

药品监督管理政策法规汇编

(三)

国家药品监督管理局办公室 编



中国医药科技出版社

药品监督管理局 政策法规汇编

(三)

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 (三) / 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 7-5067-2565-7

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 001392 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)

北京经纬印刷厂印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 880×1230mm $\frac{1}{32}$ 印张 32 $\frac{3}{4}$

字数 668 千字 印数 1—6500

2002 年 1 月第 1 版 2002 年 1 月第 1 次印刷

定价：85.00 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》(二)的续编,收集了2001年1月至2001年12月期间,由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 中华人民共和国药品管理法及 国家药品监督管理局令

中华人民共和国药品管理法	(3)
互联网药品信息服务管理暂行规定	第 26 号 (28)
医疗机构制剂配制质量管理规范 (试行)	第 27 号 (32)
咖啡因管理规定	第 28 号 (44)
药品监督管理统计管理办法 (试行)	第 29 号 (57)

第二部分 药品监督管理文件

关于印发《国家药品监督管理局公文处理办法》的通知	国药监办 [2001] 44 号 (67)
关于省以下药品监督管理机构编制和人员管理问题的 通知	国药监办 [2001] 93 号 (82)
关于印发《国家药品监督管理局公文格式细则》的通知	国药监办 [2001] 99 号 (87)
关于认真学习、宣传贯彻修订的《中华人民共和国药品 管理法》的通知	国药监办 [2001] 134 号 (109)
关于印发《药品监督管理统计报表制度》的通知	国药监办 [2001] 179 号 (117)
关于国家药品监督管理信息化工作有关事项的通知	

..... 国药监办〔2001〕214号	(119)
关于成立国家药品监督管理局药品广告审查监督办公室 及有关事项的通知	国药监办〔2001〕217号 (132)
关于延长药品经营(零售)许可证使用期限的通知	国药监办〔2001〕329号 (134)
关于印发《国家药品监督管理局信息化建设项目管理暂 行办法》的通知	国药监办〔2001〕332号 (135)
印发关于规范体外诊断试剂管理的意见的通知	国药监办〔2001〕357号 (141)
关于加强国家药品监督管理局远程药事教育信息网建设 的通知	国药监办〔2001〕363号 (145)
关于印发《全国药品监督管理机构执法基本装备标准》 (试行)和《全国药品检验机构基本仪器配置标准》 (试行)的通知	国药监办〔2001〕389号 (148)
关于加强药品有效期的管理、做好实施新修订的《中华 人民共和国药品管理法》准备工作的通知	国药监办〔2001〕391号 (154)
关于加强医疗机构制剂配制管理工作的通知	国药监办〔2001〕435号 (157)
关于在中国药品生物制品检定所内成立药品监督处的 通知	国药监办〔2001〕461号 (160)
关于认真做好行政审批制度改革工作的通知	国药监办〔2001〕495号 (162)
关于加强《药品管理法》培训工作的通知	国药监人〔2001〕207号 (164)
关于公布第二批执业药师培训中心名单的通知	国药监人〔2001〕276号 (166)
关于印发国家药品监督管理局药品监督管理队伍2001~ 2005年培训规划的通知	

..... 国药监人 [2001] 298 号	(168)
关于印发国家执业药师资格制度 2001~2005 年工作	
规划的通知 国药监人 [2001] 383 号	(180)
关于进一步加强执业药师管理工作的通知	
..... 国药监人 [2001] 457 号	(187)
关于在药品经营企业实行从业药师资格认定工作的补充	
通知 国药监人 [2001] 493 号	(190)
关于人用浓缩狂犬病疫苗销售使用截止期限的通知	
..... 国药监注 [2001] 41 号	(195)
关于试生产生物制品使用问题的通知	
..... 国药监注 [2001] 48 号	(196)
关于强化中成药国家标准管理工作的通知	
..... 国药监注 [2001] 83 号	(197)
关于对中药保护品种终止保护的通告 (第 1 号)	
..... 国药监注 [2001] 128 号	(211)
关于贯彻实施 23 号局令, 统一药品批准文号工作的	
通知 国药监注 [2001] 187 号	(233)
关于撤销中药保健药品批准文号的公告 (第 1 号)	
..... 国药监注 [2001] 218 号	(258)
关于第二十一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 [2001] 219 号	(329)
关于麦白霉素制剂生产有关事宜的通知	
..... 国药监注 [2001] 228 号	(332)
关于第二十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 [2001] 237 号	(333)
关于第二十二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 [2001] 243 号	(338)
关于禁止药品、生物制品生产中使用疫区牛源性材料的	
通知 国药监注 [2001] 274 号	(340)

关于下发“药品说明书规范细则（暂行）”的通知	 国药监注〔2001〕294号	(342)
关于撤销含盐酸苯丙醇胺药品制剂批准文号的通知	 国药监注〔2001〕299号	(358)
关于撤销国药准字、卫药准字号药品中含苯丙醇胺药品 制剂生产批准文号的通知	 国药监注〔2001〕300号	(359)
关于印发《中药配方颗粒管理暂行规定》的通知	 国药监注〔2001〕325号	(361)
关于终止保护部分中药保护品种的通告（第2号）	 国药监注〔2001〕355号	(370)
关于撤销中药保健药品批准文号的公告（第2号）	 国药监注〔2001〕372号	(379)
关于第二十三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〔2001〕379号	(435)
关于终止保护有关中药保护品种的通告（第3号）	 国药监注〔2001〕390号	(437)
关于提前终止有关中药品种保护的通告	 国药监注〔2001〕428号	(453)
关于第二十四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〔2001〕480号	(455)
关于加强进口药材管理有关事宜的通知	 国药监注〔2001〕481号	(457)
关于印发《药品包装、标签规范细则（暂行）》的通知	 国药监注〔2001〕482号	(460)
关于终止保护有关中药保护品种的通告（第4号）	 国药监注〔2001〕486号	(466)
关于实施《药品管理法》加强药包材监督管理有关问题 的通知	 国药监注〔2001〕519号	(474)

关于有关地方药品标准执行问题的公告	
..... 国药监注 [2001] 522 号	(476)
关于生产企业自制冻干生物制品稀释液的暂行处理意见	
..... 国药监注 [2001] 569 号	(477)
关于做好统一换发药品批准文号工作的通知	
..... 国药监注 [2001] 582 号	(479)
关于印发第一批化学药品说明书的通知	
..... 国药监注 [2001] 586 号	(492)
关于撤销中药保健药品批准文号的公告 (第 3 号)	
..... 国药监注 [2001] 587 号	(494)
关于加强麻黄素、咖啡因和罂粟壳经营管理工作的通知	
..... 国药监安 [2001] 32 号	(509)
关于对麻醉药品经营单位验收调整的通知	
..... 国药监安 [2001] 55 号	(512)
关于治疗男性性功能障碍药物管理问题的通知	
..... 国药监安 [2001] 105 号	(529)
关于印发 2000 年《国家基本药物》制剂品种目录的通知	
..... 国药监安 [2001] 169 号	(530)
关于进一步加大监督实施药品 GMP 工作力度做好许可 证换证工作的通知	 国药监安 [2001] 223 号
	(532)
关于印发《出具“药品销售证明书”若干管理规定》的 通知	 国药监安 [2001] 225 号
	(537)
关于氯胺酮管理问题的通知	
..... 国药监安 [2001] 235 号	(544)
关于将唑吡坦等 4 种药物纳入精神药品管理的通知	
..... 国药监安 [2001] 236 号	(554)
关于盐酸丁丙诺啡管理问题的通知	
..... 国药监安 [2001] 244 号	(557)
关于公布第一批国家非处方药目录乙类非处方药药品名	

单的通知	国药监安〔2001〕253号	(558)
关于公布第二批国家非处方药药品目录的通知		
.....	国药监安〔2001〕254号	(562)
关于对含苯丙醇胺药品制剂进一步处理决定的通知		
.....	国药监安〔2001〕273号	(624)
关于在国内暂停销售、使用西立伐他汀钠片(商品名: 拜斯亭)的通知	国药监安〔2001〕375号	(626)
关于增补国家药品临床研究基地的通知		
.....	国药监安〔2001〕418号	(627)
关于加强药物滥用监测工作的通知		
.....	国药监安〔2001〕438号	(632)
关于全面加快监督实施药品 GMP 工作进程的通知		
.....	国药监安〔2001〕448号	(638)
关于建立药品不良反应信息通报制度有关问题的通知		
.....	国药监安〔2001〕487号	(641)
关于做好《药品生产企业许可证》换证收尾工作的通知		
.....	国药监安〔2001〕506号	(643)
关于开展部分处方药品转换评价为非处方药品申报工作 的通知	国药监安〔2001〕547号	(646)
关于加强麻醉药品精神药品进出口管理有关问题的通知		
.....	国药监安〔2001〕585号	(651)
关于做好第二批化学药品地标品种再评价通过品种的标 准制定等工作的通知 ...	国药监安〔2001〕588号	(659)
关于发放药品招标代理机构资格证书有关问题的通知		
.....	国药监市〔2001〕23号	(679)
关于公布允许刊播处方药广告的第一批医药专业媒体名 单的通知	国药监市〔2001〕39号	(681)
关于印发零售药店设置暂行规定的通知		
.....	国药监市〔2001〕43号	(683)

关于启用新的药品广告审查专用章的通知	 国药监市〔2001〕117号	(685)
关于印发2001年加强药品市场监督管理努力促进药品 流通体制改革意见的通知	 国药监市〔2001〕119号	(687)
关于互联网药品信息服务管理有关情况说明的通知	 国药监市〔2001〕164号	(705)
关于国家药品监督管理局停止受理药品广告申请的通知	 国药监市〔2001〕171号	(720)
关于2001年度开展三项监督检查工作的通知	 国药监市〔2001〕215号	(722)
关于公布允许刊播处方药广告的第二批医药专业媒体名 单的通知	 国药监市〔2001〕278号	(740)
国家药品监督管理局、卫生部、国家工商行政管理总局 关于进一步整顿和规范药品市场秩序,严厉打击制 售假劣药品医疗器械违法犯罪活动的通知	 国药监市〔2001〕285号	(746)
关于做好2001年药品流通领域推行药品分类管理工作 的通知	 国药监市〔2001〕304号	(753)
关于药品生产企业异地设立药品储存仓库进行试点的 通知	 国药监市〔2001〕313号	(756)
关于印发《角膜塑形镜经营验配监督管理规定》的通知	 国药监市〔2001〕326号	(767)
关于建立违法药品广告公告制度的通知	 国药监市〔2001〕323号	(775)
关于印发“药品质量监督抽查检验工作管理暂行规定” 的通知	 国药监市〔2001〕388号	(776)
关于停止在大众媒介发布小容量注射剂药品广告的通知	 国药监市〔2001〕415号	(810)

关于查处假劣药品案件中有关问题的通知	 国药监市 [2001] 430 号	(811)
关于开展在中药中擅自添加枸橼酸西地那非等其他物质 违法行为专项打击活动的通知	 国药监市 [2001] 431 号	(814)
关于加强药品零售连锁经营监督管理工作的通知	 国药监市 [2001] 432 号	(817)
关于加强互联网药品信息服务管理工作的通知	 国药监市 [2001] 433 号	(821)
关于印发《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)》的通知	 国药监市 [2001] 444 号	(823)
关于加强《医疗器械经营企业许可证》发证管理工作的 通知	 国药监市 [2001] 446 号	(835)
关于加快 GSP 认证步伐和推进监督实施 GSP 工作进程 的通知	 国药监市 [2001] 449 号	(837)
关于加强药品广告审查监督管理工作的通知	 国药监市 [2001] 476 号	(842)
关于废止部分抗高血压药品批准文号的通知	 国药监市 [2001] 477 号	(845)
关于公布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 [2001] 534 号	(862)
关于1997年1月1日之后首次批准上市新药发布广告 问题的通知	 国药监市 [2001] 541 号	(869)
关于撤销药品广告批准文号执行行政处罚程序的通知	 国药监市 [2001] 554 号	(871)
关于医用卫生材料及敷料类产品监督管理的通知	 国药管械 [2001] 16 号	(877)
关于转发中华人民共和国国家标准批准发布公告中有关		

医疗器械部分的通知 … 国药监械〔2001〕125 号	(879)
关于发布《齿科藻酸盐印模材料》等 5 项行业标准的通 知 …………… 国药监械〔2001〕126 号	(882)
关于印发 2001 年打击制售假冒伪劣一次性使用医疗器 械工作意见的通知 …… 国药监械〔2001〕127 号	(884)
关于印发《进口医疗器械注册检测规定》的通知 …………… 国药监械〔2001〕130 号	(892)
关于印发《境外医疗器械生产企业质量体系审查实施规 定》的通知 …………… 国药监械〔2001〕131 号	(897)
关于转发《最高人民法院、最高人民检察院关于办理生 产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题 的解释》的通知 ……… 国药监械〔2001〕190 号	(901)
关于加强 OK 镜管理有关事项的紧急通知 …………… 国药监械〔2001〕257 号	(908)
关于印发《一次性使用无菌医疗器械产品（注、输器具） 生产实施细则》（2001 年修订）的通知 …………… 国药监械〔2001〕288 号	(913)
关于落实国药监械〔2001〕257 号文件规定对 OK 镜说 明书修改后允许销售使用的通知 …………… 国药监械〔2001〕356 号	(958)
关于实施《一次性使用无菌医疗器械产品（注、输器具） 生产实施细则》的通知 …………… 国药监械〔2001〕443 号	(960)
关于对进口医疗器械、境内第三类医疗器械注册作出若 干补充说明的通知 …… 国药监械〔2001〕478 号	(989)
关于发布《用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第 1 单元：评价与试验项目选择》等 4 项行业标准 的通知 …………… 国药监械〔2001〕479 号	(995)
关于日常生活用品不作为医疗器械审批的通知	

..... 国药监械 [2001] 575 号 (996)
关于一次性使用无菌医疗器械产品注册申请规定的补充
通知 国药监械 [2001] 583 号 (997)

第三部分 相 关 文 件

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 (1003)
国家计委印发关于改革药品价格管理的意见的通知
..... 计价格 [2000] 961 号 (1012)
关于印发医疗机构药品集中采购试点工作若干规定
的通知 卫规财发 [2000] 232 号 (1016)
关于印发药品招标代理机构资格认定及监督管理办法的
通知 国药管市 [2000] 306 号 (1024)

第一部分

中华人民共和国药品 管理法及国家药品 监督管理局令

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)

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