人未提起行政诉讼的，在复议决定书送达之日起 15 日届满次日起算的 3 个月内；
- （三）第一审行政判决后当事人未提出上诉的，在判决书送达之日起 15 日届满次日起算的 3 个月内；
- （四）第一审行政裁定后当事人未提出上诉的，在裁定书送达之日起 10 日届满次日起算的 3 个月内；
- （五）第二审行政判决书、第二审行政裁定书送达当事人次日起算的 3 个月内。

作出处罚的卫生计生行政部门申请人民法院强制执行前，应当催告当事人履行义务。催告书送达之日起 10 日届满当事人仍未履行义务，可以申请强制执行。

第二十一条 在无证行医查处中，发现有下列涉嫌非法行医犯罪情形之一的，应当在依法查处的同时制作《涉嫌犯罪案件移送书》，按照规定及时将案件移送属地公安机关，并将《涉嫌犯罪案件移送书》抄送同级人民检察院：

- （一）无证行医被卫生计生行政部门行政处罚两次以后，再次无证行医的；
- （二）造成就诊人轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍，或者中度以上残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍，或者死亡的；
- （三）造成甲类传染病传播、流行或者有传播、流行危险的；
- （四）使用假药、劣药或不符合国家规定标准的卫生材料、医疗器械，足以严重危害人体健康的；
- （五）其他情节严重的情形。

对已经作出行政处罚涉嫌非法行医犯罪案件，县级以上地方卫生计生行政部门应当于作出行政处罚之日起 10 日内按照前款规定移送。

第二十二条 县级以上地方卫生计生行政部门发现非法行医罪犯在缓刑或假释考验期内再次无证行医的，应当在依法进行查处的同时通报其社区矫正地的司法机关。

第二十三条 县级以上地方卫生计生行政部门在查处无证行医案件中发现涉嫌违法违规销售药品，或者涉嫌销售假药、劣药的，应当移交同级食品药品监督管理部门依法处理。

第二十四条 县级以上地方卫生计生行政部门及其监督执法机构和执法人员在无证行医查处过程中不履行本规范规定的职责和程序，有下列情形之一的，应当按照监督执法过错责任追究的有关规定追究责任：

- （一）对有确切来源的投诉举报无证行医案件线索压案不查，瞒案不报，造成严重后果的；
- （二）发现法律法规明确界定为无证行医行为不及时予以查处，玩忽职守，造成严重后果的；
- （三）行政执法过程中，弄虚作假，徇私舞弊，包庇、纵容无证行医，造成严重后果的；
- （四）发现无证行医行为未及时依法责令停止执业活动，造成严重后果的；
- （五）发现无证行医行为涉嫌犯罪未及时移送公安机关，造成严重后果的；
- （六）索取、收受无证行医当事人财物或者谋取其他不正当利益的。

第二十五条 省级卫生计生行政部门可结合本地区实际制定执行本规范的具体规定。

第二十六条 本规范自公布之日起施行。

关于印发全面提升县级医院综合能力工作方案的通知

国卫医发[2014]48 号

2014 年 8 月 7 日

各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局）、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局：

为贯彻落实《关于推进县级公立医院综合改革的意见》（国卫体改发[2014]12 号，以下简称《意见》），全面提升我国县级医院综合能力，满足县域居民医疗服务需求，国家卫生计生委、国家中医药管理局决定在全国的县（县级市）开展全面提升县级医院综合能力工作。现将《全面提升县级医院综合能力工作方案》印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。工作中的有关问题及时与国家卫生计生委、国家中医药管理局联系。

国家卫生计生委医政医管局联系人：王斐、焦雅辉

联系电话：010-68791889、68791888

国家中医药管理局医政司联系人：董云龙

联系电话：010-59957688

全面提升县级医院综合能力工作方案

为贯彻落实《关于推进县级公立医院综合改革的意见》（国卫体改发[2014]12 号，以下简称《意见》），全面提升我国县级医院综合能力，满足县域居民医疗服务需求，制定本方案。

一、工作目标

通过建设、培训、支援等方式，加强县级医院（含县医院和县中医医院，下同）以人才、技术、重点专科为核心的能力建设，实现医院管理法制化、科学化、规范化、精细化、信息化，医疗服务能力达到要求，能够承担县域居民常见病、多发病诊疗，危急重症抢救与疑难病转诊的任务，力争使县域内就诊率达到 90%左右，基本实现大病不出县。

二、工作内容

（一）落实法律法规和规章制度，提高医院管理水平。

1. 严格依法执业。落实《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《护士条例》、《医疗事故处理条例》等医疗法律法规，以及《医院感染管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《处方管理办法》、《抗菌药物临床应用管理办法》等部门规章和各项规定、规范。

2. 建立完善医院管理规章制度。建立完善医疗、护理、院感、药事等医院管理各项制度，并分解细化到各职能部门和临床科室，责任到人。

3. 加强医疗质量管理，落实医疗管理核心制度。建立医疗质量管理体系，有明确的医疗质量和安全管理领导组织和主管部门，并充分发挥作用；院科两级定期开展医疗质量控制、评估和监测，实施医疗服务全过程质量管理与持续改进；临床科室认真落实首诊负责、三级医师查房、分级护理、会诊、值班和交接班、疑难病例讨论、急危重症患者抢救、术前讨论、死亡病例讨论、查对、手术安全核查、手术分级管理、危急值报告、病历书写与病历管理、抗菌药物分级管理、临床用血审核等医疗管理核心制度。医疗技术准入符合国家相关规定。

4. 加强医疗安全风险管理。树立医疗安全风险管理意识，建立医疗风险防范机制，有医疗质量和安全管理领导组织和主管部门，并充分发挥作用；建立医疗安全事件报告制度和预警制度，定期分析医疗安全风险，及时反馈临床科室；落实患者安全目标，细化到职能部门和临床科室，责任到人。

5. 充分利用信息化管理手段。开展以病人为中心的医院信息化流程再造，健全居民健康卡受理环境，注重信息标准应用和安全防护，从粗放式管理向精细化管理转变，不断提高精细化管理水平；推进以电子病历为核心的医院信息化建设，按照《电子病历系统功能应用水平分级评价方法及标准》，至少达到 3 级水平。实现县域内电子病历与电子健康档案的互联互通，实时更新，实现医疗服务和公共卫生业务协同。向下与乡镇卫生院、村卫生室相连，发挥医疗中心的作用，提高县域内整体医疗水平。

（二）加强临床重点专科建设，提升县级医院医疗技术水平，并配备与专科建设目标一致的适宜设备。

1. 县医院。

（1）健全一级诊疗科目，逐步完善二级诊疗科目。有内科、外科、妇产科、儿科、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、精神科、感染性疾病科、急诊医学科、康复医学科、重症医学科、麻醉科、医学检验科、医学影像科等一级诊疗科目，逐步开设独立的心血管内科、呼吸内科、消化内科、肾病学、神经内科、内分泌科、普通外科、骨科、神经外科、泌尿外科、胸外科、妇科、产科、儿科、小儿外科等二级诊疗科目。

（2）加强临床薄弱专科建设。通过引进人才、改善硬件条件、派驻人员支援等措施，加强近三年县域外转诊率排名靠前病种所在的薄弱临床专科建设。

（3）加强临床核心专科建设。重点开设完善发挥核心作用的一级和二级诊疗科目，提升外科手术、重症医学科、血液透析和腹膜透析服务能力以及医院感染控制水平，推广适宜的内镜微创诊疗技术，使县域内常见病多发病能够在县医院得到规范化的诊疗。

（4）夯实临床支撑专科基础。加强病理科、医学检验科（临床体液、血液，临床微生物学，临床化学检验，临床免疫、血清学，分子生物学等专业组）、医学影像科（X 线诊

断、CT 诊断、磁共振成像诊断、超声诊断、心电诊断、脑电及脑血流图诊断等专业组）和消毒供应中心的能力建设。

（5）打造临床优势专科。加强现有实力较强的临床专科能力建设，适当应用高水平的医疗技术，使大多数疑难病能够确诊，重大疾病和急危重症能够得到及时、有效地治疗。

（6）扩大病种覆盖面。诊疗病种范围包括县域内所有常见病、多发病，能够确诊大多数疑难病和重大疾病，普通外科、骨科、胸外科、神经外科、泌尿外科能够开展本专业大多数常规手术，内镜微创治疗病例和全身麻醉比例逐年提高。

2. 县中医医院。

（1）健全临床和医技科室。有内科、外科、妇产科、儿科、针灸科、推拿科、骨伤科、肛肠科、皮肤科、急诊科、麻醉科、医学检验科、医学影像科等临床和医技科室，在内科基础上逐步开设独立的呼吸内科、脾胃病科、脑病科、心血管内科、肾病科、内分泌科、肿瘤科等临床科室。

（2）加强临床薄弱专科建设（同县医院）。

（3）打造中医特色专科。加强针灸科、推拿科、骨伤科、脑病科、脾胃病科、妇科、肛肠科、肿瘤科等具有中医特色的专科建设，引进应用中医医疗技术，提高中医优势病种诊疗能力。

（4）提高医院综合服务能力。重点提升医院外科手术能力、医院感染控制水平、重症医学科能力、血液透析和腹膜透析水平和急诊急救水平，推广适宜的内镜微创诊疗技术，保障医疗质量和医疗安全。

（5）夯实临床支撑专科基础（同县医院）。

（6）扩大病种覆盖面。诊疗的病种范围包括县域内所有常见病、多发病，能够确诊大多数疑难和重大疾病，能够开展大多数的中医医疗技术，外科、骨伤科、肛肠科能够基本开展本专业的常规手术，微创治疗病例和全身麻醉比例逐年提高。

（三）开展优质医疗服务，提升县级医院医疗服务水平。

开展“三好一满意”、抗菌药物临床应用专项整治、临床路径管理、优质护理服务、“平安医院”创建等优质医疗服务工作，力争达到国家的相关工作要求。

（四）开展远程医疗服务，提升疑难复杂疾病诊疗水平。

利用“信息惠民工程”，加强县级医院远程医疗系统建设，与对口支援的城市三级医院联通，开展远程会诊、病理诊断、影像诊断、重症监护、继续教育等工作，使县域内患者更加便捷地享受优质医疗资源，及时解决县级医院的管理和技术难题，并实现远程医疗的制度化、规范化、常态化。

（五）发挥对口支援优势，提升县级医院综合能力。

1. 明确对口支援目标。支援医院要全面了解县级医院管理、技术、服务等方面基本情况，找出薄弱环节，会同受援医院确定对口支援重点领域，制定细化、量化、可考核、管理与技术并重的对口支援阶段性目标和总目标。

2. 签订对口支援协议。对口支援双方医院主要负责人签订对口支援协议，明确实现工作目标的时间表、路线图，并作为对口支援第一责任人；职能部门间签订协议，明确管理支援的目标、措施，部门主要负责人为部门间对口支援第一责任人；临床科室间签订协议，明确科室内部管理与技术支援的目标、措施，科室主任为科室间对口支援第一责任人。

3. 加强对口支援目标管理。对口支援双方医院根据对口支援目标，加强对医院、科室、个人开展对口支援工作情况的考核，考核结果作为职称评定、临床重点专科建设、各项评优评先的重要指标。

（六）落实国家县级公立医院综合改革各项任务。

全面深化县级公立医院管理体制、补偿机制、价格机制、药品采购、人事编制、收入分配、医保制度、监管机制等综合改革，建立起维护公益性、调动积极性、保障可持续的运行新机制；坚持以改革促发展，加强以人才队伍为核心的能力建设，加强医院院长的教育培训，不断提高县级公立医院医疗卫生服务水平。

三、工作步骤

（一）第一阶段：提升 500 家县级医院综合能力（2014-2017 年）。

在全国县级公立医院综合改革试点县中，遴选具备一定基础和较高医疗服务能力、医疗技术水平的 500 家县级医院。

1. 启动（2014 年 8-9 月）。

省级卫生计生行政部门和中医药管理部门推荐第一阶段的县级医院。国家卫生计生委、国家中医药局确认下发 500 家医院名单，召开工作启动会议。

2. 实施（2014 年 10 月-2017 年 10 月）。

（1）签订责任书和对口支援协议（2014 年 10-11 月）。

省级卫生计生行政部门（含省级中医药管理部门）、县政府、支援医院、县级医院签订四方责任书，确定年度和 3 年目标，明确各方的责任、权力、措施。对口支援双方医院、职能部门、临床科室间签订对口支援协议。

(2) 组织实施(2014 年 12 月-2017 年 10 月)。

1) 国家卫生计生委医政医管局、国家中医药局医政司负责联系医院, 定期召开工作会议, 对各地工作进行督导、评估和抽查。国家卫生计生委制定下发县医院综合能力建设基本标准和推荐标准, 国家中医药局制定下发县中医医院综合能力建设基本标准和推荐标准, 指导县级医院标准化建设。

2) 省级卫生计生行政部门和中医药管理部门对辖区内工作进行指导和评估, 每年 10 月向国家卫生计生委医政医管局、国家中医药局医政司报送年度工作报告。

3) 支援医院通过“派下去”、“请上来”、“团队带团队”等多种方式, 分阶段、有步骤的推进对口支援工作。

4) 县级医院主动按照本文件要求提升综合能力, 努力创造条件落实重点工作内容。

3. 评估。

(1) 中期评估(2015 年 11-12 月)。

国家卫生计生委、国家中医药局按照医疗服务能力提升要求和工作目标对工作进行中期评估。2015 年 10 月底前, 500 家县级医院至少完成 50%的重点工作内容, 医疗服务能力达到 50%的目标要求(见附件)。

(2) 总结评估(2017 年 11-12 月)。

国家卫生计生委、国家中医药局按照医疗服务能力提升要求和工作目标, 对 500 家县级医院综合能力提升工作进行总结评估。召开工作总结会议, 公布评估结果, 推广经验, 树立先进典型。2017 年 10 月底前, 500 家县级医院完成全部重点工作内容, 医疗服务能力全面达到要求。

(二) 第二阶段: 全面提升县级医院综合能力(2018-2020 年)。

到 2020 年, 力争使我国 90%的县医院、县中医医院分别达到县医院、县中医医院综合能力建设基本要求, 50%的县医院、县中医医院分别达到县医院、县中医医院综合能力建设推荐标准要求。

四、工作要求

(一) 高度重视, 形成推动县级医院改革与发展的合力。县级医院综合能力提升工作是提高我国医疗服务整体能力, 引领县级医院发展的重要举措。地方各级卫生计生行政部门和中医药管理部门要将此项工作与县级公立医院综合改革相结合, 积极协调同级财政等相关部门, 争取在政策、资金、项目上给予支持, 发挥叠加作用, 确保取得实效。

（二）加强指导，建立完善提升县级医院综合能力的各项政策措施。省级卫生计生行政部门、中医药管理部门要按照深化城乡医院对口支援工作文件和本方案的有关要求，结合本地实际，加强监督指导，将此项工作与县级公立医院综合改革、对口支援、县级医院标准化建设等工作紧密结合，探索更有针对性、更有效的对口支援方式，并建立长效机制。及时研究解决工作中遇到的困难和问题，完善县级医院的建设投入、绩效管理、考核评估以及鼓励和引导城市大医院医务人员在县医院长期工作的政策措施。

（三）示范引领，发挥 500 家县级医院的积极作用。各省级卫生计生行政部门、中医药管理部门要认真总结、逐步推广第一阶段 500 家县级医院的好经验、好做法，使 500 家县级医院发挥引领我国县级医院发展的先进典型作用，全面带动和提升我国县级医院综合能力。

（四）宣传先导，营造全面提升县级医院综合能力的良好氛围。要高度重视宣传工作，充分利用多种形式加大宣传报道力度，深入挖掘、着力宣传先进典型，营造良好的舆论氛围，提高公众和相关方面对提升县级医院综合能力重要性的认识和支持力度。

关于成立国家卫生和计划生育委员会医师资格考试委员会的通知

国卫医发[2013]39 号

2013 年 12 月 13 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局（卫生计生委）、中医（药）管理局，新疆生产建设兵团卫生局：

441

为贯彻《中华人民共和国执业医师法》所确立的医师资格考试制度，根据《国家卫生和计划生育委员会主要职责内设机构和人员编制规定》，决定撤销原卫生部医师资格考试委员会及其办公室，成立国家卫生和计划生育委员会医师资格考试委员会，其职责为：

- 一、制定有关医师资格考试的规章和政策；
- 二、监督指导全国医师资格考试工作及考试突发事件的应急处置；
- 三、审定和发布考试大纲，确定考试试卷；
- 四、审定医师资格考试计划和考试方案，确定考试时间，发布考试公告；
- 五、确定和公布考试合格分数线；
- 六、与医师资格考试有关的其他工作。

委员会下设办公室，办公室设在国家医学考试中心，其人员组成及职责另文发布。

附件：国家卫生和计划生育委员会医师资格考试委员会名单

主任委员：李 斌 国家卫生计生委主任

副主任委员：马晓伟 国家卫生计生委副主任

王国强 国家卫生计生委副主任

国家中医药管理局局长

李清杰 总后勤部卫生部副部长

委 员：王 羽 国家卫生计生委医政医管局局长

张 平 国家卫生计生委办公厅副巡视员

付 伟 国家卫生计生委人事司巡视员

齐贵新 国家卫生计生委规划与信息司副司长

何锦国 国家卫生计生委财务司副司长

赵 宁 国家卫生计生委法制司副司长

张 勇 国家卫生计生委疾病预防控制局副局长

聂春雷 国家卫生计生委基层卫生司副司长

秦 耕 国家卫生计生委妇幼健康服务司副司长

金生国 国家卫生计生委科技教育司副司长

李明柱 国家卫生计生委国际合作司副司长

王大方 驻国家卫生计生委纪检组监察局局长

刘名华 总后勤部卫生部医疗局局长

蒋 健 国家中医药管理局医政司司长

饶克勤 中华医学会党委书记

李建国 国家医学考试中心主任

李亚宁 国家中医药管理局中医师资格

认证中心副主任

刘又宁 中华医学会内科分会主任委员

赵玉沛 中华医学会外科学分会主任委员

中国科学院院士

王 兴 中华口腔医学会会长

张伯礼 中国中医科学院院长

中国工程院院士

冯子健 中国疾病预防控制中心主任助理

卫生应急中心主任

关于第十一届全国人民代表大会第五次会议代表提出议案 处理意见的报告

2012 年 3 月 13 日

(2012 年 3 月 13 日第十一届全国人民代表大会第五次会议主席团第三次会议通过)

十一届全国人大五次会议主席团：

444

今年是本届全国人大任期的最后一年。在本次会议上，全国人大代表以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，深入贯彻落实科学发展观，以对国家和人民高度负责的精神和饱满的政治热情，依照宪法和法律的规定提出属于全国人民代表大会职权范围内的议案。到 3 月 9 日大会规定的议案截止时间，共提出议案 489 件，其中，有关立法方面的议案有 477 件，监督方面的议案有 8 件，其他方面的议案有 4 件；以代表团名义提出议案 5 件，30 名以上代表联名提出议案 484 件。

大会秘书处分析认为，全国人大代表代表人民的利益和意志，会前深入实际、深入基层、深入群众进行大量调查研究，会中认真进行讨论和沟通，所提议案案由鲜明、案据充分、方案具体，针对性、可操作性都较强。代表议案内容涉及经济建设、政治建设、文化建设、社会建设以及生态文明建设等各个领域，主要集中在以下几个方面：

一是贯彻稳中求进的工作总基调，努力实现经济平稳较快发展。今年是“十二五”时期承前启后的重要一年。代表所提议案针对错综复杂国际形势的挑战和我国经济社会发展中存在的不平衡、不协调、不可持续的问题，建议进一步深化改革、扩大开放，加强和改善宏观调控，实施积极的财政政策和稳健的货币政策，转变发展方式，调整经济结构，推动科技创新，抓好节能减排，大力加强土地管理，推进工业化、城镇化、农业现代化，大力加强环境保护和生态建设，促进区域经济协调发展等。

二是切实保障和改善民生，努力保持社会和谐稳定。注重解决民生问题是实现全面建设小康社会的必然要求。代表所提议案反映了对建设和谐社会、实现美好生活的新期待，建议努力实现物价总水平基本稳定，实施积极的就业政策，深化收入分配制度改革，完善社会保障体系，依法保障教育优先发展，大力推进医药卫生事业改革发展，推动文化大发展大繁荣，维护社会公平正义等。

三是不断完善和有效实施法律，努力加快社会主义法治国家建设进程。中国特色社会主义法律体系形成后，法律体系的完善、法律的有效实施和法制宣传教育的任务更为繁重。代表所提议案希望全面实施依法治国基本方略，善于在法制轨道上推进改革发展稳定各项工作，建议修改法律、加强法律实施和普法教育。

根据全国人大组织法、全国人大议事规则和代表法的规定，大会秘书处与全国人大各专门委员会对代表提出的议案逐件进行了分析研究，认为没有需要列入本次会议审议的议案。大会秘书处建议本次会议结束后，将代表议案分别交由全国人大有关专门委员会审

议。其中，财政经济委员会审议 123 件，教育科学文化卫生委员会审议 96 件，法律委员会审议 88 件，内务司法委员会审议 74 件，环境与资源保护委员会审议 58 件，农业与农村委员会审议 43 件，外事委员会审议 5 件，民族委员会审议 1 件，华侨委员会审议 1 件。上述议案经各有关专门委员会审议后，分别依法向全国人大常委会提出审议结果的报告。

为了审议好、处理好代表议案，大会秘书处建议：

第一，认真研究分析代表议案。认真总结经验，深入研究分析，完善处理方案，改进处理方式，回应代表关切，依法按程序审议好、处理好代表提出的每一件议案。特别是对代表议案内容反映比较集中或代表多次提出议案涉及的重要问题，要加大处理力度，落实处理措施，增强处理实效，进一步提高代表议案处理工作的质量和水平。

第二，积极采纳代表议案内容。把处理代表议案与改进常委会立法、监督工作结合起来，在起草、修改法律案时尽可能地吸收代表议案的内容，将比较成熟的代表议案作为法律条文形成的基础；在组织实施执法检查、专题询问等监督工作时积极采纳代表议案的相关内容。建议国务院、最高人民法院、最高人民检察院在实施各项工作时，认真研究吸收代表议案的相关内容。通过代表议案的处理，推动国家机关改进和加强工作。

第三，进一步密切与代表的联系沟通。邀请提出议案的代表列席常委会会议、专门委员会会议参加审议相关议案，在立法调研过程中参加有关座谈会、论证会等活动，在监督工作中参加执法检查、专题调研等活动。通过多种方式加强与代表的联系与沟通，充分听取和反映他们的意见，更好地发挥代表的作用。

有关专门委员会关于代表议案审议结果的报告经全国人大常委会审议通过后，印发十二届全国人大一次会议，同时向十一届全国人大代表作出反馈。

以上报告，请予审议。

附件：交有关专门委员会审议的议案（共 489 件）

一、交民族委员会审议的 1 件：

1、尹广军等 31 名代表：关于制定清真食品管理法的议案（第 423 号）。

二、交法律委员会审议的 88 件：

1、梁慧星等 35 名代表：关于制定宪法解释程序法的议案（第 181 号）；

2、薛少仙等 31 名代表：关于要求修改地方组织法进一步完善乡镇人大制度的议案（第 221 号）；

3、龙国英等 31 名代表：关于修改地方组织法的议案（第 312 号）；

4、黄美缘等 30 名代表：关于修改立法法的议案（第 110 号）；

- 5、刘志新等 40 名代表：关于修改监督法的议案（第 121 号）；
- 6、金硕仁等 30 名代表：关于明确界定地方人大及其常委会法律监督的内容、范围和形式的议案（第 310 号）；
- 7、金硕仁等 30 名代表：关于制定法律监督 法的议案（第 311 号）；
- 8、徐景龙等 31 名代表：关于修改国旗法的议案（第 60 号）；
- 9、陈继延等 31 名代表：关于修改民法通则的议案（第 476 号）；
- 10、高明芹等 30 名代表：关于修改合同法的议案（第 357 号）；
- 11、左延安等 30 名代表：关于修改合同法的议案（第 440 号）；
- 12、刘庆宁等 31 名代表：关于修改担保法的议案（第 236 号）；
- 13、张剑波等 30 名代表：关于尽快修改担保法，允许民办学校对外担保融资的议案（第 329 号）；
- 14、陈文华等 33 名代表：关于提请修改担保法的议案（第 421 号）；
- 15、梁慧星等 32 名代表：关于制定婚姻家庭法的议案（第 182 号）；
- 16、李开喜等 30 名代表：关于修改婚姻法第四十六条、第四十二条的议案（第 337 号）；
- 17、孙菁等 30 名代表：关于修改婚姻法的议案（第 356 号）；
- 18、戴仲川等 30 名代表：关于修改继承法的议案（第 108 号）；
- 19、刘庆宁等 31 名代表：关于修改侵权责任法的议案（第 234’ 号）；
- 20、左延安等 30 名代表：关于修改侵权责任法的议案（第 441 号）；
- 21、王静成等 51 名代表：关于对侵权责任法增加或修改部分条款的议案（第 456 号）；
- 22、戚建国等 33 名代表：关于制定完善网络侵权行为法律法规的议案（第 482 号）；
- 23、邸瑛琪等 31 名代表：关于制定网络信息法的议案（第 287 号）；
- 24、刘纪林等 30 名代表：关于制定互联网法的议案（第 449 号）；

- 25、许金和等 33 名代表：关于制定个人信息保护法的议案（第 162 号）；
- 26、易昕等 37 名代表：关于修改行政处罚法的议案（第 155 号）；
- 27、吴建平等 31 名代表：关于修改人民防空法的议案（第 100 号）；
- 28、蒋婉求等 30 名代表：关于修改人民防空法的议案（第 457 号）；
- 29、陈伟兰等 38 名代表：关于尽快制定行政程序法的议案（第 10 号）；
- 30、贾春梅等 32 名代表：关于修改公务员法等法律完善未成年人前科报告免除制度的议案（第 454 号）；
- 31、彭小枫等 36 名代表：关于制定军民融合促进法的议案（第 483 号）；
- 32、张德顺等 31 名代表：关于加快推进非战争军事行动立法的议案（第 484 号）；
- 33、张仕波等 46 名代表：关于制定外国军队入境法的议案（第 486 号）；
- 34、姜健等 31 名代表：关于修改预算法的议案（第 76 号）；
- 35、刘庆宁等 31 名代表：关于修改预算法的议案（第 242 号）；
- 36、闫傲霜等 36 名代表：关于修改预算法的议案（第 307 号）；
- 37、徐景龙等 31 名代表：关于修改公益事业捐赠法的议案（第 36 号）；
- 38、黄美缘等 30 名代表：关于尽快修改公益事业捐赠法的议案（第 109 号）；
- 39、陈海啸等 30 名代表：关于修改公益事业捐赠法的议案（第 394 号）；
- 40、姜健等 31 名代表：关于加快精神卫生法立法进程的议案（第 81 号）；
- 41、李逸平等 30 名代表：关于大力推进行刑衔接工作，加强食品安全法制建设的议案（第 8 号）；
- 42、张泱等 31 名代表：关于采取更有效的手段打击拐卖儿童犯罪的议案（第 65 号）；
- 43、周素敏等 30 名代表：关于修改我国刑法有关条款的议案（第 80 号）；
- 44、张庆伟等 30 名代表，关于在刑法中设立“袭警罪”的议案（第 135 号）；
- 45、隋熙明等 32 名代表：关于修改刑法的议案（第 230 号）；

- 46、汪惠芳等 30 名代表：关于修改刑法第三百四十三条的议案（第 269 号）；
- 47、陈笑华等 30 名代表：关于修改刑法有关条款的议案（第 271 号）；
- 48、谢辉等 30 名代表：关于对刑法第一百六十七条进行修改的议案（第 330 号）；
- 49、秦希燕等 31 名代表，关于修改刑法第三百零七条，明确虚假诉讼或仲裁刑事责任的议案（第 331 号）；
- 50、秦希燕等 31 名代表：关于修改我国刑法第二百四十六条，加大网络侮辱诽谤打击力度的议案（第 332 号）；
- 51、秦希燕等 31 名代表：关于修改我国刑法一百四十条，打击食品制假售假行为的议案（第 333 号）；
- 52、秦希燕等 32 名代表：关于修改刑法第二百七十六条，完善拒不支付劳动报酬罪，保障农民工合法权益的议案（第 334 号）；
- 53、秦希燕等 33 名代表：关于修改刑法第一百三十三条，完善危险驾驶罪，保障校车运营安全的议案（第 335 号）；
- 54、王月娥等 30 名代表：关于修改刑法，将“嫖宿幼女罪”并入“强奸罪”的议案（第 350 号）；
- 55、高明芹等 30 名代表：关于修改刑法第一百四十三条的议案（第 358 号）；
- 56、俞学文等 30 名代表：关于修改刑法打击贪污受贿的议案（第 395 号）；
- 57、殷秀梅等 30 名代表：关于修改刑法的议案（第 401 号）；
- 58、迟夙生等 32 名代表：关于修改刑法的议案（第 402 号）；
- 59、沈光明等 30 名代表：关于修改刑法第三百三十八条的议案（第 420 号）；
- 60、贾春梅等 31 名代表：关于修改刑法以确定基层群众性自治组织人员犯罪的刑法适用的议案（第 427 号）；
- 61、朱勇等 31 名代表：关于修改完善刑法及有关司法解释、解决职务犯罪案件处理轻刑化问题的议案（第 442 号）；
- 62、刘丽涛等 30 名代表：关于在刑法中增设“诉讼诈骗罪”的议案（第 455 号）；
- 63、徐景龙等 31 名代表：关于制定反腐败法的议案（第 61 号）；

- 64、徐安等 35 名代表：关于制定反腐败法的立法议案（第 458 号）；
- 65、张全等 30 名代表：关于修改民事诉讼法，增设环境民事公益诉讼制度的议案（第 9 号）；
- 66、张少康等 31 名代表：关于要求修改民事诉讼法的议案（第 50 号）；
- 67、唐祖宣等 30 名代表：关于修改民事诉讼法的议案（第 145 号）；
- 68、李明蓉等 30 名代表：关于修改民事诉讼法审判监督程序和执行程序部分条款的议案（第 163 号）；
- 69、陈秀榕等 31 名代表：关于建议在民事诉讼法中增设“人身安全保护裁定”程序的议案（第 164 号）；
- 70、周晓光等 30 名代表：关于修改民事诉讼法的议案（第 223 号）；
- 71、迟夙生等 31 名代表：关于修改民事诉讼法的议案（第 229 号）；
- 72、刘庆宁等 31 名代表：关于修改民事诉讼法的议案（第 235 号）；
- 73、金颖颖等 30 名代表，关于修改民事诉讼法有关条款的议案（第 270 号）；
- 74、张立勇等 30 名代表：关于修改民事诉讼法建立社会法庭等非诉纠纷解决机制的议案（第 285 号）；
- 75、秦希燕等 30 名代表：关于修改民事诉讼法第五十六、一百零二、一百七十八、一百七十九、一百八十二、一百八十四条，遏制和打击虚假诉讼的议案（第 336 号）；
- 76、王明雯等 30 名代表，关于修改民事诉讼法的议案（第 419 号）；
- 77、贾春梅等 31 名代表：关于对民事诉讼法草案的修改的议案（第 425 号）；
- 78、周晓光等 30 名代表：关于制定民事强制执行法的议案（第 222 号）；
- 79、刘卫星等 30 名代表：关于制定协助执行法的议案（第 283 号）；
- 80、高晓明等 30 名代表：关于修改完善行政诉讼法的议案（第 165 号）；
- 81、柳树林等 32 名代表：关于修改行政诉讼法的议案（第 226 号）；
- 82、陈万志等 30 名代表：关于修改行政诉讼法的议案（第 281 号）；

83、王法亮等 30 名代表：关于修改行政诉讼法的议案（第 378 号）；

84、贾春梅等 31 名代表：关于修改行政诉讼法的议案（第 426 号）；

85、王法亮等 30 名代表：关于修改仲裁法的议案（第 377 号）；

86、齐奇等 30 名代表，关于全国人大常委会适时组织公安、检察、法院、司法、财政等部门进行国家赔偿法联合执法检查的议案（第 137 号）；

87、沈光明等 30 名代表：关于全国人大常委会适时组织公安、检察、法院、司法、财政等部门进行国家赔偿法联合执法检查的议案（第 417 号）；

88、王利明等 30 名代表：关于制定不动产征收法的议案（第 176 号）。

三、交内务司法委员会审议的 74 件：

1、周晓光等 30 名代表：关于制定殡葬法的议案（第 196 号）；

2、蔡奇等 31 名代表：关于加快出台殡葬法的议案（第 247 号）；

3、徐景龙等 31 名代表：关于制定慈善事业促进法的议案（第 38 号）；

4、王茜等 30 名代表：关于制定慈善法的议案（第 123 号）；

5、王利明等 30 名代表：关于制定慈善事业促进法的议案（第 175 号）；

6、郑功成等 31 名代表：关于加快制定慈善事业法的议案（第 233 号）；

7、刘卫星等 30 名代表：关于制定慈善法的议案（第 301 号）；

8、王晶等 30 名代表：关于制定慈善事业法的议案（第 275 号）；

9、王法亮等 30 名代表：关于制定慈善事业法的议案（第 360 号）；

10、周洪宇等 31 名代表：关于制定慈善事业法的议案（第 341 号）；

11、巴福荣等 34 名代表：关于制定儿童福利立法的议案（第 318 号）；

12、袁敬华等 30 名代表：关于制定国家机关编制法的议案（第 359 号）；

13、金硕仁等 31 名代表：关于制定国家机关机构、人员、编制法的议案（第 308 号）；

14、刘学云等 33 名代表：关于制定烈士纪念设施保护法进一步加强管理保护工作的议案（第 487 号）；

15、朱勇等 31 名代表：关于流浪未成年人救助管理立法的议案（第 431 号）；

16、林繁等 31 名代表：关于要求将刑事被害人救助制度纳入社会救助法立法的议案（第 49 号）；

17、孙桂华等 31 名代表：关于尽快出台社会救助法的议案（第 139 号）；

18、周晓光等 30 名代表：关于制定行政区划法的议案（第 220 号）；

19、周晓光等 30 名代表：关于制定养老服务法的议案（第 197 号）；

20、林强等 30 名代表：关于制定志愿服务法的议案（第 25 号）；

21、孙桂华等 31 名代表：关于制定出台志愿服务法的议案（第 140 号）；

22、郝萍等 43 名代表：关于制定志愿服务法的议案（第 146 号）；

23、杜国玲等 42 名代表：关于尽快制定社会志愿服务法，完善社会志愿服务体系，推进社会志愿服务事业发展的议案（第 471 号）；

24、许金和等 31 名代表：关于修改残疾人保障法的议案（第 159 号）；

25、任玉奇等 30 名代表：关于修改村民委员会组织法第十一条第二款的议案（第 320 号）；

26、孙桂华等 31 名代表：关于修改城市居民委员会组织法的议案（第 138 号）；

27、薛少仙等 31 名代表：关于要求修改城市居委会组织法的议案（第 199 号）；

28、蔡奇等 31 名代表：关于加快修改居民委员会组织法的议案（第 248 号）；

29、秦希燕等 31 名代表：关于修改城市居民委员会组织法第一、二、三、十条，完善居民委员会制度的议案（第 319 号）；

30、徐景龙等 31 名代表：关于修改老年人权益保障法的议案（第 2 号）；

31、姜健等 31 名代表：关于修改老年人权益保障法的议案（第 91 号）；

32、孙菁等 30 名代表：关于修改老年人权益保障法的议案（第 362 号）；

33、孙菁等 30 名代表：关于修改收养法的议案（第 361 号）；

- 34、夏绩恩等 31 名代表：关于开展对保密法执法检查的议案（第 93 号）；
- 35、姜健等 31 名代表：关于在全国范围内开展残疾人保障法执法检查的议案（第 4 号）；
- 36、阎建国等 34 名代表：关于全国人大常委会对残疾人保障法实施情况开展执法检查的议案（第 157 号）；
- 37、高先海等 33 名代表：关于制定法制宣传教育法的议案（第 179 号）；
- 38、庄先等 30 名代表：关于制定奖励和保护见义勇为人员法的议案（第 29 号）；
- 39、周晓光等 30 名代表：关于制定公民见义勇为奖励和权益保障法的议案（第 201 号）；
- 40、薛少仙等 31 名代表：关于要求制订见义勇为行为法的议案（第 200 号）；
- 41、周晓光等 30 名代表：关于制定见义勇为法的议案（第 195 号）；
- 42、邵峰晶等 31 名代表：关于制定见义勇为法的议案（第 351 号）；
- 43、孙桂华等 30 名代表：关于尽快出台见义勇为人员权益保障法的议案（第 407 号）；
- 44、郑杰等 30 名代表：关于加快我国见义勇为人员权益保障法立法的议案（第 432 号）；
- 45、左延安等 30 名代表：关于出台见义勇为法律的议案（第 430 号）；
- 46、何剑文等 30 名代表：关于尽快出台社区矫正法的议案（第 144 号）；
- 47、贾春梅等 30 名代表：关于制定社区矫正法的议案（第 429 号）；
- 48、汪惠芳等 30 名代表：关于制定司法鉴定管理法的议案（第 246 号）；
- 49、刘玲等 31 名代表：关于制定司法鉴定管理法的议案（第 469 号）；
- 50、徐景龙等 31 名代表：关于制定网络信息安全法的议案（第 40 号）；
- 51、徐龙等 33 名代表：关于尽快制定信息安全法的议案（第 2 号）；
- 52、蔡奇等 30 名代表：关于尽快制定网络与信息安全法的议案（第 249 号）；

- 53、孙桂华等 31 名代表：关于制订互联网安全使用保护法的议案（第 141 号）；
- 54、陈云龙等 31 名代表：关于制定关于加强人民检察院法律监督工作的决议的议案（第 202 号）；
- 55、安东等 30 名代表：关于在诉讼活动中建立中国特色人民陪审员制度的议案（第 131 号）；
- 56、李开喜等 30 名代表：关于修改道路交通安全法第十五条、第五十三条的议案（第 321 号）；
- 57、张秀娟等 30 名代表：关于尽快修改法官法的议案（第 31 号）；
- 58、孙桂玲等 30 名代表：关于修改法官法的议案（第 403 号）；
- 59、孙桂玲等 30 名代表：关于修改检察官法的议案（第 405 号）；
- 60、章联生等 30 名代表：关于尽快修改人民法院组织法的议案（第 33 号）；
- 61、孙桂玲等 31 名代表：关于修改人民法院组织法的议案（第 406 号）；
- 62、海南代表团：关于修改人民检察院组织法的议案（第 7 号）；
- 63、贾春梅等 32 名代表：关于修改人民检察院组织法的议案（第 424 号）；
- 64、徐安等 35 名代表：关于修改人民法院组织法和人民检察院组织法的议案（第 472 号）；
- 65、张少康等 31 名代表：关于要求修改监狱法的议案（第 51 号）；
- 66、章联生等 30 名代表：关于尽快修改监狱法的议案（第 27 号）；
- 67、史少林等 30 名代表：关于修改监狱法的议案（第 119 号）；
- 68、孙桂玲等 30 名代表：关于修改律师法的议案（第 404 号）；
- 69、秦希燕等 32 名代表：关于修改治安管理处罚法，增设侵犯个人信息行政法律责任条款的议案（第 322 号）；
- 70、林荫茂等 30 名代表：关于在全国有条件的地方设立少年法院的议案（第 13 号）；
- 71、张立勇等 30 名代表：关于修改人民法院组织法增设少年法院的议案（第 286 号）；

72、赵林中等 31 名代表：关于修改未成年人保护法确保留守儿童权益的议案（第 198 号）；

73、周晓光等 30 名代表：关于修改未成年人保护法的议案（第 194 号）；

74、朱善萍等 30 名代表：关于修改未成年人保护法的议案（第 470 号）。

四、交财经委员会审议的 123 件：

1、戎光道等 31 名代表：关于修改安全生产法的议案（第 22 号）；

2、杨庚宇等 32 名代表：关于修改安全生产法的议案（第 227 号）；

3、蔡奇等 31 名代表：关于加快修改安全生产法的议案（第 258 号）；

4、刘庆宁等 31 名代表：关于修改保险法的议案（第 239 号）；

5、周晓峰等 30 名代表：关于修改车险理赔某些条款的议案（第 389 号）；

6、徐景龙等 31 名代表：关于制定财政转移支付法的议案（第 57 号）；

7、南存辉等 30 名代表：关于修改产品质量法的议案（第 253 号）；

8、刘卫星等 30 名代表：关于制定担保公司监督管理法的议案（第 295 号）；

9、褚君浩等 30 名代表：关于修改电力法的议案（第 19 号）；

10、李新炎等 31 名代表：关于尽快修改电力法的议案（第 41 号）；

11、南存辉等 30 名代表：关于修改电力法的议案（第 252 号）；

12、徐景龙等 31 名代表：关于制定电信法的议案（第 58 号）；

13、周晓光等 30 名代表：关于加快制定电子商务法的议案（第 212 号）；

14、戴仲川等 30 名代表：关于制定电子政务法的议案（第 113 号）；

15、徐龙等 33 名代表：关于尽快制定电子支付法的议案（第 3 号）；

16、史贵禄等 30 名代表：关于制定反暴利法的议案（第 128 号）；

17、杨伟程等 33 名代表：关于抓紧修改反不正当竞争法的议案（第 367 号）；

18、杜波等 30 名代表：关于修改城市房地产管理法的议案（第 366 号）；

- 19、王晶等 30 名代表：关于制定房屋拆迁法的议案（第 277 号）；
- 20、傅企平等 33 名代表：关于制定高温行业劳动保护法的议案（第 399 号）；
- 21、袁敬华等 30 名代表：关于制定工资法的议案（第 384 号）；
- 22、俞学文等 30 名代表：关于尽快制定工资法，统一工资标准的议案（第 397 号）；
- 23、朱雪琴等 30 名代表，关于制定公共服务基本法的议案（第 339 号）；
- 24、刘卫星等 30 名代表：关于制定城市公共交通保障法的议案（第 293 号）；
- 25、海南代表团：关于修改公司法的议案（第 3 号）；
- 26、赖鞍山等 33 名代表：关于修改公司法的议案（第 112 号）；
- 27、王文京等 31 名代表：关于修改公司法的议案（第 136 号）；
- 28、易昕等 36 名代表：关于修改公司法的议案（第 156 号）；
- 29、杨天夫等 30 名代表：关于修改公司法的议案（第 232 号）；
- 30、邹萍等 34 名代表：关于制定公物管理法通则的议案（第 475 号）；
- 31、徐景龙等 31 名代表：关于修改广告法的议案（第 55 号）；
- 32、姜健等 31 名代表：关于修改广告法的议案（第 77 号）；
- 33、郑捷等 30 名代表：关于修改广告法的议案（第 160 号）；
- 34、韦飞燕等 30 名代表：关于修改广告法的议案（第 237 号）；
- 35、刘庆宁等 31 名代表：关于修改广告法的议案（第 243 号）；
- 36、左延安等 30 名代表：关于完善广告法的议案（第 439 号）；
- 37、徐景龙等 31 名代表：关于制定航空法的议案（第 434 号）；
- 38、张涛等 31 名代表：关于进一步加快航空法立法进程，推进国家综合运输体系建设的议案（第 435 号）；
- 39、杨国海等 47 名代表：关于制定国家航空安全法的议案（第 488 号）；

- 40、徐景龙等 30 名代表：关于制定航天法的议案（第 62 号）；
- 41、李朋德等 31 名代表：关于尽快制定航天法的议案（第 127 号）；
- 42、胡浩等 31 名代表：关于制定航天法的议案（第 132 号）；
- 43、彭小枫等 35 名代表：关于制定航天法的议案（第 489 号）；
- 44、杨震等 31 名代表：关于制定互联网 / 物联网法的议案（第 465 号）；
- 45、徐景龙等 31 名代表：关于修改会计法的议案（第 59 号）；
- 46、袁敬华等 30 名代表：关于制定集体经济组织法的议案（第 363 号）；
- 47、章联生等 30 名代表：关于尽快修改计量法的议案（第 39 号）；
- 48、周晓光等 30 名代表：关于制定家政服务法的议案（第 203 号）；
- 49、徐景龙等 31 名代表：关于修改价格法的议案（第 56 号）；
- 50、赖鞍山等 33 名代表：关于修改价格法的议案（第 111 号），
- 51、徐征等 30 名代表：关于修改建筑法的议案（第 23 号）；
- 52、周晓光等 30 名代表：关于修改建筑法的议案（第 205 号）；
- 53、周洪宇等 30 名代表：关于制定教育投入保障法的议案（第 343 号）；
- 54、林荫茂等 30 名代表：关于制定金融消费者权益保护法的议案（第 21 号）；
- 55、刘卫星等 31 名代表：关于制定进城务工人员权益保护法的议案（第 294 号）；
- 56、黄河等 30 名代表：关于制定经济法的议案（第 129 号）；
- 57、康凤英等 30 名代表：关于尽快修改就业促进法的议案（第 365 号）；
- 58、王荣华等 30 名代表：关于完善劳动合同立法，规范劳务派遣用工的议案（第 20 号）；
- 59、姜健等 31 名代表：关于修改劳动合同法的议案（第 75 号）；
- 60、欧真志等 33 名代表：关于修改劳动合同法规范劳务派遣的议案（第 168 号）；
- 61、任沁新等 31 名代表：关于修改和完善劳动合同法部分条款的议案（第 299 号）；

- 62、于文等 30 名代表：关于修改劳动合同法的议案（第 315 号）；
- 63、秦希燕等 32 名代表：关于修改劳动合同法第五十七、六十六条，规范劳务派遣用工的议案（第 325 号）；
- 64、左延安等 30 名代表：关于修改劳动合同法的议案（第 437 号）；
- 65、刘玲等 31 名代表：关于修改劳动合同法第六十六条的议案（第 461 号）；
- 66、刘庆宁等 31 名代表：关于制定陆地边境地区发展扶持促进法的议案（第 241 号）；
- 67、姜健等 31 名代表：关于加快制定旅游法的议案（第 79 号）；
- 68、许世辉等 31 名代表：关于制定旅游法的议案（第 114 号）；
- 69、周晓光等 30 名代表：关于制定旅游法的议案（第 207 号）；
- 70、刘庆宁等 31 名代表：关于尽快出台旅游法的议案（第 240 号）；
- 71、周洪宇等 30 名代表：关于制定旅游法的议案（第 344 号）；
- 72、戴雅萍等 34 名代表：关于加快制定国家综合性旅游法的议案（第 463 号）；
- 73、周晓光等 30 名代表：关于制定民间借贷法的议案（第 211 号）；
- 74、杨成涛等 30 名代表：关于制订民间借贷法的议案（第 251 号）；
- 75、刘卫星等 30 名代表，关于制定民间借贷法的议案（第 298 号）；
- 76、刘玲等 31 名代表：关于制定民间金融法的议案（第 464 号）；
- 77、周晓光等 30 名代表：关于制定民间投资促进法的议案（第 210 号）；
- 78、吴江林等 30 名代表：关于修改民用航空法部分规定的议案（第 279 号）；
- 79、金硕仁等 30 名代表：关于制定农村信用法的议案（第 309 号）；
- 80、王法亮等 30 名代表：关于修改拍卖法的议案（第 383 号）；
- 81、么志义等 32 名代表：关于修改票据法中承兑汇票空白背书立法的议案（第 122 号）；

- 82、朱玉辰等 30 名代表：关于制定期货法的议案（第 24 号）；
- 83、齐奇等 30 名代表：关于修改企业破产法相关条款完善执行程序与企业破产程序衔接的议案（第 250 号）；
- 84、许振超等 34 名代表：关于加快潜水立法进程保障潜水员与人身安全的议案（第 352 号）；
- 85、姜健等 31 名代表：关于修改商标法的议案（第 78 号）；
- 86、戴仲川等 30 名代表：关于修改商标法的议案（第 115 号）；
- 87、周晓光等 30 名代表：关于修改商标法的议案（第 208 号）；
- 88、邵峰晶等 31 名代表：关于修改商标法的议案（第 386 号）；
- 89、俞学文等 30 名代表：关于修改商标法的议案（第 396 号）；
- 90、左延安等 30 名代表：关于修改商标法的议案（第 436 号）；
- 91、左延安等 30 名代表：关于就企业商标价值评估立法的议案（第 438 号）；
- 92、黄志明等 31 名代表：关于修改社会保险法将“工伤保险”和“生育保险”收缴及其相关法律条款纳入“基本医疗保险”规范的议案（第 96 号）；
- 93、张雅英等 30 名代表：关于对社会保险法进行修订的议案（第 408 号）；
- 94、章联生等 33 名代表：关于制定社会保障法的议案（第 274 号）；
- 95、邵峰晶等 31 名代表，关于社会保障法立法的议案（第 387 号）；
- 96、周晓光等 30 名代表：关于要求把制订社会信用法列入立法计划的议案（第 204 号）；
- 97、周晓光等 30 名代表：关于修改税收征管法的议案（第 206 号）；
- 98、蔡奇等 30 名代表：关于修改税收征收管理法的议案（第 257 号）；
- 99、张秀娟等 30 名代表：关于尽快修改台湾同胞投资保护法的议案（第 35 号）；
- 100、周晓光等 30 名代表：关于制定网络交易法的议案（第 209 号）；
- 101、袁敬华等 31 名代表：关于制定无障碍建设法的议案（第 355 号）；

- 102、朱慧秋等 30 名代表：关于制定物流法的议案（第 67 号）；
- 103、许金和等 31 名代表：关于制定物业管理法的议案（第 161 号）；
- 104、南存辉等 30 名代表：关于制定物业管理法的议案（第 254 号）；
- 105、任玉奇等 30 名代表：关于尽快制定物业管理法的议案（第 338 号）；
- 106、徐景龙等 31 名代表：关于修改消费者权益保护法的议案（第 6 号）；
- 107、应名洪等 30 名代表：关于修改消费者权益保护法的议案（第 117 号）；
- 108、南存辉等 30 名代表：关于修改消费者权益保护法的议案（第 255 号）；
- 109、莫照兰等 30 名代表：关于修改消费者权益保护法的议案（第 385 号）；
- 110、程惠芳等 36 名代表：关于制定小企业金融服务法的议案（第 398 号）；
- 111、刘沧龙等 38 名代表：关于加快推进信托法配套制度建设的议案（第 422 号）；
- 112、王东洲等 36 名代表：关于制定信息化促进法的议案（第 180 号）；
- 113、王晶等 30 名代表：关于制定行业协会法的议案（第 276 号）；
- 114、左红等 30 名代表：关于完善我国债券市场立法的议案（第 462 号）；
- 115、欧阳泽华等 31 名代表：关于进一步修改完善证券法的议案（第 303 号）；
- 116、莫小莎等 30 名代表：关于修改政府采购法第二十二条的议案（第 238 号）；
- 117、金颖颖等 30 名代表：关于修改中小企业促进法的议案（第 256 号）；
- 118、郑杰等 30 名代表：关于进一步完善我国中小企业信用担保体系，制定中小企业信用担保法的议案（第 433 号）；
- 119、金志国等 30 名代表：关于加快制定保障房管理法的议案（第 388 号）；
- 120、刘卫星等 30 名代表：关于制定保障性住房建设管理法的议案（第 300 号）；
- 121、蔡奇等 30 名代表：关于尽快制定城镇住房保障法的议案（第 259 号）；
- 122、郑功成等 31 名代表：关于加快制定住宅法的议案（第 231 号）；

123、史贵禄等 30 名代表：关于制定全国人大常委会关于提高我国自主创新能力专项决议的议案（第 126 号）。

五、交教科文卫委员会审议的 96 件：

- 1、徐景龙等 31 名代表：关于制定全民终身教育法的议案（第 32 号）；
- 2、沈健等 34 名代表：关于制定终身教育促进法的议案（第 466 号）；
- 3、朱慧秋等 30 名代表：关于制定学前教育法的议案（第 68 号）；
- 4、郝萍等 44 名代表：关于制定学前教育法的议案（第 150 号）；
- 5、周晓光等 30 名代表：关于制定学前教育法的议案（第 188 号）；
- 6、汪惠芳等 30 名代表：关于制定学前教育法的议案（第 265 号）；
- 7、周洪宇等 30 名代表：关于制定学前教育法的议案（第 346 号）；
- 8、张淑琴等 31 名代表：关于制定学前教育法的议案（第 381 号）；
- 9、庞丽娟等 33 名代表：关于我国学前教育法立法原则、重点的议案（第 448 号）；
- 10、沈健等 97 名代表：关于制定学前教育法的议案（第 468 号）；
- 11、王石齐等 59 名代表：关于修改民办教育促进法部分条款的议案（第 103 号）；
- 12、许金和等 32 名代表：关于修改民办教育促进法的议案（第 167 号）；
- 13、赵林中等 33 名代表：关于修改民办教育促进法的议案（第 193 号）；
- 14、刘卫星等 30 名代表：关于修改民办教育促进法的议案（第 288 号）；
- 15、张雅英等 31 名代表：关于对民办教育促进法进行修改的议案（第 413 号）；
- 16、沈健等 32 名代表：关于修改民办教育促进法的议案（第 467 号）；
- 17、姜鸿赋等 32 名代表：关于修改义务教育法的议案（第 143 号）；
- 18、左延安等 30 名代表：关于修改义务教育法的议案（第 278 号）；
- 19、周洪宇等 31 名代表：关于修改职业教育法的议案（第 347 号）；
- 20、张雅英等 30 名代表：关于修改职业教育法的议案（第 412 号）；

- 21、沈健等 32 名代表：关于制定校企合作促进法的议案（第 473 号）；
- 22、周洪宇等 30 名代表：关于修改高等教育法的议案（第 348 号）；
- 23、郁章玉等 30 名代表：关于修改高等教育法的议案（第 375 号）；
- 24、孙兆奇等 31 名代表：关于健全和完善我国高等教育立法的议案（第 447 号）；
- 25、夏之宁等 30 名代表：关于制定特殊教育法的议案（第 280 号）；
- 26、袁敬华等 31 名代表：关于制定特殊教育促进法的议案（第 371 号）；
- 27、周洪宇等 30 名代表：关于制定学校法的议案（第 349 号）；
- 28、张淑琴等 30 名代表：关于修改教师法的议案（第 380 号）；
- 29、叶倩等 30 名代表：关于制定知识产权保护基本法的议案（第 11 号）；
- 30、周晓光等 30 名代表：关于修改促进科技成果转化法的议案（第 185 号）；
- 31、杨卫等 40 名代表：关于制定哲学社会科学促进法的议案（第 191 号）；
- 32、肖红娟等 30 名代表：关于修改专利法的议案（第 342 号）；
- 33、左延安等 30 名代表：关于修改专利法的议案（第 443 号）；
- 34、王战等 30 名代表：关于修改文物保护法，适当放开文物市场的议案（第 12 号）；
- 35、赵丰等 30 名代表：关于修改文物保护法的议案（第 192 号）；
- 36、何仁春等 44 名代表：关于修改文物保护法相关条款的议案（第 327 号）；
- 37、李修松等 31 名代表：关于修改文物保护法的议案（第 444 号）；
- 38、姜健等 31 名代表：关于制定公共图书馆法的议案（第 90 号）；
- 39、郝萍等 31 名代表：关于制定图书馆法的议案（第 151 号）；
- 40、吴建平等 31 名代表：关于修改档案法的议案（第 102 号）；
- 41、杨伟程等 33 名代表：关于修改档案法的议案（第 379 号）；
- 42、周晓光等 30 名代表：关于修改著作权法的议案（第 186 号）；

43、刘庆宁等 31 名代表：关于修改著作权法的议案（第 244 号）；

44、简勤等 39 名代表：关于修改著作权法建立适应互联网时代著作权保护和传播的法律保障机制的议案（第 416 号）；

45、许智宏等 31 名代表：关于数字化中文字体、字库知识产权保护的议案（第 304 号）；

46、周晓光等 30 名代表：关于制定博物馆法的议案（第 189 号）；

47、周晓光等 30 名代表：关于要求制订基本公共文化服务促进法的议案（第 190 号）；

48、蔡奇等 31 名代表：关于加快公共文化服务立法进程的议案（第 266 号）；

49、周洪宇等 30 名代表，关于制定文化产业振兴法的议案（第 414 号）；

50、徐景龙等 31 名代表：关于制定食育法的议案（第 26 号）；

51、徐景龙等 31 名代表：关于制定基本医疗卫生保健法的议案（第 28 号）；

52、姜健等 31 名代表：关于制定基本医疗卫生保健法的议案（第 87 号）；

53、汪春兰等 30 名代表：制定基本卫生保健法（第 446 号）；

54、郝萍等 46 名代表：关于制定新型农村合作医疗法的议案（第 149 号）；

55、陈赛娟等 30 名代表：关于新型农村合作医疗制度立法的议案（第 314 号）；

56、徐景龙等 31 名代表：关于制定公共场所禁烟法的议案（第 30 号）；

57、马力等 30 名代表：关于制定公共场所禁烟法的议案（第 289 号）；

58、袁敬华等 31 名代表：关于制定公共场所禁烟法的议案（第 382 号）；

59、辛宝山等 48 名代表：关于加快制定公共场所禁止吸烟法的议案（第 428 号）；

60、马文芳等 66 名代表：关于尽快制定烟草危害预防控制法的议案（第 95 号）；

61、顾晋等 30 名代表：关于尽快制定烟草危害预防控制法的议案（第 174 号）；

62、曹书杰等 30 名代表：关于制定烟草危害预防控制法的议案（第 410 号）；

- 63、李根等 33 名代表：关于修改献血法保障我国血液制品供应的议案（第 94 号）；
- 64、孙菁等 30 名代表：关于修改献血法的议案（第 376 号）；
- 65、戴敏等 31 名代表：关于修改献血法的议案（第 445 号）；
- 66、王瑛等 30 名代表：关于修改献血法的议案（第 478 号）；
- 67、姜健等 31 名代表：关于制定出台中医药法的议案（第 88 号）；
- 68、方同华等 31 名代表：关于制定“中医药法”的议案（第 142 号）；
- 69、唐祖宣等 30 名代表：关于尽快出台中医药法的议案（第 290 号）；
- 70、阿不都拉·阿巴斯等 30 名代表：关于修改食品安全法第二十条的议案（第 118 号）；
- 71、周晓光等 30 名代表：关于修改食品安全法的议案（第 184 号）；
- 72、曹朝阳等 30 名代表：关于修改食品安全法的议案（第 291 号）；
- 73、朱国萍等 30 名代表：关于修改食品安全法的议案（第 452 号）；
- 74、左延安等 30 名代表：关于修改食品安全法的议案（第 453 号）；
- 75、王瑛等 30 名代表：关于修改食品安全法的议案（第 477 号）；
- 76、张庆伟等 32 名代表：关于制定乳品质量安全法的议案（第 302 号）；
- 77、周晓光等 30 名代表：关于制定抗菌药物管理法的议案（第 187 号）；
- 78、曹书杰等 30 名代表：关于制定药品专卖法的议案（第 409 号）；
- 79、汪春兰等 30 名代表：关于修改药品管理法的议案（第 450 号）；
- 80、朱慧秋等 30 名代表：关于修改药品管理法第二十一条规定的议案（第 451 号）；
- 81、郑功成等 31 名代表：关于尽快修改红十字会法的议案（第 228 号）；
- 82、江亦曼等 36 名代表：关于尽快修改红十字会法的议案（第 272 号）；
- 83、周琦等 31 名代表：关于加快制定卫生法的议案（第 170 号）；
- 84、刘华等 30 名代表：关于建立卫生法的议案（第 316 号）；

85、陈海啸等 30 名代表：关于制定卫生法强化卫生工作顶层设计和规范的议案（第 391 号）；

86、王静成等 38 名代表：关于制定卫生法的议案（第 474 号）；

87、车晓端等 30 名代表：关于尽快出台执业药师法的议案（第 267 号）；

88、康凤英等 30 名代表：关于尽快制定执业药师法的议案（第 374 号）；

89、谢子龙等 30 名代表：关于制定执业药师法的议案（第 326 号）；

90、曹书杰等 30 名代表：关于制定医疗事故处理法的议案（第 411 号）；

91、陈海啸等 30 名代表：关于制订医事法正确调整处理医患关系的议案（第 390 号）；

92、孙秀兰等 31 名代表：关于修改相关法律明确医学会为医疗损害鉴定法定机构的议案（第 284 号）；

93、杨蓉娅等 36 名代表：关于制定医疗机构管理法的议案（第 400 号）；

94、王瑛等 30 名代表：关于修改执业医师法的议案（第 479 号）；

95、汪惠芳等 30 名代表：关于修改人口与计划生育法的议案（第 268 号）；

96、姜健等 31 名代表：关于在全国范围内开展文物保护法执法检查的议案（第 89 号）。

六、交外事委员会审议的 5 件：

1、徐景龙等 31 名代表：关于制定海洋基本法的议案（第 63 号）；

2、夏绩恩等 33 名代表：关于修改护照法第五条、第六条的议案（第 92 号）；

3、薛少仙等 32 名代表：关于要求尽快制定海洋基本法的议案（第 213 号）；

4、朱文泉等 34 名代表：关于尽快制定海洋基本法的议案（第 328 号）；

5、张德顺等 58 名代表：关于继续推进制定海洋基本法的议案（第 418 号）。

七、交华侨委员会审议的 1 件：

1、陈继延等 31 名代表：关于修改归侨侨眷权益保护法的议案（第 481 号）。

八、交环境与资源保护委员会审议的 58 件：

- 1、马元祝等 31 名代表：关于进一步加快自然遗产保护法立法的议案（第 178 号）；
- 2、徐秋芳等 30 名代表：关于建议制定保护地法的议案（第 219 号）；
- 3、邸瑛琪等 38 名代表：关于推进自然遗产保护法立法的议案（第 296 号）；
- 4、刘玲等 31 名代表：关于尽快制定保护地法的议案（第 459 号）；
- 5、张全等 30 名代表：关于进一步完善环境保护法（修正案草案）的议案（第 17 号）；
- 6、姜健等 31 名代表：关于修改环境保护法的议案（第 86 号）；
- 7、吴建平等 31 名代表：关于修改环境保护法的议案（第 97 号）；
- 8、傅企平等 31 名代表：关于修改环保法的议案（第 393 号）；
- 9、张全等 30 名代表：关于在大气污染防治法中明确区域联防联控机制的议案（第 16 号）；
- 10、章联生等 30 名代表：关于尽快修改大气污染防治法的议案（第 43 号）；
- 11、蔡奇等 30 名代表：关于加快修改大气污染防治法的议案（第 260 号）；
- 12、海南代表团：关于修改土地管理法的议案（第 1 号）；
- 13、金建忠等 30 名代表：关于尽快修改土地管理法的议案（第 14 号）；
- 14、李新炎等 31 名代表：关于尽快修改土地管理法的议案（第 47 号）；
- 15、周晓光等 30 名代表：关于修改土地管理法第四十七条的议案（第 218 号）；
- 16、刘庆宁等 31 名代表：关于修改土地管理法的议案（第 245 号）；
- 17、汪惠芳等 30 名代表：关于修改土地管理法相关条款的议案（第 262 号）；
- 18、任玉奇等 33 名代表：关于修改土地管理法第三十七条、四十七的议案（第 313 号）；
- 19、胡茂成等 31 名代表：关于修改土地管理法的议案（第 345 号）；

20、秦希燕等 30 名代表：关于修改土地管理法第四十三、六十三条，放宽集体建设用地使用权流转的议案（第 324 号）；

21、包景岭等 31 名代表：关于修改海洋环境保护法行政处罚条款的议案（第 171 号）；

22、刘纪林等 32 名代表：关于修改海洋环境保护法的议案（第 282 号）；

23、徐景龙等 31 名代表：关于修改环境影响评价法的议案（第 48 号）；

24、戴仲川等 30 名代表：关于修改环境影响评价法的议案（第 105 号）；

25、杨兴平等 30 名代表：关于修改我国环评法的议案（第 415 号）；

26、谭志娟等 32 名代表：关于修改野生动物保护法的议案（第 66 号）；

27、敬一丹等 30 名代表：关于提请审议修改野生动物保护法的议案（第 177 号）；

28、张秀娟等 30 名代表：关于尽快修改水法的议案（第 45 号）；

29、金志国等 30 名代表：关于修改水法的议案（第 370 号）；

30、李登海等 30 名代表：关于修改海域使用管理法有关条款的议案（第 368 号）；

31、姜晓亭等 39 名代表：关于修改环境噪声污染防治法的议案（第 183 号）；

32、徐景龙等 31 名代表：关于修改固体废物污染环境防治法的议案（第 4 号）；

33、徐景龙等 31 名代表：关于修改气象法的议案（第 54 号）；

34、李朋德等 31 名代表：关于修改测绘法的议案（第 130 号）；

35、戴仲川等 30 名代表：关于修改矿产资源法的议案（第 158 号）；

36、张庆伟等 30 名代表：关于制定生态补偿法的议案（第 134 号）；

37、汪惠芳等 30 名代表：关于制订生态补偿法的议案（第 261 号）；

38、杜国玲等 42 名代表：关于尽快制定国家生态补偿法，建立健全具有中国特色国家生态补偿制度的议案（第 460 号）；

39、储亚平等 30 名代表：关于我国应尽快出台饮用水源地保护法的议案（第 297 号）；

- 40、傅企平等 32 名代表：关于农村土地污染防治立法的议案（第 392 号）；
 - 41、张庆伟等 79 名代表：关于制定室内环境污染防治法的议案（第 133 号）；
 - 42、海南代表团：关于制定深海资源勘探开发和管理法的议案（第 5 号）；
 - 43、任玉奇等 30 名代表：关于制定农村环境保护法的议案（第 101 号）；
 - 44、郝萍等 44 名代表：关于制定农业生态环境保护法的议案（第 148 号）；
 - 45、吕振霖等 30 名代表：关于制定长江流域管理法的议案（第 153 号）；
 - 46、吕振霖等 30 名代表：关于加强河湖水域保护立法的议案（第 154 号）；
 - 47、朱志远等 30 名代表：关于优先推进核安全法立法的议案（第 18 号）；
 - 48、戴仲川等 30 名代表：关于制定核安全法的议案（第 106 号）；
 - 49、褚君浩等 30 名代表：关于制定原子能法的议案（第 173 号）；
 - 50、徐景龙等 31 名代表：关于制定低碳技术促进法的议案（第 34 号）；
 - 51、黄美缘等 30 名代表：关于制定海水利用促进法的议案（第 107 号）；
 - 52、李全喜等 31 名代表：关于制定废旧电器电子产品回收利用法的议案（第 172 号）；
 - 53、周晓光等 30 名代表：关于制定生态环境恢复促进法的议案（第 214 号）；
 - 54、周晓光等 30 名代表：关于制定气象灾害防御法的议案（第 215 号）；
 - 55、周晓光等 30 名代表，关于制定餐厨垃圾管理法的议案（第 216 号）；
 - 56、周晓光等 30 名代表：关于制定水库环境保护法的议案（第 217 号）；
 - 57、张庆伟等 31 名代表：关于制定环境监测法的议案（第 305 号）；
 - 58、褚君浩等 30 名代表：关于对可再生能源法进行执法检查的议案（第 15 号）。
- 九、交农业与农村委员会审议的 43 件：
- 1、章联生等 30 名代表：关于尽快修改森林法的议案（第 37 号）；
 - 2、姜健等 31 名代表：关于修改森林法的议案（第 82 号）；

- 3、胡茂成等 31 名代表：关于修改森林法的议案（第 340 号）；
- 4、姜健等 31 名代表：关于加快制定粮食法的议案（第 85 号）；
- 5、戴仲川等 30 名代表：关于制定粮食法的议案（第 116 号）；
- 6、王保存等 45 名代表：关于制定粮食安全法的议案（第 147 号）；
- 7、赵喜忠等 30 名代表：关于尽快出台粮食法的议案（第 317 号）；
- 8、宋心仿等 30 名代表：关于粮食法立法的议案（第 353 号）；
- 9、姜健等 31 名代表：关于在全国范围内开展农业法执法检查的议案（第 84 号）；
- 10、赵静等 30 名代表：关于尽快修改农业法的议案（第 273 号）；
- 11、姜健等 31 名代表：关于修改农业技术推广法的议案（第 83 号）；
- 12、任玉奇等 30 名代表：关于修改农业技术推广法的议案（第 99 号）；
- 13、杨卫等 41 名代表：关于加快修改农业技术推广法的议案（第 224 号）；
- 14、林燚等 31 名代表：关于修改农业技术推广法的议案（第 225 号）；
- 15、沈志强等 31 名代表：关于修改农业技术推广法的议案（第 354 号）；
- 16、徐景龙等 31 名代表：关于修改种子法的议案（第 42 号）；
- 17、谭志娟等 32 名代表：关于修改种子法的议案（第 64 号）；
- 18、徐景龙等 30 名代表：关于制定植物保护法的议案（第 44 号）；
- 19、陈瑞爱等 35 名代表：关于修改农村土地承包法的议案（第 69 号）；
- 20、史贵禄等 30 名代表：关于修改农村土地承包法的议案（第 125 号）；
- 21、袁敬华等 30 名代表：关于修改农村土地承包法的议案（第 373 号）；
- 22、袁敬华等 30 名代表：关于制定集体土地流转法的议案（第 369 号）；
- 23、汪惠芳等 30 名代表：关于制定耕地质量管理法的议案（第 263 号）；
- 24、陈瑞爱等 37 名代表：关于加快制定兽医法的议案（第 70 号）；

- 25、陈瑞爱等 37 名代表：关于修改完善动物防疫法的议案（第 71 号）；
- 26、徐景龙等 31 名代表：关于制定农田水利法的议案（第 46 号）；
- 27、任玉奇等 30 名代表：关于制定公益性农产品市场法的议案（第 98 号）；
- 28、谢华安等 30 名代表：关于制定农业投入法的议案（第 166 号）；
- 29、杜波等 32 名代表：关于制定农业补贴法的议案（第 372 号）；
- 30、汪惠芳等 30 名代表：关于制定农药管理法的议案（第 264 号）；
- 31、邵峰晶等 31 名代表：关于制定农药法的议案（第 364 号）；
- 32、张庆伟等 71 名代表：关于制定饲料法的议案（第 306 号）；
- 33、罗祖亮等 30 名代表：关于修改渔业法的议案（第 323 号）；
- 34、曹朝阳等 30 名代表：关于修改农产品质量安全法的议案（第 292 号）；
- 35、莫雁诗等 30 名代表：关于制定扶贫法的议案（第 52 号）；
- 36、禄智明等 34 名代表：关于尽快研究制定扶贫开发法的议案（第 53 号）；
- 37、赵立欣等 36 名代表：关于尽快启动扶贫立法的议案（第 104 号）；
- 38、宁夏代表团：关于制定扶贫法的议案（第 120 号）；
- 39、史贵禄等 30 名代表：关于制定国家扶贫法的议案（第 124 号）；
- 40、陈泽民等 33 名代表：关于制定扶贫法的议案（第 152 号）；
- 41、华渝生等 31 名代表：关于制定扶贫法的议案（第 169 号）；
- 42、黄文武等 30 名代表：关于制定扶贫法的议案（第 480 号）；
- 43、李乾元等 30 名代表：关于制定农业合作组织基本法的议案（第 485 号）。

国家卫生计生委办公厅关于印发《养老机构医务室基本标准（试行）》和《养老机构护理站基本标准（试行）》的通知

国卫办医发[2014]57 号

2014 年 10 月 31 日

470

各省、自治区、直辖市卫生计生委，新疆生产建设兵团卫生局：

为指导养老机构作好医务室、护理站的建设和管理，促进医养结合，我委根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《护士条例》等法律、法规及有关规定，组织制定了《养老机构医务室基本标准（试行）》和《养老机构护理站基本标准（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

养老机构医务室基本标准（试行）

养老机构医务室是设置在养老机构内，为养老机构患者提供老年保健，一般常见病、多发病诊疗、护理，诊断明确的慢性病治疗，急诊救护等服务的医疗机构。

一、人员

（一）至少有 1 名取得执业医师资格，经注册后在医疗、保健机构中执业满 5 年，身体健康的临床类别执业医师或中医类别执业医师。执业医师人数 ≥ 2 人的，至少应含有 1 名中医类别执业医师。

（二）至少有 1 名注册护士。养老机构床位达到 100 张以上时，每增加 100 张床位，至少增加 1 名注册护士。护理员按需配备。

（三）其他药学、医技人员按需配备。

二、房屋

（一）整体设计应满足无障碍设计要求。

（二）建筑面积不少于 40 平方米。

（三）至少设有诊室、治疗室、处置室。

（四）每室独立且符合卫生学布局及流程。其中，治疗室、处置室的使用面积均不少于 10 平方米；如设观察室，其使用面积不少于 15 平方米；如设康复室，应增加相应建筑面积（增加的建筑面积不少于 50 平方米）。

（五）应当设医疗废物存放点，与治疗区域隔开。

三、设备

（一）基本设备。

诊桌、诊椅、诊床、诊察凳、方盘、纱布罐、听诊器、血压计、体温表、注射器、身高体重计、视力卡、视力灯箱、压舌板、药品柜、紫外线消毒灯、高压灭菌设备、处置台、器械柜、便携式心电图机、血糖测定仪、雾化吸入器、出诊箱、轮椅、输液椅、候诊椅、医用冰箱、污物桶。

设置康复室的，至少配备与康复需求相适应的运动治疗、物理治疗和作业治疗设备。

开展中医药服务的，还应当配备脉枕、针灸器具、火罐、电针仪、艾灸仪等等。

（二）急救设备。

心电监护仪、心脏氧源（氧气瓶/制氧机）、供氧设备、吸痰器、开口器、牙垫、口腔通气道、简易呼吸器。

（三）健康教育及其他设备。

健康教育宣传栏、健康教育影像设备、能连接互联网的计算机及打印设备、电话等通讯设备，健康档案管理等有关设备。

（四）有与工作需要相应的其他设备。

四、具有与功能任务相适应的转诊制度、药品登记分发制度、健康教育制度等各项规章制度，以及急救流程、技术操作规范，制定人员岗位职责。

养老机构护理站基本标准（试行）

养老机构护理站是设置在养老机构内，为养老机构患者提供常见病多发病护理、慢性病护理、康复指导、心理护理、根据医嘱进行处置、消毒隔离指导、健康教育等服务的医疗机构。

一、人员

（一）至少有 2 名具有护士以上职称的注册护士，其中有 1 名具有主管护师以上职称。养老机构床位达到 100 张以上时，每增加 100 张床位，至少增加 1 名注册护士。

(二) 至少有 1 名康复治疗人员。

(三) 按工作需求配备护理员，注册护士与护理员之比为 1: 2. 5。

二、房屋

(一) 整体设计应当满足无障碍设计要求。

(二) 建筑面积不少于 30 平方米。

(三) 至少设有治疗室、处置室。每室独立且符合卫生学布局及流程。

(四) 应当设医疗废物存放点，与治疗区域隔开。

三、设备

(一) 诊桌、诊椅、诊察凳、方盘、纱布罐、听诊器、火罐、刮痧板、血压计、体温表、身高体重计、血糖测定仪、体外除颤设备、治疗车、药品柜、紫外线消毒灯、高压灭菌设备、处置台、轮椅、输液椅、医用冰箱、污物桶。

(二) 有必要的健康教育、办公和通讯联络设备，有诊疗护理记录及文件保存条件。

(三) 有与工作需要相应的其他设备。

四、具有与功能任务相适应的转诊制度、药品登记分发制度、健康教育制度等各项规章制度，以及急救流程、技术操作规范，制定人员岗位职责。

关于印发《村卫生室管理办法（试行）》的通知

国卫基层发[2014]33 号

2014 年 6 月 3 日

各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局、人口计生委）、发展改革委、教育厅（教委）、财政厅局、中医药局：

为贯彻落实深化医药卫生体制改革精神，进一步加强村卫生室管理，更好地为农村居民提供基本医疗卫生服务，我们制定了《村卫生室管理办法（试行）》（可从国家卫生和计划生育委员会网站下载）。现印发给你们，请遵照执行。

村卫生室管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为加强村卫生室管理，明确村卫生室功能定位和服务范围，保障农村居民获得公共卫生和基本医疗服务，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《乡村医生从业管理条例》、《中医药条例》等有关法律法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于经县级卫生计生行政部门设置审批和执业登记，依法取得《医疗机构执业许可证》，并在行政村设置的卫生室（所、站）。

第三条 本办法所指村卫生室人员，包括在村卫生室执业的执业医师、执业助理医师（含乡镇执业助理医师）、乡村医生和护士等人员。

第四条 村卫生室是农村公共服务体系的重要组成部分，是农村医疗卫生服务体系的基础。各地要采取公建民营、政府补助等方式，支持村卫生室房屋建设、设备购置和正常运转。

第五条 国家卫生计生委会同国家发展改革委、财政部指导各地制订村卫生室的设置规划，并负责全国村卫生室的监督管理等工作。

省、市级卫生计生行政部门会同同级发展改革、财政等部门制订本行政区域内村卫生室的设置规划，并负责本行政区域内村卫生室的监督管理等工作。

县级卫生计生行政部门合理规划村卫生室设置，负责本行政区域内村卫生室的设置审批、执业登记、监督管理等工作。

第六条 稳妥推进乡村卫生服务一体化管理，县级以上地方卫生计生行政部门在机构设置规划与建设、人员准入与执业管理、业务、药械和绩效考核等方面加强对村卫生室的规范管理。

第二章 功能任务

第七条 村卫生室承担与其功能相适应的公共卫生服务、基本医疗服务和上级卫生计生行政部门交办的其他工作。

第八条 村卫生室承担行政村的健康教育、预防保健等公共卫生服务，主要包括：

- （一）承担、参与或协助开展基本公共卫生服务；
- （二）参与或协助专业公共卫生机构落实重大公共卫生服务；
- （三）县级以上卫生计生行政部门布置的其他公共卫生任务。

第九条 村卫生室提供的基本医疗服务主要包括：

- （一）疾病的初步诊查和常见病、多发病的基本诊疗以及康复指导、护理服务；
- （二）危急重症病人的初步现场急救和转诊服务；
- （三）传染病和疑似传染病人的转诊；
- （四）县级以上卫生计生行政部门规定的其他基本医疗服务。

除为挽救患者生命而实施的急救性外科止血、小伤口处置外，村卫生室原则上不得提供以下服务：

- （一）手术、住院和分娩服务；
- （二）与其功能不相适应的医疗服务；
- （三）县级以上地方卫生计生行政部门明确规定不得从事的其他医疗服务。

第十条 村卫生室承担卫生计生行政部门交办的卫生计生政策和知识宣传，信息收集上报，协助开展新型农村合作医疗政策宣传和筹资等工作。

第十一条 村卫生室应当提供与其功能相适应的中医药（民族医药）服务及计生药具药品服务。

第三章 机构设置与审批

第十二条 村卫生室设置应当遵循以下基本原则：

- （一）符合当地区域卫生规划、医疗机构设置规划和新农村建设规划；

（二）统筹考虑当地经济社会发展水平、农村居民卫生服务需求、服务人口、地理交通条件等因素，方便群众就医；

（三）综合利用农村卫生资源，优化卫生资源配置；

（四）符合《医疗机构管理条例》及实施细则的有关规定，达到《医疗机构基本标准》要求。

第十三条 原则上一个行政村设置一所村卫生室，人口较多或者居住分散的行政村可酌情增设；人口较少或面积较小的行政村，可与相邻行政村联合设置村卫生室。乡镇卫生院所在地的行政村原则上可不设村卫生室。

第十四条 县级卫生计生行政部门依据国家有关法律法规办理村卫生室的设置审批和执业登记等有关事项。

第十五条 村卫生室登记的诊疗科目为预防保健科、全科医疗科和中医科（民族医学科）。村卫生室原则上不得登记其他诊疗科目。

第十六条 村卫生室的命名原则是：乡镇名+行政村名+卫生室（所、站）。如一个行政村设立多个村卫生室，可在村卫生室前增加识别名。村卫生室不得使用或加挂其他类别医疗机构的名称。

第十七条 村卫生室房屋建设规模不低于 60 平方米，服务人口多的应当适当调增建筑面积。村卫生室至少设有诊室、治疗室、公共卫生室和药房。经县级卫生计生行政部门核准，开展静脉给药服务项目的增设观察室，根据需要设立值班室，鼓励有条件的设立康复室。

村卫生室不得设置手术室、制剂室、产房和住院病床。

第十八条 村卫生室设备配置要按照满足农村居民基本医疗卫生服务需求的原则，根据省级以上卫生计生行政部门有关规定予以配备。

第十九条 村卫生室应当按照医疗机构校验管理的相关规定定期向登记机关申请校验。

第四章 人员配备与管理

第二十条 根据辖区服务人口、农村居民医疗卫生服务现状和预期需求以及地理条件等因素，原则上按照每千服务人口不低于 1 名的比例配备村卫生室人员。具体标准由省级卫生计生行政部门制订。

第二十一条 在村卫生室从事预防、保健和医疗服务的人员应当依法取得相应的执业资格。

第二十二条 政府举办的村卫生室要按照公开、公平、择优的原则，聘用职业道德好和业务能力强的人员到村卫生室执业。鼓励有条件的地方由乡镇卫生院派驻医师到村卫生室执业。

第二十三条 建立村卫生室人员培训制度。省级卫生计生行政部门组织制订村卫生室人员培训规划。县级卫生计生行政部门采取临床进修、集中培训、远程教育、对口帮扶等多种方式，保证村卫生室人员每年至少接受两次免费岗位技能培训，累计培训时间不低于两周，培训内容应当与村卫生室日常工作相适应。

第二十四条 鼓励在岗村卫生室人员接受医学学历继续教育，促进乡村医生向执业（助理）医师转化。有条件的地方要制订优惠政策，吸引执业（助理）医师和取得相应执业资格的医学类专业毕业生到村卫生室工作，并对其进行业务培训。

第二十五条 探索乡村医生后备人才培养模式。地方卫生计生、教育行政部门要结合实际，从本地选拔综合素质好、具有培养潜质的青年后备人员到医学院校定向培养，也可选拔、招聘符合条件的医学类专业毕业生直接接受毕业后培训，取得相应执业资格后到村卫生室执业。

第二十六条 村卫生室人员要加强医德医风建设，严格遵守医务人员医德规范和医疗机构从业人员行为规范。

第二十七条 村卫生室要有明显禁烟标识，室内禁止吸烟。服务标识规范、醒目，就医环境美化、绿化、整洁、温馨。村卫生室人员着装规范，主动、热情、周到、文明服务。

第二十八条 县级卫生计生行政部门组织或委托乡镇卫生院对村卫生室实行定期绩效考核。考核结果作为相应的财政补助资金发放、人员奖惩和村卫生室人员执业再注册的依据。

第二十九条 结合养老保险制度的建立健全和村卫生室人员考核工作的开展，地方卫生计生行政部门逐步建立村卫生室人员的到龄退出和考核不合格退出机制。

第五章 业务管理

第三十条 村卫生室及其医务人员应当严格遵守国家有关法律、法规、规章，严格执行诊疗规范、操作规程等技术规范，加强医疗质量与安全管理。

第三十一条 县级卫生计生行政部门建立健全村卫生室的医疗质量管理、医疗安全、人员岗位职责、定期在岗培训、门诊登记、法定传染病疫情报告、食源性疾病或疑似病例信息报告、医疗废物管理、医源性感染管理、免疫规划工作管理、严重精神障碍患者服务管理、妇幼保健工作管理以及财务、药品、档案、信息管理等有关规章制度。

第三十二条 村卫生室在许可的执业范围内，使用适宜技术、适宜设备和按规定配备使用的基本药物为农村居民提供基本医疗卫生服务，不得超范围执业。鼓励村卫生室人员学习中医药知识，运用中医药技术和方法防治疾病。

第三十三条 纳入基本药物制度实施范围内的村卫生室按照规定配备和使用基本药物，实施基本药物集中采购和零差率销售。村卫生室建立真实完整的药品购销、验收记录。

第三十四条 村卫生室必须同时具备以下条件，并经县级卫生计生行政部门核准后方可提供静脉给药服务：

- （一）具备独立的静脉给药观察室及观察床；
- （二）配备常用的抢救药品、设备及供氧设施；
- （三）具备静脉药品配置的条件；
- （四）开展静脉给药服务的村卫生室人员应当具备预防和处理输液反应的救护措施和急救能力；
- （五）开展抗菌药物静脉给药业务的，应当符合抗菌药物临床应用相关规定。

第三十五条 按照预防接种工作规范和国家有关规定，由县级卫生计生行政部门指定为预防接种单位的村卫生室必须具备以下条件：

- （一）村卫生室人员经过县级卫生计生行政部门组织的预防接种专业培训并考核合格；
- （二）具有符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施、设备和冷藏保管制度；
- （三）自觉接受所在地县级疾病预防控制机构的技术指导，所在地乡镇卫生院的督导、人员培训和对冷链设备使用管理的指导。

第三十六条 建立健全例会制度，乡镇卫生院每月至少组织辖区内村卫生室人员召开一次例会，包括以下内容：

- （一）村卫生室人员汇报本村卫生室上月基本医疗和公共卫生工作情况，报送相关信息报表，提出工作中遇到的问题和合理化建议；
- （二）乡镇卫生院汇总各村卫生室工作情况，对村卫生室人员反映的问题予以协调解决，必要时向县级卫生计生行政部门报告；
- （三）乡镇卫生院对村卫生室人员开展业务和卫生政策等方面的培训；
- （四）乡镇卫生院传达有关卫生政策，并部署当月工作。

第三十七条 村卫生室医疗废物、污水处理设施应当符合《医疗废物管理条例》等有关规定。

第三十八条 加强村卫生室信息化建设，支持村卫生室以信息化技术管理农村居民健康档案、接受远程医学教育、开展远程医疗咨询、进行医院感染暴发信息报告、开展新型农村合作医疗医药费用即时结报、实行乡镇卫生院和村卫生室统一的电子票据和处方笺等工作。

第三十九条 村卫生室与村计生专干、乡镇卫生院、乡镇计生办之间要及时通报人口出生、妊娠、避孕等个案信息。

第六章 财务管理

第四十条 在乡镇卫生院指导下，村卫生室应当做好医疗业务收支记录以及资产登记等工作。

第四十一条 在不增加农村居民个人负担的基础上，省级卫生计生行政部门要会同财政、物价等部门，合理制订村卫生室的一般诊疗费标准以及新型农村合作医疗支付标准和管理办法。

第四十二条 村卫生室要主动公开医疗服务和药品收费项目及价格，并将药品品种和购销价格在村卫生室醒目位置进行公示，做到收费有单据、账目有记录、支出有凭证。

第七章 保障措施

第四十三条 不得挤占、截留或挪用村卫生室补偿经费和建设资金，确保专款专用。严禁任何部门以任何名义向村卫生室收取、摊派国家规定之外的费用。

第四十四条 建立健全村卫生室补偿机制和绩效考核制度，保证村卫生室人员的合理待遇：

（一）县级卫生计生行政部门要明确应当由村卫生室提供的基本公共卫生服务具体内容，并合理核定其任务量，考核后按其实际工作量，通过政府购买服务的方式将相应的基本公共卫生服务经费拨付给村卫生室；

（二）将符合条件的村卫生室纳入新型农村合作医疗定点医疗机构管理，并将村卫生室收取的一般诊疗费和使用的基本药物纳入新型农村合作医疗支付范围；

（三）村卫生室实行基本药物制度后，各地要采取专项补助的方式对村卫生室人员给予定额补偿，补助水平与对当地村干部的补助水平相衔接，具体补偿政策由各省（区、市）结合实际制订；

（四）鼓励各地提高对服务年限长和在偏远、条件艰苦地区执业的村卫生室人员的补助水平。

上述经费应当在每年年初预拨一定比例，绩效考核合格后结算。

第四十五条 各地应当在房屋建设、设备购置、配套设施等方面对村卫生室建设给予支持。由政府或集体建设的村卫生室，建设用地应当由当地政府无偿划拨，村卫生室建成后由村委会或政府举办的乡镇卫生院管理。

第四十六条 支持村卫生室人员按规定参加城乡居民社会养老保险，按规定领取养老金。鼓励有条件的地方采取多种方式适当提高村卫生室人员养老待遇。

第四十七条 各地要将完善村卫生室基础设施建设、公共卫生服务经费和村卫生室人员实施国家基本药物制度补助等方面所需资金纳入财政年度预算，并确保及时足额拨付到位。

479

第八章 附则

第四十八条 村卫生室及其医务人员在执业活动中作出突出贡献的，县级及以上卫生计生行政部门应当给予奖励。

第四十九条 村卫生室及其医务人员违反国家法律法规及本办法的，卫生计生行政部门应当依据有关法律法规予以处理。

第五十条 各省、自治区、直辖市卫生计生行政部门根据本办法，制订实施细则。

第五十一条 本办法由国家卫生计生委会同国家发展改革委、教育部、财政部、国家中医药局负责解释。

第五十二条 本办法自印发之日起施行。

国家中医药管理局办公室、国家卫生和计划生育委员会办公厅关于打击非法行医专项行动中有关中医监督问题的批复

国中医药办法监发[2014]9 号

2014 年 3 月 18 日

480

各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局）、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局：

按照国家卫生计生委、公安部、国家食品药品监管总局、国家中医药管理局、总后卫生部、武警后勤部卫生部等六部门的统一部署，全国正在开展进一步整顿医疗秩序打击非法行医专项行动。最近，一些地方就打击非法行医工作中有关中医监督问题提出请示，经研究，现批复如下：

一、中医诊疗活动是以疾病诊断和治疗为目的，在中医理论指导下通过各种检查，使用药物、技术、器械及手术等方法，对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康的活动。

二、非医疗机构及其人员在经营活动中不得使用针刺、瘢痕灸、发泡灸、牵引、扳法、中医微创类技术、中药灌洗肠以及其他具有创伤性、侵入性或者高危险性的技术方法；不得开具药品处方；不得宣传治疗作用；不得给服务对象口服不符合《既是食品又是药品的物品名单》、《可用于保健食品的物品名单》规定的中药饮片或者《保健食品禁用物品名单》规定禁用的中药饮片。

对违反规定的行为，应当按照《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等有关法律法规进行处理。涉嫌犯罪的，依法移送司法机关。

三、任何机构和人员开展医疗气功活动，应当符合原卫生部《医疗气功管理暂行规定》（卫生部令第 12 号）的规定。

四、在中医医疗监督工作中，发现以涉及中医药的“预防”、“保健”、“养生”、“气功治病”、“医学研究”、“疾病研究”、“健康咨询”、“理疗”等为名，或假借中医理论和术语开展宣传、培训、讲座、体验等涉嫌虚假宣传、欺诈消费者，牟取不正当利益的行为，对不属于本机关管辖的，应当按照《行政处罚法》、《卫生行政处罚程序》的有关规定移送有管辖权的机关处理。

国家卫生计生委办公厅关于印发 2014 年卫生计生监督重点检查计划的通知

国卫办监督发[2014]23 号

2014 年 3 月 18 日

各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局），新疆生产建设兵团卫生局，中国疾病预防控制中心、卫生监督中心：

为进一步加强卫生计生综合监督执法工作，有效保障计划生育基本国策落实，切实维护人民群众健康权益，依据《传染病防治法》、《职业病防治法》、《执业医师法》、《母婴保健法》和《人口和计划生育法》等法律规定，我委组织制定了《2014 年卫生计生监督重点检查计划》（请在国家卫生计生委网站综合监督栏目下载）。现印发给你们，请按照要求组织实施，并将监督检查结果按时报送我委。

482

卫生部关于住院医师规范化培训期间医师执业注册有关问题的批复

卫医政函[2011]413 号

2011 年 12 月 21 日

四川省卫生厅：

你厅《关于请求明确住院医师规范化培训期间医师执业注册及变更注册手续的请示》（川卫函[2011]306 号）收悉。经研究，现批复如下：

一、学员在住院医师规范化培训（以下简称规范化培训）期间取得《医师资格证书》的，应当及时申请执业注册。注册批准机关为负责规范化培训基地（医院）医师执业注册工作的卫生行政部门。

卫生行政部门为其进行执业注册时，不要求其提交聘用证明，不填写《医师执业证书》中的“执业地点”和“执业范围”，但应当按照规定填写其他内容，并在“备注”页中填写“规范化培训信息”。

二、规范化培训前已取得《医师执业证书》的，应当办理变更注册。变更注册机关为负责规范化培训基地（医院）医师执业注册工作的卫生行政部门。

卫生行政部门进行变更注册时，只需在其《医师执业证书》“备注”页填写“规范化培训信息”，不需变更执业地点和执业范围等内容。

三、上述“规范化培训信息”包括培训的具体时间和培训基地名称，样式为“2×××年×月×日至 2×××年×月×日在××××××住院医师规范化培训基地进行培训”，同时加盖卫生行政部门公章。

四、规范化培训期间，学员可以按照取得的医师资格类别，根据培训计划在培训基地不同科室及基层医疗卫生机构轮转，其执业地点和执业范围不受限制。临床、口腔、中医类别的执业医师具有处方权。

五、医师完成规范化培训后进行执业的，应当按照《执业医师法》和《医师执业注册暂行办法》等规定办理变更注册。其中，在规范化培训期间取得《医师资格证书》的，在其《医师执业证书》中补充填写“执业地点”和“执业范围”，其余内容不变。

六、规范化培训引起的医师执业注册及变更，原则上不予更换《医师执业证书》。需要重新进行证书编码的，可以在《医师执业证书》的变更记录中予以记录，并加盖卫生行政部门公章。

此复。

关于扩大乡镇执业助理医师资格考试试点范围的通知

卫医政发[2011]16 号

2011 年 2 月 17 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局：

为深化医药卫生体制改革，加强农村基层医疗机构建设，解决部分地区乡镇卫生院缺乏执业助理医师的问题，经研究，决定在 2010 年部分省开展乡镇执业助理医师资格考试试点工作的基础上扩大试点范围。现就有关事项通知如下：

485

一、试点内容

针对乡镇卫生院中具备《执业医师法》规定的报名条件，在岗行医但无执业（助理）医师资格的人员单独命题考试，考试合格者发给乡镇执业助理医师资格证书，进行执业注册，并限定在乡镇卫生院执业。

二、试点条件

乡镇卫生院中执业（助理）医师数量不能满足需求，且通过年度医师资格考试和医师招募、定向培养等方式不能有效解决的省（区、市），可以按照我部制定的《乡镇执业助理医师资格考试试点方案》（见附件，以下简称《方案》）制定本省（区、市）实施方案，并报我部备案后进行乡镇执业助理医师资格考试试点。

三、有关要求

（一）拟开展乡镇执业助理医师资格考试试点的省级卫生行政部门，应当在 2011 年 2 月 28 日前向我部备案，并提交以下有关材料：

1. 本省（区、市）乡镇卫生院中人力资源情况分析。包括在岗行医人员的情况，执业（助理）医师数量不能满足需要的乡镇卫生院数量、所占比例等；
2. 本省（区、市）开展乡镇执业助理医师资格考试试点的实施方案。

（二）乡镇执业助理医师资格考试政策性强，涉及面广，各试点地区要精心安排，认真组织，并与国家医学考试中心和国家中医药管理局中医师资格认证中心保持密切联系，切实做好宣传、报名、考试组织等工作。

试点过程中的有关情况和意见建议，请及时向卫生部或国家中医药管理局反映。

卫生部医政司医疗机构管理处联系人： 张文宝、李大川

联系电话：010-68792730、010-68792211

传 真：010-68792196

电子邮箱：MOHYZSYLJGGLC@126.COM

通讯地址：北京市西城区西直门外南路 1 号

邮政编码：100044

国家中医药管理局医政司综合处联系人：王瑾、赵文华

联系电话：010-59957686

传 真：010-59957684

电子邮箱：YZSZHC@126.COM

通讯地址：北京市东城区工体西路 1 号

邮政编码：100027

附件：乡镇执业助理医师资格考试试点方案

为深化医药卫生体制改革，加强农村基层医疗机构建设，并探索解决部分地区乡镇卫生院缺乏执业助理医师的有效途径，经研究，决定开展乡镇执业助理医师资格考试（以下简称考试）试点工作。该考试是在现行执业助理医师资格考试中增设的，针对乡镇卫生院在岗行医但无执业助理医师资格人员的单独考试。该考试与国家医师资格考试统一组织，单独命题，单独划定合格线，考试合格发给执业助理医师资格证书，限定在乡镇卫生院执业。

一、 试点目的

深化医药卫生体制改革，加强农村基层医疗机构建设，探索解决部分地区乡镇卫生院缺乏执业助理医师的有效途径，提高农村地区医疗服务的可及性。

二、 试点依据

试点根据《执业医师法》、《医师资格考试暂行办法》、《医师执业注册暂行办法》和《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》等组织实施。

三、 考试对象

参加考试的人员必须同时符合下列条件：

- (一) 2010 年 8 月 31 日前进入乡镇卫生院。
- (二) 符合《医师资格考试报名资格规定（2006 版）》。
- (三) 所在乡镇卫生院无执业（助理）医师，或执业（助理）医师数量不能满足工作需要。
- (四) 已与该乡镇卫生院签订合同，保证获取资格后在该乡镇卫生院执业至少 5 年。
- (五) 省级卫生、中医药行政管理部门规定的其他条件。

报考乡镇执业助理医师资格考试的考生，不能同时报考全国统一医师资格考试。

四、 考试类别

考试设临床和中医（有规定学历）2 个类别。

五、 考试形式

考试报名、资格审核方式及程序按照执业助理医师资格考试规定进行；报名、考试时间与全国医师资格考试时间相同。考生报名时应当在医师资格考试网上报名系统相应栏目中选择“乡镇执业助理医师”。考试包括实践技能考试和医学综合笔试。

六、 考试收费

考试费用按照执业助理医师资格考试的标准收取。

七、 考试组织与管理

按照国家执业助理医师资格考试方式组织和管理。国家医学考试中心和国家中医药管理局中医师资格认证中心负责编制考试大纲和命题组卷，并负责考务管理和阅卷评分。试点省（区、市）考区负责本省（区、市）考试组织管理工作，包括设置单独考场、单独报送考试答题卡等。

八、 合格线划定

考试结束后，卫生部医师资格考试委员会确定建议合格分数线，各试点省（区、市）根据本地实际情况，结合建议合格分数线，划定本省（区、市）合格分数线报卫生部备案后实施。

九、 资格授予与执业管理

（一）乡镇执业助理医师资格考试合格的，持与乡镇卫生院签订的合同以及相关资料，到卫生行政部门领取《医师资格证书》。该证书按照《关于做好医师资格证书及医师执业证书发放工作的通知》（卫医发〔2000〕447号）中相关规定进行编码，其中级别代码为字母“X”。取得《医师资格证书》后经执业注册取得《医师执业证书》。卫生行政部门应当在其《医师资格证书》和《医师执业证书》的持证人“姓名”上方空白处加盖红色标识章，标识章全国统一格式，宽度根据内容调整，每行高10.0mm，边框粗3磅，上行内容为试点省（区、市）县名，下行为“乡镇”，字体为三号黑体。如：

贵州 XX 县 乡 镇

（二）取得乡镇执业助理医师资格证书的，持与乡镇卫生院签订的合同、《医师资格证书》等有关材料，到该乡镇卫生院所在县级卫生行政部门注册，取得《医师执业证书》，执业地点限定为该乡镇卫生院。

（三）取得乡镇执业助理医师资格后的人员可以继续参加相应类别的执业助理医师资格考试。

（四）乡镇执业助理医师不评定职称，参照医士享受待遇。

（五）在报名所在乡镇卫生院执业满5年后，可以变更到本县其他乡镇卫生院执业。

十、 试点要求

（一）开展调查，摸清底数。各试点省（区、市）在开展考试试点工作前，应当对本省（区、市）乡镇卫生院人力资源情况进行调查分析，掌握执业医师和执业助理医师在乡镇卫生院中的分布情况，了解本地区乡镇执业助理医师需求。

（二）做好知情告知。卫生行政部门应当将乡镇执业助理医师资格考试报名条件、考试安排以及管理政策告知所有相关人员，并作好记录。要告知参加考试的人员，乡镇执业助理医师资格考试只解决执业资格问题，不评定职称，国家不设置乡镇执业医师资格考试。参加考试的人员应当签订包括上述内容的知情同意书并存档。

（三）严格掌握考试报名条件和通过数量。考试主要解决乡镇卫生院无执业助理医师或执业助理医师不能满足需要的问题。在试点中各地要综合考虑向农村地区定向培养医学生、执业医师招募、对口支援等，严格掌握乡镇执业助理医师的数量，并增强指向性。对不符合条件的乡镇卫生院，其相关人员不得参加本考试。对弄虚作假的有关单位和责任人，应当依法依规严肃处理。

（四）加强保密和考务管理，确保考试平稳顺利完成。试点省（区、市）要按照国家医师资格考试的统一要求做好考试试点的安全保密和考务管理工作，确保试点工作顺利完成。

（五）做好信息管理工作。试点省级卫生行政部门要做好乡镇执业助理医师资格考试考生的信息管理工作，并对考试合格后执业注册执业情况进行信息化管理，确保每一位通过此政策获得合法执业资格的乡镇执业助理医师按照本文规定进行注册执业。

十一、 考试时间安排

考试时间与全国执业助理医师资格考试时间相同。

卫生部办公厅关于开展医疗美容专项整治工作的通知

卫办医政发[2011]4 号

2011 年 1 月 14 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

自《医疗美容服务管理办法》、《美容医疗机构、医疗美容科（室）基本标准（试行）》实施以来，我国医疗美容行业不断发展，医疗美容服务逐渐规范。但是，部分开展医疗美容服务的医疗机构仍存在擅自扩大执业范围、聘用非卫生技术人员以及医疗质量安全管理不到位等问题，严重威胁医疗美容服务的质量和安全。为进一步规范医疗美容服务，保障人民群众身体健康和生命安全，我部决定在加强医疗服务监管的同时，在全国范围内开展一次全面的医疗美容专项整治工作。现将《医疗美容专项整治工作方案》印发给你们，请按照该方案做好专项整治工作。相关工作进展情况请及时与我部医政司联系。

联 系 人：卫生部医政司医疗机构管理处 张文宝、李大川

联系电话：010-68792730、010-68792211

传 真：010-68792196

电子邮箱：MOHYZSYLJGGLC@126.COM

通讯地址：北京市西城区西直门外南路 1 号

邮政编码：100044

附件：医疗美容专项整治工作方案

为进一步规范医疗美容服务，保障人民群众身体健康和生命安全，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗美容服务管理办法》等相关法律、法规和规范性文件，制定本方案。

一、指导思想

按照深化医药卫生体制改革有关要求，以对人民健康高度负责的态度，整顿、规范医疗美容服务行业秩序，规范开展医疗美容服务医疗机构的执业行为，努力为人民群众提供安全、有效的医疗美容服务。

二、整治目标

通过本次专项整治，对现有开展医疗美容服务的机构进行全面清理整顿，净化医疗美容服务行业，并以此为契机，规范医疗机构设置审批及依法执业管理，加强医疗质量管理与控制，加强行业自律，健全医疗美容行业管理长效机制。

三、整治重点

（一）整治范围。包括依法取得《医疗机构执业许可证》开展医疗美容服务的医疗机构，以及未依法取得《医疗机构执业许可证》开展医疗美容服务的机构。

（二）依法执业情况。包括开展医疗美容服务的医疗机构和医护人员的依法执业情况，如未取得《医疗机构执业许可证》，机构基本条件不符合《美容医疗机构、医疗美容科（室）基本标准（试行）》（卫医发[2002]103号），诊疗活动超出登记执业范围，发布违法医疗广告或违规发布医疗广告；聘用非卫生技术人员从事诊疗活动，医师超范围执业，违反会诊有关规定行医，未按照规定聘请境外医师短期行医等情形。

（三）《医疗美容项目分级管理目录》的执行情况。包括医疗机构诊疗活动超出《医疗美容项目分级管理目录》（卫办医政发[2009]220号），以及未按照其核准的医疗美容项目级别开展诊疗活动等情形。

（四）医疗质量管理与控制情况。包括未落实医疗质量和医疗安全核心制度，病历书写不符合《病历书写基本规范（2010版）》（卫医政发[2010]11号），病历档案资料不全，未严格掌握手术适应证，诊疗程序不符合有关规定以及医疗美容技术规范，医护人员缺乏急诊急救基本知识、基本技能，医疗机构缺少急诊急救设备设施，未按照《医疗机构临床用血管理办法（试行）》（卫医发[1999]第6号）、《临床输血技术规范》（卫医发[2000]184号）等进行临床用血，未按照《医院手术部（室）管理规范（试行）》（卫医政发[2009]90号）等进行手术部（室）管理，违反麻醉药品管理有关规定等情形。

四、工作步骤

（一）自查自纠阶段（2011年1月31日以前）。开展医疗美容服务的医疗机构要按照《执业医师法》、《医师执业注册暂行办法》、《外国医师来华短期行医暂行管理办法》、《医疗机构管理条例》、《医疗美容服务管理办法》、《美容医疗机构、医疗美容科（室）基本标准（试行）》、《医疗美容项目分级管理目录》等相关法律、法规和规范性文件，对照本医疗机构实际情况，认真开展自查，发现与有关规定不符的，应当立即予以整改。

（二）清理整顿阶段（2011年3月31日以前）。

1. 地方各级卫生行政部门按照专项整治工作的统一要求和部署，根据“谁登记、谁负责”的原则，结合《医疗机构校验管理办法》（卫医政发[2009]57号）、《卫生部办公厅关于进一步做好医疗机构校验工作的通知》（卫办医政发[2010]28号），对本辖区内已经批准开展医疗美容服务的医疗机构进行清查和梳理，认真开展清理整顿工作。对本辖区内未批准开展医疗美容服务的医疗机构依法查处。

卫生部关于切实落实监管职责进一步加强食品安全与卫生监督工作的意见

卫监督发[2010]103 号

2011 年 1 月 12 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，中国疾病预防控制中心、卫生部卫生监督中心：

494

为深入贯彻十七届五中全会精神，进一步落实国务院关于建设服务型、法治型政府的要求，努力实现医药卫生体制改革关于促进基本公共卫生服务均等化的目标，推动卫生监督系统全面落实监管职责，进一步加强食品安全与卫生监督工作，有效维护广大人民群众的健康权益，针对当前工作面临的新形势，现就切实落实监管职责进一步加强食品安全与卫生监督工作提出以下意见：

一、进一步提高思想认识，增强依法全面履职的意识

卫生监督是政府卫生工作的重要组成部分，是深化医药卫生体制改革、促进基本公共卫生服务均等化的重要内容，直接关系到人民健康，关系经济发展和社会稳定大局。近年来，食品安全事件、非法采供血等违法案件时有发生，职业病危害、水源污染等健康危害事件呈高发态势，集中暴露出我国公共卫生和医疗服务领域的薄弱环节和突出问题，地方卫生监督投入不足，机构发展建设滞后，卫生监督网络不健全，人员编制短缺等诸多制约卫生监督事业发展的困难进一步凸显，卫生监督体系和卫生监督能力建设亟待改进和加强。

各级卫生行政部门和卫生监督机构要充分认识食品安全与卫生监督工作面临的严峻形势，正视困难和问题，强化依法全面履职尽责责任意识，牢固树立“以人为本”和“权力即责任”的理念，顺应机构改革和职能调整，转变观念，找准定位，紧紧围绕群众最关心、反映最强烈的食品安全、饮用水卫生安全、职业病危害、医疗与血液安全等突出问题，积极争取，加快完善履职所需条件，创造性开展工作。

二、进一步理顺工作机制，全面履行食品安全与卫生监督职责

当前，各级卫生行政部门及其卫生监督机构依法承担《食品安全法》、《职业病防治法》、《传染病防治法》、《执业医师法》等 7 部法律以及《公共场所卫生管理条例》、《学校卫生工作条例》、《医疗机构管理条例》等 30 余部行政法规和《生活饮用水卫生监督管理办法》等 100 多个部门规章规定的监督执法和综合协调职责，涵盖食品安全、职业（放射）卫生、饮水卫生、公共场所卫生、学校卫生、传染病防治和医疗服务监督等各个领域。执法要求高，任务重，工作难度大，协调事项多。各地应当进一步理顺工作机制，着力做好以下工作：

（一）积极做好各项综合协调工作。一是要按照地方政府负总责的要求，注重发挥政府管理社会的整体效能，对于履职过程中存在的困难，积极主动向当地政府反映，加强与相关部门的沟通，争取理解和支持，确保履职到位。二是各级卫生行政部门要进一步明确各项综合协调工作的职责内容。综合协调主要是建立健全协调议事规则和工作制度，协调有关监管工作计划，全面掌握相关工作信息，并做好相关标准的组织制定等，凡依法属于卫生部门的职责都要履职到位。卫生监督机构可以协助卫生行政部门承担部分综合协调具体事务。三是要增强敏锐性和树立全局观。对于重大敏感事件，要第一时间收集掌握相关信息，负起牵头和综合协调的责任，积极做好统筹协调，充分发挥各相关部门的作用。

（二）切实加大卫生监督执法力度。一是做好梳理职责工作。各级卫生行政部门和卫生监督机构要根据卫生法律法规和“三定”规定，结合辖区实际，进一步梳理职责，明确任务，细化责任。二是突出工作重点。要针对职责梳理发现履职存在的薄弱环节和空白地带，结合群众反映的突出问题，找准工作重点和难点，采取积极措施，推动执法任务的落实。三是切实加大执法力度。对严重危害人民健康的违法行为，要始终保持高压严打态势。要加强惩防体系建设和执法稽查，从源头上着力预防和制止执法缺位、越位、人情执法以及行政不作为等问题，严格规范执法，依法全面履行各项卫生监督执法职责。

三、进一步深化体制改革，深入推进卫生监督综合执法

卫生监督综合执法是卫生监督体制改革的重要目标，是深化医药卫生体制改革和依法行政管理的必然要求，也是执法实践的需要。卫生监督机构尤其是基层机构实施综合执法，实现资源整合和共享是解决当前监督执法所面临突出问题的有效途径，也是提高执法效能的重要举措。

（一）积极探索实施卫生综合执法的新模式。近年来，为适应机构改革和食品安全监管等职能调整的需要，一些地方根据《中共中央国务院关于地方政府机构改革的意见》中“地方因地制宜，不统一要求上下对口，有条件的地方可加大整合力度，允许一个部门对口上级几个部门”的精神，结合辖区实际，实现了职责调整的顺利平稳，保障了卫生监督和相关执法工作不因机构调整而削弱，取得了实施综合执法的有益经验。

尚未完成机构改革和职能调整的地方，要加快推进改革进程。各地特别是人力、财力资源相对匮乏的市、县，要在地方党委、政府主导下，积极探索切合本地实际的改革模式，实行机构职能和资源的有效整合，深入推进综合执法。改革原则要始终坚持有利于卫生监督队伍的稳定，有利于保障卫生监督职责的全面落实，有利于切实有效维护群众健康权益。职能移交过渡期间，要做好工作衔接，确保各项卫生监督任务得到有效落实。

（二）深入推进执法权的集中行使和综合管理。一是明确卫生监督执法权的集中行使。卫生监督机构是代表卫生行政部门集中行使监督执法权的专门机构，卫生行政部门承担的卫生监管职责，涉及管理相对人的具体执法任务，应当由卫生监督机构统一承担，防止多头执法和执法力量分散。二是卫生行政部门明确一个内设处室牵头联系卫生监督机构，就卫生监督机构承担的各项监督执法事项进行必要的协调，指导做好卫生监督机构的建设和队伍管理。三是做好执法业务的综合管理。在基层卫生监督机构，特别是卫生监督派出机构，要全面推行卫生监督网格化管理，综合履行食品安全、职业卫生、饮水卫生和传染病防控等监督职责，实现资源有效调配，切实提升监管效率。

四、进一步完善机构建设和管理，大力加强卫生监督能力建设

各级卫生行政部门、卫生监督机构和相关技术支持机构要按照国家“十二五”卫生规划和 2010—2020 年卫生人才发展规划的要求，紧抓机遇，下大力气进一步规范机构管理，使机构建设、人员编制和装备配备等执法能力建设在各地区域发展规划和卫生发展规划中得到重视和体现。

（一）切实加强执法力量配备。按照“权责一致、编随责增、人事相宜、保障履职”的原则，综合考虑辖区人口、工作量、服务范围和经济水平等因素，参照辖区每万名常住人口配备 1-1.5 名卫生监督员的标准，测算所需卫生监督执法人员编制。农村地区要加强卫生监督协管力量的配备。要按照《卫生监督机构建设指导意见》（卫监督发[2005]76 号）的要求，进一步完善卫生监督快速检测设备、取证工具和执法车辆等的配置。

（二）完善监督机构建设和管理。进一步健全省、地（市）、县、乡（镇）三级四层卫生监督网络建设，加强派出机构建设，强化基层卫生监督服务保障能力。卫生部正会同有关部门抓紧编制《卫生监督体系建设与发展规划》，拟安排中央财政专项资金进一步加强卫生监督机构建设。各地要根据本地实际，编制卫生监督体系建设规划，用好中央支持的项目资金和政策，按照卫生监督机构的层级、职责和规模，做好机构规划和建设工作。要加大财政投入，将卫生监督专项和密切关系民生的保障项目纳入地方“十二五”规划和医改基本公共卫生服务项目，保障经费支持。

积极推动按事业单位管理的卫生监督机构向行政执法机构转变，人员纳入公务员管理。推行绩效管理，实施绩效考核，落实岗位责任，加强执法责任制建设。各地要积极探索建立有利于激发工作潜能、提升监管水平的激励机制，吸引各类优秀人才从事卫生监督工作，为下一步探索建立等级监督员制度积累有益经验。

（三）进一步提高执法能力和水平。各地要按照 2011-2015 年全国卫生监督员教育培训规划的要求，积极争取地方政府资金支持，结合辖区实际，进一步完善卫生监督人才培养体系。按照全面、系统和分级的原则，做好各专业执法技能培训，落实卫生监督人才工程，加大卫生监督专家型高端人才和基层复合型人才的培养力度。中西部地区继续做好中央转移支付卫生监督人员培训项目的实施和管理。

疾病预防控制机构等技术支持机构依法承担卫生学监测、卫生学评价以及对中毒污染事件的调查处理等食品安全与卫生监督相关工作任务。各地要按照《关于加强卫生监督技术支持能力建设的意见》（卫监督发[2008]9 号）要求，进一步明确职责和任务，将疾病预防控制机构等的卫生监督技术支持能力建设纳入“十二五”规划，加大投入，加强人才队伍建设，切实提升技术支持能力，健全卫生监督与技术支持机构的协作机制，充分发挥好技术支持作用。

各级卫生行政部门和卫生监督机构要切实加强基层卫生监督机构党组织建设，充分发挥基层党组织在履行卫生监督职责中的政治核心作用。要加强领导班子建设和党员队伍建设，推进学习型党组织建设。要充分发挥广大党员在做好卫生监督工作中的先锋模范作用，为推动卫生监督事业科学发展提供坚强保证。

各级卫生行政部门要把食品安全与卫生监督作为保障和改善民生的重要工作，放在卫生全局工作中更加重要的位置。主要领导和领导班子要各负其责，加强组织领导，统筹辖区卫生监督能力建设，以提高人民健康保障水平为目标，以解决危害城乡居民主要健康问题为重点，加强履职管理和督促检查，保障食品安全与卫生监督职责依法全面落实。

国家卫生计生委等 7 部门关于建立住院医师规范化培训制度的指导意见

国卫科教发[2013]56 号

2013 年 12 月 31 日

各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局）、编办、发展改革委、教育厅（教委）、财政厅（局）、人力资源社会保障厅（局）、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局、编办、发展改革委、教育局、财务局、人力资源社会保障局：

498

住院医师规范化培训是培养合格临床医师的必经途径，是加强卫生人才队伍建设、提高医疗卫生工作质量和水平的治本之策，是深化医药卫生体制改革和医学教育的重大举措。为贯彻《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发[2009]6 号）和《国家中长期人才发展规划纲要（2010-2020 年）》精神，培养和建设一支适应人民群众健康保障需要的临床医师队伍，现就建立住院医师规范化培训制度提出如下意见，请结合本地实际认真执行。

一、指导思想、基本原则和工作进程

（一）指导思想。深入贯彻落实科学发展观，实施“科教兴国、人才强国”战略，紧密结合我国经济社会发展要求，按照深化医药卫生体制改革的总体部署，立足基本国情，借鉴国际经验，遵循医学教育和医学人才成长规律，从制度建设入手，完善政策，健全体系，严格管理，建立健全住院医师规范化培训制度，全面提高我国医师队伍的综合素质和专业水平。

（二）基本原则。坚持政府主导、部门协同、行业牵头、多方参与，建立健全住院医师规范化培训工作机制。坚持统筹规划、需求导向、稳妥推进、逐步完善，积极开展住院医师规范化培训工作。坚持统一标准、突出实践、规范管理、注重实效，切实提高医师队伍执业素质和实际诊疗能力。

（三）工作进程。到 2015 年，各省（区、市）全面启动住院医师规范化培训工作；到 2020 年，基本建立住院医师规范化培训制度，所有新进医疗岗位的本科及以上学历临床医师均接受住院医师规范化培训。

二、逐步建立健全住院医师规范化培训制度

（四）制度内涵。住院医师规范化培训是指医学专业毕业生在完成医学院校教育之后，以住院医师的身份在认定的培训基地接受以提高临床能力为主的系统性、规范化培训。住院医师规范化培训制度是对招收对象、培训模式、培训招收、培训基地、培训内容和考核认证等方面的政策性安排。

（五）招收对象。拟从事临床医疗工作的高等院校医学类专业（指临床医学类、口腔医学类、中医学类和中西医结合类，下同）本科及以上学历毕业生，或已从事临床医疗工作并取得执业医师资格证书，需要接受培训的人员。

（六）培训模式。“5+3”是住院医师规范化培训的主要模式，即完成5年医学类专业本科教育的毕业生，在培训基地接受3年住院医师规范化培训。

（七）培训招收。卫生计生行政部门会同有关部门制订中长期规划和年度培训计划。培训基地依据核定规模，按照公开公平、双向选择、择优录取的原则，主要通过招收考试形式，招收符合条件的医疗卫生单位委派人员和社会人员参加培训。根据医疗保健工作需要，适当加大全科以及儿科、精神科等紧缺专业的招收规模。

（八）培训基地。培训基地是承担住院医师规范化培训的医疗卫生机构，依据培训需求和基地标准进行认定，实行动态管理，原则上设在三级甲等医院，并结合当地医疗资源实际情况，将符合条件的其他三级医院和二级甲等医院作为补充，合理规划布局。区域内培训基地可协同协作，共同承担有关培训工作。全科医生规范化培养基地除临床基地外还应当包括基层医疗卫生机构和专业公共卫生机构。

（九）培训内容。包括医德医风、政策法规、临床实践技能、专业理论知识、人际沟通交流等，重点提高临床诊疗能力。

（十）考核认证。包括过程考核和结业考核。合格者颁发统一制式的《住院医师规范化培训合格证书》。

三、完善保障措施

（十一）编制保障。机构编制部门在制订医疗卫生机构编制标准时，将有关机构承担的住院医师规范化培训任务作为核定编制时统筹考虑的因素。

（十二）人员管理与待遇。

培训对象是培训基地住院医师队伍的一部分，应遵守培训基地的有关管理规定，并依照规定享受相关待遇。

单位委派的培训对象，培训期间原人事（劳动）、工资关系不变，委派单位、培训基地和培训对象三方签订委托培训协议，委派单位发放的工资低于培训基地同等条件住院医师工资水平的部分由培训基地负责发放。面向社会招收的培训对象与培训基地签订培训协议，其培训期间的生活补助由培训基地负责发放，标准参照培训基地同等条件住院医师工资水平确定。具有研究生身份的培训对象执行国家研究生教育有关规定，培训基地可根据培训考核情况向其发放适当生活补贴。

临床医学专科学历毕业生参加2年毕业后培训（3+2），培训期间的有关人员管理和待遇参照上述原则并结合当地实际执行，培训内容及标准等另行制订。

（十三）经费保障。建立政府投入、基地自筹、社会支持的多元投入机制。政府对按规划建设设置的培训基地基础设施建设、设备购置、教学实践活动以及面向社会招收和单位委派培训对象给予必要补助，中央财政通过专项转移支付予以适当支持。各地要充分利用已支持建设的全科医生规范化培养基地的条件，在住院医师规范化培训中发挥应有的作用。

四、密切相关政策衔接

（十四）学位衔接。探索住院医师规范化培训与医学硕士专业学位（指临床、口腔、中医，下同）研究生教育有机衔接的办法，逐步统一住院医师规范化培训和医学硕士专业学位研究生培养的内容和方式。取得《住院医师规范化培训合格证书》并符合国家学位要求的临床医师，可授予医学硕士专业学位；符合住院医师规范化培训管理要求，按照住院医师规范化培训标准内容进行培训并考核合格的医学硕士专业学位研究生，可取得《住院医师规范化培训合格证书》。

（十五）执业注册。规范化培训前已取得《执业医师资格证书》的培训对象，应当将培训基地注册为执业地点，可不限执业范围。培训期间尚未取得《执业医师资格证书》的，可在具有执业资格的带教师资指导下进行临床诊疗工作。培训期间，可依照《执业医师法》相关规定参加国家医师资格考试，取得执业医师资格后，医师执业证书应当注明类别，可不限执业范围，但应当按照有关规定填写相应规范化培训信息。培训结束后，根据实际情况确定执业范围和地点，依法办理相应执业注册变更手续。

（十六）政策引导。在全面启动住院医师规范化培训的省（区、市），将取得《住院医师规范化培训合格证书》作为临床医学专业中级技术岗位聘用的条件之一。住院医师规范化培训合格者到基层医疗卫生机构工作，可提前1年参加全国卫生专业技术中级资格考试，同等条件下优先聘用。培训对象到基层实践锻炼的培训时间，可计入本人晋升中高级职称前到基层卫生单位累计服务年限。申请个体行医，在符合规定条件的前提下，卫生计生行政部门应当予以优先，并逐步将参加住院医师规范化培训合格作为必备条件。

（十七）建立培训供需匹配机制。加强部门协同，逐步建立临床医学专业毕业生数量、住院医师规范化培训基地培训容量与临床医师岗位需求量相匹配的机制。

五、强化组织领导

（十八）抓好组织落实。各省（区、市）要按照本指导意见，制订适合本地区情况的具体实施方案。卫生计生、编制、发展改革、教育、财政、人力资源社会保障、中医药等部门要健全工作协调机制，制订政策，发布相关实施细则，并及时研究解决贯彻实施中的有关问题，不断探索完善相关政策措施，推动本地区住院医师规范化培训工作扎实稳妥有效推进。

（十九）促进各地均衡发展。发达地区要积极支持欠发达地区开展住院医师规范化培训工作，在师资队伍建设、基地建设、培训名额等方面给予帮扶。年度招收计划要有一定比例的培训名额用于支持欠发达地区。

（二十）发挥有关行业组织作用。加强行业协会、专业学会及相关机构能力建设，在制订培训标准、开展考核认证等方面充分发挥行业组织的优势与作用。

（二十一）做好舆论宣传。通过多种形式加强宣传，增强全社会对住院医师规范化培训必要性及重要性的认识，为全面建立住院医师规范化培训制度营造良好氛围。

关于印发《进一步整顿医疗秩序 打击非法行医专项行动方案》的通知

国卫办监督发[2013]25 号

2013 年 9 月 27 日

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生厅局、人口计生委（卫生计生委）、公安厅局、食品药品监管局、中医药局，各军区联勤部、各军兵种后勤部卫生部，总参三部后勤部，总参管理保障部、总政直工部、总装后勤部卫生局，军事科学院、国防大学、国防科技大学学院（校）务部卫生部（处），总后直属卫生单位，各武警总队：

502

为进一步整顿医疗秩序，切实维护人民群众健康权益，着力解决非法行医突出问题，国家卫生计生委等六部门联合制定了《进一步整顿医疗秩序 打击非法行医专项行动方案》，现印发给你们，请认真组织实施。

进一步整顿医疗秩序 打击非法行医专项行动方案

为进一步整顿医疗秩序，切实维护人民群众健康权益，着力解决非法行医突出问题，在打击非法行医日常工作基础上，国家卫生计生委等六部门定于 2013 年 10 月起在全国范围内开展为期一年的进一步整顿医疗秩序 打击非法行医专项行动。根据《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国人口与计划生育法》、《医疗机构管理条例》等法律法规，结合各部门工作职责，制定本方案。

一、工作目标

深入开展党的群众路线教育实践活动，按照“服务百姓健康行动”实施计划要求，以提高人民群众对医疗服务的满意度为目标，通过专项行动的开展，严厉打击损害人民群众切身利益的“黑诊所”、“医托”等违法犯罪行为，查处医疗机构、计划生育技术服务机构的违法违规行为，促进医疗机构、计划生育技术服务机构依法执业，整顿和规范医疗秩序，建立健全长效工作机制，切实保障人民群众健康权益，维护社会稳定和谐。

二、工作任务

（一）严厉打击无证行医行为。一是以“城中村”、开发区以及城乡结合部等流动人口聚集地为重点，严厉打击未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展诊疗活动的“黑诊所”；二是以农贸市场、集市、大型建筑工地等人员密集场所为重点，严厉打击坑害群众利益的游医、假医；三是以城市生活美容机构为重点，查处未取得《医疗机构执业许可证》擅自从事医疗美容诊疗活动的单位和个人；四是以零售药店为重点，查处未取得《医疗机构执业许可证》擅自聘用医师或非医师坐堂行医的行为；五是查处以养生保健为名或以疾病研究院（所）为幌子非法开展诊疗活动的行为；六是严厉打击地方单位和人员假冒军队医疗机构、医务人员开展诊疗活动的行为。

（二）严肃查处医疗机构、计划生育技术服务机构的违法违规行为。一是查处将科室出租、承包给非本医疗机构人员或者其他机构从事诊疗活动的行为；二是查处聘用非卫生技术人员行医的行为；三是查处超出登记范围开展诊疗活动的行为。

（三）严肃查处非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别的人工终止妊娠（以下简称“两非”）行为。重点查处“黑诊所”和医疗机构、计划生育技术服务机构及其工作人员开展“两非”的行为，以及零售药店违规销售终止妊娠药品的行为。

（四）坚决打击“医托”行为。严厉打击“医托”行骗等扰乱医疗机构、计划生育技术服务机构正常医疗秩序的行为。对雇佣“医托”行骗的医疗机构、计划生育技术服务机构和人员的违法违规行为坚决从重从严处理。

三、工作安排

（一）组织机构。

成立全国进一步整顿医疗秩序 打击非法行医专项行动领导小组，国家卫生计生委主要负责同志任组长，公安部、国家卫生计生委、国家食品药品监管总局、国家中医药局、总后勤部卫生部、武警部队后勤部分管负责同志任副组长。领导小组办公室设在国家卫生计生委监督局，负责综合协调和信息汇总、上报、交流等日常工作。各地要参照成立由卫生（卫生计生）行政部门牵头、相关部门参加的专项行动组织机构。

（二）职责分工。

各级卫生计生、中医药行政部门根据职责分工和专项行动工作任务，组织开展专项检查，查处无证行医和医疗机构、计划生育技术服务机构的违法违规行为。各级公安机关会同有关部门依法严厉打击非法行医、利用“医托”诈骗等违法犯罪活动，依法查处阻碍执法和暴力抗法等不法行为。各级食品药品监管部门负责加强对零售药店的监管，查处零售药店违规销售终止妊娠药品的行为，配合有关部门查处零售药店未取得《医疗机构执业许可证》坐堂行医的行为。解放军各大单位卫生部门和各武警总队参照本方案同步执行。

（三）实施步骤。

专项行动分阶段实施。

2013 年 10 月至 12 月为集中整治阶段。各省（区、市）按照本方案内容和全国电视电话会议要求，结合本地区实际和日常工作，制定具体实施方案进行部署。认真开展专项检查，全面排查案件线索，把重大案件作为突破口，采取有力措施，集中力量查办一批案件，处理一批违法机构和人员、抓获一批犯罪分子，发挥震慑作用，营造集中打击的声势，确保专项行动取得实效。2014 年 1 月进行阶段性总结。

2014 年 1 月至 9 月为深入巩固阶段。进行集中整治阶段回头看，对重点地区、重点领域加大执法力度，彻查重大案件，督促整改落实，开展群众评议，巩固工作成效。按照深

化医药卫生体制改革整体工作部署，进一步健全部门联动、齐抓共管的长效工作机制，加大日常监督执法力度，深入持续打击非法行医，进一步规范医疗秩序。2014 年 9 月进行全面总结。

（四）信息报送。

专项行动期间，各省（区、市）牵头部门要及时收集汇总本地区专项工作进展、主要成效、重大案件、问题困难等信息，及时向国家卫生计生委报送（纸质版和电子版）。集中整治阶段，每月 10 日前报送工作进展，2014 年 1 月 10 日前报送集中整治阶段工作总结和汇总表，2014 年 9 月 10 日前报送专项行动工作总结。

四、工作要求

（一）高度重视，加强组织领导。各地区、各有关部门要结合深入开展党的群众路线教育实践活动以及机构改革和职能转变，充分认识打击非法行医工作的重要性和开展本次专项行动的紧迫性，加强对专项行动的领导，建立完善部门联动工作制度，通过多部门联合执法等方式，形成统筹安排、齐抓共管的局面。各省（区、市）要对非法行医问题严重的地区和重大案件进行挂牌督办，对辖区内专项行动实施情况进行督导检查。国家卫生计生委将牵头适时进行抽查，力求专项行动取得实效。

（二）全面排查，强化社会监督。各地要充分发挥卫生监督协管员、计生专干的作用，全面摸排，不留死角。要与 2013 年工商总局等八部门部署的整治虚假违法医药广告专项行动和国家卫生计生委开展的医疗卫生专项监督检查相衔接，从违法医疗广告中及时发现非法行医线索。要高度重视群众投诉举报和意见建议，营造社会监督氛围。国家卫生计生委设立投诉举报电话（010-12356），并通过委官方网站收集对专项行动的意见和建议。各地应当设立投诉举报电话，鼓励社会各界投诉举报和建言献策。对群众反映的案件线索，要做到件件调查，实名举报要 100%反馈，切实提高群众对办理情况的满意度。

（三）坚决打击，保持高压态势。各地要充分发挥卫生监督队伍和计生执法队伍的作用，对发现的违法违规行为要坚决予以打击，务必做到有案必查，违法必究。专项行动中发现跨地区的案件，涉案地区要相互配合查处，上级专项行动领导小组根据需要积极协调。对有关部门按照《刑法》及《最高人民法院关于审理非法行医刑事案件具体应用法律若干问题的解释》规定移送的涉嫌构成犯罪的案件，公安机关要认真受理，符合立案条件的要及时立案，依法严厉打击。解放军各大单位卫生部门和各武警总队要加强与有关部门信息通报，及时将假冒军队医疗机构和医务人员行医的信息通报有关部门，密切配合，加大打击力度。各地区、各部门要严格依法行政，坚持执法必严、失职必究，对工作中存在失职渎职行为的，要按相关规定严肃追究责任。

（四）广泛宣传，加强舆论引导。各地要及时总结专项行动的经验，充分利用媒体报道、网络宣传等途径，积极报道专项行动进展和成果，曝光典型案例，震慑违法犯罪分子。同时要加强对医疗、计划生育政策法规和科普知识宣传，告知非法行医可能给患者造成的危害，增强医疗机构和医务人员依法执业的自觉性，提高群众自我保护意识和识别能力，引导群众自觉抵制非法行医。

（五）标本兼治，健全长效机制。各地要进一步密切部门间信息通报、联席会议、重大案件联合查办等方面的协调配合，健全打击非法行医的长效机制。在严打的同时，要认真分析专项行动中发现的问题，坚持打建并举、标本兼治的原则，继续深化医药卫生体制改革，从医疗机构设置规划、审批管理、资源配置、人员培训、医保制度等多方面入手，提高医疗服务能力，方便人民群众特别是流动人口看病就医，从根本上规范医疗秩序，解决非法行医问题。

联系人：国家卫生计生委监督局 伍竞成、冯园园

电话：010-68792383、68792923

传真：010-68792387

电子邮箱：ylzsfjdc@163.com

关于开展乡镇执业助理医师资格考试试点工作的通知

卫医政发[2010]33 号

2010 年 3 月 17 日

江西省、贵州省、云南省、甘肃省卫生厅、中医药管理局：

为探索解决部分地区乡镇卫生院缺乏执业助理医师的有效途径，经研究，决定于 2010 年在江西、贵州、云南和甘肃 4 省开展乡镇执业助理医师资格考试（以下简称考试）试点工作。该考试是在现行执业助理医师资格考试中增设的，针对乡镇卫生院在岗行医但无执业助理医师资格人员的单独考试。该考试与国家医师资格考试统一组织，单独命题，单独划定合格线，考试合格发给执业助理医师资格证书，限定在乡镇卫生院执业。现就考试试点工作有关要求通知如下：

506

一、 试点目的。

探索解决中西部地区乡镇卫生院缺乏执业助理医师的有效途径，提高农村地区医疗服务的可及性。

二、 试点依据。

试点根据《执业医师法》、《医师资格考试暂行办法》、《医师执业注册暂行办法》和《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》等组织实施。

三、 试点范围。

试点范围由试点省自行确定，原则上在全省开展。

四、 考试对象。

参加考试的人员必须同时符合下列条件：

（一）符合《医师资格考试报名资格规定（2006 版）》。

（二）所在乡镇卫生院无执业（助理）医师，或执业（助理）医师数量不能满足工作需要。

（三）已与该乡镇卫生院签订合同，保证获取资格后在该乡镇卫生院执业至少 5 年。

（四）省级卫生、中医药行政管理部门规定的其他条件。

报考乡镇执业助理医师资格考试的考生，不能同时报考全国统一医师资格考试。

五、 考试类别。

考试设临床和中医 2 个类别。

六、 考试形式。

考试报名、资格审核方式及程序按照执业助理医师资格考试规定进行；报名、考试时间与全国医师资格考试时间相同。考生报名时应在医师资格考试网上报名系统相应栏目中选择“乡镇执业助理医师”。考试包括实践技能考试和医学综合笔试。

七、 考试收费。

考试费用按照执业助理医师资格考试的标准收取。

八、 考试组织与管理。

按照国家执业助理医师资格考试方式组织和管理。国家医学考试中心和国家中医药管理局中医师资格认证中心负责编制考试大纲和命题组卷，并负责考务管理和阅卷评分。试点省考区负责本省考试组织管理工作，包括设置单独考场、单独报送考试答题卡等。

九、 合格线划定。

考试结束后，卫生部医师资格考试委员会确定建议合格分数线，各试点省根据本地实际情况，结合建议合格分数线，划定本省合格分数线报卫生部备案后实施。

十、 资格授予与执业管理。

（一）乡镇执业助理医师资格考试合格的，持与乡镇卫生院签订的合同以及相关资料，到卫生行政部门领取《医师资格证书》。该证书按照《关于做好医师资格证书及医师执业证书发放工作的通知》（卫医发[2000]447 号）中相关规定进行编码，其中级别代码为字母“X”。取得《医师资格证书》后经执业注册取得《医师执业证书》。卫生行政部门应在其《医师资格证书》和《医师执业证书》的持证人“姓名”上方空白处加盖红色标识章，标识章全国统一格式，宽度根据内容调整，每行高 10.0mm，边框粗 3 磅，上行内容为试点省县名，下行为“乡镇”，字体为三号黑体。如：贵州 XX 县

乡 镇

（二）取得乡镇执业助理医师资格证书的，持与乡镇卫生院签订的合同、《医师资格证书》等有关材料，到该乡镇卫生院所在县级卫生行政部门注册，取得《医师执业证书》，执业地点限定为该乡镇卫生院。

（三）取得乡镇执业助理医师资格后的人员可以继续参加相应类别的执业助理医师资格考试。

（四）乡镇执业助理医师不评定职称，参照医士享受待遇。

（五）在报名所在乡镇卫生院执业满 5 年后，可以变更到本县其他乡镇卫生院执业。

十一、 考试次数。

试点省乡镇执业助理医师资格考试次数将在总结试点情况后研究确定。

十二、 试点要求。

（一）开展调查，摸清底数。各试点省在开展考试试点工作前，应对本省乡镇卫生院人力资源情况进行调查分析，掌握执业医师和执业助理医师在乡镇卫生院中的分布情况，了解本地区乡镇执业助理医师需求。

（二）做好知情告知。卫生行政部门应当将乡镇执业助理医师资格考试报名条件、考试安排以及管理政策告知所有相关人员，并做好记录。要告知参加考试的人员，乡镇执业助理医师资格考试只解决执业资格问题，不评定职称，国家不设置乡镇执业医师资格考试。参加考试的人员应签订包括上述内容的知情同意书并存档。

（三）严格掌握考试报名条件和通过数量。考试主要解决乡镇卫生院无执业助理医师或执业助理医师不能满足需要的问题。在试点中要严格掌握乡镇执业助理医师的数量，为通过国家医师资格考试的执业（助理）医师进入留有空间。对不符合条件的乡镇卫生院，其相关人员不得参加本考试。

（四）加强保密和考务管理，确保考试平稳顺利完成。试点省要按照国家医师资格考试的统一要求做好考试试点的安全保密和考务管理工作，确保试点工作顺利完成。

（五）做好信息管理工作。试点省级卫生行政部门要做好乡镇执业助理医师资格考试考生的信息管理工作，并对考试合格后执业注册执业情况进行信息化管理，确保每一位通过此政策获得合法执业资格的乡镇执业助理医师按照本文规定进行注册执业。

十三、 考试时间安排。

考试时间与 2010 年全国执业助理医师资格考试时间相同。

卫生部关于印发《健康体检管理暂行规定》的通知

卫医政发[2009]77 号

2009 年 8 月 5 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，部直属有关单位：

为加强健康体检管理，促进健康体检规范有序进行，保护和增进人民群众健康，根据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《护士条例》等法律法规，我部组织制定了《健康体检管理暂行规定》。现印发给你们，请遵照执行。

509

健康体检管理暂行规定

第一章 总 则

第一条 为加强健康体检管理，保障健康体检规范有序进行，根据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《护士条例》等法律法规制定本规定。

第二条 本规定所称健康体检是指通过医学手段和方法对受检者进行身体检查，了解受检者健康状况、早期发现疾病线索和健康隐患的诊疗行为。

第三条 卫生部负责全国健康体检的监督管理。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内健康体检的监督管理。

第二章 执业条件和许可

第四条 具备下列条件的医疗机构，可以申请开展健康体检。

（一）具有相对独立的健康体检场所及候检场所，建筑总面积不少于 400 平方米，每个独立的检查室使用面积不少于 6 平方米；

（二）登记的诊疗科目至少包括内科、外科、妇产科、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、医学影像科和医学检验科；

（三）至少具有 2 名具有内科或外科副高以上专业技术职务任职资格的执业医师，每个临床检查科室至少具有 1 名中级以上专业技术职务任职资格的执业医师；

（四）至少具有 10 名注册护士；

（五）具有满足健康体检需要的其他卫生技术人员；

（六）具有符合开展健康体检要求的仪器设备。

第五条 医疗机构向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门（以下简称登记机关）申请开展健康体检。

第六条 登记机关应当按照第四条规定的条件对申请开展健康体检的医疗机构进行审核和评估，具备条件的允许其开展健康体检，并在《医疗机构执业许可证》副本备注栏中予以登记。

510

第三章 执业规则

第七条 医疗机构根据卫生部制定的《健康体检基本项目目录》制定本单位的《健康体检项目目录》（以下简称《目录》），并按照《目录》开展健康体检。

医疗机构的《目录》应当向登记机关备案；不设床位和床位在 99 张以下的医疗机构还应向登记机关的上一级卫生行政部门备案。

第八条 医疗机构应用医疗技术进行健康体检，应当遵守医疗技术临床应用管理有关规定，应用的医疗技术应当与其医疗服务能力相适应。

医疗机构不得使用尚无明确临床诊疗指南和技术操作规程的医疗技术用于健康体检。

第九条 医疗机构开展健康体检应当严格遵守有关规定和规范，采取有效措施保证健康体检的质量。

第十条 医疗机构应当采取有效措施保证受检者在健康体检中的医疗安全。

第十一条 医疗机构开展健康体检应当按照有关规定履行对受检者相应的告知义务。

第十二条 医疗机构应当按照《医疗机构临床实验室管理办法》有关规定开展临床实验室检测，严格执行有关操作规程出具检验报告。

第十三条 各健康体检项目结果应当由负责检查的相应专业执业医师记录并签名。

第十四条 医疗机构应当对完成健康体检的受检者出具健康体检报告。健康体检报告应当包括受检者一般信息、体格检查记录、实验室和医学影像检查报告、阳性体征和异常情况的记录、健康状况描述和有关建议等。

第十五条 健康体检报告应当符合病历书写基本规范。

第十六条 医疗机构应当指定医师审核签署健康体检报告。负责签署健康体检报告的医师应当具有内科或外科副主任医师以上专业技术职务任职资格，经设区的市级以上人民政府卫生行政部门培训并考核合格。

第十七条 医疗机构开展健康体检必须接受设区的市级以上人民政府卫生行政部门组织的质量控制管理。

第十八条 医疗机构应当制定合理健康体检流程，严格执行有关规定规范，做好医院感染防控和生物安全管理。

第十九条 医疗机构开展健康体检不得以赢利为目的对受检者进行重复检查，不得诱导需求。

第二十条 医疗机构不得以健康体检为名出售药品、保健品、医疗保健器械等。

第二十一条 医疗机构应当加强健康体检中的信息管理，确保信息的真实、准确和完整。未经受检者同意，不得擅自散布、泄露受检者的个人信息。

第二十二条 受检者健康体检信息管理参照门诊病历管理有关规定执行。

第四章 外出健康体检

第二十三条 外出健康体检是指医疗机构在执业地址以外开展的健康体检。

除本规定的外出健康体检，医疗机构不得在执业地址外开展健康体检。

第二十四条 医疗机构可以在登记机关管辖区域范围内开展外出健康体检。

第二十五条 医疗机构开展外出健康体检前，应当与邀请单位签订健康体检协议书，确定体检时间、地点、受检人数、体检的项目和流程、派出医务人员和设备的基本情况，并明确协议双方法律责任。

第二十六条 医疗机构应当于外出健康体检前至少 20 个工作日向登记机关进行备案，并提交以下备案材料：

（一）外出健康体检情况说明，包括邀请单位的基本情况、受检者数量、地址和基本情况、体检现场基本情况等；

（二）双方签订的健康体检协议书；

（三）体检现场标本采集、运送等符合有关条件和要求的书面说明；

（四）现场清洁、消毒和检后医疗废物处理方案；

（五）医疗机构执业许可证副本复印件。

第二十七条 外出健康体检的场地应当符合本办法第四条第一项要求。进行血液和体液标本采集的房间应当达到《医院消毒卫生标准》中规定的Ⅲ类环境，光线充足，保证安静。

第二十八条 医疗机构应当按照《目录》开展外出健康体检。外出健康体检进行医学影像学检查和实验室检测必须保证检查质量并满足放射防护和生物安全的管理要求。

第五章 监督管理

第二十九条 无《医疗机构执业许可证》开展健康体检的，按照《医疗机构管理条例》第四十四条处理。

医疗机构未经许可开展健康体检的，按照《医疗机构管理条例》第四十七条处理。

第三十条 未经备案开展外出健康体检的，视为未变更注册开展诊疗活动，按照《医疗机构管理条例》和《执业医师法》有关条款处理。

第三十一条 健康体检超出备案的《健康体检项目目录》的，按照《医疗机构管理条例》第四十七条处理。

第三十二条 医疗机构出具虚假或者伪造健康体检结果的，按照《医疗机构管理条例》第四十九条处理。

第三十三条 开展健康体检引发医疗事故争议的按照《医疗事故处理条例》处理。

第六章 附 则

第三十四条 本规定所称健康体检不包括职业健康检查、从业人员健康体检、入学、入伍、结婚登记等国家规定的专项体检、基本公共卫生服务项目提供的健康体检和使用新型农村合作医疗基金为参加新型农村合作医疗农民开展的健康体检以及专项疾病的筛查和普查等。

第三十五条 已开展健康体检服务的医疗机构，应当在 2009 年 11 月 30 日前完成健康体检服务登记。

第三十六条 本办法自 2009 年 9 月 1 日起施行。

国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告

国家食品药品监督管理总局公告 2015 年第 230 号

2015 年 11 月 11 日

根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号）等有关规定，为解决药品注册申请积压问题，提高药品审评审批质量和效率，经国务院同意，实行如下药品注册审评审批政策。现予以公告：

513

一、提高仿制药审批标准

仿制药按与原研药质量和疗效一致的原则受理和审评审批。其中，对已在中国境外上市但尚未在境内上市药品的仿制药注册申请，应与原研药进行生物等效性研究并按国际通行技术要求开展临床试验，所使用的原研药由企业自行采购，向国家食品药品监督管理总局申请一次性进口；未能与原研药进行对比研究的，应按照创新药的技术要求开展研究。

已经受理的仿制药注册申请，实行分类处理：

（一）中国境内已有批准上市原研药，申请注册的仿制药没有达到与原研药质量和疗效一致的，不予批准。

（二）中国境外已上市但境内没有批准上市原研药，申请仿制药注册的企业可以选择按原规定进行审评审批，但在药品批准上市 3 年内需按照国发〔2015〕44 号文件规定进行质量和疗效一致性评价，未通过一致性评价的注销药品批准文号；企业也可以选择撤回已申报的注册申请，改按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报。对上述重新申报的注册申请实行优先审评审批，批准上市后免于进行质量和疗效一致性评价。

对申报上市的仿制药注册申请，首先审查药学研究的一致性，药学研究未达到要求的，不再对其他研究资料进行审查，直接作出不予批准决定。

二、规范改良型新药的审评审批

对改变原研药剂型、酸根、碱基和给药途径等的药品注册申请，申请人需证明其技术创新性且临床价值与原品种比较具有明显优势；无法证明具备上述优势的，不予批准。改变剂型和规格的儿童用药注册申请除外。

三、优化临床试验申请的审评审批

对新药的临床试验申请，实行一次性批准，不再采取分期申报、分期审评审批的方式；审评时重点审查临床试验方案的科学性和对安全性风险的控制，保障受试者的安全。

加强临床试验申请前及过程中审评人员与申请人的沟通交流，及时解决注册申请和临床试验过程中的问题。申请人需按要求及时补报最新研究资料。在Ⅰ期、Ⅱ期临床试验完成后，申请人应及时提交试验结果及下一期临床试验方案。未发现安全性问题的，可在与药审中心沟通后转入下一期临床试验。申请人应如实报告临床试验中发生的严重不良事件，按时提交研究年度报告；对不能控制临床试验安全性风险的，应立即停止临床试验。药审中心与申请人当面沟通，应当场形成会议纪要列明议定事项。

自2015年12月1日起，仿制药生物等效性试验由审批制改为备案制。申请人应按照国家食品药品监督管理总局发布的相关指导原则和国际通行技术要求与原研药进行全面的质量对比研究，保证与原研药质量的一致性；生物等效性试验用样品的处方、工艺、生产线应与商业化生产保持一致。申请人开展生物等效性试验前，应按国家食品药品监督管理总局制定的管理规定与技术要求于试验前30天向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。试验过程中，国家食品药品监督管理总局发现不符合相关规定的，可随时要求申请人暂停试验。

四、实行同品种集中审评

对本公告公布之日前已经受理的相同品种，按照统一的审评标准和尺度组织力量进行集中审评。对不符合规定的，及时作出不予批准的决定；符合规定的，按申报顺序依次作出审批决定并制发批准证明文件。

五、允许申请人主动撤回不符合条件的药品注册申请

对已经受理的存在研究资料缺项、数据不全、试验未完成、未与原研药进行全面比对研究、未对杂质和毒性物质进行全面评价、处方工艺试验不完整等重大缺陷的药品注册申请，允许申请人主动撤回，完善后重新申报。技术审评过程中发现上述问题之一的，直接作出不予批准的决定。对申报资料不完整但具备审评条件的药品注册申请，由国家食品药品监督管理总局药品审评中心一次性告知申请人补充资料；补充资料提交后，原则上不再要求申请人补充资料，只作出批准或不予批准的决定。

六、严格审查药品的安全性和有效性

发现有下列情形的，国家食品药品监督管理总局及时公布相关品种名单：（1）活性成分不明确、结构不清楚或疗效可能不确切的；（2）安全性可能存在风险的。

自名单公布之日起，对列入上述名单的品种作以下处理：

（一）国家食品药品监督管理总局药品评价中心将其纳入安全风险重点监测范围。凡有证据证明该药品疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的，立即撤销药品批准文号。

（二）相关生产企业应及时开展相关产品再评价，并于3年内向国家食品药品监督管理总局提交再评价结果。逾期未提交再评价结果或未通过再评价的，撤销药品批准文号。

（三）仿制上述品种的注册申请，不予受理；已经受理的，不予批准。

对 2008 年集中审评遗留的未批准的药品注册申请，目前申请人仍未解决安全性、有效性和质量可控性问题的，以及难以确认研制资料真实性的，一律作出不予批准的决定。

七、加快临床急需等药品的审批

符合下列条件之一的，实行单独排队，加快审评审批。

（一）防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病和罕见病等疾病的创新药注册申请；

（二）儿童用药注册申请；

（三）老年人特有和多发疾病用药注册申请；

（四）列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品注册申请；

（五）使用先进技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的临床急需用药注册申请；

（六）转移到中国境内生产的创新药注册申请；

（七）申请人在欧盟、美国同步申请并获准开展药物临床试验的新药临床试验申请，或在中国境内用同一生产线生产并在欧盟、美国同步申请上市且已通过其药品审批机构现场检查的药品注册申请；

（八）临床急需且专利到期前 3 年的药品临床试验申请和专利到期前 1 年的药品生产申请。

自 2015 年 12 月 1 日起，申请人可向国家食品药品监督管理总局药品审评中心提出加快审评的申请。

国家食品药品监督管理总局会同有关部门制定和发布药品注册申请优先审评审批的有关政策，鼓励市场短缺和创新药品的研发和生产。国家卫生计生委、工业和信息化部根据药品采购情况和生产供应情况建立短缺药品定期沟通机制，提出加快审批的建议，国家食品药品监督管理总局会同有关部门确定纳入加快审批的范围。

八、严惩临床试验数据造假行为

对已经受理的完成临床试验申报生产或进口的药品注册申请，申请人已按要求完成自查并报告结果的，国家食品药品监督管理总局将根据审评进度，逐一进行临床试验数据核查；发现存在弄虚作假问题的即立案调查，相应注册申请不予批准。

对参与临床试验数据弄虚作假的申请人、临床试验机构、合同研究组织及其直接责任人，依据《中华人民共和国药品管理法》第七十八条以及国家食品药品监督管理总局关于

临床试验数据自查核查的有关规定查处，并将其列入黑名单，向社会公布相关组织机构代码、人员身份证号码等信息。涉嫌犯罪的，移交公安机关调查处理。

对临床试验数据弄虚作假的申请人，依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十条和《药品注册管理办法》第一百六十七条的规定，自发现之日起，3年内不受理其申报该品种的药品注册申请，1年内不受理其所有药品注册申请，已经受理的不予批准。食品药品监管部门将组织对该申请人此前获得的药品批准证明文件进行追溯检查，发现弄虚作假行为的，依据《中华人民共和国药品管理法》第八十二条的规定，撤销相关药品批准证明文件，5年内不受理其所有药品注册申请。

对参与临床试验数据弄虚作假的临床试验机构，责令限期整改，整改完成前不接受其参与研究的申报资料，经整改仍不符合要求的，取消其相关试验资格。对弄虚作假主要研究者参与研究并已受理的所有注册申请不予批准。对同一专业出现两个及以上临床试验数据弄虚作假行为的，其专业内已受理的所有注册申请不予批准；对临床试验机构出现三个及以上临床试验数据弄虚作假行为的，涉及该机构已受理的所有注册申请不予批准。对参与临床试验数据弄虚作假的主要研究者，食品药品监管部门将有关信息通报卫生行政部门，由卫生行政部门依照《中华人民共和国执业医师法》等有关规定，追究临床试验机构直接责任人的责任。

申请人在国家食品药品监督管理局核查前主动申请撤回的，国家食品药品监督管理局公布撤回的申请人和品种名单，不予核查及立案调查。

九、引导申请人理性申报

发布《限制类药品审批目录》，对已有多个药品批准文号且有多家企业生产，生产供应能力已远超临床使用需求的药品注册申请予以限制；限制类目录将定期更新。及时向社会公开药品注册受理及审评信息，引导企业有序研发和理性申报。

十、规范药品注册复审工作

国家食品药品监督管理局药品审评中心应将技术审评不予通过的审评意见告知申请人；申请人持有异议的，可提出复审申请，由药品审评中心组织相关领域的临床专家、药理学家、毒理学家、统计学家、法律专家、患者代表等，听取审评专家和申请人的意见，公开论证，按少数服从多数的原则形成最终复审意见。

本公告自发布之日起实施。此前发布的《药品注册管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第28号）等相关规定，与本公告不一致的，以本公告为准。

特此公告。

国务院办公厅关于进一步加强乡村医生队伍建设的实施意见

国办发[2015]13 号

2015 年 3 月 6 日

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

517

乡村医生是我国医疗卫生服务队伍的重要组成部分，是最贴近亿万农村居民的健康“守护人”，是发展农村医疗卫生事业、保障农村居民健康的重要力量。近年来特别是新一轮医药卫生体制改革实施以来，乡村医生整体素质稳步提高，服务条件显著改善，农村居民基本医疗卫生服务的公平性、可及性不断提升。但也要看到，乡村医生队伍仍是农村医疗卫生服务体系的薄弱环节，难以适应农村居民日益增长的医疗卫生服务需求。按照深化医药卫生体制改革的总体要求，为进一步加强乡村医生队伍建设，切实筑牢农村医疗卫生服务网底，经国务院同意，现提出以下意见。

一、总体要求和主要目标

（一）总体要求。坚持保基本、强基层、建机制，从我国国情和基本医疗卫生制度长远建设出发，改革乡村医生服务模式和激励机制，落实和完善乡村医生补偿、养老和培养培训政策，加强医疗卫生服务监管，稳定和优化乡村医生队伍，全面提升村级医疗卫生服务水平。

（二）主要目标。通过 10 年左右的努力，力争使乡村医生总体具备中专及以上学历，逐步具备执业助理医师及以上资格，乡村医生各方面合理待遇得到较好保障，基本建成一支素质较高、适应需要的乡村医生队伍，促进基层首诊、分级诊疗制度的建立，更好保障农村居民享受均等化的基本公共卫生服务和安全、有效、方便、价廉的基本医疗服务。

二、明确乡村医生功能任务

（三）明确乡村医生职责。乡村医生（包括在村卫生室执业的执业医师、执业助理医师，下同）主要负责向农村居民提供公共卫生和基本医疗服务，并承担卫生计生行政部门委托的其他医疗卫生服务相关工作。

（四）合理配置乡村医生。随着基本公共卫生服务的深入开展和基层首诊、分级诊疗制度的逐步建立，各地要综合考虑辖区服务人口、服务现状和预期需求以及地理条件等因素，合理配置乡村医生，原则上按照每千服务人口不少于 1 名的标准配备乡村医生。

三、加强乡村医生管理

（五）严格乡村医生执业准入。在村卫生室执业的医护人员必须具备相应的资格并按规定进行注册。新进入村卫生室从事预防、保健和医疗服务的人员，应当具备执业医师或执业助理医师资格。条件不具备的地区，要严格按照《乡村医生从业管理条例》要求，由省级人民政府制订具有中等医学专业学历的人员或者经培训达到中等医学专业水平的人员进入村卫生室执业的具体办法。

（六）规范乡村医生业务管理。县级卫生计生行政部门按照《中华人民共和国执业医师法》、《乡村医生从业管理条例》等有关规定，切实加强乡村医生执业管理和服务质量监管，促进合理用药，提高医疗卫生服务的安全性和有效性。

（七）规范开展乡村医生考核。在县级卫生计生行政部门的统一组织下，由乡镇卫生院定期对乡村医生开展考核。考核内容包括乡村医生提供的基本医疗和基本公共卫生服务的数量、质量和群众满意度，乡村医生学习培训情况以及医德医风等情况。考核结果作为乡村医生执业注册和财政补助的主要依据。

四、优化乡村医生学历结构

（八）加强继续教育。各地要按照《全国乡村医生教育规划（2011—2020 年）》要求，切实加强乡村医生教育和培养工作。鼓励符合条件的在岗乡村医生进入中、高等医学（卫生）院校（含中医药院校）接受医学学历教育，提高整体学历层次。对于按规定参加学历教育并取得医学相应学历的在岗乡村医生，政府对其学费可予以适当补助。

（九）实施订单定向培养。加强农村订单定向医学生免费培养工作，重点实施面向村卫生室的 3 年制中、高职免费医学生培养。免费医学生主要招收农村生源。

五、提高乡村医生岗位吸引力

（十）拓宽乡村医生发展空间。在同等条件下，乡镇卫生院优先聘用获得执业医师、执业助理医师资格的乡村医生，进一步吸引执业医师、执业助理医师和医学院校毕业生到村卫生室工作。鼓励各地结合实际开展乡村一体化管理试点，按照国家政策规定的程序和要求聘用具有执业医师、执业助理医师资格的乡村医生。

（十一）规范开展乡村医生岗位培训。各地要依托县级医疗卫生机构或有条件的中心乡镇卫生院，开展乡村医生岗位培训。乡村医生每年接受免费培训不少于 2 次，累计培训时间不少于 2 周；各地可选派具有执业医师或执业助理医师资格的优秀乡村医生到省、市级医院接受免费培训；乡村医生每 3—5 年免费到县级医疗卫生机构或有条件的中心乡镇卫生院脱产进修，进修时间原则上不少于 1 个月。乡村医生应学习中医药知识，运用中医药技能防治疾病。到村卫生室工作的医学院校本科毕业生优先参加住院医师规范化培训。

六、转变乡村医生服务模式

（十二）开展契约式服务。各地要结合实际，探索开展乡村医生和农村居民的签约服务。乡村医生或由乡镇卫生院业务骨干（含全科医生）和乡村医生组成团队与农村居民签订一定期限的服务协议，建立相对稳定的契约服务关系，提供约定的基本医疗卫生服务，

并按规定收取服务费。服务费由医保基金、基本公共卫生服务经费和签约居民分担，具体标准和保障范围由各地根据当地医疗卫生服务水平、签约人群结构以及医保基金和基本公共卫生服务经费承受能力等因素确定。乡村医生提供签约服务，除按规定收取服务费外，不得另行收取其他费用。加大适宜技术的推广力度，鼓励乡村医生提供个性化的健康服务，并按有关规定收取费用。

（十三）建立乡村全科执业助理医师制度。做好乡村医生队伍建设和全科医生队伍建设的衔接。在现行的执业助理医师资格考试中增设乡村全科执业助理医师资格考试。乡村全科执业助理医师资格考试按照国家医师资格考试相关规定，由国家行业主管部门制定考试大纲，统一组织，单独命题，考试合格的发放乡村全科执业助理医师资格证书，限定在乡镇卫生院或村卫生室执业。取得乡村全科执业助理医师资格的人员可以按规定参加医师资格考试。

七、保障乡村医生合理收入

（十四）切实落实乡村医生多渠道补偿政策。各地要综合考虑乡村医生工作的实际情况、服务能力和服务成本，采取购买服务的方式，保障乡村医生合理的收入水平。

对于乡村医生提供的基本公共卫生服务，通过政府购买服务的方式，根据核定的任务量和考核结果，将相应的基本公共卫生服务经费拨付给乡村医生。在 2014 年和 2015 年将农村地区新增的人均 5 元基本公共卫生服务补助资金全部用于乡村医生的基础上，未来新增的基本公共卫生服务补助资金继续重点向乡村医生倾斜，用于加强村级基本公共卫生服务工作。

未开展乡村医生和农村居民签约服务的地方，对于乡村医生提供的基本医疗服务，要通过设立一般诊疗费等措施，由医保基金和个人分担。在综合考虑乡村医生服务水平、医保基金承受能力和不增加群众个人负担的前提下，科学测算确定村卫生室一般诊疗费标准，原则上不高于基层医疗卫生机构一般诊疗费标准，并由医保基金按规定支付。各地要将符合条件的村卫生室和个体诊所等纳入医保定点医疗机构管理。

对于在实施基本药物制度的村卫生室执业的乡村医生，要综合考虑基本医疗和基本公共卫生服务补偿情况，给予定额补助。定额补助标准由各省（区、市）人民政府按照服务人口数量或乡村医生人数核定。

随着经济社会的发展，动态调整乡村医生各渠道补助标准，逐步提高乡村医生的待遇水平。

（十五）提高艰苦边远地区乡村医生待遇。对在国家有关部门规定的艰苦边远地区和连片特困地区服务的乡村医生，地方财政要适当增加补助。

八、建立健全乡村医生养老和退出政策

（十六）完善乡村医生养老政策。各地要支持和引导符合条件的乡村医生按规定参加职工基本养老保险。不属于职工基本养老保险覆盖范围的乡村医生，可在户籍地参加城乡居民基本养老保险。

对于年满 60 周岁的乡村医生，各地要结合实际，采取补助等多种形式，进一步提高乡村医生养老待遇。

（十七）建立乡村医生退出机制。各地要结合实际，建立乡村医生退出机制。确有需要的，村卫生室可以返聘乡村医生继续执业。

九、改善乡村医生工作条件和执业环境

（十八）加强村卫生室建设。各地要依托农村公共服务平台建设等项目，采取公建民营、政府补助等方式，进一步支持村卫生室房屋建设和设备购置。加快信息化建设，运用移动互联网技术，建立以农村居民健康档案和基本诊疗为核心的信息系统并延伸至村卫生室，支持新型农村合作医疗即时结算管理、健康档案和基本诊疗信息联动、绩效考核以及远程培训、远程医疗等。

（十九）建立乡村医生执业风险化解机制。建立适合乡村医生特点的医疗风险分担机制，可采取县域内医疗卫生机构整体参加医疗责任保险等多种方式有效化解乡村医生的执业风险，不断改善乡村医生执业环境。

十、加强组织领导

（二十）制定实施方案。各地、各有关部门要将加强乡村医生队伍建设纳入深化医药卫生体制改革中统筹考虑。各省（区、市）要在 2015 年 3 月底前制订出台具体实施方案，并报国务院医改办公室、卫生计生委、发展改革委、教育部、财政部、人力资源社会保障部备案。

（二十一）落实资金投入。县级人民政府要将乡村医生队伍建设相关经费纳入财政预算。中央财政和省级人民政府对乡村医生队伍建设予以支持，进一步加大对困难地区的补助力度。各级财政要及时足额下拨乡村医生队伍建设相关经费，确保专款专用，不得截留、挪用、挤占。

（二十二）开展督导检查。各地要切实维护乡村医生的合法权益，严禁以任何名义向乡村医生收取、摊派国家规定之外的费用。对在农村预防保健、医疗服务和突发事件应急处理工作中作出突出成绩的乡村医生，可按照国家有关规定给予表彰。各地和有关部门要建立督查和通报机制，确保乡村医生相关政策得到落实。

关于傣医朝医壮医医师资格考试报名资格有关问题的通知

国中医药发[2010]5 号

2010 年 3 月 16 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局，国家医学考试中心，国家中医药管理局中医师资格认证中心：

经卫生部医师资格考试委员会研究决定，从 2010 年开始，傣医、朝医、壮医正式纳入国家医师资格考试。根据《执业医师法》和《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》（卫生部令第 52 号）的有关规定，结合傣医、朝医、壮医的实际情况，现对傣医、朝医、壮医医师资格考试报名资格有关问题规定如下：

521

一、具备下列条件的，可以参加执业医师资格考试：

（一）具有傣医学或中医学、临床医学专业本科以上学历，在执业医师指导下，在医疗、保健机构中从事傣医临床实践活动满 1 年的，可以参加傣医专业执业医师资格考试。

（二）具有朝医学或中医学专业本科以上学历，在执业医师指导下，在医疗、保健机构中从事朝医临床实践活动满 1 年的，可以参加中医（朝医）专业执业医师资格考试。

（三）具有壮医学或中医学专业本科以上学历，在执业医师指导下，在医疗、保健机构中从事壮医临床实践活动满 1 年的，可以参加中医（壮医）专业执业医师资格考试。

（四）取得傣医专业、中医（朝医）专业、中医（壮医）专业执业助理医师执业证书后，具有医学大专学历，并在医疗、保健机构中工作满 2 年，或者具有医学中专学历并在医疗、保健机构中工作满 5 年的，可以参加相应专业执业医师资格考试。

二、具备下列条件的，可以参加执业助理医师资格考试：

（一）具有傣医学或中医学、临床医学专业大专或中专学历，在执业医师指导下，在医疗、保健机构中从事傣医临床实践活动满 1 年的，可以参加傣医专业执业助理医师资格考试。

（二）具有朝医学或中医学专业大专或中专学历，在执业医师指导下，在医疗、保健机构中从事朝医临床实践活动满 1 年的，可以参加中医（朝医）专业执业助理医师资格考试。

（三）具有壮医学或中医学专业大专或中专学历，在执业医师指导下，在医疗、保健机构中从事壮医临床实践活动满 1 年的，可以参加中医（壮医）专业执业助理医师资格考试。

三、傣医、朝医、壮医师承和确有专长人员参加医师资格考试按照《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》（卫生部令第 52 号）执行。

四、其他问题按照卫生部《关于印发〈医师资格考试报名资格规定（2006 版）〉的通知》（卫医发[2006]125 号）有关规定执行。

关于印发电子病历应用管理规范（试行）的通知

国卫办医发[2017]8 号

2017 年 2 月 15 日

各省、自治区、直辖市卫生计生委、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局：

为贯彻落实全国卫生与健康大会精神及深化医药卫生体制改革有关要求，规范电子病历临床使用与管理，促进电子病历有效共享，推进医疗机构信息化建设，国家卫生计生委、国家中医药管理局组织制定了《电子病历应用管理规范（试行）》。现印发给你们（可从国家卫生计生委官方网站“医政医管”栏目下载），请遵照执行。

523

电子病历应用管理规范（试行）

第一章 总则

第一条 为规范医疗机构电子病历（含中医电子病历，下同）应用管理，满足临床工作需要，保障医疗质量和医疗安全，保证医患双方合法权益，根据《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国电子签名法》、《医疗机构管理条例》等法律法规，制定本规范。

第二条 实施电子病历的医疗机构，其电子病历的建立、记录、修改、使用、保存和管理等适用本规范。

第三条 电子病历是指医务人员在医疗活动过程中，使用信息系统生成的文字、符号、图表、图形、数字、影像等数字化信息，并能实现存储、管理、传输和重现的医疗记录，是病历的一种记录形式，包括门（急）诊病历和住院病历。

第四条 电子病历系统是指医疗机构内部支持电子病历信息的采集、存储、访问和在线帮助，并围绕提高医疗质量、保障医疗安全、提高医疗效率而提供信息处理和智能化服务功能的计算机信息系统。

第五条 国家卫生计生委和国家中医药管理局负责指导全国电子病历应用管理工作。地方各级卫生计生行政部门（含中医药管理部门）负责本行政区域内的电子病历应用监督管理工作。

第二章 电子病历的基本要求

第六条 医疗机构应用电子病历应当具备以下条件：

（一）具有专门的技术支持部门和人员，负责电子病历相关信息系统建设、运行和维护等工作；具有专门的管理部门和人员，负责电子病历的业务监管等工作；

- (二) 建立、健全电子病历使用的相关制度和规程;
- (三) 具备电子病历的安全管理体系和安全保障机制;
- (四) 具备对电子病历创建、修改、归档等操作的追溯能力;
- (五) 其他有关法律、法规、规范性文件及省级卫生计生行政部门规定的条件。

第七条 《医疗机构病历管理规定（2013 年版）》、《病历书写基本规范》、《中医病历书写基本规范》适用于电子病历管理。

第八条 电子病历使用的术语、编码、模板和数据应当符合相关行业标准 and 规范的要求，在保障信息安全的前提下，促进电子病历信息有效共享。

第九条 电子病历系统应当为操作人员提供专有的身份标识和识别手段，并设置相应权限。操作人员对本人身份标识的使用负责。

第十条 有条件的医疗机构电子病历系统可以使用电子签名进行身份认证，可靠的电子签名与手写签名或盖章具有同等的法律效力。

第十一条 电子病历系统应当采用权威可靠时间源。

第三章 电子病历的书写与存储

第十二条 医疗机构使用电子病历系统进行病历书写，应当遵循客观、真实、准确、及时、完整、规范的原则。

门（急）诊病历书写内容包括门（急）诊病历首页、病历记录、化验报告、医学影像检查资料等。

住院病历书写内容包括住院病案首页、入院记录、病程记录、手术同意书、麻醉同意书、输血治疗知情同意书、特殊检查（特殊治疗）同意书、病危（重）通知单、医嘱单、辅助检查报告单、体温单、医学影像检查报告、病理报告单等。

第十三条 医疗机构应当为患者电子病历赋予唯一患者身份标识，以确保患者基本信息及其医疗记录的真实性、一致性、连续性、完整性。

第十四条 电子病历系统应当对操作人员进行身份识别，并保存历次操作印痕，标记操作时间和操作人员信息，并保证历次操作印痕、标记操作时间和操作人员信息可查询、可追溯。

第十五条 医务人员采用身份标识登录电子病历系统完成书写、审阅、修改等操作并予以确认后，系统应当显示医务人员姓名及完成时间。

第十六条 电子病历系统应当设置医务人员书写、审阅、修改的权限和时限。实习医务人员、试用期医务人员记录的病历，应当由具有本医疗机构执业资格的上级医务人员审阅、修改并予确认。上级医务人员审阅、修改、确认电子病历内容时，电子病历系统应当进行身份识别、保存历次操作痕迹、标记准确的操作时间和操作人信息。

第十七条 电子病历应当设置归档状态，医疗机构应当按照病历管理相关规定，在患者门（急）诊就诊结束或出院后，适时将电子病历转为归档状态。电子病历归档后原则上不得修改，特殊情况下确需修改的，经医疗机构医务部门批准后进行修改并保留修改痕迹。

第十八条 医疗机构因存档等需要可以将电子病历打印后与非电子化的资料合并形成病案保存。具备条件的医疗机构可以对知情同意书、植入材料条形码等非电子化的资料进行数字化采集后纳入电子病历系统管理，原件另行妥善保存。

第十九条 门（急）诊电子病历由医疗机构保管的，保存时间自患者最后一次就诊之日起不少于 15 年；住院电子病历保存时间自患者最后一次出院之日起不少于 30 年。

第四章 电子病历的使用

第二十条 电子病历系统应当设置病历查阅权限，并保证医务人员查阅病历的需要，能够及时提供并完整呈现该患者的电子病历资料。呈现的电子病历应当显示患者个人信息、诊疗记录、记录时间及记录人员、上级审核人员的姓名等。

第二十一条 医疗机构应当为申请人提供电子病历的复制服务。医疗机构可以提供电子版或打印版病历。复制的电子病历文档应当可供独立读取，打印的电子病历纸质版应当加盖医疗机构病历管理专用章。

第二十二条 有条件的医疗机构可以为患者提供医学影像检查图像、手术录像、介入操作录像等电子资料复制服务。

第五章 电子病历的封存

第二十三条 依法需要封存电子病历时，应当在医疗机构或者其委托代理人、患者或者其代理人双方共同在场的情况下，对电子病历共同进行确认，并进行复制后封存。封存的电子病历复制件可以是电子版；也可以对打印的纸质版进行复印，并加盖病案管理章后进行封存。

第二十四条 封存的电子病历复制件应当满足以下技术条件及要求：

- （一）储存于独立可靠的存储介质，并由医患双方或双方代理人共同签封；
- （二）可在原系统内读取，但不可修改；
- （三）操作痕迹、操作时间、操作人员信息可查询、可追溯；

（四）其他有关法律、法规、规范性文件和省级卫生计生行政部门规定的条件及要求。

第二十五条 封存后电子病历的原件可以继续使用。电子病历尚未完成，需要封存时，可以对已完成的电子病历先行封存，当医务人员按照规定完成后，再对新完成部分进行封存。

第六章 附则

第二十六条 本规范所称的电子签名，是指《电子签名法》第二条规定的数据电文中以电子形式所含、所附用于识别签名人身份并表明签名人认可其中内容的数据。“可靠的电子签名”是指符合《电子签名法》第十三条有关条件的电子签名。

第二十七条 本规范所称电子病历操作人员包括使用电子病历系统的医务人员，维护、管理电子病历信息系统的技术人员和实施电子病历质量监管的行政管理人员。

第二十八条 本规范所称电子病历书写是指医务人员使用电子病历系统，对通过问诊、查体、辅助检查、诊断、治疗、护理等医疗活动获得的有关资料进行归纳、分析、整理形成医疗活动记录的行为。

第二十九条 省级卫生计生行政部门可根据本规范制定实施细则。

第三十条 《电子病历基本规范（试行）》（卫医政发[2010]24号）、《中医电子病历基本规范（试行）》（国中医药发[2010]18号）同时废止。

第三十一条 本规范自 2017 年 4 月 1 日起施行。

卫生部关于印发《新生儿病室建设与管理指南（试行）》的通知

卫医政发[2009]123 号

2009 年 12 月 25 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

527

为指导和加强医疗机构新生儿病室的规范化建设和管理，保证医疗安全，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《护士条例》等有关法律、法规，我部组织制定了《新生儿病室建设与管理指南（试行）》（以下简称《指南》），现印发给你们。具备条件的医疗机构要按照《指南》要求，加强对新生儿病室的建设和管理，不断提高新生儿疾病的诊疗水平。目前条件尚不能达到《指南》要求的医疗机构，要加强对新生儿病室的建设，增加人员、配置设备、改善条件、健全制度、严格管理，逐步建立规范的新生儿病室。

新生儿病室建设与管理指南（试行）

第一章 总则

第一条 为指导和加强医疗机构新生儿病室的规范化建设和管理，提高新生儿疾病的诊疗水平，保证医疗质量和医疗安全，根据《中华人民共和国执业医师法》、《传染病防治法》、《医疗机构管理条例》、《护士条例》和《医院感染管理办法》等有关法律法规规章，制定本指南。

第二条 新生儿病室是设置在医疗机构内，收治胎龄 32 周以上或出生体重 1500 克以上，病情相对稳定不需重症监护治疗新生儿的房间，可以设一间或多间。

第三条 二级以上综合医院应当在儿科病房内设置新生儿病室。

第四条 医疗机构应当建立完善新生儿病室的管理制度，加强新生儿病室管理，提高医疗质量，保障患儿安全。

第五条 各级卫生行政部门应当加强对新生儿病室的设置规划和管理，对辖区内新生儿病室的设置与管理进行指导和监督。

第二章 基本条件

第六条 新生儿病室应当具备与其功能和任务相适应的场所、设施、设备和技术力量。

第七条 新生儿病室的建筑布局应符合医院感染预防与控制的有关规定，做到洁污区域分开，功能流程合理。

第八条 新生儿病室应当设置在相对独立的区域，接近新生儿重症监护病房。

第九条 新生儿病室床位数应当满足患儿医疗救治的需要，无陪护病室每床净使用面积不少于 3 平方米，床间距不小于 1 米。有陪护病室应当一患一房，净使用面积不低于 12 平方米。

第十条 新生儿病室应当配备负压吸引装置、新生儿监护仪、吸氧装置、氧浓度监护仪、暖箱、辐射式抢救台、蓝光治疗仪、输液泵、静脉推注泵、微量血糖仪、新生儿专用复苏囊与面罩、喉镜和气管导管等基本设备。有条件的可配备吸氧浓度监护仪和供新生儿使用的无创呼吸机。

第十一条 新生儿病室应当配备必要的清洁和消毒设施，每个房间内至少设置 1 套洗手设施、干手设施或干手物品，洗手设施应当为非手触式。

第十二条 新生儿病室应当根据床位设置配备足够数量的医师和护士，人员梯队结构合理。其中医师人数与床位数之比应当为 0.3:1 以上，护士人数与床位数之比应当为 0.6:1 以上。

第十三条 新生儿病室医师应当有 1 年以上儿科工作经验，并经过新生儿专业培训 6 个月以上，熟练掌握新生儿窒息复苏等基本技能和新生儿病室医院感染控制技术，具备独立处置新生儿常见疾病的基本能力。

第十四条 三级医院和妇幼保健院新生儿病室负责人应当由具有 3 年以上新生儿专业工作经验并具备儿科副高以上专业技术职务任职资格的医师担任；二级医院和妇幼保健院新生儿病室负责人应当由具有 3 年以上新生儿专业工作经验并具备儿科中级以上专业技术职务任职资格的医师担任。

第十五条 新生儿病室护士要相对固定，经过新生儿专业培训并考核合格，掌握新生儿常见疾病的护理技能、新生儿急救操作技术和新生儿病室医院感染控制技术。

第十六条 三级医院和妇幼保健院新生儿病室护理组负责人应当由具备主管护师以上专业技术职务任职资格且有 2 年以上新生儿护理工作经验的护士担任；二级医院和妇幼保健院新生儿病室护理组负责人应当由具备护师以上专业技术职务任职资格且有 2 年以上新生儿护理工作经验的护士担任。

第十七条 新生儿病室可根据实际需要配置其他辅助人员，经过培训并考核合格。

第三章 科室管理

第十八条 新生儿病室应当建立健全并严格执行各项规章制度、岗位职责和相关诊疗技术规范、操作流程，保证医疗质量及医疗安全。

第十九条 新生儿如出现病情变化需要重症监护者，应当在进行必要的抢救后，及时转入重症监护病房，在转运过程中应当给予患儿基础生命支持。

第二十条 新生儿病室应当对有感染高危因素的新生儿进行相关病原学检测，采取针对性措施，避免造成医院感染。

第二十一条 对患具有传播可能的感染性疾病、有多重耐药菌感染的新生儿应当采取隔离措施并作标识。

第二十二条 新生儿病室医护人员在进行诊疗、护理过程中应当严格执行查对制度，实施预防和控制感染的措施，确保医疗安全。

第二十三条 新生儿病室应当严格限制非工作人员进入，患感染性疾病者严禁入室。

第二十四条 配奶间环境设施应当符合国家相关规定。配奶间工作人员应当经过消毒技术培训且符合国家相关规定。

第二十五条 新生儿病室设施、设备应当定期检查、保养，保持性能良好。

第二十六条 新生儿病室应当加强消防安全管理，安全使用和妥善保管易燃易爆设备、设施，防止发生火灾事故。

第二十七条 新生儿病室应当制订并完善各类突发事件应急预案和处置流程，提高防范风险的能力，快速有效应对意外事件，确保医疗安全。

第二十八条 新生儿病室工作人员应当按照病历书写有关规定书写有关医疗文书。

第二十九条 医疗机构应当加强对新生儿病室的质量控制和管理，医务管理部门应当指定专（兼）职人员负责新生儿病室的管理。

第三十条 医院应当建立新生儿病室质量管理追溯制度，完善质量过程和关键环节的管理，加强对新生儿诊疗不良事件的报告、调查和分析，提高医疗质量。

第四章 医院感染预防与控制

第三十一条 新生儿病室应当加强医院感染管理，建立并落实医院感染预防与控制相关规章制度和工作规范，并按照医院感染控制原则设置工作流程，降低医院感染危险。

第三十二条 新生儿病室应当通过有效的环境卫生学监测和医疗设备消毒灭菌等措施，减少发生感染的危险。

第三十三条 新生儿病室应当保持空气清新与流通，每日通风不少于 2 次，每次 15-30 分钟。有条件者可使用空气净化设施、设备。

新生儿病室工作人员进入工作区要换（室内）工作服、工作鞋。

第三十四条 新生儿病室按照规定建立新生儿病室医院感染监控和报告制度，开展必要的

环境卫生学监测和新生儿医院感染目标性监测。

针对监测结果，应当进行分析并进行整改。存在严重医院感染隐患时，应当立即停止接收新患儿，并将在院患儿转出。

第三十五条 新生儿病室使用器械、器具及物品，应当遵循以下原则：

（一）手术使用的医疗器械、器具及物品必须达到灭菌标准。

（二）一次性使用的医疗器械、器具应当符合国家有关规定，不得重复使用。

（三）呼吸机湿化瓶、氧气湿化瓶、吸痰瓶应当每日更换清洗消毒，呼吸机管路消毒按照有关规定执行。

（四）蓝光箱和暖箱应当每日清洁并更换湿化液，一人用后一消毒。同一患儿长期连续使用暖箱和蓝光箱时，应当每周消毒一次，用后终末消毒。

（五）接触患儿皮肤、粘膜的器械、器具及物品应当一人一用一消毒。如雾化吸入器、面罩、氧气管、体温表、吸痰管、浴巾、浴垫等。

（六）患儿使用后的奶嘴用清水清洗干净，高温或微波消毒；奶瓶由配奶室统一回收清洗、高温或高压消毒；盛放奶瓶的容器每日必须清洁消毒；保存奶制品的冰箱要定期清洁与消毒。

（七）新生儿使用的被服、衣物等应当保持清洁，每日至少更换一次，污染后及时更换。患儿出院后床单元要进行终末消毒。

第三十六条 新生儿病室应当根据相关规定建立消毒清洁制度，并按照制度对地面和物体表面进行清洁或消毒。

第三十七条 新生儿医务人员在诊疗过程中应当实施标准预防，并严格执行手卫生规范和无菌操作技术。

第三十八条 发现特殊或不明原因感染患儿，要按照传染病管理有关规定实施单间隔离、专人护理，并采取相应消毒措施。所用物品优先选择一次性物品，非一次性物品必须专人专用专消毒，不得交叉使用。

第三十九条 医务人员在接触患儿前后均应当认真实施手卫生。诊疗和护理操作应当以先早产儿后足月儿、先非感染性患儿后感染性患儿的原则进行。接触血液、体液、分泌物、排泄物等操作时应当戴手套，操作结束后应当立即脱掉手套并洗手。

第四十条 新生儿病室的医疗废弃物管理应当按照《医疗废物管理条例》及有关规定进行分类、处理。

第五章 检查评估

第四十一条 各级卫生行政部门及委托的相关机构应当加强对辖区医疗机构新生儿病室管理的检查与指导，促进新生儿病室工作质量的持续改进。

第四十二条 医疗机构应当对卫生行政部门及其委托机构开展的检查指导和质量评估予以配合，不得拒绝和阻挠，不得提供虚假材料。

第六章 附则

第四十三条 有条件的综合医院以及儿童医院、妇产医院和二级以上妇幼保健院可以设置独立的新生儿病房。

新生儿科病房分医疗区和辅助区，医疗区包括普通病室、隔离病室和治疗室等，有条件的可设置早产儿病室。辅助区包括清洗消毒间、接待室、配奶间、新生儿洗澡间（区）等，有条件的可以设置哺乳室。

新生儿病房参照本指南进行建设与管理。

第四十四条 本指南由卫生部负责解释。

第四十五条 本指南自发布之日起施行。

关于印发《香港和澳门特别行政区医师获得内地医师资格认定管理办法》的通知

2009 年 4 月 15 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局：

现将《香港和澳门特别行政区医师获得内地医师资格认定管理办法》印发给你们，请遵照执行。

532

香港和澳门特别行政区医师获得内地医师资格认定管理办法

第一条 根据《中华人民共和国执业医师法》、《卫生部办公厅、国家中医药管理局办公室关于台港澳医师获得大陆医师资格有关问题的通知》及有关法律、法规，制定本办法。

第二条 本办法所称香港和澳门特别行政区医师是指具有香港和澳门特别行政区合法行医资格并且是上述地区永久性居民的中国公民。

香港和澳门特别行政区医师可申请获得的内地医师资格类别为临床、中医、口腔。

第三条 同时具备下列条件并符合《中华人民共和国执业医师法》及其有关规定的香港和澳门特别行政区永久性居民的中国公民，可申请内地医师资格认定。

（一）2007 年 12 月 31 日前已取得香港和澳门特别行政区合法行医资格满 5 年的香港和澳门特别行政区永久性居民；

（二）具有香港和澳门特别行政区专科医师资格证书；

（三）在香港和澳门特别行政区医疗机构中执业。

第四条 申请医师资格认定，应当提交下列材料：

（一）香港和澳门特别行政区医师内地医师资格认定申请审核表；

（二）6 个月内二寸免冠正面半身照片 2 张；

（三）香港和澳门特别行政区永久性居民身份证明材料；

（四）与拟申请医师资格类别相应的医学专业学历证明；

（五）香港和澳门特别行政区行医执照或者行医权证明；

(六) 与拟申请医师资格类别相应的香港和澳门特别行政区专科医师执照或者专科医师资格证明;

(七) 香港和澳门特别行政区相关医疗机构的在职证明或者执业登记证明;

(八) 执业期内无不良行为记录的证明;

(九) 无刑事犯罪记录的证明;

(十) 省级以上人民政府卫生行政部门规定的其他材料。

前款(三)至(九)项的内容必须经过香港和澳门特别行政区公证机关的公证。

以上材料应当为简体或繁体中文文本或附中文译文。

第五条 省级卫生行政部门负责香港、澳门特别行政区医师申请内地医师资格认定的受理、审核和认定工作。

第六条 省级卫生行政部门收到申请材料后,对申请人的申请材料进行验证并审核,并签署审核意见。

省级卫生行政部门对审核合格的,予以认定,授予执业医师资格,并颁发卫生部统一印制的《医师资格证书》。

第七条 省级中医药管理部门负责香港和澳门特别行政区中医医师(包括中医、民族医、中西医结合)申请内地医师资格认定的受理、审核和认定,由省级卫生行政部门颁发卫生部统一印制的《医师资格证书》。

第八条 省级卫生行政部门对取得《医师资格证书》的人员情况予以汇总,报卫生部备案。

第九条 取得内地医师资格的香港和澳门特别行政区居民《医师资格证书》编码由年度代码、省、自治区、直辖市代码、医师级别代码、医师类别代码、居民有效证件号码和地区代码共 27 位组成。其中,第 1-4 位是取得医师资格证书年度代码,第 5-6 位是核发《医师资格证书》的省、自治区、直辖市代码,第 7 位是执业医师级别代码,第 8-9 位是执业医师类别代码。香港特别行政区居民取得的内地《医师资格证书》第 10-17 位是香港特别行政区居民身份证代码,第 18-24 位为“0”,第 25-27 位是 HKG。澳门特别行政区居民取得的内地《医师资格证书》第 10-17 位是澳门特别行政区居民身份证代码,第 18-24 位为“0”,第 25-27 位是 MAC。

第十条 取得内地《医师资格证书》的香港和澳门特别行政区居民申请在内地执业注册的,按照《医师执业注册暂行办法》(卫生部令第 5 号)执行。

第十一条 本办法自下发之日起施行。原有规定与本办法不符的，以本办法为准。

附件：香港和澳门特别行政区医师内地医师资格认定申请审核表

卫生部关于印发《医疗技术临床应用管理办法》的通知

卫医政发[2009]18 号

2009 年 3 月 2 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为加强医疗技术临床应用管理，建立医疗技术准入和管理制度，促进医学科学发展和医疗技术进步，提高医疗质量，保障医疗安全，我部组织制定了《医疗技术临床应用管理办法》。现印发给你们，请遵照执行。

535

医疗技术临床应用管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗技术临床应用管理，建立医疗技术准入和管理制度，促进医学科学发展和医疗技术进步，提高医疗质量，保障医疗安全，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》等有关法律、法规和规章，制定本办法。

第二条 本办法所称医疗技术，是指医疗机构及其医务人员以诊断和治疗疾病为目的，对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康而采取的诊断、治疗措施。

第三条 医疗机构开展医疗技术临床应用应当遵守本办法。

第四条 医疗技术临床应用应当遵循科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的原则。

医疗机构开展医疗技术应当与其功能任务相适应，具有符合资质的专业技术人员、相应的设备、设施和质量控制体系，并遵守技术管理规范。

第五条 国家建立医疗技术临床应用准入和管理制度，对医疗技术实行分类、分级管理。

第六条 卫生部负责全国医疗技术临床应用管理工作。

县级以上地方卫生行政部门负责本辖区医疗技术临床应用监督管理工作。

第二章 医疗技术分类分级管理

第七条 医疗技术分为三类：

第一类医疗技术是指安全性、有效性确切，医疗机构通过常规管理在临床应用中能确保其安全性、有效性的技术。

第二类医疗技术是指安全性、有效性确切，涉及一定伦理问题或者风险较高，卫生行政部门应当加以控制管理的医疗技术。

第三类医疗技术是指具有下列情形之一，需要卫生行政部门加以严格控制管理的医疗技术：

- （一）涉及重大伦理问题；
- （二）高风险；
- （三）安全性、有效性尚需经规范的临床试验研究进一步验证；
- （四）需要使用稀缺资源；
- （五）卫生部规定的其他需要特殊管理的医疗技术。

第八条 卫生部负责第三类医疗技术的临床应用管理工作。

第三类医疗技术目录由卫生部制定公布，并根据临床应用实际情况，予以调整。

第九条 省级卫生行政部门负责第二类医疗技术临床应用管理工作。

第二类医疗技术目录由省级卫生行政部门根据本辖区情况制定并公布，报卫生部备案。

省级卫生行政部门不得将卫生部废除或者禁止使用的医疗技术列入本行政区医疗技术目录。

第十条 第一类医疗技术临床应用由医疗机构根据功能、任务、技术能力实施严格管理。

第十一条 医疗机构应当依法准予医务人员实施与其专业能力相适应的医疗技术。

第十二条 医疗机构开展的临床检验项目必须是卫生部公布的准予开展的临床检验项目。

第十三条 医疗机构不得在临床应用卫生部废除或者禁止使用的医疗技术。

第三章 医疗技术临床应用能力审核

第十四条 属于第三类的医疗技术首次应用于临床前，必须经过卫生部组织的安全性、有效性临床试验研究、论证及伦理审查。

第十五条 第二类医疗技术和第三类医疗技术临床应用前实行第三方技术审核制度。

对医务人员开展第一类医疗技术临床应用的能力技术审核，由医疗机构自行组织实施，也可以由省级卫生行政部门规定。

第十六条 卫生部指定或者组建的机构、组织（以下简称技术审核机构）负责第三类医疗技术临床应用能力技术审核工作。

省级卫生行政部门指定或者组建的技术审核机构负责第二类医疗技术临床应用能力技术审核工作。

卫生部可以委托省级卫生行政部门组织对指定的第三类医疗技术进行临床应用能力技术审核工作。

第十七条 技术审核机构应当符合下列条件：

- （一）有健全的组织机构和完善的管理体系；
- （二）在医学专业领域具有权威性；
- （三）学术作风科学、严谨、规范；
- （四）省级以上卫生行政部门规定的其他条件。

第十八条 技术审核机构应当建立审核工作制度，制定并公布医疗技术临床应用能力技术审核程序，并根据工作需要建立专家库。

审核工作制度、程序和专家库名单报送指定其承担技术审核工作的卫生行政部门备案。

第十九条 技术审核机构专家库成员应当由医学、法学、伦理学、管理学等方面的人员组成，并符合下列条件：

- （一）熟悉、掌握有关法律、法规和规章；
- （二）具有良好的职业品德、专业知识和业务能力；
- （三）受聘于医疗卫生机构、高等院校、科研机构或者法律服务机构，并担任相应高级专业技术职务 3 年以上；
- （四）健康状况能够胜任评价工作；

（五）省级以上卫生行政部门规定的其他条件。

技术审核机构聘请上述人员进入专家库可以不受行政区域限制。

第二十条 专家库成员参加技术审核工作实行回避制度和责任追究制度。

第二十一条 医疗机构开展第二类医疗技术或者第三类医疗技术前，应当向相应的技术审核机构申请医疗技术临床应用能力技术审核。符合下列条件的医疗机构可以向技术审核机构提出医疗技术临床应用能力技术审核申请：

- （一）该项医疗技术符合相应卫生行政部门的规划；
- （二）有卫生行政部门批准的相应诊疗科目；
- （三）有在本机构注册的、能够胜任该项医疗技术临床应用的主要专业技术人员；
- （四）有与开展该项医疗技术相适应的设备、设施和其他辅助条件；
- （五）该项医疗技术通过本机构医学伦理审查；
- （六）完成相应的临床试验研究，有安全、有效的结果；
- （七）近 3 年相关业务无不良记录；
- （八）有与该项医疗技术相关的管理制度和质量保障措施；
- （九）省级以上卫生行政部门规定的其他条件。

第二十二条 医疗机构申请医疗技术临床应用能力技术审核时，应当提交医疗技术临床应用可行性研究报告，内容包括：

- （一）医疗机构名称、级别、类别、相应诊疗科目登记情况、相应科室设置情况；
- （二）开展该项医疗技术的目的、意义和实施方案；
- （三）该项医疗技术的基本概况，包括国内外应用情况、适应证、禁忌证、不良反应、技术路线、质量控制措施、疗效判定标准、评估方法，与其他医疗技术诊疗同种疾病的风险、疗效、费用及疗程比较等；
- （四）开展该项医疗技术具备的条件，包括主要技术人员的执业注册情况、资质、相关履历，医疗机构的设备、设施、其他辅助条件、风险评估及应急预案；
- （五）本机构医学伦理审查报告；

（六）其他需要说明的问题。

第二十三条有下列情形之一的，医疗机构不得向技术审核机构提出医疗技术临床应用能力技术审核申请：

（一）申请的医疗技术是卫生部废除或者禁止使用的；

（二）申请的医疗技术未列入相应目录的；

（三）申请的医疗技术距上次同一医疗技术未通过临床应用能力技术审核时间未满 12 个月的；

（四）省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

第二十四条 未通过审核的医疗技术，医疗机构不得在 12 个月内向其他技术审核机构申请同一医疗技术临床应用能力再审核。

第二十五条 技术审核机构接到医疗机构医疗技术临床应用能力技术审核申请后，对于符合规定条件的，应当予以受理，并自受理之日起 30 日内，组织相关专业专家按照审核程序和医疗技术管理规范，对医疗机构进行医疗技术临床应用能力技术审核，并出具技术审核报告。

第二十六条 技术审核机构可以根据工作需要，向有关人员了解情况或者到现场核实有关情况。

第二十七条 医疗技术临床应用能力技术审核结论实行合议制。参加医疗技术临床应用能力技术审核的人员数量应当为 3 人以上单数，每位审核人员独立出具书面审核意见并署名。

技术审核机构根据半数以上审核人员的意见形成技术审核结论。技术审核机构对审核过程应当做出完整记录并留存备查，审核人员的审核意见与审核结论不同的应当予以注明。

技术审核机构应当确保技术审核工作的科学、客观、公正，并对审核结论负责。

第二十八条 技术审核机构应当自做出审核结论之日起 10 日内，将审核结论送达申请的医疗机构。

第二十九条 技术审核机构应当将医疗技术临床应用申请材料、审核成员书面审核意见、审核成员信息、审核结论等材料予以永久保存。

第三十条 技术审核机构开展技术审核工作可以按照规定收取相关费用。

第三十一条 技术审核机构应当将审核结果报相应的卫生行政部门。

技术审核机构每年向指定其承担技术审核工作的卫生行政部门报告年度开展技术审核工作情况；未在规定时间内报告年度工作情况的，卫生行政部门不再指定其承担技术审核工作。

第四章 医疗技术临床应用管理

第三十二条 省级卫生行政部门负责审定第二类医疗技术的临床应用。

卫生部负责审定第三类医疗技术的临床应用。

第三十三条 医疗机构同时具备下列条件时，省级以上卫生行政部门方可审定其开展通过临床应用能力技术审核的医疗技术：

- （一）技术审核机构审核同意意见；
- （二）有卫生行政部门核准登记的相应诊疗科目；
- （三）该项医疗技术与医疗机构功能、任务相适应；
- （四）符合相应卫生行政部门的规划；
- （五）省级以上卫生行政部门规定的其他条件。

第三十四条 医疗机构开展通过临床应用能力技术审核的医疗技术，经相应的卫生行政部门审定后 30 日内到核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门办理诊疗科目项下的医疗技术登记。经登记后医疗机构方可在临床应用相应的医疗技术。

第三十五条 卫生行政部门应当在医疗机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明相应专业诊疗科目及其项下准予登记的医疗技术，并及时向社会公告。

第三十六条 医疗机构应当有专门的部门负责医疗技术临床应用管理和第一类医疗技术临床应用能力技术审核工作。

第三十七条 医疗机构应当建立医疗技术分级管理制度和保障医疗技术临床应用质量、安全的规章制度，建立医疗技术档案，对医疗技术定期进行安全性、有效性和合理应用情况的评估。

第三十八条 医疗机构应当建立手术分级管理制度。根据风险性和难易程度不同，手术分为四级：

一级手术是指风险较低、过程简单、技术难度低的普通手术；

二级手术是指有一定风险、过程复杂程度一般、有一定技术难度的手术；

三级手术是指风险较高、过程较复杂、难度较大的手术；

四级手术是指风险高、过程复杂、难度大的重大手术。

第三十九条医疗机构应当对具有不同专业技术职务任职资格的医师开展不同级别的手术进行限定，并对其专业能力进行审核后授予相应的手术权限。

第四十条 医疗机构应当自准予开展第二类医疗技术和第三类医疗技术之日起 2 年内，每年向批准该项医疗技术临床应用的卫生行政部门报告临床应用情况，包括诊疗病例数、适应证掌握情况、临床应用效果、并发症、合并症、不良反应、随访情况等。

541

必要时，相应的卫生行政部门可以组织专家进行现场核实。

第四十一条 医疗机构在医疗技术临床应用过程中出现下列情形之一的，应当立即停止该项医疗技术的临床应用，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门报告：

- （一）该项医疗技术被卫生部废除或者禁止使用；
- （二）从事该项医疗技术主要专业技术人员或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能正常临床应用；
- （三）发生与该项医疗技术直接相关的严重不良后果；
- （四）该项医疗技术存在医疗质量和医疗安全隐患；
- （五）该项医疗技术存在伦理缺陷；
- （六）该项医疗技术临床应用效果不确切；
- （七）省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

第四十二条 医疗机构出现第四十一条第（一）、（二）款情形的，负责医疗机构诊疗科目登记的卫生行政部门应当及时注销医疗机构诊疗科目项下的相应医疗技术登记，并向社会公告。

第四十三条 医疗机构出现第四十一条第（三）、（四）、（五）、（六）款情形的，批准该项医疗技术临床应用的卫生行政部门应当立即组织专家对医疗机构医疗技术临床应用情况进行复核。必要时，可以组织对医疗技术安全性、有效性进行论证。根据复核结果和论证结论，批准该项医疗技术临床应用的卫生行政部门及时做出继续或者停止临床应用该项医疗技术的决定，并对相应的医疗技术目录进行调整。

第四十四条 医疗机构出现下列情形之一的，应当报请批准其临床应用该项医疗技术的卫生行政部门决定是否需要重新进行医疗技术临床应用能力技术审核：

- （一）与该项医疗技术有关的专业技术人员或者设备、设施、辅助条件发生变化，可能会对医疗技术临床应用带来不确定后果的；
- （二）该项医疗技术非关键环节发生改变的；
- （三）准予该项医疗技术诊疗科目登记后 1 年内未在临床应用的；
- （四）该项医疗技术中止 1 年以上拟重新开展的。

第五章 监督管理

第四十五条 县级以上地方卫生行政部门应当加强对医疗机构医疗技术临床应用情况的监督管理。

第四十六条 县级以上卫生行政部门进行监督检查时，有权采取下列措施：

- （一）进入工作现场了解情况，调查取证；
- （二）查阅、复制有关资料；
- （三）责令医疗机构立即改正违法违规行为。

第四十七条 卫生行政部门应当定期对医疗机构医疗技术临床应用情况进行审核。在定期审核过程中发现本办法第四十一条规定情形的，卫生行政部门要按照本办法第四十二、四十三条规定，做出是否注销医疗机构诊疗科目项下该项医疗技术登记、继续或者停止临床应用该项医疗技术的决定。

第四十八条 医疗机构违反本办法第三十四条规定，未经医疗机构诊疗科目项下医疗技术登记擅自在临床应用医疗技术的，由卫生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十七条的规定给予处罚。

第四十九条 医疗机构出现下列情形之一的，卫生行政部门不予医疗机构诊疗科目项下医疗技术登记；已经准予登记的，应当及时撤销医疗技术登记：

- （一）在医疗技术临床应用能力技术审核过程中弄虚作假的；
- （二）不符合相应卫生行政部门规划的；
- （三）未通过医疗技术临床应用能力技术审核的；
- （四）超出登记的诊疗科目范围的；

- (五) 医疗技术与其功能、任务不相适应的；
- (六) 虽通过医疗技术临床应用能力技术审核，但不再具备医疗技术临床应用条件的；
- (七) 省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

第五十条 医疗机构出现下列情形之一的，卫生行政部门应当立即责令其改正；造成严重后果的，依法追究医疗机构主要负责人和直接责任人员责任：

- (一) 临床应用卫生部废除或者禁止使用的医疗技术的；
- (二) 违反本办法第十四条规定擅自临床应用新的第三类医疗技术的；
- (三) 临床应用未经医疗技术临床应用能力技术审核的医疗技术的；
- (四) 未按照本办法第四十条规定向卫生行政部门报告医疗技术临床应用情况的；
- (五) 未按照本办法第四十一条规定立即停止医疗技术临床应用的；
- (六) 未按照本办法第四十四条规定重新申请医疗技术临床应用能力技术审核，或者擅自临床应用需要重新进行医疗技术临床应用能力技术审核的医疗技术的；
- (七) 违反本办法其他规定的。

第五十一条 医疗机构准予医务人员超出其专业能力开展医疗技术给患者造成损害的，医疗机构承担相应的法律和经济赔偿责任；未经医疗机构批准，医务人员擅自临床应用医疗技术的，由医务人员承担相应的法律和经济赔偿责任。

第五十二条 医疗机构和执业医师在医疗技术临床应用过程中有违反《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》和《人体器官移植条例》等法律、法规行为的，按照有关法律、法规处罚。

第五十三条 省级以上卫生行政部门应当加强对技术审核机构技术审核工作的监督管理。技术审核机构出现下列情形之一的，指定其承担技术审核工作的卫生行政部门应当取消其技术审核机构资格：

- (一) 通过医疗技术临床应用能力技术审核的医疗机构不具备医疗技术临床应用能力的；
- (二) 超出技术审核权限或者超出省级以上卫生行政部门公布的医疗技术目录，进行医疗技术临床应用能力技术审核的；

(三) 受理卫生部废除或者禁止使用医疗技术临床应用能力技术审核申请的;

(四) 严重违反技术审核程序的;

(五) 不能按照本办法规定完成技术审核工作的;

(六) 省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

技术审核机构在第(一)、(二)、(三)、(四)项情形下做出的审核结论,卫生行政部门不作为批准医疗机构医疗技术临床应用和诊疗科目项下医疗技术登记的依据;已经准予登记的,卫生行政部门应当及时予以撤销。

第五十四条 技术审核机构应当对参加技术审核工作的专家库成员进行年度考核,对年度考核不合格或者发现有下列情形之一的,取消其专家库成员资格,5年内不再聘请其承担技术审核工作,并及时通报其所在单位及指定技术审核机构的卫生行政部门:

(一) 在技术审核工作中不能科学、客观、公正地提出评价意见的;

(二) 严重违反技术审核程序的;

(三) 不能按照本办法规定完成技术审核工作的;

(四) 在技术审核过程中弄虚作假、收受财物或者牟取其他不正当利益的;

(五) 省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

第五十五条 技术审核机构工作人员在技术审核过程中滥用职权、弄虚作假或者非法收受财物以及牟取其他不正当利益的,技术审核机构应当禁止其参与技术审核工作,并由其所在单位给予行政处分。技术审核机构5年内不得再聘任其参加技术审核工作。

第五十六条 卫生行政部门及其工作人员违反规定干预技术审核工作的,上级卫生行政部门或者工作人员所在的卫生行政部门应当及时纠正;后果严重的,应当给予有关负责人和直接责任人员行政处分。

第六章 附 则

第五十七条 本办法发布前已经临床应用的第三类医疗技术,医疗机构应当在本办法实施后6个月内按照本办法规定向技术审核机构提出医疗技术临床应用能力技术审核申请。在本办法实施后6个月内没有提出技术审核申请或者卫生行政部门决定不予诊疗科目项下医疗技术登记的,一律停止临床应用第三类医疗技术。

本办法发布前已经临床应用的第 一 类医疗技术和第 二 类医疗技术临床应用能力技术审核与诊疗科目项下医疗技术登记由省级卫生行政部门规定。

第五十八条异种干细胞治疗技术、异种基因治疗技术、人类体细胞克隆技术等医疗技术暂不得应用于临床。

第五十九条 第三类医疗技术临床试验管理办法由卫生部另行制定。

第六十条 法律、法规对医疗技术临床应用有专门规定的，从其规定。

第六十一条本办法自 2009 年 5 月 1 日起施行。

附件：第三类医疗技术目录

545

一、涉及重大伦理问题，安全性、有效性尚需经规范的临床试验研究进一步验证的医疗技术：克隆治疗技术、自体干细胞和免疫细胞治疗技术、基因治疗技术、中枢神经系统手术戒毒、立体定向手术治疗精神病技术、异基因干细胞移植技术、瘤苗治疗技术等。

二、涉及重大伦理问题，安全性、有效性确切的医疗技术：同种器官移植技术、变性手术等。

三、风险性高，安全性、有效性尚需验证或者安全性、有效性确切的医疗技术：利用粒子发生装置等大型仪器设备实施毁损式治疗技术，放射性粒子植入治疗技术，肿瘤热疗治疗技术，肿瘤冷冻治疗技术，组织、细胞移植技术，人工心脏植入技术，人工智能辅助诊断治疗技术等。

四、其他需要特殊管理的医疗技术：基因芯片诊断和治疗技术，断骨增高手术治疗技术，异种器官移植技术等。

国家卫生计生委关于印发 2014 年卫生计生工作要点的通知

国卫办发[2014]4 号

2014 年 1 月 27 日

各省、自治区、直辖市，新疆生产建设兵团及计划单列市卫生计生委（卫生厅局、人口计生委），委机关各司局，委直属和联系单位：

546

《2014 年卫生计生工作要点》已经国家卫生计生委委务会议讨论通过。现印发给你们。请结合实际，认真贯彻落实。

2014 年卫生计生工作要点

2014 年卫生计生工作的总体要求是：高举中国特色社会主义伟大旗帜，以邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观为指导，全面贯彻党的十八大、十八届二中、三中全会和中央经济工作会议精神，按照党中央、国务院的决策部署，以深化医药卫生体制改革和调整完善生育政策为重点，推进公立医院综合改革取得新突破，推进医疗服务质量得到新提升，推进“单独两孩”政策稳妥扎实有序实施，加强公共卫生工作，更加注重改革的系统性、整体性和协同性，更加注重通过体制机制创新释放改革红利，更加注重科学精准的治理能力建设，进一步提高人民健康水平，促进人口长期均衡发展，努力建设人民满意的卫生计生事业。

一、深入贯彻党的十八届三中全会精神，全面深化医药卫生体制改革

（一）积极稳妥推进公立医院改革。编制《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020 年）》，控制公立医院床位规模和建设标准。制订推进县级公立医院综合改革的意见及相关配套文件。改革县级公立医院药品招标采购办法，实行以省（区、市）为单位，采取招采合一、量价挂钩、双信封制等办法。鼓励地方根据实际进行不同方式探索，进一步增强医疗机构在药品招标采购中的参与度。研究制定城市公立医院改革试点实施方案，拓展深化城市公立医院改革，确保每个省份有 1 个改革试点城市。破除“以药补医”机制，逐步建立科学的补偿机制、医疗绩效评价机制、符合医疗行业特点的人事薪酬制度，以及现代医院管理制度。加强上下联动，完善城乡医院对口支援政策。建立完善分级诊疗模式，积极推进全科医生与居民契约服务，选择部分城市开展基层首诊试点。研究实施县级公立医院设立专科特设岗位计划。推进医疗服务价格改革，提高技术劳务价格，严格控制医疗费用不合理过快增长。

（二）提高新农合制度保障能力。新农合参合率继续保持在 95%以上。完善新农合筹资机制，提高筹资标准。政策范围内住院和门诊费用报销比例分别保持在 75%、45%左右。全面推进儿童白血病等 20 种重大疾病保障工作，将儿童苯丙酮尿症、尿道下裂纳入大病保障范围。完善省内异地就医即时结报，开展跨省就医费用核查和结报试点。推进委托商业

保险机构经办新农合管理服务。推进支付方式改革，扩大覆盖面。加快提高新农合统筹层次。继续加强新农合基金监管，严密防范和严肃查处骗保等违法违规行为。加快推进利用新农合基金购买城乡居民大病保险试点工作。基本建立疾病应急救助制度，做好与基本医疗保障、城乡居民大病保险和医疗救助等制度的衔接。

（三）巩固完善基本药物制度和基层运行新机制。贯彻国务院办公厅《关于巩固完善基本药物制度和基层运行新机制的意见》，有序推进非政府办基层医疗卫生机构和村卫生室实施基本药物制度。规范处方行为，引导合理用药。

开展临床必需但用量少、市场供应短缺药物定点生产试点，建立健全低价、短缺药品供应保障机制。做好药物采购、配送、使用等环节监测和临床综合评价工作。建立药物政策协调机制，发布国家药物政策相关文件。

落实基层医疗卫生机构稳定长效的多渠道补偿政策，完善绩效考核和人事分配制度，提高奖励性绩效工资比例，合理拉开收入差距。完善基层医疗卫生服务模式，开展乡村医生签约服务，将符合条件的村卫生室纳入新农合定点单位。规范基层医疗卫生机构管理，推进乡村卫生服务一体化管理。全面落实乡村医生多渠道补偿政策，完善乡村医生养老政策。

（四）推进基本公共卫生计生服务逐步均等化。扎实开展国家基本公共卫生服务项目，优化项目内容，完善服务模式，健全专业公共卫生机构与基层医疗卫生机构分工协作机制。加强项目管理，以县（市、区）为重点，加强项目绩效考核，开展基本公共卫生服务项目“购买服务”管理模式试点。落实国家重大公共卫生服务项目，开展中央补助地方重大公共卫生项目督查。重点做好流动人口、农村留守儿童及老年人的基本公共卫生服务，在全国 40 个城市开展流动人口卫生计生基本公共服务均等化试点工作。

（五）加快发展社会办医。落实《关于加快发展社会办医的若干意见》，将社会资本办医纳入区域卫生规划和医疗机构设置规划统筹考虑，优先支持举办非营利性医疗机构。加大发展社会办医的政策支持力度，进一步放宽举办主体、服务领域和大型医用设备配置要求，支持发展老年护理和康复服务。鼓励社会资本以多种形式参与公立医院改制重组，持续提高社会办医的管理水平和质量。制定国有企业所办医院改制试点工作方案，推进公立医院资源丰富的城市国有企业医院改制试点。推行和规范医师多点执业。

（六）加快推进信息化建设。推进卫生计生信息技术标准化工作，加快国家综合管理平台和区域人口健康信息平台建设，推动人口健康信息资源共享、互联互通。推进远程医疗系统建设，规范开展服务。推进全民健康保障信息化工程和金人工程，加快实施“信息惠民”工程，普及应用居民健康卡，规范使用电子病历。

二、贯彻落实中央决策部署，稳妥扎实有序做好调整完善生育政策工作

（七）全面部署启动实施“单独两孩”政策。研究制定配套措施和风险防范预案。指导各地在当地党委、政府的统一领导下，全面准确评估本地人口形势、计划生育工作基础和政策实施风险，做好报备工作，按程序启动实施。做好重大经济社会政策与计划生育政

策的有效衔接，加强出生人口监测预警，建立通报和约谈制度，防止生育水平出现大的波动。

（八）加强计划生育基层基础工作。巩固和加强基层计划生育工作网络，推进生育服务证制度改革，着力解决办证难问题。推进依法行政、文明执法，进一步规范社会抚养费征收管理。深入开展计划生育优质服务先进单位创建活动，推进基层计划生育群众自治和阳光计生、诚信计生工作。完善目标管理责任制，启动对省级工作的督查评估。

（九）深化流动人口计划生育全国“一盘棋”机制建设。加强集贸市场、产业园区等流动人口集中区域的服务管理工作，加强社区网点建设，强化区域协作。完善流动人口动态监测机制，发布《中国流动人口发展报告》。做好流动人口社会融合项目试点工作。

（十）加大出生人口性别比综合治理力度。完善区域协作机制，加大打击非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠行为工作力度。推动村规民约修订，开展“关爱女孩行动”和“圆梦女孩志愿行动”，维护计划生育女孩家庭合法权益。

（十一）推进计划生育家庭民生建设。扩大幸福家庭创建活动试点范围，实施“新家庭计划”。开展“中国家庭发展追踪调查”，做好计划生育特殊困难家庭扶助和社会关怀工作，推动国家层面利益导向政策提标扩面。积极推进“健康老龄化”。

三、加强公共卫生工作，做好重大疾病防控

（十二）强化疾病预防控制工作。依法科学规范推进传染病防控。研究建立支持社会组织参与艾滋病防治工作基金及相应的管理机制，探索控制经性途径传播艾滋病的有效干预模式。实施结核病、血吸虫病、疟疾、包虫病、麻风病等重点疾病防治规划和行动计划。加大边境地区疾病防控力度。研究制定预防接种异常反应处置指导意见，完善脊灰灭活疫苗的使用策略。开展慢性病综合防治示范区建设。制定全国精神卫生工作规划，出台加强严重精神障碍救治工作的指导意见。加强重点职业病和医用辐射防护监测，规范职业健康检查和职业病诊断、鉴定工作。扩大饮用水卫生监测覆盖面，做好空气污染（雾霾）对人群健康影响的监测工作。推动落实《关于疾病预防控制中心机构编制标准的指导意见》，完善绩效考核指标体系和工作机制。

（十三）加强卫生应急工作。完成国家突发公共事件卫生应急指挥决策中心升级改造，实现国家到省级指挥中心的网络联通。健全监测报告网络和卫生应急队伍“平战结合”运行机制。推进国家卫生应急综合示范县（市、区）创建工作和基层卫生应急核心能力建设，实现《国际卫生条例（2005）》规定的建设目标要求。加强卫生应急物资保障和科技支撑。启动国家级区域紧急医疗救援基地建设，规范核和辐射、化学中毒医疗救治基地管理，探索海上（水上）和航空医疗救援网络建设。重点做好人感染H7N9禽流感、鼠疫、群体性不明原因疾病等突发公共卫生事件的应急工作。加强自然灾害、事故灾难和社会安全事件的紧急医学救援。

（十四）深入开展爱国卫生工作。推动出台加强新时期爱国卫生工作的意见，开展爱国卫生立法调研。组织开展新一轮城乡环境卫生整洁行动，继续推进农村改厕工作。深入开展国家卫生城镇创建工作，全面启动健康城市建设。

（十五）做好妇幼卫生工作。纪念《母婴保健法》公布实施 20 周年，开展“妇幼健康服务年”活动，推进妇幼健康优质服务创建工作。加强妇幼保健计划生育服务机构标准化建设，强化产科质量管理，促进自然分娩。规范妇幼保健服务，推进儿童早期发展工作，促进西部、贫困地区儿童发展。推进国家免费孕前优生健康检查项目城乡居民全覆盖，年度目标人群覆盖率达到 80%。提高产前筛查、产前诊断和新生儿疾病筛查覆盖率，推进出生缺陷综合防治。全面落实免费计划生育基本技术服务项目，规范避孕药具管理，加强避孕药具不良反应监测。强化人类辅助生殖技术监管。

（十六）开展健康促进工作。实施《健康素养促进行动规划（2014-2020 年）》，推进健康中国行—全民健康素养促进活动，实施西藏和四省藏区健康促进工程。大力推进全民健康生活方式行动计划，加强科普平台建设和健康教育。推进控烟履约工作，推动公共场所禁烟立法，创建无烟卫生计生系统。

（十七）加强食品安全监测评估和标准制定工作。加快食品安全国家标准体系建设，组织开展重点标准跟踪评价，做好标准宣传贯彻工作。制订《食源性疾病管理办法》，健全全国食源性疾病预防与报告网络体系。编制 2014-2016 年国家食品安全风险评估工作规划，开展年度优先评估项目。全面开展总膳食和食物消费量调查。修订食品安全企业标准备案、风险监测、风险评估等管理规定。指导规范地方各级卫生计生行政部门履行食品安全职责。建立食品安全首席专家制度。继续加强全国食品安全风险监测体系建设。

四、提升医疗服务质量和水平，加强综合监督工作

（十八）加强医疗服务能力建设。制订医疗机构设置政策，制订常见病种入出院和转诊标准，推动建设国家级和省级区域医疗中心。修订《医疗机构管理条例实施细则》。编制未来五年临床重点专科建设发展规划，完善专科能力评估指标体系和方法。推进康复医疗服务体系建设。

（十九）严格医疗服务管理。深入开展“服务百姓健康行动”、“三好一满意”、“全国大型义诊周”等活动和医务社会工作。提升临床路径管理水平，制订、修订相关病种临床路径及县医院版，推进重大疾病规范化诊疗工作。修订《医疗技术临床应用管理办法》，加强重点技术准入管理和适宜新技术规范化培训。扩大优质护理服务覆盖面，加强护士岗位管理，推进老年护理工作。印发《医疗机构药师管理办法》，加强药事管理。开展院前医疗急救专项整治。加强人体器官捐献与移植管理。研究改革医师资格考试模式。

（二十）强化医疗质量安全管理。研究制订《医疗质量管理办法》，完善三级医疗服务质量管理与控制体系，加强医院质量监测评价系统和平台建设。加强医院感染管理与医疗废物管理。继续开展抗菌药物临床应用专项整治，拟定医疗机构药害事件处理办法，建立超药品说明书用药管理制度，促进临床合理用药。推进无偿献血和临床合理用血，加强血站服务能力建设，推进血站核酸检测工作，保障用血安全。

（二十一）全面推进创建“平安医院”活动。深入开展维护医疗机构秩序打击涉医违法犯罪专项行动。落实医院治安责任和安保工作，健全医疗纠纷人民调解机制，推进医疗责任险，探索医疗意外险，完善医疗风险分担机制。

（二十二）加强综合监督。加强监督体系建设，整合执法资源。监督检查重点法律法规执行情况，督查督办重大违法案件。深入开展打击非法行医专项行动。开展医疗机构、妇幼保健计划生育服务机构及从业人员监督检查。做好涉水产品、消毒产品国家抽检工作。组织实施医疗卫生机构传染病防治、职业卫生、放射卫生、饮用水卫生、学校卫生、公共场所卫生监督及消毒产品专项监督检查。开展执法检查，规范执法行为。探索建立监督协管服务制度，扩大村监督信息员队伍，加大培训力度，推进监督员职位分级管理试点。

五、完善中医药发展政策和机制，发挥中医药特色优势

（二十三）健全中医药工作跨部门协调机制，加强中医药发展规划统筹，推进公立中医医院改革，实施中医药服务财政补偿试点。制定促进中医药健康服务发展规划和措施，推进中医“治未病”健康工程和服务网络建设，开展中医药与养老服务结合试点，强化中医药健康服务监管。健全中医类别医疗机构分类管理，开展综合医院中医药工作专项行动。实施基层中医药服务能力提升工程和传承创新人才工程，按照《乡村医生从业管理条例》规定，推动一技之长中医药人员纳入乡村医生管理。深入开展“中医中药中国行·进乡村、进社区、进家庭”活动，推广中医保健知识及方法，探索开展中医养生旅游。做好第二届“国医大师”评选工作。推进中医药院校教育教学和科技体制改革，加强国家中医临床研究基地建设。推动中医药海外发展战略。

六、加强保障能力建设，增强事业发展能力

（二十四）指导推进地方和事业单位机构改革。落实《关于优化整合妇幼保健和计划生育技术服务资源的指导意见》，指导做好基层服务资源整合工作。抓好各级卫生计生行政部门所属事业单位改革工作，加强对业务主管社会组织的管理。

（二十五）加强政策研究和法制建设。加强卫生计生事业发展的战略性、基础性、综合性政策研究和咨询工作。建立人口健康政策法规评估系统，实施重大政策协调性审核，发布国家卫生发展报告。加快《卫生法》立法进程，配合做好《中医药法》、《食品安全法》审议工作，推动制定或修订《执业医师法》、《药师法》、《人口与计划生育法》、《社会抚养费征收管理办法》、《传染病防治法实施办法》、《疫苗流通和预防接种管理条例》等法律、行政法规及部门规章。加强法制宣传教育工作。深化行政审批制度改革，明确未来 3 年取消、下放或委托社会组织承担的审批项目和职能转移清单。清理修订各项卫生标准及管理制度，制订卫生标准工作五年规划。

（二十六）统筹做好规划工作。开展卫生计生事业发展和医改“十二五”规划中期评估，加强“十三五”期间卫生计生事业改革、发展、服务体系建设及相关专项工作规划前期基础性研究，启动规划编制工作。加快推进基层医疗卫生服务体系、儿童医疗服务体系、地市级医院、全科医生规范化临床培养基地、重大疾病防治设施、食品安全风险监测能力以及妇幼保健计划生育技术服务体系等建设。加强大型医用设备配置优化布局和资源调整工作，推动建立区域性配置中心，支持国产医学装备发展应用。完善大型医用设备集中采购工作机制，研究制定全国医院节能规划，加快节约型医院建设，推进卫生计生系统节能减排。指导地震灾区卫生计生系统恢复重建工作。

（二十七）全面加强卫生计生队伍建设。加强医教协同改革，建立适合行业特点的人才培养制度，加强基层适宜人才队伍建设和高层人才队伍建设。完善毕业后医学教育体系，加快落实住院医师规范化培训制度，推动建立专科医师培训制度及公共卫生医师规范化培训制度。推进全科医生制度建设，继续实施全科医生规范化培养、转岗培训、农村订单定向医学生免费培养及助理全科医生培训，实施中西部地区全科医生特设岗位计划试点。继续实施基层卫生人员培训项目。加强干部教育培训和能力建设，实施人才规划监测评估，开展省、市、县级卫生计生管理干部培训，提高职业化水平。落实离退休干部政治和生活待遇。

（二十八）做好财政资金保障和扶贫支援工作。推动中央及地方落实财政投入责任，加大卫生计生事业投入力度，积极推进预算管理单位经济管理绩效考核试点。加大对吕梁山片区等贫困地区扶贫工作力度，做好援疆、援藏、援青等对口支援工作。开展经济责任审计，落实总会计师制度。

（二十九）推进医学科技创新体系建设。组织实施“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”和“重大新药创制”科技重大专项、公益性行业科研专项等重大卫生计生科技项目，研究制定《创新药物保护管理规定》。制定干细胞临床研究管理办法。开展卫生计生新技术评估，推广适宜技术，促进成果转化。加强行业科研基地建设。强化实验室生物安全监管，修订《人间传染的病原微生物名录》等文件。强化科研伦理诚信和知识产权管理。

（三十）加强宣传和文化工作。全面深入宣传党中央、国务院关于卫生计生的重大决策部署，做好深化医改、调整完善生育政策等重点工作宣传。加强理论宣传，深入研讨，凝聚共识，推动形成卫生计生核心价值观。坚持正面宣传为主，开展卫生计生先进典型宣传推介。做好社会宣传和群众动员，深入开展婚育新风进万家活动，优化户外宣传环境。深入推进人口和健康文化建设，鼓励文艺宣传创作。加强宣传阵地和能力建设。坚持新闻发布制度，健全舆情监测和处置长效机制，及时回应社会关切。加强新媒体应用，研究制订互联网医疗保健信息发布管理办法。

（三十一）深化国际交流与合作。启动中国全球卫生战略研究工作。推动多边、双边和区域卫生、人口和计生交流合作，密切港澳台地区合作发展，深化与东盟、金砖国家及周边国家交流与合作。落实中非部长级卫生合作发展会议《北京宣言》，做好中国援外医疗队派遣工作，创新卫生援外工作新模式。做好亚太经合组织轮值主席国卫生工作组工作，配合做好国际人口与发展大会行动纲领的审议。加强因公出国（境）管理。

七、加强行业作风建设，树立为民务实清廉的良好形象

（三十二）巩固党的群众路线教育实践活动成果。扎实推进各级党组织和领导班子建设，落实中央八项规定和《党政机关厉行节约反对浪费条例》，建立完善反对“四风”的长效机制，落实整改措施，开展专项治理。切实转变工作作风，大力改进会风文风学风，精简会议文件，加强和改进调查研究，全面规范经费管理、公务接待、公务用车等，严格相关纪律。整合 12320、12356 卫生计生公益服务热线。做好政务公开和信息公开、行政复议应诉等工作。加强安全生产工作。推进重大政策社会稳定风险评估。抓好信访三级终结和矛盾纠纷排查化解制度，化解一批信访积案。

（三十三）加强惩治和预防腐败体系建设。落实中央《建立健全惩治和预防腐败体系2013-2017年工作规划》，健全党风廉政建设责任制，坚持用制度管权管事管人。全面开展廉政风险防控工作，落实“三重一大”事项集体讨论决定制度。制订卫生计生事业单位工作人员处分规定、公立医院廉洁风险防控机制建设标准，严明行业纪律，深入治理医药购销领域商业贿赂。加大查办违纪违法案件力度，充分发挥震慑警示作用。加强医德医风建设，落实医疗卫生行风建设“九不准”，培育和塑造行业清风正气。

国务院关于印发中医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）的通知

国发[2016]15 号

2016 年 2 月 22 日

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

553

现将《中医药发展战略规划纲要（2016—2030 年）》印发给你们，请认真贯彻执行。

中医药发展战略规划纲要（2016—2030 年）

中医药作为我国独特的卫生资源、潜力巨大的经济资源、具有原创优势的科技资源、优秀的文化资源和重要的生态资源，在经济社会发展中发挥着重要作用。随着我国新型工业化、信息化、城镇化、农业现代化深入发展，人口老龄化进程加快，健康服务业蓬勃发展，人民群众对中医药服务的需求越来越旺盛，迫切需要继承、发展、利用好中医药，充分发挥中医药在深化医药卫生体制改革中的作用，造福人类健康。为明确未来十五年我国中医药发展方向和工作重点，促进中医药事业健康发展，制定本规划纲要。

一、基本形势

新中国成立后特别是改革开放以来，党中央、国务院高度重视中医药工作，制定了一系列政策措施，推动中医药事业发展取得了显著成就。中医药总体规模不断扩大，发展水平和服务能力逐步提高，初步形成了医疗、保健、科研、教育、产业、文化整体发展新格局，对经济社会发展贡献度明显提升。截至 2014 年底，全国共有中医类医院（包括中医、中西医结合、民族医医院，下同）3732 所，中医类医院床位 75.5 万张，中医类执业（助理）医师 39.8 万人，2014 年中医类医院总诊疗人次 5.31 亿。中医药在常见病、多发病、慢性病及疑难病症、重大传染病防治中的作用得到进一步彰显，得到国际社会广泛认可。2014 年中药生产企业达到 3813 家，中药工业总产值 7302 亿元。中医药已经传播到 183 个国家和地区。

另一方面，我国中医药资源总量仍然不足，中医药服务领域出现萎缩现象，基层中医药服务能力薄弱，发展规模和水平还不能满足人民群众健康需求；中医药高层次人才缺乏，继承不足、创新不够；中药产业集中度低，野生中药材资源破坏严重，部分中药材品质下降，影响中医药可持续发展；适应中医药发展规律的法律政策体系有待健全；中医药走向世界面临制约和壁垒，国际竞争力有待进一步提升；中医药治理体系和治理能力现代化水平亟待提高，迫切需要加强顶层设计和统筹规划。

当前，我国进入全面建成小康社会决胜阶段，满足人民群众对简便验廉的中医药服务需求，迫切需要大力发展健康服务业，拓宽中医药服务领域。深化医药卫生体制改革，加快推进健康中国建设，迫切需要在构建中国特色基本医疗制度中发挥中医药独特作用。适

应未来医学从疾病医学向健康医学转变、医学模式从生物医学向生物—心理—社会模式转变的发展趋势，迫切需要继承和发展中医药的绿色健康理念、天人合一的整体观念、辨证施治和综合施治的诊疗模式、运用自然的防治手段和全生命周期的健康服务。促进经济转型升级，培育新的经济增长动能，迫切需要加大对中医药的扶持力度，进一步激发中医药原创优势，促进中医药产业提质增效。传承和弘扬中华优秀传统文化，迫切需要进一步普及和宣传中医药文化知识。实施“走出去”战略，推进“一带一路”建设，迫切需要推动中医药海外创新发展。各地区、各有关部门要正确认识形势，把握机遇，扎实推进中医药事业持续健康发展。

二、指导思想、基本原则和发展目标

（一）指导思想。

认真落实党的十八大和十八届二中、三中、四中、五中全会精神，深入贯彻习近平总书记系列重要讲话精神，紧紧围绕“四个全面”战略布局和党中央、国务院决策部署，牢固树立创新、协调、绿色、开放、共享发展理念，坚持中西医并重，从思想认识、法律地位、学术发展与实践运用上落实中医药与西医药的平等地位，充分遵循中医药自身发展规律，以推进继承创新为主题，以提高中医药发展水平为中心，以完善符合中医药特点的管理体制和政策机制为重点，以增进和维护人民群众健康为目标，拓展中医药服务领域，促进中西医结合，发挥中医药在促进卫生、经济、科技、文化和生态文明发展中的独特作用，统筹推进中医药事业振兴发展，为深化医药卫生体制改革、推进健康中国建设、全面建成小康社会和实现“两个一百年”奋斗目标作出贡献。

（二）基本原则。

坚持以人为本、服务惠民。以满足人民群众中医药健康需求为出发点和落脚点，坚持中医药发展为了人民、中医药成果惠及人民，增进人民健康福祉，保证人民享有安全、有效、方便的中医药服务。

坚持继承创新、突出特色。把继承创新贯穿中医药发展一切工作，正确把握好继承和创新的关系，坚持和发扬中医药特色优势，坚持中医药原创思维，充分利用现代科学技术和方法，推动中医药理论与实践不断发展，推进中医药现代化，在创新中不断形成新特色、新优势，永葆中医药薪火相传。

坚持深化改革、激发活力。改革完善中医药发展体制机制，充分发挥市场在资源配置中的决定性作用，拉动投资消费，推进产业结构调整，更好发挥政府在制定规划、出台政策、引导投入、规范市场等方面的作用，积极营造平等参与、公平竞争的市场环境，不断激发中医药发展的潜力和活力。

坚持统筹兼顾、协调发展。坚持中医与西医相互取长补短，发挥各自优势，促进中西医结合，在开放中发展中医药。统筹兼顾中医药发展各领域、各环节，注重城乡、区域、国内国际中医药发展，促进中医药医疗、保健、科研、教育、产业、文化全面发展，促进中医中药协调发展，不断增强中医药发展的整体性和系统性。

（三）发展目标。

到 2020 年，实现人人基本享有中医药服务，中医医疗、保健、科研、教育、产业、文化各领域得到全面协调发展，中医药标准化、信息化、产业化、现代化水平不断提高。中医药健康服务能力明显增强，服务领域进一步拓宽，中医医疗服务体系进一步完善，每千人口公立中医类医院床位数达到 0.55 张，中医药服务可得性、可及性明显改善，有效减轻群众医疗负担，进一步放大医改惠民效果；中医基础理论研究及重大疾病攻关取得明显进展，中医药防治水平大幅度提高；中医药人才教育培养体系基本建立，凝聚一批学术领先、医术精湛、医德高尚的中医药人才，每千人口卫生机构中医执业类（助理）医师数达到 0.4 人；中医药产业现代化水平显著提高，中药工业总产值占医药工业总产值 30% 以上，中医药产业成为国民经济重要支柱之一；中医药对外交流合作更加广泛；符合中医药发展规律的法律体系、标准体系、监督体系和政策体系基本建立，中医药管理体制更加健全。

到 2030 年，中医药治理体系和治理能力现代化水平显著提升，中医药服务领域实现全覆盖，中医药健康服务能力显著增强，在治未病中的主导作用、在重大疾病治疗中的协同作用、在疾病康复中的核心作用得到充分发挥；中医药科技水平显著提高，基本形成一支由百名国医大师、万名中医名师、百万中医师、千万职业技能人员组成的中医药人才队伍；公民中医健康文化素养大幅度提升；中医药工业智能化水平迈上新台阶，对经济社会发展的贡献率进一步增强，我国在世界传统医药发展中的引领地位更加巩固，实现中医药继承创新发展、统筹协调发展、生态绿色发展、包容开放发展和人民共享发展，为健康中国建设奠定坚实基础。

三、重点任务

（一）切实提高中医医疗服务能力。

1. 完善覆盖城乡的中医医疗服务网络。全面建成以中医类医院为主体、综合医院等其他类别医院中医药科室为骨干、基层医疗卫生机构为基础、中医门诊部和诊所为补充、覆盖城乡的中医医疗服务网络。县级以上地方人民政府要在区域卫生规划中合理配置中医医疗资源，原则上在每个地市级区域、县级区域设置 1 个市办中医类医院、1 个县办中医类医院，在综合医院、妇幼保健机构等非中医类医疗机构设置中医药科室。在乡镇卫生院和社区卫生服务中心建立中医馆、国医堂等中医综合服务区，加强中医药设备配置和中医药人员配备。加强中医医院康复科室建设，支持康复医院设置中医药科室，加强中医康复专业技术人员的配备。

2. 提高中医药防病治病能力。实施中医临床优势培育工程，加强在区域内有影响力、科研实力强的省级或地市级中医医院能力建设。建立中医药参与突发公共事件应急网络和应急救治工作协调机制，提高中医药应急救治和重大传染病防治能力。持续实施基层中医药服务能力提升工程，提高县级中医医院和基层医疗卫生机构中医优势病种诊疗能力、中医药综合服务能力。建立慢性病中医药监测与信息管理制度，推动建立融入中医药内容的社区健康管理模式，开展高危人群中医药健康干预，提升基层中医药健康管理水平。大力发展中医非药物疗法，充分发挥其在常见病、多发病和慢性病防治中的独特作用。建立中

医医院与基层医疗卫生机构、疾病预防控制机构分工合作的慢性病综合防治网络和工作机制，加快形成急慢分治的分级诊疗秩序。

3. 促进中西医结合。运用现代科学技术，推进中西医资源整合、优势互补、协同创新。加强中西医结合创新研究平台建设，强化中西医临床协作，开展重大疑难疾病中西医联合攻关，形成独具特色的中西医结合诊疗方案，提高重大疑难疾病、急危重症的临床疗效。探索建立和完善国家重大疑难疾病中西医协作工作机制与模式，提升中西医结合服务能力。积极创造条件建设中西医结合医院。完善中西医结合人才培养政策措施，建立更加完善的西医学习中医制度，鼓励西医离职学习中医，加强高层次中西医结合人才培养。

4. 促进民族医药发展。将民族医药发展纳入民族地区和民族自治地方经济社会发展规划，加强民族医医疗机构建设，支持有条件的民族自治地方举办民族医医院，鼓励民族地区各类医疗卫生机构设立民族医药科，鼓励社会力量举办民族医医院和诊所。加强民族医药传承保护、理论研究和文献的抢救与整理。推进民族药标准建设，提高民族药质量，加大开发推广力度，促进民族药产业发展。

5. 放宽中医药服务准入。改革中医医疗执业人员资格准入、执业范围和执业管理制度，根据执业技能探索实行分类管理，对举办中医诊所的，将依法实施备案制管理。改革传统医学师承和确有专长人员执业资格准入制度，允许取得乡村医生执业证书的中医药一技之长人员在乡镇和村开办中医诊所。鼓励社会力量举办连锁中医医疗机构，对社会资本举办只提供传统中医药服务的中医门诊部、诊所，医疗机构设置规划和区域卫生发展规划不作布局限制，支持有资质的中医专业技术人员特别是名老中医开办中医门诊部、诊所，鼓励药品经营企业举办中医坐堂医诊所。保证社会办和政府办中医医疗机构在准入、执业等方面享有同等权利。

6. 推动“互联网+”中医医疗。大力发展中医远程医疗、移动医疗、智慧医疗等新型医疗服务模式。构建集医学影像、检验报告等健康档案于一体的医疗信息共享服务体系，逐步建立跨医院的中医医疗数据共享交换标准体系。探索互联网延伸医嘱、电子处方等网络中医医疗服务应用。利用移动互联网等信息技术提供在线预约诊疗、候诊提醒、划价缴费、诊疗报告查询、药品配送等便捷服务。

（二）大力发展中医养生保健服务。

7. 加快中医养生保健服务体系建设。研究制定促进中医养生保健服务发展的政策措施，支持社会力量举办中医养生保健机构，实现集团化发展或连锁化经营。实施中医治未病健康工程，加强中医医院治未病科室建设，为群众提供中医健康咨询评估、干预调理、随访管理等治未病服务，探索融健康文化、健康管理、健康保险于一体的中医健康保障模式。鼓励中医医院、中医医师为中医养生保健机构提供保健咨询、调理和药膳等技术支持。

8. 提升中医养生保健服务能力。鼓励中医医疗机构、养生保健机构走进机关、学校、企业、社区、乡村和家庭，推广普及中医养生保健知识和易于掌握的理疗、推拿等中医养生保健技术与方法。鼓励中医药机构充分利用生物、仿生、智能等现代科学技术，研发一

批保健食品、保健用品和保健器械器材。加快中医治未病技术体系与产业体系建设。推广融入中医治未病理念的健康工作和生活方式。

9. 发展中医药健康养老服务。推动中医药与养老融合发展，促进中医医疗资源进入养老机构、社区和居民家庭。支持养老机构与中医医疗机构合作，建立快速就诊绿色通道，鼓励中医医疗机构面向老年人群开展上门诊视、健康查体、保健咨询等服务。鼓励中医医师在养老机构提供保健咨询和调理服务。鼓励社会资本新建以中医药健康养老为主的护理院、疗养院，探索设立中医药特色医养结合机构，建设一批医养结合示范基地。

10. 发展中医药健康旅游服务。推动中医药健康服务与旅游产业有机融合，发展以中医药文化传播和体验为主题，融中医疗养、康复、养生、文化传播、商务会展、中药材科考与旅游于一体的中医药健康旅游。开发具有地域特色的中医药健康旅游产品和线路，建设一批国家中医药健康旅游示范基地和中医药健康旅游综合体。加强中医药文化旅游商品的开发生产。建立中医药健康旅游标准化体系，推进中医药健康旅游服务标准化和专业化。举办“中国中医药健康旅游年”，支持举办国际性的中医药健康旅游展览、会议和论坛。

557

（三）扎实推进中医药继承。

11. 加强中医药理论方法继承。实施中医药传承工程，全面系统继承历代各家学术理论、流派及学说，全面系统继承当代名老中医药专家学术思想和临床诊疗经验，总结中医优势病种临床基本诊疗规律。将中医古籍文献的整理纳入国家中华典籍整理工程，开展中医古籍文献资源普查，抢救濒临失传的珍稀与珍贵古籍文献，推动中医古籍数字化，编撰出版《中华医藏》，加强海外中医古籍影印和回归工作。

12. 加强中医药传统知识保护与技术挖掘。建立中医药传统知识保护数据库、保护名录和保护制度。加强中医临床诊疗技术、养生保健技术、康复技术筛选，完善中医医疗技术目录及技术操作规范。加强对传统制药、鉴定、炮制技术及老药工经验的继承应用。开展对中医药民间特色诊疗技术的调查、挖掘整理、研究评价及推广应用。加强对中医药百年老字号的保护。

13. 强化中医药师承教育。建立中医药师承教育培养体系，将师承教育全面融入院校教育、毕业后教育和继续教育。鼓励医疗机构发展师承教育，实现师承教育常态化和制度化。建立传统中医师管理制度。加强名老中医药专家传承工作室建设，吸引、鼓励名老中医药专家和长期服务基层的中医药专家通过师承模式培养多层次的中医药骨干人才。

（四）着力推进中医药创新。

14. 健全中医药协同创新体系。健全以国家和省级中医药科研机构为核心，以高等院校、医疗机构和企业为主体，以中医科学研究基地（平台）为支撑，多学科、跨部门共同参与的中医药协同创新体制机制，完善中医药领域科技布局。统筹利用相关科技计划（专项、基金等），支持中医药相关科技创新工作，促进中医药科技创新能力提升，加快形成自主知识产权，促进创新成果的知识产权化、商品化和产业化。

15. 加强中医药科学研究。运用现代科学技术和传统中医药研究方法，深化中医基础理论、辨证论治方法研究，开展经穴特异性及针灸治疗机理、中药药性理论、方剂配伍理论、中药复方药效物质基础和作用机理等研究，建立概念明确、结构合理的理论框架体系。加强对重大疑难疾病、重大传染病防治的联合攻关和对常见病、多发病、慢性病的中医药防治研究，形成一批防治重大疾病和治未病的重大产品和技术成果。综合运用现代科技手段，开发一批基于中医理论的诊疗仪器与设备。探索适合中药特点的新药开发新模式，推动重大新药创制。鼓励基于经典名方、医疗机构中药制剂等的中药新药研发。针对疾病新的药物靶标，在中药资源中寻找新的候选药物。

16. 完善中医药科研评价体系。建立和完善符合中医药特点的科研评价标准和体系，研究完善有利于中医药创新的激励政策。通过同行评议和引进第三方评估，提高项目管理效率和研究水平。不断提高中医药科研成果转化效率。开展中医临床疗效评价与转化应用研究，建立符合中医药特点的疗效评价体系。

（五）全面提升中药产业发展水平。

17. 加强中药资源保护利用。实施野生中药材资源保护工程，完善中药材资源分级保护、野生中药材物种分级保护制度，建立濒危野生药用动植物保护区、野生中药材资源培育基地和濒危稀缺中药材种植养殖基地，加强珍稀濒危野生药用动植物保护、繁育研究。建立国家级药用动植物种质资源库。建立普查和动态监测相结合的中药材资源调查制度。在国家医药储备中，进一步完善中药材及中药饮片储备。鼓励社会力量投资建立中药材科技园、博物馆和药用植物园等保育基地。探索荒漠化地区中药材种植生态经济示范区建设。

18. 推进中药材规范化种植养殖。制定中药材主产区种植区域规划。制定国家道地药材目录，加强道地药材良种繁育基地和规范化种植养殖基地建设。促进中药材种植养殖业绿色发展，制定中药材种植养殖、采集、储藏技术标准，加强对中药材种植养殖的科学引导，大力发展中药材种植养殖专业合作社和合作联社，提高规模化、规范化水平。支持发展中药材生产保险。建立完善中药材原产地标记制度。实施贫困地区中药材产业推进行动，引导贫困户以多种方式参与中药材生产，推进精准扶贫。

19. 促进中药工业转型升级。推进中药工业数字化、网络化、智能化建设，加强技术集成和工艺创新，提升中药装备制造水平，加速中药生产工艺、流程的标准化、现代化，提升中药工业知识产权运用能力，逐步形成大型中药企业集团和产业集群。以中药现代化科技产业基地为依托，实施中医药大健康产业科技创业者行动，促进中药一二三产业融合发展。开展中成药上市后再评价，加大中成药二次开发力度，开展大规模、规范化临床试验，培育一批具有国际竞争力的名方大药。开发一批中药制造机械与设备，提高中药制造业技术水平与规模效益。推进实施中药标准化行动计划，构建中药产业全链条的优质产品标准体系。实施中药绿色制造工程，形成门类丰富的新兴绿色产业体系，逐步减少重金属及其化合物等物质的使用量，严格执行《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906-2008），建立中药绿色制造体系。

20. 构建现代中药材流通体系。制定中药材流通体系建设规划，建设一批道地药材标准化、集约化、规模化和可追溯的初加工与仓储物流中心，与生产企业供应商管理和质量追

溯体系紧密相连。发展中药材电子商务。利用大数据加强中药材生产信息搜集、价格动态监测分析和预测预警。实施中药材质量保障工程，建立中药材生产流通全过程质量管理和质量追溯体系，加强第三方检测平台建设。

（六）大力弘扬中医药文化。

21. 繁荣发展中医药文化。大力倡导“大医精诚”理念，强化职业道德建设，形成良好行业风尚。实施中医药健康文化素养提升工程，加强中医药文物设施保护和非物质文化遗产传承，推动更多非药物中医诊疗技术列入联合国教科文组织非物质文化遗产名录和国家级非物质文化遗产目录，使更多古代中医典籍进入世界记忆名录。推动中医药文化国际传播，展示中华文化独特魅力，提升我国文化软实力。

22. 发展中医药文化产业。推动中医药与文化产业融合发展，探索将中医药文化纳入文化产业发展规划。创作一批承载中医药文化的创意产品和文化精品。促进中医药与广播影视、新闻出版、数字出版、动漫游戏、旅游餐饮、体育演艺等有效融合，发展新型文化产品和服务。培育一批知名品牌和企业，提升中医药与文化产业融合发展水平。

（七）积极推动中医药海外发展。

23. 加强中医药对外交流合作。深化与各国政府和世界卫生组织、国际标准化组织等的交流与合作，积极参与国际规则、标准的研究与制订，营造有利于中医药海外发展的国际环境。实施中医药海外发展工程，推动中医药技术、药物、标准和服务走出去，促进国际社会广泛接受中医药。本着政府支持、民间运作、服务当地、互利共赢的原则，探索建设一批中医药海外中心。支持中医药机构全面参与全球中医药各领域合作与竞争，发挥中医药社会组织的作用。在国家援外医疗中进一步增加中医药服务内容。推进多层次的中医药国际教育交流合作，吸引更多的海外留学生来华接受学历教育、非学历教育、短期培训和临床实习，把中医药打造成中外人文交流、民心相通的亮丽名片。

24. 扩大中医药国际贸易。将中医药国际贸易纳入国家对外贸易发展总体战略，构建政策支持体系，突破海外制约中医药对外贸易发展的法律、政策障碍和技术壁垒，加强中医药知识产权国际保护，扩大中医药服务贸易国际市场准入。支持中医药机构参与“一带一路”建设，扩大中医药对外投资和贸易。为中医药服务贸易发展提供全方位公共资源保障。鼓励中医药机构到海外开办中医医院、连锁诊所和中医养生保健机构。扶持中药材海外资源开拓，加强海外中药材生产流通质量管理。鼓励中医药企业走出去，加快打造全产业链服务的跨国公司和知名国际品牌。积极发展入境中医健康旅游，承接中医医疗服务外包，加强中医药服务贸易对外整体宣传和推介。

四、保障措施

（一）健全中医药法律体系。推动颁布并实施中医药法，研究制定配套政策法规和部门规章，推动修订执业医师法、药品管理法和医疗机构管理条例、中药品种保护条例等法律法规，进一步完善中医类别执业医师、中医医疗机构分类和管理、中药审批管理、中医药传统知识保护等领域相关法律规定，构建适应中医药发展需要的法律法规体系。指导地方加强中医药立法工作。

（二）完善中医药标准体系。为保障中医药服务质量安全，实施中医药标准化工程，重点开展中医临床诊疗指南、技术操作规范和疗效评价标准的制定、推广与应用。系统开展中医治未病标准、药膳制作标准和中医药保健品标准等研究制定。健全完善中药质量标准体系，加强中药质量管理，重点强化中药炮制、中药鉴定、中药制剂、中药配方颗粒以及道地药材的标准制定与质量管理。加快中药数字化标准及中药材标本建设。加快国内标准向国际标准转化。加强中医药监督体系建设，建立中医药监督信息数据平台。推进中医药认证管理，发挥社会力量的监督作用。

（三）加大中医药政策扶持力度。落实政府对中医药事业的投入政策。改革中医药价格形成机制，合理确定中医医疗服务收费项目和价格，降低中成药虚高药价，破除以药补医机制。继续实施不取消中药饮片加成政策。在国家基本药物目录中进一步增加中成药品种数量，不断提高国家基本药物中成药质量。地方各级政府要在土地利用总体规划和城乡规划中统筹考虑中医药发展需要，扩大中医医疗、养生保健、中医药健康养老服务等用地供给。

（四）加强中医药人才队伍建设。建立健全院校教育、毕业后教育、继续教育有机衔接以及师承教育贯穿始终的中医药人才培养体系。重点培养中医重点学科、重点专科及中医药临床科研领军人才。加强全科医生人才、基层中医药人才以及民族医药、中西医结合等各类专业技能人才培养。开展临床类别医师和乡村医生中医药知识与技能培训。建立中医药职业技能人员系列，合理设置中医药健康服务技能岗位。深化中医药教育改革，建立中医学专业认证制度，探索适应中医医师执业分类管理的人才培养模式，加强一批中医药重点学科建设，鼓励有条件的民族地区和高等院校开办民族医药专业，开展民族医药研究生教育，打造一批世界一流的中医药名校和学科。健全全国医大师评选表彰制度，完善中医药人才评价机制。建立吸引、稳定基层中医药人才的保障和长效激励机制。

（五）推进中医药信息化建设。按照健康医疗大数据应用工作部署，在健康中国云服务计划中，加强中医药大数据应用。加强中医医院信息基础设施建设，完善中医医院信息系统。建立对患者处方真实有效性的网络核查机制，实现与人口健康信息纵向贯通、横向互通。完善中医药信息统计制度建设，建立全国中医药综合统计网络直报体系。

五、组织实施

（一）加强规划组织实施。进一步完善国家中医药工作部际联席会议制度，由国务院领导同志担任召集人。国家中医药工作部际联席会议办公室要强化统筹协调，研究提出中医药发展具体政策措施，协调解决重大问题，加强对政策落实的指导、督促和检查；要会同相关部门抓紧研究制定本规划纲要实施分工方案，规划建设一批国家中医药综合改革试验区，确保各项措施落到实处。地方各级政府要将中医药工作纳入经济社会发展规划，加强组织领导，健全中医药发展统筹协调机制和工作机制，结合实际制定本规划纲要具体实施方案，完善考核评估和监督检查机制。

（二）健全中医药管理体制。按照中医药治理体系和治理能力现代化要求，创新管理模式，建立健全国家、省、市、县级中医药管理体系，进一步完善领导机制，切实加强中

医药管理工作。各相关部门要在职责范围内，加强沟通交流、协调配合，形成共同推进中医药发展的工作合力。

（三）营造良好社会氛围。综合运用广播电视、报刊等传统媒体和数字智能终端、移动终端等新型载体，大力弘扬中医药文化知识，宣传中医药在经济社会发展中的重要地位和作用。推动中医药进校园、进社区、进乡村、进家庭，将中医药基础知识纳入中小学传统文化、生理卫生课程，同时充分发挥社会组织作用，形成全社会“信中医、爱中医、用中医”的浓厚氛围和共同发展中医药的良好格局。

印发《关于在严厉打击非法行医和非法采供血工作中加强衔接配合的暂行规定》的通知

2009 年 3 月 30 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局、公安厅局，新疆生产建设兵团卫生局、公安局：

2004-2007 年，卫生部、公安部等有关部门开展了打击非法行医专项行动和非法采供血专项整治。经过 3 年的专项行动和整治，各地打击非法行医和非法采供血工作取得了阶段性成效，群众举报投诉减少，非法行医和非法采供血违法犯罪行为得到遏制。但由于各地工作发展不平衡、农民工等弱势群体就医保障未解决等原因，个别地区非法行医问题比较突出，采供血机构违法行为时有发生。为进一步加大打击非法行医和非法采供血违法犯罪行为的工作力度，加强卫生行政机关与公安部门的衔接配合，卫生部、公安部联合制定了《关于在严厉打击非法行医和非法采供血工作中加强衔接配合的暂行规定》，现印发给你们。请各级卫生行政部门、公安机关按照要求，加强协调配合，继续保持高压态势，针对薄弱环节，加大执法力度，深入打击非法行医和非法采供血的违法犯罪行为，维护良好的医疗服务市场秩序，保护广大人民群众的生命健康安全。

562

附件：《关于在严厉打击非法行医和非法采供血工作中加强衔接配合的暂行规定》

第一条 为加强卫生行政部门和公安机关的协作与配合，规范涉嫌非法行医和非法采供血犯罪案件的移送工作，严厉打击非法行医和非法采供血违法犯罪行为，保护群众的健康权益，促进医疗卫生事业健康发展，根据《中华人民共和国刑法》、《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国献血法》、《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》及相关法律法规、法规，制定本规定。

第二条 卫生行政部门和公安机关加强打击非法行医和非法采供血工作的衔接配合，互相通报涉嫌非法行医和非法采供血违法犯罪行为的相关信息，会商打击措施，依法移送和接受涉嫌非法行医和非法采供血违法犯罪案件，共同开展维护正常的医疗服务市场秩序宣传。

第三条 卫生部监督局及有关司局和公安部治安管理局应当建立打击非法行医和非法采供血违法犯罪行为联席会议制度。各省级、地市级卫生行政部门和公安机关应当建立相应的联席会议制度。

县级卫生行政部门应当与同级公安机关建立打击非法行医和非法采供血违法犯罪行为的衔接配合机制，根据当地实际情况确定相互沟通配合的联系制度、具体形式和参加单位。

第四条 联席会议的主要内容是沟通衔接配合工作情况，制定工作措施和计划，交流信息，共同研究执法中遇到的新情况、新问题，协调解决疑难问题。各级联席会议决定的有关重要事项应当报送卫生行政部门和公安机关上级主管机关。

第五条 联席会议每半年召开一次，由卫生行政部门召集，负责筹备和组织工作。如遇重大、紧急情况或者需要联合部署重要工作，可以召开临时联席会议。

第六条 卫生行政部门和公安机关在执法过程中，发现涉嫌非法行医和非法采供血违法犯罪线索时，应当及时相互通报。

第七条 卫生行政部门和公安机关在通报案件线索时应当附有下列材料：

- （一）案件（线索）通报函；
- （二）涉嫌违法犯罪行为的基本情况；
- （三）相关证据材料；
- （四）其他有关材料。

第八条 卫生行政部门在立案查处非法行医和非法采供血违法行为的过程中，对涉嫌犯罪的案件，应当依照《最高人民法院关于审理非法行医刑事案件具体应用法律若干问题的解释》、《最高人民法院、最高人民检察院关于办理非法采供血液等刑事案件具体应用法律若干问题的解释》、国务院《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》及有关规定向公安机关移送。

卫生行政部门移送案件，原则上一案一送。拟移送的案件数量较多，或者案情复杂、案件性质难以把握时，卫生行政部门和公安机关可召开案件协调会。对决定移送的，卫生行政部门应当及时向公安机关移送。

第九条 公安机关应当自收到卫生行政部门移送的涉嫌犯罪案件之日起 3 日内，依法对移送案件进行审查。公安机关依法决定立案的，应当书面通知移送案件的卫生行政部门；依法不予立案的，应当说明理由，并书面通知移送案件的卫生行政部门，退回案卷材料。

第十条 卫生行政部门应当自收到公安机关通报的违法案件线索之日起 3 日内，依法对所通报的案件线索进行审查，认为存在非法行医和非法采供血违法行为的，应当依法决定立案，并书面通知通报线索的公安机关；认为不存在非法行医和非法采供血违法行为的，依法决定不予立案，并书面通知通报线索的公安机关。

第十一条 对于工作中发现的重大复杂案件线索，卫生行政部门和公安机关可以召开临时联席会议，必要时邀请其他执法机关代表参加，共同会商、研究案情和打击措施，开展联合打击工作。联合打击工作应当精确、全程、快捷，并采取协同作战的方式，查明非法行医和非法采供血违法犯罪行为的各个环节。

本条所称“重大复杂案件”，是指社会危害巨大、社会反映强烈、严重损害人民群众健康的案件，或者其他双方研究决定应当联合打击的案件。

第十二条 卫生行政部门接到重大案件线索举报，或者在执法现场查获重大案件，认为涉嫌犯罪的，应当立即通知公安机关。公安机关认为涉嫌犯罪的，应当派员到场，共同研究查处工作。卫生行政部门和公安机关认为符合移送条件的，应当按照《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》向公安机关移送。

第十三条 卫生行政部门在行政执法中发现有非法行医、非法采供血重大犯罪嫌疑，有可能逃逸或者转移证据的，可提请公安机关提前介入，及时做好案件移送工作。

第十四条 公安机关就有关行为是否构成非法行医和非法采供血犯罪行为问题需要征求卫生行政部门意见的，应当向同级卫生行政部门书面提出认定要求，并附送涉嫌非法行医和非法采供血犯罪行为的相关证据。除案情复杂外，卫生行政部门应当在收到函件后 5 日内答复。

第十五条 卫生行政部门、公安机关在执法过程中应当加强协作，并可根据实际需要，在当地党委、政府和上级卫生行政部门、公安机关的领导和指导下，共同开展联合打击非法行医和非法采供血违法犯罪的行动。

第十六条 卫生部监督局及有关司局和公安部治安管理局对各地执行本规定的情况进行联合监督；各省、自治区、直辖市卫生行政部门和公安机关对本辖区内执行情况进行监督。

第十七条 本规定自印发之日起试行。

卫生部关于取得医师执业证书的医师在家中擅自诊疗病人造成死亡适用法律有关问题的批复

（卫政法发[2005]428 号 2005 年 11 月 8 日）

广西壮族自治区卫生厅：

你厅《关于取得医师执业证书的医师在家中擅自诊疗病人造成死亡适用法律有关问题的请示》（桂卫报[2005]175 号）收悉。经研究，批复如下：

根据《执业医师法》和《医疗机构管理条例》的规定，医师应当在注册的医疗机构内执业。任何单位和个人，未取得《医疗机构执业许可证》，不得开展诊疗活动。医师在家中擅自诊疗病人的行为违反了上述法律法规的规定，应当根据情节轻重，按照《执业医师法》第三十九条和《医疗机构管理条例》第四十四条予以处罚。

此复。

附件：

关于取得医师执业证书的医师在家中

擅自诊疗病人造成死亡适用法律有关问题的请示

（桂卫报[2005]175 号 2005 年 11 月 8 日）

卫生部：

最近，我厅接到北流市卫生局的报告，反映当地六靖镇人民医院发生一起一位取得医师执业证书的妇产科医师，在医院内的职工宿舍家中擅自为一亲戚男性病人进行阴囊外科手术，造成其死亡（死者家属不同意尸检，并私了）的事件。当地卫生局接到举报后，依法调查处理，并依据《中华人民共和国执业医师法》第 39 条的规定，以当事人未经批准擅自开办医疗机构行医为由，给予没收药品、器械；罚款人民币 6 万元；吊销医师执业证书的行政处罚。当事人不服行政处罚决定，遂向当地人民政府申请行政复议。当地人民政府认为，被申请人认定申请人行为属未经批准擅自在自己家中开办医疗机构，与事实不符。申请人宿舍只有沙发、书桌及少量的药品和器械，没有达到卫生部《医疗机构基本标准（试行）》所规定的标准，不构成医疗机构，从而认定申请人从经批准开办医疗机构的证据不足。因此，撤销当地卫生局的行政处罚决定。现就案件适用法律的有关问题请示如下：

一、当事人在家中擅自开展诊疗活动的行为，应当定性为什么违法性质，并违反了什么法律规定。

二、对当事人的违法行为应当依据什么法律及条款的规定来进行处罚。

以上请示，请批复。

广西壮族自治区卫生厅办公室

2005 年 9 月 30 日

教育部、卫生部关于印发《本科医学教育标准——临床医学专业（试行）》的通知

教高[2008]9 号

2008 年 9 月 16 日

各省、自治区、直辖市教育厅（教委）、卫生厅（局），新疆生产建设兵团教育局、卫生局，教育部有关直属高等学校，卫生部有关直属单位：

567

为进一步提高医学教学质量，规范医学教育管理，教育部、卫生部委托中国高等教育学会医学教育专业委员会根据我国医学教育的实际情况，参照国际医学教育标准，研究制订了《本科医学教育标准——临床医学专业（试行）》（以下简称《标准》）。经部分院校自评检测，教育部、卫生部审核，并经过全国医学教育工作会议讨论修改，现将《标准》印发给你们，请遵照执行。

本《标准》以五年制本科临床医学专业为适用对象，提出该专业教育必须达到的基本要求，是该专业教育质量监控及教学工作自我评价的主要依据。教育部将根据此《标准》组织开展对本科临床医学专业的认证工作。

请各省级教育行政部门将本通知转发至所属有关高等学校。各有关高等学校在依据本《标准》开展教学工作自评中，如有意见和建议，请及时反馈给教育部高等教育司，以便适时调整《标准》。

本科医学教育标准——临床医学专业（试行）

前 言

医学教育的根本目的是为社会提供优质的医药卫生人力资源。加强医学教育质量保障工作，是培养高质量人才、为人民提供更好的卫生保健服务和构建以人为本的和谐社会的需要。

1998 年，经世界卫生组织和世界医学协会批准，世界医学教育联合会建立了“医学教育国际标准”项目。2001 年 6 月，世界医学教育联合会执行委员会通过并发布了《本科医学教育全球标准》。在这个标准的基础上，世界卫生组织西太区办事处制订的区域性医学教育标准《本科医学教育质量保证指南》也于 2001 年 7 月出版。

2002 年，教育部召开医学教育标准国际研讨会，研究国际医学教育标准，部署国际标准“本土化”的研究工作。会后，教育部、卫生部设立专门项目，委托中国高等教育学会医学教育专业委员会组建了“中国医学教育质量保证体系研究课题组”。课题组以《中华人民共和国高等教育法》、《中华人民共和国执业医师法》为依据，在总结我国医学教育合格评估、优秀评估、教学工作水平评估和七年制医学教育教学与学位授予工作评估经验的基

基础上，提出了本科临床医学专业都必须达到的各项教育要求，研究拟订了《本科医学教育标准—临床医学专业（试行）》。本标准已经教育部、卫生部批准。

本标准以修业五年为基本学制的本科临床医学专业教育为适用对象，只对该专业教育工作的基本方面提出最基本要求。本科医学教育是整个医学教育连续体中的第一个阶段，其根本任务是为卫生保健机构培养完成医学基本训练，具有初步临床能力、终身学习能力和良好职业素质的医学毕业生；为学生毕业后继续深造和在各种卫生保健系统执业奠定必要的基础。医学毕业生胜任临床工作的专业能力要依靠毕业后医学教育、继续职业发展和持续医疗实践才能逐渐形成与提高。本标准全国通用，但承认不同地区和各个学校之间的差异，尊重各个学校自主办学的权利。本标准转变指导方式，不提出具体的教学计划、核心课程、教学方法等方面的强制性规定，为各学校的个性发展及办学特色留下充分的改革与发展的空间。本标准反映了医学教育面对的国际趋势、国内环境和社会期待，是制订教育计划的依据和规范教学管理的参照系，各医学院校都应据此制订自己的教育目标和教育计划，建立自身教育评估体系和教育质量保障机制。本标准用于医学教育的认证工作，一般情况下该过程包括学校自评、现场考察、提出认证建议和发布认证结论等实施步骤，不适用于医学院校的排序。

“中国医学教育质量保证体系研究课题组”在研究拟订《本科医学教育标准—临床医学专业（试行）》过程中，以教育部有关医学教育政策为依据，借鉴了 1994 年以来各项教育评估的指标体系。同时，为促进我国医学教育能与世界医学教育协调发展，课题组以世界医学教育联合会 2003 年版本的《本科医学教育全球标准》、世界卫生组织西太平洋地区《本科医学教育质量保障指南》和国际医学教育组织《全球医学教育最基本要求》为参照，并参考了有关国家的医学教育的标准与要求。

第一部分 本科临床医学专业毕业生应达到的基本要求

医学毕业生的质量是衡量医学院校教育质量的最终标准。本科临床医学专业教育的目标是培养具备初步临床能力、终身学习能力和良好职业素质的医学毕业生。毕业生作为一名医学从业人员，必须有能力从事医疗卫生服务工作，必须能够在日新月异的医学进步环境中保持其医学业务水平的持续更新，这取决于医学生在校期间获得的教育培训和科学方法的掌握。

一、思想道德与职业素质目标

（一）遵纪守法，树立科学的世界观、人生观、价值观和社会主义荣辱观，热爱祖国，忠于人民，愿为祖国卫生事业的发展和人类身心健康奋斗终生。

（二）珍视生命，关爱病人，具有人道主义精神；将预防疾病、驱除病痛作为自己的终身责任；将提供临终关怀作为自己的道德责任；将维护民众的健康利益作为自己的职业责任。

（三）树立终身学习观念，认识到持续自我完善的重要性，不断追求卓越。

（四）具有与病人及其家属进行交流的意识，使他们充分参与和配合治疗计划。

- (五) 在职业活动中重视医疗的伦理问题，尊重患者的隐私和人格。
- (六) 尊重患者个人信仰，理解他人的人文背景及文化价值。
- (七) 实事求是，对于自己不能胜任和安全处理的医疗问题，应该主动寻求其他医师的帮助。
- (八) 尊重同事和其他卫生保健专业人员，有集体主义精神和团队合作开展卫生服务工作的观念。
- (九) 树立依法行医的法律观念，学会用法律保护病人和自身的权益。
- (十) 在应用各种可能的技术去追求准确的诊断或改变疾病的进程时，应考虑到病人及其家属的利益，并注意发挥可用卫生资源的最大效益。
- (十一) 具有科学态度、创新和分析批判精神。
- (十二) 履行维护医德的义务。

二、知识目标

- (一) 掌握与医学相关的数学、物理学、化学、生命科学、行为科学和社会科学等基础知识和科学方法，并能用于指导未来的学习和医学实践。
- (二) 掌握生命各阶段的人体的正常结构和功能，正常的心理状态。
- (三) 掌握生命各阶段各种常见病、多发病的发病原因，认识到环境因素、社会因素及行为心理因素对疾病形成与发展的影响，认识到预防疾病的重要性。
- (四) 掌握生命各阶段各种常见病、多发病的发病机理、临床表现、诊断及防治原则。
- (五) 掌握基本的药理知识及临床合理用药原则。
- (六) 掌握正常的妊娠和分娩、产科常见急症、产前及产后的保健原则，以及计划生育的医学知识。
- (七) 掌握全科医学基本知识，掌握健康教育、疾病预防和筛查的原则，掌握缓解与改善疾患和残障、康复以及临终关怀的有关知识。
- (八) 掌握临床流行病学的有关知识与方法，理解科学实验在医学研究中的重要作用。

（九）掌握中国中医学（民族医学）的基本特点，了解中医学（民族医学）诊疗基本原则。

（十）掌握传染病的发生、发展以及传播的基本规律，掌握常见传染病的防治原则。

三、技能目标

（一）全面、系统、正确地采集病史的能力。

（二）系统、规范地进行体格及精神检查的能力，规范书写病历的能力。

（三）较强的临床思维和表达能力。

（四）内、外、妇、儿各类常见病、多发病的诊断、处理能力。

（五）一般急症的诊断、急救及处理能力。

（六）根据具体情况选择使用合适的临床技术，选择最适合、最经济的诊断、治疗手段的能力。

（七）运用循证医学的原理，针对临床问题进行查证、用证的初步能力。

（八）从事社区卫生服务的基本能力。

（九）具有与病人及其家属进行有效交流的能力。

（十）具有与医生、护士及其他医疗卫生从业人员交流的能力。

（十一）结合临床实际，能够独立利用图书资料 and 现代信息技术研究医学问题及获取新知识与相关信息，能用一门外语阅读医学文献。

（十二）能够对病人和公众进行有关健康生活方式、疾病预防等方面知识的宣传教育。

（十三）具有自主学习和终身学习的能力。

第二部分 本科临床医学专业教育办学标准

四、宗旨及目标

（一）宗旨及目标

在执行国家教育方针的过程中，医学院校（指独立设立的医学院校和综合大学中的医学院）必须依据社会对医学的期望和区域发展需要，明确其办学宗旨和目标。包括：办学定位、办学理念、发展规划、培养目标和质量标准等。

（二）宗旨及目标的确定

医学院校的办学宗旨和目标的确定需通过各方面人员的认真讨论，得到上级主管部门的同意，使全校师生周知。

〔注释〕

- 教育宗旨和目标可以包括本地区、本校的政策和特殊性问题。
- 各方面人员包括学校的领导、医学院的行政管理人员、教职人员、学生、用人部门以及政府主管部门或学校的主办者。

（三）学术自治

医学院校要依据修订本科专业教学计划的原则意见，根据各自的发展要求，制订课程计划及实施方案，合理规划人员聘用和教育资源配置。综合大学中的医学院应该得到大学社会人文学科及自然学科的学术支持，同时努力加强大学各学科间的融合。

（四）教育结果

医学院校必须根据上述毕业生应达到的基本要求，制订合适的培养目标和教育计划，通过教育计划的实施和学业成绩评定，确定学生在有效修业期内完成学业并达到上述要求，颁发毕业证书、授予医学学士学位。

五、教育计划

医学院校制定的教育计划要与培养目标相适应，注重课程设置与教学方法的协同，调动教师的主观能动性，促进学生主动学习的积极性。

（一）课程计划

1. 医学院校必须依据医疗卫生服务的需要、医学科学的进步和医学模式的转变，制订符合本校实际的课程计划。
2. 制订课程计划需要教师、学生的参与和理解。
3. 课程计划要明确课程设置模式及基本要求。

4. 医学院校应积极开展纵向或（和）横向综合的课程改革，将课程教学内容进行合理整合。课程计划必须体现加强基础，培养能力，注重素质和发展个性的原则，课程设置应包括必修课程和选修课程，两者之间的比例可由学校根据实际确定。

（二）教学方法

医学院校必须积极开展以“学生为中心”和“自主学习”为主要内容的教育方式和教学方法改革，注重批判性思维和终身学习能力的培养，关注沟通与协作意识的养成。

〔注释〕

- 教学方法包括教与学的方法，鼓励应用引导式、问题式、交互式等模式。
- 进入生物医学课程、临床医学课程教学阶段，鼓励采取小班、小组方式教学。

（三）科学方法教育

医学院校要在整个教学期间实施科学方法及循证医学原理的教育，使学生养成科学思维，掌握科学研究方法。

（四）思想道德修养课程

医学院校必须在课程计划中安排思想道德课程。

（五）自然科学课程

课程计划中必须安排自然科学课程，为医学生学习医学科学的基础理论、基本知识、基本技能打下基础。

〔注释〕

- 自然科学课程通常包括数学及物理、化学等。

（六）生物医学课程

课程计划中必须安排适量的生物医学课程，为医学生学习临床专业课程打下坚实基础。

〔注释〕

• 生物医学课程，通常包括人体解剖学、组织学与胚胎学、生物化学、生理学、分子生物学、细胞生物学、病原生物学、医学遗传学、医学免疫学、药理学、病理学、病理生理学等课程的内容，还包括体现这些生物医学内容的整合课程等形式的课程。

（七）行为科学、人文社会科学以及医学伦理学课程

1. 课程计划中必须安排行为科学、社会科学和医学伦理学课程，以适应医学科学的发展和医疗卫生服务需求。

2. 课程计划中要安排人文素质教育课程。

〔注释〕

• 行为科学、人文社会科学以及医学伦理学课程，通常包括心理学、社会医学、医学社会学、医学伦理学、卫生经济学、卫生法学、卫生事业管理等学科的内容。

• 人文素质教育课程通常包括文学艺术类、医学史等知识内容。

（八）公共卫生课程

课程计划中必须安排公共卫生课程，培养学生的预防战略和公共卫生意识，使其掌握群体保健的知识和技能。

〔注释〕

• 公共卫生课程通常指预防医学和（或）卫生学等课程，涵盖流行病学、卫生统计学、健康教育、初级卫生保健以及劳动卫生与职业病学、卫生毒理学、环境卫生学、营养与食品卫生学、儿少卫生学、妇幼保健学等有关内容。

（九）临床医学课程

1. 课程计划中必须安排临床医学课程及临床实践教学，提倡早期接触临床，利用模拟教学进行临床操作基本技能的初步训练。

2. 课程计划中必须制订临床毕业实习大纲，安排不少于 48 周的毕业实习，确保学生获得足够的临床经验和能力。

〔注释〕

• 临床医学课程，通常包括诊断学、内科学（包括传染病学、神经病学、精神病学）、外科学、妇产科学、儿科学、眼科学、耳鼻咽喉科学、口腔医学、皮肤性病学、麻醉学、急诊医学、康复医学、老年医学、中医学、全科医学、循证医学等课程的内容和临床见习，还包括体现这些临床医学内容的整合课程等形式的课程。

• 临床能力包括病史采集、体格检查、辅助检查、诊断与鉴别诊断、制定和执行诊疗计划、临床操作、临床思维、急诊处理、沟通技能等。

（十）课程计划管理

1. 医学院校必须有专门的职能机构负责课程计划管理，这一职能机构承担在医学院校领导下的课程计划制订操作、信息意见反馈、规划调整等具体工作，主持课程计划的实施。

2. 课程计划管理必须尊重教师、学生和其他利益方代表的意见。

（十一）与毕业后和继续医学教育的联系

教育计划必须考虑到与毕业后医学教育的有效衔接，并使毕业生具备接受和获取继续医学教育的能力。

六、学生成绩评定

（一）学业成绩评定体系

医学院校必须建立学生学业成绩全过程评定体系和评定标准，积极开展考试方法的研究，应用和借鉴各种先进的考试方法，如多站的客观结构化临床考试、计算机模拟病例考试等。对学生考核类型及成绩评定方法有明确的规定和说明，以便全面评价学生的知识、技能、行为、态度和分析与解决问题能力、获取知识能力及人际交往能力。

〔注释〕

- 评定体系包括形成性和终结性评定。形成性评定包括测验、观察记录、查阅实习手册等，终结性评定包括课程结束考试及毕业综合考试等。

（二）考试和学习之间的关系

评价活动必须围绕培养目标和课程的目的与要求，有利于促进学生的学习。提倡进行综合考试，以鼓励学生融会贯通地学习；提倡学生自我评估，以促进学生学习能力的形成。

〔注释〕

- 考试频次和类型应注意发挥考试对学习的导向作用，避免负面作用。

（三）考试结果分析与反馈

在所有考试完成后必须进行基于教育测量学的考试分析，要将分析结果以适当方式反馈给有关学生、教师和教学管理人员，并将其用于改进教与学。

〔注释〕

- 考试分析包括整体结果、考试信度和效度、试题难度和区分度，以及专业内容分析。

（四）考试管理

管理部门必须制定有关考试具体的管理规章制度、建立专门的组织、规定相应的人员负责。医学院校应该对教师开展考试理论的培训，以提高命题、考试质量。

七、学生

（一）招生政策

1. 医学院校的招生工作必须根据教育主管部门的招生政策，制定本校招生的具体规定。
2. 招生规模必须依据社会需求、教育资源、行政法规合理确定。
3. 招生章程必须向社会公布，包括院校简介、招生计划、专业设置、收费标准、奖学金、申诉机制等。倡导通过网络向考生说明课程计划。

〔注释〕

- 高等学校本科招生工作在国家招生计划调控下，在当地教育行政主管部门的领导下进行。
- 教育资源应考虑到毕业后医学教育对临床教育资源的占用。

（二）新生录取

1. 医学院校必须贯彻国家的招生政策。
2. 在保证招生质量的前提下，注意学生群体的多样性，不存有歧视和偏见。

（三）学生支持与咨询

1. 医学院校必须建立相应机构，配备专门人员对学生提供必需的支持服务。
2. 必须就课程选修、成绩评定向学生提供咨询和指导服务，对学生在学习、心理、就业、生活、勤工助学等方面予以指导。

〔注释〕

- 学生支持服务包括医疗卫生，就业指导，为残障学生提供合理的住宿，认真执行奖学金、贷学金、助学金、困难补助等助学制度，为学生提供经济帮助。

（四）学生代表

1. 医学院校必须吸收和鼓励学生代表参与学校管理、教学改革、课程计划的制订和评估以及其他与学生有关的事务。

2. 支持学生依法成立学生组织，指导鼓励学生开展社团活动，并为之提供必要的设备和场所。

〔注释〕

- 学生组织包括学生自我管理、自我教育、自我服务的相关团体。

八、教师

（一）聘任政策

医学院校必须实施教师资格认定制度和教师聘任制度，配备适当数量的教师，保证合理的教师队伍结构，适应教学、科研、社会服务的需求；必须明确规定教师职责；被聘任教师必须具有良好的职业道德及与其学术等级相称的学术水平和教学能力，承担相应的课程和规定的教学任务；必须定期对教师的业绩进行评估检查。

〔注释〕

• 教师数量必须符合学校的办学规模和目标定位，满足教学、科研、教学改革需求的需要。

• 教师队伍结构包括医科教学人员与非医科教学人员、全职与兼职教师、教师职务及学位比例等。

（二）师资政策及师资培养

医学院校必须保障教师的合法权利和有效履行教师职责。有明确的师资政策并能有效执行，保证教学、科研、服务职能的平衡，认可和支持有价值的业务活动，确保人才培养的中心地位；必须建立教师直接参与教育计划制订和教育管理决策的机制，使教师理解教学内容和课程计划调整的意义；必须制订教师队伍建设计划，保证教师的培养、考核和交流，为教师提供专业发展机会。

〔注释〕

• 服务职能包括卫生保健系统中的临床服务、学生指导、行政管理及其他社会服务工作。

- 对有价值的业务活动的认可应通过奖励、晋升或酬金来实现。

- 师资交流应包括教师在本学科领域内、学科领域间以及校际、国际交流，特别强调医学院内临床医学与基础医学教师间的沟通交流。

九、教育资源

（一）教育预算与资源配置

1. 医学院校必须有足够的经济支持，有可靠的经费筹措渠道。教育经费投入应逐年增加，教学经费投入必须保证教育计划的完成。

2. 依法建立健全财务管理制度，明确教育预算和资源配置的责任与权利，严格管理教育经费，提高教育投资效益。

〔注释〕

- 学校收取的学费应当按照国家有关规定管理和使用，其中教学经费及其所占学校当年会计决算的比例必须达到国家有关规定的要求。

- 教育经费预算视各医学院校或区域的预算惯例而定。鉴于医学教育成本较高，医学院校生均拨款额度标准应高于其他学科。

（二）基础设施

1. 医学院校必须有足够的基础设施供师生的教学活动使用，对基础设施定期进行更新及添加，确保教育计划得以完成。

2. 使用先进科学仪器装备实验室，保证医学实验教学、技能训练的完成。

〔注释〕

- 基础设施应包括各类教室及多媒体设备、小组讨论（学习）室、基础实验室和实验设备、临床示教室、临床模拟技能实验室及设备、教学考核设施、图书馆、信息技术设施和因特网接入、文体活动场所、学生公寓等。

（三）临床教学基地

1. 医学院校必须拥有不少于 1 所三级甲等附属医院，医学类专业在校学生与病床总数比应达到 1:1。

2. 建立稳定的临床教学基地管理体系与协调机制，确保有足够的临床教学基地满足临床教学需要。

3. 加强对临床教学基地的教学基础设施的建设。

4. 加强与城市社区卫生服务中心、乡镇卫生院、疾病预防与控制机构建立良好稳定的业务关系，为全科医学和公共卫生的教学提供稳定的基地。

5. 临床教学基地必须成立专门机构，配备专职人员，负责临床教学的领导与管理工作，建立完善的临床教学管理制度和教学档案，加强教学质量监控工作，特别是加强对临床能力考试的管理。附属医院和教学医院病床数必须满足临床教学需要。

〔注释〕

• 临床教学基地按与医学院的关系及所承担的任务，基本上可以分为附属医院、教学医院和实习医院三类。教学医院必须符合下列条件：有省级政府部门认可为医学院校临床教学基地的资质；学校和医院双方有书面协议；有能力、有责任承担包括部分临床理论课、见习和实习在内的全程临床教学任务；有临床教学规章制度、教学组织机构和教学团队；有一届以上的毕业生证明该医院能够胜任临床教学工作。

（四）图书及信息服务

医学院校必须拥有并维护良好的图书馆和网络信息设施，必须建立相应的政策和制度，使现代信息和通讯技术能有效地用于教学，使师生能够利用信息和通讯技术进行自学、获得信息、治疗管理病人及开展卫生保健工作。

（五）教育专家

1. 医学院校必须有教育专家参与医学教育的决策、教育计划的制订和教学方法的改革。

2. 建立与教育专家联系的有效途径，能证实在师资培养和医学教育中发挥教育专家的作用。

〔注释〕

• 教育专家是医学院校研究医学教育问题、过程和实践的专门人才，包括具有医学教育研究经历的教师、管理专家、教育学家、心理学家和社会学家等。教育专家可由学校的某一教育单位提供，也可以从其他高校或机构聘请。

（六）教育交流

1. 医学院校可与其他高等教育机构建立合作及学分互认的机制。

2. 必须提供适当资源，促进教师和学生进行地区及国家间的交流。

〔注释〕

- 学分互认机制可通过医学院校之间认可课程来实现。

十、教育评价

（一）教育评价机制

1. 医学院校必须建立教育评价体系，使领导、行政管理人员、教师和学生能够积极参与教育评价活动，形成有效的教育质量监控运行机制，以确保课程计划的实施及各个教学环节的正常运行，并能及时发现问题和解决问题。

2. 教育评价必须覆盖各个教学环节，其重点是对教育计划、教育过程及教育结果状况的检测。

（二）教师和学生的反馈

医学院校必须确定相应机构，系统地搜集和分析教师与学生的反馈意见，以获得有效的教学管理信息，为改进教学工作提供决策依据。

（三）利益方的参与

1. 医学院校的教育评价必须有领导、行政管理人员、教职人员和学生参与。

2. 教学评价必须有政府主管部门、用人单位、毕业后教育机构的积极参与，并考虑他们对教育计划提出的改进意见，让他们获知教育评价的结果。

（四）毕业生质量

1. 医学院校必须建立毕业生质量调查制度，从医学毕业生工作环境中搜集改进教育质量的反馈信息。

2. 必须将毕业生的工作表现、业务能力、职业素质及就业情况等有关信息，作为调整教育计划和改进教学工作的主要依据。

十一、科学研究

（一）教学与科研的关系

1. 医学院校必须明确科学研究是学校的主要功能之一，设立相应管理体系，制定积极的科研政策、发展规划和管理办法。

2. 必须为教师提供基本的科学研究条件，营造浓厚的学术氛围，提倡创新和批判性思维，促进教学与科研相结合。

3. 提倡教师将科研活动、科研成果引入教学过程，通过科学研究培养学生的科学思维、科学方法及科学精神。

4. 必须加强对医学教育及管理的研究，为教学改革与发展提供理论依据。

（二）教师科研

医学院校教师应当具备相应的科学研究能力，承担相应的科研项目，取得相应的科研成果。

〔注释〕

• 科研项目、科研成果：包括国家级，省（市）部级以及校级科研项目与成果、教学研究项目与成果。

（三）学生科研

1. 医学院校必须将科学研究活动作为培养学生科学素养和创新思维的重要途径，采取积极、有效措施为学生创造参与科学研究的机会与条件。

2. 课程计划中必须安排适当的综合性、设计性实验，为学生开设学术讲座、组织科研小组等，积极开展有利于培养学生科研能力的活动。

十二、管理和行政

（一）管理

1. 举办医学教育的高等学校必须建立医学教育管理机构，承担实施教学计划等职能。

2. 建立科学的教学管理制度及操作程序。

3. 设立学术委员会、教学委员会等组织，审议教学计划、教学改革及科研等重要事项。

（二）医学院校领导

医学院校必须明确主管教学的领导在组织制定和实施教育计划、合理调配教育资源方面的权利。

（三）行政管理人员

医学院校必须建立结构合理的行政管理队伍，行政管理人员必须承担相应的岗位职责，执行相应的管理制度，确保教学计划及其它教学活动的顺利实施。

（四）与卫生部门的相互关系

医学院校必须主动与社会及政府的卫生相关部门加强联系和交流，争取各方面对人才培养的支持。

〔注释〕

- 卫生相关部门包括卫生保健服务体系、医学研究机构、健康促进组织、疾病控制机构和卫生行政管理及协调机构等。

十三、改革与发展

（一）发展规划

医学院校必须定期回顾和检查自身发展规划。

（二）持续改革

医学院校必须依据国家医药卫生服务体系改革及医学科学发展，不断进行教学、科研和医疗服务的改革，以适应社会不断发展变化的需要。

〔注释〕

- 医学院校必须随着社会的发展、科学的进步和文化的繁荣，在总结和分析的基础上，定期审查和修订学校既定的政策、制度、规划等方面，不断完善学校管理体制。

- 医学院校必须定期调整培养目标、教育计划、课程结构、教学内容和方法，完善考核方法，以适应不断变化的社会需求。

- 医学院校必须依据教师数量和结构、经费投入、教学设施等教学资源配置和卫生人力需求情况，定期调整招生规模，使医学类专业保持适宜的招生数量，以促进医学教育的可持续发展。

卫生部办公厅关于加强神经外科手术治疗精神疾病管理有关问题的通知

卫办医发[2008]70 号

2008 年 4 月 17 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

582

为加强精神疾病的手术治疗管理，保证医疗质量和医疗安全，保护人民群众健康，现就神经外科手术治疗精神疾病有关问题通知如下：

一、严格神经外科手术治疗精神疾病技术审查管理

神经外科手术治疗某些精神疾病具有高风险性，其安全性和有效性尚需进一步验证；此类技术属限制性医疗技术，并涉及伦理评价问题，应严格在限定的机构、人员和条件下，有限制的实施。医疗机构将此类手术作为临床诊疗项目应用于临床或者开展临床研究前，需经当地省级卫生行政部门审核，报卫生部技术审核同意。

二、科学、准确、严格掌握神经外科手术治疗精神疾病的适应证

经我部技术审核同意的医疗机构，方可应用神经外科手术方式治疗国际学术界没有争议的、经规范化非手术方式长期治疗无效、患者脑部有器质性改变或长期频发异常脑电波、给患者家庭和社会造成严重危害的难治性强迫症、抑郁症、焦虑症的精神疾病。医疗机构必须严格筛选病例，准确掌握适应证和手术指征，制订具体的医疗安全保障措施。同时，要充分尊重患者的知情权和选择权，做好医患沟通，每例手术必须通过医院伦理委员会审查。精神分裂症等不属于神经外科手术治疗精神疾病的适应证。

三、加强神经外科手术治疗精神疾病临床研究管理

医疗机构经我部技术审核同意开展神经外科手术治疗精神疾病的临床研究时，必须充分尊重受试者的知情权和选择权，并确保研究的科学性和安全性。临床研究项目不得作为常规临床诊疗项目向患者提供，不得向患者收取相关费用。

各级卫生行政部门要加强医疗技术临床应用管理，规范医疗服务行为，保障医疗安全。近期，各省级卫生行政部门要组织开展神经外科手术治疗精神疾病的专项监督检查和清理整顿，对辖区内既往开展过此类手术治疗的机构实施治疗情况进行汇总并报我部备案。对违规开展神经外科手术治疗精神疾病的医疗机构，按照《医疗机构管理条例》及有关规定严肃处理；对违规开展该类手术的医师，按照《中华人民共和国执业医师法》第三十七条处理。

本通知自下发之日起执行。

国家卫生计生委办公厅关于进一步做好药物临床试验机构 自查工作的通知

国卫发明电[2015]64 号

2015 年 11 月 13 日

各省、自治区、直辖市卫生计生委，新疆生产建设兵团卫生局：

584

根据国家食品药品监督管理总局、国家卫生计生委、总后勤部卫生部《关于开展药物临床试验机构自查的公告》（2015 年第 197 号，以下简称《公告》）要求和第一批临床试验数据核查结果，8 个企业 11 个药品注册申请的临床试验数据存在不真实和不完整问题。其药物临床试验机构分别为广州市精神病医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、蚌埠医学院附属医院、山东大学齐鲁医院、辽宁中医药大学附属第二医院。为进一步做好药物临床试验机构自查工作，并加强医疗机构管理，现将有关要求通知如下：

一、相关省卫生计生行政部门要配合当地食品药品监管部门做好对上述医院的调查。要根据调查结果，依据《医疗机构管理条例》及其实施细则和《执业医师法》对医疗机构和相关医师进行严肃处理，并将处理结果报送我委。

二、各承担药物临床试验的医疗机构要按照《公告》要求，切实做好药物临床试验自查工作，及时发现并纠正问题。要按照规定加强对医疗文书及药物临床试验数据等有关资料的管理，保证各项工作规范有序进行。

三、地方各级卫生计生行政部门要加强对医疗机构的日常监管，及时发现医疗安全隐患和不规范行为，严厉打击各项违法违规行为，保证医疗安全，维护人民群众健康权益。

卫生部、科技部、公安部、监察部、国家人口和计划生育委员会、国家中医药局、中国人民解放军总后勤部卫生部 关于印发《打击非法行医专项行动方案》的通知

（卫监督发[2005]156 号）

各省、自治区、直辖市卫生厅局、科技厅（委）、公安厅局、监察厅局、人口计生委、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局、科技局、公安局、监察局、人口计生委，各军区、各军兵种、各总部、军事科学院、国防大学、国防科学技术大学、武警部队联（后）勤部（管理保障部，直工部，院、校务部）卫生部（局、处），总后直属单位，卫生部和中医药管理局有关直属单位：

为贯彻《国务院办公厅关于开展打击商业欺诈专项行动的通知》（国办发〔2005〕21 号）精神，卫生部等七部门联合制定了《打击非法行医专项行动方案》，现印发给你们。请各部门按照该方案的安排和分工，加强协调配合，加大执法力度，抓紧推进打击非法行医专项行动各方面的工作。各省、自治区、直辖市、解放军各大单位卫生部门要结合本地区（本单位）实际情况，组织制定具体的实施方案，于 2005 年 5 月 15 日前报卫生部（军队单位报总后卫生部）。

附件：打击非法行医专项行动方案

卫 生 部

科 技 部

公 安 部

监 察 部

国家人口计生委

国家中医药局

总后勤部卫生部

二〇〇五年四月十九日

打击非法行医专项行动方案

为认真贯彻落实《国务院办公厅关于开展打击商业欺诈专项行动的通知》（国办发〔2005〕21 号）精神，根据《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国母婴保健

法》、《中华人民共和国人口与计划生育法》、《医疗机构管理条例》、《中医药条例》、《乡村医生从业管理条例》、《计划生育技术服务管理条例》、《护士管理办法》等法律法规，结合各部门工作职责，制定本方案。

一、工作目标

通过专项行动，打击非法行医违法犯罪活动，医疗服务市场秩序得到明显好转，进一步加强医疗机构的规范化管理。

（一）严厉打击各种非法行医行为，依法取缔无证行医，严惩非法行医违法犯罪活动，对犯罪分子起到震慑作用。

（二）加大对医疗服务市场的监管力度，规范医疗机构执业行为，提高医疗质量，保障医疗安全。

（三）依纪依法严肃追究有关违法违规行为责任人员的法律责任。

（四）探索建立完善专项行动和日常监管相结合的长效机制和措施，切实维护人民群众健康权益。

二、工作内容和重点

（一）严厉打击无证行医行为。重点打击未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展诊疗活动的“黑诊所”，打击无任何行医资格的游医、假医，以及借助虚假宣传、招摇撞骗，或打着医学科研、军队、武警的幌子误导和欺骗患者，严重危害人民群众身体健康和生命安全的非法行医活动。

（二）严肃查处医疗机构聘用非卫生技术人员行医的违法行为，清除医疗机构中的假医生。

（三）严肃查处医疗机构出租、承包科室的行为。重点查处医疗机构将科室或房屋出租、承包给非本医疗机构人员或者其他机构，打着医疗机构的幌子利用欺诈手段开展诊疗活动的行为。

（四）严肃查处非法从事性病诊疗活动的行为。重点查处未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展诊疗活动的“地下性病诊所”和未经审批擅自从事性病诊疗活动的医疗机构。

（五）严肃查处利用 B 超非法鉴定胎儿性别和选择性别的终止妊娠手术的行为。重点查处医疗机构和计划生育技术服务机构的工作人员非法为他人进行胎儿性别鉴定或选择性别的终止妊娠手术的行为。

三、职责分工

（一）由卫生、中医药行政部门负责组织专项检查，查处无《医疗机构执业许可证》和无任何行医资格擅自开展诊疗活动的行为；查处医疗机构聘用非卫生技术人员行医的行为；查处医疗机构出租、承包科室的行为；查处非法从事性病诊疗活动的行为；查处非法为他人进行胎儿性别鉴定或选择性别的终止妊娠手术的行为；查处未经备案核准的义诊活动。

（二）由人口和计划生育、卫生行政部门负责查处未经批准，擅自从事计划生育技术服务的行为；查处计划生育技术服务机构未经批准、擅自增加计划生育服务项目和未取得医疗机构执业许可、擅自开展《计划生育技术服务管理条例》规定以外的其他临床医疗服务项目的行为；查处计划生育技术服务机构聘用非卫生技术人员行医的行为；查处计划生育技术服务机构出租、承包科室的行为；查处非法为他人进行胎儿性别鉴定或选择性别的终止妊娠手术的行为。

（三）由科技行政部门负责在职责范围内规范医学科研机构的设立审核工作，配合卫生行政部门查处违法从事诊疗活动的科研机构。

（四）由公安机关负责，卫生、人口和计划生育、中医药管理等部门配合，依法严厉打击非法行医的犯罪行为；查处暴力抗法行为，对拒绝、阻碍有关部门依法执行公务的人员，要依法予以查处。对构成犯罪的，依法追究其刑事责任。

（五）由监察机关会同卫生、科技、人口和计划生育、中医药管理等部门，对贯彻法律法规和政策不力，违法违规审批，造成群众反映强烈、医疗秩序混乱、非法行医问题严重的地区，要依纪依法严肃追究有关部门和地方行政领导的责任；对本次专项行动中，推诿扯皮，行政不作为的案件线索，以及医疗机构等的违法违规行为，要依纪依法追究有关人员的责任。涉嫌犯罪的，移交司法机关追究其刑事责任。

（六）解放军各大单位卫生部门和武警后勤部卫生部参照本方案同步执行。

四、组织领导分工及主要任务

（一）全国打击非法行医专项行动领导小组。

组 长：马晓伟（卫生部副部长）

副组长：吴刚（国家中医药管理局副局长）

成 员：张世琨（国家人口计生委）、孙塑伦（国家中医药管理局）、吴明山（公安部）、杨春玲（监察部）、李普（科技部）、吕吉云（总后卫生部）、侯冬虹（武警后勤部卫生部）、赵同刚、王大方、毛群安、王苏阳、汪建荣、张朝阳、苏志、张宗久、郝阳、王玉洵、张德英、于修成、南俊华（卫生部）。

（二）全国打击非法行医专项行动领导小组办公室。

主 任：赵同刚（卫生部）

副主任：毛群安（卫生部）

张世琨（国家人口计生委）

许志仁（国家中医药管理局）

张宗久（卫生部）

苏 志（卫生部）

成 员：王巧梅（国家人口计生委）、刘文武（国家中医药管理局）、魏峥（公安部）、段春曦（监察部）、翟立新（科技部）、李芳（总后卫生部）、张咏（武警后勤部卫生部），关跃进、邓海华、于世利、赵宁、王雪涛、王斌、段冬梅、孙新华、刘小波、高光明、刘爽、吕荷叶（卫生部）

办公室设在卫生部，主要负责综合协调和信息汇总、上报、交流等日常工作。

（三）专门小组。

专项行动领导小组下设 4 个专门小组，各专门小组参加单位和主要任务如下：

第一组：综合协调组。卫生部、国家人口计生委、国家中医药管理局、科技部参加。
主要任务：

- 1、拟定专项行动计划和总结，综合协调办公室工作。
- 2、拟定领导小组和办公室工作制度，建立完善联席会议制度、信息沟通和协调通报制度等。
- 3、组织领导小组及办公室会议，负责文件运转。
- 4、收集各地和各专门小组工作进展信息，编发专项行动简报。
- 5、协调各部门开展对各地专项行动情况的监督检查。

第二组：整顿规范组。卫生部、国家人口计生委、国家中医药管理局参加。主要任务：

- 1、对专项行动中遇到的有关问题给予政策性指导，完善相关法律、法规、规章。
- 2、配合最高人民法院、最高人民检察院做好关于查办非法行医等刑事案件具体应用法律问题的司法解释工作。

3、加强对源头的治理，规范审批行为，开展对医疗机构的整顿规范工作；探索建立整顿规范医疗市场、打击非法行医的长效管理机制。

4、配合工商总局整治医疗机构非法发布医疗广告的行为。

5、加强医疗机构和计划生育技术服务机构信用建设，加强管理，完善信用制度建设，弘扬诚实守信的良好行风。

第三组：宣传教育组。卫生部、国家人口计生委、国家中医药管理局参加。主要任务：

1、利用电视、广播、报纸、网络等新闻媒体，深入宣传执业医师法、母婴保健法、人口与计划生育法、医疗机构管理条例等法律法规，增强自觉守法意识，形成社会监督氛围。

2、及时向新闻媒体通报专项行动进展情况、典型案例查处情况，加大曝光力度。

3、开展有关医学常识的科普宣传。

第四组：监督检查和案件查处组。卫生部、公安部、监察部、科技部、国家人口计生委、国家中医药管理局参加。主要任务：

1、组织开展对地方政府及其相关部门落实专项行动情况的监督检查，及时发现问题，研究提出改进措施和规范管理工作的建议，加强对专项行动的指导。

2、做好群众举报投诉受理工作，采取明查暗访等方式，对群众反映强烈、医疗秩序混乱、问题严重的地区进行重点督查。

3、围绕专项行动工作内容、重点和职责分工，组织开展对医疗机构、计划生育技术服务机构和医学科研机构等的监督检查，严肃查处违法违规行为。

4、抓住案件线索，做好案件查办工作。行政违法案件由有关行政主管部门负责；违纪违法行为，需要依纪依法追究责任的，由监察机关负责查处；涉嫌构成犯罪的，由公安机关立案侦查，其他部门做好案件移送等调查配合工作。重点案件要挂牌督办，一抓到底。

五、实施步骤和工作安排

专项行动分为三个阶段实施。

第一阶段（2005 年 4-5 月）为动员部署阶段。各地组成专项行动领导小组，建立工作机制，结合本地区实际制定具体实施方案，对本辖区内开展专项行动进行全面动员部署和自查工作。

2005 年 5 月底以前，各省、自治区、直辖市要将贯彻落实国办发〔2005〕21 号通知及电视电话会议情况、有关领导批示、组织机构建设情况、联系人和联系电话等上报全国专项行动领导小组办公室。

第二阶段（2005 年 5 月-2006 年 5 月）为组织实施阶段。各地要按照专项行动方案确定的职责分工和工作部署，认真组织落实专项行动工作，开展自查自纠，针对突出问题和薄弱环节，采取有效措施，全面坚决取缔无证行医，严肃查处违法违规行为，建立完善长效监管机制。各地专项行动牵头单位要组织有关部门采取明查暗访等方式，对专项行动开展和自查自纠等情况进行监督检查；卫生部会同有关部门组成督查组对地方落实情况进行督查。

各省、自治区、直辖市自 5 月开始，要及时将有关信息编发简报上报全国专项行动领导小组办公室，并于每月底向全国专项行动领导小组办公室报告当月工作进展情况（包括专项行动开展情况、存在的主要问题、案件查办、责任追究情况等）；各省、自治区、直辖市分别于 2005 年 9 月、12 月底以前将打击非法行医专项行动汇总表（见表 1、2、3）随同阶段性总结一并报全国专项行动领导小组办公室。

第三阶段（2006 年 6 月）为总结检查阶段。自查和整改结束后，各省、自治区、直辖市要做到整改措施落实到位、案件查处到位、责任追究到位、长效机制建立到位，同时认真做好工作总结，并于 2006 年 5 月底前将本省的工作总结（包括专项行动开展情况、存在的主要问题、整改措施、案件查办、责任追究和下一步工作安排等）和汇总表一式三份上报全国专项行动领导小组办公室。全国专项行动领导小组将对重点地区进行联合督查，检查专项行动开展情况，完成专项行动总结工作。

六、工作要求

（一）提高认识，切实加强对专项行动的领导。

开展打击非法行医专项行动，是落实“三个代表”重要思想、体现以人为本理念的具体体现，是规范医疗执业行为、打击非法行医的重大举措。各地区、各部门一定要从保障人民群众身体健康和生命安全的高度，从立党为公、执政为民的高度和讲政治、保稳定、促发展的高度，充分认识打击非法行医专项行动的重要性和紧迫性。各级政府主管领导要亲自挂帅，将打击非法行医专项行动作为一项民心工程列入政府重要议事日程，设立专项行动领导机构，加强领导，精心部署，周密安排，运用法律、行政等手段，切实抓紧、抓细、抓出实效。

（二）分工协作，明确专项行动责任。

要按照“全国统一领导，地方政府负责，部门指导协调，各方联合行动”的工作要求，迅速开展打击非法行医专项行动。各级政府要本着求真务实的态度，按照属地化管理的原则，逐级落实责任，将打击非法行医专项行动作为当前整顿和规范市场经济秩序的一项重要工作真正落到实处。打击非法行医专项行动是一项社会系统工程，各有关部门必须充分发挥各自职能作用，相互支持，主动配合，齐抓共管，加强联合执法。要加强工作中的联系、协调与配合，建立定期联席会议制度、信息通报和沟通制度、案件移送制度等。

要加强各级专项行动工作机构之间的联系，加强部门间、地区间的沟通配合，形成上下联动、部门联动、地区联动的综合整治局面和强大的整治合力。

（三）突出重点，狠抓专项行动的落实。

方案中确定了本次专项行动的内容和重点，各地、各有关部门要紧紧围绕职责分工，认真组织落实。各地还要根据当地实际情况制定具体实施方案，着力解决当地医疗服务市场存在的突出问题、群众关注的热点问题以及社会危害严重的问题，实现专项行动的目标。各级政府及其相关部门在加大监督执法工作力度，严厉打击犯罪，严肃查处违法违规行为的同时，还要加强对下一级政府及其相关部门专项行动落实情况的监督检查，使各项任务真正落到实处，保证不走过场。要及时掌握工作进展情况，发现并解决工作中遇到的问题，确保专项行动取得实效。

591

（四）加大执法力度，依法严肃查处违法违规行为。

各地要严格按照法律法规规定，加强监督执法检查，特别要做好对重点地区、重点环节的突击检查，及时发现问题，责令限期整改，依法严肃处理。要重点查处大案要案。在加强有关行政部门之间的联系，做好案件移送的同时，有关行政部门还要将发现的涉及行政监察对象违纪违法的案件及时移送监察机关。对违反有关法律法规的责任人和单位、对存在严重地方保护主义和部门保护主义的地区和部门领导，各级监察机关要依纪依法严肃处理，涉嫌犯罪的要移送司法机关。各地要认真执行国务院关于《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》和最高人民检察院关于《人民检察院办理行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》，对需要移送的案件，要做好部门间移送工作，特别要加强行政执法与刑事司法的衔接，决不能以罚代刑。各有关部门在案件查处过程中和结案之后，要及时向当地专项行动领导小组办公室通报有关案件情况。各省、自治区、直辖市专项行动领导小组办公室要及时向全国专项行动领导小组办公室报送有关案件的具体情况和查处结果。对不认真做好案件查办工作和不及时报告情况的，将严肃追究主管领导和相关责任人员的责任。

（五）标本兼治，建立完善长效监管机制。

要按照整顿与建设并举，打击非法行医专项行动与加强医疗机构审批和规范化管理相结合、日常监督执法与开展专项行动相结合的原则，立足建立健全长效监管机制。完善法律法规，加强制度建设。各地要从源头把关，按照当地区域卫生发展规划合理规划、设置医疗机构；规范审批行为，清理整顿不符合设置标准的医疗机构；加强对医疗机构及其从业人员的规范化管理。各地要加快卫生综合执法的步伐，建立健全综合执法组织机构，积极探索、完善对医疗服务市场监管的有效模式和方法，提高卫生执法监督工作水平，加强对医疗服务行业的日常监管。要通过专项行动，认真总结经验教训，查找根源，强化依法行政意识，完善监督管理措施。

（六）加强宣传工作，形成高压严打的舆论氛围。

要充分发挥媒体的舆论导向作用，大力宣传、普及卫生法律法规和医学科普知识，增强医疗机构和医务人员依法执业的自觉性，提高人民群众的自我保护意识，引导群众正确择医。同时要加大曝光力度，及时将专项行动进展、重大案件查处情况进行通报，震慑

无证行医查处情况汇总表

____省、自治区、直辖市卫生厅局（公章）：

日期：2005 年 5 月

至

年

月

		处理情况	取缔数量（户次）	查处结果
类别				
场所	城市社区			查处案件总数
	城乡结合部			
	农村			罚款（万元）
	合计			
内容	性病			没收器械件数
	医学美容			
	牙科			没收药品箱数

内科			
接生		没收违法所得（万元）	
擅自开展计生技术服务			
鉴定胎儿性别和选择性别引产		移送案件数	药监
义诊推销			工商
其它			公安
合计			其它
以医学科研机构名义开展诊疗活动		追究刑事责任件数	
以军队、武警名义开展诊疗活动		追究刑事责任人数	

负责人： 填表人： 联系电话：

附表 3：
医疗机构、计生机构监督检查情况汇总表

____省、自治区、直辖市卫生厅局（公章）日期：2005 年 5 月至 年 月

况		违法行为				处理情				
						移	移	移	移	追
违法行为和								送	送	送
究										
处理情况						检查机		药	工	公
行						监				
政						构总数		监	商	安
						察				
责								案	案	案
机构类型								案	案	案
任								件	件	件
								件	件	件
人								数	数	数
								数	数	数
数										
责										
任										
人										
数										
聘用非		出租	擅自开	非法鉴定	计生机构	其它	警告			
责令	罚	没收	暂	暂	吊销执	吊销许	其			
		卫生技	承包	展性病	胎儿性别	超范围开	违法	(户		
改正	款	(	违法	停	停	业证书	可证户	他		

[illegible]

卫生部关于落实内地与香港、澳门《〈关于建立更紧密经贸关系的安排〉补充协议四》中有关医疗服务事项的通知

卫医发[2007]303 号

2007 年 12 月 26 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局：

599

为落实内地与香港、澳门《〈关于建立更紧密经贸关系的安排〉补充协议四》，根据我国《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等有关法律、法规的规定，现将符合条件的香港、澳门永久性居民（以下简称香港、澳门服务提供者）在内地开设个体诊所的有关事项通知如下：

一、取得内地《医师资格证书》（临床、中医、口腔类别的执业医师）的香港、澳门服务提供者符合下列条件之一时，可在内地申请开设个体诊所：

（一）具有香港、澳门合法行医权，在香港、澳门执照行医满 5 年，或在两地连续行医时间合计满 5 年；

（二）在内地从事同一专业临床工作连续 5 年以上。

二、1 名香港或澳门服务提供者在内地只能开设 1 所个体诊所，由其本人全资举办，并担任该个体诊所的负责人。

三、在内地开设个体诊所的香港、澳门服务提供者应在该个体诊所注册并执业，因故不能继续执业的，应依法办理注销该个体诊所手续。

四、香港、澳门服务提供者开办个体诊所，申请的诊疗科目应与其本人在内地和港澳的执业范围相符合。

五、个体诊所原则上不得聘用其他执业医师。因医疗服务必需，可聘用 1-2 名与开设个体诊所的香港、澳门服务提供者执业范围相同的执业医师（内地居民）参与工作。个体诊所根据医疗服务需要，可聘用适当数量的内地注册护士。

六、香港、澳门服务提供者开设的个体诊所名称，原则上应核定为“所在地地名+香港、澳门服务提供者姓名+科别+诊所”。

七、申请开设个体诊所的香港、澳门服务提供者，持有关证明和材料向拟设置诊所所在地的设区的市级卫生行政部门申请，初审后上报省级卫生行政部门审批，省级卫生行政部门核发《设置医疗机构批准书》，报卫生部备案；申请开设中医个体诊所的，由设区的市级卫生行政部门初审后，报省级中医药管理部门审批，核发《设置医疗机构批准书》，报国

家中医药管理局、卫生部备案。个体诊所的执业登记、日常监督管理按照省级以上卫生行政部门、中医药管理部门规定办理。

八、香港、澳门服务提供者除依照《医疗机构管理条例》及其实施细则的规定提交有关申请材料外，还应提交以下证明和材料：

（一）内地《医师资格证书》（原件及复印件）；

（二）经香港医务委员会、香港牙医管理委员会、香港中医药管理委员会或澳门卫生局认定的香港、澳门执业证明书或执照 / 注册证明书（原件及复印件）；

（三）经内地或香港、澳门保险机构出具的承保范围包括内地的医疗责任保险证明（原件）；

（四）由香港医务委员会、香港牙医管理委员会、香港中医药管理委员会或澳门卫生局出具的香港、澳门专业操守 / 良好声誉证明书（原件）；或内地设区的市级以上卫生行政部门出具的执业经历证明（原件）及《医师执业证书》（复印件）。

九、香港、澳门服务提供者设置的个体诊所应遵守内地医疗机构、医疗技术管理、执业医师、执业护士等有关法律法规和规定，按照保证医疗质量、医疗安全的原则规范执业。医疗活动过程中出现的医疗事故、纠纷等按照内地有关规定处理。

十、本通知自 2008 年 1 月 1 日起试行。

关于进一步加强医师资格考试管理工作的通知

国卫医发[2016]40 号

2016 年 7 月 26 日

各省、自治区、直辖市卫生计生委，中医药管理局：

医师资格考试是《执业医师法》确定的医师准入制度，是医师队伍建设的基础和保障，关系人民群众的健康安全。近年来，各地认真执行法律法规，落实考试管理工作要求，有力保证了医师资格考试的平稳顺利进行。但也有个别地方领导不够重视，组织不够健全，责任不够明确，考务队伍不够稳定，制度落实不到位，保密工作存在隐患。同时，社会上非法“助考”团伙活动日益猖獗，手段形式不断翻新，高科技作弊设备越来越隐蔽精巧，对考试安全构成严重威胁。为确保医师资格考试工作安全、平稳、有序进行，保证考试安全，现提出以下工作要求：

601

一、加强组织领导，明确责任

按照《执业医师法》和《医师资格考试暂行办法》规定，省级卫生计生行政部门负责辖区内的医师资格考试工作，卫生计生委主任兼任医师资格考试领导小组组长，是医师资格考试的第一责任人，负领导责任。考区主任由卫生计生委分管领导兼任，负管理责任。各省级卫生计生委要将医师资格考试工作作为一项重要工作来抓，要建立健全工作责任制，明确目标任务和相关责任。领导同志要亲自负责考试工作，对重点部位、薄弱环节要亲自过问、亲自部署，并监督落实情况。各级考试工作人员要各司其职、各负其责，做到岗位清楚、任务明确、责任到人，明确各项工作的具体要求和落实措施。要实行问责制，对发生问题的岗位、环节要严格追究相关责任人的责任，造成重大不良影响和严重后果的，还要追究有关负责人的领导责任。

二、健全工作组织，充实队伍

各地医师资格考试领导小组办公室应当设置在卫生计生委医政医管部门，要加强力量配备，统筹协调医师资格考试工作。要推动考试机构专业化建设，选派优秀人员充实考试管理队伍，建立一支专业化程度高、人员相对稳定、工作执行力强的考试管理队伍，逐步形成卫生计生行政部门领导有力、监督到位、考试机构工作规范、执行高效的良好格局。

三、完善制度建设，抓好落实

目前，国家医师资格考试的管理制度已基本健全。各地要根据国家医师资格考试有关法律法规和管理制度规范，结合本地实际情况，进一步完善本地医师资格考试工作方案，细化业务流程。特别是要对有可能发生风险的环节进行深刻剖析，制定工作预案，明确主体责任和监督责任。要加强考试管理人员培训，抓好各项制度落实。

四、强化保密制度，确保安全

安全保密是考试工作的生命线，各地要严格执行 2006 年原卫生部、国家中医药管理局、国家保密局联合印发的《国家医学统一考试安全保密工作管理办法》（卫办发[2006]405 号）。一是强化安全保密意识。要持续不断地强化各级考试工作人员的保密意

识，做到警钟长鸣、常抓不懈。二是提高安全防范水平。要认真查找工作中存在的薄弱环节，不断总结经验，完善工作流程，细化工作措施，增强科技支撑能力，切实提高安全保密防范水平。三是落实安全保密制度。要严格按照考试各项制度要求，加强对国家医师资格考试考试材料接收、清点、保管、运输、发放、启用、回送以及销毁等每一个工作环节的管理与监控。认真排查考试材料存放地点和考场的安全隐患，加强对备用试卷的监管。四是加强监督检查。要继续对每一个考点派驻巡考组，监督指导考点的各项考务组织实施工作，对安全保密的重点环节和薄弱环节要进行现场监督。

五、精心组织实施，严格管理

医师资格考试考务工作环节多、涉及面广、社会关注度高。一是要选派得力的考务管理人员，选聘有力的监考员、考官队伍，加强安全保密教育和业务培训，严格执考管理。二是选用符合考试要求的考场，按要求配备考试设备和设施。三是严格执行工作制度，按照制度流程要求落实相关考试组织实施。四是加强重点工作和关键环节管理，对报名资格审核、试卷安全保密、考风考纪管理、考试成绩管理等工作部署要细、要实，并进行监督检查。五是及时进行总结完善，对发现的问题和隐患，要立行立改，及时整改确保考试工作平稳有序。

六、防范违纪违规，严查作弊

考风考纪事关考试的公平公正，必须严格监控，形成震慑。一是坚持雷同提醒。考区对雷同率偏高的考点要增加巡考力量，进行重点监督，对巡考过程中发现的问题要及时指出并采取有效措施进行整改。二是加强技术防范。要选用符合规定的考场作为医师资格考试地点，使用电子监控设备。配备并使用反作弊设备；协调无线电管理部门，加大无线电监测力量。三是提高人防水平。严格执行回避制度，加强对考试全过程的监管，特别是无线通讯工具的监管。四是严查违规违纪。要依照《医师资格考试违纪违规处理规定》，对违规考生、替考者以及参与、组织、纵容考生作弊的工作人员，要依法依规，严肃处理，并以适当方式公布。对发现有《刑法（修正案九）》规定的涉考行为，追究刑事责任。

七、做好舆情监测，加强监督

在医师资格考试期间，各地要落实值班制度。安排专人进行舆情和网络监测，对网络上发现的有害信息和助考信息进行跟踪，并及时报告；对于发现的欺诈、谣言等影响社会稳定的有关信息要追查源头，协调公安部门迅速予以查办。要进一步完善信访接待、投诉举报的制度，妥善处理各类信访举报事件，维护考生合法权益。同时，要完善监督检查工作制度，在考试期间要对考点进行监督检查，要按照国家卫生计生委医考委印发的《医师资格考试工作评估办法》对考点工作开展评估，保证各考点严格执行考试有关规定，防止不良事件发生，对评估不达标的考点要予以撤销或限期整改。

八、加大宣传力度，营造环境

要宣传医师资格考试的重要性和严肃性，营造公平、公正的考试环境。要加强对《医师资格考试违纪违规处理规定》的宣传，认真执行考生诚信承诺制度，提高考生遵纪守法意识，营造诚信光荣、作弊可耻的考试氛围。将考生不良行为纳入档案管理。加强考试工作人员考试安全保密及工作纪律等教育，提高责任意识和法律意识。要加大对《刑法（修正案九）》涉考有关内容的宣传，提高打击违法犯罪的震慑力度，净化考试工作环境。

九、加强部门协作，联动配合

各地卫生计生行政部门要主动协调当地公安、通信、无线电、工商、保密等部门，在医师资格考试网上信息监测、有害信息阻断、试题安全保卫、维护考场周边秩序、打击无线电通讯工具和团伙舞弊等方面建立联动配合工作机制，加大综合治理和防范打击舞弊行为的力度，维护良好的考试环境。

十、做好应急预案，有效应对

要按照《医师资格考试突发事件应急预案》要求，制订本地区的考试应急预案，要提前与公安、保密、无线电、电力等部门做好沟通协调，对可能出现的突发状况进行预警监测，对突发事件要及时报告，有效处置，将可能的损失和不利影响降到最低。

各地应当认真贯彻落实《执业医师法》、《医师资格考试暂行办法》以及本通知的要求，做好医师资格考试各项工作，并将落实情况于每年 8 月 31 日前报送国家卫生计生委和国家中医药管理局。我们将对各地工作情况组织开展督导检查。

国家卫生计生委联系人：

医政医管局医疗机构处 韩秋明 贾丹丹

联系电话：010-68792824 68792203

传真：010-68791871

国家中医药管理局联系人：

医政司中西医结合与民族医药处 李素

联系电话：010-59957685

传真：010-59957694

关于印发医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法的通知

国卫医发[2014]80 号

2014 年 10 月 16 日

各省、自治区、直辖市卫生计生委、食品药品监督管理局、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局、食品药品监督管理局：

为加强医疗卫生机构临床研究管理，规范临床研究行为，我们组织制定了《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》（可从国家卫生计生委网站下载）。现印发给你们，请遵照执行。

医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗卫生机构临床研究管理，规范临床研究行为，促进临床研究健康发展，根据《科学技术进步法》、《执业医师法》、《药品管理法》、《医疗机构管理条例》、《医疗器械监督管理条例》、《加强医疗卫生行风建设“九不准”》等，制定本办法。

第二条 本办法所称临床研究是指在医疗卫生机构内开展的所有涉及人的药品（含试验药物，下同）和医疗器械（含体外诊断试剂，下同）医学研究及新技术的临床应用观察等。

第三条 医疗卫生机构开展临床研究应当取得法律法规规定的资质，药物和医疗器械临床试验机构应当按相应要求获得资格认定，并具备相应的能力。

第四条 医疗卫生机构应当按照相关法律、法规、部门规章、临床试验管理有关规范性文件及本办法的要求，加强对临床研究的管理。

第二章 组织管理

第五条 开展临床研究的医疗卫生机构应当成立临床研究管理委员会和伦理委员会，设立或者指定专门部门（以下称临床研究管理部门）负责临床研究管理。

第六条 临床研究管理委员会由医疗卫生机构相关负责人、相关职能部门负责人和临床研究专家代表组成，负责医疗机构临床研究的决策、审核、管理和监督。

临床研究管理部门在临床研究管理委员会指导下，负责临床研究的立项审查、实施控制、档案管理等具体管理工作。

第七条 伦理委员会按照相关规定承担所在医疗卫生机构开展临床研究的伦理审查，确保临床研究符合伦理规范。

第八条 药物临床试验研究负责人应当具备法律法规规定的资质。其他临床研究负责人应当为相关专业科室负责人或具有副高级以上职称的卫生专业技术人员。

第三章 立项管理

第九条 临床研究实行医疗卫生机构立项审核制度，经医疗卫生机构批准立项的临床研究方可在该机构内实施。

第十条 临床研究应当由在医疗卫生机构依法执业的医务人员提出立项申请，并向所在医疗卫生机构提交以下申请材料：

- （一）立项申请书；
- （二）申请者资质证明材料；
- （三）项目负责人及主要参与者的科研工作简历；
- （四）研究工作基础，包括科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结等；
- （五）研究方案；
- （六）质量管理方案；
- （七）项目风险的预评估及风险处置预案；
- （八）知情同意书（样式）；
- （九）知识产权归属协议；
- （十）项目经费来源证明；
- （十一）相关法律法规规定应当具备的资质证明；
- （十二）医疗卫生机构规定应当提交的其他材料。

第十一条 医疗卫生机构应当组织伦理委员会遵循伦理审查原则，对临床研究项目进行伦理审查，并形成书面审查记录和审查意见。

参与多中心临床研究的医疗卫生机构不具备成立伦理委员会条件的，可以由发起多中心临床研究的医疗卫生机构伦理委员会出具书面审查意见。

第十二条 临床研究项目经伦理审查通过后，由医疗卫生机构临床研究管理部门提交临床研究管理委员会审核。有以下情形之一的，不得予以立项审核：

- （一）违反法律、法规、规章的相关规定；
- （二）违背伦理原则或科研诚信原则；
- （三）研究前期准备不足，临床研究时机尚不成熟；
- （四）相关药品、医疗器械可能存在质量缺陷；
- （五）临床研究的安全风险超出可控范围；
- （六）研究负责人与研究结果有直接利益关系；
- （七）可能存在商业贿赂或其他不当利益关系；
- （八）可能侵犯他人知识产权；
- （九）依据法律法规和国家有关规定应当禁止研究的其它情形。

第十三条 临床研究项目经医疗卫生机构审核立项的，医疗卫生机构应当与临床研究项目负责人签订临床研究项目任务书。

第十四条 医疗卫生机构受其他机构委托、资助开展临床研究或者参与多中心临床研究的，应当与委托、资助机构或多中心临床研究发起机构签订临床研究协议，明确双方权利、义务及责任分担等，项目资金应当纳入项目负责人所在医疗卫生机构统一管理。

第十五条 医疗机构批准临床研究项目立项后，应当在 30 日内向核发其医疗机构执业许可证的卫生计生行政部门（含中医药管理部门，下同）进行临床研究项目备案。

第四章 财务管理

第十六条 医疗卫生机构应当建立临床研究经费管理制度，对批准立项的临床研究经费进行统一管理，经费的收取、使用和分配应当遵循财务管理制度，实行单独建账、单独核算、专款专用。

医疗卫生机构内设科室和个人不得私自收受临床研究项目经费及相关设备。

第十七条 临床研究项目的委托方、资助方已经支付临床研究中受试者用药、检查、手术等相关费用的，医疗卫生机构不得向受试者重复收取费用。

第十八条 临床研究项目负责人应当严格按照本机构的规定和临床研究项目经费预算，合理使用研究经费，不得擅自挪作他用。

第五章 实施管理

第十九条 医疗卫生机构应当按照相关法律法规并遵循相关国际规范，制订临床研究项目管理制度和操作规程，加强临床研究项目管理。

第二十条 医疗卫生机构临床研究管理委员会及临床研究管理部门应当对临床研究项目实施全过程监管，定期组织进行伦理、安全性、财务合规性和效果评价，确保临床研究项目的顺利进行。

第二十一条 临床研究项目应当严格按照任务书开展，项目实施过程中应当遵守国家有关知识产权创造、运用、保护管理的法律法规及保密、安全的相关规定。

第二十二条 临床研究项目实施过程中需要对研究方案进行调整的，应当经医疗卫生机构临床研究管理委员会批准，涉及伦理问题的应当重新进行伦理审查。

第二十三条 医疗卫生机构应当加强临床研究项目的安全性评价，制定并落实不良事件记录、报告和处理相关的规章制度和规范标准，根据不良事件的性质和严重程度及时做出继续、暂停或者终止已经批准的临床研究的决定。

第二十四条 临床研究过程中出现如下情形之一的，医疗卫生机构应当暂停或者终止研究项目，并及时报告当地卫生计生行政部门：

- （一）存在违反法律法规、规章的行为；
- （二）存在违背伦理原则或科研诚信原则的行为；
- （三）研究过程中发现相关药品、医疗器械可能存在严重质量缺陷；
- （四）发现临床研究存在严重安全风险或者发生严重不良事件；
- （五）存在商业贿赂或其他不当利益关系；
- （六）违规使用研究经费的行为；
- （七）其他应当禁止研究的情形。

第二十五条 医疗卫生机构临床研究管理部门应当加强临床研究项目档案管理，如实记录并妥善保管相关文书档案。

第六章 监督管理

第二十六条 各级卫生计生行政部门应当加强对辖区内医疗卫生机构开展临床研究项目的监督管理。发现医疗卫生机构违反本办法规定的，应当责令其立即停止该研究，并按照相关法律法规给予行政处罚及处分。

第二十七条 未经医疗卫生机构批准，卫生专业技术人员擅自开展临床研究、调整已批准研究方案或者收受临床研究项目经费的，医疗卫生机构应当按照相关规定予以相应处理；医疗卫生机构未履行监督管理职责的，应当依法承担相应的行政责任；构成犯罪的，移交司法机关依法处理。

第七章 附 则

第二十八条 本办法自发布之日起实施。本办法实施前已经开展尚未完成的临床研究，医疗卫生机构应当自本办法实施之日起 3 个月内完成立项登记等手续。

国家卫生计生委关于重庆市卫生计生委康复按摩活动定性有关问题的批复

国卫法制函[2014]168 号

2014 年 5 月 26 日

重庆市卫生计生委：

你委《关于康复按摩活动定性问题的请示》（渝卫[2013]133 号）收悉。经研究，现批复如下：

一、根据《医疗机构管理条例实施细则》有关规定，诊疗活动是指通过各种检查，使用药物、器械及手术等方法，对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康的活动。未取得《医疗机构执业许可证》，不得开展诊疗活动。

二、持有按摩证（或保健按摩证）的按摩人员为职业技能人员，不得从事诊疗活动。

三、关于按摩（或保健按摩）等涉及中医诊疗活动的有关监督问题，按照《关于打击非法行医专项行动中有关中医监督问题的批复》（国中医药办法监发[2014]9 号）有关规定执行。

四、“抢救性康复”不是医疗专门术语。

五、地方卫生计生行政部门应当按照《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》的有关规定，加强监督管理，依法严厉打击非法行医行为。

国家卫生计生委关于印发卫生计生重要法律法规监督检查 工作规划（2014-2017 年）的通知

国卫监督发[2014]20 号

2014 年 4 月 24 日

各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局、人口计生委），新疆生产建设兵团卫生局、人口计生委，委机关各司局，委直属和联系单位：

610

为更好地贯彻落实卫生计生法律法规，有序推动卫生计生法律法规的监督检查工作，我委制定了《卫生计生重要法律法规监督检查工作规划（2014-2017 年）》。现印发给你们，请遵照执行。

卫生计生重要法律法规监督检查工作规划（2014-2017 年）

为更好地贯彻落实卫生计生法律法规，有序推动卫生计生法律法规的监督检查工作，现制定本规划。

一、监督检查范围和工作目标

重点监督检查以我委职责为主要内容的、重要的卫生计生法律、行政法规和涉及的部门规章。通过开展监督检查，研究存在的问题，提出改进工作的建议，督促有关单位落实法律、行政法规要求。到 2017 年完成对 7 部卫生计生法律、17 部行政法规实施情况的监督检查。

二、组织实施

（一）计划的制订。监督局根据相关业务司局意见，提出年度重要法律、行政法规执行情况的监督检查计划，报委领导审定。

（二）计划的实施。

1. 制订方案。根据确定的年度法律法规监督检查计划，监督局与相关业务司局共同研究制订监督检查具体实施方案，明确各司局任务和地方工作要求。

2. 实施方式。采取地方自查和我委指导、检查相结合的方式。我委检查组由监督局和相关司局、直属和联系单位人员以及有关专家组成，可邀请全国人大、全国政协及相关部门有关人员参加。检查组赴部分省份通过听取汇报、召开座谈会和实地检查等方法开展监督检查工作。

3. 实施步骤。年度监督检查分阶段、分步骤实施。检查分为部署、自查和抽查三个阶段。部署阶段确定年度法律法规监督检查计划，制订具体实施方案并印发通知；自查阶段各省（区、市）按照通知要求，结合本地区实际工作进行部署，适时开展自查并上报自查报告；抽查阶段我委检查组赴部分省份进行重点抽查。每年监督检查 2 部法律的，上半年各查 1 部。上半年监督检查原则上 3 月为部署阶段，4-5 月为自查阶段，6 月为抽查阶段。2014 年上半年监督检查任务因工作时间较紧，可延续到 8 月底完成。下半年监督检查 8 月为部署阶段，9-10 月为自查阶段，11 月为抽查阶段。每年监督检查 1 部法律的，可在上半年完成监督检查任务。

三、报告和督办

（一）工作报告。监督局汇总各省（区、市）卫生计生行政部门自查报告和我委各检查组报告形成总报告，向委主任会议专题报告年度法律、行政法规监督检查情况，提出整改建议。

（二）督查督办。各司局按照委领导要求落实相关工作。监督局做好督查督办工作。

四、年度工作安排

（一）2014 年监督检查的法律、行政法规。

上半年：

法律：执业医师法；

行政法规：医疗机构管理条例、乡村医生从业管理条例、学校卫生工作条例、医疗事故处理条例。

下半年：

法律：母婴保健法；

行政法规：母婴保健法实施办法、疫苗流通和预防接种管理条例、计划生育技术服务管理条例、中医药条例。

（二）2015 年监督检查的法律、行政法规。

上半年：

法律：献血法；

行政法规：护士条例、人体器官移植条例。

下半年：

法律：精神卫生法；

行政法规：公共场所卫生管理条例。

（三）2016 年监督检查的法律、行政法规。

上半年：

法律：人口与计划生育法；

行政法规：社会抚养费征收管理办法。

下半年：

法律：职业病防治法；

行政法规：放射性同位素与射线装置安全和防护条例。

（四）2017 年监督检查的法律、行政法规。

法律：传染病防治法；

行政法规：传染病防治法实施办法、艾滋病防治条例、突发公共卫生事件应急条例、病原微生物实验室生物安全管理条例。

根据我委年度工作重点，年度重要法律、行政法规执行情况的监督检查计划可作适当调整。

学校卫生工作条例

国家教委令[1990]第 10 号、卫生部令[1990]第 1 号

1990 年 6 月 4 日

(1990 年 4 月 25 日国务院批准 1990 年 6 月 4 日国家教育委员会令第 10 号 卫生部令第 1 号发布)

第一章 总 则

第一条 为加强学校卫生工作，提高学生的健康水平，制定本条例。

第二条 学校卫生工作的主要任务是：监测学生健康状况；对学生进行健康教育，培养学生良好的卫生习惯；改善学校卫生环境和教学卫生条件；加强对传染病、学生常见病的预防和治疗。

第三条 本条例所称的学校，是指普通中小学、农业中学、职业中学、中等专业学校、技工学校、普通高等学校。

第四条 教育行政部门负责学校卫生工作的行政管理。卫生行政部门负责对学校卫生工作的监督指导。

第二章 学校卫生工作要求

第五条 学校应当合理安排学生的学习时间。学生每日学习时间（包括自习），小学不超过 6 小时，中学不超过 8 小时，大学不超过 10 小时。

学校或者教师不得以任何理由和方式，增加授课时间和作业量，加重学生学习负担。

第六条 学校教学建筑、环境噪声、室内微小气候、采光、照明等环境质量以及黑板、课桌椅的设置应当符合国家有关标准。

新建、改建、扩建校舍，其选址、设计应当符合国家的卫生标准，并取得当地卫生行政部门的许可。竣工验收应当有当地卫生行政部门参加。

第七条 学校应当按照有关规定为学生设置厕所和洗手设施。寄宿制学校应当为学生提供相应的洗漱、洗澡等卫生设施。

学校应当为学生提供充足的符合卫生标准的饮用水。

第八条 学校应当建立卫生制度，加强对学生个人卫生、环境卫生以及教室、宿舍卫生的管理。

第九条 学校应当认真贯彻执行食品卫生法律、法规，加强饮食卫生管理，办好学生膳食，加强营养指导。

第十条 学校体育场地和器材应当符合卫生和安全要求。运动项目和运动强度应当适合学生的生理承受能力和体质健康状况，防止发生伤害事故。

第十一条 学校应当根据学生的年龄，组织学生参加适当的劳动，并对参加劳动的学生，进行安全教育，提供必要的安全和卫生防护措施。

普通中小学校组织学生参加，不得让学生接触有毒有害物质或者从事不安全工种的作业，不得让学生参加夜班劳动。

普通高等学校、中等专业学校、技工学校、农业中学、职业中学组织学生参加生产劳动，接触有毒有害物质的，按照国家有关规定，提供保健待遇。学校应当定期对他们进行体格检查，加强卫生防护。

第十二条 学校在安排体育课以及劳动等体力活动时，应当注意女学生的生理特点，给予必要的照顾。

第十三条 学校应当把健康教育纳入教学计划。普通中小学必须开设健康教育课，普通高等学校、中等专业学校、技工学校、农业中学、职业中学应当开设健康教育选修课或者讲座。

学校应当开展学生健康咨询活动。

第十四条 学校应当建立学生健康管理制度。根据条件定期对学生进行体格检查，建立学生体质健康卡片，纳入学生档案。

学校对体格检查中发现学生有器质性疾病的，应当配合学生家长做好转诊治疗。

学校对残疾、体弱学生，应当加强医学照顾和心理卫生工作。

第十五条 学校应当配备可以处理一般伤病事故的医疗用品。

第十六条 学校应当积极做好近视眼、弱视、沙眼、龋齿、寄生虫、营养不良、贫血、脊柱弯曲、神经衰弱等学生常见疾病的群体预防和矫治工作。

第十七条 学校应当认真贯彻执行传染病防治法律、法规，做好急、慢性传染病的预防和控制管理工作，同时做好地方病的预防和控制管理工作。

第三章 学校卫生工作管理

第十八条 各级教育行政部门应当把学校卫生工作纳入学校工作计划，作为考评学校工作的一项内容。

第十九条 普通高等学校、中等专业学校、技工学校和规模较大的农业中学、职业中学、普通中小学，可以设立卫生管理机构，管理学校的卫生工作。

第二十条 普通高等学校设校医院或者卫生科。校医院应设保健科（室），负责师生的卫生保健工作。

城市普通中小学、农村中心小学和普通中学设卫生室，按学生人数 600 比 1 的比例配备专职卫生技术人员。

中等专业学校、技工学校、农业中学，职业中学，可以根据需要，配备专职卫生技术人员。

学生人数不足六百人的学校，可以配备专职或者兼职保健教师，开展学校卫生工作。

第二十一条 经本地区卫生行政部门批准，可以成立区域性的中小學生卫生保健机构。

区域性的中小學生卫生保健机构的主要任务是：

- （一）调查研究本地区中小學生体质健康状况；
- （二）开展中小學生常见疾病的预防与矫治；
- （三）开展中小学卫生技术人员的技术培训和业务指导。

第二十二条 学校卫生技术人员的专业技术职称考核、评定，按照卫生、教育行政部门制定的考核标准和办法，由教育行政部门组织实施。

学校卫生技术人员按照国家有关规定，享受卫生保健津贴。

第二十三条 教育行政部门应当将培养学校卫生技术人员的工作列入招生计划，并通过各种教育形式为学校卫生技术人员和保健教师提供进修机会。

第二十四条 各级教育行政部门和学校应当将学校卫生经费纳入核定的年度教育经费预算。

第二十五条 各级卫生行政部门应当组织医疗单位和专业防治机构对学生进行健康检查、传染病防治和常见病矫治，接受转诊治疗。

第二十六条 各级卫生防疫站，对学校卫生工作承担下列任务：

（一）实施学校卫生监测，掌握本地区学生生长发育和健康状况，掌握学生常见病、传染病、地方病动态；

（二）制定学生常见病、传染病、地方病的防治计划；

（三）对本地区学校卫生工作进行技术指导；

（四）开展学校卫生服务。

第二十七条 供学生使用的文具、娱乐器具、保健用品，必须符合国家有关卫生标准。

第四章 学校卫生工作监督

第二十八条 县级以上卫生行政部门对学校卫生工作行使监督职权。其职责是：

（一）对新建、改建、扩建校舍的选址、设计实行卫生监督；

（二）对学校内影响学生健康的学习、生活、劳动、环境、食品等方面的卫生和传染病防治工作实行卫生监督；

（三）对学生使用的文具、娱乐器具、保健用品实行卫生监督。

国务院卫生行政部门可以委托国务院其他有关部门的卫生主管机构，在本系统内对前款所列第（一）、（二）项职责行使学校卫生监督职权。

第二十九条 行使学校卫生监督权的机构设立学校卫生监督员，由省级以上卫生行政部门聘任并发给学校卫生监督员证书。

学校卫生监督员执行卫生行政部门或者其他有关部门卫生主管机构交付的学校卫生监督任务。

第三十条 学校卫生监督员在执行任务时应出示证件。

学校卫生监督员在进行卫生监督时，有权查阅与卫生监督有关的资料，搜集与卫生监督有关的情况，被监督的单位或者个人应当给予配合，学校卫生监督员对所掌握的资料、情况负有保密责任。

617

第五章 奖励与处罚

第三十一条 对在学校卫生工作中成绩显著的单位或者个人，各级教育、卫生行政部门和学校应当给予表彰、奖励。

第三十二条 违反本条例第六条第二款规定，未经卫生行政部门许可新建、改建、扩建校舍的，由卫生行政部门对直接责任单位或者个人给予警告、责令停止施工或者限期改建。

第三十三条 违反本条例第六条第一款、第七条和第十条规定的，由卫生行政部门对直接责任单位或者个人给予警告并责令限期改进。情节严重的，可以同时建议教育行政部门给予行政处分。

第三十四条 违反本条例第十一条规定，致使学生健康受到损害的，由卫生行政部门对直接责任单位或者个人给予警告，责令限期改进。

第三十五条 违反本条例第二十七条规定的，由卫生行政部门对直接责任单位或者个人给予警告。情节严重的，可以会同工商行政部门没收其不符合国家有关卫生标准的物品，并处以非法所得两倍以下的罚款。

第三十六条 拒绝或者妨碍学校卫生监督员依照本条例实施卫生监督的，由卫生行政部门对直接责任单位或者个人给予警告。情节严重的，可以建议教育行政部门给予行政处分或者处以 200 元以下的罚款。

第三十七条 当事人对没收、罚款的行政处罚不服的，可以在接到处罚决定书之日起 15 日内，向作出处罚决定机关的上一级机关申请复议，也可以直接向人民法院起诉。对复议决定不服的，可以在接到复议决定之日起 15 日内，向人民法院起诉。对罚款决定不履行又逾期不起诉的，由作出处罚决定的机关申请人民法院强制执行。

618

第六章 附 则

第三十八条 学校卫生监督办法、学校卫生标准由卫生部会同国家教育委员会制定。

第三十九条 贫困县不能全部适用本条例第六条第一款和第七条规定的，可以由所在省、自治区的教育、卫生行政部门制定变通的规定。变通的规定，应当报送国家教育委员会、卫生部备案。

第四十条 本条例由国家教育委员会、卫生部负责解释。

第四十一条 本条例自发布之日起施行。原教育部、卫生部 1979 年 12 月 6 日颁布的《中、小学卫生工作暂行规定（草案）》和 1980 年 8 月 26 日颁布的《高等学校卫生工作暂行规定（草案）》同时废止。

国家卫生计生委关于同意获得我国医师资格的境外人员在 我国境内进行医师执业注册的批复

国卫医函[2014]68 号

2014 年 3 月 11 日

上海市卫生计生委：

你委《关于解决马来西亚籍杨永康在国内执业注册有关问题的请示》（沪卫计医政[2013]20 号）收悉。根据《执业医师法》、《医师执业注册暂行办法》的有关规定，经研究，同意已获得我国执业医师资格的境外人员在我国境内进行医师执业注册。

对于依法获得我国执业医师资格的境外人员申请医师执业注册的，可由其本人按照规定办理注册手续，也可由其受聘医疗机构代其办理。注册机关为设区的市级以上地方卫生计生行政部门或中医药管理部门。

此复。

卫生部关于香港、澳门永久性居民参加国家医师资格考试的规定

根据《中华人民共和国执业医师法》、《内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排》和《内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排》等有关规定，制定本规定。

一、符合下列条件的香港、澳门永久性居民可以申请参加国家医师资格考试：

(一)香港永久性居民取得内地医学(西医)专业本科以上学历后，在内地三级医院，在执业医师指导下不间断实习满1年并经考核合格，或在香港通过执业资格试后，完成了1年实习期并取得香港合法行医权的；

(二)香港永久性居民取得内地口腔(牙医)专业本科以上学历后，在内地三级医院，在执业医师指导下不间断实习满1年并经考核合格，或在香港通过许可试取得香港合法行医权，并在香港执照行医1年以上的；

(三)香港永久性居民取得内地中医专业本科以上学历后，在内地三级中医医院，在执业医师指导下不间断实习满1年并经考核合格，或通过香港中医执业资格试，取得香港合法行医权并在香港执照行医1年以上的；

(四)香港永久性居民取得香港大学和香港中文大学医学(西医)专业本科学历，在香港完成了1年的实习期并已取得香港合法行医权的；

(五)香港永久性居民取得香港大学口腔(牙医)专业本科学历，已取得香港合法行医权，并在香港执照行医1年以上的；

(六)香港永久性居民取得香港中文大学和香港浸会大学中医专业本科学历，并取得香港合法行医权后，在内地三级中医医院，在执业医师指导下不间断实习期满1年并考核合格后，或在香港执照行医1年以上的；

(七)澳门永久性居民取得内地医学和口腔(牙医)专业本科以上学历后，在内地三级医院，在执业医师指导下不间断实习满1年并经考核合格，或取得澳门合法行医权并在澳门执照行医1年以上的；

(八)澳门永久性居民取得内地中医专业本科以上学历后，在内地三级中医医院，在执业医师指导下不间断实习满1年并经考核合格，或取得澳门合法行医权并在澳门执照行医1年以上的；

(九)澳门永久性居民取得澳门科技大学中医专业本科学历，并取得澳门合法行医权后，在内地三级中医医院，在执业医师指导下不间断实习期满1年并考核合格后，或在澳门执照行医1年以上的。

二、香港、澳门永久性居民取得内地七年制临床医学、中医学、口腔医学的临床硕士生学位，或者八年制毕业的，按照《卫生部关于医师资格考试报名资格暂行规定》（卫医发[2001]第127号）有关规定，在毕业当年可以直接在毕业学校所在地报考相应专业的国家医师资格考试。

三、取得内地医学（西医）、中医、口腔（牙医）专业本科以上学历的香港、澳门永久性居民，拟在内地医疗机构实习的，可直接向符合规定的医疗机构提出申请，并填写《香港/澳门特别行政区永久性居民（内地学历）参加国家医师资格考试申请实习审核表》（表1）。医疗机构审查同意后，向申请者发出接受实习通知。实习期满并考核合格后，由实习医疗机构出具《香港、澳门永久性居民参加国家医师资格考试实习合格证明》。

四、取得香港中文大学、香港浸会大学、澳门科技大学中医专业本科学历的香港、澳门永久性居民，拟在内地中医医疗机构实习的，可直接向符合规定的中医医疗机构提出申请，并填写《香港/澳门特别行政区永久性居民（港/澳中医专业学历）参加国家医师资格考试申请实习审核表》（表2）。医疗机构审查同意后，向申请者发出接受实习通知。实习期满1年并考核合格后，由实习医疗机构出具《香港/澳门特别行政区永久性居民参加国家医师资格考试实习合格证明》（表3）。

五、取得内地医学（西医）、口腔（牙医）、中医专业本科以上学历，并在内地医疗机构实习的香港、澳门永久性居民申请参加国家医师资格考试，应当按照《中华人民共和国执业医师法》和卫生部颁布的《医师资格考试暂行办法》等有关规定，在公告规定的期限内，到实习机构所在地的医师资格考试考点办公室报名，填写《香港/澳门特别行政区永久性居民申请参加国家医师资格考试报名暨授予医师资格申请表》（表6），并提交相关材料。经审查符合报考条件的，由考点发放《准考证》。

六、符合下列情况的香港永久性居民申请参加内地医师资格考试，应当按照《中华人民共和国执业医师法》和《医师资格考试暂行办法》等有关规定，在公告规定的期限内，到香港医务委员会秘书处（临床类别）、香港牙医管理委员会秘书处（口腔类别）和香港中医药管理委员会秘书处（中医类别）报名，填写《香港特别行政区永久性居民参加国家医师资格考试报名申请审核表》（表4）和《香港/澳门特别行政区永久性居民申请参加国家医师资格考试报名暨授予医师资格申请表》，并提交相关证明材料和8张6个月内的2寸免冠正面半身照片。报名工作由香港卫生署协调、委托上述三个专业委员会秘书处分别进行。

（一）取得内地医学（西医）专业本科以上学历并在香港通过执业资格试，在香港完成了1年的实习期并已取得香港合法行医权的；

（二）取得香港大学、香港中文大学医学（西医）专业本科学历，在香港完成了1年的实习期并已取得香港合法行医权的；

（三）取得内地口腔（牙医）专业本科以上学历并通过香港许可试，取得香港合法行医权，在香港执照行医1年以上的；

（四）取得香港大学口腔（牙医）专业本科学历，并取得香港合法行医权，在香港执照行医1年以上的；

(五)取得香港中文大学和香港浸会大学中医专业本科学历并取得香港合法行医权，在内地三级中医医院实习期满 1 年并考核合格，或者在香港执照行医 1 年以上的。

七、符合下列情况的澳门永久性居民申请参加内地医师资格考试，应当按照《中华人民共和国执业医师法》和《医师资格考试暂行办法》等有关规定，在公告规定的期限内，到澳门卫生局报名，填写《澳门特别行政区永久性居民参加国家医师资格考试报名申请审核表》（表 5）和《香港/澳门特别行政区永久性居民申请参加国家医师资格考试报名暨授予医师资格申请表》，并提交相关证明材料和 8 张 6 个月内的 2 寸免冠正面半身照片：

(一)取得内地医学、口腔(牙医)、中医专业本科以上学历并取得澳门合法行医权，在澳门执照行医 1 年以上的；

(二)取得澳门科技大学中医专业本科学历并取得澳门合法行医权，在内地三级中医医院实习期满 1 年并考核合格，或者在澳门执照行医 1 年以上的。

八、符合本规定第六、七条规定的香港和澳门永久性居民参加国家医师资格考试的地点分别为广东省深圳市和珠海市。

九、香港医务委员会、香港牙医管理委员会、香港中医药管理委员会和澳门卫生局在规定的期限内，将《香港特别行政区永久性居民参加国家医师资格考试报名申请审核表》或者《澳门特别行政区永久性居民参加国家医师资格考试报名申请审核表》和《香港/澳门特别行政区永久性居民申请参加国家医师资格考试报名暨授予医师资格申请表》及相关材料相应地移交给广东省深圳市和珠海市医师资格考试考点办公室。深圳市和珠海市医师资格考试考点办公室按照《中华人民共和国执业医师法》和《医师资格考试暂行办法》等有关规定，对于经审核符合报考条件的，发放《准考证》。

香港、澳门有关机关向广东省深圳市和珠海市医师资格考试考点办公室移交相关材料的具体程序，由广东省卫生厅与香港和澳门有关机关确定。

十、香港、澳门永久性居民在内地报名申请参加国家医师资格考试，应当提交下列材料：

(一)《医师资格考试报名暨授予医师资格申请表》；

(二)6 个月内的 2 寸免冠正面半身照片 8 张；

(三)永久性居民身份证证明原件及复印件；

(四)毕业证书原件及复印件；

(五)《香港、澳门永久性居民参加国家医师资格考试实习合格证明》；

(六)省级以上卫生行政部门规定的其他材料。

十一、香港、澳门永久性居民参加国家医师资格考试的考试方式、考试试卷和考试合格线与报考同类别医师资格考试的内地考生相同。考试成绩合格的，由考试所在地省级卫生行政部门颁发卫生部统一印制的《医师资格证书》。

十二、《香港/澳门特别行政区永久性居民参加国家医师资格考试实习合格证明》连续两次(年)有效，第三次(年)申请参加内地医师资格考试时，需在内地三级医院(中医医院)培训 6 个月并考核合格。

香港、澳门永久性居民第一年(次)未通过国家医师资格考试，回香港、澳门实习 1 年并取得合法行医权，或者取得合法行医权并执照行医 1 年以上的，可不在内地三级医院(中医医院)培训 6 个月，按照本规定第六、七条规定，直接报名参加国家医师资格考试。

十三、香港永久性居民取得的内地《医师资格证书》编码由 27 位数字组成，其中，第 1—4 位是取得医师资格证书年度代码，第 5—6 位是考试所在省、自治区、直辖市代码，第 7 位是执业医师级别代码，第 8—9 位是执业医师类别代码，第 10—17 位是香港永久性居民身份证代码，第 18—27 位为“0”。其中，香港永久性居民身份证代码第 1 位是“A” — “Z”，第 2—7 位是“0” — “9”，第 8 位是“(0)” — “(9)” 或者“A” — “Z”。

澳门永久性居民取得的内地《医师资格证书》编码由 27 位数字组成，其中，第 1—4 位是取得医师资格证书年度代码，第 5—6 位是考试所在省、自治区、直辖市代码，第 7 位是执业医师级别代码，第 8—9 位是执业医师类别代码，第 10—17 位是澳门永久性居民身份证代码，第 18—27 位为“0”。其中，澳门永久性居民身份证代码第 1—7 位是“0” — “9”，第 8 位是“(0)” — “(9)”。

十四、香港、澳门永久性居民考试报名收费标准与内地考生执行同一收费标准；临床实习收费标准可参照国家中医药管理局和国家计划委员会联合下发的《关于对外开办中医进修教育收费标准的通知》(国中医药教[1997]22 号)中的有关收费标准执行。

十五、本规定所称内地医学(西医)、口腔(牙医)、中医专业本科以上学历是指国务院教育行政主管部门认可的内地全日制高等学校医学(西医)、口腔(牙医)、中医专业本科以上学历；接受香港、澳门永久性居民参加国家医师资格考试实习及培训的医疗机构是指上述学校(中医学校)所附属的三级医院(中医医院)，简称三级医院或三级中医医院。

卫生部

2003 年 11 月 2 日

卫生部关于对“肢体延长术”实施严格管理的通知

（卫医发[2006]428 号）

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，部直属有关单位：

一个时期以来，部分医疗机构不顾自身能力和条件，盲目开展具有较高医疗风险的肢体延长术（俗称断骨增高术），并通过广告大肆宣传，招揽患者。有些医疗机构由于手术水平低，消毒措施差，不能严格掌握手术适应证，护理和康复设施不完善等原因，而导致手术失败，给患者造成了很大痛苦和经济损失，在社会上造成了不良影响，也损害了医疗卫生机构的形象。为坚决杜绝此类问题的发生，切实保护人民健康，我部组织专家对加强该项技术的管理进行了认真研究、论证。现就严格肢体延长术的临床应用和管理作出如下规定：

624

一、肢体延长术必须在符合条件的医疗机构进行。肢体延长术是一项骨科临床治疗技术，不属医疗美容项目，医疗美容机构不得开展此项技术。开展该项技术的医疗机构，应为具备条件的三级综合医院或骨科专科医院，具有卫生行政部门批准的“骨科”诊疗科目。医院应设有不少于 30 张病床的骨科病房；有 2 名以上具有高级专业技术职务任职资格的骨科医师，具有较强的骨科医师队伍和骨科专业护理队伍；每年开展的骨科手术数量不少于 400 例。医院同时应具有符合要求的手术室以及手术室和手术器械的消毒条件，有严格具体的医院感染控制条件和行之有效的控制措施；具有术后康复的设施和能力，能够开展术后的肢体功能训练。开展该项手术的医师必须是具有中级以上专业技术职务任职资格的骨科医师，并注册临床执业类别和外科执业范围，有五年以上骨科工作经验。不符合上述条件的医疗机构不得临时外请医生实施此项手术。

二、开展肢体延长术必须严格掌握临床应用适应症，并制订具体的医疗安全保障措施。该项技术适应症为先天畸形、外伤、肿瘤、感染等原因所致的骨缺损或肢体不等长，以及因疾病引起的肢体畸形。不具备以上适应证的，严格禁止使用肢体延长术；严禁用于美容项目。医院必须有具体措施保证医疗质量和医疗安全。手术前应充分进行术前讨论，完善术前准备，制定详细的麻醉、手术和术后护理、康复的计划；手术后给予患者精心护理和康复治疗。应用肢体延长技术，应保证患者的神经、血管、肌腱、肌肉和皮肤保持或恢复原有的生理功能。

三、开展肢体延长术应充分尊重患者的知情权和选择权，做好医患沟通。医疗机构应于手术前实事求是地告知患者手术风险，取得患者的知情同意，并签署知情同意书。严禁诱导不具备手术适应证的患者或其他群众实施肢体延长术。对要求实施此项手术，但不具备手术适应证的患者，应予以拒绝，并做好解释和说明。

四、各级卫生行政部门对加强医疗技术临床应用管理，规范医疗服务行为，保障医疗安全负有重要责任。各级卫生行政部门要从维护人民群众健康的高度，按照本规定要求切实加强肢体延长术的临床应用管理，及时将本规定下达至辖区各医疗机构，并利用一个月左右时间集中组织开展专项监督检查和整治，对不具备条件的医疗机构和医师开展肢体延长术的行为要坚决制止。对检查和整治情况，要及时报告我部。

五、对在本规定下达后仍然违规开展肢体延长术的医疗机构，要按照《医疗机构管理条例》及有关规定严肃处理；对违规开展该项手术的医师，要按照《中华人民共和国执业医师法》第三十七条处理。对经批准开展肢体延长术的医疗机构，要定期组织医疗质量评价，凡医疗质量得不到保障，医疗安全存在隐患的要坚决取消开展此项手术的资格。

本通知自下发之日起执行。

二〇〇六年十月二十日

关于规范医师定期考核电子化认证工作的通知

卫办医管函[2013]389 号

2013 年 5 月 10 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局（卫生计生委），新疆生产建设兵团卫生局：

为进一步贯彻落实《执业医师法》，健全医师定期考核管理制度，加强医师定期考核工作管理，经研究，现就规范医师定期考核电子化认证工作有关事宜通知如下：

626

一、自 2013 年 6 月 1 日起，“医师定期考核信息登记管理系统”（原医师定期考核信息管理系统，网址：<http://dqkh.cmda.gov.cn>）开通电子化《医师定期考核结果通知书（样式见附件 1）》的下载、打印功能。医师可根据需要，向考核机构提出申请，考核机构可通过医师定期考核信息登记管理系统查询并下载打印《医师定期考核结果通知书》，经相关卫生（卫生计生）行政部门盖章后生效。

二、自 2013 年 6 月 1 日起，执业（助理）医师完成考核并合格的，考核机构应当在该医师的《医师执业证书》“执业记录栏”粘贴考核“合格”防伪标贴（样式见附件 2），作为医师本周期定期考核合格的标识。防伪标贴由我委委托中国医师协会统一制发。

卫生计生委联系人：郭江伟、范晶

传真：010-68792790

中国医师协会联系人：郝德明

传真：010-64151614

卫生部关于成立卫生部毕业后医学教育委员会的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅（局），新疆生产建设兵团卫生局，有关社团组织、部属单位：

为加强毕业后医学教育工作的领导，进一步促进毕业后医学教育科学化、规范化，提高毕业后医学教育质量，逐步建立专科医师培训制度，经研究决定，成立卫生部毕业后医学教育委员会（以下简称卫生部委员会）。

卫生部毕业后医学教育委员会由卫生部、有关部委、部分卫生厅（局）、高等学校、社团组织和医疗卫生机构的代表及专家组成。

卫生部毕业后医学教育委员会的任务是在卫生部的领导下，对全国毕业后医学教育工作进行指导、协调和管理；开展全国毕业后医学教育政策的研究；拟定全国毕业后医学教育规划和管理办法，并组织实施。

卫生部毕业后医学教育委员会下设办公室，执行委员会决议，落实委员会确定的各项工作，处理日常事务。办公室设在卫生部科教司。

附件：1、卫生部毕业后医学教育委员会章程

2、卫生部毕业后医学教育委员会成员名单

卫生部

二〇〇五年十二月三十一日

附件 1：

卫生部毕业后医学教育委员会章程

第一章 总则

第一条 根据《中华人民共和国执业医师法》，为加强和规范毕业后医学教育，成立卫生部毕业后医学教育委员会（以下简称“卫生部委员会”）。

第二条 卫生部毕业后医学教育委员会是在卫生部领导下，对全国毕业后医学教育工作进行研究、指导、协调和质量监控的组织。

第二章 任务

第三条 卫生部委员会的任务是依据《中华人民共和国执业医师法》，开展全国毕业后医学教育政策、规划的研究；指导、协调全国毕业后医学教育工作。具体职责如下：

- 一、开展调查研究，为卫生部制定全国毕业后医学教育的方针、政策提供依据和建议；
- 二、研究并提出全国毕业后医学教育的总体规划和实施计划；
- 三、负责与培训相关的文件调研与论证工作，对省级毕业后医学教育委员会进行指导和监督；
- 四、组织制订专科医师培训各普通专科和亚专科培训专业目录；
- 五、组织制订各普通专科和亚专科医师培养标准；
- 六、负责制订各普通专科和亚专科医师培训基地标准；审批亚专科医师培训基地，并对各级培训基地进行监督、检查和评估；
- 七、负责全国专科医师培训工作的指导、监督、检查和评估，公布相关信息，组织工作研讨与经验交流活动；
- 八、负责亚专科医师培训的考核工作；
- 九、统一印制《普通专科医师培训合格证书》和《亚专科医师培训合格证书》，并负责培训合格证书的发放与管理。

第三章 组织

第四条 卫生部委员会由卫生部、国家中医药管理局、解放军总后勤部卫生部、部分卫生厅局、高等学校、学术团体和医疗卫生机构的领导及专家共同组成。

第五条 卫生部委员会设主任委员 1 人，副主任委员 2—4 人，秘书长 1 人，委员 30 人左右。每届任期 5 年。根据工作需要，卫生部委员会每 1-2 年召开一次全体会议。遇有重大事情或特殊情况，可临时召开部分或全体委员会议。在委员会休会期间，由秘书长行使委员会的有关工作职责。委员会成员如因工作变动或其他原因，无法履行职责，经委员会秘书长提议，报卫生部批准，可进行调整。

第六条 卫生部委员会依据专科医师培训普通专科和亚专科专业设置目录，遴选相关专家建立专家资源库。

卫生部委员会从专家资源库中聘请相关专家组成专家小组，承担以下任务：

- 一、拟订和修订本专业普通专科和亚专科培训细则和培训基地标准；
- 二、承担本专业亚专科培训基地评审工作，参与培训基地的监督与检查工作；
- 三、拟订本专业亚专科医师培训的阶段考核方案，参与实施阶段考核工作；
- 四、研究并提出有关普通专科、亚专科医师培训的发展规划和建议；
- 五、完成卫生部委员会安排的其他有关工作。

第七条 卫生部委员会下设办公室，负责日常事务的管理工作。办公室设在卫生部科教司。具体职责是：

- 一、执行卫生部委员会决议，落实卫生部委员会交办的各项工作，处理卫生部委员会日常事务；
- 二、受理亚专科培训基地申请材料并接受评审费用（收费项目和标准报物价主管部门批准实施），组织各专业专家小组开展评审工作；
- 三、负责专科医师培训工作有关的资料、信息的收集和发布。建立全国专科医师培训数据库；
- 四、负责组织各省、区、市专科医师培训管理干部培训工作；
- 五、负责卫生部委员会印章的管理和使用。负责《普通专科医师培训合格证书》和《亚专科医师培训合格证书》的监制和发放；

六、负责卫生部委员会经费的预算、筹集和管理。

第四章 经费

第八条 卫生部委员会设立毕业后医学教育培训经费，实行个人分担、单位支持、政府资助、社会捐资等多渠道筹集的方法。

630

第九条 卫生部委员会毕业后医学教育培训经费实行专项管理。专项经费管理办法将另行制订下发。

第五章 附则

第十条 本章程自公布之日起实施。

第十一条 本章程解释权属卫生部。

附件 2:

卫生部毕业后医学教育委员会成员名单

主任委员：蒋作君 卫生部副部长

副主任委员：祁国明 卫生部科教司司长

王环增 卫生部人事司司长

委员（秘书长）：孟 群 卫生部科教司副司长

委 员：姚晓曦 卫生部办公厅主任

赵自林 卫生部规划财务司司长

王 羽 卫生部医政司司长

刘新明 卫生部政策法规司司长

高思华 国家中医药管理局科教司司长

霍忠厚 总后卫生部科训局局长

杨 镜 中国医师协会常务副会长

赵书贵 中华医学会副秘书长

潘学田 中国医院协会副会长

张震康 中华口腔医学会会长

金大鹏 北京市卫生局局长

张 愈 天津市卫生局局长

王天瑞 山东省卫生厅厅长

陈志荣 上海市卫生局局长

李兰娟 浙江省卫生厅厅长

姚志彬 广东省卫生厅厅长

马玉章 宁夏自治区卫生厅厅长

金连弘 黑龙江省卫生厅厅长

陈秋立 福建省卫生厅副厅长

柯 阳 北京大学常务副校长

姒建敏 浙江大学副校长

汪建平 中山大学副校长

石应康 四川大学附属华西医院院长

王忠诚 中国工程院院士

张金哲 中国工程院院士

方 圻 北京协和医院教授

文历阳 华中科技大学教授

办公室主任（兼）：孟 群 卫生部科技教育司副司长

办公室副主任：解江林 卫生部科技教育司教育处处长

陆 军 中国医师协会副秘书长

卫生部关于印发《电子病历系统功能规范（试行）》的通知

卫医政发[2010]114 号

2010 年 12 月 30 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：按照深化医药卫生体制改革有关工作安排，为规范医疗机构电子病历管理，明确医疗机构电子病历系统应当具有的功能，更好地发挥电子病历在医疗工作中的支持作用，促进以电子病历为核心的医院信息化建设工作，我部组织制定了《电子病历系统功能规范（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

633

电子病历系统功能规范（试行）

第一章 总则

第一条 为规范医疗机构电子病历管理，明确医疗机构电子病历系统应当具有的功能，更好地发挥电子病历在医疗工作中的支持作用，促进以电子病历为核心的医院信息化建设工作，根据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《病历书写基本规范》、《电子病历基本规范（试行）》和《电子病历基本架构与数据标准（试行）》等法律、法规和规范性文件，制定本规范。

第二条 本规范适用于医疗机构电子病历系统的建立、使用、数据保存、共享和管理。

第三条 电子病历系统是指医疗机构内部支持电子病历信息的采集、存储、访问和在线帮助，并围绕提高医疗质量、保障医疗安全、提高医疗效率而提供信息处理和智能化服务功能的计算机信息系统，既包括应用于门（急）诊、病房的临床信息系统，也包括检查检验、病理、影像、心电、超声等医技科室的信息系统。

第四条 本规范是医疗机构建立和完善电子病历系统的功能评价标准，侧重于提高医疗质量、保障医疗安全、提高医疗效率相关的重要功能，不涉及实现各项功能的技术和方式。

第五条 电子病历系统功能分为必需、推荐和可选三个等级。必需功能是指电子病历系统必须具备的功能；推荐功能是指电子病历系统目前可以暂不具备，但在下一步发展中应当重点扩展的功能；可选功能是指为进一步完善电子病历系统，医疗机构根据实际情况选择实现的功能。

第二章 电子病历系统的基础功能

第六条 电子病历系统应当具有用户授权与认证、使用审计、数据存储与管理、患者隐私保护和字典数据管理等基础功能，保障电子病历数据的安全性、可靠性和可用性。电子

病历的管理以建立数据中心为基础，实现信息实时上传和自动备份到医院数据中心和第三方存储中心，在设定一定权限的基础上实现数据资源的共享，并保障数据安全。

第七条 用户授权功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1. 创建用户角色和工作组，为各使用者分配独立用户名的功能。
2. 为各角色、工作组和用户进行授权并分配相应权限，提供取消用户的功能，用户取消后保留该用户在系统中的历史信息。
3. 创建、修改电子病历访问规则，根据业务规则对用户自动临时授权的功能，满足电子病历灵活访问授权的需要。
4. 提供记录权限修改操作日志的功能。

（二）推荐的功能：

1. 对用户权限加以时间限制的功能，超出设定的时间不再具有相应的权限。
2. 提供根据法律、法规的规定，对患者本人及其监护人、代理人授权访问部分病历资料的功能。

第八条 用户认证功能包含以下功能要求：

必需的功能：

1. 电子病历系统的使用者必须经过规范的用户认证，至少支持用户名/密码、数字证书、指纹识别中的一种认证方式。
2. 系统采用用户名/密码认证方式时，要求用户必须修改初始密码，并提供密码强度认证规则验证功能，避免用户使用过于简单的密码。
3. 设置密码有效期，用户使用超过有效期的密码不能登录系统。
4. 设置账户锁定阈值时间，用户多次登录错误时，自动锁定该账户，管理员有权限解除账户锁定。
5. 系统采用用户名/密码认证方式时，管理员有权限重置密码。

第九条 使用审计功能包含以下功能要求：

必需的功能：

1. 用户登录电子病历系统、访问患者电子病历时，自动生成、保存使用日志，并提供按用户追踪查看其所有操作的功能。

2. 对电子病历数据的创建、修改、删除等任何操作自动生成、保存审计日志（至少包括操作时间、操作者、操作内容等），并提供按审计项目追踪查看其所有操作者、按操作者追踪查看其所有操作等功能。

3. 提供对用户登录所用的数字证书进行审计的功能。

第十条 数据存储与管理功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1. 支持对各种类型的病历资料的转换、存储管理，并采用公开的数据存储格式，使用非特定的系统或软件能够解读电子病历资料。

2. 提供按标准格式存储数据或将已存储数据转换为标准格式的功能；处理暂无标准格式的数据时，提供将以私有格式存储的数据转换为其他开放格式数据的功能。

3. 在存储的电子病历数据项目中保留文本记录。

4. 提供电子病历数据长期管理和随机访问的功能。

5. 具有电子病历数据备份和恢复功能；当电子病历系统更新、升级时，应当确保原有数据的继承与使用。

6. 具备保障电子病历数据安全的制度和措施，有数据备份机制。

（二）推荐的功能：

1. 以适当的方式保存完整医疗记录，能够以原有样式再现医疗记录。

2. 当超出业务规则规定的时限或场景时，禁止再修改医疗记录的功能。

3. 有条件的医疗机构应当建立信息系统灾备体系。

第十一条 患者隐私保护功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1. 对电子病历设置保密等级的功能，对操作人员的权限实行分级管理，用户根据权限访问相应保密等级的电子病历资料。授权用户访问电子病历时，自动隐藏保密等级高于用户权限的电子病历资料。

2. 当医务人员因工作需要查看非直接相关患者的电子病历资料时，警示使用者要依照规定使用患者电子病历资料。

（二）推荐的功能：

提供对电子病历进行患者匿名化处理的功能，以便在必要情况下保护患者健康情况等隐私。

第十二条 字典数据管理功能包含以下功能要求：

必需的功能：

1. 提供各类字典条目增加、删除、修改等维护功能。
2. 提供字典数据版本管理功能，字典数据更新、升级时，应当确保原有字典数据的继承与使用。

第三章 电子病历系统的主要功能

第一节 电子病历创建功能

第十三条 为患者创建电子病历，必须赋予患者唯一的标识号码，建立包含患者基本属性信息的主索引记录，确保患者的各种电子病历相关记录准确地与患者唯一标识号码相对应。

第十四条 电子病历主索引创建功能包含以下功能要求：

必需的要求：

1. 为患者（含急诊或其他情况下身份不确定的患者）创建电子病历并赋予统一编码的唯一标识号码功能，通过该标识号码可查阅患者的电子病历相关信息。
2. 为每位患者电子病历创建唯一的主索引，并记录患者基本信息（应当至少包括患者姓名、性别、出生日期、常驻地址等），并能够对患者基本信息进行必要的修改、补充和完善。
3. 为患者分配其他类型标识的功能，如病案号、医疗保险号、身份证号等，并能将各类标识与电子病历唯一标识号码进行关联。
4. 提供按照患者唯一标识号码、其他类型标识、基本信息项等进行分类检索，查询患者基本信息的功能。

5. 对患者基本信息主要项目（如姓名、性别、出生日期等）进行修改时，提供修改日志记录的功能。

第十五条 电子病历查重合并功能包含以下功能要求：

必需的功能：

提供电子病历自动查重功能，能够将同一患者的多重电子病历与该患者唯一标识号码进行关联，通过唯一标识号码可查阅患者的电子病历相关信息。

第二节 患者既往诊疗信息管理功能

第十六条 电子病历系统应当提供患者既往诊疗信息的收集、管理、存储和展现的功能，使医护人员能够全面掌握患者既往诊疗情况。

第十七条 既往疾病史管理功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1. 对患者既往疾病诊断（或主诉）和治疗情况等记录内容进行增加、修改、删除等操作的功能，记录内容应当至少包括疾病（主诉）描述、诊断、诊断医师、诊断日期等。

2. 对患者既往手术史等记录内容进行增加、修改、删除等操作的功能，记录内容应当至少包括手术名称、手术日期、术者等内容。

3. 对患者既往用药史等记录内容进行增加、修改、删除等操作的功能，记录内容应当至少包括药物名称、用药起止时间、用药剂量、途径、频次等内容。

4. 采集患者既往门诊诊疗有关信息的功能，门诊诊疗信息应当至少包括就诊日期、就诊科室、诊断等，并对患者的疾病诊断按照分类编码录入。

5. 提供以自由文本方式录入诊断（或主诉）、手术及操作名称的功能。

（二）推荐的功能：

从患者本次就诊记录中自动提取诊断信息，并将其归入诊断史中进行管理的功能。

第十八条 药物过敏史和不良反应史管理功能包含以下功能要求：

必需的功能：

对患者药物过敏史和不良反应史进行增加、删除、修改等操作的功能，药物过敏史记录内容应当至少包括过敏药物、过敏症状、严重程度、发生日期等；药物不良反应史记录内容应当至少包括不良反应症状、发生原因、严重程度、发生时间等。

第十九条 电子病历系统应当能够按照类别完整展现患者既往疾病史、药物过敏史和不良反应史、门诊和住院诊疗信息等。

第三节 住院病历管理功能

第二十条 住院病历管理功能主要为医疗、护理和检查检验结果等医疗电子文书提供创建、管理、存储和展现等功能支持。

第二十一条 住院病历创建功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1. 按照卫生部《病历书写基本规范》和《电子病历基本规范（试行）》的要求，创建住院病历各组成部分病历资料的功能，并自动记录创建时间（年、月、日、时、分）、创建者、病历组成部分名称。

2. 提供住院病历创建信息补记、修改等操作功能，对操作者应当进行身份识别、保存历次操作印痕、标记准确的操作时间和操作者信息。

（二）推荐的功能：

1. 提供根据患者住院期间电子病历记录，自动生成病案首页中住院天数、确诊日期、出院诊断、手术及操作、费用信息、护理等信息的功能。

2. 提供为临床试验病例、教学病例等特殊病历资料进行标识的功能。

第二十二条 住院病历录入与编辑功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1. 支持病历各组成部分录入与编辑的功能。

2. 提供按照病历组成部分、内容和要求，根据电子病历系统中相关数据，自动生成住院病历部分内容的功能。

3. 提供自由文本录入功能。

4. 提供在住院病历指定内容中复制、粘贴患者本人住院病历相同信息的功能；禁止复制、粘贴非患者本人信息的功能。

5. 提供结构化界面模板，可以按照住院病历组成部分、疾病病种选择所需模板；模板内容应当符合该疾病现有诊疗指南、规范要求。

6. 提供为医疗机构定制住院病历默认样式的功能，默认样式包括纸张尺寸、字体大小、版面设置等。

7. 提供暂时保存未完成住院病历记录，并授权用户查看、修改、完成该病历记录，提供住院病历记录确认完成并记录完成时间的功能。

8. 提供住院病历记录双签名功能，当由实习医师、试用期医务人员书写病历时，应当经过本医疗机构注册的医师审阅、修改，并保留书写者与审阅者的双签名。

9. 防止对正处于编辑状态的住院病历在另一界面打开、编辑的功能。

（二）推荐的功能：

1. 提供在住院病历记录中插入患者基本信息、医嘱信息、辅助检查报告、生命体征信息等相关内容的功能。

2. 提供病历记录和内容片断两级模板支持功能。

3. 提供结构化病历记录项目内容合理性检查与提示功能，包括项目独立检查和项目之间、项目与患者个人特征间的相关性检查。

4. 提供包含展现样式的病历记录录入编辑和保存功能；提供所见即所得的病历记录录入编辑功能。

（三）可选的功能：

1. 提供在住院病历记录中嵌入图片、表格、多媒体数据并进行编辑的功能。

2. 提供在住院病历记录中插入来自于系统内部或外部的疾病知识资料库相关知识文本的功能。

3. 提供常用术语词库辅助录入功能，术语词库包括症状名称、体征名称、疾病名称、药物名称、手术名称、操作名称、护理级别名称等。

4. 提供结构化（可交互元素）模板辅助录入功能，并在病历记录中保留结构化模板形成的结构。

5. 在病历记录录入编辑过程中自动保存编辑内容，并在系统出现异常中断的情况下恢复正在编辑文档的功能。

第二十三条 住院病历记录修改功能，包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1. 提供病历记录的修改和删除功能，并自动记录、保存病历记录所有修改的痕迹，应当至少包括修改内容、修改人、修改时间等。

2. 对病历记录按照用户修改权限管理的功能，允许上级医务人员修改下级医务人员创建的病历记录。

（二）推荐的功能：

提供病历记录禁止修改及打印的设置功能。

第二十四条 病历模板管理功能，包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1. 提供用户自定义病历模板的功能，并对创建模板进行权限管理，能够对用户创建的模板进行授权使用。

2. 提供对病历模板的使用范围进行分级管理的功能，病历模板使用范围包括：创建者个人、科室、全院。

（二）可选的功能：

1. 提供创建结构化模板功能，结构化模板至少包含单选项、多选项、必填项、填空、不可修改文本等元素。

2. 提供模板中定义自动宏替换元素功能，宏替换元素可用于在病历记录中经常出现的患者姓名、性别、主诉等内容。

3. 提供结构化模板中，对结构化元素设定录入方式、取值范围、校验规则等属性功能。

第二十五条 护理记录管理功能包含以下功能要求：

必需的功能：

1. 提供患者生命体征记录功能，生命体征包括：体温、脉搏、呼吸和血压等。

2. 提供自定义生命体征项目的功能。

3. 提供手术护理记录单录入功能。

4. 提供危重护理记录单录入功能。

第四节 医嘱管理功能

第二十六条 医嘱管理主要对医嘱下达、传递和执行等进行管理，重点是支持住院及门（急）诊的各类医嘱，保障医嘱实施的正确性，并记录医嘱实施过程的关键时间点。

第二十七条 医嘱录入的一般功能，适用于所有类型的医嘱（含门（急）诊各类处方和医嘱），包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1. 医嘱录入功能应当支持临床所有类型医嘱及其内容的录入，医嘱内容至少应当包括长期医嘱起始日期和时间、长期医嘱内容、停止日期和时间、临时医嘱时间、临时医嘱内容、医师签名、执行时间、执行护士签名等。

2. 在所有医嘱录入和处理界面的明显部位显示患者信息的功能，患者信息应当至少包括患者唯一标识号码、姓名、性别、年龄等。

3. 提供医师级别与处方权相匹配的提示功能。

4. 提供医嘱模板辅助录入功能和成组医嘱录入功能，医师可以根据患者病情选择、修改其中部分或全部医嘱，同时提供使用自由文本录入医嘱的功能。

5. 提供医嘱补录入功能，因抢救危急患者需要下达口头医嘱，应当在抢救结束后即刻据实补记录入，并给予特殊标识。

6. 自动记录医嘱录入时间和录入医师信息的功能。

7. 提供医嘱双签名功能，当由实习医师、试用期医务人员和通过认定的进修医务人员按照上级医师要求下达医嘱时，应当经过本医疗机构注册的医师审阅、修改、确认后生效，并保留书写者与审阅者的双签名。

8. 提供医嘱内容完整性和基本合理性校验功能。

9. 提供药品、医用耗材、诊疗项目等字典及分类检索、编码检索、关键字检索等功能，供用户录入医嘱使用。

10. 提供显示患者既往患病诊疗医嘱的功能。

（二）推荐的功能：

1. 提供录入、处理非本院药物、诊疗项目的功能，以便给患者开具药品外购处方，或开具外院诊疗申请单。

2. 提供对医嘱的医保政策符合性进行自动检查和提示的功能。

3. 提供显示医嘱对应的收费项目价格，显示患者预交金金额信息的功能。

（三）可选的功能：

1. 提供固定时间区间长期医嘱的录入功能。
2. 提供提前录入在未来某时刻生效的医嘱的功能。
3. 提供单一操作停止当前所有有效医嘱的功能，方便在患者术前或出院前停止所有医嘱。

第二十八条 药物治疗医嘱（含门（急）诊处方）录入功能，除满足医嘱录入的一般功能外，包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1. 提供药物治疗医嘱录入功能，医嘱内容至少包括药品名称、规格、剂量、给药途径、使用频次、录入时间、执行人、执行起止时间、使用备注、抗菌药物皮试等内容。
2. 在所有医嘱录入和处理界面的明显部位显示患者是否有药物过敏的标志功能。
3. 提供主动提示药品的常用剂量、用法，药品说明书查询功能，并根据药品配伍禁忌、药物过敏反应进行医嘱自动审查和提示；按照临床合理用药有关规定，当医师选择限制性药品和超常规剂量用药时，系统提供警示。
4. 按照《处方管理办法》有关要求，对门（急）诊处方进行审核并提示的功能。
5. 提供抗菌药物等特殊药品分级使用管理的功能。
6. 提供自备药的标识功能。
7. 提供医嘱单、处方打印和输出功能。

（二）推荐的功能：

1. 提供常用药物列表功能，包括专科常用药物、疾病常用药物列表等，并提示药品价格、库存情况等相关信息。
2. 提供从患者既往用药医嘱复制、导入，并进行修改后生成新医嘱的功能。
3. 提供按照临床合理用药有关规定对医嘱、处方进行审核的功能，包括药物合理性检验，药物与医疗保险、新农合等政策的符合性检验等。
4. 提供按药品通用名、商品名、药品作用等关键词进行分类检索药品的功能。

5. 提供住院患者出院带药处方打印功能。

（三）可选的功能：

1. 提供根据患者年龄、体重、肝肾功能等个人情况计算药品使用量的功能。

2. 提供处方药、非处方药提示的功能。

3. 提供按照《国家基本药物目录》、《国家处方集》对医嘱、处方进行审核和提示的功能。

4. 提供医疗保险和新农合用药政策查询功能，包括药品目录、特殊疾病用药目录、特殊药物使用规定、用药量规定、自费比例查询等。

第二十九条 检查检验类医嘱录入和处理功能，除满足医嘱录入的一般功能外，包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1. 提供检查检验医嘱录入功能，录入内容应当至少包括检查部位或标本类型、检查项目、标本条件等内容。

2. 提供各类检查检验申请单模板、项目字典等功能，项目字典包括检查项目、取材部位和标本材料等字典。

3. 提供生成检查检验申请单时自动获取患者基本信息和临床诊疗信息的功能，并对申请单内容完整性、合理性进行审核、提示。

4. 提供为指定检查检验医嘱标识紧急程度的功能。

5. 提供各类检查检验申请单打印功能。

（二）推荐的功能：

1. 提供结构化检查检验医嘱功能，能够以结构化方式录入检查部位、检查项目等内容。

2. 提供检查检验申请执行状态查询功能。

3. 提供为检查检验申请与患者临床诊断相关性审核的功能。

4. 提供有关检查检验项目的参考知识功能，包括检查条件、注意事项等内容。

第三十条 医嘱处理与执行功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1. 提供医嘱修改、提交、审核、执行、回退、打印医嘱的功能。
2. 当医师新下达、停止、取消医嘱时，提供新开立、停止、取消医嘱列表及人工核查确认功能，并通过屏幕提示或声音提醒等方式告知护士进行相应处理。
3. 当医师取消医嘱时，系统自动按照临床诊疗规范进行审核，并记录医嘱取消时间和操作医师信息。
4. 提供按照医嘱内容生成临床所需各种执行单的功能，并提供打印患者检查检验标本条形码或将条形码与患者标本进行关联的功能。
5. 提供医嘱执行过程中，对患者标识、医嘱、执行时间、药品或标本容器进行核对和结果提示功能，并支持条形码等计算机读取手段的应用。
6. 提供根据医嘱类型、当前执行情况、医师、执行护士等进行查询并列表显示患者医嘱的功能。
7. 提供医嘱执行结果（如过敏试验结果，检验标本采集时间）的录入并向医师反馈的功能。
8. 提供医嘱执行情况的监控功能，支持查询医嘱的执行时间、执行人、核对时间、核对人等信息。
9. 提供打印、选择性打印、重新打印医嘱单、医嘱执行单的功能。

（二）推荐的功能：

1. 提供按需组合生成医嘱执行单功能，能够根据临床实际需要，按照医嘱类型、医嘱内容、药品剂型、给药途径等项目组合生成各类医嘱执行单。
2. 提供床旁医嘱执行的时间、执行人的自动记录功能。

（三）可选的功能：

1. 提供对医师提前录入的医嘱在执行当日提醒护士处理的功能。
2. 提供重整医嘱并输出、打印的功能。

第三十一条 医嘱模板管理功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1. 提供医嘱模板创建、修改、删除，并与字典实时同步的功能。
2. 提供医嘱模板的分类管理功能，医嘱模板可以设置为公共模板、科室模板和个人模板，并设置相应的管理权限。

（二）可选的功能：

1. 提供根据既往医嘱内容整合生成新医嘱模板的功能。
2. 提供构建结构化模板的功能，支持用户定制结构化诊疗项目申请单。

645

第五节 检查检验报告管理功能

第三十二条 检查检验报告管理功能主要为各类检查、检验报告的采集、修改、告知与查阅、报告内容展现等提供支持。

第三十三条 检查检验报告修改功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

允许检查检验科室对已完成的报告进行修改的功能，并主动提示接收报告用户检查检验报告已被修改的功能。

（二）推荐的功能：

提供对报告的修改内容、修改时间、修改人等信息进行记录的功能。

第三十四条 检查检验报告告知功能包含以下功能要求：

必需的功能：

1. 用户在登录系统时或者在使用系统过程中，系统主动向用户提示患者有新的检查检验报告生成的功能。
2. 主动向用户提示患者检查检验报告中存在异常结果和危急结果的功能，并进行危急值提示。

第三十五条 检查检验报告内容展现功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1. 提供显示检查检验报告内容的功能，报告内容应当至少包括检查检验项目名称、结果、标本采集时间、检验时间、操作者、报告审核者、审核时间等。

2. 由报告方对检查检验结果进行判读，在显示检查检验报告时，明确提示该报告为初步报告或确认报告的功能。

3. 显示检查检验报告时，系统应当根据患者性别、年龄、生理周期等因素同时显示检查检验结果正常参考范围。

4. 提供检查检验报告相关的图像或影像展现功能，对图像或影像提供基本的浏览处理和测量功能。

5. 提供检查检验报告结果输出、打印功能。

（二）推荐的功能：

提供向患者主动提示检查检验报告异常结果的功能。

第三十六条 外院检查检验报告管理功能包含以下功能要求：

推荐的功能：

1. 提供外院检查检验报告采集功能，能将外院的电子检查报告导入系统，或将外院的纸质检查报告扫描后归集到本系统中统一管理和展现。

2. 提供对外院检查检验报告的来源进行标识，并对报告内容进行归类标引的功能。

第六节 电子病历展现功能

第三十七条 病历展现功能是以直观、有效、便捷的方式展现患者的病历资料，为医护人员全面、有效掌握患者的病历资料提供支持。

第三十八条 病历资料的整理功能包含以下功能要求：

必需的功能：

提供按照就诊时间顺序、病历资料类型分类整理患者医疗记录的功能。

第三十九条 病历资料的查询功能包含以下功能要求：

必需的功能：

提供分类检索、查阅病历的功能。检索项目应当至少包括患者基本信息、就诊时间、就诊科室、接诊医师、疾病编码信息等。

第四十条 电子病历的浏览功能，包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

提供可浏览患者各类电子病历内容的独立软件。

（二）推荐的功能：

提供基于 WEB 方式的电子病历浏览软件。

第四十一条 电子病历的展现功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1. 提供查阅并展现历次就诊病历资料的功能，包括门（急）诊、住院、体检等不同的资料类型。

2. 提供在各个医疗记录显示及处理界面中显示患者基本信息的功能，患者基本信息应当至少包括患者姓名、性别、年龄（出生日期）、患者唯一标识号码、门诊号（住院号）和病案号等。

3. 提供将患者的生命体征观察值以趋势图形式展现的功能。

（二）推荐的功能：

1. 提供将患者历次检查检验结果数值型指标以趋势图形式展现的功能。

2. 提供对文字型检查检验结果，对照显示历史结果的功能。

（三）可选的功能：

1. 提供同时展现多项生理指标的变化趋势图的功能。

2. 提供与病历数据同时展现相关修改痕迹信息的功能，至少包括修改时间、修改人、修改内容等信息。

第四十二条 电子病历的打印/输出功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1. 提供将电子病历中的各类医疗记录进行纸张打印的功能，打印格式符合卫生行政部门对纸质病历的相关要求。

2. 提供电子病历记录按照最终内容（不含修改痕迹）打印的功能。
3. 提供电子病历打印预览、接续打印功能。

（二）推荐的功能：

1. 提供将一次就诊的病历资料全部或部分进行批量打印的功能。
2. 提供打印电子病历中指定医疗记录的功能。

（三）可选的功能：

1. 提供对电子病历资料打印或输出的样式进行编排的功能。
2. 提供将电子病历中的各类医疗记录以电子文件格式导出的功能。

648

第七节 临床知识库功能

第四十三条 临床知识库功能为医师开具医嘱、诊疗方案选择等提供辅助支持。临床知识库应用的重点是辅助医师实施正确的诊疗措施，提供主动式提示与警告，规范诊疗行为。

第四十四条 临床路径管理知识库功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1. 提供根据患者病情人工确定进入特定病种临床路径管理的功能。
2. 提供根据临床路径和医师选择，生成各类医嘱和检查检验申请单的功能。
3. 提供临床路径执行、变异及其原因记录的功能。
4. 提供临床路径定义、修订的功能。
5. 提供对临床路径执行情况进行分析、统计的功能。

（二）可选的功能：

提供根据患者病情自动判断并提示患者是否符合进入临床路径管理条件的功能。

第四十五条 临床诊疗指南知识库功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

提供调阅、修订临床诊疗指南的功能。

（二）可选的功能：

提供根据临床诊疗指南指导医师、护士开展疾病诊疗、护理及健康指导工作的功能。

第四十六条 临床资料库功能包含以下功能要求：

（一）推荐的功能：

1. 提供将既往典型病例、外部科技文献存入资料库，并可随时调阅的功能。
2. 提供根据关键词对资料库进行检索的功能。

（二）可选的功能：

1. 提供链接至外部资料库的功能。
2. 提供对资料库进行更新升级的功能。

第四十七条 合理用药知识库功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1. 提供根据患者药物过敏史对医嘱或处方进行审查并提示警告的功能。
2. 提供患者用药的相互作用审查功能，审查范围应当包括新开药物之间以及新开药物与当前用药之间的相互作用。
3. 提供对医嘱或处方药物剂量、给药途径合理性进行审查的功能，药物剂量合理性要考虑患者体重、年龄等个体因素。
4. 提供对医嘱或处方中的药物与患者疾病之间的禁忌审查的功能。
5. 提供药物的副作用、禁忌症提示功能，对需要监控副作用的药物，提示所需的检查检验项目，并根据患者怀孕、哺乳状况对药物进行禁忌审查的功能。
6. 提供对重复用药进行审查的功能，重复用药包括药品名称、药物成分以及药品类别重复的情况。

（二）推荐的功能：

1. 提供当录入患者新的药物过敏史时，对当前用药进行重新审查的功能。

2. 提供分级显示警告信息的功能，可设置仅显示高级别的警告信息。

3. 提供查阅药物相互作用原理的功能。

4. 提供对用药剂量、药物浓度及给药途径进行审查，并对不合理情况进行提醒和警示的功能。

5. 提示抗菌药物与耐药菌监测信息的功能。

（三）可选的功能：

1. 提供对患者当前用药与检查检验申请之间可能存在的相互影响进行审查的功能。

2. 提供在床旁给药时显示患者治疗期间系统对用药警示信息的功能。

第四十八条 医疗保险政策知识库功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1. 提供当开具医嘱或处方时，按医疗保险用药或诊疗项目目录进行审查，并在超出医疗保险目录范围时给予提示的功能。

2. 提供对医疗保险政策知识库内容进行维护的功能。

（二）可选的功能：

提供根据药品价格、医疗保险政策等因素自动推荐可用药品的功能。

第四十九条 对知识库提示执行情况记录功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

提供用户根据患者病情自主选择是否按照系统提示执行的功能，允许用户不按照系统给出的提示、警告、建议执行相关操作。

（二）推荐的功能：

1. 提供当系统对医嘱或处方内容发出警示信息时，用户对系统警示内容遵从或忽略进行记录的功能。

2. 提供当用户忽略系统警示信息时，录入相关理由的功能。

第八节 医疗质量管理与控制功能

第五十条 电子病历系统通过对病历数据的汇总、统计与分析，在病历质量管理与控制、合理用药监管、医院感染监测、医疗费用监控和高值耗材监控等方面为医疗质量管理与控制提供信息支持。

第五十一条 病历质量管理与控制功能，包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1. 授权病历质量管理人员按项目选取、调用病历的功能，项目应当至少包括患者疾病名称、病情、病区、经治医师等。

2. 按照时限要求，对住院病历记录完成情况进行自动检查，并对未按时完成的病历记录向责任医师和病历质量管理人员进行提示的功能。

3. 病历质量管理人员对病历质量评价与缺陷记录，并将病历质量评价与缺陷反馈给责任医师的功能。

4. 提供对经病历质量管理人员审查的病历标记审查时间和审查者的功能。

5. 提供病历质量管理人员自定义缺陷项目的功能。

（二）推荐的功能：

1. 提供住院病历记录完成时限自定义功能。

2. 提供终末病历质量检查评分功能。

3. 提供病历质量管理人员对病历缺陷内容的纠正情况进行追踪检查的功能。

第五十二条 合理用药监控功能包含如下功能要求：

（一）必需的功能：

提供药师在药品调配时对患者处方或医嘱进行合理用药自动和人工审查功能，将发现的问题进行记录并反馈给责任医师的功能。

（二）推荐的功能：

1. 提供对超剂量、超时间、多联使用抗菌药物的处方和医嘱自动筛查和报告功能。

2. 提供对指定单品种药物，能够检索使用患者并实时调阅该患者病历，进行用药合理性审查的功能。

（三）可选的功能：

提供药物使用量统计监管功能，对药物使用量的异常变化自动发现和报告。

第五十三条 医院感染监测功能包含以下功能要求：

（一）推荐的功能：

1. 提供根据患者生命体征数据、检验结果、医疗操作、抗菌药物使用记录等数据自动筛查并综合判断住院患者疑似医院感染病例的功能。

2. 对集中出现类似医院感染病例时，系统主动筛查并提示警告的功能。

（二）可选的功能：

疑似医院感染病例经医院感染管理人员判断为医院感染确诊病例时，系统实时将患者相关信息反馈给相关医护人员的功能。提供医院感染病例的独立检索功能。

第五十四条 医疗费用监控功能包含以下功能要求：

必需的功能：

1. 提供指定时期单病种费用统计、住院人均费用、床均费用和门诊次均费用统计功能。

2. 提供指定时期药物收入占总收入比例统计功能。

3. 提供医疗保险患者医疗项目及费用审核功能。

4. 提供对患者诊疗相关费用支出情况实时监控，对高值耗材、贵重药品使用的监控管理功能。

第四章 电子病历系统的扩展功能

第一节 电子病历系统接口功能

第五十五条 电子病历系统应当支持临床科室与药事管理、检查检验、医疗设备管理、收费管理等部门之间建立数据接口，逐步实现院内数据共享，优化工作流程，提高工作效率。

第五十六条 药事管理系统接口功能包含以下功能要求：

必需的功能：

1. 提供与药房管理系统的接口功能，能够将药品医嘱或处方实时发送至药房。

2. 提供与药品库存的提示功能，支持录入药品医嘱时查询库存状态。

第五十七条 检查检验系统接口功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

提供与各类检查检验系统的信息接口功能，能够将检查检验申请发送给执行科室，并能接收检查检验结果或报告的功能。

（二）推荐的功能：

提供查询检查检验执行状态的功能。

第五十八条 医疗设备管理接口功能包含以下功能要求：

必需的功能：

提供与医疗设备管理接口功能，能够将患者及其相关信息发送给医疗设备，并能够从医疗设备采集医疗数据，接收检查结果或报告的功能。

第五十九条 收费管理系统接口功能包含以下功能要求：

必需的功能：

1. 提供查询患者预交金费用功能。
2. 提供在开具医嘱或处方时，医嘱计费及查询相关费用的功能。

第六十条 特定疾病病例(如传染病病例)信息上报功能包含以下功能要求：

（一）推荐的功能：

提供与疫情网络直报系统的数据对接，上报指定疾病病例信息的功能，接收指定疾病病例后，系统能够自动生成或录入病例有关信息，并上传到指定的机构。

（二）可选的功能：

提供根据患者诊断自动触发指定疾病病例信息上报界面的功能。

第二节 电子病历系统对接功能

第六十一条 与区域医疗信息系统对接功能包含以下功能要求：

推荐的功能：

1. 提供与区域医疗信息系统共享本系统电子病历的功能。
2. 提供公立医院与基层卫生服务机构的信息系统对接功能。

第六十二条 与居民电子健康档案信息系统对接功能包含以下功能要求：

推荐的功能：

1. 提供与居民电子健康档案信息系统共享本系统电子病历的功能。
2. 提供与居民电子健康档案信息系统对接，经授权后可以实时调用患者有关居民电子健康档案信息。

第六十三条 与新农合信息系统对接功能包含以下功能要求：

推荐的功能：

提供与新农合信息系统对接，因医疗费用结算审核需求，经授权后可以定时调用本系统电子病历的功能。

第五章 附则

第六十四条 各省级卫生行政部门可根据本规范制订本辖区相关实施细则。

第六十五条 本规范由卫生部负责解释。

第六十六条 本规范自 2011 年 1 月 1 日起施行。

卫生部办公厅关于开展继续医学教育评估工作的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局、新疆生产建设兵团卫生局：

为进一步推动继续医学教育工作，不断提高我国卫生专业技术人员业务技术水平与整体素质，根据卫生部、人事部《继续医学教育规定(试行)》和卫生部《继续医学教育“十五”计划》要求，决定对全国继续医学教育工作进行评估。现将有关事宜通知如下：

一、评估目的

1、检查评估各省、自治区、直辖市卫生厅(局)继续医学教育的政策与制度、组织管理、实施情况及完成情况等。

2、总结继续医学教育工作经验，不断完善管理机制，提高管理水平，推动我国继续医学教育工作的深入开展。

二、评估原则

坚持科学性、导向性、可操作性原则，采取结果评估与过程评估、定性评估与定量评估相结合的方法，按照《卫生部继续医学教育工作评估指标体系》(附件 1)与《卫生部继续医学教育评估指南》(附件 2)的要求进行评估。

三、评估对象

以各省、自治区、直辖市卫生厅局为主要评估对象，抽查部分基层卫生行政部门和医疗卫生机构。

四、评估步骤

评估工作分为自评、复评、认定三个阶段：

1、自评阶段(2005 年 3 月至 7 月)：评估对象要根据《评估指标体系和评估指南》进行自评，写出自评报告，报送卫生部科教司。

2、复评阶段(2005 年 8 月至 10 月)：卫生部科教司组织专家实地抽查，对自评结果进行复核。

3、认定阶段(2005 年 11 月至 12 月)：根据自评与复核结果，对各地“十五”期间的继续医学教育工作情况进行全面总结和评价，并对做出突出成绩的单位和个人给予表彰。

二 00 五年一月五日

附件 1：卫生部继续医学教育工作评估指标体系

一级指标 二级指标 内 涵 赋分标准

1、政策与制度(20 分) 2-1 政策规定(10 分) 3-1 省(区、市)继续教育法规(4 分)3-2 省(区、市)卫生厅(局)继续医学教育“十五”计划 (3 分)3-3 省(区、市)卫生及人事厅(局)贯彻《继续医学教育规定》文件(3 分) 有即得分有即得分有即得分, 无人事厅文扣 1 分

2-2 相关制度(10 分) 3-4 制度健全, 有学分授予、项目管理、基地建设、评估制度、远程教育等制度(5 分)3-5 继续医学教育与专业技术职务晋升、聘任、执业再注册及年度考核挂钩及奖惩办法(5 分) 在文件中有明确规定, 每项 1 分, 缺 1 项扣 1 分

2、组织管理(20 分) 2-3 组织机构(4 分) 3-6 省(区、市)继续医学教育委员会及学科组(2 分)3-7 省(区、市)继续医学教育办公室及办公经费、设备及场地(2 分) 有委员会 1 分、学科组 1 分、办公室 1 分、办公经费及设备场地 1 分

2-4 管理人员(2 分) 3-8 省(区、市)继续医学教育办公室卫生管理或医学及相关专业大专以上学历的专职人员至少 1 名(1 分)3-9 省(区、市)继续医学教育办公室管理人员接受过继续教育相关培训, 熟悉继续医学教育政策法规及管理(1 分) 符合条件专职 1 人及以上 1 分, 有相关培训证书并熟练回答问题 1 分

2-5 计划总结(3 分) 3-10 近 3 年继续医学教育工作计划与总结(3 分) 每年 1 分

2-6 档案管理(8 分) 3-11 近 3 年完整的管理文件及相关材料(3 分)3-12 申报及批准的项目目录(1 分)3-13 全省近 3 年分年度继续医学教育对象基本情况、学分完成情况及统计分析数据*(3 分)3-14 建立了计算机档案管理数据库(1 分) 每年 1 分有即得分每年 1 分有并演示 1 分

2-7 经费管理(3 分) 3-15 有稳定经费来源(2 分)3-16 有经费管理及使用办法(1 分) 有即得分

注: 凡打“*”号者需现场抽查省、地市等有关单位, 依抽查结果按赋分标准认定得分。

3、实施情况(40 分) 2-8 管理干部培训(4 分) 3-17 近 3 年省(区、市)举办过继续医学教育管理干部培训班(2 分)3-18 80%地级市举办过管理干部培训班*(2 分) 有即得分见评估指南

2-9 项目审批(4 分) 3-19 有各学科专家参加的项目评审会评审项目(2 分)3-20 批准的项目发文公布或上网发布(2 分) 有即得分

2-10 举办项目(7 分) 3-21 举办国家级继续医学教育项目(2 分)3-22 年度省级继续医学教育项目完成率*(3 分)3-23 为农村基层举办继续医学教育项目*(2 分) 见评估指南

2-11 项目管理(8 分) 3-24 各项继续医学教育项目活动均有记录:学员名册、教材或讲义、总结、执行情况汇总表*(8 分) 抽查的项目有以上内容得 8 分, 缺 1 项扣 2 分

2-12 学分登记(3 分) 3-25 档案、学分证、继续医学教育证书及年度审验*(2 分) 3-26 开展重点传染病防治知识培训并登记学分*(1 分) 抽查结果一致得 2 分有文件及相关资料得 1 分

2-13 教材课件(4 分) 3-27 教材与批准的项目内容一致并符合“四新、三性”(1 分) 3-28 教师授课有教学课件或讲义*(3 分) 符合要求得 1 分抽查有即得分

2-14 质量控制(6 分) 3-29 省(区、市)对各市各单位继续医学教育工作开展了评估(2 分) 3-30 单位对继续医学教育活动开展了评估(2 分) 3-31 省、地市继续医学教育管理人员有省部、厅局级课题或公开发表继续教育管理论文(2 分) 有即得分

2-15 远程教育(4 分) 3-32 全省(区、市)范围内开展了远程教育活动(2 分) 3-33 有适合远程教育特点的学分授予和管理控制措施(2 分) 有即得分

4、完成情况(20 分) 2-16 单位覆盖率(6 分) 3-34 县(区)级及以上医疗卫生单位开展继续医学教育工作的比例 (6 分) 见评估指南

2-17 学科覆盖率(4 分) 3-35 举办省级以上继续医学教育项目二级学科覆盖率(4 分) 见评估指南

2-18 学分达标率(10 分) 3-36 继续医学教育对象年度学分达标比例*(10 分) 见评估指南

附加分(10 分) 特色与创新 结合本地本单位实际创造性地开展工作并取得良好效果(10 分) 专家组审核赋分

附件 2:

卫生部继续医学教育评估指南

为规范继续医学教育评估工作, 准确界定评估指标的内涵与评价方法, 统一评估标准及评估内容的记录等, 便于对评估工作的监督考核, 保证评估质量, 根据卫生部《关于开展继续医学教育评估工作的通址及评估指标体系, 特制定本评估指南, 供评估组及各地在评估过程中使用。

目 录

1、卫生部、人事部《继续医学教育规定(试行)》

2、卫生部《继续医学教育“十五”计划》

3、评估工作程序及有关要求

本文件由林日升律师(微信号: rishenglin) 整理

4、评估内容与记录

5、评估报告(框架)

《继续医学教育规定(试行)》

第一章 总则

第一条 为实施“科教兴国”战略，适应社会主义卫生事业发展需要，国家对卫生技术人员实行继续医学教育制度。依据《教育法》、《执业医师法》和《全国专业技术人员继续医学教育暂行规定》，特制定本规定。

第二条 继续医学教育工作应适应医学科学技术的发展和社会的实际需要，面向现代化，面向世界，面向未来。

第三条 继续医学教育是继毕业后医学教育之后，以学习新理论、新知识、新技术、新方法为主的一种终生教育。继续医学教育的目的是使卫生技术人员在整个职业生涯中，保持高尚的职业道德，不断提高专业工作能力和业务水平，提高服务质量，以适应医学科学技术和卫生事业的发展。

第四条 继续医学教育的对象是完成毕业后医学教育培训或具有中级以上(含中级)专业技术职务从事卫生技术工作的人员。参加继续医学教育是卫生技术人员应享有的权利和履行的义务。

第二章 组织管理

第五条 继续医学教育工作实行全行业管理。各级卫生行政部门要打破医疗机构的行政隶属关系和所有制界限，充分利用各地区的卫生和医学教育资源，按照专业技术人员继续医学教育的总体要求，加强对继续医学教育工作的规划、组织和领导。全国和各省、自治区、直辖市继续医学教育委员会是指导、协调和质量监控的组织。

第六条 全国继续医学教育委员会在卫生部、人事部的领导下，由卫生部、人事部、解放军总后卫生部、有关卫生厅(局)、人事厅(局)，高等医学院校、学术团体和医疗卫生单位的领导及专家组成。委员会下设若干个学科组，聘请有关专家担任学科组成员。委员会的职能是：

1. 研究全国继续医学教育的方针、政策，向卫生部、人事部提出建议；
2. 研究和提出全国继续医学教育的总体规划和实施计划；
3. 负责拟订继续医学教育项目的评审标准，申报、认可办法和学分授予办法等；
4. 负责国家级继续医学教育项目的评审。评审结果作为卫生部批准和公布的依据；

5. 组织选编、出版国家级继续医学教育项目的优秀文字教材、音像教材和远程继续医学教育课件；
6. 开展远程教育，推动全国继续医学教育广泛深入地开展；
7. 对省级继续医学教育委员会、卫生部直属单位及相关单位的继续医学教育工作进行指导、检查和评估；
8. 负责国家级继续医学教育基地的评审。评审结果作为行政主管部门批准和公布的依据。

第七条 省级继续医学教育委员会在省级卫生行政部门、人事行政部门的领导下，由卫生厅(局)、人事厅(局)和有关部门的领导及专家组成。委员会下设若干个学科组。委员会的职能是：

1. 拟订本省(自治区、直辖市)继续医学教育的规划和计划；
2. 依据继续医学教育有关规定，拟订实施细则；
3. 评审省(自治区、直辖市)级继续医学教育项目。评审结果作为省级卫生行政部门批准和公布的依据；
4. 组织继续医学教育文字教材、音像教材和远程继续医学教育课件的编写、出版和发行工作，开展远程教育；
5. 对本省(自治区、直辖市)的继续医学教育工作进行指导、检查和评估；
6. 评审本省(自治区、直辖市)继续医学教育基地。评审结果作为行政主管部门批准和公布的依据。

第八条 地(市)、县两级卫生行政部门应加强对继续医学教育的领导，负责贯彻落实省级继续医学教育的计划和要求，组织各项活动。

第九条 各单位要为卫生技术人员参加继续医学教育提供必要的条件。卫生技术人员要积极主动参加继续医学教育活动，并按照继续医学教育的有关规定，服从所在单位的安排，接受考核。在学习期间享受国家和本单位规定的工资、保险、福利待遇。在接受继续医学教育后，有义务更好地为本单位服务。

第十条 各级卫生、人事行政主管部门应加强对继续医学教育工作的领导，并从制度上予以保证。各医疗卫生单位、高等医学院校和学术团体应将开展继续医学教育作为一项重要任务，认真落实。

第三章 内容与形式

第十一条 继续医学教育的内容，应以现代医学科学技术发展中的新理论、新知识、新技术和新方法为重点，注意先进性、针对性和实用性，重视卫生技术人员创造力的开发和创造性思维的培养。根据学科发展和社会需求，开展多种形式的继续医学教育活动。

第十二条 在继续医学教育活动中要注意加强政治思想、职业道德和医学伦理等有关内容的教育，培养高素质的卫生技术人员。

第十三条 继续医学教育坚持理论联系实际，按需施教，讲求实效的原则，根据学习对象、学习条件、学习内容等具体情况的不同，采用培训班、进修班、研修班、学术讲座、学术会议、业务考察和有计划、有组织、有考核的自学等多种方式组织实施。

第十四条 各地区、各单位应根据不同内容和条件，采取灵活多样的形式和办法，开展以短期和业余学习为主的继续医学教育活动。

自学是继续医学教育的重要形式之一，应有明确的目标，制定自学计划，经考核认可授予学分。相应的自学管理办法由省级卫生行政部门制定。

第十五条 卫生部和省级卫生行政部门定期将认可的继续医学教育项目，按学科专业分类提前公布，供各地卫生技术人员选择参加。

第十六条 经审批认可的继续医学教育项目分为国家级和省级。全国继续医学教育委员会评审国家级继续医学教育项目，此类项目按《国家级继续医学教育项目申报、认可试行办法》办理。省级继续医学教育委员会负责评审省级继续医学教育项目，此类项目按各省(自治区、直辖市)制定的省级继续医学教育项目申报、认可办法办理。

第十七条 接受继续医学教育的卫生技术人员应根据本人的实际情况和工作需要，选择参加与本人专业和岗位工作相关的继续医学教育活动。

第十八条 解放军总后卫生部、高等医学院校、科研院所根据本系统和单位的具体情况 & 特点，在做好本单位继续医学教育工作的同时，要积极面向社会，开展继续医学教育。

第四章 考核、登记、评估

第十九条 要对卫生技术人员参加继续医学教育活动进行考核。继续医学教育活动主办单位负责考核，卫生技术人员所在单位负责审核。考核、审核的具体办法由各省级卫生行政部门会同人事行政部门共同制定。解放军总后卫生部、卫生部直属单位考核、审核的具体办法由各单位制定。

第二十条 继续医学教育实行登记制度。继续医学教育活动主办单位应对参加活动的卫生技术人员发放本单位签章的包括活动名称、编号、形式、日期、考核结果、学分类别、学分数等内容的登记证或学习证明。各单位应建立继续医学教育档案，对本单位卫生技术人员每年参加各种继续医学教育活动和获得的学分进行登记。

第二十一条 继续医学教育实行学分制。继续医学教育对象每年都应参加与本专业相关的继续医学教育活动，学分数不低于 25 学分。学分的授予和登记应严格执行继续医学教育学分授予的有关规定。

第二十二条 卫生技术人员接受继续医学教育的基本情况作为年度考核的重要内容。继续医学教育合格作为卫生技术人员聘任、技术职务晋升和执业再注册的必备条件之一。

第二十三条 各单位开展继续医学教育工作的情况，应作为对领导、干部政绩考核的内容之一。

第二十四条 建立继续医学教育的评估制度。全国继续医学教育委员会和省级继续医学教育委员会定期对开展继续医学教育情况进行检查评估。

第二十五条 对积极开展和踊跃参加继续医学教育活动，并且成绩显著的单位和个人，应给予表彰和奖励。

第五章 经费

第二十六条 继续医学教育所需的经费，采取国家、集体、个人等多渠道筹集的办法解决。各级卫生行政部门应将继续医学教育经费列入预算。各卫生单位应保证一定的继续医学教育费用，并通过其它途径筹集资金。继续医学教育经费要专款专用。卫生技术人员本人也应承担一定的费用。

第二十七条 根据原国家教育委员会、国家计划委员会、财政部《关于颁发义务教育等四个教育收费管理暂行办法的通址(教财(1996)101 号)的有关规定，举办继续医学教育活动可收取合理学习费用，但不以盈利为目的。

第六章 附则

第二十八条 护士(助产士)的继续教育暂依照《继续护理学教育试行办法》执行。

第二十九条 省级卫生行政部门会同人事行政部门可参照本规定，结合实际，制定具体的实施细则。

第三十条 本规定自发布之日起施行，1991 年卫生部发布的《继续医学教育暂行规定》同时废止。

第三十一条 本规定的解释权属卫生部。

继续医学教育“十五”计划

21 世纪是知识经济时代，是经济与社会加速发展、生命科学将取得重大突破的时代。

实施继续医学教育是提高我国卫生队伍整体素质的重要措施，是落实“科教兴国”战略和《中共中央国务院关于卫生改革与发展的决定》的重要内容。“九五”期间，各级卫生行政部门积极贯彻落实卫生部《继续医学教育暂行规定》，全国已有 29 个省、自治区、直辖市成立了继续医学教育委员会或领导小组，并开展了工作；制定了一系列继续医学教育规章制度。全国开展继续医学教育工作的省（自治区、直辖市）和举办继续医学教育工作的学科（一级学科）覆盖率超过了“九五”计划中提出的 85% 的目标，继续医学教育工作成绩显著，为“十五”期间继续医学教育工作的持续发展奠定了良好的弧。

到 2010 年，我国要在全中国建立起适应社会主义市场经济体制和人民群众健康需求的、比较完善的卫生体系。国民健康的主要指标在经济发达地区达到或接近世界中等发达国家的平均水平，在欠发达地区达到发展中国家的先进水平。要实现这一目标，必须充分依靠科技的进步与教育的发展，继续医学教育是医学教育的重要组成部分，是实现卫生改革与发展总目标的基本保障，必须进一步加强领导，加大投入，加快发展。根据卫生事业“十五”期间的发展目标和任务，特制定本计划。

一、 指导思想和原则

继续医学教育要以邓小平理论为指导，贯彻实施“科教兴国”伟大战略，落实新时期卫生工作方针，面向现代化、面向世界、面向未来，适应 21 世纪医学科学技术和卫生事业发展的需要，建设一支高素质的卫生技术队伍。

继续医学教育是以学习现代医学科学技术发展的新理论、新知识、新技术、新方法（以下简称“四新”）为重点，注重先进性、针对性和实用性（以下简称“三性”）。坚持教育方式的多种形式，注重质量和实效；坚持普及与提高相结合，创造优秀卫生技术人员脱颖而出的良好环境；坚持实事求是、因地制宜的原则。

继续医学教育实行全行业管理。要充分利用各地的卫生和医学教育资源，加强对继续医学教育工作的规划、组织和管理。注重发挥高等医学院校和学术团体的作用；注重向农村基层和西部地区倾斜；探索把现代远程教育手段用于这一领域。

二、 总体目标与具体指标

“十五”期间继续医学教育工作的总体目标是：在巩固“九五”成绩的弧上，进一步提高教育质量和效益，实现继续医学教育工作制度化、管理规范化的手段现代化，在全中国建立起比较完善的、具有中国特色的继续医学教育体系，以适应卫生事业改革发展与卫生技术人员自身学习提高的需遥具体指标包括：

（一）各省、自治区、直辖市的县（区）级医疗卫生单位开展继续医学教育工作的覆盖率达到 85%；

（二）各省、自治区、直辖市举办继续医学教育活动项目的学科专业（二级学科）覆盖率达到 85%；

(三)按卫生部、人事部发布的《继续医学教育规定(试行)》要求,各省、自治区、直辖市继续医学教育对象获取学分的达标率达到 85%。

三、措施

继续医学教育是一项系统工程,各级卫生行政部门、各医疗卫生单位必须把继续医学教育工作摆上重要工作日程,采取有力措施,确保计划目标的实现。

(一)进一步提高认识,加强领导。

要通过多种形式和途径加大对继续医学教育在卫生改革与发展中重要地位、作用的宣传,提高各级领导和卫生技术人员“科教兴国”的意识,树立终生教育的观念,把继续医学教育工作摆在重要工作日程上,并且把开展继续医学教育工作情况作为领导干部政绩考核内容之一。切实做好组织落实、人员落实、工作落实。在实施全行业管理的弧上,做好继续医学教育工作的规划。

尚未成立继续医学教育委员会及学科组的省、自治区、直辖市应于 2002 年上半年前成立,并尽快开展继续医学教育工作。

(二)进一步完善制度,规范管理。

要在总结“九五”工作经验的弧上,建立健全有关规章制度,加快继续医学教育工作的制度化、规范化、科学化建设。要严格按照《继续医学教育规定(试行)》要求,规范继续医学教育的对象、学分的授予、考核、登记、验证等环节的管理,使继续医学教育工作有序健康地开展。

(三)进一步提高质量与效益。

积极开展多种形式的继续医学教育活动,在坚持“按需施教、讲求实效”和教育内容突出“四新”、“三性”弧上,要加强政治思想、医德医风、医学伦理学等有关知识的学习和教育。在努力扩大继续医学教育覆盖面的同时,要加强对国家级、省级继续医学教育项目举办过程的监督检查,规范继续医学教育活动的管理,把工作的重点放在提高质量和效益上。

(四)建立一批国家级继续医学教育基地。

按照《国家级继续医学教育基地认可标准及管理试行办法》,逐步在一些符合条件的单位建立国家级继续医学教育基地,面向全国开展高水平、高效益的继续医学教育项目。基地实行滚动式管理,定期进行检查评估,优胜劣汰,避免终身制,保证继续医学教育基地工作的质量。

(五)充分利用现代技术手段,开展继续医学教育。

要充分利用各种现代技术手段,开发多媒体教学课件,积极发展远程教育,以解决工作与学习的矛盾,促进继续医学教育更加广泛深入地开展,使更多的卫生技术人员及时地参加

继续医学教育活动和学习相关的知识。同时,充分利用现代技术手段进行继续医学教育的管理,积极开发各种管理软件系统,使继续医学教育的管理更加高效、便捷和规范。

(六)加强理论研究,积极开展国内外学术交流。

全国继续医学教育委员会要根据工作需要,组织开展有关专题的调查研究,为继续医学教育工作的不断深入提供理论依据和决策咨询。举办继续医学教育管理干部讲习班和学术研讨会,不断提高管理人员素质和继续医学教育工作水平。积极创造条件开办继续医学教育刊物,为广大卫生技术人员与管理干部拓宽学习与交流的园地。

(七)完善考核评估制度,健全激励机制。

进一步完善并严格执行继续医学教育考核、登记和评估制度,健全激励和约束机制。充分发挥继续医学教育委员会和学科专家组的作用,定期对继续医学教育工作进行检查评估,对先进单位和个人予以表彰。对乱办班、乱收费、乱发证等问题及时纠正,必要时通报批评违规单位,并取消其举办继续医学教育项目的资格。要重视继续医学教育的质量和实效,将继续医学教育与卫生技术人员的考核、聘任、晋升、任职、执业注册等密切结合。

(八)保证投入,多方投资。

各级卫生行政部门要把继续医学教育经费列入预算,各医疗卫生机构要加大经费投入,并通过多种渠道筹集资金。继续医学教育经费要专款专用。接受继续医学教育的个人在参加有关活动时应承担一定的费用。

评估工作程序及有关要求

一、成立评估专家组:每组一般由 5 人组成,其中指定组长 1 人、秘书 1 人。组长全面主持评估工作,包括日程安排、专家分组及任务分派、确定抽查的市及县、评估意见反馈等。秘书在做好分派的评估任务同时,负责评估组的内外联络、评估记录与资料的整理和汇总、起草评估报告等。

根据评估工作需要,评估组专家可分为 A、B 两组,同时对不同单位进行评估。A 组 3 人,负责省(区、市)卫生厅(局)及抽查的一市一县的评估;B 组 2 人,负责省级医疗机构及抽查的另一市一县的评估。

二、抽样:根据各省(区、市)卫生厅(局)的自评报告,在全国抽取 10-15 个省(区、市)进行复评。

被抽取的复评省(区、市)评估对象为:省(区、市)卫生厅(局);省级医疗机构 1 个;抽查 2 个地市级卫生局;抽查地市级医疗机构和疾控机构各 1 个,县级医疗机构和疾控机构各 1 个(市县机构交叉抽查,即甲地市查地市级医疗机构和县级疾控机构;乙地市查地市级疾控机构和县级医疗机构)。

对医疗卫生单位继续医学教育(以下简称“CME”)对象有关资料抽查的数量和专业要求为:省医疗机构 30 人,专业为医 10 人、护 10 人、药 5 人、技 5 人;地市医疗机构 20 人,专业为医 10 人、护 5 人、药 2 人、技 3 人;县医疗机构 15 人,专业为医 5 人、护 5 人、药 2 人、技 3 人;地市疾控机构 20 人,县疾控机构 15 人,专业为公共卫生与预防医学类。共 100 人,分中、高级两个层次按 2:1 抽取。

对医疗卫生单位座谈会及访谈人员要求为:召开省、市、县级三个座谈会,座谈会人员为 CME 对象(具有中级及以上技术职称的卫生专业技术人员),具体为:省医疗机构 CME 对象座谈会 15 人;地市疾控机构 CME 对象座谈会 10 人;县医疗机构 CME 对象座谈会 10 人。访谈人员为 CME 工作管理人员,在查看资料的同时进行访谈。

三、确定评估日程安排:评估组抵达被评估省(区、市)后,由组长召集评估组成员开会进行人员分组和分工,确定抽查的地市和县,按“分组查看资料及访谈、开座谈会、抽查资料及访谈、汇总、反馈”的总体工作程序确定评估日程安排。复评工作主要是对被复评省(区、市)自评报告的复核审验,不安排被复评省(区、市)卫生厅(局)的汇报。评估具体安排可参考以下方案:

第 1 天:上午 A 组对省(区、市)卫生厅(局)进行评估, B 组对省级医疗机构进行评估并召开省级座谈会;下午 A、B 组分别抵达抽查的地级市。

第 2 天:上午 A 组对抽查的地级市卫生局、地市疾控机构进行评估并召开市座谈会, B 组对抽查的另一地级市卫生局、地市医疗机构进行评估;下午 A、B 组分别抵达抽查县。

第 3 天:上午 A 组对抽查的县医疗机构进行评估并召开县座谈会, B 组对抽查的另一县疾控机构进行评估;下午 A、B 组返回省(区、市)卫生厅(局)汇总,并向被评估的省(区、市)卫生厅(局)反馈评估意见。

第 4 天上午评估专家组撤离。

四、按确定的日程安排和人员分工实施评估。

五、汇总评估记录及相关资料。评估组对记录资料及评估全过程进行综合分析后,形成主要评估意见并向被评估的省(区、市)卫生厅(局)反馈,撰写评估报告。

六、将评估报告、评估记录及相关资料交卫生部。

评估内容与记录

一、对省(区、市)卫生厅(局)和省级医疗机构的评估

(一)对省(区、市)卫生厅(局)的评估

1、省(区、市)卫生厅(局)应备材料:

- (1) 省(区、市)卫生厅(局)继续医学教育自评报告;
- (2) 省(区、市)继续教育地方法规;
- (3) 省(区、市)卫生厅(局)或继教委继续医学教育“十五”计划;
- (4) 卫生部、人事部《继续医学教育规定(试行)》本省(区、市)实施办法或细则;
- (5) 本省(区、市)学分授予、项目管理、基地建设、评估制度、远程教育等制度文件;
- (6) 省(区、市)CME 委员会及学科组及 CME 办公室成立文件;
- (7) 省(区、市)CME 专职管理人员卫生管理或医学及相关专业毕业证书及继续教育相关培训证明;
- (8) 全省(区、市)近三年(2002-2004 年)CME 工作计划与总结;
- (9) 全省(区、市)近三年(2002-2004 年)完整的管理文件及相关材料;
- (10) 全省(区、市)近三年(2002-2004 年)申报及批准的项目目录;
- (11) 全省(区、市)近三年(2002-2004 年)分年度统计数据; (12) 省(区、市)拨付 CME 经费及经费管理与使用办法的文件;
- (13) 省(区、市)近三年(2002-2004 年)举办过管理干部培训班的办班通症报到簿、通讯录、培训资料(日程、讲义等)及照片;
- (14) 全省(区、市)各地市近三年(2002-2004 年)举办的管理干部培训班材料(办班通症通讯录等);
- (15) 省(区、市)举行项目评审会文件及批准公布的项目文件;
- (16) 全省(区、市)近三年(2002-2004 年)获准举办的国家级项目目录及已举办的国家级项目备案材料;
- (17) 全省(区、市)近三年(2002-2004 年)为农村基层举办的 CME 项目目录及项目备案材料;
- (18) 全省(区、市)近三年(2002-2004 年)省级项目举办备案材料, 包括教学内容、学时、时间、地点、主讲人, 项目实施情况、学员参加情况和教学效果总结, 教学课件或讲义等;

(19) 全省(区、市)近三年(2002-2004 年)国家级、省级项目学分证书发放、审验继续教育证书登记审验材料;

(20) 省级 2004 年举办重点传染病防治知识培训的文件、培训教材等材料;

(21) 省(区、市)继教办组织编写的 CME 教材;

(22) 省(区、市)对各地 CME 工作进行评估的文件及评估材料;

(23) 省(区、市)对 CME 活动进行评估的材料;

(24) 全省(区、市)开展远程 CME 的文件及有关管理材料;

(25) 结合本省(区、市)实际创造性地开展工作的有关专题材料;

(26) 省部、厅局级课题或公开发表继续教育管理论文原件;

(27) 本省(区、市)行政地图。

2、查阅有关文件资料(使用评估记录表 1)

3、收集全省(区、市)继续医学教育基本情况(使用评估记录表 2)

4、访谈管理人员(使用评估记录表 3)

(二)对省级医疗机构的评估

1、省级医疗机构应备材料

(1) 近三年(2002-2004 年)单位 CME 管理文件及相关材料;

(2) 近三年(2002-2004 年)单位 CME 对象花名册及各年度各 CME 对象学分完成情况表;

(3) 单位 CME 对象个人 CME 档案;

(4) 近三年(2002-2004 年)单位申报及批准的省级、国家级项目目录;

(5) 近三年(2002-2004 年)单位举办的省级、国家级项目目录及项目备案材料,包括教学内容、学时、时间、地点、主讲人,项目实施情况、学员参加情况和教学效果总结,教学课件或讲义等;

(6) 近三年(2002-2004 年)单位对 CME 对象进行学分登记和继续教育证书审验的材料;

(7) 单位 2004 年举办重点传染病防治知识培训的文件、培训教材等材料;

(8) 单位 CME 管理人员学历证书及继续教育相关培训证明;

(9) 抽查单位 30 名 CME 对象的个人 CME 档案、近三年(2002-2004 年)学分登记材料及继续教育证书。

2、查阅有关文件资料(使用评估记录表 4)

3、召开继续医学教育对象座谈会(使用评估记录表 5)

二、对地市级卫生局、地市医疗机构和疾控机构的评估

(一)对地市卫生局的评估

1、地市卫生局应具备材料

(1) 地市卫生局或继教委继续医学教育“十五”计划;

(2) 地市卫生局转发本省(区、市)继续医学教育实施办法或细则的文件;

(3) CME 专职管理人员学历证书及继续教育相关培训证明;

(4) 全地市近三年(2002-2004 年)完整的管理文件及相关材料;

(5) 全地市近三年(2002-2004 年)分年度统计数据;

(6) 近三年(2002-2004 年)对各地(市)直及所辖县(区)医疗卫生单位 CME 对象继续教育证书审验的材料;

(7) 近三年(2002-2004 年)举办过管理干部培训班的办班通症报到簿、通讯录、培训资料(日程、讲义等)及照片。

2、查阅文件资料记录(使用评估记录表 6)

3、访谈管理人员(使用评估记录表 3)

(二)对地市医疗机构和疾控机构的评估

1、地市医疗机构或疾控机构应具备材料

(1) 近三年(2002-2004 年)单位 CME 管理文件及相关材料;

(2) 近三年(2002-2004 年)单位 CME 对象花名册及各年度各 CME 对象学分完成情况表;

(3) 单位 CME 对象个人 CME 档案;

(4) 近三年(2002-2004 年)单位举办的各种 CME 活动记录,包括教学内容、学时、时间、地点、主讲人,活动实施情况、学员参加情况和教学效果总结等。

(5) 近三年(2002-2004 年)单位对 CME 对象进行学分登记和继续教育证书审验的材料;

(6) 单位 CME 管理人员学历证书及继续教育相关培训证明;

(7) 抽查单位 20 名 CME 对象的个人 CME 档案、近三年(2002-2004 年)学分登记材料及继续教育证书。

2、查阅文件资料记录(使用评估记录表 7)

3、召开继续医学教育对象座谈会(使用评估记录表 5)

三、对县(区)医疗机构和疾控机构的评估

1、县(区)医疗机构或疾控中心应备材料

(1)-(6) 同地市医疗机构或疾控中心应备材料

(7) 抽查单位 15 名 CME 对象的个人 CME 档案、近三年(2002-2004 年)学分登记材料及继续教育证书。

2、查阅文件资料记录(使用评估记录表 7)

3、召开继续医学教育对象座谈会(使用评估记录表 5)

四、有关指标的计算公式、赋分标准与结果

(一) 有关指标的计算公式和赋分标准

1、80%地级市举办过管理干部培训班:

近三年(2002-2004 年)举办过管理培训的地级市数

全省(区、市)地级市总数

80%及以上为满分(2 分),低 10%减 1 分;抽查两市验证,两市均举办则不扣分,只有一市举办则扣 1 分,两市均未举办则扣 1.5 分。

2、举办项目:

(1) 近三年(2002-2004 年)全省(区、市)年均举办国家级项目总数 10 个以上为满分(2 分), 5-9 个 1.5 分, 1-4 个 1 分。

(2) 近三年(2002-2004 年)为农村基层举办项目: 每年均有为满分(2 分), 有 2 年举办过 1.5 分, 有 1 年举办过 1 分。

(3) 年度省级 CME 项目完成率:

2002-2004 各年度举办的省级项目数

2002-2004 各年度省级项目批准数

以上各年度需分别计算后, 再取三个年度计算结果的平均值为最终计算结果, 达 90%及以上为满分(3 分), 低 5%减 1 分; 抽查省级医疗机构验证, 计算要求同上, 计算结果达 90%及以上则不扣分, 85%-89%则扣 1 分, 80%-84%则扣 1.5 分, 低于 80%则扣 2 分。

3、县(区)级及以上医疗卫生单位开 CME 工作的比例:

开展工作的县(区)级及以上医疗卫生机构数

全省县(区)级及以上医疗卫生机构总数

开展工作的依据: 有文件、管理机构、学分登记等档案资料。85%及以上为满分(6 分), 低 5%减 1 分。抽查两地市、两县(区)级医疗机构验证, 四机构均有有关资料, 资料均齐全则不扣分; 三机构资料齐全、另一机构资料不齐全则扣 1 分; 两机构资料齐全、两机构资料不齐全则扣 2 分; 一机构资料齐全、三机构资料不齐全则扣 3 分; 四机构资料资料均不齐全则扣 4 分; 四机构均无有关资料则扣 5 分。

4、举办省级以上 CME 项目二级学科覆盖率:

全省(区、市)举办省级以上项目二级学科数

二级学科总数

二级学科包括: 弧形态、弧机能、临床内科学、临床外科学、妇产科学、儿科学、眼、耳鼻喉学科、口腔医学、影像医学学科、急诊学、医学检验、公共卫生与预防医学、药学、护理学、医学教育与卫生管理、全科医学, 共 16 个。

抽查 2002-2004 年度省级项目资料验证, 85%及以上为满分(4 分), 低 5%减 1 分。

5、CME 对象年度学分达标比例:

2002-2004 各年度 CME 对象达标总人数

全省 2002-2004 各年度 CME 对象总人数

CME 对象：县(区)级及以上医疗卫生机构中级及以上卫生专业技术人员。以上各年度需分别计算后，再取三个年度计算结果的平均值为最终计算结果，达 85%及以上为满分(10 分)，低 5%减 1 分；抽查省、市、县三级医疗卫生机构共 100 名 CME 对象 2002-2004 各年度学分资料验证，计算要求同上，计算结果达 85%及以上则不扣分，80%-84%则扣 1 分，75%-79%则扣 2 分，70%-74%则扣 3 分，65%-69%则扣 4 分，60%-64%则扣 5 分，60%以下则扣 6 分。

(二)有关指标的计算过程与结果(使用评估记录表 8)

五、评估指标总体得分情况(使用评估记录表 9)

六、其他需说明或特别记录的内容或问题

评估报告(框架)

一、自评报告框架

(一)题目：××省(区、市)继续医学教育工作自评报告

(二)报告主要内容：

1、自评工作概况(评估日期、参加人员、评估对象及地点等)

2、全省(区、市)基本情况(全省行政区划、县级及以上医疗卫生机构、卫生技术人员及 CME 对象等概况及指标完成情况)

3、成绩与经验(注意总结特色)

4、存在问题

5、今后工作思路

6、自评结论(不合格、合格、优秀)

(三)附件：评估指标总体得分表及评估各项记录材料

(四)省(区、市)卫生厅(局)或继续医学教育委员会签章

二、复评报告框架

(一)题目：对××省(区、市)继续医学教育工作的复评报告

(二)报告主要内容:

- 1、复评工作概况(评估日期、参加人员、评估对象及地点等)
- 2、复评省(区、市)基本情况(全省概况及指标完成情况)
- 3、成绩与经验(注意总结特色)
- 4、存在问题
- 5、今后工作建议
- 6、结论(不合格、合格、优秀)

(三)附件:评估指标总体得分表及评估各项记录材料

(四)报告执笔人签字与专家组成员签名

附:继续医学教育评估各项记录表

继续医学教育评估记录表 1

省(区、市)卫生厅(局)文件资料

类 别 名称(标题) 发文单位与文号 发文日期 备注

1 继教法规

2 十五计划

3 实施细则

4 相关制度 学分授予: 项目管理: 基地建设: 评估制度: 远程教育:
其他:

5 挂钩情况 晋升: 聘任: 再注册: 年度考核: 奖惩:
其他:

6 组织机构 成立委员会及学科组: 成立继教办:

7 管理人员 专职人数: 学历证书: 学历层次: 专业: 继续教育培训证明:
培训单位:

8 计划总结 计划: 2002 2003 2004

总结：2002 2003 2004

9 档案管理 管理文件材料：2002 2003 2004

申报项目目录：2002 2003 2004

批准项目目录：2002 2003 2004

年度统计数据：2002 2003 2004

计算机管理数据库： 建立时间： 演示情况：

10 经费管理 拨款文件及财务资料： 经费管理使用办法：

11 管理培训 省培训班材料：通帧报到簿 通讯录 日程 讲义 照片办班时间：
总期数： 总人数：全省各地市培训班材料(培训班通症通讯录等)：全省共 个地
市；有培训班材料材料共 地市

12 项目审批 评审会文件： 2002 2003 2004 专家签到簿： 2002 2003
2004 项目公布文件：2002 2003 2004 是否网上发布：2002 2003 2004

13 举办项目 国家级项目举办数： 2002 2003 2004 省级项目批准数： 2002
2003 2004 省级项目举办数： 2002 2003 2004 为农村基层举办项目：2002
2003 2004

14 项目管理 项目活动记录(抽查 2002-2004 年度省级项目备案材料)：教学内容 学时
时间 地点 主讲人项目实施情况 学员参加情况 教学效果总结

15 学分登记 学分证发放、审验材料：2002 2003 2004 继教证书登记审验材料：2002
2003 2004 重点传染病防治知识培训：文件 教材 总结 通讯录 日程表

16 教材课件 CME 教材： 符合“四新”、“三性”：教学课件或讲义(抽查省级项目备案
材料)：

17 质量控制 对各地工作进行评估的文件： 评估时间：评估材料：对 CME 活动开展
评估的材料： 评估时间：省部、厅局级继教课题题目：负责人： 立题时间：
完成时间：继教管理主要论文题目：作者： 发表时间： 发表刊物：

18 远程教育 开展远程教育的文件： 发文日期：远程教育学分授予及管理控
制措施：

19 特色创新 结合实际创造性开展工作的材料：工作效果评价：

需补充记录或需说明的情况

(注：用文字记录详细情况；用“√”、“×”记录文件或有关材料有、无。)

记录者签字：记录日期：

继续医学教育评估记录表 2

省(区、市)基本情况

机构名称：联系电话：

通讯地址：邮政编码：

参加人员：

时 间：地 点：

1、行政区划：全省共有 个地(市)、 个县(区、市)。

2、卫生技术人员总数(不含乡村医生)： 人，其中初级 人；中级 人；高级 人。

3、县(区)级及以上医疗卫生单位卫生技术人员总数：

人，其中中级及以上人员总数： 人。

4、中级及以上人员中 2002—2004 三年中每年人员总数及获取 25 学分以上的人员数分别是：
2002 年度人员总数 人，获取 25 学分以上的人员数 人；2003 年度人员总数 人，获取 25 学分以上的人员数 人；2004 年度人员总数 人，获取 25 学分以上的人员数 人。

5、县(区)级及以上医疗卫生单位总数： 个，其中已开展继续医学教育工作的单位总数： 个。

6、省(区、市)举办继续医学教育活动项目的学科专业(二级学科)共 个，分别是：

记录者签字：

记录日期：

继续医学教育评估记录表 3

对 省(区、市) CME 管理人员访谈记录

访谈对象 工作单位

年龄 现从事专业 职务职称

访谈地点 访谈时间

主要访谈内容

对访谈结果的评价：

记录者签名：

675

继续医学教育评估记录表 4

省(区、市)	医院文件资料		
类 别	内 容	备 注	
1 管理文件	2002	2003	2004
2 继教对象 花名册：	各年度学分完成情况表：2002 2003 2004		
	2002 继教对象人数：	完成学分人数：	达标率：
	2003 继教对象人数：	完成学分人数：	达标率：
	2004 继教对象人数：	完成学分人数：	达标率：
3 个人档案	有、无：	规范情况：	
4 继教项目 申报项目目录：	2002	2003	2004
	批准项目目录：	2002	2003 2004
	举办项目目录：	2002	2003 2004
	国家级项目举办数：	2002	2003 2004
	省级项目批准数：	2002	2003 2004
	省级项目举办数：	2002	2003 2004
5 项目管理 项目活动记录(抽查 2002-2004 年度省级项目备案材料)：	教学内容	学时	
	时间 地点	主讲人项目实施情况	学员参加情况 教学效果总结教学课件或讲义
6 学分登记 学分证发放、审验材料：	2002	2003	2004
	继教证书审验登记材料：	2002	2003 2004
	重点传染病防治知识培训：	文件 教材总结	签到 考核材料

7 管理人员 专职人数： 学历证书： 学历层次： 专业：继续教育培训证明： 培训单位：

8 抽查情况 30 人材料齐全： 中级 人；高级 人专业分布：医 人；护 人；药 人；技 人 30 人年度学分完成情况： 2002 完成人数 人；2003 完成人数 人；2004 完成人数 人

需说明的情况

(注：用文字记录详细情况；用“√”、“×”记录文件或有关材料有、无。)

记录者签字： 记录日期：

继续医学教育评估记录表 5

省(区、市) CME 座谈会记录

座谈对象 参加人数

座谈地点 座谈时间

主要座谈内容

对座谈结果的评价： 记录者签名：

继续医学教育评估记录表 6

省(区、市) 地区(市)卫生局文件资料

类 别 名称(标题) 发文单位与文号 发文日期 备注

1 十五计划

2 转发文件

3 管理人员 专职人数： 学历证书： 学历层次： 专业：继续教育培训证明： 培训单位：

4 档案管理 管理文件材料：2002 2003 2004

年度统计数据：2002 2003 2004

计算机管理数据库： 建立时间： 演示情况：

5 管理培训 办培训班材料：通帧报到簿 通讯录 日程 讲义 照片办班时间：
举办期数： 总人数：

6 证书审验 继教证书审验登记材料：2002 2003 2004

需补充记录或需说明的情况

(注：用文字记录详细情况；用“√”、“×”记录文件或有关材料有、无。)

记录者签字：

记录日期：

677

继续医学教育评估记录表 7

省(区、市) 地区(市) 县(区)

(单位)文件资料

类别 内容 备注

1 管理文件 2002 2003 2004

2 继教对象 花名册： 各年度学分完成情况表：2002 2003 2004 2002 继教对象人数：
完成学分人数： 达标率：2003 继教对象人数： 完成学分人数： 达标率：2004 继
教对象人数： 完成学分人数： 达标率：

3 个人档案 有、无： 规范情况：

4 项目管理 项目活动记录(抽查 2002-2004 年度单位继教活动料)：教学内容 学时 时
间 地点 主讲人项目实施情况 学员参加情况 教学效果总结

5 学分登记 学分证发放、审验材料：2002 2003 2004 继教证书审验登记材料：2002
2003 2004

6 管理人员 专职人数： 学历证书： 学历层次： 专业：继续教育培训证明：
培训单位：

7 抽查情况 20/15 人材料齐全： 中级 人；高级 人专业分布：医 人；护
人；药 人；技 人 20/15 人年度学分完成情况： 2002 完成人数 人；2003 完成
人数 人；2004 完成人数 人

需说明的情况

(注：用文字记录详细情况；用“√”、“×”记录文件或有关材料有、无。)

记录者签字：

记录日期：

继续医学教育评估记录表 8

省(区、市)有关指标的计算过程与结果

1、80%地级市举办过管理干部培训班(指标 3-18)：

近三年(2002-2004 年)举办过管理培训的地级市数

全省(区、市)地级市总数

= $\frac{\quad}{\quad} \times 100\% = \quad \%$;

抽查两市验证情况为：A、两市均举办；B、只有一市举办；

C、两市均未举办。

该项应得分巍 分。

2、举办项目(指标 2-10)：

(1)近三年(2002-2004 年)全省(区、市)年均举办国家级项目总数为： 个。

该项应得分巍 分。

(2)近三年(2002-2004 年)为农村基层举办项目情况为：A 每年均有 B、有 2 年举办过 C、有 1 年举办过 D、未举办过。

该项应得分巍 分。

(3)年度省级 CME 项目完成率：

2002-2004 各年度举办的省级项目数

2002-2004 各年度省级项目批准数

2002 年= $\frac{\quad}{\quad} \times 100\% = \quad \%$;

2003 年= $\frac{\quad}{\quad} \times 100\% = \quad \%$;

2004 年= $\frac{\quad}{\quad} \times 100\% = \quad \%$;

三年平均值为：($\quad \%$ + $\quad \%$ + $\quad \%$) $\div 3 = \quad \%$

抽查省级医疗机构验证情况：

2002 年= *100%= %；

2003 年= *100%= %；

2004 年= *100%= %；

三年平均值为：（ % + % + %）÷ 3= %

该项应得分巍 分。

3、县(区)级及以上医疗卫生单位开 CME 工作的比例(指标 3-34)：

开展工作的县(区)级及以上医疗卫生机构数

全省县(区)级及以上医疗卫生机构总数

= *100%= %；

抽查两地市、两县(区)级医疗机构验证情况：A、四机构均有有关资料，资料均齐全；B、三机构资料齐全、另一机构资料不齐全；C、两机构资料齐全、两机构资料不齐全；D、一机构资料齐全、三机构资料不齐全；E、四机构资料资料均不齐全；F、四机构均无有关资料。

该项应得分巍 分。

4、举办省级以上 CME 项目二级学科覆盖率(指标 3-35)：

全省(区、市)举办省级以上项目二级学科数

二级学科总数

= *100%= %；

抽查 2002-2004 年度省级项目资料验证情况为：

= *100%= %；

该项应得分巍 分。

5、CME 对象年度学分达标比例(指标 3-36)：

2002-2004 各年度 CME 对象达标总人数

全省 2002-2004 各年度 CME 对象总人数

2002 年= *100%= %;

2003 年= *100%= %;

2004 年= *100%= %;

三年平均值为: (% + % + %) ÷ 3= %

抽查省、地(市)、县(区)三级医疗卫生单位 100 人验证情况:

2002 年= *100%= %;

2003 年= *100%= %;

2004 年= *100%= %;

三年平均值为: (% + % + %) ÷ 3= %

该项应得分巍 分。

继续医学教育评估记录表 9 省(区、市)继续医学教育评估指标总体得分情况

一级指标 二级指标 内 涵(分值) 得分 扣分说明

1、政策与制度(20 分) 2-1. 政策规定(10 分) 3-1. 省(区、市)继续教育法规(4 分)3-2. 省(区、市)卫生厅(局)继续医学教育“十五”计划(3 分)3-3. 省(区、市)卫生及人事厅(局)《继续医学教育规定》实施办法或细则(3 分)

2-2. 相关制度(10 分) 3-4. 制度健全, 有学分授予、项目管理、基地建设、评估制度、远程教育等制度(5 分)3-5. CME 与专业技术职务晋升、聘任、执业再注册及年度考核挂钩及奖惩办法(5 分)

2、组织管理(20 分) 2-3. 组织机构(4 分) 3-6. 省(区、市)CME 委员会及学科组(2 分)3-7. 省(区、市)CME 办公室及办公经费、设备及场地(2 分)

2-4. 管理人员(2 分) 3-8. 省(区、市)继教办卫生管理或医学及相关专业大专以上学历的专职人员至少 1 名(1 分)3-9. 省(区、市)继教办管理人员接受过继续教育相关培训, 熟悉 CME 政策法规及管理(1 分)

2-5. 计划总结(3 分) 3-10. 近三年 CME 工作计划与总结每年(1 分)

2-6 档案管理(8分) 3-11. 近三年完整的管理文件及相关材料(3分) 3-12. 申报及批准的项目目录(1分) 3-13. 全省近三年分年度继教对象基本情况、学分完成情况及统计分析数据*(3分) 3-14. 建立了计算机档案管理数据库(1分)

2-7 经费管理(3分) 3-15. 有稳定经费来源(2分) 3-16. 有经费管理及使用办法(1分)

注: 凡有“*”号者需现场抽查省、地市等有关单位, 以抽查结果按标准认定得分。

一级指标 二级指标 内 涵 得分 扣分说明

3、实施情况(40分) 2-8. 管理干部培训(4分) 3-17. 近三年举办过省举办过管理干部培训班(2分) 3-18. 80%地级市举办过管理干部培训班*(2分)

2-9. 项目审批(4分) 3-19. 有各学科专家参加的项目评审会评审项目(2分) 3-20. 批准的项目发文公布并上网发布(2分)

2-10. 举办项目(7分) 3-21. 举办国家级 CME 项目(2分) 3-22. 年度省级 CME 项目完成率*(3分) 3-23. 为农村基层举办继续医学教育项目*(2分)

2-11. 项目管理(8分) 3-24. 各项 CME 项目活动均有记录: 学员名册、教材或讲义、总结、执行情况汇总表*(8分)

2-12. 学分登记(3分) 3-25. 档案、学分证、继续教育证书及年度审验*(2分) 3-26. 开展重点传染病防治知识培训并登记学分*(1分)

2-13. 教材课件(4分) 3-27. 教材与批准的项目内容一致并符合“四新、三性”(1分) 3-28. 教师授课有教学课件或讲义*(3分)

2-14. 质量控制(6分) 3-29. 省对各市各单位 CME 工作开展了评估(2分) 3-30. 单位对 CME 活动开展了评估(2分) 3-31. 省、地市 CME 管理人员有省部、厅局级课题或公开发表继续教育管理论文(2分)

2-15. 远程教育(4分) 3-32. 全省范围内开展了远程教育活动(2分) 3-33. 有适合远程教育特点的学分授予和管理控制措施(2分)

4、完成情况(20分) 2-16. 单位覆盖率(6分) 3-34. 县(区)级及以上医疗卫生单位开展 CME 工作的比例*(6分)

2-17. 学科覆盖率(4分) 3-35. 举办省级以上 CME 项目二级学科覆盖率*(4分)

2-18. 学分达标率(10分) 3-36. CME 对象年度学分达标比例*(10分)

附加分(10分) 特色与创新 结合本地本单位实际创造性地开展工作并取得良好效果(10分)

关于印发推进和规范医师多点执业的若干意见的通知

国卫医发[2014]86 号

2014 年 11 月 5 日

各省、自治区、直辖市卫生计生委、发展改革委、人力资源社会保障厅（局）、中医药管理局，各保监会，新疆生产建设兵团卫生局、发展改革委、人力资源社会保障局：

国家卫生计生委、国家发展改革委、人力资源社会保障部、国家中医药管理局、中国保监会制定了《关于推进和规范医师多点执业的若干意见》，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。各地在工作中的重要情况和问题，请及时向国家卫生计生委和相关部门报告。

关于推进和规范医师多点执业的若干意见

为贯彻落实党的十八大和十八届三中全会精神，深入实施《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发[2009]6 号）和《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发[2013]40 号），促进优质医疗资源平稳有序流动和科学配置，更好地为人民群众提供医疗卫生服务，经国务院同意，现就推进和规范医师多点执业提出以下意见：

一、总体要求

（一）推进医师合理流动。加快转变政府职能，放宽条件、简化程序，优化医师多点执业政策环境。发挥政策导向作用，鼓励医师到基层、边远地区、医疗资源稀缺地区和其他有需求的医疗机构多点执业。

（二）规范医师多点执业。坚持放管结合，制定完善医师多点执业管理政策，明确相关各方权利义务，促进医师多点执业有序规范开展，逐步建立符合国情的医师执业和管理制度，维护正常工作秩序。

（三）确保医疗质量安全。强化卫生计生行政部门和医疗机构对医师多点执业的监督管理，严格医师岗位管理，加强行业自律和社会监督，确保医疗服务的安全性、有效性和连续性。

二、医师多点执业的资格条件和注册管理

（一）医师多点执业的资格条件。医师多点执业是指医师于有效注册期内在两个或两个以上医疗机构定期从事执业活动的行为。医师参加慈善或公益性巡回医疗、义诊、突发事件或灾害事故医疗救援工作，参与实施基本和重大公共卫生服务项目，不属于本意见规定的医师多点执业。医师外出会诊按照《医师外出会诊管理暂行规定》等有关规定执行。

允许临床、口腔和中医类别医师多点执业。多点执业的医师应当具有中级及以上专业技术职务任职资格，从事同一专业工作满 5 年；身体健康，能够胜任医师多点执业工作；最近连续两个周期的医师定期考核无不合格记录。

（二）医师多点执业的注册管理。医师多点执业实行注册管理，相应简化注册程序，同时探索实行备案管理的可行性。条件成熟的地方可以探索实行区域注册，以促进区域医疗卫生人才充分有序流动，具体办法由各省（区、市）卫生计生行政部门制定。

医师在参加城乡医院对口支援、支援基层，或在签订医疗机构帮扶或托管协议、建立医疗集团或医疗联合体的医疗机构间多点执业时，不需办理多点执业相关手续。其中在公立医院担任院级领导职务的，除前述情形外一般不能从事其他形式的多点执业。

医师在第一执业地点医疗机构外的其他医疗机构执业，执业类别应当与第一执业地点医疗机构一致，执业范围涉及的专业应当与第一执业地点医疗机构二级诊疗科目相同。经全科医师培训合格的医师到基层医疗卫生机构多点执业的，在执业类别不变情况下，可增加注册全科医学专业。医师变更执业类别、执业范围，以及变更第一执业地点医疗机构的，应当按照《医师执业注册暂行办法》的规定办理，变更后原多点执业注册同时失效。

三、医师多点执业的人事（劳动）管理和医疗责任

（一）医师多点执业的人事（劳动）关系。医师与第一执业地点医疗机构在协商一致的基础上，签订聘用（劳动）合同，明确人事（劳动）关系和权利义务，并按照国家有关规定参加社会保险；与拟多点执业的其他医疗机构分别签订劳务协议，鼓励通过补充保险或商业保险等方式提高医师的医疗、养老保障水平。

（二）医师多点执业的劳务协议。医师与执业的医疗机构在协议中应当约定执业期限、时间安排、工作任务、医疗责任、薪酬、相关保险等。多点执业医师的薪酬，根据实际工作时间、工作量和业绩等因素，由执业地点医疗机构与医师协商确定。其中，医师在第一执业地点医疗机构的工作时间和工作量未达到全职医师要求的，不能领取全职薪酬。拟多点执业的医师应当获得第一执业地点医疗机构的同意，选择有条件的地方探索医师向第一执业地点医疗机构履行知情报备手续即可开展多点执业试点。

（三）医师多点执业医疗责任承担。医师多点执业过程中发生医疗损害或纠纷，应当由发生医疗损害或纠纷的当事医疗机构和医师按照有关法律法规处理，其他非当事医疗机构均不承担相关的医疗损害或纠纷处理责任。医疗机构和医师应当通过合同或协议明确发生医疗损害或纠纷时各自应当承担的责任及解决方法。支持医疗机构和医师个人购买医疗责任保险等医疗执业保险，医师个人购买的医疗执业保险适用于任一执业地点。

（四）医师多点执业的管理。第一执业地点医疗机构应当支持医师多点执业并完善内部管理。医疗机构同意医师多点执业后，应当及时根据实际合理规定医师岗位职责，完善考核、奖励、处分、竞聘上岗等的具体管理办法，不因医师多点执业而影响其职称晋升、学术地位等。多点执业医师应当根据合同或协议合理安排在各执业地点医疗机构的执业时间，保证履行合同和协议，确保各执业地点医疗质量和医疗安全。在特殊情况下，如处理突发公共卫生事件、紧急医疗救治等，多点执业医师应当服从第一执业地点医疗机构的工

作安排。卫生计生行政部门和中医药管理部门及行业协会应当按照《中华人民共和国执业医师法》、《医师定期考核管理办法》等对多点执业医师进行考核。多点执业医师不得为谋取不当利益损害各执业地点医疗机构及患者的合法权益。

医师多点执业过程中出现违反法律、法规、规章等情形的，由卫生计生行政部门及有关部门依法依规处理。第一执业地点医疗机构为公立医院的医师，在其他医疗机构执业过程中出现违规违纪情形的，由当事医疗机构通报第一执业地点医疗机构，由第一执业地点医疗机构或者有关部门和单位按照《事业单位工作人员处分暂行规定》等进行处分。多点执业医师在执业过程中出现违反医疗机构内部规定情形的，由当事医疗机构依据本医疗机构相关规定和合同或协议进行处理。

四、组织实施

（一）加强组织领导。全面推进医师多点执业是优化医疗资源配置、推动医疗卫生事业加快发展的重要举措，事关医药卫生体制改革和事业单位改革的深入推进。各地区、各有关部门要高度重视，进一步解放思想，转变观念，及时完善政策措施，坚决破除阻碍医疗卫生人才合理流动的束缚和障碍，加快推进医师多点执业。有关部门要根据本意见要求，加强沟通协调，密切协作配合，抓紧制订并落实相关配套政策措施。各省（区、市）人民政府要结合实际制订具体实施方案，针对重点难点问题，进一步转变职能，创新管理，加强监管，抓好落实。

（二）推进试点工作。各地要结合实际，对开展医师多点执业涉及的人事管理、收入分配、社会保险等工作尽快研究制订试点方案，积极开展试点，取得经验后逐步推开。国家选择若干重点联系省份，加强跟踪指导。各省（区、市）可结合本地区实际确定省级联系试点城市。

（三）完善政策措施。加强公立医院医师多点执业与事业单位人事制度和社会保障制度改革衔接。支持各地结合实际改革创新，探索简化注册审批手续，促进人才流动。鼓励支持大医院医师到基层医疗卫生机构、社会办医疗机构多点执业。坚持强化基层，对到基层医疗卫生机构多点执业的，要明确政策给予支持和鼓励。健全医师多点执业的执业风险保险制度。完善多点执业医师职称晋升办法。建立健全医师多点执业监管制度。提高医师执业管理信息化水平，实行医师多点执业信息公开。积极发挥行业协会作用，加强行业自律。及时总结实践经验，完善医师执业管理的政策法规。

（四）创造良好环境。医师多点执业政策性强，社会关注度高，各地区、各有关部门要切实做好政策解读和舆论引导，宣传医师多点执业的重要意义和政策措施，争取广大医务人员、医疗机构和社会各界的理解和支持，努力营造有利于推进改革的良好舆论氛围。

国家卫生计生委关于推进医疗机构远程医疗服务的意见

国卫医发[2014]51 号

2014 年 8 月 21 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局（卫生计生委），新疆生产建设兵团卫生局：

为推动远程医疗服务持续健康发展，优化医疗资源配置，实现优质医疗资源下沉，提高医疗服务能力和水平，进一步贯彻落实《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，现就推进医疗机构远程医疗服务提出以下意见：

686

一、加强统筹协调，积极推动远程医疗服务发展

地方各级卫生计生行政部门要将发展远程医疗服务作为优化医疗资源配置、实现优质医疗资源下沉、建立分级诊疗制度和解决群众看病就医问题的重要手段积极推进。将远程医疗服务体系建设纳入区域卫生规划和医疗机构设置规划，积极协调同级财政部门为远程医疗服务的发展提供相应的资金支持和经费保障，协调发展改革、物价、人力资源社会保障等相关部门，为远程医疗服务的发展营造适宜的政策环境。鼓励各地探索建立基于区域人口健康信息平台的远程医疗服务平台。

二、明确服务内容，确保远程医疗服务质量安全

（一）远程医疗服务内容。远程医疗服务是一方医疗机构（以下简称邀请方）邀请其他医疗机构（以下简称受邀方），运用通讯、计算机及网络技术（以下简称信息化技术），为本医疗机构诊疗患者提供技术支持的医疗活动。医疗机构运用信息化技术，向医疗机构外的患者直接提供的诊疗服务，属于远程医疗服务。远程医疗服务项目包括：远程病理诊断、远程医学影像（含影像、超声、核医学、心电图、肌电图、脑电图等）诊断、远程监护、远程会诊、远程门诊、远程病例讨论及省级以上卫生计生行政部门规定的其他项目。

（二）遵守相关管理规范。医疗机构在开展远程医疗服务过程中应当严格遵守相关法律、法规、信息标准和技术规范，建立健全远程医疗服务相关的管理制度，完善医疗质量与医疗安全保障措施，确保医疗质量安全，保护患者隐私，维护患者合法权益。非医疗机构不得开展远程医疗服务。

三、完善服务流程，保障远程医疗服务优质高效

（一）具备基本条件。医疗机构具备与所开展远程医疗服务相适应的诊疗科目及相应的人员、技术、设备、设施条件，可以开展远程医疗服务，并指定专门部门或者人员负责远程医疗服务仪器、设备、设施、信息系统的定期检测、登记、维护、改造、升级，确保远程医疗服务系统（硬件和软件）处于正常运行状态，符合远程医疗相关卫生信息标准和信息安全的规定，满足医疗机构开展远程医疗服务的需要。

（二）签订合作协议。医疗机构之间开展远程医疗服务的，要签订远程医疗合作协议，约定合作目的、合作条件、合作内容、远程医疗流程、双方权利义务、医疗损害风险和责任分担等事项。

（三）患者知情同意。邀请方应当向患者充分告知并征得其书面同意，不宜向患者说明的，须征得其监护人或者近亲属书面同意。

（四）认真组织实施。邀请方需要与受邀方通过远程医疗服务开展个案病例讨论的，需向受邀方提出邀请，邀请至少应当包括邀请事由、目的、时间安排，患者相关病历摘要及拟邀请医师的专业和技术职务任职资格等。受邀方接到远程医疗服务邀请后，要及时作出是否接受邀请的决定。接受邀请的，须告知邀请方，并做好相关准备工作；不接受邀请的，及时告知邀请方并说明理由。

受邀方应当认真负责地安排具备相应资质和技术能力的医务人员，按照相关法律、法规和诊疗规范的要求，提供远程医疗服务，及时将诊疗意见告知邀请方，并出具由相关医师签名的诊疗意见报告。邀请方具有患者医学处置权，根据患者临床资料，参考受邀方的诊疗意见作出诊断与治疗决定。

（五）妥善保存资料。邀请方和受邀方要按照病历书写及保管有关规定共同完成病历资料，原件由邀请方和受邀方分别归档保存。远程医疗服务相关文书可通过传真、扫描文件及电子签名的电子文件等方式发送。

（六）简化服务流程。邀请方和受邀方建立对口支援或者其他合作关系，由邀请方实施辅助检查，受邀方出具相应辅助检查报告的，远程医疗服务流程由邀请方和受邀方在远程医疗合作协议中约定。

（七）规范人员管理。医务人员向本医疗机构外的患者直接提供远程医疗服务的，应当经其执业注册的医疗机构同意，并使用医疗机构统一建立的信息平台为患者提供诊疗服务。

四、加强监督管理，保证医患双方合法权益

（一）规范机构名称。各级地方卫生计生行政部门要加强对远程医疗服务的监督管理。未经我委核准，任何开展远程医疗服务的医疗机构，不得冠以“中国”、“中华”、“全国”及其他指代、暗含全国或者跨省（自治区、直辖市）含义的名称。

（二）控制安全风险。医疗机构在开展远程医疗服务过程中，主要专业技术人员或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能满足远程医疗服务需要，或者存在医疗质量和医疗安全隐患，以及出现与远程医疗服务直接相关严重不良后果时，须立即停止远程医疗服务，并按照《医疗质量安全事件报告暂行规定》的要求，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门报告。

（三）加强日常监管。地方各级卫生计生行政部门在监督检查过程中发现存在远程医疗服务相关的医疗质量安全隐患或者接到相关报告时，要及时组织对医疗机构远程医疗服

务条件的论证，经论证不具备远程医疗服务条件的，要提出整改措施，在整改措施落实前不得继续开展远程医疗服务。

（四）依法依规处理。在远程医疗服务过程中发生医疗争议时，由邀请方和受邀方按照相关法律、法规和双方达成的协议进行处理，并承担相应的责任。医务人员直接向患者提供远程医疗服务的，由其所在医疗机构按照相关法律、法规规定，承担相应责任。医疗机构和医务人员在开展远程医疗服务过程中，有违反《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》和《护士条例》等法律、法规行为的，由卫生计生行政部门按照有关法律、法规规定处理。

医疗机构之间运用信息化技术，在一方医疗机构使用相关设备，精确控制另一方医疗机构的仪器设备（如手术机器人）直接为患者进行实时操作性的检查、诊断、治疗、手术、监护等医疗活动，其管理办法和相关标准规范由我委另行制定。医疗机构与境外医疗机构之间开展远程医疗服务的，参照本意见执行。执行过程中有关问题，请及时与我委医政医管局联系。

联 系 人：范晶、焦雅辉

联系电话：010-68792791、68791888

卫生部关于依法禁止无人体器官移植资质医疗机构开展器官移植手术的通知

卫医管发[2012]11 号

2012 年 2 月 8 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，部直属有关单位，部属（管）医院：

近来，部分地区发生了数起无人体器官移植资质的医疗机构违法开展器官移植手术事件，严重干扰了正常的人体器官移植工作秩序，造成了恶劣的社会影响。为进一步加强监管力度，依据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《人体器官移植条例》及我部相关规定，现就有关要求通知如下：

一、严厉打击无器官移植资质医疗机构违法违规开展人体器官移植手术活动

无器官移植资质医疗机构不得开展任何形式的人体器官移植手术，也不不得以任何理由摘取健康人体的器官。地方各级卫生行政部门要依法履行职权，对于违法违规开展人体器官移植手术的医疗机构，根据相关规定，要依法没收违法所得并处交易额 8 倍以上 10 倍以下罚款，吊销《医疗机构执业许可证》等行政处罚，同时降低或取消医疗机构等次；对于单位负责人依法依规给予严肃处理，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

二、严厉打击医务人员从事违法违规人体器官移植手术活动

地方各级卫生行政部门对违法违规从事人体器官移植手术活动的医务人员，依据相关规定吊销执业证书，构成犯罪的，依法追究刑事责任。同时追究医务人员所在单位的负责人和负有责任的主管人员的责任。

三、加大对无器官移植资质医疗机构的监管力度

地方各级卫生行政部门要严格按照《人体器官移植条例》的规定，根据我部《关于进一步加强人体器官移植监管工作的通知》（卫医管发[2011]29 号）要求开展专项整治行动，实行分管领导负责制，对本辖区内各级各类医疗机构开展人体器官移植工作情况进行排查（重点是无器官移植资质医疗机构），进一步规范人体器官移植工作，依法落实监管责任。对于违法违规的医疗机构、医务人员及相关责任人，发现一起，查处一起，严格执法，决不姑息。

请各省级卫生行政部门将本辖区开展专项整治活动情况于 2012 年 3 月 31 日前书面报我部医管司。我部将适时对各地开展专项整治行动情况进行督导检查并通报有关情况。

联 系 人：卫生部医管司 王毅

联系电话：010-68792773

获取 50000 份干货请关注公众号“法律意见书”

传 真：010-68792959

电子邮箱：mohygspjc@163.com

卫生部办公厅关于印发《重症医学科建设与管理指南（试行）》的通知

卫办医政发[2009]23 号

2009 年 2 月 13 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

691

根据我国临床医学的发展和患者对医疗服务需求的增加，我部印发了《关于在〈医疗机构诊疗科目名录〉中增加“重症医学科”诊疗科目的通知》（卫医政发[2009]9 号），具备条件的二级以上综合医院可以设置重症医学科。为指导重症医学科的设置和管理，推动重症医学科的发展，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《护士条例》等有关法律、法规，我部组织制定了《重症医学科建设与管理指南（试行）》（以下简称《指南》），现印发给你们。具备条件的医院要按照《指南》要求，加强对重症医学科的建设和管理，不断提高专科医疗服务水平。目前条件尚不能达到《指南》要求的医院，要加强对重症医学科的建设，增加人员，配置设备，改善条件，健全制度，逐步建立规范的重症医学科。

重症医学科建设与管理指南（试行）

第一章 总则

第一条 为加强对医疗机构重症医学科的建设和管理，保证医疗服务质量，提高医疗技术水平，合理使用医疗资源，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《护士条例》等有关法律法规，制定本指南。

第二条 医院的重症医学科参照本指南建设和管理。

第三条 重症医学科负责对危重患者及时提供全面、系统、持续、严密的监护和救治。

第四条 重症医学科以综合性重症患者救治为重点，独立设置，床位向全院开放。

第五条 各级卫生行政部门应加强对医院重症医学科的指导和检查；医院应加强对重症医学科的规范化建设和管理，落实其功能任务，保持患者转入转出重症医学科通道畅通，保证医疗质量和安全，维护医患双方合法权益。

第二章 基本条件

第六条 重症医学科应具备与其功能和任务相适应的场所、设备、设施和人员条件。

第七条 重症医学科必须配备足够数量、受过专门训练、掌握重症医学的基本理念、基础知识和基本操作技术，具备独立工作能力的医护人员。其中医师人数与床位数之比应为

0.8:1 以上，护士人数与床位数之比应为 3:1 以上；可以根据需要配备适当数量的医疗辅助人员，有条件的医院还可配备相关的设备技术与维修人员。

第八条 重症医学科至少应配备一名具有副高以上专业技术职务任职资格的医师担任主任，全面负责医疗护理工作和质量建设。

重症医学科的护士长应当具有中级以上专业技术职务任职资格，在重症监护领域工作 3 年以上，具备一定管理能力。

第九条 重症医学科必须配置必要的监测和治疗设备，以保证危重症患者的救治需要。

第十条 医院相关科室应具备足够的技术支持能力，能随时为重症医学科提供床旁 B 超、血液净化仪、X 线摄片等影像学，以及生化和细菌学等实验室检查。

第十一条 重症医学科病床数量应符合医院功能任务和实际收治重症患者的需要，三级综合医院重症医学科床位数占医院病床总数的 2%-8%，床位使用率以 75%为宜，全年床位使用率平均超过 85%时，应该适度扩大规模。重症医学科每天至少应保留 1 张空床以备应急使用。

第十二条 重症医学科每床使用面积不少于 15 平方米，床间距大于 1 米；每个病房最少配备一个单间病房，使用面积不少于 18 平方米，用于收治隔离病人。

第十三条 重症医学科位于方便患者转运、检查和治疗的区域，并宜接近手术室、医学影像学科、检验科和输血科（血库）等。

第三章 质量管理

第十四条 重症医学科应当建立健全各项规章制度、岗位职责和相关技术规范、操作规程，并严格遵守执行，保证医疗服务质量。

第十五条 重症医学科应当加强质量控制和管理，指定专（兼）职人员负责医疗质量和安全管理。

医院应加强对重症医学科的医疗质量管理与评价，医疗、护理、医院感染等管理部门应履行日常监管职能。

第十六条 重症医学科收治以下患者：

（一）急性、可逆、已经危及生命的器官或者系统功能衰竭，经过严密监护和加强治疗短期内可能得到恢复的患者。

（二）存在各种高危因素，具有潜在生命危险，经过严密的监护和有效治疗可能减少死亡风险的患者。

（三）在慢性器官或者系统功能不全的基础上，出现急性加重且危及生命，经过严密监护和治疗可能恢复到原来或接近原来状态的患者。

（四）其他适合在重症医学科进行监护和治疗的患者。

慢性消耗性疾病及肿瘤的终末状态、不可逆性疾病和不能从加强监测治疗中获得益处的患者，一般不是重症医学科的收治范围。

第十七条 下列病理状态的患者应当转出重症医学科：

（一）急性器官或系统功能衰竭已基本纠正，需要其他专科进一步诊断治疗；

（二）病情转入慢性状态；

（三）病人不能从继续加强监护治疗中获益。

第十八条 重症医学科的患者由重症医学科医师负责管理，患者病情治疗需要时，其他专科医师应及时提供会诊。

第十九条 医院应采取措施保证重症医学科医师和护士具备适宜的技术操作能力，并定期进行评估。

第二十条 对入住重症医学科的患者应进行疾病严重度评估，为评价重症医学科资源使用的适宜性与诊疗质量提供依据。

第二十一条 医院应建立和完善重症医学科信息管理系统，保证重症医学科及时获得医技科室检查结果，以及质量管理与医院感染监控的信息。

第二十二条 重症医学科的药品、一次性医用耗材的管理和使用应当有规范、有记录。

第二十三条 重症医学科的仪器和设备必须保持随时启用状态，定期进行质量控制，由专人负责维护和消毒，抢救物品有固定的存放地点。

第四章 医院感染管理

第二十四条 重症医学科要加强医院感染管理，严格执行手卫生规范及对特殊感染患者的隔离。严格执行预防、控制呼吸机相关性肺炎、血管内导管所致血行感染、留置导尿管所致感染的各项措施，加强耐药菌感染管理，对感染及其高危因素实行监控。

第二十五条 重症医学科的整体布局应该使放置病床的医疗区域、医疗辅助用房区域、污物处理区域和医务人员生活辅助用房区域等有相对的独立性，以减少彼此之间的干扰和控制医院感染。

第二十六条 重症医学科应具备良好的通风、采光条件。医疗区域内的温度应维持在 $(24\pm 0.5)^{\circ}\text{C}$ 左右。具备足够的非接触性洗手设施和手部消毒装置，单间每床1套，开放式病床至少每2床1套。

第二十七条 对感染患者应当依据其传染途径实施相应的隔离措施，对经空气感染的患者应当安置负压病房进行隔离治疗。

第二十八条 重症医学科要有合理的包括人员流动和物流在内的医疗流向，有条件的医院可以设置不同的进出通道。

第二十九条 重症医学科应当严格限制非医务人员的探访；确需探访的，应穿隔离衣，并遵循有关医院感染预防控制的规定。

第三十条 重症医学科的建筑应该满足提供医护人员便利的观察条件和在必要时尽快接触病人的通道。装饰必须遵循不产尘、不积尘、耐腐蚀、防潮防霉、防静电、容易清洁和符合防火要求的原则。

第五章 监督管理

第三十一条 省级卫生行政部门可以设置省级重症医学科质量控制中心或者其他有关组织对辖区内医疗机构的重症医学科进行质量评估与检查指导。

第三十二条 医疗机构应当配合卫生行政部门及其委托的重症医学质量控制中心或者其他组织开展对重症医学科的检查和指导，不得拒绝和阻挠，不得提供虚假材料。

第六章 附则

第三十三条 设在医疗机构相关科室内开展本科重症患者治疗的科室和病房参照本指南管理。

第三十四条 本指南由卫生部负责解释。

附件 1、重症医学科医护人员基本技能要求

一、医师

(一) 经过严格的专业理论和技术培训并考核合格。

(二) 掌握重症患者重要器官、系统功能监测和支持的理论与技能，要对脏器功能及生命的异常信息具有足够的快速反应能力：休克、呼吸功能衰竭、心功能不全、严重心律失常、急性肾功能不全、中枢神经系统功能障碍、严重肝功能障碍、胃肠功能障碍与消化道大出血、急性凝血功能障碍、严重内分泌与代谢紊乱、水电解质与酸碱平衡紊乱、肠内与肠外营养支持、镇静与镇痛、严重感染、多器官功能障碍综合症、免疫功能紊乱。要掌握复苏和疾病危重程度的评估方法。

（三）除掌握临床科室常用诊疗技术外，应具备独立完成以下监测与支持技术的能力：心肺复苏术、颅内压监测技术、人工气道建立与管理、机械通气技术、深静脉及动脉置管技术、血流动力学监测技术、持续血液净化、纤维支气管镜等技术。

二、护士

（一）经过严格的专业理论和技术培训并考核合格。

（二）掌握重症监护的专业技术：输液泵的临床应用和护理，外科各类导管的护理，给氧治疗、气道管理和人工呼吸机监护技术，循环系统血液动力学监测，心电监测及除颤技术，血液净化技术，水、电解质及酸碱平衡监测技术，胸部物理治疗技术，重症患者营养支持技术，危重症患者抢救配合技术等。

（三）除掌握重症监护的专业技术外，应具备以下能力：各系统疾病重症患者的护理、重症医学科的医院感染预防与控制、重症患者的疼痛管理、重症监护的心理护理等。

附件 2、重症医学科基本设备

一、每床配备完善的功能设备带或功能架，提供电、氧气、压缩空气和负压吸引等功能支持。每张监护病床装配电源插座 12 个以上，氧气接口 2 个以上，压缩空气接口 2 个和负压吸引接口 2 个以上。医疗用电和生活照明用电线路分开。每个床位的电源应该是独立的反馈电路供应。重症医学科应有备用的不间断电力系统（UPS）和漏电保护装置；每个电路插座都应在主面板上有独立的电路短路器。

二、应配备适合的病床，配备防褥疮床垫。

三、每床配备床旁监护系统，进行心电、血压、脉搏血氧饱和度、有创压力监测等基本生命体征监护。为便于安全转运患者，每个重症加强治疗单元至少配备 1 台便携式监护仪。

四、三级综合医院的重症医学科原则上应该每床配备 1 台呼吸机，二级综合医院的重症医学科可根据实际需要配备适当数量的呼吸机。每床配备简易呼吸器（复苏呼吸气囊）。为便于安全转运患者，每个重症加强治疗单元至少应有 1 台便携式呼吸机。

五、每床均应配备输液泵和微量注射泵，其中微量注射泵原则上每床 4 台以上。另配备一定数量的肠内营养输注泵。

六、其他必配设备：心电图机、血气分析仪、除颤仪、心肺复苏抢救装备车（车上备有喉镜、气管导管、各种管道接头、急救药品以及其他抢救用具等）、纤维支气管镜、升降温设备等。三级医院必须配置血液净化装置、血流动力学与氧代谢监测设备。

卫生部关于印发《全国卫生系统开展纠正医疗服务中不正之风专项治理实施方案》的通知

（卫办发[2004]140 号）

各省、自治区、直辖市、计划单列市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，部直属有关单位：

为贯彻落实中央纪委第三次全体会议和国务院第二次廉政工作会议精神，切实加强医德医风建设，纠正医疗服务领域中收受药品回扣、“红包”、“开单提成”、乱收费等不正之风，维护广大人民群众切身利益，我部制定了《全国卫生系统开展纠正医疗服务中不正之风专项治理实施方案》。现印发给你们。请根据本实施方案，结合各地的实际情况，制定具体的贯彻落实措施，加强督导检查，务求纠风工作取得实效。

附件：全国卫生系统开展纠正医疗服务中不正之风专项治理实施方案

二〇〇四年四月二十八日

全国卫生系统开展纠正医疗服务中不正之风专项治理实施方案

为贯彻落实中央纪委第三次全会和国务院第二次廉政工作会议精神，加强医德医风建设，减轻人民群众医药费用负担，切实维护人民群众利益，卫生部决定，在全国范围内，开展纠正医疗服务领域中收受药品回扣、“红包”、“开单提成”、乱收费等不正之风的专项治理。现提出以下实施方案。

一、指导思想

以“三个代表”重要思想为指导，坚持立党为公，执政为民的宗旨，以对人民高度负责的态度和求真务实的精神，采取有效措施，加大工作力度，坚决纠正医疗服务领域中收受药品回扣、“红包”、“开单提成”、乱收费等不正之风，维护好人民群众的根本利益，促进医疗卫生事业健康发展。

二、目标任务

通过集中整顿和专项治理，实现一个目标，完成三项任务。

一个目标：在所有医疗机构中有效遏制收受药品回扣、“红包”、“开单提成”、乱收费等不正之风。

三项任务：

（一）弘扬正气，倡导先进，树立一批医德高尚、服务优良、医术精湛、无收受药品回扣、“红包”、“开单提成”和乱收费等不正之风的先进集体和先进个人。

（二）建立和完善一整套行风管理制度，包括负责人责任制度、医院评价制度、医务人员考核、激励、惩戒制度，社会监督制度等，形成医院、主管部门和社会群众相结合的行风监督机制。

（三）严肃纪律，追究责任，坚决查处严重违规违纪的医务人员和疏于管理、听任不正之风盛行的医院或卫生部门领导。

三、治理措施

（一）加强专项治理的组织领导

坚决纠正医疗服务领域中的不正之风，是中央纪委第三次全会和国务院第二次廉政工作会议确定的 2004 年纠风工作的重要任务之一，各级卫生行政部门和医疗机构都要从全面贯彻落实“三个代表”重要思想，坚持以人为本，切实维护群众切身利益的高度，提高对开展专项治理工作重要性的认识，切实加强领导，精心组织实施。

各级卫生部门要在当地党委、政府的统一领导下，成立专门的工作班子，根据党中央、国务院的总体部署和要求，结合本地实际，制定出具体的实施方案，明确治理的目标、措施和责任，广泛宣传发动，加强监督检查，确保各项治理措施落到实处。

（二）大力弘扬正气，树立先进典型。

大力弘扬医务人员在抗击非典中表现出的崇高医德和无私奉献精神，认真总结宣传先进典型，倡导树立“以病人为中心”的服务理念，营造杜绝药品回扣、“开单提成”、拒收“红包”和严禁乱收费的强大舆论氛围。

各级卫生行政部门、各级各类医疗机构要深入调查，发现和树立一批自觉抵制医疗服务中不正之风的先进集体和先进个人，大力宣传表彰他们的先进事迹，加强正面引导、促进行风建设。

卫生部和各省级卫生行政部门要组织直属、直管医院向社会公开做出承诺，坚决执行有关规定，自觉抵制不正之风，严格内部管理，接受社会监督，发挥行业带头作用，争创行风先进模范。

（三）明确各项纪律和要求

各级卫生行政部门要向所属医疗机构的领导和医务人员进一步明确纠风工作的各项政策规定和纪律要求，并向社会公布。

1、严禁医务人员收受患者及其家属的“红包”和其他馈赠。医务人员对患者馈赠钱物当时难以谢绝的，必须于 24 小时内上交医院指定部门，由指定部门及时退还患者。难以退还的，由医院统一处理。对无正当理由逾期不报告、不上交的，视同收受“红包”处理。

2、严禁医务人员利用职务之便，接受医疗设备、医疗器械、药品、试剂等生产、销售企业或个人以各种名义的回扣、提成和其他不当利益。

3、严禁医务人员通过介绍病人到其他单位检查、治疗或购买药品、医疗器械等收取回扣和提成。

4、严禁医疗机构对药品、仪器检查、化验报告及其他特殊检查等实行“开单提成”办法，或与科室、个人收入挂钩。

5、严禁医疗机构在国家规定的收费标准和项目之外，巧立名目乱收费。

6、医疗机构内部一切财务收支由单位财务部门统一管理，取消科室承包的收入分成办法，科室不准设立“小金库”。

（四）加强医疗机构管理，完善各项制度和监管措施

坚持防范为主、标本兼治的原则，深入剖析医疗服务中不正之风的成因，完善相关管理制度、建立合理运行机制，切实采取防范措施，铲除不正之风滋生土壤，建立纠风长效机制。

1、强化医疗机构负责人纠风工作责任，建立院长一手抓医院管理、一手抓医德医风的“一岗双责”制度，把加强医德医风建设，规范医疗行为作为院长的重要职责。

2、加强医疗机构管理制度建设，依照法律、法规和政策规定，完善医疗质量管理制度、人事分配制度、财务管理制度和责任奖惩制度，约束和规范医务人员的执业行为。

3、切实加强医疗服务质量管理，牢固树立“质量第一”、“服务第一”、“病人第一”的理念，把“以病人为中心”真正落实到每一个医疗服务环节，充分尊重患者的知情权和选择权，加强医患沟通，事先将治疗方案及相关费用告知患者。树立“救死扶伤，忠于职守，爱岗敬业，满腔热情，开拓进取，精益求精，乐于奉献，文明行医”的行业风尚，自觉抵制拜金主义和损害群众利益的行为，营造让患者安全、放心的就医环境。

4、加强医疗机构的监督，重点检查评估医疗服务质量、医疗收费行为、医生处方、开单检查情况。建立同行评价和社会评价相结合的评价制度，定期将评价和监督信息向社会公布，引导病人自主选择就医，促进医疗机构之间的良性竞争。

5、完善医疗机构信息公开制度，制定有效防范措施。完善住院费用清单制、医疗收费及药品的价格公示制和查询制，增强医疗服务和药品收费透明度。通过“公告”、“住院须知”等形式向患者和社会宣传行风纪律规定，自觉接受患者和社会的监督。召开座谈会或

书面征求患者对医德医风的意见。确定专门的部门或人员，接受患者和群众的投诉，及时核查处理。

（五）强化行政监管职责，加大执法监督力度。

各级卫生行政部门要进一步转变职能，依法加强监管。设立向社会公开的举报电话和举报信箱，指定专人负责处理群众的举报，做到有诉必查，有责必究，件件有核实、有处理、有反馈。对提供证据、经核查属实的举报者，给予一定奖励。

各级卫生行政部门要会同物价、财政、监察等有关部门，加强对医疗机构医疗和收费行为的日常监督。对医务人员利用职权和工作之便收受“红包”、药品回扣、“开单提成”等违纪行为，查实一次，按《中华人民共和国执业医师法》第三十七条规定，责令暂停执业活动；重犯者，吊销其执业证书。

（六）严格纠风责任追究制度

按照“谁主管、谁负责”的原则，加大纠风责任追究力度，保证各项治理措施的落实并收到实效。对医疗机构纠风工作不力，疏于管理，医务人员顶风违纪，继续收受“红包”、药品回扣、“开单提成”、乱收费等不正之风，造成不良社会影响的，视情节轻重予以通报批评、新闻媒体公开曝光，并追究领导责任。卫生行政部门对本地区纠风工作指导不力，监督不严，不正之风盛行，群众反映强烈，或对群众举报不认真核查，不严肃处理，要追究部门负责人的责任。

四、具体安排

2004 年的专项治理工作分以下步骤进行：

（一）开展自查自纠

各级卫生行政部门在今年 6 月底前，组织所属医疗机构的医务人员认真学习党和国家关于纠正医疗服务中不正之风的部署和要求，学习有关法律、法规和政策，根据本实施方案要求，深入开展自我检查、自我纠正。对自查出来的问题，依照有关规定酌情处理，并制订切实可行的改进措施。卫生部和各省级卫生行政部门要组织各直属、直管医院带头做好自查、自纠工作。

（二）组织检查

卫生部将于 7 月初公布举报电话和信箱，接受群众举报。卫生部会同有关部门组织对部属、部管医院专项治理情况进行检查。各级卫生行政部门对辖区内专项治理情况开展检查。检查结果向社会公告。

（三）总结完善

四季度，卫生部会同有关部门对各地区纠风专项治理情况开展检查，检查情况向全国通报。今年年底前，各省级卫生行政部门按照专项治理责任制的要求，向卫生部报告专项治理工作进展情况。卫生部将根据各地专项治理的情况写出报告，提出明年组织开展专项治理工作的意见，报告国务院和中央纪委。

卫生部办公厅关于加强孕产妇及儿童临床用药管理的通知

卫办医政发[2011]112 号

2011 年 8 月 18 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为进一步加强孕产妇及儿童临床用药管理，保障孕产妇及儿童临床用药安全，现就孕产妇及儿童临床用药有关问题通知如下：

702

一、建立孕产妇及儿童药物遴选制度，加强购用管理

医疗机构要按照《医疗机构药事管理规定》有关要求，建立孕产妇及儿童药物遴选制度，按照药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称严格选用、购进药物。医疗机构药事管理与药物治疗学委员会要定期对本机构药品供应目录中孕产妇及儿童药物进行评估，尽可能购进儿童专用药品和剂型。对发生严重不良反应的药物要及时采取停购、清退等措施，保障临床用药安全。

二、加强孕产妇及儿童药物处方权及调剂资质管理

二级以上医院要对本机构医师和药师进行孕产妇及儿童药物临床应用知识培训，并严格考核。医师经考核合格后获得孕产妇或儿童药物处方权，药师经考核合格后获得孕产妇或儿童药物调剂资格。其他医疗机构医师、药师由县级以上卫生行政部门组织相关培训、考核，经考核合格的，授予孕产妇或儿童药物的处方权或调剂资格。

孕产妇及儿童药物临床应用知识培训及考核内容至少应当包括：《药品管理法》、《执业医师法》、《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《抗菌药物临床应用指导原则》、《中国国家处方集》、本机构处方集，妇产科、儿科等相关专业的临床诊疗指南，孕产妇、儿童药物不良反应的防治。

三、规范孕产妇及儿童药物临床应用管理

孕产妇药物治疗要遵循合理用药原则，尽量减少药物对子代的影响，努力做到最小有效剂量、最短有效疗程、最小毒副作用。儿童药物治疗要严格掌握适应证，除成人用药原则外，必须严格掌握儿童用药的药物选择、给药方法、剂量计算、药物不良反应及禁忌证等，避免或减少不良反应和药源性损害。

医师和药师要做好对孕产妇及儿童患者的用药前指导，告知患者及其家属药物治疗方案、可能出现的不良反应、预后情况等，尊重患者的知情权和选择权。要严密观察住院孕产妇及儿童患者用药过程中药物疗效和不良反应，对出现的药物不良反应要及时妥善处理。

四、加强孕产妇及儿童用药处方和医嘱点评工作

医疗机构要建立孕产妇及儿童药物临床应用评估制度与持续改进机制，加强孕产妇及儿童用药处方和医嘱审核，定期组织相关专业技术人员对本机构孕产妇及儿童用药情况进行监测、分析、评估，开展专项处方和医嘱点评，有针对性地提出干预和改进措施。

中华人民共和国国境卫生检疫法（2018 年修订）

中华人民共和国主席令第 6 号

2018 年 4 月 27 日

（1986 年 12 月 2 日第六届全国人民代表大会常务委员会第十八次会议通过 根据 2007 年 12 月 29 日第十届全国人民代表大会常务委员会第三十一次会议《关于修改〈中华人民共和国国境卫生检疫法〉的决定》第一次修正 根据 2009 年 8 月 27 日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十次会议《关于修改部分法律的决定》第二次修正 根据 2018 年 4 月 27 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二次会议《关于修改〈中华人民共和国国境卫生检疫法〉等六部法律的决定》第三次修正）

704

目录

第一章 总 则

第二章 检 疫

第三章 传染病监测

第四章 卫生监督

第五章 法律责任

第六章 附 则

第一章 总 则

第一条 为了防止传染病由国外传入或者由国内传出，实施国境卫生检疫，保护人体健康，制定本法。

第二条 在中华人民共和国国际通航的港口、机场以及陆地边境和国界江河的口岸（以下简称国境口岸），设立国境卫生检疫机关，依照本法规定实施传染病检疫、监测和卫生监督。

第三条 本法规定的传染病是指检疫传染病和监测传染病。

检疫传染病，是指鼠疫、霍乱、黄热病以及国务院确定和公布的其他传染病。

监测传染病，由国务院卫生行政部门确定和公布。

第四条 入境、出境的人员、交通工具、运输设备以及可能传播检疫传染病的行李、货物、邮包等物品，都应当接受检疫，经国境卫生检疫机关许可，方准入境或者出境。具体办法由本法实施细则规定。

第五条 国境卫生检疫机关发现检疫传染病或者疑似检疫传染病时，除采取必要措施外，必须立即通知当地卫生行政部门，同时用最快的方法报告国务院卫生行政部门，最迟不得超过二十四小时。邮电部门对疫情报告应当优先传送。

中华人民共和国与外国之间的传染病疫情通报，由国务院卫生行政部门会同有关部门办理。

第六条 在国外或者国内有检疫传染病大流行的时候，国务院可以下令封锁有关的国境或者采取其他紧急措施。

第二章 检 疫

第七条 入境的交通工具和人员，必须在最先到达的国境口岸的指定地点接受检疫。除引航员外，未经国境卫生检疫机关许可，任何人不准上下交通工具，不准装卸行李、货物、邮包等物品。具体办法由本法实施细则规定。

第八条 出境的交通工具和人员，必须在最后离开的国境口岸接受检疫。

第九条 来自国外的船舶、航空器因故停泊、降落在中国境内非口岸地点的时候，船舶、航空器的负责人应当立即向就近的国境卫生检疫机关或者当地卫生行政部门报告。除紧急情况外，未经国境卫生检疫机关或者当地卫生行政部门许可，任何人不准上下船舶、航空器，不准装卸行李、货物、邮包等物品。

第十条 在国境口岸发现检疫传染病、疑似检疫传染病，或者有人非因意外伤害而死亡并死因不明的，国境口岸有关单位和交通工具的负责人，应当立即向国境卫生检疫机关报告，并申请临时检疫。

第十一条 国境卫生检疫机关依据检疫医师提供的检疫结果，对未染有检疫传染病或者已实施卫生处理的交通工具，签发入境检疫证或者出境检疫证。

第十二条 国境卫生检疫机关对检疫传染病染疫人必须立即将其隔离，隔离期限根据医学检查结果确定；对检疫传染病染疫嫌疑人应当将其留验，留验期限根据该传染病的潜伏期确定。

因患检疫传染病而死亡的尸体，必须就近火化。

第十三条 接受入境检疫的交通工具有下列情形之一的，应当实施消毒、除鼠、除虫或者其他卫生处理：

- （一）来自检疫传染病疫区的；
- （二）被检疫传染病污染的；
- （三）发现有与人类健康有关的啮齿动物或者病媒昆虫的。

如果外国交通工具的负责人拒绝接受卫生处理，除有特殊情况外，准许该交通工具在国境卫生检疫机关的监督下，立即离开中华人民共和国国境。

第十四条 国境卫生检疫机关对来自疫区的、被检疫传染病污染的或者可能成为检疫传染病传播媒介的行李、货物、邮包等物品，应当进行卫生检查，实施消毒、除鼠、除虫或者其他卫生处理。

入境、出境的尸体、骸骨的托运人或者其代理人，必须向国境卫生检疫机关申报，经卫生检查合格后，方准运进或者运出。

第三章 传染病监测

第十五条 国境卫生检疫机关对入境、出境的人员实施传染病监测，并且采取必要的预防、控制措施。

第十六条 国境卫生检疫机关有权要求入境、出境的人员填写健康申明卡，出示某种传染病的预防接种证书、健康证明或者其他有关证件。

第十七条 对患有监测传染病的人、来自国外监测传染病流行区的人或者与监测传染病病人密切接触的人，国境卫生检疫机关应当区别情况，发给就诊方便卡，实施留验或者采取其他预防、控制措施，并及时通知当地卫生行政部门。各地医疗单位对持有就诊方便卡的人员，应当优先诊治。

第四章 卫生监督

第十八条 国境卫生检疫机关根据国家规定的卫生标准，对国境口岸的卫生状况和停留在国境口岸的入境、出境的交通工具的卫生状况实施卫生监督：

- （一）监督和指导有关人员对啮齿动物、病媒昆虫的防除；
- （二）检查和检验食品、饮用水及其储存、供应、运输设施；
- （三）监督从事食品、饮用水供应的从业人员的健康状况，检查其健康证明书；

（四）监督和检查垃圾、废物、污水、粪便、压舱水的处理。

第十九条 国境卫生检疫机关设立国境口岸卫生监督员，执行国境卫生检疫机关交给的任务。

国境口岸卫生监督员在执行任务时，有权对国境口岸和入境、出境的交通工具进行卫生监督和技术指导，对卫生状况不良和可能引起传染病传播的因素提出改进意见，协同有关部门采取必要的措施，进行卫生处理。

第五章 法律责任

第二十条 对违反本法规定，有下列行为之一的单位或者个人，国境卫生检疫机关可以根据情节轻重，给予警告或者罚款：

（一）逃避检疫，向国境卫生检疫机关隐瞒真实情况的；

（二）入境的人员未经国境卫生检疫机关许可，擅自上下交通工具，或者装卸行李、货物、邮包等物品，不听劝阻的。

罚款全部上缴国库。

第二十一条 当事人对国境卫生检疫机关给予的罚款决定不服的，可以在接到通知之日起十五日内，向当地人民法院起诉。逾期不起诉又不履行的，国境卫生检疫机关可以申请人民法院强制执行。

第二十二条 违反本法规定，引起检疫传染病传播或者有引起检疫传染病传播严重危险的，依照刑法有关规定追究刑事责任。

第二十三条 国境卫生检疫机关工作人员，应当秉公执法，忠于职守，对入境、出境的交通工具和人员，及时进行检疫；违法失职的，给予行政处分，情节严重构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第二十四条 中华人民共和国缔结或者参加的有关卫生检疫的国际条约同本法有不同规定的，适用该国际条约的规定。但是，中华人民共和国声明保留的条款除外。

第二十五条 中华人民共和国边防机关与邻国边防机关之间在边境地区的往来，居住在两国边境接壤地区的居民在边境指定地区的临时往来，双方的交通工具和人员的入境、出境检疫，依照双方协议办理，没有协议的，依照中国政府的有关规定办理。

第二十六条 国境卫生检疫机关实施卫生检疫，按照国家规定收取费用。

第二十七条 本法自 1987 年 5 月 1 日起施行。1957 年 12 月 23 日公布的《中华人民共和国国境卫生检疫条例》同时废止。

中华人民共和国精神卫生法（2018 年修订）

中华人民共和国主席令第 6 号

2018 年 4 月 27 日

（2012 年 10 月 26 日第十一届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议通过 根据 2018 年 4 月 27 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二次会议《关于修改〈中华人民共和国国境卫生检疫法〉等六部法律的决定》修正）

709

目录

第一章 总 则

第二章 心理健康促进和精神障碍预防

第三章 精神障碍的诊断和治疗

第四章 精神障碍的康复

第五章 保障措施

第六章 法律责任

第七章 附 则

第一章 总 则

第一条 为了发展精神卫生事业，规范精神卫生服务，维护精神障碍患者的合法权益，制定本法。

第二条 在中华人民共和国境内开展维护和增进公民心理健康、预防和治疗精神障碍、促进精神障碍患者康复的活动，适用本法。

第三条 精神卫生工作实行预防为主方针，坚持预防、治疗和康复相结合的原则。

第四条 精神障碍患者的人格尊严、人身和财产安全不受侵犯。

精神障碍患者的教育、劳动、医疗以及从国家和社会获得物质帮助等方面的合法权益受法律保护。

有关单位和个人应当对精神障碍患者的姓名、肖像、住址、工作单位、病历资料以及其他可能推断出其身份的信息予以保密；但是，依法履行职责需要公开的除外。

第五条 全社会应当尊重、理解、关爱精神障碍患者。

任何组织或者个人不得歧视、侮辱、虐待精神障碍患者，不得非法限制精神障碍患者的人身自由。

新闻报道和文学艺术作品等不得含有歧视、侮辱精神障碍患者的内容。

第六条 精神卫生工作实行政府组织领导、部门各负其责、家庭和单位尽力尽责、全社会共同参与的综合管理机制。

第七条 县级以上人民政府领导精神卫生工作，将其纳入国民经济和社会发展规划，建设和完善精神障碍的预防、治疗和康复服务体系，建立健全精神卫生工作协调机制和工作责任制，对有关部门承担的精神卫生工作进行考核、监督。

乡镇人民政府和街道办事处根据本地区的实际情况，组织开展预防精神障碍发生、促进精神障碍患者康复等工作。

第八条 国务院卫生行政部门主管全国的精神卫生工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门主管本行政区域的精神卫生工作。

县级以上人民政府司法行政、民政、公安、教育、医疗保障等部门在各自职责范围内负责有关的精神卫生工作。

第九条 精神障碍患者的监护人应当履行监护职责，维护精神障碍患者的合法权益。

禁止对精神障碍患者实施家庭暴力，禁止遗弃精神障碍患者。

第十条 中国残疾人联合会及其地方组织依照法律、法规或者接受政府委托，动员社会力量，开展精神卫生工作。

村民委员会、居民委员会依照本法的规定开展精神卫生工作，并对所在地人民政府开展的精神卫生工作予以协助。

国家鼓励和支持工会、共产主义青年团、妇女联合会、红十字会、科学技术协会等团体依法开展精神卫生工作。

第十一条 国家鼓励和支持开展精神卫生专门人才的培养，维护精神卫生工作人员的合法权益，加强精神卫生专业队伍建设。

国家鼓励和支持开展精神卫生科学技术研究，发展现代医学、我国传统医学、心理学，提高精神障碍预防、诊断、治疗、康复的科学技术水平。

国家鼓励和支持开展精神卫生领域的国际交流与合作。

第十二条 各级人民政府和县级以上人民政府有关部门应当采取措施，鼓励和支持组织、个人提供精神卫生志愿服务，捐助精神卫生事业，兴建精神卫生公益设施。

对在精神卫生工作中作出突出贡献的组织、个人，按照国家有关规定给予表彰、奖励。

711

第二章 心理健康促进和精神障碍预防

第十三条 各级人民政府和县级以上人民政府有关部门应当采取措施，加强心理健康促进和精神障碍预防工作，提高公众心理健康水平。

第十四条 各级人民政府和县级以上人民政府有关部门制定的突发事件应急预案，应当包括心理援助的内容。发生突发事件，履行统一领导职责或者组织处置突发事件的人民政府应当根据突发事件的具体情况，按照应急预案的规定，组织开展心理援助工作。

第十五条 用人单位应当创造有益于职工身心健康的工作环境，关注职工的心理健

康；对处于职业发展特定时期或者在特殊岗位工作的职工，应当有针对性地开展心理健康教育。

第十六条 各级各类学校应当对学生进行精神卫生知识教育；配备或者聘请心理健康教育教师、辅导人员，并可以设立心理健康辅导室，对学生进行心理健康教育。学前教育机构应当对幼儿开展符合其特点的心理健康教育。

发生自然灾害、意外伤害、公共安全事件等可能影响学生心理健康的事件，学校应当及时组织专业人员对学生进行心理援助。

教师应当学习和了解相关的精神卫生知识，关注学生心理健康状况，正确引导、激励学生。地方各级人民政府教育行政部门和学校应当重视教师心理健康。

学校和教师应当与学生父母或者其他监护人、近亲属沟通学生心理健康情况。

第十七条 医务人员开展疾病诊疗服务，应当按照诊断标准和治疗规范的要求，对就诊者进行心理健康指导；发现就诊者可能患有精神障碍的，应当建议其到符合本法规定的医疗机构就诊。

第十八条 监狱、看守所、拘留所、强制隔离戒毒所等场所，应当对服刑人员，被依法拘留、逮捕、强制隔离戒毒的人员等，开展精神卫生知识宣传，关注其心理健康状况，必要时提供心理咨询和心理辅导。

第十九条 县级以上地方人民政府人力资源社会保障、教育、卫生、司法行政、公安等部门应当在各自职责范围内分别对本法第十五条至第十八条规定的单位履行精神障碍预防义务的情况进行督促和指导。

第二十条 村民委员会、居民委员会应当协助所在地人民政府及其有关部门开展社区心理健康指导、精神卫生知识宣传教育活动，创建有益于居民身心健康的社区环境。

乡镇卫生院或者社区卫生服务机构应当为村民委员会、居民委员会开展社区心理健康指导、精神卫生知识宣传教育活动提供技术指导。

第二十一条 家庭成员之间应当相互关爱，创造良好、和睦的家庭环境，提高精神障碍预防意识；发现家庭成员可能患有精神障碍的，应当帮助其及时就诊，照顾其生活，做好看护管理。

第二十二条 国家鼓励和支持新闻媒体、社会组织开展精神卫生的公益性宣传，普及精神卫生知识，引导公众关注心理健康，预防精神障碍的发生。

第二十三条 心理咨询人员应当提高业务素质，遵守执业规范，为社会公众提供专业化的心理咨询服务。

心理咨询人员不得从事心理治疗或者精神障碍的诊断、治疗。

心理咨询人员发现接受咨询的人员可能患有精神障碍的，应当建议其到符合本法规定的医疗机构就诊。

心理咨询人员应当尊重接受咨询人员的隐私，并为其保守秘密。

第二十四条 国务院卫生行政部门建立精神卫生监测网络，实行严重精神障碍发病报告制度，组织开展精神障碍发生状况、发展趋势等的监测和专题调查工作。精神卫生监测和严重精神障碍发病报告管理办法，由国务院卫生行政部门制定。

国务院卫生行政部门应当会同有关部门、组织，建立精神卫生工作信息共享机制，实现信息互联互通、交流共享。

第三章 精神障碍的诊断和治疗

第二十五条 开展精神障碍诊断、治疗活动，应当具备下列条件，并依照医疗机构的管理规定办理有关手续：

- （一）有与从事的精神障碍诊断、治疗相适应的精神科执业医师、护士；
- （二）有满足开展精神障碍诊断、治疗需要的设施和设备；
- （三）有完善的精神障碍诊断、治疗管理制度和质量监控制度。

从事精神障碍诊断、治疗的专科医疗机构还应当配备从事心理治疗的人员。

第二十六条 精神障碍的诊断、治疗，应当遵循维护患者合法权益、尊重患者人格尊严的原则，保障患者在现有条件下获得良好的精神卫生服务。

精神障碍分类、诊断标准和治疗规范，由国务院卫生行政部门组织制定。

第二十七条 精神障碍的诊断应当以精神健康状况为依据。

除法律另有规定外，不得违背本人意志进行确定其是否患有精神障碍的医学检查。

第二十八条 除个人自行到医疗机构进行精神障碍诊断外，疑似精神障碍患者的近亲属可以将其送往医疗机构进行精神障碍诊断。对查找不到近亲属的流浪乞讨疑似精神障碍患者，由当地民政等有关部门按照职责分工，帮助送往医疗机构进行精神障碍诊断。

疑似精神障碍患者发生伤害自身、危害他人安全的行为，或者有伤害自身、危害他人安全的危险的，其近亲属、所在单位、当地公安机关应当立即采取措施予以制止，并将其送往医疗机构进行精神障碍诊断。

医疗机构接到送诊的疑似精神障碍患者，不得拒绝为其作出诊断。

第二十九条 精神障碍的诊断应当由精神科执业医师作出。

医疗机构接到依照本法第二十八条第二款规定送诊的疑似精神障碍患者，应当将其留院，立即指派精神科执业医师进行诊断，并及时出具诊断结论。

第三十条 精神障碍的住院治疗实行自愿原则。

诊断结论、病情评估表明，就诊者为严重精神障碍患者并有下列情形之一的，应当对其实施住院治疗：

- （一）已经发生伤害自身的行为，或者有伤害自身的危险的；
- （二）已经发生危害他人安全的行为，或者有危害他人安全的危险的。

第三十一条 精神障碍患者有本法第三十条第二款第一项情形的，经其监护人同意，医疗机构应当对患者实施住院治疗；监护人不同意的，医疗机构不得对患者实施住院治疗。监护人应当对在家居住的患者做好看护管理。

第三十二条 精神障碍患者有本法第三十条第二款第二项情形，患者或者其监护人对需要住院治疗的诊断结论有异议，不同意对患者实施住院治疗的，可以要求再次诊断和鉴定。

依照前款规定要求再次诊断的，应当自收到诊断结论之日起三日内向原医疗机构或者其他具有合法资质的医疗机构提出。承担再次诊断的医疗机构应当在接到再次诊断要求后指派二名初次诊断医师以外的精神科执业医师进行再次诊断，并及时出具再次诊断结论。承担再次诊断的执业医师应当到收治患者的医疗机构面见、询问患者，该医疗机构应当予以配合。

对再次诊断结论有异议的，可以自主委托依法取得执业资质的鉴定机构进行精神障碍医学鉴定；医疗机构应当公示经公告的鉴定机构名单和联系方式。接受委托的鉴定机构应当指定本机构具有该鉴定事项执业资格的二名以上鉴定人共同进行鉴定，并及时出具鉴定报告。

第三十三条 鉴定人应当到收治精神障碍患者的医疗机构面见、询问患者，该医疗机构应当予以配合。

鉴定人本人或者其近亲属与鉴定事项有利害关系，可能影响其独立、客观、公正进行鉴定的，应当回避。

第三十四条 鉴定机构、鉴定人应当遵守有关法律、法规、规章的规定，尊重科学，恪守职业道德，按照精神障碍鉴定的实施程序、技术方法和操作规范，依法独立进行鉴定，出具客观、公正的鉴定报告。

鉴定人应当对鉴定过程进行实时记录并签名。记录的内容应当真实、客观、准确、完整，记录的文本或者声像载体应当妥善保存。

第三十五条 再次诊断结论或者鉴定报告表明，不能确定就诊者为严重精神障碍患者，或者患者不需要住院治疗的，医疗机构不得对其实施住院治疗。

再次诊断结论或者鉴定报告表明，精神障碍患者有本法第三十条第二款第二项情形的，其监护人应当同意对患者实施住院治疗。监护人阻碍实施住院治疗或者患者擅自脱离住院治疗的，可以由公安机关协助医疗机构采取措施对患者实施住院治疗。

在相关机构出具再次诊断结论、鉴定报告前，收治精神障碍患者的医疗机构应当按照诊疗规范的要求对患者实施住院治疗。

第三十六条 诊断结论表明需要住院治疗的精神障碍患者，本人没有能力办理住院手续的，由其监护人办理住院手续；患者属于查找不到监护人的流浪乞讨人员的，由送诊的有关部门办理住院手续。

精神障碍患者有本法第三十条第二款第二项情形，其监护人不办理住院手续的，由患者所在单位、村民委员会或者居民委员会办理住院手续，并由医疗机构在患者病历中予以记录。

第三十七条 医疗机构及其医务人员应当将精神障碍患者在诊断、治疗过程中享有的权利，告知患者或者其监护人。

第三十八条 医疗机构应当配备适宜的设施、设备，保护就诊和住院治疗的精神障碍患者的人身安全，防止其受到伤害，并为住院患者创造尽可能接近正常生活的环境和条件。

第三十九条 医疗机构及其医务人员应当遵循精神障碍诊断标准和治疗规范，制定治疗方案，并向精神障碍患者或者其监护人告知治疗方案和治疗方法、目的以及可能产生的后果。

第四十条 精神障碍患者在医疗机构内发生或者将要发生伤害自身、危害他人安全、扰乱医疗秩序的行为，医疗机构及其医务人员在没有其他可替代措施的情况下，可以实施约束、隔离等保护性医疗措施。实施保护性医疗措施应当遵循诊断标准和治疗规范，并在实施后告知患者的监护人。

禁止利用约束、隔离等保护性医疗措施惩罚精神障碍患者。

第四十一条 对精神障碍患者使用药物，应当以诊断和治疗为目的，使用安全、有效的药物，不得为诊断或者治疗以外的目的使用药物。

医疗机构不得强迫精神障碍患者从事生产劳动。

第四十二条 禁止对依照本法第三十条第二款规定实施住院治疗的精神障碍患者实施以治疗精神障碍为目的的外科手术。

第四十三条 医疗机构对精神障碍患者实施下列治疗措施，应当向患者或者其监护人告知医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得患者的书面同意；无法取得患者意见的，应当取得其监护人的书面同意，并经本医疗机构伦理委员会批准：

（一）导致人体器官丧失功能的外科手术；

（二）与精神障碍治疗有关的实验性临床医疗。

实施前款第一项治疗措施，因情况紧急查找不到监护人的，应当取得本医疗机构负责人和伦理委员会批准。

禁止对精神障碍患者实施与治疗其精神障碍无关的实验性临床医疗。

第四十四条 自愿住院治疗的精神障碍患者可以随时要求出院，医疗机构应当同意。

对有本法第三十条第二款第一项情形的精神障碍患者实施住院治疗的，监护人可以随时要求患者出院，医疗机构应当同意。

医疗机构认为前两款规定的精神障碍患者不宜出院的，应当告知不宜出院的理由；患者或者其监护人仍要求出院的，执业医师应当在病历资料中详细记录告知的过程，同时提出出院后的医学建议，患者或者其监护人应当签字确认。

对有本法第三十条第二款第二项情形的精神障碍患者实施住院治疗，医疗机构认为患者可以出院的，应当立即告知患者及其监护人。

医疗机构应当根据精神障碍患者病情，及时组织精神科执业医师对依照本法第三十条第二款规定实施住院治疗的患者进行检查评估。评估结果表明患者不需要继续住院治疗的，医疗机构应当立即通知患者及其监护人。

第四十五条 精神障碍患者出院，本人没有能力办理出院手续的，监护人应当为其办理出院手续。

第四十六条 医疗机构及其医务人员应当尊重住院精神障碍患者的通讯和会见探访者等权利。除在急性发病期或者为了避免妨碍治疗可以暂时性限制外，不得限制患者的通讯和会见探访者等权利。

第四十七条 医疗机构及其医务人员应当在病历资料中如实记录精神障碍患者的病情、治疗措施、用药情况、实施约束、隔离措施等内容，并如实告知患者或者其监护人。患者及其监护人可以查阅、复制病历资料；但是，患者查阅、复制病历资料可能对其治疗产生不利影响的除外。病历资料保存期限不得少于三十年。

第四十八条 医疗机构不得因就诊者是精神障碍患者，推诿或者拒绝为其治疗属于本医疗机构诊疗范围的其他疾病。

第四十九条 精神障碍患者的监护人应当妥善看护未住院治疗的患者，按照医嘱督促其按时服药、接受随访或者治疗。村民委员会、居民委员会、患者所在单位等应当依患者或者其监护人的请求，对监护人看护患者提供必要的帮助。

第五十条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当定期就下列事项对本行政区域内从事精神障碍诊断、治疗的医疗机构进行检查：

- （一）相关人员、设施、设备是否符合本法要求；
- （二）诊疗行为是否符合本法以及诊断标准、治疗规范的规定；
- （三）对精神障碍患者实施住院治疗的程序是否符合本法规定；
- （四）是否依法维护精神障碍患者的合法权益。

县级以上地方人民政府卫生行政部门进行前款规定的检查，应当听取精神障碍患者及其监护人的意见；发现存在违反本法行为的，应当立即制止或者责令改正，并依法作出处理。

第五十一条 心理治疗活动应当在医疗机构内开展。专门从事心理治疗的人员不得从事精神障碍的诊断，不得为精神障碍患者开具处方或者提供外科治疗。心理治疗的技术规范由国务院卫生行政部门制定。

第五十二条 监狱、强制隔离戒毒所等场所应当采取措施，保证患有精神障碍的服刑人员、强制隔离戒毒人员等获得治疗。

第五十三条 精神障碍患者违反治安管理处罚法或者触犯刑法的，依照有关法律的规定处理。

第四章 精神障碍的康复

第五十四条 社区康复机构应当为需要康复的精神障碍患者提供场所和条件，对患者进行生活自理能力和社会适应能力等方面的康复训练。

第五十五条 医疗机构应当为在家居住的严重精神障碍患者提供精神科基本药物维持治疗，并为社区康复机构提供有关精神障碍康复的技术指导和支持。

社区卫生服务机构、乡镇卫生院、村卫生室应当建立严重精神障碍患者的健康档案，对在家居住的严重精神障碍患者进行定期随访，指导患者服药和开展康复训练，并对患者的监护人进行精神卫生知识和看护知识的培训。县级人民政府卫生行政部门应当为社区卫生服务机构、乡镇卫生院、村卫生室开展上述工作给予指导和培训。

第五十六条 村民委员会、居民委员会应当为生活困难的精神障碍患者家庭提供帮助，并向所在地乡镇人民政府或者街道办事处以及县级人民政府有关部门反映患者及其家庭的情况和要求，帮助其解决实际困难，为患者融入社会创造条件。

第五十七条 残疾人组织或者残疾人康复机构应当根据精神障碍患者康复的需要，组织患者参加康复活动。

第五十八条 用人单位应当根据精神障碍患者的实际情况，安排患者从事力所能及的工作，保障患者享有同等待遇，安排患者参加必要的职业技能培训，提高患者的就业能力，为患者创造适宜的工作环境，对患者在工作中取得的成绩予以鼓励。

第五十九条 精神障碍患者的监护人应当协助患者进行生活自理能力和社会适应能力等方面的康复训练。

精神障碍患者的监护人在看护患者过程中需要技术指导的，社区卫生服务机构或者乡镇卫生院、村卫生室、社区康复机构应当提供。

第五章 保障措施

第六十条 县级以上人民政府卫生行政部门会同有关部门依据国民经济和社会发展规划的要求，制定精神卫生工作规划并组织实施。

精神卫生监测和专题调查结果应当作为制定精神卫生工作规划的依据。

第六十一条 省、自治区、直辖市人民政府根据本行政区域的实际情况，统筹规划，整合资源，建设和完善精神卫生服务体系，加强精神障碍预防、治疗和康复服务能力建设。

县级人民政府根据本行政区域的实际情况，统筹规划，建立精神障碍患者社区康复机构。

县级以上地方人民政府应当采取措施，鼓励和支持社会力量举办从事精神障碍诊断、治疗的医疗机构和精神障碍患者康复机构。

第六十二条 各级人民政府应当根据精神卫生工作需要，加大财政投入力度，保障精神卫生工作所需经费，将精神卫生工作经费列入本级财政预算。

第六十三条 国家加强基层精神卫生服务体系建设，扶持贫困地区、边远地区的精神卫生工作，保障城市社区、农村基层精神卫生工作所需经费。

第六十四条 医学院校应当加强精神医学的教学和研究，按照精神卫生工作的实际需要培养精神医学专门人才，为精神卫生工作提供人才保障。

第六十五条 综合性医疗机构应当按照国务院卫生行政部门的规定开设精神科门诊或者心理治疗门诊，提高精神障碍预防、诊断、治疗能力。

第六十六条 医疗机构应当组织医务人员学习精神卫生知识和相关法律、法规、政策。

从事精神障碍诊断、治疗、康复的机构应当定期组织医务人员、工作人员进行在岗培训，更新精神卫生知识。

县级以上人民政府卫生行政部门应当组织医务人员进行精神卫生知识培训，提高其识别精神障碍的能力。

第六十七条 师范院校应当为学生开设精神卫生课程；医学院校应当为非精神医学专业的学生开设精神卫生课程。

县级以上人民政府教育行政部门对教师进行上岗前和在岗培训，应当有精神卫生的内容，并定期组织心理健康教育教师、辅导人员进行专业培训。

第六十八条 县级以上人民政府卫生行政部门应当组织医疗机构为严重精神障碍患者免费提供基本公共卫生服务。

精神障碍患者的医疗费用按照国家有关社会保险的规定由基本医疗保险基金支付。医疗保险经办机构应当按照国家有关规定将精神障碍患者纳入城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险或者新型农村合作医疗的保障范围。县级人民政府应当按照国家有关规定对家庭经济困难的严重精神障碍患者参加基本医疗保险给予资助。医疗保障、财政等部门应当加强协调，简化程序，实现属于基本医疗保险基金支付的医疗费用由医疗机构与医疗保险经办机构直接结算。

精神障碍患者通过基本医疗保险支付医疗费用后仍有困难，或者不能通过基本医疗保险支付医疗费用的，医疗保障部门应当优先给予医疗救助。

第六十九条 对符合城乡最低生活保障条件的严重精神障碍患者，民政部门应当会同有关部门及时将其纳入最低生活保障。

对属于农村五保供养对象的严重精神障碍患者，以及城市中无劳动能力、无生活来源且无法定赡养、抚养、扶养义务人，或者其法定赡养、抚养、扶养义务人无赡养、抚养、扶养能力的严重精神障碍患者，民政部门应当按照国家有关规定予以供养、救助。

前两款规定以外的严重精神障碍患者确有困难的，民政部门可以采取临时救助等措施，帮助其解决生活困难。

第七十条 县级以上地方人民政府及其有关部门应当采取有效措施，保证患有精神障碍的适龄儿童、少年接受义务教育，扶持有劳动能力的精神障碍患者从事力所能及的劳动，并为已经康复的人员提供就业服务。

国家对安排精神障碍患者就业的用人单位依法给予税收优惠，并在生产、经营、技术、资金、物资、场地等方面给予扶持。

第七十一条 精神卫生工作人员的人格尊严、人身安全不受侵犯，精神卫生工作人员依法履行职责受法律保护。全社会应当尊重精神卫生工作人员。

县级以上人民政府及其有关部门、医疗机构、康复机构应当采取措施，加强对精神卫生工作人员的职业保护，提高精神卫生工作人员的待遇水平，并按照规定给予适当的津贴。精神卫生工作人员因工致伤、致残、死亡的，其工伤待遇以及抚恤按照国家有关规定执行。

第六章 法 律 责 任

第七十二条 县级以上人民政府卫生行政部门和其他有关部门未依照本法规定履行精神卫生工作职责，或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由本级人民政府或者上一级人民政府有关部门责令改正，通报批评，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。

第七十三条 不符合本法规定条件的医疗机构擅自从事精神障碍诊断、治疗的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令停止相关诊疗活动，给予警告，并处五千元以上一万元以下罚款，有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职、开除的处分；对有关医务人员，吊销其执业证书。

第七十四条 医疗机构及其工作人员有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，给予警告；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职、开除的处分，并可以责令有关医务人员暂停一个月以上六个月以下执业活动：

（一）拒绝对送诊的疑似精神障碍患者作出诊断的；

（二）对依照本法第三十条第二款规定实施住院治疗的患者未及时进行检查评估或者未根据评估结果作出处理的。

第七十五条 医疗机构及其工作人员有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分；对有关医务人员，暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，给予或者责令给予开除的处分，并吊销有关医务人员的执业证书：

（一）违反本法规定实施约束、隔离等保护性医疗措施的；

（二）违反本法规定，强迫精神障碍患者劳动的；

（三）违反本法规定对精神障碍患者实施外科手术或者实验性临床医疗的；

（四）违反本法规定，侵害精神障碍患者的通讯和会见探访者等权利的；

（五）违反精神障碍诊断标准，将非精神障碍患者诊断为精神障碍患者的。

第七十六条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门、工商行政管理部门依据各自职责责令改正，给予警告，并处五千元以上一万元以下罚款，有违法所得的，没收违法所得；造成严重后果的，责令暂停六个月以上一年以下执业活动，直至吊销执业证书或者营业执照：

（一）心理咨询人员从事心理治疗或者精神障碍的诊断、治疗的；

（二）从事心理治疗的人员在医疗机构以外开展心理治疗活动的；

(三) 专门从事心理治疗的人员从事精神障碍的诊断的;

(四) 专门从事心理治疗的人员为精神障碍患者开具处方或者提供外科治疗的。

心理咨询人员、专门从事心理治疗的人员在心理咨询、心理治疗活动中造成他人人身、财产或者其他损害的, 依法承担民事责任。

第七十七条 有关单位和个人违反本法第四条第三款规定, 给精神障碍患者造成损害的, 依法承担赔偿责任; 对单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员, 还应当依法给予处分。

第七十八条 违反本法规定, 有下列情形之一的, 给精神障碍患者或者其他公民造成人身、财产或者其他损害的, 依法承担赔偿责任:

(一) 将非精神障碍患者故意作为精神障碍患者送入医疗机构治疗的;

(二) 精神障碍患者的监护人遗弃患者, 或者有不履行监护职责的其他情形的;

(三) 歧视、侮辱、虐待精神障碍患者, 侵害患者的人格尊严、人身安全的;

(四) 非法限制精神障碍患者人身自由的;

(五) 其他侵害精神障碍患者合法权益的情形。

第七十九条 医疗机构出具的诊断结论表明精神障碍患者应当住院治疗而其监护人拒绝, 致使患者造成他人人身、财产损害的, 或者患者有其他造成他人人身、财产损害情形的, 其监护人依法承担民事责任。

第八十条 在精神障碍的诊断、治疗、鉴定过程中, 寻衅滋事, 阻挠有关工作人员依照本法的规定履行职责, 扰乱医疗机构、鉴定机构工作秩序的, 依法给予治安管理处罚。

违反本法规定, 有其他构成违反治安管理行为的, 依法给予治安管理处罚。

第八十一条 违反本法规定, 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

第八十二条 精神障碍患者或者其监护人、近亲属认为行政机关、医疗机构或者其他有关单位和个人违反本法规定侵害患者合法权益的, 可以依法提起诉讼。

第七章 附 则

第八十三条 本法所称精神障碍, 是指由各种原因引起的感知、情感和思维等精神活动的紊乱或者异常, 导致患者明显的心理痛苦或者社会适应等功能损害。

本法所称严重精神障碍，是指疾病症状严重，导致患者社会适应等功能严重损害、对自身健康状况或者客观现实不能完整认识，或者不能处理自身事务的精神障碍。

本法所称精神障碍患者的监护人，是指依照民法通则的有关规定可以担任监护人的

人。

第八十四条 军队的精神卫生工作，由国务院和中央军事委员会依据本法制定管理办法。

第八十五条 本法自 2013 年 5 月 1 日起施行。

全国人民代表大会常务委员会关于修改《中华人民共和国国境卫生检疫法》等六部法律的决定

中华人民共和国主席令第 6 号

2018 年 4 月 27 日

《全国人民代表大会常务委员会关于修改〈中华人民共和国国境卫生检疫法〉等六部法律的决定》已由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第二次会议于 2018 年 4 月 27 日通过，现予公布，自公布之日起施行。

723

中华人民共和国主席 习近平

全国人民代表大会常务委员会关于修改《中华人民共和国国境卫生检疫法》等六部法律的决定

（2018 年 4 月 27 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二次会议通过）

第十三届全国人民代表大会常务委员会第二次会议决定：

一、对《中华人民共和国国境卫生检疫法》作出修改

（一）删去第二条第二款。

（二）删去第二十七条。

二、对《中华人民共和国进出口商品检验法》作出修改

（一）删去第十一条中的“海关凭商检机构签发的货物通关证明验放”。

（二）删去第十五条第二款。

三、对《中华人民共和国国防教育法》作出修改

将第八条第一款中的“民政”修改为“退役军人事务”。

四、对《中华人民共和国精神卫生法》作出修改

（一）将第八条第二款中的“人力资源社会保障”修改为“医疗保障”。

（二）将第六十八条第二款中的“人力资源社会保障、卫生、民政”修改为“医疗保障”。将第三款中的“民政”修改为“医疗保障”。

五、对《中华人民共和国反恐怖主义法》作出修改

- (一) 删去第四十条第二款。
- (二) 将第六十五条中的“民政等”修改为“医疗保障等”。

六、对《中华人民共和国国家情报法》作出修改

将第二十四条第二款中的“人力资源和社会保障”修改为“人力资源社会保障、退役军人事务、医疗保障”。

本决定自公布之日起施行。

《中华人民共和国国境卫生检疫法》《中华人民共和国进出口商品检验法》《中华人民共和国国防教育法》《中华人民共和国精神卫生法》《中华人民共和国反恐怖主义法》《中华人民共和国国家情报法》根据本决定作相应修改，重新公布。

中华人民共和国职业病防治法（2017 年修订）

中华人民共和国主席令第 81 号

2017 年 11 月 4 日

（2001 年 10 月 27 日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过 根据 2011 年 12 月 31 日第十一届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议《关于修改〈中华人民共和国职业病防治法〉的决定》第一次修正 根据 2016 年 7 月 2 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十一次会议《关于修改〈中华人民共和国节约能源法〉等六部法律的决定》第二次修正 根据 2017 年 11 月 4 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议《关于修改〈中华人民共和国会计法〉等十一部法律的决定》第三次修正）

725

目 录

第一章 总 则

第二章 前期预防

第三章 劳动过程中的防护与管理

第四章 职业病诊断与职业病病人保障

第五章 监督检查

第六章 法律责任

第七章 附 则

第一章 总 则

第一条 为了预防、控制和消除职业病危害，防治职业病，保护劳动者健康及其相关权益，促进经济社会发展，根据宪法，制定本法。

第二条 本法适用于中华人民共和国领域内的职业病防治活动。

本法所称职业病，是指企业、事业单位和个体经济组织等用人单位的劳动者在职业活动中，因接触粉尘、放射性物质和其他有毒、有害因素而引起的疾病。

职业病的分类和目录由国务院卫生行政部门会同国务院安全生产监督管理部门、劳动保障行政部门制定、调整并公布。

第三条 职业病防治工作坚持预防为主、防治结合的方针，建立用人单位负责、行政机关监管、行业自律、职工参与和社会监督的机制，实行分类管理、综合治理。

第四条 劳动者依法享有职业卫生保护的权利。

用人单位应当为劳动者创造符合国家职业卫生标准和卫生要求的工作环境和条件，并采取措施保障劳动者获得职业卫生保护。

工会组织依法对职业病防治工作进行监督，维护劳动者的合法权益。用人单位制定或者修改有关职业病防治的规章制度，应当听取工会组织的意见。

第五条 用人单位应当建立、健全职业病防治责任制，加强对职业病防治的管理，提高职业病防治水平，对本单位产生的职业病危害承担责任。

第六条 用人单位的主要负责人对本单位的职业病防治工作全面负责。

第七条 用人单位必须依法参加工伤保险。

国务院和县级以上地方人民政府劳动保障行政部门应当加强对工伤保险的监督管理，确保劳动者依法享受工伤保险待遇。

第八条 国家鼓励和支持研制、开发、推广、应用有利于职业病防治和保护劳动者健康的新技术、新工艺、新设备、新材料，加强对职业病的机理和发生规律的基础研究，提高职业病防治科学技术水平；积极采用有效的职业病防治技术、工艺、设备、材料；限制使用或者淘汰职业病危害严重的技术、工艺、设备、材料。

国家鼓励和支持职业病医疗康复机构的建设。

第九条 国家实行职业卫生监督制度。

国务院安全生产监督管理部门、卫生行政部门、劳动保障行政部门依照本法和国务院确定的职责，负责全国职业病防治的监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责职业病防治的有关监督管理工作。

县级以上地方人民政府安全生产监督管理部门、卫生行政部门、劳动保障行政部门依据各自职责，负责本行政区域内职业病防治的监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责职业病防治的有关监督管理工作。

县级以上人民政府安全生产监督管理部门、卫生行政部门、劳动保障行政部门（以下统称职业卫生监督管理部门）应当加强沟通，密切配合，按照各自职责分工，依法行使职权，承担责任。

第十条 国务院和县级以上地方人民政府应当制定职业病防治规划，将其纳入国民经济和社会发展规划，并组织实施。

县级以上地方人民政府统一负责、领导、组织、协调本行政区域的职业病防治工作，建立健全职业病防治工作体制、机制，统一领导、指挥职业卫生突发事件应对工作；加强职业病防治能力建设和服务体系建设，完善、落实职业病防治工作责任制。

乡、民族乡、镇的人民政府应当认真执行本法，支持职业卫生监督管理部门依法履行职责。

第十一条 县级以上人民政府职业卫生监督管理部门应当加强对职业病防治的宣传教育，普及职业病防治的知识，增强用人单位的职业病防治观念，提高劳动者的职业健康意识、自我保护意识和行使职业卫生保护权利的能力。

第十二条 有关防治职业病的国家职业卫生标准，由国务院卫生行政部门组织制定并公布。

国务院卫生行政部门应当组织开展重点职业病监测和专项调查，对职业健康风险进行评估，为制定职业卫生标准和职业病防治政策提供科学依据。

县级以上地方人民政府卫生行政部门应当定期对本行政区域的职业病防治情况进行统计和分析。

第十三条 任何单位和个人有权对违反本法的行为进行检举和控告。有关部门收到相关的检举和控告后，应当及时处理。

对防治职业病成绩显著的单位和个人，给予奖励。

第二章 前期预防

第十四条 用人单位应当依照法律、法规要求，严格遵守国家职业卫生标准，落实职业病预防措施，从源头上控制和消除职业病危害。

第十五条 产生职业病危害的用人单位的设立除应当符合法律、行政法规规定的设立条件外，其工作场所还应当符合下列职业卫生要求：

（一）职业病危害因素的强度或者浓度符合国家职业卫生标准；

- (二) 有与职业病危害防护相适应的设施;
- (三) 生产布局合理, 符合有害与无害作业分开的原则;
- (四) 有配套的更衣间、洗浴间、孕妇休息间等卫生设施;
- (五) 设备、工具、用具等设施符合保护劳动者生理、心理健康的要求;
- (六) 法律、行政法规和国务院卫生行政部门、安全生产监督管理部门关于保护劳动者健康的其他要求。

第十六条 国家建立职业病危害项目申报制度。

用人单位工作场所存在职业病目录所列职业病的危害因素的, 应当及时、如实向所在地安全生产监督管理部门申报危害项目, 接受监督。

职业病危害因素分类目录由国务院卫生行政部门会同国务院安全生产监督管理部门制定、调整并公布。职业病危害项目申报的具体办法由国务院安全生产监督管理部门制定。

第十七条 新建、扩建、改建建设项目和技术改造、技术引进项目(以下统称建设项目)可能产生职业病危害的, 建设单位在可行性论证阶段应当进行职业病危害预评价。

医疗机构建设项目可能产生放射性职业病危害的, 建设单位应当向卫生行政部门提交放射性职业病危害预评价报告。卫生行政部门应当自收到预评价报告之日起三十日内, 作出审核决定并书面通知建设单位。未提交预评价报告或者预评价报告未经卫生行政部门审核同意的, 不得开工建设。

职业病危害预评价报告应当对建设项目可能产生的职业病危害因素及其对工作场所和劳动者健康的影响作出评价, 确定危害类别和职业病防护措施。

建设项目职业病危害分类管理办法由国务院安全生产监督管理部门制定。

第十八条 建设项目的职业病防护设施所需费用应当纳入建设项目工程预算, 并与主体工程同时设计, 同时施工, 同时投入生产和使用。

建设项目的职业病防护设施设计应当符合国家职业卫生标准和卫生要求; 其中, 医疗机构放射性职业病危害严重的建设项目的防护设施设计, 应当经卫生行政部门审查同意后, 方可施工。

建设项目在竣工验收前, 建设单位应当进行职业病危害控制效果评价。

医疗机构可能产生放射性职业病危害的建设项目竣工验收时，其放射性职业病防护设施经卫生行政部门验收合格后，方可投入使用；其他建设项目的职业病防护设施应当由建设单位负责依法组织验收，验收合格后，方可投入生产和使用。安全生产监督管理部门应当加强对建设单位组织的验收活动和验收结果的监督核查。

第十九条 国家对从事放射性、高毒、高危粉尘等作业实行特殊管理。具体管理办法由国务院制定。

第三章 劳动过程中的防护与管理

第二十条 用人单位应当采取下列职业病防治管理措施：

（一）设置或者指定职业卫生管理机构或者组织，配备专职或者兼职的职业卫生管理人员，负责本单位的职业病防治工作；

（二）制定职业病防治计划和实施方案；

（三）建立、健全职业卫生管理制度和操作规程；

（四）建立、健全职业卫生档案和劳动者健康监护档案；

（五）建立、健全工作场所职业病危害因素监测及评价制度；

（六）建立、健全职业病危害事故应急救援预案。

第二十一条 用人单位应当保障职业病防治所需的资金投入，不得挤占、挪用，并对因资金投入不足导致的后果承担责任。

第二十二条 用人单位必须采用有效的职业病防护设施，并为劳动者提供个人使用的职业病防护用品。

用人单位为劳动者个人提供的职业病防护用品必须符合防治职业病的要求；不符合要求的，不得使用。

第二十三条 用人单位应当优先采用有利于防治职业病和保护劳动者健康的新技术、新工艺、新设备、新材料，逐步替代职业病危害严重的技术、工艺、设备、材料。

第二十四条 产生职业病危害的用人单位，应当在醒目位置设置公告栏，公布有关职业病防治的规章制度、操作规程、职业病危害事故应急救援措施和工作场所职业病危害因素检测结果。

对产生严重职业病危害的作业岗位，应当在其醒目位置，设置警示标识和中文警示说明。警示说明应当载明产生职业病危害的种类、后果、预防以及应急救治措施等内容。

第二十五条 对可能发生急性职业损伤的有毒、有害工作场所，用人单位应当设置报警装置，配置现场急救用品、冲洗设备、应急撤离通道和必要的泄险区。

对放射工作场所和放射性同位素的运输、贮存，用人单位必须配置防护设备和报警装置，保证接触放射线的工作人员佩戴个人剂量计。

对职业病防护设备、应急救援设施和个人使用的职业病防护用品，用人单位应当进行经常性的维护、检修，定期检测其性能和效果，确保其处于正常状态，不得擅自拆除或者停止使用。

第二十六条 用人单位应当实施由专人负责的职业病危害因素日常监测，并确保监测系统处于正常运行状态。

用人单位应当按照国务院安全生产监督管理部门的规定，定期对工作场所进行职业病危害因素检测、评价。检测、评价结果存入用人单位职业卫生档案，定期向所在地安全生产监督管理部门报告并向劳动者公布。

职业病危害因素检测、评价由依法设立的取得国务院安全生产监督管理部门或者设区的市级以上地方人民政府安全生产监督管理部门按照职责分工给予资质认可的职业卫生技术服务机构进行。职业卫生技术服务机构所作检测、评价应当客观、真实。

发现工作场所职业病危害因素不符合国家职业卫生标准和卫生要求时，用人单位应当立即采取相应治理措施，仍然达不到国家职业卫生标准和卫生要求的，必须停止存在职业病危害因素的作业；职业病危害因素经治理后，符合国家职业卫生标准和卫生要求的，方可重新作业。

第二十七条 职业卫生技术服务机构依法从事职业病危害因素检测、评价工作，接受安全生产监督管理部门的监督检查。安全生产监督管理部门应当依法履行监督职责。

第二十八条 向用人单位提供可能产生职业病危害的设备的，应当提供中文说明书，并在设备的醒目位置设置警示标识和中文警示说明。警示说明应当载明设备性能、可能产生的职业病危害、安全操作和维护注意事项、职业病防护以及应急救治措施等内容。

第二十九条 向用人单位提供可能产生职业病危害的化学品、放射性同位素和含有放射性物质的材料的，应当提供中文说明书。说明书应当载明产品特性、主要成份、存在的有害因素、可能产生的危害后果、安全使用注意事项、职业病防护以及应急救治措施等内容。产品包装应当有醒目的警示标识和中文警示说明。贮存上述材料的场所应当在规定的部位设置危险物品标识或者放射性警示标识。

国内首次使用或者首次进口与职业病危害有关的化学材料，使用单位或者进口单位按照国家规定经国务院有关部门批准后，应当向国务院卫生行政部门、安全生产监督管理部门报送该化学材料的毒性鉴定以及经有关部门登记注册或者批准进口的文件等资料。

进口放射性同位素、射线装置和含有放射性物质的物品的，按照国家有关规定办理。

第三十条 任何单位和个人不得生产、经营、进口和使用国家明令禁止使用的可能产生职业病危害的设备或者材料。

第三十一条 任何单位和个人不得将产生职业病危害的作业转移给不具备职业病防护条件的单位和个人。不具备职业病防护条件的单位和个人不得接受产生职业病危害的作业。

第三十二条 用人单位对采用的技术、工艺、设备、材料，应当知悉其产生的职业病危害，对有职业病危害的技术、工艺、设备、材料隐瞒其危害而采用的，对所造成的职业病危害后果承担责任。

第三十三条 用人单位与劳动者订立劳动合同（含聘用合同，下同）时，应当将工作过程中可能产生的职业病危害及其后果、职业病防护措施和待遇等如实告知劳动者，并在劳动合同中写明，不得隐瞒或者欺骗。

劳动者在已订立劳动合同期间因工作岗位或者工作内容变更，从事与所订立劳动合同中未告知的存在职业病危害的作业时，用人单位应当依照前款规定，向劳动者履行如实告知的义务，并协商变更原劳动合同相关条款。

用人单位违反前两款规定的，劳动者有权拒绝从事存在职业病危害的作业，用人单位不得因此解除与劳动者所订立的劳动合同。

第三十四条 用人单位的主要负责人和职业卫生管理人员应当接受职业卫生培训，遵守职业病防治法律、法规，依法组织本单位的职业病防治工作。

用人单位应当对劳动者进行上岗前的职业卫生培训和在岗期间的定期职业卫生培训，普及职业卫生知识，督促劳动者遵守职业病防治法律、法规、规章和操作规程，指导劳动者正确使用职业病防护设备和个人使用的职业病防护用品。

劳动者应当学习和掌握相关的职业卫生知识，增强职业病防范意识，遵守职业病防治法律、法规、规章和操作规程，正确使用、维护职业病防护设备和个人使用的职业病防护用品，发现职业病危害事故隐患应当及时报告。

劳动者不履行前款规定义务的，用人单位应当对其进行教育。

第三十五条 对从事接触职业病危害的作业的劳动者，用人单位应当按照国务院安全生产监督管理部门、卫生行政部门的规定组织上岗前、在岗期间和离岗时的职业健康检查，并将检查结果书面告知劳动者。职业健康检查费用由用人单位承担。

用人单位不得安排未经上岗前职业健康检查的劳动者从事接触职业病危害的作业；不得安排有职业禁忌的劳动者从事其所禁忌的作业；对在职业健康检查中发现有与所从事的职业相关的健康损害的劳动者，应当调离原工作岗位，并妥善安置；对未进行离岗前职业健康检查的劳动者不得解除或者终止与其订立的劳动合同。

职业健康检查应当由取得《医疗机构执业许可证》的医疗卫生机构承担。卫生行政部门应当加强对职业健康检查工作的规范管理，具体管理办法由国务院卫生行政部门制定。

第三十六条 用人单位应当为劳动者建立职业健康监护档案，并按照规定的期限妥善保存。

职业健康监护档案应当包括劳动者的职业史、职业病危害接触史、职业健康检查结果和职业病诊疗等有关个人健康资料。

劳动者离开用人单位时，有权索取本人职业健康监护档案复印件，用人单位应当如实、无偿提供，并在所提供的复印件上签章。

第三十七条 发生或者可能发生急性职业病危害事故时，用人单位应当立即采取应急救援和控制措施，并及时报告所在地安全生产监督管理部门和有关部门。安全生产监督管理部门接到报告后，应当及时会同有关部门组织调查处理；必要时，可以采取临时控制措施。卫生行政部门应当组织做好医疗救治工作。

对遭受或者可能遭受急性职业病危害的劳动者，用人单位应当及时组织救治、进行健康检查和医学观察，所需费用由用人单位承担。

第三十八条 用人单位不得安排未成年工从事接触职业病危害的作业；不得安排孕期、哺乳期的女职工从事对本人和胎儿、婴儿有危害的作业。

第三十九条 劳动者享有下列职业卫生保护权利：

- （一）获得职业卫生教育、培训；
- （二）获得职业健康检查、职业病诊疗、康复等职业病防治服务；

（三）了解工作场所产生或者可能产生的职业病危害因素、危害后果和应当采取的职业病防护措施；

（四）要求用人单位提供符合防治职业病要求的职业病防护设施和个人使用的职业病防护用品，改善工作条件；

（五）对违反职业病防治法律、法规以及危及生命健康的行为提出批评、检举和控告；

（六）拒绝违章指挥和强令进行没有职业病防护措施的作业；

（七）参与用人单位职业卫生工作的民主管理，对职业病防治工作提出意见和建议。

用人单位应当保障劳动者行使前款所列权利。因劳动者依法行使正当权利而降低其工资、福利等待遇或者解除、终止与其订立的劳动合同的，其行为无效。

第四十条 工会组织应当督促并协助用人单位开展职业卫生宣传教育和培训，有权对用人单位的职业病防治工作提出意见和建议，依法代表劳动者与用人单位签订劳动安全卫生专项集体合同，与用人单位就劳动者反映的有关职业病防治的问题进行协调并督促解决。

工会组织对用人单位违反职业病防治法律、法规，侵犯劳动者合法权益的行为，有权要求纠正；产生严重职业病危害时，有权要求采取防护措施，或者向政府有关部门建议采取强制性措施；发生职业病危害事故时，有权参与事故调查处理；发现危及劳动者生命健康的情形时，有权向用人单位建议组织劳动者撤离危险现场，用人单位应当立即作出处理。

第四十一条 用人单位按照职业病防治要求，用于预防和治理职业病危害、工作场所卫生检测、健康监护和职业卫生培训等费用，按照国家有关规定，在生产成本中据实列支。

第四十二条 职业卫生监督管理部门应当按照职责分工，加强对用人单位落实职业病防护管理措施情况的监督检查，依法行使职权，承担责任。

第四章 职业病诊断与职业病病人保障

第四十三条 医疗卫生机构承担职业病诊断，应当经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当向社会公布本行政区域内承担职业病诊断的医疗卫生机构的名单。

承担职业病诊断的医疗卫生机构应当具备下列条件：

（一）持有《医疗机构执业许可证》；

(二) 具有与开展职业病诊断相适应的医疗卫生技术人员；

(三) 具有与开展职业病诊断相适应的仪器、设备；

(四) 具有健全的职业病诊断质量管理制度。

承担职业病诊断的医疗卫生机构不得拒绝劳动者进行职业病诊断的要求。

第四十四条 劳动者可以在用人单位所在地、本人户籍所在地或者经常居住地依法承担职业病诊断的医疗卫生机构进行职业病诊断。

734

第四十五条 职业病诊断标准和职业病诊断、鉴定办法由国务院卫生行政部门制定。职业病伤残等级的鉴定办法由国务院劳动保障行政部门会同国务院卫生行政部门制定。

第四十六条 职业病诊断，应当综合分析下列因素：

(一) 病人的职业史；

(二) 职业病危害接触史和工作场所职业病危害因素情况；

(三) 临床表现以及辅助检查结果等。

没有证据否定职业病危害因素与病人临床表现之间的必然联系的，应当诊断为职业病。

职业病诊断证明书应当由参与诊断的取得职业病诊断资格的执业医师签署，并经承担职业病诊断的医疗卫生机构审核盖章。

第四十七条 用人单位应当如实提供职业病诊断、鉴定所需的劳动者职业史和职业病危害接触史、工作场所职业病危害因素检测结果等资料；安全生产监督管理部门应当监督检查和督促用人单位提供上述资料；劳动者和有关机构也应当提供与职业病诊断、鉴定有关的资料。

职业病诊断、鉴定机构需要了解工作场所职业病危害因素情况时，可以对工作场所进行现场调查，也可以向安全生产监督管理部门提出，安全生产监督管理部门应当在十日内组织现场调查。用人单位不得拒绝、阻挠。

第四十八条 职业病诊断、鉴定过程中，用人单位不提供工作场所职业病危害因素检测结果等资料的，诊断、鉴定机构应当结合劳动者的临床表现、辅助检查结果和劳动者的职业史、职业病危害接触史，并参考劳动者的自述、安全生产监督管理部门提供的日常监督检查信息等，作出职业病诊断、鉴定结论。

劳动者对用人单位提供的工作场所职业病危害因素检测结果等资料有异议，或者因劳动者的用人单位解散、破产，无用人单位提供上述资料的，诊断、鉴定机构应当提请安全生产监督管理部门进行调查，安全生产监督管理部门应当自接到申请之日起三十日内对存在异议的资料或者工作场所职业病危害因素情况作出判定；有关部门应当配合。

第四十九条 职业病诊断、鉴定过程中，在确认劳动者职业史、职业病危害接触史时，当事人对劳动关系、工种、工作岗位或者在岗时间有争议的，可以向当地的劳动人事争议仲裁委员会申请仲裁；接到申请的劳动人事争议仲裁委员会应当受理，并在三十日内作出裁决。

当事人在仲裁过程中对自己提出的主张，有责任提供证据。劳动者无法提供由用人单位掌握管理的与仲裁主张有关的证据的，仲裁庭应当要求用人单位在指定期限内提供；用人单位在指定期限内不提供的，应当承担不利后果。

劳动者对仲裁裁决不服的，可以依法向人民法院提起诉讼。

用人单位对仲裁裁决不服的，可以在职业病诊断、鉴定程序结束之日起十五日内依法向人民法院提起诉讼；诉讼期间，劳动者的治疗费用按照职业病待遇规定的途径支付。

第五十条 用人单位和医疗卫生机构发现职业病病人或者疑似职业病病人时，应当及时向所在地卫生行政部门和安全生产监督管理部门报告。确诊为职业病的，用人单位还应当向所在地劳动保障行政部门报告。接到报告的部门应当依法作出处理。

第五十一条 县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内的职业病统计报告的管理工作，并按照规定上报。

第五十二条 当事人对职业病诊断有异议的，可以向作出诊断的医疗卫生机构所在地地方人民政府卫生行政部门申请鉴定。

职业病诊断争议由设区的市级以上地方人民政府卫生行政部门根据当事人的申请，组织职业病诊断鉴定委员会进行鉴定。

当事人对设区的市级职业病诊断鉴定委员会的鉴定结论不服的，可以向省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门申请再鉴定。

第五十三条 职业病诊断鉴定委员会由相关专业的专家组成。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当设立相关的专家库，需要对职业病争议作出诊断鉴定时，由当事人或者当事人委托有关卫生行政部门从专家库中以随机抽取的方式确定参加诊断鉴定委员会的专家。

职业病诊断鉴定委员会应当按照国务院卫生行政部门颁布的职业病诊断标准和职业病诊断、鉴定办法进行职业病诊断鉴定，向当事人出具职业病诊断鉴定书。职业病诊断、鉴定费用由用人单位承担。

第五十四条 职业病诊断鉴定委员会组成人员应当遵守职业道德，客观、公正地进行诊断鉴定，并承担相应的责任。职业病诊断鉴定委员会组成人员不得私下接触当事人，不得收受当事人的财物或者其他好处，与当事人有利害关系的，应当回避。

人民法院受理有关案件需要进行职业病鉴定时，应当从省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门依法设立的相关的专家库中选取参加鉴定的专家。

第五十五条 医疗卫生机构发现疑似职业病病人时，应当告知劳动者本人并及时通知用人单位。

用人单位应当及时安排对疑似职业病病人进行诊断；在疑似职业病病人诊断或者医学观察期间，不得解除或者终止与其订立的劳动合同。

疑似职业病病人在诊断、医学观察期间的费用，由用人单位承担。

第五十六条 用人单位应当保障职业病病人依法享受国家规定的职业病待遇。

用人单位应当按照国家有关规定，安排职业病病人进行治疗、康复和定期检查。

用人单位对不适宜继续从事原工作的职业病病人，应当调离原岗位，并妥善安置。

用人单位对从事接触职业病危害的作业的劳动者，应当给予适当岗位津贴。

第五十七条 职业病病人的诊疗、康复费用，伤残以及丧失劳动能力的职业病病人的社会保障，按照国家有关工伤保险的规定执行。

第五十八条 职业病病人除依法享有工伤保险外，依照有关民事法律，尚有获得赔偿的权利的，有权向用人单位提出赔偿要求。

第五十九条 劳动者被诊断患有职业病，但用人单位没有依法参加工伤保险的，其医疗和生活保障由该用人单位承担。

第六十条 职业病病人变动工作单位，其依法享有的待遇不变。

用人单位在发生分立、合并、解散、破产等情形时，应当对从事接触职业病危害的作业的劳动者进行健康检查，并按照国家有关规定妥善安置职业病病人。

第六十一条 用人单位已经不存在或者无法确认劳动关系的职业病病人，可以向地方人民政府民政部门申请医疗救助和生活等方面的救助。

地方各级人民政府应当根据本地区的实际情况，采取其他措施，使前款规定的职业病病人获得医疗救治。

第五章 监督检查

第六十二条 县级以上人民政府职业卫生监督管理部门依照职业病防治法律、法规、国家职业卫生标准和卫生要求，依据职责划分，对职业病防治工作进行监督检查。

第六十三条 安全生产监督管理部门履行监督检查职责时，有权采取下列措施：

- （一）进入被检查单位和职业病危害现场，了解情况，调查取证；
- （二）查阅或者复制与违反职业病防治法律、法规的行为有关的资料和采集样品；
- （三）责令违反职业病防治法律、法规的单位和个人停止违法行为。

第六十四条 发生职业病危害事故或者有证据证明危害状态可能导致职业病危害事故发生时，安全生产监督管理部门可以采取下列临时控制措施：

- （一）责令暂停导致职业病危害事故的作业；
- （二）封存造成职业病危害事故或者可能导致职业病危害事故发生的材料和设备；

（三）组织控制职业病危害事故现场。

在职业病危害事故或者危害状态得到有效控制后，安全生产监督管理部门应当及时解除控制措施。

第六十五条 职业卫生监督执法人员依法执行职务时，应当出示监督执法证件。

职业卫生监督执法人员应当忠于职守，秉公执法，严格遵守执法规范；涉及用人单位的秘密的，应当为其保密。

第六十六条 职业卫生监督执法人员依法执行职务时，被检查单位应当接受检查并予以支持配合，不得拒绝和阻碍。

第六十七条 卫生行政部门、安全生产监督管理部门及其职业卫生监督执法人员履行职责时，不得有下列行为：

（一）对不符合法定条件的，发给建设项目有关证明文件、资质证明文件或者予以批准；

（二）对已经取得有关证明文件的，不履行监督检查职责；

（三）发现用人单位存在职业病危害的，可能造成职业病危害事故，不及时依法采取控制措施；

（四）其他违反本法的行为。

第六十八条 职业卫生监督执法人员应当依法经过资格认定。

职业卫生监督管理部门应当加强队伍建设，提高职业卫生监督执法人员的政治、业务素质，依照本法和其他有关法律、法规的规定，建立、健全内部监督制度，对其工作人员执行法律、法规和遵守纪律的情况，进行监督检查。

第六章 法律责任

第六十九条 建设单位违反本法规定，有下列行为之一的，由安全生产监督管理部门和卫生行政部门依据职责分工给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令停建、关闭：

（一）未按照规定进行职业病危害预评价的；

（二）医疗机构可能产生放射性职业病危害的建设项目未按照规定提交放射性职业病危害预评价报告，或者放射性职业病危害预评价报告未经卫生行政部门审核同意，开工建设的；

（三）建设项目的职业病防护设施未按照规定与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用的；

（四）建设项目的职业病防护设施设计不符合国家职业卫生标准和卫生要求，或者医疗机构放射性职业病危害严重的建设项目的防护设施设计未经卫生行政部门审查同意擅自施工的；

（五）未按照规定对职业病防护设施进行职业病危害控制效果评价的；

（六）建设项目竣工投入生产和使用前，职业病防护设施未按照规定验收合格的。

第七十条 违反本法规定，有下列行为之一的，由安全生产监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处十万元以下的罚款：

（一）工作场所职业病危害因素检测、评价结果没有存档、上报、公布的；

（二）未采取本法第二十条规定的职业病防治管理措施的；

（三）未按照规定公布有关职业病防治的规章制度、操作规程、职业病危害事故应急救援措施的；

（四）未按照规定组织劳动者进行职业卫生培训，或者未对劳动者个人职业病防护采取指导、督促措施的；

（五）国内首次使用或者首次进口与职业病危害有关的化学材料，未按照规定报送毒性鉴定资料以及经有关部门登记注册或者批准进口的文件的。

第七十一条 用人单位违反本法规定，有下列行为之一的，由安全生产监督管理部门责令限期改正，给予警告，可以并处五万元以上十万元以下的罚款：

（一）未按照规定及时、如实向安全生产监督管理部门申报产生职业病危害的项目的；

（二）未实施由专人负责的职业病危害因素日常监测，或者监测系统不能正常监测的；

（三）订立或者变更劳动合同时，未告知劳动者职业病危害真实情况的；

（四）未按照规定组织职业健康检查、建立职业健康监护档案或者未将检查结果书面告知劳动者的；

（五）未依照本法规定在劳动者离开用人单位时提供职业健康监护档案复印件的。

第七十二条 用人单位违反本法规定，有下列行为之一的，由安全生产监督管理部门给予警告，责令限期改正，逾期不改正的，处五万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令关闭：

- （一）工作场所职业病危害因素的强度或者浓度超过国家职业卫生标准的；
- （二）未提供职业病防护设施和个人使用的职业病防护用品，或者提供的职业病防护设施和个人使用的职业病防护用品不符合国家职业卫生标准和卫生要求的；
- （三）对职业病防护设备、应急救援设施和个人使用的职业病防护用品未按照规定进行维护、检修、检测，或者不能保持正常运行、使用状态的；
- （四）未按照规定对工作场所职业病危害因素进行检测、评价的；
- （五）工作场所职业病危害因素经治理仍然达不到国家职业卫生标准和卫生要求时，未停止存在职业病危害因素的作业的；
- （六）未按照规定安排职业病病人、疑似职业病病人进行诊治的；
- （七）发生或者可能发生急性职业病危害事故时，未立即采取应急救援和控制措施或者未按照规定及时报告的；
- （八）未按照规定在产生严重职业病危害的作业岗位醒目位置设置警示标识和中文警示说明的；
- （九）拒绝职业卫生监督管理部门监督检查的；
- （十）隐瞒、伪造、篡改、毁损职业健康监护档案、工作场所职业病危害因素检测评价结果等相关资料，或者拒不提供职业病诊断、鉴定所需资料的；
- （十一）未按照规定承担职业病诊断、鉴定费用和职业病病人的医疗、生活保障费用的。

第七十三条 向用人单位提供可能产生职业病危害的设备、材料，未按照规定提供中文说明书或者设置警示标识和中文警示说明的，由安全生产监督管理部门责令限期改正，给予警告，并处五万元以上二十万元以下的罚款。

第七十四条 用人单位和医疗卫生机构未按照规定报告职业病、疑似职业病的，由有关主管部门依据职责分工责令限期改正，给予警告，可以并处一万元以下的罚款；弄虚作假的，并处二万元以上五万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，可以依法给予降级或者撤职的处分。

第七十五条 违反本法规定，有下列情形之一的，由安全生产监督管理部门责令限期治理，并处五万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令关闭：

- （一）隐瞒技术、工艺、设备、材料所产生的职业病危害而采用的；
- （二）隐瞒本单位职业卫生真实情况的；
- （三）可能发生急性职业损伤的有毒、有害工作场所、放射工作场所或者放射性同位素的运输、贮存不符合本法第二十五条规定的；
- （四）使用国家明令禁止使用的可能产生职业病危害的设备或者材料的；
- （五）将产生职业病危害的作业转移给没有职业病防护条件的单位和个人，或者没有职业病防护条件的单位和个人接受产生职业病危害的作业的；
- （六）擅自拆除、停止使用职业病防护设备或者应急救援设施的；
- （七）安排未经职业健康检查的劳动者、有职业禁忌的劳动者、未成年工或者孕期、哺乳期女职工从事接触职业病危害的作业或者禁忌作业的；
- （八）违章指挥和强令劳动者进行没有职业病防护措施的作业的。

第七十六条 生产、经营或者进口国家明令禁止使用的可能产生职业病危害的设备或者材料的，依照有关法律、行政法规的规定给予处罚。

第七十七条 用人单位违反本法规定，已经对劳动者生命健康造成严重损害的，由安全生产监督管理部门责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令关闭，并处十万元以上五十万元以下的罚款。

第七十八条 用人单位违反本法规定，造成重大职业病危害事故或者其他严重后果，构成犯罪的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法追究刑事责任。

第七十九条 未取得职业卫生技术服务资质认可擅自从事职业卫生技术服务的，或者医疗卫生机构未经批准擅自从事职业病诊断的，由安全生产监督管理部门和卫生行政部门依据职责分工责令立即停止违法行为，没收违法所得；违法所得五千元以上的，并处违法

所得二倍以上十倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足五千元，并处五千元以上五万元以下的罚款；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分。

第八十条 从事职业卫生技术服务的机构和承担职业病诊断的医疗卫生机构违反本法规定，有下列行为之一的，由安全生产监督管理部门和卫生行政部门依据职责分工责令立即停止违法行为，给予警告，没收违法所得；违法所得五千元以上的，并处违法所得二倍以上五倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足五千元的，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，由原认可或者批准机关取消其相应的资格；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）超出资质认可或者批准范围从事职业卫生技术服务或者职业病诊断的；
- （二）不按照本法规定履行法定职责的；
- （三）出具虚假证明文件的。

第八十一条 职业病诊断鉴定委员会组成人员收受职业病诊断争议当事人的财物或者其他好处的，给予警告，没收收受的财物，可以并处三千元以上五万元以下的罚款，取消其担任职业病诊断鉴定委员会组成人员的资格，并从省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门设立的专家库中予以除名。

第八十二条 卫生行政部门、安全生产监督管理部门不按照规定报告职业病和职业病危害事故的，由上一级行政部门责令改正，通报批评，给予警告；虚报、瞒报的，对单位负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职或者开除的处分。

第八十三条 县级以上地方人民政府在职业病防治工作中未依照本法履行职责，本行政区域出现重大职业病危害事故、造成严重社会影响的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过直至开除的处分。

县级以上人民政府职业卫生监督管理部门不履行本法规定的职责，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过或者降级的处分；造成职业病危害事故或者其他严重后果的，依法给予撤职或者开除的处分。

第八十四条 违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第八十五条 本法下列用语的含义：

职业病危害，是指对从事职业活动的劳动者可能导致职业病的各种危害。职业病危害因素包括：职业活动中存在的各种有害的化学、物理、生物因素以及在作业过程中产生的其他职业有害因素。

职业禁忌，是指劳动者从事特定职业或者接触特定职业病危害因素时，比一般职业人群更易于遭受职业病危害和罹患职业病或者可能导致原有自身疾病病情加重，或者在从事作业过程中诱发可能导致对他人生命健康构成危险的疾病的个人特殊生理或者病理状态。

第八十六条 本法第二条规定的用人单位以外的单位，产生职业病危害的，其职业病防治活动可以参照本法执行。

劳务派遣用工单位应当履行本法规定的用人单位的义务。

中国人民解放军参照执行本法的办法，由国务院、中央军事委员会制定。

第八十七条 对医疗机构放射性职业病危害控制的监督管理，由卫生行政部门依照本法的规定实施。

第八十八条 本法自 2002 年 5 月 1 日起施行。

中华人民共和国母婴保健法（2017 年修订）

中华人民共和国主席令第 81 号

2017 年 11 月 4 日

（1994 年 10 月 27 日第八届全国人民代表大会常务委员会第十次会议通过 根据 2009 年 8 月 27 日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十次会议《关于修改部分法律的决定》第一次修正 根据 2017 年 11 月 4 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议《关于修改〈中华人民共和国会计法〉等十一部法律的决定》第二次修正）

744

目 录

第一章 总 则

第二章 婚前保健

第三章 孕产期保健

第四章 技术鉴定

第五章 行政管理

第六章 法律责任

第七章 附 则

第一章 总 则

第一条 为了保障母亲和婴儿健康，提高出生人口素质，根据宪法，制定本法。

第二条 国家发展母婴保健事业，提供必要条件和物质帮助，使母亲和婴儿获得医疗保健服务。

国家对边远贫困地区的母婴保健事业给予扶持。

第三条 各级人民政府领导母婴保健工作。

母婴保健事业应当纳入国民经济和社会发展规划。

第四条 国务院卫生行政部门主管全国母婴保健工作，根据不同地区情况提出分级分类指导原则，并对全国母婴保健工作实施监督管理。

国务院其他有关部门在各自职责范围内，配合卫生行政部门做好母婴保健工作。

第五条 国家鼓励、支持母婴保健领域的教育和科学研究，推广先进、实用的母婴保健技术，普及母婴保健科学知识。

第六条 对在母婴保健工作中做出显著成绩和在母婴保健科学研究中取得显著成果的组织和个人，应当给予奖励。

第二章 婚前保健

第七条 医疗保健机构应当为公民提供婚前保健服务。

婚前保健服务包括下列内容：

- （一）婚前卫生指导：关于性卫生知识、生育知识和遗传病知识的教育；
- （二）婚前卫生咨询：对有关婚配、生育保健等问题提供医学意见；
- （三）婚前医学检查：对准备结婚的男女双方可能患影响结婚和生育的疾病进行医学检查。

第八条 婚前医学检查包括对下列疾病的检查：

- （一）严重遗传性疾病；
- （二）指定传染病；
- （三）有关精神病。

经婚前医学检查，医疗保健机构应当出具婚前医学检查证明。

第九条 经婚前医学检查，对患指定传染病在传染期内或者有关精神病在发病期内的，医师应当提出医学意见；准备结婚的男女双方应当暂缓结婚。

第十条 经婚前医学检查，对诊断患医学上认为不宜生育的严重遗传性疾病的，医师应当向男女双方说明情况，提出医学意见；经男女双方同意，采取长效避孕措施或者施行结扎手术后不生育的，可以结婚。但《中华人民共和国婚姻法》规定禁止结婚的除外。

第十一条 接受婚前医学检查的人员对检查结果持有异议的，可以申请医学技术鉴定，取得医学鉴定证明。

第十二条 男女双方在结婚登记时，应当持有婚前医学检查证明或者医学鉴定证明。

第十三条 省、自治区、直辖市人民政府根据本地区的实际情况，制定婚前医学检查制度实施办法。

省、自治区、直辖市人民政府对婚前医学检查应当规定合理的收费标准，对边远贫困地区或者交费确有困难的人员应当给予减免。

第三章 孕产期保健

第十四条 医疗保健机构应当为育龄妇女和孕产妇提供孕产期保健服务。

孕产期保健服务包括下列内容：

（一）母婴保健指导：对孕育健康后代以及严重遗传性疾病和碘缺乏病等地方病的发病原因、治疗和预防方法提供医学意见；

（二）孕妇、产妇保健：为孕妇、产妇提供卫生、营养、心理等方面的咨询和指导以及产前定期检查等医疗保健服务；

（三）胎儿保健：为胎儿生长发育进行监护，提供咨询和医学指导；

（四）新生儿保健：为新生儿生长发育、哺乳和护理提供医疗保健服务。

第十五条 对患严重疾病或者接触致畸物质，妊娠可能危及孕妇生命安全或者可能严重影响孕妇健康和胎儿正常发育的，医疗保健机构应当予以医学指导。

第十六条 医师发现或者怀疑患严重遗传性疾病的育龄夫妻，应当提出医学意见。育龄夫妻应当根据医师的医学意见采取相应的措施。

第十七条 经产前检查，医师发现或者怀疑胎儿异常的，应当对孕妇进行产前诊断。

第十八条 经产前诊断，有下列情形之一的，医师应当向夫妻双方说明情况，并提出终止妊娠的医学意见：

（一）胎儿患严重遗传性疾病的；

（二）胎儿有严重缺陷的；

（三）因患严重疾病，继续妊娠可能危及孕妇生命安全或者严重危害孕妇健康的。

第十九条 依照本法规定施行终止妊娠或者结扎手术，应当经本人同意，并签署意见。本人无行为能力的，应当经其监护人同意，并签署意见。

依照本法规定施行终止妊娠或者结扎手术的，接受免费服务。

第二十条 生育过严重缺陷患儿的妇女再次妊娠前，夫妻双方应当到县级以上医疗保健机构接受医学检查。

第二十一条 医师和助产人员应当严格遵守有关操作规程，提高助产技术和服务质量，预防和减少产伤。

第二十二条 不能住院分娩的孕妇应当由经过培训、具备相应接生能力的接生人员实行消毒接生。

第二十三条 医疗保健机构和从事家庭接生的人员按照国务院卫生行政部门的规定，出具统一制发的新生儿出生医学证明；有产妇和婴儿死亡以及新生儿出生缺陷情况的，应当向卫生行政部门报告。

第二十四条 医疗保健机构为产妇提供科学育儿、合理营养和母乳喂养的指导。

医疗保健机构对婴儿进行体格检查和预防接种，逐步开展新生儿疾病筛查、婴儿多发病和常见病防治等医疗保健服务。

第四章 技术鉴定

第二十五条 县级以上地方人民政府可以设立医学技术鉴定组织，负责对婚前医学检查、遗传病诊断和产前诊断结果有异议的进行医学技术鉴定。

第二十六条 从事医学技术鉴定的人员，必须具有临床经验和医学遗传学知识，并具有主治医师以上的专业技术职务。

医学技术鉴定组织的组成人员，由卫生行政部门提名，同级人民政府聘任。

第二十七条 医学技术鉴定实行回避制度。凡与当事人有利害关系，可能影响公正鉴定的人员，应当回避。

第五章 行政管理

第二十八条 各级人民政府应当采取措施，加强母婴保健工作，提高医疗保健服务水平，积极防治由环境因素所致严重危害母亲和婴儿健康的地方性高发性疾病，促进母婴保健事业的发展。

第二十九条 县级以上地方人民政府卫生行政部门管理本行政区域内的母婴保健工作。

第三十条省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门指定的医疗保健机构负责本行政区域内的母婴保健监测和技术指导。

第三十一条 医疗保健机构按照国务院卫生行政部门的规定，负责其职责范围内的母婴保健工作，建立医疗保健工作规范，提高医学技术水平，采取各种措施方便人民群众，做好母婴保健服务工作。

第三十二条 医疗保健机构依照本法规定开展婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行结扎手术和终止妊娠手术的，必须符合国务院卫生行政部门规定的条件和技术标准，并经县级以上地方人民政府卫生行政部门许可。

严禁采用技术手段对胎儿进行性别鉴定，但医学上确有需要的除外。

第三十三条 从事本法规定的遗传病诊断、产前诊断的人员，必须经过省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门的考核，并取得相应的合格证书。

从事本法规定的婚前医学检查、施行结扎手术和终止妊娠手术的人员，必须经过县级以上地方人民政府卫生行政部门的考核，并取得相应的合格证书。

第三十四条 从事母婴保健工作的人员应当严格遵守职业道德，为当事人保守秘密。

第六章 法律责任

第三十五条 未取得国家颁发的有关合格证书的，有下列行为之一，县级以上地方人民政府卫生行政部门应当予以制止，并可以根据情节给予警告或者处以罚款：

- （一）从事婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断或者医学技术鉴定的；
- （二）施行终止妊娠手术的；
- （三）出具本法规定的有关医学证明的。

前款第（三）项出具的有关医学证明无效。

第三十六条 未取得国家颁发的有关合格证书，施行终止妊娠手术或者采取其他方法终止妊娠，致人死亡、残疾、丧失或者基本丧失劳动能力的，依照刑法有关规定追究刑事责任。

第三十七条 从事母婴保健工作的人员违反本法规定，出具有关虚假医学证明或者进行胎儿性别鉴定的，由医疗保健机构或者卫生行政部门根据情节给予行政处分；情节严重的，依法取消执业资格。

第七章 附 则

第三十八条 本法下列用语的含义：

指定传染病，是指《中华人民共和国传染病防治法》中规定的艾滋病、淋病、梅毒、麻疯病以及医学上认为影响结婚和生育的其他传染病。

严重遗传性疾病，是指由于遗传因素先天形成，患者全部或者部分丧失自主生活能力，后代再现风险高，医学上认为不宜生育的遗传性疾病。

有关精神病，是指精神分裂症、躁狂抑郁型精神病以及其他重型精神病。

产前诊断，是指对胎儿进行先天性缺陷和遗传性疾病的诊断。

第三十九条 本法自 1995 年 6 月 1 日起施行。

最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释

法释[2017]15号

2017年8月14日

《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》已于2017年4月10日由最高人民法院审判委员会第1714次会议、2017年6月8日由最高人民检察院第十二届检察委员会第65次会议通过，现予公布，自2017年9月1日起施行。

750

最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释

（2017年4月10日最高人民法院审判委员会第1714次会议、2017年6月8日最高人民检察院第十二届检察委员会第65次会议通过，自2017年9月1日起施行）

为依法惩治药品、医疗器械注册申请材料造假的犯罪行为，维护人民群众生命健康权益，根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国刑事诉讼法》的有关规定，现就办理此类刑事案件适用法律的若干问题解释如下：

第一条 药物非临床研究机构、药物临床试验机构、合同研究组织的工作人员，故意提供虚假的药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料的，应当认定为刑法第二百二十九条规定的“故意提供虚假证明文件”。

实施前款规定的行为，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第二百二十九条规定的“情节严重”，以提供虚假证明文件罪处五年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金：

- （一）在药物非临床研究或者药物临床试验过程中故意使用虚假试验用药品的；
- （二）瞒报与药物临床试验用药品相关的严重不良事件的；
- （三）故意损毁原始药物非临床研究数据或者药物临床试验数据的；
- （四）编造受试动物信息、受试者信息、主要试验过程记录、研究数据、检测数据等药物非临床研究数据或者药物临床试验数据，影响药品安全性、有效性评价结果的；
- （五）曾因在申请药品、医疗器械注册过程中提供虚假证明材料受过刑事处罚或者二年内受过行政处罚，又提供虚假证明材料的；
- （六）其他情节严重的情形。

第二条 实施本解释第一条规定的行为，索取或者非法收受他人财物的，应当依照刑法第二百二十九条第二款规定，以提供虚假证明文件罪处五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；同时构成提供虚假证明文件罪和受贿罪、非国家工作人员受贿罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

第三条 药品注册申请单位的工作人员，故意使用符合本解释第一条第二款规定的虚假药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料，骗取药品批准证明文件生产、销售药品的，应当依照刑法第一百四十一条规定，以生产、销售假药罪定罪处罚。

第四条 药品注册申请单位的工作人员指使药物非临床研究机构、药物临床试验机构、合同研究组织的工作人员提供本解释第一条第二款规定的虚假药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料的，以提供虚假证明文件罪的共同犯罪论处。

具有下列情形之一的，可以认定为前款规定的“指使”，但有相反证据的除外：

（一）明知有关机构、组织不具备相应条件或者能力，仍委托其进行药物非临床研究、药物临床试验的；

（二）支付的价款明显异于正常费用的。

药品注册申请单位的工作人员和药物非临床研究机构、药物临床试验机构、合同研究组织的工作人员共同实施第一款规定的行为，骗取药品批准证明文件生产、销售药品，同时构成提供虚假证明文件罪和生产、销售假药罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

第五条 在医疗器械注册申请中，故意提供、使用虚假的医疗器械临床试验报告及相关材料的，参照适用本解释第一条至第四条规定。

第六条 单位犯本解释第一条至第五条规定之罪的，对单位判处罚金，并依照本解释规定的相应自然人犯罪的定罪量刑标准对直接负责的主管人员和其他直接责任人员定罪处罚。

第七条 对药品、医疗器械注册申请负有核查职责的国家机关工作人员，滥用职权或者玩忽职守，导致使用虚假证明材料的药品、医疗器械获得注册，致使公共财产、国家和人民利益遭受重大损失的，应当依照刑法第三百九十七条规定，以滥用职权罪或者玩忽职守罪追究刑事责任。

第八条 对是否属于虚假的药物非临床研究报告、药物或者医疗器械临床试验报告及相关材料，是否影响药品或者医疗器械安全性、有效性评价结果，以及是否属于严重不良事件等专门性问题难以确定的，可以根据国家药品监督管理部门设置或者指定的药品、医疗器械审评等机构出具的意见，结合其他证据作出认定。

第九条 本解释所称“合同研究组织”，是指受药品或者医疗器械注册申请单位、药物非临床研究机构、药物或者医疗器械临床试验机构的委托，从事试验方案设计、数据统计、分析测试、监查稽查等与非临床研究或者临床试验相关活动的单位。

第十条 本解释自 2017 年 9 月 1 日起施行。

最高人民法院关于审理非法行医刑事案件具体应用法律若干问题的解释（2016 年修订）

法释[2016]27 号

2016 年 12 月 16 日

（2008 年 4 月 28 日最高人民法院审判委员会第 1446 次会议通过，根据 2016 年 12 月 12 日最高人民法院审判委员会第 1703 次会议通过的《最高人民法院关于修改〈关于审理非法行医刑事案件具体应用法律若干问题的解释〉的决定》修正）

754

为依法惩处非法行医犯罪，保障公民身体健康和生命安全，根据刑法的有关规定，现对审理非法行医刑事案件具体应用法律的若干问题解释如下：

第一条 具有下列情形之一的，应认定为刑法第三百三十六条第一款规定的“未取得医生执业资格的人非法行医”：

- （一）未取得或者以非法手段取得医师资格从事医疗活动的；
- （二）被依法吊销医师执业证书期间从事医疗活动的；
- （三）未取得乡村医生执业证书，从事乡村医疗活动的；
- （四）家庭接生员实施家庭接生以外的医疗行为的。

第二条 具有下列情形之一的，应认定为刑法第三百三十六条第一款规定的“情节严重”：

- （一）造成就诊人轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍的；
- （二）造成甲类传染病传播、流行或者有传播、流行危险的；
- （三）使用假药、劣药或不符合国家规定标准的卫生材料、医疗器械，足以严重危害人体健康的；
- （四）非法行医被卫生行政部门行政处罚两次以后，再次非法行医的；
- （五）其他情节严重的情形。

第三条具有下列情形之一的，应认定为刑法第三百三十六条第一款规定的“严重损害就诊人身体健康”：

- （一）造成就诊人中度以上残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍的；
- （二）造成三名以上就诊人轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍的。

第四条 非法行医行为系造成就诊人死亡的直接、主要原因的，应认定为刑法第三百三十六条第一款规定的“造成就诊人死亡”。

非法行医行为并非造成就诊人死亡的直接、主要原因的，可不认定为刑法第三百三十六条第一款规定的“造成就诊人死亡”。但是，根据案件情况，可以认定为刑法第三百三十六条第一款规定的“情节严重”。

第五条 实施非法行医犯罪，同时构成生产、销售假药罪，生产、销售劣药罪，诈骗罪等其他犯罪的，依照刑法处罚较重的规定定罪处罚。

第六条 本解释所称“医疗活动”“医疗行为”，参照《医疗机构管理条例实施细则》中的“诊疗活动”“医疗美容”认定。

本解释所称“轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍”“中度以上残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍”，参照《医疗事故分级标准（试行）》认定。

最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释

法释[2014]14 号

2014 年 11 月 18 日

（2014 年 9 月 22 日最高人民法院审判委员会第 1626 次会议、2014 年 3 月 17 日最高人民检察院第十二届检察委员会第 18 次会议通过）

756

为依法惩治危害药品安全犯罪，保障人民群众生命健康安全，维护药品市场秩序，根据《中华人民共和国刑法》的规定，现就办理这类刑事案件适用法律的若干问题解释如下：

第一条 生产、销售假药，具有下列情形之一的，应当酌情从重处罚：

- （一）生产、销售的假药以孕产妇、婴幼儿、儿童或者危重病人为主要使用对象的；
- （二）生产、销售的假药属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、避孕药品、血液制品、疫苗的；
- （三）生产、销售的假药属于注射剂药品、急救药品的；
- （四）医疗机构、医疗机构工作人员生产、销售假药的；
- （五）在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件期间，生产、销售用于应对突发事件的假药的；
- （六）两年内曾因危害药品安全违法犯罪活动受过行政处罚或者刑事处罚的；
- （七）其他应当酌情从重处罚的情形。

第二条 生产、销售假药，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第一百四十一条规定的“对人体健康造成严重危害”：

- （一）造成轻伤或者重伤的；
- （二）造成轻度残疾或者中度残疾的；

（三）造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的；

（四）其他对人体健康造成严重危害的情形。

第三条 生产、销售假药，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第一百四十一条规定的“其他严重情节”：

（一）造成较大突发公共卫生事件的；

（二）生产、销售金额二十万元以上不满五十万元的；

（三）生产、销售金额十万元以上不满二十万元，并具有本解释第一条规定情形之一的；

（四）根据生产、销售的时间、数量、假药种类等，应当认定为情节严重的。

757

第四条 生产、销售假药，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第一百四十一条规定的“其他特别严重情节”：

（一）致人重度残疾的；

（二）造成三人以上重伤、中度残疾或者器官组织损伤导致严重功能障碍的；

（三）造成五人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的；

（四）造成十人以上轻伤的；

（五）造成重大、特别重大突发公共卫生事件的；

（六）生产、销售金额五十万元以上的；

（七）生产、销售金额二十万元以上不满五十万元，并具有本解释第一条规定情形之一的；

（八）根据生产、销售的时间、数量、假药种类等，应当认定为情节特别严重的。

第五条 生产、销售劣药，具有本解释第二条规定情形之一的，应当认定为刑法第一百四十二条规定的“对人体健康造成严重危害”。

生产、销售劣药，致人死亡，或者具有本解释第四条第一项至第五项规定情形之一的，应当认定为刑法第一百四十二条规定的“后果特别严重”。

生产、销售劣药，具有本解释第一条规定情形之一的，应当酌情从重处罚。

第六条 以生产、销售假药、劣药为目的，实施下列行为之一的，应当认定为刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“生产”：

（一）合成、精制、提取、储存、加工炮制药品原料的行为；

（二）将药品原料、辅料、包装材料制成成品过程中，进行配料、混合、制剂、储存、包装的行为；

（三）印制包装材料、标签、说明书的行为。

医疗机构、医疗机构工作人员明知是假药、劣药而有偿提供给他人使用，或者为出售而购买、储存的行为，应当认定为刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“销售”。

第七条 违反国家药品管理法律法规，未取得或者使用伪造、变造的药品经营许可证，非法经营药品，情节严重的，依照刑法第二百二十五条的规定以非法经营罪定罪处罚。

以提供给他人生产、销售药品为目的，违反国家规定，生产、销售不符合药用要求的非药品原料、辅料，情节严重的，依照刑法第二百二十五条的规定以非法经营罪定罪处罚。

实施前两款行为，非法经营数额在十万元以上，或者违法所得数额在五万元以上的，应当认定为刑法第二百二十五条规定的“情节严重”；非法经营数额在五十万元以上，或者违法所得数额在二十五万元以上的，应当认定为刑法第二百二十五条规定的“情节特别严重”。

实施本条第二款行为，同时又构成生产、销售伪劣产品罪、以危险方法危害公共安全罪等犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

第八条 明知他人生产、销售假药、劣药，而有下列情形之一的，以共同犯罪论处：

（一）提供资金、贷款、账号、发票、证明、许可证件的；

(二) 提供生产、经营场所、设备或者运输、储存、保管、邮寄、网络销售渠道等便利条件的；

(三) 提供生产技术或者原料、辅料、包装材料、标签、说明书的；

(四) 提供广告宣传等帮助行为的。

第九条 广告主、广告经营者、广告发布者违反国家规定，利用广告对药品作虚假宣传，情节严重的，依照刑法第二百二十二条的规定以虚假广告罪定罪处罚。

第十条 实施生产、销售假药、劣药犯罪，同时构成生产、销售伪劣产品、侵犯知识产权、非法经营、非法行医、非法采供血等犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

第十一条 对实施本解释规定之犯罪的犯罪分子，应当依照刑法规定的条件，严格缓刑、免于刑事处罚的适用。对于适用缓刑的，应当同时宣告禁止令，禁止犯罪分子在缓刑考验期内从事药品生产、销售及相关活动。

销售少量根据民间传统配方私自加工的药品，或者销售少量未经批准进口的国外、境外药品，没有造成他人伤害后果或者延误诊治，情节显著轻微危害不大的，不认为是犯罪。

第十二条 犯生产、销售假药罪的，一般应当依法判处生产、销售金额二倍以上的罚金。共同犯罪的，对各共同犯罪人合计判处的罚金应当在生产、销售金额的二倍以上。

第十三条 单位犯本解释规定之罪的，对单位判处罚金，并对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照本解释规定的自然人犯罪的定罪量刑标准处罚。

第十四条 是否属于刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“假药”“劣药”难以确定的，司法机关可以根据地市级以上药品监督管理部门出具的认定意见等相关材料进行认定。必要时，可以委托省级以上药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构进行检验。

第十五条 本解释所称“生产、销售金额”，是指生产、销售假药、劣药所得和可得的全部违法收入。

第十六条 本解释规定的“轻伤”“重伤”按照《人体损伤程度鉴定标准》进行鉴定。

本解释规定的“轻度残疾”“中度残疾”“重度残疾”按照相关伤残等级评定标准进行评定。

第十七条 本解释发布施行后，《最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释》（法释[2009]9号）同时废止；之前发布的司法解释和规范性文件与本解释不一致的，以本解释为准。

最高人民法院关于审理食品药品纠纷案件适用法律若干问题的规定

法释[2013]28号

2013年12月23日

《最高人民法院关于审理食品药品纠纷案件适用法律若干问题的规定》已于2013年12月9日由最高人民法院审判委员会第1599次会议通过，现予公布，自2014年3月15日起施行。

761

最高人民法院关于审理食品药品纠纷案件适用法律若干问题的规定

（2013年12月9日最高人民法院审判委员会第1599次会议通过）

为正确审理食品药品纠纷案件，根据《中华人民共和国侵权责任法》《中华人民共和国合同法》《中华人民共和国消费者权益保护法》《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国民事诉讼法》等法律的规定，结合审判实践，制定本规定。

第一条 消费者因食品、药品纠纷提起民事诉讼，符合民事诉讼法规定受理条件的，人民法院应予受理。

第二条 因食品、药品存在质量问题造成消费者损害，消费者可以分别起诉或者同时起诉销售者和生产者。

消费者仅起诉销售者或者生产者的，必要时人民法院可以追加相关当事人参加诉讼。

第三条 因食品、药品质量问题发生纠纷，购买者向生产者、销售者主张权利，生产者、销售者以购买者明知食品、药品存在质量问题而仍然购买为由进行抗辩的，人民法院不予支持。

第四条 食品、药品生产者、销售者提供给消费者的食品或者药品的赠品发生质量问题，造成消费者损害，消费者主张权利，生产者、销售者以消费者未对赠品支付对价为由进行免责抗辩的，人民法院不予支持。

第五条 消费者举证证明所购买食品、药品的事实以及所购食品、药品不符合合同约定，主张食品、药品的生产者、销售者承担违约责任的，人民法院应予支持。

消费者举证证明因食用食品或者使用药品受到损害，初步证明损害与食用食品或者使用药品存在因果关系，并请求食品、药品的生产者、销售者承担侵权责任的，人民法院应予支持，但食品、药品的生产者、销售者能证明损害不是因产品不符合质量标准造成的除外。

第六条 食品的生产者与销售者应当对于食品符合质量标准承担举证责任。认定食品是否合格，应当以国家标准为依据；没有国家标准的，应当以地方标准为依据；没有国家标准、地方标准的，应当以企业标准为依据。食品的生产者采用的标准高于国家标准、地方标准的，应当以企业标准为依据。没有前述标准的，应当以食品安全法的相关规定为依据。

第七条 食品、药品虽在销售前取得检验合格证明，且食用或者使用时尚在保质期内，但经检验确认产品不合格，生产者或者销售者以该食品、药品具有检验合格证明为由进行抗辩的，人民法院不予支持。

第八条 集中交易市场的开办者、柜台出租者、展销会举办者未履行食品安全法规定的审查、检查、管理等义务，发生食品安全事故，致使消费者遭受人身损害，消费者请求集中交易市场的开办者、柜台出租者、展销会举办者承担连带责任的，人民法院应予支持。

第九条 消费者通过网络交易平台购买食品、药品遭受损害，网络交易平台提供者不能提供食品、药品的生产者或者销售者的真实名称、地址与有效联系方式，消费者请求网络交易平台提供者承担责任的，人民法院应予支持。

网络交易平台提供者承担赔偿责任后，向生产者或者销售者行使追偿权的，人民法院应予支持。

网络交易平台提供者知道或者应当知道食品、药品的生产者、销售者利用其平台侵害消费者合法权益，未采取必要措施，给消费者造成损害，消费者要求其与生产者、销售者承担连带责任的，人民法院应予支持。

第十条 未取得食品生产资质与销售资质的个人、企业或者其他组织，挂靠具有相应资质的生产者与销售者，生产、销售食品，造成消费者损害，消费者请求挂靠者与被挂靠者承担连带责任的，人民法院应予支持。

消费者仅起诉挂靠者或者被挂靠者的，必要时人民法院可以追加相关当事人参加诉讼。

第十一条 消费者因虚假广告推荐的食品、药品存在质量问题遭受损害，依据消费者权益保护法等法律相关规定请求广告经营者、广告发布者承担连带责任的，人民法院应予支持。

社会团体或者其他组织、个人，在虚假广告中向消费者推荐食品、药品，使消费者遭受损害，消费者依据消费者权益保护法等法律相关规定请求其与食品、药品的生产者、销售者承担连带责任的，人民法院应予支持。

第十二条 食品、药品检验机构故意出具虚假检验报告，造成消费者损害，消费者请求其承担连带责任的，人民法院应予支持。

食品、药品检验机构因过失出具不实检验报告，造成消费者损害，消费者请求其承担相应责任的，人民法院应予支持。

第十三条 食品认证机构故意出具虚假认证，造成消费者损害，消费者请求其承担连带责任的，人民法院应予支持。

食品认证机构因过失出具不实认证，造成消费者损害，消费者请求其承担相应责任的，人民法院应予支持。

第十四条 生产、销售的食品、药品存在质量问题，生产者与销售者需同时承担民事责任、行政责任和刑事责任，其财产不足以支付，当事人依照侵权责任法等有关规定，请求食品、药品的生产者、销售者首先承担民事责任的，人民法院应予支持。

第十五条 生产不符合安全标准的食品或者销售明知是不符合安全标准的食品，消费者除要求赔偿损失外，向生产者、销售者主张支付价款十倍赔偿金或者依照法律规定的其他赔偿标准要求赔偿的，人民法院应予支持。

第十六条 食品、药品的生产者与销售者以格式合同、通知、声明、告示等方式作出排除或者限制消费者权利，减轻或者免除经营者责任、加重消费者责任等对消费者不公平、不合理的规定，消费者依法请求认定该内容无效的，人民法院应予支持。

第十七条 消费者与化妆品、保健品等产品的生产者、销售者、广告经营者、广告发布者、推荐者、检验机构等主体之间的纠纷，参照适用本规定。

消费者协会依法提起公益诉讼的，参照适用本规定。

第十八条 本规定施行后人民法院正在审理的一审、二审案件适用本规定。

本规定施行前已经终审，本规定施行后当事人申请再审或者按照审判监督程序决定再审的案件，不适用本规定。

食盐专营办法（2017 年修订）

中华人民共和国国务院令 第 696 号

2017 年 12 月 26 日

现公布修订后的《食盐专营办法》，自公布之日起施行。

总理 李克强

食盐专营办法（2017 年修订）

（1996 年 5 月 27 日中华人民共和国国务院令 第 197 号发布 根据 2013 年 12 月 7 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订 2017 年 12 月 26 日中华人民共和国国务院令 第 696 号修订）

第一章 总则

第一条 为了加强对食盐的管理，保障食盐科学加碘工作的有效实施，确保食盐质量和供应安全，保护公民的身体健康，制定本办法。

第二条 国家实行食盐专营管理。

本办法所称食盐，是指直接食用和制作食品所用的盐。

第三条 本办法适用于中华人民共和国境内的食盐生产、销售和储备活动。

第四条 国务院盐业主管部门主管全国盐业工作，负责管理全国食盐专营工作。县级以上地方人民政府确定的盐业主管部门负责管理本行政区域的食盐专营工作。

国务院食品药品监督管理部门负责全国食盐质量安全监督管理。县级以上地方人民政府确定的食盐质量安全监督管理部门负责本行政区域的食盐质量安全监督管理。

第五条 盐业主管部门应当加强对工业用盐等非食用盐的管理，防止非食用盐流入食盐市场。

第六条 国务院盐业主管部门应当会同有关部门加强对食盐生产、批发企业及其董事、监事、高级管理人员的信用管理，建立健全信用信息记录、公示制度，提高食盐行业信用水平。

第七条 依法成立的盐业行业组织依照法律、行政法规和章程，保护企业合法权益，加强行业自律，促进企业守法、诚信经营，引导企业公平竞争。

第二章 食盐生产

第八条 国家实行食盐定点生产制度。非食盐定点生产企业不得生产食盐。

第九条 省、自治区、直辖市人民政府盐业主管部门按照统一规划、合理布局的要求审批确定食盐定点生产企业，颁发食盐定点生产企业证书，及时向社会公布食盐定点生产企业名单，并报国务院盐业主管部门备案。

第十条 食盐定点生产企业和非食用盐生产企业应当建立生产销售记录制度，如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于 2 年。

食盐应当按照规定在外包装上作出标识，非食用盐的包装、标识应当明显区别于食盐。

第十一条 禁止利用井矿盐卤水熬制食盐。

第三章 食盐销售

第十二条 国家实行食盐定点批发制度。非食盐定点批发企业不得经营食盐批发业务。

第十三条 省、自治区、直辖市人民政府盐业主管部门按照统一规划、合理布局的要求审批确定食盐定点批发企业，颁发食盐定点批发企业证书，及时向社会公布食盐定点批发企业名单，并报国务院盐业主管部门备案。

食盐定点生产企业申请经营食盐批发业务的，省、自治区、直辖市人民政府盐业主管部门应当确定其为食盐定点批发企业并颁发食盐定点批发企业证书。

第十四条 食盐定点批发企业应当从食盐定点生产企业或者其他食盐定点批发企业购进食盐，在国家规定的范围内销售。

食盐定点批发企业在国家规定的范围内销售食盐，任何单位或者个人不得阻止或者限制。

第十五条 食盐定点批发企业应当建立采购销售记录制度，如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于 2 年。

第十六条 食盐零售单位应当从食盐定点批发企业购进食盐。

第十七条 食盐价格由经营者自主确定。

县级以上地方人民政府价格主管部门应当加强对食盐零售价格的市场日常监测。当食盐价格显著上涨或者有可能显著上涨时，省、自治区、直辖市人民政府可以依法采取价格干预或者其他应急措施。

第十八条 县级以上地方人民政府应当根据实际情况，采取必要措施，保障边远地区和民族地区的食盐供应。

第十九条 禁止销售不符合食品安全标准的食盐。

禁止将下列产品作为食盐销售：

- （一）液体盐（含天然卤水）；
- （二）工业用盐和其他非食用盐；
- （三）利用盐土、硝土或者工业废渣、废液制作的盐；
- （四）利用井矿盐卤水熬制的盐；
- （五）外包装上无标识或者标识不符合国家有关规定的盐。

第四章 食盐的储备和应急管理

第二十条 省、自治区、直辖市人民政府盐业主管部门应当根据本行政区域食盐供需情况，建立健全食盐储备制度，承担政府食盐储备责任。

第二十一条 食盐定点生产企业和食盐定点批发企业应当按照食盐储备制度要求，承担企业食盐储备责任，保持食盐的合理库存。

第二十二条 盐业主管部门应当会同有关部门制定食盐供应应急预案，在发生突发事件时协调、保障食盐供应。

第五章 监督管理

第二十三条 盐业主管部门依法履行监督检查职责，可以采取下列措施：

- （一）向有关单位和个人了解情况；
- （二）查阅或者复制有关合同、票据、账簿、购销记录及其他有关资料；
- （三）查封、扣押与涉嫌盐业违法行为有关的食盐及原材料，以及用于违法生产或者销售食盐的工具、设备；
- （四）查封涉嫌违法生产或者销售食盐的场所。

采取前款第三项、第四项规定的措施，应当向盐业主管部门主要负责人书面报告，并经批准。

盐业主管部门调查涉嫌盐业违法行为，应当遵守《中华人民共和国行政强制法》和其他有关法律、行政法规的规定。

第二十四条 盐业主管部门、食盐质量安全监督管理部门应当各司其职，加强协作，相互配合，通过政务信息系统等实现信息共享，建立健全行政执法协作配合制度。

盐业主管部门、食盐质量安全监督管理部门在监督管理工作中发现依法不属于本部门处理权限的涉嫌违法行为，应当及时移交有权处理的部门；有权处理的部门应当依法及时处理，并及时反馈处理结果。

第二十五条 盐业主管部门、食盐质量安全监督管理部门应当向社会公布本部门的联系方式，方便公众举报违法行为。

盐业主管部门、食盐质量安全监督管理部门接到举报，应当及时依法调查处理。对实名举报，盐业主管部门、食盐质量安全监督管理部门应当为举报人保密，并将处理结果告知举报人。

第六章 法律责任

第二十六条 有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府盐业主管部门予以取缔，没收违法生产经营的食盐和违法所得。违法生产经营的食盐货值金额不足 1 万元的，可以处 5 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 10 倍以下的罚款：

- （一）非食盐定点生产企业生产食盐；
- （二）非食盐定点批发企业经营食盐批发业务。

第二十七条 有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府盐业主管部门责令改正，处 5000 元以上 5 万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，直至吊销食盐定点生产、食盐定点批发企业证书：

- （一）食盐定点生产企业、非食用盐生产企业未按照本办法规定保存生产销售记录；
- （二）食盐定点批发企业未按照本办法规定保存采购销售记录；
- （三）食盐定点批发企业超出国家规定的范围销售食盐；
- （四）将非食用盐产品作为食盐销售。

第二十八条 有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府盐业主管部门责令改正，没收违法购进的食盐，可以处违法购进的食盐货值金额 3 倍以下的罚款：

（一）食盐定点批发企业从除食盐定点生产企业、其他食盐定点批发企业以外的单位或者个人购进食盐；

（二）食盐零售单位从食盐定点批发企业以外的单位或者个人购进食盐。

第二十九条 未按照本办法第十条的规定作出标识的，由有关主管部门依据职责分工，责令改正，可以处 5 万元以下的罚款。

第三十条 经营者的行为违反本办法的规定同时违反《中华人民共和国食品安全法》的，由县级以上地方人民政府食盐质量安全监督管理部门依照《中华人民共和国食品安全法》进行处罚。

第三十一条 食盐定点生产企业、食盐定点批发企业违反本办法的规定，被处以吊销食盐定点生产、食盐定点批发企业证书行政处罚的，其法定代表人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员自处罚决定作出之日起 5 年内不得从事食盐生产经营活动，不得担任食盐定点生产企业、食盐定点批发企业的董事、监事或者高级管理人员。

食盐定点生产企业、食盐定点批发企业违反前款规定聘用人员的，由盐业主管部门责令改正；拒不改正的，吊销其食盐定点生产、食盐定点批发企业证书。

第三十二条 违反本办法的规定，构成违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十三条 盐业主管部门以及其他有关部门的工作人员滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予处分。

第七章 附 则

第三十四条 除本办法的规定外，食盐质量安全监督管理、食盐加碘工作还应当依照有关法律、行政法规的规定执行。

第三十五条 渔业、畜牧用盐管理办法，由国务院盐业主管部门会同国务院农业行政主管部门另行制定。

第三十六条 本办法自公布之日起施行。1990 年 3 月 2 日国务院发布的《盐业管理条例》同时废止。

放射性药品管理办法（2017 年修订）

中华人民共和国国务院令 第 676 号

2017 年 3 月 1 日

（1989 年 1 月 13 日中华人民共和国国务院令 第 25 号发布 根据 2011 年 1 月 8 日《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》第一次修订 根据 2017 年 3 月 1 日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）

771

第一章 总 则

第一条 为了加强放射性药品的管理，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）的规定，制定本办法。

第二条 放射性药品是指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物。

第三条 凡在中华人民共和国领域内进行放射性药品的研究、生产、经营、运输、使用、检验、监督管理的单位和个人都必须遵守本办法。

第四条 国务院药品监督管理部门负责全国放射性药品监督管理工作。国务院国防科技工业主管部门依据职责负责与放射性药品有关的管理工作。国务院环境保护主管部门负责与放射性药品有关的辐射安全与防护的监督管理工作。

第二章 放射性新药的研制、临床研究和审批

第五条 放射性新药的研制内容，包括工艺路线、质量标准、临床前药理及临床研究。研制单位在制订新药工艺路线的同时，必须研究该药的理化性能、纯度（包括核素纯度）及检验方法、药理、毒理、动物药代动力学、放射性比活度、剂量、剂型、稳定性等。

研制单位对放射免疫分析药盒必须进行可测限度、范围、特异性、准确度、精密度、稳定性等方法学的研究。

放射性新药的分类，按国务院药品监督管理部门有关药品注册的规定办理。

第六条 研制单位研制的放射性新药，在进行临床试验或者验证前，应当向国务院药品监督管理部门提出申请，按规定报送资料及样品，经国务院药品监督管理部门审批同意后，在国务院药品监督管理部门指定的药物临床试验机构进行临床研究。

第七条 研制单位在放射性新药临床研究结束后，向国务院药品监督管理部门提出申请，经国务院药品监督管理部门审核批准，发给新药证书。国务院药品监督管理部门在审核批准时，应当征求国务院国防科技工业主管部门的意见。

第八条 放射性新药投入生产，需由生产单位或者取得放射性药品生产许可证的研制单位，凭新药证书（副本）向国务院药品监督管理部门提出生产该药的申请，并提供样品，由国务院药品监督管理部门审核发给批准文号。

第三章 放射性药品的生产、经营和进出口

第九条 国家根据需要，对放射性药品的生产企业实行合理布局。

第十条 开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续；开办放射性药品生产企业，经国务院国防科技工业主管部门审查同意，国务院药品监督管理部门审核批准后，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品生产企业许可证》；开办放射性药品经营企业，经国务院药品监督管理部门审核并征求国务院国防科技工业主管部门意见后批准的，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。

第十一条 《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》的有效期为 5 年，期满前 6 个月，放射性药品生产、经营企业应当分别向原发证的药品监督管理部门重新提出申请，按第十条审批程序批准后，换发新证。

第十二条 放射性药品生产企业生产已有国家标准的放射性药品，必须经国务院药品监督管理部门征求国务院国防科技工业主管部门意见后审核批准，并发给批准文号。凡是改变国务院药品监督管理部门已批准的生产工艺路线和药品标准的，生产单位必须按原报批程序提出补充申请，经国务院药品监督管理部门批准后方可生产。

第十三条 放射性药品生产、经营企业，必须配备与生产、经营放射性药品相适应的专业技术人员，具有安全、防护和废气、废物、废水处理等设施，并建立严格的质量管理制度。

第十四条 放射性药品生产、经营企业，必须建立质量检验机构，严格实行生产全过程的质量控制和检验。产品出厂前，须经质量检验。符合国家药品标准的产品方可出厂，不符合标准的产品一律不准出厂。

经国务院药品监督管理部门审核批准的含有短半衰期放射性核素的药品，可以边检验边出厂，但发现质量不符合国家药品标准时，该药品的生产企业应当立即停止生产、销

售，并立即通知使用单位停止使用，同时报告国务院药品监督管理、卫生行政、国防科技工业主管部门。

第十五条 放射性药品的生产、经营单位和医疗单位凭省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给的《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》，医疗单位凭省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给的《放射性药品使用许可证》，开展放射性药品的购销活动。

第十六条 进口的放射性药品品种，必须符合我国的药品标准或者其他药用要求，并依照《药品管理法》的规定取得进口药品注册证书。

进出口放射性药品，应当按照国家有关对外贸易、放射性同位素安全和防护的规定，办理进出口手续。

第十七条 进口放射性药品，必须经国务院药品监督管理部门指定的药品检验机构抽样检验；检验合格的，方准进口。

对于经国务院药品监督管理部门审核批准的含有短半衰期放射性核素的药品，在保证安全使用的情况下，可以采取边进口检验，边投入使用的办法。进口检验单位发现药品质量不符合要求时，应当立即通知使用单位停止使用，并报告国务院药品监督管理、卫生行政、国防科技工业主管部门。

第四章 放射性药品的包装和运输

第十八条 放射性药品的包装必须安全实用，符合放射性药品质量要求，具有与放射性剂量相适应的防护装置。包装必须分内包装和外包装两部分，外包装必须贴有商标、标签、说明书和放射性药品标志，内包装必须贴有标签。

标签必须注明药品品名、放射性比活度、装量。

说明书除注明前款内容外，还须注明生产单位、批准文号、批号、主要成份、出厂日期、放射性核素半衰期、适应症、用法、用量、禁忌症、有效期和注意事项等。

第十九条 放射性药品的运输，按国家运输、邮政等部门制订的有关规定执行。

严禁任何单位和个人随身携带放射性药品乘坐公共交通工具。

第五章 放射性药品的使用

第二十条 医疗单位设置核医学科、室（同位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。

第二十一条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。

《放射性药品使用许可证》有效期为 5 年，期满前 6 个月，医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请，经审核批准后，换发新证。

第二十二条 医疗单位配制、使用放射性制剂，应当符合《药品管理法》及其实施条例的相关规定。

第二十三条 持有《放射性药品使用许可证》的医疗单位，必须负责对使用的放射性药品进行临床质量检验，收集药品不良反应等工作，并定期向所在地药品监督管理、卫生行政部门报告。由省、自治区、直辖市药品监督管理、卫生行政部门汇总后分别报国务院药品监督管理、卫生行政部门。

第二十四条 放射性药品使用后的废物（包括患者排出物），必须按国家有关规定妥善处置。

第六章 放射性药品标准和检验

第二十五条 放射性药品的国家标准，由国务院药品监督管理部门药典委员会负责制定和修订，报国务院药品监督管理部门审批颁发。

第二十六条 放射性药品的检验由国务院药品监督管理部门公布的药品检验机构承担。

第七章 附 则

第二十七条 对违反本办法规定的单位或者个人，由县级以上药品监督管理、卫生行政部门，按照《药品管理法》和有关法规的规定处罚。

第二十八条 本办法自发布之日起施行。

食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例（2017 年修订）

中华人民共和国国务院令 第 676 号

2017 年 3 月 1 日

（1994 年 8 月 23 日中华人民共和国国务院令 第 163 号发布 根据 2017 年 3 月 1 日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》修订）

第一章 总 则

第一条 为了消除碘缺乏危害，保护公民身体健康，制定本条例。

第二条 碘缺乏危害，是指由于环境缺碘、公民摄碘不足所引起的地方性甲状腺肿、地方性克汀病和对儿童智力发育的潜在性损伤。

第三条 国家对消除碘缺乏危害，采取长期供应加碘食盐（以下简称碘盐）为主的综合防治措施。

第四条 国务院卫生行政部门负责碘缺乏危害防治和碘盐的卫生监督管理工作；国务院授权的盐业主管机构（以下简称国务院盐业主管机构）负责全国碘盐加工、市场供应的监督管理工作。

第五条 各级人民政府应当将食盐加碘消除碘缺乏危害的工作纳入本地区国民经济和社会发展规划，并组织实施。

县级以上人民政府有关部门应当按照职责分工，密切配合，共同做好食盐加碘消除碘缺乏危害工作。

第六条 国家鼓励和支持在食盐加碘消除碘缺乏危害方面的科学研究和先进技术推广工作。

对在食盐加碘消除碘缺乏危害工作中做出显著成绩的单位和个人，给予奖励。

第二章 碘盐的加工、运输和储存

第七条 从事碘盐加工的盐业企业，应当由省、自治区、直辖市人民政府盐业主管机构指定，并取得同级人民政府卫生行政部门卫生许可后，报国务院盐业主管机构批准。

第八条 用于加工碘盐的食盐和碘酸钾必须符合国家卫生标准。

碘盐中碘酸钾的加入量由国务院卫生行政部门确定。

第九条 碘盐出厂前必须经质量检验，未达到规定含量标准的碘盐不得出厂。

第十条 碘盐出厂前必须予以包装。碘盐的包装应当有明显标识，并附有加工企业名称、地址、加碘量、批号、生产日期和保管方法等说明。

第十一条 碘盐为国家重点运输物资。铁路、交通部门必须依照省、自治区、直辖市人民政府盐业主管机构报送的年度、月度运输计划，及时运送。

碘盐的运输工具和装卸工具，必须符合卫生要求，不得与有毒、有害物质同载、混放。

第十二条 经营碘盐批发业务的企业和在交通不方便的地区经营碘盐零售业务的单位和个人，应当按照省、自治区、直辖市人民政府盐业主管机构的规定，保持合理的碘盐库存量。

碘盐和非碘盐在储存场地应当分库或者分垛存放，做到防晒、干燥、安全、卫生。

第十三条 碘剂的购置费用以及盐业企业因加碘而发生的各种费用，按照国家有关规定执行。

第三章 碘盐的供应

第十四条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门负责划定碘缺乏地区（以下简称缺碘地区）范围，经本级人民政府批准后，报国务院卫生行政部门、国务院盐业主管机构备案。

第十五条 国家优先保证缺碘地区居民的碘盐供应；除高碘地区外，逐步实施向全民供应碘盐。

对于经济区域和行政区域不一致的缺碘地区，应当按照盐业运销渠道组织碘盐的供应。

在缺碘地区产生、销售的食物和副食品，凡需添加食用盐的，必须使用碘盐。

第十六条 在缺碘地区销售的碘盐必须达到规定的含碘量，禁止非碘盐 and 不合格碘盐进入缺碘地区食用盐市场。

对暂时不能供应碘盐的缺碘地区，经省、自治区、直辖市人民政府批准，可以暂时供应非碘盐；但是，省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当采取其他补碘的防治措施。

对缺碘地区季节性家庭工业、农业、副业、建筑业所需的非碘盐和非食用盐，由县级以上人民政府盐业主管机构组织供应。

第十七条 经营碘盐批发业务的企业，由省、自治区、直辖市人民政府盐业主管机构审批。

碘盐批发企业应当从国务院盐业主管机构批准的碘盐加工企业进货。经营碘盐零售业务的单位和个人，应当从碘盐批发企业进货，不得从未经批准的单位和个人购进碘盐。

第十八条 碘盐批发企业在从碘盐加工企业购进碘盐时，应当索取加碘证明，碘盐加工企业应当保证提供。

第十九条 碘盐零售单位销售的碘盐应当为小包装，并应当符合本条例的有关规定。碘盐零售的管理办法由省、自治区、直辖市人民政府根据实际情况制定。

第二十条 为防治疾病，在碘盐中同时添加其他营养强化剂的，应当符合《中华人民共和国食品安全法》的相关规定，并标明销售范围。

因治疗疾病，不宜食用碘盐的，应当持当地县级人民政府卫生行政部门指定的医疗机构出具的证明，到当地人民政府盐业主管机构指定的单位购买非碘盐。

第四章 监督和管理

第二十一条 县级以上地方各级人民政府卫生行政部门负责对本地区食盐加碘消除碘缺乏危害的卫生监督和碘盐的卫生监督以及防治效果评估；县级以上地方各级人民政府盐业主管机构负责对本地区碘盐加工、市场供应的监督管理。

第二十二条 县级以上各级人民政府卫生行政部门有权按照国家规定，向碘酸钾生产企业和碘盐加工、经营单位抽检样品，索取与卫生监测有关的资料，任何单位和个人不得拒绝、隐瞒或者提供虚假资料。

第二十三条 卫生监督人员在实施卫生监督、监测时，应当主动出示卫生行政部门制发的监督证件；盐政人员在执行职务时，应当主动出示盐业主管机构制发的证件。

第五章 罚 则

第二十四条 违反本条例的规定，擅自开办碘盐加工企业或者未经批准从事碘盐批发业务的，由县级以上人民政府盐业主管机构责令停止加工或者批发碘盐，没收全部碘盐和违法所得，可以并处该盐产品价值 3 倍以下的罚款。

第二十五条 碘盐的加工企业、批发企业违反本条例的规定，加工、批发不合格碘盐的，由县级以上人民政府盐业主管机构责令停止出售并责令责任者按照国家规定标准对食盐补碘，没收违法所得，可以并处该盐产品价值 3 倍以下的罚款。情节严重的，对加工企业，由省、自治区、直辖市人民政府盐业主管机构报请国务院盐业主管机构批准后，取消

其碘盐加工资格；对批发企业，由省、自治区、直辖市人民政府盐业主管机构取消其碘盐批发资格。

第二十六条 违反本条例的规定，在缺碘地区的食用盐市场销售不合格碘盐或者擅自销售非碘盐的，由县级以上人民政府盐业主管机构没收其经营的全部盐产品和违法所得，可以并处该盐产品价值 3 倍以下的罚款；情节严重，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十七条 违反本条例的规定，在碘盐的加工、运输、经营过程中不符合国家卫生标准的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令责任者改正，可以并处该盐产品价值 3 倍以下的罚款。

第二十八条 违反本条例的规定，出厂碘盐未予包装或者包装不符合国家卫生标准的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，可以并处该盐产品价值 3 倍以下的罚款。

第二十九条 违反本条例的规定，在缺碘地区生产、销售的食品和副食品中添加非碘盐的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，没收违法所得，可以并处该产品价值 1 倍以下的罚款。

第六章 附 则

第三十条 畜牧用盐适用本条例。

第三十一条 省、自治区、直辖市人民政府可以根据本条例制定实施办法。

第三十二条 经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门、盐业主管机构确定为应当供应碘盐的非缺碘地区适用本条例第十五条第二款、第三款和第十六条第一款、第三款的规定。

第三十三条 本条例自 1994 年 10 月 1 日起施行。1979 年 12 月 21 日国务院批转的《食盐加碘防治地方性甲状腺肿暂行办法》同时废止。

国境口岸卫生许可管理办法（2018 年 5 月修订）

海关总署令第 240 号

2018 年 5 月 29 日

第一章 总 则

第一条 为规范国境口岸卫生许可工作，加强口岸卫生监督管理，保护出入境人员健康，维护口岸卫生安全，根据《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则、《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《公共场所卫生管理条例》《中华人民共和国国境口岸卫生监督办法》等法律法规的规定，制定本办法。

779

第二条 本办法适用于国境口岸从事食品生产（含航空配餐）、食品销售（含入/出境交通工具食品供应）、餐饮服务（食品摊贩除外）、饮用水供应、公共场所经营的单位或者个人（以下统称生产经营者）。

第三条 海关总署统一管理全国国境口岸卫生许可管理工作。

主管海关负责所辖区域内的国境口岸卫生许可及监督管理工作。

第四条 生产经营者对其生产经营食品的安全、公共卫生安全负责，应当依照法律、法规以及食品和公共卫生安全标准从事生产经营活动。

第五条 生产经营者应当向所在地海关申请国境口岸卫生许可（以下简称卫生许可），取得国境口岸卫生许可证（以下简称卫生许可证）后方可从事相关经营或者服务活动，并依法接受海关监督。

第六条 海关实施卫生许可应当符合法律、法规和规章规定的权限、范围、条件和程序，遵循公开、公平、公正、便民的原则。

第七条 海关应当加强对卫生许可过程的监督检查，建立卫生许可档案管理制度及行政许可结果公示制度。

第八条 任何单位和个人有权监督、举报卫生许可实施过程中的违法行为，海关应当及时核实、处理。

第二章 许可要求

第九条 从事国境口岸食品生产、食品销售、餐饮服务的，应当符合国家食品安全标准及下列要求：

（一）具有与生产经营的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、包装、贮存、销售等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离；使用的原、辅材料等应当符合相应的国家标准、行业标准及有关规定；

（二）具有与生产经营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施，有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施；

（三）具有合理的设备布局和工艺流程，防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染，避免食品接触有毒物、不洁物；

（四）贮存、运输和装卸食品的容器、工具和设备应当安全、无害、保持清洁，防止食品污染，并符合保证食品安全所需的温度等特殊要求，不得将食品与有毒、有害物品一同贮存、运输；

（五）具有经过食品安全培训、符合相关条件的食品安全管理人员；

（六）建立与本单位实际相适应的保证食品安全的规章制度，包括环境清洁卫生管理制度、食品安全自查管理制度、食品进货查验记录制度、从业人员健康管理制度。从事食品生产的，还应当建立生产加工过程食品安全管理制度、出厂检验记录制度、不合格产品管理制度；从事餐饮服务的，还应当建立设施设备卫生管理制度、清洗消毒制度、加工操作规程、食品添加剂的管理制度；

（七）用水应当符合国家规定的生活饮用水卫生标准。

第十条 从事饮用水供应的，应当符合下列要求：

（一）建立生活饮用水卫生管理制度，包括从业人员卫生培训、专（兼）职卫生管理人员、供水设施设备维护、卫生管理档案等有关内容；

（二）水质应当符合国家规定的生活饮用水卫生标准；

（三）供水设备应当运转正常，并按照规定的期限清洗、消毒；

（四）供水设施在规定的卫生防护距离内不得有污染源，生活饮用水水箱必须专用，与非饮用水不得相通，必须安全密闭、有必要的卫生防护设施；

（五）与生活饮用水直接接触的供水设备及用品，应当符合国家相关产品标准，无毒无害，不得污染水质；

（六）具备感官指标和余氯、PH 值等常用理化指标检测能力；

（七）自备水源供水设施与城镇公共供水管网不得有任何连接；

（八）二次供水设施与城镇公共供水管网不得直接连接，在特殊情况下需要连通时必须设置不承压水箱；

（九）集中式供水应当有水质消毒设备。

第十一条 从事国境口岸公共场所经营的，应当符合下列要求：

（一）有固定的营业场所，根据经营规模、项目设置清洗、消毒、保洁、盥洗等设施设备和公共卫生间，并保证各项设施运转正常，禁止挪作他用；

（二）设立卫生管理人员，具体负责本公共场所的卫生工作；

（三）建立卫生管理制度，包括从业人员卫生培训、卫生设施设备维护、公共场所危害健康事故应急、卫生管理档案等内容；

（四）水质符合国家规定的要求；

（五）应当配备有效的医学媒介生物控制措施及废弃物存放专用设施；

（六）室内空气质量和微小气候及提供的用品、用具应当符合国家卫生标准和要求，采用集中空调通风系统的，应当符合集中空调通风系统相关规定的要求；

（七）应当设置醒目的禁止吸烟警语和标志。

第十二条 生产经营者还应当符合法律、法规规定的其他要求。

第三章 许可程序

第一节 申 请

第十三条 每个具有独立固定经营场所的国境口岸食品生产、食品销售、餐饮服务、饮用水供应、公共场所经营单位应当作为一个卫生许可证发证单元，单独申请卫生许可。

第十四条 从事国境口岸食品生产、食品销售、餐饮服务的，申请卫生许可时，应当提供以下材料：

（一）卫生许可证申请书；

（二）有关负责人或者经营者的身份证明（委托他人代为办理的，应当同时提交委托书及受委托人身份证明）；

（三）其他材料：

从事食品生产的，应当提交场所及其周围环境平面图、生产加工各功能区间布局平面图、生产工艺流程图、设备布局图；食品生产设备设施清单；食品生产的执行标准。航空配餐企业还应当提供符合冷链运输要求的专用食品运输车辆、冷冻冷藏设施的证明材料。

从事食品销售，应当提交与食品销售相适应的经营设施空间布局平面图、经营设施设备清单。从事入/出境交通工具食品供应的，还应当提供符合冷链运输要求的专用食品运输车辆、冷冻冷藏设施的证明材料。利用自动售货设备进行食品销售的，申请人还应当提交自动售货设备的产品合格证明、具体放置地点，经营者名称、住所、联系方式、食品经营许可证的公示方法等材料。

从事餐饮服务的，应当提交经营场所和设备布局、加工流程、卫生设施等示意图；有送餐服务的，应当提供符合保温或者冷链运输要求的专用食品运输设施的证明材料。

第十五条 从事饮用水供应的，申请卫生许可时，应当提供以下材料：

（一）卫生许可证申请书；

（二）有关负责人或者经营者的身份证明（委托他人代为办理的，应当同时提交委托书及受委托人身份证明）；

（三）涉及饮用水卫生安全产品的卫生许可批件；

（四）设计图纸及相关文字说明，如平面布局图、设备布局图、管网平面布局图、管网系统图等；

（五）自备水源的应当提供制水工艺流程文件。

第十六条 从事国境口岸公共场所经营的，申请卫生许可时，应当提供以下材料：

（一）卫生许可证申请书；

（二）有关负责人或者经营者的身份证明（委托他人代为办理的，应当同时提交委托书及受委托人身份证明）；

（三）营业场所平面图和卫生设施平面布局图。

第十七条 法律、法规有其他要求的，应当按照要求提交相应的材料。

第十八条 申请国境口岸卫生许可的申请人（以下简称申请人）可以当面提交或者通过信函、电报、电传、传真、电子数据交换和电子邮件等方式提交材料，并对材料的真实性负责。

第二节 受理

第十九条 海关对申请人提出的卫生许可申请，应当分别作出下列处理：

- （一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理；
- （二）申请事项依法不属于海关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；
- （三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
- （四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者自收到申请材料之日起 5 日内一次性告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；
- （五）申请事项属于海关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照海关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理卫生许可申请。

第二十条 海关应当以书面形式决定是否受理卫生许可申请。

- （一）海关受理卫生许可申请的，应当向申请人出具行政许可申请受理决定书；
- （二）不属于海关职权范围的，出具行政许可不予受理决定书；
- （三）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，出具行政许可申请材料补正告知书。

第二十一条 海关不得要求申请人重复提供申请材料。

第三节 审查

第二十二条 海关应当对申请人提交的申请材料内容的完整性、有效性进行审查。

第二十三条 申请材料经审查合格，确有必要需现场审查的，受理的海关应当在 5 个工作日内成立由 2 名以上经培训合格的海关卫生监督工作人员组成的卫生许可现场审查组，依据相应的法律法规及卫生安全标准，对企业的卫生状况、设备设施、质量安全控制能力以及相关条件进行现场审查，并填写现场审查监督笔录。

第二十四条 现场审查不合格且无法整改的，现场审查组应当提出不予许可意见；现场审查不合格且可以整改的，现场审查组可以要求申请人限时整改。

对食品生产经营单位的现场审查不计入行政许可时限，但最长不超过 1 个月，且应当告知申请人。

第四节 决定与送达

第二十五条 海关应当根据申请材料审查和现场审查结果，对符合条件的，作出准予行政许可的决定，应当向申请人颁发卫生许可证；对不符合条件的，作出不予行政许可的决定，海关应当向申请人送达不予行政许可决定书，同时说明理由，告知申请人享有依法申请行政复议或者提出行政诉讼的权利。

第二十六条 对送达申请人的各种文书，应一式二份，一份送申请人，一份由海关存档。送达应填写送达回证，多个文书可用一个送达回证。

第二十七条 对于已办结的卫生许可事项，海关应当将有关卫生许可材料及时归档。

第五节 期限与公示

第二十八条 海关应当自受理申请之日起 20 个工作日内作出行政许可决定。因特殊原因需要延长许可期限的，经本机构负责人批准，可以延长 10 个工作日，并应当将延长期限的理由告知申请人。对准予行政许可决定的，检验检疫部门应当自作出决定之日起 10 个工作日内向申请人颁发卫生许可证。

第二十九条 海关应当将许可事项、依据、条件、程序、期限以及需提交材料的目录和卫生许可证申请书示范文本等在受理办公现场公示，并定期公示卫生许可结果。

第六节 变更、延续、补发

第三十条 有以下情形之一的，生产经营者应当向作出行政许可决定的海关（以下称原发证机构）提出变更申请：

（一）名称、法定代表人（负责人或者经营者）、经营范围或者地址门牌号改变（实际经营场所未改变）；

（二）功能布局、工艺流程、设施设备改变，可能影响食品安全的。

原发证机构应当对申请变更内容进行审核。准予变更的，颁发新的卫生许可证，原卫生许可证号及有效期限不变。

第三十一条 生产经营者需要延续卫生许可证的，应当在卫生许可证有效期届满 30 日前向原发证机构书面提出延续申请。逾期提出延续申请的，按照新申请卫生许可证办理。

第三十二条 申请延续卫生许可证应当提供以下材料：

（一）卫生许可证申请书；

（二）原申请提交材料是否发生变化的说明材料（有变化的，应当补充相关材料）。

第三十三条 原发证机构受理卫生许可证延续申请后，应当对原许可的经营场所、功能布局、工艺流程、设施设备等是否有变化，以及是否符合相关规定进行审核。准予延续的，颁发新的卫生许可证。

第三十四条 生产经营者在领取变更、延续后的新卫生许可证时，应当将原卫生许可证交回原发证机构。

第三十五条 生产经营者遗失、毁损卫生许可证的，应当于遗失、毁损后 60 日内公开声明，并向原发证机构申请补发。

第七节 终止、撤销、注销

第三十六条 海关受理行政许可申请后，作出行政许可决定前，有下列情形之一的，应当终止办理卫生许可：

- （一）申请事项依法不需要取得卫生许可的；
- （二）申请事项依法不属于本海关职权范围的；
- （三）申请人未在规定期限内补正有关申请材料的；
- （四）申请人撤回卫生许可申请的；
- （五）其他依法应当终止办理卫生许可的。

第三十七条 有下列情形之一的，海关应当依法撤销被许可人取得的卫生许可：

- （一）海关工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予卫生许可决定的；
- （二）超越法定职权作出卫生许可决定的；
- （三）违反法定程序作出卫生许可决定的；
- （四）对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予卫生许可的；
- （五）申请人以欺骗、贿赂等非法手段骗取卫生许可证的；
- （六）依法可以撤销卫生许可的其他情形。

第三十八条 有下列情形之一的，海关应当依法办理卫生许可的注销手续，并予以公示：

- （一）卫生许可有效期届满未延续的；

- (二) 法人或者其他组织依法终止的;
- (三) 被许可人申请注销卫生许可的;
- (四) 卫生许可依法被撤销、撤回, 或者卫生许可证件依法被吊销的;
- (五) 因不可抗力导致卫生许可事项无法实施的;
- (六) 法律、法规规定的应当注销卫生许可的其他情形。

第三十九条 因卫生许可所依据的法律、法规、规章修改或者废止, 或者准予行政许可所依据的客观情况发生重大变化等原因, 确需变更或者撤回被许可人取得的行政许可, 由准予行政许可的海关作出变更或者撤回行政许可的决定。

第四章 监督管理

第四十条 卫生许可证样式由海关总署统一规定, 有效期为 4 年。

第四十一条 在国境口岸范围内开展临时性生产经营活动的应当申请办理临时卫生许可, 临时卫生许可证有效期不超过半年。

第四十二条 卫生许可证统一使用电脑打印, 卫生许可证统一 15 位数字编号, 格式为: 发证机构代码(4 位)+年份号(后 2 位)+分类号(5 位)+证书流水号(4 位)。

分类号第一位数字代表食品生产, 第二位代表食品流通(含交通工具食品供应), 第三位代表餐饮服务, 第四位代表生活饮用水供应, 第五位代表公共场所, 从事的经营类别以数字“1”表示, 不从事的经营类别以数字“0”表示。证书流水号是指不分类的证书流水号。

第四十三条 卫生许可证不得涂改、出租、出借、非法转让、倒卖。

生产经营者应当按照许可范围依法经营, 并在经营场所醒目位置悬挂或者摆放卫生许可证。

第四十四条 上级海关发现下级海关违反规定实施卫生许可的, 应当责令下级海关限期纠正或者直接予以纠正。

第四十五条 海关及其工作人员履行卫生许可职责, 应当自觉接受生产经营者以及社会的监督。

海关接到有关违反规定实施卫生许可的举报, 应当及时进行核实; 情况属实的, 应当立即纠正。

第五章 法律责任

第四十六条 食品生产经营者有违反食品安全法律法规行为的，由海关依照《食品安全法》及其实施条例的规定进行处罚。

食品生产经营者超范围从事生产经营活动的，由海关依据情节轻重处以两千元以上三万元以下罚款。

第四十七条 食品生产、食品流通、餐饮服务、饮用水供应经营者有下列行为的，应当承担以下法律责任：

（一）申请人提供虚假材料或者隐瞒真实情况的，海关不予受理或者不予许可，并给予警告，申请人在一年内不得再次申请卫生许可。

（二）申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得卫生许可的，海关应当依法给予行政处罚，申请人在三年内不得再次申请卫生许可；涉嫌构成犯罪的，移交司法机关追究刑事责任。

（三）对涂改、出租、出借、非法转让、倒卖有效卫生许可证的，直接吊销卫生许可证，负责的主管人员自处罚决定作出之日起五年内不得从事食品生产、食品流通、餐饮服务、饮用水供应经营单位的管理工作。

第四十八条 公共场所经营者有下列行为的，实施相应的处罚：

（一）对未依法取得卫生许可证擅自营业或者超范围经营的，由海关责令限期改正，给予警告，并处以五百元以上五千元以下罚款；有下列情形之一的，处以五千元以上三万元以下罚款：

1. 擅自营业曾受过海关处罚的；
2. 擅自营业时间在 3 个月以上的；
3. 以涂改、出租、出借、非法转让、倒卖、伪造的卫生许可证擅自营业的；
4. 提供虚假材料、隐瞒经营活动真实情况或者拒绝提供真实材料的。

（二）有下列情形之一的，由海关责令限期改正，给予警告，并可处以二千元以下罚款；逾期不改正，造成公共场所卫生质量不符合卫生标准和要求的，处以二千元以上二万元以下罚款；情节严重的，可以依法责令停业整顿，直至吊销卫生许可证：

1. 未按照规定对公共场所的空气、微小气候、水质、采光、照明、噪声、顾客用品用具等进行卫生检测的；
2. 未按照规定对顾客用品用具进行清洗、消毒、保洁，或者重复使用一次性用品用具的。

（三）经营者对发生的危害健康事故未立即采取处置措施，导致危害扩大，或者隐瞒、缓报、谎报的，由海关处以五千元以上三万元以下罚款；情节严重的，可以依法责令停业整顿，直至吊销卫生许可证。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十九条 海关及其工作人员违反本办法规定，在卫生许可工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法追究相关法律责任。

第六章 附 则

第五十条 本办法所称的国境口岸，是指人员、行李、货物、集装箱、交通工具、物品和邮包入境或出境的国际关口，以及为入境或出境的人员、行李、货物、集装箱、交通工具、物品和邮包提供服务的单位和区域。

本办法所称入/出境交通工具食品供应，是指除航空配餐食品供应以外，为其他国际通行交通工具（如船舶、列车等）供应食品的行为。

第五十一条 本办法自 2016 年 7 月 1 日起施行。生产经营者在本办法施行前已经取得《国境口岸食品生产经营单位卫生许可证》《国境口岸服务行业卫生许可证》的，该许可证在有效期内继续有效。此前相关规定与本办法不一致的，以本办法为准。

国境口岸食品卫生监督管理规定（2018 年 5 月修订）

海关总署令第 240 号

2018 年 5 月 29 日

第一章 总 则

第一条 为加强国境口岸食品卫生监督管理，保证国境口岸食品卫生安全，保障公众健康，根据《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则、《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例等有关法律法规的规定，制定本规定。

第二条 本规定适用于对国境口岸从事食品生产经营单位以及为出入境交通工具提供食品、饮用水服务的口岸食品生产经营单位（以下简称食品生产经营单位）的卫生监督管理。

第三条 海关总署主管全国国境口岸食品卫生监督管理工作。

主管海关负责本辖区国境口岸食品卫生监督管理工作。

第四条 海关对食品生产经营单位实行卫生许可管理。

海关对口岸食品卫生监督管理实行风险分析和分级管理。

第五条 主管海关按照国家有关食品卫生标准对国境口岸食品进行卫生监督管理。尚未制定国家标准的，可以按照相关标准进行卫生监督管理。

第二章 食品生产经营单位的许可管理

第六条 食品生产经营单位在新建、扩建、改建时应当接受其所在地海关的卫生监督。

第七条 食品生产经营单位从事口岸食品生产经营活动前，应当向其所在地海关申请办理《中华人民共和国国境口岸卫生许可证》（以下简称《卫生许可证》）。

第八条 申请《卫生许可证》的食品生产经营单位应当具备以下卫生条件：

（一）具备与食品生产经营活动相适应的经营场所、卫生环境、卫生设施及设备；

（二）餐饮业应当制定符合餐饮加工、经营过程卫生安全要求的操作规范以及保证所加工、经营餐饮质量的管理制度和责任制度；

（三）具有健全的卫生管理组织和制度；

(四) 从业人员未患有有碍食品卫生安全的传染病;

(五) 从业人员具备与所从事的食品生产经营工作相适应的食品卫生安全常识。

第九条 食品生产经营单位在申请办理《卫生许可证》时, 须向海关提交以下材料:

(一) 《卫生许可证》申请书;

(二) 生产经营场所平面图和生产工艺流程图;

(三) 生产原料组成成份、生产设备资料、卫生设施和产品包装材料说明;

(四) 食品生产单位提交生产用水卫生检验报告;

(五) 产品卫生标准、产品标识, 生产产品的卫生检验结果以及安全卫生控制措施。

第十条 主管海关按规定要求对申请材料进行审核, 确定材料是否齐全、是否符合有关规定要求, 作出受理或者不受理的决定, 并出具书面凭证。对提交的材料不齐全或者不规范的, 应当当场或者在受理后 5 日内一次告知申请人补正。逾期不告知的, 自收到申请材料之日起即为受理。

主管海关受理食品生产经营单位申请后, 对申请材料进行审核, 并按照海关总署的规定进行现场卫生许可考核及量化评分。

主管海关根据材料审核、现场考核及评分的结果, 自受理之日起 20 日内, 对食品生产经营单位作出准予许可或者不予许可的决定, 并应当自作出决定之日起 10 日内向申请人颁发或者送达卫生许可证件。

《卫生许可证》有效期为 4 年。食品生产经营单位需要延续《卫生许可证》有效期的, 应当在《卫生许可证》期满前 30 日内向主管海关提出申请。

第十一条 在《卫生许可证》有效期内, 食品生产经营单位变更生产经营项目、变更法人、变更单位名称、迁移厂址、改建、扩建、新建项目时, 应当向作出卫生许可决定的海关申报。

第十二条 食品生产经营单位在停业时, 应当到作出卫生许可决定的海关办理注销手续, 缴销《卫生许可证》。

第十三条 取得《卫生许可证》的食品生产经营单位在向异地食品生产经营单位提供食品及食品用产品时, 可到该地的海关备案。

第三章 从业人员卫生管理

第十四条 从业人员每年必须进行健康检查，取得健康证明。新参加工作和临时参加工作的从业人员上岗前必须进行健康检查。

第十五条 海关负责监督、指导和协助本口岸食品生产经营单位的人员培训和考核工作。

从业人员应当具备食品卫生常识和食品法律、法规知识。

第四章 食品卫生监督管理

第十六条 食品生产经营单位应当健全本单位的食品卫生管理制度，配备专职或者兼职的食品卫生管理人员，加强对所生产经营食品的检验工作。

第十七条 食品生产经营单位应当建立进货检查验收制度。采购食品及原料时，应当按照国家有关规定索取检验合格证或者化验单，查阅卫生许可证。

向出入境交通工具提供食品的单位应当建立进货检查验收制度，同时应当建立销售食品及原料单位的卫生档案。海关定期对采购的食品及原料进行抽查，并对其卫生档案进行审核。

卫生档案应当包括下列资料：

- （一）营业执照（复印件）；
- （二）生产许可证（复印件）；
- （三）卫生许可证（复印件）；
- （四）使用进口原材料者，需提供进口食品卫生证书（复印件）；
- （五）供货合同或者意向书；
- （六）相关批次的检验合格证或者化验单；
- （七）产品清单及其他需要的有关资料。

第十八条 海关根据法律、法规、规章以及卫生规范的要求对食品生产经营单位进行监督检查，监督检查主要包括：

- （一）卫生许可证、从业人员健康证及卫生知识培训情况；

- (二) 卫生管理组织和管理制度情况;
- (三) 环境卫生、个人卫生、卫生设施、设备布局和工艺流程情况;
- (四) 食品生产、采集、收购、加工、贮存、运输、陈列、供应、销售等情况;
- (五) 食品原料、半成品、成品等的感官性状及食品添加剂使用情况以及索证情况;
- (六) 食品卫生检验情况;
- (七) 对食品的卫生质量、餐具、饮具及盛放直接入口食品的容器进行现场检查, 进行必要的采样检验;
- (八) 供水的卫生情况;
- (九) 使用洗涤剂 and 消毒剂的卫生情况;
- (十) 医学媒介生物防治情况。

第十九条 海关对食品生产经营单位进行日常卫生监督, 应当由 2 名以上口岸卫生监督员根据现场检查情况, 规范填写评分表。评分表须经被监督单位负责人或者有关人员核实无误后, 由口岸卫生监督员和被监督单位负责人或者有关人员共同签字, 修改之处由被监督单位负责人或者有关人员签名或者印章覆盖。被监督单位负责人或者有关人员拒绝签字的, 口岸卫生监督员应当在评分表上注明拒签事由。

第二十条 海关应当根据食品卫生检验的有关规定采集样品, 并及时送检。采样时应当向被采样单位或者个人出具采样凭证。

第二十一条 向出入境交通工具供应食品、饮用水的食品生产经营单位, 供应食品、饮用水前应当向海关申报, 经海关对供货产品登记记录、相关批次的检疫合格证和检验报告以及其他必要的有关资料等审核无误后, 方可供应食品和饮用水。

第二十二条 航空食品生产经营单位应当积极推行生产企业良好操作规范 (GMP)、危害分析与关键控制点 (HACCP) 等质量控制与保证体系, 提高食品卫生安全水平。

第五章 风险分析与分级管理

第二十三条 海关依照有关法律、行政法规和标准的规定, 结合现场监督情况, 对国境口岸食品实行风险分析和分级管理。

第二十四条 海关应当组织技术力量, 对口岸食源性疾病发生、流行以及分布进行监测, 对口岸食源性疾病流行趋势进行预测, 并提出预防控制对策, 开展风险分析。

第二十五条 海关根据对口岸食品生产经营单位进行卫生许可审查和日常卫生监督检查的结果，对不同类型的食品生产经营单位实施分级管理。

在确保口岸食品安全的基础上，可以依据风险分析，分级分类管理的原则，采用随机抽查的方式进行监督检查，监督频次应当符合以下要求：

（一）卫生许可审查和日常卫生监督检查均为良好的单位，评为 A 级单位，海关对 A 级单位监督频次每 6 个月不少于 1 次；

（二）卫生许可审查和日常卫生监督检查有一个良好的，评为 B 级单位，海关对 B 级单位监督频次每 3 个月不少于 1 次；

（三）卫生许可审查和日常卫生监督检查均为一般的，评为 C 级单位，海关对 C 级单位监督频次每月不少于 1 次；

（四）卫生许可审查结论为差，或者卫生许可审查结论为良好，但是日常卫生监督较差的，评为 D 级单位，海关对 D 级单位不予卫生许可，或者次年不予续延卫生许可；

（五）未开展量化分级管理的食品生产经营单位监督频次每 2 个月不少于 1 次。

第二十六条 海关对不同级别的单位进行动态监督管理，根据风险分析和日常监督情况，每年 1 次进行必要的升级或者降级调整。

第二十七条 主管海关应当根据海关总署发布的食品预警通报，及时采取有效的措施，防止相关食品向国境口岸及出入境交通工具供应。

第二十八条 国境口岸发生食物中毒、食品污染、食源性疾患等事故时，海关应当启动《国境口岸食物中毒应急处理预案》，及时处置，并根据预案要求向相关部门通报。

第六章 罚 则

第二十九条 口岸食品生产经营单位有下列情况之一的，海关依照《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则、《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例等法律法规的相关规定予以行政处罚：

（一）未取得《卫生许可证》或者伪造《卫生许可证》从事食品生产经营活动的；

（二）涂改、出借《卫生许可证》的；

（三）允许未取得健康证明的从业人员上岗的，或者对患有碍食品卫生安全的传染病的从业人员不按规定调离的；

（四）拒不接受海关卫生监督的；

（五）其他违反法律法规或者有关规定的。

第三十条 从业人员有下列情况之一的，由海关依照《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则、《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例等法律法规的相关规定予以行政处罚：

（一）未取得健康证明而从事食品生产经营活动的；

（二）伪造体检报告的；

（三）其他违反法律法规或者有关规定的。

第三十一条 海关工作人员滥用职权，徇私舞弊，玩忽职守的，根据情节轻重，给予行政处分或者依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第三十二条 本规定由海关总署负责解释。

第三十三条 本规定自 2006 年 4 月 1 日起施行。

进出口化妆品检验检疫监督管理办法（2018 年 5 月修订）

海关总署令 第 240 号

2018 年 5 月 29 日

第一章 总 则

第一条 为保证进出口化妆品的安全卫生质量，保护消费者身体健康，根据《中华人民共和国进出口商品检验法》及其实施条例、《化妆品卫生监督条例》和《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》等法律、行政法规的规定，制定本办法。

795

第二条 本办法适用于列入海关实施检验检疫的进出境商品目录及有关国际条约、相关法律、行政法规规定由海关检验检疫的化妆品（包括成品和半成品）的检验检疫及监督管理。

第三条 海关总署主管全国进出口化妆品检验检疫监督管理工作。

主管海关负责所辖区域进出口化妆品检验检疫监督管理工作。

第四条 进出口化妆品生产经营者应当依照法律、行政法规和相关标准从事生产经营活动，保证化妆品安全，对社会和公众负责，接受社会监督，承担社会责任。

第二章 进口化妆品检验检疫

第五条 主管海关根据我国国家技术规范强制性要求以及我国与出口国家（地区）签订的协议、议定书规定的检验检疫要求对进口化妆品实施检验检疫。

我国尚未制定国家技术规范强制性要求的，可以参照海关总署指定的国外有关标准进行检验。

第六条 进口化妆品由口岸海关实施检验检疫。海关总署根据便利贸易和进口检验工作的需要，可以指定在其他地点检验。

第七条 海关对进口化妆品的收货人实施备案管理。进口化妆品的收货人应当如实记录进口化妆品流向，记录保存期限不得少于 2 年。

第八条 进口化妆品的收货人或者其代理人应当按照海关总署相关规定报检，同时提供收货人备案号。

其中首次进口的化妆品应当提供以下文件：

（一）符合国家相关规定要求，正常使用不会对人体健康产生危害的声明；

(二) 产品配方;

(三) 国家实施卫生许可或者备案的化妆品, 应当提交国家相关主管部门批准的进口化妆品卫生许可批件或者备案凭证;

(四) 国家没有实施卫生许可或者备案的化妆品, 应当提供下列材料:

1. 具有相关资质的机构出具的可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料;
2. 在生产国家(地区) 允许生产、销售的证明文件或者原产地证明;

(五) 销售包装化妆品成品除前四项外, 还应当提交中文标签样张和外文标签及翻译件;

(六) 非销售包装的化妆品成品还应当提供包括产品的名称、数/重量、规格、产地、生产批号和限期使用日期(生产日期和保质期)、加施包装的目的地名称、加施包装的工厂名称、地址、联系方式。

第九条 进口化妆品在取得检验检疫合格证明之前, 应当存放在海关指定或者认可的场所, 未经海关许可, 任何单位和个人不得擅自调离、销售、使用。

第十条 海关受理报检后, 对进口化妆品进行检验检疫, 包括现场查验、抽样留样、实验室检验、出证等。

第十一条 现场查验内容包括货证相符情况、产品包装、标签版面格式、产品感官性状、运输工具、集装箱或者存放场所的卫生状况。

第十二条 进口化妆品成品的标签标注应当符合我国相关的法律、行政法规及国家技术规范的强制性要求。海关对化妆品标签内容是否符合法律、行政法规规定要求进行审核, 对与质量有关的内容的真实性和准确性进行检验。

第十三条 进口化妆品的抽样应当按照国家有关规定执行, 样品数量应当满足检验、复验、备查等使用需要。以下情况, 应当加严抽样:

- (一) 首次进口的;
- (二) 曾经出现质量安全问题的;
- (三) 进口数量较大的。

抽样时，海关应当出具印有序列号、加盖检验检疫业务印章的《抽/采样凭证》，抽样人与收货人或者其代理人应当双方签字。

样品应当按照国家相关规定进行管理，合格样品保存至抽样后 4 个月，特殊用途化妆品合格样品保存至证书签发后一年，不合格样品应当保存至保质期结束。涉及案件调查的样品，应当保存至案件结束。

第十四条 需要进行实验室检验的，海关应当确定检验项目和检验要求，并将样品送具有相关资质的检验机构。检验机构应当按照要求实施检验，并在规定时间内出具检验报告。

第十五条 进口化妆品经检验检疫合格的，海关出具《入境货物检验检疫证明》，并列明货物的名称、品牌、原产国家（地区）、规格、数/重量、生产批号/生产日期等。进口化妆品取得《入境货物检验检疫证明》后，方可销售、使用。

进口化妆品经检验检疫不合格，涉及安全、健康、环境保护项目的，由海关责令当事人销毁，或者出具退货处理通知单，由当事人办理退运手续。其他项目不合格的，可以在海关的监督下进行技术处理，经重新检验检疫合格后，方可销售、使用。

第十六条 免税化妆品的收货人在向所在地直属海关申请备案时，应当提供本企业名称、地址、法定代表人、主管部门、经营范围、联系人、联系方式、产品清单等相关信息。

第十七条 离境免税化妆品应当实施进口检验，可免于加贴中文标签，免于标签的符合性检验。在《入境货物检验检疫证明》上注明该批产品仅用于离境免税店销售。

首次进口的离境免税化妆品，应当提供供货人出具的产品质量安全符合我国相关规定的声明、国外官方或者有关机构颁发的自由销售证明或者原产地证明、具有相关资质的机构出具的可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料、产品配方等。

海关总署对离岛免税化妆品实施检验检疫监督管理，具体办法另行制定。

第三章 出口化妆品检验检疫

第十八条 出口化妆品生产企业应当保证其出口化妆品符合进口国家（地区）标准或者合同要求。进口国家（地区）无相关标准且合同未有要求的，可以由海关总署指定相关标准。

第十九条 海关总署对出口化妆品生产企业实施备案管理。具体办法由海关总署另行制定。

第二十条 出口化妆品由产地海关实施检验检疫，口岸海关实施口岸查验。

口岸海关应当将查验不合格信息通报产地海关，并按规定将不合格信息上报上级海关。

第二十一条 出口化妆品生产企业应当建立质量管理体系并持续有效运行。海关对出口化妆品生产企业质量管理体系及运行情况进行日常监督检查。

第二十二条 出口化妆品生产企业应当建立原料采购、验收、使用管理制度，要求供应商提供原料的合格证明。

出口化妆品生产企业应当建立生产记录档案，如实记录化妆品生产过程的安全管理情况。

出口化妆品生产企业应当建立检验记录制度，依照相关规定要求对其出口化妆品进行检验，确保产品合格。

上述记录应当真实，保存期不得少于 2 年。

第二十三条 出口化妆品的发货人或者其代理人应当按照海关总署相关规定报检。其中首次出口的化妆品应当提供以下文件：

（一）出口化妆品企业生产许可证以及生产企业备案材料；

（二）自我声明。声明化妆品符合进口国家（地区）相关法规和标准的要求，正常使用不会对人体健康产生危害等内容；

（三）产品配方；

（四）销售包装化妆品成品应当提交外文标签样张和中文翻译件；

（五）特殊用途销售包装化妆品成品应当提供相应的卫生许可批件或者具有相关资质的机构出具的是否存在安全性风险物质的有关安全性评估资料。

第二十四条 海关受理报检后，对出口化妆品进行检验检疫，包括现场查验、抽样留样、实验室检验、出证等。

第二十五条 现场查验内容包括货证相符情况、产品感官性状、产品包装、标签版面格式、运输工具、集装箱或者存放场所的卫生状况。

第二十六条 出口化妆品的抽样应当按照国家有关规定执行，样品数量应当满足检验、复验、备查等使用需要。

抽样时，海关应当出具印有序列号、加盖检验检疫业务印章的《抽/采样凭证》，抽样人与发货人或者其代理人应当双方签字。

样品应当按照国家相关规定进行管理，合格样品保存至抽样后 4 个月，特殊用途化妆品合格样品保存至证书签发后一年，不合格样品应当保存至保质期结束。涉及案件调查的样品，应当保存至案件结束。

第二十七条 需要进行实验室检验的，海关应当确定检验项目和检验要求，并将样品送具有相关资质的检验机构。检验机构应当按照要求实施检验，并在规定时间内出具检验报告。

第二十八条 出口化妆品经检验检疫合格，进口国家（地区）对检验检疫证书有要求的，应当按照要求同时出具有关检验检疫证书。

出口化妆品经检验检疫不合格的，可以在海关的监督下进行技术处理，经重新检验检疫合格的，方准出口。不能进行技术处理或者技术处理后重新检验仍不合格的，不准出口。

第二十九条 来料加工全部复出口的化妆品，来料进口时，能够提供符合拟复出口国家（地区）法规或者标准的证明性文件的，可免于按照我国标准进行检验；加工后的产品，按照进口国家（地区）的标准进行检验检疫。

第四章 非贸易性化妆品检验检疫

第三十条 化妆品卫生许可或者备案用样品、企业研发和宣传用的非试用样品，进口报检时应当由收货人或者其代理人提供样品的使用和处置情况说明及非销售使用承诺书，入境口岸海关进行审核备案，数量在合理使用范围的，可免于检验。收货人应当如实记录化妆品流向，记录保存期限不得少于 2 年。

第三十一条 进口非试用或者非销售用的展品，报检时应当提供展会主办（主管）单位出具的参展证明，可以免于检验。展览结束后，在海关监督下作退回或者销毁处理。

第三十二条 携带、邮寄进境的个人自用化妆品（包括礼品），需要在入境口岸实施检疫的，应当实施检疫。

第三十三条 外国及国际组织驻华官方机构进口自用化妆品，进境口岸所在地海关实施查验。符合外国及国际组织驻华官方机构自用物品进境检验检疫相关规定的，免于检验。

第五章 监督管理

第三十四条 报检人对检验结果有异议而申请复验的，按照国家有关规定进行复验。

第三十五条 海关对进出口化妆品的生产经营者实施分类管理制度。

第三十六条 海关对进口化妆品的收货人、出口化妆品的生产企业和发货人实施诚信管理。对有不良记录的，应当加强检验检疫和监督管理。

第三十七条 海关总署对进出口化妆品安全实施风险监测制度，组织制定和实施年度进出口化妆品安全风险监控计划。主管海关根据海关总署进出口化妆品安全风险监测计划，组织对本辖区进出口化妆品实施监测并上报结果。

主管海关应当根据进出口化妆品风险监测结果，在风险分类的基础上调整对进出口化妆品的检验检疫和监管措施。

第三十八条 海关总署对进出口化妆品建立风险预警与快速反应机制。进出口化妆品发生质量问题，或者国内外发生化妆品质量问题可能影响到进出口化妆品安全时，海关总署和主管海关应当及时启动风险预警机制，采取快速反应措施。

第三十九条 海关总署可以根据风险类型和程度，决定并公布采取以下快速反应措施：

- （一）有条件地限制进出口，包括严密监控、加严检验、责令召回等；
- （二）禁止进出口，就地销毁或者作退运处理；
- （三）启动进出口化妆品安全应急预案。

主管海关负责快速反应措施的实施工作。

第四十条 对不确定的风险，海关总署可以参照国际通行做法在未经风险评估的情况下直接采取临时性或者应急性的快速反应措施。同时，及时收集和补充有关信息和资料，进行风险评估，确定风险的类型和程度。

第四十一条 进口化妆品存在安全问题，可能或者已经对人体健康和生命安全造成损害的，收货人应当主动召回并立即向所在地海关报告。收货人应当向社会公布有关信息，通知销售者停止销售，告知消费者停止使用，做好召回记录。收货人不主动召回的，主管海关可以责令召回。必要时，由海关总署责令其召回。

出口化妆品存在安全问题，可能或者已经对人体健康和生命安全造成损害的，出口化妆品生产企业应当采取有效措施并立即向所在地海关报告。

主管海关应当将辖区内召回情况及时向海关总署报告。

第四十二条 海关对本办法规定必须经海关检验的进出口化妆品以外的进出口化妆品，根据国家规定实施抽查检验。

第六章 法律责任

第四十三条 未经海关许可，擅自将尚未经海关检验合格的进口化妆品调离指定或者认可监管场所，有违法所得的，由海关处违法所得 3 倍以下罚款，最高不超过 3 万元；没有违法所得的，处 1 万元以下罚款。

第四十四条 将进口非试用或者非销售用的化妆品展品用于试用或者销售，有违法所得的，由海关处违法所得 3 倍以下罚款，最高不超过 3 万元；没有违法所得的，处 1 万元以下罚款。

第四十五条 不履行退运、销毁义务的，由海关处以 1 万元以下罚款。

第四十六条 海关工作人员泄露所知悉的商业秘密的，依法给予行政处分，有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十七条 进出口化妆品生产经营者、检验检疫工作人员有其他违法行为的，按照相关法律、行政法规的规定处理。

第七章 附 则

第四十八条 本办法下列用语的含义是：

（一）化妆品是指以涂、擦、散布于人体表面任何部位（表皮、毛发、指趾甲、口唇等）或者口腔粘膜、牙齿，以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰目的的产品；

（二）化妆品半成品是指除最后一道“灌装”或者“分装”工序外，已完成其他全部生产加工工序的化妆品；

（三）化妆品成品包括销售包装化妆品成品和非销售包装化妆品成品；

（四）销售包装化妆品成品是指以销售为主要目的，已有销售包装，与内装物一起到达消费者手中的化妆品成品；

（五）非销售包装化妆品成品是指最后一道接触内容物的工序已经完成，但尚无销售包装的化妆品成品。

第四十九条 本办法由海关总署负责解释。

第五十条 本办法自 2012 年 2 月 1 日起施行。原国家出入境检验检疫局 2000 年 4 月 1 日施行的《进出口化妆品监督检验管理办法》（局令 21 号）同时废止。

出入境特殊物品卫生检疫管理规定（2018 年 5 月修订）

海关总署令第 240 号

2018 年 5 月 29 日

第一章 总 则

第一条 为了规范出入境特殊物品卫生检疫监督管理，防止传染病传入、传出，防控生物安全风险，保护人体健康，根据《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则、《艾滋病防治条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《人类遗传资源管理暂行办法》等法律法规规定，制定本规定。

第二条 本规定适用于入境、出境的微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等特殊物品的卫生检疫监督管理。

第三条 海关总署统一管理全国出入境特殊物品的卫生检疫监督管理工作；主管海关负责所辖地区的出入境特殊物品卫生检疫监督管理工作。

第四条 出入境特殊物品卫生检疫监督管理遵循风险管理原则，在风险评估的基础上根据风险等级实施检疫审批、检疫查验和监督管理。

海关总署可以对输出国家或者地区的生物安全控制体系进行评估。

第五条 出入境特殊物品的货主或者其代理人，应当按照法律法规规定和相关标准的要求，输入、输出以及生产、经营、使用特殊物品，对社会和公众负责，保证特殊物品安全，接受社会监督，承担社会责任。

第二章 检疫审批

第六条 直属海关负责辖区内出入境特殊物品的卫生检疫审批（以下简称特殊物品审批）工作。

第七条 申请特殊物品审批应当具备下列条件：

- （一）法律法规规定须获得相关部门批准文件的，应当获得相应批准文件；
- （二）具备与出入境特殊物品相适应的生物安全控制能力。

第八条 入境特殊物品的货主或者其代理人应当在特殊物品交运前向目的地直属海关申请特殊物品审批。

出境特殊物品的货主或者其代理人应当在特殊物品交运前向其所在地直属海关申请特殊物品审批。

第九条 申请特殊物品审批的，货主或者其代理人应当按照以下规定提供相应材料：

（一）《入/出境特殊物品卫生检疫审批申请表》；

（二）出入境特殊物品描述性材料，包括特殊物品中英文名称、类别、成分、来源、用途、主要销售渠道、输出输入的国家或者地区、生产商等；

（三）入境用于预防、诊断、治疗人类疾病的生物制品、人体血液制品，应当提供国务院药品监督管理部门发给的进口药品注册证书；

（四）入境、出境特殊物品含有或者可能含有病原微生物的，应当提供病原微生物的学名（中文和拉丁文）、生物学特性的说明性文件（中英文对照件）以及生产经营者或者使用者具备相应生物安全防控水平的证明文件；

（五）出境用于预防、诊断、治疗的人类疾病的生物制品、人体血液制品，应当提供药品监督管理部门出具的销售证明；

（六）出境特殊物品涉及人类遗传资源管理范畴的，应当提供人类遗传资源管理部门出具的批准文件；

（七）使用含有或者可能含有病原微生物的出入境特殊物品的单位，应当提供与生物安全风险等级相适应的生物安全实验室资质证明，BSL-3 级以上实验室必须获得国家认可机构的认可；

（八）出入境高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的，应当提供省级以上人民政府卫生主管部门的批准文件。

第十条 申请人为单位的，首次申请特殊物品审批时，除提供本规定第九条所规定的材料以外，还应当提供下列材料：

（一）单位基本情况，如单位管理体系认证情况、单位地址、生产场所、实验室设置、仓储设施设备、产品加工情况、生产过程或者工艺流程、平面图等；

（二）实验室生物安全资质证明文件。

申请人为自然人的，应当提供身份证复印件。

出入境病原微生物或者可能含有病原微生物的特殊物品，其申请人不得为自然人。

第十一条 直属海关对申请人提出的特殊物品审批申请，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得特殊物品审批的，应当即时告知申请人不予受理；

（二）申请事项依法不属于本单位职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关或者其他直属海关申请；

（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者自收到申请材料之日起 5 日内一次性告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（五）申请事项属于本单位职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本单位的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。

第十二条 直属海关对申请材料应当及时进行书面审查。并可以根据情况采取专家资料审查、现场评估、实验室检测等方式对申请材料的实质内容进行核实。

第十三条 申请人的申请符合法定条件、标准的，直属海关应当自受理之日起 20 日内签发《入/出境特殊物品卫生检疫审批单》（以下简称《特殊物品审批单》）。

申请人的申请不符合法定条件、标准的，直属海关应当自受理之日起 20 日内作出不予审批的书面决定并说明理由，告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

直属海关 20 日内不能作出审批或者不予审批决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长 10 日，并应当将延长期限的理由告知申请人。

第十四条 《特殊物品审批单》有效期如下：

（一）含有或者可能含有高致病性病原微生物的特殊物品，有效期为 3 个月。

（二）含有或者可能含有其它病原微生物的特殊物品，有效期为 6 个月。

（三）除上述规定以外的其它特殊物品，有效期为 12 个月。

《特殊物品审批单》在有效期内可以分批核销使用。超过有效期的，应当重新申请。

第三章 检疫查验

第十五条 入境特殊物品到达口岸后，货主或者其代理人应当凭《特殊物品审批单》及其他材料向入境口岸海关报检。

出境特殊物品的货主或者其代理人应当在出境前凭《特殊物品审批单》及其他材料向其所在地海关报检。

报检材料不齐全或者不符合法定形式的，海关不予入境或者出境。

第十六条 受理报检的海关应当按照下列要求对出入境特殊物品实施现场查验，并填写《入/出境特殊物品卫生检疫现场查验记录》：

（一）检查出入境特殊物品名称、成分、批号、规格、数量、有效期、运输储存条件、输出/输入国和生产厂家等项目是否与《特殊物品审批单》的内容相符；

（二）检查出入境特殊物品包装是否安全无破损，不渗、不漏，存在生物安全风险的是否具有符合相关要求的生物危险品标识。

入境口岸查验现场不具备查验特殊物品所需安全防护条件的，应当将特殊物品运送到符合生物安全等级条件的指定场所实施查验。

第十七条 对需实验室检测的入境特殊物品，货主或者其代理人应当按照口岸海关的要求将特殊物品存放在符合条件的储存场所，经检疫合格后方可移运或者使用。口岸海关不具备检测能力的，应当委托有相应资质的实验室进行检测。

含有或者可能含有病原微生物、毒素等生物安全危害因子的入境特殊物品的，口岸海关实施现场查验后应当及时电子转单给目的地海关。目的地海关应当实施后续监管。

第十八条 邮寄、携带的出入境特殊物品，未取得《特殊物品审批单》的，海关应当予以截留并出具截留凭证，截留期限不超过 7 天。

邮递人或者携带人在截留期限内取得《特殊物品审批单》后，海关按照本规定第十六条规定进行查验，经检疫查验合格的予以放行。

第十九条 携带自用且仅限于预防或者治疗疾病用的血液制品或者生物制品出入境的，不需办理卫生检疫审批手续，出入境时应当向海关出示医院的有关证明；允许携带量以处方或者说明书确定的一个疗程为限。

第二十条 口岸海关对经卫生检疫符合要求的出入境特殊物品予以放行。有下列情况之一的，由口岸海关签发《检验检疫处理通知书》，予以退运或者销毁：

（一）名称、批号、规格、生物活性成分等与特殊物品审批内容不相符的；

（二）超出卫生检疫审批的数量范围的；

(三) 包装不符合特殊物品安全管理要求的;

(四) 经检疫查验不符合卫生检疫要求的;

(五) 被截留邮寄、携带特殊物品自截留之日起 7 日内未取得《特殊物品审批单》的, 或者提交《特殊物品审批单》后, 经检疫查验不合格的。

口岸海关对处理结果应当做好记录、归档。

第四章 监督管理

第二十一条 出入境特殊物品单位, 应当建立特殊物品安全管理制度, 严格按照特殊物品审批的用途生产、使用或者销售特殊物品。

出入境特殊物品单位应当建立特殊物品生产、使用、销售记录。记录应当真实, 保存期限不得少于 2 年。

第二十二条 海关对出入境特殊物品实施风险管理, 根据出入境特殊物品可能传播人类疾病的风险对不同风险程度的特殊物品划分为不同的风险等级, 并采取不同的卫生检疫监管方式。

出入境特殊物品的风险等级及其对应的卫生检疫监管方式由海关总署统一公布。

第二十三条 需实施后续监管的入境特殊物品, 其使用单位应当在特殊物品入境后 30 日内, 到目的地海关申报, 由目的地海关实施后续监管。

第二十四条 海关对入境特殊物品实施后续监管的内容包括:

(一) 使用单位的实验室是否与《特殊物品审批单》一致;

(二) 入境特殊物品是否与《特殊物品审批单》货证相符。

第二十五条 在后续监管过程中发现下列情形的, 由海关撤回《特殊物品审批单》, 责令其退运或者销毁:

(一) 使用单位的实验室与《特殊物品审批单》不一致的;

(二) 入境特殊物品与《特殊物品审批单》货证不符的。

海关对后续监管过程中发现的问题, 应当通报原审批的直属海关。情节严重的应当及时上报海关总署。

第二十六条 海关工作人员应当秉公执法、忠于职守, 在履行职责中, 对所知悉的商业秘密负有保密义务。

第五章 法律责任

第二十七条 违反本规定，有下列情形之一的，由海关按照《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》第一百一十条规定处以警告或者 100 元以上 5000 元以下的罚款：

- （一）拒绝接受检疫或者抵制卫生检疫监督管理的；
- （二）伪造或者涂改卫生检疫单、证的；
- （三）瞒报携带禁止进口的微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品或者其他可能引起传染病传播的动物和物品的。

第二十八条 违反本规定，有下列情形之一的，有违法所得的，由海关处以 3 万元以下的罚款：

- （一）以欺骗、贿赂等不正当手段取得特殊物品审批的；
- （二）未经海关许可，擅自移运、销售、使用特殊物品的；
- （三）未向海关报检或者提供虚假材料，骗取检验检疫证单的；
- （四）未在相应的生物安全等级实验室对特殊物品开展操作的或者特殊物品使用单位不具备相应等级的生物安全控制能力的；未建立特殊物品使用、销售记录或者记录与实际不符的；
- （五）未经海关同意，擅自使用需后续监管的入境特殊物品的。

第二十九条 出入境特殊物品的货主或者其代理人拒绝、阻碍海关及其工作人员依法执行职务的，依法移送有关部门处理。

第三十条 海关工作人员徇私舞弊、滥用职权、玩忽职守，违反相关法律法规的，依法给予行政处分；情节严重，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十一条 对违反本办法，引起检疫传染病传播或者有引起检疫传染病传播严重危险的，依照《中华人民共和国刑法》的有关规定追究刑事责任。

第六章 附 则

第三十二条 本规定下列用语的含义：

微生物是指病毒、细菌、真菌、放线菌、立克次氏体、螺旋体、衣原体、支原体等医学微生物菌（毒）种及样本以及寄生虫、环保微生物菌剂。

人体组织是指人体细胞、细胞系、胚胎、器官、组织、骨髓、分泌物、排泄物等。

人类遗传资源是指含有人体基因组，基因及其产物的器官、组织、细胞、血液、制备物、重组脱氧核糖核酸（DNA）构建体等遗传材料及相关的信息资料。

生物制品是指用于人类医学、生命科学相关领域的疫苗、抗毒素、诊断用试剂、细胞因子、酶及其制剂以及毒素、抗原、变态反应原、抗体、抗原-抗体复合物、核酸、免疫调节剂、微生态制剂等生物活性制剂。

血液是指人类的全血、血浆成分和特殊血液成分。

血液制品是指各种人类血浆蛋白制品。

出入境特殊物品单位是指从事特殊物品生产、使用、销售、科研、医疗、检验、医药研发外包的法人或者其他组织。

第三十三条 进出口环保用微生物菌剂卫生检疫监督管理按照《进出口环保用微生物菌剂环境安全管理办法》（环境保护部、国家质检总局令第 10 号）的规定执行。

第三十四条 进出境特殊物品应当实施动植物检疫的，按照进出境动植物检疫法律法规的规定执行。

第三十五条 本规定由海关总署负责解释。

第三十六条 本规定自 2015 年 3 月 1 日起施行，国家质检总局 2005 年 10 月 17 日发布的《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》（国家质检总局令第 83 号）同时废止。

关于深入开展“互联网+医疗健康”便民惠民活动的通知

国卫规划发[2018]22 号

2018 年 7 月 10 日

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委、中医药局，委局机关各司局，委局直属和联系单位，委局属（管）医院：

为深入贯彻落实习近平总书记关于推进互联网+医疗等，让百姓少跑腿，数据多跑路，不断提升公共服务均等化、普惠化、便捷化水平的指示要求，着力解决好群众操心事、烦心事，推动《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发[2018]26 号）落地见效，让人民群众切实享受到“互联网+医疗健康”创新成果带来的实惠，国家卫生健康委员会、国家中医药管理局决定在全行业开展“互联网+医疗健康”便民惠民活动。现就全面推行便民惠民活动的具体措施通知如下：

一、就医诊疗服务更省心

1. 加快推进智慧医院建设，运用互联网信息技术，改造优化诊疗流程，贯通诊前、诊中、诊后各环节，改善患者就医体验。到 2020 年，二级以上医疗机构普遍提供分时段预约诊疗、智能导医分诊、候诊提醒、检验检查结果查询等线上服务，让患者少排队、少跑腿。

2. 各地要建立完善网上预约诊疗服务平台，整合打通各类服务终端，加快实现号源共享，逐步增加网上预约号源比例。三级医院要进一步增强预约诊疗服务比例，到 2020 年，预约时段精确到 1 小时以内，并优先向医疗联合体内基层医疗卫生机构预留预约诊疗号源，推动基层首诊，畅通双向转诊，集中解决“挂号难”。

3. 鼓励发展互联网医院，在确保医疗质量和信息安全的前提下，积极为患者在线提供部分常见病、慢性病复诊服务，以及随访管理和远程指导，逐步实现患者居家康复，不出家门就能享受优质高效的复诊服务。

4. 有条件的医疗机构要进一步开展移动护理、生命体征在线监测、家庭监测服务，推进智能医学影像识别、病理分型和多学科会诊以及多种医疗健康场景下的智能语音技术应用，提高医疗服务效率。

二、结算支付服务更便利

5. 医疗卫生机构要通过自助机具、手机客户端等多种途径，优化支付流程，改善结算模式。在保障信息安全的前提下，加强与医保、商保、银联、第三方支付机构合作，为患者提供多种在线支付方式。到 2020 年，二级以上医院普遍提供移动支付等“一站式”结算服务。

6. 逐步推动实现居民电子健康卡、社保卡、医保卡等多卡通用、脱卡就医，扩大联网定点医疗卫生机构范围，推进医保异地就医直接结算。推动共享患者就诊信息、医保基金等结算通道，促进实现患者自费和医保基金报销便捷支付。

三、患者用药服务更放心

7. 医生掌握患者病历资料后，允许为复诊患者在线开具部分常见病、慢性病处方。二级以上医院要加强药学部门信息化建设，鼓励有条件的医疗机构推进“智慧药房”建设，实现处方系统与药房配药系统无缝对接，方便群众及时取药。线上处方经药师审核后，医疗机构、药品经营企业可委托符合条件的第三方机构配送。

8. 加强医疗联合体内各医疗机构用药衔接，对向基层医疗卫生机构延伸的处方进行在线审核。二级以上医院的临床药师可以利用信息化手段，为患者提供个性化的合理用药指导，并指导基层医务人员提高合理用药水平。

9. 提供中医药服务的各级医疗机构要借助信息技术便捷实现中药饮片代煎、配送服务，解决患者排队久、煎药不便及取药难等问题。

四、公共卫生服务更精准

10. 结合区域全民健康信息平台，实现现有公共卫生信息系统与居民电子健康档案的联通整合，健全高血压、糖尿病等老年慢性病以及食源性疾病管理网络，重点做好在线健康状况评估、监测预警、用药指导、跟踪随访、健康管理等服务。

11. 创新互联网妇幼健康服务模式，推进母子健康手册信息化，为妇女儿童提供生育全程医疗保健服务。以纳入国家免疫规划的儿童为重点服务对象，整合现有预防接种信息平台，开展预防接种知识科普宣教，鼓励有条件的地区提供在线接种预约、接种提醒等服务。

12. 通过区域全民健康信息平台，加强对严重精神障碍患者发病报告的审核、数据分析、质量控制等信息管理，精准做好随访评估、分类干预等工作。

五、家庭医生服务更贴心

13. 加快建设应用家庭医生签约服务智能化信息平台，推进网上便捷有效签约服务，形成长期稳定的契约服务关系。要搭建家庭医生与签约居民的服务互动平台，在线提供健康咨询、慢性病随访、健康管理、延伸处方等服务，转变服务模式，增进医患互动，改善签约服务感受。

14. 二级以上医院要指定专人负责对接，为签约转诊患者建立绿色通道，通过信息化手段丰富家庭医生上转患者渠道，提供优质转诊服务。

15. 依托医疗联合体建设，通过远程会诊、在线咨询等方式，加大上级医院对基层的技术支持，加快提升家庭医生团队服务能力，使家庭医生真正成为居民健康“守门人”。

六、远程医疗服务全覆盖

16. 全面推进远程医疗专网建设，实施远程医疗区域中心医院检测设备保障工程。到 2020 年，实现远程医疗服务覆盖全国所有医疗联合体和县级医院，并逐步向社区卫生服务机构、乡镇卫生院和村卫生室延伸。

17. 医疗联合体牵头医院要建立远程医疗中心，向医疗联合体内医疗机构提供远程会诊、远程影像、远程超声、远程心电、远程查房、远程监护、远程培训等服务。承担对口帮扶国家级贫困县任务的三级医院，要进一步提升远程医疗服务质量，让群众在家门口能享受优质医疗服务。

18. 推广“基层检查、上级诊断”模式，拓展基层卫生信息系统中医学影像、远程心电、实验室检验等功能，积极应用智能辅助诊断系统，提升基层医疗服务能力和效率。

七、健康信息服务更普及

19. 推动居民电子健康档案在线查询和规范使用，到 2020 年，实现电子健康档案数据库与电子病历数据库互联对接，全方位记录、管理居民健康信息。居民可便捷查阅本人在不同医疗机构的就诊信息，通过与电子健康档案动态关联，更好地进行自我健康管理。

20. 鼓励医疗卫生机构、符合条件的第三方机构搭建互联网健康咨询信息平台，规范互联网上医疗健康信息内容，为公民提供安全可靠的“互联网+”健康咨询服务。

21. 建立网络科普平台，实施科普精准教育，利用互联网提供健康教育、“三减三健”信息推送、健康知识查询等便捷服务，普及健康生活方式，提高全民健康素养。

八、应急救治服务更高效

22. 联合本地区医疗机构，到 2020 年，构建包含脑卒中、心血管病、危重孕产妇、外伤等急救流程的协同信息平台，做到在院前急救第一时间识别病情，分诊转院。

23. 二级以上医院的应急救治中心应当与院前急救机构实现信息互通共享，提供一体化综合救治服务。

24. 有条件的医院要加快实现院前急救车载监护系统与区域或医院信息平台连接，加强患者信息共享、远程急救指导和院内急救准备，实现院前与院内的无缝对接。

九、政务共享服务更惠民

25. 加快政务信息整合共享，将出生医学证明信息、死亡医学证明信息、全员人口统筹信息等系统接入地方政务共享交换平台，探索推动与人口、社会信用等基础数据库联通。

26. 推进政务服务一网通办，规范服务事项，优化服务流程，实行“一口受理、网上运转、并行办理、限时办结”，提高线上办理比例，推进实体政务大厅与网上平台融合发展。

27. 全面推行生育服务网上登记以及医疗机构、医师、护士电子化注册审批等“一站式”服务，方便群众快捷办证、查询信息、了解政策。

十、检查检验服务更简便

28. 大力提升医疗机构信息化建设和应用水平，二级以上医院要健全医院信息平台功能，整合院内各类系统资源，实现集中统一预约检查，提升医院管理效率。到 2020 年，三级医院要实现院内医疗服务信息互通共享，有条件的医院要尽快实现。

812

29. 逐步将所有公立医院接入区域全民健康信息平台，到 2020 年，医疗机构通过省级、地市级等相关专业医疗质量控制合格的，在相应级别行政区域内检查检验结果实行互认，并实现医疗联合体内电子健康档案和电子病历信息共享、检查检验结果互认，避免患者重复检查。

30. 以推广应用居民电子健康卡为抓手，积极推进公共服务卡的应用集成，到 2020 年，实现地市级区域内医疗机构就诊“一卡通”，患者使用电子健康卡就可在任一医疗机构挂号就诊、检查检验、信息查询等。

各级卫生健康行政部门、中医药主管部门要坚持以人民为中心的发展思想，切实加强领导，细化实施方案，明确时间节点，精心组织实施，确保各项便民惠民措施落地落实。各级医疗卫生机构要加快创新应用互联网信息技术，提升便民服务能力，进一步优化服务流程，改善就医体验。国家卫生健康委员会、国家中医药管理局将加强工作指导和督促检查，并适时遴选推广一批“互联网+医疗健康”便民惠民示范典型，不断促进便民惠民活动深入开展、取得实效。

国家药品监督管理局关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告

国家药品监督管理局通告 2018 年第 52 号

2018 年 7 月 6 日

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字[2017]42 号），加强对接受药品境外临床试验数据工作的指导和规范，国家药品监督管理局组织制定了《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》，现予发布。

813

特此通告。

接受药品境外临床试验数据的技术指导原则

一、范围

本指导原则适用于指导药品在中华人民共和国境内申报注册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作。

本指导原则所涉及的境外临床试验数据，包括但不限于申请人通过创新药的境内外同步研发在境外获得的临床试验数据。在境外开展仿制药研发，具备完整可评价的生物等效性数据的，也可用于注册申请。

二、接受境外临床试验数据的基本原则

申请人应确保境外临床试验数据真实性、完整性、准确性和可溯源性。

境外临床试验数据的产生过程，应符合人用药品注册技术国际协调会议（ICH）临床试验质量管理规范（GCP）的相关要求。

申请人应确保境外临床试验设计科学，临床试验质量管理体系符合要求，数据统计分析准确、完整。

为确保临床试验设计和数据统计分析科学合理，对于境内外同步研发的且将在中国开展临床试验的药物，申请人在实施关键临床试验之前，可与国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称药审中心）进行沟通，确保关键临床试验的设计符合中国药品注册的基本技术要求。

三、接受境外临床试验数据的完整性要求

境外临床试验用于中国药品注册申请的，应提供境外所有临床试验数据，不得选择性提供临床试验数据。保证临床试验数据的完整性是接受注册申请的基本要求。

对于已有境外早期临床试验，后续在境内进行临床研发的，药品注册申请人应对早期临床试验数据评价，具备完整临床试验数据的，经与药审中心沟通交流后，可用于支持后续临床试验。

对于所有临床试验已在境外完成尚未上市的，应提供完整的境外临床试验数据包；已上市的，还应提供安全性、有效性更新数据，方可用于在中国的注册申请。

四、境外临床试验数据的提交情况及基本技术要求

对于境内外同步临床研发的，提交药品注册申请时，应按照《药品注册管理办法》的申报资料要求整理汇总境内外各类临床试验，形成完整的临床试验数据包，方可用于在中国的药品注册申请。

提交境外临床试验数据用于中国药品注册申请的资料，应包括生物药剂学、临床药理学、有效性和安全性资料数据。鼓励药品注册申请人采用通用技术文件格式（CTD）提交。

生物药剂学数据，应提供生物利用度和生物等效性相关的重要体外或体内数据和结果，为剂型确定和临床研发过程中制剂工艺优化提供支持依据和数据衔接。

临床药理学数据，主要包括药代动力学和药效学研究数据。药品注册申请人应从区域和人种等多角度进行种族敏感性分析，为境外临床试验数据适用于中国人群，及其有效性和安全性评价提供支持。

有效性数据，主要包括境外关键临床试验数据和在中国开展的临床试验数据，既要整体上确证研究药物的有效性，还要分析中国亚组与总体人群的一致性。

安全性数据，包括境内外所有的用于安全性评价的数据，既要分析总体安全性，还要分析中国亚组与总体人群的一致性。

境外临床试验数据应支持有效性和安全性评价，药品注册申请人应考虑符合中国药品注册管理要求，在对完整临床试验数据包分析的基础上，对关键临床试验数据评价，以确证研究药物的有效性；遵循 ICH 关于接受国外临床资料的种族影响因素（E5）要求，分析中国亚组与总体人群的一致性，以支持境外临床试验结果外推至中国人群。

五、境外临床试验数据的可接受性

依据临床试验数据的质量，对临床试验数据接受分为完全接受、部分接受与不接受。

完全接受。境外临床试验数据真实可靠，符合 ICH GCP 和药品注册检查要求；境外临床研究数据支持目标适应症的有效性和安全性评价；不存在影响有效性和安全性的种族敏感性因素。

部分接受。境外临床试验数据真实可靠，符合 ICH GCP 和药品注册检查要求；境外临床研究数据支持目标适应症的有效性和安全性评价，但存在影响有效性和/或安全性的种族敏感性因素。境外临床试验数据外推至中国人群的有效性和安全性评价存在较大的不确定性。药品注册申请人应根据影响因素分析情况，与药审中心进行沟通交流后，有针对性地开展相应临床试验。

不接受。境外临床试验数据在真实性、完整性、准确性和可溯源性方面存在重大问题，境外临床试验数据不能充分支持目标适应症的有效性和安全性评价，药品注册申请人应按照创新药研发思路，在中国开展系统临床试验，以支持在中国的药品注册申请。

对于用于危重疾病、罕见病、儿科且缺乏有效治疗手段的药品注册申请，经评估其境外临床试验数据属于“部分接受”情形的，可采用有条件接受临床试验数据方式，在药品上市后收集进一步的有效性和安全性数据用于评价。

国家药品监督管理局关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告

国家药品监督管理局通告 2018 年第 52 号

2018 年 7 月 6 日

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字[2017]42 号），加强对接受药品境外临床试验数据工作的指导和规范，国家药品监督管理局组织制定了《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》，现予发布。

816

特此通告。

接受药品境外临床试验数据的技术指导原则

一、范围

本指导原则适用于指导药品在中华人民共和国境内申报注册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作。

本指导原则所涉及的境外临床试验数据，包括但不限于申请人通过创新药的境内外同步研发在境外获得的临床试验数据。在境外开展仿制药研发，具备完整可评价的生物等效性数据的，也可用于注册申请。

二、接受境外临床试验数据的基本原则

申请人应确保境外临床试验数据真实性、完整性、准确性和可溯源性。

境外临床试验数据的产生过程，应符合人用药品注册技术国际协调会议（ICH）临床试验质量管理规范（GCP）的相关要求。

申请人应确保境外临床试验设计科学，临床试验质量管理体系符合要求，数据统计分析准确、完整。

为确保临床试验设计和数据统计分析科学合理，对于境内外同步研发的且将在中国开展临床试验的药物，申请人在实施关键临床试验之前，可与国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称药审中心）进行沟通，确保关键临床试验的设计符合中国药品注册的基本技术要求。

三、接受境外临床试验数据的完整性要求

境外临床试验用于中国药品注册申请的，应提供境外所有临床试验数据，不得选择性提供临床试验数据。保证临床试验数据的完整性是接受注册申请的基本要求。

对于已有境外早期临床试验，后续在境内进行临床研发的，药品注册申请人应对早期临床试验数据评价，具备完整临床试验数据的，经与药审中心沟通交流后，可用于支持后续临床试验。

对于所有临床试验已在境外完成尚未上市的，应提供完整的境外临床试验数据包；已上市的，还应提供安全性、有效性更新数据，方可用于在中国的注册申请。

四、境外临床试验数据的提交情况及基本技术要求

对于境内外同步临床研发的，提交药品注册申请时，应按照《药品注册管理办法》的申报资料要求整理汇总境内外各类临床试验，形成完整的临床试验数据包，方可用于在中国的药品注册申请。

提交境外临床试验数据用于中国药品注册申请的资料，应包括生物药剂学、临床药理学、有效性和安全性资料数据。鼓励药品注册申请人采用通用技术文件格式（CTD）提交。

生物药剂学数据，应提供生物利用度和生物等效性相关的重要体外或体内数据和结果，为剂型确定和临床研发过程中制剂工艺优化提供支持依据和数据衔接。

临床药理学数据，主要包括药代动力学和药效学研究数据。药品注册申请人应从区域和人种等多角度进行种族敏感性分析，为境外临床试验数据适用于中国人群，及其有效性和安全性评价提供支持。

有效性数据，主要包括境外关键临床试验数据和在中国开展的临床试验数据，既要整体上确证研究药物的有效性，还要分析中国亚组与总体人群的一致性。

安全性数据，包括境内外所有的用于安全性评价的数据，既要分析总体安全性，还要分析中国亚组与总体人群的一致性。

境外临床试验数据应支持有效性和安全性评价，药品注册申请人应考虑符合中国药品注册管理要求，在对完整临床试验数据包分析的基础上，对关键临床试验数据评价，以确证研究药物的有效性；遵循 ICH 关于接受国外临床资料的种族影响因素（E5）要求，分析中国亚组与总体人群的一致性，以支持境外临床试验结果外推至中国人群。

五、境外临床试验数据的可接受性

依据临床试验数据的质量，对临床试验数据接受分为完全接受、部分接受与不接受。

完全接受。境外临床试验数据真实可靠，符合 ICH GCP 和药品注册检查要求；境外临床研究数据支持目标适应症的有效性和安全性评价；不存在影响有效性和安全性的种族敏感性因素。

部分接受。境外临床试验数据真实可靠，符合 ICH GCP 和药品注册检查要求；境外临床研究数据支持目标适应症的有效性和安全性评价，但存在影响有效性和/或安全性的种族敏感性因素。境外临床试验数据外推至中国人群的有效性和安全性评价存在较大的不确定性。药品注册申请人应根据影响因素分析情况，与药审中心进行沟通交流后，有针对性地开展相应临床试验。

不接受。境外临床试验数据在真实性、完整性、准确性和可溯源性方面存在重大问题，境外临床试验数据不能充分支持目标适应症的有效性和安全性评价，药品注册申请人应按照创新药研发思路，在中国开展系统临床试验，以支持在中国的药品注册申请。

对于用于危重疾病、罕见病、儿科且缺乏有效治疗手段的药品注册申请，经评估其境外临床试验数据属于“部分接受”情形的，可采用有条件接受临床试验数据方式，在药品上市后收集进一步的有效性和安全性数据用于评价。

海关总署公告 2018 年第 88 号--关于防止裂谷热疫情传入我国的公告

海关总署公告 2018 年第 88 号

2018 年 7 月 6 日

根据世界卫生组织（WHO）通报，肯尼亚和南苏丹暴发裂谷热疫情，截至 2018 年 6 月 21 日，肯尼亚共报告 54 例，死亡 11 例；南苏丹共报告 31 例，死亡 4 例。为防止裂谷热传入我国，保护我国前往上述国家人员的健康安全，根据《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则等法律法规的规定，现公告如下：

819

一、来自上述国家的人员，如有发热、肌痛、关节痛、头痛、颈项强直、畏光、食欲不振和呕吐等症状，入境时应当进行卫生检疫申报，配合做好体温监测和医学排查等工作。海关对发现有上述症状的入境人员要按照规定程序采取医学措施。入境后 6 天内出现上述症状的人员，应当立即就医，并向医生说明近期的旅行史。

二、来自上述国家的交通工具、集装箱、货物、行李物品、邮件、快件等必须接受海关实施的卫生检疫，其负责人、承运人、代理人或者货主应当配合卫生检疫工作；对查验发现有活体蚊虫或蚊幼虫的，应当按照规定接受卫生处理。

三、口岸运营单位应采取有效措施，清除蚊虫孳生地，监测和控制口岸蚊虫密度，接受海关实施的口岸卫生监督。

四、前往上述国家的人员，出境前可以向海关及其国际旅行卫生保健中心咨询或登陆海关总署网站（<http://www.customs.gov.cn>）卫生检疫专栏查询相关信息；旅行中应增强防病意识，避免接触感染动物的血液、体液、器官，避免食用未煮熟的肉、奶等食物，避免蚊虫叮咬，发现有相关症状的，应当立即就医。

五、裂谷热是由裂谷热病毒引起的人畜共患病，可通过直接接触感染动物的血液、体液、器官或食用未煮熟的肉、奶等食物传播，也可通过蚊虫叮咬传播，潜伏期为 2 至 6 天，临床表现为发热、肌痛、关节痛、头痛等症状，部分患者可出现颈项强直、畏光、食欲不振和呕吐，重症患者会出现视力下降、剧烈头痛、嗜睡、昏迷、黄疸、呕血、便血等，严重者可导致死亡。

本公告内容自发布之日起生效，有效期 3 个月。

最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害食品安全刑事案件适用法律若干问题的解释

法释[2013]12号

2013年5月2日

《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害食品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》已于2013年4月28日由最高人民法院审判委员会第1576次会议、2013年4月28日由最高人民检察院第十二届检察委员会第5次会议通过，现予公布，自2013年5月4日起施行。

820

为依法惩治危害食品安全犯罪，保障人民群众身体健康、生命安全，根据刑法有关规定，对办理此类刑事案件适用法律的若干问题解释如下：

第一条 生产、销售不符合食品安全标准的食品，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第一百四十三条规定的“足以造成严重食物中毒事故或者其他严重食源性疾病”：

（一）含有严重超出标准限量的致病性微生物、农药残留、兽药残留、重金属、污染物质以及其他危害人体健康的物质的；

（二）属于病死、死因不明或者检验检疫不合格的畜、禽、兽、水产动物及其肉类、肉类制品的；

（三）属于国家为防控疾病等特殊需要明令禁止生产、销售的；

（四）婴幼儿食品中生长发育所需营养成分严重不符合食品安全标准的；

（五）其他足以造成严重食物中毒事故或者严重食源性疾病的情形。

第二条 生产、销售不符合食品安全标准的食品，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第一百四十三条规定的“对人体健康造成严重危害”：

（一）造成轻伤以上伤害的；

（二）造成轻度残疾或者中度残疾的；

（三）造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的；

（四）造成十人以上严重食物中毒或者其他严重食源性疾病的；

（五）其他对人体健康造成严重危害的情形。

第三条 生产、销售不符合食品安全标准的食品，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第一百四十三条规定的“其他严重情节”：

（一）生产、销售金额二十万元以上的；

（二）生产、销售金额十万元以上不满二十万元，不符合食品安全标准的食品数量较大或者生产、销售持续时间较长的；

（三）生产、销售金额十万元以上不满二十万元，属于婴幼儿食品的；

（四）生产、销售金额十万元以上不满二十万元，一年内曾因危害食品安全违法犯罪活动受过行政处罚或者刑事处罚的；

（五）其他情节严重的情形。

第四条 生产、销售不符合食品安全标准的食品，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第一百四十三条规定的“后果特别严重”：

（一）致人死亡或者重度残疾的；

（二）造成三人以上重伤、中度残疾或者器官组织损伤导致严重功能障碍的；

（三）造成十人以上轻伤、五人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的；

（四）造成三十人以上严重食物中毒或者其他严重食源性疾病的；

（五）其他特别严重的后果。

第五条 生产、销售有毒、有害食品，具有本解释第二条规定情形之一的，应当认定为刑法第一百四十四条规定的“对人体健康造成严重危害”。

第六条 生产、销售有毒、有害食品，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第一百四十四条规定的“其他严重情节”：

（一）生产、销售金额二十万元以上不满五十万元的；

(二) 生产、销售金额十万元以上不满二十万元，有毒、有害食品的数量较大或者生产、销售持续时间较长的；

(三) 生产、销售金额十万元以上不满二十万元，属于婴幼儿食品的；

(四) 生产、销售金额十万元以上不满二十万元，一年内曾因危害食品安全违法犯罪活动受过行政处罚或者刑事处罚的；

(五) 有毒、有害的非食品原料毒害性强或者含量高的；

(六) 其他情节严重的情形。

第七条 生产、销售有毒、有害食品，生产、销售金额五十万元以上，或者具有本解释第四条规定的情形之一的，应当认定为刑法第一百四十四条规定的“致人死亡或者有其他特别严重情节”。

第八条 在食品加工、销售、运输、贮存等过程中，违反食品安全标准，超限量或者超范围滥用食品添加剂，足以造成严重食物中毒事故或者其他严重食源性疾病的，依照刑法第一百四十三条的规定以生产、销售不符合安全标准的食品罪定罪处罚。

在食用农产品种植、养殖、销售、运输、贮存等过程中，违反食品安全标准，超限量或者超范围滥用添加剂、农药、兽药等，足以造成严重食物中毒事故或者其他严重食源性疾病的，适用前款的规定定罪处罚。

第九条 在食品加工、销售、运输、贮存等过程中，掺入有毒、有害的非食品原料，或者使用有毒、有害的非食品原料加工食品的，依照刑法第一百四十四条的规定以生产、销售有毒、有害食品罪定罪处罚。

在食用农产品种植、养殖、销售、运输、贮存等过程中，使用禁用农药、兽药等禁用物质或者其他有毒、有害物质的，适用前款的规定定罪处罚。

在保健食品或者其他食品中非法添加国家禁用药物等有毒、有害物质的，适用第一款的规定定罪处罚。

第十条 生产、销售不符合食品安全标准的食品添加剂，用于食品的包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂，或者用于食品生产经营的工具、设备等，构成犯罪的，依照刑法第一百四十条的规定以生产、销售伪劣产品罪定罪处罚。

第十一条 以提供给他人生产、销售食品为目的，违反国家规定，生产、销售国家禁止用于食品生产、销售的非食品原料，情节严重的，依照刑法第二百二十五条的规定以非法经营罪定罪处罚。

违反国家规定，生产、销售国家禁止生产、销售、使用的农药、兽药，饲料、饲料添加剂，或者饲料原料、饲料添加剂原料，情节严重的，依照前款的规定定罪处罚。

实施前两款行为，同时又构成生产、销售伪劣产品罪，生产、销售伪劣农药、兽药罪等其他犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

第十二条 违反国家规定，私设生猪屠宰厂（场），从事生猪屠宰、销售等经营活动，情节严重的，依照刑法第二百二十五条的规定以非法经营罪定罪处罚。

实施前款行为，同时又构成生产、销售不符合安全标准的食品罪，生产、销售有毒、有害食品罪等其他犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

823

第十三条 生产、销售不符合食品安全标准的食品，有毒、有害食品，符合刑法第一百四十三条、第一百四十四条规定的，以生产、销售不符合安全标准的食品罪或者生产、销售有毒、有害食品罪定罪处罚。同时构成其他犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

生产、销售不符合食品安全标准的食品，无证据证明足以造成严重食物中毒事故或者其他严重食源性疾病的，不构成生产、销售不符合安全标准的食品罪，但是构成生产、销售伪劣产品罪等其他犯罪的，依照该其他犯罪定罪处罚。

第十四条 明知他人生产、销售不符合食品安全标准的食品，有毒、有害食品，具有下列情形之一的，以生产、销售不符合安全标准的食品罪或者生产、销售有毒、有害食品罪的共犯论处：

- （一）提供资金、贷款、账号、发票、证明、许可证件的；
- （二）提供生产、经营场所或者运输、贮存、保管、邮寄、网络销售渠道等便利条件的；
- （三）提供生产技术或者食品原料、食品添加剂、食品相关产品的；
- （四）提供广告等宣传的。

第十五条 广告主、广告经营者、广告发布者违反国家规定，利用广告对保健食品或者其他食品作虚假宣传，情节严重的，依照刑法第二百二十二条的规定以虚假广告罪定罪处罚。

第十六条 负有食品安全监督管理职责的国家机关工作人员，滥用职权或者玩忽职守，导致发生重大食品安全事故或者造成其他严重后果，同时构成食品监管渎职罪和徇私舞弊

不移交刑事案件罪、商检徇私舞弊罪、动植物检疫徇私舞弊罪、放纵制售伪劣商品犯罪行为罪等其他渎职犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

负有食品安全监督管理职责的国家机关工作人员滥用职权或者玩忽职守，不构成食品监管渎职罪，但构成前款规定的其他渎职犯罪的，依照该其他犯罪定罪处罚。

负有食品安全监督管理职责的国家机关工作人员与他人共谋，利用其职务行为帮助他人实施危害食品安全犯罪行为，同时构成渎职犯罪和危害食品安全犯罪共犯的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

第十七条 犯生产、销售不符合安全标准的食品罪，生产、销售有毒、有害食品罪，一般应当依法判处生产、销售金额二倍以上的罚金。

第十八条 对实施本解释规定之犯罪的犯罪分子，应当依照刑法规定的条件严格适用缓刑、免于刑事处罚。根据犯罪事实、情节和悔罪表现，对于符合刑法规定的缓刑适用条件的犯罪分子，可以适用缓刑，但是应当同时宣告禁止令，禁止其在缓刑考验期限内从事食品生产、销售及相关活动。

第十九条 单位实施本解释规定的犯罪的，依照本解释规定的定罪量刑标准处罚。

第二十条 下列物质应当认定为“有毒、有害的非食品原料”：

- （一）法律、法规禁止在食品生产经营活动中添加、使用的物质；
- （二）国务院有关部门公布的《食品中可能违法添加的非食用物质名单》《保健食品中可能非法添加的物质名单》上的物质；
- （三）国务院有关部门公告禁止使用的农药、兽药以及其他有毒、有害物质；
- （四）其他危害人体健康的物质。

第二十一条 “足以造成严重食物中毒事故或者其他严重食源性疾病”“有毒、有害非食品原料”难以确定的，司法机关可以根据检验报告并结合专家意见等相关材料进行认定。必要时，人民法院可以依法通知有关专家出庭作出说明。

第二十二条 最高人民法院、最高人民检察院此前发布的司法解释与本解释不一致的，以本解释为准。

最高人民法院、最高人民检察院关于办理妨害预防、控制突发传染病疫情等灾害的刑事案件具体应用法律若干问题的解释

为依法惩治妨害预防、控制突发传染病疫情等灾害的犯罪活动，保障预防、控制突发传染病疫情等灾害工作的顺利进行，切实维护人民群众的身体健康和生命安全，根据《中华人民共和国刑法》等有关法律规定，现就办理相关刑事案件具体应用法律的若干问题解释如下：

第一条 故意传播突发传染病病原体，危害公共安全的，依照刑法第一百一十四条、第一百一十五条第一款的规定，按照以危险方法危害公共安全罪定罪处罚。

患有突发传染病或者疑似突发传染病而拒绝接受检疫、强制隔离或者治疗，过失造成传染病传播，情节严重，危害公共安全的，依照刑法第一百一十五条第二款的规定，按照过失以危险方法危害公共安全罪定罪处罚。

第二条 在预防、控制突发传染病疫情等灾害期间，生产、销售伪劣的防治、防护产品、物资，或者生产、销售用于防治传染病的假药、劣药，构成犯罪的，分别依照刑法第一百四十条、第一百四十一条、第一百四十二条的规定，以生产、销售伪劣产品罪，生产、销售假药罪或者生产、销售劣药罪定罪，依法从重处罚。

第三条 在预防、控制突发传染病疫情等灾害期间，生产用于防治传染病的不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，或者销售明知是用于防治传染病的不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，不具有防护、救治功能，足以严重危害人体健康的，依照刑法第一百四十五条的规定，以生产、销售不符合标准的医用器材罪定罪，依法从重处罚。

医疗机构或者个人，知道或者应当知道系前款规定的不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料而购买并有偿使用的，以销售不符合标准的医用器材罪定罪，依法从重处罚。

第四条 国有公司、企业、事业单位的工作人员，在预防、控制突发传染病疫情等灾害的工作中，由于严重不负责任或者滥用职权，造成国有公司、企业破产或者严重损失，致使国家利益遭受重大损失的，依照刑法第一百六十八条的规定，以国有公司、企业、事业单位人员失职罪或者国有公司、企业、事业单位人员滥用职权罪定罪处罚。

第五条 广告主、广告经营者、广告发布者违反国家规定，假借预防、控制突发传染病疫情等灾害的名义，利用广告对所推销的商品或者服务作虚假宣传，致使多人上当受骗，违法所得数额较大或者有其他严重情节的，依照刑法第二百二十二条的规定，以虚假广告罪定罪处罚。

第六条 违反国家在预防、控制突发传染病疫情等灾害期间有关市场经营、价格管理等规定，哄抬物价、牟取暴利，严重扰乱市场秩序，违法所得数额较大或者有其他严重情节的，依照刑法第二百二十五条第（四）项的规定，以非法经营罪定罪，依法从重处罚。

第七条 在预防、控制突发传染病疫情等灾害期间，假借研制、生产或者销售用于预防、控制突发传染病疫情等灾害用品的名义，诈骗公私财物数额较大的，依照刑法有关诈骗罪的规定定罪，依法从重处罚。

第八条 以暴力、威胁方法阻碍国家机关工作人员、红十字会工作人员依法履行为防治突发传染病疫情等灾害而采取的防疫、检疫、强制隔离、隔离治疗等预防、控制措施的，依照刑法第二百七十七条第一款、第三款的规定，以妨害公务罪定罪处罚。

第九条 在预防、控制突发传染病疫情等灾害期间，聚众“打砸抢”，致人伤残、死亡的，依照刑法第二百八十九条、第二百三十四条、第二百三十二条的规定，以故意伤害罪或者故意杀人罪定罪，依法从重处罚。对毁坏或者抢走公私财物的首要分子，依照刑法第二百八十九条、第二百六十三条的规定，以抢劫罪定罪，依法从重处罚。

第十条 编造与突发传染病疫情等灾害有关的恐怖信息，或者明知是编造的此类恐怖信息而故意传播，严重扰乱社会秩序的，依照刑法第二百九十一条之一的规定，以编造、故意传播虚假恐怖信息罪定罪处罚。

利用突发传染病疫情等灾害，制造、传播谣言，煽动分裂国家、破坏国家统一，或者煽动颠覆国家政权、推翻社会主义制度的，依照刑法第一百零三条第二款、第一百零五条第二款的规定，以煽动分裂国家罪或者煽动颠覆国家政权罪定罪处罚。

第十一条 在预防、控制突发传染病疫情等灾害期间，强拿硬要或者任意损毁、占用公私财物情节严重，或者在公共场所起哄闹事，造成公共场所秩序严重混乱的，依照刑法第二百九十三条的规定，以寻衅滋事罪定罪，依法从重处罚。

第十二条 未取得医师执业资格非法行医，具有造成突发传染病病人、病原携带者、疑似突发传染病病人贻误诊治或者造成交叉感染等严重情节的，依照刑法第三百三十六条第一款的规定，以非法行医罪定罪，依法从重处罚。

第十三条 违反传染病防治法等国家有关规定，向土地、水体、大气排放、倾倒或者处置含传染病病原体的废物、有毒物质或者其他危险废物，造成突发传染病传播等重大环境

污染事故，致使公私财产遭受重大损失或者人身伤亡的严重后果的，依照刑法第三百三十八条的规定，以重大环境污染事故罪定罪处罚。

第十四条 贪污、侵占用于预防、控制突发传染病疫情等灾害的款物或者挪用归个人使用，构成犯罪的，分别依照刑法第三百八十二条、第三百八十三条、第二百七十一条、第三百八十四条、第二百七十二的规定，以贪污罪、侵占罪、挪用公款罪、挪用资金罪定罪，依法从重处罚。

挪用用于预防、控制突发传染病疫情等灾害的救灾、优抚、救济等款物，构成犯罪的，对直接责任人员，依照刑法第二百七十三条的规定，以挪用特定款物罪定罪处罚。

第十五条 在预防、控制突发传染病疫情等灾害的工作中，负有组织、协调、指挥、灾害调查、控制、医疗救治、信息传递、交通运输、物资保障等职责的国家机关工作人员，滥用职权或者玩忽职守，致使公共财产、国家和人民利益遭受重大损失的，依照刑法第三百九十七条的规定，以滥用职权罪或者玩忽职守罪定罪处罚。

第十六条 在预防、控制突发传染病疫情等灾害期间，从事传染病防治的政府卫生行政部门的工作人员，或者在受政府卫生行政部门委托代表政府卫生行政部门行使职权的组织中从事公务的人员，或者虽未列入政府卫生行政部门人员编制但在政府卫生行政部门从事公务的人员，在代表政府卫生行政部门行使职权时，严重不负责任，导致传染病传播或者流行，情节严重的，依照刑法第四百零九条的规定，以传染病防治失职罪定罪处罚。

在国家对突发传染病疫情等灾害采取预防、控制措施后，具有下列情形之一的，属于刑法第四百零九条规定的“情节严重”：

（一）对发生突发传染病疫情等灾害的地区或者突发传染病病人、病原携带者、疑似突发传染病病人，未按照预防、控制突发传染病疫情等灾害工作规范的要求做好防疫、检疫、隔离、防护、救治等工作，或者采取的预防、控制措施不当，造成传染范围扩大或者疫情、灾情加重的；

（二）隐瞒、缓报、谎报或者授意、指使、强令他人隐瞒、缓报、谎报疫情、灾情，造成传染范围扩大或者疫情、灾情加重的；

（三）拒不执行突发传染病疫情等灾害应急处理指挥机构的决定、命令，造成传染范围扩大或者疫情、灾情加重的；

（四）具有其他严重情节的。

第十七条 人民法院、人民检察院办理有关妨害预防、控制突发传染病疫情等灾害的刑事案件，对于有自首、立功等悔罪表现的，依法从轻、减轻、免除处罚或者依法作出不起訴决定。

第十八条 本解释所称“突发传染病疫情等灾害”，是指突然发生，造成或者可能造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病以及其他严重影响公众健康的灾害。

疫苗流通和预防接种管理条例（2016 年修订）

中华人民共和国国务院令 第 668 号

2016 年 4 月 23 日

（2005 年 3 月 24 日中华人民共和国国务院令 第 434 号公布 根据 2016 年 4 月 23 日《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》修订）

830

第一章 总则

第一条 为了加强对疫苗流通和预防接种的管理，预防、控制传染病的发生、流行，保障人体健康和公共卫生，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称药品管理法）和《中华人民共和国传染病防治法》（以下简称传染病防治法），制定本条例。

第二条 本条例所称疫苗，是指为了预防、控制传染病的发生、流行，用于人体预防接种的疫苗类预防性生物制品。

疫苗分为两类。第一类疫苗，是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗；第二类疫苗，是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

第三条 接种第一类疫苗由政府承担费用。接种第二类疫苗由受种者或者其监护人承担费用。

第四条 疫苗的流通、预防接种及其监督管理适用本条例。

第五条 国务院卫生主管部门根据全国范围内的传染病流行情况、人群免疫状况等因素，制定国家免疫规划；会同国务院财政部门拟订纳入国家免疫规划的疫苗种类，报国务院批准后公布。

省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时，根据本行政区域的传染病流行情况、人群免疫状况等因素，可以增加免费向公民提供的疫苗种类，并报国务院卫生主管部门备案。

第六条 国家实行有计划的预防接种制度，推行扩大免疫规划。

需要接种第一类疫苗的受种者应当依照本条例规定受种；受种者为未成年人的，其监护人应当配合有关的疾病预防控制机构和医疗机构等医疗卫生机构，保证受种者及时受种。

第七条 国务院卫生主管部门负责全国预防接种的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域内预防接种的监督管理工作。

国务院药品监督管理部门负责全国疫苗的质量和流通的监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内疫苗的质量和流通的监督管理工作。

第八条 经县级人民政府卫生主管部门依照本条例规定指定的医疗卫生机构（以下称接种单位），承担预防接种工作。县级人民政府卫生主管部门指定接种单位时，应当明确其责任区域。

县级以上人民政府应当对承担预防接种工作并作出显著成绩和贡献的接种单位及其工作人员给予奖励。

第九条 国家支持、鼓励单位和个人参与预防接种工作。各级人民政府应当完善有关制度，方便单位和个人参与预防接种工作的宣传、教育和捐赠等活动。

居民委员会、村民委员会应当配合有关部门开展与预防接种有关的宣传、教育工作，并协助组织居民、村民受种第一类疫苗。

第二章 疫苗流通

第十条 采购疫苗，应当通过省级公共资源交易平台进行。

第十一条 省级疾病预防控制机构应当根据国家免疫规划和本地区预防、控制传染病的发生、流行的需要，制定本地区第一类疫苗的使用计划（以下称使用计划），并向依照国家有关规定负责采购第一类疫苗的部门报告，同时报同级人民政府卫生主管部门备案。使用计划应当包括疫苗的品种、数量、供应渠道与供应方式等内容。

第十二条 依照国家有关规定负责采购第一类疫苗的部门应当依法与疫苗生产企业签订政府采购合同，约定疫苗的品种、数量、价格等内容。

第十三条 疫苗生产企业应当按照政府采购合同的约定，向省级疾病预防控制机构或者其指定的其他疾病预防控制机构供应第一类疫苗，不得向其他单位或者个人供应。

疫苗生产企业应当在其供应的纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装的显著位置，标明“免费”字样以及国务院卫生主管部门规定的“免疫规划”专用标识。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

第十四条 省级疾病预防控制机构应当做好分发第一类疫苗的组织工作，并按照使用计划将第一类疫苗组织分发到设区的市级疾病预防控制机构或者县级疾病预防控制机构。县级疾病预防控制机构应当按照使用计划将第一类疫苗分发到接种单位和乡级医疗卫生机构。乡级医疗卫生机构应当将第一类疫苗分发到承担预防接种工作的村医疗卫生机构。医疗卫生机构不得向其他单位或者个人分发第一类疫苗；分发第一类疫苗，不得收取任何费用。

传染病暴发、流行时，县级以上地方人民政府或者其卫生主管部门需要采取应急接种措施的，设区的市级以上疾病预防控制机构可以直接向接种单位分发第一类疫苗。

第十五条 第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。

疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送。接受委托配送第二类疫苗的企业不得委托配送。

县级疾病预防控制机构向接种单位供应第二类疫苗可以收取疫苗费用以及储存、运输费用。疫苗费用按照采购价格收取，储存、运输费用按照省、自治区、直辖市的规定收取。收费情况应当向社会公开。

第十六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。疫苗储存、运输的全过程应当始终处于规定的温度环境，不得脱离冷链，并定时监测、记录温度。对于冷链运输时间长、需要配送至偏远地区的疫苗，省级疾病预防控制机构应当提出加贴温度控制标签的要求。

疫苗储存、运输管理的相关规范由国务院卫生主管部门、药品监督管理部门制定。

第十七条 疫苗生产企业在销售疫苗时，应当提供由药品检验机构依法签发的生物制品每批检验合格或者审核批准证明复印件，并加盖企业印章；销售进口疫苗的，还应当提供进口药品通关单复印件，并加盖企业印章。

疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时，应当向疫苗生产企业索取前款规定的证明文件，并保存至超过疫苗有效期 2 年备查。

第十八条 疫苗生产企业应当依照药品管理法和国务院药品监督管理部门的规定，建立真实、完整的销售记录，并保存至超过疫苗有效期 2 年备查。

疾病预防控制机构应当依照国务院卫生主管部门的规定，建立真实、完整的购进、储存、分发、供应记录，做到票、账、货、款一致，并保存至超过疫苗有效期 2 年备查。疾病预防控制机构接收或者购进疫苗时应当索要疫苗储存、运输全过程的温度监测记录；对不能提供全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，不得接收或者购进，并应当立即向药品监督管理部门、卫生主管部门报告。

第三章 疫苗接种

第十九条 国务院卫生主管部门应当制定、公布预防接种工作规范，并根据疫苗的国家标准，结合传染病流行病学调查信息，制定、公布纳入国家免疫规划疫苗的免疫程序和其他疫苗的免疫程序或者使用指导原则。

省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门应当根据国务院卫生主管部门制定的免疫程序、疫苗使用指导原则，结合本行政区域的传染病流行情况，制定本行政区域的接种方案，并报国务院卫生主管部门备案。

第二十条 各级疾病预防控制机构依照各自职责，根据国家免疫规划或者接种方案，开展与预防接种相关的宣传、培训、技术指导、监测、评价、流行病学调查、应急处置等工作，并依照国务院卫生主管部门的规定作好记录。

第二十一条 接种单位应当具备下列条件：

- （一）具有医疗机构执业许可证；
- （二）具有经过县级人民政府卫生主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格的执业医师、执业助理医师、护士或者乡村医生；
- （三）具有符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施、设备和冷藏保管制度。

承担预防接种工作的城镇医疗卫生机构，应当设立预防接种门诊。

第二十二条 接种单位应当承担责任区域内的预防接种工作，并接受所在地的县级疾病预防控制中心的技术指导。

第二十三条 接种单位接收第一类疫苗或者购进第二类疫苗，应当索要疫苗储存、运输全过程的温度监测记录，建立并保存真实、完整的接收、购进记录，做到票、账、货、款一致。对不能提供全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，接种单位不得接收或者购进，并应当立即向所在地县级人民政府药品监督管理部门、卫生主管部门报告。

接种单位应当根据预防接种工作的需要，制定第一类疫苗的需求计划和第二类疫苗的购买计划，并向县级人民政府卫生主管部门和县级疾病预防控制中心报告。

第二十四条 接种单位接种疫苗，应当遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则和接种方案，并在其接种场所的显著位置公示第一类疫苗的品种和接种方法。

第二十五条 医疗卫生人员在实施接种前，应当告知受种者或者其监护人所接种疫苗的品种、作用、禁忌、不良反应以及注意事项，询问受种者的健康状况以及是否有接种禁忌等情况，并如实记录告知和询问情况。受种者或者其监护人应当了解预防接种的相关知识，并如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况。

医疗卫生人员应当对符合接种条件的受种者实施接种，并依照国务院卫生主管部门的规定，记录疫苗的品种、生产企业、最小包装单位的识别信息、有效期、接种时间、实施接种的医疗卫生人员、受种者等内容。接种记录保存时间不得少于 5 年。

对于因有接种禁忌而不能接种的受种者，医疗卫生人员应当对受种者或者其监护人提出医学建议。

第二十六条 国家对儿童实行预防接种证制度。在儿童出生后 1 个月内，其监护人应当到儿童居住地承担预防接种工作的接种单位为其办理预防接种证。接种单位对儿童实施接种时，应当查验预防接种证，并作好记录。

儿童离开原居住地期间，由现居住地承担预防接种工作的接种单位负责对其实施接种。

预防接种证的格式由省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门制定。

第二十七条 儿童入托、入学时，托幼机构、学校应当查验预防接种证，发现未依照国家免疫规划受种的儿童，应当向所在地的县级疾病预防控制中心或者儿童居住地承担预防接种工作的接种单位报告，并配合疾病预防控制中心或者接种单位督促其监护人在儿童入托、入学后及时到接种单位补种。

第二十八条 接种单位应当按照国家免疫规划对居住在其责任区域内需要接种第一类疫苗的受种者接种，并达到国家免疫规划所要求的接种率。

疾病预防控制中心应当及时向接种单位分发第一类疫苗。

受种者或者其监护人要求自费选择接种第一类疫苗的同品种疫苗的，提供服务的接种单位应当告知费用承担、异常反应补偿方式以及本条例第二十五条规定的有关内容。

第二十九条 接种单位应当依照国务院卫生主管部门的规定对接种情况进行登记，并向所在地的县级人民政府卫生主管部门和县级疾病预防控制机构报告。接种单位在完成国家免疫规划后剩余第一类疫苗的，应当向原疫苗分发单位报告，并说明理由。

第三十条 接种单位接种第一类疫苗不得收取任何费用。

接种单位接种第二类疫苗可以收取服务费、接种耗材费，具体收费标准由所在地的省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门核定。

第三十一条 县级以上地方人民政府卫生主管部门根据传染病监测和预警信息，为了预防、控制传染病的暴发、流行，需要在本行政区域内部分地区进行群体性预防接种的，应当报经本级人民政府决定，并向省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门备案；需要在省、自治区、直辖市行政区域全部范围内进行群体性预防接种的，应当由省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门报经本级人民政府决定，并向国务院卫生主管部门备案。需要在全国范围或者跨省、自治区、直辖市范围内进行群体性预防接种的，应当由国务院卫生主管部门决定。作出批准决定的人民政府或者国务院卫生主管部门应当组织有关部门做好人员培训、宣传教育、物资调用等工作。

任何单位或者个人不得擅自进行群体性预防接种。

第三十二条 传染病暴发、流行时，县级以上地方人民政府或者其卫生主管部门需要采取应急接种措施的，依照传染病防治法和《突发公共卫生事件应急条例》的规定执行。

第三十三条 国务院卫生主管部门或者省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门可以根据传染病监测和预警信息发布接种第二类疫苗的建议信息，其他任何单位和个人不得发布。

接种第二类疫苗的建议信息应当包含所针对传染病的防治知识、相关的接种方案等内容，但不得涉及具体的疫苗生产企业。

第四章 保障措施

第三十四条 县级以上人民政府应当将与国家免疫规划有关的预防接种工作纳入本行政区域的国民经济和社会发展规划，对预防接种工作所需经费予以保障，保证达到国家免疫规划所要求的接种率，确保国家免疫规划的实施。

第三十五条 省、自治区、直辖市人民政府根据本行政区域传染病流行趋势，在国务院卫生主管部门确定的传染病预防、控制项目范围内，确定本行政区域与预防接种相关的项目，并保证项目的实施。

第三十六条 省、自治区、直辖市人民政府应当对购买、运输第一类疫苗所需经费予以保障，并保证本行政区域内疾病预防控制机构和接种单位冷链系统的建设、运转。

国家根据需要对贫困地区的预防接种工作给予适当支持。

第三十七条 县级人民政府应当保证实施国家免疫规划的预防接种所需经费，并依照国家有关规定对从事预防接种工作的乡村医生和其他基层预防保健人员给予适当补助。

省、自治区、直辖市人民政府和设区的市级人民政府应当对困难地区的县级人民政府开展与预防接种相关的工作给予必要的经费补助。

第三十八条 县级以上人民政府负责疫苗和有关物资的储备，以备调用。

第三十九条 各级财政安排用于预防接种的经费应当专款专用，任何单位和个人不得挪用、挤占。有关单位和个人使用用于预防接种的经费应当依法接受审计机关的审计监督。

第五章 预防接种异常反应的处理

第四十条 预防接种异常反应，是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应。

第四十一条 下列情形不属于预防接种异常反应：

- （一）因疫苗本身特性引起的接种后一般反应；
- （二）因疫苗质量不合格给受种者造成的损害；
- （三）因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成的损害；
- （四）受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后偶合发病；
- （五）受种者有疫苗说明书规定的接种禁忌，在接种前受种者或者其监护人未如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况，接种后受种者原有疾病急性复发或者病情加重；
- （六）因心理因素发生的个体或者群体的心因性反应。

第四十二条 疾病预防控制机构和接种单位及其医疗卫生人员发现预防接种异常反应、疑似预防接种异常反应或者接到相关报告的，应当依照预防接种工作规范及时处理，并立即报告所在地的县级人民政府卫生主管部门、药品监督管理部门。接到报告的卫生主管部门、药品监督管理部门应当立即组织调查处理。

第四十三条 县级以上地方人民政府卫生主管部门、药品监督管理部门应当将在本行政区域内发生的预防接种异常反应及其处理的情况，分别逐级上报至国务院卫生主管部门和药品监督管理部门。

第四十四条 预防接种异常反应争议发生后，接种单位或者受种方可以请求接种单位所在地的县级人民政府卫生主管部门处理。

因预防接种导致受种者死亡、严重残疾或者群体性疑似预防接种异常反应，接种单位或者受种方请求县级人民政府卫生主管部门处理的，接到处理请求的卫生主管部门应当采取必要的应急处置措施，及时向本级人民政府报告，并移送上一级人民政府卫生主管部门处理。

第四十五条 预防接种异常反应的鉴定参照《医疗事故处理条例》执行，具体办法由国务院卫生主管部门会同国务院药品监督管理部门制定。

第四十六条 因预防接种异常反应造成受种者死亡、严重残疾或者器官组织损伤的，应当给予一次性补偿。

因接种第一类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由省、自治区、直辖市人民政府财政部门在预防接种工作经费中安排。因接种第二类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由相关的疫苗生产企业承担。国家鼓励建立通过商业保险等形式对预防接种异常反应受种者予以补偿的机制。

预防接种异常反应具体补偿办法由省、自治区、直辖市人民政府制定。

第四十七条 因疫苗质量不合格给受种者造成损害的，依照药品管理法的有关规定处理；因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成损害的，依照《医疗事故处理条例》的有关规定处理。

第六章 监督管理

第四十八条 药品监督管理部门依照药品管理法及其实施条例的有关规定，对疫苗在储存、运输、供应、销售、分发和使用等环节中的质量进行监督检查，并将检查结果及时向同级卫生主管部门通报。药品监督管理部门根据监督检查需要对疫苗进行抽查检验的，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝。

第四十九条 药品监督管理部门在监督检查中，对有证据证明可能危害人体健康的疫苗及其有关材料可以采取查封、扣押的措施，并在 7 日内作出处理决定；疫苗需要检验的，应当自检验报告书发出之日起 15 日内作出处理决定。

疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业发现假劣或者质量可疑的疫苗，应当立即停止接种、分发、供应、销售，并立即向所在地的县级人民政府卫生主管部门和药品监督管理部门报告，不得自行处理。接到报告的卫生主管部门应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向上级卫生主管部门报告；接到报告的药品监督管理部门应当对假劣或者质量可疑的疫苗依法采取查封、扣押等措施。

第五十条 县级以上人民政府卫生主管部门在各自职责范围内履行下列监督检查职责：

- （一）对医疗卫生机构实施国家免疫规划的情况进行监督检查；
- （二）对疾病预防控制机构开展与预防接种相关的宣传、培训、技术指导等工作进行监督检查；
- （三）对医疗卫生机构分发和购买疫苗的情况进行监督检查。

卫生主管部门应当主要通过对医疗卫生机构依照本条例规定所作的疫苗分发、储存、运输和接种等记录进行检查，履行监督管理职责；必要时，可以进行现场监督检查。卫生主管部门对监督检查情况应当予以记录，发现违法行为的，应当责令有关单位立即改正。

第五十一条 卫生主管部门、药品监督管理部门的工作人员依法履行监督检查职责时，不得少于 2 人，并出示证明文件；对被检查人的商业秘密应当保密。

第五十二条 卫生主管部门、药品监督管理部门发现疫苗质量问题和预防接种异常反应以及其他情况时，应当及时互相通报，实现信息共享。

第五十三条 任何单位和个人有权向卫生主管部门、药品监督管理部门举报违反本条例规定的行为，有权向本级人民政府、上级人民政府有关部门举报卫生主管部门、药品监督管理部门未依法履行监督管理职责的情况。接到举报的有关人民政府、卫生主管部门、药品监督管理部门对有关举报应当及时核实、处理。

第五十四条 国家建立疫苗全程追溯制度。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定统一的疫苗追溯体系技术规范。

疫苗生产企业、疾病预防控制机构、接种单位应当依照药品管理法、本条例和国务院药品监督管理部门、卫生主管部门的规定建立疫苗追溯体系，如实记录疫苗的流通、使用信息，实现疫苗最小包装单位的生产、储存、运输、使用全过程可追溯。

国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门建立疫苗全程追溯协作机制。

第五十五条 疾病预防控制机构、接种单位对包装无法识别、超过有效期、脱离冷链、经检验不符合标准、来源不明的疫苗，应当如实登记，向所在地县级人民政府药品监督管理部门报告，由县级人民政府药品监督管理部门会同同级卫生主管部门按照规定监督销毁。疾病预防控制机构、接种单位应当如实记录销毁情况，销毁记录保存时间不得少于5年。

第七章 法律责任

第五十六条 县级以上人民政府卫生主管部门、药品监督管理部门违反本条例规定，有下列情形之一的，由本级人民政府、上级人民政府卫生主管部门或者药品监督管理部门责令改正，通报批评；造成受种者人身损害，传染病传播、流行或者其他严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；造成特别严重后果的，其主要负责人还应当引咎辞职；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）未依照本条例规定履行监督检查职责，或者发现违法行为不及时查处的；
- （二）未及时核实、处理对下级卫生主管部门、药品监督管理部门不履行监督管理职责的举报的；
- （三）接到发现预防接种异常反应或者疑似预防接种异常反应的相关报告，未立即组织调查处理的；
- （四）擅自进行群体性预防接种的；
- （五）违反本条例的其他失职、渎职行为。

第五十七条 县级以上人民政府未依照本条例规定履行预防接种保障职责的，由上级人民政府责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；发生特别严重的疫苗质量安全事件或者连续发生严重的疫苗质量安全事件的地区，其人民政府主要负责人还应当引咎辞职；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十八条 疾病预防控制机构有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，通报批评，给予警告；有违法所得的，没收违法所得；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告至降级的处分：

（一）未按照使用计划将第一类疫苗分发到下级疾病预防控制机构、接种单位、乡级医疗卫生机构的；

（二）未依照规定建立并保存疫苗购进、储存、分发、供应记录的；

（三）接收或者购进疫苗时未依照规定索要温度监测记录，接收、购进不符合要求的疫苗，或者未依照规定报告的。

乡级医疗卫生机构未依照本条例规定将第一类疫苗分发到承担预防接种工作的村医疗卫生机构的，依照前款的规定给予处罚。

第五十九条 接种单位有下列情形之一的，由所在地的县级人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员依法给予警告至降级的处分，对负有责任的医疗卫生人员责令暂停 3 个月以上 6 个月以下的执业活动：

（一）接收或者购进疫苗时未依照规定索要温度监测记录，接收、购进不符合要求的疫苗，或者未依照规定报告的；

（二）未依照规定建立并保存真实、完整的疫苗接收或者购进记录的；

（三）未在其接种场所的显著位置公示第一类疫苗的品种和接种方法的；

（四）医疗卫生人员在接种前，未依照本条例规定告知、询问受种者或者其监护人有关情况的；

（五）实施预防接种的医疗卫生人员未依照规定填写并保存接种记录的；

（六）未依照规定对接种疫苗的情况进行登记并报告的。

第六十条 疾病预防控制机构、接种单位有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；有违法所得的，没收违法所得；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告至撤职的处分；造成受种者人身损害或者其他严重后果的，对主要负责人、直接负责的主管人员依法给予开除的处分，并由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）违反本条例规定，未通过省级公共资源交易平台采购疫苗的；

（二）违反本条例规定，从疫苗生产企业、县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人购进第二类疫苗的；

（三）接种疫苗未遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案的；

（四）发现预防接种异常反应或者疑似预防接种异常反应，未依照规定及时处理或者报告的；

（五）擅自进行群体性预防接种的；

（六）未依照规定对包装无法识别、超过有效期、脱离冷链、经检验不符合标准、来源不明的疫苗进行登记、报告，或者未依照规定记录销毁情况的。

第六十一条 疾病预防控制机构、接种单位在疫苗分发、供应和接种过程中违反本条例规定收取费用的，由所在地的县级人民政府卫生主管部门监督其将违法收取的费用退还给原缴费的单位或者个人，并由县级以上人民政府价格主管部门依法给予处罚。

第六十二条 药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告的，依照药品管理法第八十六条的规定处罚。

第六十三条 疫苗生产企业未依照规定建立并保存疫苗销售记录的，依照药品管理法第七十八条的规定处罚。

第六十四条 疫苗生产企业未依照规定在纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装上标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下的罚款，并封存相关的疫苗。

第六十五条 疫苗生产企业向县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人销售第二类疫苗的，由药品监督管理部门没收违法销售的疫苗，并处违法销售的疫苗货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；其直接负责的主管人员和其他直接责任人员 5 年内不得从事药品生产经营活动；情节严重的，依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员 10 年内不得从事药品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，对所储存、运输的疫苗予以销毁；由卫生主管部门对疾病预防控制机构、接种单位的主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告至撤职的处分，造成严重后果的，依法给予开除的处分，并吊销接种单位的接种资格；由药品监督管理部门依法责令疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业停产、停业整顿，并处违反规定储存、运输的疫苗货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款，造成严重后果的，依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员 10 年内不得从事药品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十七条 违反本条例规定发布接种第二类疫苗的建议信息的，由所在地或者行为发生地的县级人民政府卫生主管部门责令通过大众媒体消除影响，给予警告；有违法所得的，没收违法所得，并处违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十八条 未经卫生主管部门依法指定擅自从事接种工作的，由所在地或者行为发生地的县级人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；有违法持有的疫苗的，没收违法持有的疫苗；有违法所得的，没收违法所得；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、降级的处分。

第六十九条 儿童入托、入学时，托幼机构、学校未依照规定查验预防接种证，或者发现未依照规定受种的儿童后未向疾病预防控制机构或者接种单位报告的，由县级以上地方人民政府教育主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第七十条 违反本条例规定，疫苗生产企业、县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人经营疫苗的，由药品监督管理部门依照药品管理法第七十二条的规定处罚。

第七十一条 卫生主管部门、疾病预防控制机构、接种单位以外的单位或者个人违反本条例规定进行群体性预防接种的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令立即改正，没收违法持有的疫苗，并处违法持有的疫苗货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。

第七十二条 单位和个人违反本条例规定，给受种者人身、财产造成损害的，依法承担民事责任。

第七十三条 以发生预防接种异常反应为由，寻衅滋事，扰乱接种单位的正常医疗秩序和预防接种异常反应鉴定工作的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附则

第七十四条 本条例中下列用语的含义：

国家免疫规划，是指按照国家或者省、自治区、直辖市确定的疫苗品种、免疫程序或者接种方案，在人群中有计划地进行预防接种，以预防和控制特定传染病的发生和流行。

冷链，是指为保证疫苗从疫苗生产企业到接种单位运转过程中的质量而装备的储存、运输冷藏设施、设备。

一般反应，是指在免疫接种后发生的，由疫苗本身所固有的特性引起的，对机体只会造成一过性生理功能障碍的反应，主要有发热和局部红肿，同时可能伴有全身不适、倦怠、食欲不振、乏力等综合症状。

疫苗生产企业，是指我国境内的疫苗生产企业以及向我国出口疫苗的境外疫苗厂商指定的在我国境内的代理机构。

第七十五条 出入境预防接种管理办法由国家出入境检验检疫部门另行制定。

第七十六条 本条例自 2005 年 6 月 1 日起施行。

公共场所卫生管理条例（2016 年修订）

国务院令 第 666 号

2016 年 2 月 6 日

（1987 年 4 月 1 日国务院发布 根据 2016 年 2 月 6 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）

841

第一章 总则

第一条 为创造良好的公共场所卫生条件，预防疾病，保障人体健康，制定本条例。

第二条 本条例适用于下列公共场所：

- （一）宾馆、饭馆、旅店、招待所、车马店、咖啡馆、酒吧、茶座；
- （二）公共浴室、理发店、美容店；
- （三）影剧院、录像厅（室）、游艺厅（室）、舞厅、音乐厅；
- （四）体育场（馆）、游泳场（馆）、公园；
- （五）展览馆、博物馆、美术馆、图书馆；
- （六）商场（店）、书店；
- （七）候诊室、候车（机、船）室、公共交通工具。

第三条 公共场所的下列项目应符合国家卫生标准和要求：

- （一）空气、微小气候（湿度、温度、风速）；
- （二）水质；
- （三）采光、照明；
- （四）噪音；
- （五）顾客用具和卫生设施。

公共场所的卫生标准和要求，由卫生部负责制定。

第四条 国家对公共场所以及新建、改建、扩建的公共场所的选址和设计实行“卫生许可证”制度。

“卫生许可证”由县级以上卫生行政部门签发。

第二章 卫生管理

第五条 公共场所的主管部门应当建立卫生管理制度，配备专职或者兼职卫生管理人员，对所属经营单位（包括个体经营者，下同）的卫生状况进行经常性检查，并提供必要的条件。

第六条 经营单位应当负责所经营的公共场所的卫生管理，建立卫生责任制度，对本单位的从业人员进行卫生知识的培训和考核工作。

第七条 公共场所直接为顾客服务的人员，持有“健康合格证”方能从事本职工作。患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动期肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病以及其他有碍公共卫生的疾病的，治愈前不得从事直接为顾客服务的工作。

第八条 除公园、体育场（馆）、公共交通工具外的公共场所，经营单位应当及时向卫生行政部门申请办理“卫生许可证”。“卫生许可证”两年复核一次。

第九条 公共场所因不符合卫生标准和要求造成危害健康事故的，经营单位应妥善处理，并及时报告卫生防疫机构。

第三章 卫生监督

第十条 各级卫生防疫机构，负责管辖范围内的公共场所卫生监督工作。

民航、铁路、交通、厂（场）矿卫生防疫机构对管辖范围内的公共场所，施行卫生监督，并接受当地卫生防疫机构的业务指导。

第十一条 卫生防疫机构根据需要设立公共场所卫生监督员，执行卫生防疫机构交给的任务。公共场所卫生监督员由同级人民政府发给证书。

民航、铁路、交通、工矿企业卫生防疫机构的公共场所卫生监督员，由其上级主管部门发给证书。

第十二条 卫生防疫机构对公共场所的卫生监督职责：

- (一) 对公共场所进行卫生监测和卫生技术指导；
- (二) 监督从业人员健康检查，指导有关部门对从业人员进行卫生知识的教育和培训；
- (三) 对新建、扩建、改建的公共场所的选址和设计进行卫生审查，并参加竣工验收。

第十三条 卫生监督员有权对公共场所进行现场检查，索取有关资料，经营单位不得拒绝或隐瞒。卫生监督员对所提供的技术资料有保密的责任。

公共场所卫生监督员在执行任务时，应佩戴证章、出示证件。

第四章 罚则

第十四条 凡有下列行为之一的单位或者个人，卫生防疫机构可以根据情节轻重，给予警告、罚款、停业整顿、吊销“卫生许可证”的行政处罚：

- (一) 卫生质量不符合国家卫生标准和要求，而继续营业的；
- (二) 未获得“健康合格证”，而从事直接为顾客服务的；
- (三) 拒绝卫生监督的；
- (四) 未取得“卫生许可证”，擅自营业的。

罚款一律上交国库。

第十五条 违反本条例的规定造成严重危害公民健康的事故或中毒事故的单位或者个人，应当对受害人赔偿损失。

违反本条例致人残疾或者死亡，构成犯罪的，应由司法机关依法追究直接责任人员的刑事责任。

第十六条 对罚款、停业整顿及吊销“卫生许可证”的行政处罚不服的，在接到处罚通知之日起 15 天内，可以向当地人民法院起诉。但对公共场所卫生质量控制的决定应立即执行。对处罚的决定不履行又逾期不起诉的，由卫生防疫机构向人民法院申请强制执行。

第十七条 公共场所卫生监督机构和卫生监督员必须尽职尽责，依法办事。对玩忽职守，滥用职权，收取贿赂的，由上级主管部门给予直接责任人员行政处分。构成犯罪的，由司法机关依法追究直接责任人员的刑事责任。

第五章 附则

第十八条 本条例的实施细则由卫生部负责制定。

第十九条 本条例自发布之日起施行。

中华人民共和国药品管理法实施条例（2016 年修订）

国务院令 第 666 号

2016 年 2 月 6 日

（2002 年 8 月 4 日中华人民共和国国务院令 第 360 号公布 根据 2016 年 2 月 6 日国务院第 666 号令《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）

845

第一章 总则

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

第二条 国务院药品监督管理部门设置国家药品检验机构。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以在本行政区域内设置药品检验机构。地方药品检验机构的设置规划由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出，报省、自治区、直辖市人民政府批准。

国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门可以根据需要，确定符合药品检验条件的检验机构承担药品检验工作。

第二章 药品生产企业管理

第三条 开办药品生产企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据《药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收；验收合格的，发给《药品生产许可证》。

第四条 药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到申请之日起 15 个工作日内作出决定。

第五条 省级以上人民政府药品监督管理部门应当按照《药品生产质量管理规范》和国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，组织对药品生产企业的认证工作；符合《药品生产质量管理规范》的，发给认证证书。其中，生产注射剂、放射性药品和国

务院药品监督管理部门规定的生物制品的药品生产企业的认证工作，由国务院药品监督管理部门负责。

《药品生产质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。

第六条 新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起 30 日内，按照规定向药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证。受理申请的药品监督管理部门应当自收到企业申请之日起 6 个月内，组织对申请企业是否符合《药品生产质量管理规范》进行认证；认证合格的，发给认证证书。

846

第七条 国务院药品监督管理部门应当设立《药品生产质量管理规范》认证检查员库。《药品生产质量管理规范》认证检查员必须符合国务院药品监督管理部门规定的条件。进行《药品生产质量管理规范》认证，必须按照国务院药品监督管理部门的规定，从《药品生产质量管理规范》认证检查员库中随机抽取认证检查员组成认证检查组进行认证检查。

第八条 《药品生产许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。

药品生产企业终止生产药品或者关闭的，《药品生产许可证》由原发证部门缴销。

第九条 药品生产企业生产药品所使用的原料药，必须具有国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号或者进口药品注册证书、医药产品注册证书；但是，未实施批准文号管理的中药材、中药饮片除外。

第十条 依据《药品管理法》第十三条规定，接受委托生产药品的，受托方必须是持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。

疫苗、血液制品和国务院药品监督管理部门规定的其他药品，不得委托生产。

第三章 药品经营企业管理

第十一条 开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。

第十二条 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据国务院药品监督管理部门的规定，结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要进行审查，作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起 15 个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。

第十三条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和设区的市级药品监督管理机构负责组织药品经营企业的认证工作。药品经营企业应当按照国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，通过省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门或者设区的市级药品监督管理机构组织的《药品经营质量管理规范》的认证，取得认证证书。《药品经营质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。

新开办药品批发企业和药品零售企业，应当自取得《药品经营许可证》之日起 30 日内，向发给其《药品经营许可证》的药品监督管理部门或者药品监督管理机构申请《药品经营质量管理规范》认证。受理申请的药品监督管理部门或者药品监督管理机构应当自收到申请之日起 3 个月内，按照国务院药品监督管理部门的规定，组织对申请认证的药品批发企业或者药品零售企业是否符合《药品经营质量管理规范》进行认证；认证合格的，发给认证证书。

第十四条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当设立《药品经营质量管理规范》认证检查员库。《药品经营质量管理规范》认证检查员必须符合国务院药品监督管理部门规定的条件。进行《药品经营质量管理规范》认证，必须按照国务院药品监督管理部门的规定，从《药品经营质量管理规范》认证检查员库中随机抽取认证检查员组成认证检查组进行认证检查。

第十五条 国家实行处方药和非处方药分类管理制度。国家根据非处方药的安全性，将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药。

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备经设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员。

第十六条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起 15 个工作日内作出决定。

第十七条 《药品经营许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。

药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。

第十八条 交通不便的边远地区城乡集市贸易市场没有药品零售企业的，当地药品零售企业经所在地县（市）药品监督管理机构批准并到工商行政管理部门办理登记注册后，可以在该城乡集市贸易市场内设点并在批准经营的药品范围内销售非处方药品。

第十九条 通过互联网进行药品交易的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构及其交易的药品，必须符合《药品管理法》和本条例的规定。互联网药品交易服务的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

第四章 医疗机构的药剂管理

第二十条 医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请，经审核同意后，报同级人民政府药品监督管理部门审批；省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门验收合格的，予以批准，发给《医疗机构制剂许可证》。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门和药品监督管理部门应当在各自收到申请之日起 30 个工作日内，作出是否同意或者批准的决定。

第二十一条 医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，依照本条例第二十条的规定向原审核、批准机关申请《医疗机构制剂许可

证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原审核、批准机关应当在各自收到申请之日起 15 个工作日内作出决定。

医疗机构新增配制剂型或者改变配制场所的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门验收合格后，依照前款规定办理《医疗机构制剂许可证》变更登记。

第二十二条 《医疗机构制剂许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续配制制剂的，医疗机构应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《医疗机构制剂许可证》。

医疗机构终止配制制剂或者关闭的，《医疗机构制剂许可证》由原发证机关缴销。

第二十三条 医疗机构配制制剂，必须按照国务院药品监督管理部门的规定报送有关资料和样品，经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并发给制剂批准文号后，方可配制。

第二十四条 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。

发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，在规定期限内，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

国务院药品监督管理部门规定的特殊制剂的调剂使用以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂的调剂使用，必须经国务院药品监督管理部门批准。

第二十五条 医疗机构审核和调配处方的药剂人员必须是依法经资格认定的药学技术人员。

第二十六条 医疗机构购进药品，必须有真实、完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期以及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

第二十七条 医疗机构向患者提供的药品应当与诊疗范围相适应，并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配。

计划生育技术服务机构采购和向患者提供药品，其范围应当与经批准的服务范围相一致，并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配。

个人设置的门诊部、诊所等医疗机构不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品。常用药品和急救药品的范围和品种，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门会同同级人民政府药品监督管理部门规定。

第五章 药品管理

第二十八条 药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药物非临床研究质量管理规范》，药物临床试验机构必须执行《药物临床试验质量管理规范》。《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》由国务院药品监督管理部门分别商国务院科学技术行政部门和国务院卫生行政部门制定。

第二十九条 药物临床试验、生产药品和进口药品，应当符合《药品管理法》及本条例的规定，经国务院药品监督管理部门审查批准；国务院药品监督管理部门可以委托省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门对申报药物的研制情况及条件进行审查，对申报资料进行形式审查，并对试制的样品进行检验。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

第三十条 研制新药，需要进行临床试验的，应当依照《药品管理法》第二十九条的规定，经国务院药品监督管理部门批准。

药物临床试验申请经国务院药品监督管理部门批准后，申报人应当在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试验的机构，并将该临床试验机构报国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政部门备案。

药物临床试验机构进行药物临床试验，应当事先告知受试者或者其监护人真实情况，并取得其书面同意。

第三十一条 生产已有国家标准的药品，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门提出申请，报送有关技术资料并提供相关证明文件。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起 30 个工作日内进行审查，提出意见后报送国务院药品监督管理部门审核，并同时将审查意见通知申报方。国务院药品监督管理部门经审核符合规定的，发给药品批准文号。

第三十二条 变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的，应当向国务院药品监督管理部门提出补充申请；国务院药品监督管理部门经审核符合规定的，应当予以批准。其中，不改变药品内在质量的，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出补充申请；省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门经审核符合规定的，应当予以批准，并报国务院药品监督管理部门备案。不改变药品内在质量的补充申请事项由国务院药品监督管理部门制定。

第三十三条 国务院药品监督管理部门根据保护公众健康的要求，可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过 5 年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产和进口。

第三十四条 国家对获得生产或者销售含有新型化学成份药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护，任何人不得对该未披露的试验数据和其他数据进行不正当的商业利用。

自药品生产者或者销售者获得生产、销售新型化学成份药品的许可证明文件之日起 6 年内，对其他申请人未经已获得许可的申请人同意，使用前款数据申请生产、销售新型化学成份药品许可的，药品监督管理部门不予许可；但是，其他申请人提交自行取得数据的除外。

除下列情形外，药品监督管理部门不得披露本条第一款规定的数据：

- （一）公共利益需要；
- （二）已采取措施确保该类数据不会被不正当地进行商业利用。

第三十五条 申请进口的药品，应当是在生产国家或者地区获得上市许可的药品；未在生产国家或者地区获得上市许可的，经国务院药品监督管理部门确认该药品品种安全、有效而且临床需要的，可以依照《药品管理法》及本条例的规定批准进口。

进口药品，应当按照国务院药品监督管理部门的规定申请注册。国外企业生产的药品取得《进口药品注册证》，中国香港、澳门和台湾地区企业生产的药品取得《医药产品注册证》后，方可进口。

第三十六条 医疗机构因临床急需进口少量药品的，应当持《医疗机构执业许可证》向国务院药品监督管理部门提出申请；经批准后，方可进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

第三十七条 进口药品到岸后，进口单位应当持《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》以及产地证明原件、购货合同副本、装箱单、运单、货运发票、出厂检验报告书、说明书等材料，向口岸所在地药品监督管理部门备案。口岸所在地药品监督管理部门经审查，提交的材料符合要求的，发给《进口药品通关单》。进口单位凭《进口药品通关单》向海关办理报关验放手续。

口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构对进口药品逐批进行抽查检验；但是，有《药品管理法》第四十一条规定情形的除外。

第三十八条 疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品在销售前或者进口时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定进行检验或者审核批准；检验不合格或者未获批准的，不得销售或者进口。

第三十九条 国家鼓励培育中药材。对集中规模化栽培养殖、质量可以控制并符合国务院药品监督管理部门规定条件的中药材品种，实行批准文号管理。

852

第四十条 国务院药品监督管理部门对已批准生产、销售的药品进行再评价，根据药品再评价结果，可以采取责令修改药品说明书，暂停生产、销售和使用的措施；对不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，应当撤销该药品批准证明文件。

第四十一条 国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。药品再注册时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定报送相关资料。有效期届满，未申请再注册或者经审查不符合国务院药品监督管理部门关于再注册的规定的，注销其药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。

药品批准文号的再注册由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批，并报国务院药品监督管理部门备案；《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的再注册由国务院药品监督管理部门审批。

第四十二条 非药品不得在其包装、标签、说明书及有关宣传资料上进行含有预防、治疗、诊断人体疾病等有关内容的宣传；但是，法律、行政法规另有规定的除外。

第六章 药品包装的管理

第四十三条 药品生产企业使用的直接接触药品的包装材料和容器，必须符合药用要求和保障人体健康、安全标准，并经国务院药品监督管理部门批准注册。

直接接触药品的包装材料和容器的管理办法、产品目录和药用要求与标准，由国务院药品监督管理部门组织制定并公布。

第四十四条 生产中药饮片，应当选用与药品性质相适应的包装材料和容器；包装不符合规定的中药饮片，不得销售。中药饮片包装必须印有或者贴有标签。

中药饮片的标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期，实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号。

第四十五条 药品包装、标签、说明书必须依照《药品管理法》第五十四条和国务院药品监督管理部门的规定印制。

药品商品名称应当符合国务院药品监督管理部门的规定。

第四十六条 医疗机构配制制剂所使用的直接接触药品的包装材料和容器、制剂的标签和说明书应当符合《药品管理法》第六章和本条例的有关规定，并经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

853

第七章 药品价格和广告的管理

第四十七条 政府价格主管部门依照《价格法》第二十八条的规定实行药品价格监测时，为掌握、分析药品价格变动和趋势，可以指定部分药品生产企业、药品经营企业和医疗机构作为价格监测定点单位；定点单位应当给予配合、支持，如实提供有关信息资料。

第四十八条 发布药品广告，应当向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送有关材料。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到有关材料之日起 10 个工作日内作出是否核发药品广告批准文号的决定；核发药品广告批准文号的，应当同时报国务院药品监督管理部门备案。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

发布进口药品广告，应当依照前款规定向进口药品代理机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请药品广告批准文号。

在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的，发布广告的企业应当在发布前向发布地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受备案的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门发现药品广告批准内容不符合药品广告管理规定的，应当交由原核发部门处理。

第四十九条 经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门决定，责令暂停生产、销售和使用的药品，在暂停期间不得发布该品种药品广告；已经发布广告的，必须立即停止。

第五十条 未经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的药品广告，使用伪造、冒用、失效的药品广告批准文号的广告，或者因其他广告违法活动被撤销药品广告批准文号的广告，发布广告的企业、广告经营者、广告发布者必须立即停止该药品广告的发布。

对违法发布药品广告，情节严重的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以予以公告。

第八章 药品监督

第五十一条 药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。

第五十二条 药品抽样必须由两名以上药品监督检查人员实施，并按照国务院药品监督管理部门的规定进行抽样；被抽检方应当提供抽检样品，不得拒绝。

药品被抽检单位没有正当理由，拒绝抽查检验的，国务院药品监督管理部门和被抽检单位所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以宣布停止该单位拒绝抽检的药品上市销售和使用。

第五十三条 对有掺杂、掺假嫌疑的药品，在国家药品标准规定的检验方法和检验项目不能检验时，药品检验机构可以补充检验方法和检验项目进行药品检验；经国务院药品监督管理部门批准后，使用补充检验方法和检验项目所得出的检验结果，可以作为药品监督管理部门认定药品质量的依据。

第五十四条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当根据药品质量抽查检验结果，定期发布药品质量公告。药品质量公告应当包括抽验药品的品名、检品来源、生产企业、生产批号、药品规格、检验机构、检验依据、检验结果、不合格项目等内容。药品质量公告不当的，发布部门应当自确认公告不当之日起 5 日内，在原公告范围内予以更正。

当事人对药品检验机构的检验结果有异议，申请复验的，应当向负责复验的药品检验机构提交书面申请、原药品检验报告书。复验的样品从原药品检验机构留样中抽取。

第五十五条 药品监督管理部门依法对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料采取查封、扣押的行政强制措施的，应当自采取行政强制措施之日起 7 日内作出是否立案的决定；需要检验的，应当自检验报告书发出之日起 15 日内作出是否立案的决定；不符合立案条件的，应当解除行政强制措施；需要暂停销售和使用的，应当由国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门作出决定。

第五十六条 药品抽查检验，不得收取任何费用。

当事人对药品检验结果有异议，申请复验的，应当按照国务院有关部门或者省、自治区、直辖市人民政府有关部门的规定，向复验机构预先支付药品检验费用。复验结论与原检验结论不一致的，复验检验费用由原药品检验机构承担。

第五十七条 依据《药品管理法》和本条例的规定核发证书、进行药品注册、药品认证和实施药品审批检验及其强制性检验，可以收取费用。具体收费标准由国务院财政部门、国务院价格主管部门制定。

第九章 法律责任

第五十八条 药品生产企业、药品经营企业有下列情形之一的，由药品监督管理部门依照《药品管理法》第七十九条的规定给予处罚：

（一）开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证，仍进行药品生产的；

（二）开办药品经营企业，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品经营质量管理规范》认证，仍进行药品经营的。

第五十九条 违反《药品管理法》第十三条的规定，擅自委托或者接受委托生产药品的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条的规定给予处罚。

第六十条 未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

第六十一条 未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，依照《药品管理法》第八十条的规定给予处罚。

第六十二条 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

第六十三条 医疗机构使用假药、劣药的，依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。

第六十四条 违反《药品管理法》第二十九条的规定，擅自进行临床试验的，对承担药物临床试验的机构，依照《药品管理法》第七十九条的规定给予处罚。

第六十五条 药品申报者在申报临床试验时，报送虚假研制方法、质量标准、药理及毒理试验结果等有关资料和样品的，国务院药品监督管理部门对该申报药品的临床试验不予批准，对药品申报者给予警告；情节严重的，3年内不受理该药品申报者申报该品种的临床试验申请。

第六十六条 生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范的；医疗机构不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，依照《药品管理法》第七十五条的规定给予处罚。

第六十七条 药品监督管理部门及其工作人员违反规定，泄露生产者、销售者为获得生产、销售含有新型化学成份药品许可而提交的未披露试验数据或者其他数据，造成申请人损失的，由药品监督管理部门依法承担赔偿责任；药品监督管理部门赔偿损失后，应当责令故意或者有重大过失的工作人员承担部分或者全部赔偿费用，并对直接责任人员依法给予行政处分。

第六十八条 药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反《药品管理法》及本条例规定的，依照《药品管理法》第八十六条的规定给予处罚。

第六十九条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可证事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

第七十条 篡改经批准的药品广告内容的，由药品监督管理部门责令广告主立即停止该药品广告的发布，并由原审批的药品监督管理部门依照《药品管理法》第九十二条的规定给予处罚。

药品监督管理部门撤销药品广告批准文号后，应当自作出行政处理决定之日起 5 个工作日内通知广告监督管理机关。广告监督管理机关应当自收到药品监督管理部门通知之日起 15 个工作日内，依照《中华人民共和国广告法》的有关规定作出行政处理决定。

第七十一条 发布药品广告的企业在药品生产企业所在地或者进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告，未按照规定向发布地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案的，由发布地的药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，停止该药品品种在发布地的广告发布活动。

第七十二条 未经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，擅自发布药品广告的，药品监督管理部门发现后，应当通知广告监督管理部门依法查处。

第七十三条 违反《药品管理法》和本条例的规定，有下列行为之一的，由药品监督管理部门在《药品管理法》和本条例规定的处罚幅度内从重处罚：

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

（二）生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的假药、劣药的；

（三）生产、销售的生物制品、血液制品属于假药、劣药的；

（四）生产、销售、使用假药、劣药，造成人员伤害后果的；

（五）生产、销售、使用假药、劣药，经处理后重犯的；

（六）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的。

第七十四条 药品监督管理部门设置的派出机构，有权作出《药品管理法》和本条例规定的警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。

第七十五条 药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；但是，可以免除其他行政处罚。

第七十六条 依照《药品管理法》和本条例的规定没收的物品，由药品监督管理部门按照规定监督处理。

第十章 附则

第七十七条 本条例下列用语的含义：

药品合格证明和其他标识，是指药品生产批准证明文件、药品检验报告书、药品的包装、标签和说明书。

新药，是指未曾在中国境内上市销售的药品。

处方药，是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

非处方药，是指由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。

医疗机构制剂，是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。

药品认证，是指药品监督管理部门对药品研制、生产、经营、使用单位实施相应质量管理规范进行检查、评价并决定是否发给相应认证证书的过程。

药品经营方式，是指药品批发和药品零售。

药品经营范围，是指经药品监督管理部门核准经营药品的品种类别。

药品批发企业，是指将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药品经营企业。

药品零售企业，是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。

第七十八条 《药品管理法》第四十一条中“首次在中国销售的药品”，是指国内或者国外药品生产企业第一次在中国销售的药品，包括不同药品生产企业生产的相同品种。

第七十九条 《药品管理法》第五十九条第二款“禁止药品的生产企业、经营企业或者其代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益”中的“财物或者其他利益”，是指药品的生产企业、经营企业或者其代理人向医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员提供的目的在于影响其药品采购或者药品处方行为的不正当利益。

第八十条 本条例自 2002 年 9 月 15 日起施行。

医疗机构管理条例（2016 年修订）

国务院令 第 666 号

2016 年 2 月 6 日

（1994 年 2 月 26 日中华人民共和国国务院令 第 149 号发布 根据 2016 年 2 月 6 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）

859

第一章 总则

第一条 为了加强对医疗机构的管理，促进医疗卫生事业的发展，保障公民健康，制定本条例。

第二条 本条例适用于从事疾病诊断、治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所（室）以及急救站等医疗机构。

第三条 医疗机构以救死扶伤，防病治病，为公民的健康服务为宗旨。

第四条 国家扶持医疗机构的发展，鼓励多种形式兴办医疗机构。

第五条 国务院卫生行政部门负责全国医疗机构的监督管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构的监督管理工作。

中国人民解放军卫生主管部门依照本条例和国家有关规定，对军队的医疗机构实施监督管理。

第二章 规划布局和设置审批

第六条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当根据本行政区域内的人口、医疗资源、医疗需求和现有医疗机构的分布状况，制定本行政区域医疗机构设置规划。

机关、企业和事业单位可以根据需要设置医疗机构，并纳入当地医疗机构的设置规划。

第七条 县级以上地方人民政府应当把医疗机构设置规划纳入当地的区域卫生发展规划和城乡建设发展总体规划。

第八条 设置医疗机构应当符合医疗机构设置规划和医疗机构基本标准。

医疗机构基本标准由国务院卫生行政部门制定。

第九条 单位或者个人设置医疗机构，必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书。

860

第十条 申请设置医疗机构，应当提交下列文件：

- （一）设置申请书；
- （二）设置可行性研究报告；
- （三）选址报告和建筑设计平面图。

第十一条 单位或者个人设置医疗机构，应当按照以下规定提出设置申请：

- （一）不设床位或者床位不满 100 张的医疗机构，向所在地的县级人民政府卫生行政部门申请；
- （二）床位在 100 张以上的医疗机构和专科医院按照省级人民政府卫生行政部门的规定申请。

第十二条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当自受理设置申请之日起 30 日内，作出批准或者不批准的书面答复；批准设置的，发给设置医疗机构批准书。

第十三条 国家统一规划的医疗机构的设置，由国务院卫生行政部门决定。

第十四条 机关、企业和事业单位按照国家医疗机构基本标准设置为内部职工服务的门诊部、诊所、卫生所（室），报所在地的县级人民政府卫生行政部门备案。

第三章 登记

第十五条 医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》。

861

第十六条 申请医疗机构执业登记，应当具备下列条件：

- （一）有设置医疗机构批准书；
- （二）符合医疗机构的基本标准；
- （三）有适合的名称、组织机构和场所；
- （四）有与其开展的业务相适应的经费、设施、设备和专业卫生技术人员；
- （五）有相应的规章制度；
- （六）能够独立承担民事责任。

第十七条 医疗机构的执业登记，由批准其设置的人民政府卫生行政部门办理。

按照本条例第十三条规定设置的医疗机构的执业登记，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门办理。

机关、企业和事业单位设置的为内部职工服务的门诊部、诊所、卫生所（室）的执业登记，由所在地的县级人民政府卫生行政部门办理。

第十八条 医疗机构执业登记的主要事项：

(一) 名称、地址、主要负责人；

(二) 所有制形式；

(三) 诊疗科目、床位；

(四) 注册资金。

第十九条 县级以上地方人民政府卫生行政部门自受理执业登记申请之日起 45 日内，根据本条例和医疗机构基本标准进行审核。审核合格的，予以登记，发给《医疗机构执业许可证》；审核不合格的，将审核结果以书面形式通知申请人。

第二十条 医疗机构改变名称、场所、主要负责人、诊疗科目、床位，必须向原登记机关办理变更登记。

第二十一条 医疗机构歇业，必须向原登记机关办理注销登记。经登记机关核准后，收缴《医疗机构执业许可证》。

医疗机构非因改建、扩建、迁建原因停业超过 1 年的，视为歇业。

第二十二条 床位不满 100 张的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每年校验 1 次；床位在 100 张以上的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每 3 年校验 1 次。校验由原登记机关办理。

第二十三条 《医疗机构执业许可证》不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。

《医疗机构执业许可证》遗失的，应当及时申明，并向原登记机关申请补发。

第四章 执业

第二十四条 任何单位或者个人，未取得《医疗机构执业许可证》，不得开展诊疗活动。

第二十五条 医疗机构执业，必须遵守有关法律、法规和医疗技术规范。

第二十六条 医疗机构必须将《医疗机构执业许可证》、诊疗科目、诊疗时间和收费标准悬挂于明显处所。

第二十七条 医疗机构必须按照核准登记的诊疗科目开展诊疗活动。

第二十八条 医疗机构不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作。

第二十九条 医疗机构应当加强对医务人员的医德教育。

第三十条 医疗机构工作人员上岗工作，必须佩带载有本人姓名、职务或者职称的标牌。

第三十一条 医疗机构对危重病人应当立即抢救。对限于设备或者技术条件不能诊治的病人，应当及时转诊。

第三十二条 未经医师（士）亲自诊查病人，医疗机构不得出具疾病诊断书、健康证明书或者死亡证明书等证明文件；未经医师（士）、助产人员亲自接产，医疗机构不得出具出生证明书或者死产报告书。

第三十三条 医疗机构施行手术、特殊检查或者特殊治疗时，必须征得患者同意，并应当取得其家属或者关系人同意并签字；无法取得患者意见时，应当取得家属或者关系人同意并签字；无法取得患者意见又无家属或者关系人在场，或者遇到其他特殊情况时，经治医师应当提出医疗处置方案，在取得医疗机构负责人或者被授权负责人员的批准后实施。

第三十四条 医疗机构发生医疗事故，按照国家有关规定处理。

第三十五条 医疗机构对传染病、精神病、职业病等患者的特殊诊治和处理，应当按照国家有关法律、法规的规定办理。

第三十六条 医疗机构必须按照有关药品管理的法律、法规，加强药品管理。

第三十七条 医疗机构必须按照人民政府或者物价部门的有关规定收取医疗费用，详列细项，并出具收据。

第三十八条 医疗机构必须承担相应的预防保健工作，承担县级以上人民政府卫生行政部门委托的支援农村、指导基层医疗卫生工作等任务。

第三十九条 发生重大灾害、事故、疾病流行或者其他意外情况时，医疗机构及其卫生技术人员必须服从县级以上人民政府卫生行政部门的调遣。

第五章 监督管理

第四十条 县级以上人民政府卫生行政部门行使下列监督管理职权：

- （一）负责医疗机构的设置审批、执业登记和校验；
- （二）对医疗机构的执业活动进行检查指导；
- （三）负责组织对医疗机构的评审；
- （四）对违反本条例的行为给予处罚。

864

第四十一条 国家实行医疗机构评审制度，由专家组成的评审委员会按照医疗机构评审办法和评审标准，对医疗机构的执业活动、医疗服务质量等进行综合评价。

医疗机构评审办法和评审标准由国务院卫生行政部门制定。

第四十二条 县级以上地方人民政府卫生行政部门负责组织本行政区域医疗机构评审委员会。

医疗机构评审委员会由医院管理、医学教育、医疗、医技、护理和财务等有关专家组成。评审委员会成员由县级以上地方人民政府卫生行政部门聘任。

第四十三条 县级以上地方人民政府卫生行政部门根据评审委员会的评审意见，对达到评审标准的医疗机构，发给评审合格证书；对未达到评审标准的医疗机构，提出处理意见。

第六章 罚则

第四十四条 违反本条例第二十四条规定，未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其停止执业活动，没收违法所得和药品、器械，并可以根据情节处以 1 万元以下的罚款。

第四十五条 违反本条例第二十二条规定，逾期不校验《医疗机构执业许可证》仍从事诊疗活动的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期补办校验手续；拒不校验的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十六条 违反本条例第二十三条规定，出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》的，由县级以上人民政府卫生行政部门没收违法所得，并可以处以 5000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十七条 违反本条例第二十七条规定，诊疗活动超出登记范围的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告、责令其改正，并可以根据情节处以 3000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十八条 违反本条例第二十八条规定，使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期改正，并可以处以 5000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十九条 违反本条例第三十二条规定，出具虚假证明文件的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告；对造成危害后果的，可以处以 1000 元以下的罚款；对直接责任人员由所在单位或者上级机关给予行政处分。

第五十条 没收的财物和罚款全部上交国库。

第五十一条 当事人对行政处罚决定不服的，可以依照国家法律、法规的规定申请行政复议或者提起行政诉讼。当事人对罚款及没收药品、器械的处罚决定未在法定期限内申请复议或者提起诉讼又不履行的，县级以上人民政府卫生行政部门可以申请人民法院强制执行。

第七章 附则

第五十二条 本条例实施前已经执业的医疗机构，应当在条例实施后的 6 个月内，按照本条例第三章的规定，补办登记手续，领取《医疗机构执业许可证》。

第五十三条 外国人在中华人民共和国境内开设医疗机构及香港、澳门、台湾居民在内地开设医疗机构的管理办法，由国务院卫生行政部门另行制定。

第五十四条 本条例由国务院卫生行政部门负责解释。

第五十五条 本条例自 1994 年 9 月 1 日起施行。1951 年政务院批准发布的《医院诊所管理暂行条例》同时废止。

中华人民共和国食品安全法实施条例（2016 年修订）

国务院令 第 666 号

2016 年 2 月 6 日

（2009 年 7 月 20 日中华人民共和国国务院令 第 557 号公布 根据 2016 年 2 月 6 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）

第一章 总则

第一条 根据《中华人民共和国食品安全法》（以下简称食品安全法），制定本条例。

第二条 县级以上地方人民政府应当履行食品安全法规定的职责；加强食品安全监督管理能力建设，为食品安全监督管理工作提供保障；建立健全食品安全监督管理部门的协调配合机制，整合、完善食品安全信息网络，实现食品安全信息共享和食品检验等技术资源的共享。

第三条 食品生产经营者应当依照法律、法规和食品安全标准从事生产经营活动，建立健全食品安全管理制度，采取有效管理措施，保证食品安全。

食品生产经营者对其生产经营的食品安全负责，对社会和公众负责，承担社会责任。

第四条 食品安全监督管理部门应当依照食品安全法和本条例的规定公布食品安全信息，为公众咨询、投诉、举报提供方便；任何组织和个人有权向有关部门了解食品安全信息。

第二章 食品安全风险监测和评估

第五条 食品安全法第十一条规定的国家食品安全风险监测计划，由国务院卫生行政部门会同国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理以及国务院商务、工业和信息化等部门，根据食品安全风险评估、食品安全标准制定与修订、食品安全监督管理等工作的需要制定。

第六条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当组织同级质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理、商务、工业和信息化等部门，依照食品安全法第十一条的规定，制定本行政区域的食品安全风险监测方案，报国务院卫生行政部门备案。

国务院卫生行政部门应当将备案情况向国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理以及国务院商务、工业和信息化等部门通报。

第七条 国务院卫生行政部门会同有关部门除依照食品安全法第十二条的规定对国家食品安全风险监测计划作出调整后，必要时，还应当依据医疗机构报告的有关疾病信息调整国家食品安全风险监测计划。

国家食品安全风险监测计划作出调整后，省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当结合本行政区域的具体情况，对本行政区域食品安全风险监测方案作出相应调整。

第八条 医疗机构发现其接收的病人属于食源性疾病病人、食物中毒病人，或者疑似食源性疾病病人、疑似食物中毒病人的，应当及时向所在地县级人民政府卫生行政部门报告有关疾病信息。

接到报告的卫生行政部门应当汇总、分析有关疾病信息，及时向本级人民政府报告，同时报告上级卫生行政部门；必要时，可以直接向国务院卫生行政部门报告，同时报告本级人民政府和上级卫生行政部门。

第九条 食品安全风险监测工作由省级以上人民政府卫生行政部门会同同级质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理等部门确定的技术机构承担。

承担食品安全风险监测工作的技术机构应当根据食品安全风险监测计划和监测方案开展监测工作，保证监测数据真实、准确，并按照食品安全风险监测计划和监测方案的要求，将监测数据和分析结果报送省级以上人民政府卫生行政部门和下达监测任务的部门。

食品安全风险监测工作人员采集样品、收集相关数据，可以进入相关食用农产品种植养殖、食品生产、食品流通或者餐饮服务场所。采集样品，应当按照市场价格支付费用。

第十条 食品安全风险监测分析结果表明可能存在食品安全隐患的，省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当及时将相关信息通报本行政区域设区的市级和县级人民政府及其卫生行政部门。

第十一条 国务院卫生行政部门应当收集、汇总食品安全风险监测数据和分析结果，并向国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理以及国务院商务、工业和信息化等部门通报。

第十二条 有下列情形之一的，国务院卫生行政部门应当组织食品安全风险评估工作：

- （一）为制定或者修订食品安全国家标准提供科学依据需要进行风险评估的；
- （二）为确定监督管理的重点领域、重点品种需要进行风险评估的；
- （三）发现新的可能危害食品安全的因素的；
- （四）需要判断某一因素是否构成食品安全隐患的；

（五）国务院卫生行政部门认为需要进行风险评估的其他情形。

第十三条 国务院农业行政、质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理等有关部门依照食品安全法第十五条规定向国务院卫生行政部门提出食品安全风险评估建议，应当提供下列信息和资料：

- （一）风险的来源和性质；
- （二）相关检验数据和结论；
- （三）风险涉及范围；
- （四）其他有关信息和资料。

县级以上地方农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理等有关部门应当协助收集前款规定的食品安全风险评估信息和资料。

第十四条 省级以上人民政府卫生行政、农业行政部门应当及时相互通报食品安全风险监测和食用农产品质量安全风险监测的相关信息。

国务院卫生行政、农业行政部门应当及时相互通报食品安全风险评估结果和食用农产品质量安全风险评估结果等相关信息。

第三章 食品安全标准

第十五条 国务院卫生行政部门会同国务院农业行政、质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理以及国务院商务、工业和信息化等部门制定食品安全国家标准规划及其实施计划。制定食品安全国家标准规划及其实施计划，应当公开征求意见。

第十六条 国务院卫生行政部门应当选择具备相应技术能力的单位起草食品安全国家标准草案。提倡由研究机构、教育机构、学术团体、行业协会等单位，共同起草食品安全国家标准草案。

国务院卫生行政部门应当将食品安全国家标准草案向社会公布，公开征求意见。

第十七条 食品安全法第二十三条规定的食品安全国家标准审评委员会由国务院卫生行政部门负责组织。

食品安全国家标准审评委员会负责审查食品安全国家标准草案的科学性和实用性等内容。

第十八条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当将企业依照食品安全法第二十五条规定报送备案的企业标准，向同级农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理、商务、工业和信息化等部门通报。

国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当会同同级农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理、商务、工业和信息化等部门，对食品安全国家标准和食品安全地方标准的执行情况分别进行跟踪评价，并应当根据评价结果适时组织修订食品安全标准。

国务院和省、自治区、直辖市人民政府的农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理、商务、工业和信息化等部门应当收集、汇总食品安全标准在执行过程中存在的问题，并及时向同级卫生行政部门通报。

食品生产经营者、食品行业协会发现食品安全标准在执行过程中存在问题的，应当立即向食品安全监督管理部门报告。

第四章 食品生产经营

第二十条 食品生产经营者应当依法取得相应的食品生产经营许可。法律、法规对食品生产加工小作坊和食品摊贩另有规定的，依照其规定。

食品生产经营许可的有效期为 3 年。

第二十一条 食品生产经营者的生产经营条件发生变化，不符合食品生产经营要求的，食品生产经营者应当立即采取整改措施；有发生食品安全事故的潜在风险的，应当立即停止食品生产经营活动，并向所在地县级质量监督、工商行政管理或者食品药品监督管理部门报告；需要重新办理许可手续的，应当依法办理。

县级以上质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门应当加强对食品生产者生产经营活动的日常监督检查；发现不符合食品生产经营要求情形的，应当责令立即纠正，并依法予以处理；不再符合生产经营许可条件的，应当依法撤销相关许可。

第二十二条 食品生产经营企业应当依照食品安全法第三十二条的规定组织职工参加食品安全知识培训，学习食品安全法律、法规、规章、标准和其他食品安全知识，并建立培训档案。

第二十三条 食品生产经营者应当依照食品安全法第三十四条的规定建立并执行从业人员健康检查制度和健康档案制度。从事接触直接入口食品工作的人员患有痢疾、伤寒、甲型病毒性肝炎、戊型病毒性肝炎等消化道传染病，以及患有活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等有碍食品安全的疾病的，食品生产经营者应当将其调整到其他不影响食品安全的工作岗位。

食品生产经营人员依照食品安全法第三十四条第二款规定进行健康检查，其检查项目等事项应当符合所在地省、自治区、直辖市的规定。

第二十四条 食品生产经营企业应当依照食品安全法第三十六条第二款、第三十七条第一款、第三十九条第二款的规定建立进货查验记录制度、食品出厂检验记录制度，如实记录法律规定记录的事项，或者保留载有相关信息的进货或者销售票据。记录、票据的保存期限不得少于 2 年。

第二十五条 实行集中统一采购原料的集团性食品生产企业，可以由企业总部统一查验供货者的许可证和产品合格证明文件，进行进货查验记录；对无法提供合格证明文件的食品原料，应当依照食品安全标准进行检验。

第二十六条 食品生产企业应当建立并执行原料验收、生产过程安全管理、贮存管理、设备管理、不合格产品管理等食品安全管理制度，不断完善食品安全保障体系，保证食品安全。

第二十七条 食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求，保证出厂的食品符合食品安全标准：

- （一）原料采购、原料验收、投料等原料控制；
- （二）生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制；
- （三）原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制；
- （四）运输、交付控制。

食品生产过程中有不符合控制要求情形的，食品生产企业应当立即查明原因并采取整改措施。

第二十八条 食品生产企业除依照食品安全法第三十六条、第三十七条规定进行进货查验记录和食品出厂检验记录外，还应当如实记录食品生产过程的安全管理情况。记录的保存期限不得少于 2 年。

第二十九条 从事食品批发业务的经营企业销售食品，应当如实记录批发食品的名称、规格、数量、生产批号、保质期、购货者名称及联系方式、销售日期等内容，或者保留载有相关信息的销售票据。记录、票据的保存期限不得少于 2 年。

第三十条 国家鼓励食品生产经营者采用先进技术手段，记录食品安全法和本条例要求记录的事项。

第三十一条 餐饮服务提供者应当制定并实施原料采购控制要求，确保所购原料符合食品安全标准。

餐饮服务提供者在制作加工过程中应当检查待加工的食品及原料，发现有腐败变质或者其他感官性状异常的，不得加工或者使用。

第三十二条 餐饮服务提供企业应当定期维护食品加工、贮存、陈列等设施、设备；定期清洗、校验保温设施及冷藏、冷冻设施。

餐饮服务提供者应当按照要求对餐具、饮具进行清洗、消毒，不得使用未经清洗和消毒的餐具、饮具。

第三十三条 对依照食品安全法第五十三条规定被召回的食品，食品生产者应当进行无害化处理或者予以销毁，防止其再次流入市场。对因标签、标识或者说明书不符合食品安全标准而被召回的食品，食品生产者在采取补救措施且能保证食品安全的情况下可以继续销售；销售时应当向消费者明示补救措施。

县级以上质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门应当将食品生产者召回不符合食品安全标准的食品的情况，以及食品经营者停止经营不符合食品安全标准的食品的情况，记入食品生产经营者食品安全信用档案。

第五章 食品检验

第三十四条 申请人依照食品安全法第六十条第三款规定向承担复检工作的食品检验机构（以下称复检机构）申请复检，应当说明理由。

复检机构名录由国务院认证认可监督管理、卫生行政、农业行政等部门共同公布。复检机构出具的复检结论为最终检验结论。

复检机构由复检申请人自行选择。复检机构与初检机构不得为同一机构。

第三十五条 食品生产经营者对依照食品安全法第六十条规定进行的抽样检验结论有异议申请复检，复检结论表明食品合格的，复检费用由抽样检验的部门承担；复检结论表明食品不合格的，复检费用由食品生产经营者承担。

第六章 食品进出口

第三十六条 进口食品的进口商应当持合同、发票、装箱单、提单等必要的凭证和相关批准文件，向海关报关地的出入境检验检疫机构报检。进口食品应当经出入境检验检疫机构检验合格。海关凭出入境检验检疫机构签发的通关证明放行。

进口尚无食品安全国家标准的食品，或者首次进口食品添加剂新品种、食品相关产品新品种，进口商应当向出入境检验检疫机构提交依照食品安全法第六十三条规定取得的许可证明文件，出入境检验检疫机构应当按照国务院卫生行政部门的要求进行检验。

第三十八条 国家出入境检验检疫部门在进口食品中发现食品安全国家标准未规定且可能危害人体健康的物质，应当按照食品安全法第十二条的规定向国务院卫生行政部门通报。

第三十九条 向我国境内出口食品的境外食品生产企业依照食品安全法第六十五条规定进行注册，其注册有效期为 4 年。已经注册的境外食品生产企业提供虚假材料，或者因境外食品生产企业的原因致使相关进口食品发生重大食品安全事故的，国家出入境检验检疫部门应当撤销注册，并予以公告。

第四十条 进口的食品添加剂应当有中文标签、中文说明书。标签、说明书应当符合食品安全法和我国其他有关法律、行政法规的规定以及食品安全国家标准的要求，载明食品添加剂的原产地和境内代理商的名称、地址、联系方式。食品添加剂没有中文标签、中文说明书或者标签、说明书不符合本条规定的，不得进口。

第四十一条 出入境检验检疫机构依照食品安全法第六十二条规定对进口食品实施检验，依照食品安全法第六十八条规定对出口食品实施监督、抽检，具体办法由国家出入境检验检疫部门制定。

第四十二条 国家出入境检验检疫部门应当建立信息收集网络，依照食品安全法第六十九条的规定，收集、汇总、通报下列信息：

（一）出入境检验检疫机构对进出口食品实施检验检疫发现的食品安全信息；

（二）行业协会、消费者反映的进口食品安全信息；

（三）国际组织、境外政府机构发布的食品安全信息、风险预警信息，以及境外行业协会等组织、消费者反映的食品安全信息；

（四）其他食品安全信息。

接到通报的部门必要时应当采取相应处理措施。

食品安全监督管理部门应当及时将获知的涉及进出口食品安全的信息向国家出入境检验检疫部门通报。

第七章 食品安全事故处置

第四十三条 发生食品安全事故的单位对导致或者可能导致食品安全事故的食品及原料、工具、设备等，应当立即采取封存等控制措施，并自事故发生之时起 2 小时内向所在地县级人民政府卫生行政部门报告。

第四十四条 调查食品安全事故，应当坚持实事求是、尊重科学的原则，及时、准确查清事故性质和原因，认定事故责任，提出整改措施。

参与食品安全事故调查的部门应当在卫生行政部门的统一组织协调下分工协作、相互配合，提高事故调查处理的工作效率。

食品安全事故的调查处理办法由国务院卫生行政部门会同国务院有关部门制定。

第四十五条 参与食品安全事故调查的部门有权向有关单位和个人了解与事故有关的情况，并要求提供相关资料和样品。

有关单位和个人应当配合食品安全事故调查处理工作，按照要求提供相关资料和样品，不得拒绝。

第四十六条 任何单位或者个人不得阻挠、干涉食品安全事故的调查处理。

第八章 监督管理

第四十七条 县级以上地方人民政府依照食品安全法第七十六条规定制定的食品安全年度监督管理计划，应当包含食品抽样检验的内容。对专供婴幼儿、老年人、病人等特定人群的主辅食品，应当重点加强抽样检验。

县级以上农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门应当按照食品安全年度监督管理计划进行抽样检验。抽样检验购买样品所需费用和检验费等，由同级财政列支。

第四十八条 县级人民政府应当统一组织、协调本级卫生行政、农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门，依法对本行政区域内的食品生产经营者进行监督管理；对发生食品安全事故风险较高的食品生产经营者，应当重点加强监督管理。

在国务院卫生行政部门公布食品安全风险警示信息，或者接到所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门依照本条例第十条规定通报的食品安全风险监测信息后，设区的市级和县级人民政府应当立即组织本级卫生行政、农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门采取有针对性的措施，防止发生食品安全事故。

第四十九条 国务院卫生行政部门应当根据疾病信息和监督管理信息等，对发现的添加或者可能添加到食品中的非食品用化学物质和其他可能危害人体健康的物质的名录及检测方法予以公布；国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理部门应当采取相应的监督管理措施。

第五十条 质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门在食品安全监督管理工作中可以采用国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理部门认定的快速检

测方法对食品进行初步筛查；对初步筛查结果表明可能不符合食品安全标准的食品，应当依照食品安全法第六十条第三款的规定进行检验。初步筛查结果不得作为执法依据。

第五十一条 食品安全法第八十二条第二款规定的食品安全日常监督管理信息包括：

- （一）依照食品安全法实施行政许可的情况；
- （二）责令停止生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品的名录；
- （三）查处食品生产经营违法行为的情况；
- （四）专项检查整治工作情况；
- （五）法律、行政法规规定的其他食品安全日常监督管理信息。

前款规定的信息涉及两个以上食品安全监督管理部门职责的，由相关部门联合公布。

第五十二条 食品安全监督管理部门依照食品安全法第八十二条规定公布信息，应当同时对有关食品可能产生的危害进行解释、说明。

第五十三条 卫生行政、农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理等部门应当公布本单位的电子邮件地址或者电话，接受咨询、投诉、举报；对接到的咨询、投诉、举报，应当依照食品安全法第八十条的规定进行答复、核实、处理，并对咨询、投诉、举报和答复、核实、处理的情况予以记录、保存。

第五十四条 国务院工业和信息化、商务等部门依据职责制定食品行业的发展规划和产业政策，采取措施推进产业结构优化，加强对食品行业诚信体系建设的指导，促进食品行业健康发展。

第九章 法律责任

第五十五条 食品生产经营者的生产经营条件发生变化，未依照本条例第二十一条规定处理的，由有关主管部门责令改正，给予警告；造成严重后果的，依照食品安全法第八十五条的规定给予处罚。

第五十六条 餐饮服务提供者未依照本条例第三十一条第一款规定制定、实施原料采购控制要求的，依照食品安全法第八十六条的规定给予处罚。

餐饮服务提供者未依照本条例第三十一条第二款规定检查待加工的食品及原料，或者发现有腐败变质或者其他感官性状异常仍加工、使用的，依照食品安全法第八十五条的规定给予处罚。

第五十七条 有下列情形之一的，依照食品安全法第八十七条的规定给予处罚：

- （一）食品生产企业未依照本条例第二十六条规定建立、执行食品安全管理制度的；
- （二）食品生产企业未依照本条例第二十七条规定制定、实施生产过程控制要求，或者食品生产过程中有不符合控制要求的情形未依照规定采取整改措施的；
- （三）食品生产企业未依照本条例第二十八条规定记录食品生产过程的安全管理情况并保存相关记录的；
- （四）从事食品批发业务的经营企业未依照本条例第二十九条规定记录、保存销售信息或者保留销售票据的；
- （五）餐饮服务提供企业未依照本条例第三十二条第一款规定定期维护、清洗、校验设施、设备的；
- （六）餐饮服务提供者未依照本条例第三十二条第二款规定对餐具、饮具进行清洗、消毒，或者使用未经清洗和消毒的餐具、饮具的。

第五十八条 进口不符合本条例第四十条规定的食品添加剂的，由出入境检验检疫机构没收违法进口的食品添加剂；违法进口的食品添加剂货值金额不足 1 万元的，并处 2000 元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 2 倍以上 5 倍以下罚款。

第五十九条 医疗机构未依照本条例第八条规定报告有关疾病信息的，由卫生行政部门责令改正，给予警告。

第六十条 发生食品安全事故的单位未依照本条例第四十三条规定采取措施并报告的，依照食品安全法第八十八条的规定给予处罚。

第六十一条 县级以上地方人民政府不履行食品安全监督管理法定职责，本行政区域出现重大食品安全事故、造成严重社会影响的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过、降级、撤职或者开除的处分。

县级以上卫生行政、农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门或者其他有关行政部门不履行食品安全监督管理法定职责、日常监督检查不到位或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过或者降级的处分；造成严重后果的，给予撤职或者开除的处分；其主要负责人应当引咎辞职。

第十章 附则

第六十二条 本条例下列用语的含义：

食品安全风险评估，指对食品、食品添加剂中生物性、化学性和物理性危害对人体健康可能造成的不良影响所进行的科学评估，包括危害识别、危害特征描述、暴露评估、风险特征描述等。

餐饮服务，指通过即时制作加工、商业销售和服务性劳动等，向消费者提供食品和消费场所及设施的服务活动。

第六十三条 食用农产品质量安全风险监测和风险评估由县级以上人民政府农业行政部门依照《中华人民共和国农产品质量安全法》的规定进行。

国境口岸食品的监督管理由出入境检验检疫机构依照食品安全法和本条例以及有关法律、行政法规的规定实施。

食品药品监督管理部门对声称具有特定保健功能的食品实行严格监管，具体办法由国务院另行制定。

第六十四条 本条例自公布之日起施行。

兽药管理条例（2016 年修订）

国务院令 第 666 号

2016 年 2 月 6 日

（2004 年 4 月 9 日中华人民共和国国务院令 第 404 号公布 根据 2014 年 7 月 29 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订 根据 2016 年 2 月 6 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）

878

第一章 总则

第一条 为了加强兽药管理，保证兽药质量，防治动物疾病，促进养殖业的发展，维护人体健康，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事兽药的研制、生产、经营、进出口、使用和监督管理，应当遵守本条例。

第三条 国务院兽医行政管理部门负责全国的兽药监督管理工作。

县级以上地方人民政府兽医行政管理部门负责本行政区域内的兽药监督管理工作。

第四条 国家实行兽用处方药和非处方药分类管理制度。兽用处方药和非处方药分类管理的办法和具体实施步骤，由国务院兽医行政管理部门规定。

第五条 国家实行兽药储备制度。

发生重大动物疫情、灾情或者其他突发事件时，国务院兽医行政管理部门可以紧急调用国家储备的兽药；必要时，也可以调用国家储备以外的兽药。

第二章 新兽药研制

第六条 国家鼓励研制新兽药，依法保护研制者的合法权益。

第七条 研制新兽药，应当具有与研制相适应的场所、仪器设备、专业技术人员、安全管理规范和措施。

研制新兽药，应当进行安全性评价。从事兽药安全性评价的单位应当遵守国务院兽医行政管理部门制定的兽药非临床研究质量管理规范和兽药临床试验质量管理规范。

省级以上人民政府兽医行政管理部门应当对兽药安全性评价单位是否符合兽药非临床研究质量管理规范和兽药临床试验质量管理规范的要求进行监督检查，并公布监督检查结果。

第八条 研制新兽药，应当在临床试验前向省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门提出申请，并附具该新兽药实验室阶段安全性评价报告及其他临床前研究资料；省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门应当自收到申请之日起 60 个工作日内将审查结果书面通知申请人。

研制的新兽药属于生物制品的，应当在临床试验前向国务院兽医行政管理部门提出申请，国务院兽医行政管理部门应当自收到申请之日起 60 个工作日内将审查结果书面通知申请人。

研制新兽药需要使用一类病原微生物的，还应当具备国务院兽医行政管理部门规定的条件，并在实验室阶段前报国务院兽医行政管理部门批准。

第九条 临床试验完成后，新兽药研制者向国务院兽医行政管理部门提出新兽药注册申请时，应当提交该新兽药的样品和下列资料：

- （一）名称、主要成分、理化性质；
- （二）研制方法、生产工艺、质量标准和检测方法；
- （三）药理和毒理试验结果、临床试验报告和稳定性试验报告；
- （四）环境影响报告和污染防治措施。

研制的新兽药属于生物制品的，还应当提供菌（毒、虫）种、细胞等有关材料和资料。菌（毒、虫）种、细胞由国务院兽医行政管理部门指定的机构保藏。

研制用于食用动物的新兽药，还应当按照国务院兽医行政管理部门的规定进行兽药残留试验并提供休药期、最高残留限量标准、残留检测方法及其制定依据等资料。

国务院兽医行政管理部门应当自收到申请之日起 10 个工作日内，将决定受理的新兽药资料送其设立的兽药评审机构进行评审，将新兽药样品送其指定的检验机构复核检验，并自收到评审和复核检验结论之日起 60 个工作日内完成审查。审查合格的，发给新兽药注册证书，并发布该兽药的质量标准；不合格的，应当书面通知申请人。

第十条 国家对依法获得注册的、含有新化合物的兽药的申请人提交的其自己所取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护。

自注册之日起 6 年内，对其他申请人未经已获得注册兽药的申请人同意，使用前款规定的的数据申请兽药注册的，兽药注册机关不予注册；但是，其他申请人提交其自己所取得的数据的除外。

除下列情况外，兽药注册机关不得披露本条第一款规定的的数据：

- （一）公共利益需要；
- （二）已采取措施确保该类信息不会被不正当地进行商业使用。

第三章 兽药生产

第十一条 从事兽药生产的企业，应当符合国家兽药行业发展规划和产业政策，并具备下列条件：

- （一）与所生产的兽药相适应的兽医学、药学或者相关专业的技术人员；
- （二）与所生产的兽药相适应的厂房、设施；
- （三）与所生产的兽药相适应的兽药质量管理和质量检验的机构、人员、仪器设备；
- （四）符合安全、卫生要求的生产环境；
- （五）兽药生产质量管理规范规定的其他生产条件。

符合前款规定条件的，申请人方可向省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门提出申请，并附具符合前款规定条件的证明材料；省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门应当自收到申请之日起 40 个工作日内完成审查。经审查合格的，发给兽药生产许可证；不合格的，应当书面通知申请人。

第十二条 兽药生产许可证应当载明生产范围、生产地点、有效期和法定代表人姓名、住址等事项。

兽药生产许可证有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产兽药的，应当在许可证有效期届满前 6 个月到发证机关申请换发兽药生产许可证。

第十三条 兽药生产企业变更生产范围、生产地点的，应当依照本条例第十一条的规定申请换发兽药生产许可证；变更企业名称、法定代表人的，应当在办理工商变更登记手续后 15 个工作日内，到发证机关申请换发兽药生产许可证。

第十四条 兽药生产企业应当按照国务院兽医行政管理部门制定的兽药生产质量管理规范组织生产。

省级以上人民政府兽医行政管理部门，应当对兽药生产企业是否符合兽药生产质量管理规范的要求进行监督检查，并公布检查结果。

第十五条 兽药生产企业生产兽药，应当取得国务院兽医行政管理部门核发的产品批准文号，产品批准文号的有效期为 5 年。兽药产品批准文号的核发办法由国务院兽医行政管理部门制定。

第十六条 兽药生产企业应当按照兽药国家标准和国务院兽医行政管理部门批准的生产工艺进行生产。兽药生产企业改变影响兽药质量的生产工艺的，应当报原批准部门审核批准。

兽药生产企业应当建立生产记录，生产记录应当完整、准确。

第十七条 生产兽药所需的原料、辅料，应当符合国家标准或者所生产兽药的质量要求。

直接接触兽药的包装材料和容器应当符合药用要求。

第十八条 兽药出厂前应当经过质量检验，不符合质量标准的不得出厂。

兽药出厂应当附有产品质量合格证。

禁止生产假、劣兽药。

第十九条 兽药生产企业生产的每批兽用生物制品，在出厂前应当由国务院兽医行政管理部门指定的检验机构审查核对，并在必要时进行抽查检验；未经审查核对或者抽查检验不合格的，不得销售。

强制免疫所需兽用生物制品，由国务院兽医行政管理部门指定的企业生产。

第二十条 兽药包装应当按照规定印有或者贴有标签，附具说明书，并在显著位置注明“兽用”字样。

兽药的标签和说明书经国务院兽医行政管理部门批准并公布后，方可使用。

兽药的标签或者说明书，应当以中文注明兽药的通用名称、成分及其含量、规格、生产企业、产品批准文号（进口兽药注册证号）、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、休药期、禁忌、不良反应、注意事项、运输贮存保管条件及其他应当说明的内容。有商品名称的，还应当注明商品名称。

除前款规定的内容外，兽用处方药的标签或者说明书还应当印有国务院兽医行政管理部门规定的警示内容，其中兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品还应当印有国务院兽医行政管理部门规定的特殊标志；兽用非处方药的标签或者说明书还应当印有国务院兽医行政管理部门规定的非处方药标志。

第二十一条 国务院兽医行政管理部门，根据保证动物产品质量安全和人体健康的需要，可以对新兽药设立不超过 5 年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产或者进口该新兽药。生产企业应当在监测期内收集该新兽药的疗效、不良反应等资料，并及时报送国务院兽医行政管理部门。

第四章 兽药经营

第二十二条 经营兽药的企业，应当具备下列条件：

- （一）与所经营的兽药相适应的兽药技术人员；
- （二）与所经营的兽药相适应的营业场所、设备、仓库设施；
- （三）与所经营的兽药相适应的质量管理机构或者人员；
- （四）兽药经营质量管理规范规定的其他经营条件。

符合前款规定条件的，申请人方可向市、县人民政府兽医行政管理部门提出申请，并附具符合前款规定条件的证明材料；经营兽用生物制品的，应当向省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门提出申请，并附具符合前款规定条件的证明材料。

县级以上地方人民政府兽医行政管理部门，应当自收到申请之日起 30 个工作日内完成审查。审查合格的，发给兽药经营许可证；不合格的，应当书面通知申请人。

第二十三条 兽药经营许可证应当载明经营范围、经营地点、有效期和法定代表人姓名、住址等事项。

兽药经营许可证有效期为 5 年。有效期届满，需要继续经营兽药的，应当在许可证有效期届满前 6 个月到发证机关申请换发兽药经营许可证。

第二十四条 兽药经营企业变更经营范围、经营地点的，应当依照本条例第二十二条的规定申请换发兽药经营许可证；变更企业名称、法定代表人的，应当在办理工商变更登记手续后 15 个工作日内，到发证机关申请换发兽药经营许可证。

第二十五条 兽药经营企业，应当遵守国务院兽医行政管理部门制定的兽药经营质量管理规范。

县级以上地方人民政府兽医行政管理部门，应当对兽药经营企业是否符合兽药经营质量管理规范的要求进行监督检查，并公布检查结果。

第二十六条 兽药经营企业购进兽药，应当将兽药产品与产品标签或者说明书、产品质量合格证核对无误。

第二十七条 兽药经营企业，应当向购买者说明兽药的功能主治、用法、用量和注意事项。销售兽用处方药的，应当遵守兽用处方药管理办法。

兽药经营企业销售兽用中药材的，应当注明产地。

禁止兽药经营企业经营人用药品和假、劣兽药。

第二十八条 兽药经营企业购销兽药，应当建立购销记录。购销记录应当载明兽药的商品名称、通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购销单位、购销数量、购销日期和国务院兽医行政管理部门规定的其他事项。

第二十九条 兽药经营企业，应当建立兽药保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保持所经营兽药的质量。

兽药入库、出库，应当执行检查验收制度，并有准确记录。

第三十条 强制免疫所需兽用生物制品的经营，应当符合国务院兽医行政管理部门的规定。

第三十一条 兽药广告的内容应当与兽药说明书内容相一致，在全国重点媒体发布兽药广告的，应当经国务院兽医行政管理部门审查批准，取得兽药广告审查批准文号。在地方媒体发布兽药广告的，应当经省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门审查批准，取得兽药广告审查批准文号；未经批准的，不得发布。

第五章 兽药进出口

第三十二条 首次向中国出口的兽药，由出口方驻中国境内的办事机构或者其委托的中国境内代理机构向国务院兽医行政管理部门申请注册，并提交下列资料 and 物品：

（一）生产企业所在国家（地区）兽药管理部门批准生产、销售的证明文件。

(二) 生产企业所在国家(地区)兽药管理部门颁发的符合兽药生产质量管理规范的证明文件。

(三) 兽药的制造方法、生产工艺、质量标准、检测方法、药理和毒理试验结果、临床试验报告、稳定性试验报告及其他相关资料;用于食用动物的兽药的休药期、最高残留限量标准、残留检测方法及其制定依据等资料。

(四) 兽药的标签和说明书样本。

(五) 兽药的样品、对照品、标准品。

(六) 环境影响报告和污染防治措施。

(七) 涉及兽药安全性的其他资料。

申请向中国出口兽用生物制品的,还应当提供菌(毒、虫)种、细胞等有关材料和资料。

第三十三条 国务院兽医行政管理部门,应当自收到申请之日起10个工作日内组织初步审查。经初步审查合格的,应当将决定受理的兽药资料送其设立的兽药评审机构进行评审,将该兽药样品送其指定的检验机构复核检验,并自收到评审和复核检验结论之日起60个工作日内完成审查。经审查合格的,发给进口兽药注册证书,并发布该兽药的质量标准;不合格的,应当书面通知申请人。

在审查过程中,国务院兽医行政管理部门可以对向中国出口兽药的企业是否符合兽药生产质量管理规范的要求进行考查,并有权要求该企业在国务院兽医行政管理部门指定的机构进行该兽药的安全性和有效性试验。

国内急需兽药、少量科研用兽药或者注册兽药的样品、对照品、标准品的进口,按照国务院兽医行政管理部门的规定办理。

第三十四条 进口兽药注册证书的有效期为5年。有效期届满,需要继续向中国出口兽药的,应当在有效期届满前6个月到发证机关申请再注册。

第三十五条 境外企业不得在中国直接销售兽药。境外企业在中国销售兽药,应当依法在中国境内设立销售机构或者委托符合条件的中国境内代理机构。

进口在中国已取得进口兽药注册证书的兽用生物制品的,中国境内代理机构应当向国务院兽医行政管理部门申请允许进口兽用生物制品证明文件,凭允许进口兽用生物制品证明文件到口岸所在地人民政府兽医行政管理部门办理进口兽药通关单;进口在中国已取得进口兽药注册证书的其他兽药的,凭进口兽药注册证书到口岸所在地人民政府兽医行政管理部门办理进口兽药通关单。海关凭进口兽药通关单放行。兽药进口管理办法由国务院兽医行政管理部门会同海关总署制定。

兽用生物制品进口后，应当依照本条例第十九条的规定进行审查核对和抽查检验。其他兽药进口后，由当地兽医行政管理部门通知兽药检验机构进行抽查检验。

第三十六条 禁止进口下列兽药：

（一）药效不确定、不良反应大以及可能对养殖业、人体健康造成危害或者存在潜在风险的；

（二）来自疫区可能造成疫病在中国境内传播的兽用生物制品；

（三）经考查生产条件不符合规定的；

（四）国务院兽医行政管理部门禁止生产、经营和使用的。

第三十七条 向中国境外出口兽药，进口方要求提供兽药出口证明文件的，国务院兽医行政管理部门或者企业所在地的省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门可以出具出口兽药证明文件。

国内防疫急需的疫苗，国务院兽医行政管理部门可以限制或者禁止出口。

第六章 兽药使用

第三十八条 兽药使用单位，应当遵守国务院兽医行政管理部门制定的兽药安全使用规定，并建立用药记录。

第三十九条 禁止使用假、劣兽药以及国务院兽医行政管理部门规定禁止使用的药品和其他化合物。禁止使用的药品和其他化合物目录由国务院兽医行政管理部门制定公布。

第四十条 有休药期规定的兽药用于食用动物时，饲养者应当向购买者或者屠宰者提供准确、真实的用药记录；购买者或者屠宰者应当确保动物及其产品在用药期、休药期内不被用于食品消费。

第四十一条 国务院兽医行政管理部门，负责制定公布在饲料中允许添加的药物饲料添加剂品种目录。

禁止在饲料和动物饮用水中添加激素类药品和国务院兽医行政管理部门规定的其他禁用药品。

经批准可以在饲料中添加的兽药，应当由兽药生产企业制成药物饲料添加剂后方可添加。禁止将原料药直接添加到饲料及动物饮用水中或者直接饲喂动物。

禁止将人用药品用于动物。

第四十二条 国务院兽医行政管理部门，应当制定并组织实施国家动物及动物产品兽药残留监控计划。

县级以上人民政府兽医行政管理部门，负责组织对动物产品中兽药残留量的检测。兽药残留检测结果，由国务院兽医行政管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门按照权限予以公布。

动物产品的生产者、销售者对检测结果有异议的，可以自收到检测结果之日起 7 个工作日内向组织实施兽药残留检测的兽医行政管理部门或者其上级兽医行政管理部门提出申请，由受理申请的兽医行政管理部门指定检验机构进行复检。

兽药残留限量标准和残留检测方法，由国务院兽医行政管理部门制定发布。

第四十三条 禁止销售含有违禁药物或者兽药残留量超过标准的食用动物产品。

第七章 兽药监督管理

第四十四条 县级以上人民政府兽医行政管理部门行使兽药监督管理权。

兽药检验工作由国务院兽医行政管理部门和省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门设立的兽药检验机构承担。国务院兽医行政管理部门，可以根据需要认定其他检验机构承担兽药检验工作。

当事人对兽药检验结果有异议的，可以自收到检验结果之日起 7 个工作日内向实施检验的机构或者上级兽医行政管理部门设立的检验机构申请复检。

第四十五条 兽药应当符合兽药国家标准。

国家兽药典委员会拟定的、国务院兽医行政管理部门发布的《中华人民共和国兽药典》和国务院兽医行政管理部门发布的其他兽药质量标准均为兽药国家标准。

兽药国家标准的标准品和对照品的标定工作由国务院兽医行政管理部门设立的兽药检验机构负责。

第四十六条 兽医行政管理部门依法进行监督检查时，对有证据证明可能是假、劣兽药的，应当采取查封、扣押的行政强制措施，并自采取行政强制措施之日起 7 个工作日内作出是否立案的决定；需要检验的，应当自检验报告书发出之日起 15 个工作日内作出是否立案的决定；不符合立案条件的，应当解除行政强制措施；需要暂停生产的，由国务院兽医行政管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门按照权限作出决定；需要暂停经营、使用的，由县级以上人民政府兽医行政管理部门按照权限作出决定。

未经行政强制措施决定机关或者其上级机关批准，不得擅自转移、使用、销毁、销售被查封或者扣押的兽药及有关材料。

第四十七条 有下列情形之一的，为假兽药：

- （一）以非兽药冒充兽药或者以他种兽药冒充此种兽药的；
- （二）兽药所含成分的种类、名称与兽药国家标准不符合的。

有下列情形之一的，按照假兽药处理：

- （一）国务院兽医行政管理部门规定禁止使用的；
- （二）依照本条例规定应当经审查批准而未经审查批准即生产、进口的，或者依照本条例规定应当经抽查检验、审查核对而未经抽查检验、审查核对即销售、进口的；
- （三）变质的；
- （四）被污染的；
- （五）所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

第四十八条 有下列情形之一的，为劣兽药：

- （一）成分含量不符合兽药国家标准或者不标明有效成分的；
- （二）不标明或者更改有效期或者超过有效期的；
- （三）不标明或者更改产品批号的；
- （四）其他不符合兽药国家标准，但不属于假兽药的。

第四十九条 禁止将兽用原料药拆零销售或者销售给兽药生产企业以外的单位和个人。

禁止未经兽医开具处方销售、购买、使用国务院兽医行政管理部门规定实行处方药管理的兽药。

第五十条 国家实行兽药不良反应报告制度。

兽药生产企业、经营企业、兽药使用单位和开具处方的兽医人员发现可能与兽药使用有关的严重不良反应，应当立即向所在地人民政府兽医行政管理部门报告。

第五十一条 兽药生产企业、经营企业停止生产、经营超过 6 个月或者关闭的，由发证机关责令其交回兽药生产许可证、兽药经营许可证。

第五十二条 禁止买卖、出租、出借兽药生产许可证、兽药经营许可证和兽药批准证明文件。

第五十三条 兽药评审检验的收费项目和标准，由国务院财政部门会同国务院价格主管部门制定，并予以公告。

第五十四条 各级兽医行政管理部门、兽药检验机构及其工作人员，不得参与兽药生产、经营活动，不得以其名义推荐或者监制、监销兽药。

第八章 法律责任

第五十五条 兽医行政管理部门及其工作人员利用职务上的便利收取他人财物或者谋取其他利益，对不符合法定条件的单位和个人核发许可证、签署审查同意意见，不履行监督职责，或者发现违法行为不予查处，造成严重后果，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。

第五十六条 违反本条例规定，无兽药生产许可证、兽药经营许可证生产、经营兽药的，或者虽有兽药生产许可证、兽药经营许可证，生产、经营假、劣兽药的，或者兽药经营企业经营人用药品的，责令其停止生产、经营，没收用于违法生产的原料、辅料、包装材料及生产、经营的兽药和违法所得，并处违法生产、经营的兽药（包括已出售的和未出售的兽药，下同）货值金额 2 倍以上 5 倍以下罚款，货值金额无法查证核实的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款；无兽药生产许可证生产兽药，情节严重的，没收其生产设备；生产、经营假、劣兽药，情节严重的，吊销兽药生产许可证、兽药经营许可证；构成犯罪的，依法追究刑事责任；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。生产、经营企业的主要负责人和直接负责的主管人员终身不得从事兽药的生产、经营活动。

擅自生产强制免疫所需兽用生物制品的，按照无兽药生产许可证生产兽药处罚。

第五十七条 违反本条例规定，提供虚假的资料、样品或者采取其他欺骗手段取得兽药生产许可证、兽药经营许可证或者兽药批准证明文件的，吊销兽药生产许可证、兽药经营许可证或者撤销兽药批准证明文件，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。其主要负责人和直接负责的主管人员终身不得从事兽药的生产、经营和进出口活动。

第五十八条 买卖、出租、出借兽药生产许可证、兽药经营许可证和兽药批准证明文件的，没收违法所得，并处 1 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，吊销兽药生产许可证、兽药经营许可证或者撤销兽药批准证明文件；构成犯罪的，依法追究刑事责任；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

第五十九条 违反本条例规定，兽药安全性评价单位、临床试验单位、生产和经营企业未按照规定实施兽药研究试验、生产、经营质量管理规范的，给予警告，责令其限期改正；逾期不改正的，责令停止兽药研究试验、生产、经营活动，并处 5 万元以下罚款；情节严重的，吊销兽药生产许可证、兽药经营许可证；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

违反本条例规定，研制新兽药不具备规定的条件擅自使用一类病原微生物或者在实验室阶段前未经批准的，责令其停止实验，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

第六十条 违反本条例规定，兽药的标签和说明书未经批准的，责令其限期改正；逾期不改正的，按照生产、经营假兽药处罚；有兽药产品批准文号的，撤销兽药产品批准文号；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

兽药包装上未附有标签和说明书，或者标签和说明书与批准的内容不一致的，责令其限期改正；情节严重的，依照前款规定处罚。

第六十一条 违反本条例规定，境外企业在中国直接销售兽药的，责令其限期改正，没收直接销售的兽药和违法所得，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，吊销进口兽药注册证书；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

第六十二条 违反本条例规定，未按照国家有关兽药安全使用规定使用兽药的、未建立用药记录或者记录不完整真实的，或者使用禁止使用的药品和其他化合物的，或者将人用药品用于动物的，责令其立即改正，并对饲喂了违禁药物及其他化合物的动物及其产品进行无害化处理；对违法单位处 1 万元以上 5 万元以下罚款；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

第六十三条 违反本条例规定，销售尚在用药期、休药期内的动物及其产品用于食品消费的，或者销售含有违禁药物和兽药残留超标的动物产品用于食品消费的，责令其对含有违禁药物和兽药残留超标的动物产品进行无害化处理，没收违法所得，并处 3 万元以上

10 万元以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

第六十四条 违反本条例规定，擅自转移、使用、销毁、销售被查封或者扣押的兽药及有关材料的，责令其停止违法行为，给予警告，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款。

第六十五条 违反本条例规定，兽药生产企业、经营企业、兽药使用单位和开具处方的兽医人员发现可能与兽药使用有关的严重不良反应，不向所在地人民政府兽医行政管理部门报告的，给予警告，并处 5000 元以上 1 万元以下罚款。

890

生产企业在新的兽药监测期内不收集或者不及时报送该新兽药的疗效、不良反应等资料的，责令其限期改正，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，撤销该新兽药的产品批准文号。

第六十六条 违反本条例规定，未经兽医开具处方销售、购买、使用兽用处方药的，责令其限期改正，没收违法所得，并处 5 万元以下罚款；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

第六十七条 违反本条例规定，兽药生产、经营企业把原料药销售给兽药生产企业以外的单位和个人的，或者兽药经营企业拆零销售原料药的，责令其立即改正，给予警告，没收违法所得，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，吊销兽药生产许可证、兽药经营许可证；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

第六十八条 违反本条例规定，在饲料和动物饮用水中添加激素类药品和国务院兽医行政管理部门规定的其他禁用药品，依照《饲料和饲料添加剂管理条例》的有关规定处罚；直接将原料药添加到饲料及动物饮用水中，或者饲喂动物的，责令其立即改正，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

第六十九条 有下列情形之一的，撤销兽药的产品批准文号或者吊销进口兽药注册证书：

（一）抽查检验连续 2 次不合格的；

(二) 药效不确定、不良反应大以及可能对养殖业、人体健康造成危害或者存在潜在风险的;

(三) 国务院兽医行政管理部门禁止生产、经营和使用的兽药。

被撤销产品批准文号或者被吊销进口兽药注册证书的兽药,不得继续生产、进口、经营和使用。已经生产、进口的,由所在地兽医行政管理部门监督销毁,所需费用由违法行为人承担;给他人造成损失的,依法承担赔偿责任。

第七十条 本条例规定的行政处罚由县级以上人民政府兽医行政管理部门决定;其中吊销兽药生产许可证、兽药经营许可证、撤销兽药批准证明文件或者责令停止兽药研究试验的,由发证、批准部门决定。

上级兽医行政管理部门对下级兽医行政管理部门违反本条例的行政行为,应当责令限期改正;逾期不改正的,有权予以改变或者撤销。

第七十一条 本条例规定的货值金额以违法生产、经营兽药的标价计算;没有标价的,按照同类兽药的市场价格计算。

第九章 附则

第七十二条 本条例下列用语的含义是:

(一) 兽药,是指用于预防、治疗、诊断动物疾病或者有目的地调节动物生理机能的物质(含药物饲料添加剂),主要包括:血清制品、疫苗、诊断制品、微生态制品、中药材、中成药、化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品及外用杀虫剂、消毒剂等。

(二) 兽用处方药,是指凭兽医处方方可购买和使用的兽药。

(三) 兽用非处方药,是指由国务院兽医行政管理部门公布的、不需要凭兽医处方就可以自行购买并按照说明书使用的兽药。

(四) 兽药生产企业,是指专门生产兽药的企业和兼产兽药的企业,包括从事兽药分装的企业。

(五) 兽药经营企业,是指经营兽药的专营企业或者兼营企业。

(六) 新兽药,是指未曾在中国境内上市销售的兽用药品。

（七）兽药批准证明文件，是指兽药产品批准文号、进口兽药注册证书、允许进口兽用生物制品证明文件、出口兽药证明文件、新兽药注册证书等文件。

第七十三条 兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等特殊药品，依照国家有关规定管理。

第七十四条 水产养殖中的兽药使用、兽药残留检测和监督管理以及水产养殖过程中违法用药的行政处罚，由县级以上人民政府渔业主管部门及其所属的渔政监督管理机构负责。

第七十五条 本条例自 2004 年 11 月 1 日起施行。

麻醉药品和精神药品管理条例（2016 年修订）

国务院令 第 666 号

2016 年 2 月 6 日

（2005 年 8 月 3 日中华人民共和国国务院令 第 442 号公布 根据 2013 年 12 月 7 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订 根据 2016 年 2 月 6 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）

893

第一章 总则

第一条 为加强麻醉药品和精神药品的管理，保证麻醉药品和精神药品的合法、安全、合理使用，防止流入非法渠道，根据药品管理法和其他有关法律的规定，制定本条例。

第二条 麻醉药品药用原植物的种植，麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动以及监督管理，适用本条例。

麻醉药品和精神药品的进出口依照有关法律的规定办理。

第三条 本条例所称麻醉药品和精神药品，是指列入麻醉药品目录、精神药品目录（以下称目录）的药品和其他物质。精神药品分为第一类精神药品和第二类精神药品。

目录由国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门制定、调整并公布。

上市销售但尚未列入目录的药品和其他物质或者第二类精神药品发生滥用，已经造成或者可能造成严重社会危害的，国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门应当及时将该药品和该物质列入目录或者将该第二类精神药品调整为第一类精神药品。

第四条 国家对麻醉药品药用原植物以及麻醉药品和精神药品实行管制。除本条例另有规定的外，任何单位、个人不得进行麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动。

第五条 国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。国务院公安部门负责对造成麻醉药品药用原植物、麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。国务院其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作。县级以上地方公安机关负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品

流入非法渠道的行为进行查处。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。

第六条 麻醉药品和精神药品生产、经营企业和使用单位可以依法参加行业协会。行业协会应当加强行业自律管理。

第二章 种植、实验研究和生产

第七条 国家根据麻醉药品和精神药品的医疗、国家储备和企业生产所需原料的需要确定需求总量，对麻醉药品药用原植物的种植、麻醉药品和精神药品的生产实行总量控制。

国务院药品监督管理部门根据麻醉药品和精神药品的需求总量制定年度生产计划。

国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门根据麻醉药品年度生产计划，制定麻醉药品药用原植物年度种植计划。

第八条 麻醉药品药用原植物种植企业应当根据年度种植计划，种植麻醉药品药用原植物。

麻醉药品药用原植物种植企业应当向国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门定期报告种植情况。

第九条 麻醉药品药用原植物种植企业由国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门共同确定，其他单位和个人不得种植麻醉药品药用原植物。

第十条 开展麻醉药品和精神药品实验研究活动应当具备下列条件，并经国务院药品监督管理部门批准：

- （一）以医疗、科学研究或者教学为目的；
- （二）有保证实验所需麻醉药品和精神药品安全的措施和管理制度；
- （三）单位及其工作人员 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。

第十一条 麻醉药品和精神药品的实验研究单位申请相关药品批准证明文件，应当依照药品管理法的规定办理；需要转让研究成果的，应当经国务院药品监督管理部门批准。

第十二条 药品研究单位在普通药品的实验研究过程中，产生本条例规定的管制品种的，应当立即停止实验研究活动，并向国务院药品监督管理部门报告。国务院药品监督管理部门应当根据情况，及时作出是否同意其继续实验研究的决定。

第十三条 麻醉药品和第一类精神药品的临床试验，不得以健康人为受试对象。

第十四条 国家对麻醉药品和精神药品实行定点生产制度。

国务院药品监督管理部门应当根据麻醉药品和精神药品的需求总量，确定麻醉药品和精神药品定点生产企业的数量和布局，并根据年度需求总量对数量和布局进行调整、公布。

895

第十五条 麻醉药品和精神药品的定点生产企业应当具备下列条件：

- （一）有药品生产许可证；
- （二）有麻醉药品和精神药品实验研究批准文件；
- （三）有符合规定的麻醉药品和精神药品生产设施、储存条件和相应的安全管理设施；
- （四）有通过网络实施企业安全生产管理和向药品监督管理部门报告生产信息的能力；
- （五）有保证麻醉药品和精神药品安全生产的管理制度；
- （六）有与麻醉药品和精神药品安全生产要求相适应的管理水平和经营规模；
- （七）麻醉药品和精神药品生产管理、质量管理部门的人员应当熟悉麻醉药品和精神药品管理以及有关禁毒的法律、行政法规；
- （八）没有生产、销售假药、劣药或者违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；
- （九）符合国务院药品监督管理部门公布的麻醉药品和精神药品定点生产企业数量和布局的要求。

第十六条 从事麻醉药品、精神药品生产的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

第十七条 定点生产企业生产麻醉药品和精神药品，应当依照药品管理法的规定取得药品批准文号。

国务院药品监督管理部门应当组织医学、药学、社会学、伦理学和禁毒等方面的专家成立专家组，由专家组对申请首次上市的麻醉药品和精神药品的社会危害性和被滥用的可能性进行评价，并提出是否批准的建议。

未取得药品批准文号的，不得生产麻醉药品和精神药品。

第十八条 发生重大突发事件，定点生产企业无法正常生产或者不能保证供应麻醉药品和精神药品时，国务院药品监督管理部门可以决定其他药品生产企业生产麻醉药品和精神药品。

重大突发事件结束后，国务院药品监督管理部门应当及时决定前款规定的企业停止麻醉药品和精神药品的生产。

第十九条 定点生产企业应当严格按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产，并依照规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告生产情况。

第二十条 定点生产企业应当依照本条例的规定，将麻醉药品和精神药品销售给具有麻醉药品和精神药品经营资格的企业或者依照本条例规定批准的其他单位。

第二十一条 麻醉药品和精神药品的标签应当印有国务院药品监督管理部门规定的标志。

第三章 经营

第二十二条 国家对麻醉药品和精神药品实行定点经营制度。

国务院药品监督管理部门应当根据麻醉药品和第一类精神药品的需求总量，确定麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业布局，并应当根据年度需求总量对布局进行调整、公布。

药品经营企业不得经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药。但是，供医疗、科学研究、教学使用的小包装的上述药品可以由国务院药品监督管理部门规定的药品批发企业经营。

第二十三条 麻醉药品和精神药品定点批发企业除应当具备药品管理法第十五条规定的药品经营企业的开办条件外，还应当具备下列条件：

- （一）有符合本条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件；
- （二）有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力；

(三) 单位及其工作人员 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为;

(四) 符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局。

麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业,还应当具有保证供应责任区域内医疗机构所需麻醉药品和第一类精神药品的能力,并具有保证麻醉药品和第一类精神药品安全经营的管理制度。

第二十四条 跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业(以下称全国性批发企业),应当经国务院药品监督管理部门批准;在本省、自治区、直辖市行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业(以下称区域性批发企业),应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

专门从事第二类精神药品批发业务的企业,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

全国性批发企业和区域性批发企业可以从事第二类精神药品批发业务。

第二十五条 全国性批发企业可以向区域性批发企业,或者经批准可以向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构以及依照本条例规定批准的其他单位销售麻醉药品和第一类精神药品。

全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品,应当经医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

国务院药品监督管理部门在批准全国性批发企业时,应当明确其所承担供药责任的区域。

第二十六条 区域性批发企业可以向本省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品;由于特殊地理位置的原因,需要就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售的,应当经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。审批情况由负责审批的药品监督管理部门在批准后 5 日内通报医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门在批准区域性批发企业时,应当明确其所承担供药责任的区域。

区域性批发企业之间因医疗急需、运输困难等特殊情况需要调剂麻醉药品和第一类精神药品的，应当在调剂后 2 日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

第二十七条 全国性批发企业应当从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

区域性批发企业可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品；经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，也可以从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

第二十八条 全国性批发企业和区域性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当将药品送至医疗机构。医疗机构不得自行提货。

第二十九条 第二类精神药品定点批发企业可以向医疗机构、定点批发企业和符合本条例第三十一条规定的药品零售企业以及依照本条例规定批准的其他单位销售第二类精神药品。

第三十条 麻醉药品和第一类精神药品不得零售。

禁止使用现金进行麻醉药品和精神药品交易，但是个人合法购买麻醉药品和精神药品的除外。

第三十一条 经所在地设区的市级药品监督管理部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。

第三十二条 第二类精神药品零售企业应当凭执业医师出具的处方，按规定剂量销售第二类精神药品，并将处方保存 2 年备查；禁止超剂量或者无处方销售第二类精神药品；不得向未成年人销售第二类精神药品。

第三十三条 麻醉药品和精神药品实行政府定价，在制定出厂和批发价格的基础上，逐步实行全国统一零售价格。具体办法由国务院价格主管部门制定。

第四章 使用

第三十四条 药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送年度需求计划，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。

药品生产企业需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的，应当将年度需求计划报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门，并向定点批发企业或者定点生产企业购买。

第三十五条 食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。

科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。

需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。

第三十六条 医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应当经所在地设区的市级人民政府卫生主管部门批准，取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡（以下简称印鉴卡）。医疗机构应当凭印鉴卡向本省、自治区、直辖市行政区域内的定点批发企业购买麻醉药品和第一类精神药品。

设区的市级人民政府卫生主管部门发给医疗机构印鉴卡时，应当将取得印鉴卡的医疗机构情况抄送所在地设区的市级药品监督管理部门，并报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门备案。省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门应当将取得印鉴卡的医疗机构名单向本行政区域内的定点批发企业通报。

第三十七条 医疗机构取得印鉴卡应当具备下列条件：

- （一）有专职的麻醉药品和第一类精神药品管理人员；
- （二）有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师；
- （三）有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度。

第三十八条 医疗机构应当按照国务院卫生主管部门的规定，对本单位执业医师进行有关麻醉药品和精神药品使用知识的培训、考核，经考核合格的，授予麻醉药品和第一类精神药品处方资格。执业医师取得麻醉药品和第一类精神药品的处方资格后，方可在本医疗机构开具麻醉药品和第一类精神药品处方，但不得为自己开具该种处方。

医疗机构应当将具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师名单及其变更情况，定期报送所在地设区的市级人民政府卫生主管部门，并抄送同级药品监督管理部门。

医务人员应当根据国务院卫生主管部门制定的临床应用指导原则，使用麻醉药品和精神药品。

第三十九条 具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师，根据临床应用指导原则，对确需使用麻醉药品或者第一类精神药品的患者，应当满足其合理用药需求。在医疗机构就诊的癌症疼痛患者和其他危重患者得不到麻醉药品或者第一类精神药品时，患者或者其亲属可以向执业医师提出申请。具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师认为要求合理的，应当及时为患者提供所需麻醉药品或者第一类精神药品。

第四十条 执业医师应当使用专用处方开具麻醉药品和精神药品，单张处方的最大用量应当符合国务院卫生主管部门的规定。

对麻醉药品和第一类精神药品处方，处方的调配人、核对人应当仔细核对，签署姓名，并予以登记；对不符合本条例规定的，处方的调配人、核对人应当拒绝发药。

麻醉药品和精神药品专用处方的格式由国务院卫生主管部门规定。

第四十一条 医疗机构应当对麻醉药品和精神药品处方进行专册登记，加强管理。麻醉药品处方至少保存 3 年，精神药品处方至少保存 2 年。

第四十二条 医疗机构抢救病人急需麻醉药品和第一类精神药品而本医疗机构无法提供时，可以从其他医疗机构或者定点批发企业紧急借用；抢救工作结束后，应当及时将借用情况报所在地设区的市级药品监督管理部门和卫生主管部门备案。

第四十三条 对临床需要而市场无供应的麻醉药品和精神药品，持有医疗机构制剂许可证和印鉴卡的医疗机构需要配制制剂的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。医疗机构配制的麻醉药品和精神药品制剂只能在本医疗机构使用，不得对外销售。

第四十四条 因治疗疾病需要，个人凭医疗机构出具的医疗诊断书、本人身份证明，可以携带单张处方最大用量以内的麻醉药品和第一类精神药品；携带麻醉药品和第一类精神药品出入境的，由海关根据自用、合理的原则放行。

医务人员为了医疗需要携带少量麻醉药品和精神药品出入境的，应当持有省级以上人民政府药品监督管理部门发放的携带麻醉药品和精神药品证明。海关凭携带麻醉药品和精神药品证明放行。

第四十五条 医疗机构、戒毒机构以开展戒毒治疗为目的，可以使用美沙酮或者国家确定的其他用于戒毒治疗的麻醉药品和精神药品。具体管理办法由国务院药品监督管理部门、国务院公安部门和国务院卫生主管部门制定。

第五章 储存

第四十六条 麻醉药品药用原植物种植企业、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业以及国家设立的麻醉药品储存单位，应当设置储存麻醉药品和第一类精神药品的专库。该专库应当符合下列要求：

- （一）安装专用防盗门，实行双人双锁管理；
- （二）具有相应的防火设施；
- （三）具有监控设施和报警装置，报警装置应当与公安机关报警系统联网。

全国性批发企业经国务院药品监督管理部门批准设立的药品储存点应当符合前款的规定。

麻醉药品定点生产企业应当将麻醉药品原料药和制剂分别存放。

第四十七条 麻醉药品和第一类精神药品的使用单位应当设立专库或者专柜储存麻醉药品和第一类精神药品。专库应当设有防盗设施并安装报警装置；专柜应当使用保险柜。专库和专柜应当实行双人双锁管理。

第四十八条 麻醉药品药用原植物种植企业、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业、国家设立的麻醉药品储存单位以及麻醉药品和第一类精神药品的使用单位，应当配备专人负责管理工作，并建立储存麻醉药品和第一类精神药品的专用账册。药品入库双人验收，出库双人复核，做到账物相符。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于 5 年。

第四十九条 第二类精神药品经营企业应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品，并建立专用账册，实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于 5 年。

第六章 运输

第五十条 托运、承运和自行运输麻醉药品和精神药品的，应当采取安全保障措施，防止麻醉药品和精神药品在运输过程中被盗、被抢、丢失。

第五十一条 通过铁路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当使用集装箱或者铁路行李车运输，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院铁路主管部门制定。

没有铁路需要通过公路或者水路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当由专人负责押运。

第五十二条 托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，应当向所在地设区的市级药品监督管理部门申请领取运输证明。运输证明有效期为 1 年。

运输证明应当由专人保管，不得涂改、转让、转借。

第五十三条 托运人办理麻醉药品和第一类精神药品运输手续，应当将运输证明副本交付承运人。承运人应当查验、收存运输证明副本，并检查货物包装。没有运输证明或者货物包装不符合规定的，承运人不得承运。

承运人在运输过程中应当携带运输证明副本，以备查验。

第五十四条 邮寄麻醉药品和精神药品，寄件人应当提交所在地设区的市级药品监督管理部门出具的准予邮寄证明。邮政营业机构应当查验、收存准予邮寄证明；没有准予邮寄证明的，邮政营业机构不得收寄。

省、自治区、直辖市邮政主管部门指定符合安全保障条件的邮政营业机构负责收寄麻醉药品和精神药品。邮政营业机构收寄麻醉药品和精神药品，应当依法对收寄的麻醉药品和精神药品予以查验。

邮寄麻醉药品和精神药品的具体管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院邮政主管部门制定。

第五十五条 定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业之间运输麻醉药品、第一类精神药品，发货人在发货前应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送本次运输的相关信息。属于跨省、自治区、直辖市运输的，收到信息的药品监督管理部门应当向收货人所在地的同级药品监督管理部门通报；属于在本省、自治区、直辖市行政区域内运输的，收到信息的药品监督管理部门应当向收货人所在地设区的市级药品监督管理部门通报。

第七章 审批程序和监督管理

第五十六条 申请人提出本条例规定的审批事项申请，应当提交能够证明其符合本条例规定条件的相关资料。审批部门应当自收到申请之日起 40 日内作出是否批准的决定；作出批准决定的，发给许可证明文件或者在相关许可证明文件上加注许可事项；作出不予批准决定的，应当书面说明理由。

确定定点生产企业和定点批发企业，审批部门应当在经审查符合条件的企业中，根据布局的要求，通过公平竞争的方式初步确定定点生产企业和定点批发企业，并予公布。其他符合条件的企业可以自公布之日起 10 日内向审批部门提出异议。审批部门应当自收到异议之日起 20 日内对异议进行审查，并作出是否调整的决定。

第五十七条 药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。

第五十八条 省级以上人民政府药品监督管理部门根据实际情况建立监控信息网络，对定点生产企业、定点批发企业和使用单位的麻醉药品和精神药品生产、进货、销售、库存、使用的数量以及流向实行实时监控，并与同级公安机关做到信息共享。

第五十九条 尚未连接监控信息网络的麻醉药品和精神药品定点生产企业、定点批发企业和使用单位，应当每月通过电子信息、传真、书面等方式，将本单位麻醉药品和精神药品生产、进货、销售、库存、使用的数量以及流向，报所在地设区的市级药品监督管理部门和公安机关；医疗机构还应当报所在地设区的市级人民政府卫生主管部门。

设区的市级药品监督管理部门应当每 3 个月向上一级药品监督管理部门报告本地区麻醉药品和精神药品的相关情况。

第六十条 对已经发生滥用，造成严重社会危害的麻醉药品和精神药品品种，国务院药品监督管理部门应当采取在一定期限内中止生产、经营、使用或者限定其使用范围和用途等措施。对不再作为药品使用的麻醉药品和精神药品，国务院药品监督管理部门应当撤销其药品批准文号和药品标准，并予以公布。

药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在 7 日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。

药品监督管理部门发现取得印鉴卡的医疗机构未依照规定购买麻醉药品和第一类精神药品时，应当及时通报同级卫生主管部门。接到通报的卫生主管部门应当立即调查处理。必要时，药品监督管理部门可以责令定点批发企业中止向该医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。

第六十一条 麻醉药品和精神药品的生产、经营企业和使用单位对过期、损坏的麻醉药品和精神药品应当登记造册，并向所在地县级药品监督管理部门申请销毁。药品监督管理部门应当自接到申请之日起 5 日内到场监督销毁。医疗机构对存放在本单位的过期、损坏麻醉药品和精神药品，应当按照本条规定的程序向卫生主管部门提出申请，由卫生主管部门负责监督销毁。

对依法收缴的麻醉药品和精神药品，除经国务院药品监督管理部门或者国务院公安部门批准用于科学研究外，应当依照国家有关规定予以销毁。

第六十二条 县级以上人民政府卫生主管部门应当对执业医师开具麻醉药品和精神药品处方的情况进行监督检查。

第六十三条 药品监督管理部门、卫生主管部门和公安机关应当互相通报麻醉药品和精神药品生产、经营企业和使用单位的名单以及其他管理信息。

各级药品监督管理部门应当将在麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等各环节的管理中的审批、撤销等事项通报同级公安机关。

麻醉药品和精神药品的经营企业、使用单位报送各级药品监督管理部门的备案事项，应当同时报送同级公安机关。

第六十四条 发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道的情形的，案发单位应当立即采取必要的控制措施，同时报告所在地县级公安机关和药品监督管理部门。医疗机构发生上述情形的，还应当报告其主管部门。

公安机关接到报告、举报，或者有证据证明麻醉药品和精神药品可能流入非法渠道时，应当及时开展调查，并可以对相关单位采取必要的控制措施。

药品监督管理部门、卫生主管部门以及其他有关部门应当配合公安机关开展工作。

第八章 法律责任

第六十五条 药品监督管理部门、卫生主管部门违反本条例的规定，有下列情形之一的，由其上级行政机关或者监察机关责令改正；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）对不符合条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的；

（二）未到场监督销毁过期、损坏的麻醉药品和精神药品的；

（三）未依法履行监督检查职责，应当发现而未发现违法行为、发现违法行为不及时查处，或者未依照本条例规定的程序实施监督检查的；

（四）违反本条例规定的其他失职、渎职行为。

第六十六条 麻醉药品药用原植物种植企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 5 万元以上 10 万元以下的罚款；情节严重的，取消其种植资格：

（一）未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的；

（二）未依照规定报告种植情况的；

（三）未依照规定储存麻醉药品的。

第六十七条 定点生产企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格：

- （一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的；
- （二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；
- （三）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；
- （四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；
- （五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。

第六十八条 定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。

第六十九条 定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处 2 万元以上 5 万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：

- （一）未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的；
- （二）未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的；
- （三）未对医疗机构履行送货义务的；
- （四）未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的；
- （五）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；
- （六）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的；
- （七）区域性批发企业之间违反本条例的规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的。

第七十条 第二类精神药品零售企业违反本条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的

药品；逾期不改正的，责令停业，并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款；情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。

第七十一条 本条例第三十四条、第三十五条规定的单位违反本条例的规定，购买麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处 2 万元以上 5 万元以下的罚款。

第七十二条 取得印鉴卡的医疗机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由设区的市级人民政府卫生主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 5000 元以上 1 万元以下的罚款；情节严重的，吊销其印鉴卡；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分：

- （一）未依照规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品的；
- （二）未依照规定保存麻醉药品和精神药品专用处方，或者未依照规定进行处方专册登记的；
- （三）未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、库存、使用数量的；
- （四）紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后未备案的；
- （五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。

第七十三条 具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师，违反本条例的规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方，或者未按照临床应用指导原则的要求使用麻醉药品和第一类精神药品的，由其所在医疗机构取消其麻醉药品和第一类精神药品处方资格；造成严重后果的，由原发证部门吊销其执业证书。执业医师未按照临床应用指导原则的要求使用第二类精神药品或者未使用专用处方开具第二类精神药品，造成严重后果的，由原发证部门吊销其执业证书。

未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品和第一类精神药品处方，由县级以上人民政府卫生主管部门给予警告，暂停其执业活动；造成严重后果的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

处方的调配人、核对人违反本条例的规定未对麻醉药品和第一类精神药品处方进行核对，造成严重后果的，由原发证部门吊销其执业证书。

第七十四条 违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门和运输管理部门依照各自职责，责令改正，给予警告，处 2 万元以上 5 万元以下的罚款。

收寄麻醉药品、精神药品的邮政营业机构未依照本条例的规定办理邮寄手续的，由邮政主管部门责令改正，给予警告；造成麻醉药品、精神药品邮件丢失的，依照邮政法律、行政法规的规定处理。

第七十五条 提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。

第七十六条 药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生本条例规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法药品；拒不改正的，责令停止实验研究和研制活动。

第七十七条 药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的，由药品监督管理部门责令停止违法行为，给予警告；情节严重的，取消其药物临床试验机构的资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对受试对象造成损害的，药物临床试验机构依法承担治疗和赔偿责任。

第七十八条 定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。

第七十九条 定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处5万元以上10万元以下的罚款。

第八十条 发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处5000元以上1万元以下的罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职的处分。

第八十一条 依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八十二条 违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。

药品监督管理部门、卫生主管部门在监督管理工作中发现前款规定情形的，应当立即通报所在地同级公安机关，并依照国家有关规定，将案件以及相关材料移送公安机关。

第八十三条 本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

第九章 附则

第八十四条 本条例所称实验研究是指以医疗、科学研究或者教学为目的的临床前药物研究。

经批准可以开展与计划生育有关的临床医疗服务的计划生育技术服务机构需要使用麻醉药品和精神药品的，依照本条例有关医疗机构使用麻醉药品和精神药品的规定执行。

第八十五条 麻醉药品目录中的罂粟壳只能用于中药饮片和中成药的生产以及医疗配方使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门另行制定。

第八十六条 生产含麻醉药品的复方制剂，需要购进、储存、使用麻醉药品原料药的，应当遵守本条例有关麻醉药品管理的规定。

第八十七条 军队医疗机构麻醉药品和精神药品的供应、使用，由国务院药品监督管理部门会同中国人民解放军总后勤部依据本条例制定具体管理办法。

第八十八条 对动物用麻醉药品和精神药品的管理，由国务院兽医主管部门会同国务院药品监督管理部门依据本条例制定具体管理办法。

第八十九条 本条例自 2005 年 11 月 1 日起施行。1987 年 11 月 28 日国务院发布的《麻醉药品管理办法》和 1988 年 12 月 27 日国务院发布的《精神药品管理办法》同时废止。

中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则（2016 年修订）

国务院令 第 666 号

2016 年 2 月 6 日

（1989 年 2 月 10 日国务院批准 1989 年 3 月 6 日卫生部令第 2 号公布 根据 2010 年 4 月 24 日《国务院关于修改〈中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则〉的决定》第一次修订 根据 2016 年 2 月 6 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）

909

第一章 一般规定

第一条 根据《中华人民共和国国境卫生检疫法》（以下称《国境卫生检疫法》）的规定，制定本细则。

第二条 《国境卫生检疫法》和本细则所称：

“查验”指国境卫生检疫机关（以下称卫生检疫机关）实施的医学检查和卫生检查。

“染疫人”指正在患检疫传染病的人，或者经卫生检疫机关初步诊断，认为已经感染检疫传染病或者已经处于检疫传染病潜伏期的人。

“染疫嫌疑人”指接触过检疫传染病的感染环境，并且可能传播检疫传染病的人。

“隔离”指将染疫人收留在指定的处所，限制其活动并进行治疗，直到消除传染病传播的危险。

“留验”指将染疫嫌疑人收留在指定的处所进行诊察和检验。

“就地诊验”指一个人在卫生检疫机关指定的期间，到就近的卫生检疫机关或者其他医疗卫生单位去接受诊察和检验；或者卫生检疫机关、其他医疗卫生单位到该人员的居留地，对其进行诊察和检验。

“运输设备”指货物集装箱。

“卫生处理”指隔离、留验和就地诊验等医学措施，以及消毒、除鼠、除虫等卫生措施。

“传染病监测”指对特定环境、人群进行流行病学、血清学、病原学、临床症状以及其他有关影响因素的调查研究，预测有关传染病的发生、发展和流行。

“卫生监督”指执行卫生法规和卫生标准所进行的卫生检查、卫生鉴定、卫生评价和采样检验。

“交通工具”指船舶、航空器、列车和其他车辆。

“国境口岸”指国际通航的港口、机场、车站、陆地边境和国界江河的关口。

第三条 卫生检疫机关在国境口岸工作的范围，是指为国境口岸服务的涉外宾馆、饭店、俱乐部，为入境、出境交通工具提供饮食、服务的单位和对入境、出境人员、交通工具、集装箱和货物实施检疫、监测、卫生监督的场所。

第四条 入境、出境的人员、交通工具和集装箱，以及可能传播检疫传染病的行李、货物、邮包等，均应当按照本细则的规定接受检疫，经卫生检疫机关许可，方准入境或者出境。

第五条 卫生检疫机关发现染疫人时，应当立即将其隔离，防止任何人遭受感染，并按照本细则第八章的规定处理。

卫生检疫机关发现染疫嫌疑人时，应当按照本细则第八章的规定处理。但对第八章规定以外的其他病种染疫嫌疑人，可以从该人员离开感染环境的时候算起，实施不超过该传染病最长潜伏期的就地诊验或者留验以及其他的卫生处理。

第六条 卫生检疫机关应当阻止染疫人、染疫嫌疑人出境，但是对来自国外并且在到达时受就地诊验的人，本人要求出境的，可以准许出境；如果乘交通工具出境，检疫医师应当将这种情况在出境检疫证上签注，同时通知交通工具负责人采取必要的预防措施。

第七条 在国境口岸以及停留在该场所的入境、出境交通工具上，所有非因意外伤害而死亡并死因不明的尸体，必须经卫生检疫机关查验，并签发尸体移运许可证后，方准移运。

第八条 来自国内疫区的交通工具，或者在国内航行中发现检疫传染病、疑似检疫传染病，或者有人非因意外伤害而死亡并死因不明的，交通工具负责人应当向到达的国境口岸卫生检疫机关报告，接受临时检疫。

第九条 在国内或者国外检疫传染病大流行的时候，国务院卫生行政部门应当立即报请国务院决定采取下列检疫措施的一部或者全部：

- （一）下令封锁陆地边境、国界江河的有关区域；
- （二）指定某些物品必须经过消毒、除虫，方准由国外运进或者由国内运出；
- （三）禁止某些物品由国外运进或者由国内运出；
- （四）指定第一入境港口、降落机场。对来自国外疫区的船舶、航空器，除因遇险或者其他特殊原因外，没有经第一入境港口、机场检疫的，不准进入其他港口和机场。

第十条 入境、出境的集装箱、货物、废旧物等物品在到达口岸的时候，承运人、代理人或者货主，必须向卫生检疫机关申报并接受卫生检疫。对来自疫区的、被传染病污染的以及可能传播检疫传染病或者发现与人类健康有关的啮齿动物和病媒昆虫的集装箱、货物、废旧物等物品，应当实施消毒、除鼠、除虫或者其他必要的卫生处理。

集装箱、货物、废旧物等物品的货主要求在其他地方实施卫生检疫、卫生处理的，卫生检疫机关可以给予方便，并按规定办理。

海关凭卫生检疫机关签发的卫生处理证明放行。

第十一条 入境、出境的微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等特殊物品的携带人、托运人或者邮递人，必须向卫生检疫机关申报并接受卫生检疫，未经卫生检疫机关许可，不准入境、出境。

海关凭卫生检疫机关签发的特殊物品审批单放行。

第十二条 入境、出境的旅客、员工个人携带或者托运可能传播传染病的行李和物品，应当接受卫生检查。卫生检疫机关对来自疫区或者被传染病污染的各种食品、饮料、水产品等应当实施卫生处理或者销毁，并签发卫生处理证明。

海关凭卫生检疫机关签发的卫生处理证明放行。

第十三条 卫生检疫机关对应当实施卫生检疫的邮包进行卫生检查和必要的卫生处理时，邮政部门应予配合。未经卫生检疫机关许可，邮政部门不得运递。

第十四条 卫生检疫单、证的种类、式样和签发办法，由国务院卫生行政部门规定。

第二章 疫情通报

第十五条 在国境口岸以及停留在国境口岸的交通工具上，发现检疫传染病、疑似检疫传染病，或者有人非因意外伤害而死亡并死因不明时，国境口岸有关单位以及交通工具的负责人，应当立即向卫生检疫机关报告。

第十六条 卫生检疫机关发现检疫传染病、监测传染病、疑似检疫传染病时，应当向当地卫生行政部门和卫生防疫机构通报；发现检疫传染病时，还应当用最快的办法向国务院卫生行政部门报告。

当地卫生防疫机构发现检疫传染病、监测传染病时，应当向卫生检疫机关通报。

第十七条 在国内或者国外某一地区发生检疫传染病流行时，国务院卫生行政部门可以宣布该地区为疫区。

第三章 卫生检疫机关

第十八条 卫生检疫机关根据工作需要，可以设立派出机构。卫生检疫机关的设立、合并或者撤销，由国务院卫生行政部门决定。

第十九条 卫生检疫机关的职责：

- （一）执行《国境卫生检疫法》及其实施细则和国家有关卫生法规；
- （二）收集、整理、报告国际和国境口岸传染病的发生、流行和终息情况；
- （三）对国境口岸的卫生状况实施卫生监督；对入境、出境的交通工具、人员、集装箱、尸体、骸骨以及可能传播检疫传染病的行李、货物、邮包等实施检疫查验、传染病监测、卫生监督和卫生处理；
- （四）对入境、出境的微生物、生物制品、人体组织、血液及其制品等特殊物品以及能传播人类传染病的动物，实施卫生检疫；
- （五）对入境、出境人员进行预防接种、健康检查、医疗服务、国际旅行健康咨询和卫生宣传；
- （六）签发卫生检疫证件；
- （七）进行流行病学调查研究，开展科学实验；
- （八）执行国务院卫生行政部门指定的其他工作。

第二十条 国境口岸卫生监督员的职责：

- （一）对国境口岸和停留在国境口岸的入境、出境交通工具进行卫生监督和卫生宣传；
- （二）在消毒、除鼠、除虫等卫生处理方面进行技术指导；
- （三）对造成传染病传播、啮齿动物和病媒昆虫扩散、食物中毒、食物污染等事故进行调查，并提出控制措施。

第二十一条 卫生检疫机关工作人员、国境口岸卫生监督员在执行任务时，应当穿着检疫制服，佩戴检疫标志；卫生检疫机关的交通工具在执行任务期间，应当悬挂检疫旗帜。

检疫制服、标志、旗帜的式样和使用办法由国务院卫生行政部门会同有关部门制定，报国务院审批。

第四章 海港检疫

第二十二条 船舶的入境检疫，必须在港口的检疫锚地或者经卫生检疫机关同意的指定地点实施。

检疫锚地由港务监督机关和卫生检疫机关会商确定，报国务院交通和卫生行政部门备案。

第二十三条 船舶代理应当在受入境检疫的船舶到达以前，尽早向卫生检疫机关通知下列事项：

- （一）船名、国籍、预定到达检疫锚地的日期和时间；
- （二）发航港、最后寄港；
- （三）船员和旅客人数；
- （四）货物种类。

港务监督机关应当将船舶确定到达检疫锚地的日期和时间尽早通知卫生检疫机关。

第二十四条 受入境检疫的船舶，在航行中，发现检疫传染病、疑似检疫传染病，或者有人非因意外伤害而死亡并死因不明的，船长必须立即向实施检疫港口的卫生检疫机关报告下列事项：

- （一）船名、国籍、预定到达检疫锚地的日期和时间；
- （二）发航港、最后寄港；
- （三）船员和旅客人数；
- （四）货物种类；
- （五）病名或者主要症状、患病人数、死亡人数；
- （六）船上有无船医。

第二十五条 受入境检疫的船舶，必须按照下列规定悬挂检疫信号等候查验，在卫生检疫机关发给入境检疫证前，不得降下检疫信号。

昼间在明显处所悬挂国际通语信号旗：

- （一）“Q”字旗表示：本船没有染疫，请发给入境检疫证；
- （二）“QQ”字旗表示：本船有染疫或者染疫嫌疑，请即刻实施检疫。

夜间在明显处所垂直悬挂灯号：

（一）红灯三盏表示：本船没有染疫，请发给入境检疫证；

（二）红、红、白、红灯四盏表示：本船有染疫或者染疫嫌疑，请即刻实施检疫。

第二十六条 悬挂检疫信号的船舶，除引航员和经卫生检疫机关许可的人员外，其他人员不准上船，不准装卸行李、货物、邮包等物品，其他船舶不准靠近；船上的人员，除因船舶遇险外，未经卫生检疫机关许可，不准离船；引航员不得将船引离检疫锚地。

第二十七条 申请电讯检疫的船舶，首先向卫生检疫机关申请卫生检查，合格者发给卫生证书。该证书自签发之日起 12 个月内可以申请电讯检疫。

第二十八条 持有效卫生证书的船舶在入境前 24 小时，应当向卫生检疫机关报告下列事项：

（一）船名、国籍、预定到达检疫锚地的日期和时间；

（二）发航港、最后寄港；

（三）船员和旅客人数及健康状况；

（四）货物种类；

（五）船舶卫生证书的签发日期和编号、除鼠证书或者免于除鼠证书的签发日期和签发港，以及其他卫生证件。

经卫生检疫机关对上述报告答复同意后，即可进港。

第二十九条 对船舶的入境检疫，在日出后到日落前的时间内实施；凡具备船舶夜航条件，夜间可靠离码头和装卸作业的港口口岸，应实行 24 小时检疫。对来自疫区的船舶，不实行夜间检疫。

第三十条 受入境检疫船舶的船长，在检疫医师到达船上时，必须提交由船长签字或者有船医附签的航海健康申报书、船员名单、旅客名单、载货申报单，并出示除鼠证书或者免于除鼠证书。

在查验中，检疫医师有权查阅航海日志和其他有关证件；需要进一步了解船舶航行中卫生情况时，检疫医师可以向船长、船医提出询问，船长、船医必须如实回答。用书面回答时，须经船长签字和船医附签。

第三十一条 船舶实施入境查验完毕以后，对没有染疫的船舶，检疫医师应当立即签发入境检疫证；如果该船有受卫生处理或者限制的事项，应当在入境检疫证上签注，并按照签注事项办理。对染疫船舶、染疫嫌疑船舶，除通知港务监督机关外，对该船舶还应当

发给卫生处理通知书，该船舶上的引航员和经卫生检疫机关许可上船的人员应当视同员工接受有关卫生处理，在卫生处理完毕以后，再发给入境检疫证。

船舶领到卫生检疫机关签发的入境检疫证后，可以降下检疫信号。

第三十二条 船舶代理应当在受出境检疫的船舶启航以前，尽早向卫生检疫机关通知下列事项：

- （一）船名、国籍、预定开航的日期和时间；
- （二）目的港、最初寄港；
- （三）船员名单和旅客名单；
- （四）货物种类。

港务监督机关应当将船舶确定开航的日期和时间尽早通知卫生检疫机关。

船舶的入境、出境检疫在同一港口实施时，如果船员、旅客没有变动，可以免报船员名单和旅客名单；有变动的，报变动船员、旅客名单。

第三十三条 受出境检疫的船舶，船长应当向卫生检疫机关出示除鼠证书或者免于除鼠证书和其他有关检疫证件。检疫医师可以向船长、船医提出有关船员、旅客健康情况和船上卫生情况的询问，船长、船医对上述询问应当如实回答。

第三十四条 对船舶实施出境检疫完毕以后，检疫医师应当按照检疫结果立即签发出入境检疫证，如果因卫生处理不能按原定时间启航，应当及时通知港务监督机关。

第三十五条 对船舶实施出境检疫完毕以后，除引航员和经卫生检疫机关许可的人员外，其他人员不准上船，不准装卸行李、货物、邮包等物品。如果违反上述规定，该船舶必须重新实施出境检疫。

第五章 航空检疫

第三十六条 航空器在飞行中，不得向下投掷或者任其坠下能传播传染病的任何物品。

第三十七条 实施卫生检疫机场的航空站，应当在受入境检疫的航空器到达以前，尽早向卫生检疫机关通知下列事项：

- （一）航空器的国籍、机型、号码、识别标志、预定到达时间；
- （二）出发站、经停站；

（三）机组和旅客人数。

第三十八条 受入境检疫的航空器，如果在飞行中发现检疫传染病、疑似检疫传染病，或者有人非因意外伤害而死亡并死因不明时，机长应当立即通知到达机场的航空站，向卫生检疫机关报告下列事项：

（一）航空器的国籍、机型、号码、识别标志、预定到达时间；

（二）出发站、经停站；

（三）机组和旅客人数；

（四）病名或者主要症状、患病人数、死亡人数。

第三十九条 受入境检疫的航空器到达机场以后，检疫医师首先登机。机长或者其授权的代理人，必须向卫生检疫机关提交总申报单、旅客名单、货物仓单和有效的灭蚊证书，以及其他有关检疫证件；对检疫医师提出的有关航空器上卫生状况的询问，机长或者其授权的代理人应当如实回答。在检疫没有结束之前，除经卫生检疫机关许可外，任何人不得上下航空器，不准装卸行李、货物、邮包等物品。

第四十条 入境旅客必须在指定的地点，接受入境查验，同时用书面或者口头回答检疫医师提出的有关询问。在此期间，入境旅客不得离开查验场所。

第四十一条 对入境航空器查验完毕以后，根据查验结果，对没有染疫的航空器，检疫医师应当签发入境检疫证；如果该航空器有受卫生处理或者限制的事项，应当在入境检疫证上签注，由机长或者其授权的代理人负责执行；对染疫或者有染疫嫌疑的航空器，除通知航空站外，对该航空器应当发给卫生处理通知单，在规定的卫生处理完毕以后，再发给入境检疫证。

第四十二条 实施卫生检疫机场的航空站，应当在受出境检疫的航空器起飞以前，尽早向卫生检疫机关提交总申报单、货物仓单和其他有关检疫证件，并通知下列事项：

（一）航空器的国籍、机型、号码、识别标志、预定起飞时间；

（二）经停站、目的站；

（三）机组和旅客人数。

第四十三条 对出境航空器查验完毕以后，如果没有染疫，检疫医师应当签发出境检疫证或者在必要的卫生处理完毕以后，再发给出境检疫证；如果该航空器因卫生处理不能按原定时间起飞，应当及时通知航空站。

第六章 陆地边境检疫

第四十四条 实施卫生检疫的车站，应当在受入境检疫的列车到达之前，尽早向卫生检疫机关通知下列事项：

- （一）列车的车次，预定到达的时间；
- （二）始发站；
- （三）列车编组情况。

第四十五条 受入境检疫的列车和其他车辆到达车站、关口后，检疫医师首先登车，列车长或者其他车辆负责人，应当口头或者书面向卫生检疫机关申报该列车或者其他车辆上人员的健康情况，对检疫医师提出有关卫生状况和人员健康的询问，应当如实回答。

第四十六条 受入境检疫的列车和其他车辆到达车站、关口，在实施入境检疫而未取得入境检疫证以前，未经卫生检疫机关许可，任何人不准上下列车或者其他车辆，不准装卸行李、货物、邮包等物品。

第四十七条 实施卫生检疫的车站，应当在受出境检疫列车发车以前，尽早向卫生检疫机关通知下列事项：

- （一）列车的车次，预定发车的时间；
- （二）终到站；
- （三）列车编组情况。

第四十八条 应当受入境、出境检疫的列车和其他车辆，如果在行程中发现检疫传染病、疑似检疫传染病，或者有人非因意外伤害而死亡并死因不明的，列车或者其他车辆到达车站、关口时，列车长或者其他车辆负责人应当向卫生检疫机关报告。

第四十九条 受入境、出境检疫的列车，在查验中发现检疫传染病或者疑似检疫传染病，或者因受卫生处理不能按原定时间发车，卫生检疫机关应当及时通知车站的站长。如果列车在原停车地点不宜实施卫生处理，站长可以选择站内其他地点实施卫生处理。在处理完毕之前，未经卫生检疫机关许可，任何人不准上下列车，不准装卸行李、货物、邮包等物品。

为了保证入境直通列车的正常运输，卫生检疫机关可以派员随车实施检疫，列车长应当提供方便。

第五十条 对列车或者其他车辆实施入境、出境检疫完毕后，检疫医师应当根据检疫结果分别签发入境、出境检疫证，或者在必要的卫生处理完毕后，再分别签发入境、出境检疫证。

第五十一条 徒步入境、出境的人员，必须首先在指定的场所接受入境、出境查验，未经卫生检疫机关许可，不准离开指定的场所。

第五十二条 受入境、出境检疫的列车以及其他车辆，载有来自疫区、有染疫或者染疫嫌疑或者夹带能传播传染病的病媒昆虫和啮齿动物的货物，应当接受卫生检查和必要的卫生处理。

第七章 卫生处理

第五十三条 卫生检疫机关的工作人员在实施卫生处理时，必须注意下列事项：

- （一）防止对任何人的健康造成危害；
- （二）防止对交通工具的结构和设备造成损害；
- （三）防止发生火灾；
- （四）防止对行李、货物造成损害。

第五十四条 入境、出境的集装箱、行李、货物、邮包等物品需要卫生处理的，由卫生检疫机关实施。

入境、出境的交通工具有下列情形之一的，应当由卫生检疫机关实施消毒、除鼠、除虫或者其他卫生处理：

- （一）来自检疫传染病疫区的；
- （二）被检疫传染病污染的；
- （三）发现有与人类健康有关的啮齿动物或者病媒昆虫，超过国家卫生标准的。

第五十五条 由国外起运经过中华人民共和国境内的货物，如果不在境内换装，除发生在流行病学上有重要意义的事件，需要实施卫生处理外，在一般情况下不实施卫生处理。

第五十六条 卫生检疫机关对入境、出境的废旧物品和曾行驶于境外港口的废旧交通工具，根据污染程度，分别实施消毒、除鼠、除虫，对污染严重的实施销毁。

第五十七条 入境、出境的尸体、骸骨托运人或者代理人应当申请卫生检疫，并出示死亡证明或者其他有关证件，对不符合卫生要求的，必须接受卫生检疫机关实施的卫生处理。经卫生检疫合格后，方准运进或者运出。

对因患检疫传染病而死亡的病人尸体，必须就近火化，不准移运。

第五十八条 卫生检疫机关对已在到达本口岸前的其他口岸实施卫生处理的交通工具不再重复实施卫生处理。但有下列情形之一的，仍需实施卫生处理：

（一）在原实施卫生处理的口岸或者该交通工具上，发生流行病学上有重要意义的事件，需要进一步实施卫生处理的；

（二）在到达本口岸前的其他口岸实施的卫生处理没有实际效果的。

第五十九条 在国境口岸或者交通工具上发现啮齿动物有反常死亡或者死因不明的，国境口岸有关单位或者交通工具的负责人，必须立即向卫生检疫机关报告，迅速查明原因，实施卫生处理。

第六十条 国际航行船舶的船长，必须每隔 6 个月向卫生检疫机关申请一次鼠患检查，卫生检疫机关根据检查结果实施除鼠或者免于除鼠，并且分别发给除鼠证书或者免于除鼠证书。该证书自签发之日起 6 个月内有效。

第六十一条 卫生检疫机关只有在下列之一情况下，经检查确认船舶无鼠害的，方可签发免于除鼠证书：

（一）空舱；

（二）舱内虽然装有压舱物品或者其他物品，但是这些物品不引诱鼠类，放置情况又不妨碍实施鼠患检查。

对油轮在实舱时进行检查，可以签发免于除鼠证书。

第六十二条 对船舶的鼠患检查或者除鼠，应当尽量在船舶空舱的时候进行。如果船舶因故不宜按期进行鼠患检查或者熏蒸除鼠，并且该船又开往便于实施鼠患检查或者熏蒸除鼠的港口，可以准许该船原有的除鼠证书或者免于除鼠证书的有效期延长 1 个月，并签发延长证明。

第六十三条 对国际航行的船舶，按照国家规定的标准，应当用熏蒸的方法除鼠时，如果该船的除鼠证书或者免于除鼠证书尚未失效，除该船染有鼠疫或者鼠疫嫌疑外，卫生检疫机关应当将除鼠理由通知船长。船长应当按照要求执行。

第六十四条 船舶在港口停靠期间，船长应当负责采取下列的措施：

（一）缆绳上必须使用有效的防鼠板，或者其他防鼠装置；

（二）夜间放置扶梯、桥板时，应当用强光照射；

（三）在船上发现死鼠或者捕获到鼠类时，应当向卫生检疫机关报告。

第六十五条 在国境口岸停留的国内航行的船舶如果存在鼠患，船方应当进行除鼠。根据船方申请，也可由卫生检疫机关实施除鼠。

第六十六条 国务院卫生行政部门认为必要时，可以要求来自国外或者国外某些地区的人员在入境时，向卫生检疫机关出示有效的某种预防接种证书或者健康证明。

第六十七条 预防接种的有效期如下：

（一）黄热病疫苗自接种后第 10 日起，10 年内有效。如果前次接种不满 10 年又经复种，自复种的当日起，10 年内有效；

（二）其他预防接种的有效期，按照有关规定执行。

第八章 检疫传染病管理

第一节 鼠 疫

第六十八条 鼠疫的潜伏期为 6 日。

第六十九条 船舶、航空器在到达时，有下列情形之一的，为染有鼠疫：

（一）船舶、航空器上有鼠疫病例的；

（二）船舶、航空器上发现有感染鼠疫的啮齿动物的；

（三）船舶上曾经有人在上船 6 日以后患鼠疫的。

第七十条 船舶在到达时，有下列情形之一的，为染有鼠疫嫌疑：

（一）船舶上没有鼠疫病例，但曾经有人在上船后 6 日以内患鼠疫的；

（二）船上啮齿动物有反常死亡，并且死因不明的。

第七十一条 对染有鼠疫的船舶、航空器应当实施下列卫生处理：

（一）对染疫人实施隔离；

（二）对染疫嫌疑人实施除虫，并且从到达时算起，实施不超过 6 日的就地诊验或者留验。在此期间，船上的船员除因工作需要并且经卫生检疫机关许可外，不准上岸；

（三）对染疫人、染疫嫌疑人的行李、使用过的其他物品和卫生检疫机关认为有污染嫌疑的物品，实施除虫，必要时实施消毒；

（四）对染疫人占用过的部位和卫生检疫机关认为有污染嫌疑的部位，实施除虫，必要时实施消毒；

（五）船舶、航空器上有感染鼠疫的啮齿动物，卫生检疫机关必须实施除鼠。如果船舶上发现只有未感染鼠疫的啮齿动物，卫生检疫机关也可以实施除鼠。实施除鼠可以在隔离的情况下进行。对船舶的除鼠应当在卸货以前进行；

（六）卸货应当在卫生检疫机关的监督下进行，并且防止卸货的工作人员遭受感染，必要时，对卸货的工作人员从卸货完毕时算起，实施不超过 6 日的就地诊验或者留验。

第七十二条 对染有鼠疫嫌疑的船舶，应当实施本细则第七十一条第（二）至第（六）项规定的卫生处理。

第七十三条 对没有染疫的船舶、航空器，如果来自鼠疫疫区，卫生检疫机关认为必要时，可以实施下列卫生处理：

（一）对离船、离航空器的染疫嫌疑人，从船舶、航空器离开疫区的时候算起，实施不超过 6 日的就地诊验或者留验；

（二）在特殊情况下，对船舶、航空器实施除鼠。

第七十四条 对到达的时候载有鼠疫病例的列车和其他车辆，应当实施下列卫生处理：

（一）本细则第七十一条第（一）、第（三）、第（四）、第（六）项规定的卫生处理；

（二）对染疫嫌疑人实施除虫，并且从到达时算起，实施不超过 6 日的就地诊验或者留验；

（三）必要时，对列车和其他车辆实施除鼠。

第二节 霍乱

第七十五条 霍乱潜伏期为 5 日。

第七十六条 船舶在到达的时候载有霍乱病例，或者在到达前 5 日以内，船上曾经有霍乱病例发生，为染有霍乱。

船舶在航行中曾经有霍乱病例发生，但是在到达前 5 日以内，没有发生新病例，为染有霍乱嫌疑。

第七十七条 航空器在到达的时候载有霍乱病例，为染有霍乱。

航空器在航行中曾经有霍乱病例发生，但在到达以前该病员已经离去，为染有霍乱嫌疑。

第七十八条 对染有霍乱的船舶、航空器，应当实施下列卫生处理：

（一）对染疫人实施隔离；

（二）对离船、离航空器的员工、旅客，从卫生处理完毕时算起，实施不超过 5 日的就地诊验或者留验；从船舶到达时算起 5 日内，船上的船员除因工作需要，并且经卫生检疫机关许可外，不准上岸；

（三）对染疫人、染疫嫌疑人的行李，使用过的其他物品和有污染嫌疑的物品、食品实施消毒；

（四）对染疫人占用的部位，污染嫌疑部位，实施消毒；

（五）对污染或者有污染嫌疑的饮用水，应当实施消毒后排放，并在储水容器消毒后再换清洁饮用水；

（六）人的排泄物、垃圾、废水、废物和装自霍乱疫区的压舱水，未经消毒，不准排放和移下；

（七）卸货必须在卫生检疫机关监督下进行，并且防止工作人员遭受感染，必要时，对卸货工作人员从卸货完毕时算起，实施不超过 5 日的就地诊验或者留验。

第七十九条 对染有霍乱嫌疑的船舶、航空器应当实施下列卫生处理：

（一）本细则第七十八条第（二）至第（七）项规定的卫生处理；

（二）对离船、离航空器的员工、旅客从到达时算起，实施不超过 5 日的就地诊验或者留验。在此期间，船上的船员除因工作需要，并经卫生检疫机关许可外，不准离开口岸区域；或者对离船、离航空器的员工、旅客，从离开疫区时算起，实施不超过 5 日的就地诊验或者留验。

第八十条 对没有染疫的船舶、航空器，如果来自霍乱疫区，卫生检疫机关认为必要时，可以实施下列卫生处理：

（一）本细则第七十八条第（五）、第（六）项规定的卫生处理；

（二）对离船、离航空器的员工、旅客，从离开疫区时算起，实施不超过 5 日的就地诊验或者留验。

第八十一条 对到达时载有霍乱病例的列车和其他车辆应当实施下列卫生处理：

（一）按本细则第七十八条第（一）、第（三）、第（四）、第（五）、第（七）项规定的卫生处理；

（二）对染疫嫌疑人从到达时算起，实施不超过 5 日的就地诊验或者留验。

第八十二条 对来自霍乱疫区的或者染有霍乱嫌疑的交通工具，卫生检疫机关认为必要时，可以实施除虫、消毒；如果交通工具载有水产品、水果、蔬菜、饮料及其他食品，除装在密封容器内没有被污染外，未经卫生检疫机关许可，不准卸下，必要时可以实施卫生处理。

第八十三条 对来自霍乱疫区的水产品、水果、蔬菜、饮料以及装有这些制品的邮包，卫生检疫机关在查验时，为了判明是否被污染，可以抽样检验，必要时可以实施卫生处理。

第三节 黄 热 病

第八十四条 黄热病的潜伏期为 6 日。

第八十五条 来自黄热病疫区的人员，在入境时，必须向卫生检疫机关出示有效的黄热病预防接种证书。

对无有效的黄热病预防接种证书的人员，卫生检疫机关可以从该人员离开感染环境的时候算起，实施 6 日的留验，或者实施预防接种并留验到黄热病预防接种证书生效时为止。

第八十六条 航空器到达时载有黄热病病例，为染有黄热病。

第八十七条 来自黄热病疫区的航空器，应当出示在疫区起飞前的灭蚊证书；如果在到达时不出示灭蚊证书，或者卫生检疫机关认为出示的灭蚊证书不符合要求，并且在航空器上发现活蚊，为染有黄热病嫌疑。

第八十八条 船舶在到达时载有黄热病病例，或者在航行中曾经有黄热病病例发生，为染有黄热病。

船舶在到达时，如果离开黄热病疫区没有满 6 日，或者没有满 30 日并且在船上发现埃及伊蚊或者其他黄热病媒介，为染有黄热病嫌疑。

第八十九条 对染有黄热病的船舶、航空器，应当实施下列卫生处理：

（一）对染疫人实施隔离；

（二）对离船、离航空器又无有效的黄热病预防接种证书的员工、旅客，实施本细则第八十五条规定的卫生处理；

（三）彻底杀灭船舶、航空器上的埃及伊蚊及其虫卵、幼虫和其他黄热病媒介，并且在没有完成灭蚊以前限制该船与陆地和其他船舶的距离不少于 400 米；

（四）卸货应当在灭蚊以后进行，如果在灭蚊以前卸货，应当在卫生检疫机关监督下进行，并且采取预防措施，使卸货的工作人员免受感染，必要时，对卸货的工作人员，从卸货完毕时算起，实施 6 日的就地诊验或者留验。

第九十条 对染有黄热病嫌疑的船舶、航空器，应当实施本细则第八十九条第（二）至第（四）项规定的卫生处理。

第九十一条 对没有染疫的船舶、航空器，如果来自黄热病疫区，卫生检疫机关认为必要时，可以实施本细则第八十九条第（三）项规定的卫生处理。

第九十二条 对到达的时候载有黄热病病例的列车和其他车辆，或者来自黄热病疫区的列车和其他车辆，应当实施本细则第八十九条第（一）、第（四）项规定的卫生处理；对列车、车辆彻底杀灭成蚊及其虫卵、幼虫；对无有效黄热病预防接种证书的员工、旅客，应当实施本细则第八十五条规定的卫生处理。

第四节 就地诊验、留验和隔离

第九十三条 卫生检疫机关对受就地诊验的人员，应当发给就地诊验记录簿，必要的时候，可以在该人员出具履行就地诊验的保证书以后，再发给其就地诊验记录簿。

受就地诊验的人员应当携带就地诊验记录簿，按照卫生检疫机关指定的期间、地点，接受医学检查；如果就地诊验的结果没有染疫，就地诊验期满的时候，受就地诊验的人员应当将就地诊验记录簿退还卫生检疫机关。

第九十四条 卫生检疫机关应当将受就地诊验人员的情况，用最快的方法通知受就地诊验人员的旅行停留地的卫生检疫机关或者其他医疗卫生单位。

卫生检疫机关、医疗卫生单位遇有受就地诊验的人员请求医学检查时，应当视同急诊给予医学检查，并将检查结果在就地诊验记录簿上签注；如果发现其患检疫传染病或者监测传染病、疑似检疫传染病或者疑似监测传染病时，应当立即采取必要的卫生措施，将其就地诊验记录簿收回存查，并且报告当地卫生防疫机构和签发就地诊验记录簿的卫生检疫机关。

第九十五条 受留验的人员必须在卫生检疫机关指定的场所接受留验；但是有下列情形之一的，经卫生检疫机关同意，可以在船上留验：

（一）船长请求船员在船上留验的；

（二）旅客请求在船上留验，经船长同意，并且船上有船医和医疗、消毒设备的。

第九十六条 受留验的人员在留验期间如果出现检疫传染病的症状，卫生检疫机关应当立即对该人员实施隔离，对与其接触的其他受留验的人员，应当实施必要的卫生处理，并且从卫生处理完毕时算起，重新计算留验时间。

第九章 传染病监测

第九十七条 入境、出境的交通工具、人员、食品、饮用水和其他物品以及病媒昆虫、动物，均为传染病监测的对象。

第九十八条 传染病监测内容是：

- （一）首发病例的个案调查；
- （二）暴发流行的流行病学调查；
- （三）传染源调查；
- （四）国境口岸内监测传染病的回顾性调查；
- （五）病原体的分离、鉴定，人群、有关动物血清学调查以及流行病学调查；
- （六）有关动物、病媒昆虫、食品、饮用水和环境因素的调查；
- （七）消毒、除鼠、除虫的效果观察与评价；
- （八）国境口岸以及国内外监测传染病疫情的收集、整理、分析和传递；
- （九）对监测对象开展健康检查和对监测传染病病人、疑似病人、密切接触人员的管理。

第九十九条 卫生检疫机关应当阻止患有严重精神病、传染性肺结核病或者有可能对公共卫生造成重大危害的其他传染病的外国人入境。

第一百条 受入境、出境检疫的人员，必须根据检疫医师的要求，如实填报健康申明卡，出示某种有效的传染病预防接种证书、健康证明或者其他有关证件。

第一百零一条 卫生检疫机关对国境口岸的涉外宾馆、饭店内居住的入境、出境人员及工作人员实施传染病监测，并区别情况采取必要的预防、控制措施。

对来自检疫传染病和监测传染病疫区的人员，检疫医师可以根据流行病学和医学检查结果，发给就诊方便卡。

卫生检疫机关、医疗卫生单位遇到持有就诊方便卡的人员请求医学检查时，应当视同急诊给予医学检查；如果发现其患检疫传染病或者监测传染病，疑似检疫传染病或者疑似监测传染病，应当立即实施必要的卫生措施，并且将情况报告当地卫生防疫机构和签发就诊方便卡的卫生检疫机关。

第一百零二条 凡申请出境居住 1 年以上的中国籍人员，必须持有卫生检疫机关签发的健康证明。中国公民出境、入境管理机关凭卫生检疫机关签发的健康证明办理出境手续。

凡在境外居住 1 年以上的中国籍人员，入境时必须向卫生检疫机关申报健康情况，并在入境后 1 个月内到就近的卫生检疫机关或者县级以上的医院进行健康检查。公安机关凭健康证明办理有关手续。健康证明的副本应当寄送到原入境口岸的卫生检疫机关备案。

国际通行交通工具上的中国籍员工，应当持有卫生检疫机关或者县级以上医院出具的健康证明。健康证明的项目、格式由国务院卫生行政部门统一规定，有效期为 12 个月。

第一百零三条 卫生检疫机关在国境口岸内设立传染病监测点时，有关单位应当给予协助并提供方便。

第十章 卫生监督

第一百零四条 卫生检疫机关依照《国境卫生检疫法》第十八条、第十九条规定的内容，对国境口岸和交通工具实施卫生监督。

第一百零五条 对国境口岸的卫生要求是：

（一）国境口岸和国境口岸内涉外的宾馆、生活服务单位以及候船、候车、候机厅（室）应当有健全的卫生制度和必要的卫生设施，并保持室内外环境整洁、通风良好；

（二）国境口岸有关部门应当采取切实可行的措施，控制啮齿动物、病媒昆虫，使其数量降低到不足为害的程度。仓库、货场必须具有防鼠设施；

（三）国境口岸的垃圾、废物、污水、粪便必须进行无害化处理，保持国境口岸环境整洁卫生。

第一百零六条 对交通工具的卫生要求是：

（一）交通工具上的宿舱、车厢必须保持清洁卫生，通风良好；

（二）交通工具上必须备有足够的消毒、除鼠、除虫药物及器械，并备有防鼠装置；

（三）交通工具上的货舱、行李舱、货车车厢在装货前或者卸货后应当进行彻底清扫，有毒物品和食品不得混装，防止污染；

（四）对不符合卫生要求的入境、出境交通工具，必须接受卫生检疫机关的督导立即进行改进。

第一百零七条 对饮用水、食品及从业人员的卫生要求是：

（一）国境口岸和交通工具上的食品、饮用水必须符合有关的卫生标准；

（二）国境口岸内的涉外宾馆，以及向入境、出境的交通工具提供饮食服务的部门，必须取得卫生检疫机关发放的卫生许可证；

（三）国境口岸内涉外的宾馆和入境、出境交通工具上的食品、饮用水从业人员应当持有有效健康证明。

927

第一百零八条 国境口岸有关单位和交通工具负责人应当遵守下列事项：

（一）遵守《国境卫生检疫法》和本细则及有关卫生法规的规定；

（二）接受卫生监督员的监督和检查，并为其工作提供方便；

（三）按照卫生监督员的建议，对国境口岸和交通工具的卫生状况及时采取改进措施。

第十一章 罚则

第一百零九条 《国境卫生检疫法》和本细则所规定的应当受行政处罚的行为是指：

（一）应当受入境检疫的船舶，不悬挂检疫信号的；

（二）入境、出境的交通工具，在入境检疫之前或者在出境检疫之后，擅自上下人员，装卸行李、货物、邮包等物品的；

（三）拒绝接受检疫或者抵制卫生监督，拒不接受卫生处理的；

（四）伪造或者涂改检疫单、证、不如实申报疫情的；

（五）瞒报携带禁止进口的微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品或者其他可能引起传染病传播的动物和物品的；

（六）未经检疫的入境、出境交通工具，擅自离开检疫地点，逃避查验的；

（七）隐瞒疫情或者伪造情节的；

（八）未经卫生检疫机关实施卫生处理，擅自排放压舱水，移下垃圾、污物等控制的物品的；

（九）未经卫生检疫机关实施卫生处理，擅自移运尸体、骸骨的；

（十）废旧物品、废旧交通工具，未向卫生检疫机关申报，未经卫生检疫机关实施卫生处理和签发卫生检疫证书而擅自入境、出境或者使用、拆卸的；

（十一）未经卫生检疫机关检查，从交通工具上移下传染病病人造成传染病传播危险的。

928

第一百一十条 具有本细则第一百零九条所列第（一）至第（五）项行为的，处以警告或者 100 元以上 5000 元以下的罚款；

具有本细则第一百零九条所列第（六）至第（九）项行为的，处以 1000 元以上 1 万元以下的罚款；

具有本细则第一百零九条所列第（十）、第（十一）项行为的，处以 5000 元以上 3 万元以下的罚款。

第一百一十一条 卫生检疫机关在收取罚款时，应当出具正式的罚款收据。罚款全部上交国库。

第十二章 附则

第一百一十二条 国境卫生检疫机关实施卫生检疫的收费标准，由国务院卫生行政部门会同国务院财政、物价部门共同制定。

第一百一十三条 本细则由国务院卫生行政部门负责解释。

第一百一十四条 本细则自发布之日起施行。

血液制品管理条例（2016 年修订）

国务院令 第 666 号

2016 年 2 月 6 日

（1996 年 12 月 30 日中华人民共和国国务院令 第 208 号发布 根据 2016 年 2 月 6 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）

第一章 总则

第一条 为了加强血液制品管理，预防和控制经血液途径传播的疾病，保证血液制品的质量，根据药品管理法和传染病防治法，制定本条例。

第二条 本条例适用于在中华人民共和国境内从事原料血浆的采集、供应以及血液制品的生产、经营活动。

第三条 国务院卫生行政部门对全国的原料血浆的采集、供应和血液制品的生产、经营活动实施监督管理。

县级以上地方各级人民政府卫生行政部门对本行政区域内的原料血浆的采集、供应和血液制品的生产、经营活动，依照本条例第三十条规定的职责实施监督管理。

第二章 原料血浆的管理

第四条 国家实行单采血浆站统一规划、设置的制度。

国务院卫生行政部门根据核准的全国生产用原料血浆的需求，对单采血浆站的布局、数量和规模制定总体规划。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据总体规划制定本行政区域内单采血浆站设置规划和采集血浆的区域规划，并报国务院卫生行政部门备案。

第五条 单采血浆站由血液制品生产单位设置或者由县级人民政府卫生行政部门设置，专门从事单采血浆活动，具有独立法人资格。其他任何单位和个人不得从事单采血浆活动。

第六条 设置单采血浆站，必须具备下列条件：

- （一）符合单采血浆站布局、数量、规模的规划；
- （二）具有与所采集原料血浆相适应的卫生专业技术人员；
- （三）具有与所采集原料血浆相适应的场所及卫生环境；

(四) 具有识别供血浆者的身份识别系统;

(五) 具有与所采集原料血浆相适应的单采血浆机械及其他设施;

(六) 具有对所采集原料血浆进行质量检验的技术人员以及必要的仪器设备。

第七条 申请设置单采血浆站的,由县级人民政府卫生行政部门初审,经设区的市、自治州人民政府卫生行政部门或者省、自治区人民政府设立的派出机关的卫生行政机构审查同意,报省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审批;经审查符合条件的,由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门核发《单采血浆许可证》,并报国务院卫生行政部门备案。

单采血浆站只能对省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门划定区域内的供血浆者进行筛查和采集血浆。

第八条 《单采血浆许可证》应当规定有效期。

第九条 在一个采血浆区域内,只能设置一个单采血浆站。

严禁单采血浆站采集非划定区域内的供血浆者和其他人员的血浆。

第十条 单采血浆站必须对供血浆者进行健康检查;检查合格的,由县级人民政府卫生行政部门核发《供血浆证》。

供血浆者健康检查标准,由国务院卫生行政部门制定。

第十一条 《供血浆证》由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门负责设计和印制。《供血浆证》不得涂改、伪造、转让。

第十二条 单采血浆站在采集血浆前,必须对供血浆者进行身份识别并核实其《供血浆证》,确认无误的,方可按照规定程序进行健康检查和血液化验;对检查、化验合格的,按照有关技术操作标准及程序采集血浆,并建立供血浆者健康检查及供血浆记录档案;对检查、化验不合格的,由单采血浆站收缴《供血浆证》,并由所在地县级人民政府卫生行政部门监督销毁。

严禁采集无《供血浆证》者的血浆。

血浆采集技术操作标准及程序,由国务院卫生行政部门制定。

第十三条 单采血浆站只能向一个与其签订质量责任书的血液制品生产单位供应原料血浆,严禁向其他任何单位供应原料血浆。

第十四条 单采血浆站必须使用单采血浆机械采集血浆，严禁手工操作采集血浆。采集的血浆必须按单人份冰冻保存，不得混浆。

严禁单采血浆站采集血液或者将所采集的原料血浆用于临床。

第十五条 单采血浆站必须使用有产品批准文号并经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂以及合格的一次性采血浆器材。

采血浆器材等一次性消耗品使用后，必须按照国家有关规定予以销毁，并作记录。

第十六条 单采血浆站采集的原料血浆的包装、储存、运输，必须符合国家规定的卫生标准和要求。

第十七条 单采血浆站必须依照传染病防治法及其实施办法等有关规定，严格执行消毒管理及疫情上报制度。

第十八条 单采血浆站应当每半年向所在地的县级人民政府卫生行政部门报告有关原料血浆采集情况，同时抄报设区的市、自治州人民政府卫生行政部门或者省、自治区人民政府设立的派出机关的卫生行政机构及省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当每年向国务院卫生行政部门汇总报告本行政区域内原料血浆的采集情况。

第十九条 国家禁止出口原料血浆。

第三章 血液制品生产经营单位管理

第二十条 新建、改建或者扩建血液制品生产单位，经国务院卫生行政部门根据总体规划进行立项审查同意后，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门依照药品管理法的规定审核批准。

第二十一条 血液制品生产单位必须达到国务院卫生行政部门制定的《药品生产质量管理规范》规定的标准，经国务院卫生行政部门审查合格，并依法向工商行政管理部门申领营业执照后，方可从事血液制品的生产活动。

第二十二条 血液制品生产单位应当积极开发新品种，提高血浆综合利用率。

血液制品生产单位生产国内已经生产的品种，必须依法向国务院卫生行政部门申请产品批准文号；国内尚未生产的品种，必须按照国家有关新药审批的程序和要求申报。

第二十三条 严禁血液制品生产单位出让、出租、出借以及与他人共用《药品生产许可证》和产品批准文号。

第二十四条 血液制品生产单位不得向无《单采血浆许可证》的单采血浆站或者未与其签订质量责任书的单采血浆站及其他任何单位收集原料血浆。

血液制品生产单位不得向其他任何单位供应原料血浆。

第二十五条 血液制品生产单位在原料血浆投料生产前，必须使用有产品批准文号并经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂，对每一人份血浆进行全面复检，并作检测记录。

原料血浆经复检不合格的，不得投料生产，并必须在省级药品监督人员监督下按照规定程序和方法予以销毁，并作记录。

原料血浆经复检发现有经血液途径传播的疾病的，必须通知供应血浆的单采血浆站，并及时上报所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门。

第二十六条 血液制品出厂前，必须经过质量检验；经检验不符合国家标准的，严禁出厂。

第二十七条 开办血液制品经营单位，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核批准。

第二十八条 血液制品经营单位应当具备与所经营的产品相适应的冷藏条件和熟悉所经营品种的业务人员。

第二十九条 血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品，应当符合国家规定的卫生标准和要求。

第四章 监督管理

第三十条 县级以上地方各级人民政府卫生行政部门依照本条例的规定负责本行政区域内的单采血浆站、供血浆者、原料血浆的采集及血液制品经营单位的监督管理。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门依照本条例的规定负责本行政区域内的血液制品生产单位的监督管理。

县级以上地方各级人民政府卫生行政部门的监督人员执行职务时，可以按照国家有关规定抽取样品和索取有关资料，有关单位不得拒绝和隐瞒。

第三十一条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门每年组织 1 次对本行政区域内单采血浆站的监督检查并进行年度注册。

设区的市、自治州人民政府卫生行政部门或者省、自治区人民政府设立的派出机关的卫生行政机构每半年对本行政区域内的单采血浆站进行 1 次检查。

第三十二条 国家药品生物制品检定机构及国务院卫生行政部门指定的省级药品检验机构，应当依照本条例和国家规定的标准和要求，对血液制品生产单位生产的产品定期进行检定。

第三十三条 国务院卫生行政部门负责全国进出口血液制品的审批及监督管理。

第五章 罚则

第三十四条 违反本条例规定，未取得省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门核发的《单采血浆许可证》，非法从事组织、采集、供应、倒卖原料血浆活动的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门予以取缔，没收违法所得和从事违法活动的器材、设备，并处违法所得 5 倍以上 10 倍以下的罚款，没有违法所得的，并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款；造成经血液途径传播的疾病传播、人身伤害等危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十五条 单采血浆站有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令限期改正，处 5 万元以上 10 万元以下的罚款；有第八项所列行为的，或者有下列其他行为并且情节严重的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门吊销《单采血浆许可证》；构成犯罪的，对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任：

（一）采集血浆前，未按照国务院卫生行政部门颁布的健康检查标准对供血浆者进行健康检查和血液化验的；

（二）采集非划定区域内的供血浆者或者其他人员的血浆的，或者不对供血浆者进行身份识别，采集冒名顶替者、健康检查不合格者或者无《供血浆证》者的血浆的；

（三）违反国务院卫生行政部门制定的血浆采集技术操作标准和程序，过频过量采集血浆的；

（四）向医疗机构直接供应原料血浆或者擅自采集血液的；

（五）未使用单采血浆机械进行血浆采集的；

（六）未使用有产品批准文号并经国家药品生物制品检定机构逐批检定的体外诊断试剂以及合格的一次性采血浆器材的；

（七）未按照国家规定的卫生标准和要求包装、储存、运输原料血浆的；

（八）对国家规定检测项目检测结果呈阳性的血浆不清除、不及时上报的；

（九）对污染的注射器、采血浆器材及不合格血浆等不经消毒处理，擅自倾倒，污染环境，造成社会危害的；

（十）重复使用一次性采血浆器材的；

(十一) 向与其签订质量责任书的血液制品生产单位以外的其他单位供应原料血浆的。

第三十六条 单采血浆站已知其采集的血浆检测结果呈阳性，仍向血液制品生产单位供应的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门吊销《单采血浆许可证》，由县级以上地方人民政府卫生行政部门没收违法所得，并处 10 万元以上 30 万元以下的罚款；造成经血液途径传播的疾病传播、人身伤害等危害，构成犯罪的，对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任。

第三十七条 涂改、伪造、转让《供血浆证》的，由县级人民政府卫生行政部门收缴《供血浆证》，没收违法所得，并处违法所得 3 倍以上 5 倍以下的罚款，没有违法所得的，并处 1 万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十八条 血液制品生产单位有下列行为之一的，由省级以上人民政府卫生行政部门依照药品管理法及其实施办法等有关规定，按照生产假药、劣药予以处罚；构成犯罪的，对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任：

(一) 使用无《单采血浆许可证》的单采血浆站或者未与其签订质量责任书的单采血浆站及其他任何单位供应的原料血浆的，或者非法采集原料血浆的；

(二) 投料生产前未对原料血浆进行复检的，或者使用没有产品批准文号或者未经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂进行复检的，或者将检测不合格的原料血浆投入生产的；

(三) 擅自更改生产工艺和质量标准的，或者将检验不合格的产品出厂的；

(四) 与他人共用产品批准文号的。

第三十九条 血液制品生产单位违反本条例规定，擅自向其他单位出让、出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》、产品批准文号或者供应原料血浆的，由省级以上人民政府卫生行政部门没收违法所得，并处违法所得 5 倍以上 10 倍以下的罚款，没有违法所得的，并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款。

第四十条 违反本条例规定，血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准 and 要求的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门责令改正，可以处 1 万元以下的罚款。

第四十一条 在血液制品生产单位成品库待出厂的产品中，经抽检有一批次达不到国家规定的指标，经复检仍不合格的，由国务院卫生行政部门撤销该血液制品批准文号。

第四十二条 违反本条例规定，擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的，由省级以上人民政府卫生行政部门没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得，并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值 3 倍以上 5 倍以下的罚款。

第四十三条 血液制品检验人员虚报、瞒报、涂改、伪造检验报告及有关资料的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十四条 卫生行政部门工作人员滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊、索贿受贿，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。

第六章 附则

第四十五条 本条例下列用语的含义：

血液制品，是特指各种人血浆蛋白制品。

原料血浆，是指由单采血浆站采集的专用于血液制品生产原料的血浆。

供血浆者，是指提供血液制品生产用原料血浆的人员。

单采血浆站，是指根据地区血源资源，按照有关标准和要求并经严格审批设立，采集供应血液制品生产用原料血浆的单位。

第四十六条 本条例施行前已经设立的单采血浆站和血液制品生产经营单位应当自本条例施行之日起 6 个月内，依照本条例的规定重新办理审批手续；凡不符合本条例规定的，一律予以关闭。

本条例施行前已经设立的单采血浆站适用本条例第六条第五项的时间，由国务院卫生行政部门另行规定。

第四十七条 本条例自发布之日起施行。

反兴奋剂条例（2014 年修订）

国务院令 第 653 号

2014 年 7 月 29 日

（2004 年 1 月 13 日中华人民共和国国务院令 第 398 号公布 根据 2011 年 1 月 8 日《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》第一次修订 根据 2014 年 7 月 29 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）

936

第一章 总则

第一条 为了防止在体育运动中使用兴奋剂，保护体育运动参加者的身心健康，维护体育竞赛的公平竞争，根据《中华人民共和国体育法》和其他有关法律，制定本条例。

第二条 本条例所称兴奋剂，是指兴奋剂目录所列的禁用物质等。兴奋剂目录由国务院体育主管部门会同国务院食品药品监督管理部门、国务院卫生主管部门、国务院商务主管部门和海关总署制定、调整并公布。

第三条 国家提倡健康、文明的体育运动，加强反兴奋剂的宣传、教育和监督管理，坚持严格禁止、严格检查、严肃处理的反兴奋剂工作方针，禁止使用兴奋剂。

任何单位和个人不得向体育运动参加者提供或者变相提供兴奋剂。

第四条 国务院体育主管部门负责并组织全国的反兴奋剂工作。

县级以上人民政府食品药品监督管理、卫生、教育等有关部门，在各自职责范围内依照本条例和有关法律、行政法规的规定负责反兴奋剂工作。

第五条 县级以上人民政府体育主管部门，应当加强反兴奋剂宣传、教育工作，提高体育运动参加者和公众的反兴奋剂意识。

广播电台、电视台、报刊媒体以及互联网信息服务提供者应当开展反兴奋剂的宣传。

第六条 任何单位和个人发现违反本条例规定行为的，有权向体育主管部门和其他有关部门举报。

第二章 兴奋剂管理

第七条 国家对兴奋剂目录所列禁用物质实行严格管理，任何单位和个人不得非法生产、销售、进出口。

第八条 生产兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素（以下简称蛋白同化制剂、肽类激素），应当依照《中华人民共和国药品管理法》（以下简称药品管理法）的规定取得《药品生产许可证》、药品批准文号。

生产企业应当记录蛋白同化制剂、肽类激素的生产、销售和库存情况，并保存记录至超过蛋白同化制剂、肽类激素有效期 2 年。

第九条 依照药品管理法的规定取得《药品经营许可证》的药品批发企业，具备下列条件，并经省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门批准，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素：

- （一）有专门的管理人员；
- （二）有专储仓库或者专储药柜；
- （三）有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度；
- （四）法律、行政法规规定的其他条件。

蛋白同化制剂、肽类激素的验收、检查、保管、销售和出入库登记记录应当保存至超过蛋白同化制剂、肽类激素有效期 2 年。

第十条 除胰岛素外，药品零售企业不得经营蛋白同化制剂或者其他肽类激素。

第十一条 进口蛋白同化制剂、肽类激素，除依照药品管理法及其实施条例的规定取得国务院食品药品监督管理部门发给的进口药品注册证书外，还应当取得省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门颁发的进口准许证。

申请进口蛋白同化制剂、肽类激素，应当说明其用途。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当自收到申请之日起 15 个工作日内作出决定；对用途合法的，应当予以批准，发给进口准许证。海关凭进口准许证放行。

第十二条 申请出口蛋白同化制剂、肽类激素，应当说明供应对象并提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当自收到申请之日起 15 个工作日内作出决定；提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料的，应当予以批准，发给出口准许证。海关凭出口准许证放行。

第十三条 境内企业接受境外企业委托生产蛋白同化制剂、肽类激素，应当签订书面委托生产合同，并将委托生产合同报省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。委托生产合同应当载明委托企业的国籍、委托生产的蛋白同化制剂或者肽类激素的品种、数量、生产日期等内容。

境内企业接受境外企业委托生产的蛋白同化制剂、肽类激素不得在境内销售。

第十四条 蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业只能向医疗机构、符合本条例第九条规定的药品批发企业和其他同类生产企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。

蛋白同化制剂、肽类激素的批发企业只能向医疗机构、蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业和其他同类批发企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。

蛋白同化制剂、肽类激素的进口单位只能向蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业、医疗机构和符合本条例第九条规定的药品批发企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。

肽类激素中的胰岛素除依照本条第一款、第二款、第三款的规定供应外，还可以向药品零售企业供应。

第十五条 医疗机构只能凭依法享有处方权的执业医师开具的处方向患者提供蛋白同化制剂、肽类激素。处方应当保存 2 年。

第十六条 兴奋剂目录所列禁用物质属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和易制毒化学品的，其生产、销售、进口、运输和使用，依照药品管理法和有关行政法规的规定实行特殊管理。

蛋白同化制剂、肽类激素和前款规定以外的兴奋剂目录所列其他禁用物质，实行处方药管理。

第十七条 药品、食品中含有兴奋剂目录所列禁用物质的，生产企业应当在包装标识或者产品说明书上用中文注明“运动员慎用”字样。

第三章 反兴奋剂义务

第十八条 实施运动员注册管理的体育社会团体（以下简称体育社会团体）应当加强对在本体育社会团体注册的运动员和教练、领队、队医等运动员辅助人员的监督管理和反兴奋剂的教育、培训。

运动员管理单位应当加强对其所属的运动员和运动员辅助人员的监督管理和反兴奋剂的教育、培训。

第十九条 体育社会团体、运动员管理单位和其他单位，不得向运动员提供兴奋剂，不得组织、强迫、欺骗运动员在体育运动中使用兴奋剂。

科研单位不得为使用兴奋剂或者逃避兴奋剂检查提供技术支持。

第二十条 运动员管理单位应当为其所属运动员约定医疗机构，指导运动员因医疗目的合理使用药物；应当记录并按照兴奋剂检查规则的规定向相关体育社会团体提供其所属运动员的医疗信息和药物使用情况。

第二十一条 体育社会团体、运动员管理单位，应当按照兴奋剂检查规则的规定提供运动员名单和每名运动员的教练、所从事的运动项目以及运动成绩等相关信息，并为兴奋剂检查提供便利。

第二十二条 全国性体育社会团体应当对在本体育社会团体注册的成员的下列行为规定处理措施和处理程序：

- （一）运动员使用兴奋剂的；
- （二）运动员辅助人员、运动员管理单位向运动员提供兴奋剂的；
- （三）运动员、运动员辅助人员、运动员管理单位拒绝、阻挠兴奋剂检查的。

前款所指的处理程序还应当规定当事人的抗辩权和申诉权。全国性体育社会团体应当将处理措施和处理程序报国务院体育主管部门备案。

第二十三条 运动员辅助人员应当教育、提示运动员不得使用兴奋剂，并向运动员提供有关反兴奋剂规则的咨询。

运动员辅助人员不得向运动员提供兴奋剂，不得组织、强迫、欺骗、教唆、协助运动员在体育运动中使用兴奋剂，不得阻挠兴奋剂检查，不得实施影响采样结果的行为。

运动员发现运动员辅助人员违反前款规定的，有权检举、控告。

第二十四条 运动员不得在体育运动中使用兴奋剂。

第二十五条 在体育社会团体注册的运动员、运动员辅助人员凭依法享有处方权的执业医师开具的处方，方可持有含有兴奋剂目录所列禁用物质的药品。

在体育社会团体注册的运动员接受医疗诊断时，应当按照兴奋剂检查规则的规定向医师说明其运动员身份。医师对其使用药品时，应当首先选择不含兴奋剂目录所列禁用物质的药品；确需使用含有这类禁用物质的药品的，应当告知其药品性质和使用后果。

第二十六条 在全国性体育社会团体注册的运动员，因医疗目的确需使用含有兴奋剂目录所列禁用物质的药品的，应当按照兴奋剂检查规则的规定申请核准后方可使用。

第二十七条 运动员应当接受兴奋剂检查，不得实施影响采样结果的行为。

第二十八条 在全国性体育社会团体注册的运动员离开运动员驻地的，应当按照兴奋剂检查规则的规定报告。

第二十九条 实施中等及中等以上教育的学校和其他教育机构应当加强反兴奋剂教育，提高学生的反兴奋剂意识，并采取措施防止在学校体育活动中使用兴奋剂；发现学生使用兴奋剂，应当予以制止。

体育专业教育应当包括反兴奋剂的教学内容。

940

第三十条 体育健身活动经营单位及其专业指导人员，不得向体育健身活动参加者提供含有禁用物质的药品、食品。

第四章 兴奋剂检查与检测

第三十一条 国务院体育主管部门应当制定兴奋剂检查规则和兴奋剂检查计划并组织实施。

第三十二条 国务院体育主管部门应当根据兴奋剂检查计划，决定对全国性体育竞赛的参赛运动员实施赛内兴奋剂检查；并可以决定对省级体育竞赛的参赛运动员实施赛内兴奋剂检查。

其他体育竞赛需要进行赛内兴奋剂检查的，由竞赛组织者决定。

第三十三条 国务院体育主管部门应当根据兴奋剂检查计划，决定对在全国性体育社会团体注册的运动员实施赛外兴奋剂检查。

第三十四条 兴奋剂检查工作人员（以下简称检查人员）应当按照兴奋剂检查规则实施兴奋剂检查。

第三十五条 实施兴奋剂检查，应当有 2 名以上检查人员参加。检查人员履行兴奋剂检查职责时，应当出示兴奋剂检查证件；向运动员采集受检样本时，还应当出示按照兴奋剂检查规则签发的一次性兴奋剂检查授权书。

检查人员履行兴奋剂检查职责时，有权进入体育训练场所、体育竞赛场所和运动员驻地。有关单位和人员应当对检查人员履行兴奋剂检查职责予以配合，不得拒绝、阻挠。

第三十六条 受检样本由国务院体育主管部门确定的符合兴奋剂检测条件的检测机构检测。

兴奋剂检测机构及其工作人员，应当按照兴奋剂检查规则规定的范围和标准对受检样本进行检测。

第五章 法律责任

第三十七条 体育主管部门和其他行政机关及其工作人员不履行职责，或者包庇、纵容非法使用、提供兴奋剂，或者有其他违反本条例行为的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十八条 违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照国务院食品药品监督管理部门规定的职责分工，没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，并处违法生产、经营药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；

（二）药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；

（三）药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。

第三十九条 体育社会团体、运动员管理单位向运动员提供兴奋剂或者组织、强迫、欺骗运动员在体育运动中使用兴奋剂的，由国务院体育主管部门或者省、自治区、直辖市人民政府体育主管部门收缴非法持有的兴奋剂；负有责任的主管人员和其他直接责任人员 4 年内不得从事体育管理工作和运动员辅助工作；情节严重的，终身不得从事体育管理工作和运动员辅助工作；造成运动员人身损害的，依法承担民事赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

体育社会团体、运动员管理单位未履行本条例规定的其他义务的，由国务院体育主管部门或者省、自治区、直辖市人民政府体育主管部门责令改正；造成严重后果的，负有责任的主管人员和其他直接责任人员 2 年内不得从事体育管理工作和运动员辅助工作。

第四十条 运动员辅助人员组织、强迫、欺骗、教唆运动员在体育运动中使用兴奋剂的，由国务院体育主管部门或者省、自治区、直辖市人民政府体育主管部门收缴非法持有的兴奋剂；4 年内不得从事运动员辅助工作和体育管理工作；情节严重的，终身不得从事运动员辅助工作和体育管理工作；造成运动员人身损害的，依法承担民事赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

运动员辅助人员向运动员提供兴奋剂，或者协助运动员在体育运动中使用兴奋剂，或者实施影响采样结果行为的，由国务院体育主管部门或者省、自治区、直辖市人民政府体育主管部门收缴非法持有的兴奋剂；2 年内不得从事运动员辅助工作和体育管理工作；情

节严重的，终身不得从事运动员辅助工作和体育管理工作；造成运动员人身损害的，依法承担民事赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十一条 运动员辅助人员非法持有兴奋剂的，由国务院体育主管部门或者省、自治区、直辖市人民政府体育主管部门收缴非法持有的兴奋剂；情节严重的，2年内不得从事运动员辅助工作。

第四十二条 体育社会团体、运动员管理单位违反本条例规定，负有责任的主管人员和其他直接责任人员属于国家工作人员的，还应当依法给予撤职、开除的行政处分。

运动员辅助人员违反本条例规定，属于国家工作人员的，还应当依法给予撤职、开除的行政处分。

第四十三条 按照本条例第三十九条、第四十条、第四十一条规定作出的处理决定应当公开，公众有权查阅。

第四十四条 医师未按照本条例的规定使用药品，或者未履行告知义务的，由县级以上人民政府卫生主管部门给予警告；造成严重后果的，责令暂停6个月以上1年以下执业活动。

第四十五条 体育健身活动经营单位向体育健身活动参加者提供含有禁用物质的药品、食品的，由食品药品监督管理部门、卫生主管部门依照药品管理法、《中华人民共和国食品安全法》和有关行政法规的规定予以处罚。

第四十六条 运动员违反本条例规定的，由有关体育社会团体、运动员管理单位、竞赛组织者作出取消参赛资格、取消比赛成绩或者禁赛的处理。

运动员因受到前款规定的处理不服的，可以向体育仲裁机构申请仲裁。

第六章 附则

第四十七条 本条例自2004年3月1日起施行。

突发公共卫生事件应急条例（2011 年修订）

中华人民共和国国务院令 第 588 号

2011 年 1 月 8 日

（2003 年 5 月 9 日中华人民共和国国务院令 第 376 号公布 根据 2011 年 1 月 8 日《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》修订）

第一章 总则

第一条 为了有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，保障公众身体健康与生命安全，维护正常的社会秩序，制定本条例。

第二条 本条例所称突发公共卫生事件（以下简称突发事件），是指突然发生，造成或者可能造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的事件。

第三条 突发事件发生后，国务院设立全国突发事件应急处理指挥部，由国务院有关部门和军队有关部门组成，国务院主管领导人担任总指挥，负责对全国突发事件应急处理的统一领导、统一指挥。

国务院卫生行政主管部门和其他有关部门，在各自的职责范围内做好突发事件应急处理的有关工作。

第四条 突发事件发生后，省、自治区、直辖市人民政府成立地方突发事件应急处理指挥部，省、自治区、直辖市人民政府主要领导人担任总指挥，负责领导、指挥本行政区域内突发事件应急处理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政主管部门，具体负责组织突发事件的调查、控制和医疗救治工作。

县级以上地方人民政府有关部门，在各自的职责范围内做好突发事件应急处理的有关工作。

第五条 突发事件应急工作，应当遵循预防为主、常备不懈的方针，贯彻统一领导、分级负责、反应及时、措施果断、依靠科学、加强合作的原则。

第六条 县级以上各级人民政府应当组织开展防治突发事件相关科学研究，建立突发事件应急流行病学调查、传染源隔离、医疗救护、现场处置、监督检查、监测检验、卫生防护等有关物资、设备、设施、技术与人才资源储备，所需经费列入本级政府财政预算。

国家对边远贫困地区突发事件应急工作给予财政支持。

第七条 国家鼓励、支持开展突发事件监测、预警、反应处理有关技术的国际交流与合作。

第八条 国务院有关部门和县级以上地方人民政府及其有关部门，应当建立严格的突发事件防范和应急处理责任制，切实履行各自的职责，保证突发事件应急处理工作的正常进行。

第九条 县级以上各级人民政府及其卫生行政主管部门，应当对参加突发事件应急处理的医疗卫生人员，给予适当补助和保健津贴；对参加突发事件应急处理作出贡献的人员，给予表彰和奖励；对因参与应急处理工作致病、致残、死亡的人员，按照国家有关规定，给予相应的补助和抚恤。

第二章 预防与应急准备

第十条 国务院卫生行政主管部门按照分类指导、快速反应的要求，制定全国突发事件应急预案，报请国务院批准。

省、自治区、直辖市人民政府根据全国突发事件应急预案，结合本地实际情况，制定本行政区域的突发事件应急预案。

第十一条 全国突发事件应急预案应当包括以下内容：

- （一）突发事件应急处理指挥部的组成和相关部门的职责；
- （二）突发事件的监测与预警；
- （三）突发事件信息的收集、分析、报告、通报制度；
- （四）突发事件应急处理技术和监测机构及其任务；
- （五）突发事件的分级和应急处理工作方案；
- （六）突发事件预防、现场控制，应急设施、设备、救治药品和医疗器械以及其他物资和技术的储备与调度；
- （七）突发事件应急处理专业队伍的建设和培训。

第十二条 突发事件应急预案应当根据突发事件的变化和实施中发现的问题及时进行修订、补充。

第十三条 地方各级人民政府应当依照法律、行政法规的规定，做好传染病预防和其他公共卫生工作，防范突发事件的发生。

县级以上各级人民政府卫生行政主管部门和其他有关部门，应当对公众开展突发事件应急知识的专门教育，增强全社会对突发事件的防范意识和应对能力。

第十四条 国家建立统一的突发事件预防控制体系。

县级以上地方人民政府应当建立和完善突发事件监测与预警系统。

县级以上各级人民政府卫生行政主管部门，应当指定机构负责开展突发事件的日常监测，并确保监测与预警系统的正常运行。

第十五条 监测与预警工作应当根据突发事件的类别，制定监测计划，科学分析、综合评价监测数据。对早期发现的潜在隐患以及可能发生的突发事件，应当依照本条例规定的报告程序和时限及时报告。

第十六条 国务院有关部门和县级以上地方人民政府及其有关部门，应当根据突发事件应急预案的要求，保证应急设施、设备、救治药品和医疗器械等物资储备。

第十七条 县级以上各级人民政府应当加强急救医疗服务网络的建设，配备相应的医疗救治药物、技术、设备和人员，提高医疗卫生机构应对各类突发事件的救治能力。

设区的市级以上地方人民政府应当设置与传染病防治工作需要相适应的传染病专科医院，或者指定具备传染病防治条件和能力的医疗机构承担传染病防治任务。

945

第十八条 县级以上地方人民政府卫生行政主管部门，应当定期对医疗卫生机构和人员开展突发事件应急处理相关知识、技能的培训，定期组织医疗卫生机构进行突发事件应急演练，推广最新知识和先进技术。

第三章 报告与信息发布

第十九条 国家建立突发事件应急报告制度。

国务院卫生行政主管部门制定突发事件应急报告规范，建立重大、紧急疫情信息报告系统。

有下列情形之一的，省、自治区、直辖市人民政府应当在接到报告 1 小时内，向国务院卫生行政主管部门报告：

- （一）发生或者可能发生传染病暴发、流行的；
- （二）发生或者发现不明原因的群体性疾病的；
- （三）发生传染病菌种、毒种丢失的；
- （四）发生或者可能发生重大食物和职业中毒事件的。

国务院卫生行政主管部门对可能造成重大社会影响的突发事件，应当立即向国务院报告。

第二十条 突发事件监测机构、医疗卫生机构和有关单位发现有本条例第十九条规定情形之一的，应当在 2 小时内向所在地县级人民政府卫生行政主管部门报告；接到报告的卫生行政主管部门应当在 2 小时内向本级人民政府报告，并同时向上级人民政府卫生行政主管部门和国务院卫生行政主管部门报告。

县级人民政府应当在接到报告后 2 小时内向设区的市级人民政府或者上一级人民政府报告；设区的市级人民政府应当在接到报告后 2 小时内向省、自治区、直辖市人民政府报告。

第二十一条 任何单位和个人对突发事件，不得隐瞒、缓报、谎报或者授意他人隐瞒、缓报、谎报。

第二十二条 接到报告的地方人民政府、卫生行政主管部门依照本条例规定报告的同时，应当立即组织力量对报告事项调查核实、确证，采取必要的控制措施，并及时报告调查情况。

第二十三条 国务院卫生行政主管部门应当根据发生突发事件的情况，及时向国务院有关部门和各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门以及军队有关部门通报。

突发事件发生地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门，应当及时向毗邻省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门通报。

接到通报的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门，必要时应当及时通知本行政区域内的医疗卫生机构。

县级以上地方人民政府有关部门，已经发生或者发现可能引起突发事件的情形时，应当及时向同级人民政府卫生行政主管部门通报。

第二十四条 国家建立突发事件举报制度，公布统一的突发事件报告、举报电话。

任何单位和个人有权向人民政府及其有关部门报告突发事件隐患，有权向上级人民政府及其有关部门举报地方人民政府及其有关部门不履行突发事件应急处理职责，或者不按照规定履行职责的情况。接到报告、举报的有关人民政府及其有关部门，应当立即组织对突发事件隐患、不履行或者不按照规定履行突发事件应急处理职责的情况进行调查处理。

对举报突发事件有功的单位和个人，县级以上各级人民政府及其有关部门应当予以奖励。

第二十五条 国家建立突发事件的信息发布制度。

国务院卫生行政主管部门负责向社会发布突发事件的信息。必要时，可以授权省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门向社会发布本行政区域内突发事件的信息。

信息发布应当及时、准确、全面。

第四章 应急处理

第二十六条 突发事件发生后，卫生行政主管部门应当组织专家对突发事件进行综合评估，初步判断突发事件的类型，提出是否启动突发事件应急预案的建议。

第二十七条 在全国范围内或者跨省、自治区、直辖市范围内启动全国突发事件应急预案，由国务院卫生行政主管部门报国务院批准后实施。省、自治区、直辖市启动突发事件应急预案，由省、自治区、直辖市人民政府决定，并向国务院报告。

第二十八条 全国突发事件应急处理指挥部对突发事件应急处理工作进行督察和指导，地方各级人民政府及其有关部门应当予以配合。

省、自治区、直辖市突发事件应急处理指挥部对本行政区域内突发事件应急处理工作进行督察和指导。

第二十九条 省级以上人民政府卫生行政主管部门或者其他有关部门指定的突发事件应急处理专业技术机构，负责突发事件的技术调查、确证、处置、控制和评价工作。

第三十条 国务院卫生行政主管部门对新发现的突发传染病，根据危害程度、流行强度，依照《中华人民共和国传染病防治法》的规定及时宣布为法定传染病；宣布为甲类传染病的，由国务院决定。

第三十一条 应急预案启动前，县级以上各级人民政府有关部门应当根据突发事件的实际情况，做好应急处理准备，采取必要的应急措施。

应急预案启动后，突发事件发生地的人民政府有关部门，应当根据预案规定的职责要求，服从突发事件应急处理指挥部的统一指挥，立即到达规定岗位，采取有关控制措施。

医疗卫生机构、监测机构和科学研究机构，应当服从突发事件应急处理指挥部的统一指挥，相互配合、协作，集中力量开展相关的科学研究工作。

第三十二条 突发事件发生后，国务院有关部门和县级以上地方人民政府及其有关部门，应当保证突发事件应急处理所需的医疗救护设备、救治药品、医疗器械等物资的生产、供应；铁路、交通、民用航空行政主管部门应当保证及时运送。

第三十三条 根据突发事件应急处理的需要，突发事件应急处理指挥部有权紧急调集人员、储备的物资、交通工具以及相关设施、设备；必要时，对人员进行疏散或者隔离，并可以依法对传染病疫区实行封锁。

第三十四条 突发事件应急处理指挥部根据突发事件应急处理的需要，可以对食物和水源采取控制措施。

县级以上地方人民政府卫生行政主管部门应当对突发事件现场等采取控制措施，宣传突发事件防治知识，及时对易受感染的人群和其他易受损害的人群采取应急接种、预防性投药、群体防护等措施。

第三十五条 参加突发事件应急处理的工作人员，应当按照预案的规定，采取卫生防护措施，并在专业人员的指导下进行工作。

第三十六条 国务院卫生行政主管部门或者其他有关部门指定的专业技术机构，有权进入突发事件现场进行调查、采样、技术分析和检验，对地方突发事件的应急处理工作进行技术指导，有关单位和个人应当予以配合；任何单位和个人不得以任何理由予以拒绝。

第三十七条 对新发现的突发传染病、不明原因的群体性疾病、重大食物和职业中毒事件，国务院卫生行政主管部门应当尽快组织力量制定相关的技术标准、规范和控制措施。

第三十八条 交通工具上发现根据国务院卫生行政主管部门的规定需要采取应急控制措施的传染病病人、疑似传染病病人，其负责人应当以最快的方式通知前方停靠点，并向交通工具的营运单位报告。交通工具的前方停靠点和营运单位应当立即向交通工具营运单位行政主管部门和县级以上地方人民政府卫生行政主管部门报告。卫生行政主管部门接到报告后，应当立即组织有关人员采取相应的医学处置措施。

交通工具上的传染病病人密切接触者，由交通工具停靠点的县级以上各级人民政府卫生行政主管部门或者铁路、交通、民用航空行政主管部门，根据各自的职责，依照传染病防治法律、行政法规的规定，采取控制措施。

涉及国境口岸和入出境的人员、交通工具、货物、集装箱、行李、邮包等需要采取传染病应急控制措施的，依照国境卫生检疫法律、行政法规的规定办理。

第三十九条 医疗卫生机构应当对因突发事件致病的人员提供医疗救护和现场救援，对就诊病人必须接诊治疗，并书写详细、完整的病历记录；对需要转送的病人，应当按照规定将病人及其病历记录的复印件转送至接诊的或者指定的医疗机构。

医疗卫生机构内应当采取卫生防护措施，防止交叉感染和污染。

医疗卫生机构应当对传染病病人密切接触者采取医学观察措施，传染病病人密切接触者应当予以配合。

医疗机构收治传染病病人、疑似传染病病人，应当依法报告所在地的疾病预防控制机构。接到报告的疾病预防控制机构应当立即对可能受到危害的人员进行调查，根据需要采取必要的控制措施。

第四十条 传染病暴发、流行时，街道、乡镇以及居民委员会、村民委员会应当组织力量，团结协作，群防群治，协助卫生行政主管部门和其他有关部门、医疗卫生机构做好疫情信息的收集和报告、人员的分散隔离、公共卫生措施的落实工作，向居民、村民宣传传染病防治的相关知识。

第四十一条 对传染病暴发、流行区域内流动人口，突发事件发生地的县级以上地方人民政府应当做好预防工作，落实有关卫生控制措施；对传染病病人和疑似传染病病人，应当采取就地隔离、就地观察、就地治疗的措施。对需要治疗和转诊的，应当依照本条例第三十九条第一款的规定执行。

第四十二条 有关部门、医疗卫生机构应当对传染病做到早发现、早报告、早隔离、早治疗，切断传播途径，防止扩散。

第四十三条 县级以上各级人民政府应当提供必要资金，保障因突发事件致病、致残的人员得到及时、有效的救治。具体办法由国务院财政部门、卫生行政主管部门和劳动保障行政主管部门制定。

第四十四条 在突发事件中需要接受隔离治疗、医学观察措施的病人、疑似病人和传染病病人密切接触者在卫生行政主管部门或者有关机构采取医学措施时应当予以配合；拒绝配合的，由公安机关依法协助强制执行。

第五章 法律责任

第四十五条 县级以上地方人民政府及其卫生行政主管部门未依照本条例的规定履行报告职责，对突发事件隐瞒、缓报、谎报或者授意他人隐瞒、缓报、谎报的，对政府主要领导人及其卫生行政主管部门主要负责人，依法给予降级或者撤职的行政处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重危害后果的，依法给予开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十六条 国务院有关部门、县级以上地方人民政府及其有关部门未依照本条例的规定，完成突发事件应急处理所需要的设施、设备、药品和医疗器械等物资的生产、供应、运输和储备的，对政府主要领导和政府部门主要负责人依法给予降级或者撤职的行政处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重危害后果的，依法给予开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十七条 突发事件发生后，县级以上地方人民政府及其有关部门对上级人民政府有关部门的调查不予配合，或者采取其他方式阻碍、干涉调查的，对政府主要领导和政府部门主要负责人依法给予降级或者撤职的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十八条 县级以上各级人民政府卫生行政主管部门和其他有关部门在突发事件调查、控制、医疗救治工作中玩忽职守、失职、渎职的，由本级人民政府或者上级人民政府有关部门责令改正、通报批评、给予警告；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他责任人员依法给予降级、撤职的行政处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重危害后果的，依法给予开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十九条 县级以上各级人民政府有关部门拒不履行应急处理职责的，由同级人民政府或者上级人民政府有关部门责令改正、通报批评、给予警告；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他责任人员依法给予降级、撤职的行政处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重危害后果的，依法给予开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十条 医疗卫生机构有下列行为之一的，由卫生行政主管部门责令改正、通报批评、给予警告；情节严重的，吊销《医疗机构执业许可证》；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级或者撤职的纪律处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重危害后果，构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）未依照本条例的规定履行报告职责，隐瞒、缓报或者谎报的；
- （二）未依照本条例的规定及时采取控制措施的；
- （三）未依照本条例的规定履行突发事件监测职责的；
- （四）拒绝接诊病人的；
- （五）拒不服从突发事件应急处理指挥部调度的。

第五十一条 在突发事件应急处理工作中，有关单位和个人未依照本条例的规定履行报告职责，隐瞒、缓报或者谎报，阻碍突发事件应急处理工作人员执行职务，拒绝国务院卫生行政主管部门或者其他有关部门指定的专业技术机构进入突发事件现场，或者不配合调查、采样、技术分析和检验的，对有关责任人员依法给予行政处分或者纪律处分；触犯《中华人民共和国治安管理处罚法》，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十二条 在突发事件发生期间，散布谣言、哄抬物价、欺骗消费者，扰乱社会秩序、市场秩序的，由公安机关或者工商行政管理部门依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附则

第五十三条 中国人民解放军、武装警察部队医疗卫生机构参与突发事件应急处理的，依照本条例的规定和军队的相关规定执行。

第五十四条 本条例自公布之日起施行。

中华人民共和国国境口岸卫生监督办法（2011 年修订）

中华人民共和国国务院令 第 588 号

2011 年 1 月 8 日

（1981 年 12 月 30 日国务院批准 1982 年 2 月 4 日卫生部、交通部、中国民用航空总局、铁道部发布 根据 2011 年 1 月 8 日《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》修订）

951

第一章 总则

第一条 为了加强国境口岸和国际航行交通工具的卫生监督工作，改善国境口岸和交通工具的卫生面貌，控制和消灭传染源，切断传播途径，防止传染病由国外传入和由国内传出，保障人民身体健康，制定本办法。

第二条 本办法适用于对外开放的港口、机场、车站、关口（下称国境口岸）和停留在这些处所的国际航行的船舶、飞机和车辆（下称交通工具）。

第二章 国境口岸的卫生要求

第三条 国境口岸应当建立卫生清扫制度，消灭蚊蝇孳生场所，设置污物箱，定期进行清理，保持环境整洁。

第四条 国境口岸的生活垃圾应当日产日清，设置的固定垃圾场，应当定期清除；生活污水不得任意排放，应当做到无害化处理，以防止污染环境和水源。

第五条 对国境口岸的建筑物，有关部门应当采取切实可行的措施，控制病媒昆虫、啮齿动物，使其数量降低到不足为害的程度。

第六条 候船室、候机室、候车室、候检室应当做到地面整洁、墙壁无尘土、窗明几净、通风良好，并备有必要的卫生设施。

第七条 国境口岸的餐厅、食堂、厨房、小卖部应当建立和健全卫生制度，经常保持整洁，做到墙壁、天花板、桌椅清洁无尘土；应当有防蚊、防蝇、防鼠和冷藏设备，做到室内无蚊、无蝇、无鼠、无蟑螂。

第八条 国境口岸的厕所和浴室应当有专人管理，及时打扫，保持整洁，做到无蝇、无臭味。

第九条 国境口岸的仓库、货场应当保持清洁、整齐；发现鼠类有反常死亡时，应当及时向卫生检疫机关或地方卫生防疫部门报告。

第十条 做好国境口岸水源保护，在水源周围直径 30 米内，不得修建厕所、渗井等污染源设施。

第三章 交通工具的卫生要求

第十一条 交通工具上必须备有急救药物、急救设备及消毒、杀虫、灭鼠药物。必要时，船舶上还需安排临时隔离室。

第十二条 交通工具上的病媒昆虫和啮齿动物的防除：

（一）船舶、飞机、列车上，应当备有足够数量有效的防鼠装置；保持无鼠或鼠类数量保持不足为害的程度。

（二）应当保持无蚊、无蝇、无其他有害昆虫，一旦发现应当采取杀灭措施。

第十三条 交通工具上的厕所、浴室必须保持整洁，无臭味。

第十四条 交通工具上的粪便、垃圾、污水处理的卫生要求：

（一）生活垃圾应当集中放在带盖的容器内，禁止向港区、机场、站区随意倾倒，应当由污物专用车（船）集中送往指定地点进行无害化处理。必要时，粪便、污水须经过卫生处理后方能排放；

（二）来自鼠疫疫区交通工具上的固体垃圾必须进行焚化处理，来自霍乱疫区交通工具上的粪便、压舱水、污水，必要时实施消毒。

第十五条 交通工具的货舱、行李车、邮政车和货车的卫生要求：

（一）货舱、行李车、邮政车、货车应当消灭蚊、蝇、蟑螂、鼠等病媒昆虫和有害动物及其孳生条件；在装货前或卸货后应当进行彻底清扫，做到无粪便、垃圾；

（二）凡装载有毒物品和食品的货车，应当分开按指定地点存放，防止污染，货物卸空后应当进行彻底洗刷；

（三）来自疫区的行李、货物，要严格检查，防止带有病媒昆虫和啮齿动物。

第十六条 交通工具上的客舱、宿舱、客车的卫生要求：

（一）客舱、宿舱和客车应当随时擦洗，保持无垃圾尘土，通风良好；

（二）卧具每次使用后必须换洗。卧具上不得有虱子、跳蚤、臭虫等病媒昆虫。

第四章 食品、饮用水及从业人员的卫生要求

第十七条 供应国境口岸和交通工具上的食品必须符合《中华人民共和国食品卫生管理条例》^①的规定和食品卫生标准。

第十八条 凡供应国境口岸和交通工具上的饮用水必须符合我国规定的“生活饮用水卫生标准”。供应饮用水的运输工具、储存容器及输水管道等设备都应当经常冲洗干净，保持清洁。

第十九条 供应食品、饮用水的从业人员的卫生要求：

（一）患有肠道传染病的患者或带菌者，以及活动性结核病、化脓性渗出性皮肤病患者，不得从事食品和饮用水供应工作；

（二）从事食品、饮用水供应工作的人员，应当每年进行一次健康检查，新参加工作的人员，应当首先进行健康检查，经检查合格者，发给健康证；

（三）从事食品、饮用水供应工作的人员，要养成良好卫生习惯，工作时要着装整洁，严格遵守卫生操作制度。

第五章 国境口岸和交通工具的负责人的责任

第二十条 国境口岸和交通工具的负责人在卫生工作方面的责任是：

（一）应当经常抓好卫生工作，接受卫生监督人员的监督和检查，并为其开展工作提供方便条件；

（二）应当模范地遵守本办法和其他卫生法令、条例和规定；

（三）应当按照卫生监督人员的建议，对国境口岸和交通工具的不卫生状况，及时采取措施，加以改进；

（四）在发现检疫传染病和监测传染病时，应当向国境卫生检疫机关或地方防疫部门报告，并立即采取防疫措施。

第六章 卫生监督机关的职责

第二十一条 国境口岸卫生检疫机关在当地人民政府的领导下，对国境口岸和交通工具进行卫生监督，其主要职责是：

（一）监督和指导国境口岸有关部门和交通工具的负责人对病媒昆虫、啮齿动物进行防除；

（二）对停留在国境口岸出入国境的交通工具上的食品、饮用水实施检验，并对运输、供应、贮存设施等系统进行卫生监督；

（三）对国境口岸和交通工具上的所有非因意外伤害致死的尸体，实施检查、监督和卫生处理；

（四）监督国境口岸有关部门和交通工具的负责人对粪便、垃圾、污水进行清除和无害化处理；

（五）对与检疫传染病、监测传染病有流行病学意义的环境因素实施卫生监督；

（六）监督国境口岸周围内采取防蚊措施的执行；

（七）开展卫生宣传教育，普及卫生知识，提高国境口岸和交通工具上的人员遵守和执行本办法的自觉性。

第二十二条 国境口岸卫生检疫机关设国境口岸卫生监督员 1 至 5 名，执行卫生监督任务，由思想品质好、工作认真负责的国境口岸卫生检疫机关领导干部、检疫医师以上的业务人员兼任。国境口岸卫生监督员，经卫生检疫机关推荐，省、市、自治区卫生行政主管部门审核，由中华人民共和国卫生部委任，并发给《国境口岸卫生监督员证件》。

第二十三条 国境口岸卫生监督员持其证件，有权对国境口岸和交通工具的负责人，进行卫生监督、检查和技术指导；配合有关部门，对卫生工作情况不良或引起传染病传播的单位或个人，提出改进意见，协同有关部门采取必要措施，进行处理。

第七章 奖励和惩罚

第二十四条 国境口岸卫生检疫机关，对贯彻执行本办法和国家有关卫生法令、条例、规定，做出显著成绩的单位和个人，应当给予表扬和奖励。

第二十五条 国境口岸卫生检疫机关，对违犯本办法和有关卫生法令、条例、规定的单位和个人，应当根据不同情况，给予警告、罚款，直至提请司法机关依法惩处。

954

第八章 附则

第二十六条 本办法自发布之日起施行。

流动人口计划生育工作条例

中华人民共和国国务院令 第 555 号

2009 年 5 月 11 日

《流动人口计划生育工作条例》已经 2009 年 4 月 29 日国务院第 60 次常务会议通过，现予公布，自 2009 年 10 月 1 日起施行。

总 理 温家宝

955

流动人口计划生育工作条例

第一条 为了加强流动人口计划生育工作，寓管理于服务之中，维护流动人口的合法权益，稳定低生育水平，根据《中华人民共和国人口与计划生育法》，制定本条例。

第二条 本条例所称流动人口，是指离开户籍所在地的县、市或者市辖区，以工作、生活为目的异地居住的成年育龄人员。但是，下列人员除外：

（一）因出差、就医、上学、旅游、探亲、访友等事由异地居住、预期将返回户籍所在地居住的人员；

（二）在直辖市、设区的市行政区域内区与区之间异地居住的人员。

第三条 县级以上地方人民政府领导本行政区域内流动人口计划生育工作，将流动人口计划生育工作纳入本地经济社会发展规划，并提供必要的保障；建立健全流动人口计划生育工作协调机制，组织协调有关部门对流动人口计划生育工作实行综合管理；实行目标管理责任制，对有关部门承担的流动人口计划生育工作进行考核、监督。

第四条 流动人口计划生育工作由流动人口户籍所在地和现居住地的人民政府共同负责，以现居住地人民政府为主，户籍所在地人民政府予以配合。

第五条 国务院人口和计划生育部门主管全国流动人口计划生育工作，制定流动人口计划生育工作规划并组织实施；建立流动人口计划生育信息管理系统，实现流动人口户籍所在地和现居住地计划生育信息共享，并与相关部门有关人口的信息管理系统实现信息共享。

县级以上地方人民政府人口和计划生育部门主管本行政区域内流动人口计划生育工作，落实本级人民政府流动人口计划生育管理和服务措施；组织实施流动人口计划生育工作检查和考核；建立流动人口计划生育信息通报制度，汇总、通报流动人口计划生育信息；受理并及时处理与流动人口计划生育工作有关的举报，保护流动人口相关权益。

县级以上人民政府公安、民政、人力资源社会保障、住房城乡建设、卫生、价格等部门和县级以上工商行政管理部门在各自职责范围内，负责有关的流动人口计划生育工作。

第六条 乡（镇）人民政府、街道办事处负责本管辖区域内流动人口计划生育工作，对流动人口实施计划生育管理，开展计划生育宣传教育；组织从事计划生育技术服务的机构指导流动人口中的育龄夫妻（以下称育龄夫妻）选择安全、有效、适宜的避孕节育措施，依法向育龄夫妻免费提供国家规定的基本项目的计划生育技术服务。

流动人口现居住地和户籍所在地的乡（镇）人民政府、街道办事处之间建立流动人口计划生育信息通报制度，及时采集流动人口计划生育信息，运用流动人口计划生育信息管理系统核实、通报流动人口计划生育信息。

第七条 流动人口中的成年育龄妇女（以下称成年育龄妇女）在离开户籍所在地前，应当凭本人居民身份证到户籍所在地的乡（镇）人民政府或者街道办事处办理婚育证明；已婚的，办理婚育证明还应当出示结婚证。婚育证明应当载明成年育龄妇女的姓名、年龄、公民身份号码、婚姻状况、配偶信息、生育状况、避孕节育情况等内容。

流动人口户籍所在地的乡（镇）人民政府、街道办事处应当及时出具婚育证明。

第八条 成年育龄妇女应当自到达现居住地之日起 30 日内提交婚育证明。成年育龄妇女可以向现居住地的乡（镇）人民政府或者街道办事处提交婚育证明，也可以通过村民委员会、居民委员会向现居住地的乡（镇）人民政府或者街道办事处提交婚育证明。

流动人口现居住地的乡（镇）人民政府、街道办事处应当查验婚育证明，督促未办理婚育证明的成年育龄妇女及时补办婚育证明；告知流动人口在现居住地可以享受的计划生育服务和奖励、优待，以及应当履行的计划生育相关义务。

村民委员会、居民委员会应当协助乡（镇）人民政府、街道办事处开展本条第二款规定的工作，做好流动人口婚育情况登记。

第九条 流动人口现居住地的县级人民政府公安、民政、人力资源社会保障、卫生等部门和县级工商行政管理部门应当结合部门职责，将流动人口计划生育工作纳入相关管理制度；及时向所在地同级人口和计划生育部门通报在办理有关登记和证照等工作中了解的流动人口婚育证明办理情况等计划生育信息。

接到通报的人口和计划生育部门应当及时会同乡（镇）人民政府、街道办事处落实流动人口计划生育管理和服务措施。

第十条 流动人口在现居住地享受下列计划生育服务和奖励、优待：

- （一）免费参加有关人口与计划生育法律知识和生殖健康知识普及活动；
- （二）依法免费获得避孕药具，免费享受国家规定的其他基本项目的计划生育技术服务；
- （三）晚婚晚育或者在现居住地施行计划生育手术的，按照现居住地省、自治区、直辖市或者较大的市的规定，享受休假等；
- （四）实行计划生育的，按照流动人口现居住地省、自治区、直辖市或者较大的市的规定，在生产经营等方面获得支持、优惠，在社会救济等方面享受优先照顾。

第十一条 流动人口现居住地的地方各级人民政府和县级以上地方人民政府有关部门应当采取措施，落实本条例第十条规定的流动人口计划生育服务和奖励、优待。

流动人口户籍所在地的地方各级人民政府和县级以上地方人民政府有关部门应当依法落实法律、法规和规章规定的流动人口计划生育服务和奖励、优待。

第十二条 育龄夫妻应当自觉落实计划生育避孕节育措施，接受户籍所在地和现居住地人民政府的计划生育管理。

第十三条 流动人口现居住地从事计划生育技术服务的机构应当按照所在地省、自治区、直辖市或者较大的市的规定，为已婚育龄妇女出具避孕节育情况证明。

流动人口现居住地的乡（镇）人民政府或者街道办事处应当根据已婚育龄妇女的避孕节育情况证明，及时向其户籍所在地的乡（镇）人民政府或者街道办事处通报流动人口避孕节育情况。流动人口户籍所在地的县级人民政府人口和计划生育部门、乡（镇）人民政府或者街道办事处不得要求已婚育龄妇女返回户籍所在地进行避孕节育情况检查。

第十四条 流动人口现居住地的村民委员会、居民委员会应当协助所在地的乡（镇）人民政府或者街道办事处了解本村或者本居住地区流动人口计划生育情况，及时向乡（镇）人民政府或者街道办事处通报相关信息。

房屋租赁中介机构、房屋的出租（借）人和物业服务企业等有关组织和个人在村民委员会、居民委员会了解流动人口计划生育情况时，应当如实提供相关信息。

第十五条 用人单位应当做好本单位流动人口计划生育工作，依法落实法律、法规和规章规定的流动人口计划生育奖励、优待，接受所在地的乡（镇）人民政府或者街道办事处和县级以上地方人民政府人口和计划生育部门的监督、检查。

第十六条 育龄夫妻生育第一个子女的，可以在现居住地的乡（镇）人民政府或者街道办事处办理生育服务登记。办理生育服务登记，应当提供下列证明材料：

（一）夫妻双方的居民身份证；

（二）结婚证；

（三）女方的婚育证明和男方户籍所在地的乡（镇）人民政府或者街道办事处出具的婚育情况证明材料。

育龄夫妻现居住地的乡（镇）人民政府或者街道办事处应当自收到女方的婚育证明和男方的婚育情况证明材料之日起 7 个工作日内，向育龄夫妻户籍所在地的乡（镇）人民政府或者街道办事处核实有关情况。育龄夫妻户籍所在地的乡（镇）人民政府或者街道办事处应当自接到核实要求之日起 15 个工作日内予以反馈。核查无误的，育龄夫妻现居住地的乡（镇）人民政府或者街道办事处应当在接到情况反馈后即时办理生育服务登记；情况有误、不予办理的，应当书面说明理由。

现居住地的乡（镇）人民政府或者街道办事处应当自办理生育服务登记之日起 15 个工作日内向育龄夫妻户籍所在地的乡（镇）人民政府或者街道办事处通报办理结果。

第十七条 出具婚育证明或者其他计划生育证明材料，不得收取任何费用。

流动人口计划生育工作所需经费，按照国家有关规定予以保障。

第十八条 地方各级人民政府和政府有关部门以及协助查验婚育证明的村民委员会、居民委员会及其工作人员，应当对涉及公民隐私的流动人口信息予以保密。

第十九条 县级以上人民政府人口和计划生育部门未依照本条例的规定履行流动人口计划生育工作职责的，由本级人民政府或者上级人民政府人口和计划生育部门责令改正，

通报批评；情节严重的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第二十条 流动人口户籍所在地的乡（镇）人民政府或者街道办事处在流动人口计划生育工作中有下列情形之一的，分别由乡（镇）人民政府的上级人民政府或者设立街道办事处的人民政府责令改正，通报批评；情节严重的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）未依照本条例规定为流动人口出具计划生育证明材料，出具虚假计划生育证明材料，或者出具计划生育证明材料收取费用的；

（二）违反本条例规定，要求已婚育龄妇女返回户籍所在地进行避孕节育情况检查的；

（三）未依法落实流动人口计划生育奖励、优待的；

（四）未依照本条例规定向流动人口现居住地的乡（镇）人民政府、街道办事处反馈流动人口计划生育信息的；

（五）违反本条例规定的其他情形。

第二十一条 流动人口现居住地的乡（镇）人民政府或者街道办事处在流动人口计划生育工作中有下列情形之一的，分别由乡（镇）人民政府的上级人民政府或者设立街道办事处的人民政府责令改正，通报批评；情节严重的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）未依照本条例规定向育龄夫妻免费提供国家规定的基本项目的计划生育技术服务，或者未依法落实流动人口计划生育奖励、优待的；

（二）未依照本条例规定查验婚育证明的；

（三）未依照本条例规定为育龄夫妻办理生育服务登记，或者出具虚假计划生育证明材料，或者出具计划生育证明材料收取费用的；

（四）未依照本条例规定向流动人口户籍所在地的乡（镇）人民政府、街道办事处通报流动人口计划生育信息的；

（五）违反本条例规定的其他情形。

第二十二条 流动人口现居住地的县级人民政府公安、民政、人力资源社会保障、卫生等部门和县级工商行政管理部门违反本条例第九条规定的，由本级人民政府或者上级人民政府主管部门责令改正，通报批评。

第二十三条 流动人口未依照本条例规定办理婚育证明的，现居住地的乡（镇）人民政府或者街道办事处应当通知其在 3 个月内补办；逾期仍不补办或者拒不提交婚育证明的，由流动人口现居住地的乡（镇）人民政府或者街道办事处予以批评教育。

960

第二十四条 用人单位违反本条例第十五条规定的，由所在地县级人民政府人口和计划生育部门责令改正，通报批评。

房屋租赁中介机构、房屋的出租（借）人和物业服务企业等有关组织或者个人未依照本条例规定如实提供流动人口信息的，由所在地的乡（镇）人民政府或者街道办事处责令改正，予以批评教育。

第二十五条 本条例自 2009 年 10 月 1 日起施行。1998 年 8 月 6 日国务院批准、1998 年 9 月 22 日原国家计划生育委员会发布的《流动人口计划生育工作管理办法》同时废止。

国务院发布《护士条例》

国务院令[2008]第 517 号

2008 年 1 月 31 日

《护士条例》已经 2008 年 1 月 23 日国务院第 206 次常务会议通过，现予公布，自 2008 年 5 月 12 日起施行。

总 理 温家宝

附：护士条例

第一章 总 则

第一条 为了维护护士的合法权益，规范护理行为，促进护理事业发展，保障医疗安全和人体健康，制定本条例。

第二条 本条例所称护士，是指经执业注册取得护士执业证书，依照本条例规定从事护理活动，履行保护生命、减轻痛苦、增进健康职责的卫生技术人员。

第三条 护士人格尊严、人身安全不受侵犯。护士依法履行职责，受法律保护。

全社会应当尊重护士。

第四条 国务院有关部门、县级以上地方人民政府及其有关部门以及乡（镇）人民政府应当采取措施，改善护士的工作条件，保障护士待遇，加强护士队伍建设，促进护理事业健康发展。

国务院有关部门和县级以上地方人民政府应当采取措施，鼓励护士到农村、基层医疗卫生机构工作。

第五条 国务院卫生主管部门负责全国的护士监督管理工作。

县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域的护士监督管理工作。

第六条 国务院有关部门对在护理工作中做出杰出贡献的护士，应当授予全国卫生系统先进工作者荣誉称号或者颁发白求恩奖章，受到表彰、奖励的护士享受省部级劳动模范、先进工作者待遇；对长期从事护理工作的护士应当颁发荣誉证书。具体办法由国务院有关部门制定。

县级以上地方人民政府及其有关部门对本行政区域内做出突出贡献的护士，按照省、自治区、直辖市人民政府的有关规定给予表彰、奖励。

第二章 执业注册

第七条 护士执业，应当经执业注册取得护士执业证书。

申请护士执业注册，应当具备下列条件：

（一）具有完全民事行为能力；

（二）在中等职业学校、高等学校完成国务院教育主管部门和国务院卫生主管部门规定的普通全日制 3 年以上的护理、助产专业课程学习，包括在教学、综合医院完成 8 个月以上护理临床实习，并取得相应学历证书；

（三）通过国务院卫生主管部门组织的护士执业资格考试；

（四）符合国务院卫生主管部门规定的健康标准。

护士执业注册申请，应当自通过护士执业资格考试之日起 3 年内提出；逾期提出申请的，除应当具备前款第（一）项、第（二）项和第（四）项规定条件外，还应当在符合国务院卫生主管部门规定条件的医疗卫生机构接受 3 个月临床护理培训并考核合格。

护士执业资格考试办法由国务院卫生主管部门会同国务院人事部门制定。

第八条 申请护士执业注册的，应当向拟执业地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门提出申请。收到申请的卫生主管部门应当自收到申请之日起 20 个工作日内做出决定，对具备本条例规定条件的，准予注册，并发给护士执业证书；对不具备本条例规定条件的，不予注册，并书面说明理由。

护士执业注册有效期为 5 年。

第九条 护士在其执业注册有效期内变更执业地点的，应当向拟执业地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门报告。收到报告的卫生主管部门应当自收到报告之日起 7 个工作日内为其办理变更手续。护士跨省、自治区、直辖市变更执业地点的，收到报告的卫生主管部门还应当向其原执业地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门通报。

第十条 护士执业注册有效期届满需要继续执业的，应当在护士执业注册有效期届满前 30 日向执业地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门申请延续注册。收到申请的卫生主管部门对具备本条例规定条件的，准予延续，延续执业注册有效期为 5 年；对不具备本条例规定条件的，不予延续，并书面说明理由。

护士有行政许可法规定的应当予以注销执业注册情形的，原注册部门应当依照行政许可法的规定注销其执业注册。

第十一条 县级以上地方人民政府卫生主管部门应当建立本行政区域的护士执业良好记录和不良记录，并将该记录记入护士执业信息系统。

护士执业良好记录包括护士受到的表彰、奖励以及完成政府指令性任务的情况等内容。护士执业不良记录包括护士因违反本条例以及其他卫生管理法律、法规、规章或者诊疗技术规范的规定受到行政处罚、处分的情况等内容。

第三章 权利和义务

第十二条 护士执业，有按照国家有关规定获取工资报酬、享受福利待遇、参加社会保险的权利。任何单位或者个人不得克扣护士工资，降低或者取消护士福利等待遇。

第十三条 护士执业，有获得与其所从事的护理工作相适应的卫生防护、医疗保健服务的权利。从事直接接触有毒有害物质、有感染传染病危险工作的护士，有依照有关法律、行政法规的规定接受职业健康监护的权利；患职业病的，有依照有关法律、行政法规的规定获得赔偿的权利。

第十四条 护士有按照国家有关规定获得与本人业务能力和学术水平相应的专业技术职务、职称的权利；有参加专业培训、从事学术研究和交流、参加行业协会和专业学术团体的权利。

第十五条 护士有获得疾病诊疗、护理相关信息的权利和其他与履行护理职责相关的权利，可以对医疗卫生机构和卫生主管部门的工作提出意见和建议。

第十六条 护士执业，应当遵守法律、法规、规章和诊疗技术规范的规定。

第十七条 护士在执业活动中，发现患者病情危急，应当立即通知医师；在紧急情况下为抢救垂危患者生命，应当先行实施必要的紧急救护。

护士发现医嘱违反法律、法规、规章或者诊疗技术规范规定的，应当及时向开具医嘱的医师提出；必要时，应当向该医师所在科室的负责人或者医疗卫生机构负责医疗服务管理的人员报告。

第十八条 护士应当尊重、关心、爱护患者，保护患者的隐私。

第十九条 护士有义务参与公共卫生和疾病预防控制工作。发生自然灾害、公共卫生事件等严重威胁公众生命健康的突发事件，护士应当服从县级以上人民政府卫生主管部门或者所在医疗卫生机构的安排，参加医疗救护。

第四章 医疗卫生机构的职责

第二十条 医疗卫生机构配备护士的数量不得低于国务院卫生主管部门规定的护士配备标准。

第二十一条 医疗卫生机构不得允许下列人员在本机构从事诊疗技术规范规定的护理活动：

- （一）未取得护士执业证书的人员；
- （二）未依照本条例第九条的规定办理执业地点变更手续的护士；
- （三）护士执业注册有效期届满未延续执业注册的护士。

在教学、综合医院进行护理临床实习的人员应当在护士指导下开展有关工作。

第二十二条 医疗卫生机构应当为护士提供卫生防护用品，并采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施。

第二十三条 医疗卫生机构应当执行国家有关工资、福利待遇等规定，按照国家有关规定为在本机构从事护理工作的护士足额缴纳社会保险费用，保障护士的合法权益。

对在艰苦边远地区工作，或者从事直接接触有毒有害物质、有感染传染病危险工作的护士，所在医疗卫生机构应当按照国家有关规定给予津贴。

第二十四条 医疗卫生机构应当制定、实施本机构护士在职培训计划，并保证护士接受培训。

护士培训应当注重新知识、新技术的应用；根据临床专科护理发展和专科护理岗位的需要，开展对护士的专科护理培训。

第二十五条 医疗卫生机构应当按照国务院卫生主管部门的规定，设置专门机构或者配备专（兼）职人员负责护理管理工作。

第二十六条 医疗卫生机构应当建立护士岗位责任制并进行监督检查。

护士因不履行职责或者违反职业道德受到投诉的，其所在医疗卫生机构应当进行调查。经查证属实的，医疗卫生机构应当对护士做出处理，并将调查处理情况告知投诉人。

第五章 法律责任

第二十七条 卫生主管部门的工作人员未依照本条例规定履行职责，在护士监督管理工作中滥用职权、徇私舞弊，或者有其他失职、渎职行为的，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十八条 医疗卫生机构有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门依据职责分工责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，根据国务院卫生主管部门规定的护士配备标准和在医疗卫生机构合法执业的护士数量核减其诊疗科目，或者暂停其 6 个

月以上 1 年以下执业活动；国家举办的医疗卫生机构有下列情形之一、情节严重的，还应当对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）违反本条例规定，护士的配备数量低于国务院卫生主管部门规定的护士配备标准的；

（二）允许未取得护士执业证书的人员或者允许未依照本条例规定办理执业地点变更手续、延续执业注册有效期的护士在本机构从事诊疗技术规范规定的护理活动的。

第二十九条 医疗卫生机构有下列情形之一的，依照有关法律、行政法规的规定给予处罚；国家举办的医疗卫生机构有下列情形之一、情节严重的，还应当对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）未执行国家有关工资、福利待遇等规定的；

（二）对在本机构从事护理工作的护士，未按照国家有关规定足额缴纳社会保险费用的；

（三）未为护士提供卫生防护用品，或者未采取有效的卫生防护措施、医疗保健措施的；

（四）对在艰苦边远地区工作，或者从事直接接触有毒有害物质、有感染传染病危险工作的护士，未按照国家有关规定给予津贴的。

第三十条 医疗卫生机构有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门依据职责分工责令限期改正，给予警告：

（一）未制定、实施本机构护士在职培训计划或者未保证护士接受培训的；

（二）未依照本条例规定履行护士管理职责的。

第三十一条 护士在执业活动中有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门依据职责分工责令改正，给予警告；情节严重的，暂停其 6 个月以上 1 年以下执业活动，直至由原发证部门吊销其护士执业证书：

（一）发现患者病情危急未立即通知医师的；

（二）发现医嘱违反法律、法规、规章或者诊疗技术规范的规定，未依照本条例第十七条的规定提出或者报告的；

（三）泄露患者隐私的；

（四）发生自然灾害、公共卫生事件等严重威胁公众生命健康的突发事件，不服从安排参加医疗救护的。

护士在执业活动中造成医疗事故的，依照医疗事故处理的有关规定承担法律责任。

第三十二条 护士被吊销执业证书的，自执业证书被吊销之日起 2 年内不得申请执业注册。

第三十三条 扰乱医疗秩序，阻碍护士依法开展执业活动，侮辱、威胁、殴打护士，或者有其他侵犯护士合法权益行为的，由公安机关依照治安管理处罚法的规定给予处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第三十四条 本条例施行前按照国家有关规定已经取得护士执业证书或者护理专业技术职称、从事护理活动的人员，经执业地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门审核合格，换领护士执业证书。

本条例施行前，尚未达到护士配备标准的医疗卫生机构，应当按照国务院卫生主管部门规定的实施步骤，自本条例施行之日起 3 年内达到护士配备标准。

第三十五条 本条例自 2008 年 5 月 12 日起施行。

国务院关于加强食品等产品质量安全监督管理的特别规定

国务院令[2007]第 503 号

2007 年 7 月 26 日

《国务院关于加强食品等产品质量安全监督管理的特别规定》已经 2007 年 7 月 25 日国务院第 186 次常务会议通过，现予公布，自公布之日起施行。

总 理 温家宝

967

附件：国务院关于加强食品等产品质量安全监督管理的特别规定

第一条 为了加强食品等产品质量安全监督管理，进一步明确生产经营者、监督管理部门和地方人民政府的责任，加强各监督管理部门的协调、配合，保障人体健康和生命安全，制定本规定。

第二条 本规定所称产品除食品外，还包括食用农产品、药品等与人体健康和生命安全有关的产品。

对产品质量安全监督管理，法律有规定的，适用法律规定；法律没有规定或者规定不明确的，适用本规定。

第三条 生产经营者应当对其生产、销售的产品安全负责，不得生产、销售不符合法定要求的产品。

依照法律、行政法规规定生产、销售产品需要取得许可证照或者需要经过认证的，应当按照法定条件、要求从事生产经营活动。不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求产品的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品，货值金额不足 5000 元的，并处 5 万元罚款；货值金额 5000 元以上不足 1 万元的，并处 10 万元罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照；构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的，依法追究刑事责任。

生产经营者不再符合法定条件、要求，继续从事生产经营活动的，由原发证部门吊销许可证照，并在当地主要媒体上公告被吊销许可证照的生产经营者名单；构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的，依法追究刑事责任。

依法应当取得许可证照而未取得许可证照从事生产经营活动的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品，货值金额不足 1 万元的，并处 10 万元罚款；货值金额 1

万元以上的，并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下的罚款；构成非法经营罪的，依法追究刑事责任。

有关行业协会应当加强行业自律，监督生产经营者的生产经营活动；加强公众健康知识的普及、宣传，引导消费者选择合法生产者生产、销售的产品以及有合法标识的产品。

第四条 生产者生产产品所使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品，应当符合法律、行政法规的规定和国家强制性标准。

违反前款规定，违法使用原料、辅料、添加剂、农业投入品的，由农业、卫生、质检、商务、药品等监督管理部门依据各自职责没收违法所得，货值金额不足 5000 元的，并处 2 万元罚款；货值金额 5000 元以上不足 1 万元的，并处 5 万元罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 10 倍以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照；构成生产、销售伪劣商品罪的，依法追究刑事责任。

第五条 销售者必须建立并执行进货检查验收制度，审验供货商的经营资格，验明产品合格证明和产品标识，并建立产品进货台账，如实记录产品名称、规格、数量、供货商及其联系方式、进货时间等内容。从事产品批发业务的销售企业应当建立产品销售台账，如实记录批发的产品品种、规格、数量、流向等内容。在产品集中交易场所销售自制产品的生产企业应当比照从事产品批发业务的销售企业的规定，履行建立产品销售台账的义务。进货台账和销售台账保存期限不得少于 2 年。销售者应当向供货商按照产品生产批次索要符合法定条件的检验机构出具的检验报告或者由供货商签字或者盖章的检验报告复印件；不能提供检验报告或者检验报告复印件的产品，不得销售。

违反前款规定的，由工商、药品监督管理部门依据各自职责责令停止销售；不能提供检验报告或者检验报告复印件销售产品的，没收违法所得和违法销售的产品，并处货值金额 3 倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照。

第六条 产品集中交易市场的开办企业、产品经营柜台出租企业、产品展销会的举办企业，应当审查入场销售者的经营资格，明确入场销售者的产品安全管理责任，定期对入场销售者的经营环境、条件、内部安全管理制度和经营产品是否符合法定要求进行检查，发现销售不符合法定要求产品或者其他违法行为的，应当及时制止并立即报告所在地工商行政管理部门。

违反前款规定的，由工商行政管理部门处以 1000 元以上 5 万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿；造成严重后果的，吊销营业执照。

第七条 出口产品的生产者应当保证其出口产品符合进口国（地区）的标准或者合同要求。法律规定产品必须经过检验方可出口的，应当经符合法律规定的机构检验合格。

出口产品检验人员应当依照法律、行政法规规定和有关标准、程序、方法进行检验，对其出具的检验证单等负责。

出入境检验检疫机构和商务、药品等监督管理部门应当建立出口产品的生产经营者良好记录和不良记录，并予以公布。对有良好记录的出口产品的生产经营者，简化检验检疫手续。

出口产品的生产经营者逃避产品检验或者弄虚作假的，由出入境检验检疫机构和药品监督管理部门依据各自职责，没收违法所得和产品，并处货值金额 3 倍的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八条 进口产品应当符合我国国家技术规范的强制性要求以及我国与出口国（地区）签订的协议规定的检验要求。

质检、药品监督管理部门依据生产经营者的诚信度和质量管理水平以及进口产品风险评估的结果，对进口产品实施分类管理，并对进口产品的收货人实施备案管理。进口产品的收货人应当如实记录进口产品流向。记录保存期限不得少于 2 年。

质检、药品监督管理部门发现不符合法定要求产品时，可以将不符合法定要求产品的进货人、报检人、代理人列入不良记录名单。进口产品的进货人、销售者弄虚作假的，由质检、药品监督管理部门依据各自职责，没收违法所得和产品，并处货值金额 3 倍的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。进口产品的报检人、代理人弄虚作假的，取消报检资格，并处货值金额等值的罚款。

第九条 生产企业发现其生产的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当向社会公布有关信息，通知销售者停止销售，告知消费者停止使用，主动召回产品，并向有关监督管理部门报告；销售者应当立即停止销售该产品。销售者发现其销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当立即停止销售该产品，通知生产企业或者供货商，并向有关监督管理部门报告。

生产企业和销售者不履行前款规定义务的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，责令生产企业召回产品、销售者停止销售，对生产企业并处货值金额 3 倍的罚款，对销售者并处 1000 元以上 5 万元以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照。

第十条 县级以上地方人民政府应当将产品安全监督管理纳入政府工作考核目标，对本行政区域内的产品安全监督管理负总责，统一领导、协调本行政区域内的监督管理工作，建立健全监督管理协调机制，加强对行政执法的协调、监督；统一领导、指挥产品安全突发事件应对工作，依法组织查处产品安全事故；建立监督管理责任制，对各监督管理部门进行评议、考核。质检、工商和药品等监督管理部门应当在所在地同级人民政府的统一协调下，依法做好产品安全监督管理工作。

县级以上地方人民政府不履行产品安全监督管理的领导、协调职责，本行政区域内一年多次出现产品安全事故、造成严重社会影响的，由监察机关或者任免机关对政府的主要负责人和直接负责的主管人员给予记大过、降级或者撤职的处分。

第十一条 国务院质检、卫生、农业等主管部门在各自职责范围内尽快制定、修改或者起草相关国家标准，加快建立统一管理、协调配套、符合实际、科学合理的产品标准体系。

第十二条 县级以上人民政府及其部门对食品安全实施监督管理，应当按照法定权限和程序履行职责，做到公开、公平、公正。对生产经营者同一违法行为，不得给予2次以上罚款的行政处罚；对涉嫌构成犯罪、依法需要追究刑事责任的，应当依照《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》，向公安机关移送。

农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门应当依据各自职责对生产经营者进行监督检查，并对其遵守强制性标准、法定要求的情况予以记录，由监督检查人员签字后归档。监督检查记录应当作为其直接负责主管人员定期考核的内容。公众有权查阅监督检查记录。

第十三条 生产经营者有下列情形之一的，农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门应当依据各自职责采取措施，纠正违法行为，防止或者减少危害发生，并依照本规定予以处罚：

- （一）依法应当取得许可证照而未取得许可证照从事生产经营活动的；
- （二）取得许可证照或者经过认证后，不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求产品的；
- （三）生产经营者不再符合法定条件、要求继续从事生产经营活动的；
- （四）生产者生产产品不按照法律、行政法规的规定和国家强制性标准使用原料、辅料、添加剂、农业投入品的；
- （五）销售者没有建立并执行进货检查验收制度，并建立产品进货台账的；
- （六）生产企业和销售者发现其生产、销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不履行本规定的义务的；
- （七）生产经营者违反法律、行政法规和本规定的其他有关规定的。

农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门不履行前款规定职责、造成后果的，由监察机关或者任免机关对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过或者降级的处分；造成严重后果的，给予其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员撤职或者开除的处分；其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员构成渎职罪的，依法追究刑事责任。

违反本规定，滥用职权或者有其他渎职行为的，由监察机关或者任免机关对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员降级或者撤职的处

分；其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员构成渎职罪的，依法追究刑事责任。

第十四条 农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门发现违反本规定的行为，属于其他监督管理部门职责的，应当立即书面通知并移交有权处理的监督管理部门处理。有权处理的部门应当立即处理，不得推诿；因不立即处理或者推诿造成后果的，由监察机关或者任免机关对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过或者降级的处分。

第十五条 农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门履行各自产品安全监督管理职责，有下列职权：

（一）进入生产经营场所实施现场检查；

（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

（三）查封、扣押不符合法定要求的产品，违法使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品以及用于违法生产的工具、设备；

（四）查封存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所。

第十六条 农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门应当建立生产经营者违法行为记录制度，对违法行为的情况予以记录并公布；对有多次违法行为记录的生产经营者，吊销许可证照。

第十七条 检验检测机构出具虚假检验报告，造成严重后果的，由授予其资质的部门吊销其检验检测资质；构成犯罪的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任。

第十八条 发生产品安全事故或者其他对社会造成严重影响的产品安全事件时，农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门必须在各自职责范围内及时作出反应，采取措施，控制事态发展，减少损失，依照国务院规定发布信息，做好有关善后工作。

第十九条 任何组织或者个人对违反本规定的行为有权举报。接到举报的部门应当为举报人保密。举报经调查属实的，受理举报的部门应当给予举报人奖励。

农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门应当公布本单位的电子邮件地址或者举报电话；对接到的举报，应当及时、完整地进行记录并妥善保管。举报的事项属于本部门职责的，应当受理，并依法进行核实、处理、答复；不属于本部门职责的，应当转交有权处理的部门，并告知举报人。

第二十条 本规定自公布之日起施行。

血吸虫病防治条例

国务院令[2006]第 463 号

2006 年 4 月 1 日

《血吸虫病防治条例》已经 2006 年 3 月 22 日国务院第 129 次常务会议通过，现予公布，自 2006 年 5 月 1 日起施行。

总 理 温家宝

973

附：血吸虫病防治条例

第一章 总 则

第一条 为了预防、控制和消灭血吸虫病，保障人体健康、动物健康和公共卫生，促进经济社会发展，根据传染病防治法、动物防疫法，制定本条例。

第二条 国家对血吸虫病防治实行预防为主方针，坚持防治结合、分类管理、综合治理、联防联控，人与家畜同步防治，重点加强对传染源的管理。

第三条 国务院卫生主管部门会同国务院有关部门制定全国血吸虫病防治规划并组织实施。国务院卫生、农业、水利、林业主管部门依照本条例规定的职责和全国血吸虫病防治规划，制定血吸虫病防治专项工作计划并组织实施。

有血吸虫病防治任务的地区（以下称血吸虫病防治地区）县级以上地方人民政府卫生、农业或者兽医、水利、林业主管部门依照本条例规定的职责，负责本行政区域内的血吸虫病防治及其监督管理工作。

第四条 血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府统一领导本行政区域内的血吸虫病防治工作；根据全国血吸虫病防治规划，制定本行政区域的血吸虫病防治计划并组织实施；建立健全血吸虫病防治工作协调机制和工作责任制，对有关部门承担的血吸虫病防治工作进行综合协调和考核、监督。

第五条 血吸虫病防治地区村民委员会、居民委员会应当协助地方各级人民政府及其有关部门开展血吸虫病防治的宣传教育，组织村民、居民参与血吸虫病防治工作。

第六条 国家鼓励血吸虫病防治地区的村民、居民积极参与血吸虫病防治的有关活动；鼓励共产主义青年团等社会组织动员青年团员等积极参与血吸虫病防治的有关活动。

血吸虫病防治地区地方各级人民政府及其有关部门应当完善有关制度，方便单位和个人参与血吸虫病防治的宣传教育、捐赠等活动。

第七条 国务院有关部门、血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府及其有关部门对在血吸虫病防治工作中做出显著成绩的单位和个人，给予表彰或者奖励。

第二章 预 防

第八条 血吸虫病防治地区根据血吸虫病预防控标准，划分为重点防治地区和一般防治地区。具体办法由国务院卫生主管部门会同国务院农业主管部门制定。

第九条 血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府及其有关部门应当组织各类新闻媒体开展公益性血吸虫病防治宣传教育。各类新闻媒体应当开展公益性血吸虫病防治宣传教育。

血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府教育主管部门应当组织各级各类学校对学生开展血吸虫病防治知识教育。各级各类学校应当对学生开展血吸虫病防治知识教育。

血吸虫病防治地区的机关、团体、企业事业单位、个体经济组织应当组织本单位人员学习血吸虫病防治知识。

第十条 处于同一水系或者同一相对独立地理环境的血吸虫病防治地区各地方人民政府应当开展血吸虫病联防联控，组织有关部门和机构同步实施下列血吸虫病防治措施：

- （一）在农业、兽医、水利、林业等工程项目中采取与血吸虫病防治有关的工程措施；
- （二）进行人和家畜的血吸虫病筛查、治疗和管理；
- （三）开展流行病学调查和疫情监测；
- （四）调查钉螺分布，实施药物杀灭钉螺；
- （五）防止未经无害化处理的粪便直接进入水体；
- （六）其他防治措施。

第十一条 血吸虫病防治地区县级人民政府应当制定本行政区域的血吸虫病联防联控方案，组织乡（镇）人民政府同步实施。

血吸虫病防治地区两个以上的县、不设区的市、市辖区或者两个以上设区的市需要同步实施血吸虫病防治措施的，其共同的上一级人民政府应当制定血吸虫病联防联控方案，并组织实施。

血吸虫病防治地区两个以上的省、自治区、直辖市需要同步实施血吸虫病防治措施的，有关省、自治区、直辖市人民政府应当共同制定血吸虫病联防联控方案，报国务院卫生、农业主管部门备案，由省、自治区、直辖市人民政府组织实施。

第十二条 在血吸虫病防治地区实施农业、兽医、水利、林业等工程项目以及开展人、家畜血吸虫病防治工作，应当符合相关血吸虫病防治技术规范的要求。相关血吸虫病防治技术规范由国务院卫生、农业、水利、林业主管部门分别制定。

第十三条 血吸虫病重点防治地区县级以上地方人民政府应当在渔船集中停靠地设点发放抗血吸虫基本预防药物；按照无害化要求和血吸虫病防治技术规范修建公共厕所；推行在渔船和水上运输工具上安装和使用粪便收集容器，并采取措施，对所收集的粪便进行集中无害化处理。

第十四条 县级以上地方人民政府及其有关部门在血吸虫病重点防治地区，应当安排并组织实施农业机械化推广、农村改厕、沼气池建设以及人、家畜饮用水设施建设等项目。

国务院有关主管部门安排农业机械化推广、农村改厕、沼气池建设以及人、家畜饮用水设施建设等项目，应当优先安排血吸虫病重点防治地区的有关项目。

第十五条 血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府卫生、农业主管部门组织实施农村改厕、沼气池建设项目，应当按照无害化要求和血吸虫病防治技术规范，保证厕所和沼气池具备杀灭粪便中血吸虫卵的功能。

血吸虫病防治地区的公共厕所应当具备杀灭粪便中血吸虫卵的功能。

第十六条 县级以上人民政府农业主管部门在血吸虫病重点防治地区应当适应血吸虫病防治工作的需要，引导和扶持农业种植结构的调整，推行以机械化耕作代替牲畜耕作的措施。

县级以上人民政府农业或者兽医主管部门在血吸虫病重点防治地区应当引导和扶持养殖结构的调整，推行对牛、羊、猪等家畜的舍饲圈养，加强对圈养家畜粪便的无害化处理，开展对家畜的血吸虫病检查和对感染血吸虫的家畜的治疗、处理。

第十七条 禁止在血吸虫病防治地区施用未经无害化处理的粪便。

第十八条 县级以上人民政府水利主管部门在血吸虫病防治地区进行水利建设项目，应当同步建设血吸虫病防治设施；结合血吸虫病防治地区的江河、湖泊治理工程和人畜饮水、灌区改造等水利工程项目，改善水环境，防止钉螺孳生。

第十九条 县级以上人民政府林业主管部门在血吸虫病防治地区应当结合退耕还林、长江防护林建设、野生动物植物保护、湿地保护以及自然保护区建设等林业工程，开展血吸虫病综合防治。

县级以上人民政府交通主管部门在血吸虫病防治地区应当结合航道工程建设，开展血吸虫病综合防治。

第二十条 国务院卫生主管部门应当根据血吸虫病流行病学资料、钉螺分布以及孳生环境的特点、药物特性，制定药物杀灭钉螺工作规范。

血吸虫病防治地区县级人民政府及其卫生主管部门应当根据药物杀灭钉螺工作规范，组织实施本行政区域内的药物杀灭钉螺工作。

血吸虫病防治地区乡（镇）人民政府应当在实施药物杀灭钉螺 7 日前，公告施药的时间、地点、种类、方法、影响范围和注意事项。有关单位和个人应当予以配合。

杀灭钉螺严禁使用国家明令禁止使用的药物。

第二十一条 血吸虫病防治地区县级人民政府卫生主管部门会同同级人民政府农业或者兽医、水利、林业主管部门，根据血吸虫病监测等流行病学资料，划定、变更有钉螺地带，并报本级人民政府批准。县级人民政府应当及时公告有钉螺地带。

禁止在有钉螺地带放养牛、羊、猪等家畜，禁止引种在有钉螺地带培育的芦苇等植物和农作物的种子、种苗等繁殖材料。

乡（镇）人民政府应当在有钉螺地带设立警示标志，并在县级人民政府作出解除有钉螺地带决定后予以撤销。警示标志由乡（镇）人民政府负责保护，所在地村民委员会、居民委员会应当予以协助。任何单位或者个人不得损坏或者擅自移动警示标志。

在有钉螺地带完成杀灭钉螺后，由原批准机关决定并公告解除本条第二款规定的禁止行为。

第二十二条 医疗机构、疾病预防控制机构、动物防疫监督机构和植物检疫机构应当根据血吸虫病防治技术规范，在各自的职责范围内，开展血吸虫病的监测、筛查、预测、流行病学调查、疫情报告和处理工作，开展杀灭钉螺、血吸虫病防治技术指导以及其他防治工作。

血吸虫病防治地区的医疗机构、疾病预防控制机构、动物防疫监督机构和植物检疫机构应当定期对其工作人员进行血吸虫病防治知识、技能的培训和考核。

第二十三条 建设单位在血吸虫病防治地区兴建水利、交通、旅游、能源等大型建设项目，应当事先提请省级以上疾病预防控制机构对施工环境进行卫生调查，并根据疾病预防控制机构的意见，采取必要的血吸虫病预防、控制措施。施工期间，建设单位应当设专人负责工地上的血吸虫病防治工作；工程竣工后，应当告知当地县级疾病预防控制机构，由其对该地区的血吸虫病进行监测。

第三章 疫情控制

第二十四条 血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府应当根据有关法律、行政法规和国家有关规定，结合本地实际，制定血吸虫病应急预案。

第二十五条 急性血吸虫病暴发、流行时，县级以上地方人民政府应当根据控制急性血吸虫病暴发、流行的需要，依照传染病防治法和其他有关法律的规定采取紧急措施，进行下列应急处理：

- （一）组织医疗机构救治急性血吸虫病病人；
- （二）组织疾病预防控制机构和动物防疫监督机构分别对接触疫水的人和家畜实施预防性服药；
- （三）组织有关部门和单位杀灭钉螺和处理疫水；
- （四）组织乡（镇）人民政府在有钉螺地带设置警示标志，禁止人和家畜接触疫水。

第二十六条 疾病预防控制机构发现急性血吸虫病疫情或者接到急性血吸虫病暴发、流行报告时，应当及时采取下列措施：

- （一）进行现场流行病学调查；
- （二）提出疫情控制方案，明确有钉螺地带范围、预防性服药的人和家畜范围，以及采取杀灭钉螺和处理疫水的措施；
- （三）指导医疗机构和下级疾病预防控制机构处理疫情；
- （四）卫生主管部门要求采取的其他措施。

第二十七条 有关单位对因生产、工作必须接触疫水的人员应当按照疾病预防控制机构的要求采取防护措施，并定期组织进行血吸虫病的专项体检。

血吸虫病防治地区地方各级人民政府及其有关部门对因防汛、抗洪抢险必须接触疫水的人员，应当按照疾病预防控制机构的要求采取防护措施。血吸虫病防治地区县级人民政府对参加防汛、抗洪抢险的人员，应当及时组织有关部门和机构进行血吸虫病的专项体检。

第二十八条 血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府卫生、农业或者兽医主管部门应当根据血吸虫病防治技术规范，组织开展对本地村民、居民和流动人口血吸虫病以及家畜血吸虫病的筛查、治疗和预防性服药工作。

血吸虫病防治地区省、自治区、直辖市人民政府应当采取措施，组织对晚期血吸虫病病人的治疗。

第二十九条 血吸虫病防治地区的动物防疫监督机构、植物检疫机构应当加强对本行政区域内的家畜和植物的血吸虫病检疫工作。动物防疫监督机构对经检疫发现的患血吸虫病的家畜，应当实施药物治疗；植物检疫机构对发现的携带钉螺的植物，应当实施杀灭钉螺。

凡患血吸虫病的家畜、携带钉螺的植物，在血吸虫病防治地区未经检疫的家畜、植物，一律不得出售、外运。

第三十条 血吸虫病疫情的报告、通报和公布，依照传染病防治法和动物防疫法的有关规定执行。

第四章 保障措施

第三十一条 血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府应当根据血吸虫病防治规划、计划，安排血吸虫病防治经费和基本建设投资，纳入同级财政预算。

省、自治区、直辖市人民政府和设区的市级人民政府根据血吸虫病防治工作需要，对经济困难的县级人民政府开展血吸虫病防治工作给予适当补助。

国家对经济困难地区的血吸虫病防治经费、血吸虫病重大疫情应急处理经费给予适当补助，对承担血吸虫病防治任务的机构的基本建设和跨地区的血吸虫病防治重大工程项目给予必要支持。

第三十二条 血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府编制或者审批血吸虫病防治地区的农业、兽医、水利、林业等工程项目，应当将有关血吸虫病防治的工程措施纳入项目统筹安排。

第三十三条 国家对农民免费提供抗血吸虫基本预防药物，对经济困难农民的血吸虫病治疗费用予以减免。

因工作原因感染血吸虫病的，依照《工伤保险条例》的规定，享受工伤待遇。参加城镇职工基本医疗保险的血吸虫病病人，不属于工伤的，按照国家规定享受医疗保险待遇。对未参加工伤保险、医疗保险的人员因防汛、抗洪抢险患血吸虫病的，按照县级以上地方人民政府的规定解决所需的检查、治疗费用。

第三十四条 血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府民政部门对符合救助条件的血吸虫病病人进行救助。

第三十五条 国家对家畜免费实施血吸虫病检查和治疗，免费提供抗血吸虫基本预防药物。

第三十六条 血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府应当根据血吸虫病防治工作需要和血吸虫病流行趋势，储备血吸虫病防治药物、杀灭钉螺药物和有关防护用品。

第三十七条 血吸虫病防治地区县级以上地方人民政府应当加强血吸虫病防治网络建设，将承担血吸虫病防治任务的机构所需基本建设投资列入基本建设计划。

第三十八条 血吸虫病防治地区省、自治区、直辖市人民政府在制定和实施本行政区域的血吸虫病防治计划时，应当统筹协调血吸虫病防治项目和资金，确保实现血吸虫病防治项目的综合效益。

血吸虫病防治经费应当专款专用，严禁截留或者挪作他用。严禁倒买倒卖、挪用国家免费供应的防治血吸虫病药品和其他物品。有关单位使用血吸虫病防治经费应当依法接受审计机关的审计监督。

第五章 监督管理

第三十九条 县级以上人民政府卫生主管部门负责血吸虫病监测、预防、控制、治疗和疫情的管理工作，对杀灭钉螺药物的使用情况进行监督检查。

第四十条 县级以上人民政府农业或者兽医主管部门对下列事项进行监督检查：

- （一）本条例第十六条规定的血吸虫病防治措施的实施情况；
- （二）家畜血吸虫病监测、预防、控制、治疗和疫情管理工作情况；
- （三）治疗家畜血吸虫病药物的管理、使用情况；
- （四）农业工程项目中执行血吸虫病防治技术规范情况。

第四十一条 县级以上人民政府水利主管部门对本条例第十八条规定的血吸虫病防治措施的实施情况和水利工程项目中执行血吸虫病防治技术规范情况进行监督检查。

第四十二条 县级以上人民政府林业主管部门对血吸虫病防治地区的林业工程项目的实施情况和林业工程项目中执行血吸虫病防治技术规范情况进行监督检查。

第四十三条 县级以上人民政府卫生、农业或者兽医、水利、林业主管部门在监督检查过程中，发现违反或者不执行本条例规定的，应当责令有关单位和个人及时改正并依法予以处理；属于其他部门职责范围的，应当移送有监督管理职责的部门依法处理；涉及多个部门职责的，应当共同处理。

第四十四条 县级以上人民政府卫生、农业或者兽医、水利、林业主管部门在履行血吸虫病防治监督检查职责时，有权进入被检查单位和血吸虫病疫情发生现场调查取证，查阅、复制有关资料和采集样本。被检查单位应当予以配合，不得拒绝、阻挠。

第四十五条 血吸虫病防治地区县级以上动物防疫监督机构对在有钉螺地带放养的牛、羊、猪等家畜，有权予以暂扣并进行强制检疫。

第四十六条 上级主管部门发现下级主管部门未及时依照本条例的规定处理职责范围内的事项，应当责令纠正，或者直接处理下级主管部门未及时处理的事项。

第六章 法律责任

第四十七条 县级以上地方各级人民政府有下列情形之一的，由上级人民政府责令改正，通报批评；造成血吸虫病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员，依法给予行政处分；负有责任的主管人员构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）未依照本条例的规定开展血吸虫病联防联控的；
- （二）急性血吸虫病暴发、流行时，未依照本条例的规定采取紧急措施、进行应急处理的；
- （三）未履行血吸虫病防治组织、领导、保障职责的；
- （四）未依照本条例的规定采取其他血吸虫病防治措施的。

乡（镇）人民政府未依照本条例的规定采取血吸虫病防治措施的，由上级人民政府责令改正，通报批评；造成血吸虫病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员，依法给予行政处分；负有责任的主管人员构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十八条 县级以上人民政府有关主管部门违反本条例规定，有下列情形之一的，由本级人民政府或者上级人民政府有关主管部门责令改正，通报批评；造成血吸虫病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；负有责任的主管人员和其他直接责任人员构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）在组织实施农村改厕、沼气池建设项目时，未按照无害化要求和血吸虫病防治技术规范，保证厕所或者沼气池具备杀灭粪便中血吸虫卵功能的；
- （二）在血吸虫病重点防治地区未开展家畜血吸虫病检查，或者未对感染血吸虫的家畜进行治疗、处理的；
- （三）在血吸虫病防治地区进行水利建设项目，未同步建设血吸虫病防治设施，或者未结合血吸虫病防治地区的江河、湖泊治理工程和人畜饮水、灌区改造等水利工程项目，改善水环境，导致钉螺孳生的；
- （四）在血吸虫病防治地区未结合退耕还林、长江防护林建设、野生动物植物保护、湿地保护以及自然保护区建设等林业工程，开展血吸虫病综合防治的；
- （五）未制定药物杀灭钉螺规范，或者未组织实施本行政区域内药物杀灭钉螺工作的；
- （六）未组织开展血吸虫病筛查、治疗和预防性服药工作的；
- （七）未依照本条例规定履行监督管理职责，或者发现违法行为不及时查处的；
- （八）有违反本条例规定的其他失职、渎职行为的。

第四十九条 医疗机构、疾病预防控制机构、动物防疫监督机构或者植物检疫机构违反本条例规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门、农业或者兽医主管部门依据各自职责责令限期改正，通报批评，给予警告；逾期不改正，造成血吸虫病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予降

级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关责任人员的执业证书；负有责任的主管人员和其他直接责任人员构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）未依照本条例规定开展血吸虫病防治工作的；
- （二）未定期对其工作人员进行血吸虫病防治知识、技能培训和考核的；
- （三）发现急性血吸虫病疫情或者接到急性血吸虫病暴发、流行报告时，未及时采取措施的；
- （四）未对本行政区域内出售、外运的家畜或者植物进行血吸虫病检疫的；
- （五）未对经检疫发现的患血吸虫病的家畜实施药物治疗，或者未对发现的携带钉螺的植物实施杀灭钉螺的。

第五十条 建设单位在血吸虫病防治地区兴建水利、交通、旅游、能源等大型建设项目，未事先提请省级以上疾病预防控制机构进行卫生调查，或者未根据疾病预防控制机构的意见，采取必要的血吸虫病预防、控制措施的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令限期改正，给予警告，处 5000 元以上 3 万元以下的罚款；逾期不改正的，处 3 万元以上 10 万元以下的罚款，并可以提请有关人民政府依据职责权限，责令停建、关闭；造成血吸虫病疫情扩散或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第五十一条 单位和个人损坏或者擅自移动有钉螺地带警示标志的，由乡（镇）人民政府责令修复或者赔偿损失，给予警告；情节严重的，对单位处 1000 元以上 3000 元以下的罚款，对个人处 50 元以上 200 元以下的罚款。

第五十二条 违反本条例规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生、农业或者兽医、水利、林业主管部门依据各自职责责令改正，给予警告，对单位处 1000 元以上 1 万元以下的罚款，对个人处 50 元以上 500 元以下的罚款，并没收用于违法活动的工具和物品；造成血吸虫病疫情扩散或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

- （一）单位未依照本条例的规定对因生产、工作必须接触疫水的人员采取防护措施，或者未定期组织进行血吸虫病的专项体检的；
- （二）对政府有关部门采取的预防、控制措施不予配合的；
- （三）使用国家明令禁止使用的药物杀灭钉螺的；
- （四）引种在有钉螺地带培育的芦苇等植物或者农作物的种子、种苗等繁殖材料的；
- （五）在血吸虫病防治地区施用未经无害化处理粪便的。

第七章 附 则

第五十三条 本条例下列用语的含义：

血吸虫病，是血吸虫寄生于人体或者哺乳动物体内，导致其发病的一种寄生虫病。

疫水，是指含有血吸虫尾蚴的水体。

第五十四条 本条例自 2006 年 5 月 1 日起施行。

艾滋病防治条例

国务院令[2006]第 457 号

2006 年 1 月 29 日

《艾滋病防治条例》已经 2006 年 1 月 18 日国务院第 122 次常务会议通过，现予公布，自 2006 年 3 月 1 日起施行。

总 理 温家宝

附件：艾滋病防治条例

第一章 总 则

第一条 为了预防、控制艾滋病的发生与流行，保障人体健康和公共卫生，根据传染病防治法，制定本条例。

第二条 艾滋病防治工作坚持预防为主、防治结合的方针，建立政府组织领导、部门各负其责、全社会共同参与的机制，加强宣传教育，采取行为干预和关怀救助等措施，实行综合防治。

第三条 任何单位和个人不得歧视艾滋病病毒感染者、艾滋病病人及其家属。艾滋病病毒感染者、艾滋病病人及其家属享有的婚姻、就业、就医、入学等合法权益受法律保护。

第四条 县级以上人民政府统一领导艾滋病防治工作，建立健全艾滋病防治工作协调机制和工作责任制，对有关部门承担的艾滋病防治工作进行考核、监督。

县级以上人民政府有关部门按照职责分工负责艾滋病防治及其监督管理工作。

第五条 国务院卫生主管部门会同国务院其他有关部门制定国家艾滋病防治规划；县级以上地方人民政府依照本条例规定和国家艾滋病防治规划，制定并组织实施本行政区域的艾滋病防治行动计划。

第六条 国家鼓励和支持工会、共产主义青年团、妇女联合会、红十字会等团体协助各级人民政府开展艾滋病防治工作。

居民委员会和村民委员会应当协助地方各级人民政府和政府有关部门开展有关艾滋病防治的法律、法规、政策和知识的宣传教育，发展有关艾滋病防治的公益事业，做好艾滋病防治工作。

第七条 各级人民政府和政府有关部门应当采取措施，鼓励和支持有关组织和个人依照本条例规定以及国家艾滋病防治规划和艾滋病防治行动计划的要求，参与艾滋病防治工作，对艾滋病防治工作提供捐赠，对有易感染艾滋病病毒危险行为的人群进行行为干预，对艾滋病病毒感染者、艾滋病病人及其家属提供关怀和救助。

第八条 国家鼓励和支持开展与艾滋病预防、诊断、治疗等有关的科学研究，提高艾滋病防治的科学技术水平；鼓励和支持开展传统医药以及传统医药与现代医药相结合防治艾滋病的临床治疗与研究。

国家鼓励和支持开展艾滋病防治工作的国际合作与交流。

第九条 县级以上人民政府和政府有关部门对在艾滋病防治工作中做出显著成绩和贡献的单位和个人，给予表彰和奖励。

对因参与艾滋病防治工作或者因执行公务感染艾滋病病毒，以及因此致病、丧失劳动能力或者死亡的人员，按照有关规定给予补助、抚恤。

第二章 宣传教育

第十条 地方各级人民政府和政府有关部门应当组织开展艾滋病防治以及关怀和不歧视艾滋病病毒感染者、艾滋病病人及其家属的宣传教育，提倡健康文明的生活方式，营造良好的艾滋病防治的社会环境。

第十一条 地方各级人民政府和政府有关部门应当在车站、码头、机场、公园等公共场所以及旅客列车和从事旅客运输的船舶等公共交通工具显著位置，设置固定的艾滋病防治广告牌或者张贴艾滋病防治公益广告，组织发放艾滋病防治宣传材料。

第十二条 县级以上人民政府卫生主管部门应当加强艾滋病防治的宣传教育工作，对有关部门、组织和个人开展艾滋病防治的宣传教育工作提供技术支持。

医疗卫生机构应当组织工作人员学习有关艾滋病防治的法律、法规、政策和知识；医务人员在开展艾滋病、性病等相关疾病咨询、诊断和治疗过程中，应当对就诊者进行艾滋病防治的宣传教育。

第十三条 县级以上人民政府教育主管部门应当指导、督促高等院校、中等职业学校和普通中学将艾滋病防治知识纳入有关课程，开展有关课外教育活动。

高等院校、中等职业学校和普通中学应当组织学生学习艾滋病防治知识。

第十四条 县级以上人民政府人口和计划生育主管部门应当利用计划生育宣传和技术服务网络，组织开展艾滋病防治的宣传教育。

计划生育技术服务机构向育龄人群提供计划生育技术服务和生殖健康服务时，应当开展艾滋病防治的宣传教育。

第十五条 县级以上人民政府有关部门和从事劳务中介服务的机构，应当对进城务工人员加强艾滋病防治的宣传教育。

第十六条 出入境检验检疫机构应当在出入境口岸加强艾滋病防治的宣传教育工作，对出入境人员有针对性地提供艾滋病防治咨询和指导。

第十七条 国家鼓励和支持妇女联合会、红十字会开展艾滋病防治的宣传教育，将艾滋病防治的宣传教育纳入妇女儿童工作内容，提高妇女预防艾滋病的意识和能力，组织红十字会会员和红十字会志愿者开展艾滋病防治的宣传教育。

第十八条 地方各级人民政府和政府有关部门应当采取措施，鼓励和支持有关组织和个人对有易感染艾滋病病毒危险行为的人群开展艾滋病防治的咨询、指导和宣传教育。

第十九条 广播、电视、报刊、互联网等新闻媒体应当开展艾滋病防治的公益宣传。

第二十条 机关、团体、企业事业单位、个体经济组织应当组织本单位从业人员学习有关艾滋病防治的法律、法规、政策和知识，支持本单位从业人员参与艾滋病防治的宣传教育活动。

第二十一条 县级以上地方人民政府应当在医疗卫生机构开通艾滋病防治咨询服务电话，向公众提供艾滋病防治咨询服务和指导。

第三章 预防与控制

第二十二条 国家建立健全艾滋病监测网络。

国务院卫生主管部门制定国家艾滋病监测规划和方案。省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门根据国家艾滋病监测规划和方案，制定本行政区域的艾滋病监测计划和工作方案，组织开展艾滋病监测和专题调查，掌握艾滋病疫情变化情况和流行趋势。

疾病预防控制机构负责对艾滋病发生、流行以及影响其发生、流行的因素开展监测活动。

出入境检验检疫机构负责对出入境人员进行艾滋病监测，并将监测结果及时向卫生主管部门报告。

第二十三条 国家实行艾滋病自愿咨询和自愿检测制度。

县级以上地方人民政府卫生主管部门指定的医疗卫生机构，应当按照国务院卫生主管部门会同国务院其他有关部门制定的艾滋病自愿咨询和检测办法，为自愿接受艾滋病咨询、检测的人员免费提供咨询和初筛检测。

第二十四条 国务院卫生主管部门会同国务院其他有关部门根据预防、控制艾滋病的需要，可以规定应当进行艾滋病检测的情形。

第二十五条 省级以上人民政府卫生主管部门根据医疗卫生机构布局和艾滋病流行情况，按照国家有关规定确定承担艾滋病检测工作的实验室。

国家出入境检验检疫机构按照国务院卫生主管部门规定的标准和规范，确定承担出入境人员艾滋病检测工作的实验室。

第二十六条 县级以上地方人民政府和政府有关部门应当依照本条例规定，根据本行政区域艾滋病的流行情况，制定措施，鼓励和支持居民委员会、村民委员会以及其他有关组织和个人推广预防艾滋病的行为干预措施，帮助有易感染艾滋病病毒危险行为的人群改变行为。

有关组织和个人对有易感染艾滋病病毒危险行为的人群实施行为干预措施，应当符合本条例的规定以及国家艾滋病防治规划和艾滋病防治行动计划的要求。

第二十七条 县级以上人民政府应当建立艾滋病防治工作与禁毒工作的协调机制，组织有关部门落实针对吸毒人群的艾滋病防治措施。

省、自治区、直辖市人民政府卫生、公安和药品监督管理部门应当互相配合，根据本行政区域艾滋病流行和吸毒者的情况，积极稳妥地开展对吸毒成瘾者的药物维持治疗工作，并有计划地实施其他干预措施。

第二十八条 县级以上人民政府卫生、人口和计划生育、工商、药品监督管理、质量监督检验检疫、广播电影电视等部门应当组织推广使用安全套，建立和完善安全套供应网络。

第二十九条 省、自治区、直辖市人民政府确定的公共场所的经营者应当在公共场所内放置安全套或者设置安全套发售设施。

第三十条 公共场所的服务人员应当依照《公共场所卫生管理条例》的规定，定期进行相关健康检查，取得健康合格证明；经营者应当查验其健康合格证明，不得允许未取得健康合格证明的人员从事服务工作。

第三十一条 公安、司法机关对被依法逮捕、拘留和在监狱中执行刑罚以及被依法收容教育、强制戒毒和劳动教养的艾滋病病毒感染者和艾滋病病人，应当采取相应的防治措施，防止艾滋病传播。

对公安、司法机关依照前款规定采取的防治措施，县级以上地方人民政府应当给予经费保障，疾病预防控制机构应当予以技术指导和配合。

第三十二条 对卫生技术人员和在执行公务中可能感染艾滋病病毒的人员，县级以上人民政府卫生主管部门和其他有关部门应当组织开展艾滋病防治知识和专业技能的培训，有关单位应当采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施。

第三十三条 医疗卫生机构和出入境检验检疫机构应当按照国务院卫生主管部门的规定，遵守标准防护原则，严格执行操作规程和消毒管理制度，防止发生艾滋病医院感染和医源性感染。

第三十四条 疾病预防控制机构应当按照属地管理的原则，对艾滋病病毒感染者和艾滋病病人进行医学随访。

第三十五条 血站、单采血浆站应当对采集的人体血液、血浆进行艾滋病检测；不得向医疗机构和血液制品生产单位供应未经艾滋病检测或者艾滋病检测阳性的人体血液、血浆。

血液制品生产单位应当在原料血浆投料生产前对每一份血浆进行艾滋病检测；未经艾滋病检测或者艾滋病检测阳性的血浆，不得作为原料血浆投料生产。

医疗机构应当对因应急用血而临时采集的血液进行艾滋病检测，对临床用血艾滋病检测结果进行核查；对未经艾滋病检测、核查或者艾滋病检测阳性的血液，不得采集或者使用。

第三十六条 采集或者使用人体组织、器官、细胞、骨髓等的，应当进行艾滋病检测；未经艾滋病检测或者艾滋病检测阳性的，不得采集或者使用。但是，用于艾滋病防治科研、教学的除外。

第三十七条 进口人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等，应当经国务院卫生主管部门批准；进口人体血液制品，应当依照药品管理法的规定，经国务院药品监督管理部门批准，取得进口药品注册证书。

经国务院卫生主管部门批准进口的人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等，应当依照国境卫生检疫法律、行政法规的有关规定，接受出入境检验检疫机构的检疫。未经检疫或者检疫不合格的，不得进口。

第三十八条 艾滋病病毒感染者和艾滋病病人应当履行下列义务：

- （一）接受疾病预防控制机构或者出入境检验检疫机构的流行病学调查和指导；
- （二）将感染或者发病的事实及时告知与其有性关系者；
- （三）就医时，将感染或者发病的事实如实告知接诊医生；
- （四）采取必要的防护措施，防止感染他人。

艾滋病病毒感染者和艾滋病病人不得以任何方式故意传播艾滋病。

第三十九条 疾病预防控制机构和出入境检验检疫机构进行艾滋病流行病学调查时，被调查单位和个人应当如实提供有关情况。

未经本人或者其监护人同意，任何单位或者个人不得公开艾滋病病毒感染者、艾滋病病人及其家属的姓名、住址、工作单位、肖像、病史资料以及其他可能推断出其具体身份的信息。

第四十条 县级以上人民政府卫生主管部门和出入境检验检疫机构可以封存有可能被艾滋病病毒污染的物品，并予以检验或者进行消毒。经检验，属于被艾滋病病毒污染的物品，应当进行卫生处理或者予以销毁；对未被艾滋病病毒污染的物品或者经消毒后可以使用的物品，应当及时解除封存。

987

第四章 治疗与救助

第四十一条 医疗机构应当为艾滋病病毒感染者和艾滋病病人提供艾滋病防治咨询、诊断和治疗服务。

医疗机构不得因就诊的病人是艾滋病病毒感染者或者艾滋病病人，推诿或者拒绝对其其他疾病进行治疗。

第四十二条 对确诊的艾滋病病毒感染者和艾滋病病人，医疗卫生机构的工作人员应当将其感染或者发病的事实告知本人；本人为无行为能力人或者限制行为能力人的，应当告知其监护人。

第四十三条 医疗卫生机构应当按照国务院卫生主管部门制定的预防艾滋病母婴传播技术指导方案的规定，对孕产妇提供艾滋病防治咨询和检测，对感染艾滋病病毒的孕产妇及其婴儿，提供预防艾滋病母婴传播的咨询、产前指导、阻断、治疗、产后访视、婴儿随访和检测等服务。

第四十四条 县级以上人民政府应当采取下列艾滋病防治关怀、救助措施：

（一）向农村艾滋病病人和城镇经济困难的艾滋病病人免费提供抗艾滋病病毒治疗药品；

（二）对农村和城镇经济困难的艾滋病病毒感染者、艾滋病病人适当减免抗机会性感染治疗药品的费用；

（三）向接受艾滋病咨询、检测的人员免费提供咨询和初筛检测；

（四）向感染艾滋病病毒的孕产妇免费提供预防艾滋病母婴传播的治疗和咨询。

第四十五条 生活困难的艾滋病病人遗留的孤儿和感染艾滋病病毒的未成年人接受义务教育的，应当免收杂费、书本费；接受学前教育和高中阶段教育的，应当减免学费等相关费用。

第四十六条 县级以上地方人民政府应当对生活困难并符合社会救助条件的艾滋病病毒感染者、艾滋病病人及其家属给予生活救助。

第四十七条 县级以上地方人民政府有关部门应当创造条件，扶持有劳动能力的艾滋病病毒感染者和艾滋病病人，从事力所能及的生产和工作。

第五章 保障措施

第四十八条 县级以上人民政府应当将艾滋病防治工作纳入国民经济和社会发展规划，加强和完善艾滋病预防、检测、控制、治疗和救助服务网络的建设，建立健全艾滋病防治专业队伍。

各级人民政府应当根据艾滋病防治工作需要，将艾滋病防治经费列入本级财政预算。

第四十九条 县级以上地方人民政府按照本级政府的职责，负责艾滋病预防、控制、监督工作所需经费。

国务院卫生主管部门会同国务院其他有关部门，根据艾滋病流行趋势，确定全国与艾滋病防治相关的宣传、培训、监测、检测、流行病学调查、医疗救治、应急处置以及监督检查等项目。中央财政对在艾滋病流行严重地区和贫困地区实施的艾滋病防治重大项目给予补助。

省、自治区、直辖市人民政府根据本行政区域的艾滋病防治工作需要和艾滋病流行趋势，确定与艾滋病防治相关的项目，并保障项目的实施经费。

第五十条 县级以上人民政府应当根据艾滋病防治工作需要和艾滋病流行趋势，储备抗艾滋病病毒治疗药品、检测试剂和其他物资。

第五十一条 地方各级人民政府应当制定扶持措施，对有关组织和个人开展艾滋病防治活动提供必要的资金支持和便利条件。有关组织和个人参与艾滋病防治公益事业，依法享受税收优惠。

第六章 法律责任

第五十二条 地方各级人民政府未依照本条例规定履行组织、领导、保障艾滋病防治工作职责，或者未采取艾滋病防治和救助措施的，由上级人民政府责令改正，通报批评；造成艾滋病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十三条 县级以上人民政府卫生主管部门违反本条例规定，有下列情形之一的，由本级人民政府或者上级人民政府卫生主管部门责令改正，通报批评；造成艾滋病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）未履行艾滋病防治宣传教育职责的；
- （二）对有证据证明可能被艾滋病病毒污染的物品，未采取控制措施的；
- （三）其他有关失职、渎职行为。

出入境检验检疫机构有前款规定情形的，由其上级主管部门依照本条规定予以处罚。

第五十四条 县级以上人民政府有关部门未依照本条例规定履行宣传教育、预防控制职责的，由本级人民政府或者上级人民政府有关部门责令改正，通报批评；造成艾滋病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十五条 医疗卫生机构未依照本条例规定履行职责，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令限期改正，通报批评，给予警告；造成艾滋病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关机构或者责任人员的执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）未履行艾滋病监测职责的；
- （二）未按照规定免费提供咨询和初筛检测的；
- （三）对临时应急采集的血液未进行艾滋病检测，对临床用血艾滋病检测结果未进行核查，或者将艾滋病检测阳性的血液用于临床的；
- （四）未遵守标准防护原则，或者未执行操作规程和消毒管理制度，发生艾滋病医院感染或者医源性感染的；
- （五）未采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施的；
- （六）推诿、拒绝治疗艾滋病病毒感染者或者艾滋病病人的其他疾病，或者对艾滋病病毒感染者、艾滋病病人未提供咨询、诊断和治疗服务的；
- （七）未对艾滋病病毒感染者或者艾滋病病人进行医学随访的；
- （八）未按照规定对感染艾滋病病毒的孕产妇及其婴儿提供预防艾滋病母婴传播技术指导的。

出入境检验检疫机构有前款第（一）项、第（四）项、第（五）项规定情形的，由其上级主管部门依照前款规定予以处罚。

第五十六条 医疗卫生机构违反本条例第三十九条第二款规定，公开艾滋病病毒感染者、艾滋病病人或者其家属的信息的，依照传染病防治法的规定予以处罚。

出入境检验检疫机构、计划生育技术服务机构或者其他单位、个人违反本条例第三十九条第二款规定，公开艾滋病病毒感染者、艾滋病病人或者其家属的信息的，由其上级主管部门责令改正，通报批评，给予警告，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；情节严重的，由发证部门吊销有关机构或者责任人员的执业许可证件。

第五十七条 血站、单采血浆站违反本条例规定，有下列情形之一的，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府卫生主管部门依照献血法和《血液制品管理条例》的规定予以处罚；造成艾滋病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销血站、单采血浆站的执业许可证：

（一）对采集的人体血液、血浆未进行艾滋病检测，或者发现艾滋病检测阳性的人体血液、血浆仍然采集的；

（二）将未经艾滋病检测的人体血液、血浆，或者艾滋病检测阳性的人体血液、血浆供应给医疗机构和血液制品生产单位的。

第五十八条 违反本条例第三十六条规定采集或者使用人体组织、器官、细胞、骨髓等的，由县级人民政府卫生主管部门责令改正，通报批评，给予警告；情节严重的，责令停业整顿，有执业许可证件的，由发证部门暂扣或者吊销其执业许可证件。

第五十九条 未经国务院卫生主管部门批准进口的人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等，进口口岸出入境检验检疫机构应当禁止入境或者监督销毁。提供、使用未经出入境检验检疫机构检疫的进口人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等的，由县级以上人民政府卫生主管部门没收违法物品以及违法所得，并处违法物品货值金额 3 倍以上 5 倍以下的罚款；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员由其所在单位或者上级主管部门依法给予处分。

未经国务院药品监督管理部门批准，进口血液制品的，依照药品管理法的规定予以处罚。

第六十条 血站、单采血浆站、医疗卫生机构和血液制品生产单位违反法律、行政法规的规定，造成他人感染艾滋病病毒的，应当依法承担民事赔偿责任。

第六十一条 公共场所的经营者未查验服务人员的健康合格证明或者允许未取得健康合格证明的人员从事服务工作，省、自治区、直辖市人民政府确定的公共场所的经营者未在公共场所内放置安全套或者设置安全套发售设施的，由县级以上人民政府卫生主管部门

责令限期改正，给予警告，可以并处 500 元以上 5000 元以下的罚款；逾期不改正的，责令停业整顿；情节严重的，由原发证部门依法吊销其执业许可证件。

第六十二条 艾滋病病毒感染者或者艾滋病病人故意传播艾滋病的，依法承担民事赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第六十三条 本条例下列用语的含义：

艾滋病，是指人类免疫缺陷病毒（艾滋病病毒）引起的获得性免疫缺陷综合征。

对吸毒成瘾者的药物维持治疗，是指在批准开办戒毒治疗业务的医疗卫生机构中，选用合适的药物，对吸毒成瘾者进行维持治疗，以减轻对毒品的依赖，减少注射吸毒引起艾滋病病毒的感染和扩散，减少毒品成瘾引起的疾病、死亡和引发的犯罪。

标准防护原则，是指医务人员将所有病人的血液、其他体液以及被血液、其他体液污染的物品均视为具有传染性的病原物质，医务人员在接触这些物质时，必须采取防护措施。

有易感染艾滋病病毒危险行为的人群，是指有卖淫、嫖娼、多性伴、男性同性性行为、注射吸毒等危险行为的人群。

艾滋病监测，是指连续、系统地收集各类人群中艾滋病（或者艾滋病病毒感染）及其相关因素的分布资料，对这些资料综合分析，为有关部门制定预防控制策略和措施提供及时可靠的信息和依据，并对预防控制措施进行效果评价。

艾滋病检测，是指采用实验室方法对人体血液、其他体液、组织器官、血液衍生物等进行艾滋病病毒、艾滋病病毒抗体及相关免疫指标检测，包括监测、检验检疫、自愿咨询检测、临床诊断、血液及血液制品筛查工作中的艾滋病检测。

行为干预措施，是指能够有效减少艾滋病传播的各种措施，包括：针对经注射吸毒传播艾滋病的美沙酮维持治疗等措施；针对经性传播艾滋病的安全套推广使用措施，以及规范、方便的性病诊疗措施；针对母婴传播艾滋病的抗病毒药物预防和人工代乳品喂养等措施；早期发现感染者和有助于危险行为改变的自愿咨询检测措施；健康教育措施；提高个人规范意识以及减少危险行为的针对性同伴教育措施。

第六十四条 本条例自 2006 年 3 月 1 日起施行。1987 年 12 月 26 日经国务院批准，1988 年 1 月 14 日由卫生部、外交部、公安部、原国家教育委员会、国家旅游局、原中国民用航空局、国家外国专家局发布的《艾滋病监测管理的若干规定》同时废止。

国务院关于公布《医疗事故处理条例》的命令

国务院令[2002]第 351 号

2002 年 4 月 4 日

《医疗事故处理条例》已经 2002 年 2 月 20 日国务院第 55 次常务会议通过，现予公布，自 2002 年 9 月 1 日起施行。

总 理 朱镕基

993

附件：医疗事故处理条例

第一章 总 则

第一条 为了正确处理医疗事故，保护患者和医疗机构及其医务人员的合法权益，维护医疗秩序，保障医疗安全，促进医学科学的发展，制定本条例。

第二条 本条例所称医疗事故，是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。

第三条 处理医疗事故，应当遵循公开、公平、公正、及时、便民的原则，坚持实事求是的科学态度，做到事实清楚、定性准确、责任明确、处理恰当。

第四条 根据对患者人身造成的损害程度，医疗事故分为四级：

一级医疗事故：造成患者死亡、重度残疾的；

二级医疗事故：造成患者中度残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍的；

三级医疗事故：造成患者轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍的；

四级医疗事故：造成患者明显人身损害的其他后果的。

具体分级标准由国务院卫生行政部门制定。

第二章 医疗事故的预防与处置

第五条 医疗机构及其医务人员在医疗活动中，必须严格遵守医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，恪守医疗服务职业道德。

第六条 医疗机构应当对其医务人员进行医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规的培训和医疗服务职业道德教育。

第七条 医疗机构应当设置医疗服务质量监控部门或者配备专（兼）职人员，具体负责监督本医疗机构的医务人员的医疗服务工作，检查医务人员执业情况，接受患者对医疗服务的投诉，向其提供咨询服务。

第八条 医疗机构应当按照国务院卫生行政部门规定的要求，书写并妥善保管病历资料。

因抢救急危患者，未能及时书写病历的，有关医务人员应当在抢救结束后 6 小时内据实补记，并加以注明。

第九条 严禁涂改、伪造、隐匿、销毁或者抢夺病历资料。

第十条 患者有权复印或者复制其门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录单、病理资料、护理记录以及国务院卫生行政部门规定的其他病历资料。

患者依照前款规定要求复印或者复制病历资料的，医疗机构应当提供复印或者复制服务并在复印或者复制的病历资料上加盖证明印记。复印或者复制病历资料时，应当有患者在场。

医疗机构应患者的要求，为其复印或者复制病历资料，可以按照规定收取工本费。具体收费标准由省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门会同同级卫生行政部门规定。

第十一条 在医疗活动中，医疗机构及其医务人员应当将患者的病情、医疗措施、医疗风险等如实告知患者，及时解答其咨询；但是，应当避免对患者产生不利后果。

第十二条 医疗机构应当制定防范、处理医疗事故的预案，预防医疗事故的发生，减轻医疗事故的损害。

第十三条 医务人员在医疗活动中发生或者发现医疗事故、可能引起医疗事故的医疗过失行为或者发生医疗事故争议的，应当立即向所在科室负责人报告，科室负责人应当及时向本医疗机构负责医疗服务质量监控的部门或者专（兼）职人员报告；负责医疗服务质量监控的部门或者专（兼）职人员接到报告后，应当立即进行调查、核实，将有关情况如实向本医疗机构的负责人报告，并向患者通报、解释。

第十四条 发生医疗事故的，医疗机构应当按照规定向所在地卫生行政部门报告。

发生下列重大医疗过失行为的，医疗机构应当在 12 小时内向所在地卫生行政部门报告：

（一）导致患者死亡或者可能为二级以上的医疗事故；

(二) 导致 3 人以上人身损害后果;

(三) 国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。

第十五条 发生或者发现医疗过失行为, 医疗机构及其医务人员应当立即采取有效措施, 避免或者减轻对患者身体健康的损害, 防止损害扩大。

第十六条 发生医疗事故争议时, 死亡病例讨论记录、疑难病例讨论记录、上级医师查房记录、会诊意见、病程记录应当在医患双方在场的情况下封存和启封。封存的病历资料可以是复印件, 由医疗机构保管。

第十七条 疑似输液、输血、注射、药物等引起不良后果的, 医患双方应当共同对现场实物进行封存和启封, 封存的现场实物由医疗机构保管; 需要检验的, 应当由双方共同指定的、依法具有检验资格的检验机构进行检验; 双方无法共同指定时, 由卫生行政部门指定。

疑似输血引起不良后果, 需要对血液进行封存保留的, 医疗机构应当通知提供该血液的采供血机构派员到场。

第十八条 患者死亡, 医患双方当事人不能确定死因或者对死因有异议的, 应当在患者死亡后 48 小时内进行尸检; 具备尸体冻存条件的, 可以延长至 7 日。尸检应当经死者近亲属同意并签字。

尸检应当由按照国家有关规定取得相应资格的机构和病理解剖专业技术人员进行。承担尸检任务的机构和病理解剖专业技术人员有进行尸检的义务。

医疗事故争议双方当事人可以请法医病理学人员参加尸检, 也可以委派代表观察尸检过程。拒绝或者拖延尸检, 超过规定时间, 影响对死因判定的, 由拒绝或者拖延的一方承担责任。

第十九条 患者在医疗机构内死亡的, 尸体应当立即移放太平间。死者尸体存放时间一般不得超过 2 周。逾期不处理的尸体, 经医疗机构所在地卫生行政部门批准, 并报经同级公安部门备案后, 由医疗机构按照规定进行处理。

第三章 医疗事故的技术鉴定

第二十条 卫生行政部门接到医疗机构关于重大医疗过失行为的报告或者医疗事故争议当事人要求处理医疗事故争议的申请后, 对需要进行医疗事故技术鉴定的, 应当交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定; 医患双方协商解决医疗事故争议, 需要进行医疗事故技术鉴定的, 由双方当事人共同委托负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定。

第二十一条 设区的市级地方医学会和省、自治区、直辖市直接管辖的县（市）地方医学会负责组织首次医疗事故技术鉴定工作。省、自治区、直辖市地方医学会负责组织再次鉴定工作。

必要时，中华医学会可以组织疑难、复杂并在全国有重大影响的医疗事故争议的技术鉴定工作。

第二十二条 当事人对首次医疗事故技术鉴定结论不服的，可以自收到首次鉴定结论之日起 15 日内向医疗机构所在地卫生行政部门提出再次鉴定的申请。

第二十三条 负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会应当建立专家库。

专家库由具备下列条件的医疗卫生专业技术人员组成：

（一）有良好的业务素质和执业品德；

（二）受聘于医疗卫生机构或者医学教学、科研机构并担任相应专业高级技术职务 3 年以上。

符合前款第（一）项规定条件并具备高级技术任职资格的法医可以受聘进入专家库。

负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会依照本条例规定聘请医疗卫生专业技术人员和法医进入专家库，可以不受行政区域的限制。

第二十四条 医疗事故技术鉴定，由负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会组织专家鉴定组进行。

参加医疗事故技术鉴定的相关专业的专家，由医患双方在医学会主持下从专家库中随机抽取。在特殊情况下，医学会根据医疗事故技术鉴定工作的需要，可以组织医患双方在其他医学会建立的专家库中随机抽取相关专业的专家参加鉴定或者函件咨询。

符合本条例第二十三条规定条件的医疗卫生专业技术人员和法医有义务受聘进入专家库，并承担医疗事故技术鉴定工作。

第二十五条 专家鉴定组进行医疗事故技术鉴定，实行合议制。专家鉴定组人数为单数，涉及的主要学科的专家一般不得少于鉴定组成员的二分之一；涉及死因、伤残等级鉴定的，并应当从专家库中随机抽取法医参加专家鉴定组。

第二十六条 专家鉴定组成员有下列情形之一的，应当回避，当事人也可以以口头或者书面的方式申请其回避：

（一）是医疗事故争议当事人或者当事人的近亲属的；

（二）与医疗事故争议有利害关系的；

（三）与医疗事故争议当事人有其他关系，可能影响公正鉴定的。

第二十七条 专家鉴定组依照医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，运用医学科学原理和专业知识，独立进行医疗事故技术鉴定，对医疗事故进行鉴别和判定，为处理医疗事故争议提供医学依据。

任何单位或者个人不得干扰医疗事故技术鉴定工作，不得威胁、利诱、辱骂、殴打专家鉴定组成员。

专家鉴定组成员不得接受双方当事人的财物或者其他利益。

第二十八条 负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会应当自受理医疗事故技术鉴定之日起 5 日内通知医疗事故争议双方当事人提交进行医疗事故技术鉴定所需的材料。

当事人应当自收到医学会的通知之日起 10 日内提交有关医疗事故技术鉴定的材料、书面陈述及答辩。医疗机构提交的有关医疗事故技术鉴定的材料应当包括下列内容：

（一）住院患者的病程记录、死亡病例讨论记录、疑难病例讨论记录、会诊意见、上级医师查房记录等病历资料原件；

（二）住院患者的住院志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录单、病理资料、护理记录等病历资料原件；

（三）抢救急危患者，在规定时间内补记的病历资料原件；

（四）封存保留的输液、注射用物品和血液、药物等实物，或者依法具有检验资格的检验机构对这些物品、实物作出的检验报告；

（五）与医疗事故技术鉴定有关的其他材料。

在医疗机构建有病历档案的门诊、急诊患者，其病历资料由医疗机构提供；没有在医疗机构建立病历档案的，由患者提供。

医患双方应当依照本条例的规定提交相关材料。医疗机构无正当理由未依照本条例的规定如实提供相关材料，导致医疗事故技术鉴定不能进行的，应当承担责任。

第二十九条 负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会应当自接到当事人提交的有关医疗事故技术鉴定的材料、书面陈述及答辩之日起 45 日内组织鉴定并出具医疗事故技术鉴定书。

负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会可以向双方当事人调查取证。

第三十条 专家鉴定组应当认真审查双方当事人提交的材料，听取双方当事人的陈述及答辩并进行核实。

双方当事人应当按照本条例的规定如实提交进行医疗事故技术鉴定所需要的材料，并积极配合调查。当事人任何一方不予配合，影响医疗事故技术鉴定的，由不予配合的一方承担责任。

第三十一条 专家鉴定组应当在事实清楚、证据确凿的基础上，综合分析患者的病情和个体差异，作出鉴定结论，并制作医疗事故技术鉴定书。鉴定结论以专家鉴定组成员的过半数通过。鉴定过程应当如实记载。

医疗事故技术鉴定书应当包括下列主要内容：

- （一）双方当事人的基本情况及要求；
- （二）当事人提交的材料和负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会的调查材料；
- （三）对鉴定过程的说明；
- （四）医疗行为是否违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规；
- （五）医疗过失行为与人身损害后果之间是否存在因果关系；
- （六）医疗过失行为在医疗事故损害后果中的责任程度；
- （七）医疗事故等级；
- （八）对医疗事故患者的医疗护理医学建议。

第三十二条 医疗事故技术鉴定办法由国务院卫生行政部门制定。

第三十三条 有下列情形之一的，不属于医疗事故：

- （一）在紧急情况下为抢救垂危患者生命而采取紧急医学措施造成不良后果的；
- （二）在医疗活动中由于患者病情异常或者患者体质特殊而发生医疗意外的；
- （三）在现有医学科学技术条件下，发生无法预料或者不能防范的不良后果的；
- （四）无过错输血感染造成不良后果的；
- （五）因患方原因延误诊疗导致不良后果的；

（六）因不可抗力造成不良后果的。

第三十四条 医疗事故技术鉴定，可以收取鉴定费用。经鉴定，属于医疗事故的，鉴定费用由医疗机构支付；不属于医疗事故的，鉴定费用由提出医疗事故处理申请的一方支付。鉴定费用标准由省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门会同同级财政部门、卫生行政部门规定。

第四章 医疗事故的行政处理与监督

第三十五条 卫生行政部门应当依照本条例和有关法律、行政法规、部门规章的规定，对发生医疗事故的医疗机构和医务人员作出行政处理。

第三十六条 卫生行政部门接到医疗机构关于重大医疗过失行为的报告后，除责令医疗机构及时采取必要的医疗救治措施，防止损害后果扩大外，应当组织调查，判定是否属于医疗事故；对不能判定是否属于医疗事故的，应当依照本条例的有关规定交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定。

第三十七条 发生医疗事故争议，当事人申请卫生行政部门处理的，应当提出书面申请。申请书应当载明申请人的基本情况、有关事实、具体请求及理由等。

当事人自知道或者应当知道其身体健康受到损害之日起 1 年内，可以向卫生行政部门提出医疗事故争议处理申请。

第三十八条 发生医疗事故争议，当事人申请卫生行政部门处理的，由医疗机构所在地的县级人民政府卫生行政部门受理。医疗机构所在地是直辖市的，由医疗机构所在地的区、县人民政府卫生行政部门受理。

有下列情形之一的，县级人民政府卫生行政部门应当自接到医疗机构的报告或者当事人提出医疗事故争议处理申请之日起 7 日内移送上一级人民政府卫生行政部门处理：

（一）患者死亡；

（二）可能为二级以上的医疗事故；

（三）国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。

第三十九条 卫生行政部门应当自收到医疗事故争议处理申请之日起 10 日内进行审查，作出是否受理的决定。对符合本条例规定，予以受理，需要进行医疗事故技术鉴定的，应当自作出受理决定之日起 5 日内将有关材料交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定并书面通知申请人；对不符合本条例规定，不予受理的，应当书面通知申请人并说明理由。

当事人对首次医疗事故技术鉴定结论有异议，申请再次鉴定的，卫生行政部门应当自收到申请之日起 7 日内交由省、自治区、直辖市地方医学会组织再次鉴定。

第四十条 当事人既向卫生行政部门提出医疗事故争议处理申请，又向人民法院提起诉讼的，卫生行政部门不予受理；卫生行政部门已经受理的，应当终止处理。

第四十一条 卫生行政部门收到负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会出具的医疗事故技术鉴定书后，应当对参加鉴定的人员资格和专业类别、鉴定程序进行审核；必要时，可以组织调查，听取医疗事故争议双方当事人的意见。

第四十二条 卫生行政部门经审核，对符合本条例规定作出的医疗事故技术鉴定结论，应当作为对发生医疗事故的医疗机构和医务人员作出行政处理以及进行医疗事故赔偿调解的依据；经审核，发现医疗事故技术鉴定不符合本条例规定的，应当要求重新鉴定。

第四十三条 医疗事故争议由双方当事人自行协商解决的，医疗机构应当自协商解决之日起 7 日内向所在地卫生行政部门作出书面报告，并附具协议书。

第四十四条 医疗事故争议经人民法院调解或者判决解决的，医疗机构应当自收到生效的人民法院的调解书或者判决书之日起 7 日内向所在地卫生行政部门作出书面报告，并附具调解书或者判决书。

第四十五条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当按照规定逐级将当地发生的医疗事故以及依法对发生医疗事故的医疗机构和医务人员作出行政处理的情况，上报国务院卫生行政部门。

第五章 医疗事故的赔偿

第四十六条 发生医疗事故的赔偿等民事责任争议，医患双方可以协商解决；不愿意协商或者协商不成的，当事人可以向卫生行政部门提出调解申请，也可以直接向人民法院提起民事诉讼。

第四十七条 双方当事人协商解决医疗事故的赔偿等民事责任争议的，应当制作协议书。协议书应当载明双方当事人的基本情况和医疗事故的原因、双方当事人共同认定的医疗事故等级以及协商确定的赔偿数额等，并由双方当事人在协议书上签名。

第四十八条 已确定为医疗事故的，卫生行政部门应医疗事故争议双方当事人请求，可以进行医疗事故赔偿调解。调解时，应当遵循当事人双方自愿原则，并应当依据本条例的规定计算赔偿数额。

经调解，双方当事人就赔偿数额达成协议的，制作调解书，双方当事人应当履行；调解不成或者经调解达成协议后一方反悔的，卫生行政部门不再调解。

第四十九条 医疗事故赔偿，应当考虑下列因素，确定具体赔偿数额：

（一）医疗事故等级；

（二）医疗过失行为在医疗事故损害后果中的责任程度；

（三）医疗事故损害后果与患者原有疾病状况之间的关系。

不属于医疗事故的，医疗机构不承担赔偿责任。

第五十条 医疗事故赔偿，按照下列项目和标准计算：

（一）医疗费：按照医疗事故对患者造成的人身损害进行治疗所发生的医疗费用计算，凭据支付，但不包括原发病医疗费用。结案后确实需要继续治疗的，按照基本医疗费用支付。

（二）误工费：患者有固定收入的，按照本人因误工减少的固定收入计算，对收入高于医疗事故发生地上一年度职工年平均工资 3 倍以上的，按照 3 倍计算；无固定收入的，按照医疗事故发生地上一年度职工年平均工资计算。

（三）住院伙食补助费：按照医疗事故发生地国家机关一般工作人员的出差伙食补助标准计算。

（四）陪护费：患者住院期间需要专人陪护的，按照医疗事故发生地上一年度职工年平均工资计算。

（五）残疾生活补助费：根据伤残等级，按照医疗事故发生地居民年平均生活费计算，自定残之月起最长赔偿 30 年；但是，60 周岁以上的，不超过 15 年；70 周岁以上的，不超过 5 年。

（六）残疾用具费：因残疾需要配置补偿功能器具的，凭医疗机构证明，按照普及型器具的费用计算。

（七）丧葬费：按照医疗事故发生地规定的丧葬费补助标准计算。

（八）被扶养人生活费：以死者生前或者残疾者丧失劳动能力前实际扶养且没有劳动能力的人为限，按照其户籍所在地或者住所地居民最低生活保障标准计算。对不满 16 周岁的，扶养到 16 周岁。对年满 16 周岁但无劳动能力的，扶养 20 年；但是，60 周岁以上的，不超过 15 年；70 周岁以上的，不超过 5 年。

（九）交通费：按照患者实际必需的交通费用计算，凭据支付。

（十）住宿费：按照医疗事故发生地国家机关一般工作人员的出差住宿补助标准计算，凭据支付。

（十一）精神损害抚慰金：按照医疗事故发生地居民年平均生活费计算。造成患者死亡的，赔偿年限最长不超过 6 年；造成患者残疾的，赔偿年限最长不超过 3 年。

第五十一条 参加医疗事故处理的患者近亲属所需交通费、误工费、住宿费，参照本条例第五十条的有关规定计算，计算费用的人数不超过 2 人。

医疗事故造成患者死亡的，参加丧葬活动的患者的配偶和直系亲属所需交通费、误工费、住宿费，参照本条例第五十条的有关规定计算，计算费用的人数不超过 2 人。

第五十二条 医疗事故赔偿费用，实行一次性结算，由承担医疗事故责任的医疗机构支付。

第六章 罚 则

第五十三条 卫生行政部门的工作人员在处理医疗事故过程中违反本条例的规定，利用职务上的便利收受他人财物或者其他利益，滥用职权，玩忽职守，或者发现违法行为不予查处，造成严重后果的，依照刑法关于受贿罪、滥用职权罪、玩忽职守罪或者其他有关罪的规定，依法追究刑事责任；尚不够刑事处罚的，依法给予降级或者撤职的行政处分。

第五十四条 卫生行政部门违反本条例的规定，有下列情形之一的，由上级卫生行政部门给予警告并责令限期改正；情节严重的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分：

（一）接到医疗机构关于重大医疗过失行为的报告后，未及时组织调查的；

（二）接到医疗事故争议处理申请后，未在规定时间内审查或者移送上一级人民政府卫生行政部门处理的；

（三）未将应当进行医疗事故技术鉴定的重大医疗过失行为或者医疗事故争议移交医学会组织鉴定的；

（四）未按照规定逐级将当地发生的医疗事故以及依法对发生医疗事故的医疗机构和医务人员的行政处理情况上报的；

（五）未依照本条例规定审核医疗事故技术鉴定书的。

第五十五条 医疗机构发生医疗事故的，由卫生行政部门根据医疗事故等级和情节，给予警告；情节严重的，责令限期停业整顿直至由原发证部门吊销执业许可证，对负有责任的医务人员依照刑法关于医疗事故罪的规定，依法追究刑事责任；尚不够刑事处罚的，依法给予行政处分或者纪律处分。

对发生医疗事故的有关医务人员，除依照前款处罚外，卫生行政部门并可以责令暂停 6 个月以上 1 年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书。

第五十六条 医疗机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由卫生行政部门责令改正；情节严重的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分或者纪律处分：

- （一）未如实告知患者病情、医疗措施和医疗风险的；
- （二）没有正当理由，拒绝为患者提供复印或者复制病历资料服务的；
- （三）未按照国务院卫生行政部门规定的要求书写和妥善保管病历资料的；
- （四）未在规定时间内补记抢救工作病历内容的；
- （五）未按照本条例的规定封存、保管和启封病历资料和实物的；
- （六）未设置医疗服务质量监控部门或者配备专（兼）职人员的；
- （七）未制定有关医疗事故防范和处理预案的；
- （八）未在规定时间内向卫生行政部门报告重大医疗过失行为的；
- （九）未按照本条例的规定向卫生行政部门报告医疗事故的；
- （十）未按照规定进行尸检和保存、处理尸体的。

第五十七条 参加医疗事故技术鉴定工作的人员违反本条例的规定，接受申请鉴定双方或者一方当事人的财物或者其他利益，出具虚假医疗事故技术鉴定书，造成严重后果的，依照刑法关于受贿罪的规定，依法追究刑事责任；尚不够刑事处罚的，由原发证部门吊销其执业证书或者资格证书。

第五十八条 医疗机构或者其他有关机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由卫生行政部门责令改正，给予警告；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分或者纪律处分；情节严重的，由原发证部门吊销其执业证书或者资格证书：

- （一）承担尸检任务的机构没有正当理由，拒绝进行尸检的；
- （二）涂改、伪造、隐匿、销毁病历资料的。

第五十九条 以医疗事故为由，寻衅滋事、抢夺病历资料，扰乱医疗机构正常医疗秩序和医疗事故技术鉴定工作，依照刑法关于扰乱社会秩序罪的规定，依法追究刑事责任；尚不够刑事处罚的，依法给予治安管理处罚。

第七章 附 则

第六十条 本条例所称医疗机构，是指依照《医疗机构管理条例》的规定取得《医疗机构执业许可证》的机构。

县级以上城市从事计划生育技术服务的机构依照《计划生育技术服务管理条例》的规定开展与计划生育有关的临床医疗服务，发生的计划生育技术服务事故，依照本条例的有关规定处理；但是，其中不属于医疗机构的县级以上城市从事计划生育技术服务的机构发生的计划生育技术服务事故，由计划生育行政部门行使依照本条例有关规定由卫生行政部门承担的受理、交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定和赔偿调解的职能；对发生计划生育技术服务事故的该机构及其有关责任人员，依法进行处理。

第六十一条 非法行医，造成患者人身损害，不属于医疗事故，触犯刑律的，依法追究刑事责任；有关赔偿，由受害人直接向人民法院提起诉讼。

第六十二条 军队医疗机构的医疗事故处理办法，由中国人民解放军卫生主管部门会同国务院卫生行政部门依据本条例制定。

第六十三条 本条例自 2002 年 9 月 1 日起施行。1987 年 6 月 29 日国务院发布的《医疗事故处理办法》同时废止。本条例施行前已经处理结案的医疗事故争议，不再重新处理。

国内交通卫生检疫条例

国务院令[1998]第 254 号

1998 年 11 月 28 日

第一条 为了控制检疫传染病通过交通工具及其乘运的人员、物资传播，防止检疫传染病流行，保障人体健康，依照《中华人民共和国传染病防治法》（以下简称传染病防治法）的规定，制定本条例。

第二条 列车、船舶、航空器和其他车辆（以下简称交通工具）出入检疫传染病疫区和在非检疫传染病疫区的交通工具上发现检疫传染病疫情时，依照本条例对交通工具及其乘运的人员、物资实施交通卫生检疫。

在中华人民共和国国际通航的港口、机场以及陆地边境和国界江河口岸的国境卫生检疫，依照《中华人民共和国国境卫生检疫法》的规定执行。

第三条 本条例所称检疫传染病，是指鼠疫、霍乱以及国务院确定并公布的其他传染病。

检疫传染病的诊断标准，按照国家有关卫生标准和国务院卫生行政部门的规定执行。

第四条 国务院卫生行政部门主管全国国内交通卫生检疫监督管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内的国内交通卫生检疫监督管理工作。

铁路、交通、民用航空行政主管部门的卫生主管机构，根据有关法律、法规和国务院卫生行政部门分别会同国务院铁路、交通、民用航空行政主管部门规定的职责划分，负责各自职责范围内的国内交通卫生检疫工作。

第五条 省、自治区、直辖市人民政府依照传染病防治法的规定，确定检疫传染病疫区，并决定对出入疫区的交通工具及其乘运的人员、物资实施交通卫生检疫。

第六条 对出入检疫传染病疫区的交通工具及其乘运的人员、物资，县级以上地方人民政府卫生行政部门或者铁路、交通、民用航空行政主管部门的卫生主管机构根据各自的职责，有权采取下列相应的交通卫生检疫措施：

- （一）对出入检疫传染病疫区的人员、交通工具及其承运的物资进行查验；
- （二）对检疫传染病病人、病原携带者、疑似检疫传染病病人和与其密切接触者，实施临时隔离、医学检查及其他应急医学措施；
- （三）对被检疫传染病病原体污染或者可能被污染的物品，实施控制和卫生处理；
- （四）对通过该疫区的交通工具及其停靠场所，实施紧急卫生处理；
- （五）需要采取的其他卫生检疫措施。

采取前款所列交通卫生检疫措施的期间自决定实施时起至决定解除时止。

第七条 非检疫传染病疫区的交通工具上发现下列情形之一时，县级以上地方人民政府卫生行政部门或者铁路、交通、民用航空行政主管部门的卫生主管部门机构根据各自的职责，有权对交通工具及其乘运的人员、物资实施交通卫生检疫：

- （一）发现有感染鼠疫的啮齿类动物或者啮齿类动物反常死亡，并且死因不明；
- （二）发现鼠疫、霍乱病人、病原携带者和疑似鼠疫、霍乱病人；
- （三）发现国务院确定并公布的需要实施国内交通卫生检疫的其他传染病。

跨省、自治区、直辖市在非检疫传染病疫区运行的列车、船舶、航空器上发现前款所列情形之一时，国务院卫生行政部门分别会同国务院铁路、交通、民用航空行政主管部门，可以决定对该列车、船舶、航空器实施交通卫生检疫和指令列车、船舶、航空器不得停靠或者通过港口、机场、车站；但是，因实施交通卫生检疫导致中断干线交通或者封锁国境的，须由国务院决定。

第八条 在非检疫传染病疫区的交通工具上，发现检疫传染病病人、病原携带者、疑似检疫传染病病人时，交通工具负责人应当组织有关人员采取下列临时措施：

- （一）以最快的方式通知前方停靠点，并向交通工具营运单位的主管部门报告；
- （二）对检疫传染病病人、病原携带者、疑似检疫传染病病人和与其密切接触者实施隔离；
- （三）封锁已经污染或者可能污染的区域，采取禁止向外排放污物等卫生处理措施；
- （四）在指定的停靠点将检疫传染病病人、病原携带者、疑似检疫传染病病人和与其密切接触者以及其他需要跟踪观察的旅客名单，移交当地县级以上地方人民政府卫生行政部门；
- （五）对承运过检疫传染病病人、病原携带者、疑似检疫传染病病人的交通工具和可能被污染的环境实施卫生处理。

交通工具停靠地的县级以上地方人民政府卫生行政部门或者铁路、交通、民用航空行政主管部门的卫生主管机构，应当根据各自的职责，依照传染病防治法的规定，采取控制措施。

第九条 县级以上地方人民政府卫生行政部门或者铁路、交通、民用航空行政主管部门的卫生主管机构，根据各自的职责，对出入检疫传染病疫区的或者在非检疫传染病疫区发现检疫传染病疫情的交通工具及其乘运的人员、物资，实施交通卫生检疫；经检疫合格的，签发检疫合格证明。交通工具及其乘运的人员、物资凭检疫合格证明，方可通行。

检疫合格证明的格式，由国务院卫生行政部门商国务院铁路、交通、民用航空行政主管部门制定。

第十条 对拒绝隔离、治疗、留验的检疫传染病病人、病原携带者、疑似检疫传染病病人和与其密切接触者，以及拒绝检查和卫生处理的可能传播检疫传染病的交通工具、停靠场所及物资，县级以上地方人民政府卫生行政部门或者铁路、交通、民用航空行政主管部门的卫生主管机构根据各自的职责，应当依照传染病防治法的规定，采取强制检疫措施；必要时，由当地县级以上人民政府组织公安部门予以协助。

第十一条 检疫传染病疫情发生后，疫区所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当向有关铁路、交通、民用航空行政主管部门的卫生主管机构通报疫情。铁路、交通、民用航空行政主管部门的卫生主管机构接到疫情通报后，应当及时通知有关交通工具的营运单位。

检疫传染病疫情的报告、通报和公布，依照传染病防治法及其实施办法的规定执行。

第十二条 国务院卫生行政部门应当依照传染病防治法的规定，加强对检疫传染病防治的监督管理，会同国务院铁路、交通、民用航空行政主管部门，依照本条例的规定，拟订国内交通卫生检疫实施方案。

第十三条 检疫传染病病人、病原携带者、疑似检疫传染病病人和与其密切接触者隐瞒真实情况、逃避交通卫生检疫的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门或者铁路、交通、民用航空行政主管部门的卫生主管机构，根据各自的职责分工，责令限期改正，给予警告，可以并处 1 0 0 0 元以下的罚款；拒绝接受查验和卫生处理的，给予警告，并处 1 0 0 0 元以上 5 0 0 0 元以下的罚款；情节严重，引起检疫传染病传播或者有传播严重危险，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第十四条 在非检疫传染病疫区的交通工具上发现检疫传染病病人、病原携带者、疑似检疫传染病病人时，交通工具负责人未依照本条例规定采取措施的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门或者铁路、交通、民用航空行政主管部门的卫生主管机构，根据各自的职责，责令改正，给予警告，并处 1 0 0 0 元以上 5 0 0 0 元以下的罚款；情节严重，引起检疫传染病传播或者有传播严重危险，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第十五条 县级以上地方人民政府卫生行政部门或者铁路、交通、民用航空行政主管部门的卫生主管机构，对发现的检疫传染病病人、病原携带者、疑似检疫传染病病人和与其密切接触者，未依法实施临时隔离、医学检查和其他应急医学措施的，以及对被检疫传染病病原体污染或者可能被污染的物品、交通工具及其停靠场所未依法进行必要的控制和卫生处理的，由其上级行政主管部门责令限期改正，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；情节严重，引起检疫传染病传播或者有传播严重危险，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第十六条 本条例自 1999 年 3 月 1 日起施行。1985 年 9 月 19 日国务院批准、1985 年 10 月 12 日铁道部、卫生部公布的《铁路交通检疫管理办法》同时废止。

中华人民共和国进出境动植物检疫法实施条例

国务院令[1996]第 206 号

1996 年 12 月 2 日

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国进出境动植物检疫法》（以下简称进出境动植物检疫法）的规定，制定本条例。

1009

第二条 下列各物，依照进出境动植物检疫法和本条例的规定实施检疫：

- （一）进境、出境、过境的动植物、动植物产品和其他检疫物；
- （二）装载动植物、动植物产品和其他检疫物的装载容器、包装物、铺垫材料；
- （三）来自动植物疫区的运输工具；
- （四）进境拆解的废旧船舶；
- （五）有关法律、行政法规、国际条约规定或者贸易合同约定应当实施进出境动植物检疫的其他货物、物品。

第三条 国务院农业行政主管部门主管全国进出境动植物检疫工作。

中华人民共和国动植物检疫局（以下简称国家动植物检疫局）统一管理全国进出境动植物检疫工作，收集国内外重大动植物疫情，负责国际间进出境动植物检疫的合作与交流。

国家动植物检疫局在对外开放的口岸和进出境动植物检疫业务集中的地点设立的口岸动植物检疫机关，依照进出境动植物检疫法和本条例的规定，实施进出境动植物检疫。

第四条 国（境）外发生重大动植物疫情并可能传入中国时，根据情况采取下列紧急预防措施：

- （一）国务院可以对相关边境区域采取控制措施，必要时下令禁止来自动植物疫区的运输工具进境或者封锁有关口岸；

（二）国务院农业行政主管部门可以公布禁止从动植物疫情流行的国家和地区进境的动植物、动植物产品和其他检疫物的名录；

（三）有关口岸动植物检疫机关可以对可能受病虫害污染的本条例第二条所列进境各物采取紧急检疫处理措施；

（四）受动植物疫情威胁地区的地方人民政府可以立即组织有关部门制定并实施应急方案，同时向上级人民政府和国家动植物检疫局报告。

邮电、运输部门对重大动植物疫情报告和送检材料应当优先传送。

1010

第五条 享有外交、领事特权与豁免的外国机构和人员公用或者自用的动植物、动植物产品和其他检疫物进境，应当依照进出境动植物检疫法和本条例的规定实施检疫；口岸动植物检疫机关查验时，应当遵守有关法律的规定。

第六条 海关依法配合口岸动植物检疫机关，对进出境动植物、动植物产品和其他检疫物实行监管。具体办法由国务院农业行政主管部门会同海关总署制定。

第七条 进出境动植物检疫法所称动植物疫区和动植物疫情流行的国家与地区的名录，由国务院农业行政主管部门确定并公布。

第八条 对贯彻执行进出境动植物检疫法和本条例做出显著成绩的单位和个人，给予奖励。

第二章 检疫审批

第九条 输入动物、动物产品和进出境动植物检疫法第五条第一款所列禁止进境物的检疫审批，由国家动植物检疫局或者其授权的口岸动植物检疫机关负责。

输入植物种子、种苗及其他繁殖材料的检疫审批，由植物检疫条例规定的机关负责。

第十条 符合下列条件的，方可办理进境检疫审批手续：

（一）输出国家或者地区无重大动植物疫情；

（二）符合中国有关动植物检疫法律、法规、规章的规定；

（三）符合中国与输出国家或者地区签订的有关双边检疫协定（含检疫协议、备忘录等，下同）。

第十一条 检疫审批手续应当在贸易合同或者协议签订前办妥。

第十二条 携带、邮寄植物种子、种苗及其他繁殖材料进境的，必须事先提出申请，办理检疫审批手续；因特殊情况无法事先办理的，携带人或者邮寄人应当在口岸补办检疫审批手续，经审批机关同意并经检疫合格后方准进境。

第十三条 要求运输动物过境的，货主或者其代理人必须事先向国家动植物检疫局提出书面申请，提交输出国家或者地区政府动植物检疫机关出具的疫情证明、输入国家或者地区政府动植物检疫机关出具的准许该动物进境的证件，并说明拟过境的路线，国家动植物检疫局审查同意后，签发《动物过境许可证》。

第十四条 因科学研究等特殊需要，引进进出境动植物检疫法第五条第一款所列禁止进境物的，办理禁止进境物特许检疫审批手续时，货主、物主或者其代理人必须提交书面申请，说明其数量、用途、引进方式、进境后的防疫措施，并附具有关口岸动植物检疫机关签署的意见。

第十五条 办理进境检疫审批手续后，有下列情况之一的，货主、物主或者其代理人应当重新申请办理检疫审批手续：

- （一）变更进境物的品种或者数量的；
- （二）变更输出国家或者地区的；
- （三）变更进境口岸的；
- （四）超过检疫审批有效期的。

第三章 进境检疫

第十六条 进出境动植物检疫法第十一条所称中国法定的检疫要求，是指中国的法律、行政法规和国务院农业行政主管部门规定的动植物检疫要求。

第十七条 国家对向中国输出动植物产品的国外生产、加工、存放单位，实行注册登记制度。具体办法由国务院农业行政主管部门制定。

第十八条 输入动植物、动植物产品和其他检疫物的，货主或者其代理人应当在进境前或者进境时向进境口岸动植物检疫机关报检。属于调离海关监管区检疫的，运达指定地点时，货主或者其代理人应当通知有关口岸动植物检疫机关。属于转关货物的，货主或者

其代理人应当在进境时向进境口岸动植物检疫机关申报；到达指运地时，应当向指运地口岸动植物检疫机关报检。

输入种畜禽及其精液、胚胎的，应当在进境前 30 日报检；输入其他动物的，应当在进境前 15 日报检；输入植物种子、种苗及其他繁殖材料的，应当在进境前 7 日报检。

动植物性包装物、铺垫材料进境时，货主或者其代理人应当及时向口岸动植物检疫机关申报；动植物检疫机关可以根据具体情况对申报物实施检疫。

前款所称动植物性包装物、铺垫材料，是指直接用作包装物、铺垫材料的动物产品和植物、植物产品。

1012

第十九条 向口岸动植物检疫机关报检时，应当填写报检单，并提交输出国家或者地区政府动植物检疫机关出具的检疫证书、产地证书和贸易合同、信用证、发票等单证；依法应当办理检疫审批手续的，还应当提交检疫审批单。无输出国家或者地区政府动植物检疫机关出具的有效检疫证书，或者未依法办理检疫审批手续的，口岸动植物检疫机关可以根据具体情况，作退回或者销毁处理。

第二十条 输入的动植物、动植物产品和其他检疫物运达口岸时，检疫人员可以到运输工具上和货物现场实施检疫，核对货、证是否相符，并可以按照规定采取样品。承运人、货主或者其代理人应当向检疫人员提供装载清单和有关资料。

第二十一条 装载动物的运输工具抵达口岸时，上下运输工具或者接近动物的人员，应当接受口岸动植物检疫机关实施的防疫消毒，并执行其采取的其他现场预防措施。

第二十二条 检疫人员应当按照下列规定实施现场检疫：

（一）动物：检查有无疫病的临床症状。发现疑似感染传染病或者已死亡的动物时，在货主或者押运人的配合下查明情况，立即处理。动物的铺垫材料、剩余饲料和排泄物等，由货主或者其代理人在检疫人员的监督下，作除害处理。

（二）动物产品：检查有无腐败变质现象，容器、包装是否完好。符合要求的，允许卸离运输工具。发现散包、容器破裂的，由货主或者其代理人负责整理完好，方可卸离运输工具。根据情况，对运输工具的有关部位及装载动物产品的容器、外表包装、铺垫材料、被污染场地等进行消毒处理。需要实施实验室检疫的，按照规定采取样品。对易滋生植物害虫或者混藏杂草种子的动物产品，同时实施植物检疫。

（三）植物、植物产品：检查货物和包装物有无病虫害，并按照规定采取样品。发现病虫害并有扩散可能时，及时对该批货物、运输工具和装卸现场采取必要的防疫措施。对来自动物传染病疫区或者易带动物传染病和寄生虫病病原体并用作动物饲料的植物产品，同时实施动物检疫。

（四）动植物性包装物、铺垫材料：检查是否携带病虫害、混藏杂草种子、沾带土壤，并按照规定采取样品。

（五）其他检疫物：检查包装是否完好及是否被病虫害污染。发现破损或者被病虫害污染时，作除害处理。

第二十三条 对船舶、火车装运的大宗动植物产品，应当就地分层检查；限于港口、车站的存放条件，不能就地检查的，经口岸动植物检疫机关同意，也可以边卸载边疏运，将动植物产品运往指定的地点存放。在卸货过程中经检疫发现疫情时，应当立即停止卸货，由货主或者其代理人按照口岸动植物检疫机关的要求，对已卸和未卸货物作除害处理，并采取防止疫情扩散的措施；对被病虫害污染的装卸工具和场地，也应当作除害处理。

第二十四条 输入种用大中家畜的，应当在国家动植物检疫局设立的动物隔离检疫场所隔离检疫 45 日；输入其他动物的，应当在口岸动植物检疫机关指定的动物隔离检疫场所隔离检疫 30 日。动物隔离检疫场所管理办法，由国务院农业行政主管部门制定。

第二十五条 进境的同一批动植物产品分港卸货时，口岸动植物检疫机关只对本港卸下的货物进行检疫，先期卸货港的口岸动植物检疫机关应当将检疫及处理情况及时通知其他分卸港的口岸动植物检疫机关；需要对外出证的，由卸毕港的口岸动植物检疫机关汇总后统一出具检疫证书。

在分卸港实施检疫中发现疫情并必须进行船上熏蒸、消毒时，由该分卸港的口岸动植物检疫机关统一出具检疫证书，并及时通知其他分卸港的口岸动植物检疫机关。

第二十六条 对输入的动植物、动植物产品和其他检疫物，按照中国的国家标准、行业标准以及国家动植物检疫局的有关规定实施检疫。

第二十七条 输入动植物、动植物产品和其他检疫物，经检疫合格的，由口岸动植物检疫机关在报关单上加盖印章或者签发《检疫放行通知单》；需要调离进境口岸海关监管区检疫的，由进境口岸动植物检疫机关签发《检疫调离通知单》。货主或者其代理人凭口岸动植物检疫机关在报关单上加盖的印章或者签发的《检疫放行通知单》、《检疫调离通知单》办理报关、运递手续。海关对输入的动植物、动植物产品和其他检疫物，凭口岸动植物检疫机关在报关单上加盖的印章或者签发的《检疫放行通知单》、《检疫调离通知单》验放。运输、邮电部门凭单运递，运递期间国内其他检疫机关不再检疫。

第二十八条 输入动植物、动植物产品和其他检疫物，经检疫不合格的，由口岸动植物检疫机关签发《检疫处理通知单》，通知货主或者其代理人在口岸动植物检疫机关的监督和技术指导下，作除害处理；需要对外索赔的，由口岸动植物检疫机关出具检疫证书。

第二十九条 国家动植物检疫局根据检疫需要，并商输出动植物、动植物产品国家或者地区政府有关机关同意，可以派检疫人员进行预检、监装或者产地疫情调查。

第三十条 海关、边防等部门截获的非法进境的动植物、动植物产品和其他检疫物，应当就近交由口岸动植物检疫机关检疫。

第四章 出境检疫

第三十一条 货主或者其代理人依法办理动植物、动植物产品和其他检疫物的出境报检手续时，应当提供贸易合同或者协议。

第三十二条 对输入国要求中国对向其输出的动植物、动植物产品和其他检疫物的生产、加工、存放单位注册登记的，口岸动植物检疫机关可以实行注册登记，并报国家动植物检疫局备案。

第三十三条 输出动物，出境前需经隔离检疫的，在口岸动植物检疫机关指定的隔离场所检疫。输出植物、动植物产品和其他检疫物的，在仓库或者货场实施检疫；根据需要，也可以在生产、加工过程中实施检疫。

待检出境植物、动植物产品和其他检疫物，应当数量齐全、包装完好、堆放整齐、唛头标记明显。

第三十四条 输出动植物、动植物产品和其他检疫物的检疫依据：

- （一）输入国家或者地区和中国有关动植物检疫规定；
- （二）双边检疫协定；
- （三）贸易合同中订明的检疫要求。

第三十五条 经启运地口岸动植物检疫机关检疫合格的动植物、动植物产品和其他检疫物，运达出境口岸时，按照下列规定办理：

- （一）动物应当经出境口岸动植物检疫机关临床检疫或者复检；
- （二）植物、动植物产品和其他检疫物从启运地随原运输工具出境的，由出境口岸动植物检疫机关验证放行；改换运输工具出境的，换证放行；

（三）植物、动植物产品和其他检疫物到达出境口岸后拼装的，因变更输入国家或者地区而有不同检疫要求的，或者超过规定的检疫有效期的，应当重新报检。

第三十六条 输出动植物、动植物产品和其他检疫物，经启运地口岸动植物检疫机关检疫合格的，运达出境口岸时，运输、邮电部门凭启运地口岸动植物检疫机关签发的检疫单证运递，国内其他检疫机关不再检疫。

第五章 过境检疫

第三十七条 运输动植物、动植物产品和其他检疫物过境（含转运，下同）的，承运人或者押运人应当持货运单和输出国家或者地区政府动植物检疫机关出具的证书，向进境口岸动植物检疫机关报检；运输动物过境的，还应当同时提交国家动植物检疫局签发的《动物过境许可证》。

第三十八条 过境动物运达进境口岸时，由进境口岸动植物检疫机关对运输工具、容器的外表进行消毒并对动物进行临床检疫，经检疫合格的，准予过境。进境口岸动植物检疫机关可以派检疫人员监运至出境口岸，出境口岸动植物检疫机关不再检疫。

第三十九条 装载过境植物、动植物产品和其他检疫物的运输工具和包装物、装载容器必须完好。经口岸动植物检疫机关检查，发现运输工具或者包装物、装载容器有可能造成途中散漏的，承运人或者押运人应当按照口岸动植物检疫机关的要求，采取密封措施；无法采取密封措施的，不准过境。

第六章 携带、邮寄物检疫

第四十条 携带、邮寄植物种子、种苗及其他繁殖材料进境，未依法办理检疫审批手续的，由口岸动植物检疫机关作退回或者销毁处理。邮件作退回处理的，由口岸动植物检疫机关在邮件及发递单上批注退回原因；邮件作销毁处理的，由口岸动植物检疫机关签发通知单，通知寄件人。

第四十一条 携带动植物、动植物产品和其他检疫物进境的，进境时必须向海关申报并接受口岸动植物检疫机关检疫。海关应当将申报或者查获的动植物、动植物产品和其他检疫物及时交由口岸动植物检疫机关检疫。未经检疫的，不得携带进境。

第四十二条第 口岸动植物检疫机关可以在港口、机场、车站的旅客通道、行李提取处等现场进行检查，对可能携带动植物、动植物产品和其他检疫物而未申报的，可以进行查询并抽检其物品，必要时可以开包（箱）检查。

旅客进出境检查现场应当设立动植物检疫台位和标志。

第四十三条 携带动物进境的，必须持有输出动物的国家或者地区政府动植物检疫机关出具的检疫证书，经检疫合格后放行；携带犬、猫等宠物进境的，还必须持有疫苗接种证书。没有检疫证书、疫苗接种证书的，由口岸动植物检疫机关作限期退回或者没收销毁

处理。作限期退回处理的，携带人必须在规定的时间内持口岸动植物检疫机关签发的截留凭证，领取并携带出境；逾期不领取的，作自动放弃处理。

携带植物、动植物产品和其他检疫物进境，经现场检疫合格的，当场放行；需要作实验室检疫或者隔离检疫的，由口岸动植物检疫机关签发截留凭证。截留检疫合格的，携带人持截留凭证向口岸动植物检疫机关领回；逾期不领回的，作自动放弃处理。

禁止携带、邮寄进出境动植物检疫法第二十九条规定的名录所列动植物、动植物产品和其他检疫物进境。

1016

第四十四条 邮寄进境的动植物、动植物产品和其他检疫物，由口岸动植物检疫机关在国际邮件互换局（含国际邮件快递公司及其他经营国际邮件的单位，以下简称邮局）实施检疫。邮局应当提供必要的工作条件。

经现场检疫合格的，由口岸动植物检疫机关加盖检疫放行章，交邮局运递。需要作实验室检疫或者隔离检疫的，口岸动植物检疫机关应当向邮局办理交接手续；检疫合格的，加盖检疫放行章，交邮局运递。

第四十五条 携带、邮寄进境的动植物、动植物产品和其他检疫物，经检疫不合格又无有效方法作除害处理的，作退回或者销毁处理，并签发《检疫处理通知单》交携带人、寄件人。

第七章 运输工具检疫

第四十六条 口岸动植物检疫机关对来自动植物疫区的船舶、飞机、火车，可以登船、登机、登车实施现场检疫。有关运输工具负责人应当接受检疫人员的询问并在询问记录上签字，提供运行日志和装载货物的情况，开启舱室接受检疫。

口岸动植物检疫机关应当对前款运输工具可能隐藏病虫害的餐车、配餐间、厨房、储藏室、食品舱等动植物产品存放、使用场所和泔水、动植物性废弃物的存放场所以及集装箱箱体等区域或者部位，实施检疫；必要时，作防疫消毒处理。

第四十七条 来自动植物疫区的船舶、飞机、火车，经检疫发现有进出境动植物检疫法第十八条规定的名录所列病虫害的，必须作熏蒸、消毒或者其他除害处理。发现有禁止进境的动植物、动植物产品和其他检疫物的，必须作封存或者销毁处理；作封存处理的，在中国境内停留或者运行期间，未经口岸动植物检疫机关许可，不得启封动用。对运输工具上的泔水、动植物性废弃物及其存放场所、容器，应当在口岸动植物检疫机关的监督下作除害处理。

第四十八条 来自动植物疫区的进境车辆，由口岸动植物检疫机关作防疫消毒处理。装载进境动植物、动植物产品和其他检疫物的车辆，经检疫发现病虫害的，连同货物一并作除害处理。装运供应香港、澳门地区的动物的回空车辆，实施整车防疫消毒。

第四十九条 进境拆解的废旧船舶，由口岸动植物检疫机关实施检疫。发现病虫害的，在口岸动植物检疫机关监督下作除害处理。发现有禁止进境的动植物、动植物产品和其他检疫物的，在口岸动植物检疫机关的监督下作销毁处理。

第五十条 来自动植物疫区的进境运输工具经检疫或者经消毒处理合格后，运输工具负责人或者其代理人要求出证的，由口岸动植物检疫机关签发《运输工具检疫证书》或者《运输工具消毒证书》。

第五十一条 进境、过境运输工具在中国境内停留期间，交通员工和其他人员不得将所装载的动植物、动植物产品和其他检疫物带离运输工具；需要带离时，应当向口岸动植物检疫机关报检。

第五十二条 装载动物出境的运输工具，装载前应当在口岸动植物检疫机关监督下进行消毒处理。

装载植物、动植物产品和其他检疫物出境的运输工具，应当符合国家有关动植物防疫和检疫的规定。发现危险性病虫害或者超过规定标准的一般性病虫害的，作除害处理后方可装运。

第八章 检疫监督

第五十三条 国家动植物检疫局和口岸动植物检疫机关对进出境动植物、动植物产品的生产、加工、存放过程，实行检疫监督制度。具体办法由国务院农业行政主管部门制定。

第五十四条 进出境动物和植物种子、种苗及其他繁殖材料，需要隔离饲养、隔离种植的，在隔离期间，应当接受口岸动植物检疫机关的检疫监督。

第五十五条 从事进出境动植物检疫熏蒸、消毒处理业务的单位和人员，必须经口岸动植物检疫机关考核合格。

口岸动植物检疫机关对熏蒸、消毒工作进行监督、指导，并负责出具熏蒸、消毒证书。

第五十六条 口岸动植物检疫机关可以根据需要，在机场、港口、车站、仓库、加工厂、农场等生产、加工、存放进出境动植物、动植物产品和其他检疫物的场所实施动植物疫情监测，有关单位应当配合。

未经口岸动植物检疫机关许可，不得移动或者损坏动植物疫情监测器具。

第五十七条 口岸动植物检疫机关根据需要，可以对运载进出境动植物、动植物产品和其他检疫物的运输工具、装载容器加施动植物检疫封识或者标志；未经口岸动植物检疫机关许可，不得开拆或者损毁检疫封识、标志。

动植物检疫封识和标志由国家动植物检疫局统一制发。

第五十八条 进境动植物、动植物产品和其他检疫物，装载动植物、动植物产品和其他检疫物的装载容器、包装物，运往保税区（含保税工厂、保税仓库等）的，在进境口岸依法实施检疫；口岸动植物检疫机关可以根据具体情况实施检疫监督；经加工复运出境的，依照进出境动植物检疫法和本条例有关出境检疫的规定办理。

1018

第九章 法律责任

第五十九条 有下列违法行为之一的，由口岸动植物检疫机关处 5000 元以下的罚款：

- （一）未报检或者未依法办理检疫审批手续或者未按检疫审批的规定执行的；
- （二）报检的动植物、动植物产品和其他检疫物与实际不符的。

有前款第（二）项所列行为，已取得检疫单证的，予以吊销。

第六十条 有下列违法行为之一的，由口岸动植物检疫机关处 3000 元以上 3 万元以下的罚款：

- （一）未经口岸动植物检疫机关许可擅自将进境、过境动植物、动植物产品和其他检疫物卸离运输工具或者运递的；
- （二）擅自调离或者处理在口岸动植物检疫机关指定的隔离场所中隔离检疫的动植物的；
- （三）擅自开拆过境动植物、动植物产品和其他检疫的包装，或者擅自开拆、损毁动植物检疫封识或者标志的；
- （四）擅自抛弃过境动物的尸体、排泄物、铺垫材料或者其他废弃物，或者未按规定处理运输工具上的泔水、动植物性废弃物的。

第六十一条 依照本法第十七条、第三十二条的规定注册登记的生产、加工、存放动植物、动植物产品和其他检疫物的单位，进出境的上述物品经检疫不合格的，除依照本法

有关规定作退回、销毁或者除害处理外，情节严重的，由口岸动植物检疫机关注销注册登记。

第六十二条 有下列违法行为之一的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪或者犯罪情节显著轻微依法不需要判处刑罚的，由口岸动植物检疫机关处 2 万元以上 5 万元以下的罚款：

- （一）引起重大动植物疫情的；
- （二）伪造、变造动植物检疫单证、印章、标志、封识的。

1019

第六十三条 从事进出境动植物检疫熏蒸、消毒处理业务的单位和人员，不按照规定进行熏蒸和消毒处理的，口岸动植物检疫机关可以视情节取消其熏蒸、消毒资格。

第十章 附 则

第六十四条 进出境动植物检疫法和本条例下列用语的含义：

（一）“植物种子、种苗及其他繁殖材料”，是指栽培、野生的可供繁殖的植物全株或者部分，如植株、苗木（含试管苗）、果实、种子、砧木、接穗、插条、叶片、芽体、块根、块茎、鳞茎、球茎、花粉、细胞培养材料等；

（二）“装载容器”，是指可以多次使用、易受病虫害污染并用于装载进出境货物的容器，如笼、箱、桶、筐等；

（三）“其他有害生物”，是指动物传染病、寄生虫病和植物危险性病、虫、杂草以外的各种为害动植物的生物有机体、病原微生物，以及软体类、啮齿类、螨类、多足虫类动物和危险性病虫的中间寄主、媒介生物等；

（四）“检疫证书”，是指动植物检疫机关出具的关于动植物、动植物产品和其他检疫物健康或者卫生状况的具有法律效力的文件，如《动物检疫证书》、《植物检疫证书》、《动物健康证书》、《兽医卫生证书》、《熏蒸 / 消毒证书》等。

第六十五条 对进出境动植物、动植物产品和其他检疫物因实施检疫或者按照规定作熏蒸、消毒、退回、销毁等处理所需费用或者招致的损失，由货主、物主或者其代理人承担。

第六十六条 口岸动植物检疫机关依法实施检疫，需要采取样品时，应当出具采样凭单；验余的样品，货主、物主或者其代理人应当在规定的期限内领回；逾期不领回的，由口岸动植物检疫机关按照规定处理。

第六十七条 贸易性动物产品出境的检疫机关，由国务院根据情况规定。

第六十八条 本条例自 1997 年 1 月 1 日起施行。

中华人民共和国出境入境边防检查条例

国务院令[1995]第 182 号

1995 年 7 月 20 日

《中华人民共和国出境入境边防检查条例》已经 1995 年 7 月 6 日国务院第 34 次常务会议通过，现予发布，自 1995 年 9 月 1 日起施行。

总理 李鹏

1021

附件：中华人民共和国出境入境边防检查条例

第一章 总则

第一条 为维护中华人民共和国的主权、安全和社会秩序，便利出境、入境的人员和交通运输工具的通行，制定本条例。

第二条 出境、入境边防检查工作由公安部主管。

第三条 中华人民共和国在对外开放的港口、航空港、车站和边境通道等口岸设立出境入境边防检查站（以下简称边防检查站）。

第四条 边防检查站为维护国家主权、安全和社会秩序，履行下列职责：

- （一）对出境、入境的人员及其行李物品、交通运输工具及其载运的货物实施边防检查；
- （二）按照国家有关规定对出境、入境的交通运输工具进行监护；
- （三）对口岸的限定区域进行警戒，维护出境、入境秩序；
- （四）执行主管机关赋予的和其他法律、行政法规规定的任务。

第五条 出境、入境的人员和交通运输工具，必须经对外开放的口岸或者主管机关特许的地点通行，接受边防检查、监护和管理。

出境、入境的人员，必须遵守中华人民共和国的法律、行政法规。

第六条 边防检查人员必须依法执行公务。

任何组织和个人不得妨碍边防检查人员依法执行公务。

第二章 人员的检查和管理

第七条 出境、入境的人员必须按照规定填写出境、入境登记卡，向边防检查站交验本人的有效护照或者其他出境、入境证件（以下简称出境、入境证件），经查验核准后，方可出境、入境。

第八条 出境、入境的人员有下列情形之一的，边防检查站有权阻止其出境、入境：

- （一）未持出境、入境证件的；
- （二）持有无效出境、入境证件的；
- （三）持用他人出境、入境证件的；
- （四）持用伪造或者涂改的出境、入境证件的；
- （五）拒绝接受边防检查的；
- （六）未在限定口岸通行的；
- （七）国务院公安部门、国家安全部门通知不准出境、入境的；
- （八）法律、行政法规规定不准出境、入境的。

出境、入境的人员有前款第（三）项、第（四）项或者中国公民有前款第（七）项、第（八）项所列情形之一的，边防检查站可以扣留或者收缴其出境、入境证件。

第九条 对交通运输工具的随行服务员工出境、入境的边防检查、管理，适用本条例的规定。但是，中华人民共和国与有关国家或者地区订有协议的，按照协议办理。

第十条 抵达中华人民共和国口岸的船舶的外国籍船员及其随行家属和香港、澳门、台湾船员及其随行家属，要求在港口城市登陆、住宿的，应当由船长或者其代理人向边防检查站申请办理登陆、住宿手续。

经批准登陆、住宿的船员及其随行家属，必须按照规定的时间返回船舶。登陆后有违法行为，尚未构成犯罪的，责令立即返回船舶，并不得再次登陆。

从事国际航行船舶上的中国船员，凭本人的出境、入境证件登陆、住宿。

第十一条 申请登陆的人员有本条例第八条所列情形之一的，边防检查站有权拒绝其登陆。

第十二条 上下外国船舶的人员，必须向边防检查人员交验出境、入境证件或者其他规定的证件，经许可后，方可上船、下船。口岸检查、检验单位的人员需要登船执行公务的，应当着制服并出示证件。

第十三条 中华人民共和国与毗邻国家（地区）接壤地区的双方公务人员、边境居民临时出境、入境的边防检查，双方订有协议的，按照协议执行；没有协议的，适用本条例的规定。

毗邻国家的边境居民按照协议临时入境的，限于在协议规定范围内活动；需要到协议规定范围以外活动的，应当事先办理入境手续。

第十四条 边防检查站认为必要时，可以对出境、入境的人员进行人身检查。人身检查应当由两名与受检查人同性别的边防检查人员进行。

第十五条 出境、入境的人员有下列情形之一的，边防检查站有权限制其活动范围，进行调查或者移送有关机关处理：

（一）有持用他人出境、入境证件嫌疑的；

（二）有持用伪造或者涂改的出境、入境证件嫌疑的；

（三）国务院公安部门、国家安全部门和省、自治区、直辖市公安机关、国家安全机关通知有犯罪嫌疑的；

（四）有危害国家安全、利益和社会秩序嫌疑的。

第三章 交通运输工具的检查 and 监护

第十六条 出境、入境的交通运输工具离、抵口岸时，必须接受边防检查。对交通运输工具的入境检查，在最先抵达的口岸进行；出境检查，在最后离开的口岸进行。在特殊情况下，经主管机关批准，对交通运输工具的入境、出境检查，也可以在特许的地点进行。

第十七条 交通运输工具的负责人或者有关交通运输部门，应当事先将出境、入境的船舶、航空器、火车离、抵口岸的时间、停留地点和载运人员、货物情况，向有关的边防检查站报告。

交通运输工具抵达口岸时，船长、机长或者其代理人必须向边防检查站申报员工和旅客的名单；列车长及其他交通运输工具的负责人必须申报员工和旅客的人数。

第十八条 对交通运输工具实施边防检查时，其负责人或者代理人应当到场协助边防检查人员进行检查。

第十九条 出境、入境的交通运输工具在中国境内必须按照规定的路线、航线行驶。外国船舶未经许可不得在非对外开放的港口停靠。

出境的交通运输工具自出境检查后到出境前，入境的交通运输工具自入境后到入境检查前，未经边防检查站许可，不得上下人员、装卸物品。

第二十条 中国船舶需要搭靠外国船舶的，应当由船长或者其代理人向边防检查站申请办理搭靠手续；未办理手续的，不得擅自搭靠。

第二十一条 边防检查站对处于下列情形之一的出境、入境交通运输工具，有权进行监护：

（一）离、抵口岸的火车、外国船舶和中国客船在出境检查后到出境前、入境后到入境检查前和检查期间；

（二）火车及其他机动车辆在国（边）界线距边防检查站较远的区域内行驶期间；

（三）外国船舶在中国内河航行期间；

（四）边防检查站认为有必要进行监护的其他情形。

第二十二条 对随交通运输工具执行监护职务的边防检查人员，交通运输工具的负责人应当提供必要的办公、生活条件。

被监护的交通运输工具和上下该交通运输工具的人员应当服从监护人员的检查。

第二十三条 未实行监护措施的交通运输工具，其负责人应当自行管理，保证该交通运输工具和员工遵守本条例的规定。

第二十四条 发现出境、入境的交通运输工具载运不准出境、入境人员，偷越国（边）境人员及未持有效出境、入境证件的人员的，交通运输工具负责人应当负责将其遣返，并承担由此发生的一切费用。

第二十五条 出境、入境的交通运输工具有下列情形之一的，边防检查站有权推迟或者阻止其出境、入境：

（一）离、抵口岸时，未经边防检查站同意，擅自出境、入境的；

（二）拒绝接受边防检查、监护的；

（三）被认为载有危害国家安全、利益和社会秩序的人员或者物品的；

（四）被认为载有非法出境、入境人员的；

(五) 拒不执行边防检查站依法作出的处罚或者处理决定的;

(六) 未经批准擅自改变出境、入境口岸的。

边防检查站在前款所列情形消失后,对有关交通运输工具应当立即放行。

第二十六条 出境、入境的船舶、航空器,由于不可预见的紧急情况或者不可抗拒的原因,驶入对外开放口岸以外地区的,必须立即向附近的边防检查站或者当地公安机关报告并接受检查和监护;在驶入原因消失后,必须立即按照通知的时间和路线离去。

第四章 行李物品、货物的检查

第二十七条 边防检查站根据维护国家安全和社会秩序的需要,可以对出境、入境人员携带的行李物品和交通运输工具载运的货物进行重点检查。

第二十八条 出境、入境的人员和交通运输工具不得携带、载运法律、行政法规规定的危害国家安全和社会秩序的违禁物品;携带、载运违禁物品的,边防检查站应当扣留违禁物品,对携带人、载运违禁物品的交通运输工具负责人依照有关法律、行政法规的规定处理。

第二十九条 任何人不得非法携带属于国家秘密的文件、资料和其他物品出境;非法携带属于国家秘密的文件、资料和其他物品的,边防检查站应当予以收缴,对携带人依照有关法律、行政法规规定处理。

第三十条 出境、入境的人员携带或者托运枪支、弹药,必须遵守有关法律、行政法规的规定,向边防检查站办理携带或者托运手续;未经许可,不得携带、托运枪支、弹药出境、入境。

第五章 处罚

第三十一条 对违反本条例规定的处罚,由边防检查站执行。

第三十二条 出境、入境的人员有下列情形之一的,处以 5 0 0 元以上 2 0 0 0 元以下的罚款或者依照有关法律、行政法规的规定处以拘留:

(一) 未持出境、入境证件的;

(二) 持用无效出境、入境证件的;

(三) 持用他人出境、入境证件的;

(四) 持用伪造或者涂改的出境、入境证件的。

第三十三条 协助他人非法出境、入境，情节轻微尚不构成犯罪的，处以 2 0 0 0 元以上 1 0 0 0 0 元以下的罚款；有非法所得的，没收非法所得。

第三十四条 未经批准携带或者托运枪支、弹药出境、入境的，没收其枪支、弹药，并处以 1 0 0 0 元以上 5 0 0 0 元以下的罚款。

第三十五条 有下列情形之一的，处以警告或者 5 0 0 元以下罚款：

- （一）未经批准进入口岸的限定区域或者进入后不服从管理，扰乱口岸管理秩序的；
- （二）污辱边防检查人员的；
- （三）未经批准或者未按照规定登陆、住宿的。

第三十六条 出境、入境的交通运输工具载运不准出境、入境人员，偷越国（边）境人员及未持有效出境、入境证件的人员出境、入境的，对其负责人按每载运一人处以 5 0 0 0 元以上 1 0 0 0 0 元以下的罚款。

第三十七条 交通运输工具有下列情形之一的，对其负责人处以 1 0 0 0 0 元以上 3 0 0 0 0 元以下的罚款：

- （一）离、抵口岸时，未经边防检查站同意，擅自出境、入境的；
- （二）未按照规定向边防检查站申报员工、旅客和货物情况的，或者拒绝协助检查的；
- （三）交通运输工具在入境后到入境检查前、出境检查后到出境前，未经边防检查站许可，上下人员、装卸物品的。

第三十八条 交通运输工具有下列情形之一的，对其负责人给予警告并处 5 0 0 元以上 5 0 0 0 元以下的罚款：

- （一）出境、入境的交通运输工具在中国境内不按照规定的路线行驶的；
- （二）外国船舶未经许可停靠在非对外开放港口的；
- （三）中国船舶未经批准擅自搭靠外国籍船舶的。

第三十九条 出境、入境的船舶、航空器，由于不可预见的紧急情况或者不可抗拒的原因，驶入对外开放口岸对外地区，没有正当理由不向附近边防检查站或者当地公安机关报告的；或者在驶入原因消失后，没有按照通知的时间和路线离去的，对其负责人处以 1 0 0 0 0 元以下的罚款。

第四十条 边防检查站执行罚没款处罚，应当向被处罚人出具收据。罚没款应当按照规定上缴国库。

第四十一条 出境、入境的人员违反本条例的规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十二条 被处罚人对边防检查站作出的处罚决定不服的，可以自接到处罚决定书之日起 15 日内，向边防检查站所在地的县级公安机关申请复议；有关县级公安机关应当自接到复议申请书之日起 15 日内作出复议决定；被处罚人对复议决定不服的，可以自接到复议决定书之日起 15 日内，向人民法院提起诉讼。

第六章 附则

第四十三条 对享有外交特权与豁免权的外国人入境、出境的边防检查，法律有特殊规定的，从其规定。

第四十四条 外国对中华人民共和国公民和交通运输工具入境、过境、出境的检查和管理的特别规定的，边防检查站可以根据主管机关的决定采取相应的措施。

第四十五条 对往返香港、澳门、台湾的中华人民共和国公民和交通运输工具的边防检查，适用本条例的规定；法律、行政法规有专门规定的，从其规定。

第四十六条 本条例下列用语的含义：

“出境、入境的人员”，是指一切离开、进入或者通过中华人民共和国国（边）境的中国籍、外国籍和无国籍人；

“出境、入境的交通运输工具”，是指一切离开、进入或者通过中华人民共和国国（边）境的船舶、航空器、火车和机动车辆、非机动车辆以及驮畜；

“员工”，是指出境、入境的船舶、航空器、火车和机动车辆的负责人、驾驶员、服务员和其他工作人员。

第四十七条 本条例自 1995 年 9 月 1 日起施行。1952 年 7 月 29 日中央人民政府政务院批准实施的《出入境治安检查暂行条例》和 1965 年 4 月 30 日国务院发布的《边防检查条例》同时废止。

中药品种保护条例

国务院令 第 106 号

1992 年 10 月 14 日

(1992 年 10 月 14 日国务院令 第 106 号发布)

第一章 总则

第一条 为了提高中药品种的质量，保护中药生产企业的合法权益，促进中药事业的发展，制定本条例。

第二条 本条例适用于中国境内生产制造的中药品种，包括中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制成品。

申请专利的中药品种，依照专利法的规定办理，不适用本条例。

第三条 国家鼓励研制开发临床有效的中药品种，对质量稳定、疗效确切的中药品种实行分级保护制度。

第四条 国务院卫生行政部门负责全国中药品种保护的监督管理工作。国家中药生产经营主管部门协同管理全国中药品种的保护工作。

第二章 中药保护品种等级的划分和审批

第五条 依照本条例受保护的中药品种，必须是列入国家药品标准的品种。经国务院卫生行政部门认定，列为省、自治区、直辖市药品标准的品种，也可以申请保护。

受保护的中药品种分为一、二级。

第六条 符合下列条件之一的中药品种，可以申请一级保护：

- （一）对特定疾病有特殊疗效的；
- （二）相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品；
- （三）用于预防和治疗特殊疾病的。

第七条 符合下列条件之一的中药品种，可以申请二级保护：

- （一）符合本条例第六条规定的品种或者已经解除一级保护的品种；
- （二）对特定疾病有显著疗效的；
- （三）从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。

第八条 国务院卫生行政部门批准的新药，按照国务院卫生行政部门规定的保护期给予保护；其中，符合本条例第六条、第七条规定的，在国务院卫生行政部门批准的保护期限届满前六个月，可以重新依照本条例的规定申请保护。

第九条 申请办理中药品种保护的程序：

（一）中药生产企业对其生产的符合本条例第五条、第六条、第七条、第八条规定的中药品种，可以向所在地省、自治区、直辖市中药生产经营主管部门提出申请，经中药生产经营主管部门签署意见后转送同级卫生行政部门，由省、自治区、直辖市卫生行政部门初审签署意见后，报国务院卫生行政部门。特殊情况下，中药生产企业也可以直接向国家中药生产经营主管部门提出申请，由国家中药生产经营主管部门签署意见后转送国务院卫生行政部门，或者直接向国务院卫生行政部门提出申请。

（二）国务院卫生行政部门委托国家中药品种保护审评委员会负责对申请保护的中药品种进行审评。国家中药品种保护审评委员会应当自接到申请报告书之日起六个月内做出审评结论。

（三）根据国家中药品种保护审评委员会的审评结论，由国务院卫生行政部门征求国家中药生产经营主管部门的意见后决定是否给予保护。批准保护的中药品种，由国务院卫生行政部门发给《中药保护品种证书》。

国务院卫生行政部门负责组织国家中药品种保护审评委员会，委员会成员由国务院卫生行政部门与国家中药生产经营主管部门协商后，聘请中医药方面的医疗、科研、检验及经营、管理专家担任。

第十条 申请中药品种保护的企业，应当按照国务院卫生行政部门的规定，向国家中药品种保护审评委员会提交完整的资料。

第十一条 对批准保护的中药品种以及保护期满的中药品种，由国务院卫生行政部门在指定的专业报刊上予以公告。

第三章 中药保护品种的保护

第十二条 中药保护品种的保护期限：

中药一级保护品种分别为三十年、二十年、十年。

中药二级保护品种为七年。

第十三条 中药一级保护品种的处方组成、工艺制法，在保护期限内由获得《中药保护品种证书》的生产企业和有关的药品生产经营主管部门、卫生行政部门及有关单位和个人负责保密，不得公开。

负有保密责任的有关部门、企业和单位应当按照国家有关规定，建立必要的保密制度。

第十四条 向国外转让中药一级保护品种的处方组成、工艺制法的，应当按照国家有关保密的规定办理。

第十五条 中药一级保护品种因特殊情况需要延长保护期限的，由生产企业在该品种保护期满前六个月，依照本条例第九条规定的程序申报。延长的保护期限由国务院卫生行

政部门根据国家中药品种保护审评委员会的审评结果确定；但是，每次延长的保护期限不得超过第一次批准的保护期限。

第十六条 中药二级保护品种在保护期满后可以延长七年。

申请延长保护期的中药二级保护品种，应当在保护期满前六个月，由生产企业依照本条例第九条规定的程序申报。

1031

第十七条 被批准保护的中药品种，在保护期内限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产；但是，本条例第十九条另有规定的除外。

第十八条 国务院卫生行政部门批准保护的中药品种如果在批准前是由多家企业生产的，其中未申请《中药保护品种证书》的企业应当自公告发布之日起六个月内向国务院卫生行政部门申报，并依照本条例第十条的规定提供有关资料，由国务院卫生行政部门指定药品检验机构对该申报品种进行同品种的质量检验。国务院卫生行政部门根据检验结果，可以采取以下措施：

（一）对达到国家药品标准的，经征求国家中药生产经营主管部门意见后，补发《中药保护品种证书》。

（二）对未达到国家药品标准的，依照药品管理的法律、行政法规的规定撤销该中药品种的批准文号。

第十九条 对临床用药紧缺的中药保护品种，根据国家中药生产经营主管部门提出的仿制建议，经国务院卫生行政部门批准，由仿制企业所在地的省、自治区、直辖市卫生行政部门对生产同一中药保护品种的企业发放批准文号。该企业应当付给持有《中药保护品种证书》并转让该中药品种的处方组成、工艺制法的企业合理的使用费，其数额由双方商定；双方不能达成协议的，由国务院卫生行政部门裁决。

第二十条 生产中药保护品种的企业及中药生产经营主管部门，应当根据省、自治区、直辖市卫生行政部门提出的要求，改进生产条件，提高品种质量。

第二十一条 中药保护品种在保护期内向国外申请注册的，须经国务院卫生行政部门批准。

第四章 罚则

第二十二条 违反本条例第十三条的规定，造成泄密的责任人员，由其所在单位或者上级机关给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十三条 违反本条例第十七条的规定，擅自仿制中药保护品种的，由县级以上卫生行政部门以生产假药依法论处。

伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上卫生行政部门没收其全部有关药品及违法所得，并可以处以有关药品正品价格三倍以下罚款。

上述行为构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

第二十四条 当事人对卫生行政部门的处罚决定不服的，可以依照有关法律、行政法规的规定，申请行政复议或者提起行政诉讼。

第五章 附则

第二十五条 有关中药保护品种的申报要求、申报表格等，由国务院卫生行政部门制定。

第二十六条 本条例由国务院卫生行政部门负责解释。

第二十七条 本条例自一九九三年一月一日起施行。

国务院关于修改《植物检疫条例》的决定

国务院令[1992]第 98 号

1992 年 5 月 13 日

国务院决定对《植物检疫条例》作如下修改和补充：

一、第五条增加一款，作为第三款：“在发生疫情的地区，植物检疫机构可以派人参加当地的道路联合检查站或者木材检查站；发生特大疫情时，经省、自治区、直辖市人民政府批准，可以设立植物检疫检查站，开展植物检疫工作。”

二、第七条第（一）项修改为：“列入应施检疫的植物、植物产品名单的，运出发生疫情的县级行政区域之前，必须经过检疫。”

三、第十条修改为：“省、自治区、直辖市间调运本条例第七条规定必须经过检疫的植物和植物产品的，调入单位必须事先征得所在地的省、自治区、直辖市植物检疫机构同意，并向调出单位提出检疫要求；调出单位必须根据该检疫要求向所在地的省、自治区、直辖市植物检疫机构申请检疫。对调入的植物和植物产品，调入单位所在地的省、自治区、直辖市的植物检疫机构应当查验检疫证书，必要时可以复检。”

“省、自治区、直辖市内调运植物和植物产品的检疫办法，由省、自治区、直辖市人民政府规定。”

四、第十二条增加一款，作为第一款：“从国外引进种子、苗木，引进单位应当向所在地的省、自治区、直辖市植物检疫机构提出申请，办理检疫审批手续。但是，国务院有关部门所属的在京单位从国外引进种子、苗木，应当向国务院农业主管部门、林业主管部门所属的植物检疫机构提出申请，办理检疫审批手续。具体办法由国务院农业主管部门、林业主管部门制。”

五、增加一条，作为第十五条：“疫情由国务院农业主管部门、林业主管部门发布。”

六、第十五条改为第十六条，修改为：“按照本条例第五条第一款和第十四条的规定，进行疫情调查和采取消灭措施所需的紧急防治费和补助费，由省、自治区、直辖市在每年的植物保护费、森林保护费或者国营农场生产费中安排。特大疫情的防治费，国家酌情给予补助。”

七、第十六条修改为四条，作为第十七条、第十八条、第十九条、第二十条：

1、“第十七条 在植物检疫工作中作出显著成绩的单位和个人，由人民政府给予奖励。”

2、“第十八条 有下列行为之一的，植物检疫机构应当责令纠正，可以处以罚款；造成损失的，应当负责赔偿；构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任：

（一）未依照本条例规定办理植物检疫证书或者在报检过程中弄虚作假的；

（二）伪造、涂改、买卖、转让植物检疫单证、印章、标志、封识的；

（三）未依照本条例规定调运、隔离试种或者生产应施检疫的植物、植物产品的；

（四）违反本条例规定，擅自开拆植物、植物产品包装，调换植物、植物产品，或者擅自改变植物、植物产品的规定用途的；

（五）违反本条例规定，引起疫情扩散的。

“有前款第（一）、（二）、（三）、（四）项所列情形之一，尚不构成犯罪的，植物检疫机构可以没收非法所得。”

“对违反本条例规定调运的植物和植物产品，植物检疫机构有权予以封存、没收、销毁或者责令改变用途。销毁所需费用由责任人承担。”

3、“第十九条 植物检疫人员在植物检疫工作中，交通运输部门和邮政部门有关工作人员在植物、植物产品的运输、邮寄工作中，徇私舞弊、玩忽职守的，由其所在单位或者上级主管机关给予行政处分；构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。”

4、“第二十条 当事人对植物检疫机构的行政处罚决定不服的，可以自接到处罚决定通知书之日起十五日内，向作出行政处罚决定的植物检疫机构的上级机构申请复议；对复议决定不服的，可以自接到复议决定书之日起十五日内向人民法院提起诉讼。当事人逾期不申请复议或者不起诉又不履行行政处罚决定的，植物检疫机构可以申请人民法院强制执行或者依法强制执行。”

八、将本条例中的“农牧渔业部、林业部”修改为“国务院农业主管部门、林业主管部门”。

此外，对本条例部分条文的文字和条款的顺序作相应的修改和调整。

本决定自 1992 年 5 月 13 日起施行。

《植物检疫条例》根据本决定作相应的修正，重新发布。

中华人民共和国尘肺病防治条例

1987 年 12 月 3 日

现将《中华人民共和国尘肺病防治条例》发给你们，请遵照执行。

附：中华人民共和国尘肺病防治条例

（一九八七年十二月三日国务院发布）

1035

第一章 总则

第一条 为保护职工健康，消除粉尘危害，防止发生尘肺病，促进生产发展，制定本条例。

第二条 本条例适用于所有有粉尘作业的企业、事业单位。

第三条 尘肺病系指在生产活动中吸入粉尘而发生的肺组织纤维化为主的疾病。

第四条 地方各级人民政府要加强对尘肺病防治工作的领导。在制定本地区国民经济和社会发展计划时，要统筹安排尘肺病防治工作。

第五条 企业、事业单位的主管部门应当根据国家卫生等有关标准，结合实际情况，制定所属企业的尘肺病防治规划，并督促其施行。

乡镇企业主管部门，必须指定专人负责乡镇企业尘肺病的防治工作，建立监督检查制度，并指导乡镇企业对尘肺病的防治工作。

第六条 企业、事业单位的负责人，对本单位的尘肺病防治工作负有直接责任，应采取有效措施使本单位的粉尘作业场所达到国家卫生标准。

第二章 防尘

第七条 凡有粉尘作业的企业、事业单位应采取综合防尘措施和无尘或低尘的新技术、新工艺、新设备，使作业场所的粉尘浓度不超过国家卫生标准。

第八条 尘肺病诊断标准由卫生行政部门制定，粉尘浓度卫生标准由卫生行政部门会同劳动等有关部门联合制定。

第九条 防尘设施的鉴定和定型制度，由劳动部门会同卫生行政部门制定。任何企业、事业单位除特殊情况外，未经上级主管部门批准，不得停止运行或者拆除防尘设施。

第十条 防尘经费应当纳入基本建设和技术改造经费计划，专款专用，不得挪用。

第十一条 严禁任何企业、事业单位将粉尘作业转嫁、外包或以联营的形式给没有防尘设施的乡镇、街道企业或个体工商户。

中、小学校各类校办的实习工厂或车间，禁止从事有粉尘的作业。

第十二条 职工使用的防止粉尘危害的防护用品，必须符合国家的有关标准。企业、事业单位应当建立严格的管理制度，并教育职工按规定和要求使用。

对初次从事粉尘作业的职工，由其所在单位进行防尘知识教育和考核，考试合格后方可从事粉尘作业。

不满十八周岁的未成年人，禁止从事粉尘作业。

第十三条 新建、改建、扩建、续建有粉尘作业的工程项目，防尘设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产。设计任务书，必须经当地卫生行政部门、劳动部门和工会组织审查同意后，方可施工。竣工验收，应由当地卫生行政部门、劳动部门和工会组织参加，凡不符合要求的，不得投产。

第十四条 作业场所的粉尘浓度超过国家卫生标准，又未积极治理，严重影响职工安全健康时，职工有权拒绝操作。

第三章 监督和监测

第十五条 卫生行政部门、劳动部门和工会组织分工协作，互相配合，对企业、事业单位的尘肺病防治工作进行监督。

第十六条 卫生行政部门负责卫生标准的监测；劳动部门负责劳动卫生工程技术标准的监测。

工会组织负责组织职工群众对本单位的尘肺病防治工作进行监督，并教育职工遵守操作规程与防尘制度。

第十七条 凡有粉尘作业的企业、事业单位，必须定期测定作业场所的粉尘浓度。测尘结果必须向主管部门和当地卫生行政部门、劳动部门和工会组织报告，并定期向职工公布。

从事粉尘作业的单位必须建立测尘资料档案。

1037

第十八条 卫生行政部门和劳动部门，要对从事粉尘作业的企业、事业单位的测尘机构加强业务指导，并对测尘人员加强业务指导和技术培训。

第四章 健康管理

第十九条 各企业、事业单位对新从事粉尘作业的职工，必须进行健康检查。对在职和离职的从事粉尘作业的职工，必须定期进行健康检查。检查的内容、期限和尘肺病诊断标准，按卫生行政部门有关职业病管理的规定执行。

第二十条 各企业、事业单位必须贯彻执行职业病报告制度，按期向当地卫生行政部门、劳动部门、工会组织和本单位的主管部门报告职工尘肺病发生和死亡情况。

第二十一条 各企业、事业单位对已确诊为尘肺病的职工，必须调离粉尘作业岗位，并给予治疗或疗养。尘肺病患者的社会保险待遇，按国家有关规定办理。

第五章 奖励和处罚

第二十二条 对在尘肺病防治工作中做出显著成绩的单位和个人，由其上级主管部门给予奖励。

第二十三条 凡违反本条例规定，有下列行为之一的，卫生行政部门和劳动部门，可视其情节轻重，给予警告、限期治理、罚款和停业整顿的处罚。但停业整顿的处罚，需经当地人民政府同意。

- (一) 作业场所粉尘浓度超过国家卫生标准，逾期不采取措施的；
- (二) 任意拆除防尘设施，致使粉尘危害严重的；
- (三) 挪用防尘措施经费的；
- (四) 工程设计和竣工验收未经卫生行政部门、劳动部门和工会组织审查同意，擅自施工、投产的；
- (五) 将粉尘作业转嫁、外包或以联营的形式给没有防尘设施的乡镇、街道企业或个体工商户的；
- (六) 不执行健康检查制度和测尘制度的；
- (七) 强令尘肺病患者继续从事粉尘作业的；
- (八) 假报测尘结果或尘肺病诊断结果的；
- (九) 安排未成年人从事粉尘作业的。

第二十四条 当事人对处罚不服的，可在接到处罚通知之日起十五日内，向作出处理的部门的上级机关申请复议。但是，对停业整顿的决定应当立即执行。上级机关应当在接到申请之日起三十日内作出答复。对答复不服的，可以在接到答复之日起十五日内，向人民法院起诉。

第二十五条 企业、事业单位负责人和监督、监测人员玩忽职守，致使公共财产、国家和人民利益遭受损失，情节轻微的，由其主管部门给予行政处分；造成重大损失，构成犯罪的，由司法机关依法追究直接责任人员的刑事责任。

第六章 附则

第二十六条 本条例由国务院卫生行政部门和劳动部门联合进行解释。

第二十七条 各省、自治区、直辖市人民政府应当结合当地实际情况，制定本条例的实施办法。

第二十八条 本条例自发布之日起施行。

医疗用毒性药品管理办法

国务院令[1988]第 23 号

1988 年 12 月 27 日

第一条 为加强医疗用毒性药品的管理，防止中毒或死亡事故的发生，根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，制定本办法。

第二条 医疗用毒性药品（以下简称毒性药品），系指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品。

毒性药品的管理品种，由卫生部会同国家医药管理局、国家中医药管理局规定。

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

第四条 药厂必须由医药专业人员负责生产、配制和质量检验，并建立严格的管理制度。严防与其他药品混杂。每次配料，必须经二人以上复核无误，并详细记录每次生产所用原料和成品数。经手人要签字备查。所有工具、容器要处理干净，以防污染其他药品。标示量要准确无误，包装容器要有毒药标志。

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

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

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

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

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

在生产毒性药品过程中产生的废弃物，必须妥善处理，不得污染环境。

第九条 医疗单位供应和调配毒性药品，凭医生签名的正式处方。国营药店供应和调配毒性药品，凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方。每次处方剂量不得超过二日极量。调配处方时，必须认真负责，计量准确，按医嘱注明要求，并由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出。对处方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品。如发现处方有疑问时，须经原处方医生重新审定后再行调配。处方一次有效，取药后处方保存二年备查。

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

群众自配民间单、秘、验方需用毒性中药，购买时要持有本单位或者城市街道办事处、乡（镇）人民政府的证明信，供应部门方可发售。每次购用量不得超过二日极量。

第十一条 对违反本办法的规定，擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人，由县级以上卫生行政部门没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的五至十倍罚款。情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。

第十二条 当事人对处罚不服的，可在接到处罚通知之日起十五日内，向作出处理的机关的上级机关申请复议。但申请复议期间仍应执行原处罚决定。上级机关应在接到申请之日起十日内作出答复。对答复不服的，可在接到答复之日起十五日内，向人民法院起诉。

第十三条 本办法由卫生部负责解释。

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

中华人民共和国尘肺病防治条例

1987 年 12 月 3 日

现将《中华人民共和国尘肺病防治条例》发给你们，请遵照执行。

附：中华人民共和国尘肺病防治条例

（一九八七年十二月三日国务院发布）

1043

第一章 总则

第一条 为保护职工健康，消除粉尘危害，防止发生尘肺病，促进生产发展，制定本条例。

第二条 本条例适用于所有有粉尘作业的企业、事业单位。

第三条 尘肺病系指在生产活动中吸入粉尘而发生的肺组织纤维化为主的疾病。

第四条 地方各级人民政府要加强对尘肺病防治工作的领导。在制定本地区国民经济和社会发展规划时，要统筹安排尘肺病防治工作。

第五条 企业、事业单位的主管部门应当根据国家卫生等有关标准，结合实际情况，制定所属企业的尘肺病防治规划，并督促其施行。

乡镇企业主管部门，必须指定专人负责乡镇企业尘肺病的防治工作，建立监督检查制度，并指导乡镇企业对尘肺病的防治工作。

第六条 企业、事业单位的负责人，对本单位的尘肺病防治工作负有直接责任，应采取有效措施使本单位的粉尘作业场所达到国家卫生标准。

第二章 防尘

第七条 凡有粉尘作业的企业、事业单位应采取综合防尘措施和无尘或低尘的新技术、新工艺、新设备，使作业场所的粉尘浓度不超过国家卫生标准。

第八条 尘肺病诊断标准由卫生行政部门制定，粉尘浓度卫生标准由卫生行政部门会同劳动等有关部门联合制定。

第九条 防尘设施的鉴定和定型制度，由劳动部门会同卫生行政部门制定。任何企业、事业单位除特殊情况外，未经上级主管部门批准，不得停止运行或者拆除防尘设施。

第十条 防尘经费应当纳入基本建设和技术改造经费计划，专款专用，不得挪用。

第十一条 严禁任何企业、事业单位将粉尘作业转嫁、外包或以联营的形式给没有防尘设施的乡镇、街道企业或个体工商户。

中、小学校各类校办的实习工厂或车间，禁止从事有粉尘的作业。

第十二条 职工使用的防止粉尘危害的防护用品，必须符合国家的有关标准。企业、事业单位应当建立严格的管理制度，并教育职工按规定和要求使用。

对初次从事粉尘作业的职工，由其所在单位进行防尘知识教育和考核，考试合格后方可从事粉尘作业。

不满十八周岁的未成年人，禁止从事粉尘作业。

第十三条 新建、改建、扩建、续建有粉尘作业的工程项目，防尘设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产。设计任务书，必须经当地卫生行政部门、劳动部门和工会组织审查同意后，方可施工。竣工验收，应由当地卫生行政部门、劳动部门和工会组织参加，凡不符合要求的，不得投产。

第十四条 作业场所的粉尘浓度超过国家卫生标准，又未积极治理，严重影响职工安全健康时，职工有权拒绝操作。

第三章 监督和监测

第十五条 卫生行政部门、劳动部门和工会组织分工协作，互相配合，对企业、事业单位的尘肺病防治工作进行监督。

第十六条 卫生行政部门负责卫生标准的监测；劳动部门负责劳动卫生工程技术标准的监测。

工会组织负责组织职工群众对本单位的尘肺病防治工作进行监督，并教育职工遵守操作规程与防尘制度。

第十七条 凡有粉尘作业的企业、事业单位，必须定期测定作业场所的粉尘浓度。测尘结果必须向主管部门和当地卫生行政部门、劳动部门和工会组织报告，并定期向职工公布。

从事粉尘作业的单位必须建立测尘资料档案。

第十八条 卫生行政部门和劳动部门，要对从事粉尘作业的企业、事业单位的测尘机构加强业务指导，并对测尘人员加强业务指导和技术培训。

第四章 健康管理

第十九条 各企业、事业单位对新从事粉尘作业的职工，必须进行健康检查。对在职和离职的从事粉尘作业的职工，必须定期进行健康检查。检查的内容、期限和尘肺病诊断标准，按卫生行政部门有关职业病管理的规定执行。

第二十条 各企业、事业单位必须贯彻执行职业病报告制度，按期向当地卫生行政部门、劳动部门、工会组织和本单位的主管部门报告职工尘肺病发生和死亡情况。

第二十一条 各企业、事业单位对已确诊为尘肺病的职工，必须调离粉尘作业岗位，并给予治疗或疗养。尘肺病患者的社会保险待遇，按国家有关规定办理。

第五章 奖励和处罚

第二十二条 对在尘肺病防治工作中做出显著成绩的单位和个人，由其上级主管部门给予奖励。

第二十三条 凡违反本条例规定，有下列行为之一的，卫生行政部门和劳动部门，可视其情节轻重，给予警告、限期治理、罚款和停业整顿的处罚。但停业整顿的处罚，需经当地人民政府同意。

- (一) 作业场所粉尘浓度超过国家卫生标准，逾期不采取措施的；
- (二) 任意拆除防尘设施，致使粉尘危害严重的；
- (三) 挪用防尘措施经费的；
- (四) 工程设计和竣工验收未经卫生行政部门、劳动部门和工会组织审查同意，擅自施工、投产的；
- (五) 将粉尘作业转嫁、外包或以联营的形式给没有防尘设施的乡镇、街道企业或个体工商户的；
- (六) 不执行健康检查制度和测尘制度的；
- (七) 强令尘肺病患者继续从事粉尘作业的；
- (八) 假报测尘结果或尘肺病诊断结果的；
- (九) 安排未成年人从事粉尘作业的。

第二十四条 当事人对处罚不服的，可在接到处罚通知之日起十五日内，向作出处理的部门的上级机关申请复议。但是，对停业整顿的决定应当立即执行。上级机关应当在接到申请之日起三十日内作出答复。对答复不服的，可以在接到答复之日起十五日内，向人民法院起诉。

第二十五条 企业、事业单位负责人和监督、监测人员玩忽职守，致使公共财产、国家和人民利益遭受损失，情节轻微的，由其主管部门给予行政处分；造成重大损失，构成犯罪的，由司法机关依法追究直接责任人员的刑事责任。

第六章 附则

第二十六条 本条例由国务院卫生行政部门和劳动部门联合进行解释。

第二十七条 各省、自治区、直辖市人民政府应当结合当地实际情况，制定本条例的实施办法。

第二十八条 本条例自发布之日起施行。

野生药材资源保护管理条例

1987 年 10 月 30 日

第一条 为保护和合理利用野生药材资源，适应人民医疗保健事业的需要，特制定本条例。

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

1048

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

第四条 国家重点保护的野生药材物种分为三级：

一级：濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种（以下简称一级保护野生药材物种）；

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

三级：资源严重减少的主要常用野生药材物种（以下简称三级保护野生药材物种）。

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

在国家重点保护的野生药材物种名录之外，需要增加的野生药材保护物种，由省、自治区、直辖市人民政府制定并抄送国家医药管理部门备案。

第六条 禁止采猎一级保护野生药材物种。

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

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

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

第九条 采猎二三级保护野生药材物种的，必须持有采药证。

取得采药证后，需要进行采伐或狩猎的，必须分别向有关部门申请采伐证或狩猎证。

第十条 采药证的格式由国家医药管理部门确定。采药证由县级以上医药管理部门会同同级野生动物、植物管理部门核发。

采伐证或狩猎证的核发，按照国家有关规定办理。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

第二十条 违反本条例第十三条、第十四条、第十五条规定的，由工商行政管理部门或有关部门没收其野生药材和全部违法所得，并处以罚款。

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

第二十二条 当事人对行政处罚决定不服的，可以在接到处罚决定书之日起十五日内向人民法院起诉；期满不起诉又不执行的，作出行政处罚决定的部门可以申请人民法院强制执行。

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

第二十四条 省、自治区、直辖市人民政府可以根据本条例制定实施细则。

第二十五条 本条例由国家医药管理局负责解释。

第二十六条 本条例自一九八七年十二月一日起施行。

防治布氏杆菌病暂行办法

第一章 总 则

第一条 为预防和消灭布氏杆菌病（以下简称布病），提高人民健康水平，促进畜牧业发展，特制订本办法。

第二条 卫生、农业（畜牧）、商业、外贸、供销、铁路和交通等部门应当把防治布病作为共同任务，统一规划，分工协作，认真做好。

第三条 防治布病要发动群众，贯彻预防为主方针，认真落实以畜间免疫为主的综合措施，控制和消灭布病。

第二章 疫情报告及其处理

第四条 卫生、农业（畜牧）部门要掌握本地区的人畜间疫情，坚持疫情报告制度。

第五条 卫生、农业（畜牧）部门对人畜疫情要及时采取有效措施，认真处理，防止蔓延。

第三章 传染源管理

第六条 病畜是人畜布病的主要传染源。农业（畜牧）部门应将畜间免疫作为一项重要工作。认真组织社、队力量，因地制宜，保质保量，按时完成疫区羊、牛等牲畜的免疫工作。免疫后发给证明。

第七条 农业（畜牧）部门要积极开展牲畜检疫工作，对种公畜、奶牛和奶羊要坚持定期检疫，并发检疫证。检出的阳性畜要设专人隔离放牧、饲养，或由商业部门统一收购处理。阳性种公畜必须淘汰。严禁私自买卖和转移病畜。

第八条 牲畜的收购、调运、输入、屠宰要按有关规定进行检疫。已免疫的牲畜须有免疫证明。疫区牲畜迁移放牧要有农业部门出具的免疫或检疫证明。进口牲畜必须进行检疫。凡布病检疫阳性的牲畜要按病畜处理。

第九条 生产队集体畜群要在村外饲养。社员自留畜一定要圈养，做到人畜分居。社员个人不得饲养病畜。工商行政管理部门要加强牲畜交易市场的管理，疫区自留畜及其产品进入集市市场必须有检疫或免疫证明。凡疫区牲畜迁移放牧和进入交易市场无证明者，当地农业（畜牧）部门应给予检疫或免疫并加倍收费。

第四章 防护和治疗

第十条 卫生部门要组织好重点人群的免疫工作。凡是在疫区从事放牧、配种、饲养等密切接触病畜的人员，屠宰病畜、病畜产品加工人员和从事布病防治、科研人员，都要有计划地进行免疫。

第十一条 外贸、供销、轻工和纺织部门对从疫区收购的生皮、毛类等畜产品，在加工前，要积极创造条件，逐步做到消毒处理。饲养、运输单位对牲畜停留的圈舍、场地、装运的交通工具、产羔场地等都要进行消毒。商业部门对病畜肉必须经过高温处理，鲜牛、羊乳必须严格消毒后可以出售。

第十二条 要广泛宣传、普及布病防治知识。饲养、生产单位和个人应负责管理好牲畜、粪便及水源，严格按卫生要求处理流产物，做好环境卫生和个人卫生。

第十三条 凡直接从事布病防治、科研、检疫、化验和菌苗生产等人员，应发给劳动保护用品，并在工作期间享有保健津贴。有关部门抽调赤脚兽医、赤脚医生参加防治工作时，应给予适当保健和误工补贴。

第十四条 各级医疗和卫生防疫单位都要积极承担布病的诊治任务，对从事人畜布病防治科研人员及重点职业人群都要进行定期检查。发现急性病人要立即给予治疗，同时要有计划地治疗慢性病人。治疗经费可根据情况实行“收、减、免”，经费由卫生防疫事业费开支。

第十五条 卫生、畜牧防疫人员要负责检查、监督有关单位落实防治措施，提出改进意见。受检单位应认真研究落实，如因敷衍塞责而造成布病流行或蔓延时，防疫人员应向上级人民政府、主管部门报告，追究其责任。

第五章 科学研究

第十六条 卫生、农业（畜牧）、防疫、医疗、科研单位和有关高等院校等都要积极承担布病科研任务。重点科研课题要列入本地区、本部门计划，有关单位要加强领导，制定规划，认真解决必需的经费、仪器设备，按时完成研究项目。

第六章 菌苗、药品和器械供应

第十七条 人畜免疫菌苗必须经过国家有关部门核准生产使用。生物制品和兽药厂要保质保量按时供应菌苗、诊断用品和治疗用品。医药部门应根据防治、科研工作实际需要，安排好药品和器械的生产和供应。

第七章 奖 惩

第十八条 各级人民政府和有关部门对认真贯彻执行本办法做出显著成绩的单位和个人，应当给予表扬和物质奖励；对违反本办法的单位和个人，应给予批评教育，情节恶劣，后果严重的，要给予纪律处分或依法惩处。

第八章 附 则

第十九条 各省、市、自治区和有关部门，应根据本办法，结合具体情况，制订实施细则。

第二十条 本办法自一九八〇年三月一日起施行。

药政管理条例

[题注]：（国务院一九七八年七月三十日“国发（1978）154号”批转颁发）

第一章 总 则

第一条 药品是防病治病的武器，各有关部门要密切协作，加强药品管理，发展药品生产，保证药品质量，更好地为人民健康服务，为社会主义革命和社会主义建设服务，为实现新时期的总任务作出贡献。

第二条 药政工作的主要任务是根据党的路线、方针、政策加强药品管理，制订标准规格，审批鉴定新药，开展药品检验，组织研究提高药品质量，确定淘汰疗效不确、毒副作用大的药品，保证人民用药的安全有效，并对药品的生产、供应、使用进行社会主义监督，积极组织群众采种制用中草药，提高其科学水平，更好地适应防病治病的需要。

第三条 药品生产、供应、使用单位必须认真贯彻“质量第一”的原则，建立健全药品质量管理的机构和规章制度，从各个环节上严格对药品质量的检查和检验。不合格的药品，生产单位不准出厂，供应部门不准收购和销售，医疗单位不准使用。

第四条 药品生产、供应单位要根据卫生部门防病治病的需要，有计划地、多快好省地发展药品生产，保证供应，真正作到质量好、疗效高、数量足、品种全、价格便宜、使用方便，以适应广大人民的需要。

第五条 药品生产、供应、使用单位以及药政、药检部门要坚持以农村为重点，切实做好农村和边远地区的用药工作，同时做好工矿和城市医疗卫生机构所需要的药品供应工作。

第六条 药品生产、供应、检验、科研及医疗等单位要坚持中西医结合的方针，积极开展中医药科学研究工作，为创造我国统一的新医学新药学作出贡献。

第七条 各级卫生、医药主管部门要狠抓医药战线上的阶级斗争，批判资本主义，批判修正主义，严格取缔伪劣药品。对阶级敌人利用药品投机倒把、骗人牟利、危害人民健康等犯罪活动，各级公安、工商管理部门要坚决予以打击。

第二章 药品生产

第八条 中西药品的生产要在国家的统一规划下，合理布局，归口管理，按防病治病需要有计划地进行生产。并要贯彻微利原则，逐步降低药品价格，反对单纯追求利润，盲目生产。

第九条 中西药品生产单位，必须符合下列条件：（1）必须有制药技术人员、熟练工人，并具备必要的厂房、制药设备等条件；（2）要有检验技术人员和必要的检验仪器设备，能负责出厂检验，确保药品质量。凡具备以上条件，经主管局上报省、市、自治区卫生局、医药局共同审查，并经省、市、自治区革命委员会批准，发给“制药企业凭证”，方可生产药品。如违反本条例规定，省、市、自治区卫生局、医药局报经省、市、自治区革命委员会批准，吊销凭证，停止其生产药品并追查责任。

第十条 中西药品生产单位，所生产的每种药品都必须报经省、市、自治区卫生局审核批准。要制订原材料、半成品、包装等质量标准，工艺操作规程，检验、检查规程，并建成品留样观察、卫生管理等制度。

药品生产单位不得擅自更换处方，改变工艺规程。如须改变时，应经试验、鉴定，并按原审批程序办理报批。

第十一条 中西药品生产单位必须建立健全厂长领导下的质量检验机构。把工人自检、互检和本单位的专业检验结合起来，不合格的原料、辅料不得投产，以专业检验为主，搞好群众性质量监督，使生产的药品符合规定的质量要求。严格出厂检验，不合格的药品坚决不出厂。如发现将不合格药品出厂，要包退包换，并追查责任。

第十二条 中药材种植和加工生产，要不断总结经验，选育良种，提高质量和产量。要加强对野生药材采集的技术指导，鉴别真伪优劣，确保质量。同时要注意保护药源。

中药材必须按照卫生行政部门的有关规定进行加工炮炙，符合药用要求者，方可用作饮片，或配制中成药。

第十三条 要积极研究改进中成药的剂型和生产工艺，逐步实现机械化，提高产品质量，但必须根据中医传统用药特点，注意临床验证。

第十四条 中西药品生产单位的制药人员要定期进行健康检查，患有传染病者不得从事药品生产。

第三章 新药的临床、鉴定和审批

第十五条 新药系指我国创制和仿制的药品。

药品科研、生产单位应根据防病治病的需要，提出新药的选题规划和计划，由主管部门会同卫生行政部门审定。

新药研制成功后，科研、生产单位应向省、市、自治区卫生局（抄药检所）报送新药的试制依据、制造方法、质量标准、检验数据、药理及毒性试验结果、起草说明、主要参考文献等有关资料以及样品，经省、市、自治区药检所进行核对试验，并确定临床质量标准，由省、市、自治区卫生局组织临床试验。根据新药的试制和临床试验结果，由卫生行政部门和科研、生产单位的主管部门共同召开鉴定会进行鉴定，经卫生行政部门批准后安排生产。

仿制品的药理和临床试用，可视情况而定。

第十六条 为做好新药的药理、临床、鉴定、审批工作和淘汰药品的考察工作，卫生部要建立临床药理研究机构，各省、市、自治区卫生局应组建新药临床试用基地，逐步建立临床药理研究机构。

第十七条 临床试验所需的新药，由科研生产单位免费提供。

未经卫生行政部门同意不得安排临床，擅自安排临床所取得的资料不能做为鉴定依据。

第十八条 凡属我国创新的重大品种及国内未生产过的放射性药品、麻醉药品、中药人工合成品、避孕药品，由卫生部审批。不属上述范围的新药，由所在省、市、自治区卫生局审批。未经批准的药品不得安排生产。

第四章 药品质量标准

第十九条 药品标准是国家对药品的质量规格和检验方法所作的技术规定，必须切实遵照执行。药品标准分为三类：

第一类：国家标准，即中华人民共和国药典（简称中国药典）；

第二类：卫生部标准，卫生部颁发的药品标准（简称部标准）；

第三类：地方标准，即各省、市、自治区卫生局审批的药品标准。

第二十条 药品的质量标准，必须在维护人民用药安全有效的前提下，根据实验研究、临床鉴定资料，结合生产实际情况制订。药品名称要明确、简短、科学，不准用代号或容易误解、容易混同的名称。中药材及中成药的质量标准应根据传统质量鉴别经验并结合现代科学方法加以制订。

一时还制订不出较完善的质量标准的中西药品，可在严格执行生产操作规程的基础上，拟定暂时的、可能做到的检查检验方法以控制质量。

第二十一条 中药材质量标准的制订和修订，由主产区药检所会同有关单位提出草案；中成药及西药质量标准的制订和修订，由主产单位提出草案，经省、市、自治区药检所负责审查并进行必要的复核试验，由省、市、自治区卫生局批准，作为地方药品标准。

中国药典、部标准由卫生部药典委员会在地方标准的基础上组织编制，经卫生部药品生物制品检定所进行必要的复核试验后，由卫生部批准执行。

药典委员会的主要任务是：拟订中国药典、部标准的品种收载原则和制订规划；组织中国药典、部标准的起草、订稿；分析研究地方标准，促进同品种质量标准的统一等。

各省、市、自治区药检所应设立药品标准室，负责有关药品标准的制订与修订工作。

第五章 药品供应

第二十二条 中西药品供应单位要根据防病治病的需要，积极组织货源，努力做好供应工作，合理设立供应网点，沟通渠道，方便购药。

第二十三条 中西药品供应单位应加强对药品的检验检查和质量验收工作，建立和健全收购、供应、保管、分装、配方复核等各项药品质量管理制度。未经批准生产的，以及过期失效、霉蛀变质的药品，均不得收购和销售。兽药及未经检验、不合于药用规格的化学试剂和工业原料，严禁作为人用药品出售。

第二十四条 省（直辖市、自治区）、地级医药、药材公司，一、二级医药采购供应站必须建立药品质量检验机构，仓库要设专职或兼职质量检查员，县级医药、药材公司及县以下批发部需配备专职或兼职的质量检验人员，负责药品进、销、存各环节的质量检查工作。药品零售门市部逐步配备大专或中专医药专业人员，负责药品质量检查和业务指

导，正确地向购药者说明药品的用途、用法、用量、禁忌、注意事项等，不得夸大宣传、滥行推销。

第六章 药品使用

第二十五条 各级医疗单位及医药卫生人员必须以高度对人民健康负责的精神，在确保疗效的前提下，正确合理用药，严防浪费。

第二十六条 医疗单位药剂科的主要职责任务是：调配处方，制备制剂，监督麻醉药品和毒剧药品的使用，介绍和推荐新药，考核常用药品的质量，结合临床开展药物科学研究，并提供改进药品生产和供应的意见和建议。

第二十七条 医疗单位药剂科要建立和健全药品质量检查、处方、核对、保管及药品质量事故及时上报等制度，建立和执行制剂操作规程、中药材加工炮制和中药煎药规程等，以确保药品质量。对违反规定，乱开处方、滥用药品的情况，应拒绝发药并有责直接向上级领导部门反映，以便及时检查处理。

第二十八条 医疗单位药剂科必须坚持为临床服务的方向。自配制剂，必须坚持自用的原则，不得流入市场。药剂人员在调配处方和制备制剂时一定要称量准确，不得估计取药和任意代用。凡自配制剂，必须严格遵守操作规程，并经检验合格方可使用。配方发药应经复核无误方可交给患者。严禁使用过期失效、霉蛀变质的药品。遇有质量可疑时，应查询清楚，经检定合格后方能使用。

第七章 采种制用中草药

第二十九条 各级卫生行政部门，要会同有关部门，加强领导，制订规划，大力抓好合作医疗采种制用中草药工作。医药商业、供销部门要积极支持合作医疗，提供种子种苗，并调剂余缺。

第三十条 各级医疗单位，特别是农村合作医疗站，要积极组织群众采种制用中草药，充分利用当地药源防病治病。

公社（区）卫生院要办好为合作医疗服务的制剂室，严格保证药品质量，不搞商品生产。

第三十一条 各级有关医药、科研单位要努力开展中草药有效成份的分析、方剂筛选、临床验证、剂型改进以及药理、药化、配伍禁忌等科学研究，搞好中草药的整理提高和技术指导工作。

第八章 药品检验

第三十二条 各级卫生行政部门所属的药品检验所是执行国家对中西药品质量监督、检验的法定性专业机构，它有权到中西药品生产、供应、使用单位检查了解有关药品质量的情况，各有关单位应积极协助，不得拒绝。各级药品检验所应与生产、供应、使用单位密切配合，搞好中西药品的质量监督、检验工作，并应及时向卫生行政部门报告药品质量情况。

第三十三条 各级药品检验所的主要任务是：检定药品质量，辨别真伪优劣，检查和促进药品生产、供应、使用单位提高药品质量；开展采种制用中草药的工作；制订、复核三级药品质量标准；研究、改进检验方法，提高药检技术水平；分析研究药品质量动态，加强药品质量的情报交流，保证人民用药安全有效。卫生部药品生物制品检定所负责全国性的药品质量监督、检验工作，并对各地药检所的业务技术起指导作用。各省、市、自治区和地、县卫生局要建立、健全药品检验所，加强人员培训，充实设备，负责本地区的药品质量监督、检验工作。

第三十四条 药品检验所应贯彻专业检验与群众性质量监督相结合的原则，经常派员深入中西药品生产、供应和医疗单位，检查、促进、帮助其保证与提高药品质量，并经常对药品进行抽验，取缔伪劣药品。抽验的检品凭药品检验所的收据报销，免收检验费，被抽验单位不得拒绝。

第三十五条 中西药品生产、供应单位的检验科（室）是负责本单位药品质量监督检验的专业机构，同时受当地药品检验所的业务技术指导，并有责向药检所如实反映药品质量情况及存在的问题。各级药检所要积极帮助药品生产、供应单位的检验部门不断提高其药检技术水平。

有关单位在对药品检验结果有分歧意见时，由药品检验所或上级药品检验所复验，提出技术仲裁意见，报卫生行政部门处理。

第三十六条 药品检验的科研工作，是提高药检技术、促进药品质量提高的重要环节。各级药品检验所，在保证完成药品质量监督、检验任务的同时，应有计划、有重点地开展有关药品质量、药品标准、中草药制剂、药检新技术等科研工作。卫生部药品生物制品检定所要抓好重点药检科研项目的分工合作，并组织专业交流。

第三十七条 进口的药品，一律列为法定检验，经口岸药品检验所检验合格者，方准进口使用。

第三十八条 出口的中西药品，必须经省、市、自治区卫生局审查批准。药厂要确保产品质量。药检所要加强抽验检查工作。外贸部门要根据药厂的检验合格证进行接货。

第九章 麻醉药品和毒剧药品

第三十九条 麻醉药品的生产、供应和使用单位应严格遵守《中华人民共和国麻醉药品管理条例》的规定。对毒剧药品要按照规定，加强管理，杜绝流弊。

第四十条 各级卫生行政部门，要经常检查麻醉药品和毒剧药品的生产、供应及使用情况。

第十章 药品宣传

第四十一条 中西药品生产、供应和医疗单位要积极做好药品宣传工作，宣传内容要实事求是，不得夸大。要向医药卫生人员和人民群众正确介绍药品的成份、功效、用法、

用量以及禁忌等注意事项，以便指导合理用药并普及医药知识。如向报刊宣传介绍或广泛散发印刷品，需报经省、市、自治区卫生局审批。

第四十二条 中西成药（包括制剂）的每个小包装都需附有详细说明书，说明书内容和药品包装标签上应包括：卫生行政部门批准文号、品名、规格、成份、含量（保密品种除外）、应用范围、适应症、用法、用量、禁忌、注意事项等。根据销售地区的需要，可加注少数民族文字，以便利医疗单位和群众购用。

第十一章 附 则

第四十三条 对于违反本条例规定者，有关部门应追究责任，严肃处理；情节恶劣、造成严重后果者，应由公安部门依法惩处。

第四十四条 卫生部和各省、市、自治区卫生局可根据本条例，制定实施办法。

解剖尸体规则

1957 年 7 月 15 日

（1957 年 4 月 28 日国务院批准 1957 年 7 月 15 日卫生部发布）

第一条 为便利对人体构造、病理学教学及死因的研究，依据适合现社会风俗习惯的原则，制定本规则。

第二条 尸体解剖分为下列三种：

（一）普通解剖，限于高、中级医学院、校及其它高等学校的生物系、体育系在研究人体构造及学生实习时施行。

（二）病理解剖：限于高、中级医学院、校的病理科、医学科学研究机构的病理研究室及经各省（市）卫生厅（局）批准有条件进行病理解剖的医疗预防机构作病理研究时施行。

（三）法医剖验：限于人民法院、人民检察院、公安厅（局）、医学院附设的法医检验机构及受人民法院、人民检察院、公安厅（局）委托的有条件进行法医剖验的医院作死因分析时施行。

第三条 凡符合下列条件者可以进行尸体解剖：

（一）生前有合法遗嘱愿供学术研究的尸体；

（二）无主（包括无亲友及机关认领者）承领的尸体；

（三）在国家医疗机构住院部内死亡，为了研究死因必须进行病理解剖的尸体；

（四）涉及刑事案件，必须经过剖验始能判明死因的尸体；

（五）有工业中毒死亡的嫌疑，必须解剖始能确定诊断的尸体。

前款第三、五项的尸体解剖（无论是普通解剖、病理解剖或法医剖验）应以先取得亲属或机关负责人的同意为原则；但涉及刑事案件需要判明死因的法医解剖，在必要时也可以进行。

第四条 为研究死因，对于无主尸体认为有必要进行病理解剖或法医剖验时，除由政府机关交付者外，解剖单位应当报告当地公安部门，报告后经过三小时方可进行解剖。当地公安部门认为必要时，在据报后可以令其停止解剖（附报告书式样①）。

第五条 各院、校领到为普通解剖使用的无主尸体时，应将尸体保存一个月后始能使用。在此一个月内，如发现其姓名及通讯地点，应继续保留一个月，并应即时通知尸主，于接到通知后，在限期内来院、校认领。如果交付尸体的机关发现尸体姓名及通信地点，则由该机关径行通知尸主，并同时通知受领该尸体的院、校延长保存期限一个月，听候尸主领取。尸主逾期不来领取时，各院、校须再呈报该管地方公安部门及交付尸体的机关，分别经批准、同意后始可作解剖使用。

各解剖单位在保存或等候认领期间，如尸体有腐败的可能，可注射浸泡剂，在尸主认领尸体时，应给予解释，并保证无偿交还给尸主。

第六条 进行尸体解剖工作不能早于死者死后二小时，但是为了某种特殊科学研究目的，或在鼠疫、霍乱、天花等烈性传染病流行期间，为了便于早期诊断，以便进行预防措施，亦可提前进行，但必须有两名以上医师对尸体进行死亡试验，作出确实的死亡诊断，并负责签字证明。

第七条 有关法医上检验死因的剖验，须会同检察或公安人员进行。

第八条 普通解剖、病理解剖或法医剖验的尸体在学术上认为有必要时，可以酌留适当部分作为研究之用。

前款病理解剖或法医剖验的尸体在酌留适当部分时，以尽量保持外形为原则，但有损毁外形的必要时，除无主承领者外，须征得其家属或机关负责人的同意。

第九条 尸体剖验后，如发现其死因为鼠疫、霍乱、天花等烈性传染病，或中毒、他杀或自杀，应于确定诊断后 12 小时内报告当地有关主管机关。

第十条 执行普通解剖及病理解剖的学校、科学研究机构、医院或防疫机关须备解剖簿，登记下列事项：

- （一）尸体编号、姓名、年龄、性别、籍贯；
- （二）尸体来历；
- （三）付解剖原因；
- （四）解剖年、月、日；
- （五）解剖人姓名；
- （六）解剖后处置。

但无法知其姓名、籍贯者，第一项可仅列编号、性别及年龄的约略估计，其余填未详字样。

凡来历不明的无主尸体，解剖前应拍正面二寸上半身照片三张，以两张为存卷及招领之用，一张粘于解剖簿上面。

第十一条 为了鼓励人民死后献身于解剖研究工作，凡生前有合法遗嘱死后献身于解剖者，由解剖单位报请当地卫生机关采取通报或某些适当的方式加以表扬。对于有特殊科学研究价值的病死体，在国家医院内死亡并进行解剖时，经家属申请和医院院长批准，可以适当减少或免于支付死者生前的医药费用。

第十二条 经执行普通解剖及病理解剖的尸体，除有亲属或机关负责人领回外，解剖的学校、医院、研究机构或防疫机关应妥为处理或殓葬，殓葬时应加标记。

第十三条 执行普通解剖及病理解剖的学校、医院、研究机构或防疫机关，应于每年一、七两月，将半年内所解剖的尸体详细造册汇报该管市或县人民委员会备查。其中应载明下列各项：

- （一）尸体姓名、年龄、性别、籍贯（姓名不详者作为“无名氏”处理）；
- （二）尸体来历；
- （三）解剖年、月、日；
- （四）有何留用部分；
- （五）解剖后处置情形。

第十四条 本规则经国务院批准，由卫生部发布施行，其修改同。

自本规发布之日起，1950 年 9 月 19 日中央人民政府卫生部公布的解剖尸体暂行规则作废。

国务院关于统一领导屠宰场及场内卫生和兽医工作的规定

日国务院发布的“家畜家禽防疫条例”的有关规定执行。)

目前全国大、中城市、工矿区多已建立了固定的屠宰场，有的城市如上海、天津、武汉、郑州等市并已建立或正在建立近代化的肉类联合加工厂。这些屠宰场对于保证冻肉出口和城市工矿区的肉食供应是很重要的。但是，屠宰场和场内卫生和兽医工作的领导关系还未统一，有的地方归商业部门的食品公司领导，有的地方归工商局领导，还有的地方由卫生局、合作社或农业部门兼管。这就影响了屠宰场经营管理的改善，也妨碍了屠宰检验标准和操作方法的一致，对于肉食供应与人畜安全已经发生了一些不利的影响。所以统一领导屠宰场和场内卫生和兽医工作是很必要的。现在，商业部所属的中国食品公司已基本上担负起大、中城市、工矿区和部分小城镇的肉食供应任务，其分支机构正在日渐发展，也需要把肉食的加工和经营统一起来，以担负起日益繁重的肉食供应任务。为此，特作如下规定：

一、凡商业部门已建立起食品公司的城市，所有国营及地方国营有固定场址的猪、牛、羊屠宰场（包括肉类加工厂）和场内的卫生和兽医工作，应统一归商业部所属的食品公司及其分支机构领导。这些屠宰场原先有代私商或托屠户加工者，仍应照常。

凡商业部门尚未建立起食品公司的城市，其屠宰场及场内卫生和兽医工作的领导关系，暂维持现状不变，待食品公司在该城市建立后再行统一。

商业部及所属的中国食品公司应切实加强屠宰场的经营管理，全面地有计划地安排肉类的加工生产，逐步改善生产条件和卫生条件，加强防疫工作和肉品检验工作，保证按照国家有关屠宰检验的规定进行生产，不断提高产品质量，以保证出口需要和适当满足国内的肉食供应。

二、屠宰场及场内卫生和兽医工作归商业部及所属的食品公司统一领导后，出口肉类的检验与品级鉴定工作由屠宰场负责，但对外贸易部商品检验局可以派遣人员驻在场内，根据对外贸易合同的规定，对检验与品质鉴定工作进行监督与检查。出口签证，可根据对外贸易合同规定，由场方直接出具检验证，或由商品检验局根据场方检验结果换发出口证书。

各地卫生部门对于屠宰场的建筑设备、环境卫生、肉品加工、储运和销售方面的卫生要求，应进行监督和指导。

有畜牧兽医工作站的地方，畜牧兽医站对于屠宰场的兽医工作，应进行监督和指导。

三、凡移交给商业部所属的中国食品公司及其分支机构领导的屠宰场，原有的固定资产和流动资金等均应随同移交，移交办法和手续，由财政部和商业部另文下达。

屠宰场内专职兽医和卫生检验人员及仪器设备等，应随同移交。

上述交接工作均应在当地人民委员会领导下根据不影响出口与城市供应的原则，逐步在一九五五年内交接完毕。

四、责成农业部会同卫生部、商业部、对外贸易部等有关部门，应即着手研究屠宰检验规程方面的问题，争取在一九五五年内拟订出全国主要地区可行的屠宰检验规程，报国务院批准后实施。

在全国可行的屠宰检验规程未制定以前，各地仍按原定屠宰检验办法执行。其中如有不合理的地方，可由各有关部门协商，并报原颁发机关解决。

五、为了解决屠宰场缺乏兽医及肉类卫生检验人员的困难，商业部门应有计划地培养和训练这些人员。在学生来源、教材和教师问题上，农业、卫生和教育部门应在统筹兼顾的原则下，负责解决。

商业部、卫生部、农业部、对外贸易部，应即根据上述原则并结合实际情况，制订出具体执行计划，下达所属部门执行。

供港澳活禽检验检疫管理办法（2018 年 5 月修订）

海关总署令第 240 号

2018 年 5 月 29 日

第一章 总 则

第一条 为做好供港澳活禽检验检疫工作，防止动物传染病、寄生虫病传播，确保供港澳活禽卫生和食用安全，根据《中华人民共和国进出境动植物检疫法》及其实施条例以及相关法律法规的规定，制定本办法。

第二条 本办法所称的供港澳活禽是指由内地供应香港、澳门特别行政区用于屠宰食用的鸡、鸭、鹅、鸽、鹌鹑、鹧鸪和其它饲养的禽类。

第三条 海关总署统一管理全国供港澳活禽的检验检疫工作和监督管理工作。

海关总署设在各地的直属海关负责各自辖区内的供港澳活禽饲养场的注册、疫情监测、启运地检验检疫和出证及监督管理工作。

出境口岸海关负责供港澳活禽出境前的临床检查或复检和回空车辆及笼具的卫生状况监督工作。

第四条 海关对供港澳活禽实行注册登记和监督管理制度。

第五条 我国内地从事供港澳活禽生产、运输、存放的企业，应当遵守本办法。

第二章 注册登记

第六条 供港澳活禽饲养场须向所在地直属海关申请检验检疫注册。注册以饲养场为单位，实行一场一证制度。每一注册饲养场使用一个注册编号。

未经注册的饲养场饲养的活禽不得供港澳。

第七条 申请注册的活禽饲养场必须符合下列条件：

（一）存栏 3 万只以上；

（二）建立饲养场动物防疫制度、饲养管理制度或者全面质量保证（管理）体系，并符合供港澳活禽饲养场动物卫生基本要求。

第八条 申请注册的活禽饲养场应当填写《供港澳活禽检验检疫注册申请表》，同时提供饲养场平面图，并提供重点区域的照片或者视频资料。

第九条 直属海关按照本办法第七条、第八条的规定对饲养场提供的材料进行审核和实地考察、采样检测。合格的，予以注册，并颁发《中华人民共和国出入境检验检疫出境动物养殖企业注册证》（以下简称《注册证》）；不合格的，不予注册。

第十条 注册证自颁发之日起生效，有效期 5 年。有效期满后继续生产供港澳活禽的饲养场，须在期满前 6 个月按照本办法规定，重新提出申请。

第十一条 直属海关对供港澳活禽注册饲养场实行年审制度。

对逾期不申请年审，或年审不合格且在限期内整改不合格的，海关注销其注册登记，吊销其《注册证》。

第十二条 供港澳活禽注册饲养场因场址、企业所有权、企业法人变更时，应及时向直属海关申请重新注册或办理变更手续。

第三章 监督管理

第十三条 注册饲养场应有海关备案的兽医负责饲养场活禽的防疫和疾病控制的管理，负责填写《供港澳活禽注册饲养场管理手册》（以下简称《管理手册》），配合海关做好检验检疫工作，并接受海关的监督管理。

第十四条 水禽、其他禽类、猪不得在同一注册饲养场内饲养。

第十五条 实行自繁自养的注册饲养场，其种禽的卫生管理水平不能低于本场其他禽群的卫生管理水平。

非自繁自养的注册饲养场引进的雏鸡必须来自非疫区并经隔离检疫合格后，方可转入育雏舍饲养。

第十六条 注册饲养场须保持良好的环境卫生，切实做好日常防疫消毒工作，定期消毒饲养场地、笼具和其他饲养用具，定期灭鼠、灭蚊蝇。进出注册场的人员和车辆必须严格消毒。

第十七条 注册饲养场的免疫程序必须报海关备案，并须严格按照规定的程序进行免疫，免疫接种情况填入《管理手册》。

严禁使用国家禁止使用的疫苗。

第十八条 注册饲养场应建立疫情报告制度。发生疫情或疑似疫情时，必须及时采取紧急防疫措施，并于 12 小时内向所在地海关报告。

第十九条 主管海关定期对供港澳活禽饲养场实施疫情监测。发现重大疫情时，须立即采取紧急防疫措施，于 12 小时内向海关总署报告。

第二十条 海关对注册饲养场实行监督管理制度，定期或不定期检查供港澳活禽注册场动物卫生防疫制度的落实、动物卫生状况、饲料和药物的使用、兽医的工作等情况。

第二十一条 注册饲养场不得饲喂或存放国家禁止使用的药物和动物促生长剂。

对国家允许使用的药物和动物促生长剂，要遵守国家有关药物使用规定，特别是停药期的规定，并须将使用药物和动物促生长剂的名称、种类、使用时间、剂量、给药方式等填入《管理手册》。

违反本条规定的，海关注销其注册登记，吊销其注册证。

第二十二条 供港澳活禽所用的饲料和饲料添加剂须符合海关总署关于出口食用动物饲用饲料的有关管理规定。

第二十三条 海关根据需要可采集动物、动物组织、饲料、药物等样品，进行动物病原、有毒有害物质检测和品质、规格鉴定。

第二十四条 供港澳活禽须用专用运输工具和笼具载运，专用运输工具须适于装载活禽，护栏牢固，便于清洗消毒，并能满足加施检验检疫封识的需要。

第二十五条 注册饲养场在供港澳活禽装运前，应对运输工具、笼具进行清洗消毒。

第二十六条 同一运输工具不得同时装运来自不同注册场的活禽。运输途中不得与其他动物接触，不得擅自卸离运输工具。

第二十七条 出口企业应遵守检验检疫的规定，配合海关做好供港澳活禽的检验检疫工作，接受海关的监督指导。

第二十八条 供港澳活禽由来自香港、澳门车辆在出境口岸接驳出境的，须在出境口岸海关指定的场地进行。接驳车辆和笼具须清洗干净，并在出境口岸海关监督下作消毒处理。

第二十九条 装运供港澳活禽的回空车辆、船舶和笼具入境时应在指定的地点清洗干净，并在口岸海关的监督下实施防疫消毒处理。

第四章 检验检疫

第三十条 每批活禽供港澳前须隔离检疫 5 天。出口企业须在活禽供港澳 5 天前向启运地海关报检。

第三十一条 海关受理报检后，对供港澳活禽实施临床检查，按照供港澳活禽数量的 0.5%抽取样品进行禽流感（H5）实验室检验（血凝抑制试验），每批最低采样量不得少于 13 只，不足 13 只全部采样。经检验检疫合格的，准予供应港澳。不合格的，不得供应港澳。

第三十二条 出口企业须在供港澳活禽装运前 24 小时，将装运活禽的具体时间和地点通知启运地海关。

第三十三条 海关对供港澳活禽实行监装制度。

发运监装时，须确认供港澳活禽来自注册饲养场并经隔离检疫和实验室检验合格的禽群，临床检查无任何传染病、寄生虫病症状和其他伤残情况，运输工具及笼具经消毒处理，符合动物卫生要求，同时核定供港澳活禽数量，对运输工具加施检验检疫封识。

检验检疫封识编号应在《动物卫生证书》中注明。

第三十四条 经启运地海关检验检疫合格的供港澳活禽由海关总署备案的授权签证兽医官签发《动物卫生证书》。

《动物卫生证书》的有效期为 3 天。

第三十五条 供港澳活禽运抵出境口岸时，出口企业或其代理人须持启运地海关出具的《动物卫生证书》向出境口岸海关申报。

第三十六条 出境口岸海关受理申报后，根据下列情况分别进行处理：

（一）在《动物卫生证书》有效期内抵达出境口岸的，出境口岸海关审核确认单证和封识并实施临床检查合格后，在《动物卫生证书》上加签实际出境数量，必要时重新加施封识，准予出境；

（二）经检验检疫不合格的、无启运地海关签发的有效《动物卫生证书》的、无检验检疫封识或封识损毁的，不得出境。

第五章 附 则

第三十七条 对违反本办法规定的，海关依照有关法律法规予以处罚。

第三十八条 本办法所规定的文书由海关总署另行制定并且发布。

第三十九条 本办法由海关总署负责解释。

第四十条 本办法自 2000 年 1 月 1 日起施行。

沙头角边境特别管理区进出物品检验检疫管理规定（2018年5月修订）

海关总署令第240号

2018年5月29日

第一章 总 则

1071

第一条 为加强对沙头角边境特别管理区（以下简称管理区）进出物品的检验检疫和监督管理，根据《中华人民共和国进出口商品检验法》及其实施条例、《中华人民共和国进出境动植物检疫法》及其实施条例、《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则和《中华人民共和国食品安全法》等法律法规规定，制定本规定。

第二条 本规定适用于下列进出管理区物品的检验检疫和监督管理：

（一）进出管理区的货物。包括：

1. 由地方经贸管理部门核发配额的输入管理区的货物；
2. 经批准，管理区居民带入管理区销售的鲜活商品；
3. 从管理区输出的来自非疫区的水果、配餐料及食用性水生动物。

（二）管理区居民、旅客及工作人员进出管理区的携带物；

（三）从管理区输出的废旧物品、生活垃圾；

（四）其他依法需经检验检疫的进出管理区的应检物品。

第三条 管理区是海关监督管理的特殊区域。管理区海关对进出管理区的物品按照风险评估、分类管理的原则，比照出入境货物、出入境人员携带物及进境废旧物品实施检验检疫和监督管理。

第四条 未经许可，任何单位和个人不准运输、携带国家禁止进出境的物品以及微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品、动物、动物产品、植物种子、种苗及其他繁殖材料进出管理区。

前款规定的物品依法经审批，允许进出管理区的，其所有人或者其代理人、承运人或者携带人应当向管理区海关申报，检验检疫合格后放行。

第二章 货物检验检疫

第五条 须经海关实施检验检疫的货物进出管理区的，其所有人、承运人或者代理人应当向管理区海关申报，接受检验检疫和监督管理。

第六条 地方经贸管理部门核发配额的货物输入管理区的，其所有人、承运人或者代理人应当向管理区海关备案。输入管理区时，凭《应检商品检验检疫登记手册》报检，由管理区海关按照出境货物实施检验检疫和监督管理。

第七条 经有关部门批准，管理区居民运输鲜活商品进入管理区销售的，应当向管理区海关备案。进入管理区时，应当逐批向海关报检，海关查验合格后予以放行。

第八条 来自非疫区的水果、配餐料（包括配餐用食品及调味品）及食用性水生动物输出管理区的，其所有人、承运人或者代理人应当向管理区海关备案。输出管理区时，凭《应检商品检验检疫登记手册》逐批报检，经检验检疫合格后放行。

前款规定以外的其他货物不准输出管理区。

第九条 进出管理区的货物属于实行检疫许可制度或者卫生注册登记制度管理的，应当取得检疫许可证明或者卫生注册登记证明。

第三章 携带物、废旧物品及生活垃圾检验检疫

第十条 管理区居民、旅客及工作人员携带合理数量的自用应检物品进出管理区时，应由携带人向海关申报，接受海关的查验和监督管理。

第十一条 管理区内生产经营活动、居民生活产生的废旧物品需运出管理区的，所有人、承运人或者代理人凭环保部门证明申报，并由管理区海关实施装运前检验检疫及卫生处理，运出管理区时经查验合格后放行。

第十二条 管理区内生产经营活动、居民生活产生的生活垃圾需运出管理区的，承运人或者代理人应当提供有效的卫生处理证明，管理区海关查验放行。

第十三条 不属于管理区内产生的废旧物品和生活垃圾，不得运出管理区。

第四章 法律责任

第十四条 未经许可，运输、携带国家禁止进出境的动植物、动植物产品进出管理区的，管理区海关依法作退回或者销毁处理，并处以 3000 元以上 3 万元以下的罚款。

第十五条 未经许可，运输、携带国家禁止进境的微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品或者其他可能引起传染病传播的动物和物品进出管理区的，管理区海关依法作退回或者销毁处理，并处以警告或者 100 元以上 5000 元以下的罚款。

第十六条 未经许可，运输、携带动物、动物产品、植物种子、种苗及其他繁殖材料进出管理区的，管理区海关依法作退回或者销毁处理，并处以 5000 元以下的罚款。

第十七条 运输、携带应检物品进出管理区而不报检或者瞒报、少报的，管理区海关依法作退货处理，并处以 5000 元以下的罚款。

第十八条 未经许可，将非疫区水果、配餐料及食用性水生动物以外的其他货物输出管理区的，管理区海关依法作退货处理，并处以 5000 元以下的罚款。

第十九条 管理区居民、旅客及工作人员携带超出合理数量范围的应检物品进出管理区的，管理区海关依法作退回或者销毁处理。情节严重的，处以 5000 元以下的罚款。

第二十条 未经检验检疫，将管理区内产生的废旧物品、生活垃圾运出管理区的，或者将非管理区内产生的废旧物品、生活垃圾运出管理区的，由管理区海关依法作退回或者销毁处理，并处以 5000 元以上 3 万元以下的罚款。

第二十一条 管理区海关的工作人员违反本规定，玩忽职守、滥用职权或者徇私舞弊的，依照有关规定追究责任。

第五章 附 则

第二十二条 本规定第十条规定的带出管理区的携带物的合理数量，以海关认定的数量为准。

第二十三条 进出管理区的货物的检验检疫，使用海关总署统一的检验检疫单证。管理区居民带入管理区销售的鲜活商品以及居民、旅客及工作人员携带物适用的检验检疫单证，由深圳海关制定并报海关总署备案。

第二十四条 进出管理区货物的检验检疫，按照国家统一的收费标准收费。本办法第七条、第十条、第十一条、第十二条规定的检验检疫免收检验检疫费，按照国家统一标准收取查验费或者换证费。

第二十五条 本规定由海关总署负责解释。

深圳海关可以根据管理区检验检疫工作实际制定本规定的实施细则，报海关总署批准后实施。

第二十六条 本规定自 2004 年 1 月 1 日起施行。

国境口岸突发公共卫生事件出入境检验检疫应急处理规定

（2018 年修订）

海关总署令第 238 号

2018 年 4 月 28 日

第一章 总则

第一条 为有效预防、及时缓解、控制和消除突发公共卫生事件的危害，保障出入境人员和国境口岸公众身体健康，维护国境口岸正常的社会秩序，依据《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则和《突发公共卫生事件应急条例》，制定本规定。

第二条 本规定所称突发公共卫生事件（以下简称突发事件）是指突然发生，造成或可能造成出入境人员和国境口岸公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物中毒以及其他严重影响公众健康的事件，包括：

- （一）发生鼠疫、霍乱、黄热病、肺炭疽、传染性非典型肺炎病例的；
- （二）乙类、丙类传染病较大规模的暴发、流行或多人死亡的；
- （三）发生罕见的或者国家已宣布消除的传染病等疫情的；
- （四）传染病菌种、毒种丢失的；
- （五）发生临床表现相似的但致病原因不明且有蔓延趋势或可能蔓延趋势的群体性疾病的；
- （六）中毒人数 10 人以上或者中毒死亡的；
- （七）国内外发生突发事件，可能危及国境口岸的。

第三条 本规定适用于在涉及国境口岸和出入境人员、交通工具、货物、集装箱、行李、邮包等范围内，对突发事件的应急处理。

第四条 国境口岸突发事件出入境检验检疫应急处理，应当遵循预防为主、常备不懈的方针，贯彻统一领导、分级负责、反应及时、措施果断、依靠科学、加强合作的原则。

第五条 海关对参加国境口岸突发事件出入境检验检疫应急处理做出贡献的人员应给予表彰和奖励。

第二章 组织管理

第六条 海关建立国境口岸突发事件出入境检验检疫应急指挥体系。

第七条 海关总署统一协调、管理国境口岸突发事件出入境检验检疫应急指挥体系，并履行下列职责：

- （一）研究制订国境口岸突发事件出入境检验检疫应急处理方案；
- （二）指挥和协调全国海关做好国境口岸突发事件出入境检验检疫应急处理工作，组织调动本系统的技术力量和相关资源；
- （三）检查督导全国海关有关应急工作的落实情况，督察各项应急处理措施落实到位；
- （四）协调与国家相关行政主管部门的关系，建立必要的应急协调联系机制；
- （五）收集、整理、分析和上报有关情报信息和事态变化情况，为国家决策提供处置意见和建议；向全国海关传达、部署上级机关有关各项命令；
- （六）鼓励、支持和统一协调开展国境口岸突发事件出入境检验检疫监测、预警、应急响应等相关技术的国际交流与合作。

海关总署成立国境口岸突发事件出入境检验检疫应急处理专家咨询小组，为应急处理提供专业咨询、技术指导，为应急决策提供建议和意见。

第八条 直属海关负责所辖区域内的国境口岸突发事件出入境检验检疫应急处理工作，并履行下列职责：

- （一）在本辖区组织实施国境口岸突发事件出入境检验检疫应急处理预案；
- （二）调动所辖关区的力量和资源，开展应急处置工作；
- （三）及时向海关总署报告应急工作情况、提出工作建议；
- （四）协调与当地人民政府及其卫生行政部门以及口岸管理部门、边检等相关部门的联系。

直属海关成立国境口岸突发事件出入境检验检疫应急处理专业技术机构，承担相应工作。

第九条 隶属海关应当履行下列职责：

（一）组建突发事件出入境检验检疫应急现场指挥部，根据具体情况及时组织现场处置工作；

（二）与直属海关突发事件出入境检验检疫应急处理专业技术机构共同开展现场应急处置工作，并随时上报信息；

（三）加强与当地人民政府及其相关部门的联系与协作。

第三章 应急准备

第十条 海关总署按照《突发公共卫生事件应急条例》的要求，制订全国国境口岸突发事件出入境检验检疫应急预案。

主管海关根据全国国境口岸突发事件出入境检验检疫应急预案，结合本地口岸实际情况，制订本地国境口岸突发事件出入境检验检疫应急预案，并报上一级海关和当地政府备案。

第十一条 海关应当定期开展突发事件出入境检验检疫应急处理相关技能的培训，组织突发事件出入境检验检疫应急演练，推广先进技术。

第十二条 海关应当根据国境口岸突发事件出入境检验检疫应急预案的要求，保证应急处理人员、设施、设备、防治药品和器械等资源的配备、储备，提高应对突发事件的处理能力。

第十三条 海关应当依照法律、行政法规、规章的规定，开展突发事件应急处理知识的宣传教育，增强对突发事件的防范意识和应对能力。

第四章 报告与通报

第十四条 海关总署建立国境口岸突发事件出入境检验检疫应急报告制度，建立重大、紧急疫情信息报告系统。

有本规定第二条规定情形之一的，直属海关应当在接到报告 1 小时内向海关总署报告，并同时向当地政府报告。

海关总署对可能造成重大社会影响的突发事件，应当及时向国务院报告。

第十五条 隶属海关获悉有本规定第二条规定情形之一的，应当在 1 小时内向直属海关报告，并同时向当地政府报告。

第十六条 海关总署和主管海关应当指定专人负责信息传递工作，并将人员名单及时向所辖系统内通报。

第十七条 国境口岸有关单位和个人发现有本规定第二条规定情形之一的，应当及时、如实地向所在口岸的海关报告，不得隐瞒、缓报、谎报或者授意他人隐瞒、缓报、谎报。

第十八条 接到报告的海关应当依照本规定立即组织力量对报告事项调查核实、确证，采取必要的控制措施，并及时报告调查情况。

第十九条 海关总署应当将突发事件的进展情况，及时向国务院有关部门和直属海关通报。

接到通报的直属海关，应当及时通知本关区内的有关隶属海关。

第二十条 海关总署建立突发事件出入境检验检疫风险预警快速反应信息网络系统。

主管海关负责将发现的突发事件通过网络系统及时向上级报告，海关总署通过网络系统及时通报。

第五章 应急处理

第二十一条 突发事件发生后，发生地海关经上一级海关批准，应当对突发事件现场采取下列紧急控制措施：

（一）对现场进行临时控制，限制人员出入；对疑为人畜共患的重要疾病疫情，禁止病人或者疑似病人与易感动物接触；

（二）对现场有关人员进行医学观察，临时隔离留验；

（三）对出入境交通工具、货物、集装箱、行李、邮包等采取限制措施，禁止移运；

（四）封存可能导致突发事件发生或者蔓延的设备、材料、物品；

（五）实施紧急卫生处理措施。

第二十二条 海关应当组织专家对突发事件进行流行病学调查、现场监测、现场勘验，确定危害程度，初步判断突发事件的类型，提出启动国境口岸突发事件出入境检验检疫应急预案的建议。

第二十三条 海关总署国境口岸突发事件出入境检验检疫应急预案应当报国务院批准后实施；主管海关的国境口岸突发事件出入境检验检疫应急预案的启动，应当报上一级海关批准后实施，同时报告当地政府。

第二十四条 国境口岸突发事件出入境检验检疫技术调查、确证、处置、控制和评价工作由直属海关应急处理专业技术机构实施。

第二十五条 根据突发事件应急处理的需要，国境口岸突发事件出入境检验检疫应急处理指挥体系有权调集海关人员、储备物资、交通工具以及相关设施、设备；必要时，海关总署可以依照《中华人民共和国国境卫生检疫法》第六条的规定，提请国务院下令封锁有关的国境或者采取其他紧急措施。

第二十六条 参加国境口岸突发事件出入境检验检疫应急处理的工作人员，应当按照预案的规定，采取卫生检疫防护措施，并在专业人员的指导下进行工作。

第二十七条 出入境交通工具上发现传染病病人、疑似传染病病人，其负责人应当以最快的方式向当地口岸海关报告，海关接到报告后，应当立即组织有关人员采取相应的卫生检疫处置措施。

对出入境交通工具上的传染病病人密切接触者，应当依法予以留验和医学观察；或依照卫生检疫法律、行政法规的规定，采取控制措施。

第二十八条 海关应当对临时留验、隔离人员进行必要的检查检验，并按规定作详细记录；对需要移送的病人，应当按照有关规定将病人及时移交给有关部门或机构进行处理。

第二十九条 在突发事件中被实施留验、就地诊验、隔离处置、卫生检疫观察的病人、疑似病人和传染病病人密切接触者，在海关采取卫生检疫措施时，应当予以配合。

第六章 法律责任

第三十条 在国境口岸突发事件出入境检验检疫应急处理工作中，口岸有关单位和人员有下列情形之一的，依照有关法律法规的规定，予以警告或者罚款，构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）向海关隐瞒、缓报或者谎报突发事件的；
- （二）拒绝海关进入突发事件现场进行应急处理的；
- （三）以暴力或其他方式妨碍海关应急处理工作人员执行公务的。

第三十一条 海关未依照本规定履行报告职责，对突发事件隐瞒、缓报、谎报或者授意他人隐瞒、缓报、谎报的，对主要负责人及其他直接责任人员予以行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十二条 突发事件发生后，海关拒不服从上级海关统一指挥，贻误采取应急控制措施时机或者违背应急预案要求拒绝上级海关对人员、物资的统一调配的，对单位予以通报批评；造成严重后果的，对主要负责人或直接责任人员予以行政处分，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十三条 突发事件发生后，海关拒不履行出入境检验检疫应急处理职责的，对上级海关的调查不予配合或者采取其他方式阻碍、干涉调查的，由上级海关责令改正，对主要负责人及其他直接责任人员予以行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十四条 海关工作人员在突发事件应急处理工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，对主要负责人及其他直接责任人员予以行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

1080

第七章 附则

第三十五条 本规定由海关总署负责解释。

第三十六条 本规定自发布之日起施行。

口岸艾滋病预防控制管理办法（2018 年修订）

海关总署令第 238 号

2018 年 4 月 28 日

第一章 总 则

第一条 为了做好国境口岸艾滋病的预防、控制工作，保障人体健康和口岸公共卫生，依据《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则和《艾滋病防治条例》等法律法规的规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于口岸艾滋病的检疫、监测、疫情报告及控制、宣传教育等工作。

第三条 海关总署主管全国口岸艾滋病预防控制工作，负责制定口岸艾滋病预防控制总体规划，对全国口岸艾滋病预防控制工作进行组织、协调和管理。

第四条 主管海关负责制定所辖口岸区域艾滋病预防控制的工作计划，对口岸艾滋病预防控制工作进行组织、协调和管理，实施检疫、监测、疫情报告及控制、开展宣传教育。

第五条 海关应当配合当地政府做好艾滋病预防控制工作，与地方各级卫生行政主管部门、疾病预防控制机构、公安机关、边防检查机关等建立协作机制，将口岸监控艾滋病的措施与地方的预防控制行动计划接轨，共同做好口岸艾滋病预防控制及病毒感染者和艾滋病病人的监控工作。

第六条 海关应当在出入境口岸加强艾滋病防治的宣传教育工作，对出入境人员有针对性地提供艾滋病防治的咨询和指导，并设立咨询电话，向社会公布。

第二章 口岸检疫

第七条 海关应当加强对出入境人员以及出入境微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等物品（以下简称特殊物品）的检疫和监督管理工作。

第八条 患有艾滋病或者感染艾滋病病毒的入境人员，在入境时应当如实向海关申报，海关应当对其进行健康咨询，并及时通知其目的地的疾病预防控制部门。

第九条 申请出境 1 年以上的中国公民以及在国际通航的交通工具上工作的中国籍员工，应当持有海关或者县级以上医院出具的含艾滋病检测结果的有效健康检查证明。

第十条 申请来华居留的境外人员，应当到海关进行健康体检，凭海关出具的含艾滋病检测结果的有效健康检查证明到公安机关办理居留手续。

第三章 口岸监测

第十一条 海关总署应当建立健全口岸艾滋病监测网络。主管海关根据口岸艾滋病流行趋势，设立口岸艾滋病监测点，并报海关总署备案。

主管海关按照监测工作规范开展艾滋病的监测工作，根据疫情变化情况和流行趋势，加强出入境重点人群的艾滋病监测。

1082

第十二条 海关总署根据口岸艾滋病预防控制工作的需要，确定艾滋病筛查实验室和确证实验室。艾滋病筛查和确证实验室应当按照国家菌（毒）种和实验室生物安全管理的有关规定开展工作。

海关承担艾滋病检测工作的实验室应当符合国务院卫生主管部门的标准和规范并经验收合格，方可开展艾滋病病毒抗体及相关检测工作。

第十三条 海关为自愿接受艾滋病咨询和检测的人员提供咨询和筛查检测，发现艾滋病病毒抗体阳性的，应当及时将样本送艾滋病确证实验室进行确证。

第十四条 海关应当按照国家有关规定，严格执行标准操作规程、生物安全管理制度及消毒管理制度，防止艾滋病医源性感染的发生。

第四章 疫情报告及控制

第十五条 海关及其工作人员发现艾滋病病毒感染者和艾滋病病人时，应当按照出入境口岸卫生检疫信息报告的相关规定报告疫情。

第十六条 海关应当按照有关法律法规的规定及时向当地卫生行政部门通报口岸艾滋病疫情信息。

第十七条 海关应当对检出的艾滋病病毒感染者、艾滋病病人进行流行病学调查，提供艾滋病防治咨询服务。艾滋病病毒感染者、艾滋病病人应当配合海关的调查工作并接受相应的医学指导。

第十八条 海关为掌握或者控制艾滋病疫情进行相关调查时，被调查单位和个人必须提供真实信息，不得隐瞒或者编造虚假信息。

未经本人或者其监护人同意，海关及其工作人员不得公开艾滋病病毒感染者、艾滋病病人的相关信息。

第十九条 海关应当对有证据证明可能被艾滋病病毒污染的物品，进行封存、检验或者消毒。经检验，属于被艾滋病病毒污染的物品，应当进行卫生处理或者予以销毁。

第五章 保障措施

第二十条 口岸艾滋病预防控制经费由海关总署纳入预算，设立海关艾滋病防治专项经费项目，用于艾滋病实验室建设及口岸艾滋病的预防控制工作。

第二十一条 海关负责所辖口岸艾滋病预防控制专业队伍建设，配备合格的专业人员，开展专业技能的培训。

第二十二条 艾滋病预防控制资金要保证专款专用，提高资金使用效益，严禁截留或者挪作他用。

第六章 法律责任

第二十三条 任何单位和个人违反本办法规定，不配合海关进行艾滋病疫情调查和控制的，海关应当责令其改正；情节严重的，根据《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则的有关规定予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十四条 海关未依照本办法的规定履行艾滋病预防控制管理和监督保障职责的，根据《艾滋病防治条例》的有关规定，由上级机关责令改正，通报批评。

第二十五条 海关工作人员违反本办法规定有下列情形，造成艾滋病传播、流行以及其他严重后果的，由其所在单位依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未依法履行艾滋病疫情监测、报告、通报或者公布职责，或者隐瞒、谎报、缓报和漏报艾滋病疫情的；

（二）发生或者可能发生艾滋病传播时未及时采取预防控制措施的；

（三）未依法履行监督检查职责，发现违法行为不及时查处的；

（四）未按照技术规范和要求进行艾滋病病毒相关检测的；

（五）故意泄露艾滋病病毒感染者、艾滋病病人涉及个人隐私的有关信息、资料的；

（六）其他失职、渎职行为。

第七章 附 则

第二十六条 本办法由海关总署负责解释。

第二十七条 本办法自 2007 年 12 月 1 日起施行。此前规定与本办法不一致的，以本办法为准。

出人境检验检疫风险预警及快速反应管理规定（2018 年修订）

海关总署令第 238 号

2018 年 4 月 28 日

第一章 总 则

第一条 为保障人类、动植物的生命健康，维护消费者的合法权益，保护生态环境，促进我国对外贸易的健康发展，根据《中华人民共和国进出口商品检验法》、《中华人民共和国进出境动植物检疫法》、《中华人民共和国食品卫生法》、《中华人民共和国国境卫生检疫法》、《中华人民共和国产品质量法》等有关法律法规的规定，制定本规定。

第二条 本规定适用于对以各种方式出入境（包括过境）的货物、物品的检验检疫风险预警及快速反应管理。

本规定所称“预警”是指为使国家和消费者免受出入境货物、物品中可能存在的风险或潜在危害而采取的一种预防性安全保障措施。

第三条 海关总署统一管理全国出入境检验检疫风险预警及快速反应工作。海关总署设立出入境检验检疫风险预警及快速反应工作办公室（以下简称预警办公室），负责风险预警及快速反应的信息管理工作。

第二章 信息收集与风险评估

第四条 海关总署根据出入境货物、物品的特点建立固定的信息收集网络，组织收集整理与出入境货物、物品检验检疫风险有关的信息。

第五条 风险信息的收集渠道主要包括：通过检验检疫、监测、市场调查获取的信息，国际组织和国外机构发布的信息，国内外团体、消费者反馈的信息等。

第六条 预警办公室负责组织对收集的信息进行筛选、确认和反馈。

第七条 根据有关规定，并参照国际通行作法，海关总署组织对筛选和确认后的信息进行风险评估，确定风险的类型和程度。

第三章 风险预警措施

第八条 根据确定的风险类型和程度，海关总署可对出入境的货物、物品采取风险预警措施。

第九条 风险预警措施包括：

（一）向各地海关发布风险警示通报，海关对特定出入境货物、物品有针对性地加强检验检疫和监测；

（二）向国内外生产厂商或相关部门发布风险警示通告，提醒其及时采取适当的措施，主动消除或降低出入境货物、物品的风险；

（三）向消费者发布风险警示通告，提醒消费者注意某种出入境货物、物品的风险。

第四章 快速反应措施

第十条 对风险已经明确，或经风险评估后确认有风险的出入境货物、物品，海关总署可采取快速反应措施。快速反应措施包括：检验检疫措施、紧急控制措施和警示解除。

第十一条 检验检疫措施包括：

（一）加强对有风险的出入境货物、物品的检验检疫和监督管理；

（二）依法有条件地限制有风险的货物、物品入境、出境或使用；

（三）加强对有风险货物、物品的国内外生产、加工或存放单位的审核，对不符合条件的，依法取消其检验检疫注册登记资格。

第十二条 紧急控制措施包括：

（一）根据出现的险情，在科学依据尚不充分的情况下，参照国际通行作法，对出入境货物、物品可采取临时紧急措施，并积极收集有关信息进行风险评估；

（二）对已经明确存在重大风险的出入境货物、物品，可依法采取紧急措施，禁止其出入境；必要时，封锁有关口岸。

第十三条 对出入境货物、物品风险已不存在或者已降低到适当程度时，海关总署发布警示解除公告。

第五章 监督管理

第十四条 海关总署对风险预警和快速反应措施实施情况进行定期或不定期的检查。

第十五条 海关应当及时向预警办公室反馈执行有关措施的情况和问题。

第六章 附 则

第十六条 不同种类货物、物品的风险预警及快速反应管理实施细则另行制定。

第十七条 本规定由海关总署负责解释。

第十八条 本规定自 2001 年 11 月 15 日起施行。

医疗器械网络销售监督管理办法

国家食品药品监督管理总局令第 38 号

2017 年 12 月 20 日

《医疗器械网络销售监督管理办法》已于 2017 年 11 月 7 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2018 年 3 月 1 日起施行。

局长：毕井泉

医疗器械网络销售监督管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理，保障公众用械安全，根据《中华人民共和国网络安全法》《医疗器械监督管理条例》《互联网信息服务管理办法》等法律法规，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械网络销售、提供医疗器械网络交易服务及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责指导全国医疗器械网络销售、医疗器械网络交易服务的监督管理，并组织开展全国医疗器械网络销售和 network 交易服务监测。

省级食品药品监督管理部门负责医疗器械网络交易服务的监督管理。

县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械网络销售的监督管理。

第四条 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当遵守医疗器械法规、规章和规范，建立健全管理制度，依法诚信经营，保证医疗器械质量安全。

从事医疗器械网络销售的企业，是指通过网络销售医疗器械的医疗器械上市许可持有人（即医疗器械注册人或者备案人，以下简称持有人）和医疗器械生产经营企业。

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，是指在医疗器械网络交易中仅提供网页空间、虚拟交易场所、交易规则、交易撮合、电子订单等交易服务，供交易双方或者多方开展交易活动，不直接参与医疗器械销售的企业。

第五条 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。

第六条 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当积极配合食品药品监督管理部门开展网络监测、抽样检验、现场检查等监督管理，按照食品药品监督管理部门的要求存储数据，提供信息查询、数据提取等相关支持。

第二章 医疗器械网络销售

第七条 从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外。

持有人通过网络销售其医疗器械，医疗器械生产企业受持有人委托通过网络销售受托生产的医疗器械，不需要办理经营许可或者备案，其销售条件应当符合《医疗器械监督管理条例》和本办法的要求。

持有人委托开展医疗器械网络销售的，应当评估确认受托方的合法资质、销售条件、技术水平和质量管理能力，对网络销售过程和质量控制进行指导和监督，对网络销售的医疗器械质量负责。

第八条 从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。

第九条 从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。

通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。

第十条 从事医疗器械网络销售的企业，应当在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证，产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。相关展示信息应当画面清晰，容易辨识。其中，医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的编号还应当以文本形式展示。相关信息发生变更的，应当及时更新展示内容。

第十一条 从事医疗器械网络销售的企业在网上发布的医疗器械名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号、注册人或者备案人信息、生产许可证或者备案凭证编号、产品技术要求编号、禁忌症等信息，应当与经注册或者备案的相关内容保持一致。

第十二条 从事医疗器械网络销售的企业应当记录医疗器械销售信息，记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存时间不得少于 5 年；植入类医疗器械的销售信息应当永久保存。相关记录应当真实、完整、可追溯。

第十三条 从事医疗器械网络销售的企业，经营范围不得超出其生产经营许可证或者备案的范围。

医疗器械批发企业从事医疗器械网络销售，应当销售给具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位。

医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售给消费者。销售给消费者个人的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的，其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，标注安全使用的特别说明。

第十四条 从事医疗器械网络销售的企业，应当按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。委托其他单位贮存和运输医疗器械的，应当对被委托方贮存和运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确贮存和运输过程中的质量安全责任，确保贮存和运输过程中的质量安全。

第三章 医疗器械网络交易服务

第十五条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件，设置专门的医疗器械网络质量安全管理机构或者配备医疗器械质量安全管理人员。

第十六条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向所在地省级食品药品监督管理部门备案，填写医疗器械网络交易服务第三方平台备案表，并提交以下材料：

- （一）营业执照原件、复印件；
- （二）法定代表人或者主要负责人、医疗器械质量安全管理人员身份证明原件、复印件；
- （三）组织机构与部门设置说明；
- （四）办公场所地理位置图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）原件、复印件；
- （五）电信业务经营许可证原件、复印件或者非经营性互联网信息服务备案说明；
- （六）《互联网药品信息服务资格证书》原件、复印件；

（七）医疗器械网络交易服务质量管理制度等文件目录；

（八）网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明；

（九）其他相关证明材料。

第十七条 省级食品药品监督管理部门应当当场对企业提交材料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证；提交资料不齐全或者不符合法定情形的，应当一次性告知需要补充材料的事项。

省级食品药品监督管理部门应当在备案后 7 个工作日内向社会公开相关备案信息。备案信息包括企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号等。

省级食品药品监督管理部门应当在医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案后 3 个月内，对医疗器械网络交易服务第三方平台开展现场检查。

第十八条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号等备案信息发生变化的，应当及时变更备案。

第十九条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，应当在其网站主页面显著位置标注医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证的编号。

第二十条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当建立包括入驻平台的企业核实登记、质量安全监测、交易安全保障、网络销售违法行为制止及报告、严重违法行为平台服务停止、安全投诉举报处理、消费者权益保护、质量安全信息公告等管理制度。

第二十一条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当对申请入驻平台的企业提供的医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证、企业营业执照等材料进行核实，建立档案并及时更新，保证入驻平台的企业许可证件或者备案凭证所载明的生产经营场所等许可或者备案信息真实。

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当与入驻平台的企业签订入驻协议，并在协议中明确双方义务及违约处置措施等相关内容。

第二十二條 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当记录在其平台上开展的医疗器械交易信息，记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存时间不得少于 5 年；植入类医疗器械交易信息应当永久保存。相关记录应当真实、完整、可追溯。

第二十三條 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当对平台上的医疗器械销售行为及信息进行监测，发现入驻网络交易服务第三方平台的企业存在超范围经营、发布虚假信息、夸大宣传等违法违规行为、无法取得联系或者存在其他严重安全隐患的，应当立即对其停止网络交易服务，并保存有关记录，向所在地省级食品药品监督管理部门报告。

发现入驻网络交易服务第三方平台的企业被食品药品监督管理部门责令停产停业、吊销许可证件等处罚，或者平台交易的产品被食品药品监督管理部门暂停销售或者停止销售的，应当立即停止提供相关网络交易服务。

第二十四條 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当在网站醒目位置及时发布产品质量安全隐患等相关信息。

第四章 监督检查

第二十五條 食品药品监督管理部门依照法律、法规、规章的规定，依职权对从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台实施监督检查和抽样检验。

第二十六條 对从事医疗器械网络销售的企业违法行为的查处，由其所在地县级以上地方食品药品监督管理部门管辖。

未经许可或者备案从事医疗器械网络销售，能确定违法销售企业地址的，由违法销售企业所在地县级以上地方食品药品监督管理部门管辖；不能确定违法销售企业所在地的，由违法行为发生地或者违法行为结果地的县级以上地方食品药品监督管理部门管辖。通过医疗器械网络交易服务第三方平台销售的，由医疗器械网络交易服务第三方平台提供者所在地省级食品药品监督管理部门管辖；经调查后能够确定管辖地的，及时移送有管辖权的食品药品监督管理部门。

对医疗器械网络交易服务第三方平台提供者违法行为的查处，由其所在地省级食品药品监督管理部门管辖。

网络销售的医疗器械发生重大质量事故或者造成其他严重危害后果的，可以由违法企业所在地、违法行为发生地或者违法行为结果地省级食品药品监督管理部门管辖；后果特别严重的，省级食品药品监督管理部门可以报请国家食品药品监督管理总局协调或者组织直接查处。

对发生医疗器械网络销售违法行为的网站，由省级食品药品监督管理部门通报同级通信主管部门。

第二十七条 国家食品药品监督管理总局组织建立国家医疗器械网络交易监测平台，开展全国医疗器械网络销售和 network 交易监测与处置，监测情况定期通报省级食品药品监督管理部门。对监测发现的涉嫌违法违规信息，及时转送相关省级食品药品监督管理部门。省级食品药品监督管理部门应当及时组织处理。

第二十八条 省级食品药品监督管理部门自行建立的医疗器械网络销售监测平台，应当与国家医疗器械网络交易监测平台实现数据对接。

第二十九条 食品药品监督管理部门开展医疗器械网络销售日常监督管理，或者对涉嫌违法违规的医疗器械网络销售行为进行查处时，有权采取下列措施：

- （一）进入企业医疗器械经营场所、办公场所和服务器所在地等实施现场检查；
- （二）对网络销售的医疗器械进行抽样检验；
- （三）询问有关人员，调查企业从事医疗器械网络销售行为的相关情况；
- （四）查阅、复制企业的交易数据、合同、票据、账簿以及其他相关资料；
- （五）调取网络销售的技术监测、记录资料；
- （六）依法查封扣押数据存储介质等；
- （七）法律、法规规定可以采取的其他措施。

第三十条 对网络销售医疗器械的抽样检验，按照医疗器械质量监督抽查检验相关管理规定实施。

检验结果不符合医疗器械质量安全标准的，食品药品监督管理部门收到检验报告后，应当及时对相关生产经营企业开展监督检查，采取控制措施，及时发布质量公告，对违法行为依法查处。

第三十一条 食品药品监督管理部门对医疗器械网络销售的技术监测记录、信息追溯资料等，可以作为认定医疗器械网络销售违法事实的依据。

第三十二条 从事医疗器械网络销售的企业实际情况与备案信息不符且无法取得联系的，经所在地设区的市级食品药品监督管理部门公示后，依法注销其《医疗器械经营许可证》或者在第二类医疗器械经营备案信息中予以标注，并向社会公告。相关网站由省级食品药品监督管理部门通报同级通信主管部门。

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者实际情况与备案信息不符且无法取得联系的，经原备案所在地省级食品药品监督管理部门公示后，在其备案信息中予以标注，向社会

会公告；备案时提供虚假资料的，由省级食品药品监督管理部门向社会公告备案单位。其网站由省级食品药品监督管理部门通报同级通信主管部门。

第三十三条 食品药品监督管理部门在检查中发现从事医疗器械网络销售的企业或者医疗器械网络交易服务第三方平台未按规定建立并执行相关质量管理制度，且存在医疗器械质量安全隐患的，食品药品监督管理部门可以责令其暂停网络销售或者暂停提供相关网络交易服务。

恢复网络销售或者恢复提供相关网络交易服务的，从事医疗器械网络销售的企业或者医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向原作出处理决定的食品药品监督管理部门提出申请，经食品药品监督管理部门检查通过后方可恢复。

1094

第三十四条 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以依职责对其法定代表人或者主要负责人进行约谈：

（一）发生医疗器械质量安全问题，可能引发医疗器械质量安全风险的；

（二）未及时妥善处理投诉举报的医疗器械质量问题，可能存在医疗器械质量安全隐患的；

（三）未及时采取有效措施排查、消除医疗器械质量安全隐患，未落实医疗器械质量安全责任的；

（四）需要进行约谈的其他情形。

约谈不影响食品药品监督管理部门依法对其进行行政处理，约谈情况及后续处理情况可以向社会公开。

被约谈企业无正当理由未按照要求落实整改的，省级食品药品监督管理部门、所在地设区的市级食品药品监督管理部门应当依职责增加监督检查频次。

第三十五条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以将从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者及其法定代表人或者主要负责人列入失信企业和失信人员名单，并向社会公开：

（一）拒不执行暂停网络销售或者暂停提供相关网络交易服务决定的；

（二）企业被约谈后拒不按照要求整改的。

第三十六条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当定期汇总分析本行政区域医疗器械网络销售监督管理情况，报告上一级食品药品监督管理部门，并依法向社会公开。

省级食品药品监督管理部门应当每年汇总分析医疗器械网络销售和 network 交易服务第三方平台监督管理情况，报告国家食品药品监督管理总局，并依法向社会公开。

第五章 法律责任

第三十七条 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者违反法律法规有关规定从事销售或者交易服务，法律法规已有规定的，从其规定。构成犯罪的，移送公安机关处理。

第三十八条 违反本办法规定，未取得医疗器械经营许可从事网络第三类医疗器械销售的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚；未取得第二类医疗器械经营备案凭证从事网络第二类医疗器械销售的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。

第三十九条 从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告，处 1 万元以下罚款。

第四十条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 1 万元以下罚款：

（一）从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的；

（二）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照本办法要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的。

第四十一条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款：

（一）从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按规定变更的；

（二）从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理制度的；

（三）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的；

（四）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的；

（五）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度的。

第四十二条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按本办法规定备案的，由省级食品药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，向社会公告，处 3 万元以下罚款。

第四十三条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款：

（一）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的；

（二）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。

第四十四条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款：

（一）从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的；

（二）医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的。

医疗器械零售企业将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的，依照前款第一项规定予以处罚。

第四十五条 从事医疗器械网络销售的企业未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。

第四十六条 负责监管医疗器械网络销售的食品药品监督管理部门工作人员不履行职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法追究行政责任；构成犯罪的，移送司法机关追究刑事责任。

第四十七条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者提供的医疗器械产品或者服务造成他人人身、财产损失的，根据相关法律法规的规定承担民事责任。

第六章 附 则

第四十八条 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证由省级食品药品监督管理部门印制。

医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的编排方式为：（X）网械平台备字（XXXX）第 XXXXX 号。其中：

第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二到五位 X 代表 4 位数备案年份；

第六到十位 X 代表 5 位数备案流水号。

第四十九条 医疗器械网络信息服务按照《互联网药品信息服务管理办法》执行。

第五十条 本办法自 2018 年 3 月 1 日起施行。

卫生计生系统内部审计工作规定

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 16 号

2017 年 11 月 20 日

《卫生计生系统内部审计工作规定》已于 2017 年 10 月 16 日经国家卫生计生委主任会议讨论通过，现予公布，自 2018 年 1 月 1 日起施行。

主 任 李斌

1098

卫生计生系统内部审计工作规定

第一章 总 则

第一条 为进一步加强卫生计生系统内部审计工作，建立健全内部审计工作制度，完善内部监督制约机制，提高卫生计生服务效率，促进事业健康发展，根据《中华人民共和国审计法》、《中华人民共和国审计法实施条例》、《党政主要领导干部和国有企业领导人员经济责任审计规定》、《中国内部审计准则》及有关法律法规，结合实际，制定本规定。

第二条 卫生计生系统内部审计是指卫生计生系统内部审计机构和审计人员对本系统、本单位实施的一种独立客观的监督、评价和咨询活动，通过运用系统、规范的方法，审查和评价业务活动、内部控制和风险管理的适当性和有效性，以促进单位完善治理，提升管理水平和服务能力。

第三条 本规定适用于各级卫生计生行政部门（以下简称各部门）及所属（管）卫生计生单位（以下简称各单位）。

第四条 内部审计工作在国家卫生计生委统一指导下，按照行政隶属关系和预算管理关系实行分级负责管理。各部门、各单位内部审计机构负责本单位及所属（管）单位的内部审计，并指导和监督本系统、本地区及所属（管）单位内部审计工作。

第五条 各部门、各单位主要负责人对本部门、本单位内部审计工作的有效实施负责。

第六条 内部审计工作坚持全面覆盖、应审尽审；实事求是、客观公正；凡审必严、防微杜渐；促进管理、推动改革的工作原则。

第七条 内部审计机构应当依法依规接受国家审计机关的业务指导和监督，并积极支持和配合国家审计机关工作。

第二章 职责与权限

第八条 各部门内部审计机构对本系统内部审计业务指导和监督的主要职责：

- （一）制定规章制度；
- （二）编制工作发展规划；
- （三）建立健全机构设置，加强人员配备；
- （四）落实工作职责；
- （五）组织质量评估；
- （六）开展培训交流；
- （七）法律、法规规定的其他职责。

第九条 各部门、各单位内部审计机构主要职责：

- （一）制定工作办法和流程；
- （二）编制年度工作计划；
- （三）重大政策执行、事业发展目标完成情况审计；
- （四）预算执行和财务收支、工程建设、采购、国有资产管理及其他所有经济活动事项审计；
- （五）领导干部经济责任审计；
- （六）内部控制评价及风险管理审计；
- （七）其他审计。

第十条 内部审计机构和审计人员主要权限：

- （一）查阅经济活动相关资料及电子数据；
- （二）参加或者列席与重要经济活动有关的会议；
- （三）对有关业务活动进行现场观察、调查和记录；
- （四）向有关单位和个人开展调查和询问；

（五）对可能转移、隐匿、篡改、毁弃的货币资金、会计凭证、会计账簿、财务会计报告及与经济活动有关的资料，经本单位主要负责人批准，予以暂时封存；

（六）对违法违规的行为及时予以揭示；

（七）提出问题整改要求和管理改进建议。

第十一条 各部门、各单位内部审计机构应当有计划地开展内部审计工作，实现审计全覆盖。

各部门、各单位对本级和所属重点单位要每年审计，其他审计对象 1 个周期内至少审计 1 次。审计周期由各部门、各单位结合工作规划、管理需要和审计力量合理确定。没有能力自行开展审计的单位应当委托具有相应资质的社会中介机构开展。

当年已经接受相同项目外部审计并且审计结果可以充分运用的单位，当年可以不再安排审计。

第十二条 内部审计机构和审计人员发现本单位未及时处理严重违法违规问题、本单位负责人存在严重违法违规问题的，应当及时向上级主管部门反映。

第三章 机构与人员

第十三条 各部门应当根据国家编制管理相关规定和部门管理需要，设置内部审计机构，配备专职内部审计人员。

第十四条 各单位符合下列条件之一的，应当根据国家编制管理相关规定，设置独立的内部审计机构，专职审计人员不少于 2 人：

- （一）二级以上医院；
- （二）年收入及资产总额均达到 3000 万元以上；
- （三）所属及分支机构较多；
- （四）经济活动复杂；
- （五）管理工作需要。

第十五条 不设立独立内部审计机构的部门和单位，应当指定内设机构安排专职人员履行内部审计职责。

第十六条 鼓励探索实行总审计师和审计委派等制度，强化内部审计的独立性和权威性，提高监管质量和水平。

第十七条 内部审计机构负责人应当具备中级以上相关专业技术职称或者 5 年以上审计、会计工作经历，其任免应当征求上级主管部门意见。

第十八条 内部审计人员应当具备必需的专业胜任能力，并定期接受后续教育培训。

第四章 审计实施

第十九条 内部审计机构按照单位领导办公会或者党组（党委）会审批后的年度审计工作计划实施。临时增加的专项审计工作按照规定程序审批后实施。

第二十条 内部审计机构实施审计应当遵循内部审计准则及相关规定明确的程序，主要包括：制订工作方案、组建审计项目工作组、下达审计通知书、组织现场审计、制作工作底稿、沟通审计结果、出具审计报告、督促问题整改等。

第二十一条 内部审计机构开展领导干部经济责任审计及其他特定审计事项时，应当遵守国家规定的审计程序和要求。

第二十二条 内部审计机构根据审计业务的需要，除涉密项目外，可以向社会购买审计服务。应当按照法律法规履行程序，委托具有相应资质的社会中介机构开展内部审计工作，并监督检查审计业务质量。

第二十三条 内部审计机构应当采取督导检查、分级复核、质量评估等方式强化审计工作质量控制。

第二十四条 内部审计机构应当加强内部审计信息化建设，提高审计能力、质量和效率。

第二十五条 内部审计机构应当建立健全审计档案管理制度，并按照规定保管档案资料。

第二十六条 内部审计人员与被审计单位、被审计单位主要负责人或者审计事项存在利害关系的，应当回避。

第二十七条 内部审计人员办理审计事项，应当严格遵守审计职业道德和审计工作纪律，严格执行廉政纪律，做到独立、客观、公正、保密。不得歪曲事实、隐瞒问题，不得利用职权谋取私利。

第五章 审计整改

第二十八条 被审计单位是审计整改的主体。单位主要负责人作为第一责任人，应当组织单位领导班子集体研究部署审计整改工作，建立职责明确、分工合作的审计整改联席工作机制，明确整改任务与职责。业务直接主管领导负责主管范围内审计整改工作。

第二十九条 对内部审计提出的问题和建议，被审计单位应当立行立改、全面整改，落实自查自纠，完善内部管理。

第三十条 被审计单位应当在规定时间内逐项完成审计报告反映问题的整改落实，并按时报送审计整改报告。

第三十一条 内部审计机构应当对审计整改工作进展、长效机制建设等情况实施指导监督和跟踪检查。

第六章 审计结果运用

第三十二条 各部门、各单位要建立健全审计通报制度。审计结果及审计整改情况应当经主要负责人批准后在适当范围内通报。

第三十三条 各部门、各单位应当将审计结果及其整改落实情况作为开展以下工作的重要参考依据：

- （一）党风廉政建设；
- （二）被审计单位、领导班子和领导干部年度考核；
- （三）被审计单位主要负责人的考核、任免、奖惩；
- （四）审计事项相关责任人的个人年度考核；
- （五）有关政策规章和制度机制的完善。

第三十四条 领导干部经济责任审计结果报告应当归入被审计领导干部本人档案。

第三十五条 各部门、各单位要建立健全责任追究制度，依法依规对相关责任人严肃问责，给予相应党纪、政纪处分。

第七章 奖励与处理

第三十六条 对审计工作成效显著的内部审计机构和履行职责、忠于职守、坚持原则、作出突出成绩的内部审计人员，所在单位和上级主管部门应当按照规定给予表彰或者奖励。

第三十七条 内部审计人员因履行职责遭受打击、报复、陷害的，有关部门应当及时给予保护，并依法依规对相关责任人员予以处理。

第三十八条 内部审计机构有下列情形之一的，由上级部门或者单位责令改正，并依法依规对相关负责人和其他直接责任人员予以处理：

- (一) 隐瞒审计查出的问题或者提供虚假审计报告的;
- (二) 泄露国家秘密或者被审计对象商业秘密的;
- (三) 滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的;
- (四) 违反国家规定或者单位内部规定的其他情形。

第三十九条 被审计单位和相关人员有下列情形之一的，由上级部门或者单位责令改正，并依法依规对直接负责的主管人员和其他直接责任人员予以处理：

- (一) 拒绝接受或者不配合内部审计工作的;
- (二) 拒绝、拖延提供与内部审计事项有关资料的;
- (三) 提供资料不真实、不完整的;
- (四) 拒绝执行审计处理意见的。

第八章 附 则

第四十条 各部门、各单位可以根据本规定，结合本地区和本单位实际情况，制订具体规定或者实施办法，并报上级主管部门或者单位备案。

除本规定外的其他卫生计生单位可以根据实际情况参照本规定执行。

第四十一条 本规定自 2018 年 1 月 1 日起施行。2006 年 8 月 16 日原卫生部公布的《卫生系统内部审计工作规定》同时废止。

医疗器械经营监督管理办法（2017 年修订）

国家食品药品监督管理总局令第 37 号

2017 年 11 月 17 日

（2014 年 7 月 30 日国家食品药品监督管理总局令第 8 号公布 根据 2017 年 11 月 7 日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）

1104

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械经营监督管理工作。县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械经营监督管理工作。

第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。

经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

第五条 国家食品药品监督管理总局制定医疗器械经营质量管理规范并监督实施。

第六条 食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械经营许可和备案信息。申请人可以查询审批进度和审批结果，公众可以查阅审批结果。

第二章 经营许可与备案管理

第七条 从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

（一）具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；

（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

（五）具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

第八条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下资料：

（一）营业执照复印件；

（二）法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；

（三）组织机构与部门设置说明；

（四）经营范围、经营方式说明；

（五）经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

（六）经营设施、设备目录；

（七）经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

（八）计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

（九）经办人授权证明；

（十）其他证明材料。

第九条 对于申请人提出的第三类医疗器械经营许可申请，设区的市级食品药品监督管理部门应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；

（二）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

（三）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

设区的市级食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的，应当出具受理或者不予受理的通知书。

第十条 设区的市级食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给《医疗器械经营许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

第十一条 医疗器械经营许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的有关规定享有申请听证的权利；在对医疗器械经营许可进行审查时，食品药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第十二条 从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。

第十三条 食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。

第十四条 设区的市级食品药品监督管理部门应当在医疗器械经营企业备案之日起 3 个月内，按照医疗器械经营质量管理规范的要求对第二类医疗器械经营企业开展现场核查。

第十五条 《医疗器械经营许可证》有效期为 5 年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

医疗器械经营备案凭证应当载明编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项。

第十六条 《医疗器械经营许可证》事项的变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更包括经营场所、经营方式、经营范围、库房地址的变更。

登记事项变更是指上述事项以外其他事项的变更。

第十七条 许可事项变更的，应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。

跨行政区域设置库房的，应当向库房所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案。

原发证部门应当自收到变更申请之日起 15 个工作日内进行审核，并作出准予变更或者不予变更的决定；需要按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查的，自收到变更申请之日起 30 个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。变更后的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限不变。

第十八条 新设立独立经营场所的，应当单独申请医疗器械经营许可或者备案。

第十九条 登记事项变更的，医疗器械经营企业应当及时向设区的市级食品药品监督管理部门办理变更手续。

第二十条 因分立、合并而存续的医疗器械经营企业，应当依照本办法规定申请变更许可；因企业分立、合并而解散的，应当申请注销《医疗器械经营许可证》；因企业分立、合并而新设立的，应当申请办理《医疗器械经营许可证》。

第二十一条 医疗器械注册人、备案人或者生产企业在其住所或者生产地址销售医疗器械，不需办理经营许可或者备案；在其他场所贮存并现货销售医疗器械的，应当按照规定办理经营许可或者备案。

第二十二条 《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满 6 个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。

原发证部门应当按照本办法第十条的规定对延续申请进行审核，必要时开展现场核查，在《医疗器械经营许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续，延续后的《医疗器械经营许可证》编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。

第二十三条 医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的，应当及时变更备案。

第二十四条 《医疗器械经营许可证》遗失的，医疗器械经营企业应当立即在原发证部门指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满 1 个月后，向原发证部门申请补发。原发证部门及时补发《医疗器械经营许可证》。

补发的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限与原证一致。

第二十五条 医疗器械经营备案凭证遗失的，医疗器械经营企业应当及时向原备案部门办理补发手续。

第二十六条 医疗器械经营企业因违法经营被食品药品监督管理部门立案调查但尚未结案的，或者收到行政处罚决定但尚未履行的，设区的市级食品药品监督管理部门应当中止许可，直至案件处理完毕。

第二十七条 医疗器械经营企业有法律、法规规定应当注销的情形，或者有效期未满但企业主动提出注销的，设区的市级食品药品监督管理部门应当依法注销其《医疗器械经营许可证》，并在网站上予以公布。

第二十八条 设区的市级食品药品监督管理部门应当建立《医疗器械经营许可证》核发、延续、变更、补发、撤销、注销等许可档案和医疗器械经营备案信息档案。

第二十九条 任何单位以及个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证。

第三章 经营质量管理

第三十条 医疗器械经营企业应当按照医疗器械经营质量管理规范要求，建立覆盖质量管理全过程的经营管理制度，并做好相关记录，保证经营条件和经营行为持续符合要求。

第三十一条 医疗器械经营企业对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。医疗器械经营企业销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

第三十二条 医疗器械经营企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。进货查验记录和销售记录信息应当真实、准确、完整。

从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。

进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

第三十三条 医疗器械经营企业应当从具有资质的生产企业或者经营企业购进医疗器械。

医疗器械经营企业应当与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。

与供货者或者相应机构约定由其负责产品安装、维修、技术培训服务的医疗器械经营企业，可以不设从事技术培训和售后服务的部门，但应当有相应的管理人员。

第三十四条 医疗器械经营企业应当采取有效措施，确保医疗器械运输、贮存过程符合医疗器械说明书或者标签标示要求，并做好相应记录，保证医疗器械质量安全。

说明书和标签标示要求低温、冷藏的，应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和贮存。

1109

第三十五条 医疗器械经营企业委托其他单位运输医疗器械的，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。

第三十六条 医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的，应当与委托方签订书面协议，明确双方权利义务，并具有与产品贮存配送条件和规模相适应的设备设施，具备与委托方开展实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯的计算机信息管理平台和技术手段。

第三十七条 从事医疗器械批发业务的经营企业应当销售给具有资质的经营企业或者使用单位。

第三十八条 医疗器械经营企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。

第三十九条 医疗器械经营企业不具备原经营许可条件或者与备案信息不符且无法取得联系的，经原发证或者备案部门公示后，依法注销其《医疗器械经营许可证》或者在第二类医疗器械经营备案信息中予以标注，并向社会公告。

第四十条 第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，并按照医疗器械经营质量管理规范要求进行全项目自查，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

第四十一条 第三类医疗器械经营企业自行停业一年以上，重新经营时，应当提前书面报告所在地设区的市级食品药品监督管理部门，经核查符合要求后方可恢复经营。

第四十二条 医疗器械经营企业不得经营未经注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第四十三条 医疗器械经营企业经营的医疗器械发生重大质量事故的，应当在 24 小时内报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当立即报告国家食品药品监督管理总局。

第四章 监督管理

第四十四条 食品药品监督管理部门应当定期或者不定期对医疗器械经营企业符合经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促企业规范经营活动。对第三类医疗器械经营企业按照医疗器械经营质量管理规范要求的全项目自查的年度自查报告，应当进行审查，必要时开展现场核查。

第四十五条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械经营企业监督检查计划，并监督实施。设区的市级食品药品监督管理部门应当制定本行政区域的医疗器械经营企业的监管重点、检查频次和覆盖率，并组织实施。

第四十六条 食品药品监督管理部门组织监督检查，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并实施跟踪检查。

第四十七条 食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械的抽查检验。

省级以上食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

第四十八条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门应当加强现场检查：

- （一）上一年度监督检查中存在严重问题的；
- （二）因违反有关法律、法规受到行政处罚的；
- （三）新开办的第三类医疗器械经营企业；
- （四）食品药品监督管理部门认为需要进行现场检查的其他情形。

第四十九条 食品药品监督管理部门应当建立医疗器械经营日常监督管理制度，加强对医疗器械经营企业的日常监督检查。

第五十条 对投诉举报或者其他信息显示以及日常监督检查发现可能存在产品安全隐患的医疗器械经营企业，或者有不良行为记录的医疗器械经营企业，食品药品监督管理部门可以实施飞行检查。

第五十一条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以对医疗器械经营企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈：

- （一）经营存在严重安全隐患的；
- （二）经营产品因质量问题被多次举报投诉或者媒体曝光的；
- （三）信用等级评定为不良信用企业的；
- （四）食品药品监督管理部门认为有必要开展责任约谈的其他情形。

第五十二条 食品药品监督管理部门应当建立医疗器械经营企业监管档案，记录许可和备案信息、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，并对有不良信用记录的医疗器械经营企业实施重点监管。

第五章 法律责任

第五十三条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款：

- （一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的；
- （二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的；
- （三）第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。

第五十四条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款：

- （一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；
- （二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；
- （三）从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；
- （四）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。

第五十五条 未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。

第五十六条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。

第五十七条 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。

伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并处 1 万元以下罚款。

第五十八条 未依照本办法规定备案或者备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。

第五十九条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：

- （一）经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；
- （二）经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的；
- （三）食品药品监督管理部门责令停止经营后，仍拒不停止经营医疗器械的。

第六十条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：

- （一）经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；
- （二）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的。

第六十一条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：

- （一）经营企业未依照本办法规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；

（二）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本办法规定建立并执行销售记录制度的。

第六章 附 则

第六十二条 本办法下列用语的含义是：

医疗器械经营，是指以购销的方式提供医疗器械产品的行为，包括采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等。

医疗器械批发，是指将医疗器械销售给具有资质的经营企业或者使用单位的医疗器械经营行为。

医疗器械零售，是指将医疗器械直接销售给消费者的医疗器械经营行为。

第六十三条 互联网医疗器械经营有关管理规定由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第六十四条 《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证由设区的市级食品药品监督管理部门印制。

《医疗器械经营许可证》编号的编排方式为：XX 食药监械经营许 XXXXXXXX 号。其中：

第一位 X 代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的简称；

第三到六位 X 代表 4 位数许可年份；

第七到十位 X 代表 4 位数许可流水号。

第二类医疗器械经营备案凭证备案编号的编排方式为：XX 食药监械经营备 XXXXXXXX 号。其中：

第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的简称；

第三到六位 X 代表 4 位数备案年份；

第七到十位 X 代表 4 位数备案流水号。

第六十五条 《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证列明的经营范围按照医疗器械管理类别、分类编码及名称确定。医疗器械管理类别、分类编码及名称按照国家食品药品监督管理总局发布的医疗器械分类目录核定。

第六十六条 食品药品监督管理部门制作的医疗器械经营许可电子证书与印制的医疗器械经营许可证具有同等法律效力。

第六十七条 本办法自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 8 月 9 日公布的《医疗器械经营企业许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令 15 号）同时废止。

药品生产监督管理办法（2017 年修订）

国家食品药品监督管理总局令第 37 号

2017 年 11 月 17 日

（2004 年 8 月 5 日国家食品药品监督管理局令第 14 号公布 根据 2017 年 11 月 7 日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）

1115

第一章 总 则

第一条 为加强药品生产的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法》、《药品管理法实施条例》），制定本办法。

第二条 药品生产监督管理是指食品药品监督管理部门依法对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查等管理活动。

第三条 国家食品药品监督管理总局主管全国药品生产监督管理工作；省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域内的药品生产监督管理工作。

第二章 开办药品生产企业的申请与审批

第四条 开办药品生产企业，除应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策外，还应当符合以下条件：

（一）具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，企业法定代表人或者企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第七十五条规定的情形；

（二）具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

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

（四）具有保证药品质量的规章制度。

国家有关法律、法规对生产麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等另有规定的，依照其规定。

第五条 开办药品生产企业的申请人，应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下材料：

（一）申请人的基本情况及其相关证明文件。

（二）拟办企业的基本情况，包括拟办企业名称、生产品种、剂型、设备、工艺及生产能力；拟办企业的场地、周边环境、基础设施等条件说明以及投资规模等情况说明。

（三）企业营业执照，生产地址及注册地址、企业类型、法定代表人或者企业负责人。

（四）拟办企业的组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）。

（五）拟办企业的法定代表人、企业负责人、部门负责人简历，学历和职称证书；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员的比例情况表。

（六）拟办企业的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图。

（七）拟办企业生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图。

（八）拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据。

（九）拟生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目。

（十）空气净化系统、制水系统、主要设备验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况。

（十一）主要生产设备及检验仪器目录。

（十二）拟办企业生产管理、质量管理文件目录。

申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

第六条 药品生产企业将部分生产车间分立，形成独立药品生产企业的，按照本办法第四条、第五条的规定办理《药品生产许可证》。

第七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

（二）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（三）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在 5 个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（四）申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，予以受理。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门受理或者不予受理药品生产企业开办申请的，应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

第八条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，作出决定。

经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起 10 个工作日内核发《药品生产许可证》；不符合规定的，作出不予批准的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第九条 新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起 30 日内，按照国家食品药品监督管理总局的规定向相应的食品药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证。

第十条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在行政机关的网站和办公场所公示申请《药品生产许可证》所需要的条件、程序、期限、需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门颁发《药品生产许可证》的有关信息，应当予以公开，公众有权查阅。

第十一条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对药品生产企业开办申请进行审查时，应当公示审批过程和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。

第十二条 药品生产企业开办申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人可以依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的其他规定享有申请听证的权利；在对药品生产企业开办申请进行审查时，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第三章 药品生产许可证管理

第十三条 《药品生产许可证》分正本和副本，正本、副本具有同等法律效力，有效期为 5 年。

《药品生产许可证》由国家食品药品监督管理总局统一印制。

第十四条 《药品生产许可证》应当载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、企业类型、注册地址、生产地址、生产范围、发证机关、发证日期、有效期限等项目。其中由食品药品监督管理部门核准的许可事项为：企业负责人、生产范围、生产地址。

企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型等项目应当与工商行政管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。

企业名称应当符合药品生产企业分类管理的原则；生产地址按照药品实际生产地址填写；许可证编号和生产范围按照国家食品药品监督管理总局规定的方法和类别填写。

第十五条 《药品生产许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更是指企业负责人、生产范围、生产地址的变更。

登记事项变更是指本办法第十四条第二款所列事项的变更。

第十六条 药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关提出《药品生产许可证》变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。

原发证机关应当自收到企业变更申请之日起 15 个工作日内作出是否准予变更的决定。不予变更的，应当书面说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

变更生产范围或者生产地址的，药品生产企业应当按照本办法第五条的规定提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查决定。

药品生产企业依法办理《药品生产许可证》许可事项的变更手续后，应当及时向工商行政管理部门办理企业注册登记的变更手续。

第十七条 药品生产企业变更《药品生产许可证》登记事项的，应当在工商行政管理部门核准变更后 30 日内，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起 15 个工作日内办理变更手续。

第十八条 《药品生产许可证》变更后，原发证机关应当在《药品生产许可证》副本上记录变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新核发《药品生产许可证》正本，收回原《药品生产许可证》正本，变更后的《药品生产许可证》有效期不变。

第十九条 《药品生产许可证》有效期届满，需要继续生产药品的，药品生产企业应当在有效期届满前 6 个月，向原发证机关申请换发《药品生产许可证》。

原发证机关结合企业遵守法律法规、《药品生产质量管理规范》和质量体系运行情况，按照本办法关于药品生产企业开办的程序和要求进行审查，在《药品生产许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。符合规定准予换证的，收回原证，换发新证；不符合规定的，作出不予换证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未作出决定的，视为同意换证，并予补办相应手续。

第二十条 药品生产企业终止生产药品或者关闭的，由原发证机关缴销《药品生产许可证》，并通知工商行政管理部门。

第二十一条 《药品生产许可证》遗失的，药品生产企业应当立即向原发证机关申请补发，并在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。原发证机关在企业登载遗失声明之日起满 1 个月后，按照原核准事项在 10 个工作日内补发《药品生产许可证》。

第二十二条 任何单位或者个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《药品生产许可证》。

第二十三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当将《药品生产许可证》核发、换发、变更、补发、吊销、撤销、缴销、注销等办理情况，在办理工作完成后 20 个工作日内报国家食品药品监督管理总局备案。对依法收回、作废的《药品生产许可证》，发证机关应当建档保存 5 年。

第四章 药品委托生产的管理

第二十四条 药品委托生产的委托方应当是取得该药品批准文号的药品生产企业。

第二十五条 药品委托生产的受托方应当是持有与生产该药品的生产条件相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。

第二十六条 委托方负责委托生产药品的质量和销售。委托方应当对受托方的生产条件、生产技术和质量管理状况进行详细考查，应当向受托方提供委托生产药品的技术和质量文件，对生产全过程进行指导和监督。

受托方应当按照《药品生产质量管理规范》进行生产，并按照规定保存所有受托生产文件和记录。

第二十七条 委托生产药品的双方应当签署合同，内容应当包括双方的权利与义务，并具体规定双方在药品委托生产技术、质量控制等方面的权利与义务，且应当符合国家有关药品管理的法律法规。

第二十八条 药品委托生产申请，由委托双方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责受理和审批。

疫苗制品、血液制品以及国家食品药品监督管理总局规定的其他药品不得委托生产。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品的委托生产按照有关法律法规规定办理。

1120

第二十九条 药品委托生产的，由委托方向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，并提交本办法第三十三条规定的申请材料。食品药品监督管理部门参照本办法第七条的规定进行受理。

第三十条 受理申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 20 个工作日内，按照本章规定的条件对药品委托生产的申请进行审查，并作出决定；20 个工作日内不能作出决定的，经本部门负责人批准，可以延长 10 个工作日，并应当将延长期限的理由告知委托方。

经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起 10 个工作日内向委托方发放《药品委托生产批件》；不符合规定的，书面通知委托方并说明理由，同时告知其享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第三十一条 《药品委托生产批件》有效期不得超过 2 年，且不得超过该药品批准证明文件规定的有效期限。

第三十二条 《药品委托生产批件》有效期届满需要继续委托生产的，委托方应当在有效期届满 30 日前，按照本办法第三十三条的规定提交有关材料，办理延期手续。

委托生产合同终止的，委托方应当及时办理《药品委托生产批件》的注销手续。

第三十三条 药品委托生产申请材料项目：

（一）委托方和受托方的《药品生产许可证》、营业执照复印件；

（二）受托方《药品生产质量管理规范》认证证书复印件；

(三) 委托方对受托方生产和质量保证条件的考核情况;

(四) 委托方拟委托生产药品的批准证明文件复印件并附质量标准、生产工艺, 包装、标签和使用说明书实样;

(五) 委托生产药品拟采用的包装、标签和使用说明书式样及色标;

(六) 委托生产合同;

(七) 受托方所在地省级药品检验机构出具的连续三批产品检验报告书。委托生产生物制品的, 其三批样品由受托方所在地省级药品检验机构抽取、封存, 由中国食品药品检定研究院负责检验并出具检验报告书;

(八) 受托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门组织对企业技术人员, 厂房、设施、设备等生产条件和能力, 以及质检机构、检测设备等质量保证体系考核的意见。

药品委托生产延期申请所需要的申请材料项目:

(一) 委托方和受托方的《药品生产许可证》、营业执照复印件;

(二) 受托方《药品生产质量管理规范》认证证书复印件;

(三) 前次批准的《药品委托生产批件》复印件;

(四) 前次委托生产期间, 生产、质量情况的总结;

(五) 与前次《药品委托生产批件》发生变化的证明文件。

第三十四条 委托生产药品的质量标准应当执行国家药品质量标准, 其处方、生产工艺、包装规格、标签、使用说明书、批准文号等应当与原批准的内容相同。在委托生产的药品包装、标签和说明书上, 应当标明委托方企业名称和注册地址、受托方企业名称和生产地址。

第三十五条 食品药品监督管理部门对药品委托生产申请进行审查时, 应当参照执行本办法第二章第十条至第十二条的有关规定。

第三十六条 药品生产企业接受境外制药厂商的委托在中国境内加工药品的, 应当在签署委托生产合同后 30 日内向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。所加工的药品不得以任何形式在中国境内销售、使用。

第三十七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当将药品委托生产的批准、备案情况报国家食品药品监督管理总局。

第五章 监督检查

第三十八条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域内药品生产企业的监督检查工作，应当建立实施监督检查的运行机制和管理制度，明确设区的市级食品药品监督管理部门和县级食品药品监督管理部门的监督检查职责。

国家食品药品监督管理总局可以直接对药品生产企业进行监督检查，并对省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门的监督检查工作及其认证通过的生产企业《药品生产质量管理规范》的实施及认证情况进行监督和抽查。

第三十九条 监督检查的主要内容是药品生产企业执行有关法律、法规及实施《药品生产质量管理规范》的情况，监督检查包括《药品生产许可证》换发的现场检查、《药品生产质量管理规范》跟踪检查、日常监督检查等。

第四十条 各级食品药品监督管理部门组织监督检查时，应当制订检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，检查结果应当以书面形式告知被检查单位。需要整改的应当提出整改内容及整改期限，并实施跟踪检查。

在进行监督检查时，食品药品监督管理部门应当指派两名以上检查人员实施监督检查，检查人员应当向被检查单位出示执法证明文件。食品药品监督管理部门工作人员对知悉的企业技术秘密和业务秘密应当保密。

第四十一条 监督检查时，药品生产企业应当提供有关情况和以下材料：

- （一）企业生产情况和质量管理情况自查报告；
- （二）《药品生产许可证》副本和营业执照复印件，《药品生产许可证》事项变动及审批情况；
- （三）企业组织机构、生产和质量主要管理人员以及生产、检验条件的变动及审批情况；
- （四）药品生产企业接受监督检查及整改落实情况；
- （五）不合格药品被质量公报通告后的整改情况；
- （六）检查机关需要审查的其他必要材料。

监督检查完成后，食品药品监督管理部门在《药品生产许可证》副本上载明检查情况。主要记载以下内容：

- （一）检查结论；

(二) 生产的药品是否发生重大质量事故，是否有不合格药品受到药品质量公报通告；

(三) 药品生产企业是否有违法生产行为，及其查处情况。

第四十二条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当在法律、法规、规章赋予的权限内，建立本行政区域内药品生产企业的监管档案。监管档案包括药品生产许可、生产监督检查、产品质量监督抽查、不良行为记录和投诉举报等内容。

第四十三条 食品药品监督管理部门实施监督检查，不得妨碍药品生产企业的正常生产活动，不得索取或者收受药品生产企业的财物，不得谋取其他利益。

第四十四条 个人和组织发现药品生产企业进行违法生产的活动，有权向食品药品监督管理部门举报，食品药品监督管理部门应当及时核实、处理。

第四十五条 药品生产企业质量负责人、生产负责人发生变更的，应当在变更后 15 日内将变更个人简历及学历证明等有关情况报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

第四十六条 药品生产企业的关键生产设施等条件与现状发生变化的，应当自发生变化 30 日内报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据需要进行检查。

第四十七条 药品生产企业发生重大药品质量事故的，必须立即报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和有关部门，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在 24 小时内报告国家食品药品监督管理总局。

第四十八条 有《中华人民共和国行政许可法》（以下简称《行政许可法》）第七十条情形之一的，原发证机关应当依法注销《药品生产许可证》，并自注销之日起 5 个工作日内通知有关工商行政管理部门，同时向社会公布。

第六章 法律责任

第四十九条 有《行政许可法》第六十九条情形之一的，国家食品药品监督管理总局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销《药品生产许可证》。

第五十条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《药品生产许可证》的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门不予受理或者不予批准，并给予警告，且在 1 年内不予受理其申请。

申请人提供虚假材料或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门予以吊销《药品生产许可证》，且在 5 年内不予受理其申请，并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。

第五十一条 未取得《药品生产许可证》生产药品的，依照《药品管理法》第七十二条的规定给予处罚。

第五十二条 未经批准擅自委托或者接受委托生产药品的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

第五十三条 药品生产企业有下列情形之一的，食品药品监督管理部门依照《药品管理法》第七十八条的规定给予处罚：

（一）药品生产企业未按照规定实施《药品生产质量管理规范》的；

（二）开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型，在《药品管理法实施条例》第六条规定的时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证，仍进行生产的。

第五十四条 经监督检查（包括跟踪检查、监督抽查），认定药品生产企业达不到《药品生产质量管理规范》评定标准的，原认证机关应当根据检查结果作出收回其《药品生产质量管理规范》认证证书的处理决定。

第五十五条 药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处 5000 元以上 1 万元以下的罚款：

（一）未按照规定办理《药品生产许可证》登记事项变更的；

（二）接受境外制药厂商委托在中国境内加工药品，未按照规定进行备案的；

（三）企业质量负责人、生产负责人发生变更，未按照规定报告的；

（四）企业的关键生产设施等条件与现状发生变化，未按照规定进行备案的；

（五）发生重大药品质量事故未按照规定报告的；

（六）监督检查时，隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒不提供相关材料的。

第五十六条 食品药品监督管理部门违反规定，对不符合《药品生产质量管理规范》的发给《药品生产质量管理规范》认证证书或者对取得认证证书的企业未按照规定履行跟踪检查的职责，对不符合认证条件的企业未依法责令其改正，对不符合法定条件的单位发给《药品生产许可证》的，按照《药品管理法》第九十三条的规定处理。

第五十七条 在实施本办法规定的行政许可中违反相关法律、法规的，按照有关法律、法规处理。

第七章 附 则

第五十八条 本办法由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第五十九条 食品药品监督管理部门制作的药品生产许可电子证书与印制的药品生产许可证书具有同等法律效力。

第六十条 本办法自公布之日起施行。国家药品监督管理局于 2002 年 12 月 11 日发布的《药品生产监督管理办法》（试行）同时废止。

互联网药品信息服务管理办法（2017 年修订）

国家食品药品监督管理总局令第 37 号

2017 年 11 月 17 日

（2004 年 7 月 8 日国家食品药品监督管理局令第 9 号公布 根据 2017 年 11 月 7 日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）

1126

第一条 为加强药品监督管理，规范互联网药品信息服务活动，保证互联网药品信息的真实、准确，根据《中华人民共和国药品管理法》《互联网信息服务管理办法》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内提供互联网药品信息服务活动，适用本办法。

本办法所称互联网药品信息服务，是指通过互联网向上网用户提供药品（含医疗器械）信息的服务活动。

第三条 互联网药品信息服务分为经营性和非经营性两类。

经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务的活动。

非经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息等服务的活动。

第四条 国家食品药品监督管理总局对全国提供互联网药品信息服务活动的网站实施监督管理。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本行政区域内提供互联网药品信息服务活动的网站实施监督管理。

第五条 拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。

第六条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。

第七条 《互联网药品信息服务资格证书》的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

第八条 提供互联网药品信息服务的网站，应当在其网站主页显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号。

第九条 提供互联网药品信息服务网站所登载的药品信息必须科学、准确，必须符合国家的法律、法规和国家有关药品、医疗器械管理的相关规定。

提供互联网药品信息服务的网站不得发布麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的产品信息。

第十条 提供互联网药品信息服务的网站发布的药品（含医疗器械）广告，必须经过食品药品监督管理部门审查批准。

提供互联网药品信息服务的网站发布的药品（含医疗器械）广告要注明广告审查批准文号。

第十一条 申请提供互联网药品信息服务，除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外，还应当具备下列条件：

- （一）互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企事业单位或者其他组织；
- （二）具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度；
- （三）有两名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识，或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员。

第十二条 提供互联网药品信息服务的申请应当以一个网站为基本单元。

第十三条 申请提供互联网药品信息服务，应当填写国家食品药品监督管理局统一制发的《互联网药品信息服务申请表》，向网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，同时提交以下材料：

- （一）企业营业执照复印件。
- （二）网站域名注册的相关证书或者证明文件。从事互联网药品信息服务网站的中文名称，除与主办单位名称相同的以外，不得以“中国”“中华”“全国”等冠名；除取得药品招标代理机构资格证书的单位开办的互联网站外，其他提供互联网药品信息服务的网站名称中不得出现“电子商务”“药品招商”“药品招标”等内容。
- （三）网站栏目设置说明（申请经营性互联网药品信息服务的网站需提供收费栏目及收费方式的说明）。
- （四）网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明。
- （五）食品药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明。

（六）药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历。

（七）健全的网络与信息安全保障措施，包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制度。

（八）保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及相关证明。

第十四条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门在收到申请材料之日起 5 日内做出受理与否的决定，受理的，发给受理通知书；不受理的，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十五条 对于申请材料不规范、不完整的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门自申请之日起 5 日内一次告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到材料之日起即为受理。

第十六条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门自受理之日起 20 日内对申请提供互联网药品信息服务的材料进行审核，并作出同意或者不同意的决定。同意的，由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门核发《互联网药品信息服务资格证书》，同时报国家食品药品监督管理总局备案并发布公告；不同意的，应当书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

国家食品药品监督管理总局对各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门的审核工作进行监督。

第十七条 《互联网药品信息服务资格证书》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续提供互联网药品信息服务的，持证单位应当在有效期届满前 6 个月内，向原发证机关申请换发《互联网药品信息服务资格证书》。原发证机关进行审核后，认为符合条件的，予以换发新证；认为不符合条件的，发给不予换发新证的通知并说明理由，原《互联网药品信息服务资格证书》由原发证机关收回并公告注销。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据申请人的申请，应当在《互联网药品信息服务资格证书》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的，视为准予换证。

第十八条 《互联网药品信息服务资格证书》可以根据互联网药品信息服务提供者的书面申请，由原发证机关收回，原发证机关应当报国家食品药品监督管理总局备案并发布公告。被收回《互联网药品信息服务资格证书》的网站不得继续从事互联网药品信息服务。

第十九条 互联网药品信息服务提供者变更下列事项之一的，应当向原发证机关申请办理变更手续，填写《互联网药品信息服务项目变更申请表》，同时提供下列相关证明文件：

（一）《互联网药品信息服务资格证书》中审核批准的项目（互联网药品信息服务提供者单位名称、网站名称、IP 地址等）；

（二）互联网药品信息服务提供者的基本项目（地址、法定代表人、企业负责人等）；

（三）网站提供互联网药品信息服务的基本情况（服务方式、服务项目等）。

第二十条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门自受理变更申请之日起 20 个工作日内作出是否同意变更的审核决定。同意变更的，将变更结果予以公告并报国家食品药品监督管理总局备案；不同意变更的，以书面形式通知申请人并说明理由。

第二十一条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对申请人的申请进行审查时，应当公示审批过程和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。依法应当听证的，按照法定程序举行听证。

第二十二条 未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的，由国家食品药品监督管理总局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门给予警告，并责令其停止从事互联网药品信息服务；情节严重的，移送相关部门，依照有关法律、法规给予处罚。

第二十三条 提供互联网药品信息服务的网站不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的，国家食品药品监督管理总局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；在限定期限内拒不改正的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 500 元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 5000 元以上 1 万元以下罚款。

第二十四条 互联网药品信息服务提供者违反本办法，有下列情形之一的，由国家食品药品监督管理总局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 1000 元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 1 万元以上 3 万元以下罚款；构成犯罪的，移送司法部门追究刑事责任：

（一）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的；

（二）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的；

（三）提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的；

（四）擅自变更互联网药品信息服务项目的。

第二十五条 互联网药品信息服务提供者在其业务活动中，违法使用《互联网药品信息服务资格证书》的，由国家食品药品监督管理总局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门依照有关法律、法规的规定处罚。

第二十六条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门违法对互联网药品信息服务申请作出审核批准的，原发证机关应当撤销原批准的《互联网药品信息服务资格证书》，由此给申请人的合法权益造成损害的，由原发证机关依照国家赔偿法的规定给予赔偿；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，由其所在单位或者上级机关依法给予行政处分。

第二十七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当对提供互联网药品信息服务的网站进行监督检查，并将检查情况向社会公告。

第二十八条 本办法由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第二十九条 本办法自公布之日起施行。《互联网药品信息服务管理暂行规定》（国家药品监督管理局令第 26 号）同时废止。

药品经营许可证管理办法（2017 年修订）

国家食品药品监督管理总局令第 37 号

2017 年 11 月 17 日

（2004 年 2 月 4 日国家食品药品监督管理局令第 6 号公布 根据 2017 年 11 月 7 日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）

1131

第一章 总 则

第一条 为加强药品经营许可工作的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法》、《药品管理法实施条例》）的有关规定，制定本办法。

第二条 《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理适用本办法。

第三条 国家食品药品监督管理总局主管全国药品经营许可的监督管理工作。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本辖区内药品批发企业《药品经营许可证》发证、换证、变更和日常监督管理工作，并指导和监督下级食品药品监督管理部门开展《药品经营许可证》的监督管理工作。

设区的市级食品药品监督管理部门或省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接设置的县级食品药品监督管理部门负责本辖区内药品零售企业《药品经营许可证》发证、换证、变更和日常监督管理等工作。

第二章 申领《药品经营许可证》的条件

第四条 按照《药品管理法》第 14 条规定，开办药品批发企业，应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求，并符合以下设置标准：

（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；

（二）企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第 75 条、第 82 条规定的情形；

（三）具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。质量管理负责人具有大学以上学历，且必须是执业药师；

（四）具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备；

（五）具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程；能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息；符合《药品经营质量管理规范》对药品经营各环节的要求，并具有可以实现接受当地食品药品监督管理部门监管的条件；

（六）具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件。

国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。

第五条 开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：

（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；

（二）具有依法经过资格认定的药学技术人员；

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上（含一年）药品经营质量管理工作经验。

经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药品管理法实施条例》第 15 条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗。

（三）企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第 75 条、第 82 条规定情形的；

（四）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域；

（五）具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证 24 小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门结合当地具体情况确定。

国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。

第六条 开办药品批发企业验收实施标准由国家食品药品监督管理局制定。开办药品零售企业验收实施标准，由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局依据本办法和《药品经营质量管理规范》的有关内容组织制定，并报国家食品药品监督管理局备案。

第七条 药品经营企业经营范围的核定。

药品经营企业经营范围：

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品；

生物制品；

中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品。

从事药品零售的，应先核定经营类别，确定申办人经营处方药或非处方药、乙类非处方药的资格，并在经营范围中予以明确，再核定具体经营范围。

医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品和预防性生物制品的核定按照国家特殊药品管理和预防性生物制品管理的有关规定执行。

第三章 申领《药品经营许可证》的程序

第八条 开办药品批发企业按照以下程序办理《药品经营许可证》：

（一）申办人向拟办企业所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提出筹建申请，并提交以下材料：

1. 拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明原件、复印件及个人简历；
2. 执业药师执业证书原件、复印件；
3. 拟经营药品的范围；
4. 拟设营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况。

（二）食品药品监督管理局对申办人提出的申请，应当根据下列情况分别作出处理：

1. 申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，发给《不予受理通知书》，并告知申办人向有关食品药品监督管理局申请。
2. 申请材料存在可以当场更正错误的，应当允许申办人当场更正。

3. 申请材料不齐或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 日内发给申办人《补正材料通知书》，一次性告知需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

4. 申请事项属于本部门职权范围，材料齐全、符合法定形式，或者申办人按要求提交全部补正材料的，发给申办人《受理通知书》。《受理通知书》中注明的日期为受理日期。

（三）食品药品监督管理部门自受理申请之日起 30 个工作日内，依据本办法第四条规定对申报材料进行审查，作出是否同意筹建的决定，并书面通知申办人。不同意筹建的，应当说明理由，并告知申办人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

（四）申办人完成筹建后，向受理申请的食品药品监督管理部门提出验收申请，并提交以下材料：

1. 药品经营许可证申请表；
2. 企业营业执照；
3. 拟办企业组织机构情况；
4. 营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明；
5. 依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书；
6. 拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录。

（五）受理申请的食品药品监督管理部门在收到验收申请之日起 30 个工作日内，依据开办药品批发企业验收实施标准组织验收，作出是否发给《药品经营许可证》的决定。符合条件的，发给《药品经营许可证》；不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

第九条 开办药品零售企业按照以下程序办理《药品经营许可证》：

（一）申办人向拟办企业所在地设区的市级食品药品监督管理部门或省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接设置的县级食品药品监督管理部门提出筹建申请，并提交以下材料：

1. 拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书；

2. 拟经营药品的范围；

3. 拟设营业场所、仓储设施、设备情况。

（二）食品药品监督管理部门对申办人提出的申请，应当根据下列情况分别作出处理：

1. 申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，发给《不予受理通知书》，并告知申办人向有关食品药品监督管理部门申请。

2. 申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申办人当场更正。

3. 申请材料不齐或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 日内发给申办人《补正材料通知书》，一次性告知需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

4. 申请事项属于本部门职权范围，材料齐全、符合法定形式，或者申办人按要求提交全部补正材料的，发给申办人《受理通知书》。《受理通知书》中注明的日期为受理日期。

（三）食品药品监督管理部门自受理申请之日起 30 个工作日内，依据本办法第五条规定对申报材料进行审查，作出是否同意筹建的决定，并书面通知申办人。不同意筹建的，应当说明理由，并告知申办人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

（四）申办人完成筹建后，向受理申请的食品药品监督管理部门提出验收申请，并提交以下材料：

1. 药品经营许可证申请表；

2. 企业营业执照；

3. 营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明；

4. 依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书；

5. 拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。

（五）受理申请的食品药品监督管理部门在收到验收申请之日起 15 个工作日内，依据开办药品零售企业验收实施标准组织验收，作出是否发给《药品经营许可证》的决定。不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时，告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

第十条 食品药品监督管理部门对申办人的申请进行审查时，发现行政许可事项直接关系到他人重大利益的，应当告知该利害关系人。受理部门应当听取申办人、利害关系人的陈述和申辩。依法应当听证的，按照法律规定举行听证。

第十一条 食品药品监督管理部门应当将已经颁发的《药品经营许可证》的有关信息予以公开，公众有权进行查阅。

对公开信息后发现企业在申领《药品经营许可证》过程中，有提供虚假文件、数据或其他欺骗行为的，应依法予以处理。

第十二条 《药品经营许可证》是企业从事药品经营活动的法定凭证，任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租和出借。

第四章 《药品经营许可证》的变更与换发

第十三条 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。

登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。

第十四条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。未经批准，不得变更许可事项。

原发证机关应当自收到企业变更申请和变更申请资料之日起 15 个工作日内作出准予变更或不予变更的决定。

申请许可事项变更的，由原发证部门按照本办法规定的条件验收合格后，方可办理变更手续。

药品经营企业依法变更《药品经营许可证》的许可事项后，应依法向工商行政管理部门办理企业注册登记的有关变更手续。

企业分立、合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移，按照本办法的规定重新办理《药品经营许可证》。

第十五条 企业法人的非法人分支机构变更《药品经营许可证》许可事项的，必须出具上级法人签署意见的变更申请书。

第十六条 企业因违法经营已被食品药品监督管理部门立案调查，尚未结案的；或已经作出行政处罚决定，尚未履行处罚的，发证机关应暂停受理其《药品经营许可证》的变更申请。

第十七条 药品经营企业变更《药品经营许可证》的登记事项的，应在工商行政管理部门核准变更后 30 日内，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请和变更申请资料之日起 15 个工作日内为其办理变更手续。

第十八条 《药品经营许可证》登记事项变更后，应由原发证机关在《药品经营许可证》副本上记录变更的内容和时间，并按变更后的内容重新核发《药品经营许可证》正本，收回原《药品经营许可证》正本。变更后的《药品经营许可证》有效期不变。

第十九条 《药品经营许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应在有效期届满前 6 个月内，向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。原发证机关按本办法规定的申办条件进行审查，符合条件的，收回原证，换发新证。不符合条件的，可限期 3 个月进行整改，整改后仍不符合条件的，注销原《药品经营许可证》。

食品药品监督管理局根据药品经营企业的申请，应当在《药品经营许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的，视为准予换证。

第五章 监督检查

第二十条 食品药品监督管理局应加强对《药品经营许可证》持证企业的监督检查，持证企业应当按本办法规定接受监督检查。

第二十一条 监督检查的内容主要包括：

（一）企业名称、经营地址、仓库地址、企业法定代表人（企业负责人）、质量负责人、经营方式、经营范围、分支机构等重要事项的执行和变动情况；

（二）企业经营设施设备及仓储条件变动情况；

（三）企业实施《药品经营质量管理规范》情况；

（四）发证机关需要审查的其他有关事项。

第二十二条 监督检查可以采取书面检查、现场检查或者书面与现场检查相结合的方式。

（一）发证机关可以要求持证企业报送《药品经营许可证》相关材料，通过核查有关材料，履行监督职责；

（二）发证机关可以对持证企业进行现场检查。

有下列情况之一的企业，必须进行现场检查：

1. 上一年度新开办的企业；

2. 上一年度检查中存在问题的企业；
3. 因违反有关法律、法规，受到行政处罚的企业；
4. 发证机关认为需要进行现场检查的企业。

《药品经营许可证》换证工作当年，监督检查和换证审查工作可一并进行。

第二十三条 《药品经营许可证》现场检查标准，由发证机关按照开办药品批发企业验收实施标准、开办药品零售企业验收实施标准和《药品经营质量管理规范》认证检查标准及其现场检查项目制定，并报上一级食品药品监督管理部门备案。

1138

第二十四条 对监督检查中发现有违反《药品经营质量管理规范》要求的经营企业，由发证机关责令限期进行整改。对违反《药品管理法》第 16 条规定，整改后仍不符合要求从事药品经营活动的，按《药品管理法》第 78 条规定处理。

第二十五条 发证机关依法对药品经营企业进行监督检查时，应当将监督检查的情况和处理结果予以记录，由监督检查人员签字后归档。公众有权查阅有关监督检查记录。现场检查的结果，发证机关应当在《药品经营许可证》副本上记录并予以公告。

第二十六条 有下列情形之一的，《药品经营许可证》由原发证机关注销：

- （一）《药品经营许可证》有效期届满未换证的；
- （二）药品经营企业终止经营药品或者关闭的；
- （三）《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的；
- （四）不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的；
- （五）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

食品药品监督管理部门注销《药品经营许可证》的，应当自注销之日起 5 个工作日内通知有关工商行政管理部门。

第二十七条 《药品经营许可证》包括正本和副本。正本、副本具有同等法律效力。

第二十八条 发证机关应建立《药品经营许可证》发证、换证、监督检查、变更等方面的工作档案，并在每季度上旬将《药品经营许可证》的发证、变更等情况报上一级食品药品监督管理部门。对因变更、换证、吊销、缴销等原因收回、作废的《药品经营许可证》，应建档保存 5 年。

第二十九条 企业遗失《药品经营许可证》，应立即向发证机关报告，并在发证机关指定的媒体上登载遗失声明。发证机关在企业登载遗失声明之日起满 1 个月后，按原核准事项补发《药品经营许可证》。

第三十条 企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。

发证机关吊销或者注销、缴销《药品经营许可证》的，应当及时通知工商行政管理部门，并向社会公布。

第三十一条 《药品经营许可证》的正本应置于企业经营场所的醒目位置。

1139

第六章 附 则

第三十二条 《药品经营许可证》应当载明企业名称、法定代表人或企业负责人姓名、经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址、《药品经营许可证》证号、流水号、发证机关、发证日期、有效期限等项目。

《药品经营许可证》正本、副本式样、编号方法，由国家食品药品监督管理局统一制定。

第三十三条 《药品经营许可证》由国家食品药品监督管理局统一印制。

第三十四条 食品药品监督管理局制作的药品经营许可电子证书与印制的药品经营许可证书具有同等法律效力。

第三十五条 本办法自 2004 年 4 月 1 日起施行。

医疗器械生产监督管理办法（2017 年修订）

国家食品药品监督管理总局令第 37 号

2017 年 11 月 17 日

（2014 年 7 月 30 日国家食品药品监督管理总局令第 7 号公布 根据 2017 年 11 月 7 日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）

1140

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械生产监督管理工作。县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械生产监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械生产监督管理工作。

第四条 国家食品药品监督管理总局制定医疗器械生产质量管理规范并监督实施。

第五条 食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械生产许可和备案相关信息。申请人可以查询审批进度和审批结果；公众可以查阅审批结果。

第六条 医疗器械生产企业应当对生产的医疗器械质量负责。委托生产的，委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。

第二章 生产许可与备案管理

第七条 从事医疗器械生产，应当具备以下条件：

（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；

（二）有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；

（三）有保证医疗器械质量的管理制度；

（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

(五) 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第八条 开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，并提交以下资料：

- (一) 营业执照复印件；
- (二) 申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件；
- (三) 法定代表人、企业负责人身份证明复印件；
- (四) 生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件；
- (五) 生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；
- (六) 生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件；
- (七) 主要生产设备和检验设备目录；
- (八) 质量手册和程序文件；
- (九) 工艺流程图；
- (十) 经办人授权证明；
- (十一) 其他证明资料。

第九条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

- (一) 申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；
- (二) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；
- (三) 申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
- (四) 申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产许可申请的，应当出具受理或者不予受理的通知书。

第十条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展现场核查。现场核查应当根据情况，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

第十一条 开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，提交备案企业持有的所生产医疗器械的备案凭证复印件和本办法第八条规定的资料（第二项除外）。

食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第一类医疗器械生产备案凭证。

第十二条 医疗器械生产许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的有关规定享有申请听证的权利；在对医疗器械生产许可进行审查时，食品药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第十三条 《医疗器械生产许可证》有效期为 5 年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

《医疗器械生产许可证》附医疗器械生产产品登记表，载明生产产品名称、注册号等信息。

第十四条 增加生产产品的，医疗器械生产企业应当向原发证部门提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。

申请增加生产的产品不属于原生产范围的，原发证部门应当依照本办法第十条的规定进行审核并开展现场核查，符合规定条件的，变更《医疗器械生产许可证》载明的生产范围，并在医疗器械生产产品登记表中登载产品信息。

申请增加生产的产品属于原生产范围，并且与原许可生产产品的生产工艺和生产条件等要求相似的，原发证部门应当对申报资料进行审核，符合规定条件的，在医疗器械生产产品登记表中登载产品信息；与原许可生产产品的生产工艺和生产条件要求有实质性不同的，应当依照本办法第十条的规定进行审核并开展现场核查，符合规定条件的，在医疗器械生产产品登记表中登载产品信息。

第十五条 生产地址非文字性变更的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。原发证部门应当依照本办法第十条的规定审核并开展现场核查，于 30 个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当单独申请医疗器械生产许可。

第十六条 企业名称、法定代表人、企业负责人、住所变更或者生产地址文字性变更的，医疗器械生产企业应当在变更后 30 个工作日内，向原发证部门办理《医疗器械生产许可证》变更登记，并提交相关部门的证明资料。原发证部门应当及时办理变更。对变更资料不齐全或者不符合形式审查规定的，应当一次告知需要补正的全部内容。

第十七条 《医疗器械生产许可证》有效期届满延续的，医疗器械生产企业应当自有效期届满 6 个月前，向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请。

原发证部门应当依照本办法第十条的规定对延续申请进行审查，必要时开展现场核查，在《医疗器械生产许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。

第十八条 因分立、合并而存续的医疗器械生产企业，应当依照本办法规定申请变更许可；因企业分立、合并而解散的医疗器械生产企业，应当申请注销《医疗器械生产许可证》；因企业分立、合并而新设立的医疗器械生产企业应当申请办理《医疗器械生产许可证》。

第十九条 《医疗器械生产许可证》遗失的，医疗器械生产企业应当立即在原发证部门指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满 1 个月后，向原发证部门申请补发。原发证部门及时补发《医疗器械生产许可证》。

第二十条 变更、补发的《医疗器械生产许可证》编号和有效期限不变。延续的《医疗器械生产许可证》编号不变。

第二十一条 第一类医疗器械生产备案凭证内容发生变化的，应当变更备案。

备案凭证遗失的，医疗器械生产企业应当及时向原备案部门办理补发手续。

第二十二条 医疗器械生产企业因违法生产被食品药品监督管理部门立案调查但尚未结案的，或者收到行政处罚决定但尚未履行的，食品药品监督管理部门应当中止许可，直至案件处理完毕。

第二十三条 医疗器械生产企业有法律、法规规定应当注销的情形，或者有效期未满但企业主动提出注销的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当依法注销其《医疗器械生产许可证》，并在网站上予以公布。

第二十四条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当建立《医疗器械生产许可证》核发、延续、变更、补发、撤销和注销等许可档案。

设区的市级食品药品监督管理部门应当建立第一类医疗器械生产备案信息档案。

第二十五条 任何单位或者个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》和医疗器械生产备案凭证。

第三章 委托生产管理

第二十六条 医疗器械委托生产的委托方应当是委托生产医疗器械的境内注册人或者备案人。其中，委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，委托方应当取得委托生产医疗器械的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案。

医疗器械委托生产的受托方应当是取得受托生产医疗器械相应生产范围的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案的境内生产企业。受托方对受托生产医疗器械的质量负相应责任。

第二十七条 委托方应当向受托方提供委托生产医疗器械的质量管理体系文件和经注册或者备案的产品技术要求，对受托方的生产条件、技术水平和质量管理能力进行评估，确认受托方具有受托生产的条件 and 能力，并对生产过程和质量控制进行指导和监督。

第二十八条 受托方应当按照医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托生产合同组织生产，并保存所有受托生产文件和记录。

第二十九条 委托方和受托方应当签署委托生产合同，明确双方的权利、义务和责任。

第三十条 委托生产第二类、第三类医疗器械的，委托方应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理委托生产备案；委托生产第一类医疗器械的，委托方应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理委托生产备案。符合规定条件的，食品药品监督管理部门应当发给医疗器械委托生产备案凭证。

备案时应当提交以下资料：

- （一）委托生产医疗器械的注册证或者备案凭证复印件；
- （二）委托方和受托方营业执照复印件；
- （三）受托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；
- （四）委托生产合同复印件；
- （五）经办人授权证明。

委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，还应当提交委托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；属于按照创

新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，应当提交创新医疗器械特别审批证明资料。

第三十一条 受托生产第二类、第三类医疗器械的，受托方应当依照本办法第十四条的规定办理相关手续，在医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息。

受托生产第一类医疗器械的，受托方应当依照本办法第二十一条的规定，向原备案部门办理第一类医疗器械生产备案变更。

第三十二条 受托方办理增加受托生产产品信息或者第一类医疗器械生产备案变更时，除提交符合本办法规定的资料外，还应当提交以下资料：

- （一）委托方和受托方营业执照复印件；
- （二）受托方《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；
- （三）委托方医疗器械委托生产备案凭证复印件；
- （四）委托生产合同复印件；
- （五）委托生产医疗器械拟采用的说明书和标签样稿；
- （六）委托方对受托方质量管理体系的认可声明；
- （七）委托方关于委托生产医疗器械质量、销售及售后服务责任的自我保证声明。

受托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，还应当提交委托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，应当提交创新医疗器械特别审批证明资料。

第三十三条 受托方《医疗器械生产许可证》生产产品登记表和第一类医疗器械生产备案凭证中的受托生产产品应当注明“受托生产”字样和受托生产期限。

第三十四条 委托生产医疗器械的说明书、标签除应当符合有关规定外，还应当标明受托方的企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号。

第三十五条 委托生产终止时，委托方和受托方应当向所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门及时报告。

第三十六条 委托方在同一时期只能将同一医疗器械产品委托一家医疗器械生产企业（绝对控股企业除外）进行生产。

第三十七条 具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。

第四章 生产质量管理

第三十八条 医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立质量管理体系并保持有效运行。

第三十九条 医疗器械生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准等知识培训，并建立培训档案。

生产岗位操作人员应当具有相应的理论知识和实际操作技能。

第四十条 医疗器械生产企业应当按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。出厂的医疗器械应当经检验合格并附有合格证明文件。

第四十一条 医疗器械生产企业应当定期按照医疗器械生产质量管理规范的要求对质量管理体系运行情况进行全面自查，并于每年年底前向所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

第四十二条 医疗器械生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向所在地县级食品药品监督管理部门报告。

第四十三条 医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时，医疗器械生产企业应当提前书面报告所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门，经核查符合要求后方可恢复生产。

第四十四条 医疗器械生产企业不具备原生产许可条件或者与备案信息不符，且无法取得联系的，经原发证或者备案部门公示后，依法注销其《医疗器械生产许可证》或者在第一类医疗器械生产备案信息中予以标注，并向社会公告。

第四十五条 医疗器械生产企业应当在经许可或者备案的生产场地进行生产，对生产设备、工艺装备和检验仪器等设施设备进行维护，保证其正常运行。

第四十六条 医疗器械生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品符合法定要求。

第四十七条 医疗器械生产企业应当对原材料采购、生产、检验等过程进行记录。记录应当真实、准确、完整，并符合可追溯的要求。

第四十八条 国家鼓励医疗器械生产企业采用先进技术手段，建立信息化管理系统。

第四十九条 医疗器械生产企业生产的医疗器械发生重大质量事故的，应当在 24 小时内报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当立即报告国家食品药品监督管理总局。

第五章 监督管理

第五十条 食品药品监督管理部门依照风险管理原则，对医疗器械生产实施分类分级管理。

第五十一条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械生产企业监督检查计划，确定医疗器械监管的重点、检查频次和覆盖率，并监督实施。

第五十二条 医疗器械生产监督检查应当检查医疗器械生产企业执行法律、法规、规章、规范、标准等要求的情况，重点检查《医疗器械监督管理条例》第五十三条规定的事项。

第五十三条 食品药品监督管理部门组织监督检查，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容及整改期限，并实施跟踪检查。

第五十四条 食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械的抽查检验。

省级以上食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

第五十五条 对投诉举报或者其他信息显示以及日常监督检查发现可能存在产品安全隐患的医疗器械生产企业，或者有不良行为记录的医疗器械生产企业，食品药品监督管理部门可以实施飞行检查。

第五十六条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以对医疗器械生产企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈：

- （一）生产存在严重安全隐患的；
- （二）生产产品因质量问题被多次举报投诉或者媒体曝光的；
- （三）信用等级评定为不良信用企业的；
- （四）食品药品监督管理部门认为有必要开展责任约谈的其他情形。

第五十七条 地方各级食品药品监督管理部门应当建立本行政区域医疗器械生产企业的监管档案。监管档案应当包括医疗器械生产企业产品注册和备案、生产许可和备案、委托生产、监督检查、抽查检验、不良事件监测、产品召回、不良行为记录和投诉举报等信息。

第五十八条 国家食品药品监督管理总局建立统一的医疗器械生产监督管理信息平台，地方各级食品药品监督管理部门应当加强信息化建设，保证信息衔接。

第五十九条 地方各级食品药品监督管理部门应当根据医疗器械生产企业监督管理的有关记录，对医疗器械生产企业进行信用评价，建立信用档案。对有不良信用记录的企业，应当增加检查频次。

对列入“黑名单”的企业，按照国家食品药品监督管理总局的相关规定执行。

第六十条 个人和组织发现医疗器械生产企业进行违法生产的活动，有权向食品药品监督管理部门举报，食品药品监督管理部门应当及时核实、处理。经查证属实的，应当按照有关规定给予奖励。

1148

第六章 法律责任

第六十一条 有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚：

- （一）生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；
- （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；
- （三）生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的；
- （四）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；
- （五）第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的。

第六十二条 《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。

第六十三条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定处罚。

第六十四条 从事第一类医疗器械生产活动未按规定向食品药品监督管理部门备案的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款的规定处罚；备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定处罚。

第六十五条 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定处罚。

伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以下罚款。

第六十六条 有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定处罚：

（一）生产不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；

（二）医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本办法规定建立质量管理体系并保持有效运行的；

（三）委托不具备本办法规定条件的企业生产医疗器械或者未对受托方的生产行为进行管理的。

第六十七条 医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本办法规定整改、停止生产、报告的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定处罚。

第六十八条 医疗器械生产企业未按规定向省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门提交本企业质量管理体系运行情况自查报告的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定处罚。

第六十九条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处 3 万元以下罚款：

（一）出厂医疗器械未按照规定进行检验的；

（二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；

（三）未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；

（四）未按照规定办理委托生产备案手续的；

（五）医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；

（六）向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。

有前款所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。

第七章 附 则

第七十条 生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

生产企业接受境外企业委托生产在境外上市销售的医疗器械的，应当取得医疗器械质量管理体系第三方认证或者同类产品境内生产许可或者备案。

第七十一条 《医疗器械生产许可证》和第一类医疗器械生产备案凭证的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

《医疗器械生产许可证》由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门印制。

《医疗器械生产许可证》编号的编排方式为：X 食药监械生产许 XXXXXXXX 号。其中：

第一位 X 代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二到五位 X 代表 4 位数许可年份；

第六到九位 X 代表 4 位数许可流水号。

第一类医疗器械生产备案凭证备案编号的编排方式为：XX 食药监械生产备 XXXXXXXX 号。其中：

第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二位 X 代表备案部门所在地设区的市级行政区域的简称；

第三到六位 X 代表 4 位数备案年份；

第七到十位 X 代表 4 位数备案流水号。

第七十二条 食品药品监督管理部门制作的医疗器械生产许可电子证书与印制的医疗器械生产许可证书具有同等法律效力。

第七十三条 本办法自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 7 月 20 日公布的《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 12 号）同时废止。

中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法

中华人民共和国卫生和计划生育委员会令第 15 号

2017 年 11 月 10 日

《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》已于 2017 年 7 月 31 日经国家卫生计生委主任会议讨论通过，现予公布，自 2017 年 12 月 20 日起施行。

主任 李斌

1151

中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法

第一章 总 则

第一条 为做好中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理工作，根据《中华人民共和国中医药法》有关规定，制定本办法。

第二条 以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长的人员参加医师资格考核和执业注册，适用本办法。

第三条 国家中医药管理局负责全国中医医术确有专长人员医师资格考核及执业工作的管理。

省级中医药主管部门组织本省、自治区、直辖市中医医术确有专长人员医师资格考核；负责本行政区域内取得医师资格的中医医术确有专长人员执业管理。

省级中医药主管部门应当根据本办法制定本省、自治区、直辖市中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理实施细则。

设区的市和县级中医药主管部门负责本行政区域内中医医术确有专长人员医师资格考核组织申报、初审及复审工作，负责本行政区域内取得医师资格的中医医术确有专长人员执业日常管理。

第二章 考核申请

第四条 以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长的人员，可以申请参加中医医术确有专长人员医师资格考核。

第五条 以师承方式学习中医的，申请参加医师资格考核应当同时具备下列条件：

（一）连续跟师学习中医满五年，对某些病证的诊疗，方法独特、技术安全、疗效明显，经指导老师评议合格；

(二) 由至少两名中医类别执业医师推荐，推荐医师不包括其指导老师。

第六条 经多年中医医术实践的，申请参加医师资格考核应当同时具备下列条件：

(一) 具有医术渊源，在中医医师指导下从事中医医术实践活动满五年或者《中华人民共和国中医药法》施行前已经从事中医医术实践活动满五年的；

(二) 对某些病证的诊疗，方法独特、技术安全、疗效明显，并得到患者的认可；

(三) 由至少两名中医类别执业医师推荐。

第七条 推荐医师应当为被推荐者长期临床实践所在省、自治区、直辖市相关专业中医类别执业医师。

第八条 以师承方式学习中医的，其指导老师应当具有中医类别执业医师资格，从事中医临床工作十五年以上或者具有中医类副主任医师以上专业技术职务任职资格。指导老师同时带徒不超过四名。

第九条 符合本办法第五条或者第六条规定的人员，可以向其长期临床实践所在地县级中医药主管部门提出考核申请。

第十条 申请参加中医医术确有专长人员医师资格考核的，应当提交以下材料：

(一) 国家中医药管理局统一式样的《中医医术确有专长人员医师资格考核申请表》；

(二) 本人有效身份证明；

(三) 中医医术专长综述，包括医术的基本内容及特点描述、适应症或者适用范围、安全性及有效性的说明等，以及能够证明医术专长确有疗效的相关资料；

(四) 至少两名中医类别执业医师的推荐材料；

(五) 以师承方式学习中医的，还应当提供跟师学习合同，学习笔记、临床实践记录等连续跟师学习中医满五年的证明材料，以及指导老师出具的跟师学习情况书面评价意见、出师结论；经多年中医医术实践的，还应当提供医术渊源的相关证明材料，以及长期临床实践所在地县级以上中医药主管部门或者所在居委会、村委会出具的从事中医医术实践活动满五年证明，或者至少十名患者的推荐证明。

第十一条 县级中医药主管部门和设区的市级中医药主管部门分别对申请者提交的材料进行初审和复审，复审合格后报省级中医药主管部门。省级中医药主管部门对报送材料进行审核确认，对符合考核条件的人员、指导老师和推荐医师信息应当予以公示。申请者在临床实践中存在医疗纠纷且造成严重后果的，取消其报名资格。

第三章 考核发证

第十二条 中医医术确有专长人员医师资格考核实行专家评议方式，通过现场陈述问答、回顾性中医医术实践资料评议、中医药技术方法操作等形式对实践技能和效果进行科学量化考核。专家人数应当为不少于五人的奇数。

第十三条 考核专家应当对参加考核者使用中医药技术方法的安全性进行风险评估，并针对风险点考核其安全风险意识、相关知识及防范措施。根据参加考核者使用的中医药技术方法分为内服方药和外治技术两类进行考核。

第十四条 内服方药类考核内容包括：医术渊源或者传承脉络、医术内容及特点；与擅长治疗的病证范围相关的中医基础知识、中医诊断技能、中医治疗方法、中药基本知识和用药安全等。

考核程序分为医术专长陈述、现场问答、诊法技能操作和现场辨识相关中药等。

考核专家应当围绕参加考核者使用的中药种类、药性、药量、配伍等进行安全性评估，根据风险点考核相关用药禁忌、中药毒性知识等。

第十五条 外治技术类考核内容包括：医术渊源或者传承脉络、外治技术内容及特点；与其使用的外治技术相关的中医基础知识、擅长治疗的病证诊断要点、外治技术操作要点、技术应用规范及安全风险防控方法或者措施等。

考核程序分为医术专长陈述、现场问答、外治技术操作等。

考核专家应当围绕参加考核者使用外治技术的操作部位、操作难度、创伤程度、感染风险等进行安全性评估，根据风险点考核其操作安全风险认知和有效防范方法等；外敷药物中含毒性中药的，还应当考核相关的中药毒性知识。

第十六条 治疗方法以内服方药为主、配合使用外治技术，或者以外治技术为主、配合使用中药的，应当增加相关考核内容。

第十七条 考核专家根据参加考核者的现场陈述，结合回顾性中医医术实践资料等，围绕相关病证的疗效评价关键要素进行分析评估并提问，对其医术专长的效果进行现场评定。必要时可采用实地调查核验等方式评定效果。

第十八条 经综合评议后，考核专家对参加考核者作出考核结论，并对其在执业活动中能够使用的中医药技术方法和具体治疗病证的范围进行认定。

第十九条 考核合格者，由省级中医药主管部门颁发《中医（专长）医师资格证书》。

第二十条 县级以上地方中医药主管部门应当加强对考核合格人员有关卫生和中医药法律法规基本知识、基本急救技能、临床转诊能力、中医医疗技术相关性感染防控指南、传

染病防治基本知识及报告制度、中医病历书写等知识的培训，提高其执业技能，保障医疗安全。

第四章 考核组织

第二十一条 省级中医药主管部门应当加强考核工作的组织领导，完善考核制度，强化考核工作人员和专家培训，严格考核管理，确保考核公平、公正、安全、有序进行。

第二十二条 省级中医药主管部门每年定期组织中医医术确有专长人员医师资格考核，考核时间应当提前三个月向社会公告。

第二十三条 省级中医药主管部门应当建立中医医术确有专长人员医师资格考核专家库。考核专家应当同时符合下列条件：

（一）中医类别执业医师；

（二）具有丰富的临床经验和专业技术专长，具备副主任医师以上专业技术职务任职资格或者从事中医临床工作十五年以上具有师承或者医术确有专长渊源背景人员；

（三）遵纪守法，恪守职业道德，公平公正，原则性强，工作认真负责。

第二十四条 根据参加考核人员申报的医术专长，由省级中医药主管部门在中医医术确有专长人员医师资格考核专家库内抽取考核专家。考核专家是参加考核人员的近亲属或者与其有利害关系的，应当予以回避。

第五章 执业注册

第二十五条 中医（专长）医师实行医师区域注册管理。取得《中医（专长）医师资格证书》者，应当向其拟执业机构所在地县级以上地方中医药主管部门提出注册申请，经注册后取得《中医（专长）医师执业证书》。

第二十六条 中医（专长）医师按照考核内容进行执业注册，执业范围包括其能够使用的中医药技术方法和具体治疗病证的范围。

第二十七条 中医（专长）医师在其考核所在省级行政区域内执业。中医（专长）医师跨省执业的，须经拟执业所在地省级中医药主管部门同意并注册。

第二十八条 取得《中医（专长）医师执业证书》者，即可在注册的执业范围内，以个人开业的方式或者在医疗机构内从事中医医疗活动。

第六章 监督管理

第二十九条 县级中医药主管部门负责对本行政区域内中医（专长）医师执业行为的监督检查，重点对其执业范围、诊疗行为以及广告宣传等进行监督检查。

第三十条 中医（专长）医师应当参加定期考核，每两年为一个周期。定期考核有关要求由省级中医药主管部门确定。

第三十一条 县级以上地方中医药主管部门应当加强对中医（专长）医师的培训，为中医（专长）医师接受继续教育提供条件。

第三十二条 中医（专长）医师通过学历教育取得省级以上教育行政部门认可的中医专业学历的，或者执业时间满五年、期间无不良执业记录的，可以申请参加中医类别执业医师资格考试。

第三十三条 国家建立中医（专长）医师管理信息系统，及时更新中医（专长）医师注册信息，实行注册内容公开制度，并提供中医（专长）医师注册信息查询服务。

第七章 法律责任

第三十四条 参加中医医术确有专长人员资格考核的人员和考核工作人员，违反本办法有关规定，在考核过程中发生违纪违规行为的，按照国家医师资格考试违纪违规处理有关规定处罚；通过违纪违规行为取得《中医（专长）医师资格证书》、《中医（专长）医师执业证书》的人员，由发证部门撤销并收回《中医（专长）医师资格证书》、《中医（专长）医师执业证书》，并进行通报。

第三十五条 中医医术确有专长人员医师资格考核专家违反本办法有关规定，在考核工作中未依法履行工作职责的，省级中医药主管部门应当停止其参与考核工作；情节严重的，应当进行通报批评，并建议其所在单位依法给予相应的处分；存在其他违纪违规行为的，按照国家医师资格考试违纪违规处理有关规定处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十六条 推荐中医医术确有专长人员的中医医师、以师承方式学习中医的医术确有专长人员的指导老师，违反本办法有关规定，在推荐中弄虚作假、徇私舞弊的，由县级以上中医药主管部门依法责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其医师执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十七条 中医（专长）医师在执业中超出注册的执业范围从事医疗活动的，由县级以上中医药主管部门责令暂停六个月以上一年以下执业活动，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，吊销其执业证书。造成患者人身、财产损害的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附 则

第三十八条 本办法实施前已经取得《乡村医生执业证书》的中医药一技之长人员可以申请参加中医医术确有专长人员医师资格考核，也可继续以乡村医生身份执业，纳入乡村医生管理。自本办法施行之日起，不再开展中医药一技之长人员纳入乡村医生管理工作。

本办法实施前已经按照《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》规定取得《传统医学师承出师证》的，可以按照本办法规定，在继续跟师学习满两年后申请参加中医医术确有专长人员医师资格考核。

本办法实施前已经按照《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》规定取得《传统医学医术确有专长证书》的，可以按照本办法规定申请参加中医医术确有专长人员医师资格考核。

第三十九条 港澳台人员在内地以师承方式学习中医的，可在指导老师所在省、自治区、直辖市申请参加中医医术确有专长医师资格考核。

第四十条 《中医（专长）医师资格证书》和《中医（专长）医师执业证书》由国家中医药管理局统一印制。

第四十一条 本办法自 2017 年 12 月 20 日起施行。

国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定

国家食品药品监督管理总局令第 35 号

2017 年 10 月 10 日

《国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》已于 2017 年 6 月 20 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自公布之日起施行。

1157

局长：毕井泉

国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定

根据《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号）要求，为鼓励新药上市，满足临床需求，经国家食品药品监督管理总局局务会议研究决定，对进口药品注册管理有关事项作如下调整：

一、在中国进行国际多中心药物临床试验，允许同步开展 I 期临床试验，取消临床试验用药物应当已在境外注册，或者已进入 II 期或 III 期临床试验的要求，预防用生物制品除外。

二、在中国进行的国际多中心药物临床试验完成后，申请人可以直接提出药品上市注册申请。提出上市注册申请时，应当执行《药品注册管理办法》及相关文件的要求。

三、对于提出进口药品临床试验申请、进口药品上市申请的化学药品新药以及治疗用生物制品创新药，取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求。

四、对于本决定发布前已受理、以国际多中心临床试验数据提出免做进口药品临床试验的注册申请，符合《药品注册管理办法》及相关文件要求的，可以直接批准进口。

本决定自发布之日起实施。药品监管相关规章中有关规定与本决定不一致的，按照本决定执行。

中医诊所备案管理暂行办法

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 14 号

2017 年 9 月 22 日

《中医诊所备案管理暂行办法》已于 2017 年 7 月 31 日经国家卫生计生委主任会议讨论通过，现予公布，自 2017 年 12 月 1 日起施行。

主任 李斌

中医诊所备案管理暂行办法

第一章 总 则

第一条 为做好中医诊所的备案管理工作，根据《中华人民共和国中医药法》以及《医疗机构管理条例》等法律法规的有关规定，制定本办法。

第二条 本办法所指的中医诊所，是在中医药理论指导下，运用中药和针灸、拔罐、推拿等非药物疗法开展诊疗服务，以及中药调剂、汤剂煎煮等中药药事服务的诊所。不符合上述规定的服务范围或者存在不可控的医疗安全隐患和风险的，不适用本办法。

第三条 国家中医药管理局负责全国中医诊所的管理工作。

县级以上地方中医药主管部门负责本行政区域内中医诊所的监督管理工作。

县级中医药主管部门具体负责本行政区域内中医诊所的备案工作。

第二章 备 案

第四条 举办中医诊所的，报拟举办诊所所在地县级中医药主管部门备案后即可开展执业活动。

第五条 举办中医诊所应当同时具备下列条件：

（一）个人举办中医诊所的，应当具有中医类别《医师资格证书》并经注册后在医疗、预防、保健机构中执业满三年，或者具有《中医（专长）医师资格证书》；法人或者其他组织举办中医诊所的，诊所主要负责人应当符合上述要求；

（二）符合《中医诊所基本标准》；

（三）中医诊所名称符合《医疗机构管理条例实施细则》的相关规定；

（四）符合环保、消防的相关规定；

（五）能够独立承担民事责任。

《医疗机构管理条例实施细则》规定不得申请设置医疗机构的单位和个人，不得举办中医诊所。

第六条 中医诊所备案，应当提交下列材料：

（一）《中医诊所备案信息表》；

（二）中医诊所主要负责人有效身份证明、医师资格证书、医师执业证书；

（三）其他卫生技术人员名录、有效身份证明、执业资格证件；

（四）中医诊所管理规章制度；

（五）医疗废物处理方案、诊所周边环境情况说明；

（六）消防应急预案。

法人或者其他组织举办中医诊所的，还应当提供法人或者其他组织的资质证明、法定代表人身份证明或者其他组织的代表人身份证明。

第七条 备案人应当如实提供有关材料和反映真实情况，并对其备案材料实质内容的真实性负责。

第八条 县级中医药主管部门收到备案材料后，对材料齐全且符合备案要求的予以备案，并当场发放《中医诊所备案证》；材料不全或者不符合备案要求的，应当当场或者在收到备案材料之日起五日内一次告知备案人需要补正的全部内容。

国家逐步推进中医诊所管理信息化，有条件的地方可实行网上申请备案。

第九条 中医诊所应当将《中医诊所备案证》、卫生技术人员信息在诊所的明显位置公示。

第十条 中医诊所的人员、名称、地址等实际设置应当与《中医诊所备案证》记载事项相一致。

中医诊所名称、场所、主要负责人、诊疗科目、技术等备案事项发生变动的，应当及时到原备案机关对变动事项进行备案。

第十一条 禁止伪造、出卖、转让、出借《中医诊所备案证》。

第十二条 中医诊所应当按照备案的诊疗科目、技术开展诊疗活动，加强对诊疗行为、医疗质量、医疗安全的管理，并符合中医医疗技术相关性感染预防与控制等有关规定。

中医诊所发布医疗广告应当遵守法律法规规定，禁止虚假、夸大宣传。

第十三条 县级中医药主管部门应当在发放《中医诊所备案证》之日起二十日内将辖区内备案的中医诊所信息在其政府网站公开，便于社会查询、监督，并及时向上一级中医药主管部门报送本辖区内中医诊所备案信息。上一级中医药主管部门应当进行核查，发现不符合本办法规定的备案事项，应当在三十日内予以纠正。

第三章 监督管理

第十四条 县级以上地方中医药主管部门应当加强对中医诊所依法执业、医疗质量和医疗安全、诊所管理等情况的监督管理。

第十五条 县级中医药主管部门应当自中医诊所备案之日起三十日内，对备案的中医诊所进行现场核查，对相关材料进行核实，并定期开展现场监督检查。

第十六条 有下列情形之一的，中医诊所应当向所在地县级中医药主管部门报告，县级中医药主管部门应当注销备案并及时向社会公告：

- （一）中医诊所停止执业活动超过一年的；
- （二）中医诊所主要负责人被吊销执业证书或者被追究刑事责任的；
- （三）举办中医诊所的法人或者其他组织依法终止的；
- （四）中医诊所自愿终止执业活动的。

第十七条 县级中医药主管部门应当定期组织中医诊所负责人学习卫生法律法规和医疗机构感染防控、传染病防治等知识，促进中医诊所依法执业；定期组织执业人员参加继续教育，提高其专业技术水平。

第十八条 县级中医药主管部门应当建立中医诊所不良执业行为记录制度，对违规操作、不合理收费、虚假宣传等进行记录，并作为对中医诊所进行监督管理的重要依据。

第四章 法律责任

第十九条 县级以上地方中医药主管部门未履行本办法规定的职责，对符合备案条件但未及时发放备案证或者逾期未告知需要补正材料、未在规定时限内公开辖区内备案的中医诊所信息、未依法开展监督管理的，按照《中医药法》第五十三条的规定予以处理。

第二十条 违反本办法规定，未经县级中医药主管部门备案擅自执业的，由县级中医药主管部门责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令其停止执业活动，其直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内不得从事中医药相关活动。

第二十一条 提交虚假备案材料取得《中医诊所备案证》的，由县级中医药主管部门责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令其停止执业活动并注销《中医诊所备案证》，其直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内不得从事中医药相关活动。

第二十二条 违反本办法第十条规定，中医诊所擅自更改设置未经备案或者实际设置与取得的《中医诊所备案证》记载事项不一致的，不得开展诊疗活动。擅自开展诊疗活动的，由县级中医药主管部门责令改正，给予警告，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，应当责令其停止执业活动，注销《中医诊所备案证》。

第二十三条 违反本办法第十一条规定，出卖、转让、出借《中医诊所备案证》的，由县级中医药主管部门责令改正，给予警告，可以并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，应当责令其停止执业活动，注销《中医诊所备案证》。

第二十四条 中医诊所超出备案范围开展医疗活动的，由所在地县级中医药主管部门责令改正，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下罚款。有下列情形之一的，应当责令其停止执业活动，注销《中医诊所备案证》，其直接负责的主管人员自处罚决定作出之日起五年内不得在医疗机构内从事管理工作：

- （一）因超出备案范围开展医疗活动曾受过行政处罚的；
- （二）超出备案范围从事医疗活动给患者造成伤害的；
- （三）违反本办法规定造成其他严重后果的。

第五章 附 则

第二十五条 本办法未规定的中医诊所管理要求，按照有关法律法规和国家医疗机构管理的相关规定执行。

第二十六条 《中医诊所备案信息表》和《中医诊所备案证》格式由国家中医药管理局统一规定。

第二十七条 本办法施行前已经设置的中医诊所，符合本办法规定备案条件的，在《医疗机构执业许可证》有效期到期之前，可以按照《医疗机构管理条例》的要求管理，也可以按照备案要求管理；不符合备案条件的其他诊所仍然按照《医疗机构管理条例》的要求实行审批管理。

第二十八条 本办法规定的期限以工作日计算。

第二十九条 本办法自 2017 年 12 月 1 日起施行。

药物非临床研究质量管理规范

国家食品药品监督管理总局令第 34 号

2017 年 7 月 27 日

《药物非临床研究质量管理规范》已于 2017 年 6 月 20 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2017 年 9 月 1 日起施行。

局长 毕井泉

药物非临床研究质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为保证药物非临床安全性评价研究的质量，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》，制定本规范。

第二条 本规范适用于为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究。药物非临床安全性评价研究的相关活动应当遵守本规范。以注册为目的的其他药物临床前相关研究活动参照本规范执行。

第三条 药物非临床安全性评价研究是药物研发的基础性工作，应当确保行为规范，数据真实、准确、完整。

第二章 术语及其定义

第四条 本规范下列术语的含义是：

（一）非临床研究质量管理规范，指有关非临床安全性评价研究机构运行管理和非临床安全性评价研究项目试验方案设计、组织实施、执行、检查、记录、存档和报告等全过程的质量管理要求。

（二）非临床安全性评价研究，指为评价药物安全性，在实验室条件下用实验系统进行的试验，包括安全药理学试验、单次给药毒性试验、重复给药毒性试验、生殖毒性试验、遗传毒性试验、致癌性试验、局部毒性试验、免疫原性试验、依赖性试验、毒代动力学试验以及与评价药物安全性有关的其他试验。

（三）非临床安全性评价研究机构（以下简称研究机构），指具备开展非临床安全性评价研究的人员、设施设备及质量管理体系等条件，从事药物非临床安全性评价研究的单位。

（四）多场所研究，指在不同研究机构或者同一研究机构中不同场所内共同实施完成的研究项目。该类研究项目只有一个试验方案、专题负责人，形成一个总结报告，专题负责人和实验系统所处的研究机构或者场所为“主研究场所”，其他负责实施研究工作的研究机构或者场所为“分研究场所”。

（五）机构负责人，指按照本规范的要求全面负责某一研究机构的组织和运行管理的人员。

（六）专题负责人，指全面负责组织实施非临床安全性评价研究中某项试验的人员。

（七）主要研究者，指在多场所研究中，代表专题负责人在分研究场所实施试验的人员。

（八）委托方，指委托研究机构进行非临床安全性评价研究的单位或者个人。

（九）质量保证部门，指研究机构内履行有关非临床安全性评价研究工作质量保证职能的部门，负责对每项研究及相关的设施、设备、人员、方法、操作和记录等进行检查，以保证研究工作符合本规范的要求。

（十）标准操作规程，指描述研究机构运行管理以及试验操作的程序性文件。

（十一）主计划表，指在研究机构内帮助掌握工作量和跟踪研究进程的信息汇总。

（十二）试验方案，指详细描述研究目的及试验设计的文件，包括其变更文件。

（十三）试验方案变更，指在试验方案批准之后，针对试验方案的内容所做的修改。

（十四）偏离，指非故意的或者由不可预见的因素导致的不符合试验方案或者标准操作规程要求的情况。

（十五）实验系统，指用于非临床安全性评价研究的动物、植物、微生物以及器官、组织、细胞、基因等。

（十六）受试物/供试品，指通过非临床研究进行安全性评价的物质。

（十七）对照品，指与受试物进行比较的物质。

（十八）溶媒，指用以混合、分散或者溶解受试物、对照品，以便将其给予实验系统的媒介物质。

（十九）批号，指用于识别“批”的一组数字或者字母加数字，以保证受试物或者对照品的可追溯性。

（二十）原始数据，指在第一时间获得的，记载研究工作的原始记录和有关文书或者材料，或者经核实的副本，包括工作记录、各种照片、缩微胶片、计算机打印资料、磁性载体、仪器设备记录的数据等。

（二十一）标本，指来源于实验系统，用于分析、测定或者保存的材料。

（二十二）研究开始日期，指专题负责人签字批准试验方案的日期。

（二十三）研究完成日期，指专题负责人签字批准总结报告的日期。

（二十四）计算机化系统，指由计算机控制的一组硬件与软件，共同执行一个或者一组特定的功能。

（二十五）验证，指证明某流程能够持续满足预期目的和质量属性的活动。

（二十六）电子数据，指任何以电子形式表现的文本、图表、数据、声音、图像等信息，由计算机化系统来完成其建立、修改、备份、维护、归档、检索或者分发。

（二十七）电子签名，指用于代替手写签名的一组计算机代码，与手写签名具有相同的法律效力。

（二十八）稽查轨迹，指按照时间顺序对系统活动进行连续记录，该记录足以重建、回顾、检查系统活动的过程，以便于掌握可能影响最终结果的活动及操作环境的改变。

（二十九）同行评议，指为保证数据质量而采用的一种复核程序，由同一领域的其他专家学者对研究者的研究计划或者结果进行评审。

第三章 组织机构和人员

第五条 研究机构应当建立完善的组织管理体系，配备机构负责人、质量保证部门和相应的工作人员。

第六条 研究机构的工作人员至少应当符合下列要求：

（一）接受过与其工作相关的教育或者专业培训，具备所承担工作需要的知识、工作经验和业务能力；

（二）掌握本规范中与其工作相关的要求，并严格执行；

（三）严格执行与所承担工作有关的标准操作规程，对研究中发生的偏离标准操作规程的情况应当及时记录并向专题负责人或者主要研究者书面报告；

（四）严格执行试验方案的要求，及时、准确、清楚地记录原始数据，并对原始数据的质量负责，对研究中发生的偏离试验方案的情况应当及时记录并向专题负责人或者主要研究者书面报告；

（五）根据工作岗位的需要采取必要的防护措施，最大限度地降低工作人员的安全风险，同时确保受试物、对照品和实验系统不受化学性、生物性或者放射性污染；

（六）定期进行体检，出现健康问题时，为确保研究的质量，应当避免参与可能影响研究的工作。

第七条 机构负责人全面负责本研究机构的运行管理，至少应当履行以下职责：

（一）确保研究机构的运行管理符合本规范的要求；

（二）确保研究机构具有足够数量、具备资质的人员，以及符合本规范要求的设施、仪器设备及材料，以保证研究项目及时、正常地运行；

（三）确保建立工作人员的教育背景、工作经历、培训情况、岗位描述等资料，并归档保存、及时更新；

（四）确保工作人员清楚地理解自己的职责及所承担的工作内容，如有必要应当提供与这些工作相关的培训；

（五）确保建立适当的、符合技术要求的标准操作规程，并确保工作人员严格遵守标准操作规程，所有新建和修改后的标准操作规程需经机构负责人签字批准方可生效，其原始文件作为档案进行保存；

（六）确保在研究机构内制定质量保证计划，由独立的质量保证人员执行，并确保其按照本规范的要求履行质量保证职责；

（七）确保制定主计划表并及时进行更新，确保定期对主计划表归档保存，主计划表应当至少包括研究名称或者代号、受试物名称或者代号、实验系统、研究类型、研究开始时间、研究状态、专题负责人姓名、委托方，涉及多场所研究时，还应当包括分研究场所及主要研究者的信息，以便掌握研究机构内所有非临床安全性评价研究工作的进展及资源分配情况；

（八）确保在研究开始前为每个试验指定一名具有适当资质、经验和培训经历的专题负责人，专题负责人的更换应当按照规定的程序进行并予以记录；

（九）作为分研究场所的机构负责人，在多场所研究的情况下，应当指定一名具有适当资质、经验和培训经历的主要研究者负责相应的试验工作，主要研究者的更换应当按照规定的程序进行并予以记录；

（十）确保质量保证部门的报告被及时处理，并采取必要的纠正、预防措施；

（十一）确保受试物、对照品具备必要的质量特性信息，并指定专人负责受试物、对照品的管理；

（十二）指定专人负责档案的管理；

（十三）确保计算机化系统适用于其使用目的，并且按照本规范的要求进行验证、使用和维护；

（十四）确保研究机构根据研究需要参加必要的检测实验室能力验证和比对活动；

（十五）与委托方签订书面合同，明确各方职责；

（十六）在多场所研究中，分研究场所的机构负责人，应履行以上所述除第（八）项要求之外的所有责任。

第八条 研究机构应当设立独立的质量保证部门负责检查本规范的执行情况，以保证研究的运行管理符合本规范要求。

质量保证人员的职责至少应当包括以下几个方面：

（一）保存正在实施中的研究的试验方案及试验方案修改的副本、现行标准操作规程的副本，并及时获得主计划表的副本；

（二）审查试验方案是否符合本规范的要求，审查工作应当记录归档；

（三）根据研究的内容和持续时间制定检查计划，对每项研究实施检查，以确认所有研究均按照本规范的要求进行，并记录检查的内容、发现的问题、提出的建议等；

（四）定期检查研究机构的运行管理状况，以确认研究机构的工作按照本规范的要求进行；

（五）对检查中发现的任何问题、提出的建议应当跟踪检查并核实整改结果；

（六）以书面形式及时向机构负责人或者专题负责人报告检查结果，对于多场所研究，分研究场所的质量保证人员需将检查结果报告给其研究机构内的主要研究者和机构负责人，以及主研究场所的机构负责人、专题负责人和质量保证人员；

（七）审查总结报告，签署质量保证声明，明确陈述检查的内容和检查时间，以及检查结果报告给机构负责人、专题负责人、主要研究者（多场所研究情况下）的日期，以确认其准确完整地描述了研究的方法、程序、结果，真实全面地反映研究的原始数据；

（八）审核研究机构内所有现行标准操作规程，参与标准操作规程的制定和修改。

第九条 专题负责人对研究的执行和总结报告负责，其职责至少应当包括以下方面：

- （一）以签署姓名和日期的方式批准试验方案和试验方案变更，并确保质量保证人员、试验人员及时获得试验方案和试验方案变更的副本；
- （二）及时提出修订、补充标准操作规程相关的建议；
- （三）确保试验人员了解试验方案和试验方案变更、掌握相应标准操作规程的内容，并遵守其要求，确保及时记录研究中发生的任何偏离试验方案或者标准操作规程的情况，并评估这些情况对研究数据的质量和完整性造成的影响，必要时应当采取纠正措施；
- （四）掌握研究工作的进展，确保及时、准确、完整地记录原始数据；
- （五）及时处理质量保证部门提出的问题，确保研究工作符合本规范的要求；
- （六）确保研究中所使用的仪器设备、计算机化系统得到确认或者验证，且处于适用状态；
- （七）确保研究中给予实验系统的受试物、对照品制剂得到充分的检测，以保证其稳定性、浓度或者均一性符合研究要求；
- （八）确保总结报告真实、完整地反映了原始数据，并在总结报告中签署姓名和日期予以批准；
- （九）确保试验方案、总结报告、原始数据、标本、受试物或者对照品的留样样品等所有与研究相关的材料完整地归档保存；
- （十）在多场所研究中，确保试验方案和总结报告中明确说明研究所涉及的主要研究者、主研究场所、分研究场所分别承担的任务；
- （十一）多场所研究中，确保主要研究者所承担部分的试验工作符合本规范的要求。

第四章 设 施

第十条 研究机构应当根据所从事的非临床安全性评价研究的需要建立相应的设施，并确保设施的环境条件满足工作的需要。各种设施应当布局合理、运转正常，并具有必要的功能划分和区隔，有效地避免可能对研究造成的干扰。

第十一条 具备能够满足研究需要的动物设施，并能根据需要调控温度、湿度、空气洁净度、通风和照明等环境条件。动物设施的条件应当与所使用的实验动物级别相符，其布局应当合理，避免实验系统、受试物、废弃物等之间发生相互污染。

动物设施应当符合以下要求：

（一）不同种属实验动物能够得到有效的隔离；

（二）同一种属不同研究的实验动物应能够得到有效的隔离，防止不同的受试物、对照品之间可能产生的交叉干扰；

（三）具备实验动物的检疫和患病实验动物的隔离、治疗设施；

（四）当受试物或者对照品含有挥发性、放射性或者生物危害性等物质时，研究机构应当为此研究提供单独的、有效隔离的动物设施，以避免对其他研究造成不利的影响；

（五）具备清洗消毒设施；

（六）具备饲料、垫料、笼具及其他实验用品的存放设施，易腐败变质的用品应当有适当的保管措施。

第十二条 与受试物 and 对照品相关的设施应当符合以下要求：

（一）具备受试物 and 对照品的接收、保管、配制及配制后制剂保管的独立房间或者区域，并采取必要的隔离措施，以避免受试物 and 对照品发生交叉污染或者相互混淆，相关的设施应当满足不同受试物、对照品对于贮藏温度、湿度、光照等环境条件的要求，以确保受试物 and 对照品在有效期内保持稳定；

（二）受试物 and 对照品及其制剂的保管区域与实验系统所在的区域应当有效地隔离，以防止其对研究产生不利的影响；

（三）受试物 and 对照品及其制剂的保管区域应当有必要的安全措施，以确保受试物 and 对照品及其制剂在贮藏保管期间的安全。

第十三条 档案保管的设施应当符合以下要求：

（一）防止未经授权批准的人员接触档案；

（二）计算机化的档案设施具备阻止未经授权访问和病毒防护等安全措施；

（三）根据档案贮藏条件的需要配备必要的设备，有效地控制火、水、虫、鼠、电力中断等危害因素；

（四）对于有特定环境条件调控要求的档案保管设施，进行充分的监测。

第十四条 研究机构应当具备收集和处置实验废弃物的设施；对不在研究机构内处置的废弃物，应当具备暂存或者转运的条件。

第五章 仪器设备和实验材料

第十五条 研究机构应当根据研究工作的需要配备相应的仪器设备，其性能应当满足使用目的，放置地点合理，并定期进行清洁、保养、测试、校准、确认或者验证等，以确保其性能符合要求。

第十六条 用于数据采集、传输、储存、处理、归档等的计算机化系统（或者包含有计算机系统的设备）应当进行验证。计算机化系统所产生的电子数据应当有保存完整的稽查轨迹和电子签名，以确保数据的完整性和有效性。

第十七条 对于仪器设备，应当有标准操作规程详细说明各仪器设备的使用与管理要求，对仪器设备的使用、清洁、保养、测试、校准、确认或者验证以及维修等应当予以详细记录并归档保存。

第十八条 受试物 and 对照品的使用和管理应当符合下列要求：

（一）受试物 and 对照品应当有专人保管，有完善的接收、登记和分发的手续，每一批的受试物 and 对照品的批号、稳定性、含量或者浓度、纯度及其他理化性质应当有记录，对照品为市售商品时，可使用其标签或者说明书内容；

（二）受试物 and 对照品的贮存保管条件应当符合其特定的要求，贮存的容器在保管、分发、使用时应当有标签，标明品名、缩写名、代号或者化学文摘登记号（CAS）、批号、浓度或者含量、有效期和贮存条件等信息；

（三）受试物 and 对照品在分发过程中应当避免污染或者变质，并记录分发、归还的日期和数量；

（四）当受试物 and 对照品需要与溶媒混合时，应当进行稳定性分析，确保受试物 and 对照品制剂处于稳定状态，并定期测定混合物制剂中受试物 and 对照品的浓度、均一性；

（五）试验持续时间超过四周的研究，所使用的每一个批号的受试物 and 对照品均应当留取足够的样本，以备重新分析的需要，并在研究完成后作为档案予以归档保存。

第十九条 实验室的试剂和溶液等均应当贴有标签，标明品名、浓度、贮存条件、配制日期及有效期等。研究中不得使用变质或者过期的试剂和溶液。

第六章 实验系统

第二十条 实验动物的管理应当符合下列要求：

（一）实验动物的使用应当关注动物福利，遵循“减少、替代和优化”的原则，试验方案实施前应当获得动物伦理委员会批准。

（二）详细记录实验动物的来源、到达日期、数量、健康情况等信息；新进入设施的实验动物应当进行隔离和检疫，以确认其健康状况满足研究的要求；研究过程中实验动物

如出现患病等情况，应当及时给予隔离、治疗等处理，诊断、治疗等相应的措施应当予以记录。

（三）实验动物在首次给予受试物、对照品前，应当有足够的时间适应试验环境。

（四）实验动物应当有合适的个体识别标识，以避免实验动物的不同个体在移出或者移入时发生混淆。

（五）实验动物所处的环境及相关用具应当定期清洁、消毒以保持卫生。动物饲养室内使用的清洁剂、消毒剂及杀虫剂等，不得影响试验结果，并应当详细记录其名称、浓度、使用方法及使用的时间等。

（六）实验动物的饲料、垫料和饮水应当定期检验，确保其符合营养或者污染控制标准，其检验结果应当作为原始数据归档保存。

第二十一条 实验动物以外的其他实验系统的来源、数量（体积）、质量属性、接收日期等应当予以详细记录，并在合适的环境条件下保存和操作使用；使用前应当开展适用性评估，如出现质量问题应当给予适当的处理并重新评估其适用性。

第七章 标准操作规程

第二十二条 研究机构应当制定与其业务相适应的标准操作规程，以确保数据的可靠性。公开出版的教科书、文献、生产商制定的用户手册等技术资料可以作为标准操作规程的补充说明加以使用。需要制定的标准操作规程通常包括但不限于以下方面：

- （一）标准操作规程的制定、修订和管理；
- （二）质量保证程序；
- （三）受试物 and 对照品的接收、标识、保存、处理、配制、领用及取样分析；
- （四）动物房和实验室的准备及环境因素的调控；
- （五）实验设施和仪器设备的维护、保养、校正、使用和管理等；
- （六）计算机化系统的安全、验证、使用、管理、变更控制和备份；
- （七）实验动物的接收、检疫、编号及饲养管理；
- （八）实验动物的观察记录及试验操作；
- （九）各种试验样品的采集、各种指标的检查 and 测定等操作技术；
- （十）濒死或者死亡实验动物的检查、处理；

(十一) 实验动物的解剖、组织病理学检查;

(十二) 标本的采集、编号和检验;

(十三) 各种试验数据的管理和处理;

(十四) 工作人员的健康管理制度;

(十五) 实验动物尸体及其他废弃物的处理。

第二十三条 标准操作规程及其修订版应当经过质量保证人员审查、机构负责人批准后方可生效。失效的标准操作规程除其原始文件归档保存之外,其余副本均应当及时销毁。

第二十四条 标准操作规程的制定、修订、批准、生效的日期及分发、销毁的情况均应当予以记录并归档保存。

第二十五条 标准操作规程的分发和存放应当确保工作人员使用方便。

第八章 研究工作的实施

第二十六条 每个试验均应当有名称或者代号,并在研究相关的文件资料及试验记录中统一使用该名称或者代号。试验中所采集的各种样本均应当标明该名称或者代号、样本编号和采集日期。

第二十七条 每项研究开始前,均应当起草一份试验方案,由质量保证部门对其符合本规范要求的情况进行审查并经专题负责人批准之后方可生效,专题负责人批准的日期作为研究的开始日期。接受委托的研究,试验方案应当经委托方认可。

第二十八条 需要修改试验方案时应当进行试验方案变更,并经质量保证部门审查,专题负责人批准。试验方案变更应当包含变更的内容、理由及日期,并与原试验方案一起保存。研究被取消或者终止时,试验方案变更应当说明取消或者终止的原因和终止的方法。

第二十九条 试验方案的主要内容应当包括:

(一) 研究的名称或者代号,研究目的;

(二) 所有参与研究的研究机构和委托方的名称、地址和联系方式;

(三) 专题负责人和参加试验的主要工作人员姓名,多场所研究的情况下应当明确负责各部分试验工作的研究场所、主要研究者姓名及其所承担的工作内容;

(四) 研究所依据的试验标准、技术指南或者文献以及研究遵守的非临床研究质量管理规范;

（五）受试物和对照品的名称、缩写名、代号、批号、稳定性、浓度或者含量、纯度、组分等有关理化性质及生物特性；

（六）研究用的溶媒、乳化剂及其他介质的名称、批号、有关的理化性质或者生物特性；

（七）实验系统及选择理由；

（八）实验系统的种、系、数量、年龄、性别、体重范围、来源、等级以及其他相关信息；

（九）实验系统的识别方法；

（十）试验的环境条件；

（十一）饲料、垫料、饮用水等的名称或者代号、来源、批号以及主要控制指标；

（十二）受试物和对照品的给药途径、方法、剂量、频率和用药期限及选择的理由；

（十三）各种指标的检测方法和频率；

（十四）数据统计处理方法；

（十五）档案的保存地点。

第三十条 参加研究的工作人员应当严格执行试验方案和相应的标准操作规程，记录试验产生的所有数据，并做到及时、直接、准确、清楚和不易消除，同时需注明记录日期、记录者签名。记录的数据需要修改时，应当保持原记录清楚可辨，并注明修改的理由及修改日期、修改者签名。电子数据的生成、修改应当符合以上要求。

研究过程中发生的任何偏离试验方案和标准操作规程的情况，都应当及时记录并报告给专题负责人，在多场所研究的情况下还应当报告给负责相关试验的主要研究者。专题负责人或者主要研究者应当评估对研究数据的可靠性造成的影响，必要时采取纠正措施。

第三十一条 进行病理学同行评议工作时，同行评议的计划、管理、记录和报告应当符合以下要求：

（一）病理学同行评议工作应当在试验方案或者试验方案变更中详细描述；

（二）病理学同行评议的过程，以及复查的标本和文件应当详细记录并可追溯；

（三）制定同行评议病理学家和专题病理学家意见分歧时的处理程序；

（四）同行评议后的结果与专题病理学家的诊断结果有重要变化时，应当在总结报告中论述说明；

（五）同行评议完成后由同行评议病理学家出具同行评议声明并签字注明日期；

（六）总结报告中应当注明同行评议病理学家的姓名、资质和单位。

第三十二条 所有研究均应当有总结报告。总结报告应当经质量保证部门审查，最终由专题负责人签字批准，批准日期作为研究完成的日期。研究被取消或者终止时，专题负责人应当撰写简要试验报告。

第三十三条 总结报告主要内容应当包括：

（一）研究的名称、代号及研究目的；

（二）所有参与研究的研究机构和委托方的名称、地址和联系方式；

（三）研究所依据的试验标准、技术指南或者文献以及研究遵守的非临床研究质量管理规范；

（四）研究起止日期；

（五）专题负责人、主要研究者以及参加工作的主要人员姓名和承担的工作内容；

（六）受试物 and 对照品的名称、缩写名、代号、批号、稳定性、含量、浓度、纯度、组分及其他质量特性、受试物 and 对照品制剂的分析结果，研究用的溶媒、乳化剂及其他介质的名称、批号、有关的理化性质或者生物特性；

（七）实验系统的种、系、数量、年龄、性别、体重范围、来源、实验动物合格证号、接收日期和饲养条件；

（八）受试物 and 对照品的给药途径、剂量、方法、频率和给药期限；

（九）受试物 and 对照品的剂量设计依据；

（十）各种指标的检测方法和频率；

（十一）分析数据所采用的统计方法；

（十二）结果和结论；

（十三）档案的保存地点；

（十四）所有影响本规范符合性、研究数据的可靠性的情况；

(十五) 质量保证部门签署的质量保证声明；

(十六) 专题负责人签署的、陈述研究符合本规范的声明；

(十七) 多场所研究的情况下，还应当包括主要研究者签署姓名、日期的相关试验部分的报告。

第三十四条 总结报告被批准后，需要修改或者补充时，应当以修订文件的形式予以修改或者补充，详细说明修改或者补充的内容、理由，并经质量保证部门审查，由专题负责人签署姓名和日期予以批准。为了满足注册申报要求修改总结报告格式的情况不属于总结报告的修订。

1175

第九章 质量保证

第三十五条 研究机构应当确保质量保证工作的独立性。质量保证人员不能参与具体研究的实施，或者承担可能影响其质量保证工作独立性的其他工作。

第三十六条 质量保证部门应当制定书面的质量保证计划，并指定执行人员，以确保研究机构的研究工作符合本规范的要求。

第三十七条 质量保证部门应当对质量保证活动制定相应的标准操作规程，包括质量保证部门的运行、质量保证计划及检查计划的制定、实施、记录和报告，以及相关资料的归档保存等。

第三十八条 质量保证检查可分为三种检查类型：

(一) 基于研究的检查，该类检查一般基于特定研究项目的进度和关键阶段进行；

(二) 基于设施的检查，该类检查一般基于研究机构内某个通用设施和活动（安装、支持服务、计算机系统、培训、环境监测、维护和校准等）进行；

(三) 基于过程的检查，该类检查一般不基于特定研究项目，而是基于某个具有重复性质的程序或者过程来进行。

质量保证检查应当有过程记录和报告，必要时应当提供给监管部门检查。

第三十九条 质量保证部门应当对所有遵照本规范实施的研究项目进行审核并出具质量保证声明。质量保证声明应当包含完整的研究识别信息、相关质量保证检查活动以及报告的日期和阶段。任何对已完成总结报告的修改或者补充应当重新进行审核并签署质量保证声明。

第四十条 质量保证人员在签署质量保证声明前，应当确认试验符合本规范的要求，遵照试验方案和标准操作规程执行，确认总结报告准确、可靠地反映原始数据。

第十章 资料档案

第四十一条 专题负责人应当确保研究所有的资料，包括试验方案的原件、原始数据、标本、相关检测报告、留样受试物和对照品、总结报告的原件以及研究有关的各种文件，在研究实施过程中或者研究完成后及时归档，最长不超过两周，按标准操作规程的要求整理后，作为研究档案予以保存。

第四十二条 研究被取消或者终止时，专题负责人应当将已经生成的上述研究资料作为研究档案予以保存归档。

第四十三条 其他不属于研究档案范畴的资料，包括质量保证部门所有的检查记录及报告、主计划表、工作人员的教育背景、工作经历、培训情况、获准资质、岗位描述的资料、仪器设备及计算机化系统的相关资料、研究机构的人员组织结构文件、所有标准操作规程的历史版本文件、环境条件监测数据等，均应当定期归档保存。应当在标准操作规程中对具体的归档时限、负责人员提出明确要求。

第四十四条 档案应当由机构负责人指定的专人按标准操作规程的要求进行管理，并对其完整性负责，同时应当建立档案索引以便于检索。进入档案设施的人员需获得授权。档案设施中放入或者取出材料应当准确记录。

第四十五条 档案的保存期限应当满足以下要求：

- （一）用于注册申报材料的研究，其档案保存期应当在药物上市后至少五年；
- （二）未用于注册申报材料的研究（如终止的研究），其档案保存期为总结报告批准日后至少五年；
- （三）其他不属于研究档案范畴的资料应当在其生成后保存至少十年。

第四十六条 档案保管期满时，可对档案采取包括销毁在内的必要处理，所采取的处理措施和过程应当按照标准操作规程进行，并有准确的记录。在可能的情况下，研究档案的处理应当得到委托方的同意。

第四十七条 对于质量容易变化的档案，如组织器官、电镜标本、血液涂片、受试物和对照品留样样片等，应当以能够进行有效评价为保存期限。对于电子数据，应当建立数据备份与恢复的标准操作规程，以确保其安全性、完整性和可读性，其保存期限应当符合本规范第四十五条的要求。

第四十八条 研究机构出于停业等原因不再执行本规范的要求、且没有合法的继承者时，其保管的档案应当转移到委托方的档案设施或者委托方指定的档案设施中进行保管，直至档案最终的保管期限。接收转移档案的档案设施应当严格执行本规范的要求，对其接收的档案进行有效的管理并接受监管部门的监督。

第十一章 委托方

第四十九条 委托方作为研究工作的发起者和研究结果的申报者，对用于申报注册的研究资料负责，并承担以下责任：

（一）理解本规范的要求，尤其是机构负责人、专题负责人、主要研究者的职责要求；

（二）委托非临床安全性评价研究前，通过考察等方式对研究机构进行评估，以确认其能够遵守本规范的要求进行研究；

（三）在研究开始之前，试验方案应当得到委托方的认可；

（四）告知研究机构受试物和对照品的相关安全信息，以确保研究机构采取必要的防护措施，避免人身健康和环境安全的潜在风险；

（五）对受试物和对照品的特性进行检测的工作可由委托方、其委托的研究机构或者实验室完成，委托方应当确保其提供的受试物、对照品的特性信息真实、准确；

（六）确保研究按照本规范的要求实施。

第十二章 附 则

第五十条 本规范自 2017 年 9 月 1 日起施行，2003 年 8 月 6 日发布的《药物非临床研究质量管理规范》（原国家食品药品监督管理局令第 2 号）同时废止。

医疗器械标准管理办法

国家食品药品监督管理总局令第 33 号

2017 年 4 月 17 日

《医疗器械标准管理办法》已于 2017 年 2 月 21 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2017 年 7 月 1 日起施行。

局长：毕井泉

医疗器械标准管理办法

第一章 总 则

第一条 为促进科学技术进步，保障医疗器械安全有效，提高健康保障水平，加强医疗器械标准管理，根据《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国标准化法实施条例》和《医疗器械监督管理条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称医疗器械标准，是指由国家食品药品监督管理总局依据职责组织制修订，依法定程序发布，在医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等活动中遵循的统一的技术要求。

第三条 在中华人民共和国境内从事医疗器械标准的制修订、实施及监督管理，应当遵守法律、行政法规及本办法的规定。

第四条 医疗器械标准按照其效力分为强制性标准和推荐性标准。

对保障人体健康和生命安全的技术要求，应当制定为医疗器械强制性国家标准和强制性行业标准。

对满足基础通用、与强制性标准配套、对医疗器械产业起引领作用等需要的技术要求，可以制定为医疗器械推荐性国家标准和推荐性行业标准。

第五条 医疗器械标准按照其规范对象分为基础标准、方法标准、管理标准和产品标准。

第六条 国家食品药品监督管理总局依法编制医疗器械标准规划，建立医疗器械标准管理工作制度，健全医疗器械标准管理体系。

第七条 鼓励企业、社会团体、教育科研机构及个人广泛参与医疗器械标准制修订工作，并对医疗器械标准执行情况进行监督。

第八条 鼓励参与国际标准化活动，参与制定和采用国际医疗器械标准。

第九条 国家食品药品监督管理总局对在医疗器械标准工作中做出显著成绩的组织和个人，按照国家有关规定给予表扬和奖励。

第二章 标准管理职责

第十条 国家食品药品监督管理总局履行下列职责：

（一）组织贯彻医疗器械标准管理相关法律、法规，制定医疗器械标准管理工作制度；

（二）组织拟定医疗器械标准规划，编制标准制修订年度工作计划；

（三）依法组织医疗器械标准制修订，发布医疗器械行业标准；

（四）依法指导、监督医疗器械标准管理工作。

第十一条 国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心（以下简称“医疗器械标准管理中心”）履行下列职责：

（一）组织开展医疗器械标准体系的研究，拟定医疗器械标准规划草案和标准制修订年度工作计划建议；

（二）依法承担医疗器械标准制修订的管理工作；

（三）依法承担医疗器械标准化技术委员会的管理工作；

（四）承担医疗器械标准宣传、培训的组织工作；

（五）组织对标准实施情况进行调研，协调解决标准实施中的重大技术问题；

（六）承担医疗器械国际标准化活动和对外合作交流的相关工作；

（七）承担医疗器械标准信息化工作，组织医疗器械行业标准出版；

（八）承担国家食品药品监督管理总局交办的其他标准管理工作。

第十二条 国家食品药品监督管理总局根据医疗器械标准化工作的需要，经批准依法组建医疗器械标准化技术委员会。

医疗器械标准化技术委员会履行下列职责：

（一）开展医疗器械标准研究工作，提出本专业领域标准发展规划、标准体系意见；

（二）承担本专业领域医疗器械标准起草、征求意见、技术审查等组织工作，并对标准的技术内容和质量负责；

（三）承担本专业领域医疗器械标准的技术指导工作，协助解决标准实施中的技术问题；

（四）负责收集、整理本专业领域的医疗器械标准资料，并建立技术档案；

（五）负责本专业领域医疗器械标准实施情况的跟踪评价；

（六）负责本专业领域医疗器械标准技术内容的咨询和解释；

（七）承担本专业领域医疗器械标准的宣传、培训、学术交流和相关国际标准化活动。

第十三条 在现有医疗器械标准化技术委员会不能覆盖的专业技术领域，国家食品药品监督管理总局可以根据监管需要，按程序确定医疗器械标准化技术归口单位。标准化技术归口单位参照医疗器械标准化技术委员会的职责和有关规定开展相应领域医疗器械标准工作。

第十四条 地方食品药品监督管理部门在本行政区域依法履行下列职责：

（一）组织贯彻医疗器械标准管理的法律法规；

（二）组织、参与医疗器械标准的制修订相关工作；

（三）监督医疗器械标准的实施；

（四）收集并向上一级食品药品监督管理部门报告标准实施过程中的问题。

第十五条 医疗器械研制机构、生产经营企业和使用单位应当严格执行医疗器械强制性标准。

鼓励医疗器械研制机构、生产经营企业和使用单位积极研制和采用医疗器械推荐性标准，积极参与医疗器械标准制修订工作，及时向有关部门反馈医疗器械标准实施问题和提出改进建议。

第三章 标准制定与修订

第十六条 医疗器械标准制修订程序包括标准立项、起草、征求意见、技术审查、批准发布、复审和废止等。具体规定由国家食品药品监督管理总局制定。

对医疗器械监管急需制修订的标准，可以按照国家食品药品监督管理总局规定的快速程序开展。

第十七条 医疗器械标准管理中心应当根据医疗器械标准规划，向社会公开征集医疗器械标准制定、修訂立项提案。

对征集到的立项提案，由相应的医疗器械标准化技术委员会（包括标准化技术归口单位，下同）进行研究后，提出本专业领域标准计划项目立项申请。

涉及两个或者两个以上医疗器械标准化技术委员会的标准计划项目立项提案，应当由医疗器械标准管理中心负责协调，确定牵头医疗器械标准化技术委员会，并由其提出标准计划项目立项申请。

第十八条 医疗器械标准管理中心对医疗器械标准计划项目立项申请，经公开征求意见并组织专家论证后，提出医疗器械标准计划项目，编制标准制修订年度工作计划建议，报国家食品药品监督管理总局审核。

国家食品药品监督管理总局审核通过的医疗器械标准计划项目，应当向社会公示。国家标准计划项目送国务院标准化行政主管部门批准下达；行业标准计划项目由国家食品药品监督管理总局批准下达。

第十九条 医疗器械生产经营企业、使用单位、监管部门、检测机构以及有关教育科研机构、社会团体等，可以向承担医疗器械标准计划项目的医疗器械标准化技术委员会提出起草相关医疗器械标准的申请。医疗器械标准化技术委员会结合标准的技术内容，按照公开、公正、择优的原则，选定起草单位。

起草单位应当广泛调研、深入分析研究，积极借鉴相关国际标准，在对技术内容进行充分验证的基础上起草医疗器械标准，形成医疗器械标准征求意见稿，经医疗器械标准化技术委员会初步审查后，报送医疗器械标准管理中心。

第二十条 医疗器械标准征求意见稿在医疗器械标准管理中心网站向社会公开征求意见，征求意见的期限一般为两个月。承担医疗器械标准计划项目的医疗器械标准化技术委员会对征集到的意见进行汇总后，反馈给标准起草单位，起草单位应当对汇总意见进行认真研究，对征求意见稿进行修改完善，形成医疗器械标准送审稿。

第二十一条 承担医疗器械标准计划项目的医疗器械标准化技术委员会负责组织对医疗器械标准送审稿进行技术审查。审查通过后，将医疗器械标准报批稿、实施建议及相关资料报送医疗器械标准管理中心进行审核。

第二十二条 医疗器械标准管理中心将审核通过后的医疗器械标准报批稿及审核结论等报送国家食品药品监督管理总局审查。审查通过的医疗器械国家标准送国务院标准化行政主管部门批准、发布；审查通过的医疗器械行业标准由国家食品药品监督管理总局确定实施日期和实施要求，以公告形式发布。

医疗器械国家标准、行业标准按照国务院标准化行政主管部门的相关规定进行公开，供公众查阅。

第二十三条 医疗器械标准批准发布后，因个别技术内容影响标准使用、需要进行修改，或者对原标准内容进行少量增减时，应当采用标准修改单方式修改。标准修改单应当按照标准制修订程序制定，由医疗器械标准的原批准部门审查发布。

第二十四条 医疗器械标准化技术委员会应当对已发布实施的医疗器械标准开展复审工作，根据科学技术进步、产业发展以及监管需要对其有效性、适用性和先进性及时组织复审，提出复审结论。复审结论分为继续有效、修订或者废止。复审周期原则上不超过 5 年。

医疗器械标准复审结论由医疗器械标准管理中心审核通过后，报送国家食品药品监督管理总局审查。医疗器械国家标准复审结论，送国务院标准化行政主管部门批准；医疗器械行业标准复审结论由国家食品药品监督管理总局审查批准，并对复审结论为废止的标准以公告形式发布。

第四章 标准实施与监督

第二十五条 医疗器械企业应当严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

第二十六条 医疗器械推荐性标准被法律法规、规范性文件及经注册或者备案的产品技术要求引用的内容应当强制执行。

第二十七条 医疗器械产品技术要求，应当与产品设计特性、预期用途和质量控制水平相适应，并不得低于产品适用的强制性国家标准和强制性行业标准。

第二十八条 食品药品监督管理部门对医疗器械企业实施医疗器械强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的情况进行监督检查。

第二十九条 任何单位和个人有权向食品药品监督管理部门举报或者反映违反医疗器械强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的行为。收到举报或者反映的部门，应当及时按规定作出处理。

第三十条 医疗器械标准实行信息化管理，标准立项、发布、实施等信息应当及时向公众公开。

第三十一条 食品药品监督管理部门应当在医疗器械标准发布后，及时组织、指导标准的宣传、培训。

第三十二条 医疗器械标准化技术委员会对标准的实施情况进行跟踪评价。医疗器械标准管理中心根据跟踪评价情况对强制性标准实施情况进行统计分析。

第五章 附 则

第三十三条 医疗器械国家标准的编号按照国务院标准化行政主管部门的规定编制。医疗器械行业标准的代号由大写汉语拼音字母等构成。强制性行业标准的代号为“YY”，推荐性行业标准的代号为“YY / T”。

行业标准的编号由行业标准的代号、标准号和标准发布的年号构成。其形式为：YY ××××1-××××2 和 YY / T ××××1-××××2。

××××1 为标准号，××××2 为标准发布年号。

第三十四条 依法成立的社会团体可以制定发布团体标准。团体标准的管理应当符合国家相关规定。

第三十五条 医疗器械标准样品是医疗器械检验检测中的实物标准，其管理应当符合国家有关规定。

第三十六条 本办法自 2017 年 7 月 1 日起施行。2002 年 1 月 4 日发布的《医疗器械标准管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第 31 号）同时废止。

国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定

国家食品药品监督管理总局令第 32 号

2017 年 3 月 20 日

《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》已于 2017 年 2 月 21 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2017 年 7 月 1 日起施行。

1184

局长：毕井泉

国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定

为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号）以及国务院有关行政审批制度改革精神，进一步加强医疗器械注册管理，切实提高审评审批效率，经国家食品药品监督管理总局局务会议研究决定，将下列由国家食品药品监督管理总局作出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出：

- 一、第三类高风险医疗器械临床试验审批决定；
- 二、国产第三类医疗器械和进口医疗器械许可事项变更审批决定；
- 三、国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批决定。

其他医疗器械注册申请的审批决定，按现程序，由国家食品药品监督管理总局作出。

调整后的审批决定由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心负责人签发。申请人对审批结论不服的，可以向国家食品药品监督管理总局提起行政复议或者依法提起行政诉讼。

医疗器械监管相关规章中审批程序与本决定不一致的，按照本决定执行。

本决定自 2017 年 7 月 1 日起施行。

国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定

国家食品药品监督管理总局令第 31 号

2017 年 3 月 17 日

《国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》已于 2017 年 2 月 21 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2017 年 5 月 1 日起施行。

1185

局长：毕井泉

国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定

为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号）以及国务院有关行政审批制度改革精神，进一步加强药品注册管理，切实提高审评审批效率，经国家食品药品监督管理总局局务会议研究决定，将下列由国家食品药品监督管理总局作出的药品行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局药品审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出：

- 一、药物临床试验审批决定（含国产和进口）；
- 二、药品补充申请审批决定（含国产和进口）；
- 三、进口药品再注册审批决定。

其他药品注册申请的审批决定，按现程序，由国家食品药品监督管理总局作出。

调整后的审批决定由国家食品药品监督管理总局药品审评中心负责人签发。申请人对审批结论不服的，可以向国家食品药品监督管理总局提起行政复议或者依法提起行政诉讼。

药品监管相关规章中审批程序与本决定不一致的，按照本决定执行。

本决定自 2017 年 5 月 1 日起施行。

建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法

国家安全生产监督管理总局令第 90 号

2017 年 3 月 9 日

《建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法》已经 2017 年 1 月 10 日国家安全生产监督管理总局第 1 次局长办公会议审议通过，现予公布，自 2017 年 5 月 1 日起施行。

1186

局长 杨焕宁

建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法

第一章 总 则

第一条 为了预防、控制和消除建设项目可能产生的职业病危害，加强和规范建设项目职业病防护设施建设的监督管理，根据《中华人民共和国职业病防治法》，制定本办法。

第二条 安全生产监督管理部门职责范围内、可能产生职业病危害的新建、改建、扩建和技术改造、技术引进建设项目（以下统称建设项目）职业病防护设施建设及其监督管理，适用本办法。

本办法所称的可能产生职业病危害的建设项目，是指存在或者产生职业病危害因素分类目录所列职业病危害因素的建设项目。

本办法所称的职业病防护设施，是指消除或者降低工作场所的职业病危害因素的浓度或者强度，预防和减少职业病危害因素对劳动者健康的损害或者影响，保护劳动者健康的设备、设施、装置、构（建）筑物等的总称。

第三条 负责本办法第二条规定建设项目投资、管理的单位（以下简称建设单位）是建设项目职业病防护设施建设的责任主体。

建设项目职业病防护设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用（以下统称建设项目职业病防护设施“三同时”）。建设单位应当优先采用有利于保护劳动者健康的新技术、新工艺、新设备和新材料，职业病防护设施所需费用应当纳入建设项目工程预算。

第四条 建设单位对可能产生职业病危害的建设项目，应当依照本办法进行职业病危害预评价、职业病防护设施设计、职业病危害控制效果评价及相应的评审，组织职业病防护设施验收，建立健全建设项目职业卫生管理制度与档案。

建设项目职业病防护设施“三同时”工作可以与安全设施“三同时”工作一并进行。建设单位可以将建设项目职业病危害预评价和安全预评价、职业病防护设施设计和安全设施设计、职业病危害控制效果评价和安全验收评价合并出具报告或者设计，并对职业病防护设施与安全设施一并组织验收。

第五条 国家安全生产监督管理总局在国务院规定的职责范围内对全国建设项目职业病防护设施“三同时”实施监督管理。

县级以上地方各级人民政府安全生产监督管理部门依法在本级人民政府规定的职责范围内对本行政区域内的建设项目职业病防护设施“三同时”实施分类分级监督管理，具体办法由省级安全生产监督管理部门制定，并报国家安全生产监督管理总局备案。

1187

跨两个及两个以上行政区域的建设项目职业病防护设施“三同时”由其共同的上一级人民政府安全生产监督管理部门实施监督管理。

上一级人民政府安全生产监督管理部门根据工作需要，可以将其负责的建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理工作委托下一级人民政府安全生产监督管理部门实施；接受委托的安全生产监督管理部门不得再委托。

第六条 国家根据建设项目可能产生职业病危害的风险程度，将建设项目分为职业病危害一般、较重和严重 3 个类别，并对职业病危害严重建设项目实施重点监督检查。

建设项目职业病危害分类管理目录由国家安全生产监督管理总局制定并公布。省级安全生产监督管理部门可以根据本地区实际情况，对建设项目职业病危害分类管理目录作出补充规定，但不得低于国家安全生产监督管理总局规定的管理层级。

第七条 安全生产监督管理部门应当建立职业卫生专家库（以下简称专家库），并根据需要聘请专家库专家参与建设项目职业病防护设施“三同时”的监督检查工作。

专家库专家应当熟悉职业病危害防治有关法律、法规、规章、标准，具有较高的专业技术水平、实践经验和有关业务背景及良好的职业道德，按照客观、公正的原则，对所参与的工作提出技术意见，并对该意见负责。

专家库专家实行回避制度，参加监督检查的专家库专家不得参与该建设项目职业病防护设施“三同时”的评审及验收等相应工作，不得与该建设项目建设单位、评价单位、设计单位、施工单位或者监理单位等相关单位存在直接利害关系。

第八条 除国家保密的建设项目外，产生职业病危害的建设单位应当通过公告栏、网站等方式及时公布建设项目职业病危害预评价、职业病防护设施设计、职业病危害控制效果评价的承担单位、评价结论、评审时间及评审意见，以及职业病防护设施验收时间、验收方案和验收意见等信息，供本单位劳动者和安全生产监督管理部门查询。

第二章 职业病危害预评价

第九条 对可能产生职业病危害的建设项目，建设单位应当在建设项目可行性论证阶段进行职业病危害预评价，编制预评价报告。

第十条 建设项目职业病危害预评价报告应当符合职业病防治有关法律、法规、规章和标准的要求，并包括下列主要内容：

（一）建设项目概况，主要包括项目名称、建设地点、建设内容、工作制度、岗位设置及人员数量等；

（二）建设项目可能产生的职业病危害因素及其对工作场所、劳动者健康影响与危害程度的分析与评价；

（三）对建设项目拟采取的职业病防护设施和防护措施进行分析、评价，并提出对策与建议；

（四）评价结论，明确建设项目的职业病危害风险类别及拟采取的职业病防护设施和防护措施是否符合职业病防治有关法律、法规、规章和标准的要求。

第十一条 建设单位进行职业病危害预评价时，对建设项目可能产生的职业病危害因素及其对工作场所、劳动者健康影响与危害程度的分析与评价，可以运用工程分析、类比调查等方法。其中，类比调查数据应当采用获得资质认可的职业卫生技术服务机构出具的、与建设项目规模和工艺类似的用人单位职业病危害因素检测结果。

第十二条 职业病危害预评价报告编制完成后，属于职业病危害一般或者较重的建设项目，其建设单位主要负责人或其指定的负责人应当组织具有职业卫生相关专业背景的中级及中级以上专业技术职称人员或者具有职业卫生相关专业背景的注册安全工程师（以下统称职业卫生专业技术人员）对职业病危害预评价报告进行评审，并形成是否符合职业病防治有关法律、法规、规章和标准要求的评审意见；属于职业病危害严重的建设项目，其建设单位主要负责人或其指定的负责人应当组织外单位职业卫生专业技术人员参加评审工作，并形成评审意见。

建设单位应当按照评审意见对职业病危害预评价报告进行修改完善，并对最终的职业病危害预评价报告的真实性和合规性负责。职业病危害预评价工作过程应当形成书面报告备查。书面报告的具体格式由国家安全生产监督管理总局另行制定。

第十三条 建设项目职业病危害预评价报告有下列情形之一的，建设单位不得通过评审：

（一）对建设项目可能产生的职业病危害因素识别不全，未对工作场所职业病危害对劳动者健康影响与危害程度进行分析与评价的，或者评价不符合要求的；

（二）未对建设项目拟采取的职业病防护设施和防护措施进行分析、评价，对存在的问题未提出对策措施的；

（三）建设项目职业病危害风险分析与评价不正确的；

（四）评价结论和对策措施不正确的；

（五）不符合职业病防治有关法律、法规、规章和标准规定的其他情形的。

1189

第十四条 建设项目职业病危害预评价报告通过评审后，建设项目的生产规模、工艺等发生变更导致职业病危害风险发生重大变化的，建设单位应当对变更内容重新进行职业病危害预评价和评审。

第三章 职业病防护设施设计

第十五条 存在职业病危害的建设项目，建设单位应当在施工前按照职业病防治有关法律、法规、规章和标准的要求，进行职业病防护设施设计。

第十六条 建设项目职业病防护设施设计应当包括下列内容：

（一）设计依据；

（二）建设项目概况及工程分析；

（三）职业病危害因素分析及危害程度预测；

（四）拟采取的职业病防护设施和应急救援设施的名称、规格、型号、数量、分布，并对防控性能进行分析；

（五）辅助用室及卫生设施的设置情况；

（六）对预评价报告中拟采取的职业病防护设施、防护措施及对策措施采纳情况的说明；

（七）职业病防护设施和应急救援设施投资预算明细表；

（八）职业病防护设施和应急救援设施可以达到的预期效果及评价。

第十七条 职业病防护设施设计完成后，属于职业病危害一般或者较重的建设项目，其建设单位主要负责人或其指定的负责人应当组织职业卫生专业技术人员对职业病防护设施设计进行评审，并形成是否符合职业病防治有关法律、法规、规章和标准要求的评审意见；属于职业病危害严重的建设项目，其建设单位主要负责人或其指定的负责人应当组织外单位职业卫生专业技术人员参加评审工作，并形成评审意见。

建设单位应当按照评审意见对职业病防护设施设计进行修改完善，并对最终的职业病防护设施设计的真实性、客观性和合规性负责。职业病防护设施设计工作过程应当形成书面报告备查。书面报告的具体格式由国家安全生产监督管理总局另行制定。

第十八条 建设项目职业病防护设施设计有下列情形之一的，建设单位不得通过评审和开工建设：

- （一）未对建设项目主要职业病危害进行防护设施设计或者设计内容不全的；
- （二）职业病防护设施设计未按照评审意见进行修改完善的；
- （三）未采纳职业病危害预评价报告中的对策措施，且未作充分论证说明的；
- （四）未对职业病防护设施和应急救援设施的预期效果进行评价的；
- （五）不符合职业病防治有关法律、法规、规章和标准规定的其他情形的。

第十九条 建设单位应当按照评审通过的设计和有关规定组织职业病防护设施的采购和施工。

第二十条 建设项目职业病防护设施设计在完成评审后，建设项目的生产规模、工艺等发生变更导致职业病危害风险发生重大变化的，建设单位应当对变更的内容重新进行职业病防护设施设计和评审。

第四章 职业病危害控制效果评价与防护设施验收

第二十一条 建设项目职业病防护设施建设期间，建设单位应当对其进行经常性的检查，对发现的问题及时整改。

第二十二条 建设项目投入生产或者使用前，建设单位应当依照职业病防治有关法律、法规、规章和标准要求，采取下列职业病危害防治管理措施：

- (一) 设置或者指定职业卫生管理机构，配备专职或者兼职的职业卫生管理人员；
- (二) 制定职业病防治计划和实施方案；
- (三) 建立、健全职业卫生管理制度和操作规程；
- (四) 建立、健全职业卫生档案和劳动者健康监护档案；
- (五) 实施由专人负责的职业病危害因素日常监测，并确保监测系统处于正常运行状态；
- (六) 对工作场所进行职业病危害因素检测、评价；
- (七) 建设单位的主要负责人和职业卫生管理人员应当接受职业卫生培训，并组织劳动者进行上岗前的职业卫生培训；
- (八) 按照规定组织从事接触职业病危害作业的劳动者进行上岗前职业健康检查，并将检查结果书面告知劳动者；
- (九) 在醒目位置设置公告栏，公布有关职业病危害防治的规章制度、操作规程、职业病危害事故应急救援措施和工作场所职业病危害因素检测结果。对产生严重职业病危害的作业岗位，应当在其醒目位置，设置警示标识和中文警示说明；
- (十) 为劳动者个人提供符合要求的职业病防护用品；
- (十一) 建立、健全职业病危害事故应急救援预案；
- (十二) 职业病防治有关法律、法规、规章和标准要求的其他管理措施。

第二十三条 建设项目完工后，需要进行试运行的，其配套建设的职业病防护设施必须与主体工程同时投入试运行。

试运行时间应当不少于 30 日，最长不得超过 180 日，国家有关部门另有规定或者特殊要求的行业除外。

第二十四条 建设项目在竣工验收前或者试运行期间，建设单位应当进行职业病危害控制效果评价，编制评价报告。建设项目职业病危害控制效果评价报告应当符合职业病防治有关法律、法规、规章和标准的要求，包括下列主要内容：

- (一) 建设项目概况；

- (二) 职业病防护设施设计执行情况分析、评价；
- (三) 职业病防护设施检测和运行情况分析、评价；
- (四) 工作场所职业病危害因素检测分析、评价；
- (五) 工作场所职业病危害因素日常监测情况分析、评价；
- (六) 职业病危害因素对劳动者健康危害程度分析、评价；
- (七) 职业病危害防治管理措施分析、评价；
- (八) 职业健康监护状况分析、评价；
- (九) 职业病危害事故应急救援和控制措施分析、评价；
- (十) 正常生产后建设项目职业病防治效果预期分析、评价；
- (十一) 职业病危害防护补充措施及建议；

(十二) 评价结论，明确建设项目的职业病危害风险类别，以及采取控制效果评价报告所提对策建议后，职业病防护设施和防护措施是否符合职业病防治有关法律、法规、规章和标准的要求。

第二十五条 建设单位在职业病防护设施验收前，应当编制验收方案。验收方案应当包括以下内容：

- (一) 建设项目概况和风险类别，以及职业病危害预评价、职业病防护设施设计执行情况；
- (二) 参与验收的人员及其工作内容、责任；
- (三) 验收工作时间安排、程序等。

建设单位应当在职业病防护设施验收前 20 日将验收方案向管辖该建设项目的安全生产监督管理部门进行书面报告。

第二十六条 属于职业病危害一般或者较重的建设项目，其建设单位主要负责人或其指定的负责人应当组织职业卫生专业技术人员对职业病危害控制效果评价报告进行评审以及对职业病防护设施进行验收，并形成是否符合职业病防治有关法律、法规、规章和标准要求的评审意见和验收意见。属于职业病危害严重的建设项目，其建设单位主要负责人或其指定的负责人应当组织外单位职业卫生专业技术人员参加评审和验收工作，并形成评审和验收意见。

建设单位应当按照评审与验收意见对职业病危害控制效果评价报告和职业病防护设施进行整改完善，并对最终的职业病危害控制效果评价报告和职业病防护设施验收结果的真实性、合规性和有效性负责。

建设单位应当将职业病危害控制效果评价和职业病防护设施验收工作过程形成书面报告备查，其中职业病危害严重的建设项目应当在验收完成之日起 20 日内向管辖该建设项目的安全生产监督管理部门提交书面报告。书面报告的具体格式由国家安全生产监督管理总局另行制定。

第二十七条 有下列情形之一的，建设项目职业病危害控制效果评价报告不得通过评审、职业病防护设施不得通过验收：

- （一）评价报告内容不符合本办法第二十四条要求的；
- （二）评价报告未按照评审意见整改的；
- （三）未按照建设项目职业病防护设施设计组织施工，且未充分论证说明的；
- （四）职业病危害防治管理措施不符合本办法第二十二条要求的；
- （五）职业病防护设施未按照验收意见整改的；
- （六）不符合职业病防治有关法律、法规、规章和标准规定的其他情形的。

第二十八条 分期建设、分期投入生产或者使用的建设项目，其配套的职业病防护设施应当分期与建设项目同步进行验收。

第二十九条 建设项目职业病防护设施未按照规定验收合格的，不得投入生产或者使用。

第五章 监督检查

第三十条 安全生产监督管理部门应当在职责范围内按照分类分级监管的原则，将建设单位开展建设项目职业病防护设施“三同时”情况的监督检查纳入安全生产年度监督检查

计划，并按照监督检查计划与安全设施“三同时”实施一体化监督检查，对发现的违法行为应当依法予以处理；对违法行为情节严重的，应当按照规定纳入安全生产不良记录“黑名单”管理。

第三十一条 安全生产监督管理部门应当依法对建设单位开展建设项目职业病危害预评价情况进行监督检查，重点监督检查下列事项：

- （一）是否进行建设项目职业病危害预评价；
- （二）是否对建设项目可能产生的职业病危害因素及其对工作场所、劳动者健康影响与危害程度进行分析、评价；
- （三）是否对建设项目拟采取的职业病防护设施和防护措施进行评价，是否提出对策与建议；
- （四）是否明确建设项目职业病危害风险类别；
- （五）主要负责人或其指定的负责人是否组织职业卫生专业技术人员对职业病危害预评价报告进行评审，职业病危害预评价报告是否按照评审意见进行修改完善；
- （六）职业病危害预评价工作过程是否形成书面报告备查；
- （七）是否按照本办法规定公布建设项目职业病危害预评价情况；
- （八）依法应当监督检查的其他事项。

第三十二条 安全生产监督管理部门应当依法对建设单位开展建设项目职业病防护设施设计情况进行监督检查，重点监督检查下列事项：

- （一）是否进行职业病防护设施设计；
- （二）是否采纳职业病危害预评价报告中的对策与建议，如未采纳是否进行充分论证说明；
- （三）是否明确职业病防护设施和应急救援设施的名称、规格、型号、数量、分布，并对防控性能进行分析；
- （四）是否明确辅助用室及卫生设施的设置情况；
- （五）是否明确职业病防护设施和应急救援设施投资预算；

（六）主要负责人或其指定的负责人是否组织职业卫生专业技术人员对职业病防护设施设计进行评审，职业病防护设施设计是否按照评审意见进行修改完善；

（七）职业病防护设施设计工作过程是否形成书面报告备查；

（八）是否按照本办法规定公布建设项目职业病防护设施设计情况；

（九）依法应当监督检查的其他事项。

第三十三条 安全生产监督管理部门应当依法对建设单位开展建设项目职业病危害控制效果评价及职业病防护设施验收情况进行监督检查，重点监督检查下列事项：

1195

（一）是否进行职业病危害控制效果评价及职业病防护设施验收；

（二）职业病危害防治管理措施是否齐全；

（三）主要负责人或其指定的负责人是否组织职业卫生专业技术人员对建设项目职业病危害控制效果评价报告进行评审和对职业病防护设施进行验收，是否按照评审意见和验收意见对职业病危害控制效果评价报告和职业病防护设施进行整改完善；

（四）建设项目职业病危害控制效果评价及职业病防护设施验收工作过程是否形成书面报告备查；

（五）建设项目职业病防护设施验收方案、职业病危害严重建设项目职业病危害控制效果评价与职业病防护设施验收工作报告是否按照规定向安全生产监督管理部门进行报告；

（六）是否按照本办法规定公布建设项目职业病危害控制效果评价和职业病防护设施验收情况；

（七）依法应当监督检查的其他事项。

第三十四条 安全生产监督管理部门应当按照下列规定对建设单位组织的验收活动和验收结果进行监督核查，并纳入安全生产年度监督检查计划：

（一）对职业病危害严重建设项目的职业病防护设施的验收方案和验收工作报告，全部进行监督核查；

（二）对职业病危害较重和一般的建设项目职业病防护设施的验收方案和验收工作报告，按照国家安全生产监督管理总局规定的“双随机”方式实施抽查。

第三十五条 安全生产监督管理部门应当加强监督检查人员建设项目职业病防护设施“三同时”知识的培训，提高业务素质。

第三十六条 安全生产监督管理部门及其工作人员不得有下列行为：

（一）强制要求建设单位接受指定的机构、职业卫生专业技术人员开展建设项目职业病防护设施“三同时”有关工作；

（二）以任何理由或者方式向建设单位和有关机构收取或者变相收取费用；

（三）向建设单位摊派财物、推销产品；

（四）在建设单位和有关机构报销任何费用。

第三十七条 任何单位或者个人发现建设单位、安全生产监督管理部门及其工作人员、有关机构和人员违反职业病防治有关法律、法规、标准和本办法规定的行为，均有权向安全生产监督管理部门或者有关部门举报。

受理举报的安全生产监督管理部门应当为举报人保密，并依法对举报内容进行核查和处理。

第三十八条 上级安全生产监督管理部门应当加强对下级安全生产监督管理部门建设项目职业病防护设施“三同时”监督执法工作的检查、指导。

地方各级安全生产监督管理部门应当定期汇总分析有关监督执法情况，并按照要求逐级上报。

第六章 法律责任

第三十九条 建设单位有下列行为之一的，由安全生产监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处 10 万元以上 50 万元以下的罚款；情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令停建、关闭：

（一）未按照本办法规定进行职业病危害预评价的；

（二）建设项目的职业病防护设施未按照规定与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用的；

（三）建设项目的职业病防护设施设计不符合国家职业卫生标准和卫生要求的；

（四）未按照本办法规定对职业病防护设施进行职业病危害控制效果评价的；

（五）建设项目竣工投入生产和使用前，职业病防护设施未按照本办法规定验收合格的。

第四十条 建设单位有下列行为之一的，由安全生产监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下的罚款：

（一）未按照本办法规定，对职业病危害预评价报告、职业病防护设施设计、职业病危害控制效果评价报告进行评审或者组织职业病防护设施验收的；

（二）职业病危害预评价、职业病防护设施设计、职业病危害控制效果评价或者职业病防护设施验收工作过程未形成书面报告备查的；

（三）建设项目的生产规模、工艺等发生变更导致职业病危害风险发生重大变化的，建设单位对变更内容未重新进行职业病危害预评价和评审，或者未重新进行职业病防护设施设计和评审的；

（四）需要试运行的职业病防护设施未与主体工程同时试运行的；

（五）建设单位未按照本办法第八条规定公布有关信息的。

第四十一条 建设单位在职业病危害预评价报告、职业病防护设施设计、职业病危害控制效果评价报告编制、评审以及职业病防护设施验收等过程中弄虚作假的，由安全生产监督管理部门责令限期改正，给予警告，可以并处 5000 元以上 3 万元以下的罚款。

第四十二条 建设单位未按照规定及时、如实报告建设项目职业病防护设施验收方案，或者职业病危害严重建设项目未提交职业病危害控制效果评价与职业病防护设施验收的书面报告的，由安全生产监督管理部门责令限期改正，给予警告，可以并处 5000 元以上 3 万元以下的罚款。

第四十三条 参与建设项目职业病防护设施“三同时”监督检查工作的专家库专家违反职业道德或者行为规范，降低标准、弄虚作假、牟取私利，作出显失公正或者虚假意见的，由安全生产监督管理部门将其从专家库除名，终身不得再担任专家库专家。职业卫生专业技术人员在建设项目职业病防护设施“三同时”评审、验收等活动中涉嫌犯罪的，移送司法机关依法追究刑事责任。

第四十四条 违反本办法规定的其他行为，依照《中华人民共和国职业病防治法》有关规定给予处理。

第七章 附 则

第四十五条 煤矿建设项目职业病防护设施“三同时”的监督检查工作按照新修订发布的《煤矿和煤层气地面开采建设项目安全设施监察规定》执行，煤矿安全监察机构按照规定履行国家监察职责。

第四十六条 本办法自 2017 年 5 月 1 日起施行。国家安全安全生产监督管理总局 2012 年 4 月 27 日公布的《建设项目职业卫生“三同时”监督管理暂行办法》同时废止。

医师执业注册管理办法

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 13 号

2017 年 2 月 28 日

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 13 号《医师执业注册管理办法》已于 2017 年 2 月 3 日经国家卫生计生委主任会议讨论通过，现予公布，自 2017 年 4 月 1 日起施行。

1199

主任 李斌

医师执业注册管理办法

第一章 总则

第一条 为了规范医师执业活动，加强医师队伍管理，根据《中华人民共和国执业医师法》，制定本办法。

第二条 医师执业应当经注册取得《医师执业证书》。

未经注册取得《医师执业证书》者，不得从事医疗、预防、保健活动。

第三条 国家卫生计生委负责全国医师执业注册监督管理工作。

县级以上地方卫生计生行政部门是医师执业注册的主管部门，负责本行政区域内的医师执业注册监督管理工作。

第四条 国家建立医师管理信息系统，实行医师电子注册管理。

第二章 注册条件和内容

第五条 凡取得医师资格的，均可申请医师执业注册。

第六条 有下列情形之一的，不予注册：

- （一）不具有完全民事行为能力的；
- （二）因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起至申请注册之日止不满二年的；
- （三）受吊销《医师执业证书》行政处罚，自处罚决定之日起至申请注册之日止不满二年的；

（四）甲类、乙类传染病传染期、精神疾病发病期以及身体残疾等健康状况不适宜或者不能胜任医疗、预防、保健业务工作的；

（五）重新申请注册，经考核不合格的；

（六）在医师资格考试中参与有组织作弊的；

（七）被查实曾使用伪造医师资格或者冒名使用他人医师资格进行注册的；

（八）国家卫生计生委规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

1200

第七条 医师执业注册内容包括：执业地点、执业类别、执业范围。

执业地点是指执业医师执业的医疗、预防、保健机构所在地的省级行政区划和执业助理医师执业的医疗、预防、保健机构所在地的县级行政区划。

执业类别是指临床、中医（包括中医、民族医和中西医结合）、口腔、公共卫生。

执业范围是指医师在医疗、预防、保健活动中从事的与其执业能力相适应的专业。

第八条 医师取得《医师执业证书》后，应当按照注册的执业地点、执业类别、执业范围，从事相应的医疗、预防、保健活动。

第三章 注册程序

第九条 拟在医疗、保健机构中执业的人员，应当向批准该机构执业的卫生计生行政部门申请注册；拟在预防机构中执业的人员，应当向该机构的同级卫生计生行政部门申请注册。

第十条 在同一执业地点多个机构执业的医师，应当确定一个机构作为其主要执业机构，并向批准该机构执业的卫生计生行政部门申请注册；对于拟执业的其他机构，应当向批准该机构执业的卫生计生行政部门分别申请备案，注明所在执业机构的名称。

医师只有一个执业机构的，视为其主要执业机构。

第十一条 医师的主要执业机构以及批准该机构执业的卫生计生行政部门应当在医师管理信息系统及时更新医师定期考核结果。

第十二条 申请医师执业注册，应当提交下列材料：

（一）医师执业注册申请审核表；

- (二) 近 6 个月 2 寸白底免冠正面半身照片；
- (三) 医疗、预防、保健机构的聘用证明；
- (四) 省级以上卫生计生行政部门规定的其他材料。

获得医师资格后二年内未注册者、中止医师执业活动二年以上或者本办法第六条规定不予注册的情形消失的医师申请注册时，还应当提交在省级以上卫生计生行政部门指定的机构接受连续 6 个月以上的培训，并经考核合格的证明。

第十三条 注册主管部门应当自收到注册申请之日起 20 个工作日内，对申请人提交的申请材料进行审核。审核合格的，予以注册并发放《医师执业证书》。

第十四条 对不符合注册条件不予注册的，注册主管部门应当自收到注册申请之日起 20 个工作日内书面通知聘用单位和申请人，并说明理由。申请人如有异议的，可以依法申请行政复议或者向人民法院提起行政诉讼。

第十五条 执业助理医师取得执业医师资格后，继续在医疗、预防、保健机构中执业的，应当按本办法规定，申请执业医师注册。

第十六条 《医师执业证书》应当由本人妥善保管，不得出借、出租、抵押、转让、涂改和毁损。如发生损坏或者遗失的，当事人应当及时向原发证部门申请补发。

第十七条 医师跨执业地点增加执业机构，应当向批准该机构执业的卫生计生行政部门申请增加注册。

执业助理医师只能注册一个执业地点。

第四章 注册变更

第十八条 医师注册后有下列情形之一的，医师个人或者其所在的医疗、预防、保健机构，应当自知道或者应当知道之日起 30 日内报告注册主管部门，办理注销注册：

- (一) 死亡或者被宣告失踪的；
- (二) 受刑事处罚的；
- (三) 受吊销《医师执业证书》行政处罚的；
- (四) 医师定期考核不合格，并经培训后再次考核仍不合格的；

- (五) 连续两个考核周期未参加医师定期考核的；
- (六) 中止医师执业活动满二年的；
- (七) 身体健康状况不适宜继续执业的；
- (八) 出借、出租、抵押、转让、涂改《医师执业证书》的；
- (九) 在医师资格考试中参与有组织作弊的；
- (十) 本人主动申请的；
- (十一) 国家卫生计生委规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

第十九条 医师注册后有下列情况之一的，其所在的医疗、预防、保健机构应当自办理相关手续之日起 30 日内报注册主管部门，办理备案：

- (一) 调离、退休、退職；
- (二) 被辞退、开除；
- (三) 省级以上卫生计生行政部门规定的其他情形。

上述备案满 2 年且未继续执业的予以注销。

第二十条 医师变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的，应当通过国家医师管理信息系统提交医师变更执业注册申请及省级以上卫生计生行政部门规定的其他材料。

医师因参加培训需要注册或者变更注册的，应当按照本办法规定办理相关手续。

医师变更主要执业机构的，应当按本办法第十二条的规定重新办理注册。

医师承担经主要执业机构批准的卫生支援、会诊、进修、学术交流、政府交办事项等任务和参加卫生计生行政部门批准的义诊，以及在签订帮扶或者托管协议医疗机构内执业等，不需办理执业地点变更和执业机构备案手续。

第二十一条 注册主管部门应当自收到变更注册申请之日起 20 个工作日内办理变更注册手续。对因不符合变更注册条件不予变更的，应当自收到变更注册申请之日起 20 个工作日内书面通知申请人，并说明理由。

第二十二条 国家实行医师注册内容公开制度和查询制度。

地方各级卫生计生行政部门应当按照规定提供医师注册信息查询服务，并对注销注册的人员名单予以公告。

第二十三条 医疗、预防、保健机构未按照本办法第十八条规定履行报告职责，导致严重后果的，由县级以上卫生计生行政部门依据《执业医师法》第四十一条规定进行处理。

医疗、预防、保健机构未按照本办法第十九条规定履行报告职责，导致严重后果的，由县级以上地方卫生计生行政部门对该机构给予警告，并对其主要负责人、相关责任人依法给予处分。

第五章 附则

第二十四条 中医（包括中医、民族医、中西医结合）医师执业注册管理由中医（药）主管部门负责。

第二十五条 港澳台人员申请在内地（大陆）注册执业的，按照国家有关规定办理。

外籍人员申请在中国境内注册执业的，按照国家有关规定办理。

第二十六条 本办法自 2017 年 4 月 1 日起施行。1999 年 7 月 16 日原卫生部公布的《医师执业注册暂行办法》同时废止。

国家卫生计生委关于修改《医疗机构管理条例实施细则》 的决定

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 12 号

2017 年 2 月 21 日

《国家卫生计生委关于修改〈医疗机构管理条例实施细则〉的决定》已于 2017 年 2 月 3 日经国家卫生计生委主任会议讨论通过，现予公布，自 2017 年 4 月 1 日起施行。

1204

主任 李斌

国家卫生计生委关于修改《医疗机构管理条例实施细则》的决定

根据国务院推进简政放权、放管结合、优化服务的改革部署和促进健康服务业发展的
工作要求，国家卫生计生委决定对《医疗机构管理条例实施细则》（原卫生部令第 35 号）
作如下修改：

一、将该实施细则中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部
门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

二、将第三条第二项修改为：“妇幼保健院、妇幼保健计划生育服务中心”。

增加一项，作为第十三项：“（十三）医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断
中心、血液透析中心、安宁疗护中心”。

第十三项改为第十四项。

三、第十一条增加一款，作为第二款：“医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊
断中心、血液透析中心、安宁疗护中心的设置审批权限另行规定”。

四、删除第十二条第一款第三项，并将第二款修改为：“有前款第（二）、（三）、
（四）、（五）项所列情形之一者，不得充任医疗机构的法定代表人或者主要负责人”。

五、将第十八条修改为：“医疗机构建筑设计必须按照法律、法规和规章要求经相关审
批机关审查同意后，方可施工”。

六、将第三十八条修改为：“各级卫生计生行政部门应当采用电子证照等信息化手段对
医疗机构实行全程管理和动态监管。有关管理办法另行制定”。

本决定自 2017 年 4 月 1 日起施行。

医疗器械召回管理办法

国家食品药品监督管理总局令第 29 号

2017 年 1 月 25 日

《医疗器械召回管理办法》已于 2017 年 1 月 5 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2017 年 5 月 1 日起施行。

局长：毕井泉

医疗器械召回管理办法

第一章 总则

第一条 为加强医疗器械监督管理，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 中华人民共和国境内已上市医疗器械的召回及其监督管理，适用本办法。

第三条 本办法所称医疗器械召回，是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的某一类别、型号或者批次的存在缺陷的医疗器械产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式进行处理的行为。

前款所述医疗器械生产企业，是指境内医疗器械产品注册人或者备案人、进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人。

第四条 本办法所称存在缺陷的医疗器械产品包括：

- （一）正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的产品；
- （二）不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品；
- （三）不符合医疗器械生产、经营质量管理有关规定导致可能存在不合理风险的产品；
- （四）其他需要召回的产品。

第五条 医疗器械生产企业是控制与消除产品缺陷的责任主体，应当主动对缺陷产品实施召回。

第六条 医疗器械生产企业应当按照本办法的规定建立健全医疗器械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对可能的缺陷产品进行调查、评估，及时召回缺陷产品。

进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人应当将仅在境外实施医疗器械召回的有关信息及时报告国家食品药品监督管理总局；凡涉及在境内实施召回的，中国境内指定的代理人应当按照本办法的规定组织实施。

医疗器械经营企业、使用单位应当积极协助医疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评估，主动配合生产企业履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。

第七条 医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械可能为缺陷产品的，应当立即暂停销售或者使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告；使用单位为医疗机构的，还应当同时向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门报告。

医疗器械经营企业、使用单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到报告后，应当及时通报医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第八条 召回医疗器械的生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责医疗器械召回的监督管理，其他省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当配合做好本行政区域内医疗器械召回的有关工作。

国家食品药品监督管理总局监督全国医疗器械召回的管理工作。

第九条 国家食品药品监督管理总局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当按照医疗器械召回信息通报和信息公开有关制度，采取有效途径向社会公布缺陷产品信息和召回信息，必要时向同级卫生行政部门通报相关信息。

第二章 医疗器械缺陷的调查与评估

第十条 医疗器械生产企业应当按照规定建立健全医疗器械质量管理体系和医疗器械不良事件监测系统，收集、记录医疗器械的质量投诉信息和医疗器械不良事件信息，对收集的信息进行分析，对可能存在的缺陷进行调查和评估。

医疗器械经营企业、使用单位应当配合医疗器械生产企业对有关医疗器械缺陷进行调查，并提供有关资料。

第十一条 医疗器械生产企业应当按照规定及时将收集的医疗器械不良事件信息向食品药品监督管理部门报告，食品药品监督管理部门可以对医疗器械不良事件或者可能存在的缺陷进行分析和调查，医疗器械生产企业、经营企业、使用单位应当予以配合。

第十二条 对存在缺陷的医疗器械产品进行评估的主要内容包括：

- （一）产品是否符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求；
- （二）在使用医疗器械过程中是否发生过故障或者伤害；
- （三）在现有使用环境下是否会造成伤害，是否有科学文献、研究、相关试验或者验证能够解释伤害发生的原因；
- （四）伤害所涉及的地区范围和人群特点；
- （五）对人体健康造成的伤害程度；
- （六）伤害发生的概率；
- （七）发生伤害的短期和长期后果；
- （八）其他可能对人体造成伤害的因素。

第十三条 根据医疗器械缺陷的严重程度，医疗器械召回分为：

- （一）一级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的；
- （二）二级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的；
- （三）三级召回：使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的。

医疗器械生产企业应当根据具体情况确定召回级别并根据召回级别与医疗器械的销售和使用情况，科学设计召回计划并组织实施。

第三章 主动召回

第十四条 医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。

实施一级召回的，医疗器械召回公告应当在国家食品药品监督管理总局网站和中央主要媒体上发布；实施二级、三级召回的，医疗器械召回公告应当在省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布的召回公告应当与国家食品药品监督管理总局网站链接。

第十五条 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，一级召回应当在 1 日内，二级召回应当在 3 日内，三级召回应当在 7 日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。

召回通知应当包括以下内容：

- （一）召回医疗器械名称、型号规格、批次等基本信息；
- （二）召回的原因；
- （三）召回的要求，如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；
- （四）召回医疗器械的处理方式。

第十六条 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，应当立即向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准该产品注册或者办理备案的食品药品监督管理部门提交医疗器械召回事件报告表，并在 5 个工作日内将调查评估报告和召回计划提交至所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准注册或者办理备案的食品药品监督管理部门备案。

医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到召回事件报告表 1 个工作日内将召回的有关情况报告国家食品药品监督管理总局。

第十七条 调查评估报告应当包括以下内容：

- （一）召回医疗器械的具体情况，包括名称、型号规格、批次等基本信息；
- （二）实施召回的原因；
- （三）调查评估结果；
- （四）召回分级。

召回计划应当包括以下内容：

- （一）医疗器械生产销售情况及拟召回的数量；
- （二）召回措施的具体内容，包括实施的组织、范围和时限等；

（三）召回信息的公布途径与范围；

（四）召回的预期效果；

（五）医疗器械召回后的处理措施。

第十八条 医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以对生产企业提交的召回计划进行评估，认为生产企业所采取的措施不能有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求其采取提高召回等级、扩大召回范围、缩短召回时间或者改变召回产品的处理方式等更为有效的措施进行处理。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求修改召回计划并组织实施。

第十九条 医疗器械生产企业对上报的召回计划进行变更的，应当及时报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

第二十条 医疗器械生产企业在实施召回的过程中，应当根据召回计划定期向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交召回计划实施情况报告。

第二十一条 医疗器械生产企业对召回医疗器械的处理应当有详细的记录，并向医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告，记录应当保存至医疗器械注册证失效后 5 年，第一类医疗器械召回的处理记录应当保存 5 年。对通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、销毁等方式能够消除产品缺陷的，可以在产品所在地完成上述行为。需要销毁的，应当在食品药品监督管理部门监督下销毁。

第二十二条 医疗器械生产企业应当在召回完成后 10 个工作日内对召回效果进行评估，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交医疗器械召回总结评估报告。

第二十三条 医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自收到总结评估报告之日起 10 个工作日内对报告进行审查，并对召回效果进行评估；认为召回尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。

第四章 责令召回

第二十四条 食品药品监督管理部门经过调查评估，认为医疗器械生产企业应当召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。

责令召回的决定可以由医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门作出，也可以由批准该医疗器械注册或者办理备案的食品药品监督管理部门作出。作出该决定的食品药品监督管理部门，应当在其网站向社会公布责令召回信息。

医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行召回，并按本办法第十四条第二款的规定向社会公布产品召回信息。

必要时，食品药品监督管理部门可以要求医疗器械生产企业、经营企业和使用单位立即暂停生产、销售和使用，并告知使用者立即暂停使用该缺陷产品。

第二十五条 食品药品监督管理部门作出责令召回决定，应当将责令召回通知书送达医疗器械生产企业，通知书包括以下内容：

1211

- （一）召回医疗器械的具体情况，包括名称、型号规格、批次等基本信息；
- （二）实施召回的原因；
- （三）调查评估结果；
- （四）召回要求，包括范围和时限等。

第二十六条 医疗器械生产企业收到责令召回通知书后，应当按照本办法第十五条、第十六条的规定通知医疗器械经营企业和使用单位或者告知使用者，制定、提交召回计划，并组织实施。

第二十七条 医疗器械生产企业应当按照本办法第十九条、第二十条、第二十一条、第二十二条的规定向食品药品监督管理部门报告医疗器械召回的相关情况，进行召回医疗器械的后续处理。

食品药品监督管理部门应当按照本办法第二十三条的规定对医疗器械生产企业提交的医疗器械召回总结评估报告进行审查，并对召回效果进行评价，必要时通报同级卫生行政部门。经过审查和评价，认为召回不彻底、尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，食品药品监督管理部门应当书面要求医疗器械生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。

第五章 法律责任

第二十八条 医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定给予从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。

医疗器械生产企业召回医疗器械的，不免除其依法应当承担的其他法律责任。

第二十九条 医疗器械生产企业违反本办法第二十四条规定，拒绝召回医疗器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定进行处理。

第三十条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处 3 万元以下罚款：

- （一）违反本办法第十四条规定，未按照要求及时向社会发布产品召回信息的；
- （二）违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；
- （三）违反本办法第十八条、第二十三条、第二十七条第二款规定，未按照食品药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；
- （四）违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向食品药品监督管理部门报告的。

第三十一条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处 3 万元以下罚款：

- （一）未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的；
- （二）拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的；
- （三）未按照本办法规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告的；
- （四）变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。

第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处 5000 元以上 3 万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。

第三十三条 医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令限期改正；逾期拒不改正的，处 3 万元以下罚款。

第三十四条 食品药品监督管理部门及其工作人员不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守，有下列情形之一的，由监察机关或者任免机关根据情节轻重，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予批评教育，或者依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分：

- （一）未按规定向社会发布召回信息的；

（二）未按规定向相关部门报告或者通报有关召回信息的；

（三）应当责令召回而未采取责令召回措施的；

（四）违反本办法第二十三条和第二十七条第二款规定，未能督促医疗器械生产企业有效实施召回的。

第六章 附则

第三十五条 召回的医疗器械已经植入人体的，医疗器械生产企业应当与医疗机构和患者共同协商，根据召回的不同原因，提出对患者的处理意见和应当采取的预案措施。

第三十六条 召回的医疗器械给患者造成损害的，患者可以向医疗器械生产企业要求赔偿，也可以向医疗器械经营企业、使用单位要求赔偿。患者向医疗器械经营企业、使用单位要求赔偿的，医疗器械经营企业、使用单位赔偿后，有权向负有责任的医疗器械生产企业追偿。

第三十七条 本办法自 2017 年 5 月 1 日起施行。2011 年 7 月 1 日起施行的《医疗器械召回管理办法（试行）》（中华人民共和国卫生部令第 82 号）同时废止。

体外诊断试剂注册管理办法修正案

国家食品药品监督管理总局令第 30 号

2017 年 1 月 25 日

《体外诊断试剂注册管理办法修正案》已于 2017 年 1 月 5 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自公布之日起施行。

局长：毕井泉

1214

体外诊断试剂注册管理办法修正案

将第二十条第一款修改为：“本办法第十七条、第十八条、第十九条所述的体外诊断试剂分类规则，用于指导体外诊断试剂分类目录的制定和调整，以及确定新的体外诊断试剂的管理类别。国家食品药品监督管理总局可以根据体外诊断试剂的风险变化，对分类规则进行调整。”

本修正案自公布之日起施行。

涉及人的生物医学研究伦理审查办法

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 11 号

2016 年 10 月 12 日

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》已于 2016 年 9 月 30 日经国家卫生计生委主任会议讨论通过，现予公布，自 2016 年 12 月 1 日起施行。

主任：李斌

1215

涉及人的生物医学研究伦理审查办法

第一章 总则

第一条 为保护人的生命和健康，维护人的尊严，尊重和保护受试者的合法权益，规范涉及人的生物医学研究伦理审查工作，制定本办法。

第二条 本办法适用于各级各类医疗卫生机构开展涉及人的生物医学研究伦理审查工作。

第三条 本办法所称涉及人的生物医学研究包括以下活动：

（一）采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的

活动；

（二）医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；

（三）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

第四条 伦理审查应当遵守国家法律法规规定，在研究中尊重受试者的自主意愿，同时遵守有益、不伤害以及公正的原则。

第五条 国家卫生计生委负责全国涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督管理，成立国家医学伦理专家委员会。国家中医药管理局负责中医药研究伦理审查工作的监督管理，成立国家中医药伦理专家委员会。 省级卫生计生行政部门成立省级医学伦理专家委员会。

县级以上地方卫生计生行政部门负责本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督管理。

第六条 国家医学伦理专家委员会、国家中医药伦理专家委员会（以下称国家医学伦理专家委员会）负责对涉及人的生物医学研究中的重大伦理问题进行研究，提供政策咨询意见，指导省级医学伦理专家委员会的伦理审查相关工作。

省级医学伦理专家委员会协助推动本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的制度化、规范化，指导、检查、评估本行政区域从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构伦理委员会的工作，开展相关培训、咨询等工作。

第二章 伦理委员会

第七条 从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构是涉及人的生物医学研究伦理审查工作的管理责任主体，应当设立伦理委员会，并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作。

医疗卫生机构未设立伦理委员会的，不得开展涉及人的生物医学研究工作。

第八条 伦理委员会的职责是保护受试者合法权益，维护受试者尊严，促进生物医学研究规范开展；对本机构开展涉及人的生物医学研究项目进行伦理审查，包括初始审查、跟踪审查和复审等；在本机构组织开展相关伦理审查培训。

第九条 伦理委员会的委员应当从生物医学领域和伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于 7 人，并且应当有不同性别的委员，少数民族地区应当考虑少数民族委员。必要时，伦理委员会可以聘请独立顾问。独立顾问对所审查项目的特定问题提供咨询意见，不参与表决。

第十条 伦理委员会委员任期 5 年，可以连任。伦理委员会设主任委员一人，副主任委员若干人，由伦理委员会委员协商推举产生。

伦理委员会委员应当具备相应的伦理审查能力，并定期接受生物医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。

第十一条 伦理委员会对受理的申报项目应当及时开展伦理审查，提供审查意见；对已批准的研究项目进行定期跟踪审查，受理受试者的投诉并协调处理，确保项目研究不会将受试者置于不合理的风险之中。

第十二条 伦理委员会在开展伦理审查时，可以要求研究者提供审查所需材料、知情同意书等文件以及修改研究项目方案，并根据职责对研究项目方案、知情同意书等文件提出伦理审查意见。

第十三条 伦理委员会委员应当签署保密协议，承诺对所承担的伦理审查工作履行保密义务，对所受理的研究项目方案、受试者信息以及委员审查意见等保密。

第十四条 医疗卫生机构应当在伦理委员会设立之日起 3 个月内向本机构的执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统登记。医疗卫生机构还应当于每年 3 月 31 日前向备案的执业登记机关提交上一年度伦理委员会工作报告。

伦理委员会备案材料包括：

- （一）人员组成名单和每位委员工作简历；
- （二）伦理委员会章程；
- （三）工作制度或者相关工作程序；
- （四）备案的执业登记机关要求提供的其他相关材料。

以上信息发生变化时，医疗卫生机构应当及时向备案的执业登记机关更新信息。

第十五条 伦理委员会应当配备专（兼）职工作人员、设备、场所等，保障伦理审查工作顺利开展。

第十六条 伦理委员会应当接受所在医疗卫生机构的管理和受试者的监督。

第三章 伦理审查

第十七条 伦理委员会应当建立伦理审查工作制度或者操作规程，保证伦理审查过程独立、客观、公正。

第十八条 涉及人的生物医学研究应当符合以下伦理原则：

（一）知情同意原则。尊重和保障受试者是否参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，防止使用欺骗、利诱、胁迫等手段使受试者同意参加研究，允许受试者在任何阶段无条件退出研究；

（二）控制风险原则。首先将受试者人身安全、健康权益放在优先地位，其次才是科学和社会利益，研究风险与受益比例应当合理，力求使受试者尽可能避免伤害；

（三）免费和补偿原则。应当公平、合理地选择受试者，对受试者参加研究不得收取任何费用，对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿；

（四）保护隐私原则。切实保护受试者的隐私，如实将受试者个人信息的储存、使用及保密措施情况告知受试者，未经授权不得将受试者个人信息向第三方透露；

（五）依法赔偿原则。受试者参加研究受到损害时，应当得到及时、免费治疗，并依据法律法规及双方约定得到赔偿；

（六）特殊保护原则。对儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群的受试者，应当予以特别保护。

第十九条 涉及人的生物医学研究项目的负责人作为伦理审查申请人，在申请伦理审查时应当向负责项目研究的医疗卫生机构的伦理委员会提交下列材料：

（一）伦理审查申请表；

（二）研究项目负责人信息、研究项目所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究项目经费来源说明；

（三）研究项目方案、相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料；

（四）受试者知情同意书；

（五）伦理委员会认为需要提交的其他相关材料。

第二十条 伦理委员会收到申请材料后，应当及时组织伦理审查，并重点审查以下内容：

（一）研究者的资格、经验、技术能力等是否符合试验要求；

（二）研究方案是否科学，并符合伦理原则的要求。中医药项目研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验；

（三）受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；

（四）知情同意书提供的有关信息是否完整易懂，获得知情同意的过程是否合规恰当；

（五）是否有对受试者个人信息及相关资料的保密措施；

（六）受试者的纳入和排除标准是否恰当、公平；

（七）是否向受试者明确告知其应当享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不受歧视的权利等；

（八）受试者参加研究的合理支出是否得到了合理补偿；受试者参加研究受到损害时，给予的治疗和赔偿是否合理、合法；

（九）是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受有关安全问题的咨询；

(十) 对受试者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施;

(十一) 研究是否涉及利益冲突;

(十二) 研究是否存在社会舆论风险;

(十三) 需要审查的其他重点内容。

第二十一条 伦理委员会委员与研究项目存在利害关系的,应当回避;伦理委员会对与研究项目有利害关系的委员应当要求其回避。

1219

第二十二条 伦理委员会批准研究项目的基本标准是:

(一) 坚持生命伦理的社会价值;

(二) 研究方案科学;

(三) 公平选择受试者;

(四) 合理的风险与受益比例;

(五) 知情同意书规范;

(六) 尊重受试者权利;

(七) 遵守科研诚信规范。

第二十三条 伦理委员会应当对审查的研究项目作出批准、不批准、修改后批准、修改后再审、暂停或者终止研究的决定,并说明理由。

伦理委员会作出决定应当得到伦理委员会全体委员的二分之一以上同意。伦理审查时应当通过会议审查方式,充分讨论达成一致意见。

第二十四条 经伦理委员会批准的研究项目需要修改研究方案时,研究项目负责人应当将修改后的研究方案再报伦理委员会审查;研究项目未获得伦理委员会审查批准的,不得开展项目研究工作。

对已批准研究项目的研究方案作较小修改且不影响研究的风险受益比的研究项目和研究风险不大于最小风险的研究项目可以申请简易审查程序。

简易审查程序可以由伦理委员会主任委员或者由其指定的一个或者几个委员进行审查。审查结果和理由应当及时报告伦理委员会。

第二十五条 经伦理委员会批准的研究项目在实施前，研究项目负责人应当将该研究项目的主要内容、伦理审查决定在医学研究登记备案信息系统进行登记。

第二十六条 在项目研究过程中，项目研究者应当将发生的严重不良反应或者严重不良事件及时向伦理委员会报告；伦理委员会应当及时审查并采取相应措施，以保护受试者的人身安全与健康权益。

第二十七条 对已批准实施的研究项目，伦理委员会应当指定委员进行跟踪审查。跟踪审查包括以下内容：

- （一）是否按照已通过伦理审查的研究方案进行试验；
- （二）研究过程中是否擅自变更项目研究内容；
- （三）是否发生严重不良反应或者不良事件；
- （四）是否需要暂停或者提前终止研究项目；
- （五）其他需要审查的内容。

跟踪审查的委员不得少于 2 人，在跟踪审查时应当及时将审查情况报告伦理委员会。

第二十八条 对风险较大或者比较特殊的涉及人的生物医学研究伦理审查项目，伦理委员会可以根据需要申请省级医学伦理专家委员会协助提供咨询意见。

第二十九条 多中心研究可以建立协作审查机制，确保各项目研究机构遵循一致性和及时性原则。

牵头机构的伦理委员会负责项目审查，并对参与机构的伦理审查结果进行确认。

参与机构的伦理委员会应当及时对本机构参与的研究进行伦理审查，并对牵头机构反馈审查意见。

为了保护受试者的人身安全，各机构均有权暂停或者终止本机构的项目研究。

第三十条 境外机构或者个人与国内医疗卫生机构合作开展涉及人的生物医学研究的，应当向国内合作机构的伦理委员会申请研究项目伦理审查。

第三十一条 在学术期刊发表涉及人的生物医学研究成果的项目研究者，应当出具该研究项目经过伦理审查批准的证明文件。

第三十二条 伦理审查工作具有独立性，任何单位和个人不得干预伦理委员会的伦理审查过程及审查决定。

第四章 知情同意

第三十三条 项目研究者开展研究，应当获得受试者自愿签署的知情同意书；受试者不能以书面方式表示同意时，项目研究者应当获得其口头知情同意，并提交过程记录和证明材料。

第三十四条 对无行为能力、限制行为能力的受试者，项目研究者应当获得其监护人或者法定代理人的书面知情同意。

1221

第三十五条 知情同意书应当含有必要、完整的信息，并以受试者能够理解的语言文字表达。

第三十六条 知情同意书应当包括以下内容：

- （一）研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限；
- （二）研究者基本信息及研究机构资质；
- （三）研究结果可能给受试者、相关人员和社会带来的益处，以及给受试者可能带来的不适和风险；
- （四）对受试者的保护措施；
- （五）研究数据和受试者个人资料的保密范围和措施；
- （六）受试者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等；
- （七）受试者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项。

第三十七条 在知情同意获取过程中，项目研究者应当按照知情同意书内容向受试者逐项说明，其中包括：受试者所参加的研究项目的目的、意义和预期效果，可能遇到的风险和不适，以及可能带来的益处或者影响；有无对受试者有益的其他措施或者治疗方案；保密范围和措施；补偿情况，以及发生损害的赔偿和免费治疗；自愿参加并可以随时退出的权利，以及发生问题时的联系人和联系方式等。

项目研究者应当给予受试者充分的时间理解知情同意书的内容，由受试者作出是否同意参加研究的决定并签署知情同意书。

在心理学研究中，因知情同意可能影响受试者对问题的回答，从而影响研究结果的准确性的，研究者可以在项目研究完成后充分告知受试者并获得知情同意书。

第三十八条 当发生下列情形时，研究者应当再次获取受试者签署的知情同意书：

- （一）研究方案、范围、内容发生变化的；
- （二）利用过去用于诊断、治疗的有身份标识的样本进行研究的；
- （三）生物样本数据库中有身份标识的人体生物学样本或者相关临床病史资料，再次使用进行研究的；
- （四）研究过程中发生其他变化的。

第三十九条 以下情形经伦理委员会审查批准后，可以免除签署知情同意书：

- （一）利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；
- （二）生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。

第五章 监督管理

第四十条 国家卫生计生委负责组织全国涉及人的生物医学研究伦理审查工作的检查、督导；国家中医药管理局负责组织全国中医药研究伦理审查工作的检查、督导。

县级以上地方卫生计生行政部门应当加强对本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的日常监督管理。主要监督检查以下内容：

- （一）医疗卫生机构是否按照要求设立伦理委员会，并进行备案；
- （二）伦理委员会是否建立伦理审查制度；
- （三）伦理审查内容和程序是否符合要求；
- （四）审查的研究项目是否如实在我国医学研究登记备案信息系统进行登记；
- （五）伦理审查结果执行情况；
- （六）伦理审查文档管理情况；
- （七）伦理委员会委员的伦理培训、学习情况；

（八）对国家和省级医学伦理专家委员会提出的改进意见或者建议是否落实；

（九）其他需要监督检查的相关内容。

第四十一条 国家医学伦理专家委员会应当对省级医学伦理专家委员会的工作进行指导、检查和评估。

省级医学伦理专家委员会应当对本行政区域内医疗卫生机构的伦理委员会进行检查和评估，重点对伦理委员会的组成、规章制度及审查程序的规范性、审查过程的独立性、审查结果的可靠性、项目管理的有效性等内容进行评估，并对发现的问题提出改进意见或者建议。

第四十二条 医疗卫生机构应当加强对本机构设立的伦理委员会开展的涉及人的生物医学研究伦理审查工作的日常管理，定期评估伦理委员会工作质量，对发现的问题及时提出改进意见或者建议，根据需要调整伦理委员会委员等。

第四十三条 医疗卫生机构应当督促本机构的伦理委员会落实县级以上卫生计生行政部门提出的整改意见；伦理委员会未在规定期限内完成整改或者拒绝整改，违规情节严重或者造成严重后果的，其所在医疗卫生机构应当撤销伦理委员会主任委员资格，追究相关人员责任。

第四十四条 任何单位或者个人均有权举报涉及人的生物医学研究中存在的违规或者不端行为。

第六章 法律责任

第四十五条 医疗卫生机构未按照规定设立伦理委员会擅自开展涉及人的生物医学研究的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期整改；逾期不改的，由县级以上地方卫生计生行政部门予以警告，并可处以 3 万元以下罚款；对机构主要负责人和其他责任人员，依法给予处分。

第四十六条 医疗卫生机构及其伦理委员会违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期整改，并可根据情节轻重给予通报批评、警告；对机构主要负责人和其他责任人员，依法给予处分：

- （一）伦理委员会组成、委员资质不符合要求的；
- （二）未建立伦理审查工作制度或者操作规程的；
- （三）未按照伦理审查原则和相关规章制度进行审查的；
- （四）泄露研究项目方案、受试者个人信息以及委员审查意见的；
- （五）未按照规定进行备案的；

（六）其他违反本办法规定的情形。

第四十七条 项目研究者违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期整改，并可根据情节轻重给予通报批评、警告；对主要负责人和其他责任人员，依法给予处分：

（一）研究项目或者研究方案未获得伦理委员会审查批准擅自开展项目研究工作的；

（二）研究过程中发生严重不良反应或者严重不良事件未及时报告伦理委员会的；

（三）违反知情同意相关规定开展项目研究的；

（四）其他违反本办法规定的情形。

第四十八条 医疗卫生机构、项目研究者在开展涉及人的生物医学研究工作中，违反《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规相关规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门依法进行处理。

第四十九条 违反本办法规定的机构和个人，给他人人身、财产造成损害的，应当依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附则

第五十条 本办法自 2016 年 12 月 1 日起施行。本办法发布前，从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构已设立伦理委员会的，应当自本办法发布之日起 3 个月内向本机构的执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统登记。

医疗质量管理办法

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 10 号

2016 年 9 月 25 日

《医疗质量管理办法》已于 2016 年 7 月 26 日经国家卫生计生委主任会议讨论通过，现予公布，自 2016 年 11 月 1 日起施行。

主任：李斌

医疗质量管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗质量管理，规范医疗服务行为，保障医疗安全，根据有关法律法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于各级卫生计生行政部门以及各级各类医疗机构医疗质量管理工作。

第三条 国家卫生计生委负责全国医疗机构医疗质量管理工作。

县级以上地方卫生计生行政部门负责本行政区域内医疗机构医疗质量管理工作。

国家中医药管理局和军队卫生主管部门分别在职责范围内负责中医和军队医疗机构医疗质量管理工作。

第四条 医疗质量管理是医疗管理的核心，各级各类医疗机构是医疗质量管理的第一责任主体，应当全面加强医疗质量管理，持续改进医疗质量，保障医疗安全。

第五条 医疗质量管理应当充分发挥卫生行业组织的作用，各级卫生计生行政部门应当为卫生行业组织参与医疗质量管理创造条件。

第二章 组织机构和职责

第六条 国家卫生计生委负责组织或者委托专业机构、行业组织（以下称专业机构）制订医疗质量管理相关制度、规范、标准和指南，指导地方各级卫生计生行政部门和医疗机构开展医疗质量管理与控制工作。省级卫生计生行政部门可以根据本地区实际，制订行政区域医疗质量管理相关制度、规范和具体实施方案。

县级以上地方卫生计生行政部门在职责范围内负责监督、指导医疗机构落实医疗质量管理有关规章制度。

第七条 国家卫生计生委建立国家医疗质量管理与控制体系，完善医疗质量控制与持续改进的制度和工作机制。

各级卫生计生行政部门组建或者指定各级、各专业医疗质量控制组织（以下称质控组织）落实医疗质量管理与控制的有关工作要求。

第八条 国家级各专业质控组织在国家卫生计生委指导下，负责制订全国统一的质控指标、标准和质量要求，收集、分析医疗质量数据，定期发布质控信息。

省级和有条件的地市级卫生计生行政部门组建相应级别、专业的质控组织，开展医疗质量管理与控制工作。

第九条 医疗机构医疗质量管理实行院、科两级责任制。

医疗机构主要负责人是本机构医疗质量管理的第一责任人；临床科室以及药学、护理、医技等部门（以下称业务科室）主要负责人是本科室医疗质量管理的第一责任人。

第十条 医疗机构应当成立医疗质量管理专门部门，负责本机构的医疗质量管理工作。

二级以上的医院、妇幼保健院以及专科疾病防治机构（以下称二级以上医院）应当设立医疗质量管理委员会。医疗质量管理委员会主任由医疗机构主要负责人担任，委员由医疗管理、质量控制、护理、医院感染管理、医学工程、信息、后勤等相关职能部门负责人以及相关临床、药学、医技等科室负责人组成，指定或者成立专门部门具体负责日常工作。其他医疗机构应当设立医疗质量管理工作小组或者指定专（兼）职人员，负责医疗质量具体管理工作。

第十一条 医疗机构医疗质量管理委员会的主要职责是：

（一）按照国家医疗质量管理的有关要求，制订本机构医疗质量管理制度并组织实施；

（二）组织开展本机构医疗质量监测、预警、分析、考核、评估以及反馈工作，定期发布本机构质量管理信息；

（三）制订本机构医疗质量持续改进计划、实施方案并组织实施；

（四）制订本机构临床新技术引进和医疗技术临床应用管理相关工作制度并组织实施；

（五）建立本机构医务人员医疗质量管理相关法律、法规、规章制度、技术规范的培训制度，制订培训计划并监督实施；

（六）落实省级以上卫生计生行政部门规定的其他内容。

第十二条 二级以上医院各业务科室应当成立本科室医疗质量管理工作小组，组长由科室主要负责人担任，指定专人负责日常具体工作。医疗质量管理工作小组主要职责是：

（一）贯彻执行医疗质量管理相关的法律、法规、规章、规范性文件和本科室医疗质量管理制度；

（二）制订本科室年度质量控制实施方案，组织开展科室医疗质量管理与控制工作；

（三）制订本科室医疗质量持续改进计划和具体落实措施；

（四）定期对科室医疗质量进行分析和评估，对医疗质量薄弱环节提出整改措施并组织实施；

（五）对本科室医务人员进行医疗质量管理相关法律、法规、规章制度、技术规范、标准、诊疗常规及指南的培训和宣传教育；

（六）按照有关要求报送本科室医疗质量管理相关信息。

第十三条 各级卫生计生行政部门和医疗机构应当建立健全医疗质量管理人员的培养和考核制度，充分发挥专业人员在医疗质量管理工作中的作用。

第三章 医疗质量保障

第十四条 医疗机构应当加强医务人员职业道德教育，发扬救死扶伤的人道主义精神，坚持“以患者为中心”，尊重患者权利，履行防病治病、救死扶伤、保护人民健康的神圣职责。

第十五条 医务人员应当恪守职业道德，认真遵守医疗质量管理相关法律法规、规范、标准和本机构医疗质量管理制度的规定，规范临床诊疗行为，保障医疗质量和医疗安全。

第十六条 医疗机构应当按照核准登记的诊疗科目执业。卫生技术人员开展诊疗活动应当依法取得执业资质，医疗机构人力资源配备应当满足临床工作需要。

医疗机构应当按照有关法律法规、规范、标准要求，使用经批准的药品、医疗器械、耗材开展诊疗活动。

医疗机构开展医疗技术应当与其功能任务和技术能力相适应，按照国家关于医疗技术和手术管理有关规定，加强医疗技术临床应用管理。

第十七条 医疗机构及其医务人员应当遵循临床诊疗指南、临床技术操作规范、行业标准和临床路径等有关要求开展诊疗工作，严格遵守医疗质量安全核心制度，做到合理检查、合理用药、合理治疗。

第十八条 医疗机构应当加强药学部门建设和药事质量管理，提升临床药学服务能力，推行临床药师制，发挥药师在处方审核、处方点评、药学监护等合理用药管理方面的作用。临床诊断、预防和治疗疾病用药应当遵循安全、有效、经济的合理用药原则，尊重患者对药品使用的知情权。

第十九条 医疗机构应当加强护理质量管理，完善并实施护理相关工作制度、技术规范 and 护理指南；加强护理队伍建设，创新管理方法，持续改善护理质量。

第二十条 医疗机构应当加强医技科室的质量管理，建立覆盖检查、检验全过程的质量管理制度，加强室内质量控制，配合做好室间质量评价工作，促进临床检查检验结果互认。

第二十一条 医疗机构应当完善门急诊管理制度，规范门急诊质量管理，加强门急诊专业人员和技術力量配备，优化门急诊服务流程，保证门急诊医疗质量和医疗安全，并把门急诊工作质量作为考核科室和医务人员的重要内容。

第二十二条 医疗机构应当加强医院感染管理，严格执行消毒隔离、手卫生、抗菌药物合理使用和医院感染监测等规定，建立医院感染的风险监测、预警以及多部门协同干预机制，开展医院感染防控知识的培训和教育，严格执行医院感染暴发报告制度。

第二十三条 医疗机构应当加强病历质量管理，建立并实施病历质量管理制度，保障病历书写客观、真实、准确、及时、完整、规范。

第二十四条 医疗机构及其医务人员开展诊疗活动，应当遵循患者知情同意原则，尊重患者的自主选择权和隐私权，并对患者的隐私保密。

第二十五条 医疗机构开展中医医疗服务，应当符合国家关于中医诊疗、技术、药事等管理的有关规定，加强中医医疗质量管理。

第四章 医疗质量持续改进

第二十六条 医疗机构应当建立本机构全员参与、覆盖临床诊疗服务全过程的医疗质量管理与控制工作制度。医疗机构应当严格按照卫生计生行政部门和质控组织关于医疗质量管理控制工作的有关要求，积极配合质控组织开展工作，促进医疗质量持续改进。

医疗机构应当按照有关要求，向卫生计生行政部门或者质控组织及时、准确地报送本机构医疗质量安全相关数据信息。

医疗机构应当熟练运用医疗质量管理工具开展医疗质量管理与自我评价，根据卫生计生行政部门或者质控组织发布的质控指标和标准完善本机构医疗质量管理相关指标体系，及时收集相关信息，形成本机构医疗质量基础数据。

第二十七条 医疗机构应当加强临床专科服务能力建设，重视专科协同发展，制订专科建设发展规划并组织实施，推行“以患者为中心、以疾病为链条”的多学科诊疗模式。加

强继续医学教育，重视人才培养、临床技术创新性研究和成果转化，提高专科临床服务能力与水平。

第二十八条 医疗机构应当加强单病种质量管理与控制工作，建立本机构单病种管理的指标体系，制订单病种医疗质量参考标准，促进医疗质量精细化管理。

第二十九条 医疗机构应当制订满意度监测指标并不断完善，定期开展患者和员工满意度监测，努力改善患者就医体验和员工执业感受。

第三十条 医疗机构应当开展全过程成本精确管理，加强成本核算、过程控制、细节管理和量化分析，不断优化投入产出比，努力提高医疗资源利用效率。

1229

第三十一条 医疗机构应当对各科室医疗质量管理情况进行现场检查和抽查，建立本机构医疗质量内部公示制度，对各科室医疗质量关键指标的完成情况予以内部公示。

医疗机构应当定期对医疗卫生技术人员开展医疗卫生管理法律法规、医院管理制度、医疗质量管理与控制方法、专业技术规范等相关内容的培训和考核。

医疗机构应当将科室医疗质量管理情况作为科室负责人综合目标考核以及聘任、晋升、评先评优的重要指标。

医疗机构应当将科室和医务人员医疗质量管理情况作为医师定期考核、晋升以及科室和医务人员绩效考核的重要依据。

第三十二条 医疗机构应当强化基于电子病历的医院信息平台建设，提高医院信息化工作的规范化水平，使信息化工作满足医疗质量管理与控制需要，充分利用信息化手段开展医疗质量管理与控制。建立完善医疗机构信息管理制度，保障信息安全。

第三十三条 医疗机构应当对本机构医疗质量管理要求执行情况进行评估，对收集的医疗质量信息进行及时分析和反馈，对医疗质量问题和医疗安全风险进行预警，对存在的问题及时采取有效干预措施，并评估干预效果，促进医疗质量的持续改进。

第五章 医疗安全风险防范

第三十四条 国家建立医疗质量（安全）不良事件报告制度，鼓励医疗机构和医务人员主动上报临床诊疗过程中的不良事件，促进信息共享和持续改进。

医疗机构应当建立医疗质量（安全）不良事件信息采集、记录和报告相关制度，并作为医疗机构持续改进医疗质量的重要基础工作。

第三十五条 医疗机构应当建立药品不良反应、药品损害事件和医疗器械不良事件监测报告制度，并按照国家有关规定向相关部门报告。

第三十六条 医疗机构应当提高医疗安全意识，建立医疗安全与风险管理体系，完善医疗安全管理相关工作制度、应急预案和 workflows，加强医疗质量重点部门和关键环节的安全与风险管理，落实患者安全目标。医疗机构应当提高风险防范意识，建立完善相关制度，利用医疗责任保险、医疗意外保险等风险分担形式，保障医患双方合法权益。制订防范、处理医疗纠纷的预案，预防、减少医疗纠纷的发生。完善投诉管理，及时化解和妥善处理医疗纠纷。

第六章 监督管理

第三十七条 县级以上地方卫生计生行政部门负责对本行政区域医疗机构医疗质量管理情况的监督检查。医疗机构应当予以配合，不得拒绝、阻碍或者隐瞒有关情况。

第三十八条 县级以上地方卫生计生行政部门应当建立医疗机构医疗质量管理评估制度，可以根据当地实际情况，组织或者委托专业机构，利用信息化手段开展第三方评估工作，定期在行业内发布评估结果。

县级以上地方卫生计生行政部门和各级质控组织应当重点加强对县级医院、基层医疗机构和民营医疗机构的医疗质量管理和监督。

第三十九条 国家卫生计生委依托国家级人口健康信息平台建立全国医疗质量管理与控制信息系统，对全国医疗质量管理的主要指标信息进行收集、分析和反馈。

省级卫生计生行政部门应当依托区域人口健康信息平台，建立本行政区域的医疗质量管理与控制信息系统，对本行政区域医疗机构医疗质量管理相关信息进行收集、分析和反馈，对医疗机构医疗质量进行评价，并实现与全国医疗质量管理与控制信息系统互连互通。

第四十条 各级卫生计生行政部门应当建立医疗机构医疗质量管理激励机制，采取适当形式对医疗质量管理先进的医疗机构和管理人员予以表扬和鼓励，积极推广先进经验和做法。

第四十一条 县级以上地方卫生计生行政部门应当建立医疗机构医疗质量管理情况约谈制度。对发生重大或者特大医疗质量安全事件、存在严重医疗安全隐患，或者未按要求整改的各级各类医疗机构负责人进行约谈；对造成严重后果的，予以通报，依法处理，同时报上级卫生计生行政部门备案。

第四十二条 各级卫生计生行政部门应当将医疗机构医疗质量管理情况和监督检查结果纳入医疗机构及其主要负责人考核的关键指标，并与医疗机构校验、医院评审、评价以及个人业绩考核相结合。考核不合格的，视情况对医疗机构及其主要负责人进行处理。

第七章 法律责任

第四十三条 医疗机构开展诊疗活动超出登记范围、使用非卫生技术人员从事诊疗工作、违规开展禁止或者限制临床应用的医疗技术、使用不合格或者未经批准的药品、医疗

器械、耗材等开展诊疗活动的，由县级以上地方卫生计生行政部门依据国家有关法律法规进行处理。

第四十四条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生计生行政部门责令限期改正；逾期不改的，给予警告，并处三万元以下罚款；对公立医疗机构负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分：

- （一）未建立医疗质量管理部门或者未指定专（兼）职人员负责医疗质量管理工作的；
- （二）未建立医疗质量管理相关规章制度的；
- （三）医疗质量管理制度不落实或者落实不到位，导致医疗质量管理混乱的；
- （四）发生重大医疗质量安全事件隐匿不报的；
- （五）未按照规定报送医疗质量安全相关信息的；
- （六）其他违反本办法规定的行为。

第四十五条 医疗机构执业的医师、护士在执业活动中，有下列行为之一的，由县级以上地方卫生计生行政部门依据《执业医师法》、《护士条例》等有关法律法规的规定进行处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）违反卫生法律、法规、规章制度或者技术规范，造成严重后果的；
- （二）由于不负责任延误急危患者抢救和诊治，造成严重后果的；
- （三）未经亲自诊查，出具检查结果和相关医学文书的；
- （四）泄露患者隐私，造成严重后果的；
- （五）开展医疗活动未遵守知情同意原则的；
- （六）违规开展禁止或者限制临床应用的医疗技术、不合格或者未经批准的药品、医疗器械、耗材等开展诊疗活动的；
- （七）其他违反本办法规定的行为。

其他卫生技术人员违反本办法规定的，根据有关法律、法规的规定予以处理。

第四十六条 县级以上地方卫生计生行政部门未按照本办法规定履行监管职责，造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

第八章 附则

第四十七条 本办法下列用语的含义：

（一）医疗质量：指在现有医疗技术水平及能力、条件下，医疗机构及其医务人员在临床诊断及治疗过程中，按照职业道德及诊疗规范要求，给予患者医疗照顾的程度。

（二）医疗质量管理：指按照医疗质量形成的规律和有关法律、法规要求，运用现代科学管理方法，对医疗服务要素、过程和结果进行管理与控制，以实现医疗质量系统改进、持续改进的过程。

（三）医疗质量安全核心制度：指医疗机构及其医务人员在诊疗活动中应当严格遵守的相关制度，主要包括：首诊负责制度、三级查房制度、会诊制度、分级护理制度、值班和交接班制度、疑难病例讨论制度、急危重患者抢救制度、术前讨论制度、死亡病例讨论制度、查对制度、手术安全核查制度、手术分级管理制度、新技术和新项目准入制度、危急值报告制度、病历管理制度、抗菌药物分级管理制度、临床用血审核制度、信息安全管理等。

（四）医疗质量管理工具：指为实现医疗质量管理目标和持续改进所采用的措施、方法和手段，如全面质量管理（TQC）、质量环（PDCA 循环）、品管圈（QCC）、疾病诊断相关组（DRGs）绩效评价、单病种管理、临床路径管理等。

第四十八条 本办法自 2016 年 11 月 1 日起施行。

国家食品药品监督管理总局关于修改《药品经营质量管理规范》的决定

国家食品药品监督管理总局令第 28 号

2016 年 7 月 13 日

《国家食品药品监督管理总局关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》已于 2016 年 6 月 30 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自公布之日起施行。

1233

局长：毕井泉

国家食品药品监督管理总局关于修改《药品经营质量管理规范》的决定

国家食品药品监督管理总局决定对《药品经营质量管理规范》作如下修改：

一、将第二条修改为：“本规范是药品经营管理和质量控制的基本准则。

“企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。”

二、将第二十二第二款修改为：“从事疫苗配送的，还应当配备 2 名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作。专业技术人员应当具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并有 3 年以上从事疫苗管理或者技术工作经历。”

三、将第三十六条第二十一项修改为：“药品追溯的规定；”

四、将第四十九条修改为：“储存、运输冷藏、冷冻药品的，应当配备以下设施设备：

“（一）与其经营规模和品种相适应的冷库，储存疫苗的应当配备两个以上独立冷库；

“（二）用于冷库温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；

“（三）冷库制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统；

“（四）对有特殊低温要求的药品，应当配备符合其储存要求的设施设备；

“（五）冷藏车及车载冷藏箱或者保温箱等设备。”

五、将第五十七条修改为：“企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现药品可追溯。”

六、将第六十二条修改为：“对首营企业的审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效：

“（一）《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；

“（二）营业执照、税务登记、组织机构代码的证件复印件，及上一年度企业年度报告公示情况；

“（三）《药品生产质量管理规范》认证证书或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件；

“（四）相关印章、随货同行单（票）样式；

“（五）开户户名、开户银行及账号。”

七、删除第八十一条。

八、删除第八十二条。

九、将第八十四条改为第八十二条，修改为：“企业按本规范第六十九条规定进行药品直调的，可委托购货单位进行药品验收。购货单位应当严格按照本规范的要求验收药品，并建立专门的直调药品验收记录。验收当日应当将验收记录相关信息传递给直调企业。”

十、删除第一百零二条。

十一、将第一百三十八条改为第一百三十五条，并将第十七项修改为：“药品追溯的规定；”

十二、将第一百四十九条改为第一百四十六条，修改为：“企业应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。”

十三、将第一百六十一条改为第一百五十八条，修改为：“验收合格的药品应当及时入库或者上架，验收不合格的，不得入库或者上架，并报告质量管理人员处理。”

十四、删除第一百七十六条。

十五、增加一条，作为第一百八十一条：“麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品的追溯应当符合国家有关规定。”

十六、将第一百八十六条改为第一百八十三条，修改为：“药品经营企业违反本规范的，由食品药品监督管理部门按照《中华人民共和国药品管理法》第七十八条的规定给予处罚。”

此外，对条文顺序作相应调整。

本决定自公布之日起施行。

《药品经营质量管理规范》根据本决定作相应修改，重新公布。

药品经营质量管理规范（2016 年修订）

国家食品药品监督管理总局令第 28 号

2016 年 7 月 13 日

（2000 年 4 月 30 日原国家药品监督管理局令第 20 号公布 2012 年 11 月 6 日原卫生部部务会议第一次修订 2015 年 5 月 18 日国家食品药品监督管理总局局务会议第二次修订根据 2016 年 6 月 30 日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》修正）

1235

第一章 总则

第一条 为加强药品经营质量管理，规范药品经营行为，保障人体用药安全、有效，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》，制定本规范。

第二条 本规范是药品经营管理和质量控制的基本准则。

企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。

第三条 药品经营企业应当严格执行本规范。

药品生产企业销售药品、药品流通过程中其他涉及储存与运输药品的，也应当符合本规范相关要求。

第四条 药品经营企业应当坚持诚实守信，依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章 药品批发的质量管理

第一节 质量管理体系

第五条 企业应当依据有关法律法规及本规范的要求建立质量管理体系，确定质量方针，制定质量管理体系文件，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。

第六条 企业制定的质量方针文件应当明确企业总的质量目标和要求，并贯彻到药品经营活动的全过程。

第七条 企业质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统。

第八条 企业应当定期以及在质量管理体系关键要素发生重大变化时，组织开展内审。

第九条 企业应当对内审的情况进行分析，依据分析结论制定相应的质量管理体系改进措施，不断提高质量控制水平，保证质量管理体系持续有效运行。

第十条 企业应当采用前瞻或者回顾的方式，对药品流通过程中的质量风险进行评估、控制、沟通和审核。

第十一条 企业应当对药品供货单位、购货单位的质量管理体系进行评价，确认其质量保证能力和质量信誉，必要时进行实地考察。

第十二条 企业应当全员参与质量管理。各部门、岗位人员应当正确理解并履行职责，承担相应质量责任。

第二节 组织机构与质量管理职责

第十三条 企业应当设立与其经营活动和质量管理体系相适应的组织机构或者岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。

第十四条 企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业实现质量目标并按照本规范要求经营药品。

第十五条 企业质量负责人应当由高层管理人员担任，全面负责药品质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对药品质量管理具有裁决权。

第十六条 企业应当设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。

第十七条 质量管理部门应当履行以下职责：

- （一）督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及本规范；
- （二）组织制订质量管理体系文件，并指导、监督文件的执行；
- （三）负责对供货单位和购货单位的合法性、购进药品的合法性以及供货单位销售人员、购货单位采购人员的合法资格进行审核，并根据审核内容的变化进行动态管理；
- （四）负责质量信息的收集和管理，并建立药品质量档案；
- （五）负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、养护、销售、退货、运输等环节的质量管理工作；
- （六）负责不合格药品的确认，对不合格药品的处理过程实施监督；
- （七）负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；
- （八）负责假劣药品的报告；
- （九）负责药品质量查询；
- （十）负责指导设定计算机系统质量控制功能；
- （十一）负责计算机系统操作权限的审核和质量管理体系基础数据的建立及更新；
- （十二）组织验证、校准相关设施设备；

- (十三) 负责药品召回的管理;
- (十四) 负责药品不良反应的报告;
- (十五) 组织质量管理体系的内审和风险评估;
- (十六) 组织对药品供货单位及购货单位质量管理体系和服务质量的考察和评价;
- (十七) 组织对被委托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审查;
- (十八) 协助开展质量管理教育和培训;
- (十九) 其他应当由质量管理部门履行的职责。

第三节 人员与培训

第十八条 企业从事药品经营和质量管理工作的人员，应当符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

第十九条 企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本规范。

第二十条 企业质量负责人应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

第二十一条 企业质量管理部门负责人应当具有执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。

第二十二条 企业应当配备符合以下资格要求的质量管理、验收及养护等岗位人员：

(一) 从事质量管理工作的，应当具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；

(二) 从事验收、养护工作的，应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；

(三) 从事中药材、中药饮片验收工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称；从事中药材、中药饮片养护工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称；直接收购地产中药材的，验收人员应当具有中药学中级以上专业技术职称。

从事疫苗配送的，还应当配备 2 名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作。专业技术人员应当具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并有 3 年以上从事疫苗管理或者技术工作经历。

第二十三条 从事质量管理、验收工作的人员应当在职在岗，不得兼职其他业务工作。

第二十四条 从事采购工作的人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历，从事销售、储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度。

第二十五条 企业应当对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，以符合本规范要求。

第二十六条 培训内容应当包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。

第二十七条 企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责。培训工作应当做好记录并建立档案。

第二十八条 从事特殊管理的药品和冷藏冷冻药品的储存、运输等工作的人员，应当接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗。

第二十九条 企业应当制定员工个人卫生管理制度，储存、运输等岗位人员的着装应当符合劳动保护和产品防护的要求。

第三十条 质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品岗位的人员应当进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

第四节 质量管理体系文件

第三十一条 企业制定质量管理体系文件应当符合企业实际。文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。

第三十二条 文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管，以及修改、撤销、替换、销毁等应当按照文件管理操作规程进行，并保存相关记录。

第三十三条 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。文字应当准确、清晰、易懂。

文件应当分类存放，便于查阅。

第三十四条 企业应当定期审核、修订文件，使用的文件应当为现行有效的文本，已废止或者失效的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

第三十五条 企业应当保证各岗位获得与其工作内容相对应的必要文件，并严格按照规定开展工作。

第三十六条 质量管理制度应当包括以下内容：

- （一）质量管理体系内审的规定；
- （二）质量否决权的规定；
- （三）质量管理文件的管理；
- （四）质量信息的管理；
- （五）供货单位、购货单位、供货单位销售人员及购货单位采购人员等资格审核的规定；

- (六) 药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理;
- (七) 特殊管理的药品的规定;
- (八) 药品有效期的管理;
- (九) 不合格药品、药品销毁的管理;
- (十) 药品退货的管理;
- (十一) 药品召回的管理;
- (十二) 质量查询的管理;
- (十三) 质量事故、质量投诉的管理;
- (十四) 药品不良反应报告的规定;
- (十五) 环境卫生、人员健康的规定;
- (十六) 质量方面的教育、培训及考核的规定;
- (十七) 设施设备保管和维护的管理;
- (十八) 设施设备验证和校准的管理;
- (十九) 记录和凭证的管理;
- (二十) 计算机系统的管理;
- (二十一) 药品追溯的规定;
- (二十二) 其他应当规定的内容。

第三十七条 部门及岗位职责应当包括:

- (一) 质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门职责;
- (二) 企业负责人、质量负责人及质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门负责人的岗位职责;
- (三) 质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输、财务、信息管理等岗位职责;
- (四) 与药品经营相关的其他岗位职责。

第三十八条 企业应当制定药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输等环节及计算机系统的操作规程。

第三十九条 企业应当建立药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储运温湿度监测、不合格药品处理等相关记录,做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

第四十条 通过计算机系统记录数据时,有关人员应当按照操作规程,通过授权及密码登录后方可进行数据的录入或者复核;数据的更改应当经质量管理部门审核并在其监督下进行,更改过程应当留有记录。

第四十一条 书面记录及凭证应当及时填写,并做到字迹清晰,不得随意涂改,不得撕毁。更改记录的,应当注明理由、日期并签名,保持原有信息清晰可辨。

第四十二条 记录及凭证应当至少保存 5 年。疫苗、特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。

第五节 设施与设备

第四十三条 企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和库房。

第四十四条 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合药品储存的要求，防止药品的污染、交叉污染、混淆和差错。

第四十五条 药品储存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

第四十六条 库房的规模及条件应当满足药品的合理、安全储存，并达到以下要求，便于开展储存作业：

- （一）库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化或者绿化；
- （二）库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；
- （三）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止药品被盗、替换或者混入假药；
- （四）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施。

第四十七条 库房应当配备以下设施设备：

- （一）药品与地面之间有效隔离的设备；
- （二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；
- （三）有效调控温湿度及室内外空气交换的设备；
- （四）自动监测、记录库房温湿度的设备；
- （五）符合储存作业要求的照明设备；
- （六）用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备；
- （七）包装物料的存放场所；
- （八）验收、发货、退货的专用场所；
- （九）不合格药品专用存放场所；
- （十）经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。

第四十八条 经营中药材、中药饮片的，应当有专用的库房和养护工作场所，直接收购地产中药材的应当设置中药样品室（柜）。

第四十九条 储存、运输冷藏、冷冻药品的，应当配备以下设施设备：

- （一）与其经营规模和品种相适应的冷库，储存疫苗的应当配备两个以上独立冷库；
- （二）用于冷库温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；
- （三）冷库制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统；
- （四）对有特殊低温要求的药品，应当配备符合其储存要求的设施设备；
- （五）冷藏车及车载冷藏箱或者保温箱等设备。

第五十条 运输药品应当使用封闭式货物运输工具。

第五十一条 运输冷藏、冷冻药品的冷藏车及车载冷藏箱、保温箱应当符合药品运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能；冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体内部温度数据的功能。

第五十二条 储存、运输设施设备的定期检查、清洁和维护应当由专人负责，并建立记录 and 档案。

第六节 校准与验证

第五十三条 企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。

企业应当对冷库、储运温湿度监测系统以及冷藏运输等设施设备进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证。

第五十四条 企业应当根据相关验证管理制度，形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等。

第五十五条 验证应当按照预先确定和批准的方案实施，验证报告应当经过审核和批准，验证文件应当存档。

第五十六条 企业应当根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备。

第七节 计算机系统

第五十七条 企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现药品可追溯。

第五十八条 企业计算机系统应当符合以下要求：

- （一）有支持系统正常运行的服务器和终端机；
- （二）有安全、稳定的网络环境，有固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台；
- （三）有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网；
- （四）有药品经营业务票据生成、打印和管理功能；
- （五）有符合本规范要求及企业管理实际需要的应用程序和相关数据库。

第五十九条 各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、操作规程和管理制度的要求，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

第六十条 计算机系统运行中涉及企业经营和管理的数据应当采用安全、可靠的方式储存并按日备份，备份数据应当存放在安全场所，记录类数据的保存时限应当符合本规范第四十二条的要求。

第八节 采购

第六十一条 企业的采购活动应当符合以下要求：

- （一）确定供货单位的合法资格；
- （二）确定所购入药品的合法性；
- （三）核实供货单位销售人员的合法资格；

（四）与供货单位签订质量保证协议。

采购中涉及的首营企业、首营品种，采购部门应当填写相关申请表格，经过质量管理部门和企业质量负责人的审核批准。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。

第六十二条 对首营企业的审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效：

- （一）《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；
- （二）营业执照、税务登记证、组织机构代码的证件复印件，及上一年度企业年度报告公示情况；
- （三）《药品生产质量管理规范》认证证书或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件；
- （四）相关印章、随货同行单（票）样式；
- （五）开户户名、开户银行及账号。

第六十三条 采购首营品种应当审核药品的合法性，索取加盖供货单位公章原印章的药品生产或者进口批准证明文件复印件并予以审核，审核无误的方可采购。

以上资料应当归入药品质量档案。

第六十四条 企业应当核实、留存供货单位销售人员以下资料：

- （一）加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件；
- （二）加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或者签名的授权书，授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限；
- （三）供货单位及供货品种相关资料。

第六十五条 企业与供货单位签订的质量保证协议至少包括以下内容：

- （一）明确双方质量责任；
- （二）供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责；
- （三）供货单位应当按照国家规定开具发票；
- （四）药品质量符合药品标准等有关要求；
- （五）药品包装、标签、说明书符合有关规定；
- （六）药品运输的质量保证及责任；
- （七）质量保证协议的有效期限。

第六十六条 采购药品时，企业应当向供货单位索取发票。发票应当列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；不能全部列明的，应当附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。

第六十七条 发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。发票按有关规定保存。

第六十八条 采购药品应当建立采购记录。采购记录应当有药品的通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容，采购中药材、中药饮片的还应当标明产地。

第六十九条 发生灾情、疫情、突发事件或者临床紧急救治等特殊情况，以及其他符合国家有关规定的情形，企业可采用直调方式购销药品，将已采购的药品不入本企业仓库，直接从供货单位发送到购货单位，并建立专门的采购记录，保证有效的质量跟踪和追溯。

第七十条 采购特殊管理的药品，应当严格按照国家有关规定进行。

第七十一条 企业应当定期对药品采购的整体情况进行综合质量评审，建立药品质量评审和供货单位质量档案，并进行动态跟踪管理。

第九节 收货与验收

第七十二条 企业应当按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货、验收，防止不合格药品入库。

第七十三条 药品到货时，收货人员应当核实运输方式是否符合要求，并对照随货同行单（票）和采购记录核对药品，做到票、账、货相符。

随货同行单（票）应当包括供货单位、生产厂商、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货单位药品出库专用章原印章。

第七十四条 冷藏、冷冻药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录。不符合温度要求的应当拒收。

第七十五条 收货人员对符合收货要求的药品，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标志，通知验收。冷藏、冷冻药品应当在冷库内待验。

第七十六条 验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。供货单位为批发企业的，检验报告书应当加盖其质量管理专用章原印章。检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式，但应当保证其合法性和有效性。

第七十七条 企业应当按照验收规定，对每次到货药品进行逐批抽样验收，抽取的样品应当具有代表性：

（一）同一批号的药品应当至少检查一个最小包装，但生产企业有特殊质量控制要求或者打开最小包装可能影响药品质量的，可不打开最小包装；

（二）破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的，应当开箱检查至最小包装；

（三）外包装及封签完整的原料药、实施批签发管理的生物制品，可不开箱检查。

第七十八条 验收人员应当对抽样药品的外观、包装、标签、说明书以及相关的证明文件等逐一进行检查、核对；验收结束后，应当将抽取的完好样品放回原包装箱，加封并标示。

第七十九条 特殊管理的药品应当按照相关规定在专库或者专区内验收。

第八十条 验收药品应当做好验收记录，包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。

中药材验收记录应当包括品名、产地、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容。中药饮片验收记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应当记录批准文号。

验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

第八十一条 企业应当建立库存记录，验收合格的药品应当及时入库登记；验收不合格的，不得入库，并由质量管理部门处理。

第八十二条 企业按本规范第六十九条规定进行药品直调的，可委托购货单位进行药品验收。购货单位应当严格按照本规范的要求验收药品，并建立专门的直调药品验收记录。验收当日应当将验收记录相关信息传递给直调企业。

第十节 储存与养护

第八十三条 企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存，并符合以下要求：

（一）按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存；

（二）储存药品相对湿度为 35%—75%；

（三）在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理，合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色；

（四）储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施；

（五）搬运和堆码药品应当严格按照外包装标示要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包装；

（六）药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于 5 厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米；

（七）药品与非药品、外用药与其他药品分开存放，中药材和中药饮片分库存放；

（八）特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存；

（九）拆除外包装的零货药品应当集中存放；

（十）储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放；

（十一）未经批准的人员不得进入储存作业区，储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为；

（十二）药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。

第八十四条 养护人员应当根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护，主要内容是：

（一）指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业。

（二）检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。

（三）对库房温湿度进行有效监测、调控。

（四）按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录；对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种应当进行重点养护。

（五）发现有问题的药品应当及时在计算机系统中锁定和记录，并通知质量管理部门处理。

（六）对中药材和中药饮片应当按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染。

（七）定期汇总、分析养护信息。

第八十五条 企业应当采用计算机系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施，防止过期药品销售。

第八十六条 药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。

第八十七条 对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，并在计算机系统中锁定，同时报告质量管理部门确认。对存在质量问题的药品应当采取以下措施：

- （一）存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售；
- （二）怀疑为假药的，及时报告食品药品监督管理部门；
- （三）属于特殊管理的药品，按照国家有关规定处理；
- （四）不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录；
- （五）对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。

第八十八条 企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。

第十一节 销 售

第八十九条 企业应当将药品销售给合法的购货单位，并对购货单位的证明文件、采购人员及提货人员的身份证明进行核实，保证药品销售流向真实、合法。

第九十条 企业应当严格审核购货单位的生产范围、经营范围或者诊疗范围，并按照相应的范围销售药品。

第九十一条 企业销售药品，应当如实开具发票，做到票、账、货、款一致。

第九十二条 企业应当做好药品销售记录。销售记录应当包括药品的通用名称、规格、剂型、批号、有效期、生产厂商、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。按照本规范第六十九条规定进行药品直调的，应当建立专门的销售记录。

中药材销售记录应当包括品名、规格、产地、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容；中药饮片销售记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产厂商、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。

第九十三条 销售特殊管理的药品以及国家有专门管理要求的药品，应当严格按照国家有关规定执行。

第十二节 出 库

第九十四条 出库时应当对照销售记录进行复核。发现以下情况不得出库，并报告质量管理部门处理：

- （一）药品包装出现破损、污染、封口不牢、衬垫不实、封条损坏等问题；
- （二）包装内有异常响动或者液体渗漏；
- （三）标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；
- （四）药品已超过有效期；
- （五）其他异常情况的药品。

第九十五条 药品出库复核应当建立记录，包括购货单位、药品的通用名称、剂型、规格、数量、批号、有效期、生产厂商、出库日期、质量状况和复核人员等内容。

第九十六条 特殊管理的药品出库应当按照有关规定进行复核。

第九十七条 药品拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标志。

第九十八条 药品出库时，应当附加盖企业药品出库专用章原印章的随货同行单（票）。

企业按照本规范第六十九条规定直调药品的，直调药品出库时，由供货单位开具两份随货同行单（票），分别发往直调企业和购货单位。随货同行单（票）的内容应当符合本规范第七十三条第二款的要求，还应当标明直调企业名称。

第九十九条 冷藏、冷冻药品的装箱、装车等项作业，应当由专人负责并符合以下要求：

- （一）车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求；
- （二）应当在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱工作；
- （三）装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车；
- （四）启运时应当做好运输记录，内容包括运输工具和启运时间等。

第十三节 运输与配送

第一百条 企业应当按照质量管理制度的要求，严格执行运输操作规程，并采取有效措施保证运输过程中的药品质量与安全。

第一百零一条 运输药品，应当根据药品的包装、质量特性并针对车况、道路、天气等因素，选用适宜的运输工具，采取相应措施防止出现破损、污染等问题。

第一百零二条 发运药品时，应当检查运输工具，发现运输条件不符合规定的，不得发运。运输药品过程中，运载工具应当保持密闭。

第一百零三条 企业应当严格按照外包装标示的要求搬运、装卸药品。

第一百零四条 企业应当根据药品的温度控制要求，在运输过程中采取必要的保温或者冷藏、冷冻措施。

运输过程中，药品不得直接接触冰袋、冰排等蓄冷剂，防止对药品质量造成影响。

第一百零五条 在冷藏、冷冻药品运输途中，应当实时监测并记录冷藏车、冷藏箱或者保温箱内的温度数据。

第一百零六条 企业应当制定冷藏、冷冻药品运输应急预案，对运输途中可能发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵等突发事件，能够采取相应的应对措施。

第一百零七条 企业委托其他单位运输药品的，应当对承运方运输药品的质量保障能力进行审计，索取运输车辆的相关资料，符合本规范运输设施设备条件 and 要求的方可委托。

第一百零八条 企业委托运输药品应当与承运方签订运输协议，明确药品质量责任、遵守运输操作规程和在途时限等内容。

第一百零九条 企业委托运输药品应当有记录，实现运输过程的质量追溯。记录至少包括发货时间、发货地址、收货单位、收货地址、货单号、药品件数、运输方式、委托经办人、承运单位，采用车辆运输的还应当载明车牌号，并留存驾驶人员的驾驶证复印件。记录应当至少保存 5 年。

第一百一十条 已装车的药品应当及时发运并尽快送达。委托运输的，企业应当要求并监督承运方严格履行委托运输协议，防止因在途时间过长影响药品质量。

第一百一十一条 企业应当采取运输安全管理措施，防止在运输过程中发生药品盗抢、遗失、调换等事故。

第一百一十二条 特殊管理的药品的运输应当符合国家有关规定。

第十四节 售后管理

第一百一十三条 企业应当加强对退货的管理，保证退货环节药品的质量和安全，防止混入假冒药品。

第一百一十四条 企业应当按照质量管理制度的要求，制定投诉管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。

第一百一十五条 企业应当配备专职或者兼职人员负责售后投诉管理，对投诉的质量问题查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货单位及药品生产企业。

第一百一十六条 企业应当及时将投诉及处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。

第一百一十七条 企业发现已售出药品有严重质量问题，应当立即通知购货单位停售、追回并做好记录，同时向食品药品监督管理部门报告。

第一百一十八条 企业应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品，并建立药品召回记录。

第一百一十九条 企业质量管理部门应当配备专职或者兼职人员，按照国家有关规定承担药品不良反应监测和报告工作。

第三章 药品零售的质量管理

第一节 质量管理与职责

第一百二十条 企业应当按照有关法律法规及本规范的要求制定质量管理文件，开展质量管理活动，确保药品质量。

第一百二十一条 企业应当具有与其经营范围和规模相适应的经营条件，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理文件，并按照规定设置计算机系统。

第一百二十二条 企业负责人是药品质量的主要责任人，负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营药品。

第一百二十三条 企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员，履行以下职责：

- （一）督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及本规范；
- （二）组织制订质量管理文件，并指导、监督文件的执行；
- （三）负责对供货单位及其销售人员资格证明的审核；
- （四）负责对所采购药品合法性的审核；
- （五）负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、陈列、销售等环节的质量管理工作；
- （六）负责药品质量查询及质量信息管理；
- （七）负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；
- （八）负责对不合格药品的确认及处理；
- （九）负责假劣药品的报告；
- （十）负责药品不良反应的报告；
- （十一）开展药品质量管理教育和培训；
- （十二）负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据的维护；
- （十三）负责组织计量器具的校准及检定工作；
- （十四）指导并监督药学服务工作；
- （十五）其他应当由质量管理部门或者质量管理人员履行的职责。

第二节 人员管理

第一百二十四条 企业从事药品经营和质量管理工作的人员，应当符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

第一百二十五条 企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。
企业应当按照国家有关规定配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药。

第一百二十六条 质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。

营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省级食品药品监督管理部门规定的条件。
中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格。

第一百二十七条 企业各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，以符合本规范要求。

第一百二十八条 企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责。培训工作应当做好记录并建立档案。

第一百二十九条 企业应当为销售特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品的人员接受相应培训提供条件，使其掌握相关法律法规和专业知识。

第一百三十条 在营业场所内，企业工作人员应当穿着整洁、卫生的工作服。

第一百三十一条 企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

第一百三十二条 在药品储存、陈列等区域不得存放与经营活动无关的物品及私人用品，在工作区域内不得有影响药品质量和安全的行为。

第三节 文 件

第一百三十三条 企业应当按照有关法律法规及本规范规定，制定符合企业实际的质量管理文件。文件包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等，并对质量管理文件定期审核、及时修订。

第一百三十四条 企业应当采取措施确保各岗位人员正确理解质量管理文件的内容，保证质量管理文件有效执行。

第一百三十五条 药品零售质量管理体系应当包括以下内容：

（一）药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理，设置库房的还应当包括储存、养护的管理；

（二）供货单位和采购品种的审核；

（三）处方药销售的管理；

（四）药品拆零的管理；

（五）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理；

（六）记录和凭证的管理；

（七）收集和查询质量信息的管理；

（八）质量事故、质量投诉的管理；

（九）中药饮片处方审核、调配、核对的管理；

（十）药品有效期的管理；

（十一）不合格药品、药品销毁的管理；

（十二）环境卫生、人员健康的规定；

（十三）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；

（十四）人员培训及考核的规定；

（十五）药品不良反应报告的规定；

（十六）计算机系统的管理；

（十七）药品追溯的规定；

（十八）其他应当规定的内容。

第一百三十六条 企业应当明确企业负责人、质量管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位的职责，设置库房的还应当包括储存、养护等岗位职责。

第一百三十七条 质量管理岗位、处方审核岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。

第一百三十八条 药品零售操作规程应当包括：

（一）药品采购、验收、销售；

（二）处方审核、调配、核对；

（三）中药饮片处方审核、调配、核对；

（四）药品拆零销售；

（五）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的销售；

（六）营业场所药品陈列及检查；

（七）营业场所冷藏药品的存放；

（八）计算机系统的操作和管理；

（九）设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。

第一百三十九条 企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

第一百四十条 记录及相关凭证应当至少保存 5 年。特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。

第一百四十一条 通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

第一百四十二条 电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份。

第四节 设施与设备

第一百四十三条 企业的营业场所应当与其药品经营范围、经营规模相适应，并与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开。

第一百四十四条 营业场所应当具有相应设施或者采取其他有效措施，避免药品受室外环境的影响，并做到宽敞、明亮、整洁、卫生。

第一百四十五条 营业场所应当有以下营业设备：

- （一）货架和柜台；
- （二）监测、调控温度的设备；
- （三）经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备；
- （四）经营冷藏药品的，有专用冷藏设备；
- （五）经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，有符合安全规定的专用存放设备；
- （六）药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。

第一百四十六条 企业应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。

第一百四十七条 企业设置库房的，应当做到库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；有可靠的安全防护、防盗等措施。

第一百四十八条 仓库应当有以下设施设备：

- （一）药品与地面之间有效隔离的设备；
- （二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；
- （三）有效监测和调控温湿度的设备；
- （四）符合储存作业要求的照明设备；
- （五）验收专用场所；
- （六）不合格药品专用存放场所；
- （七）经营冷藏药品的，有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备。

第一百四十九条 经营特殊管理的药品应当有符合国家规定的储存设施。

第一百五十条 储存中药饮片应当设立专用库房。

第一百五十一条 企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。

第五节 采购与验收

第一百五十二条 企业采购药品，应当符合本规范第二章第八节的相关规定。

第一百五十三条 药品到货时，收货人员应当按采购记录，对照供货单位的随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。

第一百五十四条 企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收，并按照本规范第八十条规定做好验收记录。

验收抽取的样品应当具有代表性。

第一百五十五条 冷藏药品到货时，应当按照本规范第七十四条规定进行检查。

第一百五十六条 验收药品应当按照本规范第七十六条规定查验药品检验报告书。

第一百五十七条 特殊管理的药品应当按照相关规定进行验收。

第一百五十八条 验收合格的药品应当及时入库或者上架，验收不合格的，不得入库或者上架，并报告质量管理人员处理。

第六节 陈列与储存

第一百五十九条 企业应当对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求。

第一百六十条 企业应当定期进行卫生检查，保持环境整洁。存放、陈列药品的设备应当保持清洁卫生，不得放置与销售活动无关的物品，并采取防虫、防鼠等措施，防止污染药品。

第一百六十一条 药品的陈列应当符合以下要求：

（一）按剂型、用途以及储存要求分类陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确。

（二）药品放置于货架（柜），摆放整齐有序，避免阳光直射。

（三）处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。

（四）处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。

（五）外用药与其他药品分开摆放。

（六）拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区。

（七）第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列。

（八）冷藏药品放置在冷藏设备中，按规定对温度进行监测和记录，并保证存放温度符合要求。

（九）中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字；装斗前应当复核，防止错斗、串斗；应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质；不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录。

（十）经营非药品应当设置专区，与药品区域明显隔离，并有醒目标志。

第一百六十二条 企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。发现有质量疑问的药品应当及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

第一百六十三条 企业应当对药品的有效期进行跟踪管理，防止近效期药品售出后可能发生的过期使用。

第一百六十四条 企业设置库房的，库房的药品储存与养护管理应当符合本规范第二章第十节的相关规定。

第七节 销售管理

第一百六十五条 企业应当在营业场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证等。

第一百六十六条 营业人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌，是执业药师和药学技术人员的，工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称。在岗执业的执业药师应当挂牌明示。

第一百六十七条 销售药品应当符合以下要求：

（一）处方经执业药师审核后方可调配；对处方所列药品不得擅自更改或者代用，对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或者重新签字确认的，可以调配；调配处方后经过核对方可销售。

（二）处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或者盖章，并按照有关规定保存处方或者其复印件。

（三）销售近效期药品应当向顾客告知有效期。

（四）销售中药饮片做到计量准确，并告知煎服方法及注意事项；提供中药饮片代煎服务，应当符合国家有关规定。

第一百六十八条 企业销售药品应当开具销售凭证，内容包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等，并做好销售记录。

第一百六十九条 药品拆零销售应当符合以下要求：

（一）负责拆零销售的人员经过专门培训；

（二）拆零的工作台及工具保持清洁、卫生，防止交叉污染；

（三）做好拆零销售记录，内容包括拆零起始日期、药品的通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等；

（四）拆零销售应当使用洁净、卫生的包装，包装上注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容；

（五）提供药品说明书原件或者复印件；

（六）拆零销售期间，保留原包装和说明书。

第一百七十条 销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，应当严格执行国家有关规定。

第一百七十一条 药品广告宣传应当严格执行国家有关广告管理的规定。

第一百七十二条 非本企业在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动。

第八节 售后管理

第一百七十三条 除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。

第一百七十四条 企业应当在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对药品质量的投诉。

第一百七十五条 企业应当按照国家有关药品不良反应报告制度的规定，收集、报告药品不良反应信息。

第一百七十六条 企业发现已售出药品有严重质量问题，应当及时采取措施追回药品并做好记录，同时向食品药品监督管理部门报告。

第一百七十七条 企业应当协助药品生产企业履行召回义务，控制和收回存在安全隐患的药品，并建立药品召回记录。

第四章 附则

第一百七十八条 本规范下列术语的含义是：

- （一）在职：与企业确定劳动关系的在册人员。
- （二）在岗：相关岗位人员在工作时间内在规定的岗位履行职责。
- （三）首营企业：采购药品时，与本企业首次发生供需关系的药品生产或者经营企业。
- （四）首营品种：本企业首次采购的药品。
- （五）原印章：企业在购销活动中，为证明企业身份在相关文件或者凭证上加盖的企业公章、发票专用章、质量管理专用章、药品出库专用章的原始印记，不能是印刷、影印、复印等复制后的印记。
- （六）待验：对到货、销后退回的药品采用有效的方式进行隔离或者区分，在入库前等待质量验收的状态。
- （七）零货：拆除了用于运输、储藏包装的药品。
- （八）拼箱发货：将零货药品集中拼装至同一包装箱内发货的方式。
- （九）拆零销售：将最小包装拆分销售的方式。
- （十）国家有专门管理要求的药品：国家对蛋白同化制剂、肽类激素、含特殊药品复方制剂等品种实施特殊监管措施的药品。

第一百七十九条 药品零售连锁企业总部的管理应当符合本规范药品批发企业相关规定，门店的管理应当符合本规范药品零售企业相关规定。

第一百八十条 本规范为药品经营质量管理的基本要求。对企业信息化管理、药品储运温湿度自动监测、药品验收管理、药品冷链物流管理、零售连锁管理等具体要求，由国家食品药品监督管理总局以附录方式另行制定。

第一百八十一条 麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品的追溯应当符合国家有关规定。

第一百八十二条 医疗机构药房和计划生育技术服务机构的药品采购、储存、养护等质量管理规范由国家食品药品监督管理总局商相关主管部门另行制定。

互联网销售药品的质量管理规定由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第一百八十三条 药品经营企业违反本规范的，由食品药品监督管理部门按照《中华人民共和国药品管理法》第七十八条的规定给予处罚。

第一百八十四条 本规范自发布之日起施行，卫生部 2013 年 6 月 1 日施行的《药品经营质量管理规范》（中华人民共和国卫生部令第 90 号）同时废止。

禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠 的规定

国家卫生和计划生育委员会令第 9 号

2016 年 3 月 28 日

《禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的规定》已经国家卫生和计划生育委员会委主任会议讨论通过，并经国家工商行政管理总局、国家食品药品监督管理总局同意，现予公布，自 2016 年 5 月 1 日起施行。

1256

国家卫生和计划生育委员会主任 李 斌
国家工商行政管理总局局长 张 茅
国家食品药品监督管理总局局长 毕井泉

禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的规定

第一条 为了贯彻计划生育基本国策，促进出生人口性别结构平衡，促进人口均衡发展，根据《中华人民共和国人口与计划生育法》、《中华人民共和国母婴保健法》等法律法规，制定本规定。

第二条 非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠，是指除经医学诊断胎儿可能为伴性遗传病等需要进行胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠以外，所进行的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠。

第三条 禁止任何单位或者个人实施非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠。

禁止任何单位或者个人介绍、组织孕妇实施非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠。

第四条 各级卫生计生行政部门和食品药品监管部门应当建立查处非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠违法行为的协作机制和联动执法机制，共同实施监督管理。

卫生计生行政部门和食品药品监管部门应当按照各自职责，制定胎儿性别鉴定、人工终止妊娠以及相关药品和医疗器械等管理制度。

第五条 县级以上卫生计生行政部门履行以下职责：

（一）监管并组织、协调非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的查处工作；

（二）负责医疗卫生机构及其从业人员的执业准入和相关医疗器械使用监管，以及相关法律法规、执业规范的宣传培训等工作；

（三）负责人口信息管理系统的使用管理，指导医疗卫生机构及时准确地采集新生儿出生、死亡等相关信息；

（四）法律、法规、规章规定的涉及非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的其他事项。

第六条 县级以上工商行政管理部门（包括履行工商行政管理职责的市场监督管理部门，下同）对含有胎儿性别鉴定和人工终止妊娠内容的广告实施监管，并依法查处违法行为。

第七条 食品药品监管部门依法对与胎儿性别鉴定和人工终止妊娠相关的药品和超声诊断仪、染色体检测专用设备医疗器械的生产、销售和使用环节的产品质量实施监管，并依法查处相关违法行为。

第八条 禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的工作应当纳入计划生育目标管理责任制。

第九条 符合法定生育条件，除下列情形外，不得实施选择性别人工终止妊娠：

- （一）胎儿患严重遗传性疾病的；
- （二）胎儿有严重缺陷的；
- （三）因患严重疾病，继续妊娠可能危及孕妇生命安全或者严重危害孕妇健康的；
- （四）法律法规规定的或医学上认为确有必要终止妊娠的其他情形。

第十条 医学需要的胎儿性别鉴定，由省、自治区、直辖市卫生计生行政部门批准设立的医疗卫生机构按照国家有关规定实施。

实施医学需要的胎儿性别鉴定，应当由医疗卫生机构组织三名以上具有临床经验和医学遗传学知识，并具有副主任医师以上的专业技术职称的专家集体审核。经诊断，确需人工终止妊娠的，应当出具医学诊断报告，并由医疗卫生机构通报当地县级卫生计生行政部门。

第十一条 医疗卫生机构应当在工作场所设置禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的醒目标志；医务人员应当严格遵守有关法律法规和超声诊断、染色体检测、人工终止妊娠手术管理等相关制度。

第十二条 实施人工终止妊娠手术的机构应当在手术前登记、查验受术者身份证明信息，并及时将手术实施情况通报当地县级卫生计生行政部门。

第十三条 医疗卫生机构发生新生儿死亡的，应当及时出具死亡证明，并向当地县级卫生计生行政部门报告。

新生儿在医疗卫生机构以外地点死亡的，监护人应当及时向当地乡（镇）人民政府、街道办事处卫生计生工作机构报告；乡（镇）人民政府、街道办事处卫生计生工作机构应当予以核查，并向乡镇卫生院或社区卫生服务中心通报有关信息。

第十四条 终止妊娠药品目录由国务院食品药品监管部门会同国务院卫生计生行政部门制定发布。

药品生产、批发企业仅能将终止妊娠药品销售给药品批发企业或者获准施行终止妊娠手术的医疗卫生机构。药品生产、批发企业销售终止妊娠药品时，应当按照药品追溯有关规定，严格查验购货方资质，并做好销售记录。禁止药品零售企业销售终止妊娠药品。

终止妊娠的药品，仅限于在获准施行终止妊娠手术的医疗卫生机构的医师指导和监护下使用。

经批准实施人工终止妊娠手术的医疗卫生机构应当建立真实、完整的终止妊娠药品购进记录，并为终止妊娠药品使用者建立完整档案。

第十五条 医疗器械销售企业销售超声诊断仪、染色体检测专用设备医疗器械，应当核查购买者的资质，验证机构资质并留存复印件，建立真实、完整的购销记录；不得将超声诊断仪、染色体检测专用设备医疗器械销售给不具有相应资质的机构和个人。

第十六条 医疗卫生、教学科研机构购置可用于鉴定胎儿性别的超声诊断仪、染色体检测专用设备医疗器械时，应当提供机构资质原件和复印件，交销售企业核查、登记，并建立进货查验记录制度。

第十七条 违法发布非医学需要的胎儿性别鉴定或者非医学需要的选择性别人工终止妊娠广告的，由工商行政管理部门依据《中华人民共和国广告法》等相关法律法规进行处罚。

对广告中涉及的非医学需要的胎儿性别鉴定或非医学需要的选择性别人工终止妊娠等专业技术内容，工商行政管理部门可根据需要提请同级卫生计生行政部门予以认定。

第十八条 违反规定利用相关技术为他人实施非医学需要的胎儿性别鉴定或者选择性别人工终止妊娠的，由县级以上卫生计生行政部门依据《中华人民共和国人口与计划生育法》等有关法律法规进行处理；对医疗卫生机构的主要负责人、直接负责的主管人员和直接责任人员，依法给予处分。

第十九条 对未取得母婴保健技术许可的医疗卫生机构或者人员擅自从事终止妊娠手术的、从事母婴保健技术服务的人员出具虚假的医学需要的人工终止妊娠相关医学诊断意见书或者证明的，由县级以上卫生计生行政部门依据《中华人民共和国母婴保健法》及其实施办法的有关规定进行处理；对医疗卫生机构的主要负责人、直接负责的主管人员和直接责任人员，依法给予处分。

第二十条 经批准实施人工终止妊娠手术的机构未建立真实完整的终止妊娠药品购进记录，或者未按照规定为终止妊娠药品使用者建立完整用药档案的，由县级以上卫生计生行政部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并可处1万元以上3万元以下罚款；对医疗卫生机构的主要负责人、直接负责的主管人员和直接责任人员，依法进行处理。

第二十一条 药品生产企业、批发企业将终止妊娠药品销售给未经批准实施人工终止妊娠的医疗卫生机构和个人，或者销售终止妊娠药品未查验购药者的资格证明、未按照规定作销售记录的，以及药品零售企业销售终止妊娠药品的，由县级以上食品药品监管部门按照《中华人民共和国药品管理法》的有关规定进行处理。

第二十二条 医疗器械生产经营企业将超声诊断仪、染色体检测专用设备等医疗器械销售给无购买资质的机构或者个人的，由县级以上食品药品监管部门责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

第二十三条 介绍、组织孕妇实施非医学需要的胎儿性别鉴定或者选择性别人工终止妊娠的，由县级以上卫生计生行政部门责令改正，给予警告；情节严重的，没收违法所得，并处 5000 元以上 3 万元以下罚款。

第二十四条 鼓励任何单位和个人举报违反本规定的行为。举报内容经查证属实的，应当依据有关规定给予举报人相应的奖励。

第二十五条 本规定自 2016 年 5 月 1 日起施行。2002 年 11 月 29 日原国家计生委、原卫生部、原国家药品监管局公布的《关于禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别的人工终止妊娠的规定》同时废止。

特殊医学用途配方食品注册管理办法

国家食品药品监督管理总局令第 24 号

2016 年 3 月 7 日

《特殊医学用途配方食品注册管理办法》已于 2015 年 12 月 8 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2016 年 7 月 1 日起施行。

局 长 毕井泉

特殊医学用途配方食品注册管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范特殊医学用途配方食品注册行为，加强注册管理，保证特殊医学用途配方食品质量安全，根据《中华人民共和国食品安全法》等法律法规，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内生产销售和进口的特殊医学用途配方食品的注册管理，适用本办法。

第三条 特殊医学用途配方食品注册，是指国家食品药品监督管理总局根据申请，依照本办法规定的程序和要求，对特殊医学用途配方食品的产品配方、生产工艺、标签、说明书以及产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果进行审查，并决定是否准予注册的过程。

第四条 特殊医学用途配方食品注册管理，应当遵循科学、公开、公平、公正的原则。

第五条 国家食品药品监督管理总局负责特殊医学用途配方食品的注册管理工作。

国家食品药品监督管理总局行政受理机构（以下简称受理机构）负责特殊医学用途配方食品注册申请的受理工作。

国家食品药品监督管理总局食品审评机构（以下简称审评机构）负责特殊医学用途配方食品注册申请的审评工作。

国家食品药品监督管理总局审核查验机构（以下简称核查机构）负责特殊医学用途配方食品注册审评过程中的现场核查工作。

第六条 国家食品药品监督管理总局组建由食品营养、临床医学、食品安全、食品加工等领域专家组成的特殊医学用途配方食品注册审评专家库。

第七条 国家食品药品监督管理总局应当加强信息化建设，提高特殊医学用途配方食品注册管理信息化水平。

第二章 注 册

第一节 申请与受理

第八条 特殊医学用途配方食品注册申请人（以下简称申请人）应当为拟在我国境内生产并销售特殊医学用途配方食品的生产企业和拟向我国境内出口特殊医学用途配方食品的境外生产企业。

申请人应当具备与所生产特殊医学用途配方食品相适应的研发、生产能力，设立特殊医学用途配方食品研发机构，配备专职的产品研发人员、食品安全管理人員和食品安全专业技术人员，按照良好生产规范要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，具备按照特殊医学用途配方食品国家标准规定的全部项目逐批检验的能力。研发机构中应当有食品相关专业高级职称或者相应专业能力的人员。

第九条 申请特殊医学用途配方食品注册，应当向国家食品药品监督管理总局提交下列材料：

- （一）特殊医学用途配方食品注册申请书；
- （二）产品研发报告和产品配方设计及其依据；
- （三）生产工艺资料；
- （四）产品标准要求；
- （五）产品标签、说明书样稿；
- （六）试验样品检验报告；
- （七）研发、生产和检验能力证明材料；
- （八）其他表明产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的材料。

申请特定全营养配方食品注册，还应当提交临床试验报告。

申请人应当对其申请材料的真实性负责。

第十条 受理机构对申请人提出的特殊医学用途配方食品注册申请，应当根据下列情况分别作出处理：

- （一）申请事项依法不需要进行注册的，应当即时告知申请人不受理；
- （二）申请事项依法不属于国家食品药品监督管理总局职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；
- （三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
- （四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；
- （五）申请事项属于国家食品药品监督管理总局职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，应当受理注册申请。

受理机构受理或者不予受理注册申请，应当出具加盖国家食品药品监督管理总局行政许可受理专用章和注明日期的书面凭证。

第二节 审查与决定

第十一条 审评机构应当对申请材料进行审查，并根据实际需要组织对申请人进行现场核查、对试验样品进行抽样检验、对临床试验进行现场核查和对专业问题进行专家论证。

第十二条 核查机构应当自接到审评机构通知之日起 20 个工作日内完成对申请人的研发能力、生产能力、检验能力等情况的现场核查，并出具核查报告。

核查机构应当通知申请人所在地省级食品药品监督管理部门参与现场核查，省级食品药品监督管理部门应当派员参与现场核查。

第十三条 审评机构应当委托具有法定资质的食品检验机构进行抽样检验。

检验机构应当自接受委托之日起 30 个工作日内完成抽样检验。

第十四条 核查机构应当自接到审评机构通知之日起 40 个工作日内完成对临床试验的真实性、完整性、准确性等情况的现场核查，并出具核查报告。

第十五条 审评机构可以从特殊医学用途配方食品注册审评专家库中选取专家，对审评过程中遇到的问题进行论证，并形成专家意见。

第十六条 审评机构应当自收到受理材料之日起 60 个工作日内根据核查报告、检验报告以及专家意见完成技术审评工作，并作出审查结论。

审评过程中需要申请人补正材料的，审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在 6 个月内一次补正材料。补正材料的时间不计算在审评时间内。

特殊情况下需要延长审评时间的，经审评机构负责人同意，可以延长 30 个工作日，延长决定应当及时书面告知申请人。

第十七条 审评机构认为申请材料真实，产品科学、安全，生产工艺合理、可行和质量可控，技术要求和检验方法科学、合理的，应当提出予以注册的建议。

审评机构提出不予注册建议的，应当向申请人发出拟不予注册的书面通知。申请人对通知有异议的，应当自收到通知之日起 20 个工作日内向审评机构提出书面复审申请并说明复审理由。复审的内容仅限于原申请事项及申请材料。

审评机构应当自受理复审申请之日起 30 个工作日内作出复审决定。改变不予注册建议的，应当书面通知注册申请人。

第十八条 国家食品药品监督管理总局应当自受理申请之日起 20 个工作日内对特殊医学用途配方食品注册申请作出是否准予注册的决定。

现场核查、抽样检验、复审所需要的时间不计算在审评和注册决定的期限内。

对于申请进口特殊医学用途配方食品注册的，应当根据境外生产企业的实际情况，确定境外现场核查和抽样检验时限。

第十九条 国家食品药品监督管理总局作出准予注册决定的，受理机构自决定之日起 10 个工作日内颁发、送达特殊医学用途配方食品注册证书；作出不予注册决定的，应当说明理由，受理机构自决定之日起 10 个工作日内发出特殊医学用途配方食品不予注册决定，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

特殊医学用途配方食品注册证书有效期限为 5 年。

第二十条 特殊医学用途配方食品注册证书及附件应当载明下列事项：

- （一）产品名称；
- （二）企业名称、生产地址；

- (三) 注册号及有效期;
- (四) 产品类别;
- (五) 产品配方;
- (六) 生产工艺;
- (七) 产品标签、说明书。

特殊医学用途配方食品注册号的格式为：国食注字 TY+4 位年号+4 位顺序号，其中 TY 代表特殊医学用途配方食品。

第三节 变更与延续注册

第二十一条 申请人需要变更特殊医学用途配方食品注册证书及其附件载明事项的，应当向国家食品药品监督管理总局提出变更注册申请，并提交下列材料：

- (一) 特殊医学用途配方食品变更注册申请书;
- (二) 变更注册证书及其附件载明事项的证明材料。

第二十二条 申请人变更产品配方、生产工艺等可能影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，国家食品药品监督管理总局应当进行实质性审查，并在本办法第十八条规定的期限内完成变更注册工作。

申请人变更企业名称、生产地址名称等不影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，国家食品药品监督管理总局应当进行核实，并自受理之日起 10 个工作日内作出是否准予变更注册的决定。

第二十三条 国家食品药品监督管理总局准予变更注册申请的，向申请人换发注册证书，原注册号不变，证书有效期不变；不予批准变更注册申请的，应当作出不予变更注册决定。

第二十四条 特殊医学用途配方食品注册证书有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期届满 6 个月前，向国家食品药品监督管理总局提出延续注册申请，并提交下列材料：

- (一) 特殊医学用途配方食品延续注册申请书;
- (二) 特殊医学用途配方食品质量安全管理情况;
- (三) 特殊医学用途配方食品质量管理体系自查报告;
- (四) 特殊医学用途配方食品跟踪评价情况。

第二十五条 国家食品药品监督管理总局根据需要对延续注册申请进行实质性审查，并在本办法第十八条规定的期限内完成延续注册工作。逾期未作决定的，视为准予延续。

第二十六条 国家食品药品监督管理总局准予延续注册的，向申请人换发注册证书，原注册号不变，证书有效期自批准之日起重新计算；不批准延续注册申请的，应当作出不予延续注册决定。

第二十七条 有下列情形之一的，不予延续注册：

- (一) 注册人未在规定时间内提出延续注册申请的;
- (二) 注册产品连续 12 个月内在省级以上监督抽检中出现 3 批次以上不合格的;

- (三) 企业未能保持注册时生产、检验能力的；
- (四) 其他不符合法律法规以及产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果要求的情形。

第二十八条 特殊医学用途配方食品变更注册与延续注册程序，本节未作规定的，适用本章第一节、第二节的相关规定。

第三章 临床试验

第二十九条 特定全营养配方食品需要进行临床试验的，由申请人委托符合要求的临床试验机构出具临床试验报告。临床试验报告应当包括完整的统计分析报告和数据。

第三十条 临床试验应当按照特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范开展。特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范由国家食品药品监督管理总局发布。

第三十一条 申请人组织开展多中心临床试验的，应当明确组长单位和统计单位。

第三十二条 申请人应当对用于临床试验的试验样品和对照样品的质量安全负责。用于临床试验的试验样品应当由申请人生产并经检验合格，生产条件应当符合特殊医学用途配方食品良好生产规范。

第四章 标签和说明书

第三十三条 特殊医学用途配方食品的标签，应当依照法律、法规、规章和食品安全国家标准的规定进行标注。

第三十四条 特殊医学用途配方食品的标签和说明书的内容应当一致，涉及特殊医学用途配方食品注册证书内容的，应当与注册证书内容一致，并标明注册号。标签已经涵盖说明书全部内容的，可以不另附说明书。

第三十五条 特殊医学用途配方食品标签、说明书应当真实准确、清晰持久、醒目易读。

第三十六条 特殊医学用途配方食品标签、说明书不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能。生产企业对其提供的标签、说明书的内容负责。

第三十七条 特殊医学用途配方食品的名称应当反映食品的真实属性，使用食品安全国家标准规定的分类名称或者等效名称。

第三十八条 特殊医学用途配方食品标签、说明书应当按照食品安全国家标准的规定在醒目位置标示下列内容：

- (一) 请在医生或者临床营养师指导下使用；
- (二) 不适用于非目标人群使用；
- (三) 本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射。

第五章 监督检查

第三十九条 特殊医学用途配方食品生产企业应当按照批准注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产，保证特殊医学用途配方食品安全。

特殊医学用途配方食品生产企业提出的变更注册申请未经批准前，应当严格按照已经批准的注册证书及其附件载明的内容组织生产，不得擅自改变生产条件和要求。

特殊医学用途配方食品生产企业提出的变更注册申请经批准后，应当严格按照变更后的特殊医学用途配方食品注册证书及其附件载明的内容组织生产。

第四十条 参与特殊医学用途配方食品注册申请受理、技术审评、现场核查、抽样检验、临床试验等工作的人员和专家，应当保守注册中知悉的商业秘密。

申请人应当按照国家有关规定对申请材料中的商业秘密进行标注并注明依据。

第四十一条 有下列情形之一的，国家食品药品监督管理总局根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销特殊医学用途配方食品注册：

- （一）工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予注册决定的；
- （二）超越法定职权作出准予注册决定的；
- （三）违反法定程序作出准予注册决定的；
- （四）对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予注册的；
- （五）食品生产许可证被吊销的；
- （六）依法可以撤销注册的其他情形。

第四十二条 有下列情形之一的，国家食品药品监督管理总局应当依法办理特殊医学用途配方食品注册注销手续：

- （一）企业申请注销的；
- （二）有效期届满未延续的；
- （三）企业依法终止的；
- （四）注册依法被撤销、撤回，或者注册证书依法被吊销的；
- （五）法律法规规定应当注销注册的其他情形。

第六章 法律责任

第四十三条 申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请注册的，国家食品药品监督管理总局不予受理或者不予注册，并给予警告；申请人在 1 年内不得再次申请注册。

第四十四条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得注册证书的，由国家食品药品监督管理总局撤销注册证书，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；申请人在 3 年内不得再次申请注册。

第四十五条 伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让特殊医学用途配方食品注册证书的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以下罚款；情节严重的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

第四十六条 注册人变更不影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，未依法申请变更的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

注册人变更产品配方、生产工艺等影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，未依法申请变更的，由县级以上食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百二十四条第一款的规定进行处罚。

第四十七条 食品药品监督管理部门及其工作人员对不符合条件的申请人准予注册，或者超越法定职权准予注册的，依照食品安全法第一百四十四条的规定给予处理。

食品药品监督管理部门及其工作人员在注册审批过程中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依照食品安全法第一百四十五条的规定给予处理。

第七章 附 则

第四十八条 特殊医学用途配方食品，是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品，包括适用于 0 月龄至 12 月龄的特殊医学用途婴儿配方食品和适用于 1 岁以上人群的特殊医学用途配方食品。

第四十九条 适用于 0 月龄至 12 月龄的特殊医学用途婴儿配方食品包括无乳糖配方食品或者低乳糖配方食品、乳蛋白部分水解配方食品、乳蛋白深度水解配方食品或者氨基酸配方食品、早产或者低出生体重婴儿配方食品、氨基酸代谢障碍配方食品和母乳营养补充剂等。

第五十条 适用于 1 岁以上人群的特殊医学用途配方食品，包括全营养配方食品、特定全营养配方食品、非全营养配方食品。

全营养配方食品，是指可以作为单一营养来源满足目标人群营养需求的特殊医学用途配方食品。

特定全营养配方食品，是指可以作为单一营养来源满足目标人群在特定疾病或者医学状况下营养需求的特殊医学用途配方食品。常见特定全营养配方食品有：糖尿病全营养配方食品，呼吸系统疾病全营养配方食品，肾病全营养配方食品，肿瘤全营养配方食品，肝病全营养配方食品，肌肉衰减综合征全营养配方食品，创伤、感染、手术及其他应激状态全营养配方食品，炎性肠病全营养配方食品，食物蛋白过敏全营养配方食品，难治性癫痫全营养配方食品，胃肠道吸收障碍、胰腺炎全营养配方食品，脂肪酸代谢异常全营养配方食品，肥胖、减脂手术全营养配方食品。

非全营养配方食品，是指可以满足目标人群部分营养需求的特殊医学用途配方食品，不适用于作为单一营养来源。常见非全营养配方食品有：营养素组件（蛋白质组件、脂肪组件、碳水化合物组件），电解质配方，增稠组件，流质配方和氨基酸代谢障碍配方。

第五十一条 医疗机构配制供病人食用的营养餐不适用本办法。

第五十二条 本办法自 2016 年 7 月 1 日起施行。

医疗器械临床试验质量管理规范

国家食品药品监督管理总局、中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 25 号

2016 年 3 月 1 日

《医疗器械临床试验质量管理规范》已经国家食品药品监督管理总局局务会议、国家卫生和计划生育委员会委主任会议审议通过，现予公布，自 2016 年 6 月 1 日起施行。

局 长 毕井泉

主 任 李斌

1268

医疗器械临床试验质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、科学、可靠和可追溯，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规范。

第二条 在中华人民共和国境内开展医疗器械临床试验，应当遵循本规范。
本规范涵盖医疗器械临床试验全过程，包括临床试验的方案设计、实施、监查、核查、检查，以及数据的采集、记录，分析总结和报告等。

第三条 本规范所称医疗器械临床试验，是指在经资质认定的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或者验证的过程。

第四条 医疗器械临床试验应当遵循依法原则、伦理原则和科学原则。

第五条 省级以上食品药品监督管理部门负责对医疗器械临床试验的监督管理。
卫生计生主管部门在职责范围内加强对医疗器械临床试验的管理。

食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门应当建立医疗器械临床试验质量管理信息通报机制，加强第三类医疗器械、列入国家大型医用设备配置管理品目的医疗器械开展临床试验审批情况以及相应的临床试验监督管理数据的信息通报。

第二章 临床试验前准备

第六条 进行医疗器械临床试验应当有充分的科学依据和明确的试验目的，并权衡对受试者和公众健康预期的受益以及风险，预期的受益应当超过可能出现的损害。

第七条 临床试验前，申办者应当完成试验用医疗器械的临床前研究，包括产品设计（结构组成、工作原理和作用机理、预期用途以及适用范围、适用的技术要求）和质量检验、动物试验以及风险分析等，且结果应当能够支持该项临床试验。质量检验结果包括自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告。

第八条 临床试验前，申办者应当准备充足的试验用医疗器械。试验用医疗器械的研制应当符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求。

第九条 医疗器械临床试验应当在两个或者两个以上医疗器械临床试验机构中进行。

所选择的试验机构应当是经资质认定的医疗器械临床试验机构，且设施和条件应当满足安全有效地进行临床试验的需要。研究者应当具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力，并经过培训。

医疗器械临床试验机构资质认定管理办法由国家食品药品监督管理总局会同国家卫生和计划生育委员会另行制定。

第十条 临床试验前，申办者与临床试验机构和研究者应当就试验设计、试验质量控制、试验中的职责分工、申办者承担的临床试验相关费用以及试验中可能发生的伤害处理原则等达成书面协议。

第十一条 临床试验应当获得医疗器械临床试验机构伦理委员会的同意。列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的，还应当获得国家食品药品监督管理总局的批准。

第十二条 临床试验前，申办者应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

接受备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门以及卫生计生主管部门。

第三章 受试者权益保障

第十三条 医疗器械临床试验应当遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》确定的伦理准则。

第十四条 伦理审查与知情同意是保障受试者权益的主要措施。

参与临床试验的各方应当按照试验中各自的职责承担相应的伦理责任。

第十五条 申办者应当避免对受试者、临床试验机构和研究者等临床试验参与者或者相关方产生不当影响或者误导。

临床试验机构和研究者应当避免对受试者、申办者等临床试验参与者或者相关方产生不当影响或者误导。

第十六条 申办者、临床试验机构和研究者不得夸大参与临床试验的补偿措施，误导受试者参与临床试验。

第十七条 临床试验前，申办者应当通过研究者和临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门向伦理委员会提交下列文件：

- （一）临床试验方案；
- （二）研究者手册；
- （三）知情同意书文本和其他任何提供给受试者的书面材料；
- （四）招募受试者和向其宣传的程序性文件；
- （五）病例报告表文本；
- （六）自检报告和产品注册检验报告；
- （七）研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件；
- （八）临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述；
- （九）试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明；
- （十）与伦理审查相关的其他文件。

伦理委员会应当秉承伦理和科学的原则，审查和监督临床试验的实施。

第十八条 在临床试验过程中发生下列情况之一的，研究者应当及时向临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门报告，并经其及时通报申办者、报告伦理委员会：

- （一）严重不良事件；
- （二）进度报告，包括安全性总结和偏离报告；
- （三）对伦理委员会已批准文件的任何修订，不影响受试者权益、安全 and 健康，或者与临床试验目的或终点不相关的非实质性改变无需事前报告，但事后应当书面告知；
- （四）暂停、终止或者暂停后请求恢复临床试验；
- （五）影响受试者权益、安全 and 健康或者临床试验科学性的临床试验方案偏离，包括请求偏离和报告偏离。

为保护受试者权益、安全 and 健康，在紧急情况下发生的偏离无法及时报告的，应当在事后以书面形式尽快按照相关规定报告。

第十九条 临床试验过程中，如修订临床试验方案以及知情同意书等文件、请求偏离、恢复已暂停临床试验，应当在获得伦理委员会的书面批准后方可继续实施。

第二十条 应当尽量避免选取未成年人、孕妇、老年人、智力障碍人员、处于生命危急情况的患者等作为受试者；确需选取时，应当遵守伦理委员会提出的有关附加要求，在临床试验中针对其健康状况进行专门设计，并应当有益于其健康。

第二十一条 在受试者参与临床试验前，研究者应当充分向受试者或者无民事行为能力人、限制民事行为能力人的监护人说明临床试验的详细情况，包括已知的、可以预见的风险和可能发生的不良事件等。经充分和详细解释后由受试者或者其监护人在知情同意书上签署姓名和日期，研究者也需在知情同意书上签署姓名和日期。

第二十二条 知情同意书一般应当包括以下内容以及对事项的说明：

- （一）研究者的姓名以及相关信息；
- （二）临床试验机构的名称；

- (三) 试验名称、目的、方法、内容；
- (四) 试验过程、期限；
- (五) 试验的资金来源、可能的利益冲突；
- (六) 预期受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险以及可能发生的不良事件；
- (七) 受试者可以获得的替代诊疗方法以及其潜在受益和风险的信息；
- (八) 需要时，说明受试者可能被分配到试验的不同组别；
- (九) 受试者参加试验应当是自愿的，且在试验的任何阶段有权退出而不会受到歧视或者报复，其医疗待遇与权益不受影响；
- (十) 告知受试者参加试验的个人资料属于保密，但伦理委员会、食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门或者申办者在工作需要时按照规定程序可以查阅受试者参加试验的个人资料；
- (十一) 如发生与试验相关的伤害，受试者可以获得治疗和经济补偿；
- (十二) 受试者在试验期间可以随时了解与其有关的信息资料；
- (十三) 受试者在试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补助。

知情同意书应当采用受试者或者监护人能够理解的语言和文字。知情同意书不应当含有会引起受试者放弃合法权益以及免除临床试验机构和研究者、申办者或者其代理人应当负责的内容。

第二十三条 获得知情同意还应当符合下列要求：

- (一) 对无行为能力的受试者，如果伦理委员会原则上同意、研究者认为受试者参加临床试验符合其自身利益时，也可以进入临床试验，但试验前应当由其监护人签名并注明日期；
- (二) 受试者或者其监护人均无阅读能力时，在知情过程中应当有一名见证人在场，经过详细解释知情同意书后，见证人阅读知情同意书与口头知情内容一致，由受试者或者其监护人口头同意后，见证人在知情同意书上签名并注明日期，见证人的签名与研究者的签名应当在同一天；
- (三) 未成年人作为受试者，应当征得其监护人的知情同意并签署知情同意书，未成年人能对是否参加试验作出意思表示的，还应当征得其本人同意；
- (四) 如发现涉及试验用医疗器械的重要信息或者预期以外的临床影响，应当对知情同意书相关内容进行修改，修改的知情同意书经伦理委员会认可后，应当由受试者或者其监护人重新签名确认。

第二十四条 知情同意书应当注明制定的日期或者修订后版本的日期。如知情同意书在试验过程中有修订，修订版的知情同意书执行前需再次经伦理委员会同意。修订版的知情同意书报临床试验机构后，所有未结束试验流程的受试者如受影响，都应当签署新修订的知情同意书。

第二十五条 受试者有权在临床试验的任何阶段退出并不承担任何经济责任。

第四章 临床试验方案

第二十六条 开展医疗器械临床试验，申办者应当按照试验用医疗器械的类别、风险、预期用途等组织制定科学、合理的临床试验方案。

第二十七条 未在境内外批准上市的新产品，安全性以及性能尚未经医学证实的，临床试验方案设计时应当先进行小样本可行性试验，待初步确认其安全性后，再根据统计学要求确定样本量开展后续临床试验。

第二十八条 医疗器械临床试验方案应当包括下列内容：

- （一）一般信息；
- （二）临床试验的背景资料；
- （三）试验目的；
- （四）试验设计；
- （五）安全性评价方法；
- （六）有效性评价方法；
- （七）统计学考虑；
- （八）对临床试验方案修正的规定；
- （九）对不良事件和器械缺陷报告的规定；
- （十）直接访问源数据、文件；
- （十一）临床试验涉及的伦理问题和说明以及知情同意书文本；
- （十二）数据处理与记录保存；
- （十三）财务和保险；
- （十四）试验结果发表约定。

上述部分内容可以包括在方案的其他相关文件如研究者手册中。临床试验机构的具体信息、试验结果发表约定、财务和保险可以在试验方案中表述，也可以另行制定协议加以规定。

第二十九条 多中心临床试验由多位研究者按照同一试验方案在不同的临床试验机构中同期进行。其试验方案的设计和实施应当至少包括以下内容：

- （一）试验方案由申办者组织制定并经各临床试验机构以及研究者共同讨论认定，且明确牵头单位临床试验机构的研究者为协调研究者；
- （二）协调研究者负责临床试验过程中各临床试验机构间的工作协调，在临床试验前期、中期和后期组织研究者会议，并与申办者共同对整个试验的实施负责；
- （三）各临床试验机构原则上应当同期开展和结束临床试验；
- （四）各临床试验机构试验样本量以及分配、符合统计分析要求的理由；
- （五）申办者和临床试验机构对试验培训的计划与培训记录要求；
- （六）建立试验数据传递、管理、核查与查询程序，尤其明确要求各临床试验机构试验数据有关资料应当由牵头单位集中管理与分析；
- （七）多中心临床试验结束后，各临床试验机构研究者应当分别出具临床试验小结，连同病历报告表按规定经审核后交由协调研究者汇总完成总结报告。

第五章 伦理委员会职责

第三十条 医疗器械临床试验机构伦理委员会应当至少由 5 名委员组成，包括医学专业人员、非医学专业人员，其中应当有不同性别的委员。非医学专业委员中至少有一名为法律工作者，一名为该临床试验机构以外的人员。伦理委员会委员应当具有评估和评价该项临床试验的科学、医学和伦理学等方面的资格或者经验。所有委员应当熟悉医疗器械临床试验的伦理准则和相关规定，并遵守伦理委员会的章程。

第三十一条 医疗器械伦理委员会应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》伦理准则和食品药品监督管理部门的规定，建立相应的工作程序并形成文件，按照工作程序履行职责。

伦理委员会中独立于研究者和申办者的委员有权发表意见并参与有关试验的表决。

第三十二条 伦理委员会召开会议应当事先通知，参加评审和表决人数不能少于 5 人，作出任何决定应当由伦理委员会组成成员半数以上通过。

研究者可以提供有关试验的任何方面的信息，但不应当参与评审、投票或者发表意见。

伦理委员会在审查某些特殊试验时，可以邀请相关领域的专家参加。

第三十三条 伦理委员会应当从保障受试者权益的角度严格审议试验方案以及相关文件，并应当重点关注下列内容：

- （一）研究者的资格、经验以及是否有充分的时间参加该临床试验。
- （二）临床试验机构的人员配备以及设备条件等是否符合试验要求。
- （三）受试者可能遭受的风险程度与试验预期的受益相比是否合适。
- （四）试验方案是否充分考虑了伦理原则，是否符合科学性，包括研究目的是否适当、受试者的权益是否得到保障、其他人员可能遭受风险的保护以及受试者入选的方法是否科学。
- （五）受试者入选方法，向受试者或者其监护人提供的有关本试验的信息资料是否完整、受试者是否可以理解，获取知情同意书的方法是否适当；必要时，伦理委员会应当组织受试人群代表对资料的可理解程度进行测试，评估知情同意是否适当，评估结果应当书面记录并保存至临床试验结束后 10 年。
- （六）受试者若发生与临床试验相关的伤害或者死亡，给予的治疗和保险措施是否充分。
- （七）对试验方案提出的修改意见是否可以接受。
- （八）是否能够在临床试验进行中定期分析评估对受试者的可能危害。
- （九）对试验方案的偏离可能影响受试者权益、安全和健康，或者影响试验的科学性、完整性，是否可以接受。

第三十四条 多中心临床试验的伦理审查应当由牵头单位伦理委员会负责建立协作审查工作程序，保证审查工作的一致性和及时性。

各临床试验机构试验开始前应当由牵头单位伦理委员会负责审查试验方案的伦理合理性和科学性，参加试验的其他临床试验机构伦理委员会在接受牵头单位伦理委员会审查意见的前提下，可以采用会议审查或者文件审查的方式，审查该项试验在本临床试验机构的可行性，包括研究者的资格与经验、设备与条件等，一般情况下不再对试验方案设计提出修改意见，但是有权不批准在其临床试验机构进行试验。

第三十五条 伦理委员会接到医疗器械临床试验的申请后应当召开会议，审阅讨论，签发书面意见、盖章，并附出席会议的人员名单、专业以及本人签名。伦理委员会的意见可以是：

- （一）同意；
- （二）作必要的修改后同意；
- （三）不同意；
- （四）暂停或者终止已批准的试验。

第三十六条 伦理委员会应当对本临床试验机构的临床试验进行跟踪监督，发现受试者权益不能得到保障等情形，可以在任何时间书面要求暂停或者终止该项临床试验。

被暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。

第三十七条 伦理委员会应当保留全部有关记录至临床试验完成后至少 10 年。

第六章 申办者职责

第三十八条 申办者负责发起、申请、组织、监查临床试验，并对临床试验的真实性、可靠性负责。申办者通常为医疗器械生产企业。申办者为境外机构的，应当按规定在我国境内指定代理人。

第三十九条 申办者负责组织制定和修改研究者手册、临床试验方案、知情同意书、病例报告表、有关标准操作规程以及其他相关文件，并负责组织开展临床试验所必需的培训。

第四十条 申办者应当根据试验用医疗器械的特性，在经资质认定的医疗器械临床试验机构中选择试验机构及其研究者。申办者在与临床试验机构签署临床试验协议前，应当向临床试验机构和研究者提供最新的研究者手册以及其他相关文件，以供其决定是否承担该项临床试验。

第四十一条 研究者手册应当包括下列主要内容：

- （一）申办者、研究者基本信息；
- （二）试验用医疗器械的概要说明；
- （三）支持试验用医疗器械预期用途和临床试验设计理由的概要和评价；
- （四）试验用医疗器械的制造符合适用的医疗器械质量管理体系要求的声明。

第四十二条 申办者在组织临床试验方案的制定中不得夸大宣传试验用医疗器械的机理和疗效。

第四十三条 在临床试验过程中，申办者得到影响临床试验的重要信息时，应当及时对研究者手册及相关文件进行修改，并通过临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门提交伦理委员会审查同意。

第四十四条 申办者应当与临床试验机构和研究者就下列事项达成书面协议：

- （一）按照相关法律法规和临床试验方案实施临床试验，并接受监查、核查和检查；

- (二) 遵循数据记录和报告程序;
- (三) 保留与试验有关的基本文件不少于法定时间, 直至申办者通知临床试验机构和研究者不再需要该文件为止;
- (四) 申办者得到伦理委员会批准后, 负责向临床试验机构和研究者提供试验用医疗器械, 并确定其运输条件、储存条件、储存时间、有效期等;
- (五) 试验用医疗器械应当质量合格, 具有易于识别、正确编码以及贴有“试验用”的特殊标识, 并按照临床试验方案要求进行适当包装和保存;
- (六) 申办者应当制定临床试验质量控制相关的标准操作规程, 如试验用医疗器械的运输、接收、储存、分发、处理、回收等, 供临床试验机构和研究者遵循。

第四十五条 申办者对试验用医疗器械在临床试验中的安全性负责。当发现可能影响受试者安全或者试验实施可能改变伦理委员会对继续试验的批准情况时, 申办者应当立即通知所有临床试验机构和研究者, 并作出相应处理。

第四十六条 申办者决定暂停或者终止临床试验的, 应当在 5 日内通知所有临床试验机构医疗器械临床试验管理部门, 并书面说明理由。临床试验机构医疗器械临床试验管理部门应当及时通知相应的研究者、伦理委员会。对暂停的临床试验, 未经伦理委员会同意, 不得恢复。临床试验结束后, 申办者应当书面告知其所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第四十七条 申办者应当保证实施临床试验的所有研究者严格遵循临床试验方案, 发现临床试验机构和研究者不遵从有关法律法规、本规范和临床试验方案的, 应当及时指出并予以纠正; 如情况严重或者持续不改, 应当终止试验, 并向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理总局报告。

第四十八条 申办者应当为发生与临床试验相关的伤害或者死亡的受试者承担治疗的费用以及相应的经济补偿, 但在诊疗活动中由医疗机构及其医务人员过错造成的损害除外。

第四十九条 申办者应当对临床试验承担监查责任, 并选择符合要求的监查员履行监查职责。

监查员人数以及监查的次数取决于临床试验的复杂程度和参与试验的临床试验机构数目。

第五十条 监查员应当有相应的临床医学、药学、生物学工程、统计学等相关专业背景, 并经过必要的培训, 熟悉有关法规和本规范, 熟悉有关试验用医疗器械的非临床和同类产品临床方面的信息、临床试验方案及其相关的文件。

第五十一条 监查员应当遵循由申办者制定的试验用医疗器械临床试验监查标准操作规程, 督促临床试验按照方案实施。具体职责包括:

（一）在试验前确认临床试验机构已具有适当的条件，包括人员配备与培训符合要求，实验室设备齐全、工作情况良好，预期有足够数量的受试者，参与研究人员熟悉试验要求。

（二）在试验前、中、后期监查临床试验机构和研究者是否遵循有关法规、本规范和临床试验方案。

（三）确认每位受试者在参与临床试验前签署知情同意书，了解受试者的入选情况以及试验的进展状况；对研究者未能做到的随访、未进行的试验、未做的检查，以及是否对错误、遗漏做出纠正等，应当清楚、如实记录；对修订的知情同意书，确认未结束临床试验流程并受影响的受试者重新签署。

（四）确认所有病例报告表填写正确，并与原始资料一致；所有错误或者遗漏均已改正或者注明，经研究者签名并注明日期；每一试验的病种、病例总数和病例的性别、年龄、治疗效果等均应当确认并记录。

（五）确认受试者退出临床试验或者不依从知情同意书规定的情况记录在案，并与研究者讨论此种情况。

（六）确认所有不良事件、并发症和其他器械缺陷均记录在案，严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷在规定时间内作出报告并记录在案。

（七）监查试验用医疗器械样品的供给、使用、维护以及运输、接收、储存、分发、处理与回收。

（八）监督临床试验过程中相关设备的定期维护和校准。

（九）确保研究者收到的所有临床试验相关文件为最新版本。

（十）每次监查后应当书面报告申办者，报告应当包括监查员姓名、监查日期、监查时间、监查地点、监查内容、研究者姓名、项目完成情况、存在的问题、结论以及对错误、遗漏做出的纠正等。

第五十二条 申办者为保证临床试验的质量，可以组织独立于临床试验、并具有相应培训和经验的核查员对临床试验开展情况进行核查，评估临床试验是否符合试验方案的要求。

核查可以作为申办者临床试验质量管理常规工作的一部分，也可以用于评估监查活动的有效性，或者针对严重的或者反复的临床试验方案偏离、涉嫌造假等情况开展核查。

第五十三条 核查员应当根据临床试验的重要性、受试者数量、临床试验的类型以及复杂性、受试者风险水平等制定核查方案和核查程序。

第五十四条 对于严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷，申办者应当在获知后 5 个工作日内向所备案的食品药品监督管理部门和同级卫生计生主管部门报告，同时应当向参与试验的其他临床试验机构和研究者通报，并经其医疗器械临床试验管理部门及时通知该临床试验机构的伦理委员会。

第五十五条 申办者若采用电子临床数据库或者远程电子临床数据系统，应当确保临床数据的受控、真实，并形成完整的验证文件。

第五十六条 对于多中心临床试验，申办者应当保证在临床试验前已制定文件，明确协调研究者和其他研究者的职责分工。

第五十七条 对于多中心临床试验，申办者应当按照临床试验方案组织制定标准操作规程，并组织对参与试验的所有研究者进行临床试验方案和试验用医疗器械使用和维护的培训，确保在临床试验方案执行、试验用医疗器械使用方面的一致性。

第五十八条 在多中心临床试验中，申办者应当保证病例报告表的设计严谨合理，能够使协调研究者获得各分中心临床试验机构的所有数据。

第七章 临床试验机构和研究者职责

第五十九条 临床试验机构在接受临床试验前，应当根据试验用医疗器械的特性，对相关资源进行评估，以决定是否接受该临床试验。

第六十条 临床试验机构应当按照与申办者的约定妥善保存临床试验记录和基本文件。

第六十一条 负责临床试验的研究者应当具备下列条件：

- （一）在该临床试验机构中具有副主任医师、副教授、副研究员等副高级以上相关专业技术职称和资质；
- （二）具有试验用医疗器械所要求的专业知识和经验，必要时应当经过有关培训；
- （三）熟悉申办者要求和其所提供的与临床试验有关的资料、文献；
- （四）有能力协调、支配和使用进行该项试验的人员和设备，且有能力处理试验用医疗器械发生的不良事件和其他关联事件；
- （五）熟悉国家有关法律、法规以及本规范。

第六十二条 临床试验前，临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门应当配合申办者向伦理委员会提出申请，并按照规定递交相关文件。

第六十三条 研究者应当确保参与试验的有关工作人员熟悉试验用医疗器械的原理、适用范围、产品性能、操作方法、安装要求以及技术指标，了解该试验用医疗器械的临床前研究资料 and 安全性资料，掌握临床试验可能产生风险的防范以及紧急处理方法。

第六十四条 研究者应当保证所有临床试验参与人员充分了解临床试验方案、相关规定、试验用医疗器械特性以及与临床试验相关的职责，并确保有足够数量并符合临床试验方案入选标准的受试者进入临床试验、确保有足够的时间在协议约定的试验期内，按照相关规定安全地实施和完成临床试验。

第六十五条 研究者应当保证将试验用医疗器械只用于该临床试验的受试者，并不得收取任何费用。

第六十六条 研究者应当严格遵循临床试验方案，未经申办者和伦理委员会的同意，或者未按照规定经国家药品监督管理局批准，不得偏离方案或者实质性改变方案。但在受试者面临直接危险等需要立即消除的紧急情况下，也可以事后以书面形式报告。

第六十七条 研究者负责招募受试者、与受试者或者其监护人谈话。研究者有责任向受试者说明试验用医疗器械以及临床试验有关的详细情况，告知受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险，并取得受试者或者其监护人签字和注明日期的知情同意书。

第六十八条 研究者或者参与试验的其他人员，不应当强迫或者以其他不正当方式诱使受试者参加试验。

第六十九条 研究者在临床试验中发现试验用医疗器械预期以外的不良事件时，应当和申办者共同对知情同意书相关内容进行修改，按照相关工作程序报伦理委员会审查同意后，由受影响的受试者或者其监护人对修改后的知情同意书进行重新签名确认。

第七十条 研究者负责作出与临床试验相关的医疗决定，在发生与临床试验相关的不良事件时，临床试验机构和研究者应当保证为受试者提供足够、及时的治疗和处理。当受试者出现并发疾病需要治疗和处理时，研究者应当及时告知受试者。

第七十一条 在临床试验中出现严重不良事件的，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施，同时书面报告所属的临床试验机构医疗器械临床试验管理部门，并经其书面通知申办者。医疗器械临床试验管理部门应当在 24 小时内书面报告相应的伦理委员会以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。对于死亡事件，临床试验机构和研究者应当向伦理委员会和申办者提供所需要的全部资料。

第七十二条 研究者应当记录临床试验过程中发生的所有不良事件和发现的器械缺陷，并与申办者共同分析事件原因，形成书面分析报告，提出继续、暂停或者终止试验的意见，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门报伦理委员会审查。

第七十三条 研究者应当保证将临床试验数据准确、完整、清晰、及时地载入病例报告表。病例报告表由研究者签署姓名，任何数据的更改均应当由研究者签名并标注日期，同时保留原始记录，原始记录应当清晰可辨识。

第七十四条 临床试验机构和研究者应当确保临床试验所形成数据、文件和记录的真实、准确、清晰、安全。

第七十五条 临床试验机构和研究者应当接受申办者的监查、核查以及伦理委员会的监督，并提供所需的与试验有关的全部记录。食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门派检查员开展检查的，临床试验机构和研究者应当予以配合。

第七十六条 临床试验机构和研究者发现风险超过可能的受益，或者已经得出足以判断试验用医疗器械安全性和有效性的结果等，需要暂停或者终止临床试验时，应当通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访，同时按照规定报告，提供详细书面解释。必要时，报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

研究者接到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止临床试验的通知时，应当及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

第七十七条 临床试验机构和研究者对申办者违反有关规定或者要求改变试验数据、结论的，应当向申办者所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者国家食品药品监督管理总局报告。

第七十八条 临床试验结束时，研究者应当确保完成各项记录、报告。同时，研究者还应当确保收到的试验用医疗器械与所使用的、废弃的或者返还的数量相符合，确保剩余的试验用医疗器械妥善处理并记录存档。

第七十九条 研究者可以根据临床试验的需要，授权相应人员进行受试者招募、与受试者持续沟通、临床试验数据记录、试验用医疗器械管理等。研究者应当对其授权的人员进行相关的培训并形成相应的文件。

1279

第八章 记录与报告

第八十条 在临床试验中，研究者应当确保将任何观察与发现均正确完整地予以记录，并认真填写病例报告表。记录至少应当包括：

（一）所使用的试验用医疗器械的信息，包括名称、型号、规格、接收日期、批号或者系列号等；

（二）每个受试者相关的病史以及病情进展等医疗记录、护理记录等；

（三）每个受试者使用试验用医疗器械的记录，包括每次使用的日期、时间、试验用医疗器械的状态等；

（四）记录者的签名以及日期。

第八十一条 临床试验记录作为原始资料，不得随意更改；确需作更改时应当说明理由，签名并注明日期。

对显著偏离临床试验方案或者在临床可接受范围以外的数据应当加以核实，由研究者作必要的说明。

第八十二条 申办者应当准确、完整地记录与临床试验相关的信息，内容包括：

（一）试验用医疗器械运送和处理记录，包括名称、型号、规格、批号或者序列号，接收人的姓名、地址，运送日期，退回维修或者临床试验后医疗器械样品回收与处置日期、原因和处理方法等；

（二）与临床试验机构签订的协议；

（三）监查报告、核查报告；

（四）严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷的记录与报告。

第八十三条 研究者应当按照临床试验方案的设计要求，验证或者确认试验用医疗器械的安全性和有效性，并完成临床试验报告。多中心临床试验的临床试验报告应当包含各分中心的临床试验小结。

第八十四条 对于多中心临床试验，各分中心临床试验小结应当至少包括临床试验概况、临床一般资料、试验用医疗器械以及对照用医疗器械的信息描述、安全性和有效性数据汇集、不良事件的发生率以及处理情况、方案偏离情况说明等，并附病例报告表。

第八十五条 临床试验报告应当与临床试验方案一致，主要包括：

- （一）一般信息；
- （二）摘要；
- （三）简介；
- （四）临床试验目的；
- （五）临床试验方法；
- （六）临床试验内容；
- （七）临床一般资料；
- （八）试验用医疗器械和对照用医疗器械或者对照诊疗方法；
- （九）所采用的统计分析方法以及评价方法；
- （十）临床评价标准；
- （十一）临床试验的组织结构；
- （十二）伦理情况说明；
- （十三）临床试验结果；
- （十四）临床试验中发现的不良事件以及其处理情况；
- （十五）临床试验结果分析、讨论，尤其是适应症、适用范围、禁忌症和注意事项；
- （十六）临床试验结论；
- （十七）存在问题以及改进建议；
- （十八）试验人员名单；
- （十九）其他需要说明的情况。

第八十六条 临床试验报告应当由研究者签名、注明日期，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门审核出具意见、注明日期并加盖临床试验机构印章后交申办者。

多中心临床试验中，各分中心临床试验小结应当由该中心的研究者签名并注明日期，经该中心的医疗器械临床试验管理部门审核、注明日期并加盖临床试验机构印章后交牵头单位。

第九章 试验用医疗器械管理

第八十七条 申办者应当参照国家食品药品监督管理总局有关医疗器械说明书和标签管理的规定，对试验用医疗器械作适当的标识，并标注“试验用”。

第八十八条 试验用医疗器械的记录包括生产日期、产品批号、序列号等与生产有关的记录，与产品质量和稳定性有关的检验记录，运输、维护、交付各临床试验机构使用的记录，以及试验后回收与处置日期等方面的信息。

第八十九条 试验用医疗器械的使用由临床试验机构和研究者负责，研究者应当保证所有试验用医疗器械仅用于该临床试验的受试者，在试验期间按照要求储存和保管试验用医疗器械，在临床试验后按照国家有关规定和与申办者的协议对试验用医疗器械进行处理。上述过程需由专人负责并记录。研究者不得把试验用医疗器械转交任何非临床试验参加者。

第十章 基本文件管理

第九十条 临床试验机构、研究者、申办者应当建立基本文件保存制度。临床试验基本文件按临床试验阶段分为三部分：准备阶段文件、进行阶段文件和终止或者完成后文件。

第九十一条 临床试验机构应当保存临床试验资料至临床试验结束后 10 年。申办者应当保存临床试验资料至无该医疗器械使用时。

第九十二条 临床试验基本文件可以用于评价申办者、临床试验机构和研究者对本规范和食品药品监督管理部门有关要求的执行情况。食品药品监督管理部门可以对临床试验基本文件进行检查。

第十一章 附 则

第九十三条 本规范下列用语的含义：

医疗器械临床试验机构，是指经国家食品药品监督管理总局会同国家卫生和计划生育委员会认定的承担医疗器械临床试验的医疗机构。如无特别说明，本规范中“临床试验机构”即指“医疗器械临床试验机构”。

试验用医疗器械，是指临床试验中对其安全性、有效性进行确认或者验证的拟申请注册的医疗器械。

申办者，是指临床试验的发起、管理和提供财务支持的机构或者组织。

研究者，是指在临床试验机构中负责实施临床试验的人。如果在临床试验机构中是由一组人员实施试验的，则研究者是指该组的负责人，也称主要研究者。

伦理委员会，是指临床试验机构设置的对医疗器械临床试验项目的科学性和伦理性进行审查的独立的机构。

医疗器械临床试验管理部门，是指临床试验机构内设置的负责医疗器械临床试验组织管理和质量控制的处室或者部门。

多中心临床试验，是指按照同一临床试验方案，在三个以上（含三个）临床试验机构实施的临床试验。

受试者，是指被招募接受医疗器械临床试验的个人。

知情同意，是指向受试者告知临床试验的各方面情况后，受试者确认自愿参加该项临床试验的过程，应当以签名和注明日期的知情同意书作为证明文件。

知情同意书，是指受试者表示自愿参加临床试验的证明性文件。

监查，是指申办者为保证开展的临床试验能够遵循临床试验方案、标准操作规程、本规范和有关适用的管理要求，选派专门人员对临床试验机构、研究者进行评价调查，对临床试验过程中的数据进行验证并记录和报告的活动。

监查员，是指申办者选派的对医疗器械临床试验项目进行监查的专门人员。

核查，是指由申办者组织的对临床试验相关活动和文件进行系统性的独立检查，以确定此类活动的执行、数据的记录、分析和报告是否符合临床试验方案、标准操作规程、本规范和有关适用的管理要求。

核查员，是指受申办者委托对医疗器械临床试验项目进行核查的人员。

检查，是指监管部门对临床试验的有关文件、设施、记录和其他方面进行的监督管理活动。

检查员，是指监管部门选派的对医疗器械临床试验项目进行检查的人员。

偏离，是指有意或者无意地未遵循临床试验方案要求的情形。

病例报告表，是指按照临床试验方案所规定设计的文件，用以记录试验过程中获得的每个受试者的全部信息和数据。

终点，是指用于评估临床试验假设的指标。

源数据，是指临床试验中的临床发现、观察和其他活动的原始记录以及其经核准的副本中的所有信息，可以用于临床试验重建和评价。

源文件，是指包含源数据的印刷文件、可视文件或者电子文件等。

不良事件，是指在临床试验过程中出现的不利的医学事件，无论是否与试验用医疗器械相关。

严重不良事件，是指临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗或者手术介入以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。

器械缺陷，是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如标签错误、质量问题、故障等。

标准操作规程，是指为有效地实施和完成临床试验中每项工作所拟定的标准和详细的书面规程。

临床数据，是指在有关文献或者医疗器械的临床使用中获得的安全性、性能的信息。

第九十四条 医疗器械临床试验伦理审查申请审批表等文书的格式范本由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第九十五条 本规范不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

第九十六条 本规范自 2016 年 6 月 1 日起施行。2004 年 1 月 17 日发布的《医疗器械临床试验规定》（国家食品药品监督管理局令第 5 号）同时废止。

国家卫生计生委关于修改《外国医师来华短期行医暂行管理办法》等 8 件部门规章的决定

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第 8 号

2016 年 1 月 19 日

《国家卫生计生委关于修改〈外国医师来华短期行医暂行管理办法〉等 8 件部门规章的决定》已于 2015 年 12 月 31 日经国家卫生计生委主任会议讨论通过，现予公布，自公布之日起施行。

1283

主任 李斌

国家卫生计生委关于修改《外国医师来华短期行医暂行管理办法》等 8 件部门规章的决定

为了依法推进行政审批制度改革和政府职能转变，根据国务院关于取消、下放和调整行政审批项目等事项的决定，我委对涉及的部门规章进行了清理。经过清理，决定对以下部门规章的部分条款予以修改。

一、《外国医师来华短期行医暂行管理办法》

（一）将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

（二）将第十七条修改为：“外国医疗团体来华短期行医的，由邀请或合作单位所在地的设区的市级卫生计生行政部门依照本办法的有关规定进行审批。”

二、《血站管理办法》

（一）将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

（二）将第二十七条修改为：“血站应当对血站工作人员进行岗位培训与考核。血站工作人员应当符合岗位执业资格的规定，并经岗位培训与考核合格后方可上岗。

“血站工作人员每人每年应当接受不少于 75 学时的岗位继续教育。”

“省级人民政府卫生计生行政部门应当制定血站工作人员培训标准或指南，并对血站开展的岗位培训、考核工作进行指导和监督。”

（三）将第四十一条修改为：“因临床、科研或者特殊需要，需要从外省、自治区、直辖市调配血液的，由省级人民政府卫生计生行政部门组织实施。

“出于人道主义、救死扶伤的目的，需要向中国境外医疗机构提供血液及特殊血液成分的，应当严格按照有关规定办理手续。”

（四）将第六十一条第一款第十三项修改为：“擅自与外省、自治区、直辖市调配血液的。”

三、《单采血浆站管理办法》

（一）将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

（二）将第三十四条修改为：“单采血浆站应当对关键岗位工作人员进行岗位培训与考核。单采血浆站关键岗位工作人员应当符合岗位执业资格的规定，并经岗位培训与考核合格后方可上岗。

“单采血浆站工作人员每人每年应当接受不少于 75 学时的岗位继续教育。

“省级人民政府卫生计生行政部门应当制定单采血浆站工作人员培训标准或指南，并对单采血浆站开展的岗位培训、考核工作进行指导和监督。”

四、《放射诊疗管理规定》

删去第二十七条第二款、第三款、第四款。

五、《医疗美容服务管理办法》

（一）将第十二条修改为：“不具备本办法第十一条规定的主诊医师条件的执业医师，可在主诊医师的指导下从事医疗美容临床技术服务工作。”

（二）删去第十四条、第二十五条。

六、《公共场所卫生管理条例实施细则》

（一）将该实施细则中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

（二）将第二十二条修改为：“国家对除公园、体育场馆、公共交通工具外的公共场所实行卫生许可证管理。

“公共场所经营者取得工商行政管理部门颁发的营业执照后，还应当按照规定向县级以上地方人民政府卫生计生行政部门申请卫生许可证，方可营业。

“公共场所卫生监督的具体范围由省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门公布。”

七、《消毒管理办法》

（一）将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

（二）将第二十条修改为：“消毒剂、消毒器械和卫生用品生产企业取得工商行政管理部门颁发的营业执照后，还应当取得所在地省级卫生计生行政部门发放的卫生许可证，方可从事消毒产品的生产。”

（三）将第二十二条第二款修改为：“消毒产品生产企业卫生许可证的生产项目分为消毒剂类、消毒器械类、卫生用品类。”

（四）删去第二十三条第一款中的“每年复核一次。”

（五）删去第二十六条、第二十七条。

（六）将第二十八条修改为：“生产、进口利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械（以下简称新消毒产品）应当按照本办法规定取得国家卫生计生委颁发的卫生许可批件。

“生产、进口新消毒产品外的消毒剂、消毒器械和卫生用品中的抗（抑）菌制剂，生产、进口企业应当按照有关规定进行卫生安全评价，符合卫生标准和卫生规范要求。产品上市时要将卫生安全评价报告向省级卫生计生行政部门备案，备案应当按照规定要求提供材料。”

（七）将第二十九条修改为：“生产企业申请新消毒产品卫生许可批件、在华责任单位申请进口新消毒产品卫生许可批件的，应当按照国家卫生计生委新消毒产品卫生行政许可管理规定的要求，向国家卫生计生委提出申请。国家卫生计生委应当按照有关法律法规和相关规定，作出是否批准的决定。”

“国家卫生计生委对批准的新消毒产品，发给卫生许可批件，批准文号格式为：卫消新准字（年份）第 XXXX 号。不予批准的，应当说明理由。”

（八）删去第三十条。

（九）将第三十一条修改为：“新消毒产品卫生许可批件的有效期为四年。”

（十）在第三十一条后增加一条：“国家卫生计生委定期公告取得卫生行政许可的新消毒产品批准内容。公告发布之日起，列入公告的同类产品不再按新消毒产品进行卫生行政许可。”

（十一）将第三十二条第一款第二项修改为：“（二）产品卫生安全评价报告或者新消毒产品卫生许可批件复印件。”

（十二）将第三十四条修改为：“禁止生产经营下列消毒产品：（一）无生产企业卫生许可证或新消毒产品卫生许可批准文件的；（二）产品卫生安全评价不合格或产品卫生质量不符合要求的。”

（十三）删去第三十五条、第三十六条第五项。

（十四）将第四十条修改为：“有下列情形之一的，国家卫生计生委可以对已获得卫生许可批件的新消毒产品进行重新审查：（一）产品原料、杀菌原理和生产工艺受到质疑的；（二）产品安全性、消毒效果受到质疑的。”

（十五）将第四十一条修改为：“新消毒产品卫生许可批件的持有者应当在接到国家卫生计生委重新审查通知之日起 30 日内，按照通知的有关要求提交材料。超过期限未提交有关材料的，视为放弃重新审查，国家卫生计生委可以注销产品卫生许可批件。”

（十六）将第四十二条修改为：“国家卫生计生委自收到重新审查所需的全部材料之日起 30 日内，应当作出重新审查决定。有下列情形之一的，注销产品卫生许可批件：

（一）产品原料、杀菌原理和生产工艺不符合利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械的判定依据的；（二）产品安全性、消毒效果达不到要求的。”

（十七）将第四十七条修改为：“消毒产品生产经营单位违反本办法第三十一条、第三十二条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令其限期改正，可以处 5000 元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处 5000 元以上 20000 元以下的罚款。”

（十八）删去第四十八条第二项。

八、《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》

（一）将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

（二）将第十八条修改为：“实验室申报或者接受与高致病性病原微生物有关的科研项目，应当符合科研需要和生物安全要求，具有相应的生物安全防护水平。按照本办法第十二条和第十三条规定，科研项目涉及到应由国家卫生计生委审批的实验活动的，承担单位应当将立项结果报国家卫生计生委；科研项目涉及到应由省级卫生计生行政部门审批的实验活动的，承担单位应当将立项结果报省级卫生计生行政部门。”

“科研项目立项后所从事的实验活动，应当按照本办法第十四条、第十五条、第十六条的规定报批。”

（三）删去第十九条。

（四）删去附件 3。

此外，相关部门规章的条文顺序根据本决定作相应的调整。

本决定自公布之日起施行。

食品药品投诉举报管理办法

国家食品药品监督管理总局令第 21 号

2016 年 1 月 12 日

《食品药品投诉举报管理办法》已经 2015 年 12 月 22 日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2016 年 3 月 1 日起施行。

局长 毕井泉

食品药品投诉举报管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范食品药品投诉举报管理工作，推动食品药品安全社会共治，加大对食品药品违法行为的惩治力度，保障公众身体健康和生命安全，根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《医疗器械监督管理条例》、《化妆品卫生监督条例》等法律法规的规定，制定本办法。

第二条 食品药品投诉举报是指公民、法人或者其他组织向各级食品药品监督管理部门反映生产者、经营者等主体在食品（含食品添加剂）生产、经营环节中有关食品安全方面，药品、医疗器械、化妆品研制、生产、经营、使用等环节中有关产品质量安全方面存在的涉嫌违法行为。

第三条 食品药品投诉举报管理工作实行统一领导、属地管理、依法行政、社会共治的原则。

各级食品药品监督管理部门应当加强对食品药品投诉举报管理工作的指导协调，加强宣传，落实举报奖励制度，鼓励并支持公众投诉举报食品药品违法行为。

第四条 国务院食品药品监督管理部门主管全国食品药品投诉举报管理工作，主要履行下列职责：

- （一）制定食品药品投诉举报管理制度和政策并监督实施；
- （二）调查处理全国范围内有重大影响的食品药品投诉举报并发布相关信息；
- （三）通报全国食品药品投诉举报管理工作情况；
- （四）协调指导同级食品药品投诉举报机构的具体工作。

第五条 地方各级食品药品监督管理部门主管本行政区域的食品药品投诉举报管理工作，主要履行下列职责：

- （一）根据本办法制定本行政区域的食品药品投诉举报管理制度和政策并监督实施；
- （二）调查处理本行政区域的食品药品投诉举报并发布相关信息；
- （三）通报并向上级报告本行政区域的食品药品投诉举报管理工作情况；
- （四）协调指导同级食品药品投诉举报机构的具体工作。

第六条 国务院食品药品监督管理部门投诉举报机构负责全国食品药品投诉举报管理的具体工作，主要履行下列职责：

- （一）对直接收到的食品药品投诉举报进行受理、转办、移送、跟踪、督促、审核等；
- （二）收集、汇总全国食品药品投诉举报信息，定期发布全国食品药品投诉举报分析报告；
- （三）制定食品药品投诉举报管理工作程序、标准和规范，对地方各级食品药品投诉举报机构进行业务指导；
- （四）承担全国食品药品投诉举报管理的宣传、培训工作。

第七条 地方各级食品药品监督管理部门投诉举报机构负责本行政区域的食品药品投诉举报管理的具体工作，主要履行下列职责：

- （一）对直接收到的食品药品投诉举报进行受理、转办、移送、跟踪、督促、审核等；
- （二）对上级转办的食品药品投诉举报进行转办、移送、跟踪、督促、审核、上报等；
- （三）对下级食品药品投诉举报机构进行业务指导；
- （四）收集、汇总、分析本行政区域的食品药品投诉举报信息，按要求定期向上一级食品药品投诉举报机构报告；
- （五）承担本行政区域的食品药品投诉举报宣传、培训工作。

第八条 各级食品药品监督管理部门应当畅通“12331”电话、网络、信件、走访等投诉举报渠道，建立健全一体化投诉举报信息管理系统，实现全国食品药品投诉举报信息互联互通。

第九条 各级食品药品监督管理部门应当按照相关法律法规规定，对受理的投诉举报进行调查处理，并将处理结果反馈投诉举报人，及时解决和回应公众诉求。

第二章 受理

第十条 食品药品投诉举报机构负责统一受理食品药品投诉举报。

对直接收到的食品药品投诉举报，食品药品监督管理部门应当自收到之日起 5 日内转交同级食品药品投诉举报机构；无同级食品药品投诉举报机构的，应当自收到之日起 5 日内转交负责投诉举报管理工作的部门。

第十一条 投诉举报人应当提供客观真实的投诉举报材料及证据，说明事情的基本经过，提供被投诉举报对象的名称、地址、涉嫌违法的具体行为等详细信息。

提倡实名投诉举报。投诉举报人不愿提供自己的姓名、身份、联系方式等个人信息或者不愿公开投诉举报行为的，应当予以尊重。

第十二条 对符合本办法第二条规定的投诉举报，食品药品投诉举报机构或者管理部门应当依法予以受理。

投诉举报具有下列情形之一的，不予受理并以适当方式告知投诉举报人：

- （一）无具体明确的被投诉举报对象和违法行为的；
- （二）被投诉举报对象及违法行为均不在本食品药品投诉举报机构或者管理部门管辖范围的；
- （三）不属于食品药品监督管理部门监管职责范围的；
- （四）投诉举报已经受理且仍在调查处理过程中，投诉举报人就同一事项重复投诉举报的；
- （五）投诉举报已依法处理，投诉举报人在无新线索的情况下以同一事实或者理由重复投诉举报的；
- （六）违法行为已经超过法定追诉时限的；
- （七）应当通过诉讼、仲裁、行政复议等法定途径解决或者已经进入上述程序的；
- （八）其他依法不应当受理的情形。

投诉举报中同时含有应当受理和不应当受理的内容，能够作区分处理的，对不应当受理的内容不予受理。

第十三条 投诉举报人应当向有管辖权的食品药品投诉举报机构进行投诉举报。属于县级食品药品监督管理部门职责的，投诉举报人应当向涉嫌违法主体所在地或者涉嫌违法行为发生地县级食品药品投诉举报机构进行投诉举报。

对食品药品投诉举报实行统一受理的省、自治区、直辖市，投诉举报人可以向省、自治区、直辖市食品药品投诉举报机构提出投诉举报。

两个以上食品药品投诉举报机构或者管理部门均有管辖权的，由最先收到投诉举报的食品药品投诉举报机构或者管理部门管辖。

第十四条 食品药品投诉举报机构或者管理部门之间因管辖权发生争议的，由涉及到的食品药品投诉举报机构或者管理部门协商决定；协商不成的，由共同的上一级食品药品投诉举报机构或者管理部门指定受理的食品药品投诉举报机构或者管理部门。

第十五条 食品药品投诉举报机构或者管理部门收到投诉举报后应当统一编码，并于收到之日起 5 日内作出是否受理的决定。

食品药品投诉举报机构或者管理部门决定不予受理投诉举报或者不予受理投诉举报的部分内容的，应当自作出不予受理决定之日起 15 日内以适当方式将不予受理的决定和理由告知投诉举报人，投诉举报人联系方式不详的除外。

未按前款规定告知的，投诉举报自食品药品投诉举报机构或者管理部门收到之日起第 5 日即为受理。

第十六条 对受理的投诉举报，按照重要投诉举报和一般投诉举报分类办理。

投诉举报符合下列情形之一的，为重要投诉举报：

- （一）声称已致人死亡、严重伤残、多人伤残等严重后果的；
- （二）可能造成严重食源性或者药源性安全隐患的；
- （三）可能涉及国家利益或者造成重大社会影响的；
- （四）可能引发系统性、区域性风险的；
- （五）食品药品投诉举报机构或者管理部门认为重要的其他投诉举报。

第三章 办理程序

第十七条 各级食品药品投诉举报机构受理一般投诉举报后，应当依据属地管理原则和监管职责划分，自受理之日起 3 日内转交有关部门办理。

各级食品药品投诉举报机构受理重要投诉举报后，应当 2 日内转交同级食品药品监督管理部门提出处理意见。

第十八条 各级食品药品监督管理部门应当建立健全多部门沟通协调机制，及时研究办理投诉举报。

对涉及食品药品监督管理部门内部多部门监管职责的投诉举报，食品药品投诉举报机构应当提出拟办意见，上报同级食品药品监督管理部门。同级食品药品监督管理部门应当及时明确办理意见，组织协调投诉举报的办理。

第十九条 投诉举报承办部门应当对投诉举报线索及时调查核实，依法办理，并将办理结果以适当方式反馈投诉举报人，投诉举报人联系方式不详的除外。

第二十条 投诉举报承办部门应当自投诉举报受理之日起 60 日内向投诉举报人反馈办理结果；情况复杂的，在 60 日期限届满前经批准可适当延长办理期限，并告知投诉举报人正在办理。办结后，应当告知投诉举报人办理结果。

投诉举报延期办理的，延长期限一般不超过 30 日。法律、行政法规、规章另有规定的，从其规定。

下列时间不计算在投诉举报办理期限内：

- （一）确定管辖的食品药品投诉举报机构或者管理部门所需时间；
- （二）投诉举报承办部门办理投诉举报过程中因检验检测、鉴定、专家评审或者论证所需时间；
- （三）其他部门协助调查所需时间。

特别复杂疑难的投诉举报，需要继续延长办理期限的，应当书面报请投诉举报承办部门负责人批准，并将延期情况及时告知投诉举报人和向其转办投诉举报的食品药品投诉举报机构或者管理部门。

投诉举报人在投诉举报办理过程中对办理进展情况进行咨询的，投诉举报承办部门应当以适当方式告知其正在办理。

1291

第二十一条 食品药品投诉举报机构应当及时跟踪了解转办的投诉举报办理情况，下级食品药品投诉举报机构或者投诉举报承办部门应当予以配合。

投诉举报自受理之日起超过 50 日尚未办结的，食品药品投诉举报机构可以督促投诉举报承办部门及时办理，但经批准延期办理的除外。

投诉举报办理时限届满后未及时办结或者未向投诉举报人反馈办理结果的，食品药品投诉举报机构可以视情形提请投诉举报承办部门的上一级业务主管部门进行督办。

第二十二条 投诉举报承办部门应当将投诉举报延期办理情况和办理结果反馈转交其办理的食品药品投诉举报机构，重要投诉举报案件信息应当即时反馈，一般投诉举报案件信息应当在办理完结或者作出延期决定后 5 日内反馈。

地方各级食品药品投诉举报机构应当自收到投诉举报办理结果 5 日内，通过投诉举报信息管理系统将投诉举报办理结果上报上级食品药品投诉举报机构。

第二十三条 食品药品投诉举报机构发现有下列情形之一的，可以向投诉举报承办部门提出改进工作的建议：

- （一）未在规定时限内办理投诉举报的；
- （二）未将办理结果反馈投诉举报人及食品药品投诉举报机构，或者反馈不当的。

第二十四条 食品药品投诉举报机构根据工作需要，可以对投诉举报办理情况进行回访，听取投诉举报人意见和建议，并记录回访结果。

第二十五条 食品药品投诉举报机构及投诉举报承办部门应当依照《中华人民共和国档案法》等法律法规规定，对有保存价值的文字、音像等资料立卷归档，留档备查。

第四章 信息管理

第二十六条 国务院食品药品监督管理部门负责建设全国食品药品投诉举报数据中心，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责建设本级食品药品投诉举报数据中

心。省、自治区、直辖市食品药品投诉举报机构或者管理部门应当通过投诉举报信息管理系统将本行政区域的投诉举报和涉及投诉举报管理的咨询、意见和建议等信息定期上报至全国食品药品投诉举报数据中心。

各级食品药品监督管理部门应当充分利用投诉举报信息管理系统，规范各级食品药品投诉举报机构受理、转办、跟踪、协调、汇总、分析、反馈、通报等工作，加强对投诉举报信息的监测和管控，及时进行预警，有效防范食品药品安全风险。

第二十七条 地方各级食品药品投诉举报机构应当定期汇总、分析本行政区域的投诉举报和涉及投诉举报管理的咨询、意见和建议等信息，发现薄弱环节，提出监管措施和建议，并报同级食品药品监督管理部门和上一级食品药品投诉举报机构。

第二十八条 投诉举报人提出的有关食品药品安全隐患、风险信息、监管建议，各级食品药品投诉举报机构应当及时报送相关部门参考。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门投诉举报机构应当实时将带有倾向性、风险性和群体性食品药品安全问题等投诉举报信息，报送国务院食品药品监督管理部门投诉举报机构，同时抄报本级食品药品监督管理部门负责人及稽查等相关部门；每月分析本行政区域的重要投诉举报信息和投诉举报热点、难点问题，报送国务院食品药品监督管理部门投诉举报机构。国务院食品药品监督管理部门投诉举报机构应当及时汇总分析相关情况，报告国务院食品药品监督管理部门。

第二十九条 国务院食品药品监督管理部门投诉举报机构应当定期汇总、分析全国范围的投诉举报信息，对具有规律性、普遍性的问题，及时形成监管建议，上报国务院食品药品监督管理部门。

第三十条 国务院食品药品监督管理部门投诉举报机构和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门投诉举报机构应当定期通报下列情况：

- （一）投诉举报信息统计分析结果；
- （二）投诉举报承办部门办理投诉举报的总体情况；
- （三）下一级食品药品投诉举报机构工作情况；
- （四）其他应当予以通报的情况。

第五章 监督与责任

第三十一条 各级食品药品监督管理部门应当向社会公布投诉举报渠道及投诉举报管理工作相关规定。

各级食品药品投诉举报机构应当自觉接受社会监督。

各级食品药品监督管理部门应当对本行政区域的投诉举报受理和办理情况实施考核。

第三十二条 各级食品药品监督管理部门应当加强投诉举报管理工作人员培训教育，编制培训计划，规范培训内容，对投诉举报管理工作人员进行分级分类培训。

第三十三条 各级食品药品投诉举报机构及投诉举报承办部门应当依法保护投诉举报人、被投诉举报对象的合法权益，遵守下列工作准则：

（一）与投诉举报内容或者投诉举报人、被投诉举报对象有直接利害关系的，应当回避；

（二）投诉举报登记、受理、处理、跟踪等各个环节，应当依照有关法律法规严格保密，建立健全工作责任制，不得私自摘抄、复制、扣押、销毁投诉举报材料；

（三）严禁泄露投诉举报人的相关信息；严禁将投诉举报人信息透露给被投诉举报对象及与投诉举报案件查处无关的人员，不得与无关人员谈论投诉举报案件情况；

（四）投诉举报办理过程中不得泄露被投诉举报对象的信息。

第三十四条 各级食品药品投诉举报机构、投诉举报承办部门工作人员在投诉举报管理工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊，或者违反本办法规定造成严重后果的，应当依法追究相关人员责任；构成犯罪的，移送司法机关处理。

第三十五条 投诉举报人反映情况及提供的材料应当客观真实，不得诬告陷害他人；投诉举报人应当依法行使投诉举报权利，不得采取暴力、胁迫或者其他违法手段干扰食品药品投诉举报机构、投诉举报承办部门正常工作秩序。违反治安管理法律法规的，交由公安机关处理；构成犯罪的，移送司法机关处理。

第六章附则

第三十六条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以结合本地区实际，制定实施办法。

第三十七条 本办法所称的食品药品投诉举报机构或者管理部门，是指负责食品药品投诉举报受理、转办、跟踪、协调、汇总、分析、反馈、通报等工作的机构或者部门，包括：

（一）食品药品监督管理部门独立设置的食品药品投诉举报机构；

（二）无独立设置的食品药品投诉举报机构的，由食品药品监督管理部门指定的内设机构或者其他机构。

本办法所称的投诉举报承办部门，是指具体负责投诉举报调查、作出最终处理决定的食品药品监督管理部门。

第三十八条 本办法规定的投诉举报受理、办理等期限以工作日计算，不含法定节假日。

第三十九条 本办法由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第四十条 本办法自 2016 年 3 月 1 日起施行。

兽药产品批准文号管理办法

中华人民共和国农业部令 2015 年第 4 号

2015 年 12 月 3 日

《兽药产品批准文号管理办法》已于 2015 年 11 月 17 日经农业部 2015 年第 11 次常务会议审议通过，现予发布，自 2016 年 5 月 1 日起施行。

兽药产品批准文号管理办法

1295

第一章 总则

第一条 为加强兽药产品批准文号的管理，根据《兽药管理条例》，制定本办法。

第二条 兽药产品批准文号的申请、核发和监督管理适用本办法。

第三条 兽药生产企业生产兽药，应当取得农业部核发的兽药产品批准文号。

兽药产品批准文号是农业部根据兽药国家标准、生产工艺和生产条件批准特定兽药生产企业生产特定兽药产品时核发的兽药批准证明文件。

第四条 农业部负责全国兽药产品批准文号的核发和监督管理工作。

县级以上地方人民政府兽医行政管理部门负责本行政区域内的兽药产品批准文号的监督管理工作。

第二章 兽药产品批准文号的申请和核发

第五条 申请兽药产品批准文号的兽药，应当符合以下条件：

- （一）在《兽药生产许可证》载明的生产范围内；
- （二）申请前三年内无被撤销该产品批准文号的记录。

申请兽药产品批准文号连续 2 次复核检验结果不符合规定的，1 年内不再受理该兽药产品批准文号的申请。

第六条 申请本企业研制的已获得《新兽药注册证书》的兽药产品批准文号，且新兽药注册时的复核样品系申请人生产的，申请人应当向农业部提交下列资料：

- （一）《兽药产品批准文号申请表》一式一份；

(二)《兽药生产许可证》复印件一式一份;

(三)《兽药 GMP 证书》复印件一式一份;

(四)《新兽药注册证书》复印件一式一份;

(五)复核检验报告复印件一式一份;

(六)标签和说明书样本一式二份;

(七)产品的生产工艺、配方等资料一式一份。

农业部自受理之日起 5 个工作日内将申请资料送中国兽医药品监察所进行专家评审，并自收到评审意见之日起 15 个工作日内作出审批决定。符合规定的，核发兽药产品批准文号，批准标签和说明书；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

申请本企业研制的已获得《新兽药注册证书》的兽药产品批准文号，但新兽药注册时的复核样品非申请人生产的，分别按照本办法第七条、第九条规定办理，申请人无需提交知识产权转让合同或授权书复印件。

第七条 申请他人转让的已获得《新兽药注册证书》或《进口兽药注册证书》的生物制品类兽药产品批准文号的，申请人应当向农业部提交本企业生产的连续三个批次的样品和下列资料：

(一)《兽药产品批准文号申请表》一式一份;

(二)《兽药生产许可证》复印件一式一份;

(三)《兽药 GMP 证书》复印件一式一份;

(四)《新兽药注册证书》或《进口兽药注册证书》复印件一式一份;

(五)标签和说明书样本一式二份;

(六)所提交样品的自检报告一式一份;

(七)产品的生产工艺、配方等资料一式一份;

(八)知识产权转让合同或授权书一式一份（首次申请提供原件，换发申请提供复印件并加盖申请人公章）。

提交的样品应当由省级兽药检验机构现场抽取，并加贴封签。

农业部自受理之日起 5 个工作日内将样品及申请资料送中国兽医药品监察所按规定进行复核检验和专家评审，并自收到检验结论和评审意见之日起 15 个工作日内作出审批决定。符合规定的，核发兽药产品批准文号，批准标签和说明书；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

第八条 申请第六条、第七条规定之外的生物制品类兽药产品批准文号的，申请人应当向农业部提交本企业生产的连续三个批次的样品和下列资料：

- （一）《兽药产品批准文号申请表》一式一份；
- （二）《兽药生产许可证》复印件一式一份；
- （三）《兽药 GMP 证书》复印件一式一份；
- （四）标签和说明书样本一式二份；
- （五）所提交样品的自检报告一式一份；
- （六）产品的生产工艺、配方等资料一式一份；
- （七）菌（毒、虫）种合法来源证明复印件（加盖申请人公章）一式一份。

提交的样品应当由省级兽药检验机构现场抽取，并加贴封签。

农业部自受理之日起 5 个工作日内将样品及申请资料送中国兽医药品监察所按规定进行复核检验和专家评审，并自收到检验结论和评审意见之日起 15 个工作日内作出审批决定。符合规定的，核发兽药产品批准文号，批准标签和说明书；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

第九条 申请他人转让的已获得《新兽药注册证书》或《进口兽药注册证书》的非生物制品类的兽药产品批准文号的，申请人应当向所在地省级人民政府兽医行政管理部门提交本企业生产的连续三个批次的样品和下列资料：

- （一）《兽药产品批准文号申请表》一式二份；
- （二）《兽药生产许可证》复印件一式二份；
- （三）《兽药 GMP 证书》复印件一式二份；
- （四）《新兽药注册证书》或《进口兽药注册证书》复印件一式二份；
- （五）标签和说明书样本一式二份；

(六) 所提交样品的批生产、批检验原始记录复印件及自检报告一式二份；

(七) 产品的生产工艺、配方等资料一式二份；

(八) 知识产权转让合同或授权书一式二份（首次申请提供原件，换发申请提供复印件并加盖申请人公章）。

省级人民政府兽医行政管理部门自收到有关资料和样品之日起 5 个工作日内将样品送省级兽药检验机构进行复核检验，并自收到复核检验结论之日起 10 个工作日内完成初步审查，将审查意见和复核检验报告及全部申请材料一式一份报送农业部。

1298

农业部自收到省级人民政府兽医行政管理部门审查意见之日起 5 个工作日内送中国兽医药品监察所进行专家评审，并自收到评审意见之日起 10 个工作日内作出审批决定。符合规定的，核发兽药产品批准文号，批准标签和说明书；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

第十条 申请第六条、第九条规定之外的非生物制品类兽药产品批准文号的，农业部逐步实行比对试验管理。

实行比对试验管理的兽药品种目录及比对试验的要求由农业部制定。开展比对试验的检验机构应当遵守兽药非临床研究质量管理规范和兽药临床试验质量管理规范，其名单由农业部公布。

第十一条 第十条规定的兽药尚未列入比对试验品种目录的，申请人应当向所在地省级人民政府兽医行政管理部门提交下列资料：

(一) 《兽药产品批准文号申请表》一式二份；

(二) 《兽药生产许可证》复印件一式二份；

(三) 《兽药 GMP 证书》复印件一式二份；

(四) 标签和说明书样本一式二份；

(五) 产品的生产工艺、配方等资料一式二份；

(六) 《现场核查申请单》一式二份。

省级人民政府兽医行政管理部门应当自收到有关资料之日起 5 个工作日内组织对申请材料进行审查。符合规定的，应当与申请人商定现场核查时间，组织现场核查；核查结果符合要求的，当场抽取三批样品，加贴封签后送省级兽药检验机构进行复核检验。

省级人民政府兽医行政管理部门自资料审查、现场核查或复核检验完成之日起 10 个工作日内将上述有关审查意见、复核检验报告及全部申请材料一式一份报送农业部。

农业部自收到省级人民政府兽医行政管理部门审查意见之日起 5 个工作日内，将申请资料送中国兽医药品监察所进行专家评审，并自收到评审意见之日起 10 个工作日内作出审批决定。符合规定的，核发兽药产品批准文号，批准标签和说明书；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

第十二条 第十条规定的兽药已列入比对试验品种目录的，按照第十一条规定提交申请资料、进行现场核查、抽样和复核检验，但抽取的三批样品中应当有一批在线抽样。

省级人民政府兽医行政管理部门自收到复核检验结论之日起 10 个工作日内完成初步审查。通过初步审查的，通知申请人将相关药学研究资料及加贴封签的在线抽样样品送至其自主选定的比对试验机构。比对试验机构应当严格按照药物比对试验指导原则开展比对试验，并将比对试验报告分送省级人民政府兽医行政管理部门和申请人。

省级人民政府兽医行政管理部门将现场核查报告、复核检验报告、比对试验方案、比对试验协议、比对试验报告、相关药学研究资料及全部申请资料一式一份报农业部。

农业部自收到申请资料之日起 5 个工作日内送中国兽医药品监察所进行专家评审，并自收到评审意见之日起 10 个工作日内作出审批决定。符合规定的，核发兽药产品批准文号，批准标签和说明书；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

第十三条 资料审查、现场核查、复核检验或比对试验不符合要求的，省级人民政府兽医行政管理部门可根据申请人意愿将申请资料退回申请人。

第十四条 实行比对试验管理的兽药品种目录发布前已获得兽药产品批准文号的兽药，应当在规定期限内按照本办法第十二条规定补充比对试验并提供相关材料，未在规定期限内通过审查的，依照《兽药管理条例》第六十九条第一款第二项规定撤销该产品批准文号。

第十五条 农业部在核发新兽药的兽药产品批准文号时，可以设立不超过 5 年的监测期。在监测期内，不批准其他企业生产或者进口该新兽药。

生产企业应当在监测期内收集该新兽药的疗效、不良反应等资料，并及时报送农业部。

兽药监测期届满后，其他兽药生产企业可根据本办法第七、九或十二条的规定申请兽药产品批准文号，但应当提交与知识产权人签订的转让合同或授权书，或者对他人专利权不构成侵权的声明。

第十六条 有下列情形之一的，兽药生产企业应当按照本办法第八条或第十一条规定重新申请兽药产品批准文号，兽药产品已进行过比对试验且结果符合规定的，不再进行比对试验：

- (一) 迁址重建的;
- (二) 异地新建车间的;
- (三) 其他改变生产场地的情形。

第十七条 兽药产品批准文号有效期届满需要继续生产的, 兽药生产企业应当在有效期届满 6 个月前按原批准程序申请兽药产品批准文号的换发。

在兽药产品批准文号有效期内, 生物制品类 1 批次以上或非生物制品类 3 批次以上经省级以上人民政府兽医行政管理部门监督抽检且全部合格的, 兽药产品批准文号换发时不再做复核检验。

已进行过比对试验且结果符合规定的兽药产品, 兽药产品批准文号换发时不再进行比对试验。

第十八条 对有证据表明存在安全性隐患的兽药产品, 农业部暂停受理该兽药产品批准文号的申请; 已受理的, 中止该兽药产品批准文号的核发。

第十九条 对国内突发重大动物疫病防控急需的兽药产品, 必要时农业部可以核发临时兽药产品批准文号。

临时兽药产品批准文号有效期不超过 2 年。

第二十条 兽药检验机构应当自收到样品之日起 90 个工作日内完成检验, 对样品应当根据规定留样观察。样品属于生物制品的, 检验期限不得超过 120 个工作日。

中国兽医药品监察所专家评审时限不得超过 30 个工作日; 实行比对试验的, 专家评审时限不得超过 90 个工作日。

第三章 兽药现场核查和抽样

第二十一条 省级人民政府兽医行政管理部门负责组织现场核查和抽样工作, 应当根据工作需要成立 2-4 人组成的现场核查抽样组。

第二十二条 现场核查抽样人员进行现场抽样, 应当按照兽药抽样相关规定进行, 保证抽样的科学性和公正性。

样品应当按检验用量和比对试验方案载明数量的 3-5 倍抽取，并单独封签。《兽药封签》由抽样人员和被抽样单位有关人员签名，并加盖抽样单位兽药检验抽样专用章和被抽样单位公章。

第二十三条 现场核查应当包括以下内容：

- （一）管理制度制定与执行情况；
- （二）研制、生产、检验人员相关情况；
- （三）原料购进和使用情况；
- （四）研制、生产、检验设备和仪器状况是否符合要求；
- （五）研制、生产、检验条件是否符合有关要求；
- （六）相关生产、检验记录；
- （七）其他需要现场核查的内容。

现场核查人员可以对研制、生产、检验现场场地、设备、仪器情况和原料、中间体、成品、研制记录等照相或者复制，作为现场核查报告的附件。

第四章 监督管理

第二十四条 县级以上地方人民政府兽医行政管理部门应当对辖区内兽药生产企业进行现场检查。

现场检查中，发现兽药生产企业有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府兽医行政管理部门依法作出处理决定，应当撤销、吊销、注销兽药产品批准文号或者兽药生产许可证的，及时报发证机关处理：

- （一）生产条件发生重大变化的；
- （二）没有按照《兽药生产质量管理规范》的要求组织生产的；
- （三）产品质量存在隐患的；
- （四）其他违反《兽药管理条例》及本办法规定情形的。

第二十五条 县级以上地方人民政府兽医行政管理部门应当对上市兽药产品进行监督检查，发现有违反本办法规定情形的，依法作出处理决定，应当撤销、吊销、注销兽药产品批准文号或者兽药生产许可证的，及时报发证机关处理。

第二十六条 买卖、出租、出借兽药产品批准文号的，按照《兽药管理条例》第五十八条规定处罚。

第二十七条 有下列情形之一的，由农业部注销兽药产品批准文号，并予以公告：

- （一）兽药生产许可证有效期届满未申请延续或者申请后未获得批准的；
- （二）兽药生产企业停止生产超过 6 个月或者关闭的；
- （三）核发兽药产品批准文号所依据的兽药国家标准被废止的；
- （四）应当注销的其他情形。

第二十八条 生产的兽药有下列情形之一的，按照《兽药管理条例》第六十九条第一款第二项的规定撤销兽药产品批准文号：

- （一）改变组方添加其他成分的；
- （二）除生物制品以及未规定上限的中药类产品外，主要成分含量在兽药国家标准 150%以上，或主要成分含量在兽药国家标准 120%以上且累计 2 批次的；
- （三）主要成分含量在兽药国家标准 50%以下，或主要成分含量在兽药国家标准 80%以下且累计 2 批次以上的；
- （四）其他药效不确定、不良反应大以及可能对养殖业、人体健康造成危害或者存在潜在风险的情形。

第二十九条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料、样品申请兽药产品批准文号的，农业部不予受理或者不予核发兽药产品批准文号；申请人 1 年内不得再次申请该兽药产品批准文号。

第三十条 申请人提供虚假资料、样品或者采取其他欺骗手段取得兽药产品批准文号的，根据《兽药管理条例》第五十七条的规定予以处罚，申请人 3 年内不得再次申请该兽药产品批准文号。

第三十一条 发生兽药知识产权纠纷的，由当事人按照有关知识产权法律法规解决。知识产权管理部门生效决定或人民法院生效判决认定侵权行为成立的，由农业部依法注销已核发的兽药产品批准文号。

第五章 附则

第三十二条 兽药产品批准文号的编制格式为兽药类别简称+企业所在地省（自治区、直辖市）序号+企业序号+兽药品种编号。

格式如下：

（一）兽药类别简称。药物饲料添加剂的类别简称为“兽药添字”；血清制品、疫苗、诊断制品、微生态制品等类别简称为“兽药生字”；中药材、中成药、化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品、外用杀虫剂和消毒剂等类别简称为“兽药字”；原料药简称为“兽药原字”；农业部核发的临时兽药产品批准文号简称为“兽药临字”。

（二）企业所在地省（自治区、直辖市）序号用 2 位阿拉伯数字表示，由农业部规定并公告。

（三）企业序号按省排序，用 3 位阿拉伯数字表示，由省级人民政府兽医行政管理部门发布。

（四）兽药品种编号用 4 位阿拉伯数字表示，由农业部规定并公告。

第三十三条 本办法自 2016 年 5 月 1 日起施行，2004 年 11 月 24 日农业部公布的《兽药产品批准文号管理办法》（农业部令第 45 号）同时废止。

医疗器械使用质量监督管理办法

国家食品药品监督管理总局令第 18 号

2015 年 10 月 21 日

《医疗器械使用质量监督管理办法》已经 2015 年 9 月 29 日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2016 年 2 月 1 日起施行。

局长 毕井泉

1304

医疗器械使用质量监督管理办法

第一章 总则

第一条 为加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械使用质量监督管理工作。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械使用质量监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械使用质量监督管理工作。

第四条 医疗器械使用单位应当按照本办法，配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。

鼓励医疗器械使用单位采用信息化技术手段进行医疗器械质量管理。

第五条 医疗器械生产经营企业销售的医疗器械应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。医疗器械生产经营企业应当按照与医疗器械使用单位的合同约定，提供医疗器械售后服务，指导和配合医疗器械使用单位开展质量管理工作。

第六条 医疗器械使用单位发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件的，应当按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理。

第二章 采购、验收与贮存

第七条 医疗器械使用单位应当对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。

第八条 医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。

第九条 医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 2 年或者使用终止后 2 年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。

医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。

第十条 医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。

第十一条 医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。

第十二条 医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第三章 使用、维护与转让

第十三条 医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。

使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。

第十四条 医疗器械使用单位对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。

第十五条 医疗器械使用单位应当建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。

对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护等情况。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年。

第十六条 医疗器械使用单位应当按照产品说明书等要求使用医疗器械。一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。

第十七条 医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件 and 能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。

医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。

第十八条 由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。

第十九条 医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用，通知检修；经检修仍不能达到使用安全标准的，不得继续使用，并按照有关规定处置。

第二十条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。

转让双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维护记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

不得转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第二十一条 医疗器械使用单位接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

不得捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

医疗器械使用单位之间捐赠在用医疗器械的，参照本办法第二十条关于转让在用医疗器械的规定办理。

第四章 监督管理

第二十二条 食品药品监督管理部门按照风险管理原则，对使用环节的医疗器械质量实施监督管理。

设区的市级食品药品监督管理部门应当编制并实施本行政区域的医疗器械使用单位年度监督检查计划，确定监督检查的重点、频次和覆盖率。对存在较高风险的医疗器械、有特殊储运要求的医疗器械以及有不良信用记录的医疗器械使用单位等，应当实施重点监管。

年度监督检查计划及其执行情况应当报告省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第二十三条 食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位建立、执行医疗器械使用质量管理制度的情况进行监督检查，应当记录监督检查结果，并纳入监管档案。

食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位进行监督检查时，可以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等进行延伸检查。

医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等应当配合食品药品监督管理部门的监督检查，如实提供有关情况和资料，不得拒绝和隐瞒。

第二十四条 医疗器械使用单位应当按照本办法和本单位建立的医疗器械使用质量管理体系，每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。食品药品监督管理部门在监督检查中对医疗器械使用单位的自查报告进行抽查。

第二十五条 食品药品监督管理部门应当加强对使用环节医疗器械的抽查检验。省级以上食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论，及时发布医疗器械质量公告。

第二十六条 个人和组织发现医疗器械使用单位有违反本办法的行为，有权向医疗器械使用单位所在地食品药品监督管理部门举报。接到举报的食品药品监督管理部门应当及时核实、处理。经查证属实的，应当按照有关规定对举报人给予奖励。

第五章 法律责任

第二十七条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：

（一）使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；

（二）使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的。

第二十八条 医疗器械使用单位有下列情形之一的,由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚:

- (一) 未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械的;
- (二) 转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械的。

第二十九条 医疗器械使用单位有下列情形之一的,由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚:

- (一) 未建立并执行医疗器械进货查验制度,未查验供货者的资质,或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况的;
- (二) 未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录的;
- (三) 发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修,或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的;
- (四) 未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的;
- (五) 未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录的。

第三十条 医疗器械使用单位有下列情形之一的,由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正,给予警告;拒不改正的,处1万元以下罚款:

- (一) 未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员,或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的;
- (二) 未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的;
- (三) 购进、使用未备案的第一类医疗器械,或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的;
- (四) 贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的,或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的;
- (五) 未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的;
- (六) 未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的;
- (七) 未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的;

（八）未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。

第三十一条 医疗器械生产经营企业违反本办法第十七条规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

第三十二条 医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处 2 万元以下罚款。

第六章 附则

第三十三条 用于临床试验的试验用医疗器械的质量管理，按照医疗器械临床试验等有关规定执行。

第三十四条 对使用环节的医疗器械使用行为的监督管理，按照国家卫生和计划生育委员会的有关规定执行。

第三十五条 本办法自 2016 年 2 月 1 日起施行。

医疗器械分类规则

国家食品药品监督管理总局令第 15 号

2015 年 7 月 14 日

《医疗器械分类规则》已经 2015 年 6 月 3 日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2016 年 1 月 1 日起施行。

局 长 毕井泉

1310

医疗器械分类规则

第一条 为规范医疗器械分类，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条 本规则用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。

第三条 本规则有关用语的含义是：

（一）预期目的

指产品说明书、标签或者宣传资料载明的，使用医疗器械应当取得的作用。

（二）无源医疗器械

不依靠电能或者其他能源，但是可以通过由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。

（三）有源医疗器械

任何依靠电能或者其他能源，而不是直接由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。

（四）侵入器械

借助手术全部或者部分通过体表侵入人体，接触体内组织、血液循环系统、中枢神经系统等部位的医疗器械，包括介入手术中使用的器材、一次性使用无菌手术器械和暂时或短期留在人体内的器械等。本规则中的侵入器械不包括重复使用手术器械。

（五）重复使用手术器械

用于手术中进行切、割、钻、锯、抓、刮、钳、抽、夹等过程，不连接任何有源医疗器械，通过一定的处理可以重新使用的无源医疗器械。

（六）植入器械

借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内 30 日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。

（七）接触人体器械

直接或间接接触患者或者能够进入患者体内的医疗器械。

（八）使用时限

1. 连续使用时间：医疗器械按预期目的、不间断的实际作用时间；
2. 暂时：医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时以内；
3. 短期：医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时（含）以上、30 日以内；
4. 长期：医疗器械预期的连续使用时间在 30 日（含）以上。

（九）皮肤

未受损皮肤表面。

（十）腔道（口）

口腔、鼻腔、食道、外耳道、直肠、阴道、尿道等人体自然腔道和永久性人造开口。

（十一）创伤

各种致伤因素作用于人体所造成的组织结构完整性破坏或者功能障碍。

（十二）组织

人体体内组织，包括骨、牙髓或者牙本质，不包括血液循环系统和中枢神经系统。

（十三）血液循环系统

血管（毛细血管除外）和心脏。

（十四）中枢神经系统

脑和脊髓。

（十五）独立软件

具有一个或者多个医疗目的，无需医疗器械硬件即可完成自身预期目的，运行于通用计算平台的软件。

（十六）具有计量测试功能的医疗器械

用于测定生理、病理、解剖参数，或者定量测定进出人体的能量或物质的医疗器械，其测量结果需要精确定量，并且该结果的准确性会对患者的健康和安全产生明显影响。

（十七）慢性创面

各种原因形成的长期不愈合创面，如静脉性溃疡、动脉性溃疡、糖尿病性溃疡、创伤性溃疡、压力性溃疡等。

第四条 医疗器械按照风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。

医疗器械风险程度，应当根据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定。

第五条 依据影响医疗器械风险程度的因素，医疗器械可以分为以下几种情形：

（一）根据结构特征的不同，分为无源医疗器械和有源医疗器械。

（二）根据是否接触人体，分为接触人体器械和非接触人体器械。

（三）根据不同的结构特征和是否接触人体，医疗器械的使用形式包括：

无源接触人体器械：液体输送器械、改变血液体液器械、医用敷料、侵入器械、重复使用手术器械、植入器械、避孕和计划生育器械、其他无源接触人体器械。

无源非接触人体器械：护理器械、医疗器械清洗消毒器械、其他无源非接触人体器械。

有源接触人体器械：能量治疗器械、诊断监护器械、液体输送器械、电离辐射器械、植入器械、其他有源接触人体器械。

有源非接触人体器械：临床检验仪器设备、独立软件、医疗器械消毒灭菌设备、其他有源非接触人体器械。

（四）根据不同的结构特征、是否接触人体以及使用形式，医疗器械的使用状态或者其产生的影响包括以下情形：

无源接触人体器械：根据使用时限分为暂时使用、短期使用、长期使用；接触人体的部位分为皮肤或腔道（口）、创伤或组织、血液循环系统或中枢神经系统。

无源非接触人体器械：根据对医疗效果的影响程度分为基本不影响、轻微影响、重要影响。

有源接触人体器械：根据失控后可能造成的损伤程度分为轻微损伤、中度损伤、严重损伤。

有源非接触人体器械：根据对医疗效果的影响程度分为基本不影响、轻微影响、重要影响。

1313

第六条 医疗器械的分类应当根据医疗器械分类判定表（见附件）进行分类判定。有以下情形的，还应当结合下述原则进行分类：

（一）如果同一医疗器械适用两个或者两个以上的分类，应当采取其中风险程度最高的分类；由多个医疗器械组成的医疗器械包，其分类应当与包内风险程度最高的医疗器械一致。

（二）可作为附件的医疗器械，其分类应当综合考虑该附件对配套主体医疗器械安全性、有效性的影响；如果附件对配套主体医疗器械有重要影响，附件的分类应不低于配套主体医疗器械的分类。

（三）监控或者影响医疗器械主要功能的医疗器械，其分类应当与被监控、影响的医疗器械的分类一致。

（四）以医疗器械作用为主的药械组合产品，按照第三类医疗器械管理。

（五）可被人体吸收的医疗器械，按照第三类医疗器械管理。

（六）对医疗效果有重要影响的有源接触人体器械，按照第三类医疗器械管理。

（七）医用敷料如果有以下情形，按照第三类医疗器械管理，包括：预期具有防组织或器官粘连功能，作为人工皮肤，接触真皮深层或其以下组织受损的创面，用于慢性创面，或者可被人体全部或部分吸收的。

（八）以无菌形式提供的医疗器械，其分类应不低于第二类。

（九）通过牵拉、撑开、扭转、压握、弯曲等作用方式，主动施加持续作用力于人体、可动态调整肢体固定位置的矫形器械（不包括仅具有固定、支撑作用的医疗器械，也不包括配合外科手术中进行临时矫形的医疗器械或者外科手术后或其他治疗中进行四肢矫形的医疗器械），其分类应不低于第二类。

（十）具有计量测试功能的医疗器械，其分类应不低于第二类。

（十一）如果医疗器械的预期目的是明确用于某种疾病的治疗，其分类应不低于第二类。

（十二）用于在内窥镜下完成夹取、切割组织或者取石等手术操作的无源重复使用手术器械，按照第二类医疗器械管理。

第七条 体外诊断试剂按照有关规定进行分类。

第八条 国家食品药品监督管理总局根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对医疗器械分类目录进行调整。

第九条 国家食品药品监督管理总局可以组织医疗器械分类专家委员会制定、调整医疗器械分类目录。

第十条 本规则自 2016 年 1 月 1 日起施行。2000 年 4 月 5 日公布的《医疗器械分类规则》（原国家药品监督管理局令第 15 号）同时废止。

药品医疗器械飞行检查办法

国家食品药品监督管理总局令第 14 号

2015 年 6 月 29 日

《药品医疗器械飞行检查办法》已于 2015 年 5 月 18 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2015 年 9 月 1 日起施行。

局 长 毕井泉

1315

药品医疗器械飞行检查办法

第一章 总 则

第一条 为加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查。地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。

第四条 药品医疗器械飞行检查应当遵循依法独立、客观公正、科学处置的原则，围绕安全风险防控开展。

第五条 被检查单位对食品药品监督管理部门组织实施的药品医疗器械飞行检查应当予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。

第六条 食品药品监督管理部门应当按照政府信息公开的要求公开检查结果，对重大或者典型案件，可以采取新闻发布等方式向社会公开。

第七条 食品药品监督管理部门及有关工作人员应当严格遵守有关法律法规、廉政纪律和工作要求，不得向被检查单位提出与检查无关的要求，不得泄露飞行检查相关情况、举报人信息及被检查单位的商业秘密。

第二章 启 动

第八条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以开展药品医疗器械飞行检查：

- (一) 投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的；
- (二) 检验发现存在质量安全风险的；
- (三) 药品不良反应或者医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的；
- (四) 对申报资料真实性有疑问的；
- (五) 涉嫌严重违反质量管理规范要求的；
- (六) 企业有严重不守信记录的；
- (七) 其他需要开展飞行检查的情形。

第九条 开展飞行检查应当制定检查方案，明确检查事项、时间、人员构成和方式等。需要采用不公开身份的方式进行调查的，检查方案中应当予以明确。

必要时，食品药品监督管理部门可以联合公安机关等有关部门共同开展飞行检查。

第十条 食品药品监督管理部门派出的检查组应当由 2 名以上检查人员组成，检查组实行组长负责制。检查人员应当是食品药品行政执法人员、依法取得检查员资格的人员或者取得本次检查授权的其他人员；根据检查工作需要，食品药品监督管理部门可以请相关领域专家参加检查工作。

参加检查的人员应当签署无利益冲突声明和廉政承诺书；所从事的检查活动与其个人利益之间可能发生矛盾或者冲突的，应当主动提出回避。

第十一条 检查组应当调查核实被检查单位执行药品和医疗器械监管法律法规的实际情况，按照检查方案明确现场检查重点，并可以根据风险研判提出风险管控预案。

第十二条 检查组成员不得事先告知被检查单位检查行程和检查内容，指定地点集中后，第一时间直接进入检查现场；直接针对可能存在的问题开展检查；不得透露检查过程中的进展情况、发现的违法线索等相关信息。

第十三条 上级食品药品监督管理部门组织实施飞行检查的，可以适时通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门。被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当派员协助检查，协助检查的人员应当服从检查组的安排。

第十四条 组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门应当加强对检查组的指挥，根据现场检查反馈的情况及时调整应对策略，必要时启动协调机制，并可以派相关人员赴现场协调和指挥。

第三章 检 查

第十五条 检查组到达检查现场后，检查人员应当出示相关证件和受食品药品监督管理部门委派开展监督检查的执法证明文件，通报检查要求及被检查单位的权利和义务。

第十六条 被检查单位及有关人员应当及时按照检查组要求，明确检查现场负责人，开放相关场所或者区域，配合对相关设施设备的检查，保持正常生产经营状态，提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料，如实回答检查组的询问。

第十七条 检查组应当详细记录检查时间、地点、现场状况等；对发现的问题应当进行书面记录，并根据实际情况收集或者复印相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况、采集实物以及询问有关人员等。询问记录应当包括询问对象姓名、工作岗位和谈话内容等，并经询问对象逐页签字或者按指纹。

记录应当及时、准确、完整，客观真实反映现场检查情况。

飞行检查过程中形成的记录及依法收集的相关资料、实物等，可以作为行政处罚中认定事实的依据。

第十八条 需要抽取成品及其他物料进行检验的，检查组可以按照抽样检验相关规定抽样或者通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门按规定抽样。抽取的样品应当由具备资质的技术机构进行检验或者鉴定，所抽取样品的检验费、鉴定费由组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门承担。

第十九条 检查组认为证据可能灭失或者以后难以取得的，以及需要采取行政强制措施的，可以通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门。被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当依法采取证据保全或者行政强制措施。

第二十条 有下列情形之一的，检查组应当立即报组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门及时作出决定：

- （一）需要增加检查力量或者延伸检查范围的；
- （二）需要采取产品召回或者暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施的；
- （三）需要立案查处的；
- （四）涉嫌犯罪需要移送公安机关的；
- （五）其他需要报告的事项。

需要采取风险控制措施的，被检查单位应当按照食品药品监督管理部门的要求采取相应措施。

第二十一条 现场检查时间由检查组根据检查需要确定，以能够查清查实问题为原则。

经组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门同意后，检查组方可结束检查。

第二十二条 检查结束时，检查组应当向被检查单位通报检查相关情况。被检查单位有异议的，可以陈述和申辩，检查组应当如实记录。

第二十三条 检查结束后，检查组应当撰写检查报告。检查报告的内容包括：检查过程、发现问题、相关证据、检查结论和处理建议等。

第二十四条 检查组一般应当在检查结束后 5 个工作日内，将检查报告、检查记录、相关证据材料等报组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门。必要时，可以抄送被检查单位所在地食品药品监督管理部门。

第四章 处 理

第二十五条 根据飞行检查结果，食品药品监督管理部门可以依法采取限期整改、发告诚信、约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证认定证书，以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施。风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施。

第二十六条 国家食品药品监督管理总局组织实施的飞行检查发现违法行为需要立案查处的，国家食品药品监督管理总局可以直接组织查处，也可以指定被检查单位所在地食品药品监督管理部门查处。

地方各级食品药品监督管理部门组织实施的飞行检查发现违法行为需要立案查处的，原则上应当直接查处。

由下级食品药品监督管理部门查处的，组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门应当跟踪督导查处情况。

第二十七条 飞行检查发现的违法行为涉嫌犯罪的，由负责立案查处的食品药品监督管理部门移送公安机关，并抄送同级检察机关。

第二十八条 食品药品监督管理部门有权在任何时间进入被检查单位研制、生产、经营、使用等场所进行检查，被检查单位不得拒绝、逃避。

被检查单位有下列情形之一的，视为拒绝、逃避检查：

(一) 拖延、限制、拒绝检查人员进入被检查场所或者区域的，或者限制检查时间的；

(二) 无正当理由不提供或者延迟提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；

(三) 以声称工作人员不在、故意停止生产经营等方式欺骗、误导、逃避检查的；

(四) 拒绝或者限制拍摄、复印、抽样等取证工作的；

(五) 其他不配合检查的情形。

检查组对被检查单位拒绝、逃避检查的行为应当进行书面记录，责令改正并及时报告组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门；经责令改正后仍不改正、造成无法完成检查工作的，检查结论判定为不符合相关质量管理规范或者其他相关要求。

第二十九条 被检查单位因违法行为应当受到行政处罚，且具有拒绝、逃避监督检查或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料等情形的，由食品药品监督管理部门按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等有关规定从重处罚。

第三十条 被检查单位有下列情形之一的，构成违反治安管理行为的，由食品药品监督管理部门商请公安机关依照《中华人民共和国治安管理处罚法》的规定进行处罚：

(一) 阻碍检查人员依法执行职务，或者威胁检查人员人身安全的；

(二) 伪造、变造、买卖或者使用伪造、变造的审批文件、认证认定证书等的；

(三) 隐藏、转移、变卖、损毁食品药品监督管理部门依法查封、扣押的财物的；

(四) 伪造、隐匿、毁灭证据或者提供虚假证言，影响依法开展检查的。

第三十一条 上级食品药品监督管理部门应当及时将其组织实施的飞行检查结果通报被检查单位所在地食品药品监督管理部门。

下级食品药品监督管理部门应当及时将其组织实施的飞行检查中发现的重大问题书面报告上一级食品药品监督管理部门，并于每年年底前将该年度飞行检查的总结报告报上一级食品药品监督管理部门。

第三十二条 针对飞行检查中发现的区域性、普遍性或者长期存在、比较突出的问题，上级食品药品监督管理部门可以约谈被检查单位所在地食品药品监督管理部门主要负责人或者当地人民政府负责人。

被约谈的食品药品监督管理部门应当及时提出整改措施，并将整改情况上报。

第三十三条 食品药品监督管理部门及有关工作人员有下列情形之一的，应当公开通报；对有关工作人员按照干部管理权限给予行政处分和纪律处分，或者提出处理建议；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理：

- （一）泄露飞行检查信息的；
- （二）泄露举报人信息或者被检查单位商业秘密的；
- （三）出具虚假检查报告或者检验报告的；
- （四）干扰、拖延检查或者拒绝立案查处的；
- （五）违反廉政纪律的；
- （六）有其他滥用职权或者失职渎职行为的。

1320

第五章 附 则

第三十四条 各级食品药品监督管理部门应当将药品医疗器械飞行检查所需费用及相关抽检费用纳入年度经费预算，并根据工作需要予以足额保障。

第三十五条 本办法自 2015 年 9 月 1 日起施行。

职业卫生技术服务机构监督管理暂行办法（2015 年修订）

国家安全生产监督管理总局令第 80 号

2015 年 5 月 29 日

（2012 年 4 月 27 日国家安监总局令第 50 号公布，根据 2015 年 5 月 29 日国家安监总局令第 80 号修正）

1321

第一章 总 则

第一条 为了加强对职业卫生技术服务机构的监督管理，规范职业卫生技术服务行为，根据《中华人民共和国职业病防治法》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内申请职业卫生技术服务机构资质，从事职业卫生检测、评价等技术服务以及安全生产监督管理部门实施职业卫生技术服务机构资质认可与监督管理，适用本办法。

第三条 本办法所称职业卫生技术服务机构，是指为建设项目提供职业病危害预评价、职业病危害控制效果评价，为用人单位提供职业病危害因素检测、职业病危害现状评价、职业病防护设备设施与防护用品的效果评价等技术服务的机构。

第四条 国家对职业卫生技术服务机构实行资质认可制度。职业卫生技术服务机构应当依照本办法取得职业卫生技术服务机构资质；未取得职业卫生技术服务机构资质的，不得从事职业卫生检测、评价等技术服务。

第五条 职业卫生技术服务机构的资质从高到低分为甲级、乙级、丙级三个等级。

甲级资质由国家安全生产监督管理总局认可及颁发证书。

乙级资质由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门（以下简称省级安全生产监督管理部门）认可及颁发证书，并报国家安全生产监督管理总局备案。

丙级资质由设区的市级人民政府安全生产监督管理部门（以下简称市级安全生产监督管理部门）认可及颁发证书，并报省级安全生产监督管理部门备案，由省级安全生产监督管理部门报国家安全生产监督管理总局进行登记。

第六条 国家安全生产监督管理总局根据社会经济发展水平、区域经济结构和职业卫生技术服务工作的需要，对职业卫生技术服务机构的设置实行统筹规划、合理布局和总量控制。

第七条 取得甲级资质的职业卫生技术服务机构，可以根据认可的业务范围在全国从事职业卫生技术服务活动。

下列建设项目的职业卫生技术服务，必须由取得甲级资质的职业卫生技术服务机构承担：

- （一）国务院及其投资主管部门审批（核准、备案）的建设项目；
- （二）核设施、绝密工程等特殊性质的建设项目；
- （三）跨省、自治区、直辖市的建设项目；
- （四）国家安全生产监督管理总局规定的其他项目。

第八条 取得乙级资质的职业卫生技术服务机构，可以根据认可的业务范围在其所在的省、自治区、直辖市从事职业卫生技术服务活动。

下列建设项目的职业卫生技术服务，必须由取得乙级以上资质的职业卫生技术服务机构承担：

- （一）省级人民政府及其投资主管部门审批（核准、备案）的建设项目；
- （二）跨设区的市的建设项目；
- （三）省级安全生产监督管理部门规定的其他项目。

第九条 取得丙级资质的职业卫生技术服务机构，可以根据认可的业务范围在其所在的设区的市或者省级安全生产监督管理部门指定的范围从事除本办法第七条、第八条规定的建设项目以外的职业卫生技术服务活动。

第二章 资质认可

第十条 国家安全生产监督管理总局、省级安全生产监督管理部门和市级安全生产监督管理部门应当分别设立国家级、省级和市级职业卫生专家库(以下简称专家库)，由专家库专家承担相应的职业卫生技术服务机构资质认可的技术评审工作。

第十一条 从事技术评审的专家应当具备下列条件：

- （一）具有相关专业的高级专业技术职称任职资格；
- （二）具有连续 5 年以上相关工作经验；
- （三）熟悉相关法律、法规、标准和规范；
- （四）具有良好的职业道德和专业素质；
- （五）身体健康，能够胜任技术评审工作。

专家库专家任期 5 年，可连聘连任。

第十二条 专家库专家不得参加与本人有利害关系的职业卫生技术服务机构资质认可的技术评审工作。

被评审的职业卫生技术服务机构不得聘请专家库专家为顾问。

专家库专家不得参加被评审职业卫生技术服务机构的可能有碍技术评审公正的活动。

第十三条 国家安全生产监督管理总局、省级安全生产监督管理部门和市级安全生产监督管理部门应当对专家库专家进行定期复审，并根据资质认可工作的需要，及时进行调整。

第十四条 职业卫生技术服务机构申请甲级资质，应当具备下列条件：

- （一）具有法人资格；

- (二) 固定资产 700 万元以上;
- (三) 工作场所面积不少于 700 平方米;
- (四) 有健全的内部管理制度和质量保证体系;
- (五) 有不少于 25 名经培训合格的专职技术人员;
- (六) 有专职技术负责人和质量控制负责人, 专职技术负责人具有与所申报业务相适应的高级专业技术职称和 5 年以上工作经验;
- (七) 具有与所申请资质、业务范围相适应的检测、评价能力;
- (八) 法律、行政法规、规章规定的其他条件。

第十五条 职业卫生技术服务机构申请乙级资质, 应当具备下列条件:

- (一) 具有法人资格;
- (二) 固定资产 400 万元以上;
- (三) 工作场所面积不少于 400 平方米;
- (四) 有健全的内部管理制度和质量保证体系;
- (五) 有不少于 20 名经培训合格的专职技术人员;
- (六) 有专职技术负责人和质量控制负责人, 专职技术负责人具有与所申报业务相适应的高级专业技术职称和 3 年以上工作经验;
- (七) 具有与所申请资质、业务范围相适应的检测、评价能力;
- (八) 法律、行政法规、规章规定的其他条件。

第十六条 申请职业卫生技术服务机构丙级资质, 应当具备下列条件:

- (一) 具有法人资格;
- (二) 固定资产 200 万元以上;
- (三) 工作场所面积不少于 200 平方米;
- (四) 有健全的内部管理制度和质量保证体系;
- (五) 有不少于 10 名经培训合格的专职技术人员;
- (六) 有专职技术负责人和质量控制负责人, 专职技术负责人具有与所申报业务相适应的中级以上专业技术职称和 1 年以上工作经验;
- (七) 具有与所申请资质、业务范围相适应的检测、评价能力;
- (八) 法律、行政法规、规章规定的其他条件。

第十七条 申请职业卫生技术服务机构资质认可, 应当提交下列文件、资料:

- (一) 法定代表人签署的申请表;
- (二) 法人资格证明或者名称预先核准通知书;
- (三) 固定资产的证明;
- (四) 工作场所产权证明或者租赁合同;
- (五) 专职技术人员、专职技术负责人、质量控制负责人的名单及其培训合格证书、技术职称证书、工作经历证明;
- (六) 职业卫生技术服务质量管理文件;
- (七) 拟开展的职业卫生技术服务项目及资质等级;
- (八) 在申请职业卫生技术服务业务范围内, 能够证明具有相应业务能力的文件、资料;
- (九) 法律、法规规定的其他文件、资料。

第十八条 申请甲级资质，按照下列程序办理：

（一）申请人将职业卫生技术服务机构资质申请表和本办法第十七条规定的文件、资料，报所在地省级安全生产监督管理部门审核；

（二）省级安全生产监督管理部门应当自收到申请文件、资料之日起 5 个工作日内对其进行初审并决定是否受理。决定受理的，应当自受理之日起 20 个工作日内完成审核工作，并将审核意见和全部申请文件、资料报国家安全生产监督管理总局；决定不予受理的，应当向申请人书面说明理由；

（三）国家安全生产监督管理总局应当自收到审核意见和申请文件、资料之日起 20 个工作日内，组织专家组对申请人进行技术评审，并根据专家组提交的技术评审报告和社会经济发展水平、区域经济结构、统筹规划、总量控制等要求作出资质认可决定。决定认可的，应当自作出决定之日起 10 个工作日内向申请人颁发资质证书；决定不予认可的，应当向申请人书面说明理由。

第十九条 申请乙级资质，按照下列程序办理：

（一）申请人将职业卫生技术服务机构资质申请表和本办法第十七条规定的文件、资料，报所在地的市级安全生产监督管理部门审核；

（二）市级安全生产监督管理部门应当自收到申请文件、资料之日起 5 个工作日内对其进行初审并决定是否受理。决定受理的，应当自受理之日起 20 个工作日内完成审核，并将审核意见和全部申请文件、资料报省级安全生产监督管理部门；决定不予受理的，应当向申请人书面说明理由；

（三）省级安全生产监督管理部门应当自收到审核意见和申请文件、资料之日起 20 个工作日内，组织专家组对申请人进行技术评审，并根据专家组提交的技术评审报告和区域经济结构、统筹规划、总量控制等要求作出资质认可决定。决定认可的，应当自作出决定之日起 10 个工作日内向申请人颁发资质证书；决定不予认可的，应当向申请人书面说明理由。

第二十条 申请丙级资质，按照下列程序办理：

（一）申请人将职业卫生技术服务机构资质申请表和本办法第十七条规定的文件、资料，报所在地的县级安全生产监督管理部门审核；

（二）县级安全生产监督管理部门应当自收到申请文件、资料之日起 5 个工作日内对其进行初审并决定是否受理。决定受理的，应当自受理之日起 20 个工作日内完成审核，并将审核意见和全部申请文件、资料报市级安全生产监督管理部门；决定不予受理的，应当向申请人书面说明理由；

（三）市级安全生产监督管理部门应当自受理之日起 20 个工作日内，组织专家组对申请人进行技术评审，并根据专家组提交的技术评审报告和统筹规划、总量控制等要求作出资质认可决定。决定认可的，应当自作出决定之日起 10 个工作日内向申请人颁发资质证书；决定不予认可的，应当向申请人书面说明理由。

第二十一条 国家安全生产监督管理总局、省级安全生产监督管理部门、市级安全生产监督管理部门（以下统称发证机关）应当从专家库中随机抽取相关专业的 3 至 7 名专家组成专家组，对申请人提供的文件、资料进行技术评审。

技术评审包括申请文件、资料的技术审查和现场技术考核。现场技术考核应当包括下列内容：

- （一）核查现场有关设备、设施、仪器、仪表等；
- （二）考核技术负责人、质量控制负责人及有关专技技术人员的专业知识和操作能力；
- （三）抽查原始工作记录、影像资料、报告、总结、档案等资料；
- （四）进行必要的盲样检测。

第二十二条 技术评审工作应当自受理资质申请之日起 60 日内完成，并提交技术评审报告。技术评审报告是发证机关作出职业卫生技术服务机构资质认可决定的重要依据。

专家组技术评审和申请人整改问题所需的时间，不计算在本办法第十八条、第十九条、第二十条规定的期限内。

第二十三条 职业卫生技术服务机构取得资质 1 年以上，需要增加业务范围的，应当向发证机关提出申请。发证机关应当按照本办法的规定进行认可。

第二十四条 职业卫生技术服务机构的资质证书遗失的，应当及时在有关电视、报刊等媒体上予以声明，并向原发证机关申请补发。

第二十五条 职业卫生技术服务机构甲级、乙级、丙级资质证书有效期均为 3 年。资质证书有效期满需要延续的，职业卫生技术服务机构应当于期满前 3 个月向原发证机关提出申请，经复审合格后予以办理延续手续；不合格的，不予办理延续手续，并向申请人书面说明理由。

第二十六条 职业卫生技术服务机构变更名称、法定代表人、注册地址的，应当自变更之日起 30 日内向原发证机关申请办理资质证书变更手续。

职业卫生技术服务机构分立、合并的，应当申请办理资质证书变更手续或者重新申请职业卫生技术服务机构资质认可。

第二十七条 职业卫生技术服务机构有下列情形之一的，发证机关应当注销其资质：

- （一）资质证书有效期届满未申请延续或者不予批准延续的；
- （二）被依法终止的；
- （三）自行申请注销的。

第二十八条 职业卫生技术服务机构不得转让或者租借其取得的资质证书。任何单位和个人不得伪造、变造、买卖职业卫生技术服务机构资质证书。

第二十九条 发证机关对取得资质的职业卫生技术服务机构应当及时公告，接受社会监督。

职业卫生技术服务机构资质证书由国家安全生产监督管理总局统一印制。

第三章 技术服务

第三十条 职业卫生技术服务机构应当依法独立开展职业卫生技术服务活动，科学、客观、真实地反映技术服务事项，并对出具的职业卫生技术报告承担法律责任。

第三十一条 职业卫生技术服务机构应当公开办事制度和程序，简化手续，方便服务对象，并采取措施保证服务质量。

第三十二条 取得资质的职业卫生技术服务机构，应当在批准的业务范围和规定的区域范围内开展技术服务工作，并接受技术服务所在地安全生产监督管理部门的监督管理。

取得甲级资质的职业卫生技术服务机构跨省、自治区、直辖市开展职业卫生技术服务，应当填写职业卫生技术服务机构跨省、自治区、直辖市服务工作报告表，报送服务所在地省级安全生产监督管理部门备案，并接受其监督检查。

职业卫生技术服务机构跨省、自治区、直辖市服务工作报告表式样由国家安全生产监督管理总局规定。

第三十三条 职业卫生技术服务机构开展技术服务时，应当依法与建设单位、用人单位签订职业卫生技术服务合同，明确技术服务内容、范围以及双方的权利、义务和责任。

第三十四条 职业卫生技术服务机构从事职业卫生检测、评价技术服务的收费，应当符合法律、法规的规定。法律、法规没有规定的，应当按照行业自律标准或者指导性标准收费；没有行业自律标准和指导性收费标准的，双方可以通过合同协商确定。

第三十五条 职业卫生技术服务机构及其专技术人员在从事职业卫生技术服务活动中，不得有下列行为：

- （一）泄露服务对象的技术秘密和商业秘密；
- （二）伪造、变造、转让或者租借资质证书；
- （三）超出资质证书业务范围从事技术服务活动；
- （四）出具虚假或者失实的职业卫生技术报告；
- （五）转包职业卫生技术服务项目；
- （六）擅自更改、简化职业卫生技术服务程序和相关内容；
- （七）采取不正当竞争手段，故意贬低、诋毁其他职业卫生技术服务机构；
- （八）法律、法规规定的其他违法行为。

专技术人员不得同时在两个以上职业卫生技术机构从业。

第三十六条 职业卫生技术服务机构的职业卫生技术服务过程控制记录、现场勘查记录、影像资料及相关证明材料，应当及时归档，妥善保管。专技术负责人和质量控制负责人应当按照法律、法规和标准的规定，加强职业卫生技术服务的全过程管理。

职业卫生技术服务机构应当为专技术人员提供必要的个体防护用品。

第四章 监督管理

第三十七条 发证机关应当加强对职业卫生技术服务机构及专技术人员的监督检查，重点监督检查下列内容：

- （一）职业卫生专技术人员是否具备从业能力；
- （二）是否按照职业卫生技术服务工作规范开展工作；

- (三) 出具的报告是否符合规范标准;
- (四) 职业卫生技术服务档案是否完整;
- (五) 内部质量保证体系文件是否健全;
- (六) 实际操作中是否存在违规现象;
- (七) 依法应当监督检查的其他内容。

第三十八条 发证机关应当对取得资质的职业卫生技术服务机构每年进行评估检查。进行年度评估检查时,应当征求服务对象的意见。

1327

第三十九条 安全生产监督管理部门及其工作人员不得有下列行为:

- (一) 要求用人单位接受指定的职业卫生技术服务机构进行职业卫生技术服务;
- (二) 以备案为由,变相设立法律、法规规定以外的行政许可;
- (三) 采取任何形式的地方保护,限制外地职业卫生技术服务机构到本地区开展职业卫生技术服务;
- (四) 干预职业卫生技术服务机构开展正常活动;
- (五) 以任何理由或者方式向职业卫生技术服务机构收取或者变相收取费用;
- (六) 向职业卫生技术服务机构摊派财物、推销产品;
- (七) 在职业卫生技术服务机构报销任何费用。

第四十条 任何单位或者个人发现职业卫生技术服务机构及其从业人员、安全生产监督管理部门及其工作人员、专家库专家违反有关职业病防治的法律、法规和本办法规定的行为,均有权向安全生产监督管理部门或者有关部门举报。

安全生产监督管理部门应当为举报人保密,并依法对举报进行核查和处理。

第五章 法律责任

第四十一条 安全生产监督管理部门的工作人员徇私舞弊、滥用职权、弄虚作假、玩忽职守,未依法履行职业卫生技术服务机构资质认可和监督管理职责的,依法给予处分。

专家库专家在职业卫生技术服务机构技术评审工作中徇私舞弊、弄虚作假的,撤销其专家库专家资格,终身不得再担任专家库专家。

第四十二条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请职业卫生技术服务机构资质认可的,不予受理或者不予颁发证书,并自发证机关发现之日起1年内不得再次申请职业卫生技术服务机构资质。

职业卫生技术服务机构在申请资质、资质延续、接受监督检查时,采取弄虚作假等不正当手段的,给予警告,不予颁发证书或者不予延续。

职业卫生技术服务机构以欺骗等不正当手段取得职业卫生技术服务机构资质证书的,撤销其资质证书,并自发证机关撤销其资质证书之日起3年内不得再次申请职业卫生技术服务机构资质。

第四十三条 未取得职业卫生技术服务资质认可，擅自从事职业卫生检测、评价技术服务的，责令立即停止违法行为，没收违法所得；违法所得 5 千元以上的，并处违法所得 2 倍以上 10 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 5 千元的，并处 5 千元以上 5 万元以下的罚款；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分。

第四十四条 从事职业卫生技术服务的机构违反《中华人民共和国职业病防治法》及本办法规定，有下列行为之一的，责令立即停止违法行为，给予警告，没收违法所得；违法所得 5 千元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 5 千元的，并处 5 千元以上 2 万元以下的罚款；情节严重的，由原发证机关取消其相应的资格；对直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）超出规定的业务范围和区域从事职业卫生检测、评价技术服务的；
- （二）未按照《中华人民共和国职业病防治法》及本办法履行法定职责的；
- （三）出具虚假证明文件的。

第四十五条 职业卫生技术服务机构有下列情形之一的，给予警告，并处 1 万元以下的罚款；情节严重的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款，依照法律、行政法规的规定撤销其相应资质；对相关责任人依法给予处理：

- （一）泄露服务对象的技术秘密和商业秘密的；
- （二）转让或者租借资质证书的；
- （三）转包职业卫生技术服务项目的；
- （四）采取不正当竞争手段，故意贬低、诋毁其他职业卫生技术服务机构的；
- （五）未按照规定办理资质证书变更手续的；
- （六）未依法与建设单位、用人单位签订职业卫生技术服务合同的；
- （七）擅自更改、简化职业卫生技术服务程序和相关内容的；
- （八）在申请资质、资质延续、接受监督检查时，隐瞒有关情况或者提供虚假文件、资料的。

第四十六条 职业卫生专业技术人员同时在两个以上职业卫生技术服务机构从业的，责令改正，对职业卫生技术服务机构处 3 万元以下的罚款，对职业卫生专业技术人员处 1 万元以下的罚款。

第四十七条 已经取得资质认可的职业卫生技术服务机构，不再符合本办法规定的资质条件的，应当依法撤销其资质。

第四十八条 本办法所规定的行政处罚，由市级以上安全生产监督管理部门决定。对甲级职业卫生技术服务机构的行政处罚，国家安全生产监督管理总局可以委托省级安全生产监督管理部门实施。

撤销资质证书由原发证机关决定。

第六章 附 则

第四十九条 2011 年 12 月 31 日前，已经依照国务院卫生行政部门有关规定取得职业卫生技术服务机构资质证书的职业卫生技术服务机构，应当依照本办法的规定向安全生产监督管理部门申请换发国家安全生产监督管理总局统一印制的资质证书，有效期不变；有效期满后，需要继续从事职业卫生技术服务的，依照本办法的规定申请资质延续。

第五十条 为煤矿服务的职业卫生技术服务机构资质认可及管理另行规定。

第五十一条 职业卫生技术服务机构资质认可有关文书的样式和内容，由国家安全生产监督管理总局统一规定。

第五十二条 本办法所称职业病危害不包括医疗机构的放射性危害。

第五十三条 本办法自 2012 年 7 月 1 日起施行。

《职业卫生技术服务机构监督管理暂行办法》解读

背景

我国职业病危害分布广，涉及煤炭、冶金、化工、建筑等传统工业以及计算机、医药等新兴产业，尤其是一些中小企业劳动保护条件差、职业病危害严重。张德江副总理在今年全国安全生产电视电话会议上也指出，相当一部分企业特别是中小企业职业危害防治相对薄弱，全国检测检验的技术支撑力量不足，职业病的前期预防工作需要进一步加大力度。因此，为了加强对职业卫生技术服务机构的监督管理，规范职业卫生技术服务行为，构建职业卫生技术服务体系，为用人单位提供更好的技术服务，国家安监总局依据《职业病防治法》第十九、二十七条的规定，在总结《职业卫生技术服务机构管理办法》（卫生部令第 31 号），吸收、参考安全生产检测、评价技术服务机构管理的经验和做法的基础上，起草了《职业卫生技术服务机构监督管理暂行办法》（以下简称《机构监管办法》）。

范围

关键词：评价，职业病危害因素检测

本《机构监管办法》所称职业卫生技术服务机构，是指为建设项目提供职业病危害预评价、职业病危害控制效果评价，或者为用人单位提供职业病危害因素检测、职业病危害现状评价、职业病防护设施与职业病防护用品的效果评价等技术服务的机构。

按照《职业病防治法》以及中央编办《关于职业卫生监管部门职责分工的通知》（中央编办发[2010]104 号）的规定：职业健康体检、职业病诊断鉴定、化学品毒性鉴定、个人剂量监测、放射防护器材和含放射性产品检测等技术服务机构的资质认定与监督管理由卫生部门负责，因此，上述技术服务机构不在本《机构监管办法》调整的范围之内。

分级与业务范围

关键词：中小企业，向基层倾斜，三个等级

为了向中小企业提供高效便捷的职业病危害因素检测等职业卫生技术服务，促进中小企业的职业病危害防治工作，《机构监管办法》依照《职业病防治法》第十九、二十七条的规定，在职业卫生技术服务机构层级设置上向基层倾斜，加强基层职业卫生技术服务体系建设，改变了原卫生部门两级管理的体制，将职业卫生技术服务机构的资质认定与监督管理权限下放至设区的市级人民政府安全生产监督管理部门，把职业卫生技术服务机构的资质分为甲级、乙级和丙级 3 个等级，分别由国家、省级、市级安全监管部门认可并颁发证书。

小提示：2 级改为 3 级，资质认定与监督管理权限下放至设区的市级人民政府安全监管部门。

关键词：业务范围，甲级，乙级，丙级

《机构监管办法》根据甲级、乙级和丙级职业卫生技术服务机构的业务能力和水平，界定了不同的区域范围和业务范围（业务范围仅针对建设项目）：甲级职业卫生技术服务机构，可以在全国范围内从事相应的职业卫生技术服务活动。并且国务院及其投资主管部门审批（核准、备案）的建设项目，核设施、绝密工程等特殊性质的建设项目，跨省、自治区、直辖市的建设项目等必须由甲级技术服务机构来承担。乙级职业卫生技术服务机构，只能在其所在的省、自治区、直辖市范围内从事相应的职业卫生技术服务活动。并且，省级人民政府及其投资主管部门审批（核准、备案）的建设项目，跨设区的市的建设项目等必须由取得乙级以上资质的职业卫生技术服务机构承担。丙级职业卫生技术服务机构，只能在其所在的设区的市或者省级安全生产监督管理部门指定的范围从事除本《机构监管办法》第七、八条规定的建设项目以外的职业卫生技术服务活动。

资质条件

《机构监管办法》根据技术服务范围和对象的不同以及对技术能力的不同要求，针对职业卫生技术服务机构甲级、乙级和丙级 3 个资质分别提出了相应的条件。

注册资金和固定资产

关键词：必需的设备仪器，不含房产

考虑到职业卫生技术服务机构可能承担的责任风险大小以及从事职业卫生技术服务活动的必须资金要求，结合从事职业卫生技术服务所需的设备仪器状况，对甲级、乙级、丙级职业卫生技术服务机构分别提出了具体要求。其中，对固定资产的限制，主要是要求职业卫生技术服务机构必须具备开展职业病危害因素检测等工作所必需的设备仪器等（此处固定资产不含房产）。

人员条件

关键词：专业，技术

职业卫生技术服务是一项专业性、技术性很强的工作，为了确保职业卫生技术服务结果的客观、真实、科学、公正，以及职业卫生技术服务活动的实际需要，《机构监管办法》要求职业卫生技术服务机构必须具备一定数量的专职技术人员，专职技术负责人具有与所申报业务相适应的专业技术职称和工作经历。此外，承担职业卫生检测、评价、质量控制、工程控制等方面技术人员必须经职业卫生专业培训合格。

小提示：专职技术负责人要有相应职称和工作经历，技术人员要专业培训合格。

技术评审制度

关键词：专家，专业，客观

职业卫生技术服务机构的资质审查工作的专业性和技术性较强，例如，职业卫生技术服务机构的检测技术能力审查，需要对机构的检测仪器设备、检测人员的操作能力和职业卫生专业知识、各种仪器参数及校准等依照有关的技术标准和产品标准给予具体的审查，机构的评价能力中的工程控制方面又涉及到具体的工程技术参数和指标，检测、评价的质量控制会涉及到过程控制和质量管理的专业知识。因此，《机构监管办法》借鉴相关领域经验做法，发挥专家的技术优势，设立了职业卫生技术服务机构资质审查的技术评审制度，对专家库的建立、专家组的组成以及技术评审的方式、程序等做了具体规定。设立技术评审制度，目的是利用职业卫生专家的专业能力和相对第三方的客观立场，对申请相应资质的职业卫生技术服务机构的技术服务能力进行技术把关，以确保职业卫生技术服务机构资质审批结果的客观、公正、科学和社会公信力。

目前，国家安全监管总局已公开选拔了一批专家组建了总局的职业卫生专家库。各省级安全生产监督管理部门和市级安全生产监督管理部门应当尽快建立省级和市级职业卫生专家库，为加强职业卫生技术服务机构管理工作提供技术保障和支持。

小提示：建立专家库，组成专家组，发挥专家技术优势，提供技术把关。

职业卫生技术服务的要求

关键词：依法独立开展

职业卫生技术服务机构作为独立的法人单位，应当依法开展职业卫生技术服务活动，对出具的职业卫生技术报告承担法律责任。为了规范职业卫生技术服务活动，《机构监管办法》对职业卫生技术服务机构及其从业人员依法独立开展职业卫生技术服务活动的行为规范、提高服务效率和保证服务质量、签订职业卫生技术服务合同、职业卫生检测与评价技术服务的收费、内部管理制度和质量控制体系提出了具体要求。

关键词：禁止

针对职业卫生技术服务活动中存在的问题，对职业卫生技术服务机构及其工作人员在工作中的禁止性行为作出了明确规定：职业卫生技术服务机构及其专业技术人员，在从事职业卫生技术服务活动中，不得泄露服务对象的技术秘密和商业秘密，不得伪造、变造、转让或者租借资质证书，不得超出资质证书业务范围从事技术服务活动，不得出具虚假或者失实的职业卫生技术报告，不得转包职业卫生技术服务项目，不得擅自更改、简化职业卫生技术服务程序和相关内容，不得采取不正当竞争手段，故意贬低、诋毁其他职业卫生技术服务机构。

监督管理及法律责任

关键词：新设定，处罚条款

为了加强对职业卫生技术服务机构的监督管理，《机构监管办法》对监督检查的重点内容、职业卫生技术服务机构资质的年度评估检查、资质证书有效期满的续展、资质证书变更、资质证书的管理提出了具体要求。为确保行政许可的工作的规范化、法制化，《机构监管办法》对职业卫生技术服务机构资质的申请、受理、技术评审和认可程序、时限，以及变更、延续、注销等作了明确的规定，以提高认可的透明度和效率。同时，为保证依法行政，对安全生产监督管理部门及其工作人员做出了一些禁止性规定。

本《机构监管办法》中所涉及法律责任除《职业病防治法》中的规定外，还依据部门规章的权限新设定了部分处罚条款。对职业卫生技术服务机构实施的行政处罚，由市级以上安全生产监督管理部门决定，但是，撤销资质证书的行政处罚只能由原发证机关做出决定。

前后衔接

关键词：资质认定

关于卫生部门原认定的职业卫生技术服务机构资质认定与监督管理的前后衔接问题，《机构监管办法》中给出了明确规定：

2011 年 12 月 31 日前，依照国务院卫生行政部门有关规定取得职业卫生技术服务机构资质证书的职业卫生技术服务机构，在资质证书有效期内继续有效，并应当依照本办法的规定向安全生产监督管理部门申请换发国家安全生产监督管理总局统一印制的资质证书。资质证书有效期满后，继续从事职业卫生技术服务的，依照本办法的规定申请资质延续。卫生部门原认定的职业卫生技术服务机构应当遵守本《机构监管办法》的规定，依法开展职业卫生技术服务活动，并自觉接受安全生产监督管理部门的监督管理。

小提示：原资质证书有效，但需换证，期满需申请资质延续。

职业健康检查管理办法

国家卫生和计划生育委员会令第 5 号

2015 年 3 月 26 日

《职业健康检查管理办法》已于 2015 年 1 月 23 日经国家卫生计生委主任会议讨论通过，现予公布，自 2015 年 5 月 1 日起施行。

主 任 李 斌

职业健康检查管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强职业健康检查工作，规范职业健康检查机构管理，保护劳动者健康权益，根据《中华人民共和国职业病防治法》（以下简称《职业病防治法》），制定本办法。

第二条 本办法所称职业健康检查是指医疗卫生机构按照国家有关规定，对从事接触职业病危害作业的劳动者进行的上岗前、在岗期间、离岗时的健康检查。

第三条 国家卫生计生委负责全国范围内职业健康检查工作的监督管理。

县级以上地方卫生计生行政部门负责本辖区职业健康检查工作的监督管理；结合职业病防治工作实际需要，充分利用现有资源，统一规划、合理布局；加强职业健康检查机构能力建设，并提供必要的保障条件。

第二章 职业健康检查机构

第四条 医疗卫生机构开展职业健康检查，应当经省级卫生计生行政部门批准。

省级卫生计生行政部门应当及时向社会公布批准的職業健康检查机构名单、地址、检查类别和项目等相关信息。

第五条 承担职业健康检查的医疗卫生机构（以下简称职业健康检查机构）应当具备以下条件：

（一）持有《医疗机构执业许可证》，涉及放射检查项目的还应当持有《放射诊疗许可证》；

（二）具有相应的职业健康检查场所、候检场所和检验室，建筑总面积不少于 400 平方米，每个独立的检查室使用面积不少于 6 平方米；

（三）具有与批准开展的职业健康检查类别和项目相适应的执业医师、护士等医疗卫生技术人员；

（四）至少具有 1 名取得职业病诊断资格的执业医师；

（五）具有与批准开展的职业健康检查类别和项目相适应的仪器、设备；开展外出职业健康检查，应当具有相应的职业健康检查仪器、设备、专用车辆等条件；

（六）建立职业健康检查质量管理制度。

符合以上条件的医疗卫生机构，由省级卫生计生行政部门颁发《职业健康检查机构资质批准证书》，并注明相应的职业健康检查类别和项目。

第六条 职业健康检查机构具有以下职责：

（一）在批准的职业健康检查类别和项目范围内，依法开展职业健康检查工作，并出具职业健康检查报告；

（二）履行疑似职业病和职业禁忌的告知和报告义务；

（三）定期向卫生计生行政部门报告职业健康检查工作情况，包括外出职业健康检查工作情况；

（四）开展职业病防治知识宣传教育；

（五）承担卫生计生行政部门交办的其他工作。

第七条 职业健康检查机构应当指定主检医师。主检医师应当具备以下条件：

（一）具有执业医师证书；

（二）具有中级以上专业技术职务任职资格；

（三）具有职业病诊断资格；

（四）从事职业健康检查相关工作三年以上，熟悉职业卫生和职业病诊断相关标准。

主检医师负责确定职业健康检查项目和周期，对职业健康检查过程进行质量控制，审核职业健康检查报告。

第八条 职业健康检查机构及其工作人员应当关心、爱护劳动者，尊重和保护劳动者的知情权及个人隐私。

1335

第三章 职业健康检查规范

第九条 按照劳动者接触的职业病危害因素，职业健康检查分为以下六类：

- （一）接触粉尘类；
- （二）接触化学因素类；
- （三）接触物理因素类；
- （四）接触生物因素类；
- （五）接触放射因素类；
- （六）其他类（特殊作业等）。

以上每类中包含不同检查项目。职业健康检查机构应当根据批准的检查类别和项目，开展相应的职业健康检查。

第十条 职业健康检查机构开展职业健康检查应当与用人单位签订委托协议书，由用人单位统一组织劳动者进行职业健康检查；也可以由劳动者持单位介绍信进行职业健康检查。

第十一条 职业健康检查机构应当依据相关技术规范，结合用人单位提交的资料，明确用人单位应当检查的项目和周期。

第十二条 在职业健康检查中，用人单位应当如实提供以下职业健康检查所需的相关资料，并承担检查费用：

- （一）用人单位的基本情况；
- （二）工作场所职业病危害因素种类及其接触人员名册、岗位（或工种）、接触时间；

（三）工作场所职业病危害因素定期检测等相关资料。

第十三条 职业健康检查的项目、周期按照《职业健康监护技术规范》（GBZ 188）执行，放射工作人员职业健康检查按照《放射工作人员职业健康监护技术规范》（GBZ 235）等规定执行。

第十四条 职业健康检查机构可以在执业登记机关管辖区域内开展外出职业健康检查。外出职业健康检查进行医学影像学检查和实验室检测，必须保证检查质量并满足放射防护和生物安全的管理要求。

第十五条 职业健康检查机构应当在职业健康检查结束之日起 30 个工作日内将职业健康检查结果，包括劳动者个人职业健康检查报告和用人单位职业健康检查总结报告，书面告知用人单位，用人单位应当将劳动者个人职业健康检查结果及职业健康检查机构的建议等情况书面告知劳动者。

第十六条 职业健康检查机构发现疑似职业病病人时，应当告知劳动者本人并及时通知用人单位，同时向所在地卫生计生行政部门和安全生产监督管理部门报告。发现职业禁忌的，应当及时告知用人单位和劳动者。

第十七条 职业健康检查机构要依托现有的信息平台，加强职业健康检查的统计报告工作，逐步实现信息的互联互通和共享。

第十八条 职业健康检查机构应当建立职业健康检查档案。职业健康检查档案保存时间应当自劳动者最后一次职业健康检查结束之日起不少于 15 年。

职业健康检查档案应当包括下列材料：

- （一）职业健康检查委托协议书；
- （二）用人单位提供的相关资料；
- （三）出具的职业健康检查结果总结报告和告知材料；
- （四）其他有关材料。

第四章 监督管理

第十九条 县级以上地方卫生计生行政部门应当加强对本辖区职业健康检查机构的监督管理。按照属地化管理原则，制定年度监督检查计划，做好职业健康检查机构的监督检查工作。监督检查主要包括：

- （一）相关法律法规、标准的执行情况；
- （二）按照批准的类别和项目开展职业健康检查工作的情况；

- (三) 外出职业健康检查工作情况;
- (四) 职业健康检查质量控制情况;
- (五) 职业健康检查结果、疑似职业病的报告与告知情况;
- (六) 职业健康检查档案管理情况等。

第二十条 省级卫生计生行政部门应当对本辖区内的职业健康检查机构进行定期或者不定期抽查;设区的市级卫生计生行政部门每年应当至少组织一次对本辖区内职业健康检查机构的监督检查;县级卫生计生行政部门负责日常监督检查。

第二十一条 县级以上地方卫生计生行政部门监督检查时,有权查阅或者复制有关资料,职业健康检查机构应当予以配合。

第五章 法律责任

第二十二条 无《医疗机构执业许可证》擅自开展职业健康检查的,由县级以上地方卫生计生行政部门依据《医疗机构管理条例》第四十四条的规定进行处理。

第二十三条 对未经批准擅自从事职业健康检查的医疗卫生机构,由县级以上地方卫生计生行政部门依据《职业病防治法》第八十条的规定进行处理。

第二十四条 职业健康检查机构有下列行为之一的,由县级以上地方卫生计生行政部门依据《职业病防治法》第八十一条的规定进行处理:

- (一) 超出批准范围从事职业健康检查的;
- (二) 不按照《职业病防治法》规定履行法定职责的;
- (三) 出具虚假证明文件的。

第二十五条 职业健康检查机构未按照规定报告疑似职业病的,由县级以上地方卫生计生行政部门依据《职业病防治法》第七十五条的规定进行处理。

第二十六条 职业健康检查机构有下列行为之一的,由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正,并给予警告;逾期不改的,处五千元以上三万元以下罚款:

- (一) 未指定主检医师或者指定的主检医师未取得职业病诊断资格的;
- (二) 未建立职业健康检查档案的;
- (三) 违反本办法其他有关规定的。

第二十七条 职业健康检查机构出租、出借《职业健康检查机构资质批准证书》的，由县级以上地方卫生计生行政部门予以警告，并处三万元以下罚款；伪造、变造或者买卖《职业健康检查机构资质批准证书》的，按照《中华人民共和国治安管理处罚法》的有关规定进行处理；情节严重的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第二十八条 本办法自 2015 年 5 月 1 日起施行。2002 年 3 月 28 日原卫生部公布的《职业健康监护管理办法》同时废止。

食品药品监督管理统计管理办法

国家食品药品监督管理总局令第 10 号

2014 年 12 月 19 日

《食品药品监督管理统计管理办法》已于 2014 年 9 月 29 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2015 年 2 月 1 日起施行。

局 长 张 勇

食品药品监督管理统计管理办法

第一章 总 则

第一条 为科学、有效地组织实施食品药品监督管理统计工作，规范统计活动，保障统计资料的真实性、准确性、完整性和及时性，充分发挥统计在食品药品监督管理工作中的重要作用，根据《中华人民共和国统计法》、《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》等有关法律法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于各级食品药品监督管理部门及其相关直属单位组织实施的统计活动。

第三条 食品药品监督管理统计的基本任务是对食品（含食品添加剂）、保健食品、药品、化妆品、医疗器械等监督管理工作的基本情况进行调查、统计分析，提供统计信息和咨询，实行统计监督。

第四条 食品药品监督管理统计工作实行统一管理、分级负责。

国家食品药品监督管理总局负责全国食品药品监督管理统计工作的监督管理和组织协调。

地方各级食品药品监督管理部门负责本行政区域的食品药品监督管理统计工作。

第五条 各级食品药品监督管理部门应当加强对统计工作的组织领导，健全机构，充实人员，保障工作经费，完善技术装备，确保统计机构和人员有效履行统计职责。

第六条 各级食品药品监督管理部门应当将统计信息化建设纳入信息化建设总体规划，充分应用信息化技术开展统计工作，推进统计信息搜集、处理、传输、共享、存储技术和统计数据库体系的现代化，提高统计工作质量和效率。

国家食品药品监督管理总局加强对统计信息化建设的指导和规范。

第七条 食品药品监督管理统计报表填报单位应当依照有关法律、法规、规章和本办法的规定如实填报，不得拒报、迟报、虚报、瞒报，不得伪造、篡改统计资料。

第八条 各级食品药品监督管理部门的统计机构和统计人员对在食品药品监督管理统计工作中知悉的国家秘密、商业秘密和个人信息应当予以保密。

第二章 统计机构和统计人员

第九条 各级食品药品监督管理部门应当明确承担统计职能的机构，设置统计岗位，配备统计人员，并指定统计工作负责人。

第十条 国家食品药品监督管理总局统计机构履行以下职责：

（一）健全统计工作制度，对全国食品药品监督管理统计工作进行管理、指导和监督；

（二）健全全国食品药品监督管理统计指标体系，组织制定全国食品药品监督管理综合性统计调查计划和统计调查方案等，根据工作需要下达统计任务；

（三）编制、公布全国食品药品监督管理统计年报等统计资料；

（四）管理、协调本局各司局及直属单位的专业统计工作，审核本局内设机构及直属单位拟定的专业统计调查方案；

（五）贯彻执行统计法律法规，实施国家统计标准和补充性的食品药品监督管理统计标准；

（六）采集、汇总、管理全国食品药品监督管理统计资料，开展统计分析和统计预测，实行统计监督，提供统计信息和咨询；

（七）指导省、自治区、直辖市食品药品监督管理统计信息系统的建设；

（八）组织国家和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门统计人员的业务培训，并对省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门组织开展的统计业务培训给予必要指导。

第十一条 地方各级食品药品监督管理部门的统计机构承担本部门统计职能：

（一）组织和管理本行政区域食品药品监督管理统计工作，执行全国食品药品监督管理统计工作制度；

（二）健全本行政区域食品药品监督管理统计工作制度和统计指标体系，制发本行政区域食品药品监督管理综合性统计调查计划和统计调查方案，管理、指导统计调查工作，监督检查统计工作制度的实施；

（三）编制、公布本行政区域食品药品监督管理统计资料；

（四）管理、协调本部门内设机构及直属单位的专业统计工作，审核本部门内设机构及直属单位拟定的专业统计调查方案；

（五）贯彻执行统计法律法规，实施国家统计标准和补充性的食品药品监督管理统计标准；

（六）采集、汇总、管理本行政区域食品药品监督管理统计资料，开展统计分析和统计预测，实行统计监督，提供统计信息和咨询；

（七）组织本行政区域食品药品监督管理统计信息系统的建设和使用；

（八）组织开展本行政区域食品药品监督管理统计人员的业务培训。

第十二条 各级食品药品监督管理部门应当加强对统计人员的业务培训和职业道德教育，提高统计人员的能力和素质。

各级食品药品监督管理部门应当优先从具备统计专业知识的人员中选调和补充统计人员，统计人员上岗前必须参加岗前培训。

第十三条 统计人员应当坚持实事求是，恪守职业道德，对其负责搜集、审核、录入的统计资料与统计调查对象报送的统计资料的一致性负责。

统计人员进行统计调查时，有权就与统计有关的问题询问有关人员，要求其如实提供有关情况、资料并改正不真实、不准确的资料。

第三章 统计调查管理

第十四条 国家食品药品监督管理总局统计机构制定全国食品药品监督管理相关统计调查的指标涵义、计算方法、分类目录、统计编码以及其他方面的统计标准。

第十五条 各级食品药品监督管理部门应当依法有计划地组织开展食品药品监督管理统计调查。

国家食品药品监督管理总局负责统一制定全国食品药品监督管理统计调查项目，报国家统计局备案或者审批。

地方各级食品药品监督管理部门负责统一制定本行政区域食品药品监督管理统计调查项目，报同级人民政府统计机构审批或者备案。

第十六条 各级食品药品监督管理部门的内设机构及直属单位根据工作需要申请立项的统计调查项目，应当有充分的理由、明确的目的和资料使用范围，与本部门的职能相一致，且与本部门统计机构的统计调查分工明确，相互协调，不得交叉重复。

各级食品药品监督管理部门的内设机构及其直属单位开展统计调查（包括一次性调查、经常性调查、普查等），应当自行制定统计调查方案，报本部门统计机构审核同意后，由该内设机构或者直属单位组织实施。调查完成后，相关统计数据和报告应当及时向本部门统计机构备案。

第四章 统计资料的收集、管理和公布

第十七条 地方各级食品药品监督管理部门负责在本行政区域内依法执行食品药品监督管理统计报表制度。提交上一级食品药品监督管理部门统计机构的统计数据应当严格按照统计报表制度要求逐级生成、填报、审核，并经本单位负责人审定。上一级食品药品监督管理部门统计机构应当对下一级食品药品监督管理部门或者单位提交的统计数据进行审核，确认无误后方可使用；对审查发现的异常数据，应当逐级核实确认。

第十八条 食品药品监督管理统计资料实行分级管理。全国食品药品监督管理统计资料由国家食品药品监督管理总局统计机构统一管理，地方各级食品药品监督管理部门的统计资料由本部门统计机构统一管理。

第十九条 各级食品药品监督管理部门应当按照国家有关规定设置原始记录、统计台账，建立健全统计资料的审核、签署、交接、归档等管理制度。统计资料的审核签署人员应当对其审核、签署的统计资料的真实性、准确性负责。

第二十条 各级食品药品监督管理部门应当按照国家有关规定建立统计资料的保存、管理制度，建立健全统计信息共享机制，强化统计数据整合、数据交换与信息共享。

第二十一条 国家食品药品监督管理总局负责审定、公布和出版全国食品药品监督管理统计资料。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责审定、公布和出版本行政区域食品药品监督管理统计资料。

第二十二条 各级食品药品监督管理部门统计调查取得的统计资料，应当依据法律法规及时公开，供社会公众查询。

第五章 监督检查与法律责任

第二十三条 国家食品药品监督管理总局对本局各司局、直属单位及省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门统计工作进行监督检查与年度考核。年度考核工作具体办法由国家食品药品监督管理总局统计机构另行制定。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本行政区域食品药品监督管理统计工作进行监督检查与年度考核。

第二十四条 县级以上食品药品监督管理部门及其直属单位的负责人有下列行为之一的，依照《中华人民共和国统计法》第三十七条规定予以处理：

- （一）自行修改统计资料、编造虚假统计数据的；
- （二）要求统计机构、统计人员或者其他机构、人员伪造、篡改统计资料的；
- （三）对依法履行职责或者拒绝、抵制统计违法行为的统计人员打击报复的；
- （四）对本部门、本单位发生的严重统计违法行为失察的。

第二十五条 县级以上食品药品监督管理部门及其直属单位有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照《中华人民共和国统计法》第三十九条规定予以处理：

- （一）违法公布统计资料的；
- （二）泄露统计调查对象的商业秘密、个人信息或者提供、泄露在统计调查中获得的能够识别或者推断单个统计调查对象身份的资料；
- （三）违反国家有关规定，造成统计资料毁损、灭失的。

第二十六条 县级以上食品药品监督管理部门及其直属单位有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照《中华人民共和国统计法》第四十一条规定予以处理：

- （一）拒绝提供统计资料或者经催报后仍未按时提供统计资料的；
- （二）提供不真实或者不完整的统计资料的；
- （三）拒绝答复或者不如实答复统计检查查询书的；
- （四）拒绝、阻碍统计调查、统计检查的；
- （五）转移、隐匿、篡改、毁弃或者拒绝提供原始记录和凭证、统计台账、统计调查表及其他相关证明和资料的。

第六章 附 则

第二十七条 本办法由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第二十八条 本办法自 2015 年 2 月 1 日起施行。2001 年 3 月 21 日公布的《药品监督管理统计管理办法（试行）》同时废止。

体外诊断试剂注册管理办法

国家食品药品监督管理总局令第 5 号

2014 年 7 月 30 日

《体外诊断试剂注册管理办法》已于 2014 年 6 月 27 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

局 长 张勇

1345

体外诊断试剂注册管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范体外诊断试剂的注册与备案管理，保证体外诊断试剂的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内销售、使用的体外诊断试剂，应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。

第三条 本办法所称体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂，不属于本办法管理范围。

第四条 体外诊断试剂注册是食品药品监督管理部门根据注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市体外诊断试剂的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。

体外诊断试剂备案是备案人向食品药品监督管理部门提交备案资料，食品药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查。

第五条 体外诊断试剂注册与备案应当遵循公开、公平、公正的原则。

第六条 第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理。

境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。

境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。

境内第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类体外诊断试剂备案，备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。

进口第二类、第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

香港、澳门、台湾地区体外诊断试剂的注册、备案，参照进口体外诊断试剂办理。

第七条 体外诊断试剂注册人、备案人以自己名义把产品推向市场，对产品负法律责任。

第八条 食品药品监督管理部门依法及时公布体外诊断试剂注册、备案相关信息。申请人可以查询审批进度和结果，公众可以查阅审批结果。

第九条 国家鼓励体外诊断试剂的研究与创新，对创新体外诊断试剂实行特别审批，促进体外诊断试剂新技术的推广与应用，推动医疗器械产业的发展。

第二章 基本要求

第十条 体外诊断试剂注册申请人和备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。

按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内体外诊断试剂申请注册时，样品委托其他企业生产的，应当委托具有相应生产范围的医疗器械生产企业；不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内体外诊断试剂申请注册时，样品不得委托其他企业生产。

第十一条 办理体外诊断试剂注册或者备案事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册或者备案管理的法律、法规、规章和技术要求。

第十二条 体外诊断试剂产品研发包括：主要原材料的选择、制备，产品生产工艺的确定，产品技术要求的拟订，产品稳定性研究，阳性判断值或者参考区间确定，产品分析性能评估，临床评价等相关工作。

申请人或者备案人可以参考相关技术指导原则进行产品研发，也可以采用不同的实验方法或者技术手段，但应当说明其合理性。

第十三条 申请人或者备案人申请注册或者办理备案，应当遵循体外诊断试剂安全有效的各项要求，保证研制过程规范，所有数据真实、完整和可溯源。

第十四条 申请注册或者办理备案的资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料所有者许可使用的证明文件。

申请人、备案人对资料的真实性负责。

第十五条 申请注册或者办理备案的进口体外诊断试剂，应当在申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）已获准上市销售。

申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人或者备案人需提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

第十六条 境外申请人或者备案人应当通过其在中国境内设立的代表机构或者指定中国境内的企业法人作为代理人，配合境外申请人或者备案人开展相关工作。

代理人除办理体外诊断试剂注册或者备案事宜外，还应当承担以下责任：

- （一）与相应食品药品监督管理部门、境外申请人或者备案人的联络；
- （二）向申请人或者备案人如实、准确传达相关的法规和技术要求；
- （三）收集上市后体外诊断试剂不良事件信息并反馈境外注册人或者备案人，同时向相应的食品药品监督管理部门报告；
- （四）协调体外诊断试剂上市后的产品召回工作，并向相应的食品药品监督管理部门报告；
- （五）其他涉及产品质量和售后服务的连带责任。

第三章 产品的分类与命名

第十七条 根据产品风险程度由低到高，体外诊断试剂分为第一类、第二类、第三类产品。

（一）第一类产品

1. 微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；
2. 样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。

（二）第二类产品

除已明确为第一类、第三类的产品，其他为第二类产品，主要包括：

1. 用于蛋白质检测的试剂；
2. 用于糖类检测的试剂；
3. 用于激素检测的试剂；
4. 用于酶类检测的试剂；
5. 用于酯类检测的试剂；
6. 用于维生素检测的试剂；
7. 用于无机离子检测的试剂；
8. 用于药物及药物代谢物检测的试剂；
9. 用于自身抗体检测的试剂；
10. 用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂；
11. 用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。

（三）第三类产品

1. 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；
2. 与血型、组织配型相关的试剂；
3. 与人类基因检测相关的试剂；
4. 与遗传性疾病相关的试剂；
5. 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；

6. 与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；

7. 与肿瘤标志物检测相关的试剂；

8. 与变态反应（过敏原）相关的试剂。

第十八条 第十七条所列的第二类产品如用于肿瘤的诊断、辅助诊断、治疗过程的监测，或者用于遗传性疾病的诊断、辅助诊断等，按第三类产品注册管理。用于药物及药物代谢物检测的试剂，如该药物属于麻醉药品、精神药品或者医疗用毒性药品范围的，按第三类产品注册管理。

第十九条 校准品、质控品可以与配合使用的体外诊断试剂合并申请注册，也可以单独申请注册。

与第一类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品，按第二类产品进行注册；与第二类、第三类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品单独申请注册时，按与试剂相同的类别进行注册；多项校准品、质控品，按其中的高类别进行注册。

第二十条 国家食品药品监督管理总局负责体外诊断试剂产品分类目录的制定和调整。

对新研制的尚未列入体外诊断试剂分类目录的体外诊断试剂，申请人可以直接申请第三类体外诊断试剂产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别向国家食品药品监督管理总局申请类别确认后，申请产品注册或者办理产品备案。

直接申请第三类体外诊断试剂注册的，国家食品药品监督管理总局按照风险程度确定类别。境内体外诊断试剂确定为第二类的，国家食品药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审评审批；境内体外诊断试剂确定为第一类的，国家食品药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

第二十一条 体外诊断试剂的命名应当遵循以下原则：

体外诊断试剂的产品名称一般可以由三部分组成。第一部分：被测物质的名称；第二部分：用途，如诊断血清、测定试剂盒、质控品等；第三部分：方法或者原理，如酶联免疫吸附法、胶体金法等，本部分应当在括号中列出。

如果被测物组分较多或者有其他特殊情况，可以采用与产品相关的适应症名称或者其他替代名称。

第一类产品和校准品、质控品，依据其预期用途进行命名。

第四章 产品技术要求和注册检验

第二十二条 申请人或者备案人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下，根据产品研制、临床评价等结果，依据国家标准、行业标准及有关文献资料，拟订产品技术要求。

产品技术要求主要包括体外诊断试剂成品的性能指标和检验方法，其中性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及质量控制相关的其他指标。

第三类体外诊断试剂的产品技术要求中应当以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求。

第一类体外诊断试剂的产品技术要求由备案人办理备案时提交食品药品监督管理部门。第二类、第三类体外诊断试剂的产品技术要求由食品药品监督管理部门在批准注册时予以核准。

在中国上市的体外诊断试剂应当符合经注册核准或者备案的产品技术要求。

第二十三条 申请第二类、第三类体外诊断试剂注册，应当进行注册检验；第三类产品应当进行连续 3 个生产批次样品的注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行检验。

注册检验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求，注册检验合格的方可进行临床试验或者申请注册。

办理第一类体外诊断试剂备案的，备案人可以提交产品自检报告。

第二十四条 申请注册检验，申请人应当向检验机构提供注册检验所需要的有关技术资料、注册检验用样品、产品技术要求及标准品或者参考品。

境内申请人的注册检验用样品由食品药品监督管理部门抽取。

第二十五条 有国家标准品、参考品的产品应当使用国家标准品、参考品进行注册检验。中国食品药品检定研究院负责组织国家标准品、参考品的制备和标定工作。

第二十六条 医疗器械检验机构应当具有医疗器械检验资质、在其承检范围内进行检验，并对申请人提交的产品技术要求进行预评价。预评价意见随注册检验报告一同出具给申请人。

尚未列入医疗器械检验机构承检范围的产品，由相应的注册审批部门指定有能力的检验机构进行检验。

第二十七条 同一注册申请包括不同包装规格时，可以只进行一种包装规格产品的注册检验。

第五章 临床评价

第二十八条 体外诊断试剂临床评价是指申请人或者备案人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者预期用途进行确认的过程。

第二十九条 临床评价资料是指申请人或者备案人进行临床评价所形成的文件。

体外诊断试剂临床试验（包括与已上市产品进行的比较研究试验）是指在相应的临床环境中，对体外诊断试剂的临床性能进行的系统性研究。

无需进行临床试验的体外诊断试剂，申请人或者备案人应当通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评估、综合文献资料等非临床试验的方式对体外诊断试剂的临床性能进行评价。申请人或者备案人应当保证评价所用的临床样本具有可追溯性。

第三十条 办理第一类体外诊断试剂备案，不需进行临床试验。申请第二类、第三类体外诊断试剂注册，应当进行临床试验。

有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

（一）反应原理明确、设计定型、生产工艺成熟，已上市的同品种体外诊断试剂临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途，申请人能够提供与已上市产品等效性评价数据的；

（二）通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评价能够证明该体外诊断试剂安全、有效的。

免于进行临床试验的体外诊断试剂目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

第三十一条 同一注册申请包括不同包装规格时，可以只采用一种包装规格样品进行临床评价。

第三十二条 第三类产品申请人应当选定不少于 3 家（含 3 家）、第二类产品申请人应当选定不少于 2 家（含 2 家）取得资质的临床试验机构，按照有关规定开展临床试验。临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。

第三十三条 申请人应当与临床试验机构签订临床试验合同，参考相关技术指导原则制定并完善临床试验方案，免费提供临床试验用样品，并承担临床试验费用。

第三十四条 临床试验病例数应当根据临床试验目的、统计学要求，并参照相关技术指导原则确定。临床试验技术指导原则另行发布。

用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的体外诊断试剂，要求减少临床试验病例数或者免做临床试验的，申请人应当在提交注册申报资料的同时，提出减免临床试验的申请，并详细说明理由。食品药品监督管理部门技术审评机构对注册申报资料进行全面的技术审评后予以确定，需要补充临床试验的，以补正资料的方式通知申请人。

第三十五条 申请进口体外诊断试剂注册，需要提供境外的临床评价资料。申请人应当按照临床评价的要求，同时考虑不同国家或者地区的流行病学背景、不同病种的特性、不同种属人群所适用的阳性判断值或者参考区间等因素，在中国境内进行具有针对性的临床评价。

第三十六条 临床试验机构完成临床试验后，应当分别出具临床试验报告。申请人或者临床试验牵头单位根据相关技术指导原则，对临床试验结果进行汇总，完成临床试验总结报告。

第三十七条 由消费者个人自行使用的体外诊断试剂，在临床试验时，应当包含无医学背景的消费者对产品说明书认知能力的评价。

第三十八条 申请人发现临床试验机构违反有关规定或者未执行临床试验方案的，应当督促其改正；情节严重的，可以要求暂停或者终止临床试验，并向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理总局报告。

第三十九条 参加临床试验的机构及人员，对申请人违反有关规定或者要求改变试验数据、结论的，应当向申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理总局报告。

第四十条 开展体外诊断试剂临床试验，应当向申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。接受备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

国家食品药品监督管理总局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据需要对临床试验的实施情况进行监督检查。

第六章 产品注册

第四十一条 申请体外诊断试剂注册，申请人应当按照相关要求向食品药品监督管理部门报送申报资料。

第四十二条 食品药品监督管理部门收到申请后对申报资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

(一) 申请事项属于本部门职权范围, 申报资料齐全、符合形式审查要求的, 予以受理;

(二) 申报资料存在可以当场更正的错误的, 应当允许申请人当场更正;

(三) 申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的, 应当在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容, 逾期不告知的, 自收到申报资料之日起即为受理;

(四) 申请事项不属于本部门职权范围的, 应当即时告知申请人不予受理。

食品药品监督管理部门受理或者不予受理体外诊断试剂注册申请, 应当出具加盖本部门专用印章并注明日期的受理或者不予受理的通知书。

第四十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 3 个工作日内将申报资料转交技术审评机构。

技术审评机构应当在 60 个工作日内完成第二类体外诊断试剂注册的技术审评工作, 在 90 个工作日内完成第三类体外诊断试剂注册的技术审评工作。

需要外聘专家审评的, 所需时间不计算在内, 技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。

第四十四条 食品药品监督管理部门在组织产品技术审评时可以调阅原始研究资料, 并组织对申请人进行与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

境内第二类、第三类医疗器械注册质量管理体系核查, 由省、自治区、直辖市食品药品监督管理局开展, 其中境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查, 由国家食品药品监督管理局技术审评机构通知相应省、自治区、直辖市食品药品监督管理局开展核查, 必要时参与核查。省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当在 30 个工作日内根据相关要求完成体系核查。

国家食品药品监督管理局技术审评机构在对进口第二类、第三类体外诊断试剂开展技术审评时, 认为有必要进行质量管理体系核查的, 通知国家食品药品监督管理局质量管理体系检查技术机构根据相关要求开展核查, 必要时技术审评机构参与核查。

质量管理体系核查的时间不计算在审评时限内。

第四十五条 技术审评过程中需要申请人补正资料的, 技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在 1 年内按照补正通知的要求一次提供补充资料; 技术审评机构应当自收到补充资料之日起 60 个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

申请人对补正资料通知内容有异议的, 可以向相应的技术审评机构提出书面意见, 说明理由并提供相应的技术支持资料。

申请人逾期未提交补充资料的，由技术审评机构终止技术审评，提出不予注册的建议，由药品监督管理部门核准后作出不予注册的决定。

第四十六条 受理注册申请的药品监督管理部门应当在技术审评结束后 20 个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册，自作出审批决定之日起 10 个工作日内发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求和产品说明书以附件形式发给申请人。对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

医疗器械注册证有效期为 5 年。

第四十七条 体外诊断试剂注册事项包括许可事项和登记事项。许可事项包括产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、产品有效期、进口体外诊断试剂的生产地址等；登记事项包括注册人名称和住所、代理人名称和住所、境内体外诊断试剂的生产地址等。

第四十八条 对用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的体外诊断试剂，药品监督管理部门可以在批准该体外诊断试剂注册时要求申请人在产品上市后进一步完成相关工作，并将要求载明于医疗器械注册证中。

第四十九条 对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人：

（一）申请人对拟上市销售体外诊断试剂的安全性、有效性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效的；

（二）注册申报资料虚假的；

（三）注册申报资料内容混乱、矛盾的；

（四）注册申报资料的内容与申报项目明显不符的；

（五）不予注册的其他情形。

第五十条 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。

第五十一条 对于已受理的注册申请，有证据表明注册申报资料可能虚假的，药品监督管理部门可以中止审批。经核实后，根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。

第五十二条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册决定有异议的，可以自收到不予注册决定通知之日起 20 个工作日内，向作出审批决定的食品药品监督管理部门提出复审申请。复审申请的内容仅限于原申请事项和原申报资料。

食品药品监督管理部门应当自受理复审申请之日起 30 个工作日内作出复审决定，并书面通知申请人。维持原决定的，食品药品监督管理部门不再受理申请人再次提出的复审申请。

第五十三条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册的決定有异议，且已申请行政复议或者提起行政诉讼的，食品药品监督管理部门不受理其复审申请。

第五十四条 医疗器械注册证遗失的，注册人应当立即在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满 1 个月后，向原发证机关申请补发，原发证机关在 20 个工作日内予以补发。

第五十五条 体外诊断试剂上市后，其产品技术要求和说明书应当与食品药品监督管理部门核准的内容一致。注册人或者备案人应当对上市后产品的安全性和有效性进行跟踪，必要时及时提出产品技术要求、说明书的变更申请。

第五十六条 体外诊断试剂注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的有关规定享有申请听证的权利；对体外诊断试剂注册申请进行审查时，食品药品监督管理部门认为属于涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第五十七条 注册申请审查过程中及批准后发生专利权纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定处理。

第七章 注册变更

第五十八条 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。

注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。

注册证及附件载明内容发生以下变化的，申请人应当向原注册部门申请许可事项变更：

- （一）抗原、抗体等主要材料供应商变更的；
- （二）检测条件、阳性判断值或者参考区间变更的；

- (三) 注册产品技术要求中所设定的项目、指标、试验方法变更的;
- (四) 包装规格、适用机型变更的;
- (五) 产品储存条件或者产品有效期变更的;
- (六) 增加预期用途, 如增加临床适应症、增加临床测定用样本类型的;
- (七) 进口体外诊断试剂生产地址变更的;
- (八) 可能影响产品安全性、有效性的其他变更。

第五十九条 下列情形不属于本章规定的变更申请事项, 应当按照注册申请办理:

- (一) 产品基本反应原理改变;
- (二) 产品阳性判断值或者参考区间改变, 并具有新的临床诊断意义;
- (三) 其他影响产品性能的重大改变。

第六十条 登记事项变更资料符合要求的, 食品药品监督管理部门应当在 10 个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查要求的, 食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。

第六十一条 对于许可事项变更, 技术审评机构应当重点针对变化部分及其对产品性能的影响进行审评, 对变化后产品是否安全、有效作出评价。

受理许可事项变更申请的食品药品监督管理部门应当按照本办法第六章规定的时限组织技术审评。

第六十二条 医疗器械注册变更文件与原医疗器械注册证合并使用, 其有效期与该注册证相同。取得注册变更文件后, 注册人应当根据变更内容自行修改产品技术要求、说明书和标签。

第六十三条 许可事项变更申请的受理与审批程序, 本章未作规定的, 适用本办法第六章的相关规定。

第八章 延续注册

第六十四条 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。

除有本办法第六十五条规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

第六十五条 有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；

（二）体外诊断试剂强制性标准已经修订或者有新的国家标准品、参考品，该体外诊断试剂不能达到新要求的；

（三）对用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的体外诊断试剂，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

第六十六条 体外诊断试剂延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第六章的相关规定。

第九章 产品备案

第六十七条 第一类体外诊断试剂生产前，应当办理产品备案。

第六十八条 办理体外诊断试剂备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》第九条的规定提交备案资料。

备案资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当当场备案；备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容，由备案人补正后备案。

对备案的体外诊断试剂，食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上予以公布。

第六十九条 已备案的体外诊断试剂，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门提出变更备案信息。备案资料符合形式要求的，食品药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中，将备案资料存档。

第七十条 已备案的体外诊断试剂管理类别调整的，备案人应当主动向食品药品监督管理部门提出取消原备案；管理类别调整为第二类或者第三类体外诊断试剂的，按照本办法规定申请注册。

第十章 监督管理

第七十一条 国家食品药品监督管理总局负责全国体外诊断试剂注册与备案的监督管理工作，对地方食品药品监督管理部门体外诊断试剂注册与备案工作进行监督和指导。

第七十二条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域的体外诊断试剂注册与备案的监督管理工作，组织开展监督检查，并将有关情况及时报送国家食品药品监督管理总局。

第七十三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门按照属地管理原则，对进口体外诊断试剂代理人注册与备案相关工作实施日常监督管理。

第七十四条 设区的市级食品药品监督管理部门应当定期对备案工作开展检查，并及时向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报送相关信息。

第七十五条 已注册的体外诊断试剂有法律、法规规定应当注销的情形，或者注册证有效期未满但注册人主动提出注销的，食品药品监督管理部门应当依法注销，并向社会公布。

第七十六条 已注册的体外诊断试剂，其管理类别由高类别调整为低类别的，在有效期内的医疗器械注册证继续有效。如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。

体外诊断试剂管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当依照本办法第六章的规定，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请注册。国家食品药品监督管理总局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。

第七十七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门违反本办法规定实施体外诊断试剂注册的，由国家食品药品监督管理总局责令限期改正；逾期不改正的，国家食品药品监督管理总局可以直接公告撤销该医疗器械注册证。

第七十八条 食品药品监督管理部门、相关技术机构及其工作人员，对申请人或者备案人提交的试验数据和技术秘密负有保密义务。

第十一章 法律责任

第七十九条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。

备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。

第八十条 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。

第八十一条 违反本办法规定，未依法办理第一类体外诊断试剂变更备案或者第二类、第三类体外诊断试剂注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。

第八十二条 违反本办法规定，未依法办理体外诊断试剂注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚。

第八十三条 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处 3 万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验。

第十二章 附 则

第八十四条 体外诊断试剂的注册或者备案单元应为单一试剂或者单一试剂盒，一个注册或者备案单元可以包括不同的包装规格。

第八十五条 医疗器械注册证格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

×1 械注×2×××××3×4××5××××6。其中：

×1 为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类体外诊断试剂、进口第二类、第三类体外诊断试剂为“国”字；

境内第二类体外诊断试剂为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2 为注册形式：

“准”字适用于境内体外诊断试剂；

“进”字适用于进口体外诊断试剂；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的体外诊断试剂；

××××3 为首次注册年份；

×4 为产品管理类别；

××5 为产品分类编码；

××××6 为首次注册流水号。

延续注册的，××××3 和××××6 数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

第八十六条 第一类体外诊断试剂备案凭证编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3 号。

其中：

×1 为备案部门所在地的简称：

进口第一类体外诊断试剂为“国”字；

境内第一类体外诊断试剂为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

××××2 为备案年份；

××××3 为备案流水号。

第八十七条 体外诊断试剂的应急审批和创新特别审批按照国家食品药品监督管理总局制定的医疗器械应急审批程序和创新医疗器械特别审批程序执行。

第八十八条 根据工作需要，国家食品药品监督管理总局可以委托省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者技术机构、相关社会组织承担体外诊断试剂注册有关的具体工作。

第八十九条 体外诊断试剂注册收费项目、收费标准按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。

第九十条 本办法自 2014 年 10 月 1 日起施行。

医疗器械说明书和标签管理规定

国家食品药品监督管理总局令第 6 号

2014 年 7 月 30 日

《医疗器械说明书和标签管理规定》已于 2014 年 6 月 27 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

局 长 张勇

1362

医疗器械说明书和标签管理规定

第一条 为规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。

第二条 凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。

第三条 医疗器械说明书是指由医疗器械注册人或者备案人制作，随产品提供给用户，涵盖该产品安全有效的基本信息，用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。

医疗器械标签是指在医疗器械或者其包装上附有的用于识别产品特征和标明安全警示等信息的文字说明及图形、符号。

第四条 医疗器械说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确，并与产品特性相一致。

医疗器械说明书和标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。

医疗器械标签的内容应当与说明书有关内容相符合。

第五条 医疗器械说明书和标签对疾病名称、专业名词、诊断治疗过程和结果的表述，应当采用国家统一发布或者规范的专用词汇，度量衡单位应当符合国家相关标准的规定。

第六条 医疗器械说明书和标签中使用的符号或者识别颜色应当符合国家相关标准的规定；无相关标准规定的，该符号及识别颜色应当在说明书中描述。

第七条 医疗器械最小销售单元应当附有说明书。

医疗器械的使用者应当按照说明书使用医疗器械。

第八条 医疗器械的产品名称应当使用通用名称，通用名称应当符合国家食品药品监督管理总局制定的医疗器械命名规则。第二类、第三类医疗器械的产品名称应当与医疗器械注册证中的产品名称一致。

产品名称应当清晰地标明在说明书和标签的显著位置。

第九条 医疗器械说明书和标签文字内容应当使用中文，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书和标签可以附加其他文种，但应当以中文表述为准。

医疗器械说明书和标签中的文字、符号、表格、数字、图形等应当准确、清晰、规范。

1363

第十条 医疗器械说明书一般应当包括以下内容：

（一）产品名称、型号、规格；

（二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

（三）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

（四）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

（五）产品技术要求的编号；

（六）产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；

（七）禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；

（八）安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明；

（九）产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；

（十）生产日期，使用期限或者失效日期；

（十一）配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；

(十二) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释;

(十三) 说明书的编制或者修订日期;

(十四) 其他应当标注的内容。

第十一条 医疗器械说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容主要包括:

(一) 产品使用的对象;

(二) 潜在的安全危害及使用限制;

(三) 产品在正确使用过程中出现意外时, 对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施;

(四) 必要的监测、评估、控制手段;

(五) 一次性使用产品应当注明“一次性使用”字样或者符号, 已灭菌产品应当注明灭菌方式以及灭菌包装损坏后的处理方法, 使用前需要消毒或者灭菌的应当说明消毒或者灭菌的方法;

(六) 产品需要同其他医疗器械一起安装或者联合使用时, 应当注明联合使用器械的要求、使用方法、注意事项;

(七) 在使用过程中, 与其他产品可能产生的相互干扰及其可能出现的危害;

(八) 产品使用中可能带来的不良事件或者产品成分中含有的可能引起副作用的成分或者辅料;

(九) 医疗器械废弃处理时应当注意的事项, 产品使用后需要处理的, 应当注明相应的处理方法;

(十) 根据产品特性, 应当提示操作者、使用者注意的其他事项。

第十二条 重复使用的医疗器械应当在说明书中明确重复使用的处理过程, 包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制。

第十三条 医疗器械标签一般应当包括以下内容:

(一) 产品名称、型号、规格;

(二) 注册人或者备案人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

(三) 医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

(四) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

(五) 生产日期，使用期限或者失效日期；

(六) 电源连接条件、输入功率；

(七) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；

(八) 必要的警示、注意事项；

(九) 特殊储存、操作条件或者说明；

(十) 使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；

(十一) 带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

第十四条 医疗器械说明书和标签不得有下列内容：

(一) 含有“疗效最佳”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效”、“完全无毒副作用”等表示功效的断言或者保证的；

(二) 含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；

(三) 说明治愈率或者有效率的；

(四) 与其他企业产品的功效和安全性相比较的；

(五) 含有“保险公司保险”、“无效退款”等承诺性语言的；

(六) 利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；

（七）含有误导性说明，使人感到已经患某种疾病，或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或者加重病情的表述，以及其他虚假、夸大、误导性的内容；

（八）法律、法规规定禁止的其他内容。

第十五条 医疗器械说明书应当由注册申请人或者备案人在医疗器械注册或者备案时，提交食品药品监督管理部门审查或者备案，提交的说明书内容应当与其他注册或者备案资料相符合。

1366

第十六条 经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。

已注册的医疗器械发生注册变更的，申请人应当在取得变更文件后，依据变更文件自行修改说明书和标签。

说明书的其他内容发生变化的，应当向医疗器械注册的审批部门书面告知，并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起 20 个工作日内未发出不同意通知件的，说明书更改生效。

第十七条 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容、备案产品技术要求以及说明书其他内容发生变化的，备案人自行修改说明书和标签的相关内容。

第十八条 说明书和标签不符合本规定要求的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。

第十九条 本规定自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 7 月 8 日公布的《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（原国家食品药品监督管理局令第 10 号）同时废止。

医疗器械注册管理办法

国家食品药品监督管理总局令第 4 号

2014 年 7 月 30 日

《医疗器械注册管理办法》已于 2014 年 6 月 27 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

局 长 张勇

医疗器械注册管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范医疗器械的注册与备案管理，保证医疗器械的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。

第三条 医疗器械注册是食品药品监督管理部门根据医疗器械注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。

医疗器械备案是医疗器械备案人向食品药品监督管理部门提交备案资料，食品药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查。

第四条 医疗器械注册与备案应当遵循公开、公平、公正的原则。

第五条 第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。

境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。

境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。

境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类医疗器械备案，备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。

进口第二类、第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理。

第六条 医疗器械注册人、备案人以自己名义把产品推向市场，对产品负法律责任。

第七条 食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械注册、备案相关信息。申请人可以查询审批进度和结果，公众可以查阅审批结果。

第八条 国家鼓励医疗器械的研究与创新，对创新医疗器械实行特别审批，促进医疗器械新技术的推广与应用，推动医疗器械产业的发展。

第二章 基本要求

第九条 医疗器械注册申请人和备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。

按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械申请注册时，样品委托其他企业生产的，应当委托具有相应生产范围的医疗器械生产企业；不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械申请注册时，样品不得委托其他企业生产。

第十条 办理医疗器械注册或者备案事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册或者备案管理的法律、法规、规章和技术要求。

第十一条 申请人或者备案人申请注册或者办理备案，应当遵循医疗器械安全有效基本要求，保证研制过程规范，所有数据真实、完整和可溯源。

第十二条 申请注册或者办理备案的资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料所有者许可使用的证明文件。

申请人、备案人对资料的真实性负责。

第十三条 申请注册或者办理备案的进口医疗器械，应当在申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）已获准上市销售。

申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人或者备案人需提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

1369

第十四条 境外申请人或者备案人应当通过其在中国境内设立的代表机构或者指定中国境内的企业法人作为代理人，配合境外申请人或者备案人开展相关工作。

代理人除办理医疗器械注册或者备案事宜外，还应当承担以下责任：

- （一）与相应食品药品监督管理部门、境外申请人或者备案人的联络；
- （二）向申请人或者备案人如实、准确传达相关的法规和技术要求；
- （三）收集上市后医疗器械不良事件信息并反馈境外注册人或者备案人，同时向相应的食品药品监督管理部门报告；
- （四）协调医疗器械上市后的产品召回工作，并向相应的食品药品监督管理部门报告；
- （五）其他涉及产品质量和售后服务的连带责任。

第三章 产品技术要求和注册检验

第十五条 申请人或者备案人应当编制拟注册或者备案医疗器械的产品技术要求。第一类医疗器械的产品技术要求由备案人办理备案时提交食品药品监督管理部门。第二类、第三类医疗器械的产品技术要求由食品药品监督管理部门在批准注册时予以核准。

产品技术要求主要包括医疗器械成品的性能指标和检验方法，其中性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标。

在中国上市的医疗器械应当符合经注册核准或者备案的产品技术要求。

第十六条 申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行注册检验。

注册检验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求，注册检验合格的方可进行临床试验或者申请注册。

办理第一类医疗器械备案的，备案人可以提交产品自检报告。

第十七条 申请注册检验，申请人应当向检验机构提供注册检验所需要的有关技术资料、注册检验用样品及产品技术要求。

第十八条 医疗器械检验机构应当具有医疗器械检验资质、在其承检范围内进行检验，并对申请人提交的产品技术要求进行预评价。预评价意见随注册检验报告一同出具给申请人。

尚未列入医疗器械检验机构承检范围的医疗器械，由相应的注册审批部门指定有能力的检验机构进行检验。

第十九条 同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。

第四章 临床评价

第二十条 医疗器械临床评价是指申请人或者备案人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认的过程。

第二十一条 临床评价资料是指申请人或者备案人进行临床评价所形成的文件。

需要进行临床试验的，提交的临床评价资料应当包括临床试验方案和临床试验报告。

第二十二条 办理第一类医疗器械备案，不需进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行临床试验。

有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

（一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

（二）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；

（三）通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。

免于进行临床试验的医疗器械目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。未列入免于进行临床试验的医疗器械目录的产品，通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的，申请人可以在申报注册时予以说明，并提交相关证明资料。

1371

第二十三条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在取得资质的临床试验机构内进行。临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。

第二十四条 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家食品药品监督管理总局批准。需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。

第二十五条 临床试验审批是指国家食品药品监督管理总局根据申请人的申请，对拟开展临床试验的医疗器械的风险程度、临床试验方案、临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，以决定是否同意开展临床试验的过程。

第二十六条 需进行医疗器械临床试验审批的，申请人应当按照相关要求向国家食品药品监督管理总局报送申报资料。

第二十七条 国家食品药品监督管理总局受理医疗器械临床试验审批申请后，应当自受理申请之日起 3 个工作日内将申报资料转交医疗器械技术审评机构。

技术审评机构应当在 40 个工作日内完成技术审评。国家食品药品监督管理总局应当在技术审评结束后 20 个工作日内作出决定。准予开展临床试验的，发给医疗器械临床试验批件；不予批准的，应当书面说明理由。

第二十八条 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在 1 年内按照补正通知的要求一次提供补充资料。技术审评机构应当自收到补充资料之日起 40 个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

申请人逾期未提交补充资料的，由技术审评机构终止技术审评，提出不予批准的建议，国家药品监督管理局核准后作出不予批准的决定。

第二十九条 有下列情形之一的，国家药品监督管理局应当撤销已获得的医疗器械临床试验批准文件：

- （一）临床试验申报资料虚假的；
- （二）已有最新研究证实原批准的临床试验伦理性和科学性存在问题的；
- （三）其他应当撤销的情形。

第三十条 医疗器械临床试验应当在批准后 3 年内实施；逾期未实施的，原批准文件自行废止，仍需进行临床试验的，应当重新申请。

第五章 产品注册

第三十一条 申请医疗器械注册，申请人应当按照相关要求向药品监督管理部门报送申报资料。

第三十二条 药品监督管理部门收到申请后对申报资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

- （一）申请事项属于本部门职权范围，申报资料齐全、符合形式审查要求的，予以受理；
- （二）申报资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
- （三）申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理；
- （四）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时告知申请人不予受理。

药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械注册申请，应当出具加盖本部门专用印章并注明日期的受理或者不予受理的通知书。

第三十三条 受理注册申请的药品监督管理部门应当自受理之日起 3 个工作日内将申报资料转交技术审评机构。

技术审评机构应当在 60 个工作日内完成第二类医疗器械注册的技术审评工作，在 90 个工作日内完成第三类医疗器械注册的技术审评工作。

需要外聘专家审评、药械组合产品需与药品审评机构联合审评的，所需时间不计算在内，技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。

第三十四条 食品药品监督管理部门在组织产品技术审评时可以调阅原始研究资料，并组织对申请人进行与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

境内第二类、第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由省、自治区、直辖市食品药品监督管理局开展，其中境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由国家食品药品监督管理局技术审评机构通知相应省、自治区、直辖市食品药品监督管理局开展核查，必要时参与核查。省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当在 30 个工作日内根据相关要求完成体系核查。

国家食品药品监督管理局技术审评机构在对进口第二类、第三类医疗器械开展技术审评时，认为有必要进行质量管理体系核查的，通知国家食品药品监督管理局质量管理体系检查技术机构根据相关要求开展核查，必要时技术审评机构参与核查。

质量管理体系核查的时间不计算在审评时限内。

第三十五条 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在 1 年内按照补正通知的要求一次提供补充资料；技术审评机构应当自收到补充资料之日起 60 个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

申请人对补正资料通知内容有异议的，可以向相应的技术审评机构提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。

申请人逾期未提交补充资料的，由技术审评机构终止技术审评，提出不予注册的建议，由食品药品监督管理局核准后作出不予注册的决定。

第三十六条 受理注册申请的食品药品监督管理局应当在技术审评结束后 20 个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册，自作出审批决定之日起 10 个工作日内发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求以附件形式发给申请人。对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

医疗器械注册证有效期为 5 年。

第三十七条 医疗器械注册事项包括许可事项和登记事项。许可事项包括产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等；登记事项包括注册人名称和住所、代理人名称和住所、境内医疗器械的生产地址等。

第三十八条 对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，食品药品监督管理部门可以在批准该医疗器械注册时要求申请人在产品上市后进一步完成相关工作，并将要求载明于医疗器械注册证中。

第三十九条 对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，食品药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人：

（一）申请人对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效的；

（二）注册申报资料虚假的；

（三）注册申报资料内容混乱、矛盾的；

（四）注册申报资料的内容与申报项目明显不符的；

（五）不予注册的其他情形。

第四十条 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的食品药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。

第四十一条 对于已受理的注册申请，有证据表明注册申报资料可能虚假的，食品药品监督管理部门可以中止审批。经核实后，根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。

第四十二条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册决定有异议的，可以自收到不予注册决定通知之日起 20 个工作日内，向作出审批决定的食品药品监督管理部门提出复审申请。复审申请的内容仅限于原申请事项和原申报资料。

第四十三条 食品药品监督管理部门应当自受理复审申请之日起 30 个工作日内作出复审决定，并书面通知申请人。维持原决定的，食品药品监督管理部门不再受理申请人再次提出的复审申请。

第四十四条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册的决定有异议，且已申请行政复议或者提起行政诉讼的，食品药品监督管理部门不受理其复审申请。

第四十五条 医疗器械注册证遗失的，注册人应当立即在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满 1 个月后，向原发证机关申请补发，原发证机关在 20 个工作日内予以补发。

第四十六条 医疗器械注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人可以依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的其他规定享有申请听证的权利；对医疗器械注册申请进行审查时，食品药品监督管理部门认为属于涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第四十七条 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以直接申请第三类医疗器械产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国家食品药品监督管理总局申请类别确认后，申请产品注册或者办理产品备案。

直接申请第三类医疗器械注册的，国家食品药品监督管理总局按照风险程度确定类别。境内医疗器械确定为第二类的，国家食品药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审评审批；境内医疗器械确定为第一类的，国家食品药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

第四十八条 注册申请审查过程中及批准后发生专利权纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定处理。

第六章 注册变更

第四十九条 已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。

产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。

注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。

第五十条 登记事项变更资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当在 10 个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查要求的，食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。

第五十一条 对于许可事项变更，技术审评机构应当重点针对变化部分进行审评，对变化后产品是否安全、有效作出评价。

受理许可事项变更申请的食品药品监督管理部门应当按照本办法第五章规定的时限组织技术审评。

第五十二条 医疗器械注册变更文件与原医疗器械注册证合并使用，其有效期与该注册证相同。取得注册变更文件后，注册人应当根据变更内容自行修改产品技术要求、说明书和标签。

第五十三条 许可事项变更申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第五章的相关规定。

1376

第七章 延续注册

第五十四条 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。

除有本办法第五十五条规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

第五十五条 有下列情形之一的，不予延续注册：

- （一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；
- （二）医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；
- （三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

第五十六条 医疗器械延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第五章的相关规定。

第八章 产品备案

第五十七条 第一类医疗器械生产前，应当办理产品备案。

第五十八条 办理医疗器械备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》第九条的规定提交备案资料。

备案资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当当场备案；备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容，由备案人补正后备案。

对备案的医疗器械，食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上予以公布。

第五十九条 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门提出变更备案信息。备案资料符合形式要求的，食品药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中，将备案资料存档。

第六十条 已备案的医疗器械管理类别调整的，备案人应当主动向食品药品监督管理部门提出取消原备案；管理类别调整为第二类或者第三类医疗器械的，按照本办法规定申请注册。

1377

第九章 监督管理

第六十一条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械注册与备案的监督管理工作，对地方食品药品监督管理部门医疗器械注册与备案工作进行监督和指导。

第六十二条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械注册与备案的监督管理工作，组织开展监督检查，并将有关情况及时报送国家食品药品监督管理总局。

第六十三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门按照属地管理原则，对进口医疗器械代理人注册与备案相关工作实施日常监督管理。

第六十四条 设区的市级食品药品监督管理部门应当定期对备案工作开展检查，并及时向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报送相关信息。

第六十五条 已注册的医疗器械有法律、法规规定应当注销的情形，或者注册证有效期届满但注册人主动提出注销的，食品药品监督管理部门应当依法注销，并向社会公布。

第六十六条 已注册的医疗器械，其管理类别由高类别调整为低类别的，在有效期内的医疗器械注册证继续有效。如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。

医疗器械管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当依照本办法第五章的规定，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请注册。国家食品药品监督管理总局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。

第六十七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门违反本办法规定实施医疗器械注册的，由国家食品药品监督管理总局责令限期改正；逾期不改正的，国家食品药品监督管理总局可以直接公告撤销该医疗器械注册证。

第六十八条 食品药品监督管理部门、相关技术机构及其工作人员，对申请人或者备案人提交的试验数据和技术秘密负有保密义务。

第十章 法律责任

第六十九条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。

备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。

第七十条 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。

第七十一条 违反本办法规定，未依法办理第一类医疗器械变更备案或者第二类、第三类医疗器械注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。

第七十二条 违反本办法规定，未依法办理医疗器械注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚。

第七十三条 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处 3 万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验，已取得临床试验批准文件的，予以注销。

第十一章 附 则

第七十四条 医疗器械注册或者备案单元原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。

第七十五条 医疗器械注册证中“结构及组成”栏内所载明的组合部件，以更换耗材、售后服务、维修等为目的，用于原注册产品的，可以单独销售。

第七十六条 医疗器械注册证格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

×1 械注×2××××3×4××5×××6。其中：

×1 为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械为“国”字；

境内第二类医疗器械为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2 为注册形式：

“准”字适用于境内医疗器械；

“进”字适用于进口医疗器械；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的医疗器械；

××××3 为首次注册年份；

×4 为产品管理类别；

××5 为产品分类编码；

××××6 为首次注册流水号。

延续注册的，××××3 和××××6 数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

第七十七条 第一类医疗器械备案凭证编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3 号。

其中：

×1 为备案部门所在地的简称：

进口第一类医疗器械为“国”字；

境内第一类医疗器械为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

××××2 为备案年份；

××××3 为备案流水号。

第七十八条 按医疗器械管理的体外诊断试剂的注册与备案适用《体外诊断试剂注册管理办法》。

第七十九条 医疗器械应急审批程序和创新医疗器械特别审批程序由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第八十条 根据工作需要，国家食品药品监督管理总局可以委托省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者技术机构、相关社会组织承担医疗器械注册有关的具体工作。

第八十一条 医疗器械产品注册收费项目、收费标准按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。

第八十二条 本办法自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 8 月 9 日公布的《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第 16 号）同时废止。

食品药品行政处罚程序规定

国家食品药品监督管理总局令第 3 号

2014 年 4 月 28 日

《食品药品行政处罚程序规定》已于 2014 年 3 月 14 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2014 年 6 月 1 日起施行。

局 长 张 勇

食品药品行政处罚程序规定

第一章 总 则

第一条 为规范食品药品监督管理部门行使行政处罚权，保护公民、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》（以下简称行政处罚法）、《中华人民共和国行政强制法》（以下简称行政强制法）、《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》等有关法律法规，制定本规定。

第二条 食品药品监督管理部门对违反食品、保健食品、药品、化妆品、医疗器械管理法律、法规、规章的单位或者个人实施行政处罚，应当遵照本规定。

第三条 食品药品监督管理部门实施行政处罚，遵循公开、公平、公正的原则，做到事实清楚、证据确凿、程序合法、法律法规规章适用准确适当、执法文书使用规范。

第四条 公民、法人或者其他组织对食品药品监督管理部门给予的行政处罚，享有陈述、申辩权；对行政处罚不服的，有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第五条 食品药品监督管理部门建立行政处罚监督制度。

上级食品药品监督管理部门对下级食品药品监督管理部门实施的行政处罚进行监督。上级食品药品监督管理部门对下级食品药品监督管理部门作出的违法或者不适当的行政处罚决定，责令其限期改正；逾期不改正的，依法予以变更或者撤销。

第二章 管 辖

第六条 行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。

第七条 县（区）、市（地、州）食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内的食品药品行政处罚案件。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内重大、复杂的食品药品行政处罚案件。

国家食品药品监督管理总局依职权管辖应当由自己实施行政处罚的案件及全国范围内发生的重大、复杂的食品药品行政处罚案件。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以依据法律法规和规章，结合本地区实际，规定本行政区域内级别管辖的具体分工。

第八条 县级以上食品药品监督管理部门可以在法定权限内委托符合行政处罚法第十九条规定条件的组织实施行政处罚。

受委托的组织应当在委托范围内，以委托部门的名义作出具体行政行为。委托部门应当对受委托组织的行政处罚行为及其相关的行政执法行为进行指导和监督，并对该行为的后果承担法律责任。

第九条 县级食品药品监督管理部门在乡镇或者区域设置的食品药品监督管理派出机构，依照法律法规和规章的规定，行使行政处罚权。

第十条 对当事人的同一违法行为，两个以上食品药品监督管理部门均有管辖权的，由先行立案的食品药品监督管理部门管辖。对管辖权有争议的，应当协商解决；协商不成的，报请共同的上一级食品药品监督管理部门指定管辖。

第十一条 上级食品药品监督管理部门认为必要时可以直接查处下级食品药品监督管理部门管辖的案件，也可以将自己管辖的案件移交下级食品药品监督管理部门查处。

下级食品药品监督管理部门对本部门管辖的案件由于特殊原因不能行使管辖权的，可以报请上级食品药品监督管理部门管辖或者指定管辖。

第十二条 上级食品药品监督管理部门接到管辖争议或者报请指定管辖请示后，应当在 10 个工作日内作出指定管辖的决定，并书面通知下级部门。

第十三条 食品药品监督管理部门发现案件不属于本部门管辖的，应当及时移送有管辖权的食品药品监督管理部门或者相关行政管理部门处理。

受移送的食品药品监督管理部门应当将案件查处结果及时函告移送案件的食品药品监督管理部门；认为移送不当的，应当报请共同的上一级食品药品监督管理部门指定管辖，不得再次移送。

第十四条 食品药品监督管理部门在查处案件时，发现违法行为涉嫌犯罪的，应当按照《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》的要求，及时移送同级公安机关。

公安机关决定立案的，食品药品监督管理部门应当自接到公安机关立案通知书之日起 3 日内将涉案物品以及与案件有关的其他材料移交公安机关，并办结交接手续；对涉案的查封扣押物品，还应当填写查封扣押物品移交通知书，并书面告知当事人。

第十五条 食品药品监督管理部门办理行政处罚案件需要其他地区食品药品监督管理部门协助调查、取证的，应当出具协助调查函。协助部门一般应当在接到协助调查函之日起 15 个工作日内完成相关工作；需要延期完成的，应当及时告知提出协查请求的部门。

第十六条 依法应当吊销食品药品行政许可证或者撤销批准证明文件的，由原发证或者批准的食品药品监督管理部门决定。

食品药品监督管理部门查处违法案件，对依法应当吊销许可证或者撤销批准证明文件的，在其权限内依法实施行政处罚的同时，应当将取得的证据及相关材料报送原发证、批准的食品药品监督管理部门，由原发证、批准的部门依法作出是否吊销许可证或者撤销批准证明文件的行政处罚决定。需由国家食品药品监督管理总局撤销批准证明文件的，由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报国家食品药品监督管理总局决定。

原发证、批准的部门依法作出吊销许可证和撤销批准证明文件的行政处罚决定，依照本规定进行。

第三章 立 案

第十七条 食品药品监督管理部门应当对下列事项及时调查处理：

（一）在监督检查及抽验中发现案件线索的；

- (二) 公民、法人或者其他组织投诉、举报的；
- (三) 上级机关交办或者下级机关报请查处的；
- (四) 有关部门移送或者经由其他方式、途径披露的。

符合立案条件的，应当在 7 个工作日内立案。

第十八条 立案应当符合下列条件：

- (一) 有明确的违法嫌疑人；
- (二) 有违法事实；
- (三) 属于食品药品监督管理行政处罚的范围；
- (四) 属于本部门管辖。

符合立案条件的，应当报分管负责人批准立案，并确定 2 名以上执法人员为案件承办人。

第十九条 办案人员有下列情形之一的，应当自行回避；当事人也有权申请其回避：

- (一) 是本案的当事人或者当事人的近亲属；
- (二) 与本案有直接利害关系；
- (三) 与本案当事人有其他关系，可能影响案件公正处理的。

办案人员的回避由食品药品监督管理部门分管负责人决定，负责人的回避由部门其他负责人集体研究决定。

回避决定作出前，被申请回避人员不得擅自停止对案件的调查处理。

第四章 调查取证

第二十条 食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于 2 人，并应当出示执法证件。

首次向案件当事人收集、调取证据的，应当告知其有申请办案人员回避的权利。

被调查人或者有关人员应当如实回答询问并协助、配合调查，及时提供依法应当保存的票据、凭证、记录等相关材料，不得阻挠、干扰案件的调查。

办案过程中涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的，执法人员应当保守秘密。

第二十一条 执法人员进行现场调查时，应当制作笔录。笔录应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及调查目的。执法人员应当在笔录上签字。

笔录经核对无误后，被调查人应当在笔录上逐页签字或者按指纹，并在笔录上注明对笔录真实性的意见。笔录修改处，应当由被调查人签字或者按指纹。

第二十二条 办案人员应当依法收集与案件有关的证据。证据包括书证、物证、视听资料、证人证言、当事人陈述、检验报告、鉴定意见、调查笔录、电子数据、现场检查笔录等。

立案前调查或者检查过程中依法取得的证据，可以作为认定事实的依据。

第二十三条 调取的证据应当是原件、原物。调取原件、原物确有困难的，可以由提交证据的单位或者个人在复制品上签字或者加盖公章，并注明“此件由×××提供，经核对与原件（物）相同”的字样或者文字说明。

第二十四条 在中华人民共和国领域外形成的证据，应当说明来源，经所在国公证机关证明，并经中华人民共和国驻该国使领馆认证，或者履行中华人民共和国与证据所在国订立的有关条约中规定的证明手续。

境外证据所包含的语言、文字应当提供经具有翻译资质的机构翻译的或者其他翻译准确的中文译文。

在中华人民共和国香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区形成的证据，应当按照有关规定办理证明手续。

第二十五条 在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，经分管负责人批准，可以先行登记保存，并向当事人出具先行登记保存物品通知书。先行登记保存期间，当事人或者有关人员不得损毁、销毁或者转移证据。

第二十六条 食品药品监督管理部门对先行登记保存的证据，应当在 7 日内作出以下处理决定：

（一）需要采取证据保全措施的，采取记录、复制、拍照、录像等证据保全措施后予以返还；

（二）需要检验、检测、检疫、鉴定的，送交检验、检测、检疫、鉴定；

（三）依法应当予以没收的，作出行政处罚决定，没收违法物品；

（四）需要查封、扣押的，依法采取查封、扣押措施；

（五）违法事实不成立，或者违法事实成立但依法不应当予以查封、扣押或者没收的，解除先行登记保存措施。

逾期未作出处理决定的，应当解除先行登记保存。

第二十七条 食品药品监督管理部门在案件调查时，经分管负责人批准可以依法采取查封、扣押等行政强制措施，执法人员应当向当事人出具查封、扣押决定书。

情况紧急，需要当场采取查封、扣押措施的，执法人员应当在查封扣押后 24 小时内向分管负责人报告，并补办批准手续。分管负责人认为不应当采取行政强制措施的，应当立即解除。

第二十八条 食品药品监督管理部门实施先行登记保存或者查封、扣押时，应当通知当事人到场，并在现场检查笔录中对采取的相关措施情况予以记载。

对查封、扣押的场所、设施或者财物，应当使用盖有本部门公章的封条就地或者异地封存，当事人不得擅自启封。

对先行登记保存或者查封、扣押的物品应当开列物品清单，由执法人员、当事人或者有关人员签字或者加盖公章。

第二十九条 查封、扣押的场所、设施或者财物应当妥善保管，不得使用、损毁或者擅自转移、处置。

对容易腐烂、变质的物品，法律法规规定可以直接先行处理的，或者当事人同意先行处理的，经食品药品监督管理部门分管负责人批准，在采取相关措施留存证据后可以先行处理。

第三十条 查封、扣押的期限不得超过 30 日；情况复杂的，经食品药品监督管理部门分管负责人批准，可以延长，但延长的期限不得超过 30 日。

作出延长查封、扣押期限决定后应当及时填写查封扣押延期通知书，书面告知当事人，并说明理由。

对物品需要进行检验、检测、检疫或者鉴定的，应当填写检验（检测、检疫、鉴定）告知书。查封、扣押的期间不包括检验、检测、检疫或者鉴定的期间。

符合行政强制法第二十八条规定的，应当解除查封、扣押。

第三十一条 执法人员在调查取证过程中，要求当事人在笔录或者其他材料上签名、盖章或者以其他方式确认，当事人拒绝到场，拒绝签名、盖章或者以其他方式确认，或者无法找到当事人的，应当由两名执法人员在笔录或者其他材料上注明原因，并邀请有关人员作为见证人签字或者盖章，也可以采取录音、录像等方式记录。

第三十二条 执法人员调查违法事实，需要抽取样品检验的，应当按照有关规定抽取样品。检验机构应当在规定时限内及时进行检验。

第三十三条 案件调查终结后，案件承办人应当撰写调查终结报告，简易程序除外。调查终结报告内容包括：当事人基本情况、案由、违法事实及证据、调查经过等；拟给予行政处罚的，还应当包括所适用的依据及处罚建议。

第三十四条 食品药品监督管理部门进行案件调查时，对已有证据证明有违法行为的，应当出具责令改正通知书，责令当事人改正或者限期改正违法行为。

第五章 处罚决定

第一节 一般程序

第三十五条 承办人提交案件调查终结报告后，食品药品监督管理部门应当组织 3 名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。

合议应当根据认定的事实，提出予以处罚、补充证据、重新调查、撤销案件或者其他处理意见。

第三十六条 食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，告知当事人违法事实、处罚的理由和依据，以及当事人依法享有的陈述、申辩权。

食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。

食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。

第三十七条 食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，应当告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的，应当按照法定程序组织听证。

较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。

第三十八条 拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：

- （一）确有应受行政处罚的违法行为的，根据情节轻重及具体情况，作出行政处罚决定；
- （二）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，不予行政处罚；
- （三）违法事实不能成立的，不得给予行政处罚；
- （四）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。

第三十九条 对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。

重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据实际确定。

第四十条 食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。

行政处罚决定书应当载明下列事项：

- (一) 当事人的姓名或者名称、地址；
- (二) 违反法律、法规或者规章的事实和证据；
- (三) 行政处罚的种类和依据；
- (四) 行政处罚的履行方式和期限；
- (五) 不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；
- (六) 作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门名称和作出决定的日期。

行政处罚决定中涉及没收食品药品或者其他有关物品的，还应当附没收物品凭证。

行政处罚决定书应当盖有作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门的公章。

第四十一条 除依法应当予以销毁的物品外，食品药品监督管理部门对依法没收的非法财物，经分管负责人批准，依照行政处罚法第五十三条规定予以处理。处理的物品应当核实品种、数量，并填写清单。

第二节 简易程序

第四十二条 违法事实确凿并有法定依据，对公民处以 50 元以下、对法人或者其他组织处以 1000 元以下罚款或者警告的行政处罚的，可以当场作出行政处罚决定。

第四十三条 执法人员当场作出行政处罚决定的，应当向当事人出示执法证件，填写预定格式、编有号码并加盖食品药品监督管理部门公章的当场行政处罚决定书。

当场行政处罚决定书应当当场交付当事人，当事人签字或者盖章签收。

第四十四条 执法人员当场作出的行政处罚决定，应当在 7 个工作日内报所属部门备案。

第六章 送 达

第四十五条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，应当在 7 日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。

行政处罚决定书由承办人直接送交当事人签收。受送达人是公民的，本人不在时，交其同住成年家属签收；受送达人是法人的，应当由其法定代表人签收；受送达人是其他组织的，由其主要负责人签收。受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收。

受送达人应当在送达回执上注明收到日期并签字或者盖章。签收日期即为送达日期。

第四十六条 受送达人或者其同住成年家属拒收行政处罚决定书的，送达人可以邀请有关基层组织或者所在单位人员到场并说明情况，在送达回执上注明拒收事由和日期，由送达人、见证人签字或者盖章，将行政处罚决定书留在受送达人的住所，即视为送达。

第四十七条 直接送达有困难的，可以委托就近的食品药品监督管理部门代为送达或者邮寄送达。邮寄送达的，回执注明的收件日期即为送达日期。

国家食品药品监督管理总局作出的撤销食品药品批准证明文件的行政处罚，交由当事人所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门送达。

第四十八条 受送达人下落不明，或者依据本章规定的其他方式无法送达的，公告送达。自发出公告之日起 60 日即视为送达。

公告送达，可以在受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸、电视等刊登公告。

公告送达，应当在案卷中载明公告送达的原因和经过。

第七章 执行与结案

第四十九条 行政处罚决定书送达后，当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。

当事人确有经济困难，可以提出延期或者分期缴纳罚款的申请，并提交书面材料。经案件承办人员审核，确定延期或者分期缴纳罚款的期限和金额，报分管负责人批准后执行。

第五十条 当事人对行政处罚决定不服，申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行，但行政复议或者行政诉讼期间决定或者裁定停止执行的除外。

第五十一条 作出罚款和没收违法所得决定的食品药品监督管理部门应当与收缴罚没款的机构分离。除按规定当场收缴的罚款外，执法人员不得自行收缴罚没款。

第五十二条 依据本规定当场作出行政处罚决定，有下列情形之一的，执法人员可以当场收缴罚款：

- （一）依法给予 20 元以下罚款的；
- （二）不当场收缴事后难以执行的。

第五十三条 在边远、水上、交通不便地区，食品药品监督管理部门及其执法人员依照本规定作出处罚决定后，当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难的，经当事人提出，执法人员可以当场收缴罚款。

第五十四条 食品药品监督管理部门及其执法人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。

执法人员当场收缴的罚款，应当自收缴罚款之日起 2 日内交至食品药品监督管理部门；食品药品监督管理部门应当在 2 日内将罚款缴付指定的银行。

第五十五条 当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政处罚决定的，食品药品监督管理部门应当向人民法院申请强制执行。

食品药品监督管理部门申请人民法院强制执行前应当填写履行行政处罚决定催告书，书面催告当事人履行义务，并告知履行义务的期限和方式、依法享有的陈述和申辩权，涉及加处罚款的，应当有明确的金额和给付方式。

加处罚款的总额不得超过原罚款数额。

当事人进行陈述、申辩的，食品药品监督管理部门应当对当事人提出的事实、理由和证据进行记录、复核，并制作陈述申辩笔录、陈述申辩复核意见书。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，食品药品监督管理部门应当采纳。

履行行政处罚决定催告书送达 10 个工作日后，当事人仍未履行处罚决定的，食品药品监督管理部门可以申请人民法院强制执行，并填写行政处罚强制执行申请书。

第五十六条 行政处罚决定履行或者执行后，办案人应当填写行政处罚结案报告，将有关案件材料进行整理装订，归档保存。

第八章 附 则

第五十七条 本规定中的期限以时、日计算，开始的时和日不计算在内。期限届满的最后一日是节假日的，以节假日后的第一日为届满的日期。法律、法规另有规定的除外。

第五十八条 本规定中的“以上”、“以下”、“以内”，均包括本数。

第五十九条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以根据本行政区域实际制定本规定的实施细则。

第六十条 国家食品药品监督管理总局负责制定行政处罚所适用的文书格式范本。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以参照文书格式范本，制定本行政区域行政处罚所适用的文书格式并自行印制。

第六十一条 本规定自 2014 年 6 月 1 日起施行。2003 年 4 月 28 日公布的《药品监督行政处罚程序规定》（原国家食品药品监督管理局令第 1 号）同时废止。

院前医疗急救管理办法

国家卫生和计划生育委员会令第 3 号

2013 年 11 月 29 日

《院前医疗急救管理办法》已于 2013 年 10 月 22 日经国家卫生计生委委务会议讨论通过，现予公布，自 2014 年 2 月 1 日起施行。

主任 李斌

院前医疗急救管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强院前医疗急救管理，规范院前医疗急救行为，提高院前医疗急救服务水平，促进院前医疗急救事业发展，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《护士条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于从事院前医疗急救工作的医疗机构和人员。

本办法所称院前医疗急救，是指由急救中心（站）和承担院前医疗急救任务的网络医院（以下简称急救网络医院）按照统一指挥调度，在患者送达医疗机构救治前，在医疗机构外开展的以现场抢救、转运途中紧急救治以及监护为主的医疗活动。

第三条 院前医疗急救是政府举办的公益性事业，鼓励、支持社会力量参与。卫生计生行政部门按照“统筹规划、整合资源、合理配置、提高效能”的原则，统一组织、管理、实施。卫生计生行政部门应当建立稳定的经费保障机制，保证院前医疗急救与当地社会、经济发展和医疗服务需求相适应。

第四条 国家卫生计生委负责规划和指导全国院前医疗急救体系建设，监督管理全国院前医疗急救工作。

县级以上地方卫生计生行政部门负责规划和实施本辖区院前医疗急救体系建设，监督管理本辖区院前医疗急救工作。

第二章 机构设置

第五条 院前医疗急救以急救中心（站）为主体，与急救网络医院组成院前医疗急救网络共同实施。

第六条 县级以上地方卫生计生行政部门应当将院前医疗急救网络纳入当地医疗机构设置规划，按照就近、安全、迅速、有效的原则设立，统一规划、统一设置、统一管理。

第七条 急救中心（站）由卫生计生行政部门按照《医疗机构管理条例》设置、审批和登记。

第八条 设区的市设立一个急救中心。因地域或者交通原因，设区的市院前医疗急救网络未覆盖的县（县级市），可以依托县级医院或者独立设置一个县级急救中心（站）。

设区的市级急救中心统一指挥调度县级急救中心（站）并提供业务指导。

第九条 急救中心（站）应当符合医疗机构基本标准。县级以上地方卫生计生行政部门根据院前医疗急救网络布局、医院专科情况等指定急救网络医院，并将急救网络医院名单向社会公告。急救网络医院按照其承担任务达到急救中心（站）基本要求。

未经卫生计生行政部门批准，任何单位及其内设机构、个人不得使用急救中心（站）的名称开展院前医疗急救工作。

第十条 急救中心（站）负责院前医疗急救工作的指挥和调度，按照院前医疗急救需求配备通讯系统、救护车和医务人员，开展现场抢救和转运途中救治、监护。急救网络医院按照急救中心（站）指挥和调度开展院前医疗急救工作。

第十一条 县级以上地方卫生计生行政部门根据区域服务人口、服务半径、地理环境、交通状况等因素，合理配置救护车。

救护车应当符合救护车卫生行业标准，标志图案、标志灯具和警报器应当符合国家、行业标准和有关规定。

第十二条 急救中心（站）、急救网络医院救护车以及院前医疗急救人员的着装应当统一标识，统一标注急救中心（站）名称和院前医疗急救呼叫号码。

第十三条 全国院前医疗急救呼叫号码为“120”。

急救中心（站）设置“120”呼叫受理系统和指挥中心，其他单位和个人不得设置“120”呼叫号码或者其他任何形式的院前医疗急救呼叫电话。

第十四条 急救中心（站）通讯系统应当具备系统集成、救护车定位追踪、呼叫号码和位置显示、计算机辅助指挥、移动数据传输、无线集群语音通讯等功能。

第十五条 县级以上地方卫生计生行政部门应当加强对院前医疗急救专业人员的培训，定期组织急救中心（站）和急救网络医院开展演练，推广新知识和先进技术，提高院前医疗急救和突发事件紧急医疗救援能力与水平。

第十六条 县级以上地方卫生计生行政部门应当按照有关规定，根据行政区域内人口数量、地域范围、经济条件等因素，加强急救中心（站）的应急储备工作。

第三章 执业管理

第十七条 急救中心（站）和急救网络医院开展院前医疗急救工作应当遵守医疗卫生管理法律、法规、规章和技术操作规范、诊疗指南。

第十八条 急救中心（站）应当制定院前医疗急救工作规章制度及人员岗位职责，保证院前医疗急救工作的医疗质量、医疗安全、规范服务和迅速处置。

第十九条 从事院前医疗急救的专业人员包括医师、护士和医疗救护员。

医师和护士应当按照有关法律法规规定取得相应执业资格证书。

医疗救护员应当按照国家有关规定经培训考试合格取得国家职业资格证书；上岗前，应当经设区的市级急救中心培训考核合格。

在专业技术职务评审、考核、聘任等方面应当对上述人员给予倾斜。

第二十条 医疗救护员可以从事的相关辅助医疗救护工作包括：

- （一）对常见急症进行现场初步处理；
- （二）对患者进行通气、止血、包扎、骨折固定等初步救治；
- （三）搬运、护送患者；
- （四）现场心肺复苏；
- （五）在现场指导群众自救、互救。

第二十一条 急救中心（站）应当配备专人每天 24 小时受理“120”院前医疗急救呼叫。“120”院前医疗急救呼叫受理人员应当经设区的市级急救中心培训合格。

第二十二条 急救中心（站）应当在接到“120”院前医疗急救呼叫后，根据院前医疗急救需要迅速派出或者从急救网络医院派出救护车和院前医疗急救专业人员。不得因指挥调度原因拒绝、推诿或者延误院前医疗急救服务。

第二十三条 急救中心（站）和急救网络医院应当按照就近、就急、满足专业需要、兼顾患者意愿的原则，将患者转运至医疗机构救治。

第二十四条 急救中心（站）和急救网络医院应当做好“120”院前医疗急救呼叫受理、指挥调度等记录及保管工作，并按照医疗机构病历管理相关规定，做好现场抢救、监护运送、途中救治和医院接收等记录及保管工作。

第二十五条 急救中心（站）和急救网络医院按照国家有关规定收取院前医疗急救服务费用，不得因费用问题拒绝或者延误院前医疗急救服务。

第二十六条 急救中心（站）应当按照有关规定做好突发事件紧急医疗救援的现场救援和信息报告工作。

第二十七条 急救中心（站）和急救网络医院不得将救护车用于非院前医疗急救服务。

除急救中心（站）和急救网络医院外，任何单位和个人不得使用救护车开展院前医疗急救工作。

第二十八条 急救中心（站）应当按照相关规定作好应急储备物资管理等相关工作。

第二十九条 急救中心（站）和急救网络医院应当向公众提供急救知识和技能的科普宣传和培训，提高公众急救意识和能力。

第四章 监督管理

第三十条 县级以上地方卫生计生行政部门应当加强对院前医疗急救工作的监督与管理。

第三十一条 县级以上地方卫生计生行政部门应当加强急救中心（站）和急救网络医院的设置管理工作，对其执业活动进行检查指导。

第三十二条 县级以上地方卫生计生行政部门发现本辖区任何单位及其内设机构、个人未经批准使用急救中心（站）的名称或救护车开展院前医疗急救工作的，应当依法依规严肃处理，并向同级公安机关通报情况。

第三十三条 上级卫生计生行政部门应当加强对下级卫生计生行政部门的监督检查，发现下级卫生计生行政部门未履行职责的，应当责令其纠正或者直接予以纠正。

第三十四条 急救中心（站）和急救网络医院应当对本机构从业人员的业务水平、工作成绩和职业道德等情况进行管理、培训和考核，并依法依规给予相应的表彰、奖励、处理等。

第五章 法律责任

第三十五条 任何单位或者个人未经卫生计生行政部门批准擅自开展院前医疗急救服务的，由县级以上地方卫生计生行政部门按照《医疗机构管理条例》等有关规定予以处理。

第三十六条 急救中心（站）和急救网络医院使用非卫生专业技术人员从事院前医疗急救服务的，由县级以上地方卫生计生行政部门按照《执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《护士条例》等有关法律法规的规定予以处理。

第三十七条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令改正、通报批评、给予警告；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，根据情节轻重，依法给予警告、记过、降低岗位等级、撤职、开除等处分：

（一）未经批准擅自使用“120”院前医疗急救呼叫号码或者其他带有院前医疗急救呼叫性质号码的；

（二）未经批准擅自使用救护车开展院前医疗急救服务的；

（三）急救中心（站）因指挥调度或者费用等因素拒绝、推诿或者延误院前医疗急救服务的；

（四）违反本办法其他规定的。

第六章 附 则

第三十八条 本办法所称医疗救护员，是指人力资源社会保障部第四批新职业情况说明所定义，运用救护知识和技能，对各种急症、意外事故、创伤和突发公共卫生事件施行现场初步紧急救护的人员。

第三十九条 本办法所称救护车，是指符合救护车卫生行业标准、用于院前医疗急救的特种车辆。

第四十条 在突发事件中，公民、法人和其他单位开展的卫生救护不适用于本办法。

第四十一条 本办法自 2014 年 2 月 1 日起施行。

国家食品药品监督管理总局立法程序规定

国家食品药品监督管理总局令第 1 号

2013 年 10 月 24 日

《国家食品药品监督管理总局立法程序规定》已于 2013 年 9 月 27 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2013 年 12 月 1 日起施行。

局 长 张 勇

1399

国家食品药品监督管理总局立法程序规定

第一章 总 则

第一条 为规范国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）立法程序，保证立法质量，提高立法效率，根据《中华人民共和国立法法》、《行政法规制定程序条例》、《规章制定程序条例》、《法规规章备案条例》等法律、行政法规，以及国务院有关要求，制定本规定。

第二条 本规定适用于下列立法活动：

- （一）编制食品药品监管中长期立法规划和年度立法计划；
- （二）提出食品药品监管法律、行政法规的制定、修改或者废止建议；
- （三）起草、报送食品药品监管法律、行政法规草案；
- （四）根据总局职责制定、修改、废止和解释规章；
- （五）其他有关立法工作。

第三条 总局立法工作在局长领导下，由法制司统一归口管理，各司局按照职责分工负责：

（一）法制司负责立法工作的组织、协调，包括中长期立法规划和年度立法计划的编制和组织实施、立法草案送审稿的审查、报总局局务会议审议及报送备案；负责组织综合性法律、行政法规草案的起草；负责规范性文件的合法性审查等。

（二）各司局负责各自业务范围内的立法工作，包括立法项目申请、参与立法计划编制、提出立法草案并征求有关部门和单位意见、起草送审稿和说明、准备相关送审材料等。

第四条 食品药品监管立法工作遵循依法立法、科学立法、民主立法的原则，遵循客观规律，坚持改革创新，提高行政效能，保障法制统一，维护公平正义。

第五条 立法内容应当备而不繁，逻辑严密，条文明确、具体，表述清晰、准确，用语规范、简洁，具有可操作性。

第二章 立 项

第六条 法制司根据全国人大常委会和国务院的立法工作安排，组织论证并申报食品药品监管法律和行政法规立项建议。

各司局结合食品药品监管工作需要，研究论证并提出法律和行政法规立项建议；立法内容涉及多个司局职责、且难以确定主要负责司局的综合性法律、行政法规，由法制司研究提出立项建议。

法律和行政法规立项建议，经总局领导批准后，按规定以局发文形式报送全国人大常委会、国务院。

第七条 法制司应当在每年第四季度向各司局征集下一年度规章制定和修改的立项建议。

各司局申报规章立项建议应当列明项目的名称、立法必要性和可行性、需要解决的主要问题、拟确立或者完善的主要制度、已经开展的相关工作、项目负责人及进度安排等内容。

第八条 制定规章的事项应当属于执行法律或者国务院行政法规、决定、命令的事项。涉及两个以上国务院部门职权范围的事项，应当提请国务院制定行政法规或者由国务院有关部门联合制定规章。

第九条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门（以下简称省级食品药品监管部门）可以向总局提出法律、行政法规和规章的立项建议。

公民和组织可以通过信件、互联网留言等形式向总局提出有关食品药品监管法律、行政法规和规章的立项建议。

法制司收到立项建议后，按照职责分工交由相关司局研究处理或者依职责研究处理。

第十条 法制司拟订总局年度法律、行政法规和规章立法计划，应当与全国人大常委会立法规划和国务院立法计划的安排相衔接，并综合考虑各司局申报规章立项建议的情况。

第十一条 制定立法计划应当突出重点、统筹兼顾、充分论证、审慎选项，社会关注度高、监管急需的项目应当予以优先安排。

第十二条 年度立法计划包括法律、行政法规和规章的项目名称、起草部门、项目负责人、进度安排等内容。

规章立法项目分为两档。对立法条件成熟、年内能够出台的，列为一档项目；对条件尚不成熟、需要抓紧研究、适时推动出台的，可以列为二档项目。

第十三条 立法计划应当于每年第一季度报总局局务会议审议通过，以总局发文形式印发各司局、直属单位执行，并抄送各省级食品药品监管部门。

第十四条 立法计划应当严格执行。法制司负责组织和督促立法计划的执行，及时掌握立法项目进展，并向总局局务会议报告年度立法计划执行情况。承担起草工作的司局应当按照立法计划及时提交立法草案送审稿。

1401

第十五条 根据总局工作实际，确有必要调整立法项目的，由相关司局提出书面申请，经法制司审查，报请总局局务会议决定。

第三章 起草

第十六条 列入年度立法计划的法律、行政法规和规章，由提出立项申请的司局负责起草；立项涉及多个司局职责的，以一个司局为主起草，有关司局配合，共同提出立法草案。综合性的法律和行政法规由法制司组织起草。

起草部门应当确定一名司局领导为负责人，并指定专人负责具体工作。法制司指定专人积极配合、全程参与。

第十七条 起草部门应当深入调查研究，了解监管历史、现状及存在的问题，研究国内外的监管经验，提出切实可行的立法草案。

起草部门在起草过程中应当广泛听取相关部门、有关单位、行业协会、基层执法人员和公民的意见。征求意见可以采取座谈会、论证会、听证会、实地调研、上网公开征集建议等形式。

起草部门就立法草案向社会公开征求意见时，应当附起草说明。

第十八条 立法草案涉及食品药品监管体制机制、监管措施的重大调整，或者对公民切身利益、食品药品产业可能产生重大影响的，起草部门应当组织进行社会、经济等方面的风险评估，形成评估报告，作为立法决策的依据。

第十九条 立法草案涉及其他部门的职责或者与其他部门关系密切的，起草部门应当主动征求意见，与有关部门协商并达成一致。

经过充分协商，系统内有关单位仍对立法草案有不同意见的，应当报总局分管领导决定；系统外有关部门对立法草案有不同意见的，经起草部门与其充分协商后仍不能取得一致的，应当在立法草案提交审查时说明有关情况和理由。

第二十条 起草部门应当认真研究、采纳各方面的意见，对立法草案进行修改形成送审稿，经司务会研究、司长签署意见、总局分管领导同意后，随附起草说明和有关材料报送法制司审查。

起草说明应当对立法的必要性和可行性、主要依据、确立或者完善的主要制度和监管措施、有关方面的意见及采纳情况、是否需要对相关规章和规范性文件进行清理等情况作出说明。

有关材料包括调研报告、国内外有关立法资料、汇总的有关方面意见、座谈会论证会记录、听证会笔录、评估报告等。

第四章 审 查

第二十一条 法制司应当自收到起草部门报送的材料之日起 5 个工作日内进行形式审查，对不符合本规定第二十条要求的，要求起草部门在 15 日内补齐相关材料；逾期未补的，退回起草部门。

第二十二条 法制司对符合形式审查要求的，原则上应当在 30 日内完成实质审查。实质审查包括以下内容：

- （一）是否符合法定权限和程序；
- （二）是否符合宪法的精神和原则；
- （三）是否符合法律、行政法规和其他上位法的规定，是否存在违法规定行政许可、行政处罚、行政强制的情况；
- （四）是否妥善处理有关部门、单位和公民的意见；
- （五）是否具有合理性和可操作性；
- （六）是否符合立法技术要求；
- （七）其他需要审查的内容。

第二十三条 法制司可以就送审稿涉及的主要问题再次征求意见。征求意见可以采取以下形式：

- （一）书面征求省级食品药品监管部门的意见；
- （二）书面征求有关部门、单位和专家意见；
- （三）实地调研，听取基层有关单位和个人的意见；

（四）组织召开座谈会、论证会、听证会等。

第二十四条 送审稿经法制司审查修改、基本成熟后，报总局分管领导审定。总局分管领导同意后，在中国政府法制信息网上公开征求意见，并在总局政府网站转载。征求意见的时间一般不少于 30 日。

第二十五条 法制司在审查修改过程中应当与起草部门充分沟通，全面了解起草的意图、背景、监管流程和需要解决的主要问题等情况。起草部门应当积极配合，介绍有关情况，提供有关资料。

第二十六条 送审稿经审查修改后符合本规定要求，并与相关司局达成一致的，经法制司司务会研究、司长签署意见、总局分管领导同意后，按规定报请总局局务会议审议。

第二十七条 送审稿有下列情形之一的，经法制司司务会研究、司长签署意见后退回起草部门，起草部门修改完善后可以再次申报：

- （一）立法的基本条件尚不成熟的；
- （二）起草部门对规定的主要制度未进行充分调研和论证的；
- （三）有关部门对规定的主要制度存在较大争议，起草部门未与有关部门协商的；
- （四）其他不符合要求的情形。

第五章 审议与公布

第二十八条 立法草案拟报请总局局务会议审议的，由法制司提出书面申请，附法律、行政法规草案和规章送审稿及起草说明，按规定报总局领导同意后，交办公厅安排会议。

第二十九条 总局局务会议审议法律、行政法规草案和规章送审稿时，由法制司作说明。说明的主要内容包括：立法背景、起草过程、主要内容及需要审议的重大问题等。必要时，起草部门可以对立法评估、实施步骤等相关问题作补充说明。

第三十条 法律、行政法规草案和规章送审稿经总局局务会议审议通过后，法制司应当会同起草部门根据总局局务会议审议意见进行修改。

法律、行政法规草案经局长签发后报送国务院，规章送审稿报请局长签署命令予以公布。

法律、行政法规草案和规章送审稿经总局局务会议审议未通过的，由法制司组织起草部门按照要求进行修改后，再次报请总局局务会议审议。

第三十一条 由总局主办并与国务院其他部门联合发布的规章，经总局局务会议审议通过并由局长签发后，送联合发布的部门签发。

由国务院其他部门主办并与总局联合发布的规章，由法制司会同相关部门提出审查意见，经总局分管领导同意后报局长签发。

第三十二条 总局公布规章的命令，应当载明规章的制定机关、序号、规章名称、总局局务会议通过日期、施行日期、局长署名及公布日期等。

总局与国务院其他部门联合发布的规章，由局长及联合制定部门的首长共同署名公布，使用主办机关的命令序号。

第三十三条 规章应当自公布之日起 30 日后施行；但是，公布后不立即施行将有碍规章施行的，可以自公布之日起施行。

第三十四条 规章签署后，法制司应当将印制完成的规章文本分送各省级食品药品监管部门以及总局机关各司局、各直属单位，并及时将规章文本与解读说明在总局政府网站和相关媒体上刊登。

第六章 备案与解释

第三十五条 总局规章自公布之日起 30 日内，由法制司按《法规规章备案条例》等有关规定向国务院报送备案。

第三十六条 食品药品监管法律、行政法规条文需要进一步明确含义和界限的，由有关司局提出解释请求，经法制司审查，报总局领导同意后，以总局发文形式报请全国人大常委会、国务院解释。

第三十七条 有下列情形之一的，由总局负责对规章条文进行解释：

- （一）规章条文需要进一步明确具体含义或者界限的；
- （二）规章制定后出现新的情况，需要明确其适用依据或者范围的。

规章条文需要解释的，由有关司局提出解释意见初稿，经法制司审查，报总局领导同意后，以总局发文形式发布，并向社会公开。

规章条文解释与规章具有同等效力。

第三十八条 食品药品监管执法过程中涉及法律、行政法规和规章的具体应用问题，由有关司局提出意见初稿，经法制司审查，报局领导同意后，以总局发文形式发布，并向社会公开。

第七章 评估、清理与汇编

第三十九条 规章施行后，法制司会同有关司局根据需要可以组织对规章实施的社会效果进行立法后评估。

评估结果应当作为规章修改或者废止的重要参考依据。

第四十条 立法后评估可以采用问卷调查、实地调研、座谈会、论证会等方式，广泛听取社会各界意见；也可以委托高等院校、研究咨询机构、行业协会等社会第三方组织承担。

第四十一条 除法律、行政法规颁布后根据需要对规章进行清理外，法制司定期组织各司局对规章进行全面清理。清理结果通过总局政府网站向社会公布。

第四十二条 规章有下列情形之一的，应当予以废止：

- （一）因有关法律、行政法规被废止或者修改，失去立法依据的；
- （二）规定的事项已执行完毕或者因实际情况变化，没有必要继续施行的；
- （三）规章主要内容被有关上位法或者其他规章替代的；
- （四）其他应当废止的情形。

废止规章的文件，原则上以总局命令的形式公布。

第四十三条 法制司负责定期将更新的食品药品监管法律、行政法规和规章汇编成册，发各省级食品药品监管部门以及总局机关各司局、各直属单位。

第八章 规范性文件的审查与清理

第四十四条 总局为执行法律、行政法规和规章，制定对行政相对人的权利和义务具有普遍约束力、能够反复适用的规范性文件，其起草工作参照本规定第十七条至第十九条执行。

第四十五条 各司局起草规范性文件，应当报法制司进行合法性审查，经法制司会签后，按规定程序以总局发文形式发布，并向社会公开。

第四十六条 法制司应当定期组织各司局进行规范性文件清理。清理结果通过总局政府网站向社会公布，并由法制司汇编成册，发各省级食品药品监管部门以及总局机关各司局、各直属单位。

第九章 附 则

第四十七条 制定规章、规范性文件有涉外内容的，应当按照《国务院办公厅关于进一步规范部门涉外规章和规范性文件制定工作的通知》（国办发[2006]92号）要求，在正式发布之前向国务院请示报告。

第四十八条 规章、规范性文件涉及的内容按照世界贸易组织有关规则需要通报的，起草部门应当在立法草案报送法制司审查前，经总局分管领导同意，按规定进行通报。

第四十九条 本规定所称食品药品监管包括食品（含保健食品）、药品、医疗器械、化妆品等监督管理。

第五十条 本规定自 2013 年 12 月 1 日起施行。2002 年 4 月 30 日发布的《国家药品监督管理局行政立法程序规定》（原国家药品监督管理局令第 33 号）同时废止。

关于废止《妇幼卫生工作条例》等 7 件部门规章的令

国家卫生和计划生育委员会令第 2 号

2013 年 9 月 6 日

为了适应经济社会和卫生计生事业发展，维护法制统一，推进依法行政，经 2012 年 3 月 19 日原卫生部部务会议和 2013 年 7 月 30 日国家卫生计生委主任会议讨论通过，决定废止《妇幼卫生工作条例》等 7 件部门规章（见附件）。

1407

本决定自发布之日起施行。

主任 李斌

附件：国家卫生计生委决定废止的部门规章目录（7 件）

序号	规章名称	公布机关	公布日期

1	妇幼卫生工作条例	原卫生部	1986 年 4 月 20 日

2	综合医院评审标准	原卫生部	1997 年 9 月 1 日

3

卫生部健康相关产品审批工作程序

原卫生部

1999 年 3 月 26 日

1408

4

卫生部消毒产品申报与受理规定

原卫生部

1999 年 4 月 13 日

5

卫生部涉及饮用水卫生安全产品申报与受理规定

原卫生部

1999 年 4 月 13 日

6

卫生部卫生立法工作管理办法

原卫生部

1999 年 10 月 25 日

7

卫生部行政复议与行政应诉管理办法

原卫生部

1999 年 12 月 29 日

1409

结核病防治管理办法

卫生部令第 92 号

2013 年 2 月 20 日

《结核病防治管理办法》已于 2013 年 1 月 9 日经卫生部部务会审议通过，现予公布，自 2013 年 3 月 24 日起施行。

部长 陈竺

结核病防治管理办法

第一章 总则

第一条 为进一步做好结核病防治工作，有效预防、控制结核病的传播和流行，保障人体健康和公共卫生安全，根据《中华人民共和国传染病防治法》及有关法律法规，制定本办法。

第二条 坚持预防为主、防治结合的方针，建立政府组织领导、部门各负其责、全社会共同参与的结核病防治机制。加强宣传教育，实行以及时发现患者、规范治疗管理和关怀救助为重点的防治策略。

第三条 卫生部负责全国结核病防治及其监督管理工作，县级以上地方卫生行政部门负责本辖区内的结核病防治及其监督管理工作。

卫生行政部门应当积极协调有关部门加强结核病防治能力建设，逐步构建结核病定点医疗机构、基层医疗卫生机构、疾病预防控制机构分工明确、协调配合的防治服务体系。

第四条 各级各类医疗卫生机构应当按照有关法律法规和卫生行政部门的规定，在职责范围内做好结核病防治的疫情监测和报告、诊断治疗、感染控制、转诊服务、患者管理、宣传教育等工作。

第二章 机构与职责

第五条 卫生部组织制定全国结核病防治规划、技术规范 and 标准；统筹医疗卫生资源，建设和管理全国结核病防治服务体系；对全国结核病防治工作进行监督检查及评价。

第六条 县级以上地方卫生行政部门负责拟订本辖区内结核病防治规划并组织实施；组织协调辖区内结核病防治服务体系的建设和管理，指定结核病定点医疗机构；统筹规划辖区内结核病防治资源，对结核病防治服务体系给予必要的政策和经费支持；组织开展结核病防治工作的监督、检查和绩效评估。

第七条 疾病预防控制机构在结核病防治工作中履行以下职责：

- （一）协助卫生行政部门开展规划管理及评估工作；
- （二）收集、分析信息，监测肺结核疫情；及时准确报告、通报疫情及相关信息；开展流行病学调查、疫情处置等工作；
- （三）组织落实肺结核患者治疗期间的规范管理；
- （四）组织开展肺结核或者疑似肺结核患者及密切接触者的追踪工作；
- （五）组织开展结核病高发和重点行业人群的防治工作；
- （六）开展结核病实验室检测，对辖区内的结核病实验室进行质量控制；
- （七）组织开展结核病防治培训，提供防治技术指导；
- （八）组织开展结核病防治健康教育工作；
- （九）开展结核病防治应用性研究。

第八条 结核病定点医疗机构在结核病防治工作中履行以下职责：

- （一）负责肺结核患者诊断治疗，落实治疗期间的随访检查；
- （二）负责肺结核患者报告、登记和相关信息的录入工作；
- （三）对传染性肺结核患者的密切接触者进行检查；
- （四）对患者及其家属进行健康教育。

第九条 非结核病定点医疗机构在结核病防治工作中履行以下职责：

- （一）指定内设职能科室和人员负责结核病疫情的报告；
- （二）负责结核病患者和疑似患者的转诊工作；
- （三）开展结核病防治培训工作；
- （四）开展结核病防治健康教育工作。

第十条 基层医疗卫生机构在结核病防治工作中履行以下职责：

- （一）负责肺结核患者居家治疗期间的督导管理；

(二) 负责转诊、追踪肺结核或者疑似肺结核患者及有可疑症状的密切接触者；

(三) 对辖区内居民开展结核病防治知识宣传。

第三章 预 防

第十一条 各级各类医疗卫生机构应当开展结核病防治的宣传教育，对就诊的肺结核患者及家属进行健康教育，宣传结核病防治政策和知识。

基层医疗卫生机构定期对辖区内居民进行健康教育和宣传。

疾病预防控制机构对易患结核病重点人群和重点场所进行有针对性的健康教育和宣传工作。

第十二条 根据国家免疫规划对适龄儿童开展卡介苗预防接种工作。

承担预防接种工作的医疗卫生机构应当按照《疫苗流通和预防接种管理条例》和预防接种工作规范的要求，规范提供预防接种服务。

第十三条 医疗卫生机构在组织开展健康体检和预防性健康检查时，应当重点做好以下人群的肺结核筛查工作：

- (一) 从事结核病防治的医疗卫生人员；
- (二) 食品、药品、化妆品从业人员；
- (三) 《公共场所卫生管理条例》中规定的从业人员；
- (四) 各级各类学校、托幼机构的教职员工及学校入学新生；
- (五) 接触粉尘或者有害气体的人员；
- (六) 乳牛饲养业从业人员；
- (七) 其他易使肺结核扩散的人员。

第十四条 医疗卫生机构要制订结核病感染预防与控制计划，健全规章制度和工作规范，开展结核病感染预防与控制相关工作，落实各项结核病感染防控措施，防止医源性感染和传播。

结核病定点医疗机构应当重点采取以下感染预防与控制措施：

- (一) 结核病门诊、病房设置应当符合国家有关规定；

(二) 严格执行环境卫生及消毒隔离制度，注意环境通风；

(三) 对于被结核分枝杆菌污染的痰液等排泄物和污物、污水以及医疗废物，应当按照医疗废物管理的相关规定进行分类收集、暂存及处置；

(四) 为肺结核可疑症状者或者肺结核患者采取必要的防护措施，避免交叉感染发生。

第十五条 医务人员在工作中严格遵守个人防护的基本原则，接触传染性肺结核患者或者疑似肺结核患者时，应当采取必要的防护措施。

第十六条 疾病预防控制机构、医疗机构、科研等单位的结核病实验室和实验活动，应当符合病原微生物生物安全管理各项规定。

医疗机构实验室的结核病检测工作，按照卫生部医疗机构临床实验室管理的规定进行统一管理和质量控制。

第十七条 肺结核疫情构成突发公共卫生事件的，应当按照有关预案采取以下控制措施：

(一) 依法做好疫情信息报告和风险评估；

(二) 开展疫情流行病学调查和现场处置；

(三) 将发现的肺结核患者纳入规范化治疗管理；

(四) 对传染性肺结核患者的密切接触者进行医学观察，必要时在征得本人同意后对其实施预防性化疗；

(五) 开展疫情风险沟通和健康教育工作，及时向社会公布疫情处置情况。

第四章 肺结核患者发现、报告与登记

第十八条 各级各类医疗机构应当对肺结核可疑症状者及时进行检查，对发现的确诊和疑似肺结核患者应当按照有关规定进行疫情报告，并将其转诊到患者居住地或者就诊医疗机构所在地的结核病定点医疗机构。

第十九条 卫生行政部门指定的医疗卫生机构应当按照有关工作规范，对艾滋病病毒感染者和艾滋病患者进行结核病筛查和确诊。

第二十条 基层医疗卫生机构协助县级疾病预防控制机构，对已进行疫情报告但未到结核病定点医疗机构就诊的肺结核患者和疑似肺结核患者进行追踪，督促其到结核病定点医疗机构进行诊断。

第二十一条 结核病定点医疗机构应当对肺结核患者进行诊断，并对其中的传染性肺结核患者的密切接触者进行结核病筛查。

承担耐多药肺结核防治任务的结核病定点医疗机构应当对耐多药肺结核可疑者进行痰分枝杆菌培养检查和抗结核药物敏感性试验。

第二十二条 结核病定点医疗机构对肺结核患者进行管理登记。登记内容包括患者诊断、治疗及管理等相关信息。结核病定点医疗机构应当根据患者治疗管理等情况，及时更新患者管理登记内容。

第二十三条 结核病疫情的报告、通报和公布，依照《传染病防治法》的有关规定执行。

第五章 肺结核患者治疗与管理

第二十四条 对发现的肺结核患者进行规范化治疗和督导管理。

第二十五条 结核病定点医疗机构应当为肺结核患者制定合理的治疗方案，提供规范化的治疗服务。

设区的市级以上结核病定点医疗机构严格按照实验室检测结果，为耐多药肺结核患者制定治疗方案，并规范提供治疗。

第二十六条 各级各类医疗机构对危、急、重症肺结核患者负有救治的责任，应当及时对患者进行医学处置，不得以任何理由推诿，不得因就诊的患者是结核病病人拒绝对其其他疾病进行治疗。

第二十七条 疾病预防控制机构应当及时掌握肺结核患者的相关信息，督促辖区内医疗卫生机构落实肺结核患者的治疗和管理工作的。

第二十八条 基层医疗卫生机构应当对居家治疗的肺结核患者进行定期访视、督导服药等管理。

第二十九条 卫生行政部门指定的医疗机构应当按照有关工作规范对结核菌/艾滋病病毒双重感染患者进行抗结核和抗艾滋病病毒治疗、随访复查和管理。

第三十条 医疗卫生机构对流动人口肺结核患者实行属地化管理，提供与当地居民同等的服务。

转出地和转入地结核病定点医疗机构应当及时交换流动人口肺结核患者的信息，确保落实患者的治疗和管理措施。

第六章 监督管理

第三十一条 县级以上地方卫生行政部门对结核病防治工作行使下列监管职责：

- （一）对结核病的预防、患者发现、治疗管理、疫情报告及监测等管理措施落实情况进行监管；
- （二）对违反本办法的行为责令被检查单位或者个人限期进行改进，依法查处；
- （三）负责预防与控制结核病的其他监管事项。

第三十二条 县级以上地方卫生行政部门要重点加强对相关单位以下结核病防治工作的监管：

- （一）结核病定点医疗机构的诊断、治疗、管理和信息录入等工作；
- （二）疾病预防控制中心的结核病疫情监测与处置、流行病学调查、高发和重点行业人群防治、实验室检测和质量控制、实验室生物安全、督导、培训和健康促进等工作；
- （三）基层医疗卫生机构的转诊、追踪、患者督导管理和健康教育等工作；
- （四）非结核病定点医疗机构的结核病疫情报告、转诊、培训、健康教育等工作。

第三十三条 卫生行政部门依照本办法实施监管职责时，根据结核病防治工作的需要，可向有关单位和个人了解情况，索取必要的资料，对有关场所进行检查。在执行公务中应当保护患者的隐私，不得泄露患者个人信息及相关资料等。被检查单位和个人应当予以配合，如实提供有关情况，不得拒绝、阻挠。

第七章 法律责任

第三十四条 县级以上地方卫生行政部门有下列情形之一的，由上级卫生行政部门责令改正，通报批评；造成肺结核传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）未履行肺结核疫情报告职责，或者瞒报、谎报、缓报肺结核疫情的；
- （二）未及时采取预防、控制措施导致发生或者可能发生肺结核传播的；
- （三）未履行监管职责，或者发现违法行为不及时查处的。

第三十五条 疾病预防控制中心违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，通报批评，给予警告；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(一) 未依法履行肺结核疫情监测、报告职责，或者隐瞒、谎报、缓报肺结核疫情的；

(二) 发现肺结核疫情时，未依据职责及时采取措施的；

(三) 故意泄露涉及肺结核患者、疑似肺结核患者、密切接触者个人隐私的有关信息、资料的；

(四) 未履行对辖区实验室质量控制、培训等防治职责的。

第三十六条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告；造成肺结核传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(一) 未按照规定报告肺结核疫情，或者隐瞒、谎报、缓报肺结核疫情的；

(二) 非结核病定点医疗机构发现确诊或者疑似肺结核患者，未按照规定进行转诊的；

(三) 结核病定点医疗机构未按照规定对肺结核患者或者疑似肺结核患者诊断治疗的，或者拒绝接诊的；

(四) 未按照有关规定严格执行隔离消毒制度，对结核菌污染的痰液、污物和污水未进行卫生处理的；

(五) 故意泄露涉及肺结核患者、疑似肺结核患者、密切接触者个人隐私的有关信息和资料的。

第三十七条 基层医疗卫生机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级卫生行政部门责令改正，给予警告：

(一) 未履行对辖区内肺结核患者居家治疗期间的督导管理职责的；

(二) 未按照规定转诊、追踪肺结核患者或者疑似肺结核患者及有可疑症状的密切接触者。

第三十八条 其他单位和个人违反本办法规定，导致肺结核传播或者流行，给他人人身、财产造成损害的，应当依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附 则

第三十九条 本办法下列用语含义：

肺结核可疑症状者：咳嗽、咯痰 2 周以上以及咯血或者血痰是肺结核的主要症状，具有以上任何一项症状者为肺结核可疑症状者。

疑似肺结核患者：凡符合下列条件之一者为疑似病例。（1）有肺结核可疑症状的 5 岁以下儿童，同时伴有与传染性肺结核患者密切接触史或者结核菌素试验强阳性；（2）仅胸部影像学检查显示与活动性肺结核相符的病变。

传染性肺结核：指痰涂片检测阳性的肺结核。

密切接触者：指与传染性肺结核患者直接接触的人员，包括患者的家庭成员、同事和同学等。

耐多药肺结核：肺结核患者感染的结核分枝杆菌体外被证实至少同时对异烟肼和利福平耐药。

结核菌/艾滋病病毒双重感染：指艾滋病病毒感染者或者艾滋病患者发生活动性肺结核，或者结核病患者感染艾滋病病毒。

转诊：指各级医疗卫生机构将发现的疑似或确诊的肺结核患者转至结核病定点医疗机构。

追踪：指基层医疗卫生机构在疾病预防控制机构的指导下，对未到结核病定点医疗机构就诊的肺结核患者和有可疑症状的密切接触者进行追访，使其到结核病定点医疗机构就诊。

基层医疗卫生机构：指乡镇卫生院、村卫生室和城市社区卫生服务机构。

第四十条 本办法由卫生部负责解释。

第四十一条 本办法自 2013 年 3 月 24 日起施行。1991 年 9 月 12 日卫生部公布的《结核病防治管理办法》同时废止。

职业病诊断与鉴定管理办法

卫生部令第 91 号

2013 年 2 月 19 日

《职业病诊断与鉴定管理办法》已于 2013 年 1 月 9 日经卫生部部务会审议通过，现予公布，自 2013 年 4 月 10 日起施行。

部 长 陈 竺

职业病诊断与鉴定管理办法

第一章 总 则

第一条 为了规范职业病诊断与鉴定工作，加强职业病诊断与鉴定管理，根据《中华人民共和国职业病防治法》（以下简称《职业病防治法》），制定本办法。

第二条 职业病诊断与鉴定工作应当按照《职业病防治法》、本办法的有关规定及国家职业病诊断标准进行，遵循科学、公正、及时、便民的原则。

第三条 职业病诊断机构的设置必须适应职业病防治工作需要，充分利用现有医疗卫生资源，实现区域覆盖。

第四条 各地要加强职业病诊断机构能力建设，提供必要的保障条件，配备相关的人员、设备和工作经费，以满足职业病诊断工作的需要。

第二章 诊断机构

第五条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门（以下简称省级卫生行政部门）应当结合本行政区域职业病防治工作制定职业病诊断机构设置规划，报省级人民政府批准后实施。

第六条 职业病诊断机构应当具备下列条件：

- （一）持有《医疗机构执业许可证》；
- （二）具有相应的诊疗科目及与开展职业病诊断相适应的职业病诊断医师等相关医疗卫生技术人员；

(三) 具有与开展职业病诊断相适应的场所和仪器、设备；

(四) 具有健全的职业病诊断质量管理制度。

第七条 医疗卫生机构申请开展职业病诊断，应当向省级卫生行政部门提交以下资料：

(一) 职业病诊断机构申请表；

(二) 《医疗机构执业许可证》及副本的复印件；

(三) 与申请开展的职业病诊断项目相关的诊疗科目及相关资料；

(四) 与申请项目相适应的职业病诊断医师等相关医疗卫生技术人员情况；

(五) 与申请项目相适应的场所和仪器、设备清单；

(六) 职业病诊断质量管理制度有关资料；

(七) 省级卫生行政部门规定提交的其他资料。

第八条 省级卫生行政部门收到申请材料后，应当在五个工作日内作出是否受理的决定，不受理的应当说明理由并书面通知申请单位。

决定受理的，省级卫生行政部门应当及时组织专家组进行技术评审。专家组应当自卫生行政部门受理申请之日起六十日内完成和提交技术评审报告，并对提交的技术评审报告负责。

第九条 省级卫生行政部门应当自收到技术评审报告之日起二十个工作日内，作出是否批准的决定。

对批准的申请单位颁发职业病诊断机构批准证书；不批准的应当说明理由并书面通知申请单位。

职业病诊断机构批准证书有效期为五年。

第十条 职业病诊断机构需要延续依法取得的职业病诊断机构批准证书有效期的，应当在批准证书有效期届满三十日前，向原批准机关申请延续。经原批准机关审核合格的，延续批准证书。

第十一条 符合本办法第六条规定的公立医疗卫生机构可以申请开展职业病诊断工作。

设区的市没有医疗卫生机构申请开展职业病诊断的，省级卫生行政部门应当根据职业病诊断工作的需要，指定公立医疗卫生机构承担职业病诊断工作，并使其在规定时间内达到本办法第六条规定的条件。

第十二条 职业病诊断机构的职责是：

- （一）在批准的职业病诊断项目范围内开展职业病诊断；
- （二）报告职业病；
- （三）报告职业病诊断工作情况；
- （四）承担《职业病防治法》中规定的其他职责。

第十三条 职业病诊断机构依法独立行使诊断权，并对其作出的职业病诊断结论负责。

第十四条 职业病诊断机构应当建立和健全职业病诊断管理制度，加强职业病诊断医师等有关医疗卫生人员技术培训和政策、法律培训，并采取措施改善职业病诊断工作条件，提高职业病诊断服务质量和水平。

第十五条 职业病诊断机构应当公开职业病诊断程序，方便劳动者进行职业病诊断。

职业病诊断机构及其相关工作人员应当尊重、关心、爱护劳动者，保护劳动者的隐私。

第十六条 从事职业病诊断的医师应当具备下列条件，并取得省级卫生行政部门颁发的职业病诊断资格证书：

- （一）具有医师执业证书；
- （二）具有中级以上卫生专业技术职务任职资格；
- （三）熟悉职业病防治法律法规和职业病诊断标准；
- （四）从事职业病诊断、鉴定相关工作三年以上；

（五）按规定参加职业病诊断医师相应专业的培训，并考核合格。

第十七条 职业病诊断医师应当依法在其资质范围内从事职业病诊断工作，不得从事超出其资质范围的职业病诊断工作。

第十八条 省级卫生行政部门应当向社会公布本行政区域内职业病诊断机构名单、地址、诊断项目等相关信息。

1421

第三章 诊 断

第十九条 劳动者可以选择用人单位所在地、本人户籍所在地或者经常居住地的职业病诊断机构进行职业病诊断。

第二十条 职业病诊断机构应当按照《职业病防治法》、本办法的有关规定和国家职业病诊断标准，依据劳动者的职业史、职业病危害接触史和工作场所职业病危害因素情况、临床表现以及辅助检查结果等，进行综合分析，作出诊断结论。

第二十一条 职业病诊断需要以下资料：

（一）劳动者职业史和职业病危害接触史（包括在岗时间、工种、岗位、接触的职业病危害因素名称等）；

（二）劳动者职业健康检查结果；

（三）工作场所职业病危害因素检测结果；

（四）职业性放射性疾病诊断还需要个人剂量监测档案等资料；

（五）与诊断有关的其他资料。

第二十二条 劳动者依法要求进行职业病诊断的，职业病诊断机构应当接诊，并告知劳动者职业病诊断的程序和所需材料。劳动者应当填写《职业病诊断就诊登记表》，并提交其掌握的本办法第二十一条规定的职业病诊断资料。

第二十三条 在确认劳动者职业史、职业病危害接触史时，当事人对劳动关系、工种、工作岗位或者在岗时间有争议的，职业病诊断机构应当告知当事人依法向用人单位所在地的劳动人事争议仲裁委员会申请仲裁。

第二十四条 职业病诊断机构进行职业病诊断时，应当书面通知劳动者所在的用人单位提供其掌握的本办法第二十一条规定的职业病诊断资料，用人单位应当在接到通知后的十日内如实提供。

1422

第二十五条 用人单位未在规定时间内提供职业病诊断所需要资料的，职业病诊断机构可以依法提请安全生产监督管理部门督促用人单位提供。

第二十六条 劳动者对用人单位提供的工作场所职业病危害因素检测结果等资料有异议，或者因劳动者的用人单位解散、破产，无用人单位提供上述资料的，职业病诊断机构应当依法提请用人单位所在地安全生产监督管理部门进行调查。

职业病诊断机构在安全生产监督管理部门作出调查结论或者判定前应当中止职业病诊断。

第二十七条 职业病诊断机构需要了解工作场所职业病危害因素情况时，可以对工作场所进行现场调查，也可以依法提请安全生产监督管理部门组织现场调查。

第二十八条 经安全生产监督管理部门督促，用人单位仍不提供工作场所职业病危害因素检测结果、职业健康监护档案等资料或者提供资料不全的，职业病诊断机构应当结合劳动者的临床表现、辅助检查结果和劳动者的职业史、职业病危害接触史，并参考劳动者自述、安全生产监督管理部门提供的日常监督检查信息等，作出职业病诊断结论。仍不能作出职业病诊断的，应当提出相关医学意见或者建议。

第二十九条 职业病诊断机构在进行职业病诊断时，应当组织三名以上单数职业病诊断医师进行集体诊断。

职业病诊断医师应当独立分析、判断、提出诊断意见，任何单位和个人无权干预。

第三十条 职业病诊断机构在进行职业病诊断时，诊断医师对诊断结论有意见分歧的，应当根据半数以上诊断医师的一致意见形成诊断结论，对不同意见应当如实记录。参加诊断的职业病诊断医师不得弃权。

1423

第三十一条 职业病诊断机构可以根据诊断需要，聘请其他单位职业病诊断医师参加诊断。必要时，可以邀请相关专业专家提供咨询意见。

第三十二条 职业病诊断机构作出职业病诊断结论后，应当出具职业病诊断证明书。

职业病诊断证明书应当包括以下内容：

- （一）劳动者、用人单位基本信息；
- （二）诊断结论。确诊为职业病的，应当载明职业病的名称、程度（期别）、处理意见；
- （三）诊断时间。

职业病诊断证明书应当由参加诊断的医师共同签署，并经职业病诊断机构审核盖章。

职业病诊断证明书一式三份，劳动者、用人单位各一份，诊断机构存档一份。

职业病诊断证明书的格式由卫生部统一规定。

第三十三条 职业病诊断机构应当建立职业病诊断档案并永久保存，档案应当包括：

- （一）职业病诊断证明书；
- （二）职业病诊断过程记录，包括参加诊断的人员、时间、地点、讨论内容及诊断结论；
- （三）用人单位、劳动者和相关部门、机构提交的有关资料；

（四）临床检查与实验室检验等资料；

（五）与诊断有关的其他资料。

第三十四条 职业病诊断机构发现职业病病人或者疑似职业病病人时，应当及时向所在地卫生行政部门和安全生产监督管理部门报告。

确诊为职业病的，职业病诊断机构可以根据需要，向相关监管部门、用人单位提出专业建议。

1424

第三十五条 未取得职业病诊断资质的医疗卫生机构，在诊疗活动中怀疑劳动者健康损害可能与其所从事的职业有关时，应当及时告知劳动者到职业病诊断机构进行职业病诊断。

第四章 鉴 定

第三十六条 当事人对职业病诊断机构作出的职业病诊断结论有异议的，可以在接到职业病诊断证明书之日起三十日内，向职业病诊断机构所在地设区的市级卫生行政部门申请鉴定。

设区的市级职业病诊断鉴定委员会负责职业病诊断争议的首次鉴定。

当事人对设区的市级职业病鉴定结论不服的，可以在接到鉴定书之日起十五日内，向原鉴定组织所在地省级卫生行政部门申请再鉴定。

职业病鉴定实行两级鉴定制，省级职业病鉴定结论为最终鉴定。

第三十七条 卫生行政部门可以指定办事机构，具体承担职业病鉴定的组织和日常工作。职业病鉴定办事机构的职责是：

（一）接受当事人申请；

（二）组织当事人或者接受当事人委托抽取职业病鉴定专家；

(三) 组织职业病鉴定会议，负责会议记录、职业病鉴定相关文书的收发及其他事务性工作；

(四) 建立并管理职业病鉴定档案；

(五) 承担卫生行政部门委托的有关职业病鉴定的其他工作。

职业病诊断机构不能作为职业病鉴定办事机构。

第三十八条 设区的市级以上地方卫生行政部门应当向社会公布本行政区域内依法承担职业病鉴定工作的办事机构的名称、工作时间、地点和鉴定工作程序。

第三十九条 省级卫生行政部门应当设立职业病鉴定专家库（以下简称专家库），并根据实际工作需要及时调整其成员。专家库可以按照专业类别进行分组。

第四十条 专家库应当以取得各类职业病诊断资格的医师为主要成员，吸收临床相关学科、职业卫生、放射卫生等相关专业的专家组成。专家应当具备下列条件：

- (一) 具有良好的业务素质和职业道德；
- (二) 具有相关专业的高级专业技术职务任职资格；
- (三) 熟悉职业病防治法律法规和职业病诊断标准；
- (四) 身体健康，能够胜任职业病鉴定工作。

第四十一条 参加职业病鉴定的专家，应当由申请鉴定的当事人或者当事人委托的职业病鉴定办事机构从专家库中按照专业类别以随机抽取的方式确定。抽取的专家组成职业病鉴定专家组（以下简称专家组）。

经当事人同意，职业病鉴定办事机构可以根据鉴定需要聘请本省、自治区、直辖市以外的相关专业专家作为专家组成员，并有表决权。

第四十二条 专家组人数为五人以上单数，其中相关专业职业病诊断医师应当为本次专家人数的半数以上。疑难病例应当增加专家组人数，充分听取意见。专家组设组长一名，由专家组成员推举产生。

职业病鉴定会议由专家组组长主持。

第四十三条 参与职业病鉴定的专家有下列情形之一的，应当回避：

- （一）是职业病鉴定当事人或者当事人近亲属的；
- （二）已参加当事人职业病诊断或者首次鉴定的；
- （三）与职业病鉴定当事人有利害关系的；
- （四）与职业病鉴定当事人有其他关系，可能影响鉴定公正的。

第四十四条 当事人申请职业病鉴定时，应当提供以下资料：

- （一）职业病鉴定申请书；
- （二）职业病诊断证明书，申请省级鉴定的还应当提交市级职业病鉴定书；
- （三）卫生行政部门要求提供的其他有关资料。

第四十五条 职业病鉴定办事机构应当自收到申请资料之日起五个工作日内完成资料审核，对资料齐全的发给受理通知书；资料不全的，应当书面通知当事人补充。资料补充齐全的，应当受理申请并组织鉴定。

职业病鉴定办事机构收到当事人鉴定申请之后，根据需要可以向原职业病诊断机构或者首次职业病鉴定的办事机构调阅有关的诊断、鉴定资料。原职业病诊断机构或者首次职业病鉴定办事机构应当在接到通知之日起十五日内提交。

职业病鉴定办事机构应当在受理鉴定申请之日起六十日内组织鉴定、形成鉴定结论，并在鉴定结论形成后十五日内出具职业病鉴定书。

第四十六条 根据职业病鉴定工作需要，职业病鉴定办事机构可以向有关单位调取与职业病诊断、鉴定有关的资料，有关单位应当如实、及时提供。

专家组应当听取当事人的陈述和申辩，必要时可以组织进行医学检查。

需要了解被鉴定人的工作场所职业病危害因素情况时，职业病鉴定办事机构根据专家组的意见可以对工作场所进行现场调查，或者依法提请安全生产监督管理部门组织现场调

查。依法提请安全生产监督管理部门组织现场调查的，在现场调查结论或者判定作出前，职业病鉴定应当中止。

职业病鉴定应当遵循客观、公正的原则，专家组进行职业病鉴定时，可以邀请有关单位人员旁听职业病鉴定会。所有参与职业病鉴定的人员应当依法保护被鉴定人的个人隐私。

第四十七条 专家组应当认真审阅鉴定资料，依照有关规定和职业病诊断标准，经充分合议后，根据专业知识独立进行鉴定。在事实清楚的基础上，进行综合分析，作出鉴定结论，并制作鉴定书。

鉴定结论应当经专家组三分之二以上成员通过。

第四十八条 职业病鉴定书应当包括以下内容：

- （一）劳动者、用人单位的基本信息及鉴定事由；
- （二）鉴定结论及其依据，如果为职业病，应当注明职业病名称、程度（期别）；
- （三）鉴定时间。

鉴定书加盖职业病诊断鉴定委员会印章。

首次鉴定的职业病鉴定书一式四份，劳动者、用人单位、原诊断机构各一份，职业病鉴定办事机构存档一份；再次鉴定的职业病鉴定书一式五份，劳动者、用人单位、原诊断机构、首次职业病鉴定办事机构各一份，再次职业病鉴定办事机构存档一份。

职业病鉴定书的格式由卫生部统一规定。

第四十九条 职业病鉴定书应当于鉴定结论作出之日起二十日内由职业病鉴定办事机构送达当事人。

第五十条 鉴定结论与诊断结论或者首次鉴定结论不一致的，职业病鉴定办事机构应当及时向相关卫生行政部门和安全生产监督管理部门报告。

第五十一条 职业病鉴定办事机构应当如实记录职业病鉴定过程，内容应当包括：

- （一）专家组的组成；
- （二）鉴定时间；
- （三）鉴定所用资料；
- （四）鉴定专家的发言及其鉴定意见；
- （五）表决情况；
- （六）经鉴定专家签字的鉴定结论；
- （七）与鉴定有关的其他资料。

有当事人陈述和申辩的，应当如实记录。

鉴定结束后，鉴定记录应当随同职业病鉴定书一并由职业病鉴定办事机构存档，永久保存。

第五章 监督管理

第五十二条 县级以上地方卫生行政部门应当制定职业病诊断机构年度监督检查计划，定期对职业病诊断机构进行监督检查，检查内容包括：

- （一）法律法规、标准的执行情况；
- （二）规章制度建立情况；
- （三）人员、岗位职责落实和培训等情况；
- （四）职业病报告情况等。

省级卫生行政部门每年应当至少组织一次监督检查；设区的市级卫生行政部门每年应当至少组织一次监督检查并不定期抽查；县级卫生行政部门负责日常监督检查。

第五十三条 设区的市级以上地方卫生行政部门应当加强对职业病鉴定办事机构的监督管理，对职业病鉴定工作程序、制度落实情况及职业病报告等相关工作情况进行监督检查。

第五十四条 省级卫生行政部门负责对职业病诊断机构进行定期考核。

第六章 法律责任

第五十五条 医疗卫生机构未经批准擅自从事职业病诊断的，由县级以上地方卫生行政部门按照《职业病防治法》第八十条的规定进行处罚。

第五十六条 职业病诊断机构有下列行为之一的，由县级以上地方卫生行政部门按照《职业病防治法》第八十一条的规定进行处罚：

- （一）超出批准范围从事职业病诊断的；
- （二）不按照《职业病防治法》规定履行法定职责的；
- （三）出具虚假证明文件的。

第五十七条 职业病诊断机构未按照规定报告职业病、疑似职业病的，由县级以上地方卫生行政部门按照《职业病防治法》第七十五条的规定进行处罚。

第五十八条 职业病诊断机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正；逾期不改正的，给予警告，并可以根据情节轻重处以二万元以下的罚款：

- （一）未建立职业病诊断管理制度；
- （二）不按照规定向劳动者公开职业病诊断程序；
- （三）泄露劳动者涉及个人隐私的有关信息、资料；
- （四）其他违反本办法的行为。

第五十九条 职业病诊断鉴定委员会组成人员收受职业病诊断争议当事人的财物或者其他好处的，由省级卫生行政部门按照《职业病防治法》第八十二条的规定进行处罚。

第六十条 县级以上地方卫生行政部门及其工作人员未依法履行职责，按照《职业病防治法》第八十五条第二款的规定进行处理。

第七章 附 则

第六十一条 职业病诊断、鉴定的费用由用人单位承担。

第六十二条 本办法由卫生部解释。

第六十三条 本办法自 2013 年 4 月 10 日起施行。2002 年 3 月 28 日卫生部公布的《职业病诊断与鉴定管理办法》同时废止。

药品进口管理办法（2012 年修订）

卫生部、海关总署联合令第 86 号

2012 年 8 月 24 日

（2003 年 8 月 18 日食品药品监督管理局、海关总署第 4 号令公布，根据 2012 年 8 月 24 日卫生部、海关总署《关于修改〈药品进口管理办法〉的决定》（卫生部海关总署第 86 号令）修正）

1431

第一章 总则

第一条 为规范药品进口备案、报关和口岸检验工作，保证进口药品的质量，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国海关法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法》、《海关法》、《药品管理法实施条例》）及相关法律法规的规定，制定本办法。

第二条 药品的进口备案、报关、口岸检验以及进口，适用本办法。

第三条 药品必须经由国务院批准的允许药品进口的口岸进口。

第四条 本办法所称进口备案，是指进口单位向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门（以下称口岸药品监督管理局）申请办理《进口药品通关单》的过程。麻醉药品、精神药品进口备案，是指进口单位向口岸药品监督管理局申请办理《进口药品口岸检验通知书》的过程。

本办法所称口岸检验，是指国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构（以下称口岸药品检验所）对抵达口岸的进口药品依法实施的检验工作。

第五条 进口药品必须取得国家食品药品监督管理局核发的《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》），或者《进口药品批件》后，方可办理进口备案和口岸检验手续。进口麻醉药品、精神药品，还必须取得国家食品药品监督管理局核发的麻醉药品、精神药品《进口准许证》。

第六条 进口单位持《进口药品通关单》向海关申报，海关凭口岸药品监督管理局出具的《进口药品通关单》，办理进口药品的报关验放手续。

进口麻醉药品、精神药品，海关凭国家食品药品监督管理局核发的麻醉药品、精神药品《进口准许证》办理报关验放手续。

第七条 国家食品药品监督管理局会同海关总署制定、修订、公布进口药品目录。

第二章 进口备案

第八条 口岸药品监督管理局负责药品的进口备案工作。口岸药品监督管理局承担的进口备案工作受国家食品药品监督管理局的领导，其具体职责包括：

- （一）受理进口备案申请，审查进口备案资料；
- （二）办理进口备案或者不予进口备案的有关事项；
- （三）联系海关办理与进口备案有关的事项；
- （四）通知口岸药品检验所对进口药品实施口岸检验；
- （五）对进口备案和口岸检验中发现的问题进行监督处理；
- （六）国家食品药品监督管理局规定的其他事项。

第九条 报验单位应当是持有《药品经营许可证》的独立法人。药品生产企业进口本企业所需原料药和制剂中间体（包括境内分包装用制剂），应当持有《药品生产许可证》。

第十条 下列情形的进口药品，必须经口岸药品检验所检验符合标准规定后，方可办理进口备案手续。检验不符合标准规定的，口岸药品监督管理局不予进口备案：

- （一）国家食品药品监督管理局规定的生物制品；
- （二）首次在中国境内销售的药品；
- （三）国务院规定的其他药品。

第十一条 进口单位签订购货合同时，货物到岸地应当从允许药品进口的口岸选择。其中本办法 第十条规定情形的药品，必须经由国家特别批准的允许药品进口的口岸进口。

第十二条 进口备案，应当向货物到岸地口岸药品监督管理局提出申请，并由负责本口岸药品检验的口岸药品检验所进行检验。

第十三条 办理进口备案，报验单位应当填写《进口药品报验单》，持《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）（正本或者副本）原件，进口麻醉药品、精神药品还应当持麻醉药品、精神药品《进口准许证》原件，向所在地口岸药品监督管理局报送所进口品种的有关资料一式两份：

（一）《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）（正本或者副本）复印件；麻醉药品、精神药品的《进口准许证》复印件；

（二）报验单位的《药品经营许可证》和《企业法人营业执照》复印件；

（三）原产地证明复印件；

（四）购货合同复印件；

（五）装箱单、提运单和货运发票复印件；

（六）出厂检验报告书复印件；

（七）药品说明书及包装、标签的式样（原料药和制剂中间体除外）；

（八）国家食品药品监督管理局规定批签发的生物制品，需要提供生产检定记录摘要及生产国或者地区药品管理机构出具的批签发证明原件；

（九）本办法第十条规定情形以外的药品，应当提交最近一次《进口药品检验报告书》和《进口药品通关单》复印件。

药品生产企业自行进口本企业生产所需原料药和制剂中间体的进口备案，第（二）项资料应当提交其《药品生产许可证》和《企业法人营业执照》复印件。

经其他国家或者地区转口的进口药品，需要同时提交从原产地到各转口地的全部购货合同、装箱单、提运单和货运发票等。

上述各类复印件应当加盖进口单位公章。

第十四条 口岸药品监督管理局接到《进口药品报验单》及相关资料后，按照下列程序的要求予以审查：

（一）逐项核查所报资料是否完整、真实；

（二）查验《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）（正本或者副本）原件，或者麻醉药品、精神药品的《进口准许证》原件真实性；

（三）审查无误后，将《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）（正本或者副本）原件，或者麻醉药品、精神药品的《进口准许证》原件，交还报验单位，并于当日办结进口备案的相关手续。

第十五条 本办法第十条规定情形的药品，口岸药品监督管理局审查全部资料无误后，应当向负责检验的口岸药品检验所发出《进口药品口岸检验通知书》，附本办法第十三条规定的资料一份，同时向海关发出《进口药品抽样通知书》。有关口岸药品检验进入海关监管场所抽样的管理规定，由国家食品药品监督管理局与海关总署另行制定。

口岸药品检验所按照《进口药品口岸检验通知书》规定的抽样地点，抽取检验样品，进行质量检验，并将检验结果送交所在地口岸药品监督管理局。检验符合标准规定的，准予进口备案，由口岸药品监督管理局发出《进口药品通关单》；不符合标准规定的，不予进口备案，由口岸药品监督管理局发出《药品不予进口备案通知书》。

第十六条 本办法第十条规定情形以外的药品，口岸药品监督管理局审查全部资料无误后，准予进口备案，发出《进口药品通关单》。同时向负责检验的口岸药品检验所发出《进口药品口岸检验通知书》，附本办法第十三条规定的资料一份。

对麻醉药品、精神药品，口岸药品监督管理局审查全部资料无误后，应当只向负责检验的口岸药品检验所发出《进口药品口岸检验通知书》，附本办法第十三条规定的资料一份，无需办理《进口药品通关单》。

口岸药品检验所应当到《进口药品口岸检验通知书》规定的抽样地点抽取样品，进行质量检验，并将检验结果送交所在地口岸药品监督管理局。对检验不符合标准规定的药品，由口岸药品监督管理局依照《药品管理法》及有关规定处理。

第十七条 下列情形之一的进口药品，不予进口备案，由口岸药品监督管理局发出《药品不予进口备案通知书》；对麻醉药品、精神药品，口岸药品监督管理局不予发放《进口药品口岸检验通知书》：

（一）不能提供《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）（正本或者副本）、《进口药品批件》或者麻醉药品、精神药品的《进口准许证》原件的；

（二）办理进口备案时，《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》），或者麻醉药品、精神药品的《进口准许证》已超过有效期的；

（三）办理进口备案时，药品的有效期限已不满 12 个月的。（对于药品本身有效期不足 12 个月的，进口备案时，其有效期限应当不低于 6 个月）；

（四）原产地证明所标示的实际生产地与《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）规定的产地不符的，或者区域性国际组织出具的原产地证明未标明《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）规定产地的；

（五）进口单位未取得《药品经营许可证》（生产企业应当取得《药品生产许可证》）和《企业法人营业执照》的；

（六）到岸品种的包装、标签与国家食品药品监督管理局的规定不符的；

(七) 药品制剂无中文说明书或者中文说明书与批准的说明书不一致的；

(八) 未在国务院批准的允许药品进口的口岸组织进口的，或者货物到岸地不属于所在地口岸药品监督管理局管辖范围的；

(九) 国家食品药品监督管理局规定批签发的生物制品未提供有效的生产国或者地区药品管理机构出具的生物制品批签发证明文件的；

(十) 伪造、变造有关文件和票据的；

(十一) 《进口药品注册证》(或者《医药产品注册证》)已被撤销的；

(十二) 本办法第十条规定情形的药品，口岸药品检验所根据本办法第二十五条的规定不予抽样的；

(十三) 本办法第十条规定情形的药品，口岸检验不符合标准规定的；

(十四) 药品监督管理部门有其他证据证明进口药品可能危害人体健康的。

第十八条 对不予进口备案的进口药品，进口单位应当予以退运。无法退运的，由海关移交口岸药品监督管理局监督处理。

第十九条 进口临床急需药品、捐赠药品、新药研究和药品注册所需样品或者对照药品等，必须经国家食品药品监督管理局批准，并凭国家食品药品监督管理局核发的《进口药品批件》，按照本办法第十六条的规定，办理进口备案手续。

第三章 口岸检验

第二十条 口岸药品检验所由国家食品药品监督管理局根据进口药品口岸检验工作的需要确定。口岸药品检验所的职责包括：

(一) 对到岸货物实施现场核验；

(二) 核查出厂检验报告书和原产地证明原件；

(三) 按照规定进行抽样；

(四) 对进口药品实施口岸检验；

(五) 对有异议的检验结果进行复验；

（六）国家食品药品监督管理局规定的其他事项。

第二十一条 中国药品生物制品检定所负责进口药品口岸检验工作的指导和协调。口岸检验所需标准品、对照品由中国药品生物制品检定所负责审核、标定。

第二十二条 口岸药品检验所应当按照《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）载明的注册标准对进口药品进行检验。

第二十三条 口岸药品检验所接到《进口药品口岸检验通知书》后，应当在 2 日内与进口单位联系，到规定的存货地点按照《进口药品抽样规定》进行现场抽样。

进口单位应当在抽样前，提供出厂检验报告书和原产地证明原件。

对需进入海关监管区抽样的，口岸药品检验所应当同时与海关联系抽样事宜，并征得海关同意。抽样时，进口单位和海关的人员应当同时在场。

第二十四条 口岸药品检验所现场抽样时，应当注意核查进口品种的实际到货情况，做好抽样记录并填写《进口药品抽样记录单》。

本办法第十条规定情形以外的药品，抽样完成后，口岸药品检验所应当在进口单位持有的《进口药品通关单》原件上注明“已抽样”的字样，并加盖抽样单位的公章。

对麻醉药品、精神药品，抽样完成后，应当在《进口准许证》原件上注明“已抽样”的字样，并加盖抽样单位的公章。

第二十五条 对有下列情形之一的进口药品，口岸药品检验所不予抽样：

（一）未提供出厂检验报告书和原产地证明原件，或者所提供的原件与申报进口备案时的复印件不符的；

（二）装运唛头与单证不符的；

（三）进口药品批号或者数量与单证不符的；

（四）进口药品包装及标签与单证不符的；

（五）药品监督管理部门有其他证据证明进口药品可能危害人体健康的。

对不予抽样的药品，口岸药品检验所应当在 2 日内，将《进口药品抽样记录单》送交所在地口岸药品监督管理局。

第二十六条 口岸药品检验所应当及时对所抽取的样品进行检验，并在抽样后 20 日内，完成检验工作，出具《进口药品检验报告书》。特殊品种或者特殊情况不能按时完成检验时，可以适当延长检验期限，并通知进口单位和口岸药品监督管理局。

《进口药品检验报告书》应当明确标有“符合标准规定”或者“不符合标准规定”的检验结论。

国家食品药品监督管理局规定批签发的生物制品，口岸检验符合标准规定，审核符合要求的，应当同时发放生物制品批签发证明。

第二十七条 对检验符合标准规定的进口药品，口岸药品检验所应当将《进口药品检验报告书》送交所在地口岸药品监督管理局和进口单位。

对检验不符合标准规定的进口药品，口岸药品检验所应当将《进口药品检验报告书》及时发送口岸药品监督管理局和其他口岸药品检验所，同时报送国家食品药品监督管理局和中国药品生物制品检定所。

第二十八条 进口药品的检验样品应当保存至有效期满。不易贮存的留样，可根据实际情况掌握保存时间。索赔或者退货检品的留样应当保存至该案完结时。超过保存期的留样，由口岸药品检验所予以处理并记录备案。

第二十九条 进口单位对检验结果有异议的，可以自收到检验结果之日起 7 日内向原口岸药品检验所申请复验，也可以直接向中国药品生物制品检定所申请复验。生物制品的复验直接向中国药品生物制品检定所申请。

口岸药品检验所在受理复验申请后，应当及时通知口岸药品监督管理局，并自受理复验之日起 10 日内，作出复验结论，通知口岸药品监督管理局、其他口岸药品检验所，报国家食品药品监督管理局和中国药品生物制品检定所。

第四章 监督管理

第三十条 口岸药品检验所根据本办法第二十五条的规定不予抽样但已办结海关验放手续的药品，口岸药品监督管理局应当对已进口的全部药品采取查封、扣押的行政强制措施。

第三十一条 本办法第十条规定情形以外的药品，经口岸药品检验所检验不符合标准规定的，进口单位应当在收到《进口药品检验报告书》后 2 日内，将全部进口药品流通、使用的详细情况，报告所在地口岸药品监督管理局。

所在地口岸药品监督管理局收到《进口药品检验报告书》后，应当及时采取对全部药品予以查封、扣押的行政强制措施，并在 7 日内作出行政处理决定。对申请复验的，必须自检验报告书发出之日起 15 日内作出行政处理决定。有关情况应当及时报告国家食品药品监督管理局，同时通告各省、自治区、直辖市药品监督管理局和其他口岸药品监督管理局。

第三十二条 未在规定时间内提出复验或者经复验仍不符合标准规定的，口岸药品监督管理局应当按照《药品管理法》以及有关规定作出行政处理决定。有关情况应当及时报告国家食品药品监督管理局，同时通告各省、自治区、直辖市药品监督管理局和其他口岸药品监督管理局。

经复验符合标准规定的，口岸药品监督管理局应当解除查封、扣押的行政强制措施，并将处理情况报告国家食品药品监督管理局，同时通告各省、自治区、直辖市药品监督管理局和其他口岸药品监督管理局。

第三十三条 药品进口备案中发现的其他问题，由口岸药品监督管理局按照《药品管理法》以及有关规定予以处理。

第三十四条 国内药品生产企业、经营企业以及医疗机构采购进口药品时，供货单位应当同时提供以下资料：

（一）《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）复印件、《进口药品批件》复印件；

（二）《进口药品检验报告书》复印件或者注明“已抽样”并加盖公章的《进口药品通关单》复印件；

国家食品药品监督管理局规定批签发的生物制品，需要同时提供口岸药品检验所核发的批签发证明复印件。

进口麻醉药品、精神药品，应当同时提供其《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）复印件、《进口准许证》复印件和《进口药品检验报告书》复印件。

上述各类复印件均需加盖供货单位公章。

第三十五条 口岸药品监督管理局和口岸药品检验所应当建立严格的进口备案资料和口岸检验资料的管理制度，并对进口单位的呈报资料承担保密责任。

第三十六条 对于违反本办法进口备案和口岸检验有关规定的口岸药品监督管理局和口岸药品检验所，国家食品药品监督管理局将根据情节给予批评、通报批评，情节严重的停止其进口备案和口岸检验资格。

第三十七条 违反本办法涉及海关有关规定的，海关按照《海关法》、《中华人民共和国海关行政处罚实施细则》的规定处理。

第五章 附则

第三十八条 本办法所称进口单位，包括经营单位、收货单位和报验单位。

经营单位，是指对外签订并执行进出口贸易合同的中国境内企业或单位。

收货单位，是指购货合同和货运发票中载明的收货人或者货主。

报验单位，是指该批进口药品的实际货主或者境内经销商，并具体负责办理进口备案和口岸检验手续。

收货单位和报验单位可以为同一单位。

第三十九条 从境外进入保税仓库、保税区、出口加工区的药品，免于办理进口备案和口岸检验等进口手续，海关按有关规定实施监管；从保税仓库、出口监管仓库、保税区、出口加工区出库或出区进入国内的药品，按本办法有关规定办理进口备案和口岸检验等手续。

经批准以加工贸易方式进口的原料药、药材，免于办理进口备案和口岸检验等进口手续，其原料药及制成品禁止转为内销。确因特殊情况无法出口的，移交地方药品监督管理部门按规定处理，海关予以核销。

进出境人员随身携带的个人自用的少量药品，应当以自用、合理数量为限，并接受海关监管。

第四十条 进口暂未列入进口药品目录的原料药，应当遵照本办法的规定，到口岸药品监督管理局办理进口备案手续。

第四十一条 药材进口备案和口岸检验的规定，由国家食品药品监督管理局另行制定。

第四十二条 进口麻醉药品、精神药品凭《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》），按照国务院麻醉药品、精神药品管理的有关法规办理《进口准许证》。

第四十三条 本办法规定的麻醉药品、精神药品是指供临床使用的品种，科研、教学、兽用等麻醉药品、精神药品的进口，按照国务院麻醉药品、精神药品管理的有关法规执行。

第四十四条 本办法由国家食品药品监督管理局和海关总署负责解释。

第四十五条 本办法自 2004 年 1 月 1 日起实施。1999 年 5 月 1 日实施的《进口药品管理办法》同时废止。

卫生部决定废止《全国城乡孕产期保健质量标准和要求》 等 7 件部门规章

卫生部令第 83 号

2011 年 6 月 23 日

为了适应经济社会和卫生事业发展，健全我国社会主义法律体系，维护法制统一，推进依法行政，经 2011 年 4 月 11 日卫生部部务会议审议通过，决定废止《全国城乡孕产期保健质量标准和要求》等 7 件部门规章（见附件）。

1440

本决定自发布之日起施行。

附件：卫生部决定废止的部门规章目录（7 件）

序号	规章名称	公布机关	公布日期
1 1985. 6. 1	全国城乡孕产期保健质量标准和要求	卫生部	
2 1985. 6. 30	卫生部部属医学科学研究机构人员编制原则（试行）	卫生部	
3 1986. 6. 30	妇产科专科医院组织编制原则（试行）	卫生部	
4 1987. 4. 20	全国城市围产保健管理办法（试行）	卫生部	
5 1989. 2. 10	农村孕产妇系统保健管理办法（试行）	卫生部	
6	家庭接生常规（试行）	卫生部	1989. 2. 10
7 1996. 8. 27	学生集体用餐卫生监督办法	卫生部	

部 长 陈 竺

药品不良反应报告和监测管理办法

中华人民共和国卫生部令 81 号

2011 年 5 月 4 日

《药品不良反应报告和监测管理办法》已于 2010 年 12 月 13 日经卫生部部务会议审议通过，现予以发布，自 2011 年 7 月 1 日起施行。

部长 陈竺

药品不良反应报告和监测管理办法

第一章 总则

第一条 为加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全，依据《中华人民共和国药品管理法》等有关法律法规，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内开展药品不良反应报告、监测以及监督管理，适用本办法。

第三条 国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商）、药品经营企业、医疗机构应当按照规定报告所发现的药品不良反应。

第四条 国家食品药品监督管理局主管全国药品不良反应报告和监测工作，地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作。各级卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。

地方各级药品监督管理部门应当建立健全药品不良反应监测机构，负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的技术工作。

第五条 国家鼓励公民、法人和其他组织报告药品不良反应。

第二章 职责

第六条 国家食品药品监督管理局负责全国药品不良反应报告和监测的管理工作，并履行以下主要职责：

（一）与卫生部共同制定药品不良反应报告和监测的管理规定和政策，并监督实施；

（二）与卫生部联合组织开展全国范围内影响较大并造成严重后果的药品群体不良事件的调查和处理，并发布相关信息；

（三）对已确认发生严重药品不良反应或者药品群体不良事件的药品依法采取紧急控制措施，作出行政处理决定，并向社会公布；

（四）通报全国药品不良反应报告和监测情况；

（五）组织检查药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况，并与卫生部联合组织检查医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况。

第七条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作，并履行以下主要职责：

（一）根据本办法与同级卫生行政部门共同制定本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理规定，并监督实施；

（二）与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的影响较大的药品群体不良事件的调查和处理，并发布相关信息；

（三）对已确认发生严重药品不良反应或者药品群体不良事件的药品依法采取紧急控制措施，作出行政处理决定，并向社会公布；

（四）通报本行政区域内药品不良反应报告和监测情况；

（五）组织检查本行政区域内药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况，并与同级卫生行政部门联合组织检查本行政区域内医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况；

（六）组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

第八条 设区的市级、县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作；与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的药品群体不良事件的调查，并采取必要控制措施；组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

第九条 县级以上卫生行政部门应当加强对医疗机构临床用药的监督管理，在职责范围内依法对已确认的严重药品不良反应或者药品群体不良事件采取相关的紧急控制措施。

第十条 国家药品不良反应监测中心负责全国药品不良反应报告和监测的技术工作，并履行以下主要职责：

（一）承担国家药品不良反应报告和监测资料的收集、评价、反馈和上报，以及全国药品不良反应监测信息网络的建设和维护；

（二）制定药品不良反应报告和监测的技术标准和规范，对地方各级药品不良反应监测机构进行技术指导；

（三）组织开展严重药品不良反应的调查和评价，协助有关部门开展药品群体不良事件的调查；

（四）发布药品不良反应警示信息；

（五）承担药品不良反应报告和监测的宣传、培训、研究和国际交流工作。

第十一条 省级药品不良反应监测机构负责本行政区域内的药品不良反应报告和监测的技术工作，并履行以下主要职责：

（一）承担本行政区域内药品不良反应报告和监测资料的收集、评价、反馈和上报，以及药品不良反应监测信息网络的维护和管理；

（二）对设区的市级、县级药品不良反应监测机构进行技术指导；

（三）组织开展本行政区域内严重药品不良反应的调查和评价，协助有关部门开展药品群体不良事件的调查；

（四）组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

第十二条 设区的市级、县级药品不良反应监测机构负责本行政区域内药品不良反应报告和监测资料的收集、核实、评价、反馈和上报；开展本行政区域内严重药品不良反应的调查和评价；协助有关部门开展药品群体不良事件的调查；承担药品不良反应报告和监测的宣传、培训等工作。

第十三条 药品生产、经营企业和医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。药品生产企业应当设立专门机构并配备专职人员，药品经营企业和医疗机构应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。

第十四条 从事药品不良反应报告和监测的工作人员应当具有医学、药学、流行病学或者统计学等相关专业知识，具备科学分析评价药品不良反应的能力。

第三章 报告与处置

第一节 基本要求

第十五条 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告；不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表报所在地药品不良反应监测机构，由所在地药品不良反应监测机构代为在线报告。

报告内容应当真实、完整、准确。

第十六条 各级药品不良反应监测机构应当对本行政区域内的药品不良反应报告和监测资料进行评价和管理。

第十七条 药品生产、经营企业和医疗机构应当配合药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构对药品不良反应或者群体不良事件的调查，并提供调查所需的资料。

第十八条 药品生产、经营企业和医疗机构应当建立并保存药品不良反应报告和监测档案。

第二节 个例药品不良反应

第十九条 药品生产、经营企业和医疗机构应当主动收集药品不良反应，获知或者发现药品不良反应后应当详细记录、分析和处理，填写《药品不良反应/事件报告表》（见附表 1）并报告。

第二十条 新药监测期内的国产药品应当报告该药品的所有不良反应；其他国产药品，报告新的和严重的不良反应。

进口药品自首次获准进口之日起 5 年内，报告该进口药品的所有不良反应；满 5 年的，报告新的和严重的不良反应。

第二十一条 药品生产、经营企业和医疗机构发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在 15 日内报告，其中死亡病例须立即报告；其他药品不良反应应当在 30 日内报告。有随访信息的，应当及时报告。

第二十二条 药品生产企业应当对获知的死亡病例进行调查，详细了解死亡病例的基本信息、药品使用情况、不良反应发生及诊治情况等，并在 15 日内完成调查报告，报药品生产企业所在地的省级药品不良反应监测机构。

第二十三条 个人发现新的或者严重的药品不良反应，可以向经治医师报告，也可以向药品生产、经营企业或者当地的药品不良反应监测机构报告，必要时提供相关的病历资料。

第二十四条 设区的市级、县级药品不良反应监测机构应当对收到的药品不良反应报告的真实性、完整性和准确性进行审核。严重药品不良反应报告的审核和评价应当自收到报告之日起 3 个工作日内完成，其他报告的审核和评价应当在 15 个工作日内完成。

设区的市级、县级药品不良反应监测机构应当对死亡病例进行调查，详细了解死亡病例的基本信息、药品使用情况、不良反应发生及诊治情况等，自收到报告之日起 15 个工作日内完成调查报告，报同级药品监督管理部门和卫生行政部门，以及上一级药品不良反应监测机构。

第二十五条 省级药品不良反应监测机构应当在收到下一级药品不良反应监测机构提交的严重药品不良反应评价意见之日起 7 个工作日内完成评价工作。

对死亡病例，事件发生地和药品生产企业所在地的省级药品不良反应监测机构均应当及时根据调查报告进行分析、评价，必要时进行现场调查，并将评价结果报省级药品监督管理部门和卫生行政部门，以及国家药品不良反应监测中心。

第二十六条 国家药品不良反应监测中心应当及时对死亡病例进行分析、评价，并将评价结果报国家食品药品监督管理局和卫生部。

第三节 药品群体不良事件

第二十七条 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即通过电话或者传真等方式报所在地的县级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构，必要时可以越级报告；同时填写《药品群体不良事件基本信息表》（见附表 2），对每一病例还应当及时填写《药品不良反应/事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。

第二十八条 设区的市级、县级药品监督管理部门获知药品群体不良事件后，应当立即与同级卫生行政部门联合组织开展现场调查，并及时将调查结果逐级报至省级药品监督管理部门和卫生行政部门。

省级药品监督管理部门与同级卫生行政部门联合对设区的市级、县级的调查进行督促、指导，对药品群体不良事件进行分析、评价，对本行政区域内发生的影响较大的药品群体不良事件，还应当组织现场调查，评价和调查结果应当及时报国家食品药品监督管理局和卫生部。

对全国范围内影响较大并造成严重后果的药品群体不良事件，国家食品药品监督管理局应当与卫生部联合开展相关调查工作。

第二十九条 药品生产企业获知药品群体不良事件后应当立即开展调查，详细了解药品群体不良事件的发生、药品使用、患者诊治以及药品生产、储存、流通、既往类似不良事件等情况，在 7 日内完成调查报告，报所在地省级药品监督管理部门和药品不良反应监测机构；同时迅速开展自查，分析事件发生的原因，必要时应当暂停生产、销售、使用和召回相关药品，并报所在地省级药品监督管理部门。

第三十条 药品经营企业发现药品群体不良事件应当立即告知药品生产企业，同时迅速开展自查，必要时应当暂停药品的销售，并协助药品生产企业采取相关控制措施。

第三十一条 医疗机构发现药品群体不良事件后应当积极救治患者，迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，必要时可采取暂停药品的使用等紧急措施。

第三十二条 药品监督管理部门可以采取暂停生产、销售、使用或者召回药品等控制措施。卫生行政部门应当采取措施积极组织救治患者。

第四节 境外发生的严重药品不良反应

第三十三条 进口药品和国产药品在境外发生的严重药品不良反应（包括自发报告系统收集的、上市后临床研究发现的、文献报道的），药品生产企业应当填写《境外发生的药品不良反应/事件报告表》（见附表 3），自获知之日起 30 日内报送国家药品不良反应监测中心。国家药品不良反应监测中心要求提供原始报表及相关信息的，药品生产企业应当在 5 日内提交。

第三十四条 国家药品不良反应监测中心应当对收到的药品不良反应报告进行分析、评价，每半年向国家食品药品监督管理局和卫生部报告，发现提示药品可能存在安全隐患的信息应当及时报告。

第三十五条 进口药品和国产药品在境外因药品不良反应被暂停销售、使用或者撤市的，药品生产企业应当在获知后 24 小时内书面报国家食品药品监督管理局和国家药品不良反应监测中心。

第五节 定期安全性更新报告

第三十六条 药品生产企业应当对本企业生产药品的不良反应报告和监测资料进行定期汇总分析，汇总国内外安全性信息，进行风险和效益评估，撰写定期安全性更新报告。定期安全性更新报告的撰写规范由国家药品不良反应监测中心负责制定。

第三十七条 设立新药监测期的国产药品，应当自取得批准证明文件之日起每满 1 年提交一次定期安全性更新报告，直至首次再注册，之后每 5 年报告一次；其他国产药品，每 5 年报告一次。

首次进口的药品，自取得进口药品批准证明文件之日起每满一年提交一次定期安全性更新报告，直至首次再注册，之后每 5 年报告一次。

定期安全性更新报告的汇总时间以取得药品批准证明文件的日期为起点计，上报日期应当在汇总数据截止日期后 60 日内。

第三十八条 国产药品的定期安全性更新报告向药品生产企业所在地省级药品不良反应监测机构提交。进口药品（包括进口分包装药品）的定期安全性更新报告向国家药品不良反应监测中心提交。

第三十九条 省级药品不良反应监测机构应当对收到的定期安全性更新报告进行汇总、分析和评价，于每年 4 月 1 日前将上一年度定期安全性更新报告统计情况和评价结果报省级药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心。

第四十条 国家药品不良反应监测中心应当对收到的定期安全性更新报告进行汇总、分析和评价，于每年 7 月 1 日前将上一年度国产药品和进口药品的定期安全性更新报告统计情况和评价结果报国家食品药品监督管理局和卫生部。

第四章 药品重点监测

第四十一条 药品生产企业应当经常考察本企业生产药品的安全性，对新药监测期内的药品和首次进口 5 年内的药品，应当开展重点监测，并按要求对监测数据进行汇总、分析、评价和报告；对本企业生产的其他药品，应当根据安全性情况主动开展重点监测。

第四十二条 省级以上药品监督管理部门根据药品临床使用和不良反应监测情况，可以要求药品生产企业对特定药品进行重点监测；必要时，也可以直接组织药品不良反应监测机构、医疗机构和科研单位开展药品重点监测。

第四十三条 省级以上药品不良反应监测机构负责对药品生产企业开展的重点监测进行监督、检查，并对监测报告进行技术评价。

第四十四条 省级以上药品监督管理部门可以联合同级卫生行政部门指定医疗机构作为监测点，承担药品重点监测工作。

第五章 评价与控制

第四十五条 药品生产企业应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析、评价，并主动开展药品安全性研究。

药品生产企业对已确认发生严重不良反应的药品，应当通过各种有效途径将药品不良反应、合理用药信息及时告知医务人员、患者和公众；采取修改标签和说明书，暂停生产、销售、使用和召回等措施，减少和防止药品不良反应的重复发生。对不良反应大的药品，应当主动申请注销其批准证明文件。

药品生产企业应当将药品安全性信息及采取的措施报所在地省级药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局。

第四十六条 药品经营企业和医疗机构应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析和评价，并采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生。

第四十七条 省级药品不良反应监测机构应当每季度对收到的药品不良反应报告进行综合分析，提取需要关注的安全性信息，并进行评价，提出风险管理建议，及时报省级药品监督管理部门、卫生行政部门和国家药品不良反应监测中心。

省级药品监督管理部门根据分析评价结果，可以采取暂停生产、销售、使用和召回药品等措施，并监督检查，同时将采取的措施通报同级卫生行政部门。

第四十八条 国家药品不良反应监测中心应当每季度对收到的严重药品不良反应报告进行综合分析，提取需要关注的安全性信息，并进行评价，提出风险管理建议，及时报国家食品药品监督管理局和卫生部。

第四十九条 国家食品药品监督管理局根据药品分析评价结果，可以要求企业开展药品安全性、有效性相关研究。必要时，应当采取责令修改药品说明书，暂停生产、销售、使用和召回药品等措施，对不良反应大的药品，应当撤销药品批准证明文件，并将有关措施及时通报卫生部。

第五十条 省级以上药品不良反应监测机构根据分析评价工作需要，可以要求药品生产、经营企业和医疗机构提供相关资料，相关单位应当积极配合。

第六章 信息管理

第五十一条 各级药品不良反应监测机构应当对收到的药品不良反应报告和监测资料进行统计和分析，并以适当形式反馈。

第五十二条 国家药品不良反应监测中心应当根据对药品不良反应报告和监测资料的综合分析和评价结果，及时发布药品不良反应警示信息。

第五十三条 省级以上药品监督管理部门应当定期发布药品不良反应报告和监测情况。

第五十四条 下列信息由国家食品药品监督管理局和卫生部统一发布：

- （一）影响较大并造成严重后果的药品群体不良事件；
- （二）其他重要的药品不良反应信息和认为需要统一发布的信息。

前款规定统一发布的信息，国家食品药品监督管理局和卫生部也可以授权省级药品监督管理部门和卫生行政部门发布。

第五十五条 在药品不良反应报告和监测过程中获取的商业秘密、个人隐私、患者和报告者信息应当予以保密。

第五十六条 鼓励医疗机构、药品生产企业、药品经营企业之间共享药品不良反应信息。

第五十七条 药品不良反应报告的内容和统计资料是加强药品监督管理、指导合理用药的依据。

第七章 法律责任

第五十八条 药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款：

- （一）未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的；
- （二）未建立和保存药品不良反应监测档案的；
- （三）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；
- （四）未按照要求提交定期安全性更新报告的；
- （五）未按照要求开展重点监测的；
- （六）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的；

（七）其他违反本办法规定的。

药品生产企业有前款规定第（四）项、第（五）项情形之一的，按照《药品注册管理办法》的规定对相应药品不予再注册。

第五十九条 药品经营企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款：

- （一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；
- （二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；
- （三）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的。

第六十条 医疗机构有下列情形之一的，由所在地卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款。情节严重并造成严重后果的，由所在地卫生行政部门对相关责任人给予行政处分：

- （一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；
- （二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；
- （三）不配合严重药品不良反应和群体不良事件相关调查工作的。

药品监督管理部门发现医疗机构有前款规定行为之一的，应当移交同级卫生行政部门处理。

卫生行政部门对医疗机构作出行政处罚决定的，应当及时通报同级药品监督管理部门。

第六十一条 各级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构及其有关工作人员在药品不良反应报告和监测管理工作中违反本办法，造成严重后果的，依照有关规定给予行政处分。

第六十二条 药品生产、经营企业和医疗机构违反相关规定，给药品使用者造成损害的，依法承担赔偿责任。

第八章 附则

第六十三条 本办法下列用语的含义：

（一）药品不良反应，是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

（二）药品不良反应报告和监测，是指药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。

（三）严重药品不良反应，是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：

1. 导致死亡；
2. 危及生命；
3. 致癌、致畸、致出生缺陷；
4. 导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；
5. 导致住院或者住院时间延长；
6. 导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

（四）新的药品不良反应，是指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。

（五）药品群体不良事件，是指同一药品在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁，需要予以紧急处置的事件。

同一药品：指同一生产企业生产的同一药品名称、同一剂型、同一规格的药品。

（六）药品重点监测，是指为进一步了解药品的临床使用和不良反应发生情况，研究不良反应的发生特征、严重程度、发生率等，开展的药品安全性监测活动。

第六十四条 进口药品的境外制药厂商可以委托其驻中国境内的办事机构或者中国境内代理机构，按照本办法对药品生产企业的规定，履行药品不良反应报告和监测义务。

第六十五条 卫生部和国家食品药品监督管理局对疫苗不良反应报告和监测另有规定的，从其规定。

第六十六条 医疗机构制剂的不良反应报告和监测管理办法由各省、自治区、直辖市药品监督管理部门会同同级卫生行政部门制定。

第六十七条 本办法自 2011 年 7 月 1 日起施行。国家食品药品监督管理局和卫生部于 2004 年 3 月 4 日公布的《药品不良反应报告和监测管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 7 号）同时废止。

附表：

1. 药品不良反应/事件报告表
2. 群体不良事件基本信息表
3. 境外发生的药品不良反应/事件报告表

国家质量监督检验检疫总局关于修改《口岸艾滋病防治管理办法》的决定

国家质量监督检验检疫总局令 第 139 号

2011 年 4 月 8 日

《国家质量监督检验检疫总局关于修改〈口岸艾滋病防治管理办法〉的决定》已经 2010 年 11 月 23 日国家质量监督检验检疫总局局务会议审议通过，现予公布，自发布之日起施行。

1454

国家质量监督检验检疫总局关于修改《口岸艾滋病防治管理办法》的决定

根据《国务院关于修改〈中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则〉的决定》（中华人民共和国国务院令 第 574 号），国家质量监督检验检疫总局决定对《口岸艾滋病防治管理办法》（国家质量监督检验检疫总局令 第 96 号）作如下修改：

一、题目修改为：“口岸艾滋病预防控制管理办法”。

二、第八条修改为：“患有艾滋病或者感染艾滋病病毒的入境人员，在入境时应当如实向检验检疫机构申报，检验检疫机构应当对其进行健康咨询，并及时通知其目的地的疾病预防控制部门。”

三、删除第九条。

四、删除第十六条第二款。

本决定自公布之日起施行。

《口岸艾滋病防治管理办法》根据本决定作相应的修订，重新公布。

吸毒成瘾认定办法

中华人民共和国公安部、中华人民共和国卫生部令第 115 号

2011 年 1 月 30 日

《吸毒成瘾认定办法》已经 2010 年 11 月 19 日公安部部长办公会议通过，并经卫生部同意，现予发布，自 2011 年 4 月 1 日起施行。

公安部部长 孟建柱

卫生部部长 陈竺

吸毒成瘾认定办法

第一条 为规范吸毒成瘾认定工作，科学认定吸毒成瘾人员，依法对吸毒成瘾人员采取戒毒措施和提供戒毒治疗，根据《中华人民共和国禁毒法》，制定本办法。

第二条 本办法所称吸毒成瘾，是指吸毒人员因反复使用毒品而导致的慢性复发性脑病，表现为不顾不良后果、强迫性寻求及使用毒品的行为，同时伴有不同程度的个人健康及社会功能损害。

第三条 本办法所称吸毒成瘾认定，是指公安机关或者其委托的戒毒医疗机构通过对吸毒人员进行人体生物样本检测、收集其吸毒证据或者根据生理、心理、精神的症状、体征等情况，判断其是否成瘾以及是否成瘾严重的工作。

本办法所称戒毒医疗机构，是指符合《戒毒医疗服务管理暂行办法》规定的专科戒毒医院和设有戒毒治疗科室的其他医疗机构。

第四条 公安机关在执法活动中发现吸毒人员，应当进行吸毒成瘾认定；因技术原因认定有困难的，可以委托有资质的戒毒医疗机构进行认定。

第五条 承担吸毒成瘾认定工作的戒毒医疗机构，由省级卫生行政部门会同同级公安机关指定。

第六条 公安机关认定吸毒成瘾，应当由两名以上人民警察进行，并在作出人体生物样本检测结论的二十四小时内提出认定意见，由认定人员签名，经所在单位负责人审核，加盖所在单位印章。

有关证据材料，应当作为认定意见的组成部分。

第七条 吸毒人员同时具备以下情形的，公安机关认定其吸毒成瘾：

- （一）经人体生物样本检测证明其体内含有毒品成份；
- （二）有证据证明其有使用毒品行为；
- （三）有戒断症状或者有证据证明吸毒史，包括曾经因使用毒品被公安机关查处或者曾经进行自愿戒毒等情形。

戒断症状的具体情形，参照卫生部制定的《阿片类药物依赖诊断治疗指导原则》和《苯丙胺类药物依赖诊断治疗指导原则》确定。

第八条 吸毒成瘾人员具有下列情形之一的，公安机关认定其吸毒成瘾严重：

- （一）曾经被责令社区戒毒、强制隔离戒毒（含《禁毒法》实施以前被强制戒毒或者劳教戒毒）、社区康复或者参加过戒毒药物维持治疗，再次吸食、注射毒品的；
- （二）有证据证明其采取注射方式使用毒品或者多次使用两类以上毒品的；
- （三）有证据证明其使用毒品后伴有聚众淫乱、自伤自残或者暴力侵犯他人人身、财产安全等行为的。

第九条 公安机关在吸毒成瘾认定过程中实施人体生物样本检测，依照公安部制定的《吸毒检测程序规定》的有关规定执行。

第十条 公安机关承担吸毒成瘾认定工作的人民警察，应当同时具备以下条件：

- （一）具有二级警员以上警衔及两年以上相关执法工作经历；
- （二）经省级公安机关、卫生行政部门组织培训并考核合格。

第十一条 公安机关委托戒毒医疗机构进行吸毒成瘾认定的，应当在吸毒人员末次吸毒的七十二小时内予以委托并提交委托函。超过七十二小时委托的，戒毒医疗机构可以不予受理。

第十二条 承担吸毒成瘾认定工作的戒毒医疗机构及其医务人员，应当依照《戒毒医疗服务管理暂行办法》的有关规定进行吸毒成瘾认定工作。

第十三条 戒毒医疗机构认定吸毒成瘾，应当由两名承担吸毒成瘾认定工作的医师进行。

第十四条 承担吸毒成瘾认定工作的医师，应当同时具备以下条件：

- （一）符合《戒毒医疗服务管理暂行办法》的有关规定；
- （二）从事戒毒医疗工作不少于三年；
- （三）具有中级以上专业技术职务任职资格。

第十五条 戒毒医疗机构对吸毒人员采集病史和体格检查时，委托认定的公安机关应当派有关人员在场协助。

第十六条 戒毒医疗机构认为需要对吸毒人员进行人体生物样本检测的，委托认定的公安机关应当协助提供现场采集的检测样本。

戒毒医疗机构认为需要重新采集其他人体生物检测样本的，委托认定的公安机关应当予以协助。

第十七条 戒毒医疗机构使用的检测试剂，应当是经国家食品药品监督管理局批准的产品，并避免与常见药物发生交叉反应。

第十八条 戒毒医疗机构及其医务人员应当依照诊疗规范、常规和有关规定，结合吸毒人员的病史、精神症状检查、体格检查和人体生物样本检测结果等，对吸毒人员进行吸毒成瘾认定。

第十九条 戒毒医疗机构应当自接受委托认定之日起三个工作日内出具吸毒成瘾认定报告，由认定人员签名并加盖戒毒医疗机构公章。认定报告一式二份，一份交委托认定的公安机关，一份留存备查。

第二十条 委托戒毒医疗机构进行吸毒成瘾认定的费用由委托单位承担。

第二十一条 各级公安机关、卫生行政部门应当加强对吸毒成瘾认定工作的指导和管理。

第二十二条 任何单位和个人不得违反规定泄露承担吸毒成瘾认定工作相关工作人员及被认定人员的信息。

第二十三条 公安机关、戒毒医疗机构以及承担认定工作的相关人员违反本办法规定的，依照有关法律法规追究责任。

第二十四条 本办法自 2011 年 4 月 1 日起施行。

药品生产质量管理规范（2010 年修订）

中华人民共和国卫生部令第 79 号

2011 年 1 月 17 日

《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》已于 2010 年 10 月 19 日经卫生部部务会议审议通过，现予以发布，自 2011 年 3 月 1 日起施行。

部 长 陈竺

1459

第一章 总 则

第一条 为规范药品生产质量管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》，制定本规范。

第二条 企业应当建立药品质量管理体系。该体系应当涵盖影响药品质量的所有因素，包括确保药品质量符合预定用途的有组织、有计划的全部活动。

第三条 本规范作为质量管理体系的一部分，是药品生产管理和质量控制的基本要求，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。

第四条 企业应当严格执行本规范，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章 质量管理

第一节 原 则

第五条 企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、发运的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。

第六条 企业高层管理人员应当确保实现既定的质量目标，不同层次的人员以及供应商、经销商应当共同参与并承担各自的责任。

第七条 企业应当配备足够的、符合要求的人员、厂房、设施和设备，为实现质量目标提供必要的条件。

第二节 质量保证

第八条 质量保证是质量管理体系的一部分。企业必须建立质量保证系统，同时建立完整的文件体系，以保证系统有效运行。

第九条 质量保证系统应当确保：

- （一）药品的设计与研发体现本规范的要求；
- （二）生产管理和质量控制活动符合本规范的要求；
- （三）管理职责明确；
- （四）采购和使用的原辅料和包装材料正确无误；
- （五）中间产品得到有效控制；
- （六）确认、验证的实施；
- （七）严格按照规程进行生产、检查、检验和复核；
- （八）每批产品经质量授权人批准后方可放行；
- （九）在贮存、发运和随后的各种操作过程中有保证药品质量的适当措施；
- （十）按照自检操作规程，定期检查评估质量保证系统的有效性和适用性。

第十条 药品生产质量管理的基本要求：

- （一）制定生产工艺，系统地回顾并证明其可持续稳定地生产出符合要求的产品；
- （二）生产工艺及其重大变更均经过验证；
- （三）配备所需的资源，至少包括：
 - 1. 具有适当的资质并经培训合格的人员；
 - 2. 足够的厂房和空间；
 - 3. 适用的设备和维修保障；
 - 4. 正确的原辅料、包装材料和标签；
 - 5. 经批准的工艺规程和操作规程；

6. 适当的贮运条件。

- (四) 应当使用准确、易懂的语言制定操作规程；
- (五) 操作人员经过培训，能够按照操作规程正确操作；
- (六) 生产全过程应当有记录，偏差均经过调查并记录；
- (七) 批记录和发运记录应当能够追溯批产品的完整历史，并妥善保存、便于查阅；
- (八) 降低药品发运过程中的质量风险；
- (九) 建立药品召回系统，确保能够召回任何一批已发运销售的产品；
- (十) 调查导致药品投诉和质量缺陷的原因，并采取措施，防止类似质量缺陷再次发生。

第三节 质量控制

第十一条 质量控制包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等，确保物料或产品在放行前完成必要的检验，确认其质量符合要求。

第十二条 质量控制的基本要求：

- (一) 应当配备适当的设施、设备、仪器和经过培训的人员，有效、可靠地完成所有质量控制的相关活动；
- (二) 应当有批准的操作规程，用于原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品的取样、检查、检验以及产品的稳定性考察，必要时进行环境监测，以确保符合本规范的要求；
- (三) 由经授权的人员按照规定的方法对原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品取样；
- (四) 检验方法应当经过验证或确认；
- (五) 取样、检查、检验应当有记录，偏差应当经过调查并记录；
- (六) 物料、中间产品、待包装产品和成品必须按照质量标准进行检查和检验，并有记录；
- (七) 物料和最终包装的成品应当有足够的留样，以备必要的检查或检验；除最终包装容器过大的成品外，成品的留样包装应当与最终包装相同。

第四节 质量风险管理

第十三条 质量风险管理是在整个产品生命周期中采用前瞻或回顾的方式，对质量风险进行评估、控制、沟通、审核的系统过程。

第十四条 应当根据科学知识及经验对质量风险进行评估，以保证产品质量。

第十五条 质量风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应当与存在风险的级别相适应。

第三章 机构与人员

第一节 原则

第十六条 企业应当建立与药品生产相适应的管理机构，并有组织机构图。

企业应当设立独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责。质量管理部门可以分别设立质量保证部门和质量控制部门。

第十七条 质量管理部门应当参与所有与质量有关的活动，负责审核所有与本规范有关的文件。质量管理部门人员不得将职责委托给其他部门的人员。

第十八条 企业应当配备足够数量并具有适当资质（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员，应当明确规定每个部门和每个岗位的职责。岗位职责不得遗漏，交叉的职责应当有明确规定。每个人所承担的职责不应当过多。

所有人员应当明确并理解自己的职责，熟悉与其职责相关的要求，并接受必要的培训，包括上岗前培训和继续培训。

第十九条 职责通常不得委托给他人。确需委托的，其职责可委托给具有相当资质的指定人员。

第二节 关键人员

第二十条 关键人员应当为企业的全职人员，至少应当包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人。

质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。质量管理负责人和质量授权人可以兼任。应当制定操作规程确保质量授权人独立履行职责，不受企业负责人和其他人员的干扰。

第二十一条 企业负责人

企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。为确保企业实现质量目标并按照本规范要求生产药品，企业负责人应当负责提供必要的资源，合理计划、组织和协调，保证质量管理部门独立履行其职责。

第二十二条 生产管理负责人

（一）资质：

生产管理负责人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少三年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品生产管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

（二）主要职责：

1. 确保药品按照批准的工艺规程生产、贮存，以保证药品质量；
2. 确保严格执行与生产操作相关的各种操作规程；
3. 确保批生产记录和批包装记录经过指定人员审核并送交质量管理部门；
4. 确保厂房和设备的维护保养，以保持其良好的运行状态；
5. 确保完成各种必要的验证工作；
6. 确保生产相关人员经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。

第二十三条 质量管理负责人

（一）资质：

质量管理负责人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少一年的药品质量管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

（二）主要职责：

1. 确保原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品符合经注册批准的要求和质量标准；

2. 确保在产品放行前完成对批记录的审核;
3. 确保完成所有必要的检验;
4. 批准质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理的操作规程;
5. 审核和批准所有与质量有关的变更;
6. 确保所有重大偏差和检验结果超标已经过调查并得到及时处理;
7. 批准并监督委托检验;
8. 监督厂房和设备的维护,以保持其良好的运行状态;
9. 确保完成各种必要的确认或验证工作,审核和批准确认或验证方案和报告;
10. 确保完成自检;
11. 评估和批准物料供应商;
12. 确保所有与产品质量有关的投诉已经过调查,并得到及时、正确的处理;
13. 确保完成产品的持续稳定性考察计划,提供稳定性考察的数据;
14. 确保完成产品质量回顾分析;
15. 确保质量控制和质量保证人员都已经过必要的上岗前培训和继续培训,并根据实际需要调整培训内容。

第二十四条 生产管理负责人和质量管理负责人通常有下列共同的职责:

- (一) 审核和批准产品的工艺规程、操作规程等文件;
- (二) 监督厂区卫生状况;
- (三) 确保关键设备经过确认;
- (四) 确保完成生产工艺验证;
- (五) 确保企业所有相关人员都已经过必要的上岗前培训和继续培训,并根据实际需要调整培训内容;
- (六) 批准并监督委托生产;

（七）确定和监控物料和产品的贮存条件；

（八）保存记录；

（九）监督本规范执行状况；

（十）监控影响产品质量的因素。

第二十五条 质量授权人

（一）资质：

质量授权人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，从事过药品生产过程控制和质量检验工作。

质量授权人应当具有必要的专业理论知识，并经过与产品放行有关的培训，方能独立履行其职责。

（二）主要职责：

1. 参与企业质量体系建立、内部自检、外部质量审计、验证以及药品不良反应报告、产品召回等质量管理活动；

2. 承担产品放行的职责，确保每批已放行产品的生产、检验均符合相关法规、药品注册要求和质量标准；

3. 在产品放行前，质量授权人必须按照上述第 2 项的要求出具产品放行审核记录，并纳入批记录。

第三节 培 训

第二十六条 企业应当指定部门或专人负责培训管理工作，应当有经生产管理负责人或质量管理负责人审核或批准的培训方案或计划，培训记录应当予以保存。

第二十七条 与药品生产、质量有关的所有人员都应当经过培训，培训的内容应当与岗位的要求相适应。除进行本规范理论和实践的培训外，还应当有相关法规、相应岗位的职责、技能的培训，并定期评估培训的实际效果。

第二十八条 高风险操作区（如：高活性、高毒性、传染性、高致敏性物料的生产区）的工作人员应当接受专门的培训。

第四节 人员卫生

第二十九条 所有人员都应当接受卫生要求的培训，企业应当建立人员卫生操作规程，最大限度地降低人员对药品生产造成污染的风险。

第三十条 人员卫生操作规程应当包括与健康、卫生习惯及人员着装相关的内容。生产区和质量控制区的人员应当正确理解相关的人员卫生操作规程。企业应当采取措施确保人员卫生操作规程的执行。

第三十一条 企业应当对人员健康进行管理，并建立健康档案。直接接触药品的生产人员上岗前应当接受健康检查，以后每年至少进行一次健康检查。

第三十二条 企业应当采取适当措施，避免体表有伤口、患有传染病或其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的生产。

第三十三条 参观人员和未经培训的人员不得进入生产区和质量控制区，特殊情况确需进入的，应当事先对个人卫生、更衣等事项进行指导。

第三十四条 任何进入生产区的人员均应当按照规定更衣。工作服的选材、式样及穿戴方式应当与所从事的工作和空气洁净度级别要求相适应。

第三十五条 进入洁净生产区的人员不得化妆和佩带饰物。

第三十六条 生产区、仓储区应当禁止吸烟和饮食，禁止存放食品、饮料、香烟和个人用品等非生产用物品。

第三十七条 操作人员应避免裸手直接接触药品、与药品直接接触的包装材料和设备表面。

第四章 厂房与设施

第一节 原则

第三十八条 厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合药品生产要求，应当能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。

第三十九条 应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址，厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险。

第四十条 企业应当有整洁的生产环境；厂区的地面、路面及运输等不应当对药品的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍；厂区和厂房内的人、物流走向应当合理。

第四十一条 应当对厂房进行适当维护，并确保维修活动不影响药品的质量。应当按照详细的书面操作规程对厂房进行清洁或必要的消毒。

第四十二条 厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风，确保生产和贮存的产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。

第四十三条 厂房、设施的设计和安装应当能够有效防止昆虫或其它动物进入。应当采取必要的措施，避免所使用的灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等对设备、物料、产品造成污染。

第四十四条 应当采取适当措施，防止未经批准人员的进入。生产、贮存和质量控制区不应当作为非本区工作人员的直接通道。

第四十五条 应当保存厂房、公用设施、固定管道建造或改造后的竣工图纸。

第二节 生产区

第四十六条 为降低污染和交叉污染的风险，厂房、生产设施和设备应当根据所生产药品的特性、工艺流程及相应洁净度级别要求合理设计、布局和使用，并符合下列要求：

（一）应当综合考虑药品的特性、工艺和预定用途等因素，确定厂房、生产设施和设备多产品共用的可行性，并有相应评估报告；

（二）生产特殊性质的药品，如高致敏性药品（如青霉素类）或生物制品（如卡介苗或其他用活性微生物制备而成的药品），必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。青霉素类药品产生量大的操作区域应当保持相对负压，排至室外的废气应当经过净化处理并符合要求，排风口应当远离其他空气净化系统的进风口；

（三）生产 β -内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品必须使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备，并与其他药品生产区严格分开；

（四）生产某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品应当使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备；特殊情况下，如采取特别防护措施并经过必要的验证，上述药品制剂则可通过阶段性生产方式共用同一生产设施和设备；

（五）用于上述第（二）、（三）、（四）项的空气净化系统，其排风应当经过净化处理；

（六）药品生产厂房不得用于生产对药品质量有不利影响的非药用产品。

第四十七条 生产区和贮存区应当有足够的空间，确保有序地存放设备、物料、中间产品、待包装产品和成品，避免不同产品或物料的混淆、交叉污染，避免生产或质量控制操作发生遗漏或差错。

第四十八条 应当根据药品品种、生产操作要求及外部环境状况等配置空调净化系统，使生产区有效通风，并有温度、湿度控制和空气净化过滤，保证药品的生产环境符合要求。

洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于 10 帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。

口服液体和固体制剂、腔道用药（含直肠用药）、表皮外用药品等非无菌制剂生产的暴露工序区域及其直接接触药品的包装材料最终处理的暴露工序区域，应当参照“无菌药品”附录中 D 级洁净区的要求设置，企业可根据产品的标准和特性对该区域采取适当的微生物监控措施。

第四十九条 洁净区的内表面（墙壁、地面、天棚）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，便于有效清洁，必要时应当进行消毒。

第五十条 各种管道、照明设施、风口和其他公用设施的设计和安装应当避免出现不易清洁的部位，应当尽可能在生产区外部对其进行维护。

第五十一条 排水设施应当大小适宜，并安装防止倒灌的装置。应当尽可能避免明沟排水；不可避免时，明沟宜浅，以方便清洁和消毒。

第五十二条 制剂的原辅料称量通常应当在专门设计的称量室内进行。

第五十三条 产尘操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间）应当保持相对负压或采取专门的措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁。

第五十四条 用于药品包装的厂房或区域应当合理设计和布局，以避免混淆或交叉污染。如同一区域内有数条包装线，应当有隔离措施。

第五十五条 生产区应当有适度的照明，目视操作区域的照明应当满足操作要求。

第五十六条 生产区内可设中间控制区域，但中间控制操作不得给药品带来质量风险。

第三节 仓储区

第五十七条 仓储区应当有足够的空间，确保有序存放待验、合格、不合格、退货或召回的原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品等各类物料和产品。

第五十八条 仓储区的设计和建造应当确保良好的仓储条件，并有通风和照明设施。仓储区应当能够满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求，并进行检查和监控。

第五十九条 高活性的物料或产品以及印刷包装材料应当贮存于安全的区域。

第六十条 接收、发放和发运区域应当能够保护物料、产品免受外界天气（如雨、雪）的影响。接收区的布局和设施应当能够确保到货物料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。

第六十一条 如采用单独的隔离区域贮存待验物料，待验区应当有醒目的标识，且只限于经批准的人员出入。

不合格、退货或召回的物料或产品应当隔离存放。

如果采用其他方法替代物理隔离，则该方法应当具有同等的安全性。

第六十二条 通常应当有单独的物料取样区。取样区的空气洁净度级别应当与生产要求一致。如在其他区域或采用其他方式取样，应当能够防止污染或交叉污染。

第四节 质量控制区

第六十三条 质量控制实验室通常应当与生产区分开。生物检定、微生物和放射性同位素的实验室还应当彼此分开。

第六十四条 实验室的设计应当确保其适用于预定的用途，并能够避免混淆和交叉污染，应当有足够的区域用于样品处置、留样和稳定性考察样品的存放以及记录的保存。

第六十五条 必要时，应当设置专门的仪器室，使灵敏度高的仪器免受静电、震动、潮湿或其他外界因素的干扰。

第六十六条 处理生物样品或放射性样品等特殊物品的实验室应当符合国家的有关要求。

第六十七条 实验动物房应当与其他区域严格分开，其设计、建造应当符合国家有关规定，并设有独立的空气处理设施以及动物的专用通道。

第五节 辅助区

第六十八条 休息室的设置不应当对生产区、仓储区和质量控制区造成不良影响。

第六十九条 更衣室和盥洗室应当方便人员进出，并与使用人数相适应。盥洗室不得与生产区和仓储区直接相通。

第七十条 维修间应当尽可能远离生产区。存放在洁净区内的维修用备件和工具，应当放置在专门的房间或工具柜中。

第五章 设 备

第一节 原 则

第七十一条 设备的设计、选型、安装、改造和维护必须符合预定用途，应当尽可能降低产生污染、交叉污染、混淆和差错的风险，便于操作、清洁、维护，以及必要时进行的消毒或灭菌。

第七十二条 应当建立设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录。

第七十三条 应当建立并保存设备采购、安装、确认的文件和记录。

第二节 设计和安装

第七十四条 生产设备不得对药品质量产生任何不利影响。与药品直接接触的生产设备表面应当平整、光洁、易清洗或消毒、耐腐蚀，不得与药品发生化学反应、吸附药品或向药品中释放物质。

第七十五条 应当配备有适当量程和精度的衡器、量具、仪器和仪表。

第七十六条 应当选择适当的清洗、清洁设备，并防止这类设备成为污染源。

第七十七条 设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染，应当尽可能使用食用级或级别相当的润滑剂。

第七十八条 生产用模具的采购、验收、保管、维护、发放及报废应当制定相应操作规程，设专人专柜保管，并有相应记录。

第三节 维护和维修

第七十九条 设备的维护和维修不得影响产品质量。

第八十条 应当制定设备的预防性维护计划和操作规程，设备的维护和维修应当有相应的记录。

第八十一条 经改造或重大维修的设备应当进行再确认，符合要求后方可用于生产。

第四节 使用和清洁

第八十二条 主要生产和检验设备都应当有明确的操作规程。

第八十三条 生产设备应当在确认的参数范围内使用。

第八十四条 应当按照详细规定的操作规程清洁生产设备。

生产设备清洁的操作规程应当规定具体而完整的清洁方法、清洁用设备或工具、清洁剂的名称和配制方法、去除前一批次标识的方法、保护已清洁设备在使用前免受污染的方法、已清洁设备最长的保存时限、使用前检查设备清洁状况的方法，使操作者能以可重现的、有效的方式对各类设备进行清洁。

如需拆装设备，还应当规定设备拆装的顺序和方法；如需对设备消毒或灭菌，还应当规定消毒或灭菌的具体方法、消毒剂的名称和配制方法。必要时，还应当规定设备生产结束至清洁前所允许的最长间隔时限。

第八十五条 已清洁的生产设备应当在清洁、干燥的条件下存放。

第八十六条 用于药品生产或检验的设备和仪器，应当有使用日志，记录内容包括使用、清洁、维护和维修情况以及日期、时间、所生产及检验的药品名称、规格和批号等。

第八十七条 生产设备应当有明显的状态标识，标明设备编号和内容物（如名称、规格、批号）；没有内容物的应当标明清洁状态。

第八十八条 不合格的设备如有可能应当搬出生产和质量控制区，未搬出前，应当有醒目的状态标识。

第八十九条 主要固定管道应当标明内容物名称和流向。

第五节 校准

第九十条 应当按照操作规程和校准计划定期对生产和检验用衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器进行校准和检查，并保存相关记录。校准的量程范围应当涵盖实际生产和检验的使用范围。

第九十一条 应当确保生产和检验使用的关键衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器经过校准，所得出的数据准确、可靠。

第九十二条 应当使用计量标准器具进行校准，且所用计量标准器具应当符合国家有关规定。校准记录应当标明所用计量标准器具的名称、编号、校准有效期和计量合格证明编号，确保记录的可追溯性。

第九十三条 衡器、量具、仪表、用于记录和控制的设备以及仪器应当有明显的标识，标明其校准有效期。

第九十四条 不得使用未经校准、超过校准有效期、失准的衡器、量具、仪表以及用于记录和控制的设备、仪器。

第九十五条 在生产、包装、仓储过程中使用自动或电子设备的，应当按照操作规程定期进行校准和检查，确保其操作功能正常。校准和检查应当有相应的记录。

第六节 制药用水

第九十六条 制药用水应当适合其用途，并符合《中华人民共和国药典》的质量标准及相关要求。制药用水至少应当采用饮用水。

第九十七条 水处理设备及其输送系统的设计、安装、运行和维护应当确保制药用水达到设定的质量标准。水处理设备的运行不得超出其设计能力。

第九十八条 纯化水、注射用水储罐和输送管道所用材料应当无毒、耐腐蚀；储罐的通气口应当安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器；管道的设计和安装应当避免死角、盲管。

第九十九条 纯化水、注射用水的制备、贮存和分配应当能够防止微生物的滋生。纯化水可采用循环，注射用水可采用 70℃ 以上保温循环。

第一百条 应当对制药用水及原水的水质进行定期监测，并有相应的记录。

第一百零一条 应当按照操作规程对纯化水、注射用水管道进行清洗消毒，并有相关记录。发现制药用水微生物污染达到警戒限度、纠偏限度时应当按照操作规程处理。

第六章 物料与产品

第一节 原则

第一百零二条 药品生产所用的原辅料、与药品直接接触的包装材料应当符合相应的质量标准。药品上直接印字所用油墨应当符合食用标准要求。

进口原辅料应当符合国家相关的进口管理规定。

第一百零三条 应当建立物料和产品的操作规程，确保物料和产品的正确接收、贮存、发放、使用 and 发运，防止污染、交叉污染、混淆和差错。

物料和产品的处理应当按照操作规程或工艺规程执行，并有记录。

第一百零四条 物料供应商的确定及变更应当进行质量评估，并经质量管理部门批准后方可采购。

第一百零五条 物料和产品的运输应当能够满足其保证质量的要求，对运输有特殊要求的，其运输条件应当予以确认。

第一百零六条 原辅料、与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料的接收应当有操作规程，所有到货物料均应当检查，以确保与订单一致，并确认供应商已经质量管理部门批准。

物料的外包装应当有标签，并注明规定的信息。必要时，还应当进行清洁，发现外包装损坏或其他可能影响物料质量的问题，应当向质量管理部门报告并进行调查和记录。

每次接收均应当有记录，内容包括：

- （一）交货单和包装容器上所注物料的名称；
- （二）企业内部所用物料名称和（或）代码；
- （三）接收日期；
- （四）供应商和生产商（如不同）的名称；
- （五）供应商和生产商（如不同）标识的批号；
- （六）接收总量和包装容器数量；
- （七）接收后企业指定的批号或流水号；
- （八）有关说明（如包装状况）。

第一百零七条 物料接收和成品生产后应当及时按照待验管理，直至放行。

第一百零八条 物料和产品应当根据其性质有序分批贮存和周转，发放及发运应当符合先进先出和近效期先出的原则。

第一百零九条 使用计算机化仓储管理的，应当有相应的操作规程，防止因系统故障、停机等特殊情况下而造成物料和产品的混淆和差错。

使用完全计算机化仓储管理系统进行识别的，物料、产品等相关信息可不以书面可读的方式标出。

第二节 原辅料

第一百一十条 应当制定相应的操作规程，采取核对或检验等适当措施，确认每一包装内的原辅料正确无误。

第一百一十一条 一次接收数个批次的物料，应当按批取样、检验、放行。

第一百一十二条 仓储区内的原辅料应当有适当的标识，并至少标明下述内容：

- （一）指定的物料名称和企业内部的物料代码；
- （二）企业接收时设定的批号；
- （三）物料质量状态（如待验、合格、不合格、已取样）；
- （四）有效期或复验期。

第一百一十三条 只有经质量管理部门批准放行并在有效期或复验期内的原辅料方可使用。

第一百一十四条 原辅料应当按照有效期或复验期贮存。贮存期内，如发现对质量有不良影响的特殊情况，应当进行复验。

第一百一十五条 应当由指定人员按照操作规程进行配料，核对物料后，精确称量或计量，并作好标识。

第一百一十六条 配制的每一物料及其重量或体积应当由他人独立进行复核，并有复核记录。

第一百一十七条 用于同一批药品生产的所有配料应当集中存放，并作好标识。

第三节 中间产品和待包装产品

第一百一十八条 中间产品和待包装产品应当在适当的条件下贮存。

第一百一十九条 中间产品和待包装产品应当有明确的标识，并至少标明下述内容：

- （一）产品名称和企业内部的产品代码；
- （二）产品批号；
- （三）数量或重量（如毛重、净重等）；
- （四）生产工序（必要时）；
- （五）产品质量状态（必要时，如待验、合格、不合格、已取样）。

第四节 包装材料

第一百二十条 与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料的管理和控制要求与原辅料相同。

第一百二十一条 包装材料应当由专人按照操作规程发放，并采取措施避免混淆和差错，确保用于药品生产的包装材料正确无误。

第一百二十二条 应当建立印刷包装材料设计、审核、批准的操作规程，确保印刷包装材料印制的内容与药品监督管理部门核准的一致，并建立专门的文档，保存经签名批准的印刷包装材料原版实样。

第一百二十三条 印刷包装材料的版本变更时，应当采取措施，确保产品所用印刷包装材料的版本正确无误。宜收回作废的旧版印刷模版并予以销毁。

第一百二十四条 印刷包装材料应当设置专门区域妥善存放，未经批准人员不得进入。切割式标签或其他散装印刷包装材料应当分别置于密闭容器内储运，以防混淆。

第一百二十五条 印刷包装材料应当由专人保管，并按照操作规程和需求量发放。

第一百二十六条 每批或每次发放的与药品直接接触的包装材料或印刷包装材料，均应当有识别标志，标明所用产品的名称和批号。

第一百二十七条 过期或废弃的印刷包装材料应当予以销毁并记录。

第五节 成品

第一百二十八条 成品放行前应当待验贮存。

第一百二十九条 成品的贮存条件应符合药品注册批准的要求。

第六节 特殊管理的物料和产品

第一百三十条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品（包括药材）、放射性药品、药品类易制毒化学品及易燃、易爆和其他危险品的验收、贮存、管理应当执行国家有关规定。

第七节 其 他

第一百三十一条 不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品的每个包装容器上均应当有清晰醒目的标志，并在隔离区内妥善保存。

第一百三十二条 不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品的处理应当经质量管理负责人批准，并有记录。

第一百三十三条 产品回收需经预先批准，并对相关的质量风险进行充分评估，根据评估结论决定是否回收。回收应当按照预定的操作规程进行，并有相应记录。回收处理后的产品应当按照回收处理中最早批次产品的生产日期确定有效期。

第一百三十四条 制剂产品不得进行重新加工。不合格的制剂中间产品、待包装产品和成品一般不得进行返工。只有不影响产品质量、符合相应质量标准，且根据预定、经批准的操作规程以及对相关风险充分评估后，才允许返工处理。返工应当有相应记录。

第一百三十五条 对返工或重新加工或回收合并后生产的成品，质量管理部门应当考虑需要进行额外相关项目的检验和稳定性考察。

第一百三十六条 企业应当建立药品退货的操作规程，并有相应的记录，内容至少应当包括：产品名称、批号、规格、数量、退货单位及地址、退货原因及日期、最终处理意见。

同一产品同一批号不同渠道的退货应当分别记录、存放和处理。

第一百三十七条 只有经检查、检验和调查，有证据证明退货质量未受影响，且经质量管理部门根据操作规程评价后，方可考虑将退货重新包装、重新发运销售。评价考虑的因素至少应当包括药品的性质、所需的贮存条件、药品的现状、历史，以及发运与退货之间的间隔时间等因素。不符合贮存和运输要求的退货，应当在质量管理部门监督下予以销毁。对退货质量存有怀疑时，不得重新发运。

对退货进行回收处理的，回收后的产品应当符合预定的质量标准和第一百三十三条的要求。

退货处理的过程和结果应当有相应记录。

第七章 确认与验证

1477

第一百三十八条 企业应当确定需要进行的确认或验证工作，以证明有关操作的关键要素能够有效控制。确认或验证的范围和程度应当经过风险评估来确定。

第一百三十九条 企业的厂房、设施、设备和检验仪器应当经过确认，应当采用经过验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产、操作和检验，并保持持续的验证状态。

第一百四十条 应当建立确认与验证的文件和记录，并能以文件和记录证明达到以下预定的目标：

- （一）设计确认应当证明厂房、设施、设备的设计符合预定用途和本规范要求；
- （二）安装确认应当证明厂房、设施、设备的建造和安装符合设计标准；
- （三）运行确认应当证明厂房、设施、设备的运行符合设计标准；
- （四）性能确认应当证明厂房、设施、设备在正常操作方法和工艺条件下能够持续符合标准；
- （五）工艺验证应当证明一个生产工艺按照规定的工艺参数能够持续生产出符合预定用途和注册要求的产品。

第一百四十一条 采用新的生产处方或生产工艺前，应当验证其常规生产的适用性。生产工艺在使用规定的原辅料和设备条件下，应当能够始终生产出符合预定用途和注册要求的产品。

第一百四十二条 当影响产品质量的主要因素，如原辅料、与药品直接接触的包装材料、生产设备、生产环境（或厂房）、生产工艺、检验方法等发生变更时，应当进行确认或验证。必要时，还应当经药品监督管理部门批准。

第一百四十三条 清洁方法应当经过验证，证实其清洁的效果，以有效防止污染和交叉污染。清洁验证应当综合考虑设备使用情况、所使用的清洁剂和消毒剂、取样方法和位置以及相应的取样回收率、残留物的性质和限度、残留物检验方法的灵敏度等因素。

第一百四十四条 确认和验证不是一次性的行为。首次确认或验证后，应当根据产品质量回顾分析情况进行再确认或再验证。关键的生产工艺和操作规程应当定期进行再验证，确保其能够达到预期结果。

第一百四十五条 企业应当制定验证总计划，以文件形式说明确认与验证工作的关键信息。

第一百四十六条 验证总计划或其他相关文件中应当作出规定，确保厂房、设施、设备、检验仪器、生产工艺、操作规程和检验方法等能够保持持续稳定。

第一百四十七条 应当根据确认或验证的对象制定确认或验证方案，并经审核、批准。确认或验证方案应当明确职责。

第一百四十八条 确认或验证应当按照预先确定和批准的方案实施，并有记录。确认或验证工作完成后，应当写出报告，并经审核、批准。确认或验证的结果和结论（包括评价和建议）应当有记录并存档。

第一百四十九条 应当根据验证的结果确认工艺规程和操作规程。

第八章 文件管理

第一节 原则

第一百五十条 文件是质量保证系统的基本要素。企业必须有内容正确的书面质量标准、生产处方和工艺规程、操作规程以及记录等文件。

第一百五十一条 企业应当建立文件管理的操作规程，系统地设计、制定、审核、批准和发放文件。与本规范有关的文件应当经质量管理部门的审核。

第一百五十二条 文件的内容应当与药品生产许可、药品注册等相关要求一致，并有助于追溯每批产品的历史情况。

第一百五十三条 文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照操作规程管理，并有相应的文件分发、撤销、复制、销毁记录。

第一百五十四条 文件的起草、修订、审核、批准均应当由适当的人员签名并注明日期。

第一百五十五条 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。文字应当确切、清晰、易懂，不能模棱两可。

第一百五十六条 文件应当分类存放、条理分明，便于查阅。

第一百五十七条 原版文件复制时，不得产生任何差错；复制的文件应当清晰可辨。

第一百五十八条 文件应当定期审核、修订；文件修订后，应当按照规定管理，防止旧版文件的误用。分发、使用的文件应当为批准的现行文本，已撤销的或旧版文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

第一百五十九条 与本规范有关的每项活动均应当有记录，以保证产品生产、质量控制和质量保证等活动可以追溯。记录应当留有填写数据的足够空格。记录应当及时填写，内容真实，字迹清晰、易读，不易擦除。

第一百六十条 应当尽可能采用生产和检验设备自动打印的记录、图谱和曲线图等，并标明产品或样品的名称、批号和记录设备的信息，操作人应当签注姓名和日期。

第一百六十一条 记录应当保持清洁，不得撕毁和任意涂改。记录填写的任何更改都应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。记录如需重新誊写，则原有记录不得销毁，应当作为重新誊写记录的附件保存。

第一百六十二条 每批药品应当有批记录，包括批生产记录、批包装记录、批检验记录和药品放行审核记录等与本批产品有关的记录。批记录应当由质量管理部门负责管理，至少保存至药品有效期后一年。

质量标准、工艺规程、操作规程、稳定性考察、确认、验证、变更等其他重要文件应当长期保存。

第一百六十三条 如使用电子数据处理系统、照相技术或其他可靠方式记录数据资料，应当有所用系统的操作规程；记录的准确性应当经过核对。

使用电子数据处理系统的，只有经授权的人员方可输入或更改数据，更改和删除情况应当有记录；应当使用密码或其他方式来控制系统的登录；关键数据输入后，应当由他人独立进行复核。

用电子方法保存的批记录，应当采用磁带、缩微胶卷、纸质副本或其他方法进行备份，以确保记录的安全，且数据资料在保存期内便于查阅。

第二节 质量标准

第一百六十四条 物料和成品应当有经批准的现行质量标准；必要时，中间产品或待包装产品也应当有质量标准。

第一百六十五条 物料的质量标准一般应当包括：

（一）物料的基本信息：

1. 企业统一指定的物料名称和内部使用的物料代码；
2. 质量标准的依据；
3. 经批准的供应商；
4. 印刷包装材料的实样或样稿。

（二）取样、检验方法或相关操作规程编号；

（三）定性和定量的限度要求；

（四）贮存条件和注意事项；

（五）有效期或复验期。

第一百六十六条 外购或外销的中间产品和待包装产品应当有质量标准；如果中间产品的检验结果用于成品的质量评价，则应当制定与成品质量标准相对应的中间产品质量标准。

第一百六十七条 成品的质量标准应当包括：

- (一) 产品名称以及产品代码;
- (二) 对应的产品处方编号 (如有);
- (三) 产品规格和包装形式;
- (四) 取样、检验方法或相关操作规程编号;
- (五) 定性和定量的限度要求;
- (六) 贮存条件和注意事项;
- (七) 有效期。

第三节 工艺规程

第一百六十八条 每种药品的每个生产批量均应当有经企业批准的工艺规程, 不同药品规格的每种包装形式均应当有各自的包装操作要求。工艺规程的制定应当以注册批准的工艺为依据。

第一百六十九条 工艺规程不得任意更改。如需更改, 应当按照相关的操作规程修订、审核、批准。

第一百七十条 制剂的工艺规程的内容至少应当包括:

(一) 生产处方:

1. 产品名称和产品代码;
2. 产品剂型、规格和批量;

3. 所用原辅料清单 (包括生产过程中使用, 但不在成品中出现的物料), 阐明每一物料的指定名称、代码和用量; 如原辅料的用量需要折算时, 还应当说明计算方法。

(二) 生产操作要求:

1. 对生产场所和所用设备的说明 (如操作间的位置和编号、洁净度级别、必要的温湿度要求、设备型号和编号等);

2. 关键设备的准备 (如清洗、组装、校准、灭菌等) 所采用的方法或相应操作规程编号;

3. 详细的生产步骤和工艺参数说明 (如物料的核对、预处理、加入物料的顺序、混合时间、温度等);

4. 所有中间控制方法及标准；

5. 预期的最终产量限度，必要时，还应当说明中间产品的产量限度，以及物料平衡的计算方法和限度；

6. 待包装产品的贮存要求，包括容器、标签及特殊贮存条件；

7. 需要说明的注意事项。

（三）包装操作要求：

1. 以最终包装容器中产品的数量、重量或体积表示的包装形式；

2. 所需全部包装材料的完整清单，包括包装材料的名称、数量、规格、类型以及与质量标准有关的每一包装材料的代码；

3. 印刷包装材料的实样或复制品，并标明产品批号、有效期打印位置；

4. 需要说明的注意事项，包括对生产区和设备进行的检查，在包装操作开始前，确认包装生产线的清场已经完成等；

5. 包装操作步骤的说明，包括重要的辅助性操作和所用设备的注意事项、包装材料使用前的核对；

6. 中间控制的详细操作，包括取样方法及标准；

7. 待包装产品、印刷包装材料的物料平衡计算方法和限度。

第四节 批生产记录

第一百七十一条 每批产品均应当有相应的批生产记录，可追溯该批产品的生产历史以及与质量有关的情况。

第一百七十二条 批生产记录应当依据现行批准的工艺规程的相关内容制定。记录的设计应当避免填写差错。批生产记录的每一页应当标注产品的名称、规格和批号。

第一百七十三条 原版空白的批生产记录应当经生产管理负责人和质量管理负责人审核和批准。批生产记录的复制和发放均应当按照操作规程进行控制并有记录，每批产品的生产只能发放一份原版空白批生产记录的复制件。

第一百七十四条 在生产过程中，进行每项操作时应当及时记录，操作结束后，应当由生产操作人员确认并签注姓名和日期。

第一百七十五条 批生产记录的内容应当包括：

- （一）产品名称、规格、批号；
- （二）生产以及中间工序开始、结束的日期和时间；
- （三）每一生产工序的负责人签名；
- （四）生产步骤操作人员的签名；必要时，还应当有操作（如称量）复核人员的签名；
- （五）每一原辅料的批号以及实际称量的数量（包括投入的回收或返工处理产品的批号及数量）；
- （六）相关生产操作或活动、工艺参数及控制范围，以及所用主要生产设备的编号；
- （七）中间控制结果的记录以及操作人员的签名；
- （八）不同生产工序所得产量及必要时的物料平衡计算；
- （九）对特殊问题或异常事件的记录，包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明或调查报告，并经签字批准。

第五节 批包装记录

第一百七十六条 每批产品或每批中部分产品的包装，都应当有批包装记录，以便追溯该批产品包装操作以及与质量有关的情况。

第一百七十七条 批包装记录应当依据工艺规程中与包装相关的内容制定。记录的设计应当注意避免填写差错。批包装记录的每一页均应当标注所包装产品的名称、规格、包装形式和批号。

第一百七十八条 批包装记录应当有待包装产品的批号、数量以及成品的批号和计划数量。原版空白的批包装记录的审核、批准、复制和发放的要求与原版空白的批生产记录相同。

第一百七十九条 在包装过程中，进行每项操作时应当及时记录，操作结束后，应当由包装操作人员确认并签注姓名和日期。

第一百八十条 批包装记录的内容包括：

- （一）产品名称、规格、包装形式、批号、生产日期和有效期；
- （二）包装操作日期和时间；

- (三) 包装操作负责人签名;
- (四) 包装工序的操作人员签名;
- (五) 每一包装材料的名称、批号和实际使用的数量;
- (六) 根据工艺规程所进行的检查记录, 包括中间控制结果;
- (七) 包装操作的详细情况, 包括所用设备及包装生产线的编号;
- (八) 所用印刷包装材料的实样, 并印有批号、有效期及其他打印内容; 不易随批包装记录归档的印刷包装材料可采用印有上述内容的复制品;
- (九) 对特殊问题或异常事件的记录, 包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明或调查报告, 并经签字批准;
- (十) 所有印刷包装材料和待包装产品的名称、代码, 以及发放、使用、销毁或退库的数量、实际产量以及物料平衡检查。

第六节 操作规程和记录

第一百八十一条 操作规程的内容应当包括: 题目、编号、版本号、颁发部门、生效日期、分发部门以及制定人、审核人、批准人的签名并注明日期, 标题、正文及变更历史。

第一百八十二条 厂房、设备、物料、文件和记录应当有编号(或代码), 并制定编制编号(或代码)的操作规程, 确保编号(或代码)的唯一性。

第一百八十三条 下述活动也应当有相应的操作规程, 其过程和结果应当有记录:

- (一) 确认和验证;
- (二) 设备的装配和校准;
- (三) 厂房和设备的维护、清洁和消毒;
- (四) 培训、更衣及卫生等与人员相关的事宜;
- (五) 环境监测;
- (六) 虫害控制;
- (七) 变更控制;

（八）偏差处理；

（九）投诉；

（十）药品召回；

（十一）退货。

第九章 生产管理

第一节 原 则

第一百八十四条 所有药品的生产和包装均应当按照批准的工艺规程和操作规程进行操作并有相关记录，以确保药品达到规定的质量标准，并符合药品生产许可和注册批准的要求。

第一百八十五条 应当建立划分产品生产批次的操作规程，生产批次的划分应当能够确保同一批次产品质量和特性的均一性。

第一百八十六条 应当建立编制药品批号和确定生产日期的操作规程。每批药品均应当编制唯一的批号。除另有法定要求外，生产日期不得迟于产品成型或灌装（封）前经最后混合的操作开始日期，不得以产品包装日期作为生产日期。

第一百八十七条 每批产品应当检查产量和物料平衡，确保物料平衡符合设定的限度。如有差异，必须查明原因，确认无潜在质量风险后，方可按照正常产品处理。

第一百八十八条 不得在同一生产操作间同时进行不同品种和规格药品的生产操作，除非没有发生混淆或交叉污染的可能。

第一百八十九条 在生产的每一阶段，应当保护产品和物料免受微生物和其他污染。

第一百九十条 在干燥物料或产品，尤其是高活性、高毒性或高致敏性物料或产品的生产过程中，应当采取特殊措施，防止粉尘的产生和扩散。

第一百九十一条 生产期间使用的所有物料、中间产品或待包装产品的容器及主要设备、必要的操作室应当贴签标识或以其他方式标明生产中的产品或物料名称、规格和批号，如有必要，还应当标明生产工序。

第一百九十二条 容器、设备或设施所用标识应当清晰明了，标识的格式应当经企业相关部门批准。除在标识上使用文字说明外，还可采用不同的颜色区分被标识物的状态（如待验、合格、不合格或已清洁等）。

第一百九十三条 应当检查产品从一个区域输送至另一个区域的管道和其他设备连接，确保连接正确无误。

第一百九十四条 每次生产结束后应当进行清场，确保设备和工作场所没有遗留与本次生产有关的物料、产品和文件。下次生产开始前，应当对前次清场情况进行确认。

第一百九十五条 应当尽可能避免出现任何偏离工艺规程或操作规程的偏差。一旦出现偏差，应当按照偏差处理操作规程执行。

第一百九十六条 生产厂房应当仅限于经批准的人员出入。

第二节 防止生产过程中的污染和交叉污染

第一百九十七条 生产过程中应当尽可能采取措施，防止污染和交叉污染，如：

- （一）在分隔的区域内生产不同品种的药品；
- （二）采用阶段性生产方式；
- （三）设置必要的气锁间和排风；空气洁净度级别不同的区域应当有压差控制；
- （四）应当降低未经处理或未经充分处理的空气再次进入生产区导致污染的风险；
- （五）在易产生交叉污染的生产区内，操作人员应当穿戴该区域专用的防护服；
- （六）采用经过验证或已知有效的清洁和去污染操作规程进行设备清洁；必要时，应当对与物料直接接触的设备表面的残留物进行检测；
- （七）采用密闭系统生产；
- （八）干燥设备的进风应当有空气过滤器，排风应当有防止空气倒流装置；
- （九）生产和清洁过程中应当避免使用易碎、易脱屑、易发霉器具；使用筛网时，应当有防止因筛网断裂而造成污染的措施；
- （十）液体制剂的配制、过滤、灌封、灭菌等工序应当在规定时间内完成；
- （十一）软膏剂、乳膏剂、凝胶剂等半固体制剂以及栓剂的中间产品应当规定贮存期和贮存条件。

第一百九十八条 应当定期检查防止污染和交叉污染的措施并评估其适用性和有效性。

第三节 生产操作

第一百九十九条 生产开始前应当进行检查，确保设备和工作场所没有上批遗留的产品、文件或与本批产品生产无关的物料，设备处于已清洁及待用状态。检查结果应当有记录。

生产操作前，还应当核对物料或中间产品的名称、代码、批号和标识，确保生产所用物料或中间产品正确且符合要求。

1487

第二百条 应当进行中间控制和必要的环境监测，并予以记录。

第二百零一条 每批药品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场，并填写清场记录。清场记录内容包括：操作间编号、产品名称、批号、生产工序、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复核人签名。清场记录应当纳入批生产记录。

第四节 包装操作

第二百零二条 包装操作规程应当规定降低污染和交叉污染、混淆或差错风险的措施。

第二百零三条 包装开始前应当进行检查，确保工作场所、包装生产线、印刷机及其他设备已处于清洁或待用状态，无上批遗留的产品、文件或与本批产品包装无关的物料。检查结果应当有记录。

第二百零四条 包装操作前，还应当检查所领用的包装材料正确无误，核对待包装产品和所用包装材料的名称、规格、数量、质量状态，且与工艺规程相符。

第二百零五条 每一包装操作场所或包装生产线，应当有标识标明包装中的产品名称、规格、批号和批量的生产状态。

第二百零六条 有数条包装线同时进行包装时，应当采取隔离或其他有效防止污染、交叉污染或混淆的措施。

第二百零七条 待用分装容器在分装前应当保持清洁，避免容器中有玻璃碎屑、金属颗粒等污染物。

第二百零八条 产品分装、封口后应当及时贴签。未能及时贴签时，应当按照相关的操作规程操作，避免发生混淆或贴错标签等差错。

第二百零九条 单独打印或包装过程中在线打印的信息（如产品批号或有效期）均应当进行检查，确保其正确无误，并予以记录。如手工打印，应当增加检查频次。

第二百一十条 使用切割式标签或在包装线以外单独打印标签，应当采取专门措施，防止混淆。

第二百一十一条 应当对电子读码机、标签计数器或其他类似装置的功能进行检查，确保其准确运行。检查应当有记录。

第二百一十二条 包装材料上印刷或模压的内容应当清晰，不易褪色和擦除。

第二百一十三条 包装期间，产品的中间控制检查应当至少包括下述内容：

- （一）包装外观；
- （二）包装是否完整；
- （三）产品和包装材料是否正确；
- （四）打印信息是否正确；
- （五）在线监控装置的功能是否正常。

样品从包装生产线取走后不应当再返还，以防止产品混淆或污染。

第二百一十四条 因包装过程产生异常情况而需要重新包装产品的，必须经专门检查、调查并由指定人员批准。重新包装应当有详细记录。

第二百一十五条 在物料平衡检查中，发现待包装产品、印刷包装材料以及成品数量有显著差异时，应当进行调查，未得出结论前，成品不得放行。

第二百一十六条 包装结束时，已打印批号的剩余包装材料应当由专人负责全部计数销毁，并有记录。如将未打印批号的印刷包装材料退库，应当按照操作规程执行。

第十章 质量控制与质量保证

第一节 质量控制实验室管理

第二百一十七条 质量控制实验室的人员、设施、设备应当与产品性质和生产规模相适应。

企业通常不得进行委托检验，确需委托检验的，应当按照第十一章中委托检验部分的规定，委托外部实验室进行检验，但应当在检验报告中予以说明。

第二百一十八条 质量控制负责人应当具有足够的管理实验室的资质和经验，可以管理同一企业的一个或多个实验室。

第二百一十九条 质量控制实验室的检验人员至少应当具有相关专业中专或高中以上学历，并经过与所从事的检验操作相关的实践培训且通过考核。

第二百二十条 质量控制实验室应当配备药典、标准图谱等必要的工具书，以及标准品或对照品等相关的标准物质。

第二百二十一条 质量控制实验室的文件应当符合第八章的原则，并符合下列要求：

（一）质量控制实验室应当至少有下列详细文件：

1. 质量标准；
2. 取样操作规程和记录；
3. 检验操作规程和记录（包括检验记录或实验室工作记事簿）；
4. 检验报告或证书；
5. 必要的环境监测操作规程、记录和报告；
6. 必要的检验方法验证报告和记录；
7. 仪器校准和设备使用、清洁、维护的操作规程及记录。

（二）每批药品的检验记录应当包括中间产品、待包装产品和成品的质量检验记录，可追溯该批药品所有相关的质量检验情况；

（三）宜采用便于趋势分析的方法保存某些数据（如检验数据、环境监测数据、制药用水的微生物监测数据）；

（四）除与批记录相关的资料信息外，还应当保存其他原始资料或记录，以方便查阅。

第二百二十二条 取样应当至少符合以下要求：

- （一）质量管理部门的人员有权进入生产区和仓储区进行取样及调查；
- （二）应当按照经批准的操作规程取样，操作规程应当详细规定：

1. 经授权的取样人；

2. 取样方法;
3. 所用器具;
4. 样品量;
5. 分样的方法;
6. 存放样品容器的类型和状态;
7. 取样后剩余部分及样品的处置和标识;

8. 取样注意事项, 包括为降低取样过程产生的各种风险所采取的预防措施, 尤其是无菌或有害物料的取样以及防止取样过程中污染和交叉污染的注意事项;

9. 贮存条件;
10. 取样器具的清洁方法和贮存要求。

(三) 取样方法应当科学、合理, 以保证样品的代表性;

(四) 留样应当能够代表被取样批次的产品或物料, 也可抽取其他样品来监控生产过程中最重要的环节(如生产的开始或结束);

(五) 样品的容器应当贴有标签, 注明样品名称、批号、取样日期、取自哪一包装容器、取样人等信息;

(六) 样品应当按照规定的贮存要求保存。

第二百二十三条 物料和不同生产阶段产品的检验应当至少符合以下要求:

(一) 企业应当确保药品按照注册批准的方法进行全项检验;

(二) 符合下列情形之一的, 应当对检验方法进行验证:

1. 采用新的检验方法;
2. 检验方法需变更的;
3. 采用《中华人民共和国药典》及其他法定标准未收载的检验方法;
4. 法规规定的其他需要验证的检验方法。

（三）对不需要进行验证的检验方法，企业应当对检验方法进行确认，以确保检验数据准确、可靠；

（四）检验应当有书面操作规程，规定所用方法、仪器和设备，检验操作规程的内容应当与经确认或验证的检验方法一致；

（五）检验应当有可追溯的记录并应当复核，确保结果与记录一致。所有计算均应当严格核对；

（六）检验记录应当至少包括以下内容：

1. 产品或物料的名称、剂型、规格、批号或供货批号，必要时注明供应商和生产商（如不同）的名称或来源；
2. 依据的质量标准和检验操作规程；
3. 检验所用的仪器或设备的型号和编号；
4. 检验所用的试液和培养基的配制批号、对照品或标准品的来源和批号；
5. 检验所用动物的相关信息；
6. 检验过程，包括对照品溶液的配制、各项具体的检验操作、必要的环境温湿度；
7. 检验结果，包括观察情况、计算和图谱或曲线图，以及依据的检验报告编号；
8. 检验日期；
9. 检验人员的签名和日期；
10. 检验、计算复核人员的签名和日期。

（七）所有中间控制（包括生产人员所进行的中间控制），均应当按照经质量管理部门批准的方法进行，检验应当有记录；

（八）应当对实验室容量分析用玻璃仪器、试剂、试液、对照品以及培养基进行质量检查；

（九）必要时应当将检验用实验动物在使用前进行检验或隔离检疫。饲养和管理应当符合相关的实验动物管理规定。动物应当有标识，并应当保存使用的历史记录。

第二百二十四条 质量控制实验室应当建立检验结果超标调查的操作规程。任何检验结果超标都必须按照操作规程进行完整的调查，并有相应的记录。

第二百二十五条 企业按规定保存的、用于药品质量追溯或调查的物料、产品样品为留样。用于产品稳定性考察的样品不属于留样。

留样应当至少符合以下要求：

（一）应当按照操作规程对留样进行管理；

（二）留样应当能够代表被取样批次的物料或产品；

（三）成品的留样：

1. 每批药品均应当有留样；如果一批药品分成数次进行包装，则每次包装至少应当保留一件最小市售包装的成品；

2. 留样的包装形式应当与药品市售包装形式相同，原料药的留样如无法采用市售包装形式的，可采用模拟包装；

3. 每批药品的留样数量一般至少应当能够确保按照注册批准的质量标准完成两次全检（无菌检查和热原检查等除外）；

4. 如果不影响留样的包装完整性，保存期间内至少应当每年对留样进行一次目检观察，如有异常，应当进行彻底调查并采取相应的处理措施；

5. 留样观察应当有记录；

6. 留样应当按照注册批准的贮存条件至少保存至药品有效期后一年；

7. 如企业终止药品生产或关闭的，应当将留样转交受权单位保存，并告知当地药品监督管理部门，以便在必要时可随时取得留样。

（四）物料的留样：

1. 制剂生产用每批原辅料和与药品直接接触的包装材料均应当有留样。与药品直接接触的包装材料（如输液瓶），如成品已有留样，可不必单独留样；

2. 物料的留样量应当至少满足鉴别的需要；

3. 除稳定性较差的原辅料外，用于制剂生产的原辅料（不包括生产过程中使用的溶剂、气体或制药用水）和与药品直接接触的包装材料的留样应当至少保存至产品放行后二年。如果物料的有效期较短，则留样时间可相应缩短；

4. 物料的留样应当按照规定的条件贮存，必要时还应当适当包装密封。

第二百二十六条 试剂、试液、培养基和检定菌的管理应当至少符合以下要求：

- (一) 试剂和培养基应当从可靠的供应商处采购，必要时应当对供应商进行评估；
- (二) 应当有接收试剂、试液、培养基的记录，必要时，应当在试剂、试液、培养基的容器上标注接收日期；
- (三) 应当按照相关规定或使用说明配制、贮存和使用试剂、试液和培养基。特殊情况下，在接收或使用前，还应当对试剂进行鉴别或其他检验；
- (四) 试液和已配制的培养基应当标注配制批号、配制日期和配制人员姓名，并有配制（包括灭菌）记录。不稳定的试剂、试液和培养基应当标注有效期及特殊贮存条件。标准液、滴定液还应当标注最后一次标化的日期和校正因子，并有标化记录；
- (五) 配制的培养基应当进行适用性检查，并有相关记录。应当有培养基使用记录；
- (六) 应当有检验所需的各种检定菌，并建立检定菌保存、传代、使用、销毁的操作规程和相应记录；
- (七) 检定菌应当有适当的标识，内容至少包括菌种名称、编号、代次、传代日期、传代操作人；
- (八) 检定菌应当按照规定的条件贮存，贮存的方式和时间不应当对检定菌的生长特性有不利影响。

第二百二十七条 标准品或对照品的管理应当至少符合以下要求：

- (一) 标准品或对照品应当按照规定贮存和使用；
- (二) 标准品或对照品应当有适当的标识，内容至少包括名称、批号、制备日期（如有）、有效期（如有）、首次开启日期、含量或效价、贮存条件；
- (三) 企业如需自制工作标准品或对照品，应当建立工作标准品或对照品的质量标准以及制备、鉴别、检验、批准和贮存的操作规程，每批工作标准品或对照品应当用法定标准品或对照品进行标化，并确定有效期，还应当通过定期标化证明工作标准品或对照品的效价或含量在有效期内保持稳定。标化的过程和结果应当有相应的记录。

第二节 物料和产品放行

第二百二十八条 应当分别建立物料和产品批准放行的操作规程，明确批准放行的标准、职责，并有相应的记录。

第二百二十九条 物料的放行应当至少符合以下要求：

（一）物料的质量评价内容应当至少包括生产商的检验报告、物料包装完整性和密封性的检查情况和检验结果；

（二）物料的质量评价应当有明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定；

（三）物料应当由指定人员签名批准放行。

第二百三十条 产品的放行应当至少符合以下要求：

（一）在批准放行前，应当对每批药品进行质量评价，保证药品及其生产应当符合注册和本规范要求，并确认以下各项内容：

1. 主要生产工艺和检验方法经过验证；
2. 已完成所有必需的检查、检验，并综合考虑实际生产条件和生产记录；
3. 所有必需的生产和质量控制均已完成并经相关主管人员签名；
4. 变更已按照相关规程处理完毕，需要经药品监督管理部门批准的变更已得到批准；
5. 对变更或偏差已完成所有必要的取样、检查、检验和审核；
6. 所有与该批产品有关的偏差均已有明确的解释或说明，或者已经过彻底调查和适当处理；如偏差还涉及其他批次产品，应当一并处理。

（二）药品的质量评价应当有明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定；

（三）每批药品均应当由质量授权人签名批准放行；

（四）疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品放行前还应当取得批签发合格证明。

第三节 持续稳定性考察

第二百三十一条 持续稳定性考察的目的是在有效期内监控已上市药品的质量，以发现药品与生产相关的稳定性问题（如杂质含量或溶出度特性的变化），并确定药品能够在标示的贮存条件下，符合质量标准的各项要求。

第二百三十二条 持续稳定性考察主要针对市售包装药品，但也需兼顾待包装产品。例如，当待包装产品在完成包装前，或从生产厂运输到包装厂，还需要长期贮存时，应当在相应的环境条件下，评估其对包装后产品稳定性的影响。此外，还应当考虑对贮存时间较长的中间产品进行考察。

第二百三十三条 持续稳定性考察应当有考察方案，结果应当有报告。用于持续稳定性考察的设备（尤其是稳定性试验设备或设施）应当按照第七章和第五章的要求进行确认和维护。

第二百三十四条 持续稳定性考察的时间应当涵盖药品有效期，考察方案应当至少包括以下内容：

- （一）每种规格、每个生产批量药品的考察批次数；
- （二）相关的物理、化学、微生物和生物学检验方法，可考虑采用稳定性考察专属的检验方法；
- （三）检验方法依据；
- （四）合格标准；
- （五）容器密封系统的描述；
- （六）试验间隔时间（测试时间点）；
- （七）贮存条件（应当采用与药品标示贮存条件相对应的《中华人民共和国药典》规定的长期稳定性试验标准条件）；
- （八）检验项目，如检验项目少于成品质量标准所包含的项目，应当说明理由。

第二百三十五条 考察批次数和检验频次应当能够获得足够的的数据，以供趋势分析。通常情况下，每种规格、每种内包装形式的药品，至少每年应当考察一个批次，除非当年没有生产。

第二百三十六条 某些情况下，持续稳定性考察中应当额外增加批次数，如重大变更或生产和包装有重大偏差的药品应当列入稳定性考察。此外，重新加工、返工或回收的批次，也应当考虑列入考察，除非已经过验证和稳定性考察。

第二百三十七条 关键人员，尤其是质量授权人，应当了解持续稳定性考察的结果。当持续稳定性考察不在待包装产品和成品的生产企业进行时，则相关各方之间应当有书面协议，且均应当保存持续稳定性考察的结果以供药品监督管理部门审查。

第二百三十八条 应当对不符合质量标准的结果或重要的异常趋势进行调查。对任何已确认的不符合质量标准的结果或重大不良趋势，企业都应当考虑是否可能对已上市药品造成影响，必要时应当实施召回，调查结果以及采取的措施应当报告当地药品监督管理部门。

第二百三十九条 应当根据所获得的全部数据资料，包括考察的阶段性结论，撰写总结报告并保存。应当定期审核总结报告。

第四节 变更控制

第二百四十条 企业应当建立变更控制系统，对所有影响产品质量的变更进行评估和管理。需要经药品监督管理部门批准的变更应当在得到批准后方可实施。

第二百四十一条 应当建立操作规程，规定原辅料、包装材料、质量标准、检验方法、操作规程、厂房、设施、设备、仪器、生产工艺和计算机软件变更的申请、评估、审核、批准和实施。质量管理部门应当指定专人负责变更控制。

第二百四十二条 变更都应当评估其对产品质量的潜在影响。企业可以根据变更的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度将变更分类（如主要、次要变更）。判断变更所需的验证、额外的检验以及稳定性考察应当有科学依据。

第二百四十三条 与产品质量有关的变更由申请部门提出后，应当经评估、制定实施计划并明确实施职责，最终由质量管理部门审核批准。变更实施应当有相应的完整记录。

第二百四十四条 改变原辅料、与药品直接接触的包装材料、生产工艺、主要生产设备以及其他影响药品质量的主要因素时，还应当对变更实施后最初至少三个批次的药品质量进行评估。如果变更可能影响药品的有效期，则质量评估还应当包括对变更实施后生产的药品进行稳定性考察。

第二百四十五条 变更实施时，应当确保与变更相关的文件均已修订。

第二百四十六条 质量管理部门应当保存所有变更的文件和记录。

第五节 偏差处理

第二百四十七条 各部门负责人应当确保所有人员正确执行生产工艺、质量标准、检验方法和操作规程，防止偏差的产生。

第二百四十八条 企业应当建立偏差处理的操作规程，规定偏差的报告、记录、调查、处理以及所采取的纠正措施，并有相应的记录。

第二百四十九条 任何偏差都应当评估其对产品质量的潜在影响。企业可以根据偏差的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度将偏差分类（如重大、次要偏差），对重大偏差的评估还应当考虑是否需要对产品进行额外的检验以及对产品有效期的影响，必要时，应当对涉及重大偏差的产品进行稳定性考察。

第二百五十条 任何偏离生产工艺、物料平衡限度、质量标准、检验方法、操作规程等的情况均应当有记录，并立即报告主管人员及质量管理部门，应当有清楚的说明，重大偏差应当由质量管理部门会同其他部门进行彻底调查，并有调查报告。偏差调查报告应当由质量管理部门的指定人员审核并签字。

企业还应当采取预防措施有效防止类似偏差的再次发生。

第二百五十一条 质量管理部门应当负责偏差的分类，保存偏差调查、处理的文件和记录。

第六节 纠正措施和预防措施

第二百五十二条 企业应当建立纠正措施和预防措施系统，对投诉、召回、偏差、自检或外部检查结果、工艺性能和质量监测趋势等进行调查并采取纠正和预防措施。调查的深度和形式应当与风险的级别相适应。纠正措施和预防措施系统应当能够增进对产品和工艺的理解，改进产品和工艺。

1497

第二百五十三条 企业应当建立实施纠正和预防措施的操作规程，内容至少包括：

（一）对投诉、召回、偏差、自检或外部检查结果、工艺性能和质量监测趋势以及其他来源的质量数据进行分析，确定已有和潜在的质量问题。必要时，应当采用适当的统计学方法；

（二）调查与产品、工艺和质量保证系统有关的原因；

（三）确定所需采取的纠正和预防措施，防止问题的再次发生；

（四）评估纠正和预防措施的合理性、有效性和充分性；

（五）对实施纠正和预防措施过程中所有发生的变更应当予以记录；

（六）确保相关信息已传递到质量授权人和预防问题再次发生的直接负责人；

（七）确保相关信息及其纠正和预防措施已通过高层管理人员的评审。

第二百五十四条 实施纠正和预防措施应当有文件记录，并由质量管理部门保存。

第七节 供应商的评估和批准

第二百五十五条 质量管理部门应当对所有生产用物料的供应商进行质量评估，会同有关部门对主要物料供应商（尤其是生产商）的质量体系进行现场质量审计，并对质量评估不符合要求的供应商行使否决权。

主要物料的确定应当综合考虑企业所生产的药品质量风险、物料用量以及物料对药品质量的影响程度等因素。

企业法定代表人、企业负责人及其他部门的人员不得干扰或妨碍质量管理部门对物料供应商独立作出质量评估。

第二百五十六条 应当建立物料供应商评估和批准的操作规程，明确供应商的资质、选择的原则、质量评估方式、评估标准、物料供应商批准的程序。

如质量评估需采用现场质量审计方式的，还应当明确审计内容、周期、审计人员的组成及资质。需采用样品小批量试生产的，还应当明确生产批量、生产工艺、产品质量标准、稳定性考察方案。

第二百五十七条 质量管理部门应当指定专人负责物料供应商质量评估和现场质量审计，分发经批准的合格供应商名单。被指定的人员应当具有相关的法规和专业知

识，具有足够的质量评估和现场质量审计的实践经验。第二百五十八条 现场质量审计应当核实供应商资质证明文件和检验报告的真实性和完整性，核实是否具备检验条件。应当对其人员机构、厂房设施和设备、物料管理、生产工艺流程和生产管理、质量控制实验室的设备、仪器、文件管理等进行检查，以全面评估其质量保证系统。现场质量审计应当有报告。

第二百五十九条 必要时，应当对主要物料供应商提供的样品进行小批量试生产，并对试生产的药品进行稳定性考察。

第二百六十条 质量管理部门对物料供应商的评估至少应当包括：供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告、企业对物料样品的检验数据和报告。如进行现场质量审计和样品小批量试生产的，还应当包括现场质量审计报告，以及小试产品的质量检验报告和稳定性考察报告。

第二百六十一条 改变物料供应商，应当对新的供应商进行质量评估；改变主要物料供应商的，还需要对产品进行相关的验证及稳定性考察。

第二百六十二条 质量管理部门应当向物料管理部门分发经批准的合格供应商名单，该名单内容至少包括物料名称、规格、质量标准、生产商名称和地址、经销商（如有）名称等，并及时更新。

第二百六十三条 质量管理部门应当与主要物料供应商签订质量协议，在协议中应当明确双方所承担的质量责任。

第二百六十四条 质量管理部门应当定期对物料供应商进行评估或现场质量审计，回顾分析物料质量检验结果、质量投诉和不合格处理记录。如物料出现质量问题或生产条件、工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时，还应当尽快进行相关的现场质量审计。

第二百六十五条 企业应当对每家物料供应商建立质量档案，档案内容应当包括供应商的资质证明文件、质量协议、质量标准、样品检验数据和报告、供应商的检验报告、现场质量审计报告、产品稳定性考察报告、定期的质量回顾分析报告等。

第八节 产品质量回顾分析

第二百六十六条 应当按照操作规程，每年对所有生产的药品按品种进行产品质量回顾分析，以确认工艺稳定可靠，以及原辅料、成品现行质量标准的适用性，及时发现不良趋势，确定产品及工艺改进的方向。应当考虑以往回顾分析的历史数据，还应当对产品质量回顾分析的有效性进行自检。

当有合理的科学依据时，可按照产品的剂型分类进行质量回顾，如固体制剂、液体制剂和无菌制剂等。

回顾分析应当有报告。

企业至少应当对下列情形进行回顾分析：

- （一）产品所用原辅料的所有变更，尤其是来自新供应商的原辅料；
- （二）关键中间控制点及成品的检验结果；
- （三）所有不符合质量标准的批次及其调查；
- （四）所有重大偏差及相关的调查、所采取的整改措施和预防措施的有效性；
- （五）生产工艺或检验方法等的所有变更；
- （六）已批准或备案的药品注册所有变更；
- （七）稳定性考察的结果及任何不良趋势；
- （八）所有因质量原因造成的退货、投诉、召回及调查；
- （九）与产品工艺或设备相关的纠正措施的执行情况和效果；
- （十）新获批准和有变更的药品，按照注册要求上市后应当完成的工作情况；
- （十一）相关设备和设施，如空调净化系统、水系统、压缩空气等的确认状态；
- （十二）委托生产或检验的技术合同履行情况。

第二百六十七条 应当对回顾分析的结果进行评估，提出是否需要采取纠正和预防措施或进行再确认或再验证的评估意见及理由，并及时、有效地完成整改。

第二百六十八条 药品委托生产时，委托方和受托方之间应当有书面的技术协议，规定产品质量回顾分析中各方的责任，确保产品质量回顾分析按时进行并符合要求。

第九节 投诉与不良反应报告

第二百六十九条 应当建立药品不良反应报告和监测管理制度，设立专门机构并配备专职人员负责管理。

第二百七十条 应当主动收集药品不良反应，对不良反应应当详细记录、评价、调查和处理，及时采取措施控制可能存在的风险，并按照要求向药品监督管理部门报告。

第二百七十一条 应当建立操作规程，规定投诉登记、评价、调查和处理的程序，并规定因可能的产品缺陷发生投诉时所采取的措施，包括考虑是否有必要从市场召回药品。

第二百七十二条 应当有专人及足够的辅助人员负责进行质量投诉的调查和处理，所有投诉、调查的信息应当向质量授权人通报。

第二百七十三条 所有投诉都应当登记与审核，与产品质量缺陷有关的投诉，应当详细记录投诉的各个细节，并进行调查。

第二百七十四条 发现或怀疑某批药品存在缺陷，应当考虑检查其他批次的药品，查明其是否受到影响。

第二百七十五条 投诉调查和处理应当有记录，并注明所查相关批次产品的信息。

第二百七十六条 应当定期回顾分析投诉记录，以便发现需要警觉、重复出现以及可能需从市场召回药品的问题，并采取相应措施。

第二百七十七条 企业出现生产失误、药品变质或其他重大质量问题，应当及时采取相应措施，必要时还应当向当地药品监督管理部门报告。

第十一章 委托生产与委托检验

第一节 原则

第二百七十八条 为确保委托生产产品的质量和委托检验的准确性和可靠性，委托方和受托方必须签订书面合同，明确规定各方责任、委托生产或委托检验的内容及相关的技术事项。

第二百七十九条 委托生产或委托检验的所有活动，包括在技术或其他方面拟采取的任何变更，均应当符合药品生产许可和注册的有关要求。

第二节 委托方

第二百八十条 委托方应当对受托方进行评估，对受托方的条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核，确认其具有完成受托工作的能力，并能保证符合本规范的要求。

第二百八十一条 委托方应当向受托方提供所有必要的资料，以使受托方能够按照药品注册和其他法定要求正确实施所委托的操作。

委托方应当使受托方充分了解与产品或操作相关的各种问题，包括产品或操作对受托方的环境、厂房、设备、人员及其他物料或产品可能造成的危害。

第二百八十二条 委托方应当对受托生产或检验的全过程进行监督。

第二百八十三条 委托方应当确保物料和产品符合相应的质量标准。

第三节 受托方

第二百八十四条 受托方必须具备足够的厂房、设备、知识和经验以及人员，满足委托方所委托的生产或检验工作的要求。

第二百八十五条 受托方应当确保所收到委托方提供的物料、中间产品和待包装产品适用于预定用途。

第二百八十六条 受托方不得从事对委托生产或检验的产品质量有不利影响的活动。

第四节 合同

第二百八十七条 委托方与受托方之间签订的合同应当详细规定各自的产品生产和控制职责，其中的技术性条款应当由具有制药技术、检验专业知识和熟悉本规范的主管人员拟订。委托生产及检验的各项工作必须符合药品生产许可和药品注册的有关要求并经双方同意。

第二百八十八条 合同应当详细规定质量授权人批准放行每批药品的程序，确保每批产品都已按照药品注册的要求完成生产和检验。

第二百八十九条 合同应当规定何方负责物料的采购、检验、放行、生产和质量控制（包括中间控制），还应当规定何方负责取样和检验。

在委托检验的情况下，合同应当规定受托方是否在委托方的厂房内取样。

第二百九十条 合同应当规定由受托方保存的生产、检验和发运记录及样品，委托方应当能够随时调阅或检查；出现投诉、怀疑产品有质量缺陷或召回时，委托方应当能够方便地查阅所有与评价产品质量相关的记录。

第二百九十一条 合同应当明确规定委托方可以对受托方进行检查或现场质量审计。

第二百九十二条 委托检验合同应当明确受托方有义务接受药品监督管理部门检查。

第十二章 产品发运与召回

第一节 原 则

第二百九十三条 企业应当建立产品召回系统，必要时可迅速、有效地从市场召回任何一批存在安全隐患的产品。

第二百九十四条 因质量原因退货和召回的产品，均应当按照规定监督销毁，有证据证明退货产品质量未受影响的除外。

第二节 发 运

第二百九十五条 每批产品均应当有发运记录。根据发运记录，应当能够追查每批产品的销售情况，必要时应当能够及时全部追回，发运记录内容应当包括：产品名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式等。

第二百九十六条 药品发运的零头包装只限两个批号为一个合箱，合箱外应当标明全部批号，并建立合箱记录。

第二百九十七条 发运记录应当至少保存至药品有效期后一年。

第三节 召 回

第二百九十八条 应当制定召回操作规程，确保召回工作的有效性。

第二百九十九条 应当指定专人负责组织协调召回工作，并配备足够数量的人员。产品召回负责人应当独立于销售和市场部门；如产品召回负责人不是质量授权人，则应当向质量授权人通报召回处理情况。

第三百条 召回应当能够随时启动，并迅速实施。

第三百零一条 因产品存在安全隐患决定从市场召回的，应当立即向当地药品监督管理部门报告。

第三百零二条 产品召回负责人应当能够迅速查阅到药品发运记录。

第三百零三条 已召回的产品应当有标识，并单独、妥善贮存，等待最终处理决定。

第三百零四条 召回的进展过程应当有记录，并有最终报告。产品发运数量、已召回数量以及数量平衡情况应当在报告中予以说明。

第三百零五条 应当定期对产品召回系统的有效性进行评估。

第十三章 自 检

第一节 原 则

第三百零六条 质量管理部门应当定期组织对企业进行自检，监控本规范的实施情况，评估企业是否符合本规范要求，并提出必要的纠正和预防措施。

第二节 自 检

第三百零七条 自检应当有计划，对机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回等项目定期进行检查。

第三百零八条 应当由企业指定人员进行独立、系统、全面的自检，也可由外部人员或专家进行独立的质量审计。

第三百零九条 自检应当有记录。自检完成后应当有自检报告，内容至少包括自检过程中观察到的所有情况、评价的结论以及提出纠正和预防措施的建議。自检情况应当报告企业高层管理人员。

第十四章 附 则

第三百一十条 本规范为药品生产质量管理的基本要求。对无菌药品、生物制品、血液制品等药品或生产质量管理活动的特殊要求，由国家食品药品监督管理局以附录方式另行制定。

第三百一十一条 企业可以采用经过验证的替代方法，达到本规范的要求。

第三百一十二条 本规范下列术语（按汉语拼音排序）的含义是：

（一）包装

待包装产品变成成品所需的所有操作步骤，包括分装、贴签等。但无菌生产工艺中产品的无菌灌装，以及最终灭菌产品的灌装等不视为包装。

（二）包装材料

药品包装所用的材料，包括与药品直接接触的包装材料和容器、印刷包装材料，但不包括发运用的外包装材料。

（三）操作规程

经批准用来指导设备操作、维护与清洁、验证、环境控制、取样和检验等药品生产活动的通用性文件，也称标准操作规程。

（四）产品

包括药品的中间产品、待包装产品和成品。

（五）产品生命周期

产品从最初的研发、上市直至退市的所有阶段。

（六）成品

已完成所有生产操作步骤和最终包装的产品。

（七）重新加工

将某一生产工序生产的不符合质量标准的一批中间产品或待包装产品的一部分或全部，采用不同的生产工艺进行再加工，以符合预定的质量标准。

（八）待包装产品

尚未进行包装但已完成所有其他加工工序的产品。

（九）待验

指原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品或成品，采用物理手段或其他有效方式将其隔离或区分，在允许用于投料生产或上市销售之前贮存、等待作出放行决定的状态。

（十）发放

指生产过程中物料、中间产品、待包装产品、文件、生产用模具等在企业内部流转的一系列操作。

（十一）复验期

原辅料、包装材料贮存一定时间后，为确保其仍适用于预定用途，由企业确定的需重新检验的日期。

（十二）发运

指企业将产品发送到经销商或用户的一系列操作，包括配货、运输等。

（十三）返工

将某一生产工序生产的不符合质量标准的一批中间产品或待包装产品、成品的一部分或全部返回到之前的工序，采用相同的生产工艺进行再加工，以符合预定的质量标准。

（十四）放行

对一批物料或产品进行质量评价，作出批准使用或投放市场或其他决定的操作。

（十五）高层管理人员

在企业内部最高层指挥和控制企业、具有调动资源的权力和职责的人员。

（十六）工艺规程

为生产特定数量的成品而制定的一个或一套文件，包括生产处方、生产操作要求和包装操作要求，规定原辅料和包装材料数量、工艺参数和条件、加工说明（包括中间控制）、注意事项等内容。

（十七）供应商

指物料、设备、仪器、试剂、服务等提供方，如生产商、经销商等。

（十八）回收

在某一特定的生产阶段，将以前生产的一批或数批符合相应质量要求的产品的一部分或全部，加入到另一批次中的操作。

（十九）计算机化系统

用于报告或自动控制的集成系统，包括数据输入、电子处理和信息输出。

（二十）交叉污染

不同原料、辅料及产品之间发生的相互污染。

（二十一）校准

在规定条件下，确定测量、记录、控制仪器或系统的示值（尤指称量）或实物量具所代表的量值，与对应的参照标准量值之间关系的一系列活动。

（二十二）阶段性生产方式

指在共用生产区内，在一段时间内集中生产某一产品，再对相应的共用生产区、设施、设备、工器具等进行彻底清洁，更换生产另一种产品的方式。

（二十三）洁净区

需要对环境中尘粒及微生物数量进行控制的房间（区域），其建筑结构、装备及其使用应当能够减少该区域内污染物的引入、产生和滞留。

（二十四）警戒限度

系统的关键参数超出正常范围，但未达到纠偏限度，需要引起警觉，可能需要采取纠正措施的限度标准。

（二十五）纠偏限度

系统的关键参数超出可接受标准，需要进行调查并采取纠正措施的限度标准。

（二十六）检验结果超标

检验结果超出法定标准及企业制定标准的所有情形。

（二十七）批

经一个或若干加工过程生产的、具有预期均一质量和特性的一定数量的原辅料、包装材料或成品。为完成某些生产操作步骤，可能有必要将一批产品分成若干亚批，最终合并成为一个均一的批。在连续生产情况下，批必须与生产中具有预期均一特性的确定数量的产品相对应，批量可以是固定数量或固定时间段内生产的产品量。

例如：口服或外用的固体、半固体制剂在成型或分装前使用同一台混合设备一次混合所生产的均质产品为一批；口服或外用的液体制剂以灌装（封）前经最后混合的药液所生产的均质产品为一批。

（二十八）批号

用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。

（二十九）批记录

用于记述每批药品生产、质量检验和放行审核的所有文件和记录，可追溯所有与成品质量有关的历史信息。

（三十）气锁间

设置于两个或数个房间之间（如不同洁净度级别的房间之间）的具有两扇或多扇门的隔离空间。设置气锁间的目的是在人员或物料出入时，对气流进行控制。气锁间有人员气锁间和物料气锁间。

（三十一）企业

在本规范中如无特别说明，企业特指药品生产企业。

（三十二）确认

证明厂房、设施、设备能正确运行并可达到预期结果的一系列活动。

（三十三）退货

将药品退还给企业的活动。

（三十四）文件

本规范所指的文件包括质量标准、工艺规程、操作规程、记录、报告等。

（三十五）物料

指原料、辅料和包装材料等。

例如：化学药品制剂的原料是指原料药；生物制品的原料是指原材料；中药制剂的原料是指中药材、中药饮片和外购中药提取物；原料药的原料是指用于原料药生产的除包装材料以外的其他物料。

（三十六）物料平衡

产品或物料实际产量或实际用量及收集到的损耗之和与理论产量或理论用量之间的比较，并考虑可允许的偏差范围。

（三十七）污染

在生产、取样、包装或重新包装、贮存或运输等操作过程中，原辅料、中间产品、待包装产品、成品受到具有化学或微生物特性的杂质或异物的不利影响。

（三十八）验证

证明任何操作规程（或方法）、生产工艺或系统能够达到预期结果的一系列活动。

（三十九）印刷包装材料

指具有特定式样和印刷内容的包装材料，如印字铝箔、标签、说明书、纸盒等。

（四十）原辅料

除包装材料之外，药品生产中使用的任何物料。

（四十一）中间产品

指完成部分加工步骤的产品，尚需进一步加工方可成为待包装产品。

（四十二）中间控制

也称过程控制，指为确保产品符合有关标准，生产中对工艺过程加以监控，以便在必要时进行调节而做的各项检查。可将对环境或设备控制视作中间控制的一部分。

1508

第三百一十三条 本规范自 2011 年 3 月 1 日起施行。按照《中华人民共和国药品管理法》第九条规定，具体实施办法和实施步骤由国家食品药品监督管理局规定。

医疗废物管理条例（2011 年修订）

中华人民共和国国务院令 第 588 号

2011 年 1 月 8 日

（2003 年 6 月 16 日中华人民共和国国务院令 第 380 号公布 根据 2011 年 1 月 8 日《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》修订）

1509

第一章 总则

第一条 为了加强医疗废物的安全管理，防止疾病传播，保护环境，保障人体健康，根据《中华人民共和国传染病防治法》和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，制定本条例。

第二条 本条例所称医疗废物，是指医疗卫生机构在医疗、预防、保健以及其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废物。

医疗废物分类目录，由国务院卫生行政主管部门和环境保护行政主管部门共同制定、公布。

第三条 本条例适用于医疗废物的收集、运送、贮存、处置以及监督管理等活动。

医疗卫生机构收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，按照医疗废物进行管理和处置。

医疗卫生机构废弃的麻醉、精神、放射性、毒性等药品及其相关的废物的管理，依照有关法律、行政法规和国家有关规定、标准执行。

第四条 国家推行医疗废物集中无害化处置，鼓励有关医疗废物安全处置技术的研究与开发。

县级以上地方人民政府负责组织建设医疗废物集中处置设施。

国家对边远贫困地区建设医疗废物集中处置设施给予适当的支持。

第五条 县级以上各级人民政府卫生行政主管部门，对医疗废物收集、运送、贮存、处置活动中的疾病防治工作实施统一监督管理；环境保护行政主管部门，对医疗废物收集、运送、贮存、处置活动中的环境污染防治工作实施统一监督管理。

县级以上各级人民政府其他有关部门在各自的职责范围内负责与医疗废物处置有关的监督管理工作。

第六条 任何单位和个人有权对医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位和监督管理部门及其工作人员的违法行为进行举报、投诉、检举和控告。

第二章 医疗废物管理的一般规定

第七条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当建立、健全医疗废物管理责任制，其法定代表人为第一责任人，切实履行职责，防止因医疗废物导致传染病传播和环境污染事故。

第八条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当制定与医疗废物安全处置有关的规章制度和在发生意外事故时的应急方案；设置监控部门或者专（兼）职人员，负责检查、督促、落实本单位医疗废物的管理工作，防止违反本条例的行为发生。

第九条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当对本单位从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。

第十条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当采取有效的职业卫生防护措施，为从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员，配备必要的防护用品，定期进行健康检查；必要时，对有关人员进行免疫接种，防止其受到健康损害。

第十一条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定，执行危险废物转移联单管理制度。

第十二条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当对医疗废物进行登记，登记内容应当包括医疗废物的来源、种类、重量或者数量、交接时间、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存 3 年。

第十三条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当采取有效措施，防止医疗废物流失、泄漏、扩散。

发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位应当采取减少危害的紧急处理措施，对致病人员提供医疗救护和现场救援；同时向所在地的县级人

民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门报告，并向可能受到危害的单位和居民通报。

第十四条 禁止任何单位和个人转让、买卖医疗废物。

禁止在运送过程中丢弃医疗废物；禁止在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾。

第十五条 禁止邮寄医疗废物。

禁止通过铁路、航空运输医疗废物。

有陆路通道的，禁止通过水路运输医疗废物；没有陆路通道必需经水路运输医疗废物的，应当经设区的市级以上人民政府环境保护行政主管部门批准，并采取严格的环境保护措施后，方可通过水路运输。

禁止将医疗废物与旅客在同一运输工具上载运。

禁止在饮用水源保护区的水体上运输医疗废物。

1511

第三章 医疗卫生机构对医疗废物的管理

第十六条 医疗卫生机构应当及时收集本单位产生的医疗废物，并按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或者密闭的容器内。

医疗废物专用包装物、容器，应当有明显的警示标识和警示说明。

医疗废物专用包装物、容器的标准和警示标识的规定，由国务院卫生行政主管部门和环境保护行政主管部门共同制定。

第十七条 医疗卫生机构应当建立医疗废物的暂时贮存设施、设备，不得露天存放医疗废物；医疗废物暂时贮存的时间不得超过 2 天。

医疗废物的暂时贮存设施、设备，应当远离医疗区、食品加工区和人员活动区以及生活垃圾存放场所，并设置明显的警示标识和防渗漏、防鼠、防蚊蝇、防蟑螂、防盗以及预防儿童接触等安全措施。

医疗废物的暂时贮存设施、设备应当定期消毒和清洁。

第十八条 医疗卫生机构应当使用防渗漏、防遗撒的专用运送工具，按照本单位确定的内部医疗废物运送时间、路线，将医疗废物收集、运送至暂时贮存地点。

运送工具使用后应当在医疗卫生机构内指定的地点及时消毒和清洁。

第十九条 医疗卫生机构应当根据就近集中处置的原则，及时将医疗废物交由医疗废物集中处置单位处置。

医疗废物中病原体的培养基、标本和菌种、毒种保存液等高危险废物，在交医疗废物集中处置单位处置前应当就地消毒。

1512

第二十条 医疗卫生机构产生的污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物，应当按照国家规定严格消毒；达到国家规定的排放标准后，方可排入污水处理系统。

第二十一条 不具备集中处置医疗废物条件的农村，医疗卫生机构应当按照县级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门的要求，自行就地处置其产生的医疗废物。自行处置医疗废物的，应当符合下列基本要求：

- （一）使用后的一次性医疗器具和容易致人损伤的医疗废物，应当消毒并作毁形处理；
- （二）能够焚烧的，应当及时焚烧；
- （三）不能焚烧的，消毒后集中填埋。

第四章 医疗废物的集中处置

第二十二条 从事医疗废物集中处置活动的单位，应当向县级以上人民政府环境保护行政主管部门申请领取经营许可证；未取得经营许可证的单位，不得从事有关医疗废物集中处置的活动。

第二十三条 医疗废物集中处置单位，应当符合下列条件：

- （一）具有符合环境保护和卫生要求的医疗废物贮存、处置设施或者设备；
- （二）具有经过培训的技术人员以及相应的技术工人；
- （三）具有负责医疗废物处置效果检测、评价工作的机构和人员；
- （四）具有保证医疗废物安全处置的规章制度。

第二十四条 医疗废物集中处置单位的贮存、处置设施，应当远离居（村）民居住区、水源保护区和交通干道，与工厂、企业等工作场所适当的安全防护距离，并符合国务院环境保护行政主管部门的规定。

第二十五条 医疗废物集中处置单位应当至少每 2 天到医疗卫生机构收集、运送一次医疗废物，并负责医疗废物的贮存、处置。

第二十六条 医疗废物集中处置单位运送医疗废物，应当遵守国家有关危险货物运输管理的规定，使用有明显医疗废物标识的专用车辆。医疗废物专用车辆应当达到防渗漏、防遗撒以及其他环境保护和卫生要求。

运送医疗废物的专用车辆使用后，应当在医疗废物集中处置场所内及时进行消毒和清洁。

运送医疗废物的专用车辆不得运送其他物品。

第二十七条 医疗废物集中处置单位在运送医疗废物过程中应当确保安全，不得丢弃、遗撒医疗废物。

第二十八条 医疗废物集中处置单位应当安装污染物排放在线监控装置，并确保监控装置经常处于正常运行状态。

第二十九条 医疗废物集中处置单位处置医疗废物，应当符合国家规定的环境保护、卫生标准、规范。

第三十条 医疗废物集中处置单位应当按照环境保护行政主管部门和卫生行政主管部门的规定，定期对医疗废物处置设施的环境污染防治和卫生学效果进行检测、评价。检测、评价结果存入医疗废物集中处置单位档案，每半年向所在地环境保护行政主管部门和卫生行政主管部门报告一次。

第三十一条 医疗废物集中处置单位处置医疗废物，按照国家有关规定向医疗卫生机构收取医疗废物处置费用。

医疗卫生机构按照规定支付的医疗废物处置费用，可以纳入医疗成本。

第三十二条 各地区应当利用和改造现有固体废物处置设施和其他设施，对医疗废物集中处置，并达到基本的环境保护和卫生要求。

第三十三条 尚无集中处置设施或者处置能力不足的城市，自本条例施行之日起，设区的市级以上城市应当在 1 年内建成医疗废物集中处置设施；县级市应当在 2 年内建成医疗废物集中处置设施。县（旗）医疗废物集中处置设施的建设，由省、自治区、直辖市人民政府规定。

在尚未建成医疗废物集中处置设施期间，有关地方人民政府应当组织制定符合环境保护和卫生要求的医疗废物过渡性处置方案，确定医疗废物收集、运送、处置方式和处置单位。

第五章 监督管理

第三十四条 县级以上地方人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门，应当依照本条例的规定，按照职责分工，对医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位进行监督检查。

第三十五条 县级以上地方人民政府卫生行政主管部门，应当对医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位从事医疗废物的收集、运送、贮存、处置中的疾病防治工作，以及工作人员的卫生防护等情况进行定期监督检查或者不定期的抽查。

1514

第三十六条 县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门，应当对医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位从事医疗废物收集、运送、贮存、处置中的环境污染防治工作进行定期监督检查或者不定期的抽查。

第三十七条 卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门应当定期交换监督检查和抽查结果。在监督检查或者抽查中发现医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位存在隐患时，应当责令立即消除隐患。

第三十八条 卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门接到对医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位和监督管理部门及其工作人员违反本条例行为的举报、投诉、检举和控告后，应当及时核实，依法作出处理，并将处理结果予以公布。

第三十九条 卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门履行监督检查职责时，有权采取下列措施：

- （一）对有关单位进行实地检查，了解情况，现场监测，调查取证；
- （二）查阅或者复制医疗废物管理的有关资料，采集样品；
- （三）责令违反本条例规定的单位和个人停止违法行为；
- （四）查封或者暂扣涉嫌违反本条例规定的场所、设备、运输工具和物品；
- （五）对违反本条例规定的行为进行查处。

第四十条 发生因医疗废物管理不当导致传染病传播或者环境污染事故，或者有证据证明传染病传播或者环境污染的事故有可能发生时，卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门应当采取临时控制措施，疏散人员，控制现场，并根据需要责令暂停导致或者可能导致传染病传播或者环境污染事故的作业。

第四十一条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，对有关部门的检查、监测、调查取证，应当予以配合，不得拒绝和阻碍，不得提供虚假材料。

第六章 法律责任

第四十二条 县级以上地方人民政府未依照本条例的规定，组织建设医疗废物集中处置设施或者组织制定医疗废物过渡性处置方案的，由上级人民政府通报批评，责令限期建成医疗废物集中处置设施或者组织制定医疗废物过渡性处置方案；并可以对政府主要负责人、负有责任的主管人员，依法给予行政处分。

第四十三条 县级以上各级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门或者其他有关部门，未按照本条例的规定履行监督检查职责，发现医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位的违法行为不及时处理，发生或者可能发生传染病传播或者环境污染事故时未及时采取减少危害措施，以及有其他玩忽职守、失职、渎职行为的，由本级人民政府或者上级人民政府有关部门责令改正，通报批评；造成传染病传播或者环境污染事故的，对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十四条 县级以上人民政府环境保护行政主管部门，违反本条例的规定发给医疗废物集中处置单位经营许可证的，由本级人民政府或者上级人民政府环境保护行政主管部门通报批评，责令收回违法发给的证书；并可以对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

第四十五条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 2000 元以上 5000 元以下的罚款：

- （一）未建立、健全医疗废物管理制度，或者未设置监控部门或者专（兼）职人员的；
- （二）未对有关人员进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训的；
- （三）未对从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员采取职业卫生防护措施的；
- （四）未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料的；
- （五）对使用后的医疗废物运送工具或者运送车辆未在指定地点及时进行消毒和清洁的；

（六）未及时收集、运送医疗废物的；

（七）未定期对医疗废物处置设施的环境污染防治和卫生学效果进行检测、评价，或者未将检测、评价效果存档、报告的。

第四十六条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告，可以并处 5000 元以下的罚款；逾期不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下的罚款：

- （一）贮存设施或者设备不符合环境保护、卫生要求的；
- （二）未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的；
- （三）未使用符合标准的专用车辆运送医疗废物或者使用运送医疗废物的车辆运送其他物品的；
- （四）未安装污染物排放在线监控装置或者监控装置未经常处于正常运行状态的。

第四十七条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告，并处 5000 元以上 1 万元以下的罚款；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款；造成传染病传播或者环境污染事故的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）在运送过程中丢弃医疗废物，在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾的；
- （二）未执行危险废物转移联单管理制度的；
- （三）将医疗废物交给未取得经营许可证的单位或者个人收集、运送、贮存、处置的；
- （四）对医疗废物的处置不符合国家规定的环境保护、卫生标准、规范的；
- （五）未按照本条例的规定对污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物，进行严格消毒，或者未达到国家规定的排放标准，排入污水处理系统的；
- （六）对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，未按照医疗废物进行管理和处置的。

第四十八条 医疗卫生机构违反本条例规定，将未达到国家规定标准的污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物排入城市排水管网的，由县级以上地方人民政府建设行政主管部门责令限期改正，给予警告，并处 5000 元以上 1 万元以下的罚款；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款；造成传染病传播或者环境污染事故的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十九条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，未采取紧急处理措施，或者未及时向卫生行政主管部门和环境保护行政主管部门报告的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款；造成传染病传播或者环境污染事故的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位，无正当理由，阻碍卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门执法人员执行职务，拒绝执法人员进入现场，或者不配合执法部门的检查、监测、调查取证的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令改正，给予警告；拒不改正的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件；触犯《中华人民共和国治安管理处罚法》，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十一条 不具备集中处置医疗废物条件的农村，医疗卫生机构未按照本条例的要求处置医疗废物的，由县级人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 1000 元以上 5000 元以下的罚款；造成传染病传播或者环境污染事故的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十二条 未取得经营许可证从事医疗废物的收集、运送、贮存、处置等活动的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门责令立即停止违法行为，没收违法所得，可以并处违法所得 1 倍以下的罚款。

第五十三条 转让、买卖医疗废物，邮寄或者通过铁路、航空运输医疗废物，或者违反本条例规定通过水路运输医疗废物的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门责令转让、买卖双方、邮寄人、托运人立即停止违法行为，给予警告，没收违法所得；违

法所得 5000 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的，并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款。

承运人明知托运人违反本条例的规定运输医疗废物，仍予以运输的，或者承运人将医疗废物与旅客在同一工具上载运的，按照前款的规定予以处罚。

第五十四条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定，导致传染病传播或者发生环境污染事故，给他人造成损害的，依法承担民事赔偿责任。

第七章 附则

第五十五条 计划生育技术服务、医学科研、教学、尸体检查和其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性废物的管理，依照本条例执行。

第五十六条 军队医疗卫生机构医疗废物的管理由中国人民解放军卫生主管部门参照本条例制定管理办法。

第五十七条 本条例自公布之日起施行。

医疗废物管理行政处罚办法（2010 年修订）

环境保护部令第 16 号

2010 年 12 月 22 日

（2004 年 5 月 27 日国家环境保护总局令第 21 号，根据 2010 年 12 月 22 日环境保护部令第 16 号《关于废止、修改部分环保部门规章和规范性文件的决定》修订）

第一条 根据《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《医疗废物管理条例》（以下简称《条例》），县级以上人民政府卫生行政主管部门和环境保护行政主管部门按照各自职责，对违反医疗废物管理规定的行为实施的行政处罚，适用本办法。

1519

第二条 医疗卫生机构有《条例》第四十五条规定的下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 2000 元以上 5000 元以下的罚款：

（一）未建立、健全医疗废物管理制度，或者未设置监控部门或者专（兼）职人员的；

（二）未对有关人员进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识培训的；

（三）未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料的；

（四）对使用后的医疗废物运送工具或者运送车辆未在指定地点及时进行消毒和清洁的；

（五）依照《条例》自行建有医疗废物处置设施的医疗卫生机构未定期对医疗废物处置设施的污染防治和卫生学效果进行检测、评价，或者未将检测、评价效果存档、报告的。

第三条 医疗废物集中处置单位有《条例》第四十五条规定的下列情形之一的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 2000 元以上 5000 元以下的罚款：

(一) 未建立、健全医疗废物管理制度，或者未设置监控部门或者专（兼）职人员的；

(二) 未对有关人员进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识培训的；

(三) 未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料的；

(四) 对使用后的医疗废物运送车辆未在指定地点及时进行消毒和清洁的；

(五) 未及时收集、运送医疗废物的；

(六) 未定期对医疗废物处置设施的污染防治和卫生学效果进行检测、评价，或者未将检测、评价效果存档、报告的。

1520

第四条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位有《条例》第四十五条规定的情形，未对从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员采取职业卫生防护措施的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 2000 元以上 5000 元以下的罚款。

第五条 医疗卫生机构有《条例》第四十六条规定的下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告，可以并处 5000 元以下的罚款，逾期不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下的罚款：

(一) 贮存设施或者设备不符合环境保护、卫生要求的；

(二) 未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的；

(三) 未使用符合标准的运送工具运送医疗废物的。

第六条 医疗废物集中处置单位有《条例》第四十六条规定的下列情形之一的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门责令限期改正，给予警告，可以并处 5000 元以下的罚款，逾期不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下的罚款：

(一) 贮存设施或者设备不符合环境保护、卫生要求的；

- (二) 未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的；
- (三) 未使用符合标准的专用车辆运送医疗废物的；
- (四) 未安装污染物排放在线监控装置或者监控装置未经常处于正常运行状态的。

第七条 医疗卫生机构有《条例》第四十七条规定的下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告，并处 5000 元以上 1 万元以下的罚款；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款：

(一) 在医疗卫生机构内运送过程中丢弃医疗废物，在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾的；

(二) 未按照《条例》的规定对污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物，进行严格消毒的，或者未达到国家规定的排放标准，排入医疗卫生机构内的污水处理系统的；

(三) 对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，未按照医疗废物进行管理和处置的。

医疗卫生机构在医疗卫生机构外运送过程中丢弃医疗废物，在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第七十五条规定责令停止违法行为，限期改正，处一万元以上十万元以下的罚款。

第八条 医疗废物集中处置单位有《条例》第四十七条规定的情形，在运送过程中丢弃医疗废物，在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第七十五条规定责令停止违法行为，限期改正，处一万元以上十万元以下的罚款。

第九条 医疗废物集中处置单位和依照《条例》自行建有医疗废物处置设施的医疗卫生机构，有《条例》第四十七条规定的情形，对医疗废物的处置不符合国家规定的环境保护、卫生标准、规范的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门责令限期改正，

给予警告，并处 5000 元以上 1 万元以下的罚款；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。

第十条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位有《条例》第四十七条规定的下列情形之一的，由县级以上人民政府环境保护行政主管部门依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第七十五条规定责令停止违法行为，限期改正，处二万元以上二十万元以下的罚款：

（一）未执行危险废物转移联单管理制度的；

（二）将医疗废物交给或委托给未取得经营许可证的单位或者个人收集、运送、贮存、处置的。

第十一条 有《条例》第四十九条规定的情形，医疗卫生机构发生医疗废物流失、泄露、扩散时，未采取紧急处理措施，或者未及时向卫生行政主管部门报告的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。

医疗废物集中处置单位发生医疗废物流失、泄露、扩散时，未采取紧急处理措施，或者未及时向环境保护行政主管部门报告的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。

第十二条 有《条例》第五十条规定的情形，医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位阻碍卫生行政主管部门执法人员执行职务，拒绝执法人员进入现场，或者不配合执法部门的检查、监测、调查取证的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，由原发证的卫生行政主管部门暂扣或者吊销医疗卫生机构的执业许可证件。

医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位阻碍环境保护行政主管部门执法人员执行职务，拒绝执法人员进入现场，或者不配合执法部门的检查、监测、调查取证的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第七十条规定责令限期改正；拒不改正或者在检查时弄虚作假的，处二千元以上二万元以下的罚款。

第十三条 有《条例》第五十一条规定的情形，不具备集中处置医疗废物条件的农村，医疗卫生机构未按照卫生行政主管部门有关疾病防治的要求处置医疗废物的，由县级人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 1000 元以上 5000 元以下的罚款；未按照环境保护行政主管部门有关污染防治的要求处置医疗废物的，由县级人民政府环境保护行政主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 1000 元以上 5000 元以下的罚款。

第十四条 有《条例》第五十二条规定的情形，未取得经营许可证从事医疗废物的收集、运送、贮存、处置等活动的，由县级以上人民政府环境保护行政主管部门依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第七十七条规定责令停止违法行为，没收违法所得，可以并处违法所得三倍以下的罚款。

第十五条 有《条例》第四十七条、第四十八条、第四十九条、第五十一条规定的情形，医疗卫生机构造成传染病传播的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门依法处罚，并由原发证的卫生行政主管部门暂扣或者吊销执业许可证件；造成环境污染事故的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》有关规定予以处罚，并由原发证的卫生行政主管部门暂扣或者吊销执业许可证件。

医疗废物集中处置单位造成传染病传播的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门依法处罚，并由原发证的环境保护行政主管部门暂扣或者吊销经营许可证件；造成环境污染事故的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》有关规定予以处罚，并由原发证的环境保护行政主管部门暂扣或者吊销经营许可证件。

第十六条 有《条例》第五十三条规定的情形，转让、买卖医疗废物，邮寄或者通过铁路、航空运输医疗废物，或者违反《条例》规定通过水路运输医疗废物的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门责令转让、买卖双方、邮寄人、托运人立即停止违法行为，给予警告，没收违法所得；违法所得 5000 元以上的，并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的，并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款。

承运人明知托运人违反《条例》的规定运输医疗废物，仍予以运输的，按照前款的规定予以处罚；承运人将医疗废物与旅客在同一工具上载运的，由县级以上人民政府环境保护行政主管部门依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第七十五条规定责令停止违法行为，限期改正，处一万元以上十万元以下的罚款。

第十七条 本办法自 2004 年 6 月 1 日起施行。

托儿所幼儿园卫生保健管理办法

卫生部, 教育部令第 76 号

2010 年 9 月 6 日

《托儿所幼儿园卫生保健管理办法》已于 2010 年 3 月 1 日经卫生部部务会议审议通过, 并经教育部同意, 现予以发布, 自 2010 年 11 月 1 日起施行。

卫生部部长 陈 竺

教育部部长 袁贵仁

第一条 为提高托儿所、幼儿园卫生保健工作水平, 预防和减少疾病发生, 保障儿童身心健康, 制定本办法。

第二条 本办法适用于招收 0~6 岁儿童的各级各类托儿所、幼儿园 (以下简称托幼机构)。

第三条 托幼机构应当贯彻保教结合、预防为主的方针, 认真做好卫生保健工作。

第四条 县级以上各级人民政府卫生行政部门应当将托幼机构的卫生保健工作作为公共卫生服务的重要内容, 加强监督和指导。

县级以上各级人民政府教育行政部门协助卫生行政部门检查指导托幼机构的卫生保健工作。

第五条 县级以上妇幼保健机构负责对辖区内托幼机构卫生保健工作进行业务指导。业务指导的内容包括: 膳食营养、体格锻炼、健康检查、卫生消毒、疾病预防等。

疾病预防控制机构应当定期为托幼机构提供疾病预防控制咨询服务和指导。

卫生监督执法机构应当依法对托幼机构的饮用水卫生、传染病预防和控制等工作进行监督检查。

第六条 托幼机构设有食堂提供餐饮服务的, 应当按照《食品安全法》、《食品安全法实施条例》以及有关规章的要求, 认真落实各项食品安全要求。

食品药品监督管理部门等负责餐饮服务监督管理的部门应当依法加强对托幼机构食品安全的指导与监督检查。

第七条 托幼机构的建筑、设施、设备、环境及提供的食品、饮用水等应当符合国家有关卫生标准、规范的要求。

第八条 新设立的托幼机构，招生前应当取得县级以上地方人民政府卫生行政部门指定的医疗卫生机构出具的符合《托儿所幼儿园卫生保健工作规范》的卫生评价报告。

各级教育行政部门应当将卫生保健工作质量纳入托幼机构的分级定类管理。

第九条 托幼机构的法定代表人或者负责人是本机构卫生保健工作的第一责任人。

第十条 托幼机构应当根据规模、接收儿童数量等设立相应的卫生室或者保健室，具体负责卫生保健工作。

卫生室应当符合医疗机构基本标准，取得卫生行政部门颁发的《医疗机构执业许可证》。

保健室不得开展诊疗活动，其配置应当符合保健室设置基本要求。

第十一条 托幼机构应当聘用符合国家规定的卫生保健人员。卫生保健人员包括医师、护士和保健员。

在卫生室工作的医师应当取得卫生行政部门颁发的《医师执业证书》，护士应当取得《护士执业证书》。

在保健室工作的保健员应当具有高中以上学历，经过卫生保健专业知识培训，具有托幼机构卫生保健基础知识，掌握卫生消毒、传染病管理和营养膳食管理等技能。

第十二条 托幼机构聘用卫生保健人员应当按照收托 150 名儿童至少设 1 名专职卫生保健人员的比例配备卫生保健人员。收托 150 名以下儿童的，应当配备专职或者兼职卫生保健人员。

第十三条 托幼机构卫生保健人员应当定期接受当地妇幼保健机构组织的卫生保健专业知识培训。

托幼机构卫生保健人员应当对机构内的工作人员进行卫生知识宣传教育、疾病预防、卫生消毒、膳食营养、食品卫生、饮用水卫生等方面的具体指导。

第十四条 托幼机构工作人员上岗前必须经县级以上人民政府卫生行政部门指定的医疗卫生机构进行健康检查，取得《托幼机构工作人员健康合格证》后方可上岗。

托幼机构应当组织在岗工作人员每年进行 1 次健康检查；在岗人员患有传染性疾病的，应当立即离岗治疗，治愈后方可上岗工作。

精神病患者、有精神病史者不得在托幼机构工作。

第十五条 托幼机构应当严格按照《托儿所幼儿园卫生保健工作规范》开展卫生保健工作。

托幼机构卫生保健工作包括以下内容：

（一）根据儿童不同年龄特点，建立科学、合理的一日生活制度，培养儿童良好的卫生习惯；

（二）为儿童提供合理的营养膳食，科学制订食谱，保证膳食平衡；

（三）制订与儿童生理特点相适应的体格锻炼计划，根据儿童年龄特点开展游戏及体育活动，并保证儿童户外活动时间，增进儿童身心健康；

（四）建立健康检查制度，开展儿童定期健康检查工作，建立健康档案。坚持晨检及全日健康观察，做好常见病的预防，发现问题及时处理；

（五）严格执行卫生消毒制度，做好室内外环境及个人卫生。加强饮食卫生管理，保证食品安全；

（六）协助落实国家免疫规划，在儿童入托时应当查验其预防接种证，未按规定接种的儿童要告知其监护人，督促监护人带儿童到当地规定的接种单位补种；

（七）加强日常保育护理工作，对体弱儿进行专案管理。配合妇幼保健机构定期开展儿童眼、耳、口腔保健，开展儿童心理卫生保健；

（八）建立卫生安全管理制度，落实各项卫生安全防护工作，预防伤害事故的发生；

（九）制订健康教育计划，对儿童及其家长开展多种形式的健康教育活动；

（十）做好各项卫生保健工作信息的收集、汇总和报告工作。

第十六条 托幼机构应当在疾病预防控制机构指导下，做好传染病预防和控制管理工作。

托幼机构发现传染病患儿应当及时按照法律、法规和卫生部的规定进行报告，在疾病预防控制机构的指导下，对环境进行严格消毒处理。

在传染病流行期间，托幼机构应当加强预防控制措施。

第十七条 疾病预防控制机构应当收集、分析、调查、核实托幼机构的传染病疫情，发现问题及时通报托幼机构，并向卫生行政部门和教育行政部门报告。

第十八条 儿童入托幼机构前应当经医疗卫生机构进行健康检查，合格后方可进入托幼机构。

托幼机构发现在园（所）的儿童患疑似传染病时应当及时通知其监护人离园（所）诊治。患传染病的患儿治愈后，凭医疗卫生机构出具的健康证明方可入园（所）。

儿童离开托幼机构 3 个月以上应当进行健康检查后方可再次入托幼机构。

医疗卫生机构应当按照规定的体检项目开展健康检查，不得违反规定擅自改变。

第十九条 托幼机构有下列情形之一的，由卫生行政部门责令限期改正，通报批评；逾期不改的，给予警告；情节严重的，由教育行政部门依法给予行政处罚：

- （一）未按要求设立保健室、卫生室或者配备卫生保健人员的；
- （二）聘用未进行健康检查或者健康检查不合格的工作人员的；
- （三）未定期组织工作人员健康检查的；
- （四）招收未经健康检查或健康检查不合格的儿童入托幼机构的；
- （五）未严格按照《托儿所幼儿园卫生保健工作规范》开展卫生保健工作的。

卫生行政部门应当及时将处理结果通报教育行政部门，教育行政部门将其作为托幼机构分级定类管理和质量评估的依据。

第二十条 托幼机构未取得《医疗机构执业许可证》擅自设立卫生室，进行诊疗活动的，按照《医疗机构管理条例》的有关规定进行处罚。

第二十一条 托幼机构未按照规定履行卫生保健工作职责，造成传染病流行、食物中毒等突发公共卫生事件的，卫生行政部门、教育行政部门依据相关法律法规给予处罚。

县级以上医疗卫生机构未按照本办法规定履行职责，导致托幼机构发生突发公共卫生事件的，卫生行政部门依据相关法律法规给予处罚。

第二十二条 小学附设学前班、单独设立的学前班参照本办法执行。

第二十三条 各省、自治区、直辖市可以结合当地实际，根据本办法制定实施细则。

第二十四条 对认真执行本办法，在托幼机构卫生保健工作中做出显著成绩的单位和个人，由各级人民政府卫生行政部门和教育行政部门给予表彰和奖励。

第二十五条 《托儿所幼儿园卫生保健工作规范》由卫生部负责制定。

第二十六条 本办法自 2010 年 11 月 1 日起施行。1994 年 12 月 1 日由卫生部、原国家教委联合发布的《托儿所、幼儿园卫生保健管理办法》同时废止。

附件：1. 儿童入园（所）健康检查表

2. 儿童转园（所）健康证明

3. 托幼机构工作人员健康检查表

4. 托幼机构工作人员健康合格证

附件 1

儿童入园（所）健康检查表

1529

姓名

性别

年龄

出生日期

年 月 日

既往病史

1. 先天性心脏病 2. 癫痫 3. 高热惊厥 4. 哮喘 5. 其他

过敏史

儿童家长确认签名

1530

体格检查

体重

kg

评价

身长（高）

cm

评价

皮肤

眼

左

视力

左

耳

左

口腔

牙齿数

右
右
右
龋齿数

1531

头颅

胸廓

脊柱四肢

咽部

心肺

肝脾

外生殖器

其他

辅助检查
血红蛋白(Hb)

丙氨酸氨基转移酶(ALT)

其他

1532

检查结果

医生意见

医生签名： 检查单位： 体检日期： 年 月 日 （检查单位盖章）

附件 2

儿童转园(所)健康证明

(留存单)

儿童姓名

性别

出生日期

年 月 日

离园日期

转入新园名称

既往病史

目前健康状况

家长签名

1534

卫生保健人员签名： 转出单位： 日 期： 年 月 日 （转出单位盖章）

备注：自儿童离园之日起有效期 3 个月。

儿童转园(所)健康证明

儿童姓名

性别

出生日期

年 月 日

离园日期

转入新园名称

既往病史

目前健康状况

1535

家长签名

卫生保健人员签名： 转出单位： 日 期： 年 月 日 （转出单位盖章）

备注：自儿童离园之日起有效期 3 个月。

附件 3

托幼机构工作人员健康检查表

姓名

性别

年龄

婚否

编号

照片

1536

单位

岗位

民族

既往史

1. 肝炎 2. 结核 3. 皮肤病 4. 性传播性疾病 5. 精神病 6. 其他 受检者确认签字:

身份证号

体格检查

血压

心肺

肝脾

皮肤

五官

其他

1537

化验检查

丙氨酸氨基转移酶(ALT)

滴 虫

淋球菌

梅毒螺旋体

外阴阴道假丝酵母菌（念珠菌）

其他

胸片检查

其他检查

检查结果

医生意见

医生签名： 检查单位： 体检日期： 年 月 日 （检查单位盖章）

备注：1. 滴虫、外阴阴道假丝酵母菌指妇科检查项目。2. 胸片检查只限于上岗前及上岗后出现呼吸系统疑似症状者。3. 凡体检合格者，由健康检查单位签发健康合格证。

附件 4

托幼机构工作人员健康合格证

- 一、《托幼机构工作人员健康合格证》使用期 3 年，每年经体检合格后，由检查机构签发 1 次。
- 二、《托幼机构工作人员健康合格证》应妥善保管，如有遗失，应重新检查，并申请补发。

中华人民共和国卫生部监制

托幼机构工作人员健康合格证

姓名

性别

照 片

年龄

婚否

岗位

民族

工作单位

身份证号

年度

年度

1540

体检结果 医生签名 年 月 日
体检结果 医生签名 年 月 日

检查单位盖章
检查单位盖章



年度
年度

体检结果 医生签名 年 月 日
体检结果 医生签名 年 月 日

检查单位盖章
检查单位盖章

药品类易制毒化学品管理办法

卫生部令第 72 号

2010 年 3 月 18 日

《药品类易制毒化学品管理办法》已于 2010 年 2 月 23 日经卫生部部务会议审议通过，现予以发布，自 2010 年 5 月 1 日起施行。

部 长 陈 竺

1542

第一章 总 则

第一条 为加强药品类易制毒化学品管理，防止流入非法渠道，根据《易制毒化学品管理条例》（以下简称《条例》），制定本办法。

第二条 药品类易制毒化学品是指《条例》中所确定的麦角酸、麻黄素等物质，品种目录见本办法附件 1。

国务院批准调整易制毒化学品分类和品种，涉及药品类易制毒化学品的，国家食品药品监督管理局应当及时调整并予公布。

第三条 药品类易制毒化学品的生产、经营、购买以及监督管理，适用本办法。

第四条 国家食品药品监督管理局主管全国药品类易制毒化学品生产、经营、购买等方面的监督管理工作。

县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内的药品类易制毒化学品生产、经营、购买等方面的监督管理工作。

第二章 生产、经营许可

第五条 生产、经营药品类易制毒化学品，应当依照《条例》和本办法的规定取得药品类易制毒化学品生产、经营许可。

生产药品类易制毒化学品中属于药品的品种，还应当依照《药品管理法》和相关规定取得药品批准文号。

第六条 药品生产企业申请生产药品类易制毒化学品，应当符合《条例》第七条规定的条件，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，报送以下资料：

（一）药品类易制毒化学品生产申请表（见附件 2）；

(二)《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书和企业营业执照复印件;

(三)企业药品类易制毒化学品管理的组织机构图(注明各部门职责及相互关系、部门负责人);

(四)反映企业现有状况的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图、药品类易制毒化学品生产场所平面布置图(注明药品类易制毒化学品相应安全管理设施);

(五)药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录;

(六)重点区域设置电视监控设施的说明以及与公安机关联网报警的证明;

(七)企业法定代表人、企业负责人和技术、管理人员具有药品类易制毒化学品有关知识的说明材料;

(八)企业法定代表人及相关工作人员无毒品犯罪记录的证明;

(九)申请生产仅能作为药品中间体使用的药品类易制毒化学品的,还应当提供合法用途说明等其他相应资料。

第七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到申请之日起5日内,对申报资料进行形式审查,决定是否受理。受理的,在30日内完成现场检查,将检查结果连同企业申报资料报送国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局应当在30日内完成实质性审查,对符合规定的,发给《药品类易制毒化学品生产许可批件》(以下简称《生产许可批件》,见附件3),注明许可生产的药品类易制毒化学品名称;不予许可的,应当书面说明理由。

第八条 药品生产企业收到《生产许可批件》后,应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出变更《药品生产许可证》生产范围的申请。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当根据《生产许可批件》,在《药品生产许可证》正本的生产范围中标注“药品类易制毒化学品”;在副本的生产范围中标注“药品类易制毒化学品”后,括弧内标注药品类易制毒化学品名称。

第九条 药品类易制毒化学品生产企业申请换发《药品生产许可证》的,省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门除按照《药品生产监督管理办法》审查外,还应当对企业的药品类易制毒化学品生产条件和安全管理情况进行审查。对符合规定的,在换发的《药品生产许可证》中继续标注药品类易制毒化学品生产范围和品种名称;对不符合规定的,报国家食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理局收到省、自治区、直辖市食品药品监督管理局报告后，对不符合规定的企业注销其《生产许可批件》，并通知企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局注销该企业《药品生产许可证》中的药品类易制毒化学品生产范围。

第十条 药品类易制毒化学品生产企业不再生产药品类易制毒化学品的，应当在停止生产经营后 3 个月内办理注销相关许可手续。

药品类易制毒化学品生产企业连续 1 年未生产的，应当书面报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局；需要恢复生产的，应当经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局对企业的生产条件和安全管理情况进行现场检查。

第十一条 药品类易制毒化学品生产企业变更生产地址、品种范围的，应当重新申办《生产许可批件》。

药品类易制毒化学品生产企业变更企业名称、法定代表人的，由所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局办理《药品生产许可证》变更手续，报国家食品药品监督管理局备案。

第十二条 药品类易制毒化学品以及含有药品类易制毒化学品的制剂不得委托生产。

药品生产企业不得接受境外厂商委托加工药品类易制毒化学品以及含有药品类易制毒化学品的产品；特殊情况需要委托加工的，须经国家食品药品监督管理局批准。

第十三条 药品类易制毒化学品的经营许可，国家食品药品监督管理局委托省、自治区、直辖市食品药品监督管理局办理。

药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素，纳入麻醉药品销售渠道经营，仅能由麻醉药品全国性批发企业和区域性批发企业经销，不得零售。

未实行药品批准文号管理的品种，纳入药品类易制毒化学品原料药渠道经营。

第十四条 药品经营企业申请经营药品类易制毒化学品原料药，应当符合《条例》第九条规定的条件，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提出申请，报送以下资料：

- （一）药品类易制毒化学品原料药经营申请表（见附件 4）；
- （二）具有麻醉药品和第一类精神药品定点经营资格或者第二类精神药品定点经营资格的《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范》认证证书和企业营业执照复印件；
- （三）企业药品类易制毒化学品管理的组织机构图（注明各部门职责及相互关系、部门负责人）；

（四）反映企业现有状况的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图（注明药品类易制毒化学品相应安全管理设施）；

（五）药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录；

（六）重点区域设置电视监控设施的说明以及与公安机关联网报警的证明；

（七）企业法定代表人、企业负责人和销售、管理人员具有药品类易制毒化学品有关知识的说明材料；

（八）企业法定代表人及相关工作人员无毒品犯罪记录的证明。

1545

第十五条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到申请之日起 5 日内，对申报资料进行形式审查，决定是否受理。受理的，在 30 日内完成现场检查和实质性审查，对符合规定的，在《药品经营许可证》经营范围中标注“药品类易制毒化学品”，并报国家食品药品监督管理局备案；不予许可的，应当书面说明理由。

第三章 购买许可

第十六条 国家对药品类易制毒化学品实行购买许可制度。购买药品类易制毒化学品的，应当办理《药品类易制毒化学品购用证明》（以下简称《购用证明》），但本办法第二十一条规定的情形除外。

《购用证明》由国家食品药品监督管理局统一印制（样式见附件 5），有效期为 3 个月。

第十七条 《购用证明》申请范围：

（一）经批准使用药品类易制毒化学品用于药品生产的药品生产企业；

（二）使用药品类易制毒化学品的教学、科研单位；

（三）具有药品类易制毒化学品经营资格的药品经营企业；

（四）取得药品类易制毒化学品出口许可的外贸出口企业；

（五）经农业部会同国家食品药品监督管理局下达兽用盐酸麻黄素注射液生产计划的兽药生产企业。

药品类易制毒化学品生产企业自用药品类易制毒化学品原料药用于药品生产的，也应当按照本办法规定办理《购用证明》。

第十八条 购买药品类易制毒化学品应当符合《条例》第十四条规定，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者省、自治区食品药品监督管理部门确定并公布的设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，填报购买药品类易制毒化学品申请表（见附件 6），提交相应资料（见附件 7）。

1546

第十九条 设区的市级食品药品监督管理部门应当在收到申请之日起 5 日内，对申报资料进行形式审查，决定是否受理。受理的，必要时组织现场检查，5 日内将检查结果连同企业申报资料报送省、自治区食品药品监督管理部门。省、自治区食品药品监督管理部门应当在 5 日内完成审查，对符合规定的，发给《购用证明》；不予许可的，应当书面说明理由。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接受理的，应当在收到申请之日起 10 日内完成审查和必要的现场检查，对符合规定的，发给《购用证明》；不予许可的，应当书面说明理由。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门在批准发给《购用证明》之前，应当请公安机关协助核查相关内容；公安机关核查所用的时间不计算在上述期限之内。

第二十条 《购用证明》只能在有效期内一次使用。《购用证明》不得转借、转让。购买药品类易制毒化学品时必须使用《购用证明》原件，不得使用复印件、传真件。

第二十一条 符合以下情形之一的，豁免办理《购用证明》：

（一）医疗机构凭麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡购买药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素的；

（二）麻醉药品全国性批发企业、区域性批发企业持麻醉药品调拨单购买小包装麻黄素以及单次购买麻黄素片剂 6 万片以下、注射剂 1.5 万支以下的；

（三）按规定购买药品类易制毒化学品标准品、对照品的；

（四）药品类易制毒化学品生产企业凭药品类易制毒化学品出口许可自营出口药品类易制毒化学品的。

第四章 购销管理

第二十二条 药品类易制毒化学品生产企业应当将药品类易制毒化学品原料药销售给取得《购用证明》的药品生产企业、药品经营企业和外贸出口企业。

第二十三条 药品类易制毒化学品经营企业应当将药品类易制毒化学品原料药销售给本省、自治区、直辖市行政区域内取得《购用证明》的单位。药品类易制毒化学品经营企业之间不得购销药品类易制毒化学品原料药。

第二十四条 教学科研单位只能凭《购用证明》从麻醉药品全国性批发企业、区域性批发企业和药品类易制毒化学品经营企业购买药品类易制毒化学品。

第二十五条 药品类易制毒化学品生产企业应当将药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素销售给麻醉药品全国性批发企业。麻醉药品全国性批发企业、区域性批发企业应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第三章规定的渠道销售药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素。麻醉药品区域性批发企业之间不得购销药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素。

麻醉药品区域性批发企业之间因医疗急需等特殊情况需要调剂药品类易制毒化学品单方制剂的，应当在调剂后 2 日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

第二十六条 药品类易制毒化学品禁止使用现金或者实物进行交易。

第二十七条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业销售药品类易制毒化学品，应当逐一建立购买方档案。

购买方为非医疗机构的，档案内容至少包括：

（一）购买方《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、企业营业执照等资质证明文件复印件；

（二）购买方企业法定代表人、主管药品类易制毒化学品负责人、采购人员姓名及其联系方式；

（三）法定代表人授权委托书原件及采购人员身份证明文件复印件；

（四）《购用证明》或者麻醉药品调拨单原件；

（五）销售记录及核查情况记录。

购买方为医疗机构的，档案应当包括医疗机构麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡复印件和销售记录。

第二十八条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业销售药品类易制毒化学品时，应当核查采购人员身份证明和相关购买许可证明，无误后方可销售，并保存核查记录。

发货应当严格执行出库复核制度，认真核对实物与药品销售出库单是否相符，并确保将药品类易制毒化学品送达购买方《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》所载明的地址，或者医疗机构的药库。

在核查、发货、送货过程中发现可疑情况的，应当立即停止销售，并向所在地食品药品监督管理局和公安机关报告。

第二十九条 除药品类易制毒化学品经营企业外，购用单位应当按照《购用证明》载明的用途使用药品类易制毒化学品，不得转售；外贸出口企业购买的药品类易制毒化学品不得内销。

购用单位需要将药品类易制毒化学品退回原供货单位的，应当分别报其所在地和原供货单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局备案。原供货单位收到退货后，应当分别向其所在地和原购用单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局报告。

第五章 安全管理

第三十条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，应当配备保障药品类易制毒化学品安全管理的设施，建立层层落实责任制的药品类易制毒化学品管理制度。

第三十一条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业和使用药品类易制毒化学品的药品生产企业，应当设置专库或者在药品仓库中设立独立的专库（柜）储存药品类易制毒化学品。

麻醉药品全国性批发企业、区域性批发企业可在其麻醉药品和第一类精神药品专库中设专区存放药品类易制毒化学品。

教学科研单位应当设立专柜储存药品类易制毒化学品。

专库应当设有防盗设施，专柜应当使用保险柜；专库和专柜应当实行双人双锁管理。

药品类易制毒化学品生产企业、经营企业和使用药品类易制毒化学品的药品生产企业，其关键生产岗位、储存场所应当设置电视监控设施，安装报警装置并与公安机联网。

第三十二条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业和使用药品类易制毒化学品的药品生产企业，应当建立药品类易制毒化学品专用账册。专用账册保存期限应当自药品类易制毒化学品有效期期满之日起不少于 2 年。

药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品的，必须在专用账册中载明，并留存出口许可及相应证明材料备查。

药品类易制毒化学品入库应当双人验收，出库应当双人复核，做到账物相符。

第三十三条 发生药品类易制毒化学品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道情形的，案发单位应当立即报告当地公安机关和县级以上地方食品药品监督管理部门。接到报案的食品药品监督管理部门应当逐级上报，并配合公安机关查处。

第六章 监督管理

第三十四条 县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位的监督检查。

第三十五条 食品药品监督管理部门应当建立对本行政区域内相关企业的监督检查制度和监督检查档案。监督检查至少应当包括药品类易制毒化学品的安全管理状况、销售流向、使用情况等内容；对企业的监督检查档案应当全面详实，应当有现场检查等情况的记录。每次检查后应当将检查结果以书面形式告知被检查单位；需要整改的应当提出整改内容及整改期限，并实施跟踪检查。

第三十六条 食品药品监督管理部门对药品类易制毒化学品的生产、经营、购买活动进行监督检查时，可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品；必要时，可以临时查封有关场所。

被检查单位及其工作人员应当配合食品药品监督管理部门的监督检查，如实提供有关情况和材料、物品，不得拒绝或者隐匿。

第三十七条 食品药品监督管理部门应当将药品类易制毒化学品许可、依法吊销或者注销许可的情况及时通报有关公安机关和工商行政管理部门。

食品药品监督管理部门收到工商行政管理部门关于药品类易制毒化学品生产企业、经营企业吊销营业执照或者注销登记的情况通报后，应当及时注销相应的药品类易制毒化学品许可。

第三十八条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业应当于每月 10 日前，向所在地县级食品药品监督管理部门、公安机关及中国麻醉药品协会报送上月药品类易制毒化学品

生产、经营和库存情况；每年 3 月 31 日前向所在地县级食品药品监督管理部门、公安机关及中国麻醉药品协会报送上年度药品类易制毒化学品生产、经营和库存情况。食品药品监督管理部门应当将汇总情况及时报告上一级食品药品监督管理部门。

药品类易制毒化学品生产企业、经营企业应当按照食品药品监督管理部门制定的药品电子监管实施要求，及时联入药品电子监管网，并通过网络报送药品类易制毒化学品生产、经营和库存情况。

1550

第三十九条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，对过期、损坏的药品类易制毒化学品应当登记造册，并向所在地县级以上地方食品药品监督管理部门申请销毁。食品药品监督管理部门应当自接到申请之日起 5 日内到现场监督销毁。

第四十条 有《行政许可法》第六十九条第一款、第二款所列情形的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者国家食品药品监督管理局应当撤销根据本办法作出的有关许可。

第七章 法律责任

第四十一条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业、教学科研单位，未按规定执行安全管理制度的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十条第一款第一项的规定给予处罚。

第四十二条 药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品，未按规定在专用账册中载明或者未按规定留存出口许可、相应证明材料备查的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十条第一款第四项的规定给予处罚。

第四十三条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款：

（一）药品类易制毒化学品生产企业连续停产 1 年以上未按规定报告的，或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产的；

（二）药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的；

（三）麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的；

（四）药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。

第四十四条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，拒不接受食品药品监督管理部门监督检查的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十二条规定给予处罚。

1551

第四十五条 对于由公安机关、工商行政管理部门按照《条例》第三十八条作出行政处罚决定的单位，食品药品监督管理部门自该行政处罚决定作出之日起 3 年内不予受理其药品类易制毒化学品生产、经营、购买许可的申请。

第四十六条 食品药品监督管理部门工作人员在药品类易制毒化学品管理工作中有应当许可而不许可、不应当许可而滥许可，以及其他滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊行为的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附 则

第四十七条 申请单位按照本办法的规定申请行政许可事项的，应当对提交资料的真实性负责，提供资料为复印件的，应当加盖申请单位的公章。

第四十八条 本办法所称小包装麻黄素是指国家食品药品监督管理局指定生产的供教学、科研和医疗机构配制制剂使用的特定包装的麻黄素原料药。

第四十九条 对兽药生产企业购用盐酸麻黄素原料药以及兽用盐酸麻黄素注射液生产、经营等监督管理，按照农业部和国家食品药品监督管理局的规定执行。

第五十条 本办法自 2010 年 5 月 1 日起施行。原国家药品监督管理局 1999 年 6 月 26 日发布的《麻黄素管理办法》（试行）同时废止。

附件：

1. 药品类易制毒化学品品种目录
2. 药品类易制毒化学品生产申请表

3. 药品类易制毒化学品生产许可批件
4. 药品类易制毒化学品原料药经营申请表
5. 药品类易制毒化学品购用证明
6. 购买药品类易制毒化学品申请表
7. 购买药品类易制毒化学品申报资料要求

动物防疫条件审查办法

农业部令 2010 年第 7 号

2010 年 1 月 21 日

《动物防疫条件审查办法》已经 2010 年 1 月 4 日农业部第一次常务会议审议通过，现予发布，自 2010 年 5 月 1 日起施行。2002 年 5 月 24 日农业部发布的《动物防疫条件审核管理办法》（农业部令第 15 号）同时废止。

1553

动物防疫条件审查办法

第一章 总 则

第一条 为了规范动物防疫条件审查，有效预防控制动物疫病，维护公共卫生安全，根据《中华人民共和国动物防疫法》，制定本办法。

第二条 动物饲养场、养殖小区、动物隔离场所、动物屠宰加工场所以及动物和动物产品无害化处理场所，应当符合本办法规定的动物防疫条件，并取得《动物防疫条件合格证》。

经营动物和动物产品的集贸市场应当符合本办法规定的动物防疫条件。

第三条 农业部主管全国动物防疫条件审查和监督管理工作。

县级以上地方人民政府兽医主管部门主管本行政区域内的动物防疫条件审查和监督管理工作。

县级以上地方人民政府设立的动物卫生监督机构负责本行政区域内的动物防疫条件监督执法工作。

第四条 动物防疫条件审查应当遵循公开、公正、公平、便民的原则。

第二章 饲养场、养殖小区动物防疫条件

第五条 动物饲养场、养殖小区选址应当符合下列条件：

（一）距离生活饮用水源地、动物屠宰加工场所、动物和动物产品集贸市场 500 米以上；距离种畜禽场 1000 米以上；距离动物诊疗场所 200 米以上；动物饲养场（养殖小区）之间距离不少于 500 米；

（二）距离动物隔离场所、无害化处理场所 3000 米以上；

（三）距离城镇居民区、文化教育科研等人口集中区域及公路、铁路等主要交通干线 500 米以上。

1554

第六条 动物饲养场、养殖小区布局应当符合下列条件：

（一）场区周围建有围墙；

（二）场区出入口处设置与门同宽，长 4 米、深 0.3 米以上的消毒池；

（三）生产区与生活办公区分开，并有隔离设施；

（四）生产区入口处设置更衣消毒室，各养殖栋舍出入口设置消毒池或者消毒垫；

（五）生产区内清洁道、污染道分设；

（六）生产区内各养殖栋舍之间距离在 5 米以上或者有隔离设施。

禽类饲养场、养殖小区内的孵化间与养殖区之间应当设置隔离设施，并配备种蛋熏蒸消毒设施，孵化间的流程应当单向，不得交叉或者回流。

第七条 动物饲养场、养殖小区应当具有下列设施设备：

（一）场区入口处配置消毒设备；

（二）生产区有良好的采光、通风设施设备；

（三）圈舍地面和墙壁选用适宜材料，以便清洗消毒；

（四）配备疫苗冷冻（冷藏）设备、消毒和诊疗等防疫设备的兽医室，或者有兽医机构为其提供相应服务；

（五）有与生产规模相适应的无害化处理、污水污物处理设施设备；

（六）有相对独立的引入动物隔离舍和患病动物隔离舍。

第八条 动物饲养场、养殖小区应当有与其养殖规模相适应的执业兽医或者乡村兽医。

患有相关人畜共患传染病的人员不得从事动物饲养工作。

第九条 动物饲养场、养殖小区应当按规定建立免疫、用药、检疫申报、疫情报告、消毒、无害化处理、畜禽标识等制度及养殖档案。

第十条 种畜禽场除符合本办法第六条、第七条、第八条、第九条规定外，还应当符合下列条件：

（一）距离生活饮用水源地、动物饲养场、养殖小区和城镇居民区、文化教育科研等人口集中区域及公路、铁路等主要交通干线 1000 米以上；

（二）距离动物隔离场所、无害化处理场所、动物屠宰加工场所、动物和动物产品集贸市场、动物诊疗场所 3000 米以上；

（三）有必要的防鼠、防鸟、防虫设施或者措施；

（四）有国家规定的动物疫病的净化制度；

（五）根据需要，种畜场还应当设置单独的动物精液、卵、胚胎采集等区域。

第三章 屠宰加工场所动物防疫条件

第十一条 动物屠宰加工场所选址应当符合下列条件：

（一）距离生活饮用水源地、动物饲养场、养殖小区、动物集贸市场 500 米以上；距离种畜禽场 3000 米以上；距离动物诊疗场所 200 米以上；

（二）距离动物隔离场所、无害化处理场所 3000 米以上。

第十二条 动物屠宰加工场所布局应当符合下列条件：

（一）场区周围建有围墙；

（二）运输动物车辆出入口设置与门同宽，长 4 米、深 0.3 米以上的消毒池；

（三）生产区与生活办公区分开，并有隔离设施；

- (四) 入场动物卸载区域有固定的车辆消毒场地，并配有车辆清洗、消毒设备。
- (五) 动物入场口和动物产品出场口应当分别设置；
- (六) 屠宰加工间入口设置人员更衣消毒室；
- (七) 有与屠宰规模相适应的独立检疫室、办公室和休息室；
- (八) 有待宰圈、患病动物隔离观察圈、急宰间；加工原毛、生皮、绒、骨、角的，还应当设置封闭式熏蒸消毒间。

第十三条 动物屠宰加工场所应当具有下列设施设备：

- (一) 动物装卸台配备照度不小于 300Lx 的照明设备；
- (二) 生产区有良好的采光设备，地面、操作台、墙壁、天棚应当耐腐蚀、不吸潮、易清洗；
- (三) 屠宰间配备检疫操作台和照度不小于 500Lx 的照明设备；
- (四) 有与生产规模相适应的无害化处理、污水污物处理设施设备。

第十四条 动物屠宰加工场所应当建立动物入场和动物产品出场登记、检疫申报、疫情报告、消毒、无害化处理等制度。

第四章 隔离场所动物防疫条件

第十五条 动物隔离场所选址应当符合下列条件：

- (一) 距离动物饲养场、养殖小区、种畜禽场、动物屠宰加工场所、无害化处理场所、动物诊疗场所、动物和动物产品集贸市场以及其他动物隔离场 3000 米以上；
- (二) 距离城镇居民区、文化教育科研等人口集中区域及公路、铁路等主要交通干线、生活饮用水源地 500 米以上。

第十六条 动物隔离场所布局应当符合下列条件：

- （一）场区周围有围墙；
- （二）场区出入口处设置与门同宽，长 4 米、深 0.3 米以上的消毒池；
- （三）饲养区与生活办公区分开，并有隔离设施；
- （四）有配备消毒、诊疗和检测等防疫设备的兽医室；
- （五）饲养区内清洁道、污染道分设；
- （六）饲养区入口设置人员更衣消毒室。

第十七条 动物隔离场所应当具有下列设施设备：

- （一）场区出入口处配置消毒设备；
- （二）有无害化处理、污水污物处理设施设备。

第十八条 动物隔离场所应当配备与其规模相适应的执业兽医。

患有相关人畜共患传染病的人员不得从事动物饲养工作。

第十九条 动物隔离场所应当建立动物和动物产品进出登记、免疫、用药、消毒、疫情报告、无害化处理等制度。

第五章 无害化处理场所动物防疫条件

第二十条 动物和动物产品无害化处理场所选址应当符合下列条件：

- （一）距离动物养殖场、养殖小区、种畜禽场、动物屠宰加工场所、动物隔离场所、动物诊疗场所、动物和动物产品集贸市场、生活饮用水源地 3000 米以上；
- （二）距离城镇居民区、文化教育科研等人口集中区域及公路、铁路等主要交通干线 500 米以上。

第二十一条 动物和动物产品无害化处理场所布局应当符合下列条件：

- （一）场区周围建有围墙；
- （二）场区出入口处设置与门同宽，长 4 米、深 0.3 米以上的消毒池，并设有单独的人员消毒通道；

(三) 无害化处理区与生活办公区分开，并有隔离设施；

(四) 无害化处理区内设置染疫动物扑杀间、无害化处理间、冷库等；

(五) 动物扑杀间、无害化处理间入口处设置人员更衣室，出口处设置消毒室。

第二十二条 动物和动物产品无害化处理场所应当具有下列设施设备：

(一) 配置机动消毒设备；

(二) 动物扑杀间、无害化处理间等配备相应规模的无害化处理、污水污物处理设施设备；

(三) 有运输动物和动物产品的专用密闭车辆。

第二十三条 动物和动物产品无害化处理场所应当建立病害动物和动物产品入场登记、消毒、无害化处理后的物品流向登记、人员防护等制度。

第六章 集贸市场动物防疫条件

第二十四条 专门经营动物的集贸市场应当符合下列条件：

(一) 距离文化教育科研等人口集中区域、生活饮用水源地、动物饲养场和养殖小区、动物屠宰加工场所 500 米以上，距离种畜禽场、动物隔离场所、无害化处理场所 3000 米以上，距离动物诊疗场所 200 米以上；

(二) 市场周围有围墙，场区出入口处设置与门同宽，长 4 米、深 0.3 米以上的消毒池；

(三) 场内设管理区、交易区、废弃物处理区，各区相对独立；

(四) 交易区内不同种类动物交易场所相对独立；

(五) 有清洗、消毒和污水污物处理设施设备；

(六) 有定期休市和消毒制度。

(七) 有专门的兽医工作室。

第二十五条 兼营动物和动物产品的集贸市场应当符合下列动物防疫条件：

(一) 距离动物饲养场和养殖小区 500 米以上，距离种畜禽场、动物隔离场所、无害化处理场所 3000 米以上，距离动物诊疗场所 200 米以上；

(二) 动物和动物产品交易区与市场其他区域相对隔离;

(三) 动物交易区与动物产品交易区相对隔离;

(四) 不同种类动物交易区相对隔离;

(五) 交易区地面、墙面(裙)和台面防水、易清洗;

(六) 有消毒制度。

活禽交易市场除符合前款规定条件外,市场内的水禽与其他家禽还应当分开,宰杀间与活禽存放间应当隔离,宰杀间与出售场地应当分开,并有定期休市制度。

第七章 审查发证

第二十六条 兴办动物饲养场、养殖小区、动物屠宰加工场所、动物隔离场所、动物和动物产品无害化处理场所,应当按照本办法规定进行选址、工程设计和施工。

第二十七条 本办法第二条第一款规定场所建设竣工后,应当向所在地县级地方人民政府兽医主管部门提出申请,并提交以下材料:

- (一)《动物防疫条件审查申请表》;
- (二)场所地理位置图、各功能区布局平面图;
- (三)设施设备清单;
- (四)管理制度文本;
- (五)人员情况。

申请材料不齐全或者不符合规定条件的,县级地方人民政府兽医主管部门应当自收到申请材料之日起5个工作日内,一次告知申请人需补正的内容。

第二十八条 兴办动物饲养场、养殖小区和动物屠宰加工场所的,县级地方人民政府兽医主管部门应当自收到申请之日起20个工作日内完成材料和现场审查,审查合格的,颁发《动物防疫条件合格证》;审查不合格的,应当书面通知申请人,并说明理由。

第二十九条 兴办动物隔离场所、动物和动物产品无害化处理场所的,县级地方人民政府兽医主管部门应当自收到申请之日起5个工作日内完成材料初审,并将初审意见和有关

材料报省、自治区、直辖市人民政府兽医主管部门。省、自治区、直辖市人民政府兽医主管部门自收到初审意见和有关材料之日起 15 个工作日内完成材料和现场审查，审查合格的，颁发《动物防疫条件合格证》；审查不合格的，应当书面通知申请人，并说明理由。

第八章 监督管理

第三十条 动物卫生监督机构依照《中华人民共和国动物防疫法》和有关法律、法规的规定，对动物饲养场、养殖小区、动物隔离场所、动物屠宰加工场所、动物和动物产品无害化处理场所、动物和动物产品集贸市场的动物防疫条件实施监督检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和阻碍。

第三十一条 本办法第二条第一款所列场所在取得《动物防疫条件合格证》后，变更场址或者经营范围的，应当重新申请办理《动物防疫条件合格证》，同时交回原《动物防疫条件合格证》，由原发证机关予以注销。

变更布局、设施设备和制度，可能引起动物防疫条件发生变化的，应当提前 30 日向原发证机关报告。发证机关应当在 20 日内完成审查，并将审查结果通知申请人。

变更单位名称或者其负责人的，应当在变更后 15 日内持有效证明申请变更《动物防疫条件合格证》。

第三十二条 本办法第二条第一款所列场所停业的，应当于停业后 30 日内将《动物防疫条件合格证》交回原发证机关注销。

第三十三条 本办法第二条所列场所，应当在每年 1 月底前将上一年的动物防疫条件情况和防疫制度执行情况向发证机关报告。

第三十四条 禁止转让、伪造或者变造《动物防疫条件合格证》。

第三十五条 《动物防疫条件合格证》丢失或者损毁的，应当在 15 日内向发证机关申请补发。

第九章 罚 则

第三十六条 违反本办法第三十一条第一款规定，变更场所地址或者经营范围，未按规定重新申请《动物防疫条件合格证》的，按照《中华人民共和国动物防疫法》第七十七条规定予以处罚。

违反本办法第三十一条第二款规定，未经审查擅自变更布局、设施设备和制度的，由动物卫生监督机构给予警告。对不符合动物防疫条件的，由动物卫生监督机构责令改正；拒不改正或者整改后仍不合格的，由发证机关收回并注销《动物防疫条件合格证》。

第三十七条 违反本办法第二十四条和第二十五条规定，经营动物和动物产品的集贸市场不符合动物防疫条件的，由动物卫生监督机构责令改正；拒不改正的，由动物卫生监督机构处五千元以上两万元以下的罚款，并通报同级工商行政管理部门依法处理。

第三十八条 违反本办法第三十四条规定，转让、伪造或者变造《动物防疫条件合格证》的，由动物卫生监督机构收缴《动物防疫条件合格证》，处两千元以上一万元以下的罚款。

使用转让、伪造或者变造《动物防疫条件合格证》的，由动物卫生监督机构按照《中华人民共和国动物防疫法》第七十七条规定予以处罚。

第三十九条 违反本办法规定，构成犯罪的或者违反治安管理规定的，依法移送公安机关处理。

第十章 附 则

第四十条 本办法所称动物饲养场、养殖小区是指《中华人民共和国畜牧法》第三十九条规定的畜禽养殖场、养殖小区。

饲养场、养殖小区内自用的隔离舍和屠宰加工场所内自用的患病动物隔离观察圈，饲养场、养殖小区、屠宰加工场所和动物隔离场内设置的自用无害化处理场所，不再另行办理《动物防疫条件合格证》。

第四十一条 本办法自 2010 年 5 月 1 日起施行。农业部 2002 年 5 月 24 日发布的《动物防疫条件审核管理办法》（农业部令 15 号）同时废止。

本办法施行前已发放的《动物防疫合格证》在有效期内继续有效，有效期不满 1 年的，可沿用到 2011 年 5 月 1 日止。本办法施行前未取得《动物防疫合格证》的各类场所，应当在 2011 年 5 月 1 日前达到本办法规定的条件，取得《动物防疫条件合格证》。

动物检疫管理办法

农业部令 2010 年第 6 号

2010 年 1 月 21 日

《动物检疫管理办法》已经 2010 年 1 月 4 日农业部第一次常务会议审议通过，现予发布，自 2010 年 3 月 1 日起施行。2002 年 5 月 24 日农业部发布的《动物检疫管理办法》（农业部令第 14 号）同时废止。

1562

动物检疫管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强动物检疫活动管理，预防、控制和扑灭动物疫病，保障动物及动物产品安全，保护人体健康，维护公共卫生安全，根据《中华人民共和国动物防疫法》（以下简称《动物防疫法》），制定本办法。

第二条 本办法适用于中华人民共和国领域内的动物检疫活动。

第三条 农业部主管全国动物检疫工作。

县级以上地方人民政府兽医主管部门主管本行政区域内的动物检疫工作。

县级以上地方人民政府设立动物卫生监督机构负责本行政区域内动物、动物产品的检疫及其监督管理工作。

第四条 动物检疫的范围、对象和规程由农业部制定、调整并公布。

第五条 动物卫生监督机构指派官方兽医按照《动物防疫法》和本办法的规定对动物、动物产品实施检疫，出具检疫证明，加施检疫标志。

动物卫生监督机构可以根据检疫工作需要，指定兽医专业人员协助官方兽医实施动物检疫。

第六条 动物检疫遵循过程监管、风险控制、区域化和可追溯管理相结合的原则。

第二章 检疫申报

第七条 国家实行动物检疫申报制度。

动物卫生监督机构应当根据检疫工作需要，合理设置动物检疫申报点，并向社会公布动物检疫申报点、检疫范围和检疫对象。

县级以上人民政府兽医主管部门应当加强动物检疫申报点的建设和管理。

第八条 下列动物、动物产品在离开产地前，货主应当按规定时限向所在地动物卫生监督机构申报检疫：

（一）出售、运输动物产品和供屠宰、继续饲养的动物，应当提前 3 天申报检疫。

（二）出售、运输乳用动物、种用动物及其精液、卵、胚胎、种蛋，以及参加展览、演出和比赛的动物，应当提前 15 天申报检疫。

（三）向无规定动物疫病区输入相关易感动物、易感动物产品的，货主除按规定向输出地动物卫生监督机构申报检疫外，还应当在起运 3 天前向输入地省级动物卫生监督机构申报检疫。

第九条 合法捕获野生动物的，应当在捕获后 3 天内向捕获地县级动物卫生监督机构申报检疫。

第十条 屠宰动物的，应当提前 6 小时向所在地动物卫生监督机构申报检疫；急宰动物的，可以随时申报。

第十一条 申报检疫的，应当提交检疫申报单；跨省、自治区、直辖市调运乳用动物、种用动物及其精液、胚胎、种蛋的，还应当同时提交输入地省、自治区、直辖市动物卫生监督机构批准的《跨省引进乳用种用动物检疫审批表》。

申报检疫采取申报点填报、传真、电话等方式申报。采用电话申报的，需在现场补填检疫申报单。

第十二条 动物卫生监督机构受理检疫申报后，应当派出官方兽医到现场或指定地点实施检疫；不予受理的，应当说明理由。

第三章 产地检疫

第十三条 出售或者运输的动物、动物产品经所在地县级动物卫生监督机构的官方兽医检疫合格，并取得《动物检疫合格证明》后，方可离开产地。

第十四条 出售或者运输的动物，经检疫符合下列条件，由官方兽医出具《动物检疫合格证明》：

- （一）来自非封锁区或者未发生相关动物疫情的饲养场（户）；
- （二）按照国家规定进行了强制免疫，并在有效保护期内；
- （三）临床检查健康；
- （四）农业部规定需要进行实验室疫病检测的，检测结果符合要求；
- （五）养殖档案相关记录和畜禽标识符合农业部规定。

乳用、种用动物和宠物，还应当符合农业部规定的健康标准。

第十五条 合法捕获的野生动物，经检疫符合下列条件，由官方兽医出具《动物检疫合格证明》后，方可饲养、经营和运输：

- （一）来自非封锁区；
- （二）临床检查健康；
- （三）农业部规定需要进行实验室疫病检测的，检测结果符合要求。

第十六条 出售、运输的种用动物精液、卵、胚胎、种蛋，经检疫符合下列条件，由官方兽医出具《动物检疫合格证明》：

- （一）来自非封锁区，或者未发生相关动物疫病的种用动物饲养场；
- （二）供体动物按照国家规定进行了强制免疫，并在有效保护期内；
- （三）供体动物符合动物健康标准；
- （四）农业部规定需要进行实验室疫病检测的，检测结果符合要求；
- （五）供体动物的养殖档案相关记录和畜禽标识符合农业部规定。

第十七条 出售、运输的骨、角、生皮、原毛、绒等产品，经检疫符合下列条件，由官方兽医出具《动物检疫合格证明》：

- （一）来自非封锁区，或者未发生相关动物疫情的饲养场（户）；
- （二）按有关规定消毒合格；
- （三）农业部规定需要进行实验室疫病检测的，检测结果符合要求。

第十八条 经检疫不合格的动物、动物产品，由官方兽医出具检疫处理通知单，并监督货主按照农业部规定的技术规范处理。

第十九条 跨省、自治区、直辖市引进用于饲养的非乳用、非种用动物到达目的地后，货主或者承运人应当在 24 小时内向所在地县级动物卫生监督机构报告，并接受监督检查。

第二十条 跨省、自治区、直辖市引进的乳用、种用动物到达输入地后，在所在地动物卫生监督机构的监督下，应当在隔离场或饲养场（养殖小区）内的隔离舍进行隔离观察，大中型动物隔离期为 45 天，小型动物隔离期为 30 天。经隔离观察合格的方可混群饲养；不合格的，按照有关规定进行处理。隔离观察合格后需继续在省内运输的，货主应当申请更换《动物检疫合格证明》。动物卫生监督机构更换《动物检疫合格证明》不得收费。

第四章 屠宰检疫

第二十一条 县级动物卫生监督机构依法向屠宰场（厂、点）派驻（出）官方兽医实施检疫。屠宰场（厂、点）应当提供与屠宰规模相适应的官方兽医驻场检疫室和检疫操作台等设施。出场（厂、点）的动物产品应当经官方兽医检疫合格，加施检疫标志，并附有《动物检疫合格证明》。

第二十二条 进入屠宰场（厂、点）的动物应当附有《动物检疫合格证明》，并佩戴有农业部规定的畜禽标识。

官方兽医应当查验进场动物附具的《动物检疫合格证明》和佩戴的畜禽标识，检查待宰动物健康状况，对疑似染疫的动物进行隔离观察。

官方兽医应当按照农业部规定，在动物屠宰过程中实施全流程同步检疫和必要的实验室疫病检测。

第二十三条 经检疫符合下列条件的，由官方兽医出具《动物检疫合格证明》，对胴体及分割、包装的动物产品加盖检疫验讫印章或者加施其他检疫标志：

- (一) 无规定的传染病和寄生虫病；
- (二) 符合农业部规定的相关屠宰检疫规程要求；
- (三) 需要进行实验室疫病检测的，检测结果符合要求。

骨、角、生皮、原毛、绒的检疫还应当符合本办法第十七条有关规定。

第二十四条 经检疫不合格的动物、动物产品，由官方兽医出具检疫处理通知单，并监督屠宰场（厂、点）或者货主按照农业部规定的技术规范处理。

第二十五条 官方兽医应当回收进入屠宰场（厂、点）动物附具的《动物检疫合格证明》，填写屠宰检疫记录。回收的《动物检疫合格证明》应当保存十二个月以上。

第二十六条 经检疫合格的动物产品到达目的地后，需要直接在当地分销的，货主可以向输入地动物卫生监督机构申请换证，换证不得收费。换证应当符合下列条件：

- (一) 提供原始有效《动物检疫合格证明》，检疫标志完整，且证物相符；
- (二) 在有关国家标准规定的保质期内，且无腐败变质。

第二十七条 经检疫合格的动物产品到达目的地，贮藏后需继续调运或者分销的，货主可以向输入地动物卫生监督机构重新申报检疫。输入地县级以上动物卫生监督机构对符合下列条件的动物产品，出具《动物检疫合格证明》。

- (一) 提供原始有效《动物检疫合格证明》，检疫标志完整，且证物相符；
- (二) 在有关国家标准规定的保质期内，无腐败变质；
- (三) 有健全的出入库登记记录；
- (四) 农业部规定进行必要的实验室疫病检测的，检测结果符合要求。

第五章 水产苗种产地检疫

第二十八条 出售或者运输水生动物的亲本、稚体、幼体、受精卵、发眼卵及其他遗传育种材料等水产苗种的，货主应当提前 20 天向所在地县级动物卫生监督机构申报检疫；经检疫合格，并取得《动物检疫合格证明》后，方可离开产地。

第二十九条 养殖、出售或者运输合法捕获的野生水产苗种的，货主应当在捕获野生水产苗种后 2 天内向所在地县级动物卫生监督机构申报检疫；经检疫合格，并取得《动物检疫合格证明》后，方可投放养殖场所、出售或者运输。

合法捕获的野生水产苗种实施检疫前，货主应当将其隔离在符合下列条件的临时检疫场地：

- （一）与其他养殖场所有物理隔离设施；
- （二）具有独立的进排水和废水无害化处理设施以及专用渔具；
- （三）农业部规定的其他防疫条件。

第三十条 水产苗种经检疫符合下列条件的，由官方兽医出具《动物检疫合格证明》：

- （一）该苗种生产场近期未发生相关水生动物疫情；
- （二）临床健康检查合格；
- （三）农业部规定需要经水生动物疫病诊断实验室检验的，检验结果符合要求。

检疫不合格的，动物卫生监督机构应当监督货主按照农业部规定的技术规范处理。

第三十一条 跨省、自治区、直辖市引进水产苗种到达目的地后，货主或承运人应当在 24 小时内按照有关规定报告，并接受当地动物卫生监督机构的监督检查。

第六章 无规定动物疫病区动物检疫

第三十二条 向无规定动物疫病区运输相关易感动物、动物产品的，除附有输出地动物卫生监督机构出具的《动物检疫合格证明》外，还应当向输入地省、自治区、直辖市动物卫生监督机构申报检疫，并按照本办法第三十三条、第三十四条规定取得输入地《动物检疫合格证明》。

第三十三条 输入到无规定动物疫病区的易感动物，应当在输入地省、自治区、直辖市动物卫生监督机构指定的隔离场所，按照农业部规定的无规定动物疫病区有关检疫要求隔离检疫。大中型动物隔离检疫期为 45 天，小型动物隔离检疫期为 30 天。隔离检疫合格的，由输入地省、自治区、直辖市动物卫生监督机构的官方兽医出具《动物检疫合格证明》；不合格的，不准进入，并依法处理。

第三十四条 输入到无规定动物疫病区的易感动物产品，应当在输入地省、自治区、直辖市动物卫生监督机构指定的地点，按照农业部规定的无规定动物疫病区有关检疫要求进行检疫。检疫合格的，由输入地省、自治区、直辖市动物卫生监督机构的官方兽医出具《动物检疫合格证明》；不合格的，不准进入，并依法处理。

第七章 乳用种用动物检疫审批

第三十五条 跨省、自治区、直辖市引进乳用动物、种用动物及其精液、胚胎、种蛋的，货主应当填写《跨省引进乳用种用动物检疫审批表》，向输入地省、自治区、直辖市动物卫生监督机构申请办理审批手续。

第三十六条 输入地省、自治区、直辖市动物卫生监督机构应当自受理申请之日起 10 个工作日内，做出是否同意引进的决定。符合下列条件的，签发《跨省引进乳用种用动物检疫审批表》；不符合下列条件的，书面告知申请人，并说明理由。

- （一）输出和输入饲养场、养殖小区取得《动物防疫条件合格证》；
- （二）输入饲养场、养殖小区存栏的动物符合动物健康标准；
- （三）输出的乳用、种用动物养殖档案相关记录符合农业部规定；
- （四）输出的精液、胚胎、种蛋的供体符合动物健康标准。

第三十七条 货主凭输入地省、自治区、直辖市动物卫生监督机构签发的《跨省引进乳用种用动物检疫审批表》，按照本办法规定向输出地县级动物卫生监督机构申报检疫。输出地县级动物卫生监督机构应当按照本办法的规定实施检疫。

第三十八条 跨省引进乳用种用动物应当在《跨省引进乳用种用动物检疫审批表》有效期内运输。逾期引进的，货主应当重新办理审批手续。

第八章 检疫监督

第三十九条 屠宰、经营、运输以及参加展览、演出和比赛的动物，应当附有《动物检疫合格证明》；经营、运输的动物产品应当附有《动物检疫合格证明》和检疫标志。

对符合前款规定的动物、动物产品，动物卫生监督机构可以查验检疫证明、检疫标志，对动物、动物产品进行采样、留验、抽检，但不得重复检疫收费。

第四十条 依法应当检疫而未经检疫的动物，由动物卫生监督机构依照本条第二款规定补检，并依照《动物防疫法》处理处罚。

符合下列条件的，由动物卫生监督机构出具《动物检疫合格证明》；不符合的，按照农业部有关规定进行处理。

- （一）畜禽标识符合农业部规定；
- （二）临床检查健康；
- （三）农业部规定需要进行实验室疫病检测的，检测结果符合要求。

第四十一条 依法应当检疫而未经检疫的骨、角、生皮、原毛、绒等产品，符合下列条件的，由动物卫生监督机构出具《动物检疫合格证明》；不符合的，予以没收销毁。同时，依照《动物防疫法》处理处罚。

- （一）货主在 5 天内提供输出地动物卫生监督机构出具的来自非封锁区的证明；
- （二）经外观检查无腐烂变质；
- （三）按有关规定重新消毒；
- （四）农业部规定需要进行实验室疫病检测的，检测结果符合要求。

1569

第四十二条 依法应当检疫而未经检疫的精液、胚胎、种蛋等，符合下列条件的，由动物卫生监督机构出具《动物检疫合格证明》；不符合的，予以没收销毁。同时，依照《动物防疫法》处理处罚。

- （一）货主在 5 天内提供输出地动物卫生监督机构出具的来自非封锁区的证明和供体动物符合健康标准的证明；
- （二）在规定的保质期内，并经外观检查无腐败变质；
- （三）农业部规定需要进行实验室疫病检测的，检测结果符合要求。

第四十三条 依法应当检疫而未经检疫的肉、脏器、脂、头、蹄、血液、筋等，符合下列条件的，由动物卫生监督机构出具《动物检疫合格证明》，并依照《动物防疫法》第七十八条的规定进行处罚；不符合下列条件的，予以没收销毁，并依照《动物防疫法》第七十六条的规定进行处罚：

- （一）货主在 5 天内提供输出地动物卫生监督机构出具的来自非封锁区的证明；
- （二）经外观检查无病变、无腐败变质；
- （三）农业部规定需要进行实验室疫病检测的，检测结果符合要求。

第四十四条 经铁路、公路、水路、航空运输依法应当检疫的动物、动物产品的，托运人托运时应当提供《动物检疫合格证明》。没有《动物检疫合格证明》的，承运人不得承运。

第四十五条 货主或者承运人应当在装载前和卸载后，对动物、动物产品的运载工具以及饲养用具、装载用具等，按照农业部规定的技术规范进行消毒，并对清除的垫料、粪便、污物等进行无害化处理。

第四十六条 封锁区内的商品蛋、生鲜奶的运输监管按照《重大动物疫情应急条例》实施。

第四十七条 经检疫合格的动物、动物产品应当在规定时间内到达目的地。经检疫合格的动物在运输途中发生疫情，应按有关规定报告并处置。

第九章 罚 则

第四十八条 违反本办法第十九条、第三十一条规定，跨省、自治区、直辖市引进用于饲养的非乳用、非种用动物和水产苗种到达目的地后，未向所在地动物卫生监督机构报告的，由动物卫生监督机构处五百元以上二千元以下罚款。

第四十九条 违反本办法第二十条规定，跨省、自治区、直辖市引进的乳用、种用动物到达输入地后，未按规定进行隔离观察的，由动物卫生监督机构责令改正，处二千元以上一万元以下罚款。

第五十条 其他违反本办法规定的行为，依照《动物防疫法》有关规定予以处罚。

第十章 附 则

第五十一条 动物卫生监督证章标志格式或样式由农业部统一制定。

第五十二条 水产苗种产地检疫，由地方动物卫生监督机构委托同级渔业主管部门实施。水产苗种以外的其他水生动物及其产品不实施检疫。

第五十三条 本办法自 2010 年 3 月 1 日起施行。农业部 2002 年 5 月 24 日发布的《动物检疫管理办法》（农业部令 14 号）自本办法施行之日起废止。

人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法

卫生部令第 68 号

2009 年 7 月 16 日

《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》已经 2009 年 5 月 26 日卫生部部务会议讨论通过，现予以发布，自 2009 年 10 月 1 日起施行。

部 长 陈 竺

1571

人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强人间传染的病原微生物菌（毒）种（以下称菌（毒）种）保藏机构的管理，保护和合理利用我国菌（毒）种或样本资源，防止菌（毒）种或样本在保藏和使用过程中发生实验室感染或者引起传染病传播，依据《中华人民共和国传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（以下称《条例》）的规定制定本办法。

第二条 卫生部主管全国人间传染的菌（毒）种保藏机构（以下称保藏机构）的监督管理工作。

县级以上人民政府卫生行政部门负责本行政区域内保藏机构的监督管理工作。

第三条 本办法所称的菌（毒）种是指可培养的，人间传染的真菌、放线菌、细菌、立克次体、螺旋体、支原体、衣原体、病毒等具有保存价值的，经过保藏机构鉴定、分类并给予固定编号的微生物。

本办法所称的病原微生物样本（以下称样本）是指含有病原微生物的、具有保存价值的人和动物体液、组织、排泄物等物质，以及食物和环境样本等。

可致人类传染病的寄生虫不同感染时期的虫体、虫卵或样本按照本办法进行管理。

编码产物或其衍生物对人体有直接或潜在危害的基因（或其片段）参照本办法进行管理。

菌（毒）种的分类按照《人间传染的病原微生物名录》（以下简称《名录》）的规定执行。

菌（毒）种或样本的保藏是指保藏机构依法以适当的方式收集、检定、编目、储存菌（毒）种或样本，维持其活性和生物学特性，并向合法从事病原微生物相关实验活动的单位提供菌（毒）种或样本的活动。

保藏机构是指由卫生部指定的，按照规定接收、检定、集中储存与管理菌（毒）种或样本，并能向合法从事病原微生物实验活动的单位提供菌（毒）种或样本的非营利性机构。

第四条 保藏机构以外的机构和个人不得擅自保藏菌（毒）种或样本。

必要时，卫生部可以根据疾病控制和科研、教学、生产的需要，指定特定机构从事保藏活动。

第五条 国家病原微生物实验室生物安全专家委员会卫生专业委员会负责保藏机构的生物安全评估和技术咨询、论证等工作。

第六条 菌（毒）种或样本有关保密资料、信息的管理和使用必须严格遵守国家保密工作的有关法律、法规 and 规定。信息及数据的相关主管部门负责确定菌（毒）种或样本有关资料和信息密级、保密范围、保密期限、管理责任和解密。各保藏机构应当根据菌（毒）种信息及数据所定密级和保密范围制定相应的保密制度，履行保密责任。

未经批准，任何组织和个人不得以任何形式泄漏涉密菌（毒）种或样本有关的资料和信息，不得使用个人计算机、移动储存介质储存涉密菌（毒）种或样本有关的资料和信息。

第二章 保藏机构的职责

第七条 保藏机构分为菌（毒）种保藏中心和保藏专业实验室。菌（毒）种保藏中心分为国家级和省级两级。

保藏机构的设立及其保藏范围应当根据国家在传染病预防控制、医疗、检验检疫、科研、教学、生产等方面工作的需要，兼顾各地实际情况，统一规划、整体布局。

国家级菌（毒）种保藏中心和保藏专业实验室根据工作需要设立。省级菌（毒）种保藏中心根据工作需要设立，原则上各省、自治区、直辖市只设立一个。

第八条 国家级菌（毒）种保藏中心的职责为：

（一）负责菌（毒）种或样本的收集、选择、鉴定、复核、保藏、供应和依法进行对外交流；

（二）出具国家标准菌（毒）株证明；

（三）从国际菌（毒）种保藏机构引进标准或参考菌（毒）种，供应国内相关单位使用；

（四）开展菌（毒）种或样本分类、保藏新方法、新技术的研究和应用；

(五) 负责收集和提供菌(毒)种或样本的信息,编制菌(毒)种或样本目录和数据库;

(六) 组织全国学术交流和培训;

(七) 对保藏专业实验室和省级菌(毒)种保藏中心进行业务指导。

第九条 省级菌(毒)种保藏中心的职责:

(一) 负责本行政区域内菌(毒)种或样本的收集、选择、鉴定、分类、保藏、供应和依法进行对外交流;

(二) 向国家级保藏机构提供国家级保藏机构所需的菌(毒)种或样本;

(三) 从国家或者国际菌(毒)种保藏机构引进标准或参考菌(毒)种,供应辖区内相关单位使用;

(四) 开展菌(毒)种或样本分类、保藏新方法、新技术的研究和应用;

(五) 负责收集和提供本省(自治区、直辖市)菌(毒)种或样本的各种信息,编制地方菌(毒)种或样本目录和数据库。

第十条 保藏专业实验室的职责:

(一) 负责专业菌(毒)种或样本的收集、选择、鉴定、复核、保藏、供应和依法进行对外交流;

(二) 开展菌(毒)种或样本分类、保藏新方法、新技术的研究和应用;

(三) 负责提供专业菌(毒)种或样本的各种信息,建立菌(毒)种或样本数据库;

(四) 向国家级和所属行政区域内省级保藏中心提供菌(毒)种代表株。

第十一条 下列菌(毒)种或样本必须由国家级保藏中心或专业实验室进行保藏:

(一) 我国境内未曾发现的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本和已经消灭的病原微生物菌(毒)种或样本;

(二) 《名录》规定的第一类病原微生物菌(毒)种或样本;

(三) 卫生部规定的其他菌(毒)种或样本。

第三章 保藏机构的指定

第十二条 保藏机构及其保藏范围由卫生部组织专家评估论证后指定，并由卫生部颁发《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构证书》。

第十三条 申请保藏机构应当具备以下条件：

- （一）符合国家关于保藏机构设立的整体布局（规划）和实际需要；
- （二）依法从事涉及菌（毒）种或样本实验活动，并符合有关主管部门的相关规定；
- （三）符合卫生部公布的《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构设置技术规范》的要求，具备与所从事的保藏工作相适应的保藏条件；
- （四）生物安全防护水平与所保藏的病原微生物相适应，符合《名录》对生物安全防护水平的要求。高致病性菌（毒）种保藏机构还必须具备获得依法开展实验活动资格的相应级别的高等级生物安全实验室；
- （五）工作人员具备与拟从事保藏活动相适应的能力；
- （六）明确保藏机构的职能、工作范围、工作内容和所保藏的病原微生物种类。在对所保藏的病原微生物进行风险评估的基础上，制订可靠、完善的生物安全防护方案、相应标准操作程序、意外事故应急预案及感染监测方案等；
- （七）建立持续有效的保藏机构实验室生物安全管理体系及完善的管理制度；
- （八）具备开展保藏活动所需的经费支持。

第十四条 拟申请保藏机构的法人单位应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提交下列资料：

- （一）《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构申请表》；
- （二）保藏机构所属法人机构的法人资格证书（复印件）；
- （三）保藏机构生物安全实验室的相关批准或者证明文件（复印件）；
- （四）保藏工作的内容、范围，拟保藏菌（毒）种及样本的清单；
- （五）保藏机构的组织结构、管理职责、硬件条件、基本建设条件等文件，并提供设施、设备、用品清单；
- （六）生物安全管理文件、生物安全手册、风险评估报告、相应标准操作程序、生物安全防护方案、意外事故和安全保卫应急预案、暴露及暴露后监测和处理方案等；

（七）保藏机构人员名单、生物安全培训证明及所在单位颁发的上岗证书；

（八）卫生部规定的其他相关资料。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门收到材料后，在 15 个工作日内进行审核，审核同意的报卫生部。卫生部在收到省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门报告后 60 个工作日内组织专家进行评估和论证，对于符合本办法第十三条所列条件的，颁发《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构证书》。

第十五条 取得《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构证书》的保藏机构发生以下变化时，应当及时向省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门报告，省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门经核查后报卫生部：

- （一）实验室生物安全级别发生变化；
- （二）实验室增加高致病性菌（毒）种或样本保藏内容；
- （三）保藏场所和空间发生变化；
- （四）实验室存在严重安全隐患、发生生物安全事故；
- （五）管理体系文件换版或者进行较大修订；
- （六）保藏机构应报告的其他重大事项。

第十六条 《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构证书》有效期 5 年。保藏机构需要继续从事保藏工作的，应当在有效期届满前 6 个月按照本办法的规定重新申请《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构证书》。

第四章 保藏活动

第十七条 各实验室应当将在研究、教学、检测、诊断、生产等实验活动中获得的有保存价值的各类菌（毒）株或样本送交保藏机构进行鉴定和保藏。保藏机构对送交的菌（毒）株或样本，应当予以登记，并出具接收证明。

国家级保藏中心、专业实验室和省级保藏中心应当定期向卫生部指定的机构申报保藏入库菌（毒）种目录。

国家级保藏中心可根据需要选择收藏省级保藏中心保藏的有价值的菌（毒）种。

第十八条 保藏机构有权向有关单位收集和索取所需要保藏的菌（毒）种，相关单位应当无偿提供。

第十九条 保藏机构对专用和专利菌（毒）种要承担相应的保密责任，依法保护知识产权和物权。

样本等不可再生资源所有权属于提交保藏的单位，其他单位需要使用，必须征得所有权单位的书面同意。根据工作需要，卫生部和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门依据各自权限可以调配使用。

第二十条 申请使用菌（毒）种或样本的实验室，应当向保藏机构提供从事病原微生物相关实验活动的批准或证明文件。保藏机构应当核查登记后无偿提供菌（毒）种或样本。

非保藏机构实验室在从事病原微生物相关实验活动结束后，应当在 6 个月内将菌（毒）种或样本就地销毁或者送交保藏机构保藏。

医疗卫生、出入境检验检疫、教学和科研机构按规定从事临床诊疗、疾病控制、检验检疫、教学和科研等工作，在确保安全的基础上，可以保管其工作中经常使用的菌（毒）种或样本，其保管的菌（毒）种或样本名单应当报当地卫生行政部门备案。但涉及高致病性病原微生物及行政部门有特殊管理规定的菌（毒）种除外。

第二十一条 实验室从事实验活动，使用涉及本办法第十一条规定的菌（毒）种或样本，应当经卫生部批准；使用其他高致病性菌（毒）种或样本，应当经省级人民政府卫生行政部门批准；使用第三、四类菌（毒）种或样本，应当经实验室所在法人机构批准。

第二十二条 保藏机构储存、提供菌（毒）种和样本，不得收取任何费用。

第二十三条 保藏机构保藏的菌（毒）种或样本符合下列条件之一的可以销毁：

- （一）国家规定必须销毁的；
- （二）有证据表明保藏物已丧失生物活性或被污染已不适于继续使用的；
- （三）保藏机构认为无继续保存价值且经送保藏单位同意的。

销毁的菌（毒）种或样本属于本办法第十一条规定的应当经卫生部批准；销毁其他高致病性菌（毒）种或样本，应当经省级人民政府卫生行政部门批准；销毁第三、四类菌（毒）种或样本的，应当经保藏机构负责人批准。

第二十四条 销毁高致病性病原微生物菌（毒）种或样本必须采用安全可靠的方法，并应当对所用方法进行可靠性验证。

销毁应当在与拟销毁菌（毒）种相适应的生物安全防护水平的实验室内进行，由两人共同操作，并应当对销毁过程进行严格监督。

销毁后应当作为医疗废物送交具有资质的医疗废物集中处置单位处置。

销毁的全过程应当有详细记录，相关记录保存不得少于 20 年。

第二十五条 保藏机构应当制定严格的安全保管制度，做好菌（毒）种或样本的出入库、储存和销毁等原始记录，建立档案制度，并指定专人负责。所有档案保存不得少于 20 年。

保藏机构对保藏的菌（毒）种或样本应当设专库储存。建立严格的菌（毒）种库人员管理制度，保（监）管人应当为本单位正式员工并不少于 2 人。

保藏环境和设施应当符合有关规范，具有防盗设施并向公安机关备案。保藏机构应当制定应急处置预案，并具备相关的应急设施设备，对储存库应当实行 24 小时监控。

1577

第二十六条 对从事菌（毒）种或样本实验活动的专业人员，保藏机构应当按照国家规定采取有效的安全防护和医疗保障措施。

第二十七条 菌（毒）种或样本的国际交流应当符合本办法第十九条的规定，并参照《中华人民共和国生物两用品及相关设备和技术出口管制条例》、《出口管制清单》、《卫生部和国家质检总局关于加强医用特殊物品出入境管理卫生检疫的通知》等规定办理出入境手续。

第五章 监督管理与处罚

第二十八条 卫生部主管保藏机构生物安全监督工作。地方人民政府卫生行政部门应当按照属地化管理的原则对所辖区域内的保藏机构依法进行监督管理。保藏机构的设立单位及上级主管部门应当加强对保藏机构的建设及监督管理，建立明确的责任制和责任追究制度，确保实验室生物安全。

第二十九条 保藏机构应当加强自身管理工作，完善并执行下列要求：

- （一）主管领导负责菌（毒）种或样本保藏工作；
- （二）建立菌（毒）种或样本安全保管、使用和销毁制度，标准操作程序和监督保障体系；
- （三）建立菌（毒）种或样本的出入库记录、相关生物学和鉴定、复核等信息档案；
- （四）必须保持与其所保藏菌（毒）种或样本危害程度相适应的生物安全防护和储存条件的工作状态；
- （五）工作人员必须经过生物安全和专业知识的培训，考核合格后上岗；
- （六）建立相关人员健康监测制度，制定保藏机构相关人员感染应急处置预案，并向实验活动批准机构备案。

第三十条 保藏机构每年年底应向卫生部报送所保藏的高致病性菌（毒）种或样本的种类、数量、使用、发放及变化等情况。

第三十一条 保藏机构在保藏过程中发生菌（毒）种或样本被盗、被抢、丢失、泄露以及实验室感染时，应当按照《条例》第十七条、第四十二条、第四十三条、第四十四条、第四十五条、第四十六条、第四十七条、第四十八条规定及时报告和处理，做好感染控制工作。

第三十二条 保藏机构未依照规定储存实验室送交的菌（毒）种和样本，或者未依照规定提供菌（毒）种和样本的，按照《条例》第六十八条规定，由卫生部责令限期改正，收回违法提供的菌（毒）种和样本，并给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由其所在单位或者其上级主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法予以处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附则

第三十三条 军队菌（毒）种保藏机构的管理由中国人民解放军主管部门负责。

第三十四条 本办法施行前设立的菌（毒）种保藏机构，应当自本办法施行之日起 2 年内，依照本办法申请《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构证书》。

第三十五条 本办法自 2009 年 10 月 1 日起施行。

卫生部令第 67 号--卫生部决定废止的部门规章目录（23 件）

卫生部令第 67 号

2009 年 5 月 27 日

《中华人民共和国食品安全法》于 2009 年 2 月 28 日经第十一届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，将于 2009 年 6 月 1 日正式实施。为了保证法律的贯彻实施，我对现行与食品安全监管有关的部门规章进行了清理。经商有关部门同意，并经 2009 年 5 月 26 日卫生部部务会议审议通过，决定将《进口食品卫生监督检查工作规程》等 23 件部门规章（见附件）予以废止。

本决定自发布之日起施行。

附件：卫生部决定废止的部门规章目录（23 件）

序号	规章名称	公布机关	公布日期
1 1985. 03. 20	进口食品卫生监督检查工作规程	卫生部	
2	汽酒卫生管理办法	卫生部	1986. 12. 09
3 1986. 12. 09	食品容器过氯乙烯内壁涂料卫生管理办法	卫生部	
4 1986. 12. 31	糕点类食品卫生管理办法	卫生部	
5 1986. 12. 31	麦乳精(含乳固体饮料)卫生管理办法	卫生部	
6	食用菌卫生管理办法	卫生部	1986. 12. 31
7 1988. 04. 25	混合消毒牛乳的卫生管理办法	卫生部	
8	糖果卫生管理办法	卫生部	1990. 11. 20
9	食糖卫生管理办法	卫生部	1990. 11. 20

10	冷饮食品卫生管理办法	卫生部	1990. 11. 20
11	酒类卫生管理办法	卫生部	1990. 11. 20
12	粮食卫生管理办法	卫生部	1990. 11. 20
13	蜂蜜卫生管理办法	卫生部	1990. 11. 20
14 1990. 11. 20	蛋与蛋制品卫生管理办法	卫生部	
15	茶叶卫生管理办法	卫生部	1990. 11. 20
16 1990. 11. 20	食用氢化油及其制品卫生管理办法	卫生部	
17 1990. 11. 20	食用植物油卫生管理办法	卫生部	
18 1990. 11. 20	肉与肉制品卫生管理办法	卫生部	
19 1990. 11. 20	豆制品、酱腌菜卫生管理办法	卫生部	
20	调味品卫生管理办法	卫生部	1990. 11. 20
21 1990. 11. 26	乳与乳制品卫生管理办法	卫生部	
22 1990. 11. 26	防止黄曲霉毒素污染食品卫生管理办法	卫生部	
23 1993. 07. 27	街头食品卫生管理暂行办法	卫生部	工商局

部 长 陈 竺

医疗器械广告审查办法

卫生部、国家工商行政管理总局、国家食品药品监督管理局第 65 号

2009 年 4 月 7 日

《医疗器械广告审查办法》已经卫生部部务会、国家工商行政管理总局局务会审议通过，现予发布，自 2009 年 5 月 20 日起施行。

医疗器械广告审查办法

1581

第一条 为加强医疗器械广告管理，保证医疗器械广告的真实性和合法性，根据《中华人民共和国广告法》（以下简称《广告法》）、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《医疗器械监督管理条例》以及国家有关广告、医疗器械监督管理的规定，制定本办法。

第二条 通过一定媒介和形式发布的广告含有医疗器械名称、产品适用范围、性能结构及组成、作用机理等内容的，应当按照本办法进行审查。

仅宣传医疗器械产品名称的广告无需审查，但在宣传时应当标注医疗器械注册证号。

第三条 申请审查的医疗器械广告，符合下列法律法规及有关规定的，方可予以通过审查：

- （一）《广告法》；
- （二）《医疗器械监督管理条例》；
- （三）《医疗器械广告审查发布标准》；
- （四）国家有关广告管理的其他规定。

第四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门是医疗器械广告审查机关，负责本行政区域内医疗器械广告审查工作。

县级以上工商行政管理部门是医疗器械广告监督管理机关。

第五条 国家食品药品监督管理局对医疗器械广告审查机关的医疗器械广告审查工作进行指导和监督，对医疗器械广告审查机关违反本办法的行为，依法予以处理。

第六条 医疗器械广告批准文号的申请人必须是具有合法资格的医疗器械生产企业或者医疗器械经营企业。医疗器械经营企业作为申请人的，必须征得医疗器械生产企业的同意。

申请人可以委托代办人代办医疗器械广告批准文号的申办事宜。代办人应当熟悉国家有关广告管理的相关法律、法规及规定。

第七条 申请医疗器械广告批准文号，应当向医疗器械生产企业所在地的医疗器械广告审查机关提出。

申请进口医疗器械广告批准文号，应当向《医疗器械注册登记表》中列明的代理人所在地的医疗器械广告审查机关提出；如果该产品的境外医疗器械生产企业在境内设有组织机构的，则向该组织机构所在地的医疗器械广告审查机关提出。

第八条 申请医疗器械广告批准文号，应当填写《医疗器械广告审查表》，并附与发布内容相一致的样稿（样片、样带）和医疗器械广告电子文件，同时提交以下真实、合法、有效的证明文件：

- （一）申请人的《营业执照》复印件；
- （二）申请人的《医疗器械生产企业许可证》或者《医疗器械经营企业许可证》复印件；
- （三）申请人是医疗器械经营企业的，应当提交医疗器械生产企业同意其作为申请人的证明文件原件；
- （四）代办人代为申办医疗器械广告批准文号的，应当提交申请人的委托书原件和代办人营业执照复印件等主体资格证明文件；
- （五）医疗器械产品注册证书（含《医疗器械注册证》、《医疗器械注册登记表》等）的复印件；
- （六）申请进口医疗器械广告批准文号的，应当提供《医疗器械注册登记表》中列明的代理人或者境外医疗器械生产企业在境内设立的组织机构的主体资格证明文件复印件；
- （七）广告中涉及医疗器械注册商标、专利、认证等内容的，应当提交相关有效证明文件的复印件及其他确认广告内容真实性的证明文件。

提供本条规定的证明文件的复印件，需证件持有人签章确认。

第九条 有下列情形之一的，医疗器械广告审查机关不予受理该企业该品种医疗器械广告的申请：

- （一）属于本办法第十七条、第十九条、第二十条规定的不受理情形的；
- （二）撤销医疗器械广告批准文号行政程序正在执行中的。

第十条 医疗器械广告审查机关收到医疗器械广告批准文号申请后，对申请材料齐全并符合法定要求的，发给《医疗器械广告受理通知书》；申请材料不齐全或者不符合法定要求的，应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

第十一条 医疗器械广告审查机关应当自受理之日起 20 个工作日内，依法对广告内容进行审查。对审查合格的医疗器械广告，发给医疗器械广告批准文号；对审查不合格的医疗器械广告，应当作出不予核发医疗器械广告批准文号的决定，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

对批准的医疗器械广告，医疗器械广告审查机关应当报国家食品药品监督管理局备案。国家食品药品监督管理局对备案中存在问题的医疗器械广告，应当责成医疗器械广告审查机关予以纠正。

对批准的医疗器械广告，药品监督管理部门应当通过政府网站向社会予以公布。

第十二条 医疗器械广告批准文号有效期为 1 年。

第十三条 经批准的医疗器械广告，在发布时不得更改广告内容。医疗器械广告内容需要改动的，应当重新申请医疗器械广告批准文号。

第十四条 医疗器械广告申请人自行发布医疗器械广告的，应当将《医疗器械广告审查表》原件保存 2 年备查。

广告发布者、广告经营者受广告申请人委托代理、发布医疗器械广告的，应当查验《医疗器械广告审查表》原件，按照审查批准的内容发布，并将该《医疗器械广告审查表》复印件保存 2 年备查。

第十五条 已经批准的医疗器械广告，有下列情形之一的，原审批的医疗器械广告审查机关进行复审。复审期间，该医疗器械广告可以继续发布：

- （一）国家食品药品监督管理局认为医疗器械广告审查机关批准的医疗器械广告内容不符合规定的；

(二) 省级以上广告监督管理机关提出复审建议的;

(三) 医疗器械广告审查机关认为应当复审的其他情形。

经复审,认为医疗器械广告不符合法定条件的,医疗器械广告审查机关应当予以纠正,收回《医疗器械广告审查表》,该医疗器械广告批准文号作废。

第十六条 有下列情形之一的,医疗器械广告审查机关应当注销医疗器械广告批准文号:

(一) 医疗器械广告申请人的《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》被吊销的;

(二) 医疗器械产品注册证书被撤销、吊销、注销的;

(三) 药品监督管理部门责令终止生产、销售和使用的医疗器械;

(四) 其他法律、法规规定的应当注销行政许可的情况。

第十七条 篡改经批准的医疗器械广告内容进行虚假宣传的,由药品监督管理部门责令立即停止该医疗器械广告的发布,撤销该企业该品种的医疗器械广告批准文号,1年内不受理该企业该品种的广告审批申请。

第十八条 向个人推荐使用的医疗器械广告中含有任意扩大医疗器械适用范围、绝对化夸大医疗器械疗效等严重欺骗和误导消费者内容的,省级以上药品监督管理部门一经发现,应当采取行政强制措施,在违法发布广告的企业消除不良影响前,暂停该医疗器械产品在辖区内的销售。

违法发布广告的企业如果申请解除行政强制措施,必须在相应的媒体上发布更正启示,且连续刊播不得少于3天;同时向做出行政强制措施决定的药品监督管理部门提供如下材料:

(一) 发布《更正启示》的媒体原件或光盘;

(二) 违法发布医疗器械广告企业的整改报告;

(三) 解除行政强制措施的申请。

做出行政强制措施决定的药品监督管理部门在收到违法发布医疗器械广告企业提交的材料后,在15个工作日内做出是否解除行政强制措施的决定。

第十九条 对提供虚假材料申请医疗器械广告审批，被医疗器械广告审查机关发现的，1年内不受理该企业该品种的广告审批申请。

第二十条 对提供虚假材料申请医疗器械广告审批，取得医疗器械广告批准文号的，医疗器械广告审查机关在发现后应当撤销该医疗器械广告批准文号，并在3年内不受理该企业该品种的广告审批申请。

第二十一条 按照本办法第十五条、第十六条、第十七条、第二十条收回、注销或者撤销医疗器械广告批准文号的医疗器械广告，必须立即停止发布。

医疗器械广告审查机关按照本办法第十五条、第十六条、第十七条、第二十条收回、注销或者撤销医疗器械广告批准文号的，应当及时报国家食品药品监督管理局，同时在做出行政处理决定之日起5个工作日内通知同级广告监督管理机关。该广告继续发布的，由广告监督管理机关依法予以处理。

第二十二条 药品监督管理部门应当对审查批准的医疗器械广告发布情况进行监测检查。对违法发布的医疗器械广告，药品监督管理部门填写《违法医疗器械广告移送通知书》，连同违法医疗器械广告等样件，移送同级广告监督管理机关查处。

属于异地发布篡改经批准的医疗器械广告内容的，发布地医疗器械广告审查机关还应当向原审批的医疗器械广告审查机关提出依照本办法第十七条撤销医疗器械广告批准文号的建议。

第二十三条 对违法发布的医疗器械广告情节严重的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当定期予以公告，并及时上报国家食品药品监督管理局，由国家食品药品监督管理局汇总发布。

对发布虚假医疗器械广告情节严重的，必要时，由国家工商行政管理总局会同国家食品药品监督管理局联合予以公告。

第二十四条 未经审查批准发布的医疗器械广告以及发布的医疗器械广告与审查批准的内容不一致的，广告监督管理机关应当依据《广告法》第四十三条规定予以处罚；构成

虚假广告或者引人误解的虚假宣传的，广告监督管理机关应当依照《广告法》或者《中华人民共和国反不正当竞争法》有关规定予以处罚。

第二十五条 广告监督管理机关查处违法医疗器械广告案件，涉及到医疗器械专业技术内容需要认定的，应当将需要认定的内容通知省级以上药品监督管理部门，省级以上药品监督管理部门应当在收到通知书后的 10 个工作日内将认定的结果反馈广告监督管理机关。

第二十六条 医疗器械广告审查工作人员和广告监督管理工作人员应当接受《广告法》、《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规的培训。医疗器械广告审查机关和广告监督管理机关的工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，应当按照有关规定给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十七条 医疗器械广告批准文号为“X 医械广审（视）第 0000000000 号”、“X 医械广审（声）第 0000000000 号”、“X 医械广审（文）第 0000000000 号”。其中“X”为各省、自治区、直辖市的简称；“0”由 10 位数字组成，前 6 位代表审查的年月，后 4 位代表广告批准的序号。“视”“声”“文”代表用于广告媒介形式的分类代号。

第二十八条 本办法自 2009 年 5 月 20 日起施行。1995 年 3 月 8 日发布的《医疗器械广告审查办法》（国家工商行政管理局、国家医药管理局令第 24 号）同时废止。

新生儿疾病筛查管理办法

卫生部令第 64 号

2009 年 2 月 16 日

《新生儿疾病筛查管理办法》已经 2008 年 12 月 1 日卫生部部务会议讨论通过，现予发布，自 2009 年 6 月 1 日起施行。

《新生儿疾病筛查管理办法》

1587

第一条 为规范新生儿疾病筛查的管理，保证新生儿疾病筛查工作质量，依据《中华人民共和国母婴保健法》和《中华人民共和国母婴保健法实施办法》，制定本办法。

第二条 本办法所称新生儿疾病筛查是指在新生儿期对严重危害新生儿健康的先天性、遗传性疾病施行专项检查，提供早期诊断和治疗的母婴保健技术。

第三条 本办法规定的全国新生儿疾病筛查病种包括先天性甲状腺功能减低症、苯丙酮尿症等新生儿遗传代谢病和听力障碍。

卫生部根据需要对全国新生儿疾病筛查病种进行调整。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门可以根据本行政区域的医疗资源、群众需求、疾病发生率等实际情况，增加本行政区域内新生儿疾病筛查病种，并报卫生部备案。

第四条 新生儿遗传代谢病筛查程序包括血片采集、送检、实验室检测、阳性病例确诊和治疗。

新生儿听力筛查程序包括初筛、复筛、阳性病例确诊和治疗。

第五条 新生儿疾病筛查是提高出生人口素质，减少出生缺陷的预防措施之一。各级各类医疗机构和医务人员应当在工作中开展新生儿疾病筛查的宣传教育工作。

第六条 卫生部负责全国新生儿疾病筛查的监督管理工作，根据医疗需求、技术发

展状况、组织与管理的需要等实际情况制定全国新生儿疾病筛查工作规划和技术规范。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门负责本行政区域新生儿疾病筛查的监督管理工作，建立新生儿疾病筛查管理网络，组织医疗机构开展新生儿疾病筛查工作。

第七条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当根据本行政区域的实际情况，制定本地区新生儿遗传代谢病筛查中心和新生儿听力筛查中心（以下简称新生儿疾病筛查中心）设置规划，指定具备能力的医疗机构为本行政区域新生儿疾病筛查中心。

新生儿疾病筛查中心应当开展以下工作：

（一）开展新生儿遗传代谢疾病筛查的实验室检测、阳性病例确诊和治疗或者听力筛查阳性病例确诊、治疗；

（二）掌握本地区新生儿疾病筛查、诊断、治疗、转诊情况；

（三）负责本地区新生儿疾病筛查人员培训、技术指导、质量管理和相关的健康宣传教育；

（四）承担本地区新生儿疾病筛查有关信息的收集、统计、分析、上报和反馈工作。

开展新生儿疾病筛查的医疗机构应当及时提供病例信息，协助新生儿疾病筛查中心做好前款工作。

第八条 诊疗科目中设有产科或者儿科的医疗机构，应当按照《新生儿疾病筛查技术规范》的要求，开展新生儿遗传代谢病血片采集及送检、新生儿听力初筛及复筛工作。

不具备开展新生儿疾病筛查血片采集、新生儿听力初筛和复筛服务条件的医疗机构，应当告知新生儿监护人到有条件的医疗机构进行新生儿疾病筛查血片采集及听力筛查。

第九条 新生儿遗传代谢病筛查实验室设在新生儿疾病筛查中心，并应当具备下列条件：

（一）具有与所开展工作相适应的卫生专业技术人员，具有与所开展工作相适应的技术和设备；

（二）符合《医疗机构临床实验室管理办法》的规定；

（三）符合《新生儿疾病筛查技术规范》的要求。

第十条 新生儿遗传代谢病筛查中心发现新生儿遗传代谢病阳性病例时，应当及时通知新生儿监护人进行确诊。

开展新生儿听力初筛、复筛的医疗机构发现新生儿疑似听力障碍的，应当及时通知新生儿监护人到新生儿听力筛查中心进行听力确诊。

第十一条 新生儿疾病筛查遵循自愿和知情选择的原则。医疗机构在实施新生儿疾病筛查前，应当将新生儿疾病筛查的项目、条件、方式、灵敏度和费用等情况如实告知新生儿的监护人，并取得签字同意。

第十二条 从事新生儿疾病筛查的医疗机构和人员，应当严格执行新生儿疾病筛查技术规范，保证筛查质量。

医疗机构发现新生儿患有遗传代谢病和听力障碍的，应当及时告知其监护人，并提出治疗和随诊建议。

第十三条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据本行政区域的具体情况，协调有关部门，采取措施，为患有遗传代谢病和听力障碍的新生儿提供治疗方面的便利条件。

有条件的医疗机构应当开展新生儿遗传代谢病的治疗工作。

第十四条 卫生部组织专家定期对新生儿疾病筛查中心进行抽查评估。经评估不合格的，省级人民政府卫生行政部门应当及时撤销其资格。

新生儿遗传代谢病筛查实验室应当接受卫生部临床检验中心的质量监测和检查。

第十五条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当对本行政区域内开展新生儿疾病筛查工作的医疗机构进行监督检查。

第十六条 医疗机构未经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门指定擅自开展新生儿遗传代谢病筛查实验室检测的，按照《医疗机构管理条例》第四十七条的规定予以处罚。

第十七条 开展新生儿疾病筛查的医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告：

- （一）违反《新生儿疾病筛查技术规范》的；
- （二）未履行告知程序擅自进行新生儿疾病筛查的；
- （三）未按规定进行实验室质量监测、检查的；
- （四）违反本办法其他规定的。

第十八条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门可以依据本办法和当地实际制定实施细则。

第十九条 本办法公布后 6 个月内，省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当组织专家对开展新生儿疾病筛查的医疗机构进行评估考核，指定新生儿疾病筛查中心。

第二十条 本办法自 2009 年 6 月 1 日起施行。

乡村兽医管理办法

中华人民共和国农业部令第 17 号

2008 年 11 月 26 日

《乡村兽医管理办法》已经 2008 年 11 月 4 日农业部第 8 次常务会议审议通过，现予发布，自 2009 年 1 月 1 日起施行。

部长：孙政才

乡村兽医管理办法

第一条 为了加强乡村兽医从业管理，提高乡村兽医业务素质和职业道德水平，保障乡村兽医合法权益，保护动物健康和公共卫生安全，根据《中华人民共和国动物防疫法》，制定本办法。

第二条 乡村兽医在乡村从事动物诊疗服务活动的，应当遵守本办法。

第三条 本办法所称乡村兽医，是指尚未取得执业兽医资格，经登记在乡村从事动物诊疗服务活动的人员。

第四条 农业部主管全国乡村兽医管理工作。

县级以上地方人民政府兽医主管部门主管本行政区域内乡村兽医管理工作。

县级以上地方人民政府设立的动物卫生监督机构负责本行政区域内乡村兽医监督执法工作。

第五条 国家鼓励符合条件的乡村兽医参加执业兽医资格考试，鼓励取得执业兽医资格的人员到乡村从事动物诊疗服务活动。

第六条 国家实行乡村兽医登记制度。符合下列条件之一的，可以向县级人民政府兽医主管部门申请乡村兽医登记：

（一）取得中等以上兽医、畜牧（畜牧兽医）、中兽医（民族兽医）或水产养殖专业学历的；

（二）取得中级以上动物疫病防治员、水生动物病害防治员职业技能鉴定证书的；

（三）在乡村从事动物诊疗服务连续 5 年以上的；

（四）经县级人民政府兽医主管部门培训合格的。

第七条 申请乡村兽医登记的，应当提交下列材料：

- （一）乡村兽医登记申请表；
- （二）学历证明、职业技能鉴定证书、培训合格证书或者乡镇畜牧兽医站出具的从业年限证明；
- （三）申请人身份证明和复印件。

第八条 县级人民政府兽医主管部门应当在收到申请材料之日起 20 个工作日内完成审核。审核合格的，予以登记，并颁发乡村兽医登记证；不合格的，书面通知申请人，并说明理由。

乡村兽医登记证应当载明乡村兽医姓名、从业区域、有效期等事项。

乡村兽医登记证有效期五年，有效期届满需要继续从事动物诊疗服务活动的，应当在有效期届满三个月前申请续展。

第九条 乡村兽医登记证格式由农业部规定，各省、自治区、直辖市人民政府兽医主管部门统一印制。

县级人民政府兽医主管部门办理乡村兽医登记，不得收取任何费用。

第十条 县级人民政府兽医主管部门应当将登记的乡村兽医名单逐级汇总报省、自治区、直辖市人民政府兽医主管部门备案。

第十一条 乡村兽医只能在本乡镇从事动物诊疗服务活动，不得在城区从业。

第十二条 乡村兽医在乡村从事动物诊疗服务活动的，应当有固定的从业场所和必要的兽医器械。

第十三条 乡村兽医应当按照《兽药管理条例》和农业部的规定使用兽药，并如实记录用药情况。

第十四条 乡村兽医在动物诊疗服务活动中，应当按照规定处理使用过的兽医器械和医疗废弃物。

第十五条 乡村兽医在动物诊疗服务活动中发现动物染疫或者疑似染疫的，应当按照国家规定立即报告，并采取隔离等控制措施，防止动物疫情扩散。

乡村兽医在动物诊疗服务活动中发现动物患有或者疑似患有国家规定应当扑杀的疫病时，不得擅自进行治疗。

第十六条 发生突发动动物疫情时，乡村兽医应当参加当地人民政府或者有关部门组织的预防、控制和扑灭工作，不得拒绝和阻碍。

第十七条 省、自治区、直辖市人民政府兽医主管部门应当制定乡村兽医培训规划，保证乡村兽医至少每两年接受一次培训。县级人民政府兽医主管部门应当根据培训规划制定本地区乡村兽医培训计划。

第十八条 县级人民政府兽医主管部门和乡（镇）人民政府应当按照《中华人民共和国动物防疫法》的规定，优先确定乡村兽医作为村级动物防疫员。

第十九条 乡村兽医有下列行为之一的，由动物卫生监督机构给予警告，责令暂停六个月以上一年以下动物诊疗服务活动；情节严重的，由原登记机关收回、注销乡村兽医登记证：

- （一）不按照规定区域从业的；
- （二）不按照当地人民政府或者有关部门的要求参加动物疫病预防、控制和扑灭活动的。

第二十条 乡村兽医有下列情形之一的，原登记机关应当收回、注销乡村兽医登记证：

- （一）死亡或者被宣告失踪的；
- （二）中止兽医服务活动满二年的。

第二十一条 乡村兽医在动物诊疗服务活动中，违法使用兽药的，依照有关法律、行政法规的规定予以处罚。

第二十二条 从事水生动物疫病防治的乡村兽医由县级人民政府渔业行政主管部门依照本办法的规定进行登记和监管。

县级人民政府渔业行政主管部门应当将登记的从事水生动物疫病防治的乡村兽医信息汇总通报同级兽医主管部门。

第二十三条 本办法自 2009 年 1 月 1 日起施行。

预防接种异常反应鉴定办法

卫生部令第 60 号

2008 年 9 月 11 日

《预防接种异常反应鉴定办法》已于 2008 年 7 月 17 日经卫生部部务会讨论通过，现予发布，自 2008 年 12 月 1 日起施行。

部长 陈竺

附：预防接种异常反应鉴定办法

第一章 总 则

第一条 为规范预防接种异常反应鉴定工作，根据《疫苗流通和预防接种管理条例》和《医疗事故处理条例》的规定，制定本办法。

第二条 预防接种异常反应，是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应。

第三条 受种者或者监护人（以下简称受种方）、接种单位、疫苗生产企业对预防接种异常反应调查诊断结论有争议申请预防接种异常反应鉴定的，适用本办法。

预防接种异常反应调查诊断按照卫生部的规定及《预防接种工作规范》进行。

因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案等原因给受种者造成损害，需要进行医疗事故技术鉴定的，按照医疗事故技术鉴定办法办理。

对疫苗质量原因或者疫苗检验结果有争议的，按照《药品管理法》的规定，向药品监督管理部门申请处理。

第四条 预防接种异常反应鉴定工作应当遵循公开、公正的原则，坚持实事求是的科学态度，做到事实清楚、定性准确。

第五条 预防接种异常反应鉴定由设区的市级和省、自治区、直辖市医学会负责。

第二章 鉴定专家库

第六条 省、自治区、直辖市医学会建立预防接种异常反应鉴定专家库，为省级、设区的市级医学会的预防接种异常反应鉴定提供专家。专家库由临床、流行病、医学检验、药学、法医等相关学科的专家组成，并依据相关学科设置专业组。

医学会可以根据预防接种异常反应鉴定的实际情况，对专家库学科专业组予以适当增减，对专家库成员进行调整。

第七条 具备下列条件的医药卫生等专业技术人员可以作为专家库候选人：

- （一）有良好的业务素质 and 执业品德；
- （二）受聘于医药卫生机构或者医药卫生教学、科研等机构并担任相应专业高级技术职务 3 年以上；
- （三）流行病学专家应当有 3 年以上免疫预防相关工作经验；药学专家应当有 3 年以上疫苗相关工作经验；
- （四）健康状况能够胜任预防接种异常反应鉴定工作。

符合前款（一）、（四）项规定条件并具备高级技术职务任职资格的法医可以受聘进入专家库。

省、自治区、直辖市医学会原则上聘请本行政区域内的专家进入专家库；当本行政区域内的专家不能满足建立专家库需要时，可以聘请本行政区域外的专家进入专家库。

第八条 医药卫生机构或者医药卫生教学、科研机构、医药卫生专业学会应当按照医学会要求，推荐专家库候选人；符合条件的个人经所在单位同意后也可以直接向组建专家库的医学会申请进入专家库。

医学会对专家库成员候选人进行审核。审核合格的，予以聘任，并发给中华医学会统一格式的聘书和证件。

第九条 专家库成员聘用期为 4 年。在聘用期间出现下列情形之一的，医学会根据实际情况及时进行调整：

- （一）因健康原因不能胜任预防接种异常反应鉴定的；
- （二）变更受聘单位或者被解聘的；
- （三）不具备完全民事行为能力的；
- （四）受刑事处罚的；

(五) 违反鉴定工作纪律，情节严重的；

(六) 省级以上卫生行政部门和药品监督管理部门规定的其他情形。

聘用期满需继续聘用的，由原聘医学会重新审核、聘用。

第三章 申请与受理

第十条 各级各类医疗机构、疾病预防控制机构和接种单位及其执行职务的人员发现预防接种异常反应、疑似预防接种异常反应或者接到相关报告，应当及时向所在地的县级卫生行政部门、药品监督管理部门报告。

第十一条 省级、设区的市级和县级疾病预防控制机构应当成立预防接种异常反应调查诊断专家组，负责预防接种异常反应调查诊断。调查诊断专家组由流行病学、临床医学、药学等专家组成。

县级卫生行政部门、药品监督管理部门接到疑似预防接种异常反应的报告后，对需要进行调查诊断的，交由县级疾病预防控制机构组织专家进行调查诊断。

有下列情形之一的，应当由设区的市级或者省级预防接种异常反应调查诊断专家组进行调查诊断：

(一) 受种者死亡、严重残疾的；

(二) 群体性疑似预防接种异常反应的；

(三) 对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应。

第十二条 预防接种异常反应调查诊断专家组应当依据法律、行政法规、部门规章和技术规范，结合临床表现、医学检查结果和疫苗质量检验结果等，进行综合分析，作出调查诊断结论。

死亡病例调查诊断需要尸检结果的，受种方拒绝或者不配合尸检，承担无法进行调查诊断的责任。

调查诊断专家组在作出调查诊断后 10 日内，将调查诊断结论报同级卫生行政部门和药品监督管理部门。

第十三条 调查诊断怀疑引起疑似预防接种异常反应的疫苗有质量问题的，药品监督管理部门负责组织对相关疫苗质量进行检验，出具检验结果报告。

第十四条 受种方、接种单位、疫苗生产企业对预防接种异常反应调查诊断结论有争议时，可以在收到预防接种异常反应调查诊断结论之日起 60 日内向接种单位所在地设区的市级医学会申请进行预防接种异常反应鉴定，并提交预防接种异常反应鉴定所需的材料。

第十五条 有关预防接种异常反应鉴定材料应当包括下列内容：

- （一）预防接种异常反应调查诊断结论；
- （二）受种者健康状况、知情同意告知以及医学建议等预防接种有关记录；
- （三）与诊断治疗有关的门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、病理资料、护理记录等病历资料；
- （四）疫苗接收、购进记录和储存温度记录等；
- （五）相关疫苗该批次检验合格或者抽样检验报告，进口疫苗还应当由批发企业提供进口药品通关文件；
- （六）与预防接种异常反应鉴定有关的其他材料。

受种方、接种单位、疫苗生产企业应当根据要求，分别提供由自己保存或者掌握的上述材料。

负责组织鉴定的医学会因鉴定需要可以向医疗机构调取受种者的病程记录、死亡病例讨论记录、会诊意见等病历资料。

第十六条 有下列情形之一的，医学会不予受理预防接种异常反应鉴定：

- （一）无预防接种异常反应调查诊断结论的；
- （二）已向人民法院提起诉讼的（人民法院、检察院委托的除外），或者已经人民法院调解达成协议或者判决的；
- （三）受种方、接种单位、疫苗生产企业未按规定提交有关材料的；
- （四）提供的材料不真实的；
- （五）不缴纳鉴定费的；
- （六）省级卫生行政部门规定的其他情形。

不予受理鉴定的，医学会应当书面说明理由。

第十七条 对设区的市级医学会鉴定结论不服的，可以在收到预防接种异常反应鉴定书之日起 15 日内，向接种单位所在地的省、自治区、直辖市医学会申请再鉴定。

第十八条 申请预防接种异常反应鉴定，由申请鉴定方预缴鉴定费。经鉴定属于一类疫苗引起的预防接种异常反应的，鉴定费用由同级财政部门按照规定统筹安排；由二类疫苗引起的预防接种异常反应的，鉴定费用由相关的疫苗生产企业承担。不属于异常反应的，鉴定费用由提出异常反应鉴定的申请方承担。预防接种异常反应鉴定收费标准按照国家有关规定执行。

第四章 鉴 定

第十九条 负责鉴定的医学会应当根据受理的预防接种异常反应鉴定所涉及的学科专业，确定专家鉴定组的构成和人数。专家鉴定组人数为 5 人以上单数。专家鉴定组的人员由受种方在专家库中随机抽取。受种方人员较多的，可以由受种方推选 1-2 名代表人随机抽取专家鉴定组成员。推选不出的，由医学会负责抽取。

第二十条 鉴定组成员有下列情形之一的，应当回避：

- （一）受种者的亲属；
- （二）接种单位的工作人员；
- （三）与预防接种异常反应鉴定结果有利害关系的人员；
- （四）参与预防接种异常反应调查诊断的人员；
- （五）其他可能影响公正鉴定的人员。

第二十一条 专家鉴定组应当认真审查材料，必要时可以听取受种方、接种单位、疫苗生产企业的陈述，对受种者进行医学检查。

负责鉴定的医学会可以根据专家鉴定组的要求进行调查取证，进行调查取证时不得少于 2 人。调查取证结束后，调查人员和调查对象应当在有关文书上签字。如调查对象拒绝签字的，应当记录在案。

医学会组织鉴定时可以要求受种方、接种单位、疫苗生产企业必须如实提供相关材料，如不提供则承担相关不利后果。

第二十二条 专家鉴定组应当妥善保管鉴定材料，保护当事人的隐私，保守有关秘密。

第二十三条 专家鉴定组组长由专家鉴定组成员推选产生，也可以由预防接种异常反应争议所涉及的主要学科中资深的专家担任。

第二十四条 专家鉴定组可以根据需要，提请医学会邀请其他专家参加预防接种异常反应鉴定。邀请的专家可以提出技术意见、提供有关资料，但不参加鉴定结论的表决。邀请的专家不得有本办法第二十条规定的情形。

第二十五条 疑难、复杂并在全国有重大影响的预防接种异常反应鉴定，地方医学会可以要求中华医学会给予技术指导和支撑。

第二十六条 专家鉴定组应当认真审阅有关资料，依照有关规定和技术标准，运用科学原理和专业知能，独立进行鉴定。在事实清楚的基础上，进行综合分析，作出鉴定结论，并制作鉴定书。鉴定书格式由中华医学会统一制定。

鉴定结论应当按半数以上专家鉴定组成员的一致意见形成。专家鉴定组成员在鉴定结论上签名。专家鉴定组成员对鉴定结论的不同意见，应当予以注明。

第二十七条 预防接种异常反应鉴定书由专家鉴定组组长签发。鉴定书应当加盖预防接种异常反应鉴定专用章。

医学会应当在作出鉴定结论 10 日内将预防接种异常反应鉴定书送达申请人，并报送所在地同级卫生行政部门和药品监督管理部门。

第二十八条 预防接种异常反应鉴定书应当包括下列内容：

- （一）申请人申请鉴定的理由；
- （二）有关人员、单位提交的材料和医学会的调查材料；
- （三）接种、诊治经过；
- （四）对鉴定过程的说明；
- （五）预防接种异常反应的判定及依据；
- （六）预防接种异常反应损害程度分级。

经鉴定不属于预防接种异常反应的，应当在鉴定书中说明理由。

第二十九条 医学会参加预防接种异常反应鉴定会的工作人员，对鉴定过程应当如实记录。

第三十条 医学会应当自收到有关预防接种异常反应鉴定材料之日起 45 日内组织鉴定，出具预防接种异常反应鉴定书。情况特殊的可延长至 90 日。

第三十一条 卫生行政部门、药品监督管理部门等有关部门发现鉴定违反本办法有关规定的，可以要求医学会重新组织鉴定。

第三十二条 医学会应当将鉴定的文书档案和有关资料存档，保存期限不得少于 20 年。

第三十三条 省、自治区、直辖市医学会应当于每年 4 月 30 日前将本行政区域上一年度预防接种异常反应鉴定情况报中华医学会，同时报同级卫生行政部门、药品监督管理部门。

设区的市级医学会应当于每年 3 月 31 日前将本行政区域上一年度预防接种异常反应鉴定情况报省、自治区、直辖市医学会，同时报同级卫生行政部门、药品监督管理部门。

第五章 附 则

第三十四条 因预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，按照《疫苗流通和预防接种管理条例》第四十六条的规定执行。

第三十五条 本办法自 2008 年 12 月 1 日起施行。1980 年 1 月 22 日卫生部发布的《预防接种后异常反应和事故的处理试行办法》同时废止。

《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定

中华人民共和国卫生部、中华人民共和国商务部令第 57 号

2007 年 12 月 30 日

《〈中外合资、合作医疗机构管理暂行办法〉的补充规定》经卫生部、商务部审议通过，现予发布，自 2008 年 1 月 1 日起施行。

卫生部部长：陈竺 商务部部长：陈德铭

1602

《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定

为促进香港、澳门与内地建立更紧密的经贸关系，根据国务院批准的《〈内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排〉补充协议四》及《〈内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排〉补充协议四》，现对《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》（卫生部、外经贸部令第 11 号）中有关香港和澳门服务提供者在内地设立合资、合作医疗机构投资总额作如下补充规定：

一、香港、澳门服务提供者在内地设立的合资、合作医疗机构，其投资总额不得低于 1000 万元人民币。

二、本规定中香港、澳门服务提供者应分别符合《内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排》及《内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排》中关于“服务提供者”定义及相关规定的要求。

三、香港、澳门服务提供者在内地设立合资、合作医疗机构的其他规定，仍参照《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》执行。

四、本规定自 2008 年 1 月 1 日起施行。

卫生部、对外贸易经济合作部关于中外合资、合作医疗机构管理暂行办法

卫生部、对外贸易经济合作部令[2000]第 11 号

2000 年 5 月 15 日

现发布《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》，自 2000 年 7 月 1 日起施行。

1603

附件：中外合资、合作医疗机构管理暂行办法

第一章 总则

第一条 为进一步适应改革开放的需要，加强对中外合资、合作医疗机构的管理，促进我国医疗卫生事业的健康发展，根据《中华人民共和国中外合资经营企业法》、《中华人民共和国中外合作经营企业法》、《医疗机构管理条例》等国家有关法律、法规制定本办法。

第二条 本办法所称中外合资、合作医疗机构是指外国医疗机构、公司、企业和其他经济组织（以下称合资、合作外方），按照平等互利的原则，经中国政府主管部门批准，在中国境内（香港、澳门及台湾地区除外，下同）与另的医疗机构、公司、企业和其他经济组织（以下称合资、合作中方）以合资或者合作形式设立的医疗机构。

第三条 申请在中国境内设立中外合资、合作医疗机构，适用本办法。

第四条 中外合资、合作医疗机构必须遵守国家有关法律、法规和规章。中外合资、合作医疗机构的正当经营活动及合资、合作双方的合法权益受中国法律保证。

第五条 卫生部 and 对外贸易经济合作部（以下称外经贸部）在各自的职责范围内负责全国中外合资、合作医疗机构管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门（含中医/药主管部门）和我经贸行政部门在各自职责范围内负责本行政区域内中外合资、合作医疗机构的日常监督管理工作。

第二章 设置条件

第六条 中外合资、合作医疗机构的设置与发展必须符合当地区域卫生规划和医疗机构设置规划，并执行卫生部制定的《医疗机构基本标准》。

第七条 申请设立中外合资、合作医疗机构的中外双方应是能够独立承担民事责任的法人。合资、合作的中外双方应当具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验，并符合下列要求之一：

- (一) 能够提供国际先进的医疗机构管理经验、管理模式和服务模式；
- (二) 能够提供具有国际领先水平的医学技术和设备；
- (三) 可以补充或改善当地在医疗服务能力、医疗技术、资金和医疗设施方面的不足。

第八条 设立的中外合资、合作医疗机构应当符合以下条件：

- (一) 必须是独立的法人；
- (二) 投资总额不得低于 2000 万元人民币；
- (三) 合资、合作中方在中外合资、合作医疗机构中所占的股权比例或权益不得低于 30%；
- (四) 合资、合作期限不超过 20 年；
- (五) 省级以上卫生行政部门规定的其它条件。

第九条 合资、合作中方以国有资产参与投资（包括作价出资或作为合作条件），应当经相应主管部门批准，并按国有资产评估管理有关规定，由国有资产管理部门确认的评估机构对拟投入国有资产进行评估。经省级以上国有资产管理部门确认的评估结果，可以作为拟投入的国有资产的作价依据。

第三章 审批和设立登记

第十条 设置中外合资、合作医疗机构、应先向所在地市区的市级卫生行政部门提出申请，并提交以下材料：

- (一) 设置医疗机构申请书；
- (二) 合资、合作双方法人代表签署的项目建议书及中外合资、合作医疗机构设置可行性研究报告；
- (三) 合资、合作双方各自的注册登记证明（复印件）、法定代表人身份证明（复印件）和银行资信证明；
- (四) 国有资产管理部门对拟投入国有资产的评估报告确认文件。

设区的市级卫生行政部门对申请人提交的材料进行初审，并根据区域卫生规划的医疗机构设置规划提出初审意见，并与申请材料、当地区域卫生规划和医疗机构设置规划一起报所在地省级卫生行政部门审核。

第十一条 省级卫生行政部门对申请材料及设区的市级卫生行政部门初审意见进行审核后报卫生部审批。

报请审批，需由省级卫生行政部门向卫生部提交以下材料：

（一）申请人设置申请材料；

（二）设置地设区的市级人民政府批准发布实施的《医疗机构设置规划》及设置地设区的市级和省级卫生行政部门关于拟设置中外合资、合作医疗机构是否符合当地区域卫生规划和医疗机构设置规划的审核意见；

（三）省级卫生行政管理部门关于设置该中外合资、合作医疗机构的审核意见，其中包括对拟设置中外合资、合作医疗机构的名称、选址、规模（床位、牙椅）、诊疗科目和经营期限等的意见；

（四）法律、法规和卫生部规定的其它材料。

卫生部应当自受理之日起 45 个工作日内，作出批准或者不批准的书面决定。

第十二条 申请设置中外合资、合作中医医疗机构（含中外合资、合作中西医结合医疗机构和中外合资、合作民族医疗机构）的，按本办法第十条和第十一条要求，经所在地设区的市级卫生行政部门初审和所在地的省级卫生行政部门审核，报国家中医药管理局审核后转报卫生部审批。

第十三条 申请人在获得卫生部设置许可后，按照有关法律、法规向外经贸提出申请，并提交以下材料：

（一）设置申请申报材料及批准文件；

（二）由中外合资、合作各方的法定代表人或其授权的代表签署的中外合资、合作医疗机构的合同、章程；

（三）拟设立中外合资、合作医疗机构董事会成员名单及合资、合作各方董事委派书；

（四）工商行政管理部门出具的机构名称预先核准通知书；

（五）法律、法规和外经贸部规定的其它材料。

外经贸部应当自受理申请之日起 45 个工作日内，作出批准或者不批准的局面决定；予以批准的，发给《外商投资企业批准证书》。

获得批准设立的中外合资、合作医疗机构，应自收到外经贸部颁发的《外商投资企业批准证书》之日起一个月内，凭此证书到国家工商行政管理部门输注册登记手续。

第十四条 申请在我国中西部地区或老、少、边、穷地区设置中外合资、合作医疗机构或申请设置的中外合资、合作医疗机构所提供的医疗服务范围和内容属于国家鼓励的服务领域，可适当放宽第七条、第八条规定的条件。

第十五条 获准设立的中外合资、合作医疗机构，应当按《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》关于医疗机构执业登记所规定的程序和要求，向所在地省级卫生行政部门规定的卫生行政部门申请执业登记，领取《医疗机构执业许可证》。

省级卫生行政部门根据中外合资、合作医疗机构的类别和规模，确定省级卫生行政部门或设区的市级卫生行政部门受理中外合资、合作医疗机构执业登记申请。

第十六条 中外合资、合作医疗机构命名应当遵循卫生部发布的《医疗机构管理条例实施细则》规定。中外合资、合作医疗机构的名称由所在地地名、识别名和通用名依次组成。

第十七条 中外合资、合作医疗机构不得设置分支机构。

第四章 变更、延期和终止

第十八条 已设立的中外合资、合作医疗机构变更机构规模（床位、牙椅）、诊疗科目、合资、合作期限等，应按本办法第三章规定的审批程序，经原审批机关审批后，到原登记机关办理相应的变更登记手续。

中外合资、合作医疗机构涉及合同、章程有关条款的变更，由所在地外经贸部门转报外经贸部批准。

第十九条 中外合资、合作医疗机构合资、合作期 20 年届满，因特殊情况确需延长合资、合作期限的，合资、合作双方可以申请延长合资、合作期限，并应当在合资、合作期限届满的 90 天前申请延期。延期申请经省级卫生行政部门和外经贸行政部门审核同意后，报请卫生部和外经贸部审批。审批机关自接到申请之日起 45 个工作日内，作出批准或者不予批准的书面决定。

第二十条 经批准设置的中外合资、合作医疗机构，应当在审批机关规定的期限内办理完有关登记注册手续；逾期未能完成的，经审批机关核准后，撤销该合资、合作项目。

第五章 执业

第二十一条 中外合资、合作医疗机构作为独立法人实体，自负盈亏，独立核算，独立承担民事责任。

第二十二条 中外合资、合作医疗机构应当执行《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》关于医疗机构执业的规定。

第二十三条 中外合资、合作医疗机构必须执行医疗技术准入规范和临床诊疗技术规范，遵守新技术、新设备及大型医用设备临床应用的有关规定。

第二十四条 中外合资、合作医疗机构发生医疗事故，依照国家有关法律、法规处理。

第二十五条 中外合资、合作医疗机构聘请外籍医师、护士，按照《中华人民共和国执业医师法》和《中华人民共和国护士管理办法》等有关规定办理。

第二十六条 发生重大灾害、事故、疾病流行或者其他意外情况时，中外合资、合作医疗机构及其卫生技术人员要服从卫生行政部门的调遣。

第二十七条 中外合资、合作医疗机构发布本机构医疗广告，按照《中华人民共和国广告法》、《医疗广告管理办法》办理。

第二十八条 中外合资、合作医疗机构的医疗收费价格按照国家有关规定执行。

第二十九条 中外合资、合作医疗机构的税收政策按照国家有关规定执行。

第六章 监督

第三十条 县级以上地方各级卫生行政部门负责本行政区域内中外合资、合作医疗机构的日常监督管理工作。

中外合资、合作医疗机构的《医疗机构执业许可证》每年校验一次，《医疗机构执业许可证》的校验由医疗机构执业登记机关办理。

第三十一条 中外合资、合作医疗机构应当按照国家对外商投资企业的有关规定，接受国家有关部门的监督。

第三十二条 中外合资、合作医疗机构违反国家有关法律、法规和规章，由有关主管部门依法查处。对于违反本办法的中外合资、合作医疗机构，县级以上卫生行政部门和外经贸部门可依据相关法律、法规和规章予以处罚。

第三十三条 地方卫生行政部门和地方外经贸行政部门违反本办法规定，擅自批准中外合资、合作医疗机构的设置和变更的，依法追究有关负责人的责任。

中外各方未经卫生部和外经贸部批准，成立个外合资、合作医疗机构并开展医疗活动或以合同方式经营诊疗项目的，视同非法行医，按《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》及有关规定进行处罚。

第七章 附则

第三十四条 香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区的投资者在大陆投资举办合资、合作医疗机构的，参照本办法执行。

第三十五条 申请在中国境内设立外商独资医疗机构的，不予以批准。

第三十六条 各省、自治区、直辖市卫生、外经贸行政部门可依据本办法，结合本地实际制订具体规定。

第三十七条 本办法由卫生部和外经贸部负责解释。

第三十八条 本规定自 2000 年 7 月 1 日起实施。一九八九年二月十日颁布的卫医字[89]第 3 号文和一九九七年四月三十日颁布的[1997]外经贸发第 292 号文同时废止。

药品召回管理办法

国家食品药品监督管理局令[2007]第 29 号

2007 年 12 月 10 日

《药品召回管理办法》于 2007 年 12 月 6 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自公布之日起施行。

局 长 邵明立

药品召回管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强药品安全监管，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内销售的药品的召回及其监督管理，适用本办法。

第三条 本办法所称药品召回，是指药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商，下同）按照规定的程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品。

第四条 本办法所称安全隐患，是指由于研发、生产等原因可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险。

第五条 药品生产企业应当按照本办法的规定建立和完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品。药品经营企业、使用单位应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品。

第六条 药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。

第七条 药品生产企业、经营企业和使用单位应当建立和保存完整的购销记录，保证销售药品的可溯源性。

第八条 召回药品的生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责药品召回的监督管理工作，其他省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当配合、协助做好药品召回的有关工作。

国家食品药品监督管理局监督全国药品召回的管理工作。

第九条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立药品召回信息公开制度，采用有效途径向社会公布存在安全隐患的药品信息和药品召回的情况。

第二章 药品安全隐患的调查与评估

1610

第十条 药品生产企业应当建立健全药品质量保证体系和药品不良反应监测系统，收集、记录药品的质量问题与药品不良反应信息，并按规定及时向药品监督管理部门报告。

第十一条 药品生产企业应当对药品可能存在的安全隐患进行调查。药品监督管理部门对药品可能存在的安全隐患开展调查时，药品生产企业应当予以协助。药品经营企业、使用单位应当配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患的调查，提供有关资料。

第十二条 药品安全隐患调查的内容应当根据实际情况确定，可以包括：

- （一）已发生药品不良事件的种类、范围及原因；
- （二）药品使用是否符合药品说明书、标签规定的适应症、用法用量的要求；
- （三）药品质量是否符合国家标准，药品生产过程是否符合 GMP 等规定，药品生产与批准的工艺是否一致；
- （四）药品储存、运输是否符合要求；
- （五）药品主要使用人群的构成及比例；
- （六）可能存在安全隐患的药品批次、数量及流通区域和范围；
- （七）其他可能影响药品安全的因素。

第十三条 药品安全隐患评估的主要内容包括：

- （一）该药品引发危害的可能性，以及是否已经对人体健康造成了危害；
- （二）对主要使用人群的危害影响；
- （三）对特殊人群，尤其是高危人群的危害影响，如老年、儿童、孕妇、肝肾功能不全者、外科病人等；

（四）危害的严重与紧急程度；

（五）危害导致的后果。

第十四条 根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为：

（一）一级召回：使用该药品可能引起严重健康危害的；

（二）二级召回：使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的；

（三）三级召回：使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的。

药品生产企业应当根据召回分级与药品销售和使用情况，科学设计药品召回计划并组织实施。

第三章 主动召回

第十五条 药品生产企业应当对收集的信息进行分析，对可能存在安全隐患的药品按照本办法第十二条、第十三条的要求进行调查评估，发现药品存在安全隐患的，应当决定召回。进口药品的境外制药厂商在境外实施药品召回的，应当及时报告国家食品药品监督管理局；在境内进行召回的，由进口单位按照本办法的规定负责具体实施。

第十六条 药品生产企业在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，一级召回在 24 小时内，二级召回在 48 小时内，三级召回在 72 小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

第十七条 药品生产企业在启动药品召回后，一级召回在 1 日内，二级召回在 3 日内，三级召回在 7 日内，应当将调查评估报告和召回计划提交给所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当将收到一级药品召回的调查评估报告和召回计划报告国家食品药品监督管理局。

第十八条 调查评估报告应当包括以下内容：

（一）召回药品的具体情况，包括名称、批次等基本信息；

（二）实施召回的原因；

（三）调查评估结果；

（四）召回分级。

召回计划应当包括以下内容：

- (一) 药品生产销售情况及拟召回的数量；
- (二) 召回措施的具体内容，包括实施的组织、范围和时限等；
- (三) 召回信息的公布途径与范围；
- (四) 召回的预期效果；
- (五) 药品召回后的处理措施；
- (六) 联系人的姓名及联系方式。

第十九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据实际情况组织专家对药品生产企业提交的召回计划进行评估，认为药品生产企业所采取的措施不能有效消除安全隐患的，可以要求药品生产企业采取扩大召回范围、缩短召回时间等更为有效的措施。

第二十条 药品生产企业对上报的召回计划进行变更的，应当及时报药品监督管理部门备案。

第二十一条 药品生产企业在实施召回的过程中，一级召回每日，二级召回每 3 日，三级召回每 7 日，向所在地

省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告药品召回进展情况。

第二十二条 药品生产企业对召回药品的处理应当有详细的记录，并向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。必须销毁的药品，应当在药品监督管理部门监督下销毁。

第二十三条 药品生产企业在召回完成后，应当对召回效果进行评价，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交药品召回总结报告。

第二十四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自收到总结报告之日起 10 日内对报告进行审查，并对召回效果进行评价，必要时组织专家进行审查和评价。审查和评价结论应当以书面形式通知药品生产企业。

经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门应当要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。

第四章 责令召回

第二十五条 药品监督管理部门经过调查评估，认为存在本办法第四条所称的安全隐患，药品生产企业应当召回药品而未主动召回的，应当责令药品生产企业召回药品。

必要时，药品监督管理部门可以要求药品生产企业、经营企业和使用单位立即停止销售和使用该药品。

第二十六条 药品监督管理部门作出责令召回决定，应当将责令召回通知书送达药品生产企业，通知书包括以下内容：

- （一）召回药品的具体情况，包括名称、批次等基本信息；
- （二）实施召回的原因；
- （三）调查评估结果；
- （四）召回要求，包括范围和时限等。

第二十七条 药品生产企业在收到责令召回通知书后，应当按照本办法第十六条、第十七条的规定通知药品经营企业和使用单位，制定、提交召回计划，并组织实施。

第二十八条 药品生产企业应当按照本办法第二十条、第二十一条、第二十二条、第二十三条的规定向药品监督管理部门报告药品召回的相关情况，进行召回药品的后续处理。药品监督管理部门应当按照本办法第二十四条的规定对药品生产企业提交的药品召回总结报告进行审查，并对召回效果进行评价。经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门可以要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。

第五章 法律责任

第二十九条 药品监督管理部门确认药品生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市药品存在安全隐患，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，依照《行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。

药品生产企业召回药品的，不免除其依法应当承担的其他法律责任。

第三十条 药品生产企业违反本办法规定，发现药品存在安全隐患而不主动召回药品的，责令召回药品，并处应召回药品货值金额 3 倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。

第三十一条 药品生产企业违反本办法第二十五条规定，拒绝召回药品的，处应召回药品货值金额 3 倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。

第三十二条 药品生产企业违反本办法第十六条规定，未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处 3 万元以下罚款。

第三十三条 药品生产企业违反本办法第十九条、第二十四条第二款、第二十八条第二款规定，未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处 3 万元以下罚款。

第三十四条 药品生产企业违反本办法第二十二条规定的，予以警告，责令限期改正，并处 3 万元以下罚款。

第三十五条 药品生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处 2 万元以下罚款：

- （一）未按本办法规定建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统的；
- （二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；
- （三）未按照本办法规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况总结和总结报告的；
- （四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。

第三十六条 药品经营企业、使用单位违反本办法第六条规定的，责令停止销售和使用，并处 1000 元以上 5 万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。

第三十七条 药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的，予以警告，责令改正，可以并处 2 万元以下罚款。

第三十八条 药品监督管理部门及其工作人员不履行职责或者滥用职权的，按照有关法律、法规规定予以处理。

1615

第六章 附 则

第三十九条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第四十条 本办法自公布之日起施行。

进口医疗器械检验监督管理办法

国家质量监督检验检疫总局令[2007]第 95 号

2007 年 6 月 18 日

《进口医疗器械检验监督管理办法》已经 2007 年 5 月 30 日国家质量监督检验检疫总局局务会议审议通过，现予公布，自 2007 年 12 月 1 日起施行。

国家质量监督检验检疫总局局长 李长江

1616

附件：进口医疗器械检验监督管理办法

第一章 总则

第一条 为加强进口医疗器械检验监督管理，保障人体健康和生命安全，根据《中华人民共和国进出口商品检验法》（以下简称商检法）及其实施条例和其它有关法律法规规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于：

- （一）对医疗器械进口单位实施分类管理；
- （二）对进口医疗器械实施检验监管；
- （三）对进口医疗器械实施风险预警及快速反应管理。

第三条 国家质量监督检验检疫总局（以下简称国家质检总局）主管全国进口医疗器械检验监督管理工作，负责组织收集整理与进口医疗器械相关的风险信息、风险评估并采取风险预警及快速反应措施。

国家质检总局设在各地的出入境检验检疫机构（以下简称检验检疫机构）负责所辖地区进口医疗器械检验监督管理工作，负责收集与进口医疗器械相关的风险信息及快速反应措施的具体实施。

第二章 医疗器械进口单位分类监管

第四条 检验检疫机构根据医疗器械进口单位的管理水平、诚信度、进口医疗器械产品的风险等级、质量状况和进口规模，对医疗器械进口单位实施分类监管，具体分为三类。

医疗器械进口单位可以根据条件自愿提出分类管理申请。

第五条 一类进口单位应当符合下列条件：

（一）严格遵守商检法及其实施条例、国家其他有关法律法规以及国家质检总局的相关规定，诚信度高，连续 5 年无不良记录；

（二）具有健全的质量管理体系，获得 ISO9000 质量体系认证，具备健全的质量管理制度，包括进口报检、进货验收、仓储保管、质量跟踪和缺陷报告等制度；

（三）具有 2 名以上经检验检疫机构培训合格的质量管理人员，熟悉相关产品的基本技术、性能和结构，了解我国对进口医疗器械检验监督管理；

（四）代理或者经营实施强制性产品认证制的进口医疗器械产品的，应当获得相应的证明文件；

（五）代理或者经营的进口医疗器械产品质量信誉良好，2 年内未发生由于产品质量责任方面的退货、索赔或者其他事故等；

（六）连续从事医疗器械进口业务不少于 6 年，并能提供相应的证明文件；

（七）近 2 年每年进口批次不少于 30 批；

（八）收集并保存有关医疗器械的国家标准、行业标准及医疗器械的法规规章及专项规定，建立和保存比较完善的进口医疗器械资料档案，保存期不少于 10 年；

（九）具备与其进口的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务能力，或者约定由第三方提供技术支持；

（十）具备与进口医疗器械产品范围与规模相适应的、相对独立的经营场所和仓储条件。

第六条 二类进口单位应当具备下列条件：

（一）严格遵守商检法及其实施条例、国家其他有关法律法规以及国家质检总局的相关规定，诚信度较高，连续 3 年无不良记录；

（二）具有健全的质量管理体系，具备健全的质量管理制度，包括进口报检、进货验收、仓储保管、质量跟踪和缺陷报告等制度；

（三）具有 1 名以上经检验检疫机构培训合格的质量管理人员，熟悉相关产品的基本技术、性能和结构，了解我国对进口医疗器械检验监督管理的人员；

（四）代理或者经营实施强制性产品认证制度的进口医疗器械产品的，应当获得相应的证明文件；

（五）代理或者经营的进口医疗器械产品质量信誉良好，1 年内未发生由于产品质量责任方面的退货、索赔或者其他事故等；

（六）连续从事医疗器械进口业务不少于 3 年，并能提供相应的证明文件；

（七）近 2 年每年进口批次不少于 10 批；

（八）收集并保存有关医疗器械的国家标准、行业标准及医疗器械的法规规章及专项规定，建立和保存比较完善的进口医疗器械资料档案，保存期不少于 10 年；

（九）具备与其进口的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务能力，或者约定由第三方提供技术支持；

（十）具备与进口医疗器械产品范围与规模相适应的、相对独立的经营场所。

第七条 三类进口单位包括：

（一）从事进口医疗器械业务不满 3 年的进口单位；

（二）从事进口医疗器械业务已满 3 年，但未提出分类管理申请的进口单位；

（三）提出分类申请，经考核不符合一、二类进口单位条件，未列入一、二类分类管理的进口单位。

第八条 申请一类进口单位或者二类进口单位的医疗器械进口单位（以下简称申请单位），应当向所在地直属检验检疫局提出申请，并提交以下材料：

（一）书面申请书，并有授权人签字和单位盖章；

（二）法人营业执照、医疗器械经营企业许可证；

（三）质量管理体系认证证书、质量管理文件；

（四）质量管理人员经检验检疫机构培训合格的证明文件；

（五）近 2 年每年进口批次的证明材料；

（六）遵守国家相关法律法规以及提供资料真实性的承诺书（自我声明）。

第九条 直属检验检疫局应当在 5 个工作日内完成对申请单位提交的申请的书面审核。申请材料不齐的，应当要求申请单位补正。

申请一类进口单位的，直属检验检疫局应当在完成书面审核后组织现场考核，考核合格的，将考核结果和相关材料报国家质检总局。国家质检总局对符合一类进口单位条件的申请单位进行核准，并定期对外公布一类进口单位名单。

申请二类进口单位的，直属检验检疫局完成书面审核后，可以自行或者委托进口单位所在地检验检疫机构组织现场考核。考核合格的，由直属检验检疫局予以核准并报国家质检总局备案，直属检验检疫局负责定期对外公布二类进口单位名单。

第三章 进口医疗器械风险等级及检验监管

第十条 检验检疫机构按照进口医疗器械的风险等级、进口单位的分类情况，根据国家质检总局的相关规定，对进口医疗器械实施现场检验，以及与后续监督管理（以下简称监督检验）相结合的检验监管模式。

第十一条 国家质检总局根据进口医疗器械的结构特征、使用形式、使用状况、国家医疗器械分类的相关规则以及进口检验管理的需要等，将进口医疗器械产品分为：高风险、较高风险和一般风险三个风险等级。

进口医疗器械产品风险等级目录由国家质检总局确定、调整，并在实施之日前 60 日公布。

第十二条 符合下列条件的进口医疗器械产品为高风险等级：

- （一） 植入人体的医疗器械；
- （二） 介入人体的有源医疗器械；
- （三） 用于支持、维持生命的医疗器械；
- （四） 对人体有潜在危险的医学影像设备及能量治疗设备；
- （五） 产品质量不稳定，多次发生重大质量事故，对其安全性有效性必须严格控制的医疗器械。

第十三条 符合下列条件的进口医疗器械产品为较高风险等级：

- （一） 介入人体的无源医疗器械；
- （二） 不属于高风险的其他与人体接触的有源医疗器械；
- （三） 产品质量较不稳定，多次发生质量问题，对其安全性有效性必须严格控制的医疗器械。

第十四条 未列入高风险、较高风险等级的进口医疗器械属于一般风险等级。

第十五条 进口高风险医疗器械的，按照以下方式进行检验管理：

（一）一类进口单位进口的，实施现场检验与监督检验相结合的方式，其中年批次现场检验率不低于 50%；

（二）二、三类进口单位进口的，实施批批现场检验。

第十六条 进口较高风险医疗器械的，按照以下方式进行检验管理：

（一）一类进口单位进口的，年批次现场检验率不低于 30%；

（二）二类进口单位进口的，年批次现场检验率不低于 50%；

（三）三类进口单位进口的，实施批批现场检验。

第十七条 进口一般风险医疗器械的，实施现场检验与监督检验相结合的方式检验管理，其中年批次现场检验率分别为：

（一）一类进口单位进口的，年批次现场检验率不低于 10%；

（二）二类进口单位进口的，年批次现场检验率不低于 30%；

（三）三类进口单位进口的，年批次现场检验率不低于 50%。

第十八条 根据需要，国家质检总局对高风险的进口医疗器械可以按照对外贸易合同约定，组织实施监造、装运前检验和监装。

第十九条 进口医疗器械进口时，进口医疗器械的收货人或者其代理人（以下简称报检人）应当向报关地检验检疫机构报检，并提供下列材料：

（一）报检规定中要求提供的单证；

（二）属于《实施强制性产品认证的产品目录》内的医疗器械，应当提供中国强制性认证证书；

（三）国务院药品监督管理部门审批注册的进口医疗器械注册证书；

（四）进口单位为一、二类进口单位的，应当提供检验检疫机构签发的进口单位分类证明文件。

第二十条 口岸检验检疫机构应当对报检材料进行审查，不符合要求的，应当通知报检人；经审查符合要求的，签发《入境货物通关单》，货物办理海关报关手续后，应当及时向检验检疫机构申请检验。

第二十一条 进口医疗器械应当在报检人报检时申报的目的地检验。

对需要结合安装调试实施检验的进口医疗器械，应当在报检时明确使用地，由使用地检验检疫机构实施检验。需要结合安装调试实施检验的进口医疗器械目录由国家质检总局对外公布实施。

对于植入式医疗器械等特殊产品，应当在国家质检总局指定的检验检疫机构实施检验。

第二十二条 检验检疫机构按照国家技术规范强制性要求对进口医疗器械进行检验；尚未制定国家技术规范强制性要求的，可以参照国家质检总局指定的国外有关标准进行检验。

第二十三条 检验检疫机构对进口医疗器械实施现场检验和监督检验的内容可以包括：

- （一） 产品与相关证书一致性的核查；
- （二） 数量、规格型号、外观的检验；
- （三） 包装、标签及标志的检验，如使用木质包装的，须实施检疫；
- （四） 说明书、随机文件资料的核查；
- （五） 机械、电气、电磁兼容等安全方面的检验；
- （六） 辐射、噪声、生化等卫生方面的检验；
- （七） 有毒有害物质排放、残留以及材料等环保方面的检验；
- （八） 涉及诊断、治疗的医疗器械性能方面的检验；
- （九） 产品标识、标志以及中文说明书的核查。

第二十四条 检验检疫机构对实施强制性产品认证制度的进口医疗器械实行入境验证，查验单证，核对证货是否相符，必要时抽取样品送指定实验室，按照强制性产品认证制度和国家规定的相关标准进行检测。

第二十五条 进口医疗器械经检验未发现不合格的，检验检疫机构应当出具《入境货物检验检疫证明》。

经检验发现不合格的，检验检疫机构应当出具《检验检疫处理通知书》，需要索赔的应当出具检验证书。涉及人身安全、健康、环境保护项目不合格的，或者可以技术处理的项

目经技术处理后经检验仍不合格的，由检验检疫机构责令当事人销毁，或者退货并书面告知海关，并上报国家质检总局。

第四章 进口捐赠医疗器械检验监管

第二十六条 进口捐赠的医疗器械应当未经使用，且不得夹带有害环境、公共卫生的物品或者其他违禁物品。

第二十七条 进口捐赠医疗器械禁止夹带列入我国《禁止进口货物目录》的物品。

第二十八条 向中国境内捐赠医疗器械的境外捐赠机构，须由其或者其在中国的代理机构向国家质检总局办理捐赠机构及其捐赠医疗器械的备案。

第二十九条 国家质检总局在必要时可以对进口捐赠的医疗器械组织实施装运前预检验。

第三十条 接受进口捐赠医疗器械的单位或者其代理人应当持相关批准文件向报关地的检验检疫机构报检，向使用地的检验检疫机构申请检验。

检验检疫机构凭有效的相关批准文件接受报检，实施口岸查验，使用地检验。

第三十一条 境外捐赠的医疗器械经检验检疫机构检验合格并出具《入境货物检验检疫证明》后，受赠人方可使用；经检验不合格的，按照商检法及其实施条例的有关规定处理。

第五章 风险预警与快速反应

第三十二条 国家质检总局建立对进口医疗器械的风险预警机制。通过对缺陷进口医疗器械等信息的收集和评估，按照有关规定发布警示信息，并采取相应的风险预警措施及快速反应措施。

第三十三条 检验检疫机构需定期了解辖区内使用的进口医疗器械的质量状况，发现进口医疗器械发生重大质量事故，应及时报告国家质检总局。

第三十四条 进口医疗器械的制造商、进口单位和使用单位在发现其医疗器械中有缺陷的应当向检验检疫机构报告，对检验检疫机构采取的风险预警措施及快速反应措施应当予以配合。

第三十五条 对缺陷进口医疗器械的风险预警措施包括：

（一）向检验检疫机构发布风险警示通报，加强对缺陷产品制造商生产的和进口单位进口的医疗器械的检验监管；

(二) 向缺陷产品的制造商、进口单位发布风险警示通告，敦促其及时采取措施，消除风险；

(三) 向消费者和使用单位发布风险警示通告，提醒其注意缺陷进口医疗器械的风险和危害；

(四) 向国内有关部门、有关国家和地区驻华使馆或者联络处、有关国际组织和机构通报情况，建议其采取必要的措施。

第三十六条 对缺陷进口医疗器械的快速反应措施包括：

- (一) 建议暂停使用存在缺陷的医疗器械；
- (二) 调整缺陷进口医疗器械进口单位的分类管理的类别；
- (三) 停止缺陷医疗器械的进口；
- (四) 暂停或者撤销缺陷进口医疗器械的国家强制性产品认证证书；
- (五) 其他必要的措施。

第六章 监督管理

第三十七条 检验检疫机构每年对一、二类进口单位进行至少一次监督审核，发现下列情况之一的，可以根据情节轻重对其作降类处理：

- (一) 进口单位出现不良诚信记录的；
- (二) 所进口的医疗器械存在重大安全隐患或者发生重大质量问题的；
- (三) 经检验检疫机构检验，进口单位年进口批次中出现不合格批次达 10%；
- (四) 进口单位年进口批次未达到要求的；
- (五) 进口单位有违反法律法规其他行为的。

降类的进口单位必须在 12 个月后才能申请恢复原来的分类管理类别，且必须经过重新考核、核准、公布。

第三十八条 进口医疗器械出现下列情况之一的，检验检疫机构经本机构负责人批准，可以对进口医疗器械实施查封或者扣押，但海关监管货物除外：

- (一) 属于禁止进口的；

(二) 存在安全卫生缺陷或者可能造成健康隐患、环境污染的；

(三) 可能危害医患者生命财产安全，情况紧急的。

第三十九条 国家质检总局负责对检验检疫机构实施进口医疗器械检验监督管理人员资格的培训和考核工作。未经考核合格的人员不得从事进口医疗器械的检验监管工作。

第四十条 用于科研及其他非作用于患者目的的进口旧医疗器械，经国家质检总局及其他相关部门批准后，方可进口。

经原厂再制造的进口医疗器械，其安全及技术性能满足全新医疗器械应满足的要求，并符合国家其他有关规定的，由检验检疫机构进行合格评定后，经国家质检总局批准方可进口。

禁止进口前两款规定以外的其他旧医疗器械。

第七章 法律责任

第四十一条 擅自销售、使用未报检或者未经检验的属于法定检验的进口医疗器械，或者擅自销售、使用应当申请进口验证而未申请的进口医疗器械的，由检验检疫机构没收违法所得，并处商品货值金额 5%以上 20%以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十二条 销售、使用经法定检验、抽查检验或者验证不合格的进口医疗器械的，由检验检疫机构责令停止销售、使用，没收违法所得和违法销售、使用的商品，并处违法销售、使用的商品货值金额等值以上 3 倍以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十三条 医疗器械的进口单位进口国家禁止进口的旧医疗器械的，按照国家有关规定予以退货或者销毁。进口旧医疗器械属机电产品的，情节严重的，由检验检疫机构并处 100 万元以下罚款。

第四十四条 检验检疫机构的工作人员滥用职权，故意刁难的，徇私舞弊，伪造检验结果的，或者玩忽职守，延误检验出证的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附则

第四十五条 本办法所指的进口医疗器械，是指从境外进入到中华人民共和国境内的，单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所配套使用的软件，其使用旨在对疾病进行预防、诊断、治疗、监护、缓解，对损伤或者残疾进行诊断、治疗、监护、缓解、补偿，对解剖或者生理过程进行研究、替代、调节，对妊娠进行控制等。

本办法所指的缺陷进口医疗器械，是指不符合国家强制性标准的规定的，或者存在可能危及人身、财产安全的不合理危险的进口医疗器械。

本办法所指的进口单位是指具有法人资格，对外签订并执行进口医疗器械贸易合同或者委托外贸代理进口医疗器械的中国境内企业。

第四十六条 从境外进入保税区、出口加工区等海关监管区域供使用的医疗器械，以及从保税区、出口加工区等海关监管区域进入境内其他区域的医疗器械，按照本办法执行。

第四十七条 用于动物的进口医疗器械参照本办法执行。

第四十八条 进口医疗器械中属于锅炉压力容器的，其安全监督检验还应当符合国家质检总局其他相关规定。属于《中华人民共和国进口计量器具型式审查目录》内的进口医疗器械，还应当符合国家有关计量法律法规的规定。

第四十九条 本办法由国家质检总局负责解释。

第五十条 本办法自 2007 年 12 月 1 日起施行。

处方管理办法

中华人民共和国卫生部令第 53 号

2007 年 2 月 14 日

第一章 总则

第一条 为规范处方管理，提高处方质量，促进合理用药，保障医疗安全，根据《执业医师法》、《药品管理法》、《医疗机构管理条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》等有关法律、法规，制定本办法。

1626

第二条 本办法所称处方，是指由注册的执业医师和执业助理医师（以下简称医师）在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员（以下简称药师）审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的医疗文书。处方包括医疗机构病区用药医嘱单。

本办法适用于与处方开具、调剂、保管相关的医疗机构及其人员。

第三条 卫生部负责全国处方开具、调剂、保管相关工作的监督管理。

县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内处方开具、调剂、保管相关工作的监督管理。

第四条 医师开具处方和药师调剂处方应当遵循安全、有效、经济的原则。

处方药应当凭医师处方销售、调剂和使用。

第二章 处方管理的一般规定

第五条 处方标准（附件1）由卫生部统一规定，处方格式由省、自治区、直辖市卫生行政部门（以下简称省级卫生行政部门）统一制定，处方由医疗机构按照规定的标准和格式印制。

第六条 处方书写应当符合下列规则：

- （一）患者一般情况、临床诊断填写清晰、完整，并与病历记载相一致。
- （二）每张处方限于一名患者的用药。
- （三）字迹清楚，不得涂改；如需修改，应当在修改处签名并注明修改日期。
- （四）药品名称应当使用规范的中文名称书写，没有中文名称的可以使用规范的英文名称书写；医疗机构或者医师、药师不得自行编制药品缩写名称或者使用代号；书写药品名称、剂量、规格、用法、用量要准确规范，药品用法可用规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写，但不得使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句。
- （五）患者年龄应当填写实足年龄，新生儿、婴幼儿写日、月龄，必要时注明体重。
- （六）西药和中成药可以分别开具处方，也可以开具一张处方，中药饮片应当单独开具处方。
- （七）开具西药、中成药处方，每一种药品应当另起一行，每张处方不得超过5种药品。
- （八）中药饮片处方的书写，一般应当按照“君、臣、佐、使”的顺序排列；调剂、煎煮的特殊要求注明在药品右上方，并加括号，如布包、先煎、后下等；对饮片的产地、炮制有特殊要求的，应当在药品名称之前写明。
- （九）药品用法用量应当按照药品说明书规定的常规用法用量使用，特殊情况需要超剂量使用时，应当注明原因并再次签名。
- （十）除特殊情况外，应当注明临床诊断。
- （十一）开具处方后的空白处划一斜线以示处方完毕。
- （十二）处方医师的签名式样和专用签章应当与院内药学部门留样备查的式样相一致，不得任意改动，否则应当重新登记留样备案。

第七条 药品剂量与数量用阿拉伯数字书写。剂量应当使用法定剂量单位：重量以克（g）、毫克（mg）、微克（ μ g）、纳克（ng）为单位；容量以升（L）、毫升（ml）为单位；国际单位（IU）、单位（U）；中药饮片以克（g）为单位。

片剂、丸剂、胶囊剂、颗粒剂分别以片、丸、粒、袋为单位；溶液剂以支、瓶为单位；软膏及乳膏剂以支、盒为单位；注射剂以支、瓶为单位，应当注明含量；中药饮片以剂为单位。

第三章 处方权的获得

第八条 经注册的执业医师在执业地点取得相应的处方权。

经注册的执业助理医师在医疗机构开具的处方，应当经所在执业地点执业医师签名或加盖专用签章后方有效。

第九条 经注册的执业助理医师在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般的执业活动，可以在注册的执业地点取得相应的处方权。

第十条 医师应当在注册的医疗机构签名留样或者专用签章备案后，方可开具处方。

第十一条 医疗机构应当按照有关规定，对本机构执业医师和药师进行麻醉药品和精神药品使用知识和规范化管理的培训。执业医师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品的处方权，药师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格。

医师取得麻醉药品和第一类精神药品处方权后，方可在本机构开具麻醉药品和第一类精神药品处方，但不得为自己开具该类药品处方。药师取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格后，方可在本机构调剂麻醉药品和第一类精神药品。

第十二条 试用期人员开具处方，应当经所在医疗机构有处方权的执业医师审核、并签名或加盖专用签章后方有效。

第十三条 进修医师由接收进修的医疗机构对其胜任本专业工作的实际情况进行认定后授予相应的处方权。

第四章 处方的开具

第十四条 医师应当根据医疗、预防、保健需要，按照诊疗规范、药品说明书中的药品适应证、药理作用、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项等开具处方。

开具医疗用毒性药品、放射性药品的处方应当严格遵守有关法律、法规和规章的规定。

第十五条 医疗机构应当根据本机构性质、功能、任务，制定药品处方集。

第十六条 医疗机构应当按照经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进药品。同一通用名称药品的品种，注射剂型和口服剂型各不得超过 2 种，处方组成类同的复方制剂 1~2 种。因特殊诊疗需要使用其他剂型和剂量规格药品的情况除外。

第十七条 医师开具处方应当使用经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称。

医师开具院内制剂处方时应当使用经省级卫生行政部门审核、药品监督管理部门批准的名称。

医师可以使用由卫生部公布的药品习惯名称开具处方。

第十八条 处方开具当日有效。特殊情况下需延长有效期的，由开具处方的医师注明有效期限，但有效期最长不得超过 3 天。

第十九条 处方一般不得超过 7 日用量；急诊处方一般不得超过 3 日用量；对于某些慢性病、老年病或特殊情况，处方用量可适当延长，但医师应当注明理由。

医疗用毒性药品、放射性药品的处方用量应当严格按照国家有关规定执行。

第二十条 医师应当按照卫生部制定的麻醉药品和精神药品临床应用指导原则，开具麻醉药品、第一类精神药品处方。

第二十一条 门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者需长期使用麻醉药品和第一类精神药品的，首诊医师应当亲自诊查患者，建立相应的病历，要求其签署《知情同意书》。

病历中应当留存下列材料复印件：

- （一）二级以上医院开具的诊断证明；
- （二）患者户籍簿、身份证或者其他相关有效身份证明文件；
- （三）为患者代办人员身份证明文件。

第二十二条 除需长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者外，麻醉药品注射剂仅限于医疗机构内使用。

第二十三条 为门（急）诊患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过 7 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 3 日常用量。

第一类精神药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过 7 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 3 日常用量。哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过 15 日常用量。

第二类精神药品一般每张处方不得超过 7 日常用量；对于慢性病或某些特殊情况的患者，处方用量可以适当延长，医师应当注明理由。

第二十四条 为门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品、第一类精神药品注射剂，每张处方不得超过 3 日常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过 15 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 7 日常用量。

第二十五条 为住院患者开具的麻醉药品和第一类精神药品处方应当逐日开具，每张处方为 1 日常用量。

第二十六条 对于需要特别加强管制的麻醉药品，盐酸二氢埃托啡处方为一次常用量，仅限于二级以上医院内使用；盐酸哌替啶处方为一次常用量，仅限于医疗机构内使用。

第二十七条 医疗机构应当要求长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门（急）诊癌症患者和中、重度慢性疼痛患者，每 3 个月复诊或者随诊一次。

第二十八条 医师利用计算机开具、传递普通处方时，应当同时打印出纸质处方，其格式与手写处方一致；打印的纸质处方经签名或者加盖签章后有效。药师核发药品时，应当核对打印的纸质处方，无误后发给药品，并将打印的纸质处方与计算机传递处方同时收存备查。

第五章 处方的调剂

第二十九条 取得药学专业技术职务任职资格的人员方可从事处方调剂工作。

1631

第三十条 药师在执业的医疗机构取得处方调剂资格。药师签名或者专用签章式样应当在本机构留样备查。

第三十一条 具有药师以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、核对、发药以及安全用药指导；药士从事处方调配工作。

第三十二条 药师应当凭医师处方调剂处方药品，非经医师处方不得调剂。

第三十三条 药师应当按照操作规程调剂处方药品：认真审核处方，准确调配药品，正确书写药袋或粘贴标签，注明患者姓名和药品名称、用法、用量，包装；向患者交付药品时，按照药品说明书或者处方用法，进行用药交待与指导，包括每种药品的用法、用量、注意事项等。

第三十四条 药师应当认真逐项检查处方前记、正文和后记书写是否清晰、完整，并确认处方的合法性。

第三十五条 药师应当对处方用药适宜性进行审核，审核内容包括：

- （一）规定必须做皮试的药品，处方医师是否注明过敏试验及结果的判定；
- （二）处方用药与临床诊断的相符性；
- （三）剂量、用法的正确性；

（四）选用剂型与给药途径的合理性；

（五）是否有重复给药现象；

（六）是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌；

（七）其它用药不适宜情况。

第三十六条 药师经处方审核后，认为存在用药不适宜时，应当告知处方医师，请其确认或者重新开具处方。

药师发现严重不合理用药或者用药错误，应当拒绝调剂，及时告知处方医师，并应当记录，按照有关规定报告。

第三十七条 药师调剂处方时必须做到“四查十对”：查处方，对科别、姓名、年龄；查药品，对药名、剂型、规格、数量；查配伍禁忌，对药品性状、用法用量；查用药合理性，对临床诊断。

第三十八条 药师在完成处方调剂后，应当在处方上签名或者加盖专用签章。

第三十九条 药师应当对麻醉药品和第一类精神药品处方，按年月日逐日编制顺序号。

第四十条 药师对于不规范处方或者不能判定其合法性的处方，不得调剂。

第四十一条 医疗机构应当将本机构基本用药供应目录内同类药品相关信息告知患者。

第四十二条 除麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和儿科处方外，医疗机构不得限制门诊就诊人员持处方到药品零售企业购药。

第六章 监督管理

第四十三条 医疗机构应当加强对本机构处方开具、调剂和保管的管理。

第四十四条 医疗机构应当建立处方点评制度，填写处方评价表（附件 2），对处方实施动态监测及超常预警，登记并通报不合理处方，对不合理用药及时予以干预。

第四十五条 医疗机构应当对出现超常处方 3 次以上且无正当理由的医师提出警告，限制其处方权；限制处方权后，仍连续 2 次以上出现超常处方且无正当理由的，取消其处方权。

第四十六条 医师出现下列情形之一的，处方权由其所在医疗机构予以取消：

- （一）被责令暂停执业；
- （二）考核不合格离岗培训期间；
- （三）被注销、吊销执业证书；
- （四）不按照规定开具处方，造成严重后果的；
- （五）不按照规定使用药品，造成严重后果的；
- （六）因开具处方牟取私利。

第四十七条 未取得处方权的人员及被取消处方权的医师不得开具处方。未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师不得开具麻醉药品和第一类精神药品处方。

第四十八条 除治疗需要外，医师不得开具麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品处方。

第四十九条 未取得药学专业技术职务任职资格的人员不得从事处方调剂工作。

第五十条 处方由调剂处方药品的医疗机构妥善保存。普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为 1 年，医疗用毒性药品、第二类精神药品处方保存期限为 2 年，麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为 3 年。

处方保存期满后，经医疗机构主要负责人批准、登记备案，方可销毁。

第五十一条 医疗机构应当根据麻醉药品和精神药品处方开具情况，按照麻醉药品和精神药品品种、规格对其消耗量进行专册登记，登记内容包括发药日期、患者姓名、用药数量。专册保存期限为 3 年。

第五十二条 县级以上地方卫生行政部门应当定期对本行政区域内医疗机构处方管理情况进行监督检查。

县级以上卫生行政部门在对医疗机构实施监督管理过程中，发现医师出现本办法第四十六条规定情形的，应当责令医疗机构取消医师处方权。

第五十三条 卫生行政部门的工作人员依法对医疗机构处方管理情况进行监督检查时，应当出示证件；被检查的医疗机构应当予以配合，如实反映情况，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍、隐瞒。

第七章 法律责任

第五十四条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十八条的规定，责令限期改正，并可处以 5000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》：

- （一）使用未取得处方权的人员、被取消处方权的医师开具处方的；
- （二）使用未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师开具麻醉药品和第一类精神药品处方的；
- （三）使用未取得药学专业技术职务任职资格的人员从事处方调剂工作的。

第五十五条 医疗机构未按照规定保管麻醉药品和精神药品处方，或者未依照规定进行专册登记的，按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十二条的规定，由设区的市级卫生行政部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 5000 元以上 1 万元以下的罚款；情节严重的，吊销其印鉴卡；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分。

第五十六条 医师和药师出现下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十三条的规定予以处罚：

- （一）未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师擅自开具麻醉药品和第一类精神药品处方的；
- （二）具有麻醉药品和第一类精神药品处方医师未按照规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方，或者未按照卫生部制定的麻醉药品和精神药品临床应用指导原则使用麻醉药品和第一类精神药品的；

（三）药师未按照规定调剂麻醉药品、精神药品处方的。

第五十七条 医师出现下列情形之一的，按照《执业医师法》第三十七条的规定，由县级以上卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书：

（一）未取得处方权或者被取消处方权后开具药品处方的；

（二）未按照本办法规定开具药品处方的；

（三）违反本办法其他规定的。

1635

第五十八条 药师未按照规定调剂处方药品，情节严重的，由县级以上卫生行政部门责令改正、通报批评，给予警告；并由所在医疗机构或者其上级单位给予纪律处分。

第五十九条 县级以上地方卫生行政部门未按照本办法规定履行监管职责的，由上级卫生行政部门责令改正。

第八章 附则

第六十条 乡村医生按照《乡村医生从业管理条例》的规定，在省级卫生行政部门制定的乡村医生基本用药目录范围内开具药品处方。

第六十一条 本办法所称药学专业技术人员，是指按照卫生部《卫生技术人员职务试行条例》规定，取得药学专业技术职务任职资格人员，包括主任药师、副主任药师、主管药师、药师、药士。

第六十二条 本办法所称医疗机构，是指按照《医疗机构管理条例》批准登记的从事疾病诊断、治疗活动的医院、社区卫生服务中心（站）、妇幼保健院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生室（所）、急救中心（站）、专科疾病防治院（所、站）以及护理院（站）等医疗机构。

第六十三条 本办法自 2007 年 5 月 1 日起施行。《处方管理办法（试行）》（卫医发〔2004〕269 号）和《麻醉药品、精神药品处方管理规定》（卫医法〔2005〕436 号）同时废止。

药品流通监督管理办法

国家食品药品监督管理局令[2007]第 26 号

2007 年 1 月 31 日

《药品流通监督管理办法》于 2006 年 12 月 8 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自 2007 年 5 月 1 日起施行。

局长：邵明立

附：药品流通监督管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强药品监督管理，规范药品流通秩序，保证药品质量，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）和有关法律、法规的规定，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事药品购销及监督管理的单位或者个人，应当遵守本办法。

第三条 药品生产、经营企业、医疗机构应当对其生产、经营、使用的药品质量负责。

药品生产、经营企业在确保药品质量安全的前提下，应当适应现代药品流通发展方向，进行改革和创新。

第四条 药品监督管理部门鼓励个人和组织对药品流通实施社会监督。对违反本办法的行为，任何个人和组织都有权向药品监督管理部门举报和控告。

第二章 药品生产、经营企业购销药品的监督管理

第五条 药品生产、经营企业对其药品购销行为负责，对其销售人员或设立的办事机构以本企业名义从事的药品购销行为承担法律责任。

第六条 药品生产、经营企业应当对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识的培训，建立培训档案，培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。

1637

第七条 药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的管理，并对其销售行为作出具体规定。

第八条 药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。

第九条 药品生产企业只能销售本企业生产的药品，不得销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品。

1638

第十条 药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当提供下列资料：

(一) 加盖本企业原印章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》和营业执照的复印件；

(二) 加盖本企业原印章的所销售药品的批准证明文件复印件；

(三) 销售进口药品的，按照国家有关规定提供相关证明文件。

药品生产企业、药品批发企业派出销售人员销售药品的，除本条前款规定的资料外，还应当提供加盖本企业原印章的授权书复印件。授权书原件应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码，并加盖本企业原印章和企业法定代表人印章(或者签名)。销售人员应当出示授权书原件及本人身份证原件，供药品采购方核实。

第十一条 药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。

药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。

第十二条 药品生产、经营企业采购药品时，应按本办法第十条规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按本办法第十一条规定索取、留存销售凭证。

药品生产、经营企业按照本条前款规定留存的资料和销售凭证，应当保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年。

第十三条 药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。

1639

第十四条 药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。

第十五条 药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品。

第十六条 药品经营企业不得购进和销售医疗机构配制的制剂。

第十七条 未经药品监督管理部门审核同意，药品经营企业不得改变经营方式。

药品经营企业应当按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品。

第十八条 药品零售企业应当按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药。

经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。

第十九条 药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。

药品监督管理部门发现药品生产、经营企业违反本条前款规定的，应当立即查封、扣押所涉药品，并依法进行处理。

第二十条 药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。

第二十一条 药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

第二十二条 禁止非法收购药品。

第三章 医疗机构购进、储存药品的监督管理

第二十三条 医疗机构设置的药房，应当具有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，配备相应的药学技术人员，并设立药品质量管理机构或者配备质量管理人员，建立药品保管制度。

第二十四条 医疗机构购进药品时，应当按照本办法第十二条规定，索取、查验、保存供货企业有关证件、资料、票据。

第二十五条 医疗机构购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，并建有真实完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、生产厂商(中药材标明产

地)、剂型、规格、批号、生产日期、有效期、批准文号、供货单位、数量、价格、购进日期。

药品购进记录必须保存至超过药品有效期 1 年,但不得少于 3 年。

第二十六条 医疗机构储存药品,应当制订和执行有关药品保管、养护的制度,并采取必要的冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等措施,保证药品质量。

医疗机构应当将药品与非药品分开存放;中药材、中药饮片、化学药品、中成药应分别储存、分类存放。

第二十七条 医疗机构和计划生育技术服务机构不得未经诊疗直接向患者提供药品。

第二十八条 医疗机构不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

第二十九条 医疗机构以集中招标方式采购药品的,应当遵守《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及本办法的有关规定。

第四章 法律责任

第三十条 有下列情形之一的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处以五千元以上二万元以下的罚款:

(一)药品生产、经营企业违反本办法第六条规定的;

(二)药品生产、批发企业违反本办法第十一条第一款规定的;

(三)药品生产、经营企业违反本办法第十二条,未按规定留存有关资料、销售凭证的。

第三十一条 药品生产、经营企业违反本办法第七条规定的,给予警告,责令限期改正。

第三十二条 有下列情形之一的,依照《药品管理法》第七十三条规定,没收违法销售的药品和违法所得,并处违法销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款:

(一)药品生产、经营企业违反本办法第八条规定,在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的;

(二)药品生产企业违反本办法第九条规定的;

(三)药品生产、经营企业违反本办法第十五条规定的;

(四)药品经营企业违反本办法第十七条规定的。

第三十三条 药品生产、经营企业违反本办法第八条规定,在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的,按照《药品管理法实施条例》第七十四条的规定予以处罚。

1642

第三十四条 药品零售企业违反本办法第十一条第二款规定的,责令改正,给予警告;逾期不改正的,处以五百元以下的罚款。

第三十五条 违反本办法第十三条规定,药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的,给予警告,责令改正,并处一万元以下的罚款,情节严重的,处一万元以上三万元以下的罚款。

第三十六条 药品生产、经营企业违反本办法第十四条规定的,按照《药品管理法》第八十二条的规定予以处罚。

第三十七条 违反本办法第十六条规定,药品经营企业购进或者销售医疗机构配制的制剂的,按照《药品管理法》第八十条规定予以处罚。

第三十八条 药品零售企业违反本办法第十八条第一款规定的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正或者情节严重的,处以一千元以下的罚款。

违反本办法第十八条第二款规定，药品零售企业在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以一千元以下的罚款。

第三十九条 药品生产、批发企业违反本办法第十九条规定，未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处以五千元以上二万元以下的罚款；有关药品经依法确认属于假劣药品的，按照《药品管理法》有关规定予以处罚。

药品生产、批发企业违反本办法第十九条规定，未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品的，按照《药品管理法》第七十九条的规定予以处罚；有关药品经依法确认属于假劣药品的，按照《药品管理法》有关规定予以处罚。

第四十条 药品生产、经营企业违反本办法第二十条规定的，限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。

第四十一条 违反本办法第二十三条至第二十七条的，责令限期改正，情节严重的，给予通报。

第四十二条 药品生产、经营企业违反本办法第二十一条、医疗机构违反本办法第二十八条规定，以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的，责令改正，给予警告，并处销售药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。

第四十三条 违反本办法第二十二条规定非法收购药品的，按照《药品管理法》第七十三条的规定予以处罚。

第四十四条 药品监督管理部门及其工作人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五章 附 则

第四十五条 本办法所称药品现货销售，是指药品生产、经营企业或其委派的销售人员，在药品监督管理部门核准的地址以外的其他场所，携带药品现货向不特定对象现场销售药品的行为。

第四十六条 实行特殊管理的药品、疫苗、军队用药品的流通监督管理，有关法律、法规、规章另有规定的，从其规定。

第四十七条 本办法自 2007 年 5 月 1 日起施行。自本办法施行之日起，1999 年 8 月 1 日实施的国家药品监督管理局《药品流通监督管理办法(暂行)》(国家药品监督管理局第 7 号令)同时废止。

传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法

卫生部令

(第 52 号)

《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》已于 2006 年 11 月 27 日经卫生部部务会议讨论通过，现予发布，自 2007 年 2 月 1 日起施行。

1645

部长 高强

二〇〇六年十二月二十一日

传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法

第一章 总则

第一条 为规范传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试，根据《中华人民共和国执业医师法》第十一条的规定和医师资格考试的有关规定，制定本办法。

第二条 以师承方式学习传统医学或者经多年传统医学临床实践医术确有专长、不具备医学专业学历的人员，参加医师资格考试，适用本办法。

第三条 考核是对传统医学师承和确有专长人员申请参加医师资格考试的资格评价和认定，分为传统医学师承出师考核（以下简称出师考核）和传统医学医术确有专长考核（以下简称确有专长考核）。

第四条 国家中医药管理局负责全国传统医学师承人员和确有专长人员医师资格考核考试的监督管理工作。

第五条 本办法所称“传统医学”是指中医学和少数民族医学。

第二章 出师考核

第六条 出师考核由省级中医药管理部门具体组织实施。

第七条 师承人员应当具有高中以上文化程度或者具有同等学力，并连续跟师学习满 3 年。

第八条 师承人员的指导老师应当同时具备下列条件：（一）具有中医类别中医或者民族医专业执业医师资格；

（二）从事中医或者民族医临床工作 15 年以上，或者具有中医或者民族医副主任医师以上专业技术职务任职资格；

（三）有丰富的临床经验和独特的技术专长；

（四）遵纪守法，恪守职业道德，信誉良好；

（五）在医疗机构中坚持临床实践，能够完成教学任务。

第九条 师承人员应当与指导老师签订由国家中医药管理局统一式样的师承关系合同。师承关系合同应当经县级以上公证机构公证，跟师学习时间自公证之日起计算。

第十条 指导老师同时带教师承人员不得超过两名。

第十一条 师承人员跟师学习的形式、内容，由省级中医药管理部门制定。

第十二条 出师考核内容应当包括职业道德和业务水平，重点是传统医学专业基础知识与基本技能，学术经验、技术专长继承情况；方式包括综合笔试和临床实践技能考核。具体考核内容、标准及办法由国家中医药管理局制定。

第十三条 申请参加出师考核的师承人员，填写由国家中医药管理局统一式样的《传统医学师承出师考核申请表》，并经核准其指导老师执业的卫生行政部门、中医药管理部门审核同意后，向省级中医药管理部门提出申请。

第十四条 申请出师考核的应当提交下列材料：（一）传统医学师承出师考核申请表；

（二）本人身份证明；

（三）二寸免冠正面半身照片 2 张；

（四）学历或学历证明；

（五）指导老师医师资格证书、医师执业证书、专业技术职务任职资格证明，或者核准其执业的卫生行政部门、中医药管理部门出具的从事中医、民族医临床工作 15 年以上证明；

（六）经公证的师承关系合同；

（七）省级以上中医药管理部门要求提供的其它材料。

第十五条 省级中医药管理部门对申请出师考核者提交的材料进行审查，符合考核条件的，发放准考证；不符合考核条件的，在受理申请后 15 个工作日内向申请出师考核者说明理由。

第十六条 出师考核每年进行一次，具体时间由省级中医药管理部门确定，考核工作开始前 3 个月在辖区内进行公告。

第十七条 出师考核合格者由省级中医药管理部门颁发由国家中医药管理局统一式样的《传统医学师承出师证书》。

第三章 确有专长考核

第十八条 确有专长考核由设区的市级卫生行政部门、中医药管理部门组织实施。

第十九条 申请确有专长考核的，应当同时具备以下条件：（一）依法从事传统医学临床实践 5 年以上；

（二）掌握独具特色、安全有效的传统医学诊疗技术。

第二十条 确有专长考核内容应当包括职业道德和业务水平，重点是传统医学专业基础知识及掌握的独特诊疗技术和临床基本操作；方式包括综合笔试和临床实际本领考核。具体考核内容、标准及办法由国家中医药管理局制定。

第二十一条 申请确有专长考核的人员，填写由国家中医药管理局统一式样的《传统医学医术确有专长考核申请表》，并经所在地县级卫生行政部门审核同意后，向设区的市级卫生行政部门、中医药管理部门提出申请。

第二十二条 申请确有专长考核的应当提交下列材料：（一）传统医学医术确有专长考核申请表；

（二）本人身份证明；

（三）二寸免冠正面半身照片 2 张；

（四）申请人所在地县级卫生行政部门出具的证明其从事传统医学临床实践年限的材料；

（五）两名以上执业医师出具的证明其掌握独具特色、安全有效的传统医学诊疗技术的材料；

（六）设区的市级以上卫生行政部门、中医药管理部门要求提供的其它材料。

第二十三条 确有专长考核每年进行一次，具体时间由设区的市级卫生行政部门、中医药管理部门确定，考核工作开始前 3 个月在辖区内进行公告。

第二十四条 考核合格者由负责组织考核的卫生行政部门、中医药管理部门发给由国家中医药管理局统一式样的《传统医学医术确有专长证书》，并报省级中医药管理部门备案。

第四章 医师资格考试

第二十五条 师承和确有专长人员医师资格考试是评价申请医师资格者是否具备执业所需的专业知识与技能的考试，是国家医师资格考试的组成部分。

第二十六条 师承和确有专长人员医师资格考试方式分为实践技能考试和医学综合笔试，实践技能考试合格的方可参加医学综合笔试。考试的具体内容和方案由卫生部医师资格考试委员会制定。

第二十七条 师承和确有专长人员取得《传统医学师承出师证书》或《传统医学医术确有专长证书》后，在执业医师指导下，在授予《传统医学师承出师证书》或《传统医学医术确有专长证书》的省（自治区、直辖市）内的医疗机构中试用期满 1 年并考核合格，可以申请参加执业助理医师资格考试。

第二十八条 师承和确有专长人员取得执业助理医师执业证书后，在医疗机构中从事传统医学医疗工作满 5 年，可以申请参加执业医师资格考试。

第二十九条 师承和确有专长人员申请参加医师资格考试应当到规定的考点办公室报名，并提交下列材料：

（一）二寸免冠正面半身照片 2 张；

（二）本人身份证明；

（三）《传统医学师承出师证书》或《传统医学医术确有专长证书》；

（四）试用机构出具的试用期考核合格证明；

（五）执业助理医师申报执业医师资格考试的，还需同时提交执业助理医师资格证书和医师执业证书复印件；

（六）报考所需的其它材料。

其他报考程序按医师资格考试的有关规定执行。

第三十条 师承和确有专长人员医师资格考试的组织管理与实施，按照医师资格考试有关规定执行。

第三十一条 师承和确有专长人员医师资格考试合格线由卫生部医师资格考试委员会确定。考试成绩合格的，获得卫生部统一印制的《医师资格证书》。

第五章 处罚

第三十二条 申请出师考核和确有专长考核人员在申请或者参加考核中，有下列情形之一的，取消当年参加考核的资格，构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）假报姓名、年龄、学历、工龄、民族、户籍、学籍和伪造证件、证明、档案以取得申请考核资格的；

（二）在考核中扰乱考核秩序的；

（三）向考核人员行贿的；

（四）威胁或公然侮辱、诽谤考核人员的；

（五）有其它严重舞弊行为的。

第三十三条 卫生行政部门、中医药管理部门工作人员违反本办法有关规定，出具假证明，提供假档案，在考核中弄虚作假、玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，尚不构成犯罪的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十四条 在医师资格考试过程中发生违规、违纪行为的，根据医师资格考试违规处理有关规定进行处罚。

第六章 附则

第三十五条 本办法所指传统医学临床实践是指取得有效行医资格人员从事的传统医学医疗活动，或者未取得有效行医资格人员但在中医、民族医执业医师指导下从事的传统医学医疗实习活动。

第三十六条 本办法由国家中医药管理局负责解释。

第三十七条 本办法自 2007 年 2 月 1 日起施行。1999 年 7 月 23 日发布的《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试暂行办法》同时废止。

医疗广告管理办法

国家工商行政管理总局、卫生部令[2006]第 26 号

2006 年 11 月 10 日

《医疗广告管理办法》已经中华人民共和国国家工商行政管理总局和中华人民共和国卫生部决定修改，现予公布，自 2007 年 1 月 1 日起施行。

局 长 周伯华

部 长 高 强

1651

附：医疗广告管理办法

第一条 为加强医疗广告管理，保障人民身体健康，根据《广告法》、《医疗机构管理条例》、《中医药条例》等法律法规的规定，制定本办法。

第二条 本办法所称医疗广告，是指利用各种媒介或者形式直接或间接介绍医疗机构或医疗服务的广告。

第三条 医疗机构发布医疗广告，应当在发布前申请医疗广告审查。未取得《医疗广告审查证明》，不得发布医疗广告。

第四条 工商行政管理机关负责医疗广告的监督管理。

卫生行政部门、中医药管理部门负责医疗广告的审查，并对医疗机构进行监督管理。

第五条 非医疗机构不得发布医疗广告，医疗机构不得以内部科室名义发布医疗广告。

第六条 医疗广告内容仅限于以下项目：

（一）医疗机构第一名称；

（二）医疗机构地址；

- (三) 所有制形式;
- (四) 医疗机构类别;
- (五) 诊疗科目;
- (六) 床位数;
- (七) 接诊时间;
- (八) 联系电话。

(一)至(六)项发布的内容必须与卫生行政部门、中医药管理部门核发的《医疗机构执业许可证》或其副本载明的内容一致。

第七条 医疗广告的表现形式不得含有以下情形:

- (一) 涉及医疗技术、诊疗方法、疾病名称、药物的;
- (二) 保证治愈或者隐含保证治愈的;
- (三) 宣传治愈率、有效率等诊疗效果的;
- (四) 淫秽、迷信、荒诞的;
- (五) 贬低他人的;
- (六) 利用患者、卫生技术人员、医学教育科研机构及人员以及其他社会社团、组织的名义、形象作证明的;
- (七) 使用解放军和武警部队名义的;
- (八) 法律、行政法规规定禁止的其他情形。

第八条 医疗机构发布医疗广告,应当向其所在地省级卫生行政部门申请,并提交以下材料:

- (一)《医疗广告审查申请表》;
- (二)《医疗机构执业许可证》副本原件和复印件,复印件应当加盖核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门公章;
- (三)医疗广告成品样件。电视、广播广告可以先提交镜头脚本和广播文稿。

中医、中西医结合、民族医医疗机构发布医疗广告,应当向其所在地省级中医药管理部门申请。

第九条 省级卫生行政部门、中医药管理部门应当自受理之日起 20 日内对医疗广告成品样件内容进行审查。卫生行政部门、中医药管理部门需要请有关专家进行审查的,可延长 10 日。

对审查合格的医疗广告,省级卫生行政部门、中医药管理部门发给《医疗广告审查证明》,并将通过审查的医疗广告样件和核发的《医疗广告审查证明》予以公示;对审查不合格的医疗广告,应当书面通知医疗机构并告知理由。

第十条 省级卫生行政部门、中医药管理部门应对已审查的医疗广告成品样件和审查意见予以备案保存，保存时间自《医疗广告审查证明》生效之日起至少两年。

第十一条 《医疗广告审查申请表》、《医疗广告审查证明》的格式由卫生部、国家中医药管理局规定。

第十二条 省级卫生行政部门、中医药管理部门应在核发《医疗广告审查证明》之日起五个工作日内，将《医疗广告审查证明》抄送本地同级工商行政管理机关。

第十三条 《医疗广告审查证明》的有效期为一年。到期后仍需继续发布医疗广告的，应重新提出审查申请。

第十四条 发布医疗广告应当标注医疗机构第一名称和《医疗广告审查证明》文号。

第十五条 医疗机构发布户外医疗广告，应在取得《医疗广告审查证明》后，按照《户外广告登记管理规定》办理登记。

医疗机构在其法定控制地带标示仅含有医疗机构名称的户外广告，无需申请医疗广告审查和户外广告登记。

第十六条 禁止利用新闻形式、医疗资讯服务类专题节（栏）目发布或变相发布医疗广告。

有关医疗机构的人物专访、专题报道等宣传内容，可以出现医疗机构名称，但不得出现有关医疗机构的地址、联系方式等医疗广告内容；不得在同一媒介的同一时间段或者版面发布该医疗机构的广告。

第十七条 医疗机构应当按照《医疗广告审查证明》核准的广告成品样件内容与媒体类别发布医疗广告。

医疗广告内容需要改动或者医疗机构的执业情况发生变化，与经审查的医疗广告成品样件内容不符的，医疗机构应当重新提出审查申请。

第十八条 广告经营者、广告发布者发布医疗广告，应当由其广告审查员查验《医疗广告审查证明》，核实广告内容。

1654

第十九条 有下列情况之一的，省级卫生行政部门、中医药管理部门应当收回《医疗广告审查证明》，并告知有关医疗机构：

- （一）医疗机构受到停业整顿、吊销《医疗机构执业许可证》的；
- （二）医疗机构停业、歇业或被注销的；
- （三）其他应当收回《医疗广告审查证明》的情形。

第二十条 医疗机构违反本办法规定发布医疗广告，县级以上地方卫生行政部门、中医药管理部门应责令其限期改正，给予警告；情节严重的，核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门、中医药管理部门可以责令其停业整顿、吊销有关诊疗科目，直至吊销《医疗机构执业许可证》。

未取得《医疗机构执业许可证》发布医疗广告的，按非法行医处罚。

第二十一条 医疗机构篡改《医疗广告审查证明》内容发布医疗广告的，省级卫生行政部门、中医药管理部门应当撤销《医疗广告审查证明》，并在一年内不受理该医疗机构的广告审查申请。

省级卫生行政部门、中医药管理部门撤销《医疗广告审查证明》后，应当自作出行政处理决定之日起 5 个工作日内通知同级工商行政管理机关，工商行政管理机关应当依法予以查处。

第二十二条 工商行政管理机关对违反本办法规定的广告主、广告经营者、广告发布者依据《广告法》、《反不正当竞争法》予以处罚，对情节严重，造成严重后果的，可以并

处一至六个月暂停发布医疗广告、直至取消广告经营者、广告发布者的医疗广告经营和发布资格的处罚。法律法规没有规定的，工商行政管理机关应当对负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者给予警告或者处以一万元以上三万元以下的罚款；医疗广告内容涉嫌虚假的，工商行政管理机关可根据需要会同卫生行政部门、中医药管理部门作出认定。

第二十三条 本办法自 2007 年 1 月 1 日起施行。

开办药品生产企业暂行规定

2006 年 9 月 25 日

第一条 为强化国家对药品生产的监督管理，确保药品安全有效，根据《药品管理法》及其实施办法、国务院国发[1994]53 号文、国务院办公厅国办发[1996]14 号文件精神，制定本暂行规定。

第二条 国家药品监督管理局负责药品生产企业的开办资格审查、GMP 检查认证工作。

第三条 在中华人民共和国境内新开办的药品生产企业，包括各种形式的联营企业、中外合资企业、中外合作企业及外商独资企业必须遵守本规定。

第四条 新开办的药品生产企业，必须具有国内未生产的二类以上（含二类）新药证书，中药生产企业具有国内未生产的二个以上（含二个）三类新药证书也可申请开办。生产生物工 程产品还要符合有关特殊要求。

第五条 开办药品生产企业应向所在地省级药品监督管理部门提交开办资格申请报告，申请报告包括以下内容：

- （一）开办单位的基本情况和法人资格证书。
- （二）拟开办企业的名称、地址。
- （三）拟开办企业的法人代表及其主要负责人的简历。
- （四）拟开办企业的主要技术人员的个人简历（包括姓名、年龄、性别、学历、原从事职业、年限、拟从事工作）。
- （五）拟开办企业的资金来源、构成及固定资产投资审批情况。
- （六）拟生产产品的品种、规模及质量标准。
- （七）拟生产品种与现有同类品种的比较及国内外市场预测。
- （八）拟采用的工艺介绍、优缺点及技术来源。
- （九）拟开办企业的燃料、动力、交通运输等条件说明。
- （十）拟开办企业对环境的影响及治理措施。
- （十一）拟开办企业的职工人数及其学历结构和技术等级结构等。

(十二) 主要生产设备目录。

(十三) 主要检测仪器目录。

(十四) 药品生产企业土建面积、总平面布置图、生产车间工艺流程图和工艺布局平面图及设备位置，并标明洁净级别。

(十五) 项目实施计划。

第六条 药品生产企业开办资格申请报告应附有下列材料（复印件）：

(一) 开办单位主管部门的批准文件。

(二) 开办单位的资金信用证明。

(三) 建设地址的土地使用证明或租凭合同。

(四) 有效的固定资产投资批准文件。

(五) 新药证书、技术转让合同或协议文件。

(六) 生产基本条件，包括水源、水质、电力容量、蒸汽等证明文件。

(七) 原料、菌毒种、工艺技术来源及其证明文件。

(八) 国家药品监督管理局认为应该补充的其它有关材料。

第七条 新开办的外商投资药品生产企业，须按照“指导外商投资方向暂行规定”、“外商投资产业指导目录”及医药行业利用外商投资政策进行审查。香港、澳门、台湾地区的投资者开办药品生产企业也按此要求进行审查。

凡属限制类外商投资项目，完成项目建议书后申请开办资格审查；凡属允许类外商投资项目，完成可行性研究报告后申请开办资格审查；鼓励类外商投资项目，在向对外贸易经济合作管理部门申办批准证书前申请开办资格审查。

第八条 申报材料必须准确、真实，必要时应出示证明文件原件。如发现申报材料弄虚作假，国家药品监督管理局有权撤销其开办资格。

第九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门对开办资格申请报告进行初审同意后，报国家药品监督管理局审查。

国家药品监督管理局在收到申报材料之日起 30 个工作日内，作出是否同意的决定。

第十条 新开办药品生产企业取得开办资格后应委托具有医药工程设计资格的单位设计，项目建设应在 2 年内完成。

第十一条 新开办的药品生产企业建成后，按照 GMP 要求自查合格，经省级药品监督管理部门审核同意，报国家药品监督管理局进行药品 GMP 认证检查。合格后由国家药品监督管理局颁发“药品 GMP 证书”，并通知省级药品监督管理部门核发《药品生产企业许可证》或办理其它变更手续。

第十二条 现有药品生产企业的新建、改建、扩建车间的立项申请由省级药品监督管理部门审批，并报送国家药品监督管理局备案。基因工程产品、菌疫苗产品、体外免疫诊断用品的新建、改建、扩建车间的立项申请由国家药品监督管理局审批。新建、改建、扩建车间建成后，按本规定第十一条办理其它手续。

第十三条 附则：

（一）申请开办特殊药品（麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品）生产企业按国家现行特殊药品管理法规组织审批。

（二）本规定由国家药品监督管理局负责解释。

（三）本规定自发布之日起施行。

卫生系统内部审计工作规定（2006 年修订）

卫生部令[2006]第 51 号

2006 年 8 月 16 日

《卫生系统内部审计工作规定》已于 2006 年 6 月 13 日经卫生部部务会议讨论通过，现予以发布，自发布之日起施行。

部长 高强

1659

附：卫生系统内部审计工作规定

第一章 总则

第一条 为加强卫生系统内部审计工作，建立健全各单位内部审计制度，完善内部监督制约机制，规范收支管理，促进卫生事业健康发展，根据《中华人民共和国审计法》和《审计署关于内部审计工作的规定》，结合卫生系统具体情况，制定本规定。

第二条 卫生系统内部审计是指卫生系统内部审计机构和审计人员，对本单位及所属机构的财务收支、经济活动的真实、合法性进行独立监督审核的行为。

第三条 本规定适用于县级以上卫生行政部门和各类国有卫生企业、事业单位以及其他卫生单位（以下简称各部门、各单位）。

第二章 内部审计机构和审计人员

第四条 内部审计机构及内部审计人员在本部门、本单位主要负责人领导下，依照国家法律、法规以及本规定开展审计工作。

单位主要负责人要加强对内部审计工作的领导，定期听取汇报，研究部署工作，及时批复年度内部审计工作计划、审计报告，并督促有关部门、单位落实审计意见，保证内部审计人员依法行使职权。

第五条 各级卫生行政部门应按照国家法律、法规的规定，设置内部审计机构，配备审计人员，开展审计工作。

年收入 3000 万元以上或拥有 300 张病床以上的医疗机构、年收入 2000 万元以上或所属单位多的企业、事业单位，应当设置独立的内部审计机构，配备专职审计人员。

其他卫生企业、事业单位可以根据需要，设置独立的内部审计机构，配备专职审计人员，也可以授权本单位其他机构履行审计职责，配备专职或者兼职审计人员。

第六条 内部审计人员应当具有审计、会计、经济管理、工程技术等相关专业知识和业务能力。内部审计人员实行岗位资格准入和后续教育制度，各单位应当予以支持和保障。

第七条 内部审计机构负责人必须具备中级以上相关专业技术职称或 5 年以上的审计、会计工作经历。内部审计机构负责人任免应征求上级主管内部审计机构的意见，并按干部管理权限任免。

第八条 内部审计人员办理审计事项，应当严格遵守内部审计准则和内部审计人员职业道德规范，依法审计，忠于职守，做到独立、客观、公正、保密。

内部审计人员与被审计单位或者审计事项有利害关系的，应当回避。任何组织和个人不得干预内部审计工作。

第九条 部门和单位应当支持内部审计工作，及时解决工作中存在的问题，保护内部审计人员依法履行职责，保证内部审计开展工作和培训所必需的经费。

第三章 业务指导与监督

第十条 卫生部内部审计机构负责指导和监督全国卫生系统内部审计工作，并对部属（管）单位组织实施内部审计。

地方各级卫生行政部门内部审计机构负责指导和监督本地区卫生系统内部审计工作，并对所属（管）单位实施内部审计。

各类卫生单位的内部审计机构负责本单位的内部审计工作，并对所属机构进行审计和业务指导、监督。

各部门、各单位内部审计机构接受国家审计机关的指导和监督。

第四章 内部审计职责与任务

第十一条 卫生行政部门内部审计机构对本系统内部审计业务指导和监督的主要职责是：

（一）按照国家法律和法规，制定内部审计制度规定及工作规范；

（二）指导和监督有关部门、单位建立健全内部审计机构，配备内部审计人员，按规定开展内部审计工作；

（三）制定内部审计工作计划，组织行业内部审计及审计调查活动；

（四）组织审计业务培训，开展审计工作研究，交流审计工作经验，表彰内部审计先进单位和个人。

第十二条 内部审计机构履行下列职责：

- （一）拟定内部审计规章制度；
- （二）审计预算的执行和决算；
- （三）审计财务收支及有关经济活动；
- （四）按照干部管理权限开展有关领导人员的任期经济责任审计；
- （五）审计基本建设投资、修缮工程项目；
- （六）审计卫生、科研、教育和各类援助等专项经费的管理和使用；
- （七）开展固定资产购置和使用、药品和医用耗材购销、医疗服务价格执行情况、对外投资、工资分配等专项审计调查工作；
- （八）审计经济管理和效益情况；
- （九）审计内部有关管理制度的落实；
- （十）其他审计事项。

第十三条 内部审计机构每年应当向本部门、本单位主要负责人提交工作报告。

第十四条 内部审计机构对审计工作中的重大事项，应及时向上级主管部门内部审计机构报告。

第十五条 内部审计机构根据审计业务的需要，报经所在部门、单位主要负责人批准，可委托具有相应资质的社会中介机构进行审计，并检查监督审计业务质量。

第十六条 内部审计机构在审计工作中应加强与外部审计的沟通与合作。

第五章 内部审计机构权限

第十七条 内部审计机构在履行审计职责时，具有下列权限：

- （一）要求被审计单位按时报送财务预算、财务决算、会计报表及有关文件、资料；
- （二）参加本单位基建、设备购置、财务、对外投资等相关会议，主持召开与审计事项有关的会议；
- （三）参与研究制定有关规章制度；

- (四) 审核会计凭证、账簿、报表，现场勘察实物；
- (五) 检查计算机系统有关电子数据和资料；
- (六) 对与审计有关的问题向被审计单位和个人进行调查，并取得证明材料；
- (七) 对严重违反财经法规、严重损失浪费的行为，做出临时制止决定；
- (八) 经本部门、本单位主要负责人批准，对可能转移、隐匿、篡改、毁弃会计凭证、会计账簿、会计报表以及与经济活动有关的资料，予以暂时封存；
- (九) 根据审计结果，提出纠正、处理违反财经法规行为、改进管理、提高效益的建议；
- (十) 对模范遵守财经法规的被审计单位和人员，提出表彰建议；对违法违规和造成损失浪费的被审计单位和人员，提出通报批评或者追究责任的建议。

第十八条 本部门、本单位在管理权限范围内，授予内部审计机构必要的处理、处罚权。

第六章 内部审计工作程序

第十九条 内部审计工作的主要程序：

- (一) 根据本部门、本单位的具体情况，拟定审计项目计划，报经单位主要负责人批准后实施；
- (二) 内部审计机构实施审计前，应编制审计工作方案，组成审计组，并提前 3 日以书面形式通知被审计单位；被审计单位应配合审计工作，提供必要的工作条件；
- (三) 审计组对审计事项实施审计，应取得审计证据，编制审计工作底稿，由被审计单位相关人员签字确认；
- (四) 审计组对审计事项实施审计后，编制审计报告，并征求被审计对象的意见。被审计对象在收到审计报告之日起 10 个工作日内，提出书面反馈意见，送交审计组；
- (五) 内部审计机构对审计组提交的审计报告进行审核后，报本部门、本单位主要负责人审批下达被审计单位，被审计单位应当执行；
- (六) 内部审计机构应督促被审计单位在规定的期限内落实审计意见，并书面报告执行结果；
- (七) 内部审计机构应对必要的项目实施后续审计。

第二十条 内部审计机构对办理的审计事项，应当建立完整的审计档案，并按照有关规定保存。

第七章 奖励与处罚

第二十一条 对审计工作成效显著的内部审计机构和履行职责、忠于职守、坚持原则、做出突出成绩的内部审计人员，所在单位和上级主管部门应给予精神或者物质奖励；对不履行审计职责的内部审计人员，由所在单位给予批评；对滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守、泄露秘密的内部审计人员，所在单位和上级主管部门依照有关规定严肃处理。

第二十二条 对拒绝或者不配合内部审计工作、拒绝提供或者提供虚假资料、拒不执行审计意见以及打击报复内部审计人员的单位和人员，各部门、各单位主要负责人应当及时做出严肃处理。

第八章 附则

第二十三条 各部门、各单位可根据本规定，结合实际情况制定具体规定或实施办法，并报上级内部审计机构备案。

第二十四条 本规定由卫生部负责解释。

第二十五条 本规定自发布之日起施行。1997 年 3 月 17 日发布的《卫生系统内部审计工作规定》（卫生部令 1997 年第 51 号）同时废止。

计划生育药具工作管理办法

国家人口和计划生育委员会部长令

(第 10 号)

《计划生育药具工作管理办法（试行）》已经 2006 年 7 月 14 日国家人口和计划生育委员会主任会议审议通过，现予发布，自 2006 年 9 月 1 日起施行。

主任：张维庆

二〇〇六年七月二十日

计划生育药具工作管理办法（试 行）

第一章 总 则

第一条 为加强计划生育药具管理和服务工作，依法保障公民获得安全、有效、适宜的计划生育药具，根据《中华人民共和国人口与计划生育法》、《计划生育技术服务管理条例》等有关法律法规，制定本办法。

第二条 各级人口和计划生育行政部门、计划生育药具管理机构及其工作人员应遵守本办法。 本办法所称的计划生育药具管理机构包括各级计划生育药具管理机构和承担计划生育药具管理工作的计划生育技术服务机构。

第三条 本办法中的计划生育药具，是指国家依法免费提供，用于避孕节育的药具。

第四条 计划生育药具工作的基本任务是指计划生育药具的计划管理、采购管理、经费管理、质量管理、供应发放和随访服务等。

第五条 国家为实行计划生育的育龄夫妻免费提供计划生育药具；育龄夫妻在户籍所在地或者现居住地可以免费获得计划生育药具。

第六条 各级人口和计划生育行政部门要加强对计划生育药具工作的指导和监督管理，把计划生育药具工作纳入人口和计划生育事业发展规划。

第七条 计划生育药具工作坚持以人为本，实行避孕方法的知情选择，为育龄夫妻提供优质服务。

第二章 机构与职责

第八条 各级计划生育药具管理机构受同级人口和计划生育行政部门委托，承担本辖区计划生育药具有关管理和服务工作。

第九条 国家人口计生委药具发展中心（以下简称药具发展中心）主要承担以下任务：

（一）组织研究计划生育药具工作中长期发展规划，协助有关部门制定药具管理有关规章制度；

（二）拟订全国计划生育避孕药具专项经费（以下简称药具专项经费）分配和计划生育药具需求计划方案；

（三）组织实施全国计划生育药具的政府采购、经费使用、仓储调拨、质量监测、发放服务、信息统计工作；组织实施国家储备的计划生育药具的计划、采购、仓储和调拨；

（四）指导省级计划生育药具管理机构的业务工作；组织实施计划生育药具系统业务培训和避孕药具科普宣传；

（五）组织实施计划生育药具有关的国际交流与合作。

第十条 设区的市以上地方计划生育药具管理机构主要承担以下任务：

（一）拟定计划生育药具管理的规章制度和规范；

（二）拟订药具专项经费分配和需求计划方案；

（三）编制计划生育药具业务经费年度预算和决算；

（四）承担本级的药具专项经费管理及使用、计划统计、仓储调拨、质量管理、发放服务等工作和对下一级计划生育药具管理机构进行业务指导。

第十一条 县级计划生育药具管理机构主要承担以下任务：

（一）宣传、贯彻、执行计划生育药具管理的方针政策；

（二）统计、编制、报送计划生育药具年度需求计划；

（三）执行计划生育药具调拨计划和承担仓储与运输过程中的质量管理；

（四）指导基层计划生育药具管理与服务工作；

（五）对计划生育药具管理与服务人员进行培训。

第十二条 乡级计划生育药具管理机构承担以下任务：

（一）编制计划生育药具需求和发放计划；

（二）承担计划生育药具的仓储调拨、发放统计和宣传工作；

（三）为育龄夫妻发放计划生育药具、指导计划生育药具的使用和随访服务。

第十三条 计划生育药具供应站，依照计划生育药具年度订购计划，负责计划生育药具的收购、仓储和调拨。

第十四条 从事计划生育药具管理和服务的各类人员应当具有相应资格，并实行持证上岗制度。

从事计划生育药具管理和服务的各类人员，应当了解国家和地方的人口和计划生育及相关领域法律、法规和政策，掌握计划生育药具及相关专业的基础理论知识和实际操作技能。

第十五条 根据分级、分类培训的原则，对计划生育药具管理和服务人员进行业务培训和继续教育。

县级以上人口和计划生育行政部门负责制订培训计划，同级计划生育药具管理机构组织实施。

第三章 计划与采购

第十六条 编制年度计划生育药具需求计划的原则是品种齐全、结构合理，库存适量、杜绝浪费，保障供应、满足需求。

第十七条 年度计划生育药具需求计划，要在计划生育避孕药具政府采购目录内，按照育龄人群（含流动人口）实际需要、人均使用量、现有库存量和上一年度需求计划执行情况编制。 计划生育避孕药具政府采购目录由国家人口计生委确定并公布。

第十八条 计划生育药具需求计划每年编制一次，乡级为起报单位。

县级以上计划生育药具管理机构编制的计划生育药具需求计划，需经同级人口和计划生育行政部门审核后，逐级汇总上报至药具发展中心；药具发展中心进行审核、汇总后，编制全国计划生育药具订购计划方案，经国家人口计生委批准后，逐级下达。

第十九条 计划生育药具按照安全有效、质量优良、经济便捷、公正公平的原则和计划生育药具政府采购的有关规定，实行政府采购。计划生育药具政府采购的具体办法另行制定。

第二十条 各级计划生育药具管理机构，对计划生育药具的入库、库存、出库、发放情况，进行实时统计和监控。

第二十一条 实行计划生育药具购调存统计报表年度报告制度。报表必须数据准确、内容完整、报送及时。

第四章 经费管理

第二十二条 计划生育药具管理机构要严格执行国家有关财务管理规定，进行药具专项经费预算、决算和财务收支管理。 药具专项经费必须纳入各级人口和计划生育事业经费部门预算，专款专用，不得挤占、截留和挪用。

第二十三条 药具专项经费的使用范围、标准，要严格执行药具专项经费管理和会计核算的有关规定。

第二十四条 计划生育药具采购经费由省级计划生育药具管理机构统一结算，并按照财政国库管理制度规定统一支付。

第二十五条 计划生育药具业务经费由设区的市级以上计划生育药具管理机构编制年度预算，经同级人口和计划生育行政部门审核并报省级人口和计划生育行政部门批准后执行。

第二十六条 计划生育药具管理机构要设置计划生育药具总账和明细账，对计划生育药具实行计价调拨，做到账账相符、账物相符。

第五章 质量管理

第二十七条 药具发展中心负责国家免费提供的计划生育药具的质量管理工作。国家人口计生委药具质量监督中心负责国家免费提供的计划生育药具的质量监督检测工作。

第二十八条 县级以上计划生育药具管理机构要配备专（兼）职质量管理人员，做好本级计划生育药具的质量管理，并对下级的计划生育药具质量管理工作进行指导、监督和检查。

第二十九条 各级计划生育药具管理机构在计划生育药具的采购、仓储、调拨、发放过程中，要严格执行计划生育药具质量管理的有关规定，及时收集、反馈计划生育药具质量和企业售后服务的信息。

第三十条 报废过期、变质、失效的计划生育药具，要严格依照计划生育药具报损管理的有关规定，按照程序报批和处理。

第六章 发放与服务

第三十一条 计划生育药具管理机构应当按照渠道畅通、保障供应、方便群众、提高效率的原则进行计划生育药具的发放与服务，农村要以现有服务网络为发放主体，城市要依托社区、机关、社会团体和企业、事业单位，确保计划生育药具发放的准确有效和及时到位，以满足广大育龄夫妻避孕节育的需求。

第三十二条 计划生育药具管理机构应当广泛宣传国家发放计划生育药具的方针政策，大力普及避孕节育知识，指导育龄夫妻选择安全、有效、适宜的避孕节育方法。

第三十三条 计划生育药具管理机构应当指导育龄夫妻安全使用计划生育药具，定期做好随访服务。

第三十四条 建立计划生育药具发放服务和育龄夫妻需求信息的数据库，以信息引导服务，提高计划生育药具管理人员的工作水平和服务能力。

第七章 监督与管理

第三十五条 禁止将国家免费提供的计划生育药具流入市场销售。

第三十六条 各级人口和计划生育行政部门应建立计划生育药具需求计划、订购计划和药具专项经费分配与使用的监督和通报制度。

第三十七条 国家人口计生委对全国计划生育药具经费使用和计划生育药具采购、管理、发放工作进行监督，并根据需要组织开展对药具专项经费使用情况和计划生育药具采购、管理、发放情况的检查。

第三十八条 省级以上人口和计划生育行政部门要加强对计划生育药具政府采购过程的监督。计划生育药具采购合同生效后，同级人口和计划生育行政部门应当对计划生育药具采购合同的履行情况进行跟踪监督。

第三十九条 省级人口和计划生育行政部门要定期检查药具专项经费使用和计划生育药具采购、管理、发放情况。发现严重违法违纪问题的，应书面报告国家人口计生委。

第四十条 省级人口和计划生育行政部门，应当针对计划生育避孕药具专项经费使用情况，计划生育药具采购、管理和发放中存在的问题，及时制订和落实整改措施，依法查处有关违法违纪案件。

第四十一条 各级计划生育药具管理机构，对计划生育药具计划统计、经费管理、购调存管理、质量控制、供应发放的全过程实行动态管理和监控。

第四十二条 建立计划生育药具不良反应的报告制度。

各级计划生育药具管理机构发现计划生育药具不良反应的，应当及时报告同级人口和计划生育行政部门；对计划生育药具严重不良反应的，应当同时逐级上报至国家人口计生委。计划生育药具不良反应报告的具体办法另行制定。

第四十三条 各级人口和计划生育行政部门按照分类指导、分级负责、逐级考核的原则，将计划生育药具管理工作纳入人口和计划生育工作目标管理责任制，定期进行考核。

第八章 罚 则

第四十四条 违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上人口和计划生育行政部门责令改正，给予警告或者通报批评；有违法所得的，没收违法所得；对单位主要负责人、直接责任人依法给予行政处分；情节严重，构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）挤占、截留、挪用、贪污药具专项经费的；

（二）收受计划生育药具生产企业或者计划生育药具供应商回扣、贿赂的；

（三）将国家免费提供的计划生育药具流入市场销售的；

- （四）由于管理不善，造成计划生育药具变质、损毁、过期、积压、浪费的；
- （五）虚报计划生育药具需求计划和统计报表，套取计划生育药具和经费的；
- （六）为计划生育药具生产企业或者计划生育药具供应商出具虚假质量检测报告的；
- （七）违反本办法规定的其他行为。

第九章 附 则

第四十五条 本办法中的“以上”、“以下”均包括本级在内；“省级”包括省、自治区、直辖市；“乡级”包括乡（镇）和街道办事处。

第四十六条 本办法由国家人口计生委负责解释。

第四十七条 本办法自 2006 年 9 月 1 日起施行。

医院感染管理办法

卫生部令[2006]第 48 号

2006 年 7 月 6 日

《医院感染管理办法》已于 2006 年 6 月 15 日经卫生部部务会议讨论通过，现予以发布，自 2006 年 9 月 1 日起施行。

部长 高强

医院感染管理办法

第一章 总则

第一条 为加强医院感染管理，有效预防和控制医院感染，提高医疗质量，保证医疗安全，根据《传染病防治法》、《医疗机构管理条例》和《突发公共卫生事件应急条例》等法律、行政法规的规定，制定本办法。

第二条 医院感染管理是各级卫生行政部门、医疗机构及医务人员针对诊疗活动中存在的医院感染、医源性感染及相关的危险因素进行的预防、诊断和控制活动。

第三条 各级各类医疗机构应当严格按照本办法的规定实施医院感染管理工作。

医务人员的职业卫生防护，按照《职业病防治法》及其配套规章和标准的有关规定执行。

第四条 卫生部负责全国医院感染管理的监督管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内医院感染管理的监督管理工作。

第二章 组织管理

第五条 各级各类医疗机构应当建立医院感染管理责任制，制定并落实医院感染管理的规章制度和工作规范，严格执行有关技术操作规范和工作标准，有效预防和控制医院感染，防止传染病病原体、耐药菌、条件致病菌及其他病原微生物的传播。

第六条 住院床位总数在 100 张以上的医院应当设立医院感染管理委员会和独立的医院感染管理部门。

住院床位总数在 100 张以下的医院应当指定分管医院感染管理工作的部门。

其他医疗机构应当有医院感染管理专（兼）职人员。

第七条 医院感染管理委员会由医院感染管理部门、医务部门、护理部门、临床科室、消毒供应室、手术室、临床检验部门、药事管理部门、设备管理部门、后勤管理部门及其他有关部门的主要负责人组成，主任委员由医院院长或者主管医疗工作的副院长担任。

医院感染管理委员会的职责是：

（一）认真贯彻医院感染管理方面的法律法规及技术规范、标准，制定本医院预防和控制医院感染的规章制度、医院感染诊断标准并监督实施；

（二）根据预防医院感染和卫生学要求，对本医院的建筑设计、重点科室建设的基本标准、基本设施和工作流程进行审查并提出意见；

（三）研究并确定本医院的医院感染管理工作计划，并对计划的实施进行考核和评价；

（四）研究并确定本医院的医院感染重点部门、重点环节、重点流程、危险因素以及采取的干预措施，明确各有关部门、人员在预防和控制医院感染工作中的责任；

（五）研究并制定本医院发生医院感染暴发及出现不明原因传染性疾病或者特殊病原体感染病例等事件时的控制预案；

（六）建立会议制度，定期研究、协调和解决有关医院感染管理方面的问题；

（七）根据本医院病原体特点和耐药现状，配合药事管理委员会提出合理使用抗菌药物的指导意见；

（八）其他有关医院感染管理的重要事宜。

第八条 医院感染管理部门、分管部门及医院感染管理专（兼）职人员具体负责医院感染预防与控制方面的管理和业务工作。主要职责是：

（一）对有关预防和控制医院感染管理规章制度的落实情况进行检查和指导；

（二）对医院感染及其相关危险因素进行监测、分析和反馈，针对问题提出控制措施并指导实施；

（三）对医院感染发生状况进行调查、统计分析，并向医院感染管理委员会或者医疗机构负责人报告；

（四）对医院的清洁、消毒灭菌与隔离、无菌操作技术、医疗废物管理等工作提供指导；

（五）对传染病的医院感染控制工作提供指导；

（六）对医务人员有关预防医院感染的职业卫生安全防护工作提供指导；

（七）对医院感染暴发事件进行报告和调查分析，提出控制措施并协调、组织有关部门进行处理；

（八）对医务人员进行预防和控制医院感染的培训工作；

（九）参与抗菌药物临床应用的管理工作；

（十）对消毒药械和一次性使用医疗器械、器具的相关证明进行审核；

（十一）组织开展医院感染预防与控制方面的科研工作；

（十二）完成医院感染管理委员会或者医疗机构负责人交办的其他工作。

第九条 卫生部成立医院感染预防与控制专家组，成员由医院感染管理、疾病控制、传染病学、临床检验、流行病学、消毒学、临床药学、护理学等专业的专家组成。主要职责是：

（一）研究起草有关医院感染预防与控制、医院感染诊断的技术性标准和规范；

（二）对全国医院感染预防与控制工作进行业务指导；

（三）对全国医院感染发生状况及危险因素进行调查、分析；

（四）对全国重大医院感染事件进行调查和业务指导；

（五）完成卫生部交办的其他工作。

第十条 省级人民政府卫生行政部门成立医院感染预防与控制专家组，负责指导本地区医院感染预防与控制的技术性工作。

第三章 预防与控制

第十一条 医疗机构应当按照有关医院感染管理的规章制度和技术规范，加强医院感染的预防与控制工作。

第十二条 医疗机构应当按照《消毒管理办法》，严格执行医疗器械、器具的消毒工作技术规范，并达到以下要求：

- （一）进入人体组织、无菌器官的医疗器械、器具和物品必须达到灭菌水平；
- （二）接触皮肤、粘膜的医疗器械、器具和物品必须达到消毒水平；
- （三）各种用于注射、穿刺、采血等有创操作的医疗器具必须一用一灭菌。

医疗机构使用的消毒药械、一次性医疗器械和器具应当符合国家有关规定。一次性使用的医疗器械、器具不得重复使用。

第十三条 医疗机构应当制定具体措施，保证医务人员的手卫生、诊疗环境条件、无菌操作技术和职业卫生防护工作符合规定要求，对医院感染的危险因素进行控制。

第十四条 医疗机构应当严格执行隔离技术规范，根据病原体传播途径，采取相应的隔离措施。

第十五条 医疗机构应当制定医务人员职业卫生防护工作的具体措施，提供必要的防护物品，保障医务人员的职业健康。

第十六条 医疗机构应当严格按照《抗菌药物临床应用指导原则》，加强抗菌药物临床使用和耐药菌监测管理。

第十七条 医疗机构应当按照医院感染诊断标准及时诊断医院感染病例，建立有效的医院感染监测制度，分析医院感染的危险因素，并针对导致医院感染的危险因素，实施预防与控制措施。

医疗机构应当及时发现医院感染病例和医院感染的暴发，分析感染源、感染途径，采取有效的处理和控制措施，积极救治患者。

第十八条 医疗机构经调查证实发生以下情形时，应当于 12 小时内向所在地的县级地方人民政府卫生行政部门报告，并同时向所在地疾病预防控制机构报告。所在地的县级地方人民政府卫生行政部门确认后，应当于 24 小时内逐级上报至省级人民政府卫生行政部门。省级人民政府卫生行政部门审核后，应当在 24 小时内上报至卫生部：

- （一）5 例以上医院感染暴发；
- （二）由于医院感染暴发直接导致患者死亡；

（三）由于医院感染暴发导致 3 人以上人身损害后果。

第十九条 医疗机构发生以下情形时，应当按照《国家突发公共卫生事件相关信息报告管理工作规范（试行）》的要求进行报告：

- （一）10 例以上的医院感染暴发事件；
- （二）发生特殊病原体或者新发病原体的医院感染；
- （三）可能造成重大公共影响或者严重后果的医院感染。

1674

第二十条 医疗机构发生的医院感染属于法定传染病的，应当按照《中华人民共和国传染病防治法》和《国家突发公共卫生事件应急预案》的规定进行报告和处理。

第二十一条 医疗机构发生医院感染暴发时，所在地的疾病预防控制机构应当及时进行流行病学调查，查找感染源、感染途径、感染因素，采取控制措施，防止感染源的传播和感染范围的扩大。

第二十二条 卫生行政部门接到报告，应当根据情况指导医疗机构进行医院感染的调查和控制工作，并可以组织提供相应的技术支持。

第四章 人员培训

第二十三条 各级卫生行政部门和医疗机构应当重视医院感染管理的学科建设，建立专业人才培养制度，充分发挥医院感染专业技术人员在预防和控制医院感染工作中的作用。

第二十四条 省级人民政府卫生行政部门应当建立医院感染专业人员岗位规范化培训和考核制度，加强继续教育，提高医院感染专业人员的业务技术水平。

第二十五条 医疗机构应当制定本机构工作人员的培训计划，对全体工作人员进行医院感染相关法律法规、医院感染管理相关工作规范和标准、专业技术知识的培训。

第二十六条 医院感染专业人员应当具备医院感染预防与控制工作的专业知识，并能够承担医院感染管理和业务技术工作。

第二十七条 医务人员应当掌握与本职工作相关的医院感染预防与控制方面的知识，落实医院感染管理规章制度、工作规范和要求。工勤人员应当掌握有关预防和控制医院感染的基础卫生学和消毒隔离知识，并在工作中正确运用。

第五章 监督管理

第二十八条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当按照有关法律法规和本办法的规定，对所辖区域的医疗机构进行监督检查。

1675

第二十九条 对医疗机构监督检查的主要内容是：

- （一）医院感染管理的规章制度及落实情况；
- （二）针对医院感染危险因素的各项工作和控制措施；
- （三）消毒灭菌与隔离、医疗废物管理及医务人员职业卫生防护工作状况；
- （四）医院感染病例和医院感染暴发的监测工作情况；
- （五）现场检查。

第三十条 卫生行政部门在检查中发现医疗机构存在医院感染隐患时，应当责令限期整改或者暂时关闭相关科室或者暂停相关诊疗科目。

第三十一条 医疗机构对卫生行政部门的检查、调查取证等工作，应当予以配合，不得拒绝和阻碍，不得提供虚假材料。

第六章 罚则

第三十二条 县级以上地方人民政府卫生行政部门未按照本办法的规定履行监督管理和对医院感染暴发事件的报告、调查处理职责，造成严重后果的，对卫生行政主管部门主要负责人、直接责任人和相关责任人予以降级或者撤职的行政处分。

第三十三条 医疗机构违反本办法，有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正，逾期不改的，给予警告并通报批评；情节严重的，对主要负责人和直接责任人给予降级或者撤职的行政处分：

- （一）未建立或者未落实医院感染管理的规章制度、工作规范；
- （二）未设立医院感染管理部门、分管部门以及指定专（兼）职人员负责医院感染预防与控制工作；

- (三) 违反对医疗器械、器具的消毒工作技术规范；
- (四) 违反无菌操作技术规范和隔离技术规范；
- (五) 未对消毒药械和一次性医疗器械、器具的相关证明进行审核；
- (六) 未对医务人员职业暴露提供职业卫生防护。

第三十四条 医疗机构违反本办法规定，未采取预防和控制措施或者发生医院感染未及时采取控制措施，造成医院感染暴发、传染病传播或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和直接责任人员给予降级、撤职、开除的行政处分；情节严重的，依照《传染病防治法》第六十九条规定，可以依法吊销有关责任人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十五条 医疗机构发生医院感染暴发事件未按本办法规定报告的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门通报批评；造成严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职、开除的处分。

第七章 附则

第三十六条 本办法中下列用语的含义：

(一) 医院感染：指住院病人在医院内获得的感染，包括在住院期间发生的感染和在医院内获得出院后发生的感染，但不包括入院前已开始或者入院时已处于潜伏期的感染。医院工作人员在医院内获得的感染也属医院感染。

(二) 医源性感染：指在医学服务中，因病原体传播引起的感染。

(三) 医院感染暴发：是指在医疗机构或其科室的患者中，短时间内发生 3 例以上同种同源感染病例的现象。

(四) 消毒：指用化学、物理、生物的方法杀灭或者消除环境中的病原微生物。

(五) 灭菌：杀灭或者消除传播媒介上的一切微生物，包括致病微生物和非致病微生物，也包括细菌芽胞和真菌孢子。

第三十七条 中国人民解放军医疗机构的医院感染管理工作，由中国人民解放军卫生部门归口管理。

第三十八条 采供血机构与疾病预防控制机构的医源性感染预防与控制管理参照本办法。

第三十九条 本办法自 2006 年 9 月 1 日起施行，原 2000 年 11 月 30 日颁布的《医院感染管理规范（试行）》同时废止。

非药品类易制毒化学品生产、经营许可办法

国家安全生产监督管理总局令[2006]第 5 号

2006 年 4 月 5 日

《非药品类易制毒化学品生产、经营许可办法》已经 2006 年 3 月 21 日国家安全生产监督管理总局局长办公会议审议通过，现予公布，自 2006 年 4 月 15 日起施行。

局长 李毅中

附：非药品类易制毒化学品生产、经营许可办法

第一章 总则

第一条 为加强非药品类易制毒化学品管理，规范非药品类易制毒化学品生产、经营行为，防止非药品类易制毒化学品被用于制造毒品，维护经济和社会秩序，根据《易制毒化学品管理条例》（以下简称《条例》）和有关法律、行政法规，制定本办法。

第二条 本办法所称非药品类易制毒化学品，是指《条例》附表确定的可以用于制毒的非药品类主要原料和化学配剂。

非药品类易制毒化学品的分类和品种，见本办法附表《非药品类易制毒化学品分类和品种目录》。

《条例》附表《易制毒化学品的分类和品种目录》调整或者《危险化学品目录》调整涉及本办法附表时，《非药品类易制毒化学品分类和品种目录》随之进行调整并公布。

第三条 国家对非药品类易制毒化学品的生产、经营实行许可制度。对第一类非药品类易制毒化学品的生产、经营实行许可证管理，对第二类、第三类易制毒化学品的生产、经营实行备案证明管理。

省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门负责本行政区域内第一类非药品类易制毒化学品生产、经营的审批和许可证的颁发工作。

设区的市级人民政府安全生产监督管理部门负责本行政区域内第二类非药品类易制毒化学品生产、经营和第三类非药品类易制毒化学品生产的备案证明颁发工作。

县级人民政府安全生产监督管理部门负责本行政区域内第三类非药品类易制毒化学品经营的备案证明颁发工作。

第四条 国家安全生产监督管理总局监督、指导全国非药品类易制毒化学品生产、经营许可和备案管理工作。

县级以上人民政府安全生产监督管理部门负责本行政区域内执行非药品类易制毒化学品生产、经营许可制度的监督管理工作。

第二章 生产、经营许可

1679

第五条 生产、经营第一类非药品类易制毒化学品的，必须取得非药品类易制毒化学品生产、经营许可证方可从事生产、经营活动。

第六条 生产、经营第一类非药品类易制毒化学品的，应当分别符合《条例》第七条、第九条规定的条件。

第七条 生产单位申请非药品类易制毒化学品生产许可证，应当向所在地的省级人民政府安全生产监督管理部门提交下列文件、资料，并对其真实性负责：

- （一）非药品类易制毒化学品生产许可证申请书（一式两份）；
- （二）生产设备、仓储设施和污染物处理设施情况说明材料；
- （三）易制毒化学品管理制度和环境突发事件应急预案；
- （四）安全生产管理制度；
- （五）单位法定代表人或者主要负责人和技术、管理人员具有相应安全生产知识的证明材料；
- （六）单位法定代表人或者主要负责人和技术、管理人员具有相应易制毒化学品知识的证明材料及无毒品犯罪记录证明材料；
- （七）工商营业执照副本（复印件）；
- （八）产品包装说明和使用说明书。

属于危险化学品生产单位的，还应当提交危险化学品生产企业安全生产许可证和危险化学品登记证（复印件），免于提交本条第（四）、（五）、（七）项所要求的文件、资料。

第八条 经营单位申请非药品类易制毒化学品经营许可证，应当向所在地的省级人民政府安全生产监督管理部门提交下列文件、资料，并对其真实性负责：

- （一）非药品类易制毒化学品经营许可证申请书（一式两份）；
- （二）经营场所、仓储设施情况说明材料；
- （三）易制毒化学品经营管理制度和包括销售机构、销售代理商、用户等内容的销售网络文件；
- （四）单位法定代表人或者主要负责人和销售、管理人员具有相应易制毒化学品知识的证明材料及无毒品犯罪记录证明材料；
- （五）工商营业执照副本（复印件）；
- （六）产品包装说明和使用说明书。

属于危险化学品经营单位的，还应当提交危险化学品经营许可证（复印件），免于提交本条第（五）项所要求的文件、资料。

第九条 省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门对申请人提交的申请书及文件、资料，应当按照下列规定分别处理：

- （一）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时出具不予受理的书面凭证；
- （二）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许或者要求申请人当场更正；
- （三）申请材料不齐全或者不符合要求的，应当当场或者在 5 个工作日内书面一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；
- （四）申请材料齐全、符合要求或者按照要求全部补正的，自收到申请材料或者全部补正材料之日起为受理。

第十条 对已经受理的申请材料，省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门应当进行审查，根据需要可以进行实地核查。

第十一条 自受理之日起，对非药品类易制毒化学品的生产许可证申请在 60 个工作日内、经营许可证申请在 30 个工作日内，省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门应当作出颁发或者不予颁发许可证的决定。

对决定颁发的，应当自决定之日起 10 个工作日内送达或者通知申请人领取许可证；对不予颁发的，应当在 10 个工作日内书面通知申请人并说明理由。

第十二条 非药品类易制毒化学品生产、经营许可证有效期为 3 年。许可证有效期满后需继续生产、经营第一类非药品类易制毒化学品的，应当于许可证有效期满前 3 个月内向原许可证颁发管理部门提出换证申请并提交相应资料，经审查合格后换领新证。

第十三条 第一类非药品类易制毒化学品生产、经营单位在非药品类易制毒化学品生产、经营许可证有效期内出现下列情形之一的，应当向原许可证颁发管理部门申请变更许可证：

- （一）单位法定代表人或者主要负责人改变；
- （二）单位名称改变；
- （三）许可品种主要流向改变；
- （四）需要增加许可品种、数量。

属于本条 第（一）、（三）项的变更，应当自发生改变之日起 20 个工作日内提出申请；属于本条第（二）项的变更，应当自工商营业执照变更后提出申请。

申请本条 第（一）项的变更，应当提供变更后的法定代表人或者主要负责人符合本办法第七条第（五）、（六）项或第八条第（四）项要求的有关证明材料；申请本条第（二）项的变更，应当提供变更后的工商营业执照副本（复印件）；申请本条第（三）项的变更，生产、经营单位应当分别提供主要流向改变说明、第八条第（三）项要求的有关资料；申请本条 第（四）项的变更，应当提供本办法第七条第（二）、（三）、（八）项或第八条第（二）、（三）、（六）项要求的有关资料。

第十四条 对已经受理的本办法第十三条第（一）、（二）、（三）项的变更申请，许可证颁发管理部门在对申请人提交的文件、资料审核后，即可办理非药品类易制毒化学品生产、经营许可证变更手续。

对已经受理的本办法第十三条第（四）项的变更申请，许可证颁发管理部门应当按照本办法第十条、第十一条的规定，办理非药品类易制毒化学品生产、经营许可证变更手续。

第十五条 非药品类易制毒化学品生产、经营单位原有技术或者销售人员、管理人员变动的，变动人员应当具有相应的安全生产和易制毒化学品知识。

第十六条 第一类非药品类易制毒化学品生产、经营单位不再生产、经营非药品类易制毒化学品时，应当在停止生产、经营后 3 个月内办理注销许可手续。

1682

第三章 生产、经营备案

第十七条 生产、经营第二类、第三类非药品类易制毒化学品的，必须进行非药品类易制毒化学品生产、经营备案。

第十八条 生产第二类、第三类非药品类易制毒化学品的，应当自生产之日起 30 个工作日内，将生产的品种、数量等情况，向所在地的设区的市级人民政府安全生产监督管理部门备案。

经营第二类非药品类易制毒化学品的，应当自经营之日起 30 个工作日内，将经营的品种、数量、主要流向等情况，向所在地的设区的市级人民政府安全生产监督管理部门备案。

经营第三类非药品类易制毒化学品的，应当自经营之日起 30 个工作日内，将经营的品种、数量、主要流向等情况，向所在地的县级人民政府安全生产监督管理部门备案。

第十九条 第二类、第三类非药品类易制毒化学品生产单位进行备案时，应当提交下列资料：

- （一）非药品类易制毒化学品品种、产量、销售量等情况的备案申请书；
- （二）易制毒化学品管理制度；
- （三）产品包装说明和使用说明书；

（四）工商营业执照副本（复印件）。

属于危险化学品生产单位的，还应当提交危险化学品生产企业安全生产许可证和危险化学品登记证（复印件），免于提交本条 第（四）项所要求的文件、资料。

第二十条 第二类、第三类非药品类易制毒化学品经营单位进行备案时，应当提交下列资料：

- （一）非药品类易制毒化学品销售品种、销售量、主要流向等情况的备案申请书；
- （二）易制毒化学品管理制度；
- （三）产品包装说明和使用说明书；
- （四）工商营业执照副本（复印件）。

属于危险化学品经营单位的，还应当提交危险化学品经营许可证，免于提交本条第（四）项所要求的文件、资料。

第二十一条 第二类、第三类非药品类易制毒化学品生产、经营备案主管部门收到本办法第十九条、第二十条规定的备案材料后，应当于当日发给备案证明。

第二十二条 第二类、第三类非药品类易制毒化学品生产、经营备案证明有效期为 3 年。有效期满后需继续生产、经营的，应当在备案证明有效期满前 3 个月内重新办理备案手续。

第二十三条 第二类、第三类非药品类易制毒化学品生产、经营单位的法定代表人或者主要负责人、单位名称、单位地址发生变化的，应当自工商营业执照变更之日起 30 个工作日内重新办理备案手续；生产或者经营的备案品种增加、主要流向改变的，在发生变化后 30 个工作日内重新办理备案手续。

第二十四条 第二类、第三类非药品类易制毒化学品生产、经营单位不再生产、经营非药品类易制毒化学品时，应当在终止生产、经营后 3 个月内办理备案注销手续。

第四章 监督管理

第二十五条 县级以上人民政府安全生产监督管理部门应当加强非药品类易制毒化学品生产、经营的监督检查工作。

县级以上人民政府安全生产监督管理部门对非药品类易制毒化学品的生产、经营活动进行监督检查时，可以查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品；必要时，可以临时查封有关场所。

被检查的单位或者个人应当如实提供有关情况和资料、物品，不得拒绝或者隐匿。

第二十六条 生产、经营单位应当于每年 3 月 31 日前，向许可或者备案的安全生产监督管理部门报告本单位上年度非药品类易制毒化学品生产经营的品种、数量和主要流向等情况。

安全生产监督管理部门应当自收到报告后 10 个工作日内将本行政区域内上年度非药品类易制毒化学品生产、经营汇总情况报上级安全生产监督管理部门。

第二十七条 各级安全生产监督管理部门应当建立非药品类易制毒化学品许可和备案档案并加强信息管理。

第二十八条 安全生产监督管理部门应当及时将非药品类易制毒化学品生产、经营许可及吊销许可情况，向同级公安机关和工商行政管理部门通报；向商务主管部门通报许可证和备案证明颁发等有关情况。

第五章 罚则

第二十九条 对于有下列行为之一的，县级以上人民政府安全生产监督管理部门可以自《条例》第三十八条规定的部门作出行政处罚决定之日起的 3 年内，停止受理其非药品类易制毒化学品生产、经营许可或备案申请：

（一）未经许可或者备案擅自生产、经营非药品类易制毒化学品的；

- (二) 伪造申请材料骗取非药品类易制毒化学品生产、经营许可证或者备案证明的；
- (三) 使用他人的非药品类易制毒化学品生产、经营许可证或者备案证明的；
- (四) 使用伪造、变造、失效的非药品类易制毒化学品生产、经营许可证或者备案证明的。

第三十条 对于有下列行为之一的，由县级以上人民政府安全生产监督管理部门给予警告，责令限期改正，处 1 万元以上 5 万元以下的罚款；对违反规定生产、经营的非药品类易制毒化学品，可以予以没收；逾期不改正的，责令限期停产停业整顿；逾期整顿不合格的，吊销相应的许可证：

- (一) 易制毒化学品生产、经营单位未按规定建立易制毒化学品的管理制度和安全管理制度；
- (二) 将许可证或者备案证明转借他人使用的；
- (三) 超出许可的品种、数量，生产、经营非药品类易制毒化学品的；
- (四) 易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合《条例》规定要求的；
- (五) 生产、经营非药品类易制毒化学品的单位不如实或者不按时向安全生产监督管理部门报告年度生产、经营等情况的。

第三十一条 生产、经营非药品类易制毒化学品的单位或者个人拒不接受安全生产监督管理部门监督检查的，由县级以上人民政府安全生产监督管理部门责令改正，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告；情节严重的，对单位处 1 万元以上 5 万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处 1000 元以上 5000 元以下的罚款。

第三十二条 安全生产监督管理部门工作人员在管理工作中，有滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊行为或泄露企业商业秘密的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附则

第三十三条 非药品类易制毒化学品生产许可证、经营许可证和备案证明由国家安全生产监督管理总局监制。

非药品类易制毒化学品年度报告表及许可、备案、变更申请书由国家安全生产监督管理总局规定式样。

第三十四条 本办法自 2006 年 4 月 15 日起施行。

附表：非药品类易制毒化学品分类和品种目录

第一类

1. 1-苯基-2-丙酮
2. 3, 4-亚甲基二氧苯基-2-丙酮
3. 胡椒醛
4. 黄樟素
5. 黄樟油
6. 异黄樟素
7. N-乙酰邻氨基苯酸
8. 邻氨基苯甲酸

第二类

1. 苯乙酸
2. 醋酸酐☆
3. 三氯甲烷☆
4. 乙醚☆
5. 哌啶☆

第三类

1. 甲苯☆

2. 丙酮☆

3. 甲基乙基酮☆

4. 高锰酸钾☆

5. 硫酸☆

6. 盐酸☆

说明：

一、第一类、第二类所列物质可能存在的盐类，也纳入管制。

二、带有☆标记的品种为危险化学品。

药品说明书和标签管理规定

国家食品药品监督管理局令[2006]第 24 号

2006 年 3 月 15 日

《药品说明书和标签管理规定》于 2006 年 3 月 10 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自 2006 年 6 月 1 日起施行。

局 长 邵明立

附：药品说明书和标签管理规定

第一章 总 则

第一条 为规范药品说明书和标签的管理，根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》制定本规定。

第二条 在中华人民共和国境内上市销售的药品，其说明书和标签应当符合本规定的要求。

第三条 药品说明书和标签由国家食品药品监督管理局予以核准。

药品的标签应当以说明书为依据，其内容不得超出说明书的范围，不得印有暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识。

第四条 药品包装必须按照规定印有或者贴有标签，不得夹带其他任何介绍或者宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。

药品生产企业生产供上市销售的最小包装必须附有说明书。

第五条 药品说明书和标签的文字表述应当科学、规范、准确。非处方药说明书还应当使用容易理解的文字表述，以便患者自行判断、选择和使用。

第六条 药品说明书和标签中的文字应当清晰易辨，标识应当清楚醒目，不得有印字脱落或者粘贴不牢等现象，不得以粘贴、剪切、涂改等方式进行修改或者补充。

第七条 药品说明书和标签应当使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字，增加其他文字对照的，应当以汉字表述为准。

第八条 出于保护公众健康和指导正确合理用药的目的，药品生产企业可以主动提出在药品说明书或者标签上加注警示语，国家食品药品监督管理局也可以要求药品生产企业在说明书或者标签上加注警示语。

第二章 药品说明书

第九条 药品说明书应当包含药品安全性、有效性的重要科学数据、结论和信息，用以指导安全、合理使用药品。药品说明书的具体格式、内容和书写要求由国家食品药品监督管理局制定并发布。

第十条 药品说明书对疾病名称、药学专业名词、药品名称、临床检验名称和结果的表述，应当采用国家统一颁布或规范的专用词汇，度量衡单位应当符合国家标准的规定。

第十一条 药品说明书应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味。注射剂和非处方药还应当列出所用的全部辅料名称。药品处方中含有可能引起严重不良反应的成分或者辅料的，应当予以说明。

第十二条 药品生产企业应当主动跟踪药品上市后的安全性、有效性情况，需要对药品说明书进行修改的，应当及时提出申请。根据药品不良反应监测、药品再评价结果等信息，国家食品药品监督管理局也可以要求药品生产企业修改药品说明书。

第十三条 药品说明书获准修改后，药品生产企业应当将修改的内容立即通知相关药品经营企业、使用单位及其他部门，并按要求及时使用修改后的说明书和标签。

第十四条 药品说明书应当充分包含药品不良反应信息，详细注明药品不良反应。药品生产企业未根据药品上市后的安全性、有效性情况及时修改说明书或者未将药品不良反应在说明书中充分说明的，由此引起的不良后果由该生产企业承担。

第十五条 药品说明书核准日期和修改日期应当在说明书中醒目标示。

第三章 药品的标签

第十六条 药品的标签是指药品包装上印有或者贴有的内容，分为内标签和外标签。药品内标签指直接接触药品的包装的标签，外标签指内标签以外的其他包装的标签。

第十七条 药品的内标签应当包含药品通用名称、适应症或者功能主治、规格、用法用量、生产日期、产品批号、有效期、生产企业等内容。包装尺寸过小无法全部标明上述内容的，至少应当标注药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容。

第十八条 药品外标签应当注明药品通用名称、成分、性状、适应症或者功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业等内容。适应症或者功能主治、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项不能全部注明的，应当标出主要内容并注明“详见说明书”字样。

第十九条 用于运输、储藏的包装的标签，至少应当注明药品通用名称、规格、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业，也可以根据需要注明包装数量、运输注意事项或者其他标记等必要内容。

第二十条 原料药的标签应当注明药品名称、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、执行标准、批准文号、生产企业，同时还需注明包装数量以及运输注意事项等必要内容。

第二十一条 同一药品生产企业生产的同一药品，药品规格和包装规格均相同的，其标签的内容、格式及颜色必须一致；药品规格或者包装规格不同的，其标签应当明显区别或者规格项明显标注。

同一药品生产企业生产的同一药品，分别按处方药与非处方药管理的，两者的包装颜色应当明显区别。

第二十二条 对贮藏有特殊要求的药品，应当在标签的醒目位置注明。

第二十三条 药品标签中的有效期应当按照年、月、日的顺序标注，年份用四位数字表示，月、日用两位数表示。其具体标注格式为“有效期至 XXXX 年 XX 月”或者“有效期至 XXXX 年 XX 月 XX 日”；也可以用数字和其他符号表示为“有效期至 XXXX.XX.”或者“有效期至 XXXX/XX/XX”等。

预防用生物制品有效期的标注按照国家食品药品监督管理局批准的注册标准执行，治疗用生物制品有效期的标注自分装日期计算，其他药品有效期的标注自生产日期计算。

有效期若标注到日，应当为起算日期对应年月日的前一天，若标注到月，应当为起算月份对应年月的前一月。

第四章 药品名称和注册商标的使用

第二十四条 药品说明书和标签中标注的药品名称必须符合国家食品药品监督管理局公布的药品通用名称和商品名称的命名原则，并与药品批准证明文件的相应内容一致。

第二十五条 药品通用名称应当显著、突出，其字体、字号和颜色必须一致，并符合以下要求：

（一）对于横版标签，必须在上三分之一范围内显著位置标出；对于竖版标签，必须在右三分之一范围内显著位置标出；

（二）不得选用草书、篆书等不易识别的字体，不得使用斜体、中空、阴影等形式对字体进行修饰；

（三）字体颜色应当使用黑色或者白色，与相应的浅色或者深色背景形成强烈反差；

（四）除因包装尺寸的限制而无法同行书写的，不得分行书写。

第二十六条 药品商品名称不得与通用名称同行书写，其字体和颜色不得比通用名称更突出和显著，其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的二分之一。

第二十七条 药品说明书和标签中禁止使用未经注册的商标以及其他未经国家食品药品监督管理局批准的药品名称。

药品标签使用注册商标的，应当印刷在药品标签的边角，含文字的，其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的四分之一。

第五章 其他规定

第二十八条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药品等国家规定有专用标识的，其说明书和标签必须印有规定的标识。

国家对药品说明书和标签有特殊规定的，从其规定。

第二十九条 中药材、中药饮片的标签管理规定由国家食品药品监督管理局另行制定。

第三十条 药品说明书和标签不符合本规定的，按照《中华人民共和国药品管理法》的相关规定进行处罚。

第六章 附 则

第三十一条 本规定自 2006 年 6 月 1 日起施行。国家药品监督管理局于 2000 年 10 月 15 日发布的《药品包装、标签和说明书管理规定（暂行）》同时废止。

1692

国家食品药品监督管理局听证规则（试行）

国家食品药品监督管理局令[2005]第 23 号

2005 年 12 月 30 日

《国家食品药品监督管理局听证规则（试行）》于 2005 年 12 月 15 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自 2006 年 2 月 1 日起施行。

局 长：邵明立

附件：国家食品药品监督管理局听证规则（试行）

第一章 一般规定

第一条 为规范国家食品药品监督管理局行政许可、行政处罚、行政立法、行政决策等行政行为，保护公民、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国立法法》、《行政法规制定程序条例》、《规章制定程序条例》的规定，制定本规则。

第二条 本规则所称听证，包括国家食品药品监督管理局依当事人、利害关系人申请组织的听证和依职权组织的听证。

国家食品药品监督管理局在行政许可、行政处罚、行政立法、行政决策等过程中组织听证的，适用本规则。

第三条 听证应当遵循公开、公正、便民和效率的原则。

除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外，听证公开举行。

第四条 依申请听证由法制部门组织实施，依职权听证由承办部门组织实施，其他有关部门按照本规则的规定承担听证的相关工作。

第五条 听证由听证主持人主持。必要时，可以设听证员协助听证主持人工作。听证由记录员负责记录。

听证主持人由听证组织部门司级以上人员担任。在行政许可、行政处罚听证中，听证主持人、听证员、记录员应当由未参加过本行政许可审查和本行政处罚案件调查的人员担任。

听证主持人、听证员由法制部门或者承办部门提出并报请分管局长或者局长决定，记录员由听证主持人指定。

第六条 听证主持人、听证员、记录员应当公正地履行职责，保证听证参加人行使陈述、申辩、质证等权利，对听证中涉及的国家秘密、商业秘密和个人隐私负有保密的义务。

第七条 听证参加人包括听证事项承办部门人员、当事人、利害关系人、听证会代表、鉴定人、证人、翻译人员等。

当事人、利害关系人可以委托一至二名代理人参加听证。委托代理人参加听证的，应当于举行听证会 1 日前向听证主持人提交由当事人、利害关系人签名或盖章的授权委托书。

第八条 当事人、利害关系人在听证中享有以下权利：

- （一）知晓拟作出行政行为的事实、证据和法律依据；
- （二）申请听证人员的回避；
- （三）陈述主张和理由，提出证据；
- （四）进行申辩和质证；
- （五）依法享有的其他权利。

听证会代表在听证中享有以下权利：

- （一）对听证内容发表意见；
- （二）进行质询。

第九条 听证参加人应当按时参加听证会，服从听证主持人指挥，遵守听证会纪律。

第二章 依申请听证

第十条 有以下情形之一的，承办部门应当在作出决定前告知当事人享有要求举行听证的权利：

- （一）作出责令停产停业行政处罚决定的；
- （二）作出吊销许可证或者撤销批准证明文件行政处罚决定的；
- （三）作出较大数额罚款行政处罚决定的；
- （四）作出法律、法规、规章规定的其他依申请应当举行听证的行政许可决定的。

属于前款第（四）项情形的，应当同时向利害关系人告知其享有要求举行听证的权利。

第十一条 听证告知的具体内容如下：

- （一）拟作出的行政行为的事实、证据和法律依据；
- （二）享有要求举行听证的权利；
- （三）提出听证要求的法定期限和途径。

听证告知应当以听证告知书形式作出。

第十二条 行政许可申请人、利害关系人要求举行听证的，应在听证告知书（附表 1）送达之日起 5 日内向承办部门申请听证（附表 3），行政处罚的当事人要求举行听证的，应在听证告知书（附表 2）送达之日起 3 日内向承办部门申请听证（附表 3）。

当事人、利害关系人在上述期限内提出听证申请的，应当启动听证程序。承办部门应于收到听证申请 2 日内通知法制部门并移交全部案卷材料。

第十三条 法制部门应当在收到当事人、利害关系人听证申请之日起 20 日内组织听证，并在举行听证会 7 日前送达听证通知书（附表 4、附表 5），听证通知书应当包括以下内容：

- （一）听证事由；
- （二）听证会的时间和地点；
- （三）当事人、利害关系人姓名或名称；
- （四）听证主持人、听证员、记录员的姓名和职务；
- （五）提出回避申请的期限、途径；
- （六）听证时享有的权利和义务；
- （七）其他需要通知的事项。

第十四条 听证主持人、听证员、记录员有下列情形之一的，应当回避，当事人、利害关系人也可以申请回避：

- （一）参与本行政许可审查或者参与本行政处罚案件调查；
- （二）是当事人、利害关系人，或者是当事人、利害关系人、委托代理人的近亲属；

（三）与当事人、利害关系人或者委托代理人有其他关系可能影响听证公正举行的。

第十五条 当事人、利害关系人申请回避的，一般应在听证会举行前 3 日内提出；有充分理由说明其无法在规定时间内提出的，可以在听证会陈述、申辩之前提出。

听证主持人、听证员的回避，由法制部门报请分管局长或者局长决定；记录员的回避，由听证主持人决定。

决定回避的，应当按照本规则第五条另行确定听证人员。

第十六条 听证会按照以下步骤进行：

（一）听证主持人宣布听证事由、听证人员名单，听证会程序、当事人和利害关系人在听证程序中的权利义务等，宣布听证会开始；

（二）行政许可审查部门提出审查意见的依据、证据和理由；行政处罚调查部门提出当事人违法的事实、证据和行政处罚建议；

（三）当事人、利害关系人及其委托代理人进行陈述，对行政许可审查部门、行政处罚调查部门提出的证据及相关问题进行申辩和质证；

（四）听证主持人、听证员就有关问题进行询问；

（五）当事人、利害关系人、行政许可审查部门或者行政处罚调查部门就听证所涉及的事实、证据、法律适用等问题进行辩论；

（六）听证主持人征询当事人、利害关系人、行政许可审查部门或者行政处罚调查部门的最后意见；

（七）听证主持人宣布听证会结束。

第十七条 有下列情形之一的，可以延期听证：

（一）因不可抗力致使听证会无法如期举行的；

（二）当事人、利害关系人申请回避，无法及时确定听证人员的；

（三）当事人、利害关系人有正当理由申请延期听证的；

（四）其它应当延期听证的情形。

延期听证由法制部门决定（附表 6）。延期情形消除后，决定举行听证的，应重新发出听证通知书。

第十八条 有下列情形之一的，可以中止听证：

- （一）主要证据需要检验、鉴定的；
- （二）听证参加人有正当理由无法继续参加听证会的；
- （三）其他应当中止听证的情形。

中止听证由听证主持人决定（附表 7）。中止情形消除后，应当在 5 日内恢复举行听证，并书面通知听证参加人恢复举行听证的时间、地点。

第十九条 当事人、利害关系人无正当理由不到场参加听证会的，或者未经听证主持人允许中途退场的，视为放弃听证。

当事人、利害关系人放弃听证权利或者出现可以终止听证的其他情形，可以终止听证。

终止听证的，由法制部门在 3 日内报请分管局长或者局长，分管局长或者局长应当在 5 日内决定（附表 8）。

第二十条 记录员应当如实记录听证的全部活动，制作听证笔录（附表 9）。听证笔录应当载明以下内容：

- （一）听证事由；
- （二）听证主持人、听证员、记录员的姓名；
- （三）当事人、利害关系人及其代理人的姓名或者名称；
- （四）听证会的时间、地点；
- （五）承办部门的陈述意见；
- （六）当事人、利害关系人陈述、申辩和质证的内容；
- （七）辩论的内容；
- （八）其它需要载明的事项。

第二十一条 听证笔录应当由听证主持人、听证员、记录员签名。

听证笔录应当交由听证参加人确认无误后签名或盖章，对笔录有异议的，听证参加人有权要求补正。听证参加人拒绝签字或盖章的，记明情况附卷。

第二十二条 听证主持人应当于行政许可听证结束之日起 5 日内，将听证笔录等材料移送承办部门。承办部门应当根据听证笔录，依法作出行政许可决定。

听证主持人、听证员应当于行政处罚听证结束之日起 10 日内制作听证意见书（附表 10），移送承办部门，承办部门应当在 60 日内依法作出行政处罚决定。

第三章 依职权听证

第二十三条 对下列事项，国家食品药品监督管理局可以举行听证会听取意见：

（一）起草、修订的法律、行政法规、规章直接涉及公民、法人或者其他组织的切身利益；起草过程中有关机关、组织、或者公民对其有重大意见分歧的；

（二）作出涉及重大公共利益的行政决策前；

（三）认为有必要举行听证的其他事项。

第二十四条 对本规则第二十三条规定的事项，承办部门应当报请分管局长或者局长。经批准后，由该承办部门会同法制部门组织听证。

第二十五条 依职权听证的，承办部门应当在举行听证会 30 日前，通过政府网站或者新闻媒体向社会公告听证会的时间、地点、内容和听证会代表报名条件等（附表 11）。

第二十六条 承办部门按照广泛性、代表性的原则从听证会代表报名者中确定听证会代表，并应当在举行听证会 10 日前通知其参加听证，向其送达有关材料（附表 12）。

第二十七条 听证会按照以下步骤进行：

（一）听证主持人宣布听证会开始；

（二）听证主持人介绍听证会的主要内容；

（三）听证会代表提问和发表意见；

（四）听证主持人询问；

（五）听证主持人宣布听证会结束。

第二十八条 听证会应当制作记录，如实记录发言人的主要观点和理由（附表 13）。听证会记录经听证主持人、记录员签字后，于听证会结束之日起 10 日内分别提交承办部门和法制部门，作为立法、决策的重要依据。

承办部门应当根据听证会记录提出听证意见，听证意见应当对听证会代表意见的采纳情况进行说明，对没有采纳的，应当阐述理由。

第二十九条 承办部门应当认真研究听证会反映的各种意见，立法事项、决策事项在报送审查时，应当说明对听证会意见的处理及其理由。

第四章 法律责任

第三十条 承办部门及其工作人员违反本规则规定，应当履行听证告知义务而不履行的，由局长或者监察部门责令改正；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予行政处分。

第三十一条 承办部门及其工作人员违反本规则规定，在行政许可听证后，未根据听证笔录作出许可决定的，由局长或者监察部门责令改正，情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予行政处分。

第三十二条 法制部门与承办部门人员违反本规则规定，在听证活动中履行职责不当、妨碍听证参加人行使陈述、申辩、质证等权利的，由局长或者监察部门批评教育，情节严重的，依法给予行政处分。

第五章 附 则

第三十三条 本规则中有关期限的规定是指工作日，不含节假日。

第三十四条 行政执法过程中需要听证的其他事项，参照本规则规定执行。

第三十五条 本规则所称当事人，指行政处罚当事人与行政许可申请人；本规则所称利害关系人，指行政许可利害关系人；本规则所称承办部门，指行政许可审查部门、行政处罚调查部门、法律、行政法规、行政规章起草部门及行政决策起草部门。

第三十六条 本规则自 2006 年 2 月 1 日起施行。

附表：（略）

1. 行政许可听证告知书

2. 行政处罚听证告知书

3. 听证申请书

4. 行政许可听证通知书

5. 行政处罚听证通知书

6. 听证延期通知书
7. 听证中止通知书
8. 听证终止通知书
9. 听证笔录
10. 行政处罚听证意见书
11. 听证会公告
12. 听证会通知书
13. 听证会记录
14. 送达回执

进口药材管理办法（试行）

国家食品药品监督管理局令（第 22 号）

2005 年 11 月 24 日

《进口药材管理办法（试行）》于 2005 年 10 月 21 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自 2006 年 2 月 1 日起施行。

局长：邵明立

进口药材管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为加强进口药材监督管理，保证进口药材质量，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法》、《实施条例》）及相关法律法规的规定，制定本办法。

第二条 进口药材申请与审批、登记备案、口岸检验及监督管理，适用本办法。

进口药材申请与审批，是指国家食品药品监督管理局根据申请人的申请，依照法定程序和要求，对境外生产拟在中国境内销售使用的药材进行技术审评和行政审查，并作出是否同意其进口的决定。

进口药材申请人，应当是中国境内取得《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》的药品生产企业或者药品经营企业。

第三条 国家食品药品监督管理局负责药材进口的审批，并对登记备案、口岸检验等工作进行监督管理。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局依法对进口药材进行监督管理。

允许药品进口的口岸或者允许药材进口的边境口岸所在地（食品）药品监督管理局（以下简称口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局）负责进口药材的登记备案，组织口岸检验并进行监督管理。

中国药品生物制品检定所负责首次进口药材的样品检验、质量标准复核等工作。

国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构负责进口药材的口岸检验工作。

第四条 药材必须从国务院批准的允许药品进口的口岸或者允许药材进口的边境口岸进口。允许药材进口的边境口岸，只能进口该口岸周边国家或者地区所产药材。

第二章 申请与审批

第一节 一般规定

第五条 国家食品药品监督管理局应当在药材进口申请受理场所公示申报资料的项目和有关申请书示范文本。

第六条 申请人申请药材进口时应当按照规定如实提交规范完整的材料，反映真实情况，并对其申报资料实质内容的真实性负责。

第七条 申请人提交的申报资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正。

第八条 申请人申报的资料不齐全、不符合法定形式的，国家食品药品监督管理局应当当场或者在 5 日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理。不予受理的，应当书面说明理由。

第九条 在审查过程中，国家食品药品监督管理局认为需要补充资料的，应当一次性提出。

申请人应当在收到补充资料通知书后 4 个月内提交符合要求的补充资料，其审查时限在原审查时限的基础上延长 20 日；未按规定时限提交补充资料的，予以退审。因不可抗力，无法在规定时限内提交补充资料的，必须向国家食品药品监督管理局提出书面申请，并说明理由。

国家食品药品监督管理局应当在 20 日内提出处理意见。

第十条 药材进口申请经依法审查，认为符合要求的，国家食品药品监督管理局应当在规定的时限内作出批准决定，并在 10 日内向申请人送达进口药材批准证明文件；认为不符合要求的，应当在规定的时限内书面告知申请人，说明理由，并告知申请人享有依法申请复审、行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十一条 国家食品药品监督管理局在对药材进口申请的审查过程中发现申请事项直接关系他人重大利益的，应当通知该利害关系人。申请人和利害关系人可以提交书面意见进行陈述和申辩，或者依法要求举行听证。

第十二条 国家食品药品监督管理局应当在其设置的政府网站上公告药材进口申请受理、审查的过程和已批准进口的药材的相关信息。

第二节 药材进口申请与审批

第十三条 药材进口申请包括首次进口药材申请和非首次进口药材申请。首次进口药材申请包括已有法定标准药材首次进口申请和无法定标准药材首次进口申请。

第十四条 申请药材进口，申请人应当按照规定填写《进口药材申请表》，并向国家食品药品监督管理局报送有关资料。

第十五条 国家食品药品监督管理局收到申报资料后，应当在 5 日内对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。

第十六条 首次进口药材申请受理后，申请人应当及时将检验样品和相关资料报送中国药品生物制品检定所。

第十七条 中国药品生物制品检定所在收到检验样品和相关资料后，对已有法定标准药材的首次进口申请，应当在 30 日内完成样品检验，对无法定标准药材的首次进口申请，应当在 60 日内完成质量标准复核和样品检验，并将检验报告和复核意见报送国家食品药品监督管理局。

第十八条 国家食品药品监督管理局收到中国药品生物制品检定所检验报告和复核意见后，应当在 40 日内完成技术审评和行政审查。对符合要求的，颁发《进口药材批件》；对不符合要求的，发给《审查意见通知件》，并说明理由。

第十九条 国家食品药品监督管理局受理非首次进口药材申请后，应当在 30 日内完成技术审评和行政审查。对符合要求的，颁发《进口药材批件》；对不符合要求的，发给《审查意见通知件》，并说明理由。

第二十条 国家食品药品监督管理局根据需要，可以对进口药材的生产现场进行考察。

第二十一条 《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件。一次性有效批件的有效期为 1 年，多次使用批件的有效期为 2 年。

《进口药材批件》编号格式为：国药材进字+4 位年号+4 位顺序号。

第二十二条 国家食品药品监督管理局对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件。

第二十三条 变更《进口药材批件》中的申请人名称和到货口岸的，申请人应当向国家食品药品监督管理局提出补充申请，并报送有关资料。

补充申请的申请人应当是原《进口药材批件》的持有者。

第二十四条 国家食品药品监督管理局收到补充申请后，应当在 5 日内对申请资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。

第二十五条 国家食品药品监督管理局应当在补充申请受理后 20 日内完成行政审查。对符合要求的，颁发《进口药材补充申请批件》；对不符合规定的，发给《审查意见通知件》，并说明理由。

第二十六条 《进口药材补充申请批件》的有效期限与原批件相同。

第二十七条 申请人对国家食品药品监督管理局作出的不予批准的决定有异议的，可以在收到不予批准通知之日起 10 日内向国家食品药品监督管理局提出书面复审申请并说明复审理由。

复审内容仅限于原申请事项及原申报资料。

第二十八条 国家食品药品监督管理局收到复审申请后，应当按照原申请事项的审查时限和要求进行复审，并作出复审决定。撤销不予批准决定的，向申请人颁发相应的《进口药材批件》或者《进口药材补充申请批件》；维持原决定的，国家食品药品监督管理局不予受理再次的复审申请。

第二十九条 复审需要进行样品检验或者质量标准复核的，应当按照原样品检验或者质量标准复核的时限和要求进行。

第三章 登记备案

第三十条 申请人取得《进口药材批件》后，应当从《进口药材批件》注明的到货口岸组织药材进口。

组织药材进口，申请人应当向口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局登记备案，填写《进口药材报验单》，并报送有关资料。

第三十一条 口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局应当对登记备案资料的完整性、规范性和真实性进行审查，并当日作出审查决定。对符合要求的，发出《进口药品通关单》，收回一次性有效批件；同时向国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构发出《进口药材口岸检验通知书》，并附登记备案资料一份。对不符合要求的，发给《进口药材不予登记备案通知书》，并说明理由。

第三十二条 对不予办理登记备案的进口药材，申请人应当予以退运。无法退运的，由口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局按照有关规定监督处理。

第四章 口岸检验和监督管理

第三十三条 国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构收到《进口药材口岸检验通知书》后，应当在 2 日内按照《进口药材抽样规定》，到规定的存货地点进行现场抽样。现场抽样时，申请人应当提供药材原产地证明原件。

第三十四条 国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构应当根据口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局提供的登记备案资料对药材原产地证明原件和药材实际到货情况进行核查。对符合要求的，予以抽样，填写《进口药材抽样记录单》，在《进口药品通关单》上注明“已抽样”字样，并加盖抽样单位的公章；对不符合要求的，不予抽样，并在 2 日内将《进口药材不予抽样通知书》报送所在地口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局。

口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局收到《进口药材不予抽样通知书》后，应当对已进口的全部药材采取查封、扣押的行政强制措施，并在 7 日内作出处理决定。

第三十五条 国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构应当在抽样后 20 日内完成检验工作，出具《进口药材检验报告书》，报送所在地口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局，并通知申请人；无法按规定时限完成检验的，应当向口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局报告，并通知申请人。

第三十六条 对检验不符合标准规定的进口药材，口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局应当在收到检验报告书后立即采取查封、扣押的行政强制措施，并在 7 日内作出行政处理决定；对申请复验的，必须自复验结论发出之日起 15 日内作出行政处理决定。同时将有关情况报告所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局。申请人应当在收到检验报告书后 2 日内向所在地口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局书面说明全部进口药材流通、使用的详细情况。

第三十七条 申请人对检验结果有异议的，可以按《药品管理法》第六十七条规定申请复验。药品检验机构受理复验申请后，应当及时报告口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局，并在复验申请受理后 20 日内作出复验结论，报告口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局，并通知申请人。

第三十八条 对经复验符合标准规定的进口药材，口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局应当在收到复验结论后，立即解除查封、扣押的行政强制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局。

第三十九条 对未在规定时间内申请复验或者经复验仍不符合标准规定的进口药材，口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局应当依法作出行政处理决定，采取相应措施，同时报告所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局。

第四十条 首次进口药材在销售使用前，必须经国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构抽样检验，检验合格后方可销售使用。

第四十一条 对检验不符合标准规定，但已流通到口岸或者边境口岸所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局管辖区域外的进口药材，口岸或者边境口岸所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局应当将有关情况及时通报药材流入区域的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局。药材流入区域的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局应当依法采取相应的措施。

第四十二条 进口药材的包装必须适合进口药材的质量要求，方便储存、运输及进口检验。在每件包装上，必须注明药材中文名称、批件编号、产地、唛头号、申请企业名称、出口商名称、到货口岸、重量及加工包装日期等。

第五章 法律责任

第四十三条 有《行政许可法》第六十九条规定情形之一的，国家食品药品监督管理局根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销有关进口药材批准证明文件。

第四十四条 在进口药材审批、登记备案和口岸检验过程中，有下列情形之一的，依照《行政许可法》第七十二条、第七十三条、第七十四条和第七十五条规定处理：

- （一）对符合法定条件的药材进口申请不予受理的；
- （二）不在受理场所公示药材进口申报资料项目的；
- （三）在受理、审查过程中，未向申请人履行法定告知义务的；
- （四）申请人提交的申报资料不齐全、不符合法定形式，不一次告知申请人必须补正的全部内容的；
- （五）未依法说明不予受理或者不批准理由的；
- （六）对不符合本办法规定的药材进口申请作出批准决定或者超越法定职权作出批准决定的；
- （七）对符合本办法规定的药材进口申请作出不予批准决定或者不在本办法规定期限内作出批准决定的；
- （八）擅自收费或者不按照法定项目和标准收费的；
- （九）索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。

第四十五条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料和样品申请药材进口的，国家食品药品监督管理局对该项申请不予受理或者不予批准，对申请人给予警告，一年内不予受理该申请人提出的药材进口申请。

第四十六条 申请人提供虚假证明、文件资料、样品或者采取其他欺骗手段取得《进口药材批件》的，国家食品药品监督管理局应当撤销该《进口药材批件》，五年内不予受理其药材进口申请，并处一万元以上三万元以下罚款。

申请人以贿赂等不正当手段取得《进口药材批件》的，国家食品药品监督管理局应当撤销该《进口药材批件》，三年内不予受理其药材进口申请。

第四十七条 国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构在承担口岸检验工作时，出具虚假检验报告或者违法收取检验费用的，依照《药品管理法》第八十七条、第九十六条规定处理。

第六章 附则

第四十八条 本办法规定的工作期限均以工作日计算，不含法定节假日。

首次进口药材，是指从境外某产地首次进口的药材。

已有法定标准药材，是指已有国家药品标准或者省、自治区、直辖市药材标准的药材。

无法定标准药材，是指无国家药品标准或者省、自治区、直辖市药材标准，但在我国批准的中成药处方中含有的药材。

第四十九条 本办法自 2006 年 2 月 1 日起实施。

本办法实施前发布的有关进口药材的规定，与本办法不符的，自本办法实施之日起停止执行。

国家食品药品监督管理局药品特别审批程序

国家食品药品监督管理局令[2005]第 21 号

2005 年 11 月 18 日

《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》于 2005 年 11 月 18 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自公布之日起施行。

局长：邵明立

附件：国家食品药品监督管理局药品特别审批程序

第一章 总 则

第一条 为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，保障公众身体健康与生命安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《突发公共卫生事件应急条例》等法律、法规规定，制定本程序。

第二条 药品特别审批程序是指，存在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，为使突发公共卫生事件应急所需防治药品尽快获得批准，国家食品药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则，对突发公共卫生事件应急处理所需药品进行特别审批的程序和要求。

第三条 存在以下情形时，国家食品药品监督管理局可以依法决定按照本程序对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批：

（一）中华人民共和国主席宣布进入紧急状态或者国务院决定省、自治区、直辖市的范围内部分地区进入紧急状态时；

（二）突发公共卫生事件应急处理程序依法启动时；

（三）国务院药品储备部门和卫生行政主管部门提出对已有国家标准药品实行特别审批的建议时；

（四）其他需要实行特别审批的情形。

第四条 国家食品药品监督管理局负责对突发公共卫生事件应急所需防治药品的药物临床试验、生产和进口等事项进行审批。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受国家食品药品监督管理局委托，负责突发公共卫生事件应急所需防治药品的现场核查及试制样品的抽样工作。

第二章 申请受理及现场核查

第五条 药品特别审批程序启动后，突发公共卫生事件应急所需防治药品的注册申请统一由国家食品药品监督管理局负责受理。

突发公共卫生事件应急所需药品及预防用生物制品未在国内上市销售的，申请人应当在提出注册申请前，将有关研发情况事先告知国家食品药品监督管理局。

第六条 申请人应当按照药品注册管理的有关规定和要求，向国家食品药品监督管理局提出注册申请，并提交相关技术资料。

突发公共卫生事件应急所需防治药品的注册申请可以电子申报方式提出。

第七条 申请人在提交注册申请前，可以先行提出药物可行性评价申请，并提交综述资料及相关说明。国家食品药品监督管理局仅对申报药物立项的科学性和可行性进行评议，并在 24 小时内予以答复。

对药物可行性评价申请的答复不作为审批意见，对注册申请审批结果不具有法律约束力。

第八条 国家食品药品监督管理局设立特别专家组，对突发公共卫生事件应急所需防治药品注册申请进行评估和审核，并在 24 小时内做出是否受理的决定，同时通知申请人。

第九条 注册申请受理后，国家食品药品监督管理局应当在 24 小时内组织对注册申报资料进行技术审评，同时通知申请人所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对药物研制情况及条件进行现场核查，并组织对试制样品进行抽样、检验。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在 5 日内将现场核查情况及相关意见上报国家食品药品监督管理局。

第十条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当组织药品注册、药品安全监管等部门人员参加现场核查。

预防用生物制品的现场核查及抽样工作应通知中国药品生物制品检定所派员参加。

第十一条 突发公共卫生事件应急所需防治药品已有国家标准，国家食品药品监督管理局依法认为不需要进行药物临床试验的，可以直接按照本程序第六章的有关规定进行审批。

第十二条 对申请人提交的只变更原生产用病毒株但不改变生产工艺及质量指标的特殊疫苗注册申请，国家食品药品监督管理局应当在确认变更的生产用病毒株后 3 日内作出审批决定。

第三章 注册检验

第十三条 药品检验机构收到省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门抽取的样品后，应当立即组织对样品进行质量标准复核及实验室检验。

药品检验机构应当按照申报药品的检验周期完成检验工作。

第十四条 对首次申请上市的药品，国家食品药品监督管理局认为必要时，可以采取早期介入方式，指派中国药品生物制品检定所在注册检验之前与申请人沟通，及时解决质量标准复核及实验室检验过程中可能出现的技术问题。

对用于预防、控制重大传染病疫情的预防用生物制品，国家食品药品监督管理局根据需要，可以决定注册检验与企业自检同步进行。

第十五条 药物质量标准复核及实验室检验完成后，药品检验机构应当在 2 日内出具复核意见，连同药品检验报告一并报送国家食品药品监督管理局。

第四章 技术审评

第十六条 国家食品药品监督管理局受理突发公共卫生事件应急所需防治药品的注册申请后，应当在 15 日内完成首轮技术审评工作。

第十七条 国家食品药品监督管理局认为需要补充资料的，应当将补充资料内容和时限要求立即告知申请人。

申请人在规定时限内提交补充资料后，国家食品药品监督管理局应当在 3 日内完成技术审评，或者根据需要在 5 日内再次组织召开审评会议，并在 2 日内完成审评报告。

第五章 临床试验

第十八条 技术审评工作完成后，国家食品药品监督管理局应当在 3 日内完成行政审查，作出审批决定，并告知申请人。

国家食品药品监督管理局决定发给临床试验批准证明文件的，应当出具《药物临床试验批件》；决定不予批准临床试验的，应当发给《审批意见通知件》，并说明理由。

第十九条 申请人获准进行药物临床试验的，应当严格按照临床试验批准证明文件的相关要求开展临床试验，并严格执行《药物临床试验质量管理规范》的有关规定。

第二十条 药物临床试验应当在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构进行。临床试验确需由未经药物临床试验资格认定的机构承担的，应当得到国家食品药品监督管理局的特殊批准。

未经药物临床试验资格认定的机构承担临床试验的申请可与药品注册申请一并提出。

第二十一条 负责药物临床试验的研究者应当按有关规定及时将临床试验过程中发生的不良事件上报国家食品药品监督管理局；未发生不良事件的，应将有关情况按月汇总上报。

第二十二条 国家食品药品监督管理局依法对突发公共卫生事件应急所需防治药品的药物临床试验开展监督检查。

第六章 药品生产的审批与监测

第二十三条 申请人完成药物临床试验后，应当按照《药品注册管理办法》的有关规定，将相关资料报送国家食品药品监督管理局。

第二十四条 国家食品药品监督管理局收到申请人提交的资料后，应当在 24 小时内组织技术审评，同时通知申请人所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对药品生产情况及条件进行现场核查，并组织对试制样品进行抽样、检验。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在 5 日内将现场核查情况及相关意见上报国家食品药品监督管理局。

第二十五条 新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，可以一并向国家食品药品监督管理局申请《药品生产质量管理规范》认证。国家食品药品监督管理局应当在进行药品注册审评的同时，立即开展《药品生产质量管理规范》认证检查。

第二十六条 药品检验机构收到省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门抽取的 3 个生产批号的样品后，应当立即组织安排检验。

检验工作结束后，药品检验机构应当在 2 日内完成检验报告，并报送国家食品药品监督管理局。

第二十七条 国家食品药品监督管理局应当按照本程序第四章的规定开展技术审评，并于技术审评工作完成后 3 日内完成行政审查，作出审批决定，并告知申请人。

国家食品药品监督管理局决定发给药品批准证明文件的，应当出具《药品注册批件》，申请人具备药品相应生产条件的，可以同时发给药品批准文号；决定不予批准生产的，应当发给《审批意见通知件》，并说明理由。

第二十八条 药品生产、经营企业和医疗卫生机构发现与特别批准的突发公共卫生事件应急所需防治药品有关的新的或者严重的药品不良反应、群体不良反应，应当立即向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门、省级卫生行政主管部门以及药品不良反应监测专业机构报告。

药品不良反应监测专业机构应将特别批准的突发公共卫生事件应急所需防治药品作为重点监测品种，按有关规定对所收集的病例报告进行汇总分析，并及时上报省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门及国家食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理局应当加强已批准生产的突发公共卫生事件应急所需药品的上市后再评价工作。

第七章 附 则

第二十九条 突发公共卫生事件应急处理所需医疗器械的特别审批办法，由国家食品药品监督管理局参照本程序有关规定另行制定。

第三十条 本程序自颁布之日起实施。

食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）

国家质量监督检验检疫总局令[2005]第 79 号

2005 年 9 月 1 日

《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》经 2005 年 8 月 31 日国家质量监督检验检疫总局局务会议审议通过，现予公布，自 2005 年 9 月 1 日起施行。国家质检总局 2003 年 7 月 18 日颁布的《食品生产加工企业质量安全监督管理办法》同时废止。

1713

局 长

附件：食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）

第一章 总则

第一条 为加强食品生产加工企业质量安全监督管理，提高食品质量安全水平，保障人民群众安全健康，根据《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》、《国务院关于加强食品安全工作的决定》和国务院赋予国家质量监督检验检疫总局（以下简称国家质检总局）的职能等有关规定，制定本细则。

第二条 凡在中华人民共和国境内从事以销售为目的的食品生产加工经营活动，必须遵守本细则。食品的进出口管理依照法律、行政法规和国家有关规定执行。

第三条 本细则所称食品是指经过加工、制作并用于销售的供人们食用或者饮用的制品。

本细则所称食品生产加工企业，是指有固定的厂房（场所）、加工设备和设施，按照一定的工艺流程，加工、制作、分装用于销售的食品的单位和个人（含个体工商户）。

第四条 食品必须符合国家法律、行政法规和国家标准、行业标准的质量安全规定，满足保障身体健康、生命安全的要求，不存在危及健康和安全的危险，不得超出有毒有害物质限量要求。

食品质量安全指标包括标准规定的理化指标、感官指标、卫生指标和标签标识。

第五条 国家实行食品质量安全市场准入制度。从事食品生产加工的企业，必须具备保证食品质量安全必备的生产条件（以下简称“必备条件”），按规定程序获取工业产品生产许可证（以下简称食品生产许可证），所生产加工的食品必须经检验合格并加印（贴）食品质量安全市场准入标志后，方可出厂销售。

国家已实行生产许可证管理的食品，企业未取得食品生产许可证的，不得生产。未经检验合格、未加印（贴）食品质量安全市场准入标志的食品，不得出厂销售。

第六条 国家质检总局负责统一组织食品生产加工企业质量安全监督管理工作。地方质量技术监督部门按照国家质检总局的统一部署和要求，在各自职责范围内负责组织实施食品生产加工企业质量安全监督管理工作。

第七条 食品生产加工企业质量安全监督管理，应当遵循科学公正、公开透明、程序合法、便民高效的原则。

从事食品生产加工企业质量安全监督管理工作的机构和人员应当依法行政、严格把关、热情服务、廉洁自律。

县级以上质量技术监督部门及其从事食品生产加工企业质量安全监督管理的人员、检验机构和检验人员，对所知悉的国家秘密和商业秘密负有保密义务。

第八条 任何单位和个人有权对违反本细则规定的行为，向各级质量技术监督部门举报。受理举报的部门应当及时调查处理并为举报人保密，对举报有功人员按照有关规定给予奖励。

第二章 食品生产加工企业必备条件

第九条 食品生产加工企业应当符合法律法规和国家产业政策规定的企业设立条件。

第十条 食品生产加工企业必须具备和持续满足保证产品质量安全的环境条件和相应的卫生要求。

第十一条 食品生产加工企业必须具备保证产品质量安全的生产设备、工艺装备和相关辅助设备，具有与产品质量安全相适应的原料处理、加工、包装、贮存和检验等厂房或者场所。生产加工食品需要特殊设备和场所的，应当符合有关法律法规和技术规范规定的条件。

第十二条 食品生产加工企业生产加工食品所用的原材料、食品添加剂（含食品加工助剂，下同）等应当符合国家有关规定。不得违反规定使用过期的、失效的、变质的、污秽不洁的、回收的、受到其他污染的食品原材料或者非食用的原辅料生产加工食品。使用的原辅材料属于生产许可证管理的，必须选购获证企业的产品。

第十三条 食品生产加工企业必须采用科学、合理的食品加工工艺流程，生产加工过程应当严格、规范，防止生物性、化学性、物理性污染，防止待加工食品与直接入口食品、原料与半成品、成品交叉污染，食品不得接触有毒有害物质或者其他不洁物品。

第十四条 食品生产加工企业必须按照有效的产品标准组织生产。依据企业标准生产实施食品质量安全市场准入管理食品的，其企业标准必须符合法律法规和相关国家标准、行业标准要求，不得降低食品质量安全指标。

第十五条 食品生产加工企业必须具有与食品生产加工相适应的专业技术人员、熟练技术工人、质量管理人员和检验人员。从事食品生产加工的人员必须身体健康、无传染性疾病和影响食品安全的其他疾病，并持有健康证明；检验人员必须具备相关产品的检验能力，取得从事食品质量检验的资质。食品生产加工企业人员应当具有相应的食品质量安全知识，负责人和主要管理人员还应当了解与食品质量安全相关的法律法规知识。

第十六条 食品生产加工企业应当具有与所生产产品相适应的质量安全检验和计量检测手段，检验、检测仪器必须经计量检定合格或者经校准满足使用要求并在有效期限内方可使用。企业应当具备产品出厂检验能力，并按规定实施出厂检验。

第十七条 食品生产加工企业应当建立健全企业质量管理体系，在生产的全过程实行标准化管理，实施从原材料采购、生产过程控制与检验、产品出厂检验到售后服务全过程的质量管理。

国家鼓励食品生产加工企业根据国际通行的质量管理标准和技术规范获取质量体系认证或者危害分析与关键控制点管理体系认证（以下简称 HACCP 认证），提高企业质量管理水平。

第十八条 出厂销售的食品应当进行预包装或者使用其他形式的包装。用于包装的材料必须清洁、安全，必须符合国家相关法律法规和标准的要求。

出厂销售的食品应当具有标签标识。食品标签标识应当符合国家相关法律法规和标准的要求。

第十九条 贮存、运输和装卸食品的容器、包装、工具、设备、洗涤剂、消毒剂必须安全，保持清洁，对食品无污染，能满足保证食品安全的需要。

第二十条 食品生产加工企业在生产加工过程中严禁下列行为：

- （一）违反国家标准规定使用或者滥用食品添加剂；
- （二）使用非食用的原料生产食品；加入非食品用化学物质或者将非食品当作食品；
- （三）以未经检验检疫或者检验检疫不合格的肉类生产食品；以病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物等生产食品；生产含有致病性寄生虫、微生物，或者微生物毒素含量超过国家限定标准的食品；
- （四）在食品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好，以不合格食品冒充合格食品；
- （五）伪造食品的产地，伪造或者冒用他人厂名、厂址，伪造或者冒用质量标志；
- （六）生产和使用国家明令淘汰的食品及相关产品。

第三章 食品生产许可

第二十一条 国家质检总局负责全国食品生产许可证的统一管理；负责高风险食品的生产许可；确定由省、自治区、直辖市（以下简称省级）质量技术监督部门负责审查发证的产品及具体办法，并对省级食品生产许可工作进行监督和指导。

省级质量技术监督部门按照国家质检总局统一部署，依法组织本辖区部分食品生产许可，并对审查发证工作负责。

市（地）级质量技术监督部门受国家质检总局或者省级质量技术监督部门委托负责组织开展本辖区食品生产许可证的受理、企业必备条件核查、产品质量检验和食品生产许可证证书送达工作。

各级质量技术监督部门按照权责一致、层级负责的原则，分别承担食品生产许可工作责任。

第二十二条 国家质检总局依据本细则第二章规定的条件，根据各类食品的不同特性和相关标准，制定并发布食品生产许可证审查通则和各类食品生产许可证审查细则，对食品生产许可证的具体要求做出规定。各类食品生产许可证审查细则按照规定程序分批发布并实施。

第二十三条 食品生产加工企业按照地域管辖原则，在规定的时间内向所在地的省级或者市（地）级质量技术监督部门提出办理食品生产许可证的申请。

食品生产加工企业获得营业执照后，应当单独申请食品生产许可证，其经营范围应当覆盖申请取证产品。

第二十四条 食品生产加工企业申领食品生产许可证，应当按规定提供相应的材料。除法律、行政法规规定的限制条件外，任何单位不得另行附加条件，限制企业申请食品生产许可证，不得要求申请人提交与其申请无关的技术资料和其他材料。

第二十五条 省级、市（地）级质量技术监督部门在接到企业申请后，应当在 5 日内完成对申请材料的审查。企业的申请材料符合要求的，发给行政许可申请受理决定书。企业的申请材料不符合要求的，受理部门应当发给行政许可申请材料补正告知书，一次性告知申请人需要补正的全部内容，通知企业在 20 日内补正；逾期未补正的，视为撤回申请。

如申请事项依法不需要取得食品生产许可的，或者不属于本部门受理的，应当即时告知申请人不受理，发给行政许可不予受理决定书，或者告知申请人向有关行政机关申请。

第二十六条 自受理企业食品生产许可证申请之日起，国家质检总局或者省级质量技术监督部门应当在 60 日内做出准予许可或者不予许可决定。

产品检验所需时间（包括样品送达、检验机构检验、异议处理的时间）不计入前款规定的期限内。

第二十七条 行政许可申请受理决定书发出后，省级或者市（地）级质量技术监督部门应当组成核查组，依照食品生产许可证审查通则和审查细则，在 20 日内完成企业必备条件和出厂检验能力现场核查。现场核查时间一般不应超过 2 日。企业所在地质量技术监督部门应当派观察员监督核查工作质量。核查组实行组长负责制。

对现场核查合格的企业，由核查组按照食品生产许可证审查通则和审查细则的要求在现场抽取和封存样品，并告知企业有资格承担该产品发证检验任务的检验机构名单和联系方式，由企业自主选择。

核查人员对企业进行实地核查，不得刁难企业，不得索取、收受企业的财物，不得谋取其他不当利益。

第二十八条 企业应当在封样后 7 日内将样品送达检验机构。检验机构收到样品后，应当按照规定的标准和要求进行检验，在 15 日内完成检验工作（检验项目有特殊要求的除外）。

第二十九条 企业对检验的结果有异议的，可以自接到检验结果之日起 15 日内，向组织检验的质量技术监督部门或者其上一级质量技术监督部门提出复检申请。受理申请的质量技术监督部门应当在 5 日内做出是否受理复检的书面答复。除国家标准规定不允许复检等客观情况外，对符合复检条件的，应当及时组织复检。

复检应当采用核查组封存的样品，按照原检验方案进行检验、判定。承担复检的检验机构由受理复检申请的质量技术监督部门在有资质的检验机构中确定。

第三十条 由市（地）级质量技术监督部门受理审查的，应当自受理之日起 30 日内，将企业申请材料、现场核查和产品检验材料报省级质量技术监督部门。

由省级质量技术监督部门负责审批的，省级质量技术监督部门统一汇总审核企业材料，按有关规定做出是否准予许可的决定。

由国家质检总局负责审批的，省级质量技术监督部门应当自受理企业申请之日起 40 日内将企业申请材料、现场核查和产品检验材料报国家质检总局。国家质检总局按有关规定做出是否准予许可的决定。

国家质检总局、省级质量技术监督部门在做出许可决定前，或者省级质量技术监督部门上报企业材料前，应当在本细则第二十六条规定的时限内组织许可前抽查。

第三十一条 对现场核查和产品检验合格的企业，国家质检总局或者省级质量技术监督部门应当做出准予生产许可的决定，并自决定之日起 10 日内，向企业发放食品生产许可证及副本。

对现场核查或者产品检验不合格的企业，国家质检总局或者省级质量技术监督部门应当做出不予生产许可的决定，并自做出决定之日起 10 日内，向企业发出不予行政许可决定书。

第三十二条 国家质检总局或者省级质量技术监督部门在职责范围内对取得食品生产许可证的企业进行公告，并将食品生产许可证的发证情况及时通报卫生、工商等有关部门。

第三十三条 出口食品生产加工企业生产加工的食品在中华人民共和国境内销售的，应当按照本细则的规定，申请办理食品生产许可证。已获得国家认监委和出入境检验检疫机构颁发的出口食品卫生注册证、登记证的企业，在申请食品生产许可证时，可免于企业必备条件现场核查。

已通过 HACCP 认证等国家推行的食品认证的企业，在申请食品生产许可证时，按照不重复的原则，可免于或者简化企业必备条件现场核查。

第三十四条 食品生产许可证的有效期 3 年。有效期届满，企业继续生产的，应当在食品生产许可证有效期满 6 个月前，向原受理食品生产许可证申请的质量技术监督部门提出换证申请。质量技术监督部门应当按规定的程序对企业进行审查并换发证书。

第三十五条 在食品生产许可证有效期内，产品的有关标准、要求发生改变的，省级或者市（地）级质量技术监督部门应当按国家质检总局的统一要求组织必要的现场核查和产品检验。

企业的生产条件、检验手段、技术或者工艺发生变化的，企业应当在变化后 20 日内提出申请。省级或者市（地）级质量技术监督部门应当按照食品生产许可证审查通则和审查细则的规定重新组织现场核查和产品检验。

第三十六条 国家质检总局、省级和市（地）级质量技术监督部门建立食品生产许可证档案管理制度，将办理食品生产许可证的有关材料、发证情况及时归档。档案材料的保存时限为 4 年。

第四章 食品质量安全检验

第三十七条 食品生产加工企业对用于生产加工食品的原材料、食品添加剂、包装材料和容器等必须实施进货验收制度，不符合质量安全要求的，不得用于食品生产加工。

第三十八条 食品出厂必须经过检验，未经检验或者检验不合格的，不得出厂销售。

具备出厂检验能力的企业，可以按要求自行进行出厂检验。不具备产品出厂检验能力的企业，必须委托有资质的检验机构进行出厂检验。实施食品质量安全市场准入制度管理的食品，按审查细则的规定执行。

实施自行检验的企业，应当每年将样品送到质量技术监督部门指定的检验机构进行一次比对检验。

第三十九条 对食品生产加工企业的产品实施强制检验制度。质量技术监督部门负责确定强制检验的频次，并组织实施。

已通过 HACCP 认证等质量稳定的大型企业、国家和省级监督抽查连续合格的企业，应当减少强制检验的频次。

对尚未列入食品生产许可证管理且在生产过程中没有控制要求和手段、不具备标准要求的出厂检验能力的企业，应当加大强制检验频次。

第四十条 承担本细则规定的食品质量安全检验工作的检验机构，必须是依法设置或者依法授权的法定检验机构，按照国家规定经过计量认证、审查认可或者通过实验室认可，并经省级以上质量技术监督部门指定。

各级质量技术监督部门应当按照《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》等有关规定，对承担本细则规定的食品检验工作的检验机构进行管理。

第四十一条 承担食品检验工作的检验机构，应当按照国家有关的标准和技术法规等要求实施产品检验。检验机构应当客观、公正、及时地出具检验报告，并对检验报告负责。

第四十二条 检验机构和检验人员进行产品检验，应当遵循诚信原则和方便企业的原则，为企业提供可靠、便捷的检验服务，不得拖延，不得刁难企业。

检验机构和检验人员不得从事与其检验的列入目录产品相关的生产、销售活动，不得以其名义推荐或者监制、监销其检验的列入目录产品。

第五章 食品质量安全市场准入标志与食品生产许可证证书

第四十三条 食品生产许可证证书分为正本和副本。证书应当载明企业名称和住所、生产地址、产品名称、证书编号、发证日期、有效期等相关内容。食品生产许可证副本用于质量技术监督部门记载接受监督检查的基本情况。

食品生产许可证证书式样（见附件 1）由国家质检总局统一规定。食品生产许可证证书由国家质检总局统一印制，并加印食品生产许可证审批部门印章。

第四十四条 企业名称发生变化时，应当在名称变更后 20 日内向原受理食品生产许可证申请的质量技术监督部门提出食品生产许可证更名申请。受理的质量技术监督部门应当自受理之日起 10 日内完成变更审查和材料上报，由原发证部门在 10 日内核批。

第四十五条 企业应当妥善保管食品生产许可证证书，因毁坏或者不可抗力等原因造成生产许可证证书遗失或者无法辨认的，应当及时在省级以上报纸上刊登声明，同时报省级质量技术监督部门。企业提出补证申请的，质量技术监督部门应当及时受理，由省级质量技术监督部门按规定办理补领证书手续。

第四十六条 食品质量安全市场准入标志即食品生产许可证标志，属于质量标志，以“质量安全”的英文 Quality Safety 缩写“QS”表示，其式样由国家质检总局统一制定（见附件 2，以下简称 QS 标志）。

第四十七条 实施食品质量安全市场准入制度的食品，出厂前必须在其包装或者标识上加印（贴）QS 标志。没有 QS 标志的，不得出厂销售。

第四十八条 企业使用 QS 标志，表明企业承诺其产品经检验合格，符合食品质量安全的基本要求。

加印（贴）QS 标志的食品，在质量保证期内，非消费者使用或者保管不当而出现质量安全问题的，由生产者、销售者根据各自的义务，依法承担法律责任。

第四十九条 企业使用 QS 标志时，可根据需要按式样比例放大或者缩小，但不得变形、变色。QS 标志由食品生产加工企业自行加印（贴）。

第五十条 食品生产许可证编号由英文字母 QS 和 12 位阿拉伯数字组成。

第五十一条 取得食品生产许可证的企业应当在其产品包装或者标识上加印（贴）食品生产许可证编号。

第五十二条 任何单位和个人不得伪造、变造、冒用食品生产许可证证书、QS 标志和食品生产许可证编号。取得食品生产许可证的企业不得出租、出借或者以其他形式转让食品生产许可证证书、QS 标志和食品生产许可证编号。

第五十三条 国家质检总局和省级质量技术监督部门应当根据取得食品生产许可证企业的情况，及时依法作出撤销、撤回和注销食品生产许可的决定，并将注销食品生产许可证的情况向社会公告。

第六章 食品质量安全监督

第五十四条 食品生产加工企业应当持续地具备保证食品质量安全的必备条件，保证持续稳定地生产合格的食品。

食品生产加工企业应当对其所生产加工食品的质量安全负责，并应当明确承诺不滥用食品添加剂、不使用非食品原料生产加工食品、不用有毒有害物质生产加工食品、不生产假冒伪劣食品。

第五十五条 企业采购食品原材料、食品添加剂时，应当验明标识，向供货单位索取合格证明，或者自行检验、委托检验合格，并建立进货台帐。食品生产加工企业要使用的食品添加剂情况和国家要求备案的其他事项报所在地县级质量技术监督部门备案。

食品生产加工企业使用新品种的食品添加剂、新的原材料生产的食品容器、包装材料和食品用工具、设备的新品种，应当在使用前索取省级以上安全评价机构出具的安全评价报告，并留存备查。

食品生产加工企业应当建立生产记录和销售记录。销售记录应当注明食品的名称、规格、批号、购货单位名称、销货数量、销货日期等内容。

企业应当建立食品质量安全档案，保存企业购销记录、生产记录和检验记录等与食品质量安全有关的资料。企业食品质量安全档案应当保存 3 年。

第五十六条 取得食品生产许可证的企业连续停止生产加工获证产品 1 年以上的，重新生产加工时，应当向原受理食品生产许可证申请的质量技术监督部门提出重新现场核查的申请。

第五十七条 食品生产加工企业利用新资源生产食品，必须按有关规定在投产前由省级以上安全评价机构进行安全评价，并将评价结果向所在地县级质量技术监督部门报告。企业对报告的真实性负责。

第五十八条 取得食品生产许可证的企业应当在证书有效期内，每满 1 年前的 1 个月内向所在地县级质量技术监督部门提交持续保证食品质量安全必备条件情况的年度报告。

第五十九条 采用委托加工方式生产加工食品的，委托双方必须分别到所在地市（地）级质量技术监督部门备案，提交双方营业执照和委托加工合同复印件。

委托加工已纳入食品质量安全市场准入管理食品的，除符合前款要求外，被委托方必须是已取得有效的食品生产许可证的企业，其生产加工的食品应当全部交由委托方进行销售，备案时还应当提交被委托方的生产许可证复印件。委托加工食品的包装或者标识上还应当按照产品标识标注的规定，标注食品生产许可证编号和生产者的名称和地址。

第六十条 各级质量技术监督部门定期或者不定期地对食品质量安全和卫生状况、对食品生产加工企业持续保证食品质量安全必备条件的情况进行监督检查。通过巡查、加严检验、回访、强制检验、监督抽查、年度报告审查和执法检查等方式，加强监督检查，督促企业规范生产经营活动。

各级质量技术监督部门对企业实施监督检查，不得妨碍企业的正常生产经营活动，不得索取或者收受企业的财物或者谋取其他利益。

第六十一条 各级质量技术监督部门应当建立食品生产加工企业质量安全管理档案，详细记录企业基本情况、产品质量安全状况及企业监管情况，实行动态管理。

第六十二条 各级质量技术监督部门对食品生产企业实行分类监管制度。根据本辖区食品生产加工企业的生产条件、管理水平和产品质量状况等因素确定企业质量安全等级，实施分类管理。

第六十三条 对食品生产企业及其生产活动实行巡查。巡查时，应当如实记录企业执行本细则的情况。巡查中发现企业存在问题的，按照相关规定予以处理。

第六十四条 国家质检总局和各级质量技术监督部门应当根据不同类型食品的特点及产品质量状况，组织实施食品质量安全监督抽查。监督抽查应当按照有关规定执行。

监督抽查应当重点抽查存在倾向性质量问题的区域、质量不稳定的企业以及微生物、重金属、添加剂、有毒有害物质等重点指标。

第六十五条 各级质量技术监督部门对出现质量安全问题的食品，进行加严检验。

第六十六条 各级质量技术监督部门应当对取得食品生产许可证的企业提交的年度报告进行审查。必要时，对企业进行现场核查和产品检验。

第六十七条 各级质量技术监督部门对取得食品生产许可证的企业存在的不符合必备条件的问题改进情况实施回访。回访的情况应当记录存档。

第六十八条 各级质量技术监督部门在监督管理中，发现不属于本辖区管辖的质量安全问题，应当及时通报有管辖权的质量技术监督部门。

发现重大食品质量安全事件的，应当立即报送上级质量技术监督部门，也可以直接报告国家质检总局。

第六十九条 国家质检总局和省级质量技术监督部门应当建立由信息收集、风险评估和风险预警发布等构成的食品质量安全风险预警机制。

第七十条 各级质量技术监督部门应当建立食品质量安全事件快速反应机制。针对突然发生的重大食品质量安全事件，应当立即组织情况调查和产品分析，采取措施控制危害扩大，并有针对性地实施监管。

第七十一条 对不安全食品实行召回制度。食品生产加工企业发现其产品存在严重质量安全问题的，应当主动召回已出厂销售的有问题食品；企业不召回的，由企业所在地质量技术监督部门责令召回；企业拒不执行的，由省级以上质量技术监督部门公告召回。具体办法另行规定。

第七十二条 国家质检总局和省级质量技术监督部门应当建立严重违法行为企业公布制度，定期公布生产假冒伪劣食品的企业名单。

第七十三条 国家质检总局和省级质量技术监督部门应当通过查阅检验报告、检验结论对比等方式，对检验机构的检验过程和检验报告是否客观、公正、及时进行监督检查。

核查人员、检验机构及其检验人员刁难企业的，企业有权向国家质检总局和县级以上质量技术监督部门投诉。国家质检总局和县级以上质量技术监督部门接到投诉，应当及时进行调查处理。

第七章 核查人员和检验人员

第七十四条 国家对从事企业必备条件的核查人员实行资格管理制度，对食品检验人员实行职（执）业资格管理制度。

核查人员包括食品生产许可证注册审查员、高级审查员和技术专家。

第七十五条 国家质检总局负责统一制定核查人员和检验人员的考核标准，统一培训核查人员和检验人员的师资，统一组织注册审查员和高级审查员的考核注册。省级质量技术监督部门负责组织本辖区核查人员和检验人员的培训工作，负责检验人员考核发证。

第七十六条 国家质检总局统一规定检验人员的资格注册管理办法，省级质量技术监督部门具体负责检验人员的注册管理。

1723

第七十七条 省级质量技术监督部门根据需要，可确定技术专家参加现场核查工作。

技术专家是指未取得审查员注册证书，但可以为食品企业必备条件现场核查提供技术咨询的专业技术人员。技术专家参加现场核查工作时，不作为核查组成员，不参与核查结论的决策。

技术专家应当具备一定的条件，并经省级质量技术监督部门批准、国家质检总局备案。未经批准、备案的人员不得作为技术专家参加核查工作。

第七十八条 核查人员、检验人员经注册或者批准备案后，方可持证上岗。未经考核合格取得相应的资格证书的人员，不得从事核查或者检验工作。

担任核查组组长的审查员必须经省级质量技术监督部门批准并报国家质检总局备案。

第八章 法律责任

第七十九条 食品生产加工企业有下列情况之一的，责令其停止生产销售，没收违法生产销售的产品，并处违法生产销售产品（包括已售出和未售出的产品，下同）货值金额等值以上 3 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

- （一）未取得食品生产许可证而擅自生产加工已实行生产许可证管理的食品的；
- （二）已经被注销食品生产许可证或者食品生产许可证超过有效期仍继续生产加工已实行生产许可证管理的食品的；
- （三）超出许可范围擅自生产加工已实行生产许可证管理的食品的。

第八十条 取得食品生产许可证的企业生产条件、检验手段、生产技术或者工艺发生变化的，未按照本细则规定办理重新申请审查手续的，责令停止生产销售，没收违法生产销售的产品，并限期办理相关手续；逾期仍未办理的，处违法生产销售产品货值金额 3 倍以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

取得食品生产许可证的企业名称发生变化，未按照本细则规定办理变更手续，责令限期办理相关手续；逾期仍未办理的，责令停止生产销售，没收违法生产销售的产品，并处违法生产销售产品货值金额等值以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。

第八十一条 取得食品生产许可证的企业未按本细则规定提交年度报告的，责令限期改正；逾期未改正的，处以 5 千元以下的罚款。

第八十二条 取得食品生产许可证的企业未按本细则规定标注 QS 标志和食品生产许可证编号的，责令限期改正；逾期未改正的，处违法生产销售产品货值金额 30% 以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销食品生产许可证。

第八十三条 取得食品生产许可证的企业出租、出借或者转让食品生产许可证证书、QS 标志和食品生产许可证编号的，责令限期改正，处 20 万元以下罚款；情节严重的，吊销食品生产许可证。

违法接受并使用他人提供的食品生产许可证证书、QS 标志和食品生产许可证编号的，责令停止生产销售，没收违法生产销售的产品，处违法生产销售产品货值金额等值以上 3 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八十四条 取得食品生产许可证的产品经国家监督抽查或者省级监督抽查不合格的，责令限期整改；整改到期经复查仍不合格的，吊销食品生产许可证。

取得食品生产许可证的产品经国家监督抽查或者省级监督抽查，涉及安全卫生等强制性标准规定的项目或者反映产品特征性能的项目连续 2 次不合格的，吊销食品生产许可证。

第八十五条 取得食品生产许可证的企业由于食品质量安全指标不合格等原因发生事故造成严重后果的，吊销食品生产许可证，并按照有关法律法规给予处理。

第八十六条 伪造、变造、冒用食品生产许可证证书、QS 标志或者食品生产许可证编号的，责令改正，没收违法生产销售的产品，并处违法生产销售产品货值金额等值以上 3 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八十七条 食品生产加工企业用欺骗、贿赂等不正当手段取得食品生产许可证的，撤销生产许可，并处 20 万元以下罚款；企业在 3 年内不得再次申请食品生产许可；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

食品生产加工企业隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请食品生产许可的，不予受理或者不予许可，给予警告。该食品生产加工企业 1 年内不得再次申请食品生产许可。

第八十八条 取得食品生产许可证的企业向负责监督检查的质量技术监督部门隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的，责令改正，处 3 万元以下罚款。

第八十九条 食品生产加工企业不能持续保持应当具备的环境条件、卫生要求、厂房场所、设备设施或者检验条件，责令限期改正，处 5 千元以下的罚款；逾期不改正的，建议有关部门撤销相关行政许可，取得食品生产许可证的企业撤销食品生产许可。

第九十条 食品生产加工企业在生产加工活动中使用未取得生产许可证的实施生产许可证管理产品的，责令改正，处 5 万元以上 20 万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。取得食品生产许可证的企业有此行为且情节严重的，吊销食品生产许可证。

当事人有充分证据证明其不知道该产品为未取得生产许可证的实施生产许可证管理的产品并能如实说明进货来源的，可以从轻或者减轻处罚。

第九十一条 在食品生产中掺杂、掺假，以假充真，以次充好，或者以不合格产品冒充合格产品的，按照《中华人民共和国产品质量法》第五十条的规定处罚。取得食品生产许可证的企业有此行为的，吊销食品生产许可证。

第九十二条 生产和在生产中使用国家明令淘汰的食品及相关产品，按照《中华人民共和国产品质量法》第五十一条的规定处罚。取得食品生产许可证的企业有此行为且情节严重的，吊销食品生产许可证。

第九十三条 伪造产品产地的，伪造或者冒用他人厂名、厂址的，伪造或者冒用认证标志等质量标志的，按照《中华人民共和国产品质量法》第五十三条的规定处罚。取得食品生产许可证的企业有此行为且情节严重的，吊销食品生产许可证。

第九十四条 食品生产加工企业存在下列行为之一的，责令限期改正；逾期不改正的或者情节严重的，责令停止生产销售，处 3 万元以下罚款。取得食品生产许可证的企业有此行为且情节严重的，吊销食品生产许可证。

- （一）委托未取得食品生产许可证的企业生产加工已实行生产许可证管理的食品的；
- （二）未按本细则规定实施出厂检验的；
- （三）违反规定使用过期的、失效的、变质的、污秽不洁的、回收的、受其他污染的食品或者非食用的原料生产加工食品的；
- （四）利用新资源生产食品、使用食品添加剂新品种、新的原材料生产的食品容器、包装材料和食品用工具、设备的新品种不能提供安全评价报告的；
- （五）未按本细则规定进行委托加工食品备案或者未按规定在委托加工生产的食品包装上标注的。

第九十五条 食品生产加工企业存在下列行为之一的，责令限期改正；逾期不改正的或者情节严重的，处 5 千元以下罚款。

- (一) 未按本细则规定进行强制检验、比对检验或者加严检验的；
- (二) 无标或者不按标准组织生产的；
- (三) 未按本细则规定实施进货验收制度并建立进货台帐的；
- (四) 未将使用食品添加剂情况备案或者未按规定进行其他备案的；
- (五) 无生产记录或者销售记录的。

第九十六条 食品生产加工企业存在本细则第二十条（二）、（三）、（四）、（五）、（六）行为的，按照《中华人民共和国食品卫生法》第四十二条的规定处理。

第九十七条 食品生产加工企业违反规定使用食品添加剂、食品容器、包装材料和食品用工具、设备以及洗涤剂、消毒剂的，按照《中华人民共和国食品卫生法》第四十四条的规定处理。

第九十八条 被吊销食品生产许可证的企业，3 年内不得再次申请食品生产许可证。

第九十九条 县级以上质量技术监督部门根据已经取得的违法嫌疑证据或者举报，认为取得食品生产许可证的企业存在应当依法吊销食品生产许可证行为的，要立即暂扣其生产许可证。

暂扣许可证期限为 7 日（产品检验时间除外）。对经依法调查决定不吊销的，暂扣的证书应当及时发还企业。

第一百条 企业或者检验机构的检验、检测仪器属于强制检定范围的计量器具，未按照规定申请检定或者属于非强制检定范围的计量器具未自行定期检定或者送其他计量检定机构定期检定的，以及经检定不合格继续使用的，按照《中华人民共和国计量法实施细则》第四十六条的规定处罚。

第一百零一条 承担产品发证检验任务的检验机构伪造检验结论或者出具虚假证明的，责令改正，对单位处 5 万元以上 10 万元以下的罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 1 万元以上 5 万元以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，撤销其检验资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

检验机构及其检验人员从事与其检验的实施食品质量安全市场准入管理食品相关的生产销售活动，或者以其名义推荐或者监制、监销其检验的列入生产许可证管理食品的，处 2 万元以上 10 万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，撤销其检验资格。

第一百零二条 核查人员、检验人员在工作中不科学、不公正地履行职责的，视情节轻重给予批评、警告或者调离岗位及其他必要的行政处分；情节严重的，取消资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第一百零三条 从事食品质量监督管理工作的机构和工作人员有违法违规行为的，按照《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》第六十条、第六十一条、第六十二条、第六十三条、第六十四条处理。

第一百零四条 本细则规定的吊销食品生产许可证的行政处罚由省级或者市(地)级质量技术监督部门决定。在决定吊销国家质检总局核发的食品生产许可证前，由省级质量技术监督部门统一按规定程序报总局核准。决定吊销由省级质量技术监督部门核发的食品生产许可证前，市（地）级质量技术监督部门应当按程序报省级质量技术监督部门核准。

吊销食品生产许可证的行政处罚决定应当及时通报同级卫生主管部门、工商行政管理部门等有关部门。

本细则规定的其他行政处罚由县级以上质量技术监督部门根据职权范围决定。

第一百零五条 食品生产加工企业对行政机关依据本细则所给予的行政处罚不服的，可以依法提出行政复议或者行政诉讼。

第九章 附则

第一百零六条 食品生产加工企业申请领取食品生产许可证和进行相关的产品质量检验，应当按照国家有关规定交纳费用。收费标准按照国家和省级物价(价格)部门批准的文件执行。

第一百零七条 本细则规定的期限以工作日计算，不含法定节假日。

第一百零八条 本细则由国家质检总局负责解释。本细则自 2005 年 9 月 1 日起施行。国家质检总局 2003 年 7 月 18 日发布的《食品生产加工企业质量安全监督管理办法》同时废止。

附件：（略）

1. 食品生产许可证证书式样
2. QS 标志式样

国家食品药品监督管理局关于《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）的公布

国家食品药品监督管理局令[2005]第 20 号

2005 年 6 月 22 日

《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）于 2005 年 3 月 22 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自 2005 年 8 月 1 日起施行。

1728

局长 郑筱萸

二〇〇五年六月二十二日

医疗机构制剂注册管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为加强医疗机构制剂的管理，规范医疗机构制剂的申报与审批，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）及《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》），制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内申请医疗机构制剂的配制、调剂使用，以及进行相关的审批、检验和监督管理，适用本办法。

第三条 医疗机构制剂，是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。

医疗机构配制的制剂，应当是市场上没有供应的品种。

第四条 国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制剂的监督管理工作。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区医疗机构制剂的审批和监督管理工作。

第五条 医疗机构制剂的申请人，应当是持有《医疗机构执业许可证》并取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构。

未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构可以申请医疗机构中药制剂，但是必须同时提出委托配制制剂的申请。接受委托配制的单位应当是取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者取得《药品

生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。委托配制的制剂剂型应当与受托方持有的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产质量管理规范》认证证书所载明的范围一致。

第六条 医疗机构制剂只能在本医疗机构内凭执业医师或者执业助理医师的处方使用，并与《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。

第二章 申报与审批

第七条 申请医疗机构制剂，应当进行相应的临床前研究，包括处方筛选、配制工艺、质量指标、药理、毒理学研究等。

第八条 申请医疗机构制剂注册所报送的资料应当真实、完整、规范。

第九条 申请制剂所用的化学原料药及实施批准文号管理的中药材、中药饮片必须具有药品批准文号，并符合法定的药品标准。

第十条 申请人应当对其申请注册的制剂或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态说明；他人在中国存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。

第十一条 医疗机构制剂的名称，应当按照国家食品药品监督管理局颁布的药品命名原则命名，不得使用商品名称。

第十二条 医疗机构配制制剂使用的辅料和直接接触制剂的包装材料、容器等，应当符合国家食品药品监督管理局有关辅料、直接接触药品的包装材料和容器的管理规定。

第十三条 医疗机构制剂的说明书和包装标签由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据申请人申报的资料，在批准制剂申请时一并予以核准。

医疗机构制剂的说明书和包装标签应当按照国家食品药品监督管理局有关药品说明书和包装标签的管理规定印制，其文字、图案不得超出核准的内容，并需标注“本制剂仅限本医疗机构使用”字样。

第十四条 有下列情形之一的，不得作为医疗机构制剂申报：

- （一）市场上已有供应的品种；
- （二）含有未经国家食品药品监督管理局批准的活性成份的品种；
- （三）除变态反应原外的生物制品；
- （四）中药注射剂；
- （五）中药、化学药组成的复方制剂；

（六）麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品；

（七）其他不符合国家有关规定的制剂。

第十五条 申请配制医疗机构制剂，申请人应当填写《医疗机构制剂注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者其委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构提出申请，报送有关资料和制剂实样。

第十六条 收到申请的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者其委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构对申报资料进行形式审查，符合要求的予以受理；不符合要求的，应当自收到申请材料之日起 5 日内书面通知申请人并说明理由，逾期未通知的自收到材料之日起即为受理。

第十七条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者其委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构应当在申请受理后 10 日内组织现场考察，抽取连续 3 批检验用样品，通知指定的药品检验所进行样品检验和质量标准技术复核。受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构应当在完成上述工作后将审查意见、考察报告及申报资料报送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门，并通知申请人。

第十八条 接到检验通知的药品检验所应当在 40 日内完成样品检验和质量标准技术复核，出具检验报告书及标准复核意见，报送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门并抄送通知其检验的（食品）药品监督管理机构和申请人。

第十九条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在收到全部资料后 40 日内组织完成技术审评，符合规定的，发给《医疗机构制剂临床研究批件》。

申请配制的化学制剂已有同品种获得制剂批准文号的，可以免于进行临床研究。

第二十条 临床研究用的制剂，应当按照《医疗机构制剂配制质量管理规范》或者《药品生产质量管理规范》的要求配制，配制的制剂应当符合经省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门审定的质量标准。

第二十一条 医疗机构制剂的临床研究，应当在获得《医疗机构制剂临床研究批件》后，取得受试者知情同意书以及伦理委员会的同意，按照《药物临床试验质量管理规范》的要求实施。

第二十二条 医疗机构制剂的临床研究，应当在本医疗机构按照临床研究方案进行，受试例数不得少于 60 例。

第二十三条 完成临床研究后，申请人向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者其委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构报送临床研究总结资料。

第二十四条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门收到全部申报资料后 40 日内组织完成技术审评，做出是否准予许可的决定。符合规定的，应当自做出准予许可决定之日起 10 日内向申请人核发《医疗机构制剂注册批件》及制剂批准文号，同时报国家食品药品监督管理局备案；不符合规定的，应当书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第二十五条 医疗机构制剂批准文号的格式为：

X 药制字 H（Z）+4 位年号+4 位流水号。

X-省、自治区、直辖市简称，H-化学制剂，Z-中药制剂。

第三章 调剂使用

第二十六条 医疗机构制剂一般不得调剂使用。发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，需要调剂使用的，属省级辖区内医疗机构制剂调剂的，必须经所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准；属国家食品药品监督管理局规定的特殊制剂以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂调剂的，必须经国家食品药品监督管理局批准。

第二十七条 省级辖区内申请医疗机构制剂调剂使用的，应当由使用单位向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，说明使用理由、期限、数量和范围，并报送有关资料。

省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂的调剂使用以及国家食品药品监督管理局规定的特殊制剂的调剂使用，应当由取得制剂批准文号的医疗机构向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，说明使用理由、期限、数量和范围，经所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门审查同意后，由使用单位将审查意见和相关资料一并报送使用单位所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门审核同意后，报国家食品药品监督管理局审批。

第二十八条 取得制剂批准文号的医疗机构应当对调剂使用的医疗机构制剂的质量负责。接受调剂的医疗机构应当严格按照制剂的说明书使用制剂，并对超范围使用或者使用不当造成的不良后果承担责任。

第二十九条 医疗机构制剂的调剂使用，不得超出规定的期限、数量和范围。

第四章 补充申请与再注册

第三十条 医疗机构配制制剂，应当严格执行经批准的质量标准，并不得擅自变更工艺、处方、配制地点和委托配制单位。需要变更的，申请人应当提出补充申请，报送相关资料，经批准后方可执行。

第三十一条 医疗机构制剂批准文号的有效期为 3 年。有效期届满需要继续配制的，申请人应当在有效期届满前 3 个月按照原申请配制程序提出再注册申请，报送有关资料。

第三十二条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在受理再注册申请后 30 日内，作出是否批准再注册的决定。准予再注册的，应当自决定做出之日起 10 日内通知申请人，予以换发《医疗机构制剂注册批件》，并报国家食品药品监督管理局备案。

决定不予再注册的，应当书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第三十三条 有下列情形之一的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门不予批准再注册，并注销制剂批准文号：

- （一）市场上已有供应的品种；
- （二）按照本办法应予撤销批准文号的；
- （三）未在规定时间内提出再注册申请的；
- （四）其他不符合规定的。

第三十四条 已被注销批准文号的医疗机构制剂，不得配制和使用；已经配制的，由当地（食品）药品监督管理部门监督销毁或者处理。

第五章 监督管理

第三十五条 配制和使用制剂的医疗机构应当注意观察制剂不良反应，并按照国家食品药品监督管理局的有关规定报告和处理。

第三十六条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对质量不稳定、疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的医疗机构制剂，应当责令医疗机构停止配制，并撤销其批准文号。

已被撤销批准文号的医疗机构制剂，不得配制和使用；已经配制的，由当地（食品）药品监督管理部门监督销毁或者处理。

第三十七条 医疗机构制剂的抽查检验，按照国家食品药品监督管理局药品抽查检验的有关规定执行。

第三十八条 医疗机构不再具有配制制剂的资格或者条件时，其取得的相应制剂批准文号自行废止，并由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门予以注销，但允许委托配制的中药制剂批准文号除外。允许委托配制的中药制剂如需继续配制，可参照本办法第三十条变更委托配制单位的规定提出委托配制的补充申请。

第三十九条 未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，依照《药品管理法》第八十条的规定给予处罚。

第四十条 医疗机构配制制剂，违反《药品管理法》第四十八条、第四十九条规定的，分别依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。

未按省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，属于《药品管理法》第四十九条第三款第六项其他不符合药品标准规定的情形，依照《药品管理法》第七十五条的规定给予处罚。

第四十一条 提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对该申请不予受理，对申请人给予警告，一年内不受理其申请；已取得批准证明文件的，撤销其批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下罚款。

第四十二条 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。

医疗机构将其配制的制剂在市场上销售或者变相销售的，依照《药品管理法》第八十四条的规定给予处罚。

第四十三条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门违反本办法的行政行为，国家食品药品监督管理局应当责令其限期改正；逾期不改正的，由国家食品药品监督管理局予以改变或者撤销。

第六章 附则

第四十四条 本办法规定的行政机关实施行政许可的期限以工作日计算，不含法定节假日。

第四十五条 本办法中“固定处方制剂”，是指制剂处方固定不变，配制工艺成熟，并且可在临床上长期使用于某一病症的制剂。

第四十六条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门可以根据本办法，结合本地实际制定实施细则。

第四十七条 本办法自 2005 年 8 月 1 日起施行。

卫生部发布《医师外出会诊管理暂行规定》的公告

卫生部令[2005]第 42 号

2005 年 4 月 30 日

《医师外出会诊管理暂行规定》已于 2004 年 12 月 16 日经卫生部部务会议讨论通过，并商国家发展和改革委员会同意，现予以发布，自 2005 年 7 月 1 日起施行。

卫生部部长 高强

医师外出会诊管理暂行规定

第一条为规范医疗机构之间医师会诊行为，促进医学交流与发展，提高医疗水平，保证医疗质量和医疗安全，方便群众就医，保护患者、医师、医疗机构的合法权益，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》的规定，制定本规定。

第二条本规定所称医师外出会诊是指医师经所在医疗机构批准，为其他医疗机构特定的患者开展执业范围内的诊疗活动。

医师未经所在医疗机构批准，不得擅自外出会诊。

第三条各级卫生行政部门应当加强对医师外出会诊的监督管理。

第四条医疗机构在诊疗过程中，根据患者的病情需要或者患者要求等原因，需要邀请其他医疗机构的医师会诊时，经治科室应当向患者说明会诊、费用等情况，征得患者同意后，报本单位医务管理部门批准；当患者不具备完全民事行为能力时，应征得其近亲属或者监护人同意。

第五条邀请会诊的医疗机构（以下称邀请医疗机构）拟邀请其他医疗机构（以下称会诊医疗机构）的医师会诊，需向会诊医疗机构发出书面会诊邀请函。内容应当包括拟会诊患者病历摘要、拟邀请医师或者邀请医师的专业及技术职务任职资格、会诊的目的、理由、时间和费用等情况，并加盖邀请医疗机构公章。

用电话或者电子邮件等方式提出会诊邀请的，应当及时补办书面手续。

第六条有下列情形之一的，医疗机构不得提出会诊邀请：

- （一）会诊邀请超出本单位诊疗科目或者本单位不具备相应资质的；
- （二）本单位的技术力量、设备、设施不能为会诊提供必要的医疗安全保障的；
- （三）会诊邀请超出被邀请医师执业范围的；

（四）省级卫生行政部门规定的其他情形。

第七条会诊医疗机构接到会诊邀请后，在不影响本单位正常业务工作和医疗安全的前提下，医务管理部门应当及时安排医师外出会诊。会诊影响本单位正常业务工作但存在特殊需要的情况下，应当经会诊医疗机构负责人批准。

第八条有下列情形之一的，医疗机构不得派出医师外出会诊：

- （一）会诊邀请超出本单位诊疗科目或者本单位不具备相应资质的；
- （二）会诊邀请超出被邀请医师执业范围的；
- （三）邀请医疗机构不具备相应医疗救治条件的；
- （四）省级卫生行政部门规定的其他情形。

第九条会诊医疗机构不能派出会诊医师时，应当及时告知邀请医疗机构。

第十条医师接受会诊任务后，应当详细了解患者的病情，亲自诊查患者，完成相应的会诊工作，并按照规定书写医疗文书。

第十一条医师在会诊过程中应当严格执行有关的卫生管理法律、法规、规章和诊疗规范、常规。

第十二条医师在会诊过程中发现难以胜任会诊工作，应当及时、如实告知邀请医疗机构，并终止会诊。

医师在会诊过程中发现邀请医疗机构的技术力量、设备、设施条件不适宜收治该患者，或者难以保障会诊质量和安全的，应当建议将该患者转往其他具备收治条件的医疗机构诊治。

第十三条会诊结束后，邀请医疗机构应当将会诊情况通报会诊医疗机构。医师应当在返回本单位 2 个工作日内将外出会诊的有关情况报告所在科室负责人和医务管理部门。

第十四条医师在外出会诊过程中发生的医疗事故争议，由邀请医疗机构按照《医疗事故处理条例》的规定进行处理。必要时，会诊医疗机构应当协助处理。

第十五条会诊中涉及的会诊费用按照邀请医疗机构所在地的规定执行。差旅费按照实际发生额结算，不得重复收费。属医疗机构根据诊疗需要邀请的，差旅费由医疗机构承担；属患者主动要求邀请的，差旅费由患者承担，收费方向患者提供正式收费票据。会诊中涉及的治疗、手术等收费标准可在当地规定的基础上酌情加收，加收幅度由省级价格主管部门会同同级卫生行政部门确定。

邀请医疗机构支付会诊费用应当统一支付给会诊医疗机构，不得支付给会诊医师本人。会诊医疗机构由于会诊产生的收入，应纳入单位财务部门统一核算。

第十六条会诊医疗机构应当按照有关规定给付会诊医师合理报酬。医师在国家法定节假日完成会诊任务的，会诊医疗机构应当按照国家有关规定提高会诊医师的报酬标准。

第十七条医师在外出会诊时不得违反规定接受邀请医疗机构报酬，不得收受或者索要患者及其家属的钱物，不得牟取其他不正当利益。

第十八条医疗机构应当加强对本单位医师外出会诊的管理，建立医师外出会诊管理档案，并将医师外出会诊情况与其年度考核相结合。

第十九条医疗机构违反本规定第六条、第八条、第十五条的，由县级以上卫生行政部门责令改正，给予警告；诊疗活动超出登记范围的，按照《医疗机构管理条例》第四十七条处理。

第二十条医师违反第二条、第七条规定擅自外出会诊或者在会诊中违反第十七条规定的，由所在医疗机构记入医师考核档案；经教育仍不改正的，依法给予行政处分或者纪律处分。

医师外出会诊违反《执业医师法》有关规定的，按照《执业医师法》第三十七条处理。

第二十一条医疗机构疏于对本单位医师外出会诊管理的，县级以上卫生行政部门应当对医疗机构及其主要负责人和负有责任的主管人员进行通报批评。

第二十二条医师受卫生行政部门调遣到其他医疗机构开展诊疗活动的，不适用本规定。

第二十三条本规定自 2005 年 7 月 1 日起施行。

卫生部发布关于《传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖 查验规定》的通知

卫生部令[2005]第 43 号

2005 年 4 月 30 日

《传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定》已于 2004 年 12 月 16 日经卫生部务会议讨论通过，现予以发布，自 2005 年 9 月 1 日起施行。

1737

部长 高强

传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定

第一条 为了及时查明传染病病因，提高传染病诊疗水平，有效控制传染病流行，防止疫情扩散，根据《中华人民共和国传染病防治法》第四十六条（以下简称《传染病防治法》），制定本规定。

第二条 本规定适用于病因不明的传染病病人或者疑似传染病病人尸体的解剖查验工作。

第三条 传染病病人或者疑似传染病病人尸体解剖查验工作应当在卫生行政部门指定的具有传染病病人尸体解剖查验资质的机构（以下简称查验机构）内进行。

设区的市级以上卫生行政部门应当根据本辖区传染病防治工作实际需要，指定具有独立病理解剖能力的医疗机构或者具有病理教研室或者法医教研室的普通高等学校作为查验机构。

从事甲类传染病和采取甲类传染病预防、控制措施的其他传染病病人或者疑似传染病病人尸体解剖查验的机构，由省级以上卫生行政部门指定。

第四条 查验机构应当具备下列条件：

（一）有独立的解剖室及相应的辅助用房，人流、物流、空气流合理，采光良好，其中解剖室面积不少于 15 平方米；

（二）具有尸检台、切片机、脱水机、吸引器、显微镜、照相设备、计量设备、消毒隔离设备、个人防护设备、病理组织取材工作台、储存和运送标本的必要设备、尸体保存设施以及符合环保要求的污水、污物处理设施；

（三）至少有二名具有副高级以上病理专业技术职务任职资格的医师，其中有一名具有正高级病理专业技术职务任职资格的医师作为主检人员；

（四）具有健全的规章制度和规范的技术操作规程，并定期对工作人员进行培训和考核；

（五）具有尸体解剖查验和职业暴露的应急预案。

从事甲类传染病和采取甲类传染病预防、控制措施的其他传染病或者疑似传染病病人尸体解剖查验机构的解剖室应当同时具备对外排空气进行过滤消毒的条件。

第五条 医疗机构为了查找传染病病因，对在医疗机构死亡的传染病人或疑似传染病病人，经所在地设区的市级卫生行政部门批准，进行尸体解剖查验，并告知死者家属，做好记录。

第六条 疾病预防控制机构接到有关部门通知，对在医疗机构外死亡、具有传染病特征的病人尸体应当采取消毒隔离措施；需要查找传染病病因的，经所在地设区的市级卫生行政部门批准，进行尸体解剖查验，并告知死者家属，做好记录。

第七条 解剖查验应当遵循就近原则，按照当地卫生行政部门规定使用专用车辆运送至查验机构。

第八条 除解剖查验工作需要外，任何单位和个人不得对需要解剖查验的尸体进行搬运、清洗、更衣、掩埋、火化等处理。

第九条 医疗机构应当向查验机构提供临床资料复印件，并与查验机构办理交接手续。

第十条 查验机构应当指定一名主检人员。查验人员在尸体解剖查验前，应当认真查阅有关临床资料。

第十一条 解剖查验工作应当严格遵守有关技术规范 and 常规，并符合传染病预防控制的规定。

对解剖查验中的标本采集、保藏、携带和运输应当执行《病原微生物实验室生物安全管理条例》等规定。

解剖查验过程中采集的标本，应当在符合生物安全要求的实验室进行检验。

第十二条 在解剖查验过程中，对所产生的医疗废物应当按照《医疗废物管理条例》等有关规定进行处理。

第十三条 从事尸体解剖查验工作的病理专业技术人员在解剖查验全过程中应当实施标准防护措施，严格遵守有关技术操作规程，采取有效措施防止交叉感染、环境污染造成疫病播散。查验机构要做好有关技术人员的健康监护工作。

第十四条 查验机构应当尽快出具初步查验报告，并及时反馈相应的医疗机构、疾病预防控制机构或者卫生行政部门。

医疗机构根据初步查验报告、病理报告和病原学检验报告，综合临床表现，尽快明确诊断，并按规定报告。

第十五条 尸体解剖查验工作结束后，病理专业技术人员应当对尸体进行缝合、清理。查验机构应当在所在地疾病预防控制机构的指导下或者按其提出的卫生要求对尸体、解剖现场及周围环境进行严格消毒处理。

解剖查验后的尸体经卫生处理后，按照规定火化或者深埋。

第十六条 停放传染病或疑似传染病病人尸体的场所、专用运输工具以及使用过的单体冰柜均应当按照规定严格消毒。

第十七条 有关单位和个人违反本规定，有下列情形之一的，由卫生行政部门依据《传染病防治法》、《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等有关法律法规进行相应处理，并对负有责任的主管人员和其他直接责任人员给予行政处分；造成严重后果构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（一）医疗机构未经批准，擅自对病因不明并具有传染病特征的病人尸体进行解剖查验的；

（二）查验机构及其工作人员在解剖查验过程中，未按规定采取有效的消毒、防护、隔离等措施的；

（三）查验机构及其工作人员出具虚假查验报告的；

（四）查验机构未按规定履行查验职责的；

（五）法律、行政法规规定的其他违法情形。

第十八条 按照《传染病防治法》的规定，为查找传染病病因，对传染病病人尸体或者疑似传染病病人尸体进行解剖查验，卫生行政部门应当保障工作实施经费，对工作人员采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施。

第十九条 本规定自 2005 年 9 月 1 日起施行。

医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为加强医疗机构制剂配制的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）的规定，制定本办法。

第二条 医疗机构制剂的配制及其监督管理适用本办法。

第三条 医疗机构制剂配制监督管理是指（食品）药品监督管理部门依法对医疗机构制剂配制条件和配制过程等进行审查、许可、检查的监督管理活动。

第四条 国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制剂配制的监督管理工作。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区医疗机构制剂配制的监督管理工作。

第五条 医疗机构配制制剂应当遵守《医疗机构制剂配制质量管理规范》。

第二章 医疗机构设立制剂室的许可

第六条 医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的人员、设施、检验仪器、卫生条件和管理制度。

第七条 医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提交以下材料：

- （一）《医疗机构制剂许可证申请表》（见附件 1）；
- （二）实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查报告；
- （三）医疗机构的基本情况及其《医疗机构执业许可证》副本复印件；
- （四）所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门的审核同意意见；

（五）拟办制剂室的基本情况，包括制剂室的投资规模、占地面积、周围环境、基础设施等条件说明，并提供医疗机构总平面布局图、制剂室总平面布局图（标明空气洁净度等级）；

制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人简历（包括姓名、年龄、性别、学历、所学专业、职务、职称、原从事药学工作年限等）及专业技术人员占制剂室工作人员的比例；

制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人应当为本单位在职专业人员，且制剂室负责人和药检室负责人不得互相兼任；

（六）拟配制剂型、配制能力、品种、规格；

（七）配制剂型的工艺流程图、质量标准（或草案）；

（八）主要配制设备、检测仪器目录；

（九）制剂配制管理、质量管理文件目录。

1741

第八条 申请人应当对其申请材料的真实性负责。

第九条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

（二）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（三）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在 5 个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（四）申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，予以受理。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理或者不受理《医疗机构制剂许可证》申请的，应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

第十条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，按照国家食品药品监督管理局制定的《医疗机构制剂许可证验收标准》组织验收。验收合格的，予以批准，并自批准决定作出之日起 10 个工作日内向申请人核发《医疗机构制剂许可证》；验收不合格的，作出不予批准的决定，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门验收合格后，应当自颁发《医疗机构制剂许可证》之日起 20 个工作日内，将有关情况报国家食品药品监督管理局备案。

第十一条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在办公场所公示申请《医疗机构制剂许可证》所需的事项、依据、条件、期限、需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门颁发《医疗机构制剂许可证》的有关决定，应当予以公开，公众有权查阅。

第十二条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门在对医疗机构制剂室开办申请进行审查时，应当公示审批过程和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。

第十三条 医疗机构设立制剂室的申请，直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人享有申请听证的权利。

在核发《医疗机构制剂许可证》的过程中，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第十四条 医疗机构不得与其他单位共用配制场所、配制设备及检验设施等。

第三章 《医疗机构制剂许可证》的管理

第十五条 《医疗机构制剂许可证》分正本和副本。正、副本具有同等法律效力，有效期为 5 年。

《医疗机构制剂许可证》格式由国家食品药品监督管理局统一规定。

第十六条 《医疗机构制剂许可证》是医疗机构配制制剂的法定凭证，应当载明证号、医疗机构名称、医疗机构类别、法定代表人、制剂室负责人、配制范围、注册地址、配制地址、发证机关、发证日期、有效期限等项目。其中由（食品）药品监督管理部门核准的许可事项为：制剂室负责人、配制地址、配制范围、有效期限。证号和配制范围按国家食品药品监督管理局规定的编号方法和制剂类别填写（见附件 2、3）。

第十七条 《医疗机构制剂许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更是指制剂室负责人、配制地址、配制范围的变更。

登记事项变更是指医疗机构名称、医疗机构类别、法定代表人、注册地址等事项的变更。

第十八条 医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，在许可事项发生变更前 30 日，向原审核、批准机关申请变更登记。原发证机关应当自收到变更申请之日起 15 个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。

医疗机构增加配制范围或者改变配制地址的，应当按本办法第七条的规定提交材料，经省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门验收合格后，依照前款办理《医疗机构制剂许可证》变更登记。

第十九条 医疗机构变更登记事项的，应当在有关部门核准变更后 30 日内，向原发证机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记，原发证机关应当在收到变更申请之日起 15 个工作日内办理变更手续。

第二十条 《医疗机构制剂许可证》变更后，原发证机关应当在《医疗机构制剂许可证》副本上记录变更的内容和时间，并按变更后的内容重新核发《医疗机构制剂许可证》正本，收回原《医疗机构制剂许可证》正本。

第二十一条 《医疗机构制剂许可证》有效期届满需要继续配制制剂的，医疗机构应当在有效期届满前 6 个月，向原发证机关申请换发《医疗机构制剂许可证》。

原发证机关结合医疗机构遵守法律法规、《医疗机构制剂配制质量管理规范》和质量体系运行情况，按照本办法关于设立医疗机构制剂室的条件和程序进行审查，在《医疗机构制剂许可证》有效期届满前作出是否准予换证的决定。符合规定准予换证的，收回原证，换发新证；不符合规定的，作出不予换证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未作出决定的，视为同意换证，并办理相应手续。

第二十二条 医疗机构终止配制制剂或者关闭的，由原发证机关缴销《医疗机构制剂许可证》，同时报国家食品药品监督管理局备案。

第二十三条 遗失《医疗机构制剂许可证》的，持证单位应当在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明并同时向原发证机关申请补发。遗失声明登载满 1 个月后原发证机关在 10 个工作日内补发《医疗机构制剂许可证》。

第二十四条 医疗机构制剂室的药检室负责人及质量管理组织负责人发生变更的，应当在变更之日起 30 日内将变更个人简历及学历证明等有关情况报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案。

第二十五条 医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化的，应当自发生变化之日起 30 日内报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据需要进行检查。

第二十六条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当将上年度《医疗机构制剂许可证》核发、变更、换发、缴销、补办等办理情况，在每年 3 月底前汇总报国家食品药品监督管理局。

第二十七条 任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗机构制剂许可证》。

第四章 “医院”类别医疗机构中药制剂委托配制的管理

第二十八条 经省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准，具有《医疗机构制剂许可证》且取得制剂批准文号，并属于“医院”类别的医疗机构的中药制剂，可以委托本省、自治区、直辖市内取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者取得《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业配制制剂。委托配制的制剂剂型应当与受托方持有的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产质量管理规范》认证证书所载明的范围一致。

未取得《医疗机构制剂许可证》的“医院”类别的医疗机构，在申请中药制剂批准文号时申请委托配制的，应当按照《医疗机构制剂注册管理办法》的相关规定办理。

第二十九条 委托方按照本办法第三十三条的规定向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提交中药制剂委托配制的申请材料；省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门参照本办法第九条的规定进行受理。

第三十条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自申请受理之日起 20 个工作日内，按照本章规定的条件对申请进行审查，并作出决定。

经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起 10 个工作日内向委托方发放《医疗机构中药制剂委托配制批件》；不符合规定的，书面通知委托方并说明理由，同时告知其享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第三十一条 《医疗机构中药制剂委托配制批件》有效期不得超过该制剂批准证明文件载明的有效期限。在《医疗机构中药制剂委托配制批件》有效期内，委托方不得再行委托其他单位配制该制剂。

第三十二条 《医疗机构中药制剂委托配制批件》有效期届满，需要继续委托配制的，委托方应当在有效期届满 30 日前办理委托配制的续展手续。

委托配制合同终止的，《医疗机构中药制剂委托配制批件》自动废止。

第三十三条 申请制剂委托配制应当提供以下资料：

- （一）《医疗机构中药制剂委托配制申请表》（见附件 4）；
- （二）委托方的《医疗机构制剂许可证》、制剂批准证明文件复印件；
- （三）受托方的《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书或者《医疗机构制剂许可证》复印件；

(四) 委托配制的制剂质量标准、配制工艺;

(五) 委托配制的制剂原最小包装、标签和使用说明书实样;

(六) 委托配制的制剂拟采用的包装、标签和说明书式样及色标;

(七) 委托配制合同;

(八) 受托方所在地设区的市级(食品)药品监督管理机构组织对受托方技术人员, 厂房(制剂室)、设施、设备等生产条件和能力, 以及质检机构、检测设备等质量保证体系考核的意见。

委托配制申请续展应当提供以下资料:

(一) 委托方的《医疗机构制剂许可证》、制剂批准证明文件复印件;

(二) 受托方的《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书或者《医疗机构制剂许可证》复印件;

(三) 前次批准的《医疗机构中药制剂委托配制批件》;

(四) 前次委托配制期间, 配制及制剂质量情况的总结;

(五) 与前次《医疗机构中药制剂委托配制批件》发生变化的证明文件。

第三十四条 委托配制制剂的质量标准应当执行原批准的质量标准, 其处方、工艺、包装规格、标签及使用说明书等应当与原批准的内容相同。在委托配制的制剂包装、标签和说明书上, 应当标明委托单位和受托单位名称、受托单位生产地址。

委托单位取得《医疗机构中药制剂委托配制批件》后, 应当向所在地的设区的市级以上药品检验所报送委托配制的前三批制剂, 经检验合格后方可投入使用。

第三十五条 委托方对委托配制制剂的质量负责; 受托方应当具备与配制该制剂相适应的配制与质量保证条件, 按《药品生产质量管理规范》或者《医疗机构制剂配制质量管理规范》进行配制, 向委托方出具批检验报告书, 并按规定保存所有受托配制的文件和记录。

第三十六条 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门对制剂委托配制申请进行审查时, 应当参照执行本办法第十一条至第十三条的有关规定。

第三十七条 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门应当将制剂委托配制的批准情况报国家食品药品监督管理局。

第五章 监督检查

第三十八条 本办法规定的监督检查的主要内容是医疗机构执行《医疗机构制剂配制质量管理规范》的情况、《医疗机构制剂许可证》换发的现场检查以及日常的监督检查。

第三十九条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内医疗机构制剂配制的监督检查工作，应当建立实施监督检查的运行机制和管理制度，确定设区的市级（食品）药品监督管理机构和县级（食品）药品监督管理机构的监督检查职责。

国家食品药品监督管理局可以根据需要组织对医疗机构制剂配制进行监督检查，同时对省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门的监督检查工作进行监督和抽查。

第四十条 各级（食品）药品监督管理部门组织监督检查时，应当制订检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，提出整改内容及整改期限，检查结果以书面形式告知被检查单位，并实施追踪检查。

第四十一条 监督检查时，医疗机构应当提供有关情况和材料：

- （一）实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查情况；
- （二）《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》；
- （三）药检室和制剂质量管理组织负责人以及主要配制条件、配制设备的变更情况；
- （四）制剂室接受监督检查及整改落实情况；
- （五）不合格制剂被质量公报通告后的整改情况；
- （六）需要审查的其他材料。

第四十二条 监督检查完成后，（食品）药品监督管理部门在《医疗机构制剂许可证》副本上载明检查情况，并记载以下内容：

- （一）检查结论；
- （二）配制的制剂是否发生重大质量事故，是否有不合格制剂受到药品质量公报通告；
- （三）制剂室是否有违法配制行为及查处情况；
- （四）制剂室当年是否无配制制剂行为。

第四十三条 医疗机构制剂配制发生重大质量事故，必须立即报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和有关部门，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局应当在 24 小时内报国家食品药品监督管理局。

第四十四条 （食品）药品监督管理部门实施监督检查，不得妨碍医疗机构的正常配制活动，不得索取或者收受医疗机构的财物，不得谋取其他利益。

第四十五条 任何单位和个人发现医疗机构进行违法配制的活动，有权向（食品）药品监督管理部门举报，接受举报的（食品）药品监督管理部门应当及时核实、处理。

第四十六条 有《中华人民共和国行政许可法》（以下简称《行政许可法》）第七十条情形之一的，原发证机关应当依法注销《医疗机构制剂许可证》。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门注销《医疗机构制剂许可证》的，应当自注销之日起 5 个工作日内通知有关部门，并报国家食品药品监督管理局备案。

第六章 法律责任

第四十七条 有《行政许可法》第六十九条规定情形的，国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销《医疗机构制剂许可证》。

第四十八条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门不予受理或者不予批准，并给予警告，申请人在 1 年内不得再申请。

申请人提供虚假材料取得《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当吊销其《医疗机构制剂许可证》，并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款，申请人在 5 年内不得再申请。

第四十九条 未取得《医疗机构制剂许可证》配制制剂的，按《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

第五十条 （食品）药品监督管理部门对不符合法定条件的单位发给《医疗机构制剂许可证》的，按《药品管理法》第九十四条规定给予处罚。

第五十一条 未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条的规定给予处罚。

第五十二条 医疗机构违反本办法第十九条、第二十四条规定的，由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门责令改正。

医疗机构违反本办法第二十五条规定的，由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处 5000 元以上 1 万元以下的罚款。

1748

第五十三条 在实施本办法规定的行政许可中违反相关法律、法规的，按有关法律、法规处理。

第七章 附则

第五十四条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第五十五条 本办法自 2005 年 6 月 1 日起施行。

医疗机构传染病预检分诊管理办法

中华人民共和国卫生部令

(第 41 号)

《医疗机构传染病预检分诊管理办法》已于 2004 年 12 月 16 日经卫生部部务会议讨论通过，现予以发布，自发布之日起施行。

部长 吴仪

二 00 五年二月二十八日

医疗机构传染病预检分诊管理办法

第一条 为规范医疗机构传染病预检、分诊工作，有效控制传染病疫情，防止医疗机构内交叉感染，保障人民群众身体健康和生命安全，根据《中华人民共和国传染病防治法》第五十二条的规定，制定本办法。

第二条 医疗机构应当建立传染病预检、分诊制度。

二级以上综合医院应当设立感染性疾病科，具体负责本医疗机构传染病的分诊工作，并对本医疗机构的传染病预检、分诊工作进行组织管理。

没有设立感染性疾病科的医疗机构应当设立传染病分诊点。

感染性疾病科和分诊点应当标识明确，相对独立，通风良好，流程合理，具有消毒隔离条件和必要的防护用品。

第三条 医疗机构各科室的医师在接诊过程中，应当注意询问病人有关的流行病学史、职业史，结合病人的主诉、病史、症状和体征等对来诊的病人进行传染病的预检。

经预检为传染病病人或者疑似传染病病人的，应当将病人分诊至感染性疾病科或者分诊点就诊，同时对接诊处采取必要的消毒措施。

第四条 医疗机构应当根据传染病的流行季节、周期和流行趋势做好特定传染病的预检、分诊工作。

医疗机构应当在接到卫生部和省、自治区、直辖市人民政府发布特定传染病预警信息后，或者按照当地卫生行政部门的要求，加强特定传染病的预检、分诊工作。必要时，设立相对独立的针对特定传染病的预检处，引导就诊病人首先到预检处检诊，初步排除特定传染病后，再到相应的普通科室就诊。

第五条 对呼吸道等特殊传染病病人或者疑似病人，医疗机构应当依法采取隔离或者控制传播措施，并按照规定对病人的陪同人员和其他密切接触人员采取医学观察和其他必要的预防措施。

第六条 医疗机构不具备传染病救治能力时，应当及时将病人转诊到具备救治能力的医疗机构诊疗，并将病历资料复印件转至相应的医疗机构。

第七条 转诊传染病病人或疑似传染病病人时，应当按照当地卫生行政部门的规定使用专用车辆。

第八条 感染性疾病科和分诊点应当采取标准防护措施，按照规范严格消毒，并按照《医疗废物管理条例》的规定处理医疗废物。

第九条 医疗机构应当定期对医务人员进行传染病防治知识的培训，培训应当包括传染病防治的法律、法规以及传染病流行动态、诊断、治疗、预防、职业暴露的预防和处理等内容。

从事传染病预检、分诊的医务人员应当严格遵守卫生管理法律、法规和有关规定，认真执行临床技术操作规范、常规以及有关工作制度。

第十条 各级卫生行政部门应当加强对医疗机构预检分诊工作的监督管理，对违反《中华人民共和国传染病防治法》等有关法律、法规和本办法的，应当依法查处。

第十一条 本办法自发布之日起施行。

卫生部关于疾病预防控制体系建设的若干规定

中华人民共和国卫生部令

(第 40 号)

《关于疾病预防控制体系建设的若干规定》已于 2004 年 12 月 9 日经卫生部部务会议讨论通过，并经财政部同意，现予以发布，自发布之日起施行。

部长 吴仪

二 00 五年一月五日

卫生部关于疾病预防控制体系建设的若干规定

第一章 总则

第一条 为加强疾病预防控制体系建设，提高疾病预防控制和突发公共卫生事件应急处置能力，保障人民身体健康和生命安全，促进社会稳定与经济发展，特制定本规定。

第二条 疾病预防控制体系建设的重点是：加强国家、省、设区的市、县级疾病预防控制机构和基层预防保健组织建设，强化医疗卫生机构疾病预防控制的责任；建立功能完善、反应迅速、运转协调的突发公共卫生事件应急机制；健全覆盖城乡、灵敏高效、快速畅通的疫情信息网络；改善疾病预防控制机构基础设施和实验室设备条件；加强疾病预防控制专业队伍建设，提高流行病学调查、现场处置和实验室检测检验能力。

第三条 疾病预防控制体系建设，遵循“统筹规划、整合资源，明确职责、提高效率，城乡兼顾、健全体系”的原则，坚持基础设施建设与完善运行管理机制相结合，加强疾病预防控制机构和队伍建设，建立稳定的经费保障体系，保证疾病预防控制工作落实。

第四条 卫生部会同有关部门负责全国疾病预防控制体系建设的规划与指导，负责国家疾病预防控制机构的管理，指导各级疾病预防控制机构的建设工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责辖区疾病预防控制体系建设的规划指导，管理疾病预防控制机构，提高疾病预防控制和突发公共卫生事件应急处置能力。发挥辖区内各级各类医疗机构的作用，提高辖区疾病预防控制的综合能力。

第五条 疾病预防控制机构在同级卫生行政部门的领导下开展职能范围内疾病预防控制工作，承担上级卫生行政部门和上级疾病预防控制机构下达的各项工作任务。

第六条 各级各类医疗机构应当按照有关法律法规及有关规定，承担相应的疾病预防控制工作。

第七条 城乡基层预防保健组织接受所在辖区疾病预防控制机构的指导，具体落实疾病预防控制任务。

第八条 国家组织开展疾病预防控制应用研究和技术创新工作，鼓励、支持开展疾病预防控制有关科学技术的国际交流与合作。

第二章 疾病预防控制机构设置与职责

第九条 疾病预防控制机构分为国家级、省级、设区的市级和县级四级。

第十条 各级疾病预防控制机构应当根据疾病预防控制专业特点与功能定位，以及本地区疾病预防控制的具体实际，明确职责和任务，合理设置内设机构。

疾病预防控制机构必须健全机制，规范管理，认真履行自身的职责，在各自的职责范围内开展疾病预防控制工作。

第十一条 疾病预防控制机构的职能是：疾病预防与控制、突发公共卫生事件应急处置、疫情报告及健康相关因素信息管理、健康危害因素监测与干预、实验室检测分析与评价、健康教育与健康促进、技术管理与应用研究指导。

第十二条 国家级疾病预防控制机构主要职责为：

(一)实施全国重大疾病预防控制工作规划，开展质量检查和效果评估；组织实施全国性重大疾病监测、预测、调查、处理，研究全国重大疾病与公共卫生问题发生发展规律和预防控制策略；

(二)建立突发公共卫生事件监测与预警机制，指导和参与地方传染病疫情和重大突发公共卫生事件调查处理，参加特大突发公共卫生事件的处理工作；

(三)开展免疫规划策略研究和实施效果评价，对预防性生物制品应用提供技术指导；

(四)建立质量控制体系，促进全国公共卫生检验工作规范化；负责国家疾病预防控制实验室网络技术管理和菌毒种保存管理；

(五)建立国家级疾病预防控制信息网络平台，管理全国疫情、突发公共卫生事件和健康危害因素等相关公共卫生信息网络；

(六)建立食品卫生安全、职业卫生、放射卫生和环境卫生等公共卫生危险性评价、监测和预警体系，研究和推广安全性评价新技术、新方法；

(七)组织实施国家健康教育与健康促进项目；

(八)承担卫生行政部门委托的与卫生监督执法相关的检验检测及技术仲裁工作，负责指导全国职业病诊断鉴定工作；

(九)负责疾病预防控制高级专业技术人员技术培训和省级疾病预防控制机构业务考核；为各级疾病预防控制机构指导医疗机构开展传染病防治工作提供规范性指导；

(十)开展疾病预防控制应用性科学研究，开发和推广先进技术；拟订国家公共卫生相关标准。

第十三条 省级疾病预防控制机构主要职责为：

(一)完成国家下达的重大疾病预防控制的指令性任务，实施本省疾病预防控制规划、方案，对重大疾病流行趋势进行监测与预测预警；实施辖区免疫规划方案与计划，负责预防性生物制品使用管理；开展疫苗使用效果评价，参与重大免疫接种异常反应及事故处置；

(二)组建应急处理队伍，指导和开展重大突发公共卫生事件调查与处置；

(三)开展病原微生物检验检测及毒物与污染物的检验鉴定和毒理学检验，负责辖区内疾病预防控制实验室质量控制；

(四)建设省级网络信息平台，管理全省疫情及相关公共卫生信息网络；

(五)组织开展公共卫生健康危害因素监测，开展卫生学评价和干预；按照国家统一部署，组织开展食品卫生、职业卫生、放射卫生和环境卫生等领域危险性评价、监测和预警工作；

(六)承担卫生行政部门委托的与卫生监督执法相关的检验检测及技术仲裁工作，承担辖区内职业病诊断鉴定工作；

(七)指导全省健康教育与健康促进和社区卫生服务工作；

(八)开展对设区的市级、县级疾病预防控制机构的业务指导和人员培训；组织实施设区的市级、县级疾病预防控制机构业务考核；规范指导辖区内医疗卫生机构传染病防治工作；

(九)参与开展疾病预防控制应用性科学研究，推广先进技术；参与拟订国家公共卫生相关标准。

第十四条 设区的市级疾病预防控制机构主要职责为：

(一)完成国家、省下达的重大疾病预防控制的指令性任务，实施疾病预防控制规划、方案，组织开展本地疾病暴发调查处理和报告；负责辖区内预防性生物制品管理，组织、实施预防接种工作；

(二)调查突发公共卫生事件的危险因素，实施控制措施；

(三)开展常见病原微生物检验检测和常见毒物、污染物的检验鉴定；

(四)开展疾病监测和食品卫生、职业卫生、放射卫生 and 环境卫生等领域健康危害因素监测，管理辖区疫情及相关公共卫生信息；

(五)承担卫生行政部门委托的与卫生监督执法相关的检验检测任务；

(六)组织开展健康教育与健康促进；

(七)负责对下级疾病预防控制机构的业务指导、人员培训和业务考核；指导辖区内医疗卫生机构传染病防治工作。

第十五条 县级疾病预防控制机构主要职责为：

(一)完成上级下达的疾病预防控制任务，负责辖区内疾病预防控制具体工作的管理和落实；负责辖区内疫苗使用管理，组织实施免疫、消毒、控制病媒生物的危害；

(二)负责辖区内突发公共卫生事件的监测调查与信息收集、报告，落实具体控制措施；

(三)开展病原微生物常规检验和常见污染物的检验；

(四)承担卫生行政部门委托的与卫生监督执法相关的检验检测任务；

(五)指导辖区内医疗卫生机构、城市社区卫生组织和农村乡（镇）卫生院开展卫生防病工作，负责考核和评价，对从事疾病预防控制相关工作人员进行培训；

(六)负责疫情和公共卫生健康危害因素监测、报告，指导乡、村和有关部门收集、报告疫情；

(七)开展卫生宣传教育与健康促进活动，普及卫生防病知识。

第三章 疾病预防控制机构与人员管理

第十六条 疾病预防控制机构实行以岗位责任制为中心的综合目标管理责任制和自查、抽查与考核相结合的定期考核制度。

第十七条 各级疾病预防控制机构必须严格执行国家关于实验室管理的有关规定，规范实验室建设，建立健全管理制度，确保实验室安全。

第十八条 疾病预防控制机构使用统一的专用标志，专用标志由卫生部制定。

第十九条 各级疾病预防控制机构人员配置，按照编制部门核定的编制数执行。严格执行执业资格、岗位准入以及内部考核制度。改革人事管理制度，实行人员聘用制，逐步实行按需设岗，竞聘上岗，以岗定酬，合同管理。

第二十条 疾病预防控制工作人员要以维护人民身体健康为宗旨，热爱疾病预防控制事业，树立良好的职业道德，恪尽职守、遵纪守法、廉洁奉公、依法办事，不断提高业务技术水平，全心全意为人民服务。

第二十一条 各级疾病预防控制机构应配备能够熟练掌握疾病与健康危害因素监测、流行病学调查、疫情信息管理、消毒和控制病媒生物危害、实验室检验等相关技能的人员，在疫情暴发和突发公共卫生事件发生时，能有效开展现场流行病学调查和应急处置等相关工作。

加强现场流行病学调查和突发公共卫生事件应急处置能力建设，具备现场流行病学调查能力人员数量的比例在规定编制内为：国家级和省级 20～30%、设区的市级 30～40%、县级 40～50%。

第二十二条 加强队伍建设，调整优化疾病预防控制机构人员队伍结构，提高人员素质。疾病预防控制机构的主要领导应由专业人员担任。

第二十三条 建立健全疾病预防控制人员培训机制。加强对业务技术骨干和学科带头人的培养，保证业务技术人员按照规定参加培训。

第四章 保障措施

第二十四条 疾病预防控制机构向社会提供公共卫生服务所需经费，按照财政部、国家计委、卫生部《关于卫生事业补助政策的意见》（财社[2000]17号）和《关于农村卫生事业补助政策的若干意见》（财社[2003]14号）的规定，由同级政府预算和单位上缴的预算外资金统筹安排。

第二十五条 各级财政、计划等部门要按照疾病预防控制机构编制内人数和预算定额落实人员经费，保证其履行职责的必要经费，根据实际工作需要合理安排业务经费，保证突发公共卫生事件处理、重点疫情监测、重大疾病预防控制、计划免疫等项工作的合理需要。

第二十六条 中央和省级财政对困难地区疾病预防控制体系建设、涉及面广危害严重的重大传染病预防控制、地方病和职业病的预防控制、突发公共卫生事件应急处理、重大灾害防疫等项目给予适当补助。

第二十七条 在建立和完善疾病预防控制体系的同时，卫生部配合有关部门按照完善公共卫生财政经费保障体系的要求，在深入研究疾病预防控制机构经济运行机制的基础上，制定进一步完善疾病预防控制机构财政补助有关政策和办法。

第五章 城乡基层疾病预防控制网络

第二十八条 县级以上地方人民政府卫生行政部门要加强城乡基层预防保健网络的建设，合理安排城市社区、农村基层疾病预防控制经费和建设资金，保证开展疾病预防控制服务所需的基础设施和条件，保障城市社区、农村基层传染病预防工作的开展。

第二十九条 基层疾病预防控制工作可由政府举办的卫生机构提供，并按其服务数量与质量，予以合理经费补助；也可向符合条件的其他医疗机构或者乡村医生和个体开业医生按照服务的数量与质量购买，所需经费列入卫生经费预算。

第三十条 乡（镇）卫生院、城市社区卫生服务中心，在上级疾病预防控制机构的管理指导下，承担基层疾病预防控制工作，坚持预防为主、防治结合的方针，做好以下工作：

- (一)实施预防接种工作；
- (二)传染病疫情、疾病与公共卫生事件相关信息报告；
- (三)指导有关单位和群众开展消毒、杀虫、灭鼠和环境卫生整治工作；
- (四)开展健康教育，普及卫生防病知识；
- (五)承担乡村（社区）疾病预防控制的具体工作；
- (六)受县级卫生行政部门委托承担公共卫生管理职能。

第三十一条 乡（镇）卫生院、城市社区卫生服务中心设置的预防保健组织，实行人员聘用制度，按照服务人口、工作项目等因素核定预防保健人员。业务、机构建设与发展等经费列入县级财政预算，根据卫生行政部门疾病预防控制工作的任务与绩效考核结果给予补助。

第三十二条 充分发挥村级卫生人员在疾病预防控制工作中的作用，村卫生室承担卫生行政部门交办的预防保健任务，协助开展疾病预防控制工作。

第三十三条 乡村医生和个体开业医生承担预防保健任务的报酬，由县级卫生行政部门或者乡（镇）卫生院等机构根据其承担的工作任务和绩效考核结果给予补助。

第三十四条 提高基层疾病预防控制人员素质，建立健全继续教育制度，加强基层卫生技术人员业务知识和技能培训，鼓励有条件的乡村医生接受相关学历教育。非卫生技术人员要有计划地清退，对达不到执业标准的人员要逐步分流。

第三十五条 各级各类医疗机构应接受疾病预防控制机构的指导和考核，协助疾病预防控制人员开展流行病学调查和标本采集，依法承担职责范围内的传染病疫情和突发公共卫生事件报告、传染病隔离治疗、院内感染控制等疾病预防控制工作。

第三十六条 医疗机构承担疾病预防控制任务所需经费，由交办任务的卫生行政部门或者疾病预防控制机构按照工作任务数量和考核结果给予适当补偿。

第六章 附则

第三十七条 港口、机场、铁路等疾病预防控制机构的建设管理可依照本规定的相关要求执行。

第三十八条 本规定自发布之日起施行。

兽药注册办法

农业部令[2004]第 44 号

2004 年 11 月 24 日

部长杜青林

附件：兽药注册办法

1758

第一章 总则

第一条 为保证兽药安全、有效和质量可控，规范兽药注册行为，根据《兽药管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事新兽药注册和进口兽药注册，应当遵守本办法。

第三条 农业部负责全国兽药注册工作。

农业部兽药审评委员会负责新兽药和进口兽药注册资料的评审工作。

中国兽医药品监察所和农业部指定的其他兽药检验机构承担兽药注册的复核检验工作。

第二章 新兽药注册

第四条 新兽药注册申请人应当在完成临床试验后，向农业部提出申请，并按《兽药注册资料要求》提交相关资料。

第五条 联合研制的新兽药，可以由其中一个单位申请注册或联合申请注册，但不得重复申请注册；联合申请注册的，应当共同署名作为该新兽药的申请人。

第六条 申请新兽药注册所报送的资料应当完整、规范，数据必须真实、可靠。引用文献资料应当注明著作名称、刊物名称及卷、期、页等；未公开发表的文献资料应当提供资料所有者许可使用的证明文件；外文资料应当按照要求提供中文译本。

申请新兽药注册时，申请人应当提交保证书，承诺对他人的知识产权不构成侵权并对可能的侵权后果负责，保证自行取得的试验数据的真实性。

申报材料含有境外兽药试验研究资料的，应当附具境外研究机构提供的资料项目、页码情况说明和该机构经公证的合法登记证明文件。

第七条 有下列情形之一的兽药注册申请，不予受理：

- (一) 农业部已公告在监测期，申请人不能证明数据为自己取得的兽药；
- (二) 经基因工程技术获得，未通过生物安全评价的灭活疫苗、诊断制品之外的兽药；
- (三) 申请材料不符合要求，在规定期间内未补正的；
- (四) 不予受理的其他情形。

第八条 农业部自收到申请之日起 10 个工作日内，将决定受理的新兽药注册申请资料送农业部兽药审评委员会进行技术评审，并通知申请人提交复核检验所需的连续 3 个生产批号的样品和有关资料，送指定的兽药检验机构进行复核检验。

申请的新兽药属于生物制品的，必要时，应对有关种毒进行检验。

第九条 农业部兽药审评委员会应当自收到资料之日起 120 个工作日内提出评审意见，报送农业部。

评审中需要补充资料的，申请人应当自收到通知之日起 6 个月内补齐有关数据；逾期未补正的，视为自动撤回注册申请。

第十条 兽药检验机构应当在规定时间内完成复核检验，并将检验报告书和复核意见送达申请人，同时报农业部和农业部兽药审评委员会。

初次样品检验不合格的，申请人可以再送样复核检验一次。

第十一条 农业部自收到技术评审和复核检验结论之日起 60 个工作日内完成审查；必要时，可派员进行现场核查。审查合格的，发给《新兽药注册证书》，并予以公告，同时发布该新兽药的标准、标签和说明书。不合格的，书面通知申请人。

第十二条 新兽药注册审批期间，新兽药的技术要求由于相同品种在境外获准上市而发生变化的，按原技术要求审批。

第三章 进口兽药注册

第十三条 首次向中国出口兽药，应当由出口方驻中国境内的办事机构或由其委托的中国境内代理机构向农业部提出申请，填写《兽药注册申请表》，并按《兽药注册资料要求》提交相关资料。

申请向中国出口兽用生物制品的，还应当提供菌(毒、虫)种、细胞等有关材料和资料。

第十四条 申请兽药制剂进口注册，必须提供用于生产该制剂的原料药和辅料、直接接触兽药的包装材料和容器合法来源的证明文件。原料药尚未取得农业部批准的，须同时申请原料药注册，并应当报送有关的生产工艺、质量指标和检验方法等研究资料。

第十五条 申请进口兽药注册所报送的资料应当完整、规范，数据必须真实、可靠。引用文献资料应当注明著作名称、刊物名称及卷、期、页等；外文资料应当按照要求提供中文译本。

第十六条 农业部自收到申请之日起 10 个工作日内组织初步审查，经初步审查合格的，予以受理，书面通知申请人。

予以受理的，农业部将进口兽药注册申请材料送农业部兽药审评委员会进行技术评审，并通知申请人提交复核检验所需的连续 3 个生产批号的样品和有关资料，送指定的兽药检验机构进行复核检验。

第十七条 有下列情形之一的进口兽药注册申请，不予受理：

- （一）农业部已公告在监测期，申请人不能证明数据为自己取得的兽药；
- （二）经基因工程技术获得，未通过生物安全评价的灭活疫苗、诊断制品之外的兽药；
- （三）我国规定的一类疫病以及国内未发生疫病的活疫苗；
- （四）来自疫区可能造成疫病在中国境内传播的兽用生物制品；
- （五）申请资料不符合要求，在规定期间内未补正的；
- （六）不予受理的其他情形。

第十八条 进口兽药注册的评审和检验程序适用本办法第九条和第十条的规定。

第十九条 申请进口注册的兽用化学药品，应当在中华人民共和国境内指定的机构进行相关临床试验和残留检测方法验证；必要时，农业部可以要求进行残留消除试验，以确定休药期。

申请进口注册的兽药属于生物制品的，农业部可以要求在中华人民共和国境内指定的机构进行安全性和有效性试验。

第二十条 农业部自收到技术评审和复核检验结论之日起 60 个工作日内完成审查；必要时，可派员进行现场核查。审查合格的，发给《进口兽药注册证书》，并予以公告；中国香港、澳门和台湾地区的生产企业申请注册的兽药，发给《兽药注册证书》。审查不合格的，书面通知申请人。

农业部在批准进口兽药注册的同时，发布经核准的进口兽药标准和产品标签、说明书。

第二十一条 农业部对申请进口注册的兽药进行风险分析，经风险分析存在安全风险的，不予注册。

第四章 兽药变更注册

第二十二条 已经注册的兽药拟改变原批准事项的，应当向农业部申请兽药变更注册。

第二十三条 申请人申请变更注册时，应当填写《兽药变更注册申请表》，报送有关资料和说明。涉及兽药产品权属变化的，应当提供有效证明文件。

进口兽药的变更注册，申请人还应当提交生产企业所在国家（地区）兽药管理机构批准变更的文件。

第二十四条 农业部对决定受理的不需进行技术审评的兽药变更注册申请，自收到申请之日起 30 个工作日内完成审查。审查合格的，批准变更注册。

需要进行技术审评的兽药变更注册申请，农业部将受理的材料送农业部兽药审评委员会评审，并通知申请人提交复核检验所需的连续 3 个生产批号的样品和有关资料，送指定的兽药检验机构进行复核检验。

第二十五条 兽药变更注册申请的评审、检验的程序、时限和要求适用本办法新兽药注册和进口兽药注册的规定。

申请修改兽药标准变更注册的，兽药检验机构应当进行标准复核。

第二十六条 农业部自收到技术评审和复核检验结论之日起 30 个工作日内完成审查，审查合格的，批准变更注册。审查不合格的，书面告知申请人。

第五章 进口兽药再注册

第二十七条 《进口兽药注册证书》和《兽药注册证书》的有效期为 5 年。有效期届满需要继续进口的，申请人应当在有效期届满 6 个月前向农业部提出再注册申请。

第二十八条 申请进口兽药再注册时，应当填写《兽药再注册申请表》，并按《兽药注册资料要求》提交相关资料。

第二十九条 农业部在受理进口兽药再注册申请后，应当在 20 个工作日内完成审查。符合规定的，予以再注册。不符合规定的，书面通知申请人。

第三十条 有下列情形之一的，不予再注册：

- (一) 未在有效期届满 6 个月前提出再注册申请的；
- (二) 未按规定提交兽药不良反应监测报告的；
- (三) 经农业部安全再评价被列为禁止使用品种的；
- (四) 经考查生产条件不符合规定的；
- (五) 经风险分析存在安全风险的；
- (六) 我国规定的一类疫病以及国内未发生疫病的活疫苗；
- (七) 来自疫区可能造成疫病在中国境内传播的兽用生物制品；
- (八) 其他依法不予再注册的。

第三十一条 不予再注册的，由农业部注销其《进口兽药注册证书》或《兽药注册证书》，并予以公告。

第六章 兽药复核检验

第三十二条 申请兽药注册应当进行兽药复核检验，包括样品检验和兽药质量标准复核。

第三十三条 从事兽药复核检验的兽药检验机构，应当符合兽药检验质量管理规范。

第三十四条 申请人应当向兽药检验机构提供兽药复核检验所需要的有关资料和样品，提供检验用标准物质和必需材料。

申请兽药注册所需的 3 批样品，应当在取得《兽药 GMP 证书》的车间生产。每批的样品应为拟上市销售的 3 个最小包装，并为检验用量的 3~5 倍。

第三十五条 兽药检验机构进行兽药质量标准复核时，除进行样品检验外，还应当根据该兽药的研究数据、国内外同类产品的兽药质量标准和国家有关要求，对该兽药的兽药质量标准、检验项目和方法等提出复核意见。

第三十六条 兽药检验机构在接到检验通知和样品后，应当在 90 个工作日内完成样品检验，出具检验报告书；需用特殊方法检验的兽药应当在 120 个工作日内完成。

需要进行样品检验和兽药质量标准复核的，兽药检验机构应当在 120 个工作日内完成；需用特殊方法检验的兽药应当在 150 个工作日内完成。

第七章 兽药标准物质的管理

第三十七条 中国兽医药品监察所负责标定和供应国家兽药标准物质。

中国兽医药品监察所可以组织相关的省、自治区、直辖市兽药监察所、兽药研究机构或兽药生产企业协作标定国家兽药标准物质。

第三十八条 申请人在申请新兽药注册和进口兽药注册时，应当向中国兽医药品监察所提供制备该兽药标准物质的原料，并报送有关标准物质的研究资料。

第三十九条 中国兽医药品监察所对兽药标准物质的原料选择、制备方法、标定方法、标定结果、定值准确性、量值溯源、稳定性及分装与包装条件等资料进行全面技术审核；必要时，进行标定或组织进行标定，并做出可否作为国家兽药质量标准物质的推荐结论，报国家兽药典委员会审查。

第四十条 农业部根据国家兽药典委员会的审查意见批准国家兽药质量标准物质，并发布兽药标准物质清单及质量标准。

第八章 罚则

第四十一条 申请人提供虚假的资料、样品或者采取其他欺骗手段申请注册的，农业部对该申请不予批准，对申请人给予警告，申请人在一年内不得再次申请该兽药的注册。

申请人提供虚假的资料、样品或者采取其他欺骗手段取得兽药注册证明文件的，按《兽药管理条例》第五十七条的规定给予处罚，申请人在三年内不得再次申请该兽药的注册。

第四十二条 其它违反本办法规定的行为，依照《兽药管理条例》的有关规定进行处罚。

第九章 附则

第四十三条 属于兽用麻醉药品、兽用精神药品、兽医医疗用毒性药品、放射性药品的新兽药和进口兽药注册申请，除按照本办法办理外，还应当符合国家其他有关规定。

第四十四条 根据动物防疫需要，农业部对国家兽医参考实验室推荐的强制免疫用疫苗生产所用菌（毒）种的变更实行备案制，不需进行变更注册。

第四十五条 本办法自 2005 年 1 月 1 日起施行。

直接接触药品的包装材料和容器管理办法

国家食品药品监督管理局令[2004]第 13 号

2004 年 7 月 20 日

《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》于 2004 年 6 月 18 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，本办法自公布之日起施行。

局长：郑筱萸

直接接触药品的包装材料和容器管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强直接接触药品的包装材料和容器（以下简称“药包材”）的监督管理，保证药包材质量，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）及《中华人民共和国药品管理法实施条例》，制定本办法。

第二条 生产、进口和使用药包材，必须符合药包材国家标准。药包材国家标准由国家食品药品监督管理局制定和颁布。

第三条 国家食品药品监督管理局制定注册药包材产品目录，并对目录中的产品实行注册管理。

对于不能确保药品质量的药包材，国家食品药品监督管理局公布淘汰的药包材产品目录。

第四条 国家鼓励研究、生产和使用新型药包材。新型药包材应当按照本办法规定申请注册，经批准后方可生产、进口和使用。

第二章 药包材的标准

第五条 药包材国家标准，是指国家为保证药包材质量、确保药包材的质量可控性而制定的质量指标、检验方法等技术要求。

第六条 药包材国家标准由国家食品药品监督管理局组织国家药典委员会制定和修订，并由国家食品药品监督管理局颁布实施。

第七条 国家食品药品监督管理局设置或者确定的药包材检验机构承担药包材国家标准拟定和修订方案的起草、方法学验证、实验室复核工作。

第八条 国家药典委员会根据国家食品药品监督管理局的要求，组织专家进行药包材国家标准的审定工作。

第三章 药包材的注册

第一节 基本要求

第九条 药包材注册申请包括生产申请、进口申请和补充申请。

生产申请，是指在中国境内生产药包材的注册申请。申请人应当是在中国境内合法登记的药包材生产企业。

进口申请，是指在境外生产的药包材在中国境内上市销售的注册申请。境外申请人应当是在境外合法登记的药包材生产厂商，其进口申请注册，应当由其驻中国境内的办事机构或者由其委托的中国境内代理机构办理。

补充申请，是指生产申请和进口申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。

第十条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在行政机关的网站和药包材注册场所公示药包材注册所需的条件、程序、期限、需要提交的全部材料目录和申请书示范文本。

第十一条 申请药包材注册所报送的资料必须完整、规范，数据真实、可靠。申请人应当对其申报资料内容的真实性负责。

第十二条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对申请人提出的药包材注册申请，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要提交注册审批的，应当即时告知申请人不予受理；

（二）申请事项依法不属于受理机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向其他有权机关提出申请；

（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当在 5 日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（五）申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，应当受理申请。

第十三条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理或者不予受理药包材注册申请，应当出具加盖药包材受理专用章并注明日期的通知书。

第十四条 药包材注册审评中需要申请人补充资料的，国家食品药品监督管理局应当一次性发出补充资料的通知。申请人应当在 4 个月内按照通知要求一次性完成补充资料，未能在规定的时限补充资料的予以退审。

第十五条 药包材注册审批作出决定后，国家食品药品监督管理局应当自作出决定之日起 10 日内颁发、送达有关决定。

国家食品药品监督管理局依法作出不予注册的书面决定的，应当说明理由，并告知申请人享有依法申请复审、行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十六条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对药包材注册申请进行审查时，应当公示审批过程和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。

第二节 药包材生产申请与注册

第十七条 申请人提出药包材生产申请的，应当在完成药包材试制工作后，填写《药包材注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送有关资料和样品。

第十八条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理申请后，应当在 30 日内对生产企业按照《药包材生产现场考核通则》的要求组织现场检查，符合要求的，抽取供检验用的连续 3 批样品，通知设置或者确定的药包材检验机构进行注册检验；不符合要求的，予以退审。

第十九条 药包材检验机构在接到注册检验通知和样品后，应当在 30 日内完成检验，出具检验报告书并提出意见，报送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门并通知申请人。

新型药包材的注册检验应当在 60 日内完成。

第二十条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在收到药包材检验机构的检验报告书和有关意见后 10 日内将形式审查意见、现场检查意见连同检验报告书、其他有关意见及申请人报送的资料和样品一并报送国家食品药品监督管理局。

第二十一条 国家食品药品监督管理局对省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送的资料，应当在 80 日内组织完成技术审评。

第二十二条 国家食品药品监督管理局应当在完成技术审评后 20 日内完成审批。20 日内不能作出决定的，经主管局领导批准，可以延长 10 日。符合规定的，核发《药包材注册证》；不符合规定的，发给《审批意见通知件》。

第三节 药包材进口申请与注册

第二十三条 申请人提出药包材进口申请的，应当填写《药包材注册申请表》，向国家食品药品监督管理局报送有关资料和样品。

第二十四条 国家食品药品监督管理局应当在 5 日内对申报资料进行形式审查，符合要求的予以受理，发给受理通知单和检验通知单；不符合要求的不予受理，发给不予受理通知单，并说明理由。

第二十五条 申请人凭检验通知单向国家食品药品监督管理局设置或者确定的药包材检验机构报送连续 3 批样品。

第二十六条 药包材检验机构在收到注册检验通知单和样品后，应当在 60 日内对样品进行检验，出具检验报告并提出意见，报国家食品药品监督管理局。

第二十七条 国家食品药品监督管理局根据工作需要，可以对进口药包材研制情况及生产条件进行现场考核，并抽取样品。

第二十八条 国家食品药品监督管理局在收到药包材检验机构对样品的检验报告及意见后，应当在 90 日内组织完成技术审评。

第二十九条 国家食品药品监督管理局应当在完成技术审评后 20 日内完成审批。20 日内不能作出决定的，经主管局领导批准，可以延长 10 日。符合规定的，核发《进口药包材注册证》；不符合规定的，发给《审批意见通知件》。

香港、澳门和台湾地区的药包材生产厂商申请药包材注册的，参照进口药包材办理，符合规定的，发给《药包材注册证》；不符合规定的，发给《审批意见通知件》。

第四节 药包材的注册检验

第三十条 申请药包材注册必须进行药包材注册检验。药包材注册检验包括对申请注册的药包材进行样品检验和标准复核。

样品检验，是指药包材检验机构按照申请人申报的药包材标准对样品进行检验。

标准复核，是指药包材检验机构对申报的药包材标准中的检验方法的可行性、科学性、设定的指标能否控制药包材质量等进行的实验室检验和审核工作。

第三十一条 药包材注册检验由国家食品药品监督管理局设置或者确定的药包材检验机构承担。

承担注册检验的药包材检验机构，应当按照药包材国家实验室规范的要求，配备与药包材注册检验任务相适应的人员和设备，遵守药包材注册检验的质量保证体系的技术要求。

第三十二条 申请已有国家标准的药包材注册的，药包材检验机构接到样品后应当按照国家标准进行检验，并对工艺变化导致的质量指标变动进行全面分析，必要时应当要求申请人制定相应的质量指标和检验方法，以保证药包材质量的可控性。

第三十三条 进行新药包材标准复核的，药包材检验机构除进行检验外，还应当根据该药包材的研究数据和情况、国内外同类产品的标准和国家有关要求，对该药包材的标准、检验项目和方法等提出复核意见。

第三十四条 药包材检验机构出具的复核意见，应当告知申请人。申请人有异议的，应当在 10 日内将申诉意见报送该药包材检验机构。

药包材检验机构采纳申诉意见的，应当对复核意见作出相应更正；如不同意申请人的申诉意见，应当将复核意见及申请人的申诉一并报送国家食品药品监督管理局，同时抄送申请人和发出注册检验通知的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

第三十五条 重新制定药包材标准的，申请人不得委托提出原复核意见的药包材检验机构进行该项标准的研究工作；该药包材检验机构不得接受此项委托。

第四章药包材的再注册

第三十六条 药包材再注册，是指对《药包材注册证》或者《进口药包材注册证》有效期届满需要继续生产或者进口的药包材实施审批的过程。

第三十七条 国家食品药品监督管理局核发的《药包材注册证》或者《进口药包材注册证》的有效期为 5 年。有效期届满需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。

第三十八条 申请人提出药包材生产再注册申请的，应当填写《药包材生产再注册申请表》，同时提供有关申报资料，按照原申报程序报送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门，并进行注册检验。

第三十九条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门按照原申报程序和要求对申报资料进行形式审查，对生产现场组织检查。

第四十条 国家食品药品监督管理局在收到省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送的资料和药包材检验机构对药包材再注册样品的检验报告及有关意见后，应当在 40 日内完成技术审评，并在完成技术审评后 20 日内完成审批，20 日内不能作出决定的，经主管局领导批准，可以延长 10 日。符合规定的，予以再注册，并换发《药包材注册证》。不符合规定的，发给《审批意见通知件》。

第四十一条 药包材进口的再注册，申请人应当填写《药包材进口再注册申请表》，同时提供有关申报资料，按照原申报程序报送国家食品药品监督管理局，并进行注册检验。

第四十二条 国家食品药品监督管理局在收到药包材检验机构对药包材进口再注册样品的检验报告及有关意见后，应当在 50 日内完成技术审评，20 日内完成审批，20 日内不能作出决定的，经主管局领导批准，可以延长 10 日。符合规定的，予以再注册，并换发《进口药包材注册证》。不符合规定的，发给《审批意见通知件》。

第四十三条 有下列情况之一的，国家食品药品监督管理局不予再注册：

- （一）国家公布禁止使用或者淘汰的药包材；
- （二）在规定的时间内未提出再注册申请的药包材；
- （三）注册检验不合格的药包材。

第四十四条 《药包材注册证》或者《进口药包材注册证》有效期届满前，国家食品药品监督管理局不予再注册的，注销原《药包材注册证》或者《进口药包材注册证》，并予以公告。

第五章 药包材的补充申请

第四十五条 药包材经批准注册后，变更药包材标准、改变工艺及《药包材注册证》或者《进口药包材注册证》中所载明事项等的，申请人应当提出补充申请。

补充申请的申请人，应当是药包材批准证明文件的持有人。

第四十六条 药包材生产的补充申请，申请人应当填写《药包材补充申请表》，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送有关资料和说明，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对申报资料进行形式审查，符合要求的予以受理，发给受理通知单。不符合要求的发给不予受理通知单，并说明理由。

第四十七条 对受理的申请，不需要对生产企业按照《药包材生产现场考核通则》的要求组织现场检查的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在受理药包材补充申请后 10 日内将形式审查意见及申请人报送的资料和样品一并报送国家食品药品监督管理局。

第四十八条 对受理的申请，需要对生产企业按照《药包材生产现场考核通则》的要求组织现场检查的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在 30 日内组织进行现场检查，符合要求的，抽取供检验用的连续 3 批样品，通知设置或者确定的药包材检验机构进行注册检验；不符合要求的，予以退审。

药包材检验机构在接到注册检验通知和样品后，应当在 30 日内完成检验，出具检验报告书并提出意见，报送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门并通知申请人。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在收到药包材检验机构的检验报告书和有关意见后 10 日内将形式审查意见、现场检查意见连同检验报告书、其他有关意见及申请人报送的资料和样品一并报送国家食品药品监督管理局。

第四十九条 药包材进口的补充申请，申请人应当填写《药包材补充申请表》，向国家食品药品监督管理局报送有关资料和说明，国家食品药品监督管理局对申报资料进行形式审查，符合要求的予以受理，发给受理通知单。不符合要求的发给不予受理通知单，并说明理由。

第五十条 国家食品药品监督管理局收到补充申请的申报资料后，应当在受理申请后 20 日内完成审批。其中需要进行技术审评的，应当在受理申请后 60 日内完成审批。

第五十一条 变更国内药包材生产企业名称、国内药包材生产企业变更地址称谓等项目的药包材补充申请，由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门在受理申请后 20 日内完成审批，并报国家食品药品监督管理局备案。

第五十二条 国家食品药品监督管理局对药包材的补充申请进行审查，以《药包材补充申请批件》形式，决定是否同意；补充申请的审查决定应当在规定的时限内通知申请人，不同意的决定应当说明理由；如需要换发《药包材注册证》或者《进口药包材注册证》的，换发新证后，原证予以公告注销。

第六章 复审

第五十三条 被退审的申请，申请人对有关试验或者资料进行了补充和完善后，应当按照原申请程序重新申报。

第五十四条 申请人对不予批准决定有异议的，可以在收到审批决定后 10 日内向国家食品药品监督管理局提出复审。复审的内容仅限于原申请事项、原报送的资料和样品。

第五十五条 接到复审申请后，国家食品药品监督管理局应当在 50 日内作出复审决定。决定撤销原不予批准决定的，应当发给相应的药包材批准证明文件；决定维持原决定的，国家食品药品监督管理局不再受理再次的复审申请。

第七章 监督与检查

第五十六条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当对药包材的生产、使用组织抽查检验，并将抽查检验结果予以公告。

第五十七条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门设置或者确定的药包材检验机构，承担药包材监督管理及检查所需的检验任务，并出具检验报告。

第五十八条 药包材生产企业和使用单位对药包材检验机构的检验结果如有异议需要申请复验的，应当参照《药品管理法》第六十七条的规定申请复验。

第五十九条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门组织药包材抽查检验不得收取任何费用。

第六十条 药品生产企业和配制制剂的医疗机构不得使用与国家标准不符的药包材。

第六十一条 有《行政许可法》第六十九条、第七十条规定情形的，国家食品药品监督管理局可以根据申请人或者利害关系人的申请或者依据职权，撤销或者注销药包材批准证明文件。

第八章 法律责任

第六十二条 未经批准使用药包材产品目录中的药包材的，按照《药品管理法》第四十九条、第七十五条的规定查处。

第六十三条 申请人提供虚假申报资料和样品的，国家食品药品监督管理局对该申请不予批准；对申请人给予警告；已批准生产或者进口的，撤销药包材注册证明文件；3 年内不受理其申请，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

第六十四条 未获得《药包材注册证》，擅自生产药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产，并处以 1 万元以上 3 万元以下罚款，已经生产的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。

生产并销售或者进口不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产或者进口，并处以 1 万元以上 3 万元以下罚款，已经生产或者进口的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。

第六十五条 对使用不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止使用，并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款，已包装药品的药包材应当立即收回并由（食品）药品监督管理部门监督处理。

第六十六条 药包材检验机构在承担药包材检验时，出具虚假检验报告书的，（食品）药品监督管理部门应当给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，取消药包材检验机构资格。因虚假检验报告引起的一切法律后果，由作出该报告的药包材检验机构承担。

第六十七条 在实施本办法规定的行政许可事项中违反其他相关法律、法规规定的，按照有关法律、法规的规定处理。

第九章 附 则

第六十八条 本办法下列用语的含义：

药包材，是指药品生产企业生产的药品和医疗机构配制的制剂所使用的直接接触药品的包装材料和容器。

新型药包材，是指未曾在中国境内使用的药包材。

药包材批准证明文件，是指《药包材注册证》、《进口药包材注册证》及《药包材补充申请批件》等相关文件。

第六十九条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第七十条 本办法自公布之日起实施。原国家药品监督管理局 2000 年 4 月 29 日发布的《药品包装用材料、容器管理办法》（暂行）（国家药品监督管理局令第 21 号）同时废止。

流动人口计划生育管理和服务工作若干规定

国家人口和计划生育委员会令

(第 9 号)

《流动人口计划生育管理和服务工作若干规定》已经国家人口和计划生育委员会主任会议审议通过，现予发布，自 2004 年 1 月 1 日起施行。

主任 张维庆

二 00 三年十二月一日

流动人口计划生育管理和服务工作若干规定

第一条 为进一步提高流动人口计划生育管理和服务水平，维护流动人口实行计划生育的合法权益，稳定低生育水平，促进人口与经济、社会的协调发展，根据《中华人民共和国人口与计划生育法》、《流动人口计划生育工作管理办法》（以下简称《办法》）和国务院有关文件精神，制定本规定。

第二条 流动人口计划生育工作是新时期我国人口与计划生育工作的重要组成部分。各级人口与计划生育部门应当把流动人口计划生育工作纳入人口与计划生育事业发展规划，统筹管理。

流动人口计划生育工作应当坚持公平对待、合理引导、完善管理、优质服务的原则，坚持以人为本、管理与服务相结合，保障流动人口依法享有生育权利，依法获得人口和计划生育科普教育、计划生育技术和生殖保健服务，以及法律、法规规定的其他各项权利。

第三条 建立流动人口计划生育综合管理服务机制和目标管理责任制。各级人口和计划生育部门应当在当地人民政府的统一领导和社会治安综合治理领导小组的协调指导下，会同公安、民政、劳动和社会保障、建设、卫生、工商等有关部门，充分发挥村（社区）居民自治组织的作用，对流动人口计划生育工作实行综合决策、综合管理，共同做好管理和服务工作。

第四条 流动人口计划生育工作，实行现居住地和户籍所在地人民政府共同管理，以现居住地管理为主的原则。

各级人口和计划生育部门应当明确各业务机构在流动人口计划生育管理与服务中的职责。流动人口较多的地方应根据需要，设立流动人口计划生育管理机构，配备必要的专（兼）职工作人员。

第五条 现居住地应将流动人口计划生育工作纳入本地区经常性管理和服务范围，实行与户籍人口同宣传、同服务、同管理。

流动人口已婚育龄妇女是计划生育管理服务的重点，现居住地应为其提供计划生育、生殖保健的宣传咨询和技术服务。

为男性和女性未婚流动人口提供相应的计划生育宣传教育和咨询服务。

第六条 流动人口户籍地应依法落实流出人口的计划生育奖励政策；现居住地应当向流入人口提供与户籍人口同等的计划生育技术服务。

实行计划生育的流动人口育龄夫妻免费享受国家规定的基本项目的计划生育技术服务。

现居住地人口和计划生育部门应主动协调有关部门、社区，按照地方法规的有关规定，对实行计划生育的流动人口家庭，在就业、就医、子女入托、入学等方面提供优惠服务。

第七条 流动人口户籍地乡（镇）人民政府或者街道计划生育工作机构的职责：

- （一）为流出人口办理《流动人口婚育证明》（以下简称《婚育证明》）；
- （二）对流动人口开展多种形式的人口与计划生育宣传教育；
- （三）指导流动人口已婚育龄妇女知情选择安全、有效、适宜的避孕节育措施，适时提供随访服务；
- （四）根据本地实际，坚持公民权利与义务相统一的原则，与流出人口已婚育龄妇女签订计划生育合同；
- （五）建立与现居住地的经常性联系协调制度，做好流动人口计划生育管理服务的信息沟通和反馈工作；
- （六）帮助实行计划生育的流动人口家庭，解决生产、生活、生育方面的实际困难；落实有关法律、法规规定的奖励、优惠政策；

（七）法律、法规及当地县级以上人民政府规定的其他职责。

第八条 流动人口现居住地乡（镇）人民政府或者街道计划生育工作机构的职责：

（一）查验流动人口《婚育证明》，督促未办理《婚育证明》的流动人口在规定期限内补办；

（二）建立已婚育龄流动人口登记制度，及时掌握流动人口生育变动信息；

（三）将流动人口计划生育工作纳入城市社区或村（居）民委员会计划生育宣传教育、日常管理服务和统计评估考核；

（四）落实流动人口计划生育综合治理各项制度，按照“谁出租谁负责、谁经营谁负责、谁用工谁负责”的原则，将流动人口计划生育工作纳入社会治安、出租屋管理、物业管理、市场管理和劳动用工等相关管理工作中；

（五）为流动人口已婚育龄妇女提供优质的避孕节育、生殖保健服务，定期开展计划生育和生殖健康检查，及时准确地出具《流动人口避孕节育情况报告单》（以下简称《报告单》），将流动人口在现居住地的结婚、生育状况通报其户籍所在地；

（六）在当地人民政府的统一领导下，将流动人口计划生育工作纳入企业、事业单位法定代表人计划生育工作目标管理责任制；

（七）支持、鼓励和指导流动人口相对集中的社区和用工单位建立流动人口计划生育协会组织，开展计划生育的自我教育、自我管理、自我服务；

（八）法律、法规及当地县级以上人民政府规定的其他职责。

第九条 已婚流动人口应当按照《办法》的有关规定在离开户籍地时办理《婚育证明》；在到达现居住地后主动交验《婚育证明》。流动人口已婚育龄妇女应定期寄回《报告单》。

第十条 办理《婚育证明》应坚持便民原则，提供便捷服务。

户籍地应及时为流出人员办理《婚育证明》提供服务，逐步实行进村（社区）入户办证，切实提高办证率。

现居住地在查验《婚育证明》时，对未持有全国统一格式《婚育证明》的，应要求其在规定期限内补办。在限期补办期间，现居住地可为其办理临时《婚育证明》。

未办理《婚育证明》，符合下列条件的，可由现居住地人口和计划生育部门办理《婚育证明》，并将办理情况通报其户籍地：

（一）经核实，婚姻、生育信息完整、准确的；

(二) 在现居住地依法办理暂住登记或居民登记 1 年以上, 并具有稳定职业和住所的;

(三) 已采取绝育措施的。

现居住地为流动人口办理的《婚育证明》, 在办证机关所在县(市、区)范围和规定期限内有效。

第十一条 现居住地人口和计划生育部门可委托取得《计划生育技术服务机构执业许可证》的计划生育技术服务机构, 或指定的具有《医疗机构执业许可证》的医疗保健机构, 为流动人口提供安全、有效、适宜的计划生育技术服务。

已婚育龄流动人口接受国家和地方人民政府规定的基本项目的计划生育技术服务费用, 由现居住地人民政府财政负担; 有用人单位的, 由用人单位负担。

第十二条 加强对流动人口计划生育技术服务质量的管理, 实行避孕方法的知情选择, 提倡采取长效避孕节育措施。积极开展生殖保健和咨询服务活动, 满足流动人口的生殖健康服务需求。

流动人口在现居住地实行计划生育手术发生的手术并发症, 由现居住地县级以上人口和计划生育部门按照国家人口计生委计划生育手术并发症鉴定管理有关规定负责受理、鉴定和处理工作。

在现居住地实行计划生育手术发生的技术服务事故, 按照《医疗事故处理条例》的有关规定处理。

第十三条 建立流动人口户籍地与现居住地的计划生育信息交换和反馈制度。

(一) 国家建立全国流动人口计划生育信息交换平台, 负责省际间流动人口计划生育信息的交换; 各省(区、市)建立本省内流动人口计划生育信息交换平台, 实行省内流动人口计划生育信息交换;

(二) 建立有效的双向交流和协调制度。现居住地与户籍地应通过信息交换平台以及其它方法提交、反馈有关信息, 重点是流动人口已婚育龄妇女的婚姻、生育、生殖保健服务、避孕节育措施、持证和缴纳社会抚养费等情况。信息交换应准确、有效, 并在规定时限内完成;

(三) 现居住地与户籍地的县级人口和计划生育部门负责本辖区流动人口计划生育有关信息的收集、反馈及协调工作;

(四) 纸质信息反馈应使用国家人口和计划生育委员会统一格式的《流动人口已婚育龄妇女生育信息通报单》和《报告单》。

第十四条 跨省流动人口夫妻拟生育第一个子女，符合下列条件之一的，可由现居住地人口和计划生育部门按照现居住地有关规定办理生育服务证件：

（一）男方为现居住地的户籍人口，女方因婚姻事实迁入现居住地或所生子女可随父落户的；

（二）夫妻双方在意居住地共同居住 1 年以上，有稳定的职业和住所，且具有常住倾向的；

现居住地在为流动人口办理生育服务证件前，应向其户籍地了解有关情况，户籍地应在 30 日内予以情况反馈；办理生育服务证件后，现居住地应及时向其户籍地乡（镇）或街道计划生育工作机构通报有关情况。

流动人口生育子女的户籍登记，按户籍管理有关规定执行。

第十五条 跨省流动人口在意居住地办理一孩生育服务证件，应提交下列证明材料：

（一）夫妻双方的《居民身份证》；

（二）夫妻双方的《结婚证》；

（三）《婚育证明》或户籍地乡（镇）、街道计划生育工作机构为其出具的婚育情况证明；

（四）夫妻双方要求生育第一个子女的申请。

流动人口在办理计划生育有关证明时弄虚作假，导致不符合法律、法规规定的生育行为发生，由当事人承担相应的法律责任。

第十六条 流动人口本人或现居住地人口和计划生育部门要求户籍地人口和计划生育部门出具婚育情况证明的，户籍地人口和计划生育部门应如实出具，无正当理由，不得拒绝。

第十七条 流动人口申请再生育的，依照女方户籍地有关规定办理。户籍地人口和计划生育部门应依法审批，对符合生育规定的，不得拒绝和拖延。

第十八条 户籍地与现居住地应当互相配合，按照国务院《社会抚养费征收管理办法》的有关规定，共同做好流动人口社会抚养费的征收工作。人口和计划生育部门不得因同一事实重复征收社会抚养费。

违法生育行为发现地不是其户籍所在地的，发现地人口和计划生育部门在作出征收决定之前，应先向当事人户籍地人口和计划生育部门通报有关情况，协商确定征收事宜，并按下列规定执行：

（一）对确定由现居住地征收的，户籍地人口和计划生育部门应当协助提供当事人实际收入和当地城镇居民年人均可支配收入（农村居民年人均纯收入）的数额。

（二）对确定由户籍地征收的，现居住地人口和计划生育部门应当协助征收。

（三）征收地不能一次性征收完毕的，可委托当事人户籍地或现居住地继续征收。

（四）执行征收或协助征收、受委托征收社会抚养费的，应按照规定上缴国库，并及时向对方通报征收情况。

第十九条 各级人口和计划生育部门应当依照有关规定，建立健全流动人口计划生育统计制度，做好经常性的流动人口计划生育统计工作。

现居住地负责流动人口的出生统计，录入微机上报，并向户籍地反馈出生信息。

省、市、县三级的人口计划应包含流动人口的有关计划。

第二十条 建立和完善流动人口计划生育工作目标考核评估制度。根据现居住地管理为主的原则和户籍地与现居住地的实际情况，分别制定对人口和计划生育部门以及相关部門的流动人口计划生育工作考核评估办法。

现居住地重点考核评估对流入人口的计划生育宣传教育和技术服务落实情况、综合治理情况以及对流入人口中已婚育龄妇女有关证件的验证情况和通过流动人口信息交换平台提交信息的情况等。

户籍地重点考核评估对流出人口的计划生育宣传和避孕节育措施落实情况、奖励措施落实情况以及为流出人口中已婚育龄妇女办理相关证件情况和通过流动人口信息交换平台向现居住地反馈信息情况等。

省级人口和计划生育部门负责省内流动人口计划生育工作的考核评估。国家人口和计划生育委员会负责省际流动人口计划生育工作的考核评估，每年通过信息交换平台和抽查等方式，考核评估流动人口现居住地和户籍地管理与服务工作落实情况。

第二十一条 各级人口和计划生育部门应当在地方人民政府领导下，协调有关部门，为流动人口计划生育工作提供必需的经费投入，并按下列规定予以保障：

（一）按照“分级管理、分级负担”的原则，将流动人口计划生育管理与服务所需经费纳入同级财政预算，并按照有关规定，采取多种渠道加以解决；

（二）逐步实行国家、省（区、市）内流动人口计划生育技术服务经费和药具经费统一结算制度；

（三）在核定本地区计划生育工作经费时，应包含外来流动人口管理和技术服务等经费，保证与户籍人口人均经费的同等投入水平。

第二十二条 各级人口和计划生育部门应建立流动人口计划生育政务公开制度和人民来信来访工作责任制度。人口和计划生育工作人员应当严格依法行政，文明执法，不得侵犯流动人口的人身权、财产权和其他合法权益。

第二十三条 人口和计划生育部门及其工作人员违反本规定，有下列情形之一的，由上级人口和计划生育部门责令改正；情节严重的，给予通报批评，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分：

（一）无正当理由拒绝或违反当地有关规定拖延办理《婚育证明》或生育审批手续的；

（二）擅自增设流动人口收费项目，提高收费标准或搭车收费、乱收费的；

（三）户籍地在流动人口现居住地设立孕检站点的；

（四）无正当理由拒绝承认流动人口现居住地计划生育技术服务机构或指定的医疗保健机构出具的《报告单》的；

（五）已获得流动人口已婚育龄妇女《报告单》或信息交换平台反馈的避孕节育信息，仍要求其返回户籍地接受避孕节育情况检查的；

（六）出具虚假《报告单》的；

（七）违反本规定第十八条规定，造成严重后果的。

第二十四条 违反本规定第十八条规定的，由上一级人口和计划生育部门责令作出征收决定的行政机关变更或者撤销征收决定。

第二十五条 本规定自 2004 年 1 月 1 日起施行。

卫生部关于发布《医疗卫生机构医疗废物管理办法》的命令

卫生部令[2003]第 36 号

2003 年 10 月 15 日

《医疗卫生机构医疗废物管理办法》已于 2003 年 8 月 14 日经卫生部部务会议讨论通过,现予发布,自发布之日起施行。

1781

部 长 吴 仪

附件:医疗卫生机构医疗废物管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范医疗卫生机构对医疗废物的管理,有效预防和控制医疗废物对人体健康和环境产生危害,根据《医疗废物管理条例》,制定本办法。

第二条 各级各类医疗卫生机构应当按照《医疗废物管理条例》和本办法的规定对医疗废物进行管理。

第三条 卫生部对全国医疗卫生机构的医疗废物管理工作实施监督。

县级以上地方人民政府卫生行政部门对本行政区域医疗卫生机构的医疗废物管理工作实施监督。

第二章 医疗卫生机构对医疗废物的管理职责

第四条 医疗卫生机构应当建立、健全医疗废物管理责任制,其法定代表人或者主要负责人为第一责任人,切实履行职责,确保医疗废物的安全管理。

第五条 医疗卫生机构应当依据国家有关法律、行政法规、部门规章和规范性文件的规定,制定并落实医疗废物管理的规章制度、工作流程和要求、有关人员的工作职责及发生医疗卫生机构内医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故的应急方案。内容包括:

(一) 医疗卫生机构内医疗废物各产生地点对医疗废物分类收集方法和工作要求;

(二) 医疗卫生机构内医疗废物的产生地点、暂时贮存地点的工作制度及从产生地点运送至暂时贮存地点的工作要求;

（三）医疗废物在医疗卫生机构内部运送及将医疗废物交由医疗废物处置单位的有关交接、登记的规定；

（四） 医疗废物管理过程中的特殊操作程序及发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故的紧急处理措施；

（五）医疗废物分类收集、运送、暂时贮存过程中有关工作人员的职业卫生安全防护。

第六条 医疗卫生机构应当设置负责医疗废物管理的监控部门或者专（兼）职人员，履行以下职责：

（一） 负责指导、检查医疗废物分类收集、运送、暂时贮存及机构内处置过程中各项工作的落实情况；

（二） 负责指导、检查医疗废物分类收集、运送、暂时贮存及机构内处置过程中的职业卫生安全防护工作；

（三）负责组织医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故发生时的紧急处理工作；

（四） 负责组织有关医疗废物管理的培训工作；

（五） 负责有关医疗废物登记和档案资料的管理；

（六） 负责及时分析和处理医疗废物管理中的其它问题。

第七条 医疗卫生机构发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，应当

在 48 小时内向所在地的县级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门报告，调查处理工作结束后，医疗卫生机构应当将调查处理结果向所在地的县级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门报告。

县级人民政府卫生行政主管部门每月逐级上报至当地省级人民政府卫生行政主管部门。

省级人民政府卫生行政主管部门每半年汇总后报卫生部。

第八条 医疗卫生机构发生因医疗废物管理不当导致 1 人以上死亡或者 3 人以上健康损害，需要对致病人员提供医疗救护和现场救援的重大事故时，应当在 24 小时内向所在地的县级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门报告，并根据《医疗废物管理条例》的规定，采取相应紧急处理措施。

县级人民政府卫生行政主管部门接到报告后，应当在 12 小时内逐级向省级人民政府卫生行政主管部门。

省级人民政府卫生行政主管部门接到报告后，应当在 12 小时内向卫生部报告。

发生医疗废物导致传染病传播或者有证据证明传染病传播的事故有可能发生时，应当按照《传染病防治法》及有关规定报告，并采取相应措施。

第九条 医疗卫生机构应当根据医疗废物分类收集、运送、暂时贮存及机构内处置过程中所需要的专业技术、职业卫生安全防护和紧急处理知识等，制定相关工作人员的培训计划并组织实施。

第三章 分类收集、运送与暂时贮存

第十条 医疗卫生机构应当根据《医疗废物分类目录》，对医疗废物实施分类管理。

第十一条 医疗卫生机构应当按照以下要求，及时分类收集医疗废物：

（一）根据医疗废物的类别，将医疗废物分置于符合《医疗废物专用包装物、容器的标准和警示标识的规定》的包装物或者容器内；

（二）在盛装医疗废物前，应当对医疗废物包装物或者容器进行认真检查，确保无破损、渗漏和其它缺陷；

（三） 感染性废物、病理性废物、损伤性废物、药物性废物及化学性废物不能混合收集。少量的药物性废物可以混入感染性废物，但应当在标签上注明；

（四） 废弃的麻醉、精神、放射性、毒性等药品及其相关的废物的管理，依照有关法律、行政法规和国家有关规定、标准执行；

（五） 化学性废物中批量的废化学试剂、废消毒剂应当交由专门机构处置；

（六） 批量的含有汞的体温计、血压计等医疗器具报废时，应当交由专门机构处置；

（七）医疗废物中病原体的培养基、标本和菌种、毒种保存液等高危险废物，应当首先在生产地点进行压力蒸汽灭菌或者化学消毒处理，然后按感染性废物收集处理；

（八）隔离的传染病病人或者疑似传染病病人产生的具有传染性的排泄物，应当按照国家规定严格消毒，达到国家规定的排放标准后方可排入污水处理系统；

（九）隔离的传染病病人或者疑似传染病病人产生的医疗废物应当使用双层包装物，并及时密封；

（十）放入包装物或者容器内的感染性废物、病理性废物、损伤性废物不得取出。

第十二条 医疗卫生机构内医疗废物产生地点应当有医疗废物分类收集方法的示意图或者文字说明。

第十三条 盛装的医疗废物达到包装物或者容器的 3/4 时，应当使用有效的封口方式，使包装物或者容器的封口紧实、严密。

第十四条 包装物或者容器的外表面被感染性废物污染时，应当对被污染处进行消毒处理或者增加一层包装。

第十五条 盛装医疗废物的每个包装物、容器外表面应当有警示标识，在每个包装物、容器上应当系中文标签，中文标签的内容应当包括：医疗废物产生单位、产生日期、类别及需要的特别说明等。

第十六条 运送人员每天从医疗废物产生地点将分类包装的医疗废物按照规定的时间和路线运送至内部指定的暂时贮存地点。

第十七条 运送人员在运送医疗废物前，应当检查包装物或者容器的标识、标签及封口是否符合要求，不得将不符合要求的医疗废物运送至暂时贮存地点。

第十八条 运送人员在运送医疗废物时，应当防止造成包装物或容器破损和医疗废物的流失、泄漏和扩散，并防止医疗废物直接接触身体。

第十九条 运送医疗废物应当使用防渗漏、防遗撒、无锐利边角、易于装卸和清洁的专用运送工具。

每天运送工作结束后，应当对运送工具及时进行清洁和消毒。

第二十条 医疗卫生机构应当建立医疗废物暂时贮存设施、设备，不得露天存放医疗废物；医疗废物暂时贮存的时间不得超过 2 天。

第二十一条 医疗卫生机构建立的医疗废物暂时贮存设施、设备应当达到以下要求：

（一）远离医疗区、食品加工区、人员活动区和生活垃圾存放场所，方便医疗废物运送人员及运送工具、车辆的出入；

（二）有严密的封闭措施，设专（兼）职人员管理，防止非工作人员接触医疗废物；

（三）有防鼠、防蚊蝇、防蟑螂的安全措施；

（四）防止渗漏和雨水冲刷；

（五）易于清洁和消毒；

（六）避免阳光直射；

（七）设有明显的医疗废物警示标识和“禁止吸烟、饮食”的警示标识。

第二十二条 暂时贮存病理性废物，应当具备低温贮存或者防腐条件。

第二十三条 医疗卫生机构应当将医疗废物交由取得县级以上人民政府环境保护行政主管部门许可的医疗废物集中处置单位处置，依照危险废物转移联单制度填写和保存转移联单。

第二十四条 医疗卫生机构应当对医疗废物进行登记，登记内容应当包括医疗废物的来源、种类、重量或者数量、交接时间、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存 3 年。

第二十五条 医疗废物转交出去后，应当对暂时贮存地点、设施及时进行清洁和消毒处理。

第二十六条 禁止医疗卫生机构及其工作人员转让、买卖医疗废物。禁止在非收集、非暂时贮存地点倾倒、堆放医疗废物，禁止将医疗废物混入其它废物和生活垃圾。

第二十七条 不具备集中处置医疗废物条件的农村地区，医疗卫生机构应当按照当地卫生行政主管部门和环境保护主管部门的要求，自行就地处置其产生的医疗废物。自行处置医疗废物的，应当符合以下基本要求：

- （一） 使用后的一次性医疗器具和容易致人损伤的医疗废物应当消毒并作毁形处理；
- （二） 能够焚烧的，应当及时焚烧；
- （三） 不能焚烧的，应当消毒后集中填埋。

第二十八条 医疗卫生机构发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故时，应当按照以下要求及时采取紧急处理措施：

- （一）确定流失、泄漏、扩散的医疗废物的类别、数量、发生时间、影响范围及严重程度；
- （二）组织有关人员尽快按照应急方案，对发生医疗废物泄漏、扩散的现场进行处理；
- （三）对被医疗废物污染的区域进行处理时，应当尽可能减少对病人、医务人员、其它现场人员及环境的影响；
- （四）采取适当的安全处置措施，对泄漏物及受污染的区域、物品进行消毒或者其他无害化处置，必要时封锁污染区域，以防扩大污染；

（五）对感染性废物污染区域进行消毒时，消毒工作从污染最轻区域向污染最严重区域进行，对可能被污染的所有使用过的工具也应当进行消毒；

（六）工作人员应当做好卫生安全防护后进行工作。

处理工作结束后，医疗卫生机构应当对事件的起因进行调查，并采取有效的防范措施预防类似事件的发生。

第四章 人员培训和职业安全防护

第二十九条 医疗卫生机构应当对本机构工作人员进行培训，提高全体工作人员对医疗废物管理工作的认识。对从事医疗废物分类收集、运送、暂时贮存、处置等工作的人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。

第三十条 医疗废物相关工作人员和管理人员应当达到以下要求：

（一） 掌握国家相关法律、法规、规章和有关规范性文件的规定，熟悉本机构制定的医疗废物管理的规章制度、工作流程和各项工作要求；

（二） 掌握医疗废物分类收集、运送、暂时贮存的正确方法和操作程序；

（三） 掌握医疗废物分类中的安全知识、专业技术、职业卫生安全防护等知识；

（四） 掌握在医疗废物分类收集、运送、暂时贮存及处置过程中预防被医疗废物刺伤、擦伤等伤害的措施及发生后的处理措施；

（五）掌握发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故情况时的紧急处理措施。

第三十一条 医疗卫生机构应当根据接触医疗废物种类及风险大小的不同，采取适宜、有效的职业卫生防护措施，为机构内从事医疗废物分类收集、运送、暂时贮存和处置等工作的人员和管理人员配备必要的防护用品，定期进行健康检查，必要时，对有关人员进行免疫接种，防止其受到健康损害。

第三十二条 医疗卫生机构的工作人员在工作中发生被医疗废物刺伤、擦伤等伤害时，应当采取相应的处理措施，并及时报告机构内的相关部门。

第五章 监督管理

第三十三条 县级以上地方人民政府卫生行政主管部门应当依照《医疗废物管理条例》和本办法的规定，对所辖区域的医疗卫生机构进行定期监督检查和不定期抽查。

第三十四条 对医疗卫生机构监督检查和抽查的主要内容是：

- (一) 医疗废物管理的规章制度及落实情况；
- (二) 医疗废物分类收集、运送、暂时贮存及机构内处置的工作状况；
- (三) 有关医疗废物管理的登记资料和记录；
- (四) 医疗废物管理工作中，相关人员的安全防护工作；
- (五) 发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故的上报及调查处理情况；
- (六) 进行现场卫生学监测。

第三十五条 卫生行政主管部门在监督检查或者抽查中发现医疗卫生机构存在隐患时，应当责令立即消除隐患。

第三十六条 县级以上卫生行政主管部门应当对医疗卫生机构发生违反《医疗废物管理条例》和本办法规定的行为依法进行查处。

第三十七条 发生因医疗废物管理不当导致发生传染病传播事故，或者有证据证明传染病传播的事故有可能发生时，卫生行政主管部门应当按照《医疗废物管理条例》第四十条的规定及时采取相应措施。

第三十八条 医疗卫生机构对卫生行政主管部门的检查、监测、调查取证等工作，应当予以配合，不得拒绝和阻碍，不得提供虚假材料。

第六章 罚 则

第三十九条 医疗卫生机构违反《医疗废物管理条例》及本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正、给予警告；逾期不改正的，处以 2000 元以上 5000 以下的罚款：

- (一) 未建立、健全医疗废物管理制度，或者未设置监控部门或者专（兼）职人员的；
- (二) 未对有关人员进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训的；
- (三) 未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料的；
- (四) 未对机构内从事医疗废物分类收集、运送、暂时贮存、处置等工作的人员和管理人员采取职业卫生防护措施的；
- (五) 未对使用后的医疗废物运送工具及时进行清洁和消毒的；

（六）自行建有医疗废物处置设施的医疗卫生机构，未定期对医疗废物处置设施的卫生学效果进行检测、评价，或者未将检测、评价效果存档、报告的。

第四十条 医疗卫生机构违反《医疗废物管理条例》及本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正、给予警告，可以并处 5000 元以下的罚款；逾期不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下的罚款：

- （一）医疗废物暂时贮存地点、设施或者设备不符合卫生要求的；
- （二）未将医疗废物按类别分置于专用包装物或者容器的；
- （三）使用的医疗废物运送工具不符合要求的。

第四十一条 医疗卫生机构违反《医疗废物管理条例》及本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告，并处 5000 元以上 1 万以下的罚款；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款；造成传染病传播的，由原发证部门暂扣或者吊销医疗卫生机构执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）在医疗卫生机构内丢弃医疗废物和在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾的；
- （二）将医疗废物交给未取得经营许可证的单位或者个人的；
- （三）未按照条例及本办法的规定对污水、传染病病人和疑似传染病病人的排泄物进行严格消毒，或者未达到国家规定的排放标准，排入污水处理系统的；
- （四）对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，未按照医疗废物进行管理和处置的。

第四十二条 医疗卫生机构转让、买卖医疗废物的，依照《医疗废物管理条例》第五十三条处罚。

第四十三条 医疗卫生机构发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，未采取紧急处理措施，或者未及时向卫生行政主管部门报告的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款；造成传染病传播的，由原发证部门暂扣或者吊销医疗卫生机构执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十四条 医疗卫生机构无正当理由，阻碍卫生行政主管部门执法人员执行职务，拒绝执法人员进入现场，或者不配合执法部门的检查、监测、调查取证的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，由原发证部门暂扣或者吊销医疗卫生机构执业许可证件；触犯《中华人民共和国治安管理处罚条例》，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十五条 不具备集中处置医疗废物条件的农村，医疗卫生机构未按照《医疗废物管理条例》和本办法的要求处置医疗废物的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改的，处 1000 元以上 5000 元以下的罚款；造成传染病传播的，由原发证部门暂扣或者吊销医疗卫生机构执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十六条 医疗卫生机构违反《医疗废物管理条例》及本办法规定，导致传染病传播，给他人造成损害的，依法承担民事赔偿责任。

第七章 附 则

第四十七条 本办法所称医疗卫生机构指依照《医疗机构管理条例》的规定取得《医疗机构执业许可证》的机构及疾病预防控制机构、采供血机构。

第四十八条 本办法自公布之日起施行。

药物临床试验质量管理规范

国家食品药品监督管理局令 2003 年第 3 号

2003 年 8 月 6 日

《药物临床试验质量管理规范》于 2003 年 6 月 4 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予发布。本规范自 2003 年 9 月 1 日起施行。

1790

第一章 总则

第一条 为保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》，参照国际公认原则，制定本规范。

第二条 药物临床试验质量管理规范是临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告。

第三条 凡进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验，均须按本规范执行。

第四条 所有以人为对象的研究必须符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》（附录 1），即公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害。

第二章 临床试验前的准备与必要条件

第五条 进行药物临床试验必须有充分的科学依据。在进行人体试验前，必须周密考虑该试验的目的及要解决的问题，应权衡对受试者和公众健康预期的受益及风险，预期的受益应超过可能出现的损害。选择临床试验方法必须符合科学和伦理要求。

第六条 临床试验用药品由申办者准备和提供。进行临床试验前，申办者必须提供试验药物的临床前研究资料，包括处方组成、制造工艺和质量检验结果。所提供的临床前资料必须符合进行相应各期临床试验的要求，同时还应提供试验药物已完成和其它地区正在进行与临床试验有关的有效性和安全性资料。临床试验药物的制备，应当符合《药品生产质量管理规范》。

第七条 药物临床试验机构的设施与条件应满足安全有效地进行临床试验的需要。所有研究者都应具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力，并经过培训。临床试验开始前，研究者和申办者应就试验方案、试验的监查、稽查和标准操作规程以及试验中的职责分工等达成书面协议。

第三章 受试者的权益保障

第八条 在药物临床试验的过程中，必须对受试者的个人权益给予充分的保障，并确保试验的科学性和可靠性。受试者的权益、安全 and 健康必须高于对科学和社会利益的考虑。伦理委员会与知情同意书是保障受试者权益的主要措施。

第九条 为确保临床试验中受试者的权益，须成立独立的伦理委员会，并向国家食品药品监督管理局备案。伦理委员会应有从事医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家及来自其他单位的人员，至少五人组成，并有不同性别的委员。伦理委员会的组成和工作不应受任何参与试验者的影响。

第十条 试验方案需经伦理委员会审议同意并签署批准意见后方可实施。在试验进行期间，试验方案的任何修改均应经伦理委员会批准；试验中发生严重不良事件，应及时向伦理委员会报告。

第十一条 伦理委员会对临床试验方案的审查意见应在讨论后以投票方式作出决定，参与该临床试验的委员应当回避。因工作需要可邀请非委员的专家出席会议，但不投票。伦理委员会应建立工作程序，所有会议及其决议均应有书面记录，记录保存至临床试验结束后五年。

第十二条 伦理委员会应从保障受试者权益的角度严格按下列各项审议试验方案：

（一）研究者的资格、经验、是否有充分的时间参加临床试验，人员配备及设备条件等是否符合试验要求；

（二）试验方案是否充分考虑了伦理原则，包括研究目的、受试者及其他人员可能遭受的风险和受益及试验设计的科学性；

（三）受试者入选的方法，向受试者（或其家属、监护人、法定代理人）提供有关本试验的信息资料是否完整易懂，获取知情同意书的方法是否适当；

（四）受试者因参加临床试验而受到损害甚至发生死亡时，给予的治疗和/或保险措施；

（五）对试验方案提出的修正意见是否可接受；

（六）定期审查临床试验进行中受试者的风险程度。

第十三条 伦理委员会接到申请后应及时召开会议，审阅讨论，签发书面意见，并附出席会议的委员名单、专业情况及本人签名。伦理委员会的意见可以是：

- (一) 同意；
- (二) 作必要的修正后同意；
- (三) 不同意；
- (四) 终止或暂停已批准的试验。

第十四条 研究者或其指定的代表必须向受试者说明有关临床试验的详细情况：

- (一) 受试者参加试验应是自愿的，而且有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响；
- (二) 必须使受试者了解，参加试验及在试验中的个人资料均属保密。必要时，药品监督管理部门、伦理委员会或申办者，按规定可以查阅参加试验的受试者资料；
- (三) 试验目的、试验的过程与期限、检查操作、受试者预期可能的受益和风险，告知受试者可能被分配到试验的不同组别；
- (四) 必须给受试者充分的时间以便考虑是否愿意参加试验，对无能力表达同意的受试者，应向其法定代理人提供上述介绍与说明。知情同意过程应采用受试者或法定代理人能理解的语言和文字，试验期间，受试者可随时了解与其有关的信息资料；
- (五) 如发生与试验相关的损害时，受试者可以获得治疗和相应的补偿。

第十五条 经充分和详细解释试验的情况后获得知情同意书：

- (一) 由受试者或其法定代理人在知情同意书上签字并注明日期，执行知情同意过程的研究者也需在知情同意书上签署姓名和日期；
- (二) 对无行为能力的受试者，如果伦理委员会原则上同意、研究者认为受试者参加试验符合其本身利益时，则这些病人也可以进入试验，同时应经其法定监护人同意并签名及注明日期；
- (三) 儿童作为受试者，必须征得其法定监护人的知情同意并签署知情同意书，当儿童能做出同意参加研究的决定时，还必须征得其本人同意；
- (四) 在紧急情况下，无法取得本人及其合法代表人的知情同意书，如缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛，可考虑作为受试者，但需要在试验方案和有关文件中清楚说明接受这些受试者的方法，并事先取得伦理委员会同意；

（五）如发现涉及试验药物的重要新资料则必须将知情同意书作书面修改送伦理委员会批准后，再次取得受试者同意。

第四章 试验方案

第十六条 临床试验开始前应制定试验方案，该方案应由研究者与申办者共同商定并签字，报伦理委员会审批后实施。

第十七条 临床试验方案应包括以下内容：

（一）试验题目；

（二）试验目的，试验背景，临床前研究中有临床意义的发现和与该试验有关的临床试验结果、已知对人体的可能危险与受益，及试验药物存在人种差异的可能；

（三）申办者的名称和地址，进行试验的场所，研究者的姓名、资格和地址；

（四）试验设计的类型，随机化分组方法及设盲的水平；

（五）受试者的入选标准，排除标准和剔除标准，选择受试者的步骤，受试者分配的方法；

（六）根据统计学原理计算要达到试验预期目的所需的病例数；

（七）试验用药品的剂型、剂量、给药途径、给药方法、给药次数、疗程和有关合并用药的规定，以及对包装和标签的说明；

（八）拟进行临床和实验室检查的项目、测定的次数和药代动力学分析等；

（九）试验用药品的登记与使用记录、递送、分发方式及储藏条件；

（十）临床观察、随访和保证受试者依从性的措施；

（十一）中止临床试验的标准，结束临床试验的规定；

（十二）疗效评定标准，包括评定参数的方法、观察时间、记录与分析；

（十三）受试者的编码、随机数字表及病例报告表的保存手续；

（十四）不良事件的记录要求和严重不良事件的报告方法、处理措施、随访的方式、时间和转归；

（十五）试验用药品编码的建立和保存，揭盲方法和紧急情况下破盲的规定；

(十六) 统计分析计划，统计分析数据集的定义和选择；

(十七) 数据管理和数据可溯源性的规定；

(十八) 临床试验的质量控制与质量保证；

(十九) 试验相关的伦理学；

(二十) 临床试验预期的进度和完成日期；

(二十一) 试验结束后的随访和医疗措施；

(二十二) 各方承担的职责及其他有关规定；

(二十三) 参考文献。

第十八条 临床试验中，若确有需要，可以按规定程序对试验方案作修正。

第五章 研究者的职责

第十九条 负责临床试验的研究者应具备下列条件：

(一) 在医疗机构中具有相应专业技术职务任职和行医资格；

(二) 具有试验方案中所要求的专业知识和经验；

(三) 对临床试验方法具有丰富经验或者能得到本单位有经验的研究者在学术上的指导；

(四) 熟悉申办者所提供的与临床试验有关的资料与文献；

(五) 有权支配参与该项试验的人员和使用该项试验所需的设备。

第二十条 研究者必须详细阅读和了解试验方案的内容，并严格按照方案执行。

第二十一条 研究者应了解并熟悉试验药物的性质、作用、疗效及安全性（包括该药物临床前研究的有关资料），同时也应掌握临床试验进行期间发现的所有与该药物有关的新信息。

第二十二条 研究者必须在有良好医疗设施、实验室设备、人员配备的医疗机构进行临床试验，该机构应具备处理紧急情况的一切设施，以确保受试者的安全。实验室检查结果应准确可靠。

第二十三条 研究者应获得所在医疗机构或主管单位的同意，保证有充分的时间在方案规定的期限内负责和完成临床试验。研究者须向参加临床试验的所有工作人员说明有关试验的资料、规定和职责，确保有足够数量并符合试验方案的受试者进入临床试验。

第二十四条 研究者应向受试者说明经伦理委员会同意的有关试验的详细情况，并取得知情同意书。

第二十五条 研究者负责作出与临床试验相关的医疗决定，保证受试者在试验期间出现不良事件时得到适当的治疗。

第二十六条 研究者有义务采取必要的措施以保障受试者的安全，并记录在案。在临床试验过程中如发生严重不良事件，研究者应立即对受试者采取适当的治疗措施，同时报告药品监督管理部门、卫生行政部门、申办者和伦理委员会，并在报告上签名及注明日期。

第二十七条 研究者应保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和病例报告表。

第二十八条 研究者应接受申办者派遣的监查员或稽查员的监查和稽查及药品监督管理部门的稽查和视察，确保临床试验的质量。

第二十九条 研究者应与申办者商定有关临床试验的费用，并在合同中写明。研究者在临床试验过程中，不得向受试者收取试验用药所需的费用。

第三十条 临床试验完成后，研究者必须写出总结报告，签名并注明日期后送申办者。

第三十一条 研究者中止一项临床试验必须通知受试者、申办者、伦理委员会和药品监督管理部门，并阐明理由。

第六章 申办者的职责

第三十二条 申办者负责发起、申请、组织、监查和稽查一项临床试验，并提供试验经费。申办者按国家法律、法规等有关规定，向国家食品药品监督管理局递交临床试验的申请，也可委托合同研究组织执行临床试验中的某些工作和任务。

第三十三条 申办者选择临床试验的机构和研究者，认可其资格及条件以保证试验的完成。

第三十四条 申办者提供研究者手册，其内容包括试验药物的化学、药学、毒理学、药理学和临床的（包括以前的和正在进行的试验）资料和数据。

第三十五条 申办者在获得国家食品药品监督管理局批准并取得伦理委员会批准件后方可按方案组织临床试验。

第三十六条 申办者、研究者共同设计临床试验方案，说明在方案实施、数据管理、统计分析、结果报告、发表论文方式等方面职责及分工。签署双方同意的试验方案及合同。

第三十七条 申办者向研究者提供具有易于识别、正确编码并贴有特殊标签的试验药物、标准品、对照药品或安慰剂，并保证质量合格。试验用药品应按试验方案的需要进行适当包装、保存。申办者应建立试验用药品的管理制度和记录系统。

第三十八条 申办者任命合格的监查员，并为研究者所接受。

第三十九条 申办者应建立对临床试验的质量控制和质量保证系统，可组织对临床试验的稽查以保证质量。

第四十条 申办者应与研究者迅速研究所发生的严重不良事件，采取必要的措施以保证受试者的安全和权益，并及时向药品监督管理部门和卫生行政部门报告，同时向涉及同一药物的临床试验的其他研究者通报。

第四十一条 申办者中止一项临床试验前，须通知研究者、伦理委员会和国家食品药品监督管理局，并说明理由。

第四十二条 申办者负责向国家食品药品监督管理局递交试验的总结报告。

第四十三条 申办者应对参加临床试验的受试者提供保险，对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿。申办者应向研究者提供法律上与经济上的担保，但由医疗事故所致者除外。

第四十四条 研究者不遵从已批准的方案或有关法规进行临床试验时，申办者应指出以求纠正，如情况严重或坚持不改，则应终止研究者参加临床试验并向药品监督管理部门报告。

第七章 监查员的职责

第四十五条 监查的目的是为了保证临床试验中受试者的权益受到保障，试验记录与报告的数据准确、完整无误，保证试验遵循已批准的方案和有关法规。

第四十六条 监查员是申办者与研究者之间的主要联系人。其人数及访视的次数取决于临床试验的复杂程度和参与试验的医疗机构的数目。监查员应有适当的医学、药学或相关专业学历，并经过必要的训练，熟悉药品管理有关法规，熟悉有关试验药物的临床前和临床方面的信息以及临床试验方案及其相关的文件。

第四十七条 监查员应遵循标准操作规程，督促临床试验的进行，以保证临床试验按方案执行。具体内容包括：

（一）在试验前确认试验承担单位已具有适当的条件，包括人员配备与培训情况，实验室设备齐全、运转良好，具备各种与试验有关的检查条件，估计有足够数量的受试者，参与研究人员熟悉试验方案中的要求；

（二）在试验过程中监查研究者对试验方案的执行情况，确认在试验前取得所有受试者的知情同意书，了解受试者的入选率及试验的进展状况，确认入选的受试者合格；

（三）确认所有数据的记录与报告正确完整，所有病例报告表填写正确，并与原始资料一致。所有错误或遗漏均已改正或注明，经研究者签名并注明日期。每一受试者的剂量改变、治疗变更、合并用药、间发疾病、失访、检查遗漏等均应确认并记录。核实入选受试者的退出与失访已在病例报告表中予以说明；

（四）确认所有不良事件均记录在案，严重不良事件在规定时间内作出报告并记录在案；

（五）核实试验用药品按照有关法规进行供应、储藏、分发、收回，并做相应的记录；

（六）协助研究者进行必要的通知及申请事宜，向申办者报告试验数据和结果；

（七）应清楚如实记录研究者未能做到的随访、未进行的试验、未做的检查，以及是否对错误、遗漏作出纠正；

（八）每次访视后作一书面报告递送申办者，报告应述明监查日期、时间、监查员姓名、监查的发现等。

第八章 记录与报告

第四十八条 病历作为临床试验的原始文件，应完整保存。病例报告表中的数据来自原始文件并与原始文件一致，试验中的任何观察、检查结果均应及时、准确、完整、规范、真实地记录于病历和正确地填写至病例报告表中，不得随意更改，确因填写错误，作任何更正时应保持原记录清晰可辨，由更正者签署姓名和时间。

第四十九条 临床试验中各种实验室数据均应记录或将原始报告复印件粘贴在病例报告表上，在正常范围内的数据也应具体记录。对显著偏离或在临床可接受范围以外的数据须加以核实。检测项目必须注明所采用的计量单位。

第五十条 为保护受试者隐私，病例报告表上不应出现受试者的姓名。研究者应按受试者的代码确认其身份并记录。

第五十一条 临床试验总结报告内容应与试验方案要求一致，包括：

- （一）随机进入各组的实际病例数，脱落和剔除的病例及其理由；
- （二）不同组间的基线特征比较，以确定可比性；
- （三）对所有疗效评价指标进行统计分析和临床意义分析。统计结果的解释应着重考虑其临床意义；
- （四）安全性评价应有临床不良事件和实验室指标合理的统计分析，对严重不良事件应详细描述和评价；
- （五）多中心试验评价疗效，应考虑中心间存在的差异及其影响；
- （六）对试验药物的疗效和安全性以及风险和受益之间的关系作出简要概述和讨论。

第五十二条 临床试验中的资料均须按规定保存（附录 2）及管理。研究者应保存临床试验资料至临床试验终止后五年。申办者应保存临床试验资料至试验药物被批准上市后五年。

第九章 数据管理与统计分析

第五十三条 数据管理的目的在于把试验数据迅速、完整、无误地纳入报告，所有涉及数据管理的各种步骤均需记录在案，以便对数据质量及试验实施进行检查。用适当的程序保证数据库的保密性，应具有计算机数据库的维护和支持程序。

第五十四条 临床试验中受试者分配必须按试验设计确定的随机分配方案进行，每名受试者的处理分组编码应作为盲底由申办者和研究者分别保存。设盲试验应在方案中规定揭盲的条件和执行揭盲的程序，并配有相应处理编码的应急信件。在紧急情况下，允许对个别受试者紧急破盲而了解其所接受的治疗，但必须在病例报告表上说明理由。

第五十五条 临床试验资料的统计分析过程及其结果的表达必须采用规范的统计学方法。临床试验各阶段均需有生物统计学专业人员参与。临床试验方案中需有统计分析计划，并在正式统计分析前加以确认和细化。若需作中期分析，应说明理由及操作规程。对治疗作用的评价应将可信区间与假设检验的结果一并考虑。所选用统计分析数据集需加以说明。对于遗漏、未用或多余的资料须加以说明，临床试验的统计报告必须与临床试验总结报告相符。

第十章 试验用药品的管理

第五十六条 临床试验用药品不得销售。

第五十七条 申办者负责对临床试验用药品作适当的包装与标签，并标明为临床试验专用。在双盲临床试验中，试验药物与对照药品或安慰剂在外形、气味、包装、标签和其他特征上均应一致。

第五十八条 试验用药品的使用记录应包括数量、装运、递送、接受、分配、应用后剩余药物的回收与销毁等方面的信息。

第五十九条 试验用药品的使用由研究者负责，研究者必须保证所有试验用药品仅用于该临床试验的受试者，其剂量与用法应遵照试验方案，剩余的试验用药品退回申办者，上述过程需由专人负责并记录在案，试验用药品须有专人管理。研究者不得把试验用药品转交任何非临床试验参加者。

第六十条 试验用药品的供给、使用、储藏及剩余药物的处理过程应接受相关人员的检查。

第十一章 质量保证

第六十一条 申办者及研究者均应履行各自职责，并严格遵循临床试验方案，采用标准操作规程，以保证临床试验的质量控制和质量保证系统的实施。

第六十二条 临床试验中有关所有观察结果和发现都应加以核实，在数据处理的每一阶段必须进行质量控制，以保证数据完整、准确、真实、可靠。

第六十三条 药品监督管理部门、申办者可委托稽查人员对临床试验相关活动和文件进行系统性检查，以评价试验是否按照试验方案、标准操作规程以及相关法规要求进行，试验数据是否及时、真实、准确、完整地记录。稽查应由不直接涉及该临床试验的人员执行。

第六十四条 药品监督管理部门应对研究者与申办者在实施试验中各自的任务与执行状况进行视察。参加临床试验的医疗机构和实验室的有关资料及文件（包括病历）均应接受药品监督管理部门的视察。

第十二章 多中心试验

第六十五条 多中心试验是由多位研究者按同一试验方案在不同地点和单位同时进行的临床试验。各中心同期开始与结束试验。多中心试验由一位主要研究者总负责，并作为临床试验各中心间的协调研究者。

第六十六条 多中心试验的计划和组织实施要考虑以下各点：

(一) 试验方案由各中心的主要研究者与申办者共同讨论认定，伦理委员会批准后执行；

(二) 在临床试验开始时及进行的中期应组织研究者会议；

(三) 各中心同期进行临床试验；

(四) 各中心临床试验样本大小及中心间的分配应符合统计分析的要求；

(五) 保证在不同中心以相同程序管理试验用药品，包括分发和储藏；

(六) 根据同一试验方案培训参加该试验的研究者；

(七) 建立标准化的评价方法，试验中所采用的实验室和临床评价方法均应有统一的质量控制，实验室检查也可由中心实验室进行；

(八) 数据资料应集中管理与分析，应建立数据传递、管理、核查与查询程序；

(九) 保证各试验中心研究者遵从试验方案，包括在违背方案时终止其参加试验。

第六十七条 多中心试验应当根据参加试验的中心数目和试验的要求，以及对试验用药品的了解程度建立管理系统，协调研究者负责整个试验的实施。

第十三章 附则

第六十八条 本规范下列用语的含义是：

临床试验 (ClinicalTrial)，指任何在人体 (病人或健康志愿者) 进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性。

试验方案 (Protocol)，叙述试验的背景、理论基础和目的，试验设计、方法和组织，包括统计学考虑、试验执行和完成的条件。方案必须由参加试验的主要研究者、研究机构和申办者签章并注明日期。

研究者手册 (Investigator, sBrochure)，是有关试验药物在进行人体研究时已有的临床与非临床研究资料。

知情同意 (InformedConsent)，指向受试者告知一项试验的各方面情况后，受试者自愿确认其同意参加该项临床试验的过程，须以签名和注明日期的知情同意书作为文件证明。

知情同意书 (InformedConsentForm)，是每位受试者表示自愿参加某一试验的文件证明。研究者需向受试者说明试验性质、试验目的、可能的受益和风险、可供选用的其他治

疗方法以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利和义务等，使受试者充分了解后表达其同意。

伦理委员会（EthicsCommittee），由医学专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织，其职责为核查临床试验方案及附件是否合乎道德，并为之提供公众保证，确保受试者的安全、健康和权益受到保护。该委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰或影响。

研究者（Investigator），实施临床试验并对临床试验的质量及受试者安全和权益的负责人。研究者必须经过资格审查，具有临床试验的专业特长、资格和能力。

协调研究者（CoordinatingInvestigator），在多中心临床试验中负责协调参加各中心研究者工作的一名研究者。

申办者（Sponsor），发起一项临床试验，并对该试验的启动、管理、财务和监查负责的公司、机构或组织。

监查员（Monitor），由申办者任命并对申办者负责的具备相关知识的人员，其任务是监查和报告试验的进行情况和核实数据。

稽查（Audit），指由不直接涉及试验的人员所进行的一种系统性检查，以评价试验的实施、数据的记录和分析是否与试验方案、标准操作规程以及药物临床试验相关法规要求相符。

视察（Inspection），药品监督管理部门对一项临床试验的有关文件、设施、记录和其它方面进行官方审阅，视察可以在试验单位、申办者所在地或合同研究组织所在地进行。

病例报告表（CaseReportForm，CRF），指按试验方案所规定设计的一种文件，用以记录每一名受试者在试验过程中的数据。

试验用药品（InvestigationalProduct），用于临床试验中的试验药物、对照药品或安慰剂。

不良事件（AdverseEvent），病人或临床试验受试者接受一种药品后出现的不良医学事件，但并不一定与治疗有因果关系。

严重不良事件（SeriousAdverseEvent），临床试验过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。

标准操作规程（StandardOperatingProcedure，SOP），为有效地实施和完成某一临床试验中每项工作所拟定的标准和详细的书面规程。

设盲（Blinding/Masking），临床试验中使一方或多方不知道受试者治疗分配的程序。单盲指受试者不知，双盲指受试者、研究者、监查员或数据分析者均不知治疗分配。

合同研究组织（ContractResearchOrganization，CRO），一种学术性或商业性的科学机构。申办者可委托其执行临床试验中的某些工作和任务，此种委托必须作出书面规定。

第六十九条 本规范由国家食品药品监督管理局负责解释。

第七十条 本规范自 2003 年 9 月 1 日起施行，原国家药品监督管理局 1999 年 9 月 1 日发布的《药品临床试验管理规范》同时废止。

卫生行政执法文书规范

第一章 总则

第一条 为规范卫生行政执法行为，保障公民、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》和有关法律法规，制定本规范。

第二条 本规范规定的文书适用于现场卫生监督、卫生行政处罚等卫生行政执法活动。

第三条 规范确定的各类文书格式样式由卫生部统一制定。

除本规范规定的文书样式外，省级卫生行政机关还可以根据工作需要补充相应文书。

第四条 制作的文书应当完整、准确、规范，符合相应的要求。

文书中卫生行政机关的名称应填写机关全称。

文书本身设定文号的，应在文书标注的“文号”位置编写相应的文号，文号的形式为：地区简称+卫+执法类别+执法性质+〔年份〕+序号，如京卫食罚〔2002〕001号。文书本身设定编号的，应在文书标注的“编号：”后印制编号，编号形式为年份+序号，如2002-001。

第二章 制作要求

第五条 文书应按照规定的格式印制后填写。两联以上的文书应用无碳复写纸印制。

应用蓝色或黑色的水笔或签字笔填写，保证字迹清楚、文字规范、文面清洁。有条件的卫生行政机关可按照规定的格式打印。

因书写错误需要对文书进行修改的，应用杠线划去修改处，在其上方或者接下处写上正确内容。对外使用的文书作出修改的，应在改动处加盖校对章，或由对方当事人签名或盖章。

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

第七条 调查询问所作的记录应具体详细，涉及案件关键事实和重要线索的，应尽量记录原话。不得使用推测性词句，以免发生词句歧义。

对方位、状态及程度的描述记录，应依次有序、准确清楚。

第八条 当场制作的采样记录、现场检查笔录、询问笔录、陈述和申辩笔录、听证笔录等文书，应当场交由有关当事人审阅或者向当事人宣读，并由当事人签字确认。当事人认为记录有遗漏或者有差错的，应当提出补充和修改，并在改动处用指纹或印鉴覆盖。

当事人认为现场检查笔录、询问笔录所记录的内容真实无误的，应在笔录上注明“以上笔录属实”并签名。

第九条 各类文书中有关共性栏目的填写方法：

文书本身设有“当事人”项目的，按以下要求填写：是法人或其他组织的，应填写单位的全称、地址、联系电话，法定代表人（负责人）的姓名、性别、民族、职务等内容；是个人的应填写姓名、性别、年龄、民族、住址、联系电话等内容。“案件来源”按照《卫生行政处罚程序》第十四条的内容填写。

文书首页不够记录时，可以附纸记录，但首页及附页均应由当事人签名并注明日期。

案由统一写法为当事人名称（姓名）+具体违法行为+案，例如 XXX 有限责任公司违反食品卫生许可管理案。文书本身设有“当事人”项目的，在写案由时可省略有关当事人的内容。

第十条 对外使用的文书本身设定签收栏的，在直接送达的情况下，应由当事人直接签收。没有设定的，一般应使用送达回执。

第十一条 产品样品采样记录，是采集用于鉴定检验的健康相关产品及其他产品的书面记录。

采样记录应当写明被采样人、采样地址、采样方法、采样时间、采样目的等内容。

样品基本情况应写明样品名称、样品规格、样品数量、样品包装状况或储存条件、样品的生产日期或批号、样品标注的生产或进口代理单位、采集样品的具体地点。

第十二条 非产品样品采样记录，是从有关场所采集鉴定检验用样品的书面记录。

非产品样品采样记录应写明被采样人、采样地点、采样方法、采样时间、采样目的、使用的设备或仪器名称、采集样品名称及份数。

此外，还应当对相应的物品或场所的状况进行客观的描述。

本文书所指的物品是指公共场所日常用具用品、餐饮场所的餐具、其他物品。

第十三条 产品样品确认通知书，是实施产品抽检的卫生行政机关在流通市场取得样品后，为确认样品的真实生产或进口代理单位，向标签标注的生产或进口代理单位发出的书面通知。在上述单位难以确认或难以联系的情况下，可要求经营单位送达本通知书。

通知书应依次写明样品的基本情况：采样日期、被采样单位或地址、样品名称，样品标注的生产或进口代理单位、生产日期或批号、商标、规格以及包装状况或储存条件、有关依据等内容。还应告知进行确认的时间、地点、联系地址、邮编、联系电话、联系人。

第十四条 产品样品确认书，是被要求进行样品确认的生产或进口代理单位，对样品是否为其生产或代理所作的确认文书。

确认书由被要求确认的单位填写，应当表明肯定或否定意见。表明否定意见时应说明理由。

第十五条 技术鉴定委托书，是卫生行政机关委托技术机构对有关问题进行专门鉴定检验时使用的文书。

技术鉴定委托书相当于委托合同，委托事项是指需要鉴定检验的项目。

第十六条 检验结果告知书，是根据有关规定将检验结果告知相应当事人的文书，要写明被检验的产品或其他物质的名称、法律依据及提出复核申请的期限等内容。

第十七条 卫生监督意见书，是卫生行政机关制作的对被监督单位或个人具有指导性或指令性作用的文书。

监督意见栏应针对发现的问题提出切实可行的改进办法，使其达到卫生标准或卫生要求，一般用于设施、设备、工艺、具体操作等。

对虽有违法事实，但情节轻微，不需要给予行政处罚的当事人提出责令改正意见时，应写明法律依据、改正期限及责令改正意见等内容。

第十八条 职业禁忌人员调离通知书，是卫生行政机关通知用人单位将有职业禁忌的工作人员调离职业禁忌工作岗位的通知。

应写明调离的法律依据，调离工作人员的姓名、性别、体检结果、职业禁忌岗位等内容。

第十九条 卫生行政控制决定书，是卫生行政机关发现当事人生产经营的产品或场所已经或可能对人体健康产生危害，需要对物品或场所采取强制措施时发出的文书。

决定书应写明当事人全称、控制的原因、控制的法律依据和作出处理决定的期限，对控制的物品或场所应写明物品或场所的名称、控制地点、控制方式等内容。

第二十条 解除卫生行政控制决定书，卫生行政机关确认被控制的物品或场所不能或不可能对人体健康构成危害时，决定对被控制的物品或场所解除控制时发出的文书。

决定书应当写明当事人全称及控制文书的作出的时间及文号。

第二十一条 封条，是为调查取证、保存证据或防止危害进一步扩大等，对生产经营场所、物品等采取临时停止使用、禁止销售、转移、损毁、隐匿等措施时使用的文书。

封条上应当注明查封日期和期限，并加盖公章。

第二十二条 案件受理记录，是对检查发现、群众检举或控告，上级卫生行政机关交办、下级卫生行政机关报请、有关部门移送来的案件，按照规定的权限和程序办理受理手续，所作的文字记录。

案发单位（人），是法人或其他组织的，应写明单位全称、地址、联系电话，法定代表人或负责人的姓名、性别、民族、职务等内容；是个人的应写明姓名、性别、年龄、民族、住址、联系电话等内容。

案情摘要，应写明主要违法事实，包括发案时间、发案地点、重要证据及造成的危害和影响。

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

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

第二十三条 立案报告，是对受理的案件进行初步核实后，确认有违法事实，属于本机关管辖，并需给予行政处罚的，为对案件展开调查，向主管厅（局）负责人或主管科（处、室）负责人提出的书面报告。

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

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

第二十四条 案件移送书，是将不属于自己管辖的案件，移送有关单位或部门处理的文书。

移送书应写明移送案件的受理时间、案由、移送原因、移送的法律依据。

移送卫生行政机关应当将案件材料一并移送。

第二十五条 现场检查笔录，是在案件调查过程中，对与案件有关的地点和物证场所进行实地查看、探访时作的记录。

检查时间，到现场的年、月、日、时、分至几时几分。

检查地点，应写清勘验、查看地点的具体方位和具体地点。

检查内容记录，要将涉及案件事实的有关情况准确、客观地记录下来。

第二十六条 询问笔录，是为查明案件事实，收集证据，而向案件当事人、证人或其他有关人员调查了解有关情况时作的记录。

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

询问时间，应写明起止时间。

询问地点，应写明具体地点。

询问内容，应记录被询问人提供的与案件有关的全部情况，包括案件发生的时间、地点、事实经过、因果关系、后果等。

第二十七条 证据先行登记保存决定书，是要求当事人对需要保全的证据在登记造册后进行保管的文书。

决定书应当写明保存方式、保存期限、保存地点以及保存证据的有关内容。

第二十八条 证据先行登记保存处理决定书，是卫生行政机关在规定的期限内对被保存的证据作出处理决定的正式文件。

处理决定书应写明当事人全称，保存决定书作出的时间、文号及具体处理决定。

第二十九条 案件调查终结报告，是案件调查终结后，承办人就案情事实、对所调查问题性质的认识、对当事人责任的分析、对当事人的处理意见等，以书面形式向领导或有关部门所做的正式报告。

承办机构，指负主要责任办理该案件的机构，如科（处、室）等。承办人，指负责办理该案件的卫生监督员。

案情及违法事实，应简明扼要，写清案件的经过和结果，违反的法律条款等。

相关证据，应列明已经查证属实的，与案件有关的所有证据。

争议要点，既应写明当事人与承办人之间对案情事实的不同观点，也应表明承办人之间对案件的不同意见。如无争议则写“无”。

处理建议，经过调查，据以立案的违法事实并不存在，应写明建议终结调查并结案等内容。需要给予行政处罚的，应写明行政处罚的种类、幅度及法律依据等。

负责人意见，应写明是否同意的意见，对需要合议的案件应提出进行合议的具体意见。

第三十条 合议记录，是对拟适用听证程序的行政处罚或其他重大行政处罚案件在调查终结后，组织有关人员就案件进行综合分析、审议时记录的文字材料。

合议记录应写明案由、合议主持人、参加合议人员、合议时间、合议地点等内容。

合议记录必须包括：违法事实、相关证据、处罚依据、合议建议。对不同的合议意见，应如实记录。

合议结束后，所有参加合议人员都应在每页合议记录上签名并注明日期。

第三十一条 行政处罚事先告知书，是在作出行政处罚决定前，告知当事人将要作出的行政处罚决定的事实、理由、依据以及当事人依法应当享有的权利的文书。

事先告知书，应写明当事人的违法行为、违反的法律条款、将要作出的行政处罚决定的法律依据、行政处罚的种类和幅度，当事人进行陈述和申辩的时间、地点、联系电话、联系人等。

在当事人表明放弃陈述和申辩权时，应请当事人在“当事人签收”处写明“放弃陈述和申辩权”或“不陈述、不申辩”等内容。

第三十二条 陈述和申辩笔录，是对当事人及陈述申辩人陈述事实、理由和申辩有无违法行为以及违法行为情节轻重的记录。

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

应当写清陈述和申辩的地点和时间。

应当尽可能记录陈述申辩人原话，不能记录原话的，记录应真实反映陈述申辩人原意。

第三十三条 行政处罚听证告知书，是对适用听证程序的重大行政处罚案件作出行政处罚决定前，向当事人告知有要求听证权利的文书。

告知书应写明当事人违法行为、违反的法律条款、将要作出的行政处罚决定的法律依据、行政处罚的种类和幅度，听证机关的地址、邮政编码、联系电话、联系人等。

在当事人表明放弃听证权时，应请当事人在“当事人签收”处写明“放弃听证权”等内容。

第三十四条 行政处罚听证通知书，是经有权要求举行听证的当事人提出，卫生行政机关决定举行听证时向当事人发出的书面通知。

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

1809

第三十五条 听证笔录，是对听证过程和内容的记录。

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

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

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

所有参加听证的人员都应当在每页笔录上签名并注明日期。

第三十六条 听证意见书，是听证结束后，就听证情况及听证人员对该案件的意见，以书面形式向负责人或有关部门所做的正式报告。

对当事人和案件承办人的陈述应抓住要点，归纳概括。听证人员意见是评议后对案件承办人认定的违法事实是否清楚，证据是否确凿和适用法律是否正确提出的意见。

负责人意见是负责人对听证人员意见的具体批示。这里的负责人，是卫生行政机关的负责人，但也可以是经授权的有关主管科（处、室）负责人。

第三十七条 行政处罚决定书，是对事实清楚、证据确凿的卫生违法案件，根据情节轻重依法作出行政处罚决定的文书。

被处罚人是单位的填写单位全称，是个人的填写姓名。同时，还应写明被处罚人的地址。

决定书应写明查实的违法事实、相关证据、违反的法律条款、行政处罚依据、行政处罚决定的内容，同时，应提出责令立即或限期改正的意见。决定书还应当将有关告知事项交代明白，如罚款缴往单位、地址和缴纳期限，复议和诉讼的途径、方法和期限等。

第三十八条 当场行政处罚决定书，是对案情简单、违法事实清楚、证据确凿的违法案件依法当场作出处理决定的正式文件。

当场行政处罚决定书的填写与一般程序行政处罚决定书的要求基本相同。

第三十九条 送达回执，是将卫生行政执法文书送交有关当事人而证明受送达人已收到的凭证。

送达回执用于直接送达、邮寄送达、留置送达等方式。

送达回执，应写明受送达人、送达机关、送达文件名称及文号、送达地点等内容。

在当事人拒绝签字而采用留置送达方式时，应在备注栏说明有关情况，并邀请见证人签字并注明日期。

1810

第四十条 强制执行申请书，是在当事人逾期不履行行政处罚决定书中给予的处罚时，卫生行政机关为请求人民法院强制执行而提交给人民法院的书面申请。

申请理由要简述被处罚单位的违法事实，可依据行政处罚决定书中记载的违法事实来填写，不要填写其他违法事实。其目的主要是证实被处罚单位在处罚当时确有违法行为，并依据违法事实给予了行政处罚。申请理由栏的（

）中填写行政处罚决定书的文号或当场行政处罚决定书的编号。

第四十一条 结案报告，是对立案调查的案件，在行政处罚决定履行或执行后，或不作行政处罚的案件，报请负责人批准结案的正式文件。

结案报告应填写当事人、案件来源、立案日期、案由等，给予行政处罚的应写明行政处罚决定书文号、执行方式、执行日期、执行结果等内容，不作行政处罚的应写明理由。

第三章 文书管理及其他

第四十二条 各级卫生行政机关应当加强对卫生行政执法文书的管理，制定相应的管理制度，落实专人负责管理。

为提高工作效率，可采取提前加盖印章，编号管理等方式。

第四十三条 卫生行政控制决定书、解除卫生行政控制决定书、证据先行登记保存决定书、证据先行登记保存处理决定书、当场卫生行政处罚决定书等设有存根的文书，存根应定期送交对卫生行政执法负有稽查或综合管理职责的机构。

第四十四条 查处卫生违法案件所形成的案卷材料应按一案一卷形式进行装订，每卷顺序按有关材料形成的时间先后顺序排列。

第四十五条 本规范由卫生部负责解释。

第四十六条 本规范自 2003 年 5 月 1 日起实施。卫生部 1992 年 3 月 11 日发布的《关于统一 27 种卫生监督文书格式的通知》（卫监发〔1992〕第 14 号）、1998 年 7 月 8 日发布的《卫生行政执法处罚文书规范》同日废止。但卫监发〔1992〕第 14 号文中有关建设项目审批及卫生许可证的文书继续有效。

法律、行政法规另有规定的从其规定。

附：卫生行政执法文书目录

- 1．产品样品采样记录
- 2．非产品样品采样记录
- 3．产品样品确认通知书
- 4．产品样品确认书
- 5．技术鉴定委托书
- 6．检验结果告知书
- 7．卫生监督意见书
- 8．职业禁忌人员调离通知书
- 9．卫生行政控制决定书
- 10．解除卫生行政控制决定书
- 11．封条
- 12．案件受理记录
- 13．立案报告
- 14．案件移送书
- 15．现场检查笔录
- 16．询问笔录
- 17．证据先行登记保存决定书

1 8 . 证据先行登记保存处理决定书

1 9 . 案件调查终结报告

2 0 . 合议记录

2 1 . 行政处罚事先告知书

2 2 . 陈述和申辩笔录

2 3 . 行政处罚听证告知书

2 4 . 行政处罚听证通知书

2 5 . 听证笔录

2 6 . 听证意见书

2 7 . 行政处罚决定书

2 8 . 当场行政处罚决定书

2 9 . 送达回执

3 0 . 强制执行申请书

3 1 . 结案报告 卫生行政执法文书 编号：

产品样品采样记录

被采样人： 采样地址： 采样方法：

采样时间____年__月__日__时__分 采样目的：

样品名称	规格	数量	包装状况或储存条件	生产日期或批号	生产或进口代理单
位	采样地点				

| _ _ _ _ | _ _ | _ _ | _ _ _ _ _ _ _ _ | _ _ _ _ _ _ | _ _ _ _ _ _
_ | _ _ _ _ |

| | | | | | | |

| _ _ _ _ | _ _ | _ _ | _ _ _ _ _ _ _ _ | _ _ _ _ _ _ | _ _ _ _ _ _
_ | _ _ _ _ |

| | | | | | | |

| _ _ _ _ | _ _ | _ _ | _ _ _ _ _ _ _ _ | _ _ _ _ _ _ | _ _ _ _ _ _
_ | _ _ _ _ |

| | | | | | | |

被采样人签名： 卫生监督员签名_____ 卫生行政机关名称并盖章

年 月 日 年 月 日 年 月 日

备注：本记录一式三联，第一联留存执法案卷，第二联交被采样人，第三联随样品送检。

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书 编号：

非产品样品采样记录

被采样人：

采样地点：

采样方法：

采样时间_____年____月____日____时____分

采样目的：

采样设备或仪器：

采集样品名称：

采集样品份数：

被采样物品或场所状况：

被采样人签名： 卫生监督员签名_____ 卫生行政机关名称并盖章

年 月 日 年 月 日 年 月 日

备注：本记录一式三联，第一联留存执法案卷，第二联交被采样人，第三联随

样品送检。

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书

产品样品确认通知书

文号

_____：

本机关依法于_____年____月____日在_____采集

到_____样品，该样品标签标注的生产单位（进口代理单位）

为_____，生产日期（批号）为_____，

商标为_____，规格为_____，包装状况（储存条件）

为_____。依据_____的规定，请你

单位派员携带身份证和单位授权证明，于_____年____月____日

到_____进行产品真实性确认，或者将《产品样品确认书》加

盖公章后寄回本机关加以确认，并对确认结果承担相应的法律责任。逾期不

确认的，视作你单位对上述样品的真实性无异议，本机关将依法作出处理。

联系地址：

邮政编码：

联系电话：

联系人：

卫生行政机关名称并盖章

年 月 日

备注：本记录一式两联，第一联留存执法案卷，第二联送产品生产或进口代

理单位。

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书

产品样品确认书

_____：

你单位于_____年____月____日在_____抽检

到的_____样品，经过本单位核实，现予以确认（在下列对

应项画○):

1. 样品是我单位生产（进口代理）的产品。
2. 样品不是我单位生产（进口代理）的产品，理由如下：

确认单位盖章或受委托人签字

年 月 日

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书

技术鉴定委托书

文号

_____:

本机关为卫生行政案件调查的需要，特委托你单位对以下事项进行技术

鉴定。委托事项如下：

卫生行政机关名称并盖章

年 月 日

_____:

我单位接受委托并根据你单位的要求进行鉴定。收到_____样品

_____件，有关资料_____件。

受委托单位名称并盖章

年 月 日

备注：本委托书一式两联，第一联留存执法案卷，第二联交受委托人。

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书

1817

检验结果告知书

文号

_____：

本机关依法对你单位_____进行采样

并委托有关单位进行了检验，检验报告见附件。

依据_____的规定，

如对本检验结果有异议，可在收到检验报告之日起_____日内提出书面复核

申请，并申明理由。

特此告知。

当事人签收： 卫生行政机关名称并盖章

年 月 日 年 月 日

备注：本告知书一式两联，第一联留存执法案卷，第二联送样品生产、代理或经营单位。

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书 编号:

卫生监督意见书

被监督人_____法定代表人 / 负责人_____

地 址_____

联系电话_____

监督意见:

被监督人签收: 卫生行政机关名称并盖章

年 月 日 年 月 日

备注: 本意见书一式两联, 第一联留存执法案卷, 第二联交被监督人。

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书

职业禁忌人员调离通知书

文号

_____:

经健康检查你单位下列人员体检结果显示具有职业禁忌, 根据

的规定, 请将下列人员调离相应的职业禁忌岗位, 并将调离情况函告本机关。

应调离人员名单如下:

姓名	性别	体检结果	职业禁忌岗位
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----

当事人签收： 卫生行政机关名称并盖章

年 月 日 年 月 日

备注：本通知书一式两联，第一联留存执法案卷，第二联交调离人员单位。

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书 编号：

卫生行政控制决定书

文号

_____：

鉴于_____

原因，根据_____

_____的规定，本机关决定对下列物品或场

所进行控制：

控制物品或场所名称	控制地点	控制方式

-----	-----	-----

-----	-----	-----

-----	-----	-----

本机关将于_____日内对被控制的物品或场所依法作出处理决定。此

前，你单位不得销毁或使用被控制的物品或场所，并负有安全保障责任。如

不服本控制决定，可依法申请行政复议或向人民法院起诉，但不影响本控制

决定的执行。

当事人签收： 卫生行政机关名称并盖章

年 月 日 年 月 日

备注：本决定书一式三联，第一联存根，第二联交当事人，第三联留存执法案卷。

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书 编号：

解除卫生行政控制决定书

文号

_____:

本机关于_____年____月____日作出的_____号《卫生行政控制决定书》，对你（单位）的有关物品或场所采取了相应的控制措施，经研究，现决定依法解除控制。

特此通知。

当事人签收： 卫生行政机关名称并盖章

年 月 日 年 月 日

备注：本决定书一式三联，第一联存根，第二联交当事人，第三联留存执法案卷。

中华人民共和国卫生部制定

封条 封至 年 月 日

卫生行政机关名称并盖章

年 月 日

卫生行政执法文书

案件受理记录

案件来源：

案发单位（人）：

受理时间_____年____月____日____时____分

案情摘要：

处理意见：

经办人签名：

年 月 日

负责人意见：

负责人签名：

年 月 日

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书

立案报告

当事人：

案件来源： 受理时间：

发案时间： 发案地点：

案情摘要：

经初步审查，当事人的行为违反了_____

_____的规定，依法应当给予行政处罚，

建议立案。

经办人签名：

年 月 日

负责人审批意见：

负责人签名：

年 月 日

1823

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书

案件移送书

文号

_____：

本机关于_____年____月____日受理的_____

_____案件，

因为_____

_____，

根据_____的规定，

应当由你单位处理。现将下列材料移送你单位，并将查处结果函告本机

关。

移送的材料目录：

卫生行政机关名称并盖章

年 月 日

备注：本移送书一式两联，第一联留存执法案卷，第二联交受移送单位。

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书

现场检查笔录

第_____页共_____页

被检查人：

检查机关：

检查时间_____年_____月_____日_____时_____分至_____时_____分

检查地点：

卫生监督员出示证件后检查，检查记录：

被检查人签名： 卫生监督员签名_____

年 月 日 年 月 日

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书

询问笔录

第_____页共_____页

被询问人：

询问机关：

询问时间_____年____月____日____时____分至____时____分

询问地点：

卫生监督员出示证件后询问，询问内容：

被询问人签名： 卫生监督员签名_____

年 月 日 年 月 日

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书 编号：

证据先行登记保存决定书

文号

_____：

根据《中华人民共和国行政处罚法》第三十七条第二款规定，本机关决定

对你（单位）下列物品作为证据以_____方

式，从_____年____月____日至_____年____月____日，在_____

_____进行登记保存。

登记保存的证据清单如下：

| | | 规格、包装状况 | 生产或进口 | 生产日期 |

| 证据名称 | 数量 | | | |

| | | 或储存条件 | 代理单位 | 或批号 |

| ----- | -- | ----- | ----- | ----- |

| | | | | |

| ----- | -- | ----- | ----- | ----- |

| | | | | |

| ----- | -- | ----- | ----- | ----- |

| | | | | |

以上证据在保存的期限内应当妥为保管，未经本机关同意，不得销毁或转移。

当事人签收： 卫生行政机关名称并盖章

年 月 日 年 月 日

备注：本决定书一式三联，第一联存根，第二联交当事人，第三联留存执法案卷。

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书 编号：

证据先行登记保存处理决定书

文号

_____：

根据《中华人民共和国行政处罚法》第三十七条第二款规定，对本机关

_____年____月____日作出的_____号《证据先行登记保存决定

书》载明的作为证据保存的物品，作出以下处理决定：

当事人签收： 卫生行政机关名称并盖章

年 月 日 年 月 日

备注：本决定书一式三联，第一联存根，第二联交当事人，第三联留存执法案卷。

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书

案件调查终结报告

当事人：

案 由：

承办机构： 承办人：

案情及违法事实：

相关证据：

争议要点：

处理建议：

承办人：_____

年 月 日

负责人意见：

负责人签名：_____

年 月 日

1828

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书

合议记录

第_____页共_____页

案由：

合议主持人：

参加合议人员：

合议时间_____年____月____日____时____分至____时____分

合议地点：

违法事实：

相关证据：

处罚依据：

合议建议：

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书

行政处罚事先告知书

文号

1829

_____:

你（单位）_____

_____的行为，

违反了_____的规定，

依据_____的规定，

本机关拟对你（单位）作出_____

_____的行政处罚。

如你（单位）对此有异议，根据《中华人民共和国行政处罚法》第三十一条

和第三十二条之规定，可在_____年____月____日到_____

_____进行陈述和申辩。逾期视为放弃陈述和申辩。

联系电话：

联系人：

当事人签收： 卫生行政机关名称并盖章

年 月 日 年 月 日

备注：本告知书一式两联，第一联留存执法案卷，第二联交当事人。

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书

陈述和申辩笔录

第_____页共_____页

1830

当事人：

陈述申辩人：

承办机关：

承办人：

陈述和申辩地点：

陈述和申辩时间_____年____月____日____时____分至____时____分

陈述和申辩内容：

陈述申辩人签名： 卫生监督员签名_____

年 月 日 年 月 日

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书

行政处罚听证告知书

文号

_____：

你（单位）_____

_____的行为，

违反了_____的规定，

依据_____的规定，

本机关拟对你（单位）作出_____

_____的行政处罚。

根据《中华人民共和国行政处罚法》第四十二条第一款规定，你（单位）有权要求举行听证。如你（单位）要求听证，应当在收到本通知后三日内提出书面申请。逾期视为放弃听证。

联系地址：

邮政编码：

联系电话： 联系人：

当事人签收： 卫生行政机关名称并盖章

年 月 日 年 月 日

备注：本通知书一式两联，第一联留存执法案卷，第二联交当事人。

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书

行政处罚听证通知书

文号

_____:

你（单位）提出的听证要求收悉。本机关决定组织听证，现将有关事项通知如下：

1. 听证时间_____年____月____日____时____分
2. 听证地点_____
3. 听证方式： A. 公开听证 B. 不公开听证（原因：_____）
4. 听证主持人_____、听证员_____、书记
_____，如认为上述人员与案件有直接利害关系，可以申请

回避。

5. 请事先准备好有关证据，通知证人和代理人准时参加。

逾期视为放弃听证。

联系人：

联系电话：

当事人签收： 卫生行政机关名称并盖章

年 月 日 年 月 日

备注：本通知书一式两联，第一联卫生行政机关留存，第二联交当事人。

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书

听证笔录

第_____页共_____页

当事人：

委托代理人：

案件承办机构：

案件承办人：

听证员：

听证主持人： 书记员：

听证方式： A．公开听证 B．不公开听证

听证地点：

听证时间：_____年____月____日____时____分至____时____分

案由：

记录：

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书

听证意见书

本机关对_____案，

拟作出_____的行政处罚，

依照《中华人民共和国行政处罚法》第四十二条之规定，本机关于_____年____

月____日进行了_____听证，当事人与案件承办人员分别就案件事实作

了陈述，并进行了相互质证。

当事人陈述的内容和提供的证据主要为：

案件承办人员陈述的内容和提出的证据主要为：

听证人员在充分听取双方意见后，经过综合评议提出以下意见：

听证人员签名：

年 月 日

1834

行政机关负责人意见：

负责人签名：

年 月 日

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书

行政处罚决定书

文号

被处罚人： 地址：

本机关依法查明_____。

以上事实有_____为证。

你（单位）违反了_____

的规定。现依据_____的

规定，决定予以你（单位）_____

的行政处罚，同时责令_____改正违法行为。

罚款于收到本决定书之日起十五日内缴至_____，

地址_____。

逾期不缴纳罚款的，依据《行政处罚法》第五十一条第（一）项规定，每日

按罚款数额的 3 %加处罚款。

如不服本处罚决定，可在收到本处罚决定书之日起 6 0 日内向_____

_____或_____人民政府申请行政复议，或_____内向_____

_____人民法院起诉，但不得停止执行本处罚决定。逾期不申请行

政复议也不向人民法院起诉，又不履行处罚决定的，本机关将依法申请人民

法院强制执行。

卫生行政机关名称并盖章

年 月 日

备注：本决定书一式两联，第一联留存执法案卷，第二联交当事人。

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书 编号：

当场行政处罚决定书

_____：

本机关于_____年____月____日查明你（单位）有下列违法行为：

_____。

以上行为有_____为证。

上述行为已违反了_____之规定，现依据_____

_____规定，决定予以你（单位）_____

_____的行政处罚。同时责令_____改正违法行为。

罚款于收到本决定书之日起十五日内缴至_____，地址_____

_____。

逾期不缴纳罚款的，依据《行政处罚法》第五十一条第（一）项规定，每日

按罚款数额的 3 %加处罚款。

如不服本处罚决定，可在收到本处罚决定书之日起 6 0 日内向_____

_____或_____人民政府申请行政复议，或_____内向_____

_____人民法院起诉，但不得停止执行本处罚决定。逾期不申请行政复

议也不向人民法院起诉，又不履行处罚决定的，本机关将依法申请人民法院

强制执行。

本决定书于_____年____月____日 卫生监督员签名_____

收到，卫生监督员在处罚前已向我 年 月 日

（单位）告知了权利，并听取了我

的陈述和申辩。 卫生行政机关名称并盖章

当事人签收： 年 月 日

备注：本决定书一式三联，第一联存根，第二联交被处罚人，第三联留存执法

案卷。

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书

送达回执

受送达人：

送达机关：

送达文书名称及文号：

送达地点：

收件人签名： 送达人签名：

年 月 日 年 月 日

备注：

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书

强制执行申请书

文号

被申请人：_____

地址：_____电话：_____

申请内容：

申请理由：

被申请人因_____

违反了_____之规定，本机关已依法给予行政处

罚，行政处罚决定书（ ）已于_____年____月____日送达被申请执

行人。现已超过法定起诉期，仍未履行。

根据_____之规定，特申请人民

法院强制执行。

联系人： 联系电话：

附件：

1. 《卫生行政处罚决定书》 1 份
2. 送达回执或其他证明文书送达的材料
3. 其他有关材料

卫生行政机关名称并盖章

年 月 日

备注：本申请书一式两联，第一联留存执法案卷，第二联送交人民法院。

中华人民共和国卫生部制定

卫生行政执法文书

结案报告

当事人：

案件来源：

立案日期：_____年____月____日

案由：

一、行政处罚决定书文号：

1. 执行方式：

2. 执行日期：

3. 执行结果：

二、不作行政处罚的理由：

建议本案结案。

承办人签名：

年 月 日

负责人审批意见：

负责人签名：

年 月 日

中华人民共和国卫生部制定

卫生部关于发布《产前诊断技术管理办法》的命令

卫生部令[2002]第 33 号

2002 年 12 月 13 日

《产前诊断技术管理办法》已于 2002 年 9 月 24 日经卫生部部务会讨论通过，现予发布，自 2003 年 5 月 1 日起施行。

部长

附件：产前诊断技术管理办法

第一章 总 则

第一条 为保障母婴健康，提高出生人口素质，保证产前诊断技术的安全、有效，规范产前诊断技术的监督管理，依据《中华人民共和国母婴保健法》以及《中华人民共和国母婴保健法实施办法》，制定本管理办法。

第二条 本管理办法中所称的产前诊断，是指对胎儿进行先天性缺陷和遗传性疾病的诊断，包括相应筛查。

产前诊断技术项目包括遗传咨询、医学影像、生化免疫、细胞遗传和分子遗传等。

第三条 本管理办法适用于各类开展产前诊断技术的医疗保健机构。

第四条 产前诊断技术的应用应当以医疗为目的，符合国家有关法律规定和伦理原则，由经资格认定的医务人员在经许可的医疗保健机构中进行。

医疗保健机构和医务人员不得实施任何非医疗目的的产前诊断技术。

第五条 卫生部负责全国产前诊断技术应用的监督管理工作。

第二章 管理与审批

第六条 卫生部根据医疗需求、技术发展状况、组织与管理的需要等实际情况，制定产前诊断技术应用规划。

第七条 产前诊断技术应用实行分级管理。

卫生部制定开展产前诊断技术医疗保健机构的基本条件和人员条件；颁布有关产前诊断的技术规范；指定国家级开展产前诊断技术的医疗保健机构；对全国产前诊断技术应用进行质量管理和信息管理；对全国产前诊断专业技术人员的培训进行规划。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门（以下简称省级卫生行政部门）根据当地实际，因地制宜地规划、审批或组建本行政区域内开展产前诊断技术的医疗保健机构；对从事产前诊断技术的专业人员进行系统培训和资格认定；对产前诊断技术应用进行质量管理和信息管理。

县级以上人民政府卫生行政部门负责本行政区域内产前诊断技术应用的日常监督管理。

第八条 从事产前诊断的卫生专业技术人员应符合以下所有条件：

- （一）从事临床工作的，应取得执业医师资格；
- （二）从事医技和辅助工作的，应取得相应卫生专业技术职称；
- （三）符合《从事产前诊断卫生专业技术人员的基本条件》；
- （四）经省级卫生行政部门批准，取得从事产前诊断的《母婴保健技术考核合格证书》。

第九条 申请开展产前诊断技术的医疗保健机构应符合下列所有条件：

- （一）设有妇产科诊疗科目；
- （二）具有与所开展技术相适应的卫生专业技术人员；
- （三）具有与所开展技术相适应的技术条件和设备；
- （四）设有医学伦理委员会；
- （五）符合《开展产前诊断技术医疗保健机构的基本条件》及相关技术规范。

第十条 申请开展产前诊断技术的医疗保健机构应当向所在地省级卫生行政部门提交下列文件：

- （一）医疗机构执业许可证副本；
- （二）开展产前诊断技术的母婴保健技术服务执业许可申请文件；
- （三）可行性报告；
- （四）拟开展产前诊断技术的人员配备、设备和技术条件情况；
- （五）开展产前诊断技术的规章制度；

(六) 省级以上卫生行政部门规定提交的其他材料。

申请开展产前诊断技术的医疗保健机构，必须明确提出拟开展的产前诊断具体技术项目。

第十一条 申请开展产前诊断技术的医疗保健机构，由所属省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审查批准。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门收到本办法第十条规定的材料后，组织有关专家进行论证，并在收到专家论证报告后 30 个工作日内进行审核。经审核同意的，发给开展产前诊断技术的母婴保健技术服务执业许可证，注明开展产前诊断以及具体技术服务项目；经审核不同意的，书面通知申请单位。

第十二条 卫生部根据全国产前诊断技术发展需要，在经审批合格的开展产前诊断技术服务的医疗保健机构中，指定国家级开展产前诊断技术的医疗保健机构。

第十三条 开展产前诊断技术的《母婴保健技术服务执业许可证》每三年校验一次，校验由原审批机关办理。经校验合格的，可继续开展产前诊断技术；经校验不合格的，撤销其许可证书。

第十四条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门指定的医疗保健机构，协助卫生行政部门负责对本行政区域内产前诊断的组织管理工作。

第十五条 从事产前诊断的人员不得在未许可开展产前诊断技术的医疗保健机构中从事相关工作。

第三章 实施

第十六条 对一般孕妇实施产前筛查以及应用产前诊断技术坚持知情选择。开展产前筛查的医疗保健机构要与经许可开展产前诊断技术的医疗保健机构建立工作联系，保证筛查病例能落实后续诊断。

第十七条 孕妇有下列情形之一的，经治医师应当建议其进行产前诊断：

- (一) 羊水过多或者过少的；
- (二) 胎儿发育异常或者胎儿有可疑畸形的；
- (三) 孕早期时接触过可能导致胎儿先天缺陷的物质的；
- (四) 有遗传病家族史或者曾经分娩过先天性严重缺陷婴儿的；
- (五) 年龄超过 35 周岁的。

第十八条 既往生育过严重遗传性疾病或者严重缺陷患儿的，再次妊娠前，夫妻双方应当到医疗保健机构进行遗传咨询。医务人员应当对当事人介绍有关知识，给予咨询和指导。

经治医师根据咨询的结果，对当事人提出医学建议。

第十九条 确定产前诊断重点疾病，应当符合下列条件：

- (一) 疾病发生率较高；
- (二) 疾病危害严重，社会、家庭和个人疾病负担大；
- (三) 疾病缺乏有效的临床治疗方法；
- (四) 诊断技术成熟、可靠、安全和有效。

第二十条 开展产前检查、助产技术的医疗保健机构在为孕妇进行早孕检查或产前检查时，遇到本办法第十七条所列情形的孕妇，应当进行有关知识的普及，提供咨询服务，并以书面形式如实告知孕妇或其家属，建议孕妇进行产前诊断。

第二十一条 孕妇自行提出进行产前诊断的，经治医师可根据其情况提供医学咨询，由孕妇决定是否实施产前诊断技术。

第二十二条 开展产前诊断技术的医疗保健机构出具的产前诊断报告，应当由 2 名以上经资格认定的执业医师签发。

第二十三条 对于产前诊断及诊断结果，经治医师应本着科学、负责的态度，向孕妇或家属告知技术的安全性、有效性和风险性，使孕妇或家属理解技术可能存在的风险和结果的不确定性。

第二十四条 在发现胎儿异常的情况下，经治医师必须将继续妊娠和终止妊娠可能出现的结果以及进一步处理意见，以书面形式明确告知孕妇，由孕妇夫妻双方自行选择处理方案，并签署知情同意书。若孕妇缺乏认知能力，由其近亲属代为选择。涉及伦理问题的，应当交医学伦理委员会讨论。

第二十五条 开展产前诊断技术的医疗保健机构对经产前诊断后终止妊娠娩出的胎儿，在征得其家属同意后，进行尸体病理学解剖及相关的遗传学检查。

第二十六条 当事人对产前诊断结果有异议的，可以依据《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第五章的有关规定，申请技术鉴定。

第二十七条 开展产前诊断技术的医疗保健机构不得擅自进行胎儿的性别鉴定。对怀疑胎儿可能为伴性遗传病，需要进行性别鉴定的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门指定的医疗保健机构按照有关规定进行鉴定。

第二十八条 开展产前诊断技术的医疗保健机构应当建立健全技术档案管理和追踪观察制度。

第四章 处 罚

第二十九条 违反本办法规定，未经批准擅自开展产前诊断技术的非医疗保健机构，按照《医疗机构管理条例》有关规定进行处罚。

第三十条 对违反本办法，医疗保健机构未取得产前诊断执业许可或超越许可范围，擅自从事产前诊断的，按照《中华人民共和国母婴保健法实施办法》有关规定处罚，由卫生行政部门给予警告，责令停止违法行为，没收违法所得；违法所得 5000 元以上的，并处违法所得 3 倍以上 5 倍以下的罚款；违法所得不足 5000 元的，并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款。情节严重的，依据《医疗机构管理条例》依法吊销医疗机构执业许可证。

第三十一条 对未取得产前诊断类母婴保健技术考核合格证书的个人，擅自从事产前诊断或超越许可范围的，由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，按照《中华人民共和国执业医师法》吊销其医师执业证书。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十二条 违反本办法第二十七条规定，按照《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第四十二条规定处罚。

第五章 附 则

第三十三条 各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门可以根据本办法和本地实际情况制定实施细则。

第三十四条 本办法自 2003 年 5 月 1 日起施行。

医疗事故技术鉴定暂行办法

卫生部令[2002]第 30 号

2002 年 7 月 19 日

2002 年 7 月 19 日卫生部部务会讨论通过第 30 号卫生部令公布

第一章 总则

第一条 为规范医疗事故技术鉴定工作，确保医疗事故技术鉴定工作有序进行，依据《医疗事故处理条例》的有关规定制定本办法。

第二条 医疗事故技术鉴定工作应当按照程序进行，坚持实事求是的科学态度，做到事实清楚、定性准确、责任明确。

第三条 医疗事故技术鉴定分为首次鉴定和再次鉴定。

设区的市级和省、自治区、直辖市直接管辖的县（市）级地方医学会负责组织专家鉴定组进行首次医疗事故技术鉴定工作。

省、自治区、直辖市地方医学会负责组织医疗事故争议的再次鉴定工作。

负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会（以下简称医学会）可以设立医疗事故技术鉴定工作办公室，具体负责有关医疗事故技术鉴定的组织和日常工作。

第四条 医学会组织专家鉴定组，依照医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理技术规范、常规，运用医学科学原理和专业知识，独立进行医疗事故技术鉴定。

第二章 专家库的建立

第五条 医学会应当建立专家库。专家库应当依据学科专业组名录设置学科专业组。

医学会可以根据本地区医疗工作和医疗事故技术鉴定实际，对本专家库学科专业组设立予以适当增减和调整。

第六条 具备下列条件的医疗卫生专业技术人员可以成为专家库候选人：

- (一) 有良好的业务素质 and 执业品德；
- (二) 受聘于医疗卫生机构或者医学教学、科研机构并担任相应专业高级技术职务 3 年以上；
- (三) 健康状况能够胜任医疗事故技术鉴定工作。

符合前款（一）、（三）项规定条件并具备高级技术职务任职资格的法医可以受聘进入专家库。

负责首次医疗事故技术鉴定工作的医学会原则上聘请本行政区域内的专家建立专家库；当本行政区域内的专家不能满足建立专家库需要时，可以聘请本省、自治区、直辖市范围内的专家进入本专家库。

负责再次医疗事故技术鉴定工作的医学会原则上聘请本省、自治区、直辖市范围内的专家建立专家库；当本省、自治区、直辖市范围内的专家不能满足建立专家库需要时，可以聘请其他省、自治区、直辖市的专家进入本专家库。

第七条 医疗卫生机构或医学教学、科研机构、同级的医药卫生专业学会应当按照医学会要求，推荐专家库成员候选人；符合条件的个人经所在单位同意后也可以直接向组建专家库的医学会申请。

医学会对专家库成员候选人进行审核。审核合格的，予以聘任，并发给中华医学会统一格式的聘书。

符合条件的医疗卫生专业技术人员和法医，有义务受聘进入专家库。

第八条 专家库成员聘用期为 4 年。在聘用期间出现下列情形之一的，应当由专家库成员所在单位及时报告医学会，医学会应根据实际情况及时进行调整：

- (一) 因健康原因不能胜任医疗事故技术鉴定的；
- (二) 变更受聘单位或被解聘的；
- (三) 不具备完全民事行为能力的；
- (四) 受刑事处罚的；
- (五) 省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

聘用期满需继续聘用的，由医学会重新审核、聘用。

第三章 鉴定的提起

第九条 双方当事人协商解决医疗事故争议，需进行医疗事故技术鉴定的，应共同书面委托医疗机构所在地负责首次医疗事故技术鉴定工作的医学会进行医疗事故技术鉴定。

第十条 县级以上地方人民政府卫生行政部门接到医疗机构关于重大医疗过失行为的报告或者医疗事故争议当事人要求处理医疗事故争议的申请后，对需要进行医疗事故技术鉴定的，应当书面移交负责首次医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定。

第十一条 协商解决医疗事故争议涉及多个医疗机构的，应当由涉及的所有医疗机构与患者共同委托其中任何一所医疗机构所在地负责组织首次医疗事故技术鉴定工作的医学会进行医疗事故技术鉴定。

医疗事故争议涉及多个医疗机构，当事人申请卫生行政部门处理的，只可以向其中一所医疗机构所在地卫生行政部门提出处理申请。

第四章 鉴定的受理

第十二条 医学会应当自受理医疗事故技术鉴定之日起 5 日内，通知医疗事故争议双方当事人按照《医疗事故处理条例》第二十八条规定提交医疗事故技术鉴定所需的材料。

当事人应当自收到医学会的通知之日起 10 日内提交有关医疗事故技术鉴定的材料、书面陈述及答辩。

对不符合受理条件的，医学会不予受理。不予受理的，医学会应说明理由。

第十三条 有下列情形之一的，医学会不予受理医疗事故技术鉴定：

- （一）当事人一方直接向医学会提出鉴定申请的；
- （二）医疗事故争议涉及多个医疗机构，其中一所医疗机构所在地的医学会已经受理的；
- （三）医疗事故争议已经人民法院调解达成协议或判决的；
- （四）当事人已向人民法院提起民事诉讼的（司法机关委托的除外）；
- （五）非法行医造成患者身体健康损害的；

（六）卫生部规定的其他情形。

第十四条 委托医学会进行医疗事故技术鉴定，应当按规定缴纳鉴定费。

第十五条 双方当事人共同委托医疗事故技术鉴定的，由双方当事人协商预先缴纳鉴定费。

卫生行政部门移交进行医疗事故技术鉴定的，由提出医疗事故争议处理的当事人预先缴纳鉴定费。经鉴定属于医疗事故的，鉴定费由医疗机构支付；经鉴定不属于医疗事故的，鉴定费由提出医疗事故争议处理申请的当事人支付。

县级以上地方人民政府卫生行政部门接到医疗机构关于重大医疗过失行为的报告后，对需要移交医学会进行医疗事故技术鉴定的，鉴定费由医疗机构支付。

第十六条 有下列情形之一的，医学会中止组织医疗事故技术鉴定：

- （一）当事人未按规定提交有关医疗事故技术鉴定材料的；
- （二）提供的材料不真实的；
- （三）拒绝缴纳鉴定费的；
- （四）卫生部规定的其他情形。

第五章 专家鉴定组的组成

第十七条 医学会应当根据医疗事故争议所涉及的学科专业，确定专家鉴定组的构成和人数。

专家鉴定组组成人数应为 3 人以上单数。

医疗事故争议涉及多学科专业的，其中主要学科专业的专家不得少于专家鉴定组成员的二分之一。

第十八条 医学会应当提前通知双方当事人，在指定时间、指定地点，从专家库相关学科专业组中随机抽取专家鉴定组成员。

第十九条 医学会主持双方当事人抽取专家鉴定组成员前，应当将专家库相关学科专业组中专家姓名、专业、技术职务、工作单位告知双方当事人。

第二十条 当事人要求专家库成员回避的，应当说明理由。符合下列情形之一的，医学会应当将回避的专家名单撤出，并经当事人签字确认后记录在案：

- （一）医疗事故争议当事人或者当事人的近亲属的；
- （二）与医疗事故争议有利害关系的；
- （三）与医疗事故争议当事人有其他关系，可能影响公正鉴定的。

第二十一条 医学会对当事人准备抽取的专家进行随机编号，并主持双方当事人随机抽取相同数量的专家编号，最后一个专家由医学会随机抽取。

双方当事人还应当按照上款规定的方法各自随机抽取一个专家作为候补。

涉及死因、伤残等级鉴定的，应当按照前款规定由双方当事人各自随机抽取一名法医参加鉴定组。

第二十二条 随机抽取结束后，医学会当场向双方当事人公布所抽取的专家鉴定组成员和候补成员的编号并记录在案。

第二十三条 现有专家库成员不能满足鉴定工作需要时，医学会应当向双方当事人说明，并经双方当事人同意，可以从本省、自治区、直辖市其他医学会专家库中抽取相关学科专业组的专家参加专家鉴定组；本省、自治区、直辖市医学会专家库成员不满足鉴定工作需要时，可以从其他省、自治区、直辖市医学会专家库中抽取相关学科专业组的专家参加专家鉴定组。

第二十四条 从其他医学会建立的专家库中抽取的专家无法到场参加医疗事故技术鉴定，可以以函件的方式提出鉴定意见。

第二十五条 专家鉴定组成员确定后，在双方当事人共同在场的情况下，由医学会对封存的病历资料启封。

第二十六条 专家鉴定组应当认真审查双方当事人提交的材料，妥善保管鉴定材料，保护患者的隐私，保守有关秘密。

第六章 医疗事故技术鉴定

1850

第二十七条 医学会应当自接到双方当事人提交的有关医疗事故技术鉴定的材料、书面陈述及答辩之日起 45 日内组织鉴定并出具医疗事故技术鉴定书。

第二十八条 医学会可以向双方当事人和其他相关组织、个人进行调查取证，进行调查取证时不得少于 2 人。调查取证结束后，调查人员和调查对象应当在有关文书上签字。如调查对象拒绝签字的，应当记录在案。

第二十九条 医学会应当在医疗事故技术鉴定 7 日前，将鉴定的时间、地点、要求等书面通知双方当事人。双方当事人应当按照通知的时间、地点、要求参加鉴定。

参加医疗事故技术鉴定的双方当事人每一方人数不超过 3 人。

任何一方当事人无故缺席、自行退席或拒绝参加鉴定的，不影响鉴定的进行。

第三十条 医学会应当在医疗事故技术鉴定 7 日前书面通知专家鉴定组成员。专家鉴定组成员接到医学会通知后认为自己应当回避的，应当于接到通知时及时提出书面回避申请，并说明理由；因其他原因无法参加医疗事故技术鉴定的，应当于接到通知时及时书面告知医学会。

第三十一条 专家鉴定组成员因回避或因其他原因无法参加医疗事故技术鉴定时，医学会应当通知相关学科专业组候补成员参加医疗事故技术鉴定。

专家鉴定组成员因不可抗力因素未能及时告知医学会不能参加鉴定或虽告知但医学会无法按规定组成专家鉴定组的，医疗事故技术鉴定可以延期进行。

第三十二条 专家鉴定组组长由专家鉴定组成员推选产生，也可以由医疗事故争议所涉及的主要学科专家中具有最高专业技术职务任职资格的专家担任。

第三十三条 鉴定由专家鉴定组组长主持，并按照以下程序进行：

（一）双方当事人在规定的时间内分别陈述意见和理由。陈述顺序先患方，后医疗机构；

（二）专家鉴定组成员根据需要可以提问，当事人应当如实回答。必要时，可以对患者进行现场医学检查；

（三）双方当事人退场；

（四）专家鉴定组对双方当事人提供的书面材料、陈述及答辩等进行讨论；

（五）经合议，根据半数以上专家鉴定组成员的一致意见形成鉴定结论。专家鉴定组成员在鉴定结论上签名。专家鉴定组成员对鉴定结论的不同意见，应当予以注明。

第三十四条 医疗事故技术鉴定书应当根据鉴定结论作出，其文稿由专家鉴定组组长签发。

医疗事故技术鉴定书盖医学会医疗事故技术鉴定专用印章。

医学会应当及时将医疗事故技术鉴定书送达移交鉴定的卫生行政部门，经卫生行政部门审核，对符合规定作出的医疗事故技术鉴定结论，应当及时送达双方当事人；由双方当事人共同委托的，直接送达双方当事人。

第三十五条 医疗事故技术鉴定书应当包括下列主要内容：

（一）双方当事人的基本情况及要求；

（二）当事人提交的材料和医学会的调查材料；

（三）对鉴定过程的说明；

（四）医疗行为是否违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规；

（五）医疗过失行为与人身损害后果之间是否存在因果关系；

（六）医疗过失行为在医疗事故损害后果中的责任程度；

（七）医疗事故等级；

（八）对医疗事故患者的医疗护理医学建议。

经鉴定为医疗事故的，鉴定结论应当包括前款（四）至（八）项内容；经鉴定不属于医疗事故的，应当在鉴定结论中说明理由。

医疗事故技术鉴定书格式由中华医学会统一制定。

第三十六条 专家鉴定组应当综合分析医疗过失行为在导致医疗事故损害后果中的作用、患者原有疾病状况等因素，判定医疗过失行为的责任程度。医疗事故中医疗过失行为责任程度分为：

（一）完全责任，指医疗事故损害后果完全由医疗过失行为造成。

（二）主要责任，指医疗事故损害后果主要由医疗过失行为造成，其他因素起次要作用。

（三）次要责任，指医疗事故损害后果主要由其他因素造成，医疗过失行为起次要作用。

（四）轻微责任，指医疗事故损害后果绝大部分由其他因素造成，医疗过失行为起轻微作用。

第三十七条 医学会参加医疗事故技术鉴定会的工作人员，应如实记录鉴定会过程和专家的意见。

第三十八条 因当事人拒绝配合，无法进行医疗事故技术鉴定的，应当终止本次鉴定，由医学会告知移交鉴定的卫生行政部门或共同委托鉴定的双方当事人，说明不能鉴定的原因。

第三十九条 医学会对经卫生行政部门审核认为参加鉴定的人员资格和专业类别或者鉴定程序不符合规定，需要重新鉴定的，应当重新组织鉴定。重新鉴定时不得收取鉴定费。

如参加鉴定的人员资格和专业类别不符合规定的，应当重新抽取专家，组成专家鉴定组进行重新鉴定。

如鉴定的程序不符合规定而参加鉴定的人员资格和专业类别符合规定的，可以由原专家鉴定组进行重新鉴定。

第四十条 任何一方当事人对首次医疗事故技术鉴定结论不服的，可以自收到首次医疗事故技术鉴定书之日起 15 日内，向原受理医疗事故争议处理申请的卫生行政部门提出再次鉴定的申请，或由双方当事人共同委托省、自治区、直辖市医学会组织再次鉴定。

第四十一条 县级以上地方人民政府卫生行政部门对发生医疗事故的医疗机构和医务人员进行行政处理时，应当以最后的医疗事故技术鉴定结论作为处理依据。

第四十二条 当事人对鉴定结论无异议，负责组织医疗事故技术鉴定的医学会应当及时将收到的鉴定材料中的病历资料原件等退还当事人，并保留有关复印件。

当事人提出再次鉴定申请的，负责组织首次医疗事故技术鉴定的医学会应当及时将收到的鉴定材料移送负责组织再次医疗事故技术鉴定的医学会。

第四十三条 医学会应当将专家鉴定组成员签名的鉴定结论、由专家鉴定组组长签发的医疗事故技术鉴定书文稿和复印或者复制的有关病历资料等存档，保存期限不得少于 20 年。

第四十四条 在受理医患双方共同委托医疗事故技术鉴定后至专家鉴定组作出鉴定结论前，双方当事人或者一方当事人提出停止鉴定的，医疗事故技术鉴定终止。

第四十五条 医学会应当于每年 3 月 31 日前将上一年度医疗事故技术鉴定情况报同级卫生行政部门。

第七章 附则

第四十六条 必要时，对疑难、复杂并在全国有重大影响的医疗事故争议，省级卫生行政部门可以商请中华医学会组织医疗事故技术鉴定。

第四十七条 本办法由卫生部负责解释。

第四十八条 本办法自 2002 年 9 月 1 日起施行。

中药材生产质量管理规范（试行）

国家药品监督管理局令[2002]第 32 号

2002 年 4 月 17 日

《中药材生产质量管理规范（试行）》于 2002 年 3 月 18 日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布。本规范自 2002 年 6 月 1 日起施行。

局长：郑筱萸

附件：中药材生产质量管理规范（试行）

第一章 总 则

第一条 为规范中药材生产，保证中药材质量，促进中药标准化、现代化，制订本规范。

第二条 本规范是中药材生产和质量管理的基本准则，适用于中药材生产企业（以下简称生产企业）生产中药材（含植物、动物药）的全过程。

第三条 生产企业应运用规范化管理和质量监控手段，保护野生药材资源和生态环境，坚持“最大持续产量”原则，实现资源的可持续利用。

第二章 产地生态环境

第四条 生产企业应按中药材产地适宜性优化原则，因地制宜，合理布局。

第五条 中药材产地的环境应符合国家相应标准：

空气应符合大气环境质量二级标准；土壤应符合土壤质量二级标准；灌溉水应符合农田灌溉水质量标准；药用动物饮用水应符合生活饮用水质量标准。

第六条 药用动物养殖企业应满足动物种群对生态因子的需求及与生活、繁殖等相适应的条件。

第三章 种质和繁殖材料

第七条 对养殖、栽培或野生采集的药用动植物，应准确鉴定其物种，包括亚种、变种或品种，记录其中文名及学名。

第八条 种子、菌种和繁殖材料在生产、储运过程中应实行检验和检疫制度以保证质量和防止病虫害及杂草的传播；防止伪劣种子、菌种和繁殖材料的交易与传播。

本文件由林日升律师（微信号：rishenglin）整理

第九条 应按动物习性进行药用动物的引种及驯化。捕捉和运输时应避免动物机体和精神损伤。引种动物必须严格检疫，并进行一定时间的隔离、观察。

第十条 加强中药材良种选育、配种工作，建立良种繁育基地，保护药用动植物种质资源。

第四章 栽培与养殖管理

第一节 药用植物栽培管理

第十一条 根据药用植物生长发育要求，确定栽培适宜区域，并制定相应的种植规程。

第十二条 根据药用植物的营养特点及土壤的供肥能力，确定施肥种类、时间和数量，施用肥料的种类以有机肥为主，根据不同药用植物物种生长发育的需要有限度地使用化学肥料。

第十三条 允许施用经充分腐熟达到无害化卫生标准的农家肥。禁止施用城市生活垃圾、工业垃圾及医院垃圾和粪便。

第十四条 根据药用植物不同生长发育时期的需水规律及气候条件、土壤水分状况，适时、合理灌溉和排水，保持土壤的良好通气条件。

第十五条 根据药用植物生长发育特性和不同的药用部位，加强田间管理，及时采取打顶、摘蕾、整枝修剪、覆盖遮荫等栽培措施，调控植株生长发育，提高药材产量，保持质量稳定。

第十六条 药用植物病虫害的防治应采取综合防治策略。如必须施用农药时，应按照《中华人民共和国农药管理条例》的规定，采用最小有效剂量并选用高效、低毒、低残留农药，以降低农药残留和重金属污染，保护生态环境。

第二节 药用动物养殖管理

第十七条 根据药用动物生存环境、食性、行为特点及对环境适应能力等，确定相应的养殖方式和方法，制定相应的养殖规程和管理制度。

第十八条 根据药用动物的季节活动、昼夜活动规律及不同生长周期和生理特点，科学配制饲料，定时定量投喂。适时适量地补充精料、维生素、矿物质及其它必要的添加剂，不得添加激素、类激素等添加剂。饲料及添加剂应无污染。

第十九条 药用动物养殖应视季节、气温、通气等情况，确定给水的时间及次数。草食动物应尽可能通过多食青绿多汁的饲料补充水分。

第二十条 根据药用动物栖息、行为等特性，建造具有一定空间的固定场所及必要的安全设施。

第二十一条 养殖环境应保持清洁卫生，建立消毒制度，并选用适当消毒剂对动物的生活场所、设备等进行定期消毒。加强对进入养殖场所人员的管理。

第二十二条 药用动物的疫病防治，应以预防为主，定期接种疫苗。

第二十三条 合理划分养殖区，对群饲药用动物要有适当密度。发现患病动物，应及时隔离。传染病患动物应处死，火化或深埋。

第二十四条 根据养殖计划和育种需要，确定动物群的组成与结构，适时周转。

第二十五条 禁止将中毒、感染疫病的药用动物加工成中药材。

第五章 采收与初加工

第二十六条 野生或半野生药用动植物的采集应坚持“最大持续产量”原则，应有计划地进行野生抚育、轮采与封育，以利生物的繁衍与资源的更新。

第二十七条 根据产品质量及植物单位面积产量或动物养殖数量，并参考传统采收经验等因素确定适宜的采收时间（包括采收期、采收年限）和方法。

第二十八条 采收机械、器具应保持清洁、无污染，存放在无虫鼠害和禽畜的干燥场所。

第二十九条 采收及初加工过程中应尽可能排除非药用部分及异物，特别是杂草及有毒物质，剔除破损、腐烂变质的部分。

第三十条 药用部分采收后，经过拣选、清洗、切制或修整等适宜的加工，需干燥的应采用适宜的方法和技术迅速干燥，并控制温度和湿度，使中药材不受污染，有效成分不被破坏。

第三十一条 鲜用药材可采用冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜等适宜的保鲜方法，尽可能不使用保鲜剂和防腐剂。如必须使用时，应符合国家对食品添加剂的有关规定。

第三十二条 加工场地应清洁、通风，具有遮阳、防雨和防鼠、虫及禽畜的设施。

第三十三条 地道药材应按传统方法进行加工。如有改动，应提供充分试验数据，不得影响药材质量。

第六章 包装、运输与贮藏

第三十四条 包装前应检查并清除劣质品及异物。包装应按标准操作规程操作，并有批包装记录，其内容应包括品名、规格、产地、批号、重量、包装工号、包装日期等。

第三十五条 所使用的包装材料应是清洁、干燥、无污染、无破损，并符合药材质量要求。

第三十六条 在每件药材包装上，应注明品名、规格、产地、批号、包装日期、生产单位，并附有质量合格的标志。

第三十七条 易破碎的药材应使用坚固的箱盒包装；毒性、麻醉性、贵细药材应使用特殊包装，并应贴上相应的标记。

第三十八条 药材批量运输时，不应与其它有毒、有害、易串味物质混装。运载容器应具有较好的通气性，以保持干燥，并应有防潮措施。

第三十九条 药材仓库应通风、干燥、避光，必要时安装空调及除湿设备，并具有防鼠、虫、禽畜的措施。地面应整洁、无缝隙、易清洁。

药材应存放在货架上，与墙壁保持足够距离，防止虫蛀、霉变、腐烂、泛油等现象发生，并定期检查。

在应用传统贮藏方法的同时，应注意选用现代贮藏保管新技术、新设备。

第七章 质量管理

第四十条 生产企业应设质量管理部门，负责中药材生产全过程的监督管理和质量监控，并应配备与药材生产规模、品种检验要求相适应的人员、场所、仪器和设备。

第四十一条 质量管理部门的主要职责：

- （一）负责环境监测、卫生管理；
- （二）负责生产资料、包装材料及药材的检验，并出具检验报告；
- （三）负责制订培训计划，并监督实施；
- （四）负责制订和管理质量文件，并对生产、包装、检验等各种原始记录进行管理。

第四十二条 药材包装前，质量检验部门应对每批药材，按中药材国家标准或经审核批准的中药材标准进行检验。检验项目应至少包括药材性状与鉴别、杂质、水分、灰分与酸不溶性灰分、浸出物、指标性成分或有效成分含量。农药残留量、重金属及微生物限度均应符合国家标准和有关规定。

第四十三条 检验报告应由检验人员、质量检验部门负责人签章。检验报告应存档。

第四十四条 不合格的中药材不得出场和销售。

第八章 人员和设备

第四十五条 生产企业的技术负责人应有药学或农学、畜牧学等相关专业的大专以上学历，并有药材生产实践经验。

第四十六条 质量管理部门负责人应有大专以上学历，并有药材质量管理经验。

第四十七条 从事中药材生产的人员均应具有基本的中药学、农学或畜牧学常识，并经生产技术、安全及卫生学知识培训。从事田间工作的人员应熟悉栽培技术，特别是农药的施用及防护技术；从事养殖的人员应熟悉养殖技术。

第四十八条 从事加工、包装、检验人员应定期进行健康检查，患有传染病、皮肤病或外伤性疾病等不得从事直接接触药材的工作。生产企业应配备专人负责环境卫生及个人卫生检查。

第四十九条 对从事中药材生产的有关人员应定期培训与考核。

第五十条 中药材产地应设厕所或盥洗室，排出物不应对环境及产品造成污染。

第五十一条 生产企业生产和检验用的仪器、仪表、量具、衡器等其适用范围和精密度应符合生产和检验的要求，有明显的状态标志，并定期校验。

第九章 文件管理

第五十二条 生产企业应有生产管理、质量管理等标准操作规程。

第五十三条 每种中药材的生产全过程均应详细记录，必要时可附照片或图象。记录应包括：

（一）种子、菌种和繁殖材料的来源；

（二）生产技术与过程：

1. 药用植物播种的时间、数量及面积；育苗、移栽以及肥料的种类、施用时间、施用量、施用方法；农药中包括杀虫剂、杀菌剂及除莠剂的种类、施用量、施用时间和方法等。

2. 药用动物养殖日志、周转计划、选配种记录、产仔或产卵记录、病例病志、死亡报告书、死亡登记表、检免疫统计表、饲料配合表、饲料消耗记录、谱系登记表、后裔鉴定表等。

3. 药用部分的采收时间、采收量、鲜重和加工、干燥、干燥减重、运输、贮藏等。
4. 气象资料及小气候的记录等。
5. 药材的质量评价：药材性状及各项检测的记录。

第五十四条 所有原始记录、生产计划及执行情况、合同及协议书等均应存档，至少保存 5 年。档案资料应有专人保管。

第十章 附 则

第五十五条 本规范所用术语：

（一）中药材 指药用植物、动物的药用部分采收后经产地初加工形成的原料药材。

（二）中药材生产企业 指具有一定规模、按一定程序进行药用植物栽培或动物养殖、药材初加工、包装、储存等生产过程的单位。

（三）最大持续产量 即不危害生态环境，可持续生产（采收）的最大产量。

（四）地道药材 传统中药材中具有特定的种质、特定的产区或特定的生产技术和加工方法所生产的中药材。

（五）种子、菌种和繁殖材料 植物（含菌物）可供繁殖用的器官、组织、细胞等，菌物的菌丝、子实体等；动物的种物、仔、卵等。

（六）病虫害综合防治 从生物与环境整体观点出发，本着预防为主的思想，本着安全、有效、经济、简便的原则，因地制宜，合理运用生物的、农业的、化学的方法及其它有效生态手段，把病虫害的危害控制在经济阈值以下，以达到提高经济效益和生态效益之目的。

（七）半野生药用动植物 指野生或逸为野生的药用动植物辅以适当人工抚育和中耕、除草、施肥或喂料等管理的动植物种群。

第五十六条 本规范由国家药品监督管理局负责解释。

第五十七条 本规范自 2002 年 6 月 1 日起施行。

国家职业卫生标准管理办法

第一条 为加强国家职业卫生标准的管理，根据《中华人民共和国职业病防治法》（以下简称《职业病防治法》），制定本办法。

第二条 对下列需要在全国范围内统一的技术要求，须制定国家职业卫生标准：

- （一）职业卫生专业基础标准；
- （二）工作场所作业条件卫生标准；
- （三）工业毒物、生产性粉尘、物理因素职业接触限值；
- （四）职业病诊断标准；
- （五）职业照射放射防护标准；
- （六）职业防护用品卫生标准；
- （七）职业危害防护导则；
- （八）劳动生理卫生、工效学标准；
- （九）职业性危害因素检测、检验方法。

第三条 本办法适用于国家职业卫生标准的立项、起草、审查、公布、复审和解释。

第四条 卫生部主管国家职业卫生标准工作；卫生部委托办事机构，承担国家职业卫生标准的日常管理工作；由卫生部聘请有关技术专家组成全国卫生标准技术委员会，负责国家职业卫生标准的技术审查工作。

第五条 国家职业卫生标准制定的原则：

- （一）符合国家有关法律、法规和方针、政策，满足职业卫生管理工作的需要；
- （二）体现科学性和先进性，注重可操作性；
- （三）在充分考虑我国国情的基础上，积极采用国际通用标准；
- （四）逐步实现体系化，保持标准的完整性和有机联系。

第六条 国家职业卫生标准分为强制性标准和推荐性标准。强制性标准分为全文强制和条文强制两种形式。

强制性标准包括：

- （一）工作场所作业条件的卫生标准；
- （二）工业毒物、生产性粉尘、物理因素职业接触限值；
- （三）职业病诊断标准；
- （四）职业照射放射防护标准；
- （五）职业防护用品卫生标准；

其他标准为推荐性标准。

第七条 任何单位和个人可向卫生部标准办事机构提出制定国家职业卫生标准立项的建议。建议内容包括：标准名称、制定标准的目的、主要技术内容和国内外主要情况说明等。

第八条 制定标准的立项建议经过卫生部标准办事机构审核，并拟定年度计划草案上报卫生部，由卫生部批准后下达执行。

年度标准计划包括标准的名称、研制单位、完成时间等。

第九条 卫生部委托卫生部标准办事机构对年度标准制定计划的执行情况进行监督检查。

承担年度标准制定计划项目的研制单位应按计划组织实施，并按时完成标准编制工作。

第十条 年度标准计划在执行过程中有下列情况之一的，可以进行调整。

- （一）职业卫生管理工作急需的项目可以增补；对拟增加的标准项目应当进行补充论证；
- （二）特殊情况下，可以对项目的内容进行调整；
- （三）不宜制定标准的项目，可以撤销。

计划的调整应经卫生部批准。

第十一条 确定标准的研制单位，应坚持公开、公正、择优原则，鼓励用人单位、行业协会或社会团体参与标准的研制工作。

承担研制标准的单位应当熟悉国内外有关标准现状并有较强的技术水平、条件。

第十二条 研制国家职业卫生标准，应当深入调查研究，总结实践经验，广泛听取有关部门、组织和用人单位的意见。涉及国务院其他部门的职责或与国务院其他部门关系紧密的，研制单位应当充分听取国务院其他部门的意见。研制单位与其他部门有不同意见时，应当充分协商；经过充分协商不能取得一致意见的，研制单位应当在上报标准送审稿时说明情况和理由。

第十三条 研制单位应当将标准送审稿及其说明、对标准送审稿主要问题的不同意见和其他有关材料按规定报送审查。

第十四条 全国卫生标准技术委员会按照《全国卫生标准技术委员会章程》及有关规定，对国家职业卫生标准进行技术审查。

第十五条 对全国卫生标准技术委员会审查通过的标准，由卫生部批准，并以卫生部通告的形式公布。在批准前，根据需要，卫生部可征求有关部门和单位的意见。

国家职业卫生标准的代号由大写汉语拼音字母构成。强制性标准的代号为“GBZ”，推荐性标准的代号为“GBZ / T”。

国家职业卫生标准的编号由国家职业卫生标准的代号、发布的顺序号和发布的年号构成。

示例：

GBZ XXXX—XXXX、GBZ / T XXXX—XXXX；

第十六条 国家职业卫生标准实施后，卫生部应根据情况的变化对标准适时进行复审。复审的结论分为确认、修订、废止。复审的周期一般不超过五年。

第十七条 国家职业卫生标准由卫生部负责解释。国家职业卫生标准的解释同标准具有同等效力。

第十八条 卫生部标准办事机构应调查了解国家职业卫生标准的实施情况，收集和研究国内外有关标准、技术信息资料 and 实践经验，对标准的实施情况进行评估和分析，开展国家职业卫生标准的交流、宣传、培训、技术指导和技术咨询活动。

第十九条 国家鼓励任何单位和个人参与国家职业卫生标准研制。对水平高、效果好的标准进行奖励。

第二十条 国家职业卫生标准的出版、印刷由卫生部委托指定出版机构负责。

第二十一条 本办法自2002年5月1日起施行。

兽药质量监督抽样规定

第一条 为加强和规范兽药质量监督抽样工作，保证抽样工作的科学性和公正性，根据《兽药管理条例》的有关规定，制定本规定。

第二条 依照《兽药管理条例》第三十条规定设立的兽药监察机构，根据省级以上农牧行政主管部门制定的抽样规划或者执法监督的需要，实施兽药质量监督抽样工作。

第三条 抽样人员应熟悉兽药管理法规，具有专业技术知识，掌握抽样工作程序和抽样操作技术。

第四条 兽药监察机构抽样时，抽样人员不得少于两人，并应当主动向被抽样单位或者个人出示抽样任务书。

兽药监察机构抽样时，被抽样的单位应当予以配合；抽样人员不能出示抽样任务书的，被抽样单位有权拒绝。

第五条 被抽样单位应根据抽样工作的需要出具以下资料：

（一）兽药生产企业提供《兽药生产许可证》及《营业执照》，被抽样兽药品种的批准证明文件、质量标准、生产记录、兽药检验报告书、批生产量、库存量、销售量和销售记录，以及主要原料进货证明（包括发票、合同、调拨单、检验报告书）等相关资料；有进口兽药原料药及用于分装的进口兽药的，还需提供《进口兽药许可证》、口岸兽药监察所出具的检验报告或其复印件；

（二）兽药制剂室提供《兽药制剂许可证》、被抽样兽药制剂的批准证明文件、质量标准、生产记录、兽药检验报告书、批生产量、库存量和使用量，以及主要原料进货证明（包括发票、合同、调拨单、检验报告书）等相关资料；有进口兽药原料药的，还需提供《进口兽药许可证》、口岸兽药监察所出具的检验报告或其复印件；

（三）兽药经营企业提供《兽药经营许可证》及《营业执照》，被抽样兽药品种的进货凭证（包括发票、合同、调拨单）、购销记录及库存量等相关资料；有进口兽药的，还需提供《进口兽药许可证》、口岸兽药监察所出具的检验报告或其复印件。

抽样人员应当核实前款规定的各项证明资料，并负有保密义务。

第六条 兽药抽样应在被抽样单位存放兽药产品的现场进行，包括兽药生产企业成品仓库和药用原、辅料仓库；兽药经营企业的仓库或营业场所；兽医医疗机构的药房或药库；以及其他需要抽样的场所。

抽样品种由下达抽样任务的单位确定。

第七条 抽样人员应当检查兽药贮存条件是否符合要求；兽药包装是否按照规定印有或者贴有标签并附有说明书，字样是否清晰；标签或者说明书的内容是否与兽药管理部门核准的内容相符，并核实被抽样兽药品种的库存量。

第八条 对同一企业相同品种抽取的样品不超过 3 个批号的产品。相同批号的产品，依其库存数量，确定抽样件数，具体规定如下：

（一）原料药及大包装预混剂：

兽药包装为 2.5 公斤（含 2.5 公斤）以上的，10 件以内，抽样 1 件；11—50 件抽 2 件；51—100 件抽 3 件；101 件以上每增加 100 件增抽 1 件（增加不足 100 件按 100 件计）。

兽药包装为 2—2.4 公斤的，每 200 公斤抽样 1 件，不足 200 公斤者以 200 公斤计。

兽药包装为 2 公斤以下的，每 20 公斤抽样 1 件，不足 20 公斤者以 20 公斤计。且以原包装抽取。

（二）注射剂：

2 万支（瓶）以下，抽样 1 件。

2—5 万支（瓶），抽样 2 件。

5—10 万支（瓶），抽样 3 件。

10 万支（瓶）以上，每增加 10 万支（瓶）加抽 1 件，不足 10 万支（瓶）以 10 万支计。

（三）其他制剂：

每 2 万盒（瓶），抽样 1 件，不足 2 万盒（瓶）以 2 万盒（瓶）计。

第九条 抽样数量 （一）注射用针剂（粉针） 50 瓶（支）

（二）注射液（水针）

1. 规格：1—5 毫升 100 支（瓶）

2. 规格：10—20 毫升 25 支（瓶）

3. 规格：50—100 毫升 6 支（瓶）

4. 规格：250—500 毫升 3 瓶

注：该抽样数量不包括澄明度检查，需做该项检查的按实际需要抽取样品。

（三）片剂

1. 片重 0.5 克、100 片 / 瓶（袋、盒）以上（含 100 片）2 瓶（袋、盒）

2. 片重 0.5 克以下、500 片 / 瓶（袋、盒）以上（含 500 片）2 瓶（袋、盒）

（四）原料药 200 克 分装成 2 瓶

（五）预混剂

250 克 / 袋（含 250 克以下）10 袋

250 克 / 袋以上 10 袋

（六）兽用生物制品

灭活苗 10 支（瓶）

弱毒苗 20 支（瓶）

第十条 抽样人员应当根据随机抽样原则进行抽样，并遵循以下操作程序：

（一）启封兽药包装前应检查所抽样品的外观情况，确定品名、批号、批准文号、数量、包装状况等项无误后，方可进行下一步骤。发现异常情况时，包括如破损、受潮、受污染、混有其他品种、批号，或者有掺假、掺劣、假冒迹象等，应当作针对性抽样。

（二）用适当方法拆开抽样单元的包装，观察内容物的情况，确定无异常情况时，方可进行下一步骤。发现异常情况，应当作针对性抽样。

（三）将被拆包的抽样单元重新包封，贴上已被抽样的标记，注明品名、批号、生产单位、抽样数量、抽样日期及场所、抽样人姓名等。对有异常情况或做针对性抽检的产品可暂时封存以候检验结果的处理。

第十一条 抽样结束后，抽样人员应当用《兽药封签》（见附件一）将所抽样品签封，据实填写《兽药抽样记录及凭证》（见附件二）。《兽药封签》和《兽药抽样记录及凭证》应当由抽样人员和被抽样单位负责人签字，并加盖抽样单位和被抽样单位公章；被抽样对象为个人的，由该个人签字。

《兽药抽样记录及凭证》一式三份，一份交被抽样单位或者个人作抽样凭证，一份封存于样品包装内随检验单位检品卡流转，一份由抽样单位保存备查。

第十二条 抽样注意事项：

- （一）抽样操作应当规范、注意安全，不影响所抽样品和被拆包装药品的质量。
- （二）取样工具和盛样器具应当洁净、干燥，必要时作灭菌处理。盛样容器在使用及贮存运输过程中，应能防止受潮及异物混入。
- （三）原料药取样应当迅速，样品和被拆包的抽样单元应当尽快密封，防止吸潮、风化或氧化。
- （四）无菌原料药应当按照无菌操作法取样。
- （五）需要在真空或者氮气条件下保存的兽药，抽取样品后，应当对样品和被拆包的抽样单元加以密封。
- （六）液体样品应先摇匀后再取样。含有结晶者，应在不影响品质的情况下溶化后取样。
- （七）对毒性、腐蚀性或者易燃易爆药品，抽样时应当穿戴防护用具，小心搬运，样品应当标注“危险品”的标志；易燃易爆药品应远离热源，并不得震动；腐蚀性药品还应当避免接触金属制品。
- （八）遇光易变质的兽药应当避光取样，置于有色玻瓶中，必要时加套黑纸。

第十三条 抽样过程中发现有下列情形之一的，应当及时报告农牧行政管理机关：

- （一）国家农牧行政管理机关明文规定禁止使用的；
- （二）未经批准生产、配制、经营、进口，或者须经口岸兽药监察所检验而未经检验即生产、销售的；
- （三）未取得兽药批准文号或人畜共用原料药未取得兽药或药品批准文号的；
- （四）用途或用法用量超出规定范围的；
- （五）应标明而未标明有效期或者更改有效期、超过有效期的；
- （六）未注明或者更改生产批号的；
- （七）超越许可范围生产、配制、经营或进口兽药的；

(八) 未经登记或者质量检验不合格仍进口、销售或者使用的。

第十四条 抽样人员应当采取措施保证样品不失效、不变质、不破损、不泄漏，并及时将抽取的样品送达承担检验任务的兽药监察所。经核查，对抽样人员送检的样品与《兽药抽样记录及凭证》所记录的内容相符、《兽药封签》完整的，兽药监察所予以签收。

第十五条 兽药监督员可以依照《兽药管理条例》和本规定，开展兽药监督抽样工作。

兽药监督员实施监督抽样时，应当向被抽查单位或者个人出示符合《兽药管理条例》规定的证件。

第十六条 进口兽药的报验程序，依照《进口兽药管理办法》的规定执行；进口兽药的抽样依照本规定执行。

第十七条 本规定自发布之日起施行。农业部发布的《进口兽药抽样规定》〔（1991）农（牧）字第2号〕和《兽药监督检验抽样规定》〔（1993）农（牧）函字第46号〕同时废止。

附件1：兽药封签

┆品名及批号：

兽┆生产单位：

药┆抽样单位经手人：

封┆被抽样单位经手人：

签┆抽样签封日期：

注：大封条 长30cm，宽10cm；

小封条 长20cm，宽6cm。

附件2：兽药抽样记录及凭证

抽样编号□□□□□□□□□□ 抽样日期： 年 月 日

兽药名称： 生产、配制单位或产地：

规格： 批号： 抽样数量：

效期： 生产、配制或购进数量：

已销售或使用数量： 库存数量：

被抽样单位： 被抽样场所：

抽样单位（盖章）抽样人签名：被抽样单位（盖章）有关负责人签名：

（注：本凭证一式三联，第一联存根，第二联交被抽样单位，第三联交兽
药检验机构随检品卡流转）

1870

计划生育技术服务机构执业管理办法

国家计划生育委员会令[2001]第 5 号

2001 年 11 月 16 日

《计划生育技术服务机构执业管理办法》于 2001 年 9 月 29 日经国家计划生育委员会委务会审议通过，现予发布，自即日起施行

主 任： 张维庆

附件：计划生育技术服务机构执业管理办法

第一条 为了加强计划生育技术服务机构的执业管理，依据《计划生育技术服务管理条例》（以下简称《条例》），制定本办法。

第二条 本办法适用于计划生育技术服务机构。申请计划生育技术服务的机构执业的应符合从事计划生育技术服务的机构的设置标准和设置规划。

省、自治区、直辖市计划生育行政部门负责设区的市级以上计划生育技术服务机构的设置审批、执业许可审批和校验；设区的市级计划生育行政部门负责县、乡计划生育技术服务机构的设置审批、执业许可审批和校验。

（本款所列部门以下简称发证部门）

第三条 申请新设置计划生育技术服务机构应提交以下材料：

- （一）《计划生育技术服务机构设置申请表》；
- （二）设置可行性研究报告；
- （三）选址报告和建筑设计平面图；
- （四）设区的市级以上人民政府计划生育行政部门规定提交的其它材料。

发证部门根据设置标准和当地的设置规划及以上材料对新设置计划生育技术服务机构的申请进行审查，作出批准或不批准的书面答复，批准设置的发给《计划生育技术服务机构设置批准书》，报上级主管部门并备案。

第四条 申请计划生育技术服务机构执业许可，应当具备设置标准规定的条件，填写《计划生育技术服务机构执业许可申请表》（以下简称《申请表》），并提供以下材料：

(一)《计划生育技术服务机构设置批准书》或《条例》实施前已取得的执业许可证明文件;

(二)计划生育技术服务机构用房产权证明或者使用证明;

(三)计划生育技术服务机构建筑设计平面图;

(四)计划生育技术服务机构科室设置情况;

(五)计划生育技术服务机构法定代表人和主要负责人、科室负责人及主要技术骨干名录和有关资格证书、执业证书、任职履历证明复印件;

(六)设备清单;

(七)计划生育技术服务机构规章制度;

(八)设区的市级以上计划生育行政部门规定提交的其它材料。

第五条 计划生育技术服务机构执业许可审批按以下程序办理:

(一)由申请单位向审批部门提出书面申请,提供本办法第四条规定提交的材料。

(二)发证部门对申请单位提交的材料进行审查,签署审查意见。

(三)对材料审查符合要求的,由发证部门组织 3-9 名专家和管理人员按照国家计划生育委员会颁布的《计划生育技术服务项目评审基本标准》实地考察、核实,并对执业人员基础知识、基本技能进行抽查考核,并提出书面评审意见。

(四)发证部门根据评审结果、服务需求等情况作出是否准予执业及批准执业项目的决定,对准予执业的单位进行注册登记,颁发《计划生育技术服务机构执业许可证》(以下简称《许可证》)及副本,并在《许可证》上载明获准开展的项目。对不予准予执业的,将评审结果和不予批准的理由通知申请单位。

第六条 发证部门应当在收到申请单位提交本办法规定的全部材料之日起 30 个工作日内,完成审核发证工作。

第七条 有下列情形之一的,不予登记、注册:

(一)不符合计划生育技术服务机构设置标准的;

(二)工作用房不能满足计划生育技术服务功能需要的;

(三)通讯、供电、上下水道等公共设施不能满足计划生育技术服务机构正常运转的;

- (四) 计划生育技术服务规章制度不符合要求的;
- (五) 消毒、无菌操作、业务技术等基本知识和技能现场抽查考核不合格的;
- (六) 聘用不具备资格的人员从事计划生育技术服务工作的;
- (七) 提交虚假证明材料的。

第八条 计划生育技术服务机构的校验期为 3 年。发证部门每 3 年进行一次校验。计划生育技术服务机构应当于校验期满前 3 个月向发证部门申请办理校验手续。发证部门受理申请后应当在收到下列全部材料之日起 30 个工作日内完成校验:

- (一) 《计划生育技术服务机构校验申请表》;
- (二) 《计划生育技术服务机构执业许可证》及其副本;
- (三) 计划生育技术服务机构校验期内工作报告;
- (四) 登记机关规定提交的其他材料。

校验合格的, 换发《许可证》, 同时在《许可证》副本上做相应记录。

计划生育技术服务机构遗失《计划生育技术服务机构执业许可证》应及时声明和公告, 并向原发证部门申请补发。

第九条 计划生育技术服务机构有下列情况之一的, 发证部门可以根据情况给予 1 至 6 个月的暂缓校验期:

- (一) 不符合《计划生育技术服务机构设置标准》;
- (二) 超越《许可证》载明的项目开展计划生育技术服务;
- (三) 在开展计划生育技术服务中发现有做假手术、开假证明及重大的计划生育避孕、节育技术事故;
- (四) 评审不合格或不参加评审;
- (五) 限期改正或停业整顿期间;
- (六) 使用未经认可或不宜继续使用的诊疗技术与方法;
- (七) 擅自聘用不具备资格的人员从事与计划生育有关的临床医疗活动;

（八）违反《条例》有关执业的规定；

暂缓校验期满仍不能通过校验的，由发证部门注销其《许可证》。

第十条 计划生育技术服务机构变更名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、服务项目、床位数的，必须在变更前向登记机关申请办理变更登记，并提交下列材料：

- （一）《计划生育技术服务机构变更申请表》；
- （二）申请变更登记的原因和理由；
- （三）《计划生育技术服务机构执业许可证》及其副本；
- （四）登记机关规定提交的其它材料。

申请增加服务项目的，按前款规定办理变更服务项目登记。

第十一条 发证部门在受理变更申请后，依据本办法有关规定进行审核，在 30 个工作日内作出核准变更或者不予变更的决定。核准变更的，换发《许可证》，并在副本上作相应记录。

第十二条 计划生育技术服务机构停业，应当经原发证部门批准。除改建、扩建、迁移原因，计划生育技术服务机构停业不得超过一年。否则视为歇业，应予注销。计划生育技术服务机构办理注销，应缴销《计划生育技术服务机构执业许可证》及副本、印章。

第十三条 计划生育技术服务机构名称的命名由通用名称和识别名称构成。

通用名称为：计划生育服务站（中心、所）；生殖保健站（院、所、中心）；

识别名称为：地名、单位名和核准机关批准使用的名称。

第十四条 各级政府设置的计划生育技术服务机构按下列原则命名：

（一）省级：××省（自治区、直辖市）计划生育技术指导中心、生殖保健服务中心或者其他由省级计划生育行政部门批准的名称；

（二）设区的市级：××市（地区、自治州）计划生育指导中心（站、所）；

（三）县级：××县（市、区）计划生育服务站；

（四）乡级：××乡（镇）计划生育服务所（站）。

第十五条 经批准予执业的计划生育技术服务机构可在其执业活动中按规定使用“中国人口与计划生育”事业标志。

第十六条 发证部门应当建立健全档案管理制度，将本办法所涉及的计划生育技术服务机构设置审批、执业许可审批、校验等材料统一归档。

第十七条 计划生育技术服务机构申请设置审批、执业许可、校验、变更、评审时，应当交纳费用，具体收费办法和收费标准，由省级人民政府计划生育行政部门会同同级物价、财政部门制定。

《计划生育技术服务机构执业许可证》及其副本，由国家计划生育委员会统一印制。

第十八条 《条例》实施前已经执业的计划生育技术服务机构，按本办法的规定办理注册登记，其时限由省、自治区、直辖市计划生育行政部门规定。

第十九条 本办法由国家计划生育委员会负责解释。

第二十条 本办法自发布之日起施行。

国家药品监督管理局关于发布《医疗机构制剂配制质量管理规范》的命令

国家药品监督管理局令[2001]第 27 号

2001 年 3 月 13 日

《医疗机构制剂配制质量管理规范》(试行)于 2000 年 12 月 5 日经国家药品监督管理局局务会议通过,现予发布。本规范自发布之日起施行。

1876

局长:郑筱萸

附件: 医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》的规定,参照《药品生产质量管理规范》的基本原则,制定本规范。

第二条 医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床需要而常规配制、自用的固定处方制剂。

第三条 医疗机构配制制剂应取得省、自治区、直辖市药品监督管理局颁发的《医疗机构制剂许可证》。

第四条 国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理局负责对医疗机构制剂进行质量监督,并发布质量公告。

第五条 本规范是医疗机构制剂配制和质量管理的 basic 准则,适用于制剂配制的全过程。

第二章 机构与人员

第六条 医疗机构制剂配制应在药剂部门设制剂室、药检室和质量管理部门。机构与岗位人员的职责应明确,并配备具有相应素质及相应数量的专业技术人员。

第七条 医疗机构负责人对本《规范》的实施及制剂质量负责。

第八条 制剂室和药检室的负责人应具有大专以上学历或相关专业学历,具有相应管理的实践经验,有对工作中出现的问题作出正确判断和处理的能力。

制剂室和药检室的负责人不得互相兼任。

第九条 从事制剂配制操作及药检人员，应经专业技术培训，具有基础理论知识和实际操作技能。

凡有特殊要求的制剂配制操作和药检人员还应经相应的专业技术培训。

第十条 凡从事制剂配制工作的所有人员均应熟悉本规范，并应通过本规范的培训与考核。

第三章 房屋与设施

第十一条 为保证制剂质量，制剂室要远离各种污染源。周围的地面、路面、植被等不应应对制剂配制过程造成污染。

第十二条 制剂室应有防止污染、昆虫和其它动物进入的有效设施。

第十三条 制剂室的房屋和面积必须与所配制的制剂剂型和规模相适应。应设工作人员更衣室。

第十四条 各工作间应按制剂工序和空气洁净度级别要求合理布局。一般区和洁净区分开；配制、分装与贴签、包装分开；内服制剂与外用制剂分开；无菌制剂与其它制剂分开。

第十五条 各种制剂应根据剂型的需要，工序合理衔接，设置不同的操作间，按工序划分操作岗位。

第十六条 制剂室应具有与所配制剂相适应的物料、成品等库房，并有通风、防潮等设施。

第十七条 中药材的前处理、提取、浓缩等必须与其后续工序严格分开，并应有有效的除尘、排风设施。

第十八条 制剂室在设计和施工时，应考虑使用时便于进行清洁工作。洁净室的内表面应平整光滑，无裂缝、接口严密，无颗粒物脱落并能耐受清洗和消毒。墙壁与地面等交界处宜成弧形或采取其它措施，以减少积尘和便于清洁。

第十九条 洁净室内各种管道、灯具、风口以及其它公用设施在设计和安装时应避免出现不易清洁的部位。

第二十条 根据制剂工艺要求，划分空气洁净度级别（见附件表 I、表 II）。洁净室（区）内空气的微生物数和尘粒数应符合规定，应定期检测并记录。

第二十一条 洁净室（区）应有足够照度，主要工作间的照度宜为 300 勒克斯。

第二十二条 洁净室的窗户、技术夹层及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或顶棚的连接部位均应密封。

第二十三条 洁净室（区）应维持一定的正压，并送入一定比例的新风。

第二十四条 洁净室（区）内安装的水池、地漏的位置应适宜，不得对制剂造成污染。100 级洁净区内不得设地漏。

第二十五条 实验动物房应远离制剂室。

第四章 设 备

第二十六条 设备的选型、安装应符合制剂配制要求，易于清洗、消毒或灭菌，便于操作、维修和保养，并能防止差错和减少污染。

第二十七条 纯化水、注射用水的制备、储存和分配应能防止微生物的滋生和污染。储罐和输送管道所用材料应无毒、耐腐蚀，管道的设计和安装应避免死角、盲管。

第二十八条 与药品直接接触的设备表面应光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀；不与药品发生化学变化和吸附药品。设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品和容器造成污染。

第二十九条 制剂配制和检验应有与所配制制剂品种相适应的设备、设施与仪器。

第三十条 用于制剂配制和检验的仪器、仪表、量具、衡器等其适用范围和精密度应符合制剂配制和检验的要求，应定期校验，并有合格标志。校验记录应至少保存一年。

第三十一条 建立设备管理的各项规章制度，制定标准操作规程。设备应由专人管理，定期维修、保养，并作好记录。

第五章 物 料

第三十二条 制剂配制所用物料的购入、储存、发放与使用等应制定管理制度。

第三十三条 制剂配制所用的物料应符合药用要求，不得对制剂质量产生不良影响。

第三十四条 制剂配制所用的中药材应按质量标准购入，合理储存与保管。

第三十五条 各种物料要严格管理。合格物料、待验物料及不合格物料应分别存放，并有易于识别的明显标志。不合格的物料，应及时处理。

第三十六条 各种物料应按其性能与用途合理存放。对温度、湿度等有特殊要求的物料，应按规定条件储存。挥发性物料的存放，应注意避免污染其它物料。各种物料不得露天存放。

第三十七条 物料应按规定的使用期限储存，储存期内如有特殊情况应及时检验。

第三十八条 制剂的标签、使用说明书必须与药品监督管理部门批准的内容、式样、文字相一致，不得随意更改；应专柜存放，专人保管，不得流失。

第六章 卫 生

第三十九条 制剂室应有防止污染的卫生措施和卫生管理制度，并由专人负责。

第四十条 配制间不得存放与配制无关的物品。配制中的废弃物应及时处理。

第四十一条 更衣室、浴室及厕所的设置不得对洁净室（区）产生不良影响。

第四十二条 配制间和制剂设备、容器等应有清洁规程，内容包括：清洁方法、程序、间隔时间、使用清洁剂或消毒剂、清洁工具的清洁方法和存放地点等。

第四十三条 洁净室（区）应定期消毒。使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染。消毒剂品种应定期更换，防止产生耐药菌株。

第四十四条 工作服的选材、式样及穿戴方式应与配制操作和洁净度级别要求相适应。

洁净室工作服的质地应光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质。无菌工作服必须包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物并不得混穿。

不同洁净度级别房间使用的工作服应分别定期清洗、整理，必要时消毒或灭菌。洗涤时不应带入附加的颗粒物质。

第四十五条 洁净室（区）仅限于在该室的配制人员和经批准的人员进入。

第四十六条 进入洁净室（区）的人员不得化妆和佩带饰物，不得裸手直接接触药品。

第四十七条 配制人员应有健康档案，并每年至少体检一次。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得从事制剂配制工作。

第七章 文 件

第四十八条 制剂室应有下列文件：

(一)《医疗机构制剂许可证》及申报文件、验收、整改记录;

(二) 制剂品种申报及批准文件;

(三) 制剂室年检、抽验及监督检查文件及记录。

第四十九条 医疗机构制剂室应有配制管理、质量管理的各项制度和记录。

(一) 制剂室操作间、设施和设备的使用、维护、保养等制度和记录;

(二) 物料的验收、配制操作、检验、发放、成品分发和使用部门及患者的反馈、投诉等制度和记录;

(三) 配制返工、不合格品管理、物料退库、报损、特殊情况处理等制度和记录;

(四) 留样观察制度和记录;

(五) 制剂室内外环境、设备、人员等卫生管理制度和记录;

(六) 本规范和专业技术培训的制度和记录。

第五十条 制剂配制管理文件主要有:

(一) 配制规程和标准操作规程

配制规程包括: 制剂名称、剂型、处方、配制工艺的操作要求, 原料、中间产品、成品的质量标准和技术参数及储存注意事项, 成品容器、包装材料的要求等。

标准操作规程: 配制过程中涉及的单元操作(如加热、搅拌、振摇、混合等)具体规定和应达到的要求。

(二) 配制记录

配制记录(制剂单)应包括: 编号、制剂名称、配制日期、制剂批号、有关设备名称与操作记录、原料用量、成品和半成品数量、配制过程的控制记录及特殊情况处理记录和各工序的操作者、复核者、清场者的签名等。

第五十一条 配制制剂的质量管理文件主要有:

(一) 物料、半成品、成品的质量标准和检验操作规程;

(二) 制剂质量稳定性考察记录;

(三) 检验记录。

第五十二条 制剂配制管理文件和质量管理文件的要求：

- （一）制订文件应符合《药品管理法》和相关法律、法规、规章的要求；
- （二）应建立文件的管理制度。使用的文件应为批准的现行文本，已撤销和过时的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。
- （三）文件的制订、审查和批准的责任应明确，并有责任人签名；
- （四）有关配制记录和质量检验记录应完整归档，至少保存 2 年备查。

第八章 配制管理

第五十三条 配制规程和标准操作规程不得任意修改。如需修改时必须按制定时的程序办理修订、审批手续。

第五十四条 在同一配制周期中制备出来的一定数量常规配制的制剂为一批，一批制剂在规定限度内具有同一性质和质量。每批制剂均应编制制剂批号。

第五十五条 每批制剂均应按投入和产出的物料平衡进行检查，如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释，确认无潜在质量事故后，方可按正常程序处理。

第五十六条 为防止制剂被污染和混淆，配制操作应采取下述措施：

- （一）每次配制后应清场，并填写清场记录。每次配制前应确认无上次遗留物；
- （二）不同制剂（包括同一制剂的不同规格）的配制操作不得在同一操作间同时进行。

如确实无法避免时，必须在不同的操作台配制，并应采取防止污染和混淆的措施：

- （三）在配制过程中应防止称量、过筛、粉碎等可能造成粉末飞散而引起的交叉污染；
- （四）在配制过程中使用的容器须有标明物料名称、批号、状态及数量等的标志。

第五十七条 根据制剂配制规程选用工艺用水。工艺用水应符合质量标准并定期检验。根据验证结果，规定检验周期。

第五十八条 每批制剂均应有一份能反映配制各个环节的完整记录。操作人员应及时填写记录，填写字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人、复核人及清场人签字。记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改。需要更改时，更改人应在更改处签字，并需使被更改部分可以辨认。

第五十九条 新制剂的配制工艺及主要设备应按验证方案进行验证。当影响制剂质量的主要因素，如配制工艺或质量控制方法、主要原辅料、主要配制设备等发生改变时，以及配制一定周期后，应进行再验证。所有验证记录应归档保存。

第九章 质量管理与自检

第六十条 质量管理组织负责制剂配制全过程的质量管理。其主要职责：

- （一）制定质量管理组织任务、职责；
- （二）决定物料和中间品能否使用；
- （三）研究处理制剂重大质量问题；
- （四）制剂经检验合格后，由质量管理组织负责人审查配制全过程记录并决定是否发放使用；
- （五）审核不合格品的处理程序及监督实施。

第六十一条 药检室负责制剂配制全过程的检验。其主要职责：

- （一）制定和修订物料、中间品和成品的内控标准和检验操作规程，制定取样和留样制度；
- （二）制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品（或参考品）、滴定液与培养基及实验动物等管理办法；
- （三）对物料、中间品和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告；
- （四）监测洁净室（区）的微生物数和尘粒数；
- （五）评价原料、中间品及成品的质量稳定性，为确定物料储存期和制剂有效期提供数据；
- （六）制定药检室人员的职责。

第六十二条 医疗机构制剂质量管理组织应定期组织自检。自检应按预定的程序，按规定内容进行检查，以证实与本规范的一致性。

自检应有记录并写出自检报告，包括评价及改进措施等。

第十章 使用管理

第六十三条 医疗机构制剂应按药品监督管理部门制定的原则并结合剂型特点、原料药的稳定性和制剂稳定性试验结果规定使用期限。

第六十四条 制剂配发必须有完整的记录或凭据。内容包括：领用部门、制剂名称、批号、规格、数量等。制剂在使用过程中出现质量问题时，制剂质量管理组织应及时进行处理，出现质量问题的制剂应立即收回，并填写收回记录。收回记录应包括：制剂名称、批号、规格、数量、收回部门、收回原因、处理意见及日期等。

第六十五条 制剂使用过程中发现的不良反应，应按《药品不良反应监测管理办法》的规定予以记录，填表上报。保留病历和有关检验、检查报告单等原始记录至少一年备查。

第十一章 附则

第六十六条 本规范所使用的术语：

标准操作规程：经批准用以指示操作的通用性文件或管理办法。

配制规程：为各个制剂制定，为配制该制剂的标准操作，包括投料、配制工艺、成品包装等内容。

物料：原料、辅料、包装材料等。

验证：证明任何程序、配制过程、设备、物料、活动或系统确实能达到预期结果的有文件证明的一系列行动。

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

一般区：是指洁净区之外，未按规定有空气洁净度级别要求的区域，应符合卫生要求。

工艺用水：制剂配制工艺中使用的水，包括：饮用水、纯化水、注射用水。

纯化水：为蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其它适宜的方法制得供药用的水，不含任何附加剂。

质量管理组织：是指医疗机构为加强制剂质量管理而由药剂部门及制剂室、药检室负责人组成的小组。

第六十七条 本规范由国家药品监督管理局负责解释。

第六十八条 本规范自发布之日起施行。

人类辅助生殖技术管理办法

卫生部令[2001]第 14 号

2001 年 2 月 20 日

现发布《人类辅助生殖技术管理办法》，自 2001 年 8 月 1 日起施行。

卫生部部长 张文康

1885

附件：《人类辅助生殖技术管理办法》

第一章 总则

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

第二条 本办法适用于开展人类辅助生殖技术的各类医疗机构。

第三条 人类辅助生殖技术的应用应当在医疗机构中进行，以医疗为目的，并符合国家计划生育政策、伦理原则和有关法律规定。

禁止以任何形式买卖配子、合子、胚胎。医疗机构和医务人员不得实施任何形式的代孕技术。

第四条 卫生部主管全国人类辅助生殖技术应用的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内人类辅助生殖技术的日常监督管理。

第二章 审批

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

第六条 申请开展人类辅助生殖技术的医疗机构应符合下列条件：

- （一）具有与开展技术相适应的卫生专业技术人员和 other 专业技术人员；
- （二）具有与开展技术相适应的技术和设备；
- （三）设有医学伦理委员会；
- （四）符合卫生部制定的《人类辅助生殖技术规范》的要求。

第七条 申请开展人类辅助生殖技术的医疗机构应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提交下列文件：

- （一）可行性报告；
- （二）医疗机构基本情况（包括床位数、科室设置情况、人员情况、设备和技术条件情况等）；
- （三）拟开展的人类辅助生殖技术的业务项目和技术条件、设备条件、技术人员配备情况；
- （四）开展人类辅助生殖技术的规章制度；
- （五）省级以上卫生行政部门规定提交的其他材料。

第八条 申请开展丈夫精液人工授精技术的医疗机构，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审查批准。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门收到前条规定的材料后，可以组织有关专家进行论证，并在收到专家论证报告后 30 个工作日内进行审核，审核同意的，发给批准证书；审核不同意的，书面通知申请单位。

对申请开展供精人工授精和体外受精—胚胎移植技术及其衍生技术的医疗机构，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出初审意见，卫生部审批。

第九条 卫生部收到省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门的初审意见和材料后，聘请有关专家进行论证，并在收到专家论证报告后 45 个工作日内进行审核，审核同意的，发给批准证书；审核不同意的，书面通知申请单位。

第十条 批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构应当按照《医疗机构管理条例》的有关规定，持省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门或者卫生部的批准证书到核发其医疗机构执业许可证的卫生行政部门办理变更登记手续。

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

第三章 实施

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

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

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

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

医疗机构在实施人类辅助生殖技术时应当索取精子检验合格证明。

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

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

第十八条 实施人类辅助生殖技术的医疗机构应当建立健全技术档案管理制度。

供精人工授精医疗行为方面的医疗技术档案和法律文书应当永久保存。

第十九条 实施人类辅助生殖技术的医疗机构应当对实施人类辅助生殖技术的人员进行医学业务和伦理学知识的培训。

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

第四章 处罚

第二十一条 违反本办法规定，未经批准擅自开展人类辅助生殖技术的非医疗机构，按照《医疗机构管理条例》第四十四条规定处罚；对有上述违法行为的医疗机构，按照《医疗机构管理条例》第四十七条和《医疗机构管理条例实施细则》第八十条的规定处罚。

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

- （一）买卖配子、合子、胚胎的；
- （二）实施代孕技术的；
- （三）使用不具有《人类精子库批准证书》机构提供的精子的；
- （四）擅自进行性别选择的；
- （五）实施人类辅助生殖技术档案不健全的；
- （六）经指定技术评估机构检查技术质量不合格的；

(七) 其他违反本办法规定的行为。

第五章 附则

第二十三条 本办法颁布前已经开展人类辅助生殖技术的医疗机构，在本办法颁布后 3 个月内向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请，省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门和卫生部按照本办法审查，审查同意的，发给批准证书；审查不同意的，不得再开展人类辅助生殖技术服务。

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

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

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

第二十五条 本办法自 2001 年 8 月 1 日起实施。

人类精子库管理办法

卫生部令[2001]第 15 号

2001 年 2 月 20 日

现发布《人类精子库管理办法》，自 2001 年 8 月 1 日起施行。

卫生部部长 张文康

附件：《人类精子库管理办法》

第一章 总则

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

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

人类精子库必须设置在医疗机构内。

第三条 精子的采集和提供应当遵守当事人自愿和符合社会伦理原则。

任何单位和个人不得以营利为目的进行精子的采集与提供活动。

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

第二章 审批

第五条 卫生部根据我国卫生资源、对供精的需求、精子的来源、技术条件等实际情况，制订人类精子库设置规划。

第六条 设置人类精子库应当经卫生部批准。

第七条 申请设置人类精子库的医疗机构应当符合下列条件：

- （一）具有医疗机构执业许可证；
- （二）设有医学伦理委员会；
- （三）具有与采集、检测、保存和提供精子相适应的卫生专业技术人员；

(四) 具有与采集、检测、保存和提供精子相适应的技术和仪器设备;

(五) 具有对供精者进行筛查的技术能力;

(六) 应当符合卫生部制定的《人类精子库基本标准》。

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

(一) 设置人类精子库可行性报告;

(二) 医疗机构基本情况;

(三) 拟设置人类精子库的建筑设计平面图;

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

(五) 人类精子库的规章制度、技术操作手册等;

(六) 省级以上卫生行政部门规定的其他材料。

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

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

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

第十二条 人类精子库批准证书每 2 年校验 1 次, 校验合格的, 可以继续开展人类精子库工作; 校验不合格的, 收回人类精子库批准证书。

第三章 精子采集与提供

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

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

第十五条 供精者应当是年龄在 22~45 周岁之间的健康男性。

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

- （一）有遗传病家族史或者患遗传性疾病；
- （二）精神病患者；
- （三）传染病患者或者病源携带者；
- （四）长期接触放射线和有害物质者；
- （五）精液检查不合格者；
- （六）其他严重器质性疾病患者。

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

第十八条 供精者只能在一个人类精子库中供精。

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

严禁精子库向医疗机构提供新鲜精子。

严禁精子库向未经批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构提供精子。

第二十条 一个供精者的精子最多只能提供给 5 名妇女受孕。

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

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

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

第四章 处罚

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

第二十四条 设置人类精子库的医疗机构违反本办法，有下列行为之一的，省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门给予警告、1 万元以下罚款，并给予有关责任人员行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）采集精液前，未按规定对供精者进行健康检查的；
- （二）向医疗机构提供未经检验的精子的；
- （三）向不具有人类辅助生殖技术批准证书的机构提供精子的；
- （四）擅自进行性别选择的；
- （五）经评估机构检查质量不合格的；
- （六）其他违反本办法规定的行为。

第五章 附则

第二十五条 本办法颁布前已经设置人类精子库的医疗机构，在本办法颁布后 3 个月内向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请，省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门和卫生部按照本办法审查，审查同意的，发给人类精子库批准证书；审查不同意的，不得再设置人类精子库。

第二十六条 本办法自 2001 年 8 月 1 日起实施。

计划生育系统统计调查管理办法

中华人民共和国国家计划生育委员会令

(第 3 号)

《计划生育系统统计调查管理办法》已经 2000 年 10 月 24 日国家计划生育委员会常务会议通过，自 2001 年 1 月 1 日起施行。

主任 张雅庆

二 0 0 0 年十一月二日

计划生育系统统计调查管理办法

第一章 总则

第一条 为加强计划生育系统统计调查的管理和监督，规范统计调查行为，实现统计调查的制度化、规范化、科学化，根据《中华人民共和国统计法》和《中华人民共和国统计法实施细则》，制定本办法。

第二条 计划生育系统的统计调查（以下简称统计调查），是指为收集计划生育工作情况及其事业发展情况制发的各类定期、不定期报表和组织的各种专门调查，包括运用计算机网络等技术开展的调查。

县及县以上计划生育系统各工作机构、直属挂靠单位（以下简称系统内各单位）单独、联合或与其它单位联合组织的统计调查，适用本办法。

第三条 系统内各单位根据工作需要可以组织统计调查。

县及县以上计划生育行政部门负责批准所辖行政区域的计划生育统计调查。各级计划生育统计工作机构负责归口管理统计调查，承担审核工作。

第二章 组织统计调查的原则

第四条 设计统计调查前，必须进行可行性分析。涉及重大问题的统计调查，应当进行充分的论证。

第五条 统计调查的内容和范围必须与组织统计调查的部门的职能相一致。

第六条 拟调查资料能从已批准实施的或其他部门已进行的各类统计调查中收集到的，不得重复调查；典型调查、重点调查或抽样调查可以满足需要的，不得进行全面调查；一次性调查可以满足需要的，不得搞定期调查。新制定的统计调查不得与已制发的统计调查重复、交叉、矛盾。

第三章 统计调查方案的设计

第七条 统计调查方案包括以下内容：

（一）调查名称、调查机关、调查目的、调查范围、调查对象、调查方式、调查时间、调查的主要内容、资料上报时间和份数、调查结果的公布时间和公布方式等。

（二）统计调查所需填报的各类报表、调查问卷和各项指标的解释、逻辑关系、计算方法及相关的技术问题。

（三）统计调查需要的人员和经费预算及其来源。

（四）抽样调查的抽样方案。

第八条 报表、调查问卷的中间上方列调查标题；右上角列审批标志，从上至下依次列出“表（编）号”、“编制机关”、“批准（备案）机关”、“批准文号”和“有效期限”。报表的左上方列“填报单位”，下方从左至右依次列出“填表日期”、“单位负责人”和“填表人”。涉及国家秘密事项的报表、调查问卷，在标题之前标明相应的密级。

第九条 报表、调查问卷的名称与主要内容要一致，各项指标之间的逻辑关系应当明确，各项指标要有相应的计量单位。

第十条 每张报表的指标项目数一般不超过 20 项，且横向排列。

第十一条 各类报表、调查问卷指标的计量单位和编码，应当按照国家标准或部颁标准确定。没有颁布标准的，由组织实施统计调查的单位自行制定，但不得与国家标准和部颁标准的原则相矛盾。

第十二条 各级计生统计工作机构应建立“计划生育系统统计调查项目库”，公布已批准的统计调查，供各单位在设计统计调查方案前查询。

第十三条 各级计生统计工作机构应当为制定统计调查的系统内各单位提供统计调查方案设计的咨询和指导。

第十四条 设计新的统计调查方案，必须事先试点并征求有关地方、部门的意见。

第四章 统计调查的审批程序

第十五条 各级计生统计工作机构负责审核各种统计调查。

第十六条 系统内各单位送审统计调查时，应当以单位名义向同级计生统计工作机构报送审核函，同时提交本办法第七条规定的统计调查方案及有关文件。

第十七条 同级计生统计工作机构在接到送审的统计调查方案后，应在 15 个工作日内对送审的统计调查方案提出拟予批准或暂缓批准、不予批准的意见及理由。

经审核拟予批准的统计调查方案由计生统计工作机构报同级计划生育行政部门行政首长批准后，复函给提出统计调查的单位。

暂缓批准或不予批准的统计调查方案，由计生统计工作机构将审核意见及理由复函给提出统计调查的单位。

第十八条 暂缓批准的统计调查方案，由提出统计调查的单位根据计生统计工作机构提出的意见修改、调整后，依照本办法第十六条、第十七条重新审批。

第十九条 系统内各单位与国外机构合作组织的统计调查，参照本办法第十六条、第十七条，由国家计生委统计工作机构与外事及保密工作机构会签，审批时间适当延长。

第二十条 统计调查对象超出计划生育系统管辖的，经同级计划生育行政部门批准后，由同级计生统计工作机构报送同级政府综合统计机构审批。

第二十一条 予以批准的统计调查，由同级计生统计工作机构编制表号，以同级计划生育行政部门的名义下发，送同级计生统计工作机构和同级政府综合统计机构备案。

第二十二条 已经批准的统计调查，实施单位在实施过程中不得自行变动其中的内容。确需变动的应说明理由，并重新办理审批和备案手续。

第二十三条 定期报表的有效期限以复函所确定的有效期为限，最长不超过 3 年。

一次性报表或专门调查的有效期以复函所确定的有效期为限。

第二十四条 已经批准的统计调查到期后，原统计调查方案需继续使用的，组织统计调查的单位应向同级计生统计工作机构报送继续使用意见的函，由同级计生统计工作机构复函批准后实施。原统计调查方案需要修改后实施的，参照本办法第十六条、第十七条办理续批手续。

未办理续批手续的，不得继续组织实施。

第二十五条 未经审批、暂缓批准、不予批准的统计调查，不得组织实施。

第五章 统计调查结果的上报与公布

第二十六条 系统内各单位对上报的统计调查数据，必须认真核实，确保质量。填表人要签名，单位负责人要审核签字，并加盖公章。凡列有密级的报表，上报时须符合保密的有关规定。

第二十七条 系统内各单位的统计调查数据和汇总分析报告，应当抄送同级计生统计工作机构备案。

第二十八条 计生统计工作机构负责公布计划生育系统的统计调查数据。计生统计工作机构应与同级政府综合统计机构就总人口数等重要数据公布的范围、方式协商一致后公布。

系统内各单位与国外机构合作组织的统计调查数据，由组织调查的单位报送国家计生委统计工作机构审核，报分管统计工作的领导批准后公布。

第二十九条 公布统计调查数据必须严格执行《中华人民共和国保守国家秘密法》和《计划生育工作中国家秘密及其密级具体范围的规定》。

第六章 监督与处罚

第三十条 各级计划生育统计和行政监察工作机构负责对计生统计调查工作进行执法检查，对违反有关统计法律、法规、规章的统计调查行为予以纠正或处理。

第三十一条 县及县以上计划生育统计和行政监察工作机构应当建立统计调查监督举报制度，在职权范围内负责对违反本办法规定的统计调查进行核实，及时予以纠正或处理。

第三十二条 被调查人或被调查单位对违反本办法规定的统计调查，有权拒绝填报，并向当地或上级计生统计工作机构举报。

第三十三条 各级计划生育财务工作机构对违反本办法规定的统计调查不予列支经费。

第三十四条 违反本办法规定，有下列行为之一的，由县及县以上计划生育行政部门责令改正，给予通报批评；情节较重的，可以对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分或建议有关部门依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（一）在统计调查中窃取国家秘密、损害社会、公众利益或者进行欺诈活动的；

（二）擅自组织实施统计调查的；

（三）擅自改变已批准的调查内容进行调查的；

（四）给未获批准的统计调查提供经费支持，造成不良后果的；

- (五) 滥批统计调查，造成统计调查秩序混乱的；
- (六) 在统计调查中泄露私人、家庭的单项调查资料，造成不良后果的；
- (七) 擅自公布统计报表数据或专项统计调查结果，造成不良后果的；
- (八) 为国外的机构、组织、人员非法提供统计调查结果的；
- (九) 其他违反国家法律、法规和本办法规定组织实施统计调查的。

第七章 附则

第三十五条 系统内各单位与香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾省的机构合作组织统计调查、公布调查结果的，参照本办法第十六条、第十七条、第十九条、第二十八条，由国家计生委审批。

第三十六条 本办法自 2 0 0 1 年 1 月 1 日起施行。原《国家计划生育委员会计划生育统计调查工作管理办法》废止。

第三十七条 本办法实施中的具体应用问题由国家计划生育委员会计划财务司负责解释。

报表式样

(密级)

(报表名称)

表 号：

编制机关：

批准机关：

批准文号：

有效期：

填表单位 (盖章)：

...		...		...		...
...		...		...		...

填表日期： 年 月 日 单位负责人： 填表人：

调查问卷封面式样

编 号：

编制机关：

批准机关：

批准文号：

有效期：

（调查问卷名称）

医疗气功管理暂行规定

卫生部令[2000]第 12 号

2000 年 7 月 10 日

《医疗气功管理暂行规定》已于 2000 年 6 月 15 日经第 4 次部务会讨论通过，现予发布施行。

部长张文康

2000 年 7 月 10 日

第一章 总则

第一条为加强医疗气功管理，保护人民健康，根据《中华人民共和国执业医师法》（以下简称《执业医师法》）和《医疗机构管理条例》，制定本规定。

第二条运用气功方法治疗疾病构成医疗行为的各类机构和人员，适用本规定。

第三条国家中医药管理局负责全国医疗气功的监督管理。

县级以上地方人民政府中医药行政管理机构负责本辖区内医疗气功的监督管理。

第四条“医疗气功”列入医疗机构诊疗科目的“中医科——其他”类中。

第二章 机构与人员

第五条开展医疗气功活动必须在医疗机构内进行。除本规定发布前，已经县级以上人民政府卫生行政部门或中医药行政管理机构批准开展医疗气功活动的医疗机构，可以按本规定重新申请审批开展医疗气功活动以外，今后新开展医疗气功活动的暂限于县级以上中医医院、中西医结合医院、民族医医院、康复医院、疗养院和综合医院的中医科。

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

第七条医疗机构申请开展医疗气功活动应当提交下列材料：（一）开展医疗气功活动申请书；（二）《医疗机构执业许可证》原件及复印件；（三）开展医疗气功活动的场所、设备等基本情况；（四）从事医疗气功活动的人员情况；（五）省级以上人民政府中医药行政管理机构规定的其他材料。

第八条医疗机构凭设区的市级以上地方人民政府中医药行政管理机构签发的同意意见，向其登记执业的卫生行政部门或者中医药行政管理机构申请办理诊疗科目登记或者变更登记手续。

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

第九条从事医疗气功活动的人员，应当具备下列条件：（一）具有中医执业医师或中医执业助理医师资格；（二）取得《医师执业证书》；（三）经医疗气功知识与技能考试取得《医疗气功技能合格证书》。

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

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

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

《医疗气功技能合格证书》由省级人民政府中医药行政管理机构负责颁发。

第三章 监督管理

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

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

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

对医疗气功人员执业情况的考核，由医师执业注册主管部门在开展医师执业考核时一并进行。

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

第十六条医疗气功人员应当按照其医师执业注册的执业地点开展医疗气功活动。

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

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

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

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

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

第二十一条组织开展下列活动之一的，应当经省级以上人民政府中医药行政管理部门审核批准：

- （一）大型医疗气功讲座；
- （二）大型现场性医疗气功活动；
- （三）国家中医药管理局规定必须严格管理的其它医疗气功活动。

第四章 罚则

第二十二条违反本规定，非医疗机构或非医师开展医疗气功活动的，按照《医疗机构管理条例》第四十四条和《执业医师法》第三十九条的规定进行处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

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

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

第二十五条违反本规定，医疗气功人员在医疗气功活动中违反医学常规或医疗气功基本操作规范，造成严重后果的，按照《执业医师法》第三十七条的规定进行处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

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

- (一) 医疗气功人员在注册的执业地点以外开展医疗气功活动的；
- (二) 借医疗气功之名损害公民身心健康、宣扬迷信、骗人敛财的；
- (三) 非医疗气功人员开展医疗气功活动的；
- (四) 制造、使用、经营、散发宣称具有医疗气功效力物品的；
- (五) 未经批准擅自组织开展大型医疗气功讲座、大型现场性医疗气功活动，或未经批准擅自开展国家中医药管理局规定必须严格管理的其它医疗气功活动的。

第二十七条违反本规定，以不正当手段取得《医疗气功技能合格证书》的，由发给证书的中医药行政管理机构予以收回；对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分。

第五章附则

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

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

除前款规定情形外，今后不再审批新的医疗气功专门医疗机构。

本规定发布前已经取得副主任中医师以上专业技术职务，并经县级以上人民政府卫生行政部门或者中医药行政管理机构批准开展医疗气功活动的人员，可由本人向批准其开展医疗气功活动的卫生行政部门或者中医药行政管理机构提出申请，经省级人民政府中医药行政管理机构审核确认后，可以不参加医疗气功知识与技能考试，直接取得《医疗气功技能合格证书》。

第二十九条暂不接受境外人员的医疗气功知识与技能考试申请。

第三十条本规定由国家中医药管理局负责解释。

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

卫生部、对外贸易经济合作部关于中外合资、合作医疗机构管理暂行办法

卫生部、对外贸易经济合作部令[2000]第 11 号

2000 年 5 月 15 日

现发布《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》，自 2000 年 7 月 1 日起施行。

1904

附件：中外合资、合作医疗机构管理暂行办法

第一章 总则

第一条 为进一步适应改革开放的需要，加强对中外合资、合作医疗机构的管理，促进我国医疗卫生事业的健康发展，根据《中华人民共和国中外合资经营企业法》、《中华人民共和国中外合作经营企业法》、《医疗机构管理条例》等国家有关法律、法规制定本办法。

第二条 本办法所称中外合资、合作医疗机构是指外国医疗机构、公司、企业和其他经济组织（以下称合资、合作外方），按照平等互利的原则，经中国政府主管部门批准，在中国境内（香港、澳门及台湾地区除外，下同）与另的医疗机构、公司、企业和其他经济组织（以下称合资、合作中方）以合资或者合作形式设立的医疗机构。

第三条 申请在中国境内设立中外合资、合作医疗机构，适用本办法。

第四条 中外合资、合作医疗机构必须遵守国家有关法律、法规和规章。中外合资、合作医疗机构的正当经营活动及合资、合作双方的合法权益受中国法律保证。

第五条 卫生部 and 对外贸易经济合作部（以下称外经贸部）在各自的职责范围内负责全国中外合资、合作医疗机构管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门（含中医/药主管部门）和我经贸行政部门在各自职责范围内负责本行政区域内中外合资、合作医疗机构的日常监督管理工作。

第二章 设置条件

第六条 中外合资、合作医疗机构的设置与发展必须符合当地区域卫生规划和医疗机构设置规划，并执行卫生部制定的《医疗机构基本标准》。

第七条 申请设立中外合资、合作医疗机构的中外双方应是能够独立承担民事责任的法人。合资、合作的中外双方应当具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验，并符合下列要求之一：

- (一) 能够提供国际先进的医疗机构管理经验、管理模式和服务模式；
- (二) 能够提供具有国际领先水平的医学技术和设备；
- (三) 可以补充或改善当地在医疗服务能力、医疗技术、资金和医疗设施方面的不足。

第八条 设立的中外合资、合作医疗机构应当符合以下条件：

- (一) 必须是独立的法人；
- (二) 投资总额不得低于 2000 万元人民币；
- (三) 合资、合作中方在中外合资、合作医疗机构中所占的股权比例或权益不得低于 30%；
- (四) 合资、合作期限不超过 20 年；
- (五) 省级以上卫生行政部门规定的其它条件。

第九条 合资、合作中方以国有资产参与投资（包括作价出资或作为合作条件），应当经相应主管部门批准，并按国有资产评估管理有关规定，由国有资产管理部门确认的评估机构对拟投入国有资产进行评估。经省级以上国有资产管理部门确认的评估结果，可以作为拟投入的国有资产的作价依据。

第三章 审批和设立登记

第十条 设置中外合资、合作医疗机构、应先向所在地市区的市级卫生行政部门提出申请，并提交以下材料：

- (一) 设置医疗机构申请书；
- (二) 合资、合作双方法人代表签署的项目建议书及中外合资、合作医疗机构设置可行性研究报告；
- (三) 合资、合作双方各自的注册登记证明（复印件）、法定代表人身份证明（复印件）和银行资信证明；
- (四) 国有资产管理部门对拟投入国有资产的评估报告确认文件。

设区的市级卫生行政部门对申请人提交的材料进行初审，并根据区域卫生规划的医疗机构设置规划提出初审意见，并与申请材料、当地区域卫生规划和医疗机构设置规划一起报所在地省级卫生行政部门审核。

第十一条 省级卫生行政部门对申请材料及设区的市级卫生行政部门初审意见进行审核后报卫生部审批。

报请审批，需由省级卫生行政部门向卫生部提交以下材料：

（一）申请人设置申请材料；

（二）设置地设区的市级人民政府批准发布实施的《医疗机构设置规划》及设置地设区的市级和省级卫生行政部门关于拟设置中外合资、合作医疗机构是否符合当地区域卫生规划和医疗机构设置规划的审核意见；

（三）省级卫生行政管理部门关于设置该中外合资、合作医疗机构的审核意见，其中包括对拟设置中外合资、合作医疗机构的名称、选址、规模（床位、牙椅）、诊疗科目和经营期限等的意见；

（四）法律、法规和卫生部规定的其它材料。

卫生部应当自受理之日起 45 个工作日内，作出批准或者不批准的书面决定。

第十二条 申请设置中外合资、合作中医医疗机构（含中外合资、合作中西医结合医疗机构和中外合资、合作民族医疗机构）的，按本办法第十条和第十一条要求，经所在地设区的市级卫生行政部门初审和所在地的省级卫生行政部门审核，报国家中医药管理局审核后转报卫生部审批。

第十三条 申请人在获得卫生部设置许可后，按照有关法律、法规向外经贸提出申请，并提交以下材料：

（一）设置申请申报材料及批准文件；

（二）由中外合资、合作各方的法定代表人或其授权的代表签署的中外合资、合作医疗机构的合同、章程；

（三）拟设立中外合资、合作医疗机构董事会成员名单及合资、合作各方董事委派书；

（四）工商行政管理部门出具的机构名称预先核准通知书；

（五）法律、法规和外经贸部规定的其它材料。

外经贸部应当自受理申请之日起 45 个工作日内，作出批准或者不批准的局面决定；予以批准的，发给《外商投资企业批准证书》。

获得批准设立的中外合资、合作医疗机构，应自收到外经贸部颁发的《外商投资企业批准证书》之日起一个月内，凭此证书到国家工商行政管理部门输注册登记手续。

第十四条 申请在我国中西部地区或老、少、边、穷地区设置中外合资、合作医疗机构或申请设置的中外合资、合作医疗机构所提供的医疗服务范围和内容属于国家鼓励的服务领域，可适当放宽第七条、第八条规定的条件。

第十五条 获准设立的中外合资、合作医疗机构，应当按《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》关于医疗机构执业登记所规定的程序和要求，向所在地省级卫生行政部门规定的卫生行政部门申请执业登记，领取《医疗机构执业许可证》。

省级卫生行政部门根据中外合资、合作医疗机构的类别和规模，确定省级卫生行政部门或设区的市级卫生行政部门受理中外合资、合作医疗机构执业登记申请。

第十六条 中外合资、合作医疗机构命名应当遵循卫生部发布的《医疗机构管理条例实施细则》规定。中外合资、合作医疗机构的名称由所在地地名、识别名和通用名依次组成。

第十七条 中外合资、合作医疗机构不得设置分支机构。

第四章 变更、延期和终止

第十八条 已设立的中外合资、合作医疗机构变更机构规模（床位、牙椅）、诊疗科目、合资、合作期限等，应按本办法第三章规定的审批程序，经原审批机关审批后，到原登记机关办理相应的变更登记手续。

中外合资、合作医疗机构涉及合同、章程有关条款的变更，由所在地外经贸部门转报外经贸部批准。

第十九条 中外合资、合作医疗机构合资、合作期 20 年届满，因特殊情况确需延长合资、合作期限的，合资、合作双方可以申请延长合资、合作期限，并应当在合资、合作期限届满的 90 天前申请延期。延期申请经省级卫生行政部门和外经贸行政部门审核同意后，报请卫生部和外经贸部审批。审批机关自接到申请之日起 45 个工作日内，作出批准或者不予批准的书面决定。

第二十条 经批准设置的中外合资、合作医疗机构，应当在审批机关规定的期限内办理完有关登记注册手续；逾期未能完成的，经审批机关核准后，撤销该合资、合作项目。

第五章 执业

第二十一条 中外合资、合作医疗机构作为独立法人实体，自负盈亏，独立核算，独立承担民事责任。

第二十二条 中外合资、合作医疗机构应当执行《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》关于医疗机构执业的规定。

第二十三条 中外合资、合作医疗机构必须执行医疗技术准入规范和临床诊疗技术规范，遵守新技术、新设备及大型医用设备临床应用的有关规定。

第二十四条 中外合资、合作医疗机构发生医疗事故，依照国家有关法律、法规处理。

第二十五条 中外合资、合作医疗机构聘请外籍医师、护士，按照《中华人民共和国执业医师法》和《中华人民共和国护士管理办法》等有关规定办理。

第二十六条 发生重大灾害、事故、疾病流行或者其他意外情况时，中外合资、合作医疗机构及其卫生技术人员要服从卫生行政部门的调遣。

第二十七条 中外合资、合作医疗机构发布本机构医疗广告，按照《中华人民共和国广告法》、《医疗广告管理办法》办理。

第二十八条 中外合资、合作医疗机构的医疗收费价格按照国家有关规定执行。

第二十九条 中外合资、合作医疗机构的税收政策按照国家有关规定执行。

第六章 监督

第三十条 县级以上地方各级卫生行政部门负责本行政区域内中外合资、合作医疗机构的日常监督管理工作。

中外合资、合作医疗机构的《医疗机构执业许可证》每年校验一次，《医疗机构执业许可证》的校验由医疗机构执业登记机关办理。

第三十一条 中外合资、合作医疗机构应当按照国家对外商投资企业的有关规定，接受国家有关部门的监督。

第三十二条 中外合资、合作医疗机构违反国家有关法律、法规和规章，由有关主管部门依法查处。对于违反本办法的中外合资、合作医疗机构，县级以上卫生行政部门和外经贸部门可依据相关法律、法规和规章予以处罚。

第三十三条 地方卫生行政部门和地方外经贸行政部门违反本办法规定，擅自批准中外合资、合作医疗机构的设置和变更的，依法追究有关负责人的责任。

中外各方未经卫生部和外经贸部批准，成立个外合资、合作医疗机构并开展医疗活动或以合同方式经营诊疗项目的，视同非法行医，按《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》及有关规定进行处罚。

第七章 附则

第三十四条 香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区的投资者在大陆投资举办合资、合作医疗机构的，参照本办法执行。

第三十五条 申请在中国境内设立外商独资医疗机构的，不予以批准。

第三十六条 各省、自治区、直辖市卫生、外经贸行政部门可依据本办法，结合本地实际制订具体规定。

第三十七条 本办法由卫生部和外经贸部负责解释。

第三十八条 本规定自 2000 年 7 月 1 日起实施。一九八九年二月十日颁布的卫医字[89]第 3 号文和一九九七年四月三十日颁布的[1997]外经贸发第 292 号文同时废止。

药品经营质量管理规范

国家药品监督管理局局长令[2000]第 20 号

2000 年 4 月 30 日

《药品经营质量管理规范》于 2000 年 3 月 17 日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布，自 2000 年 7 月 1 日起施行。

附件： 药品经营质量管理规范

1910

第一章 总则

第一条 为加强药品经营质量管理，保证人民用药安全有效，依据《中华人民共和国药品管理法》等有关法律、法规，制定本规范。

第二条 药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。

第三条 本规范是药品经营质量管理的基本准则，适用于中华人民共和国境内经营药品的专营或兼营企业。

第二章 药品批发的质量管理

第一节 管理职责

第四条 企业主要负责人应保证企业执行国家有关法律、法规及本规范，对企业经营药品的质量负领导责任。

第五条 企业应建立以企业主要负责人为首的质量领导组织。其主要职责是：建立企业的质量体系，实施企业质量方针，并保证企业质量管理工作人员行使职权。

第六条 企业应设置专门的质量管理机构，行使质量管理职能，在企业内部对药品质量具有裁决权。

第七条 企业应设置与经营规模相适应的药品检验部门和验收、养护等组织。药品检验部门和验收组织应隶属于质量管理机构。

第八条 企业应依据有关法律、法规及本规范，结合企业实际制定质量管理制度，并定期检查和考核制度执行情况。

第九条 企业应定期对本规范实施情况进行内部评审，确保规范的实施。

第二节 人员与培训

第十条 企业主要负责人应具有专业技术职称，熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的知识。

第十一条 企业负责人中应有具有药学专业技术职称的人员，负责质量管理工作。

第十二条 企业质量管理机构的负责人，应是执业药师或具有相应的药学专业技术职称，并能坚持原则、有实践经验，可独立解决经营过程中的质量问题。

第十三条 药品检验部门的负责人，应具有相应的药学专业技术职称。

第十四条 企业从事质量管理和检验工作的人员，应具有药学或相关专业的学历，或者具有药学专业技术职称，经专业培训并考核合格后持证上岗。

第十五条 从事验收、养护、计量、保管等工作的人员，应具有相应的学历或一定的文化程度，经有关培训并考核合格后持证上岗。

在国家有就业准入规定岗位工作的人员，需通过职业技能鉴定并取得职业资格证书后方可上岗。

第十六条 企业每年应组织直接接触药品的人员进行健康检查，并建立健康档案。发现患有精神病、传染病或者其他可能污染药品疾病的患者，应调离直接接触药品的岗位。

第十七条 企业应定期对各类人员进行药品法律、法规、规章和专业技术、药品知识、职业道德等教育或培训，并建立档案。

第三节 设施与设备

第十八条 企业应有与经营规模相适应的营业场所及辅助、办公用房。营业场所应明亮、整洁。

第十九条 有与经营规模相适应的仓库。库区地面平整，无积水和杂草，无污染源，并做到：

(一)药品储存作业区、辅助作业区、办公生活区分开一定距离或有隔离措施，装卸作业场所有顶棚。

(二)有适宜药品分类保管和符合药品储存要求的库房。库房内墙壁、顶棚和地面光洁、平整，门窗结构严密。

(三)库区有符合规定要求的消防、安全设施。

第二十条 仓库应划分待验库(区)、合格品库(区)、发货库(区)、不合格品库(区)、退货库(区)等专用场所，经营中药饮片还应划分零货称取专库(区)。以上各库(区)均应设有明显标志。

第二十一条 仓库应有以下设施和设备：

- (一)保持药品与地面之间有一定距离的设备。
- (二)避光、通风和排水的设备。
- (三)检测和调节温、湿度的设备。
- (四)防尘、防潮、防霉、防污染以及防虫、防鼠、防鸟等设备。
- (五)符合安全用电要求的照明设备。
- (六)适宜拆零及拼箱发货的工作场所和包装物料等的储存场所和设备。

第二十二条 储存麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品的专用仓库应具有相应的安全保卫措施。

第二十三条 有与经营规模、范围相适应的药品检验部门，配置相应的检验仪器和设备。经营中药材及中药饮片的应设置中药标本室(柜)。

第二十四条 有与企业规模相适应、符合卫生要求的验收养护室，配备必要的验收和养护用工具及仪器设备。

第二十五条 对所用设施和设备应定期进行检查、维修、保养并建立档案。

第二十六条 分装中药饮片应有符合规定的专门场所，其面积和设备应与分装要求相适应。

第四节 进货

第二十七条 企业应把质量放在选择药品和供货单位条件的首位，制定能够确保购进的药品符合质量要求的进货程序。

第二十八条 购进的药品应符合以下基本条件：

- (一)合法企业所生产或经营的药品。
- (二)具有法定的质量标准。

(三)除国家未规定的以外，应有法定的批准文号和生产批号。进口药品应有符合规定的、加盖了供货单位质量检验机构原印章的《进口药品注册证》和《进口药品检验报告书》复印件。

(四)包装和标识符合有关规定和储运要求。

(五)中药材应标明产地。

第二十九条 企业对首营企业应进行包括资格和质量保证能力的审核。审核由业务部门会同质量管理机构共同进行。除审核有关资料外，必要时应实地考察。经审核批准后，方可从首营企业进货。

第三十条 企业对首营品种(含新规格、新剂型、新包装等)应进行合法性和质量基本情况的审核，审核合格后方可经营。

第三十一条 企业编制购货计划时应以药品质量作为重要依据，并有质量管理机构人员参加。

第三十二条 签订进货合同应明确质量条款。

第三十三条 购进药品应有合法票据，并按规定建立购进记录，做到票、帐、货相符。购货记录按规定保存。

第三十四条 企业每年应对进货情况进行质量评审。

第五节 验收与检验

第三十五条 药品质量验收的要求是：

(一)严格按照法定标准和合同规定的质量条款对购进药品、销后退回药品的质量进行逐批验收。

(二)验收时应同时对药品的包装、标签、说明书以及有关要求的证明或文件进行逐一检查。

(三)验收抽取的样品应具有代表性。

(四)验收应按有关规定做好验收记录。验收记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。

(五)验收首营品种，还应进行药品内在质量的检验。

(六)验收应在符合规定的场所进行，在规定时限内完成。

第三十六条 仓库保管员凭验收员签字或盖章收货。对货与单不符、质量异常、包装不牢或破损、标志模糊等情况，有权拒收并报告企业有关部门处理。

第三十七条 企业的药品检验部门承担本企业药品质量的检验任务，提供准确、可靠的检验数据。

第三十八条 药品检验部门抽样检验批数应达到总进货批数的规定比例。

第三十九条 药品质量验收和检验管理的主要内容是：

- (一)药品质量标准及有关规定的收集、分发和保管。
- (二)抽样的原则和程序、验收和检验的操作规程。
- (三)发现有问题药品的处理方法。
- (四)仪器设备、计量工具的定期校准和检定，仪器的使用、保养和登记等。
- (五)原始记录和药品质量档案的建立、收集、归档和保管。
- (六)中药标本的收集和保管。

第四十条 企业应对质量不合格药品进行控制性管理，其管理重点为：

- (一)发现不合格药品应按规定的要求和程序上报。
- (二)不合格药品的标识、存放。
- (三)查明质量不合格的原因，分清质量责任，及时处理并制定预防措施。
- (四)不合格药品报废、销毁的记录。
- (五)不合格药品处理情况的汇总和分析。

第六节 储存与养护

第四十一条 药品应按规定的储存要求专库、分类存放。储存中应遵守以下几点：

- (一)药品按温、湿度要求储存于相应的库中。
- (二)在库药品均应实行色标管理。
- (三)搬运和堆垛应严格遵守药品外包装图式标志的要求，规范操作。怕压药品应控制堆放高度，定期翻垛。

(四)药品与仓间地面、墙、顶、散热器之间应有相应的间距或隔离措施。

(五)药品应按批号集中堆放。有效期的药品应分类相对集中存放，按批号及效期远近依次或分开堆码并有明显标志。

(六)药品与非药品、内用药与外用药、处方药与非处方药之间应分开存放；易串味的药品、中药材、中药饮片以及危险品等应与其他药品分开存放。

(七)麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品应当专库或专柜存放，双人双锁保管，专帐记录。

第四十二条 药品养护工作的主要职责是：

(一)指导保管人员对药品进行合理储存。

(二)检查在库药品的储存条件，配合保管人员进行仓间温、湿度等管理。

(三)对库存药品进行定期质量检查，并做好检查记录。

(四)对中药材和中药饮片按其特性，采取干燥、降氧、熏蒸等方法养护。

(五)对由于异常原因可能出现质量问题的药品和在库时间较长的中药材，应抽样送检。

(六)对检查中发现的问题及时通知质量管理机构复查处理。

(七)定期汇总、分析和上报养护检查、近效期或长时间储存的药品等质量信息。

(八)负责养护用仪器设备、温湿度检测和监控仪器、仓库在用计量仪器及器具等的管理工作。

(九)建立药品养护档案。

第七节 出库与运输

第四十三条 药品出库应遵循“先产先出”、“近期先出”和按批号发货的原则。

第四十四条 药品出库应进行复核和质量检查。麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品应建立双人核对制度。

第四十五条 药品出库应做好药品质量跟踪记录，以保证能快速、准确地进行质量跟踪。记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。

第四十六条 对有温度要求的药品的运输，应根据季节温度变化和运程采取必要的保温或冷藏措施。

第四十七条 麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品和危险品的运输应按有关规定办理。

第四十八条 由生产企业直调药品时，须经经营单位质量验收合格后方可发运。

第四十九条 搬运、装卸药品应轻拿轻放，严格按照外包装图示标志要求堆放和采取防护措施。

第八节 销售与售后服务

第五十条 企业应依据有关法律、法规和规章，将药品销售给具有合法资格的单位。

第五十一条 销售特殊管理的药品应严格按照国家有关规定执行。

第五十二条 销售人员应正确介绍药品，不得虚假夸大和误导用户。

第五十三条 销售应开具合法票据，并按规定建立销售记录，做到票、帐、货相符。销售票据和记录应按规定保存。

第五十四条 因特殊需要从其他商业企业直调的药品，本企业应保证药品质量，并及时做好有关记录。

第五十五条 药品营销宣传应严格执行国家有关广告管理的法律、法规，宣传的内容必须以国家药品监督管理部门批准的药品使用说明书为准。

第五十六条 对质量查询、投诉、抽查和销售过程中发现的质量问题要查明原因，分清责任，采取有效的处理措施，并做好记录。

第五十七条 企业已售出的药品如发现质量问题，应向有关管理部门报告，并及时追回药品和做好记录。

第三章 药品零售的质量管理

第一节 管理职责

第五十八条 药品零售和零售连锁企业应遵照依法批准的经营方式和经营范围从事经营活动，应在营业店堂的显著位置悬挂药品经营企业许可证、营业执照以及与执业人员要求相符的执业证明。

第五十九条 企业主要负责人对企业经营药品的质量负领导责任。

第六十条 企业应设置质量管理机构或专职质量管理人员，具体负责企业质量管理工作。

第六十一条 企业应根据国家有关法律、法规和本规范，并结合企业实际，制定各项质量管理制度。管理制度应定期检查和考核，并建立记录。

第二节 人员与培训

第六十二条 企业的质量负责人应具有药学专业的技术职称。

第六十三条 药品零售中处方审核人员应是执业药师或有药师以上(含药师和中药师)的专业技术职称。

第六十四条 企业的质量管理和药品检验人员应具有药学或相关专业的学历，或者具有药学专业的技术职称。

第六十五条 企业从事质量管理、检验、验收、保管、养护、营业等工作的人员应经过专业培训，考核合格后持证上岗。国家有就业准入规定的岗位，工作人员需通过职业技能鉴定并取得职业资格证书后方可上岗。

第六十六条 企业每年应组织直接接触药品的人员进行健康检查，并建立健康档案。发现患有精神病、传染病和其他可能污染药品疾病的人员，应及时调离其工作岗位。

第三节 设施和设备

第六十七条 药品零售企业应有与经营规模相适应的营业场所和药品仓库，并且环境整洁、无污染物。企业的营业场所、仓库、办公生活等区域应分开。

第六十八条 药品零售企业营业场所和药品仓库应配置以下设备：

- (一)便于药品陈列展示的设备。
- (二)特殊管理药品的保管设备。
- (三)符合药品特性要求的常温、阴凉和冷藏保管的设备。
- (四)必要的药品检验、验收、养护的设备。
- (五)检验和调节温、湿度的设备。
- (六)保持药品与地面之间有一定距离的设备。
- (七)药品防尘、防潮、防污染和防虫、防鼠、防霉变等设备。

(八)经营中药饮片所需的调配处方和临方炮制的设备。

第六十九条 药品零售连锁企业应设立与经营规模相适应的配送中心，其仓储、验收、检验、养护等设施要求与同规模的批发企业相同。零售连锁门店的药品陈列、保管等设备要求应与零售企业相同。

第四节 进货与验收

第七十条 企业购进药品应以质量为前提，从合法的企业进货。对首营企业应确认其合法资格，并做好记录。

第七十一条 购进药品应有合法票据，并按规定建立购进记录，做到票、帐、货相符。购进票据和记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于两年。

第七十二条 购进药品的合同应明确质量条款。

第七十三条 购进首营品种，应进行药品质量审核，审核合格后方可经营。

第七十四条 验收入员对购进的药品，应根据原始凭证，严格按照有关规定逐批验收并记录。必要时应抽样送检验机构检验。

第七十五条 验收药品质量时，应按规定同时检查包装、标签、说明书等内容。

第五节 陈列与储存

第七十六条 在零售店堂内陈列药品的质量和包装应符合规定。

第七十七条 药品应按剂型或用途以及储存要求分类陈列和储存：

(一)药品与非药品、内服药与外用药应分开存放，易串味的药品与一般药品应分开存放。

(二)药品应根据其温湿度要求，按照规定的储存条件存放。

(三)处方药与非处方药应分柜摆放。

(四)特殊管理的药品应按照国家有关规定存放。

(五)危险品不应陈列。如因需要必须陈列时，只能陈列代用品或空包装。危险品的储存应按国家有关规定管理和存放。

(六)拆零药品应集中存放于拆零专柜，并保留原包装的标签。

(七)中药饮片装斗前应做质量复核，不得错斗、串斗，防止混药。饮片斗前应写正名正字。

第七十八条 陈列和储存药品的养护工作包括：

(一)定期检查陈列与储存药品的质量并记录。近效期的药品、易霉变、易潮解的药品视情况缩短检查周期，对质量有疑问及储存日久的药品应及时抽样送检。

(二)检查药品陈列环境和储存条件是否符合规定要求。

(三)对各种养护设备进行检查。

(四)检查中发现的问题应及时向质量负责人汇报并尽快处理。

第七十九条 库存药品应实行色标管理。

第六节 销售与服务

第八十条 销售药品要严格遵守有关法律、法规和制度，正确介绍药品的性能、用途、禁忌及注意事项。

第八十一条 销售药品时，处方要经执业药师或具有药师以上(含药师和中药师)职称的人员审核后方可调配和销售。对处方所列药品不得擅自更改或代用。对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配、销售，必要时，需经原处方医生更正或重新签字方可调配和销售。审核、调配或销售人员均应在处方上签字或盖章，处方按有关规定保存备查。

第八十二条 药品拆零销售使用的工具、包装袋应清洁和卫生，出售时应在药袋上写明药品名称、规格、服法、用量、有效期等内容。

第八十三条 销售特殊管理的药品，应严格按照国家有关规定，凭盖有医疗单位公章的医生处方限量供应，销售及复核人员均应在处方上签字或盖章，处方保存两年。

第八十四条 企业应在零售场所内提供咨询服务，指导顾客安全、合理用药。企业还应设置意见簿和公布监督电话，对顾客的批评或投诉要及时加以解决。

第四章 附则

第八十五条 本规范下列用语的含义是：

企业主要负责人：具有法人资格的企业指其法定代表人；不具有法人资格的企业指其最高管理者。

首营企业：购进药品时，与本企业首次发生供需关系的药品生产或经营企业。

首营品种：本企业向某一药品生产企业首次购进的药品。

药品直调：将已购进但未入库的药品，从供货方直接发送到向本企业购买同一药品的需求方。

处方调配：销售药品时，营业人员根据医生处方调剂、配合药品的过程。

第八十六条 国家药品监督管理局根据本规范制定实施细则。

第八十七条 本规范由国家药品监督管理局负责解释。

第八十八条 本规范自 2000 年 7 月 1 日起施行。

药品生产质量管理规范（1998 年修订）

国家药品监督管理局令第 9 号

1999 年 6 月 18 日

《药品生产质量管理规范（1998 年修订）》于 1999 年 3 月 18 日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布。本规范自 1999 年 8 月 1 日起施行。

局 长郑筱萸

1921

药品生产质量管理规范（1998 年修订）

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》规定，制定本规范。

第二条 本规范是药品生产和质量管理的基本准则。适用于药品制剂生产的全过程、原料药生产中影响成品质量的关键工序。

第二章 机构与人员

第三条 药品生产企业应建立生产和质量管理机构。各级机构和人员职责应明确，并配备一定数量的与药品生产相适应的具有专业知识、生产经验及组织能力的管理人员和技术人员。

第四条 企业主管药品生产管理和质量管理的负责人应具有医药或相关专业大专以上学历，有药品生产和质量管理经验，对本规范的实施和产品质量负责。

第五条 药品生产管理部门和质量管理部门的负责人应具有医药或相关专业大专以上学历，有药品生产和质量管理的实践经验，有能力对药品生产和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

药品生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

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

对从事高生物活性、高毒性、强污染性、高致敏性及有特殊要求的药品生产操作和质量检验人员应经相应专业的技术培训。

第七条 对从事药品生产的各级人员应按本规范要求进行培训和考核。

1922

第三章 厂房与设施

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

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

第十条 厂房应有防止昆虫和其他动物进入的设施。

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

第十二条 生产区和储存区应有与生产规模相适应的面积和空间用以安置设备、物料，便于生产操作，存放物料、中间产品、待验品和成品，应最大限度地减少差错和交叉污染。

第十三条 洁净室（区）内各种管道、灯具、风口以及其他公用设施，在设计和安装时应考虑使用中避免出现不易清洁的部位。

第十四条 洁净室（区）应根据生产要求提供足够的照明。主要工作室的照度宜为 300 勒克斯；对照度有特殊要求的生产部位可设置局部照明。厂房应有应急照明设施。

第十五条 进入洁净室（区）的空气必须净化，并根据生产工艺要求划分空气洁净级别。洁净室（区）内空气的微生物数和尘粒数应定期监测，监测结果应记录存档。

第十六条 洁净室（区）的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位均应密封。空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应有指示压差的装置。

第十七条 洁净室（区）的温度和相对湿度应与药品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应控制在 18—26℃，相对湿度控制在 45—65%。

第十八条 洁净室（区）内安装的水池、地漏不得对药品产生污染。

第十九条 不同空气洁净度等级的洁净室（区）之间的人员及物料出入，应有防止交叉污染的措施。

第二十条 生产青霉素类等高致敏性药品必须使用独立的厂房与设施，分装室应保持相对负压，排至室外的废气应经净化处理并符合要求，排风口应远离其它空气净化系统的进风口；生产 β -内酰胺结构类药品必须使用专用设备和独立的空气净化系统，并与其它药品生产区域严格分开。

第二十一条 避孕药品的生产厂房应与其它药品生产厂房分开，并装有独立的专用的空气净化系统。生产激素类、抗肿瘤类化学药品应避免与其他药品使用同一设备和空气净化系统；不可避免时，应采用有效的防护措施和必要的验证。

放射性药品的生产、包装和储存应使用专用的、安全的设备，生产区排出的空气不应循环使用，排气中应避免含有放射性微粒，符合国家关于辐射防护的要求与规定。

第二十二条 生产用菌毒种与非生产用菌毒种、生产用细胞与非生产用细胞、强毒与弱毒、死毒与活毒、脱毒前与脱毒后的制品和活疫苗与灭活疫苗、人血液制品、预防制品等的加工或灌装不得同时在同一生产厂房内进行，其贮存要严格分开。不同种类的活疫苗的处理及灌装应彼此分开。强毒微生物及芽孢菌制品的区域与相邻区域应保持相对负压，并有独立的空气净化系统。

第二十三条 中药材的前处理、提取、浓缩以及动物脏器、组织的洗涤或处理等生产操作，必须与其制剂生产严格分开。

中药材的蒸、炒、炙、煨等炮制操作应有良好的通风、除烟、除尘、降温设施。筛选、切片、粉碎等操作应有有效的除尘、排风设施。

第二十四条 厂房必要时应有防尘及捕尘设施。

第二十五条 与药品直接接触的干燥用空气、压缩空气和惰性气体应经净化处理，符合生产要求。

第二十六条 仓储区要保持清洁和干燥。照明、通风等设施及温度、湿度的控制应符合储存要求并定期监测。

仓储区可设原料取样室，取样环境的空气洁净度等级应与生产要求一致。如不在取样室取样，取样时应有防止污染和交叉污染的措施。

第二十七条 根据药品生产工艺要求，洁净室（区）内设置的称量室和备料室，空气洁净度等级应与生产要求一致，并有捕尘和防止交叉污染的设施。

第二十八条 质量管理部门根据需要设置的检验、中药标本、留样观察以及其它各类实验室应与药品生产区分开。生物检定、微生物限度检定和放射性同位素检定要分室进行。

第二十九条 对有特殊要求的仪器、仪表，应安放在专门的仪器室内，并有防止静电、震动、潮湿或其它外界因素影响的设施。

第三十条 实验动物房应与其他区域严格分开，其设计建造应符合国家有关规定。

第四章 设 备

第三十一条 设备的设计、选型、安装应符合生产要求，易于清洗、消毒或灭菌，便于生产操作和维修、保养，并能防止差错和减少污染。

第三十二条 与药品直接接触的设备表面应光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀，不与药品发生化学变化或吸附药品。设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染。

第三十三条 与设备连接的主要固定管道应标明管内物料名称、流向。

第三十四条 纯化水、注射用水的制备、储存和分配应能防止微生物的滋生和污染。储罐和输送管道所用材料应无毒、耐腐蚀。管道的设计和安装应避免死角、盲管。储罐和管道要规定清洗、灭菌周期。注射用水储罐的通气口应安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器。注射用水的储存可采用 80℃ 以上保温、65℃ 以上保温循环或 4℃ 以下存放。

第三十五条 用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等，其适用范围和精密度应符合生产和检验要求，有明显的合格标志，并定期校验。

第三十六条 生产设备应有明显的状态标志，并定期维修、保养和验证。设备安装、维修、保养的操作不得影响产品的质量。不合格的设备如有可能应搬出生产区，未搬出前应有明显标志。

第三十七条 生产、检验设备均应有使用、维修、保养记录，并由专人管理。

第五章 物 料

第三十八条 药品生产所用物料的购入、储存、发放、使用等应制定管理制度。

第三十九条 药品生产所用的物料，应符合药品标准、包装材料标准、生物制品规程或其它有关标准，不得对药品的质量产生不良影响。进口原料药应有口岸药品检验所的药品检验报告。

第四十条 药品生产所用的中药材，应按质量标准购入，其产地应保持相对稳定。

第四十一条 药品生产所用物料应从符合规定的单位购进，并按规定入库。

第四十二条 待验、合格、不合格物料要严格管理。不合格的物料要专区存放，有易于识别的明显标志，并按有关规定及时处理。

第四十三条 对温度、湿度或其他条件有特殊要求的物料、中间产品和成品，应按规定条件储存。固体、液体原料应分开储存；挥发性物料应注意避免污染其它物料；炮制、整理加工后的净药材应使用清洁容器或包装，并与未加工、炮制的药材严格分开。

第四十四条 麻醉药品、精神药品、毒性药品（包括药材）、放射性药品及易燃、易爆和其它危险品的验收、储存、保管要严格执行国家有关的规定。菌毒种的验收、储存、保管、使用、销毁应执行国家有关医学微生物菌种保管的规定。

第四十五条 物料应按规定的使用期限储存，无规定使用期限的，其储存一般不超过三年，期满后应复验。储存期内如有特殊情况应及时复验。

第四十六条 药品的标签、使用说明书必须与药品监督管理部门批准的内容、式样、文字相一致。标签、使用说明书须经企业质六应按生产和空气洁净度等级的要求制定厂房、设备、容器等清洁规程，内容应包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用的清洁剂或消毒剂，清洁工具的清洁方法和存放地点。

第四十七条 药品的标签、使用说明书应由专人保管、领用，其要求如下：

1. 标签和使用说明书均应按品种、规格有专柜或专库存放，凭批包装指令发放，按实际需要量领取。
2. 标签要计数发放，领用人核对、签名，使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符，印有批号的残损或剩余标签应由专人负责计数销毁。
3. 标签发放、使用、销毁应有记录。

第六章 卫 生

第四十八条 药品生产企业应有防止污染的卫生措施，制定各项卫生管理制度，并由专人负责。

第四十九条 药品生产车间、工序、岗位均应按生产和空气洁净度级别的要求制定厂房、设备、容器等清洁规程，内容应包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用的清洁剂或消毒剂，清洁工具的清洁方法和存放地点。

第五十条 生产区不得存放非生产物品和个人杂物。生产中的废弃物应及时处理。

第五十一条 更衣室、浴室及厕所的设置不得对洁净室（区）产生不良影响。

第五十二条 工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和空气洁净度等级要求相适应，并不得混用。

洁净工作服的质地应光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质。无菌工作服必须包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

不同空气洁净度等级使用的工作服应分别清洗、整理，必要时消毒或灭菌。工作服洗涤、灭菌时不应带入附加的颗粒物质。工作服应制定清洗周期。

第五十三条 洁净室（区）仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入。

第五十四条 进入洁净室（区）的人员不得化妆和佩带饰物，不得裸手直接接触药品。

第五十五条 洁净室（区）应定期消毒。使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染。消毒剂品种应定期更换，防止产生耐药菌株。

第五十六条 药品生产人员应有健康档案。直接接触药品的生产人员每年至少体检一次。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得从事直接接触药品的生产。

第七章 验 证

第五十七条 药品生产验证应包括厂房、设施及设备安装确认、运行确认、性能确认和产品验证。

第五十八条 产品的生产工艺及关键设施、设备应按验证方案进行验证。当影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等发生改变时，以及生产一定周期后，应进行再验证。

第五十九条 应根据验证对象提出验证项目、制定验证方案，并组织实施。验证工作完成后应写出验证报告，由验证工作负责人审核、批准。

第六十条 验证过程中的数据和分析内容应以文件形式归档保存。验证文件应包括验证方案、验证报告、评价和建议、批准人等。

第八章 文 件

第六十一条 药品生产企业应有生产管理、质量管理的各项制度和记录：

- 1、厂房、设施和设备的使用、维护、保养、检修等制度和记录；
- 2、物料验收、生产操作、检验、发放、成品销售和用户投诉等制度和记录；
- 3、不合格品管理、物料退库和报废、紧急情况处理等制度和记录；
- 4、环境、厂房、设备、人员等卫生管理制度和记录；
- 5、本规范和专业技术培训等制度和记录。

第六十二条 产品生产管理文件主要有：

- 1、生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程

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

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

标准操作规程的内容包括：题目、编号、制定人及制定日期、审核人及审核日期、批准人及批准日期、颁发部门、生效日期、分发部门，标题及正文。

- 2、批生产记录

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

第六十三条 产品质量管理文件主要有：

- 1、药品的申请和审批文件；
- 2、物料、中间产品和成品质量标准及其检验操作规程；
- 3、产品质量稳定性考察；
- 4、批检验记录。

第六十四条 药品生产企业应建立文件的起草、修订、审查、批准、撤销、印制及保管的管理制度。分发、使用的文件应为批准的现行文本。已撤销和过时的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

第六十五条 制定生产管理文件和质量管理文件的要求：

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

第九章 生产管理

第六十六条 生产工艺规程、岗位操作法和标准操作规程不得任意更改。如需更改时，应按制定时的程序办理修订、审批手续。

第六十七条 每批产品应按产量和数量的物料平衡进行检查。如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释，确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。

第六十八条 批生产记录应字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人及复核人签名。记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改；更改时，在更改处签名，并使原数据仍可辨认。批生产记录应按批号归档，保存至药品有效期后一年。未按规定有效期的药品，其批生产记录至少保存三年。

第六十九条 在规定期限内具有同一性质和质量，并在同一连续生产周期中生产出来的一定数量的药品为一批。每批药品均应编制生产批号。

第七十条 为防止药品被污染和混淆，生产操作应采取以下措施：

- 1、生产前应确认无上次生产遗留物；
- 2、应防止尘埃的产生和扩散；
- 3、不同产品品种、规格的生产操作不得在同一生产操作间同时进行；

有数条包装线同时进行包装时，应采取隔离或其它有效防止污染或混淆的设施；

4、生产过程中应防止物料及产品所产生的气体、蒸汽、喷雾物或生物体等引起的交叉污染；

5、每一生产操作间或生产用设备、容器应有所生产的产品或物料名称、批号、数量等状态标志；

6、拣选后药材的洗涤应使用流动水，用过的水不得用于洗涤其它药材。不同药性的药材不得在一起洗涤。洗涤后的药材及切制和炮制品不宜露天干燥。

药材及其中间产品的灭菌方法应以不改变药材的药效、质量为原则。直接入药的药材粉末，配料前应做微生物检查。

第七十一条 根据产品工艺规程选用工艺用水。工艺用水应符合质量标准，并定期检验，检验有记录。应根据验证结果，规定检验周期。

第七十二条 产品应有批包装记录。批包装记录的内容应包括：

- 1、待包装产品的名称、批号、规格；
- 2、印有批号的标签和使用说明书以及产品合格证；
- 3、待包装产品和包装材料的领取数量及发放人、领用人、核对人签名；
- 4、已包装产品的数量；
- 5、前次包装操作的清场记录（副本）及本次包装清场记录（正本）；
- 6、本次包装操作完成后的检验核对结果、核对人签名；
- 7、生产操作负责人签名。

第七十三条 每批药品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场，填写清场记录。清场记录内容包括：工序、品名、生产批号、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复查人签名。清场记录应纳入批生产记录。

第十章 质量管理

第七十四条 药品生产企业的质量管理部门应负责药品生产全过程的质量管理和检验，

受企业负责人直接领导。质量管理部门应配备一定数量的质量管理和检验人员，并有与药品生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器、设备。

第七十五条 质量管理部门的主要职责：

1、制定和修订物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程，制定取样和留样制度；

2、制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品（或对照品）、滴定液、培养基、实验动物等管理办法；

3、决定物料和中间产品的使用；

4、审核成品发放前批生产记录，决定成品发放；

5、审核不合格品处理程序；

6、对物料、中间产品和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告；

7、监测洁净室（区）的尘粒数和微生物数；

8、评价原料、中间产品及成品的质量稳定性，为确定物料贮存期、药品有效期提供数据；

9、制定质量管理和检验人员的职责。

第七十六条 质量管理部门应会同有关部门对主要物料供应商质量体系进行评估。

第十一章 产品销售与收回

第七十七条 每批成品均应有销售记录。根据销售记录能追查每批药品的售出情况，必要时应能及时全部追回。销售记录内容应包括：品名、剂型、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期。

第七十八条 销售记录应保存至药品有效期后一年。未按规定有效期的药品，其销售记录应保存三年。

第七十九条 药品生产企业应建立药品退货和收回的书面程序，并有记录。药品退货和收回记录内容应包括：品名、批号、规格、数量、退货和收回单位及地址、退货和收回原因及日期、处理意见。

因质量原因退货和收回的药品制剂，应在质量管理部门监督下销毁，涉及其它批号时，应同时处理。

第十二章 投诉与不良反应报告

第八十条 企业应建立药品不良反应监察报告制度，指定专门机构或人员负责管理。

第八十一条 对用户的药品质量投诉和药品不良反应应详细记录和调查处理。对药品不良反应应及时向当地药品监督管理部门报告。

第八十二条 药品生产出现重大质量问题时，应及时向当地药品监督管理部门报告。

第十三章 自 检

第八十三条 药品生产企业应定期组织自检。自检应按预定的程序，对人员、厂房、设备、文件、生产、质量控制、药品销售、用户投诉和产品收回的处理等项目定期进行检查，以证实与本规范的一致性。

第八十四条 自检应有记录。自检完成后应形成自检报告，内容包括自检的结果、评价的结论以及改进措施和建议。

第十四章 附 则

第八十五条 本规范下列用语的含义是：

物料：原料、辅料、包装材料等。

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

待验：物料在允许投料或出厂前所处的搁置、等待检验结果的状态。

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

物料平衡：产品或物料的理论产量或理论用量与实际产量或用量之间的比较，并适当考虑可允许的正常偏差。

标准操作规程：经批准用以指示操作的通用性文件或管理办法。

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

工艺用水：药品生产工艺中使用的水，包括：饮用水、纯化水、注射用水。

纯化水：为蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其它适宜的方法制得供药用的水，不含任何附加剂。

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

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

第八十六条 不同类别药品的生产质量管理特殊要求列入本规范附录。

第八十七条 本规范由国家药品监督管理局负责解释。

第八十八条 本规范自一九九九年八月一日起施行。

国家药品监督管理局关于发布《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》的命令

国家药品监督管理局令第 10 号

1999 年 6 月 18 日

《处方药与非处方药分类管理办法》（试行）于 1999 年 6 月 11 日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布。本办法自 2000 年 1 月 1 日起施行。

1933

局 长 郑筱萸

处方药与非处方药分类管理办法（试行）

第一条 为保障人民用药安全有效、使用方便，根据《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》，制定处方药与非处方药分类管理办法。

第二条 根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。

处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。

第三条 国家药品监督管理局负责处方药与非处方药分类管理办法的制定。各级药品监督管理部门负责辖区内处方药与非处方药分类管理的组织实施和监督管理。

第四条 国家药品监督管理局负责非处方药目录的遴选、审批、发布和调整工作。

第五条 处方药、非处方药生产企业必须具有《药品生产企业许可证》，其生产品种必须取得药品批准文号。

第六条 非处方药标签和说明书除符合规定外，用语应当科学、易懂，便于消费者自行判断、选择和使用。非处方药的标签和说明书必须经国家药品监督管理局批准。

第七条 非处方药的包装必须印有国家指定的非处方药专有标识，必须符合质量要求，方便储存、运输和使用。每个销售基本单元包装必须附有标签和说明书。

第八条 根据药品的安全性，非处方药分为甲、乙两类。

经营处方药、非处方药的批发企业和经营处方药、甲类非处方药的零售企业必须具有《药品经营企业许可证》。

经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其它商业企业可以零售乙类非处方药。

第九条 零售乙类非处方药的商业企业必须配备专职的具有高中以上文化程度，经专业培训后，由省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门考核合格并取得上岗证的人员。

第十条 医疗机构根据医疗需要可以决定或推荐使用非处方药。

第十一条 消费者有权自主选购非处方药，并须按非处方药标签和说明书所示内容使用。

第十二条 处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传，非处方药经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传。

第十三条 处方药与非处方药分类管理有关审批、流通、广告等具体办法另行制定。

第十四条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第十五条 本办法自 2000 年 1 月 1 日起施行。

卫生部保健食品申报与受理规定

(1999年4月13日 卫生部发布)

第一条 为规范保健食品申报与受理工作，保证审批工作的公平、公正、公开的原则，制定本规定。

第二条 本规定所称保健食品是指依据《中华人民共和国食品卫生法》和《保健食品管理办法》，由卫生部审批的进口保健食品和国产保健食品。

第三条 凡向卫生部申报的保健食品须按国家有关法规规定进行检验。

第四条 保健食品检验和申报应当严格按照“卫生部健康相关产品审批工作程序”的规定进行。

第五条 送检产品时，送检单位应同时向检验机构提交样品配方及与检验有关的技术资料。

第六条 申报产品时，申报单位应按下列要求向审评机构提交申报资料及产品样品。每个产品的资料应按下列顺序排列，使用明显的标志区分，并装订成册。

一、国产保健食品（原件1份，复印件13份）：

- 1、国产保健食品卫生许可申请表
- 2、产品配方及依据
- 3、功效成份、含量及功效成份的检验方法
- 4、生产工艺及简图
- 5、产品质量标准（企业标准）
- 6、检验机构出具的检验报告
- 7、产品设计包装（含产品标签）
- 8、产品说明书样稿
- 9、可能有助于评审的其它资料（如国内外有关资料）

另附未启封的完整产品样品小包装3件

二、进口保健食品（原件 1 份，复印件 1 3 份）：

- 1、进口保健食品卫生许可申请表
- 2、产品配方及依据
- 3、功效成份、含量及功效成份的检验方法
- 4、生产工艺及简图
- 5、产品质量标准（企业标准）
- 6、检验机构出具的检验报告
- 7、产品包装（含产品标签）
- 8、产品说明书
- 9、受委托申报单位应提交委托申报的委托书
- 10、产品在生产国（地区）允许生产销售的证明文件
- 11、可能有助于评审的其它资料（如国内外有关资料）

另附未启封的完整产品样品小包装 3 件

第七条 申报资料中的检验报告应按下列顺序排列： 毒理学安全性评价报告

保健功能评价报告

功效成份鉴定报告

稳定性试验报告

卫生学检验报告

第八条 同一申报单位同时申报多个产品时，每个产品应当有一个配方，并按产品逐一申报。

第九条 申报资料中除申请表及检验机构出具的检验报告外，所有资料应逐页加盖申报单位印章（可以是骑缝章）。

第十条 申报资料均应使用 A 4 规格纸张打印（建议中文使用宋体小 4 号，英文使用 1 2 号字）。申报的各项内容应完整、清楚，不得涂改。

第十一条 申报资料的复印件应由原件复制，复印件应当清晰并与原件完全一致。

第十二条 申报资料中同一项目的填写应当一致，不得前后矛盾。

第十三条 申报资料中出现的产品名称应包括产品品牌。

第十四条 申报资料中所有外文（包括产品、生产企业和申报单位的名称）均应译为规范的中文；并将译文附在相应的外文资料之后，但外国地址等除外。

第十五条 申报单位提交检验报告时，应同时提交“卫生部健康相关产品检验申请表”和“卫生部健康相关产品检验受理通知书”。

第十六条 检验机构出具的检验报告应符合下列要求： 1、载明样品送检单位、产品生产单位、产品名称、样品数量、收样日期、报告日期、最终审核日期、检验依据和检验项目；

2、报告格式规范，不得涂改；

3、检验数据及结论明确；

4、有检查单位法人代表（或其授权人）签名及检验单位公章；

5、检验报告除在检验结论处加盖检验单位公章外，一页以上的检验报告必须加盖骑缝章。

第十七条 进口产品受委托申报单位提交的委托书应符合下列要求： 1、每个产品一份委托书原件；

2、委托书应载明委托书出具单位名称、受委托单位名称、委托申报产品名称、委托事项和委托书出具日期；

3、委托书应有出具单位印章或法人代表人（或其授权人）签名；

4、委托书载明的出具单位应与申报产品生产企业完全一致；

5、委托书载明的受委托单位应与申报单位完全一致；

6、委托书载明的产品名称应与申报产品名称完全一致；

7、委托书凡载明有效期的，申报产品的时间应在有效期内；

8、受委托单位再次委托其它单位申报产品时，应出具产品生产企业的认可文件；

9、委托书中文译文应有中国公证机关的公证。

第十八条 进口产品在生产国（地区）允许生产销售的证明文件应符合下列要求：

1、每个产品一份证明文件原件。无法提供证明文件原件的，须由文件出具单位确认，或由我国驻产品生产国使（领）馆确认；

2、证明文件应载明文件出具单位名称、生产企业名称、产品名称和出具文件的日期；

3、证明文件应是产品生产国政府主管部门、行业协会或政府主管部门认可的检验单位出具的；

4、证明文件应有出具单位印章或法定代表人（或其授权人）签名；

5、证明文件所载明的产品生产企业名称和产品名称，应与所申报的内容完全一致；

6、证明文件凡载明有效期的，申报产品的时间应在有效期内；

7、证明文件中文译文应有中国公证机关的公证。

第十九条 产品质量标准（企业标准）应包括功效成份检验方法（放在标准的附录A中）和原辅料要求（放在标准的附录B和C中）。

第二十条 凡经过省级卫生行政部门初审的产品，申报时应提供省级卫生行政部门的初审意见，加盖省级卫生行政部门公章（其它印章无效），并附评审委员签名的省级评审委员会初审报告。

第二十一条 审评机构受理申报之后，申报单位提交的修改补充资料，均应写明出具资料的日期（年月日），并加盖与原申报单位一致的公章。

第二十二条 已受理产品，要求更改申报内容的规定为：1、检验报告、产品配方、生产工艺及其它可能涉及产品卫生安全或功能的内容不得变更；

2、进口产品全称和生产企业全称的外文原文不得变更；

3、要求更改其它申报内容的，申报单位应出具书面申请并写明理由。申请应写明提交的日期，并加盖与原申报单位一致的公章。申请应对涉及更改的内容重新提供完整的资料，如更改产品中文名称时，应写明更改后的产品全称。更改产品中文说明书时，应提交更改后的说明书全文；

4、审评机构向卫生部提交的报批资料，应以申报单位最终出具的补充确认资料为准；

5、更改申报内容涉及初审环节的，应经原初审的省级卫生行政部门审核；

6、报批资料提交卫生部后，审评机构不再受理申报单位要求更改申报内容的申请。

第二十三条 申报单位申请更改保健食品卫生许可批件的，应向卫生部提交书面申请，并附原卫生许可批件原件，具体规定为：一、生产企业名称变更（包括自身变更、被收购或合并等）：凭当地工商行政管理部门出具的证明文件，给予办理更改生产企业名称；

二、生产企业地址变更：凭当地工商行政管理部门出具的证明文件，给予办理更改生产企业地址；

三、产品名称变更：生产企业在注册商标时，已有同名产品注册，但其已获我部批准的产品名称中包括了其商标名称的，凭商标注册机构出具的证明文件，给予办理更改产品名称；由于生产企业被收购或合并，产品名称与生产企业名称相关，凭当地工商行政管理部门出具的生产企业名称变更证明文件，给予办理更改产品名称；

四、一次性全权转让的产品，接受转让单位提供下列资料后给予办理相关项目的变更：

- 1、转让和接受转让双方签订的有效转让合同；
- 2、公证机关出具的转让合同的公证文件；
- 3、原卫生许可批件原件。

五、申报及审批过程中存在填写或打印文字错误，要求更正的，给予办理。

除上述情况外，卫生部不受理其它批件更改的申请。其中，要求更改国产保健食品卫生许可批件的，应有原初审的省级卫生行政部门签署的书面意见，并加盖省级卫生行政部门公章。

第二十四条 已受理产品，在卫生部做出审批结论之前，申报资料及样品一律不退申报单位。

第二十五条 未获卫生部批准的产品，申报单位可书面申请退回提交的受委托申报的委托书和产品在生产国（地区）允许生产销售的证明文件，其它申报资料及样品一律不退申报单位，由审评机构存档备查。

第二十六条 评审工作需要时，根据评审委员会建议，经卫生部同意，可以要求申报单位在评审会上解答技术问题或作补充说明。申报单位可以回答评委提问和作必要的说明，但不参加评议。

第二十七条 本规定由卫生部解释。

第二十八条 本规定自一九九九年五月一日起实施，以往卫生部发布的有关规章与本规定不一致的，以本规定为准。

计划生育统计工作管理办法

中华人民共和国国家计划生育委员会令

(第 2 号)

《计划生育统计工作管理办法》已经国家计生委主任会议通过，自 1999 年 7 月 1 日起施行。

主任 张雅庆

一九九九年三月十九日

计划生育统计工作管理办法

第一章 总则

第一条 为了加强计划生育统计工作，使计划生育统计工作规范化、制度化、科学化，保障计划生育统计资料的准确性和及时性，根据《中华人民共和国统计法》（以下简称《统计法》）的有关规定，结合计划生育统计工作的实际，制定本办法。

第二条 国家计划生育委员会和地方各级计划生育行政部门（以下简称计划生育部门）、直属单位及其工作人员，计划生育统计工作所涉及的单位和个人，适用本办法。

第三条 本办法所称计划生育统计工作，是指有关计划生育统计制度的制定和执行，统计制度执行情况的检查与监督，统计调查的组织和实施，统计资料的收集、管理和使用，统计人员的培训等工作。

第四条 计划生育统计工作的基本任务是：（一）贯彻执行《统计法》，制定并实施各项计划生育统计工作管理办法；

（二）实行计划生育工作的定期统计报表制度，组织和管理计划生育专门统计调查；

（三）制定并实施计划生育统计方案，制定计划生育统计标准，建立、健全计划生育统计指标体系；

（四）收集、整理、保管和提供计划生育统计资料，建立并完善以计算机技术为基础的信息收集、处理、传输系统和数据库系统；

（五）分析、研究人口与计划生育统计资料；

（六）检查计划生育统计制度执行情况和统计数据质量，考核评估人口计划执行结果和计划生育工作目标管理责任制落实情况；

（七）审批本系统其它业务部门和直属单位涉及计划生育的统计报表和统计调查。指导本系统其它业务部门和直属单位涉及计划生育的统计活动。

第五条 计划生育统计工作实行统一管理、分级负责的管理体制。国家计划生育委员会负责对全国计划生育统计工作实行统一管理、业务指导和组织协调，国家计划生育委员会的统计部门承担具体工作。地方各级计划生育部门负责对本行政区域内的计划生育统计工作实行统一管理、业务指导和组织协调，地方各级计划生育统计部门承担具体工作。

第六条 建立、健全基本的统计工作制度，包括：统计帐卡和报表制度、统计调查制度、统计例会制度、统计人员培训制度、统计检查、奖惩和举报制度、统计资料管理和公布制度、村级统计资料公开制度等。

第七条 各级计划生育部门应当把统计工作的发展纳入计划生育事业发展规划，为统计工作顺利开展提供必要的经费等保障条件。

第八条 各级计划生育统计部门和统计人员，在计划生育统计工作中依法独立行使统计调查权、统计报告权和统计监督权。

第九条 各级计划生育部门及其工作人员必须依照有关统计法律、法规的规定，提供计划生育统计资料，不得虚报、瞒报、拒报、迟报或伪造、篡改统计资料。

第二章 统计部门和统计人员

第十条 县级以上各级计划生育部门应当设立专门的统计部门，并指定统计负责人。乡、镇、街道（以下简称乡）计划生育办公室设置统计人员，乡计划生育办公室应当委托村、居民委员会（以下简称村）指派专人负责计划生育统计工作。

第十一条 各级计划生育统计人员应当具备一定的统计业务知识。村级计划生育统计人员应当具有初中以上文化程度，乡级应当具有中专以上文化程度，县级以上的应当具有大专以上文化程度。各级计划生育统计部门应当有计划地对统计人员（含计算机人员）进行培训。

省以下各级计划生育统计部门新上岗的统计人员必须得到省级计生委颁发的上岗证后方可上岗。

第十二条 县级以上各级计划生育部门应当依照国家有关规定，配合、协调有关部门为计划生育统计专业人员评定专业技术职称。

第十三条 各级计划生育部门的统计人员应当保持相对稳定。对不称职、不合格的统计人员应当及时进行调整。

第三章 统计帐卡和统计报表

第十四条 统计帐卡和统计报表是计划生育统计数据的主要来源。帐卡和报表及其项目的设置应当严格控制，删繁就简，以实用为原则。乡、村两级应当建立、健全计划生育统计帐卡，帐卡内容应当每月变更。村级实行月报告单制度，每月通过报告单将变更信息上报到乡。乡级为计划生育情况报表起报单位，实行月、季、半年、全年报表制度，逐级上报。

第十五条 各级计划生育部门实行统计例会制度。乡级每月应召开一次统计例会。

第十六条 统计报表包括由计划生育统计部门负责的计划生育情况报表和本系统其它业务部门和直属单位负责的事业统计报表。计划生育情况报表的主要内容包括：育龄妇女的婚姻、生育、避孕节育等情况；

事业统计报表的主要内容包括：宣传教育、政策法规、技术服务、避孕药具供应、信访、人事、财务、协会等情况。

第十七条 县级以上各级计划生育统计部门可根据上一级主管部门的要求和工作需要，经同级统计局审核，设置本行政区域内的计划生育统计报表，或者转发上一级主管部门的统计报表。自行设计的报表项目不得少于上一级主管部门统计报表的项目，其指标涵义、计算方法、分类目录、统计期限、上报时间等不得与上一级主管部门的有关规定相抵触。

第十八条 上报计划生育情况报表需经本单位统计负责人审核、签字并加盖公章。上报半年和全年统计报表的同时应当报送书面统计分析报告。

第十九条 计划生育系统的其它业务部门和直属单位设置的事业统计报表及专门统计调查表须经同级计划生育统计部门审核、批准、备案、授颁统一表号后方可制发。

第二十条 各种事业统计报表的汇总、分析、上报，由相应的业务主管部门负责。上报的报表和分析报告，须抄送同级计划生育统计部门。

第二十一条 按规定程序批准的计划生育统计报表和调查表必须在表的右上角标明表号、制表机关、批准机关和批准文号。对未经批准或备案的计划生育统计调查表，各级计划生育部门有权废止，有关的统计调查对象有权拒绝填报。

第四章 专门统计调查和统计检查

第二十二条 县级以上各级计划生育部门根据工作需要可以组织专门统计调查。

第二十三条 县级以上各级计划生育部门实行统计检查制度，对本级和下级的统计制度执行情况和统计数据质量进行检查。国家定期对各省的统计质量进行检查，并将检查结果向全国通报。省、地、县各级计划生育部门组织的统计质量检查，要从严掌握，其结果应向本级管辖的各单位通报，同时向上级计划生育统计部门报告。乡计划生育办公室对村级统计帐卡应经常进行抽查。

第二十四条 计划生育系统的各单位与社会其它部门、机构合作进行有关计划生育的统计调查，必须经同级计划生育统计部门审批；与国外、境外的机构和个人合作进行有关计划生育的统计调查，不得涉及国家有关保密内容，并须报国家计划生育委员会统计部门审批。

第二十五条 计划生育系统以外的单位和个人进行涉及计划生育情况和计划生育工作的调查，必须经调查工作所涉及的行政区域的县以上计划生育统计部门审批，涉外调查须报国家计划生育委员会统计部门审批。

第二十六条 各类计划生育统计调查方案要明确调查目的，规定调查方法、统计范围、分类目录、指标解释、计算方法。调查对象和调查内容属于计划生育部门管辖范围内的，调查方案和调查表由计划生育部门分管统计的负责人批准制发，并报同级统计局备案；调查对象和调查内容超出计划生育部门管辖范围的，调查方案和调查表经计划生育统计部门审核后须报同级统计局审批。

第五章 统计资料的管理和公布

第二十七条 各级计划生育部门按照统一、规范的原则，妥善保管本行政区域内的计划生育统计资料。地方各级计划生育部门上报的统计资料本级必须备案、存档。

第二十八条 计划生育统计人员调动工作或者离职，必须与接管人员办清统计资料的交接手续。一般统计人员办理交接手续，由计划生育统计部门负责人、统计主管人员监交。计划生育统计部门负责人、统计主管人员办理交接手续，由单位领导人监交。

第二十九条 属于国家秘密资料和国家计划生育委员会确定的秘密资料，不得泄露。属于调查对象的私人、家庭单项调查资料，非经本人同意，不得泄露。

第三十条 各级计划生育部门按照国家有关规定，定期公布本行政区域内主要计划生育统计数据。重要数据的公布要与同级统计局协商。国家计划生育委员会负责审定、公布和出版全国计划生育统计资料。省以下各级计划生育部门负责审定、公布、出版本行政区域内的计划生育统计资料。

宣传、新闻和出版单位发布尚未公布的计划生育统计资料，属于全国性的，须经国家计划生育委员会核准；属于省以下的，须经同级计划生育统计部门核准。所有发表的计划生育统计资料必须注明来源。

第三十一条 各级计划生育部门向计划生育系统以外的部门、机构和个人提供本级所辖范围的计划生育统计资料，须经本级计划生育统计部门审批；向国外、境外的机构和个人提供计划生育统计资料，须经省以上计划生育统计部门审批。

第三十二条 各级计划生育统计部门应当做好统计信息咨询工作，充分利用可以公开的统计信息为社会服务。

第三十三条 本办法第二十四条、第二十五条所述的调查，在公布调查结果前，组织调查的单位或者个人应当向批准其调查的计划生育部门通报拟公布的调查结果，涉及重要数据须经批准方可公布。

第六章 统计工作现代化

第三十四条 各级计划生育部门应当采用现代计算机技术装备统计部门，建立、健全以育龄妇女信息管理、常驻人口信息管理、流动人口信息管理和实现办公自动化等为主要内容的计划生育管理信息系统，实现统计工作管理手段和方式的现代化。

第三十五条 各级计划生育统计部门应当根据工作需要，配备一定数量的计算机专业人员。各级计划生育部门要加强计算机人员的业务培训。

第三十六条 各级计划生育部门要根据国家计划生育委员会的统一要求，有计划、有步骤地进行计算机的应用与推广，逐步建立和完善全国计算机信息管理网络。各地必须按照国家有关保密规定使用计算机网络传输信息。

第三十七条 各级计划生育统计部门要配备必要的计算机硬件、软件，并投入一定的经费，保证管理信息系统建立和运行的需要。

第七章 奖励与处罚

第三十八条 各级计划生育部门定期对所辖范围的统计部门和统计人员进行考核、评比。对于在执行统计法律、法规，改革计划生育统计制度，完善统计手段，完成统计调查任务，开展统计科学研究，以及在统计工作中抵制弄虚作假、纠正重大统计错误等方面作出突出贡献的，应当按照有关规定给予表彰或奖励。

第三十九条 违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上计划生育部门对有关单位和责任人给予通报批评，由本级计划生育部门依法给予行政处分或者建议有关部门依法给予行政处分：

（一）自行修改统计资料、编造虚假数据，或者强令、授意统计部门、统计人员篡改统计资料或者编造虚假数据的；

（二）拒报、瞒报计划生育统计资料的；

（三）未经批准，擅自发布尚未公布的计划生育统计资料的；

（四）擅自下发统计报表，或者实施统计调查，窃取国家秘密、损害社会、公众利益或者进行欺诈活动的；

（五）泄露国家秘密的计划生育统计资料，造成国家损失或社会不良影响的；

（六）在统计调查中泄露私人、家庭的单项调查资料，造成不良后果的；

（七）对拒绝、抵制篡改统计资料或编造虚假数据行为的统计人员进行打击报复的；

（八）妨碍计划生育统计机构、统计人员执行公务的。

有上述各项所列行为之一的，情节严重构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

第八章 附则

第四十条 本办法中的“以上”、“以下”均包括本数（本级）在内。

第四十一条 本办法由国家计划生育委员会负责解释。

第四十二条 本办法自 1999 年 7 月 1 日起施行。1990 年国家计划生育委员会、国家统计局颁布的《计划生育统计工作实施办法》同时废止。

药品交易会管理办法

第一章 总则

第一条 为加强药品交易会的管理，规范交易行为，建立和维护正常的交易会秩序，促进药品流通健康有序地发展，根据国家有关法律、法规，制定本办法。

第二条 本办法所称药品交易会是指供方多方参加的，以药品为交易对象，以签订药品购销合同为主要内容的会议。

第三条 药品交易会交易活动必须严格遵守国家的有关法律、法规。

第四条 药品交易会举办者应以服务为宗旨。

第五条 国家医药管理局和省、自治区、直辖市人民政府医药行政主管部门为药品交易会监督管理部门。

第六条 本办法适用于全国性和地方性的药品交易会。

第二章 药品交易会监督管理部门、主办单位及承办单位

第七条 药品交易会监督管理部门（以下简称监督管理部门）履行下列职责：

（一）确定药品交易会主办单位（以下简称主办单位）；

（二）负责药品交易会的审批；

（三）负责药品交易会的收费标准、预算、决算的审查；

（四）监督检查主办单位和药品交易会承办单位（以下简称承办单位）的管理、服务工作和药品交易会的交易秩序，并受理药品交易会的投诉；

（五）负责本办法的执行。

第八条 监督管理部门按照主办单位的条件确定主办单位。主办单位对监督管理部门负责。

主办单位按照承办单位的条件确定承办单位并报监督管理部门审批。承办单位对主办单位负责。

第九条 主办单位是监督管理部门确定的负责组织、筹办药品交易会的单位，履行下列职责：

- (一) 提出举办药品交易会的申请，制定具体落实方案，报监督管理部门审批；
- (二) 督促承办单位提供良好的食宿、交通、通讯等必要的工作条件及制订合理的收费标准；
- (三) 负责维护药品交易会的秩序，负责有关信息的发布，提供信息服务；
- (四) 负责会议的交易、财务收支、预决算执行等情况的总结并报监督管理部门。

第十条 主办单位应当具备下列条件：

- (一) 在医药行业具有较高的知名度和良好信誉；
- (二) 具有相应的主办药品交易会的机构、人员以及规章制度；
- (三) 具有主办大型交易会的组织能力和经验。

第十一条 主办单位必须根据本办法制定具体的管理制度及药品交易会纪律，设立管理机构，加强对药品交易会的管理。

主办单位应当对参会企业一视同仁，不得干预企业的正当交易活动。

第十二条 主办单位不得将药品交易会再委托其他单位主办。

主办单位可以委托承办单位承办会务工作。

第十三条 承办单位是主办单位确定并经监督管理部门批准，承办药品交易会会务工作的单位。

承办单位应当具备下列条件：

- (一) 具有较强的会议组织能力；
- (二) 为国有大、中型医药企业；
- (三) 所在城市基础设施完备，能够提供会议必需的交通、通讯、食宿等条件；
- (四) 会议预算合理、可行，收费合理；

第三章 药品交易会审批

第十四条 全国性药品交易会由主办单位报国家医药管理局审批。

第十五条 跨省区域性药品交易会由主办单位报会议所在的省、自治区、直辖市人民政府医药行政主管部门审批，并报国家医药管理局备案。

主办单位邀请的参会企业所属地区超过全国 50% 的省、自治区、直辖市范围的，由主办单位报国家医药管理局审批。

第十六条 省、自治区、直辖市药品交易会由主办单位报所在省、自治区、直辖市人民政府医药行政主管部门审批，并报国家医药管理局备案。

第十七条 药品生产经营企业以宣传、推销本企业药品为目的的交易会可由企业自主决定举办，应接受医药行政主管部门的监督。

第十八条 药品交易会必须在批准的起止时间内举行，超出起止时间的无效。

第四章 药品交易会规则

第十九条 参加药品交易会的药品生产、经营企业必须具有依照法定程序取得的《药品生产企业合格证》、《药品生产企业许可证》及《营业执照》或《药品经营企业合格证》、《药品经营企业许可证》及《营业执照》。

第二十条 省、自治区、直辖市人民政府医药行政主管部门负责本辖区内参会企业资格的审查。

不符合条件的企业、组织不得进入药品交易会内进行交易。

任何单位不得以出售“代表证”或其他方式使不具备条件的企业和组织参加药品交易会。

第二十一条 药品交易会的主办单位和承办单位要采取有效措施，依靠当地人民政府取缔药品交易会场内及周围的各种违法交易活动，规范药品交易会秩序。

第五章 罚则

第二十二条 未经批准举办药品交易会的，由监督管理部门责令停办，并可处以三万元以下罚款。

第二十三条 不具备本办法规定的条件进入药品交易会进行药品交易的，由监督管理部门责令其退出交易会，并根据情节轻重处以二万元以下罚款。

第二十四条 擅自出售“代表证”的，由监督管理部门根据情节轻重处以一万元以下罚款。

第二十五条 主办单位、承办单位违反本办法规定的，由监督管理部门给予警告，并可处以三万元以下的罚款；情节严重的，取消其三至五年的主办、承办药品交易会的资格。

第二十六条 监督管理部门及其工作人员违反本办法规定的，对直接责任者和主要负责人给予行政处分。

第六章 附则

第二十七条 专业性或综合性博览会、展销会等含有药品交易的，其药品交易部分应参照本办法执行。

第二十八条 医疗器械、包装材料交易会参照本办法执行。

第二十九条 本办法由国家医药管理局负责解释。

第三十条 本办法自 1998 年 1 月 1 日起实施。

1950

生物材料和医疗器材监督管理办法

第一条 为了加强生物材料和医疗器材监督管理，保障临床使用安全有效，维护人民身体健康，特制定本办法。

第二条 本办法所称生物材料和医疗器材是指用于诊断和治疗的介入和植入人体的材料和器材。

生物材料和医疗器材品种管理范围由卫生部制定并公布。

第三条 国家鼓励生物材料和医疗器材的科学研究和先进技术的推广，充分发挥其在防病治病和康复保健中的作用。

第四条 卫生部负责制定生物材料和医疗器材的卫生标准，颁布技术要求；批准临床研究；审批生物材料和医疗器材，并核发批准文号。

省级卫生行政部门负责对生物材料和医疗器材临床研究和批准文号的初审，县级以上卫生行政部门对所辖区域内的生物材料和医疗器材进行卫生监督。

第五条 新生物材料和医疗器材进行临床研究前，研制单位必须向所在省级卫生行政部门提出申请。省级卫生行政部门初审后报卫生部审核，经审查合格的由卫生部批准临床研究。

卫生部在收到全部材料后 3 个月内作出决定。

第六条 申请临床研究的单位应当填写临床研究申请书并提交以下资料：

- （一）国内外文献资料；
- （二）研制概述、制品的功能原理说明；
- （三）使用要求说明；
- （四）性能指标及性能检测报告；
- （五）质量标准和起草说明；
- （六）安全性评价报告；
- （七）动物模拟使用报告。

第七条 新生物材料和医疗器材临床研究取得批准后，研制单位应当与卫生部指定的临床研究机构制定研究方案，经所在省级卫生行政部门审核批准后，报卫生部备案。

研制单位负责提供临床研究所需样品。

第八条 新生物材料和医疗器材的临床研究应在两个以上医疗机构进行，总病例数一般不少于 1 0 0 例，计划生育制品不少于 1 0 0 0 例。

长期介入和植入体内的生物材料和医疗器材的随访时间不得少于 1 年，一般生物材料和医疗器材随访时间不得少于实际使用时间的三分之一。

第九条 生产生物材料和医疗器材的单位，必须向所在省级卫生行政部门提出申请，报送下列资料和检验样品：

- （一）申报临床研究资料；
- （二）临床研究批准书；
- （三）临床研究总结报告；
- （四）产品说明书；
- （五）产品质量标准和起草说明；
- （六）质量体系管理规定（Q S R）资料；
- （七）产品自检报告。

省级卫生行政部门经初审后报卫生部审核，经审查合格的由卫生部核发批准文号。

卫生部在收到全部材料后 6 个月内作出决定。

第十条 生产生物材料和医疗器材必须符合卫生部颁布的生物材料和医疗器材质量管理体系规定（Q S R）要求。产品出厂前必须经过质量检验，并要建立质量跟踪和不良反应档案。

第十一条 进口生物材料和医疗器材必须向卫生部提出申请并报送检验样品和下列有关资料，经中国药品生物制品检定所检验合格后，报卫生部审核批准，核发批准文号。

- （一）生产国卫生行政部门的批准文件。
- （二）产品说明书；
- （三）研制报告 and 安全性评价报告；
- （四）临床研究报告；

(五) 产品质量标准和起草说明;

(六) 质量体系管理规定 (Q S R) 资料;

(七) 产品自检报告。

卫生部可以根据情况, 要求进口生物材料和医疗器材进行临床实验。

卫生部在收到全部材料后 6 个月内作出决定。

第十二条 禁止进口疗效不确, 不良反应大或者其它危害人民健康的生物材料和医疗器材。

第十三条 卫生部 and 省级卫生行政部门分别设立生物材料和医疗器材专家评审委员会, 并对申报的生物材料和医疗器材进行评审和提出意见。

第十四条 未经卫生部批准的生物材料和医疗器材、不符合质量标准的生物材料和医疗器材以及卫生部明令禁止使用的生物材料和医疗器材不得上市和临床使用。

第十五条 卫生部定期发布质量公告。对疗效不确, 不良反应大或者其它危害人民健康的生物材料和医疗器材, 注销其批准文号。

第十六条 医疗卫生机构要建立生物材料和医疗器材不良反应报告制度, 及时向所在地卫生行政部门报告临床使用中的不良反应和问题, 县级以上卫生行政部门根据情况可以决定暂停使用, 并将情况报上级卫生行政部门。

医疗卫生机构不得使用没有卫生部批准文号的生物材料和医疗器材。

第十七条 违反本办法, 有下列情形之一的, 由省级以上卫生行政部门给予警告, 情节严重的处以违法所得的 1-3 倍的罚款 (最高不超过三万元); 无违法所得的, 处以 1000 元以上 10000 元以下的罚款:

(一) 未经批准和不在指定医疗机构进行临床研究的;

(二) 未取得批准文号, 擅自进行生产、经营的;

(三) 生产、经营的产品经卫生部两次公告后, 仍不符合质量标准要求的。

第十八条 医疗卫生机构违反办法有关规定使用没有卫生部批准文号的产品的, 由县级以上卫生行政部门给予警告, 对其责任人可处以 1000 元以下的罚款。

第十九条 违反本办法造成严重伤亡后果的，依法追究当事人的法律责任。

第二十条 本办法适用于在中华人民共和国境内从事生物材料和医疗器材的科研、生产、销售和使用的单位和个人。

第二十一条 中国人民解放军所属研究机构和生产单位研制生产的供应民用的生物材料和医疗器材按本办法办理。

1954

第二十二条 本办法由中华人民共和国卫生部负责解释。

第二十三条 本办法自一九九八年一月一日起施行。凡与本办法相违背的有关规定同时废止。

卫生行政处罚程序

第一章 总 则

第一条 为保证卫生行政机关正确行使行政处罚职权，保护公民、法人和其他组织的合法权益，维护公共利益和社会秩序，根据《行政处罚法》和有关卫生法律、法规的规定，制定本程序。

第二条 本程序所指行政处罚，是指县级以上卫生行政机关依据卫生法律、法规、规章，对应受制裁的违法行为，作出的警告、罚款、没收违法所得、责令停产停业、吊销许可证以及卫生法律、行政法规规定的其他行政处罚。

第三条 县级以上卫生行政机关对违反卫生法律、法规、规章的单位或个人进行行政处罚，适用本程序。

卫生法律、法规授予卫生行政处罚职权的卫生机构行使卫生行政处罚权的，依照本程序执行。

第四条 卫生行政机关实施行政处罚必须事实清楚，证据确凿，适用法律、法规、规章正确，坚持先调查取证后裁决、合法、适当、公正、公开和处罚与教育相结合的原则。

第五条 卫生行政机关应当建立对卫生行政处罚的监督制度。上级卫生行政机关对下级卫生行政机关实施行政处罚进行监督，卫生行政机关内部法制机构对本机关实施行政处罚进行监督。

第二章 管 辖

第六条 县级以上卫生行政机关负责查处所辖区域内的违反卫生法律、法规、规章的案件。

省级卫生行政机关可依据卫生法律、法规、规章和本地区的实际，规定所辖区内管辖的具体分工。

卫生部负责查处重大、复杂的案件。

第七条 上级卫生行政机关可将自己管辖的案件移交下级卫生行政机关处理；也可根据下级卫生行政机关的请求处理下级卫生行政机关管辖的案件。

第八条 两个以上卫生行政机关，在管辖发生争议时，报请其共同的上级卫生行政机关指定管辖。

第九条 卫生行政机关发现查处的案件不属于自己管辖，应当及时书面移送给有管辖权的卫生行政机关。

受移送的卫生行政机关应当将案件查处结果函告移送的卫生行政机关。

受移送地的卫生行政机关如果认为移送不当，应当报请共同的上级卫生行政机关指定管辖，不得再自行移送。

第十条 上级卫生行政机关在接到有关解决管辖争议或者报请移送管辖的请示后，应当在十日内作出具体管辖决定。

第十一条 国境卫生检疫机关依据国境卫生检疫法律、法规实施的行政处罚，由违法行为发生地的国境卫生检疫机关管辖。

卫生部卫生检疫局负责查处重大、复杂的案件。

卫生部卫生检疫局下设的国境卫生检疫机关间对管辖发生争议时，报请卫生部卫生检疫局指定管辖。

第十二条 法律、法规规定的受卫生部委托的有关部门的卫生主管机构，或者由卫生部会同其规定监督职责的国务院有关部门的卫生主管机构，负责规定管辖范围内的案件。

第十三条 卫生行政机关与第十二条所指的有关部门的卫生主管机构对管辖发生争议的，报请省级卫生行政机关指定管辖。

第三章 受理与立案

第十四条 卫生行政机关对下列案件应当及时受理并做好记录：

（一）在卫生监督管理中发现的；

- (二) 卫生机构监测报告的;
- (三) 社会举报的;
- (四) 上级卫生行政机关交办、下级卫生行政机关报请的或者有关部门移送的。

第十五条 卫生行政机关受理的案件符合下列条件的, 应当在七日内立案:

- (一) 有明确的违法行为人或者危害后果;
- (二) 有来源可靠的事实依据;
- (三) 属于卫生行政处罚的范围;
- (四) 属于本机关管辖。

卫生行政机关对决定立案的应当制作报告, 由直接领导批准, 并确定立案日期和两名以上卫生执法人员为承办人。

第十六条 承办人有下列情形之一的, 应当自行回避:

- (一) 是本案当事人的近亲属;
- (二) 与本案有利害关系;
- (三) 与本案当事人有其它利害关系, 可能影响案件公正处理的。

当事人有权申请承办人回避。

回避申请由受理的卫生行政机关负责人决定。

第四章 调查取证

第十七条 对于依法给予卫生行政处罚的违法行为, 卫生行政机关应当调查取证, 查明违法事实。案件的调查取证, 必须有两名以上执法人员参加, 并出示有关证件。

对涉及国家机密、商业秘密和个人隐私的, 应当保守秘密。

第十八条 卫生执法人员应分别询问当事人或证人，并当场制作询问笔录。询问笔录经核对无误后，卫生执法人员和被询问人应当在笔录上签名。被询问人拒绝签名的，应当由两名卫生执法人员在笔录上签名并注明情况。

第十九条 卫生执法人员进行现场检查时，应制作现场检查笔录，笔录经核对无误后，卫生执法人员和被检查人应当在笔录上签名。被检查人拒绝签名的，应当由两名卫生执法人员在笔录上签名并注明情况。

第二十条 调查取证的证据应当是原件、原物，调查取证原件、原物确有困难的，可由提交证据的单位或个人在复制品、照片等物件上签章，并注明“与原件（物）相同”字样或文字说明。

第二十一条 书证、物证、视听材料、证人证言、当事人陈述、鉴定结论、勘验笔录、现场检查笔录等，经卫生执法人员审查或调查属实，为卫生行政处罚证据。

第二十二条 卫生行政机关在收集证据时，在证据可能灭失、或者以后难以取得的情况下，经卫生行政机关负责人批准，可以先行登记保存。执法人员应向当事人出具由行政机关负责人签发的保存证据通知书。

卫生行政机关应当在七日内作出处理决定。卫生法律、法规另有规定的除外。

第二十三条 卫生执法人员调查违法事实，需要采集鉴定检验样品的，应当填写采样记录。所采集的样品应标明编号并及时进行鉴定检验。

第二十四条 调查终结后，承办人应当写出调查报告。其内容应当包括案由、案情、违法事实、违反法律、法规或规章的具体款项等。

第五章 处罚决定

第一节 一般程序

第二十五条 承办人在调查终结后，应当对违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度进行合议并作好记录，合议应当根据认定的违法事实，依照有关卫生法律、法规和规章的规定分别提出下列处理意见：

- （一）确有应当受行政处罚的违法行为的，依法提出卫生行政处罚的意见；
- （二）违法行为轻微的，依法提出不予卫生行政处罚的意见；
- （三）违法事实不能成立的，依法提出不予卫生行政处罚的意见；
- （四）违法行为不属于本机关管辖的，应当移送有管辖权的机关处理；
- （五）违法行为构成犯罪需要追究刑事责任的，应当移送司法机关。同时应当予以行政处罚的，还应当依法提出卫生行政处罚的意见。

除前款第一项、第五项所述情形之外，承办人应制作结案报告，并经本机关负责人批准后结案。

第二十六条 卫生行政机关在作出合议之后，应当及时告知当事人行政处罚认定的事实、理由和依据，以及当事人依法享有的权利。适用听证程序的按本程序第三十三条规定。

卫生行政机关必须充分听取当事人的陈述和申辩，并进行复核，当事人提出的事实、理由或者证据成立的，应当采纳。

卫生行政机关不得因当事人申辩而加重处罚。

第二十七条 对当事人违法事实已查清，依据卫生法律、法规、规章的规定应给予行政处罚的，承办人应起草行政处罚决定书文稿，报卫生行政机关负责人审批。

卫生行政机关负责人应根据情节轻重及具体情况作出行政处罚决定。对于重大、复杂的行政处罚案件，应当由卫生行政机关负责人集体讨论决定。

行政处罚决定作出后，卫生行政机关应当制作行政处罚决定书。

第二十八条 卫生行政机关适用一般程序实施行政处罚时，对已有证据证明的违法行为，应当在发现违法行为或调查违法事实时，书面责令当事人改正或限期改正违法行为。

1960

第二十九条 卫生行政机关应当自立案之日起三个月内作出行政处罚决定。

因特殊情况，需要延长前款规定的时间的，应当报请上级卫生行政机关批准。

第二节 听证程序

第三十条 卫生行政机关在作出的责令停产停业、吊销许可证或者较大数额罚款等行政处罚决定前，应当告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的，卫生行政机关应当组织听证。听证由卫生行政机关内部法制机构或主管法制工作的综合机构负责。

对较大数额罚款的听证范围依照省、自治区、直辖市人大常委会或人民政府的具体规定执行。

国境卫生检疫机关对二万元以上数额的罚款实行听证。

第三十一条 听证遵循公正、公开的原则。除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外，听证应当以公开的方式进行。

听证实行告知、回避制度，依法保障当事人的陈述权和申辩权。

第三十二条 听证由作出行政处罚的卫生行政机关组织。当事人不承担卫生行政机关听证的费用。

第三十三条 卫生行政机关对于适用听证程序的卫生行政处罚案件，应当在作出行政处罚决定前，向当事人送达听证告知书。

听证告知书应当载明下列主要事项：

- (一) 当事人的姓名或者名称;
- (二) 当事人的违法行为、行政处罚的理由、依据和拟作出的行政处罚决定;
- (三) 告知当事人有要求听证的权利;
- (四) 告知提出听证要求的期限和听证组织机关。

听证告知书必须盖有卫生行政机关的印章。

1961

第三十四条 卫生行政机关决定予以听证的, 听证主持人应当在当事人提出听证要求之日起二日内确定举行听证时间、地点和方式, 并在举行听证的七日前, 将听证通知书送达当事人。

听证通知书应载明下列事项并加盖卫生行政机关印章:

- (一) 当事人的姓名或者名称;
- (二) 举行听证的时间、地点和方式;
- (三) 听证人员的姓名;
- (四) 告知当事人有权申请回避;
- (五) 告知当事人准备证据、通知证人等事项。

第三十五条 当事人接到听证通知书后, 应当按期出席听证会。因故不能如期参加听证的, 应当事先告知主持听证的卫生行政机关, 并且获得批准。无正当理由不按期参加听证的, 视为放弃听证要求, 卫生行政机关予以书面记载。在听证举行过程中当事人放弃申辩和退出听证的, 卫生行政机关可以宣布听证终止, 并记入听证笔录。

第三十六条 卫生行政机关的听证人员包括听证主持人、听证员和书记员。

听证主持人由行政机关负责人指定本机关内部的非本案调查人员担任, 一般由本机关法制机构人员或者专职法制人员担任。

听证员由卫生行政机关指定一至二名本机关内部的非本案调查人员担任。协助听证主持人组织听证。

书记员由卫生行政机关内部的一名非本案调查人员担任，负责听证笔录的制作和其他事务。

第三十七条 当事人认为听证主持人、听证员和书记员与本案有利害关系的，有权申请回避。听证员和书记员的回避，由听证主持人决定；听证主持人的回避由听证机构行政负责人决定。

第三十八条 有下列情形之一的，可以延期举行听证：

- （一）当事人有正当理由未到场的；
- （二）当事人提出回避申请理由成立，需要重新确定主持人的；
- （三）需要通知新的证人到场，或者有新的事实需要重新调查核实的；
- （四）其他需要延期的情形。

第三十九条 举行听证时，案件调查人提出当事人违法事实、证据和适用听证程序的行政处罚建议，当事人进行陈述、申辩和质证。

案件调查人员对认定的事实负有举证责任，当事人对自己提出的主张负有举证责任。

第四十条 听证应当制作笔录，听证笔录应当载明下列事项：

- （一）案由；
- （二）听证参加人姓名或名称、地址；
- （三）听证主持人、听证员、书记员姓名；
- （四）举行听证的时间、地点、方式；
- （五）案件调查人员提出的事实、证据和适用听证程序的行政处罚建议；
- （六）当事人陈述、申辩和质证的内容；
- （七）听证参加人签名或盖章。

听证主持人应当在听证后将听证笔录当场交当事人和案件调查人审核，并签名或盖章。当事人拒绝签名的，由听证主持人在听证笔录上说明情况。

第四十一条 听证结束后，听证主持人应当依据听证情况，提出书面意见。

第四十二条 卫生行政机关应当根据听证情况进行复核，违法事实清楚的，依法作出行政处罚决定；违法事实与原来认定有出入的，可以进行调查核实，在查清事实后，作出行政处罚决定。

第三节 简易程序

第四十三条 对于违法事实清楚、证据确凿并有下列情形之一的，卫生行政机关可当场作出卫生行政处罚决定：

- （一）予以警告的行政处罚；
- （二）对公民处以五十元以下罚款的行政处罚；
- （三）对法人或者其他组织处以一千元以下罚款的行政处罚。

第四十四条 卫生行政执法人员当场作出行政处罚决定的，应当向当事人出示证件，填写预定格式、编有号码并加盖卫生行政机关印章的当场行政处罚决定书。

前款规定的行政处罚决定书应当载明当事人的违法行为、行政处罚依据（适用的法律、法规、规章名称及条、款、项、目）、具体处罚决定、时间、地点、卫生行政机关名称，并由执法人员签名或盖章。

第四十五条 卫生行政机关适用简易程序作出卫生行政处罚决定的，应在处罚决定书中书面责令当事人改正或限期改正违法行为。

第四十六条 卫生行政执法人员当场作出的行政处罚决定，应当在七日内报所属卫生行政机关备案。

第四节 送达

第四十七条 卫生行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人并取得送达回执。当事人不在场的，卫生行政机关应当在七日内依照本节规定，将卫生行政处罚决定书送达当事人。

卫生行政处罚决定书由承办人送达被处罚的单位或个人签收，受送达人在送达回执上记明收到日期、签名或盖章。受送达人在送达回执上的签收日期为送达日期。

送达行政处罚决定书应直接送交受送达人。受送达人是公民的，本人不在时，交同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应由法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件人员签收。

第四十八条 受送达人或者其同住成年家属拒收行政处罚决定书的，送达人应当邀请有关基层组织或者所在单位人员到场并说明情况，在行政处罚决定书送达回执上注明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名（盖章），将行政处罚决定书留在被处罚单位或者个人处，即视为送达。

1964

第四十九条 直接送达有困难的，可以委托就近的卫生行政机关代送或者用挂号邮寄送达，回执注明的收件日期即为送达日期。

第五十条 送达人下落不明，或者依据本程序的其他方式无法送达的，以公告方式送达。

自发出公告之日起，经过六十日，即视为送达。

第六章 执行与结案

第五十一条 卫生行政处罚决定作出后，当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。

第五十二条 当事人对卫生行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行，但行政复议或行政诉讼期间裁定停止执行的除外。

第五十三条 作出罚款决定的卫生行政机关应当与收缴罚款的机关分离，除按规定当场收缴的罚款外，作出行政处罚决定的卫生行政机关及卫生执法人员不得自行收缴罚款。

第五十四条 依据本程序第四十三条当场作出卫生行政处罚决定，有下列情形之一的，卫生执法人员可以当场收缴罚款：

- （一）依法给予二十元以下罚款的；
- （二）不当场收缴事后难以执行的；

卫生行政机关及其卫生执法人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。

第五十五条 在边远、水上、交通不便地区，卫生行政机关及卫生执法人员依照本程序规定作出处罚决定后，当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难的，经当事人提出，卫生行政机关及其卫生执法人员可以当场收缴罚款。

第五十六条 当事人在法定期限内不申请行政复议或者不提起行政诉讼又不履行的，卫生行政机关可以采取下列措施：

（一）到期不缴纳罚款的每日按罚款数额的百分之三加处罚款；

（二）申请人民法院强制执行。

第五十七条 卫生行政处罚决定履行或者执行后，承办人应当制作结案报告。并将有关案件材料进行整理装订，加盖案件承办人印章，归档保存。

第五十八条 卫生行政机关应当将适用听证程序的行政处罚案件在结案后一个月内报上一级卫生行政机关法制机构备案。

卫生部卫生检疫局适用听证程序的行政处罚案件，应当报卫生部法制机构备案。

第七章 附 则

第五十九条 本程序所称卫生执法人员是指依照卫生法律、法规、规章聘任的卫生监督员。

第六十条 卫生行政机关及其卫生执法人员违反本程序实施行政处罚，将依照《行政处罚法》的有关规定，追究法律责任。

第六十一条 卫生行政处罚文书规范由卫生部另行制定。

第六十二条 本程序由卫生部负责解释。

第六十三条 本程序自发布之日起实行。以前发布的有关规定与本程序不符的，以本程序为准。

卫生部关于 X-射线计算机体层摄影装置 CT 等大型医用设备配置与应用管理实施细则

(1996 年 8 月 1 日)

根据卫生部关于《大型医用设备配置与应用管理暂行办法》(以下简称“管理办法”)和第一批公布的四种大型医用设备管理品目,制定本实施细则。

1966

第一章 配置管理

第一条 卫生部制定 X-射线计算机体层摄影装置(CT)、磁共振成像装置(MRI)、爱克司刀(X-刀)、伽玛刀(γ -刀)四种品目大型医用设备配置规划和年度分配计划。

第二条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门制定大型医用设备地区性配置计划的主要依据是: 一、卫生部下达的年度分配计划和本地区医疗卫生机构设置规划(规划中包括大型医用设备的配置);

二、医疗卫生服务的中长期目标;

三、初级卫生保健任务的完成情况;

四、经济发展状况、人口总数、年龄构成及流行病学统计资料;

五、已配置大型医用设备的数量及分布;

六、申请医疗卫生机构已被评审的等级及其相关设备的配置、医技人员情况。

第三条 申请配置大型医用设备的医疗卫生机构必须是已列入地区性配置计划,符合以下条件,并根据医院等级情况配置相应的机型。 一、申请配置 CT 的医疗卫生机构,必须具备常规 X 线检查设备和相应人员、技术等条件。

二、申请配置 MRI 的医疗卫生机构,必须配置和使用 CT 两年以上。

三、申请配置 X-刀的医疗卫生机构,必须配置和使用直线加速器一年以上。

四、申请配置 γ -刀的医疗卫生机构必须具备神经外科专业设备及技术条件。

五、CT、MRI 机型分为三种:临床研究型、临床应用型、临床实用型。

六、已被评为三级甲等的医院可装备:CT、MRI 三种机型之一;X-刀或 γ -刀。

七、已被评为二级甲等的医院可装备：CT、MRI 临床应用型或临床实用型。

第四条 申请配置大型医用设备的医疗卫生机构，必须具有已经取得《大型医用设备上岗人员技术合格证》的医师和技术人员。

第五条 申请配置 CT 的程序： 一、由符合 CT 配置条件的医疗卫生机构向所在省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请，并填写《大型医用设备配置申请表》（附件一）。

二、省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据卫生部核准的 CT 年度配置计划和公布的年度指导装备机型统一审批，并汇总上报卫生部，领取《大型医用设备配置许可证》（附件二）。如申报的机型与卫生部公布的年度指导装备机型不符，应上报卫生部审批。

第六条 申请配置 MRI、X-刀、 γ -刀的程序： 一、符合 MRI、X-刀、 γ -刀配置条件的医疗卫生机构向所在省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请，并填写《大型医用设备配置申请表》。

二、省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据卫生部核准的 MRI、X-刀、 γ -刀年度配置计划进行初审，汇总后上报卫生部审批。

第七条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门每年第一季度将上年度大型医用设备的成交合同等材料报卫生部备案。

第八条 卫生部组织专业技术学术组，对大型医用设备的技术性能、价格及售后服务进行综合评比，每年定期公布全国指导装备机型。购置工作提倡公开招标、集中采购的方式。

第九条 凡以任何形式与任何单位或个人合作配置大型医用设备，必须上报卫生部审批。

第十条 已经取得《大型医用设备配置许可证》的医疗卫生机构，更新大型医用设备时应填写《大型医用设备更新申请表》（附件三），申请更换新证。

第二章 应用管理

第十一条 卫生部制定和认定的大型医用设备应用安全、卫生防护、应用质量管理标准。

第十二条 卫生部设立“全国大型医用设备应用技术评审委员会”（以下简称“评委会”），负责大型医用设备应用安全、卫生防护、技术质量管理等日常评审工作。“评委会”下设办公室，组织协调大型医用设备专业组进行工作。

第十三条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门可以设立“全国大型医用设备应用技术评审委员会分会”（以下简称“评委分会”）负责本行政区域内的大型医用设备应用技术评审工作。“评委会”对“评委分会”的工作进行业务指导。

第十四条 大型医用设备投入使用之前，应由“评委分会”进行应用技术评审。

评审工作应按以下程序进行： 一、评审前十五天，由使用机构向省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出评审申请，并出示《大型医用设备配置许可证》和《大型医用设备上岗人员技术合格证》；

二、省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门收到使用机构的评审申请，在查验上述两证无误后应及时委托“评委分会”派专人按期进行评审；

三、评审工作应严格按照“评委会”制定的项目、程序和方法进行；设备的性能必须达到订货合同中规定的技术参数；设备的配套必须包括用于质量控制的基本检测工具；

四、评审结果存入技术档案，做为进行设备复审的基础数据；并将此评审纳入医院评审，其评审结果作为医院评审的一项重点指标；

五、评审合格以后，发给《大型医用设备应用质量合格证》（附件四）。

“评委分会”可以邀请“评委会”共同进行评审。

第十五条 使用机构应严格按照操作规程使用大型医用设备，认真进行维护保养，并应经常进行性能稳定性检测，其结果存入技术档案，以备复审。

第十六条 建立大型医用设备故障报告制度。使用机构对因生产设计等原因造成的设备重大故障和维修不及时造成的停机情况，及时报告“评委分会”办公室。“评委会”办公室于每年第一季度根据上报材料汇总上一年度故障情况，并定期予以公布。

第十七条 更新大型医用设备的程序是： 一、由使用机构向“评委分会”提出申请；

二、由“评委分会”组织评审；

三、“评委分会”向省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门上报评审材料；

四、省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据本细则第五条、第六条、第七条规定的申请程序和审批权限办理手续；

五、更新下来的设备如未达到报废标准者，应转让给具有《大型医用设备配置许可证》的医疗卫生机构，并按旧设备处理。

第十八条 购置旧的“二手”大型医用设备，收费标准应低于同一类型、同一档次新设备收费标准，卫生部会同国家物价管理局制定收费原则，各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门会同物价管理部门制定具体收费标准，并报卫生部备案。

第三章 人员管理

第十九条 对大型医用设备的使用操作人员实行技术考核、上岗资格认证制度。

使用操作人员应具备以下条件： 一、CT：诊断人员必须具备医师资格，并从事 X 射线诊断工作两年以上；技术人员必须具备中等专业以上学历，并从事 X 射线诊断工作两年以上；

二、MRI：医师和技术人员应具备上述条件，并从事 CT 工作两年以上。

三、X-刀、 γ -刀：治疗人员必须具备医师资格、技术人员必须具备中等专业以上学历，并从事放射治疗工作二年以上。

第二十条 卫生部委托国家专业技术学(协)会确定培训教材，组织培训、统一考核。考试合格者应及时到所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门登记注册，领取《大型医用设备上岗人员技术合格证》(附件五)。

第二十一条 大型医用设备每台至少配备取得《大型医用设备上岗人员技术合格证》的医师和技术人员各两名。

第四章 监督与处罚

第二十二条 卫生部负责组织对各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门执行本细则的情况进行监督检查，对违反本细则的卫生行政部门给予批评通报，直至追究有关领导行政责任。“评委会”负责对全国大型医用设备应用质量情况进行抽查。

第二十三条 “评委分会”对本辖区内大型医用设备的性能及使用情况每二至三年进行一次复查，复查情况应及时上报“评委会”和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门；省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门对本细则的执行情况每二至三年进行一次全面检查，检查结果应及时上报卫生部。

第二十四条 经复查或抽查，发现大型医用设备技术指标不合格又未及时调试修复者、上岗人员调离又未及时补充等违反本细则规定者，应责令停止使用。情节严重者，应吊销使用机构的《大型医用设备配置许可证》和《大型医用设备应用质量合格证》。无法修复的大型医用设备由“评委分会”提出终止使用，并按有关规定办理报废手续，经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准后执行，并报卫生部备案。

第二十五条 对违反本细则，有下列行为之一者，除按“管理办法”处罚外，可根据以下情况分别进行处理： 一、对未取得《大型医用设备配置许可证》擅自购置大型医

用设备者，由所在省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门责令使用机构立即停止使用，进行调剂。

二、对未取得《大型医用设备应用质量合格证》擅自启用大型医用设备者，应责令停止使用，并进行调试检修。经“评委分会”检验合格并取得《大型医用设备应用质量合格证》以后，方可开机使用。检查不合格者，不得开机使用。情节严重者，吊销《大型医用设备配置许可证》。

三、对使用人员未取得《大型医用设备上岗人员技术合格证》，擅自操作大型医用设备者，责令停止使用操作。使用人员应进行培训，经考核合格并取得《大型医用设备上岗人员技术合格证》后方可上岗。

第二十六条 对违反本细则的机构和个人给予行政处分。受检者的检查费用不得在公费医疗、劳保医疗中报销，由使用机构承担。

第五章 附则

第二十七条 在卫生部关于《大型医用设备配置与应用管理暂行办法》颁布前，经国家批准购置大型医用设备的医疗卫生机构，应于 1996 年 5 月 31 日以前持国家批准证明到省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门申请《大型医用设备配置许可证》。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门将申请材料汇总、报卫生部核准后颁发《大型医用设备配置许可证》。同时，申请机构应进行大型医用设备质量自检工作，检查结果经“评审分会”审查合格后，方可领取《大型医用设备应用质量合格证》。1996 年 12 月 31 日前未能取得“三证”的医疗卫生机构不得继续使用大型医用设备。

第二十八条 在卫生部关于《大型医用设备配置与应用管理暂行办法》颁布前，未经国家批准购进大型医用设备的医疗卫生机构，应于 1996 年 5 月 31 日前到省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门申请进行质量检测。经“评委会”或“评委分会”检测合格后领取《大型医用设备应用质量合格证》。同时其使用人员在取得《大型医用设备上岗人员技术合格证》以后，方可申请《大型医用设备配置许可证》。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门汇总申请材料(必须包括原始购置合同)经卫生部核准后，方可颁发一次性《大型医用设备配置许可证》(此证不作为更新凭证)。1996 年 12 月 31 日前未取得“三证”的医疗卫生机构不得继续使用大型医用设备。

第二十九条 本实施细则由卫生部负责解释。

第三十条 本实施细则自 1996 年 8 月 1 日起实施。

附件：(略)

乡镇企业职业卫生监督员管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强对乡镇企业职业卫生监督员的管理，提高乡镇企业职业卫生监督员的素质，根据农业部《乡镇企业安全生产和工业卫生管理规定》要求，特制定本办法。

第二条 乡镇企业职业卫生监督员是乡镇企业行政主管部门对乡镇企业职业卫生工作进行监督检查的工作人员。

第三条 乡镇企业职业卫生监督员应依法对乡镇企业进行职业卫生监督、检查，指导乡镇企业提高职业卫生管理水平，正确处理职业卫生与生产、效益的关系。

第二章 乡镇企业职业卫生监督员的聘用和任职条件

第四条 农业部乡镇企业职业卫生监督员从省、地（市）负责乡镇企业职业卫生工作的管理干部中择优选拔，经统一组织培训、考核，合格者由农业部发给《中华人民共和国农业部职业卫生监督员证》。

省、自治区、直辖市乡镇企业职业卫生监督员由各省、自治区、直辖市乡镇企业行政主管部门聘用，报农业部乡镇企业局备案。

第五条 农业部乡镇企业职业卫生监督员聘用期限为 3 年。聘用期满后需经过考核，合格后方可再次聘用。

第六条 乡镇企业职业卫生监督员一般为不脱产的兼职人员。乡镇企业职业卫生监督员应相对稳定。因故调离工作或取消资格的，由发证单位收回《职业卫生监督员证》。

第七条 农业部乡镇企业职业卫生监督员的任职条件：

（一）热爱乡镇企业职业卫生管理工作，熟悉国家有关职业卫生的法律、法规和工业劳动生产过程的职业危害情况及有关防治对策。

（二）能够坚持原则、秉公执法。

（三）身体健康，能胜任乡镇企业职业卫生监督工作。

（四）具有中等专业以上学历和 3 年以上职业卫生管理实际工作经验。

（五）有组织管理、综合分析、发现隐患和查处事故的能力。

第三章 乡镇企业职业卫生监督员的职责和权限

第八条 宣传贯彻职业卫生的法律、法规和规程、标准以及国家有关方针、政策，介绍职业卫生知识，推广防、治职业危害的适用技术和管理经验。

第九条 监督乡镇企业职业卫生目标管理、规章制度和操作规程的实施。

第十条 参加审查、审批新建、改建、扩建项目的职业卫生条件。

第十一条 受农业部和省乡镇企业行政主管部门的委派，参加乡镇企业重大职业危害事故的查处工作。

第十二条 凭其证件有权随时检查负责范围内乡镇企业的职业卫生工作，包括现场检查、参加职业卫生工作会议、调阅职业卫生技术资料、了解职业卫生情况等。

第十三条 在现场检查中发现职业危害时，有权责令企业采取措施，限期解决，对职业危害严重的乡镇企业，有权向企业或其主管部门提出限期停产整顿的要求。

第十四条 对模范执行职业卫生法规、制度的乡镇企业和个人，有权提出表扬或奖励的意见。

第四章 乡镇企业职业卫生监督员的管理

第十五条 乡镇企业职业卫生监督员接受聘用部门和所在单位的领导和管理，并接受群众监督。

第十六条 乡镇企业职业卫生监督员应当学习职业卫生知识，不断提高业务能力和监督水平。每个职业卫生监督员每三年至少接受一次业务培训。

第十七条 乡镇企业职业卫生监督员不得与受其监督检查的乡镇企业有任何直接或间接的利益关系。

第十八条 各级乡镇企业行政主管部门应当加强对乡镇企业职业卫生监督员的管理，保持乡镇企业职业卫生监督员的相对稳定。

第十九条 省级乡镇企业行政主管部门每年一月初须将本地区内乡镇企业职业卫生监督员的工作、人事变动情况书面上报农业部乡镇企业局。

第五章 奖 惩

第二十条 各级乡镇企业行政主管部门应支持乡镇企业职业卫生监督员的工作，对职业卫生工作有突出成绩的，应给予表扬和奖励；对有特殊贡献的，报请同级人民政府给予奖励。

第二十一条 对阻碍或打击乡镇企业职业卫生监督员依法行使职权的，由聘用部门组织查处。

第二十二条 乡镇企业职业卫生监督员滥用职权徇私舞弊的，经查证和核实，由原发证单位取消其乡镇企业职业卫生监督员资格，收回证件，并根据有关规定处理。

第六章 附 则

第二十三条 本规定由农业部负责解释。

第二十四条 本规定自颁发之日起施行。

直接接触药品的包装材料、容器生产质量管理规范（试行）

第一章 总则

第一条 为保证药品质量，保障用药的安全和方便，根据《中华人民共和国产品质量法》和《中华人民共和国标准化法》制订本规范。

第二条 本规范是直接接触药品的包装材料、容器生产企业生产和质量管理的基本准则，适用于直接接触药品的包装材料、容器生产的全过程。

第二章 人员

第三条 企业必须配备数量足够、素质合格的具有专业知识、生产经验及组织能力的各级管理人员和与生产产品相适应的工程技术人员。企业应有组织机构图，所有负责人员应用书面形式列出各自的职责，且应有责有权。

第四条 企业领导人必须熟悉产品生产技术业务，有组织领导能力，有一定的科学文化知识，能够按本规范的要求组织生产，并对规范的实施与产品质量负全部责任。负责生产技术和质量管理的企业领导人，必须具有大专以上或与之相当的学历，具有生产与质量管理的经验，负责制订企业的质量方针、确定质量目标、组织制定对产品进行检验和试验的方法，从而建立质量体系并使之有效运行。

第五条 企业生产与质量管理部门的负责人，应受过中等专业以上的教育或具有相当的学历，必须具有药品包装用材料、容器生产和质量管理的实践经验，有能力对产品生产与质量管理的实际问题作出正确的判断和处理。生产与质量管理部门的负责人应共同承担如下责任：（1）书面程序和其它文件的审定；（2）生产环境的监督和控制；（3）保证工厂的卫生；（4）工艺验证和分析仪器的校正；（5）培训；（6）合同生产者的批准和监督；（7）物料和产品贮存条件的确定和监督；（8）记录的保存；（9）对是否执行本规范要求进行监督；（10）对可能影响质量的因素进行检验、调查。

企业的生产与质量管理部门负责人不得互相兼任，也不得由非在编人员担任。

第六条 企业的生产车间主任应受过中等专业以上的教育或具有相当的学历，并有一定的生产技术实践经验。

第七条 企业从事关键岗位生产操作及质量检验的人员应受过高中以上教育或具相当的学历。全部岗位的工作人员都应经专业培训考核合格，具有基础理论知识和实际操作技能。

第八条 企业应为所有工作人员提供培训，对新招入厂的工作人员除应给予与本规范相关的理论和实践的基础培训外，还应进行委派任务的岗位职责培训。企业必须对各类人员进行定期考核，每年至少一次。培训记录和考核情况均应存档。

第三章 厂房

第九条 企业的生产、行政、生活和辅助区的总体布局应合理，并有适应生产要求的卫生设施。洁净厂房的设计应符合医药工业洁净厂房设计规范。

第十条 厂房内应有足够的空间和场地安置设备、物料，并按生产工艺流程及所要求的洁净级别进行合理布局。同一厂房内和邻近厂房进行的各项生产操作不得相互妨碍。不同洁净级别要求的产品不得在同一生产区域内生产。

第十一条 厂房及仓库应有防止昆虫、鸟类、鼠类等动物进入的措施。洁净室和洁净区的厂房表面（天花板、墙壁及地面）应平整光滑无裂缝、易清洗。内墙与天花板、地面的交界处宜成弧形，表面层不脱落、不散发或吸附尘埃和颗粒性物质。

第十二条 厂房内布置应与产品工艺过程相适应，人流、物流合理。厂房内管道、照明动力线路应符合有关要求。生产区照度要与工艺要求相适应。

第十三条 厂房内应合理设置卫生通道、安全防火通道，消防设施与人员紧急疏散通道要符合国家公安消防部门的有关规定。

第十四条 凡生产不需药厂清洗的包装材料、容器的车间，其洁净度级别必须与被包装药品的生产（充填、灌封）车间相对应，并要根据包装材料、容器产品的生产工艺、工序及其质量、卫生要求，具体划定区域和确定洁净级别。

生产需药厂清洗的包装材料、容器的车间，亦应具有防污染、防尘措施，保证清洁。

不同洁净级别的具体要求如下—————

尘埃数 / 立方米	活微生物	换气次数
1000000	1000000	1000000
100000	10000	10000
10000	1000	1000
1000	100	100
100	10	10
10	1	1

洁净级别	—————		

	≥ 0.5 微米	≥ 5 微米	数 / 立方米	(参考值)	

_____ | _____ | _____ | _____ | _____
 _____ |

| | | | | 垂直层流 0.3 米/秒, |

1	0	0	级	&l	e:	3	5	0	0	0	&l	e:	5		

| | | | | 水平层流 0 . 4 米 / 秒 |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

|

出口中药产品质量注册实施细则（试行）

国家中医药管理局、对外贸易经济合作部、国家进出口商品检验局、海关总署，1996 年 4 月 1 日发布

第一章总则

第一条根据《中华人民共和国药品管理法》，为保证出口中药产品质量，维护其国际声誉，加强出口中药产品的质量管理，特制定本细则。

第二条国家中医药管理局负责全国出口中药产品的质量注册管理工作。

第三条出口中药产品必须经国家中医药管理局指定的质量检测机构进行检验。

第二章质量注册条件

第四条申请出口中药产品质量注册的企业应具备下列条件：

（一）出口中药产品的企业必须具有国家中医药管理局核发的《药品生产企业合格证》和卫生行政部门核发的《药品生产企业许可证》和工商行政管理部门核发的《营业执照》。

（二）生产企业必须符合《药品生产质量管理规范》（GMP），建立完善的产品质量保证体系，严格健全的管理制度和考核制度。质量检验部门对产品质量具有否决权。

（三）有保证中药产品质量的生产设备、工艺、检验仪器及试验设备。

（四）有保证产品质量的专业质检技术人员。

（五）具备完整、正确的设计资料、工艺文件、检验规程和检验记录。

（六）企业应取得三级以上计量合格证书。

第五条申请出口中药产品应具备的条件

（一）申请出口中药产品的质量标准应符合或高于现行版《中华人民共和国药典》和卫生部药品标准、地方标准。

（二）出口中药产品的说明书中必须载明处方和剂量。

（三）出口中药产品的质量标准中有其主要成份或指标性成份的定性定量质量标准和检测方法。

（四）出口中药产品质量标准中有符合国际先进标准的有害物质限量检查和杂质限量检查。

第三章质量注册依据

第六条出口中药产品的质量依据国家标准及国家中医药管理局制定的行业标准，并达到《中成药产品剂型通则标准》中一等品、优等品质量要求。

第七条出口中药产品的质量还可依据进口国标准、国际通用的技术标准或双方合同的标准。

第八条国家中医药管理局对出口中药产品实行出口中药产品质量注册制度，国家中医药管理局委托中药质量监督检测机构对出口中药产品进行质量检测，检测合格后，由国家中医药管理局核发出口中药产品质量注册证书。

第四章产品质量注册程序

第九条出口中药产品的企业其产品必须经过质量注册。注册的企业或法定代理人（以下简称申请人），均需依照下列条款提出书面申请。

（一）出口中药产品的企业可向国家中医药管理局索取并填写《出口中药产品质量注册申请表》一式四份，连同要求的资料由各省、自治区、直辖市医药管理局审查盖章后向国家中医药管理局申请办理。

（二）申请人向国家中医药管理局支付出口产品质量注册费。

第十条出口产品应附有质量标准及检测方法，由国家中医药管理局指定的检测单位按所报产品质量标准进行检验。

第十一条检测单位在接到样品在 20 日内出具检验报告书。遇有特殊情况不能按时出具检验报告书，需向被检测单位及国家中医药管理局说明情况。

第十二条对检测合格的产品，由检测单位填写出口中药产品质量检测合格报告书，并报国家中医药管理局审查。不合格者，由检测机构向国家中医药管理局及申请人签发“不合格通知书”，产品经改进后，可重新申请质量注册。

第十三条产品检测合格者，国家中医药管理局直接组织或委托地方医药主管部门，对生产厂的现场管理和文明生产管理进行考核，合格者由国家中医药管理局核发出口中药产品质量注册证书。

第十四条已获准使用质量注册证书的产品，其相应的法规、标准变更时，应重新进行质量注册。

第五章监督管理

第十五条国家中医药管理局对批准使用出口中药产品质量注册证书的企业及产品和现场管理要进行定期抽查和复验。

第十六条注册产品自注册之日起有效期为 3 年，在此期间如该产品标准重新修订或进口国另有新要求、增加新的质量标准，企业要重新办理注册。

第十七条有效期到期前半年，申请人须向国家中医药管理局提出注册复验，如过期 3 个月，注册证书即自动废止。

第十八条使用注册证书的产品及其生产厂出现下列情况之一者，国家中医药管理局停止其使用注册证书。

（一）在复验、抽查中，发现不符合本办法第二章所规定的条件，并在限期内仍达不到要求者。

（二）在有效期内产品质量严重下降，国内外客户提出索赔、退货，责任在生产厂者。

（三）检测单位实施按标准检验时，出现一批不合格者。

第十九条申请人对国家中医药管理局指定的检测机构的检测、考核结论有异议时，由国家中医药管理局重新商请有关权威检测机构作出仲裁。

第二十条中药产品出口时，外贸经营企业凭国家中医药管理局核发的《出口中药产品质量注册证书》，向商检机构办理出口报验手续，由商检机构按有关规定实施检验并出具商检证书，海关凭商检证书接受报送。

第二十一条对伪造、变造、转让、冒用质量注册证书者，除停止使用出口中药产品质量注册证书外，应根据情节轻重，按有关规定给予处罚，触犯刑法的，依法追究刑事责任。

第六章附则

第二十二条本细则中“中药”系指用中药为原料生产的中成药等产品。（见附件）

第二十三条出口中药产品质量注册证书式样由国家中医药管理局另行发布。

第二十四条国家中医药管理局指定的检测机构对申请质量注册产品收取的样品检测、现场管理考核、日常监督和抽查的工本费，以及“注册证书”的工本费，由申请人负担。收费标准按有关规定执行。

第二十五条国家中医药管理局指定的质量检测机构对申请人送检产品的技术资料及样品检测结果实行保密制度。

第二十六条本细则自公布之日起试行。

第二十七条本细则由国家中医药管理局负责解释。

附件

列入管理的中药产品目录海关商品编号中药品名

3004.9051———中药酒

3004.9052———片仔癀

3004.9053———白药

3004.9055———蜂王浆制剂

3004.9059———其他中式成药（系指用中药为原料生产的中成药产品）

制药机械管理办法

第一章 总 则

第一条 为贯彻《中华人民共和国产品质量法》，加强制药机械行业管理，推行《药品生产质量管理规范》（GMP）和GB/T 19000—ISO 9000“质量管理与质量保证”系列标准，提高制药机械产品质量和技术水平，促进制药机械行业的发展，特制定本办法。

第二条 国家医药管理局负责全国制药机械的行业管理和监督工作。各省、自治区、直辖市医药管理部门负责本地区制药机械的行业管理和监督工作。

第三条 凡从事制药机械生产、经营、科研、质量检测的企事业单位必须遵守本办法。

第四条 国家鼓励制药机械的科学研究和先进技术的推广，鼓励生产、销售和使用经过质量认证的制药机械。

第二章 生产企业管理

第五条 制药机械生产企业必须具备下列条件：

- （一）具有与所生产制药机械相适应的管理人员、工程技术人员和技术工人；
- （二）具有与所生产制药机械相适应的厂房、设施、设备和卫生条件；
- （三）具有与所生产制药机械相适应的生产技术管理规程；
- （四）具有与所生产制药机械相适应的质量体系；
- （五）符合国家对制药机械生产管理的有关要求和规定。

第六条 企业生产制药机械，必须取得县级及其以上工商行政管理部门颁发的《营业执照》。

第七条 施行工业产品生产许可证的制药机械产品目录，由国家医药管理局根据国家技术监督局的计划制定。

凡施行生产许可证的制药机械，企业必须取得《生产许可证》，方可从事生产。

第八条 禁止生产以下产品：

- （一）国家明令淘汰的产品；

（二）假、冒、伪、劣产品。

第九条 国家对制药机械实行行业管理，鼓励军工、机械、电子等部门的企业充分利用现有基础和人才、技术优势，开发新型制药机械产品，开展专业化协作，发展规模经济。

国家对制药机械不搞定点生产。

第三章 经营企业管理

第十条 制药机械经营企业必须取得县级及其以上工商行政管理部门颁发的《营业执照》，方可开展经营业务。

第十一条 禁止经营下列产品：

- （一）尚未取得《生产许可证》的企业生产的施行《生产许可证》的产品；
- （二）产品合格证、产品铭牌及必备的技术文件不齐全的产品；
- （三）国家明令淘汰的产品；
- （四）假、冒、伪、劣产品。

第十二条 制药机械经营企业必须严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》和《医药行业关于反不正当竞争的若干规定》等有关法律、法规，积极向用户推荐名优制药机械产品。

第十三条 国家医药管理局主办“全国制药机械博览会（展销会）”。未经国家医药管理局批准，任何单位不得召开全国性的制药机械博览会（展销会）。

第四章 新产品管理

第十四条 制药机械新产品，系指制药机械产品在国内首次采用新技术原理、新设计构思或在结构、材质、工艺等几方面或其中一方面比老产品有明显改进，从而显著提高了制药机械产品性能或扩大了使用功能，并对提高经济效益具有一定作用的产品。

第十五条 制药机械新产品科研试制、计划、立项申报、评审和项目的组织实施、成果鉴定，按照《国家医药管理局医药科研计划管理办法》（试行）、《国家医药管理局科技成果鉴定管理办法》（试行）及国家有关规定办理。

第十六条 国家医药管理局制药机械检测中心负责制药机械新产品的性能测试、例行试验和业务指导。

第十七条 制药机械新产品样机经生产考核后，必须进行鉴定验收。

制药机械新产品鉴定验收可将样机鉴定与投产鉴定合并进行。未经鉴定的新产品不准正式生产和销售。

第十八条 经鉴定合格的制药机械新产品，按有关规定申报国家级重点新产品试制计划或地区级重点新产品试制计划，并按国家现行规定享受优惠待遇。

第五章 产品标准与质量管理

第十九条 国家医药管理局负责制药机械行业标准化管理工作。

第二十条 制药机械国家标准由国家医药管理局负责组织起草，报国家技术监督局审批发布。

制药机械行业标准由国家医药管理局审定发布。

第二十一条 企业生产制药机械，必须有产品标准。凡没有国家标准、行业标准的产品，必须按照国家技术监督局颁布的《企业标准化管理办法》制定企业标准，并报国家医药管理局备案。

第二十二条 企业生产和销售制药机械产品，必须在产品或其说明书、包装物上标注所执行标准的代号、编号、名称。没有或达不到产品标准的制药机械禁止出厂和销售。

第二十三条 国家对制药机械产品质量实行以抽查为主要方式的监督检查制度。国家医药管理局负责制药机械产品质量抽查计划的申报，经国家技术监督局协调、审批后组织实施。

第二十四条 国家医药管理局制药机械检测中心及国家医药管理局委托的检测机构，负责全国制药机械的检测工作。

承担制药机械产品质量检验任务的机构，应当具备相应的检测条件和能力，并经省级以上人民政府产品质量监督管理部门考核合格。

第二十五条 制药机械生产企业的质量管理工作，要与采用国际标准和国外先进标准（简称“采标”）工作相结合，围绕“采标”工作加强质量管理，积极推行GB/T 19000—ISO 9000“质量管理和质量保证”系列标准，建立、健全质量管理和质量保证体系。

第二十六条 国家鼓励制药企业优先选用获得《采用国际标准标志》（简称《采标标志》）的产品。获得《采标标志》的产品和单位，在全国制药机械博览会（展销会）及对外展览会上享有优先权。

第二十七条 制药机械《采标标志》的申请程序和使用要求按照国家技术监督局颁布的《采标产品标志管理办法》的规定执行。

第六章 质量认证

第二十八条 国家依据 GB / T 1 9 0 0 0 — I S O 9 0 0 0 “质量管理体系和质量保证”系列标准，推行制药机械生产企业质量体系认证制度。

制药机械生产企业根据自愿原则，可以向国家认可的制药机械质量体系认证机构申请企业质量体系认证。经认证合格的，由认证机构颁发企业质量体系认证证书。

第二十九条 国家依据具有国际水平的国家标准、行业标准及其他补充技术要求，推行制药机械产品质量认证制度。

制药机械生产企业根据自愿原则，可以向国家认可的制药机械产品质量认证机构申请产品质量认证。经认证合格的，由认证机构颁发产品质量认证证书，准许在认证产品及其包装上使用制药机械产品质量认证标志。

第三十条 对获得质量体系认证的制药机械生产企业，国家在企业技术改造、新产品开发立项、国内国际合作等方面予以支持。

制药企业应优先选用获得质量认证的制药机械产品。

第三十一条 获得质量体系认证的企业和获得质量认证的产品，由认证机构定期公布。

第七章 罚 则

第三十二条 违反本办法第六条、第十条规定的，由工商行政管理部门按照国家有关法律、法规给予停产、停业、罚款等处罚，直至追究刑事责任。

第三十三条 违反本办法第七条、第十一条（一）款规定的，按照有关生产许可证管理的行政法规和规章查处。

第三十四条 违反本办法第八条、第十一条（二）、（三）、（四）款规定的，按照《中华人民共和国产品质量法》和《全国人大常委会关于惩治生产、销售伪劣商品犯罪的决定》处理。

第三十五条 违反本办法第十二条规定的，按照《中华人民共和国反不正当竞争法》和《医药行业关于反不正当竞争的若干规定》处理。

第三十六条 违反本办法第十三条规定的，由国家医药管理局责令举办单位立即停止举办活动，由此产生的经济损失及善后处理工作，由举办单位负责承担。

第三十七条 违反本办法第二十一条、第二十二条、第二十九条规定的，按照《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国产品质量认证管理条例》处理。

第八章 附 则

第三十八条 本办法下列用语含义

- （一）制药机械：完成制药工艺的生产设备。
- （二）制药机械生产企业：主产或兼产制药机械的企业。
- （三）制药机械经营企业：主营或兼营制药机械的企业。

第三十九条 本办法由国家医药管理局负责解释，自 1 9 9 6 年 5 月 1 日起实施。

1985

《中华人民共和国国境卫生检疫行政处罚程序规则》实施办法

(一九九六年)

第一章 总则

第一条 为了规范国境卫生检疫行政处罚的设定和实施，保障国境卫生检疫机关有效实施卫生检疫管理，根据《中华人民共和国行政处罚法》（以下简称《行政处罚法》）、《中华人民共和国国境卫生检疫行政处罚程序规则》（以下简称《规则》），特制定本实施办法。

1986

第二条 公民、法人或者其他组织违反国境卫生检疫行政管理的行为应当给予行政处罚的，由国境卫生检疫机关依照本实施办法予以处罚。没有法定依据或者不遵守法定程序的，行政处罚无效。

第三条 国境卫生检疫行政处罚遵循公正、公开的原则。对违法行为给予国境卫生检疫行政处罚的规定必须公布；未经公布的，不得作为行政处罚的依据。

第四条 公民、法人或者其他组织对国境卫生检疫机关所给予的行政处罚，享有陈述权、申辩权；对行政处罚不服的，有权申请行政复议或者提起行政诉讼。公民、法人或者其他组织因国境卫生检疫机关违法给予行政处罚受到损害的，有权依法提出赔偿要求。

第五条 国境卫生检疫行政处罚的种类有警告、罚款。罚款的具体适用严格遵照《国境卫生检疫法》实施细则第 110 条的规定。

第二章 国境卫生检疫行政处罚的管辖和适用

第六条 国境卫生检疫行政处罚由违法行为发生地的国境卫生检疫机关管辖。国境卫生检疫机关对管辖发生争议的，报请中华人民共和国卫生检疫局指定管辖。

第七条 国境卫生检疫机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或限期改正违法行为。

第八条 对当事人的同一个违法行为，不得给予两次以上罚款的行政处罚。

第九条 国境卫生检疫机关对违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。

第十条 违反国境卫生检疫规定构成犯罪的，国境卫生检疫机关必须将案件移送司法机关，依法追究其刑事责任。

第三章 国境卫生检疫行政处罚的决定

第十一条 公民、法人或者其他组织违反国境卫生检疫法及其实施细则，依法应当给予行政处罚的，国境卫生检疫机关必须查明事实；违法事实不清的，不得给予行政处罚。

第十二条 国境卫生检疫机关在作出行政处罚决定前，应当告知当事人作出行政处罚决定的事实、理由及依据，并告知当事人享有陈述权、申辩权；对行政处罚不服的，有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第十三条 当事人依法行使陈述权、申辩权的，国境卫生检疫机关必须充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据，应当进行复核；当事人提出的事实、理由或者证据成立的，国境卫生检疫机关应当采纳。 国境卫生检疫机关不得因当事人申辩而加重处罚。

第一节 简易程序

第十四条 违法事实确凿并有法定依据，对公民处以警告、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款或者警告的行政处罚的，可以当场作出行政处罚决定。当事人依照本实施办法第 40 条、第 41 条，第 42 条的规定履行行政处罚决定。

第十五条 国境卫生检疫机关执法人员当场作出行政处罚决定的，应当向当事人出示执法身份证件，填写由中华人民共和国卫生检疫局制定的格式统一、编有号码的行政处罚决定书。行政处罚决定书应当当场交付当事人。 前款规定的行政处罚决定书应载明当事人的违法行为、行政处罚的种类和依据、处罚履行的方式和期限、时间、地点及国境卫生检疫机关名称，并由执法人员签名或盖章。

执法人员当场作出的行政处罚决定，必须报所属国境卫生检疫机关备案。

第十六条 当事人对当场作出的行政处罚决定不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第二节 一般程序

第十七条 除本实施办法第 14 条规定的可以当场作出的行政处罚外，国境卫生检疫机关发现公民、法人或者其他组织有依法应当给予行政处罚的行为的，必须全面、客观、公正地调查，收集有关证据，必要时，依照法律、法规的规定，可以进行检查。

第十八条 国境卫生检疫机关在调查或者进行检查时，执法人员不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。当事人或者有关人员应当如实回答询问，并协助调查或者检查，不得阻碍。询问或者检查应当同时制作笔录，笔录应由执法人员和当事人或者有关人员的签名或盖章，当事人或者有关人员拒绝签名或盖章的，应由执法人员记明。 国境卫生检疫机关收集证据时，可以采取抽样取证的方法；在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，经作出行政处罚决定的国境卫生检疫机关负责人批准，可以先行

登记保存，并应当在 7 日内及时作出处理决定，在此期间，当事人或者有关人员不得销毁或者转移证据。

执法人员与当事人有利害关系的，应当回避。

第十九条 调查终结，国境卫生检疫机关负责人应当对调查结果进行审查，并依据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受行政处罚的违法行为的，根据情节轻重及具体情况，作出警告或罚款的决定；

（二）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，不予行政处罚；

（三）违法事实不能成立的，不得给予行政处罚；

（四）违法行为已构成犯罪的，移送司法机关。

对情节复杂或重大违法行为的给予人民币二万元以上罚款的行政处罚，国境卫生检疫机关应组成合议庭集体讨论决定。

第二十条 国境卫生检疫机关依照本办法第 19 条规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项：（一）当事人的姓名或者名称、地址；

（二）违反法律、法规或者规章的事实和证据；

（三）行政处罚的种类和依据；

（四）行政处罚的履行方式和期限；

（五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；

（六）作出行政处罚决定的国境卫生检疫机关名称和作出决定的日期。

行政处罚决定书必须加盖作出行政处罚决定的国境卫生检疫机关的印章。

第二十一条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，国境卫生检疫机关应当在 7 日内依照《规则》的有关规定进行送达。

第三节 听证程序

第二十二条 国境卫生检疫机关作出人民币二万元以上的罚款决定之前，应当告知当事人有要求举行听证的权利；当事人要求听证的，国境卫生检疫机构应组织听证，当事人不承担听证的费用。

第二十三条 当事人要求听证的，应当在国境卫生检疫机关告知后 3 日内向作出处罚决定的国境卫生检疫机关提出。国境卫生检疫机关应当在听证的 7 日前通知当事人举行听证的时间、地点。

第二十四条 听证应公开举行，但涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私的除外。

第二十五条 听证由国境卫生检疫机关指定三人以上的单数人员组成合议庭主持，其中一人担任合议庭庭长，国境卫生检疫机关负责人参加合议庭的，该负责人担任合议庭庭长。合议庭实行少数服从多数的原则。本案办案人员不得参加合议庭。

当事人对合议庭的组成人员可依法申请回避。

第二十六条 举行听证时，办案人员提出当事人违法的事实、证据和行政处罚建议，当事人有权申辩和质证。当事人可以亲自参加听证，也可以委托一至二人代理。

第二十七条 听证应当制作笔录，笔录应当交当事人审核无误后签字或盖章。

第二十八条 听证结束后，国境卫生检疫机关依据本办法第 19 条的规定，作出决定。

第四章 国境卫生检疫行政处罚的复议

第二十九条 公民、法人和其他组织不服国境卫生检疫机关的行政处罚决定的，应当在收到处罚决定书之日起 15 日内向上一级国境卫生检疫机关申请复议。因不可抗力或者其他特殊情况不能在法定期间申请复议应当在障碍消除后 10 日内提出复议申请。

第三十条 国境卫生检疫机关应设立行政复议委员会。复议委员会行使下列职权：

- （一）审查复议申请是否符合法定条件；
- （二）向争议双方、有关单位及有关人员调查取证；
- （三）组织审理复议案件；
- （四）拟定复议决定。

第三十一条 申请复议应符合下列条件：（一）申请人是认为国境卫生检疫机关的处罚决定直接侵犯其合法权益的公民、法人或者其他组织；

- （二）被申请人是作出行政处罚决定的国境卫生检疫机关；
- （三）有具体的复议请求和事实根据；

（四）属于申请复议的范围；

（五）属于复议国境卫生检疫机关管辖。

第三十二条 申请人向国境卫生检疫机关申请复议，应当递交复议申请书。 复议申请书应当载明下列内容：

（一）申请人的姓名、性别、年龄、职业、住址等（法人或者其他组织的名称、地址、法定代表人的姓名）；

（二）被申请国境卫生检疫机关的名称、地址；

（三）申请复议的要求和理由；

（四）提出复议申请的日期。

第三十三条 国境卫生检疫机关应当在自收到复议申请书之日起 10 日内，对复议申请分别作出以下处理： （一）复议申请符合本实施办法规定的，应予受理；

（二）复议申请不符合本实施办法第 31 条规定的，裁决不予受理并告知理由。

申请人对国境卫生检疫机关不予受理的裁决不服的，可以在收到不予受理裁决书之日起 15 日内，向人民法院起诉。

第三十四条 国境卫生检疫机关实行书面复议制度，但复议机关认为有必要时，可以采取其他方式审理复议案件。

第三十五条 国境卫生检疫机关审理复议案件，以法律、卫生行政法规、规章，以及国务院卫生行政主管部门和中华人民共和国卫生检疫局依法制定和发布的具有普遍约束力的决定、命令为依据。

第三十六条 国境卫生检疫机关经过审理，分别作出如下决定： （一）处罚决定适用法律、法规、规章和具有普遍约束力的决定、命令正确，事实清楚，符合法定期限和程序的，决定维持；

（二）处罚决定有下列情形之一的，应予以撤消或者变更，并可以责令被申请的国境卫生检疫机关重新作出具体行政行为：

1．主要事实不清的；

2．适用法律、法规、规章和具有普遍约束力的决定、命令错误的；

3．违反法定程序影响申请人合法权益的；

4. 超越或者滥用职权的；

第三十七条 国境卫生检疫机关作出复议决定，应当制作复议决定书，复议决定书应载明下列内容：（一）申请人的姓名、性别、年龄、职业、住址（法人或者其他组织的名称、地址、法定代表人姓名）；

（二）被申请国境卫生检疫机关名称、地址，法定代表人姓名、职务；

（三）申请复议的主要请求和理由；

（四）复议机关认定的事实、理由，适用的法律、法规、规章和具有普遍约束力的决定、命令；

（五）复议结论；

（六）不服复议决定向人民法院起诉的期限；

（七）作出复议决定的日期。

复议决定应在收到复议申请书之日起 2 月内作出。复议决定书由复议的国境卫生检疫机关的法定代表人署名，加盖复议国境卫生检疫机关的印章。

复议决定一经送达即发生法律效力。

第三十八条 申请人对复议决定不服的，可以在收到复议决定书之日起 15 日内，向人民法院起诉。

第五章 国境卫生检疫行政处罚的执行

第三十九条 国境卫生检疫行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定的期限内予以履行。

第四十条 作出罚款决定的国境卫生检疫机关应当与收缴罚款的机构分离。除依照本实施办法第 41 条、第 42 条的规定当场收缴的罚款外，作出行政处罚决定的国境卫生检疫机关及其执法人员不得自行收缴罚款。

当事人应当自收到国境卫生检疫行政处罚决定书之日起 15 日内，到指定的银行缴纳罚款。银行收受罚款，并将罚款直接上缴国库。

第四十一条 依照本实施办法第 14 条的规定，当场作出罚款处罚决定且不当场收缴事后难以执行的行政处罚决定，国境卫生检疫机关执法人员可以当场收缴罚款。

第四十二条 在边远、水上、交通不便地区，国境卫生检疫机关及其执法人员依法作出罚款决定后，当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出，国境卫生检疫机关及其执法人员可以当场收缴罚款。

第四十三条 国境卫生检疫机关及其执法人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具财政部门统一制发的罚款收据，不出具财政部门统一制发的罚款收据的，当事人有权拒绝缴纳罚款。

第四十四条 国境卫生检疫机关执法人员当场收缴的罚款，应当自收缴罚款之日起 2 日内，交至国境卫生检疫机关；在水上当场收缴的罚款，应当自抵岸之日起 2 日内交至国境卫生检疫机关，国境卫生检疫机关应当在 2 日内将罚款缴付指定的银行。

第四十五条 当事人逾期不履行行政处罚决定的，作出行政处罚决定的国境卫生检疫机关可以采取下列措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款；

（二）申请人民法院强制执行。

第六章 法律责任

第四十六条 国境卫生检疫机关实施行政处罚，有下列情形之一的，中华人民共和国卫生检疫局可以对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；

（一）没有法定的行政处罚依据的；

（二）擅自改变行政处罚种类、幅度的；

（三）违反法定的行政处罚程序的。

第四十七条 国境卫生检疫机关将罚款截留、私分或者变相私分的，由财政部门予以追缴，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分，情节严重构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十八条 国境卫生检疫执法人员利用职务上的便利，索取或者收受他人财物，收缴罚款据为己有，构成犯罪的，依法追究刑事责任；情节轻微不构成犯罪的，依法给予行政处分。

第四十九条 国境卫生检疫执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益遭受损害的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分，情节严重构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附则

第五十条 本实施办法自公布之日起施行。

灾害事故医疗救援工作管理办法

第一章 总 则

第一条 为提高对灾害事故的应急反应能力和医疗救援水平，避免和减少人员伤亡，保障公民身体健康和生命安全，特制定本办法。

第二条 本办法所称医疗救援，系指因灾害事故发生人群伤亡时的抢救治疗工作。

第三条 对灾害事故的医疗救援工作实行规范管理，做到常备不懈，及时有效。

第四条 县级以上政府卫生行政部门主管灾害事故医疗救援工作。

1994

第二章 组 织

第五条 卫生部成立“卫生部灾害事故医疗救援领导小组”，由卫生部部长任组长，主管副部长、医政司司长任副组长，办公厅、疾病控制司、计财司、药政局、爱委会、监督司、外事司等有关领导为成员。

第六条 各省、自治区、直辖市政府卫生行政部门成立与“卫生部灾害事故医疗救援工作领导小组”相应的组织。

灾害事故多发地区的县级以上政府卫生行政部门，根据需要也可以设立相应的领导协调组织。

第七条 各级灾害事故医疗救援领导小组要及时了解掌握全国或当地灾害事故的特征、规律、医疗救护资源、地理交通状况等信息，组织、协调、部署与灾害事故医疗救护有关的工作。

第八条 要组织好灾害事故的现场医疗救护。在灾害事故发生后，到达事故现场的当地最高卫生行政主管部门领导即为灾害事故现场医疗救援总指挥，负责现场医疗救援工作。

第九条 县级以上地方政府卫生行政部门要加强对急救中心、急救站、医院急诊科（室）为主体的急救医疗服务网络建设，提高其急救反应能力。

第十条 各级政府卫生行政部门要制定医疗救援预案；要建立数支救灾医疗队，并配备一定数量的急救医疗药械（见附件），由医疗队所在单位保管，定期更换。

第三章 灾情报告

第十一条 灾害事故发生地的医疗卫生单位或医疗卫生人员应当及时将灾情报告其所在地的县级以上政府卫生行政部门。

凡事故发生地丧失报告能力的，由相邻地区政府卫生行政部门、医疗卫生单位或医疗卫生人员履行报告程序。

第十二条 卫生行政部门接到灾情报告或救援指令后，应当立即通知有关单位，组织现场抢救，并及时报告当地人民政府和上一级政府卫生行政部门。

第十三条 医疗救援情况按以下规定报告：

- （一）伤亡 20 人以下的，6 小时内报市级卫生行政部门；
- （二）伤亡 20—50 人的，12 小时内报省级卫生行政部门；
- （三）伤亡 50 人以上的，24 小时内报国务院卫生行政部门；
- （四）地震、水灾、风灾、火灾和其它重大灾害事故，虽一时不明伤亡情况的，应尽快逐级上报至国务院卫生行政部门。

第十四条 报告内容：

- （一）灾害发生的时间、地点、伤亡人数及种类；
- （二）伤员主要的伤情、采取的措施及投入的医疗资源；
- （三）急需解决的卫生问题；
- （四）卫生系统受损情况。

第十五条 疫情的报告和公布根据《中华人民共和国传染病防治法》的规定实施。

第四章 现场医疗救护

第十六条 灾害事故发生后，凡就近的医护人员都要主动及时到达现场，并组织起来参加医疗救护。

第十七条 参加医疗救援工作的单位和个人，到达现场后应当立即向灾害事故医疗救援现场指挥部报到，并接受其统一指挥和调遣。

第十八条 灾害事故医疗救援现场指挥部的任务为：

- （一）视伤亡情况设置伤病员分检处；

(二) 对现场伤亡情况和事态发展作出快速、准确评估;

(三) 指挥、调遣现场及辖区内各医疗救护力量;

(四) 向当地灾害事故医疗救援领导小组汇报有关情况并接受指令。

第十九条 在现场医疗救护中,依据受害者的伤病情况,按轻、中、重、死亡分类,分别以“红、黄、蓝、黑”的伤病卡作出标志,(伤病卡以 5 x 3 C M 的不干胶材料做成),置于伤病员的左胸部或其它明显部位,便于医疗救护人员辨认并采取相应的急救措施。

第二十条 现场医疗救护过程中,要本着先救命后治伤、先治重伤后治轻伤的原则,要将经治的伤员的血型、伤情、急救处置、注意事项等逐一填写伤员情况单(见附件 2),并置于伤员衣袋内。

第二十一条 根据现场伤员情况设手术、急救处置室(部)。

第五章 伤病员后送

第二十二条 凡伤员需要后送,由当地灾害事故医疗救援领导小组视实际需要决定设伤员后送指挥部,负责伤员后送的指挥协调工作。

第二十三条 伤病员经现场检伤分类、处置后要根据病情向就近的省、市级医院或专科医院分流,原则如下:

(一) 当地医疗机构有能力收治全部伤员的,由急救中心(站)或后送指挥部指定有关单位后送到就近的医院;

(二) 伤员现场经治的医疗文书要一式二份,及时向现场指挥部报告汇总,并向接纳后送伤员的医疗机构提交;

(三) 后送途中需要监护的伤员,由灾害事故现场医疗救护指挥部派医护人员护送;

(四) 灾害事故发生后医疗机构不得以任何理由拒诊、推诿后送的伤员。

第六章 部门协调

第二十四条 各级卫生行政部门负责制定灾害事故医疗救援工作计划;负责组织派遣医疗队,救治伤病员;负责灾害事故医疗救援工作的对外宣传口径;承接上级灾害事故医疗救援领导小组分配的任务。

第二十五条 灾害事故医疗救援领导小组视情况提请地方政府协调铁路、邮电、交通、民航、航运、军队、武警、国家医药管理局等有关部门协助解决医疗救援有关的交通,伤病员的转送、药械调拨等工作。

第二十六条 各级红十字会、爱国卫生运动委员会办公室要协同卫生行政部门，参与灾害事故的医疗救援工作。

第七章 培 训

第二十七条 各级卫生行政部门要制订和落实灾害事故医疗救护人员的培训计划。重点掌握检伤分类、徒手复苏、骨折固定、止血、气管插管、气管切开、清创、缝合、饮用水消毒等基本技能，并定期举行模拟演习，达到实战要求。

1997

第二十八条 要利用报刊、广播、影视、培训班等多种形式，向公众普及灾害事故医疗救护、自救和互救的知识及基本技术。

第八章 附 则

第二十九条 本办法由卫生部负责解释。

第三十条 本办法自发布之日起实施。

附件 1：灾害事故医疗救护队基本装备表

注射用药：

抗菌素 止血药 抗休克药 心血管药 麻醉镇痛药

静脉输液制剂：

鲜血 血浆 代血浆 氯丙嗪 破伤风抗毒素 脱水利尿药

口服药：

黄胺类药 抗菌素 解热镇痛药 脱敏药 消化系统用药 心血管用药

五官科用药 镇静安眠药

外用药：

酒精 碘酒 紫药水 红汞 绷带 纱布 胶布 脱脂棉 止血带 三角

巾 各种纱条 固定夹板

器械：

听诊器 血压计 体温计 各种型号注射器 针头 输血输液用品 气管

切开包 导尿管 静脉切开包 橡皮手套 洗手用品 高压消毒锅 胸、腹、

腰穿刺包 担架 充气抢救帐篷 心脏泵

手术包：

剖腹探查包 麻醉器械及用品 胸科器械包 扩创缝合包 妇产科的刮宫

包 人流包 骨科器械包 一次性手术衣帽 简易产包

救治箱备：

听诊器 体温表 棉棒 压舌板 针灸针 三角巾 绷带 四头巾 胶布

小夹板 剪子 手电筒 2 2 号针头 5 毫升注射器 2 %碘酊 7 5 %酒精

安眠药 可拉明 付肾素 阿拉明 洛贝林 去痛片 晕海宁 四环素 痢特

灵 莨菪片 氯喹

卫生防疫药械：

检验仪器、试剂、消毒杀菌用器

预防接种用药：

霍乱、伤寒、流脑、麻疹、小儿麻痹菌疫苗糖丸

饮水消毒药：

漂白粉晶片等

工具及杂品：

对讲机 锤子 钳子 解锤 钢锯 木锯 电线灯泡 火柴 钉子 铅丝

锹镐 背包 手电筒腊烛（汽灯） 抢救倒塌建筑及挤压事故中受害者的专用

设备

生活用品：

被子 水壶 雨衣 雨鞋 塑料布 蚊帐 发电机

炊事用品：

锅 碗 盆 油 盐 酱 调料

食品：

罐头 蔬菜

附件 2：伤员情况单

姓名 性别 年龄

工作单位 电话

体温 ℃ 血压 毫米汞柱 呼吸 次 / 分

脉搏 次 / 分 血型 A B O A B

神志 清醒 浅昏迷 深昏迷

双侧瞳孔 等大 不等大

光反射 存在 消失

主要阳性体征

本文件由林日升律师（微信号：rishenglin）整理

初步诊断

处置措施

处置时间

下步治疗意见

2000

中国药品认证委员会认证管理办法

(一九九五年八月三日)

第一条 根据中国药品认证委员会的性质和任务，依据《药品管理法》、《产品质量认证管理条例》的有关规定，特制定本办法。

第二条 为促进药品生产全面实施《药品生产质量管理规范》(简称GMP)，保证药品质量、安全和有效，参与国际药品贸易竞争和国际药品贸易中签证体制，国家对药品实行GMP认证制度。

第三条 认证委员会承担中华人民共和国境内药品生产企业(车间)和药品品种的GMP认证。承担中华人民共和国境外生产的进口药品GMP认证。

第四条 申请药品生产企业(车间)GMP认证的，应按规定填写《药品GMP认证申请书》，并报送以下资料：

1. 药品生产企业合格证、许可证、营业执照及其它法定文件复印件；
2. 药品生产管理和质量管理自查概况(包括企业概况、GMP实施情况及培训情况)；
3. 药品生产企业(车间)的负责人，检查人员文化程度表；高、中、初技术人员的比例情况表；
4. 药品生产企业(车间)的组织机构框图(包括各组织部门的功能及相互关系、部门负责人)；
5. 药品生产企业(车间)所有生产的剂型和主要品种表；
6. 药品生产企业(车间)的环境条件、仓储及总平面布置图；
7. 药品生产车间概况及工艺布局平面图(包括更衣室、盥洗间、人流和物流通、气锁等)，并标明洁净等级；
8. 药品生产企业(车间)的主要生产设备和检验仪器仪表及验证情况；
9. 药品生产企业(车间)生产管理、质量管理的现行文件目录。

第五条 申请药品品种GMP认证的，除遵照第四条相应规定外，还应报送以下资料：

1. 近两年来, 该药品连续生产 3 批的生产记录、省级药品检验机构的检验及抽验结果、用户评价;

2. 该药品的标签、说明书及药品实样;

3. 目前国内外对该药品的评价。

第六条 新开办药品生产企业申请 GMP 认证的, 应按规定填写《药品 GMP 认证申请书》, 并报送第四条 3 ~ 9 项规定的资料。

第七条 药品 GMP 认证检查员可随机抽取近两年来生产的药品进行复核检验 (新开办的药品生产企业除外)。

随机抽样应遵循以下原则:

1. 药品 GMP 认证的企业 (车间), 一般每个车间按 3 个品种抽取, 不足 3 个品种的全部抽取, 且每个品种抽取 3 批。

2. 药品 GMP 认证的品种, 除在生产企业抽取样品外, 还应在流通环节随机抽取, 样品不得少于 3 批。

第八条 进口药品 GMP 认证, 还应遵守中华人民共和国卫生部关于进口药品管理规定, 并实施境外现场监督检查制度。

第九条 认证委员会秘书处在收到申报资料之日起 60 日内作出是否受理的决定, 并书面通知申请单位。同时, 组织具体实施认证工作。

对认证资料不全或不具备认证条件的, 退还申报资料。

第十条 经认证现场 GMP 检查后, 由 GMP 检查办公室根据检查组的审查报告, 提出评定结果, 交秘书处审查; 抽取的药品由检验协调处具体安排检验并将检验报告书交秘书处。

第十一条 秘书处根据评定结果和药品检验报告书, 提出综合性认证审查报告, 交认证委员会审批。

第十二条 认证合格的, 由认证委员会颁发证书、标志; 认证不合格的, 由认证委员会秘书处发出认证不合格通知书。

第十三条 认证合格的新开办的药品生产企业, 由认证委员会发给准药品 GMP 认证证书, 有效期 1 年。

期满后由认证委员会秘书处组织全面复查, 并按第十条、第十一条、第十二条规定程序办理。

在准药品 G M P 认证证书有效期内，不受理该药品生产企业提出的药品品种 G M P 认证。

第十四条 认证委员会秘书处组织对获得药品 G M P 认证证书的药品生产企业进行复查，在认证证书有效期内至少每两年复查 1 次，并提出复查报告。

对不符合认证标准的和药品抽验不合格并连续跟踪 3 批仍不合格或发生重大质量问题的，经认证委员会审查批准，由秘书处具体办理撤销认证证书及标志等事项。

第十五条 药品生产企业（车间）和药品品种 G M P 认证合格的，应使用不同的认证标志。认证标志的使用办法另行制定。

第十六条 被撤销认证证书及标志的，在 1 年内，不得再次申请药品 G M P 认证。

第十七条 认证证书有效期为 5 年，逾期前 6 个月，由药品生产企业提出申请，按药品 G M P 认证程序，经认证考核合格后可延期 5 年。

第十八条 申请药品 G M P 认证的生产企业应按规定缴纳费用。

第十九条 本办法由认证委员会负责解释、修订。

第二十条 本办法自批准之日起实施。

2003

中医药专利管理办法（试行）

1995 年 9 月 5 日

第一章 总则

第一条 为适应科技、经济配套改革，扩大对外开放和中医药科技交流的需要，根据《中华人民共和国专利法》（以下简称《专利法》）及其《专利法实施细则》、《企业专利工作办法》，制定本办法。

2004

第二条 本办法适用于从事中医药事业的管理机构、企事业单位和自然人的发明创造活动。

第三条 本办法所指的中医药发明创造，包括：中药制剂及制备工艺、方法（含从植物、动物、矿物中提取的有效化学单体、有效成分、有效部位的各种制剂）；中医药医疗器械、设备及制造工艺；含有中药的保健品、化妆美容品、食品、饮料、调味品及制备方法；中医用检测试剂、卫生材料及制备方法；各种中成药的包装设计图案；以及其它与中医药有关的发明创造。

第二章 专利管理

第四条 国家中医药管理局及各省、自治区、直辖市中医药主管部门的专利管理任务是：

- （一）宣传贯彻《专利法》；
- （二）培训中医药的专利人才；
- （三）促进中医药专利的申请、实施及许可贸易；
- （四）监督、协调各企事业单位以专利为核心的知识产权保护工作；
- （五）开展专利咨询、服务。

第五条 中医药行业企事业单位专利管理工作的任务是：

- （一）制定开展专利工作的计划和管理制度；
- （二）负责本单位人员的专利法和专利知识的宣传培训工作，为职工提供有关专利事宜的咨询服务；
- （三）办理本单位专利申请事宜，管理本单位拥有的专利（包括交纳本单位职务发明人的专利申请费及年费）；

（四）组织、管理本单位专利技术的实施、许可，负责技术产品进出口中涉及专利的工作；

（五）了解与本单位有关的国内外专利申请情况和市场动向，保护本单位的专利权和防止侵犯他人专利权；

（六）办理对职务发明人或设计人的奖励与报酬，鼓励和支持单位职工的发明创造活动；

（七）管理与本单位有关的专利文献，并协助本单位重大课题设立前的专利文献的检索，提供本领域的专利技术情况和法律状态，以避免重复投资、研究或侵犯他人专利。

第六条 各省、自治区、直辖市中医药主管部门及中医药行业企事业单位指定一名领导主管专利工作，配备专职或兼职专利管理工作人员，并酌情设立相应的专利管理部门，建立专利管理职能，加强已有专利管理部门的建设。

第七条 各级中医药专利管理部门要建立和健全与《专利法》相配套的、具体而又切实可行的专利管理规章或办法。

第八条 国家中医药管理局将不定期对全行业各级中医药专利管理部门进行专利工作考核。

第三章 专利申请

第九条 中医药行业企事业单位在进行研究开发、技术改造、技术引进、技术合作等活动中做出的发明创造，要在向社会公开之前及时申请专利。

第十条 涉及中医药行业关键技术（炮制技术、传统中药的专有技术等）和产品申请专利，需报国家中医药管理局批准。

第十一条 中医药行业企事业单位在国内完成的发明创造在向外国申请专利之前，须向国家中医药管理局提出申请；由国家中医药管理局委托指定的涉外专利代理机构为其代理。

第十二条 凡在本职工作中或利用本单位名义做出的发明创造成主要利用本单位物质条件（资金、设备、原材料、对外保密的技术资料等）完成的发明创造，包括离退休或因各种原因离开本职工作一年内做出的与其在原单位承担的工作相关的发明创造为职务发明。

中医药行业企事业单位职工完成的职务发明，其专利申请权属于单位。专利申请人为法人。

中医药行业企事业单位接收外来的学习、进修或合作研究人员、研究生、进修生等，其在接收单位学习或工作期间完成的发明创造，其专利申请权归接收单位持有或由协议明确所有权者持有。

中医药行业企事业单位派出的出国人员（访问学者、进修人员、公派留学生等）在国外完成的发明创造，其专利申请权归派出单位持有或由协议明确的所有权者持有。

在国内、国外科技合作研究开发项目时必须明确其专利申请权的归属，并在合同书中签定专利权归属的条款。

中医药行业企事业单位职工完成的职务发明，其专利申请费用及与其有关的费用由专利申请单位支付；专利批准后的年费由持有单位支付。

第十三条 中医药行业企事业单位职工完成的职务发明，其专利申请程序为：

（一）由发明项目负责人或发明人向本单位专利管理部门提出专利申请（申报书）；申报书要写明发明创造内容，说明申请专利或作为技术秘密的理由，并附文献检索报告；

（二）单位专利管理部门负责对申请专利的技术内容、条件进行研究评审，提出初步意见后报单位主管专利工作的领导；

（三）经专利主管领导审批后，由单位专利管理部门办理专利申请手续，或委托专利服务机构进行专利代理。

第四章 专利实施与许可

第十四条 持有专利的中医药企事业单位，必须组织专利实施；本单位无实施条件的，要及时许可他人实施。

第十五条 中医药企事业单位的职务发明专利在许可贸易中签定专利许可合同时，必须有本单位主管专利工作的领导或专利工作者参加。

第五章 专利保护

第十六条 凡能形成专利的中医药科学研究项目（新工艺、新方法、新产品），必须申请专利。

第十七条 凡要申请专利的中医药职务发明，在提出专利申请前，研究人员不得进行学术交流、发表论文和参加展览；专利申请在中国专利局专利公告前，研究人员对发明研究的整体过程及技术应严格保密。

第十八条 有关中医药技术的进出口工作，必须与中医药专利管理部门取得联系，接受业务指导，了解专利在进出口国的法律状态，以避免或减少损失。

引进技术项目和设备的中医药企事业单位，必须对涉及该项目的专利技术及专利的法律状态进行调查，并列入引进技术项目的可行性报告中，为谈判、签约提供依据。

拟出口的中医药新产品、新技术，符合申请国外专利要求的，须在出口国（地区）申请专利，不申请专利的要采取相应的保护措施。

第十九条 发生专利侵权行为时，应及时报告中医药企事业单位专利管理部门，专利管理部门要协助专利权人或利害关系人进行调处，或委托当地专利管理机关进行调处；调处不能解决的，向人民法院起诉。

第二十条 签订专利许可实施合同后发生的纠纷，专利许可实施合同履行过程中产生的纠纷，可通过协商或调解解决；或依据合同中的仲裁条款或事后达成的书面仲裁协议，向仲裁机构申请仲裁。合同中未签定仲裁条款，事后又没有书面仲裁协议的，可向人民法院起诉。

第六章 奖励与惩罚

第二十一条 取得职务发明创造的专利权的中医药企事业单位，应依照《专利法》及其《专利法实施细则》的有关规定，发给发明人或者设计人奖金和报酬。一项发明专利的奖金不少于 400 元，一项实用新型或外观设计专利的奖金不少于 200 元。企业可将奖金计入成本，事业单位可从事业费中列支。

第二十二条 中医药企事业单位职务发明创造的专利在本单位实施后，在专利有效期内发给发明人或者设计人的报酬一律以制造专利产品、使用专利方法所获得的税后利润和收取的费用中列支，不计入单位的奖金总额，不计征奖金税。发明专利或实用新型专利实施后，每年从实施发明或者实用新型所得利润纳税后提取 0.05%~0.2%；外观设计专利实施后，每年从实施外观设计所得利润纳税后提取 0.05%~0.2%，作为报酬发给发明人或者设计人。

第二十三条 中医药专利持有单位，将职务发明许可其他单位或个人实施其专利后，应当从收取的专利使用费中提取 5%~10%作为报酬发给发明人或设计人。

第二十四条 中医药企事业单位职工的职务发明创造获得专利权后，单位应将专利证书复印件发给发明人或设计人，同时将该项专利及实施情况计入职工技术、业务考核档案，作为技术职务聘任和晋升的重要依据之一。

第二十五条 中医药各级专利管理部门的主管领导、管理人员及专利管理部门，在专利管理工作中给单位带来较大经济效益或避免遭受重大经济损失的，应当根据实际情况给予表彰和奖励。

第二十六条 中医药企事业单位职工的职务发明创造获得专利权后，实施或许可他人实施取得经济效益后，单位未能按照《专利法》及其《专利法实施细则》的有关规定发给发明人或设计人奖金和报酬，发明人或设计人可向上一级专利管理部门或当地专利管理机

关提出申述。中医药专利管理部门予以调处并监督落实，中医药企事业单位对上级专利管理部门或当地专利管理机关的意见或裁决应予履行。

第二十七条 中医药专利持有单位未执行第十六条、第十八条和第十九条规定的，由上级中医药主管部门追究责任，并视情节轻重给予相应的处分。

第二十八条 中医药行业企事业单位主管专利工作的领导及专利工作人员，因工作失误，而造成专利的流失或重大经济损失的，由上级中医药主管部门追究责任，并视情节轻重给予相应的处分。

第七章 附则

第二十九条 本办法由国家中医药管理局负责解释。

第三十条 本办法自公布之日起实施。

2008

母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法

1995 年 8 月 7 日

第一条 根据《中华人民共和国母婴保健法》第三十二条和第三十三条的规定制定本办法。

第二条 凡开展《中华人民共和国母婴保健法》规定的婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断、施行结扎手术和终止妊娠手术技术服务的医疗保健机构，必须符合本办法规定的条件，经卫生行政部门审查批准，取得《母婴保健技术服务执业许可证》。

2009

第三条 施行结扎手术、终止妊娠手术的审批，由县级卫生行政部门负责；婚前医学检查的审批，由设区的市级以上卫生行政部门负责；遗传病诊断、产前诊断以及涉外婚前医学检查的审批，由省级卫生行政部门负责。

第四条 申请开展婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行结扎手术和终止妊娠手术的医疗保健机构，必须同时具备下列条件：

- （一）符合当地医疗保健机构设置规划；
- （二）取得《医疗机构执业许可证》；
- （三）符合《母婴保健专项技术服务基本标准》；
- （四）符合审批机关规定的其他条件。

第五条 申请婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行结扎手术和终止妊娠手术许可的医疗保健机构，必须向审批机关，提交《母婴保健技术服务执业许可申请登记表》并交验下列材料：

- （一）《医疗机构执业许可证》及其副本；
- （二）有关医师的《母婴保健技术考核合格证书》；
- （三）审批机关规定的其他材料。

申请母婴保健专项技术服务应向审批机构交纳审批费。收费标准由各省、自治区、直辖市卫生行政部门会同当地物价管理部门规定。

第六条 审批机关受理申请后，应当在 60 日内，按照本办法规定的条件及《母婴保健专项技术服务基本标准》进行审查和核实。经审核合格的，发给《母婴保健技术服务执业许可证》；审核不合格的，将审核结果和理由以书面形式通知申请人。

第七条 《母婴保健技术服务执业许可证》的有效期为三年，有效期满继续开展母婴保健专项技术服务的，应当按照本办法规定的程序，重新办理审批手续。

第八条 申请变更《母婴保健技术服务执业许可证》的许可项目的，应当依照本办法规定的程序重新报批。

第九条 医疗保健机构应当把《母婴保健技术服务执业许可证》悬挂在明显处所。

第十条 凡从事《中华人民共和国母婴保健法》规定的婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断、施行结扎手术和终止妊娠手术以及家庭接生技术服务的人员，必须符合《母婴保健专项技术服务基本标准》的有关规定，经考核合格，取得《母婴保健技术考核合格证书》、《家庭接生员技术合格证书》。

第十一条 从事遗传病诊断、产前诊断技术服务人员的资格考核，由省级卫生行政部门负责；从事婚前医学检查技术服务人员的资格考核，由设区的市级以上卫生行政部门负责；结扎手术和终止妊娠手术以及从事家庭接生技术服务人员的资格考核，由县级以上地方卫生行政部门负责。

母婴保健技术人员资格考核内容由卫生部规定。

第十二条 母婴保健技术人员资格考核办法由各省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。

第十三条 经考核合格，取得《母婴保健技术考核合格证书》的卫生技术人员，不得私自或者在未取得《母婴保健技术服务执业许可证》的机构中开展母婴保健专项技术服务。

第十四条 《母婴保健技术服务执业许可证》和《母婴保健技术考核合格证书》、《家庭接生员技术合格证书》应当妥善保管，不得出借或者涂改，禁止伪造、变造、盗用以及买卖。

第十五条 《母婴保健技术服务执业许可证》和《母婴保健技术考核合格证书》、《家庭接生员技术合格证书》遗失后，应当及时报告原发证机关，并申请办理补发证书的手续。

第十六条 本办法实施前已经开展婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行结扎手术和终止妊娠手术的医疗保健机构，应当在本办法施行后的 6 个月内，按照本办法的规定补办审批手续。

第十七条 本办法实施前已经开展婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行结扎手术和终止妊娠手术的医师，经考核认定，发给《母婴保健技术考核合格证书》。已从事家庭接生的人员，经考核认定，发给《家庭接生员技术合格证书》。具体办法由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。

第十八条 《母婴保健技术服务执业许可证》和《母婴保健技术考核合格证书》和《家庭接生员技术合格证书》由卫生部统一印制。

第十九条 本办法由卫生部负责解释。

第二十条 本办法自发布之日起施行。

2011

母婴保健专项技术服务基本标准

1995 年 8 月 7 日

一、婚前医学检查

（一）婚前医学检查单位房屋、设备和人员配备基本标准

1、婚检门诊房屋要求：

＜1＞分设男、女专用婚前医学检查室，并具备婚前卫生咨询服务的条件；

＜2＞设婚前健康宣教室，室内有性生理、性卫生、母婴保健、计划生育知识挂图、模型、音像等宣教设备。

2、婚检设备：

＜1＞女婚检门诊：妇科检查台、检查床、妇科检查器械、听诊器、血压计、体重计等；

＜2＞男婚检门诊：检查床、听诊器、血压计、体重计等；

＜3＞具有开展血、尿常规、阴道分泌物涂片、乙肝两对半、肝功能、梅毒、淋菌涂片或培养等化验设备和 X 光机等辅助设备。

3、人员配备：

有取得《母婴保健技术考核合格证书》的男、女专职检查医师和高年资的主验医师。

（二）婚前医学检查人员基本标准

1、工作负责，有良好的医德医风，应当做到严肃、认真、亲切、守密；

2、婚检医师应具有国家认可的中专及以上医学专业学历证明，并具有三年以上妇产科或泌尿外科临床经验，已取得医师及以上技术职称者；

3、主检医师应具有大专以上医学专业学历，并已取得主治医师及以上技术职称；

4、婚前医学检查医生必须经过由卫生行政部门认可的母婴保健知识和婚前医学检查专业岗前培训，并经考核取得合格证书。

二、终止妊娠手术、结扎手术

(一) 从事终止妊娠手术、结扎手术单位房屋、设备和人员配备基本标准

1、终止妊娠手术室房屋要求：

< 1 > 手术室应设在门诊或病房一端；

< 2 > 手术室的面积与其任务相适应；

< 3 > 室内墙面装有 1 . 5 — 2 米高的瓷砖或用油漆粉刷；有水池；有水磨石或水泥地面，并有倾斜度和下水道。

< 4 > 门窗严密，光线充足，装有纱窗、纱门，应有采暖、降温设备。

< 5 > 除手术间外，设缓冲间（更衣、换鞋），并有涮手、敷料准备，污物处理等地方。

< 6 > 设观察室和观察床。

2、终止妊娠手术室设备：

< 1 > 设手术床、器械台、器械敷料柜，负压吸引器，冲洗设备，照明灯等。

< 2 > 紫外线灯，常用消毒药品或制剂。

< 3 > 必备的抢救设施及备用物品（血压计、体温计、听诊器、注射器、输液器、氧气袋（瓶）、抢救药品）。

< 4 > 手术包。

3、结扎手术在综合手术室进行，综合手术室的设施按卫生部颁发标准执行。

4、其他必备设施：

< 1 > 转送疑难、急重症病人的应急条件（交通工具、电话等）。

< 2 > 供血、配血、输血设备。

< 3 > 供氧、抢救监护条件。

< 4 > 有效消毒设施（高压灭菌锅等）。

< 5 > 有关检验等辅助设施。

5、人员配备：

有取得《母婴保健技术考核合格证书》的医师。

(二) 终止妊娠手术、结扎手术人员标准

1、工作认真负责，有良好的医德医风。

2、从事终止妊娠手术、结扎手术的医师，应接受有关专业的技术培训，经卫生行政部门考核合格，并取得《母婴保健技术考核合格证书》。

3、具有国家认可的中专及以上医学专业学历证明，已获得医师及以上技术职称，并具有三年以上妇产科或外科临床经验。

三、家庭接生人员考核标准

(一) 热爱本职工作，认真负责，具有小学以上文化程度；

(二) 必须经过县以上卫生行政部门或医疗保健机构组织专业培训考试合格，在上级医师指导下已独立接生 5 次以上；

(三) 具有高压灭菌产包、脐带包，必备的用品和抢救药品等；

(四) 能承担孕产妇系统管理，填写保健管理卡，并能识别高危妊娠及时转诊；

(五) 认真执行卫生部下发的“农村接产常规”，并填写出生医学记录；

(六) 执行卫生行政部门制定的孕产妇死亡、婴儿死亡和出生缺陷的报告制度，按程序及时上报。

说明：遗传病诊断和产前诊断技术标准后发。

附表 1 母婴保健技术服务执业许可申请表

被申请机关：

| 申请单位： |

| 地址： |

| _____ |

| 机构类别： |

| ----- |

| 所有制形式： |

| ----- |

| | 婚前医学检查 |

| 申 | ----- |

| 请 | 结扎手术、终止妊娠手术 |

| 技 | ----- |

| 术 | 产前诊断 |

| 服 | ----- |

| 务 | 遗传病诊断 |

| 项 | ----- |

| 目 | 其他 |

| ----- |

| 提交文件目录： |

| （1）《医疗机构执业许可证》影印件及副本； |

| （2）有关医师的《母婴保健技术考核合格证书》； |

| （3） |

| （4） |

| （5） |

申请单位： （章）

年月日

附表 2 母婴保健技术服务执业许可申请登记表

申请单位（章）

法定代表人（章）

登记号

□□□□□□□□□□□□□□□□

机构性质

申请日期年月日

批准文号字（ ）第号

中华人民共和国卫生部制

附表 2—1 填表说明

1. 此表为医疗保健机构向登记机关申请《母婴保健技术服务执业许可证》时专用。
2. 医疗机构代码 按照卫统发（1991）第6号文件《卫生单位名称代码及数据库管理办法（暂行）》和补充规定的有关规定填写。
3. 附表2—2 隶属关系 在后面的括号中填写应选项目的号码，只能填一个。
4. 附表2—2 所有制形式 在后面的括号中填写应选项目的号码，只能填一个。
5. 附表2—2 服务对象 填写要求同4。
6. 附表2—2 法定代表人 医疗保健机构拥有法人地位者，填写其法定代表人姓名；医疗保健机构若无法人地位，则填写具有法人地位的主管单位的法定代表人姓名。
7. 附表2—3 在科室设置情况表的□内用划“√”方式填报。
8. 附表2—3 医疗保健机构凡在某一级科目下设置二级学科（专业组）的，应填报到所列二级科目；未划分二级学科（专业组）的，只填报到一级服务科目；未开展的服务科目不必填报。
9. 附表2—4 在每项空格中填写相应项目的人数。

10. 附表2-4 人员情况除检验、护理、医技科室外，只填写取得《母婴保健技术考核合格证书》的医疗保健技术人员。

11. 附表2-5 设备 医疗保健机构按照《母婴保健专项技术服务基本标准》规定的医疗设备标准，逐项填写。

附表2-2 医疗保健机构简况

机构名称

| 机构评审批准等级： 级 等

登记号（医疗机构代码）□□□□□□□□□□□□□□□□

所有制形式（1）全民 （2）集体 （3）私人 （4）中外合资合作 （5）其他
（ ）

隶属 （1）中央属 （2）省、自治区、直辖市属 （3）直辖市市区、省辖市、地区
（盟）属

关系 （4）省辖市区、地辖市属 （5）县（旗）属 （6）街道办事处属 （7）乡
（镇）属

（8）村属（9）其他

（ ）

主管单位名称

服务对象（1）社会（2）内部（3）境外人员（4）社会+境外人员（ ）

机构地址

电话 | 传真 | 邮政编码 □□□□□□

| 姓名性别□男□女 | | 姓名 性别 □男□女

法 | | 主 |

定 | 出生年月专业 | 要 | 出生年月专业

代 | | 负 |

表 | 职务职称 | 责 | 职务职称

人 | | 人 |

| 最高学历 | | 最高学历

服务方式□社区母婴保健□门诊 □住院□家庭病床□巡诊□其他

床位数

备注

附表 2—3 医疗保健机构开展母婴保健技术服务科室设置情况表 请在□中划“√”

2019

代码 诊疗科目 备注 代码 诊疗科目

备注

☐ 0 1 . 妇女保健科 ☐ 0 6 . 内科

☐ 0 1 . 0 1 青春期保健

☐ 0 1 . 0 2 围产期保健 ☐ 0 7 . 外科

☐ 0 1 . 0 3 更年期保健

☐ 0 1 . 0 4 妇女心理行为 ☐ 0 8 . 眼科

☐ 0 1 . 0 5 妇女营养

☐ 0 1 . 0 6 女职工职业保健 ☐ 0 9 . 耳鼻咽喉科

☐ 0 1 . 0 7 其他

☐ 1 0 .

口腔科

☐ 0 2 . 儿童保健科

☐ 0 2 . 0 1 集体儿童保健 ☐ 1 1 . 皮肤科

☐ 0 2 . 0 2 儿童生长发育

☐ 0 2 . 0 3 儿童营养 ☐ 1 2 . 精神科

☐ 0 2 . 0 4 儿童心理行为

☐ 0 2 . 0 5 儿童五官保健 ☐ 1 3 . 传染科

☐ 0 2 . 0 6 儿童康复

☐ 0 2 . 0 7 其他 ☐ 1 4 . 麻醉科（手术室）

☐ 0 3 . 婚检专科 ☐ 1 5 . 医学检验科

☐ 0 3 . 0 1 男性婚检 ☐ 1 5 . 0 1 常规检验

☐ 0 3 . 0 2 女性婚检 ☐ 1 5 . 0 2 生化检验

☐ 1 5 . 0 3

内分泌检验

☐ 0 4 . 妇产科 ☐ 1 5 . 0 4 临床免疫

☐ 0 4 . 0 1 妇科 ☐ 1 5 . 0 5

遗传检验：细胞检验

☐ 0 4 . 0 2 产科

分子检验

☐ 0 4 . 0 3 计划生育 ☐ 1 5 . 0 6 其它

☐ 0 4 . 0 4 内分泌

☐ 0 4 . 0 5 生殖健康 ☐ 1 6 . 病理科

☐ 0 4 . 0 6 其他

☐ 1 7 .

医学影像科

☐ 0 5 . 儿科 ☐ 1 7 . 0 1 X线诊断专业

☐ 0 5 . 0 1 新生儿急救 ☐ 1 7 . 0 2 超声诊断专业

☐ 0 5 . 0 2 小儿传染病 ☐ 1 7 . 0 3 心电诊断专业

☐ 0 5 . 0 3 小儿消化 ☐ 1 7 . 0 4

脑电及脑血流图诊断专业

☐ 0 5 . 0 4 小儿呼吸 ☐ 1 7 . 0 5 神经肌肉电图专业

☐ 0 5 . 0 5 小儿心脏病 ☐ 1 7 . 0 6 其它

☐ 0 5 . 0 6 小儿肾病

☐ 0 5 . 0 7 小儿血液病 ☐ 1 8 . 中医科

☐ 0 5 . 0 8 小儿神经病学

☐ 0 5 . 0 9 小儿内分泌 ☐ 1 9 . 其它

☐ 0 5 . 1 0 小儿遗传病

☐ 0 5 . 1 1 小儿免疫

☐ 0 5 . 1 2 小儿营养不良性疾病防治

☐ 0 5 . 1 3 其它

附表 2—4 人员情况

职工总数 其中卫生技术人员数 行政后勤人员数

妇 女 | 主任医师 | 副主任医师 | 主治医师 | 医 师 | 医士 |

保 健 | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----

科 | | | | |

---- | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----

儿 童 | 主任医师 | 副主任医师 | 主治医师 | 医 师 | 医士 |

保 健 | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----

科 | | | | |

---- | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----

婚 检 | 主任医 师 | 副主任医 师 | 主治医 师 | 医 师 | 医士 |

| ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----

专 科 | 女男 | 女 男 | 女 男 | 女 男 | 女 男 |

---- | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----

妇 | 主任医师 | 副主任医师 | 主治医师 | 医 师 | 医士 | 助产士

产 | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----

科 | | | | |

---- | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----

儿 | 主任医师 | 副主任医师 | 主治医师 | 医 师 | 医士 |

| ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----

科 | | | | |

---- | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----

遗 传 | 主任医师 | 副主任医师 | 主治医师 | 医 师 | 医士 |

| ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----

科 室 | | | | |

2022

-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----

泌 尿 | 主任医师 | 副主任医师 | 主治医师 | 医 师 | 医 士 |

|-----|-----|-----|-----|-----|-----|

专 科 | | | | |

-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----

检 | 主任检验师 | 副主任检验师 | 主管检验师 | 检 验 师 | 检验员 |

验 |-----|-----|-----|-----|-----|-----|

科 | | | | |

-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----

医 技 | 主任技师 | 副主任技师 | 主管技师 | 技 师 | 技术员 |

|-----|-----|-----|-----|-----|-----|

科 室 | | | | |

-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----

护 理 | 主任护师 | 副主任护师 | 主管护师 | 护 师 | 护 士 | 护理员

|-----|-----|-----|-----|-----|-----|

专 业 | | | | |

-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----

附表 2—5 母婴保健技术服务仪器设备情况

-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----

婚前医学检查设备 | 有（数） | 产前诊断、遗传病诊断设备 | 有（数）

-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----

---|-----

（1）妇科检查台、检查床	（1）B型超声诊断仪
（2）男、女婚检常规器械	（2）普通双目、三筒研究显微镜
（3）听诊器、血压、体重计	（3）隔水式培养箱、恒温干燥箱
（4）化验和X光机辅助设备	（4）普通电冰箱、普通离心机
（5）其它	（5）自动纯水蒸馏器、负压吸引器
终止妊娠、结扎手术设备	有（数）
（6）超净工作台	
（1）手术床、器械台、柜	（7）大容量普通、台式离速离心机
（2）负压吸引器、冲洗设备	（8）低温电冰箱、恒温水浴箱
（3）照明灯、紫外线消毒灯	（9）低压、高压电泳仪

2024

（4）常用消毒药品或制剂	（10）恒温水浴摇床、恒温震荡器
-----	-----
-----	-----
名（5）必备抢救设施及物品	（11）普通天平、分析天平
-----	-----
-----	-----
（6）手术包	（12）PCR热循环仪、液体混合器
-----	-----
-----	-----
称（7）供备、配血、输血设备	（13）磁力加热搅拌器、酚蒸馏器
-----	-----
-----	-----
（8）供氧、抢救监护设备	（14）三用紫外分析仪
-----	-----
-----	-----
（9）消毒设施（高压灭菌锅）	（15）紫外分光、荧光分光光度计
-----	-----
-----	-----
（10）有关检验等辅助设施	（16）酶标仪、同位素检测仪
-----	-----
-----	-----
（11）转送危、重病人设备	（17）其它
-----	-----
-----	-----

注：栏目不够请另附页

附表 2—6 提交文件、证件和上级主管部门意见

|

申请母婴 |

保健技术 |

服务执业 |

许可登记 |

提交的文 |

件、证件 |

名称 |

----- | -----

|

上级主管 |

|

部门签署 |

|

意见 |

| 年月日（章）

附表 2－7 审查、主管领导意见、局长核批

|

审查 |

|

|

人员 |

|

|

意见 |

| 签字：年月日

----- | -----

|

主管领 |

|

导意见 |

| 签字：年月日

----- | -----

|

局长 |

|

核批 |

| 签字：年月日



附表 2 — 8 核准登记事项

登记号（医疗机构）：□□□□□□□□□□□□□□□□

医疗保健机构类别： | 名称：

地址： 邮编：□□□□□□

法定代表人（主要负责人）： | 所有制形式：

服务对象：

服务方式：

申请技术服务审批项目：

核准技术服务许可项目：

附表 2 — 9 核发《母婴保健技术服务执业许可证》及归档、公告情况

批准文号 | | 核准日期 |

领证人签字： 领证日期：

发证人签字：发证日期：

登记文件、 |

证件、资料 |

归档情况 | 档案管理人员签字：年月日

----- | -----

医疗保健 |

机构开展 |

母婴保健 |

技术服务 |

登记、公 |

告、刊登 |

情况记录 | 记录人签字：年月日

----- | -----

备 |

|

注 |

附表 3 母婴保健技术服务执业许可申请回执

编号：

_____：

年月日报我处（科）《母婴保健技术服

务执业许可申请收到》。请于日内做好接受考

核准备，定于月日上、下午前去你院实地

考核。

申请技术服务项目：

考核项目如下：

此复

_____妇幼处（科）章

年月日

附表 4 母婴保健技术服务执业许可批准书

批准文号：字（ ）第号

_____：

经核准同意开展下列技术服务项目：

- 1、婚前医学检查
- 2、结扎手术
- 3、终止妊娠手术
- 4、产前诊断
- 5、遗传病诊断
- 6、
- 7、

本批准书有效期自年月日起，

至年月日止。

批准机关：（章）

年月日

附表 5 母婴保健技术服务执业许可校验申请书

申 请 单 位（章）

法 定 代 表 人（章）

（主要负责人）

登 记 号

□□□□□□□□□□□□□□□□

申请日期年月日

中华人民共和国卫生部制

2031

附表 5—1 填表说明

1. 此表为医疗保健机构向登记机关申请母婴保健技术服务执业许可校验时专用。

2. 附表 5—2 医疗保健机构代码

按照卫统发（1991）第6号文件《卫生单位名称代码及数据库管理办法（暂行）》和补充规定的有关规定填写。

3. 附表 5—2 隶属关系 在后面的括号中填写应选项目的号码，只能填一个。

4. 附表 5—2 所有制形式 在后面的括号中填写应选项目的号码，只能填一个。

5. 附表 5—2 服务对象 填写要求同 4。

6. 附表 5—2 法定代表人

医疗保健机构为法人单位的，填写其法定代表人姓名；不属于法人单位的，填写主要负责人姓名。

7. 附表 5—3 在每项空格中填写相应的人数。

8. 附表 5—3 人员情况除检验、护理、医技科室外，只填写取得《母婴保健技术考核合格证书》的医疗保健技术人员。

9. 附表 5—4 设备 医疗保健机构按照《母婴保健专项技术服务基本标准》规定的医疗设备标准, 逐项填写。

附表 5—2 医疗保健机构简况

机构名称 | 机构评审批准等级: 级 等

登记号□□□□□□□□□□□□□□□□

所有制形式 (1) 全民 (2) 集体 (3) 私人 (4) 中外合资合作 (5) 其他
()

隶属 (1) 中央属 (2) 省、自治区、直辖市属 (3) 直辖市、省辖市、地区
(盟) 属

关系 (4) 省辖市区、地辖市属 (5) 县(旗) 属 (6) 街道办事处属 (7) 乡
(镇) 属

(8) 村属 (9) 其他

()

主管单位名称

服务对象 (1) 社会 (2) 内部 (3) 境外人员 (4) 社会+境外人员 ()

机构地址

电话 | 传真 | 邮政编码

□□□□□□

| 姓名性别□男□女 | | 姓名性别

□男□女

法 | ————— | 主 | —————

定 | 出生年月专业 | 要 | 出生年月专业

代 | ————— | 负 | —————

表 | 职务职称 | 责 | 职务职称

人 | ————— | 人 | —————

| 最高学历 | | 最高学历

服务方式□社区母婴保健□门诊 □住院□家庭病床□巡诊□其他

床位数

备注

附表 5－3 人员情况

2034

职工总数其中卫生技术人员数行政后勤人员数

妇 女 | 主任医师 | 副主任医师 | 主治医师 | 医 师 | 医士 |

保 健 | ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ————

科 | | | | |

——— | ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ————

儿 童 | 主任医师 | 副主任医师 | 主治医师 | 医 师 | 医士 |

保 健 | ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ————

科 | | | | |

——— | ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ————

婚 检 | 主任医师 | 副主任医师 | 主治医师 | 医 师 | 医士 |

| ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ————

专 科 | 女 男 | 女 男 | 女男 | 女 男 | 女 男 |

——— | ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ————

妇 | 主任医师 | 副主任医师 | 主治医师 | 医 师 | 医士 | 助产士

产 | ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ————

科 | | | | |

—— | ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ——

儿 | 主任医师 | 副主任医师 | 主治医师 | 医 师 | 医士 |

| ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ——

科 | | | | |

—— | ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ——

遗 传 | 主任医师 | 副主任医师 | 主治医师 | 医 师 | 医士 |

| ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ——

科 室 | | | | |

—— | ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ——

泌 尿 | 主任医师 | 副主任医师 | 主治医师 | 医 师 | 医士 |

| ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ——

专 科 | | | | |

—— | ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ——

检 | 主任检验师 | 副主任检验师 | 主管检验师 | 检 验 师 | 检验员 |

验 | ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ——

科 | | | | |

—— | ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ——

医 技 | 主任技师 | 副主任技师 | 主管技师 | 技 师 | 技术员 |

| ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ——

科 室 | | | | |

—— | ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ——

护 理 | 主任护师 | 副主任护师 | 主管护师 | 护 师 | 护 士 | 护理员

| ————— | ————— | ————— | ————— | ————— | ———

专 业 | | | | |

附表 5—4 母婴保健技术服务仪器设备情况

婚前医学检查设备 | 有（数） | 产前诊断、遗传病诊断设备 | 有（数）

----- | ----- | -----

— | -----

| （1）妇科检查台、检查床 | | （1）B 型超声诊断仪 |

| ----- | ----- | -----

— | -----

| （2）男、女婚检常规器械 | | （2）普通双目、三筒研究显微镜 |

设 | ----- | ----- | -----

— | -----

| （3）听诊器、血压、体重计 | | （3）隔水式培养箱、恒温干燥箱 |

| ----- | ----- | -----

— | -----

| （4）化验和 X 光机辅助设备 | | （4）普通电冰箱、普通离心机 |

备 | ----- | ----- | -----

— | -----

| （5）其它 | | （5）自动纯水蒸馏器、负压吸引器 |

| ----- | ----- | -----

— | -----

| 终止妊娠、结扎手术设备 | 有（数） | （6）超净工作台 |

— | ————— | ——— | —————
— | ———

项 | (1) 手术床、器械台、柜 | | (7) 大容量普通、台式高速离心机 |

— | ————— | ——— | —————
— | ———

| (2) 负压吸引器、冲洗设备 | | (8) 低温电冰箱、恒温水浴箱 |

— | ————— | ——— | —————
— | ———

目 | (3) 照明灯、紫外线消毒灯 | | (9) 低压、高压电泳仪 |

— | ————— | ——— | —————
— | ———

| (4) 常用消毒药品或制剂 | | (10) 恒温水浴摇床、恒温振荡器 |

— | ————— | ——— | —————
— | ———

名 | (5) 必备抢救设施及物品 | | (11) 普通天平、分析天平 |

— | ————— | ——— | —————
— | ———

| (6) 手术包 | | (12) PCR 热循环仪、液体混合器 |

— | ————— | ——— | —————
— | ———

称 | (7) 供备、配血、输血设备 | | (13) 磁力加热搅拌器、酚蒸馏器 |

— | ————— | ——— | —————
— | ———

| (8) 供氧、抢救监护设备 | | (14) 三用紫外分析仪 |

— | ————— | ——— | —————
— | ———

（9）消毒设施（高压灭菌锅）	（15）紫外分光、荧光分光光度计
-----	-----
-----	-----
（10）有关检验等辅助设施	（16）酶标仪、同位素检测仪
-----	-----
-----	-----
（11）转送危、重病人设备	（17）其它
-----	-----
-----	-----

2038

注：栏目不够请另附页。

附表6 母婴保健技术服务执业许可申请校验通知（存根）

编号：

申请母婴保健技术服务执业

许可校验，经审查同意受理，正式受理日期为 年月日。

经办人

妇幼处（科）

年月日

.....

母婴保健技术服务执业许可申请校验通知

编号：

申请母婴保健技术服务执业

许可校验，经审查同意受理，正式受理日期为 年月日。

特此通知

妇幼处（科）

年月日

附表 7 母婴保健技术服务执业许可证式样

国徽

母婴保健技术服务

执业许可证

机构名称法定代表人

地址所有制形式

许可项目登记号

有效期限：自年月日至年月日

执行《中华人民共和国母婴保健法》规定技术服务

经核准登记，准予执业。

中华人民共和国卫生部发证机关

印章发证日期：年月日

附表 7 — 1 母婴保健技术服务执业许可证（副本）封面

国徽

中华人民共和国

母婴保健技术服务执业许可证

（副本）

中华人民共和国卫生部制

附表 7 — 2 母婴保健技术服务执业许可证（副本）封一

1. 《母婴保健技术服务执业许可证》及其副本根据《中华人民共和国母婴保健法》制定。

2.《母婴保健技术服务执业许可证》及其副本是从事母婴保健技术服务机构执业许可的法定证明。

3.《母婴保健技术服务执业许可证》及其副本由持有者妥善保管，不得出卖、转让、出借和私自涂改。

4.《母婴保健技术服务执业许可证》必须悬挂在医疗机构内明显处。

5.校验不合格时，由原登记机关收回、注销，修整合格后重新发新的执业许可证。

6.年度校验时，持证机构须向相应卫生行政部门提交有效的执业许可证及其副本。

7.有效期满后，持证机构须凭原《母婴保健技术服务执业许可证》及其副本，向相应卫生行政部门申请换领新证。

2040

附表 7—3 副本内容（一）

机构名称

地址

邮政编码电话

所有制形式

机构类别

许可项目

法定代表人

（主要负责人）

有效期限 自年月日

至年月日

登记号 □□□□□□□□□□□□□□□□□□

该机构经核准登记，准予执业

发证机关：印章

发证日期 年月日

附表 7－4 副本内容（二）

| 校 验 记 录 |

| ----- |

| 1 9 ? 1 9 年度校验 |

| 校验日期年月日 |

| 校验结果 (划√): 合格 () 不合格 () |

| 不合格原因①不符合《母婴保健专项技术服务基本标准》 |

| ②评审不合格 |

| ③未参加评审 |

| 补充: |

| |

| |

| |

| 校验机关 (章) |

| 经办人 (签名) |

附表 7－5 副本内容（三）

| 处 罚 记 录 |

| ----- |

| |

| |

| |

| |

| |

| |

| |

| |

| |

| |

| |

附表 7－6 副本内容（四）

| 备 注 |

| ----- |

| |

| |

| |

| |

| |

| |

| |



附表 8 母婴保健技术考核合格证书封面式样

国徽

技术合格证书

中华人民共和国卫生部制

附表 8－1 母婴保健技术考核合格证书封一

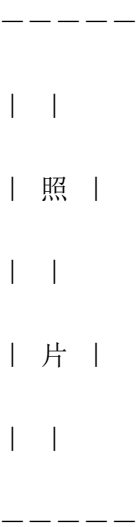
母婴保健技术考核

合格证书

中华人民共和国卫生部（印章）

依据《中华人民共和国母婴保健法》制发

附表 8－2 母婴保健技术考核合格证书内容（一）



姓名

性别 年龄

技术专科

技术职称

考核字第号

附表 8－3 母婴保健技术考核合格证书内容（二）

母婴保健技术考核项目：

考 核 结 论：

发证机关

发证日期 年月日

附表 8－4 母婴保健技术考核合格证书内容（三）

专项技术培训简况

起止时间	培训形式	培训单位	成绩
-----	-----	-----	---
-----	-----	-----	---

| — — — — | — — — — | — — — — | — — |

_____ | _____ | _____ | _____ |

附表 8—5 母婴保健技术考核合格证书封三

1.《母婴保健技术考核合格证书》根据中华人民共和国主席令第三十三号发布的《中华人民共和国母婴保健法》制定。

2. 凡从事《中华人民共和国母婴保健法》中规定的专项技术服务的医技人员, 经考核合格后颁发此证书。

3. 未取得《母婴保健技术考核合格证书》中规定的专项技术项目，不得从事相应技术项目的技术服务工作。

4.《母婴保健技术考核合格证书》由取得证书资格人员妥善保管,不得出卖、转让、出借和私自涂改。

5. 此证书如有遗失, 应立即报告, 并及时补发。

附表 9 母婴保健执法监督员证封面式样

国徽

监 督 证

中华人民共和国卫生部制

附表 9－1 母婴保健执法监督员证封一

国徽

中华人民共和国母婴保健

执法监督员证

附表 9－2 母婴保健执法监督员证封二

中华人民共和国卫生部（印章）

中华人民共和国卫生部制

编 号：母婴保健监字第 号

附表 9－3 母婴保健执法监督员证内容（一）

— — — — —

| |

| 照 |

| |

| 片 |

| |

— — — — —

姓名 性别

职务

执法地域

工作单位

附表 9－4 母婴保健执法监督员证内容（二）

发证机关：

发证日期：年月日

有效期： 年月日

至 年月日

2047

附表 9－5 母婴保健执法监督员证封四

- 1．《执法监督员证》根据《中华人民共和国母婴保健法》制定。
- 2．《执法监督员证》是母婴保健执法监督人员的身份证明，不得转借和私自涂改。
- 3．母婴保健执法监督人员持证依法行使对批准区域内的母婴保健执法监督。
- 4．此证请妥善保管，如有遗失，立即报告。
- 5．执法监督人员调离工作或取消执法监督资格，由发证机关及时缴回此证。

附表 1 0 家庭接生员技术合格证书封面式样

国徽

家庭接生员

技 术 合 格 证 书

中华人民共和国卫生部制

附表 1 0－1 家庭接生员技术合格证书封一

家庭接生员

技 术 合 格 证 书

中华人民共和国卫生部（印章）

依据《中华人民共和国母婴保健法》制发

附表 1 0-2 家庭接生员技术合格证书内容（一）

| |

| 照 |

| |

| 片 |

| |

姓名

性别年龄

文化程度

专业工作时间

附表 1 0-3 家庭接生员技术合格证书内容（二）

依照《中华人民共和国母婴保
健法》规定，经考核合格，特
准予从事家庭接生专项技术服
务。

发证机关：

发证日期：年月日

附表 1 0-4 家庭接生员技术合格证书内容（三）

专项技术培训简况

3. 未取得《家庭接生员技术合格证书》的人员, 不得从事家庭接生技术服务工作。

4. 《家庭接生员技术合格证书》由取得证书资格人员妥善保管, 不得出卖、转让、出借和私自涂改;

5. 此证书如有遗失, 应立即报告, 并及时补发。

附表 1 1 婚前医学检查证明存根

省 市 县(区) 乡 编号:

| 姓名 | | 出生日期 | 年 月 日 | 照 |

| -- | ----- | ----- | |

| 性别 | | 民族 | | 单位 | | |

| -- | ----- | ----- | 片 |

| 住址 | | |

| ----- |

| 直系、三代内旁系血亲关系无有 |

| ----- |

| 婚前医学检查结果: |

| 1. 生殖系统疾病: |

| 2. 指定传染病: |

| 3. 有关精神病: |

| 4. 严重遗传性疾病: |

| ----- |

| 医学意见: |

| |

| |

| ----- |

| 检查医师 | | |

| | | 检查单位盖专用章 |

| 签字 | | |

此联留婚前检查单位年月日

婚前医学检查证明

省 市 县（区） 乡 编号：

| 姓名 | | 出生日期 | 年 月 日 | 照 |

| -- | ----- | ----- | |

| 性别 | | 民族 | | 单位 | | |

| -- | ----- | 片 |

| 住址 | | |

| ----- |

| 直系、三代内旁系血亲关系无有 |

| ----- |

| 婚前医学检查结果： |

| 1．生殖系统疾病： |

| 2．指定传染病： |

2051

| 3. 有关精神病: |

| 4. 严重遗传性疾病: |

| ----- |

| 医学意见: |

| |

| |

| ----- |

| 检查医师 | | |

| | | 检查单位盖专用章 |

| 签字 | | |

| ----- |

此联交婚姻登记部门年月日

兴奋剂检查取样细则

(1995 年 2 月 27 日)

第一章 确定接受检查的运动员

第一条 体育竞赛开始前，反兴奋剂委员会应与有关单项运动协会、竞赛组委会的代表，商定受检查的运动员数量，并从以下方法中，确定挑选运动员的办法：一、各项目的第一名或前几名的运动员均接受检查；

二、各项目的第一名必须接受检查，二至八名抽查；

三、从各项目的优胜者(如参加决赛的前八名)中以抽签方式决定抽查一至数名；

四、从各项目的全体参赛运动员中，以抽签的方式决定抽查一至数名；

五、在集体球类项目比赛中，从参加预、复、决赛的各队中，以抽签的方式决定各抽查一至数名；

六、在有纪录项目的竞赛中，凡破世界纪录、洲纪录或全国纪录者应接受兴奋剂检查。

第二条 反兴奋剂委员会或有关单项运动协会的医务代表，根据竞赛过程中的以下情况，有权指定任何运动员接受兴奋剂检查。(一)如怀疑某运动员使用了兴奋剂；

(二)成绩异于寻常提高者；

(三)被揭发使用兴奋剂者；

(四)竞赛中的其它特殊情况者。

第三条 在赛外兴奋剂检查中，反兴奋剂委员会或有关单项运动协会，根据该协会运动员的竞赛成绩情况，采取指定或抽签的办法挑选确定受检运动员，多数受检运动员应为该项目全国排名前列者。

第二章 通知接受检查的运动员

第四条 在受检运动员确定后，兴奋剂检查工作人员应将检查通知单直接交给受检运动员本人，并在检查通知单上写明通知时间。受检运动员应在检查通知单上签名确认收到的时间。检查通知单一式两份，一份交受检运动员，另一份由兴奋剂检查工作人员交给兴奋剂检查组(站)的负责官员。

受检运动员应仔细核对兴奋剂检查的日期、时间和准确地点，以防出现差错。

第五条 兴奋剂检查通知单上应注明以下内容：检查的时间与地点、受检运动员的身份卡或比赛号码、受检运动员在报到时可有一名陪同人员(队的官员、教练或队医)在场、指出如运动员不能在规定的时间内到达指定检查地点报到可能产生的后果。

第六条 受检运动员应在兴奋剂检查通知单上规定的时间内，携带其身份证明到指定检查地点报到。体育竞赛时，兴奋剂检查工作人员可陪同运动员去通知单上指定的兴奋剂检查地点。兴奋剂检查工作人员可在预定会面时间结束后多等两个小时，此后即可宣布该运动员未能到场接受检查。

第七条 受检查运动员在到达检查地点以前不准排尿，他(她)必须来到检查地点后才能排尿。

第八条 如受检运动员拒绝在检查通知单上签名确认，或未在规定时间内到指定地点报到，兴奋剂检查工作人员应将此情况记录在兴奋剂检查通知单(或记录单)上，并立即报告兴奋剂检查委员会或兴奋剂检查组(站)的负责官员。

第九条 当选定某位运动员接受赛外兴奋剂检查时，兴奋剂检查工作人员可同该受检运动员约定时间会面，也可未经宣布而到能够找到运动员的地点会见他。兴奋检查工作人员在未经宣布的情况下到达，应给受检运动员合理的时间去完成(她)正在从事的活动，但取样应在首次接触后的一小时内开始。

受检运动员应在接到检查通知后的四十八小时内抵达指定地点并完成取样工作。

未到场接受检查的运动员应被视为拒绝接受兴奋剂检查。

第三章 取样程序及规定

第十条 受检运动员与陪同人员到达指定的兴奋剂检查地点后，兴奋剂检查工作人员将陪同在候检室等候，并向受检运动员讲解留样全过程。受检运动员到达的时间和个人情况均应在兴奋剂检查记录单上写明。

第十一条 在进行兴奋检查取样之前，兴奋剂检查工作人员应向受检运动员出示由反兴奋委员会颁发的身份证明及授权收集检查样品的证明，并仔细检查核对受检运动员的身份证、身份卡和比赛号码以及兴奋剂检查通知单来验明运动员的身份。

第十二条 除非有紧急的医疗问题或参加颁奖，受检运动员不得离开兴奋剂检查指定地点。

第十三条 受检运动员应在同性别兴奋剂检查工作人员的监督下，完成以下留样程序：

- 一、受检运动员自己选择一个装在没有开封的口袋内的留尿杯子；

- 二、受检运动员将尿(不少于 75ml)排入一次性留尿杯中；

三、受检运动员自己动手选择一套密封的、刻有号码的、干净的、未使用过的样品瓶(A瓶和B瓶);

四、留尿后即刻、受检运动员自己将尿分别倒入A瓶(50ml)及B瓶(25ml)中,并在留尿杯中留少许尿(供查pH值用),也可请兴奋剂检查工作人员完成上述过程,然后由兴奋剂检查工作人员将瓶塞或铝盖封好,贴上印有瓶号的封条或用火漆封上,盖上兴奋剂检查印章;

五、受检运动员应注意封尿瓶过程,兴奋剂检查工作人员应给受检运动员和陪同人员有机会核查瓶子是否封好,并核对尿瓶号码是否与兴奋剂检查单记录上的号码一致。

六、如运动员认为整个留尿过程符合上述规定,应在兴奋剂检查记录单上签名确认,兴奋剂检查工作人员和陪同人员(若有的话)也应在兴奋剂检查记录单上签名。如果反应兴奋剂委员会(或主办单位反兴奋剂机构)或竞赛兴奋剂检查委员会的代表在场,他也应在检查记录单上签字。

七、如果运动员或陪同人员对取样过程不满意,认为不符合本细则的有关规定,可以把意见写在兴奋剂检查记录单上,并写明理由,也可直接向在场的反兴奋剂委员会或单项运动协会的代表提出申诉。如此栏空白或未提出申诉,则表明该运动员确认整个取样过程符合规定。

八、兴奋剂检查记录单一式四份,第一份交兴奋剂检测实验室,第二份交竞赛兴奋剂委员会(或兴奋剂检查组)或赛外兴奋剂检查的反兴奋剂委员会代表保存,第三份转交该受检运动员的单项运动协会,第四份由受检运动员本人保存。

第十四条 如尿量不足75毫升时,应先将尿瓶封存编号(由运动员自己保存好),然后,受检运动员应继续留尿,待尿量足够时为止。前后尿样混合后,再倒入A瓶和B瓶。如果在相当一段时间内受检运动员不能提供足够量的尿样,此事实须记录在案,由竞赛兴奋剂检查委员会或兴奋剂检查组确定采取下一个程序(包括受检运动员去运动员驻地进行取样)。

第十五条 兴奋剂检查工作人员用留尿杯中剩余的尿样进行pH值及比重测定。pH值应在5—7之间,比重应大于或等于1.010。如果不符合上述规定,兴奋剂检查工作人员可要求受检运动员重新留一份尿。

第四章 其它

第十六条 在兴奋剂检查取样时,无关人员不得在场。

第十七条 如运动员拒绝接受兴奋剂检查,或在兴奋剂检查取样中有不正当行为时,兴奋剂检查工作人员应记录在案,并向他(她)指出后果。

第十八条 如受检运动员及陪同人员违反本细则的规定,兴奋剂检查工作人员指出后仍不改正,则视同拒绝接受兴奋剂检查。

第十九条 如兴奋剂检查工作人员地违反本细则第十三条的规定，运动员有权拒绝承认该次取样有效，应重新进行取样。

第二十条 兴奋剂检查工作人员及有关工作人员应承担对检查对象的确定办法、检查对象、检查过程及检查结果的保密义务。

兽药监察所工作细则（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强兽药监察所的工作，保证兽药质量，促进养殖业的发展和维护人体健康，根据《兽药药政药检工作管理办法》的有关规定，制定本细则。

第二条 各级兽药监察所，是兽药质量保证体系的重要组成部分。是国家对兽药质量实施技术监督、检验、鉴定的法定专业技术机构。

第三条 兽药监察所必须依法办事，保证监督检验工作的科学性、公正性、权威性，提高工作质量和工作效率，适应兽药监督检验管理工作的需要。

第二章 组织机构

第四条 国家设置的兽药监察所是：（一）中国兽药监察所；（二）省、自治区、直辖市兽药监察所；（三）根据需要，经省、自治区、直辖市农牧行政部门审查同意设立的地（市）、县兽药监察所。

各级兽药监察所受同级农牧行政部门直接领导，并具有独立法人地位，业务技术受上一级兽药监察所指导。

中国兽药监察所应通过农业部的资格认证和国家计量认证；省级兽药监察所，应通过农业部的资格认证和省级计量认证；省级以下兽药监察所均需通过省级农牧行政部门的资格认证。

第五条 进口兽药由国家授权的承担进口兽药检验的兽药监察所受理报关检验。

第三章 兽药监察所的职责

第六条 中国兽药监察所是农业部领导下的国家兽药质量监察、检验、鉴定的法定技术机构，是全国兽药检验的最高技术仲裁单位，是全国兽药监察业务技术指导中心。其主要职责是：

（一）负责全国兽药质量的监督，抽检兽药产品和对兽药质量检验、鉴定的最终技术仲裁；

（二）承担或参与国家兽药标准的制定、修订；

（三）负责第一、二、三类新兽药、新生物制品和进口兽药的质量复核，并制定、修订质量标准，提交质量标准制定、修订编制说明和复核报告；

（四）负责兽药检验用标准品（对照品）、参照品和生产检验用菌、毒、虫种的研究、制备、标定、鉴定、保存和供应；

（五）开展有关兽药质量标准、检验新技术、新方法的研究，承担国家下达的其他研究任务；

（六）负责国家兽医微生物菌种保藏工作；

（七）调查兽药检验工作，了解生产、经营、使用单位对兽药质量的意见，掌握全国兽药质量情况，承担兽药产品质量的监督检查工作，参与假冒伪劣兽药的查处工作；

（八）指导省、自治区、直辖市兽药监察所和生物制品厂监察室的质量监督工作；

（九）培训兽药检验技术人员，推广检验新技术；

（十）开展国内外兽药学术、情报交流。

第七条 省、自治区、直辖市兽药监察所的主要职责是：

（一）负责本辖区的兽药质量监督、检验、技术仲裁工作，并定期抽检兽药产品，掌握兽药质量情况，及时向农牧行政部门和中国兽药监察所报告抽检结果；

（二）承担兽药地方标准制定、修订，参与部分国家兽药标准的起草、修订工作；

（三）负责兽药新制剂的质量复核试验，提出试验报告；

（四）调查、监督本辖区的兽药生产、经营和使用情况；

（五）指导辖区内兽药生产、经营企业和制剂室质检机构的建设，并提供技术咨询、服务；

（六）负责本辖区兽药检验技术交流和技术培训；

（七）开展有关兽药质量标准、兽药检验新技术、新方法及其他有关的研究工作；

（八）承担中国兽药监察所委托的部分国家标准品、对照品的原料初选和协作标定工作；

（九）参与兽药厂的考核验收工作，进行技术把关。

第八条 地（市）、县兽药监察所的主要职责是：

（一）配合省兽药监察所做好本辖区流通领域中的兽药质量监督、检验；

(二) 协助省兽药监察所对本辖区兽药生产、经营企业进行质量监督。

第四章 科室设置和人员

第九条 省、自治区、直辖市兽药监察所必须设置业务技术管理机构(包括兽药质量情报机构)和中药、化学药品、抗生素、药理、添加剂等科室。也可根据需要设置其他职能科室或实验科室。地(市)、县兽药监察所可参照上一级兽药监察所的机构设置,建立有关科室。

第十条 兽药监察所应充实业务技术人员和管理人员,严格控制行政和后勤人员比例。

第十一条 各级兽药监察所所长应具中级以上(含中级)技术职称、并具备相应的专业知识、组织领导能力,能有效地支持全所的工作,对兽药监察所工作负全面责任。

第十二条 技术科室设科室主任。

科室主任应具中级以上(含中级)技术职称,有相应专业理论水平和实践工作经验,熟练掌握检验技术,能有效的组织和开展本科室的业务工作,对兽药监督检验中有关问题作出正确判断和处理。

第十三条 兽药检验人员需经过专业技术培训和岗位考核,经所长核准后,持上岗操作证方可上岗操作。

第十四条 兽药监察所应制定技术人员培养和业务进修计划,通过多种渠道、多种形式实施对各级技术人员的培训和考核,注重对业务技术骨干和学科带头人的培养。技术人员的考核晋升严格按有关规定执行。

第十五条 兽药监察所及其工作人员必须认真执行《兽药管理条例》,遵守《兽药药政药检工作管理办法》及有关兽药管理法规,不得从事影响监察公正性的活动。

第五章 兽药检验

第十六条 兽药检验可分为:抽检、委托检验、复核检验、审批检验、优质品考核、仲裁检验和出口检验等。口岸兽药监察所负责进口兽药的检验工作。

兽药监察所配合农牧行政部门制定年度抽检计划承担兽药监督检验工作。

第十七条 对检验结果有争议时,由上一级兽药监察所仲裁检验。对进口兽药的检验结果有争议时,由中国兽药监察所仲裁检验。仲裁检验费由败诉方负担。

第十八条 进口兽药依据农业部公布的进口兽药质量标准检验,出口兽药按合同规定的检验标准检验。

第十九条 兽药检验依据《中华人民共和国兽药典》、《兽药规范》、农业部专业标准、兽药地方标准检验。兽医医疗单位配制的兽药制剂的检验，按经农牧行政管理部门核定的检验标准检验。

兽药监察所在检验工作中发现现行法定标准有问题时，应及时向有关部门反映，并提出修订建议。

第二十条 检验报告是兽药质量的技术裁定书，结论必须准确，应根据现行法定标准作出“符合规定”或“不符合规定”结论。

第二十一条 对检验不符合规定的兽药，报告书应列出不合格项目、数据和结果，提出处理意见，报同级农牧行政部门处理。

报告书同时抄报上一级兽药监察所。

凡属本地销售的外地产品，报告书还应抄送到产地省级兽药监察所。

第六章 标准品和对照品

第二十二条 国家兽药标准、农业部专业标准使用的标准品、对照品，由中国兽药监察所负责统筹安排研制、标定、保存和提供。地方兽药标准规定使用的标准品、对照品，由所在省、自治区、直辖市兽药监察所负责统筹安排、标定、保存和提供。标准品、对照品的原料，由指定的单位提供。

第二十三条 各级兽药监察所应做好中药标本（包括动植物标本和药材标本）的收集、整理、鉴定、保存和研究工作，不断充实和完善本地区生产和常用品种的标本。对市场上出现的假冒和混杂品种，也应及时收集、鉴定和保管。国家兽药标准收载的中药材品种的对照标本，由中国兽药监察所统一组织收集、鉴定。地方兽药标准收载的中药材品种的对照标本，由省、自治区、直辖市兽药监察所组织收集和鉴定。

第二十四条 标准品、对照品、特殊试剂、药材标本、抗生素产品检定用菌种等应有专人负责管理，并建立相应的管理制度。

第七章 兽药质量情报

第二十五条 兽药监察所对兽药质量情报的管理是全国兽药管理信息系统的重要组成部分。应制定兽药质量情报信息的搜集、整理、储存、上报、反馈、发布、使用等制度，及时收集兽药质量情况和与兽药质量相关的重要资料，为兽药监督管理工作决策提出依据。

第二十六条 各种情报信息应按统一表格定期上报同级农牧行政部门和上一级农牧行政主管部门及兽药监察所，重大质量问题应及时报告。

第八章 科学研究工作

第二十七条 兽药监察所在完成兽药检验工作的前提下，应积极围绕新兽药、质量标准、检验方法、兽药安全性等问题开展科学研究工作，提高兽药检测的科学技术水平，适应兽药事业发展的需要。

第二十八条 兽药监察所的科研工作，要有计划、有重点地进行。积极承担国家、地方有关部门提出的有关兽药质量控制的科学研究项目。

第二十九条 中国兽药监察所应积极组织开展重大课题的研究，省、自治区、直辖市兽药监察所可以根据需要，开展区域性的科学协作。

第九章 业务技术管理

第三十条 兽药监察所必须按照标准化、规范化、科学化的要求加强业务技术管理，不断提高兽药检验的工作质量和效率。

第三十一条 兽药监察所应实行岗位责任制。业务管理部门负责业务技术工作的计划、组织、检查、催办和总结上报，协调技术科室之间的业务工作。

技术科室要按岗位责任制的要求建立工作管理规范 and 有关标准操作规程，确保检验数据准确可靠。

第三十二条 兽药监察所应按照国家有关法律法规和部门规章的规定，加强标准、计量、质量监督管理工作，执行国家保密制度，加强技术资料管理，建立业务科技档案。

第十章 行政后勤工作

第三十三条 兽药监察所要做好试剂、仪器设备、实验动物等物资的供应及其他各项行政后勤工作，保证兽药检验工作的正常进行。

第三十四条 兽药监察所必须严格执行国家制定的各项收费标准。

第三十五条 兽药监察所工作人员的卫生保健津贴和劳保待遇应按国家现行有关规定的标准执行。

第三十六条 为保证兽药检验工作的开展，国家应对兽药监察所实行全额补助，包括：工资、补助工资、职工福利费、离退休人员费用、公务费、业务费、修缮费、购置费和主要副食品补贴等；各级兽药监察所要严格遵守财经纪律和财务制度。

第十一章 附 则

第三十七条 本细则由农业部负责解释。

第三十八条 本细则自发布之日起施行。

省级兽药监察所基本条件（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强兽药监察所的工作，保证兽药质量，促进养殖业的发展和维护人体健康，根据《兽药监察所工作细则》，制定省级兽药监察所（以下简称兽药监察所）基本条件。

第二条 兽药监察所是国家兽药监察保证体系的重要组成部分，是国家对兽药质量实施技术监督检验的法定机构并执行农牧行政部门交办的兽药监督检验任务，其组织机构、人员配备、仪器设备、规章制度、实验室环境、技术管理与后勤保障等方面均应与其职能相适应。

第三条 兽药监察所应按国家技术监督局发布的“产品质量检验机构计量认证技术规范”要求，通过计量认证。

第二章 组织机构

第四条 兽药监察所必须设置业务管理、中药、化学药品、抗生素、药理、添加剂等科（室），也可根据需要设置其他职能科室或实验科室。

第五条 兽药监察所中具有技术职称的技术人员不得少于 80%，其中药学专业应不少于 50%；行政和后勤人员不得超过在编总人数的 20%。

口岸兽药监察所的药检专业人员，中级职称以上的应占技术人员总数的 50%以上。每个专业实验室至少配有一名具有高级职称的专业人员。

第六条 高级、中级、初级职称人员的配备比例应不低于 1：4：3。

第七条 所长、副所长均应具有大专以上学历、中级以上技术职称，具有一定的外语水平，有组织领导能力并有实验室检验工作经验。

主管技术的所长对各科（室）业务均应具综合处理能力。

第八条 科（室）主任，应具有大专以上学历，中级以上技术职称，三年以上药检工作经验，能有效地组织和指导本科（室）业务工作；对在监督、检验中出现的问题能作出正确判断和处理。

第九条 科（室）检验人员应有高中以上学历，并经过至少一年专业技术实践或专业技术培训，经考试合格取得上岗合格证方可从事检验工作。

第十条 从事业务技术管理的负责人员，应具有中级以上技术职称、熟悉药检工作并具有一定组织、综合处理能力。

从事进口兽药检验业务管理的负责人应熟悉进口兽药检验业务和具有进口兽药管理经验，能熟练阅读外文资料，掌握进口兽药有关法规并具有外贸基本知识。

第十一条 从事进口兽药报关检验的高、中级技术人员应熟悉本专业基础理论，掌握进口兽药有关法规和具有外贸基本知识，有进行检验方法的设计，评价和指导下一级技术人员的能力。

初级技术人员应熟练掌握本专业进口兽药检验方法及仪器的正确操作。

进口兽药检验人员均应具有相应的外语基础。

第十二条 技术仲裁检验，应由中级以上职称的人员承担。

第十三条 兽药监察所的正、副所长变更时，应报农业部畜牧兽医司和中国兽药监察所备案。

第三章 职责任务

第十四条 兽药检验工作

业务技术人员应熟悉《兽药管理条例》及其配套法规。能严格按照《中国兽药典》、《兽药规范》、农业部专业标准、地方标准进行兽药产品检验。

一、抽检

1. 农牧行政部门会同兽药监察所制定并下达全年抽检计划；本地区新兽药连续抽检二年；发生过质量问题的品种应作适当增抽；对经营、使用单位均有定期或不定期的抽检，并纳入有关科室的工作计划。

2. 品种全检率应占抽检检品批数的 1 / 3 以上。

3. 发现不合格兽药或其他质量问题，及时报告农牧行政部门及中国兽药监察所，并提出处理的意见。

4. 每年 7 月和次年 1 月，分别将半年质量分析报告及抽检汇总表报农牧行政部门和中国兽药监察所。

二、进口兽药检验

口岸兽药监察所的进口兽药检验应按进口兽药质量标准全项检验，各项检验项目均应由本所技术人员完成，严格执行《进口兽药管理办法》、《进口兽药抽样规定》。

三、仲裁检验

执行农牧行政管理部门下达的仲裁检验，仲裁检验应由两人以上完成。并在 1 个月内将检验报告书上报农牧行政管理部门，并同时提供给要求仲裁检验单位。

第十五条 新兽药技术审核工作

按照《新兽药及兽药新制剂管理办法》，兽药监察所应在收到样品和全部试验资料后的 6 个月内完成质量复核试验，并将新兽药、新制剂质量标准草案和复核试验报告送交农牧行政管理部门。

第十六条 标准制定工作

1. 兽药监察所承担的国家兽药典，农业部专业标准和地方标准起草和复核修订工作，按规定起草标准应有起草说明和实验数据，质量标准的制定和修订应能有效控制质量。

2. 兽药监察所应配合中国兽药监察所从事国家标准品的初选，初标工作，并结合地方标准需要进行地方标准品的选样、标定、分装、提供工作。

3. 地方标准品应有使用说明和有效期的规定。

第十七条 技术业务培训

1. 兽药监察所应负责本辖区的兽药检验技术培训，有计划的培训生产企业、经营企业的质检人员，培训可采用专题讲座、学习班、带教、现场指导、业务检查、专业考试、考核及样品会检等。

2. 培训和考核应有详细记录，包括学时、内容、人数、效果、考试、考核、评分等。会检应有结果分析、总结报告。

3. 兽药监察所应定期深入生产、经营企业质检部门检查了解质检中存在的问题，应有提高专业技术水平的计划。

4. 药检人员的培训（知识更新）

（1）应有长远（五年）人才培养及年度计划。

（2）每年每人业务学习至少 100 学时以上。

（3）要有培训考核记录和综合统计。

第十八条 科研业务

1. 兽药监察所的科研工作应结合兽药检验方法, 兽药标准、兽药安全性、兽药质量管理方面的问题进行, 以提高药检科学技术水平, 提高方法专属性和灵敏度为目的。兽药监察所应积极参与全国性的科研协作。

2. 兽药监察所应鼓励专业技术人员写出具有一定水平的科研论文在全国性或地方性期刊发表。

第四章 管 理

第十九条 兽药监察所应有健全的管理体系和与其任务相适应的工作制度, 这些制度至少应包括以下几项:

- (1) 兽药检验制度;
- (2) 各级人员的岗位责任制度;
- (3) 计量管理制度;
- (4) 实验室管理制度;
- (5) 各项技术操作规程;
- (6) 精密仪器管理制度;
- (7) 实验动物饲养管理制度;
- (8) 考勤考绩制度;
- (9) 兽药质量信息的搜集、整理、储存、上报、反馈、检索、使用等制度;
- (10) 口岸兽药监察所应制定相应的报验、抽样、检验技术审核、留样管理等制度;
- (11) 财务管理制度;
- (12) 技术资料档案管理制度;
- (13) 安全保密制度;
- (14) 差错事故认证及处理制度;
- (15) 留样管理制度;
- (16) 危险品、剧毒品管理制度。

第二十条 质量管理

- (1) 健全质量保证体系有序地开展工作。
- (2) 拥有与检测工作相适应的国内、外检测标准、有专人负责保管，需要时能够及时获得。
- (3) 有严格的对检测样品（包括抽检）接收、传递、留样的管理办法及登记手续。
- (4) 有专人主管抽检工作，抽样严格按照规定的方法进行。
- (5) 能严格按照标准进行检测；
- (6) 标准品、对照品的种类、数量应能满足检验的需要，并在规定条件下贮存。
- (7) 对检测结果的精密度和有效数字的处理有明确规定并认真执行。
- (8) 检验记录和检验报告的格式应符合规定，项目完整、记录真实清楚、涂改处有更改章、检验报告书结论明确。
- (9) 检验记录、检验卡片及检验报告书有明确的检验、核对审查程序，责任人签名，对异常的检验数据和结果应规定有复查的办法。
- (10) 检验报告书的发送应有明确规定，并按规定执行。
- (11) 各种检验资料应按规定进行归档。

第二十一条 仪器设备及计量管理

- (1) 仪器设备的种类、数量、精度、参数应能满足所承担的检验和进口检验需要，以及测试、仲裁、科研、培训的需要，有必要的备品、备件和附件。
- (2) 应有仪器设备一览表。内容至少包括仪器设备的品名、型号、技术指标、制造厂名、计量检定情况（检定周期、检定单位、检定日期等）。
- (3) 仪器应有专人管理，并保存有出厂合格证和检定合格证，对不合格、待修、待检的仪器应有明显的标志。仪器设备应符合基本装备标准。
- (4) 仪器设备应建立档案，其内容包括品名、型号、制造厂名、到货、验收、使用日期、操作维修说明书、检定情况、使用情况记录、维修记录、附件情况等，进口仪器设备应附有中文译本。

（5）仪器设备应有计量检定周期工作计划。有专人负责计量检定工作，并按计划定期向计量检定部门报检。计量器具应有红、黄、绿三色标志，并注明有效期限。其量值应能溯源到国家基准。

第二十二條 情报信息管理

（1）应有健全的情报部门，由一名所长负责分管，配备专职人员统一管理兽药质量情报工作。

（2）应建立辖区内兽药生产企业、兽药经营企业和兽药医疗单位的基本情况档案。

（3）应建立辖区内生产的兽药质量档案。

（4）应及时搜集辖区内兽药生产、经营企业药检机构发展、人员结构变化、工作情况等信息。

（5）应搜集、统计、贮存辖区内地（市）兽药监察所的检验工作量、分析检验结果情况并按时以统一表格上报。

（6）应定期深入重点兽药生产企业，省级兽药经营企业及省级兽医医疗单位进行情报信息收集工作。

（7）应及时以统一形式提供发布兽药质量公报的技术数据和质量分析报告。

（8）各种情报信息应按统一的表格定期上报农牧行政部门及中国兽药监察所。重大兽药质量问题的情况信息应及时上报。

（9）应收集兽药检验和科研所必须的图书和资料。

第二十三條 财务管理

（1）按照财务会计业务的需要设置专职人员，财务管理制度健全，财会人员的职责范围明确，并有相应的岗位责任制。

（2）会计凭证、会计账簿、会计报表和其他财务资料真实、完整，并符合会计制度的规定。

（3）应有财产清查制度，应能账物相符，账款相符。

（4）财务资料档案齐全，整洁有序，保存安全。

（5）财务监督审计制度健全，无违反财政，物价纪律的情况。

第二十四條 后勤管理

- (1) 有负责后勤供应工作机构和人员, 有健全的工作制度和岗位责任制。
- (2) 对试剂、仪器设备、实验动物的供应, 能保证检验工作正常进行。
- (3) 物资保管实行定额管理, 有健全的购入、验收、入库、发放、报废制度。
- (4) 劳动保护、生活、福利及其他行政后勤工作, 能按有关文件执行。

第五章 职业道德及行业作风

第二十五条 兽药监察所及其工作人员不得从事有损监察工作公正性的活动。

第二十六条 药检工作人员应秉公执法, 实事求是, 为政清廉, 不受贿, 不收礼, 不以权谋私, 徇私枉法。

第六章 实验室环境与安全卫生

第二十七条 环境应整洁卫生, 有健全的清洁卫生制度, 有专人负责。

第二十八条 (1) 实验室条件应能满足工作任务的要求(包括洁净度、湿度、温度、照度、通风防震、防爆、防火等)。应有完善的措施。

(2) 实验室工作面积, 应与职能要求相适应, 建筑面积(包括业务用房、辅助用房)每人平均不得少于40平方米, 其中实验用房每人平均不少于25平方米。

(3) 室内外整洁、仪器设备的放置能便于操作。

(4) 易燃、易爆、剧毒和有腐蚀的物质能按规定存入, 并规定使用场所。

(5) 室内管道和电气线路的设置整齐; 水、电、气有安全管理措施。

第二十九条 工作人员进入实验穿好清洁的工作服; 与检验无关的人和物不进入实验室, 工作人员不应在实验室从事与实验无关的活动。需更衣换鞋的实验室能保持衣鞋的清洁, 并制定有保洁制度。

第三十条 实验动物和动物室可参照卫生部《实验动物管理办法实验细则》要求。

第三十一条 实验室不应兼作办公室。

第三十二条 “三废”排放应符合环保要求。

第三十三条 能保持个人卫生, 不随地吐痰, 遵守社会公德。

第三十四条 实验室内禁止吸烟，违反有处罚规定。

第七章 论证考核主要指标

第三十五条 （1）实验室药检人员占全所人员 60%以上；

（2）全检率占检品总数 60%；

（3）实验室检验人员均检品 ≥ 50 批次/年；

（4）检验报告书书写正确率 $\geq 99\%$ ；

（5）检验结果正确率 $\geq 99.9\%$ ；

（6）基础理论考核合格率 $\geq 95\%$ ；

（7）检品检验周期平均 ≤ 30 天，进口兽药检验周期 ≤ 25 天；

（8）运转仪器完好率 $\geq 99\%$ ；

（9）差错率 $\leq 0.5\%$ ；

（10）事故率 0；

（11）抽检率 $\geq 30\%$ ；

（12）仲裁合格率应 100%；

（13）转检率 $\leq 1\%$ ；

（14）进口检验正确率 $> 99.9\%$ ；

（15）复核检验正确率 $> 99.0\%$ ；

（16）抽检全检率 $\geq 30\%$ ；

（17）按《中国兽药典》检测可检率应 100%；

（18）口岸兽药监察所按部颁进口兽药质量标准检测可检率 $\geq 95\%$ ；

（19）参加科研课题设计与研究工作的中青年技术人员 $\geq 40\%$ ；

（20）仪器周期受检率应 100%；

(2 1) 全员培训的人员 $\geq 80\%$ 。

国外引种检疫审批管理办法

第一条 为了加强对国外（含境外，下同）引进种子、苗木和其他繁殖材料的检疫管理，根据《植物检疫条例》第十二条的规定，制定本办法。

第二条 从国外引进种子、苗木和其他繁殖材料，实行农业部和各省、自治区、直辖市农业厅（局）两级审批。其执行机构是农业部全国植物保护总站和各省、自治区、直辖市农业厅（局）植物检疫（植保植检）站。

第三条 引进种子、苗木和其他繁殖材料的单位或代理进口单位（以下统称引种单位）必须在对外贸易合同或者协议中，列入《引进种子、苗木检疫审批单》上所提对外植物检疫要求，并订明必须附有输出国家或者地区政府植物检疫机关出具的植物检疫证书，证明符合我国所提对外植物检疫要求。

第四条 引种检疫申请

（一）引种单位应当在对外签订贸易合同、协议 30 日前，申请办理国外引种检疫审批手续。

（二）国务院和中央各部门所属在京单位、驻京部队单位、外国驻京机构等，向农业部全国植物保护总站提出申请；各省、自治区、直辖市有关单位和中央京外单位向种植地的省、自治区、直辖市农业厅（局）植物检疫（植保植检）站提出申请。

（三）引种单位提出申请时，必须按规定的格式及要求填写《引进种子、苗木检疫审批申请书》（附件 1）；引进生产用种苗须同时提供有效的进口种苗权证明材料。

报农业部全国植物保护总站审批的生产用种苗，还须提供种植地的省、自治区、直辖市农业厅（局）植物检疫（植保植检）站签署的有关种苗的疫情监测报告。

（四）引种单位应调查了解引进植物在原产地的病虫害发生情况，并在申请时向检疫审批单位提供有关疫情资料。对于引进数量较大、疫情不清，与农业安全生产密切相关的种苗，引种单位应事先进行有检疫人员参加的种苗原产地疫情调查。

第五条 检疫审批

（一）检疫审批单位自收到《引进种子、苗木检疫审批申请书》之日起 15 天内予以审批或签复。

（二）农作物种质资源和科研试验材料引进，国务院和中央各部门所属在京单位、驻京部队单位、外国驻京机构等，由农业部全国植物保护总站审批；各省、自治区、直辖市有关单位和中央京外单位由种植地的省、自治区、直辖市农业厅（局）植物检疫（植保植检）站审批。热带作物种质资源交换和引进由农业部农垦司签署意见后，报农业部全国植物保护总站审批。种质资源和科研试验材料检疫审批限量见附件 2。

（三）国际区域性试验和对外制种的种苗引进，由种植地的省、自治区、直辖市农业厅（局）植物检疫（植保植检）站签署意见后，报农业部全国植物保护总站审批。

（四）生产用种苗的引进

1. 对于新引进的（指从未引进和近三年内未引进）的作物或品种的引进，必须事先少量隔离试种（种子以 2 亩地，苗木以 50 株用量为限）。引种单位在申请引进前，应安排好隔离试种计划，隔离试种条件符合检疫要求后，由种植地的省、自治区、直辖市农业厅（局）植物检疫（植保植检）站审批。

2. 已在当地多年引进，经疫情监测，符合检疫要求的作物或品种，引种数量在“生产用种苗引种检疫审批限量”（见附件 3）内的，由种植地的省、自治区、直辖市农业厅（局）植物检疫（植保植检）站审批（国务院和中央各部门所属在京单位、驻京部队单位、外国驻京机构等，由农业部全国植物保护总站审批）；引种数量超过审批限量的，由种植地的省、自治区、直辖市农业厅（局）植物检疫（植保植检）站签署意见后，报农业部全国植物保护总站审批。

（五）《引进种子、苗木检疫审批单》（附件 4）的有效期限一般为 6 个月，特殊情况有效期限可适当延长。但最长有效期限不得超过一年。

引种单位办理检疫审批后，《引进种子、苗木检疫审批单》已逾有效期限或需要改变引进种苗的品种、数量、输出国家或者地区的，均须重新办理检疫审批手续。

第六条 种苗入境后检疫

（一）引进种苗经口岸动植物检疫机关检疫后，《引进种子、苗木检疫审批单》回执由口岸动植物检疫机关及时寄回种苗审批单位核查。

（二）种苗引进后，引种单位必须按照《引进种子、苗木检疫审批单》上指定的地点进行引进种苗隔离试种或者隔离种植。隔离试种或者隔离种植期限，一年生植物不得小于一个生育周期，多年生植物不得少于两年。隔离试种或者隔离种植期间，由种植地的省农业厅（局）植物检疫（植保植检）站负责疫情监测，并签署疫情监测报告。必要时，由全国植物保护总站组织重点疫情监测。

（三）在隔离种植期间，发现疫情的，引进单位必须在检疫部门的指导和监督下，及时采取封锁、控制和消灭措施，严防疫情扩散，并承担实施检疫处理的全部费用。

第七条 检疫审批管理

（一）国外引种检疫审批实行季度报表制度。各省、自治区、直辖市植物检疫（植保植检）站应当在每新季度开始第一个月十日内，将上一季度“引进种苗检疫审批及疫情监测情况”（见附件 5）上报全国植物保护总站。发现重大疫情时，应当及时报告。

（二）“国外引种检疫审批限量表”，由全国植物保护总站根据疫情变化情况和农业生产发展的实际需要，进行修订。

《引进种子、苗木检疫审批申请书》、《引进种子、苗木检疫审批单》由农业部全国植物保护总站统一制定格式，各省、自治区、直辖市农业厅（局）统一翻印。

（三）国外引种检疫审批费、种植期间疫情监测费按国家有关规定收取。因实施重点疫情调查的检疫费用由引种单位承担。

2074

第八条 违反本办法规定的，按国家有关植物检疫规定处罚。

第九条 本办法自发布之日起施行，1980年8月12日农业部关于印发《引进种子、苗木检疫审批单》的函和1990年8月13日农业部印发《关于国外引种检疫审批工作的补充规定（试行）》的通知同时废止。

医药卫生科学技术事业单位档案管理升级实施细则

第一章 总 则

第一条 为进一步提高医药卫生科学技术事业单位（以下简称医药卫生科技事业单位）档案管理水平，根据国家档案局、国家科委、建设部颁发的《科学技术事业单位档案管理升级办法》和国家档案局、卫生部联合颁发的《医药卫生档案管理暂行办法》的规定，结合各级医药卫生事业机构的实际情况，特制定本实施细则。

第二条 档案管理升级工作的目的，是为了强化医药卫生科技事业单位的档案管理，促进档案信息资源的开发利用，使医药卫生科技事业单位档案工作跟上卫生改革工作的步伐，更好地为卫生事业各项工作服务。

第三条 本细则适用于国务院有关部门所属、卫生部所属、地方政府部门所属的县团级以上（含县团级）独立的医药卫生科技事业单位。

第二章 等级划分与考核内容

第四条 医药卫生科技事业单位档案管理分为：国家一级、国家二级和部级。国家一、二级按国家档案局制定的《科技事业单位档案管理国家标准及考核内容》进行考评。部级按《医药卫生科技事业单位档案管理部级标准考核内容》进行考评。

第五条 医药卫生科技事业单位档案管理升级考核标准内容及评分方法见附件一。

第三章 申报、考评与审批

第六条 医药卫生科技事业单位档案管理升级申报工作，采取自愿申报、逐级晋升、分级考评、审批的办法。一般在升级一年后方可申报更高一等级。

在首次申报档案管理等级时，对确实具备越级申报条件的单位需经上一级档案行政管理机构批准。直接申请升为国家一级档案管理的单位，必须经国家档案局批准。直接申请升为国家二级和部级档案管理的单位，卫生部直属单位报卫生部批准，地方医药卫生部门报当地档案行政管理机构批准，同时抄送地方卫生行政部门。

第七条 升级申报程序为：各申报单位在按照《医药卫生科技事业单位档案管理部级标准考核内容》自检合格后，按其隶属关系向主管部门提出申请报告（见附件三），并填报《医药卫生科技事业单位档案管理升级登记表》（见附件三），并填报《医药卫生科技事业单位档案工作基本情况调查表》（见附件五）。

第八条 卫生部直属单位向部档案管理机构提出申请，同时抄送所在地的省、自治区、直辖市或计划单列市档案管理部门。省、自治区、直辖市及计划单列市所属医药卫生科技事业单位向地方档案行政管理部门提出申请，同时抄送地方卫生行政部门。

第九条 医药卫生科技事业单位档案管理升级考核评定工作按隶属关系进行。部属单位以部档案行政管理的部门为主，会同单位所在地的档案行政管理部门进行考核评定。地方所属医药卫生科技事业单位的档案管理升级以地方档案行政管理部门为主，会同地方卫生主管部门组织考核评定。

第十条 考核工作程序

- (1) 听取申报单位自检情况汇报；
- (2) 对照申报等级标准，结合实际情况逐项考核评分；
- (3) 根据考核要进行综合评议，提出考评意见，作出考评结论；
- (4) 向申报单位公布考评情况，并宣布考评结果；
- (5) 整理汇总有关考评材料，向档案行政管理部门报告（见附件二）。

第十一条 审批工作

组织考核的档案行政管理部门根据考评组的考评意见和结论进行审核，并提出审核意见，报相应部门批准。

部级档案管理的审批工作按隶属关系，分别由省、自治区、直辖市档案行政管理部门或卫生部审核批准。

国家一级档案管理报批材料必须于每年十一月前报有关主管部门；国家二级和部级档案管理报批材料必须于每年十一月十五日前报送有关主管部门。

第四章 考评组的组织

第十二条 卫生部根据医药卫生科技事业单位档案管理升级工作的需要设立考评组，负责进行考核评审工作。考评组由国家级和部级评审员组成。

第十三条 考评组一般由 5—7 人组成。考评部级档案管理单位时，至少应有 2 名国家级评审员参加。

第十四条 部级评审员的条件

- 1、能够正确理解并执行国家关于档案工作和医药卫生科技工作的方针、政策、法规和标准；
- 2、能够熟练掌握医药卫生科技事业单位档案管理升级标准，工作认真负责，秉公办事；

3、具有中级以上专业技术职务或大专以上学历并有五年以上档案业务指导或医药卫生科技管理工作经验。

第十五条 评审员的职责

- 1、接受对医药卫生科技事业单位档案管理升级工作进行业务咨询；
- 2、参加升级评审工作；
- 3、及时向档案行政管理部门和卫生部反映医药卫生科技事业单位档案管理升级工作的情况和问题。

2077

第十六条 评审员的聘任

国家级评审员由卫生部推荐，国家档案局审核后聘任。

部级评审员由医药卫生科技事业单位档案行政管理部门推荐，卫生部审核后聘任。

第十七条 各级档案管理评审员任期五年，到期可以续聘，不再从事升级工作的应改聘。

第五章 发证与奖励

第十八条 档案管理等级证书是验证医药卫生科技事业单位档案管理水平的标志。获得档案管理证书的单位按国家档案局升级办法的规定执行。

卫生部负责印制“部级档案管理证书”，不定期公布部级档案管理单位名单。

第十九条 尚未进行单位档案管理升级工作而先行获得档案管理升级证书的单位，单位要给予有关部门或人员表彰和相应的奖励。单位已进行管理升级等工作的，档案管理达到同步升级或高于单位管理等级者，档案管理部门和人员同时享受单位管理升级的奖励待遇。对档案管理升级工作做出重要成绩，表现突出的档案管理人员，其事迹可作为评选先进工作者或晋升的考核依据。

第六章 监督与检查

第二十条 卫生部将会同地方档案管理部门，定期或不定期地对已升级的医药卫生科技事业单位进行复查，发现单位的档案管理水平低于证书等级时，要求单位限期整改，到期不合格者，要上报发证机关降级或吊销其证书。对升级工作中不坚持原则的考评组提出批评，并取消不合格单位的部级档案管理等级资格。

第七章 附 则

第二十一条 县团级以下医药卫生科技事业单位可结合具体情况参照执行。

第二十二条 本办法由卫生部负责解释。

第二十三条 本办法自公布之日起施行。

附件一：医药卫生科技事业单位档案管理部级标准考核内容

考核范围	考核项目	考核内容	分 值	考 核 说 明
-----	-----	-----	-----	-----

一、档案工 | （一）单位档 | 1、建立与单位工作相适 | 2 | 查成立机构文件。未成立综

作管理体制 | 案工作已实 | 应的综合档案管理机 | | 合管理机构的不得分。

2 0 分 | 现集中统一 | 构，能够有效地开展档 | |
| 管理 | 案业务工作。 | |

| 7 分 | ----- | ----- | -----

| | 2、单位各种门类、载体 | 3 | 现场查档案。未实行集中统
| | 的档案实行了集中统一 | | 一管理的不得分，专门档案
| | 管理。 | | 有一种没集中统一管理扣
| | | | 0. 5 分，人事档案、病案档
| | | | 案不做要求。

| | ----- | ----- | -----

| | 3、档案管理机构发挥了 | 2 | 查有关文件和活动记录。网
| | 监督、指导作用，并在 | | 络包括单位分管领导、部门

	单位内建立了档案管理		分管领导、专兼职档案人
	网络。		员。没开展监督指导工作的
			扣 1 分，网络不健全扣
			0.5—1 分。
-----	-----	----	-----
—			
（二）列入	1、档案工作明确由一名	2	查文件及办公会议记录，未
领导议事日	单位领导分管，并能切		落实领导分管扣 1 分，不能
程	实解决档案工作中存在		实际问题扣 1 分。
4 分	的实际问题。		
	-----	----	-----
—			
	2、档案工作列入了领导	2	查办公会议记录和领导目标责
	的议事日程和目标责任		任制内容，列入办公会议程和
	制，对档案工作有要		列入目标责任制得 1 分，有要
	求、有检查、有总结。		求、检查、总结得 1 分。
-----	-----	----	-----
—			
（三）档案	1、档案专职人员的配备	6	查学历证明、技术职务聘书
干部队伍建	适应工作的需要。专职		及培训证书。有一项达不到
设	人员中具有大专以上学历		要求扣 2 分。
9 分	识水平的人员占档案管		
	理人员总数的 30%以		
	上，具有专业技术职务		

| 达到 7 0 % 以上。 |

扣 1.5 分。

----- | ----- | ----- | ----- | -----

管理	划和计划	科技管理。		列入未实施的扣 1
分。				

20分 | 8分 | ————— | ——— | —————

作所需经费能得到基本	不到保障扣 2 分。

	保证。		
	-----	----	-----
	3、档案工作已列入单位	2	查文件，未列入管理制度扣
	各有关管理制度中。		2 分。
	-----	----	-----
(二) 文件	1、文件材料的形成、积	2	查有关部门、文件及岗位责
材料的形成	累整理和归档工作已列		任制，没有列入不得分，列
归档列入单	入各职能部门的职责范		入而没有考核记录的扣 1
位有关制度	围和有关人员岗位责任		分。
3 分	制，纳入有关工作程		
	序，并作为考核干部工		
	作实绩的内容之一		
	-----	----	-----
	2、文件形成单位已实行	1	查有关规定及执行情况，未
	预立卷制度。		实行的不得分。
	-----	----	-----
(三) 对归	1、对各科室以单位名义	2	查指导工作记录及工作实
档文件的完	行文、办文情况要底数		绩，并提问题，底数不清扣
整、准确、	清楚，并要指导、检查		1 分，未能指导检查立卷工
系统有切实	各科室年度立卷质量。		作扣 1 分。

可行的控制	-----	----	-----
措施	2、档案部门能将重要工	3	查有关会议记录、设备开箱
9 分	作会议和科研课题、设		记录等，执行效果不好扣 1
	计项目以及产品、评		分。
	审、鉴定会、工程竣工		
	验收、设备开箱等工作		
	中应该归档的文件材料		
	及时验收归档，并已形		
	成制度执行效果好。		

-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----

考核范围	考核项目	考核内容	分 值	考核评分方法
-----	-----	-----	----	-----
-----	-----	-----	----	-----

	3、档案工作与科研等各	4	查有关文件及记录，做到
	项活动实行“四同步”管		“四同步”得满分，每缺少一
	理，即：下达计划任务		项扣 1 分。
	同时提出文件材料的归		
	档要求，检查计划进度		
	同时检查文件材料形成		
	情况，评审鉴定成果同		

时验收鉴定档案材料的
完整、准确、系统情
况，上报登记和评审奖
励科技成果以及科技人
员提职考核，档案部门
同时出具专题归档情况
的证明材料。

|

----- | ----- | ----- | ----- | -----

三、档案 | (一) 规章 | 1、建立了档案人员岗位 | 1 | 未建立岗位责
任制不得分，

工作业务 | 制度健全， | 责任制，执行有效。 | | 执行不好扣 0.5
分。

建设 | 制定了单位 | ----- | ----- | -----

40分 | 档案管理细 | 2、制定了六种以上文件 | 3 | 查文件，每缺一种扣
0.5分

| 则 | 材料的归档范围及保管 | |

| 6分 | 期限表(文书、医疗、 | |

| | 科研、教学、财会、出 | |

| | 版物、设备基建等) | |

| | ----- | ----- | -----
—

| | 3、建立了档案的接收、 | 2 | 查各项制度及执行情况，每

	整理、修改补充、保		缺少一种管理办法扣 0.5	
	管、借阅、统计、保		分。	
	密、鉴定销毁、库房管			
	理制度。			
-----	-----	----	-----	
—				
（二）档案	1、完成以科技档案为主	3	查档案，各门类和载体的档	
完整、准	体的各种门类和载体的		案每缺少一种扣 0.5 分，归	
确、系统	文件材料立卷归档任		档率不足 95%扣 0.5 分。	
13 分	务。1986 年以来各类档			
	案的归档率达 95%			
	-----	----	-----	
—				
	2、重大科研课题、设计	2	抽查升级前 3 年的永久、长	
	项目、重要基建项目及		期档案，按归档范围及项目	
	高、精、尖设备档案，		实际情况计算完整率，达不	
	归档完整率达 95%。		到要求扣 1 分。	

考核范围	考核项目	考核内容	分 值	考核评分方法
-----	-----	-----	----	-----

	3、档案部门配合行政管	3	查有关规定并抽查案卷，签
	理、科研课题、工程项		字手续和归档审查意见不全
	目等工作的负责人对文		占30%的扣1分。
	件材料的完整性进行审		
	查。永久、长期保存的		
	科技档案中，有科室负		
	责人填写并经主管领导		
	审查签字的文字材料归		
	档审查意见。		
	-----	----	-----
	4、馆（室）藏档案结构	5	按单位工作职责、业务范围
	合理、内容丰富，能较		及年度计划总结等逐项检
	全面、系统地反映本单		查，属于职责范围并地开展
	位科研业务和管理活动		工作而档案中无记录的逐项
	历史面貌。		扣分。
	-----	-----	-----
（三）案卷	1、各类档案管理符合有	4	按照“要求”计算合格率，不
质量达到国	关规定和规范的要求，		符合标准扣3分。
家标准	其中科技档案案卷质量		
6分	达到国家标准《科技档		
	案案卷构成的一般要		

	求》。1989年以来各类档		
	案案卷合格率达95%。		
-----	-----	----	-----
	2、有科学的分类编号方	2	查方案，未建立方案扣2
	案。		分，方案制定不科学、不准
			确扣1分。
-----	-----	----	-----
(四) 档案	1、有适应工作需要的档	4	实地检查，无专用库房扣2
的保管条件	案专用库房、办公室和		分，无阅览室和办公室各扣
符合国家要	阅览室。		1分。
求	-----	----	-----
8分	2、有较规范的档案装具	2	实地检查，装具不足、不规
	和必要的设备。		范扣1分。
	-----	----	-----
	3、档案的安全、技术保	2	实地检查，不坚持温湿度控
	护和库房管理基本符合		制扣0.5分，无安全防护制
	国家要求。		度扣0.5分，无六防设备的
			1分。
-----	-----		

考核范围 | 考核项目 | 考核内容 | 分 值 | 考核评分方法

----- | ----- | ----- | ----- | -----

| (五) 采用 | 1、档案管理现代化与单 | 2 | 查单位现代化规划及工作实
| 现代化科学 | 位其他管理现代化同步 | | 绩，没有同步发展扣 1 分，
| 管理手段管 | 发展，并已列入整体规 | | 没有列入计划扣 1 分。
| 理档案 | 划。

| 7 分 | ----- | ----- | -----
--

| | 2、初步实行全面质量管 | 2 | 查有关材料和工作实绩。未
| | 理、目标管理或其他现 | | 实行的扣 1 分。
| | 代化管理方法。

| | ----- | ----- | -----
--

| | 3、配备了复印设备，开 | 3 | 实地检查，无复印设备扣 1
| | 始试用计算机管理档 | | 分，无计算机扣 1 分，没开
| | 案。

----- | ----- | ----- | ----- | -----

四、档案 | (一) 档案 | 1、档案部门已成为本单 | 2 | 听汇报，查借
阅记录，有差

信息开发 | 部门已成为 | 位的档案资料信息中 | | 距者酌情扣 1 分。

利用 | 本单位的档 | 心。

20分 | 案信息中心 | ----- | ---- | -----

| 4分 | 2、积极开展档案咨询 | 1 | 查工作实绩，工作开展好的
| | 服务工作。 | | 得满分，有差距者扣分。
| | ----- | ---- | -----
—

| | 3、积极开展档案法的 | 1 | 查有关材料及工作实绩，宣
| | 宣传工作。 | | 传工作开展不够的酌情扣
			分。
—

| (二) 档案 | 1、档案信息提供利用基 | 2 | 查借阅记录，利用部门达到
| 利用工作 | 本满足本单位工作需 | | 机构中70%得满分，不足扣
| 8分 | 要。 | | 1.5分。
| | ----- | ---- | -----
—

| | 2、编制了三种以上查找 | 3 | 查检索工具，每缺少一种扣
| | 途径的检索工具。 | | 1分。
| | ----- | ---- | -----
—

| | 3、档案人员做到热情、 | 1 | 征求意见，进行问答，用户
| | 主动，及时提供档案信 | | 反映不好扣0.5分。
| | 息。 | |
| | ----- | ---- | -----
—

	4、有利用效果登记、利	2	实地检查，没有记录各扣
	用人次及卷数记录，对	0.5	分，对典型事例等进行
	典型事例和反馈信息进	1	收集加 1 分。
	行收集。		

2089

考核范围	考核项目	考核内容	分 值	考核评分方法

(三) 档	1、制定了开发档案信	2	没有开发信息计划和安
案信息开	息工作计划和安排。	2	排扣 2 分。
发工作			

8 分	2、有三种以上编研成	6	实地检查，编研成果每
	果材料，有一种以上		缺少一种扣 2 分，增加
	二次信息加工成果。		一种加 1 分，得到用户
			好评增加 0.5 分，未开展
			工作不得分。

注：1、升级单位自检时按此标准评分，正式考评时由考评组进行评分。

2、达到标准的项记满分，未达到标准的项，根据不完善程度由考评组讨论酌

情扣分，直到扣完某项的分值。记分时可精确到小数点后一位数。

3、总分达到 85 分为合格，其中第三项“档案工作业务建设”不能低于 38 分，其余三项须达到该项满分的 80 %以上。

4、考核评分表。

考核评分表

	考核		考核		考核	
				得、扣分说明		实际
	范围		项目		内容	
						得分
	-----		-----		-----	

附件二：医药卫生科技事业单位档案管理晋升部级考评上报及备案材料目录和要求

一、医药卫生科技事业单位档案管理晋升部级考评上报材料目录

- 1、档案管理升级申请报告；
- 2、档案管理升级登记表；
- 3、考核评分表、考评组的考评工作纪要；
- 4、考评结论；
- 5、医药卫生科技事业单位档案工作基本情况调查表。

二、医药卫生科技事业单位档案管理晋升部级备案材料目录

- 1、审批部门的批件；
- 2、档案管理升级登记表；

3、医药卫生科技事业单位档案工作基本情况调查表。

三、填报要求：

- 1、医药卫生科技事业单位提交档案管理升级申请报告应按附件三的要求填写；
- 2、升级登记表中考核评定栏应有评审组负责人和相应级别评审员签名；
- 3、考评工作记录必须写清考评的检查内容、方法和结论；
- 4、考评结论应从升级标准考核范围四个方面提出考评意见和结果；
- 5、医药卫生科技事业单位档案工作基本情况调查表是申报单位基本情况及单位档案工作基本情况的统计，主要包括：机构基本情况，档案人员情况，保管档案、资料情况，保管、管理条件和档案编研、利用情况等。
- 6、为避免备案材料重报，一律由批准部门上报，批准件上要注明委托、代评部门及证书编号。

附件三：医药卫生科技事业单位档案管理升级申请报告内容

1、单位基本情况

主要说明单位规模、级别，主要业务工作内容，机构设置情况，科技队伍情况，重要成果及获奖情况，档案工作管理体制，领导对档案工作重视情况，档案人员素质、档案管理及库藏情况，档案信息的开发利用及编研情况。

2、档案管理升级自检评述

单位对照升级标准自检合格后，做自我评价和有关说明。主要说明单位档案管理升级的组织领导，自检工作安排，自检情况，提出对本单位档案管理申报等级是否达标的自我评价，有关问题说明等。自检评述一定要实事求是，杜绝形式主义和弄虚作假现象。

3、归档率、完整率、案卷合格率（简称三率）的检查情况。

三率计算一定要一丝不苟，自检时要根据库存情况逐一计算，不以抽查代替。归档率主要查1986年以来的情况。完整率要根据考核内容查历年档案完整情况，案卷合格率主要查1989年以来的情况。要说明存在的问题和今后整改方案。

4、档案开发利用典型实例材料

说明档案信息开发情况及成果，举例说明利用档案后的社会效益及经济效益情况。

5、数据对比表

初次升级单位将自检合格后的档案基本统计数据与 1 9 8 5 年底情况作对比，再次升级单位与初次升级时情况作对比。

附件四：医药卫生科技事业单位档案管理升级登记表-----

单位名称				级	别	
-----		-----		-----		-----
详细地址				邮政编码		
-----		-----		-----		-----
档案机构						
			电	话		
名	称					
-----		-----		-----		-----
档案机构						
			技术职务			
负责人						

_____年_____月已获得_____						
现申请_____						

|

|

单 |

|

位 |

|

自 |

|

检 |

|

意 |

|

见 |

|

|

审 |

|

查 |

|

意 |

单位盖章

年 月 日

审查单位盖章

见

年 月 日

—— | —————

考

核

评

定

考评组组长签字

年 月 日

意

见

—— | —————

审

核

意 |

| 审核单位盖章

见 | 年 月 日

—— | —————

|

审 |

|

批 |

|

意 |

| 审批单位盖章

见 | 年 月 日

—————

附件五：医药卫生科技事业单位档案工作基本情况调查表 年度_____单位类
别_____隶属机关_____

(表 1)

—————

| 序 | | |

| 项 目 | 单 位 | 年度末 |

| 号 | | |

| —— | ————— | —— | —— |

| 1 | 单位职工总人数 | 人 | |

| —— | ————— | —— | —— |

2	科技人员数	人	
3	完成课题数	项	
4	科技成果数	项	
5	获奖项目数	项	
6	医药卫生科研、事业经费	万元/年	
7	档案工作经费	万元/年	
8	档案管理专职人员总数	人	
9	其中：男职工	人	
10	50岁以下人员	人	
11	大专以上文化程度人员（含大专）	人	
12	大专以上档案专业人员（含大专）	人	

1 3	高级专业技术职务人员	人	
----	-----	-----	----
1 4	中级专业技术职务人员	人	
----	-----	-----	----
1 5	受过档案专业培训人员	人	
----	-----	-----	----
1 6	档案管理兼职人员总数	人	
----	-----	-----	----
1 7	档案室（馆）建筑总面积	平方米	
----	-----	-----	----
1 8	其中：库房使用面积	平方米	
----	-----	-----	----
1 9	主要设备：去湿机	台	
----	-----	-----	----
2 0	空调机	台	
----	-----	-----	----
2 1	晒图机	台	
----	-----	-----	----
2 2	复印机	台	
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
序			

	项 目	单 位	年度末
号			
---	-----	-----	----
2 3	电子计算机或计算机终端	台	
---	-----	-----	----
2 4	缩微摄影机	台（套）	
---	-----	-----	----
2 5	档案总数量	卷	
---	-----	-----	----
2 6	其中：科研档案 a	卷	
---	-----	-----	----
2 7	教学档案 b	卷	
---	-----	-----	----
2 8	产品档案 c	卷	
---	-----	-----	----
2 9	设备仪器档案 d	卷	
---	-----	-----	----
3 0	基本建设档案 e	卷	
---	-----	-----	----
3 1	科技管理档案 f	卷	
---	-----	-----	----
3 2	党政群档案 g	卷	

	----		-----		-----		----	
	3 3		会计档案		h		卷	
	----		-----		-----		----	
	3 4		声像档案				卷（盘）	
	----		-----		-----		----	
	3 5		照片档案				册	
	----		-----		-----		----	
	3 6		缩微胶片：平片（含窗孔卡）				张	
	----		-----		-----		----	
	3 7		卷片				盘	
	----		-----		-----		----	
	3 8		底图				张	
	----		-----		-----		----	
	3 9		图书资料总数量				册	
	----		-----		-----		----	
	4 0		文件材料归档率				%	
	----		-----		-----		----	
	4 1		档案完整率				%	
	----		-----		-----		----	
	4 2		案卷合格率				%	
	----		-----		-----		----	
	4 3		档案利用人次				人次 / 年	

4 4	利用率最高的档案种类		
4 5	档案利用产生的经济效益	万元	
4 6	编研档案资料：内部参考	种	
4 7	公开出版	种	
4 8	检索工具	种	

〔表 2〕

序 号	项 目	种 类	种类号
1	单位级别	一、地师（厅局）级	
		二、县团（处）级	

2	档案工作机构名称	一、档案馆	二、档案处		
		三、档案科	四、档案室		
		五、档案资料信息中心			
----	-----	-----	-----	----	
3	档案工作分管领导	一、院所站校长			
		二、院所站校办主任			
		三、专业部门领导			
----	-----	-----	-----	----	
4	档案机构隶属部门	一、直属机构			
		二、院所站校办			
		三、科技管理部门			
----	-----	-----	-----	----	
5	档案管理形式	一、统一管理档案			
		二、综合管理档案、图书			
		三、分为办公室、科技部门管理			
		四、各部门分别管理			

附件六：医药卫生科技事业单位档案工作基本情况调查表填写说明

- 一、填报本表必须使用碳素或蓝黑墨水钢笔填写，数字一律使用阿拉伯数字，文字说明用汉字。
- 二、“单位类别”请注明单位性质是科研、防疫、院校、医疗单位。
- 三、跨年度课题及设计项目在完成的当年填报，并注明年限。

四、“科技成果”指历年经鉴定或评审，具有一定学术价值或应用价值的课题。

五、“获奖项目”只限于累计获部级以上（含部级）奖励的项目或成果。

六、医药卫生“科研、事业经费”指年终结算经费，包括带课题、项目下达的、横向联合的和合同签约的。

七、“档案工作经费”指当年数额总计。

八、“档案专业培训班”是指由各级档案部门举办的培训班，累计学习五门档案专业课程。

九、缩微设备成套时，填报单位用“套”，不成套的填写缩微摄影机台数；只有阅读复印机的请注明。

十、档案数量单位统一填报“卷”。

十一、“图书资料总数量”指档案部门保管的数量。

十二、“归档率”主要计算 1986 年来各类档案的归档情况。“完整率”按归档范围计算重大科研课题、设计项目、重要基建项目及高、精、尖设备档案完整情况。

十三、“案卷合格率”指 1989 年来，达到国家标准要求的案卷数量占案卷总数是百分比。计算公式为：

案卷合格率 = $\frac{\text{达到国标要求的案卷数}}{\text{案卷总数}} \times 100\%$

案卷总数

达到国际要求的案卷质量按国家标准 GB / T 11822 — 89 《科学技术档案案卷构成的一般要求》检查。

十四、“利用率最高的档案种类”填表中所列档案种类代号。

十五、经济效益以利用档案实例统计，并经单位认可。

十六、填写“表 2”时，根据单位情况，用与表中相对应的汉语数字填报种类号。如果各栏种类与单位实际情况不符时，请另用文字说明。

药品行政保护条例

(1992 年 12 月 12 日中华人民共和国国务院批准 1992 年 12 月 19 日国家医药管理局第 12 号令发布)

第一章 总则

第一条 为了扩大对外经济技术合作与交流，对外国药品独占权人的合法权益给予行政保护，制定本条例。

2103

第二条 本条例所称药品，是指人用药品。

第三条 凡与中华人民共和国缔结有关药品行政保护双边条约或者协定的国家、地区的企业和其他组织以及个人，都可以依照本条例申请药品行政保护。

第四条 国务院药品生产经营行政主管部门受理和审查药品行政保护的申请，对符合本条例规定的药品给予行政保护，对申请人颁发药品行政保护证书。

第二章 行政保护的申请

第五条 申请行政保护的药品应当具备下列条件：

- (一) 1993 年 1 月 1 日前依照中国专利法的规定其独占权不受保护的。
- (二) 1986 年 1 月 1 日至 1993 年 1 月 1 日期间，获得禁止他人在申请人所在国制造、使用或者销售的独占权的。
- (三) 提出行政保护申请日前尚未在中国销售的。

第六条 药品行政保护的申请权属于该药品独占权人。

第七条 外国药品独占权人申请行政保护，应当委托国务院药品生产经营行政主管部门指定的代理机构办理。

第八条 申请人应当报送下列文件的中文、外文对照本：

- （一）药品行政保护申请书；
- （二）申请人所在国有关主管部门颁发的证明申请人享有该药品独占权的文件副本；
- （三）申请人所在国有关主管部门颁发的准许制造或者销售该药品的文件副本；
- （四）申请人与按照中国有关法律、法规取得药品制造或者销售许可的中国企业法人（包括外资企业、中外合资经营企业和中外合作经营企业）正式签订的在中国境内制造或者销售该药品的合同副本。

第九条 外国药品独占权人在申请药品行政保护之前或者之后，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定，向国务院卫生行政部门申请办理该药品在中国境内制造或者销售许可的手续。

第三章 行政保护的审查和批准

第十条 国务院药品生产经营行政主管部门自收到行政保护申请文件之日起十五日内，进行初步审查，并分别情况作出以下处理：

- （一）申请文件符合本条例第八条规定的，发给受理通知书，并予以公告；
- （二）申请文件不符合本条例第八条规定的，要求申请人限期补正；过期不补正的，视为未申请。

第十一条 国务院药品生产经营行政主管部门应当自收到申请文件之日起，或者依照本条例第十条第（二）项的规定，自收到补正文件之日起，六个月内审查完毕。因特殊情况不能在六个月内审查完毕的，国务院药品生产经营行政主管部门应及时通知申请人，并告之理由，适当延长审查时间。

经审查，符合本条例规定的，给予行政保护；不符合本条例规定的，不给予行政保护，并告之理由。

第十二条 国务院药品生产经营行政主管部门批准给予药品行政保护的，颁发药品行政保护证书，并予以公告。

第四章 行政保护的期限、终止、撤销和效力

第十三条 药品行政保护期为七年零六个月，自药品行政保护证书颁发之日起计算。

第十四条 外国药品独占权人应当自药品行政保护证书颁发的当年，开始缴纳年费。

第十五条 有下列情形之一的，行政保护在期限届满前终止：

- （一）药品独占权在申请人所在国无效或者失效的；
- （二）药品独占权人没有按照规定缴纳行政保护年费的；
- （三）药品独占权人以书面形式声明放弃行政保护的；
- （四）药品独占权人自药品行政保护证书颁发之日起一年内未向国务院卫生行政部门申请办理该药品在中国境内制造或者销售许可手续的。

第十六条 药品行政保护证书颁发后，任何组织或者个人认为给予该药品行政保护不符合本条例规定的，都可以请求国务院药品生产经营行政主管部门撤销对该药品的行政保护；药品独占权人对国务院药品生产经营行政主管部门的撤销决定不服的，可以向人民法院提起诉讼。

第十七条 药品行政保护的终止或者撤销，由国务院药品生产经营行政主管部门予以公告。

第十八条 对获得行政保护的药品，未经药品独占权人许可，国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市的卫生行政部门不得批准他人制造或者销售。

第十九条 未经获得药品行政保护的独占权人的许可，制造或者销售该药品的，药品独占权人可以请求国务院药品生产经营行政主管部门制止侵权行为；药品独占权人要求经济赔偿的，可以向人民法院提起诉讼。

第五章 附则

第二十条 国务院药品生产经营行政主管部门对申请人提供的需要保密的资料，应当采取保密措施。

2106

第二十一条 向国务院药品生产经营行政主管部门的申请药品行政保护和办理有关手续，应当按照规定缴纳费用。

第二十二条 本条例的实施细则由国务院药品生产经营行政主管部门制定。

第二十三条 本条例由国务院药品生产经营行政主管部门负责解释。

第二十四条 本条例自 1993 年 1 月 1 日起施行。

消毒鉴定实验室管理规范

（1992年8月31日 卫生部令第22号发布）

根据《传染病防治法》及其《实施办法》和《消毒管理办法》的有关规定，为加强全国消毒监督监测和消毒药械鉴定的实验室工作，以保证消毒药械的质量和消毒服务水平，特制定本规范。

一、消毒鉴定实验室申报与认定

1、申报：凡从事消毒专业工作的实验室，均可向当地卫生行政部门申请，中央直属单位可直接向卫生部申报，填写“消毒鉴定实验室申请表”。

2、省、自治区、直辖市政府卫生行政部门组织专家考核，提出评议意见，上报卫生部审核、批准，发给合格证书。

3、凡被卫生部认定的“消毒鉴定实验室”要保持实验室条件、设备和人员的稳定，卫生部随时抽查、复核，对不能保持原审批条件者可取消其合格证书。

4、考核项目：包括实验室设备条件考察；工作人员消毒基本知识、实验技术考试；标准样品检测等。

二、“消毒鉴定实验室”的职责

（1）负责消毒药剂、消毒器械的实验室检验鉴定工作。

（2）对其它实验室所检测的消毒结果作出评价或向卫生部提供仲裁的技术依据。

（3）负责对《消毒技术规范》以外难度较大的监测与技术鉴定中的疑难问题。

（4）研究新的实验室方法、技术和审核其它实验室所提出的实验方法与技术，并向卫生部提出有关建议。

三、实验室的必备条件：

实验室内有消毒工作的专职人员，从事日常的实验室检验和有关研究工作，并具有一定比例中、高级技术职称的专业消毒技术人员。

实验人员技术熟练，可准确进行《消毒技术规范》规定的消毒监测与消毒药剂、消毒器械的鉴定实验室技术工作。

有专用的实验室和无菌室，设备应满足完成所定任务需要。（见附件）

具备查阅国内（外）有关资料的能力，并随时掌握国内（外）最新消毒效果测定实验技术进展情况。

附件： 1、消毒鉴定实验室的设备条件

2、合格证书（略）

附 1：

消毒鉴定实验室的设备条件

普通微生物实验室	2 间
无菌室（包括： 1 0 0 0 级洁净间）	2 间
准备室	1 间
压力蒸汽灭菌器（中型或大型）	1 台
水浴箱 0—6 5℃	2 台
温 箱 2 5—3 7℃	3 台
5 6℃	2 台
冰 箱（药品、菌种分开）	3 台
低温冰箱 —2 0℃	1 台
显微镜	2 台
层流操作箱（1 0 0 级）	2 台
酶标仪	1 台
普通离心机	1 台
高速离心机	1 台
紫外分光光度计	1 台
电热干燥箱	1 台
P H 计	1 台

磁力搅拌器	2 台
紫外线强度测定议	2 台
湿度计	1 台
菌落计数器	1 台
真空泵	1 台

配套用品：平皿、吸管、试管、烧杯、烧瓶、滴定管、温度计、细菌培养与化学分析用玻璃器皿、空气消毒试验设备（试验箱、采样器、喷雾器等）。

单位内可供用仪器设备：

- 环氧乙烷灭菌器（中小型）
- 臭氧浓度测定装置
- 试验菌株抗力测定装置
- 放射免疫检测器材
- 超速离心机
- 电子显微镜
- 气象色谱仪
- 细菌冷冻干燥机
- 振荡培养箱
- 病毒消毒效果检验设备
- 实验动物饲养和隔离装置

消毒药械和医疗卫生用品审批程序

(1992年8月31日 卫生部令第22号发布)

为贯彻《中华人民共和国传染病防治法》及《实施办法》和《消毒管理办法》，加强消毒药剂、消毒器械和医疗、卫生用品的管理，凡属上述产品在国内生产销售均需按本程序申请，获得卫生许可证。

一、范围

1、消毒药剂和消毒器械包括：

(1) 在国内生产，未列入“中华人民共和国药典”现行版的消毒剂或者使用已列入药典的消毒剂配制成的复方消毒剂和消毒器械；

(2) 已获得批准文号的消毒药剂、消毒器械，需要改变成分，剂型或型号；

(3) 国内新研制的消毒药剂、消毒器械；

(4) 进口国外生产的消毒药剂、消毒器械产品。

2、需要消毒灭菌的一次性使用的医疗、卫生用品。

二、申报

凡研制或生产消毒药剂、消毒器械的单位或个人，必须向所在省、自治区、直辖市卫生厅(局)提出申请，填写“消毒药剂卫生许可申请表”或消毒器械卫生许可申请表”(格式见附件)，按要求提供必备的技术资料。在省内生产、销售和使用的消毒药剂、消毒器械，由当地省、自治区、直辖市卫生厅(局)审批。凡需在全国范围内生产、销售、使用的消毒药剂、消毒器械，由当地省、自治区、直辖市卫生厅(局)在一个月内签署初审意见(包括产品质量和生产单位的生产卫生条件等)后报卫生部审批。

凡在国内生产一次性使用的医疗用品、卫生用品者，由生产单位向所在省、自治区、直辖市卫生厅(局)提出申请，并填写“医疗、卫生用品消毒灭菌卫生许可申请表”(该表由各省、自治区、直辖市卫生行政部门自行设制)，按要求提供申报资料，由当地省、自治区、直辖市卫生厅(局)审批。

凡在国内经营或引进生产国外进口一次性使用的医疗、卫生用品单位或个人，需向所在省、自治区、直辖市政府卫生行政部门申请，并取得省级以上政府卫生行政部门批准的卫生许可证。

三、申报资料项目

1、申请表一式三份（其中有一份为原件）。

2、技术资料打印原件一份，复印件二份，分别按以下程序装订成册。内容包括：
（1）研制报告；（2）杀灭微生物试验报告；（3）有效成分含量；（4）稳定性报告（对不能作化学测定的药剂可作杀菌作用稳定性试验）；（5）毒理试验报告；（6）腐蚀性试验；（7）现场使用报告；（8）用户使用意见。

3、必要时提供样品（大型消毒器械可用结构图纸和照片代替）；

4、产品使用说明书；（加盖单位公章）；

5、产品质量标准或企业标准。

四、审批

省级以上政府卫生行政部门在接到申报资料后，组织专家审评，全面审查技术资料，必要时可到卫生部认定实验室复测，或由申报单位作技术答辩，然后提出审评意见，三个月内作出是否批准的决定。经批准的消毒药剂、消毒器械，一次性使用的医疗、卫生用品，由审批单位签发批准文号和发给“卫生许可证”。

部级“卫生许可证”批准文号格式为（年号）卫消准字（省号—序号），在全国范围内均有效。“卫生许可证”设正本与副本，正本由申报单位持有，不得转让或组织生产。正本复印件加副本原件可作为技术转让，由生产部门组织生产。副本复印件一律无效，凡需再次转让技术，可由申报单位凭正本原件，并提供生产单位生产条件（包括：技术水平、设备等）重新提出申请副本。

省级“卫生许可证”可根据本地的情况自行设制，并上报卫生部备案。

凡由省、自治区、直辖市卫生厅（局）审批的消毒药剂、消毒器械和医疗、卫生用品，应在批准后三个月内上报卫生部备案。

卫生部认定的消毒鉴定实验室负责消毒药械杀灭微生物试验和毒理试验的技术鉴定等工作。

五、注意事项：

1、申报单位在提出申请卫生许可的同时，按国内有关规定交纳审评费。

2、杀灭微生物试验，毒理试验等均应按卫生部1991年12月编印的《消毒技术规范》，卫生部认定的消毒鉴定实验室提供试验报告（必须有检验和审核人员签字，注明本人专业和职称并加盖检验单位公章，方为有效）。凡产品名称或说明书中注明对肝炎或艾滋病病毒有消毒者，必须提供有关实验资料。

3、凡申报可用于食品器具、设备消毒、皮肤消毒的药剂应有相应试验资料，获准后，将在“卫生许可证”批文上注明可用于食品器具设备消毒或皮肤消毒。

4、已取得省级以上政府卫生行政部门批准文号的“卫生许可证”的产品，在广告宣传时，不得超越批准的使用范围或更改使用说明书和配方，并接受当地卫生行政部门和卫生防疫机构的监督监测管理。

5、本“卫生许可证”（正副本）有效期为三年。期满前两个月，产品申报单位必须向发给“卫生许可证”的部门报告生产单位生产的产品质量自检和卫生防疫机构提供的监测检验报告，以办理续证手续。

六、本审批程序自公布之日起执行。

医疗器械广告管理办法

第一条 为加强对医疗器械广告的管理，保障人民身体健康，根据《广告管理条例》和国家有关医疗器械管理的规定，制定本办法。

第二条 凡利用各种媒介或形式发布有关用于人体疾病诊断、治疗、预防，调节人体生理功能或替代人体器官的仪器、设备、装置、器具、植入物、材料及其相关物品的广告，均属本办法管理范围。

2113

第三条 医疗器械广告的管理机关是国家工商行政管理局和地方各级工商行政管理局；医疗器械广告证明的出具机关是国家医药管理局和省、自治区、直辖市医药管理局或同级医药行政管理部门。

第四条 医疗器械广告必须真实、科学、准确，不得进行虚假、不健康宣传。

第五条 发布医疗器械广告，必须持有经过国家医药管理局或省、自治区、直辖市医药管理局或同级医药行政管理部门核发的《医疗器械广告证明》（以下简称《证明》）。未有《证明》的，不得发布广告。

第六条 医疗器械广告证明出具机关在办理广告证明手续时，应当查验有关证明、审查广告内容。对不符合本办法规定的，不得出具《证明》。

《证明》有效期以医疗器械生产或经营准许证的有效时间为准。医疗器械生产或经营准许证有效期满后，《证明》自动失效。

第七条 国内广告客户申请办理《证明》，应当提供下列文件、证件：

- （一）营业执照（副本）；
- （二）生产或经营准许证，已实施生产许可证的产品，应同时提供生产许可证；
- （三）产品鉴定证书；

（四）产品说明书；

（五）法律、法规规定应当提交的其它证明。

国外广告客户申请办理《证明》，应当提交所属国（地区）政府医疗器械管理部门颁发的生产许可的证明文件和产品说明书。

第八条 进口医疗器械广告证明由国家医药管理局出具；其它医疗器械广告证明由广告客户所在地的省、自治区、直辖市医药管理局或同级医药行政管理部门出具。

医疗器械广告证明出具机关在向广告客户核发《证明》的同时，应将《证明》（副本）抄送广告客户和广告发布单位所在地的省、自治区、直辖市工商行政管理局。

第九条 国内广告客户可以委托广告经营者向广告客户所在地省、自治区、直辖市医药管理局或同级医药行政管理部门代为办理《证明》；国外广告客户可以委托在中国的医疗器械经销企业或广告经营者代为办理《证明》。

第十条 广告经营者承办或代理医疗器械广告，应当查验《证明》，并按照规定的内容设计、制作、代理、发布。对无《证明》的广告，不得承办或代理。

《证明》应当存档备查。存档的《证明》为复制件时，必须有广告经营单位证明复制件与原件相一致的文字记录并加盖公章。

第十一条 下列医疗器械，禁止发布广告：

（一）未经国家医药管理局或省、自治区、直辖市医药管理局或同级医药行政管理部门批准生产的医疗器械；

（二）临床试用、试生产的医疗器械；

（三）已实施生产许可证而未取得生产许可证生产的医疗器械；

（四）有悖于中国社会习俗和道德规范的医疗器械。

第十二条 医疗器械广告不得出现下列内容：

（一）使用专家、医生、患者、未成年人或医疗科研、学术机构、医疗单位的名义进行广告宣传；

（二）使用“保证治愈”等有关保证性的断语；

（三）有与同类产品功效、性能进行比较的言论或画面、形象；

（四）运用数字或图表宣传治疗效果；

（五）宣传不使用做广告的产品可能导致或加重某种疾病的语言、文字、画面；

（六）可能使人得出使用做广告的产品可以使疾病迅速治愈、身体迅速康复的印象或结论的语言、文字、画面、形象。

第十三条 标明获专利权的医疗器械广告，必须说明获得专利的类型。在专利获批准之前，不得进行与专利有关的宣传。

第十四条 国内外广告客户在医疗器械广告中使用“第一”、“首创”等绝对性的语言，必须有国家医药管理局出具的证明，方可使用。

第十五条 标明获奖的医疗器械广告，其标明的获奖必须是获得省级以上（含省级）政府授予的各类奖。其它各种获奖，一律不准在广告中标明。

第十六条 推荐给个人使用的具有治疗疾病作用或调节生理功能的医疗器械，除医疗器械广告证明出具机关批准可以不在广告中标明忠告性语言的以外，均须在广告中标明对患者的忠告语言：“请在医生指导下使用”。

第十七条 经批准发布的医疗器械广告，如发生下列情况之一的，广告客户和广告经营者必须立即停止发布广告：

（一）使用中发现医疗器械有异常反应或不安全现象；

（二）医疗器械质量下降，不能达到产品质量标准的；

（三）因质量问题用户或消费者投诉情况属实的。

第十八条 违反本办法第四条规定，发布虚假广告的，依照《广告管理条例施行细则》（以下简称《细则》）第十九条规定处罚；发布不健康广告的，依照《细则》第二十三条规定处罚。

第十九条 违反本办法第五条规定的，依照《细则》第二十二条规定处罚。

第二十条 违反本办法第七条规定，提供伪造、涂改、盗用的证明文件、材料的，依照《细则》第二十七条规定处罚。

第二十一条 违反本办法第十条规定的，依照《细则》第二十七条规定处罚。

第二十二条 违反本办法第十一条至第十七条规定的，依照《细则》第二十三条规定处罚。

第二十三条 本办法广告管理部分由国家工商行政管理局负责解释，有关医疗器械管理内容由国家医药管理局负责解释。

第二十四条 本办法自一九九二年十月一日起执行。过去有关医疗器械广告管理的规定与本办法有抵触的，以本办法为准。

医疗器械广告证明-----

| 企业名称 | 企业法定代表人 | |

| | ----- | ----- |

| | 广告联系人 | |

| ----- | 邮政编码 | |

| 企业地址 | ----- | ----- |

| | 电 话 | |

| | ----- | ----- |

| | 产品鉴定批准号 | |

| ----- | ----- | ----- |

| 营业执照号 | 生产许可证号 | |

| ----- | ----- | ----- |

产品名称 | 生产经营许可证号 | |

| ----- | ----- |

广告范围、形式 | |

| ----- | ----- |

广告宣传内容 | （见下面，应写出全部文字内容） |

| ----- | ----- |

国家或省、自治区、直辖市医疗器械管理部 | （注明有效期） |

门证明意见 | |

| | |

| | （盖章） |

| | 年 月 日 |

| | |

证明文号 | 医械证字（ ）字第（ ）号 |

注：1．此证明附件中的广告宣传内容盖章后有效。可以不在广告中标明忠告性用语的，由证明

机关在此表中注明。

2．此证明由医疗器械广告证明机关照此格式制作、核发。

3．此证明核发数量按照广告客户实际需要确定，并抄送广告客户和广告发布单位所在地省、自治区、直辖市工商行政管理局一份。

广告宣传内容（如填写不完，可另附页） |

| |

| |

卫生监督员管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强对各类卫生监督员管理，依据《食品卫生法（试行）》、《传染病防治法》、《药品管理法》以及《公共场所卫生管理条例》、《化妆品卫生监督条例》、《放射性同位素与射线装置放射防护条例》、《学校卫生工作条例》等法律、法规，特制定本办法。

2119

第二条 本办法规定的各类卫生监督员是指依照上述法律、法规聘任的在法定监督范围内进行卫生监督的食品卫生监督员、传染病管理监督员、药品监督员、公共场所卫生监督员、化妆品卫生监督员、放射防护监督员、学校卫生监督员等不同类别监督员。

第三条 国家实行卫生监督员资格考试、在职培训、工作考核和任免制度。县级以上各级政府卫生行政部门依法对卫生监督员进行统一管理。

第四条 各类卫生监督员由聘任机关发给全国统一的证件、证章。

第二章 资 格

第五条 卫生行政管理人员或专业技术人员必须经卫生监督员资格考试合格，方可受聘为卫生监督员。

第六条 具备下列条件者方可参加卫生监督员资格考试：

（一）具有一定的专业技术和监督管理实践经验：

1. 从事卫生防疫或药品监督管理工作，具有科员以上职务的卫生行政人员；
2. 从事卫生防疫或药检工作一年以上，具有中专以上学历的或已取得医（技）士以上资格的专业技术人员。

（二）经省辖市以上政府卫生行政部门组织实施的有关法律知识培训合格。

第七条 卫生行政管理人员或专业技术人员取得卫生监督员资格考试合格证书后，经法律、法规授权机关聘任方可成为相应专业的卫生监督员。

第三章 任 免

第八条 卫生监督员在下列机构中聘任：

- （一）县级以上政府卫生行政部门；
- （二）国务院卫生行政部门委托的其他有关部门卫生主管机构；
- （三）各级各类卫生防疫、防治和药检机构，必要时也可从乡镇（街道）一级卫生机构中聘任。

第九条 国务院卫生行政部门为完成特定的卫生监督任务可从全国聘任国家特派的卫生监督员。

第十条 为辅助卫生监督员执行监督职责，可依据法律、法规规定聘任助理监督员或检查员。

第十一条 下列情况之一不得被聘任为卫生监督员：

- （一）非在职人员；
- （二）专职实验室的检验人员；
- （三）因健康原因不能胜任卫生监督任务的人员；
- （四）省级以上政府卫生行政部门认为不宜从事担任卫生监督管理和药品监督管理工作的人员。

药品监督员的聘任，不受本条所列（一）、（二）项所限。

第十二条 各级政府卫生行政部门定期对所聘卫生监督员的业务水平、法律知识和执法情况进行考核。有下列情况之一者，可依法直接撤免或建议原聘任机关撤免：

- （一）不符合有关卫生法律、法规规定聘任的人员；
- （二）经资格考试、工作考核不合格的人员；
- （三）不接受指定的业务培训或培训考试不合格的人员；
- （四）在卫生监督和药品监督管理工作中，有违纪违法行为并受过行政处分或刑事处分的人员。

第十三条 各类卫生监督员资格考试、在职培训和工作考核规范由国务院卫生行政部门制定，省级政府卫生行政部门负责组织实施。

第十四条 离、退休或调离卫生监督岗位的卫生监督员，由原聘任机关办理解聘手续。

被撤免和解聘的卫生监督员由原聘任机关收回其卫生监督员证件、证章、帽徽、标志等，并报上级卫生行政部门备案。

第四章 职 责

第十五条 各类卫生监督员在法定范围内，根据政府卫生行政部门或相应的监督管理机构交付的任务，行使下列监督职权：

- （一）依法进行预防性和经常性卫生监督管理；
- （二）对药品生产企业、药品经营企业、医疗单位及经营药品的个体工商户的药品质量进行监督、检查、抽验；
- （三）进行现场调查和监督记录，依法取证和索取有关资料；
- （四）进行现场采样，提出检测项目；
- （五）对违反卫生法律、法规的单位和个人依法进行处理；
- （六）参加对有害人体健康事故、假药案和疫情的调查处理；
- （七）宣传卫生法规和业务知识，指导、协助有关部门对有关人员进行卫生和药品知识培训；
- （八）执行卫生行政部门、卫生监督管理机构或药品监督管理机构交付的其它监督任务。

第十六条 各类卫生监督员必须熟练掌握和运用与本职工作有关的各项国家法律、法规、规章、国家标准、技术规范和工作程序等。

第十七条 各类卫生监督员必须做到：

- （一）遵纪守法，廉洁奉公，作风正派，实事求是；
- （二）忠于职守，有法必依，执法必严，违法必究；
- （三）风纪严谨，证件齐全，着装整齐，文明执法，恪守职业道德；
- （四）遵守监督执法程序、标准、规范和制度；
- （五）取证及时、完善，方法科学、手段合法；

（六）执法文书书写规范，手续完备；

（七）履行相关法律、法规规定的保密义务；

（八）不与被监督者建立经济关系，不担任被监督者的顾问或在被监督单位兼职；

（九）遇有与被监督者有直接利害关系或其他有碍公正执法情况时，应当回避。

第十八条 各类卫生监督员的职权和人身安全依法受到保护，任何人不得干涉、阻挠和侵犯。

2122

第五章 奖 惩

第十九条 县级以上政府卫生行政部门对在各类卫生防疫及药品监督执法工作中做出突出成绩的卫生监督员进行表彰或奖励。

第二十条 对违法违纪的卫生监督员，视情节轻重由有关机关追究其行政责任或刑事责任。

第六章 附 则

第二十一条 依有关法律、法规规定或受国务院卫生行政部门委托的其它有关部门卫生主管机构聘任的各类卫生监督员的管理参照本办法执行，并将聘任卫生监督员的情况报所在地的省辖市级以上政府卫生行政部门备案。

第二十二条 依法设置的助理监督员、检查员以及各地依据地方性卫生法规设置的卫生监督员的管理可参照本办法执行。

第二十三条 本办法中的“以上”含本级。

第二十四条 本办法由中华人民共和国卫生部负责解释。

第二十五条 本办法自发布之日起实施。过去颁布的有关各类卫生监督员管理的规章与本办法抵触的，以本办法为准。

中药饮片生产企业质量管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 中药炮制是祖国医药宝库的组成部分，是中药行业特有的传统制药技术。为继承和发扬这一文化遗产，不断提高饮片质量，保证中医辨证施治临床用药安全有效，特制定本办法。

第二条 各级中药主管部门要关心和重视中药饮片生产、经营、使用的管理，把中药饮片质量工作纳入重要议事日程，建立健全质量管理机构，配备专人负责中药饮片质量管理工作。

第三条 中药饮片生产企业必须执行《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国计量法》和《工业产品质量责任条例》等有关法规，接受上级中药主管部门和药政、药检部门的质量监督和技术指导。

第四条 中药饮片生产应在继承传统炮制方法的基础上，不断发掘、整理、提高，进一步加强对中药饮片生产的科研工作，不断推广新工艺、新技术、新设备、新材料的应用，提高企业整体素质，使饮片生产逐步实现质量标准化、管理规范化的生产机械化、包装规格化。

第二章 质量管理机构

第五条 饮片生产企业应建立厂长直接领导下的独立的质量管理机构。专职质量管理和质量检验人员应占本企业职工总数的 2 ~ 4 %（20 人以下的饮片生产企业设兼职质检员）。

第六条 厂长必须具备组织领导中药饮片生产的能力，熟悉中药饮片生产的技术业务知识。

第七条 质量管理机构负责人应由具有或相当中药师职称或从事中药工作十年以上的，有中药炮制实践经验、坚持原则、办事公正、工作认真、经过培训能胜任质量管理工作的人员担任。其任免和调动必须经企业上级中药主管部门同意。

第八条 专职质检人员应掌握中药炮制和中药鉴别技术，能胜任从原辅料进厂验收到成品出厂全过程的质量检验工作，并经省、市级中药主管部门培训后发证认可。已具有中专以上药专业学历的专职质检人员不需要培训即可发证认可。质检人员要保持相对稳定。

第九条 企业的生产车间必须配备专职或兼职质检员，负责本车间的质量监督检查和半成品的质量检验工作。在质量管理检查上直接接受企业质检部门的领导。凡产品质量有异议时，应及时向企业质检部门汇报。车间专职质检员的人选、调动，企业领导应征求质检部门的意见。

生产班组的兼职质检员，每天应安排一定的时间进行质量检验工作，并对本班组的产品质量负责。

第三章 质量管理制度

第十条 质量责任制

企业各级行政领导、科室、车间（班、组）以及仓库等环节都要建立质量责任制，明确本部门质量工作的任务、责任和权利。

（一）厂长质量责任制

贯彻执行国家规定的质量管理的方针、政策及法规。负责企业质量管理的领导工作，对产品质量负全面责任。主持召开厂级质量分析会，了解和研究质量动态，制订提高产品质量的重大措施，组织质量攻关，检查质量工作计划和质检人员培训计划的实施，处理重大质量问题，执行质量奖惩制度。

（二）质量管理部门质量责任制

质量管理部门负责制订提高饮片质量的规划和措施；监督生产部门严格执行饮片生产工艺规程质量标准；建立群众性的质量监督网，开展以专业检查为主，群众自检、互检相结合的质量检查活动；负责全厂的质量管理和日常检验工作，并会同有关部门搞好质检人员的培训工作。质量管理部门有权越级反映质量情况，接受上级中药主管部门的指导。

（三）车间（班、组）质量责任制

车间主任（班、组长）要严格按照工艺规程和质量标准组织生产。对本车间（班、组）生产的产品质量负责。

第十一条 饮片质量档案制

企业应按生产品种建立质量档案。内容包括：质量标准的依据，生产工艺，使用辅料、包装材料的品名、规格和质量标准，生产工艺的变革，质量指标完成情况，留样观察、质量事故、返工退货及质量信息反馈等情况。质量档案资料要齐全，数据要准确，归档要及时，为不断改进生产工艺，提高饮片质量积累必要的数据库。

第十二条 留样观察制

企业要建立产品留样观察制度，明确规定留样品种；批数、数量、复查项目、复查期限、留样时间等。指定专人进行考查、研究，定期作好总结和留样观察记录。

第十三条 毒、麻药品管理制

企业必须严格按照国务院一九八八年十二月二十七日发布的《医疗用毒性药品管理办法》和一九八七年十一月二十八日发布的《麻醉药品管理办法》的规定，制订毒、麻药品生产、检验、贮存、销售的管理制度。

第十四条 质量分析制

企业应根据生产规模建立健全三级质量分析制。厂、车间、班组应定期召开质量分析会，认真研究、分析、改进饮片质量。

第十五条 质量信息反馈制

企业要树立为了中医临床用药安全、有效的服务思想，定期对饮片批发、零售部门和医疗单位进行访问，收集质量信息，并及时分析处理。对企业内部生产过程中出现的质量情况应及时反馈给有关部门，并认真研究改进。

第十六条 质量事故报告制

质量事故分重大事故和一般事故两类。重大质量事故范围：（1）已出厂的饮片发现混药、差错、严重的异物混入现象或其它重大质量问题，其性质严重，以致威胁用药安全或造成医疗事故者；（2）由于发生质量事故，一次造成三千元（不计工时）以上经济损失者。一般事故范围：不属以上重大事故情况的为一般事故。

企业对质量事故的处理，必须坚持原因不明不放过，责任不清不放过，措施不落实不放过的原则。重大质量事故发生后，应立即报告上级中药主管部门，待原因查清后再作详细书面报告，并抄报国家中医药管理局，不得隐瞒。一般事故发生后，由车间、班组分析原因，吸取教训，提出改进措施，送质检部门存档。

第十七条 计量管理制

企业必须加强计量管理工作，建立计量档案，并有计量管理工作的归口部门，设专、兼职计量管理人员负责对磅秤、台秤、天平等量具、器具及化验室仪器设备等的使用、维护、保管和到期送检、登记造册工作，并按国家规定开展计量定级、升级工作。全国重点中药饮片厂应取得三级计量合格证。

第四章 质量监测

第十八条 《中华人民共和国药典》和省、自治区、直辖市卫生行政部门制定的《中药炮制规范》是中药饮片的法定质量标准，企业必须严格执行。国家中医药管理局推荐《全国中药炮制规范》为行业标准。企业可在法定质量标准的基础上，制订高于法定质量标准的企业内控标准，以确保饮片质量的稳定、提高。

第十九条 企业的原辅材料和成品必须由厂级质量管理部门按标准严格进行检验，并出具检验报告单。不合格的原辅材料不得投产，不合格的成品不准出厂。

第二十条 在生产过程中，质检人员有权制止不符合工艺的生产行为，不合格的半成品不准进入下道工序。

第二十一条 企业要按照国家和地方标准建立标准样品室（柜），以对照检查。有条件的企业要建立化验室，配备相应的仪器设备，把传统的经验鉴别与科学的检测手段有机地结合起来，以适应现代化管理的需要。

第二十二条 企业技术部门和质量管理部门应按照国家标准对原辅料、成品及包装材料分别制订抽样办法和检验操作规程。抽样办法应规定抽样容器、抽样量和抽样方法；检验操作规程内容应包括：品名、性状、鉴别、检验项目、检验程序、检验方法等。企业要严格执行抽样办法和检验操作规程，做好原始记录，如实填写检验报告单。

2126

第五章 生产过程的质量管理

第二十三条 企业必须按法定标准制定工艺规程和岗位操作法，并严格按其组织生产，编制生产批号，认真填写工艺流程卡和原始记录，做到真实、准确、及时、完整、字迹清晰、更改有签章。生产后整编归档，保存二年以上。

第二十四条 企业应制定清场管理制度。在更换品种时应对生产环境、设备、遗留包装物进行清场，并填写清场记录。经班组质检员签字同意后方可更换生产品种。同一作业间不得同时生产、分装不同品种的饮片，否则应有防止混淆和交叉污染的有效措施。饮片包装前有专人核对，产品应与标签合格证相符。

第二十五条 饮片包装要逐步实现规格化、标准化。包装材料应有利于保质、贮存、运输、并不得对成品有污染。包装标签或合格证要注明品名、数量、批号、生产单位和质检签章。

第二十六条 厂区应保持环境整洁，周围无污染源，生产区应与生活区分开。晾晒台应是专用场地，设有防污染设施，做到人不踩药，车不压药。厕所应保持清洁，并逐步改成水冲式。

第二十七条 生产车间应按生产工艺要求划分区域，工艺流程布局合理，并配备与饮片生产相应的设备和通风设施，生产中的原、辅料，包装材料，半成品和成品有相应的储存区，没有交叉污染和混杂现象。生产器具应保持洁净，定点存放。加工炮制后的饮片，直接用洁净容器盛装。生产区不得存放非生产用品。

第二十八条 各省、自治区、直辖市及计划单列市的中药主管部门要对毒、麻药品实行定点生产、定点销售。生产企业要有严格的生产现场管理制度和领发料手续制度，实行双人验收复核，监督投料。毒、麻药品的生产车间、设备器具，均应专用，并有明显标志。生产结束后要彻底清洗设备、器具和场地，防止交叉污染。

第二十九条 生产车间要有更衣室（柜）和盥洗设施。在生产过程中严格执行工艺卫生制度。在岗生产工人应穿工作服、工作鞋，戴工作帽。

第三十条 直接接触药品的人员每年至少要进行一次体检，建立健康档案。传染病及严重皮肤病患者，严禁从事饮片生产。

第六章 仓储管理

第三十一条 仓储管理是安全储存、保证质量的重要环节。仓库应具备适合药品特性的存放条件。库区内应有安全通风设施和必要的控制温、湿度手段，以及防虫、防鼠、防潮、防霉、防污染等措施。

第三十二条 原药材、辅料、包装材料及成品应分库、分类、编号、分层、按批次存放，码放整齐，有明显货位牌，垛位间应留有一定距离，并留有方便进出药品的通道。垛底有隔垫措施。

第三十三条 库房内要有按待验、合格、不合格及退货等分别存放的场所，并有黄、绿、红明显标志，实行色标管理。

第三十四条 原辅料凭质管部门出具的检验报告单入库，并统一编号。入库时应填写到货记录（包括品名、规格、数量、来货单位、检质情况、到货日期、验收人签字等项），并严格执行领发料制度。

第三十五条 成品出（入）库时应登记品名、数量、生产批号、发放单位、来货车间、出（入）库日期、交接者签字。贯彻“先进先出”的原则。建立销售记录，退货要设单独台帐。

第三十六条 毒、麻和贵细药品应分别存放，建立相应的库存养护设施，并有明显标志。实行专人、专库（柜）、专用衡器，双人双锁保管，严格执行双人验收核发制度，做到账、货、卡相符。

第三十七条 要建立仓库养护管理制度和在库药品检查制度，定期对库存药品进行质量抽检，采取防护措施，做好养护记录。对重点养护品种要有特殊养护措施。

第七章 人员培训

第三十八条 企业领导要重视全体职工的教育，做到培训工作有计划、有实施、有考核、有登记。经常组织全体职工进行《中华人民共和国药品管理法》和职业道德的教育，增强法制观念，树立“质量第一”的思想。并按照不同岗位的需要对职工进行全面质量管理知识和专业技术知识的培训，开展群众性的质量管理活动和岗位练兵活动，不断提高职工队伍素质。

第三十九条 凡从事加工炮制、保管养护等直接接触药品的岗位人员，都应经全员业务知识培训，并经考试合格后方能上岗操作。

第四十条 要充分发挥老药工的一技之长，采取以师带徒的形式，继承和整理中药的传统炮制工艺、经验鉴别及操作技能，提高职工的业务技术水平。

第八章 奖 惩

第四十一条 企业领导要将饮片质量工作纳入到企业经济责任制中考核，体现奖优罚劣的原则，实行质量否决权。

第四十二条 企业对年度内质量指标完成好的集体和个人，应给予荣誉和物质奖励；对完不成质量指标或造成质量事故的集体和个人，要给予批评教育或经济处罚。

第四十三条 对质量检验人员，主要应考核其工作质量，并给予相应的奖励或批评教育，对不称职的要调换工作。

第四十四条 质量检验人员的工作受国家法律保护，对拒不采纳质检人员的意见，从而造成质量事故的，以及对坚持原则的质检人员进行打击报复的，都要依法追究责任，严肃处理。

第九章 附 则

第四十五条 各省、自治区、直辖市及计划单列市中药主管部门应按此办法，组织饮片质量检查；并制订同品种质量评比方案，定期开展同品种质量评比活动。

第四十六条 本办法自一九九二年六月一日起试行。

第四十七条 本办法解释权属国家中医药管理局质量司。

中药工业企业设备管理暂行办法

第一章 总则

第一条 根据国务院发布的《全民所有制工业交通企业设备管理条例》，为加强中药工业企业设备的综合管理工作，制定本办法。

第二条 本办法适用于全民所有制中药工业企业（以下简称“企业”）中全部生产设备的管理。

第三条 企业的设备管理要贯彻执行依靠技术进步、促进生产发展和预防为主方针，坚持设计制造与使用、维护与计划检修、修理改造与更新、专业管理与群众管理、技术管理与经济管理相结合的原则。

第四条 企业设备管理：包括中药饮片、中成药、中药机械的生产所用设备及企业建筑物、构筑物。企业设备管理的主要任务是要求企业对设备进行综合管理，不断改善中药装备的技术素质，使设备处于最佳技术状态，追求设备最佳寿命周期和取得最好的投资效益，以满足产品生产工艺要求。

第五条 企业要积极采用现代化设备管理方法和先进的维修技术，以技术状态为主要依据，采用多种维修方法相结合的计划检修制，逐步改变以周期结构为依据的计划预修制，不断提高设备管理和维修技术水平。

第六条 企业设备管理的主要经济、技术考核指标，要列入厂长（经理）任期责任目标。在厂长（经理）任期内必须纳入主要设备完好率、静密封点泄漏率、设备基金利用率、设备新度系数等考核指标。

第二章 机构与职责

第七条 各级中药管理部门和企业必须建立与设备拥有规模相适应的管理机构，配备能力强、懂经济、会管理的专业干部，加强对设备管理工作的领导。

第八条 国家中医药管理局设备管理的职责：

（一）贯彻执行国家有关设备管理的方针、政策和法规；制定中药行业设备管理的发展规划、规章和制度；

（二）负责中药行业设备管理工作的组织领导、监督检查和协调服务；

（三）交流设备管理信息，推广先进经验和先进技术，表彰全国中药行业先进设备管理单位；

（四）开展中药行业设备管理人员的技术培训和业务研讨；

（五）负责中药行业引进设备审查和协调进口设备的消化、改进、创新工作。

第九条 各省、自治区、直辖市中药主管部门设备管理的主要工作职责：

（一）贯彻执行国家及行业有关设备管理的方针、政策和法规，制定本地区设备管理的规章制度；

（二）负责本地区中药行业设备管理工作的组织领导、监督检查和协调服务；

（三）组织地区性设备检修专业化协作和管理人员的业务培训，为企业的设备管理工作提供信息和咨询服务；

（四）组织交流和推广设备管理的现代化方法和检修新技术，负责本地区中药工业企业设备管理的表彰和上级先进单位的审核推荐工作；

（五）组织对进口设备和先进技术的消化、吸收和备品配件的国产化；

（六）负责本地区中药行业设备管理统计报表的汇总和上报工作。

第十条 企业设备管理的主要职责：

（一）贯彻上级有关设备管理的方针、政策和法规，并根据文件要求具体制定本企业设备管理的实施方针、目标和细则，并组织实施；

（二）建立健全企业设备管理的各项规章制度，并组织实施；

（三）企业设备管理部门应参与进口设备或租赁国外设备的咨询、考察和计划验收等有关工作；

（四）有计划地开展设备管理维修和使用操作的技术业务培训；

（五）努力采用新设备、新技术、新工艺、新材料及先进的管理经验。企业设备主管部门要全权负责设备的评估、处理及设备基金的管理；

（六）定期开展群众性设备管理的检查、评比工作，奖优罚劣；

（七）按有关文件规定，负责对重大设备事故与特大设备事故的处理；

（八）在搞好设备管理基础工作的同时，进一步强化设备综合管理，不断提高科学管理水平。

第三章 前期管理

第十一条 企业要制定设备前期管理工作责任制。设备管理部门负责参与装备的规划、选型、购置（或设计、制造）、安装、调试、登记、建档及验收投产等工作，建立专人负责制，认真履行各步交接手续。

自制设备，应当组织有关人员共同参加设计方案的研究和审查工作，设备制成后，应有完整的技术资料。

重要设备（包括进口设备）购置前，必须进行技术经济论证，讲究设备投资效益。

新型设备到货前，要事先做好操作和维修人员的技术培训，做好技术交底工作。

设备（包括进口设备及其技术资料）到货后，要认真验收、登记，并及早投入使用，发现问题及时在质量保证期（或索赔期）内提出索赔或处理意见。

第十二条 设备制造企业要加强科研选题和设计方案论证，不断提高设计和制造的可靠性、维修性，逐步过渡到无维修设计。

第十三条 设备制造企业应当与用户建立设备使用信息反馈制度，提供售后服务。

第四章 设备的使用和维护

第十四条 企业要建立健全设备的操作、使用、维护规程。严格实行定人、定机和维护保养岗位责任制。主要设备实行“操作证”制。

设备操作和维护人员必须严格执行设备操作、维护、检修规程，严禁违章作业。

第十五条 设备的维护要实行三级保养制，并实行“五定”（定人、定时、定点、定质、定量）、“三过滤”（油桶、油壶、注油器）的润滑管理制。维护工作应同生产任务一并列为企业考核内容。

第十六条 企业要按国家有关规定，加强对动力、起重、运输、仪器仪表、锅炉、压力容器等设备定期检测、维护和预防性试验。

第十七条 对闲置（停用半年以上）、封存（停用一年以上）的设备也要定期检查、维护和保养。

第五章 设备的检修和备件

第十八条 企业生产设备的管理要坚持预防为主方针，维护与计划检修相结合，以技术状态为主要依据，编制多种维修方式相结合的检修计划，并纳入企业年度计划，认真按检修计划组织实施。

第十九条 企业的设备检修应严格遵守检修规程，技术标准，保证检修质量，缩短检修时间，降低修理费用。

第二十条 企业提取和使用设备大修理基金，必须专款专用，不准挪用。结合大修理进行技术改造的设备，大修理费用不足时，可以同折旧基金合并使用。

第二十一条 备件管理的基本任务是根据经济合理、集中管理的原则，抓好管、修、供、用四个环节，以满足设备维修的需要，保证设备正常运行。

第二十二条 企业应制订备品配件的合理储备消耗定额，并做好保管维护工作。

第二十三条 企业应在保证设备检修质量的前提下做好设备旧件的修复利用，节约检修资金。

第二十四条 要提高备件的标准化、系列化、通用化程度，并提高进口设备备件的国产化程度。

第六章 设备的改造和更新

第二十五条 企业应围绕产品、质量、效益、技术进步等中心环节编制设备改造和更新的中长期计划和年度计划，并组织实施。

第二十六条 设备更新要依据其技术性能，并按照设备寿命周期费用最佳的原则，进行技术经济论证，属于下列情况之一的设备，应报废更新：

- （一）经过预测，继续大修理后，技术性能仍不能满足工艺要求和保证产品质量的；
- （二）设备老化、技术性能落后、耗能高、效率低、经济效益差的；
- （三）大修理虽能恢复精度，但不如更新经济的；
- （四）严重污染环境，危害人身安全与健康，进行改造又不经济的；
- （五）国家或有关部门规定淘汰的设备。

第二十七条 企业要按国家有关规定提取设备固定资产折旧基金，用于设备改造和更新，并应从多种渠道筹集资金，提高企业技术装备素质。

第二十八条 设备改造验收后新增的价值，按规定办理固定资产增值手续。

第二十九条 企业出租、转让或者报废设备，必须遵守国家有关规定，所取得的收益，必须用于设备的改造和更新。

第七章 设备管理的基础工作

第三十条 设备管理基础工作是实行综合管理的前提，基础工作包括：科学的档案管理；健全的规章制度及考核制度；日常设备的完好运转，提高设备利用率；控制泄漏率；按质按量实施大修理计划，降低净产值设备修理费用率；合理使用设备基金，提高企业设备新度系数；要不断推进企业设备基础管理工作的制度化、定额化、标准化。

第三十一条 企业要及时向有关部门准确报送有关设备管理的统计报表。

第三十二条 企业要积极推广应用微机，建立原始数据库，结合状态监测，准确地掌握设备技术经济状况、变动和有关管理、维修的动态数据，并及时调整储存。

第八章 设备事故的防范和处理

第三十三条 设备因非正常损坏，造成停机、减产、设备技术性能降低，动力供应中断均为设备事故。

第三十四条 企业要以“预防为主”、为原则，切实做好如下防范工作：

（一）企业各级领导和广大职工要履行自己的职责，严格执行岗位责任制及各项规章制度，精心维护，科学检修，防止事故的发生。

（二）加强预防设备事故的思想教育，发动群众，及时发现并消除设备隐患和缺陷。

（三）加强技术培训，开展多种形式的技能训练，提高职工技术素质和反事故的技巧，增强职工的应变能力。

（四）定期召开安全使用设备的例会，分析案例，制定措施，总结经验；增强职工操作的责任感和预防设备事故的意识。

第三十五条 设备事故分为一般事故、重大事故和特大事故。凡属下列条件者，即按该类事故处理。

一般事故：直接经济损失在 3 0 0 0 ～ 4 0 0 0 元之内。

重大事故：直接经济损失在 4 0 0 0 ～ 6 0 0 0 元之内。

特大事故：直接经济损失在 6 0 0 0 元以上。

第三十六条 直接经济损失只计算直接发生的人工、材料费用，或按事故报废的设备净值减去残值的余额计算。

第三十七条 凡有专业规定的设备，其事故类别及标准按有关规定执行。

第三十八条 重大事故发生后，应在二十四小时之内报上级主管部门，在七日内向主管部门上报事故分析及处理报告，并报国家中医药管理局。特重大事故要立即报国家中医药管理局。十日内呈报事故分析和处理报告。

第三十九条 重大、特大事故发生后，要立即采取先救人、灭火等防止事故扩大的积极措施，保护好现场，本着“三不放过”（原因分析不清不放过，责任者和群众没有受到教育不放过，没有防范措施不放过）的原则，及时进行现场分析，查出原因规律，总结经验教训，与此同时，积极组织抢修尽快恢复生产。

第九章 教育和培训

第四十条 各级中药主管部门在所属中医药院、校内积极创造条件，开展多种形式的中药设备工程学科的教育和培训，不断提高各级设备管理人员及维修操作人员的素质。

第四十一条 企业要对在职的设备管理干部进行多层次、多渠道和多种形式的专业技术与管理知识教育，对设备操作和维护人员进行多种形式、不同等级的技术培训，不断提高专业技能。

第四十二条 教育与培训计划要纳入企业教育计划内，并在时间、物质和资金等方面予以保证。

第四十三条 各级设备管理部门的负责人，要具备中专以上文化水平（包括经过自学、职工培训具备同等学历），并有一定实践经验的人员担任。

第十章 奖励和惩罚

第四十四条 各级设备管理部门要定期对设备管理工作做出显著成绩的企业或单位，予以表彰或奖励。

第四十五条 企业内部要积极开展群众性设备管理评比竞赛活动，对在设备维护管理、技术革新和技术改造中做出显著成绩的先进集体和个人，应给予奖励。

第四十六条 对设备管理混乱，设备严重失修或设备资产遭受严重损失的企业，主管部门应委派审计部门予以审计，并追究企业领导人员的责任。

对玩忽职守、违章指挥、违反作业规程而造成设备事故和经济损失责任者，由其所在单位视情节轻重，分别给予经济处罚或行政处分；构成犯罪的由司法机关依法追究刑事责任。

第十一章 附则

第四十七条 中药工业集体所有制企业、中药商业企业和事业单位的生产设备管理参照本办法执行。

第四十八条 本办法由国家中医药管理局经济协调司负责解释。

第四十九条 本办法自公布之日起实行，原《中成药生产设备管理办法》同时废止。

药品检验所工作管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强药品检验所的工作，保障人民用药安全有效，根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施办法》的规定，制定本办法。

第二条 县级以上卫生行政部门设置的药品检验所，是国家药品监督保证体系的重要组成部分。是国家对药品质量实施技术监督检验的法定机构，并执行卫生行政部门交办的药品监督任务。

第三条 药品检验所必须依法办事，保证检验工作的科学性、公正性，提高工作质量和工作效率，适应药品监督管理工作的需要。

第二章 组织机构

第四条 国家依法设置的药品检验所是：（一）中国药品生物制品检定所；（二）省、自治区、直辖市药品检验所；（三）市（地）、自治州、盟药品检验所；（四）县、市、旗药品检验所。

各级药品检验所受同级卫生行政部门领导，享受同级卫生行政部门所属直属单位的待遇，业务技术受上一级药品检验所指导。

第五条 进口药品由卫生部授权的口岸药品检验所检验，其对外名称为中华人民共和国X X口岸药品检验所。

中国药品生物制品检定所的对外名称为中华人民共和国口岸药品检验总所。

第三章 药品检验所职责

第六条 中国药品生物制品检定所是全国药品检验的最高技术仲裁机构，是全国药品检验所业务技术指导中心。其主要职责是：

（一）负责全国药品、生物制品（包括进出口药品）检验和技术仲裁，承担卫生部指定的药品生产、经营、使用单位的监督检验；

（二）制定全国药品、生物制品抽验规划，提供国家药品、生物制品质量公报所需的技术数据和质量分析报告；

（三）承担国家药品、生物制品标准的技术审核、修订或起草工作，审定执行标准所需专用仪器，承担一类新药和新生物制品初审及其它各类新药的有关技术复核及药品、生物制品的质量认证工作；

（四）负责药品、生物制品检验用标准物质，包括国家标准品、对照品、特殊试剂、药材标本、检定用菌、毒种等的研制和供应；

（五）开展药品及生物制品检验方法、质量及质量标准、标准品及对照品、安全性及有效性评价等有关方面的科研工作，组织、制订、实施全国药品检验科研发展规划；

（六）指导全国药品检验所及生物制品研究所检定处的业务技术工作，协助解决技术疑难问题，培训技术和管理人员；

（七）负责省、自治区、直辖市药品检验所实验室的认证工作及业务管理的标准化、规范化、科学化工作；

（八）综合上报和反馈药品质量情报信息；

（九）承担卫生部交办的有关药品监督任务。

第七条 省、自治区、直辖市药品检验所的主要职责是：

（一）负责本辖区的药品生产、经营、使用单位的药品检验和技术仲裁；

（二）草拟本辖区药品抽验计划，承担抽验计划分工的抽验任务，提供本辖区药品质量公报所需的技术数据和质量分析报告；

（三）负责地方药品标准的审订、修订，承担部分国家药品标准的起草、修订任务及二至五类新药技术初审、药品新产品及医院新制剂审批的有关技术复核工作；

（四）承担药品质量的认证工作；

（五）负责药品检验用地方标准品、对照品的制备和供应，承担部分国家标准品、对照品的原料初选和中国药品生物制品检定所委托的协作标定工作；

（六）开展药品检验，药品质量等有关方面的科研工作，参与全国性有关药品检验的科研协作；

（七）指导本辖区药品检验所及药品生产、经营、使用单位质量检验机构的业务技术工作，协助解决技术疑难问题，培训有关的技术和管理人员；

（八）综合上报和反馈药品质量情报信息；

（九）执行卫生行政部门交办的有关药品监督任务。

第八条 市（地）、自治州、盟药品检验所的主要职责是：

（一）负责本辖区的药品检验和技术仲裁；

（二）草拟本辖区药品抽验计划，承担核定的抽验任务。提供本辖区药品质量公报所需的技术数据和质量分析报告；

（三）承担药品标准的拟订、修订和药品新产品、医院新制剂的有关质量技术复核工作；

（四）开展药品检验、药品质量等有关方面的科研工作；

（五）指导本辖区内药品检验所及药品生产、经营、使用单位质量检验机构的业务技术工作，协助解决技术疑难问题，培训有关的技术和管理人员；

（六）综合上报和反馈药品质量情报信息；

（七）执行卫生行政部门交办的有关药品监督任务。

第九条 县、市、旗药品检验所的主要职责是：

（一）承担本辖区药品质量监督检查；

（二）承担本辖区药品质量监督检查人员及药品生产、经营、使用部门药品管理业务技术人员的培训；

（三）综合、上报和反馈药品质量情报信息；

（四）具备实验室条件的，可开展药品检验，以辅助监督工作的进行。

第四章 科室设置和人员

第十条 省、自治区、直辖市药品检验所设置业务技术管理机构（包括药品质量情报机构）和中药、化学药品、抗生素、生化药品、药理等科室。也可根据需要设置其他职能科室或实验科室。市（地）、自治州、盟药品检验所可参考上一级药品检验所的机构设置，建立有关科室。县、市、旗药品检验所根据工用需要设置室（组）或工作岗位。

第十一条 药品检验所应执行规定的人员编制标准。充实业务技术人员和管理人员，严格控制行政和后勤人员比例，县级药检所不设置专职行政、后勤人员。

第十二条 各级药品检验所所长应具有药学专业知识、组织领导能力，能有效地领导全所的工作，对药品检验所工作负全面责任。

第十三条 技术科室设科室主任。

科室主任应具有相应专业理论水平和实践工作经验，能有效地组织和开展本科室的业务工作，对药品监督检验中有关问题作出正确判断和处理，并对检验结果负责。

第十四条 药品检验人员需经过专业技术培训和岗位考核，经所长核准后，方可上岗操作。

非专业技术人员、无专业技术职称者不得从事药品检验的技术工作。

第十五条 药品检验所应制订技术人员培养和业务进修规划，通过多种渠道、多种形式实施对各级技术人员的培训和考核，注重对业务技术骨干和学科带头人的培养。技术人员的考核晋升严格按有关规定执行。

第十六条 药品检验所工作人员必须认真执行《中华人民共和国药品管理法》，遵守《药政、药检人员和药品监督员工作守则》及有关法律、法规。

第五章 药品检验

第十七条 药品检验分为：抽验、委托检验、复核检验、审批检验、优质品考核、仲裁检验和进出口检验等。

药品检验工作按分级检验原则进行，当地药品检验所不具备检验条件的，可委托上一级药检所检验。

药品检验所按卫生行政部门下达的抽验计划对药品生产、经营、使用单位的药品进行抽验；承担药品监督检查中抽样样品的检验。

第十八条 对检验结果有争议时，由争议双方共同的上级药品检验所仲裁检验。对一次仲裁检验结果仍有争议时，可送更上一级药品检验所仲裁检验。二次仲裁结果为终结裁决。对进口药品的检验结果有争议时，由中国药品生物制品检定所仲裁检验。

中国药品生物制品检定所的仲裁结果为终结仲裁，仲裁检验费由败诉方负担。

第十九条 进口药品检验按国务院卫生行政部门颁布的《进口药品管理办法》和有关规定执行。出口药品按出口合同的标准检验。

第二十条 药品检验按现行法定药品标准进行。特殊情况下，可作补充试验或按委托单位提供的标准检验。

医院制剂、中药饮片的检验，按法定药品标准及卫生行政部门颁布的医院制剂规范及有关规定进行。

药品检验所在检验工作中发现现行法定标准有问题时，应及时向有关部门反映。

第二十一条 检验报告书是药品质量的技术裁定书，结论必须明确，应根据现行法定标准作出“符合规定”或“不符合规定”结论。

第二十二条 对检验不合格的药品，应按下列情况办理：

（一）报告书应列出不合格项目、数据和结果报同级卫生行政部门，由卫生行政部门作出处理决定，并将处理结果反馈给药品检验所。报告书同时抄报上一级药品检验所；

（二）凡属本地销售的外地产品，报告书还应抄至产地省级药品检验所。

第六章 标准品和对照品

第二十三条 国家药品标准规定使用的标准品、对照品，由中国药品生物制品检定所负责统筹安排研制、标定、保管和分发。地方药品标准规定使用的标准品、对照品，由所在省、自治区、直辖市药品检验所负责统筹安排、标定、保管和分发。标准品、对照品的原料，由指定的单位提供。

第二十四条 各级药品检验所应做好中药标本（包括动植物标本和药材标本）的收集、整理、鉴定、保管和研究等工作，不断充实和完善本地区生产和习用品种的标本。对市场出现的假冒和混乱品种，也应及时收集、鉴定和保管。国家药品标准收载的中药材品种的对照标本，由中国药品生物制品检定所统一组织收集、鉴定。地方药品标准收载的中药材品种的对照标本，由省、自治区、直辖市药品检验所组织收集和鉴定。

第二十五条 标准品、对照品、特殊试剂、药材标本、检定用菌、毒种等应有专人负责管理，并建立相应的管理制度。

第七章 药品质量情报

第二十六条 各级药检所对药品质量情报的管理是全国药品质量管理信息系统的组成部分。应制定药品质量情报信息的搜集、整理、储存、上报、反馈、发布、使用等制度，及时收集药品质量情况和与药品质量相关的重要资料，为药品监督管理工作决策提供依据。

第二十七条 各种情报信息应按统一表格定期上报同级卫生行政部门和上一级药品检验所，发现重大质量问题应及时报告同级卫生行政部门和上一级药品检验所。进口药品的质量信息按《进口药品管理办法》的有关规定办。

第八章 科学研究工作

第二十八条 药品检验所在完成药品检验工作的同时，应积极围绕药品质量、药品标准、检验方法等问题开展科学研究工作，提高药品检测的科学技术水平，适应医药事业发展的需要。

第二十九条 药品检验所的科研工作，要有计划、有重点地进行。积极承担国家、地方有关部门提出的有关药品质量控制的科学研究项目。要根据国情引进和推广检验新技术、新方法和新仪器设备，以提高药品检验水平。

第三十条 中国药品生物制品检定所应积极组织开展重大课题的研究，省、自治区、直辖市及有条件的地级药品检验所可以根据需要，开展区域性的科研协作。

第九章 业务技术管理

第三十一条 药品检验所必须按照标准化、规范化、科学化的要求加强业务技术管理，不断提高药品检验的工作质量和效率。

第三十二条 药品检验所应实行岗位责任制。

业务技术管理部门负责业务技术工作的计划、组织、检查、催办和总结上报，协调技术科室之间的业务工作。

技术科室要按岗位责任制的要求建立工作管理规范 and 有关标准操作规程，确保检验数据准确可靠。

第三十三条 药品检验所应按照国家有关法律、法规和部门规章的规定，加强标准计量工作、执行国家保密制度、加强技术资料管理，建立业务科技档案。

第三十四条 药品检验所不得从事药品生产、经营及其他影响监督检验公正性的活动。

第十章 行政后勤工作

第三十五条 药品检验所要做好试剂、仪器设备、实验动物等物资的供应及其他各项行政后勤工作，保证药品检验工作的正常进行。

第三十六条 药品检验所必须严格执行国家制订的各项收费标准。

第三十七条 药品检验所工作人员的卫生保健津贴和劳保待遇应按国家现行有关规定的标准执行。

第三十八条 为保证药品检验工作的开展，国家对药检所实行全额补助，包括：工资、补助工资、职工福利费、离退休人员费用、公务费、业务费、修缮费、购置费和主要付食品补贴等；基本建设投资由当地政府和卫生行政部门统一安排。药检所从事药品检验工作按有关规定取得的收入要全部纳入预算内进行管理。各级药品检验所要严格遵守财经纪律和财务制度。

第十一章 附 则

第三十九条 本管理办法由中华人民共和国卫生部负责解释。

第四十条 本办法自发布之日起施行。一九七九年七月十六日卫生部颁发的《药品检验所工作条例》同时废止。

中华人民共和国传染病防治法实施办法

卫生部令[1991]第 17 号

1991 年 12 月 6 日

(1991 年 10 月 4 日国务院国批准 1991 年 12 月 6 日卫生部令第 17 号发布施行)

第一章 总则

第一条 根据《中华人民共和国传染病防治法》(以下简称《传染病防治法》)的规定,制定本办法。

第二条 国家对传染病实行预防为主方针,各级政府在制定社会经济发展规划时,必须包括传染病防治目标,并组织有关部门共同实施。

第三条 各级政府卫生行政部门对传染病防治工作实施统一监督管理。

受国务院卫生行政部门委托的其他有关部门卫生主管机构,在本系统内行使《传染病防治法》第三十二条第一款所列职权。

军队的传染病防治工作,依照《传染病防治法》和本办法中的有关规定以及国家其他有关规定,由中国人民解放军卫生主管部门实施监督管理。

第四条 各级各类卫生防疫机构按照专业分工承担传染病监测管理的责任和范围,由省级政府卫生行政部门确定。

铁路、交通、民航、厂(场)矿的卫生防疫机构,承担本系统传染病监测管理工作,并接受本系统上级卫生主管机构和省级政府卫生行政部门指定的卫生防疫机构的业务指导。

第五条 各级各类医疗保健机构承担传染病防治管理的责任和范围,由当地政府卫生行政部门确定。

第六条 各级政府对预防、控制传染病做出显著成绩和贡献的单位和个人,应当给予奖励。

第二章 预防

第七条 各级政府应当组织有关部门，开展传染病预防知识和防治措施的卫生健康教育。

第八条 各级政府组织开展爱国卫生活动。

铁路、交通、民航部门负责组织消除交通工具的鼠害和各种病媒昆虫的危害。

农业、林业部门负责组织消除农田、牧场及林区的鼠害。

国务院各有关部委消除钉螺危害的分工，按照国务院的有关规定办理。

第九条 集中式供水必须符合国家《生活饮用水卫生标准》。

各单位自备水源，未经城市建设部门和卫生行政部门批准，不得与城镇集中式供水系统连接。

第十条 地方各级政府应当有计划地建设和改造公共卫生设施。

城市应当按照城市环境卫生设施标准修建公共厕所、垃圾粪便的无害化处理场和污水、雨水排放处理系统等公共卫生设施。

农村应当逐步改造厕所，对粪便进行无害化处理，加强对公共生活用水的卫生管理，建立必要的卫生管理制度。饮用水水源附近禁止有污水池、粪堆（坑）等污染源。禁止在饮用水水源附近洗刷便器和运输粪便的工具。

第十一条 国家实行有计划的预防接种制度。

中华人民共和国境内的任何人均应按照有关规定接受预防接种。

各省、自治区、直辖市政府卫生行政部门可以根据当地传染病的流行情况，增加预防接种项目。

第十二条 国家对儿童实行预防接种证制度。

适龄儿童应当按照国家有关规定，接受预防接种。适龄儿童的家长或者监护人应当及时向医疗保健机构申请办理预防接种证。

托幼机构、学校在办理入托、入学手续时，应当查验预防接种证，未按规定接种的儿童应当及时补种。

第十三条 各级各类医疗保健机构的预防保健组织或者人员，在本单位及责任地段内承担下列工作：

- （一）传染病疫情报告和管理；
- （二）传染病预防和控制工作；
- （三）卫生行政部门指定的卫生防疫机构交付的传染病防治和监测任务。

第十四条 医疗保健机构必须按照国务院卫生行政部门的有关规定，严格执行消毒隔离制度，防止医院内感染和医源性感染。

第十五条 卫生防疫机构和从事致病性微生物实验的科研、教学、生产等单位必须做到：

- （一）建立健全防止致病性微生物扩散的制度和人体防护措施；
- （二）严格执行实验操作规程，对实验后的样品、器材、污染物品等，按照有关规定严格消毒后处理；
- （三）实验动物必须按照国家有关规定进行管理。

第十六条 传染病的菌（毒）种分为下列 3 类：

一类：鼠疫耶尔森氏菌、霍乱弧菌；天花病毒、艾滋病病毒；

二类：布氏菌、炭疽菌、麻风杆菌；肝炎病毒、狂犬病毒、出血热病毒、登革热病毒；斑疹伤寒立克次体；

三类：脑膜炎双球菌、链球菌、淋病双球菌、结核杆菌、百日咳嗜血杆菌、白喉棒状杆菌、沙门氏菌、志贺氏菌、破伤风梭状杆菌；钩端螺旋体、梅毒螺旋体；乙型脑炎病毒、脊髓灰质炎病毒、流感病毒、流行性腮腺炎病毒、麻疹病毒、风疹病毒。

国务院卫生行政部门可以根据情况增加或者减少菌（毒）种的种类。

第十七条 国家对传染病菌（毒）种的保藏、携带、运输实行严格管理：

- （一）菌（毒）种的保藏由国务院卫生行政部门指定的单位负责。
- （二）一、二类菌（毒）种的供应由国务院卫生行政部门指定的保藏管理单位供应。三类菌（毒）种由设有专业实验室的单位或者国务院卫生行政部门指定的保藏管理单位供应。

（三）使用一类菌（毒）种的单位，必须经国务院卫生行政部门批准；使用二类菌（毒）种的单位必须经省级政府卫生行政部门批准；使用三类菌（毒）种的单位，应当经县级政府卫生行政部门批准。

（四）一、二类菌（毒）种，应派专人向供应单位领取，不得邮寄；三类菌（毒）种的邮寄必须持有邮寄单位的证明，并按照菌（毒）种邮寄与包装的有关规定办理。

第十八条 对患有下列传染病的病人或者病原携带者予以必要的隔离治疗，直至医疗保健机构证明其不具有传染性时，方可恢复工作：

（一）鼠疫、霍乱；

（二）艾滋病、病毒性肝炎、细菌性和阿米巴痢疾、伤寒和副伤寒、炭疽、斑疹伤寒、麻疹、百日咳、白喉、脊髓灰质炎、流行性脑脊髓膜炎、猩红热、流行性出血热、登革热、淋病、梅毒；

（三）肺结核、麻风病、流行性腮腺炎、风疹、急性出血性结膜炎。

第十九条 从事饮水、饮食、整容、保育等易使传染病扩散工作的从业人员，必须按照国家有关规定取得健康合格证后方可上岗。

第二十条 招用流动人员 200 人以上的用工单位，应当向当地政府卫生行政部门指定的卫生防疫机构报告，并按照要求采取预防控制传染病的卫生措施。

第二十一条 被甲类传染病病原体污染的污水、污物、粪便，有关单位和个人必须在卫生防疫人员的指导监督下，按照下列要求进行处理：

（一）被鼠疫病原体污染

1. 被污染的室内空气、地面、四壁必须进行严格消毒，被污染的物品必须严格消毒或者焚烧处理；

2. 彻底消除鼠疫疫区内的鼠类、蚤类；发现病鼠、死鼠应当送检：解剖检验后的鼠尸必须焚化；

3. 疫区内啮齿类动物的皮毛不能就地进行有效的消毒处理时，必须在卫生防疫机构的监督下焚化。

（二）被霍乱病原体污染

1. 被污染的饮用水，必须进行严格消毒处理；
2. 污水经消毒处理后排放；
3. 被污染的食物要就地封存，消毒处理；
4. 粪便消毒处理达到无害化；
5. 被污染的物品，必须进行严格消毒或者焚烧处理。

第二十二条 被伤寒和副伤寒、细菌性痢疾、脊髓灰质炎、病毒性肝炎病原体污染的水、物品、粪便，有关单位和个人应当按照下列要求进行处理：

- （一）被污染的饮用水，应当进行严格消毒处理；
- （二）污水经消毒处理后排放；
- （三）被污染的物品，应当进行严格消毒处理或者焚烧处理；
- （四）粪便消毒处理达到无害化。

死于炭疽的动物尸体必须就地焚化，被污染的用具必须消毒处理，被污染的土地、草皮消毒后，必须将 10 厘米厚的表层土铲除，并在远离水源及河流的地方深埋。

第二十三条 出售、运输被传染病病原体污染或者来自疫区可能被传染病病原体污染的皮毛、旧衣物及生活用品等，必须按照卫生防疫机构的要求进行必要的卫生处理。

第二十四条 用于预防传染病的菌苗、疫苗等生物制品，由各省、自治区、直辖市卫生防疫机构统一向生物制品生产单位订购，其他任何单位和个人不得经营。

用于预防传染病的菌苗、疫苗等生物制品必须在卫生防疫机构监督指导下使用。

第二十五条 凡从事可能导致经血液传播传染病的美容、整容等单位和个人，必须执行国务院卫生行政部门的有关规定。

第二十六条 血站（库）、生物制品生产单位，必须严格执行国务院卫生行政部门的有关规定，保证血液、血液制品的质量，防止因输入血液、血液制品引起病毒性肝炎、艾滋病、疟疾等疾病的发生。任何单位和个人不准使用国务院卫生行政部门禁止进口的血液和血液制品。

第二十七条 生产、经营、使用消毒药剂和消毒器械、卫生用品、卫生材料、一次性医疗器材、隐形眼镜、人造器官等必须符合国家有关标准，不符合国家有关标准的不得生产、经营和使用。

第二十八条 发现人畜共患传染病已在人、畜间流行时，卫生行政部门与畜牧兽医部门应当深入疫区，按照职责分别对人、畜开展防治工作。

传染病流行区的家畜家禽，未经畜牧兽医部门检疫不得外运。

进入鼠疫自然疫源地捕猎旱獭应按照国家有关规定执行。

第二十九条 狂犬病的防治管理工作按照下列规定分工负责：

（一）公安部门负责县以上城市养犬的审批与违章养犬的处理，捕杀狂犬、野犬。

（二）畜牧兽医部门负责兽用狂犬病疫苗的研制、生产和供应；对城乡经批准的养犬进行预防接种、登记和发放“家犬免疫证”；对犬类狂犬病的疫情进行监测和负责进出口犬类的检疫、免疫及管理。

（三）乡（镇）政府负责辖区内养犬的管理，捕杀狂犬、野犬。

（四）卫生部门负责人用狂犬病疫苗的供应、接种和病人的诊治。

第三十条 自然疫源地或者可能是自然疫源地的地区计划兴建大型建设项目时，建设单位在设计任务书批准后，应当向当地卫生防疫机构申请对施工环境进行卫生调查，并根据卫生防疫机构的意见采取必要的卫生防疫措施后，方可办理开工手续。

兴建城市规划内的建设项目，属于在自然疫源地和可能是自然疫源地范围内的，城市规划主管部门在核发建设工程规划许可证明中，必须有卫生防疫部门提出的有关意见及结论。建设单位在施工过程中，必须采取预防传染病传播和扩散的措施。

第三十一条 卫生防疫机构接到在自然疫源地和可能是自然疫源地范围内兴办大型建设项目的建设单位的卫生调查申请后，应当及时组成调查组到现场进行调查，并提出该地区自然环境中可能存在的传染病病种、流行范围、流行强度及预防措施等意见和结论。

第三十二条 在自然疫源地或者可能是自然疫源地内施工的建设单位，应当设立预防保健组织负责施工期间的卫生防疫工作。

第三十三条 凡在生产、工作中接触传染病病原体的工作人员，可以按照国家有关规定申领卫生防疫津贴。

第三章 疫情报告

第三十四条 执行职务的医疗保健人员、卫生防疫人员为责任疫情报告人。

责任疫情报告人应当按照本办法第三十五条规定的时限向卫生行政部门指定的卫生防疫机构报告疫情，并做疫情登记。

2149

第三十五条 责任疫情报告人发现甲类传染病和乙类传染病中的艾滋病、肺炭疽的病人、病原携带者和疑似传染病病人时，城镇于 6 小时内，农村于 12 小时内，以最快的通讯方式向发病地的卫生防疫机构报告，并同时报出传染病报告卡。

责任疫情报告人发现乙类传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人时，城镇于 12 小时内，农村于 24 小时内向发病地的卫生防疫机构报出传染病报告卡。

责任疫情报告人在丙类传染病监测区内发现丙类传染病病人时，应当在 24 小时内向发病地的卫生防疫机构报出传染病报告卡。

第三十六条 传染病暴发、流行时，责任疫情报告人应当以最快的通讯方式向当地卫生防疫机构报告疫情。接到疫情报告的卫生防疫机构应当以最快的通讯方式报告上级卫生防疫机构和当地人民政府卫生行政部门，卫生行政部门接到报告后，应当立即报告当地人民政府。

省级人民政府卫生行政部门接到发现甲类传染病和发生传染病暴发、流行的报告后，应当于 6 小时内报告国务院卫生行政部门。

第三十七条 流动人员中的传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人的传染病报告、处理由诊治地负责，其疫情登记、统计由户口所在地负责。

第三十八条 铁路、交通、民航、厂（场）矿的卫生防疫机构，应当定期向所在地卫生行政部门指定的卫生防疫机构报告疫情。

第三十九条 军队的传染病疫情，由中国人民解放军卫生主管部门根据军队有关规定向国务院卫生行政部门报告。

军队的医疗保健和卫生防疫机构，发现地方就诊的传染病病人、病原携带者、疑似传染病病人时，应当按照本办法第三十五条的规定报告疫情，并接受当地卫生防疫机构的业务指导。

第四十条 国境口岸所在地卫生行政部门指定的卫生防疫机构和港口、机场、铁路卫生防疫机构和国境卫生检疫机关在发现国境卫生检疫法规定的检疫传染病时，应当互相通报疫情。

发现人畜共患传染病时，卫生防疫机构和畜牧兽医部门应当互相通报疫情。

第四十一条 各级政府卫生行政部门指定的卫生防疫机构应当对辖区内各类医疗保健机构的疫情登记报告和管理情况定期进行核实、检查、指导。

第四十二条 传染病报告卡片邮寄信封应当印有明显的“红十字”标志及写明××卫生防疫机构收的字样。

邮电部门应当及时传递疫情报告的电话或者信卡，并实行邮资总付。

第四十三条 医务人员未经县级以上政府卫生行政部门批准，不得将就诊的淋病、梅毒、麻风病、艾滋病病人和艾滋病病原携带者及其家属的姓名、住址和个人病史公开。

第四章 控制

第四十四条 卫生防疫机构和医疗保健机构传染病的疫情处理实行分级分工管理。

第四十五条 艾滋病的监测管理按照国务院有关规定执行。

第四十六条 淋病、梅毒病人应当在医疗保健机构、卫生防疫机构接受治疗。尚未治愈前，不得进入公共浴池、游泳池。

第四十七条 医疗保健机构或者卫生防疫机构在诊治中发现甲类传染病的疑似病人，应当在五日内作出明确诊断。

第四十八条 甲类传染病病人和病原携带者以及乙类传染病中的艾滋病、淋病、梅毒病人的密切接触者必须按照有关规定接受检疫、医学检查和防治措施。

前款以外的乙类传染病病人及病原携带者的密切接触者，应当接受医学检查和防治措施。

第四十九条 甲类传染病疑似病人或者病原携带者的密切接触者，经留验排除是病人或者病原携带者后，留验期间的工资福利待遇由所属单位按出勤照发。

第五十条 发现甲类传染病病人、病原携带者或者疑似病人的污染场所，卫生防疫机构接到疫情报告后，应立即进行严格的卫生处理。

第五十一条 地方各级政府卫生行政部门发现本地区发生从未有过的传染病或者国家已宣布消除的传染病时，应当立即采取措施，必要时，向当地政府报告。

第五十二条 在传染病暴发、流行区域，当地政府应当根据传染病疫情控制的需要，组织卫生、医药、公安、工商、交通、水利、城建、农业、商业、民政、邮电、广播电视等部门采取下列预防、控制措施：

- （一）对病人进行抢救、隔离治疗；
- （二）加强粪便管理，清除垃圾、污物；
- （三）加强自来水和其他饮用水的管理，保护饮用水源；
- （四）消除病媒昆虫、钉螺、鼠类及其他染疫动物；
- （五）加强易使传染病传播扩散活动的卫生管理；

（六）开展防病知识的宣传；

（七）组织对传染病病人、病原携带者、染疫动物密切接触人群的检疫、预防服药、应急接种等；

（八）供应用于预防和控制疫情所必需的药品、生物制品、消毒药品、器械等；

（九）保证居民生活必需品的供应。

第五十三条 县级以上政府接到下一级政府关于采取《传染病防治法》第二十五条规定的紧急措施报告时，应当在二十四小时内做出决定。下一级政府在上一级政府作出决定前，必要时，可以临时采取《传染病防治法》第二十五条第一款第（一）、（四）项紧急措施，但不得超过二十四小时。

第五十四条 撤销采取《传染病防治法》第二十五条紧急措施的条件是：

（一）甲类传染病病人、病原携带者全部治愈，乙类传染病病人、病原携带者得到有效的隔离治疗；病人尸体得到严格消毒处理；

（二）污染的物品及环境已经过消毒等卫生处理；有关病媒昆虫、染疫动物基本消除；

（三）暴发、流行的传染病病种，经过最长潜伏期后，未发现新的传染病病人，疫情得到有效的控制。

第五十五条 因患鼠疫、霍乱和炭疽病死亡的病人尸体，由治疗病人的医疗单位负责消毒处理，处理后应当立即火化。

患病毒性肝炎、伤寒和副伤寒、艾滋病、白喉、炭疽、脊髓灰质炎死亡的病人尸体，由治疗病人的医疗单位或者当地卫生防疫机构消毒处理后火化。

不具备火化条件的农村、边远地区，由治疗病人的医疗单位或者当地卫生防疫机构负责消毒后，可选远离居民点 500 米以外、远离饮用水源 50 米以外的地方，将尸体在距地面两米以下深埋。

民族自治地方执行前款的规定，依照《传染病防治法》第二十八条第三款的规定办理。

第五十六条 医疗机构、卫生防疫机构经县级以上政府卫生行政部门的批准可以对传染病病人尸体或者疑似传染病病人的尸体进行解剖查验。

第五十七条 卫生防疫机构处理传染病疫情的人员，可以凭当地政府卫生行政部门出具的处理疫情证明及有效的身份证明，优先在铁路、交通、民航部门购票，铁路、交通、民航部门应当保证售给最近 1 次通往目的地的车、船、机票。

交付运输的处理疫情的物品应当有明显标志，铁路、交通、民航部门应当保证用最快通往目的地的交通工具运出。

第五十八条 用于传染病监督控制的车辆，其标志由国务院卫生行政部门会同有关部门统一制定。任何单位和个人不得阻拦依法执行处理疫情任务的车辆和人员。

第五章 监督

第五十九条 地方各级政府卫生行政部门、卫生防疫机构和受国务院卫生行政部门委托的其他有关部门卫生主管机构推荐的传染病管理监督员，由省级以上政府卫生行政部门聘任并发给证件。

省级政府卫生行政部门聘任的传染病管理监督员，报国务院卫生行政部门备案。

第六十条 传染病管理监督员执行下列任务：

- （一）监督检查《传染病防治法》及本办法的执行情况；
- （二）进行现场调查，包括采集必需的标本及查阅、索取、翻印复制必要的文字、图片、声象资料等，并根据调查情况写出书面报告；
- （三）对违法单位或者个人提出处罚建议；
- （四）执行卫生行政部门或者其他有关部门卫生主管机构交付的任务；
- （五）及时提出预防和控制传染病措施的建议。

第六十一条 各级各类医疗保健机构内设立的传染病管理检查员，由本单位推荐，经县级以上政府卫生行政部门或受国务院卫生行政部门委托的其他部门卫生主管机构批准并发给证件。

第六十二条 传染病管理检查员执行下列任务：

（一）宣传《传染病防治法》及本办法，检查本单位和责任地段的传染病防治措施的实施和疫情报告执行情况；

（二）对本单位和责任地段的传染病防治工作进行技术指导；

（三）执行卫生行政部门和卫生防疫机构对本单位及责任地段提出的改进传染病防治管理工作的意见；

（四）定期向卫生行政部门指定的卫生防疫机构汇报工作情况遇到紧急情况及时报告。

第六十三条 传染病管理监督员、传染病管理检查员执行任务时，有关单位和个人必须给予协助。

第六十四条 传染病管理监督员的解聘和传染病管理检查员资格的取消，由原发证机关决定，并通知其所在单位和个人。

第六十五条 县级以上政府卫生行政部门和受国务院卫生行政部门委托的部门，可以成立传染病技术鉴定组织。

第六章 罚则

第六十六条 有下列行为之一的，由县级以上政府卫生行政部门责令限期改正，可以处 5000 元以下的罚款；情节较严重的，可以处 5000 元以上 2 万元以下的罚款，对主管人员和直接责任人员由其所在单位或者上级机关给予行政处分：

（一）集中式供水单位供应的饮用水不符合国家规定的《生活饮用水卫生标准》的；

（二）单位自备水源未经批准与城镇供水系统连接的；

（三）未按城市环境卫生设施标准修建公共卫生设施致使垃圾、粪便、污水不能进行无害化处理的；

（四）对被传染病病原体污染的污水、污物、粪便不按规定进行消毒处理的；

（五）对被甲类和乙类传染病病人、病原携带者、疑似传染病病人污染的场所、物品未按照卫生防疫机构的要求实施必要的卫生处理的；

（六）造成传染病的医源性感染、医院内感染、实验室感染和致病性微生物扩散的；

（七）生产、经营、使用消毒药剂和消毒器械、卫生用品、卫生材料、一次性医疗器材、隐形眼镜、人造器官等不符合国家卫生标准，可能造成传染病的传播、扩散或者造成传染病的传播、扩散的；

（八）准许或者纵容传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人，从事国务院卫生行政部门规定禁止从事的易使该传染病扩散的工作的；

（九）传染病病人、病原携带者故意传播传染病，造成他人感染的；

（十）甲类传染病病人、病原携带者或者疑似传染病病人，乙类传染病中艾滋病、肺炭疽病人拒绝进行隔离治疗的；

（十一）招用流动人员的用工单位，未向卫生防疫机构报告并未采取卫生措施，造成传染病传播、流行的；

（十二）违章养犬或者拒绝、阻挠捕杀违章犬，造成咬伤他人或者导致人群中发生狂犬病的。

前款所称情节较严重的，是指下列情形之一：

（一）造成甲类传染病、艾滋病、肺炭疽传播危险的；

（二）造成除艾滋病、肺炭疽之外的乙、丙类传染病暴发、流行的；

（三）造成传染病菌（毒）种扩散的；

（四）造成病人残疾、死亡的；

（五）拒绝执行《传染病防治法》及本办法的规定，屡经教育仍继续违法的。

第六十七条 在自然疫源地和可能是自然疫源地的地区兴建大型建设项目未经卫生调查即进行施工的，由县级以上政府卫生行政部门责令限期改正，可以处 2000 元以上 2 万元以下的罚款。

第六十八条 单位和个人出售、运输被传染病病原体污染和来自疫区可能被传染病病原体污染的皮毛、旧衣物及生活用品的，由县级以上政府卫生行政部门责令限期进行卫生处理，可以处出售金额 1 倍以下的罚款；造成传染病流行的，根据情节，可以处相当出售

金额 3 倍以下的罚款，危害严重，出售金额不满 2000 元的，以 2000 元计算；对主管人员和直接责任人员由所在单位或者上级机关给予行政处分。

第六十九条 单位和个人非法经营、出售用于预防传染病菌苗、疫苗等生物制品的，县级以上政府卫生行政部门可以处相当出售金额 3 倍以下的罚款，危害严重，出售金额不满 5000 元的，以 5000 元计算；对主管人员和直接责任人员由所在单位或者上级机关根据情节，可以给予行政处分。

2156

第七十条 有下列行为之一的单位和个人，县级以上政府卫生行政部门报请同级政府批准，对单位予以通报批评；对主管人员和直接责任人员由所在单位或者上级机关给予行政处分：

（一）传染病暴发、流行时，妨碍或者拒绝执行政府采取紧急措施的；

（二）传染病暴发、流行时，医疗保健人员、卫生防疫人员拒绝执行各级政府卫生行政部门调集其参加控制疫情的决定的；

（三）对控制传染病暴发、流行负有责任的部门拒绝执行政府有关控制疫情决定的；

（四）无故阻止和拦截依法执行处理疫情任务的车辆和人员的。

第七十一条 执行职务的医疗保健人员、卫生防疫人员和责任单位，不报、漏报、迟报传染病疫情的，由县级以上政府卫生行政部门责令限期改正，对主管人员和直接责任人员由其所在单位或者上级机关根据情节，可以给予行政处分。

个体行医人员在执行职务时，不报、漏报、迟报传染病疫情的，由县级以上政府卫生行政部门责令限期改正，限期内不改的，可以处 100 元以上 500 元以下罚款；对造成传染病传播流行的，可以处 200 元以上 2000 元以下罚款。

第七十二条 县级政府卫生行政部门可以作出处 1 万元以下罚款的决定；决定处 1 万元以上罚款的，须报上一级政府卫生行政部门批准。

受国务院卫生行政部门委托的有关部门卫生主管机构可以作出处 2000 元以下罚款的决定；决定处 2000 元以上罚款的，须报当地县级以上政府卫生行政部门批准。

县级以上政府卫生行政部门在收取罚款时，应当出具正式的罚款收据。罚款全部上缴国库。

第七章 附则

第七十三条 《传染病防治法》及本办法的用语含义如下：

传染病病人、疑似传染病病人：指根据国务院卫生行政部门发布的《中华人民共和国传染病防治法规定管理的传染病诊断标准》，符合传染病病人和疑似传染病病人诊断标准的人。

病原携带者：指感染病原体无临床症状但能排出病原体的人。

暴发：指在 1 个局部地区，短期内，突然发生多例同 1 种传染病病人。

流行：指 1 个地区某种传染病发病率显著超过该病历年的一般发病率水平。

重大传染病疫情：指《传染病防治法》第二十五条所称的传染病的暴发、流行。

传染病监测：指对人群传染病的发生、流行及影响因素进行有计划地、系统地长期观察。

疫区：指传染病在人群中暴发或者流行，其病原体向周围传播时可能波及的地区。

人畜共患传染病：指鼠疫、流行性出血热、狂犬病、钩端螺旋体病、布鲁氏菌病、炭疽、流行性乙型脑炎、黑热病、包虫病、血吸虫病。

自然疫源地：指某些传染病的病原体在自然界的野生动物中长期保存并造成动物间流行的地区。

可能是自然疫源地：指在自然界中具有自然疫源性疾病存在的传染源和传播媒介，但尚未查明的地区。

医源性感染：指在医学服务中，因病原体传播引起的感染。

医院内感染：指就诊患者在医疗保健机构内受到的感染。

实验室感染：指从事实验室工作时，因接触病原体所致的感染。

消毒：指用化学、物理、生物的方法杀灭或者消除环境中的致病性微生物。

卫生处理：指消毒、杀虫、灭鼠等卫生措施以及隔离、留验、就地检验等医学措施。

卫生防疫机构：指卫生防疫站、结核病防治研究所（院）、寄生虫病防治研究所（站）、血吸虫病防治研究所（站）、皮肤病性病防治研究所（站）、地方病防治研究所（站）、鼠疫防治站（所）、乡镇预防保健站（所）及与上述机构专业相同的单位。

医疗保健机构：指医院、卫生院（所）、门诊部（所）、疗养院（所）、妇幼保健院（站）及与上述机构业务活动相同的单位。

2158

第七十四条 省、自治区、直辖市政府可以根据《传染病防治法》和本办法制定实施细则。

第七十五条 本办法由国务院卫生行政部门负责解释。

第七十六条 本办法自发布之日起施行。

性病防治管理办法

第一章 总 则

第一条 为预防、控制和消除性病的发生与蔓延，保护人体健康，根据《中华人民共和国传染病防治法》的有关规定，制定本办法。

第二条 本办法所称性病包括：

- (一)《中华人民共和国传染病防治法》乙类传染病中的艾滋病、淋病和梅毒；
- (二)软下疳、性病性淋巴肉芽肿、非淋菌性尿道炎、尖锐湿疣、生殖器疱疹。

第三条 国家对性病防治实行预防为主、防治结合、综合治理的方针。

第四条 各级卫生行政部门应在各级人民政府的领导下，开展性病防治工作。

第二章 机 构

第五条 县以上卫生行政部门根据工作需要可设性病防治机构，并健全疫情报告监测网络。

本办法所称性病防治机构是指县以上皮肤病性病防治院、所、站或卫生行政部门指定承担皮肤病性病防治机构职责的医疗预防保健机构。

第六条 省级性病防治机构的主要职责是：

- (一)研究拟定所在地区性病防治工作规划，报经批准后组织实施；
- (二)负责所在地区性病的监测，以及性病疫情的统计、分析和预测工作；
- (三)负责所在地区性病防治的技术指导和培训工作。

第七条 其他性病防治机构的主要职责是：

- （一）根据性病防治规划制定具体实施办法；
- （二）负责所在地区性病的监测，以及性病疫情的统计、分析和预测工作；
- （三）对特定人群进行预防性体检；
- （四）对性病患者进行随访指导；
- （五）开展性病防治知识的宣传工作；
- （六）培训性病防治专业人员。

第八条 医疗预防保健机构开展专科性性病防治业务的应当经所在地卫生行政部门许可，并符合下列条件：

- （一）具有性病防治专业技术人员；
- （二）具有性病辅助诊断技术设备和人员。

第九条 个体医生从事专科性性病诊断治疗业务的，必须经执业所在地卫生行政部门许可。

第三章 预 防

第十条 性病防治机构要利用多种形式宣传性病的危害、传播方式和防治知识。医学院校应增加性病防治教学内容。

第十一条 性病防治机构应严格执行各项管理制度和技术操作规程，防止性病的医源性感染，推广使用一次性用品和注射器。

第十二条 对特定职业的从业人员和有关出入境人员的健康体检和健康管理，按有关法律法规办理。

第十三条 各级医疗预防保健机构在发现孕妇患有性病时，应当给予积极治疗。

各级医疗预防保健机构要建立新生儿 1 %硝酸银点眼制度。

第四章 治 疗

第十四条 凡性病患者或疑似患有性病的，应当及时到性病防治机构进行诊断治疗。

第十五条 性病防治机构要积极协助配合公安、司法部门对查禁的卖淫、嫖娼人员，进行性病检查。

第十六条 性病防治机构和从事性病诊断治疗业务的个体医对诊治的性病患者应当进行规范化治疗。

第十七条 性病防治机构和从事性病诊断治疗业务的个体医在诊治性病患者时，必须采取保护性医疗措施，严格为患者保守秘密。

第十八条 性病患者在就诊时，应当如实提供染病及有关情况，并遵照医嘱进行定期检查彻底治疗。

第十九条 性病检查治疗收费标准由各省、自治区、直辖市规定。

第二十条 对艾滋病患者的治疗和管理，按照《艾滋病监测管理的若干规定》执行。

第五章 报 告

第二十一条 性病防治机构和从事性病防治诊断治疗业务的个体医发现艾滋病、淋病和梅毒及疑似病人时，必须按规定向所在地卫生防疫机构报告。

第二十二条 各级医疗预防保健机构和个体医发现本办法第二条第（二）款规定性病病人及疑似病人时，应当按规定向所在地县级性病防治机构报告。

前款规定的报告办法由各省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。

第二十三条 性病防治机构对所在地区的艾滋病、淋病和梅毒疫情，必须及时向上级性病防治机构报告。

性病防治机构对所在地区其他性病疫情，必须按月向上级性病防治机构报告。

第二十四条 从事性病防治、卫生防疫、传染病管理监督的人员，不得隐瞒、谎报或者授意他人隐瞒、谎报疫情。

第六章 附 则

第二十五条 未经卫生行政部门许可，擅自开展性病专科诊治业务的单位和个人，由卫生行政部门予以取缔。

第二十六条 对违反本办法的单位和个人，由卫生行政部门根据情节，按照《中华人民共和国传染病防治法》及有关法律法规的规定处理，并可建议有关部门给予行政处分。

第二十七条 各省、自治区、直辖市可根据本办法制定实施细则。

第二十八条 本办法由卫生部负责解释。

第二十九条 本办法自发布之日起施行。

老中医药专家学术经验继承工作管理考核暂行办法

第一章 总 则

第一条 老中医药专家的学术经验和专业技术专长是中医药学的宝贵财富。为有独到经验和专长的老中医药专家选配继承人，是培养新一代高层次专业人才的重要措施。为了加强对继承工作的管理，根据人事部、卫生部、国家中医药管理局《关于采取紧急措施做好老中医药专家学术经验继承工作的决定》和《实施细则》，特制定本办法。

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

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

第二章 组织管理

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

第五条 各省、自治区、直辖市及计划单列市（以下简称省市）老中医药专家学术经验继承工作，由各地中医药主管部门负责日常工作。

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

1. 为指导老师和继承人提供必要的工作和学习条件（包括场所、设备、时间等），不再安排他们与继承工作无关的行政、医疗、教学、科研及其它任务。
2. 关心指导教师和继承人的工作与生活，帮助他们解决实际问题与困难。他们的工资、奖金及其它福利待遇均由原单位发给。离退休返聘的指导教师，其待遇与同级在职人员相同。
3. 定期检查继承协议执行情况，若遇特殊原因不能正常履行协议时，应及时上报省市中医药主管部门处理。并要建立专门的继承人业务档案（包括思想表现、学习进度、继承成果、考核考评等）。

第七条 各省市中医药主管部门每年对继承工作进行1次全面检查，总结经验，发现问题及时解决。检查结果要记录在案，并报国家中医药管理局继承工作办公室。国家中医药管理局将不定期检查各地继承工作情况。

第三章 教学管理

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

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

第十条 师生在签字协议书的基础上，共同制定 3 年教学计划，分年度实施。执行计划必须做到：

1. 指导老师每周带继承人从事临床或实际操作的时间不得少于两天。
2. 继承人每周除跟师两天外，另行安排两天从事临床或实际操作；其它时间用于自学和研究。
3. 由继承人建立“带教日志”，每次随诊或操作应有记录，并及时整理成周记或半月记，以便总结心得体会和检查考核。
4. 指导老师每月至少进行 1 次专题讲座或病案讨论，并吸收所在单位专业人员参加，会后由继承人做出书面小结。

第十一条 目标管理是教学管理的主要环节，3 年继承的基本目标是：

1. 继承人掌握指导老师的学术思想和技术专长，其临床疗效或操作技能基本达到指导老师的水平。
2. 提供反映指导老师专长和经验的专科（专病）正规病历 100 份。中药专业应有加工、炮制、制剂技艺及鉴别经验等方面总结材料。
3. 撰写总结指导老师学术经验的论文，每年在省级以上学术刊物上至少发表 1 篇，3 年之中要有 1 篇发表在国家级专业杂志上。
4. 继承期满，提交 3 万字以上全面总结指导老师学术经验和技术的结业论文，以备答辩和出版选用。

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

第四章 考核与奖励

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

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

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

第十六条 国家中医药管理局根据“质量检测评估方案”组织核查验收，合格者，由国家统一发给继承合格证书，并可按照有关规定和程序申报晋升高一级专业技术职务。

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

第五章 经费管理

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

第十九条 指导老师在直接带教期间，可享受一定的带教津贴，带 1 名继承人者每月发给 3 0 至 5 0 元；带两名继承人者每月发给 4 0 至 6 0 元。继承人的学习费用，每人每年 5 0 0 至 6 0 0 元（不发给个人）。各地可根据财力参照上述标准自行确定。

第二十条 各地要制定继承工作经费使用管理办法，严格审批制度，保证专款专用。

第六章 附 则

第二十一条 本办法由国家中医药管理局继承工作办公室负责解释。

第二十二条 各地可结合实际情况制定相应的实施办法。

卫生部关于换发《进口药品注册证》的规定

(1991年7月1日)

第一条 根据《进口药品管理办法》第十条的要求，特制订本规定。

第二条 换发《进口药品注册证》必须由生产厂家或其代理商自愿向卫生部药政管理局申请，并须在原注册证失效前6个月提出。

第三条 申请换发《进口药品注册证》需填写申请表一式两份，并报送以下资料：

1. 生产国卫生当局批准该药品生产和销售的文件；
2. 该药品的使用说明书；
3. 取得《进口药品注册证》后，该产品质量标准、生产工艺若有修改的，应报送新的质量标准。

以上资料均需中文译本。

第四条 卫生部药政管理局根据下述原则处理换证申请：

1. 凡疗效肯定、质量可靠，并且临床或国内医药生产需要的品种，可予换发《进口药品注册证》；
2. 凡其疗效不确或对其疗效有争议品种，需重新安排临床验证，并进行再评价后，方可决定是否换发《进口药品注册证》；
3. 凡国内已有生产并能满足医疗需要的品种，且质量不低于国外产品，即不再换发《进口药品注册证》。

第五条 未获得换证的品种，从原《进口药品证可证》或《进口药品注册证》失效之日起，国内进口单位不得再签定进口合同。失效日前签订进口合同，失效日后到货的品种，口岸药检所可接收报验。

第六条 换发《进口药品注册证》按照有关规定收费。

第七条 本规定由卫生部药政管理局负责解释。

第八条 本规定自1991年7月1日起执行。

国家医药管理局、卫生部关于麻醉药品、一类精神药品经营管理的若干补充规定

为适应改革形势的要求，进一步做好麻醉药品、一类精神药品经营管理工作，现对《麻醉药品经营管理办法》作如下补充规定：

第一条 凡经国家医药管理局、卫生部批准新增设的二级麻醉药品经营点，其所在省、自治区、直辖市医药公司要及时将具体经营部门的名称及通讯地址报中国医药公司，并抄送中国医药公司北京采购供应站（以下简称北京医药站）麻醉药品经理科。二级麻醉药品经营单位的具体经营部门名称如有变更，须经省、自治区、直辖市医药公司审核批准，报中国医药公司备案，同时通知北京医药站麻醉药品经理科。变更具体经营部门名称而不备案的单位，不再供应麻醉药品和一类精神药品。

第二条 麻醉药品、一类精神药品对二级经营单位调拨供应实行合同制。特殊情况下，二级经营单位委托省（区、市）医药公司代签的合同同样有效。

第三条 麻醉药品、一类精神药品货款结算，采取异地托收承付，验单付款的结算方式。

第四条 一、二级麻醉药品经营单位调出、销售出厂满五年的麻醉药品、一类精神药品，必须在到期前半年将该批药品的厂牌、批号、规格报北京医药站，北京医药站负责与有关生产单位联系，生产单位出具留样化验合格证书后，由北京医药站通知有关经营单位，方可继续调拨、销售。出厂满 10 年未销完的麻醉药品、一类精神药品，经营单位可自行报损；损失金额按财务制度规定处理。报损品种中凡属化学合成类，应列表经单位领导审核后，在当地医药管理部门和卫生行政部门监督下销毁；属阿片类制剂，每 5 年统一无偿上缴 1 次，运费（按铁路零担标准），由收缴单位支付，具体收缴时间、收缴单位由中国医药公司另行通知。

第五条 为了保证发运安全，对有条件的地区采取集装箱发运；对要货量少的单位采取上半年集中一次发货。

运输途中发生的错运、丢失、被盗、外包装残损等，收货方除让承运部门做好货运记录并查找外，还应及时通知供货单位。如造成经济损失，应向保险公司或承运部门索赔。

第六条 麻醉药品、一类精神药品在调拨供应中发生的错发、成收、错收、少收原箱短少（空瓶）、路途损耗等情况，收货方必须出具正式查询单，根据事故发生的性质按国药联财字（90）第 388 号文《医药商品购销合同管理及调拨责任划分办法》有关规定处理，其损失不得从货款中扣留。

上述查询单据由验收员、复验员、仓库主管人签字，并加盖公章后方为有效。

第七条 根据《精神药品管理办法》的有关规定，对一类精神药品经营管理工作按《麻醉药品经营管理办法》进行管理。

第八条 本补充规定自下发之日起执行。

国家医药管理局实验动物管理办法

(1991年4月12日国家医药管理局令6号发布)

第一章 总则

第一条 根据经国务院批准、由国家科委颁布的《实验动物管理条例》的规定，为加强医药实验动物的管理，保证医药实验动物质量，满足新药研究、药品质量检验、教学、生产需要，制定本办法。

第二条 国家医药管理局主管全国医药行业实验动物管理工作。各省、自治区、直辖市医药管理部门负责本地区的实验动物管理工作。

第三条 凡使用（饲养）实验动物的医药生产、科研、教学单位及个人都应遵守《实验动物管理条例》和本《办法》的规定。

第四条 本办法所称实验动物是指经人工饲养、对其携带微生物实行控制及遗传背景明确或者来源清楚的，用于科学研究、药品检定、生产、教学以及其它科学实验的动物。

第五条 本《办法》的实施细则由国家医药管理局制定。

第二章 管理机构

第六条 国家医药管理局成立实验动物管理委员会，对全国医药行业实验动物工作进行管理。

第七条 各省、自治区、直辖市医药管理部门应建立相应的实验动物管理机构，对本地区医药实验动物工作进行领导、监督和检查。

第八条 医药企事业单位设立的实验动物管理机构，由本单位科技管理或质量监督部门归口管理。

第三章 人员

第九条 凡使用（饲养）实验动物的单位应配备相应的专职或兼职技术人员负责实验动物管理工作。

第十条 对从事实验动物工作的饲养和管理人员实施专业培训，实行实验动物工作各类人员资格认可制度。

第十一条 实验动物工作人员应配备专用工作服、鞋、帽、手套等劳保用品，保证必要的卫生条件，每年至少进行一次健康检查。有关的保健津贴参照国家有关卫生防疫人员的待遇执行。

第四章 实验动物管理

第十二条 各单位实验动物和相应设施应按《实验动物管理条例》和国家医药管理局的有关规定实行合格证制度。

第十三条 实验动物应从经认证的单位引进和购买，并按规定进行隔离检疫后才能饲养使用。

第十四条 实验动物饲养室要与动物实验室分开，实验动物管理办公室和工作人员的休息室应与实验动物饲养室和动物实验（观察）室分开。进行传染性或有毒试验时，动物实验室必须具有相应的安全保护措施，并对实验管理工作人员办公室、休息室采取缓冲、防疫和保护措施。其具体设施要求按国家医药管理局《实验动物管理实施细则》执行。

第十五条 从事实验动物工作的单位应制定各种规章制度，对各项作业过程和监测数据应有完整、准确的记录，建立统计报告制度。并监控动物的质量和开展防疫工作，发生严重传染时必须采取必要的安全防疫措施并报国家医药管理局实验动物管理委员会。

第五章 奖励和惩罚

第十六条 对长期从事实验动物饲养和管理工作，取得显著成绩的单位和个人，经各级实验动物管理机构推荐，由国家医药管理局实验动物管理委员会或各省、自治区、直辖市医药管理部门给予表彰或奖励。

第十七条 对违反本办法规定的单位和个人，由各级实验动物管理机构、根据不同情况，要求和建议其上级主管部门和认证部门给予警告、限期改进、吊销其《合格证》等处罚。对造成重大损失的直接责任人员要依法追究责任。

第六章 附则

第十八条 本办法由国家医药管理局解释。

第十九条 本办法自发布之日起施行。

国家医药管理局医药标准化管理办法

第一章 总 则

第一条 为了加强医药行业的标准化工作，促进医药行业技术进步，保证医疗器械、制药机械、药用中间体等医药产品质量，提高经济效益，根据《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国标准化法实施条例》及国家技术监督局发布的《国家标准管理办法》、《行业标准管理办法》、《企业标准化管理办法》，制定本办法。

第二条 国家医药管理局主管医药行业标准化的管理工作，负责在全行业组织制定标准、贯彻执行标准，对标准的实施进行监督，指导和推动企业开展标准化工作。

第三条 国家医药管理局归口管理医药行业标准的范围：

医疗器械类：

- （一）医疗器械通用性标准和综合性标准；
- （二）普通外科与专科手术器械；
- （三）普通诊察与注射穿刺器具；
- （四）医用电子仪器设备；
- （五）医用光学仪器设备与内窥镜；
- （六）医用超声、激光、高频仪器设备；
- （七）理疗与中医仪器设备；
- （八）医用射线、高能和核设备；
- （九）医用生化仪器及化验设备；
- （十）体外循环设备、人工脏器及其功能辅助装置；
- （十一）医用卫生材料及用品；
- （十二）医用高分子制品（如：输血输液器、一次性注射器等医用高分子器具）；
- （十三）手术室设备；
- （十四）公共医疗设备。

制药机械类：

- （一）制药机械与设备；
- （二）药品包装机械；
- （三）制药用监测及药品检验仪器。

医药包装类：

（一）药品包装用材料、容器及相关的生产设备（包括玻璃、塑料、橡胶、金属、胶囊等制品的生产设备）及药品包装检测、试验仪器；

- （二）药品包装标准。

制药用原料、辅料类：

- （一）制药用原料（中间体）；
- （二）制药用辅料；
- （三）食品添加剂；
- （四）饲料添加剂。

医药工业环境保护类：

- （一）产品生产过程中废弃污染物限量标准；
- （二）污染物排放标准；
- （三）新工艺技术的污染物控制及治理标准。

医药能源管理类：

- （一）医药行业能源管理标准；
- （二）产品用能标准；
- （三）节能技术标准。

医药工业、商业质量管理标准类。

第四条 医药行业制定标准的主要内容：

- （一）质量技术指标；
- （二）产品规格，生产工艺，检验规则，仓储保管，产品养护；
- （三）安全要求，通用试验方法，生产、销售、使用规范；
- （四）术语、符号、代号、通用技术语言要求。

第五条 医药技术标准是从事生产和商品流通的共同技术依据，凡作为商品出售的医药产品，其安全要求，生产中应当统一的技术指标、方法都必须制定标准。

第六条 医药标准化的规划、计划、科学研究、机构建设、人员配备要纳入各级医药部门经济和社会发展规划。

第七条 制定医疗器械、制药机械、医药包装材料及容器、制药用原料（中间体）、辅料等医药标准要采用国际标准化组织（ISO）和国际电工委员会（IEC）的国际标准，以及工业发达国家的先进标准或先进样机。

第二章 标准分类

第八条 医药国家、行业标准分为强制性和推荐性标准。强制性标准主要是指由于技术性能、制造质量的原因会直接或间接危害人身安全的产品标准及指导正确生产、使用以保护生命的通用要求，重要的技术管理规范，其他标准是推荐性标准。

下列产品或标准应当制定强制性标准：

- （一）代替和修复人体脏器、肢体的产品；直接参与人体生理功能的人工脏器；急救设备；用于治疗、诊断的医疗设备及器具；直接用于手术的设备 and 器具；计划生育器械；直接作用于人体的医疗器具和材料；重要的医用检验和辅助设备；
- （二）直接与药物接触的包装材料及容器；
- （三）直接与药物接触的机械设备、药检仪器、医药用压力容器；
- （四）医药工业环境保护标准；
- （五）节约能源、资源标准；
- （六）国家需要控制的产品通用技术要求；
- （七）法律、行政法规规定必须执行的标准。

下列标准是推荐性标准：

- （一）技术指标高于国家、行业强制性标准的产品标准；
- （二）产品质量分等细则；
- （三）一般技术管理规范；

第九条 进口或出口转为国内销售的产品，必须符合我国标准的要求。出口产品的技术要求由合同双方商定。

第三章 标准化工作的管理

第十条 国家医药管理局负责管理医药行业的标准化工作，履行下列职责：

- （一）组织贯彻国家有关标准化工作的法律、法规、方针、政策，制定医药行业标准化工作的具体方针、政策和管理办法；
- （二）组织编制和实施医药行业的标准化工作规划和年度计划；
- （三）审批、发布医药行业标准，审核医药国家标准（报批稿）并办理报批手续；
- （四）指导省、自治区、直辖市医药行政主管部门的标准化工作，协调和处理行业有关标准化工作问题；
- （五）组织实施标准；
- （六）对标准实施情况进行监督检查；
- （七）经国务院标准化行政主管部门授权，管理医药行业的产品质量认证工作；
- （八）组织重大医药新产品和引进项目的标准化审查工作；
- （九）组织管理与医药行业对口的国际标准化工作；
- （十）组织标准化科技成果奖评选，负责医药标准化工作的表彰奖励；
- （十一）管理医药标准化工作经费。

第十一条 省、自治区、直辖市医药管理部门分工管理地方的医药标准化工作，履行下列职责：

- （一）贯彻国家、行业、地方标准化工作的法律、法规、方针、政策，并制定实施的具体办法；

- (二) 制定地方医药标准化工作的规划和计划；
- (三) 承担省、自治区、直辖市人民政府下达的草拟地方标准的任务；
- (四) 组织本行业行政区域内的医药企业、事业单位实施标准；
- (五) 对医药标准实施情况进行监督检查；
- (六) 受理医药企业标准备案工作；
- (七) 审查、监督地方科研产品执行强制性标准。

第十二条 国家设立上海、辽宁、武汉、天津、广东、山东、北京、浙江、北医口腔医学院九个医疗器械标准化技术归口单位；设立天津制药用原料（中间体）、辅料标准化技术归口单位；设立上海药用包装标准化技术归口单位；设立天津制药机械标准化技术归口单位。全国、行业的标准化技术委员会按专业分工设立在各技术归口单位。

第十三条 各归口单位履行下列职责：

- (一) 宣传贯彻国家、行业标准化工作的法律、法规、政策；
- (二) 负责提出本归口范围内的标准制定、修订及科研课题的长远规划和年度计划的建议；
- (三) 承担医药国家、行业标准的制、修订任务，进行医药标准化科学研究工作；
- (四) 承担医药标准化业务的技术性指导，协助起草单位贯彻有关基础标准和相关标准；
- (五) 承担医药标准化技术委员会秘书处的工作；
- (六) 承担医药标准（报批稿）的整理校核、编辑修改工作，负责向国家医药管理局办理标准报批手续；
- (七) 协助行政主管部门处理标准执行中的技术问题；
- (八) 负责收集、研究和交流国内外医药标准情报资料工作，建立医药标准化技术档案；
- (九) 组织医药标准化的宣传、普及、学术交流活动，协助行政主管部门培训标准化技术人员。

第十四条 标准化工作人员属专业技术人员，其工作成果视同其他科技成果。标准化专业人员享受与其他科技人员同等的经济及技术职称待遇，工作成绩显著或做出重要贡献者，应予以奖励。

第四章 标准的制定

第十五条 根据全国医药工业生产和科学技术的发展，适时地编制医药行业标准化五年规划和年度计划，医药标准化工作按年度计划实施。

第十六条 制定标准项目由年度计划正式下达，负责起草单位应对所定标准的质量及其技术内容全面负责。按《标准化工作导则》（GB 1）的要求起草标准征求意见稿，编写《编制说明》及有关附件，其内容应包括：

- （一）工作简况，包括任务来源、参加单位、起草人及所做主要工作；
- （二）标准编制的原则，确定主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据）；修订标准应增列新旧标准水平的对比；
- （三）试验验证的分析、综述报告；经济效果、技术经济论证报告；
- （四）采用国际、国外先进标准的程度、水平对比，国外样机测试数据对比；
- （五）与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系；
- （六）重大分歧意见的处理依据和经过；
- （七）作为强制性或推荐性标准的建议；
- （八）贯彻标准的要求和措施建议；
- （九）废止现行有关标准的建议；
- （十）其他应予说明的事项。

第十七条 标准征求意见稿及其有关附件，经起草单位负责人审查后，印发各有关单位征求意见。征求意见期限为两个月，逾期不复函者，按无异议处理。

第十八条 负责起草单位应对征集意见进行归纳整理，填写《意见汇总处理表》（格式与国家标准管理办法所列一致），同时附修改后的标准预审稿，技术委员会秘书处或技术归口单位审阅确定后，可以组织正式审查。

第十九条 国家、行业标准要经过预审和正式审查。审查会由各专业标准化技术委员会组织，没有标准化技术委员会的，由医药行政主管部门或委托技术归口单位组织。送审稿及有关资料应在审查会前 1 个月（函审须提前 2 个月）发送给参加审查单位。

第二十条 会议审查标准，原则上应协商一致。如需表决，必须有不少于一半出席代表人数 3 / 4 同意为通过。会议出席率和函审回函率应大于 2 / 3 审查才有效。

第二十一条 审定后的国家、行业标准由标准起草单位按 GB 1 的要求修改、整理。报送相应专业标准化技术归口单位进行校核、修改、编辑整理。

第二十二条 国家标准报送国家技术监督局审批、发布。行业标准由国家医药管理局审批发布。

第二十三条 标准实施后，制定标准部门根据医药行业科学技术发展和经济建设的需要适时进行复查，以确定现行标准继续有效或者予以修订、废止。标准复查周期一般不超过 5 年。

第二十四条 地方、企业医药标准的制定，应执行相应的有关规定。地方医药标准由地方标准化行政主管部门审批、编号、发布，企业医药标准送地方医药主管部门和地方标准化行政主管部门备案。

第五章 标准的实施与监督

第二十五条 强制性标准一经批准发布，就是技术法规。各级医药主管部门、企业、事业单位都必须严格执行。任何单位不得擅自更改和降低标准。对因违反标准造成不良后果以致重大事故者，按《中华人民共和国标准化法》第四章规定执行。

第二十六条 国家、行业级医药产品质量检测机构承担贯彻标准的检测工作。受行政主管部门委托，处理有关产品是否符合标准的争议。

第二十七条 贯彻强制性标准时，除涉及产品主要性能和会造成人身危害的技术要求以外，对执行其他技术要求确有困难的，要说明理由，提出暂缓执行期限，贯彻措施报告，经医药行政主管部门逐级同意。国家标准报请国家技术监督局批复，行业标准由国家医药管理局批复。

第二十八条 医药科研新产品试制、鉴定前必须制定相应的技术标准，并进行标准化审查。未经标准化审查的新产品不准组织技术鉴定，不准组织批量生产。

第二十九条 国家医药管理局负责全国医药行业标准实施的监督。

（一）配合国务院标准化行政主管部门组织医药产品质量监督抽查工作；

（二）编制全国医药行业标准实施的监督检查计划，并组织实施；

（三）在组织医药行业评优、认证、发放生产许可证和企业升级中，负责产品符合标准情况的审查；

（四）根据对标准实施进行监督检查的情况，定期或不定期发布标准实施监督检查公告，通报监督检查结果，对实施标准情况好的予以表扬，对实施标准情况不好的予以批评和限期改进；

第三十条 医药行业首先在医疗器械产品中实行质量和安全认证工作，各种安全标准是进行安全认证的技术依据。

第六章 附 则

第三十一条 凡与本办法不符的规章，均以本办法为准。

第三十二条 本办法由国家医药管理局负责解释。

第三十三条 本办法于 1 9 9 1 年 1 0 月 1 日起实施。

医药标准化工作奖励办法

第一条 为加速医药标准的制、修订，提高标准化工作水平，推动科学技术进步，促进行业标准化工作发展，根据《国家技术监督局标准化科学技术进步奖励办法》，结合医药标准化工作的具体情况，制定本法。

第二条 医药标准化工作奖励包括标准化优秀项目奖和标准化先进工作者。

第三条 标准化优秀项目奖的评奖范围：

技术标准：

按计划要求完成的，经批准、发布的，且实施半年以后的医疗器械、制药机械、医药包装材料及容器、制药用原料（中间体）和辅料的国家标准和行业标准。

标准化科研成果：

- （一）有关标准化基础理论、发展趋势、方针政策等方面的论文和研究报告；
- （二）在标准化科技情报的收集加工、传递报导、分析研究、咨询服务工作中提出的论文和研究报告；
- （三）为制定或宣传贯彻标准而研究的新方法、新技术和检测仪器；
- （四）为采用国际标准和国外先进标准所做的分析验证研究报告。

第四条 标准化先进工作者的评奖范围：

从事医药国家、行业标准制修订、标准化研究、标准化管理以及在医药行业标准化领域中活动的一切工作人员。

第五条 医药标准化优秀项目奖分为四等，按项目的标准化工作水平、技术难度、创造性贡献、对推动科学技术进步作用的大小和经济效益或社会效益进行综合评定。

第六条 医药标准化先进工作者的奖励分三等。评奖条件有：

（一）从事标准化工作，在执行标准化的方针政策、推动和促进医药行业标准化工作方面起积极作用；

（二）努力实施国家、行业标准化工作计划，注意加强标准化管理，积极组织所属单位承担国家标准、行业标准的制订工作和有关标准化科研工作，认真宣传贯彻标准，并主动配合有关单位的标准起草工作；

（三）积极收集、整理、翻译国际标准和国外先进标准，主动提供和推广国内外标准技术资料，认真做好标准化技术咨询服务工作；

（四）积极承担国家、行业标准的起草工作，并认真做好调访、试验验证等工作，努力改进技术，提高标准的水平。

根据评奖条件，按照工作成绩、工作水平、贡献大小等进行综合评定。

第七条 申报医药标准化工作奖励应填写医药标准化工作奖励申报表（详见表 1 和表 2）一式三份、附件一式三份。

2181

申报技术标准奖励的附件为：

- （一）标准文本；
- （二）标准编制说明；
- （三）审查会议纪要或函审总结；
- （四）标准实施效果的说明。

申报标准化科研成果奖励的附件为：

- （一）科研设计任务书；
- （二）论文或研究报告、实验报告、研制总结；
- （三）成果鉴定（或评议）证书及鉴定、（评议）意见；
- （四）成果应用效果的说明。

申报标准化先进工作者奖励的附件为：

- （一）事迹介绍；
- （二）必要的附件或说明。

第八条 医药标准化评奖程序：

- （一）申报医药标准化奖励由各申报单位按照隶属关系逐级上报；

(二) 各省、自治区、直辖市医药标准化主管部门，组织本地区的单位和个人进行申报，并对申报的奖励对象进行初审，提出本地区申报对象及奖励等级的建议，报送国家医药管理局；

(三) 由国家医药管理局组织医药标准化工作奖励评审小组，负责评定奖励等级；

(四) 由国家医药管理局核准、授奖。

第九条 医药标准化奖励工作每年进行，各省、自治区、直辖市医药标准化主管部门，在 8 月底前将初审意见和申报材料报送国家医药管理局；

第十条 任何单位和个人，如对授奖项目有异议者，可自公布之日起两个月内，向国家医药管理局反映，国家医药管理局应对反映情况及时会同有关单位进行审理。

第十一条 获奖项目或个人如查明有弄虚作假或剽窃他人成果者，撤销其奖励，追回其奖金，并按情节轻重给予批评或行政处分。

第十二条 凡符合申报国家级科学技术进步奖和国家技术监督局、国家医药管理局级科学技术进步奖的标准项目和标准科研成果可申请上述奖励，申请程序按《中华人民共和国科学技术进步奖励条例》和《国家技术监督局标准化科学技术进步奖励办法》、《国家医药管理局科学技术进步奖励办法》的规定办理。

第十三条 对获奖的对象发给荣誉证书和奖金或奖品，每次获奖的名额视申报情况确定。

第十四条 技术标准和标准化科研成果获奖所得奖金，由获奖单位按照贡献大小，合理分配给参加制定、研究的集体或个人；标准化先进工作者所得奖金发给个人。

第十五条 获奖项目的主要完成者和标准化先进工作者的事迹，应记入本人档案，并作为考核、晋升和评定职称和依据之一。

第十六条 本办法由国家医药管理局负责解释。

第十七条 本办法自发布之日起实施。

附表一 医药标准化优秀项目奖励申报表

申报单位：

| 标准编号和项目名称： |

| 任务来源 | | 工作起止时间 | |

| ----- | ----- | -----
-- |

| 主要完成者 | （按贡献大小依次填写，最多 5 人） | 申报 | |

| 姓名、职称和 | | | |

| 从事专业 | | 等级 | |

| 申报理由：（本栏不够填写可另附页） |

| 注：项目填写提纲 |

| （1）当前国内外同类标准或研究课题概况： |

| （2）标准项目和标准化科研成果的技术水平评价： |

| （3）项目或成果实施和应用的社会经济效益分析。 |

| 过去获奖情况（发奖单位、时间，获奖等级、金额）： |

| 附件目录： |

| 申报单位意见 |

| 盖 章 |

| 年 月 日 |

| 省、市、区医药主管部门初审意见： |

| 盖 章 |

| 年 月 日 |

| 评审小组意见： |

--

附表二 医药标准化先进工作者奖励申报表

--

| 申报单位： |

| 姓 名 | | 性 别 | | 年 龄 | | 职 务 | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----
-- |

| 职 称 | | 文 化 程 度 | | 所 学 专 业 | |

| 主要事迹：（本栏不够另附页） |

| 过去得奖情况（发奖单位、时间，受奖等级、金额）： |

| 附件目录： |

| 申报单位意见 |

| 盖 章 |

| 年 月 日 |

| 省、市、区医药主管部门初审意见： |

| 盖 章 |

| 年 月 日 |

| 评审小组意见： |

-- --

医疗器械管理暂行办法

国家医药管理局令[1991]第 5 号

1991 年 4 月 10 日

(命令略)

附件：医疗器械管理暂行办法

2186

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械管理，保证医疗器械的安全、有效，促进医疗器械行业发展，制定本办法。

第二条 从事医疗器械生产、经营、科研的单位都必须遵守本办法。

第三条 国家医药管理局主管全国医疗器械的管理监督工作。

省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构在国家医药管理局的指导下负责其所辖范围的医疗器械管理监督工作。

第二章 医疗器械的分类管理

第四条 国家对医疗器械实行分类管理。

第一类是指植入人体、用于生命支持，技术结构复杂，对人体可能具有潜在危险，其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

第二类是指产品机理已取得国际国内认可、技术成熟，其安全性、有效性必须加以控制的医疗器械。

第三类是指通过常规管理可以保证安全性、有效性的医疗器械。

《医疗器械管理分类目录》由国家医药管理局公布、调整。

第五条 第一类医疗器械由国家医药管理局管理；第二类、第三类医疗器械由省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构管理。

第三章 医疗器械生产企业管理

第六条 医疗器械生产企业，必须具备下列条件：

- (一) 具有与所生产医疗器械相适应的工程技术人员和技术工人；
- (二) 具有与所生产医疗器械相适应的厂房、设施、协作配套条件以及卫生环境；
- (三) 具有与所生产医疗器械相适应的生产技术管理规程；
- (四) 具有与所生产医疗器械相适应的质量保证体系；
- (五) 符合国家对医疗器械生产管理的有关要求和规定。

第七条 企业生产医疗器械，必须取得工商行政管理机关颁发的《营业执照》。企业生产第一类、第二类医疗器械，必须依照本办法第二章分类管理规定向国家医药管理局或省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构提出申请，经审核批准，取得《生产准许证》后，方准予生产。

企业生产第三类医疗器械应向省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构备案。

第八条 第一类医疗器械的《生产准许证》由国家医药管理局核发；第二类医疗器械《生产准许证》由省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构核发。

第九条 国家医药管理局制定第一类、第二类医疗器械《生产准许证》的验收通则。第一类医疗器械《生产准许证》验收通则由国家医药管理局组织实施；第二类医疗器械《生产准许证》验收通则，由省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构组织实施。

第十条 《生产准许证》不得转让、转借、出租。

第十一条 《生产准许证》的有效期为 5 年，到期更换，逾期不换的，原证即自行废止。

第十二条 国家医药管理局认为有必要对质量进行严格控制的医疗器械产品施行工业产品生产许可证制度。施行生产许可证制度的产品目录由国家医药管理局根据国家技术监督局的计划制订，并定期公告。

生产许可证目录中的医疗器械，企业必须取得《生产许可证》后，方可进行生产。

第四章 医疗器械经营企业管理

第十三条 医疗器械经营企业必须具备下列条件：

- (一) 具有与所经营医疗器械相适应的经营场所、仓储设施、卫生环境和检测手段；

(二) 具有与所经营医疗器械相适应的质量检验人员和销售人员；

(三) 具有与所经营医疗器械相适应的资金；

(四) 符合国家对医疗器械经营管理的有关要求和规定。

第十四条 医疗器械经营企业，必须取得工商行政管理机关颁发的《营业执照》，并且由所在省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构审核批准，并发给有明确类别的《医疗器械经营准许证》方可开展经营业务，其中，经营第一类医疗器械的企业，必须向国家医药管理局备案。

第十五条 《医疗器械经营准许证》有效期为 5 年，到期办理换证手续，逾期不办的，原证作废。

第十六条 禁止经营已实施生产许可证制度而无《生产许可证》企业生产的医疗器械产品。禁止经营无《生产准许证》企业生产的第一类、第二类医疗器械。

第十七条 对售出的保修期内的医疗器械必须负责维修或调换；对经过调试不能达到产品标准的，必须给予退换。

第五章 医疗器械新产品的管理

第十八条 医疗器械新产品必须按照《医疗器械新产品管理暂行办法》的规定组织鉴定。

第十九条 医疗器械新产品实行归口鉴定。第一类医疗器械新产品和列入部级以上科技计划的医疗器械新产品由国家医药管理局组织鉴定，其余的医疗器械新产品由省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构组织鉴定。

非医药系统单位研制的医疗器械新产品，可由国家或省级医药管理部门与研制单位的同级行政主管部门共同组织鉴定。

各类医疗器械的科研成果鉴定均由省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构会同列项单位组织。

第二十条 经鉴定认可的医疗器械新产品由组织鉴定单位核发“科学技术成果鉴定证书”。

第二十一条 取得样机（样品）鉴定和投产鉴定证书的医疗器械新产品按分类分级管理的原则核发“鉴定批准号”。鉴定批准号分为“样机（样品）鉴定批准号”和“投产鉴定批准号”。

科研成果鉴定不发鉴定批准号。

第二十二条 取得“样机（样品）鉴定批准号”的新产品批量试产，必须依照第三章的有关规定申请《生产许可证》，取得《生产许可证》后方可进行批量试产。

第六章 医疗器械的标准和质量监督管理

第二十三条 企业生产医疗器械必须有产品标准，并经检验合格方准进入市场；没有产品标准的医疗器械不得进入市场。

第二十四条 医疗器械国家标准由国家医药管理局组织起草，国家技术监督局审批发布。

医疗器械的行业标准由国家医药管理局审定和发布。

第二十五条 县级以上医药管理局或相应的人民政府指定的医药管理机构行使医疗器械监督职能。

国家设立医疗器械产品质量监督检验测试机构，负责全国医疗器械检测工作。

第二十六条 医疗器械的质量管理实行监督员制度，具体办法由国家医药管理局制定。

第二十七条 医疗器械监督员有权按照规定对医疗器械的生产企业、经营企业的医疗器械进行监督、检查，必要时可以按照规定抽取样品和索取有关资料，有关单位不得拒绝和隐瞒。监督员对医疗器械生产企业和科研单位提供的技术资料，负责保密。

第七章 医疗器械的广告管理

第二十八条 申请刊播医疗器械广告的客户，必须出具经过批准的广告内容、鉴定批准号和相应的证照；没有上述证明材料的，广告经营单位不得为其刊播广告。

第二十九条 医疗器械广告内容由广告经营单位所在的省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构审查批准。

第三十条 推荐给患者个人使用的、具有治疗作用或调节生理功能的医疗器械，必须在广告上写明对患者忠告性语言：

“请在医生指导下使用！”

第八章 违章处理

第三十一条 违反本办法第七条、第十条、第十四条规定的，给予通报批评，情节严重的，责令其停产停业，由发证单位吊销《生产许可证》或《医疗器械经营许可证》。

第三十二条 违反本办法第十二条、第二十三条规定的，责令企业收回已售出的产品，由此发生的一切费用由违章企业负责。

第三十三条 违反本办法其他规定的，给予通报批评，用户要求退货的，必须给予退货；所发生的一切费用由与用户直接签订购销合同的企业承担

医药卫生档案管理暂行办法

第一章 总 则

第一条 为了加强医药卫生档案工作，提高档案科学管理水平，充分发挥档案在卫生事业发展中的作用，根据《中华人民共和国档案法》、《中华人民共和国档案法实施办法》和国家有关规定，特制定本办法。

第二条 医药卫生档案，是指在医药卫生工作中从事医疗、防疫、科研、教学、生物制品、生产、药品管理、卫生行政管理以及其他各项活动中形成的具有保存价值的各种文字、图表、声像以及其他不同载体、不同形式的历史记录。

第三条 医药卫生档案，是国家档案的重要组成部分，是深入和发展医药卫生事业及其他各项工作的必要条件和依据，是重要的信息资源，是国家的宝贵财富，必须遵循统一领导、分级管理的原则，确保档案的完整、准确、系统、安全，便于开发利用。

第四条 各级医药卫生部门，必须把档案工作纳入本单位工作的发展计划，在档案机构、人员配备、经费、库房等方面给予保证。

第二章 档案管理体制和机构设置

第五条 医药卫生档案工作在国家档案行政管理部门“统筹规划，组织协调，统一制度，监督和指导”下进行。卫生部档案处在办公厅领导下，负责管理本部门的档案工作，并对部属单位的档案工作实行监督、指导，地方各级医药卫生档案机构负责管理本部门医药卫生的档案和档案工作，并对所属单位的档案工作实行监督和指导。

第六条 各级医药卫生部门应有 1 名领导同志分管档案工作，把档案工作列入领导议事日程，切实解决工作中存在的实际问题。

第七条 各级医药卫生部门要理顺档案管理体制，建立综合档案工作机构，负责本单位的档案工作和统一管理本部门形成的全部档案（病历档案除外）。规模较大、内部机构和下属单位较多、负有监督、指导和检查任务的单位，应根据本部门实际情况，设立档案馆或综合档案室；对下没有指导任务、但本部门档案工作任务较重的，应设综合档案室（处或科级）；设立档案馆的具体条件可参照 1989 年国家教委发布的第 6 号令执行。规模较小的单位可视档案工作的实际情况配备专职档案工作人员。

设档案馆的应配备工作人员 8—12 人；设档案科、室的，应配备工作人员 3—6 人。

综合档案机构的设置，按有关规定报上一级卫生行政管理部门审批，同时报所在地区档案行政管理部门备案。

第八条 医药、卫生部门单位档案馆具有双重职能，既是收集、保管档案的科学文化事业机构，又是本单位档案工作职能管理部门。

第九条 综合档案管理机构的基本任务是：

- （一）贯彻执行国家和卫生部有关档案工作的法律、法规和规定；
- （二）制定本单位档案工作的各项规章制度，负责对所属单位的档案工作进行业务指导、监督和检查；
- （三）负责接收（征集）、整理、分类、鉴定、统计、保管本单位形成的全部档案及有关资料；定期向档案馆移交有关档案；
- （四）负责编辑档案参考资料，编制各种检索工具，积极开发利用档案信息资源，全心全意地做好服务工作；
- （五）加强档案工作的横向联系，开展多种形式的协作，积极开展档案信息交流及学术研究活动；
- （六）负责对本单位或所属单位档案工作人员的业务培训；
- （七）负责收集档案利用效果的反馈信息，宣传利用档案的社会效益和经济效益，扩大档案工作影响，增强领导干部和科研人员积累档案、利用档案的意识。

2192

第三章 档案工作人员

第十条 档案工作人员必须坚持四项基本原则，认真执行党和国家的各项方针、政策，热爱档案事业，忠于职守，遵守纪律，并具备一定的档案专业技术水平和具有较高的科学文化知识。

第十一条 档案工作人员（包括以做档案工作为主的兼职人员），均属档案专业技术人员，其业务能力的考核、技术职务的评定和晋升，应按国家有关规定执行，并实行档案专业技术职务聘任制（或任命制），档案专业技术人员享有医药卫生专业技术人员同等待遇。档案工作队伍要保持相对稳定。

第四章 文件材料的形成、积累和归档

第十二条 各级医药卫生部门要建立健全文件材料的形成、积累和归档制度，并纳入各类专业技术人员和管理人员的职责范围，确保每项重要的医疗、防疫、科研、教学、药品管理、行政管理等工作都有完整、准确、系统的文件材料归档。

第十三条 各级医药卫生部门的档案工作要与本部门的各项工作紧密结合，实行“四同步”管理，即布置、检查、总结、验收各项工作时应同时布置、检查、总结、验收档案工作。

第十四条 各级医药卫生部门对科研成果、产品规划与试制、基建工程等项目进行鉴定、验收时必须要有档案部门参加。有关业务主管部门应会同档案部门，对应归档的文件材料进行检查，并签署意见。未经档案部门检查或经检查没有完整、准确、系统的文件材料归档的项目，不能通过鉴定、验收，科研成果不予上报。

第十五条 各级医药卫生部门应实行文件材料形成单位及科研课题组立卷归档制度。由立卷人按文件材料的自然形成规律和保管期限表系统整理组卷，编排张号，填写卷内目录和案卷标题，经立卷单位负责人检查，装订后向本部门档案室移交。卷内目录和案卷标题一律用钢笔或毛笔书写。

第十六条 文件材料的归档范围：

（一）党政管理方面

凡是本部门党、政、工、团，包括纪检、人事、保卫、财会、基建、生产、科研、外事等单位和临时机构形成的具有保存价值的收、发文（电）和内部形成的会议文件、会议记录、纪要、重要电话记录、各类统计报表、出版物原稿和样本、剪报（不另行文的）等文件材料，以及反映本部门工作活动的影片、照片、录音带、录相带等声像材料，均应收集齐全，立卷归档。

（二）医疗技术方面

凡是医疗单位形成的以下材料应收集归档。

1. 医疗技术的法令标准及各项规章制度。
2. 医疗计划、总结。
3. 处方章印模。
4. 各类报表和统计分析资料（包括计算机盘片等）。
5. 医疗技术常规、操作规程、质量标准等文件。
6. 医疗质量调查和监督检查中形成的文件。
7. 突发事件、传染病暴发流行抢救工作记事、照片、录象、总结等文件材料。
8. 医疗事故或医疗纠纷的来信来访调查分析，医疗事故鉴定书和处理意见。
9. 新疗法、新技术的鉴定及实施中形成的文件材料。
10. 名、老中医的临床经验总结、医案原稿、中药炮制等。

- 1 1 . 传统的药物标本、成分、配方、工艺等材料。
- 1 2 . 制剂处方单、质量检验报告、药检证书及制剂配剂的有关材料。
- 1 3 . 住院及门诊病历和各种检查的申请单、报告单、登记本以及病理切片、照片、图纸、X 光片等（单独存放保管）。
- 1 4 . 医疗单位开展医疗合作形成的协议书、合同、聘书等。
- 1 5 . 地方病、职业病及肿瘤、心血管病等疾病防治的专题材料。

（三）卫生防疫和卫生监督方面

凡卫生防疫和卫生监督部门所形成的以下材料应收集归档。

- 1 . 有关卫生防疫和监督法律、法规、标准及各项规章制度。
- 2 . 各种传染病、地方病、寄生虫病流行报告、防治方案、规划、总结、监测点、防治点记录数据等有关材料。
- 3 . 传染病暴发流行防治工作记事、照片、录像、总结等文件材料。
- 4 . 疫情报表和统计材料。
- 5 . 青、少年健康检查、生长发育和调查分析总结。
- 6 . 青、少年学习、生活保健用品监测及学校卫生标准技术材料。
- 7 . 计划免疫效果观察以及异常反应、事故调查处理等有关材料。
- 8 . 消毒杀虫剂专题计划、实验数据、图表、实物标本及总结材料。
- 9 . 卫生监督规划、审查意见书、技术性总结及环境对人体健康影响的调查、环境卫生监测等材料。
- 1 0 . 食品卫生标准、规划、技术报告、审核意见书、批准证书及城乡居民营养调查、食物结构、食物成分表。
- 1 1 . 食品卫生监测、重大食品污染、食品中毒典型案例等有关材料。
- 1 2 . 射线防护、计划设计方案、实验数据图表、专题调查总结报告、仪器制作等有关材料。

1 3 . 放射事故（包括核武器、核电站）损伤救治方案、救护措施及远后期观察材料。

1 4 . 职业病危害现场调查、测定及劳动条件评价、职业病防治、急、慢性职业中毒报告、报表和统计数据。

1 5 . 新建、改建、扩建工程项目预防性卫生监督的审查意见及有关材料。

1 6 . 国境口岸卫生监督、卫生处理技术材料。

1 7 . 国境卫生检疫管理材料。

2195

（四）妇幼卫生方面

凡妇幼卫生部门所形成的以下材料应收集归档。

1 . 有关妇幼卫生法律、法规及各项规章制度。

2 . 妇幼卫生长远规划、年度计划及工作总结。

3 . 妇幼卫生工作年报表。

4 . 妇幼卫生工作中考核评比标准及综合性评价材料。

5 . 妇女多发病防治材料。

6 . 青春期及绝经期调研材料。

7 . 孕产妇死因研究材料。

8 . 围产保健信息网监测及围产儿死亡率及死因研究材料。

9 . 女工保健卫生学调研材料。

1 0 . 计划生育手术规范化管理材料。

1 1 . 婚前保健、优生、遗传调研材料。

1 2 . 0 — 7 岁儿童生长发育监测材料。

1 3 . 0 — 3 岁营养性疾病患病率及分析材料。

1 4 . 四个月以内婴儿 3 种不同喂养率的调研材料。

1 5. 有关儿童保健课题及调研材料。

1 6. 5 岁以下儿童死亡率及死亡原因。

（五）科研方面

按国家科委、国家档案局关于《科学技术研究档案管理暂行规定》等有关规定执行。

（六）教学方面

按国家教委、国家档案局关于《高等学校教学文件材料归档范围》执行。

（七）药品、生物制品监督、检定和生产技术方面

凡药品、生物制品监督、检定、生产部门形成的以下文件材料应收集归档。

1. 有关药品监督的法律、法规、标准及各项规章制度。
2. 药品标准（国家标准和省级地方标准）审评材料、批件或批复。
3. 新药及新生物制品审批、审评记录、批件。
4. 药品抽验报验结果、汇总和公报材料。
5. 重大假药、劣药案件原始调查材料、处理结论和有关批复及来往文件。
6. 执行药品监督任务的原始记录、报告和批复。
7. 国外厂商申请进口药品注册的申报材料和批件。
8. 生物制品产品计划、规划设计任务书、产品试制说明书、实验设计、实验数据、现场考核及临床试验观察记录、协作合同及完成情况报告等。
9. 生产及技术检定记录。
- 1 0. 产品质量及经济技术指标完成统计及说明。
- 1 1. 生产检定规程、细则、生产工艺、产品目录、说明、规格及使用方法的有关材料。
- 1 2. 生产及检定工作经验交流会等有关材料。
- 1 3. 生产及检定工作管理办法、定额指标及责任制等有关材料。

1 4. 药品质量考察检定中的实验数据记录及临床观察中所形成的有关技术材料。

1 5. 安全生产制度、规定、规范、统计报表、工作安排、总结及重大事故调查处理等有关材料。

1 6. 技术引进、技术改造等方面材料。

（八）基本建设方面

按国家档案局、国家计委关于《基本建设项目档案资料管理暂行规定》执行。

（九）仪器设备方面

各种国产和国外引进的精密、贵重、稀缺仪器设备（价值在 5 万元以上）的全套随机技术文件及在接收、使用、维修和改进工作中产生的文件材料。

（十）出版物方面

包括出版社、健康报社、医学会、医学院校、医学科学部门出版的书籍、报纸、杂志、其他学术刊物以及自行编辑出版的学报审稿单、原稿、样书及出版发行记录等。

（十一）财会方面

按财政部、国家档案局关于《会计档案管理办法》执行。

（十二）其他医药卫生活动中形成的具有保存价值的不同载体不同形式的历史记录。

第十七条 归档时间：

各医药卫生部门的文书档案，应在次年 6 月底以前移交档案室。医学院校应在次学年度寒假前归档，科研、医疗卫生技术和基建档案应在项目及技术工作完成后两个月内归档。

第十八条 几个单位协作完成的医疗、防疫、科研等工作项目由主办单位保存一整套档案。协作单位除保存与自己承担任务有关的档案正本之外，应将复制本送交主办单位归档保存。

第十九条 各医药卫生部门的个人在从事各种职务活动中形成的各种载体形式的文件材料必须按照规定向本部门档案室归档，任何个人不得据为己有。档案室的档案应按规定向档案馆移交。对于个人在其非职务活动中形成的重要文件材料，档案部门可通过征集、代管等多种形式进行收集。对于个人向档案部门捐赠档案的，各医药卫生部门应予以奖励。

第五章 档案的管理和库房设备

第二十条 医药卫生部门的档案馆、室对接收的档案进行分类、排列、登记、编目及必要的加工整理。

第二十一条 医药卫生部门的档案馆、室，对接收的档案，按照有关规定进行鉴定、划分保管期限和密级。对保管期限的变动、密级调整和需要销毁的档案提出建议，报本部门主管档案工作的领导批准后实施。

第二十二条 医药卫生部门的档案馆、室，要建立保密、保管、借阅、统计等项管理制度。按照有关规定定期向所在地区档案行政管理部门和上一级主管部门报送档案工作基本情况统计报表。

第二十三条 医药卫生部门的档案馆、室，应根据《档案法》的有关规定和要求，对下属单位的档案工作经常进行监督、指导和检查。对在档案管理工作取得显著成绩的单位和个人，要给予表扬或奖励。对因档案管理混乱、工作失职给档案工作造成严重损失的，报请有关行政部门按照《档案法》的有关规定追究当事人和主管领导的责任。

第二十四条 各级医药卫生部门必须为保管档案提供专用档案库房，库房门窗要坚固，并保持适当的温度、湿度，要有防盗、防火、防光、防腐、防有害生物和防污染等安全措施。对存放声像等特殊载体的档案要配备恒温、恒湿设施。档案库房要指定专人管理，以保证档案的安全，延长档案寿命。

第二十五条 各级医药卫生部门，要有计划地为档案部门配备复印、录音、照像、录像等设备，同时结合本单位业务管理工作的现代化进程，逐步实现档案管理现代化。

第六章 档案的利用与开放

第二十六条 为了充分发挥档案的作用，各级医药卫生部门要按《档案法》的有关规定，划分开放与控制的界限，大力开发档案信息资源。

第二十七条 医药卫生部门档案馆的档案应向社会开放。开放档案应按以下规定执行：

（一）凡持有合法证明的单位、个人在说明利用目的和范围后，均可查阅属于开放范围的档案。

（二）港、澳、台及海外华侨利用档案，需经有关主管部门介绍。

（三）外国机关或个人要求利用档案，应按国家有关规定办理。

（四）向社会公布档案，需经本单位及上级主管机关批准，任何组织或个人无权公布。

第二十八条 凡涉及党和国家机密和专利的档案，不得对外开放。

第二十九条 查阅、摘录和复制尚未开放的档案，需经档案部门负责人批准，涉及未公开的技术问题，需经有关部门负责人批准。查阅绝密档案需经分管档案工作的行政领导批准。

第三十条 各医药卫生部门的综合档案室保存的档案，主要供本部门利用，其他部门查阅需持单位介绍信，经综合档案室或办公室负责人批准后方可查阅。

第三十一条 医药卫生部门的档案馆、室要为利用者提供必要的检索工具和参考资料。

第三十二条 医药卫生部门要积极开展档案的编研工作，对档案中的信息进行 2 次加工，汇编专题资料。

2199

第七章 附 则

第三十三条 医药卫生部门的企业单位档案管理升级标准，可参照国家档案局有关文件执行。

第三十四条 本办法适用于全国卫生系统各级卫生部门。

第三十五条 本“办法”自公布之日起实行。

医疗器械新产品管理暂行办法

第一章 总 则

第一条：为了加强医疗器械新产品的监督管理，促进医疗器械技术水平的提高，保障医疗器械的安全，有效，维护人民健康，制定本办法。

第二条：凡是从事医疗器械新产品研制、生产的单位和个人必须遵守本办法。

第三条：本办法所指的医疗器械是用于人体疾病诊断、治疗、预防，调节人体生理功能或替代人体器官的仪器、设备、装置、器具、植入物、材料、和相关物品。

第四条：本办法所指的医疗器械新产品，是指采用新技术原理、新设计构思或在结构、材质、工艺等几方面或其中一方面比医疗器械老产品有明显改进，并且显著提高了医疗器械产品性能或扩大了使用功能的医疗器械产品。

研制与现有产品结构原理相似、使用功能相同的医疗器械产品移植医疗器械产品，与国外合作研制和生产的医疗器械产品，视同医疗器械新产品。

第五条：国家对医疗器械实行行业管理。

国家医药管理局主管全国医疗器械新产品的管理和监督。省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理部门主管当地的医疗器械新产品的管理和监督。

各有关部门按本办法协助管理。

第二章 医疗器械新产品的分类分级管理

第六条：根据医疗器械新产品的安全性和分类分级管理相统一的原则，医疗器械新产品分为三类：

第一类是指植入人体，用于生命支持，技术结构复杂，对人体可能具有潜在危险，安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

第二类是指产品机理已取得国际国内认可、技术成熟，安全性、有效性必须加以控制的医疗器械。

第三类是指通过常规管理足以保证安全性、有效性的医疗器械。

国家医药管理局公布、调整医疗器械分类目录。

第七条：第一类医疗器械新产品由国家医药管理局管理，第二类、第三类医疗器械新产品由省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理部门管理。

第三章 医疗器械新产品的研制

第八条：医疗器械新产品研制工作分为确定试制目标和实施方案、设计和试制、试生产三个阶段。

医疗器械新产品研制的单位和个人应加强医疗器械新产品的计划编制、企业标准制定、样机性能测试和临床研究工作的管理，确保产品的安全性、有效性。

第九条：医疗器械新产品研制的单位和个人每年应将年度研制计划上报所在省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理部门，经汇总后转报国家医药管理局。

第十条：医疗器械新产品的企业标准，必须报送省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理部门备案。

医疗器械新产品标准的审查权限按国家有关法律法规执行。

各省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理部门应按国家正式颁布的医疗器械安全技术标准和法规对医疗器械新产品标准进行检查。

第十一条：国家级、行业级医疗器械检测中心按专业分工负责医疗器械新产品性能测试、例行试验和业务指导。

第一类、第二类医疗器械新产品必须按专业分工由主管的国家级、行业级医疗器械检测中心进行测试。第三类医疗器械新产品的测试由省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理部门指定在国家级、行业级医疗器械检测中心或省、自治区、直辖市省级医药管理部门认定的医疗器械检测机构中进行。

第十二条：医疗器械新产品的临床研究工作包括动物或生物试验、临床试用和临床验证。

研制第一类、第二类医疗器械新产品的单位和个人应根据新产品的使用方式、功能用途和特定情况制定临床研究方案，并在省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定医药管理部门认定的医院中，按规定组织实施（见附件一）。

第四章 医疗器械新产品的鉴定

第十三条：医疗器械鉴定分为科研成果鉴定、样机（样品）鉴定和投产鉴定。医疗器械新产品必须分别经过样机（样品）鉴定和投产鉴定。结构简单的医疗器械新产品的样机（样品）鉴定和投产鉴定可合并进行。

完成实验样机（样品）的，可进行科研成果鉴定。

第十四条：医疗器械新产品实施归口鉴定。第一类医疗器械新产品和列入部级以上科技计划的医疗器械新产品由国家医药管理局组织鉴定，其余的医疗器械新产品由省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理部门组织鉴定。

非医药系统单位研制的医疗器械新产品，可由国家或省级医药管理部门与研制单位的同级行政主管部门共同组织鉴定。

各类医疗器械的科研成果鉴定均由省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理部门会同列项单位组织。

第十五条：医疗器械新产品研制的单位和个人应向所在省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理部门提出鉴定申请，并报送鉴定资料（见附件二、三）。

第十六条：申请鉴定的医疗器械新产品，由省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理部门负责登记和鉴定资料审查。第一类医疗器械新产品和列入部级以上科技计划的医疗器械新产品的鉴定资料经地方初审后，向国家医药管理局申报。

第十七条：国家医药管理局、各省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理部门可组织医疗器械新产品专家委员会进行资料审查。

国家医药管理局，各省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理部门应对申请鉴定的医疗器械新产品是否符合国家医疗器械产业政策进行审查。

第十八条：医疗器械新产品鉴定资料的审查期不得超过 45 天。

审查人员对鉴定资料内容负有保密责任。

在审查期内、研制单位和个人对于审查部门提出有关问题应作出解释，并提供资料。对于有疑问的临床和测试结论，审查部门可以要求验证。如鉴定资料内容有重大改动，审查部门可以延长审查期，或退回研制单位。

第十九条：医疗器械新产品的鉴定可以采取专家评议、检测鉴定、验收鉴定等形式。鉴定形式由组织鉴定单位确定。

第二十条：鉴定结论应包括鉴定产品的性能特点、适应范围、临床疗效、安全性能、技术水平、能否通过鉴定等内容。

应保密的技术，在鉴定结论中提出密级建议。

省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理部门组织鉴定的医疗器械新产品鉴定资料报国家医药管理局备案。

第五章 医疗器械新产品批准

第二十一条：经鉴定认可的医疗器械新产品由组织鉴定单位核发“科学技术成果鉴定证书”（见附件四）。

第二十二条：取得样机（样品）鉴定和投产鉴定证书的医疗器械新产品按分类分级管理原则核发“鉴定批准号”（见附件五）。鉴定批准号分为“样机（样品）鉴定批准号”和“投产鉴定批准号”。科研成果鉴定不发鉴定批准号。

鉴定批准号必须标明在医疗器械新产品的标签、包装、说明书上。没有标明鉴定批准号的新产品一律不得销售和宣传。

没有取得鉴定批准号的医疗器械新产品视同伪劣产品，一律不得生产、销售和宣传。

第二十三条：通过样机（样品）鉴定的医疗器械新产品，投产前必须进行试产。第一类医疗器械新产品由国家医药管理局核发样机（样品）鉴定批准号，第二、三类医疗器械新产品由省、自治区、直辖市或省级人民政府指定的医药管理部门核发样机（样品）鉴定批准号。样机（样品）鉴定批准号为“X医械试字（ ）第 号”。

样机（样品）试产期不超过二年。试产期内完成试产工作确有困难，需延长试产期的，试产的单位和个人应在试产期满前二个月提出延长试产期的申请，组织鉴定单位应作出是否同意的决定，并办理有关手续。延长的试产期限不得超过一年。试产期满，样机（样品）鉴定批准号失效。

通过样机（样品）鉴定的医疗器械新产品。不准备立即组织试生产的，可办理延缓试产批准手续。当研制单位或个人决定实施试产时，必须及时向组织鉴定单位提出书面申请，办理试产批准手续。其间的间隔时间不得超过三年。

第二十四条：医疗器械新产品的试产过程中，试产的单位和个人发现试产产品对人体有不良反应，应及时向组织鉴定单位报告，并采取相应的措施。试产产品对人体有严重损害的，组织鉴定单位应停止其试产、试销。

第二十五条：在试产期内完成试产工作并需正式投产的医疗器械新产品必须进行投产鉴定。

进行投产鉴定或样机（样品）鉴定与投产鉴定合并进行的医疗器械新产品，在完成鉴定后，核发投产鉴定批准号，第一类医疗器械新产品由国家医药管理局核发投产鉴定批准号，第二、三类医疗器械新产品由省、自治区、直辖市或省级人民政府指定的医药管理部门核发投产鉴定批准号。投产鉴定批准号为“X医械准字（ ）第 号”。

第二十六条：鉴定批准号不得转让、出借、出租。

第六章 违章处理

第二十七条：医疗器械新产品研制、生产单位和个人弄虚作假，隐瞒真实情况，报送虚假资料，骗取鉴定证书及鉴定批准号的，一经发现，组织鉴定单位终止鉴定或缴销其鉴

定证书，并由鉴定批准号核发部门注销其鉴定批准号。情节严重、构成犯罪的，由司法机关追究其刑事责任。

第二十八条：医疗器械新产品研制、生产的单位和个人转让、出借、出租鉴定批准号的，由鉴定批准号核发部门注销其鉴定批准号。

第二十九条：医疗器械新产品研制、生产单位和个人未按规定使用鉴定批准号的，鉴定批准号核发部门可责令其限期更正，逾期不更正的，注销其鉴定批准号。

第三十条：医疗器械新产品研制、生产的单位和个人在试产期外继续生产并销售试产产品的，由组织鉴定单位会同其主管部门责令其停止生产，拒不执行停产决定或造成不良后果的，应追究直接责任人员的责任。

第三十一条：未取得鉴定批准号，生产、销售医疗器械新产品的，由县级以上医药管理部门会同工商行政管理部门按生产、销售伪劣产品有关法规处罚。

第三十二条：未取得鉴定批准号，进行广告宣传或广告内容与鉴定证书不符的，由工商行政管理部门处罚。

第三十三条：参与鉴定审查工作的人员泄漏技术秘密、营私舞弊、玩忽职守的，依照国家有关规定给予处分，情节严重构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第三十四条：本办法发布后，各省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理部门应对在产的所有医疗器械产品组织登记，办法另订。

第三十五条：研制的单位和个人在报批医疗器械新产品时，应交纳审查费。具体办法另行制订。

第三十六条：本办法由国家医药管理局负责解释。

第三十七条：本办法自一九九一年五月一日起施行。过去的有关规定凡与办法不一致的，一律以本办法为准。

附件一：医疗器械新产品临床研究要求

医疗器械新产品的临床研究是确保新产品安全有效的重要环节，研制单位必须会同临床单位遵循以下原则和规定进行临床研究。

一、医疗器械新产品的临床研究工作包括动物或生物试验、临床试用和临床验证工作。

二、为确保第一类新产品的安全有效，第一类新产品在新产品研制的三个阶段中，必须完成上述临床研究中有关的全部内容。样机（样品）鉴定和投产鉴定合并进行的新产品，一般仅进行临床试用工作。

三、各类产品按规定经检测部门测试并达到国家有关的安全标准要求，方可提交医疗单位进行临床试用和临床验证。

四、第一类新产品、第二类新产品的临床研究方案，应由研制单位会同临床单位中有经验的主治医师以上（含主治医师）的医生研究制定。

五、临床试用和临床验证报告必须有临床单位主治医师以上（含主治医师）的医生签字，临床单位医政主管部门盖章。

六、治疗器械疗效按治愈、显效、有效、无效四级划分，临床研究必须同时总结显效率和有效率。

七、第一类新产品的临床研究工作。

（一）动物试验

1、植入器械必须根据有关国家标准或参照国际标准化组织有关动物或生物试验的规定，通过试验，证明安全有效，才能进一步实施临床试用方案。

2、临床机理不清楚的第一类新产品，应通过动物试验或进行文献调研，掌握机理后，逐步实施临床试用方案。

（二）临床试用

1、医院和病例数

（1）临床试用必须在省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理部门认定的二个省级医院或相应的专科医院进行。

（2）每个医院的试用时间一般不少于 3 个月。

（3）每个医院每个病种的临床试用病例数一般不少于 30 例。量大面广的器械，根据不同情况，应适当增加临床医院数，每个医院的病例数一般不少于 100 例。

（4）有特殊要求的产品，由组织鉴定单位根据情况与医学专家酌定。

2、临床试用方案应具有以下内容

（1）产品作用机理和病例选择依据

(2) 临床检查项目

(3) 对照组的设置

(4) 临床试用方案实施步骤(方案、剂量、疗程)

(5) 临床效果的评定标准

(6) 统计处理方法

3、临床试用报告内容

(1) 病种

(2) 病例数

(3) 病人性别、年龄

(4) 病情分析

(5) 临床试用实施记录

(6) 对照组的设置

(7) 临床检查指标

(8) 临床效果等级标准

(9) 不良反应

(10) 必要的临床病历及临床检验报告

(11) 临床机理研究结论

(12) 临床试用结论

(三) 临床验证

临床验证必须重新确定二个省级医院或相应的专科医院，具体方法按照临床试用要求进行。

八、第二类新产品临床研究工作

(一) 第二类新产品的临床试用工作必须在省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理部门认定的二个地市级以上医院进行。

(二) 第二类新产品的临床试用工作必须按第一类新产品临床试用要求进行。

九、第三类新产品临床研究工作

(一) 第三类新产品的临床研究，只进行临床试用工作，临床试用前可以免去制定临床方案。

(二) 第三类新产品的临床试用可在二个县级以上的医院进行。

(三) 第三类新产品临床试用方法参照第一类新产品临床试用工作的原则进行。

附件二：科学技术成果鉴定申请书

—	
成果名称	—
-----	-----
—	—
申请鉴定单位	—
-----	-----
—	—
工作起止时间	—
-----	-----
—	—
申请鉴定时间	—
-----	-----
—	—
联系人	电话
-----	-----
—	—

| 申请鉴定 | | | |

| 单位意见 | | | 盖 章 |

| | | | 年 月 日 |

| ----- | ----- | --- | -----
— |

| 主管厅局 | | | |

| 审查意见 | | | 盖 章 |

| | | | 年 月 日 |

| ----- | -----
— |

| | |

| 组织鉴定 | ----- |

| | 成果类别 | | 鉴定形式 | |

| 单位意见 | ----- | ----- | ----- | ----- |

| | 鉴定时间 | | 鉴定地点 | |

—

推荐鉴定委员会成员 -----

| 姓 名 | 技术职务 | 专 业 | 工 作 单 位 | 备 注 |

| ----- | ----- | ----- | -----
--- | ----- |

| | | | |

| ----- | ----- | ----- | -----
--- | ----- |

| | | | | |

| ----- | ----- | ----- | -----
----- | ----- |

| | | | | |

| ----- | ----- | ----- | -----
----- | ----- |

| | | | | |

| ----- | ----- | ----- | -----
----- | ----- |

| | | | | |

| ----- | ----- | ----- | -----
----- | ----- |

| | | | | |

| ----- | ----- | ----- | -----
----- | ----- |

| | | | | |

| ----- | ----- | ----- | -----
----- | ----- |

| 提 | |

| 供 | |

| 鉴 | |

| 定 | |

| 的 | |

| 技 | |

| 术 | |

| 文 | |

| 件 | |

| 说明：1．成果类别是指申请鉴定的类别属于科研成果鉴定或样机（样品）鉴定或投产鉴定以及医疗器械的产品类 |

| 别。 |

| 2．申请表一式二份，随鉴定资料报送省、自治区、直辖市医药管理局，供鉴定审查。

|

附件三：医疗器械新产品鉴定资料

一、申请样机（样品）鉴定应报送的资料：

1．立项文件：

指“项目申请书”、“可行性研究报告”、“计划任务书”、“项目合同”等内容。

2．研制工作总结：

主要包括任务来源、项目研制过程、产品特点、任务完成情况与国内外同类产品对比分析、存在问题及解决措施、经验体会等内容。

3．性能测试和例行试验报告

（1）测试必须按经审查、备案的产品标准进行。

（2）测试过程必须贯彻国家颁布的有关标准。如：中华人民共和国国家标准 G B 9 7 0 6 . 1 — — 8 8 “医用电气设备通用安全要求”、中华人民共和国卫生部 W S 2 — — 2 8 3 — — 8 2 “医用电器设备环境要求及试验方法”及其它相应标准。

（3）第一类、第二类新产品由国家级、行业级医疗器械检测中心负责测试；第三类新产品由国家级、行业级医疗器械检测中心或各省、自治区、直辖市认定的医疗器械质量监督检测单位负责测试。

(4) 送检产品数量, 根据产品的不同特点, 由组织鉴定单位与测试单位商定。

4. 临床研究报告

具体要求见附件一。

5. 设计计算及说明

对产品设计的安全性、有效性、可靠性应提出充分的设计依据, 说明各种参考数来源、设计思路等, 主要包括三方面内容:

(1) 选题依据, 对国内外同类产品情况综述。

(2) 产品结构、原理解析及有关文献资料。

(3) 说明主要技术指标、工艺路线、材料规格的选择、计算过程及有关文献资料、计算机软件等。

6. 企业标准及编制说明

企业标准必须按 GB 1. 1 — 87 “标准化工作导则标准编写的基本规定” GB 1. 3 — 87 “标准化工作导则产品标准编写规定”进行编写, 申报鉴定前, 企业标准应报送省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理部门备案。

编制说明中, 应阐明编写产品标准的依据, 采用国际标准、国家标准、行业标准的情况以及其它需要说明的问题。

7. 产品使用说明

产品使用说明应包括以下内容:

(1) 鉴定批准号;

(2) 结构原理;

(3) 性能指标;

(4) 使用方法;

(5) 适用范围;

(6) 临床疗效;

(7) 有效期限;

(8) 毒副作用;

(9) 禁忌事项;

(10) 注意事项;

(11) 保养维修;

(12) 贮存及运输要求;

(13) 包装及附件。

8. 标准化审查报告

由研制单位标准管理部门提出的标准化审查意见。

9. 图纸设计文件和目录、关键工艺文件和目录

10. 工艺性审查报告

由工艺管理部门编写, 主要内容:

(1) 产品工艺性评价及工艺可行性;

(2) 关键工艺文件的完整性。

11. 物资来源分析

12. 成本分析

13. 科技档案归档审查情况

注: 1. 第一类新产品、第二类新产品样机(样品)鉴定时, 必须按上述要求申报鉴定资料。第三类新产品可根据产品特点参照上述要求由审查单位酌情处理。

2. 上述投产准备的各项资料, 均应由研制单位主管部门盖章, 审查人员签定。

二、申请投产鉴定应报送的资料:

1. 新产品样机鉴定证书及鉴定批准号

2. 试产工作总结

总结试产过程中所做的技术改进、编制工艺文件、制造工艺设备、建立检测手段，产品质量稳定性、临床反映、市场分析、经济效益、存在问题等情况。

3. 企业标准
4. 标准化审查报告
5. 工艺分析报告
6. 工装明细表
7. 经试产验证的设计文件和目录、工艺文件和目录
8. 包装设计文件
9. 性能测试和例行试验报告
10. 质量分析报告
11. 临床验证报告

注：第一类新产品投产时，必须按上述要求申报投产鉴定资料。

附件四：—————

| ×××医药管理局 | 建 议 密 级

| 医疗器械新产品鉴定审批章 |

| X医械准（试）字（ ）第 号 | 批准密级及编号

—————

科学技术成果鉴定证书

编号（ ） 鉴 字 号

成果名称：

成果完成单位：

鉴定形式：

组织鉴定单位：

鉴定日期：

一、成果简要说明及主要技术指标

二、推广应用前景及效益预测

三、鉴定意见

鉴定技术负责人

年 月 日

四、主持鉴定单位意见

盖 章

年 月 日

五、组织鉴定单位意见

盖 章

年 月 日

六、主要技术文件目录及提供单位

七、主要研究人员名单-----

| 序号 | 姓 名 | 年龄 | 文化程度 | 所学专业 | 职称职务 | 工作单位 | 对成果的创造性贡献 |

| --- | --- | --- | ----- | ----- | ----- | ----- | ---
----- |

| | | | | | | | |

八、鉴定委员会名单-----

| 序号 | 鉴定会职务 | 姓 名 | 工作单位 | 所学专业 | 现从事专业 | 职称职务 | 签
名 |

| — | ———— | ——— | ————— | ——— | ————— | ———
— | ——— |

| | | | | | | | |

2215

填 写 说 明

1. 建议密级：由主持鉴定单位填写。指在申请鉴定单位自报的基础上，经鉴定委员会讨论后确定的密级。

2. 批准密级及编号：指依科技保密有关规定，具有密级审批权单位批准的密级及编号。

3. 编号：将确定的鉴定批准号在鉴定证书封面盖章，编号应按照医疗器械新产品管理暂行办法的要求编码。

4. 成果完成单位：指参加该项成果研制，并在技术上作出创造性贡献的单位，按贡献大小顺序排列。

5. 鉴定形式：指该项成果鉴定所采用的形式，即检测鉴定或验收鉴定或专家评议。

6. 成果简要说明：由申请鉴定单位填写。主要包括任务来源，研究目的及成果特点。如系应用技术成果，应写明其主要经济技术指标、工业化实验情况等。如系科学理论成果，应写明其基本论点、论据、学术意义及被引用情况等。如系软科学成果，应写明理论依据及应用效果等。

7. 推广应用前景及效益预测：由申请鉴定单位填写，指对该项成果推广应用范围和产生的经济或社会效益的定量预测。对效益的预测应附计算方法和依据。

8. 鉴定意见：指鉴定委员会对该项成果做出的实事求是的评价，特别应注明不同意见，指出其存在的问题和改进的建议。鉴定意见的具体内容按“医疗器械新产品管理暂行办法”要求执行。

9. 主持鉴定单位意见：由具体主持该项成果鉴定工作的单位填写。

10. 组织鉴定单位意见：根据医疗器械新产品分类分级管理的要求，由国家医药管理局或省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理部门负责填写，以示生效。

11. 主要研究人员名单：指对该项成果的实质性特点做出创造性贡献的人员，按贡献大小顺序排列。

附件五：医疗器械新产品鉴定批准号的规定

一、鉴定批准号的类别

根据医疗器械新产品管理暂行办法（以下简称《办法》）的规定，鉴定批准分为“样机鉴定批准号”和“投产鉴定批准号”通过样机（样品）鉴定，核发“样机（样品）鉴定批准号”；通过投产鉴定，核发“投产鉴定批准号”。样机（样品）鉴定和投产鉴定合并鉴定的医疗器械新产品完成鉴定后直接核发“投产鉴定批准号”。

二、鉴定批准号的形式 “样机鉴定批准号”的形式为：“×医械试字

（ ）第 号”，“投产鉴定批准号”的形式

为：“×医械准字（ ）第 号”。

三、医疗器械新产品鉴定审批章的形式

新产品通过样机鉴定或投产鉴定，由组织鉴定单位核发“科学技术成果鉴定证书”（见附件四），“医疗器械新产品鉴定审批章”盖在“科学技术成果鉴定证书”左上角，以示生效。鉴定审批章的形式为：———

| ×××省医药管理局 |

| 医疗器械新产品鉴定审批章 |

| ×医械准字（ ）第 号 |

———

样机（样品）鉴定批准号的鉴定审批章将以上图样中“准”字换成“试”字，其它形式不变。

四、鉴定批准号的使用

（一）有关数字和文字的填写规定：

1. 鉴定批准号的括号中应填入批准年份的后二位数。例如：1989年批准，填入“89”二位数。

2. 鉴定批准号中“×”应填入组织鉴定单位的代号。例如：国家医药管理局填入“国”字，上海市医药管理局填入“沪”字。

3. 鉴定批准号的代码规定为6位数字。例如：“国医械试字（89）第291015号”。其中：前三位数字是计算机识别号，后三位数字是产品批准号。

4. 前三位计算机识别号有三种用途，可以分别表示产品分类、新产品试产期终止年限或产品种类。

（1）第一位数在样机（样品）鉴定批准号和投产鉴定批准号中都表示该产品按《办法》规定的产品分类。

“1”代表第一类新产品，“2”代表第二类新产品，“3”代表第三类新产品。

在以上例子中代表第二类新产品。

（2）第二、三位数在样机鉴定批准号中代表该产品试产的终止年限。以上例子中，表示该产品91年必须停止试产，或认为91年，鉴定批准号已失效。

（3）第二、三位数在投产鉴定批准号中表示产品的种类，如电子产品，X射线产品等，产品品种编码另订。

（4）视同新产品样机鉴定批准号或投产鉴定批准号的第一位数作如下规定：

“4”代表第一类新产品，“5”代表第二类新产品，“6”代表第三类新产品。

5. 后三位编号为鉴定审批当年的流水号，由各组织鉴定单位确定。

（二）试产期延长鉴定批准号的更改

在试产期内，完不成规定的试产任务需延长试产期，应办理申请手续。其中包括鉴定批准号的更改，鉴定批准号的更改是指变更样机鉴定批准号的第二、三位数字，使之表示新的终止期限。

根据以上规定，国家医药管理局科教司的成果处建立鉴定批准号的计算机管理系统，以便各部门的查询，加强市场监督。

节育新技术推广应用暂行管理办法

（1990年7月6日国家计划生育委员会发布）

第一条 为保证计划生育对象的健康与安全，加强对节育新技术推广应用的管理，特制定本办法。

第二条 节育新技术是指为达到节育目的而研制或引进的安全、有效、简便、易被使用者接受的节育新方法、新药品、新材料及新设备。

第三条 本办法适用于计划生育系统从事计划生育技术服务工作的单位和人员。

第四条 国家计划生育委员会在计划生育系统实行《节育新技术推广应用许可证》制度。

第五条 申请推广应用的节育新技术项目，必须经中试、多中心试验并经部委级以上鉴定通过，符合国家药政、药械管理规定。

第六条 研究单位在计划生育系统推广应用节育新技术必须根据推广范围向国家或省计生委的计划生育科技行政主管部门进行申报。

第七条 国家或省级计划生育委员会收到《节育新技术推广应用申请书》后，应按本办法第五条规定审查，经“节育新技术推广应用专家指导小组”评审通过，发给《节育新技术推广应用许可证》。

《节育新技术推广应用申请书》和《节育新技术推广应用许可证》由国家计划生育委员会统一监制（以下分别简称《申请书》和《许可证》）。

第八条 国家和省级计划生育委员会设“节育新技术推广应用专家指导小组”

（以下简称“指导小组”），该小组由有关专家五至七人组成。

第九条 指导小组的工作向计划生育行政主管部门及育龄人群的健康与安全负责。其任务是：

- （一）对拟推广应用的节育新技术方案及可行性进行评审；
- （二）对推广应用的节育新技术提出推广应用规模、范围、期限等具体实施方案；
- （三）协助解决推广应用点上出现的疑难问题及并发症的鉴定处理；
- （四）考查、了解推广应用情况，收集、整理有关资料及信息；

（五）应用充分的资料向主管部门提出正在推广应用的項目是否列为常规技术或暂缓推广、慎重推广、停止推广的意见或建议。

第十条 持有《许可证》的单位到实施地点后，应先到指定的县以上计划生育委员会主管部门备案，并在县以上计划生育委员会协同下实施推广应用工作。任何单位和个人均不得在非指定地点擅自进行推广应用工作。

第十一条 在推广应用的实施点上，对实施操作的专业技术人员必须通过有关的培训，经考核取得推广单位签发的使用该项技术的合格证，方能进行操作。

第十二条 接受应用和节育新技术的单位，必须按照“指导小组”要求，拟定实施细则，建立技术档案，做好临床观察记录和信息反馈工作。重大事件及特殊情况应及时报告。

第十三条 “指导小组”在检查实施情况时，受检单位应主动提供有关资料，不得拒绝检查或隐瞒。

第十四条 推广应用工作结束后，需由“指导小组”鉴定认可，报省以上计划生育科技行政主管部门批准，方可转入常规技术，逐步扩大使用范围。

第十五条 经“指导小组”鉴定认为应暂缓推广、慎重推广、停止推广的項目，实施单位必须按鉴定要求执行。

第十六条 对于经专家鉴定确认，在节育新技术推广应用中发生的并发症，其推广应用符合本办法有关规定者，医疗费用由计划生育事业费支出；不符合本办法有关规定者，由实施推广单位支付；因责任或技术事故造成不良后果者，按《医疗事故处理办法》处理。

第十七条 有下列行为之一的，可视情节及后果轻重，分别给予行政处分、经济罚款、直至追究法律责任。

- （一）违反本办法第五条规定，给使用对象造成不良后果者；
- （二）违反本办法第七条、第十条规定，擅自推广应用者；
- （三）违反本办法第十一条、第十五条规定，给推广应用工作造成不良后果者；
- （四）违反本办法有关规定，提供或进行报刊、广播宣传及广告者；
- （五）其他违反本办法的行为，给使用对象造成严重不良后果者。

第十八条 本暂行办法自下达之日起执行。国务院有规定后，按国务院规定执行。

第十九条 本暂行办法由国家计划生育委员会科技司负责解释。

国家医药管理局规章报批、备案规定

第一条 为加强国家医药管理局规章报批、备案的管理，根据国务院《法规、规章备案规定》和《国家医药管理局行政立法暂行规定》，制定本规定。

第二条 本规定所称规章是指国家医药管理局根据法律和国务院的行政法规、决定、命令，在本局职权内按照规定程序所制定的规定、办法、实施细则、规则等规范性文件的总称。不含政策性文件、内部具体工作制度、具体行政决定、公告、布告、操作规程和技术标准等。

第三条 国家医药管理局政策法规司按照《国家医药管理局行政立法暂行规定》第五条的规定负责统一编制本局规章制定计划，对计划的项目给予优先考虑。

第四条 制定规章应严格按照国家的有关规定和《国家医药管理局行政立法暂行规定》，规章的定稿工作应通知本局政策法规司参加。

第五条 规章上报审议通过前，规章的具体内容必须经主管领导审定，并经相关司、室领导同志同意。上报审议的规章首先送本局政策法规司审核，政策法规司就以下内容进行审核。

1. 规章的制定是否符合法定程序和规范化要求。
2. 规章是否与法律、行政法规相违背。
3. 规章与地方性法规之间及规章之间是否矛盾。

第六条 经审核后的规章由政策法规司分别按照下列规定处理：

1. 经审核符合规定的，按照《国家医药管理局行政立法暂行规定》所规定的程序提请局长会或局务会审议通知。
2. 经审核，同法律、行政法规相违背的，由政策法规司商请起草部门予以改变或撤销。
3. 经审核，规章之间互相矛盾的，由政策法规司协调解决，不能协调解决的，报请局长会议处理。
4. 经审核，规章在制定程序及技术上有问题的，由政策法规司提出处理意见，转原起草部门处理。原起草部门应在一个月内将处理结果送政策法规司。

政策法规司在审核规章中，认为需要时可另行征求有关司、室意见。

第七条 政策法规司在接到规章送审稿的次日起 15 天内签署审核意见。如提交局长会或局务会审议，规章起草部门应按要求准备必要的说明材料。

第八条 规章起草部门按要求应当在规章正式发布之日起 15 天内向政策法规司报送规章正式文本 20 份，规章起草说明 10 份，由政策法规司负责向国务院备案。

政策法规司按规定于每年一月底前将上年度所制定的规章目录报国务院法制局备查。

第九条 各地医药管理部门起草的并经当地人民政府批准的地方人民政府规章和省、自治区、直辖市医药管理部门制定的有关医药管理方面的规范性文件应及时抄报国家医药管理局政策法规司备查。

2222

生化药品生产经营企业管理办法

[题注]：（1989年11月30日商业部、卫生部（89）商副联字第152号文发布）

第一章 总 则

第一条 为了加强生化制药行业管理，根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施办法》的有关规定，制定本办法。

第二条 商业部是全国生化制药行业的归口主管部门，各省、自治区、直辖市商业厅（局）是地方生化制药行业的主管部门。

第三条 生化制药主管部门要设置专职管理机构，落实管理人员，对生化制药行业的生产、经营、科研、教育等进行全面行业管理。

第四条 药品的生产和经营，应当把社会效益放在首位，严禁生产、经营使用伪药、劣药，严禁生产经营未经许可的各种药品。

第五条 本办法适用于各生化药品生产企业及专（兼）营生化药品的企业。

第二章 生化药品生产经营企业许可证的审批程序

第六条 开办生化药品生产企业，必须依次履行下列报批程序：

（一）由企业或企业主管部门向省、自治区、直辖市商业厅（局）申报；

（二）经省、自治区、直辖市商业厅（局）同意后，转送卫生厅（局）审核批准，方可筹建，由卫生厅（局）发给《药品生产企业许可证》，生产企业凭许可证到工商行政管理部门办理注册后，方可筹建生产；

（三）省、自治区、直辖市商业厅（局）和卫生厅（局）应当在各自收到全部申报材料后的三十日内，作出是否同意或者批准的决定。

第七条 生化制药企业另设分厂，或者在厂区以外另建车间者，同样履行第六条报批程序。

第八条 申报开办生化药品经营企业必须依次履行下列报批程序：

2223

（一）专（兼）营生化药品批发业务的企业，需报省、自治区、直辖市商业厅（局）审查同意，经同级卫生厅（局）批准，发给《药品经营企业许可证》，凭许可证到工商行政管理部门办理营业执照，方可营业；

（二）专（兼）营生化药品零售业务的企业，需由县级以上商业行政部门审查同意，经同级卫生行政部门审核批准，发给《药品经营企业许可证》，凭许可证到工商行政管理部门办理营业执照，方可营业；

（三）各级商业行政主管部门和卫生行政主管部门应当在各自收到全部申报材料的三十日之内，作出是否同意或者批准的决定。

第九条 《药品生产企业许可证》和《药品经营企业许可证》的有效期为五年。期满后继续生产、经营生化药品，持证单位应当在期满前六个月重新申请，其申请程序与本办法第六条或第八条申报程序相同。企业破产或者关闭，上述许可证应当由原发证部门缴销。

第十条 《药品生产企业许可证》和《药品经营企业许可证》由卫生部统一印制。《全国生化药品生产（经营）企业申报表》由商业部印制。

第三章 生化药品管理

第十一条 研制、生产新的生化药品，由研制、生产单位按照国务院发布的《新药审批办法》规定的程序办理，由卫生部审核发给药品生产批准文号。

生产已有国家标准或者地方标准的生化药品，由生产单位向省、自治区、直辖市卫生厅（局）提出申请，填写《药品生产申请审批表》，卫生厅（局）在征求同级商业厅（局）的意见后，予以审核批准，发给生化药品生产批准文号。对重要生化药品实行定点生产制度。

第十二条 生化药品的批准文号不得擅自更改和转让，违者由批准机关予以撤销。

第四章 生化药品生产企业的管理

第十三条 商业部根据国家《药品生产质量管理规范》的要求，制定《药品生产质量管理规范生化药品实施办法》。各生化药品生产企业必须逐步实施药品生产质量管理规范。

第十四条 凡新建生化药品生产企业和扩建、改建现有企业，必须符合《规范》和《实施办法》的要求。规范中软件方面的要求，现有药品生产企业都要尽快贯彻落实；对硬件方面的要求，要积极创造条件逐步落实。

第十五条 生化药品生产企业必须配备相应的专职技术人员和技术工人，并符合下列条件：

（一）主管药品生产技术和质量管理的厂长，必须熟悉药品生产专业知识；

(二) 药品生产技术和质量检验机构的负责人, 根据生产品种的不同, 应当配备相应的药师、助理工程师以上的技术人员任职;

(三) 车间技术负责人必须具有医药专业中专以上文化程度, 并有一定的药品生产实际工作经验;

(四) 生化药品生产企业的专业技术人员, 要不少于企业职工人数的 5%; 质检、技术、科研、重点生产岗位的专业技术人员的比例应当不少于 10%;

(五) 生产技术工人应当经过本岗位的专业技术培训, 未经培训的不得单独操作。

第十六条 生化药品生产企业必须具有能够保证药品质量的厂房、设施和卫生环境。精烘、内包、配制输液剂、冻干剂、粉剂工序, 必须具备超净条件。

第十七条 生化药品生产企业必须具有能够对生产的药品进行全项质量检验的独立机构和专业技术人员, 配备相适应的仪器和设备。

第十八条 生化药品生产企业生产的各种药品, 必须按照核定的质量标准和工艺规程进行生产。如改变药品的生产工艺规程可能影响药品标准时, 必须报请省、自治区、直辖市卫生厅(局)审核批准后, 方可进行。

第十九条 生化药品生产企业应当具有完整的生产记录和检验记录, 记录保存至该批药品有效期满后一年, 无有效期的药品保存三年。

第二十条 生产药品所需的原料、辅料, 以及直接接触药品的容器和包装材料, 应当符合国家药典或其他药用要求, 使用上述要求的物品应当向当地卫生行政部门备案。

第二十一条 生化药品生产企业应当加强产品质量管理, 药品出厂前必须经过本企业药检机构的全项质量检验, 符合标准的应当在包装内附有合格标志或化验报告, 不符合标准的不得出厂。

第二十二条 生化药品质量评优工作, 由省、自治区、直辖市商业厅(局)会同同级卫生厅(局)组织进行, 检验临床数据由同级卫生行政部门提供。

第二十三条 生化药品生产企业必须按照省、自治区、直辖市商业厅(局)或商业部的要求及时报送经济技术指标报表。商业主管部门要利用经济、行政、法律等手段优化产品结构, 提高行业产品的竞争能力, 扩大行业的知名度, 从宏观上调控行业的发展速度。

第二十四条 全国生化制药工业的发展规划, 由商业部制定; 省、自治区、直辖市生化制药工业的发展规划, 由商业厅(局)制定。

第二十五条 新建生化药品生产企业, 或现有的生化药品生产企业进行技术改造, 扩大生产规模, 需由生产企业依照《规范》和《实施办法》提出具体项目建议书, 由省、自治区、直辖市商业厅(局)邀请当地卫生、环保、城建、经委、劳保等主管部门进行论证审

查。总投资一千万元以上的重点项目，由商业部派人参加审查。同意立项后，再由申报企业按基建或技术改造管理程序报有关部门审批，列入基建或技术改造项目。

第五章 生化药品经营企业的管理

第二十六条 生化药品经营企业必须具有专职的药学专业技术人员，并符合下列要求：

（一）药品批发企业必须设置质量检验机构和相应的化验室，由药士或相应职称以上的技术人员负责；

（二）药品零售企业应当配备药师以上的技术人员，或者配备相当县级以上卫生行政部门审查登记的专职药工人员；

（三）新招聘和新调入的从事药品调剂、收购、保管、销售的非药学技术人员，必须经过本企业的药学知识培训并发给专业培训考试合格证书或上岗证件，未经过培训者不得单独从事上述岗位工作。

第二十七条 生化药品经营企业的营业场所设备、仓储设施和卫生环境应符合下列条件：

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

（二）药品经营企业兼营非药品的必须另设兼营商品专库专柜，不得与药品混放。

（三）药品入库前，各种剂型都要进行卫生学检验。片剂还要进行外观、重量差异、崩解时限检验；针剂要进行装量差异、澄明度检验；对易变质药品要进行水份与含量等项检验工作；近期或超负责期药品，出入库前必须按照标准进行全项化验。合格者方可入库或出库，严禁不合格药品及过期药品流入市场销售。

第二十八条 药品经营企业收购、销售药品必须建立健全严格的质量检验和入库验收、在库保养、出库验发等制度。检查验收包括药品的品名、生产企业、生产批号、合格证、批准文号、注册商标、有效期、包装以及药品的外观质量等，要做好验收记录备案。

第二十九条 生化药品的出厂价格，根据国家物价政策，实行分级管理，按产品管理权限，由主管部门会同同级物价部门确定。

第六章 处 罚

第三十条 除违反《药品管理法》第十五条，第八章有关广告管理的规定的行政处罚，由工商行政管理部门决定外，《药品管理法》和本办法规定的行政处罚由县级以上卫生行政部门决定，并出具书面处罚通知。对假药、劣药的处罚通知应当载明药品检验所的质量检验结果。

第三十一条 对未取得《药品生产企业许可证》和《药品经营企业许可证》而生产、经营生化药品者，卫生和工商行政部门除责令其立即停产、停业外，没收全部药品和违法所得，并根据情节，处以其所生产、经营生化药品正品价格的五倍以下的罚款。

第三十二条 当事人对行政处罚决定不服的，可以在接到处罚通知之日起十五日内向同级人民法院起诉。但是对卫生行政部门的药品控制的决定，当事人必须立即执行。对处罚决定不履行逾期又不起诉的，由作出行政处罚决定的机关向人民法院申请强制执行。

第七章 附 则

第三十三条 生化药品是指以生物化学方法为手段从生物材料中分离、纯化、精制而成的用来治疗、预防和诊断疾病的药品。

第三十四条 本办法由商业部商卫生部后解释。

第三十五条 本办法自发布之日起施行。

麻醉药品经营管理办法

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

第一条 根据《麻醉药品管理办法》第九条、第十条规定，卫生部、国家医药管理局确定中国医药公司负责组织实施全国麻醉药品的经营管理。中国医药公司北京采购供应站（以下简称北京采购供应站）负责全国的麻醉药品收购、调拨和供应管理工作。

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

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

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

第四条 各级经营单位必须选派责任心强、业务熟练、认真负责的同志，担负麻醉药品的供应、储运和经营管理工作，人员不宜经常调动，注意相对稳定，以利搞好麻醉药品的经营管理工作。

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

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

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

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

第九条 全国麻醉药品均由北京采购供应站统一收购。各级麻醉药品经营单位不准自行收购。未经批准不得相互交流。三级经营单位应按规定向指定的二级经营单位进货，逾品种由二级经营单位负责调剂；二级经营单位的逾品种由省、区、市医药公司审查调剂；省、区、市的逾品种报北京采购供应站进行调剂。

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

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

要认真核对购买单位的留存印鉴，发现不符，不得供应。

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

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

对距离供应点较远、交通不便的一级限量单位允许一次供应两个季度的限量；各使用单位也可通过邮购办理，往来单据都要用挂号信寄发。

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

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

援外需要的麻醉药品，按卫生部审核批准的证明供应。

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

第十四条 兽用麻醉药品应根据农业部制定的兽用麻醉药品管理办法供应。

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

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

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

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

三级经营单位于期末后 5 天报出。报供货的二级经营单位一式两份。

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

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

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

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

经药检部门检定不能药用的麻醉药品残体，要妥善保管不准擅自处理和销毁。凡阿片制剂（包括阿片类、吗啡类、乙基吗啡类、可待因类等）应在每年 4—6 月间，集中一次列表（一式三份）随货无价上缴石家庄一四六库（运费由一四六库负担）。对无提取价值的合成麻醉药品（包括度冷丁、安依痛、枸橼酸芬太尼、美散痛、福尔可定类）及阿片制剂无药空瓶，应列表造册，在卫生部门、本单位领导、上级保卫部门人员监督下，当场销毁，并由监销人签字备查。

第二十条 麻醉药品订购单、更换后的废印鉴卡，保存三年。

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

新药研究基金项目暂行管理办法

第一章 总 则

第一条 为了鼓励创新药物研究，加速医药工业发展，为防病治病提供新的品种，设立国家医药管理局新药研究基金。

第二条 新药基金用于资助创新药物研究，包括从化学合成或天然产物所得的新化合物并有可能开发成为新药者。

第三条 新药基金由国家医药管理局组织管理。项目的确立，实行“领导与专家相结合”的原则，聘请专家参加评审，择优支持。

第四条 基金面向全国。凡国内从事新药研究的科研单位，高等院校和企业，符合资助范围和条件而又缺乏经费的研究项目，可按规定提出申请。

第五条 本基金按技术合同法管理。依据资助项目的具体情况，可实行有偿资助，以补充和扩大基金。

第二章 项目选择条件

第六条 新药研究基金支持的项目应同时具备以下条件：

1. 申请项目应是国内外未曾公开发表的新化学物质。
2. 新化合物必须具有某种生理活性，其药效学试验必须充分证明较目前同类药物有明显优点或特点。
3. 新化合物必须显示较高的安全性，其初步毒性（急性毒性试验）较同类药物为低或相当。其致突变（A m e s 试验）结果为阴性者。
4. 已知化合物发现新的药理活性者择优支持。资助项目数不超过总项目数的 2 0 %。
5. 工作已有一定积累或基础，申请单位及项目组成员具有较强研究能力，具备基本工作条件，可望三、五年内取得预期成果。

第三章 项目的申请和评审程序

第七条 申请单位按规定内容和格式填写“国家医药管理局新药研究基金申请表”，经本单位领导和学术组织审查筛选，签署具体审核意见，加盖公章，一式六份报送国家医药管理局科技教育司。每年受理截止时间为五月底。

第八条 每一项目负责人及主要人员同时申请项目不得多于两项。项目负责人必须是实际主持和从事所申请项目研究的工作者。

第九条 新药基金项目在聘请同行专家评议基础上，召开专家评审会。专家评审组由全国有关单位专家组成。专家评审组成员每年根据申报项目的类别选聘，基金项目由国家医药管理局下达。

第四章 项目的管理

第十条 获准的项目起止年限以下一年一月算起。参照我国技术合同法订立合同（合同格式另订）。

第十一条 基金项目应列入承担单位的科研计划。承担单位对课题任务的完成负责，并保证课题负责人和成员的相对稳定。

第十二条 新药研究涉及多种学科。鼓励协作研究，协作者（单位）所需的研究经费，从申请单位获准的经费总额中划拨经费的使用以及与协作单位双方承担义务和成果分享问题由双方相应的合同确定。

第十三条 获准资助研究项目的经费，实行一次核定，分年度拨款。由该单位财务部门实行单独记帐，单独核算，专款专用，单位可提取小于 5% 的管理经费。接收资助项目，每年要上报完成情况，项目完成不好，或实践证明由于选题不当等原因，确应停止研究的项目，经合同双方研究后停止下一年度拨款。

第十四条 受资助期间，无故终止研究，应退还余款。若因失职造成者，应由申报单位负担风险赔偿费。若发现项目有异议时，资助方有权暂停资助直至问题澄清为止。

第十五条 资助项目于当年开始，每年 6 月汇报一次工作进展情况。每年 1 2 月前提出书面报告，包括项目进展情况，取得的成绩，经费使用及下年度工作计划。为加强项目的管理，确保项目的研究质量，进度和经费的合理使用，资助方有权了解资助项目的有关情况，必要时可以观察试验，查阅记录并提供咨询意见。

第十六条 资助课题工作全部结束后，必须进行总结，写出论文，鉴定（或评议），编报经费开支总决算，将有关资料报国家医药管理局。有关技术资料将予以保密。

第五章 成果和奖励

第十七条 新药研究成果（包括阶段性成果）如有可能投入生产开发为新产品者，应不公开发表以保护权益。如属于可以发表的内容，也需与资助单位协商，在确保专利权益前提下发表，并在文后注明本基金资助。

第十八条 利用本基金资助完成的研究成果开发为商品并有经济效益时（包括专利转让），接受资助单位应偿还资助总额的保值金外，应对新药基金给予大力支持。具体金额可在新药批准临床后双方商定的给甲方用以补充新药基金，以扩大资助能力。

第十九条 创新药物的研究成果，参加国家医药管理局的局级评奖，其中优秀成果将推荐申请国家级奖励。

第二十条 新药研究成果，由乙方申请专利，按专利法奖励发明人员。国家医药管理局可协助安排推广和使用。

第六章 国际合作

第二十一条 为加速新药的开发，鼓励和支持必要的国际合作。新药基金资助的项目，按照国家有关规定经审批后可与国外进行合作研究。国外研究费用应争取国外合作单位资助。

2233

第七章 保密规定

第二十二条 参加管理与评审的工作人员有义务严守保密规定，不抄写，引用，外传申请项目的技术内容与新药化学结构式。违者将取消其参加评审工作的资格并承担责任。

中医人员个体开业管理补充规定

根据卫生部、国家中医药管理局联合发布的《医师、中医师个体开业暂行管理办法》第二十八条，“中医士及其他人员个体开业管理办法由国家中医药管理局制定”，现就中医士（含各民族医医士）个体开业作如下补充规定：

一、凡具有下列资格之一，现未在国家、集体医疗机构中工作者，可申请从事个体行医：

（一）已取得中医士资格证书者；

（二）已取得藏、蒙、维、傣等其中任何一种民族医士资格证书者；

（三）根据国家中医药管理局《关于对现有民间中医一技之长人员进行复核有关问题的通知》精神，经复核合格的民间中医一技之长人员。

二、中医士（含各民族医医士）只能在农村乡、村所在地开业，在城镇只能随个体开业中医师以上专业技术人员从业。

经复核合格的民间中医一技之长人员只能在当地县（区）范围内开业。

三、对本规定所列中医人员个体开业的执业管理，应参照卫生部、国家中医药管理局《医师、中医师个体开业暂行管理办法》的有关规定执行。

四、各省、自治区、直辖市中医药、卫生行政部门可根据本规定精神，结合各地的实际情况，制定相应的办法。

五、本规定自公布之日起施行。在此之前颁发的有关规定凡与本规定不符的，以本规定为准。

中医医疗机构管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为了加强中医医疗机构的管理，维护其合法权益，促进中医药事业的发展，保障人民健康，制定本办法。

第二条 本办法适用于国家、集体、个体开办的中医医疗机构，包括中医医院、中医院校及中医研究机构的附属医院、中医专科医院、中医康复医院、中医门诊部、中医诊所、中医诊室及一切以各种名称面向社会而主要从事中医医疗业务的单位。

2235

第三条 中医医疗机构均依本办法办理审批登记手续，并接受管理和监督。

第四条 凡批准开业的中医医疗机构受国家法律保护，任何组织及个人不准以任何理由破坏中医医疗机构的设施，干扰其正常工作秩序。

第二章 执 业

第五条 中医医疗机构开业，均应向当地县（区）级以上中医药、卫生行政部门书面申请，取得批准后方可执业。

第六条 中医医疗机构的布局，由当地中医药、卫生行政部门统一规划。

第七条 中医医疗机构必须具备下述基本条件：

（一）中医医院（含中医院校及中医研究机构的附属医院）、中医专科医院、中医康复医院：至少设病床三十张；医师五人，其中主治中医师以上一人、中医师不少于二人；护师、士不少于五人；有相应的药剂、放射、检验等医技人员和诊断、治疗等仪器设备。

不足三十张病床及相应条件者，不得称医院。

（二）中医门诊部：至少有医师三人，其中中医师至少二人；护师、士二人；并有相应的医技人员和房屋设备。

（三）中医诊所：有二名以上中医师及相应的房屋和设备。

（四）中医诊室：有一名以上中医师及相应的房屋和设备。

第八条 中医医疗机构开业的审批：

（一）中医诊所、中医诊室，由当地县（区）级卫生行政部门审批；

(二) 中医医院(含中医院校及中医研究机构的附属医院)、中医专科医院、中医康复医院、中医门诊部、其它以各种名称面向社会而主要从事中医医疗业务的单位, 由地(市)级或其以上中医药、卫生行政部门审批。

(三) 其它任何组织和个人都无权批准中医医疗机构开业; 也不准擅自借用其它机构名称从事中医医疗活动。

第九条 中医医疗机构在申请开业时, 应提交以下材料:

(一) 机构名称、设置科目、床位编制;

(二) 卫技人员情况; 中医诊所、中医诊室须提交医务人员名单及其有关资格证件;

(三) 业务用房产权证书或租赁合同;

(四) 诊疗设备及药品情况;

(五) 与申报规模相称的资金情况;

(六) 有关规章制度;

(七) 法人代表有关情况及其资格证件。

第十条 中医医疗机构改变机构名称、增减病床、变更科目、停业、迁移都必须报原批准开业的中医药、卫生行政部门审批登记。

第十一条 中医医疗机构不准聘用未取得中医师、士资格或卫生技术职务资格的人员从事医疗技术工作。

第十二条 中医医疗机构张贴、刊登、播放广告, 必须经当地中医药、卫生行政部门审批, 其内容只限于单位名称、诊疗时间、诊疗科别、专科特色、医师专长、药物、仪器介绍及地址和电话。不得做虚夸宣传。

第十三条 中医医疗机构的各项收费, 必须按当地卫生物价部门批准的医疗收费标准执行, 不得擅自提价。

第三章 职 责

第十四条 中医医疗机构是社会主义医疗卫生事业设施, 要以社会效益为最高准则, 建立健全各项规章制度、技术操作规程和各类人员工作职责, 使各项工作制度化、规范化。

第十五条 中医医疗机构必须保持和发扬中医特色, 坚持运用中医药防治疾病, 积极引进现代科学技术, 不断提高医疗技术水平。

第十六条 中医医疗机构要经常对职工进行职业道德教育，并要不断改善服务条件，提高服务质量。

第十七条 中医医疗机构有承担预防和初级卫生保健工作的义务，并要积极开展中医药和卫生保健科普知识的宣传工作。在发现法定传染病或疑似法定传染病时，采取有效防治措施，并按规定时间向当地卫生防疫部门报告。

第十八条 发生重大灾害、事故时，中医医疗机构必须服从中医药、卫生行政部门调遣，积极参加防病治病、抢救伤病员工作。

第四章 罚 则

第十九条 中医医疗机构违反本办法规定，中医药、卫生行政部门可根据其情节轻重分别给予警告、罚款、停业整顿、吊销开业执照等处罚。

第二十条 未获中医药、卫生行政部门批准即擅自开业的，由当地中医药、卫生行政部门或会同有关部门予以取缔，并可视情节轻重处以罚款。

第五章 附 则

第二十一条 本办法由国家中医药管理局负责解释。

第二十二条 民族医医疗机构参照本办法执行。

第二十三条 厂矿企业、部队面向社会从事中医医疗业务的单位，也应参照本办法执行。

第二十四条 中医医疗机构不包括盲人按摩机构，盲人按摩机构管理办法由民政部门另行制定。

第二十五条 各省、自治区、直辖市中医药管理局或卫生厅（局），可按本办法规定的原则，结合本地实际，制定实施细则。

第二十六条 本办法自发布之日起施行。在此之前颁发的有关规定凡与本办法不符的，以本办法为准。

中医师、士管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强中医师、士的管理，维护其合法权益，发挥他们在社会主义卫生事业中的作用，保障人民健康，制定本办法。

第二条 本办法适用于中医师、士个人，聘用中医师、士的单位和中医药、卫生行政部门。

第三条 本办法所称中医师、士是指从事中医医疗、教学、科研工作，并已取得中医师、士资格的人员。

第四条 凡取得中医师、士资格者，方可从事医疗技术工作。

第二章 资 格

第五条 下列人员可取得中医师资格：

（一）获得高等中医院校或医学院校中医各专业本科毕业证书，并在医疗卫生单位从事中医医疗、教学、科研工作期满一年，经考核合格者。

（二）获得中医院校或医学院校中医各专业专科毕业证书，并在医疗卫生单位从事中医医疗、教学、科研工作期满 2 年，经考核合格者。

（三）获得国家教委批准或备案的国家承认专科学历的中医成人高等教育各专业毕业证书，入学前已取得中医士资格，毕业后在医疗卫生单位从事中医医疗、教学、科研工作期满 1 年；入学前未取得中医士资格，毕业后在医疗卫生单位从事中医医疗、教学、科研工作期满 2 年，经考核合格者。

（四）获得国家统一组织的中医高等自学考试各专业本科毕业证书，并在医疗卫生单位从事中医医疗、教学、科研工作期满 1 年，经考核合格者；获得国家统一组织的中医高等自学考试各专业专科毕业证书，并在医疗卫生单位从事中医医疗、教学、科研工作期满 2 年，经考核合格者。

（五）获得国家统一组织的中医师资格考试合格证书者。

（六）本办法颁发之前，在技术职务评聘中，按国家有关规定考试、考核、审批，已获得中医师技术职务资格者。

（七）台湾、香港、澳门同胞或归国侨胞持有台湾、香港、澳门当局或外国政府颁发的中医师证书，经各省、自治区、直辖市中医药管理局或卫生厅（局）验证，并经中医师注册考试合格者。

第六条 下列人员可取得中医士资格：

（一）获得中等中医学校或卫生学校中医各专业毕业证书，并在医疗卫生单位从事中医医疗、教学、科研工作期满 1 年，经考核合格者。

（二）获得省、自治区、直辖市教育部门批准或备案的国家承认学历的中医成人中等教育各专业毕业证书，并在医疗卫生单位从事中医医疗、教学、科研工作期满 1 年，经考核合格者。

（三）获得国家统一组织的中医中等自学考试各专业毕业证书，并在医疗卫生单位从事中医医疗、教学、科研工作期满 1 年，经考核合格者。

（四）获得省、自治区、直辖市统一组织的中医士资格考试合格证书者。

（五）本办法颁发之前，在技术职务评聘中，按国家有关规定考试、考核、审批，已获得中医士技术职务资格者。

第七条 中医高、中等自学考试，按照国家自学考试委员会有关章程进行，由省、自治区、直辖市中医药管理局或卫生厅（局）协助实施。

第八条 中医师资格考试，由国家中医药管理局统一组织和命题，由省、自治区、直辖市中医药管理局或卫生厅（局）具体实施；中医士资格考试，由省、自治区、直辖市中医药管理局或卫生厅（局）统一组织和命题，由地市级中医药管理局或卫生局具体实施；合格者分别由组织命题机构发给考试合格证书。

第九条 中医师、士资格证书的领取，须持有第五条、第六条各款规定的证书及有关证件，到县或县以上中医药、卫生行政主管部门登记注册。中医师由省级中医药管理局或卫生厅（局）核准，发给国家中医药管理局统一印制的“中医师资格证书”；中医士由地市级中医药管理局或卫生局核准，发给省中医药管理局或卫生厅（局）统一印制的“中医士资格证书”。

第十条 凡有下列情况之一者，不发给中医师、士资格证书，已发者要注销登记并收回证书：

（一）精神病患者；

（二）触犯刑律在服刑期间者；

（三）其他不适宜做中医师、士工作者。

第三章 职 责

第十一条 发扬救死扶伤的社会主义人道主义精神，坚持实事求是的科学态度，恪守职业道德，全心全意为人民服务。

第十二条 继承和发展中医学，坚持在中医理论指导下防治疾病，不断提高医疗水平。同时要学习和采用现代科学技术，积极开展中医药科学研究、宣传等活动。

第十三条 承担预防和初级卫生保健任务。发现法定传染病或疑似法定传染病时，按有关规定，采取积极防治措施，并及时向当地卫生防疫部门报告。

第十四条 发生重大灾害、事故时，应服从中医药、卫生行政部门调遣，积极参加防病治病、抢救伤病员工作。

第十五条 对未经检查、诊断的患者，不得处方，不得伪造病历，不准向病人索取财物，不得泄漏病人隐私。

第十六条 发生医疗事故纠纷时，必须及时向有关上级实事求是汇报，并认真总结经验教训，配合有关部门做好善后工作。

第四章 权 利

第十七条 有从事医疗技术工作的权利，开展正常工作业务受国家法律保护。

第十八条 发生医疗事故纠纷时，按国家颁布的《医疗事故处理办法》执行；当事人或其家属，不得侵犯中医师、士的人身安全，不得干扰其正常工作。

第十九条 按有关规定，有开具处方、疾病诊断书、死亡证明书等各种医疗文件的权利。

第五章 奖 惩

第二十条 中医师、士有下列情况之一者，应给予表彰奖励：

- （一）在防病治病中，医德高尚、工作成绩突出者；
- （二）医术精湛，对疑难或危重病证的治疗效果显著者；
- （三）在培养中医药人才方面做出重要贡献者；
- （四）对中医药理论的发展、提高有重大贡献者；
- （五）献出中医药秘方、验方，确有重大价值者；
- （六）在国内外推广应用中医药技术成绩卓著者；

（七）在管理方面，对推动中医药事业发展成绩突出者。

第二十一条 凡违反本办法有关条款，按其情节轻重，可由中医药、卫生行政部门分别给予警告，罚款，停业改进，扣压中医师、士资格证书，收回中医师、士资格证书并注销登记等行政处罚。触犯刑律者依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第二十二条 民族医师、士的管理办法，由有关省、自治区中医药管理局或卫生厅参照本办法制定，报国家中医药管理局备案。

第二十三条 中医师、士不包括盲人按摩，浴池按摩、修脚人员（本办法颁发之前，在卫生系统内部的盲人按摩人员，按国家有关规定已取得技术职务者，予以承认）。

第二十四条 本办法由国家中医药管理局负责解释。

第二十五条 本办法自发布之日起施行。在此之前颁发的有关规定凡与本办法不符的，以本办法为准。

国境卫生检疫单位财务管理办法

第一章 总 则

第一条 国境卫生检疫单位（以下简称“检疫单位”）的财务管理是国境卫生检疫管理工作的重要组成部分。为了适应检疫管理体制改革的需要，加强检疫单位的财务管理，促进检疫事业的发展，根据《会计法》及国家的有关方针、政策和规定，结合检疫单位的特点，制定本办法。

2242

第二条 国境卫生检疫单位是执行《中华人民共和国国境卫生检疫法》的执法单位，依法对出入境的人员和交通工具、运输设备、行李、货物、邮包等物品实施医学检查、疫病监测和必要的卫生处理，并对国境口岸、交通工具实施卫生检查和卫生监督、签发有关卫生检疫证件等，防止传染病由国外传入或由国内传出，保持国境口岸和交通工具具有良好的卫生状态，保障人体健康，维护国家主权。

根据《中华人民共和国国境卫生检疫法》第二十六条的规定，国境卫生检疫机关实施卫生检疫，按照国家规定收取费用。并根据国务院卫生、财政、物价行政部门共同制定的收费标准执行。

第三条 检疫单位财务管理的任务是利用货币形式对本单位的经济活动进行综合性管理。包括合理组织收入，努力节约开支，正确安排和使用各项资金；严格执行国家有关方针、政策、法令，遵守财经纪律，保护财产物资的安全；认真编制预决算；加强经济核算和经济责任制；做好财务监督、检查和财务分析工作；进行经济预测，参与经济决策；不断提高资金的使用效益。

第四条 检疫单位财务管理的范围包括：预算管理、收入管理、支出管理、财产物资管理、资金管理、财务分析和财务监督等。

第五条 检疫单位的财务管理实行“统一领导，分级负责，归口管理，在所长直接领导下，由财务部门管理财务工作”。具备条件的大中型单位可实行总会计师负责制。要正确处理好集中管理与分工负责，专业管理与群众管理相结合的关系；正确处理好国家、集体、个人三者之间的经济利益关系；并处理好同有关单位的财会关系。

第六条 检疫单位财务管理必须接受主管部门的领导和监督。接受财政、审计、物价等有关部门的指导和监督。

第二章 财务机构和财会人员

第七条 为了对检疫单位财务管理和会计核算进行统一领导，应根据检疫单位的规模、人员编制，检疫业务量大小以及担负会计工作任务多少，设置相应独立的一级财务机构。单位规模较小、未设立独立的财务机构的检疫所，应配备专职的会计和兼职出纳办理会计工作，在财务职权管理范围内相对独立地处理日常会计事务。

第八条 检疫单位财会人员的编制，根据各单位批准设立的财务机构规模和会计业务工作量的大小进行配备。

设有监测体检门诊的单位，应配备收费员或兼职收费员。视工作量的多少，比照医院门诊收费处的人员编制配备。

符合配备审计人员的单位，应按规定另配审计人员。

检疫单位可根据工作需要设置药品会计、基建会计、食堂会计纳入相应的科室人员编制，行政上归各部门领导，业务上受财会部门指导和监督。

第九条 各单位应当选派政治、业务素质好，有一定专业知识和工作能力的人员担任财会工作，并加强业务培训。领导应关心他们的生活待遇，保证财会工作时间，及时评定技术职称，充分调动和保护财会人员的积极性。对财会工作有显著成绩的人员，应当表扬和奖励。

财会人员应遵守职业道德，廉洁奉公，忠于职守，坚持原则，搞好服务，为发展检疫事业作出贡献。

第十条 各单位的财会人员，应保持相对的稳定，不要随意调换。财务机构负责人或财会主管人员的任免，应经过上级主管单位的同意。一般财会人员调动，要经过财会主管人员的同意。对不宜担任财会工作的人员，上级主管单位有权责成所在单位予以调换。单位对财会人员的错误处理，上级主管财务部门有权责成单位予以纠正。

第十一条 单位领导和财会人员的工作职责划分是：各单位领导对财会工作负总责任，经常督促、检查、指导、帮助、保障财会人员依法正确履行国家赋予的职责权限；财会主管人员根据各项政策、制度、规定，负责具体组织领导；财会人员在财会主管人员的直接领导下，根据财会工作的基本任务和各项制度，办理财会工作。

各单位的行政领导人、财会主管人员和财会人员，在执行财政、财务制度方面，对国家负责。对违反国家财经纪律的行为有权制止，并检举揭发。

第十二条 根据检疫单位的情况，财会工作的岗位一般可分为：财务主管，会计主管，出纳，财产物资核算，收入核算，支出核算，体检、门诊收费，药品材料核算，审核等。财务岗位的设置，应根据单位的大小，业务量繁简情况，本着明确分工，密切协作的原则来确定，可以1岗1人，1岗多人或1人多岗。但出纳人员不得兼管收入、费用、债权、债务管理，帐簿登记以及审核工作和会计档案管理工作。

第三章 预 算 管 理

第十三条 根据现行检疫单位行政管理体制，检疫单位的预算体系分为二级预算单位、三级预算单位、四级预算单位和报销单位四种。卫生检疫总所是二级预算单位，负责向卫生部计划财务司领报经费和转拨三级单位经费；向卫生检疫总所领拨经费的检疫单位为三

级预算单位；向三级预算单位领报经费的为四级预算单位。对人员较少、规模小的检疫单位，实行收入上交，支出报销，财务不独立核算的单位称报销单位。

第十四条 国家对检疫单位实行“全额管理，差额（定额）补助的预算管理”办法。即采取核定收支，差额（定额）补助，增收节支留用，减收超支不补。对有条件逐步向自收自支管理过渡的单位，在规定年限内达到经济自立，实行自收自支管理。对收入大于支出较多的单位，在核定其收入时，应规定其收入的一部分上交主管部门统筹使用。实行自收自支的单位其单位性质不变，仍属预算内单位，职工的工资、福利、奖励等均执行检疫单位的规定。各检疫单位都必须按规定编报年度预算收支计划和决算，接受财政监督。

第十五条 预算管理的原则

一、计划管理。各单位都要编制年度预算收支计划，将全部收入和支出列入计划之内，由主管部门报经财政部门审查、核定当年的预算差额补助，据此执行。

二、自求平衡。各单位年度预算收支计划核定后，在计划执行中都要自求平衡。年终，增收节支留用，短收超支不补，收支结余全部留归单位，结转下年继续使用。

三、增收节支。必须按政策、规定，确定收费标准。要求通过扩大为社会服务，提高经济效益和社会效益来努力增加收入。一切开支必须贯彻勤俭节约的原则，执行各项标准、制度。自筹基建必须经批准列入基建计划，购买专控商品必需按规定报批。

四、合理分配。职工的工资、补贴、津贴、奖金等必须按国家规定发放。在保证事业计划，工作任务完成的前提下，年终结余，可以按规定提取基金。

第十六条 预算编制的原则

一、坚持实事求是的原则，根据单位的实际情况安排预算资金，各项收入要进行正确的测算，各项支出要合理安排，防止“宽打窄用”。

二、坚持需要与可能相结合的原则。既要考虑到本单位的需要，又要考虑国家财力的可能，解决好需要与可能的矛盾。凡上级下达了控制指标的，在编制预算时一般不应突破。

三、坚持“勤俭建国，勤俭办一切事业”的方针。在编制预算时必须精打细算，充分挖掘内部潜力，压缩非业务性支出，尽量节省人力、物力、财力。

四、坚持划清资金渠道。属于基本建设投资项目，应列入基本建设计划；属于专用基金开支的，应列入专用基金预算；属于专项资金开支的，应列入专项资金预算；属于借款项目，应单独申请，不得列入预算内。

第十七条 预算编制的方法

差额单位的预算分为差额补助预算、专用基金预算和专项补助预算三部分，应分别编制，报上级单位审批。差额补助预算根据业务收入，业务支出计算；凡是有定员定额的项目，应按定员定额计算；凡有规定标准的项目，应按规定标准计算；凡没有定员定额的项目可根据上年执行情况，并考虑年度计划增减变化情况测算。专用基金预算应按规定比例计算收入，按规定的用途安排支出。专项补助预算应根据维修计划和装备计划单独编报。专用基金和专项补助可以统筹使用，能先在专用基金解决的项目，先在专用基金中安排。

第十八条 预算编制的程序。

一般先由基层预算单位提出下年度的预算建议数，并逐级审核上报，然后由财政部门下达预算指标控制数，并逐级分配下达到基层预算单位。基层预算单位根据控制指标正式编制预算，逐级上报财政部门，由财政部门核定预算。

拟定年度预算应由所长或总会计师审查，并经所务会议通过。

第十九条 预算确定后，各单位应编制季度用款计划，报主管部门核定后，作为拨款的依据。在预算执行过程中，无特殊情况，一般不办理追加预算。

第二十条 主管部门对各单位的拨款，采取按季度拨款的办法，每季度的最后 1 个月的 25 日前，预拨下 1 季度的用款，外埠单位可适当提前。

第二十一条 检疫单位收入预算的编制

收入预算的编制，应参考上年的实际水平和本年度检疫业务量和收费标准变化情况等因素确定。

一、业务收入

1. 检疫业务收入。应参考上年检疫的船舶、飞机、交通工具的次数和逐年增长率来确定。
2. 传染病监测收入。传染病监测包括体检、预防接种、门诊、巡回医疗等。应参考上年度传染病监测收入的基础，结合本年度新增项目计算。
3. 卫生监督收入。随着对外贸易的发展，进、出口数量不断增多。收入应比上年有所增加，在上年的基础上考虑上列因素后确定。
4. 检验收入。在上年度检验收入的基础上结合本年度新增检验项目计算。
5. 其他业务收入。按上年的实际收入数加上本年度可增加收入因素计算。

二、其他收入。预算编制应参照上年实际情况，并根据预算年度有关因素计算。

三、拨入差额补助费。根据主管部门核定的预算补助指标编制。

第二十二條 檢疫單位支出預算的編制

支出預算應本着需要與可能，工作任務、人員的增減變化，定額標準和物資供應計劃及價格變化等情況編制。內容包括：

- 1．工資。包括國家和集體人員的工資。根據預算年度平均職工人數和上年末平均工資水平，並按國家規定的調資因素計算。
- 2．補助工資。根據預算年度單位職工人數和有關定額標準計算。
- 3．職工福利費。根據預算年度單位職工人數，按國家規定的開支標準和提取額度及有關因素計算。
- 4．離退休人員費用。根據預算年度單位離退休人數及國家有關開支標準計算。
- 5．公務費。根據預算年度單位平均職工人數和上年度人均實際支出水平和預算年度業務發展情況，比照定額標準計算。
- 6．一般修購費。按業務收入和上級核定的提取比例計算。
- 7．大型設備更新維護費。按設備原值和使用年限的比例提取。
- 8．折舊費。按固定資產原值和年折舊率計算。
- 9．租賃費。按房屋設備需要開支的租金計算。
- 10．業務費。在上年度支出數的基礎上，根據預算年度業務工作量計劃合理計算。
- 11．藥品費。根據藥品收入預算和規定的藥品加成率計算。
- 12．衛生檢驗材料。根據檢疫、檢驗的業務工作量和上年的開支水平確定。
- 13．其他費用。參考上年度實際支出及預算年度有關因素編制。
- 14．主要副食品價格補貼。4種主要副食品價格補貼，根據當地政府規定的標準按本年度預計平均職工人數計算。

第二十三條 檢疫單位的大修大購可以申請專項補助，單獨編制大修大購計劃。

第二十四條 檢疫單位可以設置一般修購基金，大型設備更新維護基金，事業發展基金，福利基金，職工獎勵基金等。自收自支的單位可建立折舊基金。並按用途編制收支計劃。

第二十五条 为了调动单位领导和职工当家理财的积极性，提高资金使用效益，应对正常经费实行预算包干办法。包干的形式可以采取“核定基数比例递增”、“包死基数一定几年”、“核定基数比例递减”等多种形式。

第二十六条 检疫单位必须根据编制决算的要求，认真、及时、准确地编报年度决算，并认真总结经验教训，写出分析说明，经财会主管和单位领导审查签章后上报主管部门。

第二十七条 年终结余的计算和分配：检疫单位的年终结余指业务收入加拨入差额补助费减业务支出后的余额，按规定转入专用基金，其分配比例由上级主管部门与财政部门另行规定。专项收支结余，应结转下年度继续使用。

第四章 收 入 管 理

第二十八条 检疫单位收入包括业务收入、拨入差额补助费、专用资金收入、拨入专项资金、调剂收入、其他收入等。

检疫单位的业务收入包括：检疫收入、卫生监督收入、传染病监测收入、检验收入、其他业务收入。这些收入是为了保障正常业务的需要，按照国家规定的收费标准向服务对象收取的有偿服务费用。它是检疫单位重要的资金来源。

拨入差额补助费，是指财政机关或上级单位对差额单位的预算拨款。

调剂收入，是指收到上级主管部门将集中来的有关检疫单位的收入进行再分配后，拨给下属单位的款项。

专用资金收入和拨入专项资金详见本办法第八章。

其他收入，包括：废品变价收入、进修培训收入、附属单位收入、业余劳动收入、科技咨询收入、非医学昆虫杀灭收入、外出服务收入、交通费收入等。

第二十九条 收入管理的原则：检疫单位要充分挖掘和利用现有人力、设备和技术条件，扩大服务项目，增强自我发展能力。要认真执行国家物价政策，严格执行规定的收费标准，做到应收则收，应收不漏。对没有统一规定收费标准的检疫项目，可参照当地的收费标准制定该项目的收费标准，并向当地物价部门申报审批。

第三十条 建立和健全收入赁证管理制度，特别要加强定额有价凭证的管理工作。严格凭证的印刷、保管、编号、领发、登记、销号等制度。

第三十一条 检疫业务收费原则上当日发生的收入当日入帐、报帐单位也应及时上交收入款项。

第三十二条 检疫单位监测门诊药品零售价格应按当地医药公司的规定执行。

第三十三条 检疫单位开展业余医疗服务，各种承包责任制等所取得的收入均应纳入预算管理，进行统一核算。

第三十四条 检疫单位招待所等附属的服务单位，应进行“独立核算，自负盈亏”。上缴主管单位的纯收入可列入其他收入。

第五章 支出管理

第三十五条 检疫单位的支出，是检疫单位业务活动正常开展所必须的物质保证。支出管理要根据国家的方针、政策和财政规章制度，按照核定的预算，本着少花钱、多办事、把事办好的原则，合理安排使用。

2248

第三十六条 支出管理的原则

一、必须严格按照批准的预算和计划所规定的用途，建立健全必要的支出管理制度和手续，讲求资金使用效果。

二、严格执行国家的财政、财务制度规定，开支标准及开支范围。

三、各项资金的使用要划清渠道，分别列支。

四、购置大型、贵重仪器设备和大型修缮，要求事先进行可行性论证和专家评议，报主管部门审批后，安排专项预算。

第三十七条 支出管理方法

一、统一领导。检疫单位的各项支出要在所长统一领导下，由财务部门统一安排使用。

二、分级归口管理。检疫单位根据上级主管部门批准的预算，分级归口由有关职能部门负责按有关制度规定及定额标准，实行指标控制，各项支出报销凭证要由有关部门负责人签署意见，以资证明。

三、经年度预算安排的各职能科室的开支，要事先提出使用计划交财务部门审核后执行。涉及开支计划调整，设有一级财务机构的单位，在预算范围内由财务部门审批，未设一级财务机构的，应由财务部门提出意见由所领导审批。超预算或计划外开支，要由有关科室提出书面报告，交财务部门审核后，由所长批准执行。

四、支出管理的要求

1. 人员经费（工资、补助工资、职工福利费、离退休人员费用），应严格按照批准的劳动工资计划和国家规定的标准执行。

2. 公务费，应严格按照核定的预算，采取定额管理办法控制支出。

3. 业务费, 应在保证业务需要的基础上, 采用确定消耗定额和消耗比例以及“以收定支”等办法进行管理。

第三十八条 社会集团购买力的管理

一、社会集团购买力是指社会集团(包括机关、团体、学校、部队、企业、事业单位)用公款在市场上购买供集团消费的非生产性商品的资金。

二、社会集团购买力的管理

1. 检疫单位每年要按规定编报购买力计划, 报经授权的控制社会集团购买力管理机关批准下达控购指标后, 在控制指标内购买专控商品。

2. 执行控购指标中如发生特殊情况, 指标不足时, 应逐级上报申请追加。

3. 属于国家规定的专控审批商品, 必须报当地社会集团购买力控购办审批。

4. 财会部门要建立社会集团购买力辅助帐, 认真登记集团购买力的品名、规格、数量、金额, 并按国家在各种时期颁布的专控商品的品种调整辅助帐记帐内容。

5. 按月、季、年度向社会集团购买力控购办和上级主管部门报送社会集团购买力执行情况报表。

第六章 财产物资管理

第三十九条 检疫单位的财产物资, 是完成国境卫生检疫任务必需的物质条件。管好用好国家的财产物资, 是贯彻勤俭办事业, 节约经费的重要环节。各单位对财产物资管理应实行“统一领导、计划供应、定额配备、归口负责”的原则。各单位应建立必要的财产物资管理办法, 做到既要保证业务需要, 又要防止积压、浪费和损失。

检疫单位财产物资管理包括固定资产管理、材料管理、药品管理。

对财产物资的管理必须加强领导, 建立机构或配备专管人员。财产物资管理部门或专管人员在业务上受财务部门监督指导。管理部门和财会部门必须分工明确, 密切合作, 严密手续, 定期对帐, 做到帐帐相符, 帐实相符。

第四十条 固定资产管理

一、固定资产核算起点

一般设备单价在 50 元以上, 耐用时间在 1 年以上的, 都属于固定资产核算范围。单价虽不满 50 元, 但耐用时间在 1 年以上的大批同类财产, 也应进行固定资产会计核算。

专用设备单价在 2 0 0 元以上，耐用时间在 1 年以上的或低于 2 0 0 元的大量同类专用设备均应进行固定资产会计核算。

二、固定资产分类

第一类：房屋和建筑物

第二类：贵重仪器设备

第三类：一般专用设备类

第四类：家具

第五类：被服装具

第六类：交通工具

第七类：图书

第八类：其他设备类

三、固定资产购置

固定资产的购置应本着勤俭节约精神，根据业务需要，在考虑充分利用原有设备的基础上，同业务部门研究确定。不得盲目采购，造成积压。

各固定资产专管部门或专管员，必须严格执行固定资产的验收、领发、保管、调拨、登记、检查和维修制度。做到家底清楚，帐实相符，物尽其用。

四、固定资产的计价

1. 新建、购进和调入的固定资产分别按造价、购价和调拨价入帐。按规定支付的购置附加费计入固定资产总值内。
2. 自制固定资产，按开支的工、料、管理费用的总值入帐。
3. 无偿调入和捐赠的固定资产，能查明原价的按原价入帐；不能查明原价的，可参照同类产品估价入帐。
4. 调出、变卖和报废的固定资产，都按帐面原价核销。

第四十一条 固定资产管理的分工

固定资产的帐务核算，应本着既要加强管理，又要简化手续的原则，会计部门和财产管理部门只设一套帐，由会计部门和管理部门分别掌握核算，尽量避免重复记帐。会计部门一般只控制固定资产的总值，根据固定资产分类目录设置帐户，只记金额，不记数量。管理部门设置固定资产明细帐按类分品种记载固定资产的进出、余存的数量和金额，并根据固定资产在用在库的分布情况，按使用单位或个人建立一套必要的固定资产领用登记簿（卡），领用登记簿（卡）上记实物数量，不记金额，并定期与各单位或领用人核对。

第四十二条 固定资产的清点

固定资产每年必须全面清点 1 次。清点时，以财产管理部门为主，由财会部门和职工代表参加。清点结果，要报告单位负责人。并按有关规定进行帐务处理。

固定资产的报废、报损和调拨原则

1．确实不能再使用和修复的固定资产，一般设备，由财产管理部门报经本单位负责人批准后作报废核销。大型、贵重仪器设备，由单位报主管部门批准后作报废核销。

2．固定资产实行有偿调拨制，大型、贵重仪器设备的调拨必须经主管部门批准。

各单位的固定资产变价收入留给本单位，作为重置固定资产之用，均纳入“专用基金”核算。

第四十三条 固定资产折旧

一、为了保证固定资产的更新改造，自收自支的检疫所可按在用固定资产的帐面原值提取折旧基金。

二、土地、未使用的固定资产、不需用的固定资产不提折旧。

三、固定资产折旧采用平均年限法计提，计算公式为： 1－预计净残值率

固定资产折旧率＝———

规定的折旧年限

固定资产年折旧额＝固定资产原值 x 年折旧率

四、固定资产应按月提取折旧，当月增加的固定资产不提折旧；当月减少的固定资产照提折旧。

五、固定资产净残值的比例，一般在原价的 3 %至 5 %范围内确定。

六、固定资产折旧按分类计提，各类固定资产的折旧年限，根据实物磨损和自然损耗的价值大小确定。对于技术发展较快的设备和大型精密仪器等，可适当考虑无形损耗的因素。

第四十四条 材料管理

一、材料包括各种原材料、燃料、卫生材料、低值易耗品等。

二、各单位应当加强材料的定额管理，逐步建立材料储备定额，有条件的单位还可以重点实行主要材料的消耗定额。

三、对于耗用材料不多，通常只是买多少用多少的单位，一般可不进行材料核算，购进材料直接列为有关费用支出。

四、材料要按照“计划采购，定量定额供应”的办法进行。先由用料部门根据工作需要提出用料计划，管理部门根据库存情况编报采购计划，经财会部门审核后报单位领导人批准方能进行。防止盲目购进，造成积压、浪费。

五、必须严格材料的验收、进出库、保管制度。对于易燃、有毒危险品，要有具有专业知识的人妥善管理，与其他材料分处存放。领用、剩、废都必须严密手续。

六、材料价格的核算。购进材料一般按实际价格计算。购入、调入材料，分别按购价和调拨价格记帐，发出、报损和清点中多出或短少的材料，按库存平均价格记帐；购入、调入材料的运杂费，均不计入材料价格，可直接列为经费支出。自制材料，应按自制材料费的实际费用计价。

对于材料收发业务量大，材料品种较多的单位，也可采用计划价格核算。计划价格与实际价格的差额，定期摊入材料成本，作减少或增加有关支出处理。

七、各单位材料的帐务核算，应当避免重叠，财会部门和材料管理部门只设一套帐。财会部门在总帐上设立“库存材料”、“卫生检验材料”科目，核算材料总值。材料管理部门设置材料明细帐，按类立帐，按品名和规格分户，具体核算材料收入、发出和结存的数量和金额。

八、材料的购进、发出的帐务处理，财会部门和管理部门均按有关规定办理，相互之间要定期核对帐目。各单位批准处理的材料变价，一方面减少库存材料，另一方面作业务支出的其他费用处理。属于自然灾害等特殊原因损失的材料，报经主管部门批准后核销。

九、材料的管理，每年均应全面清点 1 次，清点中发现的问题，按有关规定处理。

第四十五条 药品管理

一、按照核定的药品周转金组织药品储备。

二、药品的购进和领用，必须健全出入库手续，定期进行盘点。对盘盈、盘亏的药品要查明原因，及时进行帐务处理。

三、会计核算上实行“金额管理，重点统计，实耗实销”的办法。

1. “金额管理”是按购进价或零售价进行金额核算，控制药品在门诊流通的全过程。“重点统计”是指药房对各种毒、麻、剧、限及稀缺贵重药品的领退、销售、消耗、结存都必须按数量进行统计。“实耗实销”是指药房必须根据实际销售、消耗的药品按金额列报支出。

2. 检疫单位监测门诊应设置“药库药品”、“药房药品”、“药品进销差价”3个总帐科目。药库药品按批发价或实际购进价计价，药房药品按零售价计价。

3. 必须正确地核算药房药品的进出情况，并按月计算药品综合加成率或差价率，核算药品费用并结转支出，同时结转已实现的药品进销差价。 4. 计算药品消耗的方法：

(1) 按综合加成率公式计算

先求药品综合加成率，公式：

药品综合加成率＝

本月药品进销差价金额

—————x 1 0 0 %

本月药房药品金额－本月药品进销差价金额

本月药品实际消耗＝本月药品收入÷（1＋加成率）

本月实现的药品进销差价：

本月实现的药品进销差价＝本月药品收入－本月药品实际消耗数

(2) 按药品差价率公式计算：

先求药品综合差价率，公式：

药品进销差价金额

药品综合差价率＝—————x 1 0 0 %

药房药品金额

本月药品已实现差价：

本月药品已实现差价=本月药品收入 x 差价率

本月药品实际消耗:

本月药品实际消耗=本月药品收入-本月药品已实现差价

第七章 货币资金管理

检疫单位的货币资金管理包括: 银行存款管理、现金管理、有价证券管理。

2254

第四十六条 银行存款管理

一、检疫单位的各项资金往来, 都必须存入银行。

二、差额管理单位和自收自支管理单位的全部资金在银行开立一个“银行存款”户。

三、一切国家资金都不准以个人名义在银行开户存取, 也不得作为“储蓄存款”, 用储蓄所折子存取款项。

四、严格遵守国家银行的各项结算制度和现金管理制度, 接受银行监督。

五、银行帐户只限本单位使用, 不准出租、出借、套用或转让。

六、严格加强支票管理, 不得签发空头、空白支票。确实需要签发空白支票时, 支票存根应由领取人签章。作废的支票和支票存根要妥善保管和处理。

七、各单位应按月和开户银行对帐, 保证帐帐、帐款相符。

第四十七条 现金管理

一、各单位的现金收付应当严密手续, 加强管理, 保证安全。指定专职或兼职出纳员办理。

二、各单位库存现金, 应按核定的备用金定额库存。现金收付, 除发给个人的工资补贴, 预借自带的旅差费, 以及支票起点以下的零星现金支付外, 其他一切商品交易、劳务供应、资金调拨等结算都必须通过银行办理转帐结算, 不得直接用现金收付。

三、各单位收入的现金要当日存入银行, 不许坐支, 不得以白条抵库。每日业务终了前结清当天帐目, 必须帐款相符。

四、各单位都在“资金结存类”科目中设置“库存现金”总帐科目。现金出纳帐必须逐单登记, 不得汇总记帐。

第四十八条 有价证券管理

一、有价证券是国家和国营企业依照法定程序发行的，约定在一定期限内还本付息的信用凭证。一般包括“国库券”、“国家重点建设债券”、“重点企业债券”和“其他债券”四种。

二、检疫单位可按国家规定购买各种有价证券。

三、购买的各种有价证券，应当作为货币资金妥善保管，保证帐券相符。

四、检疫单位购买的有价证券，都作为有价证券库存处理，不作“实际支出数”报销，也不能摊入成本费用；兑付或收到的有价证券本金，作为购买时的自有资金收入处理：利息部分，列本单位的“其它收入”科目处理。

五、为了核算检疫单位有价证券的收付结存，设置“有价证券”总帐科目。有价证券利息收入不通过本科目核算。

第四十九条 外汇管理

一、检疫单位在对外检疫业务中按国家的规定收取的外汇，属非贸易外汇收入，应列入预算管理，按规定留成和使用。

二、检疫单位可根据财政部和国家外汇管理总局及地方外汇管理局的规定，在中国银行开设“现汇帐户”或“外汇限额帐户”。一切外汇收入均要通过银行帐户管理。

三、严禁私自买卖外汇、截汇、套汇、逃汇。工作人员不得利用职务之便调换外汇或外汇兑换券。

四、检疫单位必须定期向主管部门编报外汇报表。使用外汇时，要经主管部门批准申请到用外汇指标时方能使用。

五、检疫单位留成的外汇，主要用于购置检疫仪器设备和供科研使用的仪器设备。

第八章 专项资金、专用基金、事业储备周转金管理

第五十条 专项资金的管理

一、专项资金指由财政机关或上级主管部门拨入的规定指定用途，专款专用，单独核算的资金。检疫单位的专项资金，主要是用于大修、大购的资金。

为了单独核算专项资金的收支情况，在会计上设置“拨入专项资金”“拨出专项资金”（主管单位用），“专项资金支出”3个总帐科目。

二、各单位需要使用的专项资金，向主管部门申报“专项资金申报表”；经批准后拨款专款专用。

三、专项资金项目执行过程中要定期上报“专项资金追踪反馈情况表”，以反映项目进展情况，资金运用情况，存在问题等，使上级单位能及时了解专款的使用情况。

四、项目完成后，要向上级单位报送“专项资金验收审批表”，以反映项目完成时间、效益、资金结余超支情况。专项资金如有结余，经批准留给单位的可以转入“结余”科目。

第五十一条 专用基金管理

一、专用基金是指单位按规定提取或转入的单位自有的专款专用的资金。

二、检疫单位的专用基金包括一般修购基金、大型设备更新维护基金、折旧基金、事业发展基金、福利基金、职工奖励基金。

三、各项基金的提取。

1. 一般修购基金、从业务收入中提取。各单位可根据自己的收入情况，提出提取比例，报检疫总所批准后按规定提取，提取数列支出。

2. 大型设备更新维护基金，是为解决大型设备的更新维护而设置的基金，它可以按固定资产原值的比例提取，其提取数列支出。

3. 折旧基金，指收大于支的单位经主管部门批准按固定资产折旧办法提取的折旧资金。固定资产使用年限参照国务院发布关于“国营企业固定资产折旧试行条例”的通知精神办理。

4. “事业发展基金”、“福利基金”、“职工奖励基金”，均从“收支结余”中提取，其提取比例，由财政部门 and 主管部门按各单位具体情况核定。

四、专用基金的提取，必须严格按照规定办理，不得超额提取；使用时必须贯彻专项专用的原则，并防止任意扩大消费基金的支出。

第五十二条 事业储备周转金的管理

一、事业储备周转金是指维持正常业务活动而设置具有专门用途的，可以不断循环使用的资金，主要包括药品、材料的周转金。

二、事业储备周转金由主管部门和财政部共同核定，新建单位由财政核拨。原有单位的周转金不足，首先从本单位的事业发展基金中补充，确实有困难的，由财政和主管部门逐年拨给。

三、药品、材料周转金的核定方法，一般以上年最高两季的药品、材料实际消耗金额为计算基础，求出每日消耗量，再乘以规定的储备天数计算。

四、储备天数的确定应根据前后两次供应间隔期，再加上一定的保险储备期计算。

第九章 往来款项和应缴预算收入管理

第五十三条 往来款项管理

往来款项是在资金活动过程中发生的暂存暂付，应收应付，预收预付和借入借出等结算款项，应严格控制，及时结算。

2257

一、各单位的暂付款必须遵守预算管理和资金管理的有关规定，认真加以控制，不能乱挪乱用资金。暂付款应根据受款单位的收据或收款人的借款收据，经会计主管人员审签和单位领导人或其授权人批准后办理。暂付款应及时结清，前借未清的，原则上不办理第二次借款。

暂付给所属报帐单位的备用金，要定期结报，年终时，备用金原则上全部结清收回，下年另行拨付。

二、各项暂存款、保管款要注意及时清理归还，不得长期挂帐。代管经费要按照委托单位的规定，办理支付并及时结报。

三、对预收预付和借入借出款，必须严格按照签具的合同的协议执行。

四、检疫单位因短期周转需要，确实有偿还能力的，可向财政部门申请借用“社会文教行政事业周转金”。

按照财政部颁发的《关于社会文教行政事业周转金的设置、使用和管理暂行规定》的通知规定，为了改革财政资金的分配办法，支持事业的发展，对有偿还能力的单位，经主管部门审核后可以向财政部借用周转金。借款时必须填制“社会文教行政事业周转金借款合同书”，要做到有借有还，按期归还。用款单位要按合同期限主动还款，逾期不还者，超过半年以上不还者，财政部门从其当年经费中扣还。

第五十四条 应缴预算收入的管理

一、检疫单位的应缴预算收入指应缴预算的罚没收入和其他应上缴的收入。

二、对于应上缴的收入，应按时足额上缴，不得暂存不缴，不得挪用，也不得以任何借口截留坐支。应缴预算收入，应及时上缴到主管部门，由主管部门填具“国库缴款书”集中缴入当地国库。

第十章 财务分析和财务监督

第五十五条 财务分析

一、财务分析是利用会计、统计和业务核算等资料以及对预算、计划执行的实际情况，对单位财会活动进行比较分析的一种方法。它是财务管理的重要组成部分。

二、财务分析可以改善财务管理，促进业务计划的实现；维护财经纪律，保证财政、财务规章制度的贯彻执行；掌握财务活动规律，运用规章制度指导工作，不断提高财务管理水平。

三、财务分析的主要内容包括：预算、计划执行情况分析；定员定额的分析；收入的分析；支出的分析；资金运用效益的分析。通过财务分析反映单位业务活动和经济活动的效果。

四、财务分析应根据业务的需要进行经常的分析，以便及时发现问题，采取措施，予以纠正。形式上可采用“全面分析”、“部分分析”、“专题分析”、“定期分析”或“不定期分析”等。要求做到分析及时，态度严谨，数据真实，工作细致，结论准确。

五、财务分析的方法主要采用 3 种方法：比较法、连环替代法（因素分析法）、差额计算法。检疫单位的财务分析，一般可采用比较法，但年终财务分析时，应在对比较法分析的前提下，运用连环替代法或差额计算法予以剖析，以较全面地反映单位在财务管理过程中的成绩和存在的问题。

第五十六条 财务监督

一、财务监督是财务管理工作的组成部分，也是国家财政监督的基础。

二、财务监督的目的是保证党和国家方针、政策的贯彻执行和国家预算的实现；提高资金效益和财务管理水平；维护和发扬党的优良传统。

三、财务监督要以国家有关方针、政策和财务制度、财经纪律以及主管部门的有关规定为依据，实事求是地开展监督。

四、财务监督的内容包括：对财务收支、财产物资管理、开支标准、开支范围、以及收费制度的执行情况等的监督。

五、财务监督的形式采取事前监督、执行过程中的监督和事后监督。

第十一章 附 则

第五十七条 本办法适用于已经上划中央管理的国境卫生检疫所（站）。未上划的卫生检疫所（站）可参照执行。

第五十八条 各检疫单位可依照本办法，结合本单位的情况，制定具体的实施细则。

第五十九条 本办法自 1989 年 1 月 1 日起正式执行。

第六十条 本办法由财政部、卫生部负责解释。附件：

一、财政部关于发布《关于事业单位财务管理的若干规定》的通知。

二、财政部颁发《文教科学卫生单位、行政机关“预算包干”办法》的通知。

三、财政部颁发《关于社会文教行政事业周转金的设置、使用 and 管理的暂行规定》的通知。

四、财政部颁发《关于社会文教行政专项资金实行追踪责任制的暂行规定》的通知。

五、国务院发布《关于违反财政法规处罚暂行规定》和财政部关于发布《违反财政法规处罚的暂行规定施行细则》的通知。

六、国务院发布《国营企业固定资产折旧试行条例》和财政部关于颁发《国营企业固定资产折旧试行条例实施细则》的通知。

七、卫生检疫单位收支预算表、大型修理费预算明细表和大型设备购置预算明细表。

附表 1： 年卫生检疫单位财务收支预算表

编制单位： 年 月 日 编制

单位：元-----

科目名称	上年执行数	本年预	上级核定	计算根据和说明
算数	预算数			
-----	-----	-----	-----	-----

一、收入合计				
-----	-----	-----	-----	-----

(一) 业务收入				
-----	-----	-----	-----	-----

| 检疫收入 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| 传染病监测收入 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| 疾病监察门诊收入 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| 卫生监督管理收入 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| 检验收入 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| 其他业务收入 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| (二) 其他收入 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| (三) 拨入差额补助费 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| (四) 调剂收入 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| (五) 下级上交收入 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| 二、支出合计 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| (一) 业务支出 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| 工 资 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| 补助工资 | | | | |

(续表)

| 科 目 名 称 | 上年执行数 | 本年预 | 上级核定 | 计算根据和说明 |

| | | 算 数 | 预算数 | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| 职工福利费 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| 离退休人员费用 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| 公 务 费 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| 一般修购费 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| 大型设备更新维护费 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| 折 旧 费 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| 租 赁 费 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| 药 品 费 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| 医用卫生材料费 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| 业 务 费 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| 其他费用 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| 主要副食品价格补贴 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| (二) 上交上级支出 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| (三) 调剂支出 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| (四) 拨出差额补助费 | | | | |

| ----- | ----- | ----- | ----- | -----
----- |

| 三、结余 | | | | |

单位负责人 财务主管 制表

附表 2： 年大修（大购）预算明细表 编制单位 年 月 日 编制 金额单位：元

| | 数 | 单 | | 其中： | | |

| | | | | ----- | 上级核定 | |

[illegible]

单位负责人 财务主管 制表

新生物制品审批办法补充规定

根据《药品管理法》和《新生物制品审批办法》实施的经验，现作如下补充规定：

第一条 新生物制品与新药品难以区分者按以下办法处理。原则上按其用途，用作免疫预防者属生物制品；用作临床治疗者属药品；但该产品的生产工艺，质量控制标准及其检测方法接近生物制品者，虽属治疗用品仍按新生物制品审批程序申报，申报时需参考《新药审批办法》中有关技术要求。

在申请临床研究时所报资料除符合《新生物制品审批办法》要求外，尚需根据不同制品增加必要的新药申请临床研究的资料，并需在卫生部指定的临床基地或卫生部认可的单位进行临床研究，完成临床研究后需同时请西药分委员会的有关临床专家审评。

第二条 关于基因工程产品：

在未成立基因工程专门委员会之前，属于预防用疫苗、菌苗类基因工程制品，归生物制品分委员会审评；属于临床治疗用的激素、抗生素等类基因工程药品归西药审评分委员会审评。根据审评技术需要邀请有关专家参予审评，划分不明确的制品可参考补充规定第一条。

第三条 同一生物制品，不同单位申请审评或生产时，按以下不同情况办理：

1. 同一制品在批准前，由几个单位几乎同时进行研究，虽然其工艺、质量标准大体相同，只要是各自独立研究的成果，均允许申报；
2. 国内已批准的新制品，如有其他单位要求申报，应在生产工艺上有重大改进，并且其质量指标需明显地优于已批准的制品，否则不予受理；
3. 如某生产单位采用国内已批准的新制品的生产工艺，首先需经卫生部同意，可通过技术转让办法获得该制品的新生物制品证书，然后按《新生物制品审批办法》第五章第十五条、二十条办理。
4. 如某生产单位拟生产《药品管理法》执行前批准的制品或已过保护期的新制品，经卫生部同意后，向中国药品生物制品检定所（以下简称检定所）报送有关资料及连续生产的三批样品，经检定所复检和技术审核后，报部发给生产批准文号，抄送药审办。

第四条 对《新生物制品审批办法》中有些规定不明确部分，作如下解释：

1. 《新生物制品审批办法》第二条“已批准生产的制品，凡有重大的生产工艺改革亦属本办法管理范围”。关于“重大的生产工艺改革”的涵义，因其情况多样，难以明确具体规定。凡属于此类情况者，由生产单位向检定所报送生产工艺改革和制品检定等有关资料，由检定所审核提出是否需按新制品审批。

2.《新生物制品审批办法》第五章第十五、二十条规定“接受技术转让单位可凭此证书向卫生部申请生产”。现规定接受转让的生产单位在申请生产文号时应向卫生部药审办提供以下资料:

- (1) 具备《药品管理法》第二章所规定的条件;
- (2) 新生物制品证书付本及技术转让的合同书;
- (3) 接受技术转让后扩大试生产的技术总结及连续生产的三批中间试制产品制检记录和样品,经检定所检定或认可。

3.《新生物制品审批办法》第四章第十一条规定“凡研制一、二类制品,在菌毒种选种阶段即需进行人体观察或于小量试制后中间试制前需进行人体观察者,必须向卫生部提出特殊申请……”,对此“特殊申请”须提供以下资料。

- (1) 进行人体观察的特殊申请报告(包括研究的进展,申请目的,进行人体观察依据,国内外情况);
- (2) 新生物制品的菌毒种或小试制品的抗原性、免疫原性、毒性、安全性、有效性,初步制备方法和初步稳定性等实验室资料及动物实验研究数据;
- (3) 准备进行人体观察的该制品全部原始制造及检定记录;
- (4) 拟进行人体观察的实施方案;
- (5) 填写新生物制品人体观察申请表。一般情况下特殊申请可不附检定所检定报告。但凡申报单位有专门质量检定机构者必须有其检定部门的检定审查意见,否则不予受理;其他无专门检定部门的单位,需由检定所酌情做部分检定或审核认可。

4.《新生物制品审批办法》规定人体观察或申请生产的申请表中均需填写实验室检定审查并附检定所检验报告。申请表中实验室检定审查一栏,凡申报单位有专门质量检定机构者,由该检定部门负责对新制品进行全面检定后填写,签署意见,加盖检定专用章并附检定所检定报告;凡申请单位无专门质量检定机构者,可直接送检定所检定,或由检定所委托有关单位检定,“实验室检定审查”一栏由检定所负责填写并盖章。送检样品数量至少应为全检量的3倍。

5. 申报第四类新生物制品生产者,需填写《体外诊断用品生产申请表》,申请时除按《新生物制品审批办法》的附件3申报资料要求外,其中资料2应包括诊断用品的生产工艺,质量控制标准(灵敏度、特异性、假阳性、假阴性、阳性预示值等,详见申请表及评价诊断试剂试验的标准)与国内外同类产品比较,及其临床或现场考核数据,并提供一定数量的制品,由检定所或检定所指定单位进行复核。

新生物制品分委员会一般仅对肝炎、出血热、艾滋病等重要传染病以及妊娠免疫诊断、肿瘤、血型和新发现的重要病原体的诊断用品进行审评。

除上述提到的诊断用品以外的一般体外免疫诊断用品按同样要求将资料报卫生部药审办，经审核并由检定所检定连续生产的 3 批中间试制产品，认为该制品符合规程要求，可不经生物制品分委员会讨论，由药审办直接报部，经卫生部审批后发给新生物制品证书或生产批准文号。

第五条 国外生产的生物制品（包括国际组织或其他国家无偿赠送），拟在我国进行人体观察或推广使用时，按相应规定直接报卫生部审批。中外合作研究的新制品在国内者仍按我国新生物制品程序报批。

第六条 新生物制品审评过程中保密问题:

《新生物制品审批办法》第六章附则第 22 条对保密问题已作了规定，为此，凡申报新制品时不得向卫生部和药审办保密。为确保审评过程中申报单位的研究成果不致泄露，可将必须保密的内容（仅限于生产工艺中的关键技术）另写成一份资料，注明“绝密”字样，仅限在一定范围内审评，并由药审办负责保存和保密。

第七条 第一、二、三类制品申报人体观察及第四类体外诊断用品申报生产时一般以书面征求意见方式进行审评，必要时再召开审评会审评。

第八条 《新生物制品审批办法》规定第三类制品按新药办理。现考虑到此类制品的生产工艺、质量检定等要求，将这类制品改为按生物制品程序申报，其中临床研究部份按本补充规定“关于第三类新生物制品临床研究的技术要求”执行。在卫生部临床基地或卫生部认可的单位进行临床研究，正式投产后仍按（82）卫防字第35号文执行。但当这类制品中其生产工艺，质量控制标准及其检测方法基本符合生化药品者，仍按《新药审批办法》申报。

第九条 凡治疗用的新生物制品（包括基因工程产品）临床研究参照本补充规定第八条执行。

附：编号：（ ） 制申产字第 号

体外诊断用品生产申请表

类别: 类

中华人民共和国卫生部制

研制单位填报项目

新制品名称			

		规 格	
(附英文名称)			
-----	-----		
组成成份			
-----	-----		
制			
备			
工			
艺			
-----	-----		
用		用	
途		法	
-----	-----		
各 的			
组 规			
成 格			
成 标			
份 准			

成 控 #			
品 制			

质 标	
量 准	

临 考 项	
床 核 目	
及 研 及	
现 究 结	
场 论	

稳 验	
定 项	
性 目	
实 结	
论	

注意事项	

研制负责人 (签字) 申请单位 (盖章)	

单位地址 申请日期	

实验室检定审查

(附中国药品生物制品检定所检验报告)

| 检验人 | (签名) | 检验单位 | (盖章) |

| 负责人 | | 日期 |

意见

生物制品分委会

| | | | 日 期 | | |

主	任	(簽名)		

附：评价诊断试剂试验的标准

评价诊断试剂试验标准应包括两方面：真实性（V a l i d i t y）和可靠性（r e l i a b l i t y）。

1. 真实性（V a l i d i t y）：真实性指测量值与实际值符合的程度。（诊断试验应能提供哪些人确实有病（真阳性）和哪些人确实无病（真阴性）的指标，这是试验的真实性）。评价真实性的两个指标：灵敏度（S e n s i t i v i t y）及特异度（S p e c i f i t y）。（在考核一种试验标准时，通常用同一试验方法分别对一组已知有病（真阳性）和另一组已知无病（真阴性）的人进行检查，然后比较二者的结果而确定这两个指标）。

灵敏度是试验检出有病（即阳性）的人占病人总数的比例，即真阳性率。特异度指试验检出无病（即阴性）的人占无病者总数的比例，即真阴性率。
表：评价一个试验真实性的资料归纳表

试 验	有病（真阳性）	无病（真阴性）	合 计
阳 性	A	B	A + B
阴 性	C	D	C + D
总 数	A + C	B + D	A + B + C + D

用下列公式表示：
$$\frac{A}{A + C} \times 100\%$$

灵敏度（真阳性率）= $\frac{A}{A + C} \times 100\%$

$$\frac{D}{B + D} \times 100\%$$

特异度（真阴性率）= $\frac{D}{B + D} \times 100\%$

$$B + D$$

$$B$$

$$\text{假阳性率} = \frac{B}{B + D} \times 100\%$$

$$B + D$$

$$B$$

$$\text{假阴性率} = \frac{B}{B + D} \times 100\%$$

$$B + D$$

除上述指标外，还可计算下列几种指标：

$$1) \text{ 粗一致性 (Crude agreement)} \quad \frac{A + D}{A + B + C + D}$$

$$= \frac{A + D}{A + B + C + D} \times 100\%$$

$$A + B + C + D$$

$$2) \text{ 调整一致性 (adjusted agreement)} \quad \frac{1}{D} \left(\frac{A}{A + B} + \frac{A}{A + C} \right) - 1$$

$$= \frac{1}{D} \left(\frac{A}{A + B} + \frac{A}{A + C} \right) - 1 \times 100\%$$

$$4 \quad \frac{A + B}{A + C} + \frac{A + C}{C + D} - \frac{B + D}{C + D}$$

以上两个指标均说明诊断试验阳性与阴性结果均正确的百分比，亦反映试验的真实性。

$$3) \text{ 约登指数 (Youden's index)} \quad \frac{A}{A + C} + \frac{B}{B + D} - 1$$

$$= \frac{A}{A + C} + \frac{B}{B + D} - 1$$

$$A + C \quad B + D$$

约登指数是将灵敏度与特异度之和减 1，指数可从 0 ~ 1。约登指数愈大，其真实性亦愈大。

2. 可靠性 (reliability): 可靠性是指试验在相同条件下重复试验获得相同结果的稳定程度。如试验结果为均数，可用变异系数 (coefficient of variation) 表示。公式为
$$\frac{S}{\bar{X}}$$

$CV = \frac{S}{\bar{X}} \times 100\%$ 。 S 为标准差，X 为平均值

—

X

3. 预示值 (predictive value): 预示值是说明试验的诊断价值。试验阳性的预示值是指试验阳性者中患病者 (真阳性) 的可能性; 试验阴性的预示值是指试验阴性者中为非病人 (真阴性) 的可能性。可用下列公式表示:

A

阳性试验的预示值 = $\frac{A}{A+B} \times 100\%$

A + B

D

阴性试验的预示值 = $\frac{D}{C+D} \times 100\%$

C + D

4. 试验可检出抗原或抗体的最低浓度及直线回归。

如有被检抗原或抗体的标准品, 应列出诊断试验可检出抗原或抗体最低浓度, 如 1 ng/ml 或 1 IU/ml 等, 同时对不同抗原或抗体浓度进行检测, 绘制直线回归图并计算回归系数。例如用单向环状免疫扩散法测得 IgG 浓度与琼脂免疫板上沉淀环直径的数据见下表。表 IgG 浓度与沉淀环直径

—————

IgG 浓度 沉淀环直径

X (IU/ml) y (mm)

—————

1 4.00

2 5.5

3 6.2

4 7.7

5

8. 5

图（略）

I g G 浓度（I a / m l）

I g G 浓度与沉淀环直径的散点图

直线回归方程的一般表达式为 $\hat{y} = a + bX$

$$y = a + b X$$

具体计算方法请参考“卫生统计学”（杨树勤 主编，人民卫生出版社，1986年）第103页。

附：第三类新生物制品临床研究的技术要求

第三类新生物制品是指人血液制品及由人和动物血液或组织等加工制成的免疫制剂。该类新制品在使用上虽然比较安全，但由于人的血液及组织，经过物理化学方法处理后，其原态可能有较大的变化；另外人血和组织本身也可能携带一些目前尚无法检测的病原，因此在制订临床研究计划及试验时应注意这方面可能带来的危险性。

新制品的临床研究包括临床试验和临床验证。我国创制或国外未批准生产，仅有文献报导的人血液制品、人和动物血液或组织加工的免疫制剂需进行临床试验；其他第三类新制品则进行临床验证。

临床试验

新制品的临床试验分三期进行：

I 期临床试验，是在人体上进行新制品研究的起始期。

II 期临床试验，即对照治疗试验期及扩大的对照治疗试验期。

III 期临床试验，即新制品试产后的安全性考察期。

一、I 期临床试验：

此期应根据需要与条件的可能逐步予以要求。

（一）目的意义：研究人对新制品的耐受程度并通过研究提出新制品安全有效的给药方案。

（二）I 期临床试验的设计：必须由有经验的临床医生及研制人员根据实验室结果进行周密的试验设计和观察，并在有必要的设备条件下进行这一期试验。

（三）受试者：选择适宜的病人，以自愿为原则，男女数量最好相等，例数可在 10 至 30 例，怀孕妇女和儿童（除非妇产科或儿科方面的特殊需要）不作为受试者。

必需自始至终对受试者的安全与健康负责，必须准备好应付意外的急救措施，对用新制品后出现的不良反应要给予有效的治疗。

（四）初试剂量的确定：确定新制品的初试剂量必须十分慎重，以保证安全为原则。应由临床和研制人员根据已进行的动物试验数据共同讨论估计出一个预测剂量，然后以该预测剂量的分数量（一般不超过预测剂量的十分之一）作为人用的起始剂量，并应事先规定耐受性试验的最大剂量，一般以临床应用该类新制品单次最大剂量为限。从起始量至最大量之间用几个剂量级别，需视新制品的安全范围大小，根据需要而定。在达到最大剂量仍无毒副反应一般即可终止试验。如在剂量递增过程中出现了某种不良反应，虽未达到规定的最大剂量，亦应终止试验。耐受性试验时，每名受试者只能接受 1 个剂量的试验，不得对同一受试者进行剂量递增与累积耐受性试验，以确保受试者安全。对有明显药理活性的新制品，起始剂量还应更小。

（五）给药途径：根据新制品的药理及用药目的选择给药途径。为安全起见，无论采用何种给药途径，均须准备好相应的抢救措施。

（六）药代动力学研究：应创造条件尽量采用灵敏的检测技术测定新制品的浓度，以研究单剂给药的药代动力学。药代动力学研究对于指导临床安全有效的使用制品具有特殊重要意义。

（七）结果的观察和记录：使用制品后必须仔细观察各项效应并作好详细记录，尽量采用灵敏的及性能良好稳定的实验仪器，由技术熟练的实验人员操作，以便得到可靠结果。

各项实验结果均应进行统计学处理。必须有完整详细的实验记录和写出正式书面报告。

二、II 期临床试验

此期是新制品临床评价最重要的一期，应严格要求，可分两个阶段进行。

第一阶段：

（一）目的意义：在有对照组的条件下详细考察新制品的疗效、适应症和不良反应。

（二）试验设计：必须由有经验的临床医生和研制人员共同拟订周密细致的治疗试验计划。计划中应包括：病例选择标准，对照组的设置，各项检查指标，剂量与疗程以及使用方法，疗效标准和统计处理方法等。

（三）病例选择：确定病例选择的标准及试验过程中排出病例的标准，受试病例必须有明确的临床诊断和必要的化验检查及其他检查结果。一般应采用住院病人，在某些情况下也可采用门诊病人，但必须能满足试验设计中规定的各项要求，选择一个条件较好的医院进行。

（四）对照组：在本阶段临床试验中必须十分强调设对照组的重要性，取得病人的密切合作。对照组病人在数量上以及病情轻重程度上都应受试的新制品组近似。要作到随机分组。由于病人和医生的主观精神因素都可能对制品疗效的判断产生不小影响，因此，为了能有效地排除病人和医生对制品的主观偏见，尽量采用双盲法进行临床观察。这就要求对照制品的外形与受试新制品完全一样，使病人或进行具体观察疗效的医生无法区分，只是在结束试验时才揭晓进行统计学分析。对照组有两种：已知制品对照组和安慰剂对照组。已知制品采用常用的有效治疗用制品。使用安慰剂对照和双盲法试验是为了排除非制品本身的治疗效应。但采用安慰剂对照必须十分慎重，以对病人不造成损害为前提，通常只用于慢性轻症患者，急重病人不允许采用，而应选用已知有效制品为对照。

（五）剂量与疗程：新制品的剂量可根据 I 期临床试验结果而定，一般都是采用一种固定剂量。如需多次给药，可根据其血浆半衰期来确定给药间隔时间。治疗疗程长短视病情而定，急性疾病使用数日至 1 到 2 周，慢性疾病使用数周至数月不等。

（六）药代动力学研究：有可能时，由有经验的临床医生与研制人员密切合作进行药代动力学研究，观察体液中制品浓度与疗效及毒性关系。

（七）结果观察和记录：在制品使用期间应详细观察和记录各项指标，定期作化验检查及其他检查，采用灵敏的仪器并由技术熟练的实验人员进行操纵。此外，还应密切注意是否出现一些未意料到的不良反应，对此应做好抢救和记录，并不断追踪观察。

（八）疗效判断：一般分四级，痊愈，显效，有效，无效。各级的判断标准应根据不同病种具体制订。

第二阶段：

这是第一阶段的延续，目的是在较大范围内对新制品进行评价。要求在第一阶段基础上除增加临床试验的病例数之外，还应扩大临床试验单位使之不少于 3 个。对此阶段的各项要求与第一阶段基本相似，但一般不要求双盲法。

II 期临床试验所需病例数：为证明新制品的疗效所需的 II 期临床试验的病例数（一般应不少于 200 例，其主要病种不少于 100 例）。应严格按照统计学要求，不得随意剔除受试病例。必须另设对照组，其病例数根据专业和统计学要求而定。特殊病种及其他特殊情况所需病例数可视情况而定。

为了获得新制品安全性的初步概念，对那些可能在临床上长期使用的新制品，在 II 期临床试验中，应积累使用半年至一年的适量病例。

I～II 期临床试验的总结：临床医院将 II 期临床试验的所有结果进行统计学处理和评价，并做出相应的结论，与 I 期结果一起，写出正式的新制品临床试验总结。

三、III 期临床试验

新制品得到卫生部门批准试产之后，即应进行第 III 期临床试验，目的是对该新制品进行社会性考察与评价，重点了解长期使用后出现的不良反应以及继续考察新制品的疗效。

临床验证

目的意义：主要考察新制品疗效和毒副反应，与原用制品对照组进行对比验证。在原制品无法解决时，亦可与同疗效的制品进行对比。

验证设计：必须由有经验的临床医生拟订验证计划，计划中应包括：病例选择标准，对照组设置要求，各项检查指标，剂量与疗程以及使用方法，疗效标准和统计处理方法等。

病例选择：应选择合适的病人，有明确的临床诊断和必要的化验检查及其他检查结果。一般应采用住院病人，在某些情况下也可采用门诊病人，但必须能满足验证设计中所规定的各项要求。所需病例数一般应不少于 50 例（其主要病种不少于 30 例）或视情况而定。必须另设对照组，其病例数根据专业及统计学要求而定。

新制品须报送的临床研究资料

一、临床试验资料应包括：

（一）I 期临床试验的全部正式实验记录及正式书面报告（包括试验例数，受试者的性别和年龄，所确定的单次剂量和使用途径，所观察到的各项药理效应包括不良反应，药代动力学的实验结果的统计学处理）。

（二）II 期临床试验的全部正式记录及正式书面报告（包括病种，病情轻重程度的分析，病例数，病人的性别和年龄，对照组的类别，采用何种标准治疗制品作对照，是否采用双盲法，使用方法和剂量，疗程，使用期间的各种效应包括不良反应，各种检查指标，药代动力学的实验结果，统计学处理，疗效的判断，新制品使用说明书等）。

（三）III 期临床试验的书面报告（包括新制品在试用期的各种不良反应的结果整理分析及疗效分析）。

二、临床验证资料应包括：

全部正式记录及正式书面报告（包括验证例数，病人的性别和年龄，病种，病情轻重程度的分析，使用方法和剂量，疗程，使用期间的各种效应包括不良反应，各项检查指标，统计学处理，疗效的判断，新制品使用说明书等）。

临床研究中需注意的问题

（一）在对新制品进行临床研究期间，不应同时对受试者使用其他药品。但受试病人因病情严重使用其他药品者例外。

（二）在对新制品进行临床研究期间，如发现严重的毒副反应需要考虑中断试验；如出现死亡病例，应及时报告卫生部。

医药仓库管理规则

第一章 总 则

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

为加强仓库管理、保管养护好医药商品和物资，特制订本规则。

第二条 本规则适用于医药工商企业所属的各种仓库（以下简称仓库）。

第三条 各级医药主管部门和工商企业，必须加强对仓库的领导，健全仓库机构，搞好仓库建设，加强仓库职工思想政治工作，组织业务技术培训，关心职工生活。

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

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

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

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

第七条 仓库要大力推进技术进步。组织并鼓励职工开展技术革新和科学实验活动。逐步实现仓库管理现代化，养护科学化。仓库作业机械化、半机械化。

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

第二章 商品、物资入库、出库

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

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

第十一条 商品、物资入库要把好验收关。仓库依据入库凭证对商品、物资的数量、质量、包装等进行感观验收。具体项目、标准、比例、方法、时间等内容和要求，按有关规定办理。验收中发现的质量问题应及时通知质量管理部门。

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

仓库在验收中发现问题按下列办法处理：

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

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

第十二条 商品、物资出库，必须有正式凭证。仓库要认真审查出库凭证。在有效期内发货。凭证如有问题，必须经原开票单位重开或更正盖章后方为有效。对“白条”及手续不符的，仓库应拒绝发货。

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

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

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

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

仓库接到查询要及时答复，认真处理。

第三章 商品、物资储存

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

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

要爱护商品、物资、堆码、装卸要遵守操作规程，实行文明作业。

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

帐簿及有关凭证必须按财会制度规定妥善保管，不得擅自销毁。

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

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

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

第四章 商品物资养护

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

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

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

仓库要搞好库房、货场和环境的清洁卫生，定期进行清扫。

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

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

有效期的商品、物资，要建立登记和催调制度，认真实施。

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

第五章 仓库核算和定额管理

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

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

第二十五条 仓库要实行定额管理。大中型仓库定额的主要项目：

一、单位面积储存量（吨 / 平方米）。

二、收发货差错率（万分）。

三、帐货相符率（%）。

四、平均保管损失（元 / 万元）。

五、平均保管费用（元 / 吨）。

六、人均工作量（吨 / 人）。

小型仓库定额的主要项目为上述的一至五项。

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

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

第六章 仓库安全

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

第二十八条 仓库要制订安全工作的各项规章制度，制订生产作业的操作规程。经常开展安全思想教育和安全知识教育，使职工保持高度的警惕性和政治责任心。严格照章办事，杜绝违章作业。掌握各种安全知识和技能。

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

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

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

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

第三十条 仓库必须严格管理火种、火源、电源、水源。

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

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

仓库的消防用水要经常备足，冬季要有防冻措施。

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

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

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

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

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

第七章 奖 惩

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

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

第八章 附 则

第三十六条 各级医药主管部门和工商企业要督促、检查所属仓库执行本规则，并可结合本地区、本企业的具体情况，制订实施细则。

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

备 注

1．第九、十九、二十五条中的“大中型仓库”，是指建筑面积在 3 0 0 0 平方米以上的仓库，不足此数的为小型仓库。

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

卫生系统保护涉外知识产权暂行规定（试行）

第一章 总 则

第一条 为了维护我国的正当权益，确保卫生系统派出的访问学者、进修生和留学生等（下称我国学者）在国外的知识产权不受侵犯，特制定本规定。

第二条 根据“建立世界知识产权组织公约”（1967年）的定义，知识产权是指专利权、版权和商标权，包含发明（设计、创作）权和所有（或持有、使用）权两方面。

知识产权的特征是：1．智力活动的成果，涉及脑力劳动创造的产品；2．禁止他人未经许可重新制作、重新使用的专属性权利；3．其保护方式为侵权诉讼或反仿制诉讼。

第三条 本规定适用于卫生系统通过各种渠道派出的我国学者和协作人员的知识产权，同时，亦适用于利用国外资助在国内独自研究或共同研究获得的知识产权。

第四条 本规定也将适用于虽不完全属于第二条所述的知识产权范畴，但却具备知识产权的基本特征的研究论文、著作等方面内容。

第五条 保护知识产权的具体做法，要与所在国有关当事人在平等互利和共同遵循一般国际法则和国际惯例的基础上协商处理。

第六条 知识产权的内容涉及国家安全或者重大利益需要保密的，按照国家有关规定办理。

第七条 职务技术成果的使用权、转让权属于单位。单位应当根据使用和转让该项职务技术成果所取得的效益，对完成该项技术成果的个人给予奖励。

非职务技术成果的使用权、转让权属于完成技术成果的个人，完成技术成果的个人有权就该项非职务技术成果进行处理。

职务技术成果申请专利和被授予专利权的，专利权的所有单位或者持有单位应依照专利法的有关规定，对职务发明创造的发明人或者设计人给予奖励；发明创造实施后，根据其推广应用的范围和取得的经济效益，对发明人或者设计人给予一定报酬。

第八条 派出单位应对出国留学人员和协作人员进行保护知识产权方面的教育，把它作为出国前培训的一项重要内容。

第二章 发 表 论 著

第九条 研究成果如以论文、著作形式发表，无论署名顺序如何排列，均应写明作者姓名、单位和地址。

第十条 我国学者使用外国导师申请的经费而该导师又直接指导或参加本研究课题时，发表论著署名问题一般应征求并尊重该导师的意见。

第十一条 我国学者使用外国导师申请的经费，其研究课题基本是在该导师未直接指导或参加下完成的，发表论著的署名问题一般应与导师协商，争取作为第一作者。

第十二条 我国学者使用本人单独申请或与对方共同申请的经费而以我国学者为主完成的研究课题，除另有协议或合同外，我国学者应为发表论著的第一作者。

第十三条 对于合作研究课题所涉及的论著署名问题，除另有协议或合同外，一般应按研究工作中的主次作用商定署名顺序。

第十四条 某项有重要学术意义或实用价值的研究成果，如以论著形式发表有可能泄露其技术秘密时，可按分段发表的办法，将共同研究的部分在国外撰写发表，将自己的思路和技术秘密保留起来，待回国后继续完成和发表。

第十五条 实验研究记录和原始资料，凡有一定价值的，应尽可能筛选整理一套复制件带回国内，以便今后继续参考使用。

第十六条 一项研究成果如有可能在今后申请专利，为保持其新颖性，一般应避免将发明成果的关键技术内容公之于众。

第三章 申 请 专 利

第十七条 具备新颖性、创造性和实用性并有开发生产价值的技术成果，发明创造者应考虑申请专利。

第十八条 根据（86）国专发法字第13号中国专利局、外交部、国家科委联合颁发《关于我国学者在国外完成的发明创造申请专利的规定》的通知精神，为使我国学者在国外完成的发明创造及时申请专利，上述发明创造申请专利事宜由我国驻外使馆科技处或分管科技工作的其它处（下称使馆科技处）负责管理。国内归口单位是专利局。

第十九条 根据现行中国专利法第二十五条规定：“药品和用化学方法获得的物质”，目前尚不能在中国获得专利保护，但在欧、美、日等大多数国家可获得专利保护。因此，我国学者在国内和国外期间涉及的上述药品或化学物质的发明，可以考虑在国外申请专利。

第二十条 微生物本身在中国不能获得专利保护，只有生产微生物的方法（包括设备）以及利用新的或已知的微生物生产各种产品的方法（包括设备）的发明可以授予专利。然而，欧、美、日等大多数国家规定，对微生物方法及品种均可获得专利保护。因此，我国学者在国内和国外期间涉及的上述微生物的发明，可以考虑在国外申请专利。

第二十一条 我国学者使用外国导师申请的经费并在该导师直接指导或参加下完成的发明创造，或者根据所在国的专利法及有关规定，明显属于职务发明创造的，经报使馆科技

处核实后，可按照所在国的法律规定，由我国学者在国外工作所在单位或个人申请专利，但是参加研究工作的主要人员应当成为发明人或设计人，或者共同发明人或共同设计人。

第二十二条 我国学者使用外国基金会提供的资助时，一般应按协议或合同执行。如无协议或合同，我国学者可与接受单位商定研究成果申请专利的权利归属问题。

第二十三条 我国学者由国内公派并使用国内提供的资助时，由于有可能利用导师的研究思想和实验条件，我国学者应同接受单位协商，争取将研究成果申请专利的权利归属于发明人或者设计人的国内派出单位。

第二十四条 中外科技合作项目中，我国人员在国外完成的发明创造，除另有协议或合同外，申请专利的权利属于我国人员的国内派出单位，并可根据情况，报请使馆科技处，准其直接在国外申请专利或先在国内申请专利。

第二十五条 上述各条所述专利申请被批准后，我国学者作为发明人或者设计人，应与接受单位协商给予其国内派出单位以免费或优惠条件实施该项专利，或从专利权人实施的专利许可证贸易中提取一定比例的经济收益。具体办法，由双方当事人议定。

第二十六条 若非明显属于职务发明创造的情况，应力争我方的专利申请权或共同申请权；必要时，使馆科技处可及早同国内有关主管部门联系，酌定处理办法。

明显属于非职务发明创造的，应报使馆科技处酌定其经济意义和保密程度等情况，准其直接在国外申请专利。然后，根据情况办理国内申请或向第三国申请专利。申请所需的外汇，原则上在国外自行解决。确有困难者，可与国内派出部门联系解决或向中国专利局申请专利基金。

第四章 争 议 处 理

第二十七条 对一般性论文署名问题发生争议时，可以按照有理、有利、有节的原则与对方协商解决。

第二十八条 涉及有重要学术意义或实用价值的论文著作署名发生的争议或纠纷，应当坚持据理力争，立足协商解决。在难以协商解决的情况下，应向使馆科技处及时汇报，请示解决办法，如果情况允许，也可与国内派出单位联系解决办法。必要时，可拒绝在论文送审件上签字或发表声明，阻止对方在有关刊物上发表文章。

第二十九条 发生一般专利申请权或者专利权纠纷时，考虑到经济方面以及国外的特殊条件，应尽量与有关当事人协商解决。如属有重要价值的专利申请权或者专利权纠纷通过协商又难以解决的，应请示使馆科技处或国内派出单位，是否有必要按法律程序进行诉讼。

第五章 附 则

第三十条 本规定如有与知识产权法或其它国际准则不相符的情况，应按有关法规办理。

第三十一条 本规定的解释权归中华人民共和国卫生部。

第三十二条 本规定自 1 9 8 8 年 7 月 1 日起施行。

医药工业企业设备管理办法

第一章 总 则

第一条 设备是医药生产的物质技术基础。加强和改进医药工业设备管理，是提高产品质量、降低物耗、安全生产、增加企业经济效益和实现医药生产现代化的重要条件。为此，特制定本办法。

第二条 本办法所称设备，系指医药工业全部生产设备和辅助设备。

第三条 医药设备管理的基本任务是：通过采取技术、经济、组织措施，逐步实现综合管理，做到全面规划、合理配置、正确使用、精心维护、科学检修、及时改造更新，不断改善医药企业装备素质，提高设备综合效率和设备寿命周期费用的经济性。

第四条 医药设备管理要坚持“设计制度与使用相结合”、“维护保养与计划检修相结合”、“修理与改造更新相结合”、“专业管理与群众管理相结合”、“技术管理与经济管理相结合”的原则。实行依靠技术进步，确保医药产品质量和提高经济效益的方针。

第五条 要鼓励开展医药设备管理的科学研究，采用先进管理方法和科学技术新成果，不断提高设备管理现代化水平。

第二章 机构与职责

第六条 搞好设备管理是各级管理部门和企业负责人必须履行的重要职责。各级医药管理部门和企业必须建立与设备规模相适应的管理机构，配备能力强、懂经济、会管理的专业干部，加强对设备管理工作的领导。

第七条 国家医药管理局（以下简称“国家局”）和各省、自治区、直辖市医药管理局（总公司）（以下简称“省局”）和企业均应有一名负责人主管设备管理工作，并配备与设备规模相适应的专职干部；大、中型企业应设一名专职副总工程师或总机械师。

第八条 “国家局”设备管理的职责是：

- 1．根据国家有关设备管理方针、政策、法规，制订医药工业企业设备管理具体的政策、办法，加强宏观指导。
- 2．交流医药工业企业设备管理信息、典型经验，推广先进设备，表彰优秀企业。
- 3．开展医药工业企业设备管理、技术培训及维修专业化协作。
- 4．统筹协调医药工业企业设备管理工作。

第九条 “省局”设备管理职责是：

1. 贯彻执行国家及“国家局”有关设备管理的方针、政策、办法、制度。
2. 负责对本地区医药工业企业设备管理的监督、检查、协调、考核、统计工作。
3. 组织开展设备管理人员的培训和维修专业化工作。
4. 组织本地区医药工业企业设备管理的检查评比、信息、经验交流及表彰工作。

第十条 企业设备管理的职责是：

1. 具体贯彻执行上级有关设备管理的方针、政策、办法、规定，并对本企业设备管理全过程的方针、目标做出决策，落实措施，组织实施。
2. 建立健全企业设备管理各项具体制度、办法，并切实实行。
3. 经常对设备管理干部、操作工人、维修工人进行技术培训、考核，不断提高技术素质和管理水平，保证生产正常进行。
4. 定期开展设备管理的检查、评比、奖优罚劣工作。
5. 按时准确地上报设备管理有关报表。
6. 认真搞好设备的基础管理和专业管理，积极推行综合管理，并配合财务部门做好固定资产的财产管理工作。

第三章 制造、选购与安装

第十一条 设备制造单位要加强科研选题和设计方案论证，不断提高设计和制造的可靠性、维修性。

第十二条 设备制造的主管部门和企业，要根据市场需求，大力开发和组织生产高效、低耗新产品，以不断提高医药企业装备素质。

第十三条 设备制造单位，要大力提高产品质量，对出厂的设备应有不低于一年的保证期，对保证期内出现的质量问题，按《工业产品质量责任制条例》的规定，应承担包修、包退、包换及赔偿经济损失的责任，并应做好安装、调试、修理、培训、提供备件、提供使用与维修技术等售后服务工作，设备使用单称应将设备运行中存在的问题和改进意见及时反映给制造单位。

第十四条 对重要设备（含进口设备）的选型、购置要由主管副厂长或总工程师，组织有关部门论证，对其技术先进性、经济合理性，（包括购置、运行、维修）及适用性做好分析，设备管理部门负责把好选型关。对确需进口的设备，除把好选型关外，必须认真验收，及时安装调试，保证在索赔期内处理好发现的问题。

第十五条 设备的使用单位和基建（安装）部门，要执行设备安装移交生产验收制度，认真填写验收单，设备管理部门要负责把好验收关。

第四章 使用与维护

第十六条 所有设备均应有操作规程，操作人员必须严格遵守，并对设备做到“四懂三会”（懂结构、懂原理、懂性能、懂用途；会使用、会维护保养、会排除故障）企业设备管理部门应与劳资等部门配合对操作人员定期考核。

第十七条 精密、动力等重要设备的操作者，必须由企业设备管理部门负责进行认真的理论和实际考试，合格者发给操作证，凭证操作，其操作人员要相对稳定。

第十八条 要建立健全设备的维护保养制度，操作工人要切实做好制度规定的维护工作，维护工作完成情况应同生产任务完成情况一样列为考核内容。

第十九条 设备维护保养要实行包机负责制，做到台台设备、及仪表、阀门、管线等有人负责。

第二十条 要推行全员设备管理，开展设备完好、无泄漏等活动，消除跑、冒、滴、漏和脏、松、乱，锈、缺、保持设备完好状态（包括备用及停用设备），搞好现场管理，做到文明生产。

第二十一条 对闲置（停用半年以上）封存（停用一年以上）设备也要定期检查，维护保养。

第二十二条 凡受到大气和工艺介质腐蚀的设备、管线，均应建立防腐制度和规程，要采用新材料、新工艺、新涂料、新技术、并控制腐蚀环境和采用各种保护措施。

第二十三条 设备及管道的涂色，要符合文明、醒目要求，按统一规定执行。

第二十四条 要加强润滑管理，建立健全润滑制度，以保证设备正常运转，减少磨损，降低消耗，提高效益，企业应编制定额用油、换油周期、润滑卡片及图表，并推广先进润滑技术，做到计划用油，合理用油。

第二十五条 要加强设备润滑油质分析。严格实行“五定”“三过滤”（定人、定点、定时、定质、定量；油桶、油壶、注油器三级）、并定期清洗润滑系统及工具；对自动注油的润滑点，要经常检查滤网、油位、油压、油温、油质、注油量，及时处理不正常情况。

第二十六条 大型企业和有条件的中型企业要建立润滑站，配备专职的管理技术人员。

第五章 检修与备件

第二十七条 设备检修要坚持“预防为主，修改结合”的方针，逐步改变单纯以时间周期为基础的检修制度，发展以设备实际技术状态为基础的检修制度。

第二十八条 要按照设备检修周期和实际情况编制好设备予修计划并严格执行，设备大中修理计划应与生产计划同时下达，同时检查考核完成情况。

第二十九条 凡主要设备，均应制订检修规程、检修技术标准、检修工时定额，并认真执行，严格考核，以保证检修质量，缩短检修工期，降低修理费用。

第三十条 要认真做好检修前的准备工作，根据检修规程和实际情况做好“三定”“四交底”“五落实”，即：定项目、定时间、定人员；工程任务交底、设计图纸交底、检修标准交底、施工及安全措施交底；组织落实、资金落实、检修方案落实、材料落实、检修技术资料及工具落实，不得仓促停车检修，做到优质、高效、安全、文明节约。

第三十一条 检修好的主要设备，要按检修技术标准，由设备管理、检修、使用诸单位共同组织严格验收，办理验收手续。

第三十二条 要切实加强设备大修理折旧基金的管理，大修基金必须专款专用，任何人不得挪用；结合大修进行技术改造的设备，大修基金不足时可同设备基本折旧基金合并使用。

企业的设备大修理基金必须由设备部门统一掌握使用，财务部门加强管理，审计部门负责监督。

第三十三条 要采用状态监测和现代故障诊断技术。应结合大修进行设备局部改造，推广改善性修理，在检修中努力采用带压堵漏和微电子等新技术、新工艺、新材料、新设备。

第三十四条 维修组织要进行调整、改善，使之逐步向专业化协作过渡。“国家局”和“省局”应组织行业的。地区的医药设备专业修理协作，充分利用大、中型企业的维修力量并应支持企业参加跨行业的专业化修理的横向联合。

第三十五条 企业要配备与设备拥有规模相适应的维修力量（包括维修工人、维修用设备）并保持相对稳定，企业的维修力量，必须首先保证设备的检修，有余力方可用于技术措施等施工。

第三十六条 备件管理的基本任务是根据经济合理、集中管理的原则，抓好管、修、供、用四个环节，以满足设备维修的需要，保证设备正常运行。

第三十七条 企业要加强备件的计划管理，制订设备备件目录，根据腐蚀、磨损规律，编制备件消耗定额，周转储备定额，并应有正确齐全的图纸。

第三十八条 要提高备件的标准化、系列化、通用化程度，对进口设备备件，应立足国内，积极组织仿制生产，为医药企业提供充足备件，要采用先进工艺，搞好修旧利废。

第六章 改造与更新

第三十九条 企业要围绕提高产品质量，节能降耗、安全环保等主要环节，根据发展目标和规划，编制中、长期和年度的设备改造、更新计划，设备管理部门要参与编制和具体组织实施。

第四十条 设备更新主要依据其技术性能和寿命周期费用确定，下列情况是更新重点，应限期更新：

1. 国家和有关部门规定淘汰的设备。
2. 技术性能落后，不能满足生产要求的设备。
3. 耗能高、严重污染、危害人身健康及安全的设备。
4. 大修后不能满足工艺要求的设备。
5. 虽经大修能达到精度及工艺要求，但经济上不如更新合算的设备。

第四十一条 对重要设备的更新，企业要组织设备管理等有关部门共同进行技术经济论证，综合考虑所更新的设备要具有生产性、可靠性、节能性、维修性、环保性、配套性。

第四十二条 要加强对设备固定资产折旧基金的管理，企业的设备固定资产的折旧基金由设备管理部门计划使用，应用于设备改造、更新，以求尽快改变企业设备陈旧老化的局面。

第四十三条 设备制造部门和企业，要大力开展新设备研究试制工作，做到“改进一代，研制一代，予研一代”，提高我国现代化医药设备自给率，并积极推进设备的标准化、系列化、通用化，为医药企业提供品种多、水平高的设备。

第四十四条 企业对出租，有偿转让闲置设备、处理报废设备所取得的收益，必须用于设备的更新和改造。

第七章 动力设备与仪器仪表管理

第四十五条 要加强动力设备的技术管理，不断改善和提高动力设备的运行状况和效能，定期搞好预防性试验和定期检修，做到安全、经济、合理地运行。

第四十六条 动力系统的公用管线、传导设备未经设备管理部门同意不得任意拆、接；改、地下管道、电缆检查孔上面要有标志，并禁止堆放物品。

第四十七条 凡电工、热工、测量、控制等装置及衡器，均为仪器仪表管理范围，企业要配备仪表校验、维修和管理的专职人员，大型企业和有条件的中型企业应建立计量站，要建立健全管理制度和主要装置的技术档案。

第四十八条 要认真执行计量法，配齐仪器仪表及控制装置，未与企业设备管理部门协商，不得随意改变控制数据、停用或拆卸。

第四十九条 精密仪器仪表要有专人保管、使用及修理；校验开器开表的标准工、器具要加强维护、保管、进行周检。

第五十条 所有仪器仪表及控制装置，要保证控制平稳、灵敏可靠，并提高仪表的完好率、开表率、控制率，以不断提高生产中信息流通的自动化程度。

第八章 锅炉、压力容器的管理

第五十一条 企业设备管理部门必须认真执行国务院颁发的《锅炉、压力容器安全监察暂行条例》和国家劳动部门颁发的《压力容器安全监察规程》、《蒸汽锅炉安全监察规程》、《“锅炉压力容器安全监察暂行条例”（实施细则）》等规定。

第五十二条 压力容器的设计、制造单位，必须取得压力容器的设计、制造许可证，方可设计制造；制药企业制造的压力容器应自产自用。

第五十三条 企业在使用锅炉、压力容器时，必须向当地锅炉压力容器监察机构登记，取得使用证，才能将设备投入运行。对运行的锅炉压力容器必须按照有关规定实行定期检查鉴定制度，确保安全运行，从事检验的工作人员，须经上级主管锅炉压力容器监察机构考核批准。

第五十四条 使用锅炉、压力容器的单位，应根据设备的数量和对安全性能的要求配备专业技术人员，加强对锅炉、压力容器的安全技术管理和使用管理，对操作人员必须定期进行安全技术培训和考核工作。司炉工、焊工和检验人员，必须经过考试取得当地锅炉压力容器安全监察机构颁发的合格证，才准独立操作。

第五十五条 锅炉、压力容器需降级使用时，应经严格的检查鉴定；对损坏严重、无法保证安全运行、又无修复价值时，应做报废处理。并将使用证交回当地锅炉压力容器安全监察机构。已报废的锅炉压力容器不得做承压设备使用。

第九章 事故管理

第五十六条 凡因设备非正常损坏，造成损失、减产、停产、动力供应中断、人身伤亡等，均为设备事故。

第五十七条 设备事故分为一般事故、重大事故、特大事故三类其划分标准是：

1. 一般事故：

机、电产品生产企业；停电三昼夜以上；修理费用在 2 0 0 — 2 0 0 0 元。

中、西药及包装材料生产企业；设备零部件损坏，其修复费在 1 0 0 0 — 6 0 0 0 元；影响当日产量 5 %以上；

2．重大事故。

机、电产品生产企业；停机七昼夜以上；修复费用在 2 0 0 0 元— 5 0 0 0 元。

中、西药及包装材料生产企业；设备严重损坏，修复费在 6 0 0 0 元— 1 0 0 0 0 元；影响当日产量 2 5 %以上；情节严重的其它事故也可列为重大事故。

3．特大事故：符合下述情况之一者，即为特大事故。

（1）机、电产品生产企业：设备严重损坏，修复费用在 5 0 0 0 元以上。

中、西药及包装材料生产企业：设备严重损坏，修复费用在 1 0 0 0 0 元以上。

（2）三人或三人以上重伤的设备事故。

（3）造成死亡。

（4）情节严重、性质恶劣的其它事故也可列为特大事故。

第五十八条 设备事故修复费计算：

设备修复费用包括：损坏部分修理费、修理工时费、修理材料费、配件费、附加费等。

第五十九条 设备事故的处理：

1．一般事故由企业设备管理部门组织调查；重大设备事故由主管厂长组织调查，必要时“省局”派人参加；特大设备事故，由“省局”组织调查，必要时“国家局”及地方劳动，安全部门参加，因设计、制造原因造成的重大及特大设备事故，应请设计、制造部门参加调查。

2．对重大设备事故，在四十八小时内逐级上报至“省局”并于事故发生二十日内，由“省局”写出书面材料报“国家局”。

3．对特大设备事故，“省局”应立即通报当地劳动、安全部门，并在事故发生后二十四小时内电告“国家局”；二十日内写出详细书面材料报告“国家局”及省经委。

4. 设备事故发生后, 要按其性质, 严肃处理, 做到事故发生原因不清不放过, 事故责任者未受到处理和群众未受到教育不放过, 没有防范措施不放过。

第六十条 锅炉、压力容器事故按国家劳动部门颁发的《锅炉、压力容器事故报告办法》执行, 造成死亡、三人或三人以上重伤或损失 1 万元以上的, 尚应报当地人民检察院。

第十章 基础管理

第六十一条 要建立健全设备管理的各项规章制度, 管理台帐、原始记录和完整的技术经济资料。

第六十二条 “省局”要每年向“国家局”上报主要设备完好率、静密封点泄漏率、设备大修计划完成率、主要设备利用率、设备新度系数、设备固定资产创净产值率、净产值设备修理费用率、设备基金利用率等八项指标(详见附注)和有关情况。

第六十三条 企业应对所有设备建立台帐、卡片、做到帐、卡、物相符, 及时记载增减情况, 要做好设备档案工作, 设备管理部门应有主要设备的完整技术档案。

第六十四条 要加强设备管理各项标准、定额工作, 使设备管理基础工作走上制度化、定额化、标准化轨道。

第十一章 教育与培训

第六十五条 要大力开展设备管理干部的培训。“国家局”和“省局”应在所属大、专院校、中专学校积极创造条件设置医药设备工程专业; “国家局”培训中心应将设备管理培训工作纳入计划; 各级医药主管部门和企业均应积极开展多形式多渠道的设备管理人员培训。

培训工作要制度化、经常化、培训的考试、考核成绩应有记载, 不合格者, 应调离设备管理工作岗位。

第六十六条 设备的操作及维修工人的教育、培训以企业为主, 其设备管理部门应与劳资、教育等部门密切配合, 定期考核, 其考绩留档存查, 作为晋级条件之一。

第十二章 奖励和惩罚

第六十七条 “国家局”及“省局”要定期开展设备管理优秀单位评选活动, 对设备管理成绩显著的企业予以表彰及奖励; 企业也应对在设备管理中做出较大成绩的单位和个人, 进行表扬和奖励。

第六十八条 设备维修工人的工作, 直接关系企业设备的正常运转, 企业对设备维修工人的待遇和奖励, 应与水平相当的生产工人一样对待。

第六十九条 对下列情况，应分别情节轻重，分别给予行政处分、赔偿经济损失以至追究刑事责任：

1．设备严重失修、技术性能严重劣化、片面追求产值利润、拼设备情况严重的单位的领导和责任者。

2．违章操作、玩忽职守、管理不善造成设备责任事故者。

3．批准挪用大修理基金的领导者和责任者。

4．对设备事故隐瞒不报或不如实上报的领导和当事者。

5．设备制造单位不合格产品出厂的批准者、责任者。

6．对关键设备选型，由于不进行认真论证、造成购置不当及闲置，以至影响生产者。

7．对引进设备，不能在索赔期内处理好发生的问题，造成严重损失者。

第十三章 附 则

第七十条 “省局”应结合本地区的实际情况，根据本办法制订具体管理办法。

第七十一条 本办法主要适用于全民所有制医药工业企业，集体所有制企业和事业单位可参照执行。

第七十二条 本办法由国家医药管理局负责解释。

第七十三条 本办法自公布之日起执行。

附注： 1．主要设备完好率＝

主要设备完好台数

—————×100%

主要设备总台数

计算中，包括在用、备用、停用设备、不含闲

置、封存设备。

2．静密封点泄漏率＝

泄漏点总数

—————×100%

静密封点总数

3. 设备大修理计划完成率=

全年实际完成大修理设备台（项）数

—————×100%

全年计划大修理设备台（项）

4. 主要设备利用率=

全年实际开动台时

—————×100%

全年日历计划台时

日历计划台时=日历计划天数×24×台数

日历计划天数=300天（即365天减去星期日

及国家法定假日）

设备年末净值

5. 设备新度系数=—————

设备年末原值

取小数点后两位。

6. 净产值设备修理费用率=

全年设备维修费用

—————×100%

全年净产值总和

设备维修费用包括大、中、小修及日常维护全部费用。

7. 设备固定资产创净产值率＝

全年净产值总和

—————×100%

全年设备平均原值

全年设备平均原值＝（年初设备原值＋年末设备原值）÷2

8. 设备基金利用率＝

设备基金实用额

—————×100%

设备基金应使用额

设备基金实用额＝设备大修实用额＋设备更新改造实用额

设备基金应使用额＝设备基本折旧额＋设备大修提取额＋上年结转的设备基本折旧额及大修提取额＋出租、转让及报废设备额

药品包装管理办法

一、总 则

第一条 为加强药品包装管理，保证药品质量，特制订本办法。凡药品的管理、科研、生产、经营单位和生产药用包装材料、容器的企业必须遵守本办法。

第二条 各级医药管理部门和药品生产、经营企业必须有专职或兼职的技术管理人员负责包装管理工作。国家、省、自治区、直辖市医药管理部门应设立机构或委托具备条件的单位负责药品包装质量检测工作。

2300

二、包装基本要求

第三条 药品包装必须符合国家标准、专业标准的规定。没有以上标准的，由企业制定药品包装标准，经所在省、自治区、直辖市医药管理部门和标准局审批后执行，如更改包装标准须重新报批。无包装标准的药品不得出厂或经营（军队特需药品除外）。

第四条 药品生产企业在申请新药鉴定和新产品报批前，必须向所在省、市、自治区医药管理部门报送所采用的包装材料容器装药的稳定性、渗漏性、透气性、迁移性以及与包装材料、容器之间的配合试验数据和测试方法的报告，并附包装质量标准，经批准后才能申报鉴定。

第五条 药用包装材料、容器必须符合国家标准、专业标准或地方、企业标准，凡生产直接接触药品的包装材料容器的企业，必须通过省、自治区、直辖市医药管理部门向国家医药局提出申请，经审核批准，发给《药用包装材料容器生产许可证》才能生产。

第六条 在正常储运条件下，包装必须保证合格的药品在有效期内不变质。

第七条 药品包装（包括运输包装）必须加封口、封签、封条或使用防盗盖、瓶盖套等。标签必须贴正、粘牢，不得与药物一起放入瓶内；凡封签、标签、包装容器等有破损的，不得出厂或销售。

第八条 药品的运输包装必须符合国家标准或专业标准；暂无国家标准或专业标准的运输包装，必须牢固、防潮、防震动。包装用的衬垫材料、缓冲材料必须清洁卫生。

第九条 各类药品的运输包装必须符合其理化性质要求。凡怕冻、怕热药品，在不同时令发运到不同地区，须采取相应的防寒或防暑措施。

第十条 药品运输包装的储运图示标志，危险货物的包装标志等，必须符合国家标准和有关规定。

三、工作人员

第十一条 包装管理人员必须具有中专或高中以上文化水平，并经专业培训、考核合格具备药品包装技术和管理知识。

第十二条 包装操作人员必须熟悉本岗位操作规程和职责。

第十三条 对包装工作人员必须定期培训，学习有关药品包装的法规、标准、包装材料、包装机械、包装技术等基本知识。

第十四条 对包装操作人员必须定期进行健康检查，凡患传染性疾病者（包括隐性的），一律不能参与直接接触药品的包装工作。

2301

四、包装厂房

第十五条 包装厂房应适合所包药品的包装操作要求，其流程布置必须防止药品的混杂和污染。

第十六条 厂房的建筑和结构设计要能防止昆虫等进入，室内表面（墙、地面、天花板）光滑无缝隙，便于清洁和消毒。

第十七条 凡有药品直接暴露在空气中的包装区域，必须达到《药品生产管理规范》和《中成药生产管理规范》所规定的洁净度要求，并定期进行检测。

五、包装材料

第十八条 凡选用直接接触药品的包装材料、容器（包括油墨、粘合剂、衬垫、填充物等）必须无毒，与药品不发生化学作用，不发生组分脱落或迁移到药品当中，必须保证和方便患者安全用药。

第十九条 凡直接接触药品的包装材料容器（包括盖、塞、内衬物、填充物等），除抗生素原料药用的周转包装容器外，其他均不准重复使用。

第二十条 标签由车间派专人领取，限额发放，做好记录，实用数与发放数要核对无误，领、发人均须签字，已印有批号的剩余标签，不得退回仓库，指定专人及时销毁，做好记录，有关负责人签字。

第二十一条 药品生产企业和分装单位凡订购直接接触药品的包装材料、容器，必须在签订购买合同时明确包装材料卫生要求。不需药厂清洗直接接触药品的包装材料、容器，其生产环境卫生标准必须符合《药品生产管理规范》和《中成药生产管理规范》所规定的洁净度要求。

第二十二条 直接接触药品（中药材除外）的包装材料、容器不准采用污染产品和药厂卫生的草包、麻袋、柳筐等包装。

第二十三条 标签、说明书、盒、袋等物的装潢设计，应体现药品的特点，品名醒目，文字清晰，图案简洁，色调鲜明。

第二十四条 标签、封签、盒、袋等物的装潢设计，严禁模仿或抄袭别厂的设计。

第二十五条 一般药物的标签内容应包括：注册商标、品名、卫生行政部门批准文号、主要成分含量（化学药）、装量、主治、用法、用量、禁忌、厂名、批号、有效期等。麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品和外用药品必须在其标签、说明书、瓶、盒、箱等包装物的明显位置上印刷规定标志。单盒、袋等包装物上文字说明的内容，与标签内容类同。如标签、单盒面积过小，内容可以从简，由说明书详细介绍。说明书除标签所要求的内容外，还应包括：成份（中成药）、作用、功能、应用范围、使用方法及必要的图示、注意事项、保存要求。根据销售地区的需要，可加民族文字。

第二十六条 药品再分装的标签，必须加注原批号，分装日期、分装单位和责任者。

第二十七条 注册商标应当印制在药品包装容器或标签的显著位置上，“注册商标”字样或注册标记应当印制在商标附近。

药品包装容器或标签过小不便印制商标和标明注册标记的，必须在其较大的包装容器或标签上印制商标并标明“注册商标”字样或注册标记。

第二十八条 原料药标签的文字内容必须有品名、注册商标、批准文号、标准依据、批号、生产企业名称、生产日期、有效期、毛重净重。

第二十九条 标签不得以任何形式转让，出售或外流（包括印废的标签）。每批新印的标签和说明书必须留样存档，并注明印刷单位、印刷日期、印刷数量和验收入库日期。

第三十条 在药品的包装材料容器上不准印有与所包装的药品无关的文字和图案。

六、监督、检查、处罚

第三十一条 本办法由县级以上地方各级医药管理部门或人民政府指定的部门进行监督、检查和处罚。

第三十二条 违反第四条规定的给予制药企业负责人批评，并责令立即停止使用及办理报批手续。

第三十三条 违反第五条规定，产品达不到质量标准的，企业主管部门即责令限期整顿。经整顿仍无效者，则令其停产或转产；凡已实施生产许可证的产品，没有取得生产许可证的企业，如擅自生产，除没收全部产品和违法所得外，还要根据情节，处其所经营产品价格的三倍至五倍的罚款，对直接责任人员处以 2 0 0 元的罚款。

第三十四条 违反第七条规定的责令生产企业收回已出厂产品。

第三十五条 违反三、八、十条规定的责令停止生产和经营，并收回已出厂的产品，对违反单位提出警告，并对直接责任人员处以 1 0 0 — 2 0 0 元的罚款。

第三十六条 违反第十五、十六、十七条规定的要限期改进，如限期内不改进，必要时可责令包装车间停产整顿。

第三十七条 违反第二十四条规定责令停产，没收当年违法所得，并处以没收款数 3 — 5 倍的罚款。

第三十八条 违反第二十九条规定的除没收转让或出售的全部标签、封签、说明书所得款项外，并处以 1 — 3 倍的罚款，对企业负责人和直接责任人员由企业所在地医药管理部门给予行政处罚。

第三十九条 罚款一律上交当地财政。

第四十条 当事人不服处罚决定的，可在接到处罚决定通知之日起 1 5 天内向上一级医药管理部门提出申诉，要求复议。

七、附 则

第四十一条 本办法内所用包装术语定义的依据是中华人民共和国国家标准 G B 4 1 2 2 — 8 3 《包装通用术语》。

第四十二条 本办法不包括放射性药品、血清疫苗液制品的包装管理。

第四十三条 本办法由国家医药管理局负责解释。

第四十四条 本办法自 1 9 8 8 年 9 月 1 日起施行，国家医药管理总局 1 9 8 1 年 1 月 1 3 日颁发的《药品包装管理办法（试行）》同时废止。

医院财务管理办法

第一章 总 则

第一条 医院财务管理是医院管理的重要组成部分。为了适应卫生工作改革的需要，切实加强医院的财务管理，建立医院财务管理的正常工作秩序，促进医院经济管理的深入开展，保障医疗卫生事业的建设和发展，根据国家的有关方针、政策和规定，结合医院特点，制定本办法。

第二条 医院是医治和预防疾病、保护人民健康的社会主义福利事业单位，同时又是独立的经济核算单位。因此，医院的财务管理必须坚持社会主义办院方向，必须按照客观经济规律，在国家计划的指导下，积极合理地组织经济活动。

第三条 医院财务管理的任务是，按照勤俭办事业的方针，以货币形态对医院的经济活动进行综合性管理。合理组织收入，努力节约开支，正确安排和使用各项资金；严格贯彻执行国家有关方针、政策、法令，遵守财经纪律，保护医院财产物资的安全；认真编制和执行财务预决算；加强经济核算和经济责任制，推行目标管理，认真做好财务监督、检查和经济活动分析；进行经济预测，参与经济决策；做好医疗收费的管理工作；以社会效益为最高准则，不断提高社会效益和经济效益，保证医疗、科研、教学、预防等各项任务的完成。

第四条 医院财务管理的范围包括：预算管理，收入管理、支出管理、财产物资管理、货币资金管理等，以及财务分析和监督检查。

第五条 医院财务管理实行“统一领导、分级负责、归口管理”的原则，并实行总会计师责任制。要正确处理好集中管理与分工负责、专业管理与群众管理相结合的关系，以及国家、医院、职工个人 3 者之间的经济利益关系。

第六条 医院财务管理必须接受主管部门的领导和监督。并接受财政、审计等有关部门的指导和监督。

第七条 医院各项会计事务应按照国家统一规定的医院会计制度办理。

第二章 财会机构和财会人员

第八条 为了对医院的财务管理和会计核算进行统一领导，要根据医院规模，设置相应独立的一级财会机构。

第九条 按照《会计法》规定精神，300 张床以上（含三百床）的大、中型医院应建立总会计师负责制。总会计师或具有会计师（含会计师）以上技术职务的人员担任，并按照总会计师条例行使职权。

第十条 财会工作岗位一般可分为：财务主管、会计主管、出纳、财产物资核算、收入核算、费用核算、往来结算、药品卫生材料核算、住院结算、门诊收费、物价管理、总帐报表、成本核算、科室核算、稽核等。这些岗位的设置，应根据单位大小、业务量繁简情况，本着分工明确、密切协作的原则来确定。可以1岗1人，1岗多人或1人多岗。但出纳人员不得兼管收入、费用、债权、债务管理、帐簿登记以及稽核工作和会计档案管理工作。

第十一条 医院的财会人员编制，参照下列原则配备：

财务科（处、室）人员配备：100张病床（不含一百床）的医院设4至5人；100至199张病床设6至7人；200至299张病床设8至9人；300至399张病床设10至11人；400至499张病床设12至13人；500张病床以上，每增加100张病床，增加1人。

门诊收费处人员配备：日门诊量500人次以下设4至5人，每增加150人次增加1人。

住院结算人员配备：100张病床设4人，每增加50张病床增加1人。

医院其他部门的财会人员（药品会计、财产会计、基建会计、伙食会计等），纳入相应科室的人员编制，行政上归各部门领导，业务上受财会部门的指导。

医院工作量超出规定定额时，应相应增加财会人员。

第十二条 财会岗位应根据岗位工作需要和责任轻重合理配备高、中、初级财会专业技术人员。

第十三条 财会人员的任免应按《会计法》规定办理。财会部门负责人及财务主管、会计主管的任免应经过上级财会主管部门同意。上级财会主管部门有权责成医院对受到错误处理的财会人员予以纠正，对不宜担任财会工作的人员予以撤换。

第十四条 财会人员在工作调动时，必须办理交接手续。一般财会人员在办理交接手续时，应由财会负责人、财会主管人员监交；财会负责人、财会主管人员办理交接手续时，由院长监交，必要时应由上级主管部门派人监交。

第十五条 财会机构的任务

- 1．负责医院财务预、决算编制和执行工作。
- 2．负责医院财务管理工作，严格执行财经纪律，认真贯彻增收节支、勤俭办事业的原则，反对铺张浪费。
- 3．做好会计核算工作，为经济管理和经济决策提供准确的会计资料和经济信息。

4. 进行财务分析，对经济前景和经济活动进行科学预测，并参与经济决策。
5. 医院报送各类会计报表、签订承包合同和经济合同，要由财会部门负责人审核、签字。并由院长、总会计师审批和签字。
6. 负责对医院有关部门财会人员的业务指导和监督、检查。
7. 负责对财会人员的培训和业务考核，并协同有关部门组织会计专业技术职务评审工作。

第三章 预算管理

第十六条 医院是差额预算管理单位。国家对医院实行“全额管理，差额（定额、定项）补助，超支不补，结余留用”的预算管理办法。医院的各项收支均纳入预算内管理。

第十七条 医院预算编制的原则

1. 医院预算是国家预算的组成部分。医院根据国家的有关方针、政策，按照主管部门下达的事业计划指标、任务，本着收支平衡的原则，编制医院预算。
2. 医院在编制预算时，收入预算要参考上年预算执行情况和对预算年度的预测编制。支出预算要量入为出，要正确处理好需要与可能的关系，分别轻重缓急，把有限的资金安排到最需要的地方。
3. 要坚持勤俭办事业的原则，开源节流，增收节支，挖掘内部潜力，努力提高资金使用效果。

第十八条 医院预算的编制程序

1. 医院预算的编制，要采取领导、财会部门、业务部门相结合的办法。一般先由财会部门根据年度事业计划、工作任务，提出预算指标建议，再由主管部门下达预算指标，医院根据上级有关编制预算的要求，拟定医院年度预算，由主管院长或总会计师审查并经院务会审议通过，报主管部门审批后由财会部门统一掌握执行。
2. 医院预算在执行过程中，由于客观因素影响，预算变化较大时，由财会部门在认真核算的基础上，及时提出调整预算和财务收支计划的意见，由主管院长或总会计师审查后，经院务会审议通过，报主管部门审批。
3. 医院预算编制科目，按医院会计制度规定的收、支科目执行。对于大型修缮和购置科目，应附列明细项目表，并简要说明理由。

第十九条 医院收入预算的编制

医院收入预算的编制，应参考上年度实际收入水平，结合预算年度医院事业发展和工作任务计划，以及医疗收费标准等因素确定，主要包括以下内容：

1．医疗收入

（1）门诊收入。以全年计划门诊人次数为基础，按每一门诊人次计划收费水平（不含药费）计算。

（2）住院收入。以全年计划病床占用日数为基础，按病床日计划收费水平（不含药费）计算。

（3）其他医疗服务收入。

2．药品收入。以上年度每门诊人次和每占用床日药费的实际收入水平为基础，结合预算年度工作量计划变动因素计算。

3．制剂收入。应根据医院预算年度制剂生产计划计算。

4．其他收入。包括救护车收入、进修培训收入、废品变价收入、赔偿收入以及其他项目收入。预算编制应参照上年度实际情况，并根据预算年度有关因素计算。

5．差额预算补助。根据主管部门核定的预算补助指标编制。

6．专项补助。包括大修、大购及清理欠费基金和其他专项补助。按照上级和有关部门下达的预算指标编制。

第二十条 医院支出预算的编制

医院的支出预算应本着既要保证医疗业务活动需要，又要合理节约的精神，根据预算年度事业发展计划、工作任务、人员编制、有关开支定额标准和物资供应计划及价格变化因素等情况计算编制。内容包括：

1．工资。包括国家和集体人员的工资。根据预算年度平均职工人数和上年末平均工资水平，并根据国家规定的调整工资因素计算。

2．补助工资。根据预算年度医院职工人数和上年度平均开支水平和有关定额标准计算。

3．职工福利费。根据预算年度医院职工人数，按国家规定的开支标准和提取额度及有关因素计算。

4．离退休人员费用。根据预算年度医院离退休人员数及国家有关开支标准计算。

5．公务费。根据预算年度医院平均职工人数和上年度人均实际支出水平和预算年度业务发展情况，按照一定的定额标准计算。

6. 药品费。根据预算年度药品收入预算和国家规定的药品加成率, 参考上年度实际的药品加成率或药品差价率合理计算。

7. 制剂原材料。根据预算年度制剂生产计划计算。

8. 卫生材料费。在上年度实际工作量和实际支出数的基础上, 根据预算年度的工作量计划及有关因素计算。

9. 其他材料。根据上年度执行情况及预算年度计划计算。

10. 低值易耗品。根据上年度执行情况及预算年度业务工作量计划和有关定额标准计算。

11. 业务费。在上年度实际支出数的基础上, 根据预算年度业务工作量计划合理计算。

12. 一般修缮购置费。按业务收入比例提取, 提取比例由各地自定。

13. 大型设备更新维护费。按固定资产原值的一定比例, 从该部分收入中计提(指按不含工资的成本收费项目使用的设备), 提取比例由各地自定。

14. 租赁费。参照上年度执行情况和预算年度实际需要计算。

15. 其他费用。参考上年实际支出及预算年度有关因素编制。

16. 差额预算补助。参考上年实际支出及预算年度有关因素编制。

17. 专项补助支出。包括大修、大购、清理欠费及其他专项补助。按上级下达的预算指标编制。

第二十一条 专用基金收支预算的编制

医院的专用基金包括一般修购基金、大型设备更新维护基金、事业发展基金、福利基金、职工奖励基金、院长基金等。应根据有关规定, 按提取的比例、额度及专项用途编制预算。

第二十二条 物资供应计划。根据医疗业务正常开展的需要, 本着勤俭节约的原则, 由医院各职能科室按照预算控制指标, 合理安排采购计划, 编制分期资金使用计划, 交由财会部门审核安排支出预算。

第二十三条 医院年度决算的编制

医院应按下列要求, 认真、及时、准确地编报年度决算。

1. 要认真总结医院预算安排及执行情况，财务管理及资金使用效果等方面的经验教训，并系统的整理、分析财会基础资料。

2. 医院在编报财务决算时，必须做好以下各项基础工作：

（1）医院在年度终了时，应做好同开户银行的对帐工作，并主动同主管部门核对各项拨款数额，做到不重不漏。

（2）认真做好财产物资清查工作。对固定资产、低值易耗品、库存药品、卫生材料、其他材料以及专项物资进行盘点，做到帐实相符；及时清理各种往来款项；按权责发生制的原则，做好决算前有关帐务核算、调整工作；对库存现金要进行清查、核对，确保帐款相符。

（3）编报的年度决算，必须分清资金渠道，做到报表齐全，内容完整、准确，帐表相符，表表相符，并附有详细的决算说明。

（4）年度决算由院长、总会计师和财会负责人签章后及时报主管部门。

第二十四条 年终结余计算及分配

医院年终结余包括业务收支结余和专项收支结余。

医院业务收支结余，是指业务收入加差额预算补助减业务支出并扣除当年病人欠费后的余额，其分配应按医院会计制度有关规定转入专用基金，包括事业发展基金、福利基金、职工奖励基金和院长基金。具体分配比例，由各地卫生部门与财政部门研究确定。

医院的专项收支结余，要结转下年度继续专项使用。

第四章 收入管理

第二十五条 医院收入管理的原则

医院是向病人提供医疗服务的卫生事业单位，必须按照收费标准收取医疗服务费用，用以补偿医疗服务消耗。

1. 要认真执行国家物价政策，严格执行医疗收费标准，做到应收则收，应收不漏。

2. 医院要本着救死扶伤的精神，正确处理好治病和收费的关系。对危重病人在不影响抢救治疗的前提下，及时收取医疗费用。要及时结算住院病人的医疗费用。

3. 要坚持因病施治，合理用药、检查、治疗的原则，不断改善服务态度，提高医疗质量。

4. 要充分挖掘和利用现有人力、设备和技术条件的潜力，扩大医疗服务项目，增加业务收入。

5. 医院新开展的各项检查、治疗服务项目，根据国家有关部门规定，实行按成本（不含工资）收费。

第二十六条 为了切实加强门诊、住院的收费管理工作，医院要健全各项收费管理制度，积极合理地组织收入。

第二十七条 要切实加强涉外医疗收费的管理工作。

第二十八条 建立健全收入凭证的管理制度。医院要加强对收入凭证的管理，特别要加强定额、有价凭证的管理工作。严格凭证的印刷、保管、编号、领发、登记、销号等制度。防止错收错发，以堵塞漏洞，提高收费工作的质量。

第二十九条 医院为保障资金周转的需要，应建立住院病人预交金制度。收取预交金时，应根据病人病情和治疗的需要确定收取额度。

第三十条 医院对门诊、住院病人发生的医药费，原则上应当日发生当日入帐，并定期结算。

第三十一条 凡医院从医药部门购入的药品，其零售价格应按国家规定的加成率计算。

医院自制药剂，凡规格、含量与医药部门销售药品相同的，应按上述零售价格计算；凡医药部门无售价的自制药剂，由各地制订计价办法。

第三十二条 医院开展的家庭病床、各种形式的承包责任制、业余医疗服务、横向医疗联合、咨询服务等所得收入，均纳入预算内管理，由医院统一核算，具体管理办法，由各地根据国家有关规定研究制订。

第三十三条 经有关部门批准，医院附设的其他服务和生产单位要“独立核算，自负盈亏”。

第三十四条 要加强病人医疗欠费管理和催收工作，经核实确实无法收回的自费病人医疗欠费，在核定的医疗欠费基金中核销。

第五章 支出管理

第三十五条 医院的支出，是医疗业务活动正常开展所必需的物质保证。支出的管理要根据国家的有关方针、政策和财政规章制度，按照主管部门核定的预算，本着少花钱、多办事、把事办好的原则，合理安排使用。

第三十六条 医院支出的管理原则

1. 必须严格按照批准的预算和计划所规定的用途，建立健全必要的支出管理制度和手续，讲求资金使用效果。
2. 严格执行国家规定的财政、财务制度和开支标准及开支范围。
3. 各项资金的使用要划清资金渠道，分别列支。
4. 医院购置大型、贵重仪器设备和大型修缮，要事先进行可行性论证和专家评议，并提出两个以上方案，报卫生主管部门审批后，专项安排支出预算。一般性购置和修缮，要经常进行，以保证医疗工作需要。
5. 医院要积极开展科室核算和医疗成本测算工作，有条件的应进行成本核算。

第三十七条 支出管理

1. 统一领导。医院的各项支出要在院长统一领导下，由财会部门统一安排、掌握使用。
2. 分级归口管理。医院根据批准的预算，分级归口由有关职能部门负责，按有关制度规定及定额标准，实行指标控制。各项支出报销凭证要由有关部门负责人签署意见，以资证明。
3. 医院各职能科室预算内的开支，要事先提出使用计划交由财会部门审核后执行。涉及开支计划调整，在预算范围内的由财会部门审批；超预算或计划外开支，要由有关科室提出书面报告，交财会部门审核后，由院长批准执行。
4. 支出管理的要求
 - (1) 人员经费（工资、补助工资、职工福利费、离退休人员费用），应严格按照批准的劳动工资计划和国家规定的标准执行。
 - (2) 公务费，应严格按照核定的预算，采用定额管理的办法控制支出。
 - (3) 业务费，应在保证业务需要的基础上，采用确定消耗定额和消耗比例以及“以收定支”等办法进行管理。
 - (4) 专项资金（专项补助、专用基金、专项借款、其他专项资金等）要专款专用，计划安排。

第三十八条 专项资金支出管理

医院的专项资金要根据先提后用、量入为出、专户存储、专款专用的原则，按照规定的用途和开支范围以及标准办理支出。包括以下各专项资金管理：

1. 一般修购基金。按照批准的预算数和年初计划安排使用。

2. 大型设备更新维护基金。专门用于按成本收费设备的更新维护。
3. 事业发展基金、福利基金、职工奖励基金和院长基金。从当年“业务收支结余”中，按照有关规定的提取比例提取，并按有关开支范围和开支标准专项列支。
4. 专项补助。按指定的用途专项列支。
5. 其他专项资金。应按照指定的用途专项列支。
6. 医院的外汇支出，要严格按照国家外汇管理条例合理使用。

第六章 财产物资管理

第三十九条 医院财产物资管理应实行“统一领导、计划供应定额配备、归口负责”的原则。

医院财产物资管理包括固定资产管理、低值易耗品管理、药品管理、卫生材料管理、其他材料管理和专项物资管理。

第四十条 固定资产管理

1. 固定资产标准是：通用设备单价在 5 0 元以上，医用设备单价在 2 0 0 元以上，耐用时间在一年以上；单价在 2 0 元以上，耐用时间在一年以上的大批同类物资。

2. 固定资产应归类管理，一般可分为：（1）房屋及建筑物类；（2）贵重仪器设备类；（3）一般专用设备类；（4）家具类；（5）被服装具类；（6）交通工具类；（7）图书类；（8）其他设备类。

3. 医院固定资产管理要做好以下工作：

（1）设置专门管理机构，配备相应管理人员，建立健全各项管理制度。

（2）建立健全管理帐卡，实行三级帐卡制度，即财会部门负责总帐；财产管理部门负责明细帐；使用部门负责建卡（台帐）。

（3）实行责任制管理。医院的贵重仪器、设备要指定专人管理，制订操作规程，建立技术档案和维护、保养、交接以及使用情况报告制度。

（4）财产物资管理部门与财会部门要定期对固定资产进行清查、核实，做到帐实相符、帐帐相符。

（5）固定资产的购置和修缮要充分考虑工作需要和财力可能，根据医疗任务、技术条件和配套设施确定。特别是对万元以上大型医疗器械设备的购置要进行科学论证，防止盲目性。

（6）新建房屋要按照基本建设程序报主管部门审批。新增加的固定资产要及时组织验收入帐并及时投入使用。

（7）固定资产的拆迁、调出、报废必须报主管部门审批。固定资产的变价收入应转入专用基金，用于固定资产的更新。

（8）对盘盈、盘亏的固定资产，均应查明原因，按规定进行帐务处理。

第四十一条 低值易耗品管理

1．低值易耗品是指能多次使用而不改变其实物形态，但单位价格低于固定资产价值起点或价格虽较高，但易于损坏，需要经常补充和更新的物品。其管理原则是“定额管理、定期核销、科室核算”，医院应根据业务活动需要编制“低值易耗品供应计划”，在保证业务活动的前提下，努力降低库存占用，加强在用低值易耗品的管理。

2．低值易耗品的分类管理

（1）一般用品可采用“以旧换新”的管理办法。

（2）消耗性低值易耗品应按定额进行管理，实行科室核算，根据各科室的实际消耗情况，核定消耗定额，按定额领用。

3．财产物资管理部门要建立低值易耗品情况记录表，注明低值易耗品分布、使用以及消耗情况。

第四十二条 药品管理

1．药品管理要遵循“定额管理、合理使用、加速周转、保证供应”的原则。

2．药品应根据医疗活动需要，实行计划采购、计划供应的办法。

3．药品购入和领用，必须健全出入库手续，药品应定期进行盘点。对盘盈、盘亏的药品要查明原因，按规定及时进行帐务处理。

4．医院的药品管理要按以下要求进行：

（1）按照核定的药品周转金定额组织药品储备。合理划分药库和药房储备金额。

（2）严格执行国家《药品管理法》和公费医疗管理的有关制度规定。

（3）医院自制药品一律按批发价办理入库手续，然后再出库使用。

第四十三条 医院的药品必须按规定实行“金额管理、重点统计、实耗实销”的管理办法。

1. “金额管理”是按购进价或零售价进行金额核算，控制药品在医院流通的全过程。“重点统计”是指药房对各种毒、麻、剧、限及稀缺贵重药品的领退、销售、消耗、结存都必须按数量进行统计。“实耗实销”是指药房必须根据实际销售、消耗的药品按金额列报支出。

2. 医院会计应设置“药库药品”、“药房药品”、“药品进销差价”三个总帐科目，药库药品按批发价或实际购进价计价，药房药品按零售价计价，药品管理部门设药品会计，对药品的增减情况进行核算和监督。正确计算每日处方销售额并与收款核对。

3. 医院会计必须正确地核算药房药品的销售情况，并按月计算药品综合加成率或差价率，核算药品费用并结转支出，同时结转已实现的药品进销差价。

第四十四条 卫生材料和其他材料要按照“计划采购、定量定额供应”的办法进行。防止盲目购进，造成积压、浪费。

第四十五条 医院要建立必要的奖惩制度，对玩忽职守，违反财产物资管理制度和规定造成的经济损失，要追究有关人员的责任。

第七章 货币资金管理

医院的货币资金管理包括：银行（专项）存款管理、现金管理、周转金管理、往来款管理、专项资金管理。

第四十六条 银行（专项）存款管理

1. 医院银行（专项）存款要严格遵守银行的有关制度，接受银行的监督。

2. 医院的银行（专项）存款管理要做好如下工作：

（1）银行（专项）存款的收支要在取得凭证后立即入帐，并每日结出余额。

（2）财会人员要及时进行银行（专项）存款对帐工作，定期编制银行（专项）存款调节表，并及时清理未达帐项。

（3）严格加强支票管理，不得签发空白、空头、远期支票，作废的支票要妥善保管和处理。

（4）不许向外单位、个人转借帐户，或代存、代领现金。

第四十七条 现金管理

1. 医院收入现金要当日存入银行，不许坐支。库存现金不得超过规定限额，不得以白条抵现金。

2. 现金必须按规定的使用范围使用。凡超出现金支出限额的支出，必须通过银行划拨。

第四十八条 往来款的管理

1. 往来款项是待结算资金，医院要加强对往来款项的管理，及时处理债权、债务。

2. 对应收款项要及时收回，对长期呆帐确认无法收回的，要经过清查，分清责任，报经卫生主管部门核准后核销。个人不得挪借公款。

第四十九条 周转金管理

1. 周转金是医院为维持正常业务活动而设置的具有专门用途，可以不断循环使用的资金。主要包括药品、材料和结算周转金等。

2. 医院的各项周转金由卫生、财政部门根据医疗业务活动开展的正常要予以核定。除新建扩建医院由财政部门核拨外，医院周转金不足的，首先由事业发展基金中补充；确有困难的，由财政、卫生主管部门逐年拨给。

3. 药品、材料周转金的核定方法：一般以上年度最高两季度的药品、材料实际消耗金额为计算基础，求出每日消耗量，再乘以规定的储备天数计算。

储备天数的确定应根据前后两次供应间隔期，再加上一定的保险储备期计算。

4. 结算周转金的核定办法：一般根据上年的各类应收款和暂付款的每月平均余额，减各类预收款和暂存款的每月平均余额乘规定的周转期确定。

第五十条 专项资金管理

1. 专项资金是指由国家拨入的专项补助款、由医院内部形成的专用基金、以及由其他方式取得的具有专门用途的资金。专项资金的管理应遵循“专户储存、专款专用”的原则。

2. 以下各种专项资金的管理办法是：

（1）专项补助应按照主管部门规定的用途使用。

（2）专用基金包括一般修购基金、大型设备更新维护基金、事业发展基金、福利基金、职工奖励基金、院长基金等，上述各项基金应专项提取，专款专用。

（3）事业发展基金、福利基金、职工奖励基金、院长基金由医院业务收支结余中按规定的比例提取，具体提取比例由各地卫生、财政部门研究确定。

（4）一般修购基金可根据近几年业务支出中一般修购费占业务收入的比重确定提取比例，主要用于医院的中小型修购资金的开支，具体提取比例由各地卫生、财政部门研究确定。

（5）大型设备更新维护基金，是从已按不含工资的成本收费的大型检查、治疗项目使用的设备原值中按一定比例提取的基金。主要用于这些设备的维护和更新，具体提取比例由各地卫生、财政部门研究确定。

（6）院长基金主要用于对外业务往来的必要开支。

3．专项拨入的医院教学、科研资金，要按照专款专用的原则使用，以保证这些工作的正常开展。

4．为了促进医疗卫生事业的发展，医院应当积极吸收各种社会医疗保健投资，并专项合理使用，充分发挥资金使用的社会效益。

第八章 财务分析与监督检查

第五十一条 医院的财务分析与监督检查是财务管理的重要组成部分。为了促进医院更好地完成各项工作任务，财会机构应统一负责，积极组织各有关部门对经济活动资料进行收集和分析。分析结果应及时反馈给院领导和有关部门。

第五十二条 财务分析的主要内容包括：预算执行情况分析，收入、支出及资金运用情况分析等。通过财务分析反映医院业务活动和经济活动的效果。

第五十三条 财务分析指标一般包括：职工平均工作量指标；公务费占业务支出的比重；周转金周转次数；药品加成率；病床与人员之比；病床与门诊人次的比例；病床周转次数及使用率；病人平均经济负担水平；病床占用固定资产数；按床位计算的差额预算补助水平；大型仪器设备使用率等。

第五十四条 医院的财务分析一般采用用指标对比法、因素分析法，并注意采用现代科学分析方法。

第五十五条 财务监督、检查要以国家有关方针、政策和财政制度、财经纪律以及主管部门的有关规定为依据，实事求是，严肃认真地对单位财务收支、财产物资管理、各种专项资金的使用，以及医疗收费制度执行情况进行监督、检查。

第九章 考核和奖惩

第五十六条 卫生主管部门对医院财务工作要实行考核和奖惩制度，以保证党和国家有关方针、政策的贯彻执行，保证各项工作任务地完成。

第五十七条 考核医院财务工作应按照本办法规定的各项管理要求及有关分析指标进行。具体办法由各地卫生和财政部门制订。

第五十八条 医院对财会人员的考核，主要根据岗位责任制的内容和要求进行。具体考核标准和办法，由各地卫生主管部门研究制订。

第五十九条 医院的奖励制度，要兼顾国家、医院、职工三者利益，坚持精神鼓励与物质奖励相结合和按劳分配的原则。具体办法，由各地有关部门根据国家有关规定研究制订。

第六十条 医院对玩忽职守、违反规章制度、损坏公共财物等责任事故，使国家财产或工作遭受损失的人员，应扣发、不发奖金，情节严重的，要给予必要的纪律处分和经济处罚，违反财政法规的按《国务院关于违反财政法规处罚的暂行规定》执行。具体办法由各地有关部门研究制订。

2317

第十章 附 则

第六十一条 本办法适用于各级、各类全民所有制医院。集体所有制医院可参照执行。

第六十二条 各地卫生部门和财政部门依照本办法精神，结合本地实际情况，制订具体的实施细则。

第六十三条 本办法自颁发之日起执行，过去与本办法相抵触的有关规定，同时废止。

第六十四条 本办法由卫生部、财政部负责解释。

禁止食品加药卫生管理办法

第一条 根据《中华人民共和国食品卫生法（试行）》（以下简称食品卫生法）第八条、第二十二条、第四十三条的规定，特制定本办法。

第二条 本办法适用于在我国生产并在国内销售的一切食品及其生产经营者，进口食品及其货主。《既是食品又是药品的品种名单》所列的品种除外。

根据对外贸易合同要求或对方国家（地区）法规所生产的专供出口（包括面向港、澳、台地区）的除外，但不符合我国标准和法规的不得在国内销售。

2318

第三条 本办法用语定义如下：

特殊营养食品：通过改变食品中天然营养素的成份含量比例或控制热量以适应某些疾病人群营养需要的食品。

药膳：为辅助治疗某些疾病，根据辩证施治的原则加入中药配制而成的非定型包装菜肴。

第四条 使用营养强化剂必须遵照《食品营养强化剂使用卫生标准》和《食品营养强化剂卫生管理办法》的规定。

第五条 《既是食品又是药品的品种名单》由卫生部颁发。

利用《既是食品又是药品的品种名单》和《食品营养强化剂使用卫生标准》以外的物品（包括药材）作食品新资源的，按照《食品新资源卫生管理办法》规定的程序报请审批。

第六条 利用中药材作食品新资源者，报请审批时除《食品新资源卫生管理办法》第三条要求的资料外，还应提供其药理作用的特殊针对性指标的试验资料。其安全性毒理学评价资料要求如下：

（一）在古代医籍中有两部以上食疗本草记载无毒性、无服用禁忌（包括不宜久食）的品种，提供《食品安全性毒理学评价程序》第一、第二阶段的试验资料。

（二）在古代医籍中无食疗记载的属于生物性原料的品种，提供《食品安全性毒理学评价程序》第一、第二、第三阶段的试验资料。

（三）在古代医籍中无食疗记载的属于非生物性原料的品种，提供《食品安全性毒理学评价程序》第一、第二、第三、第四阶段的试验资料。

第七条 在食品卫生法生效以前，传统上把药物作为添加成份加入，不宣传疗效并有 30 年以上连续生产历史的定型包装食品品种，经所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门批准并向卫生部备案，可以销售，销售地区不限。

在食品卫生法生效以前，按照习惯把药物作为添加成份加入食品中配制的非定型包装食品，且已沿用三十年以上的，经所在地县以上（含县）卫生行政部门批准，可以在本地加工销售，但不得使用药膳名称。

上述食品被批准后，不准增加药物品种、用量，不准扩大添加的食品品种范围。

第八条 药膳餐厅必须经当地中医行政部门审查合格并发给药膳经营许可证后，方可按食品卫生法第二十六条的规定申请食品卫生许可证。

药膳餐厅用于配制药膳的中药品种（除《既是食品又是药品的品种名单》规定的品种以外）需报当地中医行政部门审核批准；药膳配方需报当地中医行政部门备案。

药膳餐厅的食品卫生由当地食品卫生监督机构监督。

第九条 特殊营养食品的生产经营者在生产前必须提出配方及其根据、实验研究资料（可引用其他研究者的结论），报省、自治区、直辖市卫生行政部门批准。

特殊营养食品必须采用定型包装，并在包装和标签上使用表示其营养特点的名称，说明主要成份及其含量、使用注意事项、出厂日期、保存期等。

第十条 按本办法第四、第五、第六、第七、第九条批准生产经营的食品禁止宣传疗效或保健作用。禁止在包装、标签、说明书或广告上有下列内容：

（一）“疗效食品”、“保健食品”、“强壮食品”、“补品”、“营养滋补食品”或其他类似词句。

（二）“返老还童”、“延年益寿”、“白发变黑”、“齿落更生”、“防老抗癌”、“祖传秘方”、“宫廷秘方”或其他类似词句。

（三）中医辨证施治各项治疗原则的用语。

（四）在食品名称上冠以中药名称，或以中药图像、名称暗示疗效和保健作用。

第十一条 对违反本办法和食品卫生法的食品生产经营者，依照食品卫生法的有关规定追究法律责任。

第十二条 本办法解释权、修改权属卫生部。

本办法自公布之日起执行。

附表：既是食品又是药品的品种名单（第一批）

《中华人民共和国食品卫生法（试行）》第八条规定的按照传统既是食品又是药品的物品名单如下：

一、《中华人民共和国药典》85版和中国医学科学院卫生研究所编著的《食物成份表》（1981年第三版，野菜类除外）中同时列入的品种。 二、乌梢蛇 蝮蛇 酸枣仁 牡蛎 栀子 甘草 代代花

罗汉果 肉桂 决明子 莱菔子 陈皮 砂仁 乌梅

肉豆蔻 白芷 菊花 藿香 沙棘 郁李仁 青果 薤白

薄荷 丁香 高良姜 白果 香橼 火麻仁 桔红 茯苓

香薷 红花 紫苏

国家教委所属高等学校实行《卫生技术人员职务试行条例》的实施细则

（[87]教职称办字 063 号 1987 年 6 月 16 日

国家教育委员会职称改革工作领导小组办公室发布）

第一章 总则

第一条 为加强委属高等学校卫生技术队伍的建设，做好卫生技术职务的评审和聘任或任命工作，根据中央职称改革工作领导小组转发的卫生部《卫生技术人员职务试行条例》及其《实施意见》和国家教委下发的《关于国家教委所属高校教师以外专业技术职务聘任制工作的几点意见（试行）》，结合委属高等学校卫生技术工作的特点，制定本实施细则。

第二条 高等学校的卫生技术职务是根据医疗、预防、保健工作的实际需要设置的卫生技术工作岗位。在定编定员的基础上，高、中、初级专业技术职务应有合理的结构比例。当前应在批准的职务限额内进行聘任或任命。

第三条 高等学校的卫生技术职务分为医、药、护、技四类：

1. 医疗、预防、保健人员：

主任医师、副主任医师、主治（主管）医师、医师、医士。

2. 中药、西药人员：

主任药师、副主任药师、主管药师、药师、药士。

3. 护理人员：

主任护师、副主任护师、主管护师、护师、护士。

4. 其他卫生技术人员：

主任技师、副主任技师、主管技师、技师、技士。

主任医（药、护、技）师、副主任医（药、护、技）师为高级技术职务；主治（管）医（药、护、技）师为中级技术职务；医（药、护、技）师、医（药、护、技）士为初级技术职务。

第四条 各类各级卫生技术人员的岗位职责，暂按卫生部（82）卫医字第10号、（83）卫防字第61号、（81）卫药字第10号、（79）卫药字第983号等有关文件的规定，结合学校卫生技术工作的实际情况和特点执行。

第二章 任职基本条件

第五条 卫生技术人员必须拥护中国共产党的领导，坚持四项基本原则，热爱祖国，遵守宪法和法律，贯彻执行党的卫生工作方针、政策，有良好的职业道德，全心全意为人民服务，积极为社会主义现代化建设贡献力量。

第六条 医（药、护、技）士的基本条件

1. 了解本专业基础理论，具有一定的技术操作能力；
2. 在上级卫生技术人员指导下，能胜任本专业一般技术工作；
3. 中专毕业见习一年期满。

第七条 医（药、护、技）师的基本条件

1. 熟悉本专业基础理论，具有一定的技术操作能力；
2. 能独立处理本专业常见病或常用专业技术问题；
3. 借助工具书能阅读一种外文的专业书刊；
4. 中专毕业，从事医（药、护、技）士工作五年以上，经考核证明能胜任医（药、护、技）师职务；大学专科毕业，见习一年期满后，从事专业技术工作二年以上；大学本科毕业，见习一年期满；研究生班毕业或取得硕士学位。

第八条 主治（管）医（药、护、技）师的基本条件

1. 熟悉本专业基础理论，具有较系统的专业知识，掌握国内本专业先进技术并能在实际工作中应用；
2. 具有较丰富的临床或技术工作经验，能熟练掌握本专业技术操作，处理较复杂的专业技术问题，能对下一级卫生技术人员进行业务指导；
3. 在临床或技术工作中取得较好的成绩，或具有一定水平的科学论文或经验总结。能比较顺利地阅读一种外文专业书刊；
4. 大学毕业或取得学士学位，从事医（药、护、技）师工作四年以上；研究生班毕业或取得第二学士学位，从事医（药、护、技）师工作三年左右；取得硕士学位，从事医（药、护、技）师工作二年左右；取得博士学位。

第九条 副主任医（药、护、技）师的基本条件

1. 具有本专业较系统的基础理论和专业知识；了解本专业国内外现状和发展趋势，能吸取最新科研成就并应用于实际工作；
2. 工作成绩突出，具有较丰富的临床或技术工作经验，能解决本专业复杂疑难问题或具有较高水平的科学论文或经验总结，能顺利阅读一种外文的专业书刊；
3. 具有指导和组织本专业技术工作和科学研究的能力，具有指导和培养下一级卫生技术人员工作和学习的能力；
4. 具有大学本科以上（含大学本科）学历，从事主治（管）医（药、护、技）师工作五年以上；取得博士学位，从事主治（管）医（药、护、技）师工作二年以上。

第十条 主任医（药、护、技）师的基本条件

1. 精通本专业基础理论和专业知识，掌握本专业国内外发展趋势，能根据国家需要和专业发展确定本专业工作和科学研究方向；
2. 工作成绩突出，具有丰富的临床或技术工作经验，能解决复杂疑难的重大技术问题或具有较高水平的科学专著、论文或经验总结，能熟练阅读一种外文的专业书刊；
3. 作为本专业的学术、技术带头人，善于指导和组织本专业的全面业务技术工作，具有培养专门人才的能力；
4. 从事副主任医（药、护、技）师工作五年以上。

第十一条 中医药人员、中西医结合人员的任职条件分别按卫生部关于《中医药人员技术职务任职条件》（试行）、（85）卫人字第86号《关于对六十年代以前的中医药学徒出师人员实行专业技术职务聘任的办法》和（85）卫中司字第59号关于《中西医结合人员技术职务任职条件（试行）》等有关文件掌握。

第十二条 卫生技术职务任职条件的考核，应以学术水平、工作成绩和履行相应职务职责的实际能力为依据。学术水平的考核应体现高等学校卫生技术工作注重防治结合和一专多能的特点。对论文的要求可适当放宽。

第十三条 为了广开才路，不拘一格地选拔人才，对确有真才实学，贡献突出的卫生技术人员，可不受学历、资历的限制，聘任或任命相应的技术职务。

第十四条 各级卫生技术职务均应具备规定的外语条件，由各高等学校负责组织考试或考核。

中医药人员按中医药人员职务任职条件进行外文或医古文考试或考核（自选一门）。

第十五条 不具备任职条件规定的学历而申报医（药、护、技）师者及中级技术职务者，均应通过包括临床（或技术）和基础医学理论在内的综合考试，证明其具备担任相应技术职务所需的业务理论知识，方可参加评审。

第十六条 中专毕业或获得医（药、护、技）士职称后，从事卫生技术工作 20 年以上者，申报医（药、护、技）师职务可以免试。

第三章 评审和聘任

第十七条 国家教委成立卫生技术职务评审委员会，下设若干评议组，负责评定委属高校高、中级卫生技术职务任职资格。各委属高等学校的专业技术职务评审委员会下设卫生技术职务评议组，评定卫生技术人员初级职务任职资格。部分委属高校专业技术职务评审委员会，经国家教委职称改革工作领导小组批准有权评定卫生技术人员中级职务的任职资格。

第十八条 卫生技术职务评审委员会设主任 1 人，副主任 1～2 人，委员 9～11 人。主任、副主任由具有较高水平的专家和教育部门行政负责人担任。高级职务的专家不得少于全体委员的 2/3，教授和相当教授职务者应不少于全体委员的 1/2。

卫生技术职务评审委员会下设的高级职务评议组成员为 5～7 人，设组长 1 人，副组长 1 人，由高级职务的专家组成；中级职务评议组成员 7～9 人，设组长 1 人，副组长 1 人，由 3 名以上高级职务人员和若干名中级职务人员组成。评审组织应尽量吸收一定比例的优秀中青年专家参加。

卫生技术职务评审委员会下设秘书组，负责评审材料的准备、组织工作及承办日常事务。

第十九条 卫生技术职务评审委员会和评议组，召开评审会议必须有全体成员的 2/3 以上（含 2/3）出席，其评审结果方为有效。评议组应以民主程序进行工作。对被评审人的评议意见，应在充分讨论的基础上，经无记名投票，赞成票数超过全体成员的 1/2 方为通过。卫生技术职务评审委员会对评议组的评议意见进行评审。如有不同意见，可以按无记名投票方式表决，赞成票数超过全体成员的 1/2 方为通过。

第二十条 高等学校各级卫生技术职务的聘任或任命应根据工作需要，一般由行政领导在经过评审委员会评审、符合任职条件的卫生技术人员中，按照限额进行聘任或任命。任职时，学校需明确其应履行的职责和承担的任务，颁发聘书或任命书。任职期限由学校根据工作需要确定，一般为 2～4 年，可以续聘或连任。

第二十一条 高等学校评审卫生技术人员任职资格时，应坚持标准，保证质量，全面考核，择优晋升。其任职条件的掌握，要思想政治条件与业务条件并重，正确处理理论与实践等关系，防止片面性。卫生技术人员思想政治条件的考核，应在学校党委的领导下，按照党的政策，由所在单位在平时考察的基础上进行。凡思想政治上不符合条件，不能全

面地、熟练地履行现职务职责，不积极承担分配的工作任务，均不应推荐聘任或任命高一级卫生技术职务。

第二十二条 已获得卫生技术职称的合格人员，在聘任相应职务时一般不再重新评审其任职资格。

1983年9月1日以前经过职称评定组织评定了相应技术职称，并已上报到有关部门“待批”、“待授”的人员，可与已取得相应职称的人员同样对待。

第二十三条 卫生技术人员应坚决执行国务院有关离、退休规定。在这次专业技术职务聘任工作中达到离、退休年龄的现职卫生技术人员，凡符合高一级职务任职条件的，可先经任职资格评审，确定相应的职务再办理离、退休手续。

2325

第二十四条 对未聘任或任命的卫生技术人员，各单位应继续关心，区别情况，妥善安排。待聘或待任命的人员应积极做好本单位为自己安排的临时性工作。其工资待遇按劳动人事部门有关规定办理。

第二十五条 卫生单位行政领导需要兼任专业技术职务，必须经相应评审组织确认符合相应职务任职条件，按规定手续聘任或任命，并应履行相应的职责。

卫生技术人员兼任行政领导职务，在任职期间的工资待遇按卫生技术职务工资和行政职务工资中较高工资标准执行。

第二十六条 高等学校要建立健全卫生技术人员的业绩考核制度，对卫生技术人员的业务水平、工作态度、履行相应职务职责的能力和贡献进行定期或不定期的考核，写出评语并记入档案，作为任职、调薪、奖惩和能否续聘或继续任命的依据。

第二十七条 聘任或任命卫生技术人员，各级领导应加强思想政治工作，坚持原则，秉公办事，发挥民主作风，认真掌握政策。对于违背政策、搞不正之风的，对于弄虚作假、骗取职务的，应视情节轻重，严肃处理。

第四章 附则

第二十八条 本实施细则适用于国家教委所属高等学校。国家教委直属单位可参照本实施细则执行。

第二十九条 本实施细则解释权属国家教委。

卫生事业单位固定资产管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 卫生事业单位的固定资产，是开展各项卫生工作的物质基础，是保障人民健康，发展卫生事业的重要条件。为了有效地管理好固定资产，维护国家财产安全，保持设备完好，充分发挥其使用效益，保证各项卫生工作任务的完成，特制定本办法。

第二条 卫生事业单位，必须加强固定资产管理，设置管理机构，建立健全管理制度。各单位要有一位领导负责固定资产管理工作，实行统一领导，归口管理，分级负责，责任到人的管理责任制。

第三条 固定资产的购置和管理要贯彻勤俭办事业的方针，根据事业计划任务、技术条件和资金可能等情况，全面考虑，统筹安排。对现有贵重仪器设备应进行重点管理，其他财产也要注意妥善保管，合理使用，及时维修保养，提高使用效率和经济效益，防止损坏丢失，确保财产安全完好。

第四条 固定资产职能部门和管理人员，应树立为各项卫生业务技术服务工作的指导思想。充分调动职工群众当家理财的积极性和责任感，依靠固定资产使用部门和使用人员共同管好、用好固定资产。

第二章 固定资产的范围和分类

第五条 固定资产是指房屋及建筑物和使用年限在 1 年以上，单项价值在规定起点以上的设备装具。根据卫生事业单位精密仪器、医疗专用设备较多，价格较高的特点，固定资产划分标准规定为：

1. 通用设备单价在 5 0 元以上，业务技术专用设备单价在 2 0 0 元以上，耐用时间在 1 年以上。
2. 单价在 2 0 元以上，耐用时间在 1 年以上的大批同类物资设备，也属固定资产范围，按固定资产实行管理。

第六条 卫生事业单位固定资产一般分为八类：

1. 房屋及建筑物：凡产权属于本单位的一切房屋、建筑物及各种附属设施。如暖气、电梯、水塔、蓄水池等。
2. 贵重仪器设备：指单价在 1 万元以上的各种大型、贵重仪器设备。如直线加速器、C T、X 光机、B 超、扫描机、高级实验分析仪器等。
3. 一般专用设备：指单价在 2 0 0 元以上，1 万元以下的医疗器械、教学模具、实验仪器等。

4. 家具：指单价在 20 元以上的各种桌、椅、凳、沙发、床、橱、柜等。
5. 被服装具：指单价在 20 元以上的各种棉毛呢绒和人造纤维织品。如床垫、毛毯、被套等。
6. 交通工具：指一切机动和非机动车、船。如汽车、摩托车、三轮车、自行车、运输船等。
7. 图书：指各种专业图书及重要杂志。
8. 其他设备：指不属于以上各类范围的固定资产。如锅炉、洗衣机、变压器、发电机、炊事机械、空调器、电扇、电视机、复印机、打字机、录相机、录音机、照相机、电子计算机、高级文体用品和消防设备等。

第三章 管理机构的设置及其职责范围

第七条 按照归口管理，分级负责的原则，各卫生主管部门和医疗卫生单位都要设置管理机构，配备相应的管理人员，明确各自职责范围。各级卫生主管部门应归口计财、设备管理部门管理。县及县以上医疗卫生单位应分别设置相应的科、股。县以下单位如没有条件单独设立专管机构的，应归口总务部门管理，并指定人员专管或兼管这项工作。各使用单位也要相应有人负责管理。

第八条 各管理部门的职责范围。

1. 卫生主管部门负责制订固定资产管理实施细则，督促检查指导工作，组织经验交流和评比活动。负责对所属单位基本建设和大型设备的计划、设计、采购、调拨以及规定权限范围内固定资产的报损、报废等审批工作。
2. 卫生事业单位的房产管理部门，负责房屋的分配、保养、维修、明细帐核算、资料档案管理以及办理房屋调拨、出售、拆迁、报废等有关报批手续并组织实施。
3. 设备管理部门负责对各种设备的计划采购、验收、编号、调配、维修、明细帐核算、清查盘点、库房管理和资料档案管理以及办理调拨、变价、报损、报废等有关报批手续，并组织实施。
4. 使用单位负责本科室房屋、设备的管理保养，登记帐卡，清理盘点和做好设备使用、维修、故障、事故等情况记录。遇有丢失、损坏或需要修理应及时向有关管理部门反映。
5. 财务部门负责固定资产总帐管理，参加固定资产清理、检查督促工作。

第四章 固定资产的增加和领用

第九条 添置增加固定资产应贯彻勤俭办事业的方针，充分考虑工作需要与实际可能，实行计划管理。根据单位的任务、规模、卫生人员技术水平和技术条件来考虑，并按照事业计划、资金来源和有关程序办理相应手续。对进口大型医疗设备和精密仪器，事先要经卫生主管部门组织专家咨询，对安装条件、配套能力、资金来源、技术力量和利用率情况进行综合论证，经主管部门批准后再购买。有条件的，要由主管部门组织统一采购。凡属社会集团专项控制商品，要按规定报经有关部门批准后才能购买。大型精密仪器设备，要根据条件，试行有偿占用制度。

第十条 新建房屋，按照基本建设管理程序报批，建成验收后，应根据其决算价值及时记入固定资产帐目。

第十一条 购入、调入或加工自制设备，必须组织验收。由采购人员按财产类别填写“购入（调入）财产验收入库单”，并分别在发票和验收单上签章，连同实物送库房保管员验收。对大型、贵重仪器设备，管理部门还应会同申请购买的单位共同验收签章。验收必须认真及时，根据订货合同和发票内容验质验量。如发现型号规格不符，性能不良，数量短少，质量不符合要求或缺损坏，短少附件、资料等情况，应立即向供货单位联系解决。

第十二条 对验收合格的固定资产应及时办理编号、建帐、入库、分配等有关手续。财务和财产管理部门根据发票和入库验收单，凭以登记固定资产总帐和明细分类帐。对国内外捐赠的固定资产，应由分配单位或接收单位合理作价；加工自制的仪器、设备，可比照国内外相同或相似类型的产品价格作价，无法比照的，可按其实际加工自制成本作价入帐。

第十三条 凡借用、代管的固定资产应另行登记，与本单位财产严格划分，避免互相混淆，并参照同类固定资产管理办法管理。

第十四条 领用设备必须严格手续，应由使用单位主管人员和经办人填写“财产物资出库单”一式三份，经设备管理部门负责人批准签章后，一联交保管员凭以发放设备，一联领用单位存查，一联交财务部门。管理部门发放时，应填写“设备领用卡片”一式二份，一份留管理部门凭以掌握财产分布情况，一份交使用单位管理，做到领发双方责任明确，手续完备。

第五章 固定资产的使用与管理

第十五条 固定资产的使用与管理按下列原则办理：

1. 房屋及建筑物：由房产管理部门或总务部门指定专人负责管理，合理分配使用，并按其结构、面积、价值和使用单位编号登记。

2. 贵重仪器设备：领用单位除指定专人负责管理（或专人使用）外，并应制定操作规程，维修保养，交接手续以及使用情况登记等制度。要根据设备的具体情况合理安排工作负荷量，保证设备的正常运转和人身安全。在完成本单位正常工作任务的前提下，贵重仪器设备要实行对外开放，以提高设备使用效益。凡是大型贵重仪器设备都要实行专管共用

并建立设备使用定期报告制度，定期反映设备状态、使用情况，并作为固定资产管理考核评比的重要依据。

3. 一般专业设备：可根据使用单位具体业务情况，采取定额装备的办法。凡有损坏、报废，经审批单位批准后照数补充。各使用单位所领用的设备，如果业务变动有多余或不用时，应及时办理退库，不得积压或自行转拨给其他科室。

4. 家具：根据统管与分管的原则进行“四定”，即定品名、定数量、定位置、定管理人。要求做到物各有帐，人各有责。

5. 被服装具：医疗单位各业务科室对被服装具的领用、保管、换洗、报损、报废和退库应指定专人办理。对病人入院配备的被服装具要交待清楚，出院时应清点收回，如有损坏、短少，应照价赔偿。

6. 交通工具：交通工具应由总务部门负责管理和调配。领用科室或使用人负有保养和保证安全的责任。使用机动车（船）由使用单位或个人填写“车（船）使用登记表”，总务部门根据情况派车。车辆用毕后，驾驶员要及时将行驶里程、耗油量及车辆（船）完好情况作出记录，以便计算费用或收费。

7. 图书：图书管理员对所管图书、杂志都应加盖图书公章，按类别进行编号登记，存放固定位置，设置图书目录和借书证，凭证借阅。管理人员对图书、杂志要经常清理、检查、催收，重要杂志、刊物年终应装订成册。

8. 其他设备：管理办法可参照上述有关规定。

第十六条 财产管理部门和使用单位对各类财产、物资要经常清理检查，注意维修保养，未经领导批准不得随意转让、拆迁、变价处理和报废。

第十七条 要认真选择管理人员，实行科学管理。管理人员要认真学习业务知识，不仅要懂得各种设备的品名、型号、规格、性能、用途，而且随着医学科学的发展、技术装备的更新，还要了解国内外供需情况的信息。要加强管理人员和设备使用人员的培训工作，逐步改善管理人员业务知识结构，提高业务水平和管理能力。

第十八条 要健全帐、卡设置，实行三级管理。财务部门在固定资产总帐科目下，按财产类别设置二级科目进行金额核算。财产管理部门按财产类别、品名、规格、型号设明细分类帐，核算购入、发出、结存的数量和金额。按使用单位或个人建立固定资产领用卡片，只记数量，不记金额。做到财会部门有帐，管理部门有帐有卡，使用单位有卡，有利于清查核对，互相制约。

第十九条 建立清查核对制度。财产物资的清查核对工作，由财产管理部门统一组织，会同财务部门和使用单位共同清理。每年最少要全面清查核对一次，在具体安排时，可采取一次性清理，也可以采取分期分批轮流清查核对的办法。清查工作要深入到各使用单位逐一盘点核对，发现余缺应及时作出记录，查明原因，提出处理意见，办理报批手续，待批准后调整帐卡，保证帐帐、帐卡、帐物三相符。

第二十条 建立固定资产档案管理。凡属大型、贵重、精密的仪器、器械，应按台（件）建立档案。设备档案应从基层做起，详细记载从设备安装之日起有关使用、维修、故障、事故、移位变动及台时记录等运转日志，以便使用单位和管理部门掌握分析情况。

房屋及建筑物的地质资料、设计、施工及竣工图纸、电路和水、暖、气管道安装线路图纸以及房屋使用、维修、调拨变卖、拆迁等重要资料也应列入档案管理。

档案由有关管理部门管理，有条件的单位可使用电子计算机管理。

第六章 固定资产报损、报废、调出的审批权限

第二十一条 固定资产的报损、报废、调出、变卖应有报告制度和审批手续，并相应冲减固定资产资金和固定资产帐。凡申请报损、报废财产物资，使用单位必须详细说明情况和报损、报废原因，提出书面申请，并应组织有关人员检查鉴定，按审批权限批准后才能报帐，其残值收入和固定资产调出、变卖收入必须用于固定资产的更新改造。

第二十二条 报损、报废的审批权限规定如下：

1. 凡房屋的转让、变卖、拆迁、报损，单位无权处理，应上报卫生主管部门审批。
2. 地、市级以上单位，单台（件）价值在 1 万元以上的仪器设备报损，应报经当地卫生主管部门审批；单台（件）价值在 1 万元以下的，由单位分管领导审批，报当地卫生主管部门备案。地、市级以下单位报损审批权限由各省、自治区、直辖市卫生厅（局）自定。
3. 凡属自然损耗或自然灾害造成确需报废的其他固定资产，由单位分管领导审批，报当地卫生主管部门备案。

第七章 考核评比及奖惩

第二十三条 固定资产管理工作应纳入单位和科室的考核范围，定期检查评比。各类财产应分别规定使用年限，制定仪器设备利用率、完好率等项指标，作为考核衡量管理好坏的重要依据。对使用合理，注意保养，保证安全，提高使用效率，延长使用年限，取得较好社会效益和经济效益的单位和个人，要给予精神鼓励或物质奖励。对管理不善，玩忽职守或违反操作规程，造成财产损失的，应视其具体情况给予批评教育、行政处分、经济赔偿或处罚。

第八章 附 则

第二十四条 本办法适用于全民所有制的各级各类医疗卫生机构，集体所有制医疗卫生单位可参照执行。

第二十五条 各省、自治区、直辖市可根据本地区具体情况，自行制订实施细则。

第二十六条 本办法自文到之日起试行。

医药行业质量管理若干规定

第一章 总 则

第一条 为认真贯彻执行《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国商标法》、《中华人民共和国标准化管理条例》、《国务院关于加强医药管理的决定》、《工业产品质量责任条例》、《产品质量监督试行办法》、《工业产品生产许可证试行条例》、《工业企业全面质量管理暂行办法》，加强医药行业质量管理，进一步提高产品质量，确保人民用药安全、有效，特制定本规定。

第二条 各省、自治区、直辖市医药管理局（总公司）及所属各专业公司和医药行业的生产、经营企业，必须坚持“质量第一”的方针，切实加强对质量工作的领导，推行全面质量管理，实施《医药生产企业推行全面质量管理的基本要求》、《药品生产管理规范》、《医药商品质量管理规范》、《中药饮片质量管理办法》、《中药工业质量管理暂行办法》、《医疗器械质量管理办法》，以适应医药行业现代化的要求。

第三条 各省、自治区、直辖市医药管理局（总公司），及其所属各专业公司和医药行业的生产、经营企业，必须按本规定组织实施。

第二章 质量管理、监督、检验机构

第四条 各省、自治区、直辖市医药管理局（总公司）必须设质量管理处，所属各专业公司必须设质量管理科。

第五条 各医药生产企业必须设质量监督科（股）（简称“质监科（股）”），直接受厂长领导。制药企业设中心化验室，受质监科领导。

第六条 各医药经营企业的一、二级站必须设质量管理科，下设化验室。各县医药公司（包括三级批发站）必须设质量管理股（组）或专职质量管理员。直接受经理领导。

第七条 各医药生产、经营企业，其专职质量管理、监督、检验人员总数不少于职工总数的 4%，质管（或质监）部门的负责人，应是敢于坚持原则，作风正派，有工作能力的大专毕业生，并具三年以上医药生产、经营管理经验或中专毕业和相当学历，具有五年以上医药生产、经营管理经验的专业技术人员担任。其任免和调动应征得上一级医药主管部门同意。

第八条 凡无质量监督机构和检测手段的经营企业，不得直接由药厂进货。

中药经营企业必须有从事中药工作实践经验的人员负责中药材质量鉴别、验收工作。

第三章 药品生产、经营企业的开办与品种管理

第九条 新建药品生产企业，由所在省、自治区、直辖市医药管理局（总公司）审查同意方可筹建，建成后按《药品管理法》的要求组织审查验收，合格者发给《药品生产企业合格证》，企业凭此《合格证》向卫生行政部门申请《药品生产企业许可证》，向工商行政管理部门申请《营业执照》。

第十条 开办药品经营企业，必须由所在地的医药管理部门审查同意方可筹建，建成后根据《药品管理法》的有关要求进行检查验收，合格者，发给《药品经营企业合格证》。经营企业凭此《合格证》向卫生行政部门申请《药品经营企业许可证》，向工商行政管理部门申请《营业执照》。

第十一条 新投产已有国家标准或省、自治区、直辖市标准的药品，在投产前必须由其所在地的省、自治区、直辖市医药管理局（总公司）检查符合要求并发给《药品生产许可证》，方可向行政部门办理批准文号的手续。

第十二条 《药品生产企业合格证》、《药品经营企业合格证》和《药品生产许可证》的格式由国家医药管理局统一规定，由国家医药管理局或省、自治区、直辖市医药管理局（总公司）签发。

第四章 标准化及计量

第十三条 医药生产、经营企业必须严格按照法定标准组织医药产品的生产、检验、收购和销售。

中药材已有部颁《药材商品规格标准》的按部颁标准检验收购，其他品种，各地区应制订地方标准，按地方标准检验收购。

第十四条 为了保证药品质量在有效期、负责期内符合法定标准，药品生产企业均须制订、实施高于法定标准的企业内控标准。

第十五条 医药生产企业必须制订原辅材料、中间体、半成品有工艺用水的质量标准。

经营企业要建立定期（季、年）仓库清查制度。

第十六条 医疗器械标准化工作应按《医疗器械标准化工作实施办法》进行，并由国家医药管理局统一管理。医疗器械国家标准和专业标准分别由国家标准局和国家医药管理局颁布执行。

第十七条 国家医药管理局负责组织制订药品、医疗器械包装材料、制药机械、储存运输的国家标准和专业标准。国家标准和专业标准分别由国家标准局和国家医药管理局颁布执行。

第十八条 药品生产工艺路线的重大改变，要按规定进行鉴定和审批，并应根据改变的情况修订或补充质量标准或检验方法，其产品质量不得低于原生产工艺路线的标准水平。

第十九条 按照《计量法》的要求，各医药生产企业必须按需要设置计量管理机构，配备专职计量管理人员，建立计量管理制度，配备必要的计量仪器、设备，并定期进行校验和维修。

第二十条 医药生产企业按《工业企业计量工作定级升级办法（试行）》的规定应取得《三级计量合格证书》。获国优产品、国家医药管理局质量管理奖企业，必须取得《二级计量合格证书》。

第五章 质量管理制度

第二十一条 医药生产、经营企业，必须制订和严格执行各项质量管理制度，以确保医药产品的质量。

第二十二条 产品质量档案制。医药产品都应建立产品质量档案。内容包括：规定使用原辅材料、包装物料、零部件等的质量标准，工艺技术路线（处方），质量标准的变革，检验方法的改进，质量指标完成情况，与国内外先进水平的差距，留样观察数据，返工退货情况，重大质量事故及用户反映意见等。

经营企业商品质量档案内容包括：所购（调）入商品的质量标准、购进商品检验记录、质量变动情况、有质量问题商品处理情况、用户查询意见等。

第二十三条 质量分析制。医药生产企业必须坚持厂级、车间、班组的定期三级质量分析会议制。分别由厂长、车间主任、班组长主持，分析质量情况，研究制订、改进和提高质量的措施。

医药经营企业应建立定期质量分析制，由经理主持，分析质量情况，提出改进和加强质量管理的措施。

第二十四条 留样观察制。药品生产企业要认真开展留样观察工作，专人负责，定期复检、观察，做好记录，建立留样档案。通过留样观察对产品质量稳定性进行考察。

第二十五条 商品保管养护制。医药经营企业对商品应按规定条件进行储存，观察其质量变化情况，作好记录。要贯彻“先进先出”、“近效期先出”的规定。要严把“入库验收关、在库养护关、出库验发关”。

第二十六条 质量统计报告制。医药生产企业要认真按国家统计局制订的统计报表的规定，定期向省、自治区、直辖市各专业公司报送，同时报当地医药管理局（总公司）和国家医药管理局各有关专业公司。由省、自治区、直辖市医药管理局（总公司）报国家医药管理局质量标准司。内容应有文字说明和原因分析。每期报表要保持内容的连续性，质量统计的依据应按统一规定执行，不得任意更改。

第二十七条 质量事故报告制。医药生产、经营企业发生质量事故时，应认真从速处理，并及时逐级上报主管部门。质量事故分一般事故和重大事故两类。重大质量事故范围：

- (1) 因发生质量问题造成成品整批报废者;
- (2) 医药产品在负责期或保修期内由于质量问题造成整批退货者;
- (3) 在库医药产品, 由于保管不善造成整批虫蛀、霉烂变质、污染破损等不能再供药用者;
- (4) 产品发生混药, 严重异物混入或其他质量低劣, 并严重威胁人身安全或已造成医疗事故者;
- (5) 因质量问题每批(次)造成以下经济损失者(工时不计), 化学药品和医疗器械生产企业 5 0 0 0 元以上(含 5 0 0 0 元); 中药生产企业和医药经营企业 3 0 0 0 元以上(含 3 0 0 0 元);
- (6) 出口医药产品, 因质量问题退货、索赔或造成事故影响较坏者。

凡属上述之一者, 均作重大质量事故。

发生因质量问题造成人身死亡或性质恶劣、影响很坏的重大质量事故, 企业应在 2 4 小时内报告当地医药管理局(总公司)、专业公司的同时上报国家医药管理局及有关专业公司。其余重大质量事故也应三天内由企业向局及专业公司汇报, 查清原因后, 再作书面汇报, 一般不超过 1 5 天。一般事故随质量月报上报。

凡发生重大质量事故不报者, 要追查企业质监部门及厂长(经理)责任。并作隐瞒质量事故论, 视其情节, 给予批评、通报或纪律处分。

第二十八条 用户访问制。医药生产、经营企业应树立“一切为了用户”的服务思想, 做好销售后技术服务工作, 定期进行用户访问调查了解医药产品出厂后的质量反映、存在的问题和研究改进措施, 医疗器械要实行“三包”。对人民来信反映的医药商品质量问题, 应认真核实, 及时妥善处理。

第六章 质量责任制

第二十九条 各省、自治区、直辖市医药管理局(总公司)质量管理处的职责:

- (1) 负责贯彻国家有关质量、标准、计量方面的法规、规定和方针政策, 组织开展全面质量管理工作, 并结合本地区实际情况制订实施细则及组织实施。
- (2) 负责督促、检查本地区医药生产、经营企业质管、质检机构的建立和完善, 组织对质管、质检人员的培训, 以不断提高其技术业务素质;
- (3) 组织开展标准化、计量、创优评比和质量管理工作;

（4）监督检查《药品生产管理规范》，《医药商品质量管理规范》、《中药饮片质量管理规范》、《中药工业质量管理暂行办法》、《医疗器械质量管理规范》的贯彻执行；

（5）负责组织发放《药品生产企业合格证》、《药品经营企业合格证》和《药品生产许可证》的工作，负责对企业申请《医药产品生产许可证》的审核工作；

（6）负责组织重大质量事故调查、分析，提出处理意见及防范措施；

（7）负责有关质量方面的人民来信、来访工作，会同有关部门处理不合格产品；

（8）组织开展医药产品质量检查和交流质量管理工作经验。负责对医药产品质量的监督检查和质量统计报表的上报；

（9）指导监测站、企业质管、质监部门的工作。组织质量监测工作；

（10）参与对有关提高产品质量的技术改造、技术引进项目的论证和审定，新产品的鉴定，医药产品布局、定点和审批的工作；

（11）负责组织召开医药行业质量管理工作会议。

省、自治区、直辖市医药管理局（总公司）所属各专业公司质量管理科的职责可参照上述条款制定。

第三十条 医药生产、经营企业的厂长、经理要把质量管理列入重要议事日程，对产品质量负全面责任。要经常听取质量部门和广大职工及用户对产品质量的意见，主持召开企业质量会议，了解和研究质量问题，处理重大质量事故，以及决定奖励质量先进集体和个人。厂长、经理对不合格产品无权批准出厂或销售。

第三十一条 质量管理、质监科（股）的负责人对产品质量负主要责任。具体研究制定质量创优升级规划。协助技术部门研究制订质量措施，原材料、辅料、重要中间体等的质量标准。监督企业各部门和全体职工严格执行产品质量标准和各项质量管理制度。负责质量管理、检验的日常工作，指导车间化验室工作。严格把好产品出厂、销售质量关，会同搞好质量、质检人员培训，接受上级质量管理部门的业务指导，并有权越级向上级主管部门报告反映质量情况。

第三十二条 医药生产、经营部门都应定期或不定期组织开展质量自查，主要查思想、查管理、查产品质量、查生产经营条件、查服务态度。经常掌握并研究质量状况，对查出的质量问题应及时严肃处理。

医药生产、经营企业必须切实做到：

（1）不合格的产品不准出厂和销售；

（2）不合格的原材料，零部件不准投料、组装；

- (3) 国家已明令淘汰的产品不准生产和销售(经批准的出口产品除外);
- (4) 没有产品质量标准、未经质量检验机构检验的产品不准生产和销售;
- (5) 不准弄虚作假、以次充好、伪造商标、假冒名牌;
- (6) 不准经销过期失效产品;
- (7) 药物制剂必须按工艺规程及处方生产,不得低限投料生产;
- (8) 没有经过鉴定、没有完整技术资料的医疗器械产品不准生产。

对违反上述规定的企业,其性质恶劣,情节严重,造成极坏影响的,要追究其领导人的责任,直至法律制裁。

第七章 质量监测站

第三十三条 为了保证医药产品质量的不断提高,根据国家关于加强工业产品质量监督检验工作的要求,决定建立国家级医疗器械质量监测中心,负责对医疗器械产品质量的抽查、检测工作。医疗器械生产和经营(包括维修和使用)单位,必须接受医疗器械质量监测中心对其产品(维修品)的检测、评价、认证和仲裁。

国家医药管理局设立药品质量监测中心,负责对本行业药品生产企业的产品进行质量检测、评比、仲裁。

第三十四条 各省、自治区、直辖市医药管理局(总公司)根据需求和可能,亦可设立地方医药产品质量监测站。

第八章 质量考核

第三十五条 医药产品都要进行质量考核。考核指标,每年制订一次,企业管的产品由企业制订,经主管厂长审批下达。省、直辖市、自治区主管的产品由企业制订,报请主管领导部门批准下达。质量考核指标在经济责任制中要实行“质量否决权”。

第三十六条 质量考核指标的内容,为“优质产品产值率”、“质量稳定提高率”、“优级品率”和“一次合格率”。

第九章 医药产品生产许可证

第三十七条 根据国务院关于发布《工业产品生产许可证试行条例》,为加强医药产品质量管理,保证产品质量使用安全有效,对医药产品中的重要产品,核发生产许可证。

第三十八条 凡实行生产许可证制度的医药产品，不论其生产企业隶属关系和经济性质，都要向医药主管部门提出申请，由国家医药管理局负责审核发证。

第三十九条 凡实行《生产许可证》的医药产品，任何医药生产企业必须取得产品生产许可证才具有生产该产品的资格。否则企业不得生产该产品，各级经济管理部门，不得安排计划，不得供应原材料、动力和提供生产资金，经营部门不得经销。

第四十条 实行生产许可证的产品，要有许可证编号、批准日期和有效期限。

第十章 教育培训

第四十一条 各级医药管理局（总公司）和专业公司都要负责制订质量管理培训计划、举办各种类型质量管理、质量检测学习班，不断提高质量管理、检测人员的素质。

第四十二条 各医药生产、经营企业应制订并组织实施对全体职工进行质量管理教育计划，进行

有关提高产品质量方面的技术业务考核。考核成绩记入档案，作为提职晋级的依据之一。

第四十三条 医药企业的检验人员，必须经省、自治区、直辖市医药管理局（总公司）负责组织考试、合格后，方可从事检验工作。

第十一章 奖 惩

第四十四条 对质量考核良好，主要产品质量指标达到国内外先进水平，二年以上或连续多年未发生重大质量事故的企业，应给予荣誉和物质奖励，对完不成质量指标或造成重大质量事故的企业，要给予批评，通报批评，经济制裁，直至追究企业负责人及直接责任者的法律责任。

第四十五条 由于企业管理混乱、产品质量长期下降，用户反映大，应限期改进，必要时令其停产整顿，直至撤销《药品生产企业（或经营企业）合格证》。

第四十六条 对一贯重视质量，为提高产品质量或防止质量事故作贡献的先进集体和个人，应根据贡献大小，给予表扬和物质奖励，并作为评选先进人物和晋级的依据之一。反之，应根据情节轻重，经济损失大小，给予批评、经济制裁，直至追究法律责任。

第四十七条 要保证质量监督部门行使职权，对拒不采纳质管、质检部门关于保证医药产品质量的正确意见，造成质量事故，或对坚持原则的质管、质检人员进行打击报复的，或质量监督、检验机构工作人员徇私舞弊的，都应严肃处理，追究责任。

第十二章 附则

第四十八条 各省、自治区、直辖市医药管理局（总公司）可根据具体情况，制订质量管理若干规定实施细则。

第四十九条 本《规定》自 1986 年 10 月 1 日起执行。

第五十条 本《规定》由国家医药管理局负责解释。

国家医药管理局关于加强化学医药工业行业管理暂行规定

(1986年4月11日)

为了贯彻计划经济为主市场调节为辅的方针，改善和加强我国化学医药工业行业管理，适应化学医药特殊性的要求，在对外开放和微观搞活的同时，加强宏观控制，促进化学医药工业健康地发展，特制定本规定。

第一章 计划管理

第一条 规划

1. 各地化学医药工业的发展，应遵循全行业的发展规划和技术经济政策，在国家的行业五年中期计划的指导下编制本地区的五年计划。

2. 合理布点，综合平衡。属国家任务品种和局控以上科研新品种由中国医药工业公司负责具体的布点工作，国家任务以外的新品种，主要制剂剂型由各省、自治区、直辖市（含计划单列市，以下同）医药工业公司（局、总公司）统一布点，省以下不得任意布点。

3. 饲料添加剂、食品添加剂工业、保健化妆品等的发展，除遵循上述第一条款原则外应与归口单位进行协调。

第二条 年度计划

1. 化学原料药以计划管理为主，由国家医药管理局综合平衡后下达计划。中国医药工业公司具体管理二十四大类 302 个品种，其它品种由省、自治区、直辖市医药工业公司（局、总公司）分管。二十四大类 302 个品种、其它品种由省、自治区、直辖市医药工业公司（局、总公司）分管。二十四大类 302 种中选择部分量大面广、医疗必需、出口比重较大的品种列为国家任务，属指令性计划部分，实行定点生产管理。其余品种属指导性计划。

2. 凡列入国家任务的品种，在物资、能源供应和固定资产投资上优先考虑安排。

3. 如不执行国家任务，根据情节进行通报，暂停列入计划或取消定点。

4. 麻醉药品等专项管理药品，按国家规定严格管理。

5. 计划生育药品实行定点生产，由计划生育委员会和国家医药管理局联合下达中国医药工业公司负责实施。

第三条 统计、调度

1. 认真贯彻《统计法》和国家医药管理局制定的医药工业统计制度，建立和健全统计、调度网。各省、自治区、直辖市医药工业公司（局、总公司）及所有化学医药生产企业都要设专人负责统计、调度工作，根据有关规定定期汇总上报各种表报和文字分析。

2. 加强统计分析工作，根据分级管理原则，定期汇总分析化学药品生产经营活动、生产完成情况，发展趋势和经济效益指标，及时反馈，为促进管理工作和提高经济效益提供信息。

第二章 固定资产投资的管理

第四条 根据国家和局安排的投资额度，按照行业规划的要求，提出年度基本建设项目计划的意见。凡 3 0 0 0 万元以上项目需经局审定上报国家计委批准立项，3 0 0 0 万元以下，3 0 0 万元以上的地方项目，首先需征求中国医药工业公司意见，经局审核批文后，方能立项。3 0 0 万元以下的项目由省、自治区、直辖市医药工业公司（局、总公司）提出地区行业意见后立项。所有项目均应按规定程序和分级管理的原则，做好项目的前期工作和竣工验收工作。

第五条 在行业规划指导下，提出技术改造和技术引进三年计划和年度贴息贷款项目计划的意见，经局综合平衡后下达。凡投资在 3 0 0 0 万元以上的技术改造项目，需经局审定上报国家经委和国家计委批准列项；3 0 0 0 万元以下，1 0 0 万元以上的项目，均应先报中国医药工业公司征求意见；1 0 0 万元以下的项目由省、自治区、直辖市医药工业公司（局、总公司）立项或提出行业意见。按规定程序，分级管理原则，做好项目前期工作，落实项目进度，要执行定期汇报制度。

第六条 技术引进严格按国务院国发（1 9 8 5）9 0 号文规定进行管理。技术出口必须统一归口，搞好协调（办法另订）。

第七条 技术改造和技术引进应按总体规划有计划、有重点地进行，改造必须密切结合国情，引进技术必须重视消化、吸收和提高工作。

第三章 质量管理

第八条 全面质量管理

全面推行化学医药工业《药品生产管理规范》和各级质量管理办法。严格质量责任制和奖惩制，充实质量检测和管理机构，完善质量管理制度，健全检测手段，提高质检人员技术素质，建立质量保证体系，提高现代化管理水平。

第九条 质量标准和质量考核

药品出厂不得低于法定标准，即中国药典标准、部颁标准和地方标准；企业必须制订高于法定标准的内控标准；公司组织制订行业优级品标准。企业内控标准和行业优级品标准，根据医药技术的进步和发展，不断组织制订和修订。产品质量情况，分级进行定期调度、汇总分析与考核。

第十条 产品生产许可证

按国务院发布的《工业产品生产许可证试行条例》、国家经委《工业产品生产许可证管理办法》和国家医药管理局《医药产品生产许可证暂行规定》，中国医药工业公司对经批准的计划发证产品，制定实施计划，组织对申报企业考核、验收和发证工作。

第十一条 质量监督

定期组织开展产品质量大检查。根据上级规定，组织国家监督性产品质量抽查，实行药品质量普查，并根据检查情况，制定质量攻关创优计划、组织实施。

加强对药品质量监督工作的统一领导。充实现有质量监督中心站，开展质量监测任务，依靠现有的质量检验、监督力量和检测手段，建立健全地方监测站和全国留样中心站，形成全国质量监测网。

第四章 科研和生产技术管理

第十二条 编制科技发展规划及新产品开发三年计划。

第十三条 编制并协调年度科研、新产品开发、工业性试验项目计划。科研立项由省、自治区、直辖市医药工业公司（局、总公司）协调。局控以上项目报中国医药工业公司审核，经国家医药管理局统一平衡后上报下达。

第十四条 局控以上科研新产品成果，由中国医药工业公司统一布点组织转让，未通过工艺鉴定的新产品，不能作为科研成果，不能投入生产。局控以上项目的鉴定，由中国医药工业公司和局科教司商定组织或委托地方进行组织，其他项目由省、自治区、直辖市医药工业公司（局、总公司）组织。

第十五条 健全各级医药技术管理体系，严格按照《药品生产管理规范》要求，加强技术管理，严格工艺纪律，实行生产全过程的技术管理。制订《药品生产管理规范》的实施规划，并分步实施。

第十六条 为推行《药品生产管理规范》。必须认真执行《医药工业工艺技术管理办法》，企业要参照原料药和针、片、输液、粉针剂的《药品生产管理规范实施指南》，制订相应的实施细则，加强基础管理。

第十七条 按规定分级对技术经济指标进行定期统计分析，发现问题及时采取措施。组织好不同类型的技术交流、技术转让、技术咨询和协作攻关等。

第十八条 微生物菌种的交流、转让（包括对国外），应严格按《药品生产使用的微生物菌种的保管和发放管理办法》执行。

第十九条 出口药品，接受进口国家药品管理部门来华检查的申请，必须按有关规定由中国医药工业公司核准后方能进行。

第五章 物资管理

第二十条 属国家任务的原料药、十四处医药中间体（包括进口），由中国医药工业公司组织产需衔接、协调分配和调剂；对其他统配部管物资如化工原料、机械设备、维修材料等按现行物资渠道办理，中国医药工业公司协同国家医药管理局物资储运供应司及有关部门组织平衡分配和调剂，生产企业不得将原料药直接销售给非药品生产企业。

第二十一条 麻醉药品等按专项管理办法进行严格调拨管理。对疫情、灾情、战备急需药品，必须及时调拨。

第二十二条 做好原料药及其他医药产品出口协调工作，并相应协调出口品种的计划。

第二十三条 试行药品定点供应，稳定产需关系。

第六章 设备、安全、能源与环境保护的管理

第二十四条 设备管理

1. 加强设备管理，建立设备台账和档案，健全设备维护检修制度，创建无泄漏工厂与车间。对受压容器必须按国家有关规定进行管理，行业要定期或不定期组织设备检查。

2. 结合工艺的需要，对新型高效设备（包括引进）有计划地组织交流、评价和推广。

第二十五条 安全管理

1. 企业必须按国家有关规定建立健全安全机构或配备专职安技人员，健全安全生产责任制，坚持三级安全教育。

2. 基本建设、技术改造，必须同时安排安全措施。

3. 强化安全管理基础工作，推行安全系统工程，定期组织安全大检查和评比交流工作。严格执行事故报告制度。

第二十六条 能源管理

制订节能规划和能耗定额，大力推广节能新工艺、新技术、新设备的应用，改造耗能高的设备。

第二十七条 环境保护的管理

1. 企业必须健全环境保护管理机构。开展环境保护工作，基建与技术改造项目严格贯彻三同时，新建扩建项目应进行环境质量预测。

2. 组织评价、交流、选用“三废”治理技术，开展环境治理和污染物监测工作。

第七章 价格与成本管理

第二十八条 价格

1. 贯彻国家有关物价、财政的方针政策，并根据具体情况负责制定本行业的成本核算规程、作价办法等。

2. 按照分级管理的权限，根据生产发展、供求关系、成本变化情况，及时提出调价品种计划，并根据需要组织同品种企业协调价格。

第二十九条 加强财务、成本管理组织经验交流，定期汇总分析财务成本指标，针对问题提出意见。

第八章 职工教育

第三十条 按行业和科技发展规划的要求，结合本行业的现状，制订职工教育的长远规划和具体计划。建立比较正规的职工教育制度，提倡多种形式办学，对职工进行全员培训和定期轮训。

第九章 情报信息的管理

第三十一条 采用各种手段和形式积极沟通情报信息

1. 利用生产调度、统计、技术经济指标和其它统计资料进行交流，沟通国内信息。

2. 利用简报、通报、刊物等手段传递国内外技术、经济、经营等信息。

3. 利用各种专业会议、报告会、咨询会等形式进行情报信息交流。

第三十二条 要组织好全国及地方的化学药品情报信息中心，形成全国性信息网络。

第十章 附则

第三十三条 凡直接从事化学药品生产的工业企业和化学医药工业行业管理部门，均应按此规定执行。

第三十四条 本规定自下发日开始试行，试行中遇有问题希直接与中国医药工业公司联系。

医疗卫生事业单位工作人员工资制度改革实施方案

前言

根据中共中央、国务院下达的《国家机关和事业单位工作人员工资制度改革方案》和国务院工资制度改革小组、劳动人事部《关于实施国家机关和事业单位工作人员工资制度改革方案若干问题的规定》，结合医疗卫生事业单位的实际情况，制定如下工资改革实施方案：

2346

一、改革的主要内容

（一）医疗卫生事业单位行政管理人员、卫生技术人员实行以职务工资为主要内容的结构工资制。

1. 职务名称

（1）医疗、防疫人员按正副主任医师、主治（主管）医师、医师、医士的职务分列；

（2）中、西药人员按正副主任药师、主管药师、药师、药士的职务分列；

（3）护理技术人员按正副主任护师、主管护师、护师、护（助产）士的职务分列；

（4）其他卫生技术人员按正副主任技师、主管技师、技师、技术员（技士）的职务分列；

（5）行政管理人员、卫生部所属医院按正副院长、科正副主任、正副处长、正副科长、正副主任科员、科员、办事员的职务分列；省属医院以下管理人员的职务名称由省、自治区、直辖市人民政府确定；

（6）护理专业管理人员按护理部正副主任（或正副总护士长）、科正副护（助产）士长、病区（房）正副护（助产）士长的职务分列。

2. 医疗卫生事业单位的管理人员、卫生技术人员的结构工资制由基础工资、职务工资、工龄津贴、奖励工资四个部分组成。护（助产）士另加发护士工龄津贴（护士工龄津贴的若干规定见附件二）。基础工资、工龄津贴、护士工龄津贴、奖励工资按国家统一规定的标准执行。各类人员职务工资标准见附表一、二、三、四；省属医院以下的各级医院（所、站）的管理人员职务工资标准，由省、自治区、直辖市根据具体情况确定。

医疗卫生事业单位的其他专业技术人员执行经国务院批准的同类人员的职务工资标准。

(二) 工人实行以岗位(技术)工资为主要内容的结构工资制。基础工资、岗位(技术)工资、工龄津贴和奖励工资参照国家机关和事业单位同类人员的标准执行;医院太平间工人执行国家机关技术工人的工资标准。

二、实施改革方案的补充规定

(一) 要做好工资制度改革的各项准备工作。各省、自治区、直辖市卫生厅(局),要根据卫生部的有关规定,提出本地区医疗卫生事业单位的人员编制、结构比例、限额和职责范围,报经省、自治区、直辖市人民政府批准后下达执行。各单位要搞好定编定员,建立岗位责任制和考核制度。

(二) 专业技术人员兼任行政管理职务和在医疗卫生单位内被选聘担任行政领导职务并实行任期制的,如技术职务工资高于管理职务工资时,在任职期间,可按技术职务工资标准执行。

(三) 医疗卫生事业单位的工作人员,今后应逐步实行聘任合同制,并按受聘职务确定相应的职务工资。

(四) 新参加工作的人员和各类学校毕业生,实行一年的见习期,见习期间的临时工资待遇,按国家的统一规定执行。

见习期满后,按确定的职务,领取相应的职务工资。

取得博士、硕士学位的毕业研究生和医科大学八年制本科毕业生,以及入学前工作满一年以上的各类学校毕业生,均不实行见习期,可根据其学习成绩和业务水平直接明确职务,执行职务工资。

新参加工作的初中毕业生执行定级工资后,通过两年实际工作锻炼,并经考核合格者,晋升或聘任为医(药、护、助产、技)士职务的,如原工资低于7级58元(包括基础工资40元,六类工资区,下同),改按7级58元发给。

护理员、防疫员、药剂员、消毒员、配餐员和妇幼保健员熟练期满后,转正定级均按52元发给。

工人的转正、定级工资按国家的统一规定执行。

(五) 考虑到麻风病医院(村)的特殊情况,对设在城镇以外的麻风病医院(村)的工作人员,自1985年7月起,除执行国家正常的晋级增资制度外,工资向上浮动一级;今后连续工作每满八年予以固定,并继续向上浮动;如调离麻风病医院(村),其未固定的浮动工资即取消。

(六) 乡村医生(原赤脚医生),被吸收录用为国家正式职工或考入医药学校毕业后为国家正式职工的,其担任乡村医生的工作时间,可合并计算为连续工龄。

（七）卫生部门所属教育、科研、新闻、出版单位，可分别执行教育、科研、新闻、出版部门的工资制度改革方案。中等专业护士学校、卫生学校、中小学校、技工学校、幼儿园的教师，按国家统一规定的教龄津贴标准，享受教龄津贴。

（八）卫生部与省、直辖市双重领导的京外单位的工资改革工作，由省、直辖市人民政府统一领导，并执行当地的具体政策规定。

（九）各省、自治区、直辖市可参照本方案，结合当地的具体情况制定卫生事业单位工资改革的具体实施办法。各类人员的工资标准不要高于本方案。

（十）集体所有制的医疗卫生事业单位的工资制度改革，可参照本方案和国发（1985）62号《国务院批转卫生部关于卫生工作改革若干政策问题的报告》的精神，结合各地的具体情况，由省、自治区、直辖市人民政府确定。

（十一）本方案经国务院批准后，从1985年7月起实行。

卫生部门所属的中小学校、幼儿园从1985年1月起实行。

附表一：卫生技术人员基础工资、职务工资标准表
单位：元

（六类工资区）

基础工资	职务工资标准	基础工资、职务工资两项合计

职务	一	二	三	四	五	六	七	八	一	二	三	四	五	六	七	八

主任医师	40	*315	*260	225	195	170	150	140	130	120						
		*355	*300	265	235	210	190	180	170	160						

副主任医师	40	*195	*170	150	140	130	120	110	100	91						
		82	*235	*210	190	180	170	160	150	140	131	122				

副主任医师	40	*195	*170	150	140	130	120	110	100	91						
		82	*235	*210	190	180	170	160	150	140	131	122				

附表三：卫生部所属医院、科研所管理人员基础工资、职务工资标准表
(六类工资区) 单位：元

基础 职 务 工 资 标 准							基础工资、职务工资两项合计						
职务							----- -----						

工资 一 二 三 四 五 六 七 一 二 三 四 五 六 七													
----- ----- ----- --- --- --- --- --- ----- --- --- --- ---													
-- ---													

院(所)长 | 40 | *150|140|130|120|110|100| | | *190|180|170|160|150|140|
|

-----|----|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
--|---

副院长(所)长 | 40 | *140|130|120|110|100| 91|82|
|*180|170|160|150|140|131|122|

-----|----|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
--|---

科长、科主任 | 40 | |100| 91| 82| 73| 65|57|49| |140|131|122|113|105|
97|89

-----|----|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
--|---

副科长、科副主任| 40 | | 82| 73| 65| 57| 49|42|36| |122|113|105| 97| 89|
82|76

-----|----|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
--|---

科员 | 40 | | 57| 49| 42| 36| 30|24| | | 97| 89| 82| 76| 70|
64|

-----|----|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
--|---

办事员 | 40 | | 42| 36| 30| 24| 18|12| | | 82| 76| 70| 64| 58|
52|

注：①表列带“※”符号的工资标准，这次改革只适用于该职务中本人现行工资接近上述工资标准的人员。

②中专、高中毕业的办事员，按 5 级 5 8 元发给（指基础工资加职务工资之和）。

③正副主任科员按附表四的工资标准执行。

附表四：卫生部所属中国医学科学院、中医研究院、中国预防医学中心管理人员基础
工资、职务工资标准表
（六类工资区）
单位：元

基础							职务工资标准							基础工资、职务工资两项合计																																		
职 务																																																
工 资							一							二							三							四							五							六						
院长、主任														40 *215 *190 165 150 140 130 120																																		
														*255 *230 205 190 180 170 160																																		
副院长、副主任														40							*150 140 130 120 110 100																											
														*190 180 170 160 150 140																																		
处 长														40														130 120 110 100 91 82																				
														170 160 150 140 131 122																																		
副处长														40														110 100 91 82 73 65																				
														150 140 131 122 113 105																																		
科长、主任科员														40														91 82 73 65 57 49																				
														131 122 113 105 97 89																																		

-----|---|-----|-----|---|---|---|---|---|---|-----|-----|---|---|---
|---|---|---

副科长、副主任科员 |40| | | 73| 65| 57| 49| 42|36| | |113|105|
97| 89| 82| 76

-----|---|-----|-----|---|---|---|---|---|---|-----|-----|---|---|---
|---|---|---

科 员 |40| | | 57| 49| 42| 36| 30|24| | | 97| 89|
82| 76| 70| 64

-----|---|-----|-----|---|---|---|---|---|---|-----|-----|---|---|---
|---|---|---

办事员 |40| | | 42| 36| 30| 24| 18|12| | | 82| 76|
70| 64| 58| 52

注：①表列带“※”符号的工资标准，这次改革只适用于该职务中本人现行工资接近上述工资标准（指职务工资加基础工资之和）的人员。

②中专、高中毕业的办事员，按 5 级 5 8 元发给（指基础工资加职务工资之和）。

③北京医院、北京协和医院、中日友好医院管理人员执行本工资标准表。

卫生部药品审评委员会章程

(1985年7月1日)

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》第二十四条的规定，成立卫生部药品审评委员会。

第二条 卫生部药品审评委员会是卫生部进行新药审批和对已生产使用的药品进行再评价的技术咨询机构，在卫生部领导下执行以下任务：

1. 根据《新药审批办法》、《新生物制品审批办法》，对部批新药、新生物制品的临床前各项研究资料进行审评，向卫生部提出可否进行临床研究的意见。
2. 对已进行临床研究的新药进行审评鉴定，向卫生部提出可否批准生产的意见。
3. 对已生产使用的药品进行再评价，向卫生部提出淘汰药品的建议。
4. 对国外厂商申请在我国进行临床试用的新药进行评议，提出可否接受的建议。

第三条 药品审评委员会由卫生部聘请医疗、防疫、科研、教学和药检等方面的医学、药学专家组成，每届任期2年。

第四条 药品审评委员会设主任委员1人，副主任委员2人，主任、副主任均由全体委员会选举产生。

第五条 为便于开展工作，按委员专业的不同，药品审评委员会下设西药、中药和生物制品三个分委员会，各分委员会设正、副主任委员各1人，由分委员会委员选举产生。分委员会可下设若干专业组。

第六条 药品审评委员会一般每年召开一次全体委员会议，必要时可临时召开会议。

分委员会一般每半年召开一次会议，必要时亦可临时召开专业会议。分委员会会议可视情况邀请其他分委员会的委员或不是委员的有关专家参加。

第七条 药品审评委员会审评药品可采取召开审评会议或审阅研究资料提出书面意见的方式。在召开审评会议时，可要求被审评药物的申请者在审评会议上宣读申请报告、申述理由，并负责解答问题，但不参加审评会议的审查、评议工作。

第八条 药品审评委员会的委员要本着严肃认真的负责精神，对被审评药物的安全性、有效性及成熟程度做出科学的评价。与会人员对审评中讨论的情况应予保密。对送审的资料不得引用和外传。

第九条 药品审评委员在应聘期间，除在本单位任职外，不应在其他药品生产单位兼职（包括顾问等）。被审评的新药涉及药品审评委员时，在讨论中应回避。

第十条 药品审评委员会设办公室，由专职人员组成，负责对各地报卫生部审批新药的技术资料（包括国外新药在我国临床试用）进行审查核对，与药品审评委员及有关单位进行技术业务联系，办理药品审评委员会的日常工作。

第十一条 药品审评委员会活动经费（包括会议、旅差、住宿、伙食、文献查询及资料审查等项费用）原则上由药品审批费中支出，不足部分由卫生事业经费中补助。

第十二条 本章程经全体委员会讨论通过并报卫生部批准后施行。

流动人口疟疾管理暂行办法

第一章 总则

第一条 疟疾是严重危害人民健康，影响经济建设的法定传染病之一。人口大量流动和集聚是造成疟疾流行的一个重要原因。为防止疟疾传播与流行，保障人民健康，促进“四化”建设，特制定本办法。

第二条 本办法适用于原为高疟区、超高疟区，恶性疟流行的地区；在疟疾可接受区有流动人口集聚的大型工地及经济开发区（以下简称流动人口疟疾地区注1）。其范围由市（地区）卫生行政部门划定，并报当地政府及省、自治区、直辖市卫生厅（局）备案。

2356

第三条 本办法在各级政府领导下，由卫生行政部门负责实施和监督，必要时可会同公安、城建、水电、农牧渔业等有关部门共同成立防疟领导小组，以加强对这一工作的领导。

第二章 管理内容和方法

第四条 凡在具有疟疾传播条件的地区进行大规模经济建设，建设单位须把疟防工作纳入规划，编制预算。在兴建工程之前，须报请卫生防疫机构参加地址选择，并须送审“设计任务书”，有关卫生问题须有卫生防疫机构签字批准方能施工。施工期间，建设单位要有领导负责，组织专人，在当地卫生防疫机构指导、监督下，按照要求积极防治。

第五条 凡有大量流动人口进入流动人口疟疾地区，都要配备一定数量的专职或兼职卫生人员。300人以上者，必须配备随队专职卫生人员，300人以下者，配备兼职卫生人员。

第六条 来自恶性疟地区或间日疟严重流行地区的人员，须持有原地卫生防疫机构的“疟疾检疫证”（注2），公安、建设等部门方可按照有关规定办理暂住户口登记和劳动安排手续。

第七条 流动人口疟疾地区，在当地卫生防疫机构指导下，建设单位卫生人员须对进入人员进行疟史调查。凡两年内有疟史者，一律登记建卡和进行抗复发治疗，并报当地卫生防疫机构。

第八条 流动人口疟疾地区，所有医疗卫生单位都要开展发热病人疟原虫镜检工作。建设单位要对发热病人及时采血送检或镜检。对疑似疟疾病人，应先进行假定性治疗。对确诊的疟疾病人和带虫者，一律按当地规定方案进行治疗。

第九条 坚持疫情报告制度。凡按典型症状、血检阳性或抗疟药治疗有效而诊断的疟疾病人，都应建册建卡，并及时按规定向卫生防疫机构报告。

第十条 流动人口疟疾地区卫生防疫机构，应对确诊的疟疾病人进行流行病学调查。查明感染地点，对查出的病灶点要及时采取疫点处理措施。

第十一条 恶性疟区或间日疟严重流行区卫生防疫机构对离开的流动人口须给予疟疾查治。凡一年内有疟史者或血检阳性者，给予系统治疗，将调查的情况及时通知接受地区县（市）卫生防疫机构，对该人群随访一年。

第十二条 流动人口疟疾地区的卫生防疫机构，要监督、督促有关单位搞好环境改造和蚊媒孳生地处理，加强药物灭蚊，指导正确使用蚊帐，必要时开展预防服药和抗复发治疗。

第十三条 对来自国内外疟疾流行地区人员的管理办法，按卫生部颁发的“国境口岸传染病监测试行办法”（注3）执行。

第十四条 防疟领导小组有关主管部门要定期对有关部门和有关人员执行本办法的情况进行检查，考核各项措施的落实及效果、效益，总结经验，提高质量，及时解决存在问题。

第十五条 对贯彻执行本办法做出显著成绩的卫生人员和流动人口的单位或个人，要给予表扬或物质鼓励；对不负责任或违反本办法者，根据情节及后果予以批评、教育，直至受到经济制裁和纪律处分。

第三章 附 则

第十六条 各地根据本办法，结合当地的实际情况，可制订本地区的流动人口疟疾管理具体办法或实施细则。

第十七条 本办法自公布之日起实行。注：（1）根据历史上疟疾流行情况划分：年发病率不足5%者为低疟区，5—20%为中度疟区，20%以上者为高度疟区；或以7—12岁儿童脾肿率来划分疟区，脾肿率在10%以下为低疟区，11—25%为中度疟区，26—50%为高度疟区，50%以上为超高疟区。

（2）疟疾检疫证（样本，各省、自治区、直辖市照此印制）

（3）《国境口岸传染病监测试行办法》（80）卫防字第38号第四章第二十七条检疫机关在查验、卫生督促或巡诊医疗中，发现有疑似疟疾的患者时，应当适时采血检查疟原虫并查明：

- （一）一个月内有无疟疾流行区的接触史；
- （二）二年内有无疟疾发病史；
- （三）目前有无发冷发热等典型的临床症状；
- （四）有无肝脾肿大。

疟 疾 检 疫 证			
		编号：	
		注：必须持此证方可报户口	
姓名		照	
性别	年龄		

单位_____	片	
住地_____	-----	

发证日期_____年____月____日	验证 年度 年度 年度	

发证单位_____	时间	

2358

第十八条 检疫机关在交通工具和出入境人员中发现疟疾患者时，应当：

- （一）适时对患者采血片进行疟原虫分类；
- （二）向患者提供抗疟治疗药物或送医院隔离治疗；
- （三）对来自有抗性虫株的疟区的恶性疟疾患者给予抗药株的治疗药物。

第十九条 来自疟疾流行区或载有疟疾患者的交通工具上发现活蚊时，检疫机关应当：

- （一）检查交通工具的卫生状况，如发现有隐藏蚊子的地方应当及时灭蚊；
- （二）采集标本进行蚊种鉴定和对药敏试验；
- （三）督促交通工具的负责人进行彻底灭蚊，并在技术上给予指导。灭蚊后应作细致的效果检查。

第二十条 检疫机关对来自或前往高疟区的人员，可提供抗疟的预防药物。

卫生部关于进一步加强家庭病床工作的通知

1984年9月1日—5日我部在天津召开了全国家庭病床工作经验交流会。会议总结了开展家庭病床工作的经验，参观了天津市的家庭病床，修改讨论了《家庭病床暂行工作条例》，提出了今后工作的意见。

家庭病床是50年代首先在天津兴起来的，很快就普及到全国。由于各种原因，20多年来未能很好坚持。党的十一届三中全会以来，这项工作才又重新得到恢复和发展，特别是近一、二年来发展更快。据天津、北京、上海、黑龙江、辽宁、吉林、四川、广东等23个省、自治区、直辖市的不完全统计，1984年上半年已建家庭床20余万张。天津市人民政府把这项工作当作为全市人民做的10件好事之一，有力地推动了家庭病床的发展和提高。1983年该市共建家庭病床42400多张，年内结束家庭病床治疗的病人12900多人次。1984年上半年又新建家庭病床近2万张。东北各省家庭病床都已分别达到3万张左右，新疆、云南、宁夏等边远少数民族地区也都正在积极开展这项工作。但从全国范围来看，发展尚不平衡；服务质量和医疗质量尚待提高；管理制度还不够健全。有些地区由于组织措施、技术措施、政策措施未能很好落实，直接影响家庭病床的发展、巩固和提高。今后的任务是要继续大力普及、巩固和提高家庭病床，城乡各级医疗单位（包括企事业单位医院）都要根据实际情况开办家庭病床，争取在一、二年内全国达到100万张；在普及的基础上要加强管理，狠抓质量，把家庭病床的水平大大提高一步。为此：

一、要把发展家庭病床作为医疗卫生工作的一项重要改革，认真抓好。发展家庭病床适合我国国情，便民利民，是在新形势下开创卫生工作新局面和建设具有中国特色的医疗卫生事业的一项重要内容，也是医疗卫生工作的一项重大改革。它可以补充正规病床的不足，能够缓和群众看病难、住院难的矛盾，有利于贯彻全心全意为人民服务的宗旨；可以密切医患关系，有利于社会主义精神文明建设；可以挖掘医疗潜力，有利于基层医务人员技术水平的提高；可以扩大预防，有利于促进医疗、预防和康复工作的结合，以适应现代医学发展趋势的要求。无论从解决现实存在的医疗设施与群众医疗需求不相适应的矛盾，还是从医学发展的长远观点来看，都可以说家庭病床是医疗服务的一大进步。这项工作不但现在需要提倡，将来在医疗卫生事业进一步发展、医院病床进一步增多的情况下，也要提倡。各级医疗机构都要把建立家庭病床作为自己的一项重要任务坚持下去。

二、要在普及的基础上努力提高质量。家庭病床尚未广泛开展起来的地区和单位，要着重抓普及，同时注意提高质量；普及工作搞得较好的地区和单位，要着重抓提高，并在提高指导下进一步做好普及工作。家庭病床一定要名副其实，讲究实效，决不可搞形式主义。为确保家庭病床质量，还要注意解决以下几个问题：

1. 要健全组织，加强家庭病床科（组）的人员配备。要配备医疗和护理方面的技术骨干。人员不足或骨干缺乏的，要适当调整，也可以采取适当方式外聘。

2. 医院一般只在所负责的地段内建立家庭病床。要建立以基层医疗机构为主力、大医院为技术后盾的家庭病床工作体系。实行“大医院带小医院”、“一条龙管理”和办“协

作医院”等多种形式，帮助基层提高技术水平和工作质量。大医院的医技科室要向家庭病床开放，对家庭病床的转诊、会诊、转院要优先安排。

3. 要争取在一、二年内逐步为家庭病床科（组）配齐一套适用的、便于携带的器械设备和交通工具，必要时配备救护车。而且随着发展，还要逐步增加新的设备。

4. 要建立健全各项规章制度和技术操作规程，做到管理正规化，工作制度化，操作常规化。

5. 要严格掌握家庭病床的收治适应症，对处理上没有把握或有困难的急重疑难病例，要及时转送到上级医院，以免耽误病情。有些技术性较强的护理工作，也不可交给家属去做。

三、要加强家庭病床工作队伍建设，建立一支又红又专的专业化队伍。首先要加强思想建设，帮助从事家庭病床工作的技术人员巩固专业思想，养成良好的医德医风，树立为开创具有中国特色的家庭医疗保健事业献身的志向；第二，要积极采取各种方式加强业务培训。当前培训的重点是根据实际需要，缺什么补什么。今后要增加医学统计学、预防医学、医学社会学、医学生理学、老年医学和康复医学等专业知识的培训；第三，医学院校也要积极创造条件，培养家庭医疗保健专门人才。经过一段时间，逐步形成一支家庭医疗保健专业队伍。

四、要从政策上鼓励家庭医疗保健事业不断发展。开展家庭病床是一件利国利民的好事，应当受到社会各界的广泛支持。当前，除在组织上加强领导外，还应采取以下政策措施。

1. 为改善家庭病床的工作条件，要在经费和器械设备等方面给予必要的支持。

2. 合理解决收费和报销问题。家庭病床在经济管理上也应采取新的办法。在不增加个人和社会不合理负担，使医院和家庭病床工作人员都有所收益的前提下，确定家庭病床收费项目和收费标准，并逐步过渡到按成本收费。享受公费和劳保医疗的患者住家庭病床的费用，应按规定予以报销。

3. 要从家庭病床的劳务收入中提取一定比例奖励家庭病床工作人员，具体的提成比例由各地根据实际情况确定。奖励要体现按劳分配、多劳多得和奖勤罚懒、奖优罚劣的原则，不搞平均主义。家庭病床的劳务收入，原则上应用于发展家庭病床事业和个人奖励及有关补贴。

4. 要按照国家有关规定发给家庭病床工作人员保健津贴（管理传染病、精神病、接触X线的人员按院内同类专业人员的标准发给）、加班费、劳保用品和工作服。交通补助费可根据实际情况增加。

5. 对应聘到基层单位长期从事家庭病床工作的技术骨干，允许浮动工资一至二级，对兼职人员，也要给予合理报酬。

6. 对长期从事家庭病床的卫生技术人员的晋升考核，要充分考虑他们的专业特点，以利于稳定和发展这支专业队伍。

国家医药管理局关于改革医药设计工作的暂行规定

为了充分调动设计人员的积极性，加快我国医药事业现代化的建设速度，缩短建设周期，尽快发挥投资效益，本着国家多受益的原则，结合近年来上海医药设计院试行技术经济责任制的实际情况，对进一步改革医药设计工作做如下暂行规定：

一、设计单位实行院长负责制

院长由上级主管部门任命。副院长、总工程师由院长提名，上级主管部门批准。各处（科）室领导干部（包括副总工程师）一律由院长直接任免。院长有权决定院内机构设置、人事安排、财务管理等重大工作；有权给有特殊贡献的职工晋升工资，晋升面为职工总数的 1—3%；有权对职工进行惩处，直到开除。

院长有权支配院长基金，院长基金由每年总盈余设计单位留用部分中提取 2% 另立帐户。

党委要管方针政策，管党的建设和思想政治工作，组织干部职工学习马列主义、毛泽东思想，搞好调查研究，要发挥保证和监督作用。

二、设计计划

设计单位在保证完成上级主管部门下达的国家设计任务（这部分属指令性计划）的同时，可以向社会开放，有权跨部门、跨行业、跨地区以及承担国外的工程设计、技术改造、技术咨询及有关业务。双方签定合同，合同一经签订，双方要严格遵守，如发生经济合同纠纷应按《中华人民共和国合同法仲裁条例》办理。设计单位如果拒绝接受或拖延主管部门下达的国家设计任务，主管部门有权减少或不给盈余留用，盈余部分实行大部或全部上交。

三、设计取费

设计单位在未实行企业化以前，承担设计任务按国家规定的收费标准取费。不属于国家规定收费标准内的业务，可以根据技术难易和工作复杂程度，按照优质优价的原则及有利于业务竞争，通过合同双方商定取费。

招标项目的设计费，可按照国家规定的标准适当上下浮动。

承包国外设计任务及其他涉外合作业务，取费标准按照国际行情双方合同确定，按国家规定留存外汇。

提前完成设计合同进度，经与发包单位协商同意按当地（设计单位或建设单位所在地）有关部门规定，适当收取补取费。

承担设计任务所有取费均应在经济合同中明确规定，设计单位不得巧立名目自行取费，一切费用的拨转均应单位对单位，个人不得收取现金及其他变相的酬劳。

四、盈余分配

总收入扣除设计单位实际支出即为盈余部分，分配比例按 1022 号文件规定盈余部分 40% 上交主管部门。其中 15% 交纳能源交通重点建设基金，25% 用于系统内设计单位技术开发、基础工作、小型基建以及奖励在技术开发方面和工作中有突出贡献的集体和个人。

盈余的 60% 设计单位留用。其中 40% 为生产发展基金，28% 为职工集体福利基金，30% 为职工奖励基金，2% 为院长基金。主管部门不再控制年人均支出指标，由设计单位根据盈亏情况自行决定。

五、奖励基金使用办法

1. 浮动工资。在设计单位留成年人均不足 5 0 0 元时，工资不浮动；设计单位留成年人均在 5 0 0—1 0 0 0 元时，工资浮动面占单位总人数的 5—1 5%；设计单位留成年人均超过 1 0 0 0 元以上，工资浮动面占单位总人数 1 5—3 0%以内。

得到浮动工资的职工，可以同时得到其他奖励及晋升；连续三年获得浮动工资的职工，可以转为固定浮动工资一级，以后年度还可以获得浮动工资，单位于年终结算次年浮动。如果单位当年出现亏损，或单位留成年人均不足 5 0 0 元时，于次年暂停所有浮动工资（包括固定浮动工资），直到扭亏增盈后再恢复浮动，固定浮动工资继续再行有效。职工调出本单位，浮动工资一律无效。按工资等级每次浮动一级，但最大浮动金额不多于 1 5 元，低于 1 5 元者，按实际级差计算，这部分约占奖励基金的 5—2 0%。

2. 先进集体、先进个人及技术进步奖。为鼓励技术进步，提高设计水平和工作效率，要在职工奖金总额中留出 1 0%用作本单位的优秀设计、科研、业务建设奖，提前优质完成任务奖，合理化建议奖，优秀方案奖，以及对有重要贡献，特别是在采用先进技术和提高经济效益方面做出突出贡献的职工的特殊奖励。

3. 职工奖金采取多种形式。设计单位要严格规定职工必须完成的任务，严格按照职工完成的数量和质量给予相应的报酬，把职工收入的高低同设计单位工作的好坏、收益多少和个人贡献的大小联系起来，并分别不同情况采用按分计奖、定额计件、集体包干、浮动工资、岗位津贴等多种形式。设计单位有权在额度范围内直接发放奖金，报主管部门备案。奖金不搞平均分配，拉大差距，上不封顶，下不保底。一定做到奖勤罚懒、奖优罚劣、多劳多得、少劳少得的原则。今后凡搞平均分配奖金，主管部门一经发现，停止设计单位奖金的发放。设计单位职工无正当理由不服从领导分配的任务，而无工作期间不发奖金，3—6 个月扣发工资 2 0%，6 个月以上只发工资的 7 0%。院长（包括党委书记）、副院长、总工程师只获季度平均奖，如年终结算全面完成主管部门的任务，院长（包括党委书记）奖金 6 0 0 元，副院长、总工程师奖金 5 0 0 元；如全面超额完成国家任务，主管部门可考虑增加奖金，这部分奖金来源由主管部门支付。如单位年终发生亏损，次年逐月扣发院长（包括党委书记）、副院长、总工程师工资 1 0%。如果连续两年以上发生亏损，院长就地免职或辞职。

六、管理体制

根据国家计委、财政部、劳动人事部计设〔1 9 8 3〕1 0 2 2 号文件规定，在国家设计单位采取低收费的情况下，设计单位属事业单位性质。

七、财务管理

单位自行审定年度财务收支预算，报主管部门备案，有权出租、转让闲置的一般设备，所得收入必须用于设计装备的更新。有权按照国家规定提取和使用外汇分成，任何部门不得干预或克扣。单位对各类留用基金，按照使用规定，有支配自主权。

八、其 它

设计单位在试行本规定的同时其他有关管理办法仍按国家计委、财政部、劳动人事部计设〔1 9 8 3〕1 0 2 2 号文件和国家医药管理局国药计字〔8 3〕第 5 7 9 号文件执行。

本规定从 1 9 8 4 年 7 月 1 日起开始试行。

药品生产管理规范

第一章 总 则

第一条 根据国务院《关于加强医药管理的决定》和全面质量管理的要求，应对药品生产的各个方面，诸如人员、厂房、设备、原料、工艺、质监、卫生、包装、仓储和销售等严格控制，实行全过程的质量管理，特制定《药品生产管理规范》（以下简称《规范》）。

第二条 药品是用于预防、治疗疾病和恢复、调整机体功能的特殊商品。药品质量的优劣，直接关系到人民的身体健康和生命安危。为此，药品生产必须符合国家药典或其他法定标准，以保证质量。

第三条 本《规范》是药品生产全面质量监控的通用准则，是新建、改造企业的依据。企业应根据产品的不同要求和具体情况，制定旨在保证《规范》执行的实施细则，报上级主管部门备案，并应对全体人员进行本《规范》的教育。

第四条 本《规范》适用于原料药和制剂的生产，药品生产单位均须贯彻执行。药用辅料、包装材料的生产，亦应符合本《规范》的有关规定。

第五条 本《规范》随着生产技术和药品质量不断提高的要求，应定期修改或补充。其修改、解释权属中国医药工业公司。

第二章 人 员

第六条 制药企业必须配备具有医药专业知识、生产经验及组织能力的各级管理人员和一定数量的工程技术人员，负责领导、组织药品生产和质量监控等工作。企业的全体人员必须对人民负责，以高度责任感，不断提高产品质量，生产安全、有效、稳定、均一和使用方便的优质产品。

第七条 厂长必须熟悉医药生产技术业务、有组织领导能力、有一定的科学文化知识和实践经验，并应贯彻中共中央、国务院颁发的《国营工厂厂长工作暂行条例》规定的要求。

厂长必须按本《规范》的规定要求，组织管理生产，并应对产品质量负全部责任。

总工程师（或厂技术负责人）须由有医药生产实践经验的工程师担任，负责全厂技术、科研等工作，并对产品质量负技术责任。

质监负责人应由敢于坚持原则，熟悉专业和有一定质量管理经验的人员担任，并对产品质量负监督责任。

生产、技术、设备、动力、供销等部门的负责人和车间主任，根据职能分工，对产品质量应负各自的保证责任。

供应、销售部门亦应配备技术人员，加强原辅料、成品等物料的科学管理。

第八条 企业的生产和检验工人必须具有初中毕业以上的文化程度，熟悉与生产、检验操作有关的专业知识。

对各级管理人员和工人要有计划地进行技术教育和培训，定期考核，不断提高其业务能力和技术水平。

第三章 厂 房

第一节 厂区总体布置与设施

第九条 药厂必须有整洁的环境。周围的空气、场地、水质应符合药品生产的要求，厂区内要减少露土面积。

第十条 厂区应按行政、生活、生产、辅助系统等划区布局。行政、生活区与生产区要相隔一定距离，并处于主导风向的上风侧。生产厂房应考虑产品工艺特点和生产时的交叉污染，要布局合理，间距恰当。兼有原料药和制剂的药厂，原料药生产区应置于下风侧。

药厂的危险品库应设于厂区安全位置，并有防冻、降温、消防措施。麻醉品及毒、剧药应设专用仓库。

动物房要设置在僻静处，并有专用的排污及空调设施。

第十一条 厂区内主要道路要宽畅，做到人流、物流通道分开或固定走向，保证安全和整洁。路面要选择不易起尘的材料。

第十二条 药厂应设置必要的废污处理设施和场地。

第二节 厂房的布置与设施

第十三条 厂房应有适当的面积和空间，建筑结构和装饰要利于清洗、维护。生产车间内部表面平整。厂房应规定维修期，并按期大修，保证药品质量和安全生产。

车间应按工艺流程合理布局，避免重复往返，防止原材物料、中间体、半成品等的交叉污染和混杂。

车间应设有相应的中间贮存区域和辅助房间。

车间按生产工艺和产品质量的要求划分一般生产区、控制区和洁净区。洁净区内洁净度相同的房间应相对集中。

一般生产区指无洁净度要求的生产车间、辅助房间等。

控制区指对洁净度或菌落数有一定要求的生产车间及辅助房间。

洁净区指有较高洁净度或菌落要求的生产车间。

对以上三个区的具体要求详见附件。

第十四条 车间内采光、通风必须良好。按工艺要求可增设局部照明和局部通风。

第十五条 车间应根据各自的洁净度级别，设置相应的卫生通道和生产设施。

第十六条 易燃、易爆、有毒生产工序的厂房设计应符合《工业企业设计卫生标准》和《建筑设计防火规范》等文件的有关条款规定。有毒岗位应密闭集中控制。

根据工艺、设备等方面的要求，应备有安全和应急措施。洁净区应有安全出入口及火灾报警消防设施。

第十七条 质监部门的理化、生物、药理等分析、实验室，应按工作要求，有防震、空调、无菌和超净等相应的设施。

第十八条 仓储宜采用多层货架，仓库面积应与生产规模相适应，安排合理，分隔良好，采光、通风适当，干燥整洁，通道宽畅，尽量接近生产车间，便于贮运。

第三节 特殊要求

第十九条 控制区的厂房应设有必要的保暖、通风、降温及防尘、防污染、防蚊蝇、防虫鼠、防异物混入等设施。

车间内墙、平顶和地坪要材质坚硬，平整光滑，无缝隙，无死角，无颗粒性物质脱落，易清洗，易消毒。

与一般生产区的联接要有缓冲室。进入控制区的人员均须更衣后经缓冲室才能进入生产工序。

有外窗的房间要做双层窗，其中一层为固定窗。

门要求光滑，造型简单，关闭严密。开启方向应朝向洁净度高的房间。

按各工序的洁净度要求，进入室内的空气需经初、中、或初、中、高效过滤器过滤。室内温、湿度应符合工艺要求，一般应保持正压。

在合适的位置装置紫外灯。

第二十条 洁净区除符合第十九条要求外，还应做到：

操作人员须经准备、淋浴、更衣、风淋后进入洁净区。

物料应通过缓冲室经清洁、灭菌后进入。

工器具应通过传递窗灭菌后进入。

洁净区的公用系统管线（横向或竖向）宜安装在技术夹层内，不得直接露于空间。

第二十一条 青霉素类生产（包括分装）车间应与其它车间严格分隔，并装有专用的空调系统，防止与非青霉素类车间交叉污染。

青霉素类分装车间不得与其它抗生素分装轮换生产。

激素、抗肿瘤等药物的分装，也应设有独立的空调系统。

对于排出上述物质的排气应经净化处理，防止污染大气和药物交叉污染。

第四章 设 备

第一节 设备的选择与设计

第二十二条 主要设备的设计应根据生产规模适当留有余地。

公用工程系统及其它设备能力必须与主要设备能力相适应。

第二十三条 设备及管道的材质应与物料不起化学反应。与产品直接接触的设备内壁应光洁，平整，易清洗，耐腐蚀。

主要设备材质的变更须经过试验，取得对照数据，经有关负责人批准，并记录存档。

第二十四条 新设备或更新设备的设计与选型应符合工艺要求，便于清洗、检修。投产前须经试运转，鉴定证明其对产品质量与生产效率无影响时，方可使用。

对产生噪音、震动和粉尘的设备，应分别采取消声、防震、捕集等措施。设备的传动部件要密封良好，防止运转时润滑油、冷却剂等对物料的污染。

电气设备和易燃、易爆岗位的主要设备和管线，应按规定接有去静电装置。

第二十五条 各种计量和检测控制仪表的适用范围和精确度应符合使用要求。

第二节 设备的安装与管理

第二十六条 设备应按工艺流程布置合理，间距恰当，便于操作，拆装和清洁、维修。

第二十七条 生产设备、动力设备不允许超负荷运转。

水、电、汽（气）、冷等公用工程设备应装有计量、监控仪表（器），确保生产需要、合理使用能源。

凡中途停电，能引致质量安全影响的生产车间或岗位（如抗生素发酵等），应有备用电源。

第二十八条 主要设备必须实行计划检修，设备应由专人负责维护、保养。保证设备处于完好状态，安全运转；维修记录要完整，维修人、验收人要签字。

生产和检验用的仪器、仪表、衡器应由专人负责保管、使用、维修和定期校验，并记录、签字。

校验后的衡器、仪表应贴上合格证，并规定使用期限。

第二十九条 压力容器的使用及其安全装置应符合《压力容器检查规程》规定，定期进行技术检验（试压探伤、变形测定等），测试数据应记录归档。测试人和复核人均应签字。

压缩气体钢瓶应用明显的不同标记加以区分，并分别存放，定期按《气瓶安全检查规程》进行检查。

第三十条 腐蚀岗位的防腐措施，应有专业防腐人员负责设计、检查和维修。

第三十一条 所有设备要造册登记。主要设备（仪器）应建立档案资料。其主要内容有：原始技术资料（包括设备使用、维修说明书原件），设备装配总图，施工图，易损件备品清单，检修、维护、保养和事故记录等。

管线敷设应排列整齐，并按规定统一颜色，所有工程图纸均应存档。

第三十二条 设备使用，检修人员应了解设备的原理、结构、材质、性能与用途，切实做到会使用、维护、保养、会排除故障。

第五章 原辅料

第一节 原辅料的采购、验收与贮存

第三十三条 技术部门会同质监、物资供应、生产车间等部门，按产品工艺要求和供应可能，制定原辅料质量标准。

第三十四条 供应部门应按生产计划及厂订标准采购原辅料，力求做到定点供应。原料供应单位变动时，一般应经试验证明不影响产品质量时，方可采购。

第三十五条 原辅料进厂，由供应部门、仓库专人点收，作好到货记录，内容有：到货日期、编号、品名、批号、件数、来源、包装规格、存放库位与收货人。由质监部门取

样化验，凭化验报告单、称量记录和采购人员入库单验收入库。如有问题应予拒收，并由采购人员负责处理。

检验合格的原辅料入库应登记入帐，登记内容有：入库日期、编号、品名、批号、数量、供货单位、包装规格、化验报告单编号等。

第三十六条 原辅料应以性质分类分库，按批堆放，并按“取样”、“待验”、“合格”和“不合格”的情况，明显标志，货位整齐。

仓库要通风良好，防火防潮，并要防止虫鼠、霉变和化学品的污染。有特殊贮存要求的物料，应按规定存放。毒、限、剧药和麻醉药品的存放与管理，应符合国家颁发的有关条例规定。

第二节 原辅料的抽样与检验

第三十七条 原辅料由质监部门指定专人根据抽样办法规定取样。被检件应有标记。质监部门应按期检验原辅料，出具化验报告单。

第三十八条 检查合格的原辅料，应有合格标记，并逐件贴合格证。不合格原辅料不得发放使用，应由供应部门及时适当处理，并记录备查。

第三十九条 易受微生物污染而影响产品质量的原辅料，应进行微生物检测。易变质的原辅料，如贮存超过规定期限，在领用前应抽样复验。

第三节 原辅料的发放与留样

第四十条 供应部门由专人按计划送料或发料，送、发料时要先进先出，称重计量。

第四十一条 送、发料记录应完整，所发物料包装要完好，贴有合格证，并有化验报告单（大宗原料可为抄件）。标签或标志应与物料一致。发、领料人均应签字。

对不合格原辅料，车间有权拒绝验收。

当容器内原料分数次领用时，发料人应在该容器上标以领、发料清单。发料时应复核存量，如有差错，应查明原因后始可发料。

第四十二条 生产制剂用的主要原辅料必要时应按规定留样，留样应保存至药品质量负责期或效期后一年。

第六章 生产过程管理

第一节 生产人员

第四十三条 生产工人或调入新岗位的操作人员，须经技术培训，按岗位技术等级标准，考核合格后方可独立操作。

第四十四条 对从事易燃、易爆、有毒、无菌作业及高压、高速设备等的操作人员，事先应进行基础知识教育和专业训练，经考核合格后，由车间主任签字，才能参加生产。

第四十五条 主要岗位技术工人应保持相对稳定。

第四十六条 生产人员定期体检，建立保健档案。

凡患有传染病、隐性传染病、外伤感染患者及药物过敏者不得参与直接接触药品的生产和从事无菌操作。

第二节 工艺规程

第四十七条 每种产品必须制定工艺规程。工艺规程应全面规定该产品的制造、包装及质量监控等内容。随着生产技术的发展，要定期修订，以保证其对生产的指导作用。

各版工艺规程应长期保存，并据此编写企业产品技术档案。

第四十八条 产品工艺规程由车间技术主任组织编写，厂技术部门组织专业审查，经总工程师（或厂技术负责人）批准后颁布执行。

工艺规程应有车间技术主任、技术科长和总工程师（或厂技术负责人）签字。

岗位操作法由车间工程师组织编写，经车间技术主任批准后执行，并报技术部门备案。

岗位操作法应有车间工程师、技术主任签字。

第四十九条 企业应定期组织操作工人和有关管理人员进行工艺规程和岗位操作法的教育和学习，并严肃执行。

凡未经总工程师（或厂技术负责人）批准，不符合工艺规程的指令，操作人员应拒绝执行。

变更工艺操作的一切指令，均由有关技术负责人书面下达并签字。

第五十条 一般技术改进项目，经试生产考验取得足够数据，证明不降低产品质量时，经厂技术部门批准，质监部门备案后可用于生产；重大技术改革项目，尚须经技术鉴定，编制暂行操作规程，按本《规范》第四十八条所述程序审核批准后，方可更改，并应对工艺规程和岗位操作法作相应修改。

第三节 生产记录

第五十一条 原始记录是技术分析的基础资料、应根据工艺程序，操作要点和技术参数等内容设计、编号。

操作人员在填写原始记录时，要字迹清晰、内容真实、及时、完整并签字，不得撕毁和任意涂改。如需更改时，应有更改人签字。

从原料到成品的全部原始记录应按批号保存 1—3 年。

第五十二条 车间技术人员或班组长应对操作人员所填写的全部原始记录进行核实，并签字，以保证记录内容的完整真实。

第五十三条 批生产记录是该批药品生产全过程（包括检验）的完整记录。每批制成的药品，都应有批生产记录，要求数据完整，内容真实，并应整编归档，保存至药品质量负责期或效期后一年。

第四节 生产过程的中间检查

第五十四条 生产过程中应按工艺、质量控制点进行中间检查，及时预防、发现和消除影响产品质量的事故差错。

各生产工序应制定中间体、半成品质量标准，作为交接验收的依据。

第五十五条 各工序所用的原辅料、中间体或半成品等，应按质量标准，仔细鉴别，分别存放，其盛装容器应加盖并有明显标记，投料及计算、称重要有人复查，操作人、复查人均应签字。

第五十六条 各项技术参数须由专职人员及时核查。生产用的测定、测试和计量等仪器、仪表，使用前应进行调试。

第五节 包装与贴签

第五十七条 只有符合工艺规程要求的产品，才可进行包装和贴签。

第五十八条 同一品种，不同规格药品的包装与贴签操作应予分开。两种或两种以上药品的包装与贴签操作，其质量规格、容器外观相似的，不应在邻近流水线上同时进行，必须严格防止交叉污染和混杂。

第七章 质量管理

第一节 质监机构

第五十九条 药厂应设独立的质量监督部门（以下简称质监部门），直属厂长领导，技术上受总工程师（或厂技术负责人）领导，业务上受地方药检所监督和指导。

第六十条 车间应设专职质量监督员，仓库及生产班组设兼职质量监督员，在业务上受厂质监部门领导或指导。

第六十一条 厂质监部门应设中心化验室，负责对原辅料和成品的质量检验。车间可设化验室（组），业务上受中心化验室指导，负责对中间体或半成品的质量检验。

第二节 质量检验

第六十二条 厂中心化验室应配备足够数量和相当素质的专业检验人员（技术人员应占 1 / 3 以上）和必需的仪器装置。

某些项目因无特种检测仪器，可委托外单位负责检验，并在检验报告中注明。

委托检验亦应有完整的检验记录。送样、检验人均应签字。

第六十三条 中心化验室应依据质量标准组织编制原辅料、包装材料、中间体或半成品、成品的检验规程和抽样办法。

检验规程应由质监负责人审查，总工程师（或厂技术负责人）批准。审查、批准均应签字。

第六十四条 抽样办法应规定抽样容器、抽样量和抽样方法，所抽样品应有代表性。抽样时应填写抽样记录，其内容应包括抽样日期、品种、规格批号、编号、数量、来源、包装、必要的抽样说明和抽样人签字等。

第六十五条 检验方法应规定检验项目，检验所用的试剂、设备和仪器、操作原理及方法，计算公式及允许误差等。

第六十六条 检验记录应包括鉴别试验，测试数据，演算过程等原始资料。
检验结果须由检验人签字，专业技术负责人复核。
根据检验结果，出具化验报告单，并应由质监部门负责人审查，签字。
全部化验报告单，检验记录应按批号保存至药品质量负责期或效期后一年。

第六十七条 中心化验室应建立产品留样观察制度，指定专人考查、研究药品在贮存条件下的质量变化规律。通过质量稳定性试验，为确定或改变药品的效期或质量负责期提供数据。

第六十八条 正式生产的药品，必须建立质量档案。其内容应包括原辅料情况的变化，工艺路线和质量标准的沿革，检验方法的改进，留样观察的结果以及质量指标完成情况，质量事故，返工退货和用户反映等。

第六十九条 中心化验室应设研究组，开展检测方法的探索、改进和新技术应用等研究工作。

第七十条 原辅材料、中间体、半成品检验方法变更，须经总工程师（或厂技术负责人）批准。
药用原辅料及成品检验方法的变更，尚须报请地方药检部门批准。

第七十一条 中心化验室应由专人负责管理检验用的标准品、标准液、检定菌、并建立制度。

第七十二条 检验用动物应有饲养规程。供检验用动物应有标记和使用记录。使用前应观察检查，使用后应立即妥善处理。供试动物的重复使用应符合药典规定。

动物房应建立严格的管理制度，清洁卫生标准应达到本《规范》第八十四条要求，给水、排水、排污、采光、空调等设施应经常检查，人员的出入应加以限制。

第三节 质量监控

第七十三条 质量监控是企业全体人员的共同职责。

生产车间、动力辅助车间均应制定保证工艺规程实施的操作法或运行规程。

企业各部门的生产活动，必须以保证产品质量为前提，研究采取有效监控措施，并制订相应的规章制度，不断完善质量保证体系。

第七十四条 质监部门应以全面监控观点检查生产过程，各级专职和兼职质量员应按照工艺要求和质量标准，检查产品质量和工艺卫生情况，并做好质量检查记录。

质监部门有权制止不合格的原辅料投入生产、不合格的中间体或半成品流入下工序、不合格的成品出厂。

第七十五条 技术部门应会同质监部门根据用户要求和企业生产技术水平，制定高于法定标准的产品企业内控标准，由总工程师（或厂技术负责人）审查，厂长批准执行。

第七十六条 质监部门对退货的产品应抽样复检，分析原因，向厂长写出书面报告，由厂长组织有关部门提出处理办法和防止类似事故发生的措施，并记录存档。

所有不合格品（包括半成品、中间体）返工、均应查明原因，并将处理情况作出记录存档。

第七十七条 厂长应组织开展对用户的访问，重视用户对有关产品质量的反映，以便更有效地监督和改进产品质量。

第八章 工业卫生

第一节 环境卫生

第七十八条 厂区和厂房应保持洁净和整齐。废旧物料，生产、生活垃圾应分别集中，定点定器，加盖堆放，专人负责，定期清理。

第七十九条 厂区公共场所、厕所、道路等应有清扫制度。

第八十条 药厂环境必须符合卫生要求。对污染环境的有毒、有害物质，应按《环保法》规定进行监测和治理。

第八十一条 厂区内下水道系统必须保持通畅良好，厂房内下水应有可靠的液封装置。

第二节 工艺卫生

第八十二条 根据产品工艺和文明生产的要求，制定本区域工艺卫生管理制度，并定期检查执行情况。

第八十三条 药品生产过程（包括原辅料预处理）必须保证清洁卫生，产品菌检应符合卫生部、化工部、商业部《药品卫生标准》规定。

第八十四条 一般生产区要求光线充足，通风良好，地面整洁，无积水，门窗玻璃洁净完好。工具，用具定点放置。设备、管道、管线排列整齐，包扎光洁，无跑、冒、滴、漏。

生产区不得存放非生产用品和闲置不用的生产用品。

生产场所应严禁吸烟、用餐。不得带入生活用具和私人杂物。

第八十五条 控制区除符合本《规范》第八十四条要求外，还应做到：操作人员穿戴只限本区域使用的工作服和其它劳动保护用品，并不得穿离控制区。

非控制区工作人员必须穿戴本区域规定的劳动保护用品方可进入控制区。

设备、容器、工具、管道等应经常保持内外清洁。

外包装材料应彻底清洁后进入控制区。

第八十六条 洁净区除符合本《规范》第八十四条和第八十五条要求外，还须严格执行无菌操作管理制度。

由专人定时进行清洁、消毒。质监部门派专人检查、记录，并签字。

定期、定点测定（动、静态）菌落数、洁净度。检查紫外灯杀菌效率。

第三节 个人卫生

第八十七条 各工种的工作服等劳动保护用品的规格、标志、洗涤、消毒方法等要有明确规定。工作服应定期集中洗涤。

个人必须注意工作服及劳动保护用品的清洁，并不得穿离厂区。

第八十八条 必须按工艺要求对生产人员的个人卫生作出具体规定。生产人员应有良好的卫生习惯，按规定要求洗手、洗澡、剪指甲、更衣，保持个人清洁卫生。

第九章 包装材料与标签

第一节 对包装材料、标签、说明书的要求

第八十九条 根据药品的理化性质，选用适当的包装材料，以确保药品质量。

包装材料的质量标准，应由技术部门会同质监、供销部门根据需求和可能共同制定。

第九十条 与药品直接接触的容器、密封件等的材质变更，必须经过试验，确认与药品不起理化反应，无毒性，无物质脱落，方可采用。

第九十一条 应根据药品的特点、剂型和规格，设计包装材料和标签。标签要求大小适中，色调鲜明，字迹清晰，易于辨别，防止混杂。

第九十二条 标签必须注明生产单位、注册商标、批准文号、品名、规格、生产批号、装量、用法、剂量、效期等内容。毒、剧药品应按规定，明显标志。

说明书应印有主要成份、药理作用、毒副反应、适应症、用法、剂量、禁忌、注意事项和贮存条件等内容。

标签和说明书的样本（实样）应由技术部门存档备查。

第二节 包装材料、标签的管理

第九十三条 药品包装材料应按国家医药管理总局制定的《药品包装管理办法》规定要求执行。

第九十四条 包装材料、标签应由专人验收保管，做好记录并签字。

包装材料、标签必须贮存于专门的房间并分类存放。

包装材料不得露天存放。

第九十五条 标签必须专人领取，限额发放，做好记录，实用数和发放数要核对无误。领、发人均应签字。

已经印有批号的剩余标签，不得退回仓库，由专人负责及时销毁，做好记录，有关负责人应签字。

第十章 成品的贮存与销售

第九十六条 成品入库必须有质监部门的化验合格证，并由车间填写入库单方能入库。成品应按品种，分批堆放。

第九十七条 成品库应有销售记录。记录内容应包括：收货单位和地址、发货日期、品名、规格、数量、批号等。根据记录能查明每批药品出厂情况，必要时可予收回。

销售记录至少应保存至药品质量负责期或效期后一年。

第九十八条 成品销售必须做到先产先销，保证药品质量。

第九十九条 退货药品和不合格品应贮存在指定地区，明显标记，隔离封存，留待处理。

药品退货应由销售部门做好记录，并予保存。记录内容：退货单位、品名、规格、数量、批号、日期、退货原因、处理意见等。若退货原因涉及其它批号时，应同时研究、处理。

附 则

医药产品包括原料药（合成药、抗生素、生化制品等）及制剂（针、片剂等），除符合前述通则外，根据不同生产特点，分别提出特殊要求。

2375

一、原料药

第一条 生产工艺路线和菌种的变更，应对产品质量重新评价，必要时应作稳定性考察。

第二条 成品料液的除菌过滤，一般不得以石棉为过滤介质，若必须采用时，应再经微孔滤膜过滤。

第三条 生产过程中使用的有机溶剂，应充分回收，专一使用。

第四条 各工序应按工艺要求制订水质标准。

第五条 凡对成品质量有影响的回收品或母液不得套用，应作为单独批号处理。

第六条 不合格产品应根据不同原因，制定返工处理方法，并经技术部门批准。

第七条 盛装不合格产品的容器，应予妥善处理，经检验合格后方可使用。

第八条 生产用菌种应建立谱系档案，并由专业技术人员负责菌种的诱变、筛选、纯化、复壮等工作，以保证和改进菌种特性。

第九条 抗生素等发酵用的原辅料，在检验合格后，必要时还应作摇瓶试验。

第十条 抗生素、生化制品等生产用的空气净化系统，应按标准流程设计，保证空气质量。

车间各工序应建立严格的清洗、消毒制度。

第十一条 成品流态化干燥时，各级分离器的产品应混匀后取样送检。

第十二条 流态化干燥与气流输送所用空气，应按规定除尘。尾气需经捕集、净化后再排空。

第十三条 激素、抗肿瘤等类药物的生产操作，应采取密闭或隔离措施，并配戴规定的防护用具。

第十四条 成品的结晶、干燥、过筛和包装，按控制区要求应予密闭。室内应有空调设施。

第十五条 在同一生产区生产不同品种时，应严格管理，并采取隔离措施，防止混杂与交叉污染。

第十六条 非专用设备更换品种生产时，应事先进行彻底清洗，经质监人员检查合格方可投产。检查结果应记录，签字备查。

一个烘箱只能烘一个品种，更换品种必须清理干净。

第十七条 盛装原辅料中间体的容器应专用，并按规定进行清洗。液体原料容器应专桶专用。更换物料时，应彻底清洗、干燥、检查合格后方可继续使用，并应有明显标记，易于识别。

第十八条 易燃、易爆有机溶剂的输送和压滤，必须采用惰性气体。

第十九条 主要生产设备（反应罐、发酵罐等），应制定合理的充满系数，不得超过。

二、制剂

第二十条 车间应按一般生产区、控制区、洁净区的工艺卫生要求设计。

一般生产区、控制区和洁净区的洁净度要求参见附表。

为保证空气洁净度要求，应避免不必要的人员和物料流动。

第二十一条 车间的厂房、设备、管线的布置和工器具的安放，要从防止产品污染方面考虑，便于清扫。

盛装原辅料、半成品和成品的容器应加盖并保持清洁。非专用容器在使用前要严格处理，避免混杂和交叉污染。

第二十二条 原辅料应按核定的领料卡、单分批发放和领取，并在指定地点拆除外包装后进入配料间。

原辅料进入洁净区前，应将直接包装容器进行灭菌处理。

第二十三条 制剂生产不允许在同一房间内同时进行不同品种或同一品种、不同规格的操作。

更换品种应彻底清理作业场所。设备、管道、容器应按规定拆洗或清洗，清场结果应由质监人员复查、签字。

第二十四条 根据工艺要求，制定各工序用水标准。

（一）注射剂

第二十五条 生产注射剂的洁净区，设备、工器具、管道等须定期检修、清洗、消毒。

第二十六条 粉针剂的分装机宜有局部层流装置。

灭菌好的空瓶存放柜应有净化空气保护，瓶子存放时间应不超过 24 小时。

第二十七条 干燥、灭菌等设备，热分布要均匀，在设备的适当部位应装有温度测定器。

第二十八条 注射剂用的原辅料必要时应经小样试验，检验合格后方可投产。

第二十九条 注射用水宜用纯水（去离子水、蒸馏水）为水源，并应于 80℃ 以上贮存备用。

制造和输送注射用水的管道应定期清洗、消毒。

第三十条 注射用药的盛装容器，最后一次洗涤时，须用通过微孔滤膜精滤的注射用水冲洗。

第三十一条 微孔滤膜在使用前和使用后应作气泡点试验。

第三十二条 无菌分装制剂的洗瓶、分装、过滤用的压缩空气应经除油，除水，净化处理。

第三十三条 在灌装过程中，填充的惰性气体须经净化处理。

第三十四条 相同品种、不同批号或相同色泽、不同品种的注射剂，不得在同一灭菌区内同时灭菌。更换品种应彻底清理现场。

灭菌前、后的产品应划区划线，分别存放，明显标志，不得混杂。

第三十五条 从配制到灭菌，必须在工艺规定的时间内完成。

第三十六条 注射剂经灭菌、检漏、清洗后应擦干擦净，再进行灯检。一个灯检室只能检查一个品种。

视力功能衰退或不全的人员不得从事灯检操作。

（二）片剂

第三十七条 片剂各工序，按工艺要求严格分隔。应设有冲模贮存室、糖浆（包膜料液）配制室、糖衣片干燥室、中间原辅料室、半成品存放室和次片处理室等。

第三十八条 原辅料处理（粉碎、过筛）、混合、制粒、干燥、压片、包衣等工序产生粉尘飞扬的设备，应装有捕尘、吸收装置。

沸腾干燥和流化喷雾制粒所用空气应按规定净化除尘。

第三十九条 片剂用的冲模，须有光洁度的规定。刻字冲模应字迹清晰。由专人专柜保管，负责核对、发放和维修。

第四十条 片剂原辅料使用前应目检、过筛、磨粉至规定的细度。

第四十一条 调配用的混合器，其容量应能一次把同批原料或颗粒全部混合均匀。

第四十二条 生产过程中不准用手直接接触药品。所用的各种容器（包括料斗），均须加盖、密封，杜绝污染。

（其它剂型）

第四十三条 滴眼剂、眼膏等剂型可参考注射剂有关规定。

散剂、胶囊、糖浆、油膏、栓剂等剂型可参考片剂有关规定。

附表：环境控制区分类表

序	生产区分类	洁净级别	尘埃	菌落数**	工作服
号	分 类 举 例	(级)*	粒径 (微米)	粒数 (个/升)	
1	一般生产区 无洁净度要求的生产、辅助车间。				无规定
2	控制区 注射剂瓶子精洗工序，薄膜过滤设备的装配，能热压灭菌的注射剂				

上		1 0 0 0 0 0 级	≥ 0.5	≤ 3500	平均 ≤ 10	同
上		生产的瓶子烘干、贮存及大输液、				
		水针剂、滴眼剂的灌封，不能热压				
		灭菌的注射剂调配室。				
—		—————	————	————	————	————
		无菌原料药的结晶、干燥工序，				
		不能热压灭菌的注射剂生产的瓶				
3		洁净区	1 0 0 0 0 级	≥ 0.5	≤ 350	平均 ≤ 3
		子烘干、贮存及粉针剂的原料过				同上
		筛、混粉、分装、加塞、灌封、冻				
		干。				
—		—————	————	————	————	————
		局部 1 0 0 级	≥ 0.5	≤ 3.5	平均 ≤ 1	同
上		菌种接种工作台				

* 洁净级别以动态测定为据
置半小时

** 9 厘米双碟露

附表说明：

1. 本表主要提出制剂及原料药的结晶、干燥、包装生产环境空气洁净度。
2. 表中所列空气洁净度级别是参考美联邦标准 209 A。
3. 生产区的划分主要参考国外生产厂现状并结合我国国情而拟订的。新建厂应符合此要求，老厂通过改造逐步做到。对于某些无菌作业，可根据工艺特殊要求，在设备上附设局部层流装置或采用超净工作台。
4. 口服原料药成品的结晶、干燥、过筛、包装及片剂生产可根据工艺要求的温、湿度采用初、中效二级过滤的洁净空调。外用制剂的无菌产品可参考注射剂无菌生产的洁净度要求；非无菌产品可参考片剂生产的洁净度要求。

中药工业质量管理暂行办法

第一章 总 则

第一条 中药工业是我国特有的工业，它以中医药的理论为指导，以传统经验为基础生产的中成药和中药饮片，是祖国医药宝库的重要组成部分，在我国医疗保健事业中具有重要作用，在国内外市场上享有崇高声誉。各级领导必须坚持“质量第一”的方针，把质量工作列入工作议程，带领广大职工认真搞好中药工业质量管理工作。

第二条 各省、市、自治区中药工业生产主管部门，都应设立相应的质量管理机构，切实加强对质量工作的领导。必须推行全面质量管理，并结合中药工业生产实际情况，摸索和建立一套切实可行的科学管理方法，以适应中药工业生产现代化的要求。

第三条 所有中药企业都必须认真贯彻《国务院关于加强医药管理的决定》、《药政管理条例》等有关药政法规，服从药政管理，执行法定标准，接受药政部门的督促检查。

第二章 质量标准

第四条 《中华人民共和国药典》、《卫生部药品标准》和《地方药品标准》、中药炮制规范是中成药和中药饮片的法定质量标准，它是中成药、中药饮片生产、销售、使用各环节供货验收和退货仲裁的法定依据。法定标准是最基本的要求，各企业必须严格执行，企业不能满足于产品符合法定标准出厂。

第五条 行业标准。由中国药材公司组织有关企业，参考全国同品种质量评比及优质产品评选情况（中药饮片除外），逐步选择具体品种，制定优于法定标准的行业标准（即优级品标准），用于开展同品种质量评比，考察各企业中成药质量升降情况。

第六条 企业标准。为了不断提高中成药、中药饮片质量，各企业要根据工艺、设备等具体情况，由技术科、质检科会同有关技术人员，共同商讨制订优于法定标准的、更加完善的企业内控标准。企业标准应报上级主管部门备案。

中药制剂的常规质量标准参考内容如下：

（1）固体剂型（丸、片、冲、散、胶、胶囊等）：

鉴别、水份、灰分、崩解时限、溶解性、细度、粘度、均匀度、重量差异或装量差异、卫生标准或其它有毒物质等。

（2）半固体剂型（浸膏、膏滋、膏药、软膏、栓剂、涂膜等）：

总固体、软化点、延长度、粘着力、卫生标准、稳定性等。

（3）液体剂型（水剂、糖浆、口服液、酏剂、药酒等）：

比重、P H值、色泽或澄明度、含糖量或含醇量、卫生标准、稳定性等。

（4）气体剂型（气雾剂、吸入剂、熏蒸剂等）：

挥发度、溶媒含量、抛射力、卫生标准、刺激性等。

（5）注射剂及眼用剂型：

色泽及澄明度、细度、P H值、渗透压、刺激性、无菌、热源、稳定性及装量等。

在有条件的情况下，还可考虑制订有效指标和安全指标。

第七条 药品卫生标准。不含生药粉制剂、优质产品、出口产品必须严格执行三部颁发的《药品卫生标准》；含生药粉制剂致病菌、霉菌按《药品卫生标准》执行；杂菌限量要根据具体情况，在保证药品疗效的前提下，加强原料的前处理，采取综合性的防菌灭菌措施，创造条件，逐步执行药品卫生标准。药品卫生标准的执行应按药政部门有关的文件规定为准。

第八条 原辅材料质量标准。中成药的原辅材料品种繁多，产地遍及全国，气候、季节、土壤等条件的不同都直接涉及原辅材料的质量，因此选购原辅材料应符合《中华人民共和国药典》、《部颁标准》、《地方药品标准》及中药炮制规范等有关标准要求。凡未经合法手续审批，不得滥用代用品。

第九条 包装材料质量标准。各企业可根据具体情况，由技术科制订包装材料质量标准，供销科按标准进行订货或委托加工，质检科按标准检查。包装材料质量标准要力求做到能防止药品变质、破损和污染；牢固、美观大方、文字清晰、方便运输、贮存和使用的要求。

第十条 半成品质量标准。半成品系指生产过程中的阶段性产物，按工序已完成或部分改变其物理性状或化学性质的制品。为了确保成品质量，企业应该制订半成品质量标准，以便在生产过程中进行质量控制。如炮制后的药材应按药典、部颁标准和中药炮制规范的规定检查，其它半成品可参考成品质量标准内容而制订。

第三章 质量监控系统

第十一条 企业的厂长要亲自抓好质量工作。全厂要建立以专职为主的群众性质量监督网，使全厂职工都为提高产品质量做好工作。企业专职质量管理、检查、化验人员总数应占全厂职工总数的 3—5%。

第十二条 企业必须设置独立的质量检验科（股），直接受厂长领导，技术上受总工程师或技术厂长指导，在出厂产品质量上对厂长负责。

第十三条 质检科（股）长应当是本科毕业，具有三年以上中药生产实践经验（或同等学历，具有五年以上中药生产实践经验）的工程技术人员，或具有相当中专以上文化程度、有十年以上生产实践经验的老工人来担任。质检科（股）长应办事公正、工作认真、坚持原则、热心中药质量管理工作，其任免和调动，必须请示上级主管部门同意后执行。

第十四条 质检科（股）必须设立化验室，配备足够数量、有一定生产实践经验的工程技术人员和具有初中以上文化程度、有生产实践经验，工作认真负责的质检、化验人员，负责原辅材料进厂和成品出厂的质量检验。企业领导要重视对质检、化验人员的培训工作，对新来的化验人员，须经考核合格后方能独立操作。质检、化验人员要保持相对稳定。

第十五条 生产车间应设立车间化验室，配备一定数量的专职质检、化验人员，负责本车间的质量监督检查和半成品的质量检验工作，行政领导可根据各企业具体情况而定，但技术、业务上必须受质检科（股）指导。在产品质量问题上有异议时，应及时向质检科（股）汇报。车间质检、化验人员的人选、调动，应征得质检科（股）同意。

生产小组应配备重视产品质量，有实践经验的工人担任兼职质检员，每天给予四分之一以上的时间开展质量检查活动。

第四章 质量管理制度

第十六条 质量责任制。质量责任制是质量管理极为重要的一项基础工作。建立企业各级行政领导、科室、车间和工作人员的质量责任制，就是要对企业的每一个人都明确规定在质量工作中的具体任务、责任和权力，以便做到质量工作事事有人管，人人有专责，办事有标准，形成一个高效的、严密的质量管理系统。

一、厂长、总工程师质量责任制

企业厂长负责质量管理的领导工作，对产品质量负全面责任。要经常听取用户、质量管理部和广大职工对产品质量的意见，主持召开厂级质量分析会，了解和研究质量动态，处理重大质量问题以及奖励质量先进集体和个人。

总工程师或技术厂长具体负责解决产品的重大质量问题，组织有关部门制订产品质量升级规划和研究提高产品质量的重大措施，协助厂长督促检查质量工作计划的实现。

二、职能科室质量责任制

质量检验科（股）：要认真研究产品质量升级规划，协助技术科研究和制订质量措施，监督企业各部门和全体职工严格执行产品质量标准，开展以专业检验为主和群众的自检、互检相结合的活动，严格把好产品质量关。负责全厂的产品质量管理与检验的日常工作，并会同有关部门搞好质检、化验人员的培训工作。

质量检验科（股）有权向上级主管部门报告质量情况，要争取药检部门给予业务指导。

技术科（股）：要不断地采用新技术、新工艺、新设备，制订合理的工艺规程，加强工艺监督，注意收集质量情报，组织有关部门制订质量标准，不断改进和提高产品质量。

生产计划科（股）：在制定生产计划和安排生产时要坚持“质量第一”的方针，做到合理安排，均衡生产，确保产品质量。

研究所（实验室）：要围绕提高产品质量不断改进老产品工艺和开发新产品，提高本企业的产品在市场上的竞争能力。

设备动力科（股）：应围绕提高和保证产品质量，加强设备的维护与管理，保证设备正常运转。对生产中的热工仪表、受压容器要定期进行校验。

三、车间质量责任制

生产车间是质量管理的主要环节。车间主任应经常对本车间职工进行质量教育，使“质量第一”真正成为每个人在生产活动中的行动准则，要做到均衡生产，积极支持车间，班组质检员工作。车间主任要对本车间产品质量负责，保证不合格品不出车间。

车间技术主任（技术员）应按工艺规程要求，建立、健全以岗位责任制为中心的有制度，不断加强原始记录、工号制、交接制等各项质量管理基础工作，要定期组织本车间的质量分析活动，会同技术科、质检科制订本车间半成品质量标准，要认真开展自检互检活动，遇到质量问题要及时与有关部门联系，共同分析，妥善解决。

第十七条 产品质量档案制。凡生产的产品都应建立产品质量档案，内容包括：批准文号、标准来源、使用的原辅材料及包装材料质量情况、工艺技术路线、处方和质量标准的变革、检验方法的改进、质量指标完成情况、与国内外先进水平对比情况、留样观察数据、质量事故、返工退货及用户反映情况等。

质量档案的记录要齐全、数据要整理，并尽可能用统计工具和图表来分析产品质量动态，以便提供可靠的质量信息，为不断改进工艺和提高产品质量积累必要的数据库。

第十八条 三级质量分析制。各企业要建立、健全三级质量分析制，不断研究、分析、改进和提高产品质量。质量分析会厂级每季一次，车间每月一次，班组每周一次。厂级质量分析会应由厂长亲自主持，总工程师和有关职能部门及有关技术人员参加，质量检验科（股）负责会议记录的整理，并督促检查会议决议的执行。车间质量分析会应由车间主任、技术主任（技术员）主持召开，车间、班组质检员、班组长参加，并可邀请有关职能部门派人参加。

第十九条 留样观察制。各企业都要开展留样观察工作，做到批批产品有留样，重点产品、优质产品、不稳定产品要定期复查观察，一般产品可根据具体情况复查观察。

留样观察要详细记录数据、系统分析，研究产品在贮存过程中的变化规律，并及时向厂长和有关部门汇报，以便采取措施，加以改进。

各地工商部门要按剂型协商制定产品的负责期限，为销售使用、退货提供仲裁依据。产品留样观察时间一般定为三年，或超过负责期限一年。留样观察品任何人不得动用，期满后根据具体情况酌情处理。

第二十条 用户访问制。药品的真正质量是疗效，而疗效只有通过医疗临床和用户反映才能体现，因此每个企业都要树立“一切为了医疗和用户”的服务思想，定期开展对医疗单位和用户访问，虚心听取他们意见。

用户访问可采用多种形式，如定期由有关领导带队，组织有关人员到城乡医疗单位、医药商店、医药仓库进行走访活动，定期发函各有关单位，聘请老中药、老药师及有关人员召开座谈会，虚心听取他们对药品质量的疗效、性能、安全、经济等方面的意见，认真加以分析、整理、改进。在厂内开展上工序对下工序、科室对车间等的用户访问活动。

第二十一条 质量统计报告制。各企业要认真按照“国家医药管理总局（82）药质字第1号”文转发的国家计划委员会制订的“统工快2表”，关于质量统计报告的规定，凡列入企业质量升级规划的产品，应定期向省、市、自治区主管公司报送质量情况，包括月、季、年报，半年总结和年终总结。各省、市、自治区主管公司及时汇总，报送中国药材公司。重点企业报出质量报表时，同时抄报中国药材公司。

中药产品暂定考核一次合格率或优级品率，报表内容除按国家统计局统一规定外，应有文字说明和原因分析，每期报表要保持内容的连续性。质量统计的依据要按统一规定执行，各单位不得任意更改。

第二十二条 质量事故报告制。质量事故分一般事故和重大质量事故两类，重大质量事故范围：①生产过程中因发生质量问题造成整批报废者；②在负责期内，由于质量问题，造成整批退货者；③已出厂的产品，发现混药、差错、严重异物混入或其他质量问题，性质严重，威胁用药安全或造成医疗事故者；④出口产品，因质量问题退货，索赔或造成事故影响很坏者；⑤由于发生质量问题，虽未出厂，但已造成三千元（不计工时）以上经济损失者。不属以上情况，为一般事故。

重大质量事故发生后，应立即报告上级主管部门，待查清原因后，再作详细书面报告，并同时抄报中国药材公司。一般事故发生后，由车间、班组分析原因，吸取教训，提出措施，送质检科存档。质量事故发生后，必须坚持“三不放过”（即原因不明不放过，责任不清不放过，措施不落实不放过）的原则认真进行分析。

第二十三条 计量管理制。计量与测试是质量管理的一项基础工作，因此各企业必须加强计量管理工作。质量检验科暂定负责管理计量器具有：磅秤、台秤、戥子、天平、量具及化验室（包括车间化验室）的仪器、设备等，要设专人负责，建立计量档案，定期请计量检定部门进行检定、维修，同时还要严格执行计量器具的使用制度。

第五章 质量管理与检验

第二十四条 原辅材料进厂和成品出厂要严格检验，不合格的原辅材料不准投产，不合格的成品不能入库，不能计算产值、产量。车间化验室要及时对半成品的质量进行化验，未经化验和不合格的半成品不准流入下工序。

第二十五条 化验室的化验人员，必须严格按有关规定抽样，按质量标准和检验操作规程化验，记录完整、清楚，计算准确复核后及时填写化验报告单，送质检科（股）长（或化验室负责人）复核签字，加盖“化验专用章”，方能生效。

第二十六条 化验室应配备必要的检测仪器、设备，各企业的技措费应有专项用于增添检测仪器。各种仪器、设备应建立操作规程，精密仪器应有专人保管，定人使用，做好使用记录。

第二十七条 质检科（股）应组织有关技术人员，制订检验操作规程，经质检科（股）长审核，总工程师（或技术厂长）批准执行。化验室应组织专人摸索新的质量标准和检验方法；逐步实现中成药质量检验科学化，测试手段仪器化。

第二十八条 新产品研制成功后，应由质检科（股）根据研制单位提供的质量标准草案、检验方法和数据，对样品（至少三个批号）进行核对，化验合格后，由技术科（股）报药政部门审批。

第二十九条 原辅材料及包装材料进厂由仓库保管员按品种、数量、合格证进行验收，并通知质检科抽样检验，得出结论后及时通知仓库及有关部门。不合格的原辅材料及包装材料如经采取措施，在不影响成品质量的前提下，应由供销部门提出申请，征得技术科、质检科同意，经主管厂长或总工程师批准后，方能使用。

第三十条 中药原辅材料的投料是保证成品质量的关键环节，每次领料必须认真填写领料单，经车间主任（或技术主任）复核签字后，方可领料。领发料者要认真执行交接复核制，交接双方至少有二人在场，并进行签字。不合格的原辅材料车间有权拒绝验收和使用。

第三十一条 原辅材料贮存要分品种堆放整齐，须注明品名、数量，做好保管、防虫蛀、霉变等工作。剧毒药品和贵重药品必须专库、专柜、专人保管。领发料和投料时要严格执行有关规定。

第三十二条 半成品堆放要有固定地点，堆放整齐，包装严密，并附有明显标志，防止混药、差错，盛装半成品的容器应彻底清洗，必要时进行消毒处理，防止交叉污染和微生物污染。

第三十三条 成品入库应分品种、分批号堆放，并要采取必要的防潮、防晒等措施。

第三十四条 产品生产以一次投料为一个批号，每批投料量以不超过 5 0 0 公斤为宜，如下一工序分几批生产，应在大批号下面附加小批号，并在生产流程卡上注明，要维护产品批号的严肃性，任何人不得随意改动。

第三十五条 企业要坚持“始于教育，终于教育”由厂部组织有关部门经常对职工进行质量教育，举办质量展览、板报，开展定期的质量活动，宣传产品质量的重要性，把产品质量与企业的生存和个人利益结合起来。

第六章 工艺卫生和文明生产

第三十六条 中药企业的卫生状况同药品质量，特别是药品卫生标准密切相关，必须制订严格的清洁卫生制度。企业领导要定期组织有关部门进行检查评比，并把检查、评比的结果纳入奖励制度。

第三十七条 企业的各级领导必须以身作则，组织有关部门开展经常性的清洁卫生、文明生产教育，使人人养成爱清洁、讲卫生的良好习惯，创造一个整齐、安静、卫生的生产环境。

第三十八条 工艺卫生

一、车间建筑应有五防（防尘、防蚊、防蝇、防虫、防鼠）设施，室内应力求做到六面平整，不得有脱落物及裂缝，设备无跑冒滴漏，工具、用具要清洁，摆放整齐。

二、提取车间、制剂车间、灌封车间、包装车间须具有必要的通风、空调设施，有条件的要搞空气净化。

三、生产场所不准吸烟、吃东西，非生产用品不得带入生产现场，不得利用生产设施洗涤、烘烤其它物品。

四、进入生产现场，必须穿戴工作衣、帽、鞋、口罩，不准穿戴工作衣、帽、鞋离开生产现场，直接接触药品的操作人员必须洗手、消毒或戴手套。

第三十九条 环境卫生

一、要绿化环境，美化厂区，厂区要铺设水泥（柏油）道路，逐步实现工厂园林化，做到土不见天，防止尘土飞扬，保持空气清洁。

二、生活区（包括宿舍、食堂、托儿所等）应与生产区域分开。

三、厂区内不准乱堆废料、污物、瓦石、泥土等。

四、药厂应建造水冲式厕所，安装纱窗纱门，要经常打扫，保持清洁。

五、露天物品，应在指定区域堆放整齐，并且须有防雨、防尘、防晒等措施。

第四十条 操作人员的健康状况，直接影响药品质量。因此对职工要定期进行健康检查，患肠道传染病、传染性肝炎、活动性肺结核、化脓性或渗出性皮肤病（包括脓肿、疮疖、湿疹、手癣等）者，不得从事直接接触药品的工作。

第七章 奖 惩

第四十一条 对产品质量指标完成好，一年以上或连续多年未发生重大质量事故的车间、班组，应按有关规定给予荣誉和物质奖励；对完不成质量指标或造成重大质量事故的车间、班组要给予批评和经济制裁。

第四十二条 对一贯重视产品质量，为提高产品质量或对防止质量事故做出贡献的个人，应根据贡献大小，给予表扬和物质奖励，并作为评选先进人物和晋级的依据之一。对责任心差，由于违反工艺规程和有关管理制度而造成质量事故的个人，应根据情节轻重、经济损失大小，给予批评和经济制裁，直至追究刑事责任。

第四十三条 对质量检验人员，主要应考核产品检验质量和检验工作量完成的好坏，给予奖惩；从事质量管理工作的工程技术人员在晋升、晋级等方面应同等对待。

第四十四条 质量检验人员的工作受国家法律保护，对拒不采纳质检人员意见，造成质量事故的人员，以及对坚持药品质量的质检人员进行打击报复的人员，都要依法追究 responsibility，严肃处理。质量检验人员的劳保待遇（包括营养保健）也要根据医药系统有关规定执行。

第八章 附 则

第四十五条 本办法自 1983 年 1 月 1 日执行。中国药材公司（79）药材工字第 230 号文所发《中成药生产质量管理办法（试行）》同时作废。

第四十六条 各省、市、自治区药材（医药）公司和企业，应根据具体情况制订实施细则。

第四十七条 有关全面质量管理问题，由国家医药管理局另行规定。

第四十八条 本办法的解释权属中国药材公司。

最高人民法院、最高人民检察院、公安部、司法部、卫生部、民政部关于利用死刑罪犯尸体或尸体器官的暂行规定

各省、自治区、直辖市高级人民法院、人民检察院、公安厅（局）、司法厅（局）、卫生厅（局）、民政厅（局）：

随着我国医学事业的发展，一些医疗、医学教育、医学科研单位为进行科学研究或做器官移植手术，提出了利用死刑罪犯尸体或尸体器官的要求。为了支持医学事业的发展，有利于移风易俗，在严格执行法律规定、注意政治影响的前提下，对利用死刑罪犯的尸体或尸体器官问题，特作规定如下：

2387

（一）对判处死刑立即执行的罪犯，必须按照刑法有关规定，“用枪决的方法执行”。执行完毕，经临场监督的检察员确认死亡后，尸体方可做其他处理。

（二）死刑罪犯执行后的尸体或火化后的骨灰，可以允许其家属认领。

（三）以下几种死刑罪犯尸体或尸体器官可供利用：

- 1．无人收殓或家属拒绝收殓的；
- 2．死刑罪犯自愿将尸体交医疗卫生单位利用的；
- 3．经家属同意利用的。

（四）利用死刑罪犯尸体或尸体器官，应按下列规定办理：

- 1．利用单位必须具备医学科学研究或移植手术的技术水平和设备条件，经所在省、市、自治区卫生厅（局）审查批准发给《特许证》，并到本市或地区卫生局备案。
- 2．尸体利用统一由市或地区卫生局负责安排，根据需要的轻重缓急和综合利用原则，分别同执行死刑的人民法院和利用单位进行联系。
- 3．死刑执行命令下达后，遇有可以直接利用的尸体，人民法院应提前通知市或地区卫生局，由卫生局转告利用单位，并发给利用单位利用尸体的证明，将副本抄送负责执行死刑的人民法院和负责临场监督的人民检察院。利用单位应主动同人民法院联系，不得延误人民法院执行死刑的法定时限。

对需征得家属同意方可利用的尸体，由人民法院通知卫生部门同家属协商，并就尸体利用范围、利用后的处理方法和处理费用以及经济补偿等问题达成书面协议。市或地区卫生局根据协议发给利用单位利用尸体的证明，并抄送有关单位。

死刑罪犯自愿将尸体交医疗单位利用的，应有由死刑罪犯签名的正式书面证明或记载存人民法院备查。

4. 利用死刑罪犯尸体或尸体器官要严格保密，注意影响，一般应在利用单位内部进行。确有必要时，经执行死刑的人民法院同意，可以允许卫生部门的手术车开到刑场摘取器官，但不得使用有卫生部门标志的车辆，不准穿白大衣。摘取手术未完成时，不得解除刑场警戒。

5. 尸体被利用后，由火化场协助利用单位及时火化；如需埋葬或做其他处理的，由利用单位负责；如有家属要求领取骨灰的，由人民法院通知家属前往火化场所领取。

（五）在汉族地区原则上不利用少数民族死刑罪犯的尸体或尸体器官。

在少数民族聚居地区，执行本规定时，要尊重少数民族的丧葬习惯。

全国法定传染病漏报调查方案

一、调查目的：

为进一步了解我国目前传染病的发病动态；掌握居民中传染病的漏报情况和各级医疗单位传染病报告质量；推算出比较接近实际的发病水平，为制订控制和消灭传染病的规划及防治措施，提供可靠依据，特制订本方案。

二、调查内容及方法：

（一）居民漏报调查：在居民中进行的各种法定传染病的漏报情况调查，可以反映出就诊及未就诊两部分患者中的漏报情况。

1. 调查对象：有当地正式户口的城市和农村居民。

2. 选点方法：居民中的法定传染病病例漏报调查，各省应根据不同类型地区，选定有代表性的城市及农村作为调查点（不得少于 2 个城市、3 个县）。

（1）抽样方法：按分层随机整群抽样的原则进行。

城市点可将该市大致划分为东、南、西、北、中 5 片，将所有地段全部包括在内，每片抽 1—2 个地段，每个地段抽 1—4 个居委会，作为调查单位，作挨户或隔户调查。

农村点可将被调查的县，大致划分为东、南、西、北、中 5 片，将所有乡全部包括在内，每片抽取 1—2 个乡，每个乡抽 1—4 个村（如人口过多，每个村可再抽若干生产队或居民小组）作为调查单位，挨户调查。

（2）调查人数：各省调查总人数不少于 1 % 的比例。一个城市点或一个县点的调查总人数不少于 5 0 0 0 人，查出的各种法定传染病的总数应不少于 1 0 0 例（边缘山区不少于 5 0 例），若低于此数字可进一步扩大调查人数，直至查出的总病例数达 1 0 0 例以上。

3. 调查时间：全国统一调查可每隔 3 年进行一次居民漏报调查（1 9 8 3 年调查为第一次），各地可根据需要随时进行调查，在第四季度调查该地区当年 1—3 季度发生的各种法定传染病。

4. 调查方式：由调查员对居民进行家庭访视，通过询问，了解被当地医院诊断为法定传染病者，如有患过法定传染病而未去医院就诊者，则可按“法定传染病临床诊断参考依据”规定的指标，详细询问后做出回顾性诊断。然后到有关卫生防疫部门核对卡片或登记簿，凡无记录者，为某病漏报病例。

将上述所查结果按附表 1 及附表 2 进行登记和统计。

（二）医疗机构漏报调查：在医疗机构中进行的漏报调查能反映就诊病人被漏报情况，但不能反映出发病而未到医院就诊者的漏报情况。

1. 调查对象：

（1）省、市、县（区）及乡（镇）、街道大队等各级医疗单位。

（2）厂矿、学校、机关等企事业单位的医疗单位。

2. 选点方法：在各级医疗机构中随机抽取 1—2 个医疗单位。

3. 调查时间：各省每年应抽取一定比例的医疗机构进行漏报调查。在每年第四季度调查医疗单位当年 1—3 季度诊治的全部法定传染病病例（大医院、肝炎及肠道专科门诊可考虑按月抽样调查）。

4. 调查方式：

（1）凡建病例档案和病历日志的医疗单位，查门诊、急诊及住院登记，将查出的传染病病例与该院传染病报告登记簿核对，同时查对卫生防疫站的传染病疫情报告卡（包括疑似或确诊病例），凡无报告卡或登记者属漏报病例（注：已漏报登记；医疗单位传染病登记簿上没有登记，但防疫站有该病的报告卡者，不属漏报病例）。

（2）凡无门诊病历日志的医疗单位，可采用核对候诊病人（内、儿、传染科）病历卡或处方笺（从处方查出的病例要慎重核实）的方法查明传染病漏报情况，也可核查化验结果登记。此法宜用于能根据特异化验结果作出诊断的疾病，如伤寒、疟疾、乙脑、流脑、痢疾、肝炎等。计算漏报病例方法同上，应将不同来源的资料分开统计。

（三）传染病迟报及漏报原因调查：

在上述医院漏报调查中查出的传染病病例，根据传染病报告卡和登记册，查明从诊断至报告发出的时间间隔，列出时间频数分布，了解按时报告的人数比例及超过规定报告时限的迟报人数比例。将所查得结果用表 8 统计。

调查漏报原因时应着重了解：

1. 医院是否执行“中华人民共和国急性传染病管理条例”和当地的“细则”？是否有领导分管该项工作？有无疫情报告制度？执行情况如何？有无专职或兼职人员管理？

2. 医院有无病历档案病历日志和传染病报告卡片及登记簿？

3. 医院住院部是否建有传染病报告登记检查制度？有无相应的奖惩制度？上述资料用表 5 登记。

（四）调查指标：

1. 漏报率：指被调查人群或医院，在某一时期内法定传染病漏报病例数占调查中查出的总病例数（漏报病例数+已报告病例数）的百分比。 计算公式：

居民漏报率（某病）=〔在居民中查出的某病漏报病例数〕÷〔同时在居民中查出的某病漏报病例数+已报告防疫部门的病例数〕×100%

某病漏报病例数

或=—————×100%

（某病漏报病例数）+（某病已报告病例数）

门诊漏报率（某病）=〔在门诊（医院）查出的该地区某病漏报病例数〕÷〔同时期在门诊（医院）诊断的该地区某病例总数〕×100%

某病漏报病例数

或=—————×100%

某病漏报病例数+某病已报告病例数

一个总体（指被调查的市或县），由调查样本估计法定传染病总的漏报率的计算步骤及方法如下：

（1）按上述公式求得各病的漏报率。

（2）从求得各病的漏报率，按下列公式计算某病的估计（实际）发病率。
报告发病率

估计（实际）发病率=—————（分母≠0时适用）

1-漏报率

估计发病率是由报告发病率和漏报率计算出来的“实际”发病率。在运算时，将漏报率变成概率，

以小数表示之，例如 4 0%，则写成 0 . 4 0 。

例如，某县猩红热的全年（1 月 1 日—1 2 月 3 1 日）报告发病率是 3 6 0 / 1 0 万，该地区抽样调查所获居民漏报率为 4 0%，则其全县的估计（实际）猩红热发病率如下：

$$3 6 0$$

$$\text{猩红热估计发病率} = \frac{\text{报告发病率}}{1 - \text{漏报率}} = \frac{3 6 0}{1 - 0 . 4 0} \quad (/ 1 0 \text{ 万})$$

$$1 - 0 . 4 0$$

（3）根据估计（实际）发病率，用下述两个公式之一计算“估计”发病数：

$$\text{估计发病数} = (\text{估计发病率}) \times (\text{人口数 (总体)})$$

$$\text{估计发病率}$$

$$\text{或} = \frac{\text{报告病例数}}{\text{报告人口数}} \times \text{报告病例数}$$

$$\text{报告发病率}$$

（4）因城市和农村的人口比例不一，各病的漏报率也不相同，故在计算全省估计发病率时，应首先分别计算出城市和农村的估计发病数及估计发病率，然后用总的漏报率推算全省的估计发病率。

$$\text{城市估计发病数} = \text{城市各病估计发病数之和}$$

$$\text{农村估计发病数} = \text{农村各病估计发病数之和}$$

$$\Sigma \text{各病的估计发病数} = \text{城市估计发病数} + \text{农村估计发病数}$$

估计发病数。

各病总的漏报率：

Σ 各病的报告病例数

总漏报率 = $(1 - \frac{\Sigma \text{各病的报告病例数}}{\Sigma \text{各病的估计发病数}}) \times 100\%$

Σ 各病的估计发病数

总报告发病率

全省估计发病率 = $\frac{\text{总报告发病率}}{1 - \text{总漏报率}}$

1. 总漏报率

2. 迟报率：指超过传染病规定报告时限的报告病例数占同期已报告的传染病例总数的比重。可分别计算每种病的迟报率及所有各种病种的迟报率。 计算公式为：

迟报率（某病） =

$\frac{\text{迟报传染病病例数}}{\text{同时报告的总病例数}} \times 100\%$

迟报传染病病例数

同时报告的总病例数

3. 漏诊率：指未就诊的传染病例数占同期查得

实际传染病例数的比重。

漏诊率（某病） =

$\frac{\text{未就诊传染病病例数}}{\text{同时查出实际传染病病例数}} \times 100\%$

未就诊传染病病例数

同时查出实际传染病病例数

三、调查步骤：

1. 组织调查队伍：

由各省、自治区、直辖市卫生厅（局）负责防疫和医政的主管部门组织当地卫生防疫和医疗部门，抽调熟悉业务情况的高、中级医务人员和疫情管理人员，组成调查组，根据附件“法定传染病诊断依据”，统一调查诊断标准；培训调查人员，使之熟悉调查内容，掌握调查方法，明确填表要求和注意事项。

2. 实施调查：

在正式开展调查前，应先进行小规模의 预调查，取得经验，然后再全面展开。

3. 资料的收集整理和分析：

调查人员可以从医院病案（历）室或保健科（或防疫科），化验室等科室及防疫部门收集所需要的医院漏报调查材料，从调查现场的居民中获得居民漏报调查资料。在每个单位调查时，应按统一调查方法和标准填写登记表，调查结束后应审核调查材料，剔除不合格的资料，然后进行整理分析。

4. 总结：

在每一个调查单位结束后，调查人员应将调查资料进行整理、分析，并写出简要的调查报告，并征得被调查单位领导的同意，共同研究出改进措施。

待全省调查结束后，调查组应写出总的调查报告，向省厅（局）报告，再由卫生厅（局）向卫生部报告。

四、注意事项：

1. 调查的病种：

由于天花已消灭，流感确诊又较为困难，故不列入调查病种，其余 2 3 种传染病均为调查病种。

2. 漏报病例：

指法定传染病的法定报告人发现传染病病人后，应向卫生防疫部门报告而没有报告的病例及因患者未就诊（未被发现），而没有报告的病例。

3. 医院漏报调查的资料可以较准确地反映某些发病水平较低，但就诊率高的疾病的漏报情况，如乙脑、狂犬病。某些发病水平极低的传染病的漏报情况只有当样本足够大时，才有可能反映出来，如白喉、脊髓灰质炎等。某些发病水平高，就诊率又较低的病，医院漏报调查不能较准确地反映其漏报情况，因此也不能以此估算这类疾病的实际发病率，如痢疾、肝炎、猩红热等病。总的来说，除少数病种外，医院漏报调查所获漏报率不宜用来估计实际发病率。

4. 居民漏报调查的资料,可以用来计算估计(实际)发病率,但必须满足三个条件:

(1) 即样本的漏报率应和调查的总体漏报率没有显著差别。

(2) 估计某病(实际)发病率推算时,各调查点中查出该种传染病病例数不应少于10例,否则误差太大。

(3) 漏报率过高,特别是接近100%时,推算估计(实际)发病率公式中分母数接近零,计算亦无意义。

居民漏报也有不足之处,一般不能反映出发病水平极低的一些病的漏报情况,此外一些就诊率低而又难于鉴别的多发病,如痢疾等病,若诊断依据掌握不好,依靠病人回顾的资料做诊断,会产生很大误差。

5. 有关附表1—5的内容是基本调查内容,每个调查点均应完成,附表6—9可根据各省力量和情况进行安排。

6. 居民漏报调查所用诊断标准,请参阅附件。

附:法定传染病临床诊断参考依据

为了使法定传染病报告病例的诊断尽量标准化,以便更准确地掌握疾病分布动态,观察疾病自然史和疾病谱,特制定“法定传染病临床诊断参考依据”,以供临床医师,特别是农村基层医生在诊断病例时参考。

诊断传染病病例首先应以临床症状和体征为最基本的依据,有条件的尽量结合最新检验技术提供实验诊断依据。但是否一定要化验依据应视不同病种而定,如病毒性肝炎的诊断应尽量结合化验结果;痢疾就不一定非有化验不可;而猩红热则不必做化验便可诊断。下述各病的典型症状和体征只是参考依据,主要靠临床医生的知识和经验确定。

具有下述明显(或比较明显)的症状和体征者可诊断为“病例”,下述症状和体征不全或不明显者也可诊断为病例,但列为“可疑病例”,在疫情报告时应尽可能将“可疑病例”分出。

一、麻疹:发热,上呼吸道卡他症状,柯氏斑、斑丘疹,退疹后色素沉着。

二、猩红热:发热、咽红痛、猩红热样皮疹可有环口苍白,杨梅舌。

三、白喉:发热、灰白色假膜不易剥离,颌下淋巴结肿大,可有全身中毒症状,根据假膜位置可分咽白喉、喉白喉、鼻白喉及其他部位白喉。

四、百日咳:咳嗽两周以上,阵发性痉咳伴鸡鸣声。

五、流行性脑脊髓膜炎：高热、头痛、呕吐、脑膜刺激征，可有大小不等、边缘不整的皮肤出血点，并可融合为瘀斑。

六、痢疾：（1）细菌性痢疾：腹痛、腹泻、里急后重，可有发热、脓血便或粘液便；（2）阿米巴痢疾：除上述症状外，有果酱样便。

七、伤寒：高热 1 周以上（热型为持续发热或弛张热），乏力卧床，表情淡漠，相对缓脉，可有脾大，玫瑰疹，重听。

八、病毒性肝炎：厌食、厌油，肝区疼痛或压痛，乏力，肝大，黄疸有或无，可有脾大。

九、疟疾：周期性发冷、发热、出汗，可有贫血、脾肿大。

十、流感：高热、头痛、眼结合膜和咽部充血，全身酸痛，全身症状明显，上呼吸道症状轻微。

十一、霍乱、副霍乱：吐泻大量水样或米汤样的排泄物，常为无痛腹泻，严重失水，肌肉痉挛尤以腓肠肌及腹直肌为甚。

十二、脊髓灰质炎：发热，肢体感觉过敏继而出现弛缓性麻痹（常不对称）而感觉仍存在，腱反射减弱或消失，常有后遗症。

十三、乙脑：高热、头痛、嗜睡、意识障碍；重者可出现昏迷、抽搐惊厥和呼吸衰竭。

十四、斑疹伤寒：发热、急剧头疼、全身关节痛、出血性皮疹（不融合）。

十五、回归热：高热、头疼、关节痛、出血、肝脾肿大、有触疼，严重者有神经症状，经 6—7 天后体温骤降，大量出汗，即转入间歇期。

十六、黑热病：发热（双峰型），进行性脾肿大及贫血，病程长可出现消瘦。

十七、恙虫病：发热、原发性血痂或溃疡，淋巴结肿大及皮疹。

十八、森林脑炎：高热、脑膜刺激症状，意识障碍，瘫痪为主。十九、鼠疫：腺鼠疫：淋巴腺肿大、剧疼、发热。

肺鼠疫：恶寒高热、胸痛，呼吸

紧迫，咳嗽血痰。

败血型鼠疫：高烧昏迷，皮肤粘

膜典型出血，严重神经症状。

二十、出血热：发热、出血倾向，肾脏损害。

具有五期病程：

发热期：高热、中毒症状；

低血压期：血压骤降，出汗；

少尿期：尿量明显减少或尿闭，一过性蛋白尿；

多尿期：尿量显著增加；

恢复期：尿量恢复正常。

二十一、钩端螺旋体病：发热、乏力、身疼、腓肠肌疼痛，

眼结合膜充血，浅表淋巴结肿大。

以下各型除具有上述共同症状外，并具有型别特征。

黄疸出血型：出血、黄疸。

流感伤寒型：头痛、肌肉酸疼。

脑膜炎型：脑膜刺激症状。

肺出血型：咳嗽、咯血、胸闷。

肾型：少尿、尿闭。

二十二、布氏杆菌病：发病多汗、骨关节肿痛及肌肉疼，肝脾肿大，有触疼性皮下结节，常伴有睾丸炎。

二十三、狂犬病：高度兴奋，恐怖不安，流涎、出汗、恐水恐风，呼吸吞咽困难并瘫痪，伤口附近皮肤感觉过敏。

二十四、炭疽：皮肤型：丘疹继发泡疹破溃成

污黑色溃疡，局部淋巴结明显

肿大及淋巴周围广泛水肿，但

无红、热。

肺型：高热、咳嗽、胸痛、血性痰。

肠型：持续性呕吐，腹泻血水样便、全

身中毒症状。

脑膜炎型：发病急骤、高热、头疼、呕

吐、意识障碍、脑膜刺激

征。

二十五、天花：寒颤、高热、四肢酸疼、全身

成批周期皮疹、脓疱结痂，脱落后遗为疤痕。

附表 1 街道、乡居民法定传染病疫情报告情况调查登记表 _____街
道（乡）_____居委会（村） 调查总人数_____

家庭 | 家
庭 | | | | | | | | |
核实情况

户主姓名 | 人口 | 患者姓名 | 性别 | 年龄 | 职业 | 住 址 | 病 名 | 发病 |
就诊 | 未就 | -----

| 数 | | | | | | | 月份 | 医
院 | 诊 | 已报 | 未报

----- | -- | ----- | -- | -- | -- | ----- | ---- | -- |
-- | -- | -- | --

调查日期

年 月 日

调查人

附表 2 街道、乡居民法定传染病疫情报告情况调查统计表 _____ 街
道（乡） _____ 居委会（村） 调查总人数 _____

2399

病 名 | 查出病例数 | 报告病例数 | 漏报数 | 漏报率（%） | 漏诊病例数 | 漏诊率（%） | 备 注

----- | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----
-- | -----

调查日期
报告 + 未就诊未报

年 月 日

注：漏报 = 就诊未报

附表 3 19 年医院法定传染病疫情报告情况调查登记表 _____ 县
（市）

| 科 | 患 | 性 | 年 | 户在 | 病 | 发 | 诊 | 报 | 收 | 核对结果 | 漏报原
因

医院名称 | 室 | 者 | | | 口住 | | 病 | 断 | 出 | 卡 | ----- | -----
----- | 备注

| 名 | 姓 | 别 | 龄 | 所址 | 名 | 日 | 日 | 日 | 日 | 己 | 未 | 医生未报 | 统计未报 |
无报告制度 | 其 |

		称 名					期 期 期 期 报
报							它

----- | - | - | - | - | -- | - | - | - | - | - | - | - | -- | ----- | -----
 - | ----- | - | --

A horizontal number line is shown, ranging from 0 to 100. Tick marks are present at intervals of 10, with the number 10 labeled below the line. A vertical line is drawn at the 25 mark, and the number 25 is written below the line.

2400

调查日期 年 月 日 调查员签名_____

附表 4 1 9 年医院法定传染病疫情报告情况按病种统计表 医院名称_____

调查总病例数_____

病 名	查出例数	报告例数	漏报数	漏报率 (%)
备注				

_____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____

----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----

合 计					

调查日期 年 月 日 调查员签名_____

附表5 19 年传染病疫情报告一般情况调查表 _____县(市)
区(乡) 被调查单位名称

调 查 项 目	有	无	注
-----	----	----	----
该院有无领导主管疫情报告工作？			
-----	----	----	----
-----	----	----	----
有无专职（或兼职）的疫情登记、统计和报告员？			
-----	----	----	----
-----	----	----	----
门诊有无建立保管病历制度？			
-----	----	----	----
-----	----	----	----
门诊有无病历日志？			
-----	----	----	----
-----	----	----	----
门诊有无传染病登记簿？			
-----	----	----	----
-----	----	----	----

门诊有无传染病报告卡片? | | |

----- | ---- | ---- | ----

| | |

----- | ---- | ---- | ----

住院部有无建立传染病登记、核对检查和报告制度? | | |

----- | ---- | ---- | ----

| | |

----- | ---- | ---- | ----

奖惩制度? | | |

----- | ---- | ---- | ----

其它: | | |

调查日期 年 月 日 调查员_____

附表 6 1 9 年传染病化验阳性结果漏报登记表 被调查单位_____

患者姓名 | 性别 | 年龄 | 病 名 | 化验结果 | 化验日期 | 已报 | 未报 |
备 注

----- | -- | -- | ----- | ----- | ---- | -- | -- |

| | | | | | | |

调查日期 年 月 日

调查员签名_____

附表 7 19 年传染病化验阳性结果漏报统计表 被调查单位_____

病 种 | 化验结果阳性人数 | 已报传染病人数 | 未报传染病人数 | 漏报率 (%) |
备 注

----- | ----- | ----- | ----- | ----- |

| | | | |

调查日期 年 月 日

调查员签名_____

附表 8 病例报告及时性分析 被调查单位_____
调查日期 年 月 日

--

| 初 诊 至 报 告 | 报 告 至 收 卡 |

间隔日数 (天) | ----- | ----- | 备 注

| 例 数 | % | 例 数 | % |

----- | ----- | ----- | ----- | ----- |
--

< 1 | | | |

----- | ----- | ----- | ----- | ----- |
--

1 — | | | |

----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----
--

2 — | | | | |

----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----
--

3 — | | | | |

----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----
--

4 — | | | | |

----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----
--

5 — | | | | |

----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----
--

6 — | | | | |

----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----
--

7 以上 | | | | |

----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----
--

| | | | |

----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----
--

合计 | | | | |

--

注：（1）该表为 1 种病填写 1 张

调查员签名_____

2404

(2) 平均日数用中位数计算

附表 9 医院漏报综合分析表
调查总病例数: _____

门 诊		急 诊		住院部		化验结果		总 计					
医 院 名 称		-----		-----		-----		-----		-----			
-----		-----											
查出	漏报	漏报率	查出	漏报	漏报率	查出	漏报	漏报率	查出	漏报	漏报率	查出	漏报
漏报率													
数	数	(%)	数	数	(%)	数	数	(%)	数	数	(%)	数	数
(%)													
-----		----	----	-----		----	----	-----		----	----	-----	
-- -----		----	----	-----									

疟疾防治管理办法

(一九八四年七月二十五日卫生部发布)

第一章 总 则

第一条 疟疾防治工作应在各级政府统一领导下，由卫生、爱委会、农林等有关部门通力协作，贯彻“预防为主”方针，落实综合性防治措施。

第二条 本办法由各级卫生部门及爱委会负责实施和监督。

第二章 疫情管理

第三条 各级医疗卫生单位，必须按《中华人民共和国急性传染病管理条例》的疫情报告制度，按时逐级上报辖区内（包括外来人口）的疟疾发病数字，包括疟疾发病人数（血检疟原虫阳性、临床诊断是疟疾或抗疟药治疗有效者）、发热病人血检数、阳性数及虫种。对外来患者应填写传染病卡片，并寄送患者所属卫生管理单位。

第四条 各区、乡、村及厂矿、企业、机关、学校的卫生管理单位，要掌握疟疾患者卡片或名册，加强随访和复治。

第三章 传染源管理

第五条 疟疾流行区各级医疗卫生单位（包括区、公社卫生院及农林场、工矿职工医院），都要把发热病人（已明确诊断的除外）疟原虫镜检工作列为常规。

第六条 疟疾流行区的县（市），应积极创造条件，以乡或区卫生院化验室为基础或设立专门镜检站，开展发热病人的疟原虫镜检工作；并督促乡村医生涂送发热病人血片。县卫生防疫站应成为镜检中心。

第七条 国境口岸卫生检疫机关对出、入境人员要积极开展疟原虫镜检工作，及时诊断和治疗病人，并向当地卫生防疫单位报告疫情。

第八条 在疟疾发病控制到千分之一以下的地区，对确诊的疟疾病人，应进行个案调查，确定感染来源，及时处理病灶点。

第九条 对疟疾患者和无症状疟原虫携带者，须按规定方案进行正规治疗。对疑似疟疾病人，应进行假定性治疗。对外地转回卡片的疟疾病人，应进行随访和治疗。

第十条 在下列情况下，可进行集体预防服药：疟疾传播季节，新发病例突然大量增加，有暴发流行趋势时；大批易感人群进入高疟区，或从高疟区进入潜在流行区居留的人群；因自然灾害，常规抗疟措施中断或不能控制疟疾发病时。

第十一条 在疟疾暴发流行或严重流行的地区，应进行疟疾患者普查普治，必要时在传播休止期或低潮期进行集体服药。

第四章 蚊媒防制

第十二条 控制媒介按蚊是防治疟疾重要措施之一，各地应加强调查研究，因地制宜，选用行之有效的防制措施，做好防蚊灭蚊工作。

第十三条 以家栖蚊种为媒介的疟疾流行区，要有计划地开展室内杀虫剂滞留喷洒，消灭媒介按蚊。

第十四条 宣传教育群众，做好个人防护，改善居住条件，提倡装置纱门纱窗，合理使用蚊帐，改变露宿习惯，防蚊叮咬。

第十五条 广泛开展爱国卫生运动，结合新农村建设和农田水利基本建设，改造环境，综合治理，减少蚊虫孳生地。城乡建房或工程用土，必须统一规划，防止形成坑洼，造成蚊虫孳生地。

第五章 疟疾监督监测

第十六条 对来自国外疟区的入境人员，由国境口岸卫生检疫机关负责进行监测。并负责将回国患疟人员卡片转给患者所属卫生管理部门进行治疗和追踪观察一年。

第十七条 加强流动人口疟疾管理，鼓励区域性联防活动。必要时在流行严重的地区试行疟疾检疫制度。

第十八条 在疟疾流行区进行大规模经济建设，各厂矿、铁路、水利工程等单位，应把疟防工作纳入施工计划，专人负责。在当地主管部门监督下，采取切实有效的防治措施，防止疟疾流行。有部队住房的地区，由地方卫生部门向部队有关机关介绍当地疟疾流行情况，共同采取相应的预防措施。

第十九条 国家或地方修建大型水利工程，应有公共卫生和疟疾流行病学的专业人员参予卫生设计。施工前应进行疟疾流行病学调查，并协同地方卫生部门，采取预防措施。

第二十条 凡输入性、继发性恶性疟疾，必须迅速调查，就地扑灭。并及时专案向上级报告。

第二十一条 有疟疾流行的省、自治区、直辖市，可根据历年的流行情况及地形特点，设立流行病学监测站，作好疟疾流行趋势的监测和预报工作。

第六章 科学研究

第二十二条 卫生、医疗、科研单位和有关高等医学院校都要积极承担疟疾的科研任务。流行严重的省（自治区），应成立省（自治区）疟疾专题小组，以加强疟疾科研的协

调和指导。要重视现场应用研究。全国重点科研题目应列入有关地区和部门的计划，认真解决必需的人员、经费、仪器、设备等，按时完成科研项目。

第七章 细 则

第二十三条 各省、自治区、直辖市可根据本地区疟疾流行的性质和特点，制订适应本地区的实施细则或具体管理办法。

第二十四条 本办法自公布之日起施行。

为了促进中医药学术的发展,提高医疗护理质量,使现代化的科学仪器更好地为继承、发扬中医药学服务,特制定《全国中医医院医疗设备标准》(试行),供各地配备仪器设备的参考。此标准适用于各级中医医院、中医院校附属医院和中医科研单位附属医院。民族医医院、中医专科医院和独立中医门诊部以及综合医院中医科(有病床者)也可参考配置。

1. 中医医院一般医疗设备原则上不低于同级西医综合医院的标准。

3. 要根据本单位的任务、规模、技术力量、专业特长和财力等情况,有计划地逐步增添和更新。

二、医疗设备标准单位：门诊急诊室

备 注						
	类 别	品 名	数 量（台、个）			
			100（床）	300（床）	500（床）	
	心电图机		1	1	1	
基	示波机		1	1	1	
	除颤起搏器		1	1	1	附示波装置
本	自动洗胃机		1	1	1	

1	电动吸引器	1	1	2	
设	电动呼吸器		1	1	
	超声雾化器		1	1	
备	救护车				按
实际需要定量					
	麻醉机		1	1	
	电针仪	若干	若干	若干	

教学、科研需	监护仪		1	1	
要或有条件增	急救车装置		1	1~2	设吸
设仪器					氧、吸引、人工呼
电图机、除颤起搏					吸、心
					器、输液、简易
					手术等。

单位：综合手术室

		数量（台、个）	
类 别	品 名	-----	
备 注			
		1 0 0（床）	3 0 0（床）
		5 0 0（床）	

----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----

	万能手术床		1		2 — 3		4 — 5		
	无影灯		1		2 — 3		4 — 5		(七、九、十二头)
	麻醉机		1		2 — 3		4 — 5		
基	电动吸引器		1		2		3		
	电动呼吸器		1		2		2		
	电针麻仪		若干		若干		若干		
本	高压灭菌锅		1		1		2		
	各种手术刀包		若干		若干		若干		
	高频电刀				1		1 — 2		
设	骨锯				1		1		
	心电图机				1		1		
	心脏除颤起搏器				1		1		
备	移动式 X 光机				1		1		
	气管镜				2		2		
	食道镜				2		2		
	膀胱镜				2		2		
	乙状结肠内窥镜				2		2		
	腹腔镜				1		1 — 2		
	电冰箱				1		1		
	空调设备				1		1 (套)		

----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----

教学、科研需 | 复苏装置 | | 1（套） | 1（套） | 有条件
可另设复苏室

要或有条件时 | 人工心肺机 | | 1 | 1 |

设置 | 监护仪 | | | 1 | （单
人）

| 显微外科设备 | | | 1（套） | 成套

单位：药检室

| | | 数量（台、个） |

类 别 | 品 名 | ----- |
备 注

| | 1 0 0（床） | 3 0 0（床） | 5 0 0（床） |

----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----

| 显微镜 | 1 | 1 | 1 |

| 析光计 | 1 | 1 | 1 |

| 旋光计 | 1 | 1 | 1 |

基 | 酸度计 | 1 | 2 | 3 |

| 光电分析天平 | 1 | 1 | 1 |

| 上皿天平 | 1 | 1 | 1 |

本 | 崩解仪 | 1 | 1 | 1 |

	电冰箱	1	1	1	
	恒温机	1	1	1	
设	干燥器	1	1	1	
一	离心机	1	2	2	中、高速各
	比重天平		1	1	
备	光电分光光度计		1	1	
	搅拌机		1	1	
	真空泵		1	1	
	超净工作台			1	
----- ----- ----- ----- ----- -----					
教学、科研需	粘度计		1	1	
要或有条件时	电位滴定器		1	1	
设置	液相层析仪		1	1	
	气相层析仪		1	1	
	紫外分光光度计			1	
	酶标分光光度计			1	
	薄层扫描仪			1	
	低温冰箱			1	

单位：制剂室

		数量（台、个）	
类别	品名	-----	
备注			
		1 0 0（床）	3 0 0（床）
		5 0 0（床）	
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----

	真空泵	1	2	3	
基	恒温干燥箱	1	2	2	
	电冰箱	1	2	3	
本	空调装置	1	1	1	
套					
	酸度计	1	1	1	
设	崩解仪	1	1	1	
	安瓿灌封机		1	1	
备	流通蒸气灭菌器		1	2	
	澄明度检查仪		1	2	
	快速水份测定仪		1	1	
	大输液流水装置		1	1	套
-----	-----	-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----	-----	-----

教学、科研需	薄膜蒸发器	1	2	3	
要或有条件时	耐酸泵	1	2	3	
设置	恒温恒湿机	1	1	1	

加压泵		1		1		1	
大型远红外干燥设						1	
备							

单位：制剂室

				数量（台、个）			
类 别		品 名		-----			
备 注							
				1 0 0（床）		3 0 0（床）	
				5 0 0（床）			
-----		-----		-----		-----	
-----		-----		-----		-----	

中草药自动洗药机		1		1—2		1—2	
中草药切药机		1		2		2	
自动炒药机		1		1—2		1—2	
小型球磨机		1		1—2		1—2	
电动粉碎颗粒机		1		1		1	
烘干机		1		1		1	
基		电动铁研船		1		1—2	
						2	
水丸机		1		1		1—2	
自动密丸机		1		1		1	

本	压片机	1	1	2	
	糖衣机	1	1	2	
	软膏机（锅）	1	1	1	
设	搓条机	1	1	2	
	气雾干燥机	1	2（套）	4（套）	（500立升）
备	自动洗瓶机	1	1	2	
	自动搅拌机	1	1	2	
	封瓶装置	1	1	1	
	干燥箱	1	1	2—3	（中、大）
	浓缩缸	1	2	2	
	抽滤泵	1	4	4	（加压、减压）
	高压灭菌锅	1	2	2—3	（11人、柜式）
	塔式蒸馏器	1	1	2	
	安瓿抽干机	1	2	2	
	夹层反应锅	1	1	2	（50立升）
		1	2	2	（100立升）
		1	2	2	（200立升）

本文件由林日升律师（微信号：rishenglin）整理

----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----

教学、科研需 | 多导生理记录仪 | | 1 | 1 |

要或有条件时 | 微循环显微镜 | | | 1 |

设置 | | | | |

2418

* (1) 不包括各科专用仪器设备

(2) 100 张床以下医院该项设备归内科

单位：内窥镜室 *

| | 数量 (台、个) |

类 别 | 品 名 | ----- |
备 注

| | 100 (床) | 300 (床) | 500 (床) |

----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----

基 | 纤维食道镜 | | 1 | 2 |

| 纤维胃镜 | | 1—2 | 2—3 |

本 | 纤维十二指肠镜 | | 1 | 2 |

| 纤维结肠镜 | | 1 | 2 |

设 | 纤维膀胱镜 | | 1 | 2 |

| 照相机 | | 1 | 1 |

备	纤维腹腔镜		1		2	手
术室已备者，可不						

纤维气管镜		1		2	再重复设置

-----		-----		-----		-----		-----		-----

教学、科研需	教学镜		1		1	附录
相装置						

要或有条件时	电视内窥镜				1	

设置						

* 1 0 0 张床医院不设此科室

单位：检验科（包括血库）

		数量（台、个）	

类 别		品 名		-----	
备 注					

	1 0 0（床）	3 0 0（床）	5 0 0（床）	

-----		-----		-----		-----		-----		-----

显微镜		5		8—10		11—12	

电冰箱		2—3		4—6		5—7	

离心机		2		4—5		6		大、
中、小								

恒温箱		1		3		4	

基	干燥箱	2	2	3
	保温水浴箱	1	2	3
	震荡器	1	2	2
本	电泳仪	1	2	3
	分析天平	1	2	3
	真空泵	1	2	3
设	光电比色计	2	3	4
	酸度计	1	1	2
	全自动分析天平		1	2
备	火焰光度计		1	1
	光电分光光度计		1	1
	紫外分光光度计		1	1
	旋涡混合器		1	1
	高温电炉		1	2
	血库冰箱		2	3—4
————— ————— ————— ————— ————— ———				
—————				
教学、科研需	电子血球计数器		1	1
要或有条件时	自动光密度计		1	1
设置	自动分析仪		1	1
	酶标分析仪		1	1
	荧光显微镜		1	2
	血气分析仪			1

电视显微镜				1	
气相层析仪				1	
高速离心机				1	
低温冰箱				1	
纤维照相机				1	

单位：放射科

		数量（台、个）	
类 别		品 名	-----
备 注			
		1 0 0（床）	3 0 0（床） 5 0 0（床）
-----		-----	----- ----- -----

X线机		2		3		4		A代表50
MA机								
		(A、B)		(B、C、D)		(B、B、		B代表20
0MA机								
基						C、D)		C
代表500MA机								
								D代表80
0~100MA机								

本		胃肠检查专用X		1		2	
线机							

设	软线摄影机		1	1	
	移动式 X 光机		1	2	
备	间接摄影装置		1	1	
	胶片自动装洗装置		1	1	
-----	-----	-----	-----	-----	-----

教学、科研需	心血管摄影装置		1	1	
套					
要或有条件时					
设置					
-----	-----	-----	-----	-----	-----

单位：病理科

		数量（台、个）			
类 别	品 名	-----			
备 注					
		1 0 0（床）	3 0 0（床）	5 0 0（床）	
-----	-----	-----	-----	-----	-----

	显微镜		2—3	3—4	
基	电冰箱		2	2	
	干烤箱		2	2	
本	冷冻切片机		1	1	

	石腊切片机		1	1	
设	自动脱水机		1	1	
	自动磨刀机		1	1	
备	自动开颅器			1	
	尸解全部器析		1		套
----- ----- ----- ----- ----- -----					

教学、科研需	万能显微镜		1	1	
附位相差摄影装置					
要或有条件时	细胞自动筛选器		1	1	
设置	显微摄影装置		1	1	
	超薄切片机		1	1	
	荧光显微镜			1	
	高速离心机			1	
	恒温冷冻切片机			1	

单位：内科

		数量（台、个）	
类 别	品 名	-----	
备 注			
		1 0 0（床）	3 0 0（床）
		5 0 0（床）	

----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----

	超声诊断仪（A）型	1						
基	心电图机		1		1		2	
	人工呼吸器		1		1		2	
	电动吸引器		1		2		2	
本	舌象仪		1		1—2		2	
	脉象仪		1		1		1	
	模拟气功治疗仪		1		2		2	
设	电针仪							
按实际需要定量								
	超声雾化器							按实际需要定量
	除颤起搏器				1		2	
备	监护仪							
按实际需要定量								
	显微镜							按实际需要定量
----- ----- ----- ----- ----- -----								

套	1				

单位：妇产科

	数量（台、个）				
备 注					
	1 0 0（床）	3 0 0（床）	5 0 0（床）		

流产电吸引器				按实际需	
要定量					
基 本 设 备	阴道镜	1	1	2	
	显微镜				
	多普勒成像仪	1	1	2	
	胎儿心电图机	1	1	1	
综合产床				按实际需	
要定量					

教学、科研需	子宫内窥镜	1	2		
要或有条件时	液氮低温治疗机	1	1		
设置					

单位：眼科

		数量（台、个）			
类 别	品 名	-----			
备 注					
		1 0 0（床）	3 0 0（床）	5 0 0（床）	
		-----	-----	-----	-----
	电气直象镜	1	2—3	3—4	
	手持裂隙灯	1			
基	眼动脉压计	1	2	4	
	视野计		1	1	
本	裂隙灯显微镜		1	2	
包括附件、房角镜、三面镜等。					
设	激光治疗机		1	1	
套	白内障手术器		1	2	
备	白内障冷冻器		1	2	
套					
	冰箱		1	1	
		-----	-----	-----	-----

教学、科研需	角膜移植器		1	1 — 2
套				
要或有条件时	微型器械		1	1
设置	电子验光仪		1	1
	手术显微镜		1	1
	电眼压计		1	1
	前房深度计		1	1
	电视野计		1	1
	眼底照相装置		1	1
套				

单位：耳鼻喉科

		数量（台、个）	
类 别	品 名	-----	
备 注			

	1 0 0（床）	3 0 0（床）	5 0 0（床）	
-----	-----	-----	-----	-----

基	鼓气电耳镜	1	2	2
本	直接喉镜	1	2	2
设	手术器械			
按实际需要配备				

备					
-----	-----	-----	-----	-----	-----
教学、科研需	电测听器			1	
要或有条件时	动态喉镜			1	
设置	喉纤维窥镜			1	
	前庭检查仪			1	
-----	-----	-----	-----	-----	-----

单位：供应室

		数量（台、个）	
类 别	品 名	-----	
备 注			
		1 0 0（床）	3 0 0（床）
		5 0 0（床）	
-----	-----	-----	-----

	综合冲洗机	1	1	1
基	高压消毒锅	1	2	3
（柜式）				
本	蒸馏器	1	2	2
设	热风干燥箱			
按实际需要定量				
备	棉球机		1	1
	切纱布机		1	

单位：免疫室

				数量（台、个）		
类别		品名		-----		
备注						

				100（床）		300（床）		500（床）		
-----		-----		-----		-----		-----		-----

		电动分析天平				1		1		
基		pH测定仪				1		1		
本		光电比色计				1		1		
设		分光光度计				1		1		
备		光学显微镜				2		3		
		解剖显微镜				1		1		
		荧光显微镜				1		1		
		电泳仪				2		2		
		细胞电泳仪				1		1		
		粘度计				1		1		
		自动加液器				2—3		2—3		
		小型离心机				1		1		
		中速离心机				2		2		

高速离心机		1	1	
温箱		2	2	
冰箱		2	2	
干燥箱		1	1	
水浴箱		1	1	
微量注射器		2	2	
微型振荡器		1	1	
组织捣碎机		1	1	
莱氏过滤器		1	1	
冷冻水平切片机		1	1	
二氧化碳培养箱		1	1	
超净工作台		1	1	
低温冰箱			1	
闪烁仪			1	
----- ----- ----- ----- ----- -----				

教学、科研需	免疫化学测定仪		1	
要或有条件时				
设置				

说 明

一、本医疗设备标准，是根据（1）目前各医院现有条件，（2）发展前景，（3）教学、科研需要，（4）参考西医医院设备，（5）征求有关专业人员意见初步划分制定。

二、本设备标准，将仪器分为（1）基本设备，（2）教学、科研需要或有条件时设置两类。各医院可根据本院性质、任务、规模、业务专长及其他具体条件适当增减调整。

三、本设备标准中，未列入的科室，可根据收治的病种、任务、专长等情况酌情配备。

四、本设备标准，原则上为各科专用设备，各临床科室某些常规必备的医疗护理设备，如呼吸机、吸引器、雾化器、电针仪、冰箱及教学所需的幻灯机等，价格较低的仪器设备均未列入表内。

五、教学、科研任务较重的医院，根据中医药基础研究的需要，可设立中心实验室，对大型、精密贵重仪器设备统一管理、集中使用，必要时亦可另行添置。

六、本设备标准，只编设了医疗、教学、科研仪器。各医院所需的生活用车、病床、家具等，按有关规定和实际需要，另行配备。

七、本设备标准所列100床位、300床位、500床位为参考床位基数，分别相当于县、地（市）、省及省级以上三级医院规模。

病毒性肝炎防治方案（试行）

病毒性肝炎（包括甲型、乙型和非甲非乙型）是法定传染病，具有传染性较强、传播途径复杂、流行面广、发病率较高等特点；部分乙型和非甲非乙型肝炎病人可演变成慢性，对人民健康危害甚大。

防止病毒性肝炎感染要贯彻预防为主方针，加强领导，深入宣传，发动群众，搞好爱国卫生运动，采取以切断传播途径为主的综合防治措施。甲型肝炎和流行性非甲非乙型肝炎，以切断粪一口途径，乙型肝炎和非流行性非甲非乙型肝炎以切断肠道外如经血传播等途径为主。要力争早发现、早诊断、早隔离、早报告、早治疗及早处理疫点，以防止流行，提高疗效。要做好易感人群的保护，减少疾病发生。

2432

病毒性肝炎的预防

（一）管理传染源：

1. 报告和登记：各级医务人员对疑似、确诊、住院、出院、死亡的急性、慢性迁延性和慢性活动性肝炎病例均应作传染病报告，专册登记和统计。报告卡必须填写完整、准确，并在备注栏内注明急性、慢性迁延性、慢性活动性、疑似或输血后肝炎。检测HBsAg（乙型肝炎病毒表面抗原）的病例，应在报告卡上注明阳性或阴性。各省、自治区、直辖市应创造条件设点试行急性病毒性肝炎病原学分型报告和统计，每个病例尽可能经抗-HAV、IgM（甲型肝炎病毒IgM抗体）、HBsAg、抗-HBs（乙型肝炎病毒表面抗体）、抗-HBc（乙型肝炎病毒核心抗体，包括抗-HBc-IgM和抗-HBc-IgG）检测，分成甲型、乙型、非甲非乙型和未定型。遇到急性肝炎暴发时，应先电话报告，然后填写卡片报告；有条件的省、自治区、直辖市也可作病原学分型报告。对疑似肝炎病例，应尽快确诊，或否定诊断后，作更正报告。对慢性迁延性及慢性活动性肝炎病例，复发一次，报告一次。

各级卫生防疫站应做好疫情统计，各类肝炎应分别进行登记（包括按病原学分类登记），重复报告者剔除，其中慢性迁延性及慢性活动性肝炎病例，一年只登记一次，一年复发跨两个年度者只在第一年登记。

为了提高诊断质量，各级医院应开设肝炎门诊。

2. 隔离和消毒：急性甲型肝炎隔离期自发病日算起3周。乙型肝炎与甲型肝炎不同，可不定隔离日期，如需住院治疗，也不宜以HBsAg阴转或肝功能完全恢复正常为出院标准，只要病情稳定，可以出院。流行性非甲非乙型肝炎隔离期可暂同甲型肝炎，非流行性非甲非乙型肝炎处理同乙型肝炎。条件具备时，甲、乙和非甲非乙三型肝炎宜分室住院治疗。对留家病例，可开设家庭病床，由街道医院或公社卫生院负责隔离治疗。

病人隔离治疗后，对其居住、活动地区（家庭、宿舍及托幼机构等）应尽早进行终末消毒，由城区卫生防疫站和农村卫生院负责进行。对日常性消毒工作和留家病人的家庭隔

离，由基层医疗机构和病人所在单位或家庭其它成员共同进行。各级卫生防疫站要进行肝炎病例个案和暴发流行的流行病学调查。

3. 有关行业人员肝炎患者的管理：对生产、经营饮食品单位的直接接触入口食品的人员、职工食堂全体工作人员、食品商贩以及保育人员等，每年应作健康检查，发现肝炎病人立即进行隔离治疗。急性肝炎患者待临床症状消失、肝功能正常后可恢复不接触食品、食具或幼儿的工作。痊愈后观察半年，半年内无明显临床症状，每隔三个月作肝功能检查，连续三次均正常时，方可恢复原工作。患慢性活动性肝炎或慢性迁延性肝炎者，一律调离直接接触入口食品、食具或幼儿工作。疑似肝炎病例未确诊或排除前，应暂时停止原工作。

上述范围的新增人员和临时工作人员，在参加工作前必须进行健康检查。

4. 幼托机构中儿童肝炎患者的管理：幼托机构发现急性甲型或流行性非甲非乙型肝炎病人后，除患儿隔离治疗外，应对接触者进行医学观察 4 5 天。医学观察范围，根据调查后确定，一般以患儿所在班级为主。观察期间不办理入托手续。对出院的肝炎患儿，尚需继续观察一个月，并需持有区、县或街道、公社级医院痊愈证明方可回所。对与急性肝炎密切接触儿童，自最后一次接触日起，医学观察 4 5 天（如系留家病人的接触者，则延长至 7 5 天）未发病者方可回班。

5. 献血员管理：献血员应在每次献血前进行体格检查，检测谷丙转氨酶及 H B s A g（采用 R P H A 或 E L I S A 法）。肝功能异常或 H B s A g 阳性者不得献血。有条件的省、自治区、直辖市可开展抗-H B c 测定（采用 E L I S A 法），抗-H B c 阳性者不得献血。

6. 乙型肝炎表面抗原携带者的管理：乙型肝炎表面抗原携带者系指血液 H B s A g 阳性，但无肝炎症状、体征，各项肝功能检查正常，经半年观察无变化者。对这类携带者不按现症肝炎病人处理，除不能献血外，可照常工作和学习，但要加强随访。携带者要注意个人卫生和经期卫生，以及行业卫生；防止自身唾液、血液和其它分泌物污染环境，感染他人；所用食具、刮刀修面用具、牙刷、盥洗用品应与健康人分开。H B s A g 携带者应进一步检查 H B s A g，如属阳性，则不宜接触直接入口食品、食具和婴幼儿。在人群中不宜无目的地进行 H B s A g 普查。

（二）切断传播途径：

1. 提高个人卫生水平：利用黑板报、小报、电影、电视、广播等各种宣传工具，广泛开展以把住“病从口入”关为中心内容的卫生宣传教育。各企业单位应创造条件，提供流动水，供洗手及洗餐具、养成食前便后洗手的良好习惯。

2. 加强饮食、饮水、环境卫生管理：饮食行业（包括个体开业户）及集体食堂都应认真执行《中华人民共和国食品卫生法（试行）》，尤其要做好食具消毒。食堂、餐厅应实行分餐制或公筷制。要加强生食水产品的卫生监督，加强对产地水域的卫生防护，防止粪便和生活污水的污染。要掌握产地病毒性肝炎流行和水域水的污染情况，以及运销过程中

的卫生问题。一旦发现有污染可能，应立即采取相应措施。于短时期内供应大量贝类水生动物时，应留样以便查考。

要加强水源保护，严防饮用水被粪便污染。对甲型肝炎流行区的井水或缸水，须用漂白粉消毒，余氯保持在 0.3 毫克 / 升。对甲型肝炎暴发点，水余氯应保持在 1.0 毫克 / 升。中、小学校要供应开水，学生自带水杯。

要做好环境卫生及粪便无害化处理。医疗单位中的粪便及污水须经消毒处理后，方能排入下水道，废弃物应及时焚毁。

3. 加强幼托卫生：幼托机构要建立切实可行的卫生制度，严格执行对食具及便器消毒的制度，儿童实行一人一巾一杯制，认真执行晨检或午检制。对全托单位还应注意尿布消毒。使用的玩具各班组应严格分开。发现肝炎患儿，应立即隔离并及时报告有关防疫部门，对所在班进行消毒及医学观察。要重视农忙期间设立的临时托儿所的卫生管理，掌握保育员的健康状况，增添必要的消毒设备。

4. 各服务行业的公用茶具、面巾和理发、刮脸、修脚的用具，均应做好消毒处理。

5. 加强防止医源性传播：各级医疗卫生单位（包括大队卫生室），均应加强消毒防护措施。各种医疗及预防注射（包括皮试、卡介苗接种等）应实行一人一针一管，各种医疗器械及用具均应实行一人一用一消毒（如采血针、针灸针、手术器械、划痕针、探针、各种内窥镜以及口腔科钻头等）。尤其应严格对带血污染物的消毒处理。对透析病房，应加强卫生管理。

6. 各级综合医院均应积极创造条件建立肝炎专科门诊及肝炎病房，有关医务人员应相对固定。肝炎门诊及病房的病案、用具，应单独使用，各种诊治手段应单独施行。大队卫生室还应严格分清清洁物品与污染物品的使用、存放。

7. 加强母婴传播的阻断工作：妇产科工作者应向 HBsAg 阳性育龄妇女，广泛宣传乙型肝炎的危害性，及预防乙型肝炎的注意事项，宣传优生优育。应将 HBsAg 列为产前常规检查项目，检测方法为 RPHA 或 ELISA。对 HBsAg 阳性尤其 HBeAg 也呈阳性者，应设专床分娩。产房所有器械要严格消毒。有乳头病损的 HBsAg 阳性产妇，应暂停哺乳。对 HBsAg 阳性尤其 HBeAg 也呈阳性的孕妇所生婴儿，可用乙型肝炎免疫球蛋白（HBIG）和或乙型肝炎疫苗加以阻断。

8. 加强血液制品的管理：血站和生物制品单位应按卫生部（82）卫防字第 35 号《关于加强生物制品和血液制品管理的规定（试行）》要求，生产和供应血液制品和含人体成份的生物制品，尤其要做好制品的 HBsAg 检测工作，阳性者不得出售和使用。

（三）易感人群的保护：

1. 市售人血丙种球蛋白和人胎盘血丙种球蛋白对甲型肝炎接触者有一定保护作用，主要适用于接触甲型肝炎病人的易感儿童。剂量每公斤体重 0.02—0.05 毫升，注射时间越早越好，不宜迟于接触后 7—14 天。

2. 乙型肝炎免疫球蛋白：我国已小量生产，主要用于母婴传播的阻断，可单独使用或与乙型肝炎疫苗联合使用；其次，可用于意外事故者的被动免疫。

3. 血源性乙型肝炎灭活疫苗：我国在有关生物制品研究所开始中批量试生产，主要用于阻断母婴传播。其他人群接种疫苗时，则需经HBsAg、抗-HBs和抗-HBc检查筛选，证明是易感者后方可使用。

(四) 病毒性肝炎消毒方法 (见附表)。病毒性肝炎消毒方法

备 注	消毒对象	消毒方法	
	房屋门、窗、墙、地、家具、	0.5-1.0%优氯喷雾；	取原药 0.5-1.0g，加水至 100ml。
1 玩具、运送工具		3%氯亚明喷雾；	取原药 3g，加水至 100ml。
		0.5%过氧乙酸喷雾。	取原药 2.5ml，(原药有效含量以
			加水至 100ml。
			20%计)
	呕吐物、排泄物	较稠吐排物 1 份加 10-20%漂白	消毒液与粪便必须充分搅拌。
2		粉乳剂 2 份；	
		较稀吐排物加漂白粉干粉 1/5 份	
		搅拌，置 2 小时。	

1 | 厕所、垃圾、便具 | 2%次氯酸钠溶液喷雾； | 取原
药 2ml，加水 98ml。

3 | | 3%漂白粉上清液喷雾； | 取漂白
粉 3g(加少量水调匀)加水

| | 便具用药液浸泡 1 小时。 | 至
100ml，待澄清后取上清液使用。

— | ————— | ————— | ————
—————

| 餐具、护理用具 | 0.5%优氯净，3%氯亚明，0.5%过 |

4 | | 氧乙酸，2%次氯酸钠或 3%漂白粉浸 |

| | 泡 1 小时；煮沸 10-20 分钟。 |

— | ————— | ————— | ————
—————

5 | 残余食物 | 煮沸 10-20 分钟； | 如为废弃
物也应煮沸后倒掉。

— | ————— | ————— | ————
—————

| 手 | 0.2%过氧乙酸溶液泡 2 分钟； |

6 | | 0.2%优氯净洗手。 |

— | ————— | ————— | ————
—————

| 衣服、被褥、书籍、化验单、 | 环氧乙烷 0.4kg/立方米或福尔马林 | 应在
密闭的专用消毒器内进行。

7 | 病历、人民币 | 100ml/立方米熏蒸，密闭 12-24 小时。 |

— | ————— | ————— | ————
—————

医疗器械：耐热类	高压蒸气 15 磅，15-30 分钟；	取
戊二醛 8ml（原药含量 25%）		

不耐热类	干热 160℃2 小时；170℃1 小时煮	加少
量 0.3%碳酸氢钠溶液和水至		

8	沸 20 分钟。	100ml，
使 p H 为 7.7-8.3。		

	环氧乙烷或福尔马林熏蒸，方法同	
	上。	
	2%戊二醛浸泡 1-2 小时。	

— —————	—————	———
—————		

9 饮用水	余氯保持在 0.3-1mg/升，最好煮	
	沸。	

—————		
—————		

病毒性肝炎的诊断标准

病毒性肝炎的临床表现复杂。目前乙型肝炎已有抗原抗体的检测方法。甲型肝炎的抗原抗体检测方法尚未能广泛应用。非甲非乙型肝炎病原学检测方法尚未建立。因此，病毒性肝炎的诊断，要依据流行病学资料、临床症状、体征及实验室检查，并要结合病人具体情况及动态变化进行综合分析，作好鉴别，然后加以确诊。切忌主观片面地只依靠某一点或一次的异常就肯定诊断。必要时可做肝活体组织检查。病毒性肝炎的命名和分型应包括病原学及临床分型两部分。

（一）病原学分型：分甲型、乙型及非甲非乙型。

1. 急性甲型病毒性肝炎的病原学诊断：

- ①凡急性期肝炎患者血清抗-HAV·IgM阳性者。
- ②急性期、恢复期双份血清抗-HAV·IgG效价呈4倍以上升高者。
- ③急性期早期大便抗-HAV免疫电镜看到有抗体桥连结的HAV颗粒凝集团者。

2. 急性乙型病毒性肝炎的病原学诊断标准:

- ①急性期早期血清HBsAg阳性并随病情恢复好转而持续阴转。
- ②急性期抗-HBcIgM阳性,恢复期阴转。
- ③急性期HBsAg阴性,但抗-HBs或抗-HBc于发病后阳转者。
- ④双份血清甲型肝炎抗体效价无改变者。

以上①、②、③任一项阳性加第④项就可确诊。

3. 慢性乙型病毒性肝炎的病原学诊断:

①凡确诊为急性乙型肝炎的患者,于发病后六个月,HBsAg血症不消退,抗-HBc效价不下降,抗-HBs不阳转者(绝大部分),可诊断为慢性乙型肝炎。

②凡慢性肝炎HBV感染指标不明显或只有抗-HBc一项指标阳性,应进行肝穿刺,用荧光抗体技术、ELISA染色技术进行肝内HBcAg、HBsAg检测,其中一项阳性者仍可诊断为乙型肝炎。

4. HBsAg健康携带者:凡无任何临床症状及体征、肝功能正常、HBsAg血症持续阳性六个月以上,并经肝穿证实肝脏无肝炎病理改变者,可诊为HBsAg健康携带者。

5. 非甲非乙型病毒性肝炎的病原学诊断:

①凡不符合急性甲、乙型肝炎病原学诊断指标,并排除巨细胞病毒、EB病毒感染者(无特异性IgM抗体)可诊为急性非甲非乙型肝炎。

②凡慢性肝炎患者HBV感染指标全部阴性,并排除自身免疫性肝炎、药物中毒或过敏者,可诊为慢性非甲非乙型肝炎。

③凡呈水源、食物暴发流行特征,又不符合甲型肝炎病原学诊断标准者,可诊为流行性非甲非乙型肝炎。

甲、乙、非甲非乙型肝炎可合并感染,亦可重叠感染,故在病原诊断时应仔细判断、进行区别。

(二) 临床分型:

1. 急性肝炎:

- ①急性黄疸型

②急性无黄疸型

2. 慢性肝炎:

①慢性迁延性

②慢性活动性

③慢性重型肝炎

3. 重型肝炎

①急性重型

②亚急性重型

4. 淤胆型肝炎:

命名法举例

病毒性肝炎、甲型、急性黄疸型。

病毒性肝炎、乙型、慢性迁延型。

病毒性肝炎、H B s A g (一)、亚急性重型。

(三) 各临床型的诊断依据:

1. 急性肝炎:

①急性无黄疸型肝炎: 应根据流行病学资料、症状、体征、化验及病原学检测综合判断, 并排除其他疾患。

(i) 流行病学资料: 密切接触史指与确诊病毒性肝炎病人 (特别是急性期) 同吃、同住、同生活或经常接触肝炎病毒污染物 (如血液、粪便) 而未采取防护措施者。注射史指在半年内曾接受输血、血液制品, 及消毒不严格的药物注射、免疫接种、针刺治疗等。

(i i) 症状指近期内出现的持续几天以上的, 无其他原因可解释的症状, 如乏力、食欲减退、恶心、厌油、腹胀、溏便、肝区痛等。

(i i i) 体征指肝肿大并有压痛。部分病人可有轻度脾肿大。

(i v) 化验主要指血清谷丙转氨酶活力增高。

(v) 病原学检测见前。

凡流行病学资料、症状、体征、化验 4 项中 3 项明显阳性或化验及体征（或化验及症状）均明显阳性，并排除其他疾病者可确诊。

凡单项血清谷丙转氨酶增高，或仅有症状、体征，或仅有流行病学史及 (i i)、(i i i)、(i v) 三项中之一项，均为可疑者。对可疑者应进行动态观察或结合其它检查（包括肝活体组织检查）做出诊断。可疑者如病原学诊断为阳性，且除外其它疾病可以确诊。

②急性黄疸型肝炎：

凡急性发病，具有不同程度的肝炎症状、体征及化验异常，血清胆红素在 $1.0 \text{ mg \%}$ 以上，尿胆红素阳性，并排除其它原因引起之黄疸，可诊断为急性黄疸型肝炎。

2. 慢性肝炎：

①慢性迁延性肝炎 (C P H)

有确诊或可疑乙型或非甲非乙型肝炎的病史，病程超过半年尚未痊愈，病情较轻，可有肝区痛和乏力，伴有轻度肝功能损害或血转氨酶升高，而不够诊断慢性活动性肝炎者或肝活体组织检查符合慢性持续性肝炎的组织学改变者，皆可诊为慢性迁延性肝炎。少数慢性迁延性肝炎患者可有蜘蛛痣及轻度脾肿大。

②慢性活动性肝炎 (C A H)：

(i) 症状：既往有肝炎史，目前有较明显的肝炎症状，如乏力、食欲差、腹胀、排便等。

(i i) 体征：肝肿大，质地中等硬度以上。可伴有蜘蛛痣、肝病面容、肝掌或脾肿大，而排除其它原因者，少数病例可有轻度腹水。

(i i i) 实验室检查：血清谷丙转氨酶活力反复或持续升高伴有浊度试验（麝浊、锌浊）长期明显异常，或血浆白蛋白减低，或白 / 球蛋白比例明显异常，或丙种球蛋白明显增高，或血清胆红素长期或反复增高。有条件时宜作免疫学检测，如 I g G、I g M、抗核抗体、抗平滑肌抗体、抗细胞膜脂蛋白抗体、类风湿因子等。

(i v) 肝外器官表现：如关节炎、肾炎、脉管炎、皮疹或干燥综合征等。

以上 4 项中有 3 项为阳性，或第 (i i)、(i i i) 两项为阳性，或肝活体组织检查符合慢性活动性肝炎 (C A H) 的组织学改变者，皆可诊断为慢性活动性肝炎。

③慢性重型肝炎（包括重型慢性活动性肝炎或具有高度活动的肝硬化）：表现同亚急性重型肝炎，但有慢性活动性肝炎或肝炎后肝硬化的病史、体征及严重肝功能损害。

3. 重型肝炎

①急性重型肝炎（即暴发型肝炎）：急性黄疸型肝炎，起病后 10 天以内迅速出现精神、神经症状（嗜睡、烦躁不安、神志不清、昏迷等）而排除其它原因者，患者肝浊音区进行性缩小、黄疸迅速加深，肝功能异常（特别是凝血酶元的时间延长）。应重视昏迷前驱症状（行为反常、性格改变、意识障碍、精神异常）以便作出早期诊断。因此，急性黄疸型肝炎病人如有高热、严重的消化道症状（如食欲缺乏、频繁呕吐、腹胀或呃逆）、极度乏力，同时出现昏迷前驱症状者，即应考虑本病，即或黄疸很轻，甚至尚未出现黄疸，但肝功能明显异常，又具有上述诸症状者，亦应考虑本病。

②亚急性重型肝炎（即亚急性肝坏死）：急性黄疸型肝炎，起病后 10 天以上具备以下指征者：

（i）黄疸迅速上升（数日内血清胆红素上升大于 $10\text{ mg\%}$ ），肝功能严重损害（血谷丙转氨酶升高、浊度试验阳性、白 / 球蛋白倒置，丙种球蛋白升高），凝血酶元时间明显延长或胆碱脂酶活力明显降低。

（i i）高度乏力及明显食欲减退或恶心呕吐，重度腹胀及腹水，可有明显出血现象（对无腹水及明显出血现象者，应注意是否为本型的早期）。

4. 瘀胆型肝炎：类似急性黄疸型肝炎，但自觉症状常较轻。常有明显肝肿大，皮肤瘙痒。肝功能检查血胆红素明显升高，以直接胆红素为主，表现为梗阻性黄疸，如硷性磷酸酶、 γ -转氨酶、胆固醇均明显增高，谷丙转氨酶中度增高，而浊度试验多无改变。梗阻性黄疸持续三周以上，并除外其他肝内外梗阻性黄疸（包括药原性等）者，可诊断为本病。

病毒性肝炎病理组织学诊断标准

肝穿刺活检对病毒性肝炎的诊断和分型十分重要，如慢性活动性肝炎和慢性迁延性肝炎其病理转归及临床处理有所不同，但从临床表现有时不易鉴别；又如：慢性活动性肝炎和肝硬化，就一般概念而论，前者是可逆的，而后者则不然，但它们有时很难从临床上加以区别，而这些在病理上均有明显的不同。

肝穿刺活检如标本取材不满意，可能影响病理诊断的正确性，如肝硬化病例，当活检组织中不包括完整的假小叶，或慢性迁延性肝炎、慢性活动性肝炎的活检组织中没有汇管区时，则可能造成诊断上的困难。

（一）病毒性肝炎的基本组织学改变。

1. 炎性改变：主要浸润细胞为淋巴细胞、单核细胞、浆细胞和组织细胞。

①间质内炎症：炎性细胞存在于汇管区、或新形成的纤维间隔内。大量淋巴细胞浸润有时可形成淋巴滤泡。

②实质内炎症：坏死灶内可见多少不等的炎症细胞，并可见淋巴细胞和肝细胞密切接触，甚至进入肝细胞内。

2. 坏死性改变：

①单个细胞坏死：细胞呈凝固性坏死，最后形成嗜酸性小体。

②灶性坏死：小群肝细胞呈溶解性坏死，有单核及淋巴细胞浸润，伴有或不伴有网织支架的塌陷，随之枯否氏细胞增生，并吞噬细胞碎片。

③碎屑状坏死：肝细胞坏死发生于肝实质和间质交界处，当坏死发生于汇管区，同时伴有界板破坏，称为门脉周围碎屑状坏死。如发生于新形成的间隔和肝实质交界面，则称为间隔周围碎屑状坏死。在坏死灶内肝细胞呈碎片状或相互解离，炎细胞可侵入肝细胞内，并可见肝细胞被淋巴细胞包围而相互分离。这种被隔离而存活的肝细胞，有时形成腺样结构，或被胶原纤维所包绕。

④桥形坏死：两个碎屑状坏死灶相互融合，或碎屑状坏死灶和小叶中央坏死灶相融合，则称为桥形坏死。

⑤多小叶坏死：坏死范围累及多个小叶。

3. 其它肝实质的改变：

①肝细胞水肿、疏松，气球样变及嗜酸性变。

②肝细胞内及毛细胆管内瘀胆。

③肝细胞再生，表现为肝细胞及胞核大小不一，出现双核及多核细胞和双层肝细胞索形成。

④毛玻璃细胞：胞浆内有淡染的均质性结构，呈弥漫型、包涵体型或膜型分布，多见于慢性肝炎及HBsAg携带者。

4. 胆管改变：小胆管可增生，偶见胆管上皮肿胀及气球样变。

5. 纤维化及间隔形成：①主动性间隔：由于碎屑状坏死后，纤维组织增生并向小叶内伸入。一般呈楔形，伴多量炎细胞的浸润。②被动性间隔：由于肝细胞坏死，网织支架塌陷纤维化而形成，炎症浸润很轻微，间隔和肝实质界限较清楚。

（二）急性肝炎组织学诊断标准：

1. 急性轻型肝炎：病变基本上与后述的慢性小叶性肝炎相同。

有时汇管区炎症明显，可出现汇管区周围炎，在诊断时应结合临床病史以免误诊为慢性活动性肝炎。

2. 急性重型肝炎：见重型肝炎分型中的急性型。

（三）慢性肝炎组织学诊断标准：

慢性肝炎是指病程持续半年以上的肝脏炎症性改变，包括从很轻微的炎症到肝硬化的一系列病理变化。

2443

1. 慢性迁延性肝炎（同国外的慢性持续性肝炎）：分以下三类：

①慢性小叶性肝炎：主要是肝小叶内的炎症和肝细胞的变性坏死，门脉区的改变不明显。这和急性轻型肝炎单纯从形态上无法区别，系急性轻型肝炎病变的持续而未缓解所致。

②慢性间隔性肝炎：小叶内炎性反应及变性坏死轻微，汇管区有纤维细胞向小叶内伸展形成间隔，间隔内炎性细胞很少，不形成假小叶。

③慢性门脉性肝炎：肝实质变性坏死病变较轻，有少数点状坏死。偶见嗜酸性体，门脉区有多量炎性细胞浸润，致使门脉区增大，但并无界板破坏或碎屑样坏死。

2. 慢性活动性肝炎：

①轻型慢性活动性肝炎：碎屑状坏死为主要特征，小叶内病变包括点状和 / 或灶性坏死、甚或灶性融合性坏死，以及变性和炎症反应。

②中型慢性活动性肝炎：有广泛的碎屑状坏死及主动性间隔形成。肝实质变性坏死严重，可见桥形坏死及被动性间隔形成，但多数小叶结构仍可辨认。

③重型慢性活动性肝炎：坏死范围更广泛，可累及多数小叶并破坏小叶完整性，有时和早期肝硬化难以区别。

3. 慢性重型肝炎：实质上包括重型慢性活动性肝炎，或具有高度活动性的肝硬化。

4. 肝硬化：

①活动性肝硬化：肝硬化同时伴有碎屑状坏死，碎屑状坏死可以存在于汇管区周围及纤维间隔和肝实质交界处，肝细胞有变性坏死及炎症反应。

②静止性肝硬化：假小叶周围的纤维间隔内炎症细胞很少，间质和实质界限很清楚。

（四）重型病毒性肝炎组织学诊断标准：

1. 急性重型肝炎：

①急性水肿性重型肝炎：以严重的弥漫性肝细胞肿胀为主，胞膜明显，胞浆淡染或近似透明，细胞相互挤压呈多边形、类似植物细胞。小叶结构紊乱，小叶中有多数大小不等的坏死灶，肿胀的肝细胞间有明显的毛细胆管瘀胆。

②急性坏死性重型肝炎：有广泛的肝坏死，该处肝细胞消失，遗留网织支架，肝窦充血，有中性、单核、淋巴细胞及大量吞噬细胞浸润，部分残存的网状结构中可见小胆管瘀胆。

2. 亚急性重型肝炎：可见新旧不等的大片坏死和桥形坏死，网织支架塌陷，有明显汇管区集中现象，可见大量增生的胆管和瘀胆，残存的肝细胞增生成团，呈假小叶样结构。

病毒性肝炎的治疗

目前，临床各型肝炎的疗法很多，但由于过去忽视随机抽样的对照观察，使许多药物的疗效长期不能肯定。今后在医疗实践中要注意对现有肝炎的疗法加以考核，筛除效果不明确的，寻找更加确实有效的方法。肝炎临床表现多样、变化较多，要根据不同类型、不同病期区别对待。要继续探索中西医结合和免疫疗法。要注意调动医务人员和病人的积极性，密切配合，提高疗效。

（一）休息：急性肝炎的早期，应住院或就地隔离治疗休息。慢性肝炎，应适当休息，病情好转后应注意动静结合，恢复期逐渐增加活动，但要避免过劳，以利康复。乙型肝炎表面抗原携带者（即无症状及体征，且肝功能正常者）需要随诊，但不需休息。

（二）饮食：急性肝炎患者食欲不振，应进易消化、维生素含量丰富的清淡食物。若食欲明显下降、且有呕吐者，可静脉滴注 10—20%葡萄糖液。慢性肝炎患者食欲减退时，可进高蛋白饮食，但宜注意不摄食过多，以防发生脂肪肝等；食欲正常后改为普通饮食。肝炎病人，禁止饮酒。

（三）药物：

1. 急性肝炎：目前治疗急性肝炎的中西药物，疗效并无明显差别，各地可以根据药源，因地制宜，就地选用适当西药或中草药进行治疗，但应注意避免滥用。急性病人饮食不振、恶心严重者，可以静脉滴入葡萄糖、维生素丙等。

2. 慢性迁延性肝炎：可选用西药、中药、或中西医结合治疗，用药不宜过多，疗程不宜过长。

3. 慢性活动性肝炎：慢性活动性肝炎应采用中西医结合治疗，中医辨证施治见中医部分。对经肝穿刺组织学证明的慢性活动性肝炎，HBsAg 阴性或具有其它系统自身免

疫表现（如肾炎、关节炎、干燥综合症等）的慢性活动性肝炎，可试用免疫治疗，如肾上腺皮质激素，免疫抑制剂等。

4. 重型肝炎病人血清胆红素已高于 $10\text{ mg\%}$ ，且继续迅速上升，同时高度乏力，食欲减退，腹胀者，应在病人未出现精神症状和出血前，及时采取以下综合措施，防止肝功能进一步恶化。

①对不能进食者静脉滴入葡萄糖，但液量、糖量不能过多，以免发生低钾、脑水肿。急性重型肝炎患者多有脑水肿，应及时使用高渗性脱水剂，特别是昏迷病人，更应早期应用。有条件应输入白蛋白，新鲜血或血浆，并观察血氨变化。应注意出入量平衡，一般每日尿量以 1000 毫升左右为宜。

②维持电解质平衡，电解质的补充应根据临床及化验确定。一般每天应补钾 3 克以上，低钠时可酌用生理盐水，不宜用高渗盐水纠正。

③重型肝炎一般不用肾上腺皮质激素治疗；血清胆红素急剧上升，经治疗病情无进步时，可试用之。

④腹水处理，可并用排钾（如双氢克尿塞）和潴钾（如安体舒酮、氨苯喋啶）的利尿剂，避免使用强利尿药，以免引起电解质失调。

⑤选用有效的抗菌药物迅速控制继发感染。特别注意腹水感染、真菌感染。

⑥其他：急性重型肝炎可试用胰高糖素—胰岛素治疗，或支链氨基酸治疗。

虽经以上抢救，但病情继续恶化，出现精神异常、出血、少尿、昏迷等，表现为急性或亚急性肝坏死时，其处理原则是保护肝脏，及时消除损害肝脏的因素（如感染、低血糖、低血压等），防止肝坏死（恢复免疫稳定，减少免疫复合物等），纠正因肝功能损害而引起的后果（如高血氨、低白蛋白、凝血障碍等），预防脑水肿、出血和无尿，争取时间以利肝脏的再生和恢复。

病毒性肝炎的中医治疗

病毒性肝炎一般可按中医传统分为黄疸和无黄疸两大类，黄疸又分为阳黄和阴黄进行诊治，但需重视分析中医病机，强调辨证论治。

（一）急性病毒性肝炎：

不论黄疸型还是无黄疸型，其病因多为湿热蕴郁，黄疸型者偏于热结肝胆、瘀阻血分，颇似“阳黄”，无黄疸型者多偏于湿滞脾胃、气机失调，治法均清热利湿、芳香化浊、调气活血。

清热利湿选用药物：茵陈、虎杖、龙胆草、蒲公英、车前草、栀子、板兰根、大黄、黄芩、苦参、马兰根等。

芳香化浊选用药物：藿香、佩兰、白豆蔻、草豆蔻、厚朴、菖蒲、苍术等。

调气活血选用药物：郁金、柴胡、香附、川楝子、陈皮、大腹皮、泽兰、丹参、赤芍等。

根据上述治则结合病例选药组方，热偏重者可参考茵陈蒿汤、栀子柏皮汤加减化裁，湿偏重者可参考茵陈四苓散、三仁汤加减化裁。

瘀胆型肝炎多与湿热瘀阻肝胆失泄有关，一般亦按阳黄治疗，在下述治则基础上重用消瘀利胆法（如赤芍、黛矾散、硝矾散等）。临床“阴黄”比较少见，系由湿从寒化所致，治宜温散寒湿，可用茵陈术附汤加减。

（二）慢性迁延性肝炎和慢性活动性肝炎：

其病机比较复杂、常由湿热病邪蕴结不解、日久伤及脏腑和气血，导致衰退性变化和失调性变化。衰退性变化可有阴虚、阳虚、气虚、血虚和阴阳两虚、气血两虚等不同。失调性变化则多为气血失调（如肝郁气滞、气滞血瘀）、脾胃不和、心肾不交等。

慢性肝炎治疗原则应去邪、补虚、调理阴阳气血三结合，辨证时应分析邪之性质、虚在何脏以及阴阳气血失调的程度，从整体出发制订治疗方案。对于具体病例由于病机的矛盾主次不同、临床表现有所偏重，可分为不同临床型：

1. 湿热未尽：可参照急性肝炎治疗。
2. 肝郁脾虚：治宜舒肝健脾法，以逍遥散加减。
3. 肝肾阴虚：治宜滋补肝肾法，以一贯煎加减。
4. 脾肾阳虚：治宜温补脾肾法，以补中益气汤合肾气丸加减。
5. 气阴两虚：治宜气阴两补法，以人参养荣汤加减。
6. 气滞血瘀：治宜调气养血活血化瘀法，以鳖甲煎丸加减。

在临床具体运用时要注意上述型别之间的联系、转化和相兼，不要忽视慢性肝炎总的病机和治则。

慢性肝炎在上述从病机着手辨证论治的基础上，若能结合现代医学的变化用药，当有助于提高治疗效果。

1. 对于以谷丙转氨酶增高为主的病例，偏于湿热重者可选用垂盆草制剂，偏于肝肾虚者可选用五味子制剂，还可用肝炎灵注射液。当酶值降至正常后，应逐步减量，继续治疗 2—3 个月后停药，不可骤停，以免反跳。

2. 若为浊絮异常者，可适当选用当归丸、乌鸡白凤丸、河车大造丸等。
3. 对于乙型肝炎、H B s A g 阳性者，可着重从解毒、补肾治则入手。
4. 对于慢性活动性肝炎，应重视益气、养血、凉血、活血治则的应用。
5. 对于细胞免疫功能低下者可选用健脾、益气、补肾等扶正培本的中药。
6. 对于免疫球蛋白明显增高、体液免疫功能亢进，或有自身免疫现象，以及免疫复合物检测阳性的病例应重视凉血活血治则的应用。
7. 对于伴有血脂增高者可选用清肝利胆、化痰消积的中药如金钱草、草决明、山楂、泽泻等。

（三）重型肝炎：

颇似“急黄”（也称“瘟黄”）。若见湿热毒盛、弥漫三焦者，治宜重剂清热解毒，以黄连解毒汤或清瘟败毒饮加减。若见湿热伤营入血，迫血妄行者，治宜清营凉血化瘀法，以清营汤合犀角地黄汤加减。若见瘟邪逆传，蒙蔽心包昏迷不醒者，治宜清宫开窍法，以安宫牛黄丸加减。若见气虚血脱、阳阴离绝，当用大剂独参汤或生脉散。

病毒性肝炎的治愈标准

（一）急性肝炎：

1. 临床治愈标准：

临床治愈应具备以下各条件：

- ①隔离期满（乙型肝炎不作此要求）；
- ②主要症状消失；
- ③脾恢复正常或明显回缩，肝区无明显压痛或叩痛；
- ④肝功能检查恢复正常。

2. 基本治愈标准：临床治愈各项经随诊半年无异常改变者，乙型肝炎病人不要求H B s A g 转阴。

3. 治愈标准：临床治愈标准各项随诊一年无异常改变者。乙型肝炎病人要求H B s A g 转阴。

（二）慢性迁延性肝炎的治愈标准：

除隔离期一项外同急性肝炎。

（三）慢性活动性肝炎的治愈标准：

1．好转标准：

- ①主要症状消失；
- ②肝脾肿大稳定不变，且无明显压痛及叩痛；
- ③肝功能检查正常或轻微异常。

2．基本治愈标准：

- ①自觉症状消失；
- ②肝脏肿大稳定不变或缩小，无叩痛及压痛；
- ③肝功能检查正常；
- ④一般健康好转，参加一般体力劳动后病情无变化；
- ⑤以上各项保持稳定一年以上。

3．治愈标准：

同基本治愈标准，但观察两年以上，病情持续稳定并能胜任正常工作。

（四）病毒性肝炎药物疗效考核标准，同病毒性肝炎的治愈标准。根据肝炎患者自然痊愈较多的特点，观察病例数不得少于 50 例，疗程不宜超过 3 个月，必须设有随机抽样或双盲的对照组。试验设计要严谨，试验结果应经统计学处理。

化工部化学工业职业病防治工作管理办法

(1984年2月13日以(84)化生字第183号文发布)

第一条 为了防止在生产劳动过程中发生职业中毒和其他职业病，做好职业病诊断、治疗和管理工作的，保护职工身体健康，根据《全国职业病防治院(所)工作试行条例》、《加强化工企业工业卫生和职业病防治工作的规定》，特制定本办法。

第二条 本办法适用于一切接触有害因素作业的化工企(事)业单位。

第三条 各级化工主管部门和化工企业的领导必须认真贯彻本办法，搞好工业卫生，职业病防治工作。在制定生产、科研计划的同时，统筹安排防尘防毒工作。

第四条 化工企业集中的省辖市(化工职工总人数在1万人以上)和大型企业(公司、总厂)可成立职业病防治所(所应独立，隶属卫生处直接领导；化工职工医院应设职业病科；凡有病床的医院都应有职业病病床。化工系统的职业病防治机构都要认真执行本办法的规定，搞好本地区、本单位的工业卫生职业病防治工作。

第五条 职业病防治机构的人员编制，可按《加强化工企业工业卫生和职业病防治工作的规定》中的具体规定执行。设职业病防治所并有职业病病房的单位，其护士、卫生员等不包括在此规定的编制内。

第六条 化工系统职业病防治机构都要认真开展工业卫生工作，并做为整个工作的重点。通过劳动卫生学调查，摸清所辖企业有害因素的种类和分布，对作业环境的污染状况和作业人员的危害程度，应建立工业卫生档案。

第七条 对劳动条件差的作业岗位，应及时向主管领导和有关部门反映，提出改善劳动条件的建议。工业卫生人员应给领导做好保护工人健康的参谋和助手。

第八条 对防尘防毒改善劳动条件的技术措施项目应提出卫生学要求；对有关通风防毒设施应定期进行检测提出卫生学评价；对达不到工业卫生要求的设施、设备，应向有关部门提出维修或更换的建议。

第九条 化工企业应贯彻“预防为主”的方针，职业病预防应执行三级预防原则。一级预防即工程控制，二级预防即健康监护，三级预防即职业病的诊断与治疗。在实施过程中强调一、二级预防的重要性。

第十条 新建、改建、扩建的化工企业都应根据国家《工业企业设计卫生标准》的要求进行设计。工业卫生、防尘、防毒设施与主体工程应同时设计、同时施工、同时投产。在设计审查和竣工验收时，都应有工业卫生医师参加。

第十一条 化工企业都应根据《化工企业劳动环境有害因素监测工作管理办法》的规定，对本企业所有有害因素作业点进行监测。本企业有条件者，自行监测。无测定能力

者，请市化工局尘毒监测站或职业病防治所协助监测。测定结果要报主管领导并定期上报企业的主管部门。

第十二条 健康检查： 1. 就业前体检在招收从事有毒有害作业新工人时，必须进行就业前体检。体检项目应由职业病防治部门根据其将从事的何种有毒有害作业而确定。体检发现患有职业禁忌症者，劳动部门不得安排从事有害作业。

2. 定期体检：对从事有毒有害作业人员，应定期进行健康体检。检查间隔年限，应根据职业性接触毒物危害程度分级标准，分为四级管理：I 级危害毒物每年检查一次；II 级危害毒物每二年检查一次；III 和 IV 级危害毒物每三年检查一次。体检中查出的观察（吸收）对象，每半年复查一次。

3. 体检项目应包括以下各项：

- （1）职业史和有害因素接触史；
- （2）自觉症状和物理学检查体征；
- （3）生物材料的化验检查；
- （4）X 线拍片及特殊仪器检查。

第十三条 有条件的企业和化工企业集中的省辖市化工主管部门应积极创造条件，办疗养院（所），组织有毒有害工作人员优先疗养。通过轮休和疗养以恢复、提高工作人员身体素质，增强抗病能力。

第十四条 职业病诊断是一项政策性、科学性很强的工作。从事职业病诊断工作的人员，必须严格执行国家颁布的职业病诊断标准和有关规定，以科学的态度和积极负责的精神作好职业病的诊断工作。 化工系统的职业病诊断分二级：

一级：由省、自治区、直辖市化工厅（局）出面组织有关工业卫生职业病科、神经科、X 线科等有经验的医师（应是主治医师及以上）组成职业病诊断技术指导小组，负责本地区职业病疑难病例的会诊、确诊及对下级职业病诊断组的技术指导（一般应每 3—6 个月安排一次活动）。

二级：凡设有职业病防治所的化工企业集中的省辖市、大型化工企业（公司、总厂）都可以成立职业病诊断组（应由有经验的工业卫生职业病医师及有关人员组成）。负责本市、本企业职业病的诊断工作。一般每月活动一次（据实际情况可适当延长）。

以上两级诊断组都应经同级卫生厅、卫生局审批，并报化学工业部备案。

第十五条 职业病一经确诊，诊断组应立即出具《职业病诊断证明书》一式三份，给患者所在单位、患者本人、诊断组各存档一份。 职业病诊断证明书必须注明有效日期

和复查日期。到期不复查者，原诊断证明书不再有效。有效日期，慢性中毒一般为半年，最长不超过一年。急性中毒复查期视病情而定。

第十六条 对疑难病例，因检查条件所限，在本省、自治区、直辖市内不能确诊而需转外省、市诊断时，应由一级职业病诊断技术指导小组出转诊介绍信，经省级卫生主管部门批准并征得接诊单位同意后，方可外转。转诊单位应提供患者的职业史，劳动卫生学调查和临床等方面有关资料。

第十七条 任何医务人员以个人名义或由非职业病诊断组出具的所谓“职业病诊断书”都无效，不能享受职业病待遇。

第十八条 职工所在单位得到职业病诊断组出具的《职业病诊断证明书》后，应承认其诊断，并在其诊断证明书的有效日期内按国家有关规定给予职业病待遇。

第十九条 未痊愈的职业病患者，在调动工作时应将其职业病证明材料由原单位一并交调往的新单位。接受单位仍应按本办法有关规定进行处理。

第二十条 职工死亡后，凡生前诊断不明而又怀疑是职业病时，应做尸体解剖及病理诊断。病理诊断确属职业病致死的，应按职业病予以处理。

第二十一条 凡初次诊断为职业病者，由职业病诊断组按规定填写《职业病报告卡》，在报送当地卫生主管部门的同时，抄报当地化工主管部门。地方化工主管部门，按季将本地区职业病的发病情况汇总上报化学工业部。

第二十二条 职业病的管理工作，可按疾病类别、严重程度分别处理： 1. 急性职业中毒根据病情可门诊治疗或住院治疗。

2. 慢性职业中毒应根据病情暂脱离作业岗位住院治疗或疗养。中度以上中毒或有功能障碍者要调离有毒有害作业岗位。

3. 健康检查中发现患有职业禁忌症者，应调离原来的有毒有害作业岗位。

第二十三条 职业病的劳动能力鉴定，应根据职业病诊断证明书，由企业劳动能力鉴定委员会负责办理。

第二十四条 化工企业所有从事有毒有害作业人员，都应有完整的职业史登记、健康监护档案及门诊或住院的病历记载。这些资料均由本单位或本市化工职业病防治所统一保管，不得交给职工本人保存。作业人员的健康档案资料保存期限为死后 10 年。

第二十五条 对利用职业病诊断工作之便，营私舞弊，打击报复的工作人员，对中毒病人不负责任以致发生医疗事故的医务人员，各级行政管理部门应视其情节予以严肃处理，直至追究法律责任。

第二十六条 对工业卫生职业病防治工作搞得好的，对中毒事故处理及中毒病人抢救及时、有效、或其他贡献，科研工作有显著成绩的集体和个人，应根据贡献大小给予表彰和奖励。

第二十七条 有毒有害作业统计：毒物种类，当年作业人数（1 / 2（年初人数十年终人数）），调离人数。监测点数及合格点数，合格率；样品数，毒物浓度最低值、最高值、中位数及平均浓度，样品合格率。 职业病统计：当年急性职业中毒起数及中毒人数；慢性职业中毒新患人数、现患人数及分类、分级；平均每例住院日数、每例停工日数；各种职业中毒死亡人数；发病率、患病率、病死率等。

由安全技术、卫生部门共同负责于每年一月份将上一年的上述统计资料报送主管部门，同时抄报化学工业部。

第二十八条 本办法自发布之日起施行，由化学工业部生产综合司负责解释。

放置宫内节育器常规

一、适应症

凡已婚妇女，自愿放置而无禁忌症者，均应给予放置。

二、禁忌症

- (一) 生殖器官炎症，如急、慢性盆腔炎、阴道炎、急性宫颈炎和重度宫颈糜烂。
- (二) 凡三个月以内有频发月经、月经过多或有不规则阴道出血者。
- (三) 生殖器肿瘤，如子宫肌瘤、卵巢瘤等。
- (四) 有各种较严重全身性疾病，如心力衰竭、重度贫血等各种疾患之急性阶段。
- (五) 子宫颈内口过松、重度撕裂或重度狭窄及严重子宫脱垂的妇女。
- (六) 畸形子宫，如双角子宫等。
- (七) 宫腔小于 5.5 厘米或大于 9 厘米暂不宜放置（人工流产术时放置例外）。

三、术前检查

- (一) 详细询问病史及避孕史。
- (二) 作妇科检查，在有条件的医疗单位或检查时可疑者，做滴虫、霉菌清洁度或并发症所必要的检查及宫颈防癌刮片，如有阳性发现，应治愈后再放宫内节育器。
- (三) 经检查不适于放置宫内节育器者，应指导其使用其他避孕方法。

四、放置时间

- (一) 月经干净后 7 天内为宜。
- (二) 凡有月经延期或哺乳期闭经者，应先做详细妇科检查，排除早期妊娠后，再行放置宫内节育器。
- (三) 产后满三个月，或转经后子宫恢复正常者。
- (四) 人工流产同时可放宫内节育器（子宫收缩不良、出血过多或有感染可能者暂不放）。
- (五) 自然流产转经后，中期妊娠引产转经后子宫恢复正常者。

(六) 剖宫产术后半年后根据情况可考虑放置。

五、宫内节育器的选择和消毒

(一) 经后放置

1. 金属单环的选择 见下表。-----

宫腔长度(厘米)	5.5~6.4	6.5~7.4	7.5~8.4	8.5以上
-----	-----	-----	-----	-----
环外径(毫米)	18~19	20~21	22~23	24
-----	-----	-----	-----	-----

2. V型节育器的选择 见下表。

3. 其他类型宫内节育器的选择 凡经鉴定合格者,可根据各地区临床研究与观察结果选择大小。若带有尾丝者,宫口留尾丝1.5~2厘米。-----

宫腔长度(厘米)	<6.4	6.5~7.4	>7.5
-----	-----	-----	-----
节育器横径(毫米)	24	26	28
-----	-----	-----	-----

(二) 消毒 金属宫内节育器煮沸或高压灭菌,或用75%酒精(比重必须准确)浸泡30分钟。塑料或混合型宫内节育器可用75%酒精或1%新洁尔灭浸泡30分钟。塑料节育器用2.5%碘酒浸泡5~10分钟后,用酒精脱碘。

硅胶类节育器用高压灭菌,或用75%酒精浸泡30分钟,不能过长,以免影响质量。

凡浸泡消毒的节育器,使用前需用无菌水冲洗。

六、术前准备

(一) 测体温。

(二) 排空小便。

(三) 认真消毒外阴及阴道。消毒顺序如下：

1. 10%肥皂水擦洗外阴，另换10%肥皂水擦洗阴道。用窥阴器以无菌水冲净阴道和外阴的肥皂液。

2. 1%新洁而灭（或1/5000过锰酸钾溶液或其他消毒剂）冲洗阴道，再洗外阴。

七、放置步骤

(一) 手术者穿清洁工作衣，戴帽子、口罩、无菌手套。

(二) 外阴罩以有孔无菌巾。

(三) 阴道检查，仔细查明子宫之大小、位置。

(四) 用阴道窥器将阴道扩开，拭净阴道内积液。

(五) 宫颈及颈管用2.5%碘酒及75%酒精消毒（根据情况亦可选用其他消毒药品）。

(六) 用子宫颈钳将宫颈前唇或后唇夹住。

(七) 用子宫探针沿子宫方向探测宫腔之大小。

(八) 根据宫颈口的松紧和宫内节育器的种类与大小，决定是否扩张宫颈口。

(九) 将选定的宫内节育器装在放置器上，轻轻送到宫底，然后将放置器轻轻退至子宫内口处，再推宫内节育器下缘，使节育器保持在靠近宫底部的位置。

在放节育器的过程中避免节育器与阴道壁接触。

(十) 如有中度宫颈糜烂或阴道清洁度不良者，术后酌情给消炎药物预防感染。

(十一) 填写手术记录。

八、放置宫内节育器后受术者注意事项

(一) 放置后可能有少量阴道出血及下腹不适感。如出血多、腹痛、发热时应及时找医生确诊。

(二) 放置宫内节育器后三个月内，尤其经期或大便后，应注意宫内节育器是否脱出。

(三) 一周内不做过重的体力劳动。

（四）两周内禁止性交和盆浴。保持外阴清洁。

九、随诊

对放置宫内节育器者应定期随诊，确保健康，提高节育效果。

（一）随诊时间 一般在术后 1-3 月及 6 月-1 年各随访一次，以后每 1-2 年随访一次。特殊情况随时复查。

（二）随诊内容

1. 询问自觉症状。
2. 妇科检查。
3. 必要时 x 线透视。
4. 做好随诊记录。
5. 如有异常情况，应及时给予处理。

（三）放置年限 如无特殊反应，金属环可放置 20 年左右，塑料节育器可以放 5 年左右。其他类型宫内节育器可根据各地临床研究和观察决定。

十、取或换宫内节育器

（一）凡放置期限已到或放置后有不规则阴道出血超过两周、炎症等经治疗无效，以及要求生育或改换其他节育方法者可取出。

（二）取出时间以月经后 7 天内为宜。

（三）取之前，应确定节育器是否在宫腔内（如进行 x 线透视、超声波检查或见到尾丝）。

（四）取出术前准备与放置术前准备相同。轻轻地用探针在宫腔内探查宫内节育器的位置，用取出器勾住宫内节育器的下缘后轻轻拉出，如遇困难，酌情扩大宫口，切勿强拉，以免损伤宫壁。必要时将带出之子宫内膜送病理检查。有尾丝之宫内节育器，不需进宫腔，拉住尾丝即可取出。如尾丝拉断，可按上述方法，钩取或钳出。

（五）术后两周内禁止性交及盆浴。

（六）换宫内节育器 取出宫内节育器后，可立即另换新宫内节育器，或于取出后来过一次月经后再放（在尚未放入新宫内节育器前，应指导采用其他避孕方法）。

(七) 绝经后一年内应及时取出宫内节育器。

十一、对失败者及异位的处理

(一) 脱出 发现宫内节育器脱落时，应检查脱落原因。如要求再放，可在下次月经后放置，并根据情况考虑改换宫内节育器型号。

(二) 妊娠 如发生带器妊娠应进行人工流产。

(三) 节育器异位 发现异位应及时取出。

2457

宫内节育器放置、随诊记录表姓名 门诊号

年龄 职业 单位 住址

既往史：

婚育史：结婚 岁 妊次 产次 现有子女：男 女

末次妊娠终止日期： 终止方式：

月经情况：周期 经量 痛经 末次月经

妇科检查：外阴 阴道 宫颈

宫体 附件

手术日期： 年 月 日

放置时期：经后 天，人流后，正常产后 月

哺乳期 月 停哺乳 月

剖宫产后 月

手术情况：体温： 宫腔深度： 宫颈管长度：

宫颈：未扩张 扩张自 号至 号

宫内节育器类型：金属 塑料 其他

宫内节育器型号：

尾丝：有 无

术中情况：顺利 不顺利 出血量： 毫升

腹 痛：有 无

手术者

取出日期： 年 月 日 取出原因

取出宫内节育器情况：

备注： 手术者

随诊记录：

日期	症状	月经情况	检查	处理	签名
----	-----	-----	-----	-----	-----
----	-----	-----	-----	-----	-----
----	-----	-----	-----	-----	-----

输卵管结扎术常规

一、适应症

- （一）已婚妇女，为实行计划生育，经夫妇双方同意，要求作结扎手术而无禁忌症者。
- （二）因某种疾病如心脏病、肾脏病、严重遗传病等不宜再妊娠者。

二、禁忌症

- （一）有感染情况，如腹部皮肤感染、产时产后感染、盆腔炎等。

(二) 全身情况虚弱，不能经受手术者，如产后出血、休克，心力衰竭和其他疾患的急性阶段。

(三) 24 小时内测量体温二次在 37.5℃ 以上者，暂缓作。

(四) 神经官能症较严重者暂缓作。

三、手术时间的选择

(一) 以月经后 3-8 天为宜，应尽量避免在月经前或月经期进行。

(二) 分娩 24 小时后，中期引产 24 小时后，人流后。

(三) 自然流产转一次正常月经后。

(四) 哺乳期闭经排除早孕后。

(五) 取出节育器后。

妊娠或带器者要求结扎，一定要先终止妊娠或先取出节育器，然后进行结扎输卵管。

四、术前准备

(一) 做好思想工作，使受术者消除顾虑。

(二) 详细询问病史，作体格检查，包括妇科检查。化验血常规及出凝血时间。必要时作胸透及其他检查。

(三) 作普鲁卡因试验，以防局麻时发生过敏反应。

(四) 临术前排空膀胱，注意有无残余尿。

(五) 必要时术前 1 / 2-1 小时给予镇静剂。

(六) 腹部皮肤剃毛，以肥皂水擦洗，再以清水洗净，脐轮处用乙醚及 75% 酒精棉签擦净。

五、手术准备

(一) 平卧位，或头低臀高位。

(二) 用 2.5% 碘酒及 75% 酒精或其他消毒液消毒皮肤。

(三) 用无菌巾遮盖腹部，露出手术野，并罩以无菌大单。

六、麻醉

(一) 局麻 切口部位注射 0.5-1% 普鲁卡因作局部浸润麻醉。

(二) 针麻 有体针、面针、耳针、水针。根据各地经验选用相应穴位。麻醉效果不满意者，可改用局麻。

(三) 如遇有特殊情况，可酌选其他麻醉方法。

七、手术步骤

(一) 手术者应戴帽子、口罩，刷手，穿无菌衣及戴无菌手套。

(二) 明确宫底的高度，产后子宫过软的，轻轻按摩使之变硬。

(三) 切口以选择纵切口为宜，长度约 2-3 厘米。产后结扎者，切口的上缘在宫底下二横指。

经后结扎者，切口下缘距耻骨联合（上界）二横指即 3-4 厘米处。

(四) 逐层切开腹壁，进入腹腔。

(五) 寻找输卵管 要稳、准、轻、细，尽量减少受术者痛苦，可采取以下方法之一。

1. 卵圆钳取管法 如子宫后位，先复到前位。用无齿卵圆钳进腹腔后，沿膀胱子宫陷凹滑过子宫体前壁至子宫角处，然后分开卵圆钳二叶，斜向输卵管，夹住输卵管壶腹部（虚夹或扣第一格，切忌扣紧），轻轻取出。亦可以手指引导，用卵圆钳找取输卵管。输卵管找到后必须追索到伞端，确定无误，必要时检查双侧卵巢。

2. 指板取管法 如子宫为后位，先复到前位。用食指进入腹腔扪及输卵管后，再将压板放入，将输卵管置于手指与压板之间，共同滑向输卵管壶腹部，再一同轻轻取出。

3. 吊钩取管法 将吊钩沿膀胱子宫陷凹进入腹腔，吊钩背部紧贴子宫前壁，滑至宫底部，然后向一侧输卵管滑去，勾住输卵管壶腹部后，轻轻提起，在直视下，用无齿镊子夹住输卵管，看清伞端后，再进行结扎术。

注意：

(1) 如有肠曲或大网膜遮盖，可用卵圆钳或纱布条推开。

(2) 如吊钩提起时感觉太紧，可能勾住圆韧带或卵巢韧带，如太松可能勾住肠曲。必须熟悉勾住输卵管的感覺。

(六) 结扎输卵管方法, 可根据各地经验, 自行决定, 不强求一致, 但必须力求方法有效、简单、并发症少。常用者为近端包埋法: 用两把组织钳将输卵管峡部提起, 两钳距离约 1.5-2 厘米左右。选择峡部外三分之一无血管区, 先在浆膜下注射少量 0.5% 普鲁卡因或生理盐水, 使浆膜层浮起, 再将该部浆膜切开, 游离出输卵管后, 用两把蚊式钳子夹住两端, 中间切除 1-1.5 厘米, 分别用 4 号丝线结扎, 将近端包埋于输卵管系膜内, 系膜用 0 号或 1 号丝线缝合。

以同样方法结扎对侧输卵管。术中常规检查双侧卵巢。

(七) 检查有无出血, 清点纱布和器械后关闭腹腔, 用丝线逐层缝合腹壁。

(八) 用无菌纱布覆盖伤口。

八、手术时注意事项

(一) 整个操作过程, 均需严格注意无菌操作, 以防感染。

(二) 注意使用适当的器械。操作要稳、准、轻、细, 防止损伤输卵管系膜、血管、肠管、膀胱或其他脏器。

(三) 手术时思想应高度集中, 不要盲目追求小切口、一刀切、快速度, 并应避免因言语不当对受术者引起不良刺激。

(四) 寻找输卵管必须追索到伞端, 以免误扎。结扎线松紧适宜, 避免造成输卵管痿或滑脱。

(五) 关闭腹腔前应该核对器械、纱布数目, 严防异物遗留腹腔。

(六) 结扎术与阑尾切除术不宜同时进行。

(七) 认真填写手术记录。

九、术后处理

(一) 受术者应住院休息。术后加强观察病人, 如有特殊情况及时处理。术后 5 天左右拆线。

(二) 术后 3 月内随诊一次, 以后可结合防癌普查进行随访。

随访内容:

手术效果, 一般症状, 月经情况 (周期、经量、痛经), 手术切口及盆腔检查, 有关其他器官的检查。

输卵管结扎术记录姓名 住院日期 病历号

年龄 职业 单位 住址

现病史：

既往史：

月经史： 末次月经：

婚育史：结婚 岁 妊次 产次 末次妊娠

现有子女：男 女 最大 岁 最小 岁

体格检查：体温 脉搏 血压

心肺 肝脾

其他

妇科检查：外阴 阴道 宫颈

宫体 附件

诊断： 检查者：

手术日期： 年 月 日

系：产后 人流后 经后 哺乳期 闭经期 中引后

手术情况：麻醉 切口

术中检查：输卵管左侧 右侧

卵巢 左侧 右侧

取管方法： 输卵管结扎方式：

术中并发症： 手术时间：

手术者： 助手：

备注：

输卵管结扎术随访记录-----

时间 | 主诉 | 检查所见 | 处理 | 随访者

----- | ----- | ----- | ----- | -----

| | | |

----- | ----- | ----- | ----- | -----

| | | |

----- | ----- | ----- | ----- | -----

| | | |

----- | ----- | ----- | ----- | -----

| | | |

输精管结扎术常规

一、适应症

已婚男子，为实行计划生育，经夫妇双方同意，要求作结扎术者，除以下情况外，均可施行手术。

二、禁忌症

（一）有出血素质、明显神经官能症、精神病、急性病和其他严重慢性疾病者。

（二）生殖系统炎症，有明显症状的前列腺炎，阴囊部有炎症、湿疹、淋巴水肿等尚未治愈者。

三、术前准备

(一) 必须向受术者介绍输精管结扎的科学知识, 解除各种思想顾虑及不正确认识, 增加对手术的信心。

(二) 详细询问病史, 做好局部检查, 必要时作其他有关检查, 以决定是否宜于手术。

(三) 术前常规作普鲁卡因皮试。

(四) 剃去阴毛, 用肥皂、温水清洗阴囊、阴茎、外阴部。

四、手术步骤

(一) 手术者应穿清洁工作衣, 戴帽子、口罩, 刷手及戴无菌手套。

(二) 手术野用 1: 1000 温新洁尔灭擦洗 5 分钟 (禁用碘酒消毒阴囊皮肤)。如用 75% 酒精或 1: 1000 硫柳汞酞消毒, 因对阴囊皮肤刺激性较大, 宜事先向受术者说明。

(三) 铺无菌洞巾。

(四) 用手指将输精管固定于皮下。

(五) 用 1-2% 的普鲁卡因行浸润麻醉。

(六) 用锐器 (刀尖或尖头蚊式钳) 在固定输精管处的阴囊皮肤作小口, 直达输精管鞘膜。

(七) 提出输精管, 剥离输精管鞘膜, 仔细游离输精管 1-1.5 厘米。

(八) 可穿刺输精管尽可能向远睾端输精管和精囊内灌注杀精药液。

(九) 用止血钳轻轻压挫输精管拟结扎处, 用 1 号丝线结扎, 切除其间约 0.5-1 厘米, 消毒断端 (可以将远睾端包埋于精索筋膜内)。

(十) 检查无出血后, 将输精管复位, 对合皮肤裂口, 可不缝合。

(十一) 同法进行对侧结扎术。

(十二) 创面覆盖无菌纱布以胶布固定。

五、术中注意事项

(一) 严格遵守无菌操作。

(二) 必须牢牢固定输精管勿使中途滑脱。

- (三) 手术时必须认真负责，严肃慎言，轻巧细致，仔细止血，减少损伤。
- (四) 游离输精管时，输精管鞘膜要剥离清楚，避免将输精管鞘膜一并结扎。
- (五) 在阴囊内高位部作输精管结扎，避免距附睾太近。
- (六) 认真填写手术记录。

六、术后注意事项

- (一) 休息观察 2 小时，检查局部无异常，方可离去。
- (二) 七天内注意休息，避免房事、重体力劳动和剧烈运动，如长途行走、骑车、打球、挑担等。
- (三) 有伤口出血、阴囊肿大或发热时必须及时就诊。
- (四) 术中未作杀精药液灌注者，注意残余精子再育，术后至少需继续避孕三个月或排精 1 2 次以上，最好经精液检查证实已无精子后，再停用避孕措施。
- (五) 关心受术者的健康，定期进行随访，发现问题积极处理。

输精管结扎术、随访记录门诊号：

姓名 年龄 职业 地址

现有子女：男 个，女 个，最大 岁，最小 岁

询问病史：

手术前情况：

- 1. 宣教：
- 2. 检查：阴囊 精索 输精管

睾丸 附睾 疝

- 3. 准备：①剃毛 ②局部情况

手术时情况：

- 1. 消毒药物：

2. 手术方法:

3. 术中情况:

4. 精囊灌注情况:

5. 手术日期: 年 月 日

手术者 助手

结扎术后随访:

精液化验日期: ① ② ③

检验结果: ① ② ③

输精管结扎术后随访记录:

| | 检 查 | |

| | ----- | |

日期 | 主诉 | 输精管 | | | | 处理 | 随访者

| | | 精索 | 附睾 | 睾丸 | 其他 | |

| | 硬结 | | | | |

----- | ----- | ----- | -----
-- | -----

| | | |

----- | ----- | ----- | -----
-- | -----

| | | |

----- | ----- | ----- | -----
-- | -----

| | | |

人工流产手术常规

吸宫术常规

一、适应症

(一) 妊娠在十周以内要求终止妊娠而无禁忌症者。

(二) 因某种疾病不宜继续妊娠者。

二、禁忌症

(一) 各种疾病的急性阶段。

(二) 生殖器炎症，如阴道炎、急性或亚急性宫颈炎、盆腔炎等，经治疗后再手术。

(三) 周身情况不良不能胜任手术者，经治疗好转后，可考虑住院手术。

(四) 术前两次体温在 37.5°C 以上者暂缓手术。

三、术前准备

(一) 解除思想顾虑，进行避孕宣教。

(二) 详细询问病史及避孕史，特别注意既往人工流产、剖宫产史，本次妊娠是否哺乳期等，检查心、肺，测量血压、体温。必要时作相应的辅助检查。

(三) 作妇科检查，肯定诊断。必要时作尿妊娠试验，有可疑者应作阴道分泌物的滴虫、霉菌等检查，如有阳性发现，应治愈后再行手术。

(四) 临术前排空膀胱。

(五) 认真消毒外阴及阴道，消毒方法和顺序同放置宫内节育器术前准备常规。

四、手术步骤

(一) 术者应穿清洁工作衣，戴帽子、口罩，洗手并戴无菌手套。

(二) 受术者取刮宫位（膀胱截石位）。

(三) 外阴盖以无菌孔巾。

(四) 详细复查子宫位置、大小及附件。

(五) 用窥阴器扩开阴道，拭净阴道内积液，暴露出子宫颈，宫颈及颈管用 2.5% 碘酒及 75% 酒精、或 1% 新洁而灭消毒后，用宫颈钳钳夹宫颈前唇或后唇。

(六) 用探针依子宫方向探测宫腔深度。

(七) 用宫颈扩张器以执笔式逐号轻轻扩张宫口（扩大程度比所用吸管大半号到 1 号）。

(八) 吸管及负压的选择 根据妊娠天数及宫颈口大小，选择适当号的吸管，负压一般在 400-500 毫米汞柱左右。

(九) 吸引

1. 将吸管与术前准备好的负压装置连接。

2. 依子宫方向将吸管徐徐送入宫腔，达宫底部后，退出少许，寻找胚胎着床处。

3. 松开负压瓶装置上的夹子，感觉有负压后，将吸管顺时针或逆时针方向旋转，上下移动，待感到有物流向吸管，同时有子宫收缩和宫壁粗糙感时，可折叠捏住皮管，取出吸管（注意不要带负压进出颈管），再降低负压到 100-200 毫米汞柱，继续以吸管按上述方法在宫腔内吸引 1-2 周后，取出吸管，测量宫腔深度。

4. 抽出吸管时，如胚胎组织卡在吸管头部或管腔中时，需开动机器，将组织吸到瓶中再关机器。如组织卡在子宫口，可用卵圆钳将组织取出。

(十) 必要时可用小刮匙轻轻刮宫底及两角，检查是否已吸干净。如需放置宫内节育器者，可按常规操作。

(十一) 用纱布拭净阴道，除去宫颈钳，取出窥阴器，手术完毕。

(十二) 将吸出物过滤，检查胚胎及绒毛是否完全。分别测量血及组织物的容量，如发现异常情况（无绒毛等），应送病理检查。

(十三) 填写手术记录。

五、术后注意事项

(一) 在观察室休息 2 小时左右，注意出血或其他情况，无异常方可离去。

(二) 两周内或血未净前禁止盆浴。

(三) 一个月内禁止性交。

(四) 指导避孕方法。如无禁忌症时，可同时放置宫内节育器。

(五) 如有异常情况，随时就诊处理。一个月后应随诊一次。

备注：

(一) 负压装置可采用负压瓶、脚踏吸引器或有安全装置的电动吸引器。负压瓶吸引较安全、有效、简便、操作无声，应大力推广。如应用电动吸引器时，应注意以下事项：

1. 供人工流产用的电动吸引器，必须设有安全阀和负压储备装置，不得直接使用电动吸引器，以防发生意外。

2. 吸引前先将吸引瓶达到所需负压，关机后进行吸引，不得直接以电动机吸引。

3. 如负压太大，吸管将宫壁吸住，不易抽出时可将吸管退至宫口（有通气孔者，打开吸管的通气孔，让空气进入，使吸管与宫壁分离）。

(二) 吸引时先吸孕卵着床部位，可以减少出血（一般孕卵着床在前壁、后壁或侧壁）。

(三) 负压瓶装置

1. 取 250 或 500 毫升广口玻璃瓶，配上橡皮塞。

2. 橡皮塞中间打一孔（1 厘米直径），插入硬塑料管或钢管约 10 厘米长。

3. 在管上连接一根约 30 厘米长的橡皮管，皮管另一端安上玻璃接头。

4. 负压的产生可采用以下方法之一：

(1) 拔火罐法：用血管钳（或夹子）夹住瓶塞上的橡皮管。在瓶内倒入 95% 酒精 5 毫升左右，滚转玻璃瓶，然后投入点燃的 95% 酒精棉球，迅速盖紧瓶塞，备用。一般 250 毫升的瓶可产生负压 400 毫米汞柱左右。

(2) 电抽吸法：盖紧瓶塞，连接电吸引机，抽至所需的负压，然后夹住橡皮管，备用。

(3) 其他：脚踏或其他人工抽吸法等。

钳刮术常规

一、适应症

钳刮术应在有住院条件的医疗保健单位中进行。

（一）妊娠在 10—14 周以内要求终止妊娠而无禁忌症者。

（二）因某种疾病不宜继续妊娠者。

（三）其他方法引产失败者。

二、禁忌症

与吸引术同。

三、术前准备

除与吸引术相同者外，须作血常规和出、凝血时间的测定等。妊娠 12 周以上应住院手术（住院时间，视受术者的情况决定）。

四、术前宫颈准备

必要时，术前 12 小时用 18 号无菌导尿管一根放入宫腔内 1/2 以上，留下部分用呋喃西林纱布卷住，放于后穹窿。在手术前消毒外阴、阴道时取出导尿管。

五、手术步骤

（一）至（六）点与吸宫术相同。

（七）用宫颈扩张器以执笔式逐号扩大宫颈至适当程度。

（八）用吸头破膜吸净羊水或用有齿卵圆钳进入宫腔，夹破羊膜，流尽羊水。其后，可酌用宫缩剂。

（九）取胎盘

1. 用卵圆钳沿子宫后壁逐渐滑入，越过胎体达宫底。

2. 到达宫底后，退出 1 厘米，在后壁、前壁或侧壁寻找胎盘附着部位。

3. 夹住胎盘（幅度宜小），左右轻轻转动，使胎盘逐渐剥离，以便能完整地或大块地钳出胎盘。

（十）取胎体时，应保持胎儿纵位为宜，注意勿使胎儿骨骼伤及宫壁。如妊娠月份较大，可先取胎体后取胎盘。

（十一）保留取出之胎块，手术结束时核对是否完整。

(十二) 用中号钝刮匙顺宫壁四周轻轻刮净残留组织，测量宫腔长度。

(十三) 观察宫腔有无活跃出血及宫缩情况。

(十四) 去宫颈钳，如钳夹部位出血，用纱布压迫片刻。

(十五) 详细填写手术记录。

六、术时注意事项

(一) 凡进入宫腔的任何器械，严禁碰触阴道壁，以防感染。

(二) 胎儿骨骼通过颈管时不宜用暴力，钳出时以胎体纵轴为宜，以免损伤颈管组织。

(三) 出血较多时，可于宫颈旁再注射催产素 10 单位。

(四) 警惕羊水栓塞。

七、术后注意事项

与吸宫术同。

人工流产手术记录 姓名 门诊号

年龄 职业 单位 住址

现病史：

既往史：

月经史： 末次月经：

婚育史：结婚 岁 妊次 产次 末次妊娠 流产次

现有子女：男 女

体格检查：体温 脉搏 血压 心肺

妇科情况：外阴 阴道 宫颈

子宫 位， 大小 附件

妊娠 周

诊断： 检查者：

手术日期： 年 月 日

手术情况：子宫 位，宫体大小 宫腔深度

扩张宫颈 号至 号，吸管 号

负压 吸出物 出血量

术中用药

术中特殊情况

处理： 1. 给药

2. 休假 天

3. 人流后放置宫内节育器，型号 规格，其他

备 注： 手术者：

钳刮术记录表可参考本表。

人工流产随访记录-----

随访日期 | 人流后时间 | 自觉症状 | 检查所见 | 处 理 | 随访者

----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----

| | | | |

----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----

| | | | |

----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----

| | | | |

----- | ----- | ----- | ----- | ----- | -----

| | | | |

中期妊娠引产常规

利凡诺羊膜腔内注射引产常规

2473

一、适应症

（一）凡妊娠在 14—27 周要求终止妊娠者。

（二）因某种疾病不宜继续妊娠者。

二、禁忌症

（一）心、肝、肾、肺疾患在活动期或功能明显障碍者。

（二）各种疾病的急性阶段。

（三）子宫体上有手术疤痕、宫颈有陈旧性裂伤、子宫发育不良者慎用。

（四）有急性生殖道炎症或穿刺部位皮肤有感染者。

（五）术前 24 小时内两次体温在 37.5℃ 以上者。

三、术前准备

（一）必须住院引产。

（二）详细询问病史。

（三）测血压、体温、脉搏，进行全身及妇科检查，注意有无盆腔肿瘤、产道疤痕及畸形等。

（四）血尿常规检查及出、凝血时间的测定。

（五）引产所使用的器械及敷料必须经高压灭菌。

（六）清洗腹部及会阴部皮肤。

(七) 有条件的单位作胎盘定位。

四、操作方法

(一) 术者穿工作服、戴帽子、口罩，引产应在手术室或产房进行。

(二) 术前排空小便。

(三) 体位 孕妇一般取平卧位，月份较大者可取头稍高足低位。腹部穿刺部位用碘酒酒精消毒皮肤，并铺无菌孔巾。

(四) 选择穿刺点 将子宫固定在下腹部正中，在子宫底两、三横指下方中线上（或中线两侧），选择囊性感最明显的部位作为穿刺点。

(五) 羊膜腔穿刺 用 7-9 号有针芯的腰椎穿刺针，从选择好的穿刺点垂直刺入，一般通过三个抵抗（即皮肤、肌鞘、子宫壁）后有空虚感，即进入羊膜腔内。当穿刺针确切进入羊膜腔后，拔出针芯即有羊水溢出。

(六) 注药 准备好装有利凡诺药液的注射器，与穿刺针相接，然后注入药液（注药前先往注射器内抽少许羊水，证实针头确在羊膜腔内，再注入药液为好）。一般注入 0.5% 利凡诺 10-20 毫升，含利凡诺 50-100 毫克。

(七) 拔出穿刺针 注完药液后，往回抽少量羊水，再注入，以洗净注射器内的药液。先插入针芯再迅速拔针。针眼处盖无菌纱布一块，并压迫片刻，胶布固定。

五、引产后观察与处理

(一) 受术者必须住院观察，医务人员应严密观察有无副反应、体温、宫缩等情况。

(二) 如一次注药引产失败，需作第二次羊膜腔注射引产时，则至少应在第一次注药后 72 小时方可再用药，用药剂量仍为 50-100 毫克。如两次引产均失败者，应采取其他方法终止妊娠。

(三) 规律宫缩后，应严密监护孕妇状态。胎儿娩出前应送入产房待产，外阴部应用 1% 新洁尔灭溶液消毒，臀部铺上无菌巾。

利凡诺羊膜腔内注射引产记录表 住院号

已

姓 名 年龄 职业 住址

未婚

入院日期： 年 月 日，孕次 产次 末次月经 年 月 日

过 去 史： 现在史：

入院检查：体温 血压 心 肺 肝 脾

子宫底高度 妊娠周数 周

血常规及出

： 正常， 不正常；尿常规：正常， 不正常；其它

凝 血 时 间

白 带：正常，清洁度 度，滴虫 霉菌 处理情况：

注药时间：第一次 月 日 时 分，第二次 月 日 时 分

穿刺情况：穿刺 针号， 穿刺顺利， 有血、 次数 其他

利凡诺剂量：第一次 毫克， 第二次 毫克，

水容量： 第一次 毫升， 第二次 毫升，

注药后反应：

辅助药物：催产素 单位， 其他：

胎 儿 娩

： 月 日 时 分，自产，钳出，引产所用时间 时 分

出 时 间

胎儿情况：性别：男 女， 死、活 出生后死亡时间 小时， 其他

胎 盘 娩

： 日 时 分 自产 手取 钳夹 完整 不完整。

出 时 间

失 血 量： 毫升（实测、估计）刮宫日期 月 日 时 刮出物约 克

注药后发热：最高体温 持续 天，抗生素使用与否： 用，未用。

产时损伤： 会阴 宫颈 处理情况：

备 注：

随 访：生殖器官状态、月经、日后生育等情况。

（四）胎儿娩出后，如出血不多，可在严密观察下，等待胎盘自行娩出。如半小时胎盘尚未娩出，而出血不多，应肌肉注射催产素 10 单位或麦角新碱 0.2 毫克。如仍不娩出或流血增多，应立即进行钳刮术。

（五）胎盘娩出后仔细查看是否完整，如怀疑有残留，或经肉眼检查完整，但阴道有活动性出血时，亦立即进行清理宫腔术。

（六）流产后常规检查子宫颈、阴道有无裂伤，如发现软产道裂伤，及时缝合。

（七）详细填好引产记录。

（八）引产后根据情况酌用抗炎药及宫缩药。

（九）受术者注意事项，同水囊引产。

（十）出院时作好避孕指导，一个月后随访。

水囊引产常规

一、适应症

（一）妊娠在 14～27 周之内要求终止妊娠者。

（二）因某种疾病不宜继续妊娠者。

二、禁忌症

（一）子宫有疤痕者。

（二）生殖器炎症，如阴道炎、重度宫颈糜烂、盆腔炎。

（三）严重高血压、心脏病或血液病。

（四）妊娠期间反复有阴道出血者。

（五）各种疾病的急性阶段；当天体温在 37.5℃ 以上者。

(六) 三天内有性生活史者，先行阴道冲洗三天，然后再行引产。

三、术前准备

(一) 同人工流产吸宫术。

(二) 血、尿常规、出、凝血时间。必要时作其他检查。

(三) 备好水囊（单囊、双囊均可）。

(四) 必须住院引产。

四、操作步骤

(一) 排空膀胱。

(二) 取膀胱截石位，外阴及阴道消毒与吸宫术相同。覆盖无菌巾。

(三) 将事先消毒好的 18 号导尿管插入双层避孕套内，排出套内及夹层的空气，用丝线将避孕套套口结扎于导尿管上，检查有无漏气情况然后用注射器抽尽套内空气，用钳子夹住导尿管末端。如事先备好无菌水囊，可直接使用。

(四) 用窥阴器扩大阴道，拭净阴道内积液，再消毒阴道一次，暴露颈管。

(五) 宫颈及颈管用 2.5% 碘酒消毒后用 75% 酒精脱碘或用硫柳汞酊消毒。

(六) 用子宫颈钳夹住宫颈前唇或后唇。

(七) 将水囊顶端涂以无菌滑润剂，徐徐放入宫腔。

注意：(1) 放入时如遇出血则取出从另一侧放入。使水囊界于胎囊与子宫壁之间。

(2) 水囊切勿碰触阴道壁。

(3) 水囊结扎处最好放在宫颈内口以上。

(八) 经导尿管注入所需量的无菌生理盐水。

1. 液体内加美蓝数滴，以便识别羊水或注入液。

2. 注入的液量根据妊娠月份大小，酌情增减，一般在 300—500 毫升，静脉滴注方式注入或用注射器缓慢注入，如有阻力，即停止注入。

(九) 导尿管末端用丝线扎紧。

(十) 将导尿管，放于穹窿部。阴道中填塞纱布数块。

(十一) 一般放置 2 4 小时取出水囊（先将水囊液体放出）。如宫缩过强、出血较多或有感染时，应提早取水囊，并设法结束妊娠，清除宫腔内容物。

(十二) 根据子宫收缩情况，加用催产素。

1. 开始用 5%葡萄糖 500 毫升加催产素 10 单位静脉点滴，如宫缩较弱，在第二瓶葡萄糖内可加 20 单位，以后根据宫缩情况适当增减。

2. 催产素一天总量不宜超过 60—80 单位，并分在 2 至 3 瓶葡萄糖液中。

3. 点滴时速度不宜太快，并需有专人观察体温、脉搏、血压、宫缩、出血、腹痛、以及子宫轮廓等。必要时可用抗炎药物，以防感染。

(十三) 胎儿及胎盘娩出后，注意出血情况；如正在用催产素静脉点滴时，可继续使用，避免子宫收缩弛缓，引起出血。

(十四) 检查胎盘及胎膜是否完整，必要时清理宫腔。

(十五) 检查阴道及宫颈有无损伤。

第一次水囊引产失败后，如无异常情况（指体温、脉搏、血象正常，子宫无压痛，阴道无脓性分泌物），休息 7 2 小时后可再放置水囊，并加用抗生素。若第二次失败，应换用其他办法结束妊娠。

(十六) 详细填写手术记录。

五、术时注意事项

(一) 严格遵守无菌操作规程，放水囊时绝对避免碰触阴道壁，以防感染。

(二) 加用催产素静脉点滴时，必须严密观察宫缩和监护孕妇状态，以防子宫破裂。

(三) 宫缩过强时应作肛检，如宫口未开，则应调整催产素用量。

六、术后注意事项及处理

(一) 受术者放水囊后，不宜活动过多，防止水囊掉出。如有发热、寒战等症状，查明原因，及时处理。

(二) 胎儿、胎盘娩出后，应检查胎盘是否完整。严密观察 2 小时，注意阴道流血、子宫收缩状态，并测量和记录血压、脉搏、体温。如发现异常情况，及时处理。

(三) 注意外阴部清洁卫生，预防感染。

(四) 根据引产过程的具体情况，酌用抗生素及子宫收缩药物。

(五) 两周内或血未净前禁止盆浴，一个月内禁止性交。

(六) 作好避孕指导，一个月后随访。

水囊引产记录表 姓名： 年龄 周岁 入院日期 年 月 日 住院号

诊断：孕次 产次 妊娠 周 合并症

术前检查：体温 $^{\circ}\text{C}$ 脉搏 次/分 血压 / mmHg

心肺 肝脾

手术日期： 年 月 日 时 分 $\rightarrow$ 时 分 导尿管号： 号

手术情况：宫口扩至 号；未扩 有无出血： 无 有 出血量 毫升

放置顺利 不顺利；放置次数 次

注生理盐水：量 毫升 宫缩开始： 月 日 时 分

水囊取出、自然脱出、漏水脱出、破裂脱出： 月 日 时 分

静点催产素： 月 日 时 分 浓度 速度 总量

规律宫缩开始时间： 月 日 时 分 破水时间： 月 日 时 分

胎儿娩出时间： 月 日 时 分 胎盘娩出时间： 月 日 时 分

胎盘情况：滞留 残留 胎膜残留 出血量 毫升（实测，估计）

有无损伤：宫颈裂伤 后穹窿损伤 子宫破裂 其他

胎儿情况：死 活 胎儿性别 男 女

引产时间：

感染情况：无 有（娩出前感染、娩出后感染）

备 注:

手术者:

输精管注射粘堵术常规（试行）

一、适应症

已婚男子，为实行计划生育，经夫妇双方同意，均可施行，但有下列情况，应另作考虑。

（一）有出血素质、严重神经官能症、精神病或其他严重慢性病者，应改用其他有效节育措施。

（二）有急性病、生殖系统炎症、阴囊部炎症、湿疹、淋巴水肿、严重精索静脉曲张等情况者，应待治愈后施行。

（三）因输精管与精索粘连、患鞘膜积液或腹股沟斜疝等原因，不能将其单独固定在皮下者，应改作结扎术。

二、术前准备

（一）询问有关病史，作好局部检查，必要时作其他有关检查，以决定是否宜于施行本术。

（二）向受术者介绍粘堵术的科学知识，解除思想顾虑。

（三）剃阴毛，用肥皂、温水洗净阴囊、阴茎及会阴部。排空小便。

三、操作步骤

（一）术者穿短袖清洁工作衣，戴帽子、口罩，刷手及戴无菌手套。

（二）用 1 %新洁而灭消毒术区。

（三）铺无菌孔巾。

（四）术者站在受术者右边，将右侧输精管固定

1 在阴囊前壁近中线皮下表浅位置，用 5 -号注射针

2 头，以 1 %盐酸普鲁卡因：在阴囊前壁作直径约 1 厘米的皮丘，然后将针管靠近输精管并沿着精囊端的行径方向全部刺入，注射 2 . 5 毫升。随即作左侧麻醉。

(五) 用皮外输精管固定钳将右侧输精管自皮外套住，固定在皮下最表浅处，将钳柄倒向受术者脚端。

(六) 穿刺输精管 术者用左手拇、食指指尖捏住钳尖处的输精管，助手将钳尖向上顶抬，用 8 号锐针头从手指捏住的输精管最突出的正中处，刺破阴囊皮肤及输精管前壁（刺到输精管组织时，常有一种脆性感），针头的斜面应与输精管纵轴一致，以免切断输精管；拔出 8 号锐针头，保持固定的手指不动，立即用 6 号钝针头沿着已刺开的孔道顺势穿入管腔。

(七) 判断输精管穿刺成功的方法

1. 术者的实体感觉 若穿刺成功，针头穿入时有特别光滑感和针尖无阻力感；用手指适当用力捏住针尖处的输精管，然后进退针头，可感到针头在一光滑的管腔内滑动；用手指捏住针尖并摆动针头，可感到针尖和手指间的各处组织厚度是均匀一致的。

2. 精囊灌注试验 用盛有 0.05% 刚果红 (C o n - g o r e d) 注射液 5 毫升的注射器接在已穿入的针头上，术者轻轻捏住皮下环处的输精管，然后突然推注药液，若穿刺成功，则推注开始时术者有输精管突然膨胀、压力增高的冲动感，继续注完药液，局部应无水肿，且受术者常有尿意感。精囊灌注可清除精道内的残余精子，使粘堵术提前发挥作用。

3. 输精管盲腔加压注气试验 用盛有 4 毫升空气的注射器接在已穿入的针头上，助手和术者分别用拇、食两指将皮下环和进针孔眼处的输精管卡紧（拇指指甲卡在食指掌面上），回抽无血液后，将注射器针栓推至 2 毫升刻度处，待 4 秒钟后，放开推动针栓的手指，若穿刺成功，针栓则因内压关系而自动退至原来刻度处。

(八) 注入粘堵剂 用注射器回抽并用干纱布吸干针座里的液体，助手在针尖前方 1 厘米处卡紧输精管，用粘堵注射器吸取输精管粘堵剂 0.045 毫升（为了防止药液过快凝固，吸药前用 1% 盐酸普鲁卡因润洗注射器，然后又严格排尽），紧密接在针头上，同时卡紧进针孔眼处的输精管，针头退出 1 厘米，将粘堵剂全部注入到这段约 2 厘米的盲腔内，待凝固后（约 20 秒钟），拔出针头。

(九) 用同法注射左侧，精囊灌注药液改为 0.02% 亚甲蓝 (M e t h y l e n e b l u e) 5 毫升。

(十) 穿刺针孔用无菌纱布覆盖。

(十一) 术后即嘱受术者排尿，盛于玻璃烧杯或白色瓷杯内，辨认颜色。若为棕色，说明两侧穿刺均已成功；若为橘红色。说明左侧失败；若为果绿色，说明右侧失败，若尿色未变，说明两侧均失败。后三种情况，均应再次手术（个别受术者，术后第二次排尿的尿液才改变颜色，故第一次尿色为后三种情况时，应再次排尿，方可决定处理方法）。

用过的注射器和 6 号钝针头，因粘堵剂粘合甚紧不易拆下，可在酒精灯上微微加热至可拆下为止，然后将其置入丙酮内浸泡清洗，针头一时不能冲通可浸泡一天，促使溶解。

四、术中注意事项

(一) 严格遵守无菌操作。

(二) 注射粘堵术的关键在于将有效的、足量的粘堵剂注入输精管内，其中穿刺成功是前提，故各项测试方法应准确无误。

(三) 若见 6 号钝针头有血液外溢，则往往提示有活动性出血，应暴露输精管予以处理。

(四) 若穿刺困难，或经数次穿刺失败，不应勉强，宜改为结扎术。

(五) 术毕，检查阴囊局部有无肿胀、出血等现象，以便及时处理。

2482

输精管注射粘堵术记录 门诊号

姓名 年龄 职业 单位或住址 现有子女数：男 女

病 史

泌尿生殖系：无异常 异常（尿频 尿急 尿痛 尿不尽感 阴囊瘙痒 其他）

性功能异常：无 有（摘要记录： ）其他：无异常 异常（出血过敏）

术 前 检 查

阴囊 精索 输精管 睾丸 附睾

其他：

手 术 记 录

皮肤消毒剂：1%新洁而灭 其他 穿刺部位：正中 两侧

精囊灌注：右 0.05%刚果红 5 毫升 尿意感：有 无

左 0.02%亚甲蓝 5 毫升 尿意感：有 无

阻塞长度：右 厘米 左 厘米 特殊记录 出血 改作结扎 其他

术后尿颜色：棕色 橘红 果绿 尿色

手术日期： 年 月 日 手术者 助手

五、术后注意事项

本文件由林日升律师（微信号：rishenglin）整理

(一) 受术者留察 1 小时，检查局部无肿胀、出血等异常情况，方可离去。

(二) 术后休息 7 天，避免骑车、长途行走、剧烈运动及体力劳动等。

(三) 如有阴囊肿大或针孔出血等情况时，应及时就诊。

(四) 术后第五天，到当地医院由医生除去敷料，若有问题，应及时处理。

(五) 三周内避免性生活。

术后随访记录

近期随访出血：无有（阴囊血肿 阴囊皮下淤血）感染：无有

（皮肤感染 精索炎 附睾炎）

其他：

年 月 日签名

远期随访

							精液检查												
随访日期		睾丸		附睾		精索		输精管		结节		再孕		结果		其他处理		随访者	
							日期		(日期)										
-----		-----		-----		-----		-----		-----		-----		-----		-----		-----	
-----		-----		-----		-----		-----		-----		-----		-----		-----		-----	
-----		-----		-----		-----		-----		-----		-----		-----		-----		-----	
-----		-----		-----		-----		-----		-----		-----		-----		-----		-----	
-----		-----		-----		-----		-----		-----		-----		-----		-----		-----	

| | | | | | | |

----- | -- | -- | -- | ----- | -- | -- | ----- | -----

| | | | | | | |

补充说明：（包括未列入表内情况）

2484

附注：（1）睾丸、附睾、精索、输精管正常记（一），有阳性体征记（+）并作补充说明。

（2）结节大小的直径以厘米记录。

（3）疼痛程度：活动时有痛感（+），不活动亦有痛感但可忍受（++），疼痛不能忍受需用止痛剂

（+++）。

（4）再孕日期系女方末次月经日期。

附：农村基层简易节育手术室的基本要求

1．手术室的位置要远离厕所、牲畜棚、污水沟、垃圾堆；房屋大小适中、空气流通、光线充足、地面平硬不起尘土、有天花板（无天花板的房子上空要悬挂一张塑料薄膜或布罩防尘）。要求门安布帘，窗加窗纱。注意保持室内环境安静、清洁、冬暖夏凉。

2．手术室内除手术必需品（如器械、布类等）和急救药品器材外，不宜存放其他物品；各种消毒物品、器械摆放有序，注明包、盒、瓶内容物的名称和消毒日期；保持室内整齐清洁。

3．手术室要按时进行地面和空气消毒。可任选以下一种方法：40%甲醛溶液（福尔马林）密封熏蒸法；紫外线灯照射法；1%新洁尔灭喷雾法。

4．手术室入口处，要设有缓冲间作更衣换鞋及做敷料、器械准备场所。

5．手术期间，禁止非手术人员进入手术室。

各种节育手术后假期的建议

1．放置宫内节育器：自手术日起休息2天，重体力劳动者，在术后1周内不作重劳动。

2. 取宫内节育器：当日休息 1 天（包括有尾丝节育器）。

3. 输精管结扎：休息 7 天。

4. 单纯输卵管结扎：休息 21 天。

5. 人工流产：休息 14 天。

人工流产同时放置宫内节育器：休息 16 天。

人工流产同时结扎输卵管：休息 1 个月。

6. 中期终止妊娠：休息 1 个月。

中期终止妊娠同时结扎输卵管：休息 40 天。

7. 产后结扎输卵管：按产假另加 14 天。

说明：上述规定，如遇特殊情况，由医师决定。

女性节育手术并发症诊断标准（试行）

术时及近期并发症

一、脏器损伤

因节育手术造成子宫穿孔或破裂，宫颈、穹窿部裂伤，附件、膀胱、肠管，以及肠系膜损伤，造成出血或部分切除者。

二、出血与血肿

原无出血倾向性疾病，因节育手术而引起外出血（放、取宫内节育器时超过 100 毫升，人流吸引术时超过 200 毫升，人流钳刮术、引产过程中或引产后 24 小时内出血量达 400 毫升以上）或内出血、腹壁血肿、阔韧带血肿及腹膜后血肿，失血性休克等。

三、感染

节育手术后 2 周内出现与节育手术有关的子宫内膜、附件、腹壁切口、腹膜、盆腔炎症或局部脓肿及全身感染、中毒性休克等。

四、人流不全、胎盘残留

吸宫钳刮及引产术后阴道流血不止，排出物或清宫刮出物为胚胎、绒毛或胎盘组织者（不包括蜕膜残留），必要时经病理检查证实者。

五、羊水栓塞

在人工流产、引产、剖宫取胎术过程中，由于羊水进入血循环而引起肺栓塞、休克、凝血机制障碍、急性心肾功能衰竭等一系列症状及体征者。

六、漏吸、漏刮

指人流时未吸着或钳着胚胎而继续妊娠者。

七、宫颈管及宫腔粘连

人流或人流不全、引产残留、刮宫后出现周期性下腹痛或子宫增大，积血或经量显著减少、停经、闭经，经宫颈、宫腔探查或 X 线造影摄片、宫腔镜检查证实者。

八、气体栓塞

人流吸引时负压变成正压吹气，或腹腔镜绝育时气体误入血管而造成的气体栓塞。

九、烧灼伤

腹腔镜电凝绝育、电凝止血时误灼伤其他组织而出现症状、体征者，如烧灼损伤肠管，造成肠管坏死穿孔，出现腹膜炎症状、体征者。

十、药物腐蚀伤

药物粘堵绝育时，药物腐蚀伤及其他组织而出现症状、体征者。

十一、误用药物

节育手术过程中误用药物所造成的并发症。

十二、异物遗留

异物遗留腹腔而造成感染、肠梗阻等，或纱布填塞阴道未及时取出而造成严重感染者。

远期并发症

一、节育器异位

宫内节育器部分或完全嵌入子宫肌层或异位于腹腔、阔韧带内。

二、节育器断裂

因节育器断裂、接头处脱开而产生临床症状者。

三、肠粘连

绝育术前、后无腹部手术史，亦无腹膜、腹腔内脏器炎症史，绝育术时亦未见腹腔内有炎症粘连，而于手术后出现典型的不完全性或完全性肠梗阻症状，经X线检查证实，或经腹腔镜检查、剖腹探查见有肠粘连者。

四、大网膜综合症

绝育术时未见腹腔内有炎性粘连，术后出现恶心、呕吐、剑突下不适、躯干不能伸直，站立时有定点牵引痛感，经腹腔镜检查或手术证实大网膜与腹壁切口或盆腔有粘连者。

五、盆腔郁血症

输卵管结扎时累及系膜血管或节育手术后盆腔感染、粘连而造成血液回流障碍，盆腔静脉曲张，术后出现下腹部疼痛，久立或性生活时症状加重，经腹腔镜检查、盆腔静脉造影或手术证实者。应排除盆腔炎症及子宫肌瘤等。

六、慢性盆腔炎

术前无生殖器炎症，术后短期内（一个月内）曾出现过急性炎症，因治疗不彻底使症状、体征持续存在或病情反复发作，妇科检查存在阳性体征者。

七、闭经

因刮宫过度造成子宫内膜再生障碍而致的闭经。

八、切口疝、慢性炎性包块或腹壁瘻管，子宫内膜异位症及术后宫外孕。

节育术后腹部发生切口疝；慢性炎性包块或腹壁瘻管；剖宫取胎术后引起子宫内膜异位症，人工流产加绝育术后引起的以输卵管残端为中心的盆腔子宫内膜异位症；输卵管结扎术后发生宫外孕。对放宫内节育器引起宫外孕，因机理不清，暂不做统一规定，各省、市、自治区可按本地区原规定办法执行。

九、因治疗节育手术并发症所引起的并发症。

十、神经官能症

绝育术后神经官能症与手术无直接关系。术前受术者神经精神系统正常，确因节育手术引起思想疑虑、恐惧等精神因素诱发，经妇产科、精神病科等科会诊，确认为神经官能症者，可参照节育手术并发症处理。

附注：

1．此诊断标准只限于与女性节育手术是否有关的诊断，并非医学上的疾病定义或诊断标准。

2．节育手术后出现月经紊乱、腹腔镜绝育术时因CO₂气腹、器械刺激或人流手术引起的综合反应等均列为副反应，不作并发症论。

3．凡并发症治疗后半年不复发为治愈。

男性节育手术并发症诊断标准（试行）

一、出血和血肿

由于手术中止血不妥或适应症掌握不当，在术后出现的阴囊切口渗血、精索血肿及阴囊血肿者。

二、感染

术后二周内发生的切口感染、结扎断端感染，及由此继发的急性精索炎、附睾炎、精囊炎或前列腺炎，或由此引起的慢性感染者（术后无急性感染病史的慢性前列腺炎，不作并发症论）。

三、痛性结节

术后三个月以上，主诉结扎处疼痛，经检查有明显压痛之结节者。

四、附睾郁积症

术后六个月以上，主诉局部坠胀不适，有时在房事或疲劳后局部感觉加重。附睾特别是附睾尾部肿胀、表面光滑，触之有压痛、输精管近睾丸端增粗。

五、神经官能症

参照女性神经官能症诊断标准执行。

麻醉药品国内运输管理办法

（一九八三年八月十九日卫生部、铁道部、交通部、公安部、中

国民用航空局、国家医药管理局发布）

为了加强麻醉药品在运输过程中的管理，保证安全运输，国务院 1978 年 9 月 13 日国发〔1978〕176 号文件颁发的《麻醉药品管理条例》第十三条曾明确规定：“麻醉药品的生产、供应及原植物种植单位在调拨麻醉药品时，应凭卫生部核发的运输凭照或盖有麻醉药品专用章的发票办理运输和邮寄手续。铁道、交通、邮电部门应加强管理，及时运输”。根据上述规定，特制定本办法。

2490

第一条 运输药用鸦片（即生产麻醉药品的基本原料）时，必须凭卫生部药政管理局签发的国内运输凭照办理运输手续，原植物种植单位调给医药管理局仓库由发货单位派人押运，由仓库调往生产药厂由收货单位派人押运，负责货物在运输过程中的安全工作。押运员人数，按运输部门规定办。

第二条 运输麻醉药品，除药用鸦片外，生产和供应单位应在运单货物名称栏明确填写“麻醉药品”不得简化，并在发货人记事栏加盖“麻醉药品专用章”凭此办理运输手续。该批麻醉药品的发票或调拨单应附在货物运单上，随同递交到站交给收货人。

第三条 运输鸦片和麻醉药品中的大包装原粉向铁路、水路托运时，一律采用包裹（快件）运输或民航空运，尽可能采取直达运输，减少中转环节。

第四条 中转单位再转运麻醉药品时，凭原运输单据办理运输手续，原运输单据随货同行，中转单位要做好收货和中转记录备查。

第五条 运输单位承运麻醉药品后，要加强管理，及时运输，缩短在车站、码头、机场存放时间。为了运输途中安全，铁路不得用敞车运输，水路不得配装舱面，公路运输要苫盖严密捆扎牢固。

第六条 运输途中如有丢失，承运单位要认真查找，并迅速向当地卫生行政部门报告。发生麻醉药品被盗案件，立即报告公安机关和当地卫生行政部门查处，并抄送中国医药公司。

第七条 本办法自发布之日起实行，以前发布的有关麻醉药品运输的规定，一律废止。

附：麻醉药品品种范围表 类别
品 名

麻醉药品基本原料 鸦片

阿片类

阿片粉

阿片片

夏方桔梗散（阿片桔梗散）

复方桔梗散片（阿片桔梗片）

阿片酊

吗啡类

盐酸吗啡

盐酸吗啡注射液

盐酸吗啡阿托品注射液

盐酸吗啡片

盐酸乙基吗啡类

盐酸乙基吗啡

（狄奥宁类）

盐酸乙基吗啡注射液

盐酸乙基吗啡片

罂粟碱类

盐酸罂粟碱

罂粟碱类

盐酸罂粟碱注射液

（怕怕非林类）

盐酸罂粟碱片

可待因类

磷酸可待因

磷酸可待因注射液

磷酸可待因片

磷酸可待因糖浆

福尔可定类

福尔可定及其片剂

可卡因类

盐酸可卡因

盐酸可卡因注射液

全阿片素类（潘托邦类）

全阿片素

全阿片素注射液

全阿片素片

阿朴吗啡类

盐酸阿朴吗啡

盐酸阿朴吗啡注射液

大麻类

大麻浸膏

合成药类

度冷丁

度冷丁注射液

度冷丁片

安依痛（安那度尔）

安依痛注射液

枸橼酸芬太尼注射液

美散痛注射液

美散痛片

烯丙吗啡类

烯丙吗啡

烯丙吗啡注射液

医院职业服装管理暂行规定

一、医院工作人员服装既是防护服装，也是职业标志服装，应当做到严肃、庄重、整洁、美观、大方、合体。既要符合消毒隔离、防止交叉感染，有利于保护病人和保护医务人员的原则，又必须标志明显，便于区别，有利工作。

二、医疗、护理、医技、行政管理和工勤人员的服装要有一定的区分，要求执行《医院职业服装暂行统一标准》。不同职别作必要的标志，以有利于岗位责任制的贯彻。

三、服装颜色以白色为主。个别工种可配以蓝色或其它浅色。

四、服装数量及质量要求：医疗、护理、医技、工勤人员，冬、夏装各二至三套，帽子三顶，口罩四个；行政管理人员，冬、夏装各两套，帽子两顶，口罩两个。各类服装均实行以旧换新、调离收回的制度。衣料选择要根据工作需要和实际条件而定，原则上冬、夏装应分别选用厚、薄不同的面料。凡需经高温消毒的服装，一律采用棉料，洗后浆烫平整。医院要配合有关部门积极慎重地做好以化纤品代替棉织品的实验研究工作，以创造条件逐步扩大化纤制品的应用。

五、各类人员服装力求做到冬季每周至少换洗一次；夏季每周至少换洗两次；特殊情况随时洗换。

六、医务人员工作时一律按规定穿工作服，戴工作帽（包括护士工作鞋）。穿着工作服不准外出上街；不准穿回家；不准进入食堂、浴室、理发室；不准进食、吸烟；不准代替其它劳动服使用；不准敞怀和佩戴装饰品（少数民族有佩戴首饰习惯者可例外）；不准留长发和长指甲（戴圆帽将发收入帽内；戴燕帽发长不得过肩）。工作时间禁止穿硬底鞋。

七、进行严格无菌、隔离操作时，按常规要求另行穿戴防护性衣、帽、口罩和鞋。

附：医院职业服装暂行统一标准

类别	职 别	服 装 基 本 要 求	帽 子	特殊标志	备 注
		（参考意见）			
		基本式样	颜色	身 长	衣 扣 面料 1. 左胸前以浅 1. 后开叉
		色塑料制			2. 冬装开关袖 蓝

||| 大衣式：| 纯白| 不超过 |上海专| 厚 |男白双边帽| 名牌标示职 |3. 正、副主任医|

||| 长袖，双排扣 || 膝下 5 公分 | 用扣 || | 务和姓名 | 师双排扣敞 |

||| 冬 |-----|----|-----|-----|----|女白贺帽 |2. 或在服装上 | 袖口或开关 |

||男|| 大衣式： | ' | ' | ' | 厚 || | 制配标志 | 袖 |

||| 长袖，单排扣 || || || || ||4. 男医师(士)夏|

|| |----|-----|----|-----|-----|----| || 季短袖上装可|

|正、副主任|| 夏 | 大衣式： | ' | ' | ' | 薄 || | 根据各地传统|

||| 短袖，单排扣 || || || || || 式样自行选定|

| |----|-----|----|-----|-----|----| || |

| 医 师 || | 大衣式： | ' | ' | ' | 厚 || || |

医 || | 长袖，双排扣 || || || || || |

||| 冬 |-----|----|-----|-----|----| || |

||女|| 大衣式： | ' | ' | ' | 厚 || || |

疗 || | 长袖，单排扣 || || || || || |

|| |----|-----|----|-----|-----|----| || |

||| 夏 | 大衣式： | ' | ' | ' | 薄 || || |

人 || | 短袖，单排扣 || || || || || |

|-----|--|----|-----|----|-----|-----|----| || |

||| 冬 | 大衣式： | ' | ' | ' | 厚 || || |

员 || | 长袖，单排扣 || || || || || |

| |男| |大衣式: | ' | ' | ' | 薄 | | | |

| | | | 短袖, 单排扣 | | | | | | | |

| | | 夏 |-----|----|-----|-----|----| | | |

| 医师(士)| | | 短袖上装: 装饰 | ' | ' | ' | 薄 | | | |

| | | | 腰带、后开叉 | | | | | | | |

| |--|----|-----|----|-----|-----|----| | | |

| | | 冬 |大衣式: | ' | ' | ' | 厚 | | | |

| | | | 长袖, 单排扣 | | | | | | | |

| |女|----|-----|----|-----|-----|----| | | |

| | | 夏 |大衣式: | ' | ' | ' | 薄 | | | |

| | | | 短袖, 单排扣 | | | | | | | |

|-----|--|----|-----
----|-----| |

| 实习生 |男| 冬 | 同 医 师 服 | 左上口袋镶 | |

| |女| 夏 | | 蓝边 | |

(续)

类别| 职 别 | 服 装 基 本 要 求 | 帽 子 | 特殊标志 | 备 注 |

| 护 士 | 女 | ---- | ----- | ---- | ----- | ----- | ---- | | | |

人 | | | | (一) 连衣裙式 | ' | 不超过 | ' | 薄 | | | |

| | | | 短袖, 固定腰带 | | 膝下 5 公分 | | | | |

| | | 夏 | ----- | ---- | ----- | ----- | ---- | | | |

员 | | | | (二) 西服式上、下套裙 | ' | ' | ' | 薄 | | | |

| | | | 短袖 | | | | | | | |

| | 男 | 冬夏 | 同男护师服 | | | |

| ----- | -- | ---- | ----- | ----- | -----
---- | ----- | |

| | | | (一) 同女护士服 | | | |

| | | | ----- | | | |

| | 女 | 冬夏 | (二) 蓝上衣, 白套裙 | 蓝、 | 不超过 | ' | 冬厚 | 同护士 | 左上口袋 | |

| 实习生 | | | 冬长袖, 夏短袖 | 白 | 膝下 5 公分 | | 夏薄 | | 镶蓝边 | |

| -- | ---- | ----- | ---- | ----- | ----- | ---- | | | |

| | 男 | 冬夏 | 同男护士服 | | | |

| ----- | -- | ---- | ----- | ----- | -----
---- | ----- | |

| | | | (一) 同护士服 | | | |

| | | | ----- | | | |

| 护理员 | 女 | 冬 | (二) 后开门上装 | | | | | 一律蓝色 | |

男	夏	冬长袖, 夏短袖	纯白	'	冬厚	白圆帽	衣领

|| || 西装裤 || || 夏薄 || || ||

(续)

2498

类别	职别	服装基本要求	帽子	特殊标志	备注

| | | | (参考意见) | | |

[illegible]

基本式样	颜色	身长	衣扣	面料

正、副主任	--	-----	----	-----	----	1.男白
双 1.左胸前以黄色						

技师 | 男 | 冬 | 同正、副主任医师服 | 边帽 | 塑料制名牌标 |

女	夏	示职务和姓名

医	-----	--	-----	2.
女白圆	2.或在服装上制			

技 | | | (一)同医师服 | 帽 | 配标志 | | |

人 | 男 | 冬 | _____ | | |

[illegible]

|| 套装 || 纯白 || 上海专 || 冬厚 ||

冬长袖、夏短袖 用扣 夏薄

| 技术员 |男| 冬 | 同技士服 | 白圆帽 | 一律蓝色衣领 | |

| |女| 夏 | | | | |

行 |有卫生技术|男| 冬 | 同相应技术人员服 | |1. 左胸前以红色| |

政 | 职称人员 |女| 夏 | | | 塑料制名牌标|其它管理人员 |

管 |-----|---|----|-----| |
示职务和姓名|1. 有装饰腰带 |

理 | 其它管理 |男| 冬 |大衣式 | | 不超过 | 上海 | 冬厚| |2. 或在服装上制|2. 无后
开叉 |

人 | | | | 纯白| | | | 配标志 |3. 冬装开关袖 |

员 | 人员 |女| 夏 | 冬长袖，夏短袖 | |膝下 5 公分 |专用扣|夏薄| | | |

----|-----|---|----|-----|-----|-----|-----|---
-----|-----|-----|

| 卫生员 |男| 冬 |白大衣，蓝裤子 |白蓝| | ' | 冬厚| | |1. 冬装紧袖口 |

| 勤杂人员 |女| 夏 | 冬长袖，夏短袖 | | | |夏薄| | |2. 炊事员加套 |

工 |-----|---|----|-----|-----|-----|-----|--- 白
圆帽 | | 袖 |

勤 | 配膳员 |男| 冬 |白大衣，蓝裤子 | | | |冬厚| | | |

人 | 炊事员 | | | 冬长袖，夏短袖 |白蓝| | ' |夏薄| | | |

员 | |女| 夏 | 加浅色围裙 | | | | | | |

|-----|---|----|-----|-----|-----|-----|-----|
-----|

| 其它技工|男| 冬 | 原 劳 动 保 护 服 不 变 |

||女|夏||

2500

卫生部关于防治鼠疫规定

（一九八二年六月三十日）

第一章 总 则

第一条 为预防和消灭鼠疫，保障人民身体健康，促进社会主义现代化建设顺利进行，根据《中华人民共和国急性传染病管理条例》，特制定本规定。

第二条 防治鼠疫是卫生、公安、农业、林业、交通、铁路、民航、商业、供销、外贸、邮电、宣传、部队和群众团体的共同任务，应当在各级人民政府的领导下，分工合作，认真做好。

第三条 防治鼠疫要依靠群众，贯彻预防为主方针，因地制宜地落实各项综合措施，以达到控制和消灭人间鼠疫，最终根除鼠疫的目的。

第二章 预 防

第四条 各级卫生部门要在人民政府的领导下，动员群众，深入持久地开展爱国卫生运动，积极宣传鼠疫基本知识和防治措施，防止与克服恐惧心理和麻痹松劲情绪，坚持长期反复斗争。

第五条 各级鼠疫防治机构要对鼠疫疫源、可疑疫源和必要的地区进行监测及疫源调查工作。

（一）根据本地实际情况，设立固定监测点或流动监测队（组）；

（二）每年完成定点、定时、定量和抽样性的调查任务；

（三）尽早发现人、动物鼠疫，了解宿主、媒介动物的组成、数量、分布、变化及与环境的关系，掌握疫情动态和基本流行规律，提出针对性的预防措施，进行预防效果评价，做到预测预报；

（四）新疫源地区（以县、旗为单位）的确定，必须在动物间查出鼠疫菌，

并经过省、市、自治区一级鼠疫防治机构复判，卫生行政部门核准。

第六条 在疫源区内的交通要道、工矿、军事要地、经济开发和人口密集等地区及其周围，应当开展灭鼠灭蚤工作。

（一）在人民政府的统一指挥下，有关部门应把灭鼠力量和经费统筹规划，

重点使用；

（二）鼠疫疫源地区内的单位都要积极完成当地政府给予的灭鼠灭蚤任务；

（三）灭鼠灭蚤工作应坚持“个人义务，集体承担，国家补助”的原则。群众结合生产生活灭鼠做为个人义务；村屯周围三、五华里以内灭鼠，由生产队集体

承担，评工记分，付给报酬；村屯周围三、五华里以外灭鼠，由公社或生产大队

组织人力，国家给予补助；

（四）进入疫源地区捕猎疫源动物时，必须遵守安全规定，有组织地进行。近十年内仍有人和动物鼠疫发生的活动疫区，严禁个人私自狩猎。组织猎獭有关部门，要做好安全捕猎的防护用品供应，卫生部门要做好卫生技术指导和监督工作。

第七条 各地鼠疫防治机构负责制定鼠疫免疫计划并组织实施。所有卫生医疗单位均应承担和认真做好预防接种工作。（一）经常发生人间鼠疫及其毗邻地区，包括毗邻国外鼠疫流行区的边境地区居民，应在鼠疫流行季节前一两个月完成预防接种，每年进行一次；

（二）在发生人间或鼠间鼠疫的现行疫区及其周围可能遭受感染地区，凡近六个月未进行预防接种的居民，均应进行一次；

（三）进入活动疫源区内捕猎疫源动物或从事其它活动的人员应在一周前进行预防接种；

（四）从事强毒鼠疫工作的人员，每年定期进行预防接种；

（五）凡坚持预防措施，已十年以上没有发现人间或动物鼠疫的历史疫区，可停止预防接种，但猎人、专业灭鼠队等经常与疫源动物接触的人员，仍应进行预防接种；如二十年以上没有发现疫情，都可停止预防接种。

第八条 生物制品供应和研究单位应保质保量按时供应鼠疫苗苗、诊断用品，并努力提高产品质量，努力研制新产品。

第九条 各级卫生检疫、鼠疫防治机构应根据中华人民共和国卫生检疫条例及其实施规则的有关规定及当地临时防疫指挥部的规定，做好鼠疫的边境、港埠和交通要道的检疫工作。加强疫源地内及其毗邻地区之间的联防协作。

第十条 各级卫生部门应当在当地人民政府统一安排下，根据本地情况，在一切可能的地方有计划地积极开展疫源地区无害化和消灭疫源性工作，逐步实现根除鼠疫疫源。

第三章 疫情报告

第十一条 鼠疫疫源地区必须建立健全疫情报告网和报告制度。县以上鼠疫机构要有专人负责疫情报告、统计工作。

第十二条 凡诊治病人的医务人员，检验、检疫、防疫人员，大队卫生人员，均为法定疫情报告人。病人家属和干部、群众均有报告疫情的义务。

第十三条 判定为鼠疫患者后，除通知送验单位外，应立即报告当地鼠疫防治机构和卫生行政部门。接到报告的防治机构，应立即用最快的办法逐级上报，最迟不得超过六小时。发现疑似病人或原因不明急死病人，必须及时向当地鼠疫防治机构报告。发现不明病、死鼠，应迅速报告附近卫生防疫部门或医疗机构。如在同一地区发现大量不明病、死鼠，当地防疫部门或医疗机构必须尽快报告上级鼠疫防治机构。

第十四条 在铁路沿线发现鼠疫疫情时，要及时通报当地铁路防疫部门。毗邻省、市、县发生疫情时亦应及时相互通报。有驻军地区，应把疫情通知团级以上单位的卫生部门。

第十五条 对确诊或疑似的鼠疫病人必须及时填写报告卡片和报告表，按时逐级报告上级部门，并做好订正或死亡报告。对判定的染疫动物，也应及时填写卡片和报告表上报，亦应做好订正报告。

第四章 疫区处理

第十六条 对人间鼠疫要做到早发现、早隔离、早治疗，及时采取紧急的疫区处理措施，彻底消除传染源，切断传播途径，就地扑灭疫情。公社、大队的卫生人员接到疫情报告后，必须在一小时内出发；县（旗）以上鼠疫防治机构接到疫情报告后，必须在二小时内出发，迅速到达疫区。

第十七条 处理人间鼠疫疫区时，要在地方人民政府的领导下，组成有卫生防疫等有关人员参加的临时防疫指挥部，其主要任务是：动员、组织群众实施防疫措施，掌握并随时向上级报告疫情动态、处理情况，组织供应隔离封锁区的生活用品，总结报告疫区处理工作。

第十八条 有鼠疫流行病学指征和较典型的鼠疫临床症状，又不能排除鼠疫诊断者，可定为疑似鼠疫病人。定为鼠疫或疑似鼠疫后，必须立即采取以下措施：（一）将患者及其邻舍划为小隔离圈，进行封锁，对患者就地严密隔离和抢救治疗，并采样检验。

（二）小隔离圈内全面进行检诊、消毒、灭蚤、灭鼠及其它卫生处理。

（三）对直接接触者必须登记、留验、健康隔离和酌情投药预防。如直接接触者前往他地，有关地区的卫生部门应协助追索，发现后采取同样措施。

（四）以患家为中心，将村屯、街道的一部或全部划为大隔离圈，实行疫区封锁。大隔离圈内，根据鼠疫类型、感染来源、流行情况、污染范围等采取相应卫生措施。卫生处理后，可有组织地进行生产活动。

（五）疫区邻接地区也应根据情况，采取疫情监视、灭鼠灭蚤、交通检疫等必要的预防措施。

第十九条 在人间鼠疫发生或流行时，应采取疫区封锁和必要的交通限制。

（一）疫区县（旗）及其以上各级人民政府可决定隔离圈的封锁和解除，并同时逐级急报卫生部。

（二）有关部门要在当地人民政府统一领导下，维持好封锁地区的秩序和治安，解决好群众的生活问题。

（三）根据疫情的程度，可封锁疫区交通，或在疫区及其附近地区的车站、港口、机场、公路等设临时卫生检疫站，对来往或经过疫区的一定路线的车辆及旅客、货物实行检疫。对可能污染的货物，经检疫合格方可运出。不许车（船、机）在疫区停留；或实行凭检疫证购票登车（船、机）。

（四）采取限制交通、交通检疫措施时，在本省、市、自治区内的，应得到省、市、自治区人民政府批准，并报卫生部、铁道部、交通部、民航总局等备案；属跨省、市、自治区的，需经有关省、市、自治区人民政府和国家有关部、局批准

，由当地有关部门执行。

第二十条 为了诊断的需要，卫生部门可从病人或尸体上采取检验材料。必须解剖尸体时，应征得死者家属的同意，在特殊情况下，报请当地卫生行政部门批准并备案。鼠疫病人尸体不得外运。

第二十一条 鼠疫病人的确诊，必须通过流行病学、临床学、细菌学三项指标综合判定。经细菌学、血清学检验及临床的持续观察否定为人类鼠疫时，应立即解除封锁。治愈的患者必须符合出院或解除隔离要求，方可出院或解除隔离。

第二十二条 疫区处理工作已按规定全部完成，卫生环境得到改善，最后一例患者的疫区处理后经过九天，再无新患发生时，可解除封锁，并报卫生部备案。

第二十三条 发现疫鼠疫蚤时，疫区应作如下处理：（一）疫点发生在居民区内的，应当根据污染情况，划定适当范围，进行迅速彻底的灭鼠灭蚤，对直接接触者留验；

（二）疫点发生在接近人口稠密、交通要道等附近的田野、草原、山地，对群众的生活、生产造成威胁的，可根据实际情况，适当划定范围，由防疫人员组织力量彻底灭鼠灭蚤。

第二十四条 遇有敌特空投及撒布毒虫、毒物时，鼠防人员必须迅速赶赴现场，采集标本，进行检验。一经发现鼠疫菌，鼠防人员应积极参与组织力量、划区警戒、管制交通，彻底肃清毒虫、毒物，对污染区进行消毒处理等工作。

第五章 专业机构

第二十五条 有鼠疫自然疫源地的省、市、自治区一级一般应在卫生部门内设专门鼠疫防治机构，任务较轻的可在卫生防疫站内设科（室），地（州）、县（旗）有条件的亦可设专门鼠疫防治机构，或在卫生防疫站内配备鼠疫防治人员。鼠疫疫源地毗邻和建国初期曾有人、鼠间鼠疫流行，但多年再未发现鼠间疫情的地区，亦应设立鼠疫防治机构。各级鼠防机构均应承担鼠疫防治、科学研究任务，掌握本地区鼠疫疫情和防治、科学研究进展情况，对实现本规定有业务指导的责任和监督的权力。

第二十六条 鼠防机构和鼠疫防治人员要保持稳定，对他们的培训应逐级负责。

第二十七条 县以上专门鼠疫防治机构、专业科（室）应设有强毒室，配备交通工具和必要的检验设备，建立严格的规章制度。要建立健全紧急疫区处理的人员组织和物资装备，紧急疫区处理的物资应妥善保管，任何人不得挪作他用。

第二十八条 省、市、自治区一级以下的鼠防机构一律不准保存鼠疫强毒菌种，分离出的菌株必须严格按照保管、运送的有关规定执行。由于工作需要，省、市、自治区一级鼠防机构可在严格条件下保存少量菌株，一俟工作完毕，立刻送还，或在本单位领导监督下销毁。

第六章 奖 惩

第二十九条 对有下列情形之一者，应当给予表彰和奖励：（一）及时发现和报告人间鼠疫，使疫区得到及时处理，防止了疫情扩大蔓延的人员；

（二）报告和交送可检材料的群众，除给予适当误工补贴外，报送材料化验阳性时（包括血清学阳性），应给予奖励。在县（旗）范围内，如系当年首次发现的阳性，奖励可适当提高；

（三）认真贯彻执行本规定，做出显著成绩的地区、单位或个人。

第三十条 对有下列情形之一的单位或个人，应当给予惩处：（一）在疫源地内不遵守猎獭、鼠有关规定，经卫生防疫等监督人员教育无效者，可罚款、没收猎获物，直至停止其狩猎资格；

（二）违反本规定，贻误时间，玩忽职守，致使人间鼠疫流行或蔓延，给国家和人民造成严重损失的，要给予纪律处分或依法惩处。

开展整顿生物制品、血液制品的实施办法

生物制品和血液制品（包括胎盘血制品）是医药的重要组成部分，是防病治病不可缺少的有效武器。建国以来，在党和政府的领导关怀下，生物制品、血液制品事业得到很大发展。品种日趋齐全、产量大幅度增加、质量有明显提高，为防病治病、战备救灾、抢救危重病人、保障人民健康发挥了重要作用。

由于十年动乱，生物制品的生产科研工作遭受破坏，企业管理水平低，在经营思想上还存在某种程度忽视质量的现象。有的制品污染率比较高，浪费损失大，有的制品反应大，效果差，一些制品达不到世界卫生组织规程的要求、血液制品存在的问题更多。一是生产单位乱，没有严格审批手续。据初步调查，在十八个省、市、自治区内有 64 个生产单位，有省办生物制品所、中心血站、卫生防疫站、药品检验所、制药厂、部队、医院以及妇幼保健院等。其中多数单位不具备生产的基本条件。二是管理乱，血液制品的生产布局没有统一管理，产品没有纳入计划，产品质量未经检定部门检定，也未进入商业渠道，而是采取自产、自销、自定价格的方式进行交易，影响了计划管理。进口管理方面无专门检验部门进行质量把关，有的将不含蛋白的制品冒充丙种球蛋白，以假充真，危害人民健康，致使我们在经济上造成损失。三是使用乱，血液制品是短线的紧缺产品，长期供不应求，加之，有些人错误地认为使用血液制品有利无害，滋补身体，延年益寿，是能治百病的“万灵药”。因此到处找门路盲目乱买滥用，也为质量低劣的产品开了方便之门，致使反应事故不断发生，近年来已发生多次因染菌未经检定，使用后造成病人死亡的严重事故。目前我国肝炎流行严重，以血液为原料制出的产品，不经严格检定将会给人民健康造成极大的危害。为此，必须认真贯彻执行国务院国发〔1979〕144 号《国务院批转卫生部等单位关于在全国开展整顿药厂工作的报告》及国发〔1981〕87 号《国务院关于加强医药管理的决定》，对我国生物制品和血液制品生产单位进行一次全面整顿，以利加强领导，统一管理，使其更好地为防病治病，保障人民健康服务。

2506

现将整顿的有关问题通知如下：

一、整顿生物制品和血液制品的工作，必须认真贯彻执行卫生部（82）卫防字第 35 号《关于加强生物制品和血液制品管理的规定（试行）》的各项原则，要坚持高标准，严要求，坚持在整顿中前进，在整顿中提高。

二、整顿生物制品、血液制品工作是一项艰巨、复杂、细致的任务，应切实加强领导，有步骤、有计划地进行。部属单位整顿工作由卫生部领导，其它单位由所在省、市、自治区卫生厅（局）或主管上级单位负责领导整顿工作。

三、在开展整顿生物制品和血液制品工作中，要始终抓住质量这个关键。做到把整顿生物制品、血液制品生产单位与全面合理的生产布局结合起来，与整顿品种结合起来，与加强对生物制品、血液制品的法制管理结合起来。

四、在整顿中，对生产条件完备、技术力量强、制品质量好、成本低的单位，经过整顿可优先予以保留，对不具备生产条件的不予批准生产。对停止生产生物制品、血液制品的单位，按隶属关系由主管上级妥善安排关、停、并、转。

五、整顿工作的内容：

1．各单位生产的制品，要逐个品种进行整顿，检查制品的质量是否符合 1979 年部颁《生物制品规程》要求。

2．生产用水、电、气是否有保证；生产操作车间、消毒、排污、包装、检验、贮存、冷藏、运输等基本设施是否符合生产要求。

3．菌毒种是否严格按照生物制品生产、检定用菌种毒种的管理规程执行。

4．易燃、易爆、腐蚀、剧毒等原材料是否有专用的贮存场所及严格的管理。

5．根据生产品种的工艺要求，所用的仪器及设备是否完好和运转正常，计量仪器是否准确可靠，实验动物是否符合规程要求。

6．主管生产检定的负责人是否能坚持原则，并熟悉业务，是否具有解决生产或检定过程中所遇实际问题的能力。

7．生产操作和检定工作人员是否熟悉生产、检定操作专业知识，直接从事生产操作人员是否患有传染病或属隐性传染病。

8．各生产单位是否有健全的规章制度，制品生产是否有完整的操作细则；是否有完善的质量监督体制和全面质量管理的规定；是否有完整的生产、检定记录。

9．各生产单位的环境卫生是否符合卫生要求，是否按规定进行三废处理；是否有供生产、检定工作人员使用的劳保设施；是否做到安全生产。

10．生产需用的主要原材料，是否纳入国家计划，是否有正常的供应渠道。

11．是否有良好的生产秩序，实现文明生产。

六、整顿工作的步骤：

1．1982 年 6 月底以前，各单位要做好生产品种的清理登记工作，并将登记表一式两份上报上级主管部门。

2．1982 年第三季度各生产单位按第五项内容自行进行整顿，总结上报。然后分别由卫生部，省、市、自治区卫生厅（局）或主管上级单位组织专业人员对所属各单位的制品根据国家规定的条件分级进行技术鉴定，提出保留和淘汰意见。1982 年 9 月底报卫生部综合审核。对有争议的品种，应广泛征求意见，进行复核后再予审定。

3．1982 年第四季度分级组织整顿验收小组对所属各单位的整顿结果进行检查验收、报请有关部门颁发营业执照和生产批准文号。

4. 1983 年元月 1 日起，所有生物制品和血液制品要做到生产有照，销售有号，否则不得进入市场和投入使用，违者依法处理。

制药机械新产品试制管理办法（试行）

第一章 总 则

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

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

）

第三条 新产品的选题、设计、审查、试制、鉴定、实行国家医药管理总局、省、市、自治区医药管理局和企业三级管理，重要产品由国家医药管理总局管理或委托省、市、自治区医药管理局管理。

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

第二章 新产品试制计划

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

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

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

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

第三章 产品、设计、试制工作的技术管理

第九条 设计试制，是指产品批量投产前，全部的技术准备过程。包括调查，研究，制定方案，产品设计，工艺设计，试制检验，工业性试验和鉴定等。

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

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

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

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

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

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

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

第四章 附 则

第十七条 本办法自下达之日起实行。

第十八条 本办法的解释权归国家医药管理总局机械制造处。

第十九条 本办法如于国家规定不符处，以国家规定为准。

麻醉药品生产管理办法（试行）

（一）办法依据

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

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

2511

（二）生产计划管理

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

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

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

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

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

（三）运输 储存 领发管理

第八条 生产麻醉药品所需的基本原料阿片，应按照《麻醉药品管理条例细则》第十条办理调拨运输手续，专人负责押运。

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

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

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

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

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

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

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

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

（四）工艺 质量 安全管理

第十七条 麻醉药品生产单位所生产的每种麻醉药品，必须报经卫生部批准，并有该省、市、自治区卫生局发出的批准文号。要制定原材料、半成品、成品、包装等质量标准，工艺操作规程，检验、检查规程。

生产单位不得擅自更换处方，改变工艺规程，如须改变时，应按批准程序办理报批。

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

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

有关单位在对药品检验结果有分歧意见时，按《药政管理条例》第 3 5 条处理。

第二十条 麻醉药品生产单位的制药人员，要严格遵守操作规程，建立健全原始记录，记录要完整、准确、及时填写。原始记录由车间保存三年。重要技术数据和技术改造应存入技术档案。

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

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

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

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

2513

（五）麻药生产车间要求

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

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

（六）麻醉药品的出口

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

（七）其 它

第二十八条 含阿复方甘草片和复方甘草合剂等以麻醉药品为原料的制剂，视同麻醉药品管理，生产厂由省、市、区医药管理局和卫生厅（局）商定，报国家医药管理总局和卫生部备案。非指定的药厂不得生产。

麻醉药品品种表阿片类 1. 阿片片

2. 阿片粉

3. 复方桔梗散

4. 复方桔梗散片

吗啡类 5. 阿片酊

6. 盐酸吗啡

7. 盐酸吗啡注射液

8. 盐酸吗啡阿托品注射液

9. 盐酸吗啡片

盐酸乙基吗啡类 10. 盐酸乙基吗啡

11. 盐酸乙基吗啡注射液

12. 盐酸乙基吗啡片

罂粟碱类 13. 盐酸罂粟碱

14. 盐酸罂粟碱片

可待因类 16. 磷酸可待因

17. 磷酸可待因注射液

18. 磷酸可待因片

19. 磷酸可待因糖浆

福尔可定类 20. 福尔可定

21. 福尔可定片

可卡因类 22. 盐酸可卡因

23. 盐酸可卡因注射液

全阿片素类 24. 全阿片素

25. 全阿片素注射液

26. 全阿片素片

阿扑吗啡类 27. 盐酸阿扑吗啡

2 8 . 盐酸阿扑吗啡注射液

丙烯吗啡类 2 9 . 丙烯吗啡

3 0 . 丙烯吗啡注射液

大麻类 3 1 . 大麻浸膏

合成药类 3 2 . 度冷丁

3 3 . 度冷丁注射液

3 4 . 度冷丁片

3 5 . 安依痛

3 6 . 安依痛注射液

3 7 . 枸橼酸芬太尼注射液

3 8 . 美散痛注射液

3 9 . 美散痛片

避孕药具供应、发放、管理工作办法

为了进一步加强计划生育工作、实行避孕为主、切实做好和改善避孕药具生产、供应、发放、管理工作、提高避孕药具利用率、特制定本办法。

一、组织领导

搞好避孕药具的生产、供应、发放、管理工作，是实行计划生育落实人口规划的重要物质保证之一，各级计划生育部门，医药管理局及医药公司必须加强领导，列入议事日程，明确一名领导分管，设专人具体负责，了解情况，总结经验，定期开会，研究解决工作中存在的问题。要抓好组织建设、业务培训、技术指导、宣传使用避孕药具的科学知识工作。

2516

二、计划编制

避孕药具年度计划，由各级计划生育部门为主，会同医药管理、卫生部门共同编制。要以下列情况为依据：

- 1．参照年终报表，预测下年新增加的用药具人数；
- 2．负责跨供的数量；
- 3．预计库存量（合理周转库存一般二级站为一季度量、三级站为二个月量）；
- 4．城镇医药、供销部门发放及辖区驻军、国家直属企事业单位供应数量。

各省市自治区的计划要按品种、规格、型号、数量填写，与医药部门衔接后，于头一年8月上旬分别报送国家计划生育委员会和中国医药公司（表的格式见附表）。

地区间跨供计划，由被跨供地区的省、市计划生育部门负责和医药供应部门衔接后，按要求报送负责跨供省市级的计划生育部门和医药部门，并抄送给有关部门。

各地驻军、随军家属和中央直属企事业单位所需的避孕药具，由当地计划生育部门统一安排。

三、避孕药具管理

避孕药具是国家的财产，要注意加强管理，防止浪费，免费发放的避孕药具统一由各级医药供应部门视同有价商品一样经营管理，分配计划统一由各级计划生育部门负责。医药供应部门按照计划组织调拨。需要报损的避孕药具，应查明原因，按照有价商品报损手续及审批权限的规定办理。

避孕药具的购进、调入、供应、发放、调出、库存的统计，由医药一级站和各省、市、自治区医药公司为主，计划生育部门协助，每半年（7月底报）、年度（次年1月底报）按规定向国家计划生育委员会和中国医药公司报送一次（格式按北戴河会议纪要附表）。

经营管理费，仍按现行办法执行，即：一律凭有收货单位（系计划生育部门）负责盖章和收货人签字的避孕药具实物收据结算。对于医药供应部门不按分配计划调拨的，计划生育部门不付经营管理费；计划生育部门不按时报送计划的，医药部门有权拒拨。

未经三级站、四级站代批、零售门市部发放的避孕药具，不付经营管理费。

有收购任务的省、市、自治区医药管理局（总公司）及医药公司、医药站，每季度将避孕药具经费使用情况，每半年和年度（二、四季度为半年和年度）将避孕药具购、调、存情况分品种、规格、数量和调给对象报送中国医药公司汇总后，送国家计划生育委员会。

收购单位在调运时，要及时均衡地执行合同，对交通不便的边远地区要优先安排调运，可以适当多留些库存。收购单位要严格执行收购计划，变更计划时要报国家计划生育委员会和中国医药公司审批；调拨计划须经上一级主管部门同意；否则，可拒付收购款和经营管理费。

每年由国家计划生育委员会和国家医药管理总局视情况共同召开一次有关部门和单位参加的避孕药具生产、收购、分配衔接会议。各省、市、自治区也要定期召开避孕药具供应会议。

为了加强经济管理，满足广大育龄夫妇的需要，减少积压和浪费，扭转当前一部分人感到领取避孕药具不方便的问题，从1982年起，拟对硅油避孕套等少数品种，由免费供应改为商业有偿经营，门市部领取收费，差价国家补贴，具体供应办法待确定后另行通知。

四、避孕药具发放

避孕药具发放，应尽量减少流通环节，方便群众，做到有组织、有计划的发放，达到物尽其用，防止积压和浪费。医药部门调入的避孕药具，要本着先进先出的原则发放。

地区级计划生育部门，应根据省分配计划，下达一次分配计划到县，再半年调剂一次，县级计划生育部门根据地区的分配计划，应按季向县医药供应部门提出分配计划，县医药部门按照县计划生育部门的分配计划，通过计划生育、卫生、商业、供销部门发放，县医药供应部门要负责存放和保管。有条件的地方也可由医药二级站直接将药具定期送到县计划生育部门，县以下由公社计划生育专职干部负责按登记的用药具人数，发送到大队计划生育队长、妇联主任、赤脚医生，再送到育龄夫妇手里。因各地情况不同，可根据当地实际情况，结合本文精神，变通办理。

城镇避孕药具零星发放，要本着方便群众，保证供应的原则来设置网点和安排好货源。医药门市部要建立专柜做好零星发放。但在门市部每次发给个人使用的数量不宜过多。

外宾所需避孕药具的收费标准应高于国内现行价格的一倍，售量不得超过半年量，所收经费由售货部门收取使用。特殊情况按外事部门规定办理，避孕药具出口贸易必须商得国家计划生育委员会和国家医药管理总局同意。

五、提高产品质量

避孕药具的质量关系到人民身体健康，凡不符合质量标准的产品，一律不准出厂，医药收购部门不得收购。对于确因生产单位造成的严重质量问题，经县以上医药部门审查出示证明，工厂要承担全部经济损失。

承担生产任务的省、市和单位，要均衡生产，保证国家计划的完成。

2518

六、做好避孕药具使用的技术指导和宣传工作

计划生育、卫生、医药部门要加强对避孕药具的技术指导和宣传工作，通过各种形式，通俗易懂，简便易行地宣传避孕药具的使用方法和科学知识，使群众能够掌握正确使用避孕药具，达到节制生育的目的。

各省、市、自治区计划生育部门和医药管理部门，要认真总结经验，对避孕药具生产、管理、供应工作做出成绩的单位和个人，要给予表彰和奖励，对于那些不负责任，严重失职而造成损失的单位和个人，视情节轻重，追究责任，给予经济制裁和必要的处分。部门之间要密切配合，互相促进，不断提高避孕药具管理水平，保证计划生育工作开展。

医药商品定额损耗管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为了加强和改善医药经营管理，减少医药商品在运输、储存和销售过程中的损耗，节约资金，降低流通费用，特制定本办法。

第二条 医药商品的定额损耗是根据医药六大类商品（药品、医疗器械、中药材、中成药、化学试剂、玻璃仪器）的特性、当前设备条件和历史记录，提出的平均先进定额。

第三条 各级医药、药材、医疗器械、化学试剂、玻璃仪器等经营单位和储备库，关于商品损耗的处理和审批、编制计划及统计损耗实际，均应按照本办法办理。

第二章 医药商品定额损耗的范围

第四条 商品的定额损耗是指商品在运输、储存、销售各流通过程中，由于商品的性质、自然条件及技术设备等原因所发生的自然的或不可避免的损耗。

第五条 因工作人员的过失所遭致的事故损失，应按责任事故处理，不得列入商品定额损耗范围内。

第六条 商品在挑选、整理、晾晒、分装和加工过程中所发生的损耗，不属于商品定额损耗范围内。

第七条 商品在运输、储存、销售过程中发生的损耗，应根据实际发生的损耗数量计算，不得按定额损耗率扣除。

第八条 凡结构复杂由多种零配件制成的医疗器械、玻璃仪器等商品，如因其性能或技术设备等原因，部分零配件发生不可避免的破损经修整或更换零配件后仍能出售者，可按实际损耗金额计算损耗率。

第九条 商品因本身性质、自然条件及其他原因所发生的升涨，不得与非同一运单或非同一保管卡片内的非同一批商品损耗抵冲，应由主管部门负责查明原因，提出处理意见，经单位领导批准后处理。

第三章 运输损耗

第十条 运输损耗是指商品由发货方点交秤量出库或直拨商品出厂起，经过搬运、装卸、运输、中转，到达收货方秤量点收入库止（包括市内非同一企业核算单位间的商品调运）整个运输过程中所发生的损耗。

第十一条 制定运输损耗率的依据，包括各类商品的性质、运输工具、运输里程的长短，商品的包装情况和中途转运等因素。

第十二条 为便于计算，运输过程中调换运输工具以及中转装卸的损耗已包括在运输损耗的定额内，不得再另加损耗率。

第十三条 商品运输损耗的计算，应以同一运单内同一规格的商品品名为计算单位。

第十四条 商品运输损耗的负担，首先必须分清责任是否属于承运部门。属于承运部门责任者，应及时按规定手续办理索赔。如损耗责任不在承运部门，定额以内者由收货方负担。超定额部分按“医药商品调拨责任制”有关条文规定办理。

第十五条 实行直达运输的商品，由产地或储备库直运销地，其运输定额损耗，按发货方至收货方的距离计算，超距离损耗部分由发货方负责。如近于发货方距离者，按实际运输里程计算损耗。

第十六条 收货方派车船或同城非同一核算单位至发货方自提，在运输过程中所发生的损耗，均按规定的定额损耗办理（贵重商品当面点交清楚者，其损耗由收货方负责）。

第四章 保管损耗

第十七条 保管损耗是指商品由收货方点收入库起至出库秤量点交止，整个保管过程中所发生的损耗。

第十八条 制定保管损耗的依据，包括各类商品的性质，保管条件的好坏，保管时间的长短，包装情况，商品检斤磅差、除皮等因素。

第十九条 保管过程中，内部转移仓库所发生的损耗，应包括在保管损耗中处理，不得另行计算运输损耗。由于转移仓库而发生超定额损耗时，可说明转移仓库原因，报请单位领导批准。

第二十条 商品在保管过程中，有关灌装、脱皮、粘皮、倒桶、变更包装等各项损耗率，可分别计算，如限于设备条件，暂时无法分别计算者，可并入保管损耗中计算。

第二十一条 商品在保管过程中，如保管条件变更，应按占保管时间较长的保管条件的损耗率计算整个保管时间的损耗。

第二十二条 商品的保管损耗应实行分批结算、分批报耗的办法，如因商品出入库过于频繁，经常变动，可按平均保管日期和平均保管数量计算损耗率。如到每年年终，尚未出清者，应进行清查盘点，根据实际损耗数字，及时办理损耗报销手续。

第二十三条 各级医药、药材公司委托商业仓储公司保管的商品，其商品损耗的负担，应按商业部有关规定办理。

第五章 销售损耗

第二十四条 销售损耗是指商品由批发门市部或由仓库提货称量收货起，至售出止，因装卸、搬运、保管、倒装、称量等所发生的掉秤、短码等损耗。

第二十五条 销售损耗由批发门市部根据进、销、存定期盘点或按批计算报耗。

第二十六条 商品销售损耗率由各省、市、自治区公司根据实际情况和历史材料，结合群众讨论，制定后上报各该省、市、自治区医药管理局（总公司）批准试行，并报总公司备案。

第六章 商品定额损耗的登记、检查、考核与报销

第二十七条 建立商品定额损耗的登记制度。各级医药、药材公司应由主管部门负责，指定专人记录商品在运输、储存、销售过程中，每批各项“损耗数量”和“实际损耗率”，建立专册登记，以积累原始材料作为检查与修订损耗率的依据。

第二十八条 建立商品定额损耗的检查制度。可由各级医药、药材公司的储运、财会、业务等人员组成小组，每年对本单位商品各项定额损耗的情况检查一次，对经常发生超耗的部分，要查明原因，督促有关部门改进。各省、市、自治区医药管理局（总公司）和医药、药材公司可以选择重点单位进行检查。检查情况要逐级上报。

第二十九条 建立商品定额损耗的考核制度。各级医药、药材公司每年应制订各项损耗的指标，作为储运业务的考核内容之一。各级领导必须重视总结降低商品损耗的先进经验和好的管理工作方法，组织交流，并认真学习与推广行之有效的先进经验，以推动商品损耗管理工作不断提高，逐步降低实际损耗。

第三十条 各级经营单位遇有商品损耗超过定额时，应该说明情况，严格掌握批准权限，按有关财会制度办理批准报销手续。

第七章 商品定额损耗的修订和增订

第三十一条 本办法未列入的商品损耗率或规定的损耗率与当地具体情况不符，需要变更时，均由各省、市、自治区公司规定或提出修订意见，报省、市、自治区医药管理局（总公司）批准，在本省、市、自治区内执行，并分别报国家医药管理总局和总公司备查。

第三十二条 本办法规定的运输损耗率，如与具体情况不符，涉及两省以上，需要变更时，可由该省、市、自治区公司提出修订意见，报省、市、自治区医药管理局（总公司）审查同意后再上报国家医药管理总局批准执行。

第三十三条 总公司对商品损耗率，认为有必要作统一修订或增订时，可提出意见，报请国家医药管理总局向各省、市、自治区医药管理局（总公司）征求意见，由总局组织汇总整理工作，然后下达执行。

医学科研仪器设备管理暂行办法

前言

为了加强医学科研仪器设备的管理，更好地为科研工作服务，建立健全规章制度，合理引进和购买仪器设备，充分发挥现有仪器设备的作用，以适应医学科学技术现代化的需要，特制定本办法。

第一章 总 则

第一条 医学科研仪器设备管理工作（以下简称器材工作），是医学科研工作的重要组成部分，是一门技术性很强的专业工作。

第二条 器材工作，应本着勤俭办事业的方针，为科研服务的原则，贯彻国家有关科研政策、物资政策和财政政策，讲究经济效果和科研效果，择优供应，重点装备，兼顾一般，做好综合平衡，实行奖惩制度。

第三条 器材工作是一项涉及面很广的工作，特别是与科研、教学、医疗、财务部门，要经常联系，共同商量，紧密协作。

第二章 组织机构

第四条 部属研究单位和医学院校均应单独成立器材处（科），器材工作要与生活后勤分开；其下属所、医院要成立相应的器材管理机构。

第五条 器材部门的工作，应由主管科研、教学、医疗业务的副院长、校、所长领导。

第六条 要选派热心为科研服务，熟悉器材业务，办事能力强的人员担任器材处（科）的领导工作。

第七条 器材处（科）的业务范围：

1. 贯彻执行国家的有关方针政策。
2. 根据科研工作的发展需要，对本单位的实验室（研究室）做好装备计划和发展规划，编制仪器设备、化学试剂和实验动物等的年度需要计划，并组织实施。
3. 制定规章制度，并负责督促检查。
4. 负责仪器的购置、维修、调配，组织协作共用等管理工作。
5. 负责领导下属的仪器室、维修室、器材仓库等单位的工作，加强经济管理和业务管理。

6. 配合人事部门做好对器材工作人员的分配及对他们的培训、定职、晋升工作，使器材工作的队伍保持相对稳定。

第八条 各单位根据实际情况可成立大型精密仪器咨询小组或管理委员会。

第三章 器材工作人员

第九条 器材工作人员，是指器材管理、采购、供应人员、维修人员，以上人员均属于专业技术人员，应分别不同情况授予相应的技术职称。

第十条 要分配、充实作风正派，任劳任怨，大公无私，具有中专及中专以上文化水平和科研仪器设备专业知识，技术能力，并有一定外文基础的人员担任器材工作。

第十一条 器材工作人员应经常深入研究室（实验室）了解科研计划、科研工作的重点以及进展情况，紧密配合科研重点任务，为其创造条件，及时提供科研器材。

第十二条 器材工作人员的培训、提高是一项重要任务，各级领导必须重视、关心这支队伍的发展、壮大和业务水平提高，对器材工作人员要有组织、有计划的分期分批的进行轮训，提高管理水平。有条件的单位可举办仪器训练班、器材管理学习班。对在职人员的学习提高也要给予足够的支持。

第十三条 器材工作人员，应定期进行考核、晋升。晋升办法可参照（81）卫计第24号文的规定办理。对不适合做器材工作的人员，应进行调整。

第四章 仪器设备管理

第十四条 器材部门应根据科研任务及实验室装备计划与财务部门商定后，编制年度需要计划。尤其是编报大型精密仪器计划时，必须具备下列条件：

1. 有较大的工作量；
2. 有相应使用、维修仪器的技术力量；
3. 有满足安装仪器的条件的房屋（根据仪器不同要求，分别做好通风、恒温恒湿、防震、防尘及防污染等的防护措施）；
4. 有足够的经费保证。

第十五条 购置仪器要本着适用、节约的原则，凡是国产仪器设备质量良好、性能稳定能满足科研工作要求的，一般不再从国外进口；低档仪器能满足要求的，不购置高档仪器。

第十六条 万元以上仪器设备的购置，须经本单位主管器材的副院（校、所）长批准，方得上报。属部管仪器的购置（部管仪器品种见附一略）应经部医学委员会仪器专题委员会提出审查意见，要主管局批准后上报。

第十七条 仪器购进后，认真做好验收工作，及时建立操作规程。凡是万元以上仪器设备要建立仪器档案，要有专人管理，每年向卫生部主管局报告一次购置仪器情况表（见附件二）。大型精密仪器的操作人员，必须经专门培训，考试合格，由本单位发给“使用证”后，方可上机操作。10 万美元以上仪器购进后，及时将验收、安装情况使用情况及存在问题向卫生部科技局报告。

第十八条 各单位、各部门对大型精密仪器组织协作共用，积极创造条件成立中心实验室（仪器测试中心），建立健全有关制度，充分发挥仪器的作用，提高仪器的使用率，要讲求经济效果和科研效果。

第十九条 仪器设备必须定期进行检查，对因任务变更、无安装条件或使用不当而闲置不用的仪器，可根据财政部《关于固定资产实行有偿调拨的试行办法》另行调配。

第二十条 大型精密仪器发生损坏、丢失等事故，应填写“事故报告单”（见附件三），由器材部门组织有关人员进行鉴定，鉴定情况经本单位提出处理意见，报告卫生部科技局以视情况处理。

第二十一条 万元以上的仪器报废工作，由本单位器材部门组织有关技术人员共同鉴定，经主管器材的副院、校、所长审批，然后申报上级领导部门批准，方得报废。

第二十二条 对仪器认真负责管理，成绩优异的单位或个人，应予以表扬和奖励；对不负责任，不遵守制度，违反操作规程，以致造成责任事故者，酌情赔偿，严重者给予行政处分，直至追究法律责任。

第二十三条 器材部门应建立仪器定期计量校准制度，经常保证准确无误。

第五章 附 则

第二十四条 本办法供部直属和部与省市双重领导的单位试行，各单位根据具体情况，可制定实施细则。

各省、市、区卫生厅（局）可参照本办法制定本地区的科研仪器设备管理办法。

第二十五条 本办法自颁布之日起试行。

疟疾流行病学监测站工作方案

一、目的：通过寄生虫病学、昆虫学和有关资料的收集，了解当前疟疾流行的程度，预测流行的趋势、掌握流行的规律，评价防治效果，为进一步制订疟疾防制措施提供科学根据。

二、监测站的选点：每个省选择疟疾流行程度、蚊媒种类和地形不同的几个地区各设立一个监测站。选点时应考虑到基层卫生组织、领导重视、技术力量和地区的代表性。

三、观察内容：

1. 发病率：以公社为单位（如人力限制，可选择 3—5 个大队人口不少于 4000 人），准确掌握疟疾发病人数。对所有发热病人采血镜检，全年血检人数至少应占总人口 10% 以上。

2. 居民带虫率：疟疾发病率在 5% 以上的监测点。每年于流行季节（或高峰）前和流行季节（或高峰）末，选择有代表性的 1—3 个自然村，进行定点居民血检，每年血检对象尽可能相同，每次血检人数不少于 500 人。

3. 婴儿新感染率：疟疾发病率在 5% 以上的监测点，以上一年流行季节后出生的全部婴儿作为调查对象，登记造册，严格掌握发热情况，并于流行季节每月定期访视一次（有长潜伏期间日疟地区，则全年访视），凡有发热史者即血检，根据发病日期，分析新感染时间。

4. 间接荧光抗体阳性率和几何平均滴度，调查对象、时间、人数与居民带虫率调查同。

5. 蚊媒密度：每旬一次，在四间人房或一间牛房或一只牛体捕蚊 1 小时（密度高的地区捕蚊 30 分钟）以每人工 2 小时捕蚊只数作为密度。有条件的地区也可采用窗陷、室内喷杀捕蚊、灯光诱捕计算密度。

6. 蚊媒叮人率：根据蚊种和居民生活习惯的不同，在以下几种调查方法中选择一种，每旬调查一次。

1) 通宵人饵诱捕（有露宿习惯地区）

2) 早晨在定点的 50 顶蚊帐内捕捉新吸血蚊，记录蚊帐内人数，计算每人每夜的叮人率（普遍使用蚊帐地区）

3) 选择有代表性的人房四间，安装出口窗陷，用喷杀法收集室内新吸血蚊虫，加上窗陷内新吸血蚊数，计算室内每人每夜的叮人率。

7. 蚊媒日理论存活率：在蚊媒密度相对稳定的月份，通宵或早晨从人房或畜棚扑蚊，解剖出卵巢，根据卵巢表面气管枝末端形状或卵小管上膨大部数，记录各旬的经产蚊比率，用 $P = M \cdot 1 / n$ 公式计算存活率（P 为日理论存活率，M 为经产蚊比率，n 为第一个生殖营养周期所需天数）。每旬解剖蚊数不少于 1 0 0 只。

8. 蚊媒的人血指数：在蚊媒的盛季，从各种栖息场所（人房、畜棚、野外）采集新吸血蚊。将胃血挤在滤纸上，编号，保持干燥，用血清学方法鉴定血源。流行季节每月胃血标本不少于 1 0 0 份。记录当地的人、牛的比率和人房和牛房的吸血蚊密度。如果当地人牛比率、居民生活习惯无很大改变，此项工作只要进行 1 — 2 年。

9. 收集有关资料。包括 1 9 7 0 年来的气象（温度、湿度、降雨量），疟疾发病水田面积、耕作制度、大牲畜数量，居民露宿习惯和防蚊条件等资料。

四、要求：监测站人员要相对固定，要选技术熟练、事业心强、认真负责的同志参加。除了发病率和蚊媒叮人率是必须观察的以外，应根据各地的实际情况，量力而行，但尽可能做到方法统一。每年的表格记录、总结要妥善保管。

医院经济管理暂行办法（修改稿）

前言

为贯彻执行党的十一届三中全会精神，坚持按照客观经济规律办事，把思想政治工作和经济手段结合起来，充分调动医院职工的积极性，必须加强经济管理工作，提高医疗护理质量，搞好医院建设，使医院工作更好地为人民健康服务，为社会主义现代化建设服务，特制定本办法。

2528

第一章 总 则

第一条 我国的医院是社会主义医疗卫生事业单位。医院实行经济管理，必须坚持社会主义办院方向，认真执行国家的有关方针、政策，救死扶伤、实行革命的人道主义；必须坚持以医疗为中心，促进提高医疗质量；必须坚持不加重病人不合理经济负担等项原则。

第二条 经济管理是医院管理的组成部分。加强经济管理必须与加强行政管理、业务技术管理相结合。医院实行经济管理，在目前主要是：（1）运用经济手段，促使医院合理地使用人力、物力、财力，组织好医疗、预防、教学、科研等各项工作，以取得较好的医疗效果和经济效果；（2）妥善处理国家、医院、职工个人三者利益关系，充分调动医院和职工的积极性；（3）建立、健全科学的管理制度，如定额管理、经济核算、考核奖惩等制度，提高科学管理水平。

第二章 计划管理和定额管理

第三条 实行计划管理和定额管理制度，是搞好医院经济管理的基础。为此，医院要在国家和地方政府的计划指导下，上下结合实行五定，即定任务、定床位、定人员编制、定业务技术指标、定经费补助，并制定相应的定额标准和管理制度。“五定”和各项定额的确定，应根据《医院工作条例》和《医院工作制度、医院工作人员职责试行草案》并参照《综合医院编制原则试行草案》等有关规定的要求，充分发动群众，根据各方面的条件进行科学的分析计算，实事求是，区别对待，做到既积极可靠，又留有余地，不搞一刀切。“五定”指标报上级卫生主管部门核定。

第四条 定任务，要根据医院的性质和历来承担的工作范围，以医疗为中心，并结合安排好卫生预防、医学教育、科学研究等各项业务工作，提出明确的要求。

第五条 定床位，要根据现有床位使用情况和房屋面积、技术力量、医疗设备等条件，确定床位数。床位数确定之后，如再增设床位，必须有相应的条件保证，并列入国家和地方发展医院床位年度计划，经上级卫生主管部门批准。为了保证正常医疗秩序，临时增加病床要有所控制。

第六条 定人员编制，要根据现有人数和医疗、预防、教学、科研等任务和床位设置，核定人员编制数。增人要列入国家大、中专毕业生分配、招工年度计划，并经过上级卫生部门批准。对超编人员，要逐步加以调整。凡是未经上级卫生部门批准的人员或医院不需要的人员，有关部门不得硬性分配，医院有权拒绝接受。

第七条 定业务技术指标，要根据医院的规模、任务和技术水平，参照医院近几年的实际情况和历史最好水平及本地区医院的平均先进水平，确定工作效率和质量指标。

各项定额和考核指标，要符合本办法第一条规定的三项原则。对科室可根据材料费用消耗定收入比例，即实行以支定收的比例核算办法。不宜把业务收入指标定到个人。

第八条 定经费补助，国家对卫生部门、地方财政对地方卫生部门，应继续实行现行的补助办法。卫生主管部门对医院可实行“全额管理、定额补助、结余留用”的制度。补助定额的确定，要根据各类医院的不同情况，区别对待。要考虑医院的职工工资、补助工资、职工福利费等方面的实际需要，以及财力的可能，并注意保持稳定。补助的款额，可以根据实际病床数，也可以实行一部分按工资、一部分按床位或完成任务的数量和质量确定。如因任务调整、人员编制增减、国家规定的开支标准改变、调整物价，以及其他特殊原因，而影响医院收支较大时，主管部门对所属单位的补助经费可适当调整。

对病人欠费基金、大型设备购置、房屋大修专款，不包括在定额补助之内，每年根据财力可能专项安排。

退职退休人员经费，从第二年起按实际需要编列预算。

对经济管理工作搞得好的，有结余的单位，不应减少补助，要鼓励它们加强经济管理的积极性。

第三章 药品材料管理

第九条 加强药品材料的管理。对药品要实行“金额管理、数量统计、实耗实销”的管理办法，设专职或兼职的药品会计，并建立相应的管理制度，保证病人用药安全，防止损失浪费。药库和药房要分别管理。并应根据《药政管理条例》的规定，对毒、麻、剧、限等药品，必须专项统计，其他药品的统计范围，由各省、市、自治区酌情确定。

第十条 严格执行药品价格和收费标准，防止差错，努力降低损耗，切实实现规定的各种药品的加成率。

核定药品材料库存定额，建立药品材料周转金制度。库存定额要根据床位多少和门诊量大小以及采购、交通、以往消耗等情况核定。数量不足的要补充。资金来源，原有医院可在上年结余中转出；新建、扩建的医院，由预算拨款，以保证医疗需要。

制剂室要建立健全管理制度，实行单独核算。

第四章 财务管理

第十一条 医院要严格遵守党和国家的有关方针、政策、法令、收费标准和财经纪律。组织合理的医疗收入，把应收的费用收回来，做到应收不漏；收入要符合政策，防止片面追求经济收入的倾向。对住院预交金的收取，一定要正确掌握，不得因预交金问题而影响对病人的医疗抢救。

第十二条 加强科室核算，制定各项经费开支定额，努力节约经费开支。要堵塞漏洞，修旧利废，挖掘潜力，防止浪费。但一定要把应该花的钱都安排好。医院在安排年度业务计划时，应确定一定比例的经费用于正常的房屋修缮、设备维修、设备和被服装具购置等，以保证业务工作的需要。要防止把正常的业务支出压缩下来，当作节余。病人欠费基金、大型设备购置、房屋大修专款未用完部分，可结转下年度使用，不能视为节支用于发奖。

第十三条 医院在定经费补助的基础上（不包括病人欠费基金、大修、大购专款），当年收支相抵确有结余，可以用于发展事业、改善集体福利和个人奖励。

医院当年结余未用完部分，可以结转下年继续使用，并实行专项管理，不能以此抵作下年度预算指标。

第十四条 医院在财务管理上应有一定自主权。医院在上级核定年度预算后，在不违反国家财经制度、标准的原则下，有决定各项经费开支的权力。对上级拨给的专项经费，医院调整使用时应报经上级主管部门批准。

第十五条 要逐步建立成本核算制度，开展医院经济活动分析工作，加强财务监督。进一步提高经济管理水平。

第十六条 县以上医院要单独建立财务机构，充实财会人员，并做好对财会人员的培训提高工作。

第五章 财产物资管理

第十七条 医院的财产物资是保证完成各项业务工作所必需的物质条件，必须建立健全管理制度，保证业务工作需要。要认真进行清查查库，搞清家底，并建卡、编号、登记，对重要的仪器设备和交通工具要建立档案，由有关科室和专人负责管理，搞好维修保养，努力提高使用率和完好率。

要建立固定资产帐，并每年进行一次核实，对于报损报废的医疗器材设备，经过上级卫生主管部门批准后，应冲减固定资产原值。

医院对不用或闲置的固定资产，经上级卫生主管部门批准，可以价拨，其收入应专户管理，用于固定资产的购置和维修。

第十八条 制定各种物资消耗定额。定额要合理，要在保证业务工作需要的前提下，努力降低消耗，节约支出。凡是能回收再用的，都要建立回收制度；不能回收再用的可以

处理，按国家有关废品回收奖励的规定，从出售废品收入中提取一部分奖金，奖给有关人员。

第六章 考 核

第十九条 上级主管部门要加强对医院工作的考核，主要从医疗、预防、教学、科研等项任务完成情况、医疗质量和服务态度等方面，根据《医院工作条例》的有关规定和核定的指标进行考核。

考核的指标主要是：门诊工作量、病床使用率、病床周转率、诊断符合率、治愈率、抢救成功率、无菌手术感染率、陪住率、药品加成率、划价符合率、设备使用完好率、病人费用负担水平（平均床日费用、每一住院病人平均费用、平均门诊人次费用）等，同时要考核组织合理收入和节约支出以及差错事故等情况。

对卫生预防、教学、科研等项工作，也要根据实际情况，尽可能定出明确的考核指标。

第二十条 医院对科、室的考核，应由医院院长直接领导，组织各职能部门共同进行。

考核的项目和要求，要从医院的实际情况出发，实事求是，对于受客观条件影响较大的某些考核指标，不应作为奖惩的依据。

科、室对个人的考核，可根据医院工作人员职责规定的内容进行，但项目不宜过多，要根据不同的科、室或不同的工作岗位，提出具体考核标准，以真正起到鼓励先进、充分调动医务人员积极性的作用。

在建立健全各项定额管理制度、加强考核工作时，要注意不断改进工作方法，简化手续，尽量减轻医护人员的负担。

第二十一条 医院统计工作（包括药品统计）是加强医院科学管理的重要组成部分，也是进行考核、奖惩的基础和依据。各级各类医院应按照实际需要确定各项考核指标，建立与健全必要的统计制度，并充实统计人员、加强统计工作。医院各科室也应指定专人负责，填写各种原始记录、台帐，力求做到统计数字完整准确。

第七章 奖 惩

第二十二条 奖励要坚持国家、集体、个人三者利益相结合，坚持政治鼓励与物质奖励相结合，把职工的政治荣誉和物质利益，同他们对国家和人民的贡献密切联系起来，坚持按劳分配、多劳多得的原则。

第二十三条 奖金来源，从医院当年实际收支相抵的结余中提取。提取的额度按照省、市、自治区的有关规定执行。

第二十四条 奖金分综合奖、单项奖两种。综合奖要按照医院和个人完成各项考核指标的情况，实行记分计奖或其他科学的计奖办法，防止平均主义。实行记分计奖的，各项业务指标、医疗和服务质量指标的分数应在百分之六十以上。

第二十五条 切实防止滥发奖金。奖金的提取，必须经上级卫生主管部门审查批准。劳动部门、财政部门 and 人民银行有监督检查的责任。对违反上级规定滥发奖金的单位要追究领导责任。对做预防工作和做医疗工作的人员，在奖励时应当一视同仁。

第二十六条 对于玩忽职守，违反规章制度，损坏贵重仪器、设备，造成事故或严重损失、浪费和不良后果的人员，应视情节轻重严肃处理。有的要赔偿损失，有的要停发奖金、扣发工资直至追究法律责任。

2532

第八章 加强领导

第二十七条 医院经济管理涉及人事、医务、护理、药剂、总务、财务等部门，应在院长领导下，各职能部门分工协作，各负其责，共同搞好这项工作。财务部门要当好参谋。

第二十八条 做好思想政治工作。加强经济管理工作以后，医院的政治思想工作不仅不能放松，而且必须加强，要及时解决经济管理工作中出现的各种思想认识问题，随时注意防止和纠正工作中的缺点和偏差，不断总结经验教训，及时进行指导。

第九章 附 则

第二十九条 本办法适用于县以上医疗单位，其原则精神也适用于全民所有制公社卫生院。在确定“五定”、各项定额以及考核、奖励等方面，都要根据它的任务和特点，从实际出发，因地制宜，灵活掌握，做出具体规定。

集体所有制公社卫生院和城镇街道卫生院的经济管理办法，由各省、市、自治区参照本办法的精神自行制定。

第三十条 各省、市、自治区应根据本暂行办法，结合各地情况，制定具体实施细则。

国境口岸传染病监测试办法

（一九八〇年六月十八日卫生部发布）

为防止疫病传入和传出，保障进出境旅客、交通员工和我国人民的健康，促进国际友好往来，在卫生检疫工作上应加强疾病监测，注意收集和积累国内外疫情资料，认真总结分析，找出传播及流行规律，提出预防对策。现制定本办法。

第一章 总则

第一条 卫生检疫机关监测的传染病是指流行性感冒、疟疾、脊髓灰质炎、登革热、斑疹伤寒和回归热（下称监测疾病），或卫生部指定的其他病种。

第二条 本办法所指监测疾病的潜伏期规定如下：

- （一）流行性感冒三日；
- （二）疟疾：恶性疟十二日，间日疟和蛋形疟十四日，三日疟三十日；
- （三）脊髓灰质炎十二日；
- （四）登革热六日；
- （五）斑疹伤寒十四日；
- （六）回归热八日。

第三条 本办法所称的交通工具是指船舶、飞机和车辆；所称查验的口岸，是指海港、机场、车站和关口；日的含义均与国境卫生检疫条例实施规则第二条相同。

第四条 卫生检疫机关在国际通航的港口、机场、车站、关口以及停留在上述处所的交通工具实施传染病监测。

第五条 监测的对象是进出我国国境的人员（包括过境人员）和交通工具；港口，机场、车站和关口内的人群和能传播监测疾病的病媒昆虫、动物、食品、饮用水。

第六条 监测的内容有：

- （一）疫情的收集与报告；

(二) 首发病例的个案调查;

(三) 暴发流行的流行病学调查;

(四) 病原体的分离鉴定;

(五) 病媒昆虫的调查;

(六) 疫苗使用观察和效果的评价, 以及人群免疫水平的调查;

(七) 收集和调查当地监测疾病的发病率、死亡率以及与流行病学有关的其他资料;

(八) 对监测疾病患者、疑似患者、密切接触者的管理;

(九) 对被污染或污染嫌疑的交通工具、行李以及受感染或感染嫌疑的动物、昆虫实施必要的卫生处理。

第七条 监测工作应当统一领导, 互相协作。疾病的监测由检疫科负责, 传播媒介的监测和卫生处理由卫生科负责, 病原体的分离、鉴定由检验科(室)负责。

第八条 检疫机关对监测疾病的疫情处理, 应按照“中华人民共和国急性传染病管理条例”办理。检疫机关在疾病监测工作中提供防治医疗药物或实施卫生处理时, 按国家规定标准收费。

第二章 疫情传递

第九条 停留在港口、机场、车站、关口的交通工具上发现监测疾病、疑似监测疾病时, 该交通工具上的负责人应当向检疫机关报告。

第十条 港口、机场、车站、关口内的人群中, 或在入境人员中发现监测疾病、疑似监测疾病时, 上述处所的防疫机构、接待单位或医疗机构应当向当地卫生防疫主管机关报告, 通知当地的或发放就诊方便卡的检疫机关。

第十一条 卫生防疫主管机关在所属区域内发现监测疾病的首发病例或传入病例时, 应当立即通知当地的卫生检疫机关, 并定期提供当地疫情资料。

第十二条 检疫机关应当主动地定期与所在地区的防疫主管机关、港口、机场、车站、关口的防疫部门以及有关单位联系, 收集、了解有关监测疾病的疫情资料。

第十三条 检疫机关在监测范围内发现监测疾病暴发流行时, 应当用最快的方法报告省、市、自治区卫生主管机关, 并报卫生部。

第十四条 有关监测疾病的国外疫情, 由卫生部指定有关单位收集、翻译、印

刷、分发；有关国内的疫情，由卫生部通知有关单位向检疫机关提供。

第十五条 监测疾病的报告一律按传染病报告卡填报。

第三章 监测的一般规定

第十六条 检疫机关应当经常了解、分析监测疾病的国内外疫情，熟悉疫区和流行动态。

第十七条 检疫机关在对交通工具和进出境人员的查验中，应当加强监测疾病的流行病学询问。

第十八条 检疫机关在实施卫生监督和巡诊中，应当注意发现监测疾病、疑似监测疾病患者。

第十九条 检疫机关对患有监测疾病、疑似监测疾病者，应当进行病原学检验、个案调查，追踪传染源。

第二十条 检疫机关认为必要的时候，可以要求入境旅客写健康申明卡。具体发放办法可通过旅行社、航空公司或其他有关单位协助，事先发给入境人员在途中或到达前填写好，以节省入境时的查验时间。

第二十一条 对监测疾病的密切接触者、来自监测疾病流行区的入境人员，检疫机关应当分别或有选择地发给就诊方便卡。

第二十二条 检疫机关应当向出入境的旅客、交通员工宣传监测疾病的防治知识和提供必要的防治药物。

第二十三条 检疫机关应当随时与港口、机场、车站、关口的防疫部门协作配合，定期开展病媒昆虫、动物宿主的调查和人群免疫水平的调查。当上述处所有疫情暴发趋势时，应当报告上级防疫部门采取必要的预防措施。

第四章 监测疾病的管理

一、流行性感冒

第二十四条 检疫机关在查验、卫生监督或巡诊医疗中发现流行性感冒患者、疑似患者时，应当采取下列措施：

- （一）及时采集咽喉洗漱液或鼻粘膜压印片标本，进行病毒分离；
- （二）根据具体情况和病情，建议患者接受隔离治疗，或者发给防治药物；
- （三）对患者或疑似患者居住的房间进行必要的消毒或通风。

（四）对密切接触者根据具体情况实施必要的医学观察或发给就诊方便卡。

第二十五条 检疫机关对有流行性感胃发生的交通工具上的家禽、鸟类、家畜和猿猴等会同动植物检疫所进行流行病学调查和采取适当的限制措施。

第二十六条 来自流行性感胃流行区或在到达前三天内有流行性感胃发生的交通工具在港口、机场、车站、关口停留期间，检疫机关应当加强对其卫生监督，并在巡诊医疗中及时了解该交通工具上人员的健康情况。

二、疟疾

第二十七条 检疫机关在查验、卫生监督或巡诊医疗中，发现有疑似疟疾的患者时，应当适时采血检查疟原虫并查明：

- （一）一个月内与疟疾流行区的接触史；
- （二）二年内有无疟疾发病史；
- （三）目前有无发冷发热等典型的临床症状；
- （四）有无肝脾肿大。

第二十八条 检疫机关在交通工具和出入境人员中发现疟疾患者时，应当：

- （一）适时对患者采血片进行疟原虫分类；
- （二）向患者提供抗疟治疗药物或送医院隔离治疗；
- （三）对来自有抗性虫株的疟区的恶性疟疾患者给予抗药株的治疗药物。

第二十九条 来自疟疾流行区或载有疟疾患者的交通工具上发现活蚊时，检疫机关应当：

- （一）检查交通工具的卫生状况，如发现有隐藏蚊子的地方应当及时灭蚊；
- （二）采集标本进行蚊种鉴定和对药敏试验；
- （三）督促交通工具的负责人进行彻底灭蚊，并在技术上给予指导。灭蚊后应作细致的效果检查。

第三十条 检疫机关对来自或前往高疟区的人员，可提供抗疟的预防药物。

三、脊髓灰质炎

第三十一条 检疫机关在查验、卫生监督或巡诊医疗中发现疑似脊髓灰质炎患者时，应当及时采取粪便，血液标本进行病毒分离和血清学检查。

第三十二条 检疫机关在查验、卫生监督或巡诊医疗中发现脊髓灰质炎患者时，应当采取下列措施：

- （一）及时对患者采粪便及血液标本进行病毒鉴定和血清分型；
- （二）建议患者隔离治疗或送传染病医院；
- （三）对受污染或有污染嫌疑的环境、物品和患者排泄物实施消毒；
- （四）对密切接触者发给就诊方便卡或实施从离开感染环境算起不超过十四日的医学观察。

第三十三条 检疫机关对到达前三个星期内有脊髓灰质炎患者或疑似患者发生的交通工具上的饮水、食品，应当采样检验，必要时实施消毒；对来自脊髓灰质炎流行区的交通工具上的饮水和食品，必要时也应当采样检验或实施消毒。

四、登革热

第三十四条 检疫机关在查验、卫生监督或巡诊医疗中发现登革热患者或疑似患者时，应当采取下列措施：

- （一）将患者送医院隔离治疗并采血液标本作病毒分离及血清学检验；
- （二）采集该病人曾经居住过的场所内的伊蚊标本作病毒分离；
- （三）患者应当在经过彻底灭蚊设备的病房内接受自发病之日算起不少于五日的隔离治疗；
- （四）对密切接触者发给就诊方便卡或实施十四日的健康观察；
- （五）对发现有登革热患者的港口、机场、车站、关口或交通工具立即进行灭蚊。

第三十五条 检疫机关发现来自登革热流行区的交通工具上有活蚊时应当：

- （一）检查交通工具上的卫生状况，如发现有蚊子隐藏地方应当及时灭蚊；
- （二）采集标本作蚊种鉴定和病毒分离；

（三）督促交通工具的负责人进行彻底灭蚊，并在技术上给予指导。灭蚊后应作细致的效果检查。

第三十六条 检疫机关对带自登革热流行区的动物如猴子等应会同动植物检疫所进行适当的管理。

五、斑疹伤寒和回归热

第三十七条 检疫机关在查验、卫生监督或巡诊医疗中发现有斑疹伤寒或回归热患者时，应当采取下列措施：

- （一）对患者实施灭虱和隔离，并采集标本作病原学分离；
- （二）对疑似患者实施除虫并从除虫完毕起分别实施十四日或八日的医学观察；
- （三）对接触者实施灭虱后发给就诊方便卡，或从除虫完毕后分别实施十四日或八日的健康观察。
- （四）对患者、疑似患者、接触者的衣服、行李和其他易于藏匿虱子的物件、场所实施灭虱，必要时进行消毒；
- （五）对患者、疑似患者采集血液标本进行实验室检验；
- （六）对患者、疑似患者及接触者采集身上的虱子标本作病原学分离和药敏试验。

第三十八条 检疫机关在来自斑疹伤寒或回归热流行区的交通工具上发现有虱子时，应当采集标本检验并进行除虫。

第五章

第三十九条 本办法自发布之日起试行。

中西医结合高级医师的培养使用和晋升的规定（试行）

[题注]：（一九八〇年四月一日）

中西医结合高级医师，指高等医药院校本科毕业（或具有同等学历者），从事医药卫生工作五年以上，离职学习中医两年以上，有志于中西医结合事业的医药科技人员；并包括一些两年以下“西学中”班学习或在职自学中医学的较好，在实践中积极开展中西医结合工作，取得显著成绩的医师、药师以及基础医学或边缘学科的科技人员。

为了加强这支队伍的建设，充分调动西医学习中医人员的积极性和创造性，有利于中西医结合事业的发展，特作如下规定：

2539

一、培养和提高

（一）要继续采取多种形式认真组织西医学习中医，着重办好二至三年的西医学习中医研究班。

西医学习中医研究班，主要由中医学院举办。采取招考的办法，择优录取。贯彻“系统学习，全面掌握，整理提高”的原则，配备教学效果好的中医或“西学中”医师担任教学工作，安排好实习基地，保证教学质量。

西医学习中医两年以上者，应计算学历，结业时经严格考核成绩及格者，由省、市、自治区卫生厅（局）发给证书。

（二）对中西医结合高级医师，在实际工作中要不断培养提高他们的专业技术水平和科研能力。要创造条件，优先给予他们参加专业学习、进修或跟有真才实学的名老中医学习的机会。

二、安排使用

（一）省、市、自治区卫生行政部门，对经过系统学习的中西医结合高级医师要集中使用，主要安排在中西医结合的医疗、科研和教学单位，可选择一至二所中西医结合工作开展较好的综合医院，建成中西医结合基地。要保持专业的稳定性，使之能够专心致志地从事中西医结合临床和理论研究工作。对他们的调动，须经省、市、自治区卫生厅（局）同意。

（二）对于安排使用不当，或由于条件所限，在现任工作岗位上不能充分发挥作用，本人志愿从事中西医结合工作的“西学中”人员，应进行必要的调整，所在单位的领导要从发展我国医学科学的大局出发，主动积极给予支持。

（三）对中西医结合高级医师，应建立专业技术考核制度和技术档案，作为培养使用和晋升的重要依据。

三、晋 升

对中西医结合高级医师，在进行技术考核和评定职称时，应当全面地考虑他们具有本专业中西医两套技术本领，凡在中西医结合工作中作出成绩者，应优先晋升，贡献较大者可越级晋升。西医学习中医研究班毕业生的工资待遇，要和同年资的西医研究班（生）毕业的医师相同。

中西医结合高级医师的技术考核标准规定如下：

主任医师：

1. 经过系统学习中医，通晓中医基础理论，熟练掌握本科（指本专业，下同）疾病的辨证论治，有丰富的中西医结合临床经验，能解决本专业某些疑难复杂问题；
2. 在继承和发展祖国医药学，从事中西医结合的实践中有比较显著的成绩，并有较高水平的中西医结合科学论文或著作；
3. 能指导本专业全面业务和培养中西医结合的医、教、研高级人才；
4. 能掌握一门以上外语，熟悉本专业国内外医学发展动态和中西医结合发展情况。

副主任医师：

1. 经过系统学习中医，熟悉中医基础理论，掌握本专业疾病的辨证论治，有较丰富的中西医结合临床经验，能解决本专业某些疑难问题；
2. 在继承和发展祖国医药学，从事中西医结合实践中有较大成绩，并有一定水平的中西医结合科学论文或著述；
3. 能指导本专业业务和培养中西医结合医、教、研人才；
4. 能熟练阅读一门外文书刊，了解本专业国内、外医学发展动态和中西医结合发展情况。

主治医师：

1. 经过系统学习中医，熟悉中医基础理论，掌握本专业疾病的辨证论治，能应用中西两法解决本科常见病、多发病和一些复杂疾病；
2. 在继承和发展祖国医药学从事中西医结合的实践中做出了一定成绩；
3. 有一定科研、教学能力，并能指导下级“西学中”人员工作；

4. 能阅读一门外文专业书刊，对本专业国内外医学发展动态和中西医结合进展情况有一定的了解。

说 明

一、关于中西医结合高级医师晋升问题的规定，也适用于医学研究和教学机构，在这些单位工作的西学中人员，可相应地定为研究员、副研究员、助理研究员或教授、副教授、讲师等职称；

二、对于在卫生医疗单位中，从事药学、基础医学和边缘学科的科研人员，符合中西医结合高级医师条件者，可参照本规定的技术考核标准，评定相应的职称；

三、对中西医结合高级医师的技术考核，应组织有关专家和专业技术人员参加的学术委员会或技术考核小组，进行“同行评议”；

四、关于中西医结合高级医师技术职称的审批权限，按《卫生技术人员职称及晋升条例（试行）》第十二条的规定执行。

中医医院工作若干问题的规定（试行）

[题注]：（一九八〇年四月一日）

为了认真贯彻执行党的中医政策，加强中医医院的建设，把中医医院办成以中医中药为主、体现中医特点的医疗单位，除贯彻执行《全国医院工作条例试行草案》有关规定外，根据中医医院工作的特点，特作如下规定。

一、中医医院要以中医药为主，积极采用现代科学技术，提高医疗质量。有条件的中医医院还应搞好教学、科研工作。

二、中医医院的技术队伍要以中医药人员为主体，适当配备“西学中”人员和其他卫生科技专业人员。各类技术人员要团结合作，互相学习，取长补短，共同提高。

三、中医医院的院及科室领导，除放射、检验等医技科室外，主要应由中医水平较高的专业人员担任。要大胆选拔德才兼备、有管理能力、年富力强的中医专业人员参加院及科室的领导，逐步改变领导班子的结构。对有真才实学的老中医、老中药师可聘请他们当顾问。

四、中医医院的业务科室设置及病床分配比例，应从实际出发，按照医院规模、工作量和技术人员实际情况确定。一般力争技术科室齐全，人员配套，重点突出，逐步办成具有专科特长的综合性中医医院。

五、中医医院要运用中医的理、法、方、药进行辨证论治，采取中西医两套诊断方法。

要建立体现中医理、法、方、药辨证论治特点的病历，并把病历书写作为中医技术考核的重要内容之一。

六、要认真继承、总结祖国医学的护理经验。护理人员要在掌握现代护理学的同时，认真学习和运用中医药知识，进行辨证施护。

七、中医医院要用现代科学手段，认真发掘和总结运用中医药救治急重病人的经验，收治急性病人。并逐步创造条件建立健全急诊室，指派工作责任心强和有实践经验的中医、“西学中”和护理人员担任急诊室工作。

八、严格执行中药炮制规范和复核制度，加强中药管理，严禁使用霉烂、变质的中药配方。

中药制剂室要配备水平较高的技术人员和制剂设备，所制药品要确保质量。有条件的制剂室，应积极慎重地改革剂型，研制疗效高、质量好、价钱低廉、服用方便的新剂型、新品种。

九、中医医院的器械装备原则上不应低于同级的综合性医院。对具有中医专科特长、疗效突出及研究提高工作所必需的实验仪器设备，应优先予以配备。

十、中医医院承担的划区医疗任务，应与同级的综合性医院有所区别，可根据自己的技术力量，承担一定的医疗任务。

十一、中医医院要积极承担卫生行政部门安排的中医临床进修、学生实习、培训“西学中”人员的任务。有条件的中医医院，经上级批准，可附设学校或专科班，培养中医药人才。同时，应采取多种形式，有计划地组织在职医务人员学习业务，提高专业技术知识和科学文化水平。

十二、中医医院要抓紧对确有真才实学的老中医、老药师，根据双方自愿的原则，选配有经验的助手，继承总结其经验。有经验的中医和“西学中”医师可根据本人专长和工作需要，逐步实行专科定向。

十三、中医医院要建立中医学术委员会或学术小组，开展学术活动，进行学术交流。

全国血站工作条例（试行草案）

第一章 总 则

一、血站是社会主义的卫生事业单位，是保证平时医疗和战时抢救伤病员用血的重要机构。为加强血站的建设，充分发挥它在医疗抢救中的作用，救死扶伤，保护人民健康，为实现四个现代化服务，特制订本条例。

二、血站的主要任务是：在各级党委和政府的领导下，大力宣传动员，有组织、有计划地按部门、单位开展义务献血，实行公民义务献血制度；统一制订献血计划，统一管理血源，统一组织采血，保证医疗和战备储备用血的需要，完成献血计划；积极开展血液综合利用，推广血液成份输血疗法；有条件的省、市、自治区（或所在市）血站，可以生产血浆蛋白制品，供应临床治疗和急救的需要；培养输血科技干部，开展输血科学研究。

三、加强对血站的领导。各级党委要给血站配备精干有力的负责政治、业务、后勤工作的领导干部。

血站实行党委（总支、支部）领导下的站长负责制。

血站的领导干部，必须坚持党的民主集中制、实事求是、密切联系群众、批评和自我批评等优良传统和作风，努力钻研业务，不断提高管理水平。

四、机构、体制。

省、市、自治区（或所在市）血站称中心血站，为本省、市、自治区输血工作的中心，除负责所在市的输血工作外，并负责指导地、市血站的业务工作。

地、市血站除负责所在市的输血工作外，并负责指导县血库的业务工作。

县血库（可设在县医院内）负责本县的输血工作。

省、市、自治区（或所在市）中心血站，可设科室，实行两级管理体制；地、市血站设办公室、组。

血站要设立献血办公室，切实加强义务献血的宣传动员组织工作。

血站的人员编制和行政办事机构及其它业务技术科室（组）的设置，应按照血站的规模、实际需要和工作开展情况确定，报经卫生行政部门批准。

五、搞好输血工作，关键在于培养一支又红又专的业务科技队伍。血站要教育和鼓励业务科技人员为革命努力学习马列主义、毛泽东思想，刻苦钻研业务技术。要认真落实党的知识分子政策，贯彻“百花齐放，百家争鸣”的方针，充分发挥他们的专长，尊重他们的劳动，切实关心和帮助他们在输血工作中作出贡献。

第二章 血源和供血管理

六、有组织、有计划地按部门、单位开展义务献血，是解决医疗和战备储备用血的根本办法，也是血站的基本任务。献血是一项面广、量大、政策性很强的群众工作。血站要切实加强献血的宣传动员组织工作，在各级党委和政府以及卫生行政部门的领导下，真正把公民义务献血开展起来。

充分运用各种宣传工具，采用各种方法，宣传义务献血的重要意义和血液生理知识。使人人都懂得，献血是救死扶伤，实行革命人道主义的具体表现，是一件光荣的义务。同时，也必须使人人都了解，适量献血对人体的健康是没有影响的。不断提高群众对义务献血的认识，破除群众中对献血的一些疑惧心理，移风易俗，造成献血光荣的新风尚。

有关献血的具体规定：我国公民，凡男 20 至 50 岁，女 20 至 45 岁，身体健康者，都有献血的义务。一次献血量，以 200 毫升为宜，最多不得超过四百毫升。两次献血间隔时间不得短于四个月。为了保障献血人员的健康和保证血液的质量，对献血人员必须进行严格的体检和血液化验。根据我国人民现有的生活水平，对献血者除精神鼓励外，应发给适当的营养补助费和副食品票证。职工参加体检和献血的当天，应算公休，按出勤照发工资；农村公社社员应照记工分，由采血单位发给生产队误工补贴。

血站要做好献血后的献血反应等善后处理工作。

要总结、表彰开展义务献血好的单位和好人好事，推动献血工作不断前进。

七、实行计划供血和血液的统一管理。做好对各医院的供血是各级血站必须完成的首要任务。计划供血，能使各医院做到有计划合理用血，避免浪费。应按照各医院医疗任务、特点以及历年用量等情况同医院协商每月供血数量。加强对医院用血情况的了解，负责调剂所在地区的各型血液和血液制品的供应余缺。积极开展血液综合利用，推广血液成份输血疗法，及时交流先进经验，做好科学用血、合理用血、节约用血的工作。

八、加强统计工作，是确保按计划组织血源和计划供血的一项科学措施。一是血源的统计。必须掌握每天的献血动员进展情况及各系统、各单位完成献血计划的进度。二是供血的统计。必须掌握每日每月的采血量和供血量，血液制品的生产量和供应量，各医院计划用血执行情况及库存各种血型血液数量、周转情况等，以便确实做到计划组织血源，计划供应血液，均衡生产制品，避免血液浪费。

第三章 业务管理

九、业务管理是搞好血站工作的重要环节。全体职工必须牢固树立一切为人民健康服务的思想，加强工作责任心，改善服务态度，不断提高工作质量。

十、建立健全以岗位责任制为中心的各项规章制度，明确各级人员的职责分工，并督促检查各级人员自觉遵守，严格执行。

十一、加强对业务科技人员严格遵守各项操作规程的教育。各级人员必须严格按照规程规定进行工作，不得违反。随着科学技术的发展，应定期对规程和操作细则进行检查、修订。在日常工作中，如果发现规程和操作细则有不妥的地方，工作人员有责任提出修改意见，按规定上报审批；在没有作出修改的决定之前，任何人都必须按照原规定执行，不得违反。

必须加强对业务科技人员安全生产、无菌观念的教育。防止污染，减少差错事故；一旦发生事故，必须采取坚决有效措施，挽回损失，并查明事故原因和责任，认真处理，总结经验，吸取教训。

十二、检定工作是保证血液和血液制品质量的重要环节。血站要加强检定部门，建立健全检验规章制度，把保证质量作为首要任务。血液制品出站前，必须严格进行检查和检验，不合格的不准供应。凡质量不符合标准而出站的制品，使用部门有权退回，不得拒绝。

十三、加强设备管理。建立健全管理制度，教育全体职工要爱护机器、仪器、设备、工具，做到专人负责，注意保养，定期维修。精密仪器和关键设备要定期进行检查校验，使之保持良好状态，保证正常工作。机器设备的使用，应严格遵守操作规程，严禁超负荷及带病运转。

为保证设备正常工作，血站可根据实际情况的要求，设置相应的检修部门，配备必要的检修人员和维修器材设备。

十四、血站要针对业务工作中的薄弱环节，充分发动群众，开展技术革新和技术革命。一切革新项目，都要经过反复试验和科学检定，证明确实安全有效，经站领导批准后，方能用于实际工作中去。对有发明创造的人员，应予表扬、奖励。

第四章 科学研究工作

十五、科学研究工作必须在党的领导下，贯彻群众路线，坚持“百花齐放，百家争鸣”的方针。血站要根据具体实际条件，密切结合业务工作，学习和引进国内外先进技术，努力提高输血科学技术水平。同时，积极创造条件开展输血基础理论科学的研究。

十六、要保证科技人员每周不少于六分之五的时间从事业务科技工作。对确有专长的科技人员，要在工作条件上予以支持。对科研有重大贡献者，应予表扬、奖励。

十七、科研计划应从实际出发，既要力争先进，又要实事求是，并应首先保证重点研究项目的开展。

十八、有条件的血站可成立学术委员会。它的主要任务是：讨论科学研究的远景规划、年度计划；评价新产品、新工艺、重要科研成果；组织学术讨论和学术报告，编印学术资料；对业务管理、制品质量上存在的问题，组织讨论研究，提出相应的建议。

十九、加强国内外科学技术资料的搜集、整理和管理工作，建立健全技术档案。

建立图书阅览室，为职工提供专业书刊和科技情报资料。

第五章 干部培养、晋升和职工保健津贴

二十、血站要根据本单位技术力量的具体情况，制订培养业务科技人员的规划。方法以在职学习为主，加强基础理论学习，搞好基本功训练。要鼓励业务科技人员订出自己专业学习计划。有计划地举办各种类型的业务技术学习班。高、中级人员在工作几年后，根据需求和可能安排轮流进修。对优秀人才要重点培养，安排专科进修和出国学习。

二十一、按照卫生部颁布的《卫生技术人员职称及晋升条例（试行）》，确定输血技术人员的职称，做好输血技术人员技术考核和晋升工作。

输血技术人员的职称是：主任技师、副主任技师、主管技师、技师、技士、见习员；输血科研人员的职称是：研究员、副研究员、助理研究员、研究实习员。

血站的医疗、药剂、护理人员职称，按《卫生技术人员职称及晋升条例（试行）》第二条第一项、第二项和第三项规定办理。

职工转正、定级、晋升，要经过考核、群众评议和领导批准。对有重大发明创造和重大成果的人员，晋升应不受学历、年资的限制。

二十二、从事放射线检查和血液检验以及接触有害、有毒物质和低温工作的专职人员，应享受国家规定的保健津贴。对外出采血人员应按有关规定给予补贴。

第六章 后勤工作

二十三、后勤工作十分重要，是办好血站的重要环节。要由思想好、党性强、勤勤恳恳、埋头苦干、热心为群众服务的人员担任后勤领导工作。

后勤工作人员，要明确树立为输血业务科技工作服务、为全体职工服务的思想，热爱本职工作。

要认真做好后勤保障。要坚持把后勤工作做到输血业务科技工作第一线上去。

要搞好职工食堂、托儿所、幼儿园，关心职工生活，搞好集体福利，搞好房屋维修保养，并积极创造条件，逐步解决职工住房问题。

二十四、发扬艰苦奋斗和勤俭节约的光荣传统，加强财务管理和监督，杜绝贪污和浪费。

要建立健全物资采购、验收、保管、领发和赔偿等制度。防止丢失、积压浪费。

业务科技人员要尊重后勤人员的劳动，对他们的工作要给予热情支持和帮助，遵守后勤方面的规章制度。

第七章 政治思想工作

二十五、加强政治思想工作，是办好血站的根本保证。

政治思想工作的基本任务是：领导全体职工坚持社会主义道路，坚持无产阶级专政，坚持共产党的领导，坚持马列主义、毛泽东思想。经常进行革命传统教育，共产主义道德品质的教育。引导职工以白求恩为榜样，为革命努力钻研业务，对工作极端负责，对技术精益求精。真正把政治工作做到各项工作中去，做到职工生活中去，保证党的路线、方针、政策的贯彻执行，保证输血工作任务的顺利完成。

二十六、充分调动广大群众的积极性、主动性和首创精神，积极开展社会主义劳动竞赛，定期评比，树标兵，选模范，总结和推广先进经验。

严格执行考勤和奖惩制度。

二十七、血站的领导干部，要努力学习输血科技知识，变外行为内行。深入业务科技工作第一线，密切联系群众，关心群众生活，有事与群众商量，接受群众监督，当好人民的勤务员。

本条例适用于各级血站、县血库。

农村合作医疗章程（试行草案）

总则

第一条 农村合作医疗是人民公社社员依靠集体力量，在自愿互助的基础上建立起来的一种社会主义性质的医疗制度，是社员群众的集体福利事业。

第二条 根据宪法的规定，国家积极支持、发展合作医疗事业，使医疗卫生工作更好地为保护人民公社社员身体健康，发展农业生产服务。对于经济困难的社队，国家给予必要的扶植。

2549

任务

第三条 实行合作医疗的生产大队，要建立合作医疗站（卫生所），其任务是：

1. 宣传和执行国家制订的各项卫生工作方针、政策。
2. 发动群众开展以除害灭病为中心的爱国卫生运动，搞好“两管五改”（管水、管粪，改水井、厕所、畜圈、炉灶、环境）的技术指导，做好预防接种、传染病管理和疫情报告。
3. 认真做好医疗工作，努力提高医疗质量，全心全意为广大社员服务。
4. 积极开展采、种、制、用中草药工作，充分利用当地药源防病治病。
5. 对生产队卫生员和接生员进行业务培训和技術指导。
6. 宣传晚婚和计划生育，落实节育措施。
7. 指导妇女“四期”（经、孕、产、哺乳）劳动保护、新法育儿和托幼组织的卫生保健业务，做好新法接生。
8. 宣传卫生科学知识，破除迷信，防止农药中毒、食物中毒、触电和外伤事故；开展战伤救护和“三防”（防原子、防化学、防细菌）的训练。

举办形式和管理机构

第四条 举办合作医疗的形式要根据当地的实际情况和条件，经社员群众充分讨论确定。目前应以大队办为主，确有条件的地区也可以实行社、队联办或社办，无论采取哪种形式，都要努力办好。

第五条 实行合作医疗的社队要建立健全由干部、社员代表、卫生人员组成的合作医疗管理委员会或管理小组，加强对合作医疗的领导和管理；抓好赤脚医生的政治思想工作；

负责筹集基金，审核经费开支，确定社员看病医药费减免标准；经常检查工作，不断总结经验，并定期向社员报告工作情况。

基金和管理制度

第六条 合作医疗基金由参加合作医疗的个人和集体（公益金）筹集，各筹多少，应根据需要和可能，经社员群众讨论决定。随着集体经济的不断发展逐步扩大集体负担部分。

个人和集体可以用采、种的药材折价交付合作医疗基金。

第七条 合作医疗基金，主要用于社员的医疗费。确定参加合作医疗的社员看病医疗费报销范围、减免比例，要从实际出发，量入为出，暂时无力减免药费的，可先实行按批发价收取药费，免收挂号、注射、针灸、出诊等各项劳务费，以保证合作医疗站有一定的药品存量和周转资金。随着集体经济的发展和合作医疗的巩固，再逐步扩大医药费的报销范围和减免比例。

对未参加合作医疗的病人，应按省、市、自治区的有关规定收费，不得随意提高收费标准。

第八条 合作医疗站要坚持勤俭办事业的方针，节约开支，杜绝贪污浪费。药品、器械要严格管理制度，合理使用，妥善保管，防止损坏、差错、霉烂和过期失效。

赤脚医生要以身作则坚持原则，对社、队干部和本人家属，无论是治病还是用药应同社员一样，不得特殊化。

第九条 合作医疗的经费收支，可以由大队管理，也可以由公社卫生院代为管理，无论采取哪种形式，都要坚持专款专用，严禁挪作它用。要建立健全财务管理制度，做到收支有帐，看病有登记，取药有处方，收费有手续。帐目日清月结，定期公布。

第十条 合作医疗站是集体福利事业单位，不应办成企业或副业，也不应要他们上缴利润。

第十一条 合作医疗站要建立健全疫情报告、转诊、巡诊以及孕、产妇产检查等必要的业务工作制度和学习制度。做好诊疗、预防接种、计划生育等的登记、统计工作，注意积累资料。

赤脚医生和卫生员、接生员

第十二条 赤脚医生人选要经社员群众讨论，选拔热心为群众服务、劳动好、有一定文化程度的社员，经过培训后担任。受群众欢迎的中草医也可以担任赤脚医生。县（市）卫生行政部门，应对赤脚医生进行考核，经考试合格的发给证书。

赤脚医生要保持相对稳定。选拔、调动、撤换赤脚医生要经过合作医疗管理委员会或管理小组讨论通过，征得公社卫生院的同意，经公社审查，报县卫生局批准。

第十三条 赤脚医生的人数，应根据实际需要进行配备，一般可按每五百人左右设一名赤脚医生，居住分散、合作医疗种药多的大队，可酌情略高于此标准。一个大队的赤脚医生人数，最少不得少于二人，其中要有女赤脚医生。

第十四条 赤脚医生要实行亦农亦医，坚持参加一定的农业集体生产劳动（包括采种中草药），参加集体分配。参加劳动的形式和天数应在保证赤脚医生进行正常防病治病工作的情况下，由各地确定。赤脚医生的报酬要体现按劳分配多劳多得的原则，可以采取工分或工分加现金补贴等方式，一般应相当于同等劳动力，技术水平高、服务态度好的也可以高于同等劳动力。男女要同工同酬。对于表现突出，完成任务好的，应比照社员的奖励办法，给予适当奖励。

第十五条 赤脚医生要努力学习马列主义、毛泽东思想，认真改造世界观，发扬实事求是的精神，密切联系群众；要刻苦钻研业务技术，积极参加县、社医院组织的各种培训、进修学习和定期的业务学习，注意收集群众中行之有效的单方验方，总结防治疾病和采种制用中草药的经验，提高为人民服务的本领。

第十六条 县卫生行政部门应加强对赤脚医生的培训提高工作，制定培训规划，落实培训措施。有条件的县要建立培训基地，暂时没有条件的县也要指定医疗卫生机构负责赤脚医生培训工作。通过有计划的复训，使赤脚医生逐步达到中专水平。

赤脚医生脱产集中学习期间，有关培训费用按当地规定，由国家支付。工分由大队负责。

第十七条 生产队卫生员应配备必要的药品和器材，在赤脚医生的指导下，开展卫生防疫、小伤小病的治疗和宣传计划生育等工作。卫生员不脱离农业生产劳动，实行误工记工，为群众看病不应收费。居住分散、交通不便的山区要充分发挥卫生员的作用。

接生员要配备接生箱（产包），开展新法接生和产前检查、产后访视等工作。

中草药

第十八条 搞好采种制用中草药是巩固合作医疗的重要措施之一。县、社、大队、生产队要把合作医疗种药纳入农业生产规划，统筹安排药地、肥料以及必要的物资。土地较少的地区要提倡利用闲散土地和实行林药、果药、粮药间作等办法，种植需用的中草药。鼓励社员群众利用房前屋后种植一些药材。采挖野生药材，要注意保护药源。

社员个人采种的中草药，交给合作医疗站时，要按质论价，给予报酬或抵交合作医疗基金。

第十九条 合作医疗站要搞好中草药的加工、炮制和药品保管工作，保证药品的质量，逐步扩大自己采种的中草药的使用率，减轻群众的医药费负担。自制的药品不得流入市场销售。

第二十条 药材部门要帮助合作医疗站解决种药的种子、药苗和栽培技术，根据国家需要和可能有计划地做好中草药材的收购、供应和调剂余缺等工作。县医院、公社卫生院要对大队合作医疗站加工、炮制中草药给予帮助和技术指导，或者组织社、队联合加工。药检部门要加强对合作医疗站自制药品的检验和技术指导，以保证质量。

加强领导

第二十一条 各地党政领导要切实加强对合作医疗的领导，把它列入重要议事日程，纳入本地区的农业发展规划，有人分管，定期研究检查，及时解决存在的问题。

第二十二条 各级卫生行政部门，要把巩固发展合作医疗，提高赤脚医生水平，当作重要任务来抓，深入基层调查研究，总结推广典型经验。农业、财政、商业、供销、医药等有关部门要给予积极支持和热情帮助，使合作医疗不断巩固发展。

各省、市、自治区可根据各地的实际情况，参照本章程，制定具体的实施办法。

医药卫生科学研究计划管理试行办法

[题注]：（一九七九年十二月十五日）

为了加强医药卫生科学研究工作的计划管理，出成果，出人才，加速实现医学科学现代化，特制定本办法。

一、计划的编制原则和指导思想

（一）医药卫生科学研究计划的编制原则和指导思想是：贯彻国家发展科学研究工作的方针，科学技术要与国民经济建设、社会发展相结合，并把促进经济发展作为首要任务。要正确处理当前与长远、理论与实践的关系；统一计划，全面安排，突出重点，形成特色；从实际出发，严肃性和一定的灵活性相结合；逐步实行“专项管理，分级负责，同行评议，签订合同”的计划管理体制；贯彻“双百”方针，发扬学术民主，提倡不同学术思想的自由探讨，提高学术水平。

2553

二、科研任务的安排审批

（二）医学科学研究划分为医学基础理论研究、应用研究和发展研究（发展研究是科学技术转变为直接生产力的重要环节，内容包括新产品试制和中间试验）三类。各医药卫生科学研究机构（以下简称研究机构）根据实际情况，定出三类研究的合适比例。高等医药院校和大的研究所侧重基础理论研究和重大应用研究；其他医药卫生单位则侧重应用研究和发展研究。

（三）医药卫生科学研究计划实行分级管理：

1. 国家计划：指国家科委下达的、由国家科委管理的年度全国医药卫生科学研究重点项目。
2. 部级计划：指卫生部下达的、由卫生部管理的年度全国医药卫生科学研究重点项目。
3. 省级计划：指省、市、自治区，部直属单位及部属院下达的、由这些单位管理的年度重点研究项目。

省、市、自治区卫生局和卫生部管理的研究机构首先要保证上级计划的完成。

上述重点研究项目是指在医药卫生科学技术发展上具有重大学术意义和实际价值的、赶超国内外先进水平的重要课题。重点研究项目要逐步实行专项管理。

医药卫生研究课题协作组和医药卫生学会可以向主管卫生部门提出有关科研建议，但不得下达研究规划和计划。

（四）各研究单位要根据国家、卫生部和本地区、本部门的科学技术发展规划，结合本单位的特点和工作基础，确定本单位的研究方向和任务并保持相对稳定。研究任务要突出重点，有所侧重，避免不必要的重复。各级卫生主管部门对重点科研项目和课题，要在人力、物力、财力等方面给以优先保证。

三、计划的编制和审批

（五）全国医药卫生科学技术发展规划由卫生部组织制订和实施。卫生部每年只将国家计划、部级计划项目列入年度计划。省、市、自治区卫生局和卫生部所属单位管理的研究机构，根据全国规划和本地区、本单位具体情况，制定本地区、本单位的长远规划和年度计划，经群众讨论和学术委员会（学术小组）评议后，由本地区、本单位审定、上报，同时报部备案。规划和计划的制订，要在充分进行调查研究和掌握国内外情报的基础上进行，计划指标既要先进、起点高，又要切实可行，留有余地。

（六）研究机构确定研究课题时，对于重大的课题要提出开题报告，组织同行评议，经本单位学术委员会（学术小组）论证和领导审核后，报上级卫生主管部门批准，列入计划。研究机构在完成国家级、部级、省级计划的前提下，可自行确定自选题或与外单位签订合同项目。凡属重大研究项目一经批准，不得任意变动，如遇特殊情况需要变动时，也要经过批准。

（七）国家科委、卫生部、省级单位管理的部分重点研究项目试行“专项管理、分级负责、同行评议、签订合同”。同行评议分别由国家科委、卫生部、省级单位负责组织。同行评议可采取不同方式进行，包括组织同行专家或委托学术组织的有关专家进行评议或书面征求各专家的意见等。评议内容对项目的目的性、先进性、可行性，试验方法，技术力量，必要的设备条件，经费、物资概算，国内有无重复，技术经济评价等进行全面评议。

（八）试行合同制。合同制有：（1）科研主管部门（委托单位）与科研单位（承担单位）之间订合同。委托单位在充分了解人员、设备、技术水平的基础上向承担单位提供必要的经费和物资；承担单位要按合同完成预定的指标、进度要求和完成期限，并向委托单位提供执行合同的报告和技术资料；承担单位的上级主管部门负责督促、保证合同的执行，并协调合同执行过程中出现的问题。三方达成协议后签定合同，各自履行合同规定的权利和义务。合同期限一般不超过三年。（2）科研项目合同。即使用单位向科研单位提供经费和物资等条件。科研单位交成果，收益分成。（3）成果应用合同。即科研单位向生产单位提供成果，生产单位应用成果，收益分成。（4）中试合同。即生产单位给科研单位提供中试条件，成果供生产单位使用，收益分成。

四、计划的组织实施

（九）对科研计划和科研合同的执行情况，要定期检查，一般每年检查二次，半年小结，年终总结，按规定上报。采取群众性评议和自上而下相结合的方式进行，检查结果要向全体人员公布。每年至少举行一次学术报告会。凡执行计划和合同成绩显著的集体或个人，要给予表扬和奖励，并在条件上择优支持；对进展不大的，要认真分析原因，提出改进措施；对无故完不成计划和合同的，有弄虚作假欺骗行为的，要取消条件支持或撤销计划合同，直至追究经济责任、法律责任，或给予行政处分。

（十）每项研究结果（包括成功的和失败的），必须写出学术性的总结报告或学术论文，并及时发表。研究课题结束时，课题负责人必须建立技术档案交所保存。技术档案资料包括有关技术文件，原始实验数据，实验记录，论文或工作报告，鉴定资料，经费、物资的使用情况，研究进度和合同执行情况等，并对投入的人力、物力、财力进行经济核算。

（十一）各地区、各研究机构根据课题需要和科技人员情况，组织科计协作。协作方式可灵活多样，讲究实效。所际协作，尽量就地安排，能不跨省的尽量不跨省。协作单位之间可签定科研协作合同，合同内容包括人员、经费、分工，并明确成果、资料的处理等。协作任务完成后，所有人员都应回到原单位工作。

对于重大的、关键性的研究课题，为了集中力量，快出成果，必要时可采取会战办法，统一指挥，分工协作，限期完成。

五、计划的经费物资保证

（十二）研究机构的经费来源，主要是国家拨款，也包括本身收入和国内外的资助。在使用上要厉行节约，减少浪费，按科研项目或任务的实际需要，保证重点，兼顾一般，不能平均分配。对科技三项费用的使用要做好预决算，专款专用，定期检查；到年终将使用情况逐级上报，保证三项任务（新产品试制、中间试制和重大科研任务）的执行和完成。

（十三）研究机构要加强经济管理，试行以研究室为核算单位并逐步过渡到以课题为核算单位的经济管理制度。研究机构在保证完成科研任务的前提下，充分利用自己的条件，广开财源，增收创汇。可以承担外单位委托的科研项目，通过签订合同，由对方提供经费、器材。情报、测试、计算、翻译、影印等科技服务工作，采取收费办法。附属工厂（车间）的收入和出口技术、出口产品的外汇收入，留成作科研使用。研究机构从自己收入中，按规定比例留成，用作科研发展基金、集体福利基金和奖励基金。

（十四）各研究机构要加强仪器、设备和实验动物的管理。凡属大型精密仪器要实行专管共用；建立、健全管理制度。做好仪器设备的使用、保养和维修，充分发挥现有仪器、设备的作用；对需要的仪器设备要从实际情况出发，自力更生，自行研制，尽量使用国产仪器。省、市、自治区或大的科研单位可建立中心实验室或仪器服务中心。做好实验动物的繁殖和饲养，加强动物实验室和动物房的建设和管理，保证科研需要。

六、计划管理机构

（十五）计划管理部门是研究院、所的职能机构，必须予以充实和加强。各省、市、自治区卫生局、各高等医药院校的科研处（科教处），要有专人管理科研计划，有科研任务的其他医疗卫生机构指定一个业务部门担任科研计划管理工作。研究所下面的研究室必要时可设专职或兼职的业务秘书，协助室主任做好科研计划管理。

科研计划管理人员一般应占本单位科研人员总数的百分之二，科研计划管理人员大部分应是具有大专水平的、有一定组织能力的技术干部，并应按本人条件给与技术人员待遇和技术职称，并力求保持相对稳定。

科研计划管理人员要努力学习马列主义和毛泽东思想，努力学习自然辩证法和科学知识，掌握科学技术发展趋向和最新成就，研究医学科学现代化管理方法，不断提高政策水平和管理水平。

七、附 则

本办法适用于卫生部直属单位、部属医药院校、省、市、自治区卫生局所管理的医药卫生科学研究机构。

本办法如与国家科委公布的有不一致处，以国家科委公布的为准。

中等卫生学校机构编制（试行草案）

前言

为了加强中等卫生学校的建设，不断提高教育质量，适应新时期总任务的要求，根据中等卫生学校的任务和特点，本着精简机构、加强管理、合理配备人员、提高工作效率的原则，特制定《中等卫生学校机构编制》（试行草案）。

一、基本任务

中等卫生学校的基本任务，是高举毛泽东思想的伟大旗帜，全面贯彻党的教育方针和卫生工作方针，为加速实现我国四个现代化，完成新时期的总任务，培养和造就德、智、体全面发展的各类中等医药卫生技术人才。为此，中等卫生学校必须加强党的领导。加强政治思想工作；认真执行各专业的教学计划；加速师资队伍的建设；坚持以教学为主、理论联系实际的原则；加强基础理论、基本知识和基本技能的训练；切实搞好电化教学、实验室及附属机构（医院、门诊部、药厂）的建设；积极开展科学研究，使学校成为教学、医疗、科研三结合的基地，以保证教学质量的不断提高。

二、机构设置

学校实行党委领导下的校长分工负责制，行政体制实行两级制。处、室及教研组的设置，应按照学校规模、专业设置和中等医学教育发展的需要确定。中等卫生学校机构表

┆ 一 秘 书

┆ 一 办 公 室 ┆ ┆ ┆ 一 人 保

┆ ┆ 一 宣 传

┆

┆ ┆ 一 普 通 学 科 各 教 研 组

┆ ┆ 一 基 础 学 科 各 教 研 组

校 ┆ ┆ ┆ 一 临 床 学 科 各 教 研 组

┆ ┆ ┆ 一 专 业 学 科 各 教 研 组

长 ┆ 一 教 务 处 ┆

┆ ┆ ┆ 一 学 生 管 理

2557

副 | | | —教 务

校 | | — | —教 材

长 | | —图书资料室

|

| | —总 务

| | —财 务

| —总务处—— | —伙食管理

| —校医室

注：

（一）在党委领导下，校长负责全校的业务和行政工作，副校长协助校长分工负责人事、教学、后勤等工作。

（二）办公室，是校长的办事机构。配秘书、人保、宣传等人员，负责人事、秘书、保卫、宣传等工作。

卫生部所属生物制品企业各项经济技术指标考核办法（试行草案）

2559

为了贯彻落实党的十一届三中全会公报精神，紧紧抓住全党工作重点转移到社会主义现代化建设这个中心，促进企业加强经济核算，改善经营管理，全面完成和超额完成国家计划，并有利于企业内部开展社会主义劳动竞赛和各所间开展同行业竞赛，特制订本考核办法。

一、企业应按季考核各项经济指标，以便及时发现问题改进工作，保证年度计划指标的实现。对季度计划的考核，应以至当季度止的累计计划和累计实际完成进行对比。

二、考核各项经济技术指标完成计划的情况时，有卫生部下达计划的，以部下达计划为准，没有部下达计划指标的，以企业自行制定并报部批准或备案的计划为准。

三、企业在上报年度财务收支计划时，要附报各项经济技术指标计划表，在上报季、年度财务决算时，要附报各项经济技术指标完成情况表。

四、在考核经济技术指标完成情况时，应同时对比去年同期和历史最好水平。鉴于生物制品以销定产的因素较大，部分指标确因客观原因达不到去年或历史最好水平的，可以剔除影响因素进行对比。

历史最好水平是指1978年以前，解放后历史上曾达到的最好年份的水平。历史最好水平按各项指标分别选列（利润指标按百元产值利润率做赶超指标，可比产品成本降低率和产品品种不做赶超对比），如本企业在生产技术产品构成或现行价格，不变价格上发生了重大变化，与历史上某些年份的资料不可比，可在大体可比的年份中选定，但不能片面强调可比性，而选取不花力气易达到的水平。

五、各项经济技术指标的考核：

1. 产品产量计划的考核：参照近年卫生部下达的“主要生物制品产量计划”，选择以下十一种制品的产量为考核内容：麻疹疫苗、乙型脑炎疫苗（含森林脑炎）、百日咳、白喉混合制剂（含百白破混合）、破伤风抗毒素、丙种球蛋白、冻干人血浆、霍乱菌苗、鼠疫菌苗、布氏菌苗、钩端螺旋体菌苗、小儿麻痹疫苗糖丸。

以上制品，在本企业分别有冻干或液体的，有大小不同装量的，应合并计算。

所考核的各制品，应折算为统一计量单位，如万毫升、万人份、万克、亿单位等。

以上考核的品种，如达不到总产值50%以上，企业可自行增补主要产品品种，使之达到总产值50%以上。

根据情况的发展，今后如有必要增减本指标考核内容时，卫生部另行通知变更。

2. 产品品种计划的考核：按产品供货合同计划完成情况进行考核。凡是完成产品产量指标所规定品种全部供货合同的，视为完成产品品种计划。

3. 产品质量计划的考核：以成品检定亚批数的总合格率进行考核。成品检定合格率在 96% 以上的，视为完成产品质量计划。

4. 消耗指标的考核：鉴于生物制品原材料零星复杂，生产环节多，进行考核存在技术性困难，而且原材料占总成本比重很小，大部分燃料、动力又都属于间接消耗，与产量增减不成正比，为此，消耗指标不予考核。

5. 劳动生产率的考核：按全员价值劳动生产率考核。为如实反映情况，并提高年度间的可比性，企业专职脱产的科研人员和教学人员、人数，应予减除。（计划和实际应在同时减除的基础上进行对比）

6. 成本计划的考核：考核可比产品成本。凡完

成可比产品成本计划，即视为完成成本计划。

7. 定额流动资金的考核：按每百元工业总产值占用的定额流动资金平均余额进行考核。完成平均占用额计划的视为完成定额流动资金计划。

产值资金率统一按年度产值计算。计算季度产值资金率时，应将季度工业总产值乘以 4；在计算本年、季累计产值资金率时，应将本年累计产值乘以（4 ÷ 累计季度数），换算成一年的总产值计算。

8. 利润的考核：考核实现利润总额和上缴利润总额两项指标，两项都完成算做完成指标计划。

六、实行本考核办法后，如何执行财政部“关于国营企业试行企业基金的规定”中计提办法的问题：由于对生物制品企业是考核七项指标，因此，对企业基金提取办法做以下相应变更，凡全面完成七项年度计划指标的企业，可按职工全年工资总额的百分之五提取企业基金。没有全面完成计划指标，但完成产量、品种、质量、利润等四项指标的企业，可按工资总额百分之三提取企业基金；在完成上列四项指标的前提下，其它指标每多完成一项，按工资总额增提百分之零点六六的企业基金，但提取总额最高为百分之五。没有完成产量、品种、质量、利润等四项指标的，不能提取企业基金。

七、本考核办法经商得财政部同意，一九七九年开始执行。

新药管理办法（试行）

[题注]：（一九七九年二月二十日）

根据国务院国发〔1978〕154号文件批转的《药政管理条例（试行）》第三章“新药的临床、鉴定和审批”的有关规定，特制定本办法。

一、新药系指我国创制和仿制的中西药品（包括放射性药品和中药人工合成品）。分以下四类：

第一类：我国创制的药品及其制剂。

第二类：国外已有生产，但未列入一国之药典或副药典的药品及其制剂。

第三类：国外已有生产，并已列入一国之药典或副药典的药品及其制剂。

第四类：不属上述三类新药的中西药品和中草药制剂的新品种（包括剂型改变的品种）。

二、新药的研制计划，每年由研制单位根据防病治病的需要提出，报省、市、自治区主管部门汇总审核，征求同级卫生行政部门意见。由主管部门下达计划，抄送省、市、自治区卫生局、医药局和药检所，同时抄报卫生部、国家医药管理总局及有关部。

新药年度研制计划，一般应写明药品品名（包括外文名称）、化学结构、成份（复方制剂应列出处方）提出的依据、预期的功能、作用与用途及参考资料等。

三、新药的质量标准是新药研制的内容之一，研制单位在研制新药工艺的过程中，应同时研究该药的检验方法、拟订出质量标准草案和制备相应的剂型，及时与药检所取得联系，药检所应积极予以协作和支持。

四、新药的临床

第一、二类新药：研制单位应将药品（原料及制剂）的生产工艺、临床质量标准草案及起草说明毒性及药理试验结果、检验数据（至少五个批号的）使用说明等有关参考资料报省、市、自治区卫生局，抄送药检所或卫生部检定所（附五个批号的样品，中草药制剂应附原植物标本），经药检所核对确定临床质量标准后由省、市、自治区卫生局（或转报卫生部）组织医院进行临床试验。

第三类新药：研制单位应将药品（原料及制剂）的生产工艺、质量标准草案及起草说明、检验数据（至少五个批号的）及其他有关参考资料（必要时附药理、毒性试验报告）报省、市、自治区卫生局，抄送药检所（附五个批号的样品）。经药检所进行核对试验后，由省、市、自治区卫生局组织医院进行临床验证。

第四类新药：研制单位应提出处方和疗效依据、生产工艺、质量标准草案和起草说明检验数据（至少五个批号）及其他有关参考资料，报省、市、自治区卫生局抄送药检所（附五个批号的样品，中草药制剂应附原植物标本）。由药检所核对，确定临床试用标准，经省、市、自治区卫生局组织医院，安排临床试用或验证。

新药的临床试用，一般应在省、市、自治区内安排，个别品种需在其他省、市、自治区临床试用者，须经得其他省、市卫生局同意后，方能安排。属于卫生部审批的品种由省、市、自治区卫生局提出报卫生部安排有关省、市、自治区进行。

五、新药的临床试用病例数，常见病、多发病一般应不少于三百例（其主要病种应不少于一百例），避孕药不少于一千例，特殊病种和临床验证的病例数，可视情况而定。

六、新药的临床试用是医药科学研究的重要组成部分，也是医院的任务之一，医疗单位应根据卫生局的安排，积极予以承担，并要加强对临床试用工作的领导，根据新药性能制订临床试用计划，确定专人负责，统一临床观察指标，按期作出疗效总结。

七、临床试用的新药按计划由研制单位免费供应，临床试用的科研经费由卫生局在科研费或卫生事业费中解决。

八、研制单位不得直接向医疗单位或临床医师提供新药进行临床试用。凡未经卫生局同意擅自安排临床试用所得的资料，不能作为鉴定或审批的依据。

九、新药科研结束后，（包括工艺、质量标准、临床试用）由卫生行政部门和新药的研制（生产）单位的主管部门，共同召开鉴定会进行鉴定（包括生产工艺、质量标准草案、临床疗效），提出能否投入生产的建议。一省（市、自治区）鉴定过的新药，在其他省（市、自治区）生产时，如无特殊情况，可不再组织鉴定会。

第三类和第四类属于临床验证的新药，经卫生局审查，证明疗效确实者，可不开鉴定会。

十、各省、市、自治区卫生局要逐步建立临床试用基地及临床药理研究机构，统一负责拟订新药的临床试用计划和汇总临床试用总结工作。

十一、新药通过鉴定或临床验证，证明疗效确实者，方能审核批准。凡属我国创新的重大品种及国内未生产过的放射性药品、麻醉药品、中药人工合成品、避孕药品由卫生局审核后转卫生部审批。其他新药由省、市、自治区卫生局审批。

卫生局在批准时同时抄报卫生部和国家医药管理总局，抄送其他省、市、自治区卫生局、药检所和有关部门。

十二、新药经批准后，方可正式投入生产。经批准投产的新药，生产单位应积极安排落实，及早供应。

十三、新药的定价，由药厂根据微利的原则，提出合理的出厂价，经省、市、自治区医药局报物价主管部门审定。

十四、对已投产的新药，供应单位要积极组织收购，定点供应和试销，并及时向医疗单位推荐。未经批准投产的新药，药品供应单位不得收购和销售。

十五、经批准投产的新药，有关单位（包括生产、医疗、供应、卫生行政等）应积极做好宣传工作，以指导合理用药，普及新药知识。未经批准投产的新药，任何单位不得对外宣传。

十六、医疗单位和药检所，在新药临床试用及制订质量标准工作中作出显著成绩者，应予以奖励。

麻醉药品管理条例细则

[题注]：（一九七九年二月十日）

第一条 根据国务院国发〔1978〕176号文件颁发的《麻醉药品管理条例》第十九条的规定，制定本细则。

第二条 麻醉药品的管理范围，系指《麻醉药品管理条例》所规定的品种，如阿片类、吗啡类、可卡因类等和中华人民共和国卫生部（以下简称“卫生部”）核定的其它易成癮癖的毒性药品及其制剂。（附麻醉药品品种范围及每季购用限量表）。

第三条 麻醉药品的生产及原植物种植的单位，必须经卫生部会同有关部门共同审查批准，未经批准一律不准生产或种植。

第四条 麻醉药品生产及原植物种植的年度计划按医疗需要编制，由卫生部会同国家医药管理总局、农林部审查批准，由主管部下达。生产和种植单位不得擅自改变计划，成品由指定的单位收购，本单位不得自行销售和动用。

第五条 麻醉药品原植物的种植单位，对收获后的成品、罂粟壳、种子等，必须严加保管，防止流失。其它任何单位和个人不得留种、要种和私自种植，违反者，由公安、卫生部门会同其主管单位，严肃处理，情节严重者，实行法律制裁。

第六条 罂粟壳必须根据卫生部、医药管理总局共同审查批准的计划调拨。生产成药所需罂粟壳按计划供应。对罂粟壳配方问题，医疗单位和中药门市部应凭医生处方配方使用。复方樟脑酊，只供医疗单位配方使用，医药公司门市部不得零售。

第七条 麻醉药品的生产，要严格质量管理，保证产品质量符合《中国药典》及卫生部颁标准，做到装量准确，包装严密，标记清晰，不合格的产品，不准出厂。

第八条 麻醉药品新品种的研究试制计划，由研制单位编报，经卫生部会同有关单位审定。临床试验由有关省、市、自治区卫生局选择有条件的医疗单位进行。新产品必须报经卫生部批准后方能正式投产。在试制或临床过程中，要严格试制品的保管与使用手续，防止流失或乱用。

第九条 麻醉药品由医药公司经营，供应点的设置，由省、市、自治区卫生局、医药管理局提出，报卫生部会同医药管理总局审核批准。为方便基层医疗单位购用麻醉药品，省、市、自治区卫生局、医药管理局可根据当地具体情况，确定有条件的县、市医药公司作为三级供应点经营麻醉药品，并抄报卫生部和国家医药管理总局。

第十条 生产麻醉药品所需的基本原料“阿片”，应根据主管部下达的生产计划调拨，同时凭卫生部签发的国内运输凭照办理运输手续，要有专人负责押运。

麻醉药品的调运，须凭麻醉药品生产或供应单位填发的盖有麻醉药品专用章的发票办理运输手续。

第十一条 麻醉药品经营单位必须设置专用仓库，并指定政治可靠、业务熟练、认真负责的同志担任麻醉药品的储运和供应工作。严格供应制度，对个人以及手续不符的单位，均不得供应麻醉药品。

第十二条 麻醉药品只能用于医疗、科研和教学上的正当需要。对设有病床，能进行手术或具备一定医疗技术条件的公社卫生院以上的医疗单位和大中型工矿企业、大型农林牧场、大专院校等医疗卫生单位，可向当地卫生局办理申请手续，经地（盟、州）、市卫生局批准，核定供应级别后，发给“麻醉药品购用印鉴卡”，向指定的麻醉药品供应点购用。

科研、教学单位所需用的麻醉药品，由需用单位填写“科研、教学单位申请购用麻醉药品审批单”一式三份报经地（盟、州）、市卫生局批准后，向麻醉药品供应点购用。

第十三条 使用单位在采购麻醉药品时，须向麻醉药品供应点填送“麻醉药品使用报告及订购单”，麻醉药品供应点在供应时必须详细核对各项印章及数量。供应数量按“麻醉药品品种范围及每季购用限量表”的规定办理。对距供应点较远、交通不便的一级限量单位，可一年购买两次，每次供应两个季度的购用限量。

第十四条 使用单位采购麻醉药品，除直接到麻醉药品供应点采购外，也可通过邮购，往来单据、证件都要用挂号寄发。麻醉药品供应点应在包裹详情单上加盖麻醉药品专用章，并凭盖有麻醉药品专用章的发票作为向邮局办理邮寄的证明。

第十五条 凡麻醉药品管理范围内的各种制剂，应向麻醉药品供应点购用，医疗单位一般不得自行配制。凡管理范围内没有的规格、制剂，或医疗上有特殊需要者，有麻醉药品使用权的医疗单位，经本单位领导批准，报当地卫生局备案，方可自行配制，但只限于本单位临床使用，不得出售，并指定专人负责，加强质量管理，严格保管和领发制度。

第十六条 使用麻醉药品的医务人员，必须是政治上坚持原则，业务上能正确使用，有一定临床经验的医生（大专院校毕业有二年以上临床经验的、中专毕业有五年以上临床

经验的或相当于同等水平的医生)，经本医疗单位领导审查批准，方可使用。进行计划生育手术的医务人员经本单位领导审查批准，在进行手术期间有使用麻醉药品的处方权。

第十七条 麻醉药品的每张处方用量，注射剂一般不超过一日量、片剂、酞剂、糖浆等不超过三日量，连续使用不得超过七天。麻醉药品处方应书写完整，签全名，以资核查。配方严格实行核对双签名。

第十八条 经卫生行政部门指定有条件的医院临床确诊的晚期癌症病人，确需麻醉药品止痛者，可由该医院凭医疗诊断书和本人户口卡片核发“晚期癌症病人麻醉药品专用卡”到指定的就近医疗单位开方配药。以后，采取交还空瓶、处方领药、死亡停药、缴销卡片的方法。每次发药不超过四日量（不超过二日极量），一卡最长使用一个月，期满后凭旧卡及单位证明到原医院换卡。由于癌症病人的用药，医疗单位在每季供应限量内不足时，可据实上报，经地（盟、州）、市卫生局批准，增加供应量。

第十九条 医疗队携带的麻醉药品，应由所在地的卫生部门指定医疗单位供应。

第二十条 医疗单位应加强对麻醉药品的管理。医务人员必须掌握医疗原则，根据病情需要，正确、合理使用麻醉药品。医院药剂科要有专人负责、专柜加锁、专用帐册、专用处方、专册登记。处方保存五年。医药人员不得自开处方使用麻醉药品。对利用职权，营私舞弊，或滥用麻醉药品造成成瘾者，应严加处理。

第二十一条 因抢救病人急需使用麻醉药品者，有关医疗单位和麻醉药品供应点应立即迅速办理。手续不完全者，可事后补办。

第二十二条 为方便农村、山区、牧区因严重外伤而剧痛的病人能及时使用麻醉药品止痛，公社卫生院可给大队合作医疗站配备五支“度冷丁注射液”（林区、工矿单位的医务室，经由上级医院配备五支度冷丁注射液），并详细说明用法、用量和注意事项。大队赤脚医生按规定使用后，应向公社卫生院汇报使用情况，由有麻醉药品处方权的医生开处方购药，补足基数。

第二十三条 对霉变损坏的麻醉药品，使用单位每年报损一次，由单位领导审核批准，就地监督销毁，并向当地卫生局报备。经营单位报损的麻醉药品，应报经上级主管部门和卫生局批准，属于阿片类制剂，应妥为保存，集中上缴，其他品种由当地监督销毁。

第二十四条 对违反条例和细则者，应严肃处理，根据情节轻重，进行行政处分、经济制裁或依法惩处。

附表：麻醉药品品种范围及每季购用限量表

二级限量	三级限量	四级限量	四级以上
(20—100)	(101—200)	(201—300)	(每增加)

类 别	品 名	一级限量		
1 0 0 病床				
	病床) (包	病床) (包	病床) (包	增加的购
	括门诊)	括门诊)	括门诊)	用量) (包
	括门诊)			
阿 片 类	阿片粉			
	阿片片	0 . 0 5		
	复方桔梗散		5 克	4 0 克
1 4 0 克	2 0 克			7 0 克
	复方桔梗散片	0 . 3		
	阿片酊	1 0 %		
吗 啡 类	盐酸吗啡			
	盐酸吗啡注射液	0 . 0 1		
	盐酸吗啡阿托品注射液	0 . 0 1	— —	0 . 5 克
3 克	1 克			1 . 5 克
	盐酸吗啡片	0 . 0 0 5 , 0 . 0 1		
盐酸乙基	盐酸乙基吗啡			
吗啡类 (狄	盐酸乙基吗啡注射液	0 . 0 2	1 克	4 克
1 0 克	3 0 克	5 克		
奥宁类)	盐酸乙基吗啡片	0 . 0 1		
罂粟碱类	罂粟碱			
(怕怕非林	盐酸罂粟碱注射液	0 . 0 3	3 克	1 0 克
2 0 克	4 0 克	1 0 克		
类)	盐酸罂粟碱片	0 . 0 3		
可待因类	磷酸可待因			

磷酸可待因注射液	0.015			
磷酸可待因片	0.015, 0.03	10克	30克	70克
140克	40克			
磷酸可待因糖浆	0.5%			
福尔可定类	福尔可定及其制剂	0.005	3克	10克
30克	50克	20克		
可卡因类	盐酸可卡因			
盐酸可卡因注射液	0.01	——	5克	10克
50克	15克			
全阿片素类	全阿片素			
(潘托邦类)	全阿片素注射液	0.02	——	1克
3克	15克	3克		
全阿片素片	0.01			
阿朴吗啡类	盐酸阿朴吗啡		根	据
疗	需	要	购	用
盐酸阿朴吗啡注射液	0.005			
大麻类	大麻浸			
膏		——	——	——
——	——			
合成药类	度冷丁			
度冷丁注射液	0.05, 0.1	6克	35克	70克
140克	40克			
度冷丁片	0.025, 0.05			
安依痛(安那度尔)		0.4克	1克	3克
6克	2克			
安依痛注射液	0.02			

枸橼酸芬太尼注射液	0.0001	0.01克	0.05克	0.1克
	0.2克	0.05克		

美散痛注射液 0.0075

美散痛片	——	1 克	3 克
6 克	2 克		

丙烯吗啡类 丙烯吗啡注射液 0.01 根 据 医
疗 需 要 购 用

综合医院组织编制原则（试行草案）

前言

为了加强医院组织建设，合理配备人员，提高医疗护理质量，使医院工作适应新时期总任务的要求，根据卫生工作的四大方针、平战结合的原则和精简节约的精神，制定《综合医院组织编制原则试行草案》。此组织编制原则适用于城市综合医院、医学院校的综合性附属医院和县医院。各省、市、自治区可根据此原则，结合实际情况，确定所属医院的具体编制。定编后，超编的要精简；对于缺额，各地应积极创造条件，根据人员来源和经费增加之可能，逐年补充。专科医院和独立门诊的编制，各省、市、自治区可参照此组织编制原则另行制定。

2570

一、基本任务

医院的基本任务是坚持无产阶级政治统帅，以医疗为中心工作；同时，负责指导和承担地方、工矿的卫生预防工作、组织医疗队下农村；进行中医药科学研究和培养卫生技术人员；进行计划生育宣传、技术指导；对指定的医疗单位进行业务指导。

医学院校附属医院在担负上述基本任务的同时，要保证教学和科研任务的完成，并担当一定的诊疗技术指导和解决疑难病症的任务。

二、机构设置

医院实行党委（总支、支部）领导下的院长分工负责制。行政体制应按照减少层次、精干有力、发挥效能的原则，实行两级制。业务科室的设置，应按照医院的规模、实际需要和医学发展情况确定。

五百床位的医院机构设置可参照表一。

注：（1）在院党委（总支、支部）领导下，院长负责全院的业务和行政工作，副院长协助院长分别负责人事、医疗、护理、门诊和总务工作。

（2）三百至五百床位的医院设院办公室，人事、医务、总务科，护理部；三百床位以下的医院设院办公室，医务、总务科（组），人事工作由院办公室负责。

（3）院办公室是院长的办事机构，主任可由一名副院长兼任，配秘书、干事。人事、医务、总务科（组），护理部，门诊部都设正、副主任，正主任可由一名副院长兼任。不设护理部的医院设总护士长。

（4）党委（总支、支部）设办公室，负责组织、宣传、群众团体、统战、武装和保卫等工作。

（5）临床、医技各科室可根据实际情况，设正、副主任，正、副护士长。

(6) 为加强肿瘤和职业病的防治研究,在卫生行政部门的统一部署下,在指定的医院设肿瘤和职业病科。

三、病床的分配比例

综合医院病床的分配,应根据床位总数、当地医疗需要、各科学技术力量和仪器装备、专科重点建设以及本地区有无专科医院等情况,由卫生行政部门确定。

一般综合医院病床分配可参照表二。 | 一 营 养 室

| 一 供 应 室

| 一 预 防 保 健 科

| 一 病 理 科

| 一 药 械 科

| 一 检 验 科—血 库

| 一 放 射 科

| 一 理 疗 科

院 | 一 同 位 素 科

长 | 一 内 科

——— | 一 外 科—手术室

副 | | | 一 妇 产 科

院 | | | 一 小 儿 科

长 | | | 一 麻 醉 科

院 | | | 一 中 医 科

办 | | | 一 传 染 科

公 | | | 一 结 核 科 | 一 急 诊 室

室 | | | 一 皮 肤 科 | 一 注 射 室

| | | —眼科 | —换药室
 | | | —耳鼻喉科 | —治疗室
 | | | —口腔科 | —挂号室
 | | —收款室
 | | —门诊部…… | | —计划生育指导室
 | | —护理部…… | ————— |
 | | | —门诊临床医技各科
 | |
 | —医务科…… | | —图书室
 | —人事科…… | ————— | —病案室
 | —总务科…… | | —统计室

表二 综合医院病床分配比例

适用范围	计算基数	内	外	妇	小	传	结	中	眼	耳 鼻	口	皮	
(床)	(床)		产	儿	染	核	医		腔	肤	分科		
	科	科	科	科	科	科	科	科	喉科	科	科		
-----	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----		
----	----	----											
8 0—1 5 0	1 0 0	3 0	3 0	1 0	1 0	1 0		5	5		7		
1 5 1—2 5 1	2 0 0												

| ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ———— |
 ———— | ———— | ———— |

| 2 5 1—3 5 0 | 3 0 0 | 3 0 | 2 5 | 1 0 | 1 0 | 5 | 2 | 5 | 5 | 5 |
 1. 5 | 1. 5 | 1 1 |

| 3 5 1—4 5 1 | 4 0 0 | | | | | | | | | | |

| ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ———— | ———— |
 ———— | ———— | ———— |

| 4 5 1 以上 | 5 0 0 | 3 0 | 2 5 | 1 5 | 1 0 | 3 | 3 | 5 | 3 | 2. 5 |
 1. 5 | 2 | 1 1 |

—————
 —————

注：（1）床位较少的医院，可将业务相近的科室合并。

（2）妇产科的床位包括妇科、产科、计划生育等床位；婴儿床单独计算。

（3）大、中城市设有多个综合医院的，可按专科重点技术建设规划的要求，由当地卫生行政部门适当调整各医院病床分配的比例。

四、人员编制

综合医院病床与工作人员之比，根据各医院的规模和担负的任务，分为三类：300床位以下的按1：1.30—1.40计算；300—500床位的按1：1.40—1.50计算；500床位以上的按1：1.60—1.70计算。

各类人员的比例：行政管理和工勤人员占总编的28—30%，其中行政管理人员占总编的8—10%；卫生技术人员占总编的70—72%，在卫生技术人员中，医师、中医师占25%，护理人员占50%，药剂人员占8%，检验人员占4.6%，放射人员占4.4%，其它卫技人员占8%。

具体编制可参照表三。表三 综合医院编制表

—————

适 用 | 计算 | 病床与 | | | 其 中 | |

范 围 | 基数 | 工作人 | 工作人员 | 卫生技术 | ————— |
 行政工勤 |

(床) | (床) | 员之比 | | | 医师 | 护理 | 药剂 | 检验 | 放射 | 其它卫 | 人员数 |

| | |总 数| 人员数 |中医师|人员 |人员 |人员 |人员 |生技术| |

| | | | | | | | | | 人员 | |

-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----
|-----|

80-150 | 100 | 1:1.30 | 130-140 | 91-98 | 23-24 | 46-49| 7-8 | 4-5 | 4 | 7-8 | 39-42 |

| |-1.40 | | | | | | | | |

-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----
|-----|

151-250 | 200 | 1:1.30 | 260-280 | 182-196 | 45-49 | 91-97|15-16| 8-9 | 8-9 | 15-16| 78-84 |

| |-1.40 | | | | | | | | |

-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----
|-----|

251-350 | 300 | 1:1.40 | 420-450 | 298-320 | 74-80 | 149- | 24-26| 14 | 13-14|24-26 | 122-130 |

| |-1.50 | | | | 160 | | | | |

-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----
|-----|

351-450 | 400 | 1:1.40 | 560-600 | 403-432 | 101- | 201- | 32-35| 19 | 18-19|32-35 | 157-168 |

| |-1.50 | | | 108 | 216 | | | | |

-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----
|-----|

451 以上 | 500 | 1:1.60 | 800-850 | 576-612 | 144- | 288- | 46-49|27-28|25-27|46-4-9 | 224-238|

| |-1.70 | | | 153 | 306 | | | | |

注：（1）综合医院病床数与门诊量之比按 1：3 计算，不符合 1：3 时，按每增减门诊 100 人次，增减 5—7 人。

（2）医师、中医师名额内包括医士。放射医师包括在放射人员内；理疗医师、病理医师、营养医师、麻醉医师包括在其它卫生技术人员内。

（3）护理人员内包括助产士名额。

（4）病产假预备额已计入总编数内。

（5）病床较少的医院，由于相近科室可以合并，卫生技术人员可以兼任。

（6）综合医院承担的医药科研和教学任务所需要的人员，已于总编数内增 5—7%；医学院校附属医院和教学医院另增 12—15%。

（7）新仪器、新设备。如心电、脑电、超声、各种窥镜、同位素、激光等工作人员按 3—5% 配备，已计入总编数内，包括在其它卫生技术人员中。

（8）担当院外任务，如组织医疗队下农村、下厂矿、下基层、出国医疗以及外出体检、会诊、抢救等临时医疗任务所抽调的脱产人员，按 10% 配备，已计在总编数内。

（9）县医院编制比例与城市医院采用同一标准，是考虑到县医院在帮助公社卫生院提高业务，培训农村基层卫生人员和赤脚医生等方面任务较重，需要在人力物力上给予加强，以便在今后十年左右使其成为全县医、教、研的技术指导中心。

五、工作量及人员配备

（一）医师和护理人员的工作量

1. 每名门诊医师每小时门诊工作量：—————

| | 各 | 外 | 皮 | 妇 | 眼 | 耳 | 传 | 结 | 内 | 小 | 中 | 口 |

| 科 别 | 科 | | 肤 | 产 | | 鼻 | 染 | 核 | | 儿 | 医 | 腔 |

| | 平 | | | | | 喉 | | | | | |

| | 均 | 科 | 科 | 科 | 科 | 科 | 科 | 科 | 科 | 科 | 科 |

| ——— | — | ——— | ————— | ——— | — |

| 门诊人次 | 5 | 7 | 6 | 5 | 3 |

—————

注：（1）医学院校附属医院每名门诊医师每小时门诊工作量各科平均为 4 名。

（2）每名门诊医师每小时工作量，外科包括门诊小手术在内；眼、耳鼻喉科包括内眼检查、验光和门诊小手术在内。

（3）以上工作量是对一般门诊的要求，遇有疑难、重症和复杂的检查，不受此限。

2．每名住院医师和护理人员担当病床工作量：—————

| | 每名住院医师 | 每名护理人员担当病床数 |

| 科 别 | 担当病床数 | ————— |

| | | 日班 | 小夜班 | 大夜班 |

| ——— | ——— | ——— | ——— | ——— |

| 内、外科 | | | | |

| ——— | | | | |

| 妇产科 | 1 5—2 0 | 1 2—1 4 | 1 8—2 2 | 3 4—3 6 |

| ——— | | | | |

| 结核科 | | | | |

| ——— | ——— | ——— | ——— | ——— |

| 传染科 | 1 0—1 5 | | | |

| ——— | ——— | | | |

| 眼、耳鼻 | | | | |

| 喉、口腔科 | | | | |

| ———— | 1 5 — 2 0 | 1 4 — 1 6 | 2 4 — 2 6 | 3 8 — 4 2 |

| 皮肤科 | | | | |

| ———— | | | | |

| 中医科 | | | | |

| ———— | ———— | ———— | ———— | ———— |

| 小儿科 | 1 0 — 1 5 | 8 — 1 0 | 1 4 — 1 6 | 2 4 — 2 6 |

—————

2577

注：（1）医学院校附属医院每名住院医师担当病床工作量各科平均为 8 — 1 2 床。

（2）设神经内科、神经外科、胸内科、胸外科、骨科和烧伤病房的住院医师和护理人员应适当增加，可在本科人员中调配。

（二）临床科室负责人的配备

1．科主任：2 5 床以上的科设科主任，超过 4 0 床可增设副主任。门诊任务较多的科，病床虽少于 2 5 床亦可设科主任。门诊及病床任务均较少的科，可由其它有关科的科主任兼任。

2．主治医师：2 5 床以上的科设主治医师。病床虽少于 2 5 床，而门诊任务较多的科亦可设主治医师。主治医师与住院医师按 1：3 — 4 配备；医学院校附属医院按 1：2 — 3 配备。

3．科护士长：各科设护士长（助产士长），病床多时可设副职。

（三）护理人员和助产士的配备

1．护理人员包括护士和护理员。护士和护理员之比以 3：1 为宜。

2．病房护理人员担当工作量不包括发药及治疗工作在内，发药及治疗工作每 4 0 — 5 0 床设护士 3 — 4 人。

3．门诊护理人员与门诊医师之比为 1：2。

4．住院处护理人员与病床之比为 1 — 1. 2：1 0 0。

5．急诊室护理人员与病床之比为 1 — 1. 5：1 0 0。

6. 婴儿室护理人员与婴儿病床之比为 1 : 3—6。

7. 注射室护理人员与病床之比为 1 : 2—1.4 : 100。

8. 供应室护理人员与病床之比为 2—2.5 : 100。

9. 设有观察床的护理人员与观察床之比为 1 : 2—3。

10. 手术室护理人员与手术台之比为 2—3 : 1。

11. 助产士与妇产科病床之比为 1 : 8—10。

12. 病房、门诊、住院处、急诊室、观察室、婴儿室、注射室、手术室、供应室等单位, 每 6 名护理人员(助产士)增加替班 1 名。

(四) 医技人员的配备

1. 检验人员: 检验师与病床之比为 1 : 100—120, 其它检验人员与病床之比为 1 : 30—40。血库人员与病床之比为 1 : 120—150。

2. 药剂人员: 药剂师与病床之比为 1 : 80—100, 其它药剂人员与病床之比为 1 : 15—18, 中药炮制、制剂人员与病床之比为 1 : 60—80。

3. 放射人员: 放射医师与病床之比为 1 : 50—60, 技术人员与机器台数之比为 1 : 3—1.5 : 1。

4. 理疗人员: 理疗医师与病床之比为 1 : 100—150, 其它理疗人员与病床之比为 1 : 50—100。

5. 营养人员: 营养人员与病床之比为 1 : 100—130。

6. 病理人员: 病理人员与病床之比为 1 : 100—130。

7. 麻醉人员: 麻醉人员与手术台之比为 1—1.5 : 1。

8. 口腔科技术员: 根据实际需要, 在编制总数内进行调配。

(五) 行政管理人員和工勤人員的配备

1. 书记、院长: 100—200 床的医院, 设 2—3

人。

300—400 床的医院, 设 3—5

人。

500 床以上的医院，设 4—6

人。

2. 其它行政管理人员的配备，可根据医院科室设置和实际需要确定。

3. 病人厨工：按每人担当 25—30 床计算。

4. 配餐员：按每人担当 40—50 床计算。

5. 病房卫生员：按每人担当 20—25 床计算。

6. 洗衣工：按每人担当 25—40 床计算。

7. 其他工勤人员：可根据实际需要，在工勤人员编制内调配。

（六）医院的附属机构（如托儿所、幼儿园、药厂农场等），应按有关部门的规定标准另计编制。

附件：关于修订综合医院组织编制原则的说明

1956 年国务院编制工资委员会和中华人民共和国卫生部联合发布试行的《医院、门诊部组织编制原则（草案）》，对于发展人民医疗卫生事业，建设社会主义医院，保护人民健康，为工农业生产服务，起到了很大作用。但是，20 多年来，随着国民经济的发展，医学科学的进步，特别是毛主席、周总理先后发出：“把医疗卫生工作的重点放到农村去”和“扩大预防，以医院为中心指导地方和工矿的卫生预防工作”的指示以后，各级医院所承担的实际任务和机构设置，已经有了很大的发展和变化，许多医院的职工人数大大超过了编制。《综合医院组织编制原则试行草案》，就是在调查研究的基础上，考虑到当前的实际情况和今后建设现代化医院的需要重新修订的。

现将重要之点说明如下：

一、十几年来，由于基层医疗机构逐步健全，常见病、多发病一般在基层医疗机构可以解决，因此到县以上医院就诊的病人大多数是危重疑难病人。据调查住院重病人所占比例，县医院由 10% 上升到 60% 左右；省、地级医院由 40% 上升到 70% 左右。对病人的诊断治疗手段也比过去复杂多了，已由一般的物理诊断，发展到应用原子、电子、光学、声学以及窥镜、导管等检查；在治疗方面，已由一般药物和手术治疗，发展到复杂的化学、免疫、放射、激光、体外循环、心脏监护、脏器移植以及中西医结合治疗。医生、护士、医技人员的工作量比过去增加了一倍以上。另外还增设和加强了一些科室，如护理部、预防保健科、传染科、中医病房、计划生育指导室等。因此，在这次修订编制中，不

但总人数有所增加，而且把业务技术人员的比例，由过去的 60—70% 提高到 70—72%。

二、1956 年编制规定一般综合医院没有科研、教学的编制，实际上各级综合医院都承担了繁重的生产实习及医务人员的进修任务，都有自己的研究课题，有的还承担了国家交给的研究项目。综合医院已成为我国医药科研和教学的基地。这次修订时综合医院增加了 5—7% 的科研教学编制；医学院校附属医院和教学医院另增加了 12—15%。

三、十几年来，综合医院的院外工作任务越来越多，如组织医疗队下乡、下厂、下基层、支边、援外医疗，外出体检、会诊、抢救等占用了大量人力。而在一九五六年编制中没有把院外任务所需要的人员列入编制，这是很不合理的。这次修订时按 10% 配备。这样就可以解决由于院外任务重，影响院内医疗工作的状况。

四、一九五六年的编制是，医院床位越多，医院总人数的比例越小。实际执行的结果是，医院床位越多，人员比例越大。这是因为规模越大的医院，分科越细，占用的人力越多，现代医疗技术设备越多，诊断治疗耗费的人力时间更多；规模越大的医院，接收疑难危重病人越多，治疗工作更为复杂，科研和教学任务越重。这次修订时把这个比例完全倒了过来，即医院床位越多，工作人员的比例越大。

五、修订新的编制是为了提高医疗护理质量，发展医学科学技术，在调整人员时，必须贯彻“精兵简政”，挖掘潜力，提高工作效率的精神，超编的要精简，并为其它医院输送技术骨干；编制不满的从大学、中专毕业生中逐年分配，急需的护理员、卫生员、配餐员由劳动部门逐年予以适当补充。在职医务人员，由卫生部门会同人事部门统一调整。各级医院不准拉关系，走后门，安插人员，以保证质量。

商业部脏器生化制药工业生计划管理试办法

2581

根据国务院国发〔1978〕90号文件批转的《全国脏器生化制药工作会议纪要》规定,“从一九七八年起,有关脏器生化药品的年度产销计划和长远规划,按照中央和地方分级管理的原则,分别由商业部及各省、市、自治区商业部门统一管起来。”“脏器生化药品要作为国家和地方正式计划产品,实行分级管理,以省、市、区管理为主的体制”。“考虑到脏器生化药品是新兴产品,发展要有一个过程,作为过渡办法,从一九七八年起,商业部管理的产品计划,经商业、卫生、化工三部平衡衔接后,由国家计委、商业部联合下达”。“不管哪一级管理的品种,都要纳入同级计委的工业生产计划下达,并认真组织实现”。为此,各级商业部门要在党委统一领导和有关部门的配合下,加强脏器生化制药工业生产计划的管理。为做好这项工作,特制定本办法。

一、编制生计划的原则和依据

编制脏器生化制药工业生产计划,要根据防病治病的需要,大力发展治疗性药品,本着需要与可能,既积极可靠,又留有余地的精神,积极组织好药品的生产和供应。编制年度生计划的依据是:

1. 根据医疗卫生防治疾病的需要,参考历史消费水平和供需发展变化趋势。
2. 根据本地区畜禽脏器资源和化工原辅料、物料等情况(包括积极组织和可能争取到的数量情况)。
3. 根据现有生产能力,参考历史生产水平,以及革新、挖潜、改造等措施新增的生产能力。
4. 药政管理部门批准生产的新药品,应加强宣传介绍,积极组织供应和生产,以满足病患者的需要。

二、编制生计划的品种

一九七八年起商业部计划管理十五个品种,其中胰岛素针、人工牛黄、肝素注射液三种,由部平衡生产分配。其余品种由省、市、自治区负责分配。部管脏器原料调拨计划的品种为牛、羊胆汁和猪胰脏二种。

省、市、自治区计划管理的产品和脏器原料品种,由省、市、自治区商业局确定。

三、计划的编制和审批程序

1. 部管产品的年度生计划和脏器原料调拨计划,先由省、市、自治区商业局提出建议数,与卫生、化工局和医药经营部门衔接后,经省、市、自治区计委同意,于九月份报送商业部。商业部汇总各省、市、自治区计委建议数后,与有关部门衔接平衡,再与省、市、自治区商业局协商,由国家计委、商业部联合下达。脏器原料调拨计划,由商业部下达。

省、市、自治区商业局根据国家计委、商业部联合下达的年度生计划和商业部下发的年度脏器原料调拨计划,结合本地区情况,编制分单位年度生计划,由省、市、自治区计委、商业局联合下达,落实到生产单位。或纳入省计委工业生产计划下达。脏器原料分单位调拨计划,由省、市、自治区商业局下达。在下达计划时,抄送商业部一份备查。

2. 省、市、自治区管理的产品生计划和脏器原料的采集、调拨计划,其编制和审批程序,可比照部管品种的试办法,由省、市、自治区计委和商业局确定。在下达年度计划时,抄商业部一份备查。

四、原材料供应和产品销售

1. 脏器原料。各脏器生化制药厂所需脏器原料，除三大市生产人工牛黄所需牛、羊胆汁和上海市、天津市、湖北省生产胰岛素所需猪胰脏的不足部分，由商业部安排调拨外，其余均由各省、市、自治区商业局统筹安排。

2. 化工原、辅料和包装材料。生产脏器生化药品所需的化工原、辅料和包装物料等，按照国务院国发〔1978〕90号文件批转的《全国脏器生化制药工作会议纪要》中第三部分第四项的原则办理。

3. 脏器生化药厂计划生产的药品（不包括蛋白胨）统由医药经营部门收购、调拨和销售，出口部分也须纳入生产计划，予以安排。

五、计划的执行和检查

各生产企业接到上级下达的生产计划后，要充分发动群众，制订措施，保证生产计划的实现。

在执行计划中，主管部门要定期对生产企业进行督促检查，发现问题，及时研究解决。

脏器生化制药厂应按照一九七七年国家计委统一制订的国民经济基本统计报表制度中工业基层企业定期统计报表中的“工业总产值及主要产品产量”表（统工1表）的表式和规定，及时向归口管理部门报送统计报表，并附简要文字说明，以便归口管理部门逐级汇总上报。省、市、自治区商业局应按同一表式，于年、季度后十日内向商业部和省、市、区计委报送年、季度生产计划执行情况报表（第四季度与年度合并一次报），并加文字说明。

部管脏器原料的调拨计划执行情况，要比照上述产品统计报表要求办理。有关省、市、自治区商业局应于年、季度后十日内报送商业部。

省管产品和脏器原料计划的执行和检查，可以参照部管产品和脏器原料管理办法，由省、市、自治区商业局自行规定。汇总材料抄商业部备查。

这个试行办法，各地要不断总结经验，进一步完善，为提高管理水平，发展我国脏器生化制药事业作出贡献。

劳动部关于贯彻《企业职工患病或非因工负伤医疗期规定》的通知

劳部发[1995]236 号

1995 年 5 月 23 日

各省、自治区、直辖市及计划单列市劳动（劳动人事）厅（局）：

2583

1994 年 12 月 1 日，我部发布了《企业职工患病或非因工负伤医疗期规定》（劳部发[1994]479 号，以下简称《医疗期规定》）后，一些企业和地方劳动部门反映，《医疗期规定》中医疗期最长为 24 个月，时间过短，限制较死，在实际执行中遇到一定困难，要求适当延长医疗期，并要求进一步明确计算医疗期的起止时间。经研究，现对贯彻《医疗期规定》提出以下意见：

一、关于医疗期的计算问题

1、医疗期计算应从病休第一天开始，累计计算。如：应享受三个月医疗期的职工，如果从 1995 年 3 月 5 日起第一次病休，那么，该职工的医疗期应在 3 月 5 日至 9 月 5 日之间确定，在此期间累计病休三个月即视为医疗期满。其他依此类推。

2、病休期间，公休、假日和法定节日包括在内。

二、关于特殊疾病的医疗期问题

根据目前的实际情况，对某些患特殊疾病（如癌症、精神病、瘫痪等）的职工，在 24 个月内尚不能痊愈的，经企业和劳动主管部门批准，可以适当延长医疗期。

各省、自治区、直辖市在实施《医疗期规定》时，可根据当地实际情况，抓紧制定具体细则，并及时报我部备案。

国务院办公厅转发发展改革委卫生部等部门关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知

国办发[2010]58 号

2010 年 11 月 26 日

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

2584

发展改革委、卫生部、财政部、商务部、人力资源社会保障部《关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构的意见》已经国务院同意，现转发给你们，请认真贯彻执行。

鼓励和引导社会资本举办医疗机构，有利于增加医疗卫生资源，扩大服务供给，满足人民群众多层次、多元化的医疗服务需求；有利于建立竞争机制，提高医疗服务效率和质量，完善医疗服务体系。各地区、各有关部门要解放思想、转变观念，充分认识鼓励和引导社会资本举办医疗机构的重要意义。要抓紧清理和修改涉及非公立医疗机构准入、执业、监管等方面的文件，结合实际制定和完善鼓励引导社会资本举办医疗机构的实施细则和配套文件，消除阻碍非公立医疗机构发展的政策障碍，促进非公立医疗机构持续健康发展。要加强政策解读，引导社会各界正确认识非公立医疗机构在医疗卫生服务体系中的重要地位和作用，为社会资本举办医疗机构营造良好氛围。

关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构的意见

坚持公立医疗机构为主导、非公立医疗机构共同发展，加快形成多元化办医格局，是医药卫生体制改革的基本原则和方向。为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发〔2009〕6 号）、《国务院关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011 年）的通知》（国发〔2009〕12 号）精神，完善和落实优惠政策，消除阻碍非公立医疗机构发展的政策障碍，确保非公立医疗机构在准入、执业等方面与公立医疗机构享受同等待遇，现就鼓励和引导社会资本举办医疗机构提出以下意见：

一、放宽社会资本举办医疗机构的准入范围

（一）鼓励和支持社会资本举办各类医疗机构。社会资本可按照经营目的，自主申办营利性或非营利性医疗机构。卫生、民政、工商、税务等相关部门要依法登记，分类管理。鼓励社会资本举办非营利性医疗机构，支持举办营利性医疗机构。鼓励有资质人员依法开办个体诊所。

（二）调整和新增医疗卫生资源优先考虑社会资本。非公立医疗机构的设置应符合本地区区域卫生规划和区域医疗机构设置规划。各地在制定和调整本地区区域卫生规划、医疗机构设置规划和其他医疗卫生资源配置规划时，要给非公立医疗机构留有合理空间。需要调整和新增医疗卫生资源时，在符合准入标准的条件下，优先考虑由社会资本举办医疗机构。

（三）合理确定非公立医疗机构执业范围。卫生部门负责对非公立医疗机构的类别、诊疗科目、床位等执业范围进行审核，确保非公立医疗机构执业范围与其具备的服务能力相适应。对符合申办条件、具备相应资质的，应予以批准并及时发放相应许可，不得无故限制非公立医疗机构执业范围。

（四）鼓励社会资本参与公立医院改制。要根据区域卫生规划，合理确定公立医院改制范围。引导社会资本以多种方式参与包括国有企业所办医院在内的公立医院改制，积极稳妥地把部分公立医院转制为非公立医疗机构，适度降低公立医院的比重，促进公立医院合理布局，形成多元化办医格局。要优先选择具有办医经验、社会信誉好的非公立医疗机构参与公立医院改制。公立医院改制可在公立医院改革试点地区以及部分国有企业所办医院先行试点，卫生部门要会同有关部门及时总结经验，制定出台相关办法。在改制过程中，要按照严格透明的程序和估价标准对公立医院资产进行评估，加强国有资产处置收益管理，防止国有资产流失；按照国家政策规定制定改制单位职工安置办法，保障职工合法权益。

（五）允许境外资本举办医疗机构。进一步扩大医疗机构对外开放，将境外资本举办医疗机构调整为允许类外商投资项目。允许境外医疗机构、企业和其他经济组织在我国境内与我国的医疗机构、企业和其他经济组织以合资或合作形式设立医疗机构，逐步取消对境外资本的股权比例限制。对具备条件的境外资本在我国境内设立独资医疗机构进行试点，逐步放开。境外资本既可举办营利性医疗机构，也可以举办非营利性医疗机构。鼓励境外资本在我国中西部地区举办医疗机构。

香港、澳门特别行政区和台湾地区的资本在内地举办医疗机构，按有关规定享受优先支持政策。

（六）简化并规范外资办医的审批程序。中外合资、合作医疗机构的设立由省级卫生部门和商务部门审批，其中设立中医、中西医结合、民族医医院的应征求省级中医药管理部门意见。外商独资医疗机构的设立由卫生部和商务部审批，其中设立中医、中西医结合、民族医医院的应征求国家中医药局意见。具体办法由相关部门另行制定。

二、进一步改善社会资本举办医疗机构的执业环境

（七）落实非公立医疗机构税收和价格政策。社会资本举办的非营利性医疗机构按国家规定享受税收优惠政策，用电、用水、用气、用热与公立医疗机构同价，提供的医疗服务和药品要执行政府规定的相关价格政策。营利性医疗机构按国家规定缴纳企业所得税，提供的医疗服务实行自主定价，免征营业税。

（八）将符合条件的非公立医疗机构纳入医保定点范围。非公立医疗机构凡执行政府规定的医疗服务和药品价格政策，符合医保定点相关规定，人力资源社会保障、卫生和民政部门应按程序将其纳入城镇基本医疗保险、新型农村合作医疗、医疗救助、工伤保险、生育保险等社会保障的定点服务范围，签订服务协议进行管理，并执行与公立医疗机构相同的报销政策。各地不得将投资主体性质作为医疗机构申请成为医保定点机构的审核条件。

（九）优化非公立医疗机构用人环境。非公立医疗机构与医务人员依法签订劳动合同，按照国家规定参加社会保险。鼓励医务人员在公立和非公立医疗机构间合理流动，有关单位和部门应按有关规定办理执业变更、人事劳动关系衔接、社会保险关系转移、档案转接等手续。医务人员在学术地位、职称评定、职业技能鉴定、专业技术和职业技能培训等方面不受工作单位变化的影响。

（十）改善非公立医疗机构外部学术环境。非公立医疗机构在技术职称考评、科研课题招标及成果鉴定、临床重点学科建设、医学院校临床教学基地及住院医师规范化培训基地资格认定等方面享有与公立医疗机构同等待遇。

各医学类行业协会、学术组织和医疗机构评审委员会要平等吸纳非公立医疗机构参与，保证非公立医疗机构占有与其在医疗服务体系中的地位相适应的比例，保障非公立医疗机构医务人员享有承担与其学术水平和专业能力相适应的领导职务的机会。

（十一）支持非公立医疗机构配置大型设备。支持非公立医疗机构按照批准的执业范围、医院等级、服务人口数量等，合理配备大型医用设备。

非公立医疗机构配备大型医用设备，由相应卫生部门实行统一规划、统一准入、统一监管。各地制定和调整大型医用设备配置规划应当充分考虑当地非公立医疗机构的发展需要，合理预留空间。卫生部门在审批非公立医疗机构及其开设的诊疗科目时，对其执业范围内需配备的大型医用设备一并审批，凡符合配置标准和使用资质的不得限制配备。

（十二）鼓励政府购买非公立医疗机构提供的服务。鼓励采取招标采购等办法，选择符合条件的非公立医疗机构承担公共卫生服务以及政府下达的医疗卫生支农、支边、对口支援等任务。支持社会资本举办的社区卫生服务机构、个体诊所等非公立医疗机构在基层医疗卫生服务体系中发挥积极作用。

非公立医疗机构在遇有重大传染病、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及因自然灾害、事故灾难或社会安全等事件引起的突发公共卫生事件时，应执行政府下达的指令性任务，并按规定获得政府补偿。

鼓励各地在房屋建设、设备购置及人员培养等方面，对非公立医疗机构给予积极扶持。

（十三）鼓励对社会资本举办的非营利性医疗机构进行捐赠。鼓励企业、事业单位、社会团体以及个人等对社会资本举办的非营利性医疗机构进行捐赠，并落实相关税收优惠政策。鼓励红十字会、各类慈善机构、基金会等出资举办非营利性医疗机构，或与社会资本举办的非营利性医疗机构建立长期对口捐赠关系。

（十四）完善非公立医疗机构土地政策。有关部门要将非公立医疗机构用地纳入城镇土地利用总体规划和年度用地计划，合理安排用地需求。社会资本举办的非营利性医疗机构享受与公立医疗机构相同的土地使用政策。非营利性医疗机构不得擅自改变土地用途，如需改变，应依法办理用地手续。

（十五）畅通非公立医疗机构相关信息获取渠道。要保障非公立医疗机构在政策知情和信息、数据等公共资源共享方面与公立医疗机构享受同等权益。要提高信息透明度，按照信息公开的有关规定及时公布各类卫生资源配置规划、行业政策、市场需求等方面的信息。

（十六）完善非公立医疗机构变更经营性质的相关政策。社会资本举办的非营利性医疗机构原则上不得转变为营利性医疗机构，确需转变的，需经原审批部门批准并依法办理相关手续；社会资本举办的营利性医疗机构转换为非营利性医疗机构，可提出申请并依法办理变更手续。变更后，按规定分别执行国家有关价格和税收政策。

（十七）完善非公立医疗机构退出的相关政策。非公立医疗机构如发生产权变更，可按有关规定处置相关投资。非公立医疗机构如发生停业或破产，按照有关规定执行。

三、促进非公立医疗机构持续健康发展

（十八）引导非公立医疗机构规范执业。非公立医疗机构作为独立法人实体，自负盈亏，独立核算，独立承担民事责任。非公立医疗机构要执行医疗机构管理条例及其实实施细则等法规和相关规定，提供医疗服务要获得相应许可。严禁非公立医疗机构超范围服务，依法严厉打击非法行医活动和医疗欺诈行为。规范非公立医疗机构医疗广告发布行为，严禁发布虚假、违法医疗广告。卫生部门要把非公立医疗机构纳入医疗质量控制评价体系，通过日常监督管理、医疗机构校验和医师定期考核等手段，对非公立医疗机构及其医务人员执业情况进行检查、评估和审核。

建立社会监督机制，将医疗质量和患者满意度纳入对非公立医疗机构日常监管范围。发挥医疗保险对医保定点机构的激励约束作用，促进非公立医疗机构提高服务质量，降低服务成本。

（十九）促进非公立医疗机构守法经营。非公立医疗机构要严格按照登记的经营性质开展经营活动，使用税务部门监制的符合医疗卫生行业特点的票据，执行国家规定的财务会计制度，依法进行会计核算和财务管理，并接受相关部门的监督检查。非营利性医疗机构所得收入除规定的合理支出外，只能用于医疗机构的继续发展。对违反经营目的、收支结余用于分红或变相分红的，卫生部门要责令限期改正；情节严重的，按规定责令停止执业，并依法追究法律责任。营利性医疗机构所得收益可用于投资者经济回报。非公立医疗机构要按照临床必需的原则为患者提供适当的服务，严禁诱导医疗和过度医疗。对不当谋利、损害患者合法权益的，卫生部门要依法惩处并追究法律责任。财政、卫生等相关部门要进一步完善和落实营利性和非营利性医疗机构财务、会计制度及登记管理办法。充分发挥会计师事务所对非公立医疗机构的审计监督作用。

（二十）加强对非公立医疗机构的技术指导。人力资源社会保障和卫生等部门要按照非公立医疗机构等级，将其纳入行业培训等日常指导范围。各地开展医疗卫生专业技术人

才继续教育、技能人才职业技能培训、全科医生培养培训和住院医师规范化培训等专业人员教育培训，要考虑非公立医疗机构的人才需求，统筹安排。

（二十一）提高非公立医疗机构的管理水平。鼓励非公立医疗机构推行现代化医院管理制度，建立规范的法人治理结构，加强成本控制和质量管理，聘用职业院长负责医院管理。支持社会资本举办医院管理公司提供专业化的服务。鼓励非公立医疗机构采用各种方式聘请或委托国内外具备医疗机构管理经验的专业机构，在明确权责关系的前提下参与医院管理，提高管理效率。指导非公立医疗机构依法实施劳动合同制度，建立和完善劳动规章制度。

（二十二）鼓励有条件的非公立医疗机构做大做强。鼓励社会资本举办和发展具有一定规模、有特色的医疗机构，引导有条件的医疗机构向高水平、高技术含量的大型医疗集团发展，实施品牌发展战略，树立良好的社会信誉和口碑。鼓励非公立医疗机构加强临床科研和人才队伍建设。

（二十三）培育和增强非公立医疗机构的社会责任感。非公立医疗机构要增强社会责任感，坚持以病人为中心，加强医德医风建设，大力弘扬救死扶伤精神，加强医务人员执业道德建设和人文精神教育，做到诚信执业。鼓励非公立医疗机构采用按规定设立救助基金、开展义诊等多种方式回报社会。进一步培育和完善非公立医疗机构行业协会，充分发挥其在行业自律和维护非公立医疗机构合法权益等方面的积极作用。

（二十四）建立和完善非公立医疗机构投诉渠道。非公立医疗机构可以采取行政诉讼及行政复议等形式，维护自身在准入、执业、监管等方面的权益。可以向上级有关部门投诉，接到投诉的部门应依法及时处理，并将处理结果书面正式通知投诉机构。

（二十五）此前有关规定与本意见不一致的，以本意见为准。

国家药品监督管理局关于印发《医疗器械分类目录》的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

根据《医疗器械监督管理条例》第五条的规定，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械分类目录》，现予印发，自印发之日起施行。该《目录》不包含按医疗器械管理的体外诊断试剂产品，国家药品监督管理局将另行印发体外诊断试剂产品分类目录。原国家医药管理局发布的《医疗器械分类目录》即行废止。

2589

特此通知

医疗器械分类目录

关于制定《医疗器械分类目录》的说明

一、《医疗器械分类目录》制定的依据

《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械分类规则》（第 15 号局长令）。

二、《医疗器械分类目录》与《医疗器械分类规则》的关系

《医疗器械分类规则》用于指导《医疗器械分类目录》的制定和确定新的产品注册类别。我国实行的医疗器械分类方法是分类规则指导下的目录分类制，分类规则和分类目录并存。一旦分类目录已实施，应执行分类目录。

三、制定分类目录的原则

执行分类规则指导下的目录分类制。参照国际通行的分类，从严掌握。使用风险是制定产品分类目录的基础。

分类目录尽可能适应管理的需要，有利于理顺监督管理，做到科学合理。

四、符合医疗器械定义的含药医疗器械为Ⅲ类医疗器械。

五、由于各种手术包内组件不确定，所以本目录不包含该类产品。凡手术包内含有Ⅲ类医疗器械的，作为Ⅲ类产品管理；只含有Ⅱ类和Ⅰ类医疗器械的，作为Ⅱ类产品管理；只含有Ⅰ类医疗器械的，作为Ⅰ类产品管理。

六、依据《医疗器械分类目录》不能确定医疗器械分类时，由省级药品监督管理局根据分类规则进行预先分类，并报我局核定。———
—————

编码代号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

----- | ----- | -----
----- | -----

| | 医用缝合针 | |

| — 1 | | | II

| | (不带线) | |

| — | ----- | -----
— | ————

| | | 手术刀柄和刀片、皮片刀、疣体剥离刀、柳叶刀、铲刀、剃 |

| — 2 | 基础外科用刀 | | I

| | | 毛刀、皮屑刮刀、挑刀、锋刀、修脚刀、修甲刀、解剖刀 |

| — | ----- | -----
— | ————

| | | 普通手术剪、组织剪、综合组织剪、拆线剪、石膏剪、解剖 |

| — 3 | 基础外科用剪 | | I

| | | 剪、纱布绷带剪、教育用手术剪 |

| — | ----- | -----
— | ————

6 8 0 1 | | | 普通止血钳、小血管止血钳、蚊式止血钳、组织钳、硬质合 |

基础外科 | — 4 | 基础外科用钳 | 金镶片持针钳、普通持针钳、创夹缝拆钳、皮肤轧钳、
子弹 | I

手术器械 | | | 钳、纱布剥离钳、海绵钳、帕巾钳、皮管钳、器械钳 |

| — | ----- | -----
— | ————

| | 基础外科用镊 | 小血管镊、无损伤镊、组织镊、整形镊、持针镊、保健镊 |

| - 5 | | | I

夹 (简易镊)、拔毛镊、帕巾镊、敷料镊、解剖镊、止血夹

[illegible]

静 | 基础外科用针、动脉瘤针、探针、推毛针、植毛针、挑针、教学用直尖针、

| - 6 | | | I

钩 | 脉拉钩、创口钩、扁平拉钩、双头拉钩、皮肤拉钩、解剖钩 |

| 基础外科其他 | 刀片夹持器、麻醉口罩、麻醉开口器、照明吸引器头、粉刺 |

| — 7 | | 取出器、黑头粉刺压出器、皮肤刮匙、皮肤套刮器、皮肤刮 | | I

器械 | 划测检器、皮肤检查尺、皮肤组织钻孔器、开口器、卷棉子 |

续表

编码代号	名称	品名举例	管理类别

----- | ----- | -----
----- | -----

| — 1 | 显微外科用刀、凿 | 显微喉刀 | I

| — 2 | 显微外科用剪 | 显微剪、显微枪形手术剪、显微组织剪 | I

手术器械 | —— | ————— | —————
———— | ————

| | 神经外科脑内用 | 脑膜钩、脑膜拉钩、神经钩、神经根拉钩、交感神经钩、
脑 |

| — 4 | | | II

| | 钩、刮 | 刮匙、脑垂体刮匙 |

| —— | ————— | —————
—— | ————

| | 神经外科脑内用其 | 脑活检抽吸器、脑膜剥离器 | II

| — 5 | | ————— | ————

| | 他器械 | 脑吸引器、后颅凹牵开器、手摇颅骨钻、脑打针锤、脑压板 | I

———— | —— | ————— | —————
———— | ————

| — 2 | 眼科手术用剪 | 角膜剪、眼用手术剪、眼用组织剪 | I

| —— | ————— | —————
—— | ————

| — 3 | 眼科手术用钳 | 晶体植入钳、环状组织钳 | I

6 8 0 4 | —— | ————— | —————
———— | ————

眼科手术 | — 4 | 眼科手术用镊、夹 | 角膜镊、眼用镊、眼用结扎镊 | I

器械 | —— | ————— | —————
———— | ————

| — 5 | 眼科手术用钩、针 | 眼用钩针 | I

| —— | ————— | —————
—— | ————

| | 眼科手术用其 | 玻璃体切割器 | III

| — 6 | | ————— | ———

| | 他器械 | 眼用板铲、眼用固定环、开睑器 | I

——— | — | ————— | —————
——— | ———

| | | 耳鼓膜刀、鼻粘膜刀、扁桃体刀、酒渣鼻切割刀、鼻骨凿、 |

| — 1 | 耳鼻喉科用刀、凿 | | I

| | | 乳突平（园）骨凿、上颌窦对孔凿、耳用骨凿 |

| — | ————— | —————
—— | ———

| — 2 | 耳鼻喉科用剪 | 扁桃体剪、甲状腺剪、喉头剪、中耳剪、鼻剪 | I

| — | ————— | —————
—— | ———

| | | 扁桃体止血钳、枪式间接喉钳、筛窦钳、耳钳、双关节鼻中 |

6 8 0 5 | — 3 | 耳鼻喉科用钳 | | I

耳鼻喉科 | | | 隔咬骨钳、甲状腺三爪钳、鼻咽活体取样钳 |

手术器械 | — | ————— | —————
——— | ———

| — 4 | 耳鼻喉科用镊、夹 | 喉用敷料镊、耳用膝状镊、鼻用枪状镊、扁桃体止血
夹 | I

| — | ————— | —————
—— | ———

| | | 喉部微型手术钩、耳用探针、双头鼓式探针、扁桃体拉钩、 |

| — 5 | 耳鼻喉科用钩、针 | | I

| | | 鼻腔拉钩 |

| — | ————— | —————
—— | ———

耳鼻喉科用其他 | 扁桃体吸引管、乳突吸引管、乳突牵开器、麻醉咽喉镜、
支 |

— 6 | | | I

器械 | 撑喉镜、耳单头（双头）刮匙、音叉、鼻镜 |

----- | --- | ----- | -----
----- | -----

| | 牙龈刀、水门调刀、粘固粉调刀、银汞雕刻刀、牙骨凿、阻 |

— 1 | 口腔用刀、凿 | | I

| | 生牙骨凿、牙釉凿 |

6 8 0 6 | --- | ----- | -----
----- | -----

口腔科 | — 2 | 口腔用剪 | 牙龈剪、全冠剪 | I

手术器械 | --- | ----- | -----
----- | -----

— 3 | 口腔用钳 | 拔牙钳、切断牙钳、牙槽咬骨钳、舌钳、扩大钳 | I

| --- | ----- | -----
--- | -----

— 4 | 口腔用镊、夹 | 残根镊、牙用镊、长镊、成形片夹 | I

| --- | ----- | -----
--- | -----

— 5 | 口腔用钩、针 | 牙探针、脓肿探针、牙周袋探针 | I

续表

编码代号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

----- | ----- | -----
----- | -----

| | | 牙挺、丁字形牙挺、牙根尖挺、牙用锉、牙骨锤、牙刮匙、 |

6 8 0 6 | | | 根管充填器、牙骨膜分离器、牙龈分离器、洁治器、刮治器、 |

口腔科 | — 6 | 口腔用其他器械 | 剔挖器、研光器、粘固粉充填器、银汞合金充填器、
去冠器、 | I

手术器械 | | | 口镜、拔髓针柄、水枪头、热气枪头、吹火管、咬合器、印 |

| | | 模托盘、汞合金输送器、磨牙带环就位器、结扎杆、带环推 |

| | | 子、弓丝成型器、测量器 |

----- | --- | ----- | -----
----- | -----

| — 1 | 胸腔心血管外科用刀 | 胸骨刀 | I

| --- | ----- | -----
----- | -----

| — 2 | 胸腔心血管外科用剪 | 心脏手术剪、胸骨剪、肋骨剪 | I

| --- | ----- | -----
----- | -----

| | | 心内膜心肌活组织钳、心房侧壁钳、主动脉侧壁钳、主动脉 |

| | | 阻断钳、主动脉止血钳、主动脉游离钳、无损伤肺动脉止血 |

| | 胸腔心血管外科 | 钳、无损伤动脉止血钳、无损伤动脉导管钳、动脉侧壁
钳、 | II

| — 3 | | 动脉阻断钳、静脉阻断钳、腔静脉钳、腔静脉游离钳、主肺 |

| | 用钳 | 动脉钳 |

| | | ----- | -----

2596

| | | 心房持针钳、胸腔止血钳、胸腔组织钳、三角肺叶钳、结扎 |

| | | | I

6 8 0 7 | | | 钳、双关节肋骨咬骨钳 |

胸腔心血 | — | ————— | —————
———— | ———

管外科 | | 胸腔心血管外科 | 大隐静脉镊、心房止血器、心耳止血器、凹凸齿止血
夹 | II

手术器械 | — 4 | | ————— | ———
——

| | 用镊、夹 | 胸腔镊、胸腔组织镊、肺组织镊 | I

| — | ————— | —————
—— | ———

| | 胸腔心血管外科用 | |

| — 5 | | 心房（心室）拉钩、二尖瓣膜拉钩、排气针 | I

| | 钩、针 | |

| — | ————— | —————
—— | ———

| | | 血管打洞钳（器）、心房打洞器、二尖瓣扩张器 | II

| | 胸腔心血管外科用 | —————
—— | ———

| — 6 | | 血管扩张器、血管牵开器、胸骨手钻、双头剥离匙、肋骨骨 |

| | 其他器械 | | II

| | | 膜剥离子、内膜剥离器 |

| — | ————— | —————
—— | ———

胸腔心血管外科用 | 心内吸引器（头）、左房引流管、冠状动脉吸引器、冠状动脉 |

— 7 | | | II

| 吸引器 | 灌注器、大隐静脉冲洗管、静脉撑开器、短柄吸引器（头） |

—— | —— | ————— | —————
———— | ——

— 2 | 腹部外科用剪 | 胃内手术剪、直角剪 | I

| —— | ————— | —————
——— | ——

— 3 | 腹部外科用钳 | 胆石钳、脾蒂钳、腹膜钳、胃组织取样钳 | I

6 8 0 8 | —— | ————— | —————
———— | ——

腹部外科 | — 4 | 腹部外科用钩、针 | 胆道拉钩、双头腹壁拉钩、阑尾拉钩、气腹针 | I

手术器械 | —— | ————— | —————
———— | ——

| | 腹部外科用其他 | 荷包成型器、压肠板、单（双）胆石匙、胆道探条、腹壁固 |

— 6 | | | I

| | 器械 | 定牵开器 |

—— | —— | ————— | —————
———— | ——

— 2 | 泌尿肛肠科用剪 | 肠剪、膀胱切除剪、前列腺剪 | I

| —— | ————— | —————
——— | ——

| | | 血管阻断钳、髂血管阻断钳、髂静脉侧壁钳 | II

| | | ————— | ——

6 8 0 9 | — 3 | 泌尿肛肠科用钳 | 肾蒂钳、肠钳、直肠活体取样钳、膀胱肿瘤匙钳、膀胱颈钳、 |

泌尿肛肠 | | | | I

外科手术 | | | 痔核钳 |

器械 | — — | ————— | —————
———— | ———

| | 泌尿肛肠科用钩、 | |

| — 5 | | 膀胱拉钩、前列腺拉钩、肛门探针 | I

| | 针 | |

| — — | ————— | —————
———— | ———

| | 泌尿肛肠科用 | |

| — 6 | | 尿道扩张器、肛门镜、阴茎夹 | I

| | 其他器械 | |

—————
—————

续表

—————
—————

编码代号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

———— | ————— | —————
———— | ———

| | | 椎管铲刀、椎管锉刀、手锥 | II

| | 矫形（骨科）外科 | —————
— | ———

| — 1 | | 丝锥、髓腔铰刀、加压螺纹钉铰刀、截断刀、截骨刀、胫骨 |
| | 用刀、锥 | 切刀、石膏刀、胫骨切割器、髋关节成型凹凸钻、钻头、铰 | I
| | | 孔钻、手枪式手摇骨钻 |
| — — | ————— | —————
——— | ————
| | 矫形（骨科）外科 | 双关节棘突骨剪、双关节咬骨剪、骨剪、膝关节韧带手术
剪、 |
| — 2 | | | I
| | 用剪 | 石膏剪、钢丝剪 |
| — — | ————— | —————
——— | ————
| | | 颈椎咬骨钳、颈椎双关节咬骨钳、脊柱侧弯矫正钳、髓核钳、 |
| | | | II
| | 矫形（骨科）外科 | 椎板咬骨钳、弯头平口棘突骨钳、枪形咬骨钳 |
| — 3 | | ————— | ————
| | 用钳 | 膝关节息肉钳、咬骨钳、持骨钳、腐骨钳、复位钳、持钉钳、 |
| | | 持板钳、持棒钳、持钩钳、螺杆夹持钳、撑开钳、压缩钳、 | I
| | | 枪形取样钳、骨克丝钳、钢板弯曲钳、钢丝钳 |
| — — | ————— | —————
——— | ————
| | | 环锯、腰椎用梯形骨凿、椎间盘手术用环锯、C — D 椎板剥离 |
| | | 器、颈椎测深凿、颈椎直角骨凿、椎板骨凿、椎体骨凿、椎 | II
| | 矫形（骨科）外科 | 体前方剥离器 |
| — 4 | | ————— | ————

持钉镊、测深器、攻螺丝器、人工股骨假体加压固定器、C D
棒推进器、C D 钩推入器、拔钉器、扳手、槌骨器、假体打入
器、导向器、拔出器、骨旋凿保护器、骨压缩器、骨折固定
夹、加压器、间隔器、髌关节成型钻柄、髌关节帽打孔器、
矫形（骨科）外科人工髌关节髌臼定位器、人工肘关节关节杆退出器、三翼
钉
— 8 打拔器、石膏摊开器、弯钉器、膝关节加压固定器、植骨器、
用其他器械 椎骨打孔器、椎间盘手术用导引钢丝、椎间盘手术用定位器、
椎间盘手术用探棒、椎间盘手术用套针套管、钻头限位器、
骨起子、导板、槽锤、扣打器、可调式持板器、弯压器、六
角万向起子、钢板弯曲扳手（器）、定向器、六角螺钉起子、
粗钢针牵引器、股骨延长器、小切口牵开器、多功能牵开器、
骨盆撑开器、胫骨牵开器、双关节深部牵开器、胸腰段牵开
器、椎板牵开器、骨撬、骨科牵引架、床头牵引架
—— | —— | ————— | —————
——— | ——
— 1 妇产科用刀 碎胎刀 | I
| —— | ————— | —————
—— | ——
— 2 妇产科用剪 子宫剪、剖腹产剪、脐带剪、会阴剪 | I
| —— | ————— | —————
—— | ——
产钳、剖腹产切口钳、妇科组织钳、子宫颈活体取样钳、子
— 3 妇产科用钳 | | I

6 8 1 2 | | | 宫夹持钳、妇科分离钳、胎盘钳 |

妇产科用 | -- | ----- | -----
----- | -----

手术器械 | — 4 | 妇产科用镊、夹 | 环形输卵管镊 | I

| -- | ----- | -----
---- | -----

| — 5 | 妇产科用钩、针 | 子宫拉钩、阴道拉钩、断头钩、子宫探针、腹水穿刺
针 | I

| -- | ----- | -----
---- | -----

| | | 碎颅器、输卵管通夜器、阴道牵开器、会阴牵开器、骨盆测 |

| — 6 | 妇产科用其他器械 | | I

| | | 量计 |

----- | -- | ----- | -----
----- | -----

| — 3 | 计划生育用钳 | 输精管分离钳、输精管皮外固定钳、节育环放置钳 | I

6 8 1 3 | -- | ----- | -----
----- | -----

计划生育 | | 计划生育用其他 | |

手术器械 | — 6 | | 子宫刮匙、输卵管提取板（钩） | I

| | 器械 | |

续表

编码代号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

----- | ----- | -----
----- | -----

| | 一次性使用无菌注射器及其胶塞、一次性使用无菌注射针、 |

6 8 1 5 | | 一次性静脉输液针、一次性使用光纤针、静脉留置针、一次 | III

注射穿刺 | 注射穿刺器械 | 性配药用注射针、穿刺针 |

器械 | | ----- | -----

| | 玻璃注射器 | II

----- | ----- | -----
----- | -----

| | 烧伤（整形）用 | |

| — 1 | | 辊轴取皮刀、鼻手术刀、鼻骨凿、指骨凿 | I

| | 刀、凿 | |

| — | ----- | -----
— | -----

6 8 1 6 | — 3 | 烧伤（整形）用钳 | 颌骨夹持钳、肌腱夹持钳、肌腱穿刺钳、软骨塑型
钳 | I

烧伤 | — | ----- | -----
— | -----

（整形）科 | | 烧伤（整形）用 | |

手术器械 | — 4 | | 整形镊、皮肤镊、眼睑镊、唇夹 | I

| | 镊、夹 | |

| — | ----- | -----
— | -----

| | 烧伤（整形）用 | 鼓式取皮机、烧伤植皮三用机、肌腱分离器、肌腱剥离
器、 |

— 6 | | | I

| | 其他器械 | 筋膜套切器、皮肤疣圈断器、嘴形撑开器 |

6 8 2 0 普通诊察器械

2605

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

— | ————— | ————— | ———

| | 电子体温计、红外耳蜗体温计、口腔、肛门、 |

1 | 体温计 | | II

| | 腋下体温计、皮肤体温计、液晶体温计 |

— | ————— | ————— | ———

| | 无创性电子血压计、台式、立式血压计、血压 |

2 | 血压计 | | II

| | 表、小儿血压表 |

— | ————— | ————— | ———

3 | 肺量计 | 肺活量计、单、双筒肺功能测定器 | II

— | ————— | ————— | ———

| | 单用、二用、三用听诊器、额戴听诊器、胎音 |

4 | 听诊器（无电能） | | I

| | 听诊器 |

— | ————— | ————— | ———

5 | 叩诊锤（无电能） | 打诊锤、脑打诊锤、多用途叩诊锤 | I

—— | ————— | ————— | ——

| | 额戴反光镜、电额灯、反光喉镜、聚光灯、反 |

6 | 反光器具 | | I

| | 光灯、检眼灯、头灯 |

—— | ————— | ————— | ——

| | 卡片投影仪、视力表灯（箱）、视力检查仪、遮 |

7 | 视力诊察器具 | | I

| | 眼器、标准视力字标 |

—————

6 8 2 1 医用电子仪器设备

—————
——

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

—— | ————— | ————— | ——
——

| 用于心脏的治疗、急救 | 植入式心脏起搏器、体外心脏起搏器、心脏除 |

1 | | 颤器、心脏调搏器、主动脉内囊反搏器、心脏除 | III

| 装置 | 颤起搏仪 |

—— | ————— | ————— | ——
——

| | 体外震波碎石机、病人有创监护系统、颅内压 |

2 | 有创式电生理仪器及创 | 监护仪、有创心输出量计、有创多导生理记录仪、 | III

| 新电生理仪器 | 心内希氏束电图机、心内外膜标测图仪、有创性 |

| | 电子血压计 |

—— | ————— | ————— | —
———

| 有创医用传感器 | 各种植入体内的医用传感器 | III

3 | ————— | ————— | ——
——

| 无创医用传感器 | | II

—— | ————— | ————— | —
———

| | 单导心电图机、多导心电图机、胎儿心电图机、 |

| | 心电向量图机、心电图综合测试仪、晚电位测试 |

| | 仪、无损伤心功能检测仪、心率变异性检测仪、 |

4 | 心电诊断仪器 | 心电分析仪、运动心电功量计、心电多相分析仪、 | II

| | 心电遥测仪、心电电话传递系统、实时心律分析 |

| | 记录仪、长程心电记录仪、心电标测图仪、心电 |

| | 工作站 |

—— | ————— | ————— | —
———

| | 脑电图机、脑电阻仪、脑电波分析仪、脑地形 |

5 | 脑电诊断仪器 | | II

| | 图仪、脑电实时分析记录仪 |

—— | ————— | ————— | —
———

6 | 肌电诊断仪器 | 肌电图机 | II

—— | ————— | ————— | —
———

| | 眼电图仪、眼震电图仪、视网膜电图仪、诱发 |

7 | 其他生物电诊断仪器 | | II

| | 电位检测系统（含视、听、体） |

—— | ————— | ————— | —
———

2608

| | 听力计、小儿测听计、心音图仪、舌音图仪、 |

8 | 电声诊断仪器 | | II

| | 胃电图仪、胃肠电流图仪 |

—— | ————— | ————— | —
———

| | 心率失常分析仪及报警器、带 S—T 段的监护仪 | III

| | ————— | ————

9 | 无创监护仪器 | 病人监护仪（监护参数含心电、血氧饱和度、 |

| | 无创血压、脉搏、体温、呼吸、呼吸末二氧化 | II

| | 碳）、麻醉气体监护仪、呼吸功能监护仪、睡眠评 |

| | 价系统、分娩监护仪 |

—— | ————— | ————— | —
———

| | 综合肺功能测定仪、呼吸功能测试仪、氧浓度 |

| 呼吸功能及气体分析测 | 测定仪、肺通气功能测试仪、C O₂ 浓度测定仪、肺 |

1 0 | | 内气体分布功能测试仪、弥散功能测试仪、氮气 | II

| 定装置 | 计、微量气体分析器、压力型容积描绘仪、肺量 |

| | 仪 |

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

--- | ----- | ----- | ---

2609

| | 心脏工作站电刺激器 | III

1 1 | 医用刺激器 | ----- | -----

| | 声、光、电、磁刺激器 | II

--- | ----- | ----- | ---

| | 脑血流图仪、阻抗血流图仪、电磁血流量计、 |

1 2 | 血流量、容量测定装置 | | II

| | 无创心输出量计、心脏血管功能综合测试仪 |

--- | ----- | ----- | ---

1 3 | 电子压力测定装置 | 电子血压脉搏仪、动态血压监护仪 | II

--- | ----- | ----- | ---

| | 方波生理仪、生物电脉冲频率分析仪、生理电 |

1 4 | 生理研究实验仪器 | 脉冲分析仪、微电极控制器、微操纵器、微电极 | II

| | 监视器 |

--- | ----- | ----- | ---

1 5 | 光谱诊断设备 | 医用红外热象仪、红外线乳腺诊断仪 | II

— | ————— | ————— | ———
—

| 体外反搏及其辅助循环 | |

1 6 | | 气囊式体外反搏装置 | III

| 装置 | |

— | ————— | ————— | ———
—

1 7 | 睡眠呼吸治疗系统 | | II

— | ————— | ————— | ———
—

1 8 | 心电电极 | | II

— | ————— | ————— | ———
—

2 0 | 心电导联线 | | I

—————
—

6 8 2 2 医用光学器具、仪器及内窥镜设备

—————
——

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

— | ————— | ————— | ——
——

| 植入体内或长期接触 | 眼人工晶体、角膜接触镜（软性、硬性、塑形 |

1 | | 角膜接触镜）及护理用液、眼内填充物（玻璃体 | III

体内的眼科光学器具等）、粘弹物质、灌注液（重水、硅油）

有创内窥镜（腹腔镜、关节镜、肾镜、胰腺镜、

心及血管、有创、腔椎间盘镜、脑窦镜、胆道镜）、心及血管内窥镜

2 （心内窥镜、血管内窥镜）、腔内手术用内窥镜 III

内手术用内窥镜（经尿道电切镜、用于高频电切手术用的纤维内窥

镜及硬管内窥镜）

上消化道、支气管、大肠、结肠、胰腺等电子

3 电子内窥镜 III

内窥镜

裂隙灯显微镜、视野机、同视机、夜间视觉检

查仪、隐斜计、前房深度测定仪、角膜曲率计、

色盲镜、视网膜镜、眼压镜、验光仪、直接和间

4 眼科光学仪器 接检眼镜、屈光度仪、眼底照相机验光镜片组、 II

验光组合台、角膜地形图仪、激光视网膜传递函

数测定仪、瞳距测量仪、光学和光电弱视助视器、

检影镜、验光镜片

| 诊断用纤维内窥镜（上消化道镜、结肠镜、大 |

5 | 光学内窥镜及冷光源 | 肠镜、支气管镜)、观察用硬管内窥镜(喉镜、鼻 | II

| 镜、膀胱镜、子宫镜、直肠镜、羊水镜)、内窥镜 |

| | 冷光源 | |

_____ | _____ | _____ | _____

| 各类手术显微镜（眼科、显微外科、耳鼻喉科） |

6 | 医用手术及诊断用显微 | 等)、阴道显微镜、直肠显微镜、微循环显微镜、 | II

| 设备 | 体表微循环显微镜、生物显微镜、显微精子分析 |

| | 系统 | |

_____ | _____ | _____ | _____

7 | 医用放大镜 | 各种手术放大镜、医用放大镜 | I

_____ | _____ | _____ | _____

| 医用光学仪器配件及附 | |

8 | | 裂隙灯工作台、视野计工作台、验光支架 | I

1 件 1 1

6 8 2 3 医用超声仪器及有关设备

序号	名称	品名举例	管理类别

—— | ————— | ————— | ——
——

| | 超声肿瘤聚焦刀、超声高强度聚焦肿瘤治疗系 |

1 | | 超声手术及聚焦治疗设 | 统、超声脂肪乳化仪、超声眼科乳化治疗仪、超 | III

| 备 | 声手术刀、超声血管内介入治疗仪、超声乳腺热 |

| | 疗治疗仪 |

—— | ————— | ————— | ——
——

| | 超声三维（立体）诊断仪、全数字化彩超仪、 |

| 彩色超声成像设备及超 | 超声彩色多普勒、血管内超声波诊断仪、超声结 |

2 | | 肠镜（诊断仪）、超声内窥镜多普勒、超声心内显 | III

| 声介入 / 腔内诊断设备 | 像仪、经颅超声多普勒、超声眼科专用诊断仪、 |

| | 复合式扫描超声诊断仪 |

—— | ————— | ————— | ——
——

| | 多功能超声监护仪、超声母亲 / 胎儿综合监护 |

3 | | 超声母婴监护设备 | | II

| | 仪、超声产科监护仪、胎儿监护仪 |

—— | ————— | ————— | ——
——

| | 心腔内超声导管换能器、穿刺超声换能器、血 |

4 | | 超声换能器 | 管内超声换能器、电子线阵换能器、机械扫描换 | II

| | 能器、环阵换能器、凸阵扫描换能器、食管超声 |

| | 换能器 |

— | ———— | ———— | —
—

| | B 型电子线阵超声诊断仪、B 型机械扇扫超声诊 |

5 | 便携式超声诊断设备 | 断仪、B 型伪彩色显示仪、超声听诊器、超声骨密 | II

| | 度仪、超声骨强度仪、超声骨测量仪 |

— | ———— | ———— | —
—

2614

| | 超声去脂仪、超声治疗机、超声雾化器、超声 |

6 | 超声理疗设备 | 穴位治疗机、超声按摩仪、超声骨折治疗机、超 | II

| | 声治牙机、超声波妇科皮肤治疗仪 |

— | ———— | ———— | —
—

7 | 超声辅助材料 | 超声耦合剂 | I

—————
—

6 8 2 4 医用激光仪器设备

—————
———

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

— | ———— | ————
— | ———

| | 固体激光手术设备 (Nd:YAG、Ho:YAG、Er: |

| | YAG、红宝石、蓝宝石、翠绿宝石)、气体激光手 |

1 | 激光手术和治疗设备 | 术设备 (CO₂、金蒸汽、准分子、氩离子)、3 B 类 | III

| | 和 4 类半导体激光治疗仪、氮分子激光治疗仪、 |

Ⅰ 眼科激光光凝机、眼晶体激光乳化设备、激光血 Ⅰ

Ⅰ 管焊接机 Ⅰ

—— | ————— | —————
— | ————

Ⅰ 激光眼科诊断仪、眼科激光扫描仪 Ⅰ III

Ⅰ | ————— | ————

2 Ⅰ 激光诊断仪器 Ⅰ 激光肿瘤光谱诊断装置、激光荧光肿瘤诊断仪、 Ⅰ

Ⅰ Ⅰ 2 类激光诊断仪、激光血液分析仪、激光检测仪、 Ⅰ II

Ⅰ Ⅰ 激光多普勒血流计 Ⅰ

—— | ————— | —————
— | ————

Ⅰ Ⅰ H e — N e 激光血管内照射治疗仪、其他激光源内 Ⅰ

3 Ⅰ 介入式激光诊治仪器 Ⅰ Ⅰ III

Ⅰ Ⅰ 照射治疗仪 Ⅰ

—— | ————— | —————
— | ————

4 Ⅰ 激光手术器械 Ⅰ 激光显微手术器、L A S I K 用角膜板层刀 Ⅰ III

—— | ————— | —————
— | ————

Ⅰ Ⅰ 氦氖激光治疗机（包括具有扩束装置的照射 Ⅰ

5 Ⅰ 弱激光体外治疗仪器 Ⅰ 仪）、氦镭激光治疗机、3 A 类半导体激光治疗机、 Ⅰ II

Ⅰ Ⅰ 激光针灸治疗仪 Ⅰ

—— | ————— | —————
— | ————

6 Ⅰ 干色激光打印机 Ⅰ Ⅰ I

—— | —————
—————

注 | 按 G B 7 2 4 7 激光辐射防护安全要求 1 类、2 类、3 A 类激光为弱激光

| 3 B、4 类为强激光

|

—————
—————

2616

6 8 2 5 医用高频仪器设备

—————

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

—— | ————— | ————— | ———

| | 高频电刀、高频扁桃体手术器、内窥镜高频手 |

| | 术器、后尿道电切开刀、高频眼科电凝器、高频 | III

| | 息肉手术器、高频鼻甲电凝器、射频控温热凝器 |

1 | 高频手术和电凝设备 | ————— | ———

| | 高频腋臭治疗仪、高频痔疮治疗仪、高频电灼 |

| | | II

| | 器 |

—— | ————— | ————— | ———

2 | 高频电熨设备 | 高频妇科电熨器、高频五官科电熨器 | II

—— | ————— | ————— | ———

| | 微波手术刀、微波肿瘤热疗仪、微波前列腺治 |

3 | 微波治疗设备 | | III

	微波治疗机		
	射频前列腺治疗仪、射频消融心脏治疗仪、射		
	频消融前列腺治疗仪、内生物肿瘤热疗系统、肿	III	
4	射频治疗设备	瘤射频热疗机	
	短波治疗机、超短波治疗机	II	
5	高频电极	电凝钳、电凝镊、阴极板、手术电极	II
6 8 2 6 物理治疗及康复设备			
序号	名称	品名举例	管理类别
1	高压氧治疗设备	空气加压氧舱、氧气加压氧舱	III
	体内低频脉冲治疗仪、电化学癌症治疗机		III
2	电疗仪器	音频电疗机、差频电疗机、高压低频脉冲治疗	
			II
	机、场效应治疗仪（热垫式治疗仪）		

| | 光量子血液治疗机（加氧充磁光照） | III

| | ----- | -----

3 | 光谱辐射治疗仪器 | 光量子血液治疗机（紫外线照射）、紫外线治疗 |

| | 机、红外线治疗机、远红外辐射治疗机常规光源 | II

| | 治疗机、光谱治疗仪、强光辐射治疗仪 |

--- | ----- | ----- | -----

4 | 高压电位治疗设备 | 高压电位治疗仪 | III

--- | ----- | ----- | -----

| | 电动牵引装置、防打鼾器（正压呼吸治疗机） | II

| | ----- | -----

5 | 理疗康复仪器 | 简易防打鼾器、胸背部矫正装置、上肢综合训 |

| | 练器、肘关节运动器、下肢康复运动器、骨科牵 | I

| | 引器 |

--- | ----- | ----- | -----

| | 肌电生物反馈仪、温度生物反馈仪、心率反馈 |

6 | 生理反馈仪 | | II

| | 仪 |

--- | ----- | ----- | -----

| | 磁疗机、磁感应电疗机、低频电磁综合治疗机、 |

7 | 磁疗仪器 | | II

| | 特定电磁波治疗机、磁疗器具 |

--- | ----- | ----- | -----

8 | 眼科康复治疗仪器 | 视力训练仪、弱视治疗仪 | II

—— | ————— | ————— | ——

9 | 理疗用电极 | 中低频理疗用电极 | I

—————

6 8 2 7 中医器械

2619

—————

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

—— | —— | ————— | ——

| | 中医专家系统、脉象仪、舌相仪、痛阈测量仪、 |

1 | 诊断仪器 | | II

| | 经络分析仪 |

—— | —— | ————— | ——

| | 电子穴位测定治疗仪、综合电针仪、电麻仪、 |

2 | 治疗仪器 | 定量针麻仪、探穴针麻机穴位测试仪、耳穴探测 | II

| | 治疗机 |

—— | —— | ————— | ——

3 | 中医器具 | 针灸针、小针刀、三棱针、梅花针 | II

| | ————— | ——

| | 负压罐、刮痧板 | I

—————

6 8 2 8 医用磁共振设备

—————

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

— | ————— | ————— | ———

| 医用磁共振成像设备 | 永磁型磁共振成像系统、常导型磁共振成像系 |

1 | | | III

| (MRI) | 统、超导型磁共振成像系统 |

6 8 3 0 医用 X 射线设备

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

— | ————— | ————— | ———

| | X 射线深部治疗机、X 射线浅部治疗机、X 射线 |

1 | X 射线治疗设备 | | III

| | 接触治疗机 |

— | ————— | ————— | ———

| X 射线诊断设备及高压发 | 2 0 0 m A 以上 X 射线诊断设备 | III

2 | | ————— | ———

| 生装置 | 2 0 0 m A 以下 (含 2 0 0 m A) X 射线诊断设备 | II

— | ————— | ————— | ———

3 | X 射线手术影像设备 | 介入治疗 X 射线机 | III

— | ————— | ————— |
— — — — —

| X 射线计算机断层摄影设 | X 射线头部 C T 部、全身 C T 机、螺旋 C T 机、螺 |

4 | | | III

| 备 (C T) | 旋扇扫 C T 机 |

—————
— — — — —

2621

6 8 3 1 医用 X 射线附属设备及部件

—————
— — — — —

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

— | ————— | ————— | —
— — — — —

| 医用 X 射线管、管组件 | 医用固定阳极 X 射线管、旋转阳极 X 射线管、X |

1 | | 射线 C T 管、栅极 X 射线管及管组件或源组件、高 | II

| 或源组件 | 压发生器 |

— | ————— | ————— | —
— — — — —

| | 医用 X 射线电视系统、数字减影系统、X 射线 |

2 | 医用 X 线影像系统及成 | 影像增强系统、激光相机、X 射线像增强器、医用 | II

| 像器件 | 透视荧光屏、医用间接摄影荧光屏、医用中，高 |

| | 速增感屏、牙用增感屏 |

— | ————— | ————— | —
— — — — —

| X 线机配套用患者或部件 | X 射线检查用电动胃肠床、电动摄影平床、电动 |

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

— | ————— | ————— | —
—

| | X—射线立体定向放射放科治疗系统、医用电子 |

1 | 医用高能射线治疗设备 | 直线加速器、医用回旋加速器、医用中子治疗机、 | III

| | 医用质子治疗机 |

— | ————— | ————— | —
—

2 | 高能射线治疗定位设备 | 放射治疗模拟机、适形治疗多页光栏 | III

—————
—

6 8 3 3 医用核素设备

—————
—

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

— | ————— | ————— | —
—

| | 钴 6 0 治疗机、其他远距离放射性核素治疗装置、 |

1 | 放射性核素治疗设备 | | III

| | 核素后装近距离治疗机、植入放射源 |

— | ————— | ————— | —
—

| | E C T、正电子发射断层扫描装置 (P E C T)、单光 |

| | 子发射断层扫描装置 (S P E C T)、放射性核素扫描 | III

| | 仪 |

2 | 放射性核素诊断设备 | ----- | --
--

| | 骨密度仪、伽玛照相机、肾功能仪、甲状腺功 |

| | 能测定仪、核素听诊器、心功能仪、闪烁分层摄 | II

| | 影仪、放射性核素透视机、 γ 射线探测仪 |

-- | ----- | ----- | --

2624

3 | 核素标本测定装置 | 放射免疫测定仪 | II

-- | ----- | ----- | --

4 | 核素设备用准直装置 | 放射性同位素设备准直器 | II

6 8 3 4 医用射线防护用品、装置

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

-- | ----- | ----- | --

| | 防护服、防护裙、防护手套、防护玻璃板、防 |

1 | 医用射线防护用品 | 护帽、性腺防护器具、防护眼镜、铅橡皮、铅塑 | I

| | 料等其他射线防护材料 |

-- | ----- | ----- | --

2 | 医用射线防护装置 | X 射线防护椅、X 射线防护屏等防护装置 | I

6 8 4 0 临床检验分析仪器

序号	名 称	品 名 举 例	管理类别
		血型分析仪、血型卡	III
		全自动血细胞分析仪、全自动涂片机、半自动	
		血细胞分析仪、半自动血栓、血凝分析仪、自动	
1	血液分析系统	血库系统、血红蛋白测定仪、血小板聚集仪、血	
		糖分析仪、血流变仪、血液粘度计、红细胞变形	II
		仪、血液流变参数测试仪、血栓弹力仪、流式细	
		胞分析仪、全自动血栓止血分析系统、全自动凝	
		血纤溶分析仪	
		全自动生化分析仪、全自动快速（干式）生化	
2	生化分析系统	分析仪、全自动多项电解质分析仪、半自动生化	II
		分析仪、半自动单 / 多项电解质分析仪	
		全自动免疫分析仪	III
3	免疫分析系统	酶免仪、半自动酶标仪、荧光显微检测系统、	

| | 特定蛋白分析仪、化学发光测定仪、荧光免疫分 | II

| | 析仪 |

— | ————— | ————— | —
— — —

| | 结核杆菌分析仪、药敏分析仪 | III

| | ————— | ———

4 | 细菌分析系统 | 细菌测定系统、快速细菌培养仪、幽门螺旋杆 |

| | | II

| | 菌测定仪 |

— | ————— | ————— | —
— — —

5 | 尿液分析系统 | 自动尿液分析仪及试纸 | II

— | ————— | ————— | —
— — —

| | 全自动电泳仪、毛细管电泳仪、等电聚焦电泳 |

6 | 生物分离系统 | 仪、核酸提纯分析仪、低、中高压电泳仪、细胞 | I

| | 电泳仪 |

— | ————— | ————— | —
— — —

| | 全自动血气分析仪、组织氧含量测定仪、血气 |

7 | 血气分析系统 | 采血器、血氧饱和度测试仪、CO₂ 红外分析仪、经 | II

| | 皮血氧分压监测仪、血气酸碱分析仪、电化学测 |

| | 氧仪 |

— | ————— | ————— | —
— — —

| | 全自动医用 P C R 分析系统 | III

8 | 基因和生命科学仪器 | ----- | --
--

| | 精子分析仪、生物芯片阅读仪、P C R 扩增仪 | II

-- | ----- | ----- | --
-- --

| | 超净装置、血球记数板、自动加样系统、自动 |

1 0 | 临床医学检验辅助设备 | | II

| | 进样系统、洗板机 |

-- --

6 8 4 1 医用化验和基础设备器具

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

-- | ----- | ----- | -----

1 | 医用培养箱 | C O 2 培养箱、超净恒温培养箱、厌氧培养装置 | II

-- | ----- | ----- | -----

| | 冷冻超速离心机、血型专用离心机、冷冻高速 |

2 | 医用离心机 | | I

| | 离心机、高速离心机、低速离心机 |

-- | ----- | ----- | -----

| | 切片机、整体切片机、自动组织脱水机、染色 |

3 | 病理分析前处理设备 | | I

_____ | _____ | _____ | _____

| | 荡器、采血笔 |

— —

— —

-----|-----|-----|-----

— —

— —

I I I III

| | 热交换器、水箱 | II

--- | ----- | ----- | ---

| | 血液透析装置、血液透析滤过装置、血液滤过 |

| | 装置、血液净化管路、透析血路、血路塑料泵管、 |

4 | 血液净化设备和血液净 | 动静脉穿刺器、多层平板型透析器、中空纤维透 | III

| 化器具 | 析器、中空纤维滤过器、吸附器、血浆分离器、 |

| | 血液解毒（灌流灌注）器、血液净化体外循环血 |

| | 路（管道）、术中自体血液回输机 |

--- | ----- | ----- | ---

5 | 血液净化设备辅助装置 | 滚柱式离心式输血泵、微量灌注泵 | III

--- | ----- | ----- | ---

| | 单采血浆机、人体血液处理机、腹水浓缩机、 |

| | | III

6 | 体液处理设备 | 血液成分输血装置、血液成分分离机 |

| | ----- | -----

| | 腹膜透析机、腹膜透析管 | II

--- | ----- | ----- | ---

7 | 透析粉、透析液 | | III

6 8 4 6 植入材料和人工器官

序号	名称	品名举例	管理类别
		骨板、骨钉、骨针、骨棒、脊柱内固定器材、	
		结扎丝、聚醚器、骨蜡、骨修复材料、脑动脉瘤	
1	植入器材	夹、银夹、血管吻合夹（器）、整形材料、心脏或	III
		组织修补材料、眼内充填材料、节育环、神经补	
		片	
		人工食道、人工血管、人工椎体、人工关节、	
2	植入性人工器官	人工尿道、人工瓣膜、人工肾、义乳、人工颅骨、	III
		人工颌骨、人工心脏、人工肌腱、人工耳蜗、人	
		工肛门封闭器	
3	接触式人工器官	人工喉、人工皮肤、人工角膜	III
4	支架	血管支架、前列腺支架、胆道支架、食道支架	III
		植入式助听器、人工肝支持装置	III
5	器官辅助装置	助听器、外挂式人工喉	II

6 8 5 4 手术室、急救室、诊疗室设备及器具

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

—— | ————— | ————— | ——

| | 手术机器人、手术导航系统、脑立体定向仪 | III

1 | 手术及急救装置 | ————— | ——

| | 各种气压、电动气压止血带 | I

—— | ————— | ————— | ——

| | 各种电动、气动呼吸机、同步呼吸机、高频喷 |

2 | 呼吸设备 | | III

| | 射呼吸机 |

—— | ————— | ————— | ——

| | 各种立式麻醉机、综合麻醉机、小儿麻醉机 | III

3 | 呼吸麻醉设备及附件 | ————— | ——

| | 碱石灰 | I

—— | ————— | ————— | ——

| | 各种早产儿培养箱、辐射式新生儿抢救台、新 |

4 | 婴儿保育设备 | | III

| | 生儿运输培养箱 |

—— | ————— | ————— | ——

| | 胰岛素泵、一次性输液镇痛泵、化疗泵 | III

5 | 输液辅助装置 | ————— | ——

| | 输液泵、注射泵 | II

—— | ————— | ————— | ——

6 | 负压吸引装置 | 流产吸引器、负压吸引器 | II

—— | ————— | ————— | ——

| | 简易呼吸器 | II

7 | 呼吸设备配件 | ————— | ——

| | 浮标式、墙式、手提式氧气吸入器 | I

—— | ————— | ————— | ——

8 | 医用制气设备 | 医用制氧机、手提式氧气发生器 | II

—— | ————— | ————— | ——

| | 电动综合手术台、治疗手术床、电动间隙牵引 |

9 | 电动、液压手术台 | | II

| | 床 |

—— | ————— | ————— | ——

| | 各种胃肠减压器、电动洗胃机、自控洗胃机、 |

1 0 | 冲洗、通气、减压器具 | | II

| | 胃脏冲洗器、输卵管通气机、灌肠机、洗肠机 |

—— | ————— | ————— | ——

1 1 | 诊察治疗设备 | 耳鼻喉科检查治疗台 | II

—— | ————— | ————— | ——

| | 无影灯、医用冷光纤导光手术灯 | II

1 3 | 手术灯 | ————— | ——

	手术照明灯、手术反光灯	I	
1 4	手动手术台床	各种综合、普通、轻便、坐式、骨科整形床	I
6 8 5 5 口腔科设备及器具			
序号	名 称	品 名 举 例	管理类别
1	口腔综合治疗设备	综合治疗台（机）	II
2	牙钻机及配件	电动牙钻机、涡轮牙钻机	II
	液压牙科椅、电动牙科椅		II
3	牙科椅		
	机械牙科椅、医师椅		I
4	牙科手机	电动手机、涡轮手机	II
	医用洁牙机、牙髓活力测试仪、牙根管长度测		
5	洁牙、补牙设备		II
	定仪、根管治疗仪、光固化机（器）		

6 | 车针 | | II

—— | ————— | ————— | ——

| | 强力吸引器、三用喷枪、吸唾器 | II

| | ————— | ——

7 | 口腔综合治疗设备配件 | 电动抽吸系统、医用空压机、牙模测试仪、银 |

| | | I

| | 汞调和器 |

—— | ————— | ————— | ——

8 | 口腔灯 | 口腔手术灯、口腔照明灯 | I

—————

6 8 5 6 病房护理设备及器具

—————

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

—— | ————— | ————— | ——

| | 医院集中供氧系统、吸排氧三通阀箱、吸氧调 |

1 | 供氧系统 | | II

| | 节器、氧浓度监察仪、氧气减压装置、排氧装置 |

—— | ————— | ————— | ——

| | 电动多功能病床、电动防褥疮床垫 | II

2 | 病床 | ————— | ——

| | 手摇式病床、普通病床、充气防褥疮床垫 | I

—— | ————— | ————— | ——

4 | 医用供气、输气装置 | 氧气袋、输氧面罩、鼻氧管 | I

6 8 5 7 消毒和灭菌设备及器具

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

— | ————— | ————— | ———

1 | 辐射灭菌设备 | 医用伽玛射线灭菌器 | II

— | ————— | ————— | ———

| | 预真空蒸汽灭菌器、高压蒸汽灭菌器、自动高 |

2 | 压力蒸汽灭菌设备 | 压蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器、卧式圆形 | II

| | 压力蒸汽灭菌器、卧式矩形压力蒸汽灭菌器、脉 |

| | 动真空压力蒸汽灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器 |

— | ————— | ————— | ———

3 | 气体灭菌设备 | 环氧乙烷灭菌器、轻便型自动气体灭菌器 | II

— | ————— | ————— | ———

4 | 干热灭菌设备 | 干热灭菌器、微波灭菌柜 | II

— | ————— | ————— | ———

| | 手术室用高压电离灭菌设备 |

5 | 高压电离灭菌设备 | | II

| | 病房用高压电离灭菌设备 |

— | ————— | ————— | ———

| | 超声消毒设备、口腔科消毒设备 | II

6 | 专用消毒设备 | ----- | -----

| | 超声清洗器、超声干燥脱水设备 | I

--- | ----- | ----- | -----

8 | 煮沸灭菌器具 | 煮沸消毒器、贮槽 | I

--- | ----- | ----- | -----

9 | 煮沸消毒设备 | 电热煮沸消毒器、自动控制电热煮沸消毒器 | I

6 8 5 8 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

--- | ----- | ----- | ---

| | 体内肿瘤低温治疗仪、肝脏冷冻治疗仪、直肠 |

| | | III

| | 癌低温治疗仪 |

1 | 低温治疗仪器 | ----- | ---

| | 宫腔冷冻治疗仪、冷冻低温治疗机、低温变速 |

| | | II

| | 降温仪、液氮冷疗机、压缩式冷冻治疗仪 |

--- | ----- | ----- | ---

| | 医用低温箱（-2 0℃、-4 0℃、-6 0℃、-8 0℃）、 |

2 | 医用低温设备 | | II

| | 低温生物降温仪 |

--- | ----- | ----- | ---

3 | 医用冷藏设备 | 血液制品冷藏箱、脏器冷藏装置 | II

--- | ----- | ----- | ---

4 | 医用冷冻设备 | 冷冻干燥血浆机、真空冷冻干燥箱 | II

--- | ----- | ----- | ---

5 | 冷敷器具 | 冰袋、冰帽、冰垫、冰囊 | I

6 8 6 3 口腔科材料

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

--- | ----- | ----- | ---

| | 合成树脂牙、义齿基托树脂、义齿软衬材料、 |

1 | 高分子义齿材料 | | III

| | 造牙粉及造牙水 |

--- | ----- | ----- | ---

| | 齿科金属及合金植入材料、齿科陶瓷类植入材 |

2 | 齿科植入材料 | 料、齿科高分子植入材料、齿科碳素植入材料、 | III

| | 齿科复合植入材料 |

— | ————— | ————— | ———
—

3 | 根管充填材料 | 固体根充材料、根充糊剂、液体根充材料 | III

— | ————— | ————— | ———
—

3 | 牙周塞治剂 | | III

— | ————— | ————— | ———
—

4 | 颌面部修复材料 | | III

— | ————— | ————— | ———
—

| | 银合金粉、复合树脂充填材料、水门汀类、牙 |

| 永久性充填材料及有关 | 本质粘合剂、洞衬剂、垫底材料、盖髓材料、美 | III

5 | | 白胶 |

| 材料 | ————— | ———

| | 牙釉质粘合剂、窝沟封闭剂 | II

— | ————— | ————— | ———
—

| 暂封性充填材料及有关 | |

6 | | 暂封补牙条、氧化锌水门汀 | II

| 材料 | |

— | ————— | ————— | ———
—

| | 齿科铸造合金、齿科锻造合金、烤瓷合金、焊 |

7 | 金属、陶瓷类义齿材料 | | II

| | 接合金、烤瓷粉、金属—烤瓷、瓷牙 |

— | ————— | ————— | ———
—

8 | 齿科预防保健材料 | 氟防龋材料 | II

— | ————— | ————— | ———
—

9 | 充填辅助材料 | 齿科酸蚀剂、预处理剂、遮色剂 | II

— | ————— | ————— | ———
—

| | 正畸丝、矫治器、方丝弓桥治器、细丝弓矫治 |

1 0 | 正畸材料 | | II

| | 器、带环、橡皮圈 |

— | ————— | ————— | ———
—

| | 印模膏、氧化锌印模糊剂、琼脂印模材料、印 |

1 1 | 印模材料 | | II

| | 模石膏、橡胶类印模材料、藻酸盐印模材料 |

— | ————— | ————— | ———
—

| | 硅酸乙酯结合剂包埋材料、磷酸盐结合剂包埋 |

1 2 | 铸造包埋材料 | | I

| | 材料、石膏结合剂包埋材料、模型包埋材料 |

—— | ————— | ————— | ——
—

| | 代型、石膏类模型材料、模型蜡、琼脂复制材 |

1 3 | 模型材料 | | I

| | 料 |

—— | ————— | ————— | ——
—

1 4 | 齿科辅助材料 | 清扫水、齿科分离剂、合金助焊剂、咬合纸 | I

—— | ————— | ————— | ——
—

1 5 | 研磨材料 | | I

—————
—

6 8 6 4 医用卫生材料及敷料

—————

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

—— | ————— | ————— | ——

| 可吸收性止血、防粘连 | 明胶海绵、胶原海绵、生物蛋白胶、透明质酸 |

1 | | | III

| 材料 | 钠凝胶、聚乳酸防粘连膜 |

—— | ————— | ————— | ——

| | 止血海绵、医用脱脂棉、医用脱脂纱布 | II

2 | 敷料、护创材料 | ————— | ——

| | 纱布绷带、弹力绷带、石膏绷带、创口贴 | I

—— | ————— | ————— | ——

4 | 手术用品 | 手术衣、手术帽、口罩、手术垫单、手术洞巾 | I

—— | ————— | ————— | ——

5 | 粘贴材料 | 橡皮膏、透气胶带 | I

—————

6 8 6 5 医用缝合材料及粘合剂

2641

—————

——

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

—— | ————— | ————— | ——

——

| 医用可吸收缝合线（带 | 各种聚乙二醇缝合线、聚乳酸缝合线、胶原缝 |

1 | | | III

| 针 / 不带针） | 合线、羊肠线 |

—— | ————— | ————— | ——

——

| 不可吸收缝合线（带针 / | 各种锦纶、丙纶、涤纶缝合线、不锈钢缝线、 |

2 | | | II

| 不带针） | 蚕丝线 |

—— | ————— | ————— | ——

——

| | 骨水泥等凝固粘合材料、医用 α 氰基丙烯酸酯 |

3 | 医用粘合剂 | 类、输卵管粘堵剂、血管吻合粘合剂、表皮粘合 | III

| | 剂、粘合带、生物胶、医用几丁糖 |

— | — | — | —

4 | 表面缝合材料 | 皮肤缝合钉、医用拉链 | II

— | — | — | —

6 8 6 6 医用高分子材料及制品

— | — | — | —

2642

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

— | — | — | —

| | 一次性使用输液器、输血器、静脉输液（血） |

| | 针、血袋、采血器、血液成分分离器材、连接管 |

1 | 输液、输血器具及管路 | 路、与血路接触的开关、血液滤网、药液过滤滤 | III

| | 膜、空气过滤滤膜、麻醉导管、一次性使用血液 |

| | 过滤器 |

— | — | — | —

2 | 妇科检查器械 | 一次性使用阴道扩张器及润滑液 | II

— | — | — | —

3 | 避孕器械 | 避孕套、避孕帽 | II

— | — | — | —

| | 胸腔引流管、腹腔引流管、脑积液分流管 | III

| | — | —

4 | 导管、引流管 | 一次性作用导尿管、一次性使用单腔导尿管、 |

| | | II

| | 双腔气囊导尿管、胆管引流管 |

— | ————— | ————— | ———
—

| 呼吸麻醉或通气用气管 | 经口（鼻）气管插管、气管切开插管、支气管 |

5 | | | II

| 插管 | 插管、麻醉机用呼吸囊、麻醉呼吸机管路及接头 |

— | ————— | ————— | ———
—

6 | 肠道插管 | 鼻饲管、胃管、十二指肠管、肛门管 | II

— | ————— | ————— | ———
—

7 | 手术手套 | 无菌医用手套 | II

— | ————— | ————— | ———
—

8 | 引流容器 | 肛门袋、集尿袋、引流袋 | I

— | ————— | ————— | ———
—

| | 检查手套，指套、洗耳球、阴道洗涤器、气垫、 |

9 | 一般医疗用品 | | I

| | 肛门袋，圈、集尿袋、引流袋 |

—————
—

6 8 7 0 软件

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

| | X 射线立体定向放射外科治疗系统 |

1 | 功能程序化软件 | 局部网络放射治疗系统、 | III

| | 放射治疗计划系统 |

| | 数字影像接收系统、 |

| | X 射线影像处理系统、 |

| | X 射线计算机断层摄影设备成像用软件、 | III

| | 血管内超声成像系统 (I V U S)、 |

| | 核医学成像 |

| | 医用磁共振成像系统 |

2 | 诊断图像处理软件 | |

| | C R / D R |

| | 病理图像分析系统 |

| | 显微分析系统 |

| | 红外热象处理 | III

| | 数字化超声工作站、 |

| | 超声三维成像系统、 |

| | 舌象仪 |

— | ————— | ————— | ———
—

| | 24 小时全信息动态心电分析系统 |

| | 24 小时全信息动态脑电记录分析系统 |

| | 脉象仪 |

2645

3 | 诊断数据处理软件 | 脑电（肌电）诊断分析系统 | II

| | 睡眠监护系统、 |

| | 血流变数据处理软件 |

| | 激光（血液分析仪、激光全息检测仪）数据分析 |

| | 软件 |

— | ————— | ————— | ———
—

| 影像档案传输、处理系 | P A C S |

4 | | | II

| 统软件 | 远程诊断 |

— | ————— | ————— | ———
—

5 | 人体解剖学测量软件 | | II

—————
—

6 8 7 7 介入器材

—————

序号 | 名 称 | 品 名 举 例 | 管理类别

—— | ———— | ————— | ——

| | 血管内造影导管、球囊扩张导管、中心静脉导 |

| | 管、套针外周导管、微型漂浮导管、动静脉测压 |

1 | 血管内导管 | 导管。造影导管、球囊导管、P T C A 导管、P T A 导 | III

| | 管、微导管、溶栓导管、指引导管、消融导管、 |

| | 追踪球囊 |

—— | ———— | ————— | ——

| | 硬导丝、软头导丝、肾动脉导丝、微导丝、推送 |

2 | 导丝和管鞘 | 导丝、超滑导丝、动脉鞘、静脉血管鞘、微穿刺 | III

| | 血管鞘 |

—— | ———— | ————— | ——

| | 滤器、弹簧栓子、栓塞微球、铂金微栓子、封堵 |

3 | 栓塞器材 | | III

| | 器 |

—————

中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见

2009 年 3 月 17 日

按照党的十七大精神，为建立中国特色医药卫生体制，逐步实现人人享有基本医疗卫生服务的目标，提高全民健康水平，现就深化医药卫生体制改革提出如下意见。

一、充分认识深化医药卫生体制改革的重要性、紧迫性和艰巨性

医药卫生事业关系亿万人民的健康，关系千家万户的幸福，是重大民生问题。深化医药卫生体制改革，加快医药卫生事业发展，适应人民群众日益增长的医药卫生需求，不断提高人民群众健康素质，是贯彻落实科学发展观、促进经济社会全面协调可持续发展的必然要求，是维护社会公平正义、提高人民生活质量的重要举措，是全面建设小康社会和构建社会主义和谐社会的一项重大任务。

新中国成立以来，特别是改革开放以来，我国医药卫生事业取得了显著成就，覆盖城乡的医药卫生服务体系基本形成，疾病防治能力不断增强，医疗保障覆盖人口逐步扩大，卫生科技水平迅速提高，人民群众健康水平明显改善，居民主要健康指标处于发展中国家前列。尤其是抗击非典取得重大胜利以来，各级政府投入加大，公共卫生、农村医疗卫生和城市社区卫生发展加快，新型农村合作医疗和城镇居民基本医疗保险取得突破性进展，为深化医药卫生体制改革打下了良好基础。同时，也应该看到，当前我国医药卫生事业发展水平与人民群众健康需求及经济社会协调发展要求不适应的矛盾还比较突出。城乡和区域医疗卫生事业发展不平衡，资源配置不合理，公共卫生和农村、社区医疗卫生工作比较薄弱，医疗保障制度不健全，药品生产流通秩序不规范，医院管理体制和运行机制不完善，政府卫生投入不足，医药费用上涨过快，个人负担过重，对此，人民群众反映强烈。

从现在到 2020 年，是我国全面建设小康社会的关键时期，医药卫生工作任务繁重。随着经济的发展和人民生活水平的提高，群众对改善医药卫生服务将会有更高的要求。工业化、城镇化、人口老龄化、疾病谱变化和生态环境变化等，都给医药卫生工作带来一系列新的严峻挑战。深化医药卫生体制改革，是加快医药卫生事业发展的战略选择，是实现人民共享改革发展成果的重要途径，是广大人民群众迫切愿望。

深化医药卫生体制改革是一项涉及面广、难度大的社会系统工程。我国人口多，人均收入水平低，城乡、区域差距大，长期处于社会主义初级阶段的基本国情，决定了深化医药卫生体制改革是一项十分复杂艰巨的任务，是一个渐进的过程，需要在明确方向和框架的基础上，经过长期艰苦努力和坚持不懈的探索，才能逐步建立符合我国国情的医药卫生体制。因此，对深化医药卫生体制改革，既要坚定决心、抓紧推进，又要精心组织、稳步实施，确保改革顺利进行，达到预期目标。

二、深化医药卫生体制改革的指导思想、基本原则和总体目标

（一）深化医药卫生体制改革的指导思想。以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，深入贯彻落实科学发展观，从我国国情出发，借鉴国际有益经验，着眼于实现人人

2647

享有基本医疗卫生服务的目标，着力解决人民群众最关心、最直接、最现实的利益问题。坚持公共医疗卫生的公益性质，坚持预防为主、以农村为重点、中西医并重的方针，实行政事分开、管办分开、医药分开、营利性和非营利性分开，强化政府责任和投入，完善国民健康政策，健全制度体系，加强监督管理，创新体制机制，鼓励社会参与，建设覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，不断提高全民健康水平，促进社会和谐。

（二）深化医药卫生体制改革的基本原则。医药卫生体制改革必须立足国情，一切从实际出发，坚持正确的改革原则。

——坚持以人为本，把维护人民健康权益放在第一位。坚持医药卫生事业为人民健康服务的宗旨，以保障人民健康为中心，以人人享有基本医疗卫生服务为根本出发点和落脚点，从改革方案设计、卫生制度建立到服务体系建设都要遵循公益性的原则，把基本医疗卫生制度作为公共产品向全民提供，着力解决群众反映强烈的突出问题，努力实现全体人民病有所医。

——坚持立足国情，建立中国特色医药卫生体制。坚持从基本国情出发，实事求是地总结医药卫生事业改革发展的实践经验，准确把握医药卫生发展规律和主要矛盾；坚持基本医疗卫生服务水平与经济社会发展相协调、与人民群众的承受能力相适应；充分发挥中医药（民族医药）作用；坚持因地制宜、分类指导，发挥地方积极性，探索建立符合国情的基本医疗卫生制度。

——坚持公平与效率统一，政府主导与发挥市场机制作用相结合。强化政府在本医疗卫生制度中的责任，加强政府在制度、规划、筹资、服务、监管等方面的职责，维护公共医疗卫生的公益性，促进公平公正。同时，注重发挥市场机制作用，动员社会力量参与，促进有序竞争机制的形成，提高医疗卫生运行效率、服务水平和质量，满足人民群众多层次、多样化的医疗卫生需求。

——坚持统筹兼顾，把解决当前突出问题与完善制度体系结合起来。从全局出发，统筹城乡、区域发展，兼顾供给方和需求方等各方利益，注重预防、治疗、康复三者的结合，正确处理政府、卫生机构、医药企业、医务人员和人民群众之间的关系。既着眼长远，创新体制机制，又立足当前，着力解决医药卫生事业中存在的突出问题。既注重整体设计，明确总体改革方向目标和基本框架，又突出重点，分步实施，积极稳妥地推进改革。

（三）深化医药卫生体制改革的总体目标。建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。

到 2011 年，基本医疗保障制度全面覆盖城乡居民，基本药物制度初步建立，城乡基层医疗卫生服务体系进一步健全，基本公共卫生服务得到普及，公立医院改革试点取得突破，明显提高基本医疗卫生服务可及性，有效减轻居民就医费用负担，切实缓解“看病难、看病贵”问题。

到 2020 年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立。普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系，比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系，

比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制，形成多元办医格局，人人享有基本医疗卫生服务，基本适应人民群众多层次的医疗卫生需求，人民群众健康水平进一步提高。

三、完善医药卫生四大体系，建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度

建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系，形成四位一体的基本医疗卫生制度。四大体系相辅相成，配套建设，协调发展。

（四）全面加强公共卫生服务体系建设。建立健全疾病预防控制、健康教育、妇幼保健、精神卫生、应急救治、采供血、卫生监督和计划生育等专业公共卫生服务网络，完善以基层医疗卫生服务网络为基础的医疗服务体系的公共卫生服务功能，建立分工明确、信息互通、资源共享、协调互动的公共卫生服务体系，提高公共卫生服务和突发公共卫生事件应急处置能力，促进城乡居民逐步享有均等化的基本公共卫生服务。

确定公共卫生服务范围。明确国家基本公共卫生服务项目，逐步增加服务内容。鼓励地方政府根据当地经济发展水平和突出的公共卫生问题，在中央规定服务项目的基础上增加公共卫生服务内容。

完善公共卫生服务体系。进一步明确公共卫生服务体系的职能、目标和任务，优化人员和设备配置，探索整合公共卫生服务资源的有效形式。完善重大疾病防控体系和突发公共卫生事件应急机制，加强对严重威胁人民健康的传染病、慢性病、地方病、职业病和出生缺陷等疾病的监测与预防控制。加强城乡急救体系建设。

加强健康促进与教育。医疗卫生机构及机关、学校、社区、企业等要大力开展健康教育，充分利用各种媒体，加强健康、医药卫生知识的传播，倡导健康文明的生活方式，促进公众合理营养，提高群众的健康意识和自我保健能力。

深入开展爱国卫生运动。将农村环境卫生与环境污染治理纳入社会主义新农村建设规划，推动卫生城市和文明村镇建设，不断改善城乡居民生活、工作等方面的卫生环境。

加强卫生监督服务。大力促进环境卫生、食品卫生、职业卫生、学校卫生，以及农民工等流动人口卫生工作。

（五）进一步完善医疗服务体系。坚持非营利性医疗机构为主体、营利性医疗机构为补充，公立医疗机构为主导、非公立医疗机构共同发展的办医原则，建设结构合理、覆盖城乡的医疗服务体系。

大力发展农村医疗卫生服务体系。进一步健全以县级医院为龙头、乡镇卫生院和村卫生室为基础的农村医疗卫生服务网络。县级医院作为县域内的医疗卫生中心，主要负责基本医疗服务及危重急症病人的抢救，并承担对乡镇卫生院、村卫生室的业务技术指导和卫生人员的进修培训；乡镇卫生院负责提供公共卫生服务和常见病、多发病的诊疗等综合服务，并承担对村卫生室的业务管理和技术指导；村卫生室承担行政村的公共卫生服务及一般疾病的诊治等工作。有条件的农村实行乡村一体化管理。积极推进农村医疗卫生基础设施和能力建设，政府重点办好县级医院，并在每个乡镇办好一所卫生院，采取多种形式支

持村卫生室建设，使每个行政村都有一所村卫生室，大力改善农村医疗卫生条件，提高服务质量。

完善以社区卫生服务为基础的新型城市医疗卫生服务体系。加快建设以社区卫生服务中心为主体的城市社区卫生服务网络，完善服务功能，以维护社区居民健康为中心，提供疾病预防控制等公共卫生服务、一般常见病及多发病的初级诊疗服务、慢性病管理和康复服务。转变社区卫生服务模式，不断提高服务水平，坚持主动服务、上门服务，逐步承担起居民健康“守门人”的职责。

健全各类医院的功能和职责。优化布局 and 结构，充分发挥城市医院在危重急症和疑难病症的诊疗、医学教育和科研、指导和培训基层卫生人员等方面的骨干作用。有条件的大医院按照区域卫生规划要求，可以通过托管、重组等方式促进医疗资源合理流动。

建立城市医院与社区卫生服务机构的分工协作机制。城市医院通过技术支持、人员培训等方式，带动社区卫生服务持续发展。同时，采取增强服务能力、降低收费标准、提高报销比例等综合措施，引导一般诊疗下沉到基层，逐步实现社区首诊、分级医疗和双向转诊。整合城市卫生资源，充分利用城市现有一、二级医院及国有企事业单位所属医疗机构和社会力量举办的医疗机构等资源，发展和完善社区卫生服务网络。

充分发挥中医药（民族医药）在疾病预防控制、应对突发公共卫生事件、医疗服务中的作用。加强中医临床研究基地和中医院建设，组织开展中医药防治疑难疾病的联合攻关。在基层医疗卫生服务中，大力推广中医药适宜技术。采取扶持中医药发展政策，促进中医药继承和创新。

建立城市医院对口支援农村医疗卫生工作的制度。发达地区要加强对口支援贫困地区和少数民族地区发展医疗卫生事业。城市大医院要与县级医院建立长期稳定的对口支援和合作制度，采取临床服务、人员培训、技术指导、设备支援等方式，帮助其提高医疗水平和服务能力。

（六）加快建设医疗保障体系。加快建立和完善以基本医疗保障为主体，其他多种形式补充医疗保险和商业健康保险为补充，覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系。

建立覆盖城乡居民的基本医疗保障体系。城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险、新型农村合作医疗和城乡医疗救助共同组成基本医疗保障体系，分别覆盖城镇就业人口、城镇非就业人口、农村人口和城乡困难人群。坚持广覆盖、保基本、可持续的原则，从重点保障大病起步，逐步向门诊小病延伸，不断提高保障水平。建立国家、单位、家庭和个人责任明确、分担合理的多渠道筹资机制，实现社会互助共济。随着经济社会发展，逐步提高筹资水平和统筹层次，缩小保障水平差距，最终实现制度框架的基本统一。进一步完善城镇职工基本医疗保险制度，加快覆盖就业人口，重点解决国有关闭破产企业、困难企业等职工和退休人员，以及非公有制经济组织从业人员和灵活就业人员的基本医疗保险问题；2009 年全面推开城镇居民基本医疗保险，重视解决老人、残疾人和儿童的基本医疗保险问题；全面实施新型农村合作医疗制度，逐步提高政府补助水平，适当增加农民缴费，提高保障能力；完善城乡医疗救助制度，对困难人群参保及其难以负担的医疗费用提供补助，筑牢医疗保障底线。探索建立城乡一体化的基本医疗保障管理制度。

鼓励工会等社会团体开展多种形式的医疗互助活动。鼓励和引导各类组织和个人发展社会慈善医疗救助。

做好城镇职工基本医疗保险制度、城镇居民基本医疗保险制度、新型农村合作医疗制度和城乡医疗救助制度之间的衔接。以城乡流动的农民工为重点积极做好基本医疗保险关系转移接续，以异地安置的退休人员为重点改进异地就医结算服务。妥善解决农民工基本医疗保险问题。签订劳动合同并与企业建立稳定劳动关系的农民工，要按照国家规定明确用人单位缴费责任，将其纳入城镇职工基本医疗保险制度；其他农民工根据实际情况，参加户籍所在地新型农村合作医疗或务工所在地城镇居民基本医疗保险。

积极发展商业健康保险。鼓励商业保险机构开发适应不同需要的健康保险产品，简化理赔手续，方便群众，满足多样化的健康需求。鼓励企业和个人通过参加商业保险及多种形式的补充保险解决基本医疗保障之外的需求。在确保基金安全和有效监管的前提下，积极提倡以政府购买医疗保障服务的方式，探索委托具有资质的商业保险机构经办各类医疗保障管理服务。

（七）建立健全药品供应保障体系。加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，保障人民群众安全用药。

建立国家基本药物制度。中央政府统一制定和发布国家基本药物目录，按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重的原则，结合我国用药特点，参照国际经验，合理确定品种和数量。建立基本药物的生产供应保障体系，在政府宏观调控下充分发挥市场机制的作用，基本药物实行公开招标采购，统一配送，减少中间环节，保障群众基本用药。国家制定基本药物零售指导价格，在指导价格内，由省级人民政府根据招标情况确定本地区的统一采购价格。规范基本药物使用，制定基本药物临床应用指南和基本药物处方集。城乡基层医疗卫生机构应全部配备、使用基本药物，其他各类医疗机构也要将基本药物作为首选药物并确定使用比例。基本药物全部纳入基本医疗保障药物报销目录，报销比例明显高于非基本药物。

规范药品生产流通。完善医药产业发展政策和行业发展规划，严格市场准入和药品注册审批，大力规范和整顿生产流通秩序，推动医药企业提高自主创新能力和医药产业结构优化升级，发展药品现代物流和连锁经营，促进药品生产、流通企业的整合。建立便民惠农的农村药品供应网。完善药品储备制度。支持用量小的特殊用药、急救用药生产。规范药品采购，坚决治理医药购销中的商业贿赂。加强药品不良反应监测，建立药品安全预警和应急处置机制。

四、完善体制机制，保障医药卫生体系有效规范运转

完善医药卫生的管理、运行、投入、价格、监管体制机制，加强科技与人才、信息、法制建设，保障医药卫生体系有效规范运转。

（八）建立协调统一的医药卫生管理体制。实施属地化和全行业管理。所有医疗卫生机构，不论所有制、投资主体、隶属关系和经营性质，均由所在地卫生行政部门实行统一

规划、统一准入、统一监管。中央、省级可以设置少量承担医学科研、教学功能的医学中心或区域医疗中心，以及承担全国或区域性疑难病症诊治的专科医院等医疗机构；县（市）主要负责举办县级医院、乡村卫生和社区卫生服务机构；其余公立医院由市负责举办。

强化区域卫生规划。省级人民政府制定卫生资源配置标准，组织编制区域卫生规划和医疗机构设置规划，明确医疗机构的数量、规模、布局和功能。科学制定乡镇卫生院（村卫生室）、社区卫生服务中心（站）等基层医疗卫生机构和各级医院建设与设备配置标准。充分利用和优化配置现有医疗卫生资源，对不符合规划要求的医疗机构要逐步进行整合，严格控制大型医疗设备配置，鼓励共建共享，提高医疗卫生资源利用效率。新增卫生资源必须符合区域卫生规划，重点投向农村和社区卫生等薄弱环节。加强区域卫生规划与城乡规划、土地利用总体规划等的衔接。建立区域卫生规划和资源配置监督评价机制。

推进公立医院管理体制改革。从有利于强化公立医院公益性和政府有效监管出发，积极探索政事分开、管办分开的多种实现形式。进一步转变政府职能，卫生行政部门主要承担卫生发展规划、资格准入、规范标准、服务监管等行业管理职能，其他有关部门按照各自职能进行管理和提供服务。落实公立医院独立法人地位。

进一步完善基本医疗保险管理体制。中央统一制定基本医疗保险制度框架和政策，地方政府负责组织实施管理，创造条件逐步提高统筹层次。有效整合基本医疗保险经办资源，逐步实现城乡基本医疗保险行政管理的统一。

（九）建立高效规范的医药卫生机构运行机制。公共卫生机构收支全部纳入预算管理。按照承担的职责任务，由政府合理确定人员编制、工资水平和经费标准，明确各类人员岗位职责，严格人员准入，加强绩效考核，建立能进能出的用人制度，提高工作效率和服务质量。

转变基层医疗卫生机构运行机制。政府举办的城市社区卫生服务中心（站）和乡镇卫生院等基层医疗卫生机构，要严格界定服务功能，明确规定使用适宜技术、适宜设备和基本药物，为广大群众提供低成本服务，维护公益性质。要严格核定人员编制，实行人员聘用制，建立能进能出和激励有效的人力资源管理制度。要明确收支范围和标准，实行核定任务、核定收支、绩效考核补助的财务管理办法，并探索实行收支两条线、公共卫生和医疗保障经费的总额预付等多种行之有效的管理办法，严格收支预算管理，提高资金使用效益。要改革药品加成政策，实行药品零差率销售。加强和完善内部管理，建立以服务质量为核心、以岗位责任与绩效为基础的考核和激励制度，形成保障公平效率的长效机制。

建立规范的公立医院运行机制。公立医院要遵循公益性质和社会效益原则，坚持以病人为中心，优化服务流程，规范用药、检查和医疗行为。深化运行机制改革，建立和完善医院法人治理结构，明确所有者和管理者的责权，形成决策、执行、监督相互制衡，有责任、有激励、有约束、有竞争、有活力的机制。推进医药分开，积极探索多种有效方式逐步改革以药补医机制。通过实行药品购销差别加价、设立药事服务费等多种方式逐步改革或取消药品加成政策，同时采取适当调整医疗服务价格、增加政府投入、改革支付方式等措施完善公立医院补偿机制。进一步完善财务、会计管理制度，严格预算管理，加强财务监管和运行监督。地方可结合本地实际，对有条件的医院开展“核定收支、以收抵支、超

收上缴、差额补助、奖惩分明”等多种管理办法的试点。改革人事制度，完善分配激励机制，推行聘用制度和岗位管理制度，严格工资总额管理，实行以服务质量及岗位工作量为主的综合绩效考核和岗位绩效工资制度，有效调动医务人员的积极性。

健全医疗保险经办机构运行机制。完善内部治理结构，建立合理的用人机制和分配制度，完善激励约束机制，提高医疗保险经办管理能力和管理效率。

（十）建立政府主导的多元卫生投入机制。明确政府、社会与个人的卫生投入责任。确立政府在提供公共卫生和基本医疗服务中的主导地位。公共卫生服务主要通过政府筹资，向城乡居民均等化提供。基本医疗服务由政府、社会和个人三方合理分担费用。特需医疗服务由个人直接付费或通过商业健康保险支付。

2653

建立和完善政府卫生投入机制。中央政府和地方政府都要增加对卫生的投入，并兼顾供给方和需求方。逐步提高政府卫生投入占卫生总费用的比重，使居民个人基本医疗卫生费用负担有效减轻；政府卫生投入增长幅度要高于经常性财政支出的增长幅度，使政府卫生投入占经常性财政支出的比重逐步提高。新增政府卫生投入重点用于支持公共卫生、农村卫生、城市社区卫生和基本医疗保障。

按照分级负担的原则合理划分中央和地方各级政府卫生投入责任。地方政府承担主要责任，中央政府主要对国家免疫规划、跨地区的重大传染病预防控制等公共卫生、城乡居民的基本医疗保障以及有关公立医疗卫生机构建设等给予补助。加大中央、省级财政对困难地区的专项转移支付力度。

完善政府对公共卫生的投入机制。专业公共卫生服务机构的人员经费、发展建设和业务经费由政府全额安排，按照规定取得的服务收入上缴财政专户或纳入预算管理。逐步提高人均公共卫生经费，健全公共卫生服务经费保障机制。

完善政府对城乡基层医疗卫生机构的投入机制。政府负责其举办的乡镇卫生院、城市社区卫生服务中心（站）按国家规定核定的基本建设经费、设备购置经费、人员经费和其承担公共卫生服务的业务经费，使其正常运行。对包括社会力量举办的所有乡镇卫生院和城市社区卫生服务机构，各地都可采取购买服务等方式核定政府补助。支持村卫生室建设，对乡村医生承担的公共卫生服务等任务给予合理补助。

落实公立医院政府补助政策。逐步加大政府投入，主要用于基本建设和设备购置、扶持重点学科发展、符合国家规定的离退休人员费用和补贴政策性亏损等，对承担的公共卫生服务等任务给予专项补助，形成规范合理的公立医院政府投入机制。对中医院（民族医院）、传染病院、精神病院、职业病防治院、妇产医院和儿童医院等在投入政策上予以倾斜。严格控制公立医院建设规模、标准和贷款行为。

完善政府对基本医疗保障的投入机制。政府提供必要的资金支持新型农村合作医疗、城镇居民基本医疗保险、城镇职工基本医疗保险和城乡医疗救助制度的建立和完善。保证相关经办机构正常经费。

鼓励和引导社会资本发展医疗卫生事业。积极促进非公立医疗卫生机构发展，形成投资主体多元化、投资方式多样化的办医体制。抓紧制定和完善有关政策法规，规范社会资本包括境外资本办医疗机构的准入条件，完善公平公正的行业管理政策。鼓励社会资本依法兴办非营利性医疗机构。国家制定公立医院改制的指导性意见，积极引导社会资本以多种方式参与包括国有企业所办医院在内的部分公立医院改制重组。稳步推进公立医院改制的试点，适度降低公立医疗机构比重，形成公立医院与非公立医院相互促进、共同发展的格局。支持有资质人员依法开业，方便群众就医。完善医疗机构分类管理政策和税收优惠政策。依法加强对社会力量办医的监管。

大力发展医疗慈善事业。制定相关优惠政策，鼓励社会力量兴办慈善医疗机构，或向医疗救助、医疗机构等慈善捐赠。

（十一）建立科学合理的医药价格形成机制。规范医疗服务价格管理。对非营利性医疗机构提供的基本医疗服务，实行政府指导价，其余由医疗机构自主定价。中央政府负责制定医疗服务价格政策及项目、定价原则及方法；省或市级价格主管部门会同卫生、人力资源社会保障部门核定基本医疗服务指导价格。基本医疗服务价格按照扣除财政补助的服务成本制定，体现医疗服务合理成本和技术劳务价值。不同级别的医疗机构和医生提供的服务，实行分级定价。规范公立医疗机构收费项目和标准，研究探索按病种收费等收费方式改革。建立医用设备仪器价格监测、检查治疗服务成本监审及其价格定期调整制度。

改革药品价格形成机制。合理调整政府定价范围，改进定价方法，提高透明度，利用价格杠杆鼓励企业自主创新，促进国家基本药物的生产和使用。对新药和专利药品逐步实行定价前药物经济性评价制度。对仿制药品实行后上市价格从低定价制度，抑制低水平重复建设。严格控制药品流通环节差价率。对医院销售药品开展差别加价、收取药事服务等试点，引导医院合理用药。加强医用耗材及植（介）入类医疗器械流通和使用环节价格的控制和管理。健全医药价格监测体系，规范企业自主定价行为。

积极探索建立医疗保险经办机构与医疗机构、药品供应商的谈判机制，发挥医疗保障对医疗服务和药品费用的制约作用。

（十二）建立严格有效的医药卫生监管体制。强化医疗卫生监管。健全卫生监督执法体系，加强城乡卫生监督机构能力建设。强化医疗卫生服务行为和质量监管，完善医疗卫生服务标准和质量评价体系，规范管理制度和 workflows，加快制定统一的疾病诊疗规范，健全医疗卫生服务质量监测网络。加强医疗卫生机构的准入和运行监管。加强对生活饮用水安全、职业危害防治、食品安全、医疗废弃物处置等社会公共卫 生的监管。依法严厉打击各种危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为。

完善医疗保障监管。加强对医疗保险经办、基金管理和使用等环节的监管，建立医疗保险基金有效使用和风险防范机制。强化医疗保障对医疗服务的监控作用，完善支付制度，积极探索实行按人头付费、按病种付费、总额预付等方式，建立激励与惩戒并重的有效约束机制。加强商业健康保险监管，促进规范发展。

加强药品监管。强化政府监管责任，完善监管体系建设，严格药品研究、生产、流通、使用、价格和广告的监管。落实药品生产质量管理规范，加强对高风险品种生产的监

管。严格实施药品经营规范，探索建立药品经营许可分类、分级的管理模式，加大重点品种的监督抽验力度。建立农村药品监督网。加强政府对药品价格的监管，有效抑制虚高定价。规范药品临床使用，发挥执业药师指导合理用药与药品质量管理方面的作用。

建立信息公开、社会多方参与的监管制度。鼓励行业协会等社会组织和个人对政府部门、医药机构和相关体系的运行绩效进行独立评价和监督。加强行业自律。

（十三）建立可持续发展的医药卫生科技创新机制和人才保障机制。推进医药卫生科技进步。把医药卫生科技创新作为国家科技发展的重点，努力攻克医药科技难关，为群众健康提供技术保障。加大医学科研投入，深化医药卫生科技体制和机构改革，整合优势医学科研资源，加快实施医药科技重大专项，鼓励自主创新，加强对重大疾病防治技术和新药研制关键技术等的研究，在医学基础和应用研究、高技术研究、中医和中西医结合研究等方面力求新的突破。开发生产适合我国国情的医疗器械。广泛开展国际卫生科技合作交流。

加强医药卫生人才队伍建设。制定和实施人才队伍建设规划，重点加强公共卫生、农村卫生、城市社区卫生专业技术人员和护理人员的培养培训。制定优惠政策，鼓励优秀卫生人才到农村、城市社区和中西部地区服务。对长期在城乡基层工作的卫生技术人员在职称晋升、业务培训、待遇政策等方面给予适当倾斜。完善全科医师任职资格制度，健全农村和城市社区卫生人员在岗培训制度，鼓励参加学历教育，促进乡村医生执业规范化，尽快实现基层医疗卫生机构都有合格的全科医生。加强高层次科研、医疗、卫生管理等人才队伍建设。建立住院医师规范化培训制度，强化继续医学教育。加强护理队伍建设，逐步解决护理人员比例过低的问题。培育壮大中医药人才队伍。稳步推动医务人员的合理流动，促进不同医疗机构之间人才的纵向和横向交流，探索探索注册医师多点执业。规范医院管理者的任职条件，逐步形成一支职业化、专业化的医疗机构管理队伍。

调整高等医学教育结构和规模。加强全科医学教育，完善标准化、规范化的临床医学教育，提高医学教育质量。加大医学教育投入，大力发展面向农村、社区的高等医学本专科教育，采取定向免费培养等多种方式，为贫困地区农村培养实用的医疗卫生人才，造就大批扎根农村、服务农民的合格医生。

构建健康和谐的医患关系。加强医德医风建设，重视医务人员人文素养培养和职业素质教育，大力弘扬救死扶伤精神。优化医务人员执业环境和条件，保护医务人员的合法权益，调动医务人员改善服务和提高效率的积极性。完善医疗执业保险，开展医务社会工作，完善医疗纠纷处理机制，增进医患沟通。在全社会形成尊重医学科学、尊重医疗卫生工作者、尊重患者的良好风气。

（十四）建立实用共享的医药卫生信息系统。大力推进医药卫生信息化建设。以推进公共卫生、医疗、医保、药品、财务监管信息化建设为着力点，整合资源，加强信息标准化和公共服务信息平台建设，逐步实现统一高效、互联互通。

加快医疗卫生信息系统建设。完善以疾病控制网络为主体的公共卫生信息系统，提高预测预警和分析报告能力；以建立居民健康档案为重点，构建乡村和社区卫生信息网络平

台；以医院管理和电子病历为重点，推进医院信息化建设；利用网络信息技术，促进城市医院与社区卫生服务机构的合作。积极发展面向农村及边远地区的远程医疗。

建立和完善医疗保障信息系统。加快基金管理、费用结算与控制、医疗行为管理与监督、参保单位和个人管理服务具有复合功能的医疗保障信息系统建设。加强城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险、新型农村合作医疗和医疗救助信息系统建设，实现与医疗机构信息系统的对接，积极推广“一卡通”等办法，方便参保（合）人员就医，增加医疗服务的透明度。

建立和完善国家、省、市三级药品监管、药品检验检测、药品不良反应监测信息网络。建立基本药物供求信息系统。

（十五）建立健全医药卫生法律制度。完善卫生法律法规。加快推进基本医疗卫生立法，明确政府、社会 and 居民在促进健康方面的权利和义务，保障人人享有基本医疗卫生服务。建立健全卫生标准体系，做好相关法律法规的衔接与协调。加快中医药立法工作。完善药品监管法律法规。逐步建立健全与基本医疗卫生制度相适应、比较完整的卫生法律制度。

推进依法行政。严格、规范执法，切实提高各级政府运用法律手段发展和管理医药卫生事业的能力。加强医药卫生普法工作，努力创造有利于人民群众健康的法治环境。

五、着力抓好五项重点改革，力争近期取得明显成效

为使改革尽快取得成效，落实医疗卫生服务的公益性质，着力保障广大群众看病就医的基本需求，按照让群众得到实惠，让医务人员受到鼓舞，让监管人员易于掌握的要求，2009—2011 年着力抓好五项重点改革。

（十六）加快推进基本医疗保障制度建设。基本医疗保障制度全面覆盖城乡居民，3 年内城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗参保（合）率均达到 90% 以上；城乡医疗救助制度覆盖到全国所有困难家庭。以提高住院和门诊大病保障为重点，逐步提高筹资和保障水平，2010 年各级财政对城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗的补助标准提高到每人每年 120 元。做好医疗保险关系转移接续和异地就医结算服务。完善医疗保障管理体制机制。有效减轻城乡居民个人医药费用负担。

（十七）初步建立国家基本药物制度。建立比较完整的基本药物遴选、生产供应、使用和医疗保险报销的体系。2009 年，公布国家基本药物目录；规范基本药物采购和配送；合理确定基本药物的价格。从 2009 年起，政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物，所有零售药店均应配备和销售基本药物；完善基本药物的医保报销政策。保证群众基本用药的可及性、安全性和有效性，减轻群众基本用药费用负担。

（十八）健全基层医疗卫生服务体系。加快农村三级医疗卫生服务网络和城市社区卫生服务机构建设，发挥县级医院的龙头作用，用 3 年时间建成比较完善的基层医疗卫生服务体系。加强基层医疗卫生人才队伍建设，特别是全科医生的培养培训，着力提高基层医

疗卫生机构服务水平和质量。转变基层医疗卫生机构运行机制和服务模式，完善补偿机制。逐步建立分级诊疗和双向转诊制度，为群众提供便捷、低成本的基本医疗卫生服务。

（十九）促进基本公共卫生服务逐步均等化。国家制定基本公共卫生服务项目，从 2009 年起，逐步向城乡居民统一提供疾病预防控制、妇幼保健、健康教育等基本公共卫生服务。实施国家重大公共卫生服务项目，有效预防控制重大疾病及其危险因素，进一步提高突发重大公共卫生事件处置能力。健全城乡公共卫生服务体系，完善公共卫生服务经费保障机制，2009 年人均基本公共卫生服务经费标准不低于 15 元，到 2011 年不低于 20 元。加强绩效考核，提高服务效率和质量。逐步缩小城乡居民基本公共卫生服务差距，力争让群众少生病。

（二十）推进公立医院改革试点。改革公立医院管理体制、运行机制和监管机制，积极探索政事分开、管办分开的有效形式。完善医院法人治理结构。推进公立医院补偿机制改革，加大政府投入，完善公立医院经济补偿政策，逐步解决“以药补医”问题。加快形成多元化办医格局，鼓励民营资本举办非营利性医院。大力改进公立医院内部管理，优化服务流程，规范诊疗行为，调动医务人员的积极性，提高服务质量和效率，明显缩短病人等候时间，实现同级医疗机构检查结果互认，努力让群众看好病。

六、积极稳妥推进医药卫生体制改革

（二十一）提高认识，加强领导。各级党委和政府要充分认识深化医药卫生体制改革的重要性、紧迫性和艰巨性，提高认识、坚定信心，切实加强组织领导，把解决群众看病就医问题作为改善民生、扩大内需的重点摆上重要议事日程，明确任务分工，落实政府的公共医疗卫生责任。成立国务院深化医药卫生体制改革领导小组，统筹组织实施深化医药卫生体制改革。国务院有关部门要认真履行职责，密切配合，形成合力，加强监督考核。地方政府要按照本意见和实施方案的要求，因地制宜制定具体实施方案和有效措施，精心组织，有序推进改革进程，确保改革成果惠及全体人民群众。

（二十二）突出重点，分步实施。建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度是一项长期任务，要坚持远近结合，从基础和基层起步，近期重点抓好基本医疗保障制度、国家基本药物制度、基层医疗卫生服务体系、基本公共卫生服务均等化和公立医院改革试点五项改革。要抓紧制定操作性文件和具体方案，进一步深化、细化政策措施，明确实施步骤，做好配套衔接，协调推进各项改革。

（二十三）先行试点，逐步推开。医药卫生体制改革涉及面广、情况复杂、政策性强，一些重大改革要先行试点。国务院深化医药卫生体制改革领导小组负责制定试点原则和政策框架，统筹协调、指导各地试点工作。各省区市制定具体试点方案并组织实施。鼓励地方结合当地实际，开展多种形式的试点，积极探索有效的实现途径，并及时总结经验，逐步推开。

（二十四）加强宣传，正确引导。深化医药卫生体制改革需要社会各界和广大群众的理解、支持和参与。要坚持正确的舆论导向，广泛宣传改革的重大意义和主要政策措施，积极引导社会预期，增强群众信心，使这项惠及广大人民群众的重大改革深入人心，为深化改革营造良好的舆论环境。

卫生部关于调整中外合资合作医疗机构审批权限的通知

2011 年 1 月 25 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

按照《国务院办公厅转发发展改革委卫生部等部门关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》（国办发[2010]58 号）要求，根据《行政许可法》和《医疗机构管理条例》等相关规定，决定对中外合资、合作医疗机构审批权限进行调整。现将有关事项通知如下：

2659

一、设置中外合资、合作医疗机构，经医疗机构所在地设区的市级卫生行政部门初审后，报省级卫生行政部门审批。

二、设置人设置中外合资、合作医疗机构，既可举办营利性医疗机构，也可以举办非营利性医疗机构。

三、已经我部和商务部批准设立的中外合资、合作医疗机构变更设置人（合作方）、法定代表人、地址、投资总额、规模（床位、牙椅）、诊疗科目及合资、合作期限或者筹建期限的，应当经医疗机构所在地设区的市级卫生行政部门初审后，报省级卫生行政部门审批。

四、中外合资、合作医疗机构的设置、变更及终止等，经省级卫生行政部门批准后，申请人应当按照有关法律、法规向相应的商务主管部门提出申请。

五、申请设置中外合资、合作医疗机构应当提交的材料和卫生行政部门的审批要求按照《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》（卫生部、对外经贸部令第 11 号）的有关规定执行。

六、本通知自印发之日起施行。此前我部已经受理的设置中外合资、合作医疗机构项目，仍由我部审批。

各地在中外合资、合作医疗机构审批工作中遇到相关问题，应当及时向我部医政司反馈。

关于印发药品技术转让注册管理规定的通知

国食药监注[2009]518 号

2009 年 8 月 19 日

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后勤部卫生部药品监督管理局：

为规范药品技术转让注册行为，保证药品安全、有效和质量可控，根据《药品注册管理办法》的有关规定，我局组织制定了《药品技术转让注册管理规定》（以下简称《规定》），现予以印发，请遵照执行。

2660

由于新药监测期是根据原《药品注册管理办法（试行）》于 2002 年 12 月 1 日设立，此前，根据原《新药保护和技术转让的规定》（1999 年局令第 4 号）及《关于〈中华人民共和国药品管理法实施条例〉实施前已批准生产和临床研究的新药的保护期的通知》（国药监注[2003]59 号）确定了新药保护期和过渡期的概念。为保证新旧法规的顺利过渡和衔接，对于此类具有保护期、过渡期品种技术转让的有关事项按照以下要求执行：

一、对于具有《新药证书》，且仍在新药保护期内的品种，参照《规定》中新药技术转让的要求执行；

二、对于具有《新药证书》，且新药保护期已届满的品种，参照《规定》中药品生产技术转让的要求执行；

三、对于具有《新药证书》，且仍在过渡期内的品种，参照《规定》中新药技术转让的要求执行；

四、对于具有《新药证书》，且过渡期已届满的品种，参照《规定》中药品生产技术转让的要求执行；

本《规定》自发布之日起施行，原相关药品技术转让的规定同时废止。

药品技术转让注册管理规定

第一章 总则

第一条 为促进新药研发成果转化和生产技术合理流动，鼓励产业结构调整和产品结构优化，规范药品技术转让注册行为，保证药品的安全、有效和质量可控，根据《药品注册管理办法》，制定本规定。

第二条 药品技术转让注册申请的申报、审评、审批和监督管理，适用本规定。

第三条 药品技术转让，是指药品技术的所有者按照本规定的要求，将药品生产技术转让给受让方药品生产企业，由受让方药品生产企业申请药品注册的过程。

药品技术转让分为新药技术转让和药品生产技术转让。

第二章 新药技术转让注册申报的条件

第四条 属于下列情形之一的，可以在新药监测期届满前提出新药技术转让的注册申请：

（一）持有《新药证书》的；

（二）持有《新药证书》并取得药品批准文号的。

对于仅持有《新药证书》、尚未进入新药监测期的制剂或持有《新药证书》的原料药，自《新药证书》核发之日起，应当在按照《药品注册管理办法》附件六相应制剂的注册分类所设立的监测期届满前提出新药技术转让的申请。

第五条 新药技术转让的转让方与受让方应当签订转让合同。

对于仅持有《新药证书》，但未取得药品批准文号的新药技术转让，转让方应当为《新药证书》所有署名单位。

对于持有《新药证书》并取得药品批准文号的新药技术转让，转让方除《新药证书》所有署名单位外，还应当包括持有药品批准文号的药品生产企业。

第六条 转让方应当将转让品种的生产工艺和质量标准等相关技术资料全部转让给受让方，并指导受让方试制出质量合格的连续 3 个生产批号的样品。

第七条 新药技术转让申请，如有提高药品质量，并有利于控制安全性风险的变更，应当按照相关的规定和技术指导原则进行研究，研究资料连同申报资料一并提交。

第八条 新药技术转让注册申请获得批准之日起，受让方应当继续完成转让方原药品批准证明文件中载明的有关要求，例如药品不良反应监测和 IV 期临床试验等后续工作。

第三章 药品生产技术转让注册申报的条件

第九条 属于下列情形之一的，可以申请药品生产技术转让：

（一）持有《新药证书》或持有《新药证书》并取得药品批准文号，其新药监测期已届满的；

持有《新药证书》或持有《新药证书》并取得药品批准文号的制剂，不设监测期的；

仅持有《新药证书》、尚未进入新药监测期的制剂或持有《新药证书》不设监测期的原料药，自《新药证书》核发之日起，按照《药品注册管理办法》附件六相应制剂的注册分类所设立的监测期已届满的；

（二）未取得《新药证书》的品种，转让方与受让方应当均为符合法定条件的药品生产企业，其中一方持有另一方 50%以上股权或股份，或者双方均为同一药品生产企业控股 50%以上的子公司的；

（三）已获得《进口药品注册证》的品种，其生产技术可以由原进口药品注册申请人转让给境内药品生产企业。

第十条 药品生产技术转让的转让方与受让方应当签订转让合同。

第十一条 转让方应当将所涉及的药品的处方、生产工艺、质量标准等全部资料和技术转让给受让方，指导受让方完成样品试制、规模放大和生产工艺参数验证实施以及批生产等各项工作，并试制出质量合格的连续 3 个生产批号的样品。受让方生产的药品应当与转让方生产的药品质量一致。

第十二条 受让方的药品处方、生产工艺、质量标准等应当与转让方一致，不应发生原料药来源、辅料种类、用量和比例，以及生产工艺和工艺参数等影响药品质量的变化。

第十三条 受让方的生产规模应当与转让方的生产规模相匹配，受让方生产规模的变化超出转让方原规模十倍或小于原规模十分之一的，应当重新对生产工艺相关参数进行验证，验证资料连同申报资料一并提交。

第四章 药品技术转让注册申请的申报和审批

第十四条 药品技术转让的受让方应当为药品生产企业，其受让的品种剂型应当与《药品生产许可证》中载明的生产范围一致。

第十五条 药品技术转让时，转让方应当将转让品种所有规格一次性转让给同一个受让方。

第十六条 麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品原料药和药品类易制毒化学品不得进行技术转让。

第二类精神药品制剂申请技术转让的，受让方应当取得相应品种的定点生产资格。

放射性药品申请技术转让的，受让方应当取得相应品种的《放射性药品生产许可证》。

第十七条 申请药品技术转让，应当填写《药品补充申请表》，按照补充申请的程序和规定以及本规定附件的要求向受让方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送有关资料和说明。

对于持有药品批准文号的，应当同时提交持有药品批准文号的药品生产企业提出注销所转让品种药品批准文号的申请。

对于持有《进口药品注册证》、同时持有用于境内分包装的大包装《进口药品注册证》的，应当同时提交转让方注销大包装《进口药品注册证》的申请。已经获得境内分包装批准证明文件的，还要提交境内分包装药品生产企业提出注销所转让品种境内分包装批准证明文件的申请。

对于已经获准药品委托生产的，应当同时提交药品监督管理部门同意终止委托生产的相关证明性文件。

第十八条 对于转让方和受让方位于不同省、自治区、直辖市的，转让方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当提出审核意见。

第十九条 受让方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门对药品技术转让的申报资料进行受理审查，组织对受让方药品生产企业进行生产现场检查，药品检验所应当对抽取的 3 批样品进行检验。

第二十条 国家食品药品监督管理局药品审评中心应当对申报药品技术转让的申报资料进行审评，作出技术审评意见，并依据样品生产现场检查报告和样品检验结果，形成综合意见。

第二十一条 国家食品药品监督管理局依据药品审评中心的综合意见，作出审批决定。符合规定的，发给《药品补充申请批件》及药品批准文号。

转让前已取得药品批准文号的，应同时注销转让方原药品批准文号。

转让前已取得用于境内分包装的大包装《进口药品注册证》、境内分包装批准证明文件的，应同时注销大包装《进口药品注册证》、境内分包装批准证明文件。

第二类精神药品制剂的技术转让获得批准后，转让方已经获得的该品种定点生产资格应当同时予以注销。

新药技术转让注册申请获得批准的，应当在《新药证书》原件上标注已批准技术转让的相关信息后予以返还；未获批准的，《新药证书》原件予以退还。

对于持有《进口药品注册证》进行技术转让获得批准的，应当在《进口药品注册证》原件上标注已批准技术转让的相关信息后予以返还。

需要进行临床试验的，发给《药物临床试验批件》；不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

第二十二条 经审评需要进行临床试验的，其对照药品应当为转让方药品生产企业原有生产的、已上市销售的产品。转让方仅获得《新药证书》的，对照药品的选择应当按照《药品注册管理办法》的规定及有关技术指导原则执行。

第二十三条 完成临床试验后，受让方应当将临床试验资料报送国家食品药品监督管理局药品审评中心，同时报送所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对临床试验进行现场核查。

第二十四条 具有下列情形之一的，其药品技术转让注册申请不予受理，已经受理的不予批准：

- （一）转让方或受让方相关合法登记失效，不能独立承担民事责任的；
- （二）转让方和受让方不能提供有效批准证明文件的；
- （三）在国家中药品种保护期内的；
- （四）申报资料中，转让方名称等相关信息与《新药证书》或者药品批准文号持有者不一致，且不能提供相关批准证明文件的；
- （五）转让方未按照药品批准证明文件等载明的有关要求，在规定时间内完成相关工作的；
- （六）经国家食品药品监督管理局确认存在安全性问题的药品；
- （七）国家食品药品监督管理局认为不予受理或者不予批准的其他情形。

第四章 附则

第二十五条 药品技术转让产生纠纷的，应当由转让方和受让方自行协商解决或通过人民法院的司法途径解决。

第二十六条 本规定自发布之日起施行，原药品技术转让的有关规定同时废止。

附件：药品技术转让申报资料要求及其说明

第一部分 新药技术转让

1. 药品批准证明文件及附件

1.1 《新药证书》所有原件。

1.2 药品批准证明性文件及其附件的复印件，包括与申请事项有关的本品各种批准文件，如药品注册批件、补充申请批件、药品标准颁布件、修订件等。

附件指上述批件的附件，如药品质量标准、说明书、标签样稿及其他附件。

2. 证明性文件

2.1 转让方《药品生产许可证》及其变更记录页、营业执照复印件。转让方不是药品生产企业的，应当提供其机构合法登记证明文件复印件。

受让方《药品生产许可证》及其变更记录页、营业执照的复印件。

2.2 申请制剂的，应提供原料药的合法来源证明文件，包括原料药的批准证明文件、药品质量标准、检验报告书、原料药生产企业的营业执照、《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书、销售发票、供货协议等复印件。

2.3 直接接触药品的包装材料和容器的《药品包装材料和容器注册证》或者《进口包装材料和容器注册证》复印件。

2.4 转让方和受让方位于不同省、自治区、直辖市的，应当提交转让方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门对新药技术转让的审核意见。

2.5 对于已经获准药品委托生产的，应提交药品监督管理部门同意注销委托生产的相关证明性文件。

2.6 转让方拟转让品种如有药品批准文号，应提交注销该文号申请。

3. 新药技术转让合同原件。

4. 受让方药品说明书和标签样稿及详细修订说明。

5. 药学研究资料：应当符合《药品注册管理办法》附件 1、附件 2、附件 3 “药学研究资料”的一般原则，并遵照以下要求：

5.1 工艺研究资料的一般要求

详细说明生产工艺、生产主要设备和条件、工艺参数、生产过程、生产中质量控制方法与转让方的一致性，生产规模的匹配性，并同时提供转让方详细的生产工艺、工艺参数、生产规模等资料。

根据《药品注册管理办法》和有关技术指导原则等要求，对生产过程工艺参数进行验证的资料。

5.2 原料药制备工艺的研究资料

原料药制备工艺研究资料要求同 5.1 项的一般要求

5.3 制剂处方及生产工艺研究资料

除了遵照 5.1 的一般要求之外，资料中还应详细说明药品处方的一致性，并提供转让方详细的处方资料。

5.4 质量研究工作的试验资料

5.4.1 对转让方已批准的质量标准中的检查方法进行验证，以确证已经建立起来的质量控制方法能有效地控制转让后产品的质量。

5.4.2 根据原料药的理化性质和/或剂型特性，选择适当的项目与转让方原生产的药品进行比较性研究，重点证明技术转让并未引起药品中与药物体内吸收和疗效有关的重要理化性质和指标的改变，具体可参照相关技术指导原则中的有关研究验证工作进行。

如研究发现生产的样品出现新的杂质等，需参照杂质研究的技术指导原则研究和分析杂质的毒性。

5.5 样品的检验报告书

对连续生产的 3 批样品按照转让方已批准的质量标准进行检验合格。

5.6 药材、原料药、生物制品生产用原材料、辅料等的来源及质量标准、检验报告书。

注意说明与转让方原使用的药材、原料药、生物制品生产用原材料、辅料的异同，以及重要理化指标和质量标准的一致性。

5.7 药物稳定性研究资料

对生产的 3 批样品进行 3~6 个月加速试验及长期留样稳定性考察，并与转让方药品稳定性情况进行比较。

对药品处方、生产工艺、主要工艺参数、原辅料来源、生产规模等与转让方保持严格一致的，可无需提交稳定性试验资料，其药品有效期以转让方药品有效期为准。

5.8 直接接触药品的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

直接接触药品的包装材料和容器一般不得变更。

5.9 上述内容如发生变更，参照相关技术指导原则进行研究，并提供相关研究资料。

第二部分 生产技术转让

1. 药品批准证明文件及附件的复印件

药品批准证明性文件及其附件的复印件，包括与申请事项有关的本品各种批准文件，如药品注册批件、补充申请批件、药品标准颁布件、修订件等。

附件指上述批件的附件，如药品质量标准、说明书、标签样稿及其他附件。

2. 证明性文件

2.1 转让方《药品生产许可证》及其变更记录页、营业执照复印件。

受让方《药品生产许可证》及其变更记录页、营业执照复印件。

2.2 申请制剂的，应提供原料药的合法来源证明文件，包括原料药的批准证明文件、药品标准、检验报告、原料药生产企业的营业执照、《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书、销售发票、供货协议等的复印件。

2.3 直接接触药品的包装材料和容器的《药品包装材料和容器注册证》或者《进口包装材料和容器注册证》复印件。

2.4 转让方和受让方位于不同省、自治区、直辖市的，应当提交转让方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门对生产技术转让的审核意见。

2.5 转让方注销拟转让品种文号的申请。

2.6 属于《药品技术转让注册管理规定》第九条第二款情形的，尚需提交转让方和受让方公司关系的证明材料，包括：

2.6.1 企业登记所在地工商行政管理部门出具的关于双方控股关系的查询证明文件。

2.6.2 申请人出具的公司关系说明及公司章程复印件。

2.6.3 《企业法人营业执照》及变更登记复印件。

2.7 进口药品生产技术转让的，尚需提交下列资料：

2.7.1 经公证的该品种境外制药厂商同意进行生产技术转让的文件，并附中文译本。

2.7.2 《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）正本或者副本和药品批准证明文件复印件。

2. 7. 3 进口药品注册或者再注册时提交的药品生产国或者地区出具的药品批准证明文件复印件。

2. 7. 4 如转让方还持有同品种境内大包装注册证，还需提交注销其进口大包装注册证的申请。已获得分包装批件的还需提交境内分包装药品生产企业注销其分包装批件的申请。

2. 8 对于已经获准药品委托生产的，应提交药品监督管理部门同意注销委托生产的相关证明性文件。

3. 生产技术转让合同原件。

4. 受让方药品说明书和标签样稿及详细修订说明。

5. 药学研究资料：应当符合《药品注册管理办法》附件 1、附件 2、附件 3 “药学研究资料”的一般原则，并遵照以下要求：

5. 1 工艺研究资料的一般要求

详细说明生产工艺、生产主要设备和条件、工艺参数、生产过程、生产中质量控制方法与转让方的一致性，生产规模的匹配性，并同时提供转让方详细的生产工艺、工艺参数、生产规模等资料。

根据《药品注册管理办法》和有关技术指导原则等要求，对生产过程工艺参数进行验证的资料。

受让方生产规模的变化超出转让方原规模的十倍或小于原规模的十分之一的，应当重新对生产工艺相关参数进行验证，并提交验证资料。

5. 2 原料药生产工艺的研究资料

原料药制备工艺研究资料要求同 5. 1 项的一般要求。

受让方所使用的起始原料、试剂级别、生产设备、生产工艺和工艺参数一般不允许变更。

5. 3 制剂处方及生产工艺研究资料。

制剂的生产工艺研究资料除按照 5. 1 项的一般要求外，还需：

详细说明药品处方的一致性，并同时提供转让方详细的处方资料。

受让方所使用的辅料种类、用量、生产工艺和工艺参数，以及所使用的原料药来源不允许变更。

5. 4 质量研究工作的试验资料

参照“第一部分新药技术转让”附件 5. 4. 1, 5. 4. 2 有关剂型的要求。

5. 5 样品的检验报告书。

对连续生产的 3 批样品按照转让方已批准的质量标准进行检验合格。

5. 6 药材、原料药、生物制品生产用原材料、辅料等的来源及质量标准、检验报告书。

注意说明与转让方原使用的药材、原料药、生物制品生产用原材料和辅料等的异同，以及重要理化指标和质量标准的一致性。

5. 7 药物稳定性研究资料

对受让方生产的 3 批样品进行 3~6 个月加速试验及长期留样稳定性考察，并与转让方药品稳定性情况进行比较。

对药品处方、生产工艺、主要工艺参数、原辅料来源、直接接触药品的包装材料和容器、生产规模等与转让方保持严格一致的，可无需提交稳定性试验资料，其药品有效期以转让方药品有效期为准。

5. 8 直接接触药品的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

直接接触药品的包装材料和容器不得变更。

卫生部关于调整中外合资合作医疗机构审批权限的通知

2011 年 1 月 25 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

按照《国务院办公厅转发发展改革委卫生部等部门关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》（国办发[2010]58 号）要求，根据《行政许可法》和《医疗机构管理条例》等相关规定，决定对中外合资、合作医疗机构审批权限进行调整。现将有关事项通知如下：

2670

一、设置中外合资、合作医疗机构，经医疗机构所在地设区的市级卫生行政部门初审后，报省级卫生行政部门审批。

二、设置人设置中外合资、合作医疗机构，既可举办营利性医疗机构，也可以举办非营利性医疗机构。

三、已经我部和商务部批准设立的中外合资、合作医疗机构变更设置人（合作方）、法定代表人、地址、投资总额、规模（床位、牙椅）、诊疗科目及合资、合作期限或者筹建期限的，应当经医疗机构所在地设区的市级卫生行政部门初审后，报省级卫生行政部门审批。

四、中外合资、合作医疗机构的设置、变更及终止等，经省级卫生行政部门批准后，申请人应当按照有关法律、法规向相应的商务主管部门提出申请。

五、申请设置中外合资、合作医疗机构应当提交的材料和卫生行政部门的审批要求按照《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》（卫生部、对外经贸部令第 11 号）的有关规定执行。

六、本通知自印发之日起施行。此前我部已经受理的设置中外合资、合作医疗机构项目，仍由我部审批。

各地在中外合资、合作医疗机构审批工作中遇到相关问题，应当及时向我部医政司反馈。

关于印发《香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院管理暂行办法》的通知

卫医政发[2010]109 号

2010 年 12 月 22 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局、商务主管部门，各计划单列市商务主管部门，新疆生产建设兵团卫生局、商务局：

2671

为促进香港、澳门与内地建立更紧密经贸关系，落实《〈内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排〉补充协议七》及《〈内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排〉补充协议七》，根据《中华人民共和国外资企业法》和《医疗机构管理条例》等有关法律法规，卫生部和商务部共同制定了《香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院管理暂行办法》。现印发给你们，请遵照执行。目前，香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院限定在上海市、福建省、广东省、海南省和重庆市。香港和澳门服务提供者在广东省设立疗养院，提供医疗服务的，参照本办法管理。

香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院管理暂行办法

第一章 总 则

第一条 为落实《〈内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排〉补充协议七》和《〈内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排〉补充协议七》，根据《中华人民共和国外资企业法》及其实施细则和《医疗机构管理条例》等有关法律、法规，制定本办法。

第二条 香港和澳门服务提供者依法经内地主管部门批准，可以在内地设立独资医院（以下简称港澳独资医院）。

第三条 申请在内地设立港澳独资医院，适用本办法。

第四条 内地对港澳独资医院坚持逐步开放、风险可控的原则，依法保护患者和香港、澳门服务提供者的合法权益。

第五条 香港和澳门服务提供者在内地设立港澳独资医院，可自主选择经营性质为营利性或非营利性。

第六条 港澳独资医院必须遵守内地有关法律、法规和规章。港澳独资医院的合法经营活动及出资方的合法权益受法律保护。

第七条 卫生部和商务部在各自的职责范围内负责港澳独资医院管理工作。

设区的市级以上地方人民政府卫生行政部门（含中医药主管部门，下同）和商务部门在各自职责范围内负责本行政区域内港澳独资医院的日常监督管理工作。

第二章 设置条件

第八条 港澳独资医院的设置与发展必须符合当地医疗机构设置规划。

第九条 申请设立港澳独资医院的香港和澳门服务提供者应当是能够独立承担民事责任的法人，应当具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验，并符合下列要求之一：

（一）能够提供先进的医院管理经验、管理模式和服务模式；

（二）能够提供具有国际领先水平的医学技术。

第十条 设立的港澳独资医院应当符合以下条件：

（一）必须是独立的法人；

（二）三级医院投资总额不低于 5000 万人民币，二级医院投资总额不低于 2000 万元人民币；

（三）符合二级以上医院基本标准；

（四）在老、少、边、穷地区设置的港澳独资医院，投资总额要求可以适当降低。

第三章 设置审批与登记

第十一条 申请设置港澳独资医院，应当先向所在地设区的市级卫生行政部门提出申请，并提交以下材料：

（一）设置医疗机构申请书；

（二）项目建议书；

（三）可行性研究报告；

（四）香港和澳门服务提供者证明；

（五）法人注册登记证明（复印件）、法定代表人身份证明（复印件）和银行资信证明；

(六) 项目选址报告、项目土地使用租赁证明、项目建筑平面图;

(七) 香港和澳门服务提供者能够提供国际先进医院管理经验、管理模式和服务模式或具有国际领先水平医学技术的证明材料。

第十二条 设区的市级卫生行政部门对申请人提交的材料进行初审,并根据医疗机构设置规划提出初审意见,连同医院设置申请材料、当地医疗机构设置规划一并报所在地省级卫生行政部门审核。

第十三条 省级卫生行政部门对申请材料及设区的市级卫生行政部门初审意见进行审核,提出意见后报卫生部审批。报请审批,需由省级卫生行政部门向卫生部提交以下材料:

(一) 申请人设置申请材料;

(二) 设置地设区的市级人民政府批准发布实施的《医疗机构设置规划》及设置地设区的市级和省级卫生行政部门关于拟设置港澳独资医院是否符合当地医疗机构设置规划的审核意见;

(三) 省级卫生行政部门关于设置该港澳独资医院的审核意见,其中包括对拟设置医院的名称、地址、规模(床位、牙椅)和诊疗科目等的意见;

(四) 法律、法规和卫生部规定的其他材料。

卫生部应当自受理之日起 20 个工作日内,作出批准或者不批准的书面决定。

第十四条 申请设置港澳独资中医医院(含中西医结合医院和民族医医院)的,按本办法第十一条、第十二条和第十三条的要求,经所在地区的市级中医药管理部门初审和所在地的省级中医药管理部门审核,报国家中医药管理局审核后转报卫生部审批。

第十五条 申请设置营利性港澳独资医院,申请人在获得卫生部设置许可后,还应当按照有关法律、法规的规定向商务部提出申请,并提交以下材料:

(一) 设置申请申报材料及批准文件;

(二) 港澳独资医院章程;

(三) 港澳独资医院法定代表人或董事会人选名单;

(四) 工商行政管理部门出具的机构名称预先核准通知书;

(五) 法律、法规和商务部规定的其他材料。

商务部应当自受理申请之日起 20 个工作日内，作出批准或者不批准的书面决定；予以批准的，发给《外商投资企业批准证书》。不予批准的，应当说明理由。

获得批准设立的港澳独资医院，应当自收到商务部颁发的《外商投资企业批准证书》之日起一个月内，凭此证书依法到相关部门办理注册登记手续。

第十六条 申请设置非营利性港澳独资医院，申请人在获得卫生部设置许可后，还应当通过商务部外商投资审批管理系统网站填写《外商投资非营利性医疗机构备案表》，到商务部办理备案，并提交以下材料：

（一）外商投资非营利性医疗机构备案表“打印版（经签章）”；

（二）卫生部门的设置许可文件（复印件）。

商务部备案并在《外商投资非营利性医疗机构备案表》加盖公章。

第十七条 获准设立的港澳独资医院应当按照《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》等关于医疗机构执业登记所规定的程序和要求，向所在地省级卫生行政部门申请执业登记，领取《医疗机构执业许可证》。

第十八条 港澳独资医院的名称由所在地地名、识别名和通用名依次组成，并符合医疗机构命名的有关规定。

第十九条 经批准设置的港澳独资医院，应当在审批机关规定的期限内办理完有关登记手续；逾期未能完成的，经审批机关核准后，撤销该独资医院项目。

第二十条 已设立的港澳独资医院变更名称、地址、规模（床位、牙椅）、诊疗科目、投资总额和注册资本的，应当按照本章规定的审批程序，经原审批机关审批后，到原项目登记机关办理相应的变更登记手续。

第二十一条 已设立的港澳独资医院申请变更设置人和股权的，应当按照本办法规定分别报卫生部和商务部批准。

第二十二条 已设立的港澳独资医院终止运营，应当在终止运营 90 天前申请办理注销手续。

第四章 执业

第二十三条 港澳独资医院作为独立法人实体，自负盈亏，独立核算，独立承担民事责任。

第二十四条 港澳独资医院应当执行《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》等关于医疗机构执业的规定。

第二十五条 港澳独资医院应当执行临床诊疗指南和技术规范，遵守新技术临床应用的有关规定。

第二十六条 港澳独资医院发生医疗纠纷争议，依照国家有关法律、法规处理。

第二十七条 港澳独资医院聘请外籍医师、护士，应当按照内地的有关法律、法规和相关规定办理。聘请香港和澳门特别行政区医疗技术人员的，按照有关规定执行。

第二十八条 发生重大灾害、事故、疾病流行或者其他意外情况时，港澳独资医院及其卫生技术人员应当服从卫生行政部门的调遣。

第二十九条 港澳独资医院发布本院医疗广告，按照《中华人民共和国广告法》、《医疗广告管理办法》等有关法律法规规定办理。

第三十条 港澳独资医院的医疗收费价格按照内地有关规定执行。

第三十一条 营利性港澳独资医院的税收政策按照内地有关规定执行。

第五章 监督管理

第三十二条 设区的市级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内港澳独资医院的日常监督管理工作。

港澳独资医院的《医疗机构执业许可证》校验期为 3 年，《医疗机构执业许可证》的校验由医疗机构执业登记机关办理。

第三十三条 营利性港澳独资医院应当按照内地对外商投资企业的有关规定，接受内地有关部门的监督。

第三十四条 港澳独资医院违反内地有关法律、法规和规章，由有关主管部门依法查处。

第六章 附则

第三十五条 本办法中的香港和澳门服务提供者应当分别符合《内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排》及《内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排》中关于“服务提供者”的定义及相关规定要求。

第三十六条 各省、自治区、直辖市卫生、商务部门可依据本办法，结合本地实际制订具体规定。

第三十七条 本办法由卫生部和商务部负责解释。

第三十八条 本办法自 2011 年 1 月 1 日起施行。

第三十九条 原有规定与本办法规定不符的，以本办法为准。

卫生部办公厅关于修订《医疗机构管理条例实施细则》部分附表的通知

卫办医发[2008]125 号

2008 年 6 月 24 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

2677

为进一步加强医疗机构设置审批管理，严格审批程序，落实审批责任，我部对 1994 年发布的《医疗机构管理条例实施细则》所附的部分医疗机构审批管理表格进行了增补和修订，形成了《医疗机构管理条例实施细则》附表 1-6（见附件）。修订的主要内容如下：

一、新《设置医疗机构申请书》（附表 1）中增加了“设置联系人、联系方式”；在申请核定项目中增加了“经营性质”栏；取消了“注册资金（资本）”栏；“诊疗科目”栏加宽，便于完整填写核定的诊疗科目。

二、增加《设置医疗机构审核意见表》（附表 2），作为卫生行政部门审批医疗机构时使用。该表由医疗机构设置审批机关按照审批程序填写初审部门意见、主管领导意见和厅（局）长核批意见，要求有关负责人员签字或签章，以落实审批责任。

三、新《设置医疗机构批准书》（附表 3）的核准项目中增加了“经营性质”栏；取消了“注册资金（资本）”栏；“诊疗科目”栏加宽；“批准文号”依据当年批准设置的流水号单独编号。

四、新《设置医疗机构备案书》（附表 4）和《设置医疗机构备案回执》（附表 5）的备案机关修改为“卫生厅（局）”。

五、增加《医疗机构设置备案处理意见书》（附表 6），作为上级卫生行政部门纠正下级卫生行政部门医疗机构设置审批时使用。上级卫生行政部门接到下级卫生行政部门医疗机构设置审批的备案后，应根据有关规定进行审核，对违规审批行为于 30 日内下发《医疗机构设置备案处理意见书》进行纠正。

地方各级卫生行政部门可以在卫生部网站 www.moh.gov.cn 下载表样，并统一制作附表。

《医疗机构管理条例实施细则》其他附表次序依次递延。

附件：修订后的《医疗机构管理条例实施细则》附表 1-6

附表 1： 设置医疗机构申请书

被申请人：

设置单位（人）： 地址：

联系人： 联系方式：

申

请

核

定

项

目 类 别

名 称

选 址

所有制形式

经营性质

床位（牙椅）

服务对象

诊疗科目

投资总额

其 他

提交文件目录：

(1)

(2)

- (3)
- (4)
- (5)
- (6)
- (7)
- (8)

设置单位（人）： （章）

年 月 日

填写说明：1. 被申请机关：填写设置审批机关；2. 设置单位（人）：填写拟设医疗机构的上级主管单位或出资人；3. 地址：填写设置单位（人）的法定地址，个人填写家庭地址；4. 类别：按照《医疗机构管理条例实施细则》第三条填报相应类别；5. 名称：填写申请的医疗机构名称；6. 选址：拟设医疗机构所在地的详细地址；7. 所有制形式：从下列形式中选择相应项目填报：（只能填一个）a、全民 b、集体 c、私人 d、中外合资（合作）e、其他；8. 经营性质：填写政府举办非营利性、非政府办非营利性、营利性；9. 床位（牙椅）：填写拟建床位数、牙椅数以及观察床位数；10. 服务对象：（只能填报一个）a、社会 b、内部；11. 诊疗科目：完整填写申请的一级、二级科目；12. 提交文件目录：按照省级卫生行政部门规定填写。

附表 2：设置医疗机构审核意见表

名 称：

选 址：

床位（牙椅）：

服务对象：

服务方式：

所有制形式：

经营性质：

诊疗科目：

法定代表人（主要负责人）：

备注：

初审

部门

意见

签字： 年 月 日

主管

领导

意见

签字： 年 月 日

（厅）局长

核 批

签字： 年 月 日

附表 3： 设置医疗机构批准书

批准文号： 字（ ） 号

_____：

经核准同意按照下列事项设置医疗机构：

类 别：

名 称:

选 址:

经营性质:

床位（牙椅）:

服务对象:

诊疗科目:

投资总额:

其他:

本批准书有效期至 年 月 日止。

批准机关: (章)

年 月 日

注: 本批准书已向上级卫生行政部门备案, 上级卫生行政部门有权在 30 日内纠正本批准书。

附表 4: 设置医疗机构备案书

卫生厅（局）:

经我单位研究决定, 设置一所为内部职工服务的医疗机构, 该医疗机构选址在 ; 投资总额为 。请予以备案, 并请核定以下项目:

类别:

名称:

诊疗科目:

其他

备案单位: (章)

年 月 日

附表 5： 设置医疗机构备案回执

： 编号：

年 月 日报我厅（局）的《设置医疗机构备案书》收到并已备案。

核定项目如下：

类别：

名称：

诊疗科目：

其他：

此复

卫生厅（局） （章）

年 月 日

附表 6： 医疗机构设置备案处理意见书

卫生厅（局）：

你厅（局）提交的关于设置审批 的备案报告收悉，根据有关规定，
提出如下意见：

签章：

年 月 日

卫生部、国家中医药管理局、财政部、国家计委关于印发 《关于城镇医疗机构分类管理的实施意见》的通知

(卫医发[2000]233 号)

各省、自治区、直辖市、计划单列市、新疆生产建设兵团卫生厅(局)、中医(药)管理局、财政厅(局)、计委(计经委):

卫生部、国家中医药管理局、财政部、国家计委联合制定了《关于城镇医疗机构分类管理的实施意见》，现下发给你们，自 2000 年 9 月 1 日起施行。

2683

卫生部

国家中医药管理局

财政部

国家计委

二 000 年七月十八日

关于城镇医疗机构分类管理的实施意见

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

一、非营利性医疗机构和营利性医疗机构的界定

非营利性和营利性医疗机构按机构整体划分。划分的主要依据是医疗机构的经营目的、服务任务，以及执行不同的财政、税收、价格政策和财务会计制度。

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

2. 政府举办的非营利性医疗机构主要提供基本医疗服务并完成政府交办的其他任务，其他非营利性医疗机构主要提供基本医疗服务，这二类非营利性医疗机构也可以提供少量的非基本医疗服务；营利性医疗机构根据市场需求自主确定医疗服务项目。当发生重大灾害、事故、疫情等特殊情况下，各类医疗机构均有义务执行政府指令性任务。

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

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

二、医疗机构分类的核定程序

医疗机构按《医疗机构管理条例》进行设置审批、登记注册和校验时，需要书面向卫生行政部门申明其性质，由接受其登记注册的卫生行政部门会同有关部门根据医疗机构投资来源、经营性质等有关分类界定的规定予以核定，在执业登记中注明“非营利性”或“营利性”。

取得《医疗机构执业许可证》的营利性医疗机构，按有关法律法规还需到工商行政管理、税务等有关部门办理相关登记手续。

医疗机构改变其性质，须经核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门和有关部门批准并办理相关变更手续。

三、做好与现有医疗机构管理制度的衔接工作

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

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

2. 社会捐资兴办的医疗机构一般定为非营利性医疗机构。

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

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

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

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

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

四、完善医疗机构分类管理的相关制度

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

2. 规范非营利性医疗机构职工工资等收入的分配办法。政府举办的非营利医疗机构可在执行事业单位工资制度和工资政策的基础上，根据国家核定的工资总额，自主确定各类人员的内部分配办法；其他非营利性医疗机构在坚持工资总额增长幅度低于经济效益增长幅度，职工实际平均工资增长幅度低于本单位劳动生产率增长幅度原则的前提下，确定工资分配办法。要将管理要素、技术要素、责任要素等纳入分配因素确定岗位工资，按岗定酬，并将工资待遇计入医疗服务成本。

3. 改革医疗机构管理体制。各级卫生行政部门是政府依法管理卫生工作的职能部门。要合理划分中央和地方的事权，打破医疗机构行政隶属关系和所有制界限，加强全行业管理。按照转变职能、政事分开的要求，在实施医疗机构分类管理过程中，积极探索建立权责明晰、富有生机的医疗机构组织管理体制，如实行医院管理委员会、理事会、董事会等管理形式，使其真正成为自主管理的法人实体。

医疗机构管理体制改革的对医疗机构实行分类管理是适应社会主义市场经济体制的一项重大改革，有许多开创性的工作要做，涉及面广，政策性强，各地要加强领导，总结经验，稳步推开，保证分类管理工作的平稳实施。

关于印发药品生产质量管理规范认证管理办法的通知

国食药监安[2011]365 号

2011 年 8 月 2 日

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为加强药品生产质量管理规范检查认证工作的管理，进一步规范检查认证行为，推动《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的实施，国家食品药品监督管理局组织对《药品生产质量管理规范认证管理办法》进行了修订，现予印发，自发布之日起施行。国家食品药品监督管理局 2005 年 9 月 7 日《关于印发〈药品生产质量管理规范认证管理办法〉的通知》（国食药监安[2005]437 号）同时废止。

2686

药品生产质量管理规范认证管理办法

第一章 总则

第一条 为加强《药品生产质量管理规范》（以下简称药品 GMP）认证工作的管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下分别简称《药品管理法》、《药品管理法实施条例》）及其他相关规定，制定本办法。

第二条 药品 GMP 认证是药品监督管理部门依法对药品生产企业药品生产质量管理进行监督检查的一种手段，是对药品生产企业实施药品 GMP 情况的检查、评价并决定是否发给认证证书的监督管理过程。

第三条 国家食品药品监督管理局主管全国药品 GMP 认证管理工作。负责注射剂、放射性药品、生物制品等药品 GMP 认证和跟踪检查工作；负责进口药品 GMP 境外检查和国家或地区间药品 GMP 检查的协调工作。

第四条 省级药品监督管理部门负责本辖区内除注射剂、放射性药品、生物制品以外其他药品 GMP 认证和跟踪检查工作以及国家食品药品监督管理局委托开展的药品 GMP 检查工作。

第五条 省级以上药品监督管理部门设立的药品认证检查机构承担药品 GMP 认证申请的技术审查、现场检查、结果评定等工作。

第六条 负责药品 GMP 认证工作的药品认证检查机构应建立和完善质量管理体系，确保药品 GMP 认证工作质量。

国家食品药品监督管理局负责对药品认证检查机构质量管理体系进行评估。

第二章 申请、受理与审查

第七条 新开办药品生产企业或药品生产企业新增生产范围、新建车间的，应当按照《药品管理法实施条例》的规定申请药品 GMP 认证。

第八条 已取得《药品 GMP 证书》的药品生产企业应在证书有效期届满前 6 个月，重新申请药品 GMP 认证。

药品生产企业改建、扩建车间或生产线的，应按本办法重新申请药品 GMP 认证。

第九条 申请药品 GMP 认证的生产企业，应按规定填写《药品 GMP 认证申请书》（见附件 1），并报送相关资料。属于本办法第三条规定的，企业经省、自治区、直辖市药品监督管理部门出具日常监督管理情况的审核意见后，将申请资料报国家食品药品监督管理局。属于本办法第四条规定的，企业将申请资料报省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

2687

第十条 省级以上药品监督管理部门对药品 GMP 申请书及相关资料进行形式审查，申请材料齐全、符合法定形式的予以受理；未按规定提交申请资料的，以及申请资料不齐全或者不符合法定形式的，当场或者在 5 日内一次性书面告知申请人需要补正的内容。

第十一条 药品认证检查机构对申请资料进行技术审查，需要补充资料的，应当书面通知申请企业。申请企业应按通知要求，在规定时限内完成补充资料，逾期未报的，其认证申请予以终止。

技术审查工作时限为自受理之日起 20 个工作日。需补充资料的，工作时限按实际顺延。

第三章 现场检查

第十二条 药品认证检查机构完成申报资料技术审查后，应当制定现场检查工作方案，并组织实施现场检查。制定工作方案及实施现场检查工作时限为 40 个工作日。

第十三条 现场检查实行组长负责制，检查组一般由不少于 3 名药品 GMP 检查员组成，从药品 GMP 检查员库中随机选取，并应遵循回避原则。检查员应熟悉和了解相应专业知识，必要时可聘请有关专家参加现场检查。

第十四条 药品认证检查机构应在现场检查前通知申请企业。现场检查时间一般为 3~5 天，可根据具体情况适当调整。

第十五条 申请企业所在地省级药品监督管理部门应选派一名药品监督管理工作人员作为观察员参与现场检查，并负责协调和联络与药品 GMP 现场检查有关的工作。

第十六条 现场检查开始时，检查组应向申请企业出示药品 GMP 检查员证或其他证明文件，确认检查范围，告知检查纪律、注意事项以及企业权利，确定企业陪同人员。

申请企业在检查过程中应及时提供检查所需的相关资料。

第十七条 检查组应严格按照现场检查方案实施检查，检查员应如实做好检查记录。检查方案如需变更的，应报经派出检查组的药品认证检查机构批准。

第十八条 现场检查结束后，检查组应对现场检查情况进行分析汇总，并客观、公平、公正地对检查中发现的缺陷进行风险评定。

分析汇总期间，企业陪同人员应回避。

第十九条 检查缺陷的风险评定应综合考虑产品类别、缺陷的性质和出现的次数。缺陷分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷，其风险等级依次降低。具体如下：

- （一）严重缺陷指与药品 GMP 要求有严重偏离，产品可能对使用者造成危害的；
- （二）主要缺陷指与药品 GMP 要求有较大偏离的；
- （三）一般缺陷指偏离药品 GMP 要求，但尚未达到严重缺陷和主要缺陷程度的。

第二十条 检查组向申请企业通报现场检查情况，对检查中发现的缺陷内容，经检查组成员和申请企业负责人签字，双方各执一份。

申请企业对检查中发现的缺陷无异议的，应对缺陷进行整改，并将整改情况及时报告派出检查的药品认证检查机构。如有异议，可做适当说明。如不能形成共识，检查组应做好记录并经检查组成员和申请企业负责人签字后，双方各执一份。

第二十一条 现场检查工作完成后，检查组应根据现场检查情况，结合风险评估原则提出评定建议。现场检查报告应附检查员记录及相关资料，并由检查组成员签字。

检查组应在检查工作结束后 10 个工作日内，将现场检查报告、检查员记录及相关资料报送药品认证检查机构。

第二十二条 现场检查如发现申请企业涉嫌违反《药品管理法》等相关规定，检查组应及时将证据通过观察员移交企业所在地药品监督管理部门，并将有关情况上报派出检查组的药品认证检查机构，派出机构根据情况决定是否中止现场检查活动。检查组应将情况在检查报告中详细记录。

中止现场检查的，药品认证检查机构应根据企业所在地药品监督管理部门调查处理结果，决定是否恢复认证检查。

第四章 审批与发证

第二十三条 药品认证检查机构可结合企业整改情况对现场检查报告进行综合评定。必要时，可对企业整改情况进行现场核查。综合评定应在收到整改报告后 40 个工作日内完成，如进行现场核查，评定时限顺延。

第二十四条 综合评定应采用风险评估的原则，综合考虑缺陷的性质、严重程度以及所评估产品的类别对检查结果进行评定。

现场检查综合评定时，低一级缺陷累计可以上升一级或二级缺陷，已经整改完成的缺陷可以降级，严重缺陷整改的完成情况应进行现场核查。

（一）只有一般缺陷，或者所有主要和一般缺陷的整改情况证明企业能够有效措施进行改正的，评定结果为“符合”；

（二）有严重缺陷或有多项主要缺陷，表明企业未能对产品生产全过程进行有效控制的，或者主要和一般缺陷的整改情况或计划不能证明企业能够有效措施进行改正的，评定结果为“不符合”。

第二十五条 药品认证检查机构完成综合评定后，应将评定结果予以公示，公示期为 10 个工作日。对公示内容有异议的，药品认证检查机构或报同级药品监督管理部门及时组织调查核实。调查期间，认证工作暂停。

对公示内容无异议或对异议已有调查结果的，药品认证检查机构应将检查结果报同级药品监督管理部门，由药品监督管理部门进行审批。

第二十六条 经药品监督管理部门审批，符合药品 GMP 要求的，向申请企业发放《药品 GMP 证书》；不符合药品 GMP 要求的，认证检查不予通过，药品监督管理部门以《药品 GMP 认证审批意见》方式通知申请企业。行政审批工作时限为 20 个工作日。

第二十七条 药品监督管理部门应将审批结果予以公告。省级药品监督管理部门应将公告上传国家食品药品监督管理局网站。

第五章 跟踪检查

第二十八条 药品监督管理部门应对持有《药品 GMP 证书》的药品生产企业组织进行跟踪检查。《药品 GMP 证书》有效期内至少进行一次跟踪检查。

第二十九条 药品监督管理部门负责组织药品 GMP 跟踪检查工作；药品认证检查机构负责制订检查计划和方案，确定跟踪检查的内容及方式，并对检查结果进行评定。检查组的选派按照本办法第十三条规定。

国家食品药品监督管理局药品认证检查机构负责组织或委托省级药品监督管理部门药品认证检查机构对注射剂、放射性药品、生物制品等进行跟踪检查。

第三十条 跟踪检查的结果按照本办法第十九条、第二十四条的规定办理。

第六章 《药品 GMP 证书》管理

第三十一条 《药品 GMP 证书》载明的内容应与企业药品生产许可证明文件所载明相关内容相一致。

企业名称、生产地址名称变更但未发生实质性变化的，可以药品生产许可证明文件为凭证，企业无需申请《药品 GMP 证书》的变更。

第三十二条 《药品 GMP 证书》有效期内，与质量管理体系相关的组织结构、关键人员等如发生变化的，企业应自发生变化之日起 30 日内，按照有关规定向原发证机关进行备案。其变更后的组织结构和关键人员等应能够保证质量管理体系有效运行并符合要求。

原发证机关应对企业备案情况进行审查，必要时应进行现场核查。如经审查不符合要求的，原发证机关应要求企业限期改正。

第三十三条 有下列情况之一的，由药品监督管理部门收回《药品 GMP 证书》。

- （一）企业（车间）不符合药品 GMP 要求的；
- （二）企业因违反药品管理法规被责令停产整顿的；
- （三）其他需要收回的。

第三十四条 药品监督管理部门收回企业《药品 GMP 证书》时，应要求企业改正。企业完成改正后，应将改正情况向药品监督管理部门报告，经药品监督管理部门现场检查，对符合药品 GMP 要求的，发回原《药品 GMP 证书》。

第三十五条 有下列情况之一的，由原发证机关注销《药品 GMP 证书》：

- （一）企业《药品生产许可证》依法被撤销、撤回，或者依法被吊销的；
- （二）企业被依法撤销、注销生产许可范围的；
- （三）企业《药品 GMP 证书》有效期届满未延续的；
- （四）其他应注销《药品 GMP 证书》的。

第三十六条 应注销的《药品 GMP 证书》上同时注有其他药品认证范围的，药品监督管理部门可根据企业的申请，重新核发未被注销认证范围的《药品 GMP 证书》。核发的《药品 GMP 证书》重新编号，其有效期截止日与原《药品 GMP 证书》相同。

第三十七条 药品生产企业《药品 GMP 证书》遗失或损毁的，应在相关媒体上登载声明，并可向原发证机关申请补发。原发证机关受理补发《药品 GMP 证书》申请后，应在 10 个工作日内按照原核准事项补发，补发的《药品 GMP 证书》编号、有效期截止日与原《药品 GMP 证书》相同。

第三十八条 《药品 GMP 证书》的收（发）回、补发、注销等管理情况，由原发证机关在其网站上发布相关信息。省级药品监督管理部门应将信息上传至国家食品药品监督管理局网站。

第七章 附则

第三十九条 《药品 GMP 证书》由国家食品药品监督管理局统一印制。

第四十条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

卫生部医政司、对外贸易经济合作部外国投资管理司关于贯彻实施《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》有关问题的通知

卫医管发[2000]28 号

2000 年 6 月 23 日

2691

1. 各省、自治区、直辖市卫生行政部门和外经贸行政部门联合对已设立的中外合资、合作医疗机构全面进行清理整顿。《暂行办法》颁布前，未经卫生部和外经贸批准，当地自行批准设立的中外合资、合作医疗机构，限期半年内由省级卫生行政部门和外经贸行政部门依据《暂行办法》规定予以审核，符合条件的上报卫生行政部门和外经贸行政部门依据《暂行办法》规定予以审核，符合条件的上报卫生部和外经贸部审批；不符合条件的责令其停止执业活动，收回已发放的《医疗机构执业许可证》。对越权审批拒不纠正的，将依据有关规定追究审批部门和有关责任人员的责任。

2. 《暂行办法》颁布前已上报卫生部待批的拟设早办合资，合作医疗机构，按《暂行办法》规定，修改或补报相关材料，可不必重新申报。

3. 2000 年 7 月 1 日受理新申报的拟设中外合资，合作医疗机构的申请。

4. 按《暂行办法》规定，县级以上地方政府卫生行政部门和外经贸行政部门在各自职责范围内负现本行政区域内中外合资、合作医疗机构的日常监督管理工作。

卫生部关于修订《医疗机构管理条例实施细则》第三条有关内容的通知

卫医发[2006]432 号

2006 年 11 月 1 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团及计划单列市卫生局，卫生部直属有关单位，有关部委：

2692

为进一步贯彻落实国务院《关于发展城市社区卫生服务的指导意见》精神，推动社区卫生发展，经研究决定，在医疗机构类别中增加社区卫生服务机构，将《医疗机构管理条例实施细则》第三条修改为：

医疗机构的类别：

- （一）综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、专科医院、康复医院；
- （二）妇幼保健院；
- （三）社区卫生服务中心、社区卫生服务站；
- （四）中心卫生院、乡（镇）卫生院、街道卫生院；
- （五）疗养院；
- （六）综合门诊部、专科门诊部、中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部；
- （七）诊所、中医诊所、民族医诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站；
- （八）村卫生室（所）；
- （九）急救中心、急救站；
- （十）临床检验中心；
- （十一）专科疾病防治院、专科疾病防治所、专科疾病防治站；
- （十二）护理院、护理站；
- （十三）其他诊疗机构。

此通知自下发之日起执行。

国家计委关于印发药品政府定价办法的通知

计价格[2000]2142 号

2000 年 11 月 21 日

各省、自治区、直辖市及计划单列市计委、物价局：

为规范药品政府定价行为，明确政府定价原则、方法和程序，根据国家计委《关于改革药品价格管理的意见》，我们制定了《药品政府定价办法》（附后），印发给你们，请按照执行。

本办法自 2000 年 12 月 25 日起执行。各地在执行中遇到的情况和问题请及时报告我委（价格司）。

附：药品政府定价办法

第一条 为规范药品政府定价行为，明确政府定价原则、方法和程序，根据国家计委《关于改革药品价格管理的意见》制定本办法。

第二条 政府定价要综合考虑国家宏观调控政策、产业政策和医疗卫生政策，并遵循以下原则：

- （一）生产经营者能够弥补合理生产成本并获得合理利润；
- （二）反映市场供求；
- （三）体现药品质量和疗效的差异；
- （四）保持药品合理比价；
- （五）鼓励新药的研制开发。

第三条 药品政府定价，要综合考虑其合理生产经营成本、利润，同类药品或替代药品的价格，必要时参考国际市场同种药品价格。

第四条 药品政府定价原则上要按照社会平均成本制定。对市场供大于求的药品，要按能满足社会需要量的社会先进成本定价。

第五条 同种条件生产的同一种药品，不同剂型、规格和包装之间要以单位有效成份的价格为基础保持合理的比价关系。

第六条 区别 GMP 与非 GMP 药品、原研制与仿制药品、新药和名优药品与普通药品定价，优质优价。其中，剂型规格相同的同一种药品，GMP 药品比非 GMP 药品，针剂差价率不超过 40%，其它剂型差价率不超过 30%；已过发明国专利保护期的原研制药品比 GMP 企业生产的仿制药品，针剂差价率不超过 35%，其它剂型差价率不超过 30%。

第七条 企业生产经营的政府定价药品，其产品有效性和安全性明显优于或治疗周期和治疗费用明显低于其它企业生产的同种药品的，可以向定价部门申请单独定价。药品单独定价按照规定的论证办法进行。

第八条 国产药品和进口分装药品的零售价格由生产企业的出厂价和流通差价构成，含出厂价格由制造成本、期间费用、利润和税金构成；进口药品的零售价格由口岸价和流通差价构成，含税口岸价由到岸价、口岸地费用（包括报关费、检疫费、药检费、运杂费、仓储费等）和税金构成。药品流通差价由商业批发和零售企业的期间费用、利润和税金构成。

药品零售价的计算公式为：

零售价=含税出厂价（口岸价）×（1+流通差价率）

国家和进口分装药品出厂价的计算公式为：

含税出厂价=（制造成本+期间费用）÷（1-销售利润率）×（1+增值税率）

进口药品口岸价的计算公式为：

含税口岸价=到岸价×（1+关税率）×（1+增值税率）+口岸地费用

第九条 按照国家财务会计制度有关规定审核药品制造成本和期间费用。制造成本和期间费用应以企业正常生产条件下实际发生水平为基础进行核定，对因非正常原因造成制造成本和期间费用过高的，应作适当调减。

第十条 根据各类药品的不同情况，实行有差别销售费用率（指药品销售费用占销售收入的比重，下同）。各类药品的最高销售费用率详见附表一。

第十一条 根据各类药品创新程度的不同，实行有差别的最高销售利润率（指销售利润占销售收入的比重，下同）。各类药品的销售利润率详见附表一。

第十二条 根据药品批发和零售企业正常经营费用和利润核定药品流通差价率，并实行差别差价率，高价格的药品差价率从低，低价格的药品差价率从高。药品适用的流通差价率，按药品正常零售包装量的价格确定。各类药品的最高流通差价率详见附表二。

第十三条 医院制剂零售价格按保本微利原则制定。零售价格由制造成本加不超过 5% 的利润构成。其计算公式为：

零售价格=制造成本×（1+制造成本利润率）

医院制剂的原料损耗，中药最高不得超过20%，医药最高不得超过5%。

调剂购进的医院制剂，医院单位以实际购进价格为基础加不超过5%的利润制定零售价格。

第十四条 中药饮片的出厂、批发实行同价，无税价与增值税分开。中药饮片出厂价的计算公式为：

含税出厂价格（含税批发价格）=（原药实际进货价/（1-损耗率）+辅料费+各项费用）×（1+成本利润率）×（1+增值税率）

其中，损耗率、各项费用标准在不突破饮片现行价格水平的前提下，根据饮片生产经营企业的实际情况具体确定：成本利润率为5%。

中药饮片零售价的计算公式为：

零售价=含税出厂价×（1+流通差价率）

第十五条 麻醉药品和一类精神药品流通环节作价办法按《麻醉药品销售价格作价办法》（原国家医药管理局国药财〔1988〕579号）的规定执行。国家计委调整麻醉药品和一类精神药品出厂价格后，各地可按上述作价办法确定流通环节的销售价格。出厂价格未作调整时，流通环节的销售价格不得调整。

第十六条 对已制定并公布的政府定价，根据药品实际流通差率、市场供求变化等情况进行调整。

第十七条 药品政府定价的制定或调整，按规定的申报审批办法进行。

附表一： 国产药品最高销售费用率和最高销售利润率（%）表

最高销售费用率（%）

最高销售利润率（%）

一类新药

30

一类新药

45

二类新药

20

二类新药

25

三类新药

18

三类新药

18

四类新药

15

四类新药

15

五类新药

12

五类新药

12

普通药品
10
普通药品
10

2698

注：专利药品和进口分装药品的最高销售费用费、最高销售利润率比照上表执行。

附表二： 药品最高流通差别差价率（差价额）表

金额单位：元

项目
流通差价率（差价率）

含税出厂（口岸）价
按出厂（口岸）价顺加计算
按零售价倒扣计算

0-5.00
50%

33%

5. 01-6. 25

2. 50

2. 50

2699

6. 26-10. 00

40%

29%

10. 01-12. 50

4. 00

4. 00

12. 51-50. 00

32%

24%

50. 01-57. 14

16.00
16.00

57.14-100.00
28%
22%

2700

100.01-112.00
28.00
28.00

112.01-500.00
25%
20%

500.01 (Above)
15%+50.00
13%+43.50

财政部、国家税务总局关于医疗机构有关个人所得税政策问题的通知

财税[2003]109 号

2003 年 5 月 13 日

各省、自治区、直辖市、计划单列市财政厅（局）、国家税务局、地方税务局：

2702

近来一些部门要求明确医疗机构有关征免个人所得税问题。经研究，现明确如下：

一、财政部、国家税务总局《关于医疗卫生机构有关税收政策的通知》（财税[2000]42 号）规定的对非营利的医疗机构按照国家规定的价格取得的医疗服务收入免征各项税收，仅指机构自身的各项税收，不包括个人从医疗机构取得所得应纳的个人所得税。按照《中华人民共和国个人所得税法》（以下简称《个人所得税法》）的规定，个人取得应税所得，应依法缴纳个人所得税。

二、个人因在医疗机构（包括营利性医疗机构和非营利性医疗机构）任职而取得的所得，依据《个人所得税法》的规定，应按照“工资、薪金所得”应税项目计征个人所得税。

对于非典型肺炎疫情发生期间，在医疗机构任职的个人取得的特殊临时性工作补助等所得按照《财政部、国家税务总局关于非典型肺炎疫情发生期间个人取得的特殊临时性工作补助等所得免征个人所得税问题的通知》（财税[2003]101 号）的规定执行。

三、医生或其他个人承包、承租经营医疗机构，经营成果归承包人所有的，依据个人所得税法规定，承包人取得的所得，应按照“对企事业单位的承包经营、承租经营所得”应税项目计征个人所得税。

四、个人投资或个人合伙投资开设医院（诊所）而取得的收入，应依据个人所得税法规定，按照“个体工商户的生产、经营所得”应税项目计征个人所得税。

对残疾人、转业军人、随军家属和下岗职工等投资开设医院（诊所）而取得的收入，仍按现行相关政策执行。

国务院关于促进健康服务业发展的若干意见

国发[2013]40 号

2013 年 9 月 28 日

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

新一轮医药卫生体制改革实施以来，取得重大阶段性成效，全民医保基本实现，基本医疗卫生制度初步建立，人民群众得到明显实惠，也为加快发展健康服务业创造了良好条件。为实现人人享有基本医疗卫生服务的目标，满足人民群众不断增长的健康服务需求，要继续贯彻落实《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发[2009]6 号），坚定不移地深化医药卫生体制改革，坚持把基本医疗卫生制度作为公共产品向全民提供的核心理念，按照保基本、强基层、建机制的基本原则，加快健全全民医保体系，巩固完善基本药物制度和基层运行新机制，积极推进公立医院改革，统筹推进基本公共卫生服务均等化等相关领域改革。同时，要广泛动员社会力量，多措并举发展健康服务业。

2703

健康服务业以维护和促进人民群众身心健康为目标，主要包括医疗服务、健康管理与促进、健康保险以及相关服务，涉及药品、医疗器械、保健用品、保健食品、健身产品等支撑产业，覆盖面广，产业链长。加快发展健康服务业，是深化医改、改善民生、提升全民健康素质的必然要求，是进一步扩大内需、促进就业、转变经济发展方式的重要举措，对稳增长、调结构、促改革、惠民生，全面建成小康社会具有重要意义。为促进健康服务业发展，现提出以下意见：

一、总体要求

（一）指导思想。

以邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观为指导，在切实保障人民群众基本医疗卫生服务需求的基础上，转变政府职能，加强政策引导，充分调动社会力量的积极性和创造性，大力引入社会资本，着力扩大供给、创新服务模式、提高消费能力，不断满足人民群众多层次、多样化的健康服务需求，为经济社会转型发展注入新的动力，为促进人的全面发展创造必要条件。

（二）基本原则。

坚持以人为本、统筹推进。把提升全民健康素质和水平作为健康服务业发展的根本出发点、落脚点，切实维护人民群众健康权益。区分基本和非基本健康服务，实现两者协调发展。统筹城乡、区域健康服务资源配置，促进均衡发展。

坚持政府引导、市场驱动。强化政府在制度建设、规划和政策制定及监管等方面的职责。发挥市场在资源配置中的基础性作用，激发社会活力，不断增加健康服务供给，提高服务质量和效率。

坚持深化改革、创新发展。强化科技支撑，拓展服务范围，鼓励发展新型业态，提升健康服务规范化、专业化水平，建立符合国情、可持续发展的健康服务业体制机制。

（三）发展目标。

到 2020 年，基本建立覆盖全生命周期、内涵丰富、结构合理的健康服务业体系，打造一批知名品牌和良性循环的健康服务产业集群，并形成一定的国际竞争力，基本满足广大人民群众的健康服务需求。健康服务业总规模达到 8 万亿元以上，成为推动经济社会持续发展的重要力量。

——医疗服务能力大幅提升。医疗卫生服务体系更加完善，形成以非营利性医疗机构为主体、营利性医疗机构为补充，公立医疗机构为主导、非公立医疗机构共同发展的多元办医格局。康复、护理等服务业快速增长。各类医疗卫生机构服务质量进一步提升。

——健康管理及促进服务水平明显提高。中医医疗保健、健康养老以及健康体检、咨询管理、体质测定、体育健身、医疗保健旅游等多样化健康服务得到较大发展。

——健康保险服务进一步完善。商业健康保险产品更加丰富，参保人数大幅增加，商业健康保险支出占卫生总费用的比重大幅提高，形成较为完善的健康保险机制。

——健康服务相关支撑产业规模显著扩大。药品、医疗器械、康复辅助器具、保健用品、健身产品等研发制造技术水平有较大提升，具有自主知识产权产品的市场占有率大幅提升，相关流通行业有序发展。

——健康服务业发展环境不断优化。健康服务业政策和法规体系建立健全，行业规范、标准更加科学完善，行业管理和监督更加有效，人民群众健康意识和素养明显提高，形成全社会参与、支持健康服务业发展的良好环境。

二、主要任务

（一）大力发展医疗服务。

加快形成多元办医格局。切实落实政府办医责任，合理制定区域卫生规划和医疗机构设置规划，明确公立医疗机构的数量、规模和布局，坚持公立医疗机构面向城乡居民提供基本医疗服务的主导地位。同时，鼓励企业、慈善机构、基金会、商业保险机构等以出资新建、参与改制、托管、公办民营等多种形式投资医疗服务业。大力支持社会资本举办非营利性医疗机构、提供基本医疗卫生服务。进一步放宽中外合资、合作办医条件，逐步扩大具备条件的境外资本设立独资医疗机构试点。各地要清理取消不合理的规定，加快落实对非公立医疗机构和公立医疗机构在市场准入、社会保险定点、重点专科建设、职称评定、学术地位、等级评审、技术准入等方面同等对待的政策。对出资举办非营利性医疗机构的非公经济主体的上下游产业链项目，优先按相关产业政策给予扶持。鼓励地方加大改革创新力度，在社会办医方面先行先试，国家选择有条件的地区和重点项目作为推进社会办医联系点。

优化医疗服务资源配置。公立医院资源丰富的城市要加快推进国有企业所办医疗机构改制试点；国家确定部分地区进行公立医院改制试点。引导非公立医疗机构向高水平、规模化方向发展，鼓励发展专业性医院管理集团。二级以上医疗机构检验对所有医疗机构开放，推动医疗机构间检查结果互认。各级政府要继续采取完善体制机制、购买社会服务、加强设施建设、强化人才和信息化建设等措施，促进优质资源向贫困地区和农村延伸。各地要鼓励以城市二级医院转型、新建等多种方式，合理布局、积极发展康复医院、老年病医院、护理院、临终关怀医院等医疗机构。

推动发展专业、规范的护理服务。推进临床护理服务价格调整，更好地体现服务成本和护理人员技术劳动价值。强化临床护理岗位责任管理，完善质量评价机制，加强培训考核，提高护理质量，建立稳定护理人员队伍的长效机制。科学开展护理职称评定，评价标准侧重临床护理服务数量、质量、患者满意度及医德医风等。加大政策支持力度，鼓励发展康复护理、老年护理、家庭护理等适应不同人群需要的护理服务，提高规范化服务水平。

（二）加快发展健康养老服务。

推进医疗机构与养老机构等加强合作。在养老服务中充分融入健康理念，加强医疗卫生服务支撑。建立健全医疗机构与养老机构之间的业务协作机制，鼓励开通养老机构与医疗机构的预约就诊绿色通道，协同做好老年人慢性病管理和康复护理。增强医疗机构为老年人提供便捷、优先优惠医疗服务的能力。推动二级以上医院与老年病医院、老年护理院、康复疗养机构等之间的转诊与合作。各地要统筹医疗服务与养老服务资源，合理布局养老机构与老年病医院、老年护理院、康复疗养机构等，形成规模适宜、功能互补、安全便捷的健康养老服务网络。

发展社区健康养老服务。提高社区为老年人提供日常护理、慢性病管理、康复、健康教育和咨询、中医保健等服务的能力，鼓励医疗机构将护理服务延伸至居民家庭。鼓励发展日间照料、全托、半托等多种形式的老年人照料服务，逐步丰富和完善服务内容，做好上门巡诊等健康延伸服务。

（三）积极发展健康保险。

丰富商业健康保险产品。在完善基本医疗保障制度、稳步提高基本医疗保障水平的基础上，鼓励商业保险公司提供多样化、多层次、规范化的产品和服务。鼓励发展与基本医疗保险相衔接的商业健康保险，推进商业保险公司承办城乡居民大病保险，扩大人群覆盖面。积极开发长期护理商业险以及与健康管理、养老等服务相关的商业健康保险产品。推行医疗责任保险、医疗意外保险等多种形式医疗执业保险。

发展多样化健康保险服务。建立商业保险公司与医疗、体检、护理等机构合作的机制，加强对医疗行为的监督和对医疗费用的控制，促进医疗服务行为规范化，为参保人提供健康风险评估、健康风险干预等服务，并在此基础上探索健康管理组织等新型组织形式。鼓励以政府购买服务的方式委托具有资质的商业保险机构开展各类医疗保险经办服务。

（四）全面发展中医药医疗保健服务。

提升中医健康服务能力。充分发挥中医医疗预防保健特色优势，提升基层中医药服务能力，力争使所有社区卫生服务机构、乡镇卫生院和 70% 的村卫生室具备中医药服务能力。推动医疗机构开展中医医疗预防保健服务，鼓励零售药店提供中医坐堂诊疗服务。开发中医诊疗、中医药养生保健仪器设备。

推广科学规范的中医保健知识及产品。加强药食同用中药材的种植及产品研发与应用，开发适合当地环境和生活习惯的保健养生产品。宣传普及中医药养生保健知识，推广科学有效的中医药养生、保健服务，鼓励有资质的中医师在养生保健机构提供保健咨询和调理等服务。鼓励和扶持优秀的中医药机构到境外开办中医医院、连锁诊所等，培育国际知名的中医药品牌和服务机构。

（五）支持发展多样化健康服务。

发展健康体检、咨询等健康服务。引导体检机构提高服务水平，开展连锁经营。加快发展心理健康服务，培育专业化、规范化的心理咨询、辅导机构。规范发展母婴照料服务。推进全科医生服务模式和激励机制改革试点，探索面向居民家庭的签约服务。大力开展健康咨询和疾病预防，促进以治疗为主转向预防为主。

发展全民体育健身。进一步开展全民健身运动，宣传、普及科学健身知识，提高人民群众体育健身意识，引导体育健身消费。加强基层多功能群众健身设施建设，到 2020 年，80% 以上的市（地）、县（市、区）建有“全民健身活动中心”，70% 以上的街道（乡镇）、社区（行政村）建有便捷、实用的体育健身设施。采取措施推动体育场馆、学校体育设施等向社会开放。支持和引导社会力量参与体育场馆的建设和运营管理。鼓励发展多种形式的体育健身俱乐部和体育健身组织，以及运动健身培训、健身指导咨询等服务。大力支持青少年、儿童体育健身，鼓励发展适合其成长特点的体育健身服务。

发展健康文化和旅游。支持健康知识传播机构发展，培育健康文化产业。鼓励有条件的地区面向国际国内市场，整合当地优势医疗资源、中医药等特色养生保健资源、绿色生态旅游资源，发展养生、体育和医疗健康旅游。

（六）培育健康服务业相关支撑产业。

支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用。继续通过相关科技、建设专项资金和产业基金，支持创新药物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化，支持到期专利药品仿制，支持老年人、残疾人专用保健用品、康复辅助器具研发生产。支持数字化医疗产品和适用于个人及家庭的健康检测、监测与健康物联网等产品的研发。加大政策支持力度，提高具有自主知识产权的医学设备、材料、保健用品的国内市场占有率和国际竞争力。

大力发展第三方服务。引导发展专业的医学检验中心和影像中心。支持发展第三方的医疗服务评价、健康管理服务评价，以及健康市场调查和咨询服务。公平对待社会力量提

供食品药品检测服务。鼓励药学研究、临床试验等生物医药研发服务外包。完善科技中介体系，大力发展专业化、市场化的医药科技成果转化服务。

支持发展健康服务产业集群。鼓励各地结合本地实际和特色优势，合理定位、科学规划，在土地规划、市政配套、机构准入、人才引进、执业环境等方面给予政策扶持和倾斜，打造健康服务产业集群，探索体制创新。要通过加大科技支撑、深化行政审批制度改革、产业政策引导等综合措施，培育一批医疗、药品、医疗器械、中医药等重点产业，打造一批具有国际影响力的知名品牌。

（七）健全人力资源保障机制。

加大人才培养和职业培训力度。支持高等院校和中等职业学校开设健康服务业相关学科专业，引导有关高校合理确定相关专业人才培养规模。鼓励社会资本举办职业院校，规范并加快培养护士、养老护理员、药剂师、营养师、育婴师、按摩师、康复治疗师、健康管理师、健身教练、社会体育指导员等从业人员。对参加相关职业培训和职业技能鉴定的人员，符合条件的按规定给予补贴。建立健全健康服务业从业人员继续教育制度。各地要把发展健康服务业与落实各项就业创业扶持政策紧密结合起来，充分发挥健康服务业吸纳就业的作用。

促进人才流动。加快推进规范的医师多点执业。鼓励地方探索建立区域性医疗卫生人才充分有序流动的机制。不断深化公立医院人事制度改革，推动医务人员保障社会化管理，逐步变身份管理为岗位管理。探索公立医疗机构与非公立医疗机构在技术和人才等方面的合作机制，对非公立医疗机构的人才培养、培训和进修等给予支持。在养老机构服务的具有执业资格的医护人员，在职称评定、专业技术培训和继续医学教育等方面，享有与医疗机构医护人员同等待遇。深入实施医药卫生领域人才项目，吸引高层次医疗卫生人才回国服务。

（八）夯实健康服务业发展基础。

推进健康服务信息化。制定相关信息数据标准，加强医院、医疗保障等信息管理系统建设，充分利用现有信息和网络设施，尽快实现医疗保障、医疗服务、健康管理等信息的共享。积极发展网上预约挂号、在线咨询、交流互动等健康服务。以面向基层、偏远和欠发达地区的远程影像诊断、远程会诊、远程监护指导、远程手术指导、远程教育等为主要内容，发展远程医疗。探索发展公开透明、规范运作、平等竞争的药品和医疗器械电子商务平台。支持研制、推广适应广大乡镇和农村地区需求的低成本数字化健康设备与信息系统。逐步扩大数字化医疗设备配备，探索发展便携式健康数据采集设备，与物联网、移动互联网融合，不断提升自动化、智能化健康信息服务水平。

加强诚信体系建设。引导企业、相关从业人员增强诚信意识，自觉开展诚信服务，加强行业自律和社会监督，加快建设诚信服务制度。充分发挥行业协会、学会在业内协调、行业发展、监测研究，以及标准制订、从业人员执业行为规范、行业信誉维护等方面的作用。建立健全不良执业记录制度、失信惩戒以及强制退出机制，将健康服务机构及其从业人员诚信经营和执业情况纳入统一信用信息平台。加强统计监测工作，加快完善健康服务业统计调查方法和指标体系，健全相关信息发布制度。

三、政策措施

（一）放宽市场准入。建立公开、透明、平等、规范的健康服务业准入制度，凡是法律法规没有明令禁入的领域，都要向社会资本开放，并不断扩大开放领域；凡是对本地资本开放的领域，都要向外地资本开放。民办非营利性机构享受与同行业公办机构同等待遇。对连锁经营的服务企业实行企业总部统一办理工商注册登记手续。各地要进一步规范、公开医疗机构设立的基本标准、审批程序，严控审批时限，下放审批权限，及时发布机构设置和规划布局调整等信息，鼓励有条件的地方采取招标等方式确定举办或运行主体。简化对康复医院、老年病医院、儿童医院、护理院等紧缺型医疗机构的立项、开办、执业资格、医保定点等审批手续。研究取消不合理的前置审批事项。放宽对营利性医院的数量、规模、布局以及大型医用设备配置的限制。

（二）加强规划布局和用地保障。各级政府要在土地利用总体规划和城乡规划中统筹考虑健康服务业发展需要，扩大健康服务业用地供给，优先保障非营利性机构用地。新建居住区和社区要按相关规定在公共服务设施中保障医疗卫生、文化体育、社区服务等健康服务业相关设施的配套。支持利用以划拨方式取得的存量房产和原有土地兴办健康服务业，土地用途和使用权人可暂不变更。连续经营1年以上、符合划拨用地目录的健康服务项目可按划拨土地办理用地手续；不符合划拨用地目录的，可采取协议出让方式办理用地手续。

（三）优化投融资引导政策。鼓励金融机构按照风险可控、商业可持续原则加大对健康服务业的支持力度，创新适合健康服务业特点的金融产品和服务方式，扩大业务规模。积极支持符合条件的健康服务企业上市融资和发行债券。鼓励各类创业投资机构和融资担保机构对健康服务领域创新型新业态、小微企业开展业务。政府引导、推动设立由金融和产业资本共同筹资的健康产业投资基金。创新健康服务业利用外资方式，有效利用境外直接投资、国际组织和外国政府优惠贷款、国际商业贷款。大力引进境外专业人才、管理技术和经营模式，提高健康服务业国际合作的知识和技术水平。

（四）完善财税价格政策。建立健全政府购买社会服务机制，由政府负责保障的健康服务类公共产品可通过购买服务的方式提供，逐步增加政府采购的类别和数量。创新财政资金使用方式，引导和鼓励融资性担保机构等支持健康服务业发展。将健康服务业纳入服务业发展引导资金支持范围并加大支持力度。符合条件、提供基本医疗卫生服务的非公立医疗机构，其专科建设、设备购置、人才队伍建设纳入财政专项资金支持范围。完善政府投资补助政策，通过公办民营、民办公助等方式，支持社会资本举办非营利性健康服务机构。经认定为高新技术企业的医药企业，依法享受高新技术企业税收优惠政策。企业、个人通过公益性社会团体或者县级以上人民政府及其部门向非营利性医疗机构的捐赠，按照税法及相关税收政策的规定在税前扣除。发挥价格在促进健康服务业发展中的作用。非公立医疗机构用水、用电、用气、用热实行与公立医疗机构同价政策。各地对非营利性医疗机构建设免征有关行政事业性收费，对营利性医疗机构建设减半征收有关行政事业性收费。清理和取消对健康服务机构不合法、不合理的行政事业性收费项目。纠正各地自行出台的歧视性价格政策。探索建立医药价格形成新机制。非公立医疗机构医疗服务价格实行市场调节价。

（五）引导和保障健康消费可持续增长。政府进一步加大对健康服务领域的投入，并向低收入群体倾斜。完善引导参保人员利用基层医疗服务、康复医疗服务的措施。着力建立健全工伤预防、补偿、康复相结合的工伤保险制度体系。鼓励地方结合实际探索对经济困难的高龄、独居、失能老年人补贴等直接补助群众健康消费的具体形式。企业根据国家有关政策规定为其员工支付的补充医疗保险费，按税收政策规定在企业所得税税前扣除。借鉴国外经验并结合我国国情，健全完善健康保险有关税收政策。

（六）完善健康服务法规标准和监管。推动制定、修订促进健康服务业发展的相关法律、行政法规。以规范服务行为、提高服务质量和提升服务水平为核心，健全服务标准体系，强化标准的实施，提高健康服务业标准化水平。在新兴的健康服务领域，鼓励龙头企业、地方和行业协会参与制订服务标准。在暂不能实行标准化的健康服务行业，广泛推行服务承诺、服务公约、服务规范等制度。完善监督机制，创新监管方式，推行属地化管理，依法规范健康服务机构从业行为，强化服务质量监管和市场日常监管，严肃查处违法经营行为。

（七）营造良好社会氛围。充分利用广播电视、平面媒体及互联网等新兴媒体深入宣传健康知识，鼓励开办专门的健康频道或节目栏目，倡导健康的生活方式，在全社会形成重视和促进健康的社会风气。通过广泛宣传 and 典型报道，不断提升健康服务业从业人员的社会地位。规范药品、保健食品、医疗机构等方面广告和相关信息发布行为，严厉打击虚假宣传和不实报道，积极营造良好的健康消费氛围。

各地区、各部门要高度重视，把发展健康服务业放在重要位置，加强沟通协调，密切协作配合，形成工作合力。各有关部门要根据本意见要求，各负其责，并按职责分工抓紧制定相关配套文件，确保各项任务措施落实到位。省级人民政府要结合实际制定具体方案、规划或专项行动计划，促进本地区健康服务业有序快速发展。发展改革委要会同有关部门对落实本意见的情况进行监督检查和跟踪分析，重大情况和问题及时向国务院报告。国务院将适时组织专项督查。

医疗机构药品集中采购工作规范

2010 年 7 月 15 日

第一章 总 则

第一条 为进一步规范药品集中采购工作，明确药品集中采购当事人的行为规范，依据有关法律法规，制定本规范。

第二条 本规范适用于参加医疗机构药品集中采购活动的药品集中采购机构、医疗机构和药品生产经营企业。

第三条 县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中采购工作。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。

第四条 实行以政府主导、以省（区、市）为单位的医疗机构网上药品集中采购工作。医疗机构和药品生产经营企业购销药品必须通过各省（区、市）政府建立的非营利性药品集中采购平台开展采购，实行统一组织、统一平台和统一监管。执行国家基本药物政策药品的采购规范性文件另行制定。

第五条 医疗机构药品集中采购必须坚持质量优先、价格合理的原则，做好药品的评价工作。

第六条 坚持公开、公平、公正的原则，确保不同地区、不同所有制的药品生产经营企业平等参与，公平竞争，禁止任何形式的地方保护。

第七条 药品集中采购机构、医疗机构和药品生产经营企业等各方当事人，在医疗机构药品集中采购活动中享有平等权利并承担相应义务。

第八条 依照本规范必须进行集中采购的药品，有下列情形之一的，不实行集中采购：

- （一）因战争、自然灾害等，需进行紧急采购的；
- （二）发生重大疫情、重大事故等，需进行紧急采购的；
- （三）卫生部和省级人民政府认定的其他情形。

第二章 药品集中采购机构

第九条 各省（区、市）人民政府负责成立由相关部门组成的药品集中采购工作领导小组、管理机构和工作机构，建立非营利性药品集中采购平台。

2710

第十条 药品集中采购工作领导小组由省（区、市）人民政府分管领导牵头，卫生、纠风、发展改革（物价）、财政、监察、工商行政管理、食品药品监督管理等部门组成。药品集中采购工作领导小组负责制定本省（区、市）医疗机构药品集中采购工作的实施意见和监督管理办法，并监督执行，研究药品集中采购工作的重大问题，协调并督促各部门按照各自职责做好集中采购相关工作。

第十一条 卫生行政部门牵头组织药品集中采购工作，汇总并提出本地区有关医疗机构集中采购药品的品种、规格和数量，负责对医疗机构执行集中采购结果和履行采购合同情况进行监督检查。

第十二条 纠风、监察部门负责对药品集中采购工作的监督，受理有关药品集中采购的检举和投诉，对违纪违规行为及时进行调查处理。具体办法另行制定。

第十三条 价格管理部门负责对企业递交的价格文件、按集中采购价格和规定加价政策确定的集中采购药品零售价格进行审核，并对价格执行情况进行监督检查。

第十四条 工商行政管理部门负责对参加药品集中采购的药品生产经营企业提供的营业执照信息进行核对，对药品集中采购过程中的不正当竞争行为进行调查处理。

第十五条 食品药品监督管理部门负责对参加药品集中采购的药品生产经营企业及其申报药品的资质及有关证明文件进行审核，对入围药品的质量进行监督检查，提供药品质量和药品生产经营企业不良记录等信息，加大对明显低于成本投标药品质量的监督检查力度。

第十六条 财政部门负责安排药品集中采购工作所需必要的工作经费。

第十七条 药品集中采购工作管理机构设在卫生行政部门，要明确承办日常事务的处室。纠风、物价、药监等相关部门可确定专人参加管理机构工作，具体组成由各省（区、市）确定。其主要职责是制定规则、组织管理、监督检查。

- （一）按照药品集中采购工作领导小组的要求，编制采购目录，确定采购方式；
- （二）组织、协调、推动全省（区、市）的药品集中采购工作；
- （三）依据实施意见制定实施细则、工作制度、工作程序和工作纪律等，并组织实施；
- （四）组建并管理全省（区、市）药品集中采购专家库；
- （五）指导、管理并监督集中采购工作机构按照规定程序，公开、公平、公正地开展药品集中采购工作；
- （六）指导并监督各市（地）集中采购管理部门开展集中采购相关工作，加强对各市（地）执行情况的督促检查，将各项指标完成情况作为对市（地）目标考核的重要内容；

- (七) 审核药品集中采购工作机构报送的采购文件及集中采购结果等;
- (八) 组织对医疗机构和药品生产经营企业的履约情况进行监督检查;
- (九) 负责调查、处理相关投诉和举报;
- (十) 在集中采购工作结束后 15 个工作日内, 将集中采购结果上传至卫生部全国药品集中采购信息交流平台;
- (十一) 向药品集中采购工作领导机构负责并报告工作;
- (十二) 承办药品集中采购工作领导机构交办的其他事项。

第十八条 药品集中采购工作机构原则上设在卫生行政部门, 也可根据本地实际依托政府采购工作机构, 接受药品集中采购工作管理机构的领导, 负责全省(区、市)药品集中采购工作的具体实施。其主要职责是具体操作、提供服务、维护平台。

(一) 依据实施细则, 编制药品集中采购工作文件(须使用国家药品编码), 报药品集中采购工作管理机构审核并公布;

(二) 受理企业及药品相关资质证明文件、工商资质证明材料和价格文件等, 并提请有关部门进行审核;

(三) 具体协助组织实施药品评价、品种遴选等工作;

(四) 提请药品集中采购工作管理机构审定并公告集中采购结果;

(五) 组织医疗机构与药品生产经营企业按集中采购结果签订药品购销合同, 并协助药品集中采购工作管理机构监督合同的执行;

(六) 负责本省(区、市)医疗机构药品集中采购平台的技术管理、网络安全、数据和设备的维护, 提供相关的服务和技术支持;

(七) 为医疗机构和药品生产经营企业提供咨询服务;

(八) 定期统计分析本省(区、市)医疗机构和药品生产经营企业网上药品采购、配送、回款情况, 做好网上监控;

(九) 及时维护和管理药品生产经营企业及集中采购药品的基础信息;

(十) 根据食品药品监督管理部门提供的药品质量、药品不良反应、企业不良记录等信息, 按规定及时作出相应处理;

（十一）及时报送药品集中采购工作管理机构要求的信息和统计资料，组织相关的业务技术培训；

（十二）协助调查和处理相关申投诉和举报；

（十三）向本省（区、市）药品集中采购工作管理机构负责并报告工作；

（十四）承办药品集中采购工作管理机构交办的其他事项。

第十九条 药品集中采购平台是政府建立的非营利性药品集中采购、监督管理平台。政府拥有平台的所有权和使用权。采购平台要做到安全可靠、功能完善、数据齐全、监管严密。采购平台设置在药品集中采购工作机构内，不得单独设置。

2713

第二十条 药品集中采购平台应当具备以下功能：

- （一）进行药品集中采购各个环节、各类信息的公示；
- （二）开展网上药品评价；
- （三）提供药品采购载体和网络技术支持；
- （四）向采购双方提供与集中采购相关的信息查询和服务；
- （五）准确汇总动态采购数据和统计分析数据；
- （六）实现网上采购动态监管；
- （七）药品集中采购工作管理机构的其他要求。

第二十一条 市（地）、县级人民政府负责本级药品集中采购的监督管理工作。

- （一）建立健全药品集中采购工作的管理体制，确定专门人员、落实工作经费；
- （二）负责组织本辖区内医疗机构与药品生产经营企业按照互惠互利的原则签订购销合同；
- （三）加强对本辖区内医疗机构药品集中采购的指导、督促、现场检查和处理；
- （四）负责收集上报本地区医疗机构集中采购药品的相关信息；
- （五）承办上级药品集中采购工作领导机构和管理机构交办的其他事项。

第三章 制度建设

第二十二条 药品集中采购工作领导小组组成部门要按照职责分工，认真履行职能，及时沟通联系，主动协调配合，不得相互推诿，共同推动药品集中采购工作。

第二十三条 药品集中采购工作管理机构和工作机构要加强自身建设，为医疗机构和药品生产经营企业提供服务。

第二十四条 健全和完善各项规章制度。建立健全药品集中采购工作领导小组工作制度、联席会议制度和药品集中采购工作管理机构、工作机构的监督管理制度和关键岗位定期轮换制度。

第二十五条 建立药品集中采购各环节特别是关键环节的工作流程、监督制度和多重复核制度，使每个环节和程序都处于监督之下。

第二十六条 加强药品集中采购网络管理，建立药品集中采购平台监督管理的各项规章制度，落实责任制，确保网络数据的安全。

第二十七条 加强对药品集中采购工作人员的廉洁自律教育和日常管理。严肃工作纪律，严禁以权谋私。参加药品集中采购工作的所有工作人员，不得以任何理由和方式收取生产经营企业的财物或牟取其他不正当利益；不得进行任何形式的违规操作；不得参加任何医药企业、社会团体以任何名义组织的有关药品采购管理的活动和成立的相关组织；不得从事代理药品销售。

第二十八条 药品集中采购工作管理机构要设立举报电话、开通电子邮箱等并向社会公布，保证医疗机构、药品生产经营企业以及社会公众对工作人员履行职责的情况进行监督。

第四章 医疗机构

第二十九条 医疗机构应当按照卫生行政部门规定建立药物与治疗学委员会（组）。医院药物与治疗学委员会（组）要根据有关规定，在省级集中采购入围药品目录范围内组织遴选本院使用的药品目录。

第三十条 医疗机构必须通过政府建立的非营利性药品集中采购平台采购药品。

第三十一条 医疗机构应当在规定时间内，根据本单位的药品使用目录，编制采购计划，签订采购合同，明确采购品种和数量。

第三十二条 医疗机构原则上不得购买药品集中采购入围药品目录外的药品。有特殊需要的，须经省级药品集中采购工作管理机构审批同意。

第三十三条 医疗机构应当执行价格主管部门公布的集中采购药品零售价格。

第三十四条 医疗机构应当按照不低于上年度药品实际使用量的 80%，向省级药品集中采购工作管理部门申报当年采购数量。

第三十五条 医疗机构应当严格按照《合同法》的规定签订药品购销合同，明确品种、规格、数量、价格、回款时间、履约方式、违约责任等内容，合同周期一般至少一年。合同采购数量应当与医疗机构上报的计划采购数量相符。如合同采购数量不能满足临床用药需要，可以签订追加合同。有条件的省（区、市）可同时签订电子合同备查，接受社会和有关部门监督。

第三十六条 医疗机构按照合同购销药品，不得进行“二次议价”。严格对药品采购发票进行审核，防止标外采购、违价采购或从非规定渠道采购药品。

第三十七条 医疗机构应当严格按照合同约定的时间回款，回款时间从货到之日起最长不超过 60 天。无正当理由未按合同规定时间回款的，应当支付一定比例的违约金，具体由省级药品集中采购工作管理机构确定。

第三十八条 医疗机构在药品集中采购活动中，不得有下列行为：

- （一）不参加药品集中采购活动，或以其他任何方式规避集中采购活动；
- （二）提供虚假的药品采购历史资料；
- （三）不按照规定要求同药品生产经营企业签订药品购销合同；
- （四）不按购销合同采购药品，擅自采购非入围药品替代入围药品，不按时结算货款或者其他不履行合同义务的行为；
- （五）药品购销合同签订后，再同企业订立背离合同实质性内容的其他协议，牟取其他不正当利益；
- （六）不执行价格主管部门制定的集中采购药品零售价格；
- （七）不按照规定向卫生行政部门报送集中采购履约情况报表；
- （八）其他违反法律法规的行为。

第五章 药品生产经营企业

第三十九条 药品集中采购实行药品生产企业直接投标。药品生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、境外产品国内总代理可视同生产企业。集团公司所属全资及控股子公司的产品参加投标的，应当允许以集团公司名义进行，并提供相应证明材料。

药品生产企业必须委托本企业的工作人员，持法人委托书在内的生产企业证明文件等材料办理相关集中采购手续。对委托其他企业人员（或个人）办理集中采购相关手续的，由此而产生的一切法律责任由生产企业承担。

第四十条 参加药品集中采购活动的药品生产经营企业应当具备以下基本条件：

（一）药品生产经营企业必须依法取得相应的资质证书，参加集中采购的产品必须具备相应的资质证书；

（二）信誉良好；

（三）具有履行合同必须具备的药品供应保障能力；

（四）参加集中采购活动近两年内，在生产或经营活动中无严重违法违规记录；

（五）法律法规规定的其他条件。

各省（区、市）不得以不合理的条件加大企业负担，对生产经营企业实行差别待遇或者歧视。

第四十一条 参加药品集中采购活动的生产企业应当按照集中采购文件的要求，按时提供真实、有效、合法的委托书、药品和企业资质证明文件及保证供应承诺函，在药品集中采购平台上如实申报相关信息。

第四十二条 负责配送的药品生产经营企业应当具备在药品集中采购平台上进行销售的条件，按规定和要求进行订单确认、备货、配送，保证上网医疗机构的用药需要。

第四十三条 药品生产经营企业必须提供合法生产的药品，并按照药品购销合同规定的通用名、剂型、规格、包装、品牌、价格和效期等及时供货，不得提供集中采购入围药品目录外的药品。药品生产经营企业未按合同生产、供应药品的，应当支付一定比例的违约金，具体由省级药品集中采购工作管理机构确定。

第四十四条 集中采购药品的配送费用包含在集中采购价格之内。

第四十五条 入围药品可以由生产企业直接配送，也可以委托药品经营企业配送。生产企业委托配送的，应当充分考虑配送企业的实际配送能力和配送业绩以及医疗机构对其服务质量、服务信誉的认同程度等。

第四十六条 原则上每种药品只允许委托配送一次，但在一个地区可以委托多家进行配送。如果被委托企业不能直接完成配送任务，可再委托另一家药品经营企业配送，并报省级药品集中采购工作管理机构备案，但不得提高药品的采购价格。

第四十七条 药品生产经营企业在药品集中采购活动中，不得有下列行为：

（一）进行虚假宣传、商业贿赂等不正当竞争行为；

- (二) 以低于成本的价格恶意投标，扰乱市场秩序；
- (三) 相互串通报价，妨碍公平竞争；
- (四) 向集中采购机构、医疗机构或者个人行贿，牟取不正当利益；
- (五) 提供虚假证明文件，或者以其他方式弄虚作假；
- (六) 在规定期限内不签订药品购销合同或者不履行合同义务；
- (七) 其他违反法律法规及有关规定的行为。

第六章 药品集中采购目录和采购方式

第四十八条 各省（区、市）集中采购管理机构负责编制本行政区域内医疗机构药品集中采购目录。

纳入目录的药品均使用通用名，并应当包括该通用名下的相关剂型、规格。

第四十九条 国家实行特殊管理的麻醉药品和第一类精神药品不纳入药品集中采购目录。第二类精神药品、医疗放射药品、医疗毒性药品、原料药、中药材和中药饮片等药品可不纳入药品集中采购目录。

医疗机构使用上述药品以外的其他药品必须全部纳入集中采购目录。

第五十条 对纳入集中采购目录的药品，实行公开招标、邀请招标和直接采购等方式进行采购。各省（区、市）可结合实际情况，确定药品集中采购方式。

公开招标，是指以招标公告的方式，邀请不特定的药品生产企业投标的采购方式。

邀请招标，是指以投标邀请书的方式，邀请特定的药品生产企业投标的采购方式。

直接采购，是指医疗机构按照价格部门规定的价格或历史成交价格直接向符合资质的药品生产企业购买药品的采购方式。

第五十一条 对通过公开招标采购能够成交的药品，原则上不得进行邀请招标采购。对采购量较小、潜在投标人较少或者无投标的，可以进行邀请招标采购。部分廉价常用药，经多次集中采购价格已基本稳定，可以进行直接采购。直接采购具体品种和办法由省级药品集中采购工作管理机构确定。

第七章 药品集中采购程序

第五十二条 药品集中采购主要按以下程序实施：

- (一) 制定药品集中采购实施细则和集中采购文件等，并公开征求意见；
- (二) 发布药品集中采购公告和集中采购文件；
- (三) 接受企业咨询，企业准备并提交相关资质证明文件，企业同时提供国家食品药品监督管理局为所申报药品赋予的编码；
- (四) 相关部门对企业递交的材料进行审核；
- (五) 公示审核结果，接受企业咨询和申诉，并及时回复；
- (六) 组织药品评价和遴选，确定入围企业及其产品；
- (七) 将集中采购结果报药品集中采购工作管理机构审核；
- (八) 对药品集中采购结果进行公示；
- (九) 受理企业申诉并及时处理；
- (十) 价格主管部门按照集中采购价格审核入围药品零售价格；
- (十一) 公布入围品种、药品采购价格及零售价格；
- (十二) 医疗机构确认纳入本单位药品购销合同的品种及采购数量；
- (十三) 医疗机构与药品生产企业或受委托的药品经营企业签订药品购销合同并开展采购活动。

第五十三条 药品集中采购文件主要包括集中采购药品目录（范围）、药品评价办法、企业应当提交的资质证明文件、药品配送方法、网上药品采购与使用原则、药品质量要求、采购工作监督等内容。

第五十四条 药品集中采购公告应当通过网络或报刊等媒介发布。公告应当载明药品集中采购工作机构、地址、采购范围以及获取集中采购文件的办法等。

第五十五条 省级药品集中采购工作机构应当合理确定药品生产企业准备资质证明文件和网上申报所需要的时间。自公告发布之日起至提交资质证明文件的截止之日止，原则上不得少于 15 个工作日。

第五十六条 药品生产企业应当按照公告要求，在截止时间前将申报文件送达指定地点。在截止时间前，可以补充、修改或者撤回已提交的申报文件。补充修改的内容为申报文件的组成部分。

第五十七条 药品生产企业必须如实在药品集中采购平台上申报企业和药品的资质证明材料，并提交纸质资质证明材料。网上申报信息与递交的纸质资质证明材料必须一致，不一致的以递交的纸质材料为准。相关部门审核通过的材料，提交药品集中采购工作机构，作为实施集中采购的依据。

第五十八条 资质审核完成后，在药品集中采购平台上公示，并接受企业咨询和书面申诉，公示期一般不少于 3 个工作日。

第五十九条 对企业的书面申诉，药品集中采购工作机构应当做好登记、回执、分类汇总，提请相关部门按照有关规定处理，并将有关情况报送管理机构。对合理的申诉要及时予以采信。对于实施细则中不能解决的问题，应当提交药品集中采购工作管理机构或组织专家进行研究，处理及研究结果应当及时回复。

第六十条 药品集中采购的周期原则上不少于一年。对在采购期内新上市的产品，可建立增补或备案采购流程，具体由各省（区、市）药品集中采购管理部门确定。

第六十一条 价格主管部门应当在药品集中采购价格上报后的 20 个工作日内，审核集中采购品种的零售价格并向社会公布。

医疗机构自价格主管部门公布药品零售价格之日起，30 个工作日内执行新的采购价格和零售价格。

第八章 药品集中采购评价方法

第六十二条 药品评价可参考价格主管部门按质论价的原则进行。按照上述原则评价药品时，不同类别药品之间价格可有合理的差别。

第六十三条 建立科学的药品集中采购评价方法。

（一）坚持“质量优先、价格合理”的原则，科学开展药品评价；

（二）加大质量分权重，并考虑临床疗效、质量和科技水平等因素；

（三）鼓励药品研发创新，药品价格要有利于促进企业提高创新力，研究开发新产品和新技术；

（四）以循证原则综合评价药品的质量、价格、服务和信誉等，择优选择入围药品；

（五）坚持为满足各级各类医疗机构临床用药需要服务，充分考虑各级各类医疗机构的用药差异，满足人民群众多样化的用药需求。

第六十四条 在确定入围率时，应当全面分析投标品种数量，并考虑本地社会经济发展差异，以及本省（区、市）地域范围等因素。评审时，应当充分考虑临床常用剂型规格和合理用药的需要。

第六十五条 集中采购时应当充分考虑药品的临床疗效、药品的质量和科技水平，对申报药品实行综合评价。

（一）综合评价要素应当包括药品质量、药品价格、服务和信誉等。将每个评价要素量化为若干个评价指标并形成指标体系，根据各项指标的重要程度进行百分制定量加权。

（二）评价要素量化后形成的指标体系，应当全面反映医疗机构对药品集中采购的要求，对社会和企业公开。

综合评价的指标体系按照以上要求由各省（区、市）药品集中采购工作管理机构确定。

第六十六条 综合评价时，确定评分权重应当遵循以下原则：

- （一）质量要素实际权重一般不应当低于总分的 50%；
- （二）价格要素实际权重不应当低于总分的 30%；
- （三）服务和信誉要素实际权重应当不超过总分权重的 20%。

在以上评价中，主观分权重不超过总分的 25%。

第六十七条 根据药品集中采购的方式，按照国家差比价规则确定药品集中采购价格。各省（区、市）要制定并公布确定药品集中采购价格的标准、方法和程序，整个过程应当公开、透明，接受各方监督。

第九章 专家库建设和管理

第六十八条 建立药品集中采购专家库，并按照专业实行分类管理。

专家库应当包括药学和不同级别医疗机构的医学专家等。医学专家包括临床医学各学科及亚专业的专家，药学专家包括西药学、中药学和药品管理专家。

进入专家库的专家应当具备以下基本条件：

- （一）熟悉国家有关法律、法规、政策；
- （二）有良好的政治素质和职业道德，遵纪守法；
- （三）具有大学本科或同等以上学历；
- （四）具有副高级专业技术职称或同等专业水平，并从事相关领域工作 3 年以上；

（五）熟悉本专业领域国内外技术水平和发展动向。

第六十九条 专家库专家承担药品集中采购评标、议价和对企业申诉的讨论等工作。专家应当客观公正地履行职责，遵守职业道德，对所提出的评审意见负责，并承担相应的责任。

评审意见应当以药品疗效和安全性为依据，并记录在案，严禁以专家个人意愿确定入围品种。专家不得私下接触企业，不得收受企业的财物或者其他好处。

第七十条 根据药品的类别，由药品集中采购工作管理机构从专家库中按照专家类别随机抽取产生，并组成专家委员会。药学和医学专家原则上按照 32 的比例确定，同时考虑不同级别医疗机构的专家参与。

从抽取专家到开始工作的时间一般不得超过 24 小时。在抽取专家的同时，应当抽取足够数量的备选专家，在专家因故缺席时及时予以替补。

专家名单一经抽取确定，必须严格保密。如有泄密，除追究当事人责任外，应当报告监督机构并重新在专家库中抽取专家。

第七十一条 实行公开招标采购的专家委员会人数应当为 13 人以上单数，实行邀请招标和直接采购的专家委员会人数应当为 7 人以上单数。

第七十二条 专家委员会的专家不得参加与本人有利害关系的项目评标。如与药品生产经营企业有利害关系的专家应当主动申请回避。有下列情形之一的应当回避：

- （一）专家在药品生产经营企业任职、兼职或者持有股份的；
- （二）专家任职单位与药品生产经营企业为同一法人代表的；
- （三）专家近亲属在药品生产经营企业担任领导职务的；
- （四）有其他利害关系，可能影响公正参与药品集中采购工作的。

专家知晓本人与药品生产经营企业存在利害关系但不主动回避的，药品集中采购工作管理机构应当取消其专家资格，通报专家所在单位，且当次评审结果无效。

第七十三条 药品集中采购监督部门应当采取必要措施，保证评标过程在严格保密的情况下进行。任何单位和个人不得非法干预、影响评标的过程和结果。

第十章 监督管理与申诉

第七十四条 药品集中采购工作管理机构要通过药品集中采购平台提供的网上监管系统，对采购双方的购销行为实行实时监控，对医疗机构采购药品的品种、数量、价格、加价率、回款、使用和药品生产经营企业参与投标、配送等情况进行动态监管。定期或不

期现场检查分析医疗机构实际药品采购、使用和回款情况，并与网上采购情况进行对比分析，使药品采购全过程公开透明、真实有效。

第七十五条 各级卫生行政部门对医疗机构药品集中采购的执行情况实行定期考核，纳入目标管理及医疗机构等级评审和复查工作中，并向社会公布，接受社会监督。

第七十六条 建立药品生产经营企业不良记录公示制度。对在药品购销活动中存在的不正当竞争、商业贿赂行为，以及提供虚假、过期资质证明材料、不按合同提供药品的行为进行不良记录公示，规范企业行为。

第七十七条 建立健全信息安全保障措施、管理制度和突发事件应急预案，确保网上药品集中采购数据安全和完整。严格遵守保密制度，杜绝涉密文件、资料、数据在平台上运行。设定专人负责，严格权限管理。严格密码、口令管理。建立严格的数据备份制度，数据保存期限不得少于 3 年。

第七十八条 建立健全企业申诉机制，通过多种渠道听取企业意见，及时解决企业合理诉求，不断改进和完善药品集中采购办法。制定企业申诉、受理管理办法和程序。

建立专人接待和接受企业书面申诉、多部门专人定期负责处理企业申诉机制。按照申诉内容，如有必要的，由药品集中采购管理机构分层分类随机抽取专家进行讨论。企业当面陈述理由，专家现场讨论投票，可邀请人大代表、政协委员和消费者代表全程参与和监督。

第十一章 不良记录管理

第七十九条 实行药品生产经营企业不良记录动态管理制度。药品生产经营企业有下列行为之一的，列入不良记录并网上公示，取消该企业所有产品的入围资格，药品集中采购管理机构自取消之日起两年内不得接受其任何产品集中采购申请，全省（区、市）医疗机构两年内不得以任何形式采购其产品，原签订的购销合同终止。

- （一）经执法执纪机关认定，在药品购销活动中存在商业贿赂行为的；
- （二）提供虚假、无效文件的；
- （三）以其他方式弄虚作假，骗取入围的。

第八十条 药品生产经营企业有下列行为之一的，列入不良记录并网上公示，取消该企业所有产品的入围资格，药品集中采购管理机构自取消之日起两年内不得接受其任何产品集中采购申请，全省（区、市）医疗机构两年内不得以任何形式采购其产品，原签订的购销合同终止。

- （一）以低于成本的价格恶意投标，扰乱市场秩序的；
- （二）对入围产品擅自涨价或变相涨价的；

（三）不配送或不按时配送入围药品，造成医疗机构临床用药短缺的；

（四）经医疗机构验收确认，配送的药品规格、包装与入围规格、包装不一致并不同意更换的；

（五）以其他非入围药品取代入围药品进行配送的；

（六）药品集中采购工作管理机构规定的其他情形。

第八十一条 医疗机构有下列行为之一的，除追究当事人的责任外，视其情节追究主管领导的责任。涉嫌犯罪的，移交司法机关依法处理。

（一）不参加药品集中采购活动，以其他方式规避集中采购活动的；

（二）提供虚假的药品采购历史资料的；

（三）不按照规定同药品企业签订药品购销合同的；

（四）不按购销合同采购药品，擅自采购非入围药品替代入围药品，不按时结算货款或者其他不履行合同义务的行为的；

（五）药品购销合同签订后，再同企业订立背离合同实质性内容的其他协议，牟取其他不正当利益的；

（六）不执行价格主管部门审核的集中采购药品临时零售价的；

（七）收受药品生产经营企业钱物或其他利益的；

（八）其他违反法律法规的行为。

第十二章 附 则

第八十二条 军队、武警部队医疗机构药品集中采购办法，由中国人民解放军卫生主管部门制定。

第八十三条 本规范由卫生部会同相关部门负责解释。

第八十四条 本规范自发布之日起施行。《医疗机构药品集中招标采购工作规范（试行）》（卫规财发[2001]308号）同时废止。以前所发药品集中采购文件与本规范不一致的，按照本规范规定执行。

国家食品药品监督管理局关于印发新药注册特殊审批管理规定的通知

国食药监注[2009]17 号

2009 年 1 月 7 日

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后卫生部药品监督管理局：

2725

为鼓励研究创制新药，有效控制风险，根据《药品注册管理办法》，国家局组织制定了《新药注册特殊审批管理规定》，现予印发，请遵照执行。

新药注册特殊审批管理规定

第一条 为鼓励研究创制新药，有效控制风险，根据《药品注册管理办法》，制定本规定。

第二条 根据《药品注册管理办法》第四十五条的规定，国家食品药品监督管理局对符合下列情形的新药注册申请实行特殊审批：

（一）未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂，新发现的药材及其制剂；

（二）未在国内外获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品；

（三）治疗艾滋病、恶性肿瘤、罕见病等疾病且具有明显临床治疗优势的新药；

（四）治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药。

主治病证未在国家批准的中成药【功能主治】中收录的新药，可以视为尚无有效治疗手段的疾病的新药。

属于（一）、（二）项情形的，药品注册申请人（以下简称申请人）可以在提交新药临床试验申请时提出特殊审批的申请。

属于（三）、（四）项情形的，申请人在申报生产时方可提出特殊审批的申请。

第三条 国家食品药品监督管理局根据申请人的申请，对经审查确定符合本规定第二条情形的注册申请，在注册过程中予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。

第四条 申请人申请特殊审批，应填写《新药注册特殊审批申请表》（附件 1），并提交相关资料。

《新药注册特殊审批申请表》和相关资料应单独立卷，与《药品注册管理办法》规定的申报资料一并报送药品注册受理部门。

第五条 药品注册受理部门受理后，应将特殊审批申请的相关资料随注册申报材料一并送交国家食品药品监督管理局药品审评中心。

第六条 国家食品药品监督管理局药品审评中心负责对特殊审批申请组织审查确定，并将审查结果告知申请人，同时在国家食品药品监督管理局药品审评中心网站上予以公布。

（一）属于本规定第二条（一）、（二）项情形的，国家食品药品监督管理局药品审评中心应在收到特殊审批申请后 5 日内进行审查确定；

（二）属于本规定第二条（三）、（四）项情形的，国家食品药品监督管理局药品审评中心应在收到特殊审批申请后 20 日内组织专家会议进行审查确定。

特殊审批申请的审查确定时间包含在《药品注册管理办法》规定的技术审评工作时间内。

第七条 国家食品药品监督管理局药品审评中心对获准实行特殊审批的注册申请，按照相应的技术审评程序及要求开展工作。负责现场核查、检验的部门对获准实行特殊审批的注册申请予以优先办理。

第八条 获准实行特殊审批的注册申请，申请人除可以按照国家食品药品监督管理局药品审评中心的要求补充资料外，还可以对下列情形补充新的技术资料：

- （一）新发现的重大安全性信息；
- （二）根据审评会议要求准备的资料；
- （三）沟通交流所需的资料。

属于（一）项情形的，若申请人在国家食品药品监督管理局药品审评中心形成技术审评意见后提交补充资料的，技术审评工作时间将适当延长，一般为 20 日。

第九条 申请人在收到国家食品药品监督管理局药品审评中心发出的补充资料通知后，如在 4 个月内无法提交补充资料，可延长至 8 个月。

第十条 已获准实行特殊审批的注册申请，国家食品药品监督管理局药品审评中心应建立与申请人沟通交流的工作机制，共同讨论相关技术问题。

第十一条 属于本规定第二条（一）、（二）项情形的注册申请，且同种药物尚未获准实行特殊审批的，申请人在已获得基本的临床前药学研究、安全性和有效性数据后，可以在申报临床试验前就特殊审批的申请、重要的技术问题向国家食品药品监督管理局药品审评中心提出沟通交流申请。

第十二条 属于本规定第二条情形的注册申请，申请人在完成某一阶段临床试验及总结评估后，可就下列问题向国家食品药品监督管理局药品审评中心提出沟通交流申请：

- （一）重大安全性问题；
- （二）临床试验方案；
- （三）阶段性临床试验结果的总结与评价。

第十三条 已获准实行特殊审批的注册申请，若在临床试验过程中需作临床试验方案修订、适应症及规格调整等重大变更的，申请人可在完成变更对药品安全性、有效性和质量可控性影响的评估后，提出沟通交流申请。

第十四条 申请人提出沟通交流申请，应填写《新药注册特殊审批沟通交流申请表》（附件 2），并提交相关资料。

第十五条 国家食品药品监督管理局药品审评中心对申请人提交的《新药注册特殊审批沟通交流申请表》及相关资料进行审查，并将审查结果告知申请人。

第十六条 国家食品药品监督管理局药品审评中心对同意进行沟通交流的，应明确告知申请人拟讨论的问题，与申请人商定沟通交流的形式、时间、地点、参加人员等，并在告知申请人后 1 个月内安排与申请人沟通。但对属于本规定第十一条情形的，应在 3 个月内安排与申请人沟通。

第十七条 沟通交流应形成记录。记录需经双方签字确认，对该新药的后续研究及审评工作具有参考作用。

第十八条 申请特殊审批的申请人，在申报临床试验、生产时，均应制定相应的风险控制计划和实施方案。

第十九条 对在申报临床试验时已获准实行特殊审批的注册申请，申请人在申报生产时仍需按照本规定提交相关资料，但不再进行审查确定，直接实行特殊审批。

第二十条 属于下列情形的，国家食品药品监督管理局可终止特殊审批，并在药品审评中心网站上予以公布。

- （一）申请人主动要求终止的；
- （二）申请人未按规定的时间及要求履行义务的；
- （三）经专家会议讨论确定不宜再按照特殊审批管理的。

第二十一条 当存在发生突发公共卫生事件的威胁时，以及突发公共卫生事件发生后，对突发公共卫生事件应急处理所需药品的注册管理，按照《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》办理。

第二十二条 本规定自发布之日起施行。

印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的 实施意见（试行）的通知

国医改办发[2016]4 号

2016 年 12 月 26 日

各省、自治区、直辖市、新疆生产建设兵团医改领导小组办公室，卫生计生委（卫生局）、食品药品监督管理局、发展改革委、经信委、商务厅（局）、国家税务局、中医药管理局，福建省医保办：

2728

现将《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》印发你们，请遵照执行。各地可结合实际制定实施细则，执行过程中出现的新情况和新问题，请及时向国务院医改办报告。国务院医改办将会同有关部门根据试行情况，进一步完善相关政策。

自本通知发布之日起，公立医疗机构新开展的药品采购活动须按照本通知规定执行。

关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）

为贯彻落实《中共中央办公厅 国务院办公厅转发〈国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见〉的通知（厅字[2016]36 号）》和《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》（国办发[2016]26 号）精神，推动在公立医疗机构药品采购中落实“两票制”，制定本实施意见。

一、充分认识推行“两票制”重要意义

在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”是深化医药卫生体制改革、促进医药产业健康发展的重大举措，是规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价的重要抓手，是净化流通环境、打击“过票洗钱”、强化医药市场监督管理的有效手段，是保障城乡居民用药安全、维护人民健康的必然要求。各地区、各部门要站在维护国家和人民群众根本利益的高度，从有利于促进医药产业转型升级发展的大局出发，把思想和行动统一到中央决策上来，按照职责分工，主动作为，敢于担当，密切配合，切实推动“两票制”落地见效。

二、“两票制”的界定

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司（全国仅限 1 家商业公司）、境外药品国内总代理（全国仅限 1 家国内总代理）可视同生产企业。药品流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票。药品生产、流通企业要按照公

平、合法和诚实信用原则合理确定加价水平。鼓励公立医疗机构与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与流通企业结算配送费用。

为应对自然灾害、重大疫情、重大突发事件和病人急（抢）救等特殊情况，紧急采购药品或国家医药储备药品，可特殊处理。

麻醉药品和第一类精神药品的流通经营仍按国家现行规定执行。

三、“两票制”实施范围

公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开。

2729

四、严格执行药品购销票据管理规定

药品生产、流通企业销售药品，应当按照发票管理有关规定开具增值税专用发票或者增值税普通发票（以下统称“发票”），项目要填写齐全。所销售药品还应当按照药品经营质量管理规范（药品 GSP）要求附符合规定的随货同行单，发票（以及清单，下同）的购、销方名称应当与随货同行单、付款流向一致、金额一致。

药品流通企业购进药品，应主动向药品生产企业索要发票，发票必须由药品生产企业开具。到货验收时，应验明发票、供货方随货同行单与实际购进药品的品种、规格、数量等，核对一致并建立购进药品验收记录，做到票、货、账相符。对发票和随货同行单不符合国家有关规定要求，或者发票、随货同行单和购进药品之间内容不相符的，不得验收入库。药品购销中发生的发票及相关票据，应当按照有关规定保存。

在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的地区，集中采购机构编制采购文件时，要将执行“两票制”作为必备条件。对于招标采购的药品，要验明药品生产企业的资质，由药品生产企业直接投标。参与药品集中采购的药品企业要在标书中作出执行“两票制”的承诺，否则投标无效；实行其他采购方式采购药品，也必须在采购合同中明确“两票制”的有关要求。

公立医疗机构在药品验收入库时，必须验明票、货、账三者一致方可入库、使用，不仅要向配送药品的流通企业索要、验证发票，还应当要求流通企业出具加盖公章的由生产企业提供的进货发票复印件，两张发票的药品流通企业名称、药品批号等相关内容互相印证，且作为公立医疗机构支付药品货款凭证，纳入财务档案管理。每个药品品种的进货发票复印件至少提供一次。鼓励有条件的地区使用电子发票，通过信息化手段验证“两票制”。

五、创造条件支持“两票制”的落实

各地、各有关部门要积极为“两票制”落地创造有利条件。要打破利益藩篱，破除地方保护，加快清理和废止在企业开办登记、药品采购、跨区域经营、配送商选择、连锁经

营等方面存在的阻碍药品流通行业健康发展的不合理政策和规定。地方政府要支持网络体系全、质量信誉好、配送能力强的大型药品流通企业到当地开展药品配送工作。支持建设全国性、区域性的药品物流园区和配送中心，推进药品流通企业仓储资源和运输资源有效整合，多仓协同配送，允许药品流通企业异地建仓，在省域内跨地区使用本企业符合条件的药品仓库。按照远近结合、城乡联动原则，鼓励支持区域药品配送城乡一体化，打通乡村药品配送“最后一公里”。为特别偏远、交通不便的乡（镇）、村医疗卫生机构配送药品，允许药品流通企业在“两票制”基础上再开一次药品购销发票，以保障基层药品的有效供应。

六、切实加强“两票制”落实情况的监督检查

各省（区、市）药品集中采购机构要加强药品集中采购工作监督管理，对不按规定执行“两票制”要求的药品生产企业、流通企业，取消投标、中标和配送资格，并列入药品采购不良记录。

卫生计生、中医药行政部门要加强对公立医疗机构执行“两票制”的监督检查，对索票（证）不严、“两票制”落实不到位、拖欠货款、有令不行的医疗机构要通报批评，直到追究相关人员责任。

食品药品监督管理部门对药品生产、流通企业进行监督检查时，除检查企业落实《药品流通监督管理办法》和《药品经营质量管理规范》等有关规定外，还应当将企业实施“两票制”情况纳入检查范围。对企业违反“两票制”要求的情况，食品药品监管部门应当及时通报所在省份药品集中采购机构。涉嫌犯罪的，依法移送公安机关。税务部门要加强对药品生产、流通企业和医疗机构的发票管理，依法加大对偷逃税行为的稽查力度。

各相关部门要充分利用信息化手段，加强“两票制”执行情况的监督检查，建立健全跨部门、跨区域监管联动响应和协作机制，推动药品集中采购平台（公共资源交易平台）、药品追溯体系和诚信体系建设平台等互联互通、数据共享，实现违法线索互联、监管标准互通、处理结果互认。推进和加强信息公开、公示，广泛接受社会监督。国家相关部门将适时组织开展“两票制”落实情况的专项监督检查。

七、加强政策宣传

各地要加强政策解读、宣传和引导，采取通俗易懂、生动形象的方式，广泛宣传推行“两票制”的目的、做法和意义，积极回应社会关切，为推行“两票制”营造良好舆论氛围。

卫生部关于进一步深化治理医药购销领域商业贿赂工作的通知

卫办发[2010]59 号

2010 年 6 月 21 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，部直属各单位，部机关各司局：

2731

自 2006 年以来，全国卫生系统按照中央统一部署，加强组织领导，采取有效措施，整体推进宣传教育、自查自纠、查办案件和长效机制建设，治理医药购销领域商业贿赂专项工作取得了阶段性明显成效，卫生系统广大干部职工的法制纪律观念、廉洁从业意识明显增强，医药购销秩序得到有效规范。但从近段时间发现和查处的商业贿赂问题来看，医药购销领域商业贿赂在一些地方和单位出现了反弹，而且形式更加多样，手段更加隐蔽，严重损害了人民群众的利益和卫生行业形象，影响十分恶劣。为巩固专项治理工作成果，净化医药卫生体制改革的社会环境，现就进一步深化治理医药购销领域商业贿赂工作提出如下要求：

一、进一步深化对治理医药购销领域商业贿赂工作的认识，切实增强工作的责任感和紧迫感

治理医药购销领域商业贿赂是卫生系统贯彻落实科学发展观的必然要求，是控制医药费用，缓解群众看病难、看病贵问题的实际行动，也是卫生系统反腐倡廉建设的重要任务。各级卫生行政部门和各级各类医疗卫生机构要充分认识到专项治理工作的重要性、艰巨性、长期性，克服懈怠和麻痹思想，尤其是在当前推进医改的关键时期，治理商业贿赂工作只能加强，不能削弱。要认真总结开展专项治理工作以来的经验和成效，查找问题和不足，明确形势和任务，进一步统一思想，提高认识，坚定信心，深入持久地抓好治理医药购销领域商业贿赂工作。

二、继续广泛开展宣传教育，牢固树立防止商业贿赂的思想道德和纪律法制防线

继续在广大医疗卫生从业人员中深入开展形式多样的宣传教育活动，增强教育的针对性和实效性。要深入开展理想宗旨、职业道德、人文医学和正面典型教育，弘扬大医精诚、仁心仁术、尊重生命、精益求精的新时期医疗卫生职业精神，树立正确的价值观、利益观，增强职业荣誉感和社会责任感，形成重服务、讲奉献、自觉抵制商业贿赂的良好风气。要加强法律法规教育和党纪政纪教育，尤其要加强对《刑法修正案（六）》和最高人民法院、最高人民检察院《关于办理商业贿赂刑事案件适用法律若干问题的意见》等法律法规的学习和宣传，引导广大医疗卫生从业人员强化法律意识、纪律观念，模范遵守法律法规和纪律规定，自觉抵制商业贿赂，依法依规廉洁从业。要结合卫生系统和本地区查办的商业贿赂典型案例，深入开展警示教育，以案说法，警钟长鸣，充分发挥典型案例的警醒和震慑作用，增强医疗卫生从业人员廉洁从业、诚信守法的自觉性。

三、加大查办医药购销领域商业贿赂案件力度，坚决惩处商业贿赂行为

查办商业贿赂案件是治理商业贿赂专项工作的重要内容，也是巩固和深化专项治理工作成果的重要保证，必须始终抓紧抓好。各级卫生行政部门和各级各类医疗卫生机构要进一步加大查办案件的力度，拓宽案件信息与举报渠道，认真分析近年来医药购销领域商业贿赂行为变化的规律、特点，对典型的商业贿赂案件，发现一起，查办一起，决不姑息，决不手软。对收受商业贿赂的有关人员，要依纪依法严肃处理。对于收受商业贿赂但尚未触犯刑律的从业人员，由卫生行政部门或所在单位视情节给予通报批评、取消当年评优、评职称资格或缓聘、解职待聘，直至解聘，以及相应的党纪政纪处分。对于收受商业贿赂数额较大、时间较长、情节比较严重的，依据《执业医师法》等有关规定，视情节给予警告、责令暂停执业活动，直至吊销执业证书。构成犯罪的，要及时移送司法机关，坚决依法追究其刑事责任。

各级卫生行政部门要加强与纪检监察、检察、公安、工商、食品药品监管等执纪执法部门的协调配合，及时将掌握的商业贿赂案件线索和查办的商业贿赂案件情况向有关执纪执法部门通报，并配合和支持执纪执法部门对行贿企业和个人的查处，坚决惩治医药购销领域商业贿赂行賄方。要坚持对查办的商业贿赂案件进行汇总剖析，对案件暴露出的体制机制制度方面的漏洞和薄弱环节，有针对性地建章立制，从源头上防范腐败问题的发生，发挥查办案件的治本功能。

四、加强长效机制建设，着力抓好防控商业贿赂长效机制各项制度的落实

制度建设在防治商业贿赂中具有根本性和长期性。各地要在过去长效机制建设的基础上，结合深化医药卫生体制改革，认真分析滋生商业贿赂的深层次原因，深入推进体制机制制度创新，研究制定切实管用的制度办法和监管措施。要认真开展临床路径和按病种收费试点工作，推进落实国家基本药物制度和公立医院改革试点，建立完善权力运行监控机制，深化治理医药购销领域商业贿赂长效机制建设工作。

要切实抓好长效机制各项制度规定的落实，提高制度的执行力。一是指导医疗机构继续实行按药品通用名开具处方、不当处方院内公示和点评、药品用量动态监测和超常预警等制度，积极探索推行阳光用药制度，加强对药品使用的管理和监督，严格规范医生处方行为。二是切实抓好药品集中采购有关制度规定的落实，加强对药品集中采购工作的管理和监督，确保药品集中采购工作规范有序进行。三是要合理确定医院领导的职责分工，建立健全监督制约机制，对涉及基建、项目招投标、药品采购等方面的重大决策和大额度资金使用实行领导班子集体讨论决定制度。四是对容易滋生商业贿赂的重点部门和重点岗位的人员，要定期交流轮岗，并形成制度。五是要认真贯彻落实《医疗机构财务会计内部控制规定》、《医疗卫生机构接受社会捐赠资助管理暂行办法》、《卫生系统内部审计工作规定》等规章制度，加强经济运行管理工作，建立健全单位内部控制制度，规范工作流程，加大内部审计力度，建立事前、事中以及全过程监管控制机制。六是要严格执行《关于建立医务人员医德考评制度的指导意见（试行）》、《医师定期考核管理办法》，完善记录考核制度，深化医德医风建设，将医德医风状况与医务人员的岗位聘用、绩效工资、晋职晋级、评先评优、定期考核等直接挂钩，充分发挥制度的约束和激励作用。

五、加强医院信息系统药品、高值耗材统计功能管理，严禁为商业目的统方

各级卫生行政部门和各类医疗机构要结合本地区本单位实际，研究制订贯彻落实卫生部《关于加强医院信息系统药品、高值耗材统计功能管理的通知》（卫办医发[2007]163号）的具体办法，采取切实有效措施，加强医院信息系统药品、高值耗材统计功能管理，避免为不正当商业目的统计医师个人和临床科室有关药品、高值耗材用量信息。要对医院各个部门通过计算机网络查询医院信息的权限实行分级管理，对医院信息系统中有关药品、高值耗材使用等信息实行专人负责、加密管理，严格统方权限和审批程序，未经批准不得统方，严禁为商业目的统方。各级卫生行政部门要加大对辖区内医疗机构统方行为的监督检查力度。对未落实统方管理要求的医疗机构，要责令其限期整改，尽快建立健全有关管理制度。对于违反规定，未经批准擅自统方或者为商业目的统方的，不仅要当事人从严处理，而且还要严肃追究医院有关领导和科室负责人的责任。

六、建立医药购销领域商业贿赂不良记录，坚决打击商业贿赂行贿行为

各省级卫生行政部门要严格执行卫生部《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（卫政法发[2007]28号），已经建立商业贿赂不良记录制度的省（区、市），要继续完善、规范管理；尚未建立的，要积极创造条件，加快工作进度，务必在今年内建立本行政区域医药购销领域商业贿赂不良记录制度。

各地卫生行政部门要及时将查处或掌握的商业贿赂案件情况逐级报送省级卫生行政部门。各省级卫生行政部门对本行政区域医药购销领域商业贿赂不良记录要实行动态管理，对经执法执纪机关认定，在药品购销活动中存在行贿行为的企业或个人，都要及时列入本地商业贿赂不良记录，予以公布。对列入不良记录的药品生产经营企业，省级卫生行政部门在药品集中采购工作中要坚决取消其所有产品的入围资格，2年内不得接受其任何产品参加集中采购的申请；本省（区、市）医疗机构2年内也不得以任何名义、任何形式购入其药品、医用设备和医用耗材，坚决打击医药购销领域商业贿赂行贿行为，努力促进诚信体系建设。

各级卫生行政部门要进一步提高政治敏感性，强化大局意识和责任意识，切实加强组织领导，完善治理商业贿赂工作领导体制和工作机制，充实加强工作机构和人员力量，采取更加有力的措施，巩固深化专项治理工作成果，努力取得治理医药购销领域商业贿赂工作的新成效，为深化医药卫生体制改革提供有力保障。

国家卫生计生委、商务部关于开展设立外资独资医院试点工作的通知

国卫医函[2014]244 号

2014 年 7 月 25 日

北京市、天津市、上海市、江苏省、福建省、广东省、海南省卫生计生委、商务主管部门：

2734

为推进健康服务业发展，更好地满足人民群众医疗服务需求，根据《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》和《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发[2013]40 号）精神，决定在北京等 7 省（市）开展设立外资独资医院试点工作。现就有关事项通知如下：

一、试点范围

从本通知印发之日起，允许境外投资者通过新设或并购的方式在北京市、天津市、上海市、江苏省、福建省、广东省、海南省设立外资独资医院。除香港、澳门和台湾投资者外，其他境外投资者不得在上述省（市）设置中医类医院。

二、设置要求

（一）申请设立外资独资医院的境外投资者应是能够独立承担民事责任的法人，具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验，并符合下列要求之一：

1. 能够提供国际先进的医院管理理念、管理模式和服务模式；
2. 能够提供具有国际领先水平的医学技术和设备；
3. 可以补充或改善当地在医疗服务能力、医疗技术、资金和医疗设施方面的不足。

（二）拟申请设立的外资独资医院应当符合国家制定的医疗机构基本标准。没有国家标准的，执行《卫生部关于专科医院设置审批管理有关规定的通知》（卫医政发[2011]87 号）。

（三）外资独资医院的设置审批权限下放到省级。申请设置外资独资医院的境外投资者应向拟设置外资独资医院所在地设区的市级卫生计生行政部门（含中医药管理部门，下同）提出申请，设区的市级卫生计生行政部门提出初审意见，报省级卫生计生行政部门审批。省级商务主管部门凭省级卫生计生行政部门的行政许可，依据外商投资法律法规进行外资独资医院设立的审批工作。

（四）外资独资医院的设立和变更应按照《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》和《外商投资商业领域管理办法》规定的程序和要求办理。

（五）设立外资独资医院还应符合试点省（市）省级卫生计生行政部门及商务主管部门规定的其他条件和要求。

三、组织实施

（一）省级卫生计生行政部门和商务主管部门要按照逐步开放、风险可控的原则，自行制订本省（市）设立外资独资医院的试点实施方案，并在各自职责范围内负责本行政区域内外资独资医院的审批和日常监督管理工作。试点实施方案在执行前需抄报国家卫生计生委和商务部。

（二）设立外资独资医院必须遵守国家有关法律、法规和规章，包括执行临床诊疗常规和技术规范，执行医疗技术准入的规章制度等相关规定，加强医疗质量管理，保障医疗安全。

（三）试点省（市）卫生计生行政部门要依法依规对外资独资医院实施监督管理，并按照医疗机构执业登记信息管理的有关要求，做好数据的报送工作。

试点中遇到的问题，请及时联系国家卫生计生委和商务部。

联 系 人：国家卫生计生委医政医管局 高勇

电 话：010-68792824

传 真：010-68791871

邮 箱：yiliaojigouchu@163.com

联 系 人：商务部外资司 孙笑宇

电 话：010-65197327

传 真：010-65197396

邮 箱：fuwuyechu-wz@163.com

卫生部关于印发《卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定》的通知

卫医发[2008]35 号

2008 年 6 月 24 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局, 新疆生产建设兵团卫生局:

2736

《医疗机构管理条例》(以下简称《条例》)和《医疗机构管理条例实施细则》(以下简称《实施细则》)实施以来, 各级卫生行政部门以《条例》为依据, 严格医疗机构准入管理, 认真做好医疗机构设置审批、执业登记和校验等工作, 医疗机构管理逐步走上法制化轨道。为进一步规范和加强医疗机构审批管理, 我部制定了《卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定》(以下简称《规定》), 现印发给你们, 请遵照执行。

各省级卫生行政部门接到本通知后, 应当根据《条例》、《实施细则》和《规定》的有关要求, 于今年年底前对本行政区域内已批准设置的医疗机构进行一次清理整顿。清理的重点是不符合《医疗机构设置规划》或《医疗机构基本标准》的; 类别、名称和诊疗科目等不符合规定的; 设置和名称未经有审批权部门批准的; 其他违规审批的医疗机构。通过清理, 撤销一批违规批准设置的医疗机构, 纠正一批审批不规范的行为, 建立完整的医疗机构审批档案。我部将择时对各地清理整顿工作进行抽查。请各省级卫生行政部门于 2009 年 3 月 31 日前将清理整顿情况报我部医政司。

《规定》执行及清理整顿中遇到的具体问题请及时向我部医政司反映。

附: 卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定

《医疗机构管理条例》(以下简称《条例》)实施以来, 各级卫生行政部门以《条例》为依据, 严格医疗机构等医疗服务要素的准入审批, 切实加强对医疗机构执业活动的日常监管, 医疗服务秩序逐步好转。为进一步规范和加强医疗机构审批(包括设置审批和执业登记)管理, 特作如下规定:

一、严格医疗机构设置审批管理

(一)严格医疗机构设置审批。各级卫生行政部门要切实增强依法行政的意识, 严格按照《条例》及《医疗机构管理条例实施细则》(以下简称《实施细则》)等规定审批医疗机构。要建立审批责任制, 坚持谁审批, 谁把关, 谁负责; 对医疗机构类别、规模等主要审批事项, 要实行集体审议、集体决定。

(二)严格审核医疗机构设置申请材料。地方各级卫生行政部门必须严格按照《医疗机构设置规划》批准设置医疗机构; 必须严格审核医疗机构设置申请书、申请人资质条件、可

行性研究报告、设置协议书、选址报告、资信证明、建筑设计平面图等设置申请材料,以及医疗机构土地使用、规划建设等方面的证明材料,必要时可以组织专家进行论证。

没有对医疗机构设置进行规划的,卫生行政部门不得批准设置医疗机构。

(三)实行医疗机构设置批准公示制。卫生行政部门对受理的医疗机构设置申请要进行为期 5 个工作日的公示,公示内容包括拟设置医疗机构的类别、执业地址、诊疗科目、床位(牙椅、观察床),以及设置人和设置申请人名称、符合当地《医疗机构设置规划》情况等。公示期间接到举报或提出异议的,要及时组织查实,未查实前不得批准设置。

(四)加强医疗机构设置审批备案管理。地方各级卫生行政部门在核发《设置医疗机构批准书》时,应当向上一级卫生行政部门备案,并提交备案报告,详细报告审核结论、批准事项等情况。上级卫生行政部门要严格审核备案报告,必要时可以组织现场考核,对于不符合当地《医疗机构设置规划》或违规审批医疗机构的,要依法及时纠正或撤销下级卫生行政部门的设置审批。

二、规范医疗机构登记管理

(五)建立医疗机构执业登记现场审查制度。地方各级卫生行政部门受理医疗机构执业登记申请后,要按照规定对拟执业登记的医疗机构进行现场审查。要组织现场审核专家组(对专家进行必要的法律知识和业务能力培训)对拟执业登记的医疗机构科室设置、仪器设备、基本设施以及执业人员资质、基本知识和技能等进行现场抽查审核,形成书面意见。现场审查不合格的,不得核发《医疗机构执业许可证》。

(六)严格遵守医疗机构基本标准。要认真执行《医疗机构基本标准(试行)》(以下简称《基本标准》),严格审核医疗机构。以满足医疗工作需要,保证医疗质量和安全为原则,省级卫生行政部门可以根据本地区实际情况适当调整《基本标准》中有关指标,报卫生部核准备案后实施。地方卫生行政部门不得擅自批准设置卫生部未明确基本标准的专科医院或其他医疗机构。

(七)准确核定诊疗科目。要严格按照《医疗机构诊疗科目名录》等规定核定医疗机构诊疗科目,确保医疗机构执业范围和服务项目与医疗机构的类别、规模及所承担的功能和任务相适应。对在一级诊疗科目下设置二级学科(专业组),且具备相应设备设施、技术水平和业务能力条件的,应当核准登记二级诊疗科目;禁止只登记一级诊疗科目的医疗机构开展技术复杂、风险大、难度大、配套设备设施条件要求高的医疗服务项目。专科医院原则上只能核准与其所属专业相关的诊疗科目。

(八)严格医疗机构类别核定。要严格按照《实施细则》第三条规定核定医疗机构的类别。申请设置“其他诊疗机构”的,必须经省级卫生行政部门批准,报卫生部核准备案。未经卫生部备案同意,不得核定“其他诊疗机构”类别。

(九)进一步规范医疗机构命名。核定医疗机构名称必须符合《条例》、《实施细则》等有关规定,遵循名副其实,名称与类别、诊疗科目相适应等命名基本原则,做到医疗机构命名准确、规范、合理。要规范使用医疗机构通用名称,不得擅自增加、更改;要准确核定医疗

机构识别名称,不得核定可能产生歧义或误导患者的医疗机构名称;不得核定利用谐音、形容词等模仿或暗示其他医疗机构的名称;难以判断识别名称或不能把握的,要请示上级卫生行政部门。含有“中心”、“总”字样的医疗机构名称必须同时含有行政区划名称或者地名;“人民医院”、“中心医院”、“临床检验中心”等名称由各级人民政府或卫生行政部门设置的医疗机构使用。

三、规范医疗机构审批程序

(十)明确医疗机构审批权限。省级卫生行政部门要依法明确规定地方各级卫生行政部门关于医疗机构设置、登记、命名等的审批权限,严禁越权审批。

(十一)统一审批部门。医疗机构的准入管理是医政部门的重要职责,各级卫生行政部门要加强医政部门的建设,充实人员,搞好培训,提高准入管理能力,切实做好各级各类医疗机构的设置、登记和校验工作。

(十二)明确审批程序。地方各级卫生行政部门要根据卫生部有关规定制订当地医疗机构审批程序,明确材料审查、备案、公示、现场考核和登记发证等各环节的法律依据、具体要求、时限和责任人等,规范各审批环节和审批步骤并严格执行。

(十三)规范审批文书。地方各级卫生行政部门应当按照卫生部有关规定,规范医疗机构审批文书;以书面形式作出批准或不批准的决定,加盖机关印章,并一律以实施机关(卫生厅、局)的名义签发或者对外发布。

(十四)公开办事流程。各级地方卫生行政部门应当将医疗机构审批的法律依据、条件、办事流程、期限以及需要提交的申请材料目录和材料示范文本等向社会公示,方便申请人依法办事,确保医疗机构审批公开、公正。

四、加强医疗机构档案和信息化管理

(十五)加强医疗机构档案管理。各级卫生行政部门要根据卫生部、国家档案局《关于印发卫生档案管理暂行规定的通知》(卫办发〔2008〕24号)精神,建立医疗机构管理档案制度。要对本行政区域内每所医疗机构建立一套包括设置审批、执业登记、变更、校验、处罚等内容的完整的医疗机构管理档案,做到一机构、一档案,并确定专人负责归档和管理工作。

(十六)推进医疗机构信息化管理。要认真按要求使用“医疗机构管理信息系统”,利用电子信息手段进一步加强医疗机构准入管理,实时掌握医疗机构管理动态信息。有条件的地区应逐步实行医疗机构网上审批、公示和上报备案工作,提高医疗机构审批和管理效率。

五、严肃查处违规审批医疗机构的行为

(十七)要建立健全和落实医疗机构行政审批责任制、监督稽查制和责任追究制度,层层分解责任,具体落实到每一个岗位,并将行政审批责任考核与岗位责任、公务员考核、奖惩、任免等结合起来,把考核结果作为评定领导干部政绩的重要内容和考核医疗机构审批人

员的重要依据。严肃查处越权审批、不按程序审批、降低标准审批等违纪、违规行为,并依法严肃追究有关人员的责任。

关于香港和澳门服务提供者在内地设立医疗机构有关问题的通知

卫医政发[2012]72 号

2012 年 10 月 22 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局、商务主管部门，新疆生产建设兵团卫生局、商务局，各计划单列市商务主管部门：

2740

根据《〈内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排〉补充协议九》及《〈内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排〉补充协议九》，现就香港和澳门服务提供者在内地设立医疗机构有关问题通知如下：

一、允许香港和澳门服务提供者在内地以独资形式、或与内地的医疗机构、公司、企业和其他经济组织以合资或合作形式设置医疗机构。

二、香港和澳门服务提供者在内地设置合资、合作医疗机构以及除独资医院、独资疗养院外其他独资医疗机构的，其设置的标准和要求按照内地单位或个人设置医疗机构办理。

三、香港和澳门服务提供者在内地设置合资、合作医疗机构以及除独资医院、独资疗养院外其他独资医疗机构的，由省级卫生行政部门审批。

四、香港和澳门服务提供者在广东省设立独资医院的设置审批工作交由广东省省级卫生行政部门负责。

五、上述规定自 2013 年 1 月 1 日起施行。

国家药品监督管理局关于印发《药品经营质量管理规范实施细则》的通知

2000 年 11 月 16 日

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

为贯彻执行《药品经营质量管理规范》（国家药品监督管理局令第 20 号，以下简称《规范》），根据《规范》第八十六条的规定，我局制定了《药品经营质量管理规范实施细则》（以下简称《实施细则》），现印发给你们。请各地按照《规范》和《实施细则》的标准及要求，切实担负起监督实施 GSP 的责任，大力推进辖区内药品经营企业的 GSP 改造，为提高药品经营企业素质，规范市场行为，保障人民群众用药安全、有效而作出努力。

特此通知。

药品经营质量管理规范实施细则

第一章 总则

第一条 为贯彻实施《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》），根据《规范》的有关规定，制定本细则。

第二条 本细则适用范围与《规范》相同。

第三条 本细则是对《规范》部分条款的具体说明。《规范》中已有明确规定的，本细则不再说明。

第二章 药品批发和零售连锁的质量管理

第一节 管理职责

第四条 药品批发和零售连锁企业应按照依法批准的经营方式和经营范围，从事药品经营活动。

第五条 药品批发和零售连锁企业应建立以主要负责人为首，包括进货、销售、储运等业务部门负责人和企业质量管理机构负责人在内的质量领导组织。其具体职能是：

（一）组织并监督企业实施《中华人民共和国药品管理法》等药品管理的法律、法规和行政规章；

（二）组织并监督实施企业质量方针；

(三) 负责企业质量管理部门的设置，确定各部门质量管理职能；

(四) 审定企业质量管理制度；

(五) 研究和确定企业质量管理工作的重大问题；

(六) 确定企业质量奖惩措施。

第六条 药品批发和零售连锁企业应设置质量管理机构，机构下设质量管理组、质量验收组。批发企业和直接从工厂进货的零售连锁企业还应设置药品检验室。

批发和零售连锁企业应按经营规模设立养护组织。大中型企业应设立药品养护组，小型企业设立药品养护组或药品养护员。养护组或养护员在业务上接受质量管理机构的监督指导。

第七条 药品批发和零售连锁企业质量管理机构的主要职能是：

(一) 贯彻执行有关药品质量管理的法律、法规和行政规章。

(二) 起草企业药品质量管理制度，并指导、督促制度的执行。

(三) 负责首营企业和首营品种的质量审核。

(四) 负责建立企业所经营药品并包含质量标准等内容的质量档案。

(五) 负责药品质量的查询和药品质量事故或质量投诉的调查、处理及报告。

(六) 负责药品的验收和检验，指导和监督药品保管、养护和运输中的质量工作。

(七) 负责质量不合格药品的审核，对不合格药品的处理过程实施监督。

(八) 收集和分析药品质量信息。

(九) 协助开展对企业职工药品质量管理方面的教育或培训。

(十) 其他相关工作。

第八条 药品批发和零售连锁企业制定的质量管理制度应包括以下内容：

(一) 质量方针和目标管理；

(二) 质量体系的审核；

- (三) 有关部门、组织和人员的质量责任；
- (四) 质量否决的规定；
- (五) 质量信息管理；
- (六) 首营企业和首营品种的审核；
- (七) 质量验收和检验的管理；
- (八) 仓储保管、养护和出库复核的管理；
- (九) 有关记录和凭证的管理；
- (十) 特殊管理药品的管理；
- (十一) 有效期药品、不合格药品和退货药品的管理；
- (十二) 质量事故、质量查询和质量投诉的管理；
- (十三) 药品不良反应报告的规定；
- (十四) 卫生和人员健康状况的管理；
- (十五) 质量方面的教育、培训及考核的规定。

第二节 人员与培训

第九条 药品批发和零售连锁企业质量管理工作的负责人，大中型企业应具有主管药师（含主管药师、主管中药师）或药学相关专业（指医学、生物、化学等专业，下同）工程师（含）以上的技术职称；小型企业应具有药师（含药师、中药师）或药学相关专业助理工程师（含）以上的技术职称；

跨地域连锁经营的零售连锁企业质量管理工作负责人，应是执业药师。

第十条 药品批发和零售连锁企业质量管理机构的负责人，应是执业药师或符合本细则第九条的相应条件。

第十一条 药品批发和零售连锁企业药品检验部门的负责人，应符合本细则第九条的相应条件。

第十二条 药品批发和零售连锁企业从事质量管理和检验工作的人员，应具有药师（含药师、中药师）以上技术职称，或者具有中专（含）以上药学或相关专业的学历。以上人员应经专业培训和省级药品监督管理部门考试合格后，取得岗位合格证书方可上岗。

从事质量管理和检验工作的人员应在职在岗，不得为兼职人员。

第十三条 药品批发和零售连锁企业从事药品验收、养护、计量和销售工作的人员，应具有高中（含）以上的文化程度。以上人员应经岗位培训和地市级（含）以上药品监督管理部门考试合格后，取得岗位合格证书方可上岗。

第十四条 药品批发企业从事质量管理、检验、验收、养护及计量等工作的专职人员数量，不少于企业职工总数的 4 %（最低不应少于 3 人），零售连锁企业此类人员不少于职工总数的 2 %（最低不应少于 3 人），并保持相对稳定。

第十五条 药品批发和零售连锁企业从事质量管理、检验的人员，每年应接受省级药品监督管理部门组织的继续教育；从事验收、养护、计量等工作的人员，应定期接受企业组织的继续教育。以上人员的继续教育应建立档案。

第十六条 药品批发和零售连锁企业在质量管理、药品检验、验收、养护、保管等直接接触药品的岗位工作的人员，每年应进行健康检查并建立档案。

第三节 设施与设备

第十七条 药品批发和零售连锁企业应按经营规模设置相应的仓库，其面积（指建筑面积，下同）大型企业不应低于 1 5 0 0 平方米，中型企业不应低于 1 0 0 0 平方米，小型企业不应低于 5 0 0 平方米。

第十八条 药品批发和零售连锁企业应根据所经营药品的储存要求，设置不同温、湿度条件的仓库。其中冷库温度为 2 ~ 1 0 ℃；阴凉库温度不高于 2 0 ℃；常温库温度为 0 ~ 3 0 ℃；各库房相对湿度应保持在 4 5 ~ 7 5 %之间。

第十九条 药品批发和零售连锁企业设置的药品检验室应有用于仪器分析、化学分析、滴定液标定的专门场所，并有用于易燃易爆、有毒等环境下操作的安全设施和温、湿度调控的设备。药品检验室的面积，大型企业不小于 1 5 0 平方米；中型企业不小于 1 0 0 平方米；小型企业不小于 5 0 平方米。

第二十条 药品检验室应开展化学测定、仪器分析（大中型企业还应增加卫生学检查、效价测定）等检测项目，并配备与企业规模和经营品种相适应的仪器设备。

（一）小型企业：配置万分之一分析天平、酸度仪、电热恒温干燥箱、恒温水浴锅、片剂崩解仪、澄明度检测仪。经营中药材和中药饮片的，还应配置水分测定仪、紫外荧光灯和显微镜。

（二）中型企业：在小型企业配置基础上，增加自动旋光仪、紫外分光光度计、生化培养箱、高压灭菌锅、高温炉、超净工作台、高倍显微镜。经营中药材、中药饮片的还应配置生物显微镜。

（三）大型企业：在中小型企业配置基础上，增加片剂溶出度测定仪、真空干燥箱、恒温湿培养箱。

第二十一条 药品批发和零售连锁企业应在仓库设置验收养护室，其面积大型企业不小于 50 平方米；中型企业不小于 40 平方米；小型企业不小于 20 平方米。验收养护室应有必要的防潮、防尘设备。如所在仓库未设置药品检验室或不能与检验室共用仪器设备的，应配置千分之一天平、澄明度检测仪、标准比色液等；企业经营中药材、中药饮片的还应配置水分测定仪、紫外荧光灯、解剖镜或显微镜。

第二十二条 药品批发和零售连锁企业分装中药饮片应有固定的分装室，其环境应整洁，墙壁、顶棚无脱落物。

第二十三条 药品零售连锁企业应设置单独的、便于配货活动展开的配货场所。

第四节 进货

第二十四条 购进药品应按照可以保证药品质量的进货质量管理程序进行。此程序应包括以下环节：

（一）确定供货企业的法定资格及质量信誉。

（二）审核所购入药品的合法性和质量可靠性。

（三）对与本企业进行业务联系的供货单位销售人员，进行合法资格的验证。

（四）对首营品种，填写“首次经营药品审批表”，并经企业质量管理机构和企业主管领导的审核批准。

（五）签订有明确质量条款的购货合同。

（六）购货合同中质量条款的执行。

第二十五条 对首营品种合法性及质量情况的审核，包括核实药品的批准文号和取得质量标准，审核药品的包装、标签、说明书等是否符合规定，了解药品的性能、用途、检验方法、储存条件以及质量信誉等内容。

第二十六条 购货合同中应明确质量条款。

（一）工商间购销合同中应明确：

1、药品质量符合质量标准和有关质量要求；

2、药品附产品合格证；

3、药品包装符合有关规定和货物运输要求。

（二）商商间购销合同中应明确：

1、药品质量符合质量标准及有关质量要求；

2、药品附产品合格证；

3、购入进口药品，供应方应提供符合规定的证书和文件；

4、药品包装符合有关规定和货物运输要求。

第二十七条 购进药品，应按国家有关规定建立完整的购进记录。记录应注明药品的品名、剂型、规格、有效期、生产厂商、供货单位、购进数量、购货日期等内容。购进记录应保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年。

第二十八条 购进特殊管理的药品，应严格按照国家有关管理规定进行。

第五节 验收与检验

第二十九条 药品质量验收，包括药品外观的性状检查和药品内外包装及标识的检查。包装、标识主要检查以下内容：

（一）每件包装中，应有产品合格证。

（二）药品包装的标签和所附说明书上，有生产企业的名称、地址，有药品的品名、规格、批准文号、产品批号、生产日期、有效期等；标签或说明书上还应有药品的成分、适应症或功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应、注意事项以及贮藏条件等。

（三）特殊管理药品、外用药品包装的标签或说明书上有规定的标识和警示说明。处方药和非处方药按分类管理要求，标签、说明书上有相应的警示语或忠告语；非处方药的包装有国家规定的专有标识。

（四）进口药品，其包装的标签应以中文注明药品的名称、主要成分以及注册证号，并有中文说明书。

进口药品应有符合规定的《进口药品注册证》和《进口药品检验报告书》复印件；进口预防性生物制品、血液制品应有《生物制品进口批件》复印件；进口药材应有《进口药材批件》复印件。以上批准文件应加盖供货单位质量检验机构或质量管理机构原印章。

（五）中药材和中药饮片应有包装，并附有质量合格的标志。每件包装上，中药材标明品名、产地、供货单位；中药饮片标明品名、生产企业、生产日期等。实施文号管理的中药材和中药饮片，在包装上还应标明批准文号。

第三十条 药品验收应做好记录。验收记录记载供货单位、数量、到货日期、品名、剂型、规格、批准文号、批号、生产厂商、有效期、质量状况、验收结论和验收人员等内容。验收记录按《规范》第三十五条要求保存。

第三十一条 对销后退回的药品，验收人员按进货验收的规定验收，必要时应抽样送检验部门检验。

第三十二条 对特殊管理的药品，应实行双人验收制度。

第三十三条 首营品种应进行内在质量检验。某些项目如无检验能力，应向生产企业索要该批号药品的质量检验报告书，或送县以上药品检验所检验。

第三十四条 药品抽样检验（包括自检和送检）的批数，大中型企业不应少于进货总批次数的 1 %，小型企业不应少于进货总批次数的 1 %。

第三十五条 药品检验部门或质量管理机构负责药品质量标准的收集。

第三十六条 药品检验应有完整的原始记录，并做到数据准确、内容真实、字迹清楚、格式及用语规范。记录保存 5 年。

第三十七条 用于药品验收、检验、养护的仪器、计量器具及滴定液等，应有使用和定期检定的记录。

第六节 储存与养护

第三十八条 药品储存时，应有效期标志。对近效期药品，应按月填报效期报表。

第三十九条 药品堆垛应留有一定距离。药品与墙、屋顶（房梁）的间距不小于 30 厘米，与库房散热器或供暖管道的间距不小于 30 厘米，与地面的间距不小于 10 厘米。

第四十条 药品储存应实行色标管理。其统一标准是：待验药品库（区）、退货药品库（区）为黄色；合格药品库（区）、零货称取库（区）、待发药品库（区）为绿色；不合格药品库（区）为红色。

第四十一条 对销后退回的药品，凭销售部门开具的退货凭证收货，存放于退货药品库（区），由专人保管并做好退货记录。经验收合格的药品，由保管人员记录后方可存入合格药品库（区）；不合格药品由保管人员记录后放入不合格药品库（区）。

退货记录应保存 3 年。

第四十二条 不合格药品应存放在不合格品库（区），并有明显标志。不合格药品的确认、报告、报损、销毁应有完善的手续和记录。

第四十三条 对库存药品应根据流转情况定期进行养护和检查，并做好记录。检查中，对由于异常原因可能出现问题的药品、易变质药品、已发现质量问题药品的相邻批号药品、储存时间较长的药品，应进行抽样送检。

第四十四条 库存养护中如发现质量问题，应悬挂明显标志和暂停发货，并尽快通知质量管理机构予以处理。

第四十五条 应做好库房温、湿度的监测和管理。每日应上、下午各一次定时对库房温、湿度进行记录。如库房温、湿度超出规定范围，应及时采取调控措施，并予以记录。

第七节 出库与运输

第四十六条 药品出库时，应按发货或配送凭证对实物进行质量检查和数量、项目的核对。如发现以下问题应停止发货或配送，并报有关部门处理：

- （一）药品包装内有异常响动和液体渗漏；
- （二）外包装出现破损、封口不牢、衬垫不实、封条严重损坏等现象；
- （三）包装标识模糊不清或脱落；
- （四）药品已超出有效期。

第四十七条 药品批发企业在药品出库复核时，为便于质量跟踪所做的复核记录，应包括购货单位、品名、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、数量、销售日期、质量状况和复核人员等项目。

药品零售连锁企业配送出库时，也应按规定做好质量检查和复核。其复核记录包括药品的品名、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、数量、出库日期，以及药品送至门店的名称和复核人员等项目。

以上复核记录按《规范》第四十五条的要求保存。

第四十八条 药品运输时，应针对运送药品的包装条件及道路状况，采取相应措施，防止药品的破损和混淆。运送有温度要求的药品，途中应采取相应的保温或冷藏措施。

第八节 销售

第四十九条 药品批发企业应按规定建立药品销售记录，记载药品的品名、剂型、规格、有效期、生产厂商、购货单位、销售数量、销售日期等项内容。销售记录应保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。

第五十条 药品批发和零售连锁企业应按照国家有关药品不良反应报告制度的规定和企业相关制度，注意收集由本企业售出药品的不良反应情况。发现不良反应情况，应按规定上报有关部门。

第三章 药品零售的质量管理

第一节 管理职责

第五十一条 药品零售企业和零售连锁门店应按依法批准的经营方式和经营范围经营药品。连锁门店应在门店前悬挂本连锁企业的统一商号和标志。

第五十二条 药品零售企业应按企业规模和管理需要设置质量管理机构，其职能与本细则第七条相同。小型零售企业如果因经营规模较小而未能设置质量管理机构的，应设置质量管理人员，其工作可参照管理机构的职能进行。

第五十三条 药品零售企业制定的质量管理制度，应包括以下内容：

- （一）有关业务和管理岗位的质量责任；
- （二）药品购进、验收、储存、陈列、养护等环节的管理规定；
- （三）首营企业和首营品种审核的规定；
- （四）药品销售及处方管理的规定；
- （五）拆零药品的管理规定；
- （六）特殊管理药品的购进、储存、保管和销售的规定；
- （七）质量事故的处理和报告的规定；
- （八）质量信息的管理；
- （九）药品不良反应报告的规定；
- （十）卫生和人员健康状况的管理；
- （十一）服务质量的管理规定；
- （十二）经营中药饮片的，有符合中药饮片购、销、存管理的规定。

药品零售连锁门店的质量管理制度，除不包括购进、储存等方面的规定外，应与药品零售企业有关制度相同。

第二节 人员与培训

第五十四条 药品零售企业质量管理工作的负责人，大中型企业应具有药师（含药师和中药师）以上的技术职称；小型企业应具有药士（含药士和中药士）以上的技术职称。药品零售连锁门店应由具有药士（含药士和中药士）以上技术职称的人员负责质量管理工作。

第五十五条 药品零售企业从事质量管理和药品检验工作的人员，应具有药师（含药师和中药师）以上技术职称，或者具有中专（含）以上药学或相关专业的学历。

药品零售企业从事药品验收工作的人员以及营业员应具有高中（含）以上文化程度。如为初中文化程度，须具有 5 年以上从事药品经营工作的经历。

第五十六条 药品零售企业从事质量管理、药品检验和验收工作的人员以及营业员应经专业或岗位培训，并经地市级（含）以上药品监督管理部门考试合格，发给岗位合格证书后方可上岗。

从事质量管理和检验工作的人员应在职在岗，不得在其他企业兼职。

第五十七条 药品零售连锁门店质量管理、验收人员和营业员应符合本细则第五十五条和第五十六条中的相关规定。

第五十八条 药品零售企业和零售连锁门店应按照本细则第十五条的要求，对企业人员进行继续教育。

第五十九条 对照本细则第十六条的规定，药品零售企业和零售连锁门店的相关人员以及营业员，每年应进行健康检查并建立档案。

第三节 设施和设备

第六十条 用于药品零售的营业场所和仓库，面积不应低于以下标准：

- （一）大型零售企业营业场所面积 1 0 0 平方米，仓库 3 0 平方米；
- （二）中型零售企业营业场所面积 5 0 平方米，仓库 2 0 平方米；
- （三）小型零售企业营业场所面积 4 0 平方米，仓库 2 0 平方米。
- （四）零售连锁门店营业场所面积 4 0 平方米。

第六十一条 药品零售企业和零售连锁门店的营业场所应宽敞、整洁，营业用货架、柜台齐备，销售柜组标志醒目。

第六十二条 药品零售企业和零售连锁门店应配备完好的衡器以及清洁卫生的药品调剂工具、包装用品，并根据需要配置低温保存药品的冷藏设备。

第六十三条 药品零售企业和零售连锁门店销售特殊管理药品的，应配置存放药品的专柜以及保管用设备、工具等。

第六十四条 药品零售企业的仓库应与营业场所隔离，库房地面和墙壁平整、清洁，有调节温、湿度的设备。

第六十五条 药品零售企业设置药品检验室的，其仪器设备可按本细则第二十条对小型药品批发企业的要求配置。

第四节 进货与验收

第六十六条 药品零售企业应按本细则第二十四条、第二十五条、第二十六条、第二十七条、第二十八条的要求购进药品，购进记录保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 2 年。

药品零售连锁门店不得独立购进药品。

第六十七条 药品零售企业应按本细则第二十九条、三十条、三十二条的相关要求进行药品验收。

第六十八条 药品零售连锁门店在接收企业配送中心药品配送时，可简化验收程序，但验收人员应按送货凭证对照实物，进行品名、规格、批号、生产厂商以及数量的核对，并在凭证上签字。送货凭证应按零售企业购进记录的要求保存。验收时，如发现有质量问题的药品，应及时退回配送中心并向总部质量管理机构报告。

第六十九条 药品零售企业购入首营品种时，如无进行内在质量检验能力，应向生产企业索要该批号药品的质量检验报告书，或送县以上药品检验所检验。

第五节 陈列与储存

第七十条 药品零售企业储存药品，应按本细则第三十八条、三十九条、四十条、四十二条、四十五条进行。

对储存中发现的有质量疑问的药品，不得摆上柜台销售，应及时通知质量管理机构或质量管理人员进行处理。

第七十一条 药品零售企业和零售连锁门店在营业店堂陈列药品时，除按《规范》第七十七条的要求外，还应做到：

（一）陈列药品的货柜及橱窗应保持清洁和卫生，防止人为污染药品。

(二) 陈列药品应按品种、规格、剂型或用途分类整齐摆放，类别标签应放置准确、字迹清晰。

(三) 对陈列的药品应按月进行检查，发现质量问题要及时处理。

第六节 销售与服务

第七十二条 药品零售企业和零售连锁门店应按国家药品分类管理的有关规定销售药品。

(一) 营业时间内，应有执业药师或药师在岗，并佩戴标明姓名、执业药师或其技术职称等内容的胸卡。

(二) 销售药品时，应由执业药师或药师对方进行审核并签字后，方可依据处方调配、销售药品。无医师开具的处方不得销售处方药。

(三) 处方药不应采用开架自选的销售方式。

(四) 非处方药可不凭处方出售。但如顾客要求，执业药师或药师应负责对药品的购买和使用进行指导。

(五) 药品销售不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等方式。

第七十三条 药品零售企业和零售连锁门店销售的中药饮片应符合炮制规范，并做到计量准确。

第七十四条 药品零售企业和零售连锁门店应按照本细则第五十条，做好药品不良反应报告工作。

第七十五条 药品零售企业和零售连锁门店在营业店堂内进行的广告宣传，应符合国家有关规定。

第七十六条 药品零售企业和零售连锁门店应在营业店堂明示服务公约，公布监督电话和设置顾客意见簿。对顾客反映的药品质量问题，应认真对待、详细记录、及时处理。

第四章 附则

第七十七条 本细则中批发企业是指具有法人资格的药品批发企业，或是非专营药品的企业法人下属的药品批发企业。

第七十八条 本细则中所指企业规模的含义是：

(一) 药品批发或零售连锁企业

- 1、大型企业，年药品销售额 2 0 0 0 0 万元以上；
- 2、中型企业，年药品销售额 5 0 0 0 万元～2 0 0 0 0 万元；
- 3、小型企业，年药品销售额 5 0 0 0 万元以下。

（二）药品零售企业

- 1、大型企业，年药品销售额 1 0 0 0 万元以上；
- 2、中型企业，年药品销售额 5 0 0 ～1 0 0 0 万元；
- 3、小型企业，年药品销售额 5 0 0 万元以下。

以上企业规模的划定，仅适用于本细则。

第七十九条 本细则由国家药品监督管理局负责解释。

第八十条 本细则自发布之日起施行。

关于印发《台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法》的通知

卫医政发[2010]110 号

2010 年 10 月 22 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局、商务主管部门，各计划单列市商务主管部门，新疆生产建设兵团卫生局、商务局：

2754

为加强和增进两岸间的经济合作，落实《海峡两岸经济合作框架协议》，根据《中华人民共和国外资企业法》和《医疗机构管理条例》等有关法律法规，卫生部和商务部共同制定了《台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法》。现印发给你们，请遵照执行。目前，台湾服务提供者在大陆设立独资医院限定在上海市、江苏省、福建省、广东省和海南省。

台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法

第一章 总 则

第一条 为落实《海峡两岸经济合作框架协议》，根据《中华人民共和国外资企业法》及其实施细则和《医疗机构管理条例》等有关法律、法规，制定本办法。

第二条 台湾服务提供者依法经大陆主管部门批准，可以在大陆设立独资医院（以下称台资独资医院）。

第三条 申请在大陆设立台资独资医院，适用本办法。

第四条 大陆对台资独资医院坚持逐步开放、风险可控的原则，依法保护患者和台湾服务提供者双方的合法权益。

第五条 台湾服务提供者在大陆设立台资独资医院，可自主选择经营性质为营利性或非营利性。

第六条 台资独资医院必须遵守大陆有关法律、法规和规章。台资独资医院的合法经营活动及出资方的合法权益受法律保护。

第七条 卫生部和商务部在各自的职责范围内负责台资独资医院管理工作。

设区的市级以上地方人民政府卫生行政部门（含中医药主管部门，下同）和商务部门在各自职责范围内负责本行政区域内台资独资医院的日常监督管理工作。

第二章 设置条件

第八条 台资独资医院的设置与发展必须符合当地医疗机构设置规划。

第九条 申请设立台资独资医院的台湾服务提供者应当是能够独立承担民事责任的法人，应当具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验，并符合下列要求之一：

- （一）能够提供先进的医院管理经验、管理模式和服务模式；
- （二）能够提供具有国际领先水平的医学技术。

第十条 设立的台资独资医院应当符合以下条件：

- （一）必须是独立的法人；
- （二）三级医院投资总额不低于 5000 万人民币，二级医院投资总额不低于 2000 万元人民币；
- （三）符合二级以上医院基本标准；
- （四）在老、少、边、穷地区设置的台资独资医院，投资总额要求可以适当降低。

第三章 设置审批与登记

第十一条 申请设置台资独资医院，应当先向所在地设区的市级卫生行政部门提出申请，并提交以下材料：

- （一）设置医疗机构申请书；
- （二）项目建议书；
- （三）可行性研究报告；
- （四）有效的台湾服务提供者证明书；
- （五）法人注册登记证明（复印件）、法定代表人身份证明（复印件）和银行资信证明；
- （六）项目选址报告、项目土地使用租赁证明、项目建筑平面图；
- （七）台湾服务提供者能够提供国际先进医院管理经验、管理模式和服务模式或具有国际领先水平医学技术的证明材料。

第十二条 设区的市级卫生行政部门对申请人提交的材料进行初审，并根据医疗机构设置规划提出初审意见，连同医院设置申请材料、当地医疗机构设置规划一并报所在地省级卫生行政部门审核。

第十三条 省级卫生行政部门对申请材料及设区的市级卫生行政部门初审意见进行审核，提出意见后报卫生部审批。报请审批，需由省级卫生行政部门向卫生部提交以下材料：

（一）申请人设置申请材料；

（二）设置地设区的市级人民政府批准发布实施的《医疗机构设置规划》及设置地设区的市级和省级卫生行政部门关于拟设置台资独资医院是否符合当地医疗机构设置规划的审核意见；

（三）省级卫生行政部门关于设置该台资独资医院的审核意见，其中包括对拟设置医院的名称、地址、规模（床位、牙椅）和诊疗科目等的意见；

（四）法律、法规和卫生部规定的其他材料。

卫生部应当自受理之日起 20 个工作日内，作出批准或者不批准的书面决定。

第十四条 申请设置台资独资中医医院(含中西医结合医院和民族医医院)的，按照本办法第十一条、第十二条和第十三条的要求，经所在地区的市级中医药管理部门初审和所在地的省级中医药管理部门审核，报国家中医药管理局审核后转报卫生部审批。

第十五条 申请设置营利性台资独资医院，申请人在获得卫生部设置许可后，还应当按照有关法律、法规的规定向商务部提出申请，并提交以下材料：

（一）设置申请申报材料及批准文件；

（二）台资独资医院章程；

（三）台资独资医院法定代表人或董事会人选名单；

（四）工商行政管理部门出具的机构名称预先核准通知书；

（五）法律、法规和商务部规定的其他材料。

商务部应当自受理申请之日起 20 个工作日内，作出批准或者不批准的书面决定；予以批准的，发给《外商投资企业批准证书》。不予批准的，应当说明理由。

获得批准设立的台资独资医院，应当自收到商务部颁发的《外商投资企业批准证书》之日起一个月内，凭此证书依法到相关部门办理注册登记手续。

第十六条 申请设置非营利性台资独资医院，申请人在获得卫生部设置许可后，还应当通过商务部外商投资审批管理系统网站填写《外商投资非营利性医疗机构备案表》，到商务部办理备案，并提交以下材料：

- （一）外商投资非营利性医疗机构备案表“打印版（经签章）”；
- （二）卫生部门的设置许可文件（复印件）。

商务部备案并在《外商投资非营利性医疗机构备案表》加盖公章。

第十七条 获准设立的台资独资医院应当按照《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》等关于医疗机构执业登记所规定的程序和要求，向所在地省级卫生行政部门申请执业登记，领取《医疗机构执业许可证》。

第十八条 台资独资医院的名称由所在地地名、识别名和通用名依次组成，并符合医疗机构命名的有关规定。

第十九条 经批准设置的台资独资医院，应当在审批机关规定的期限内办理完有关登记手续；逾期未能完成的，经审批机关核准后，撤销该独资医院项目。

第二十条 已设立的台资独资医院变更名称、地址、规模（床位、牙椅）、诊疗科目、投资总额和注册资本的，应当按照本章规定的审批程序，经原审批机关审批后，到原项目登记机关办理相应的变更登记手续。

第二十一条 已设立的台资独资医院申请变更设置人和股权的，应当按照本办法规定分别报卫生部和商务部批准。

第二十二条 已设立的台资独资医院终止运营，应当在终止运营 90 天前申请办理注销手续。

第四章 执业

第二十三条 台资独资医院作为独立法人实体，自负盈亏，独立核算，独立承担民事责任。

第二十四条 台资独资医院应当执行《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》等关于医疗机构执业的规定。

第二十五条 台资独资医院应当执行临床诊疗指南和技术规范，遵守新技术临床应用的有关规定。

第二十六条 台资独资医院发生医疗纠纷争议，依照大陆有关法律、法规处理。

第二十七条 台资独资医院聘请外籍医师、护士，应当按照大陆有关法律、法规和相关规定办理。

第二十八条 发生重大灾害、事故、疾病流行或者其他意外情况时，台资独资医院及其卫生技术人员应当服从卫生行政部门的调遣。

第二十九条 台资独资医院发布本院医疗广告，按照《中华人民共和国广告法》、《医疗广告管理办法》等有关法律法规规定办理。

第三十条 台资独资医院的医疗收费价格按照大陆有关规定执行。

第三十一条 营利性台资独资医院的税收政策按照大陆有关规定执行。

第五章 监督管理

第三十二条 设区的市级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内台资独资医院的日常监督管理工作。

台资独资医院的《医疗机构执业许可证》校验期为 3 年，《医疗机构执业许可证》的校验由医疗机构执业登记机关办理。

第三十三条 营利性台资独资医院应当按照大陆对外商投资企业的有关规定，接受大陆有关部门的监督。

第三十四条 台资独资医院违反大陆有关法律、法规和规章的，由有关主管部门依法查处。

第六章 附则

第三十五条 本办法中的台湾服务提供者应当符合《海峡两岸经济合作框架协议》中关于“服务提供者”的定义及相关规定要求。

第三十六条 各省、自治区、直辖市卫生、商务部门可以依据本办法，结合本地实际制订具体规定。

第三十七条 本办法由卫生部和商务部负责解释。

第三十八条 本办法自 2011 年 1 月 1 日起施行。

第三十九条 原有规定与本办法规定不符的，以本办法为准。

卫生部关于社会资本举办医疗机构经营性质的通知

卫医政发[2012]26 号

2012 年 4 月 13 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为贯彻落实《国务院办公厅关于转发发展改革委卫生部等部门关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》（国办发[2010]58 号）精神，促进非公立医疗机构持续健康发展，现就社会资本举办医疗机构经营性质有关问题通知如下：

2760

一、社会资本可以按照经营目的，自主申办营利性或非营利性医疗机构。2000 年卫生部、国家中医药管理局、财政部、国家计委联合印发的《关于城镇医疗机构分类管理的实施意见》中“城镇个体诊所、股份制、股份合作制和中外合资合作医疗机构一般定为营利性医疗机构”的规定不再适用。

二、社会资本举办的医疗机构，转变经营性质的管理规定另行制定。

外商投资设立医疗机构有关政策及审批原则、审批程序

外经贸资发[1996]第 752 号附件

1996 年 11 月 5 日

医疗机构没有列入《外商投资指导目录》中。但根据目前的有关政策，该类项目的设立应征得行业主管部门同意且对中外方资格等方面有较严格的要求。

一、审批原则：

允许外商以合资、合作方式设立外商投资医疗机构。

中外合资、合作医疗机构的中方必须是在中国境内注册的与医疗行业有关的企业法人，不能以医院等事业单位的形式与外商合资、合作；外方可以是外国公司、企业和其它经济组织或个人。

二、经营范围：

综合性或专科医疗服务，具体科目由卫生部核定。

三、审批程序：

外商投资医疗机构的项目立项和可行性研究报告报卫生部审批，合同、章程报外经贸部审批。

四、主要法律依据：

卫生部、外经贸部 1988 年联合发布的《关于开办外宾华侨医院、诊所和外籍医生来华执业行医的几条规定》。

2761

国家卫生计生委关于印发《人口健康信息管理办法（试行）》的通知

国卫规划发[2014]24 号

2014 年 5 月 5 日

各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局、人口计生委），新疆生产建设兵团卫生局、人口计生委，委机关各司局，委直属和联系单位：

2762

为规范人口健康信息的管理工作，促进人口健康信息的互联互通和共享利用，推动卫生计生事业科学发展，我委按照相关法律法规，研究制定了《人口健康信息管理办法（试行）》。现印发你们，请遵照执行。

人口健康信息管理办法（试行）

第一条 为规范人口健康信息的管理工作，促进人口健康信息的互联互通和共享利用，推动卫生计生事业科学发展，制定本办法。

第二条 本办法适用于各级各类医疗卫生计生服务机构所涉及的人口健康信息的采集、管理、利用、安全和隐私保护工作。

第三条 本办法所称人口健康信息，是指依据国家法律法规和工作职责，各级各类医疗卫生计生服务机构在服务和管理过程中产生的人口基本信息、医疗卫生服务信息等人口健康信息。

符合《中华人民共和国电子签名法》等有关法律法规规定的人口健康电子信息，与纸质文本具有同等法律效力。

第四条 人口健康信息管理工作应当统筹规划、统一标准，属地管理、责权一致，保障安全、便民高效。

第五条 县级以上人民政府卫生计生行政部门（含中医药行政部门，下同）是人口健康信息主管部门。国家卫生计生委负责制订全国人口健康信息发展规划和管理规范，统筹指导全国人口健康信息管理工作；县级以上地方人民政府卫生计生行政部门负责推进、指导、监督本行政区域人口健康信息管理工作。

各级各类医疗卫生计生服务机构（含中医药服务机构，下同）负责人口健康信息的采集、利用、管理、安全和隐私保护，是人口健康信息管理中的责任单位。

第六条 责任单位采集、利用、管理人口健康信息应当按照法律法规的规定，遵循医学伦理原则，保证信息安全，保护个人隐私。

第七条 责任单位应当根据本单位人口健康信息采集、利用和管理的情况，设立相应的人口健康信息管理部门和岗位职责，建立完善的人口健康信息质量控制管理制度，建立或利用相应的信息系统。严格执行相关标准和程序，做到标准统一、术语规范、内容准确。

第八条 责任单位应当按照“一数一源、最少够用”的原则采集人口健康信息，所采集的信息应当符合业务应用和管理要求，保证服务和管理对象在本单位信息系统中身份标识的唯一性，基本数据项的一致性，所采集的信息应当严格实行信息复核程序，避免重复采集、多头采集。

第九条 人口健康信息实行分级存储。责任单位按照国家统一规划，负责存储、管理工作产生的人口健康信息，应当具备符合国家有关规定要求的数据存储、容灾备份和管理条件，建立可靠的人口健康信息容灾备份工作机制，定期进行备份和恢复检测，确保数据能够及时、完整、准确恢复，实现长期保存和历史数据的归档管理。

第十条 责任单位应当结合服务和管理工作需要，及时更新与维护人口健康信息，确保信息处于最新、连续、有效状态。

不得将人口健康信息在境外的服务器中存储，不得托管、租赁在境外的服务器。

第十一条 委托其他机构存储、运维人口健康信息的，委托单位承担人口健康信息的管理和安全责任。

受委托的存储、运维机构应当严格按照委托协议做好人口健康信息管理的技术支持，禁止超权限采集、开发和利用人口健康信息。

第十二条 责任单位发生变更时，应当将所管理的人口健康信息完整、安全地移交给主管部门或承接延续其职能的机构管理，不得造成人口健康信息的损毁、丢失。

第十三条 人口健康信息的利用实行分类管理，逐步实现互联互通。

人口健康信息的利用应当以提高医学研究、科学决策和便民服务水平为目的。

依法应当向社会公开的信息应当及时主动公开；涉及保密信息和个人隐私信息，不得对外提供。

第十四条 责任单位应当建立人口健康信息综合利用工作制度，授权利用有关信息。

利用单位或者个人不得超出授权范围利用和发布人口健康信息。

第十五条 责任单位应当为服务和管理对象提供其人口健康个案信息的查询和复制服务，并提供安全的信息查询和复制渠道。

第十六条 责任单位应当做好人口健康信息安全和隐私保护工作，按照国家信息安全等级保护制度要求，加强建设人口健康信息相关系统安全保障体系，制定安全管理制度、操作规程和技术规范，保障人口健康信息安全。

利用单位和个人应当按照授权要求，做好所涉及的人口健康信息安全和隐私保护工作。

第十七条 涉及国家秘密的人口健康信息系统应当按照国家涉密信息管理的要求进行分级保护，杜绝泄密。

第十八条 责任单位应当建立痕迹管理制度，任何建立、修改和访问人口健康信息的用户，都应当通过严格的实名身份鉴别和授权控制，做到其行为可管理、可控制、可追溯。

第十九条 人口健康信息相关系统的信息技术产品和服务提供者应当遵守国家有关信息安全审查制度，不得中断或者以其他方式中断合理的技术支持与服务，并应当为人口健康信息在不同系统间的迁移、交互、共享提供安全与便利条件。

第二十条 卫生计生行政部门应当加强对本行政区域内各责任单位人口健康信息管理工作的日常监督检查，对本行政区域内各责任单位人口健康信息综合利用工作的指导监督，提高精细化人口健康服务和管理能力。

第二十一条 卫生计生行政部门建立通报制度。相关单位和个人在人口健康信息利用、人口健康信息系统建设维护和技术支持等过程中，违反本办法规定造成不良后果的，主管部门或责任单位应当对其予以通报；情节严重、违反国家法律法规的，依照国家有关法律法规追究其法律责任。

第二十二条 卫生计生行政部门建立人口健康信息管理工作责任追究制度。对于违反本办法规定的主管部门和责任单位，上级主管部门应当视情节轻重予以督导整改、通报批评、提出给予行政处分的建议；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十三条 本办法自印发之日起施行。

国家食品药品监督管理局关于贯彻执行《药品经营许可证 管理办法》有关问题的通知

国食药监市[2004]152 号

2004 年 4 月 29 日

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

2765

为加强药品经营许可的监督管理，依据《药品管理法》的规定，我局制定了《药品经营许可证管理办法》（以下简称《办法》）。《办法》下发后，各地药品监督管理部门在贯彻执行过程中提出了一些问题。为了准确理解《办法》，现将有关问题明确如下。

一、关于药品监督管理部门批准开办药品经营企业应遵循合理布局的原则问题

药品监督管理部门批准开办药品经营企业遵循的合理布局原则，是《药品管理法》的明确规定，是药品监督管理部门依法行政的具体体现。

当前，我国药品经营企业数量多、规模小、结构不合理，这是我国医药经济健康发展面临的主要问题之一，同时也影响着药品市场秩序的整治和药品市场监管的加强。因此，遵循合理布局的原则审批开办药品经营企业有着十分重要的意义。

各省（区、市）药品监督管理部门在把握合理布局的原则时，要结合辖区内药品供应和药品经营协调发展的长远考虑，按照有利于促进药品经营企业规模化、集约化发展的需要，有利于城市和农村广大人民购药方便的需要，结合现状与动态，从实际出发考虑本辖区药品经营企业的合理布局问题，把合理布局的形成机制建立在市场经济机制的基础上，依据《药品管理法》和《办法》的有关规定对开办药品经营企业进行审批。鼓励已有的药品经营企业实施兼并、收购、股份制改造等形式进行重组，促进企业向规模化方向发展，淘汰落后的药品经营企业。尤其要贯彻中央提出的科学发展观，落实五个统筹。当前特别要努力促进农村药品供应网络的建设。

二、关于开办药品经营企业的仓库问题

（一）药品经营企业仓库的设置

开办药品批发企业，必须设置仓库，其条件应符合《办法》和《药品经营质量管理规范》的相关规定。

开办药品零售企业，属零售连锁经营模式的，其药品配送中心应设置仓库。其条件应符合《办法》和《药品经营质量管理规范》的有关规定。零售连锁属下的药品零售门

店，可不设置仓库。

开办药品零售企业，不属于零售连锁模式的，如果具备可靠的药品供应渠道，售出的药品能够得到及时的补充，可以不设置仓库。但其店内的药品必须在货架上摆放或按规定冷藏存放，不得在其他地方堆放。达不到上述要求的，应按《办法》和《药品经营质量管理规范》有关规定设置仓库。

（二）对药品经营企业设置仓库的管理

药品经营企业设置仓库，可以按照药品经营许可事项的变更方式进行所在地地址的变更，也可申请增设新库。变更地址的仓库和申请增设的仓库，应符合《办法》和《药品经营质量管理规范》规定的条件并经 GSP 认证。药品监督管理部门应严格按照《办法》的规定对变更地址和增设的仓库予以核准并标示在《药品经营许可证》中。

超出《药品经营许可证》发证部门管辖区域设置仓库的，应由企业向拟增加仓库所在地的药品监督管理部门申请，并向《药品经营许可证》注册地药品监督管理部门报告。仓库所在地药品监督管理部门按《办法》和《药品经营质量管理规范》的规定检查核准并进行 GSP 认证。对经过核准和通过 GSP 认证后，由仓库所在地药品监督管理部门书面告注册地药品监督管理部门，由注册地药品监督管理部门将新增仓库标示在《药品经营许可证》中。新增仓库，由其所在地药品监督管理部门负责日常监督，并将对其违法违规的查处情况告注册地药品监督管理部门。

药品经营企业以租赁形式设置的仓库，必须符合《办法》和《药品经营质量管理规范》规定的条件并经 GSP 认证，其仓库要标示在《药品经营许可证》中。企业应按照《办法》和《药品经营质量管理规范》的有关规定，对所租赁的仓库进行管理并承担管理责任。

药品监督管理部门应加强药品经营企业仓库设置的监督管理。对假借迁址、增减、租赁仓库之名从事违法经营活动的，必须依法予以查处。

三、关于药品零售企业保证 24 小时供应的问题

《办法》明确开办药品零售企业要“具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证 24 小时供应”。此项设置规定，是从满足群众购药需求和方便群众购药考虑的。所谓“能保证 24 小时供应”是在有 24 小时需求时，有提供这种服务的能力。24 小时供应和 24 小时营业是有所区别的。药品零售企业可以通过 24 小时营业实现 24 小时供应，也可以采用其他合理合法的方式，在市场有需求时保证 24 小时供应。

四、关于《药品经营许可证》换证问题

换发《药品经营许可证》是药品监督管理部门依法对药品经营许可实施监督管理的一项重要职能。2000 年，由于地方药品监督管理机构尚未完全组建到位，国家局统一组织开展了《药品经营许可证》换证工作。集中换证的药品经营企业所持有的《药品经营许可证》将陆续到期，需要换发新的《药品经营许可证》。鉴于目前各级药品监督管理机构已经组建到位，《药品管理法》及其实施条例和新颁布的《办法》对《药品经营许可证》换证事

权已经作出了明确规定。为此，省（区、市）药品监督管理部门、设区的市级药品监督管理机构或者省（区、市）药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构要按照法律、法规以及《药品经营质量管理规范》和《办法》规定的有关换证的权限、程序、标准和条件组织好换证工作。

随着药品监督工作的不断加强和药品经营企业情况与结构的变化，集中换证的做法将转变为日常监管。上级药监部门将不再组织下级药监部门开展统一的换证工作，但上级药监部门可按《药品管理法》等法律、法规的有关规定，对辖区范围内的换证工作予以指导和监督。

关于印发推进和规范医师多点执业的若干意见的通知

国卫医发[2014]86 号

2014 年 11 月 5 日

各省、自治区、直辖市卫生计生委、发展改革委、人力资源社会保障厅（局）、中医药管理局，各保监会，新疆生产建设兵团卫生局、发展改革委、人力资源社会保障局：

国家卫生计生委、国家发展改革委、人力资源社会保障部、国家中医药管理局、中国保监会制定了《关于推进和规范医师多点执业的若干意见》，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。各地在工作中的重要情况和问题，请及时向国家卫生计生委和相关部门报告。

关于推进和规范医师多点执业的若干意见

为贯彻落实党的十八大和十八届三中全会精神，深入实施《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发[2009]6 号）和《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发[2013]40 号），促进优质医疗资源平稳有序流动和科学配置，更好地为人民群众提供医疗卫生服务，经国务院同意，现就推进和规范医师多点执业提出以下意见：

一、总体要求

（一）推进医师合理流动。加快转变政府职能，放宽条件、简化程序，优化医师多点执业政策环境。发挥政策导向作用，鼓励医师到基层、边远地区、医疗资源稀缺地区和其他有需求的医疗机构多点执业。

（二）规范医师多点执业。坚持放管结合，制定完善医师多点执业管理政策，明确相关各方权利义务，促进医师多点执业有序规范开展，逐步建立符合国情的医师执业和管理制度，维护正常工作秩序。

（三）确保医疗质量安全。强化卫生计生行政部门和医疗机构对医师多点执业的监督管理，严格医师岗位管理，加强行业自律和社会监督，确保医疗服务的安全性、有效性和连续性。

二、医师多点执业的资格条件和注册管理

（一）医师多点执业的资格条件。医师多点执业是指医师于有效注册期内在两个或两个以上医疗机构定期从事执业活动的行为。医师参加慈善或公益性巡回医疗、义诊、突发事件或灾害事故医疗救援工作，参与实施基本和重大公共卫生服务项目，不属于本意见规定的医师多点执业。医师外出会诊按照《医师外出会诊管理暂行规定》等有关规定执行。

允许临床、口腔和中医类别医师多点执业。多点执业的医师应当具有中级及以上专业技术职务任职资格，从事同一专业工作满 5 年；身体健康，能够胜任医师多点执业工作；最近连续两个周期的医师定期考核无不合格记录。

（二）医师多点执业的注册管理。医师多点执业实行注册管理，相应简化注册程序，同时探索实行备案管理的可行性。条件成熟的地方可以探索实行区域注册，以促进区域医疗卫生人才充分有序流动，具体办法由各省（区、市）卫生计生行政部门制定。

医师在参加城乡医院对口支援、支援基层，或在签订医疗机构帮扶或托管协议、建立医疗集团或医疗联合体的医疗机构间多点执业时，不需办理多点执业相关手续。其中在公立医院担任院级领导职务的，除前述情形外一般不能从事其他形式的多点执业。

医师在第一执业地点医疗机构外的其他医疗机构执业，执业类别应当与第一执业地点医疗机构一致，执业范围涉及的专业应当与第一执业地点医疗机构二级诊疗科目相同。经全科医师培训合格的医师到基层医疗卫生机构多点执业的，在执业类别不变情况下，可增加注册全科医学专业。医师变更执业类别、执业范围，以及变更第一执业地点医疗机构的，应当按照《医师执业注册暂行办法》的规定办理，变更后原多点执业注册同时失效。

三、医师多点执业的人事（劳动）管理和医疗责任

（一）医师多点执业的人事（劳动）关系。医师与第一执业地点医疗机构在协商一致的基础上，签订聘用（劳动）合同，明确人事（劳动）关系和权利义务，并按照国家有关规定参加社会保险；与拟多点执业的其他医疗机构分别签订劳务协议，鼓励通过补充保险或商业保险等方式提高医师的医疗、养老保障水平。

（二）医师多点执业的劳务协议。医师与执业的医疗机构在协议中应当约定执业期限、时间安排、工作任务、医疗责任、薪酬、相关保险等。多点执业医师的薪酬，根据实际工作时间、工作量和业绩等因素，由执业地点医疗机构与医师协商确定。其中，医师在第一执业地点医疗机构的工作时间和工作量未达到全职医师要求的，不能领取全职薪酬。拟多点执业的医师应当获得第一执业地点医疗机构的同意，选择有条件的地方探索医师向第一执业地点医疗机构履行知情报备手续即可开展多点执业试点。

（三）医师多点执业医疗责任承担。医师多点执业过程中发生医疗损害或纠纷，应当由发生医疗损害或纠纷的当事医疗机构和医师按照有关法律法规处理，其他非当事医疗机构均不承担相关的医疗损害或纠纷处理责任。医疗机构和医师应当通过合同或协议明确发生医疗损害或纠纷时各自应当承担的责任及解决方法。支持医疗机构和医师个人购买医疗责任保险等医疗执业保险，医师个人购买的医疗执业保险适用于任一执业地点。

（四）医师多点执业的管理。第一执业地点医疗机构应当支持医师多点执业并完善内部管理。医疗机构同意医师多点执业后，应当及时根据实际合理规定医师岗位职责，完善考核、奖励、处分、竞聘上岗等的具体管理办法，不因医师多点执业而影响其职称晋升、学术地位等。多点执业医师应当根据合同或协议合理安排在各执业地点医疗机构的执业时间，保证履行合同和协议，确保各执业地点医疗质量和医疗安全。在特殊情况下，如处理突发公共卫生事件、紧急医疗救治等，多点执业医师应当服从第一执业地点医疗机构的工

作安排。卫生计生行政部门和中医药管理部门及行业协会应当按照《中华人民共和国执业医师法》、《医师定期考核管理办法》等对多点执业医师进行考核。多点执业医师不得为谋取不当利益损害各执业地点医疗机构及患者的合法权益。

医师多点执业过程中出现违反法律、法规、规章等情形的，由卫生计生行政部门及有关部门依法依规处理。第一执业地点医疗机构为公立医院的医师，在其他医疗机构执业过程中出现违规违纪情形的，由当事医疗机构通报第一执业地点医疗机构，由第一执业地点医疗机构或者有关部门和单位按照《事业单位工作人员处分暂行规定》等进行处分。多点执业医师在执业过程中出现违反医疗机构内部规定情形的，由当事医疗机构依据本医疗机构相关规定和合同或协议进行处理。

四、组织实施

（一）加强组织领导。全面推进医师多点执业是优化医疗资源配置、推动医疗卫生事业加快发展的重要举措，事关医药卫生体制改革和事业单位改革的深入推进。各地区、各有关部门要高度重视，进一步解放思想，转变观念，及时完善政策措施，坚决破除阻碍医疗卫生人才合理流动的束缚和障碍，加快推进医师多点执业。有关部门要根据本意见要求，加强沟通协调，密切协作配合，抓紧制订并落实相关配套政策措施。各省（区、市）人民政府要结合实际制订具体实施方案，针对重点难点问题，进一步转变职能，创新管理，加强监管，抓好落实。

（二）推进试点工作。各地要结合实际，对开展医师多点执业涉及的人事管理、收入分配、社会保险等工作尽快研究制订试点方案，积极开展试点，取得经验后逐步推开。国家选择若干重点联系省份，加强跟踪指导。各省（区、市）可结合本地区实际确定省级联系试点城市。

（三）完善政策措施。加强公立医院医师多点执业与事业单位人事制度和社会保障制度改革衔接。支持各地结合实际改革创新，探索简化注册审批手续，促进人才流动。鼓励支持大医院医师到基层医疗卫生机构、社会办医疗机构多点执业。坚持强化基层，对到基层医疗卫生机构多点执业的，要明确政策给予支持和鼓励。健全医师多点执业的执业风险保险制度。完善多点执业医师职称晋升办法。建立健全医师多点执业监管制度。提高医师执业管理信息化水平，实行医师多点执业信息公开。积极发挥行业协会作用，加强行业自律。及时总结实践经验，完善医师执业管理的政策法规。

（四）创造良好环境。医师多点执业政策性强，社会关注度高，各地区、各有关部门要切实做好政策解读和舆论引导，宣传医师多点执业的重要意义和政策措施，争取广大医务人员、医疗机构和社会各界的理解和支持，努力营造有利于推进改革的良好舆论氛围。

卫生部关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为完善医疗器械采购制度，规范采购行为，现就进一步加强医疗器械集中采购管理有关工作通知如下：

一、进一步提高对医疗器械集中采购工作的认识

医疗器械集中采购是规范采购行为，降低采购价格，保障医疗器械质量的有效手段，也是改进和加强医疗机构管理工作，促进医疗机构进一步降低医疗成本，减轻患者医疗费用负担，改善医疗服务质量，提高医疗服务水平的重要措施。实行医疗器械集中采购，杜绝暗箱操作，纠正医疗器械购销中的不正之风，关系到人民群众的切身利益，也关系到卫生行业的形象和声誉。

各地要统一思想，高度重视医疗器械集中采购工作，将其作为加强党风廉政建设和防治医药购销领域商业贿赂的一项长效机制抓紧抓好。各级卫生行政部门要在当地政府的领导下，与各有关部门相互配合，健全组织机构，明确各方责任，认真组织实施，全面推进医疗器械集中采购工作。

二、规范推进医疗器械集中采购

各地卫生行政部门要在认真总结药品和高值医用耗材集中采购工作经验基础上，针对当前医疗器械采购工作中存在的突出问题，研究制定和完善有关制度、实施办法，从制度上、机制上进一步规范医疗器械采购行为，确保医疗器械集中采购工作顺利实施，取得实效。

（一）集中采购的组织原则

医疗器械集中采购按属地化管理原则，以政府为主导，分中央、省和地市三级，以省级为主组织实施。各级政府、行业和国有企业举办的所有非营利性医疗机构，均应参加医疗器械集中采购。任何医疗机构不得规避集中采购。

（二）集中采购的品目与范围

本通知所指医疗器械包括医疗设备和医用耗材。

卫生部负责的政府项目医疗器械集中采购，由卫生部负责组织。《大型医用设备配置与使用管理办法》（卫规财发〔2004〕474号）管理品目中的甲类大型医用设备配置工作由卫生部审批，其集中采购由卫生部统一负责组织。心脏起搏器、心脏介入类等高值医用耗材临床应用的医疗机构少，各地采购价格差异大，价格虚高问题较为突出，由卫生部统一负责组织。

大型医用设备管理品目中的乙类大型医用设备，以及除心脏起搏器、心脏介入类等以外的高值医用耗材，应纳入省级集中采购范围，由省级负责组织集中采购。

其他医疗设备和耗材，由省级卫生行政部门根据实际情况，具体研究制定本地区省级和地市级集中采购目录。

未列入集中采购目录但单批次采购金额较大的，也应实行集中采购，具体采购限额标准由省级卫生行政部门确定。

各地要按照《大型医用设备配置与使用管理办法》的规定，加强大型医用设备配置规划管理，大型医用设备必须先取得配置许可证，方可列入集中采购计划。要严格控制医疗机构利用贷款、融资、集资等形式，负债购置大型医用设备。

（三）集中采购的方式

医疗器械集中采购必须遵循公开、公平、公正和诚实信用的基本准则，采购方式以公开招标为主。高值医用耗材可采取邀请招标、竞争性谈判等方式进行，要积极借鉴以政府为主导的药品网上集中采购办法和经验，规范和完善集中采购工作。鼓励资质合格、产品优良的企业直接参与竞标。具体采购方式应经集中采购主管部门批准。

（四）严格程序和措施

各地要按照有关法律法规，结合当地实际情况，制定和完善医疗器械集中采购程序和实施办法，确保程序公正、环节透明。严格实行招标采购信息提前公告、评标办法公布和招标结果公示。招标结果确认后，要及时组织医疗机构签订合同，并监督履行。

（五）加强评标专家管理

各地要按照财政部、监察部《政府采购评审专家管理办法》（财库〔2003〕119号），规范评标专家的管理与使用。各级卫生行政部门要积极协调有关部门，广泛吸纳相关领域专家，建立和充实医疗器械集中采购专家库。本地区专家来源不足的，要从全国有关学会、协会补充专家，确保专家数量满足有关法律法规的要求。要建立专家库维护管理与专家抽取使用相互分离的管理制度，评标专家应以随机方式抽取确定。实行专家回避与监督评价制度，与采购项目存在利害关系的专家一律不得参与评审工作；对不能公正、廉洁履行职责的专家应坚决取消其评标资格并从专家库中清除。

（六）医疗器械应用评价与选型

各地要积极开展医疗器械应用评价，建立、完善供应商和产品信息库，切实做好资格预审工作，优选出技术成熟、应用广泛的产品。卫生部将组织开展医疗器械评估选型工作，适时发布评估选型结果，并组织集中展示，以指导各地集中采购工作。

（七）控制采购成本

各地应充分利用现有的集中采购平台开展医疗器械集中采购工作，努力降低采购成本。各级卫生行政部门应组织医疗机构做好医疗器械采购年度计划编制工作，集中采购批次不宜过多。

三、着力加强医疗器械集中采购的监督管理

各地卫生行政部门要主动协调纪检监察、财政、药监、工商、审计等部门，建立起齐抓共管、各司其职的联合监管工作机制，对医疗器械集中采购实行全过程监督管理。要对社会公布投诉电话，主动接受社会公众、舆论监督，及时受理集中采购过程中发生的质疑、投诉，并及时查处违法违纪行为，向社会公布处理结果。

四、疾病预防控制中心、卫生执法监督等政府举办的卫生机构的设备采购工作也应按照本通知要求实行集中采购

各地要根据上述要求抓紧研究制定实施细则，加快推进本地区医疗器械集中采购工作，并将本地区开展医疗器械集中采购工作情况以及下一步工作计划和实施方案于今年 7 月底前报送我部。

关于印发《医疗机构药品监督管理办法（试行）》的通知

国食药监安[2011]442 号

2011 年 10 月 11 日

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为加强医疗机构药品监督管理，健全药品质量保证体系，强化医疗机构药品质量意识，保障人民群众用药安全，依据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》，国家食品药品监督管理局制定了《医疗机构药品监督管理办法（试行）》，现予印发，请遵照执行。

2774

医疗机构药品监督管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构药品质量监督管理，保障人体用药安全、有效，依据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）等法律法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于中华人民共和国境内医疗机构药品质量的监督管理，医疗机构购进、储存、调配及使用药品均应当遵守本办法。

第三条 国家食品药品监督管理局主管全国医疗机构药品质量监督管理工作，地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内医疗机构药品质量监督管理工作。

第四条 医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护、调配及使用等环节的质量管理制度，做好质量跟踪工作，并明确各环节中工作人员的岗位职责。

医疗机构应当有专门的部门负责药品质量的日常管理工作；未设专门部门的，应当指定专人负责药品质量管理。

第五条 医疗机构应当向所在地药品监督管理部门提交药品质量管理年度自查报告，自查报告应当包括以下内容：

- （一）药品质量管理制度的执行情况；
- （二）医疗机构制剂配制的变化情况；
- （三）接受药品监督管理部门的监督检查及整改落实情况；

（四）对药品监督管理部门的意见和建议。

自查报告应当在本年度 12 月 31 日前提交。

第二章 药品购进和储存

第六条 医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品。

医疗机构使用的药品应当按照规定由专门部门统一采购，禁止医疗机构其他科室和医务人员自行采购。

医疗机构因临床急需进口少量药品的，应当按照《药品管理法》及其实施条例的有关规定办理。

第七条 医疗机构购进药品，应当查验供货单位的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》和《营业执照》、所销售药品的批准证明文件等相关证明文件，并核实销售人员持有的授权书原件和身份证原件。

医疗机构应当妥善保存首次购进药品加盖供货单位原印章的前述证明文件的复印件，保存期不得少于 5 年。

第八条 医疗机构购进药品时应当索取、留存供货单位的合法票据，并建立购进记录，做到票、账、货相符。合法票据包括税票及详细清单，清单上必须载明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容，票据保存期不得少于 3 年。

第九条 医疗机构必须建立和执行进货验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的药品验收记录。

医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品也应当遵守前款规定。

第十条 药品验收记录应当包括药品通用名称、生产厂商、规格、剂型、批号、生产日期、有效期、批准文号、供货单位、数量、价格、购进日期、验收日期、验收结论等内容。

验收记录必须保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年。

第十一条 医疗机构应当建立健全中药饮片采购制度，按照国家有关规定购进中药饮片。

第十二条 医疗机构应当有专用的场所和设施、设备储存药品。药品的存放应当符合药品说明书标明的条件。

医疗机构需要在急诊室、病区护士站等场所临时存放药品的，应当配备符合药品存放条件的专柜。有特殊存放要求的，应当配备相应设备。

第十三条 医疗机构储存药品，应当按照药品属性和类别分库、分区、分垛存放，并实行色标管理。药品与非药品分开存放；中药饮片、中成药、化学药品分别储存、分类存放；过期、变质、被污染等药品应当放置在不合格库（区）。

第十四条 医疗机构应当制定和执行药品保管、养护管理制度，并采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施，保证药品质量。

第十五条 医疗机构应当配备药品养护人员，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设施设备，并建立相应的养护档案。

第十六条 医疗机构应当建立药品效期管理制度。药品发放应当遵循“近效期先出”的原则。

第十七条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品应当严格按照相关行政法规的规定存放，并具有相应的安全保障措施。

第三章 药品调配和使用

第十八条 医疗机构应当配备与药品调配和使用相适应的、依法经资格认定的药学技术人员负责处方的审核、调配工作。

第十九条 医疗机构用于调配药品的工具、设施、包装用品以及调配药品的区域，应当符合卫生要求及相应的调配要求。

第二十条 医疗机构应当建立最小包装药品拆零调配管理制度，保证药品质量可追溯。

第二十一条 医疗机构配制的制剂只能供本单位使用。未经省级以上药品监督管理部门批准，医疗机构不得使用其他医疗机构配制的制剂，也不得向其他医疗机构提供本单位配制的制剂。

第二十二条 医疗机构应当加强对使用药品的质量监测。发现假药、劣药的，应当立即停止使用、就地封存并妥善保管，及时向所在地药品监督管理部门报告。在药品监督管理部门作出决定之前，医疗机构不得擅自处理。

医疗机构发现存在安全隐患的药品，应当立即停止使用，并通知药品生产企业或者供货商，及时向所在地药品监督管理部门报告。需要召回的，医疗机构应当协助药品生产企业履行药品召回义务。

第二十三条 医疗机构不得采用邮售、互联网交易、柜台开架自选等方式直接向公众销售处方药。

第二十四条 医疗机构应当逐步建立覆盖药品购进、储存、调配、使用全过程质量控制的电子管理系统，实现药品来源可追溯、去向可查清，并与国家药品电子监管系统对接。

第二十五条 医疗机构应当每年组织直接接触药品人员进行健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

第二十六条 医疗机构应当定期组织从事药品购进、保管、养护、验收、调配、使用的人员参加药事法规和药学专业知识的培训，并建立培训档案。

第四章 监督检查

第二十七条 药品监督管理部门应当对医疗机构药品购进、储存、调配和使用质量情况进行监督检查，并建立医疗机构监督检查档案。

监督检查情况和处理结果应当形成书面记录，由监督检查人员签字后反馈被检查单位。对检查中发现的问题需要其他部门处理的，应当及时移送。

第二十八条 医疗机构应当积极配合药品监督管理部门依法对药品购进、储存、调配和使用质量情况进行监督检查，如实提供与被检查事项有关的物品和记录、凭证以及医学文书等资料，不得拒绝和隐瞒。

第二十九条 药品监督管理部门应当加强对医疗机构药品的监督抽验。

国家或者省级药品监督管理部门应当定期发布公告，公布对医疗机构药品质量的抽查检验结果。

对质量抽验结果有异议的，其复验程序按照相关规定执行。

第三十条 药品监督管理部门应当根据实际情况建立医疗机构药品质量管理信用档案，记录日常监督检查结果、违法行为查处等情况。

第三十一条 药品监督管理部门接到有关医疗机构药品质量方面的咨询、投诉、举报，应当及时受理，并进行核实、答复、处理；对不属于本部门职责的，应当书面通知并移交有关部门处理。

第三十二条 药品监督管理部门可以根据医疗机构药品质量管理年度自查报告、日常监督检查情况、不良信用记录以及人民群众的投诉、举报情况，确定若干重点监督检查单位，相应增加对其进行监督检查的频次，加大对其使用药品的质量抽验力度。

第五章 法律责任

第三十三条 违反本办法第六条第一款规定，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，由药品监督管理部门按照《药品管理法》第八十条规定处罚。

对违反本办法第六条第二款规定，医疗机构其他科室和医务人员自行采购药品的，责令医疗机构给予相应处理；确认为假劣药品的，按照《药品管理法》有关规定予以处罚。

第三十四条 违反本办法第十二条第一款规定，不按要求储存疫苗的，按照《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十四条规定处罚。

第三十五条 违反本办法第二十一条的规定，擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，按照《药品管理法》第八十条规定处罚；未经批准向其他医疗机构提供本单位配制的制剂的，按照《药品管理法》第八十四条规定处罚。

第三十六条 违反本办法第二十二条的规定，擅自处理假劣药品或者存在安全隐患的药品的，由药品监督管理部门责令限期追回；情节严重的，向社会公布。

第三十七条 违反本办法第二十三条规定，采用邮售、互联网交易、柜台开架自选等方式直接向公众销售处方药的，按照《药品流通监督管理办法》第四十二条规定处罚。

第三十八条 违反本办法有关规定，且隐瞒事实，不如实提供与被检查事项有关的物品和记录、凭证以及医学文书等资料，阻碍或者拒绝接受监督检查的，依照《药品管理法实施条例》第七十九条的规定从重处罚。

第三十九条 医疗机构有下列情形之一的，由药品监督管理部门要求其限期整改，逾期不改的，记入医疗机构药品质量管理信用档案，并定期向社会公布：

- （一）未按照本办法第四条第一款规定建立质量管理制度的；
- （二）未按照本办法第五条规定提交药品质量管理年度自查报告的；
- （三）未按照本办法第七条第一款、第八条规定索证、索票查验的；
- （四）未按照本办法第九条、第十条规定对购进的药品进行验收，做好验收记录的；
- （五）未按照本办法第十一条规定建立中药饮片采购制度，违反国家有关规定购进中药饮片的；
- （六）未按照本办法第十二条、第十三条规定储存药品的；
- （七）未按照本办法第十四条、第十五条规定养护药品的；
- （八）未按照本办法第十六条规定建立和执行药品效期管理制度的；
- （九）未按照本办法第十八条规定配备人员的；

(十) 未按照本办法第十九条规定执行的；

(十一) 未按照本办法第二十条规定建立最小包装药品拆零调配管理制度并执行的。

第四十条 药品监督管理部门应当加强对本部门工作人员的教育、培训和管理，督促其正确履职。凡不履行本办法规定的职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，均应当依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予相应行政处分；涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

第六章 附 则

第四十一条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以结合本地实际情况，根据本办法的规定制定实施细则。

第四十二条 本办法自发布之日起施行。

2779

卫生部财务规划司关于印发《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》的通知

卫规财发[2009]7 号

2009 年 1 月 17 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局、纠风办、发展改革委（物价局）、工商行政管理局、食品药品监督管理局（药品监管局）、中医药局：

2780

为规范和推动新形势下医疗机构药品集中采购工作，我们制定了《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》。现印发给你们，请遵照执行。

关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见

近几年来，各地结合实际，积极推行医疗机构药品集中采购工作，进行了有益探索，取得了明显成效，但也存在各地发展不平衡、采购政策不统一、采购办法不完善、中介服务成本高等突出问题。为进一步规范医疗机构药品集中采购工作，使其在保证药品质量、控制虚高药价、整顿购销秩序、治理商业贿赂、纠正不正之风、减轻人民群众医药费用负担等方面发挥重要作用，根据中央纪委第十七届三次全会精神和国务院对纠风工作的要求，现提出以下意见：

一、全面实行政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购工作

药品是维护人民健康的特殊商品，与群众利益密切相关。各级政府对药品集中采购工作要切实加强领导，积极发挥主导作用。各省（区、市）人民政府负责组织建立药品集中采购工作领导小组机构、工作机构和非营利性的药品集中采购平台，确保采购平台功能完善、设施齐全，并对药品集中采购工作机构的人员编制、经费补助等给予积极支持。有条件的地区可建立财政全额补助的集中采购机构，具体负责药品集中采购的实施工作，形成政府组织推动、医疗机构和药品生产流通企业通过采购平台直接免费交易的购销方式。

医疗机构药品集中采购工作，要以省（区、市）为单位组织开展。县及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等所属的非营利性医疗机构，必须全部参加药品集中采购。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。药品集中采购要充分考虑各级各类医疗机构的临床用药需求特点。集中采购周期原则上一年一次。

全面推行网上集中采购，提高医疗机构药品采购透明度。医疗机构按申报集中采购药品的品种、规格、数量，通过药品采购平台采购所需的药品。

二、规范集中采购药品目录和采购方式

各省（区、市）要制定药品集中采购目录。列入国家基本药物目录的药品，按照国家基本药物制度规定执行。国家实行特殊管理的第二类精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品等少数品种以及中药材和中药饮片等可不纳入药品集中采购目录，麻醉药品和第一类精神药品不纳入药品集中采购目录。除上述药品外，医疗机构使用的其他药品原则上必须全部纳入集中采购目录。

对纳入集中采购目录的药品，实行公开招标、网上竞价、集中议价和直接挂网（包括直接执行政府定价）采购。对经过多次集中采购、价格已基本稳定的药品，可采取直接挂网采购的办法，具体品种由省级集中采购管理部门确定。

三、建立科学的药品采购评价办法

集中采购药品要建立科学的评价办法，坚持“质量优先、价格合理”的原则，合理划分药品类别，加大质量分权重，并考虑临床疗效、质量标准、科技水平等因素，对药品的质量、价格、服务和信誉等进行综合评价。省级卫生行政部门要汇总提出本地区有关医疗机构集中采购药品的品种、规格和数量，保证医疗机构的临床用药，满足人民群众多样化的用药需求。进一步做好专家库建设和专业分类管理工作。

四、减少药品流通环节

药品集中采购由批发企业投标改为药品生产企业直接投标。由生产企业或委托具有现代物流能力的药品经营企业向医疗机构直接配送，原则上只允许委托一次。如被委托企业无法向医疗机构直接配送时，经省级药品集中采购管理部门批准，可委托其他企业配送。

五、认真履行药品购销合同

医疗机构要与中标（入围）药品生产企业或其委托的批发企业签订药品购销合同，明确品种、规格、数量、价格、回款时间、履约方式、违约责任等内容。合同采购数量要以医疗机构上年度的实际药品使用数量为基础，适当增减调整后确定。

药品企业和医疗机构必须严格按照《合同法》等规定，履行药品购销合同规定的责任和义务，合同周期一般不低于 1 年。医疗机构必须按照药品购销合同确定的品种、数量、价格和供货渠道采购使用药品，不得擅自采购非中标（入围）药品；必须严格按照合同约定的时间及时回款，回款时间从货到之日起最长不超过 60 天。药品企业未按合同生产供应药品或医疗机构未按合同规定采购药品以及逾期不能回款的，都应支付一定比例的违约金（具体比例由省级药品集中采购机构确定）。情节严重的要公示警告并依法追究责任。积极探索采用银行承兑汇票等多种方式规范医疗机构货款结算。

六、规范医疗机构合理用药

医疗机构要加强处方开具和药品使用的规范化管理，提高处方质量，规范医务人员用药行为，纠正为追求经济利益而滥用药物的问题。强化监督检查，推行医疗机构药品用量动态监测、超常预警、处方点评等制度，坚决查处大处方等损害群众利益的行为，保障患者用药安全。

对于部分常用药、廉价药，医疗机构可按照政府规定的最高零售价格销售，具体品种由省级集中采购管理部门确定。

七、落实部门责任，严格监督管理

各地区有关部门要密切协作，加大监管力度。卫生行政部门牵头组织药品集中采购工作，并负责对医疗机构执行中标（入围）结果和履行合同情况进行监督检查；物价管理部门负责对收费行为、中标（入围）药品零售价格的核定及执行情况进行监督检查；工商行政管理部门负责对药品集中采购及招投标过程中的商业贿赂等不正当竞争行为进行监督检查；药监部门负责药品企业的资质认定，并对中标（入围）药品的质量和配送情况进行监督检查；纠风部门负责对药品集中采购的全过程进行监督，受理有关药品集中采购的检举和投诉，并对违纪违法行为进行调查处理。各部门要加强协调配合，及时研究解决药品集中采购工作中出现的重大问题。

各地区有关部门要通过采购平台，对医疗机构采购药品的品种、数量、价格、加价率、回款、使用和药品企业参与投标、供应药品等情况进行动态监管，使药品采购全过程公开透明。要定期检查，发现问题及时解决。要及时受理并认真调查处理有关投诉。对在药品集中采购中违反有关政策和规定的机构和有关人员，一经发现，要严肃追究责任。

本意见自印发之日起施行。以前所发药品集中采购文件与本意见不一致的，按本意见规定执行。

关于印发公立医院改革试点指导意见的通知

卫医管发[2010]20 号

2010 年 2 月 11 日

各省、自治区、直辖市人民政府，新疆生产建设兵团：卫生部、中央编办、国家发展改革委、财政部和人力资源社会保障部制定的《关于公立医院改革试点的指导意见》，已经国务院同意，现印发你们，请结合本地实际认真贯彻落实。各地在试点过程中的重要情况和问题，请及时向卫生部和相关部门报告。

2783

关于公立医院改革试点的指导意见

为贯彻《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发[2009]6 号）和国务院《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011 年）》（国发[2009]12 号），指导各地切实做好公立医院改革试点工作，制定本指导意见。

一、指导思想和基本原则

（一）指导思想。

坚持公立医院的公益性质，把维护人民健康权益放在第一位，实行政事分开、管办分开、医药分开、营利性和非营利性分开，推进体制机制创新，调动医务人员积极性，提高公立医院运行效率，努力让群众看好病。按照“适度规模、优化结构、合理布局、提高质量、持续发展”的要求，坚持中西医并重方针，统筹配置城乡之间和区域之间医疗资源，促进公立医院健康发展，满足人民群众基本医疗服务需求，切实缓解群众看病贵、看病难问题。

（二）基本原则。

坚持公平与效率统一，政府主导与发挥市场机制相结合；坚持公立医院的主导地位，鼓励多元化办医，推动不同所有制和经营性质医院协调发展；坚持发展、改革和管理相结合，完善服务体系，创新体制机制，加强内部管理；坚持总体设计，有序推进，重点突破，系统总结；坚持中央确定改革方向和原则，立足我国国情，鼓励地方解放思想，因地制宜，大胆探索创新。

二、试点的总体目标、主要任务和实施步骤

（三）总体目标。

构建公益目标明确、布局合理、规模适当、结构优化、层次分明、功能完善、富有效率的公立医院服务体系，探索建立与基层医疗卫生服务体系的分工协作机制，加快形成多元化办医格局，形成比较科学规范的公立医院管理体制、补偿机制、运行机制和监管机

制，加强公立医院内部管理，促使公立医院切实履行公共服务职能，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。形成公立医院改革的总体思路和主要政策措施，为全面推动公立医院改革奠定基础。

（四）主要任务。

——强化区域卫生规划。合理确定公立医院功能、数量和规模，优化结构和布局，完善服务体系。

——改革公立医院管理体制。探索政事分开、管办分开的有效形式，建立协调、统一、高效的公立医院管理体制，科学界定公立医院所有者和管理者的责权，探索建立医院法人治理结构，推进医院院长职业化、专业化建设。

——改革公立医院补偿机制。探索实现医药分开的具体途径，改变医疗机构过度依赖药品销售收入维持运转的局面，逐步取消药品加成政策，合理调整医疗服务价格，完善基本医疗保障支付方式，落实财政补助政策。落实中医药扶持政策。

——改革公立医院运行机制。深化公立医院人事制度和收入分配制度改革，改进公立医院经济运行和财务管理制度；加强公立医院内部管理，落实各项医院管理制度，制订疾病诊疗规程并推广实施，加快推进信息化建设，保障医疗质量，提高服务效率，控制医疗费用，方便群众就医。

——健全公立医院监管机制。实施医院信息公开，完善公立医院绩效考核制度，加强医疗安全质量和经济运行监管。

——形成多元化办医格局。鼓励、支持和引导社会资本进入医疗服务领域，完善政策体系，为非公立医疗卫生机构经营创造公平竞争的环境，引导、鼓励和支持非公立医疗卫生机构发展，促进不同所有制医疗卫生机构的相互合作和有序竞争，满足群众不同层次医疗服务需求。

（五）实施步骤。

2009 年，根据国务院办公厅《医药卫生体制五项重点改革 2009 年工作安排》（国办函[2009]75 号）的要求，各省、自治区、直辖市已经分别选择 1-2 个城市（城区）作为公立医院改革试点城市。国家在各地试点城市范围内，选出 16 个有代表性的城市，作为国家联系指导的公立医院改革试点城市。

2010 年开始推进公立医院改革试点工作。加强对试点城市的调研督导，及时研究解决存在的问题，加强信息交流和指导培训，适时开展评估工作。不断总结公立医院改革试点工作经验，完善公立医院改革总体思路和主要政策措施，在全国逐步推进公立医院改革。

三、试点的主要内容

（六）完善公立医院服务体系。

加强公立医院的规划和调控。省级人民政府制订卫生资源配置标准，组织编制区域卫生规划和区域医疗机构设置规划。合理确定各级各类公立医院的功能定位。设区的市级以上卫生行政（含中医药管理）部门依据各自职责，按照区域卫生规划和区域医疗机构设置规划要求，研究制订本级政府负责举办公立医院的设置和发展规划，在认真测算的基础上明确各级各类公立医院的类别、数量、规模、布局、结构和大型医疗设备配置标准。充分利用和优化配置现有医疗卫生资源，新增卫生资源必须符合区域卫生规划。对部分公立医院，可有计划、按步骤地迁建、整合、转型和改制等，推动公立医院结构布局的优化调整。

建立公立医院之间、公立医院与城乡基层医疗卫生机构的分工协作机制。城市一级、部分二级医院应根据区域卫生规划改造为社区卫生服务机构。公立医院通过技术支持、人员培训、管理指导等多种方式，带动基层医疗卫生机构发展，使公立医院改革与健全基层医疗卫生体系紧密配合、相互促进。建立公立医院与基层医疗卫生机构分工协作机制，实行分级医疗、双向转诊，在明确二级以上公立医院的功能定位、着力提高基层医疗卫生机构的服务能力和水平的同时，发挥价格、基本医疗保障支付政策等的引导和调控作用，引导一般诊疗下沉到基层。有条件的地区，医院可以通过合作、托管、重组等方式，促进医疗资源合理配置。发展老年护理、康复等延续服务，逐步实现急、慢性病分治。

重点加强县级医院能力建设，实行城乡医院对口支援。推进县级医院标准化建设，改善县级医院的业务用房和装备条件。完善城乡医院对口支援制度，多形式、多渠道加强人才队伍建设，逐步提高县级医院的人员素质和能力水平。

（七）改革公立医院管理体制。

明确各级政府举办公立医院的职责。中央和省级人民政府负责举办承担疑难危重病症诊治、医学科研和教学综合功能的国家级或省级医学中心；县（市、区）级人民政府主要负责举办县级公立医院；其他公立医院均由设区的市级人民政府负责举办。

积极探索管办分开的有效形式。按照医疗服务监管职能与医疗机构举办职能分开的原则，推进政府卫生及其他部门、国有企事业单位所属医院的属地化管理，逐步实现公立医院统一管理。有条件的地区可以设立专门的机构，负责公立医院的资产管理、财务监管和医院主要负责人的聘任，建立协调、统一、高效的公立医院管理体制。政府有关部门按照职责，制订并落实按规划设置的公立医院发展建设、人员编制、政府投入、医药价格、收入分配等政策措施，为公立医院履行公共服务职能提供保障条件。卫生、教育等行政部门要积极研究探索高校附属医院管理体制改革的。

（八）改革公立医院法人治理机制。

明确政府办医主体，科学界定所有者和管理者责权；探索建立以理事会等为核心的多种形式的公立医院法人治理结构，明确在重大事项方面的职责，形成决策、执行、监督相互制衡的权力运行机制。落实公立医院独立法人地位，强化具体经营管理职能和责任，增强公立医院的生机活力。

制定公立医院院长任职资格、选拔任用等方面的管理制度，推进职业化、专业化建设。建立以公益性为核心的公立医院绩效考核管理制度，探索建立医院院长激励约束机制。

（九）改革公立医院内部运行机制。

完善医院内部决策执行机制。完善院长负责制。按照法人治理结构的规定履行管理职责，重大决策、重要干部任免、重大项目投资、大额资金使用等事项须经医院领导班子集体讨论并按管理权限和规定程序报批、执行。实施院务公开，推进民主管理。完善医院组织结构、规章制度和岗位职责，推进医院管理的制度化、规范化和现代化。

完善医院财务会计管理制度。严格预算管理和收支管理，加强成本核算与控制。积极推进医院财务制度和会计制度改革，严格财务集中统一管理，加强资产管理，建立健全内部控制，实施内部和外部审计制度。在大型公立医院探索实行总会计师制度。

深化公立医院人事制度改革，完善分配激励机制。科学合理核定公立医院人员编制。建立健全以聘用制度和岗位管理制度为主要内容的人事管理制度。以专业技术能力、工作业绩和医德医风为主要评价标准，完善卫生专业技术人员职称评定制度。合理确定医务人员待遇水平，完善人员绩效考核制度，实行岗位绩效工资制度，体现医务人员的工作特点，充分调动医务人员的积极性。探索实行并规范注册医师多地点执业的方式，引导医务人员合理流动。

（十）改革公立医院补偿机制。

推进医药分开，改革以药补医机制，逐步将公立医院补偿由服务收费、药品加成收入和政府补助三个渠道改为服务收费和政府补助两个渠道。服务收费和政府补助由各地根据国家有关规定，考虑医院功能定位、医疗保障基金承受能力、本地财政能力、城乡居民收入水平和对价格调整的承受能力等因素合理确定。

合理调整医药价格，逐步取消药品加成政策。在成本核算的基础上，合理确定医疗服务价格，降低药品和大型医用设备检查治疗价格，加强医用耗材的价格管理。逐步取消药品加成政策，对公立医院由此而减少的合理收入，采取增设药事服务费、调整部分技术服务收费标准等措施，通过医疗保障基金支付和增加政府投入等途径予以补偿。药事服务费原则上按照药事服务成本，并综合考虑社会承受能力等因素合理确定，纳入基本医疗保险报销范围。也可以对医院销售药品开展差别加价试点，引导医院合理用药。

完善医疗保障支付制度改革。完善基本医疗保险费用支付方式，积极探索实行按病种付费、按人头付费、总额预付等方式，及时足额支付符合医疗保障政策和协议规定的费用；落实医疗救助、公益慈善事业的项目管理和支付制度；完善补充保险、商业健康保险和道路交通保险支付方式，有效减轻群众医药费用负担。在加强政府指导，合理确定医疗服务指导价格，合理控制医院医药总费用、次均费用的前提下，探索由医院（医院代表）和医疗保险经办机构谈判确定服务范围、支付方式、支付标准和服务质量要求。

加大政府投入。政府负责公立医院基本建设和大型设备购置、重点学科发展、符合国家规定的离退休人员费用和政策性亏损补贴等，对公立医院承担的公共卫生任务给予专项补助，保障政府指定的紧急救治、救灾、援外、支农、支边和支援社区等公共服务经费，对中医医院（民族医医院）、传染病医院、职业病防治院、精神病医院、妇产医院和儿童医院等在投入政策上予以倾斜。

（十一）加强公立医院管理。

加强医疗服务质量管理。健全和落实医院管理规章制度和人员岗位责任制，健全医疗质量管理组织，推行疾病诊疗规范和药物临床应用指南，规范临床检查、诊断、治疗、使用药物和植（介）入类医疗器械行为，持续提高医疗质量，保障患者安全。加强重点学科和人才队伍建设，提高医疗服务能力和水平。要规范各级各类公立医院配备使用国家基本药物的比例，建立健全国家基本药物采购供应管理制度，促进公立医院优先配备和合理使用基本药物。推广应用适宜技术和基本药物，在加强规范和保障质量的基础上逐步实行同级医疗机构检查结果互认，降低医疗服务成本。研究制订疾病诊疗规程并推广实施，推动病种规范化治疗。

改善医院服务。通过采取提供预约诊疗服务，畅通急诊绿色通道，优化服务流程，按病情分类诊疗等措施，努力缩短病人等候时间。建立患者投诉管理机制，及时有效处理患者投诉和医疗纠纷，构建和谐医患关系。

提高医院信息化水平。以医院管理和电子病历为重点推进公立医院信息化建设，提高管理和服务水平。研究制订医疗机构内部信息管理规定和标准，充分利用现有资源逐步建立医院之间、上级医院和基层医疗卫生服务机构之间、医院和公共卫生机构、医保经办机构之间的互联互通机制，构建便捷、高效的医院信息平台。

（十二）改革公立医院监管机制。

实行全行业监管。加强卫生行政（含中医药管理）部门医疗服务监管职能，建立健全医疗服务监管机制。所有医疗卫生机构不论所有制、投资主体、隶属关系和经营性质，均由卫生行政（含中医药管理）部门实行统一规划、统一准入、统一监管。完善机构、人员、技术、设备的准入和退出机制，依法实行全行业监管。

加强公立医院医疗服务安全质量监管。充分依托现有的具有较高诊疗技术水平和质量管理水平的公立医院，建立完善国家、省、市（地）三级医疗质量安全控制评价体系和各级各专业医疗质量控制评价组织，加强医疗质量安全评价控制工作，持续改进医疗服务质量。完善各级各类医院管理评价制度，继续做好医院管理评审评价工作。

加强公立医院运行监管。卫生行政部门要加强对公立医院功能定位和发展规划的监管。严格控制公立医院建设规模、标准和贷款行为，加强大型医用设备配置管理。控制公立医院特需服务规模，公立医院提供特需服务的比例不超过全部医疗服务的 10%。健全财务分析和报告制度，加强公立医院财务监管。建立健全公立医院财务审计和医院院长经济责任审计制度。

建立社会多方参与的监管制度，充分发挥社会各方面对公立医院的监督作用。全面推进医院信息公开制度，接受社会监督。强化医疗保障经办机构对医疗服务的监督制约作用，依照协议对医疗机构提供的服务进行监督，并纳入公立医院考核和评价内容中。充分发挥会计师事务所的审计监督作用，加强医疗行业协会(学会)在公立医院自律管理监督中的作用。建立医患纠纷第三方调解机制，积极发展医疗意外伤害保险和医疗责任保险，完善医疗纠纷调处机制，严厉打击“医闹”行为。

(十三) 建立住院医师规范化培训制度。

逐步探索建立符合医学人才成长规律、适应我国国情的住院医师规范化培训制度，把住院医师培训作为全科医生、专科医生培养的必经环节。通过试点，探索完善住院医师规范化培训的制度模式、规范标准、体制机制和配套政策，建立住院医师规范化培训经费保障机制，完善编制管理、岗位设置、人员聘用和工资保障等人事保障机制和其他相关政策。试点期间重点为县级医院培养专科方向的住院医师，为城乡基层医疗卫生机构培养全科方向的临床医师。

(十四) 加快推进多元化办医格局。

鼓励、支持和引导社会资本发展医疗卫生事业，加快形成投资主体多元化、投资方式多样化的办医体制。完善政策措施，鼓励社会力量举办非营利性医院。在区域卫生规划和医疗机构设置规划中，要给非公立医院留出足够空间。非公立医院在医保定点、科研立项、职称评定、继续教育等方面，与公立医院享有同等待遇，在服务准入、监督管理等方面一视同仁。政府可采取购买服务的方式由非公立医院承担公共卫生服务和公共服务。落实非营利性医院税收优惠政策，完善营利性医院税收优惠政策。加强对非公立医院的监管，引导非公立医院依法经营、加强管理、严格自律、健康发展。省级卫生行政部门会同有关部门，按照区域卫生规划和区域医疗机构设置规划，确定公立医院转制的范围、条件、程序和配套政策措施，积极稳妥地把部分公立医院改制为非公立医院，确保国有资产保值和职工合法权益。公立医院改制方案必须充分征求职工意见。允许商业保险机构参与公立医院改制重组。

四、试点的组织领导

(十五) 试点的领导机制。

公立医院改革试点任务重、难度大，要充分认识公立医院改革的重要性、复杂性和艰巨性，切实加强对公立医院改革试点的领导。试点工作由国务院深化医药卫生体制改革领导小组(以下简称国务院医改领导小组)统一领导，试点城市人民政府和所在地省级人民政府负责实施，卫生部组织推动试点工作，加强对试点城市工作的指导、培训、评估和监督，其他有关部门积极支持配合。

(十六) 试点的组织实施。

试点城市人民政府应建立试点工作领导机构，负责组织协调、指导和监督。根据《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》、国务院《医药卫生体制改革近期重点实

施方案（2009—2011 年）》和本《指导意见》要求，充分调研、多方论证、广泛征求意见，制订试点实施方案。实施方案应在坚持中央确定的方向和原则基础上，努力细化、实化、具体化，突出重点方面和关键环节，强调体制机制创新，深入探索，大胆尝试，力求有所突破，取得实效。试点实施方案由省级医改领导小组审核后组织实施，并报卫生部和国务院医改领导小组办公室备案。制订并落实试点的配套政策措施，协调解决试点工作中出现的问题，及时将重大问题向省级人民政府和国家有关部门报告。

（十七）试点的指导、评估和监督。

各省级人民政府要加强对试点城市的指导和支持。国务院有关部门各负其责，密切配合，加强对试点工作的指导和评估，及时总结试点情况，完善有关政策措施，推进试点工作积极稳妥地开展。

（十八）创造良好试点环境。

试点地区要做好舆论宣传工作，加强对公立医院改革试点工作重要意义、指导思想、基本原则、主要任务和政策措施的宣传，调动广大医务人员参与改革的积极性、主动性，争取广大人民群众和社会各界的理解和支持。卫生部门与宣传部门要紧密配合，加强对公立医院改革试点的舆情监测与研判，积极引导社会舆论，坚定改革信心，合理引导社会预期。

关于加强药品医疗器械进口和使用管理的通知

国食药监办[2010]405 号

2010 年 10 月 12 日

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

日前，上海市第一人民医院发生了由于使用个人私自携带入境未经国家食品药品监督管理局批准的药品后引起患者眼部不适的事件。为维护人民群众的生命健康，保障公众用药安全，避免类似事件的发生，按照《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《医疗器械监督管理条例》等法律、法规的规定，现就加强药品医疗器械进口和使用的有关工作通知如下：

2790

一、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购入国家食品药品监督管理局批准的药品，严禁从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业和个人处购进药品。

对从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业和个人处购进药品的，食品药品监管部门要依法责令其改正，没收违法购进的药品，并依法没收违法所得，处以罚金；情节严重的，交由卫生行政管理部门依法吊销其医疗机构执业许可证书。

二、医疗机构必须购进和使用经国家食品药品监督管理局批准的药品，严禁购进使用未经批准的药品。

个人自用携带入境的少量药品，应如实向海关申报，并不得转让他人使用或售卖。

医疗机构不得购进使用上述携带入境的药品，对购入使用未经国家食品药品监督管理局批准的药品的，一律按假药论处。涉嫌犯罪的，移送司法机关追究刑事责任。

三、进口临床急需药品必须经国家食品药品监督管理局批准，并凭国家食品药品监督管理局核发的《进口药品批件》办理相关进口备案手续。

医疗机构因临床急需进口少量样品的，应当持《医疗机构执业许可证》向国家食品药品监督管理局提出申请；经批准后，方可进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

四、研制新药，应当按照《药品注册管理法》的有关规定报送有关资料，经批准后方可进行临床试验，且临床试验的执行必须符合《药物临床试验质量管理规范》的要求。

五、医疗机构应当从取得《医疗器械生产企业许可证》的生产企业或者取得《医疗器械经营企业许可证》的经营企业购进合格的医疗器械，并验明产品合格证明。不得使用未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。

医疗机构使用无产品注册证书、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械的，或者从无《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械的，应责令改正，给予警告，没收违法使用的产品，并依法没收违法所得，处以罚金；对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

食品药品监督管理部门要依法加强对药品、医疗器械流通和使用环节的监管，对违法经营、使用药品和医疗器械的行为，依法严肃查处，依法保护广大人民群众的生命安全和身体健康，保证公众的用药安全。

关于印发《医疗机构病历管理规定（2013 年版）》的通知

国卫医发[2013]31 号

2013 年 11 月 20 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局（卫生计生委）、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生
局：

为进一步强化医疗机构病历管理，维护医患双方的合法权益，使病历管理满足现代化
医院管理的需要，国家卫生计生委和国家中医药管理局组织专家对 2002 年下发的《医疗机
构病历管理规定》进行了修订，形成了《医疗机构病历管理规定（2013 年版）》（可以从国
家卫生计生委网站下载）。现印发给你们，请遵照执行。

2792

医疗机构病历管理规定（2013 年版）

第一章 总则

第一条 为加强医疗机构病历管理，保障医疗质量与安全，维护医患双方的合法权
益，制定本规定。

第二条 病历是指医务人员在医疗活动过程中形成的文字、符号、图表、影像、切片
等资料的总和，包括门（急）诊病历和住院病历。病历归档以后形成病案。

第三条 本规定适用于各级各类医疗机构对病历的管理。

第四条 按照病历记录形式不同，可区分为纸质病历和电子病历。电子病历与纸质病历
具有同等效力。

第五条 医疗机构应当建立健全病历管理制度，设置病案管理部门或者配备专（兼）职
人员，负责病历和病案管理工作。

医疗机构应当建立病历质量定期检查、评估与反馈制度。医疗机构医务部门负责病历
的质量管理。

第六条 医疗机构及其医务人员应当严格保护患者隐私，禁止以非医疗、教学、研究目
的泄露患者的病历资料。

第二章 病历的建立

第七条 医疗机构应当建立门（急）诊病历和住院病历编号制度，为同一患者建立唯
一的标识号码。已建立电子病历的医疗机构，应当将病历标识号码与患者身份证明编号相
关联，使用标识号码和身份证明编号均能对病历进行检索。

门（急）诊病历和住院病历应当标注页码或者电子页码。

第八条 医务人员应当按照《病历书写基本规范》、《中医病历书写基本规范》、《电子病历基本规范（试行）》和《中医电子病历基本规范（试行）》要求书写病历。

第九条 住院病历应当按照以下顺序排序：体温单、医嘱单、入院记录、病程记录、术前讨论记录、手术同意书、麻醉同意书、麻醉术前访视记录、手术安全核查记录、手术清点记录、麻醉记录、手术记录、麻醉术后访视记录、术后病程记录、病重（病危）患者护理记录、出院记录、死亡记录、输血治疗知情同意书、特殊检查（特殊治疗）同意书、会诊记录、病危（重）通知书、病理资料、辅助检查报告单、医学影像检查资料。

病案应当按照以下顺序装订保存：住院病案首页、入院记录、病程记录、术前讨论记录、手术同意书、麻醉同意书、麻醉术前访视记录、手术安全核查记录、手术清点记录、麻醉记录、手术记录、麻醉术后访视记录、术后病程记录、出院记录、死亡记录、死亡病例讨论记录、输血治疗知情同意书、特殊检查（特殊治疗）同意书、会诊记录、病危（重）通知书、病理资料、辅助检查报告单、医学影像检查资料、体温单、医嘱单、病重（病危）患者护理记录。

第三章 病历的保管

第十条 门（急）诊病历原则上由患者负责保管。医疗机构建有门（急）诊病历档案室或者已建立门（急）诊电子病历的，经患者或者其法定代理人同意，其门（急）诊病历可以由医疗机构负责保管。

住院病历由医疗机构负责保管。

第十一条 门（急）诊病历由患者保管的，医疗机构应当将检查检验结果及时交由患者保管。

第十二条 门（急）诊病历由医疗机构保管的，医疗机构应当在收到检查检验结果后 24 小时内，将检查检验结果归入或者录入门（急）诊病历，并在每次诊疗活动结束后首个工作日内将门（急）诊病历归档。

第十三条 患者住院期间，住院病历由所在病区统一保管。因医疗活动或者工作需要，须将住院病历带离病区时，应当由病区指定的专门人员负责携带和保管。

医疗机构应当在收到住院患者检查检验结果和相关资料后 24 小时内归入或者录入住院病历。

患者出院后，住院病历由病案管理部门或者专（兼）职人员统一保存、管理。

第十四条 医疗机构应当严格病历管理，任何人不得随意涂改病历，严禁伪造、隐匿、销毁、抢夺、窃取病历。

第四章 病历的借阅与复制

第十五条 除为患者提供诊疗服务的医务人员，以及经卫生计生行政部门、中医药管理部门或者医疗机构授权的负责病案管理、医疗管理的部门或者人员外，其他任何机构和个人不得擅自查阅患者病历。

第十六条 其他医疗机构及医务人员因科研、教学需要查阅、借阅病历的，应当向患者就诊医疗机构提出申请，经同意并办理相应手续后方可查阅、借阅。查阅后应当立即归还，借阅病历应当在 3 个工作日内归还。查阅的病历资料不得带离患者就诊医疗机构。

第十七条 医疗机构应当受理下列人员和机构复制或者查阅病历资料的申请，并依规定提供病历复制或者查阅服务：

- （一）患者本人或者其委托代理人；
- （二）死亡患者法定继承人或者其代理人。

第十八条 医疗机构应当指定部门或者专（兼）职人员负责受理复制病历资料的申请。受理申请时，应当要求申请人提供有关证明材料，并对申请材料的形式进行审核。

- （一）申请人为患者本人的，应当提供其有效身份证明；
- （二）申请人为患者代理人的，应当提供患者及其代理人的有效身份证明，以及代理人 与患者代理关系的法定证明材料和授权委托书；
- （三）申请人为死亡患者法定继承人的，应当提供患者死亡证明、死亡患者法定继承人的有效身份证明，死亡患者与法定继承人关系的法定证明材料；
- （四）申请人为死亡患者法定继承人代理人的，应当提供患者死亡证明、死亡患者法定继承人及其代理人的有效身份证明，死亡患者与法定继承人关系的法定证明材料，代理人 与法定继承人代理关系的法定证明材料及授权委托书。

第十九条 医疗机构可以为申请人复制门（急）诊病历和住院病历中的体温单、医嘱单、住院志（入院记录）、手术同意书、麻醉同意书、麻醉记录、手术记录、病重（病危）患者护理记录、出院记录、输血治疗知情同意书、特殊检查（特殊治疗）同意书、病理报告、检验报告等辅助检查报告单、医学影像检查资料等病历资料。

第二十条 公安、司法、人力资源社会保障、保险以及负责医疗事故技术鉴定的部门，因办理案件、依法实施专业技术鉴定、医疗保险审核或仲裁、商业保险审核等需要，提出审核、查阅或者复制病历资料要求的，经办人员提供以下证明材料后，医疗机构可以根据需要提供患者部分或全部病历：

（一）该行政机关、司法机关、保险或者负责医疗事故技术鉴定部门出具的调取病历的法定证明；

（二）经办人本人有效身份证明；

（三）经办人本人有效工作证明（需与该行政机关、司法机关、保险或者负责医疗事故技术鉴定部门一致）。

保险机构因商业保险审核等需要，提出审核、查阅或者复制病历资料要求的，还应当提供保险合同复印件、患者本人或者其代理人同意的法定证明材料；患者死亡的，应当提供保险合同复印件、死亡患者法定继承人或者其代理人同意的法定证明材料。合同或者法律另有规定的除外。

第二十一条 按照《病历书写基本规范》和《中医病历书写基本规范》要求，病历尚未完成，申请人要求复制病历时，可以对已完成病历先行复制，在医务人员按照规定完成病历后，再对新完成部分进行复制。

第二十二条 医疗机构受理复制病历资料申请后，由指定部门或者专（兼）职人员通知病案管理部门或专（兼）职人员，在规定时间内将需要复制的病历资料送至指定地点，并在申请人在场的情况下复制；复制的病历资料经申请人和医疗机构双方确认无误后，加盖医疗机构证明印记。

第二十三条 医疗机构复制病历资料，可以按照规定收取工本费。

第五章 病历的封存与启封

第二十四条 依法需要封存病历时，应当在医疗机构或者其委托代理人、患者或者其代理人在场的情况下，对病历共同进行确认，签封病历复制件。

医疗机构申请封存病历时，医疗机构应当告知患者或者其代理人共同实施病历封存；但患者或者其代理人拒绝或者放弃实施病历封存的，医疗机构可以在公证机构公证的情况下，对病历进行确认，由公证机构签封病历复制件。

第二十五条 医疗机构负责封存病历复制件的保管。

第二十六条 封存后病历的原件可以继续记录和使用。

按照《病历书写基本规范》和《中医病历书写基本规范》要求，病历尚未完成，需要封存病历时，可以对已完成病历先行封存，当医师按照规定完成病历后，再对新完成部分进行封存。

第二十七条 开启封存病历应当在签封各方在场的情况下实施。

第六章 病历的保存

第二十八条 医疗机构可以采用符合档案管理要求的缩微技术等对纸质病历进行处理后保存。

第二十九条 门（急）诊病历由医疗机构保管的，保存时间自患者最后一次就诊之日起不少于 15 年；住院病历保存时间自患者最后一次住院出院之日起不少于 30 年。

第三十条 医疗机构变更名称时，所保管的病历应当由变更后医疗机构继续保管。

医疗机构撤销后，所保管的病历可以由省级卫生计生行政部门、中医药管理部门或者省级卫生计生行政部门、中医药管理部门指定的机构按照规定妥善保管。

2796

第七章 附则

第三十一条 本规定由国家卫生计生委负责解释。

第三十二条 本规定自 2014 年 1 月 1 日起施行。原卫生部和国家中医药管理局于 2002 年公布的《医疗机构病历管理规定》（卫医发[2002]193 号）同时废止。

民政部、卫生部关于城镇非营利性医疗机构进行民办非企业单位登记有关问题的通知

各省、自治区、直辖市民政厅（局）、卫生厅（局），各计划单列市民政局、卫生局

，新疆生产建设兵团民政局、卫生局：

为做好城镇非营利性医疗机构的登记管理工作，根据《民办非企业单位登记管理暂行条例》和《医疗机构管理条例》，各类城镇非营利性医疗机构（政府举办的非营利性医疗机构除外）在取得《医疗机构执业许可证》后，应当依法到民政部门进行民办非企业单位登记。现将登记的有关问题通知如下：

2797

一、登记对象

- 1．社会捐资兴办的非营利性医疗机构；
- 2．社会团体和其他社会组织举办的非营利性医疗机构；
- 3．企事业单位设立的对社会开放的，且其总财产中的非国有资产份额占三分之二以上的非营利性医疗机构；
- 4．国有或集体资产与医疗机构职工集资合办的，且其总财产中的非国有资产份额占三分之二以上的非营利性医疗机构；
- 5．自然人举办的合伙或个体非营利性医疗机构。

二、登记程序和方法

（一）在本通知下发之前已经取得《医疗机构执业许可证》的非营利性医疗机构，应当按照民政部《关于开展民办非企业单位复查登记工作的意见》的要求，参加民办非企业单位复查登记，具体步骤是：

1．按照民办非企业单位分级登记管理的原则，由非营利性医疗机构向原颁发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门提出复查登记申请，经卫生行政部门审查同意后，到同级民政部门办理民办非企业单位登记手续。

2．复查登记须向卫生行政部门提交下列文件和材料：

- （1）自查报告；
- （2）章程草案；
- （3）已填具的民办非企业单位有关登记表；

(4) 卫生行政部门要求提交的其他材料。

3. 复查登记须向民政部门提交下列文件和材料:

- (1) 自查报告;
- (2) 章程草案;
- (3) 已填具的民办非企业单位有关登记表格;
- (4) 医疗机构执业许可证及复印件;
- (5) 卫生行政部门出具的同意登记的文件;
- (6) 其他材料。

4. 登记管理机关登记发证

登记管理机关对符合登记条件的依法核准登记, 分别发给《民办非企业单位(法人) 登记证书》、《民办非企业单位(合伙) 登记证书》、《民办非企业单位(个人) 登记证书》, 并予以公告。

对经审查不符合登记条件的, 或未按规定的期限办理复查登记手续的, 登记管理机关不予登记, 并将申请材料移交卫生行政部门, 同时通知当地银行和质量技术监督部门注销其基本账户和组织机构代码。

(二) 新成立城镇非营利性医疗机构须首先按照《医疗机构管理条例》, 在卫生行政部门领取《医疗机构执业许可证》, 再到同级民政部门进行民办非企业单位登记。

1. 城镇非营利性医疗机构申请民办非企业单位登记须向民政部门提交下列文件和材料:

- (1) 登记申请书;
- (2) 章程草案;
- (3) 已填具的民办非企业单位有关登记表格;
- (4) 医疗机构执业许可证及复印件;
- (5) 其他材料。

2. 登记管理机关登记发证

登记管理机关对符合登记条件的依法核准登记，分别发给《民办非企业单位（法人）登记证书》、《民办非企业单位（合伙）登记证书》、《民办非企业单位（个人）登记证书》，并予以公告。

对不符合登记条件的，登记管理机关不予登记。

卫生行政部门作出吊销某医疗机构的行政处罚决定后，应及时通知相应的民办非企业单位登记管理机关；民办非企业单位登记管理机关接到通知后，应及时对该机构撤销登记并予以公告。

卫生部关于印发《医疗技术临床应用管理办法》的通知

卫医政发[2009]18 号

2009 年 3 月 2 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为加强医疗技术临床应用管理，建立医疗技术准入和管理制度，促进医学科学发展和医疗技术进步，提高医疗质量，保障医疗安全，我部组织制定了《医疗技术临床应用管理办法》。现印发给你们，请遵照执行。

2800

医疗技术临床应用管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗技术临床应用管理，建立医疗技术准入和管理制度，促进医学科学发展和医疗技术进步，提高医疗质量，保障医疗安全，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》等有关法律、法规和规章，制定本办法。

第二条 本办法所称医疗技术，是指医疗机构及其医务人员以诊断和治疗疾病为目的，对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康而采取的诊断、治疗措施。

第三条 医疗机构开展医疗技术临床应用应当遵守本办法。

第四条 医疗技术临床应用应当遵循科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的原则。

医疗机构开展医疗技术应当与其功能任务相适应，具有符合资质的专业技术人员、相应的设备、设施和质量控制体系，并遵守技术管理规范。

第五条 国家建立医疗技术临床应用准入和管理制度，对医疗技术实行分类、分级管理。

第六条 卫生部负责全国医疗技术临床应用管理工作。

县级以上地方卫生行政部门负责本辖区医疗技术临床应用监督管理工作。

第二章 医疗技术分类分级管理

第七条 医疗技术分为三类：

第一类医疗技术是指安全性、有效性确切，医疗机构通过常规管理在临床应用中能确保其安全性、有效性的技术。

第二类医疗技术是指安全性、有效性确切，涉及一定伦理问题或者风险较高，卫生行政部门应当加以控制管理的医疗技术。

第三类医疗技术是指具有下列情形之一，需要卫生行政部门加以严格控制管理的医疗技术：

- （一）涉及重大伦理问题；
- （二）高风险；
- （三）安全性、有效性尚需经规范的临床试验研究进一步验证；
- （四）需要使用稀缺资源；
- （五）卫生部规定的其他需要特殊管理的医疗技术。

第八条 卫生部负责第三类医疗技术的临床应用管理工作。

第三类医疗技术目录由卫生部制定公布，并根据临床应用实际情况，予以调整。

第九条 省级卫生行政部门负责第二类医疗技术临床应用管理工作。

第二类医疗技术目录由省级卫生行政部门根据本辖区情况制定并公布，报卫生部备案。

省级卫生行政部门不得将卫生部废除或者禁止使用的医疗技术列入本行政区医疗技术目录。

第十条 第一类医疗技术临床应用由医疗机构根据功能、任务、技术能力实施严格管理。

第十一条 医疗机构应当依法准予医务人员实施与其专业能力相适应的医疗技术。

第十二条 医疗机构开展的临床检验项目必须是卫生部公布的准予开展的临床检验项目。

第十三条 医疗机构不得在临床应用卫生部废除或者禁止使用的医疗技术。

第三章 医疗技术临床应用能力审核

第十四条 属于第三类的医疗技术首次应用于临床前，必须经过卫生部组织的安全性、有效性临床试验研究、论证及伦理审查。

第十五条 第二类医疗技术和第三类医疗技术临床应用前实行第三方技术审核制度。

对医务人员开展第一类医疗技术临床应用的能力技术审核，由医疗机构自行组织实施，也可以由省级卫生行政部门规定。

第十六条 卫生部指定或者组建的机构、组织（以下简称技术审核机构）负责第三类医疗技术临床应用能力技术审核工作。

省级卫生行政部门指定或者组建的技术审核机构负责第二类医疗技术临床应用能力技术审核工作。

卫生部可以委托省级卫生行政部门组织对指定的第三类医疗技术进行临床应用能力技术审核工作。

第十七条 技术审核机构应当符合下列条件：

- （一）有健全的组织机构和完善的管理体系；
- （二）在医学专业领域具有权威性；
- （三）学术作风科学、严谨、规范；
- （四）省级以上卫生行政部门规定的其他条件。

第十八条 技术审核机构应当建立审核工作制度，制定并公布医疗技术临床应用能力技术审核程序，并根据工作需要建立专家库。

审核工作制度、程序和专家库名单报送指定其承担技术审核工作的卫生行政部门备案。

第十九条 技术审核机构专家库成员应当由医学、法学、伦理学、管理学等方面的人员组成，并符合下列条件：

- （一）熟悉、掌握有关法律、法规和规章；
- （二）具有良好的职业品德、专业知识和业务能力；
- （三）受聘于医疗卫生机构、高等院校、科研机构或者法律服务机构，并担任相应高级专业技术职务 3 年以上；
- （四）健康状况能够胜任评价工作；

（五）省级以上卫生行政部门规定的其他条件。

技术审核机构聘请上述人员进入专家库可以不受行政区域限制。

第二十条 专家库成员参加技术审核工作实行回避制度和责任追究制度。

第二十一条 医疗机构开展第二类医疗技术或者第三类医疗技术前，应当向相应的技术审核机构申请医疗技术临床应用能力技术审核。符合下列条件的医疗机构可以向技术审核机构提出医疗技术临床应用能力技术审核申请：

- （一）该项医疗技术符合相应卫生行政部门的规划；
- （二）有卫生行政部门批准的相应诊疗科目；
- （三）有在本机构注册的、能够胜任该项医疗技术临床应用的主要专业技术人员；
- （四）有与开展该项医疗技术相适应的设备、设施和其他辅助条件；
- （五）该项医疗技术通过本机构医学伦理审查；
- （六）完成相应的临床试验研究，有安全、有效的结果；
- （七）近 3 年相关业务无不良记录；
- （八）有与该项医疗技术相关的管理制度和质量保障措施；
- （九）省级以上卫生行政部门规定的其他条件。

第二十二条 医疗机构申请医疗技术临床应用能力技术审核时，应当提交医疗技术临床应用可行性研究报告，内容包括：

- （一）医疗机构名称、级别、类别、相应诊疗科目登记情况、相应科室设置情况；
- （二）开展该项医疗技术的目的、意义和实施方案；
- （三）该项医疗技术的基本概况，包括国内外应用情况、适应证、禁忌证、不良反应、技术路线、质量控制措施、疗效判定标准、评估方法，与其他医疗技术诊疗同种疾病的风险、疗效、费用及疗程比较等；
- （四）开展该项医疗技术具备的条件，包括主要技术人员的执业注册情况、资质、相关履历，医疗机构的设备、设施、其他辅助条件、风险评估及应急预案；
- （五）本机构医学伦理审查报告；

（六）其他需要说明的问题。

第二十三条有下列情形之一的，医疗机构不得向技术审核机构提出医疗技术临床应用能力技术审核申请：

（一）申请的医疗技术是卫生部废除或者禁止使用的；

（二）申请的医疗技术未列入相应目录的；

（三）申请的医疗技术距上次同一医疗技术未通过临床应用能力技术审核时间未满 12 个月的；

（四）省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

第二十四条 未通过审核的医疗技术，医疗机构不得在 12 个月内向其他技术审核机构申请同一医疗技术临床应用能力再审核。

第二十五条 技术审核机构接到医疗机构医疗技术临床应用能力技术审核申请后，对于符合规定条件的，应当予以受理，并自受理之日起 30 日内，组织相关专业专家按照审核程序和医疗技术管理规范，对医疗机构进行医疗技术临床应用能力技术审核，并出具技术审核报告。

第二十六条 技术审核机构可以根据工作需要，向有关人员了解情况或者到现场核实有关情况。

第二十七条 医疗技术临床应用能力技术审核结论实行合议制。参加医疗技术临床应用能力技术审核的人员数量应当为 3 人以上单数，每位审核人员独立出具书面审核意见并署名。

技术审核机构根据半数以上审核人员的意见形成技术审核结论。技术审核机构对审核过程应当做出完整记录并留存备查，审核人员的审核意见与审核结论不同的应当予以注明。

技术审核机构应当确保技术审核工作的科学、客观、公正，并对审核结论负责。

第二十八条 技术审核机构应当自做出审核结论之日起 10 日内，将审核结论送达申请的医疗机构。

第二十九条 技术审核机构应当将医疗技术临床应用申请材料、审核成员书面审核意见、审核成员信息、审核结论等材料予以永久保存。

第三十条 技术审核机构开展技术审核工作可以按照规定收取相关费用。

第三十一条 技术审核机构应当将审核结果报相应的卫生行政部门。

技术审核机构每年向指定其承担技术审核工作的卫生行政部门报告年度开展技术审核工作情况；未在规定时间内报告年度工作情况的，卫生行政部门不再指定其承担技术审核工作。

第四章 医疗技术临床应用管理

第三十二条 省级卫生行政部门负责审定第二类医疗技术的临床应用。

卫生部负责审定第三类医疗技术的临床应用。

第三十三条 医疗机构同时具备下列条件时，省级以上卫生行政部门方可审定其开展通过临床应用能力技术审核的医疗技术：

- （一）技术审核机构审核同意意见；
- （二）有卫生行政部门核准登记的相应诊疗科目；
- （三）该项医疗技术与医疗机构功能、任务相适应；
- （四）符合相应卫生行政部门的规划；
- （五）省级以上卫生行政部门规定的其他条件。

第三十四条 医疗机构开展通过临床应用能力技术审核的医疗技术，经相应的卫生行政部门审定后 30 日内到核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门办理诊疗科目项下的医疗技术登记。经登记后医疗机构方可在临床应用相应的医疗技术。

第三十五条 卫生行政部门应当在医疗机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明相应专业诊疗科目及其项下准予登记的医疗技术，并及时向社会公告。

第三十六条 医疗机构应当有专门的部门负责医疗技术临床应用管理和第一类医疗技术临床应用能力技术审核工作。

第三十七条 医疗机构应当建立医疗技术分级管理制度和保障医疗技术临床应用质量、安全的规章制度，建立医疗技术档案，对医疗技术定期进行安全性、有效性和合理应用情况的评估。

第三十八条 医疗机构应当建立手术分级管理制度。根据风险性和难易程度不同，手术分为四级：

一级手术是指风险较低、过程简单、技术难度低的普通手术；

二级手术是指有一定风险、过程复杂程度一般、有一定技术难度的手术；

三级手术是指风险较高、过程较复杂、难度较大的手术；

四级手术是指风险高、过程复杂、难度大的重大手术。

第三十九条 医疗机构应当对具有不同专业技术职务任职资格的医师开展不同级别的手术进行限定，并对其专业能力进行审核后授予相应的手术权限。

第四十条 医疗机构应当自准予开展第二类医疗技术和第三类医疗技术之日起 2 年内，每年向批准该项医疗技术临床应用的卫生行政部门报告临床应用情况，包括诊疗病例数、适应证掌握情况、临床应用效果、并发症、合并症、不良反应、随访情况等。

2806

必要时，相应的卫生行政部门可以组织专家进行现场核实。

第四十一条 医疗机构在医疗技术临床应用过程中出现下列情形之一的，应当立即停止该项医疗技术的临床应用，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门报告：

- （一）该项医疗技术被卫生部废除或者禁止使用；
- （二）从事该项医疗技术主要专业技术人员或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能正常临床应用；
- （三）发生与该项医疗技术直接相关的严重不良后果；
- （四）该项医疗技术存在医疗质量和医疗安全隐患；
- （五）该项医疗技术存在伦理缺陷；
- （六）该项医疗技术临床应用效果不确切；
- （七）省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

第四十二条 医疗机构出现第四十一条第（一）、（二）款情形的，负责医疗机构诊疗科目登记的卫生行政部门应当及时注销医疗机构诊疗科目项下的相应医疗技术登记，并向社会公告。

第四十三条 医疗机构出现第四十一条第（三）、（四）、（五）、（六）款情形的，批准该项医疗技术临床应用的卫生行政部门应当立即组织专家对医疗机构医疗技术临床应用情况进行复核。必要时，可以组织对医疗技术安全性、有效性进行论证。根据复核结果和论证结论，批准该项医疗技术临床应用的卫生行政部门及时做出继续或者停止临床应用该项医疗技术的决定，并对相应的医疗技术目录进行调整。

第四十四条 医疗机构出现下列情形之一的，应当报请批准其临床应用该项医疗技术的卫生行政部门决定是否需要重新进行医疗技术临床应用能力技术审核：

（一）与该项医疗技术有关的专业技术人员或者设备、设施、辅助条件发生变化，可能会对医疗技术临床应用带来不确定后果的；

（二）该项医疗技术非关键环节发生改变的；

（三）准予该项医疗技术诊疗科目登记后 1 年内未在临床应用的；

（四）该项医疗技术中止 1 年以上拟重新开展的。

第五章 监督管理

第四十五条 县级以上地方卫生行政部门应当加强对医疗机构医疗技术临床应用情况的监督管理。

第四十六条 县级以上卫生行政部门进行监督检查时，有权采取下列措施：

（一）进入工作现场了解情况，调查取证；

（二）查阅、复制有关资料；

（三）责令医疗机构立即改正违法违规行为。

第四十七条 卫生行政部门应当定期对医疗机构医疗技术临床应用情况进行审核。在定期审核过程中发现本办法第四十一条规定情形的，卫生行政部门要按照本办法第四十二、四十三条规定，做出是否注销医疗机构诊疗科目项下该项医疗技术登记、继续或者停止临床应用该项医疗技术的决定。

第四十八条 医疗机构违反本办法第三十四条规定，未经医疗机构诊疗科目项下医疗技术登记擅自在临床应用医疗技术的，由卫生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十七条的规定给予处罚。

第四十九条 医疗机构出现下列情形之一的，卫生行政部门不予医疗机构诊疗科目项下医疗技术登记；已经准予登记的，应当及时撤销医疗技术登记：

（一）在医疗技术临床应用能力技术审核过程中弄虚作假的；

（二）不符合相应卫生行政部门规划的；

（三）未通过医疗技术临床应用能力技术审核的；

（四）超出登记的诊疗科目范围的；

- (五) 医疗技术与其功能、任务不相适应的；
- (六) 虽通过医疗技术临床应用能力技术审核，但不再具备医疗技术临床应用条件的；
- (七) 省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

第五十条 医疗机构出现下列情形之一的，卫生行政部门应当立即责令其改正；造成严重后果的，依法追究医疗机构主要负责人和直接责任人员责任：

- (一) 临床应用卫生部废除或者禁止使用的医疗技术的；
- (二) 违反本办法第十四条规定擅自临床应用新的第三类医疗技术的；
- (三) 临床应用未经医疗技术临床应用能力技术审核的医疗技术的；
- (四) 未按照本办法第四十条规定向卫生行政部门报告医疗技术临床应用情况的；
- (五) 未按照本办法第四十一条规定立即停止医疗技术临床应用的；
- (六) 未按照本办法第四十四条规定重新申请医疗技术临床应用能力技术审核，或者擅自临床应用需要重新进行医疗技术临床应用能力技术审核的医疗技术的；
- (七) 违反本办法其他规定的。

第五十一条 医疗机构准予医务人员超出其专业能力开展医疗技术给患者造成损害的，医疗机构承担相应的法律和经济赔偿责任；未经医疗机构批准，医务人员擅自临床应用医疗技术的，由医务人员承担相应的法律和经济赔偿责任。

第五十二条 医疗机构和执业医师在医疗技术临床应用过程中有违反《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》和《人体器官移植条例》等法律、法规行为的，按照有关法律、法规处罚。

第五十三条 省级以上卫生行政部门应当加强对技术审核机构技术审核工作的监督管理。技术审核机构出现下列情形之一的，指定其承担技术审核工作的卫生行政部门应当取消其技术审核机构资格：

- (一) 通过医疗技术临床应用能力技术审核的医疗机构不具备医疗技术临床应用能力的；
- (二) 超出技术审核权限或者超出省级以上卫生行政部门公布的医疗技术目录，进行医疗技术临床应用能力技术审核的；

- (三) 受理卫生部废除或者禁止使用医疗技术临床应用能力技术审核申请的;
- (四) 严重违反技术审核程序的;
- (五) 不能按照本办法规定完成技术审核工作的;
- (六) 省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

技术审核机构在第(一)、(二)、(三)、(四)项情形下做出的审核结论,卫生行政部门不作为批准医疗机构医疗技术临床应用和诊疗科目项下医疗技术登记的依据;已经准予登记的,卫生行政部门应当及时予以撤销。

第五十四条 技术审核机构应当对参加技术审核工作的专家库成员进行年度考核,对年度考核不合格或者发现有下列情形之一的,取消其专家库成员资格,5年内不再聘请其承担技术审核工作,并及时通报其所在单位及指定技术审核机构的卫生行政部门:

- (一) 在技术审核工作中不能科学、客观、公正地提出评价意见的;
- (二) 严重违反技术审核程序的;
- (三) 不能按照本办法规定完成技术审核工作的;
- (四) 在技术审核过程中弄虚作假、收受财物或者牟取其他不正当利益的;
- (五) 省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

第五十五条 技术审核机构工作人员在技术审核过程中滥用职权、弄虚作假或者非法收受财物以及牟取其他不正当利益的,技术审核机构应当禁止其参与技术审核工作,并由其所在单位给予行政处分。技术审核机构5年内不得再聘任其参加技术审核工作。

第五十六条 卫生行政部门及其工作人员违反规定干预技术审核工作的,上级卫生行政部门或者工作人员所在的卫生行政部门应当及时纠正;后果严重的,应当给予有关负责人和直接责任人员行政处分。

第六章 附 则

第五十七条 本办法发布前已经临床应用的第三类医疗技术,医疗机构应当在本办法实施后6个月内按照本办法规定向技术审核机构提出医疗技术临床应用能力技术审核申请。在本办法实施后6个月内没有提出技术审核申请或者卫生行政部门决定不予诊疗科目项下医疗技术登记的,一律停止临床应用第三类医疗技术。

本办法发布前已经临床应用的第 一 类医疗技术和第 二 类医疗技术临床应用能力技术审核与诊疗科目项下医疗技术登记由省级卫生行政部门规定。

第五十八条异种干细胞治疗技术、异种基因治疗技术、人类体细胞克隆技术等医疗技术暂不得应用于临床。

第五十九条 第三类医疗技术临床试验管理办法由卫生部另行制定。

第六十条 法律、法规对医疗技术临床应用有专门规定的，从其规定。

第六十一条本办法自 2009 年 5 月 1 日起施行。

附件：第三类医疗技术目录

2810

一、涉及重大伦理问题，安全性、有效性尚需经规范的临床试验研究进一步验证的医疗技术：克隆治疗技术、自体干细胞和免疫细胞治疗技术、基因治疗技术、中枢神经系统手术戒毒、立体定向手术治疗精神病技术、异基因干细胞移植技术、瘤苗治疗技术等。

二、涉及重大伦理问题，安全性、有效性确切的医疗技术：同种器官移植技术、变性手术等。

三、风险性高，安全性、有效性尚需验证或者安全性、有效性确切的医疗技术：利用粒子发生装置等大型仪器设备实施毁损式治疗技术，放射性粒子植入治疗技术，肿瘤热疗治疗技术，肿瘤冷冻治疗技术，组织、细胞移植技术，人工心脏植入技术，人工智能辅助诊断治疗技术等。

四、其他需要特殊管理的医疗技术：基因芯片诊断和治疗技术，断骨增高手术治疗技术，异种器官移植技术等。

卫生部关于《医疗机构基本标准（试行）》施行中有关问题的通知

卫医发[2006]150 号

2006 年 4 月 18 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局：

2811

为了加强对医疗机构的管理，促进医疗机构健康发展，各省级卫生行政部门可以根据本地区经济社会发展水平、医疗卫生资源总量、人民群众就医需求等实际情况，提高《医疗机构基本标准（试行）》（卫医发[1994]第 30 号）中的指标要求，上报卫生部、国家中医药管理局，经卫生部核准备案后施行。

关于贯彻实施《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》 的通知

国食药监安[2011]101 号

2011 年 2 月 25 日

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

2812

《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（卫生部令第 79 号）已经卫生部发布，自 2011 年 3 月 1 日起施行。为做好贯彻实施工作，依据《药品管理法》和第 79 号卫生部令的规定，现将实施步骤及有关要求通知如下：

一、各省级食品药品监督管理局务必高度重视《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》实施工作，充分认识《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》实施工作的重要性、复杂性；充分认识实施《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》对确保药品质量安全，促进医药经济结构调整和产业升级，进一步增强我国医药产业国际竞争能力的重要意义。应将《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的实施纳入各级食品药品监督管理局“十二五”期间药品监管工作的重点，加强组织领导，落实工作责任，结合辖区实际情况制定具体实施方案，确保各项工作落到实处。

二、自 2011 年 3 月 1 日起，凡新建药品生产企业、药品生产企业新建（改、扩建）车间均应符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的要求。现有药品生产企业血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产，应在 2013 年 12 月 31 日前达到《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。其他类别药品的生产均应在 2015 年 12 月 31 日前达到《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。未达到《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求的企业（车间），在上述规定期限后不得继续生产药品。

三、药品生产企业应根据本企业的实际，制定《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》实施计划并报所在地省级食品药品监督管理局。应按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，建立和完善企业质量管理体系，配备必要的药品质量管理人员；建立和更新符合本企业实际的各类管理软件并验证和试运行，确保新的软件能够满足和适应本企业产品生产过程的使用要求，全面提升企业药品生产和质量管理保障能力；应结合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》、本企业药品质量管理要求以及岗位操作规范，组织开展企业员工的培训。上述相关工作应在 2013 年 12 月 31 日前完成。

四、药品生产企业在药品生产和质量管理体系变化和硬件改造的同时，应加强对在产药品生产及质量的管理，确保上市药品的质量安全，保障《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》实施工作的平稳、有序。

现有《药品 GMP 证书》有效期满但尚未达到《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求的，药品生产企业应在原《药品 GMP 证书》期满前六个月，按照《药品生产质量管理规范（1998 年修订）》要求进行自查，并将自查结果报送所在地省级食品药品监督管理局

理部门。省级食品药品监督管理局应对企业自查情况开展监督检查。符合要求的，血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品生产企业现有《药品 GMP 证书》有效期延续至 2013 年 12 月 31 日；其他类别药品现有《药品 GMP 证书》有效期延续至 2015 年 12 月 31 日。不符合要求的，由省级食品药品监督管理局监督企业进行整改，整改期间收回《药品 GMP 证书》。国家食品药品监督管理局将在网站上对药品生产企业《药品 GMP 证书》延续情况予以公示。

五、各省级食品药品监督管理局应做好辖区《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的宣传和培训，组织开展各级药品监管人员、药品 GMP 检查员以及辖区内药品生产企业生产及质量管理负责人《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的培训。加强辖区药品检查认证体系及能力建设，并对本级检查认证机构的检查认证能力组织开展评估。评估内容包括组织机构、质量管理体系、检查人员结构及培训等情况。

六、国家食品药品监督管理局及各省级食品药品监督管理局自 2011 年 3 月 1 日起开始受理药品生产企业《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的认证申请。凡经过检查认证符合要求的，核发新编号的《药品 GMP 证书》。2011 年 3 月 1 日前已经受理的认证申请，按原规定完成认证工作并核发《药品 GMP 证书》，其有效期最长至本通知第二条规定实施期限。

七、各级食品药品监督管理局应在地方人民政府的领导下，加强与有关部门的协调与配合，确保《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》实施工作有序进行。应加强对药品生产企业实施《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的督促与指导，加强药品生产企业在产药品生产现场的监督检查。对监督检查中发现的问题，应督促企业按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求进行整改。

国家食品药品监督管理局将统一编写培训教材，为各省级食品药品监督管理局举办《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》师资培训班，并对各省开展培训工作予以指导。各省级食品药品监督管理局应将辖区《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》具体实施工作方案和对检查认证机构开展的评估结果于 2011 年 6 月 1 日前报国家食品药品监督管理局，实施工作中如有新情况，应及时报告。国家食品药品监督管理局将对各省级食品药品监督管理局实施工作以及按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》开展检查认证工作进行督导检查。

联系人：郭清伍 翁新愚
电 话：010-88330852 88330812
传 真：010-88330854
E-mail: anjs@sda.gov.cn

附件：

1. 药品 GMP 认证申请资料要求

1 企业的总体情况

1.1 企业信息

◆企业名称、注册地址；
◆企业生产地址、邮政编码；
◆联系人、传真、联系电话（包括应急公共卫生突发事件 24 小时联系人、联系电话）。

1.2 企业的药品生产情况

◆简述企业获得（食品）药品监督管理部门批准的生产活动，包括进口分包装、出口以及获得国外许可的药品信息；

◆营业执照、药品生产许可证，涉及出口的需附上境外机构颁发的相关证明文件的复印件；

◆获得批准文号的所有品种（可分不同地址的厂区来填写，并注明是否常年生产，近三年的产量列表作为附件）；

◆生产地址是否有处理高毒性、性激素类药物等高活性、高致敏性物料的操作，如有应当列出，并应在附件中予以标注。

1.3 本次药品 GMP 认证申请的范围

◆列出本次申请药品 GMP 认证的生产线，生产剂型、品种并附相关产品的注册批准文件的复印件；

◆最近一次（食品）药品监督管理部门对该生产线的检查情况（包括检查日期、检查结果、缺陷及整改情况，并附相关的药品 GMP 证书）。如该生产线经过境外的药品 GMP 检查，一并提供其检查情况。

1.4 上次药品 GMP 认证以来的主要变更情况

◆简述上次认证检查后关键人员、设备设施、品种的变更情况。

2. 企业的质量管理体系

2.1 企业质量管理体系的描述

◆质量管理体系的相关管理责任，包括高层管理者、生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人和质量保证部门的职责；

◆简要描述质量管理体系的要素，如组织机构、主要程序、过程等。

2.2 成品放行程序

◆放行程序的总体描述以及负责放行人员的基本情况（资历等）。

2.3 供应商管理及委托生产、委托检验的情况

◆概述供应商管理的要求，以及在评估、考核中使用到的质量风险管理方法；

◆简述委托生产的情况；（如有）

◆简述委托检验的情况。（如有）

2.4 企业的质量风险管理措施

◆简述企业的质量风险管理方针；

◆质量风险管理活动的范围和重点，以及在质量风险管理体系下进行风险识别、评价、控制、沟通和审核的过程。

2.5 年度产品质量回顾分析

◆企业进行年度产品质量回顾分析的情况以及考察的重点。

3 人员

3.1 包含质量保证、生产和质量控制的组织机构图（包括高层管理者），以及质量保证、生产和质量控制部门各自的组织机构图；

3.2 企业关键人员及从事质量保证、生产、质量控制主要技术人员的数量及资历；

3.3 质量保证、生产、质量控制、贮存和发运等各部门的员工数。

4 厂房、设施和设备

4.1 厂房

◆简要描述建筑物的建成和使用时间、类型（包括结构以及内外表面的材质等）、场地的面积；

◆厂区总平面布局图、生产区域的平面布局图和流向图，标明比例。应当标注出房间的洁净级别、相邻房间的压差，并且能指示房间所进行的生产活动；

◆简要描述申请认证范围所有生产线的布局情况；

◆仓库、贮存区域以及特殊贮存条件进行简要描述。

4.1.1 空调净化系统的简要描述

◆空调净化系统的工作原理、设计标准和运行情况，如进风、温度、湿度、压差、换气次数、回风利用率等。

4.1.2 水系统的简要描述

◆水系统的工作原理、设计标准和运行情况及示意图。

4.1.3 其他公用设施的简要描述

◆其他的公用设施如：压缩空气、氮气等的工作原理、设计标准以及运行情况。

4.2 设备

4.2.1 列出生产和检验用主要仪器、设备。

4.2.2 清洗和消毒

◆简述清洗、消毒与药品直接接触设备表面使用的方法及验证情况。

4.2.3 与药品生产质量相关的关键计算机化系统

◆简述与药品生产质量相关的关键的计算机化系统的设计、使用验证情况。

5 文件

◆描述企业的文件系统；

◆简要描述文件的起草、修订、批准、发放、控制和存档系统。

6. 生产

6.1 生产的产品情况

◆所生产的产品情况综述（简述）；

◆本次申请认证剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目。

6.2 工艺验证

◆简要描述工艺验证的原则及总体情况；

◆简述返工、重新加工的原则。

6.3 物料管理和仓储

◆原辅料、包装材料、半成品、成品的处理，如取样、待检、放行和贮存；

◆不合格物料和产品的处理。

7. 质量控制

◆描述企业质量控制实验室所进行的所有活动，包括检验标准、方法、验证等情况。

8 发运、投诉和召回

8.1 发运

- ◆简要描述产品在运输过程中所需的控制，如，温度/湿度控制；
- ◆确保产品可追踪性的方法。

8.2 投诉和召回

- ◆简要描述处理投诉和召回的程序。

9 自检

- ◆简要描述自检系统，重点说明计划检查中的区域选择标准，自检的实施和整改情况。

国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）的通知

国食药监械[2008]766 号

2008 年 12 月 29 日

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）、卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，中国药品生物制品检定所，国家食品药品监督管理局药品评价中心、医疗器械技术审评中心、药品认证管理中心：

2817

为加强医疗器械不良事件监测和再评价工作，根据《医疗器械监督管理条例》，卫生部和国家食品药品监督管理局制定了《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》，现印发给你们，请认真贯彻实施。

医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）

第一章 总则

第一条为加强医疗器械不良事件监测和再评价工作，根据《医疗器械监督管理条例》制定本办法。

第二条本办法适用于医疗器械生产企业、经营企业、使用单位、医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理局和其他有关主管部门。

第三条国家鼓励公民、法人和其他相关社会组织报告医疗器械不良事件。

第二章 管理职责

第四条国家食品药品监督管理局负责全国医疗器械不良事件监测和再评价工作，并履行以下主要职责：

（一）会同卫生部制定医疗器械不良事件监测和再评价管理规定，并监督实施；

（二）组织检查医疗器械生产企业、经营企业和使用单位医疗器械不良事件监测和再评价工作的开展情况，并会同卫生部组织检查医疗卫生机构的医疗器械不良事件监测工作的开展情况；

（三）会同卫生部组织、协调对突发、群发的严重伤害或死亡不良事件进行调查和处理；

（四）商卫生部确定并发布医疗器械不良事件重点监测品种；

（五）通报全国医疗器械不良事件监测情况和再评价结果；

（六）根据医疗器械不良事件监测和再评价结果，依法采取相应管理措施。

第五条省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价工作，并履行以下主要职责：

（一）组织检查本行政区域内医疗器械生产企业、经营企业和使用单位医疗器械不良事件监测和再评价工作开展情况，并会同同级卫生主管部门组织检查本行政区域内医疗卫生机构的医疗器械不良事件监测工作的开展情况；

（二）会同同级卫生主管部门组织对本行政区域内发生的突发、群发的严重伤害或死亡不良事件进行调查和处理；

（三）通报本行政区域内医疗器械不良事件监测情况和再评价结果；

（四）根据医疗器械不良事件监测和再评价结果，依法采取相应管理措施。

第六条卫生部和地方各级卫生主管部门负责医疗卫生机构中与实施医疗器械不良事件监测有关的管理工作，并履行以下主要职责：

（一）组织检查医疗卫生机构医疗器械不良事件监测工作的开展情况；

（二）对与医疗器械相关的医疗技术和行为进行监督检查，并依法对产生严重后果的医疗技术和行为采取相应的管理措施；

（三）协调对医疗卫生机构中发生的医疗器械不良事件的调查；

（四）对产生严重后果的医疗器械依法采取相应管理措施。

第七条国家药品不良反应监测中心承担全国医疗器械不良事件监测和再评价技术工作，履行以下主要职责：

（一）负责全国医疗器械不良事件监测信息的收集、评价和反馈；

（二）负责医疗器械再评价的有关技术工作；

（三）负责对省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构进行技术指导；

（四）承担国家医疗器械不良事件监测数据库和信息网络的建设、维护工作。

第八条省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构承担本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价技术工作，履行以下主要职责：

（一）负责本行政区域内医疗器械不良事件监测信息的收集、评价、反馈和报告工作；

（二）负责本行政区域内食品药品监督管理部门批准上市的境内第一、二类医疗器械再评价的有关技术工作。

第三章不良事件报告

第九条医疗器械生产企业、经营企业和使用单位应当建立医疗器械不良事件监测管理制度，指定机构并配备专（兼）职人员承担本单位医疗器械不良事件监测工作。

医疗器械生产企业、经营企业和使用单位应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械标明的使用期后 2 年，但是记录保存期限应当不少于 5 年。

医疗器械不良事件监测记录包括本办法附件 1~3 的内容，以及不良事件发现、报告、评价和控制过程中有关的文件记录。

第十条医疗器械生产企业应当主动向医疗器械经营企业和使用单位收集其产品发生的所有可疑医疗器械不良事件，医疗器械经营企业和使用单位应当给予配合。

生产第二类、第三类医疗器械的企业还应当建立相应制度，以保证其产品的可追溯性。

第十一条医疗器械生产企业、经营企业应当报告涉及其生产、经营的产品所发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件。

医疗器械使用单位应当报告涉及其使用的医疗器械所发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件。

报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则。

第十二条医疗器械生产企业、经营企业和使用单位发现或者知悉应报告的医疗器械不良事件后，应当填写《可疑医疗器械不良事件报告表》（附件 1）向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构报告。其中，导致死亡的事件于发现或者知悉之日起 5 个工作日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的事件于发现或者知悉之日起 15 个工作日内报告。

医疗器械经营企业和使用单位在向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构报告的同时，应当告知相关医疗器械生产企业。

医疗器械生产企业、经营企业和使用单位认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构。

第十三条个人发现导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件，可以向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构或者向所在地县级以上食品药品监督管理部门报告。

县级以上食品药品监督管理部门收到个人报告的医疗器械不良事件报告后，应当及时向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构通报。

第十四条省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构收到不良事件报告后，应当及时通知相关医疗器械生产企业所在地的省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构。接到通知的省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构，应当督促本行政区域内的医疗器械生产企业进行不良事件的记录、调查、分析、评价、处理、报告工作。

第十五条医疗器械生产企业应当在首次报告后的 20 个工作日内，填写《医疗器械不良事件补充报告表》（附件 2），向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构报告。

出现首次报告和前款规定的补充报告以外的情况或者医疗器械生产企业采取进一步措施时，医疗器械生产企业应当及时向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构提交相关补充信息。

为了保护公众的安全和健康，或者为了澄清医疗器械不良事件报告中的特定问题，省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构应当书面通知医疗器械生产企业提交相关补充信息；书面通知中应当载明提交补充信息的具体要求、理由和时限。

第十六条第二类、第三类医疗器械生产企业应当在每年 1 月底前对上一年度医疗器械不良事件监测情况进行汇总分析，并填写《医疗器械不良事件年度汇总报告表》（附件 3），报所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构。

医疗器械经营企业、使用单位和第一类医疗器械生产企业应当在每年 1 月底之前对上一年度的医疗器械不良事件监测工作进行总结，并保存备查。

第十七条省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构应当对医疗器械不良事件报告进行调查、核实、分析、评价，并按照以下规定报告：

（一）收到导致死亡事件的首次报告后，应当立即报告省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时报省、自治区、直辖市卫生主管部门；

（二）收到导致死亡事件的首次报告后，于 5 个工作日内在《可疑医疗器械不良事件报告表》上填写初步分析意见，报送省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时抄送省、自治区、直辖市卫生主管部门；收到导致死亡事件的补充报告和相关补充信息后，于 15 个工作日内在《医疗器械不良事件补充报告表》上填写分析评价意见或者形成补充意见，报送省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时抄送省、自治区、直辖市卫生主管部门；

（三）收到导致严重伤害事件、可能导致严重伤害或死亡事件的首次报告后，于 15 个工作日内在《医疗器械不良事件报告表》上填写初步分析意见，报国家药品不良反应监测中心；收到严重伤害事件、可能导致严重伤害或死亡事件的补充报告和相关补充信息后，于 20 个工作日内在《医疗器械不良事件补充报告表》上填写分析评价意见或者形成补充意见，报送国家药品不良反应监测中心；

（四）对收到的导致或者可能导致严重伤害或死亡事件报告，应当进行汇总并提出分析评价意见，每季度报送省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，并抄送省、自治区、直辖市卫生主管部门；

（五）收到第二类、第三类医疗器械生产企业年度汇总报告后，于 30 个工作日内提出分析评价意见，报送国家药品不良反应监测中心；于每年 2 月底前进行汇总并提出分析评价意见，报省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第十八条国家药品不良反应监测中心在收到省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构的报告后，应当对报告进一步分析、评价，必要时进行调查、核实，并按照规定报告：

（一）收到导致死亡事件的首次报告后，应当立即报告国家食品药品监督管理局，并于 5 个工作日内提出初步分析意见，报国家食品药品监督管理局，同时抄送卫生部；收到导致死亡事件补充报告和相应的其他信息后，于 15 个工作日内提出分析评价意见，报国家食品药品监督管理局，同时抄送卫生部；

（二）对收到的导致或者可能导致严重伤害或死亡事件报告，应当进行汇总并提出分析评价意见，每季度报国家食品药品监督管理局，并抄送卫生部；

（三）收到年度汇总报告后，于每年 3 月底前进行汇总并提出分析评价意见，报国家食品药品监督管理局，并抄送卫生部。

第十九条医疗器械不良事件监测技术机构在调查、核实、分析、评价不良事件报告时，需要组织专家论证或者委托医疗器械检测机构进行检测的，应当及时报告有关工作进展情况。

医疗器械不良事件监测技术机构应当提出关联性评价意见，分析事件发生的可能原因。

第二十条医疗器械生产企业、经营企业和使用单位发现突发、群发的医疗器械不良事件，应当立即向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门、卫生主管部门和医疗器械不良事件监测技术机构报告，并在 24 小时内填写并报送《可疑医疗器械不良事件报告表》。

医疗器械生产企业、经营企业和使用单位认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门、卫生主管部门和医疗器械不良事件监测技术机构。

第二十一条省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门获知发生突发、群发的医疗器械不良事件后，应当立即会同同级卫生主管部门组织调查、核实、处理，并向国家食品药品监督管理局、卫生部和国家药品不良反应监测中心报告。

国家食品药品监督管理局根据突发、群发事件的严重程度或者应急管理工作的有关规定，可以会同卫生部直接组织或者协调对突发、群发的医疗器械不良事件进行调查、核实、处理。

2822

第二十二条医疗器械不良事件监测技术机构应当对报告医疗器械不良事件的单位或者个人反馈相关信息。

第四章再评价

第二十三条医疗器械生产企业应当根据医疗器械产品的技术结构、质量体系等要求设定医疗器械再评价启动条件、评价程序和方法。

医疗器械生产企业应当及时分析其产品的不良事件情况，开展医疗器械再评价。

医疗器械生产企业通过产品设计回顾性研究、质量体系自查结果、产品阶段性风险分析和有关医疗器械安全风险研究文献等获悉其医疗器械存在安全隐患的，应当开展医疗器械再评价。

第二十四条医疗器械生产企业在开展医疗器械再评价的过程中，应当根据产品上市后获知和掌握的产品安全有效信息和使用经验，对原医疗器械注册资料中的安全风险分析报告、产品技术报告、适用的产品标准及说明、临床试验报告、标签、说明书等技术数据和内容进行重新评价。

第二十五条医疗器械生产企业应当制定再评价方案，并将再评价方案、实施进展情况和再评价结果按照以下规定报告：

（一）境内第三类医疗器械和境外医疗器械的生产企业，向国家食品药品监督管理局报告；境内第一类和第二类医疗器械生产企业，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告；

（二）医疗器械生产企业应当在再评价方案开始实施前和结束后 30 个工作日内分别提交再评价方案和再评价结果报告；

（三）再评价方案实施期限超过 1 年的，医疗器械生产企业应当报告年度进展情况。

第二十六条医疗器械生产企业根据开展再评价的结论，必要时应当依据医疗器械注册相关规定履行注册手续。

医疗器械生产企业根据再评价结论申请注销医疗器械注册证书的，原注册审批部门应当在办理完成后 30 个工作日内将情况逐级上报至国家食品药品监督管理局。

第二十七条国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责监督检查医疗器械生产企业的再评价工作，必要时组织开展医疗器械再评价。

国家食品药品监督管理局可以对境内和境外医疗器械，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以对本行政区域内批准上市的第一类、第二类医疗器械组织开展再评价。

第二十八条对已经发生严重伤害或死亡不良事件，且对公众安全 and 健康产生威胁的医疗器械，国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当会同同级卫生主管部门直接组织医疗器械不良事件监测技术机构、医疗器械生产企业、使用单位和相关技术机构、科研机构、有关专家开展再评价工作。

第二十九条食品药品监督管理部门组织开展医疗器械再评价的，由同级医疗器械不良事件监测技术机构制定再评价方案，组织实施，并形成再评价报告。

根据再评价结论，原医疗器械注册审批部门可以责令生产企业修改医疗器械标签、说明书等事项；对不能保证安全有效的医疗器械，原注册审批部门可以作出撤销医疗器械注册证书的决定。

国家食品药品监督管理局根据再评价结论，可以作出淘汰医疗器械的决定。

第三十条国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门作出撤销医疗器械注册证书决定之前，应当告知医疗器械生产企业享有申请听证的权利。

国家食品药品监督管理局作出淘汰医疗器械决定之前，应当向社会公告，按照国家食品药品监督管理局听证规则举行听证。

第五章 控制

第三十一条在按照本办法报告医疗器械不良事件后，医疗器械经营企业和使用单位应当配合医疗器械生产企业和主管部门对报告事件进行调查，提供相关资料并采取必要的控制措施。

第三十二条根据医疗器械不良事件的危害程度，医疗器械生产企业必要时应当采取警示、检查、修理、重新标签、修改说明书、软件升级、替换、收回、销毁等控制措施。

第三十三条针对所发生的医疗器械不良事件，生产企业采取的控制措施可能不足以有效防范有关医疗器械对公众安全 and 健康产生的威胁，国家食品药品监督管理局可以对境内和境外医疗器械，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以对本行政区域内食品药

品监督管理部门批准上市的境内第一类、第二类医疗器械，采取发出警示、公告、暂停销售、暂停使用、责令召回等措施。

出现突发、群发的医疗器械不良事件时，省级以上食品药品监督管理部门应当会同同级卫生主管部门和其他主管部门采取相应措施。

第三十四条国家食品药品监督管理局定期通报或专项通报医疗器械不良事件监测和再评价结果，公布对有关医疗器械采取的控制措施。

第六章附则

第三十五条本办法下列用语的含义是：

医疗器械不良事件，是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

医疗器械不良事件监测，是指对医疗器械不良事件的发现、报告、评价和控制的过程。

医疗器械再评价，是指对获准上市的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价，并实施相应措施的过程。

严重伤害，是指有下列情况之一者：

- （一）危及生命；
- （二）导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；
- （三）必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

医疗卫生机构，是指依照《医疗机构管理条例》的规定，取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构和其他隶属于卫生主管部门的卫生机构。

第三十六条产品既在中国境内上市销售也在境外上市销售的医疗器械生产企业，应当将其相关产品在境外发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件以及采取的控制措施自发现之日起 15 日内向国家药品不良反应监测中心和国家食品药品监督管理局报告。

第三十七条进行临床试验的医疗器械发生的导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件，应当按照《医疗器械临床试验规定》和国家食品药品监督管理局的相关要求报告。

第三十八条本办法关于医疗器械生产企业的相应规定，适用于境外医疗器械生产企业在我国境内的代理人。包括境外医疗器械生产企业在我国境内的代表机构或在我国境内指定的企业法人单位。

台湾、香港、澳门地区医疗器械生产企业参照境外医疗器械生产企业执行。

第三十九条医疗器械不良事件报告的内容和统计资料是加强医疗器械监督管理，指导开展医疗器械再评价工作的依据，不作为医疗纠纷、医疗诉讼和处理医疗器械质量事故的依据。

对属于医疗事故或者医疗器械质量问题的，应当按照相关法规的要求另行处理。

第四十条食品药品监督管理部门及其有关工作人员在医疗器械不良事件监测管理工作中违反规定、延误不良事件报告、未采取有效措施控制严重医疗器械不良事件重复发生并造成严重后果的，依照有关规定给予行政处分。

第四十一条医疗器械不良事件报告的相关表格和相应计算机软件由国家食品药品监督管理局统一编制。

第四十二条本办法由国家食品药品监督管理局会同卫生部负责解释。

第四十三条本办法自发布之日起施行。

国家工商行政管理总局关于非营利性医疗机构是否属于 《反不正当竞争法》规范主体问题的答复

工商法字[2001]248 号

2001 年 9 月 5 日

安徽省工商行政管理局：

你局《关于非营利性医疗机构是否是〈反不正当竞争法〉规范的主体的请示》（工商法字[2001]207 号）收悉。经研究，答复如下：

无论是营利性医疗机构，还是非营利性医疗机构，只要在购买药品或者其他医疗用品中收受回扣的，都应当按照《反不正当竞争法》的规定依法查处。

2826

劳动和社会保障部、卫生部、国家中医药管理局关于印发 《城镇职工基本医疗保险定点医疗机构管理暂行办法》的 通知

劳社部发[1999]第 14 号

1999 年 5 月 11 日

2827

各省、自治区、直辖市劳动（劳动和社会保障）厅（局）、卫生厅（局）、中医（药）管理局：

为了贯彻落实《国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》（国发[1998]第 44 号），劳动保障部、卫生部、中医药局制定了《城镇职工基本医疗保险定点医疗机构管理暂行办法》，现印发给你们，请结合实际贯彻执行。

附件：《城镇职工基本医疗保险定点医疗机构管理暂行办法》

第一条 为了加强和规范城镇职工基本医疗保险定点医疗机构管理，根据《国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》（国发[1998]第 44 号），制定本办法。

第二条 本办法所称的定点医疗机构，是指经统筹地区劳动保障行政部门审查，并经社会保险经办机构确定的，为城镇职工基本医疗保险参保人员提供医疗服务的医疗机构。

第三条 定点医疗机构审查和确定的原则是：方便参保人员就医并便于管理；兼顾专科与综合、中医与西医，注重发挥社区卫生服务机构的作用；促进医疗卫生资源的优化配置，提高医疗卫生资源的利用效率，合理控制医疗服务成本和提高医疗服务质量。

第四条 以下类别的经卫生行政部门批准并取得（医疗机构执业许可证）的医疗机构，以及经军队主管部门批准有资格开展对外服务的军队医疗机构，可以申请定点资格：

- （一）综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、专科医院；
- （二）中心卫生院、乡（镇）卫生院、街道卫生院、妇女保健院（所）；
- （三）综合门诊部、专科门诊部、中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部；
- （四）诊所、中医诊所、民话医诊所、卫生所、医务室；
- （五）专科疾病防治院（所、站）；
- （六）经地级以上卫生行政部门批准设置的社区卫生服务机构。

第五条 定点医疗机构应具备以下条件：

- （一）符合区域医疗机构设置规划；
- （二）符合医疗机构评审标准；
- （三）遵守国家有关医疗服务管理的法律、法规和标准，有健全和完善的医疗服务管理制度；

(四) 严格执行国家、省（自治区、直辖市）物价部门规定的医疗服务和药品的价格政策，经物价部门监督检查合格；

(五) 严格执行城镇职工基本医疗保险制度的有关政策规定，建立了与基本医疗保险管理相适应的内部管理制度，配备了必要的管理人员和设备。

第六条 愿意承担城镇职工基本医疗保险定点服务的医疗机构，应向统筹地区劳动保障行政部门提出书面申请，并提供以下各项材料：

- (一) 执业许可证副本；
- (二) 大型医疗仪器设备清单；
- (三) 上一年度业务收支情况和门诊、住院诊疗服务量（包括门诊诊疗人次、平均每一诊疗人次医疗费、住院人数、出院者平均住院日、平均每一出院者住院医疗费、出院者平均每天住院医疗费等）以及可承担医疗保险服务的能力；
- (四) 符合医疗机构评审标准的证明材料；
- (五) 药品监督管理和物价部门监督检查合格的证明材料；
- (六) 由劳动保障行政部门规定的其他材料。

第七条 劳动保障行政部门根据医疗机构的申请及提供的各项材料对医疗机构进行审查。审查合格的发给定点医疗机构资格证书，并向社会公布，供参保人员选择。

第八条 参保人员在获得定点资格的医疗机构范围内，提出个人就医的定点机构选择意向，由所在单位汇总后，统一报送统筹地区社会保险经办机构。社会保险经办机构根据参保人的选择意向统筹确定定点医疗机构。

第九条 获得这点资格的专科医疗机构和中医医疗机构（含中西医结合医疗机构和民族医医疗机构），可作为统筹地区全体参保人员的定点医疗机构。

除获得定点资格的专科医疗机构和中医医疗机构外，参保人员一般可再选择 3 至 5 家不同层次的医疗机构，其中至少应包括 1 至 2 家基层医疗机构（包括一级医院以及各类卫生院、门诊部、卫生所、医务室和社区卫生服务机构）。有管理能力的地区可扩大参保人员选择定点医疗机构的数量。

第十条 参保人员对选定的定点医疗机构，可在 1 年后提出更改要求，由统筹地区社会保险经办机构办理变更手续。

第十一条 社会保险经办机构要与定点医疗机构签订包括服务人群、服务范围、服务内容、服务质量、医疗费用结算办法、医疗费用支付标准以及医疗费用审核与控制等内容的协议，明确双方的责任、权利和义务。协议有效期一般为 1 年。任何一方违反协议，对方均有权解除协议，但须提前 3 个月通知对方和有关参保人，并报统筹地区劳动保障行政部门备案。

第十二条 参保人员应在选定定点医疗机构就医，并可自主决定在定点医疗机构购药或持处方到定点零售药店购药。

除急诊和急救外，参保人员在非选定的定点医疗机构就医发生的费用，不得由基本医疗保险基金支付。

第十三条 参保人员在不同等级的定点医疗机构就医，个人负担医疗费用的比例可有所差别，以鼓励参保人员到基层定点医疗机构就医。

参保人员在不同等级定点医疗机构就医时个人负担医疗费用的具体比例和参保人员转诊、转院管理办法，由统筹地区劳动保障行政部门制定。

第十四条 定点医疗机构应配备专（兼）职管理人员，与社会保险经办机构共同做好定点医疗服务管理工作。对基本医疗保险参保人员的医疗费用要单独建帐，并按要求及时，准确地向社会保险经办机构提供参保人员医疗费用的发生情况等有关信息。

第十五条 社会保险经办机构要加强对定点医疗机构费用检查和审核。定点医疗机构有义务提供审核医疗费用所需的全部诊治资料及帐目清单。

第十六条 社会保险经办机构要按照基本医疗保险的有关政策规定和与定点医疗机构签订的协议，按时足额与定点医疗机构结算医疗费用。对不符合规定 医疗费用，社会保险经办机构不予支付。

第十七条 劳动保障行政部门要组织卫生、物价等有关部门加强对定点医疗机构服务和管理情况的监督检查。对违反规定的定点医疗机构，劳动保障行政部门可视不同情况，责令其限期改正，或通报卫生行政部门给予批评，或取消定点资格。

第十八条 定点医疗机构申请书和定点医疗机构资格证书样式由劳动保障部制定。

第十九条 各省（自治区、直辖市）劳动保障行政部门可根据本办法组织卫生等有关部
六制定实施细则。

第二十条 本办法自发布之日起施行。

国务院办公厅印发关于促进社会办医加快发展若干政策措施的通知

国办发[2015]45 号

2015 年 6 月 11 日

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

2830

《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》已经国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

关于促进社会办医加快发展的若干政策措施

新一轮医药卫生体制改革实施以来，国家出台多项措施促进社会办医发展，政策效应持续显现，但与形成多元办医格局的目标仍有不小差距，还有一些体制机制障碍和政策束缚需要破除。为加快推进社会办医疗机构成规模、上水平发展，不断满足人民群众多样化、多层次医疗卫生服务需求，为经济社会转型发展注入新的动力，各地区、各有关部门要在深入贯彻落实《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发[2013]40 号）和《国务院办公厅转发发展改革委卫生部等部门关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》（国办发[2010]58 号）的基础上，进一步实施以下政策措施。

一、进一步放宽准入

（一）清理规范医疗机构设立审批。明确并向社会公开公布举办医疗机构审批程序、审批主体和审批时限。各级相关行政部门要按照“非禁即入”原则，全面清理、取消不合理的前置审批事项，整合社会办医疗机构设置、执业许可等审批环节，进一步明确并缩短审批时限，不得新设前置审批事项或提高审批条件，不得限制社会办医疗机构的经营性质，鼓励有条件的地方为申办医疗机构相关手续提供一站式服务。完善社会办医疗机构设立审批的属地化管理，进一步促进社会办医，具体床位规模审批权限由各省（区、市）按照《医疗机构管理条例》自行确定。鼓励社会力量举办中医类专科医院和只提供传统中医药服务的中医门诊部、中医诊所，加快社会办中医类机构发展。

（二）公开区域医疗资源规划情况。各地要定期公开公布区域内医疗机构数量、布局以及床位、大型设备等资源配置情况，并将社会办医纳入相关规划，按照一定比例为社会办医预留床位和大型设备等资源配置空间，在符合规划总量和结构的前提下，取消对社会办医疗机构的具体数量和地点限制。出台或调整区域卫生规划和医疗机构设置规划，须及时向社会公开公布，并详细说明本区域可新增或拟调整的医疗资源的规模和布局。对涉及新增或调整医疗资源的，包括新建城区等，政府必须落实保基本的责任，同时支持由社会力量举办和运营医疗机构。未公开公布规划的，不得以规划为由拒绝社会力量举办医疗机构或配置医疗设备。

（三）减少运行审批限制。不将社会办医疗机构等级、床位规模等作为确定配置大型设备的必要前置条件，重点考核机构人员资质与技术服务能力等指标。优化大型设备配置使用程序，简化流程。严控公立医院超常配置大型医用设备；社会办医疗机构配置大型医用设备，凡符合规划条件和准入资质的，不得以任何理由加以限制。

（四）控制公立医院规模，规范公立医院改制。按照总量控制、结构调整、规模适度的原则，合理控制公立医疗机构数量和规模，拓展社会办医发展空间。总结地方实践经验，引导和规范公立医院改制，避免国有资产流失。各地要结合区域卫生规划和医疗机构设置规划制订工作，明确政府办医的范围和数量，落实政府投入责任，严格限制公立医院特需服务规模。在县域内，社会办医要和县级公立医院改革相结合，发挥公立医院主体作用和社会办医补充作用，相辅相成。在此基础上，在公立医疗资源丰富的地区，有序引导和规范包括国有企业办医院在内的部分公立医院改制。推动国有企业办医院分离移交或改制试点，建立现代法人治理结构。积极引入社会力量参与国有企业办医疗机构重组改制。

二、拓宽投融资渠道

（五）加强财政资金扶持。将提供基本医疗卫生服务的社会办非营利性医疗机构纳入政府补助范围，在临床重点专科建设、人才培养等方面，执行与公立医疗机构同等补助政策。通过政府购买服务方式，支持符合条件的社会办医疗机构承接当地公共卫生和基本医疗保险服务以及政府下达的相关任务，并逐步扩大购买范围。将符合条件的社会办医疗机构纳入急救网络，执行政府下达的指令性任务，并按与公立医疗机构同等待遇获得政府补偿。鼓励地方探索建立对社会办非营利性医疗机构举办者的激励机制。

（六）丰富筹资渠道。通过特许经营、公建民营、民办公助等模式，支持社会力量举办非营利性医疗机构，健全法人治理结构，建立现代医院管理制度。鼓励地方通过设立健康产业投资基金等方式，为社会办医疗机构提供建设资金和贴息补助。鼓励社会办医疗机构以股权融资、项目融资等方式筹集开办费和发展资金。支持符合条件的社会办营利性医疗机构上市融资或发行债券，对接多层次资本市场，利用多种融资工具进行融资。

（七）优化融资政策。鼓励金融机构根据医疗机构特点创新金融产品和服务方式，扩大业务规模。拓宽信贷抵押担保物范围，探索允许社会办医疗机构利用有偿取得的用于非医疗用途的土地使用权和产权明晰的房产等固定资产办理抵押贷款。鼓励社会办医疗机构在银行间债券市场注册发行非金融企业债务融资工具筹集资金，鼓励各类创业投资机构和融资担保机构对医疗领域创新型业态、小微企业开展业务。

三、促进资源流动和共享

（八）促进大型设备共建共享。探索以公建民营或民办公助等多种方式，建立区域性检验检测中心，面向所有医疗机构开放。大型设备配置饱和的区域不允许包括公立医疗机构在内的所有医疗机构新增大型设备，鼓励地方通过各种方式整合现有大型设备资源，提高使用效率。鼓励公立医疗机构与社会办医疗机构开展合作，在确保医疗安全和满足医疗

核心功能前提下，实现医学影像、医学检验等结果互认和医疗机构消毒供应中心（室）等资源共享。

（九）推进医师多点执业。加快推进和规范医师多点执业，鼓励和规范医师在不同类型、不同层级的医疗机构之间流动，鼓励医师到基层、边远山区、医疗资源稀缺地区和其他有需求的医疗机构多点执业，医务人员在学术地位、职称晋升、职业技能鉴定、专业技能和职业技能培训等方面不因多点执业受影响。各地要根据实际，对开展医师多点执业涉及的人事管理、收入分配、社会保险等工作尽快研究制订试点方案，取得经验后逐步推开。鼓励探索区域注册和多点执业备案管理试点。

（十）加强业务合作。鼓励地方探索公立医疗机构与社会办医疗机构加强业务合作的有效形式和具体途径。鼓励公立医疗机构为社会办医疗机构培养医务人员，提高技术水平，并探索开展多种形式的人才交流与技术合作。鼓励具备医疗机构管理经验的社会力量通过医院管理集团等多种形式，在明确责权关系的前提下，参与公立医疗机构管理。

四、优化发展环境

（十一）落实医疗机构税收政策。积极落实社会办医疗机构各项税收政策。对社会办医疗机构提供的医疗服务，免征营业税；对符合规定的社会办非营利性医疗机构自用的房产、土地，免征房产税、城镇土地使用税；对符合规定的社会办营利性医疗机构自用的房产、土地，自其取得执业登记之日起，3年内免征房产税、城镇土地使用税。社会办医疗机构按照企业所得税法规定，经认定为非营利组织的，对其提供的医疗服务等符合条件的收入免征企业所得税。企业、个人通过公益性社会团体或者县级以上人民政府及其部门对社会办非营利性医疗机构的捐赠，按照税法规定予以税前扣除。

（十二）将社会办医纳入医保定点范围。将符合条件的社会办医疗机构纳入医保定点范围，执行与公立医疗机构同等政策。不得将医疗机构所有制性质作为医保定点的前置性条件，不得以医保定点机构数量已满等非医疗服务能力方面的因素为由，拒绝将社会办医疗机构纳入医保定点。规范各类医疗收费票据，非营利性医疗机构使用统一的医疗收费票据，营利性医疗机构使用符合规定的发票，均可作为医疗保险基金支付凭证，细化不同性质医疗机构收费和票据使用与医保基金的结算办法。

（十三）提升临床水平和学术地位。鼓励社会办医疗机构引进新技术、开展新项目，提供特色诊疗服务。支持社会办医疗机构积极引进中高端人才，组织开展多方面的科技交流与合作。社会办医在职称评定、科研课题招标和成果评价等方面与公立医疗机构享有同等待遇。鼓励符合条件的社会办医疗机构申报认定住院医师规范化培训基地、医师定期考核机构、医学高（中）等院校临床教学基地等。支持社会办医疗机构参与各医学类行业协会、学术组织、职称评定和医疗机构评审委员会，在符合标准的条件下，不断提高其人员所占比例，进一步保障社会办医疗机构医务人员享有担任与其学术水平和专业能力相适应的职务的机会。

（十四）规范收费政策。坚决执行国家行政事业收费相关政策，对社会办非营利性医疗机构免征行政事业性收费，对营利性医疗机构减半征收行政事业性收费。进一步清理和

取消对社会办医疗机构不合理、不合法的收费项目，在接受政府管理的各类收费项目方面，对社会办非营利性医疗机构执行与公立医疗机构相同的收费政策和标准。

（十五）完善监管机制。加强对社会办医疗机构负责人及有关管理人员的培训，促进规范管理，提高经营水平。加大医疗机构信息公开力度，各级卫生计生行政部门定期公布区域内医疗机构服务情况及日常监督、处罚信息，接受社会监督。加强监管体系和能力建设，严厉打击非法行医，严肃查处租借执业证照开设医疗机构和出租承包科室等行为，严惩经查实的恶性医疗事故、骗取医保资金、虚假广告宣传、过度医疗、推诿患者等行为，探索建立医疗机构及其从业人员退出机制。建立健全医疗机构及其从业人员信用记录，依法推进信息公开并纳入国家统一的信用信息共享交换平台，对严重违规失信者依法采取一定期限内行业禁入等惩戒措施。加强医疗安全管理，引导参加医疗责任险。完善医疗机构分类管理政策，出台非营利性医疗机构管理细则，明确对经营性质、资金结余使用等的监管办法。

（十六）营造良好氛围。充分利用报纸、广播、电视、网络等媒体，大力宣传各地鼓励、引导社会办医疗机构发展的方针政策，宣传社会办医疗机构在医疗服务体系中的重要地位和作用，宣传和表彰社会办医疗机构中涌现出的先进典型，扩大社会办医疗机构的影响，形成有利于社会办医疗机构发展的良好社会氛围。

各地区、各有关部门要高度重视，把发展社会办医放在重要位置，加强沟通协调，密切协作配合，形成工作合力。各有关部门要根据本通知要求，及时制订或完善配套措施，同时为地方开展差别化、多样化改革探索留出空间。各省级人民政府要结合实际制定具体工作方案，细化政策措施，确保落到实处。各级发展改革委、卫生计生委等部门要对政策落实情况进行监督检查和跟踪分析，建立重点工作跟踪机制和定期督导制度，确保促进社会办医加快发展取得成效。

关于印发改革药品和医疗服务价格形成机制的意见的通知

发改价格[2009]2844 号

2009 年 11 月 9 日

各省、自治区、直辖市及计划单列市发展改革委、物价局、卫生厅（局）、人力资源社会保障（劳动保障）厅（局）：

根据《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发[2009]6 号）和《国务院关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011 年）的通知》（国发[2009]12 号）的有关精神，我们研究制定了《改革药品和医疗服务价格形成机制的意见》，现印发你们，请按照执行。

附：改革药品和医疗服务价格形成机制的意见

2834

关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告

国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 58 号

2014 年 12 月 12 日

为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证公众用械安全，国家食品药品监督管理总局根据相关法规规章规定，制定了《医疗器械经营质量管理规范》，现予公布，自公布之日起施行。

2835

特此公告。

医疗器械经营质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章规定，制定本规范。

第二条 本规范是医疗器械经营质量管理的基本要求，适用于所有从事医疗器械经营活动的经营者。

医疗器械经营企业（以下简称企业）应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。

第三条 企业应当按照所经营医疗器械的风险类别实行风险管理，并采取相应的质量管理措施。

第四条 企业应当诚实守信，依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章 职责与制度

第五条 企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。

第六条 企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

第七条 企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：

（一）组织制订质量管理体系，指导、监督制度的执行，并对质量管理体系的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

（二）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；

（三）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及本规范；

（四）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；

（五）负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督；

（六）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

（七）组织验证、校准相关设施设备；

（八）组织医疗器械不良事件的收集与报告；

（九）负责医疗器械召回的管理；

（十）组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核；

（十一）组织或者协助开展质量管理培训；

（十二）其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

第八条 企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下内容：

（一）质量管理机构或者质量管理人员的职责；

（二）质量管理的规定；

（三）采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、随货同行单等）；

（四）供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）；

（五）库房贮存、出入库管理的规定（包括温度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）；

（六）销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等）；

（七）不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等）；

（八）医疗器械退、换货的规定；

- (九) 医疗器械不良事件监测和报告规定 (包括停止经营和通知记录等);
- (十) 医疗器械召回规定 (包括医疗器械召回记录等);
- (十一) 设施设备维护及验证和校准的规定 (包括设施设备相关记录和档案等);
- (十二) 卫生和人员健康状况的规定 (包括员工健康档案等);
- (十三) 质量管理培训及考核的规定 (包括培训记录等);
- (十四) 医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定 (包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等);

从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定购货者资格审核、医疗器械追踪溯源、质量管理体系执行情况考核的规定。

第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度, 于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

第九条 企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。

企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录信息应当真实、准确、完整。从事医疗器械批发业务的企业, 其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。鼓励企业采用信息化等先进技术手段进行记录。

进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年; 无有效期的, 不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

第三章 人员与培训

第十条 企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识, 并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求, 不得有相关法律法规禁止从业的情形。

第十一条 企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员, 质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。

第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业 (相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验

学、管理等专业，下同）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有 3 年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

第十二条 企业应当设置或者配备与经营范围和经营规模相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。第三类医疗器械经营企业从事质量管理工作的人员应当在职在岗。

（一）从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有 1 人为主管检验师，或具有检验学相关专业大学以上学历并从事检验相关工作 3 年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

（二）从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。

（三）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。

第十三条 企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。

第十四条 企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。

第十五条 企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

第四章 设施与设备

第十六条 企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。

第十七条 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医疗器械贮存的要求，防止医疗器械的混淆、差错或者被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。

第十八条 有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：

（一）单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的；

(二) 连锁零售经营医疗器械的；

(三) 全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的；

(四) 专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用 X 射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的；

(五) 省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。

第十九条 在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。

医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

第二十条 库房的条件应当符合以下要求：

(一) 库房内外环境整洁，无污染源；

(二) 库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；

(三) 有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；

(四) 库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。

第二十一条 库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：

(一) 医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；

(二) 避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；

(三) 符合安全用电要求的照明设备；

(四) 包装物料的存放场所；

(五) 有特殊要求的医疗器械应配备的相应设施设备。

第二十二条 库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。

第二十三条 批发需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械，应当配备以下设施设备：

- (一) 与其经营规模和经营品种相适应的冷库；
- (二) 用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备；
- (三) 能确保制冷设备正常运转的设施（如备用发电机组或者双回路供电系统）；
- (四) 企业应当根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏箱、保温箱等设备；
- (五) 对有特殊温度要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。

第二十四条 医疗器械零售的经营场所应当与其经营范围和经营规模相适应，并符合以下要求：

- (一) 配备陈列货架和柜台；
- (二) 相关证照悬挂在醒目位置；
- (三) 经营需要冷藏、冷冻的医疗器械，应当配备具有温度监测、显示的冷柜；
- (四) 经营可拆零医疗器械，应当配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品，拆零的医疗器械标签和说明书应当符合有关规定。

第二十五条 零售的医疗器械陈列应当符合以下要求：

- (一) 按分类以及贮存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；
- (二) 医疗器械的摆放应当整齐有序，避免阳光直射；
- (三) 需要冷藏、冷冻的医疗器械放置在冷藏、冷冻设备中，应当对温度进行监测和记录；
- (四) 医疗器械与非医疗器械应当分开陈列，有明显隔离，并有醒目标示。

第二十六条 零售企业应当定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。发现有质量疑问的医疗器械应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

第二十七条 企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。

第二十八条 企业应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定，并保存校准或者检定记录。

第二十九条 企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证，并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价和预防措施等，相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。

第三十条 经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统应当具有以下功能：

- （一）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能；
- （二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；
- （三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能；
- （四）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效；
- （五）具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；
- （六）具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。

鼓励经营第一类、第二类医疗器械的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

第三十一条 企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，还应当符合以下要求：

- （一）具备从事现代物流储运业务的条件；
- （二）具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段；
- （三）具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口；
- （四）食品药品监督管理部门的其他有关要求。

第五章 采购、收货与验收

第三十二条 企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或者复印件，包括：

（一）营业执照；

（二）医疗器械生产或者经营的许可证或者备案凭证；

（三）医疗器械注册证或者备案凭证；

（四）销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

必要时，企业可以派员对供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。

企业发现供货方存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

第三十三条 企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。

第三十四条 企业应当在采购合同或者协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。

第三十五条 企业在采购医疗器械时，应当建立采购记录。记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

第三十六条 企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应当立即报告质量负责人并拒收。

随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。

第三十七条 收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。需要冷藏、冷冻的医疗器械应当在冷库内待验。

第三十八条 验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录，包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。

验收记录上应当标记验收人员姓名和验收日期。验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

第三十九条 对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

第四十条 企业委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行收货和验收时，委托方应当承担质量管理责任。委托方应当与受托方签订具有法律效力的书面协议，明确双方的法律责任和义务，并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。

2843

第六章 入库、贮存与检查

第四十一条 企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械应当及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项，并放置在不合格品区，按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。

第四十二条 企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合以下要求：

- （一）按说明书或者包装标示的贮存要求贮存医疗器械；
- （二）贮存医疗器械应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施；
- （三）搬运和堆垛医疗器械应当按照包装标示要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装；
- （四）按照医疗器械的贮存要求分库（区）、分类存放，医疗器械与非医疗器械应当分开存放；
- （五）医疗器械应当按规格、批号分开存放，医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙；
- （六）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损；
- （七）非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为；
- （八）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

第四十三条 从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业，其自营医疗器械应当与受托的医疗器械分开存放。

第四十四条 企业应当根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查，建立检查记录。内容包括：

- （一）检查并改善贮存与作业流程；
- （二）检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境；
- （三）每天上、下午不少于 2 次对库房温湿度进行监测记录；
- （四）对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查；
- （五）对冷库温度自动报警装置进行检查、保养。

第四十五条 企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械，应当禁止销售，放置在不合格品区，然后按规定进行销毁，并保存相关记录。

第四十六条 企业应当对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。

第七章 销售、出库与运输

第四十七条 企业对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。企业销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

从事医疗器械批发业务的企业，应当将医疗器械批发销售给合法的购货者，销售前应当对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。

第四十八条 从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业应当建立销售记录，销售记录应当至少包括：

- （一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额；
- （二）医疗器械的生产批号或者序列号、有效期、销售日期；
- （三）生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。

对于从事医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、经营许可证号（或者备案凭证编号）、经营地址、联系方式。

第四十九条 从事医疗器械零售业务的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。

第五十条 医疗器械出库时，库房保管人员应当对照出库的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或者质量管理人员处理：

- （一）医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；
- （二）标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符；
- （三）医疗器械超过有效期；
- （四）存在其他异常情况的医疗器械。

第五十一条 医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。

第五十二条 医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。

第五十三条 需要冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责，并符合以下要求：

- （一）车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求；
- （二）应当在冷藏环境下完成装箱、封箱工作；
- （三）装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。

第五十四条 企业委托其他机构运输医疗器械，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。

第五十五条 运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。

第八章 售后服务

第五十六条 企业应当具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

企业应当按照采购合同与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。

企业与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持的，可以不设从事专业指导、技术培训和售后服务的部门或者人员，但应当有相应的管理人员。

企业自行为客户提供安装、维修、技术培训的，应当配备具有专业资格或者经过厂家培训的人员。

第五十七条 企业应当加强对退货的管理，保证退货环节医疗器械的质量和安全性，防止混入假劣医疗器械。

第五十八条 企业应当按照质量管理制度的要求，制定售后服务管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。

第五十九条 企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量安全问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。

第六十条 企业应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。

第六十一条 从事医疗器械零售业务的企业应当在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对医疗器械质量安全的投诉。

第六十二条 企业应当配备专职或者兼职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作，应当对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。

第六十三条 企业发现其经营的医疗器械有严重质量问题，或者不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，立即向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

第六十四条 企业应当协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在质量安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。

第九章 附 则

第六十五条 互联网经营医疗器械应当遵守国家食品药品监督管理总局制定的相关监督管理办法。

第六十六条 本规范自发布之日起施行。

国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见

国办发[2017]13 号

2017 年 1 月 24 日

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

2848

为深化医药卫生体制改革，提高药品质量疗效，规范药品流通和使用行为，更好地满足人民群众看病就医需求，推进健康中国建设，经国务院同意，现就进一步改革完善药品生产流通使用有关政策提出如下意见：

一、提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整

（一）严格药品上市审评审批。新药审评突出临床价值。仿制药审评严格按照与原研药质量和疗效一致的原则进行。充实审评力量，加强对企业研发的指导，建立有效的与申请者事前沟通交流机制，加快解决药品注册申请积压问题。优化药品审评审批程序，对临床急需的新药和短缺药品加快审评审批。借鉴国际先进经验，探索按罕见病、儿童、老年人、急（抢）救用药及中医药（经典方）等分类审评审批，保障儿童、老年人等人群和重大疾病防治用药需求。对防治重大疾病所需专利药品，必要时可依法实施强制许可。加强临床试验数据核查，严惩数据造假行为。全面公开药品审评审批信息，强化社会监督。

（二）加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价。鼓励药品生产企业按相关指导原则主动选购参比制剂，合理选用评价方法，开展研究和评价。对需进口的参比制剂，加快进口审批，提高通关效率。对生物等效性试验实行备案制管理，允许具备条件的医疗机构、高等院校、科研机构和其他社会办检验检测机构等依法开展一致性评价生物等效性试验，实施办法另行制定。食品药品监管等部门要加强对企业的指导，推动一致性评价工作任务按期完成。对通过一致性评价的药品，及时向社会公布相关信息，并将其纳入与原研药可相互替代药品目录。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种；未超过 3 家的，优先采购和使用已通过一致性评价的品种。加快按通用名制订医保药品支付标准，尽快形成有利于通过一致性评价仿制药使用的激励机制。

（三）有序推进药品上市许可持有人制度试点。优先对批准上市的新药和通过一致性评价的药品试行上市许可持有人制度，鼓励新药研发，促进新产品、新技术和已有产能对接。及时总结试点经验，完善相关政策措施，力争早日在全国推开。

（四）加强药品生产质量安全监管。督促企业严格执行药品生产质量管理规范（GMP），如实记录生产过程各项信息，确保数据真实、完整、准确、可追溯。加强对企业药品生产质量管理规范执行情况的监督检查，检查结果向社会公布，并及时采取措施控制

风险。企业对药品原辅料变更、生产工艺调整等，应进行充分验证。严厉打击制售假劣药品的违法犯罪行为。

（五）加大医药产业结构调整力度。加强技术创新，实施重大新药创制科技重大专项等国家科技计划（专项、基金等），支持符合条件的企业和科研院所研发新药及关键技术，提升药物创新能力和质量疗效。推动落后企业退出，着力化解药品生产企业数量多、规模小、水平低等问题。支持药品生产企业兼并重组，简化集团内跨地区转移产品上市许可的审批手续，培育一批具有国际竞争力的大型企业集团，提高医药产业集中度。引导具有品牌、技术、特色资源和管理优势的中小型企业以产业联盟等多种方式做优做强。提高集约化生产水平，促进形成一批临床价值和水平高的品牌药。

（六）保障药品有效供应。卫生计生、工业和信息化、商务、食品药品监管等部门要密切协作，健全短缺药品、低价药品监测预警和分级应对机制，建立完善短缺药品信息采集、报送、分析、会商制度，动态掌握重点企业生产情况，统筹采取定点生产、药品储备、应急生产、协商调剂等措施确保药品市场供应。采取注册承诺、药价谈判、集中采购、医保支付等综合措施，推动实现专利药品和已过专利期药品在我国上市销售价格不高于原产国或我国周边可比价格，并实施动态管理。加强对麻醉药品和精神药品的管理。支持质量可靠、疗效确切的医疗机构中药制剂规范使用。

二、整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革

（七）推动药品流通企业转型升级。打破医药产品市场分割、地方保护，推动药品流通企业跨地区、跨所有制兼并重组，培育大型现代药品流通骨干企业。整合药品仓储和运输资源，实现多仓协同，支持药品流通企业跨区域配送，加快形成以大型骨干企业为主体、中小型企业为补充的城乡药品流通网络。鼓励中小型药品流通企业专业化经营，推动部分企业向分销配送模式转型。鼓励药品流通企业批发零售一体化经营。推进零售药店分级分类管理，提高零售连锁率。鼓励药品流通企业参与国际药品采购和营销网络建设。

（八）推行药品购销“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到 2018 年在全国推开。药品流通企业、医疗机构购销药品要建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品同行。企业销售药品应按规定开具发票和销售凭证。积极推行药品购销票据管理规范化、电子化。

（九）完善药品采购机制。落实药品分类采购政策，按照公开透明、公平竞争的原则，科学设置评审因素，进一步提高医疗机构在药品集中采购中的参与度。鼓励跨区域和专科医院联合采购。在全面推行医保支付方式改革或已制定医保药品支付标准的地区，允许公立医院在省级药品集中采购平台（省级公共资源交易平台）上联合带量、带预算采购。完善国家药品价格谈判机制，逐步扩大谈判品种范围，做好与医保等政策衔接。加强国家药品供应保障综合管理信息平台 and 省级药品集中采购平台规范化建设，完善药品采购数据共享机制。

（十）加强药品购销合同管理。卫生计生、商务等部门要制定购销合同范本，督促购销双方依法签订合同并严格履行。药品生产、流通企业要履行社会责任，保证药品及时生

产、配送，医疗机构等采购方要及时结算货款。对违反合同约定，配送不及时影响临床用药或拒绝提供偏远地区配送服务的企业，省级药品采购机构应督促其限期整改；逾期不改正的，取消中标资格，记入药品采购不良记录并向社会公布，公立医院 2 年内不得采购其药品。对违反合同约定，无正当理由不按期回款或变相延长货款支付周期的医疗机构，卫生计生部门要及时纠正并予以通报批评，记入企事业单位信用记录。将药品按期回款情况作为公立医院年度考核和院长年终考评的重要内容。

（十一）整治药品流通领域突出问题。食品药品监管、卫生计生、人力资源社会保障、价格、税务、工商管理、公安等部门要定期联合开展专项检查，严厉打击租借证照、虚假交易、伪造记录、非法渠道购销药品、商业贿赂、价格欺诈、价格垄断以及伪造、虚开发票等违法违规行为，依法严肃惩处违法违规企业和医疗机构，严肃追究相关负责人的责任；涉嫌犯罪的，及时移送司法机关处理。健全有关法律法规，对查实的违法违规行为，记入药品采购不良记录、企事业单位信用记录和个人信用记录并按规定公开，公立医院 2 年内不得购入相关企业药品；对累犯或情节较重的，依法进一步加大处罚力度，提高违法违规成本。实施办法另行制定。食品药品监管部门要加强对医药代表的管理，建立医药代表登记备案制度，备案信息及时公开。医药代表只能从事学术推广、技术咨询等活动，不得承担药品销售任务，其失信行为记入个人信用记录。

（十二）强化价格信息监测。健全药品价格监测体系，促进药品市场价格信息透明。食品药品监管部门牵头启动建立药品出厂价格信息可追溯机制，建立统一的跨部门价格信息平台，做好与药品集中采购平台（公共资源交易平台）、医保支付审核平台的互联互通，加强与有关税务数据的共享。对虚报原材料价格和药品出厂价格的药品生产企业，价格、食品药品监管、税务等部门要依法严肃查处，清缴应收税款，追究相关责任人的责任。强化竞争不充分药品的出厂（口岸）价格、实际购销价格监测，对价格变动异常或与同品种价格差异过大的药品，要及时研究分析，必要时开展成本价格专项调查。

（十三）推进“互联网+药品流通”。以满足群众安全便捷用药需求为中心，积极发挥“互联网+药品流通”在减少交易成本、提高流通效率、促进信息公开、打破垄断等方面的优势和作用。引导“互联网+药品流通”规范发展，支持药品流通企业与互联网企业加强合作，推进线上线下融合发展，培育新兴业态。规范零售药店互联网零售服务，推广“网订店取”、“网订店送”等新型配送方式。鼓励有条件的地区依托现有信息系统，开展药师网上处方审核、合理用药指导等药事服务。食品药品监管、商务等部门要建立完善互联网药品交易管理制度，加强日常监管。

三、规范医疗和用药行为，改革调整利益驱动机制

（十四）促进合理用药。优化调整基本药物目录。公立医院要全面配备、优先使用基本药物。国家卫生计生委要组织开展临床用药综合评价工作，探索将评价结果作为药品集中采购、制定临床用药指南的重要参考。扩大临床路径覆盖面，2020 年底前实现二级以上医院全面开展临床路径管理。医疗机构要将药品采购使用情况作为院务公开的重要内容，每季度公开药品价格、用量、药占比等信息；落实处方点评、中医药辨证施治等规定，重点监控抗生素、辅助性药品、营养性药品的使用，对不合理用药的处方医生进行公示，并建立约谈制度。严格对临时采购药品行为的管理。卫生计生部门要对医疗机构药物合理使用情况进行考核排名，考核结果与院长评聘、绩效工资核定等挂钩，具体细则另行制定。

（十五）进一步破除以药补医机制。坚持医疗、医保、医药联动，统筹推进取消药品加成、调整医疗服务价格、鼓励到零售药店购药等改革，落实政府投入责任，加快建立公立医院补偿新机制。推进医药分开。医疗机构应按药品通用名开具处方，并主动向患者提供处方。门诊患者可以自主选择在医疗机构或零售药店购药，医疗机构不得限制门诊患者凭处方到零售药店购药。具备条件的可探索将门诊药房从医疗机构剥离。探索医疗机构处方信息、医保结算信息与药品零售消费信息互联互通、实时共享。各级卫生计生等部门要结合实际，合理确定和量化区域医药费用增长幅度，并落实到医疗机构，严格控制医药费用不合理增长。定期对各地医药费用控制情况进行排名，并向社会公布，主动接受监督。将医药费用控制情况与公立医院财政补助、评先评优、绩效工资核定、院长评聘等挂钩，对达不到控费目标的医院，暂停其等级评审准入、新增床位审批和大型设备配备等资格，视情况核减或取消资金补助、项目安排，并追究医院院长相应的管理责任。

（十六）强化医保规范行为和控制费用的作用。充分发挥各类医疗保险对医疗服务行为、医药费用的控制和监督制约作用，逐步将医保对医疗机构的监管延伸到对医务人员医疗服务行为的监管。探索建立医保定点医疗机构信用等级管理和黑名单管理制度。及时修订医保药品目录。加强医保基金预算管理，大力推进医保支付方式改革，全面推行以按病种付费为主，按人头付费、按床日付费等多种支付方式相结合的复合型付费方式，合理确定医保支付标准，将药品耗材、检查化验等由医疗机构收入变为成本，促使医疗机构主动规范医疗行为、降低运行成本。

（十七）积极发挥药师作用。落实药师权利和责任，充分发挥药师在合理用药方面的作用。各地在推进医疗服务价格改革时，对药师开展的处方审核与调剂、临床用药指导、规范用药等工作，要结合实际统筹考虑，探索合理补偿途径，并做好与医保等政策的衔接。加强零售药店药师培训，提升药事服务能力和水平。加快药师法立法进程。探索药师多点执业。合理规划配置药学人才资源，强化数字身份管理，加强药师队伍建设。

药品生产流通使用改革涉及利益主体多，事关人民群众用药安全，事关医药产业健康发展，事关社会和谐稳定。各地、各部门要充分认识改革的重要性、紧迫性和艰巨性，投入更多精力抓好改革落实。要加强组织领导，结合实际细化工作方案和配套细则，完善抓落实的机制和办法，把责任压实、要求提实、考核抓实，增强改革定力，积极稳妥推进，确保改革措施落地生效。要及时评估总结工作进展，研究解决新情况、新问题，不断健全药品供应保障制度体系。要加强政策解读和舆论引导，及时回应社会关切，积极营造良好的舆论氛围。

卫生部、国家中医药管理局、财政部、国家发展计划委员会关于印发《城镇医疗机构分类管理若干问题的意见》的通知

卫医发[2001]207 号

2001 年 7 月 23 日

2852

为完善医疗机构分类管理制度，推动医疗机构分类管理工作的顺利实施，卫生部、国家中医药管理局、财政部、国家计委制定了《城镇医疗机构分类管理若干问题的意见》，现印发给你们，请认真遵照执行。

附件：关于城镇医疗机构分类管理若干问题的意见

为进一步贯彻国务院办公厅转发国务院体改办等八部门《关于城镇医药卫生体制改革指导意见的通知》（国办发[2000]16 号）和《关于印发〈关于城镇医疗机构分类管理的实施意见〉的通知》（卫医发[2000]233 号）的精神，完善医疗机构分类管理制度，推动医疗机构分类管理工作的顺利实施，依据有关法律、法规和政策，就医疗机构分类管理的有关问题提出如下意见：

一、非营利性医疗机构中合资合作部分的处理

非营利性医疗机构与境内外社会组织或个人合资合作设立的非独立法人营利性的“科室”、“病区”和“项目”等部分，原则上应分立为独立法人的营利性医疗机构，也可根据实际情况采取其他方式处理。此项工作应于 2002 年年底前完成。

（一）分立为独立法人医疗机构的处理

1. 合资合作部分转为独立法人的医疗机构须按照《医疗机构管理条例》及其实施细则办理设置审批、登记注册等手续。

2. 合资合作部分的国有资产，可以根据具体情况采取不同的处置形式。可以出售的国有资产在资产评估后，可由分立的医疗机构按市场价格买断；不宜出售的房屋、设备等资产，可按市场价格租赁给分立医疗机构使用；对于技术、商誉等资产，可作为原医疗机构对分立医疗机构的投入，获得相应的权益。

分立过程中，政府举办的非营利性医疗机构的国有资产处置必须取得同级卫生行政、财政（或国有资产管理）部门的批准。所获得的国有资产变现资金和租赁收入全部增加原医疗机构专用基金中的修购基金，只能用于原医疗机构的发展建设。对分立医疗机构的技术人收益，属一次性作价取得的收入计入原医疗机构事业基金，属经常性取得的收入计入其他收入。上述收入必须统一纳入医疗机构财务管理。

（二）其他情况的处理

不宜分立为独立法人医疗机构的，可按以下方式处理：

1. 按双方合资合作协议在 2002 年年底以前到期的可如期终止。合资合作协议存续期间，应严格执行国家有关价格管理规定，所得收益按医疗机构财会制度规定，统一纳入医疗机构财务管理，科室、个人不得自行分配。

2. 提前终止合资合作。可将合资合作方投入的资金转为借贷，医疗机构的借款可参照商业银行的同期贷款利率逐年还本付息，也可以用医疗机构自有资金归还合资合作方。合资合作方投入的设备，可由医疗机构用自有资金按扣除折旧后的价格一次性买断；也可转为租赁，由医疗机构根据与合资合作方参照市场价格签订的租赁协议，定期支付租金。医疗机构用自有资金一次性买断或归还合资合作方确有困难的，可以通过银行贷款、同级财政专项补助贴息等办法解决。

合资合作方自愿将合资合作的资金或设备捐赠给医疗机构的，按照《中华人民共和国公益事业捐赠法》给予捐赠组织和个人名誉褒奖，符合税法有关规定的，享受税收优惠政策。

二、加强对非营利性医疗机构的财务监管

非营利性医疗机构财务监管对象是政府举办的非营利性医疗机构和其他非营利性医疗机构。财务监管的主要依据是《中华人民共和国预算法》、《中华人民共和国会计法》、《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国统计法》、《中华人民共和国审计法》、《中华人民共和国建筑法》和《行政事业单位国有资产管理暂行办法》、《医院财务制度》、《医院会计制度》等国家有关规定。

加强对非营利性医疗机构财务监管的目的是保证其按照非营利性的性质运行，包括成本核算、收入分配、国有资产管理等方面，主要内容是：医疗机构的资产使用是否背离非营利性目标；医疗机构的结余是否按国家规定使用，有无变相回报给出资者；医疗机构的分配是否执行国家有关政策和规定；有无乱摊成本掩盖真实结余；医疗机构的收费是否严格执行政府价格政策；医疗机构资产处置是否符合有关规定并经过国家有关部门批准等。监管的具体办法，另行制定。

三、实施区域卫生规划，加强全行业监管

区域卫生规划原则上应对所有医疗机构的卫生资源进行宏观调控。现阶段，为鼓励营利性和民办非营利性医疗机构发展，各地在严格审核医疗机构执业标准的基础上，在规划控制方面可适当放宽，以引入竞争机制，发挥市场机制在配置卫生资源中的作用。在卫生资源相对过剩的地方，应鼓励投资者通过收购、重组现有医疗机构的方式举办营利性医疗机构和民办非营利性医疗机构。营利性医疗机构在某些技术项目或领域内可能形成区域性技术垄断时，政府要加以必要的调控。

非营利性医疗机构与其他社会组织或个人开展的高新技术合资合作项目，必须符合区域卫生规划，涉及国有资产的，须经同级卫生行政、财政（或国有资产管理）部门审核同意，并按照《医疗机构管理条例》等有关规定登记注册；涉及中外合资合作的，按卫生部、对外贸易经济合作部《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》办理。非营利性医疗机构通过合资合作取得的收益全部用于其事业发展。禁止非营利性医疗机构将房屋、设备等资产承包给社会组织或个人从事医疗活动。

非营利性医疗机构和营利性医疗机构都要执行《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律、法规和相关的规章制度、技术规范与标准，保证医疗服务的安全有效、经济合理，保障病人的合法权益。

2854

四、创造有利于不同类别医疗机构公平竞争的环境

各地要创造公平有序的竞争环境，发挥民办非营利性医疗机构和营利性医疗机构在满足多层次医疗保健需求、调整医疗医务结构和体制创新方面的作用。

实行卫生全行业管理，在机构和人员执业标准、医疗机构评审、人员职称评定和晋升、医疗保险定点医疗机构资格、科研课题招标等方面，应同等对待非营利性医疗机构和营利性医疗机构。

各地要认真贯彻国办发[2000]16号文件及其配套政策，积极地完善分类管理相关制度和政策措施，及时研究、解决工作中出现的新情况和新问题，并将有关情况报送卫生部及其他有关部。

国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见

国发[2015]44 号

2015 年 8 月 9 日

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

近年来，我国医药产业快速发展，药品医疗器械质量和标准不断提高，较好地满足了公众用药需要。与此同时，药品医疗器械审评审批中存在的问题也日益突出，注册申请资料质量不高，审评过程中需要多次补充完善，严重影响审评审批效率；仿制药重复建设、重复申请，市场恶性竞争，部分仿制药质量与国际先进水平存在较大差距；临床急需新药的上市审批时间过长，药品研发机构和科研人员不能申请药品注册，影响药品创新的积极性。为此，现就改革药品医疗器械审评审批制度提出以下意见：

一、主要目标

（一）提高审评审批质量。建立更加科学、高效的药品医疗器械审评审批体系，使批准上市药品医疗器械的有效性、安全性、质量可控性达到或接近国际先进水平。

（二）解决注册申请积压。严格控制市场供大于求药品的审批。争取 2016 年底前消化完积压存量，尽快实现注册申请和审评数量年度进出平衡，2018 年实现按规定时限审批。

（三）提高仿制药质量。加快仿制药质量一致性评价，力争 2018 年底前完成国家基本药物口服制剂与参比制剂质量一致性评价。

（四）鼓励研究和创制新药。鼓励以临床价值为导向的药物创新，优化创新药的审评审批程序，对临床急需的创新药加快审评。开展药品上市许可持有人制度试点。

（五）提高审评审批透明度。全面公开药品医疗器械注册的受理、技术审评、产品检验和现场检查条件与相关技术要求，公开受理和审批的相关信息，引导申请人有序研发和申请。

二、主要任务

（六）提高药品审批标准。将药品分为新药和仿制药。将新药由现行的“未曾在中国境内上市销售的药品”调整为“未在中国境内外上市销售的药品”。根据物质基础的原创性和新颖性，将新药分为创新药和改良型新药。将仿制药由现行的“仿已有国家标准的药品”调整为“仿与原研药品质量和疗效一致的药品”。根据上述原则，调整药品注册分类。仿制药审评审批要以原研药品作为参比制剂，确保新批准的仿制药质量和疗效与原研药品一致。对改革前受理的药品注册申请，继续按照原规定进行审评审批，在质量一致性评价工作中逐步解决与原研药品质量和疗效一致性问题；如企业自愿申请按与原研药品质量和

疗效一致的新标准审批，可以设立绿色通道，按新的药品注册申请收费标准收费，加快审评审批。上述改革在依照法定程序取得授权后，在化学药品中进行试点。

（七）推进仿制药质量一致性评价。对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价。药品生产企业应将其产品按照规定的方法与参比制剂进行质量一致性评价，并向食品药品监管总局报送评价结果。参比制剂由食品药品监管总局征询专家意见后确定，可以选择原研药品，也可以选择国际公认的同种药品。无参比制剂的，由药品生产企业进行临床有效性试验。在规定期限内未通过质量一致性评价的仿制药，不予再注册；通过质量一致性评价的，允许其在说明书和标签上予以标注，并在临床应用、招标采购、医保报销等方面给予支持。在质量一致性评价工作中，需改变已批准工艺的，应按《药品注册管理办法》的相关规定提出补充申请，食品药品监管总局设立绿色通道，加快审评审批。质量一致性评价工作首先在 2007 年修订的《药品注册管理办法》施行前批准上市的仿制药中进行。在国家药典中标注药品标准起草企业的名称，激励企业通过技术进步提高上市药品的标准和质量。提高中成药质量水平，积极推进中药注射剂安全性再评价工作。

（八）加快创新药审评审批。对创新药实行特殊审评审批制度。加快审评审批防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的创新药，列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品，转移到境内生产的创新药和儿童用药，以及使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的创新药。加快临床急需新药的审评审批，申请注册新药的企业需承诺其产品在我国上市销售的价格不高于原产国或我国周边可比市场价格。

（九）开展药品上市许可持有人制度试点。允许药品研发机构和科研人员申请注册新药，在转让给企业生产时，只进行生产企业现场工艺核查和产品检验，不再重复进行药品技术审评。试点工作在依照法定程序取得授权后开展。

（十）落实申请人主体责任。按照国际通用规则制定注册申请规范，申请人要严格按照规定条件和相关技术要求申请。将现由省级食品药品监管部门受理、食品药品监管总局审评审批的药品注册申请，调整为食品药品监管总局网上集中受理。对于不符合规定条件与相关技术要求的注册申请，由食品药品监管总局一次性告知申请人需要补充的内容。进入技术审评程序后，除新药及首仿药品注册申请外，原则上不再要求申请人补充资料，只作出批准或不予批准的决定。

（十一）及时发布药品供求和注册申请信息。根据国家产业结构调整方向，结合市场供求情况，及时调整国家药品产业政策，严格控制市场供大于求、低水平重复、生产工艺落后的仿制药的生产和审批，鼓励市场短缺药品的研发和生产，提高药品的可及性。食品药品监管总局会同发展改革委、科技部、工业和信息化部、卫生计生委制定并定期公布限制类和鼓励类药品审批目录。食品药品监管总局及时向社会公开药品注册申请信息，引导申请人有序研发和控制低水平申请。

（十二）改进药品临床试验审批。允许境外未上市新药经批准后在境内同步开展临床试验。鼓励国内临床试验机构参与国际多中心临床试验，符合要求的试验数据可在注册申请中使用。对创新药临床试验申请，重点审查临床价值和受试者保护等内容。强化申请人、临床试验机构及伦理委员会保护受试者的责任。

（十三）严肃查处注册申请弄虚作假行为。加强临床试验全过程监管，确保临床试验数据真实可靠。申请人、研究机构在注册申请中，如存在报送虚假研制方法、质量标准、药理及毒理试验数据、临床试验结果等情况，对其药品医疗器械注册申请不予批准，已批准的予以撤销；对直接责任人依法从严处罚，对出具虚假试验结果的研究机构取消相关试验资格，处罚结果向社会公布。

（十四）简化药品审批程序，完善药品再注册制度。实行药品与药用包装材料、药用辅料关联审批，将药用包装材料、药用辅料单独审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批。简化来源于古代经典名方的复方制剂的审批。简化药品生产企业之间的药品技术转让程序。将仿制药生物等效性试验由审批改为备案。对批准文号（进口药品注册证/医药产品注册证）有效期内未上市，不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的，不再注册，批准文号到期后予以注销。

（十五）改革医疗器械审批方式。鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理。及时修订医疗器械标准，提高医疗器械国际标准的采标率，提升国产医疗器械产品质量。通过调整产品分类，将部分成熟的、安全可控的医疗器械注册审批职责由食品药品监管总局下放至省级食品药品监管部门。

（十六）健全审评质量控制体系。参照国际通用规则制定良好审评质量管理规范。组建专业化技术审评项目团队，明确主审人和审评员权责，完善集体审评机制，强化责任和时限管理。建立复审专家委员会，对有争议的审评结论进行复审，确保审评结果科学公正。加强技术审评过程中共性疑难问题研究，及时将研究成果转化为指导审评工作的技术标准，提高审评标准化水平，减少审评自由裁量权。

（十七）全面公开药品医疗器械审评审批信息。向社会公布药品医疗器械审批清单及法律依据、审批要求和办理时限。向申请人公开药品医疗器械审批进度和结果。在批准产品上市许可时，同步公布审评、检查、检验等技术性审评报告，接受社会监督。

三、保障措施

（十八）加快法律法规修订。及时总结药品上市许可持有人制度试点、药品注册分类改革试点进展情况，推动加快修订《中华人民共和国药品管理法》。结合行政审批制度改革，抓紧按程序修订《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》等。

（十九）调整收费政策。整合归并药品医疗器械注册、审批、登记收费项目。按照收支大体平衡原则，提高药品医疗器械注册收费标准，每五年调整一次。对小微企业申请创新药品医疗器械注册收费给予适当优惠。收费收入纳入财政预算，实行收支两条线管理。审评审批工作所需经费通过财政预算安排。

（二十）加强审评队伍建设。改革事业单位用人制度，面向社会招聘技术审评人才，实行合同管理，其工资和社会保障按照国家有关规定执行。根据审评需要，外聘相关专家

参与有关的技术审评，明确其职责和保密责任及利益冲突回避等制度。建立首席专业岗位制度，科学设置体现技术审评、检查等特点的岗位体系，明确职责任务、工作标准和任职条件等，依照人员综合能力和水平实行按岗聘用。推进职业化的药品医疗器械检查员队伍建设。健全绩效考核制度，根据岗位职责和工作业绩，适当拉开收入差距，确保技术审评、检查人员引得进、留得住。将食品药品监管总局列为政府购买服务的试点单位，通过政府购买服务委托符合条件的审评机构、高校和科研机构参与医疗器械和仿制药技术审评、临床试验审评、药物安全性评价等技术性审评工作。

（二十一）加强组织领导。食品药品监管总局要会同中央编办、发展改革委、科技部、工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、卫生计生委、中医药局、总后勤部卫生部等部门，建立药品医疗器械审评审批制度改革部际联席会议制度，加强对改革工作的协调指导，及时研究解决改革中遇到的矛盾和问题，各地区也要加强对改革的组织领导，重大情况及时报告国务院。

国家质量监督检验检疫总局关于部分进口医疗器械市场准入有关问题的公告

国家质量监督检验检疫总局公告 2008 年第 94 号

2008 年 9 月 10 日

为进一步落实国家质量监督检验检疫总局和国家食品药品监督管理局联合发布的《关于部分医疗器械产品检测有关问题的公告》（国家质量监督检验检疫总局、国家食品药品监督管理局公告 2006 年第 70 号），方便企业，共享资源，在确保医疗器械安全、有效和质量可控的前提下，依据国家有关法律和法规，国家食品药品监督管理局和国家质量监督检验检疫总局对 8 种进口医疗器械市场准入的部分审查环节进行合并，进而实现 8 种进口医疗器械一次检测、一次现场质量体系考核、一次收费。现将有关事宜公告如下：

一、企业应在《8 种进口医疗器械检测机构目录》（见附件）中选择相应检测机构进行产品检测。

二、检测机构根据医疗器械注册产品标准和强制性产品认证实施规则对相关产品进行全项检测，并出具全项检测报告。

三、检测机构应当切实按照一次检测、一次收费的要求开展检测工作，不得重复检测、重复收费。

四、强制性产品认证所出具的工厂检查报告作为医疗器械注册申请所需提交的生产质量体系考核报告。工厂检查报告应当包括国家食品药品监督管理局医疗器械质量管理体系管理和临床试验资料真实性核查的有关要求。

特此公告。

附件：8 种进口医疗器械检测机构目录

序号	产品名称	检测机构

1

医用 X 射线诊断设备

国家食品药品监督管理局沈阳医疗器械质量监督检验中心/辽宁省医疗器械产品质量监督检验所

地址：辽宁省沈阳市浑南新区高荣路 5 号，110179

电话：024-83781398

2860

2

血液透析装置

国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心/北京市医疗器械检验所

地址：北京市北三环中路 2 号，100011

电话：010-62354086

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心/广东省医疗器械质量监督检验所

地址：广东省广州市越秀区竹丝岗四马路 2 号，510080

电话：020-87693961

3

血液净化装置的体外循环管道

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心/广东省医疗器械质量监督检验所

地址：广东省广州市越秀区竹丝岗四马路 2 号，510080

电话：020-87693961

2861

4

空心纤维透析器

5

人工心肺机

6

心电图机

国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心/北京市医疗器械检验所

地址：北京市北三环中路 2 号，100011

电话：010-62354086

国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心/上海市医疗器械检测所

地址：上海市民和路 154 号，200070

电话：021-56635850

7

植入式心脏起搏器

国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心/上海市医疗器械检测所

地址：上海市民和路 154 号，200070

电话：021-56635850

2862

8

橡胶避孕套

国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心/北京市医疗器械检验所

地址：北京市北三环中路 2 号，100011

电话：010-62354086

国家食品药品监督管理局沈阳医疗器械质量监督检验中心/辽宁省医疗器械产品质量监督检验所

地址：辽宁省沈阳市浑南新区高荣路 5 号，110179

电话：024-83781398

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心/广东省医疗器械质量监督检验所

地址：广东省广州市越秀区竹丝岗四马路 2 号，510080

电话：020-87693961

2863

国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心/上海市医疗器械检测所

地址：上海市民和路 154 号，200070

电话：021-56635850

中国药品生物制品检定所

地址：北京市天坛西里 2 号，100050

电话：010-67095563

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心/山东省医疗器械产品质量检验中心

地址：山东省济南市高新区新冻大街西首，250101

电话：0531-82682906

国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心/浙江省医疗器械检验所

地址：浙江省杭州市环城东路 23 号，310009

电话：0571-87044463

2864

株洲化学工业乳胶制品质量监督检验中心

地址：湖南省株洲市东环北路，412003

电话：0733-2495120

国家人口计划生育委员会药具质量检测中心

地址：北京市海淀区皂君庙甲 14 号，100088

电话：010-62131094

吉林省医疗器械检验所

地址：吉林省长春市绿园区崇文路 669 号，130062

电话：0431-87833068

安徽省医疗器械检测中心

地址：安徽省合肥市包河工业区包河大道与纬三路交界处，230051

电话：0551-3358057

2865

深圳市医疗器械检测中心

地址：广东省深圳市南山区科技园高新中一道生物孵化器大楼 2 号楼 6 楼，518057

电话：0755-26031123

重庆医疗器械质量检验中心

地址：重庆市北部新区春兰二路 1 号，401121

电话：023-86072759

四川省医疗器械检测中心

地址：四川省成都市茶店子北街 19 号，610036

电话：028-87525397

云南省医疗器械检验所

地址：云南省昆明市豆腐营永兴路 62 号，650034

电话：0871-4199057

2866

甘肃省医疗器械检测中心

地址：甘肃省兰州市王马巷 12 号，730030

电话：0931-4568218

国家药品监督管理局关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》的通知

(国药管械[2000]73 号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局或医药管理部门：

《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》)已经国务院批准发布，将于 2000 年 4 月 1 日实施，这是我国药品监督管理法制建设中的一件大事。为做好《条例》的贯彻工作，现将经全国药品监督管理工作会议讨论过的“贯彻《医疗器械监督管理条例》的实施意见”发给你们，请结合本省(区、市)实际情况，认真研究贯彻做好《医疗器械监督管理条例》的实施工作。

2867

一、做好配套规章的制定和发布工作

配合《条例》的贯彻工作，国家药品监督管理局即将发布的第一批配套规章如下：(一)医疗器械产品分类规则；(二)医疗器械新产品审批规定；(三)医疗器械注册管理办法；(四)医疗器械产品临床试验管理办法；(五)医疗器械产品临床试验基地资格认可办法；(六)医疗器械生产企业资格认定管理办法；(七)医疗器械经营企业资格认定管理办法；(八)医疗器械生产企业质量体系考核办法；(九)医疗器械产品使用说明书、标签和包装标识管理规定；(十)医疗器械广告审查办法；(十一)医疗器械广告审查标准。

与此同时，年内国家药品监督管理局还将着手制定第二批配套规章：(一)医疗器械标准化管理办法；(二)医疗器械检测机构认可条件；(三)医疗器械产品审查程序规定；(四)一次性使用无菌医疗器械产品管理办法；(五)转手再用医疗器械监督管理办法；(六)医疗器械质量报告制度；(七)医疗器械质量公告制度；(八)医疗器械监督抽查管理办法；(九)医疗器械产品安全认证管理办法；(十)医疗器械产品不良反应报告制度；(十一)境外医疗器械企业质量体系审核程序规定。

二、做好《条例》的宣传和人员教育培训工作

要贯彻好《条例》，管理者必须首先熟悉和掌握《条例》。为保证实施前人员准备到位，各级药品监督管理部门要把医疗器械法规的培训作为医疗器械管理工作中头等任务来安排。国家药品监督管理局将于 2000 年 3 月中旬，对省级药品监督管理部门的医疗器械专职负责干部进行《条例》的专项培训。省级以下药品监督管理部门专职干部的培训，原则上由各省药品监督管理部门组织安排。对生产、经营、使用及其他方面人员的宣贯培训，按照产品分类管理的原则，由各级药品监督管理部门分别组织实施。参加培训的干部，要经过考核，成绩合格者发给相应证明，人事部门应将考核结果作为定岗录用依据。为统一培训内容和要求，保证培训质量，国家药品监督管理局近期将组织编写医疗器械监督管理公务员培训教材与培训计划。在做好管理者 ze 训 ze 作的同时，各地的药品监督管理部门要做好《条例》的宣传 ze 作。充分利用各种媒体广泛宣传《条例》内容，使《条例》

的内容能深入人心，使医疗器械生产者、经营者、使用者及相关的单位和个人，能自觉遵守《条例》的有关规定，自觉抵制各种违反《条例》的行为。

三、队伍建设

各级药品监督管理部门在领导班子中，应配备一位懂医疗器械管理工作，了解该项工作情况的同志，分管医疗器械的监督管理工作。医疗器械监督管理岗位，应该配备具有相应学历和医疗器械管理经验的专业人员，这些人员要经过培训上岗。负责产品审批的人员，应具有专业技术问题的识别判断能力。监督员队伍的配置应选拔工作责任心强、政治素质高、敢于对违规行为依法进行监督管理的干部。针对医疗器械监督管理权力相对集中的情况，必须加强进行自律、自重、自我约束、勤政廉洁的教育。

2868

四、健全机构

《医疗器械监督管理条例》明确由省、市以下药品监督管理部门行使的职权是：

(一)一类、二类医疗器械产品《医疗器械注册证》的审批；

(二)二类医疗器械产品临床试验和临床验证的审批；

(三)所有生产企业《医疗器械生产企业许可证》的审批；

(四)所有经营企业《医疗器械经营企业许可证》的审批；

(五)设立医疗器械监督员，对本行政区域内的医疗器械生产企业、经营企业和医疗机构进行监督检查；

(六)对辖区内企业在非重点媒介上发布的医疗器械广告的审批；

(七)对无证产品、未取得生产、经营企业许可证的企业、使用无证和不合格产品的医疗单位等行使行政监督和处罚。

以上职权除一、二类产品的注册审批、广告审批是以前的行政规章已经设定、地方药品监督管理部门(或医药管理部门)已有一定工作基础以外，其它五项工作是《医疗器械监督管理条例》新赋予的。

为做好以上工作，省级药品监督管理部门应设置相应的专门机构负责医疗器械的监管工作。

设区的市的药品监督管理机构除对辖区内医疗器械生产、经营、使用进行监督以外，还负有对一类产品的审查注册。这级管理部门中也应设置相应的医疗器械管理机构。

按照《条例》规定，各级药品监督管理部门必须建立医疗器械监督员队伍，这支队伍的建制应与药品监督员保持同步。医疗器械的监督员应作为一个专业来设置，对外统称药品监督员。

为确保医疗器械监督管理工作公平、公正、公开，各级药品监督管理部门在机构设置、人员工作配置上，应注意建立分段操作、相互监督制约的机制。

五、切实整顿治理一次性医疗用品生产和经营秩序

针对一次性无菌医疗器械重点产品的现状，各级药品监督管理部门要依法加大监督管理工作力度，切实管好两头。

一是要把好企业和产品的市场准入关。2000 年上半年国家药品监督管理局将修订和制定并颁布相关的行政法规，完善和提高产品技术标准。2000 年，要在严格新开办和换证企业资质条件及生产体系的审查要求、加大审查力度的基础上，重点抓好输液器、输血器、静脉针换发证工作，淘汰管理不善、产品质量无保证的企业，改变目前一次性医疗用品生产企业散、乱、小、低水平重复严重的状况。

二是加大监督查处的力度。建立健全一次性使用无菌医疗器械重点产品监督管理的专项法规，明确各级药品监督管理部门的职责，规范生产、经营和使用单位的行为；实施对产品质量的监督抽查制度，将定期检查和突击检查相结合，扩大抽查的覆盖面增加抽查的频次；实施跟踪抽查，对不合格企业和产品要严格复审制度；加强流通和使用环节产品质量的监督抽查工作，把监督抽查的范围从过去局限于生产企业，扩展到流通及使用环节。对违规的生产、经营企业及使用单位，要以《条例》为依据，进行严肃查处，做到执法必严，违法必究。坚持“扶正祛邪”的原则，对连续多年检查合格、遵纪守法的企业要予以表彰。

与质量技术监督、卫生、工商、公安等部门相互配合，齐抓共管，形成合力，打击假冒名牌产品、制假售假等违法犯罪行为，力争在较短的时间内使一次性医疗器械重点产品的质量和生产经营秩序有明显的改观。

六、大力强化转手再用的二手医疗器械的监督管理工作

首先应明确，不论是新出厂或转手再用的二手设备，在安全性和有效性方面都必须达到统一的质量标准。

美国等发达国家，监督管理上就没有二手设备的区分，凡是临床使用的设备，都必须符合原出厂的产品标准，若要调整外观及其它辅助性能的指标，必须在供货合同中体现。国家标准以及按照国家标准的要求制订企业出厂标准是对转手再用设备质量管理监督的依据，凡已达不到原出厂标准的产品，不能再销售和使用。

要以山西、山东、辽宁、广东等省为重点，从货源的采集、加工翻新、运输入境、使用管理等环节进行调查研究。2000 年上半年，制定出《转手再用医疗器械监督管理办法》，下半年，重点针对问题突出的 CT，开始实施该办法。

对于时间已久，不宜再用的设备，我局将依据专家论证结论，不定期地公布应淘汰的旧规格型号的产品。

七、规范国内产品的注册审批工作

在总结三类产品注册审批工作的基础上，进一步细化规范审查程序，严格执行审查时限。

关于二类产品的审批工作，根据近年来的反映，主要问题是省市之间审查尺度把握不一，相同产品宽严不一，表现为：

(一)在涉及安全性的指标方面，有的省市迁就企业的现有条件，放松安全性要求，让一些在安全性方面存在缺陷的产品进入市场。

(二)对有效性的尺度把握不一，特别是一些利用物理方法、声称结合中医原理开发的产品，有的对产品的疗效审查不严，有的是临床试验并未得到证明的疗效也随意扩大、列入产品使用说明书，有的甚至利用迷信色彩夸大产品的疗效。

(三)随意扩大医疗器械的涵盖范围，将一些属于药品或既不属于药品也不属于医疗器械的产品按医疗器械审查注册，扰乱了注册审查的秩序。

(四)还有的部门受理产品注册的内部运转程序不健全，缺少自我约束、自我监督的机制，随意性强，人为因素大，给注册审批工作带来不良影响。

为严格内部管理，统一审批程序和审查标准，我局将着手制定《医疗器械产品审查办法》，加大对省市注册审批工作的指导、监督和管理。按照《条例》的规定，对审批中有明显差错的产品，国家药品监督管理局将责令地方审批部门更正，直至吊销注册证号。

八、做好生产企业许可证和经营企业许可证发放工作

《条例》规定，一类产品的生产、经营企业实行备案制度，即生产、经营企业的名称、地址、法人代表、电话，在行政管理部门备案可查，就可视为履行了备案手续。

目前，生产、经营

二、三类医疗器械的企业为数众多。又于没有质量投诉和不良反应报告的企业，在办理生产、经营许可证时，手续就予从简。在企业申报的基础上，对其生产经营资历进行调查、审核后，应直接发证，具体办法另行规定。此项工作应在 2000 年内基本完成。从 2001 年起不得无证生产、经营。对新开办的生产、经营企业，应严格按照《医疗器械生产企业资格认定管理办法》、《医疗器械经营企业资格认定管理办法》审批发证。

为了统一要求、统一部署，将在

六、七月份召开专项会议进行研究和部署。

九、完善技术支持体系的建设

相应的规章中规定，二类以上的医疗器械产品都必须经国家认定的检测机构进行归口检测。因此，必须强化完善技术支持体系的建设。现有的十个检测机构，应依据贯彻《条例》的要求，着眼于提高自身专业检测水平、服务于《条例》贯彻工作，提出建设方案。国家药品监督管理局将根据《条例》规定，加强检测机构的管理，特别是要强化年度的考核和认定工作，未通过考核认定的，将暂停或撤销其检测资格。

十、加强广告审查、进一步规范医疗器械广告宣传工作

针对目前广告宣传中存在的问题，结合《医疗器械监督管理条例》中广告审查制度的实施，我们将会同国家工商局重新修订《医疗器械广告审查办法》及《医疗器械广告审查标准》。通过医疗器械监督法规的培训，提高医疗器械广告行政审查工作人员的业务素质，统一认识，统一医疗器械广告审查标准，明确广告审查工作程序和要求，规范管理，依法行政。

对于机理不明、宣传误导严重、反映较大的产品广告，要进行专题研究、专项处理。

各级药品监督管理部门，应积极配合工商行政管理部门做好医疗器械广告监督工作，对已发现的违法医疗器械广告，及时配合工商管理部门进行查处。

《医疗器械监督管理条例》的颁布是我国医疗器械监督管理步入依法行政的重要标志，我们要不负众望、不失时机，振奋精神、拼搏进取，做好《医疗器械监督管理条例》贯彻的启动工作，开拓医疗器械监督管理工作的新局面。

国家药品监督管理局

二 000 年三月七日

关于印发《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》的通知

卫规财发[2012]86 号

2012 年 12 月 17 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局、纠风办、发展改革委（物价局）、监察厅局、工商行政管理局、食品药品监督管理局（药品监管局），新疆生产建设兵团卫生局、纠风办、发展改革委、监察局、食品药品监督管理局：

2872

按照深化医药卫生体制改革要求，为规范各地高值医用耗材集中采购工作，我们研究制定了《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》。现印发你们，请遵照执行，并将工作中发现的问题及时反馈给我们。

高值医用耗材集中采购工作规范（试行）

第一章 总则

第一条 为进一步规范高值医用耗材集中采购工作，明确当事人的行为规范，依据有关法律法规，制定本规范。

第二条 本规范所指高值医用耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、社会反映强烈的医用耗材。参考目录详见附件。

第三条 县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）举办的有资质的非营利性医疗机构采购高值医用耗材，必须全部参加集中采购。鼓励其他具有资质的医疗机构自愿参与高值医用耗材集中采购。

第四条 实行以政府为主导、以省（区、市）为单位的网上高值医用耗材集中采购（以下简称集中采购）工作。医疗机构和医用耗材生产经营企业必须通过各省（区、市）建立的集中采购工作平台开展采购，实行统一组织、统一平台和统一监管。研究探索部分省（区、市）联合开展集中采购的方式。

第五条 集中采购工作应当遵循公开透明、公平竞争、公正廉洁和科学诚信原则，保证医用耗材生产经营企业平等参与，禁止任何形式的地方保护。

第六条 集中采购周期原则上为两年一次。开展产品增补工作期限不得超过一年。

第七条 依照本规范需要进行集中采购的高值医用耗材，有下列情形之一的，可以不实行集中采购：

- (一) 因战争、自然灾害等，需进行紧急采购的；
- (二) 发生重大疫情、重大事故等，需进行紧急采购的；
- (三) 卫生部和省级卫生行政部门认定的其他情形。

第二章 集中采购机构

第八条 各省（区、市）人民政府不再新设集中采购机构，沿用现有药品集中采购工作领导机构、管理机构、工作机构和监督机构，依据有关法律法规开展工作。

第九条 集中采购领导机构负责制订本省（区、市）集中采购工作的实施意见和监督管理办法，研究集中采购工作的重大问题，协调并督促各部门按照各自职责做好集中采购相关工作。

第十条 集中采购管理机构主要职责是制订计划和规则、组织管理、监督检查，具体包括：

(一) 按照领导机构的要求，根据各省（区、市）医疗需求情况，制订年度集中采购计划、采购产品类别和工作方案。未列入省级集中采购计划的高值医用耗材，各地（市）报集中采购管理机构备案后，可以自行组织采购；

(二) 组织、协调、推动本省（区、市）集中采购工作；

(三) 组建并管理本省（区、市）集中采购专家库；

(四) 指导、管理并监督集中采购工作机构按照规定程序，公开、公平、公正地开展集中采购工作；

(五) 审核集中采购工作机构报送的集中采购文件及集中采购结果等；

(六) 组织对医疗机构和医用耗材生产经营企业的履约情况进行监督检查；

(七) 调查、处理相关投诉和举报；

(八) 向集中采购领导机构负责并报告工作；

(九) 承办集中采购领导机构交办的其他事项。

第十一条 集中采购工作机构接受集中采购管理机构的领导，负责本省（区、市）集中采购工作的具体实施，建立完善的管理体制、工作制度、工作守则和工作流程。主要职责包括：

（一）根据集中采购工作方案制订采购实施细则，编制集中采购文件，报集中采购管理机构审核通过后公布；

（二）受理医用耗材生产经营企业资质证明文件、产品资质证明文件等，提请并协助有关部门进行审核；

（三）组织实施产品填报、网上报价和产品遴选等工作；

（四）报集中采购管理机构审定并公告集中采购结果；

（五）督促医疗机构与医用耗材生产经营企业在集中采购结果范围内签订购销合同，并协助集中采购管理机构监督合同的执行；

（六）负责本省（区、市）集中采购工作平台的技术管理、网络安全、数据和设备的维护，提供相关的服务和技术支持；

（七）为医疗机构和医用耗材生产经营企业提供咨询服务；

（八）定期统计分析本省（区、市）医疗机构和医用耗材生产经营企业网上采购、配送、回款等情况，做好网上监控；

（九）组织相关业务技术培训；

（十）协助调查和处理相关申投诉和举报；

（十一）向集中采购管理机构负责并报告工作情况；

（十二）负责集中采购工作相关资料归档和保存；

（十三）承办集中采购管理机构交办的其他事项。

第十二条 集中采购监督机构对参与集中采购工作的部门、机构、人员以及工作全过程进行监督管理。

第三章 医疗机构

第十三条 医疗机构必须具备开展相关高值医用耗材临床治疗的有关资质，主要职责包括：

（一）通过政府建立的非营利性集中采购工作平台采购集中采购入围目录内的高值医用耗材；

（二）在规定时间内，根据本单位的临床需求，提供采购信息；

（三）按照《合同法》的规定与医用耗材生产企业或被授权的经营企业签订购销合同，明确品种、规格、数量、价格、回款时间、履约方式、违约责任等内容；

（四）严格按照合同约定的时间付款；

（五）严格执行价格主管部门规定的价格政策，按照有关规定对主要高值医用耗材的购入价、销售价、生产厂商和经销商等信息进行公示；

（六）配合集中采购工作机构开展工作；

（七）加强内部管理，对高值医用耗材的采购、储存和使用全过程进行规范管理。

第十四条 医疗机构原则上不得购买集中采购入围品种外的高值医用耗材，有特殊需要的，须经集中采购管理机构审批同意。

第十五条 医疗机构在集中采购活动中，不得发生下列行为：

（一）不参加集中采购活动，或以其他任何方式规避集中采购活动；

（二）提供虚假的采购信息和历史资料；

（三）未按照要求同医用耗材生产经营企业签订医用耗材购销合同；

（四）不按照购销合同采购高值医用耗材，擅自采购入围品种外高值医用耗材，不按时结算货款或其他不履行合同义务的行为；

（五）与医用耗材生产经营企业订立背离合同实质性内容的其他协议，牟取不正当利益；

（六）未按照规定向卫生行政部门报送履约情况报表；（七）其他违反法律法规的行为。

第四章 医用耗材生产经营企业

第十六条 集中采购实行医用耗材生产企业直接投标。医用耗材生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、境外产品国内总代理可以视同生产企业。

第十七条 参加集中采购活动的医用耗材生产企业应当按照集中采购文件的要求，按时提供真实、有效、合法的委托书、产品和企业资质证明文件、近 2-3 年出厂（口岸）价、保证供应承诺函及被授权的经营企业名单等资料，在集中采购平台上如实申报相关信息。

第十八条 入围高值医用耗材可以由生产企业直接配送，也可以委托医用耗材经营企业配送，有条件的地区可以逐步研究探索减少流通环节，降低配送成本。负责配送的医用耗

材生产经营企业应当具备在集中采购平台上进行销售的条件，按照有关规定进行订单确认、备货、配送。

医用耗材生产经营企业必须提供合法生产的高值医用耗材，并按照购销合同规定的产品及时供货，不得提供入围品种外的高值医用耗材。

医用耗材生产经营企业必须按照购销合同规定，按时、按质、按量向医疗机构提供入围品种，承担配送任务，配送费用包含在集中采购价格之内。

第十九条 医用耗材生产经营企业参加集中采购活动应当具备以下条件：

- （一）具有独立承担民事责任的能力；
- （二）依法取得相应的资质证书；
- （三）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- （四）具有履行合同所必需的产品和专业技术能力；
- （五）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- （六）参加集中采购活动前 3 年内，在生产或经营活动中没有不良记录；
- （七）具有及时供货、售后服务和技术支持能力；
- （八）法律法规规定的其他条件。

第二十条 医用耗材生产经营企业在集中采购活动中，不得发生下列行为：

- （一）进行虚假宣传、商业贿赂等不正当竞争行为；
- （二）以低于成本的价格恶意投标，扰乱市场秩序；
- （三）相互串通报价、妨碍公平竞争；
- （四）提供虚假证明文件，或者以其他方式弄虚作假；
- （五）在规定期限内不签订购销合同或者不履行义务；
- （六）擅自提供入围品种外高值医用耗材替代入围品种；
- （七）其他违反法律法规及有关规定的行为。

第五章 集中采购目录和采购方式

第二十一条 各省（区、市）集中采购管理机构负责组织编制本行政区域内高值医用耗材集中采购目录。

产品分类目录是集中采购的重要组成部分，产品分类目录的制订要求坚持“公开、公平、公正、科学、规范”的原则。具备兼容性、竞争性和可操作性。

第二十二条 对纳入集中采购目录的高值医用耗材，可以实行公开招标和邀请招标以及国家法律法规认定的其他方式进行采购。各省（区、市）可以结合实际情况，探索和确定集中采购方式。积极探索推进带量采购、量价挂钩的购销模式。

公开招标，是指以招标公告的方式，邀请不特定的医用耗材生产企业投标的采购方式。

邀请招标，是指以投标邀请书的方式，邀请特定的医用耗材生产企业投标的采购方式。

第六章 集中采购工作平台

第二十三条 集中采购工作平台是政府建立的采购、监管平台。政府拥有平台的所有权和使用权。硬件设置要依托现有药品集中采购工作平台，软件平台的开发和管理要安全可靠、功能完善、数据齐全、监管严密、专人负责、严格权限。

第二十四条 集中采购工作平台应当具备以下功能：

- （一）公示集中采购各个环节、各类信息；
- （二）提供与集中采购相关的信息查询和服务；
- （三）准确汇总动态采购数据和统计分析数据；
- （四）数据备份及网上动态监管；
- （五）安全维护，有条件的省（区、市）可以引入数字认证机制；
- （六）具有兼容性，具备同时开展其他医用耗材集中采购的功能。

第二十五条 集中采购工作平台必须设立产品名称、规格、型号、计量单位、中标价格、生产企业、供应商、注册证号、出厂（口岸）价等字段。集中采购结果电子版上传至卫生部药品集中采购信息交流平台。

第七章 集中采购实施程序

第二十六条 集中采购要建立科学的评价办法，要坚持“质量优先、价格合理、性价比适宜”的原则，考虑临床疗效、质量标准、科技水平、应用范围等因素，对质量、价格、服务和信誉等进行综合评价。积极研究探索将经济学评价指标纳入综合评价体系。

第二十七条 集中采购工作主要按照以下程序实施：

- （一）制订集中采购工作方案和集中采购文件等，并公开征求意见；
- （二）发布集中采购公告和集中采购文件；
- （三）接受企业咨询，接收企业提交的相关资质证明文件；
- （四）集中采购工作机构协同相关部门对企业递交的材料进行审核；
- （五）公示审核结果，接受企业咨询和申诉，并及时回复；
- （六）集中采购管理机构抽取各专业评审专家参与评审工作；
- （七）组织开展高值医用耗材评价，根据评价结果合理划分产品类别，确定入围企业及其产品；
- （八）公示入围品种，受理企业申诉并及时处理；
- （九）入围品种报集中采购管理机构审核；
- （十）公布入围品种，并报监督机构备案；
- （十一）医疗机构与医用耗材生产企业或被授权的经营企业按照卫生部统一制定的合同范本签订购销合同并开展采购活动。

第二十八条 集中采购文件主要包括集中采购产品分类目录、评价办法、医用耗材生产经营企业应当提交的资质证明文件、配送方法和要求、网上采购办法、采购工作监督等内容。

第二十九条 集中采购公告应当通过网络、报刊等媒介发布。公告应当载明集中采购工作机构、地址、采购范围以及获取集中采购文件的办法等。

第八章 专家库的建设与管理

第三十条 集中采购管理机构负责专家库的建立和管理，集中采购工作机构负责专家在集中采购工作中的使用。

集中采购专家库根据产品的专业应用特点设不同组别，由临床、设备采购和管理专家组成，须经所在单位推荐审核后进入专家库。专家库人员数量储备应当达到使用专家的 5 倍以上。

入库专家应当具备以下基本条件：

（一）具有较高的业务水平和良好的职业道德，在集中采购工作中能够客观公正、廉洁自律、遵纪守法；

（二）临床专家须具有大学本科（含）以上文化程度、副高（含）以上专业职称，且有十年（含）以上执业经历，熟悉本专业知识，能胜任集中采购评审工作；

（三）设备采购和管理专家原则上须具有大学本科（含）以上文化程度，十年（含）以上工作经历，熟悉政府采购、招标投标的相关政策法规和业务知识，能胜任集中采购评审工作；

（四）管理专家可邀请医保、财政、消费者协会等有关部门代表参加；

（五）熟悉本专业领域国内外技术水平和发展动向；

（六）身体健康，能积极参加集中采购工作，原则上年龄在 65 岁（含）以下；

（七）无违纪违规等不良纪录，并自觉接受监督管理。

第三十一条 集中采购专家库维护管理与专家抽取使用相互分离，评审专家应当以随机方式抽取确定。评审专家的抽取过程如下：

（一）在监督机构的监督下，集中采购管理机构在专家库中随机抽取各专业评审专家参与评审工作；

（二）专家人数应当为单数，每次不应当少于 7 人；

（三）评审专家的抽取及通知工作在评审活动开始前 24 小时内完成；

（四）评审专家名单一经确定必须严格保密，抽取结果及通知情况当场备案；

（五）实行专家回避与监督评价制度，与采购工作存在利害关系的专家一律不得参与评审工作。

第三十二条 专家在集中采购工作中，享有以下权利：

（一）对集中采购制度及相关情况的知情权；

(二) 依法按照集中采购文件确定的标准和办法进行评审，提出评审意见，不受任何单位或个人的干预；

(三) 推荐入围品种；

(四) 向有关行政监督部门反映评审活动中发现的违法违规行为；

(五) 法律、法规规定的其他权利。

第三十三条 专家在集中采购工作中，承担以下义务：

(一) 准时出席评审活动，客观公正地进行评审；

(二) 严格遵守评审工作纪律，不得私下接触参加此次集中采购的医用耗材生产经营企业，不得向外界透露评审情况，不得收受有关人员的财物；

(三) 积极协助和配合监督机构的监督检查，发现医用耗材生产经营企业在集中采购活动中有不正当竞争或恶意串通等违规行为的，应当及时向监督机构或工作机构报告并加以制止；

(四) 具有法定回避情形的，应当主动提出回避；

(五) 遵守集中采购工作守则；

(六) 法律、法规规定的其他义务。

第三十四条 集中采购管理机构对入库专家进行动态管理，建立健全专家监督评价制度和退出机制，对不能公正、廉洁履行职责的专家应当及时取消其评审资格并从专家库中清除。情节严重的，依据有关法律法规进行处罚。

第九章 质疑与投诉

第三十五条 医用耗材生产企业对集中采购相关事项有疑问的，可以向集中采购工作机构提出询问。集中采购工作机构应当及时作出答复。

第三十六条 医用耗材生产经营企业认为集中采购文件、采购过程和采购结果使自己的权益受到损害的，可以在相关信息公示之日起 7 个工作日内，以书面形式向集中采购工作机构提出质疑。

第三十七条 集中采购工作机构应当在收到书面质疑后 7 个工作日内作出答复。

第三十八条 提出质疑的医用耗材生产企业对集中采购工作机构答复不满意，或者集中采购工作机构未在规定时间内作出答复的，可以在答复期满后 15 个工作日内向集中采购管理机构投诉。

第三十九条 集中采购管理机构应当在收到投诉后 30 个工作日内，对投诉事项作出处理决定，并告知投诉人和与投诉事项有关的当事人。

第四十条 集中采购管理机构在处理投诉事项期间，可以视具体情况书面通知集中采购工作机构暂停涉及该事项的采购活动。

第四十一条 投诉人对集中采购管理机构的投诉处理决定不服或者集中采购管理机构逾期未作处理的，可以依法申请行政复议或者向人民法院提起行政诉讼。

第十章 监督管理及处罚

第四十二条 集中采购管理机构要设立举报电话、开通电子邮箱等并向社会公布，使医疗机构、医用耗材生产经营企业以及社会公众对相关人员履行职责的情况进行监督。

第四十三条 建立集中采购工作流程、监督制度和多重复核制度，使每个环节和程序都处于监督之下。

第四十四条 集中采购监督机构监督管理的主要内容包括：

- （一）有关法律法规和规章的执行情况；
- （二）采购方式和采购程序的组织实施情况；
- （三）采购信息公开情况；
- （四）采购制度建设情况；
- （五）询问和质疑处理情况；
- （六）集中采购不良记录管理机制建立健全情况；
- （七）其他需要监督管理的情况。

第四十五条 实行医用耗材生产经营企业不良记录动态管理制度。医用耗材生产经营企业有下列行为之一的，列入不良记录并网上公示，取消该企业所有产品的入围资格，自取消之日起两年内，集中采购管理机构不得接受其任何产品集中采购申请，全省（区、市）医疗机构不得以任何形式采购其产品，原签订的购销合同终止。

- （一）经执法执纪机关认定，在高值医用耗材购销活动中存在商业贿赂行为的；
- （二）提供虚假、无效文件的；
- （三）以其他方式弄虚作假，骗取入围的；

- (四) 以低于成本的价格恶意投标，扰乱市场秩序的；
- (五) 对入围品种擅自涨价或变相涨价的；
- (六) 不配送或不按时配送入围品种，影响医疗机构临床诊治的；
- (七) 经医疗机构验收确认，配送的高值医用耗材规格、包装等信息与入围品种规格、包装等信息不一致并不同意更换的；
- (八) 以入围品种外高值医用耗材取代入围品种进行配送的；
- (九) 违反现行医疗器械价格管理规定的；
- (十) 恶意申投诉，扰乱集中采购正常秩序的；
- (十一) 集中采购管理机构规定的其他情形。

第四十六条 参与集中采购的医疗机构及其工作人员有下列行为之一的，除追究当事人的责任外，视其情节追究主管领导的责任。涉嫌犯罪的，移交司法机关依法处理。

- (一) 不参加高值医用耗材集中采购活动，以其他任何方式规避集中采购活动的；
- (二) 提供虚假的高值医用耗材采购历史资料的；
- (三) 不按照规定同医用耗材生产经营企业签订购销合同的；
- (四) 不按照购销合同采购入围品种，擅自采购入围品种外高值医用耗材替代入围品种，不按时结算货款或者其他不履行合同义务行为的；
- (五) 高值医用耗材购销合同签订后，再同企业订立背离合同实质性内容的其他协议，牟取其他不正当利益的；
- (六) 收受医用耗材生产经营企业钱物或其他利益的；
- (七) 其他违反法律法规的行为。

第四十七条 集中采购工作人员有下列行为之一的，除追究当事人的责任外，视其情节追究主管领导的责任。涉嫌犯罪的，移交司法机关依法处理。

- (一) 违反集中采购方式、程序、时限要求和信息发布等有关规定实施集中采购的；
- (二) 在文件材料审核、高值医用耗材评审遴选等方面疏于监管或设置歧视性条件的；

- (三) 违反规定建设、管理和使用专家库的；
- (四) 违反有关信息维护和安全保障规定，或者谎报、瞒报、擅自更改高值医用耗材采购数据信息的；
- (五) 对医疗机构和医用耗材生产经营企业的违约情况调查处理不及时；
- (六) 接受可能有碍公正的参观、考察、学术研讨交流等，索取或收受钱物，谋取单位或个人不正当利益的；
- (七) 其他违法违规行为。

第十一章 附 则

第四十八条 本规范未尽事宜，按照政府相关部门政策法规执行。其他医用耗材集中采购可以参照本规范执行。

第四十九条 本规范由卫生部会同相关部门负责解释。

第五十条 本规范自印发之日起施行。

附件：参考目录

类别	包括但不限于以下品目	
血管介入类	涉及：冠状动脉、结构性心脏病、先天性心脏病、周围血管等导管、导丝、球囊、支架及辅助材料	
非血管介入类	涉及：气管、消化道（食管、肠道、胆道、胰腺）、膀胱、直肠等导管、导丝、球囊、支架、各种内窥镜涉及的材料	
骨科植入	涉及：脊柱、关节、创伤等固定板（钉、针、架、棒、钩），人工骨、修补材料等	人工关节（椎体、椎板），
神经外科	颅内植入物、填充物等	
电生理类	标测导管、消融导管等	
起搏器类	涉及：心脏、膀胱等	永久、临时、起搏导管、心脏复律除颤器、起搏导线等

体外循环及血液净化附件等	人工心肺辅助材料、透析管路、滤器、分离器、
眼科材料	晶体、眼内填充物等
口腔科 齿、正畸、矫治等材料	印膜、种植、颌面创伤修复、口腔充填、根管治疗、粘接、义
其他	人工瓣膜、人工补片、人工血管、高分子材料等

关于印发医疗器械生产质量管理规范检查管理办法（试行）的通知

国食药监械[2009]834 号

2009 年 12 月 16 日

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

2885

为了加强对《医疗器械生产质量管理规范（试行）》检查工作的管理，根据《医疗器械监督管理条例》以及有关规定，国家局组织制定了《医疗器械生产质量管理规范检查管理办法（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。

医疗器械生产质量管理规范检查管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为了加强对《医疗器械生产质量管理规范（试行）》检查工作的管理，根据《医疗器械监督管理条例》以及有关规定，制定本办法。

第二条 国家食品药品监督管理局主管全国医疗器械生产质量管理规范检查工作，负责制定医疗器械生产质量管理规范、分类实施细则和检查评定标准并监督实施，负责建立医疗器械生产质量管理规范检查员库及其管理工作，负责部分高风险第三类医疗器械生产质量管理规范检查工作。

国家食品药品监督管理局药品认证管理中心（以下简称认证管理中心）受国家局委托，承担部分高风险第三类医疗器械生产质量管理规范检查工作。

第三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本辖区内第二类 and 除认证管理中心承担的部分高风险第三类医疗器械之外的其他第三类医疗器械（以下简称其他第三类医疗器械）生产质量管理规范检查工作，部分高风险第三类医疗器械生产质量管理规范检查申报资料的形式审查工作，医疗器械生产企业质量管理体系的日常监督管理工作。

第二章 申请和资料审查

第四条 第一类医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求建立质量管理体系，保持有效运行，并保存相关记录。第二类、第三类医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求建立质量管理体系并组织自查，符合要求后，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出医疗器械生产质量管理规范检查的申请。

第五条 申请医疗器械生产质量管理规范检查的生产企业，应当提交以下资料：

- (一)《医疗器械生产质量管理规范检查申请表》(附表 1), 同时附申请表电子文本;
- (二)《医疗器械生产企业许可证》副本和营业执照副本复印件;
- (三)生产企业组织机构图;
- (四)生产企业负责人、生产、技术和质量管理部门负责人简历, 学历和职称证书复印件;
- (五)申请检查产品的医疗器械注册证书复印件(如有)、拟注册产品标准;
- (六)生产企业总平面布置图、工艺流程图、生产区域分布图;
- (七)主要生产设备和检验设备目录;
- (八)生产无菌医疗器械的, 应当提供由有资质的检测机构出具的一年内的生产环境检测报告。

生产企业应当对其申报材料内容的真实性负责。

第六条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到生产企业申请后, 对申报资料进行形式审查。符合要求的, 对于第二类和其他第三类医疗器械生产企业, 应当在 10 个工作日内完成资料审查, 并填写《医疗器械生产质量管理规范检查资料审查表》(附表 2); 对于部分高风险第三类医疗器械生产企业, 应当在《医疗器械生产质量管理规范检查申请表》上签署意见, 并在 5 个工作日内转寄国家局认证管理中心。

对于第二类和其他第三类医疗器械生产企业申请资料不符合要求的, 应当一次性要求生产企业进行补充。生产企业未在 2 个月内提交补充材料并无正当理由的, 终止审查。

第七条 国家局认证管理中心自收到申请资料之日起 10 个工作日内对申请资料进行资料审查, 并填写《医疗器械生产质量管理规范检查资料审查表》。对于申请资料不符合要求的, 应当一次性要求生产企业进行补充。生产企业未在 2 个月内提交补充材料并无正当理由的, 终止审查。

第三章 现场检查

第八条 食品药品监督管理部门在资料审查符合要求后, 应当在 30 个工作日内完成现场检查。在实施现场检查前, 应当提前 5 个工作日通知生产企业。

在实施现场检查前应当制定现场检查方案。现场检查方案内容包括: 生产企业基本情况、检查品种、检查目的、检查依据、现场检查时间、日程安排、检查项目、检查组成员及分工等。

第九条 现场检查时间一般为 2~3 天，根据生产企业具体情况可适当缩短或延长。检查组应当由 2 名以上检查员组成，检查员在医疗器械生产质量管理规范检查员库中选派。

第十条 现场检查实行检查组长负责制。检查组长负责组织召开现场检查首次会议、末次会议以及检查组内部会议，负责现场检查资料汇总，审定现场检查结论。

第十一条 国家食品药品监督管理局组织现场检查时，生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当选派一名观察员，负责协调和联络工作。

第十二条 现场检查开始时，应当召开首次会议。首次会议应当由检查组成员、观察员、生产企业负责人和相关人员参加。内容包括确认检查范围、落实检查日程、宣布检查纪律和注意事项、确定生产企业联络人员等。

第十三条 检查员应当按照检查方案进行检查并根据检查评定标准，对检查发现的问题如实记录在《医疗器械生产质量管理规范现场检查记录表》（附表 3）中。

第十四条 在现场检查期间，检查组应当召开内部会议，交流检查情况，对疑难问题进行研究并提出处理意见，必要时应予以取证。检查结束时，检查组应当召开内部会议，进行汇总、评定，填写《医疗器械生产质量管理规范现场检查汇总表》（附表 4）和《医疗器械生产质量管理规范现场检查意见表》（附表 5）。检查组内部会议期间，生产企业人员应当回避。

第十五条 现场检查结束前，应当召开末次会议。末次会议应当由检查组成员、观察员、生产企业负责人和相关人员参加。内容包括检查组向生产企业通报现场检查情况，生产企业对现场检查情况进行确认。对于检查中发现的问题持有异议的，生产企业应当提供书面说明。

第十六条 《医疗器械生产质量管理规范现场检查汇总表》应当经检查人员签字，生产企业负责人签署意见并加盖公章。本表一式两份，其中一份生产企业留存。

第十七条 在检查工作结束后 5 个工作日内，检查组应当将《医疗器械生产质量管理规范现场检查记录表》、《医疗器械生产质量管理规范现场检查汇总表》、《医疗器械生产质量管理规范现场检查意见表》等资料报送现场检查派出单位。

第十八条 在现场检查过程中，如发现生产企业存在涉嫌违法违规情形，检查组应当中止检查并及时向生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局和派出单位报告。

第四章 检查结论

第十九条 食品药品监督管理局应当在 10 个工作日内，对检查组提交的现场检查资料进行审核，并提出审核结论。

第二十条 医疗器械生产质量管理规范检查的结论分为“通过检查”、“整改后复查”、“未通过检查”三种情况。

需要整改后复查的，生产企业应当在 6 个月内提交复查申请及整改报告。整改复查工作由原检查部门进行。复查应当在收到复查申请后 30 个工作日内完成，整改复查后仍达不到“通过检查”标准的，检查结论为“未通过检查”。未在规定期限内提交复查申请和整改报告的，视作“未通过检查”。

未通过检查的生产企业可在 6 个月后按照本办法重新申请医疗器械生产质量管理规范检查。

第二十一条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理局对经过检查的生产企业发放《医疗器械生产质量管理规范检查结果通知书》（附表 6）。

第二十二条 通过检查的生产企业，其《医疗器械生产质量管理规范检查结果通知书》有效期为 4 年。《医疗器械生产质量管理规范检查结果通知书》格式由国家食品药品监督管理局统一制订。

第五章 监督检查

第二十三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当对本辖区内医疗器械生产企业质量管理体系运行情况进行监督检查，国家食品药品监督管理局应当对全国医疗器械生产企业质量管理体系运行情况进行监督抽查。

第二十四条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当制订医疗器械生产质量管理规范年度监督检查计划，对于列入国家或省、自治区、直辖市食品药品监督管理局重点监管医疗器械产品目录品种的生产企业应当每年至少监督检查一次。监督检查计划及监督检查情况应报国家食品药品监督管理局。

对于首次获准注册的第二类、第三类医疗器械的生产企业，省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当在其正式生产后 6 个月内进行医疗器械生产质量管理规范复查。

第二十五条 食品药品监督管理局在对医疗器械生产企业进行监督检查时应当重点检查以下内容：

- （一）以往检查不合格项目的整改情况；
- （二）生产企业组织机构、生产企业负责人、关键岗位的人员变动情况；

（三）设计变更和生产工艺变更情况，主要生产设备、检验设备的变更、使用维护情况，以及生产环境变化情况；

（四）产品检验情况，特别是委托检验情况；

（五）食品药品监督管理部门监督抽验不合格产品的整改情况；

（六）委托生产或接受委托生产是否符合有关规定；

（七）顾客投诉、不良事件的报告和处理情况；

（八）医疗器械生产质量管理规范及相关实施细则规定的其他内容。

2889

第二十六条 食品药品监督管理部门在监督检查结束后，应当向生产企业出具《医疗器械生产质量管理规范监督检查意见》（附表7）。

第二十七条 食品药品监督管理部门监督检查中，发现严重违反医疗器械生产质量管理规范规定的，应当责令生产企业限期整改或停产整顿；发现其他违法违规行为的，按有关法规 and 规定处理。

第六章 检查员管理

第二十八条 国家食品药品监督管理局负责组织开展医疗器械生产质量管理规范检查员遴选和培训，建立医疗器械生产质量管理规范检查员库。参加第二类、第三类医疗器械生产质量管理规范检查的检查员应当从检查员库中选派。

第二十九条 医疗器械生产质量管理规范检查员应经所在单位推荐，由所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查后，报国家食品药品监督管理局。经国家食品药品监督管理局培训、考核合格的人员方可进入医疗器械生产质量管理规范检查员库。

第三十条 医疗器械生产质量管理规范检查员受食品药品监督管理部门的委派，承担医疗器械生产质量管理规范现场检查工作。

第三十一条 医疗器械生产质量管理规范检查员应当具备以下条件：

（一）遵纪守法、廉洁正派、坚持原则、实事求是；

（二）熟悉国家相关法律、法规，掌握并能正确执行医疗器械生产质量管理规范有关规定；

（三）从事医疗器械监督管理工作或技术工作，具有一定医疗器械质量管理体系检查工作经验，身体健康，无传染性疾病，能胜任现场检查工作；

（四）参加医疗器械生产质量管理规范培训并经考核合格。

第三十二条 医疗器械生产质量管理规范检查员应当严格按照本办法规定，认真履行检查工作职责，不得进行有偿咨询服务活动，存在可能影响公正执行任务的情形时应当申请回避，对生产企业的技术资料及相关情况负保密责任。

第三十三条 食品药品监督管理部门应当加强医疗器械生产质量管理规范检查员的管理，对检查员定期进行考核和再培训。

对违反有关规定的检查人员，食品药品监督管理部门依情节轻重给以批评教育、警告、暂停或者取消检查员资格；情节严重的，按照有关规定处理。

第七章 附 则

第三十四条 本办法中部分高风险第三类医疗器械品种由国家食品药品监督管理局确定、调整并公布。

第三十五条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第三十六条 本办法自 2011 年 1 月 1 日起施行。

附表

国家食品药品监督管理局关于印发《接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定》的通知

国食药监安[2005]541 号

2005 年 11 月 15 日

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

2891

为了规范药品生产企业接受境外制药厂商委托加工药品备案管理工作，根据《药品生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 14 号）有关规定，我局制定了《接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定》，现印发给你们，请遵照执行。

本规定自 2006 年 1 月 1 日起施行。

附件：接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定

第一条 为规范接受境外制药厂商委托加工药品备案管理工作，根据《药品生产监督管理办法》第三十七条，制定本规定。

第二条 接受境外制药厂商委托加工药品，系指境内药品生产企业接受境外制药厂商的委托加工药品，所加工药品不得在中国境内销售、使用。

第三条 委托方应是持有该加工药品境外上市许可或销售许可的制药厂商或其委托代理人。

受托方应是持有与该加工药品的生产条件相适应的《药品 GMP 证书》的境内药品生产企业。

第四条 委托双方应遵守我国的法律、法规，不得侵犯他人的合法权益。

第五条 委托双方应当签署药品委托加工合同，内容应当明确规定双方的权利与义务、法律责任等。药品质量由委托方负责。

受托方应严格按照合同规定的生产工艺、质量标准以及《药品生产质量管理规范》要求组织生产，并按照规定保存所有加工药品的生产和质量检验文件与记录。

第六条 加工药品所需来自境外的原料药、裸包装制剂、辅料和包装材料等物料，无须办理

进口注册和进口备案手续，不得以任何形式转让使用或者用于生产国内销售的药品。

第七条 接受委托的药品生产企业应当在签署加工合同后 30 日内填写《接受境外药品委托加工备案表》（见附件 1）和《承诺书》（见附件 2），向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局备案，并提交以下资料：

（一）境外制药厂商在所在国家或者地区的商业登记证明；

（二）境外制药厂商所在国家或者地区药品管理机构出具的该委托加工药品上市许可证明或有关部门出具的销售许可证明；

（三）药品委托加工合同复印件；

（四）受托方的《药品生产许可证》和《药品 GMP 证书》复印件；

（五）委托加工药品处方、生产工艺、质量标准；

（六）委托加工药品的包装、标签和说明书式样；

（七）委托方为委托代理人的，还应提供委托代理人的商业登记证明和与境外制药厂商签定的委托代理合同。

上述资料均应为中文或提供中文译本。

受托方应对其备案资料内容的真实性负责。

第八条 受托方提交资料符合要求的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理局予以备案。备案后企业方可生产。

第九条 疫苗制品、血液制品以及国家食品药品监督管理局规定的其他药品不得接受境外制药厂商的委托加工。

第十条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品的委托加工应符合国家有关规定。

第十一条 接受委托的药品生产企业应及时将备案药品加工合同的履行情况、出口报关单复印件等相关资料报企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

第十二条 接受港、澳、台地区制药厂商委托加工药品的，按照本规定办理。

第十三条 本规定自 2006 年 1 月 1 日起施行。

卫生部关于印发《医疗机构校验管理办法（试行）》的通知

卫医政发[2009]57 号

2009 年 6 月 15 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为加强医疗机构监督管理，规范医疗机构执业行为，保障医疗服务质量和医疗安全，依据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》等有关法律、法规和规章，我部在总结各地医疗机构校验管理经验的基础上，组织制定了《医疗机构校验管理办法（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

2893

医疗机构校验管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构监督管理，规范医疗机构执业行为，保障医疗服务质量和医疗安全，依据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》等有关法律、法规和规章，制定本办法。

第二条 本办法所称校验是指卫生行政部门依法对医疗机构的基本条件和执业状况进行检查、评估、审核，并依法作出相应结论的过程。

第三条 取得《医疗机构执业许可证》的机构，其校验适用本办法。

第四条 卫生部主管全国医疗机构校验管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门（以下简称“登记机关”）负责其核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构校验工作。

第五条 地方卫生行政部门建立医疗机构不良执业行为记分制度，对医疗机构的不良执业行为进行记录和评分，记录和评分结果作为医疗机构校验的依据。

医疗机构不良执业行为记分以一年为一个周期。

医疗机构不良执业行为记分的具体办法和记分标准由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门制定。

第二章 校验申请和受理

第六条 达到校验期的医疗机构应当申请校验。医疗机构的校验期为：

（一）床位在 100 张以上的综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院以及专科医院、疗养院、康复医院、妇幼保健院、急救中心、临床检验中心和专科疾病防治机构校验期为 3 年；

（二）其他医疗机构校验期为 1 年；

（三）中外合资合作医疗机构校验期为 1 年；

（四）暂缓校验后再次校验合格医疗机构的校验期为 1 年。

第七条 医疗机构应当于校验期满前 3 个月向登记机关申请校验，并提交下列材料（以下称校验申请材料）：

（一）《医疗机构校验申请书》；

（二）《医疗机构执业许可证》及其副本；

（三）各年度工作总结；

（四）诊疗科目、床位（牙椅）等执业登记项目以及卫生技术人员、业务科室和大型医用设备变更情况；

（五）校验期内接受卫生行政部门检查、指导结果及整改情况；

（六）校验期内发生的医疗民事赔偿（补偿）情况（包括医疗事故）以及卫生技术人员违法违规执业及其处理情况；

（七）特殊医疗技术项目开展情况；

（八）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定提交的其他材料。

第八条 登记机关对医疗机构提交的校验申请材料进行审核后，应当根据下列情况作出是否受理的处理意见：

（一）校验申请材料不齐全或者不符合规定内容及形式的，应当当场或者在 5 日内书面告知医疗机构在规定期限内需要补正的相关材料及内容；医疗机构逾期不补正或者补正不完全的，视为不按规定申请校验；

（二）申请材料齐全且符合规定要求的，或者医疗机构按照登记机关初审后书面告知的要求提交全部补正材料及内容的，应当在 5 日内予以受理。

第九条 登记机关在受理校验申请后，应当及时向医疗机构发出《医疗机构申请校验受理通知》，受理时间从作出受理决定之日算起。

第十条 医疗机构不按规定申请校验的，登记机关应当责令其在 20 日内补办申请校验手续；在限期内仍不申请补办校验手续的，登记机关注销其《医疗机构执业许可证》。

第十一条 卫生行政部门对医疗机构日常监督管理记录和医疗机构不良执业行为记分档案是登记机关实施校验的重要依据。

登记机关应当加强对医疗机构的日常监督管理，建立健全医疗机构登记注册档案、日常监督管理和不良执业行为记分档案，并及时将监督管理情况和校验结果予以公示。

第三章 校验审查和结论

第十二条 医疗机构校验审查包括书面审查和现场审查两部分。

第十三条 书面审查的内容和项目包括：

- （一）校验申请材料；
- （二）日常监督管理和不良执业行为记分情况；
- （三）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他校验内容和项目。

第十四条 现场审查的主要内容包括：

- （一）医疗机构基本标准符合情况；
- （二）与医药卫生相关法律、法规、规章执行情况；
- （三）医疗质量和医疗安全保障措施的落实情况；
- （四）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他内容。

现场审查的办法和标准由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门制定。

第十五条 现场审查由登记机关组织有关专家或者委托有关机构进行。

有下列情形之一的，必须进行现场审查：

- （一）2 个校验期内未曾进行现场审查的；
- （二）医疗机构在执业登记后首次校验的；
- （三）暂缓校验后再次校验的；

（四）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。

第十六条 登记机关应当在受理校验申请之日起 30 日内完成校验审查，做出校验结论，办理相应的校验执业登记手续。

第十七条 校验结论包括“校验合格”和“暂缓校验”，暂缓校验应当确定暂缓校验期。

第十八条 登记机关作出“校验合格”结论时，应当在医疗机构执业许可证副本上加盖校验合格章。

第十九条 医疗机构有下列情形之一的，登记机关应当作出“暂缓校验”结论，下达整改通知书，并根据情况，给予 1-6 个月的暂缓校验期：

- （一）校验审查所涉及的有关文件、病案和材料存在隐瞒、弄虚作假情况；
- （二）不符合医疗机构基本标准；
- （三）限期整改期间；
- （四）停业整顿期间；
- （五）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。

医疗机构在暂缓校验期内应当对存在的问题进行整改。

第二十条 医疗机构应当于暂缓校验期满后 5 日

内向卫生行政部门提出再次校验申请，由卫生行政部门再次进行校验。再次校验合格的，允许继续执业；再次校验不合格的，由登记机关注销其《医疗机构执业许可证》。

医疗机构暂缓校验期满后规定时间内未提出再次校验申请的，由卫生行政部门注销其《医疗机构执业许可证》。

第二十一条 对经校验认定不具备相应医疗服务能力的医疗机构诊疗科目，登记机关予以注销。

第二十二条 登记机关在作出暂缓校验结论前，应当告知医疗机构有要求举行听证的权利；医疗机构在被告知听证权利之日起 5 日内提出听证申请的，登记机关应当在 20 日内组织听证。

登记机关应当结合听证情况，作出有关校验的决定。

登记机关在作出暂缓校验结论时，应当说明理由，并告知医疗机构享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第二十三条 卫生行政部门应当将医疗机构校验结论通过媒体网络等方式在管辖区域内予以公示。

第四章 监督管理

第二十四条 暂缓校验期内，医疗机构不得发布医疗服务信息和广告；未设床位的医疗机构不得执业；除急救外，设床位的医疗机构不得开展门诊业务、收治新病人。

医疗机构应当向登记机关提交法定代表人或主要负责人签署的书面检查。

第二十五条 暂缓校验期内，暂缓校验的医疗机构有下列情形之一的，登记机关可按照《医疗机构管理条例实施细则》的有关规定，注销其《医疗机构执业许可证》：

- （一）违反规定擅自开展诊疗活动；
- （二）发布医疗服务信息和广告；
- （三）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。

第二十六条 医疗机构自注销之日起停止开展医疗活动，设床位的医疗机构应妥善做好已有病人的转、出院工作。

第二十七条 医疗机构暂缓校验或者被注销《医疗机构执业许可证》的，登记机关应当依法给予或者建议其上级主管部门给予医疗机构的法定代表人或主要负责人一定的行政处分。

第二十八条 上级卫生行政部门负责对下级卫生行政部门的校验工作进行监督指导。发现校验结论与实际情况不符，上级卫生行政部门有权变更下级卫生行政部门的校验结论。

第二十九条 卫生行政部门及其工作人员违反规定，干预正常校验工作的，上级卫生行政部门或者工作人员所在的卫生行政部门应当及时纠正；后果严重的，应当给予有关负责人和直接责任人员行政处分。

第五章 附 则

第三十条 本办法所称医疗机构不良执业行为是指医疗机构在医疗执业活动中违反有关法律、法规、规章和诊疗护理规范、常规以及其他规范性文件的行为。

第三十一条 本办法自公布之日起施行。

国务院办公厅关于转发国务院经济体制改革办公室、国家 发展计划委员会、国家经济贸易委员会、财政部、劳动和 社会保障部、卫生部、国家药品监督管理局、国家中医药 管理局《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》的通知

国办发[2000]第 16 号

2899

2000 年 2 月 16 日

为贯彻《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》（中发[1997]3 号）和《国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》（国发[1998]44 号），进一步调动医药卫生工作者的积极性，优化卫生资源配置，改进医德医风，提高医疗服务质量，整顿药品生产流通秩序，抑制医药费用过快增长，国务院决定在建立城镇职工基本医疗保险制度的同时，进行城镇医药卫生体制改革。改革的目标是：建立适应社会主义市场经济要求的城镇医药卫生体制，促进卫生机构和医药行业健康发展，让群众享有价格合理、质量优良的医疗服务，提高人民的健康水平。

一、实行卫生工作全行业管理。卫生行政部门要转变职能，政事分开，打破医疗机构的行政隶属关系和所有制界限，积极实施区域卫生规划，用法律、行政、经济等手段加强宏观管理，并逐步实行卫生工作全行业管理。完善有关规章制度，健全医疗服务技术规范。合理划分卫生监督和技术服务的职责，理顺和完善卫生监督体制，依法行使卫生行政监督职责。禁止各种非法行医。

有关部门要建立和完善医疗机构、从业人员、医疗技术应用、大型医疗设备等医疗服务要素的准入制度。

二、建立新的医疗机构分类管理制度。将医疗机构分为非营利性和营利性两类进行管理。国家根据医疗机构的性质、社会功能及其承担的任务，制定并实施不同的财税、价格政策。非营利性医疗机构在医疗服务体系中占主导地位，享受相应的税收优惠政策。政府举办的非营利性医疗机构由同级财政给予合理补助，并按扣除财政补助和药品差价收入后的成本制定医疗服务价格；其他非营利性医疗机构不享受政府补助，医疗服务价格执行政府指导价。卫生、财政等部门要加强对非营利性医疗机构的财务监督管理。营利性医疗机构医疗服务价格放开，依法自主经营，照章纳税。

三、建立健全社区卫生服务组织、综合医院和专科医院合理分工的医疗服务体系。社区卫生服务组织主要从事预防、保健、健康教育、计划生育和常见病、多发病、诊断明确的慢性病的治疗和康复；综合医院和专科医院主要从事疾病诊治，其中大型医院主要从事急危重症、疑难病症的诊疗，并结合临床开展教育、科研工作。要形成规范的社区卫生服务组织和综合医院、专科医院双向转诊制度。保障广大群众对医疗服务的选择权，职工可

以选择基本医疗保险定点医疗机构就医、购药，也可持医生开具的处方选择基本医疗保险定点药店购药。

位于城市的企业医疗机构要逐步移交地方政府统筹管理，纳入城镇医疗服务体系。

四、加强卫生资源配置宏观管理。加快实施区域卫生规划，采取多种措施调整和控制卫生资源的存量和增量。卫生资源已经供大于求的地区，不再新建或扩建医疗机构；减少过多的床位，一部分可转向护理、康复服务；调整卫生技术人员结构，引导富余人员向基层、社区卫生服务组织、卫生执法监督机构和医疗服务薄弱的地区流动；开展业务培训，提高人员素质，培养全科医生；严格审批大型医疗设备配置，调整现有设备分布，提高使用效率；对医疗服务量长期不足，难以正常运转的医疗机构，引导其拓展老年护理等服务领域，或通过兼并、撤销等方式进行调整。鼓励各类医疗机构合作、合并，共建医疗服务集团。

五、改革预防保健体系。坚持预防为主方针，建立综合性预防保健体系，负责公共卫生、疾病预防、控制和保健领域的业务技术指导任务，并提供技术咨询和调查处理传染病流行、中毒等公共卫生突发事件。医疗机构要密切结合自身业务积极开展预防保健工作，要发挥社区卫生服务组织开展预防、保健、健康教育和心理咨询方面的作用。

六、转变公立医疗机构运行机制。扩大公立医疗机构的运营自主权，实行公立医疗机构的自主管理，建立健全内部激励机制与约束机制。根据任职标准，采用公开竞争、择优聘任为主的多种形式任用医院院长，实行院长任期目标责任制。建立以岗位责任制为中心的各项内部规章制度，严格执行医疗技术服务标准，规范医疗行为，保证医疗服务质量。

加强医疗机构的经济管理，进行成本核算，有效利用人力、物力、财力等资源，提高效率、降低成本。实行医院后勤服务社会化，凡社会能有效提供的后勤保障，都应逐步交由社会去办，也可通过医院联合，组建社会化的后勤服务集团。

深化医疗机构人事制度和分配制度改革。按照精简、效能的原则定编定岗，公开岗位标准，鼓励员工竞争，实行双向选择，逐级聘用并签订合同。严格执行内部考核制度和患者反馈制度。员工收入要与技术水平、服务态度、劳动贡献等挂钩。医疗机构也应减人增效，转岗人员的待遇及再就业工作按照国家有关规定执行。

七、实行医药分开核算、分别管理。解决当前存在的以药养医问题，必须切断医疗机构和药品营销之间的直接经济利益联系。要在逐步规范财政补助方式和调整医疗服务价格的基础上，把医院的门诊药房改为药品零售企业，独立核算、照章纳税。可先对医院药品收入实行收支两条线管理，药品收支结余全部上缴卫生行政部门，纳入财政专户管理，合理返还，主要用于弥补医疗成本以及社区卫生服务、预防保健等其他卫生事业，各级财政、卫生行政部门不得扣留或挪作他用。各地区要选择若干所医院积极进行门诊药房改为药品零售企业的试点，取得经验后普遍推开。

社区卫生服务组织、门诊部及个体诊所除可经销由省级卫生、药品监管部门审定的常用和急救用药外，不得从事药品购销活动。

八、规范财政补助范围和方式。按照公共财政和分级财政体制的要求，各级人民政府要规范对医疗机构的财政补助办法。对医疗机构以及其他卫生机构的补助项目主要包括卫生执法监督和预防保健等公共卫生服务、重要医学科研、基本医疗服务、符合区域卫生规划的基本建设和设备购置等。财政对大中型医疗机构以定项补助为主，主要包括事业单位养老保险制度改革前离退休人员的离退休费用、重点学科研究、医院发展建设支出和所提供的基本医疗服务项目等；对基层医疗机构以定额补助为主，主要包括其承担的社区卫生服务、预防保健等任务。疾病控制和妇幼保健机构的收入上缴财政专户，实行收支两条线管理，同级财政按照其承担的责任和提供公共卫生服务的数量和质量给予补助。卫生执法监督收入纳入财政预算管理，所需经费由财政预算安排。

九、调整医疗服务价格。对非营利性医疗机构的收入实行总量控制，结构调整。在总量控制幅度内，综合考虑医疗成本、财政补助和药品收入等因素。调整不合理的医疗服务价格，体现医务人员的技术劳务价值。增设或调整诊疗费、护理费、挂号费；适当提高手术费、床位费等；降低过高的大型医疗设备检查费；适度放宽特需医疗服务价格。要拉开不同级别医疗机构的医疗服务价格档次，引导患者合理分流。在调整医疗服务价格时，要考虑社区卫生服务组织的特点，并适当提高中医、民族医的技术服务价格，促进社区卫生服务组织和中医、民族医的发展。

十、加大药品生产结构调整力度。按照国家产业政策和医药行业发展规划，严格药品生产企业准入条件，控制新增生产加工能力，制止低水平重复建设，不得增加供过于求的产品的布点。按照剂型类别，分阶段限期推行《药品生产企业质量管理规范》（英文缩写 GMP），限期过后仍达不到规范要求的不准生产。建立科学的新药审评机制，降低新药研制和审批管理成本，鼓励药品生产企业增加科技投入，开发新产品和特色产品，积极发展“生产、教学、科研”一体化的大型经济实体。

十一、推进药品流通体制改革，整顿药品流通秩序。鼓励药品生产经营企业打破地区、行业、部门界限和所有制界限，以产权、产品、市场网络为纽带，组建规模化和规范化的公司，建立商贸、工贸或科工贸结合的大型企业集团。鼓励大型批发企业跨地区兼并市、县级批发企业，将市、县级批发企业改组为区域性基层配送中心。推动药品零售业的连锁化经营，促进连锁药店、普通超市非处方药柜台及独立门点等多种零售形式的发展。近期暂停审批和登记新设药品批发企业。

规范医疗机构购药行为。由卫生部牵头，国家经贸委、药品监管局参加，根据《中华人民共和国招标投标法》进行药品集中招标采购工作试点，对招标、投标和开标、评标、中标以及相关的法律责任等进行探索，提出规范药品集中招标采购的具体办法。医疗机构是招标采购的行为主体，可委托招标代理机构开展招标采购，具有编制招标文件和组织评标能力的也可自行组织招标采购。招标代理机构经药品监管部门会同卫生部门认定，与行政机关不得存在隶属关系或其他利益关系。集中招标采购必须坚持公开、公平竞争的原则。卫生、药品监管部门要加强对集中招标采购中介组织的监督，招标采购药品的实际价格应报当地物价部门备案。在药品购销活动中，要积极利用现代电子信息技术，提高效率，降低药品流通费用。

十二、加强药品执法监督管理。要对药品的研制、生产、流通、使用全过程依法实行监督，对药品批发、零售企业分类监管，保证用药安全有效。加强《药品经营质量管理规

范》(英文缩写 GSP)的监督实施,现有企业要按管理规范限期整改,整改后仍达不到要求的,不予换发新证。严格核发《药品经营企业许可证》和《医疗器械经营企业许可证》。完善质量公告制度,改革药品抽验机制,严格处罚程序。加大执法力度,打击制售假劣药品和无证生产、经营药品的违法行为。取缔药品集贸市场,整顿中药材专业市场。加强对进口药品的管理。

十三、调整药品价格。基本医疗保险用药目录中的药品、预防用药、必要的儿科用药、垄断经营的特殊药品实行政府指导价或政府定价,有条件的可以制定全国统一零售价,其他药品价格由生产企业按照国家规定的作价办法自主定价。要引入市场机制,降低“虚高”价格。经过试点,逐步实施由生产企业将零售价格印制在药品外包装上的办法。在药品经销各环节,都必须按实际价格开具发票。

十四、加强组织领导。城镇医药卫生体制改革关系群众身体健康,涉及多方面利益调整,与建立城镇职工基本医疗保险制度密切相关,是一项十分重要又相当复杂的工作。各省、自治区、直辖市人民政府对此要高度重视并列入重要议事日程,切实加强领导,根据本指导意见负责组织实施。要按照指导意见提出的原则要求,统一思想,提高认识,从本地区实际出发,结合城镇职工基本医疗保险制度改革,制定具体实施方案并做好思想政治工作,调动广大医药卫生工作者的积极性,精心组织,积极稳妥推进。国务院有关部门要加强指导,力争在二三年内,初步建立起适应社会主义市场经济要求的城镇医药卫生体制与服务体系。

关于印发推进药品价格改革意见的通知

发改价格[2015]904 号

2015 年 5 月 4 日

各省、自治区、直辖市发展改革委、物价局、卫生计生委（局）、人力资源社会保障厅（局）、工业和信息化厅（局）、财政厅（局）、商务厅（局）、食品药品监管局：

根据党的十八届三中全会精神和医药卫生体制改革的总体要求，国家发展改革委、国家卫生计生委、人力资源社会保障部、工业和信息化部、财政部、商务部、食品药品监管总局制定了《推进药品价格改革的意见》，经国务院同意，现印发你们，请遵照执行，并就有关事项通知如下：

一、自 2015 年 6 月 1 日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格。麻醉、第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理。

二、此前有关药品价格管理政策规定，凡与本通知规定不符的一律废止，以本通知规定为准。

三、各地价格、卫生计生、人力资源社会保障等部门要按照《推进药品价格改革的意见》，研究制定具体政策措施，强化医药费用和价格行为综合监管，做好政策解读和舆论引导工作，确保改革顺利推进。

2903

国家食品药品监督管理局关于执行《医疗器械生产监督管理办法》有关问题的通知

国食药监械[2004]498 号

2004 年 10 月 13 日

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

2904

《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 12 号，以下简称“12 号令”）已于 2004 年 7 月 20 日公布施行。为更好地贯彻施行 12 号令，现就有关问题通知如下，请遵照执行。

一、关于医疗器械生产质量管理规范

（一）12 号令中提出的医疗器械生产质量管理规范，是根据国家食品药品监督管理局“三定”职责和工作规划，分类分步地制定实施医疗器械生产质量管理的技术规范，并作为医疗器械生产企业开办和运行的法定要求。该规范由“总则”、不同类别医疗器械的“分类实施指南”以及重点产品的“生产实施细则”组成。医疗器械生产质量管理规范将根据不同类别医疗器械的特点，有计划有步骤地分类组织实施。现已颁布的《一次性使用无菌医疗器械产品（注、输器具）生产实施细则》、《外科植入物生产实施细则》和《一次性使用麻醉穿刺包生产实施细则》等，都是医疗器械生产质量管理规范的组成部分。

（二）在审查和颁发《医疗器械生产企业许可证》时，对于已颁布实施医疗器械生产质量管理规范的，在开办第二类、第三类医疗器械生产企业时，要按照 12 号令规定和国家食品药品监督管理局颁布的医疗器械生产质量管理规范的要求进行审查。对于尚未颁布实施医疗器械生产质量管理规范分类实施要求的，暂按 12 号令第七条至第九条规定办理。依据医疗器械生产质量管理规范进行的审查，不是单独的行政审批项目，只是《医疗器械生产企业许可证》审批的一个环节。

二、关于第一类医疗器械生产企业的开办第一类医疗器械生产企业开办后，只需做书面告知，对生产企业报送的《第一类医疗器械生产企业登记表》，不需要进行技术审查，但应加强对企业的日常监督检查。在日常监督检查过程中，发现生产企业不具备与所生产产品相适应生产条件的，应依据《医疗器械监督管理条例》和 12 号令有关规定处理。

三、关于《医疗器械生产企业许可证》

（一）本办法中第一类、第二类、第三类医疗器械生产企业，分别是指生产第一类、第二类、第三类医疗器械的生产企业。

（二）对第二、第三类医疗器械生产企业同时生产第一类医疗器械的，所生产的第一类医疗器械不需登载在其《医疗器械生产企业许可证》上。

(三)《医疗器械生产企业许可证》登记事项变更主要是指企业名称发生变更。

(四)医疗器械生产企业申请换证,应在原证有效期届满

前 6 个月,但不少于 45 个工作日前提出,提交的材料为许可证核发或换发以来 12 号令第九条规定材料中发生变化的材料及情况说明。

四、关于医疗器械生产企业跨省设立生产场地

(一)已依法成立的医疗器械生产企业跨省设立生产场地未形成独立企业的:

1. 第一类医疗器械生产企业跨省设立生产场地,仍生产第一类医疗器械的,应再次填写《第一类医疗器械生产企业登记表》,向原告知登记部门书面告知,原告知登记部门应当将情况通报生产场地所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

2. 第一类医疗器械生产企业跨省设立生产场地生产第二、三类医疗器械的,应按 12 号令规定,向原告知登记部门办理《医疗器械生产企业许可证》,原告知登记部门应当将情况通报生产场地所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

3. 第二、三类医疗器械生产企业跨省设立生产场地生产第二、三类医疗器械的,应按要求填写《第二类、第三类医疗器械生产企业跨省设立生产场地登记表》,向原审批部门提交有关材料,申请《医疗器械生产企业许可证》变更登记,原审批部门批准后,应当将情况通报生产场地所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

4. 第二、三类医疗器械生产企业跨省设立生产场地生产第一类医疗器械的,应向原审批部门书面告知,填写《第一类医疗器械生产企业登记表》,原审批部门应当将情况通报生产场地所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

(二)新开办医疗器械生产企业跨省设立生产场地未形成独立企业的:

1. 新开办医疗器械生产企业跨省设立生产场地生产第一类医疗器械的,按照 12 号令第六条的规定,向企业注册所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门书面告知,告知登记部门收到该书面告知后,应当将情况通报生产场地所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

2. 新开办医疗器械生产企业跨省设立生产场地生产第二、三类医疗器械的,按照 12 号令第九条的规定,向企业注册所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请,填写《医疗器械生产企业许可证(开办)申请表》和《第二类、第三类医疗器械生产企业跨省设立生产场地登记表》,并提交相关材料。企业注册所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查批准后,应当将情况通报生产场地所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

（三）跨省设立医疗器械生产场地未形成独立企业的，生产场地所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应负责其日常监督管理工作。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应严格加强对跨省设立生产场地的医疗器械生产企业的管理。

五、关于医疗器械委托生产

医疗器械委托生产的，委托方应当向委托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门登记备案。登记备案属于告知性备案，不属于行政审批。

六、其他说明

（一）12 号令第十六条第二款，“生产范围应当包括产品管理类别、医疗器械分类目录类代号和名称”，是指《医疗器械生产企业许可证》的生产范围一栏中载明的内容应当包括该企业所生产产品的管理类别、所生产产品在《医疗器械分类目录》中所属的类代号和类代号名称。

（二）12 号令第三十条第（二）项中所称的“受托方相关产品的医疗器械注册证书”，应当结合 12 号令第二十七条第（三）项规定的“一次性使用的无菌医疗器械以及国家食品药品监督管理局另有规定的其他医疗器械……受托方还必须具有涵盖受托生产产品的医疗器械注册证书”的相应范围理解。

（三）12 号令第三十九条提出建立本行政区域内医疗器械生产企业的监管档案，是为进一步加强监督管理，各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应按第三十九条的要求，建立起上述方面的监管档案，这其中也包括正常情况的记录。

（四）12 号令第五十四条除了规定对涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让《医疗器械生产企业许可证》的处罚，还规定了接受方使用许可证的法律责任。

（五）12 号令中第 7 个附件为新的《医疗器械生产企业许可证》，由国家食品药品监督管理局统一印制和发放。新版《医疗器械生产企业许可证》正式启用后，对 2004 年 7 月 20 日后按旧版核发的《医疗器械生产企业许可证》应免费更换新证。

七、为配合 12 号令实施，国家食品药品监督管理局即将下发《医疗器械生产企业许可证审批操作规范》，该规范将根据新的管理办法制定许可证的相关审批程序和审查标准，取代原由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局制定的生产企业资格认可实施细则。

八、已经发布的医疗器械生产监督管理方面的有关文件，如与 12 号令和本通知不符的，应按 12 号令和本通知要求执行。

关于印发《医院财务制度》的通知

财社[2010]306 号

2010 年 12 月 28 日

各省、自治区、直辖市、计划单列市财政厅（局）、卫生厅（局），新疆生产建设兵团财务局、卫生局：

为适应社会主义市场经济和医疗卫生事业发展的需要，加强医院财务管理和监督，规范医院财务行为，提高资金使用效益，根据《事业单位财务规则》（财政部令第 8 号）和国家关于深化医药卫生体制改革相关文件及有关法律法规，结合医院特点，我们修订了《医院财务制度》，现印发给你们，请遵照执行。执行中发现问题，请及时向我们反馈。

2907

医院财务制度

第一章 总 则

第一条 为了适应社会主义市场经济和医疗卫生事业发展的需要，加强医院财务管理和监督，规范医院财务行为，提高资金使用效益，根据国家有关法律法规、《事业单位财务规则》（财政部令第 8 号）以及国家关于深化医药卫生体制改革的相关规定，结合医院特点制定本制度。

第二条 本制度适用于中华人民共和国境内各级各类独立核算的公立医院（以下简称医院），包括综合医院、中医院、专科医院、门诊部（所）、疗养院等，不包括城市社区卫生服务中心（站）、乡镇卫生院等基层医疗卫生机构。

第三条 医院是公益性事业单位，不以营利为目的。

第四条 医院财务管理的基本原则是：执行国家有关法律、法规和财务规章制度；坚持厉行节约、勤俭办事业的方针；正确处理社会效益和经济效益的关系，正确处理国家、单位和个人之间的利益关系，保持医院的公益性。

第五条 医院财务管理的主要任务是：科学合理编制预算，真实反映财务状况；依法组织收入，努力节约支出；健全财务管理制度，完善内部控制机制；加强经济管理，实行成本核算，强化成本控制，实施绩效考评，提高资金使用效益；加强国有资产管理，合理配置和有效利用国有资产，维护国有资产权益；加强经济活动的财务控制和监督，防范财务风险。

第六条 医院应设立专门的财务机构，按国家有关规定配备专职人员，会计人员须持证上岗。

三级医院须设置总会计师，其他医院可根据实际情况参照设置。

第七条 医院实行“统一领导、集中管理”的财务管理体制。医院的财务活动在医院负责人及总会计师领导下，由医院财务部门集中管理。

第二章 单位预算管理

第八条 预算是指医院按照国家有关规定，根据事业发展计划和目标编制的年度财务收支计划。

医院预算由收入预算和支出预算组成。医院所有收支应全部纳入预算管理。

第九条 国家对医院实行“核定收支、定项补助、超支不补、结余按规定使用”的预算管理办法。地方可结合本地实际，对有条件的医院开展“核定收支、以收抵支、超收上缴、差额补助、奖惩分明”等多种管理办法的试点。

定项补助的具体项目和标准，由同级财政部门会同主管部门（或举办单位），根据政府卫生投入政策的有关规定确定。

第十条 医院要实行全面预算管理，建立健全预算管理制度，包括预算编制、审批、执行、调整、决算、分析和考核等制度。

第十一条 医院应按照国家有关预算编制的规定，对以前年度预算执行情况进行全面分析，根据年度事业发展计划以及预算年度收入的增减因素，测算编制收入预算；根据业务活动需要和可能，编制支出预算，包括基本支出预算和项目支出预算。编制收支预算必须坚持以收定支、收支平衡、统筹兼顾、保证重点的原则。不得编制赤字预算。

第十二条 医院预算应经医院决策机构审议通过后上报主管部门（或举办单位）。

主管部门（或举办单位）根据行业发展规划，对医院预算的合法性、真实性、完整性、科学性、稳妥性等进行认真审核，汇总并综合平衡。

财政部门根据宏观经济政策和预算管理的有关要求，对主管部门（或举办单位）申报的医院预算按照规定程序进行审核批复。

第十三条 医院要严格执行批复的预算。经批复的医院预算控制医院日常业务、经济活动的依据和衡量其合理性的标准，医院要严格执行，并将预算逐级分解，落实到具体的责任单位或责任人。医院在预算执行过程中应定期将执行情况与预算进行对比分析，及时发现偏差、查找原因，采取必要措施，保证预算整体目标的顺利完成。

第十四条 医院应按照规定调整预算。财政部门核定的财政补助等资金预算及其他项目预算执行中一般不予调整。当事业发展计划有较大调整，或者根据国家有关政策需要增加或减少支出、对预算执行影响较大时，医院应当按照规定程序提出调整预算建议，经主管部门（或举办单位）审核后报财政部门按规定程序调整预算。

收入预算调整后，相应调增或调减支出预算。

第十五条 年度终了，医院应按照财政部门决算编制要求，真实、完整、准确、及时编制决算。

医院年度决算由主管部门（或举办单位）汇总报财政部门审核批复。对财政部门批复调整的事项，医院应及时调整相关数据。

第十六条 医院要加强预算执行结果的分析和考核，并将预算执行结果、成本控制目标实现情况和业务工作效率等一并作为内部业务综合考核的重要内容。逐步建立与年终评比、内部收入分配挂钩机制。

2909

主管部门（或举办单位）应会同财政部门制定绩效考核办法，对医院预算执行、成本控制以及业务工作情况等进行综合考核评价，并将结果作为对医院决策和管理层进行综合考核、实行奖惩的重要依据。

第三章 收入管理

第十七条 收入是指医院开展医疗服务及其他活动依法取得的非偿还性资金。

第十八条 收入包括：医疗收入、财政补助收入、科教项目收入和其他收入。

（一）医疗收入，即医院开展医疗服务活动取得的收入，包括门诊收入和住院收入。

1. 门诊收入是指为门诊病人提供医疗服务所取得的收入，包括挂号收入、诊察收入、检查收入、化验收入、治疗收入、手术收入、卫生材料收入、药品收入、药事服务费收入、其他门诊收入等。

2. 住院收入是指为住院病人提供医疗服务所取得的收入，包括床位收入、诊察收入、检查收入、化验收入、治疗收入、手术收入、护理收入、卫生材料收入、药品收入、药事服务费收入、其他住院收入等。

（二）财政补助收入，即医院按部门预算隶属关系从同级财政部门取得的各类财政补助收入，包括基本支出补助收入和项目支出补助收入。基本支出补助收入是指由财政部门拨入的符合国家规定的离退休人员经费、政策性亏损补贴等经常性补助收入，项目支出补助收入是指由财政部门拨入的主要用于基本建设和设备购置、重点学科发展、承担政府指定公共卫生任务等的专项补助收入。

（三）科教项目收入，即医院取得的除财政补助收入外专门用于科研、教学项目的补助收入。

（四）其他收入，即医院开展医疗业务、科教项目之外的活动所取得的收入，包括培训收入、租金收入、食堂收入、投资收益、财产物资盘盈收入、捐赠收入、确实无法支付的应付款项等。

第十九条 医疗收入在医疗服务发生时依据政府确定的付费方式和付费标准确认。

第二十条 医院要严格执行国家物价政策，建立健全各项收费管理制度。

医院门诊、住院收费必须按照有关规定使用国务院或省（自治区、直辖市）财政部门统一监制的收费票据，并切实加强管理，严禁使用虚假票据。

医疗收入原则上当日发生当日入账，并及时结算。严禁隐瞒、截留、挤占和挪用。现金收入不得坐支。

第四章 支出管理

第二十一条 支出是指医院在开展医疗服务及其他活动过程中发生的资产、资金耗费和损失。

第二十二条 支出包括医疗支出、财政项目补助支出、科教项目支出、管理费用和其他支出。

（一）医疗支出，即医院在开展医疗服务及其辅助活动过程中发生的支出，包括人员经费、耗用的药品及卫生材料支出、计提的固定资产折旧、无形资产摊销、提取医疗风险基金和其他费用，不包括财政补助收入和科教项目收入形成的固定资产折旧和无形资产摊销。

其中，人员经费包括基本工资、绩效工资（津贴补贴、奖金）、社会保障缴费、住房公积金等。其他费用包括办公费、印刷费、水费、电费、邮电费、取暖费、物业管理费、差旅费、会议费、培训费等。

（二）财政项目补助支出，即医院利用财政补助收入安排的项目支出。实际发生额全部计入当期支出。其中，用于购建固定资产、无形资产等发生的支出，应同时计入净资产，按规定分期结转。

（三）科教项目支出，即医院利用科教项目收入开展科研、教学活动发生的支出。用于购建固定资产、无形资产等发生的支出，应同时计入净资产，按规定分期结转。

（四）管理费用，即医院行政及后勤管理部门为组织、管理医疗和科研、教学业务活动所发生的各项费用，包括医院行政及后勤管理部门发生的人员经费、耗用的材料成本、计提的固定资产折旧、无形资产费用，以及医院统一管理的离退休经费、坏账损失、印花税、房产税、车船使用税、利息支出和其他公用经费，不包括计入科教项目、基本建设项目支出的管理费用。

（五）其他支出，即医院上述项目以外的支出，包括出租固定资产的折旧及维修费、食堂支出、罚没支出、捐赠支出、财产物资盘亏和毁损损失等。

基本建设项目支出按国家有关规定执行。

第二十三条 医院从财政部门或主管部门（或举办单位）取得的有指定用途的项目资金应当按照要求定期向财政部门、主管部门（或举办单位）报送项目资金使用情况；项目完成后应报送项目资金支出决算和使用效果的书面报告，接受财政部门、主管部门（或举办单位）的检查验收。

第二十四条 医院的支出应当严格执行国家有关财务规章制度规定的开支范围及开支标准；国家有关财务规章制度没有统一规定的，由医院规定。医院的规定违反法律和国家政策的，主管部门（或举办单位）和财政部门应当责令改正。

医院应严格控制人员经费和管理费用。各省（自治区、直辖市）要按有关规定并结合管理要求制定具体的工资总额和管理费用支出比率等控制指标。

第二十五条 医院应当严格执行政府采购和国家关于药品采购的有关规定。

第五章 成本管理

第二十六条 成本管理是指医院通过成本核算和分析，提出成本控制措施，降低医疗成本的活动。

第二十七条 成本管理的目的是全面、真实、准确反映医院成本信息，强化成本意识，降低医疗成本，提高医院绩效，增强医院在医疗市场中的竞争力。

第二十八条 成本核算是指医院将其业务活动中所发生的各种耗费按照核算对象进行归集和分配，计算出总成本和单位成本的过程。

成本核算应遵循合法性、可靠性、相关性、分期核算、权责发生制、按实际成本计价、收支配比、一致性、重要性等原则。

第二十九条 根据核算对象的不同，成本核算可分为科室成本核算、医疗服务项目成本核算、病种成本核算、床日和诊次成本核算。成本核算一般应以科室、诊次和床日为核算对象，三级医院及其他有条件的医院还应以医疗服务项目、病种等为核算对象进行成本核算。

在以上述核算对象为基础进行成本核算的同时，开展医疗全成本核算的地方或医院，应将财政项目补助支出所形成的固定资产折旧、无形资产摊销纳入成本核算范围；开展医院全成本核算的地方或医院，还应在医疗成本核算的基础上，将科教项目支出形成的固定资产折旧、无形资产摊销纳入成本核算范围。

第三十条 科室成本核算是指将医院业务活动中所发生的各种耗费以科室为核算对象进行归集和分配，计算出科室成本的过程。

（一）科室区分为以下类别：临床服务类、医疗技术类、医疗辅助类和行政后勤类等。临床服务类指直接为病人提供医疗服务，并能体现最终医疗结果、完整反映医疗成本的科室；医疗技术类指为临床服务类科室及病人提供医疗技术服务的科室；医疗辅助类科室是服务于临床服务类和医疗技术类科室，为其提供动力、生产、加工等辅助服务的科室；行政后勤类指除临床服务、医疗技术和医疗辅助科室之外的从事院内外行政后勤业务工作的科室。

（二）科室成本的归集。

通过健全的组织机构，按照规范的统计要求及报送程序，将支出直接或分配归属到耗用科室，形成各类科室的成本。成本按照计入方法分为直接成本和间接成本。

直接成本是指科室为开展医疗服务活动而发生的能够直接计入或采用一定方法计算后直接计入的各种支出。间接成本是指为开展医疗服务活动而发生的不能直接计入、需要按照一定原则和标准分配计入的各项支出。

（三）科室成本的分摊。

各类科室成本应本着相关性、成本效益关系及重要性等原则，按照分项逐级分步结转的方法进行分摊，最终将所有成本转移到临床服务类科室。

先将行政后勤类科室的管理费用向临床服务类、医疗技术类和医疗辅助类科室分摊，分摊参数可采用人员比例、内部服务量、工作量等。

再将医疗辅助类科室成本向临床服务类和医疗技术类科室分摊，分摊参数可采用人员比例、内部服务量、工作量等。

最后将医疗技术类科室成本向临床服务类科室分摊，分摊参数可采用工作量、业务收入、收入、占用资产、面积等，分摊后形成门诊、住院临床服务类科室的成本。

第三十一条 医疗服务项目成本核算是以各科室开展的医疗服务项目为对象，归集和分配各项支出，计算出各项目单位成本的过程。核算办法是将临床服务类、医疗技术类和医疗辅助类科室的医疗成本向其提供的医疗服务项目进行归集和分摊，分摊参数可采用各项目收入比、工作量等。

第三十二条 病种成本核算是以病种为核算对象，按一定流程和方法归集相关费用计算病种成本的过程。核算办法是将为治疗某一病种所耗费的医疗项目成本、药品成本及单独收费材料成本进行叠加。

第三十三条 诊次和床日成本核算是以诊次、床日为核算对象，将科室成本进一步分摊到门急诊人次、住院床日中，计算出诊次成本、床日成本。

第三十四条 为了正确反映医院正常业务活动的成本和管理水平，在进行医院成本核算时，凡属下列业务所发生的支出，一般不应计入成本范围。

- (一) 不属于医院成本核算范围的其他核算主体及其经济活动所发生的支出。
- (二) 为购置和建造固定资产、购入无形资产和其他资产的资本性支出。
- (三) 对外投资的支出。
- (四) 各种罚款、赞助和捐赠支出。
- (五) 有经费来源的科研、教学等项目支出。
- (六) 在各类基金中列支的费用。
- (七) 国家规定的不得列入成本的其他支出。

第三十五条 医院应根据成本核算结果，对照目标成本或标准成本，采取趋势分析、结构分析、量本利分析等方法及时分析实际成本变动情况及原因，把握成本变动规律，提高成本效率。

第三十六条 医院应在保证医疗服务质量的前提下，利用各种管理方法和措施，按照预定的成本定额、成本计划和成本费用开支标准，对成本形成过程中的耗费进行控制。

医院应建立健全成本定额管理制度、费用审核制度等，采取有效措施纠正、限制不必要的成本费用支出差异，控制成本费用支出。

第六章 收支结余管理

第三十七条 收支结余是指医院收入与支出相抵后的余额。包括：业务收支结余、财政项目补助收支结转（余）、科教项目收支结转（余）。
当期各类收支结余计算公式如下：

业务收支结余=医疗收支结余+其他收入-其他支出

其中：医疗收支结余=医疗收入+财政基本支出补助收入-医疗支出-管理费用

财政项目补助收支结转（余）=财政项目支出补助收入-财政项目补助支出

科教项目收支结转（余）=科教项目收入-科教项目支出

第三十八条 业务收支结余应于期末扣除按规定结转下年继续使用的资金后，结转至结余分配，为正数的，可以按照国家有关规定提取专用基金，转入事业基金；为负数的，应由事业基金弥补，不得进行其他分配，事业基金不足以弥补的，转入未弥补亏损。实行收入上缴的地区要根据本地实际，制定具体的业务收支结余率、次均费用等控制指标。超过

规定控制指标的部分应上缴财政，由同级财政部门会同主管部门统筹专项用于卫生事业发展和绩效考核奖励。

财政项目补助收支结转（余）、科教项目收支结转（余）结转下年继续使用。

国家另有规定的，从其规定。

第三十九条 医院应加强结余资金的管理，按照国家规定正确计算与分配结余。医院结余资金应按规定纳入单位预算，在编制年度预算和执行中需追加预算时，按照财政部门的规定安排使用。医院动用财政项目补助收支结转（余），应严格执行财政部门有关规定和报批程序。

2914

第七章 流动资产管理

第四十条 流动资产是指可以在一年内（含一年）变现或者耗用的资产。医院的流动资产包括货币资金、应收款项、预付款项、存货等。

第四十一条 货币资金包括现金、银行存款、零余额账户用款额度等。医院应当严格遵守国家有关规定，建立健全货币资金管理制度。

第四十二条 应收及预付款项是指医院在开展业务活动和其他活动过程中形成的各项债权，包括应收医疗款、预付账款、财政应返还资金和其他应收款等。

医院对应收及预付款项要加强管理，定期分析、及时清理。

年度终了，医院可采用余额百分比法、账龄分析法、个别认定等方法计提坏账准备。累计计提的坏账准备不应超过年末应收医疗款和其他应收款科目余额的 2%-4%。计提坏账准备的具体办法由省（自治区、直辖市）财政、主管部门确定。

对账龄超过三年，确认无法收回的应收医疗款和其他应收款可作为坏账损失处理。坏账损失经过清查，按照国有资产管理的有关规定报批后，在坏账准备中冲销。收回已经核销的坏账，增加坏账准备。

第四十三条 存货是指医院为开展医疗服务及其他活动而储存的低值易耗品、卫生材料、药品、其他材料等物资。

购入的物资按实际购入价计价，自制的物资按制造过程中的实际支出计价，盘盈的物资按同类品种价格计价。

存货要按照“计划采购、定额定量供应”的办法进行管理。合理确定储备定额，定期进行盘点，年终必须进行全面盘点清查，保证账实相符。对于盘盈、盘亏、变质、毁损等情况，应当及时查明原因，根据管理权限报经批准后及时进行处理。

低值易耗品实物管理采取“定量配置、以旧换新”等管理办法。物资管理部门要建立辅助明细账，对各类物资进行数量、金额管理，反映低值易耗品分布、使用以及消耗情况。低值易耗品领用实行一次性摊销，个别价值较高或领用报废相对集中的可采用五五摊销法。低值易耗品报废收回的残余价值，按照国有资产管理有关规定处理。

医院要建立健全自制药品、材料管理制度，按类别、品种进行成本核算。自制药品、材料按成本价入库。

第八章 固定资产管理

第四十四条 固定资产是指单位价值在 1000 元及以上（其中：专业设备单位价值在 1500 元及以上），使用期限在一年以上（不含一年），并在使用过程中基本保持原有物质形态的资产。单位价值虽未达到规定标准，但耐用时间在一年以上（不含一年）的大批同类物资，应作为固定资产管理。

医院固定资产分四类：房屋及建筑物、专用设备、一般设备、其他固定资产。

图书参照固定资产管理办法，加强实物管理，不计提折旧。

第四十五条 固定资产按实际成本计量。

（一）外购的固定资产，按照实际支付的购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的运输费、装卸费、安装费和专业人员服务费等相关支出作为成本。

以一笔款项购入多项没有单独标价的固定资产，按照同类或类似资产价格的比例对购置成本进行分配，分别确定各项固定资产的成本。

（二）自行建造的固定资产，按照国家有关规定计算成本。

（三）融资租入的固定资产，按照租赁协议或者合同确定的价款、运输费、运输保险费、安装调试费等作为成本。

（四）无偿取得（如无偿调入或接受捐赠）的固定资产，其成本比照同类资产的市场价格或有关凭据注明的金额加上相关税费确定。

大型医疗设备等固定资产的购建和租赁，要符合区域卫生规划，经过科学论证，并按国家有关规定报经主管部门会同有关部门批准。

第四十六条 在建工程是指医院已经发生必要支出，但按规定尚未达到交付使用状态的建设工程。

医院除按本制度执行外，还应按国家有关规定单独建账、单独核算，严格控制工程成本，做好工程概、预算管理，工程完工后应尽快办理工程结算和竣工财务决算，并及时办理资产交付使用手续。

第四十七条 医院原则上应当根据固定资产性质，在预计使用年限内，采用平均年限法或工作量法计提折旧（固定资产折旧年限见附 1）。计提固定资产折旧不考虑残值。计提折旧的具体办法由各省（自治区、直辖市）主管部门会同财政部门规定或审批。当月增加的固定资产，当月不提折旧，从下月起计提折旧；当月减少的固定资产，当月仍计提折旧，从下月起不提折旧；已提足折旧仍继续使用的固定资产，不再计提折旧。

第四十八条 为增加固定资产的使用效能或延长其使用寿命而发生的改建、扩建或大型修缮等后续支出，应当记入固定资产及其他相关资产；为维护固定资产的正常使用而发生的修理费等后续支出，应当计入当期支出。大型修缮确认标准由各省（自治区、直辖市）财政部门会同主管部门（或举办单位）根据当地实际情况确定。

第四十九条 医院应设置专门管理机构或专人，使用单位应指定人员对固定资产实施管理，并建立健全各项管理制度。

建立健全三账一卡制度，即：财务部门负责总账和一级明细分类账，固定资产管理部门负责二级明细分类账，使用部门负责建卡（台账）。

大型医疗设备实行责任制，指定专人管理，制定操作规程，建立设备技术档案和使用情况报告制度。

医院应当提高资产使用效率，建立资产共享、共用制度。

第五十条 医院应当对固定资产定期进行实地盘点。对盘盈、盘亏的固定资产，应当及时查明原因，并根据规定的管理权限，报经批准后及时进行处理。

固定资产管理部门要对固定资产采取电子信息化管理，定期与财务部门核对，做到账账相符、账卡相符、账实相符。

第五十一条 医院出售、转让、报废固定资产或者发生固定资产毁损时，应当按照国有资产管理规定处理。

第九章 无形资产及开办费管理

第五十二条 无形资产是指不具有实物形态而能为医院提供某种权利的资产。包括专利权、著作权、版权、土地使用权、非专利技术、商誉、医院购入的不构成相关硬件不可缺少组成部分的应用软件及其他财产权利等。

购入的无形资产，按照实际支付的价款计价；自行开发并依法申请取得的无形资产，按依法取得时发生的注册费、聘请律师费等支出计价；接受捐赠的无形资产，按捐赠方提供的资料或同类无形资产估价计价；商誉除合作外，不得作价入账。

无形资产从取得当月起，在法律规定的有效使用期内平均摊入管理费用，法律没有规定使用年限的按照合同或单位申请书的受益年限摊销，法律和合同或单位申请书都没有规定使用年限的，按照不少于十年的期限摊销。

转让无形资产应当按照国有资产管理规定处理。

第五十三条 开办费是指医院筹建期间发生的费用，包括筹建期间人员工资、办公费、培训费、差旅费、印刷费以及不计入固定资产和无形资产购建成本的其他支出。

开办费在医院开业时计入管理费用。

2917

第十章 对外投资管理

第五十四条 对外投资是指医院以货币资金购买国家债券或以实物、无形资产等开展的投资活动。

对外投资按照投资回收期的长短分为长期投资和短期投资。投资回收期一年以上（不含一年）的为长期投资。

第五十五条 医院应在保证正常运转和事业发展的前提下严格控制对外投资，投资范围仅限于医疗服务相关领域。医院不得使用财政拨款、财政拨款结余对外投资，不得从事股票、期货、基金、企业债券等投资。

投资必须经过充分的可行性论证，并报主管部门（或举办单位）和财政部门批准。

第五十六条 医院投资应按照国家有关规定进行资产评估，并按评估确定的价格作为投资成本。

医院认购的国家债券，按实际支付的金额作价。

第五十七条 医院应遵循投资回报、风险控制和跟踪管理等原则，对投资效益、收益与分配等情况进行监督管理，确保国有资产的保值增值。

第十一章 负债管理

第五十八条 负债是指医院所承担的能以货币计量，需要以资产或者劳务偿还的债务。包括流动负债和非流动负债。

流动负债是指偿还期在一年以内（含一年）的短期借款、应付票据、应付账款、预收医疗款、预提费用、应付职工薪酬和应付社会保障费等。

非流动负债是指偿还期在一年以上（不含一年）的长期借款、长期应付款等。

第五十九条 医院应加强病人预交金管理。预交金额度应根据病人病情和治疗的需要合理确定。

第六十条 医院应对不同性质的负债分别管理，及时清理并按照规定办理结算，保证各项负债在规定期限内归还。因债权人特殊原因确实无法偿还的负债，按规定计入其他收入。

第六十一条 医院原则上不得借入非流动负债，确需借入或融资租赁的，应按规定报主管部门（或举办单位）会同有关部门审批，并原则上由政府负责偿还。

医院财务风险管理指标和借款具体审批程序由各省（自治区、直辖市）财政部门会同主管部门（或举办单位）根据当地实际情况制定。

第十二章 净资产管理

第六十二条 净资产是指医院资产减去负债后的余额。包括事业基金、专用基金、待冲基金、财政补助结转（余）、科教项目结转（余）、未弥补亏损。

（一）事业基金，即医院按规定用于事业发展的净资产。包括结余分配转入资金（不包括财政基本支出补助结转）、非财政专项资金结余解除限制后转入的资金等。

事业基金按规定用于弥补亏损，用于弥补亏损的最高限额为事业基金扣除医院非财政补助资金和科教项目资金形成的固定资产、无形资产等资产净值。

医院应加强对事业基金的管理，统筹安排，合理使用。对于事业基金滚存较多的医院，在编制年度预算时应安排一定数量的事业基金。

（二）专用基金，即医院按照规定设置、提取具有专门用途的净资产。主要包括职工福利基金、医疗风险基金等。

职工福利基金是指按业务收支结余（不包括财政基本支出补助结转）的一定比例提取、专门用于职工集体福利设施、集体福利待遇的资金。

医疗风险基金是指从医疗支出中计提、专门用于支付医院购买医疗风险保险发生的支出或实际发生的医疗事故赔偿的资金。医院累计提取的医疗风险基金比例不应超过当年医疗收入的1%-3%。具体比例可由各省（自治区、直辖市）财政部门会同主管部门（或举办单位）根据当地实际情况制定。

医院应加强对职工福利基金和医疗风险基金的管理，统筹安排，合理使用。对于职工福利基金和医疗风险基金滚存较多的医院，可以适当降低提取比例或者暂停提取。

其他专用基金是指按照有关规定提取、设置的其他专用资金。

各项基金的提取比例和管理办法，国家有统一规定的，按照统一规定执行；没有统一规定的，由省（自治区、直辖市）主管部门（或举办单位）会同同级财政部门确定。

专用基金要专款专用，不得擅自改变用途。

（三）待冲基金，即财政补助收入和科教项目收入形成的资本性支出净值。

（四）财政补助结转（余），即医院历年滚存的有限定用途的财政补助结转（余）资金，包括从业务收支结余转入的基本支出结转以及项目支出结转（余）。

（五）科教项目结转（余），即医院尚未结项的科教项目累计取得科教项目收入减去累计发生支出后，留待以后按原用途继续使用的结转资金，以及医院已经结项但尚未解除限制的科研、教学项目结余资金。

（六）未弥补亏损，即事业基金不足以弥补的亏损。

第十三章 财务清算

第六十三条 医院发生撤销、划转、合并、分立时，应当进行清算。

医院清算时，应由各级政府授权主管部门（或举办单位）、财政部门负责按有关规定组成清算机构，并在相关部门的监督指导下开展工作。清算机构负责按规定制订清算方案，对医院的财产、债权、债务进行全面清理，对现有资产进行重新估价，编制资产负债表和财产清单、债权清单、债务清单，通知所有债权人在规定期限内向清算机构申报债权，提出财产作价依据和债权、债务处理办法，做好国有资产的移交、接收、划转和管理工作，并妥善处理各项遗留问题。清算期间，未经清算机构同意，任何组织机构和个人不得处理医院财产。

医院财产包括宣布清算时的全部财产和清算期间取得的财产。

清算期间发生的财产盘盈、盘亏或变卖，无力归还的债务，无法收回的应收账款等按国有资产管理有关规定处理。

第六十四条 在宣布医院终止前六个月至宣布终止之日，下列行为无效：

- （一）无偿转让财产；
- （二）非正常压价处理财产；
- （三）对原来没有财产担保的债务提供财产担保；
- （四）对未到期的债务提前清偿；
- （五）放弃应属于医院的债权。

第六十五条 医院撤销时清偿的顺序为：

- （一）清算期间发生的费用；
- （二）应付未付的医院职工的工资、社会保障费等；
- （三）债权人的各项债务；
- （四）剩余资产经主管部门和财政部门核准后并入接收单位或上交主管部门。

医院被清算财产不足以清偿的，应先按照规定支付清算期间发生的费用，再按照比例进行清偿。

第六十六条 医院清算完毕，清算机构应当提出清算报告，编制清算期间的收支报表，验证后，报送主管部门（或举办单位）和财政部门审查备案。

第六十七条 经国家有关部门批准宣布医院划转、合并、分立时，其资产按照国有资产管理规定处理。

第十四章 财务报告与分析

第六十八条 财务报告是指反映医院一定时期的财务状况和业务开展成果的总括性书面文件，包括资产负债表、收入支出总表、业务收入支出明细表、财政补助收支明细情况表、基本建设收入支出表、现金流量表、净资产变动表、有关附表、会计报表附注以及财务情况说明书。

财务情况说明书主要说明医院的业务开展情况、预算执行情况、财务收支状况、成本控制情况、负债管理情况、资产变动及利用情况、基本建设情况、绩效考评情况、对本期或下期财务状况发生重大影响的事项、专项资金的使用情况以及其他需要说明的事项。

第六十九条 医院应通过相关指标对医院财务状况进行分析，具体分析参考指标详见附表2。

第七十条 医院应当按月度、季度、年度向主管部门（或举办单位）和财政部门报送财务报告。

医院年度财务报告应按规定经过注册会计师审计，具体办法另行规定。

第七十一条 医院在办理年度决算前，应对财产物资、债权、债务进行全面清查盘点，并编制盘存表，对盘盈、盘亏、报废、毁损等按本制度规定及时处理。

第十五章 财务监督

第七十二条 财务监督是根据国家有关法律、法规和财务规章制度，对医院的财务活动及相关经济活动所进行的监察和督促。

第七十三条 财务监督的主要内容包括：预算管理的监督、收入管理的监督、支出管理的监督、资产管理的监督和负债管理的监督等。

第七十四条 医院的财务机构履行财务监督职责。医院应当建立健全内部监督制度和经济责任制。

第七十五条 医院财务监督应当实行事前监督、事中监督、事后监督相结合，日常监督与专项检查相结合，接受财政、审计和主管部门（或举办单位）的监督。

2921

第十六章 附 则

第七十六条 医院举办非独立法人分支机构的收支是医院财务收支的一部分，必须纳入医院财务统一管理。

第七十七条 医院必须在取得行医资格之日起 30 日内，持批准文件向主管部门（或举办单位）进行财务登记，并由主管部门（或举办单位）向财政部门备案。

第七十八条 医院基本建设投资财务管理除按照本制度执行外，还应执行国家基本建设投资方面的财务管理制度。

第七十九条 各省（自治区、直辖市）财政部门 and 主管部门可依照本制度，结合本地实际情况，制定具体实施办法，并报财政部、卫生部备案。

第八十条 本制度由财政部、卫生部负责解释。

第八十一条 企业事业组织、社会团体及其他社会组织举办的非营利性医院可参照本制度执行。

第八十二条 本制度自 2011 年 7 月 1 日起在公立医院改革国家联系试点城市执行，自 2012 年 1 月 1 日起在全国执行。1998 年 11 月 17 日财政部、卫生部发布的《医院财务制度》（财社字[1998]148 号）同时废止。

附：

1. 医院固定资产折旧年限表
2. 医院财务分析参考指标

国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见

国办发[2015]7 号

2015 年 2 月 9 日

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

2923

完善公立医院药品集中采购工作是深化医药卫生体制改革的重要内容和关键环节，对于加快公立医院改革，规范药品流通秩序，建立健全以基本药物制度为基础的药品供应保障体系具有重要意义。经国务院同意，现就完善公立医院药品集中采购工作提出以下指导意见。

一、总体思路

全面贯彻落实党的十八大和十八届二中、三中、四中全会精神，按照市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的总要求，借鉴国际药品采购通行做法，充分吸收基本药物采购经验，坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应。鼓励地方结合实际探索创新，进一步提高医院在药品采购中的参与度。

药品集中采购要有利于破除以药补医机制，加快公立医院特别是县级公立医院改革；有利于降低药品虚高价格，减轻人民群众用药负担；有利于预防和遏制药品购销领域腐败行为，抵制商业贿赂；有利于推动药品生产流通企业整合重组、公平竞争，促进医药产业健康发展。

二、实行药品分类采购

（一）对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品，发挥省级集中批量采购优势，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购，医院作为采购主体，按中标价格采购药品。

落实带量采购。医院按照不低于上年度药品实际使用量的 80%制定采购计划和预算，并具体到品种、剂型和规格，每种药品采购的剂型原则上不超过 3 种，每种剂型对应的规格原则上不超过 2 种，兼顾成人和儿童用药需要。省级药品采购机构应根据医院用药需求汇总情况，编制公开招标采购的药品清单，合理确定每个竞价分组的药品采购数量，并向社会公布。

进一步完善双信封评价办法。投标的药品生产企业须同时编制经济技术标书和商务标书。经济技术标书主要对企业的药品生产质量管理规范（GMP）资质认证、药品质量抽检抽

查情况、生产规模、配送能力、销售额、市场信誉、电子监管能力等指标进行评审，并将通过《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》认证情况，在欧盟、美国、日本等发达国家（地区）上市销售情况，标准化的剂型、规格、包装等作为重要指标。通过经济技术标书评审的企业方可进入商务标书评审。在商务标书评审中，同一个竞价分组按报价由低到高选择中标企业和候选中标企业。对竞标价格明显偏低、可能存在质量和供应风险的药品，必须进行综合评估，避免恶性竞争。优先采购达到国际水平的仿制药。

在公立医院改革试点城市，允许以市为单位在省级药品集中采购平台上自行采购。试点城市成交价格不得高于省级中标价格。试点城市成交价格明显低于省级中标价格的，省级中标价格应按试点城市成交价格进行调整，具体办法由各省（区、市）制定。

（二）对部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制。谈判结果在国家药品供应保障综合管理信息平台上公布，医院按谈判结果采购药品。

（三）对妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品（上述药品的具体范围由各省区市确定）和常用低价药品，实行集中挂网，由医院直接采购。

（四）对临床必需、用量小、市场供应短缺的药品，由国家招标定点生产、议价采购。

（五）对麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片，按国家现行规定采购，确保公开透明。

医院使用的所有药品（不含中药饮片）均应通过省级药品集中采购平台采购。省级药品采购机构应汇总医院上报的采购计划和预算，依据国家基本药物目录、医疗保险药品报销目录、基本药物临床应用指南和处方集等，按照上述原则合理编制本行政区域医院药品采购目录，分类列明招标采购药品、谈判采购药品、医院直接采购药品、定点生产药品等。鼓励省际跨区域、专科医院等联合采购。采购周期原则上一年一次。对采购周期内新批准上市的药品，各地可根据疾病防治需要，经过药物经济学和循证医学评价，另行组织以省（区、市）为单位的集中采购。

三、改进药款结算方式

（一）加强药品购销合同管理。医院签订药品采购合同时应当明确采购品种、剂型、规格、价格、数量、配送批量和时限、结算方式和结算时间等内容。合同约定的采购数量应是采购计划申报的一个采购周期的全部采购量。

（二）规范药品货款支付。医院应将药品收支纳入预算管理，严格按照合同约定的时间支付货款，从交货验收合格到付款不得超过 30 天。依托和发挥省级药品集中采购平台集中支付结算的优势，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用。

四、加强药品配送管理

（一）药品生产企业是保障药品质量和供应的第一责任人。药品可由中标生产企业直接配送或委托有配送能力的药品经营企业配送到指定医院。药品生产企业委托的药品经营企业应在省级药品集中采购平台上备案，备案情况向社会公开。省级药品采购机构应及时公布每家医院的配送企业名单，接受社会监督。

（二）对偏远、交通不便地区的药品配送，各级卫生计生部门要加强组织协调，按照远近结合、城乡联动的原则，提高采购、配送集中度，统筹做好医院与基层医疗卫生机构的药品供应配送管理工作。鼓励各地结合实际探索县乡村一体化配送。发挥邮政等物流行业服务网络优势，支持其在符合规定的条件下参与药品配送。

（三）对因配送不及时影响临床用药或拒绝提供偏远地区配送服务的企业，省级药品采购机构应及时纠正，并督促其限期整改。对逾期不改的企业取消其中标资格，医院因此被迫使用其他企业药品替代的，超支费用由原中标企业承担，具体办法由各省（区、市）制定。

五、规范采购平台建设

（一）省级药品采购机构负责省级药品集中采购平台的使用、管理和维护，省（区、市）人民政府要给予必要的人力、财力、物力支持，保证其工作正常运行。

（二）建立药品采购数据共享机制，统一省级药品集中采购平台规范化建设标准，推动药品采购编码标准化，实现国家药品供应保障综合管理信息平台、省级药品集中采购平台、医院、医保经办机构、价格主管部门等信息数据互联互通、资源共享。

（三）省级药品集中采购平台要面向各级医院和药品生产经营企业提供服务，提高药品招标采购、配送管理、评价、统计分析、动态监管等能力，及时收集分析医院药品采购价格、数量、回款时间及药品生产经营企业配送到位率、不良记录等情况，定期向社会公布。鼓励有条件的地方开展电子交易，采取通过药品集中采购平台签订电子合同、在线支付等多种方式，节约交易成本，提高交易透明度。

六、强化综合监督管理

（一）加强医务人员合理用药培训和考核，发挥药师的用药指导作用，规范医生处方行为，切实减少不合理用药。建立处方点评和医师约谈制度，重点跟踪监控辅助用药、医院超常使用的药品。建立健全以基本药物为重点的临床用药综合评价体系，推进药品剂型、规格、包装标准化。

（二）以省（区、市）为单位，选择若干医院和基层医疗卫生机构作为短缺药品监测点，及时收集分析药品供求信息，强化短缺药品监测和预警。

（三）将药品集中采购情况作为医院及其负责人的重要考核内容，纳入目标管理及医院评审评价工作。对违规网下采购、拖延货款的医院，视情节轻重给予通报批评、限期整改、责令支付违约金、降低等级等处理。涉及商业贿赂等腐败行为的，依法严肃查处。

（四）加强对药品价格执行情况的监督检查，强化药品成本调查和市场购销价格监测，规范价格行为，保护患者合法权益。依法严肃查处价格违法和垄断行为，以及伪造或虚开发票、挂靠经营、“走票”等违法行为。强化重点药品质量追踪和全程质量监管，严厉打击制售假冒伪劣药品行为。

（五）严格执行诚信记录和市场清退制度。各省（区、市）要建立健全检查督导制度，建立药品生产经营企业诚信记录并及时向社会公布。对列入不良记录名单的企业，医院两年内不得购入其药品。加强对医院、药品生产经营企业履行《医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同》情况的监督。

（六）全面推进信息公开，确保药品采购各环节在阳光下运行。建立有奖举报制度，自觉接受人大、政协和社会各界监督。坚持全国统一市场，维护公平竞争环境，反对各种形式的地方保护。

七、切实加强组织领导

（一）落实各方责任。各省（区、市）人民政府要加强组织领导和督导评估，及时解决药品集中采购工作中的重大问题。卫生计生、发展改革、人力资源社会保障、财政、商务、工业和信息化、工商、食品药品监管、保险监管等有关部门要各司其职，密切配合，形成工作合力。医保经办机构、商业保险机构要按规定与医疗机构及时、足额结算医疗费用。

（二）精心组织实施。各省（区、市）要按照本意见精神，抓紧研究制定本地公立医院药品集中采购实施方案，2015 年全面启动新一轮药品采购。省级药品采购机构要切实做好本地药品集中采购的组织管理和具体实施。地方可结合实际，按照本意见总体思路中明确的“四个有利于”原则，探索跨区域联合采购的多种形式。军队医院药品集中采购办法由军队卫生主管部门研究制定。

（三）加强廉政风险防范。加强对省级药品采购机构的监管，健全省级药品采购机构内部制约和外部监督机制，坚持用制度管权管事管人，加强廉洁从业教育，不断提高业务能力和廉洁意识。建立权力运行监控机制，实现权力的相互制约与协调，实行重要岗位人员定期轮岗制度。

（四）做好舆论宣传引导。药品集中采购工作涉及多方利益调整，各地区、各有关部门要坚持正确导向，加强政策解读和舆论引导，充分宣传药品集中采购工作的政策方向、意义、措施和成效，妥善回应社会关切，营造良好社会氛围。

关于加快发展社会办医的若干意见

国卫体改发[2013]54 号

2013 年 12 月 30 日

各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局）、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局：

加快发展社会办医是深化医药卫生体制改革、促进健康服务业发展的重要组成部分，是转变卫生发展方式、优化卫生资源配置的重要举措，是增加卫生资源供给、满足人民群众多样化多层次医疗卫生服务需求的重要途径。为深入贯彻党的十八届三中全会精神，落实《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发[2013]40 号），切实解决加快发展社会办医面临的突出问题和困难，现提出以下意见。

一、总体要求

各级卫生计生、中医药行政管理部门要转变政府职能，认真履行部门职责，强化行业指导，将社会办医纳入区域卫生规划统筹考虑。优先支持社会资本举办非营利性医疗机构，加快形成以非营利性医疗机构为主体、营利性医疗机构为补充的社会办医体系。持续提高社会办医的管理和质量水平，引导非公立医疗机构向规模化、多层次方向发展，实现公立和非公立医疗机构分工协作、共同发展。

二、加强规划引导

（一）制定实施卫生规划。国家完善卫生资源规划指导性文件，编制好《全国卫生服务体系规划纲要（2015-2020 年）》，进一步明确卫生服务体系的功能定位、分级配置要求和资源配置指导标准，强化区域内各机构之间的功能整合及分工协作，完善规划实施的保障措施和监督评价机制。省级人民政府根据国家规划和本地实际制定卫生资源配置标准。各省和地市级人民政府负责制定区域卫生规划和医疗机构设置规划并负责组织实施，不断改善和提高医疗卫生综合服务能力和资源利用效率。

（二）切实将社会办医纳入规划范围。在区域卫生规划和医疗机构设置规划中为非公立医疗机构留出足够空间，优先满足非营利性医疗机构需求。新增卫生资源无论何种资金渠道，须按照有关规划要求和标准进行审批。

（三）优化卫生资源配置。按照总量控制、结构调整、规模适度的原则，严格控制公立医院发展规模，留出社会办医的发展空间。公立医院资源丰富的地区，在满足群众基本医疗需求的情况下，支持并优先选择社会信誉好、具有较强管理服务能力的社会资本，通过多种形式参与部分公立医院（包括国有企业所办医院）的改制重组。明确和规范改制的方法、程序和条件，充分听取职工意见，确保职工合法权益，同时要防止国有资产流失。

三、加大发展社会办医的支持力度

（一）放宽举办主体要求。建立公开、透明、平等、规范的社会办医准入制度。进一步放宽境外资本在内地设立独资医院的范围，按照逐步放开、风险可控的原则，将香港、澳门和台湾服务提供者在内地设立独资医院的地域范围扩大到全国地级以上城市；其他具备条件的境外资本可在中国（上海）自由贸易试验区等特定区域设立独资医疗机构。合理设定中外合资、合作医疗机构境外资本股权比例要求，省级卫生计生部门负责履行独资医院审批职责。

（二）放宽服务领域要求。凡是法律法规没有明令禁入的领域，都要向社会资本开放。鼓励社会资本直接投向资源稀缺及满足多元需求服务领域，举办康复医院、老年病医院、护理院、临终关怀医院等医疗机构，鼓励社会资本举办高水平、规模化的大型医疗机构或向医院集团化发展。积极发展中医类别医疗机构，鼓励社会资本举办中医专科医院，鼓励药品经营企业举办中医坐堂医诊所，鼓励有资质的中医专业技术人员特别是名老中医开办中医诊所。

（三）放宽大型医用设备配置。各地要科学制订本地区大型医用设备配置规划，严格控制公立医疗机构配置，充分考虑非公立医疗机构的发展需要，并按照非公立医疗机构设备配备不低于 20% 的比例，预留规划空间。按照满足合理需求、保障医疗质量安全的原则，对非公立医疗机构的配置申请，重点考核人员资质、技术能力等相关指标，对床位规模、门急诊人次等业务量评价指标方面的要求，可根据实际情况适当把握。对新建非公立医疗机构可按照建设方案拟定的科室、人员等条件予以配置评审。如符合配置要求，可予先行采购，经组织专家复审并确保相关专业人员落实到位后再正式下达配置规划。积极引导和支持区域内医疗机构按照国家有关规定联合建立区域性大型医用设备检查中心，形成共建、共用、共享和共管机制，促进资源充分合理利用，推进二级以上医疗机构检验对所有医疗机构开放。

（四）完善配套支持政策。按照国家有关法律法规和政策规定，在当地政府的统一领导下，各级卫生计生、中医药行政管理部门要加强与有关部门的协调和沟通，允许非公立医疗机构纳入医保定点范围，完善规划布局和用地保障，优化投融资引导政策，完善财税价格政策，非公立医疗机构医疗服务价格实行市场调节价。发挥非公立医疗机构在提供基本公共卫生和医疗服务中的作用，建立健全政府购买社会服务机制。

（五）加快办理审批手续。各地要加快落实非公立与公立医疗机构在设置审批、运行发展等方面同等对待的政策，不得设置法律法规规范以外的歧视性限制条件。对具备相应资质的非公立医疗机构，应按照规定予以批准，加快办理审批手续，简化审批流程，提高审批效率。

四、支持非公立医疗机构提升服务能力

（一）支持重点专科建设。各级卫生计生、中医药行政管理部门应当加强对非公立医疗机构临床专科能力建设的指导，将其统一纳入临床重点专科建设规划。非公立医疗机构获得国家 and 省市级重点专科建设项目的，在资金分配等方面给予同等对待。

（二）支持引进和培养人才。将非公立医疗机构所需专业人才纳入当地人才引进总体规划，享有当地政府规定的引进各类人才的同等优惠政策。在引进高层次人才以及开展继续医学教育、全科医生培养、住院医师规范化培训、新技术技能培训等方面，要对非公立医疗机构一视同仁。鼓励非公立医疗机构在业务收入中提取一定比例的教育培训经费。

（三）允许医师多点执业。制定规范的医师多点执业指导意见，重点明确医师多点执业的条件、注册、执业、责任分担等有关内容。卫生计生、中医药行政管理部门对符合条件的医师要及时办理有关手续。允许医务人员在不同举办主体医疗机构之间有序流动，在工龄计算、参加事业单位保险以及人事聘用等方面探索建立公立和非公立医疗机构间的衔接机制。为名老中医多点执业创造有利条件。

（四）支持提升学术地位。协调支持将具备较高管理能力和专业技术水平的非营利性医院优先纳入医学高等院校教学医院范围。鼓励大型公立医疗机构对口支援非公立医疗机构。各医学类行业协会、学术组织和医疗机构评审委员会要平等吸纳非公立医疗机构人员参与，扩大非公立医疗机构人员所占的比例。进一步保障非公立医疗机构在行业协会学会中享有承担与其学术水平和专业能力相适应的职务的机会。

（五）支持开展信息化建设。支持非公立医疗机构加快实现与医疗保障、公立医疗机构等信息系统的互联互通。卫生计生、中医药行政管理部门要按照信息公开的规定，及时公布各类卫生资源配置规划、行业政策、市场需求等方面信息，畅通非公立医疗机构获取相关政策信息的渠道，保障非公立和公立医疗机构在政策知情和信息占用等公共资源共享方面享有平等权益。

五、加强对非公立医疗机构监管

（一）确保医疗服务质量。将非公立医疗机构纳入统一的医疗质量控制与评价范围。对非公立医疗机构和公立医疗机构在医疗技术临床应用准入管理方面给予同等对待。卫生计生、中医药行政管理部门要切实履行政府监管职责，按照有关法律法规和标准规范，以规范非公立医疗机构的服务行为、提高服务质量和提升服务水平为核心，创新监管手段，加强对非公立医疗机构的监管。同时，充分发挥有关行业协会、社会组织对非公立医疗机构服务质量、服务费用、经营性质等方面的监管作用，建立统一立体的监管体系，实现对非公立医疗机构监管的制度化、常态化，保证医疗质量和医疗安全。严厉打击各类违法违规行为，建立“黑名单”制度。

（二）切实维护医疗秩序。将非公立医疗机构统一纳入医疗纠纷预防、处置管理体系，非公立医疗机构在发生重大医患纠纷时，当地卫生计生、中医药行政管理部门要协调公安等部门积极指导和支持其依法依规处置，维护医患双方的合法权益，保障良好的诊疗秩序。鼓励非公立医疗机构参加医疗责任保险、医疗意外保险等多种形式的执业保险。

（三）推动行业自律和医德医风建设。支持和鼓励有关协会、学会在职责范围内对非公立医疗机构进行行业指导，加强行业自律，维护非公立医疗机构合法权益。支持非公立医疗机构成立独立的行业协会。引导非公立医疗机构增强社会责任意识，坚持以病人为中心，加强医德医风建设，弘扬救死扶伤精神，努力构建和谐医患关系。

关于印发医疗机构从业人员行为规范的通知

2012 年 6 月 26 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局、食品药品监督管理局、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局，卫生部、国家中医药管理局属（管）各医疗机构：

为进一步规范医疗机构从业人员行为，卫生部、国家食品药品监督管理局和国家中医药管理局组织制定了《医疗机构从业人员行为规范》。现印发给你们，请严格遵照执行。执行过程中的意见和建议，请及时反馈。

2931

医疗机构从业人员行为规范

第一章 总 则

第一条 为规范医疗机构从业人员行为，根据医疗卫生有关法律法规、规章制度，结合医疗机构实际，制定本规范。

第二条 本规范适用于各级各类医疗机构内所有从业人员，包括：

（一）管理人员。指在医疗机构及其内设各部门、科室从事计划、组织、协调、控制、决策等管理工作的人员。

（二）医师。指依法取得执业医师、执业助理医师资格，经注册在医疗机构从事医疗、预防、保健等工作的人员。

（三）护士。指经执业注册取得护士执业证书，依法在医疗机构从事护理工作的人员。

（四）药学技术人员。指依法经过资格认定，在医疗机构从事药学工作的药师及技术人员。

（五）医技人员。指医疗机构内除医师、护士、药学技术人员之外从事其他技术服务的卫生专业技术人员。

（六）其他人员。指除以上五类人员外，在医疗机构从业的其他人员，主要包括物资、总务、设备、科研、教学、信息、统计、财务、基本建设、后勤等部门工作人员。

第三条 医疗机构从业人员，既要遵守本文件所列基本行为规范，又要遵守与职业相对应的分类行为规范。

第二章 医疗机构从业人员基本行为规范

第四条 以人为本，践行宗旨。坚持救死扶伤、防病治病的宗旨，发扬大医精诚理念和人道主义精神，以病人为中心，全心全意为人民健康服务。

第五条 遵纪守法，依法执业。自觉遵守国家法律法规，遵守医疗卫生行业规章和纪律，严格执行所在医疗机构各项制度规定。

第六条 尊重患者，关爱生命。遵守医学伦理道德，尊重患者的知情同意权和隐私权，为患者保守医疗秘密和健康隐私，维护患者合法权益；尊重患者被救治的权利，不因种族、宗教、地域、贫富、地位、残疾、疾病等歧视患者。

第七条 优质服务，医患和谐。言语文明，举止端庄，认真践行医疗服务承诺，加强与患者的交流与沟通，积极带头控烟，自觉维护行业形象。

第八条 廉洁自律，恪守医德。弘扬高尚医德，严格自律，不索取和非法收受患者财物，不利用执业之便谋取不正当利益；不收受医疗器械、药品、试剂等生产、经营企业或人员以各种名义、形式给予的回扣、提成，不参加其安排、组织或支付费用的营业性娱乐活动；不骗取、套取基本医疗保障资金或为他人骗取、套取提供便利；不违规参与医疗广告宣传和药品医疗器械促销，不倒卖号源。

第九条 严谨求实，精益求精。热爱学习，钻研业务，努力提高专业素养，诚实守信，抵制学术不端行为。

第十条 爱岗敬业，团结协作。忠诚职业，尽职尽责，正确处理同行同事间关系，互相尊重，互相配合，和谐共事。

第十一条 乐于奉献，热心公益。积极参加上级安排的指令性医疗任务和社会公益性的扶贫、义诊、助残、支农、援外等活动，主动开展公众健康教育。

第三章 管理人员行为规范

第十二条 牢固树立科学的发展观和正确的业绩观，加强制度建设和文化建设，与时俱进，创新进取，努力提升医疗质量、保障医疗安全、提高服务水平。

第十三条 认真履行管理职责，努力提高管理能力，依法承担管理责任，不断改进工作作风，切实服务临床一线。

第十四条 坚持依法、科学、民主决策，正确行使权力，遵守决策程序，充分发挥职工代表大会作用，推进院务公开，自觉接受监督，尊重员工民主权利。

第十五条 遵循公平、公正、公开原则，严格人事招录、评审、聘任制度，不在人事工作中谋取不正当利益。

第十六条 严格落实医疗机构各项内控制度，加强财物管理，合理调配资源，遵守国家采购政策，不违反规定干预和插手药品、医疗器械采购和基本建设等工作。

第十七条 加强医疗、护理质量管理，建立健全医疗风险管理机制。

第十八条 尊重人才，鼓励公平竞争和学术创新，建立完善科学的人员考核、激励、惩戒制度，不从事或包庇学术造假等违规违纪行为。

第十九条 恪尽职守，勤勉高效，严格自律，发挥表率作用。

第四章 医师行为规范

第二十条 遵循医学科学规律，不断更新医学理念和知识，保证医疗技术应用的科学性、合理性。

第二十一条 规范行医，严格遵循临床诊疗和技术规范，使用适宜诊疗技术和药物，因病施治，合理医疗，不隐瞒、误导或夸大病情，不过度医疗。

第二十二条 学习掌握人文医学知识，提高人文素质，对患者实行人文关怀，真诚、耐心与患者沟通。

第二十三条 认真执行医疗文书书写与管理制度，规范书写、妥善保存病历材料，不隐匿、伪造或违规涂改、销毁医学文书及有关资料，不违规签署医学证明文件。

第二十四条 依法履行医疗质量安全事件、传染病疫情、药品不良反应、食源性疾病和涉嫌伤害事件或非正常死亡等法定报告职责。

第二十五条 认真履行医师职责，积极救治，尽职尽责为患者服务，增强责任安全意识，努力防范和控制医疗责任差错事件。

第二十六条 严格遵守医疗技术临床应用管理规范和单位内部规定的医师执业等级权限，不违规临床应用新的医疗技术。

第二十七条 严格遵守药物和医疗技术临床试验有关规定，进行实验性临床医疗，应充分保障患者本人或其家属的知情同意权。

第五章 护士行为规范

第二十八条 不断更新知识，提高专业技术能力和综合素质，尊重关心爱护患者，保护患者的隐私，注重沟通，体现人文关怀，维护患者的健康权益。

第二十九条 严格落实各项规章制度，正确执行临床护理实践和护理技术规范，全面履行医学照顾、病情观察、协助诊疗、心理支持、健康教育和康复指导等护理职责，为患者提供安全优质的护理服务。

第三十条 工作严谨、慎独，对执业行为负责。发现患者病情危急，应立即通知医师；在紧急情况下为抢救垂危患者生命，应及时实施必要的紧急救护。

第三十一条 严格执行医嘱，发现医嘱违反法律、法规、规章或者临床诊疗技术规范，应及时与医师沟通或按规定报告。

第三十二条 按照要求及时准确、完整规范书写病历，认真管理，不伪造、隐匿或违规涂改、销毁病历。

第六章 药学技术人员行为规范

第三十三条 严格执行药品管理法律法规，科学指导合理用药，保障用药安全、有效。

第三十四条 认真履行处方调剂职责，坚持查对制度，按照操作规程调剂处方药品，不对处方所列药品擅自更改或代用。

第三十五条 严格履行处方合法性和用药适宜性审核职责。对用药不适宜的处方，及时告知处方医师确认或者重新开具；对严重不合理用药或者用药错误的，拒绝调剂。

第三十六条 协同医师做好药物使用遴选和患者用药适应症、使用禁忌、不良反应、注意事项和使用方法的解释说明，详尽解答用药疑问。

第三十七条 严格执行药品采购、验收、保管、供应等各项制度规定，不私自销售、使用非正常途径采购的药品，不违规为商业目的统方。

第三十八条 加强药品不良反应监测，自觉执行药品不良反应报告制度。

第七章 医技人员行为规范

第三十九条 认真履行职责，积极配合临床诊疗，实施人文关怀，尊重患者，保护患者隐私。

第四十条 爱护仪器设备，遵守各类操作规范，发现患者的检查项目不符合医学常规的，应及时与医师沟通。

第四十一条 正确运用医学术语，及时、准确出具检查、检验报告，提高准确率，不谎报数据，不伪造报告。发现检查检验结果达到危急值时，应及时提示医师注意。

第四十二条 指导和帮助患者配合检查，耐心帮助患者查询结果，对接触传染性物质或放射性物质的相关人员，进行告知并给予必要的防护。

第四十三条 合理采集、使用、保护、处置标本，不违规买卖标本，谋取不正当利益。

第八章 其他人员行为规范

第四十四条 热爱本职工作，认真履行岗位职责，增强为临床服务的意识，保障医疗机构正常运营。

第四十五条 刻苦学习，钻研技术，熟练掌握本职业务技能，认真执行各项具体工作制度和技术操作常规。

第四十六条 严格执行财务、物资、采购等管理制度，认真做好设备和物资的计划、采购、保管、报废等工作，廉洁奉公，不谋私利。

第四十七条 严格执行临床教学、科研有关管理规定，保证患者医疗安全和合法权益，指导实习及进修人员严格遵守服务范围，不越权越级行医。

第四十八条 严格执行医疗废物处理规定，不随意丢弃、倾倒、堆放、使用、买卖医疗废物。

第四十九条 严格执行信息安全和医疗数据保密制度，加强医院信息系统药品、高值耗材统计功能管理，不随意泄露、买卖医学信息。

第五十条 勤俭节约，爱护公物，落实安全生产管理措施，保持医疗机构环境卫生，为患者提供安全整洁、舒适便捷、秩序良好的就医环境。

第九章 实施与监督

第五十一条 医疗机构行政领导班子负责本规范的贯彻实施。主要责任人要以身作则，模范遵守本规范，同时抓好本单位的贯彻实施。

第五十二条 医疗机构相关职能部门协助行政领导班子抓好本规范的落实，纪检监察纠风部门负责对实施情况进行监督检查。

第五十三条 各级卫生行政部门要加强对辖区内各级各类医疗机构及其从业人员贯彻执行本规范的监督检查。

第五十四条 医疗卫生有关行业组织应结合自身职责，配合卫生行政部门做好本规范的贯彻实施，加强行业自律性管理。

第五十五条 医疗机构及其从业人员实施和执行本规范的情况，应列入医疗机构校验管理和医务人员年度考核、医德考评和医师定期考核的重要内容，作为医疗机构等级评审、医务人员职称晋升、评先评优的重要依据。

第五十六条 医疗机构从业人员违反本规范的，由所在单位视情节轻重，给予批评教育、通报批评、取消当年评优评职资格或低聘、缓聘、解职待聘、解聘。其中需要追究党纪、政纪责任的，由有关纪检监察部门按照党纪政纪案件的调查处理程序办理；需要给予

行政处罚的，由有关卫生行政部门依法给予相应处罚；涉嫌犯罪的，移送司法机关依法处理。

第十章 附则

第五十七条 本规范适用于经注册在村级医疗卫生机构从业的乡村医生。

第五十八条 医疗机构内的实习人员、进修人员、签订劳动合同但尚未进行执业注册的人员和外包服务人员等，根据其在医疗机构内从事的工作性质和职业类别，参照相应人员分类执行本规范。

第五十九条 本规范由卫生部、国家中医药管理局、国家食品药品监督管理局负责解释。

第六十条 本规范自公布之日起施行。

卫生部关于印发《诊所基本标准》的通知

卫医政发[2010]75 号

2010 年 8 月 2 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

1994 年《医疗机构管理条例》及其配套文件公布以来，地方各级卫生行政部门严格执行诊所的基本标准，切实加强诊所的准入管理，对提高医疗质量和保证医疗安全起到了重要作用。随着我国经济社会和医疗卫生事业的发展，诊所的基本标准已不能满足准入管理的需要。为深化医药卫生体制改革，完善医疗服务体系，鼓励有资质的人员开办诊所，并保障诊所的医疗安全，我部组织对诊所的基本标准进行了修订，形成了《诊所基本标准》。现印发给你们，并提出以下要求：

一、《诊所基本标准》是地方各级卫生行政部门进行诊所执业登记和校验的重要依据。对于申请执业登记和校验的诊所，卫生行政部门应当按照《诊所基本标准》进行现场检查。对于达不到《诊所基本标准》要求的，卫生行政部门不得予以登记和校验。因经济状况等原因，部分地区确需对《诊所基本标准》中的相关指标进行调整的，由省级卫生行政部门规定，并报我部备案。

二、《诊所基本标准》自印发之日起施行。已取得《医疗机构执业许可证》，但不符合《诊所基本标准》要求的诊所，应当于 2010 年 12 月 31 日前完成整改。逾期不符合《诊所基本标准》的，由登记机关注销《医疗机构执业许可证》。

三、1994 年我部颁布的《医疗机构基本标准（试行）》（卫医发（1994）第 30 号）中诊所、卫生所（室）、医务室、口腔诊所、美容整形外科诊所、精神卫生诊所的基本标准同时废止。

附件：诊所基本标准

诊所

诊所是为患者提供门诊诊断和治疗的医疗机构，不设住院病床（产床），只提供易于诊断的常见病和多发病的诊疗服务。

一、人员

（一）至少有 1 名取得执业医师资格，经注册后在医疗、保健机构中执业满 5 年，身体健康的执业医师。

（二）至少有 1 名注册护士。

(三) 设医技科室的, 每医技科室至少有 1 名相应专业的卫生技术人员。

二、房屋

(一) 建筑面积不少于 40 平方米。

(二) 至少设有诊室、治疗室、处置室。

(三) 每室独立且符合卫生学布局及流程。其中治疗室、处置室的使用面积均不少于 10 平方米; 如设观察室, 其使用面积不少于 15 平方米。

三、设备

(一) 基本设备。

诊桌、诊椅、方盘、纱布罐、诊察凳、听诊器、血压计、体温表、压舌板、药品柜、紫外线消毒灯、污物桶、高压灭菌设备、处置台。

(二) 急救设备。

氧气瓶(袋)、开口器、牙垫、口腔通气道、人工呼吸器。

(三) 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

其中, 临床检验、消毒供应与其他合法机构签订相关服务合同, 由其他机构提供服务的, 可不配备化验室和消毒供应室设备。

四、具有国家统一规定的各项规章制度和技术操作规范, 制定诊所人员岗位职责。

五、注册资金到位, 数额由各省、自治区、直辖市卫生行政部门确定。

口腔诊所

一、口腔综合治疗台

至少设口腔综合治疗台 1 台。

二、人员

(一) 医师。

1. 至少有 1 名取得口腔类别执业医师资格, 经注册后在医疗、保健机构中从事口腔诊疗工作满 5 年, 身体健康的执业医师。

2. 每增设 2 台口腔综合治疗台, 至少增加 1 名口腔医师。

3. 设 4 台以上口腔综合治疗台的，至少有 1 名具有口腔主治医师以上专业技术职务任职资格的人员。

（二）护士。

1. 至少有 1 名注册护士。

2. 每增加 3 台口腔综合治疗台，至少增加 1 名注册护士。

三、房屋

（一）设 1 台口腔综合治疗台的，建筑面积不少于 30 平方米；设 2 台以上口腔综合治疗台的，每台建筑面积不少于 25 平方米。

（二）诊室中每口腔综合治疗台净使用面积不少于 9 平方米。

（三）房屋设置要符合卫生学布局及流程。

四、设备

（一）基本设备。

光固化灯、超声洁治器、空气净化设备、高压灭菌设备。

（二）急救设备。

氧气瓶（袋）、开口器、牙垫、口腔通气道、人工呼吸器。

（三）每口腔综合治疗台单元设备。

牙科治疗椅（附手术灯 1 个、痰盂 1 个、器械盘 1 个）1 台，高速和低速牙科切割装置 1 套，吸唾装置 1 套，三用喷枪 1 支，医师座椅 1 张，病历书写桌 1 张，口腔检查器械 1 套。诊疗器械符合一人一用一消毒配置。

其中，临床检验、消毒供应与其他合法机构签订相关服务合同，由其他机构提供服务的，可不配备化验室和消毒供应室设备。

五、具有国家统一规定的各项规章制度和技术操作规范，制定诊所人员岗位职责。

六、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市卫生行政部门确定。

卫生所（室）、医务室

卫生所（室）、医务室的基本标准参照诊所的基本标准执行。

国家药品监督管理局关于印发处方药与非处方药流通管理 暂行规定的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局或卫生厅（局）、医药管理部门：

建立药品分类管理制度，是中共中央、国务院在《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》中作出的重要决策，是药品监督管理模式的深刻变革。

为了推进处方药与非处方药流通分类管理工作的进程，加强对处方药、非处方药的流通管理，保证人民用药安全、有效、方便、及时，我局依据《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》和《处方药与非处方药分类管理办法》（试行），制定了《处方药与非处方药流通管理暂行规定》（以下简称《规定》），并于1999年12月17日经国家药品监督管理局局务会讨论通过。现将《规定》印发你们，请贯彻执行并监督实施。

各级药品监督管理部门要遵循“积极稳妥、分步实施、注重实效、不断完善”的药品分类管理工作方针，按照国家药品监督管理局的总体规划部署，加强组织领导，重视试点的作用，认真制定本地区切实可行的具体实施方案，抓紧开展对药品监督管理人员和医药工商企业经营管理人士的培训和动员工作，强化广泛、持久的宣传工作，取得医药工商企业、有关部门及广大人民群众的理解、支持和配合，切实推进药品分类管理工作。

各地药品监督管理局或卫生厅（局）、医药管理部门在执行和实施过程中遇到有关问题，请及时与我局市场监督司联系。

处方药与非处方药流通管理暂行规定

第一章 总则

第一条 为了加强处方药、非处方药的流通管理，保证人民用药安全、有效、方便、及时，依据《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》和《处方药与非处方药分类管理办法》（试行），制定本规定。

第二条 凡在国内从事药品生产、批发、零售的企业及医疗机构适用于本规定。

第三条 国家实行特殊管理的处方药的生产销售、批发销售、调配、零售、使用按有关法律、法规执行。

第四条 本规定由县级以上药品监督管理部门监督实施。

第二章 生产、批发企业销售

第五条 处方药、非处方药的生产销售、批发销售业务必须由具有《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》的药品生产企业、药品批发企业经营。

第六条 药品生产、批发企业必须按照分类管理、分类销售的原则和规定向相应的具有合法经营资格的药品零售企业和医疗机构销售处方药和非处方药，并按有关药品监督管理规定保存销售记录备查。

第七条 进入药品流通领域的处方药和非处方药，其相应的警示语或忠告语应由生产企业醒目地印制在药品包装或药品使用说明书上。

相应的警示语或忠告语如下：

处方药：凭医师处方销售、购买和使用！

甲类非处方药、乙类非处方药：请仔细阅读药品使用说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用！

第八条 药品生产、批发企业不得以任何方式直接向病患者推荐、销售处方药。

第三章 药店零售

第九条 销售处方药和甲类非处方药的零售药店必须具有《药品经营企业许可证》。

销售处方药和甲类非处方药的零售药店必须配备驻店执业药师或药师以上药学技术人员。

《药品经营企业许可证》和执业药师证书应悬挂在醒目、易见的地方。执业药师应佩戴标明其姓名、技术职称等内容的胸卡。

第十条 处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方销售、购买和使用。

执业药师或药师必须对医师处方进行审核、签字后依据处方正确调配、销售药品。对处方不得擅自更改或代用。对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配、销售，必要时，经处方医师更正或重新签字，方可调配、销售。

零售药店对处方必须留存 2 年以上备查。

第十一条 处方药不得采用开架自选销售方式。

第十二条 甲类非处方药、乙类非处方药可不凭医师处方销售、购买和使用，但病患者可以要求在执业药师或药师的指导下进行购买和使用。

执业药师或药师应对病患者选购非处方药提供用药指导或提出寻求医师治疗的建议。

第十三条 处方药、非处方药应当分柜摆放。

第十四条 处方药、非处方药不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等销售方式，暂不允许采用网上销售方式。

第十五条 零售药店必须从具有《药品经营企业许可证》、《药品生产企业许可证》的药品批发企业、药品生产企业采购处方药和非处方药，并按有关药品监督管理规定保存采购记录备查。

第四章 医疗机构处方与使用

第十六条 处方药必须由执业医师或执业助理医师处方。医师处方必须遵循科学、合理、经济的原则，医疗机构应据此建立相应的管理制度。

第十七条 医疗机构可以根据临床及门诊医疗的需要按法律、法规的规定使用处方药和非处方药。

第十八条 医疗机构药房的条件及处方药、非处方药的采购、调配等活动可参照零售药店进行管理。

第五章 普通商业企业零售

第十九条 在药品零售网点数量不足、布局不合理的地区，普通商业企业可以销售乙类非处方药，但必须经过当地地市级以上药品监督管理部门审查、批准、登记，符合条件的颁发乙类非处方药准销标志。具体实施办法由省级药品监督管理部门制定。

根据便民利民的原则，销售乙类非处方药的普通商业企业也应合理布局。

鼓励并优先批准具有《药品经营企业许可证》的零售药店与普通商业企业合作在普通商业企业销售乙类非处方药。

第二十条 普通商业企业不得销售处方药和甲类非处方药，不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等销售方式销售乙类非处方药，暂不允许采用网上销售方式销售乙类非处方药。

第二十一条 普通商业企业的乙类非处方药销售人员及有关管理人员必须经过当地地市级以上药品监督管理部门适当的药品管理法律、法规和专业知识的培训、考核并持证上岗。

第二十二条 普通商业企业销售乙类非处方药时，应设立专门货架或专柜，并按法律法规的规定摆放药品。

第二十三条 普通商业企业必须从具有《药品经营企业许可证》、《药品生产企业许可证》的药品批发企业、药品生产企业采购乙类非处方药，并按有关药品监督管理规定保存采购记录备查。

第二十四条 普通商业连锁超市销售的乙类非处方药必须由连锁总部统一从合法的供应渠道和供应商采购、配送，分店不得独自采购。

第二十五条 销售乙类非处方药的普通商业连锁超市其连锁总部必须具备与所经营药品和经营规模相适应的仓储条件，并配备 1 名以上药师以上技术职称的药学技术人员负责进货质量验收和日常质量管理工作。

第六章 附则

第二十六条 本规定由国家药品监督管理局负责解释。

第二十七条 本规定自 2 0 0 0 年 1 月 1 日起开始施行。

卫生部关于印发《健康体检管理暂行规定》的通知

卫医政发[2009]77 号

2009 年 8 月 5 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，部直属有关单位：

为加强健康体检管理，促进健康体检规范有序进行，保护和增进人民群众健康，根据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《护士条例》等法律法规，我部组织制定了《健康体检管理暂行规定》。现印发给你们，请遵照执行。

2945

健康体检管理暂行规定

第一章 总 则

第一条 为加强健康体检管理，保障健康体检规范有序进行，根据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《护士条例》等法律法规制定本规定。

第二条 本规定所称健康体检是指通过医学手段和方法对受检者进行身体检查，了解受检者健康状况、早期发现疾病线索和健康隐患的诊疗行为。

第三条 卫生部负责全国健康体检的监督管理。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内健康体检的监督管理。

第二章 执业条件和许可

第四条 具备下列条件的医疗机构，可以申请开展健康体检。

（一）具有相对独立的健康体检场所及候检场所，建筑总面积不少于 400 平方米，每个独立的检查室使用面积不少于 6 平方米；

（二）登记的诊疗科目至少包括内科、外科、妇产科、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、医学影像科和医学检验科；

（三）至少具有 2 名具有内科或外科副高以上专业技术职务任职资格的执业医师，每个临床检查科室至少具有 1 名中级以上专业技术职务任职资格的执业医师；

（四）至少具有 10 名注册护士；

（五）具有满足健康体检需要的其他卫生技术人员；

（六）具有符合开展健康体检要求的仪器设备。

第五条 医疗机构向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门（以下简称登记机关）申请开展健康体检。

第六条 登记机关应当按照第四条规定的条件对申请开展健康体检的医疗机构进行审核和评估，具备条件的允许其开展健康体检，并在《医疗机构执业许可证》副本备注栏中予以登记。

第三章 执业规则

第七条 医疗机构根据卫生部制定的《健康体检基本项目目录》制定本单位的《健康体检项目目录》（以下简称《目录》），并按照《目录》开展健康体检。

医疗机构的《目录》应当向登记机关备案；不设床位和床位在 99 张以下的医疗机构还应向登记机关的上一级卫生行政部门备案。

第八条 医疗机构应用医疗技术进行健康体检，应当遵守医疗技术临床应用管理有关规定，应用的医疗技术应当与其医疗服务能力相适应。

医疗机构不得使用尚无明确临床诊疗指南和技术操作规程的医疗技术用于健康体检。

第九条 医疗机构开展健康体检应当严格遵守有关规定和规范，采取有效措施保证健康体检的质量。

第十条 医疗机构应当采取有效措施保证受检者在健康体检中的医疗安全。

第十一条 医疗机构开展健康体检应当按照有关规定履行对受检者相应的告知义务。

第十二条 医疗机构应当按照《医疗机构临床实验室管理办法》有关规定开展临床实验室检测，严格执行有关操作规程出具检验报告。

第十三条 各健康体检项目结果应当由负责检查的相应专业执业医师记录并签名。

第十四条 医疗机构应当对完成健康体检的受检者出具健康体检报告。健康体检报告应当包括受检者一般信息、体格检查记录、实验室和医学影像检查报告、阳性体征和异常情况的记录、健康状况描述和有关建议等。

第十五条 健康体检报告应当符合病历书写基本规范。

第十六条 医疗机构应当指定医师审核签署健康体检报告。负责签署健康体检报告的医师应当具有内科或外科副主任医师以上专业技术职务任职资格，经设区的市级以上人民政府卫生行政部门培训并考核合格。

第十七条 医疗机构开展健康体检必须接受设区的市级以上人民政府卫生行政部门组织的质量控制管理。

第十八条 医疗机构应当制定合理健康体检流程，严格执行有关规定规范，做好医院感染防控和生物安全管理。

第十九条 医疗机构开展健康体检不得以赢利为目的对受检者进行重复检查，不得诱导需求。

第二十条 医疗机构不得以健康体检为名出售药品、保健品、医疗保健器械等。

第二十一条 医疗机构应当加强健康体检中的信息管理，确保信息的真实、准确和完整。未经受检者同意，不得擅自散布、泄露受检者的个人信息。

第二十二条 受检者健康体检信息管理参照门诊病历管理有关规定执行。

第四章 外出健康体检

第二十三条 外出健康体检是指医疗机构在执业地址以外开展的健康体检。

除本规定的外出健康体检，医疗机构不得在执业地址外开展健康体检。

第二十四条 医疗机构可以在登记机关管辖区域范围内开展外出健康体检。

第二十五条 医疗机构开展外出健康体检前，应当与邀请单位签订健康体检协议书，确定体检时间、地点、受检人数、体检的项目和流程、派出医务人员和设备的基本情况，并明确协议双方法律责任。

第二十六条 医疗机构应当于外出健康体检前至少 20 个工作日向登记机关进行备案，并提交以下备案材料：

（一）外出健康体检情况说明，包括邀请单位的基本情况、受检者数量、地址和基本情况、体检现场基本情况等；

（二）双方签订的健康体检协议书；

（三）体检现场标本采集、运送等符合有关条件和要求的书面说明；

（四）现场清洁、消毒和检后医疗废物处理方案；

（五）医疗机构执业许可证副本复印件。

第二十七条 外出健康体检的场地应当符合本办法第四条第一项要求。进行血液和体液标本采集的房间应当达到《医院消毒卫生标准》中规定的Ⅲ类环境，光线充足，保证安静。

第二十八条 医疗机构应当按照《目录》开展外出健康体检。外出健康体检进行医学影像学检查和实验室检测必须保证检查质量并满足放射防护和生物安全的管理要求。

第五章 监督管理

第二十九条 无《医疗机构执业许可证》开展健康体检的，按照《医疗机构管理条例》第四十四条处理。

医疗机构未经许可开展健康体检的，按照《医疗机构管理条例》第四十七条处理。

第三十条 未经备案开展外出健康体检的，视为未变更注册开展诊疗活动，按照《医疗机构管理条例》和《执业医师法》有关条款处理。

第三十一条 健康体检超出备案的《健康体检项目目录》的，按照《医疗机构管理条例》第四十七条处理。

第三十二条 医疗机构出具虚假或者伪造健康体检结果的，按照《医疗机构管理条例》第四十九条处理。

第三十三条 开展健康体检引发医疗事故争议的按照《医疗事故处理条例》处理。

第六章 附 则

第三十四条 本规定所称健康体检不包括职业健康检查、从业人员健康体检、入学、入伍、结婚登记等国家规定的专项体检、基本公共卫生服务项目提供的健康体检和使用新型农村合作医疗基金为参加新型农村合作医疗农民开展的健康体检以及专项疾病的筛查和普查等。

第三十五条 已开展健康体检服务的医疗机构，应当在 2009 年 11 月 30 日前完成健康体检服务登记。

第三十六条 本办法自 2009 年 9 月 1 日起施行。

关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见

2017 年 10 月 8 日

当前，我国药品医疗器械产业快速发展，创新创业方兴未艾，审评审批制度改革持续推进。但总体上看，我国药品医疗器械科技创新支撑不够，上市产品质量与国际先进水平存在差距。为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，现就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出以下意见。

2949

一、改革临床试验管理

（一）临床试验机构资格认定实行备案管理。具备临床试验条件的机构在食品药品监管部门指定网站登记备案后，可接受药品医疗器械注册申请人委托开展临床试验。临床试验主要研究者应具有高级职称，参加过 3 个以上临床试验。注册申请人可聘请第三方对临床试验机构是否具备条件进行评估认证。鼓励社会力量投资设立临床试验机构。临床试验机构管理规定由食品药品监管总局会同国家卫生计生委制定。

（二）支持临床试验机构和人员开展临床试验。支持医疗机构、医学研究机构、医药高等学校开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审。对开展临床试验的医疗机构建立单独评价考核体系，仅用于临床试验的病床不计入医疗机构总病床，不规定病床效益、周转率、使用率等考评指标。鼓励医疗机构设立专职临床试验部门，配备职业化的临床试验研究者。完善单位绩效工资分配激励机制，保障临床试验研究者收入水平。鼓励临床医生参与药品医疗器械技术创新活动，对临床试验研究者在职务提升、职称晋升等方面与临床医生一视同仁。允许境外企业和科研机构在我国依法同步开展新药临床试验。

（三）完善伦理委员会机制。临床试验应符合伦理道德标准，保证受试者在自愿参与前被告知足够的试验信息，理解并签署知情同意书，保护受试者的安全、健康和权益。临床试验机构应成立伦理委员会，负责审查本机构临床试验方案，审核和监督临床试验研究者的资质，监督临床试验开展情况并接受监管部门检查。各地可根据需要设立区域伦理委员会，指导临床试验机构伦理审查工作，可接受不具备伦理审查条件的机构或注册申请人委托对临床试验方案进行伦理审查，并监督临床试验开展情况。卫生计生、中医药管理、食品药品监管等部门要加强对伦理委员会工作的管理指导和业务监督。

（四）提高伦理审查效率。注册申请人提出临床试验申请前，应先将临床试验方案提交临床试验机构伦理委员会审查批准。在我国境内开展多中心临床试验的，经临床试验组长单位伦理审查后，其他成员单位应认可组长单位的审查结论，不再重复审查。国家临床医学研究中心及承担国家科技重大专项和国家重点研发计划支持项目的临床试验机构，应整合资源建立统一的伦理审查平台，逐步推进伦理审查互认。

（五）优化临床试验审批程序。建立完善注册申请人与审评机构的沟通交流机制。受理药物临床试验和需审批的医疗器械临床试验申请前，审评机构应与注册申请人进行会议沟通，提出意见建议。受理临床试验申请后一定期限内，食品药品监管部门未给出否定或

质疑意见即视为同意，注册申请人可按照提交的方案开展临床试验。临床试验期间，发生临床试验方案变更、重大药学变更或非临床研究安全性问题的，注册申请人应及时将变更情况报送审评机构；发现存在安全性及其他风险的，应及时修改临床试验方案、暂停或终止临床试验。药品注册申请人可自行或委托检验机构对临床试验样品出具检验报告，连同样品一并报送药品审评机构，并确保临床试验实际使用的样品与提交的样品一致。优化临床试验中涉及国际合作的人类遗传资源活动审批程序，加快临床试验进程。

（六）接受境外临床试验数据。在境外多中心取得的临床试验数据，符合中国药品医疗器械注册相关要求的，可用于在中国申报注册申请。对在中国首次申请上市的药品医疗器械，注册申请人应提供是否存在人种差异的临床试验数据。

（七）支持拓展性临床试验。对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的药品医疗器械，经初步观察可能获益，符合伦理要求的，经知情同意后可在开展临床试验的机构内用于其他患者，其安全性数据可用于注册申请。

（八）严肃查处数据造假行为。临床试验委托协议签署人和临床试验研究者是临床试验数据的第一责任人，须对临床试验数据可靠性承担法律责任。建立基于风险和审评需要的检查模式，加强对非临床研究、临床试验的现场检查和有因检查，检查结果向社会公开。未通过检查的，相关数据不被接受；存在真实性问题的，应及时立案调查，依法追究相关非临床研究机构 and 临床试验机构责任人、虚假报告提供责任人、注册申请人及合同研究组织责任人的责任；拒绝、逃避、阻碍检查的，依法从重处罚。注册申请人主动发现问题并及时报告的，可酌情减免处罚。

二、加快上市审评审批

（九）加快临床急需药品医疗器械审评审批。对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及公共卫生方面等急需的药品医疗器械，临床试验早期、中期指标显示疗效并可预测其临床价值的，可附带条件批准上市，企业应制定风险管控计划，按要求开展研究。鼓励新药和创新医疗器械研发，对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械，给予优先审评审批。

（十）支持罕见病治疗药品医疗器械研发。国家卫生计生委或由其委托有关行业协会（学）会公布罕见病目录，建立罕见病患者登记制度。罕见病治疗药品医疗器械注册申请人可提出减免临床试验的申请。对境外已批准上市的罕见病治疗药品医疗器械，可附带条件批准上市，企业应制定风险管控计划，按要求开展研究。

（十一）严格药品注射剂审评审批。严格控制口服制剂改注射制剂，口服制剂能够满足临床需求的，不批准注射制剂上市。严格控制肌肉注射制剂改静脉注射制剂，肌肉注射制剂能够满足临床需求的，不批准静脉注射制剂上市。大容量注射剂、小容量注射剂、注射用无菌粉针之间互改剂型的申请，无明显临床优势的不予批准。

（十二）实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批。原料药、药用辅料和包装材料在审批药品注册申请时一并审评审批，不再发放原料药批准文号，经关联审评审批的原料

药、药用辅料和包装材料及其质量标准在指定平台公示，供相关企业选择。药品上市许可持有人对生产制剂所选用的原料药、药用辅料和包装材料的质量负责。

（十三）支持中药传承和创新。建立完善符合中药特点的注册管理制度和技术评价体系，处理好保持中药传统优势与现代药品研发要求的关系。中药创新药，应突出疗效新的特点；中药改良型新药，应体现临床应用优势；经典名方类中药，按照简化标准审评审批；天然药物，按照现代医学标准审评审批。提高中药临床研究能力，中药注册申请需提交上市价值和资源评估材料，突出以临床价值为导向，促进资源可持续利用。鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药，鼓励发挥中药传统剂型优势研制中药新药，加强中药质量控制。

（十四）建立专利强制许可药品优先审评审批制度。在公共健康受到重大威胁情况下，对取得实施强制许可的药品注册申请，予以优先审评审批。公共健康受到重大威胁的情形和启动强制许可的程序，由国家卫生计生委会同有关部门规定。

三、促进药品创新和仿制药发展

（十五）建立上市药品目录集。新批准上市或通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品，载入中国上市药品目录集，注明创新药、改良型新药及与原研药品质量和疗效一致的仿制药等属性，以及有效成份、剂型、规格、上市许可持有人、取得的专利权、试验数据保护期等信息。

（十六）探索建立药品专利链接制度。为保护专利权人合法权益，降低仿制药专利侵权风险，鼓励仿制药发展，探索建立药品审评审批与药品专利链接制度。药品注册申请人提交注册申请时，应说明涉及的相关专利及其权属状态，并在规定期限内告知相关药品专利权人。专利权存在纠纷的，当事人可以向法院起诉，期间不停止药品技术审评。对通过技术审评的药品，食品药品监管部门根据法院生效判决、裁定或调解书作出是否批准上市的决定；超过一定期限未取得生效判决、裁定或调解书的，食品药品监管部门可批准上市。

（十七）开展药品专利期限补偿制度试点。选择部分新药开展试点，对因临床试验和审评审批延误上市的时间，给予适当专利期限补偿。

（十八）完善和落实药品试验数据保护制度。药品注册申请人在提交注册申请时，可同时提交试验数据保护申请。对创新药、罕见病治疗药品、儿童专用药、创新治疗用生物制品以及挑战专利成功药品注册申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，给予一定的数据保护期。数据保护期自药品批准上市之日起计算。数据保护期内，不批准其他申请人同品种上市申请，申请人自行取得的数据或获得上市许可的申请人同意的除外。

（十九）促进药品仿制生产。坚持鼓励创新与促进药品仿制生产、降低用药负担并重，定期发布专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单，引导仿制药研发生产，提高公众用药可及性。完善相关研究和评价技术指导原则，支持生物类似药、具有临床价值的药械组合产品的仿制。加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。

（二十）发挥企业的创新主体作用。鼓励药品医疗器械企业增加研发投入，加强新产品研发和已上市产品的继续研究，持续完善生产工艺。允许科研机构和科研人员在承担相关法律责任的前提下申报临床试验。使用国家财政拨款开展新药和创新医疗器械研发及相关技术研究并作为职务科技成果转化的，单位可以规定或与科研人员约定奖励和报酬的方式、数额和时限，调动科研人员参与的积极性，促进科技成果转移转化。

（二十一）支持新药临床应用。完善医疗保险药品目录动态调整机制，探索建立医疗保险药品支付标准谈判机制，及时按规定将新药纳入基本医疗保险支付范围，支持新药研发。各地可根据疾病防治需要，及时将新药纳入公立医院药品集中采购范围。鼓励医疗机构优先采购和使用疗效明确、价格合理的新药。

四、加强药品医疗器械全生命周期管理

（二十二）推动上市许可持有人制度全面实施。及时总结药品上市许可持有人制度试点经验，推动修订药品管理法，力争早日在全国推开。允许医疗器械研发机构和科研人员申请医疗器械上市许可。

（二十三）落实上市许可持有人法律责任。药品上市许可持有人须对药品临床前研究、临床试验、生产制造、销售配送、不良反应报告等承担全部法律责任，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯，确保生产工艺与批准工艺一致且生产过程持续合规，确保销售的各批次药品与申报样品质量一致，确保对上市药品进行持续研究，及时报告发生的不良反应，评估风险情况，并提出改进措施。

医疗器械上市许可持有人须对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、不良事件报告等承担全部法律责任，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯，确保对上市医疗器械进行持续研究，及时报告发生的不良事件，评估风险情况，并提出改进措施。

受药品医疗器械上市许可持有人委托进行研发、临床试验、生产制造、销售配送的企业、机构和个人，须承担法律法规规定的责任和协议约定的责任。

（二十四）建立上市许可持有人直接报告不良反应和不良事件制度。上市许可持有人承担不良反应和不良事件报告的主体责任，隐瞒不报或逾期报告的，依法从严惩处。食品药品监管部门应对报告的不良反应和不良事件进行调查分析，视情责令上市许可持有人采取暂停销售、召回、完善质量控制等措施。

（二十五）开展药品注射剂再评价。根据药品科学进步情况，对已上市药品注射剂进行再评价，力争用 5 至 10 年左右时间基本完成。上市许可持有人须将批准上市时的研究情况、上市后持续研究情况等进行分析，开展产品成份、作用机理和临床疗效研究，评估其安全性、有效性和质量可控性。通过再评价的，享受仿制药质量和疗效一致性评价的相关鼓励政策。

（二十六）完善医疗器械再评价制度。上市许可持有人须根据科学进步情况和不良事件评估结果，主动对已上市医疗器械开展再评价。再评价发现产品不能保证安全、有效的，上市许可持有人应及时申请注销上市许可；隐匿再评价结果、应提出注销申请而未提出的，撤销上市许可并依法查处。

（二十七）规范药品学术推广行为。药品上市许可持有人须将医药代表名单在食品药品监管部门指定的网站备案，向社会公开。医药代表负责药品学术推广，向医务人员介绍药品知识，听取临床使用的意见建议。医药代表的学术推广活动应公开进行，在医疗机构指定部门备案。禁止医药代表承担药品销售任务，禁止向医药代表或相关企业人员提供医生个人开具的药品处方数量。医药代表误导医生使用药品或隐匿药品不良反应的，应严肃查处；以医药代表名义进行药品经营活动的，按非法经营药品查处。

五、提升技术支撑能力

（二十八）完善技术审评制度。建立审评为主导、检查检验为支撑的技术审评体系，完善审评项目管理制度、审评机构与注册申请人会议沟通制度、专家咨询委员会制度，加强内部管理，规范审评流程。组建以临床医学专业人员为主，药学、药理毒理学、统计学等专业人员组成的药品审评团队，负责新药审评。组建由临床医学、临床诊断、机械、电子、材料、生物医学工程等专业人员组成的医疗器械审评团队，负责创新医疗器械审评。除生产工艺等技术秘密外，审评结论及依据全部公开，接受社会监督。统一第二类医疗器械审评标准，逐步实现国家统一审评。

（二十九）落实相关工作人员保密责任。参与药品医疗器械受理审查、审评审批、检查检验等监管工作的人员，对注册申请人提交的技术秘密和试验数据负有保密义务。违反保密义务的，依法依规追究责任，处理结果向社会公开；涉嫌犯罪的，移交司法机关追究刑事责任。完善对注册申请材料的管理，确保查阅、复制情况可追溯。

（三十）加强审评检查能力建设。将药品医疗器械审评纳入政府购买服务范围，提供规范高效审评服务。加快药品医疗器械审评审批信息化建设，制定注册申请电子提交技术要求，完善电子通用技术文档系统，逐步实现各类注册申请的电子提交和审评审批。建立上市药品医疗器械品种档案。

（三十一）落实全过程检查责任。药品医疗器械研发过程和药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范、医疗器械临床试验质量管理规范执行情况，由国家食品药品监管部门组织检查。药品医疗器械生产过程和生产质量管理规范执行情况，由省级以上食品药品监管部门负责检查。药品医疗器械经营过程和经营质量管理规范执行情况，由市县两级食品药品监管部门负责检查。检查发现问题的，应依法依规查处并及时采取风险控制措施；涉嫌犯罪的，移交司法机关追究刑事责任。推动违法行为处罚到人，检查和处罚结果向社会公开。

（三十二）建设职业化检查员队伍。依托现有资源加快检查员队伍建设，形成以专职检查员为主体、兼职检查员为补充的职业化检查员队伍。实施检查员分级管理制度，强化检查员培训，加强检查装备配备，提升检查能力和水平。

（三十三）加强国际合作。深化多双边药品医疗器械监管政策与技术交流，积极参与国际规则和标准的制定修订，推动逐步实现审评、检查、检验标准和结果国际共享。

六、加强组织实施

（三十四）加强组织领导。各地区各有关部门要充分认识深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的重要意义，高度重视药品医疗器械审评审批改革和创新工作，将其作为建设创新型国家、促进高科技产业发展的重要内容予以支持，加强统筹协调，细化实施方案，健全工作机制，切实抓好任务落实。坚持运用法治思维和法治方式推进改革，不断完善相关法律法规和制度体系，改革措施涉及法律修改或需要取得相应授权的，按程序提请修改法律或由立法机关授权后实施。

（三十五）强化协作配合。充分发挥药品医疗器械审评审批制度改革部际联席会议制度的作用，及时研究解决改革中遇到的矛盾和问题。国家食品药品监管部门要发挥好牵头作用，抓好改革具体实施，协调推进任务落实。各相关部门要依法履职，分工协作，形成改革合力。发展改革部门要支持医药高科技产品的发展，将临床试验机构建设纳入医疗机构建设发展的重要内容。科技部门要加强医药科技发展规划和指导，抓好新药和创新医疗器械研发相关科技计划（专项、基金）的实施。工业和信息化部门要加强医药产业发展规划和指导，强化临床用药生产保障。财政部门要做好药品医疗器械审评审批、检查检验所需经费保障。人力资源社会保障部门要做好医疗保险政策支持新药发展相关工作。卫生计生部门要加强对临床试验机构建设的指导，加强伦理委员会管理和临床试验研究者培训。知识产权部门要做好与专利有关的药品医疗器械知识产权保护工作。中医药管理部门要做好中医药创新工作。

（三十六）做好宣传解释。正面宣传鼓励药品医疗器械创新的重要意义，加强审评审批制度改革重要政策、重大措施解读，及时解答社会各界关注的热点问题，主动回应社会关切，合理引导各方预期，营造改革实施的良好舆论氛围。

关于医疗器械生产企业跨省兼并有关问题的批复

国食药监械函[2009]68 号

2009 年 6 月 2 日

上海市食品药品监督管理局：

你局《关于企业跨省兼并后若干问题的请示》（沪食药监械安[2009]158 号）收悉。经研究，现批复如下：

一、在生产条件和企业管理符合法规要求、企业进行 100%收购的情况下，如企业提出跨省地址变更申请，可以按照《医疗器械生产监督管理办法》第 21 条的规定进行审核。

二、如企业提出的跨省地址变更申请属于《医疗器械生产监督管理办法》第 21 条所规定的“跨省设立本企业生产场地但没有形成独立生产企业的”情况，该企业如在该场地生产其所持有的医疗器械注册证书中所列产品，应按照《医疗器械注册管理办法》的相关要求申请重新注册；该企业如在该场地生产非本企业所持有的医疗器械注册证书中所列产品，应按照《医疗器械注册管理办法》的相关要求申请首次注册。

三、如企业提出的跨省地址变更申请属于《医疗器械生产监督管理办法》第 21 条所规定的“跨省设立生产场地并形成独立生产企业的”情况，应由该“独立生产企业”根据相关法规要求申请《医疗器械生产企业许可证》和《医疗器械注册证书》变更。

此复。

2955

卫生部关于印发《医院评审暂行办法》的通知

卫医管发[2011]75 号

2011 年 9 月 21 日

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为全面深化医药卫生体制改革，积极稳妥推进公立医院改革，进一步做好医院评审工作，保证医院评审的公开、公平、公正开展，根据《医疗机构管理条例》的有关规定，我部研究制定了《医院评审暂行办法》（以下简称《办法》）。现印发给你们，请参照本办法，制定本地区医院评审办法或实施细则，认真做好医院评审工作。各地在工作过程中如有问题或建议，请及时联系我部医疗服务监管司。

2956

联系人：卫生部医疗服务监管司 陈虎、刘勇

联系电话：010-68792731

传 真：010-68792959

电子邮箱：ygspjc@moh.gov.cn

医院评审暂行办法

第一章 总 则

第一条 为深化医药卫生体制改革，加强对医院的监督管理，逐步建立由卫生行政部门、行业学（协）会、医疗保险机构、社会评估机构、群众代表和专家参与的医院质量监管和评审评价制度，促进医院加强内涵建设，保证医疗安全，持续改进服务质量，提高医院管理水平和服务效率，统筹利用全社会医疗卫生资源，充分发挥医疗体系整体功能，根据《医疗机构管理条例》，制定本办法。

第二条 医院评审是指医院按照本办法要求，根据医疗机构基本标准和医院评审标准，开展自我评价，持续改进医院工作，并接受卫生行政部门对其规划级别的功能任务完成情况进行评价，以确定医院等级的过程。

评审组织是指在卫生行政部门领导下，具体负责医院评审的技术性工作的专门机构。评审组织可以由卫生行政部门组建或是受卫生行政部门委托的适宜第三方机构。

第三条 各级各类医院均应当遵照本办法参加评审。

第四条 医院评审坚持政府主导、分级负责、社会参与、公平公正的原则和以评促建、以评促改、评建并举、重在内涵的方针，围绕质量、安全、服务、管理、绩效，体现以病人为中心。

第五条 各级各类医院评审标准由卫生部统一制订。

省级卫生行政部门可根据本辖区医疗卫生工作重点、医院管理实际，结合本地特点，遵循“内容只增不减，标准只升不降”的原则，适当调整标准并报卫生部备案。

第六条 医院评审包括周期性评审和不定期重点检查。

周期性评审是指卫生行政部门在评审期满时对医院进行的综合评审。不定期重点检查是指卫生行政部门在评审周期内适时对医院进行的检查和抽查。

第七条 通过医院评审，促进构建目标明确、布局合理、规模适当、结构优化、层次分明、功能完善、富有效率的医疗服务体系，对医院实行科学化、规范化、标准化分级管理。

第二章 评审权限与组织机构

第八条 卫生部和卫生部医院评审委员会负责全国医院评审的领导、组织及监督管理。委员会下设办公室。

第九条 各省级卫生行政部门成立医院评审领导小组，负责本辖区的医院评审工作。领导小组组长由省级卫生行政部门的主要负责同志兼任。

第十条 上级卫生行政部门应当对下级卫生行政部门的评审工作进行监督和指导。

第十一条 评审组织负责以下事项：

（一）在卫生行政部门和医院评审委员会领导下，具体负责评审的技术性工作，提出评审结论建议；

（二）在卫生行政部门领导下，参与组建和管理评审专家库，参与组织评审专家的培训工作；

（三）完成卫生行政部门交办的其他任务。

第十二条 省级以上卫生行政部门应当组建由卫生行政部门、行业学（协）会、医疗保险机构、社会评估机构、医疗机构等方面的专家和群众代表组成的评审专家库。《医院评审专家库管理办法》由卫生部负责制订，省级卫生行政部门根据各地实际制订实施细则。

第十三条 评审专家由卫生行政部门选聘。评审专家应当按照规定参加卫生行政部门和评审组织举办的培训、考核。考核合格的方可参加评审工作。

第十四条 卫生行政部门应当建立健全工作制度，包括评审工作流程、专家工作制度和回避制度等，加强对评审工作的管理，确保评审质量。

第三章 评审申请与受理

第十五条 医院评审周期为 4 年。

第十六条 卫生行政部门应当按年度制订评审计划，并报上级卫生行政部门备案。

评审计划包括：

- （一）本年度参加评审的医院名册；
- （二）本年度评审工作的时间安排；
- （三）年度评审重点和组织实施方案；
- （四）省级卫生行政部门规定的其他内容。

第十七条 医院在等级证书有效期满前 3 个月可以向有评审权的卫生行政部门提出评审申请，提交评审申请材料：

- （一）医院评审申请书；
- （二）医院自评报告；
- （三）评审周期内接受卫生行政部门及其他有关部门检查、指导结果及整改情况；
- （四）评审周期内各年度出院患者病案首页信息及其他反映医疗质量安全、医院效率及诊疗水平等的信息；
- （五）省级卫生行政部门规定提交的其他材料。

医院在提交评审申请材料前，应当开展不少于 6 个月的自评工作。

第十八条 卫生行政部门对医院提交的评审申请材料进行审核后，应当根据下列情况作出是否受理评审申请的处理意见：

- （一）申请材料不齐全或者不符合规定内容及形式的，应当在 5 个工作日内书面告知医院需要补正的材料及提交期限；医院逾期不补正或者补正不完全的，不予受理。
- （二）申请材料齐全且符合要求的，或者医院按照卫生行政部门的书面告知进行补正符合要求的，应当在 10 个工作日内予以受理。

第十九条 卫生行政部门在受理评审申请后，应当在 20 个工作日内向医院发出受理评审通知，明确评审时间和日程安排。

第二十条 医院在规定期限内没有申请评审的，卫生行政部门应当要求其在 15 个工作日内补办申请手续；在限期内仍不申请补办手续的，视为放弃评审申请。

第二十一条 新建医院在取得《医疗机构执业许可证》，执业满 3 年后方可申请首次评审。

医院设置级别发生变更的，应当在变更后执业满 3 年方可按照变更后级别申请首次评审。

第四章 评审的实施

第二十二条 卫生行政部门对医院发出评审受理通知后，应当于 5 个工作日内通知评审组织；评审组织接到通知后，应当从医院评审专家库中抽取专家组建评审小组，在规定时间内完成评审工作。

第二十三条 评审专家与被评审医院有利害关系，可能影响评审公正性的，应当主动提出回避申请。医院也可向卫生行政部门提出对评审专家的回避申请。评审专家的回避由卫生行政部门决定。

第二十四条 医院周期性评审包括对医院的书面评价、医疗信息统计评价、现场评价和社会评价等方面的综合评审。

第二十五条 书面评价的内容和项目包括：

- （一）评审申请材料；
- （二）不定期重点评价结果及整改情况报告；
- （三）接受省级以上卫生行政部门组织的专科评价、技术评估等的评价结果；
- （四）接受地市级以上卫生行政部门设立的医疗质量评价控制组织检查评价结果及整改情况；
- （五）省级卫生行政部门规定的其他内容和项目。

第二十六条 医疗信息统计评价的内容和项目包括：

- （一）各年度出院患者病案首页等诊疗信息；
- （二）医院运行、患者安全、医疗质量及合理用药等监测指标；

(三) 利用疾病诊断相关分组 (DRGs) 等方法评价医院绩效;

(四) 省级卫生行政部门规定的其他内容和项目。

第二十七条 现场评价的主要内容包括:

(一) 医院基本标准符合情况;

(二) 医院评审标准符合情况;

(三) 医院围绕以病人为中心开展各项工作的情况;

(四) 与公立医院改革相关工作开展情况;

(五) 省级卫生行政部门规定的其他内容。

第二十八条 社会评价的主要内容和项目包括:

(一) 地方政府开展的医疗机构行风评议结果;

(二) 卫生行政部门开展或者委托第三方社会调查机构开展的患者满意度调查结果;

(三) 省级卫生行政部门规定的其他内容和项目。

第二十九条 评审小组应当在评审结束后 5 个工作日内, 完成评审报告, 并经评审小组长签字后提交给评审组织。

评审工作报告应当包括:

(一) 评审工作概况;

(二) 书面评价、医疗信息统计评价、现场评价及社会评价结果;

(三) 被评审医院的总分及评审结论建议;

(四) 被评审医院存在的主要问题、整改意见及期限;

(五) 应当说明的其他问题;

(六) 省级卫生行政部门规定的其他内容。

第三十条 评审工作报告经评审组织审核同意后, 报卫生行政部门。

评审组织认为必要时，可要求评审小组对某些内容进行重新审议或者评审。具体程序由省级卫生行政部门规定。

第三十一条 评审工作有关的各种原始材料由评审组织存档保存至少 4 年。

第三十二条 卫生行政部门在收到评审工作报告后，应当在 30 个工作日内作出评审结论。

评审结论应以适当方式对社会公示，公示期一般为 7 至 15 天。公示结果不影响评审结论的，书面通知被评审医院、评审组织和有关部门，同时报送上级卫生行政部门备案。

第三十三条 评审周期内，卫生行政部门应当组织对医院的管理、专科技术水平等进行不定期重点评价，分值应当不低于下次周期性评审总分的 30%。

不定期重点评价的具体内容与办法由省级卫生行政部门规定。

第五章 评审结论

第三十四条 各级医院评审结论分为甲等、乙等、不合格。

第三十五条 甲等、乙等医院，由省级卫生行政部门发给卫生部统一格式的等级证书及标识。

等级证书的有效期与评审周期相同。等级证书有效期满后，医院不得继续使用该等级证书。医院的等级标识必须与等级证书相符。

第三十六条 卫生行政部门应当对评审结论为“不合格”的医院下达整改通知书，给予 3-6 个月的整改期。

第三十七条 医院应当于整改期满后 5 个工作日内向卫生行政部门申请再次评审，再次评审结论分为乙等或者不合格。

第三十八条 医院整改期满后未在规定时间内提出再次评审申请的，卫生行政部门应当直接判定再次评审结论为不合格。

再次评审不合格的医院，由卫生行政部门根据评审具体情况，适当调低或撤销医院级别；有违法违规行为的，依法进行相应处理。

第三十九条 卫生行政部门作出不合格评审结论前，应当告知医院有要求听证的权利；医院在被告知之日起 5 个工作日内提出听证申请的，卫生行政部门应当在 15 个工作日内组织听证。

卫生行政部门应当结合听证情况，作出有关评审结论的决定。

第四十条 卫生行政部门在作出不合格评审结论时，应当说明依据，并告知医院享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第四十一条 卫生行政部门应当将医院评审结论以适当方式在辖区内公布。

第四十二条 医院在等级证书有效期内有下列情形之一的，应当及时向卫生行政部门申请提前评审：

（一）因医院地址、所有制形式、服务方式、诊疗科目、床位（牙椅）等事项改变而变更登记的；

（二）省级卫生行政部门规定的其他情形。

第六章 监督管理

第四十三条 卫生行政部门应当加强对医院评审工作的监督、检查和指导，做到公正、公平评审，确保评审结论的公信力。

第四十四条 卫生行政部门应当加强对评审组织、评审计划、评审人员组成、回避制度、评审程序、纪律执行等方面情况的审查和监督。

第四十五条 卫生行政部门及其工作人员违反规定，干预正常评审工作的，应当及时纠正；后果严重的，应当给予有关负责人和直接责任人行政处分；涉嫌违法犯罪的，移交司法机关依法处理。

第四十六条 评审组织及其工作人员、评审专家违反规定，干预正常评审工作的，卫生行政部门、评审组织应当及时纠正；后果严重的，应当取消其参与评审工作资格；涉嫌违法犯罪的，移交司法机关依法处理。

第四十七条 医院在评审过程中有下列情形之一的，应中止评审：

（一）有群众来信、来访反映医院重大违法、违规、违纪行为，并提供明确线索，评审期间无法调查核实的；

（二）违反评审纪律，采取不规范行为，影响评审专家的公正公平性，干扰评审专家工作的；

（三）省级卫生行政部门规定的其他情形。

第四十八条 医院在评审过程中有下列情形之一的，应终止评审，并直接判定评审结论为不合格：

（一）提供虚假评审资料，有伪造、涂改病历及有关档案资料等弄虚作假行为的；

(二) 有群众来信、来访反映医院重大违法、违规、违纪行为，并提供明确线索，已经查实的；

(三) 借评审盲目扩大规模，滥购设备，浪费资源的；

(四) 存在医院评审标准中规定的“一票否决”情况的；

(五) 省级卫生行政部门规定的其他情形。

第四十九条 医院在等级证书有效期内有下列情形之一的，卫生行政部门应当撤销原评审结论，取消评审等次，并收回证书和标识：

(一) 医院在医德医风、医疗质量和医疗安全等方面存在重大缺陷的；

(二) 经查实在接受评审过程中弄虚作假的；

(三) 拒不配合评审工作的；

(四) 拒绝参加对口支援工作或者未按照要求完成对口支援任务的；

(五) 未按照第四十二条的规定，提前申请评审的；

(六) 省级卫生行政部门规定的其他情形。

第五十条 医院评审结论为不合格的，卫生行政部门应当依法给予或者建议其上级主管部门给予医院法定代表人或者主要负责人行政处分或者纪律处分。

第五十一条 卫生行政部门应当在每年 2 月底前将上一年度评审的医院名单、评价结论、评审工作总结及本年度评审工作计划报送上级卫生行政部门。

第七章 附则

第五十二条 各省、自治区、直辖市卫生行政部门会同中医药管理部门根据本办法制订评审实施细则。

第五十三条 本办法由卫生部负责解释。

第五十四条 本办法自发布之日起施行。1995 年 7 月 21 日卫生部发布的《医疗机构评审办法》(卫医发[1995]第 30 号)与本办法不符的，以本办法为准。

国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见

国办发[2015]38 号

2015 年 5 月 6 日

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

城市公立医院综合改革是深化医药卫生体制改革的一项重要任务。2010 年国家联系试点城市公立医院改革启动以来，各试点城市积极探索，改革取得明显进展，积累了宝贵经验，奠定了拓展深化改革试点的基础。但是公立医院改革是一项长期艰巨复杂的系统工程，当前还存在一些比较突出的矛盾和问题，公立医院逐利机制有待破除，外部治理和内部管理水平有待提升，符合行业特点的人事薪酬制度有待健全，结构布局有待优化，合理的就医秩序还未形成，人民群众就医负担依然较重等，迫切需要通过体制机制改革逐步加以解决。根据党的十八大、十八届二中、三中、四中全会精神和《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》、《国务院关于印发“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案的通知》（国发[2012]11 号）要求，为加强对城市公立医院（地级市辖区及以上城市公立医院）综合改革试点的指导，经国务院同意，现提出如下意见。

2964

一、总体要求

（一）指导思想。深入贯彻落实党的十八大和十八届二中、三中、四中全会精神，按照党中央、国务院决策部署，着力解决群众看病就医问题，把深化医改作为保障和改善民生的重要举措，将公平可及、群众受益作为改革出发点和立足点，加快推进城市公立医院改革。充分发挥公立医院公益性质和主体作用，切实落实政府办医责任，着力推进管理体制、补偿机制、价格机制、人事编制、收入分配、医疗监管等体制机制改革。统筹优化医疗资源布局、构建合理就医秩序、推动社会办医、加强人才培养等各项工作，为持续深化公立医院改革形成可复制、可推广的实践经验。

（二）基本原则。

坚持改革联动。推进医疗、医保、医药联动，促进区域内公立医疗机构同步改革，强化公立医院与基层医疗卫生机构分工协作，与社会办医协调发展，营造良好的公立医院改革环境，增强改革的系统性、整体性和协同性。

坚持分类指导。明确城市公立医院功能定位，充分发挥其在基本医疗服务提供、急危重症和疑难病症诊疗等方面的骨干作用。从实际出发，针对不同地区、不同层级、不同类型的公立医院，在医保支付、价格调整、绩效考评等方面实行差别化的改革政策。

坚持探索创新。在中央确定的改革方向和原则下，鼓励地方发扬首创精神，大胆探索、锐意创新，突破政策障碍和利益藩篱，建立符合实际的体制机制。

（三）基本目标。破除公立医院逐利机制，落实政府的领导责任、保障责任、管理责任、监督责任，充分发挥市场机制作用，建立起维护公益性、调动积极性、保障可持续的运行新机制；构建起布局合理、分工协作的医疗服务体系和分级诊疗就医格局，有效缓解群众看病难、看病贵问题。2015 年进一步扩大城市公立医院综合改革试点。到 2017 年，城市公立医院综合改革试点全面推开，现代医院管理制度初步建立，医疗服务体系能力明显提升，就医秩序得到改善，城市三级医院普通门诊就诊人次占医疗卫生机构总诊疗人次的比重明显降低；医药费用不合理增长得到有效控制，卫生总费用增幅与本地区生产总值的增幅相协调；群众满意度明显提升，就医费用负担明显减轻，总体上个人卫生支出占卫生总费用的比例降低到 30% 以下。

（四）基本路径。建立现代医院管理制度，加快政府职能转变，推进管办分开，完善法人治理结构和治理机制，合理界定政府、公立医院、社会、患者的责权利关系。建立公立医院科学补偿机制，以破除以药补医机制为关键环节，通过降低药品耗材费用、取消药品加成、深化医保支付方式改革、规范药品使用和医疗行为等措施，留出空间，同步理顺公立医院医疗服务价格，建立符合医疗行业特点的薪酬制度。构建协同发展的服务体系，以基层服务能力建设为基础，以分工协作机制为支撑，综合运用法律、社保、行政和市场手段，优化资源配置，引导合理就医。

将管理体制、运行机制、服务价格调整、医保支付、人事管理、收入分配等改革作为重点任务，国家、省级相关部门要加强指导，给予政策支持，并将相关权限下放给试点城市。

二、改革公立医院管理体制

（五）建立高效的政府办医体制。实行政事分开，合理界定政府作为出资人的举办监督职责和公立医院作为事业单位的自主运营管理权限。积极探索公立医院管办分开的多种有效实现形式，明确政府及相关部门的管理权力和职责，构建决策、执行、监督相互分工、相互制衡的权力运行机制。建立协调、统一、高效的办医体制，各试点城市可组建由政府负责同志牵头，政府有关部门、部分人大代表和政协委员，以及其他利益相关方组成的管理委员会，履行政府办医职能，负责公立医院的发展规划、章程制定、重大项目实施、财政投入、运行监管、绩效考核等，并明确办事机构，承担管理委员会日常工作。各级行政主管部门要创新管理方式，从直接管理公立医院转为行业管理，强化政策法规、行业规划、标准规范的制定和监督指导职责。卫生计生、教育等部门要积极研究探索高校附属医院管理体制改革的。

（六）落实公立医院自主权。完善公立医院法人治理结构和治理机制，落实公立医院人事管理、内部分配、运营管理等自主权。采取有效形式建立公立医院内部决策和制约机制，实行重大决策、重要干部任免、重大项目实施、大额资金使用集体讨论并按规定程序执行，落实院务公开，发挥职工代表大会职能，强化民主管理。健全院长选拔任用制度，鼓励实行院长聘任制，突出专业化管理能力，推进职业化建设。实行院长任期目标责任考核和问责制。逐步取消公立医院的行政级别，各级卫生计生行政部门负责人一律不得兼任公立医院领导职务。对于资产多元化、实行托管的公立医院以及医疗联合体等可在医院层面成立理事会。

（七）建立以公益性为导向的考核评价机制。卫生计生行政部门或专门的公立医院管理机构制定绩效评价指标体系，突出功能定位、职责履行、费用控制、运行绩效、财务管理、成本控制和社会满意度等考核指标，定期组织公立医院绩效考核以及院长年度和任期目标责任考核，考核结果向社会公开，并与医院财政补助、医保支付、工资总额以及院长薪酬、任免、奖惩等挂钩，建立激励约束机制。

（八）强化公立医院精细化管理。加强医院财务会计管理，强化成本核算与控制，落实三级公立医院总会计师制度。推进公立医院后勤服务社会化。加强医疗质量管理与控制，规范临床检查、诊断、治疗、使用药物和植（介）入类医疗器械行为。全面开展便民惠民服务，加强预约和分诊管理，不断优化医疗服务流程，改善患者就医环境和就医体验。深入开展优质护理服务。优化执业环境，尊重医务人员劳动，维护医务人员合法权益。健全调解机制，鼓励医疗机构和医师个人购买医疗责任保险等医疗执业保险，构建和谐医患关系。

（九）完善多方监管机制。强化卫生计生行政部门（含中医药管理部门）医疗服务监管职能，统一规划、统一准入、统一监管，建立属地化、全行业管理体制。强化对医院经济运行和财务活动的会计监督，加强审计监督。加强医院信息公开，建立定期公示制度，运用信息系统采集数据，重点公开财务状况、绩效考核、质量安全、价格和医疗费用等信息。二级以上公立医院相关信息每年向社会公布。充分发挥医疗行业协会、学会等社会组织作用，加强行业自律、监督和职业道德建设，引导医疗机构依法经营、严格自律。发挥人大、监察、审计机关以及社会层面的监督作用。探索对公立医院进行第三方专业机构评价，强化社会监督。

三、建立公立医院运行新机制

（十）破除以药补医机制。试点城市所有公立医院推进医药分开，积极探索多种有效方式改革以药补医机制，取消药品加成（中药饮片除外）。将公立医院补偿由服务收费、药品加成收入和政府补助三个渠道改为服务收费和政府补助两个渠道。通过调整医疗服务价格、加大政府投入、改革支付方式、降低医院运行成本等，建立科学合理的补偿机制。对医院的药品贮藏、保管、损耗等费用列入医院运行成本予以补偿。采取综合措施切断医院和医务人员与药品间的利益链，完善医药费用管控制度，严格控制医药费用不合理增长。按照总量控制、结构调整的办法，改变公立医院收入结构，提高业务收入中技术劳务性收入的比重，降低药品和卫生材料收入的比重，确保公立医院良性运行和发展。力争到 2017 年试点城市公立医院药占比（不含中药饮片）总体降到 30% 左右；百元医疗收入（不含药品收入）中消耗的卫生材料降到 20 元以下。

（十一）降低药品和医用耗材费用。改革药品价格监管方式，规范高值医用耗材的价格行为。减少药品和医用耗材流通环节，规范流通经营和企业自主定价行为。全面落实《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发[2015]7 号），允许试点城市以市为单位，按照有利于破除以药补医机制、降低药品虚高价格、预防和遏制腐败行为、推动药品生产流通企业整合重组的原则，在省级药品集中采购平台上自行采购。试点城市成交价格不得高于省级中标价格。如果试点城市成交价格明显低于省级中标价格，省级中标价格应按试点城市成交价格调整。可结合实际鼓励省际跨区域、专科医院等联合采购。高值医用耗材必须通过省级集中采购平台进行阳光采购，网上公开交易。在

保证质量的前提下鼓励采购国产高值医用耗材。加强药品质量安全监管，严格市场准入和药品注册审批，保障药品的供应配送和质量安全。采取多种形式推进医药分开，患者可自主选择在医院门诊药房或凭处方到零售药店购药。加强合理用药和处方监管，采取处方负面清单管理、处方点评等形式控制抗菌药物不合理使用，强化激素类药物、抗肿瘤药物、辅助用药的临床使用干预。

（十二）理顺医疗服务价格。在保证公立医院良性运行、医保基金可承受、群众整体负担不增加的前提下，试点城市要在 2015 年制定出台公立医院医疗服务价格改革方案。经科学测算，在降低药品、医用耗材费用和取消药品加成的同时，降低大型医用设备检查治疗价格，合理调整提升体现医务人员技术劳务价值的医疗服务价格，特别是诊疗、手术、护理、床位、中医等服务项目价格。改革价格形成机制，逐步减少按项目定价的医疗服务项目数量，积极探索按病种、按服务单元定价。逐步理顺不同级别医疗机构间和医疗服务项目的比价关系，建立以成本和收入结构变化为基础的价格动态调整机制。公立医院由政府投资购置的大型设备，按扣除折旧后的成本制定检查价格；对符合规划及相关政策规定的贷款或集资购置的大型设备，由政府按扣除折旧后的价格回购，回购有困难的限期降低检查价格。医疗服务价格、医保支付、分级诊疗等政策要相互衔接。加强医药价格监管，建立价格监测和预警机制，及时防范价格异动。加大对价格垄断和欺诈等违法行为的查处力度。

（十三）落实政府投入责任。各级政府要落实符合区域卫生规划的公立医院基本建设和设备购置、重点学科发展、人才培养、符合国家规定的离退休人员费用和政策性亏损补贴等投入，对公立医院承担的公共卫生任务给予专项补助，保障政府指定的紧急救治、救灾、援外、支农、支边和城乡医院对口支援等公共服务经费。落实对中医院（民族医院）、传染病院、精神病院、职业病防治院、妇产医院、儿童医院以及康复医院等专科医院的投入倾斜政策。改革财政补助方式，强化财政补助与公立医院的绩效考核结果挂钩关系。完善政府购买服务机制。

四、强化医保支付和监控作用

（十四）深化医保支付方式改革。充分发挥基本医保的基础性作用，强化医保基金收支预算，建立以按病种付费为主，按人头付费、按服务单元付费等复合型付费方式，逐步减少按项目付费。鼓励推行按疾病诊断相关组（DRGs）付费方式。2015 年医保支付方式改革要覆盖区域内所有公立医院，并逐步覆盖所有医疗服务。综合考虑医疗服务质量安全、基本医疗需求等因素制定临床路径，加快推进临床路径管理。到 2015 年底，试点城市实施临床路径管理的病例数要达到公立医院出院病例数的 30%，同步扩大按病种付费的病种数和住院患者按病种付费的覆盖面，实行按病种付费的病种不少于 100 个。加快建立各类医疗保险经办机构 and 定点医疗机构之间公开、平等的谈判协商机制和风险分担机制。充分发挥各类医疗保险对医疗服务行为和费用的调控引导与监督制约作用，有效控制医疗成本，逐步将医保对医疗机构服务监管延伸到对医务人员医疗服务行为的监管。利用商业保险公司的专业知识，发挥其第三方购买者的作用，帮助缓解医患信息不对称和医患矛盾问题。

（十五）逐步提高保障绩效。逐步提升医保保障水平，逐步缩小政策范围内住院费用支付比例与实际住院费用支付比例间的差距。在规范日间手术和中医非药物诊疗技术的基

础上，逐步扩大纳入医保支付的日间手术和医疗机构中药制剂、针灸、治疗性推拿等中医非药物诊疗技术范围，鼓励提供和使用适宜的中医药服务。建立疾病应急救助制度。全面实施城乡居民大病保险。推进商业健康保险发展。加强基本医保、城乡居民大病保险、职工补充医疗保险、医疗救助、商业健康保险等多种保障制度的衔接，进一步减轻群众医药费用负担。

五、建立符合医疗行业特点的人事薪酬制度

（十六）深化编制人事制度改革。在地方现有编制总量内，合理核定公立医院编制总量，创新公立医院机构编制管理方式，逐步实行编制备案制，建立动态调整机制。在岗位设置、收入分配、职称评定、管理使用等方面，对编制内外人员待遇统筹考虑，按照国家规定推进养老保险制度改革。实行聘用制度和岗位管理制度，人员由身份管理向岗位管理转变，定编定岗不固定人员，形成能进能出、能上能下的灵活用人机制。落实公立医院用人自主权，对医院紧缺、高层次人才，可按规定由医院采取考察的方式予以招聘，结果公开。

（十七）合理确定医务人员薪酬水平。根据医疗行业培养周期长、职业风险高、技术难度大、责任担当重等特点，国家有关部门要加快研究制定符合医疗卫生行业特点的薪酬改革方案。在方案出台前，试点城市可先行探索制定公立医院绩效工资总量核定办法，着力体现医务人员技术劳务价值，合理确定医务人员收入水平，并建立动态调整机制。完善绩效工资制度，公立医院通过科学的绩效考核自主进行收入分配，做到多劳多得、优绩优酬，重点向临床一线、业务骨干、关键岗位以及支援基层和有突出贡献的人员倾斜，合理拉开收入差距。

（十八）强化医务人员绩效考核。公立医院负责内部考核与奖惩，突出岗位工作量、服务质量、行为规范、技术能力、医德医风和患者满意度，将考核结果与医务人员的岗位聘用、职称晋升、个人薪酬挂钩。完善公立医院用药管理，严格控制高值医用耗材的不合理使用。严禁给医务人员设定创收指标，医务人员个人薪酬不得与医院的药品、耗材、大型医学检查等业务收入挂钩。

六、构建各类医疗机构协同发展的服务体系

（十九）优化城市公立医院规划布局。按照《国务院办公厅关于印发全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020 年）的通知》（国办发〔2015〕14 号）要求以及本省（区、市）卫生资源配置标准，并结合服务人口与服务半径、城镇化发展水平和群众医疗需求变化，制定区域卫生规划、人才队伍规划和医疗机构设置规划。国家、省级卫生计生部门及相关部门要加强指导和协调，将区域内各方面、各层次医疗卫生资源纳入规划统筹考虑。要把落实规划情况作为医院建设、财政投入、绩效考核、医保支付、人员配置、床位设置等的依据，增强规划的约束力，定期向社会公示规划执行情况。从严控制公立医院床位规模、建设标准和大型医用设备配备，对超出规模标准的公立医院，要采取综合措施，逐步压缩床位。公立医院优先配置国产医用设备。严禁公立医院举债建设和超标准装修。控制公立医院特需服务规模，提供特需服务的比例不超过全部医疗服务的 10%。

（二十）推进社会力量参与公立医院改革。按照区域卫生规划和医疗机构设置规划，合理把控公立医院数量、布局 and 结构，鼓励企业、慈善机构、基金会、商业保险机构等社会力量办医，扩大卫生资源总量。鼓励采取迁建、整合、转型等多种途径将部分城市二级医院改造为社区卫生服务机构、专科医院、老年护理和康复等机构。鼓励社会力量以出资新建、参与改制等多种形式投资医疗，优先支持举办非营利性医疗机构。公立医院资源丰富的城市，可选择部分公立医院引入社会资本进行改制试点，加强有形资产和无形资产的评估，防止国有资产流失，要坚持规范有序、监管有力，确保公开公平公正，维护职工合法权益。

（二十一）强化分工协作机制。引导各级公立医院与基层医疗卫生机构建立目标明确、权责清晰的分工协作机制，加强公立医院与专业公共卫生机构的沟通与协作。以提升基层医疗卫生服务能力为导向，以业务、技术、管理、资产等为纽带，探索构建包括医疗联合体在内的各种分工协作模式，完善管理运行机制，并引导开展有序竞争。在统一质量控制标准前提下，实行同级医疗机构医学检查检验结果互认。可探索整合和利用现有资源，设置专门的医学影像、病理学诊断和医学检验医疗机构，促进医疗机构之间大型医用设备共享使用。

（二十二）加强人才队伍培养和提升服务能力。推进医教研协同发展。2015 年，试点城市要实施住院医师规范化培训，原则上所有城市公立医院新进医疗岗位的本科及以上学历临床医师均应接受住院医师规范化培训。积极扩大全科及儿科、精神科等急需紧缺专业的培训规模。推动三级综合医院设立全科医学科。推动建立专科医师规范化培训制度，加强公立医院骨干医生培养和临床重点专科建设。加强继续教育的针对性和有效性，创新教育模式及管理方法，强化职业综合素质教育和业务技术培训。加强公立医院院长职业培训。探索建立以需求为导向，以医德、能力、业绩为重点的人才评价体系。

七、推动建立分级诊疗制度

（二十三）构建分级诊疗服务模式。推动医疗卫生工作重心下移，医疗卫生资源下沉。按照国家建立分级诊疗制度的政策要求，在试点城市构建基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式。落实基层首诊，基层医疗卫生机构提供基本医疗和转诊服务，注重发挥全科医生作用，推进全科医生签约服务。逐步增加城市公立医院通过基层医疗卫生机构和全科医生预约挂号和转诊服务号源，上级医院对经基层和全科医生预约或转诊的患者提供优先接诊、优先检查、优先住院等服务。到 2015 年底，预约转诊占公立医院门诊就诊量的比例要提高到 20% 以上，减少三级医院普通门诊就诊人次。完善双向转诊程序，各地要制定常见病种出入院标准和双向转诊标准，实现不同级别和类别医疗机构之间有序转诊，重点畅通患者向下转诊渠道，鼓励上级医院出具治疗方案，在下级医院或基层医疗卫生机构实施治疗。推进急慢分治格局的形成，在医院、基层医疗卫生机构和慢性病长期照护机构之间建立起科学合理的分工协作机制，加强基层医疗卫生机构与公立医院药品采购和使用的衔接。可由三级医院专科医师与基层全科医生、护理人员组成医疗团队，对下转慢性病和康复期患者进行管理和指导。推进和规范医师多点执业，促进优质医疗资源下沉到基层。

（二十四）完善与分级诊疗相适应的医保政策。2015 年底前，试点城市要结合分级诊疗工作推进情况，明确促进分级诊疗的医保支付政策。对没有按照转诊程序就医的，降低

医保支付比例或按规定不予支付。完善不同级别医疗机构医保差异化支付政策。适当拉开不同级别医疗机构的起付线和支付比例差距，对符合规定的转诊住院患者可以连续计算起付线。

八、加快推进医疗卫生信息化建设

（二十五）加强区域医疗卫生信息平台建设。构建完善的区域人口健康信息平台，建立动态更新的标准化电子健康档案和电子病历数据库，完善技术标准和安全防护体系，逐步实现居民基本健康信息和公共卫生、医疗服务、医疗保障、药品管理、综合管理等应用系统业务协同，促进医疗卫生、医保和药品管理等系统对接、信息共享，推动建立综合监管、科学决策、精细服务的新模式。2015 年底前，实现行政区域内所有二级以上公立医院和 80%以上的基层医疗卫生机构与区域平台对接。

（二十六）推进医疗信息系统建设与应用。加强医疗卫生机构信息化建设，强化信息技术标准应用和数据安全管理。全面实施健康医疗信息惠民行动计划，方便居民预约诊疗、分时段就诊、共享检验检查结果、诊间付费以及医保费用的即时结算，为药品零售企业通过网上信息系统核实患者提供的医师处方提供便利。依靠大数据支撑，强化对医疗卫生服务的绩效考核和质量监管。加强远程医疗系统建设，强化远程会诊、教育等服务功能，促进优质医疗资源共享。2015 年底前，实现与国家药品电子监管系统对接，积极开展药品电子监管码核注核销；各试点城市基本完成所有二级以上医院信息化标准建设，60%的基层医疗卫生机构与上级医院建立远程医疗信息系统。

九、强化组织实施

（二十七）明确进度安排。试点地区政府要结合实际，及时出台改革的具体实施方案。明确改革的路线图、时间表，把握好改革重点任务、优先顺序、推进方式，做到科学测算、分类施策、务实操作、务求突破。建立试点地区的国家、省、市公立医院改革联动机制，确保试点区域内所有公立医院均纳入改革范围整体推进。所辖县及县级市要按照国家关于县级公立医院综合改革的政策要求推进改革。综合医改试点省份要将城市公立医院改革作为改革重中之重，加强组织领导、政策指导和督促推进，在体制机制创新方面取得新突破，并统筹推进医疗保障、医疗服务、药品供应、公共卫生、监管体制等综合改革，率先实现医改总体目标。

（二十八）强化组织保障。各地区要将公立医院改革作为当地全面深化改革的重要内容，试点城市主要领导负总责，分管领导具体负责，围绕公立医院改革政策，分解工作任务，明确各部门职责，责任到人，确保落实。国家和省级层面也要明确任务分工，卫生计生、财政、发展改革、价格、编制、人力资源社会保障、中医药、教育等相关部门各司其职，进一步解放思想，强化对地方试点的支持和指导，完善配套改革措施，密切配合，综合推进。

（二十九）加强督导评价。各省（区、市）要建立督导、考核、评估、问责机制，督促试点城市整体推进改革任务，并将公立医院改革工作纳入试点城市政府绩效考核内容。相关部门要加强对城市公立医院改革试点工作的指导，制定改革效果评价指标体系。探索

对试点城市改革效果进行第三方评估。建立试点城市改革推进情况定期通报和退出机制，对改革进展滞后的地区向省级人民政府通报并实行问责，收回有关补助资金。

（三十）及时总结宣传。各有关部门要密切跟踪工作进展，及时总结经验，研究解决改革中出现的问题。对于相对成熟的改革经验，要加快推广应用。大力宣传和解读改革的政策措施，加大正面宣传力度，合理引导社会舆论和群众预期，凝聚共识、增强信心，营造改革的良好氛围。做好医务人员的宣传动员工作，发掘和宣传先进典型，调动广大医务人员参与改革的积极性、主动性。开展对地方各级政府、相关部门领导干部和公立医院管理者的政策培训，提高政策水平和执行力，确保改革顺利推进。

国家发展改革委关于印发《药品出厂价格调查办法（试行）》的通知

发改价格[2011]2403 号

2011 年 11 月 9 日

各省、自治区、直辖市发展改革委、物价局：

2972

为加强药品价格管理，规范药品出厂价格调查工作，明确调查原则、内容、方法和程序，根据《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国药品管理法》及《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律法规，我们制定了《药品出厂价格调查办法（试行）》（附后），现印发给你们，请遵照执行。

各地在执行中遇到的情况和问题请及时报告我委。

药品出厂价格调查办法（试行）

第一条 为加强药品价格管理，规范药品出厂价格调查工作，根据《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国药品管理法》及《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 国家发展改革委组织对本级定价范围内药品开展的出厂价格调查工作适用本办法。

第三条 国家发展改革委组织的药品出厂价格调查工作由药品价格评审中心具体实施或委托省级价格主管部门实施。

第四条 药品出厂价格调查是对在我国境内生产或进口分装药品实际出厂价格等情况进行实地调查的行为，是国家发展改革委依法开展价格调查工作的重要形式。

第五条 药品出厂价格调查工作应当遵循客观公正、科学严谨、公开透明的原则。

第六条 国家发展改革委根据药品价格制定和调整工作的需要，在本级定价范围内选取部分药品对其生产企业调查指定期间内的出厂价格等情况。

第七条 药品出厂价格调查的内容包括药品出厂价格及销售等有关情况。

第八条 药品生产企业应按照调查要求如实填报《生产企业及药品基本情况调查表》（附件一）和《药品出厂价格调查表》（附件二）并提供以下资料：

- （一）企业声明书，对提供的相关资料合法性和真实性承担法律责任的声明。
- （二）有关法律文书，包括企业营业执照、药品注册批件、劳动合同等。

- (三) 药品研发创新相关资料，包括新药证书、专利证书、国家奖项证书等。
- (四) 销售政策相关资料，包括销售合同或协议等。
- (五) 财务核算资料，包括企业财务报告、销售明细账、销售发票等会计凭证、“收存发”记录、发运凭证、职工名册、工资发放记录等。
- (六) 调查需要的其他有关资料。

第九条 调查人员应根据企业提供的有关资料，核对药品和企业基本情况以及整体财务指标等信息。

第十条 调查人员应根据企业实际生产情况核实调查药品规格，并选取具有代表性的 1-2 个规格开展调查。

第十一条 调查人员应根据价格主管部门或企业定价文件等，核对调查药品现行零售价格水平。

第十二条 调查人员应根据企业销售政策相关资料，按以下情形区分调查药品的销售方式：

- (一) 自主销售。是指药品生产企业自行组织对零售单位开展药品销售推广活动。
- (二) 代理销售。是指药品经营企业代理药品生产企业对零售单位开展销售推广活动。
- (三) 委托加工。是指生产企业接受委托加工生产药品，由委托方开展药品销售推广活动。
- (四) 其他方式。不同于上述情况的其他销售方式。

第十三条 调查人员应通过审查销售明细账、“收存发”记录、发运凭证等，核对调查药品的销售数量和收入；通过审查职工名册、工资发放记录和劳动合同等核对调查药品销售人员数量。

第十四条 调查人员应根据销售明细账核对调查药品的最高和最低出厂价格，按调查期间内所有出厂价格的加权平均值核算平均出厂价格，并通过抽查销售发票等会计凭证的方式核出厂价格的真实性和准确性。

第十五条 调查人员应根据调查审核情况填写《生产企业及药品基本情况审核表》（附件三）和《药品出厂价格审核表》（附件四），对审核情况与企业填报情况的差异进行分析说明，并在调查表上签字。

第十六条 调查人员应就调查情况及结论听取企业意见。企业持有异议或有特殊情况需要说明的，可提交说明材料。

第十七条 调查药品未销售、生产方式或生产企业变更的，调查人员应对有关情况进行核实并要求企业提供说明材料；对未分品种核算且采取手工记账方式的企业，可选取销售数量较大月份对有关情况进行审核。

第十八条 实地调查结束时，调查人员应以被调查企业为单位整理下列材料：

- (一) 企业填报的《生产企业及药品基本情况调查表》和《药品出厂价格调查表》。
- (二) 经审核确认的《生产企业及药品基本情况审核表》和《药品出厂价格审核表》。
- (三) 调查药品销售明细账复印件和电子文件。
- (四) 抽查的销售发票等会计凭证复印件。
- (五) 销售政策相关资料复印件。
- (六) 药品注册批件、新药证书、专利证书等相关资料复印件。
- (七) 其他说明材料，包括企业对调查情况及结论的意见、特殊情况说明等。

第十九条 调查工作结束后调查人员应提交以下材料：

- (一) 调查工作报告。主要包括调查人员负责调查的药品及企业基本情况、相关问题和建议等。
- (二) 本办法第十八条规定的各项调查材料。

第二十条 受委托开展药品出厂价格调查的单位，应对调查人员提交的材料进行整理汇总，填写《药品出厂价格调查汇总表》（附件五），对本单位承担的所有药品调查工作进行总结后形成书面材料，并与本办法第十九条规定的各项材料一并提交国家发展改革委。

第二十一条 调查人员在调查工作期间应遵守以下纪律：

- (一) 客观、公正地开展调查工作，对有疑问的数字或情况要当面核实准确。调查人员与具体调查工作存在利害关系的应予以回避。
- (二) 不得要求企业提供与调查无关的资料；不得复印、持有调查资料供个人使用；不得对外披露调查企业任何资料和数据。
- (三) 不得利用执行业务之便谋取不正当利益。

第二十二条 调查人员存在违反本办法有关规定，或滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守、索贿受贿等情况的，将视情节轻重给予处分；构成犯罪的，交司法部门依法追究刑事责任。

第二十三条 对调查企业采取拒报、虚报、瞒报等方式不配合调查的价格违法行为，按法律的有关规定处理。

第二十四条 省、自治区、直辖市价格主管部门可参照本办法组织开展本级政府定价权限范围内的药品出厂价格调查工作，也可根据实际情况和价格管理工作需要，制定本级价格主管部门药品出厂价格调查办法。

第二十五条 本办法自二〇一一年十二月一日起施行。

食品药品监管总局办公厅、国家卫生计生委办公厅关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知

食药监办械管[2014]25 号

2014 年 2 月 9 日

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局、卫生计生委（卫生厅局），新疆生产建设兵团食品药品监督管理局、卫生局：

2975

包括产前基因检测在内的基因测序相关产品和技术属于当代前沿产品和技术研究范畴，涉及伦理、隐私和人类遗传资源保护、生物安全以及医疗机构开展基因诊断服务技术管理、价格、质量监管等问题。目前，基因测序相关产品和技术已由实验室研究演变到临床使用，对此，国务院有关部门高度重视。为保证公众使用基因测序诊断产品的安全、有效，加强医疗技术临床应用管理，经食品药品监管总局和国家卫生计生委调查研究，并组织相关领域专家论证，现就加强临床使用基因测序相关产品和技术管理通知如下：

一、按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》等规定，基因测序诊断产品（包括基因测序仪及相关诊断试剂和软件），通过对人体样本进行体外检测，用于疾病的预防、诊断、监护、治疗监测、健康状态评价和遗传性疾病的预测等，符合医疗器械的定义，应作为医疗器械管理，并应按照《医疗器械监督管理条例》及相关产品注册的规定申请产品注册；未获准注册的医疗器械产品，不得生产、进口、销售和使用。

二、自本通知发布之日起，包括产前基因检测在内的所有医疗技术需要应用的检测仪器、诊断试剂和相关医用软件等产品，如用于疾病的预防、诊断、监护、治疗监测、健康状态评价和遗传性疾病的预测，需经食品药品监管部门审批注册，并经卫生计生行政部门批准技术准入方可应用。已经应用的，必须立即停止。

三、上述相关产品应按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》的规定申请产品注册。其中，用于临床检测的基因测序仪、诊断软件产品，按照《医疗器械注册管理办法》的相关程序和要求申请注册；相关体外诊断试剂，按照《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》的相关程序和要求申请注册。为申请产品注册在医疗机构开展临床试验，应符合《医疗器械临床试验规定》及相关规定的要求。食品药品监管总局鼓励和支持创新医疗器械发展。

四、国家卫生计生委负责基因测序技术的临床应用管理。国家卫生计生委确定的基因测序临床应用试点单位，可以按照医疗技术临床应用管理的相关规定试用基因测序产品，并做好相应技术的验证与评价。

各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局）要加强对基因测序技术的管理。在相关的准入标准、管理规范出台以前，任何医疗机构不得开展基因测序临床应用，已经开展

的，要立即停止。通知下发后仍继续开展的，要依法依规予以查处，并将相关情况及时上报国家卫生计生委。

五、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局要依职责加强对相关产品研制、生产、流通和使用环节医疗器械质量的监管。对存在基因测序相关产品未经注册应用于临床的行为，按通知要求监督相关单位整改落实到位。对应当停止但继续开展的，按照《医疗器械监督管理条例》及相关规定依法予以查处，并将相关情况及时上报食品药品监管总局。

国家卫生健康委关于印发托育机构保育指导大纲（试行）的通知

国卫人口发〔2021〕2 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为指导托育机构为 3 岁以下婴幼儿提供科学、规范的照护服务，按照《国务院办公厅关于促进 3 岁以下婴幼儿照护服务发展的指导意见》（国办发〔2019〕15 号）的要求，我委组织制定了《托育机构保育指导大纲（试行）》（可从国家卫生健康委网站下载）。现予印发，请遵照执行、推动落实。

2977

国家卫生健康委

2021 年 1 月 12 日

（信息公开形式：主动公开）

托育机构保育指导大纲（试行）

第一章 总则

一、为贯彻《国务院办公厅关于促进 3 岁以下婴幼儿照护服务发展的指导意见》，依据国家卫生健康委《托育机构设置标准（试行）》《托育机构管理规范（试行）》，指导托育机构为 3 岁以下婴幼儿（以下简称婴幼儿）提供科学、规范的照护服务，促进婴幼儿健康成长，特制定本大纲。

二、本大纲适用于经有关部门登记、卫生健康部门备案，为婴幼儿提供全日托、半日托等照护服务的托育机构。提供计时托、临时托等照护服务的托育机构可参照执行。

三、托育机构保育是婴幼儿照护服务的重要组成部分，是生命全周期服务管理的重要内容。通过创设适宜环境，合理安排一日生活和活动，提供生活照料、安全看护、平衡膳食和早期学习机会，促进婴幼儿身体和心理的全面发展。

四、托育机构保育应遵循以下基本原则：

（一）尊重儿童。坚持儿童优先，保障儿童权利。尊重婴幼儿成长特点和规律，关注个体差异，促进每个婴幼儿全面发展。

（二）安全健康。最大限度地保护婴幼儿的安全和健康，切实做好托育机构的安全防护、营养膳食、疾病防控等工作。

（三）积极回应。提供支持性环境，敏感观察婴幼儿，理解其生理和心理需求，并及时给予积极适宜的回应。

（四）科学规范。按照国家和地方相关标准和规范，合理安排婴幼儿的生活和活动，满足婴幼儿生长发育的需要。

第二章 目标与要求

托育机构保育工作应当遵循婴幼儿发展的年龄特点与个体差异，通过多种途径促进婴幼儿身体发育和心理发展。保育重点应当包括营养与喂养、睡眠、生活与卫生习惯、动作、语言、认知、情感与社会性等。

一、营养与喂养

（一）目标。

1. 获取安全、营养的食物，达到正常生长发育水平；
2. 养成良好的饮食行为习惯。

（二）保育要点。

1. 7-12 个月

- （1）继续母乳喂养，不能继续母乳喂养的婴儿使用配方奶喂养。
- （2）及时添加辅食，从富含铁的泥糊状食物开始，遵循由一种到多种、由少到多、由稀到稠、由细到粗的原则。辅食不添加糖、盐等调味品。
- （3）每引入新食物要密切观察婴儿是否有皮疹、呕吐、腹泻等不良反应。
- （4）注意观察婴儿所发出的饥饿或饱足的信号，并及时、恰当回应，不强迫喂食。
- （5）鼓励婴儿尝试自己进食，培养进餐兴趣。

2. 13-24 个月

- (1) 继续母乳或配方奶喂养，可以引入奶制品作为辅食，每日提供多种类食物。
- (2) 鼓励和协助幼儿自己进食，关注幼儿以语言、肢体动作等发出进食需求，顺应喂养。
- (3) 培养幼儿使用水杯喝水的习惯，不提供含糖饮料。

3. 25-36 个月

- (1) 每日提供多种类食物。
- (2) 引导幼儿认识和喜爱食物，培养幼儿专注进食习惯、选择多种食物的能力。
- (3) 鼓励幼儿参与协助分餐、摆放餐具等活动。

(三) 指导建议。

1. 制定膳食计划和科学食谱，为婴幼儿提供与年龄发育特点相适应的食物，规律进餐，为有特殊饮食需求的婴幼儿提供喂养建议。
2. 为婴幼儿创造安静、轻松、愉快的进餐环境，协助婴幼儿进食，并鼓励婴幼儿表达需求、及时回应，顺应喂养，不强迫进食。
3. 有效控制进餐时间，加强进餐看护，避免发生伤害。

二、睡眠

(一) 目标。

1. 获得充足睡眠；
2. 养成独自入睡和作息规律的良好睡眠习惯。

(二) 保育要点。

1. 7-12 个月

- (1) 识别婴儿困倦的信号，通过常规睡前活动，培养婴儿独自入睡。
- (2) 帮助婴儿采用仰卧位或侧卧位姿势入睡，脸和头不被遮盖。
- (3) 注意观察婴儿睡眠状态，减少抱睡、摇睡等安抚行为。

2. 13-24 个月

(1) 固定幼儿睡眠和唤醒时间，逐渐建立规律的睡眠模式。

(2) 坚持开展睡前活动，确保幼儿进入较安静状态。

(3) 培养幼儿独自入睡的习惯。

3. 25-36 个月

(1) 规律作息，每日有充足的午睡时间。

(2) 引导幼儿自主做好睡眠准备，养成良好的睡眠习惯。

(三) 指导建议。

1. 为婴幼儿提供良好的睡眠环境和设施，温湿度适宜，白天睡眠不过度遮蔽光线，设立独立床位，保障安全、卫生。

2. 加强睡眠过程巡视与照护，注意观察婴幼儿睡眠时的面色、呼吸、睡姿，避免发生伤害。

3. 关注个体差异及睡眠问题，采取适宜的照护方式。

三、生活与卫生习惯

(一) 目标。

1. 学习盥洗、如厕、穿脱衣服等生活技能；

2. 逐步养成良好的生活卫生习惯。

(二) 保育要点。

1. 7-12 个月

(1) 及时更换尿布，保持臀部和身体干爽清洁。

(2) 生活照护过程中，注重与婴儿互动交流。

(3) 识别及回应婴儿哭闹、四肢活动等表达的需求。

2. 13-24 个月

(1) 鼓励幼儿及时表达大小便需求，形成一定的排便规律，逐渐学会自己坐便盆。

(2) 协助和引导幼儿自己洗手、穿脱衣服等。

(3) 引导和帮助幼儿学会咳嗽和打喷嚏的方法。

3. 25-36 个月

(1) 培养幼儿主动如厕。

(2) 引导幼儿餐后漱口，使用肥皂或洗手液正确洗手，认识自己的毛巾并擦手。

(3) 鼓励幼儿自己穿脱衣服。

(三) 指导建议。

1. 保持生活场所的安全卫生，预防异物吸入、烧烫伤、跌落伤、溺水、中毒等伤害发生。

2. 在生活中逐渐养成婴幼儿良好习惯，做好回应性照护，引导其逐步形成规则和安全意识。

3. 注意培养婴幼儿良好的用眼习惯，限制屏幕时间。

4. 注意培养婴幼儿良好的口腔卫生习惯，预防龋齿。

5. 在各生活环节中，做好观察，发现有精神状态不良、烦躁、咳嗽、打喷嚏、呕吐等表现的婴幼儿，要加强看护，必要时及时隔离，并联系家长。

四、动作

(一) 目标。

1. 掌握基本的大运动技能；

2. 达到良好的精细动作发育水平。

(二) 保育要点。

1. 7-12 个月

(1) 鼓励婴儿进行身体活动，尤其是地板上的游戏活动。

(2) 鼓励婴儿自主探索从躺位变成坐位，从坐位转为爬行，逐渐到扶站、扶走。

(3) 提供适宜的玩具，促进抓、捏、握等精细动作发育。

2. 13-24 个月

(1) 鼓励幼儿进行形式多样的身体活动，为幼儿提供参加爬、走、跑、钻、踢、跳等活动的机会。

(2) 提供多种类活动材料，促进涂画、拼搭、叠套等精细动作发育。

(3) 鼓励幼儿自己喝水、用小勺吃饭、自己翻书等。

3. 25-36 个月

(1) 为幼儿提供参加走直线、跑、跨越低矮障碍物、双脚跳、单足站立、原地单脚跳、上下楼梯等活动的机会。

(2) 提供多种类活动材料，促进幼儿搭建、绘画、简单手工制作等精细动作发育。

(3) 鼓励幼儿自己用水杯喝水、用勺吃饭、协助收纳等。

(三) 指导建议。

1. 在各个生活环节中，创造丰富的身体活动环境，确保活动环境和材料安全、卫生。
2. 充分利用日光、空气和水等自然条件，进行身体锻炼，保证充足的户外活动时间。
3. 安排类型丰富的活动和游戏，并保证每日有适宜强度、频次的大运动活动。做好运动中的观察及照护，避免发生伤害。
4. 关注患病婴幼儿。处于急慢性疾病恢复期的婴幼儿，及时调整活动强度和时间；发现运动发育迟缓婴幼儿，给予针对性指导，及时转介。

五、语言

(一) 目标。

1. 对声音和语言感兴趣，学会正确发音；
2. 学会倾听和理解语言，逐步掌握词汇和简单的句子；
3. 学会运用语言进行交流，表达自己的需求；
4. 愿意听故事、看图书，初步发展早期阅读的兴趣和习惯。

（二）保育要点。

1. 7-12 个月

- （1）经常和婴儿说话，引导其对发音产生兴趣，模仿和学习简单的发音。
- （2）向婴儿复述生活中常见物品和动作，帮助其逐渐理解简单的词汇。
- （3）引导婴儿使用简单的声音、表情、动作、语言表达自己的需求。
- （4）为婴儿选择合适的图画书，朗读简单的故事或儿歌。

2. 13-24 个月

- （1）培养幼儿正确发音，逐步将语言与实物或动作建立联系。
- （2）鼓励幼儿模仿和学习使用词语或短句表达自己的需求。
- （3）引导幼儿学会倾听并乐意执行简单的语言指令，积极使用语言进行交流。
- （4）提供机会让幼儿多读绘本、多听故事、学念儿歌。

3. 25-36 个月

- （1）指导幼儿正确地运用词语说出简单的句子。
- （2）鼓励幼儿用语言表达自己的需求和感受。
- （3）创造条件和机会，使幼儿多听、多看、多说、多问、多想，谈论生活中的所见所闻。
- （4）培养幼儿阅读的兴趣和能力，学讲故事、学念儿歌。

（三）指导建议。

1. 创设丰富和应答的语言环境，提供正确的语言示范，保持与婴幼儿的交流与沟通，引导其倾听、理解和模仿语言。
2. 为不同月龄婴幼儿提供和阅读适合的儿歌、故事和图画书，培养早期阅读兴趣和习惯。
3. 关注语言发展迟缓的婴幼儿，并给予个别指导。

六、认知

（一）目标。

1. 充分运用各种感官探索周围环境，有好奇心和探索欲；
2. 逐步发展注意、观察、记忆、思维等认知能力；
3. 学会想办法解决问题，有初步的想象力和创造力。

（二）保育要点。

1. 7-12 个月

- （1）提供有利于视、听、触摸等材料，激发婴儿的观察兴趣。
- （2）鼓励婴儿调动各种感官，感知物体的大小、形状、颜色、材质等。
- （3）引导婴儿观察周围的事物，模仿所看到的某些事物的声音和动作。

2. 13-24 个月

- （1）引导幼儿运用各种感官探索周围环境，逐步发展注意、记忆、思维等认知能力。
- （2）鼓励幼儿辨别生活中常见物体的大小、形状、颜色、软硬、冷热等明显特征。
- （3）鼓励幼儿在操作、摆弄、模仿等活动中想办法解决问题。

3. 25-36 个月

- （1）引导幼儿运用各种感官反复持续探索周围环境，逐步巩固和加深对周围事物的认识。
- （2）启发幼儿观察辨别生活中常见物体的特征和用途，进行简单的分类，并感受生活中的数学。
- （3）培养幼儿在感兴趣的事情上能够保持一定的专注力。
- （4）通过各种游戏和活动，鼓励幼儿主动思考、积极提问并大胆猜想，激发幼儿的想象力和创造力。

（三）指导建议。

1. 创设环境，促进婴幼儿通过视、听、触摸等多种感觉活动与环境充分互动，丰富认识和记忆经验。
2. 保护婴幼儿对周围事物的好奇心和求知欲，耐心回应婴幼儿的问题，鼓励自己寻找答案。

3. 在确保安全健康的前提下，支持和鼓励婴幼儿的主动探索。

七、情感与社会性

（一）目标。

1. 有安全感，能够理解和表达情绪；
2. 有初步的自我意识，逐步发展情绪和行为的自我控制；
3. 与成人和同伴积极互动，发展初步的社会交往能力。

（二）保育要点。

1. 7-12 个月

（1）观察了解不同月龄婴儿的需要，把握其情绪变化，尊重和满足其爱抚、亲近、搂抱等情感需求。

（2）引导婴儿理解和辨别高兴、喜欢、生气等不同情绪。

（3）敏感察觉婴儿情绪变化，理解其情感需求并及时回应。

（4）创设温暖、愉快的情绪氛围，促进婴儿交往的积极性。

2. 13-24 个月

（1）引导幼儿用表情、动作、语言等方式表达自己的情绪。

（2）培养幼儿愉快的情绪，及时肯定和鼓励幼儿适宜的态度和行为。

（3）拓展交往范围，引导幼儿认识他人不同的想法和情绪。

（4）引导幼儿理解并遵守简单的规则。

3. 25-36 个月

（1）谈论日常生活中幼儿感兴趣的人和事，引导其通过语言和行为等方式表达情绪情感。

（2）鼓励幼儿进行情绪控制的尝试，指导其学会简单的情绪调节策略。

（3）创设人际交往的机会和条件，使幼儿感受与人交往的愉悦。

(4) 帮助幼儿理解和遵守简单的规则，初步学习分享、轮流、等待、协商，尝试解决同伴冲突。

(三) 指导建议。

1. 观察了解每个婴幼儿独特的沟通方式和情绪表达特点，正确判断其需求，并给予及时、恰当的回应。
2. 与婴幼儿建立信任和稳定的情感联结，使其有安全感。
3. 建立一日生活和活动常规，开展规则游戏，帮助婴幼儿理解和遵守规则，逐步发展规则意识，适应集体生活。
4. 创造机会，支持婴幼儿与同伴和成人的交流互动，体验交往的乐趣。

2986

第三章 组织与实施

一、托育机构是实施保育的场所，应当提供健康、安全、丰富的生活和活动环境，配置符合婴幼儿月龄特点的家具、用具、玩具、图书、游戏材料和安全防护措施，并根据场地条件合理确定收托规模，配备符合要求的保育人员。

二、托育机构负责人负责保育的组织与管理，指导、检查和评估保育人员的工作。

三、托育机构保育人员是保育工作的主要实施者，应当具有良好的职业道德和业务能力，身心健康。负责婴幼儿日常生活照料和活动组织，主动了解和满足婴幼儿不同的发展需求，平等对待每一个婴幼儿，呵护婴幼儿健康成长。

四、保育工作应当根据婴幼儿身心发展特点和规律，制订科学的保育方案，合理安排婴幼儿饮食、饮水、如厕、盥洗、睡眠、游戏等一日生活和活动，支持婴幼儿主动探索、操作体验、互动交流和表达表现，丰富婴幼儿的直接经验。

五、托育机构应当建立信息管理、健康管理、疾病防控和安全防护监控制度，制定安全防护、传染病防控等应急预案，切实做好室内外环境卫生，注意防范和避免伤害，确保婴幼儿的安全和健康。

六、托育机构应当与家庭、社区密切合作，充分整合各方资源支持托育机构保育工作，向家庭、社区宣传科学的育儿理念和方法，提供照护服务和指导服务，帮助家庭增强科学育儿能力。

国家卫生健康委办公厅关于统筹推进婚前孕前保健工作的通知

国卫办妇幼函〔2020〕1024 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，国家卫生健康委科学技术研究所：

2987

为贯彻《基本医疗卫生与健康促进法》《健康中国行动（2019-2030 年）》，落实《全民健康信息化为基层减负工作措施》，全面加强婚前孕前保健和出生缺陷一级预防，不断提高出生人口素质和妇女儿童健康水平，现就统筹推进健康教育、婚前医学检查、孕前优生健康检查、增补叶酸等婚前孕前保健服务，提高服务可及性、促进服务均等化，提出如下要求。

一、进一步提高思想认识

健康教育、婚前医学检查、孕前优生健康检查、增补叶酸是婚前孕前保健及生育全程服务的重要内容，也是出生缺陷一级预防的重要措施，对于促进生殖健康、预防出生缺陷、提高婚育质量和出生人口素质具有重要作用。《基本医疗卫生与健康促进法》明确将婚前孕前保健纳入基本医疗卫生服务。《健康中国行动（2019-2030 年）》明确将“主动接受婚前医学检查和孕前优生健康检查”纳入评估指标体系，将健康教育、婚前医学检查、孕前优生健康检查、增补叶酸作为重点任务，列入妇幼健康促进及健康知识普及专项行动。《国务院办公厅关于印发医疗卫生领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案的通知》明确将孕前优生健康检查、增补叶酸预防神经管缺陷项目划入基本公共卫生服务，中央财政和地方财政共同承担支出责任。各地要进一步深化统筹推进婚前孕前保健服务重要性的认识，深入贯彻改革精神、推进依法行政，全面加强婚前孕前保健和出生缺陷一级预防，不断提高服务可及性、促进服务均等化，有力有效推进出生缺陷综合防治，不断提高出生人口素质和妇女儿童健康水平。

二、注重人才培养，强化能力建设

要在做好在岗专业人员业务培训和继续教育的基础上，将婚前孕前保健服务专业人员纳入出生缺陷防治人才培养项目，制定培训计划、组建师资队伍，强化规范培训和人才培养。以临床检验、风险评估和优生咨询为重点，加强人才队伍和学科建设，不断提升服务能力和水平。按照《妇幼保健专科建设和管理指南（试行）》，加强婚前保健、孕前保健专科标准化建设和规范化管理，加大婚前孕前保健门诊及生育服务咨询室建设力度。鼓励具备条件的综合医院承担婚前孕前保健服务，健全供给多元、运转高效的婚前孕前保健服务网络，优化资源配置和服务供给。探索建立孕前-围孕保健服务模式，落实婚前孕前保健对健康孕育服务管理的科学指导。

三、优化规范服务，强化质量监管

要按照《婚前保健工作规范（修订）》《新划入基本公共卫生服务相关工作规范（2019年版）》，加大工作推进力度，加强项目绩效管理，科学规范开展优质服务。坚持需求导向，结合实际将地中海贫血等地方高发出生缺陷疾病筛查和出生缺陷防控咨询、艾滋病检测等项目纳入服务内容，不断扩充完善服务项目。贯彻全周期服务理念和预防为主方针，统筹推进婚前保健、孕前优生健康检查、增补叶酸、避孕药具发放、优生咨询指导等全方位健康服务，规范提供生育力评估、科学备孕指导、妊娠风险提示、遗传咨询等系统连续服务，促进服务公平可及。进一步严格和优化人员机构审批准入，加强日常监督和行业管理，确保服务依法依规。充分发挥省级出生缺陷防治管理中心作用，指导服务机构建立健全质量管理体系和控制体系，定期组织开展人员培训、业务指导和质量核查，切实保障服务质量、提升工作实效。地方各级卫生健康行政部门要主动公布辖区内婚前医学检查和孕前优生检查服务机构名单，方便服务和接受监督。

四、精简报表报送，强化信息管理

根据为基层减负工作精神和全民健康信息化建设要求，自2021年1月1日起，孕前优生健康检查项目报表将整合精简为年度报表，具体报送方式及要求另行通知；我委不再要求各地通过“国家免费孕前优生健康检查项目信息系统”（<http://pc.e-health.org.cn>）填报孕前优生健康检查项目技术服务个案信息。鼓励省级孕前优生数据分中心积极发挥作用，参照卫生健康行业信息化标准《妇女保健基本数据集 第8部分：孕前优生健康检查》（编号WS 377.8-2020），将孕前优生健康检查项目及其信息管理纳入妇幼健康信息平台建设规划，推进信息资源互联互通、业务工作高效协同。各地要结合实际参照相关规范要求，加快实现婚前孕前保健服务资料档案的电子化管理，在此基础上逐步以电子健康档案的方式保存《国家免费孕前优生健康检查项目技术服务家庭档案》《婚前医学检查表》等相关纸质资料档案，统筹基层减负和工作所需。要规范信息管理，完善网络安全管理制度，健全网络安全保障机制，切实保护个人隐私、保障个人信息和数据安全。

五、推进宣传教育和知识普及常态化

要以“预防出生缺陷日”“世界地贫日”等卫生健康节日纪念日为契机，做好大众人群知识宣传；结合婚前孕前保健和基本公共卫生服务项目，加强重点人群健康教育。指导基层医疗卫生机构将出生缺陷防治知识纳入国家基本公共卫生服务项目健康教育内容，开展个性化、精准化健康促进与教育。加大出生缺陷防治知识技能等核心信息推广、传播力度，加快科普资源库建设。注重健康科普作品的创作与推广，用好用足优秀健康科普作品，提高公众出生缺陷防治知识知晓率。坚持宣传教育关口前移，建好用好婚育健康宣传教育便民平台和婚姻家庭健康咨询室，向婚育人群广泛开展宣传教育和咨询指导。

六、提高婚前保健和婚前医学检查可及性

要全面落实国家卫生健康委等5部门《关于加强婚前保健工作的通知》要求，进一步完善政策措施，健全体系机制。加强统筹协调和部门协作，科学优化婚前医学检查场所布局及服务流程，因地制宜推进婚前医学检查场所与婚姻登记场所就近就便设置，积极推广婚姻登记、婚前医学检查、婚姻家庭辅导和优生咨询指导“一站式”服务。鼓励各地改革创新、借鉴经验，通过实施政府民生实事、纳入公共卫生服务项目等多种途径，推进免费婚检和政策普惠，不断提高婚检率和婚检人群受益面。学好用好《民法典》，引导准备结婚的

男女双方在结婚登记前，主动接受婚前医学检查等婚前保健服务，积极履行健康状况告知义务，维护和保障婚姻当事人健康权益。

七、促进孕前优生健康检查和增补叶酸均等化

要将孕前优生健康检查和增补叶酸作为公共产品，向符合条件的目标人群普遍提供，不断提高目标人群覆盖率和服务均等化程度。继续推进增补叶酸预防神经管缺陷项目，加强叶酸补服的个性化指导和精准化管理，提高服务依从性。做优做实孕前优生健康检查项目，加大对高风险人群评估指导和追踪随访力度，推进孕前保健与孕期保健，以及产前筛查与诊断信息和服务对接，协调推进一级、二级预防。加大政策统筹和资源整合力度，结合公共卫生服务补助资金分配方式改革、户籍制度改革和健康扶贫工作，创造条件将目标人群扩展至城镇居民，优先向城市困难家庭提供免费服务，推进免费服务城乡居民全覆盖。

2989

八、严格落实工作要求

各地要加强组织领导，密切部门合作，完善政策措施。注重规划引领，聚焦婚前孕前保健和出生缺陷防治，结合“十三五”规划和“两纲”终期评估，明确“十四五”时期策略措施和推进计划。按照常态化疫情防控要求，统筹推进疫情防控和妇幼健康及出生缺陷防治工作。加强对婚前孕前保健服务质量、项目实施、绩效管理等方面的工作指导和评估，及时掌握工作进度，总结推广有效做法和经验，推动工作深入开展。

国家卫生健康委办公厅

2020 年 12 月 20 日

（信息公开形式：主动公开）

关于印发医疗机构依法执业自查管理办法的通知

国卫监督发〔2020〕18 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局：

为贯彻落实《国务院办公厅关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》，督促指导医疗机构切实落实依法执业主体责任，国家卫生健康委和国家中医药管理局组织制定了《医疗机构依法执业自查管理办法》，现予以印发，请督促指导各级各类医疗机构认真贯彻执行。

2990

国家卫生健康委

国家中医药管理局

2020 年 9 月 8 日

（信息公开形式：主动公开）

医疗机构依法执业自查管理办法

第一章 总则

第一条 为全面推进医疗卫生行业综合监管制度，落实医疗机构依法执业自我管理主体责任，规范医疗机构执业行为，依据卫生健康相关法律法规规章，制定本办法。

第二条 各级各类医疗机构开展依法执业自查应当遵守本办法。

第三条 本办法所称的医疗机构依法执业自查，是指医疗机构对本机构及其人员执业活动中遵守医疗卫生法律法规规章情况进行检查，并对发现的违法违规执业问题进行整改的自我管理活动。

第四条 国务院卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）负责全国医疗机构依法执业自查工作的管理。

县级以上地方卫生健康行政部门负责辖区内医疗机构依法执业自查工作的管理。

行业协会应当加强行业自律，督促指导医疗机构开展依法执业自查工作。

第五条 医疗机构依法执业自查工作坚持政府指导、机构负责、全员参与、奖惩并重的原则。

第六条 各地应当积极利用信息化手段开展医疗机构依法执业自查工作。

第二章 自查内容与要求

第七条 医疗机构对本机构依法执业承担主体责任，其法定代表人或主要负责人是第一责任人。

第八条 医疗机构应当建立本机构依法执业自查工作制度，组织开展依法执业自查，制止、纠正、报告违法执业行为。

医疗机构应当加强依法执业风险管理，完善风险识别、评估和防控措施，及时消除隐患。

第九条 二级及以上医疗机构应当明确依法执业管理部门，配备专职依法执业管理人员，负责本机构依法执业的日常管理工作。其他职能部门、临床科室以及药学、护理、医技等业务部门主要负责人是本部门依法执业管理的第一责任人，负责本部门依法执业日常管理与自查，记录并向本机构依法执业管理部门报告自查情况。

其他医疗机构配备专职或兼职依法执业管理人员，负责本机构依法执业日常管理与自查工作。

医务人员对本人依法执业行为负责。

第十条 医疗机构依法执业管理部门以及依法执业管理人员履行下列职责：

- （一）组织或者参与拟订本机构依法执业自查工作制度和年度计划；
- （二）组织或者参与本机构依法执业教育和培训；
- （三）组织开展本机构全面自查、专项自查活动；
- （四）对本机构各部门落实依法执业自查情况进行检查；
- （五）对本机构依法执业情况进行风险评估；
- （六）制止、纠正、报告本机构违法执业行为；
- （七）督促落实本机构依法执业整改措施；
- （八）编制本机构依法执业自查年度总结，定期公开依法执业自查整改情况；
- （九）对本机构自查发现的依法执业问题提出奖惩意见。

第十一条 医疗机构法定代表人、主要负责人、依法执业管理部门负责人以及依法执业管理人员应当参加依法执业培训。

医疗机构应当主动收集依法执业相关法律、法规、规章及规范标准，纳入医务人员继续医学教育内容和新入职人员岗前培训内容。

第十二条 医疗机构依法执业自查主要包括以下内容：

- （一）医疗机构资质、执业及保障管理；
- （二）医务人员资质及执业管理；
- （三）药品和医疗器械、临床用血管理；
- （四）医疗技术临床应用与临床研究；
- （五）医疗质量管理；
- （六）传染病防治；
- （七）母婴保健与计划生育技术服务（含人类辅助生殖技术和人类精子库）；
- （八）放射诊疗、职业健康检查、职业病诊断；

（九）精神卫生服务；

（十）中医药服务；

（十一）医疗文书管理；

（十二）法律法规规章规定医疗机构应当履行的职责和遵守的其他要求。

省级卫生健康行政部门可以结合辖区实际情况，适当调整医疗机构依法执业自查内容。

医疗机构可以根据医疗服务范围，合理确定本机构依法执业自查内容。

第十三条 医疗机构依法执业自查可以分为全面自查、专项自查和日常自查。

全面自查是指医疗机构对本机构依法执业自查工作情况进行的整体检查。每年至少开展一次全面自查。

专项自查是指医疗机构根据依法执业风险隐患情况、医疗纠纷或者相关部门要求等开展的针对性检查。

日常自查是指医疗机构各部门（包括依法执业管理部门）在各自职责范围内自主开展的依法执业检查。每季度至少开展一次日常自查。

省级卫生健康行政部门可以根据地方实际，适当调整医疗机构依法执业自查频次。

第十四条 社区卫生服务中心，乡镇、街道卫生院等医疗机构应当对所管理的社区卫生服务站、村卫生室依法执业自查情况进行定期指导。

第十五条 医疗机构在自查中发现存在依法执业隐患的，应当立即整改，坚决消除隐患。

第十六条 医疗机构在自查中发现违法执业行为，应当立即整改，并将整改报告留存备查。不能立即整改的，医疗机构依法执业管理部门应当制定整改计划，明确责任，确定整改时间表，督促落实，做好整改报告留存备查。

医疗机构在自查中发现重大违法执业行为，应当立即报告所在地卫生健康行政部门。

第十七条 医疗机构应当认真总结依法执业自查工作情况，在每年 1 月 31 日前形成本机构上一年度依法执业自查总结留存备查。依法执业自查年度总结应当包括以下内容：

（一）依法执业自查制度建立情况；

（二）机构负责人及医务人员接受依法执业培训情况；

（三）本机构年度依法执业自查落实情况；

（四）本机构开展传染病防治分类监督综合评价情况；

（五）年度接受依法执业监督检查及行政处罚情况；

（六）依法执业及自查工作存在的主要问题及改进情况；

（七）上一年度存在问题改进情况和医疗机构不良执业行为记分情况。

第十八条 医疗机构依法执业自查实行信用承诺制度。医疗机构对照依法执业自查要求，在院内醒目位置长期公示由其法定代表人或主要负责人签署的《医疗机构依法执业承诺书》，自觉接受社会监督。

《医疗机构依法执业承诺书》具体样式由各省、自治区、直辖市卫生健康行政部门制定。

第十九条 医疗机构应当建立依法执业自查内部公示制度，定期公示自查工作情况，接受职工监督。

公示内容包括本机构依法执业自查年度计划、年度总结、各科室自查情况、奖惩情况等。公示持续时间不得少于 5 个工作日。

第二十条 医疗机构应当建立依法执业奖惩机制。对按要求开展依法执业自查、如实报告自查结果、发现问题及时整改的部门及人员，予以奖励；对未按要求开展依法执业自查、发现问题未及时整改到位、自查工作中弄虚作假的部门和人员，从严处理。

第三章 自查管理与结果运用

第二十一条 地方各级卫生健康行政部门应当充分发挥行业组织作用，对辖区医疗机构依法执业自查情况进行监测评价指导。

第二十二条 医疗机构所在地卫生健康行政部门应当通过现场核查、书面核查、在线核查自查年度总结等方式，定期检查辖区医疗机构自查工作开展情况，并可作为对医疗机构进行监督检查的方式。具体核查方式由各地根据实际确定。

核查发现未按要求认真开展依法执业自查整改的医疗机构，医疗机构所在地卫生健康行政部门要将有关情况通报核发其《医疗机构执业许可证》的行政部门。

第二十三条 地方各级卫生健康行政部门应当将医疗机构依法执业自我管理情况纳入医疗机构定级、评审、评价、考核（包括绩效考核）的指标体系，并作为行业评先评优的重要参考。

第二十四条 地方各级卫生健康行政部门开展医疗机构校验时，应当将开展依法执业自查工作情况作为重要依据。

第二十五条 地方各级卫生健康行政部门应当将医疗机构开展依法执业自查情况、行业组织监测评价情况、行政部门核查情况作为确定“双随机”抽查频次的重要依据。

对按照本办法要求开展依法执业自查，发现问题及时整改到位的，可以适当降低抽查频次。对未按照本办法要求开展依法执业自查、报告自查情况的，可以提高抽查频次，加大检查力度。

第二十六条 地方各级卫生健康行政部门可以结合医疗机构自查总结反映的违法执业突出问题，组织开展针对性的专项检查活动。

第二十七条 地方各级卫生健康行政部门检查中发现医疗机构存在违法执业行为，有下列情形之一的，可以依据《行政处罚法》规定从轻或者减轻行政处罚：

- （一）自查工作中已发现该违法执业行为，并立即整改到位的；
 - （二）自查工作中已发现该违法执业行为，已制定整改计划，并正在按计划整改的。
- 违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。

第二十八条 地方各级卫生健康行政部门检查中发现医疗机构有下列情形之一的，应当作为医疗机构不良执业行为记分；发现存在违法执业行为的，可以在法律法规规章规定处罚幅度内从重行政处罚：

- （一）未建立依法执业自查制度，或者未按照本办法开展依法执业自查工作的；
- （二）自查工作弄虚作假，应当发现而未发现违法执业行为的；
- （三）自查中发现违法执业行为，未按本办法第十六条要求进行整改的；
- （四）自查中发现重大违法执业行为，未及时报告所在地卫生健康行政部门的。

第二十九条 医疗机构依法执业自查承诺信息将作为医疗机构及其医务人员信用信息归集的重要内容。

第四章 附则

第三十条 符合下列情形之一的，属于本办法所称“重大违法行为”：

- （一）已经造成或者可能造成传染病传播、流行的违法行为；

（二）已经造成或者可能造成群体性健康风险或隐患的违法行为；

（三）已经引起或者可能引起重大社会舆论或者社会稳定风险的违法行为。

第三十一条 各省、自治区、直辖市卫生健康行政部门可根据本办法，制定本地区医疗机构自查实施办法。

第三十二条 本办法由国家卫生健康委负责解释。

第三十三条 本办法自发布之日起施行。

关于印发防止疟疾输入再传播管理办法的通知

国卫办疾控发〔2020〕26 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、教育厅（教委、教育局）、工业和信息化主管部门、通信管理局、公安厅（局）、司法厅（局）、财政厅（局）、商务主管部门、文化和旅游厅（局）、医疗保障局、药品监督管理局，海关总署各分属、各直属海关，各出入境边防检查总站，军队各有关单位：

2995

为防止疟疾输入再传播，维持我国疟疾消除状态，根据《中华人民共和国传染病防治法》《中国消除疟疾行动计划（2010-2020 年）》，结合《“健康中国 2030”规划纲要》《健康中国行动计划》要求，国家卫生健康委等 13 部门制定了《防止疟疾输入再传播管理办法》。现印发你们，请认真贯彻执行。

国家卫生健康委办公厅 教育部办公厅

工业和信息化部办公厅 公安部办公厅

司法部办公厅 财政部办公厅

商务部办公厅 文化和旅游部办公厅

海关总署办公厅 国家医保局办公室

国家移民局综合司 国家药监局综合司

中央军委后勤保障部办公厅

2020 年 12 月 31 日

（信息公开形式：主动公开）

防止疟疾输入再传播管理办法

第一章 总 则

第一条 制定办法目的 为防止疟疾输入再传播，维持我国疟疾消除状态，根据《中华人民共和国传染病防治法》《中国消除疟疾行动计划（2010-2020 年）》，结合《“健康中国 2030”规划纲要》《健康中国行动计划》的相关要求，制定本办法。

第二条 适用范围 本办法适用于疾病预防控制机构、医疗机构以及参与防止疟疾输入再传播相关工作的部门和单位。

第三条 工作原则 防止疟疾输入再传播工作坚持“政府主导、部门合作、快速精准、联防联控”的工作原则，采取“及时发现，精准阻传”的工作策略，以监测工作为重点，执行消除疟疾“1-3-7”工作规范，及时发现疟疾输入病例并规范治疗，科学开展疟疾再传播风险评估，有效处置高传播风险疫点，阻断疟疾输入再传播。

第二章 能力保持

第四条 首诊负责 各级各类医疗卫生机构应当主动询问不明原因发热病人的境内外旅居史。对 2 年内有境外疟疾流行区旅居史和不明原因发热的病人，应当进行实验室疟疾病原学检测。

不具备实验室检测能力的机构，应当及时将疑似疟疾病人就近向具备检测能力的医疗机构转诊，或联系当地疾控机构协助开展疟疾病原学检测。

第五条 诊疗能力建设 二级及以上综合性医院和传染病专科医院、原疟疾流行省边境县乡镇医疗卫生机构应当具备疟疾诊断和治疗能力。病情较重或具有重症高危因素的患者应当及时向上级医院转诊。

第六条 设立定点医院 各省（自治区、直辖市）应当依法指定 1 所及以上的三级甲等综合医院或传染病专科医院承担重症疟疾治疗任务，并对其他医疗机构开展重症疟疾治疗进行指导。在输入性疟疾病例较多的地（市、州）也可根据需要设立重症疟疾治疗定点医院。

重症疟疾治疗定点医院应当具备以下条件：

- （一）具有重症医学科和 ICU 病房，并配备血液净化等设备；
- （二）具备疟原虫显微镜诊断、原虫密度计数与虫种分型能力；
- （三）储备必要的抗疟药品。

第七条 疾控能力建设 各级疾控机构应当具备疟疾病原学检测、流行病学调查、病例随访、

媒介调查与控制、疫点调查与处置、传播风险评估、疫情应急响应等能力。国家级和省级疾控机构应当同时具备开展疟原虫虫种和媒介按蚊种群鉴别能力。

国家级和有条件的省级疾控机构应当具备开展疟原虫对抗疟药敏感性监测、媒介对杀虫剂抗性监测的能力。

第八条 海关能力建设 海关卫生检疫技术机构应当具备疟疾免疫学快速检测、疟疾血涂片检测等实验室诊断能力，直属海关卫生检疫技术机构还应当具备疟原虫核酸检测能力。

第九条 实验室诊断能力建设 各级疾控机构、二级及以上综合性医院和传染病专科医院、原疟疾流行省边境县乡镇医疗卫生机构，应当具备疟疾免疫学快速检测、疟疾血涂片检测等实验室诊断能力。

省级和省辖市级疾控机构、重症疟疾治疗定点医院还应当具备疟原虫核酸检测能力。

第十条 诊断参比实验室能力建设 国家级疟疾诊断参比实验室负责全国疟疾诊断参比实验室网络建设和技术指导，开展诊断结果复核确认、盲样考核、镜检能力评估等工作。

省级疾控机构应当统筹利用现有资源建立疟疾诊断参比实验室，负责辖区内疾控机构、医疗机构、海关卫生检疫技术机构等疟疾实验室的诊断结果复核和质量管理，开展技术指导与业务培训。

海关卫生检疫技术机构可根据需要统筹利用现有资源建设疟疾检测重点实验室。有条件的，可建立疟疾诊断参比实验室，负责辖区内海关卫生检疫技术机构疟疾实验室的复核和管理。

第十一条 媒介调查与监测 有疟疾再传播风险省份和国境口岸，每年开展当地主要传疟媒介密度调查。有条件的省份，每 3 年开展一次当地主要传疟媒介对杀虫剂抗性监测。

有疟疾再传播风险县和潜在再传播风险县，每 3 年至少开展 1 次传疟媒介种群调查。

第十二条 能力培养和考核 各级综合性医院和传染病专科医院应当每年组织急诊科、感染科、儿科以及血液科、神经内科、肾内科等科室医护人员和检验科医技人员，培训疟疾诊治知识并考核。

县级卫生健康行政部门应当每年组织乡镇和社区医疗卫生机构、民营诊所医务人员，培训疟疾防治基本知识。

各级疾控机构应当每年组织疟疾防治和实验室检测培训，巩固提高能力。

各级海关应当每年组织人员参加当地卫生健康行政部门、各级疾控机构疟疾防治与实验室检测培训。

省级卫生健康行政部门应当要求省级疟疾防控与诊治专家组定期组织医疗机构开展病案分析讨论，提高诊疗水平。

第三章 监测预警

第十三条 病例发现与报告 医疗卫生机构应当对符合下述条件之一的发热病人进行疟原虫实验室检测：

- （一）2 年内有疟疾流行国家或者地区旅居史；
- （二）有近 2 周内输血史；
- （三）有疟疾既往发病史；
- （四）其他不明原因的发热病人。

诊断为疟疾确诊病例、临床诊断病例或疑似病例的，医疗卫生机构应当在 24 小时内进行网络报告。

第十四条 病例调查与实验室复核和确认 病例报告医疗机构所在地的县级疾控机构应当在病例网络报告 3 日内进行实验室镜检复核，确定感染虫种并向报卡医院出具书面复核报告；对复核确认病例完成个案流行病学调查，判定感染来源；同时应当将样本（含服用抗疟药前的血涂片和滤纸血或抗凝血）送辖区内地市级疾控机构复核，再由地市级疾控机构将血样送本省疟疾诊断参比实验室进行复核。

县级疾控机构完成实验室镜检复核有困难的，由地市级疾控机构提供技术支持。对排除本地感染有困难的病例，县级疾控机构应当及时上报，由地市级或者省级疾控机构组织调查核实。

省疟疾诊断参比实验室收到样本后应当按时完成镜检和核酸确认（间日疟及其混合感染 7 个工作日内、其他疟疾 30 个工作日内），并及时向县级和地市级疾控机构书面反馈。实验室确认有困难的，省疟疾诊断参比实验室应当及时将样本送国家疟疾诊断参比实验室进行确认。实验室确认结果不一致的，可送样至全国疟疾诊断参比实验室网络其他成员单位进行平行确认。

各级疾控机构应当将实验室复核、个案流行病学调查等结果及时进行网络报告。

第十五条 疫点调查与处置 病例居住地县级疾控机构应当在病例网络报告 7 日内，按照技术方案的要求开展疫点调查与处置。

省级疾控机构应当每季度对所有疟疾疫点的分类判定依据和结论进行审核。判定有困难的，省级疾控机构应当及时提请国家级疾控机构组织国家消除疟疾技术专家组审核。

县级疾控机构应当将疫点调查与处置情况，通过信息管理系统及时报告。

第十六条 疫情通报 国家级疾控机构依据网络直报信息，每周向各省级疾控机构发布全国疟疾疫情周报。

国家级疾控机构每月分析上月疫情和各地工作情况提交国家卫生健康委后，由国家卫生健康委向各省级卫生健康行政部门发布全国疫情与工作月通报。

国家级疾控机构在每年 2 月 10 日以前完成上一年疟疾疫情数据审核和全国疟疾疫情年报，提交国家卫生健康委。

经批准，国家级疾控机构可每年向世界卫生组织通报中国疟疾疫情情况。

第十七条 质量控制 国家卫生健康委组织国家消除疟疾专家组，每半年进行一次对报告病例的调查、诊疗、感染来源判定和疫点的调查处置等审核。

省级卫生健康行政部门应当对全国疫情与工作月通报中本省份存在的问题开展调查、原因分析和问题整改，并在 2 个月内将调查和整改结果报国家卫生健康委。

第四章 应急处置

第十八条 疑似本地传播调查与判定 发现疑似本地传播病例的，省级疾控机构应当立即启动调查，同时报告省级卫生健康行政部门和国家级疾控机构。需要时，国家级疾控机构可组织或申请国家卫生健康委派专家参与调查。

判定为本地原发病例或者输入继发病例的，应当由国家级疾控机构组织国家消除疟疾技术指导组进行审核并出具判定意见。

第十九条 传染源追踪 发现感染来源不明病例的，应当对病人、病人家属及其周围人群、境外同行人员等进行传染源追踪调查。

第二十条 主动病例侦查 疾控机构对以下情况应当开展主动病例侦查：

- （一）从疟疾高度流行国家或地区集中回国人员；
- （二）发现输入继发病例的疫点；
- （三）排除本地感染证据不充分的病例疫点；
- （四）传染源追踪调查中新发现感染者的疫点。

第二十一条 突发疫情报告 在原疟疾流行地区的一个县（市、区）范围内出现以下情形之一的，县级疾控机构应当作突发疫情及时上报并采取应急处置措施：

(一) 一月内集中回国人员中出现 5 例及以上输入性病例；

(二) 出现输入继发病例；

(二) 一月内出现 2 例及以上感染来源不明病例。

第二十二條 突发疫情应急处置 县级及以上卫生健康行政部门，依照属地管理、精准防控的原则，启动疟疾输入再传播疫情应急响应与处置，采取传染源主动监测、抗疟治疗、媒介控制和健康教育等措施，及时清除传染源，阻断疫情传播。

3000

第五章 联防联控

第二十三條 海关系统 各级海关对前往疟疾流行区的人员开展疟疾防治知识宣传，对来自境外疟疾流行区的入境发热人员开展疟疾筛查，发现实验室检测阳性病例及时进行网络报告，必要时配合疾控机构开展输入性病例的调查与处置。

各地卫生健康部门应当按照属地化管理原则，将各级海关作为法定传染病报告单位，纳入传染病网络直报系统共享输入性疟疾病例信息。省级卫生健康行政部门应当向同级海关通报疟疾治疗定点医院等相关信息。

第二十四條 商务部门 各级商务部门指导对外投资合作企业对派遣赴境外疟疾流行区的务工人员开展疟疾防治知识培训，配备必要的防护物品。有条件的，可配备疟疾防治专业人员随行，及时提供疟疾预防和治疗服务。

第二十五條 教育部门 各级教育部门应当组织疟疾防控宣传教育，对留学生和赴境外疟疾流行区游学或交流的师生进行疟疾防治知识培训，对来自疟疾流行区的留学生，可在入学或回国后返校时组织筛查，发现病例及时报告。

第二十六條 文化和旅游部门 文化和旅游部门指导经营出境旅游业务的旅行社对领队和导游加强疟疾防治知识培训，对赴境外疟疾流行区旅游人员加强防控宣传教育。

第二十七條 移民管理机构 毗邻境外疟疾流行区的移民管理机构应当向机构人员提供疟疾防护物资，实施工作场所蚊媒控制，协同当地疾控机构进行疟疾防控宣传。必要时，按国家法律法规和相关规定，采取出入境限制措施，减少疫区非必要的人员跨境流动。

必要时，移民管理机构配合与协助卫生健康部门和海关开展输入性疟疾病例轨迹调查。

第二十八條 公安部门、通信管理部门 公安部门协助卫生健康部门开展疟疾病例及同行人员感染调查、突发疟疾疫情应急处置等。

必要时，省级卫生健康行政部门可以向同级通信管理部门申请，用大数据方法对疑似本地感

染病例进行个案流行病学溯源调查。

第二十九条 公安部门、司法行政部门 所属监管机构中被监管人员出现疟疾病例或者疑似病例，监管机构应当向机构所在地的疾控机构报告，并协助开展相关调查和疫情处置。

第三十条 区域联防联控 以 24 个有疟疾传播风险的省份为基础，建立 4 个消除疟疾联防联控片区，加强省际间疟疾防治工作协作、经验分享，巩固消除疟疾成果。

中部片区由山东、江苏、安徽、湖北和河南等 5 个省份组成；东南片区由江西、上海、浙江、福建、湖南和重庆等 6 个省份组成；南方片区由广西、广东、海南、四川、贵州、云南和西藏等 7 个省份组成；北方片区由辽宁、河北、山西、陕西、甘肃和新疆等 6 个省份组成。

各联防联控片区分别建立省份年度轮流值班、交叉检查和年会制度。由轮流值班省份承担当年片区联防联控的区域防控协作、交叉检查、年度工作总结会议等。

第三十一条 军地联防联控 军队卫生职能部门每年定期向国家卫生健康委通报疟疾病例信息，国家卫生健康委定期向军队卫生职能部门通报全国疟疾病例报告及分布情况。出现疟疾本地传播病例或突发疫情时，随时通报。

第三十二条 边境地区防控防线 毗邻境外疟疾流行区的省份，根据需要可在边境村寨、边境乡镇和边境县建立疟疾防控防线，强化乡村两级疟疾监测、报告和处置能力，提高疟疾监测敏感性，及时发现输入病例，防止出现输入再传播。

第三十三条 跨境联防联控 毗邻境外疟疾流行区的地区，依照我国与毗邻国家签署的合作协议，可以开展疟疾防控的跨境联防联控合作，与对方相关部门分享疟疾防控信息和经验，开展技术合作。

第三十四条 信息通报 国家和省级卫生健康行政部门每月定期向地方卫生健康行政部门、同级移民管理机构等部门和海关通报疟疾病例报告及分布情况。

必要时，移民管理机构向国家或者省级卫生健康行政部门通报往来境外疟疾流行区人员相关信息。

第六章 工作保障

第三十五条 药品保障 加强对抗疟药品的监测预警，及时应对抗疟药品短缺问题，做好供应保障工作。

第三十六条 药品采购、储备和供应 各省份卫生健康行政部门会同药监、财政等部门依照相关政策要求，委托省级疟疾治疗定点医院或者具备临床药品储备条件的省、市级疾控机构，按需求进行统一采购、储备和供应。

用于间日疟原虫和卵形疟原虫休止期根治的公共卫生用药,由省级疾控机构或定点医院按需求进行统一采购、储备和供应。

第三十七条 医疗保障 纳入基本医保支付范围的疟疾诊断和治疗费用,基本医疗保险基金按规定予以支付。

第三十八条 技术保障 国家卫生健康委成立国家消除疟疾技术专家组,承担病例审核、感染来源甄别、指导病例调查与疫情处置、开展专业技术培训和督导评估等工作;成立国家重症疟疾救治专家组,开展重症病例规范治疗和转诊指导、抗疟药规范使用、诊疗培训等工作。国家消除疟疾技术专家组和重症疟疾救治专家组人员任期 5 年,期满可以连任。

各省份卫生健康行政部门可根据需要,成立由疾控机构疟疾防控专家和医院感染科、重症医学科、急诊科等疟疾诊治相关临床科室专家组成的省级疟疾防控与诊治专家组,负责重症疟疾病例诊断、合理用药及临床救治的技术指导和会诊,协助业务培训。

第三十九条 经费保障 疟疾防控经费按规定纳入预算。

第七章 附 则

第四十条 名词解释 本办法用语定义如下:

疟疾输入再传播是指疟疾传播被阻断的县,连续 3 年每年出现 3 例及以上本地感染且是相同虫种感染的疟疾病例。

潜在再传播风险县是指存在传播媒介,目前无输入病例,一旦有病例输入就有再传播风险,分潜在多种疟疾再传播风险县(存在大劣、微小、嗜人按蚊,可传播恶性疟和间日疟)和潜在间日疟再传播风险县(存在中华按蚊,可传播间日疟)。

输入病例是指有发病前有境外疟疾流行区的旅行史,或有明确的境外感染流行病学且没有本地传播证据的疟疾病例,由跨境阳性按蚊导致的蚊传疟疾病例也属于输入病例。

输入继发病例是指在当地感染的疟疾病例,并有足够的流行病学证据证实其是由输入性疟疾病例经按蚊叮咬传播引起的本地一代继发病例。

本地原发病例是指没有证据证实为输入或输入性病例直接传播引起的疟疾病例。

第四十一条 具有疟疾再传播风险地区 全国有疟疾再传播风险的省份包括:河北省、山西省、辽宁省、上海市、江苏省、浙江省、安徽省、福建省、江西省、山东省、河南省、湖北省、湖南省、广东省、广西壮族自治区、海南省、重庆市、四川省、贵州省、云南省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、新疆维吾尔自治区。

第四十二条 军队管理 军队防止疟疾输入再传播管理由军队卫生职能部门参照本办法的规

定和军队的相关规定执行。

第四十三条 生效时间 本办法自印发之日起施行。

国家卫生健康委关于加强医疗损害鉴定管理工作的通知

国卫医函〔2021〕1 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，中华医学会：

医疗损害鉴定是预防和妥善处理医疗纠纷、保护医患双方合法权益、维护医疗秩序、保障医疗安全的重要环节。《医疗纠纷预防和处理条例》（以下简称《条例》）明确了科学、公正、同行评议等鉴定原则，并对鉴定制度进行了原则性规定。为加强医疗损害鉴定管理工作，妥善化解医疗纠纷，维护医患双方合法权益，发挥高质量鉴定意见对提升医疗安全水平的积极作用，现提出以下工作要求：

一、省级、设区的市级和直辖市直接管辖的区（县）医学会应当按照《条例》要求，积极开展医疗损害鉴定工作。中华医学会负责医疗损害鉴定质量控制工作。

二、医学会应当结合医疗损害鉴定工作需要建立专家库。专家库对应医疗损害鉴定学科专业组名录设置学科专业组。学科专业组名录由中华医学会制定、维护。聘请专家进入专家库，不受行政区域的限制。

医疗机构应当向专家库推荐优质专家资源，对本单位进入专家库的专家依法参加鉴定活动应当提供必要的支持。

三、医学会应当梳理分析医疗损害鉴定情况，开展基于案例分析的医疗纠纷预防对策研究，组织本地区医疗损害相关责任单位或责任人进行培训，有条件的地区可以扩大培训范围。

四、医疗机构对医疗损害鉴定中发现的问题要认真反思，有效识别医疗风险，梳理薄弱环节，落实安全防范措施，持续改进医疗质量安全。

五、医学会开展医疗损害鉴定应当按照《条例》要求收取鉴定费。收费管理要求按照各省（区、市）规定执行，尚无规定的可以参照相关鉴定项目收费标准收取。

六、医学会医疗损害鉴定规则由中华医学会制定，报我委同意后印发。

国家卫生健康委

2021 年 1 月 6 日

关于印发医学科研诚信和相关行为规范的通知

国卫科教发〔2021〕7号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、科技厅（局）、中医药管理局，各医学科研机构：

为全面落实党中央、国务院对科研诚信管理的部署要求，进一步加强生物医学科研诚信体系建设，规范医学科研诚信行为，强化医学科研机构科研诚信监管责任，国家卫生健康委、科技部、国家中医药管理局结合相关法律法规修订了《医学科研诚信和相关行为规范》。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生健康委 科技部

国家中医药管理局

2021年1月27日

（信息公开形式：主动公开）

医学科研诚信和相关行为规范

第一章 总则

第一条为践行社会主义核心价值观，加强医学科研诚信建设，提高医学科研人员职业道德修养，预防科研不端行为，依据《中华人民共和国科学技术进步法》、《中华人民共和国著作权法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》、《关于进一步弘扬科学家精神加强作风和学风建设的意见》、《科研诚信案件调查处理规则（试行）》等相关规定，制定本规范。

第二条本规范所称的医学科研行为，是指开展医学科研工作的机构及其人员在基础医学、临床医学、预防医学与公共卫生学、药学、中医学与中药学等学科领域开展的涉及科研项目申请、预实验研究、研究实施、结果报告、项目检查、执行过程管理、成果总结发表、评估审议、验收等环节中的行为活动。

第三条所有从事医学科研活动的人员（以下简称医学科研人员）应当自觉遵守本规范，大力弘扬科学家精神，追求真理、实事求是，遵循科研伦理准则和学术规范，尊重同行及其劳动，防止急功近利、浮躁浮夸，坚守诚信底线，自觉抵制科研不端行为。

第四条所有开展医学科研工作的机构均应当遵守本规范，开展常态化科研诚信教育培训，加强制度建设，努力营造有利于培育科研诚信的机构环境。

第二章 医学科研人员诚信行为规范

第五条医学科研人员在科研活动中要遵循科研伦理准则，主动申请伦理审查，接受伦理监督，切实保障受试者的合法权益。

第六条医学科研人员进行项目申请等科研与学术活动时，必须保证所提供的学历、工作经历、发表论文、出版专著、获奖证明、引用论文、专利证明等相关信息真实、准确。

第七条医学科研人员在采集科研样本、数据和资料时要客观、全面、准确；要树立国家安全和保密意识，对涉及生物安全、国家秘密、工作秘密以及个人隐私的应当严格遵守相关法律法规规定。

第八条医学科研人员在研究中，应当诚实记录研究过程和结果，如实、规范书写病历，包括不良反应和不良事件，依照相关规定及时报告严重的不良反应和不良事件信息。

第九条医学科研人员在涉及传染病、新发传染病、不明原因疾病和已知病原改造等研究中，要树立公共卫生和实验室生物安全意识，在相应等级的生物安全实验室开展研究，病原采集、运输和处理等均应当自觉遵守相关法律法规要求，要按照法律法规规定报告传染病、新发或疑似新发的传染病例，留存相关凭证，接受相关部门的监督管理。

第十条医学科研人员在研究结束后，对于人体或动物样本、毒害物质、数据或资料的储存、分享和销毁要遵循相应的生物安全和科研管理规定。

论文相关资料和数据应当确保齐全、完整、真实和准确，相关论文等科研成果发表后 1 个月内，要将所涉及的原始图片、实验记录、实验数据、生物信息、记录等原始数据资料交所在机构统一管理、留存备查。

第十一条医学科研人员在动物实验中，应当自觉遵守《实验动物管理条例》，严格选用符合要求的合格动物进行实验，科学合理使用、保护和善待动物。

第十二条医学科研人员在开展学术交流、审阅他人的学术论文或项目申报书时，应当尊重和保护他人知识产权，遵守科技保密规则。

第十三条医学科研人员在引用他人已发表的研究观点、数据、图像、结果或其他研究资料时，要保证真实准确并诚实注明出处，引文注释和参考文献标注要符合学术规范。在使用他人尚未公开发表的设计思路、学术观点、实验数据、生物信息、图表、研究结果和结论时，应当获得其本人的书面知情同意，同时要公开致谢或说明。

第十四条医学科研人员在发表论文或出版学术著作过程中，要遵守《发表学术论文“五不准”》和学术论文投稿、著作出版有关规定。论文、著作、专利等成果署名应当按照对科研成果的贡献大小据实署名和排序，无实质学术贡献者不得“挂名”。

第十五条医学科研人员作为导师或科研项目负责人，要充分发挥言传身教作用，在指导学生或带领课题组成员开展科研活动时要高度负责，严格把关，加强对项目（课题）成员、学生的科研诚信管理。

导师、科研项目负责人须对使用自己邮箱投递的稿件、需要署名的科研成果进行审核，对科研成果署名、研究数据真实性、实验可重复性等负责，并不得侵占学生、团队成员的合法权益。

学生、团队成员在科研活动中发生不端行为的，同意参与署名的导师、科研项目负责人除承担相应的领导、指导责任外，还要与科研不端行为直接责任人承担同等责任。

第十六条医学科研人员应当认真审核拟公开发表成果，避免出现错误和失误。对已发表研究成果中出现的错误和失误，应当以适当的方式公开承认并予以更正或撤回。

第十七条医学科研人员在项目验收、成果登记及申报奖励时，须提供真实、完整的材料，包括发表论文、文献引用、第三方评价证明等。

第十八条医学科研人员作为评审专家、咨询专家、评估人员、经费审计人员参加科技评审等活动时，要忠于职守，严格遵守科研诚信要求以及保密、回避规定和职业道德，按照有关规定、程序和办法，实事求是，独立、客观、公正开展工作，提供负责任、高质量的咨询评审意见，不得违规谋取私利，不参加自己不熟悉领域的咨询评审活动，不在情况不掌握、内容不了解的意见建议上署名签字。

第十九条医学科研人员与他人进行科研合作时应当认真履行诚信义务和合同约定，发表论文、出版著作、申报专利和奖项等时应当根据合作各方的贡献合理署名。

第二十条医学科研人员应当严格遵守科研经费管理规定，不得虚报、冒领、挪用科研资金。

第二十一条医学科研人员在成果推广和科普宣传中应当秉持科学精神、坚守社会责任，避免不实表述和新闻炒作，不人为夸大研究基础和学术价值，不得向公众传播未经科学验证的现

象和观点。

医学科研人员公布突破性科技成果和重大科研进展应当经所在机构同意，推广转化科技成果不得故意夸大技术价值和经济社会效益，不得隐瞒技术风险，要经得起同行评、用户用、市场认可。

医学科研人员发布与疫情相关的研究结果时，应当牢固树立公共卫生、科研诚信和伦理意识，严格遵守相关法律法规和有关疫情防控管理要求。

第二十二條醫學科研人員學術兼職要與本人研究專業相關，杜絕無實質性工作內容的兼職和掛名。

第三章 醫學科研机构誠信規範

第二十三條醫學科研机构應當根據《科研誠信案件調查處理規則（試行）》制定完善本機構的科研誠信案件調查處理辦法，明確調查程序、處理規則、處理措施等具體要求，並認真組織相關調查處理。對有關部門調查本機構科研不端行為應當積極配合、協助。

第二十四條醫學科研机构要主動對本機構科研不端行為進行調查處理，同時應當嚴格保護舉報人個人信息。

調查應當包括行政調查和學術評議，保障相關責任主體申訴權等合法權利，調查結果和處理意見應當與涉事人員當面確認後予以公布。

第二十五條醫學科研机构要通過機構章程或學術委員會章程，對科研誠信工作任務、職責權限作出明確規定。學術委員會要認真履行科研誠信建設職責，切實發揮審議、評定、受理、調查、監督、諮詢等作用。學術委員會要定期組織或委託學術組織、第三方機構對本機構醫學科研人員的重要學術論文等科研成果進行核査。

第二十六條醫學科研机构要加強科研成果管理，建立學術論文發表誠信承諾制度、科研過程可追溯制度、科研成果檢查和報告制度等成果管理制度。對學術論文等科研成果存在科研不端情形的，應當依法依規對相應責任人嚴肅處理並要求其採取撤回論文等措施，消除不良影響。

第二十七條醫學科研机构應當加強對科研論文和成果發表的署名管理，依法依規嚴肅追究無實質性貢獻掛名的責任；要建立健全科研活動記錄、科研檔案保存等各項制度，明晰責任主體，完善內部監督約束機制；要妥善管理本機構醫學科研相關原始數據、生物信息、圖片、記錄等，以備核査。

第二十八條醫學科研机构應當加強對本機構內醫學科研人員發表論文的管理，不允許將論文發表數量、影響因子等與人員獎勵獎金、臨床工作考核等掛鉤，對在學術期刊預警名單內期刊上發表論文的醫學科研人員，要及時警示提醒；對學術期刊預警黑名單內期刊上發表的論文，在各類評審評價中不予認可，不得報銷論文發表的相關費用。

第二十九條醫學科研机构應當將科研誠信教育納入醫學科研人員職業培訓和教育體系，不斷完善教育內容及手段，營造崇尚科研誠信的良好風氣與文化。在入學入職、職稱晉升、參與科技計劃項目、國家重大項目、人才項目等重要節點開展科研誠信教育。對在科研誠信方面存在傾向性、苗頭性問題的人員，所在機構應當及時開展科研誠信談話提醒，加強教育。

第三十條醫學科研机构在組織申請科研項目和推薦申報科學技術成果獎勵時，應當責成申報人奉守科研誠信，可以簽署科研誠信承諾書並公示有關信息。

第三十一條醫學科研机构對查實的科研失信行為，應當將處理決定及時報送科研誠信主管部門，並作為其職務晉升、職稱評定、成果獎勵、評審表彰等方面的重要參考。

第三十二條醫學科研机构應當對涉及傳染病、生物安全等領域的研究及論文、成果進行審查，評估其對社會及公共衛生安全的潛在影響，並承擔相應責任。

第三十三條醫學科研机构負責人、學術帶頭人及科研管理人員等應當率先垂範，嚴格遵守有關科研誠信管理規定，不得利用職務之便侵佔他人科研成果和謀取不當利益。

第四章 附则

第三十四条本规范自发布之日起施行。

国家卫生健康委办公厅

2021 年 2 月 19 日

关于印发医疗卫生机构信息公开管理办法的通知

国卫办发〔2021〕43 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局：

为贯彻落实《中华人民共和国政府信息公开条例》和国务院办公厅《公共企事业单位信息公开规定制定办法》，建立健全医疗卫生机构信息公开制度，国家卫生健康委、国家中医药局和国家疾控局组织制定了《医疗卫生机构信息公开管理办法》，现予以印发，请认真做好贯彻落实。

3009

国家卫生健康委 国家中医药局 国家疾控局

2021 年 12 月 29 日

（信息公开形式：主动公开）

医疗卫生机构信息公开管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范医疗卫生机构的信息公开工作，提高医疗卫生服务水平，方便公民、法人和其他社会组织获得医疗卫生机构的服务信息，根据《中华人民共和国政府信息公开条例》以及国务院办公厅《关于公共企事业单位信息公开制定办法》规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于医疗卫生机构，包括基层医疗卫生机构、医院和专业公共卫生机构。

第三条 本办法所称的信息是指，医疗卫生机构在提供社会公共服务过程中制作或者获取的，以一定形式记录、保存的信息。

第四条 医疗卫生机构公开信息应当坚持合法合规、真实准确、便民实用、及时主动的原则。

第五条 国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局政府信息公开主管部门牵头负责全国医疗卫生机构的信息公开监督管理工作。国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局各业务主管部门负责指导相关领域医疗卫生机构的信息公开工作。

县级以上地方人民政府卫生健康、中医药、疾控主管部门负责本行政辖区医疗卫生机构信息公开监督管理工作。

医疗卫生行业组织应当在医疗卫生机构信息公开工作方面发挥监督、评价的积极作用。

3010

第二章 信息公开的范围和方式

第六条 医疗卫生机构根据本机构特点和自身实际服务情况，有以下信息的应当主动公开：

- （一）机构基本概况、公共服务职能；
- （二）机构科室分布、人员标识、标识导引；
- （三）机构的服务内容、重点学科及医疗技术准入、服务流程及须知等；
- （四）涉及公共卫生、疾病应急处置相关服务流程信息；
- （五）医保、价格、收费等服务信息；
- （六）健康科普宣传教育相关信息；
- （七）招标采购信息；
- （八）行风廉政建设情况；
- （九）咨询及投诉方式；
- （十）其他法律、法规、规章等规定的应当主动公开的内容。

第七条 医疗卫生机构不得公开下列信息：

- （一）涉及国家秘密的；
- （二）涉及商业秘密的；

（三）涉及自然人个人信息保护的；

（四）公开后可能危及国家安全、公共安全、经济安全、执业安全、社会稳定及正常医疗秩序的；

（五）违反《中华人民共和国广告法》等法律法规规定或涉嫌夸大、虚假宣传等内容的；

（六）法律、法规、规章等规定的不予公开的信息。

第八条 医疗卫生机构内部管理等相关信息，可不予公开。法律、法规、规章另有规定的，从其规定。

第九条 国家卫生健康委会同国家中医药局、国家疾控局根据本办法规定，另行制定医疗卫生机构信息公开基本目录，并根据实际情况更新调整。医疗卫生机构可根据自身工作需要，制定本机构信息公开目录。

第十条 本办法的信息公开基本目录分为资质类和服务类两类信息：

资质类信息是指，法律、法规、规章明确规定的或政府部门指定的，带有强制性公开的医疗和公共卫生服务信息，以及通过许可、审批、备案、评审等取得的相关资质信息；

服务类信息是指，医疗卫生机构提供公共服务过程中，公众需要或关注的服务信息。

第十一条 医疗卫生机构的信息公开采取主动公开为主、提供咨询服务为辅的方式。

第十二条 医疗卫生机构可以结合已有条件，采取现场咨询、网站交流平台、热线电话、移动客户端等方便交流的途径，及时提供人性化咨询服务，满足社会公众信息需求。

医疗卫生机构信息公开工作应当接受社会公众的监督，发生争议时，应当做好解释沟通工作。

第十三条 医疗卫生机构应当根据实际情况将主动公开的信息通过下列一种或多种方式予以公开：

（一）办公和服务场所的公开栏、公告牌、电子显示屏、触摸屏；

（二）咨询台、服务台；

（三）人员岗位标识；

（四）各级政府门户网站或本机构门户网站；

（五）互联网交流平台、公众号、移动客户终端；

（六）服务手册、便民卡片、信息须知；

（七）咨询服务电话；

（八）其他便于公众知晓的方式。

第十四条 公民、法人或者其他组织通过医疗卫生机构设置的咨询窗口获取医疗服务信息，医疗卫生机构提供复制、复印等服务的可以收费，收费标准依照有关规定执行。

3012

第三章 信息公开责任

第十五条 法人组织的法定代表人或者非法人组织的主要负责人是信息公开第一责任人，负责监督、管理本医疗卫生机构的信息公开工作。

第十六条 医疗卫生机构应当建立健全信息公开工作制度，对本机构公开信息的范围形式、审核发布、管理维护、咨询回应等工作作出规定。

医疗卫生机构应当明确管理部门或专门人员负责本机构的信息公开工作。

第十七条 医疗卫生机构应当依照《中华人民共和国保守国家秘密法》《中华人民共和国个人信息保护法》和其他国家保密法律法规等规定对拟公开的信息进行保密审查。

第十八条 主动公开信息内容发生变化的，医疗卫生机构应当自该信息形成或者变更之日起 20 个工作日内予以调整。

法律、法规、规章对更新期限另有规定的，从其规定。

第十九条 医疗卫生机构应当定期向其主管部门报告本机构信息公开工作。

第四章 监督管理

第二十条 县级以上地方人民政府卫生健康、中医药、疾控主管部门应当建立健全信息公开工作监督考核制度，定期对本辖区内医疗卫生机构信息公开工作进行考核、评议。

第二十一条 县级以上地方人民政府卫生健康、中医药、疾控主管部门应当对医疗卫生机构的信息公开工作进行宣传培训。

第二十二条 医疗卫生机构未按照本办法开展信息公开工作的，公民、法人和其他社会组织可以向县级以上地方人民政府卫生健康、中医药、疾控主管部门申诉，接受申诉的部门应当及时调查处理并将处理结果告知申诉人。

经调查属实的，医疗卫生机构应当及时作出整改。

第二十三条 医疗卫生机构违反本办法规定，由县级以上地方人民政府卫生健康、中医药、疾控主管部门根据情节采用约谈等方式督促整改，相关情况纳入医疗卫生机构监督管理与业务考核记录。情节严重或造成严重后果的，由县级以上地方人民政府卫生健康、中医药、疾控主管部门依据相关法律法规作出处理。

以信息公开名义变相违法发布医疗广告或进行夸大、虚假宣传的，由相关职能部门依照《中华人民共和国广告法》等法律法规给予处罚。

法律、法规、规章另有规定的，从其规定。

第五章 附 则

第二十四条 县级以上地方人民政府卫生健康、中医药、疾控主管部门可根据本办法的规定，参考基本目录，并结合实际工作情况，制定具体实施细则。

第二十五条 本办法自 2022 年 2 月 1 日起施行。

关于印发中央对地方卫生健康转移支付项目预算绩效管理暂行办法的通知

国卫财务发〔2021〕15 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、财政厅（局）、中医药局：

为规范中央对地方卫生健康转移支付项目预算绩效管理，根据《中华人民共和国预算法》《中共中央 国务院关于全面实施预算绩效管理的意见》及国家预算绩效管理有关要求，国家卫生健康委、财政部、国家中医药局制定了《中央对地方卫生健康转移支付项目预算绩效管理暂行办法》。现予印发，请遵照执行。

3014

国家卫生健康委员会 财政部 国家中医药管理局

2021 年 4 月 12 日

（信息公开形式：主动公开）

中央对地方卫生健康转移支付项目

预算绩效管理暂行办法

第一章 总则

第一条 为规范中央对地方卫生健康转移支付项目预算绩效管理，提高项目资金使用效益，根据《中华人民共和国预算法》《中共中央 国务院关于全面实施预算绩效管理的意见》及国家预算绩效管理有关规定，制定本办法。

第二条 本办法所称中央对地方卫生健康转移支付项目（以下简称卫生健康项目）预算绩效管理，是指县级及以上卫生健康、中医药和财政部门对中央财政通过转移支付安排的卫生健康补助资金预算进行绩效目标设定、审核、下达和调整，对绩效目标执行监控，对项目产出和效益进行客观、公正的评价，并对评价结果反馈应用的全过程管理工作。

第三条 预算绩效管理工作遵循以下原则：

（一）权责统一，分级负责。国家卫生健康委、国家中医药局、财政部负责设定整体绩效目

标，实施整体绩效监控、评价和结果应用。各省级卫生健康、中医药和财政部门负责设定本区域绩效目标，组织实施绩效监控、自评和结果应用工作。

（二）科学规范，客观公正。应当运用科学合理的方法、规范的工作流程，对项目预算绩效进行客观公正的反映。

（三）追踪问效，激励约束。对绩效目标执行情况进行监控，将绩效评价结果与预算安排挂钩，奖优罚劣。

第二章 绩效目标的设定、审核和监控

3015

第四条 绩效目标分为整体绩效目标和区域绩效目标。整体绩效目标是指卫生健康项目资金在一定期限内预期达到的产出和效果。区域绩效目标是指在省级区域内，卫生健康项目资金在一定期限内预期达到的产出和效果。

第五条 绩效目标应当清晰反映卫生健康项目资金的预期产出和效果，与任务数相对应，与资金量相匹配。从产出、效益、满意度等方面进行细化。

第六条 绩效目标设定、审核的依据：

- （一）国家有关财经法律、法规和财务会计制度；
- （二）各级政府关于卫生健康事业改革与发展的中长期规划、方针政策、事业专项发展规划；
- （三）卫生健康、中医药和财政部门有关卫生健康项目资金管理办法；
- （四）转移支付卫生健康项目预算指标文件和卫生健康、中医药行政部门年度工作计划；
- （五）卫生健康行业政策、标准、历史数据、专业技术规范及项目管理方案；
- （六）卫生健康项目预算执行或决算报告，项目执行的财务和业务资料；
- （七）审计部门对预算执行情况的年度审计报告；
- （八）其他相关资料。

第七条 卫生健康、中医药和财政部门应当从完整性、相关性、适当性和可行性等方面对绩效目标进行审核。对金额较大、社会关注度高、对人民的健康水平具有重要影响、卫生健康技术复杂的项目绩效目标，可根据需要组织有关专家进行审核，或者委托第三方进行审核，必要时可邀请公众参与。

第八条 绩效目标下达后，原则上不予调整和变更。预算执行中因重大突发事件、自然灾害、相关卫生健康政策变更等特殊原因确需调整或变更的，应当按照有关规定流程报批。

第九条 各级卫生健康、中医药和财政部门根据工作需要和预算绩效管理工作要求实施绩效目标执行监控，重点监控资金使用是否符合预算批复时确定的绩效目标。发现绩效运行与原定绩效目标发生偏离时，应当予以纠正。

第三章 绩效评价

第十条 绩效评价主要包括整体绩效评价和区域绩效评价。

第十一条 整体绩效评价工作由国家卫生健康委、国家中医药局和财政部统一组织实施。区域绩效评价由省级卫生健康、中医药和财政部门负责。预算执行结束后，省级卫生健康、中医药和财政部门要对绩效目标完成情况组织开展绩效评价。使用预算资金的单位也要对项目绩效目标完成情况进行自评。绩效评价工作可根据需要委托中介机构、专家等第三方实施。

第十二条 绩效评价的内容主要包括：

- （一）决策情况；
- （二）资金管理和使用情况；
- （三）相关管理制度办法是否健全及执行情况；
- （四）产出情况；
- （五）效益情况；
- （六）满意度情况；
- （七）其他相关情况。

第十三条 绩效评价指标的确定应当符合以下要求：

- （一）准确反映项目决策、项目和资金管理、产出和效益；
- （二）具有代表性，能直接反映产出和效益；
- （三）内涵应当明确、具体、可衡量，数据及佐证材料应当可采集、可获得。

第十四条 国家卫生健康委、国家中医药局和财政部在各省份区域绩效评价工作的基础上，可通过核查、抽查或评审等方式，开展项目整体绩效评价工作。

第十五条 绩效评价指标的权重应当突出结果导向。选择绩效评价指标时，年度绩效目标中的产出、效益、满意度指标权重原则上不低于 60%。

第十六条 绩效评价工作结果采取评分和评级相结合的方式。具体分值和等级可根据不同评

价内容设定。总分一般设置为 100 分，等级一般划分为四档：90（含）—100 分为优；80（含）—90 分为良；60（含）—80 分为中；60 分以下为差。

第十七条 绩效评价应当形成绩效评价报告。绩效评价报告应当包括以下主要内容：

（一）基本概况，包括项目基本情况，资金预决算情况，项目管理、绩效目标及其设立依据和调整情况等；

（二）绩效评价组织实施情况；

（三）绩效评价指标体系、评价标准和评价方法；

（四）绩效目标的实现程度；

（五）存在问题及原因分析；

（六）评价结论及建议；

（七）其他需要说明的问题。

第十八条 绩效评价原则上以年度为周期开展。当年对上一年度项目预算进行评价，评价结果作为以后年度资金分配的依据。

第十九条 开展卫生健康项目绩效评价工作的具体流程为：

（一）省级及以下卫生健康、中医药和财政部门组织开展上一年度卫生健康项目预算绩效评价工作，省级卫生健康、中医药和财政部门按时将绩效评价结果及报告报送国家卫生健康委和国家中医药局，经审核后报财政部。

（二）国家卫生健康委、国家中医药局和财政部在各省份绩效评价的基础上选择部分省份、部分项目予以评价，原则上以 3 年为周期实现重点项目全覆盖。绩效评价可采取统计数据分析与现场复核相结合的方式开展。

第四章 结果应用

第二十条 各级卫生健康、中医药和财政部门应当切实加强绩效评价结果整理和分析，将评价结果作为安排预算、完善政策和改进管理的重要依据。发挥绩效评价激励约束作用，对绩效好的项目原则上优先保障，绩效一般的项目督促改进，长期沉淀的资金一律收回。对预算执行率偏低、自评结果较差的项目，应当说明原因，提出整改措施。

第二十一条 各级卫生健康、中医药和财政部门在绩效评价工作完成后，应当及时将评价结果反馈给被评价部门（单位），并明确整改时限。被评价部门（单位）应当按照要求向评价部门报送整改落实情况。

第五章 附则

第二十二条 本办法由国家卫生健康委、国家中医药局和财政部负责解释。省级卫生健康、中医药和财政部门要结合实际，根据本办法制订具体管理要求，报国家卫生健康委、国家中医药局和财政部备案，抄送财政部当地监管局。

第二十三条 本办法自印发之日起施行。

财政部办公厅 国家卫生健康委办公厅关于组织申报中央财政支持公立医院改革与高质量发展示范项目的通知

财办社〔2022〕7号

各省、自治区、直辖市、计划单列市财政厅（局）、卫生健康委，新疆生产建设兵团财政局、卫生健康委：

3019

为贯彻落实习近平总书记关于深化医药卫生体制改革的重要指示批示精神，深入推广三明市医改经验，推动公立医院高质量发展，经研究，中央财政拟支持实施公立医院改革与高质量发展示范项目。现将项目申报有关事项通知如下：

一、支持重点和范围

按照中央与地方财政事权和支出责任划分改革要求，在深化医药卫生体制改革期间，中央财政对地方推进公立医院综合改革等按规定给予补助。公立医院改革与高质量发展示范项目主要聚焦三个方面：一是着力提升市县级公立医院诊疗能力。规范诊疗行为，落实分级诊疗制度，支持市县级公立医院传染病、精神病、急诊急救、重症医学、心脑血管、妇产科、儿科等临床专科建设，加强人才培养，打造一批市县级公立医院重点专科，做到大病重病在本省就能解决，一般病在市县解决，缓解群众看病难问题。二是着力加强智慧医院建设。推进电子病历、智慧服务、智慧管理“三位一体”的智慧医院建设和医院信息标准化建设，支持建立区域内检查检验结果互通共享信息化规范，减少患者在不同公立医院检查化验次数，让群众少跑腿。三是着力控制医疗费用不合理增长。加强医院全面预算管理，实行全口径、全过程、全方位预算绩效管理，强化预算约束，深化医保支付方式改革，推动公立医院积极参与药品和医用耗材集中采购使用改革，加强全流程成本控制，促进资源有效分配和使用，减轻群众看病贵负担。

二、申报内容和程序

（一）各地要贯彻新时代卫生与健康工作方针，坚持以人民健康为中心，加强公立医院主体地位，坚持政府主导、公益性主导、公立医院主导，坚持医防融合、平急结合、中西医并重。省级政府负责本地公立医院改革与高质量发展示范项目的统筹谋划、统一推进、组织申报，推荐遴选典型地市作为项目主体进行申报，具体项目实施地市负责编制实施方案（见附件）。

（二）申报项目实施方案要科学可行，要与其他项目规划衔接，避免项目交叉重复。推荐的项目应体现新发展理念，明确推进公立医院改革与高质量发展的具体思路、方向和路径，具有引领带动作用。项目实施方案应合理可行，实施区域及内容要落地。要科学合理测算项目所需总资金，明确各级政府补助资金规模。

（三）2022 年 3 月 24 日前，由省级人民政府或经省级人民政府同意后由省级财政、卫生健康主管部门联合行文报财政部、国家卫生健康委。申报文件应附实施方案、中央对地方专项转移支付项目绩效目标申报表和必要的佐证材料等（含全部电子文档）。各省（自治区、直辖市）择优选择 1 个地市进行申报，含计划单列市的省如申报计划单列市，在此基础上可增加 1 个申报名额，计划单列市由所在省统一组织申报，申报项目实施期限不超过三年。逾期申报的项目视为无效项目，以实际收到时间为准（2022 年 3 月 24 日 17 时前）。中央财政支持项目通过竞争性评审方式公开择优确定，每个项目中央财政补助不超过 5 亿元（其中 10% 的资金专门作为绩效奖补资金），主要用于支持推进公立医院改革与高质量发展。

（四）财政部和国家卫生健康委组织有关方面的专家对各省（自治区、直辖市）申报的项目开展竞争性评审，按照定量与定性相结合的原则，重点筛选医改任务重、工作基础扎实、改革积极性高、改革与发展好的地市，实施示范项目。国家卫生健康委同财政部加强项目实施全过程的技术指导和执行监督，组织开展项目验收，促进提升项目实施水平和实效。

三、工作要求

（一）落实地方政府主体责任。按照《国务院办公厅关于印发医疗卫生领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案的通知》（国办发〔2018〕67 号）要求，落实地方公立医院改革与发展主体责任。各省（自治区、直辖市）要高度重视，认真组织项目申报，做好项目实施方案的编制、统筹协调和项目组织实施。省级财政部门、卫生健康主管部门要组织对项目的必要性、实施条件、主要内容、资金估算等进行认真审查，严格把关，根据职责分工，对审查结果及申报材料的真实性、合规性、准确性负责，确保项目符合党中央、国务院关于公立医院改革与高质量发展相关要求。

（二）科学合理编制项目方案。各地应充分考虑本地区实际情况，强化项目规划和实施方案，在可承受范围内合理确定项目体量，科学设定项目总体绩效目标和分年度绩效目标，落实投入责任，并充分发挥财政资金引导作用。要加强与中央财政资金、中央基建投资统筹管理，避免交叉使用、重复支持。同一项目不得与其他来源渠道财政资金重复申报。同时，要充分考虑财力可能，避免形成新的地方政府隐性债务。

（三）持续推进预算绩效管理。推进项目预算编制和绩效管理一体化，将绩效理念方法深度融入项目申报、实施全过程。省级财政部门、卫生健康主管部门要严格把控绩效目标编制质量，按规定细化、完善绩效目标。各项目单位应做好项目事前绩效评估，按要求填报项目绩效目标申报表。对于经竞争性评审遴选出的示范项目，各地应加强项目执行和资金使用管理，组织开展绩效自评，并将自评报告报财政部、国家卫生健康委。财政部会同国家卫生健康委组织开展绩效评价，并将绩效评价结果作为预算安排和政策完善的重要依据，提高财政资金使用效益，切实推动公立医院改革与高质量发展取得实质性成效。

各省（自治区、直辖市）财政、卫生健康主管部门应遵守新冠肺炎疫情防控规定，采取适当方式，开展项目编制、遴选、上报等工作。

联系人及电话：

国家卫生健康委体制改革司 张廷浩，电话 010-62030868，邮箱 tgsglyyc@nhc.gov.cn

财政部社会保障司 桂雄，电话 010-68553876

附件：公立医院改革与高质量发展示范项目实施方案编制提纲

3021

财政部办公厅 国家卫生健康委办公厅

2022 年 3 月 1 日

国家卫生健康委关于印发进一步加强卫生健康行业内部审计工作若干意见的通知

国卫财务发〔2022〕9号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，委直属和联系单位，委预算单位：

为深入贯彻习近平总书记关于医药卫生机构建立内审制度、加强自查自纠的重要指示精神，着力解决目前行业内部审计存在问题，更好发挥内部审计监督作用，我委研究制定了《进一步加强卫生健康行业内部审计工作的若干意见》。现印发给你们，请遵照执行。

3022

国家卫生健康委

2022年3月2日

（信息公开形式：主动公开）

进一步加强卫生健康行业内部审计工作的若干意见

审计是党和国家监督体系的重要组成部分。近年来，全系统认真贯彻《卫生计生系统内部审计工作规定》，不断提升行业内部审计工作水平，为事业发展提供了监督保障。但从全系统看，内部审计工作还存在被弱化、虚化、边缘化，监督作用发挥不到位、不充分等问题。为深入贯彻习近平总书记重要指示精神，充分发挥内部审计“治已病、防未病”作用，根据《中华人民共和国审计法》《中华人民共和国审计法实施条例》，中共中央办公厅、国务院办公厅《关于建立健全审计查出问题整改长效机制的意见》及有关部门规章，现就进一步加强卫生健康行业内部审计工作提出以下意见。

一、全面加强党的领导

党的领导制度是我国的根本领导制度。各单位党组织要发挥把方向、管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用，推动和保障单位内部审计工作，讨论决定单位内部审计发展规划、年度审计项目计划、审计工作报告等重大事项。各单位党组织、主要负责人要直接领导审计工作，鼓励有条件的单位设置总审计师协助领导审计工作，协助领导审计工作的同志不得同时分管财务、资产、采购、基本建设、内部控制建立或实施等可能影响审计独立性的工作。内部审计机构要认真贯彻落实重大事项请示报告制度，审计中发现重大问题应当及时向本单位党组织报告。

二、推动内审机构建设

各单位要全面落实习近平总书记重要指示精神，从讲政治的高度认识内部审计机构建设的重要性。符合《卫生计生系统内部审计工作规定》第十四条要求、应当设置独立内部审计机构的单位，要根据机构编制相关规定，按程序推动设立内部审计机构、配齐配强内部审计人员。

三、联动形成监督合力

各单位要积极发挥党内监督主导作用，加强内部审计与组织人事、纪检监察、巡视巡察等工作的协调联动。要健全审计计划会商机制，编制年度审计项目计划要与干部监督、巡视巡察等工作计划有机衔接。要健全信息共享和成果共用机制，内部审计发现的重大问题线索应当按照干部管理权限和规定程序移送本单位纪检监察部门或上级主管机关、单位，对纪检监察部门提请协助办理的事项要予以支持配合。

四、聚焦审计监督职责

各单位内部审计机构要认真履行审计监督主责主业，坚持内部审计独立性和客观性。内部审计人员不得从事本单位财务会计、资产管理、合同归口管理、内部控制的建立或实施、基本建设工程和修缮管理、采购或招投标评审（不包括审计服务采购评审）等可能影响内部审计独立、客观履行审计职责的活动。要坚持依法依规审计，建立健全本单位内部审计制度。要充分发挥“离得近”“看得清”优势，聚焦关键业务和重点环节，着力揭示经济运行风险隐患。要推进审计项目和审计组织方式“两统筹”，组织开展经济责任审计、预算执行和财务收支审计、转移支付资金专项审计，积极推动实施重大政策落实情况审计、重大建设项目全过程跟踪审计、大型医用设备绩效审计和医用耗材、政府采购、内部控制、合同管理等专项审计。

五、提升审计工作质量

各单位内部审计机构要加强审计项目全流程质量管理，全面落实《中国内部审计准则》，重点做好方案编制、审计过程实施、发现问题定性、报告撰写与复核、底稿资料归档等环节质量控制，提升内部审计规范化水平，切实防范审计风险。在审计资源不足时，可以委托社会中介机构或专业人员协助开展审计工作，并对采用的审计结果负责。要加强社会中介机构参与审计项目的质量控制，事前履行内部批准程序、明确委托协议内容，事中加强组织管理、保密管理和质量控制，利用社会中介机构成果前探索开展审计质量评价。开展经济责任审计时，不得将项目整体委托其他组织独立实施；外聘人员不得担任审计组组长，

不得独立开展外部调查或承担现场廉政监督、经费管理、涉密资料保管等工作。各地卫生健康行政部门要积极发掘优秀内部审计项目，加强示范引领和交流互鉴，探索编制重点领域专项审计标准化操作规程。

六、建立整改长效机制

被审计单位负责人是审计整改的第一责任人。被审计单位承担审计整改主体责任，对审计整改结果的真实性、完整性、合规性负责。要健全清单管理机制，根据审计发现问题清单，将审计整改任务分解到部门、责任落实到人，分步形成任务清单、整改清单。要对审计发现问题分类施策推动整改，按照立行立改、分阶段整改、持续整改等要求采取不同整改措施，建立健全审计整改长效机制。

3024

七、强化审计结果运用

各单位要健全内部审计结果运用机制，将审计结果及整改情况作为考核、任免、奖惩领导干部和制订政策、完善制度的重要参考。要有效利用内部审计力量和成果，对属管单位内部审计发现且完成整改的问题可以不在审计报告中反映。要健全审计整改约谈和问责机制，明确应当约谈或问责的具体情形。

八、着力推动科技强审

各单位要贯彻落实习近平总书记关于科技强审的重要指示精神，运用大数据等现代信息技术，积极支持内部审计信息化建设，消除信息孤岛。各单位应当为内部审计机构查阅财务、资产、采购、医疗、后勤等有关计算机系统及其电子数据提供条件，探索建设集成化的内部审计信息系统，并与其他信息系统互联互通。要坚持以用为本开展数据分析，促进审计工作从现场审计为主向后台数据分析和现场审计并重转变，通过数据对比分析，着力发现苗头性、倾向性问题，强化风险感知预警。要建立健全内部审计数据管理制度，保障数据安全。

九、加强队伍建设

各单位要鼓励支持内部审计人员参加职业资格考试、职称评聘、高端（领军）人才培养等后续教育，以及审计、会计、法律、信息技术、卫生经济、卫生健康事业管理等相关专业知识培训，努力建设一支信念坚定、为民服务、业务精通、作风务实、敢于担当、清正廉洁的高素质专业化审计干部队伍。内部审计干部要转变审计思路，既要善于发现具体违规问题，也要善于发现系统性、机制性问题，更要注重提出解决问题的方法和路径，发挥审计的建设性作用。

十、加强组织实施

各地卫生健康行政部门要进一步提高政治站位，将推动医药卫生机构建立内审制度、加强自查自纠作为一项重要政治任务常抓不懈；要加强对卫生健康行业发展政策、资金和项目的研究，深入开展研究型审计，提高审计工作的前瞻性和建设性。各单位要多措并举提高内审工作水平，扎实做好审计整改，有效防范化解重大风险。各单位内部审计机构要进一

步贯彻落实内部审计工作规定，围绕监督主责主业履职尽责，加强对属管单位内部审计的指导监督，形成全系统内部审计工作合力，为卫生健康事业高质量发展提供监督保障。

关于进一步推进医养结合发展的指导意见

国卫老龄发〔2022〕25号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

推进医养结合是优化老年健康和养老服务供给的重要举措，是积极应对人口老龄化、增强老年人获得感和满意度的重要途径。近年来，医养结合政策不断完善，取得积极进展，但在政策支持、服务能力、人才建设等方面仍存在一些难点堵点问题。各地各相关部门要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，进一步完善政策措施，着力破解难点堵点问题，促进医养结合发展，不断满足老年人健康和养老服务需求。经国务院同意，现提出以下意见：

3026

一、发展居家社区医养结合服务

（一）积极提供居家医疗服务。各地要结合实际建立完善居家医疗服务规范、技术指南和工作流程，明确相关政策，支持有条件的医疗卫生机构为居家失能（含失智，下同）、慢性病、高龄、残疾等行动不便或确有困难的老年人提供家庭病床、上门巡诊等居家医疗服务。推进“互联网+医疗健康”、“互联网+护理服务”，创新方式为有需求的老年人提供便利的居家医疗服务。（国家卫生健康委、工业和信息化部、国家中医药局、国家疾控局等按职责分工负责，地方各级人民政府负责落实。以下均需地方各级人民政府落实，不再列出）

（二）增强社区医养结合服务能力。实施社区医养结合能力提升行动，有条件的社区卫生服务机构、乡镇卫生院或社区养老服务机构、特困人员供养服务机构（敬老院）利用现有资源，内部改扩建一批社区（乡镇）医养结合服务设施，重点为失能、慢性病、高龄、残疾等行动不便或确有困难的老年人提供医养结合服务。扎实做好基本公共卫生服务，积极推进老年健康与医养结合服务项目实施，加强老年病预防和早期干预。发挥中医药和中西医结合在养生保健、慢性病防治等方面的优势，推动中医药进家庭、进社区、进机构。有条件的地方可按照知情、同意、自愿的原则，为老年人免费接种流感、肺炎等疫苗。在做实老年人家庭医生签约服务的基础上，稳步提高失能、慢性病、高龄、残疾等行动不便或确有困难的老年人家庭医生签约服务覆盖率。（国家卫生健康委、国家发展改革委、民政部、财政部、自然资源部、住房城乡建设部、国家中医药局、国家疾控局、中国残联等按职责分工负责）

二、推动机构深入开展医养结合服务

（三）支持医疗卫生机构开展医养结合服务。鼓励医疗卫生机构依法依规在养老服务机构设立医疗服务站点，提供嵌入式医疗卫生服务。推动医疗卫生机构将上门医疗服务向养老机构拓展，为符合条件的入住养老机构的老年人提供家庭病床、上门巡诊等服务。各地要优化医疗资源布局，通过新建、改扩建、转型发展等方式，加强康复医院、护理院（中心、站）和安宁疗护机构建设，支持老年医学科和安宁疗护科发展，支持医疗资源丰富地区的二级及以下医疗卫生机构转型，开展康复、护理以及医养结合服务。推动建设老年友善医疗卫生机构，方便老年人看病就医。公立医疗卫生机构开展居家医疗服务、医养结合签约服务，以及医疗资源富余的二级及以下公立医疗卫生机构利用现有床位开展养老服务，要严格执行相关规范，收入纳入医疗卫生机构收入统一管理。（国家卫生健康委、国家发展改革委、民政部、

国家中医药局等按职责分工负责)

(四)提升养老机构医养结合服务能力。各地要在摸清失能等老年人底数的基础上,结合入住需求和意愿,采取差异化补助等多种措施,推动养老机构改造增加护理型床位和设施,支持社会力量建设专业化、规模化、医养结合能力突出的养老机构,主要接收需要长期照护的失能老年人。各地要指导支持养老机构、医疗卫生机构开展签约合作,为养老机构提供预约就诊绿色通道、上门巡诊等服务,做实合作机制和内容,提高医养结合签约服务质量。鼓励大型或主要接收失能老年人的养老机构内部设置医疗卫生机构,支持内设医疗卫生机构加强能力建设,提升诊疗服务质量。(民政部、国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局等按职责分工负责)

三、优化服务衔接

(五)加强医疗养老资源共享。各地要推动社区医疗卫生、养老服务、扶残助残等公共服务设施统筹布局、资源共享。推进社区卫生服务机构与社区养老服务机构、社区康复站,乡镇卫生院与特困人员供养服务机构(敬老院),村卫生室与农村幸福院、残疾人照护机构统筹规划、毗邻建设,采取多种有效方式,实现资源共享、服务衔接。将养老机构内设的医疗卫生机构纳入医疗联合体管理,与医疗联合体内的牵头医院、康复医院、护理院(中心、站)等建立双向转诊机制,提供一体化、连续性服务,实现医疗、康复、护理、养老服务资源的高效协同。鼓励基层积极探索相关机构养老床位和医疗床位按需规范转换机制。(国家发展改革委、民政部、自然资源部、住房城乡建设部、国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局、中国残联等按职责分工负责)

(六)积极发挥信息化作用。依托全民健康信息平台 and “金民工程”,建设全国老龄健康信息管理系统、全国养老服务信息系统,全面掌握老年人健康和养老状况,分级分类开展相关服务。实施智慧健康养老产业发展行动,发展健康管理类、养老监护类、康复辅助器具类、中医数字化智能产品及家庭服务机器人等产品,满足老年人健康和养老需求。(国家卫生健康委、工业和信息化部、民政部、国家中医药局等按职责分工负责)

四、完善支持政策

(七)完善价格政策。公立医疗卫生机构为老年人等人群提供上门医疗服务,采取“医药服务价格+上门服务费”的方式收费。提供的医疗服务、药品和医用耗材,适用本医疗卫生机构执行的医药价格政策。上门服务费可由公立医疗卫生机构综合考虑服务半径、人力成本、交通成本、供求关系等因素自主确定。已通过家庭医生签约、长期护理保险等提供经费保障的服务项目,不得重复收费。公立医疗卫生机构开展养老服务,收入单独核算或单列备查账管理,收费标准要综合考虑服务成本、供求关系、群众承受能力等因素,原则上由价格主管部门核定后执行,具备招标条件的,鼓励通过招标方式确定。(国家发展改革委、国家卫生健康委、民政部、市场监管总局、国家医保局等按职责分工负责)

(八)加大保险支持。及时将符合条件的养老机构内设医疗卫生机构纳入医保定点管理。根据医养结合特点,合理确定养老机构内设医疗卫生机构医保总额控制指标,探索对安宁疗护、医疗康复等需要长期住院治疗且日均费用较稳定的疾病实行按床日付费,鼓励有条件的地方向提供医养结合服务的定点医疗卫生机构预付部分医保资金。按程序将符合条件的治疗性医

疗服务项目纳入医保支付范围，足额支付符合规定的基本医保费用。稳步推进长期护理保险制度试点，适应失能老年人基本护理保障需求。鼓励商业保险将老年人预防保健、健康管理、康复、护理等纳入保障范围。（国家医保局、国家卫生健康委、民政部、财政部、银保监会、国家中医药局等按职责分工负责）

（九）盘活土地资源。医疗卫生用地、社会福利用地可用于建设医养结合项目。允许盘活利用城镇现有空闲商业用房、厂房、校舍、办公用房、培训设施及其他设施提供医养结合服务，并适用过渡期政策，五年内继续按原用途和权利类型使用土地。完善土地支持政策，优先保障接收失能老年人的医养结合项目用地需求。允许和鼓励农村集体建设用地用于医养结合项目建设。（自然资源部、住房城乡建设部、农业农村部、国家发展改革委、国家卫生健康委、民政部等按职责分工负责）

3028

（十）落实财税优惠。有条件的地方可通过相关产业投资基金支持医养结合发展。落实有关税收优惠政策，支持社会力量提供多层次、多样化医养结合服务。通过政府购买服务等方式，统一开展老年人能力综合评估，支持符合条件的医疗卫生机构为老年人提供基本公共卫生、家庭医生签约等服务，支持符合条件的养老机构为老年人提供基本养老、家庭养老床位签约等服务。（财政部、人民银行、税务总局、银保监会、国家卫生健康委、民政部、国家医保局、国家疾控局等按职责分工负责）

五、多渠道引才育才

（十一）加强人才培养培训。加快推进医疗卫生与养老服务紧缺人才培养，将老年医学、护理、康复、全科等医学人才，养老护理员、养老院院长、老年社会工作者等养老服务与管理人才纳入相关培养项目。鼓励普通高校、职业院校增设健康和养老相关专业和课程，扩大招生规模，适应行业需求。大力开展医养结合领域培训，发挥有关职业技能等级证书作用，进一步拓宽院校培养与机构培训相结合的人才培养培训路径。鼓励为相关院校教师实践和学生实习提供医养结合服务岗位。（教育部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、民政部、国家中医药局等按职责分工负责）

（十二）引导医务人员从事医养结合服务。基层卫生健康人才招聘、使用和培养等要向提供医养结合服务的医疗卫生机构倾斜。根据公立医疗卫生机构开展医养结合服务情况，合理核定绩效工资总量。公立医疗卫生机构在内部绩效分配时，对完成居家医疗服务、医养结合签约等服务较好的医务人员给予适当倾斜。支持医务人员特别是退休返聘且临床经验丰富的护士到提供医养结合服务的医疗卫生机构执业，以及到提供医养结合服务的养老服务机构开展服务。鼓励退休医务人员到提供医养结合服务的医疗卫生机构和养老服务机构开展志愿服务。（国家卫生健康委、人力资源社会保障部、教育部、财政部、民政部等按职责分工负责）

（十三）壮大失能照护服务队伍。通过开展应急救助和照护技能培训等方式，提高失能老年人家庭照护者的照护能力和水平。加强对以护理失能老年人为主的医疗护理员、养老护理员的培训。鼓励志愿服务人员为照护居家失能老年人的家属提供喘息服务。（人力资源社会保障部、国家卫生健康委、民政部、国家中医药局、应急部、共青团中央等按职责分工负责）

六、强化服务监管

（十四）加强行业监管。将医养结合服务纳入医疗卫生行业、养老服务行业综合监管和质量工作考核内容，将养老机构内设医疗卫生机构纳入医疗卫生机构“双随机、一公开”监督抽查范围，将医疗卫生机构开展养老服务纳入养老机构“双随机、一公开”监督抽查范围，引导相关机构持续优化医养结合服务。各相关部门要强化信息共享，健全各司其职、各负其责、相互配合、齐抓共管的协同监管机制，着力推动解决影响服务质量安全的突出问题。（国家卫生健康委、民政部、市场监管总局、国家疾控局等按职责分工负责）

（十五）落实传染病防控和安全生产责任。养老机构内设医疗卫生机构要严格执行传染病防控和医疗机构感染防控各项要求，妥善安排对内和对外服务，坚决防范疾病传播。医疗卫生机构提供养老服务的场所要与医疗服务区域实行分区管理，做到物理隔离、独立设置。本地区发生重大传染病疫情期间，医疗卫生机构提供养老服务的场所要根据疫情形势配备专职医务人员及其他必要工作人员，非紧急必须情况不与医疗服务区域交叉使用设施设备、物资等，确需使用的，要严格落实防控措施。有关部门要加强监督指导，推动责任落实，坚决防范疫情风险。各地要督促提供医养结合服务的相关机构严格落实安全生产和消防安全主体责任，及时消除安全隐患，维护老年人生命安全和合法权益。严禁利用易燃可燃彩钢板材料搭建有人员活动的场所。对不具备安全生产和消防安全条件、存在重大安全隐患的，依法依规予以处理。（各相关部门按职责分工负责）

各地区各有关部门要加强组织领导，将推进医养结合发展纳入经济社会发展规划和国民健康、医疗卫生服务体系、老龄事业发展和养老服务体系等相关规划。建立完善多部门协同推进机制，动员社会力量广泛参与，以养老服务为基础，以医疗卫生服务为支撑，推动医养有机衔接，完善和落实各项政策措施。国家卫生健康委会同民政部等部门加强对各地破除医养结合难点堵点问题的督促指导。加强政策培训和宣传引导，组织实施医养结合示范项目，及时总结推广典型经验，推动医养结合高质量发展。

国家卫生健康委 国家发展改革委

教育部 民政部

财政部 人力资源社会保障部

自然资源部 住房城乡建设部

应急部 市场监管总局

国家医保局

2022 年 7 月 18 日

（信息公开形式：主动公开）

关于进一步完善和落实积极生育支持措施的指导意见

国卫人口发〔2022〕26 号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构，军队各有关单位：

为深入贯彻《中共中央 国务院关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》，落实人口与计划生育法，进一步完善和落实积极生育支持措施，经国务院同意，现提出如下意见：

3031

一、总体要求

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，深入实施一对夫妻可以生育三个子女政策及配套支持措施，将婚嫁、生育、养育、教育一体考虑，尽力而为、量力而行，综合施策、精准发力，完善和落实财政、税收、保险、教育、住房、就业等积极生育支持措施，落实政府、用人单位、个人等多方责任，持续优化服务供给，不断提升服务水平，积极营造婚育友好社会氛围，加快建立积极生育支持政策体系，健全服务管理制度，为推动实现适度生育水平、促进人口长期均衡发展提供有力支撑。

二、提高优生优育服务水平

（一）改善优生优育全程服务。实施母婴安全行动提升计划，全面落实母婴安全五项制度。推进妇幼保健机构能力建设，各省、市、县级均应设置 1 所政府举办、标准化的妇幼保健机构。加强高质量产科建设，全面改善住院分娩条件。推动落实出生缺陷三级防治策略，健全“县级筛查、市级诊断、省级指导、区域辐射”的出生缺陷防治网络，提升婚前保健、孕前保健、产前筛查和产前诊断服务水平，针对重点疾病推动围孕期、产前产后一体化管理服务和多学科诊疗协作，强化新生儿遗传代谢病、听力障碍和先天性心脏病筛查和诊断。

（二）提高儿童健康服务质量。实施健康儿童行动提升计划。加强 0—6 岁儿童和孕产妇健康管理服务，提高服务质量和资金使用效率。加强基层儿童保健服务网络建设。推进基层医疗机构儿童保健门诊（儿童保健室）标准化建设，提高乡镇卫生院、社区卫生服务中心专业从事儿童保健和基本医疗服务的医生配备水平。“十四五”期间，中央预算内投资支持开展 10 个左右儿科类国家区域医疗中心建设项目，推进儿科医疗联合体建设，促进优质儿科医疗资源下沉和均衡布局。开展母婴友好医院和儿童友好医院建设。做好新生儿参加居民医保服务管理工作。

（三）加强生殖健康服务。扩大分娩镇痛试点，规范相关诊疗行为，提升分娩镇痛水平。指导推动医疗机构通过健康教育、心理辅导、中医药服务、药物治疗、手术治疗、辅助生殖技术等手段，向群众提供有针对性的服务，提高不孕不育防治水平。推进辅助生殖技术制度建设，健全质量控制网络，加强服务监测与信息化管理。开展生殖健康促进行动，增强群众保健意识和能力。加强生殖健康宣传教育和服务，预防非意愿妊娠，减少非医学需要的人工流产。

（四）提高家庭婴幼儿照护能力。建立完善健康科普专家库和资源库，通过广播、电视、报刊、网络、新媒体等多种渠道，普及科学育儿知识与技能。鼓励地方采取积极措施，支持隔代照料、家庭互助等照护模式。扩大家政企业上门居家婴幼儿照护服务供给。鼓励有条件的托育机构与家政企业等合作，提供上门居家婴幼儿照护服务。鼓励有资质的服务机构、行业协会和专业人员，依托村（居）委会等基层力量，通过家长课堂、养育照护小组活动、入户指导等方式，提高婴幼儿照护能力。充分发挥公益慈善类社会组织等社会力量积极作用，加大对农村和欠发达地区婴幼儿照护服务的支持。

三、发展普惠托育服务体系

（五）增加普惠托育服务供给。2022 年，全国所有地市要印发实施“一老一小”整体解决方案。通过中央预算内投资支持和引导，实施公办托育服务能力建设项目和普惠托育服务专项行动，带动地方政府基建投资和社会投资。公办托育机构收费标准由地方政府制定，加强对普惠托育机构收费的监管。拓展社区托育服务功能，完善婴幼儿照护设施等基本公共服务设施。支持有条件的用人单位为职工提供福利性托育服务。加快制定出台家庭托育点管理办法。在满足学前教育普及的基础上，鼓励和支持有条件的幼儿园招收 2—3 岁幼儿。

（六）降低托育机构运营成本。“十四五”时期，拓宽托育建设项目申报范围，中央预算内投资加大支持力度给予建设补贴。科学布局社区综合服务设施，落实社区托育服务发展税费优惠政策。完善土地、住房、财政、金融、人才等政策，鼓励地方对普惠托育机构予以支持。托育机构用水用电用气用热按照居民生活类价格执行。鼓励社会资本设立托育服务事业发展基金，向托育行业提供增信支持。各地要建立托育机构关停等特殊情况应急处置机制，落实疫情期间托育企业纾困政策。

（七）提升托育服务质量。深入开展全国婴幼儿照护服务示范城市创建活动，形成一批可复制、可推广的典型经验。研究制定托育服务相关制度规范，大力发展多种形式的托育服务。鼓励有条件的普通高等学校和职业院校开设托育服务相关专业，加快培养专业人才。依法逐步实行托育从业人员职业资格准入制度。深入实施康养职业技能培训计划，加强托育岗位人员技能培训。各级医疗卫生机构、疾病预防控制机构等要加强对托育机构卫生保健工作的业务指导、咨询服务和监督检查，预防控制传染病，降低常见病的发病率，保障婴幼儿的身心健康。严格落实托育机构消防安全指南等一系列规范性文件，加强部门综合监管，严防安全事故发生。加强社会监督，促进行业自律。

四、完善生育休假和待遇保障机制

（八）优化生育休假制度。各地要完善生育休假政策，从保障职工生育权益和保护生育职工健康权的功能定位出发，体现保护生育和养育过程，帮助职工平衡工作和家庭关系，促进公平就业和职业发展。要结合实际完善假期用工成本合理分担机制，明确相关各方责任，采取切实有效措施保障职工假期待遇。

（九）完善生育保险等相关社会保险制度。国家统一规范并制定完善生育保险生育津贴支付政策，强化生育保险对参保女职工生育医疗费用、生育津贴待遇等保障作用，保障生育保险基金安全。有条件的地方可探索参加职工基本医疗保险的灵活就业人员同步参加生育保险。

未就业妇女通过参加城乡居民基本医疗保险享受生育医疗待遇。为领取失业保险金人员缴纳职工基本医疗保险费（含生育保险费），保障其生育权益，所需资金从失业保险基金列支。指导地方综合考虑医保（含生育保险）基金可承受能力、相关技术规范性等因素，逐步将适宜的分娩镇痛和辅助生殖技术项目按程序纳入基金支付范围。

五、强化住房、税收等支持措施

（十）加快完善住房保障体系。加快发展保障性租赁住房，促进解决新市民、青年人等群体住房困难。进一步完善公租房保障对促进积极生育的支持措施，各地在配租公租房时，对符合条件且有未成年子女的家庭，可根据其未成年子女数量，在户型选择方面给予适当照顾；优化公租房轮候与配租规则，将家庭人数及构成等纳入轮候排序或综合评分的因素，对符合条件且子女数量较多的家庭可直接组织选房；完善公租房调换政策，对因家庭人口增加、就业、子女就学等原因需要调换公租房的，根据房源情况及时调换。

（十一）精准实施购房租房倾斜政策。住房政策向多子女家庭倾斜，在缴存城市无自有住房且租赁住房的多子女家庭，可按照实际房租支出提取住房公积金；对购买首套自住住房的多子女家庭，有条件的城市可给予适当提高住房公积金贷款额度等相关支持政策。加快发展长租房市场，多渠道增加长租房供应，推进租购权利均等。各地可结合实际，进一步研究制定根据养育未成年子女负担情况实施差异化租赁和购买房屋的优惠政策。

（十二）发挥好税收、金融等支持作用。实施好 3 岁以下婴幼儿照护费用个人所得税专项附加扣除政策。建立对依法保障职工生育权益用人单位激励机制。向提供母婴护理、托育服务以及相关职业培训、消费品生产的企业加大金融支持力度。

六、加强优质教育资源供给

（十三）提高学前教育普及普惠水平。继续实施“十四五”学前教育发展提升行动计划，着力补齐农村地区和城市新增人口集中地区普惠性资源短板。切实落实各级政府发展学前教育责任，健全政府投入为主、家庭合理分担、其他多渠道筹措经费的机制。优化完善财政补助政策，逐步提高学前教育财政投入水平，保障普惠性学前教育有质量可持续发展。健全学前教育资助制度，切实保障家庭经济困难儿童接受普惠性学前教育。

（十四）提高义务教育均衡发展水平。依法落实政府举办义务教育的主体责任，优化义务教育结构，确保义务教育学位主要由公办学校提供和政府购买学位方式提供。继续落实“两免一补”政策，降低学生就学成本。进一步减轻义务教育阶段学生作业负担和校外培训负担，发挥学校教育主阵地作用，提升课后服务质量，按规定保障课后服务经费。严格落实义务教育阶段学科类校外培训收费实行政府指导价管理政策。加强非学科类校外培训监管，规范培训机构收费行为。加强对家长的家庭教育指导，树立科学育儿观念。

（十五）加强生理卫生等健康教育。针对在校学生的心理生理特点，通过定期举办专题讲座、开设公共选修课程等方式，开展生理卫生教育、青春期教育或者性健康教育，加强婚恋观、家庭观正向引导。

七、构建生育友好的就业环境

（十六）鼓励实行灵活的工作方式。用人单位可结合生产和工作实际，通过与职工协商，采取弹性上下班、居家办公等工作方式，为有接送子女上下学、照顾生病或居家子女等需求的职工提供工作便利，帮助职工解决育儿困难。

（十七）推动创建家庭友好型工作场所。推动用人单位将帮助职工平衡工作和家庭关系相关措施纳入集体合同和女职工权益保护专项集体合同条款。实施母乳喂养促进行动。女职工比较多的用人单位应当建立孕妇休息室、哺乳室，配备必要母婴服务设施，更好满足孕产期、哺乳期女职工的需求。鼓励有条件的用人单位、学校、社区、群团组织等开展寒暑假托管服务。

（十八）切实维护劳动就业合法权益。推动完善促进妇女就业的制度机制，加强对女性劳动者特别是生育再就业女性相关职业技能培训。持续开展就业性别歧视约谈工作，依法查处侵权行为。督促用人单位依法依规落实对孕产期、哺乳期女职工关于工作时间、工资待遇、劳动强度等方面的特殊劳动保护。加强监管执法，健全司法救济机制，探索开展妇女平等就业权益保护检察公益诉讼，维护妇女劳动和社会保障权益。强化工会劳动法律监督，推动职工权益保护法律法规贯彻落实。

八、加强宣传引导和服务管理

（十九）积极营造生育友好社会氛围。充分发挥各类媒体作用和群团组织优势，积极开展人口基本国情宣传教育，弘扬中华民族传统美德，提倡适龄婚育、优生优育，倡导尊重生育的社会价值、尊重父母、儿童优先、夫妻共担育儿责任。推进婚俗改革和移风易俗，破除婚嫁大操大办、高价彩礼等陈规陋习，倡导积极婚育观念。组织创作一批积极向上的文艺作品，讲好新时代美好爱情、和谐家庭、幸福生活的中国故事。推进儿童友好城市建设。开展全国生育友好工作先进单位表彰活动，评选一批工作扎实、成效明显、群众满意的先进典型，鼓励和带动基层积极创新，营造生育友好的社会环境。

（二十）建立健全人口服务体系。以“一老一小”为重点，建立健全覆盖全生命周期的人口服务体系。加强政府和社会协同治理，强化乡镇（街道）、村（社区）等基层人口管理体系和服务能力建设。完善生育登记制度，全面落实出生医学证明、儿童预防接种、户口登记、医保参保、社保卡申领等“出生一件事”集成化办理。强化基层人口信息管理职责，促进入户、入学、婚姻登记、卫生健康等基础信息融合共享，科学研判生育形势和人口变动趋势。维护计划生育家庭合法权益，建立健全政府主导、社会组织参与的计划生育特殊家庭扶助关怀工作机制，建立健全生活、养老、医疗、精神慰藉等全方位帮扶保障制度，动员各级计划生育协会深入开展“暖心行动”。

各地各有关部门要深刻认识完善和落实积极生育支持措施的重要性和紧迫性，切实提高政治站位，把人口工作摆上重要议事日程，密切协同配合，加快完善积极生育支持措施。各地要坚持一把手亲自抓、负总责，加强统筹规划、政策协调和工作落实，结合实际及时完善具体政策措施，周密组织实施，确保责任到位、措施到位、投入到位、落实到位。各有关部门要加强对地方的指导，总结推广好的经验做法，及时细化配套措施，推动解决工作中面临的问题，不断完善服务管理制度。立足国情，加强评估论证，促进生育政策和相关经济社会政策配套衔接。完善跨部门协调机制，强化重要政策统筹研究和督促落实。完善优化生育政策目

标管理责任制,研究建立指标体系,监测评估积极生育支持措施的成效。加强政策宣传解读,及时妥善回应社会关切,营造良好氛围。重要情况及时报告。

国家卫生健康委 国家发展改革委

中央宣传部 教育部

民政部 财政部

人力资源社会保障部 住房城乡建设部

中国人民银行 国务院国资委

国家税务总局 国家医保局

中国银保监会 全国总工会

共青团中央 全国妇联

中央军委后勤保障部

2022 年 7 月 25 日

(信息公开形式:主动公开)

3035

国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构日间医疗质量管理暂行规定的通知

国卫办医政发〔2022〕16 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为加强医疗机构日间医疗质量管理，规范日间医疗服务行为，保障日间医疗质量与安全，根据《医疗质量管理办法》，结合医疗机构日间医疗工作实际情况，我委组织制定了《医疗机构日间医疗质量管理暂行规定》。现印发给你们，请遵照执行。

3036

国家卫生健康委办公厅

2022 年 11 月 20 日

（信息公开形式：主动公开）

相关链接：《医疗机构日间医疗质量管理暂行规定》的政策解读

医疗机构日间医疗质量管理暂行规定

第一章 总则

第一条 为加强医疗机构日间医疗质量安全管理，规范日间医疗服务行为，提升日间医疗科学管理水平，保障日间医疗质量与安全，制定本规定。

第二条 本规定所称日间医疗，是指医疗机构在保障医疗质量安全前提下，为患者提供 24 小时内完成住院全流程诊疗服务的医疗服务模式。

第三条 医疗机构和医务人员开展日间医疗应当遵守本规定。

第二章 组织与运行管理

第四条 日间医疗作为医疗机构住院服务的组成部分，医疗机构应当按照院、科两级责任制加强日间医疗服务质量管理。

第五条 开展日间医疗的二级以上的医院、妇幼保健院以及专科疾病防治机构应当在医疗质量管理委员会下设日间医疗质量管理的专门组织，由医疗管理、质量控制、护理、医保、医院感染、病案、信息等相关管理人员和具有高级技术职务任职资格的临床专业人员组成。由医疗管理或质量控制部门具体负责日常管理工作，主要职责包括：

（一）按照国家医疗质量管理的有关要求，制定本机构日间医疗服务相关工作制度，包括患者评估制度、随访制度、医务人员培训制度、消毒隔离制度等。

（二）建立本机构日间医疗患者、病种、技术的遴选机制和医务人员的审核授权管理机制，并组织实施。

（三）组织开展本机构日间医疗质量监测、预警、分析、反馈，以及评估、考核工作，定期发布本机构日间医疗质量相关信息。

（四）制定本机构日间医疗质量持续改进计划、方案并组织实施。

第六条 开展日间医疗的各临床科室质量管理小组负责本科室的日间医疗质量管理工作，主要职责包括：

（一）执行本机构日间医疗相关规章制度和本科室日间医疗质量管理制度。

（二）将日间医疗质量管理纳入本科室的医疗质量管理与控制年度工作方案。

（三）定期对本科室日间医疗质量进行分析和评估，对日间医疗质量薄弱环节提出整改措施并组织落实。

（四）定期组织对本科室医务人员进行日间医疗相关制度、机制、流程及诊疗常规等内容的培训。

（五）按照有关要求报送本科室日间医疗质量管理相关信息。

第七条 开展日间医疗的医疗机构应当配备满足日间医疗所需要的医疗资源，包括相对固定的日间手术室、麻醉复苏室、医疗床位、设备设施及医务人员等，保障日间医疗高效开展。

第八条 医疗机构应当明确日间医疗患者在住院前、住院期间、出院后等各个环节的诊疗内容，在住院前完成患者遴选、诊疗方案制定、预约与院前宣教等；住院期间完成手术/治疗前再评估、手术/治疗措施实施、出院前评估与宣教等；出院后及时对患者进行随访，并为学生提供预约复诊途径。

第九条 医疗机构应当调动医务人员开展日间医疗的积极性，将科室和医务人员日间医疗质量管理情况作为医师定期考核、晋升等工作的依据。

第三章 质量控制

第十条 医疗机构应当加强本机构日间医疗病种和技术管理。遵循科学、安全、规范的原则，制定本机构日间医疗病种及技术目录并实行动态管理。

各临床科室的日间医疗病种及技术目录应当经日间医疗质量管理的专门组织审议通过；属于本机构新技术、新项目的日间医疗技术还应当经过本机构相关技术管理委员会和医学伦理委员会审核同意；国家限制类技术不得纳入日间医疗技术目录。

第十一条 医疗机构应当加强本机构日间医疗科室和医师审核授权管理。根据科室和医师的技术能力和医疗质量安全情况，结合科室申请，对科室和医师开展日间医疗的内容进行审核、授权，将医师授权情况纳入医师技术档案，并进行动态管理。

第十二条 医疗机构应当加强日间医疗患者管理。综合评估患者的一般状况、基础疾病、医疗风险等情况，明确患者是否适宜接受日间医疗。

第十三条 医疗机构应当加强日间医疗患者评估管理。在患者治疗前、治疗后、出院前等关键节点均进行评估，并根据患者病情变化和所接受的医疗服务调整评估内容。对接受有创诊疗和麻醉诊疗的患者，应当及时评估麻醉风险、手术/治疗风险、麻醉恢复情况、疼痛评分等。

第十四条 医疗机构应当加强日间医疗患者随访管理，根据不同病种特点及诊疗规律，明确随访时间、频次、内容和形式等，安排专门的医务人员进行随访并准确记录，为有需要的患者提供出院后连续、安全的延伸性医疗服务；随访记录应当纳入患者病案或单独建册保存；日间手术患者应当在出院后 24 小时内完成首次随访。

第十五条 医疗机构应当加强日间病历质量管理，保障日间医疗病历内容客观、真实、准确、及时、完整、规范。

日间病历应当包括住院病案首页、24 小时内入出院记录、术前讨论结论、手术/治疗记录、手术安全核查记录、手术清点记录、各类知情同意书、医嘱单、辅助检查检验报告单、体温单、护理记录单以及入院前完成的与本次诊疗相关的医疗文书资料等。

24 小时内入出院记录内容中应当包括患者主诉、入院情况、入院前检查检验结果、治疗前评估、诊疗经过、治疗后评估、出院前评估、出院医嘱等内容。凡在手术/治疗前已完成的医疗行为应当在手术/治疗前完成相关文书书写或填写。

第十六条 医疗机构及医务人员应当遵循患者知情同意原则，尊重患者的自主选择权和隐私权，保护患者隐私。

第十七条 医疗机构应当严格按照卫生健康行政部门和质控组织有关要求，积极开展日间医疗质量监测评估工作，促进日间医疗质量持续改进。

（一）医疗机构应当对日间医疗质量管理相关制度、机制落实情况进行监督检查。

（二）医疗机构应当根据卫生健康行政部门或者质控组织发布的日间医疗质控指标建立、完善本机构日间医疗质量管理相关指标体系。

（三）医疗机构应当加强日间医疗的数据收集、分析和反馈；运用医疗质量管理工具和信息化手段开展日间医疗质量管理，对日间医疗质量安全风险因素进行分析和预警，对存在问题采取有效干预措施并评估干预效果。

（四）医疗机构应当加强日间医疗质量（安全）不良事件管理，建立收集、分析日间医疗质量（安全）不良事件发生情况的机制，明确日间医疗质量（安全）不良事件范围、等级划分、事件分类、报告原则、上报方式及流程、处理流程等，根据事件类型、发生地点、发生时间等开展针对性改进工作，在提高医疗质量（安全）不良事件报告率的同时，降低医疗质量（安全）不良事件发生率。

第十八条 医疗机构应当建立日间医疗应急预案，完善日间医疗会诊、转诊机制，明确日间医疗抢救资源配置与紧急调配的机制，确保各日间医疗单元抢救设备和药品随时可用，加强应急演练，保障日间医疗应急预案可顺利执行。

第十九条 医疗机构应当加强日间医疗信息安全管理，加强日间医疗相关信息系统安全防护，做好医疗数据安全存储和容灾备份，严格执行信息安全和健康医疗数据保密规定，保障信息安全。

第二十条 医疗机构应当加强日间医疗信息公开管理。日间医疗病种及技术目录、医师信息等应当纳入本机构院务公开范围，定期主动向社会公开，接受社会监督。

第二十一条 医疗机构应当加强日间医疗培训管理，定期开展日间医疗工作的制度、流程及技能培训；根据本机构日间医疗实际工作情况，及时修订和完善相关人员培训计划及培训内容。

第四章 监督管理

第二十二条 各级卫生健康行政部门负责本行政区域内医疗机构日间医疗质量管理情况的监督管理。医疗机构应当积极配合，不得拒绝、阻碍监督检查或者隐瞒有关情况。

第二十三条 各级卫生健康行政部门应当根据实际情况，组织或者委托专业机构，运用信息化手段对本行政区域内日间医疗质量情况进行分析评估，定期在行业内发布评估结果，接受社会监督。

第二十四条 各级卫生健康行政部门应当将日间医疗质量管理情况和监督检查结果纳入医疗机构评审等工作，并采取适当形式对提供优质日间医疗服务的医疗机构和医务人员予以表扬和鼓励，积极推广先进经验和做法。

第五章 附则

第二十五条 本规定自 2023 年 1 月 1 日起施行。

关于印发诊所备案管理暂行办法的通知

国卫医政发〔2022〕33 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局：

为贯彻落实《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7 号）有关要求，进一步规范诊所备案管理，满足人民群众多层次、多样化医疗服务需求，国家卫生健康委和国家中医药局联合制定了《诊所备案管理暂行办法》。现印发给你们，请遵照执行。

3041

国家卫生健康委 国家中医药局

2022 年 12 月 20 日

（信息公开形式：主动公开）

相关链接 《诊所备案管理暂行办法》政策解读

诊所备案管理暂行办法

第一章 总 则

第一条 为做好诊所备案管理工作，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》等法律法规和规定，制定本办法。

第二条 诊所是为患者提供门诊诊断和治疗的医疗机构，主要提供常见病和多发病的诊疗服务，不设住院病床（产床）。本办法所指的诊所，不含按照《中医诊所备案管理暂行办法》有关规定进行备案的中医诊所。

第三条 国务院卫生健康行政部门负责指导全国普通诊所、口腔诊所及医疗美容诊所的备案管理工作；县级以上地方人民政府卫生健康行政部门负责本行政区域内普通诊所、口腔诊所及医疗美容诊所的监督管理工作；县级人民政府卫生健康行政部门负责本行政区域内普通诊所、口腔诊所及医疗美容诊所的备案工作。

国务院中医药主管部门负责指导全国中医（综合）诊所及中西医结合诊所的备案管理工作；县级以上地方人民政府中医药主管部门负责本行政区域内中医（综合）诊所及中西医结合诊所的监督管理工作；县级人民政府中医药主管部门负责本行政区域内中医（综合）诊所及中西医结合诊所的备案工作。

第二章 备 案

第四条 单位或者个人设置诊所应当报拟设置诊所所在地县级人民政府卫生健康行政部门或中医药主管部门备案，取得诊所备案凭证后即可开展执业活动。

第五条 设置诊所应当同时具备下列条件：

（一）个人设置诊所的，须经注册后在医疗卫生机构中执业满五年；单位设置诊所的，诊所主要负责人应当符合上述要求；

（二）符合诊所基本标准；

（三）诊所名称符合《医疗机构管理条例实施细则》等相关规定；

（四）能够独立承担民事责任。

《医疗机构管理条例实施细则》规定不得申请设置医疗机构的单位和个人，不得设置诊所。

第六条 诊所备案应当提交下列材料：

（一）诊所备案信息表；

（二）诊所房屋平面布局图（指诊所使用房屋按照比例标识，注明功能分布和面积大小）；

（三）诊所用房产权证件或租赁使用合同；

（四）诊所法定代表人、主要负责人有效身份证明和有关资格证书、执业证书复印件；

（五）其他卫生技术人员名录、有效身份证明和有关资格证书、执业证书复印件；

（六）诊所规章制度；

（七）诊所仪器设备清单；

（八）附设药房（柜）的药品种类清单；

（九）诊所的污水、污物、粪便处理方案，诊所周边环境情况说明；

（十）按照法律法规要求提供的其他相关材料。

法人或其他组织设置诊所的，还应当提供法人或其他组织的资质证明、法定代表人身份证明或者其他组织代表人身份证明。

第七条 县级人民政府卫生健康行政部门或中医药主管部门收到备案材料后，对材料齐全且符合备案要求的予以备案，当场发放诊所备案凭证；材料不全或者不符合备案要求的，应当当场或者在收到备案材料之日起 5 日内一次性告知备案人需要补正的全部材料。

第八条 诊所应当将诊所备案凭证、卫生技术人员执业注册信息在诊所的明显位置公示，接受社会监督。

第九条 诊所的名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、诊疗科目、服务方式等实际设置应当与诊所备案凭证记载事项相一致，以上备案信息发生变动的，必须向原备案机关备案。

第十条 诊所歇业，必须向原备案机关备案。

诊所非因改建、扩建、迁建原因停业超过 1 年的，视为歇业。

第十一条 诊所备案凭证不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。

诊所备案凭证遗失的，应当及时申明，并向原备案机关申请补发。

第十二条 诊所应当按照备案的诊疗科目开展诊疗活动，并加强对工作人员、诊疗活动、医疗质量、医疗安全等方面的管理。开展医疗技术服务应当符合《医疗技术临床应用管理办法》的有关规定。

诊所未经备案，不得开展诊疗活动。

第十三条 诊所应当严格遵守《中华人民共和国传染病防治法》等法律法规关于医疗机构感染预防与控制的有关规定。

第三章 监督管理

第十四条 县级人民政府卫生健康行政部门和中医药主管部门应当加强对诊所执业活动、医疗质量、医疗安全等情况的监督管理。县级人民政府卫生健康行政部门和中医药主管部门应当在发放诊所备案凭证之日起 20 日内，向社会公开诊所备案信息，便于社会查询、监督。

县级人民政府卫生健康行政部门或中医药主管部门应当及时向上级卫生健康行政部门或中医药主管部门报送本辖区内诊所备案信息，上级卫生健康行政部门或中医药主管部门发现不符合本办法规定的备案事项，应当责令县级人民政府卫生健康行政部门或中医药主管部门予以纠正。

第十五条 县级人民政府卫生健康行政部门和中医药主管部门应当对新设置的诊所自发放诊所备案凭证之日起 45 日内进行现场核查，对不符合备案条件的应当限期整改，逾期拒不整改或者整改后仍不符合条件的，撤销其备案并及时向社会公告。

第十六条 县级人民政府卫生健康行政部门和中医药主管部门应当充分利用信息化、大数据等手段提升监管效能，将诊所纳入本地医疗质量管理控制体系，确保医疗质量安全。

诊所应当与备案机关所在地诊所信息化监管平台对接，及时上传执业活动等相关信息，主动接受监督。

第十七条 县级人民政府卫生健康行政部门和中医药主管部门应当每年对辖区内诊所开展至少一次现场监督检查，利用信息化监管平台进行日常监管和月度执业活动分析，至少每半年形成一份辖区内诊所执业活动监管分析报告。县级人民政府卫生健康行政部门和中医药主管部门有权要求诊所提供监管所需材料，诊所不得拒绝、隐匿或者隐瞒。

第十八条 地方各级卫生健康行政部门和中医药主管部门在监督管理过程中，发现诊所存在违法违规情节的，应当依照相关法律、法规及规定处理。

第十九条 有下列情形之一的，诊所应当向所在县级人民政府卫生健康行政部门或中医药主管部门报告，或者卫生健康行政部门和中医药主管部门在监督管理过程中发现有下列情形之一的，原备案机关应当撤销其备案并及时向社会公告：

- （一）诊所歇业的；
- （二）诊所自愿终止执业活动的；
- （三）使用虚假材料备案的；
- （四）出现《医疗机构管理条例》等法律法规规定的应当责令其停止执业活动的情形。

第二十条 诊所应当按照《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》《医疗卫生机构网络安全管理办法》等有关法律法规和规定加强网络安全管理和个人信息保护等工作，发生患者个人信息、医疗数据泄露等网络安全事件时，应当及时向有关部门报告，并采取有效应对措施。

第二十一条 诊所执业人员应当积极参加专业技术培训、继续教育等活动，提高专业技术水平。

第二十二条 诊所应当建立完善的医疗质量、医疗安全等相关管理制度，加强医疗质量及医疗安全管理。

第四章 附 则

第二十三条 诊所备案信息表和诊所备案凭证样式由国务院卫生健康行政部门和中医药主管部门统一规定，各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康行政部门、中医药主管部门自行印制。

诊所应当符合医疗机构电子证照工作有关规定。

第二十四条 本办法施行前已取得《医疗机构执业许可证》的诊所直接予以备案，过渡期限为一年。新备案的诊所，按照本办法及最新版诊所基本标准进行备案。

第二十五条 中外合资、合作诊所，港澳台资诊所的管理按照有关规定执行。

第二十六条 本办法规定的期限以工作日计算。

第二十七条 各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康行政部门、中医药主管部门可根据实际情况制定管理细则。

第二十八条 本办法及附录中的诊所基本标准自印发之日起施行。《卫生部关于下发〈医疗机构基本标准（试行）〉的通知》（卫医发〔1994〕第30号）中的中西医结合诊所基本标准、《卫生部关于印发〈诊所基本标准〉的通知》（卫医政发〔2010〕75号）中的诊所和口腔诊所基本标准以及《国家卫生计生委、国家中医药管理局关于印发〈中医诊所基本标准和中医（综合）诊所基本标准的通知〉》（国卫医发〔2017〕55号）中的中医（综合）诊所基本标准同时废止。

附件 1：

附录 1
诊所基本标准（2022 年版）

普通诊所

一、诊疗科目

诊疗科目应当与注册于该诊所执业医师的执业范围相一致。

二、人员

- (一) 诊所从业人员需身体健康，能够胜任相关工作。
- (二) 每一诊疗科目下至少有 1 名医师经注册后在医疗卫生机构中执业满五年。
- (三) 至少有 1 名注册护士。
- (四) 设医技科室的，每个医技科室至少有 1 名相应专业的卫生技术人员。

三、房屋

- (一) 建筑面积不少于 40 平方米。
- (二) 至少设有诊室、治疗室、处置室。
- (三) 每室独立且符合卫生学布局及流程，充分满足诊疗科目医疗需求。其中治疗室、处置室的使用面积均不少于 10 平方米；如设观察室，其使用面积不少于 15 平方米。

四、设备

- (一) 基本设备。诊桌、诊椅、诊察床/诊察凳、方盘、纱布罐、听诊器、血压计、体温表、压舌板、药品柜、紫外线消毒灯、污物桶、高压灭菌设备、处置台等。
 - (二) 急救设备。氧气瓶（袋）、开口器、牙垫、口腔通气道、人工呼吸器等。
 - (三) 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。其中，医学检验、医学影像、病理、消毒供应等与其他医疗机构签订相关服务协议、由其他机构提供服务的，可不配备相关设备。
- 五、具有国家统一规定的各项规章制度和技术操作规范，制定诊所人员岗位职责。

六、具备门诊电子病历系统，与所在地诊所信息化监管平台对接。

七、医疗美容诊所在符合上述标准基础上，还应当符合《美容医疗机构、医疗美容科（室）基本标准（试行）》等文件要求。

口腔诊所

一、诊疗科目

诊疗科目应当与注册于该诊所执业医师的执业范围相一致。

二、口腔综合治疗台

至少设口腔综合治疗台 1 台。

三、人员

诊所从业人员需身体健康，能够胜任相关工作。

- (一) 医师。
 - 1. 至少有 1 名医师取得口腔类别执业医师资格，经注册后在医疗卫生机构中执业满五年。
 - 2. 每增设 2 台口腔综合治疗台，至少增加 1 名口腔医师。
 - 3. 设 4 台以上口腔综合治疗台的，至少有 1 名具有口腔主治医师以上专业技术职务任职资格的人员。
- (二) 护士。
 - 1. 至少有 1 名注册护士。
 - 2. 每增加 3 台口腔综合治疗台，至少增加 1 名注册护士。

四、房屋

- (一) 设 1 台口腔综合治疗台的，建筑面积不少于 30 平方米；设 2 台以上口腔综合治疗台的，每台建筑面积不少于 25 平方米。
- (二) 诊室中每口腔综合治疗台净使用面积不少于 9 平方米。
- (三) 房屋设置要符合卫生学布局及流程，充分满足医疗需求。

五、设备

(一) 基本设备。光固化灯、超声洁治器、空气净化设备、高压灭菌设备等。

(二) 急救设备。氧气瓶(袋)、开口器、牙垫、口腔通气道、人工呼吸器等。

(三) 每口腔综合治疗台单元设备。牙科治疗椅(附手术灯 1 个、痰盂 1 个、器械盘 1 个) 1 台, 高速和低速牙科切割装置 1 套, 吸唾装置 1 套, 三用喷枪 1 支, 医师座椅 1 张, 病历书写桌 1 张, 口腔检查器械 1 套。诊疗器械符合一人一用一消毒配置。

(四) 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。其中, 医学检验、医学影像、病理、消毒供应等与其他医疗机构签订相关服务协议、由其他机构提供服务的, 可不配备相关设备。

六、具有国家统一规定的各项规章制度和技术操作规范, 制定诊所人员岗位职责。

七、具备门诊电子病历系统, 与所在地诊所信息化监管平台对接。

中医(综合)诊所

中医(综合)诊所是指以提供中医药门诊诊断和治疗为主的诊所, 中医药治疗率不低于 85%。

一、诊疗科目

中医科、中西医结合科、民族医学科。配备中医(专长)医师的, 应当在诊疗科目下明确中医(专长)医师的执业范围。设医技科室的, 应当核增相应诊疗科目。

二、人员

(一) 诊所从业人员需身体健康, 能够胜任相关工作。

(二) 个人设置中医(综合)诊所的, 须取得中医类别执业医师资格, 经注册后在医疗卫生机构中执业满五年。单位设置中医(综合)诊所的, 诊所主要负责人应当符合上述要求。

(三) 可聘用具有《中医(专长)医师资格证书》, 经注册依法执业的医师执业。

(四) 开展中药饮片调剂活动的, 至少有 1 名中药专业技术人员。

(五) 设医技科室的, 每医技室至少有 1 名相应专业的卫生技术人员。

三、房屋

诊所的建筑面积不少于 40 平方米, 建筑布局应当满足诊疗科目医疗需求。

四、设备

(一) 基本设备。诊桌、诊椅、诊察床/诊察凳、方盘、纱布罐、脉枕、听诊器、血压计、体温计、压舌板、药品柜、高压灭菌设备、处置台、污物桶、紫外线消毒设备等。

(二) 有与开展诊疗范围相适应的其他设备(包括中医诊疗设备)和必要的急救设备。

其中, 医学检验、医学影像、病理、消毒供应等与其他医疗机构签订相关服务协议, 由其他机构提供服务的, 可不配备相关设备。

五、具有国家统一规定的各项规章制度和技术操作规范, 制定诊所人员岗位职责。

六、具备门诊电子病历系统, 与所在地诊所信息化监管平台对接。

中西医结合诊所

中西医结合诊所是指使用中西医两种方法为患者提供门诊诊断和治疗的诊所, 中医药治疗率不低于 60%。

一、诊疗科目

中医科、中西医结合科、民族医学科。配备中医(专长)医师的, 应当在诊疗科目下明确中医(专长)医师的执业范围。配备西医医师的, 应当核增与其执业范围相一致的诊疗科目。设医技科室的, 应当核增相应诊疗科目。

二、人员

（一）诊所从业人员需身体健康，能够胜任相关工作。

（二）个人设置中西医结合诊所的，须取得中医类别中西医结合专业执业医师资格，经注册后在医疗卫生机构中执业满五年。单位设置中西医结合诊所的，诊所主要负责人应当符合上述要求。

（三）可聘用以下三类医师执业：中医类别执业医师；具有《中医(专长)医师资格证书》，经注册依法执业的医师；按照国家有关规定，经培训和考核合格，在执业活动中可以采用与其专业相关的中医药技术方法的西医医师。

（四）开展中药饮片调剂活动的，至少有 1 名中药专业技术人员。

（五）至少配备 1 名注册护士。

（六）设医技科室的，每医技室至少有 1 名相应专业的卫生技术人员。

三、房屋

诊所的建筑面积不少于 40 平方米，建筑布局应当满足诊疗科目医疗需求。

四、设备

（一）基本设备。诊桌、诊椅、诊察床/诊察凳、方盘、纱布罐、脉枕、听诊器、血压计、体温计、压舌板、药品柜、高压灭菌设备、处置台、污物桶、紫外线消毒设备等。

（二）有与开展诊疗范围相适应的其他设备(包括中医诊疗设备)及必要的急救设备。其中，医学检验、医学影像、病理、消毒供应等与其他医疗机构签订相关服务协议，由其他机构提供服务的，可不配备相关设备。

五、具有国家统一规定的各项规章制度和技术操作规范，制定诊所人员岗位职责。

六、具备门诊电子病历系统，与所在地诊所信息化监管平台对接。

关于印发对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”总体方案的通知

发布时间：2022-12-26

联防联控机制综发〔2022〕144 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团应对新型冠状病毒感染疫情联防联控机制（领导小组、指挥部），国务院应对新型冠状病毒感染疫情联防联控机制各成员单位：

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，平稳有序实施新型冠状病毒感染“乙类乙管”，国务院应对新型冠状病毒感染疫情联防联控机制综合组制定了《关于对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”的总体方案》。现印发给你们，请认真组织实施。各地各部门在执行过程中如有相关建议，请及时反馈机制综合组。

3049

国务院应对新型冠状病毒感染

疫情联防联控机制综合组

2022 年 12 月 26 日

（信息公开形式：主动公开）

相关链接：《关于对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”的总体方案》解读问答

关于对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”
的总体方案

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，高效统筹新型冠状病毒感染疫情防控和经济社会发展，稳妥有序将新型冠状病毒感染从“乙类甲管”调整为“乙类乙管”，有力有序有效应对调整后可能出现的风险，依据《中华人民共和国传染病防治法》，制定本方案。

一、制定背景

本文件由林日升律师（微信号：rishenglin）整理

新型冠状病毒感染疫情发生以来，以习近平同志为核心的党中央高度重视疫情防控，全面加强了对防控工作的集中统一领导，明确了疫情防控的体制机制、策略原则、目标任务、工作要求，为打赢疫情防控的人民战争、总体战、阻击战和做好常态化疫情防控工作提供了根本遵循和科学指引。我国的疫情防控始终坚持人民至上、生命至上，各地区各部门密切协作、履职尽责，因时因势动态优化调整防控措施，不断提高科学精准防控水平。14 亿人民同心抗疫、坚韧奉献，有效应对全球先后五波疫情流行冲击，成功避免了致病力相对较强的原始株、德尔塔变异株的广泛流行，极大减少了重症和死亡，也为疫苗、药物的研发应用以及医疗等资源的准备赢得了宝贵的时间。我国疫情流行和病亡数保持在全球最低水平，人民健康水平稳步提升，统筹经济发展和疫情防控取得世界上最好的成果，有力彰显负责任大国担当，创造了人类同疾病斗争史上的防控奇迹。

当前，随着病毒变异、疫情变化、疫苗接种普及和防控经验积累，我国新型冠状病毒感染疫情防控面临新形势新任务，防控工作进入新阶段。从病毒变异情况看，国内外专家普遍认为病毒变异大方向是更低致病性、更趋向于上呼吸道感染和更短潜伏期，新冠病毒将在自然界长期存在，其致病力较早期明显下降，所致疾病将逐步演化为一种常见的呼吸道传染病。从疫情形势看，奥密克戎变异株已成为全球流行优势毒株，虽然感染人数多，但无症状感染者和轻型病例占比超过 90%，重症率和病亡率极低。从我国防控基础看，我国目前累计接种新冠病毒疫苗超过 34 亿剂次，3 岁以上人群全程接种率超过 90%；国内外特异性抗病毒药物研发取得进展，我国筛选出“三药三方”等临床有效方药；广大医疗卫生人员积累了丰富的疫情防控和处置经验，防治能力显著提升。

综合评估病毒变异、疫情形势和我国防控基础等因素，我国已具备将新型冠状病毒感染由“乙类甲管”调整为“乙类乙管”的基本条件。

二、总体要求

（一）指导原则。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，充分发挥制度优势，坚持人民至上、生命至上，坚持科学防治、精准施策，完善应对准备，调整防控措施，统一规则、分类指导、防范风险，平稳有序实施“乙类乙管”。

（二）工作目标。围绕“保健康、防重症”，采取相应措施，最大程度保护人民生命安全和身体健康，最大限度减少疫情对经济社会发展的影响。

（三）进度安排。2023 年 1 月 8 日起，对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”。依据传染病防治法，对新冠病毒感染者不再实行隔离措施，不再判定密切接触者；不再划定高低风险区；对新冠病毒感染者实施分级分类收治并适时调整医疗保障政策；检测策略调整为“愿检尽检”；调整疫情信息发布频次和内容。依据国境卫生检疫法，不再对入境人员和货物等采取检疫传染病管理措施。

三、主要措施

（一）进一步提高老年人新冠病毒疫苗接种率。我国大规模的疫苗接种实践证明，我国的新冠病毒疫苗是安全、有效的。要进一步加强组织动员力度，科学评估接种禁忌，加快提

高疫苗加强免疫接种覆盖率，特别是老年人群覆盖率，优先采取序贯加强免疫，努力做到“应接尽接”。在第一剂次加强免疫接种基础上，在感染高风险人群、60岁及以上老年人群、具有较严重基础疾病人群和免疫力低下人群中推动开展第二剂次加强免疫接种。

（二）完善新型冠状病毒感染治疗相关药品和检测试剂准备。做好治疗新型冠状病毒感染相关中药、对症治疗药物、抗新冠病毒小分子药物、抗原检测试剂的准备。县级以上医疗机构按照三个月的日常使用量动态准备新型冠状病毒感染相关中药、抗新冠病毒小分子药物、解热和止咳等对症治疗药物；基层医疗卫生机构按照服务人口数的15%-20%动态准备新型冠状病毒感染相关中药、对症治疗药物和抗原检测试剂，人口稠密地区酌情增加；药品零售企业不再开展解热、止咳、抗生素和抗病毒4类药物销售监测。各地联防联控机制（领导小组、指挥部）切实担负起药品试剂准备的领导责任。

（三）加大医疗资源建设投入。重点做好住院床位和重症床位准备，配足配齐高流量呼吸治疗仪、呼吸机、ECMO等重症救治设备，改善氧气供应条件。各地按照“应设尽设、应开尽开”的原则，二级以上医院均设置发热门诊，配备充足的医疗力量；有条件的基层医疗卫生机构应设置发热门诊或者诊室。定点医院重症床位和可转换重症床位达到总床位数的20%。二级综合医院应当独立设置重症医学科，二级传染病、儿童专科医院应当设置重症监护病房。三级医院要强化重症医疗资源准备，合理配备重症医护力量，确保综合ICU监护单元可随时使用，通过建设可转换重症监护单元，确保需要时24小时内重症监护资源增加一倍。根据人口规模，将符合条件的方舱医院提标改造为亚（准）定点医院，其他方舱医院仍然保留。加强对基层医疗卫生机构的设备配备和升级改造，尽快实现发热诊室（门诊）“应设尽设、应开尽开”。各地要加大投入，按照填平补齐原则，确保完成建设改造。

（四）调整人群检测策略。社区居民根据需要“愿检尽检”，不再开展全员核酸筛查。对医疗机构收治的有发热和呼吸道感染症状的门急诊患者、具有重症高风险的住院患者、有症状的医务人员开展抗原或核酸检测。疫情流行期间，对养老机构、社会福利机构等脆弱人群集中场所的工作人员和被照护人员定期开展抗原或核酸检测。对社区65岁及以上老年人、长期血液透析患者、严重糖尿病患者等重症高风险的社区居民、3岁及以下婴幼儿，出现发热等症状后及时指导开展抗原检测，或前往社区设置的便民核酸检测点进行核酸检测。外来人员进入脆弱人群聚集场所等，查验48小时内核酸检测阴性证明并现场开展抗原检测。在社区保留足够的便民核酸检测点，保证居民“愿检尽检”需求。保障零售药店、药品网络销售电商等抗原检测试剂充足供应。

（五）分级分类救治患者。未合并严重基础疾病的无症状感染者、轻型病例，采取居家自我照护；普通型病例、高龄合并严重基础疾病但病情稳定的无症状感染者和轻型病例，在亚定点医院治疗；以肺炎为主要表现的重型、危重型以及需要血液透析的病例，在定点医院集中治疗；以基础疾病为主的重型、危重型病例，以及基础疾病超出基层医疗卫生机构、亚定点医院医疗救治能力的，在三级医院治疗。

全面实行发热等患者基层首诊负责制，依托医联体做好新型冠状病毒感染分级诊疗，加强老年人等特殊群体健康监测，对于出现新冠病毒感染相关症状的高龄合并基础疾病等特殊人群，基层医疗卫生机构密切监测其健康状况，指导协助有重症风险的感染者转诊或直接到相应医院接受诊治。

确保重症高风险人员及时发现、及时救治。统筹应急状态医疗机构动员响应、区域联动和人员调集，进一步完善医疗救治资源区域协同机制。动态监测定点医院、二级以上医院、亚定点医院、基层医疗卫生机构的医疗资源使用情况，以地市为单位，当定点医院、亚定点医院、综合医院可收治新型冠状病毒感染患者的救治床位使用率达到 80%时，医疗机构发出预警信息。对于医疗力量出现较大缺口、医疗服务体系受到较大冲击的地市，省级卫生健康行政部门视情通过省内协同方式调集医疗力量增援，必要时向国家申请采取跨地区统筹方式调派医疗力量增援，确保医疗服务平稳有序。

（六）做好重点人群健康调查和分类分级健康服务。摸清辖区 65 岁及以上老年人合并基础疾病（包括冠心病、脑卒中、高血压、慢性阻塞性肺疾病、糖尿病、慢性肾病、肿瘤、免疫功能缺陷等）及其新冠病毒疫苗接种情况，根据患者基础疾病情况、新冠病毒疫苗接种情况、感染后风险程度等进行分级，发挥基层医疗卫生机构“网底”和家庭医生健康“守门人”作用，提供疫苗接种、健康教育、健康咨询、用药指导、协助转诊等分类分级健康服务。社区（村）协助做好重点人群健康服务工作，居（村）民委员会配合基层医疗卫生机构围绕老年人及其他高风险人群，提供药品、抗原检测、联系上级医院等工作。

（七）强化重点机构防控。养老机构、社会福利机构等人群集中场所结合设施条件采取内部分区管理措施。疫情严重时，由当地党委政府或联防联控机制（领导小组、指挥部）经科学评估适时采取封闭管理，并报上级主管部门，防范疫情引入和扩散风险，及时发现、救治和管理感染者，建立完善感染者转运机制、与医疗机构救治绿色通道机制，对机构内感染人员第一时间转运和优先救治，控制场所内聚集性疫情。医疗机构应加强医务人员和就诊患者个人防护指导，强化场所内日常消毒和通风，降低场所内病毒传播风险。学校、学前教育机构、大型企业等人员聚集的重点机构，应做好人员健康监测，发生疫情后及时采取减少人际接触措施，延缓疫情发展速度。疫情严重时，重点党政机关和重点行业应原则上要求工作人员“两点一线”，建立人员轮转机制。

（八）加强农村地区疫情防控。做好农村居民宣教引导。充分发挥县、乡、村三级医疗卫生网作用，做好重点人群健康调查，加强医疗资源配置，配足呼吸道疾病治疗药物和制氧机等辅助治疗设备。依托县域医共体提升农村地区新型冠状病毒感染医疗保障能力，形成县、乡、村三级联动的医疗服务体系，建立村-乡-县重症患者就医转介便捷渠道，统筹城乡医疗资源，按照分区包片的原则，建立健全城市二级及以上综合医院与县级医院对口帮扶机制。畅通市县两级转诊机制，提升农村地区重症救治能力，为农村老年人、慢性基础疾病患者等高风险人群提供就医保障。根据区域疫情形势和居民意愿，适当控制农村集市、庙会、文艺演出等聚集性活动规模和频次。

（九）强化疫情监测与应对。动态追踪国内外病毒变异情况，评估病毒传播力、致病力、免疫逃逸能力等特点变化，及时跟踪研判并采取针对性措施。监测社区人群感染水平，监控重点机构暴发疫情情况，动态掌握疫情流行强度，研判疫情发展态势。综合评估疫情流行强度、医疗资源负荷和社会运行情况等，依法动态采取适当的限制聚集性活动和人员流动等措施压制疫情高峰。

（十）倡导坚持个人防护措施。广泛宣传倡导“每个人都是自己健康第一责任人”的理念，坚持戴口罩、勤洗手等良好卫生习惯，在公共场所保持人际距离，及时完成疫苗和加强免疫接种。疫情严重时，患有基础疾病的老年人及孕妇、儿童等尽量减少前往人员密集

场所。无症状感染者和轻型病例落实居家自我照护，减少与同住人接触，按照相关指南合理使用对症治疗药物，做好健康监测，如病情加重及时前往医疗机构就诊。

（十一）做好信息发布和宣传教育。制定疫情信息报告和公布方案，逐步调整疫情发布频次和内容。全面客观宣传解读将“乙类甲管”调整为“乙类乙管”的目的和科学依据，充分宣传个人防护、疫苗接种、分级分类诊疗等措施对于应对疫情的关键作用，筑牢群防群控的基础。

（十二）优化中外人员往来管理。来华人员在行前 48 小时进行核酸检测，结果阴性者可来华，无需向我驻外使领馆申请健康码，将结果填入海关健康申明卡。如呈阳性，相关人员应在转阴后再来华。取消入境后全员核酸检测和集中隔离。健康申报正常且海关口岸常规检疫无异常者，可放行进入社会面。取消“五个一”及客座率限制等国际客运航班数量管控措施。各航司继续做好机上防疫，乘客乘机时须佩戴口罩。进一步优化复工复产、商务、留学、探亲、团聚等外籍人士来华安排，提供相应签证便利。逐步恢复水路、陆路口岸客运出入境。根据国际疫情形势和各方面服务保障能力，有序恢复中国公民出境旅游。

3053

四、组织保障

（一）强化组织领导。国务院联防联控机制落实党中央、国务院决策部署，统筹领导各有关部门分工负责、协调配合，优化调整各工作组职责，建立健全有关工作专班，积极稳妥推进实施新型冠状病毒感染“乙类乙管”各项措施。

（二）强化责任落实。地方各级党委和政府要守土有责、守土尽责，压实主体责任，切实增强紧迫性和责任感，主要负责同志亲自抓，结合实际细化本地实施方案，明确责任分工，加强力量统筹，周密组织实施，按照国家要求抓紧抓实抓细各项工作。国务院联防联控机制综合组向地方派出督查组，督促指导各地做好应对准备和措施调整工作。

（三）强化培训指导。国务院联防联控机制综合组协调相关工作组或专班，通过全国疫情防控视频会商会、调度会等方式，对疫苗接种、药物储备、医疗资源准备、分级分类诊疗、疫情监测、宣传引导等工作开展部署培训和政策解读，明确工作目标，细化工作要求，推动工作落实。各行业主管部门及时调整相关政策，加强督促指导，确保相关要求落实到位。