

借

法律配套规定便携本

53

药品管理法 配套规定

中国法制出版社

常用法律配套规定便携本

药品管理法配套规定

中国法制出版社

责任编辑:张岩

图书在版编目(CIP)数据

药品管理法配套规定/中国法制出版社编. —北京:
中国法制出版社, 2004. 10

(常用法律配套规定便携本)

ISBN 7-80182-395-8

I. 药… II. 中… III. 药品管理法-法规-汇编
IV. D923.429

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 106094 号

药品管理法配套规定

YAOPINGUANLIFA PEITAO GUIDING

经销/新华书店

印刷/涿州市新华印刷有限公司

开本/787×1092毫米, 1/32

版次/2004年10月第1版

印张/6.375 字数/171千

2004年10月印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 7-80182-395-8/D·1361

定价: 10.00 元

北京西单横二条2号 邮政编码 100031

传真: 66062741

市场营销部电话: 66012216

编辑部电话: 66070047

读者俱乐部电话: 66026596

邮购部电话: 66033288

编辑说明

我社自 2001 年 5 月率先推出的“法律及其配套规定”丛书，深受广大读者的喜爱，业界人士称该丛书的出版在法律图书中掀起了“蓝色风暴”。丛书自出版至今已达到了 150 种左右。这在满足读者各取所需的同时，也给读者的快速查找带来了一定的难度。本着“以人为本，热忱为读者服务”的宗旨，我们在保持原有丛书不变的同时，从中精选出发行册数达到 20 万册的常用法律，推出“常用法律配套规定便携本”丛书。

本套丛书除了秉承“法律及其配套规定”丛书内容全面、使用方便、价格便宜、修订及时、书脊上书名、统一编号等特点和做法之外，还在以下方面做了努力：

1. 采用便携本的形式；
2. 缩小字号，补充内容，增加含量；
3. 每本书都分为“主体法”和“配套规定”两部分，各主体法加注条文主旨；
4. 主体法的条旨均上目录；
5. 定价统一为 10 元。

欢迎读者使用并提出宝贵意见！

中国法制出版社

我社出版的《法律及其配套规定》丛书目录

1. 宪法及其配套规定	定价 12.00 元
2. 法官法及其配套规定	定价 4.50 元
3. 检察官法及其配套规定	定价 4.00 元
4. 代表法及其配套规定	定价 8.00 元
5. 国家赔偿法及其配套规定	定价 8.00 元
6. 民族区域自治法及其配套规定	定价 6.50 元
7. 村民委员会组织法及其配套规定	定价 10.00 元
8. 立法法及其配套规定	定价 4.00 元
9. 预算法及其配套规定	定价 13.00 元
10. 海域使用管理法及其配套规定	定价 8.00 元
11. 民法通则及其配套规定	定价 10.00 元
12. 知识产权法及其配套规定	定价 8.00 元
13. 著作权法及其配套规定	定价 8.50 元
14. 商标法及其配套规定	定价 8.00 元
15. 专利法及其配套规定	定价 7.50 元
16. 担保法及其配套规定	定价 10.00 元
17. 合同法及其配套规定	定价 10.00 元
18. 公司法及其配套规定	定价 10.00 元
19. 企业破产法及其配套规定	定价 12.00 元
20. 中小企业促进法及其配套规定	定价 15.00 元
21. 个人独资企业法及其配套规定	定价 6.00 元
22. 合伙企业法及其配套规定	定价 7.00 元
23. 乡镇企业法及其配套规定	定价 9.00 元
24. 商业银行法及其配套规定	定价 10.00 元
25. 储蓄管理条例及其配套规定	定价 8.00 元
26. 票据法及其配套规定	定价 6.00 元
27. 保险法及其配套规定	定价 10.50 元
28. 证券法及其配套规定	定价 15.00 元
29. 婚姻法及其配套规定	定价 8.00 元
30. 婚姻登记条例及其配套规定	定价 6.00 元
31. 继承法及其配套规定	定价 8.00 元
32. 信托法及其配套规定	定价 8.00 元
33. 企业国有资产监督管理暂行条例及其 配套规定	定价 10.00 元
34. 国家公务员暂行条例及其配套规定	定价 8.00 元
35. 人民警察法及其配套规定	定价 8.50 元
36. 公安机关督察条例及其配套规定	定价 10.00 元

37. 公安部“五条禁令”及其配套规定	定价 8.00 元
38. 公安机关窗口单位服务规定及其配套规定	定价 11.00 元
39. 公安机关督察条例及其配套规定	定价 10.00 元
40. 道路交通安全法及其配套规定	定价 10.00 元
41. 道路运输条例及其配套规定	定价 10.00 元
42. 居民身份证法及其配套规定	定价 6.00 元
43. 治安管理处罚条例及其配套规定	定价 6.00 元
44. 监狱法及其配套规定	定价 14.00 元
45. 宗教活动场所管理境内外国人宗教活动管理 及其配套规定	定价 3.50 元
46. 行政许可法及其配套规定	定价 10.00 元
47. 认证认可条例及其配套规定	定价 8.00 元
48. 行政处罚法及其配套规定	定价 6.00 元
49. 行政监察法及其配套规定	定价 7.50 元
50. 行政复议法及其配套规定	定价 7.00 元
51. 政府采购法及其配套规定	定价 12.00 元
52. 电力法及其配套规定	定价 7.50 元
53. 招标投标法及其配套规定	定价 14.00 元
54. 拍卖法及其配套规定	定价 4.00 元
55. 消防法及其配套规定	定价 6.00 元
56. 律师法及其配套规定	定价 8.00 元
57. 房地产法及其配套规定	定价 10.00 元
58. 住房公积金管理条例及其配套规定	定价 6.00 元
59. 经济适用住房价格管理办法及其配套规定	定价 6.00 元
60. 城市房屋拆迁管理条例及其配套规定	定价 8.00 元
61. 商品房销售管理办法及其配套规定	定价 10.00 元
62. 建设工程安全生产管理条例及其配套规定	定价 10.00 元
63. 物业管理条例及其配套规定	定价 8.00 元
64. 电信条例及其配套规定	定价 8.50 元
65. 互联网上网服务营业场所管理条例及其 配套规定	定价 11.00 元
66. 互联网信息服务管理办法及其配套规定	定价 7.00 元
67. 计算机软件保护条例及其配套规定	定价 7.00 元
68. 土地管理法及其配套规定	定价 10.00 元
69. 建筑法及其配套规定	定价 10.00 元
70. 农村土地承包法及其配套规定	定价 11.00 元
71. 食品卫生法及其配套规定	定价 8.00 元
72. 农业转基因生物安全管理条例及其配套规定	定价 8.00 元
73. 动物防疫法及其配套规定	定价 8.00 元
74. 教育法及其配套规定	定价 6.00 元
75. 教师法及其配套规定	定价 9.00 元

76. 民办教育促进法及其配套规定	定价 8.00 元
77. 中国公民出国旅游管理办法及其配套规定	定价 11.00 元
78. 科学技术普及法及其配套规定	定价 8.00 元
79. 科学技术进步法及其配套规定	定价 12.00 元
80. 国家科学技术奖励条例及其配套规定	定价 6.00 元
81. 文物保护法及其配套规定	定价 8.00 元
82. 音像制品管理条例及其配套规定	定价 8.00 元
84. 中医药条例及其配套规定	定价 10.00 元
85. 执业医师法及其配套规定	定价 6.00 元
86. 乡村医生从业管理条例及其配套规定	定价 8.00 元
87. 职业病防治法及其配套规定	定价 6.50 元
88. 医疗事故处理条例及其配套规定	定价 11.00 元
89. 传染病防治法及其配套规定	定价 10.00 元
90. 医疗废物管理条例及其配套规定	定价 8.00 元
91. 突发公共卫生事件应急条例及其配套规定	定价 10.00 元
92. 税收征收管理法及其配套规定	定价 8.00 元
93. 个人所得税及其配套规定	定价 8.50 元
94. 金融机构反洗钱规定及其配套规定	定价 6.00 元
95. 银行法及其配套规定	定价 10.00 元
96. 中外合资经营企业法及其配套规定	定价 8.00 元
97. 进出口商品检验法及其配套规定	定价 15.00 元
98. 外商投资创业投资企业管理规定及其 配套规定	定价 7.00 元
99. 关于设立中外合资对外贸易公司暂行办法 及其配套规定	定价 8.00 元
100. 对外贸易法及其配套规定	定价 8.00 元
101. 反补贴条例与保障措施条例及其配套规定	定价 5.50 元
102. 反倾销条例及其配套规定	定价 6.00 元
103. 城乡个体工商户管理暂行条例及其配套 规定	定价 7.00 元
104. 农业法及其配套规定	定价 13.00 元
105. 水法及其配套规定	定价 11.00 元
106. 草原法及其配套规定	定价 10.00 元
107. 野生动物保护法及其配套规定	定价 9.00 元
108. 森林法及其配套规定	定价 10.00 元
109. 排污费征收使用管理条例及其配套规定	定价 8.00 元
110. 放射性污染防治法及其配套规定	定价 8.00 元
111. 药品管理法及其配套规定	定价 13.00 元
112. 会计法及其配套规定	定价 11.00 元
113. 注册会计师法及其配套规定	定价 10.00 元
114. 烟草专卖法及其配套规定	定价 7.00 元

115. 公证暂行条例及其配套规定	定价 5.50 元
116. 反不正当竞争法及其配套规定	定价 7.00 元
117. 消费者权益保护法及其配套规定	定价 10.00 元
118. 公路法及其配套规定	定价 8.00 元
119. 港口法及其配套规定	定价 10.00 元
120. 标准化法及其配套规定	定价 9.00 元
121. 计量法及其配套规定	定价 10.00 元
122. 审计法及其配套规定	定价 8.00 元
123. 统计法及其配套规定	定价 4.50 元
124. 产品质量法及其配套规定	定价 14.00 元
125. 广告法及其配套规定	定价 11.00 元
126. 价格法及其配套规定	定价 7.00 元
127. 无照经营查处取缔办法及其配套规定	定价 8.00 元
128. 劳动法及其配套规定	定价 10.00 元
129. 安全生产法及其配套规定	定价 13.00 元
130. 工伤保险条例及其配套规定	定价 10.00 元
131. 特种设备安全监察条例及其配套规定	定价 10.00 元
132. 防震减灾法及其配套规定	定价 9.00 元
133. 人口与计划生育法及其配套规定	定价 8.00 元
134. 劳动争议处理条例及其配套规定	定价 7.00 元
135. 环境保护法及其配套规定	定价 8.00 元
136. 环境影响评价法及其配套规定	定价 9.00 元
137. 清洁生产促进法及其配套规定	定价 14.00 元
138. 工会法及其配套规定	定价 7.50 元
139. 未成年人保护法及其配套规定	定价 6.00 元
140. 学生伤害事故处理办法及其配套规定	定价 10.00 元
141. 刑法及其配套规定	定价 10.00 元
142. 关于禁毒的决定及其配套规定	定价 6.50 元
143. 民事诉讼法及其配套规定	定价 10.00 元
144. 刑事诉讼法及其配套规定	定价 17.00 元
145. 行政诉讼法及其配套规定	定价 8.00 元
146. 行政诉讼证据司法解释及其配套规定	定价 9.00 元
147. 仲裁法及其配套规定	定价 8.00 元
148. 审理企业破产案件司法解释及其配套规定	定价 14.00 元
149. 人民调解工作若干规定及其配套规定	定价 9.00 元
150. 人民法院执行工作若干问题的规定及其 配套规定	定价 12.00 元
151. 最高人民法院关于审理著作权民事纠纷案件 适用法律若干问题的解释及其配套规定	定价 12.00 元
152. 最高人民法院关于审理商标民事纠纷案件 适用法律若干问题的解释及其配套规定	定价 12.00 元

目 录

一、主 体 法

中华人民共和国药品管理法	(1)
--------------------	-----

(2001年2月28日)

第一章 总 则	(1)
---------------	-----

第一条 【立法目的】	(1)
------------------	-----

第二条 【本法调整对象】	(1)
--------------------	-----

第三条 【发展和保护原则】	(1)
---------------------	-----

第四条 【鼓励研发新药原则】	(2)
----------------------	-----

第五条 【主管部门】	(2)
------------------	-----

第六条 【药品检验机构主要职责】	(2)
------------------------	-----

第二章 药品生产企业管理	(2)
--------------------	-----

第七条 【开办药品生产企业的审批】	(2)
-------------------------	-----

第八条 【开办药品生产企业的条件】	(2)
-------------------------	-----

第九条 【药品生产企业的认证】	(2)
-----------------------	-----

第十条 【炮制药品标准】	(3)
--------------------	-----

第十一条 【生产材料的要求】	(3)
----------------------	-----

第十二条 【质量检验】	(3)
-------------------	-----

第十三条 【委托生产药品】	(3)
---------------------	-----

第三章 药品经营企业管理	(3)
--------------------	-----

第十四条 【药品经营许可证的发放】	(3)
-------------------------	-----

第十五条 【开办药品经营企业须具备的条件】	(3)
-----------------------------	-----

第十六条 【企业经营药品的法律依据】	(3)
--------------------------	-----

第十七条 【药品经营企业的进货检查验收制度】	(4)
------------------------------	-----

第十八条 【购销记录】	(4)
-------------------	-----

第十九条	【销售药品的要求】	(4)
第二十条	【药品保管制度】	(4)
第二十一条	【中药材的出售】	(4)
第四章	医疗机构的药剂管理	(4)
第二十二条	【医疗机构的组成人员】	(4)
第二十三条	【配制制剂的审批】	(4)
第二十四条	【配制制剂的条件】	(4)
第二十五条	【制剂的品种要求和质量要求】	(5)
第二十六条	【医疗机构的进货检查验收制度】	(5)
第二十七条	【调配处方的要求】	(5)
第二十八条	【药品保管制度】	(5)
第五章	药品管理	(5)
第二十九条	【研制新药的报送程序】	(5)
第三十条	【质量管理规范的执行机构】	(5)
第三十一条	【药品批准文号管理制度】	(5)
第三十二条	【国家药品标准】	(6)
第三十三条	【对药品的审评和再评价】	(6)
第三十四条	【从具有药品生产、经营资格的企业购进药 品制度】	(6)
第三十五条	【特殊管理】	(6)
第三十六条	【中药品种保护制度】	(6)
第三十七条	【分类管理制度】	(6)
第三十八条	【被禁止药品】	(6)
第三十九条	【药品进口的审查】	(6)
第四十条	【药品进口登记备案制度】	(6)
第四十一条	【需要在销售或者进口时进行检验的药品 种类】	(7)
第四十二条	【对已批准生产和进口的药品组织调查】	(7)
第四十三条	【药品储备制度】	(7)
第四十四条	【限制和禁止出口供应不足的药品】	(7)
第四十五条	【麻醉药品和精神药品的特殊规定】	(7)
第四十六条	【新发现和引进药材的核准】	(7)

第四十七条	【地区性民间习用药材的管理办法】	(7)
第四十八条	【假药的种类】	(7)
第四十九条	【劣药的种类】	(8)
第五十条	【药品通用名称】	(8)
第五十一条	【直接接触药品工作人员的健康检查】	(8)
第六章 药品包装的管理		(8)
第五十二条	【直接接触药品的包装材料和容器】	(8)
第五十三条	【药品包装的要求】	(8)
第五十四条	【药品包装标识】	(8)
第七章 药品价格和广告的管理		(9)
第五十五条	【实行政府定价和政府指导价的药品定 价原则】	(9)
第五十六条	【实行市场调节价药品的定价原则】	(9)
第五十七条	【药品生产企业、经营企业、医疗机构 的提供资料义务】	(9)
第五十八条	【对医疗机构提供药品价格的要求】	(9)
第五十九条	【账外回扣的禁止】	(9)
第六十条	【药品广告的批准】	(9)
第六十一条	【药品广告的内容要求】	(10)
第六十二条	【对药品广告的检查】	(10)
第六十三条	【适用法律】	(10)
第八章 药品监督		(10)
第六十四条	【药品监督机构的监督检查】	(10)
第六十五条	【药品监督机构的抽查检验】	(10)
第六十六条	【定期公告检验结果制度】	(10)
第六十七条	【异议、复验制度】	(11)
第六十八条	【跟踪检查制度】	(11)
第六十九条	【地区垄断之禁止】	(11)
第七十条	【药品监督机构的义务】	(11)
第七十一条	【不良反应报告制度】	(11)
第七十二条	【药品检验机构的业务指导】	(11)
第九章 法律责任		(11)

- 第七十三条 【未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的法律责任】 (11)
- 第七十四条 【生产、销售假药的法律责任】 (12)
- 第七十五条 【生产、销售劣药的法律责任】 (12)
- 第七十六条 【生产销售假药、劣药企业的主管人员和直接责任人员责任的规定】 (12)
- 第七十七条 【为假劣药品提供运输、保管、仓储的法律责任】 (12)
- 第七十八条 【对处罚通知须载明质量检验结果的规定】 (12)
- 第七十九条 【企业未实施质量管理规范的法律责任】 (12)
- 第八十条 【从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购药的法律责任】 (12)
- 第八十一条 【进口有药品进口注册证书的药品为登记备案的法律责任】 (13)
- 第八十二条 【伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的法律责任】 (13)
- 第八十三条 【用欺骗手段取得证明文件的法律责任】 (13)
- 第八十四条 【医疗机构将配制的制剂在市场上销售的法律责任】 (13)
- 第八十五条 【违反本法第十八条、第十九条的法律责任】 (13)
- 第八十六条 【药品标识不符合规定的法律责任】 (13)
- 第八十七条 【药品检验机构出具虚假检验报告的法律责任】 (13)
- 第八十八条 【行政处罚的决定机关】 (13)
- 第八十九条 【依照价格法进行处罚的规定】 (14)
- 第九十条 【药品的生产企业、经营企业、医疗机构在药品购销中暗中给予、收受回扣或其他利益的法律责任】 (14)
- 第九十一条 【药品的生产企业、经营企业的负责人、

	采购人员等在药品购销中收受财物或其他利益的法律 责任】	(14)
第九十二条	【违反本法关于药品广告管理的法律 责任】	(14)
第九十三条	【药品的生产企业、经营企业、医疗机 构赔偿责任的规定】	(14)
第九十四条	【药品监督部门承担法律 责任的几种情形】	(14)
第九十五条	【药品监督管理部门或检验机构参与药 品生产经营活动的法律 责任】	(15)
第九十六条	【药品监督管理部门或检验机构在检验 中违法收取费用的法律 责任】	(15)
第九十七条	【药品监督管理部门失职、渎职行为的 法律 责任】	(15)
第九十八条	【药品监督管理部门对下级药品监管部 门的违法行为有权责令改正并予以改变 和撤销】	(15)
第九十九条	【药品监督管理部门人员的法律 责任】	(15)
第一百条	【对被吊销证照的企业办理变更或注销登 记的规定】	(16)
第一百零一条	【货值金额的计算】	(16)
第十章 附 则		(16)
第一百零二条	【本法用语的含义】	(16)
第一百零三条	【中药材的管理办法】	(16)
第一百零四条	【对预防性生物制品的流通实行特殊 管理】	(16)
第一百零五条	【中国人民解放军执行本法的具体办 法的制定部门】	(16)
第一百零六条	【施行日期】	(16)

二、配套规定

中华人民共和国药品管理法实施条例	(17)
(2002 年 8 月 4 日)	

医疗器械经营企业许可证管理办法	(31)
(2004 年 8 月 9 日)	
药品生产监督管理办法	(39)
(2004 年 8 月 5 日)	
互联网药品信息服务管理办法	(49)
(2004 年 7 月 8 日)	
关于加强非法收购药品监督检查的紧急通知	(54)
(2004 年 7 月 5 日)	
关于印发《正电子类放射性药品质量控制指导原则》的通 知	(56)
(2004 年 7 月 5 日)	
关于《中华人民共和国药品管理法实施条例》实施前已批 准生产和临床研究的新药的保护期的通知	(59)
(2003 年 2 月 12 日)	
药品政府定价办法	(60)
(2000 年 11 月 21 日)	
药品经营质量管理规范 (GSP) 认证管理办法 (试行)	(64)
(2000 年 11 月 16 日)	
药品经营质量管理规范实施细则	(68)
(2000 年 11 月 16 日)	
药品行政保护条例实施细则	(79)
(2000 年 12 月 24 日)	
药品临床研究的若干规定	(84)
(2000 年 7 月 7 日)	
药品行政保护复审办法	(86)
(2000 年 7 月 7 日)	
药品经营质量管理规范	(89)
(2000 年 4 月 30 日)	
药品包装用材料容器管理办法 (暂行)	(98)
(2000 年 4 月 29 日)	
医疗器械监督管理条例	(111)
(2000 年 1 月 4 日)	

医疗器械生产监督管理办法	(118)
(2004 年 7 月 20 日)	
药品不良反应监测管理办法 (试行)	(129)
(1999 年 12 月 11 日)	
药品非临床研究质量管理规范 (试行)	(133)
(1999 年 10 月 14 日)	
药品临床试验管理规范	(141)
(1999 年 9 月 1 日)	
戒毒药品管理办法	(152)
(1999 年 6 月 26 日)	
药品生产质量管理规范	(155)
(1999 年 6 月 18 日)	
药品流通监督管理办法 (暂行)	(165)
(1999 年 6 月 15 日)	
进口药品管理办法	(172)
(1999 年 4 月 22 日)	
麻醉药品经营管理办法	(181)
(1989 年 11 月 24 日)	
精神药品管理办法	(184)
(1988 年 11 月 15 日)	

一、主 体 法

中华人民共和国药品管理法

(1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会
第七次会议通过 2001年2月28日第九届全国人民
代表大会常务委员会第二十次会议修订通过 2001年2月
28日中华人民共和国主席令第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 【立法目的】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 【本法调整对象】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 【发展和保护原则】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 【鼓励研发新药原则】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 【主管部门】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 【药品检验机构主要职责】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 【开办药品生产企业的审批】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 【开办药品生产企业的条件】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 【药品生产企业的认证】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