

药品监督管理法规 文件汇编

(2002年卷)

国家食品药品监督管理局办公室编

中国医药科技出版社

药品监督管理法规文件汇编

(2002 年 卷)

国家食品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

内 容 提 要

本书系“《药品监督管理政策法规汇编》”的续编，收录了2002年国务院、原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和规范性文件，以及相关法规文件。可供药品监督管理人员及药品研发、生产、销售相关人员参阅。

图书在版编目(CIP)数据

药品监督管理法规文件汇编(2002年卷)/国家食品药品监督管理局办公室编. —北京：中国医药科技出版社，2003.11

ISBN 7-5067-2791-9

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(2003)第070857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)

北京市平谷区早立印刷厂 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 787×1092mm $\frac{1}{16}$ 印张 46 $\frac{1}{4}$

字数 1081 千字 印数 1—6000

2003年11月第1版 2003年11月第1次印刷

定价：150.00 元

本社图书如存在印装质量问题，请与本社联系调换(电话：010-62244206)

前 言

自“《药品监督管理政策法规汇编》”(一)、(二)、(三)卷正式出版发行以来,为服务于药品监督工作发挥了较好的作用,并受到了相关单位及人员的普遍欢迎和好评。“《药品监督管理法规文件汇编》(2002年卷)”为前三卷的续编,收录了2002年国务院、原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法规、行政规章、规范性文件以及相关法规文件(如印刷有误,以正式文件为准)。

该汇编共分三部分,文件字号一并编入,以便读者查阅。

国家食品药品监督管理局办公室

2003年10月

目 录

第一部分 国务院令和国家药品监督管理局令

中华人民共和国药品管理法实施条例（中华人民共和国国务院令）	
.....	第 360 号（ 3 ）
医疗器械说明书管理规定（国家药品监督管理局令）	 第 30 号（ 14 ）
医疗器械标准管理办法（试行）（国家药品监督管理局令）	
.....	第 31 号（ 19 ）
中药材生产质量管理规范（试行）（国家药品监督管理局令）	
.....	第 32 号（ 26 ）
国家药品监督管理局行政立法程序规定（国家药品监督管理局令）	
.....	第 33 号（ 31 ）
国家药品监督管理局行政复议暂行办法（国家药品监督管理局令）	
.....	第 34 号（ 37 ）
药品注册管理办法（试行）（国家药品监督管理局令）	
.....	第 35 号（ 41 ）
生物制品批签发管理办法（试行）（国家药品监督管理局令）	
.....	第 36 号（ 95 ）
药品生产监督管理办法（试行）（国家药品监督管理局令）	
.....	第 37 号（ 102 ）

第二部分 药品监督管理文件

国家药品监督管理局关于加强药品监督管理系统对口支援西藏工作 的意见	国药监办〔2002〕29 号（ 111 ）
关于进一步加强信息化建设工作的通知	
.....	国药监办〔2002〕149 号（ 115 ）
关于印发国家药品监督管理信息系统广域网工程技术要求等的通知	
.....	国药监办〔2002〕264 号（ 117 ）
关于体外诊断试剂实施分类管理的公告	
.....	国药监办〔2002〕324 号（ 133 ）

- 关于印发全国药品监督管理系统对口援藏计划的通知
 国药监办〔2002〕417号(135)
- 关于继续深化行政审批制度改革的通知
 国药监办〔2002〕436号(144)
- 关于第二十五批中止中药同品种药品生产批准文号效力的通告
 国药监注〔2002〕13号(148)
- 关于集团内生产企业进行药品品种调整有关事宜的通知
 国药监注〔2002〕14号(152)
- 关于做好统一换发药品批准文号工作的补充通知
 国药监注〔2002〕32号(157)
- 关于统一换发并规范药品批准文号格式的通知
 国药监注〔2002〕33号(159)
- 关于印发第二批国家非处方药中成药品种使用说明书的通知
 国药监注〔2002〕34号(163)
- 关于终止保护有关中药保护品种的通告(第5号)
 国药监注〔2002〕35号(164)
- 关于印发《换证期间申请临时进口药品的规定》的通知
 国药监注〔2002〕40号(170)
- 关于有关地方药品标准执行问题的补充公告
 国药监注〔2002〕42号(176)
- 关于公布中成药地方标准品种医学审查结果的通知(第3批)
 国药监注〔2002〕47号(177)
- 关于印发《进口药品注册的有关要求(暂行)》的通知
 国药监注〔2002〕50号(178)
- 关于印发生物制品使用说明书的通知 国药监注〔2002〕54号(183)
- 关于颁布中国药典(2000年版)2002年增补本的通知
 国药监注〔2002〕77号(184)
- 关于公布第一批换发药品批准文号品种目录的通知
 国药监注〔2002〕155号(185)
- 关于药品包装标签和说明书使用期限的公告
 国药监注〔2002〕156号(186)
- 关于公布中成药地方标准品种医学审查结果的通知(第4批)
 国药监注〔2002〕158号(193)
- 关于中止部分中药同品种药品生产批准文号效力的通告(第26号)
 国药监注〔2002〕159号(194)

关于印发《血液制品去除/灭活病毒技术方法及验证指导原则》的通知.....	国药监注 [2002] 160 号 (197)
关于公布第二批换发药品批准文号品种目录的通知.....	国药监注 [2002] 193 号 (198)
关于做好 2002 年非处方药管理有关工作的通知.....	国药监办 [2002] 195 号 (199)
关于公布第三批换发药品批准文号品种目录的通知.....	国药监注 [2002] 217 号 (201)
关于公布第四批换发药品批准文号品种目录的通知.....	国药监注 [2002] 237 号 (203)
关于进一步加强牛源性及其相关药品监督管理的公告.....	国药监注 [2002] 238 号 (205)
关于颁布低密度聚乙烯输液瓶等 14 项国家药包材标准(试行)的通知.....	国药监注 [2002] 239 号 (207)
国家药品监督管理局《国家中药保护品种》公告(延长保护期第 6 号).....	国药监注 [2002] 254 号 (209)
关于中止部分中药同品种药品生产批准文号效力的通告(第 27 号).....	国药监注 [2002] 255 号 (210)
关于新药审批工作有关事项的通知.....	国药监注 [2002] 275 号 (212)
关于颁布《中国生物制品规程》(2000 年版) 2002 年增补本的通知.....	国药监注 [2002] 277 号 (213)
关于公布第五批换发药品批准文号品种目录的通知.....	国药监注 [2002] 285 号 (214)
国家药品监督管理局《国家中药保护品种》公告(第 31 号).....	国药监注 [2002] 317 号 (216)
关于公布第六批换发药品批准文号品种目录的通知.....	国药监注 [2002] 319 号 (221)
关于调整部分非处方药说明书的通知.....	国药监注 [2002] 326 号 (223)
关于公布第七批换发药品批准文号品种目录的通知.....	国药监注 [2002] 372 号 (228)
关于采输血使用的枸橼酸钠和氯化钠注射剂按药品管理的批复.....	国药监注 [2002] 390 号 (230)
国家药品监督管理局《国家中药保护品种》公告(延长保护期第 7 号).....	国药监注 [2002] 394 号 (231)

国家药品监督管理局《国家中药保护品种》公告(第32号)

..... 国药监注[2002] 395号(233)

关于药品注册审批收费事项的公告..... 国药监注[2002] 422号(236)

关于加强对生产疫苗用菌、毒种管理的通知

..... 国药监注[2002] 430号(237)

关于中止部分中药同品种药品生产批准文号效力的通告(第28号)

..... 国药监注[2002] 431号(240)

关于中成药地方标准撤销后有关事宜的通知

..... 国药监注[2002] 439号(242)

关于公布第八批换发药品批准文号品种目录的通知

..... 国药监注[2002] 465号(331)

关于公布化学药品地标升国标品种第一批换发药品批准文号目录的

通知..... 国药监注[2002] 466号(333)

关于颁布药品包装用铝箔等20项药包材标准(试行)的通知

..... 国药监注[2002] 485号(334)

关于发布《一次性使用无菌导尿管》等5项行业标准的通知

..... 国药监械[2002] 2号(335)

关于发布《可吸收性外科缝线》等2项行业标准的通知

..... 国药监械[2002] 6号(336)

关于停止有关产品医疗器械广告审查的通知

..... 国药监械[2002] 8号(337)

关于印发《境内第三类和进口医疗器械注册文件受理标准》的通知

..... 国药监械[2002] 18号(338)

关于对电子减肥仪是否按医疗器械管理问题的批复

..... 国药监械[2002] 48号(343)

关于发布《光固化机》行业标准的通知

..... 国药监械[2002] 65号(344)

关于发布《一次性使用去白细胞滤器》行业标准的通知

..... 国药监械[2002] 115号(345)

关于发布《一次性使用无菌阴道扩张器》行业标准的通知

..... 国药监械[2002] 130号(346)

关于发布《医用脱脂棉》等5项行业标准的通知

..... 国药监械[2002] 133号(347)

关于医疗器械进口注册执行电气机械运动安全项标准的公告

..... 国药监械[2002] 150号(348)

- 关于转发国家标准公告有关《一次性使用静脉输液针》国家标准的
通知..... 国药监械〔2002〕151号（349）
- 关于加强医疗器械生产企业日常监督工作的通知
..... 国药监械〔2002〕153号（350）
- 关于部分一次性使用医疗器械执行生产体系考核要求的通知
..... 国药监械〔2002〕203号（353）
- 关于执行《医疗器械标准管理办法》有关事项的通知
..... 国药监械〔2002〕223号（355）
- 关于开展清理规范医疗器械注册工作的通知
..... 国药监械〔2002〕242号（362）
- 关于印发医疗器械注册补充规定（一）的通知
..... 国药监械〔2002〕259号（365）
- 关于规范磁疗和含药医疗器械产品监督管理的通知
..... 国药监械〔2002〕286号（368）
- 关于印发《医疗器械分类目录》的通知
..... 国药监械〔2002〕302号（369）
- 关于调整国产三类、进口医疗器械注册审评收费方式和部分收费
项目的公告..... 国药监械〔2002〕308号（404）
- 关于规范口腔义齿生产监督管理的通知
..... 国药监械〔2002〕323号（406）
- 关于公布一次性使用无菌医疗器械生产企业许可证和医疗器械产
品注册证第一批名单的通知..... 国药监械〔2002〕325号（407）
- 关于发布《口腔 X 射线机》等 19 项行业标准的通知
..... 国药监械〔2002〕337号（415）
- 关于暂停医疗器械专用检测设备认可工作的通知
..... 国药监械〔2002〕378号（416）
- 关于用医用脱脂棉医用脱脂纱布加工的后续产品类别判定的批复
..... 国药监械〔2002〕379号（417）
- 关于设备吊臂等不作为医疗器械管理的通知
..... 国药监械〔2002〕406号（418）
- 关于加强亲水性聚丙烯酰胺凝胶使用管理的通知
..... 国药监械〔2002〕409号（419）
- 关于公布一次性使用无菌医疗器械生产企业许可证和医疗器械产
品注册证第二批名单的通知..... 国药监械〔2002〕420号（424）

关于部分产品不作为医疗器械管理的通知	
.....	国药监械 [2002] 421 号 (436)
关于印发《一次性使用麻醉穿刺包生产实施细则》的通知	
.....	国药监械 [2002] 472 号 (437)
关于印发《外科植入物生产实施细则》的通知	
.....	国药监械 [2002] 473 号 (465)
关于加强中药前处理和提取监督管理工作的通知	
.....	国药监安 [2002] 84 号 (491)
关于加强治疗用放射性密封籽源管理工作的通知	
.....	国药监安 [2002] 196 号 (492)
关于印发《癌症患者申办麻醉药品专用卡的规定》的通知	
.....	国药监安 [2002] 199 号 (497)
关于第二批非处方药品审核登记工作的通知	
.....	国药监安 [2002] 228 号 (506)
关于印发国家非处方药目录的通知.....	国药监安 [2002] 316 号 (541)
关于公布第一批停止使用药品地标品种名单的通知	
.....	国药监安 [2002] 329 号 (550)
关于切实加强医疗用毒性药品监管的通知	
.....	国药监安 [2002] 368 号 (552)
关于公布第三批非处方药目录的通知.....	国药监安 [2002] 404 号 (554)
关于调整麻醉药品经营企业的通知.....	国药监安 [2002] 415 号 (568)
关于公布第四批非处方药药品目录 (一) 的通知	
.....	国药监安 [2002] 425 号 (580)
关于小容量注射剂生产企业药品 GMP 认证有关事宜的通知	
.....	国药监安 [2002] 426 号 (592)
关于印发 2002 年《国家基本药物制剂品种目录》的通知	
.....	国药监安 [2002] 438 号 (593)
关于印发《药品生产质量管理规范认证管理办法》的通知	
.....	国药监安 [2002] 442 号 (594)
关于开展《药品生产许可证》统一更换工作的通知	
.....	国药监安 [2002] 456 号 (609)
关于公布第二批允许从事经营性互联网药品信息服务网站名单的 通知	国药监市 [2002] 43 号 (627)
关于深入进行一次使用医疗器械专项整治的紧急通知	
.....	国药监市 [2002] 44 号 (630)

关于实施一次性使用无菌医疗器械经营企业资格认可实施细则 (暂行)有关问题的通知	国药监市 [2002] 53 号 (632)
关于实施 GSP 认证工作的通知	国药监市 [2002] 57 号 (633)
关于《药品经营企业许可证》换证工作有关问题的通知	国药监市 [2002] 75 号 (634)
国家药品监督管理局 GSP 认证公告第 2 号	国药监市 [2002] 86 号 (636)
关于公布已撤销药品广告批准文号的通告	国药监市 [2002] 93 号 (637)
关于开展药品药材集贸市场专项整治工作的通知	国药监市 [2002] 103 号 (638)
关于药品招标代理机构认定工作的通知	国药监市 [2002] 147 号 (641)
关于进一步加强医疗机构一次性使用医疗器械监督管理工作的通知	国药监市 [2002] 175 号 (642)
关于对药品医疗器械企事业单位自身网站加强监督管理的通知	国药监市 [2002] 191 号 (643)
关于执法工作中有关法律衔接问题的批复	国药监市 [2002] 240 号 (645)
关于米非司酮片销售管理问题的通知.....	国药监市 [2002] 274 号 (646)
关于贯彻《药品管理法实施条例》加强药品广告审查管理工作的通知	国药监市 [2002] 312 号 (647)
关于防止假劣药品通过邮政渠道寄递的通知	国药监市 [2002] 341 号 (649)
关于药品广告受理审批有关问题的通知	国药监市 [2002] 344 号 (650)
关于公布第三批允许发布处方药广告的医学药学专业刊物名单的通知	国药监市 [2002] 381 号 (651)
关于进一步加强《药品经营许可证》管理工作的通知	国药监市 [2002] 392 号 (654)
关于药品生产企业在异地发生违法行为管辖权问题的批复	国药监市 [2002] 458 号 (656)
关于《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》第三十五条有关内 容解释的批复.....	国药监市 [2002] 460 号 (657)

关于碳 [^{13}C] - 尿素呼气试验药盒管理问题的批复

..... 国药监市 [2002] 483 号 (658)

关于 GSP 认证工作的通知 国药监市 [2002] 488 号 (659)

关于在药品经营企业实行执业药师资格认定工作有关问题的通知

..... 国药监人 [2002] 125 号 (660)

第三部分 相关法规文件

医疗事故处理条例 (中华人民共和国国务院令) (第 351 号) (667)

关于禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠

的规定 (中华人民共和国国家计划生育委员会中华人民共和国

卫生部国家药品监督管理局令) (第 8 号) (677)

农业部 卫生部 国家药品监督管理局公告 (第 176 号) (681)

禁止在饲料和动物饮用水中使用的药物品种目录 (683)

中华人民共和国农业部 国家药品监督管理局公告 ... (第 227 号) (685)

关于印发《苯丙胺类兴奋剂滥用及相关障碍的诊治指导原则》

的通知 卫医发 [2002] 50 号 (688)

苯丙胺类兴奋剂滥用及相关障碍的诊治指导原则 (689)

中共中央宣传部、国家计划生育委员会、教育部、公安部、民政部、

劳动和社会保障部、农业部、卫生部、国家统计局、国家药品监

督管理局、中华全国妇女联合会关于综合治理出生人口性别比升

高问题的意见 国计生发 [2002] 111 号 (705)

关于印发《关于加快发展城市社区卫生服务的意见》的通知

..... 卫基妇发 [2002] 186 号 (712)

关于加强发展城市社区卫生服务的意见 (713)

关于印发完善“三项改革”试点工作的指导意见的通知

..... 计价格 [2002] 1168 号 (716)

国务院办公厅转发科技部、国家计委、国家经贸委、卫生部、药品

监督局、知识产权局、中医药局、中科院关于中药现代化发展纲

要的通知 国办发 [2002] 61 号 (722)

中药现代化发展纲要 (2002 年至 2010 年) (723)

第一部分

国务院令和国家药品监督管理局令

中华人民共和国药品管理法实施条例

中华人民共和国国务院令 第 360 号

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》），制定本条例。

第二条 国务院药品监督管理部门设置国家药品检验机构。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以在本行政区域内设置药品检验机构。地方药品检验机构的设置规划由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出，报省、自治区、直辖市人民政府批准。

国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门可以根据需要，确定符合药品检验条件的检验机构承担药品检验工作。

第二章 药品生产企业管理

第三条 开办药品生产企业，应当按照下列规定办理《药品生产许可证》：

（一）申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，按照国家发布的药品行业发展规划和产业政策进行审查，并作出是否同意筹建的决定。

（二）申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据《药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收；验收合格的，发给《药品生产许可证》。申办人凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。

第四条 药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到申请之日起 15 个工作日内作出决定。申请人凭变更后的《药品生产许可证》到工商行政管理部门依法办理变更登记手续。

第五条 省级以上人民政府药品监督管理部门应当按照《药品生产质量管理规范》和国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，组织对药品生产企业的认证工作；符合《药品生产质量管理规范》的，发给认证证书。其中，生产注射剂、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品的药品生产企业的认证工作，由国务院药品监督管

理部门负责。

《药品生产质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。

第六条 新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起 30 日内，按照规定向药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证。受理申请的药品监督管理部门应当自收到企业申请之日起 6 个月内，组织对申请企业是否符合《药品生产质量管理规范》进行认证；认证合格的，发给认证证书。

第七条 国务院药品监督管理部门应当设立《药品生产质量管理规范》认证检查员库。《药品生产质量管理规范》认证检查员必须符合国务院药品监督管理部门规定的条件。进行《药品生产质量管理规范》认证，必须按照国务院药品监督管理部门的规定，从《药品生产质量管理规范》认证检查员库中随机抽取认证检查员组成认证检查组进行认证检查。

第八条 《药品生产许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。

药品生产企业终止生产药品或者关闭的，《药品生产许可证》由原发证部门缴销。

第九条 药品生产企业生产药品所使用的原料药，必须具有国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号或者进口药品注册证书、医药产品注册证书；但是，未实施批准文号管理的中药材、中药饮片除外。

第十条 依据《药品管理法》第十三条规定，接受委托生产药品的，受托方必须是持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。

疫苗、血液制品和国务院药品监督管理部门规定的其他药品，不得委托生产。

第三章 药品经营企业管理

第十一条 开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。申办人凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。

第十二条 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据国务院药品监督管理部门的规定，结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要进行审查，作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起 15 个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。申办人凭《药品经

营许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。

第十三条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责组织药品经营企业的认证工作。药品经营企业应当按照国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，通过省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门组织的《药品经营质量管理规范》的认证，取得认证证书。《药品经营质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。

新开办药品批发企业和药品零售企业，应当自取得《药品经营许可证》之日起 30 日内，向发给其《药品经营许可证》的药品监督管理部门或者药品监督管理机构申请《药品经营质量管理规范》认证。受理药品零售企业认证申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起 7 个工作日内，将申请移送负责组织药品经营企业认证工作的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到认证申请之日起 3 个月内，按照国务院药品监督管理部门的规定，组织对申请认证的药品批发企业或者药品零售企业是否符合《药品经营质量管理规范》进行认证；认证合格的，发给认证证书。

第十四条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当设立《药品经营质量管理规范》认证检查员库。《药品经营质量管理规范》认证检查员必须符合国务院药品监督管理部门规定的条件。进行《药品经营质量管理规范》认证，必须按照国务院药品监督管理部门的规定，从《药品经营质量管理规范》认证检查员库中随机抽取认证检查员组成认证检查组进行认证检查。

第十五条 国家实行处方药和非处方药分类管理制度。国家根据非处方药的安全性，将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药。

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备经设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员。

第十六条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起 15 个工作日内作出决定。申请人凭变更后的《药品经营许可证》到工商行政管理部门依法办理变更登记手续。

第十七条 《药品经营许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。

药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。

第十八条 交通不便的边远地区城乡集市贸易市场没有药品零售企业的，当地药品零售企业经所在地县（市）药品监督管理机构批准并到工商行政管理部门办理登记注册后，可以在该城乡集市贸易市场内设点并在批准经营的药品范围内销售非处方药品。

第十九条 通过互联网进行药品交易的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构及其交易的药品，必须符合《药品管理法》和本条例的规定。互联网药品交易服务的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。