

中国 药事法规解说

杨世民 主编



化学工业出版社

现代生物技术与医药科技出版中心

中国药事法规解说

杨世民 主编
杨世民 冯变玲
程新萍 宿 凌 编

化 学 工 业 出 版 社

现代生物技术与医药科技出版中心

· 北 京 ·

(京) 新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

中国药事法规解说/杨世民主编. —北京:化学工业出版社, 2004. 2
ISBN 7-5025-5138-7

I. 中… II. 杨… III. 药事法规-注释-中国
IV. R951

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 005409 号

中国药事法规解说

杨世民 主编

杨世民 冯变玲 程新萍 宿凌 编

责任编辑: 余晓捷 孙小芳

文字编辑: 李瑾

责任校对: 王素芹

封面设计: 于兵

*

化学工业出版社 出版发行
现代生物技术与医药科技出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

发行电话: (010) 64982530

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

北京市彩桥印刷厂印刷

北京市彩桥印刷厂装订

开本 850 毫米×1168 毫米 1/32 印张 10 $\frac{1}{4}$ 字数 277 千字

2004 年 2 月第 1 版 2004 年 2 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-5138-7/R·191

定 价: 30.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

内 容 提 要

《中国药事法规解说》对《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》、《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《医疗机构药事管理暂行规定》、《执业药师资格制度暂行规定》等常用的21个现行药事法规做了解释。每个法规解释独立成篇，其内容包括立法的目的意义及法规的出台背景、主要内容、常用术语解释等，并对修改过的法规进行了新旧内容的比较；有的法规实施后国家又出台了有关的文件说明及补充规定，本书也予以了介绍，力求反映我国药事法规的新动态、新进展。全书内容新颖、重点突出、实用性强。

本书可供药品监督管理人员，药品研制、生产、经营、使用、检验等部门的药学技术人员以及高等医药院校的学生阅读、学习、参考。

前 言

运用法律手段管理药品是世界通行的药品管理规则。国家通过制定和颁布法律、法规、规章来规范药品生产、经营、使用、监督管理等环节的活动，明确各类单位和人员的责任，依法治药，从而使药品的质量得到保证，以达到维护人民身体健康和用药的合法权益的最终目的。

近年来，我国药品监督管理的法规建设取得了很大的成绩，为我国药品管理工作提供了坚强的保证。学法、守法、执法的氛围正在形成。为了帮助广大药学工作者和药品监督管理人员学习、掌握我国药品管理的法规，并能运用药事法规去解决药品生产、经营、使用等环节的实际问题，我们编写了这本《中国药事法规解说》。

《中国药事法规解说》对目前常用的 21 个法规做了必要的解释，内容包括立法的目的意义、法规的出台背景、主要内容及常用术语的解释，并对修改过的法规进行了新旧内容的比较。书后附有部分法规原文，供读者阅读时参考。

由于我国药事法规建设正在逐步完善，本书对修改之中的有些法规未做收编和解释，加之编写时间紧、编者水平所限，难免有疏漏之处，恳请读者批评指正。

编 者

2003 年 9 月

目 录

《中华人民共和国药品管理法》解说	1
《中华人民共和国药品管理法实施条例》解说	48
《药品注册管理办法》(试行)解说	67
《药品包装、标签和说明书管理规定》(暂行)解说	118
《药品生产质量管理规范》解说	128
《药品生产质量管理规范认证管理办法》解说	139
《药品生产监督管理办法》解说	148
《药品流通监督管理办法》(暂行)解说	157
《药品经营质量管理规范》解说	167
《药品经营质量管理规范实施细则》解说	179
《药品经营质量管理规范认证管理办法》解说	192
《药品零售连锁企业有关规定》解说	204
《医疗机构药事管理暂行规定》解说	207
《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》解说	218
《城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法》解说	222
《处方药与非处方药分类管理办法》解说	226
《中药材生产质量管理规范》(试行)解说	233
《中药现代化发展纲要》解说	240
《执业药师资格制度暂行规定》解说	248
《执业药师继续教育管理暂行办法》解说	258
《执业药师注册管理暂行办法》解说	265
附录	276

《中华人民共和国药品管理法实施条例》	276
《中药材生产质量管理规范》(试行)	294
《中药材生产质量管理规范认证管理办法》(试行)	301
《医疗机构药事管理暂行规定》	307
《执业药师资格制度暂行规定》	314

《中华人民共和国药品管理法》解说

《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》),于1984年9月20日经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。修订后的《中华人民共和国药品管理法》自2001年12月1日起施行。《药品管理法》的修订、实施,是我国药品监督管理工作法制建设的大事,对于促进药品监督管理工作和医药卫生事业的发展具有十分重要的意义。

一、目的意义

1. 目的

《药品管理法》总则规定:制定《药品管理法》的目的是加强药品监督管理,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。立法目的包括了四个层面的内容:①加强药品监督管理;②保证药品质量;③保障人体用药安全;④维护人民身体健康和用药的合法权益。维护人民身体健康和用药的合法权益是制定《药品管理法》的最根本目的。为了实现这一目的,就要保障人体用药安全;为了保障人体用药安全,就必须保证药品质量;为了保证药品质量,必须加强药品的监督管理。

2. 制定、颁布药品管理法律的意义

(1)体现了我国药品管理立法工作取得了划时代的进展 我国管理药品已有数千年历史,新中国成立后,国家在药品监督管理工作中颁布了许多行政法规、规章等,但《药品管理法》是第一部通过现代立法程序颁布的药品管理法律。它的制定、颁布,是我国药品管理立法工作划时代的进展,确立了药品管理工作的法律地位。

(2)促使药品监督管理工作有法可依、依法办事 以前颁布的药品管理的法规、规章只规定了应该怎么做,而没有规定法律责任

和法律制裁。遇到许多严重违法事件缺乏法律依据，处理起来束手无策。制定、颁布药品管理的法律，明确规定法律责任，使药品管理的法规更加完善，使药品监督管理工作有法可依、依法办事。

(3) 有利于人民群众对药品质量进行监督 以前的法规、规章，一般由上级管理部门、机关发到下级管理机关，仅供药品监督管理人员学习、执行，广大人民群众很难见到。由于人民群众不了解药品管理的法规，也就起不到监督作用。而制定、颁布法律后，药品管理的法律通过新闻媒介宣传、出版社出版、新华书店发行，使大家了解、熟悉了药品管理法的内容，进而发挥了人民群众的监督作用。如《药品管理法》规定，“未标明有效期或者更改有效期的药品按劣药论处”，“处方药不能在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传”，这些管理规定人民群众通过媒体的宣传或自己学习后就能够掌握，遇到违法事件时，可以及时向药品管理部门反映、举报，以便管理部门采取措施，及时处理。从而，加强了对药品质量的监督管理。

(4) 有利于和国际药品管理工作接轨，增强竞争力 我国已加入了世界贸易组织，药品研制、生产、经营、使用以及国际贸易活动必将活跃，《药品经营质量管理规范》业务范围将日益扩大。我国制定、修订《药品管理法》，将管理药品的各项活动用法律形式固定下来，必将促进对药品的管理。如我国药品管理法明确规定国家实行处方药与非处方药分类管理，实施 GMP《药品生产质量管理规范》、GSP《药品经营质量管理规范》、GLP《药物非临床研究质量管理规范》、GCP《药物临床试验质量管理规范》认证管理，对药品生产、经营、使用的单位要求配备依法经过资格认证的人员等，就是为了使其适应新的形势要求，增强国际竞争力，提高效益，使药品研制、生产、经营、使用、检验、监督管理等活动在法律的保护和制约下健康地发展。

二、出台背景

《药品管理法》由中华人民共和国第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议于 1984 年 9 月 20 日通过，自 1985 年 7 月 1

日起施行。《药品管理法》是新中国成立后我国颁布的管理药品的第一部法律。从1985年7月1日起施行至2001年11月30日的10余年间，在保证药品质量，保障人民用药安全有效，打击制售假劣药品行为等方面发挥了重要作用，使我国的药品监督管理工作走上了有法可依的轨道。随着我国改革开放的进展，药品管理工作中出现了一些新的情况、新的问题。1984年制定的《药品管理法》有些规定已不能完全适应现实需要，主要表现在以下五个方面。

① 1984年《药品管理法》规定的执法主体发生了变化，《药品管理法》总则第二条规定，“国务院卫生行政部门主管全国药品监督管理工作”。1998年，国务院机构改革中，新组建了国家药品监督管理局，将药品监督管理的职能交给了国家药品监督管理局，卫生行政部门不再履行药品监督管理工作。

② 实践中行之有效的一些药品监督管理制度未在法律中规定，如实施GMP、GSP、GLP、GCP等规范，实施处方药与非处方药分类管理等办法。

③ 在社会主义市场经济条件下，对药品的价格、广告、流通体制的特殊性需要做出新的规定。

④ 对违法行为规定的处罚尺度过粗、力度太轻，不足以震慑和遏制制售假劣药品等违法行为。

⑤ 在依法行政的前提下，有必要对药品监督管理部门及其工作人员的执法行为做出明确的规定。

因此，有必要对1984年制定的《药品管理法》进行修改、完善。

《药品管理法》的修订、颁布经过了三个阶段。第一阶段：从1998年10月至1999年6月，为国家药品监督管理局调研起草阶段。第二阶段：1999年7月至2000年6月，国务院审查阶段，国务院把修订《药品管理法》列入2000年立法计划，征求中央有关部门和一些地方、企业、事业单位的意见，并到北京、四川、广东等地调研，形成了《药品管理法修正案》（草案），于2000年7月26日经国务院常务会议讨论通过，报请九届全国人大常委会审议。

第三阶段：全国人大常委会审议阶段，人大常委会在广泛征求国务院有关部门、地方人大和企业的意见后，并在浙江、河北、上海等地召开座谈会听取社会各方面意见的基础上，于2000年8月、12月和2001年2月三次审议，于2001年2月28日通过，以国家主席江泽民令颁布，自2001年12月1日起开始实施。药品管理法的修订工作历时两年半，广泛听取社会各界和政府各部门提出的2000余条意见，凝聚了全社会的智慧和劳动。

三、修订后的《药品管理法》的特点

修订后的《药品管理法》具有以下六个特点。

1. 修改面大，新增条款多

修订后的《药品管理法》基本保留了1984年《药品管理法》的框架，仅将原第七章“特殊管理的药品”内容并入“药品管理”一章，全文由11章减为10章。将1984年法律的第八章名称“药品商标和广告的管理”变更为“药品价格和广告的管理”。从内容上看，修订是全面的，1984年药品管理法有60条，修订后增至106条。在原法的60条中，全部删除了的有7条，其余的53条中有40条进行了较大幅度的修订，有12条进行了必要的文字修订，保留原文未动的只有1条，即总则的第三条。同时，又新增补了53条。其中“法律责任”章由原来的7条增至29条。1984年颁布的《药品管理法》主要是对药品质量的监督管理，包括药品的研制、生产、经营和使用的监督管理，2001年修订的《药品管理法》还包括药品价格、广告、储备、反不正当竞争的内容。由此可见，修订后的药品管理法不仅是对原法某些条款进行了补充或完善，而且是经全面修订颁布的新法。

2. 体现了药品监督管理体制改革的成果

1998年，国务院机构改革时，新组建了国家药品监督管理局，是国务院主管药品监督管理的部门。将原国家医药管理局、国家中医药管理局行使的药品生产、流通的监管职能，卫生部的药政、药检职能统一交给国家药品监督管理局行使。2000年6月，国务院批转了《药品监督管理体制改革的方案》，对地方政府药品监督管

理机构的设置及职能做了规定，实行省以下药品监督垂直管理。因此，《药品管理法》规定，各级药品监督管理机构作为执法主体，负责药品监督管理工作。具体为：国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作，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。

3. 增加了实践中行之有效的新的药品监督管理制度，确定了下述制度的法律地位

《药品管理法》实施 10 余年来，我国在药品监督管理工作中积累了一些行之有效的管理制度，在保证药品质量，保障人民用药安全有效方面发挥了重要的作用。将其纳入修改后的《药品管理法》中是十分必要的。这些制度有：《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》认证制度，药品委托生产制度，药品分类管理制度，中药品种保护制度，药品生产、经营企业、医疗机构药学人员资格认定制度，国家实行药品储备制度，药品不良反应报告制度以及药品质量公报制度。

4. 加大对制售假劣药品等违法行为的处罚力度，完善法律责任

1984 年公布的《药品管理法》法律责任只有 7 条，2001 年公布的《药品管理法》法律责任增至 29 条，对违反许可证、批准证明文件，对生产销售假劣药者，对违反药品管理法有关规定，对药品监督管理部门、药品检验机构违法行为等方面做了明确的规定，加大了打击制售假、劣药品的力度，加大了对违法行为的处罚范围，增加了资格罚的条款。

5. 完善了行政执法手段，明确了相关权利和责任的关系

修订后的《药品管理法》规定药品监督管理部门对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料可以采取查封、扣押的行政强制措施，对已确认发生严重不良反应的药品，药品监督管理部门可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施等，为药品监督行政执法中采取必要的行政强制措施提供了明确、具体的法律依据，并规范了采取行政强制措施的条件、对象和形式。

6. 对人民群众关心的热点问题制定了具体的法律规定

增加了对药品价格的规定、罚则；规范了政府、企业、医疗机构对药品的定价；对药品广告行为进行了严格的规定，加大了对非法广告的打击力度；对药品购销中给予、收受回扣的行为做出了禁止性规定。

四、主要内容

（一）我国管理药品的纲领性规定和原则

《药品管理法》总则是药品管理的总的原则和基本制度，是整部法律的纲领性规定，是法律的灵魂。总则的内容包括药品管理法的目的，法律的适用范围；国家发展药品的方针政策；药品监督管理的体制和职权划分；药品监督检验机构的职责。

1. 适用范围

《药品管理法》的适用范围是本法所适用的效力范围。包括以下三方面。①地域范围：本法的地域范围是在中华人民共和国境内，即我国的边境范围内。香港、澳门特别行政区按照其法律规定办理。②对象范围：本法的对象范围是从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人。③时间范围：修订后的《药品管理法》自2001年12月1日起施行。

2. 国家发展药品的宏观政策

（1）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 现代药和传统药都是我国医药事业的重要组成部分，在疾病的预防和治疗中发挥着重要的作用，努力发展现代药和传统药，坚持中西药并重，是我国医药卫生工作中一贯坚持的方针。

（2）保护野生药材资源，鼓励培育中药材 中药材是生产中药饮片和中成药的基本原料，没有中药材就没有中药饮片和中成药。保护、开发和合理利用中药材资源，是促进我国中医药事业持续发展的重要方面。对此，国家采取了三个方面的措施：①制定了《野生药材资源保护条例》、《野生动物保护法》，从法律法规方面予以保护；②对破坏野生中药材资源的行为，进行严厉打击；③采用野生变家种（养）和人工培育中药材，用其替代一些野生药材。

(3) 鼓励研究和创制新药 研究开发新药是发展药品的主要途径，是提高我国药品市场竞争力的关键，是防治疾病、保护人民身体健康的客观要求。我国已加入了 WTO（世界贸易组织），对药品的研制必须从仿制走向创新，在自主知识产权的新药开发方面必须加大投入，这样才能在竞争中立于不败之地。《药品管理法》将鼓励研究和创制新药列入总则中，把保护和鼓励公民、法人开发新药品种的积极性作为一项基本原则，充分显示了我国政府在这方面的鼓励政策。

3. 药品监督管理的体制

《药品管理法》规定药品监督管理部门主管药品监督管理工作，即国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作，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。国务院有关部门和地方各级人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。《药品管理法》规定的有关部门涉及药品价格主管部门、卫生行政部门、中医药管理部门、工商行政管理部门、海关、监察部门、经济综合部门。这些部门在国务院规定的职责范围内分别负责与药品有关的价格，吊销医疗机构执业证书，中药材和中药饮片的科研，药品生产经营企业的工商登记，药品广告处罚，药品购销回扣处罚，进口口岸设置，违法违规处理，医药行业管理等与药品有关事项的监督管理工作。

4. 药品检验机构及检验范围

《药品管理法》规定药品监督管理部门可以设置或者确定药品检验机构，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。

(1) 药品审批时的药品检验职责

- ① 新药审批过程中的药品检验。
- ② 对仿制已有国家标准药品品种进行审批时的检验。
- ③ 对进口药品按照规定进行有关的检验。

(2) 药品质量监督检查过程中的药品检验职责

- ① 根据药品质量抽查检验计划进行的检验。

② 对药品在销售前或进口时进行检验，检验合格才能上市的两类药品所进行的检验，即国家药品监督管理部门规定的生物制品，首次在中国销售的药品，国务院规定的其他药品。

③ 对进口药品的检验。

(二) 药品生产企业管理

1. 开办药品生产企业的法定程序

开办药品生产企业，经企业所在地省级药品监督管理部门批准，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。

《药品生产许可证》的法律要求：标明有效期、生产范围、到期重新审查发证。

2. 开办药品生产企业必须具备的条件

(1) 人员条件 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。

(2) 厂房、设施和卫生环境条件 具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境。

(3) 质量控制条件 具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备。

(4) 规章制度条件 具有保障药品质量的规章制度。

3. 执行《药品生产质量管理规范》(GMP)

药品生产企业必须按照 GMP 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 GMP 的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

4. 对药品生产和中药饮片炮制的要求

(1) 对药品生产企业生产药品的要求 按照药品标准，按照 SDA (国家药品监督管理局) 批准的生产工艺进行生产，生产记录必须完整准确。

(2) 中药饮片炮制的规定 按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，按照省级药监部门制定的炮制规范炮制。

(3) 对药品生产所需原料、辅料的规定 生产药品所需原料、

辅料必须符合药用要求。

5. 对药品出厂前质量检验的要求

对生产的药品进行质量检验，不合格的，不得出厂。

质量检验的标准：国家药品标准；省级药监部门制定的中药饮片炮制规范。

6. 对接受委托生产药品的规定

委托生产药品实行批准制度，批准部门为国家药品监督管理局以及国家药品监督管理局授权的省级药品监督管理局。

(三) 药品经营企业的管理

1. 开办药品经营企业的法定程度

(1) 开办药品批发企业的程序 经企业所在地省级药品监督管理部门批准，发给《药品经营许可证》；凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。

(2) 开办药品零售企业的程序 经企业所在地县级以上药品监督管理部门批准发给《药品经营许可证》；凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。

(3) 《药品经营许可证》的法律要求 标明有效期、经营范围，到期重新审查发证。

2. 开办药品经营企业的条件

(1) 人员条件 具有依法经过资格认定的药学技术人员。

(2) 营业场所、设备、仓储设施和卫生环境条件 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境。

(3) 质量控制条件 具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。

(4) 规章制度条件 具有保证所经营药品质量的规章制度。

(5) 合理布局、方便群众购药方面的条件 由药监部门掌握。

3. 按照《药品经营质量管理规范》(GSP) 经营药品

对企业经营药品的规定：按 GSP 经营药品。

对药品监督管理部门的要求：对企业进行 GSP 认证。

4. 对企业购销药品的规定

(1) 购进药品 建立并执行进货检查验收制度；验明药品合格证明，验明其他标识，不符合规定要求的，不得购进。

(2) 购销药品必须有真实完整的购销记录 购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期。

(3) 销售药品的要求 必须准确无误；必须正确说明用法、用量、注意事项；销售中药材，必须注明产地。

(4) 调配处方的规定 对方所列药品不得擅自更改或者代用；对有配伍禁忌或者超剂量的处方应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

5. 对药品仓储保管的规定

制定和执行药品保管制度；采取必要的措施保证药品质量。常用的措施为冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠，同时药品入库和出库必须执行检查制度。

6. 城乡集贸市场出售中药材以外的药品的规定

城乡集贸市场出售中药材的规定：可以出售中药材，但国务院另有规定的除外。

城乡集贸市场出售中药材以外的药品必须具备的条件：持有《药品经营许可证》的零售企业；在规定品种、规定其活动范围的情况下设点出售，不允许在集贸市场上随意流动，以便于监督。

(四) 医疗机构的药剂管理

1. 医疗机构人员的要求

必须配备依法经过资格认定的药学技术人员，非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

2. 医疗机构配制制剂的管理

(1) 配制制剂的管理部门 经所在地省级卫生行政部门审核同意，省级药品监督管理部门批准，发给《医疗机构制剂许可证》。无许可证的，不得配制制剂。

《医疗机构制剂许可证》的法律要求：标明有效期，到期重新审查发证。