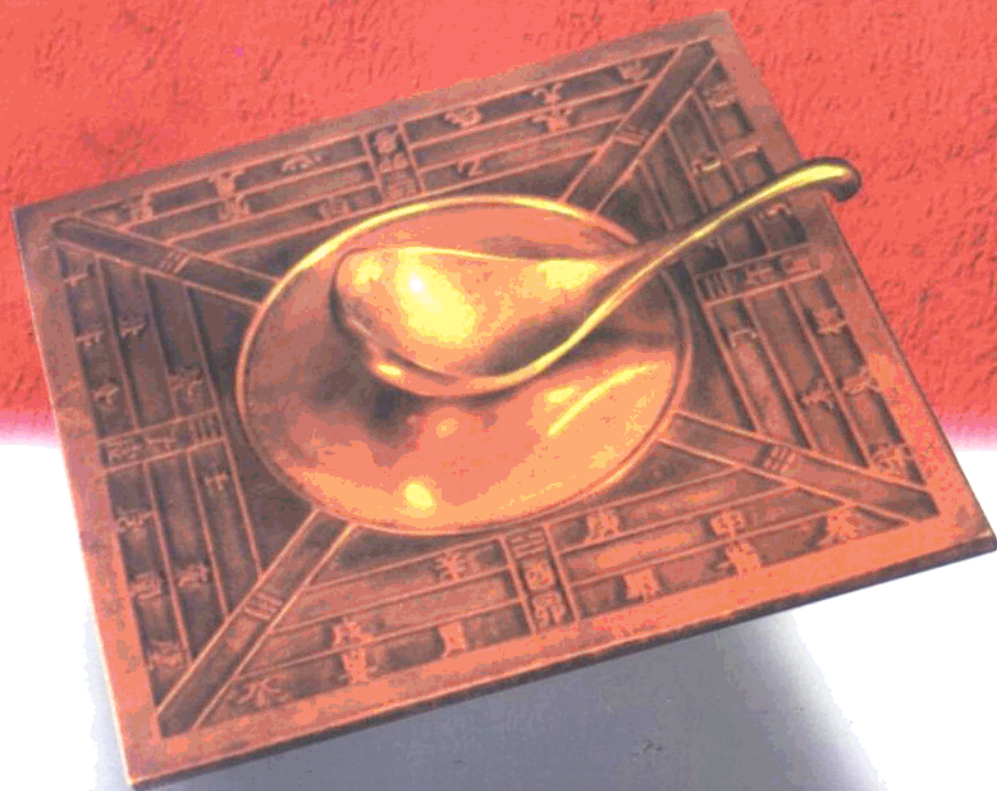


全国执业中药师资格考试应试指南

国家中医药管理局科技教育司 组织编写

中药法规汇编



中国中医药出版社

全国执业中药师资格考试应试指南

编审委员会

主任委员： 李振吉

副主任委员：李满海 郑守曾 吴 刚 许志仁

委 员：

丁林生	于永杰	王永珍	王明来	叶定江	冯帆生
刘镇宇	刘燕池	李仪奎	李家实	张印生	张俊荣
范永升	范碧亭	金鸢英	赵来玺	段逸山	贾天柱
钱超尘	雷载权	臧春元	濮传文	魏璐雪	

(以姓氏笔画为序)

编写说明

中共中央《关于建立社会主义市场经济体制若干问题的决定》中指出：“要把人才培养和合理使用结合起来，配套改革劳动人事与干部选拔制度。要制定各种职业的资格标准和录用标准，实行学历文凭和职业资格两种证书制度，逐步实行公开招聘，平等竞争，促进人才合理流动。”据此，国家劳动部、人事部于1994年2月22日联合发文，正式颁发《职业资格证书规定》。《规定》指出：“职业资格是对从事某一职业所必备的学识、技术和能力的基本要求。职业资格包括从业资格和执业资格。从业资格是指从事某一专业(工种)学识、技术和能力的起点标准。执业资格是指政府对某些责任较大、社会通用性较强、关系公共利益的专业(工种)实行准入控制，是依法独立开业或从事某一特定专业(工种)学识、技术和能力的必备标准。国家职业资格证书参照国际惯例，实行国际双边或多边互认。”

中药是用于人类防病治病和康复保健的特殊商品。加强中药管理，提高中药质量，保障用药安全有效，是关系到人民身体健康的大事。

因此，国家决定在中药生产和中药流通领域实施执业中药师资格制度，加强中药专业技术人员的职业准入控制。要求“凡从事中药(中药材、中成药、中药饮片、中医医疗保健品)生产、经营活动的企事业单位，在其关键岗位必须配备有执业中药师资格的人员。执业中药师通过国家组织的资格考试取得执业资格，依法独立执行业务。”

资格考试是国家对职业准入控制的一种手段。根据人事部和国家中医药管理局联合下发的《关于印发〈执业中药师资格制度暂行规定〉、〈执业中药师资格考试实施办法〉及〈执业中药师资格认定办法〉的通知》人职发[1995]69号的有关规定，自1996年起于每年在全国范围内举行一次。执业中药师资格考试科目分为：“中药药事管理与法规”、“中药学专业知识”、“综合知识与技能”。各科考试成绩一次合格，才能取得执业中药师资格。

为了配合每年一次的执业中药师资格考试，指导应考人员有效地进行复习，依据国家中医药管理局编写、国家人事部审定的《全国执业中药师资格考试大纲》，我司组织有关专家编写了《全国执业中药师资格考试应试指南》，共九册，分别是：《中药药事管理》、《中药法规汇编》、《中药学》、《中药药剂学》(含中药炮制学)、《中药化学》、《中药药理学》、《中药鉴定学》、《综合知识与技能(上)》、《综合知识与技能(下)》。其内容紧扣大纲，实用性强，作为各培训单位开展考前培训和应考人员备考的必备教材。

国家中医药管理局科技教育司

1997年3月

目 录

中华人民共和国药品管理法	(1)
中华人民共和国药品管理法实施办法	(7)
医疗用毒性药品管理办法	(14)
附:关于医疗用毒性药品管理办法的补充规定	(15)
麻醉药品管理办法	(17)
精神药品管理办法	(21)
进口药品管理办法	(24)
附 1:关于修订进口药品管理办法第十八条的通知	(27)
附 2:关于核发进口药品许可证的规定	(27)
戒毒药品管理办法	(29)
药品监督管理行政处罚规定(暂行)	(32)
新药审批办法	(40)
附:关于新药审批管理的若干补充规定	(42)
新药审批办法有关中药部分的修订和补充规定	(45)
关于新药保护及技术转让的规定	(68)
关于加强药品批准文号监督管理的通知	(69)
附:关于加强药品批准文号监督管理的补充通知	(70)
药品非临床研究质量管理规定(试行)	(71)
药品生产质量管理规范	(77)
关于开展药品 GMP 认证工作的通知	(87)
附 1:中国药品认证委员会认证管理办法	(88)
附 2:中国药品认证标志图案及说明	(89)
医药商品质量管理规范	(91)
整顿中药材专业市场的标准	(101)
野生药材资源保护管理条例	(103)
国务院关于禁止犀牛角和虎骨贸易的通知	(107)
关于对原处方含有犀牛角和虎骨的中成药改变成份和更改名称等有关问题的通知	(108)
中药饮片生产企业质量管理办法(试行)	(110)
药品零售企业中药饮片质量管理办法	(115)
关于全国中成药品种整顿情况和今后工作几点意见的通报	(118)
中药品种保护条例	(120)
出口中药产品质量注册实施细则(试行)	(123)

中药保健药品的管理规定	(126)
国务院关于进一步加强的药品管理工作的紧急通知	(127)
国务院办公厅关于继续整顿和规范药品生产经营秩序加强药品管理工作的通知	(131)
关于认真贯彻《国务院办公厅关于继续整顿和规范药品生产经营秩序加强药品管理工作的通知》的通知	(135)
关于新开办药品生产经营企业审批问题的通知	(138)
中药生产经营企业合格证申请审批的暂行规定	(139)
药品生产(经营)企业合格证管理办法(试行)	(143)
关于核发中药生产经营企业合格证工作安排意见及验收准则的通知	(145)
核发《药品生产企业许可证》验收标准(暂行)	(156)
核发《药品经营企业许可证》验收标准(暂行)	(162)
关于印发《国家基本药物》部分品种目录的通知	(165)
关于成立卫生部药品不良反应监察中心的通知	(167)
执业中药师资格制度暂行规定	(168)
附1:执业中药师岗位设置和岗位规范等有关问题的规定	(171)
附2:关于执业中药师资格考试免试部分科目的通知	(172)
中华人民共和国广告法	(174)
药品广告审查办法	(179)
药品广告审查标准	(182)
中华人民共和国产品质量法	(184)
中华人民共和国计量法	(189)
中华人民共和国计量法实施细则	(193)
中华人民共和国产品质量认证管理条例	(200)
中华人民共和国刑法关于生产、销售伪劣商品罪	(204)
中华人民共和国反不正当竞争法	(206)
中华人民共和国专利法	(210)
中医药专利管理办法(试行)	(217)
中华人民共和国标准化法	(221)
中华人民共和国标准化法实施条例	(224)
中华人民共和国商标法	(230)
中华人民共和国合同法	(235)
中华人民共和国技术合同法	(243)
中华人民共和国消费者权益保护法	(250)
中华人民共和国公司法	(256)
中华人民共和国行政诉讼法	(281)
中华人民共和国行政处罚法	(289)
行政复议条例	(296)

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 1984年9月20日中华人民共和国主席
令第十八号公布自1985年7月1日起施行)

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人员的,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,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、防鼠等措施。

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者省、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、直辖市标准的药品,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发的《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照假药处理：

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、药品经营的管理的其他规定的，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当负损害赔偿责任。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

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1985年7月1日起施行。

附:

《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,处二年以上七年以下有期徒刑,可以并处罚金。

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,并及时提供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、市或者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、中外合作企业以及外资企业),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,经审查同意后,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 30 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的省、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 药品生产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)除依据本办法第二十八条、第二十九条、第三十条、第三十二条规定执行外,还应当做到:

(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,应当配备中药技术人员负责质量管理。

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附有合格标志或者化验报告;不符合标准的,不得出厂。

第七章 药品经营的管理

第三十六条 药品经营企业应当具有专职的药学技术人员,并符合下列条件:

(一)药品批发企业设置质量检验机构,由中药士、药剂士以上的技术人员负责;

(二)药品零售企业应当配备中药士、药剂士以上的技术人员,或者应当配备经县级以上卫生行政部门审查登记的专职药工人员;

(三)新招聘和调入的从事药品调剂、收购、保管、销售的非药学技术人员,须经过本企业的药学知识培训,未经过培训的不得单独工作。

第三十七条 药品经营的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境应当符合下列要求:

(一)药品的存放和保管必须符合各类药品的理化性能要求。应有防尘、防潮、防污染、防虫蛀、防鼠咬、防霉变的措施。需要避光、低温贮藏的药品,应当有适宜的专库(柜)保存;

(二)药品经营企业兼营非药品的,必须另设兼营商品专柜,不得与药品混放。

第三十八条 药品经营企业除中药的饮片加工、炮制和按照处方代患者调配制剂外，不得自制成药出售。

第三十九条 药品经营企业收购、销售药品必须建立健全严格的质量检验和入库验收，在库保养、出库验发等制度。

第四十条 收购药品，必须进行检査验收。检查验收内容包括：药品的品名、生产企业、生产批号、合格证、批准文号、注册商标、包装以及药品的外观质量等。对中药材必须检查包装，每件包装上必须注明品名、产地、调出单位，并附有质量合格标志。

第八章 医疗单位的药剂管理

第四十一条 配制制剂的医疗单位必须具备下列条件：

(一)县级以上医院(包括100张病床以上的厂矿企事业医疗单位)的制剂、药检业务负责人，须由药师以上的技术人员担任；

县级以下医院的制剂、药检业务负责人，须由药剂士以上的技术人员担任；

(二)制剂场所应当具有能够保证药品质量的房屋和设备，并保持整洁。灭菌制剂室要具备更衣、缓冲、洗涤、配制、灌封、灭菌、包装等适宜的条件和空调等设施。配制输液剂的，必须具备超净条件。

第四十二条 配制制剂要严格执行操作规程、质量检验和卫生制度，每批制剂必须有详细完整的记录。

第四十三条 配制制剂的医疗单位须有相应的药检室。

经检验质量合格的制剂，由药检室签发制剂合格证，凭医生处方使用；不合格的，不准供临床使用。

第四十四条 医疗单位配制的制剂，只限于本单位临床和科研需要而市场上无供应或供应不足的药物制剂。

医疗单位配制的制剂，不得在市场销售或者变相销售。

第四十五条 医疗单位配制制剂，必须按照省、自治区、直辖市卫生行政部门制定的医院制剂规范配制，并向所在地的卫生行政部门备案。

第四十六条 医疗单位除药剂科(室)、同位素室(核医学室)可以配制、供应药品外，其他科室均不得配制、供应药品。

第九章 处 罚

第四十七条 除违反《药品管理法》第十五条、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外，《药品管理法》和本办法规定的行政处罚，由县级以上卫生行政部门决定，并出具书面处罚通知。对假药、劣药的处罚通知应当载明药品检验所的质量检验结果。

罚款所得全部上交国库。

第四十八条 对生产、销售、使用假药的，没收假药和违法所得，卫生行政部门根据情节，可处以该批假药冒充正品价格的五倍以下的罚款。

第四十九条 对生产、销售、使用劣药的，没收劣药和违法所得，卫生行政部门根据情节，

可处以该批劣药相当正品价格的三倍以下的罚款。

第五十条 生产、销售、使用假药、劣药，有下列情形之一的，视为情节严重、卫生行政部门应当从重给予行政处罚：

(一)以麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；

(二)生产、销售的假药、劣药以婴幼儿为主要使用对象的；

(三)生产、销售、使用假药、劣药已造成人员伤害后果的；

(四)生产、销售、使用假药、劣药，经处理后重犯的；

(五)国家其他法律、法规规定应当从重处罚的。

第五十一条 对未取得《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》而生产、经营药品或者配制制剂的，卫生行政部门除责令其立即停产、停业、停止配制制剂外，没收全部药品和违法所得，并根据情节，处以其所生产、经营药品或配制制剂正品价格的五倍以下的罚款。

第五十二条 对有下列情形之一的单位或者个人，卫生行政部门可以根据情节处以警告，或者并处2万元以下的罚款：

(一)首次进口的药品未经国务院卫生行政部门批准的；

(二)进口的药品未经国境口岸药品检验所检验的；

(三)擅自进行新药临床试验或验证的；

(四)未经卫生行政部门批准，擅自改变生产工艺规程，致使药品标准发生改变的；

(五)医疗单位自制制剂在市场销售或者变相销售的。

第五十三条 对有下列情形之一的单位或者个人，卫生行政部门可以根据情节处以警告，或者并处1万元以下的罚款：

(一)应当注明有效期的药品未注明有效期的；

(二)违反药品包装或者违反发运中药材包装规定的；

(三)药品包装未按照规定贴印标签或者标签、说明书内容不符合规定的；

(四)擅自收购、销售未经审核批准的新发现或者从国外引种的中药材的。

第五十四条 药品检验所工作人员和药品监督员利用职权徇私舞弊、收受贿赂，情节轻微的，由卫生行政部门给予行政处分；情节严重构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第十章 附 则

第五十五条 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，规定如下(见附图)：

第五十六条 本办法由国务院卫生行政部门负责解释。

第五十七条 本办法自发布之日起施行。