

中华人民共和国
药 学 事 业 工 作
法规全书

刘志刚 姜仕华 赵仲坤 主编

电子科技大学出版社

中华人民共和国 药学事业工作法规全书

- 国家卫生部
- 国家医药管理局
- 国家中医药管理局

电子科技大学出版社

• 1993 •

[川]新登字 016

中华人民共和国药学事业工作法规全书

刘志刚 姜仕华 赵仲坤 主编

电子科技大学出版社出版发行
成都建设北路二段4号(邮编 610054)

全国新华书店经销

重庆师范学院印刷厂印刷

开本 787×1092 1/16 印张 37.5 字数 1620 千字
版次 1993 年 9 月第一版 1993 年 9 月第一次印刷

印数 1—1000 册

中国标准书号:ISBN 7-81016-616-6/R·14

定价:69.00 元

编辑说明

《中华人民共和国药学事业工作法规全书》是新中国成立以来编纂,出版发行的第一部关于药事工作法律全书,它收录了新中国成立到1993年现行仍有效的药事工作法律、法规、规章和行政条文。

全书共分为九大部分,即药政工作综合条文、药品药材管理、医药生产管理、医药商业、医药卫生科研教育、医药卫生设备、医药卫生行政、劳动人事财务、药典——药物法定检测技术与方法及与药事工作有关的法律、法规和规章。本书对为颁布法律、法规而发布的国家主席令、国务院总理令、各部委局负责人令及有关通知等文件,如无实体内容规定,均未收录。

《中华人民共和国药学事业工作法规全书》一书的出版,对我国广大药事工作者学习、宣传、执行药事工作法规有着一定促进作用。

药政工作综合条文

中华人民共和国药品管理法	(1)	医院药剂管理办法	(26)
中华人民共和国药品管理法实施办法	(4)	药品生产质量管理规范(1992年修订 GMP) ..	(27)
关于《药品管理法实施办法》有关名词的解释 ..		核发《药品生产企业许可证》验收标准(暂行) ..	(33)
.....	(8)	核发《药品经营企业许可证》验收标准(暂行) ..	(37)
关于《药品管理法》第十五条的解释	(8)	核发《制剂许可证》验收标准(暂行)	(39)
药品行政保护条例	(9)	药品监督员工作条例	(41)
药品行政保护条例实施细则	(10)	卫生监督员管理办法	(42)
药品监督管理行政处罚规定(暂行)	(12)	进口药品管理办法	(44)
医疗用毒性药品管理办法	(17)	修订《进口药品管理办法》第十八条通知 ..	(46)
医疗用毒性药品品种表	(17)	假药、劣药报告制度	(48)
医疗用毒性药品管理办法的补充规定	(18)	药品广告管理办法	(48)
麻醉药品管理办法	(18)	关于药品使用注册商标若干具体问题的通知 ..	(50)
麻醉药品品种表	(20)	药品检验所工作管理办法	(51)
精神药品管理办法	(21)	关于贯彻执行国务院《中药品种保护条例》做好	
精神药品品种表	(23)	中药品种保护工作的通知	(54)
放射性药品管理办法	(24)	中药品种保护条例	(55)

药品 药材管理

新药审批办法	(57)	新生物制品审批办法补充规定	(116)
卫生部关于执行《新药审批办法》有关事项的通知 ..		血液制品生产单位必备条件和验收细则	(118)
.....	(74)	卫生部关于整顿血液制品生产管理的通知	(120)
卫生部关于加强新药审批管理的通知	(74)	卫生部 国家中医药局关于加强中药剂型研制工作	
《新药审批办法》中有关中药问题的补充规定和说明		的意见	(121)
.....	(74)	国家医药管理局关于加强中药行业管理的意见	
中药制剂标准编写通则	(75)		(123)
关于新药审批管理的若干补充规定	(80)	野生药材资源保护管理条例	(124)
卫生部新药(新生物制品)审批工作程序	(83)	地区性民间习用药材管理办法(试行)	(125)
关于新药保护及技术转让的规定	(87)	中药保健药品的管理规定	(126)
药品卫生检验方法	(88)	关于撤销“朱珀宁神丸”等 105 种中成药批准文号	
药品卫生标准	(111)	的通知	(126)
药品卫生标准补充规定和说明	(112)	关于加强麝香资源保护和市场管理的请示	(127)
血液制品无菌试验暂行规程	(113)	卫生部关于中医医院要加强中药使用管理的通知 ..	
关于加强生物制品和血液制品管理的规定(试行) ..			(128)
.....	(114)	购进中成药参考目录	(128)
新生物制品审批办法	(115)	关于贯彻《国务院关于进一步搞活农产品流通的通知》	

的有关意见	(130)	关于对进口药品实行“许可证”的通知	(153)
卫生部关于进一步加强药品标准及名称管理的规定	(131)	卫生部关于核发《进口药品许可证》的规定	(153)
卫生部关于下达“引流熊胆”暂行管理办法的通知	(131)	卫生部关于加强进口药品管理的通知	(154)
关于增加对进口乳香等 6 种南药实行进口许可管理的通知	(132)	卫生部 海关总署关于加强进口药品监督管理的通知	(154)
卫生部关于撤销“红升丹”等 768 种中成药地方标准的通知	(132)	卫生部关于进口药品管理的补充规定	(154)
关于禁止利用医生和患者名义刊播广告的通知	(133)	卫生部发出关于吊销 12 种“进口药品注册证”的通知	(155)
关于加强药品质量监督检验有关问题的通知	(133)	附: 吊销的《进口药品注册证》名单	(155)
卫生部 财政部 国家工商行政管理局关于对制售假药、劣药案件经济处罚的通知	(134)	关于国外药品在中国注册及临床试验的规定	(155)
关于抓紧从严厉打击制造、贩卖假药、毒品和有毒食品等严重危害人民生命健康的犯罪活动的通知	(134)	卫生部关于中外合资的药品企业不宜合资生产麻醉药品的通知	(156)
国务院批转《卫生部等部门关于严厉打击制售假劣医药商品违法活动报告》的通知	(135)	卫生部 对外经贸部 海关总署关于限制进口血液制品防止 AIDS 病传入我国的联合通知	(156)
关于加强医疗单位药品采购管理工作的通知	(135)	附: 血液制品商品名称(中、英文)	(157)
卫生部发出关于重申加强医疗单位药品采购管理工作的通知	(136)	卫生部 海关总署关于禁止 VIII 因子制剂等血液制品进口的通知	(158)
全国乙肝疫苗免疫接种实施方案(摘要)	(136)	附: 禁止进口血液制品品种名称	(158)
关于印发《麻黄素管理暂行规定》的通知	(137)	卫生部关于禁止 VIII 因子制剂等血液制品进口的补充通知	(158)
麻黄素管理暂行规定	(137)	海关总署关于《对旅客携带和个人邮寄中药材、中成药出境的管理通知》的通知	(159)
麻黄素定点经营企业	(139)	海关总署关于加强对于羚羊角进出口管理的通知	(159)
咖啡因管理规定	(139)	关于加强麻醉药品、精神药品国内运输管理的通知	(159)
农药安全使用规定	(141)	卫生部 对外经济贸易部 海关总署关于对 33 种安定类药物、DOB 和 MDA 补充引入进出口管理的通知	(160)
农村农药中毒卫生管理方法(试行)	(142)	附: 33 种安定类药物名称	(160)
蚊香卫生监督暂行规定	(144)	卫生部关于“禁止 VIII 因子制剂血液制品的通告”的通知	(161)
国家基本药物表	(144)	卫生部关于禁止进口 VIII 因子制剂等血液制品的通告	(161)
效期药品品种表(1990 年版药典)	(147)	卫生部关于加强进口血液制品管理的通知	(161)
我国已淘汰的 127 种药品名单	(148)	卫生部关于精神药物进出口管理规定的补充通知	(162)
国家贵重药材品种名录	(149)	关于对精神药物实行进出口许可证规定的通知	(162)
关于国外厂商申请在我国进行新药临床试验研究的规定(试行)	(150)	卫生部关于实行药品报验制度的通知	(163)
关于加强中药材标本出境管理的通知	(150)	消毒药剂与消毒器械审批程序	(163)
关于对三种特殊化学品实行出口许可证管理的通知	(151)	避孕药剂供应、发放、管理工作办法	(164)
关于审批国外药品临床试验的规定	(151)	卫生部关于加强安眠酮管理的通知	(165)
卫生部关于实施进口药品许可证制度具体事项的通知	(152)	关于安钠咖、强痛定、氨酚待因片、复方樟脑酊等精神药品的暂行管理办法	(166)
卫生部关于进一步加强国外药品临床试验管理的通知	(152)		

晚期癌症病人申领麻醉药品供应卡的暂行规定	卫生部关于对药物成瘾者进行监测登记的通知
..... (168)	 (169)
卫生部关于罂粟碱、阿朴吗啡和烯丙吗啡不再列入	关于下达《30种化学原料药定点供应管理办法》(试行)
麻醉药品管理范围的通知	的通知
..... (168)	 (171)
关于将强痛定列入精神药品管理的通知	调整化学原料药指令性计划品种
..... (168)	 (172)

医药生产管理

药品生产管理规范	落实企业经营权的几点意见
..... (174)	 (229)
麻醉药品生产管理办法(试行)	关于组建医药同品种协调体的通知
..... (182)	 (229)
化学试剂产品生产许可证试行条例	附:部分重点品种主要生产企业的名单
..... (184)	 (230)
冰片、皂素安全生产规定	关于加强化学医药工业行业管理暂行规定
..... (185)	 (231)
医药系统自有货运汽车运输管理办法	卫生部关于对中外合资制药企业有关管理的通知
..... (187)	 (234)
《医药系统自有货运汽车运输管理办法》编制说明	医药商业国家二级企业评审办法(试行)
..... (190)	 (234)
关于精神药品生产有关事宜的通知	中药商业国家二级企业标准(试行)
..... (191)	 (236)
医药工业环境保护管理办法	医药工业国家级企业审定细则(试行)
..... (192)	 (238)
医药行业设备管理基础工作标准	医药工业国家级企业审定暂行细则
..... (195)	 (240)
国家医药管理局优质产品评选奖励办法	医药工业企业全面质量管理评审细则
..... (197)	 (242)
医药工业企业进口设备管理暂行办法	国家一级中药工业企业标准(试行)
..... (199)	 (246)
医药工业企业设备管理办法	中药工业质量管理暂行办法
..... (202)	 (249)
医药行业安全生产管理暂行办法	中成药产品生产许可证实施细则(试行)
..... (206)	 (253)
医药行业实施国务院《节约能源管理暂行条例》办法	附件:中成药产品生产许可证企业考核办法
..... (209)	 (254)
医药行业质量管理若干规定	中药饮片生产企业质量管理办法(试行)
..... (212)	 (255)
国家监督检查产品质量的若干规定	常见毒物的危害等级
..... (216)	 (258)
关于《国家监督检查产品质量的若干规定》的实施细则	中药饮片生产企业质量管理检查细则(试行)
..... (217)	 (259)
关于印发《国家中医药管理局中成药同品种质量评比	中成药工业“八五”计划和十年规划设想
暂行办法》的通知	 (263)
..... (218)	中药材生产扶持专项资金管理办法
国家中医药管理局中成药同品种质量评比暂行办法	中药材生产扶持专项资金管理办法实施细则
..... (219)	 (269)
化学药品生产许可证实施细则(试行)	关于贯彻《国务院关于加强医药管理的决定》有关
..... (220)	医药产品包装问题的通知
化学药品生产许可证考核办法	 (271)
..... (222)	关于加强药品包装管理的规定
医药行业工程设计证书分级标准	 (272)
..... (224)	药品包装管理办法
医药产品生产许可证企业质量体系审查程序(试行)	 (272)
..... (225)	关于生产使用药用包装涂塑铝箔的暂行规定
医药产品生产许可证审查员管理办法(试行)	 (274)
..... (227)	药品包装材料、容器生产管理办法(试行)
附件:发放许可证工作人员守则	 (275)
..... (227)	国家医药管理局医药产品生产许可证实施规定
关于医药行业搞好国营大中型工业企业的意见	 (277)
..... (228)	国家医药管理局医药产品生产许可证申请验收管理程
关于贯彻《全民所有制工业企业转换经营机制条例》	序
..... (228)	 (278)

放射性药品生产、经营企(事)业检查验收细则	附件:停止使用非易折安瓿灌装针剂药品目录 ...
..... (279)	 (285)
卫生部、核工业部关于颁发放射性药品生产、经营	制药机械新产品试制管理办法(试行)
许可证的通告	 (286)
..... (281)	制药机械新产品技术鉴定条例(试行)
卫生部关于对血站制备血液制品核发“许可证”的通知	 (287)
..... (281)	关于编制化学医药十五种制剂指导性生产计划的意见
医药基本建设工程竣工验收暂行办法	 (288)
..... (282)	关于加强青霉素生产技术引进管理的通知
关于淘汰直颈安瓿等落后包装的决定	 (289)
..... (283)	化学危险物品安全管理条例
关于庆大霉素等三种针剂停止使用非易折安瓿灌装	危险货物运输规则
的决定	 (292)
..... (285)	危险货物分类和品名编号
关于洁霉素等四十五种针剂停止使用非易折安瓿灌装	 (295)
的决定	国家级生物制品工业企业审定工作细则(试行)
..... (285)	 (297)

医 药 商 业

医药商品质量管理规范(试行)	医药仓库管理规则
..... (298)	 (320)
《医药商品质量管理规范》编制说明	关于精神药品经营管理工作有关问题的通知
..... (302)	 (323)
医药商业企业服务规范(试行稿)	关于加强麻醉药品、精神药品国内运输管理的通知 ...
..... (306)	 (323)
中药商业质量管理规范(试行)	进口化学试剂统一管理和供应办法(试行)
..... (309)	 (324)
国务院批转国家医药管理局关于进一步治理整顿	关于对氨酚待因片供应管理办法的通知
医药市场意见的通知	 (325)
..... (312)	关于修改氨酚待因片管理办法的通知
关于进一步治理整顿医药市场的意见	 (326)
..... (312)	不放开经营的四类中药(摘要)
关于整顿中药流通秩序的通知	 (326)
..... (314)	国家物价局颁发《关于生物制品价格的管理办法》
中药市场治理整顿验收标准	(摘要)
..... (315)	 (327)
《关于整顿中药价格的通知》(摘要)	军办药厂的产品向地方销售的规定
..... (316)	 (327)
关于加强医药批发市场管理的通知	医药商品定额损耗管理办法(试行)
..... (317)	 (327)
关于集体、私营企业和个体工商户零售药品的规定 ...	
..... (318)	
医药商品价格信息联系办法(试行)	
..... (318)	

医药卫生科研教育

国家医药管理局实验动物管理办法	专利工作管理办法
..... (330)	 (338)
医药标准化工作奖励办法(摘要)	全国医药情报“八五”计划和十年发展规划
..... (331)	 (339)
国家医药管理局医药标准化管理办法	国家中医药管理局科学研究基金管理暂行办法
..... (331)	 (343)
科技成果登记管理办法(试行)	医药科研计划管理办法(试行)
..... (334)	 (345)
科学技术进步奖励办法(试行)	新药研究基金项目暂行管理办法
..... (334)	 (347)
申报国家发明奖管理办法(试行)	中医药技术进步奖励管理办法
..... (336)	 (348)
国家发明奖医药行业评定范围和条件	
..... (337)	

医药卫生科研基金制试行条例	(351)	国家中医药管理局中药产业科技研究计划管理办法	
关于中西药品、医疗器械申请发明奖励的条件(试行)		(试行)	(362)
.....	(352)	关于加强医药成人高等教育试行《专业证书》制度管理	
《中西药品、医疗器械科学技术保密细则》	(353)	的若干意见	(363)
医药卫生科研机构管理试行办法	(355)	全国高等药学院(系)校本科专业目录	(364)
医药卫生科学研究成果管理试行办法	(357)	中等中医药学校中药士专业建设标准	(365)
医药市场调研预测工作条例(试行)	(359)	1991—2000 年开展医药继续教育工作的意见	
医药科学技术档案管理办法	(360)		(366)

医药卫生设备

医疗器械管理暂行办法	(369)	卫生部关于推广使用一次性塑料注射器、输液、	
《医疗器械管理暂行办法》的实施说明	(371)	输血管、针的通知	(389)
卫生事业单位仪器设备管理办法(暂行)	(372)	关于加强五种医疗器械产品广告管理的通知	
医疗器械新产品管理暂行办法	(375)		(390)
医疗器械产品质量管理办法	(380)	关于加强医疗器械新产品市场监督管理的通知	
医疗器械产品质量考核办法	(382)		(390)
医疗器械产品质量分等办法	(384)	关于放射性同位素与射线装置工作实行许可、登记	
中医机构仪器设备管理暂行办法	(385)	制度的通告(摘要)	(391)
大型精密(科研、教学)仪器设备管理办法	(387)	关于一次性使用输液(血)器、注射器(针)产品核发	
卫生部、国家医药管理局、国家计量局关于血压计(表)		推销证的通知	(391)
改制问题的通知	(388)	中药机械产品鉴定工作暂行规定	(392)

医药卫生行政、劳动人事、财经

国家医药管理局废止规章目录	(394)	中医药行业国家秘密及其密级具体范围的规定	
国家医药管理局废止 12 个规范性文件的目录			(405)
.....	(395)	全国地方各级药品检验所和药品监督员编制标准	
国家医药管理局行政立法暂行规定	(396)		(406)
国家中医药管理局行政立法暂行规定	(397)	关于颁发试行工人技术等级标准的通知	(407)
国家中医药管理局新闻报道工作管理办法(试行)		附件一:技术考核卡片(式样)	(408)
.....	(398)	附件二:制药工人技术等级标准目录	(408)
卫生部药品审评委员会章程	(399)	附件三:医药经营人员业务技术等级标准目录	
关于成立卫生部药品监督办公室的通知	(400)		(410)
卫生部关于成立卫生部药品不良反应监察中心的通知		附件四:中药人员业务技术等级标准目录	
.....	(400)		(410)
国家医药管理局规章报批、备案规定	(400)	国家医药管理总局关于改革医药有毒有害工种劳动	
关于加强医药行业管理的意见	(401)	制度的试行办法	(410)
国务院关于加强医药管理的决定	(402)	卫生技术人员职务试行条例	(411)

关于医药工业企业劳动定员定额工作的暂行规定	413	药学技术人员技术考核标准	422
关于划分医药工业企业生产人员与非生产人员范围的暂行规定	414	医院药剂工作人员职责	425
关于医药行业实行技术聘任制的实施意见	415	医院工作制度(药事部分)	426
关于医药行业中医药商业实行经营师聘任制的通知	416	中医院工作制度(药事部分)	429
医药专业技术职务聘任制实施细则	417	医院经济管理暂行办法(修改稿)—药事部分	433
医药商业专业技术职务任职条件	419	医院会计制度(药事部分)	434
中药专业技术职务任职条件	420	关于《医院财务管理办法》《医院会计制度(试行)》的药事工作补充规定	438
关于解决“无学历中药人员”专业技术职务的意见	422	国家中医药管理局会计证管理实施细则	438
		卫生部关于调整药品审批监督检查收费标准的通知	439

九〇版药典——药物法定检测技术方法

制剂通则	442	砷盐检查法	478
一般鉴别试验	454	氮测定法	480
pH 值测定法	457	乙醇量测定法	481
注射液中不溶性微粒检查法	458	浸出物测定法	481
注射剂澄明度检查细则和判断标准	458	鞣质含量测定法	481
热原检查法	460	挥发油测定法	482
无菌检查法	460	桉油精含量测定法	483
放射性药品检定法	462	非水溶液滴定法	483
杂质检查法	466	电位滴定法与永停滴定法	484
水分测定法	466	分光光度法	485
药材取样法	467	色谱法	488
药材炮制通则	467	洋地黄生物检定法	492
药材检定通则	469	溶液颜色检查法	493
药用法定剂量单位	470	电泳法	494
干燥失重测定法	470	硫酸盐检查法	496
灰分测定法	471	硫化物检查法	497
炽灼残渣检查法	471	硒检查法	497
膨胀度测定法	471	氟检查法	497
脂肪与脂肪油检验法	472	氰化物检查法	498
熔点测定法	473	易炭化物检查法	498
沸程测定法	474	澄清度检查法	498
凝点测定法	475	含量均匀度检查法	499
旋光度测定法	475	溶出度测定法	499
折光率测定法	476	大分子右旋糖酐检查法	501
氯化物检查法	476	羟丙氧基测定法	502
铁盐检查法	477	甲氧基测定法	503
重金属检查法	477	维生素 A 测定法	503

维生素 D 测定法	(504)	葡萄糖酸锑钠毒力检查法	(510)
细胞色素 C 活力测定法	(505)	精蛋白锌胰岛素注射液延缓作用检查法	(511)
玻璃酸酶测定法	(506)	相对密度测定法	(511)
绒毛性素生物检定法	(507)	抗生素微生物检定法	(512)
胰岛素生物检定法	(507)	卡那霉素中卡那霉素 B 检查法	(515)
硫酸鱼精蛋白生物检定法	(508)	青霉素酶及其活力测定法	(515)
缩宫素(催产素)生物检定法	(508)	90 年版药典收载药材及其制品品种	(516)
异常毒性检查法	(509)	90 年版药典收载成方及单味制剂品种	(517)
升压物质检查法	(509)	90 年版药典收载药物品种	(518)
降压物质检查法	(510)		

其 他 法 规

国家公务员暂行条例	(524)	关于修改《中华人民共和国合同法》的决定	(573)
中华人民共和国民事诉讼法	(529)	中华人民共和国合同法仲裁条例	(575)
行政复议条例	(534)	工业产品质量责任条例	(577)
中华人民共和国计量法	(538)	中华人民共和国企业劳动争议处理条例	(580)
中华人民共和国计量法实施细则	(540)	中华人民共和国价格管理条例	(582)
中华人民共和国产品质量法	(544)	工矿产品购销合同条例	(585)
中华人民共和国全民所有制工业企业法	(547)	中华人民共和国环境保护法(试行)	(591)
中华人民共和国商标法	(551)	中华人民共和国保守国家秘密法	(593)
中华人民共和国商标法实施细则	(553)	全国人大常委会关于惩治泄露国家秘密犯罪的	
中华人民共和国专利法	(557)	补充规定	(595)
中华人民共和国专利法实施细则	(561)	中华人民共和国保守国家秘密法实施办法	(595)
中华人民共和国合同法	(568)		

药政工作综合条文

中华人民共和国药品管理法

第一章 总 则

第一条 为加强药品监督管理,保证药品质量,增进药品疗效,保障人民用药安全,维护人民身体健康,特制定本法。

第二条 国务院卫生行政部门主管全国药品监督管理工作。

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。

第二章 药品生产企业的管理

第四条 开办药品生产企业必须由所在省、自治区、直辖市药品生产经营主管部门审查同意,经所在省、自治区、直辖市卫生行政部门审核批准,并发给《药品生产企业许可证》。无《药品生产企业许可证》的,工商行政管理部门不得发给《营业执照》。

《药品生产企业许可证》应当规定有效期,到期重新审查发证,具体办法由国务院卫生行政部门规定。

第五条 开办药品生产企业必须具备以下条件:

一、具有与所生产药品相适应的药师或者助理工程师以上技术人员及技术工人。

中药饮片加工企业没有药师或者助理工程师以上技术员的,配备熟悉药性并经县级以上卫生行政部门审查登记的药工人员。

二、具有与所生产药品相适应的厂房、设施和卫生环境。

三、具有能对所生产药品进行质量检验的机构或者人员以及必要的仪器设备。

第六条 药品必须按照工艺规程进行生产,生产记录必须完整准确。

中药饮片的炮制,必须符合《中华人民共和国药典》或者省、自治区、直辖市卫生行政部门制定的《炮制规范》的规定。

第七条 生产药品所需的原料、辅料以及直接接触药品的容器和包装材料,必须符合药用要求。

第八条 药品出厂前必须经过质量检验,不符合标准的,不得出厂。

第九条 药品生产企业必须按照国务院卫生行政部门制定的《药品生产质量管理规范》的要求,制定和执行保证药品质量的规章制度和卫生要求。

第三章 药品经营企业的管理

第十条 开办药品经营企业必须由所在地药品生产经营主管部门审查同意,经县级以上卫生行政部门审核批准,并发给《药品经营企业许可证》。无《药品经营企业许可证》的,工商行政管理部门不得发给《营业执照》。

《药品经营企业许可证》应当规定有效期,到期重新审查发证。具体办法由国务院卫生行政部门规定。

第十一条 开办药品经营企业必须具备以下条件:

一、具有与所经营药品相适应的药学技术人员。

经营中药的企业和兼营药品的企业没有药学技术人员的,应配备熟悉所经营药品的药性并经县级以上卫生行政部门审查登记的药工人员。

二、具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境。

第十二条 收购药品,必须进行质量验收;不合格的,不得收购。

第十三条 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,经处方医生更正或者重新签字,方可调配。

销售地道中药材,必须标明产地。

第十四条 药品仓库必须制定和执行药品保管制度,采取必要的冷藏、防潮、防虫、防鼠措施。

药品入库和出库必须执行检查制度。

第十五条 城乡集市贸易市场均可以出售中药材,国家另有规定的除外。

城乡集市贸易市场不得出售中药材以外的药品,

持有《药品经营企业许可证》的除外。

第四章 医疗单位的药剂管理

第十六条 医疗单位必须配备与其医疗任务相适应的药学技术人员,非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

第十七条 医疗单位配制制剂必须经所在省、自治区、直辖市卫生行政部门审查批准,并发给《制剂许可证》。

《制剂许可证》应当规定有效期,到期重新审查发证。具体办法由国务院卫生行政部门规定。

第十八条 医疗单位配制制剂必须具有能够保证制剂质量的设施、检验仪器和卫生条件。

第十九条 医疗单位配制的制剂,必须根据临床需要并按照规定进行质量检验;合格的,凭医生处方使用。

医疗单位配制的制剂,不得在市场销售。

第二十条 医疗单位购进药品,必须执行质量验收制度。

第五章 药品的管理

第二十一条 国家鼓励研究、创制新药。

研制新药,必须按照规定向国务院卫生行政部门或省、自治区、直辖市卫生行政部门报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品,经批准后,方可进行临床试验或者临床验证。

完成临床试验或者临床验证并通过鉴定的新药,由国务院卫生行政部门批准,发给证书。

第二十二条 生产新药,必须经国务院卫生行政部门批准,并发给批准文号。但是,生产中药饮片除外。

生产已有国家标准或者省、自治区、直辖市批准的药品,必须经省、自治区、直辖市卫生行政部门征求同级药品生产经营主管部门意见后审核批准,并发给批准文号。但是,生产中药饮片除外。

第二十三条 药品必须符合国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品标准。

国务院卫生行政部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。

国务院卫生行政部门的药典委员会,负责组织国家药品标准的制定和修订。

第二十四条 国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市卫生行政部门可以成立药品审评委员会,对新药进行审评,对已经生产的药品进行再评价。

第二十五条 国务院卫生行政部门对已经批准生

产的药品,应当组织调查;对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人民健康的药品,应当撤销其批准文号。

已被撤销批准文号的药品,不得继续生产、销售;已经生产的,由当地卫生行政部门监督销毁或者处理。

第二十六条 禁止进口疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人民健康的药品。

第二十七条 首次进口的药品,进口单位必须提供该药品的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国(地区)批准生产的证明文件,经国务院卫生行政部门批准,方可签订进口合同。

第二十八条 进口的药品,必须经国务院卫生行政部门授权的药品检验机构检验;检验合格的,方准进口。

医疗单位临床急需或者个人自用进口的少量药品,按照海关的规定办理进口手续。

第二十九条 对国内供应不足的中药材、中成药,国务院卫生行政部门有权限制或者禁止出口。

第三十条 进口、出口麻醉药品和国务院卫生行政部门规定范围内的精神药品,必须持有国务院卫生行政部门发给的《进口准许证》、《出口准许证》。

第三十一条 新发现和从国外引种的药材,经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核批准后,方可销售。

第三十二条 地区性民间习用药材的具体管理办法,由国务院卫生行政部门制定。

第三十三条 禁止生产、销售假药。有下列情形之一的为假药:

一、药品所含成份的名称与国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品标准规定不符合的。

二、以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

有下列情形之一的药品按假药处理:

一、国务院卫生行政部门规定禁止使用的。

二、未取得批准文号生产的。

三、变质不能药用的。

四、被污染不能药用的。

第三十四条 禁止生产、销售劣药。有下列情形之一的药品为劣药:

一、药品成份的含量与国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品标准规定不符合的。

二、超过有效期的。

三、其他不符合药品标准规定的。

第三十五条 药品生产企业、药品经营企业和医疗单位直接接触药品的工作人员,必须每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的患者,不得从事直接接触药品的工作。

第六章 药品的包装和分装

第三十六条 药品包装必须适合药品质量的要求,方便储存、运输和医疗使用。规定有效期的药品,必须在包装上注明有效期。

发运中药材必须有包装。在每件包装上,必须注明品名、产地、日期、调出单位,并附有质量合格的标志。

第三十七条 药品包装必须按照规定贴有标签并附有说明书。

标签或者说明书上必须注明药品的品名、规格、生产企业、批准文号、产品批号、主要成份、适应症、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。

麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品、和外用药品的标签,必须印有规定的标志。

第三十八条 药品经营企业分装药品,必须具有与所分装药品相适应的设施和卫生条件。由药学技术人员负责,分装记录必须完整准确。

分装药品必须附有说明书,在包装上注明品名、规格、生产企业和产品批号、分装单位和分装批号。规定有效期的药品,分装后必须注明有效期。

第七章 特殊管理的药品

第三十九条 国家对麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品,实行特殊的管理办法。管理办法由国务院制定。

第四十条 麻醉药品,包括原植物,只准由国务院卫生行政部门会同有关部门指定的单位生产。并由省、自治区、直辖市卫生行政部门会同有关部门指定的单位按照规定供应。

第八章 药品商标和广告的管理

第四十一条 除中药材、中药饮片外,药品必须使用注册商标;未经核准注册的,不得在市场销售。

注册商标必须在药品包装和标签上注明。

第四十二条 药品广告必须经省、自治区、直辖市卫生行政部门审查批准;未经批准的,不得刊登、播放、散发和张贴。

第四十三条 外国企业在我国申请办理药品广告,必须提供生产该药品的国家(地区)批准的证明文件、药品说明书和有关资料。

第四十四条 药品广告的内容必须以国务院卫生行政部门或者省、自治区、直辖市卫生行政部门批准的说明书为准。

第九章 药品监督

第四十五条 县级以上卫生行政部门行使药品监督职权。

县级以上卫生行政部门可以设置药政机构和药品检验机构。

第四十六条 县级以上卫生行政部门设药品监督员。药品监督员由药学技术人员担任,由同级人民政府审核发给证书。

第四十七条 药品监督员有权按照规定对辖区内的药品生产企业、药品经营企业和医疗单位的药品质量进行监督、检查、抽验,必要时可以按照规定抽取样品和索取有关资料,有关单位不得拒绝和隐瞒。药品监督员对药品生产企业和科研单位提供的技术资料,负责保密。

第四十八条 药品生产企业、药品经营企业和医疗单位,应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品的质量、疗效和不良反应。

医疗单位发现药品中毒事故,必须及时向当地卫生行政部门报告。

第四十九条 药品生产企业和药品经营企业的药品检验机构或者人员,受当地药品检验机构的业务指导。

第十章 法律责任

第五十条 生产、销售假药的,没收假药和违法所得,处以罚款,并可以责令该单位停产、停业整顿或者吊销《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》。

对生产、销售假药,危害人民健康的个人或者单位直接责任人员,依照刑法第一百六十四条的规定追究刑事责任。

第五十一条 生产、销售劣药的,没收劣药和违法所得,可以并处罚款;情节严重的,并责令该单位停产、停业整顿或者吊销《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》。

对生产、销售劣药,危害人民健康,造成严重后果的个人或者单位直接责任人员,比照刑法第一百六十四条的规定追究刑事责任。

第五十二条 未取得《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》生产药品、经营药品或者配制制剂的,责令该单位停产、停业或者停止配制制剂,没收全部药品和违法所得,可以并处罚款。

第五十三条 违反本法关于药品生产、药品经营

管理的其他规定的,处以警告或者罚款。

第五十四条 本法规定的行政处罚。由县级以上卫生行政部门决定。违反本法第十五条规定、第八章有关广告管理的规定的行政处罚。由工商行政管理部门决定。

对中央或者省、自治区、直辖市人民政府直接管辖的药品生产企业、药品经营企业处以停产、停业整顿七人以上或者吊销《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》处罚的,由省、自治区、直辖市卫生行政部门报同级人民政府决定。对市、县或者市、县以下人民政府管辖的药品生产企业、药品经营企业处以停产、停业整顿七人以上或者吊销《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》处罚的,由市、县人民政府卫生行政部门报同级人民政府决定。

没收的药品,由卫生行政部门监督处理。

第五十五条 当事人对行政处罚决定不服的,可以在接到处罚通知之日起十五日内向人民法院起诉。但是,对卫生行政部门作出的药品控制的决定,当事人必须立即执行。对处罚决定不履行逾期又不起诉的,由作出行政处罚决定的机关申请人民法院强制执行。

第五十六条 违反本法,造成药品中毒事故的,致害单位或者个人应该负损害赔偿责任。受害人可以请求县级以上卫生行政部门处理;当事人不服的,可以向人民法院起诉。受害人也可以直接向人民法院起诉。

损害赔偿要求,应当从受害人或者其代理人知道或者应当知道之日起一年内提出;超过期限的,不予受理。

第十一章 附 则

中华人民共和国药品管理法实施办法

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》)的规定,制定本办法。

第二条 本办法适用于所有有关药品生产、经营、使用、检验、科研的单位和个人。

军队的药品生产企业生产民用药品的,适用本办法。

第三条 药品的生产、经营,应当把社会效益放在第一位,严禁生产、经营、使用假药或者劣药。严禁未经许可生产、经营药品和配制制剂。

第五十七条 本法下列用语的含义是:

药品:指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症、用法和用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。

新药:指我国未生产过的药品。

辅料:指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。

药品生产企业:指生产药品的专营企业或者兼营企业。

药品经营企业:指经营药品的专营企业或者兼营企业。

第五十八条 本法所说的药品生产,不包括中药材的种植、采集和饲养。

第五十九条 国务院卫生行政部门根据本法制定实施办法报国务院批准施行。

中国人民解放军特需药品的管理办法,由国家军事主管部门制定。

第六十条 本法自一九八五年七月一日起施行。

《药品管理法》引用的刑法有关条文

第一百六十四条 以营利为目的,制造、贩卖假药危害人民健康的,处二年以下有期徒刑、拘役或者管制,可以并处或者单处罚金;造成严重后果的,处二年以上七以下有期徒刑,可以并处罚金。

(1984·9·20 中华人民共和国主席

第十八号令公布,1985·7·1 执行)

第二章 药品监督管理职责

第四条 国务院卫生行政部门主管全国药品监督管理工作,其主要职责是:

(一)执行《药品管理法》及本办法;

(二)起草有关药品监督管理的法规,制定配套的单行办法;

(三)颁布《中国药典》和药品标准;

(四)审批新药,核发药品批准文号;

(五)对药品的生产、经营、使用进行监督;

(六)组织对已经生产的药品的药效、副作用进行调查和再评价,并及时提出和公布有关质量方面的资

料;

(七)依照《药品管理法》和本办法决定行政处罚。

县以上地方各级卫生行政部门的药政机构主管所辖行政区的药品监督管理工作。

第五条 县级以上卫生行政部门设置的药品检验所,在同级卫生行政部门的领导下,按照国家药品标准和省、自治区、直辖市的药品标准对药品进行检验。

第六条 县级以上卫生行政部门设药品监督员,国家药品监督员由国务院卫生行政部门审核发给证书;省、自治区、直辖市药品监督员和自治州、市或县的药品监督员由卫生行政部门提名,同级人民政府审核发给证书。

药品监督员的职责由国务院卫生行政部门另行规定。

第七条 药品监督员在履行职责时,应出示证件,按照国家有关规定抽取样品和索取有关资料并开具清单。对药品生产企业和科研单位提供的保密的技术资料,应当承担保密责任。

药品监督员对暂行封存待处理的药品,应注明封存期限,该期限一般不得超过十五天。

第三章 审核批准许可证的程序

第八条 《药品管理法》第四条第一款规定的审批程序,是指开办药品生产企业(包括各种形式的联营、中外合资企业以及外资企业),除按照国家规定履行基本建设报批程序以外,必须依次履行下列程序:

(一)由企业或者企业的上级部门向所在省、自治区、直辖市的药品生产经营主管部门申报,经审查同意后,送同级卫生行政部门;

(二)经所在省、自治区、直辖市卫生行政部门审核批准,发给《药品生产企业许可证》。

药品生产经营主管部门和卫生行政部门应当在各自收到全部申报材料后的三十日内,作出是否同意或者批准的决定。

第九条 药品生产企业另设分厂或者在厂区外另设车间的,由药品生产企业向分厂或者车间所在地的省、自治区、直辖市药品生产经营主管部门申报,经审查同意,送同级卫生行政部门申请办理《药品生产企业许可证》。《药品生产企业许可证》应注明分厂(车间)和生产范围。

第十条 《药品管理法》第十条第一款规定的审批程序,是指药品经营企业(包括专营或者兼营的批发、零售商店或者公司),按照以下规定申请办理《药品经营企业许可证》:

(一)经营药品批发业务的企业,由省、自治区、直

辖市的药品生产经营主管部门审查同意,经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核批准,发给《药品经营企业许可证》。

(二)经营药品零售业务的企业,由所在地的自治州、市或者县的药品生产经营主管部门审查同意,经同级卫生行政部门审核批准,发给《药品经营企业许可证》。

药品生产经营主管部门和卫生行政部门应当在各自收到全部申报材料后的三十日内,作出是否同意或者批准的决定。

第十一条 《药品管理法》第四条、第十条、第二十二条所称“药品生产经营主管部门”,是指县以上地方各级医药归口管理部门或者人民政府指定的部门。

第十二条 医疗单位自配制剂,必须向所在省、自治区、直辖市卫生行政部门申请,经审查批准后发给《制剂许可证》。

受理审查的卫生行政部门应当在收到全部申报材料后三十日内,作出是否批准的决定。

第十三条 《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》的有效期为五年。期满后继续生产、经营药品或者配制制剂的,持证单位应当在期满前六个月重新申请,重新申请的程序与第一次申请的程序相同。

企业破产或者关闭,上述许可证应当由原发证部门缴销。

第十四条 《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》由国务院卫生行政部门统一印制。

第四章 新药的审批

第十五条 国家鼓励研究、创制新药,凡有条件的药品研究单位、高等院校、药品生产企业、医疗单位或者个人都可以从事新药的研究、创制。

第十六条 新药审批办法由国务院卫生行政部门制定。

第十七条 新药研制单位申请进行新药临床试验,必须按照新药审批办法的规定,报送有关资料和样品。

第十八条 新药临床试验或者临床验证,应当在省、自治区、直辖市卫生行政部门批准的医疗单位进行。

第十九条 完成临床试验或者临床验证并通过所在省、自治区、直辖市卫生行政部门初审的新药,由研制单位报国务院卫生行政部门审批。经国务院卫生行政部门批准后,发给新药证书。

国务院卫生行政部门应当在收到全部申报材料后,尽快组织药品审评委员会审评,并在审评后的两个月以内,作出是否批准的决定。

第二十条 国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市卫生行政部门可以成立药品审评委员会,委员会成员由医疗、科研、生产、教学等方面的医学、药学专家组成。

第二十一条 对于新药研制单位或者个人提交的有关资料、数据、工艺等,临床试验或者验证单位、审批部门及其工作人员应当承担保密责任。

第五章 药品的批准文号

第二十二条 生产新药由生产单位向国务院卫生行政部门提出申请,经审核批准发给批准文号,但生产中药饮片除外。

生产已有国家标准或者省、自治区、直辖市标准的药品,由生产单位向省、自治区、直辖市卫生行政部门提出申请。卫生行政部门应当在征求同级药品生产经营主管部门的意见后,决定是否发给批准文号,但生产中药饮片除外。

第二十三条 药品生产企业申请批准文号,应当向省、自治区、直辖市卫生行政部门指定的药品检验所送交检验样品和必要的资料,药品检验所应当及时作出检验报告,送交负责审核的卫生行政部门。卫生行政部门在收到检验报告的三十日内,作出是否发给批准文号的决定。

第二十四条 药品的批准文号在五年内不得变更,但停产三年以上的药品,其批准文号作废。

第二十五条 国务院卫生行政部门对于已经批准生产的药品,应当组织调查;经药品审评委员会评价后,对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人民健康的药品,应当撤销其批准文号。

第六章 药品生产企业的管理

第二十六条 国家推行《药品生产质量管理规范》。国务院卫生行政部门制定《药品生产质量管理规范》并监督执行;药品生产经营主管部门可以根据《药品生产质量管理规范》的要求,制定实施规划,指导《药品生产质量管理规范》的逐步实施。

第二十七条 新建药品生产企业和现有企业的扩建、改建部分必须符合《药品生产质量管理规范》的要求。现有企业应当按照《药品生产质量管理规范》的要求,制定和执行保证药品质量的规章制度和卫生要求,并逐步有计划地达到《药品生产质量管理规范》的要

求。

第二十八条 药品生产企业应当具有专职技术人员及技术工人,并符合下列条件:

(一)负责药品生产技术和质量的厂长必须熟悉药品生产业务知识;

(二)药品生产技术和质量检验机构的负责人,根据生产品种的不同,应当分别由相应的药师、助理工程师、中药师以上的技术人员担任;

(三)车间技术负责人须具有中专以上文化程度,并具有五年以上的生产实践经验;

(四)生产技术工人应当经过本生产工序的技术培训,未经过培训的不得单独操作;

(五)中药饮片加工企业不能达到第(二)项要求的,必须配备熟悉药性、能够鉴别药材的真伪优劣、掌握生产技术并经县级以上卫生行政部门审查登记的药工人员。

第二十九条 药品生产企业必须具有能够保证药品质量的厂房、设施和卫生环境,并保持整洁。配制输液剂、粉针剂的,必须具备超净条件。

第三十条 药品企业必须具有能对所生产药品进行质量检验的独立机构和人员,具有相适应的仪器和设备。

第三十一条 中药厂(包括西药厂生产中药的车间)除依照本办法第二十八条、第二十九条、第三十条、第三十二条规定执行外,还应做到:

(一)按照规定对不同的原药材进行挑拣、整理、洗净、烘干、炮制等项处理;

(二)生产中药制剂的工序(配料、粉碎、内包装等)不得在有可能污染药品的环境下进行;

(三)西药厂生产中药制剂,应当配备中药技术入员负责质量管理。

第三十二条 药品生产企业生产的各种药品,必须按照原核定的药品标准和工艺规程进行生产,如果改变药品生产工艺规程可能影响药品标准时,须报省、自治区、直辖市卫生行政部门审核批准后方可进行。

第三十三条 药品生产企业应当有完整的生产记录和检验记录。记录保存至该批药品的有效期满后一年,无有效期的保存三年。

第三十四条 生产药品所需的原料、辅料以及直接接触药品的容器和包装材料,应符合国家药典或其他药用要求。使用没有上述要求的物品,应当向当地卫生行政部门备案。

第三十五条 药品生产企业应当加强质量管理,药品出厂前必须经过本企业药品检验机构的质量检验,符合标准的应当在内包装内附有合格标志或者化验报告;不符合标准的,不得出厂。