

药品监督管理局政策法规汇编

(二)

国家药品监督管理局办公室 编

中国医药科技出版社



药品监督管理 政策法规汇编

(二)

国家药品监督管理局办公室 编

中国医药科技出版社

登记证号：(京) 075 号

图书在版编目 (CIP) 数据

药品监督管理政策法规汇编 (二) / 国家药品监督管理局办公室编. —北京: 中国医药科技出版社, 2002.2

ISBN 7-5067-2564-9

I. 药… II. 国… III. ①药品管理—文件—汇编—中国②药品管理—法规—汇编—中国 IV. R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 001391 号

中国医药科技出版社 出版
(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)
(邮政编码 100088)

北京昌平精工印刷厂 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 880×1230mm $\frac{1}{32}$ 印张 31 $\frac{1}{2}$

字数 667 千字 印数 1—6500

2002 年 1 月第 1 版 2002 年 1 月第 1 次印刷

定价：82.00 元

本社图书如存在印装质量问题，请与本社联系调换 (电话：62244206)

前 言

本汇编为《药品监督管理政策法规汇编》（一）的续编，收集了自1999年7月至2000年12月期间，由国务院、国家药品监督管理局及有关部门制定、颁布的药品监督管理的行政规章及规范性文件，汇编还收录了国家近期颁布的相关法律法规。

该汇编按类别分成三章，并将文件的发文号一并编入，以便于读者查阅。

国家药品监督管理局办公室

2001年12月

目 录

第一部分 国家药品监督管理局令

药品临床试验管理规范·····	第 13 号	(3)
药品非临床研究质量管理规范 (试行) ·····	第 14 号	(30)
医疗器械分类规则·····	第 15 号	(43)
医疗器械注册管理办法·····	第 16 号	(50)
医疗器械新产品审批规定 (试行) ·····	第 17 号	(66)
医疗器械生产企业监督管理办法·····	第 18 号	(69)
医疗器械经营企业监督管理办法·····	第 19 号	(78)
药品经营质量管理规范·····	第 20 号	(86)
药品包装用材料容器管理办法 (暂行) ·····	第 21 号	(101)
医疗器械生产企业质量体系考核办法·····	第 22 号	(129)
药品包装、标签和说明书管理规定 (暂行) ·····	第 23 号	(141)
一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行) ·····	第 24 号	(148)
药品行政保护条例实施细则·····	第 25 号	(159)

第二部分 药品监督管理文件

国务院批转国家药品监督管理局药品监督管理体制改革 方案的通知·····	国发 [2000] 10 号	(171)
--	------------------	---------

国务院贯彻实施《中华人民共和国立法法》的通知	国发 [2000] 11 号	(176)
国务院办公厅转发国务院体改办等部门关于城镇医药卫生体制改革指导意见的通知	国办发 [2000] 16 号	(183)
关于中国药品生物制品检定所对外使用中国药品检验总所名称的批复	国药管办 [1999] 208 号	(191)
关于国家药品监督管理局市场监督司流通规则管理处增挂国家药品监督管理局药品广告审查办公室牌子的通知	国药管办 [1999] 235 号	(192)
关于换发《药品经营企业许可证》工作安排的通知	国药管办 [1999] 242 号	(193)
国家药品监督管理局关于贯彻实施《中华人民共和国行政复议法》的通知	国药管办 [1999] 289 号	(241)
关于药品异地生产和委托加工有关规定的通知	国药管办 [1999] 300 号	(257)
关于延长药品监督管理许可证使用期限的通知	国药管办 [1999] 453 号	(261)
关于印发《国家药品监督管理局关于加强药品监督管理信息化建设的若干意见》的通知	国药管办 [2000] 3 号	(262)
关于印发《国家药品监督管理局档案管理暂行办法》的通知	国药管办 [2000] 4 号	(273)
关于国家药品监督管理局药品认证管理中心主要职责内设机构和人员编制规定的通知	国药管办 [2000] 216 号	(282)
关于国家中药品种保护审评委员会办公室主要职责内设机构和人员编制规定的通知	国药管办 [2000] 217 号	(285)

关于加强药品监管系统值班工作建立紧急重大情况报告制度的通知	国药管办 [2000] 222 号	(287)
印发国家药品监督管理局关于贯彻城镇医药卫生体制改革指导意见的实施意见的通知	国药管办 [2000] 231 号	(292)
关于国家药品监督管理局药品审评中心主要职责内设机构和人员编制规定的通知	国药管办 [2000] 255 号	(300)
关于国家药品监督管理局药品评价中心主要职责内设机构和人员编制规定的通知	国药管办 [2000] 256 号	(303)
关于发布药品电子商务试点监督管理办法的通知	国药管办 [2000] 258 号	(305)
关于成立国家药品监督管理局统计办公室的通知	国药管办 [2000] 264 号	(312)
关于成立国家药品监督管理局执业药师考试管理中心的通知	国药管办 [2000] 272 号	(314)
关于印发《变态反应原管理暂行规定》的通知	国药管办 [2000] 365 号	(315)
关于暂停使用和销售含苯丙醇胺的药品制剂的通告	国药管办 [2000] 523 号	(319)
关于国家药品监督管理局北医医疗器械质量监督检验中心更名为国家药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心的批复	国药管办 [2000] 532 号	(320)
关于印发《国家药品监督管理局基本建设管理办法》的通知	国药管办 [2000] 571 号	(321)
关于印发国家药品监督管理局培训管理暂行办法的通知	国药管人 [1999] 241 号	(331)
关于印发《执业药师继续教育管理暂行办法》的通知		

..... 国药管人 [2000] 334 号	(341)
关于在药品经营企业实行从业药师资格认定工作的通知	
..... 国药管人 [2000] 562 号	(362)
关于加强对出访外国药品监督管理机构管理工作的通知	
..... 国药管外 [2000] 570 号	(368)
关于修订印发《药品行政保护复审办法》的通知	
..... 国药管行保 [2000] 274 号	(370)
关于研制、申报治疗性功能障碍新药（化学药品）有关问题的通知	
..... 国药管注 [1999] 183 号	(380)
关于颁布《中药新药研究的技术要求》的通知	
..... 国药管注 [1999] 363 号	(382)
关于印发《国家药品审评专家管理办法》（试行）的通知	
..... 国药管注 [2000] 7 号	(428)
关于开展中药保健药品整顿工作的通知	
..... 国药管注 [2000] 74 号	(435)
关于第十五批中止中药同品种药品生产批准文号效力的通告	
..... 国药管注 [2000] 84 号	(442)
关于增加深圳、珠海二市为进口药品报关口岸的通知	
..... 国药管注 [2000] 88 号	(450)
关于加强中药注册管理有关事宜的通知	
..... 国药管注 [2000] 157 号	(451)
关于颁发《蛇胆川贝液暂行质量标准》的通知	
..... 国药管注 [2000] 168 号	(456)
关于授权海南等四个省市药品检验所为口岸药品检验所的通知	
..... 国药管注 [2000] 225 号	(460)
关于印发《中药注射剂指纹图谱研究的技术要求（暂行）》的通知	
..... 国药管注 [2000] 348 号	(461)
关于印发《药品检验所实验室质量管理规范》（试行）的通知	
..... 国药管注 [2000] 403 号	(475)

关于实施《药品包装用材料、容器管理办法》(暂行) 加强药包材监督管理工作的通知	国药管注 [2000] 462 号	(508)
关于加强牛源性药品进口管理有关问题的通知	国药管注 [2000] 489 号	(513)
关于实施《药品包装、标签和说明书管理规定》(暂行) 有关事宜的通知	国药管注 [2000] 519 号	(515)
关于贯彻执行《麻黄素管理办法》(试行)有关事宜的 通知	国药管安 [1999] 240 号	(517)
关于印发《药品研究和申报注册违规处理办法》(试行) 的通知	国药管安 [1999] 245 号	(521)
关于加强亚砷酸注射液管理工作的通知	国药管安 [1999] 257 号	(529)
关于实施《药品生产质量管理规范》有关规定的通知	国药管安 [1999] 261 号	(531)
关于对原药品 GMP 认证与达标企业复核工作安排的通 知	国药管安 [1999] 317 号	(547)
关于实施《药品非临床研究质量管理规范》(试行)有 关工作的通知	国药管安 [1999] 331 号	(549)
关于重申实施《药品生产质量管理规范》有关规定的通 知	国药管安 [1999] 372 号	(551)
关于公布非处方药专有标识及管理规定的通知	国药管安 [1999] 399 号	(553)
关于发布《药品不良反应监测管理办法(试行)》的通 知	国药管安 [1999] 401 号	(554)
关于印发《药品研究实验记录暂行规定》的通知	国药管安 [2000] 1 号	(568)
关于公布麻黄素定点经营企业名单的通知	国药管安 [2000] 65 号	(573)

关于《药品生产企业许可证》换证工作的补充通知	国药管安 [2000] 175 号	(576)
关于进一步加强麻黄素单方制剂监督管理工作的通知	国药管安 [2000] 268 号	(608)
关于换发《医疗机构制剂许可证》工作安排的通知	国药管安 [2000] 275 号	(630)
关于2000年调整国家基本药物目录工作的通知	国药管安 [2000] 313 号	(650)
关于印发《药品临床研究的若干规定》的通知	国药管安 [2000] 315 号	(653)
关于加强对胃肠动力药西沙必利管理的通知	国药管安 [2000] 321 号	(671)
关于进一步加强“复方可待因口服溶液”管理工作的 通知	国药管安 [2000] 435 号	(673)
关于贯彻打击冰毒犯罪和加强易制毒化学品管理专项整 治行动电视电话会议精神进一步加强麻黄素管理的 通知	国药管安 [2000] 459 号	(674)
关于印发医疗机构制备正电子类放射性药品管理暂行规 定的通知	国药管安 [2000] 496 号	(677)
关于暂停使用和销售含苯丙醇胺的药品制剂的通知	国药管安 [2000] 524 号	(680)
关于重申《药品生产企业许可证》换证工作有关规定的 通知	国药管安 [2000] 621 号	(682)
关于印发进口药品国内销售代理商备案规定的通知	国药管市 [1999] 253 号	(685)
关于对《药品流通监督管理办法》(暂行)执行中有关 问题解释的通知	国药管市 [1999] 352 号	(689)
关于印发《药品经营企业许可证审查员管理办法》的通 知	国药管市 [1999] 402 号	(692)

关于印发处方药与非处方药流通管理暂行规定的通知	国药管市 [1999] 454 号	(695)
关于进一步做好取缔药品集贸市场工作的通知	国药管市 [2000] 81 号	(701)
关于切实加强药品兽药管理工作的通知	国药管市 [2000] 85 号	(705)
关于印发药品零售连锁企业有关规定的通知	国药管市 [2000] 166 号	(708)
关于纠正医疗机构及其药房对外销售药品问题的通知	国药管市 [2000] 183 号	(711)
关于查处不合格进口药品有关问题的通知	国药管市 [2000] 198 号	(713)
关于印发药品零售跨省连锁试点企业条件的通知	国药管市 [2000] 220 号	(720)
关于严格执行国家药品标准生产普乐安(片、胶囊)的 通知	国药管市 [2000] 243 号	(726)
关于积极推进县级药品流通改革有关工作的通知	国药管市 [2000] 276 号	(728)
关于换发《药品经营企业许可证》工作的补充通知	国药管市 [2000] 369 号	(730)
关于不得以任何名义限制或排斥外埠生产的药品进入本 地区销售的通知	国药管市 [2000] 418 号	(733)
关于印发药品招标代理机构资格认定申请审批表样式和 颁发药品招标代理机构资格证书有关事项的通知	国药管市 [2000] 419 号	(735)
关于认真做好药品再评价中发现问题的药品广告问题的 处理工作的通知	国药管市 [2000] 457 号	(741)
关于印发《药品经营质量管理规范实施细则》的通知	国药管市 [2000] 526 号	(743)

关于印发《药品经营质量管理规范（GSP）认证管理办法（试行）》的通知 ……	国药管市 [2000] 527 号	(762)
关于印发 GSP 检查员管理办法的通知 ………	国药管市 [2000] 528 号	(775)
关于加强药品广告审查管理工作的通知 ………	国药管市 [2000] 541 号	(780)
印发关于在全国开展打击制售假劣药品、医疗器械行为、 整治药品流通秩序专项治理行动的意见的通知 ………	国药管市 [2000] 569 号	(784)
关于印发 GSP 认证现场检查工作程序的通知 ………	国药管市 [2000] 594 号	(793)
关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》的通知 ………	国药管械 [2000] 73 号	(797)
关于实施医疗器械生产、经营企业监督管理办法有关问 题的通知 ……	国药管械 [2000] 170 号	(806)
关于加强医疗器械质量监督检测中心管理工作的通知 ………	国药管械 [2000] 215 号	(810)
关于发布《无菌医疗器械生产管理规范》医药行业标准的 通知 ……	国药管械 [2000] 367 号	(812)
关于发布《一次性使用麻醉穿刺包》等 3 项行业标准的 通知 ……	国药管械 [2000] 392 号	(813)
关于部分医疗器械产品生产企业更名和增加产品规模后 予以更换生产许可证的通知 ………	国药管械 [2000] 466 号	(814)
关于印发《一次性使用输液器系列产品生产许可证换 （发）证实施细则》的通知 ………	国药管械 [2000] 483 号	(818)
关于查处假冒一次性使用无菌医疗器械的紧急通知 ………	国药管械 [2000] 597 号	(901)

第三部分 相关法律法规

《中华人民共和国行政处罚法》	(911)
《中华人民共和国行政诉讼法》	(926)
《中华人民共和国行政监察法》	(942)
《中华人民共和国国家赔偿法》	(953)
《中华人民共和国广告法》	(965)
《中华人民共和国价格法》	(976)
《中华人民共和国反不正当竞争法》	(987)

第一部分

国家药品监督管理局令

药品临床试验管理规范

国家药品监督管理局令第 13 号

第一章 总 则

第一条 为保证药品临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全，根据《中华人民共和国药品管理法》，参照国际公认原则，制定本规范。

第二条 药品临床试验管理规范是临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织、实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告。

第三条 凡药品进行各期临床试验，包括人体生物利用度或生物等效性试验，均须按本规范执行。

第二章 临床试验前的准备与必要条件

第四条 所有以人为对象的研究必须符合《赫尔辛基宣言》（附录 1）和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》的道德原则，即公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害。参加临床试验的各方都必须充分了解和遵循这些原则，并遵守中国有关药品管理的法律法规。

第五条 进行药品临床试验必须有充分的科学依据。准备在人体进行试验前，必须周密考虑该试验的目的，要解决的问题，预期的治疗效果及可能产生的危害，预期的受益应超过可能出现的损害。选择临床试验方法必须符合科学和伦理标准。

第六条 临床试验用药品由申办者准备和提供。进行临床试验前，申办者必须提供该试验用药品的临床前研究资料，包括处方组成、制造工艺和质量检验结果。所提供的药学、临床前和已有的临床数据资料必须符合开始进行相应各期临床试验的要求，同时还应提供该试验用药品已完成和其他地区正在进行与临床试验有关的疗效和安全性资料，以证明该试验用药品可用于临床研究，为其安全性和临床应用的可能性提供充分依据。

第七条 开展临床试验单位的设施与条件必须符合安全有效地进行临床试验的需要。所有研究者都应具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力，并经过药品临床试验管理规范培训。临床试验开始前，研究者和申办者应就试验方案、试验的监查、稽查和标准操作规程以及试验中的职责分工等达成书面协议。

第三章 受试者的权益保障

第八条 在药品临床试验的过程中，必须对受试者的个人权益给予充分的保障，并确保试验的科学性和可靠性。伦理委员会与知情同意书是保障受试者权益的主要措施。

第九条 为确保临床试验中受试者的权益并为之提

供公众保证，应在参加临床试验的医疗机构内成立伦理委员会。伦理委员会应有从事非医药相关专业的工作者、法律专家及来自其他单位的委员，至少由五人组成，并有不同性别的委员。伦理委员会的组成和工作应相对独立，不受任何参与试验者的影响。

第十条 临床试验开始前，试验方案需经伦理委员会审议同意并签署批准意见后方能实施。在试验进行期间，试验方案的任何修改均应经伦理委员会批准后方可执行；试验中发生任何严重不良事件，均应向伦理委员会报告。

第十一条 伦理委员会对临床试验方案的审查意见应在讨论后以投票方式作出决定，委员中参与临床试验者不投票。因工作需要可邀请非委员的专家出席会议，但非委员专家不投票。伦理委员会应建立其工作程序，所有会议及其决议均应有书面记录，记录保存至临床试验结束后五年。

第十二条 伦理委员会应从保障受试者权益的角度严格按下列各点审议试验方案：

（一）研究者的资格、经验、是否有充分的时间参加审议中的临床试验，人员配备及设备条件等是否符合试验要求。

（二）试验方案是否适当，包括研究目的、受试者及其他人员可能遭受的风险和受益及试验设计的科学性。

（三）受试者人选的方法、向受试者或其家属或监护人或法定代理人提供有关本试验的信息资料是否完整易懂、获取知情同意书的方法是否适当。