

YAOPIN SHICHANG JIANGUAN


药品市场监管

文件汇编

(2007卷)

国家食品药品监督管理局药品市场监督司编



 科学普及出版社

药品市场监管 文件汇编

(2007 卷)

国家食品药品监督管理局
药品市场监督司 编

科学普及出版社

· 北 京 ·

图书在版编目(CIP)数据

药品市场监管文件汇编/国家食品药品监督管理局
品市场监督司编. —北京:科学普及出版社,2008.6
ISBN 978-7-110-06901-1

I. 药… II. 国… III. ①药品管理-法规-汇编-中国
②药品管理-文件-汇编-中国 IV. D922.169

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 078517 号

自 2006 年 4 月起本社图书封面均贴有防伪标志,未贴防伪标志的为盗版图书。

责任编辑 郑洪炜 陈 君
封面设计 宁红杰
责任校对 赵丽英
责任印制 王 沛

科学普及出版社出版

北京市海淀区中关村南大街 16 号 邮政编码:100081

电话:010-62103210 传真:010-62183872

<http://www.kjpbooks.com.cn>

科学普及出版社发行部发行

三河市东方印刷厂印刷

*

开本:850 毫米×1168 毫米 1/32 印张:5.375 字数:150 千字

2008 年 6 月第 1 版 2008 年 6 月第 1 次印刷

定价:28.00 元

ISBN 978-7-110-06901-1/R·716

(凡购买本社的图书,如有缺页、倒页、
脱页者,本社发行部负责调换)

前 言

依法做好药品市场监督管理工作,整治和规范药品流通秩序是确保人民群众用药安全和维护人民群众用药合法权益的重要保障。

药品流通秩序的根本好转,既要依靠几万名“药监卫士”的忠于职守、以人为本、执政为民、科学监管、依法行政,又要依靠几十万家作为“药品安全第一责任人”的药品和医疗器械生产、经营企业依法经营、诚信经营和责任意识的不断提高。

为了进一步提高药品市场监管队伍依法行政能力,进一步提高药品生产、经营企业依法管理和经营水平,我们将药品、医疗器械监管的法律法规和 2007 年度国家食品药品监督管理局印发的有关药品市场监管方面的政策性文件,以及各省(区、市)食品药品监管部门具体监管问题请示事项的回复等编印成册,希望能对基层执法和企业生产经营提供有益参考。

2008 年 4 月

目 录

第一部分 法律法规

1. 中华人民共和国药品管理法 (3)
中华人民共和国主席令 45 号
2. 国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定 … (25)
中华人民共和国国务院令 第 503 号
3. 中华人民共和国药品管理法实施条例..... (34)
中华人民共和国国务院令 第 360 号
4. 医疗器械监督管理条例..... (56)
中华人民共和国国务院令 第 276 号

第二部分 药品、医疗器械经营监管

5. 关于印发体外诊断试剂经营企业(批发)验收标准和
开办申请程序的通知..... (69)
国食药监市〔2007〕299 号
6. 关于加强城市社区和农村基本用药定点生产、使用和
价格管理的通知..... (76)
国食药监市〔2007〕308 号
7. 关于加强药品零售经营监管有关问题的通知..... (78)
国食药监市〔2007〕496 号
8. 关于开展药品零售企业分级管理试点工作的通知..... (80)

- 国食药监市〔2007〕505号
9. 关于进一步整治药品经营中挂靠经营超方式及超范围经营问题的通知…………… (83)
- 国食药监市〔2007〕601号
10. 关于GSP认证工作有关问题的通知…………… (87)
- 食药监办〔2007〕82号
11. 关于体外诊断试剂经营监管有关问题的通知…………… (89)
- 食药监办〔2007〕179号
12. 关于血站监管有关问题的批复…………… (91)
- 国食药监市〔2007〕533号
13. 关于建立中药材专业市场有关问题的意见…………… (93)
- 国食药监办函〔2007〕7号
14. 关于药品零售连锁企业配送药品有关问题的复函…………… (95)
- 食药监办函〔2007〕42号
15. 关于药品零售企业使用非本企业人员现场促销问题的处理意见…………… (97)
- 食药监办〔2007〕18号
16. 关于新开办药品经营企业GSP认证有关问题的意见…………… (99)
- 食药监办〔2007〕24号
17. 关于未按规定条件贮藏药品行政处罚问题的意见…………… (101)
- 食药监办〔2007〕47号
18. 关于家用血糖仪界定问题的意见…………… (103)
- 食药监办〔2007〕123号
19. 关于执行《医疗器械经营许可证管理办法》有关问题的意见…………… (105)
- 食药监办〔2007〕182号

20. 关于《药品经营许可证》企业法定代表人变更有关问题的复函 (107)
食药监市函〔2007〕34号
21. 关于药品经营企业非法人分支机构是否具备独立采购权问题的复函 (109)
食药监市函〔2007〕47号
22. 关于药品零售企业名称有关问题的复函 (111)
食药监市函〔2007〕54号
23. 关于药品“调拨”有关问题的复函 (114)
食药监市函〔2007〕56号
24. 关于含西地那非药品市场销售政策问题的复函 (117)
食药监市函〔2007〕113号
25. 对医疗机构超越《医疗器械经营企业许可证》列明的经营范围购进医疗器械有关问题的答复 (122)
食药监市函〔2007〕116号
26. 关于医疗器械经营许可范围有关问题的复函 (124)
食药监市函〔2007〕135号
27. 关于撤销药品经营质量管理规范认证证书法律适用问题的复函 (126)
食药监市函〔2007〕139号


第三部分 药品、医疗器械督察

28. 关于启用新式药品检测车外观图标的通知 (131)
国食药监市〔2007〕204号
29. 关于授权开展人血白蛋白药品检验工作的通知 (135)
国食药监市〔2007〕406号

30. 关于授权开展人用狂犬病疫苗检验工作的通知 …… (136)
国食药监市〔2007〕542号
31. 关于授权开展人血白蛋白药品检验工作的通知 …… (137)
国食药监市〔2007〕569号
32. 关于医疗机构使用不合格医疗器械问题的处理意见 … (138)
食药监办〔2007〕62号
33. 关于人体润滑剂产品的处理意见 …… (140)
食药监办〔2007〕78号

第四部分 信息广告监管

34. 关于公布第十六批允许发布处方药广告的医学药学
专业刊物的通知 …… (145)
国食药监市〔2007〕96号
35. 关于印发药品 医疗器械 保健食品广告发布企业信用
管理办法的通知 …… (147)
国食药监市〔2007〕625号
36. 关于做好药品和保健食品广告集中整治工作的通知 … (154)
国食药监市〔2007〕626号
37. 关于《药品广告审查办法》第二十一条有关问题的意见 … (156)
国食药监市〔2007〕435号
38. 关于保健食品包装内夹带印刷手册定性问题的复函 … (160)
食药监市函〔2007〕22号



第一部分
法律法规

中华人民共和国药品管理法

(2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订,2001年2月28日中华人民共和国主席令45号公布,自2001年12月1日起施行)

目 录

- 第一章 总则
- 第二章 药品生产企业管理
- 第三章 药品经营企业管理
- 第四章 医疗机构的药剂管理
- 第五章 药品管理
- 第六章 药品包装的管理
- 第七章 药品价格和广告的管理
- 第八章 药品监督
- 第九章 法律责任
- 第十章 附则

第一章 总 则

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

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

第三条 国家发展现代药和传统药,充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。

国家保护野生药材资源,鼓励培育中药材。

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

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

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

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

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

第二章 药品生产企业管理

第七条 开办药品生产企业,须经企业所在地省、自治区、直

辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。

《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

药品监督管理部门批准开办药品生产企业，除依据本法第八条规定的条件外，还应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策，防止重复建设。

第八条 开办药品生产企业，必须具备以下条件：

(一)具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；

(二)具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

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

(四)具有保证药品质量的规章制度。

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

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

第十条 除中药饮片的炮制外，药品必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产，生产记录必须完整准确。药品生产企业改变影响药品质量的生产工艺的，必须报原批准部门审核批准。

中药饮片必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规

定的,必须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。

第十一条 生产药品所需的原料、辅料,必须符合药用要求。

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

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

第三章 药品经营企业管理

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

《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围,到期重新审查发证。

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

第十五条 开办药品经营企业必须具备以下条件:

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

卫生环境；

(三)具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；

(四)具有保证所经营药品质量的规章制度。

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

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

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

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

第十九条 药品经营企业销售药品必须准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

药品经营企业销售中药材，必须标明产地。

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

药品入库和出库必须执行检查制度。

第二十一条 城乡集市贸易市场可以出售中药材，国务院另有规定的除外。

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

第四章 医疗机构的药剂管理

第二十二条 医疗机构必须配备依法经过资格认定的药学技术人员。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

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

《医疗机构制剂许可证》应当标明有效期,到期重新审查发证。

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

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

医疗机构配制的制剂,不得在市场销售。

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

得购进和使用。

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

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

第五章 药品管理

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

完成临床试验并通过审批的新药,由国务院药品监督管理部门批准,发给新药证书。

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

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

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