

中华人民共和国法律释义及实用指南丛书

中华人民共和国 药品管理法 释义及实用指南

顾问 张明远 于明德 主编 丁 巍



中国民主法制出版社

中华人民共和国法律释义及实用指南丛书

中华人民共和国药品管理法 释义及实用指南

顾 问 张明远 于明德

主 编 丁 巍

中国民主法制出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中华人民共和国药品管理法释义及实用指南/丁巍主
编. —北京: 中国民主法制出版社, 2001.3

(中华人民共和国法律释义及实用指南丛书)

ISBN 7-80078-550-5

I. 中… II. 丁… III. 药品管理法-法律解释-中
国 IV. D922.165

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 17645 号

书名/中华人民共和国药品管理法释义及实用指南

作者/丁 巍 主编

出版·发行/中国民主法制出版社

地址/北京市丰台区玉林里 7 号 (100054)

电话/63292534 (发行部) 63056977 (编辑部)

传真/63056975 63056983

经销/新华书店

开本/32 开 850×1168 毫米

印张/15.5 字数/394 千字

版本/2001 年 4 月第 1 版 2001 年 4 月第 1 次印刷

印刷/河北保定市印刷厂

书号/ISBN 7-80078-550-5/D·443

定价/26.00 元

出版声明/版权所有, 侵权必究。

(如有缺页或倒装, 本社负责退换)

中华人民共和国药品管理法 释义及实用指南

顾	问	张明远	于明德
主	编	丁 巍	
副	主 编	李雁军	陈仙霞
编	委	陶 波	邓 晔 王京祥
		李金城	

内 容 提 要

《中华人民共和国药品管理法（修订）》已由九届全国人大常委会第二十次会议于2001年2月28日审议通过。

药品是防病治病的特殊商品，直接关系到广大人民群众的身体健康和生命安危。现行药品管理法自1985年7月1日起施行，对于保证药品质量、保障人民用药安全、打击制售假劣药品等行为，发挥了重要作用。为适应政府机构改革和建立社会主义市场经济体制过程中出现的新情况，加强药品监督管理制度，更有效地制止、打击各种违法活动，促进医药事业健康发展，全国人大常委会对现行药品管理法进行了修改。

为帮助各级医药部门工作者、药品生产经营企业人员及用药人更深入地理解药品管理法，自觉遵守药品管理法，更好地维护自身权益，全国人大教科文卫委员会及有关部门的几位参与了药品管理法修改过程中具体工作的同志编写了这本《中华人民共和国药品管理法释义及实用指南》。本书收录了药品管理法（修订）全文及有关资料，对药品管理法（修订）进行了逐条讲解，并附录了与修订后的药品管理法有关的法律、法规。

作为一本普法宣传读物，本书简明扼要，通俗易懂，具有很强的实用性。本书既可作为学习药品管理法（修订）的参考资料，也可作为常用药品方面法律、法规工具书查阅。

目 录

第一部分 法律文本及修改说明

中华人民共和国主席令（第四十五号）……………（ 3 ）

中华人民共和国药品管理法……………（ 4 ）

关于《中华人民共和国药品管理法修正案
（草案）》的说明……………（ 26 ）

全国人大教科文卫委员会关于《中华人民共
和国药品管理法修正案（草案）》的
审议意见……………（ 37 ）

全国人大法律委员会关于药品管理法（修订草
案）修改意见的书面报告……………（ 45 ）

全国人大法律委员会关于《中华人民共和国药
品管理法修正案（草案）》审议结果的报告 ……（ 47 ）

第二部分 法律条文释义

中华人民共和国药品管理法条文释义……………（ 55 ）

第三部分 相关法律法规及资料

中华人民共和国广告法……………（231）

中华人民共和国价格法……………（239）

中华人民共和国反不正当竞争法……………（247）

中华人民共和国产品质量法（修正）……………（253）

中华人民共和国消费者权益保护法·····	(265)
放射性药品管理办法·····	(274)
医疗用毒性药品管理办法·····	(279)
精神药品管理办法·····	(282)
麻醉药品管理办法·····	(287)
中药品种保护条例·····	(293)
药品生产质量管理规范(1998年修订)·····	(298)
药品经营质量管理规范·····	(311)
药品临床试验管理规范·····	(323)
药品非临床研究质量管理规范(试行)·····	(336)
医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)·····	(346)
新药审批办法·····	(356)
药品监督行政处罚程序·····	(366)
进口药品管理办法·····	(378)
处方药与非处方药分类管理办法(试行)·····	(410)
药品流通监督管理办法(暂行)·····	(412)
药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)·····	(420)
关于发布《药品不良反应监测管理办法 (试行)》的通知·····	(426)
《中华人民共和国药品管理法》修订 情况简介·····	(433)
药品管理法修改前后对照表·····	(448)
国外及我国台湾省有关药品管理方面 的法律规定(根据有关资料整理)·····	(474)

第一部分

法律文本及 修改说明

原书空白页

中华人民共和国主席令

(第四十五号)

《中华人民共和国药品管理法》已由中华人民共和国第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议于 2001 年 2 月 28 日修订通过，现将修订后的《中华人民共和国药品管理法》公布，自 2001 年 12 月 1 日起施行。

中华人民共和国主席 江泽民

2001 年 2 月 28 日

中华人民共和国药品管理法

(1984年9月20日第五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益,特制定本法。

第二条 在中华人民共和国境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人,必须遵守本法。

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。

第四条 国家鼓励研究和创制新药,保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益。

第五条 国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

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。省、自治区、直辖市人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

国务院药品监督管理部门应当配合国务院经济综合主管部门,执行国家制定的药品行业发展规划和产业政策。

第六条 药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构,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。

第二章 药品生产企业管理

第七条 开办药品生产企业,须经企业所在地省、自治

区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《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。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。

《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

药品监督管理部门批准开办药品生产企业，除依据本法第八条规定的条件外，还应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策，防止重复建设。

第八条 开办药品生产企业，必须具备以下条件：

（一）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；

（二）具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

（三）具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；

（四）具有保证药品质量的规章制度。

第九条 药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》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《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

《药品生产质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。

第十条 除中药饮片的炮制外，药品必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产，生产记录必须完整准确。药品生产企业改变影响药品质量的生产工艺的，必须报原批准部门审核批准。

中药饮片必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，必须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理

部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。

第十一条 生产药品所需的原料、辅料，必须符合药用要求。

第十二条 药品生产企业必须对其生产的药品进行质量检验；不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范炮制的，不得出厂。

第十三条 经国务院药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门授权的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。

第三章 药品经营企业管理

第十四条 开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《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。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。

《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

药品监督管理部门批准开办药品经营企业，除依据本法第十五条规定的条件外，还应当遵循合理布局和方便群众购药的原则。

第十五条 开办药品经营企业必须具备以下条件：

- (一) 具有依法经过资格认定的药学技术人员；
- (二) 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储

设施、卫生环境；

(三) 具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；

(四) 具有保证所经营药品质量的规章制度。

第十六条 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。

第十七条 药品经营企业购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进。

第十八条 药品经营企业购销药品，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）货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

第十九条 药品经营企业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，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

药品经营企业销售中药材，必须标明产地。

第二十条 药品经营企业必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

药品入库和出库必须执行检查制度。

第二十一条 城乡集市贸易市场可以出售中药材，国务院另有规定的除外。

城乡集市贸易市场不得出售中药材以外的药品，但持有《药品经营许可证》的药品零售企业在规定的范围内可以在城乡集市贸易市场设点出售中药材以外的药品。具体办法由国务院规定。

第四章 医疗机构的药剂管理

第二十二条 医疗机构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。

第二十三条 医疗机构配制制剂，须经所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，发给《医疗机构制剂许可证》。无《医疗机构制剂许可证》的，不得配制制剂。

《医疗机构制剂许可证》应当标明有效期，到期重新审查发证。

第二十四条 医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生条件。

第二十五条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并须经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准后方可配制。配制的制剂必须按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本医疗机构使用。特殊情况下，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

医疗机构配制的制剂，不得在市场销售。

第二十六条 医疗机构购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。

第二十七条 医疗机构的药剂人员调配处方，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，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

第二十八条 医疗机构必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

第五章 药品管理

第二十九条 研制新药，必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。药物临床试验机构资格的认定办法，由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。

完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。

第三十条 药物的非临床安全性评价研究机构 and 临床试验机构必须分别执行药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范。

药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院确定的部门制定。

第三十一条 生产新药或者已有国家标准的药品的，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号；但是，