

医药储运工作 文件汇编

(八七年版)

国家医药管理局物资储运供应司
湖南省医药公司

没有商品储备，就没有商品流通。

商品在它能够通过同种新商品替换以前，在一个或长或短的期间内形成储备。

只是由于有了这种储备，流通过程从而包含流通过程在内的再生产过程的不断连续进行，才得到保证。

卷二第 164 页 马克思：《资本论》第二卷，
第 164 页 165 页 人民出版社 1975 年版第 164 页、
第 165 页 165 页。

商品在空间上的流通，即实际的移动，就是商品的运输。

在产品从一个生产场所运到另一个生产场所以后，接着还有完成的产品从生产领域运到消费领域。产品只有完成这个运动，才是现成的消费品。

卷二第《马克思：《资本论》第二卷，

页481第27页人民出版社1975年版170页、

页201 168页。

前 言

储存和运输，是物流的二个主要功能，在商品生产和流通中，有着显著地位，起着重要作用，是必不可少的中间环节。党的十一届三中全会以来，我国经济领域的法制建设不断加强，国务院和各部、委颁发了一系列有关运输和储存的法规和条例；国家医药管理局相继颁发了旨在加强储运管理的若干文件。我们将这些文件收集起来，编印成这本《医药储运工作文件汇编》。

这本书分为综合法规、经济合同、消防安全、储存、运输和附录六部分，共41万字。它是医药战线广大储运职工必备的工具书；对于工商企业从事商流工作的同志也有一定的参考和借鉴作用。通过这本《汇编》，便于大家学习、掌握和运用储运工作的方针、政策、法规和标准，在贯彻执行“改革、开放、搞活”的方针中更好地发挥储运机制，为医药事业现代化做出积极的贡献，这是我们编印这本书的目的和希望。

由于编印时间仓促，加之水平所限，文件收集可能不齐全。不当之处，恳请同志们提出宝贵意见，以利改进工作。

参加此书汇编工作的有杨宗伟、衣志超、沈家鹏、贺丽君、郭启林同志等；孙培生同志负责编排和审校工作。

湖南省医药公司为这本《汇编》做了大量工作，谨此致以谢意。

国家医药管理局物资储运供应司

一九八七年十月

医药储运工作文件汇编

目 录

一、综合法规

中华人民共和国药品管理法·····	(2)
医药商品质量管理规范(试行)·····	(13)
医药商品调拨责任制·····	(28)
国家医药管理总局医药商品定额损耗管理办法(试行) ·····	(39)
麻醉药品管理条例·····	(88)
关于医疗用毒药、限制性剧药管理规定·····	(94)
工业产品质量责任条例·····	(99)

二、经济合同

中华人民共和国合同法·····	(107)
中华人民共和国经济合同仲裁条例·····	(124)
中华人民共和国财产保险合同条例·····	(132)
工矿产品购销合同条例·····	(137)
农副产品购销合同条例·····	(154)
仓库保管合同实施细则·····	(164)
铁路货物运输合同实施细则·····	(171)
公路货物运输合同实施细则·····	(181)
水路货物运输合同实施细则·····	(188)

三、消防安全

中华人民共和国消防条例	(200)
中华人民共和国消防条例实施细则	(206)
仓库防火安全管理规则	(219)
化学危险物品安全管理条例	(227)
企业事业单位专职消防队组织条例	(235)
《中华人民共和国刑法》有关消防条款	(241)
《中华人民共和国治安管理处罚条例》有关消防条款	(243)

四、仓 储

国家医药管理总局仓库管理办法 (试行)	(244)
医药商业“四好仓库”竞赛活动实施办法	(251)
国家医药管理局级医药商业“四好仓库”评比 验收细则	(260)
中药材储存安全水分范围 (试行)	(272)
国家医药管理局关于医药商业简易建筑费计划指标和补 助三材分配管理的意见 (试行)	(282)

五、运 输

国家医药管理局医药商品运输管理试行办法	(287)
铁路货物运输规程	(305)
水路货物运输规则	(365)
铁路货物运输实行保险与负责运输相结合的补偿制度 的规定 (试行)	(417)
水路货物运输实行保险与负责运输相结合的补偿制度的	

(888)规定	(420)
水路货物保价运输规定	(423)
货物运输事故赔偿价格计算规定	(427)
医药系统投保货物运输险的若干暂行规定	(429)
关于实行铁路短途货物运输附加费的通知	(433)
关于铁路运输使用企业自备篷布问题的通知	(434)
汽车运价规则	(436)
医药部门自有货运汽车管理试行办法	(458)
中药材运输包装	(465)
麻醉药品国内运输管理办法	(488)
关于港口、车站无法交付货物的处理办法	(495)

六、附 录

中华人民共和国行政区划统计表	(500)
中华人民共和国各省自治区直辖市地级以上行政区 划表	(505)
常用字母和符号	(513)
(1) 汉语拼音字母表	(513)
(2) 常用化学元素符号表	(514)
(3) 常用公制单位符号及含义表	(515)
法定计量单位换算表	(516)
(1) 长度单位换算系数表	(516)
(2) 面积单位换算系数表	(518)
(3) 体积(容量)、截面系数单位换算系数表	(520)
(4) 速度单位换算系数表	(526)
(5) 质量单位换算系数表	(528)
(6) 时间单位换算系数表	(531)

(7) 功、热、能单位换算系数表	(532)
(8) 功率单位换算系数表	(536)
(9) 温度、温差和温度间隔换算公式	(538)
常用求面积、体积公式表	(539)
常用灭火机性能表	(540)
化学危险品包装标志	(541)
风力等级表	(545)
铁路运价表	(546)
(1) 货物运价分类表	(546)
(2) 整车、零担货物运价率表	(547)
(3) 集装箱货物运价率表	(551)
(4) 三类包裹运价表	(555)
(5) 旅客票价表	(557)
全国铁路主要站间里程表	(563)
长江主要港口间里程表	(565)
(202)	表
(212)	号
(213)	表
(214)	表
(215)	表
(216)	表
(217)	表
(218)	表
(219)	表
(220)	表
(221)	表
(222)	表
(223)	表
(224)	表
(225)	表
(226)	表
(227)	表
(228)	表
(229)	表
(230)	表
(231)	表
(232)	表
(233)	表
(234)	表
(235)	表
(236)	表
(237)	表
(238)	表
(239)	表
(240)	表
(241)	表
(242)	表
(243)	表
(244)	表
(245)	表
(246)	表
(247)	表
(248)	表
(249)	表
(250)	表
(251)	表
(252)	表
(253)	表
(254)	表
(255)	表
(256)	表
(257)	表
(258)	表
(259)	表
(260)	表
(261)	表
(262)	表
(263)	表
(264)	表
(265)	表
(266)	表
(267)	表
(268)	表
(269)	表
(270)	表
(271)	表
(272)	表
(273)	表
(274)	表
(275)	表
(276)	表
(277)	表
(278)	表
(279)	表
(280)	表
(281)	表
(282)	表
(283)	表
(284)	表
(285)	表
(286)	表
(287)	表
(288)	表
(289)	表
(290)	表
(291)	表
(292)	表
(293)	表
(294)	表
(295)	表
(296)	表
(297)	表
(298)	表
(299)	表
(300)	表

中华人民共和国主席令

第十八号

第一章 总 则

《中华人民共和国药品管理法》已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，现予公布，自1985年7月1日起施行。

工 部 署 署 长 李 先 念

中华人民共和国主席 李先念

1984年9月20日

林 德 中 育 部 副 长 李 先 念

第二章 药品生产、经营、使用

第一条 国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。

第二条 国务院药品监督管理部门主管全国药品生产、经营、使用。

第三条 《中华人民共和国药品管理法》所称药品，是指用于预防、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。

第四条 国务院药品监督管理部门主管全国药品生产、经营、使用。

第五条 《中华人民共和国药品管理法》所称药品，是指用于预防、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。

第六条 国务院药品监督管理部门主管全国药品生产、经营、使用。

第七条 国务院药品监督管理部门主管全国药品生产、经营、使用。

第八条 国务院药品监督管理部门主管全国药品生产、经营、使用。

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。

主营药品企业由县级以上药品监督管理部门负责

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

收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。