

中国大宗与专营商品流通体系规划与建设政策文献汇编

· 第十五辑 ·

# 我国药品流通体系 规划与建设

WOGUO YAOPING LIUTONG TIXI  
GUIHUA YU JIANSHE

孙前进 曾渝◎主编

北京物资学院  
北京现代物流研究基地  
资助出版



中国财富出版社  
CHINA FORTUNE PRESS

中国大宗与专营商品流通体系规划与建设政策文献汇编（第十五辑）  
北京物资学院 北京现代物流研究基地 资助出版

# 我国药品流通体系 规划与建设

孙前进 曾 渝 主编

中国财富出版社

**图书在版编目 (CIP) 数据**

我国药品流通体系规划与建设/孙前进, 曾渝主编. —北京: 中国财富出版社, 2014. 12

(中国大宗与专营商品流通体系规划与建设政策文献汇编)

ISBN 978 - 7 - 5047 - 5459 - 2

I. ①我… II. ①孙…②曾… III. ①药品—商品流通—流通体系—经济规划—中国 IV. ①F724.73

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 269313 号

策划编辑 葛晓雯  
责任编辑 葛晓雯

责任印制 何崇杭  
责任校对 杨小静

---

出版发行 中国财富出版社

社 址 北京市丰台区南四环西路 188 号 5 区 20 楼 邮政编码 100070  
电 话 010 - 52227568 (发行部) 010 - 52227588 转 307 (总编室)  
010 - 68589540 (读者服务部) 010 - 52227588 转 305 (质检部)

网 址 <http://www.cfpress.com.cn>

经 销 新华书店

印 刷 北京京都六环印刷厂

书 号 ISBN 978 - 7 - 5047 - 5459 - 2/F · 2272

开 本 710mm×1000mm 1/16

印 张 38.75

字 数 803 千字

版 次 2014 年 12 月第 1 版

印 次 2014 年 12 月第 1 次印刷

定 价 120.00 元

---

**版权所有 · 侵权必究 · 印装差错 · 负责调换**

## 前 言

本书《我国药品流通体系规划与建设》是《中国大宗与专营商品流通体系规划与建设政策文献汇编》第十五辑，主要包括国务院、国务院办公厅，商务部、国家卫生和计划委员会、国家药品食品监督管理局等制定发布的，药品管理法及其实施细则、药品流通、药品流通监管、药品电子监管等有关医药卫生体制改革、药品采购机制等相关方面的政策文件、发展规划、重要文献等。

1984年9月20日，《中华人民共和国药品管理法》在第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过公布，之后于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重新公布。

2002年8月4日，《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）公布，自2002年9月15日起施行。

2009年11月25日，商务部、国家食品药品监督管理局联合发布了《关于加强药品流通行业管理的通知》（商秩发〔2009〕571号）。明确药品流通行业管理的职责分工为：商务主管部门作为药品流通行业的管理部门，负责研究制定药品流通行业发展规划、行业标准和有关政策，配合实施国家基本药物制度，提高行业组织化程度和现代化水平，逐步建立药品流通行业统计制度，推进行业信用体系建设，指导行业协会实行行业自律，开展行业培训，加强国际合作与交流。食品药品监督管理部门负责对药品经营企业进行准入管理，制定药品经营质量管理规范并监督实施，监管药品质量安全；组织查处药品经营的违法违规行。商务主管部门和食品药品监管部门要互相支持、配合，建立工作机制，在行业发展规划、企业经营发展和信用状况、企业市场准入基本信息和监督检查执法信息等方面相互交流，实现信息共享，共同做好药品流通行业管理工作。

2011年5月5日，商务部发布了《全国药品流通行业发展规划纲要（2011—2015）》，《纲要》的指导思想为：按照国民经济和社会发展“十二五”规划的总体要求，以科学发展观为指导，坚持以人为本，贯彻落实中央医药卫生体制改革精神，以加强政府政策引导、发挥市场机制基础性作用、强化现代科学技术和新型管理方式应用为基本原则，以深化体制机制改革、加快转变发展方式、形成全国统一市场为主线，充分发挥药品流通行业在服务医疗卫生事业发展、维护人民群众健康权益和促进经济社会和谐发展等方面的作用。

2013年4月10日，国务院下发了《关于地方改革完善食品药品监督管理体制的指导意见》（国发〔2013〕18号）。《意见》确定：为了减少监管环节，保证

上下协调联动，防范系统性食品药品安全风险，省、市、县级政府原则上参照国务院整合食品药品监督管理职能和机构的模式，结合本地实际，将原食品安全办、原食品药品监管部门、工商行政管理部门、质量技术监督部门的食品安全监管和药品管理职能进行整合，组建食品药品监督管理机构，对食品药品实行集中统一监管，同时承担本级政府食品安全委员会的具体工作。

商务部于2012年和2013年发布了《药品批发企业物流服务能力评估指标》、《零售药店经营服务规范》、《药品流通企业诚信经营准则》、《药品流通行业职业经理人标准》、《药品流通企业通用岗位设置规范》、《药品物流设施与设备技术要求》、《医药商业企业对医疗机构的服务规范》7项行业标准。这些行业标准的推广与实施，将极大地推进我国药品流通的现代化、标准化进程。

为了全面而系统地了解与掌握我国大宗与专营商品的流通体系建设过程，更好地推进我国流通业的健康发展，忠实地记录其历史发展足迹，我们挑选了十九种大宗与专营商品，策划编撰了这套《中国大宗与专营商品流通体系规划与建设政策文献汇编》系列丛书。丛书主要收录了国务院及相关部委、地方政府、行业协会公开发布与公布的，与物流业相关的政策法规、专项规划等重要文献，旨在对从事流通政策制定、学术研究、专业教学的专家、学者、教师以及从事企业管理与实践的广大相关人士提供一部具有参考与收藏价值的历史文献丛书。

本书所使用资料来自于文献原件、政府公报、正式报刊、政府网站等公开的正式发行物与媒体。尽管在资料的收集、整理、编排过程中，我们对所用资料进行了认真、反复查阅与校对，但因各种原因，可能会出现这样或那样的疏漏与差错，敬请读者谅解。本丛书主要供使用者作为研究参考资料使用，若用于处理正式公务或资料引用时，请以发文单位的原件为准。为了节省篇幅，对于一部分文献中诸如表格之类的附件做了删略处理，一般用“（略）”表示，敬请原发文单位与读者理解。

北京物资学院商学院孙静老师、海南医学院管理学院雷丽华老师自始至终参与了本书编写的全过程，为本书的资料查找、文字整理、校对付出了辛勤的劳动；中国财富出版社供应链与物流技术编辑室的相关编辑给予了许多中肯的建议与大力支持，在此一并向他们表示深深的感谢。

由于编者学术功力有限，自知存在许多不足与遗憾，请使用者谅解、补充与完善。

编者

二〇一四年十二月

# 目 录

## 一 药品管理

- 001 中华人民共和国药品管理法  
中华人民共和国主席令第 45 号 ..... (1)
- 002 中华人民共和国药品管理法实施条例  
中华人民共和国国务院令第 360 号 ..... (15)
- 003 药品注册管理办法  
国家食品药品监督管理局令第 28 号 ..... (29)
- 004 药品行政保护条例  
国家医药管理局令第 12 号 ..... (53)
- 005 药品行政保护条例实施细则  
国家药品监督管理局令第 25 号 ..... (56)
- 006 处方药与非处方药分类管理办法 (试行)  
国家药品监督管理局令第 10 号 ..... (61)
- 007 处方药与非处方药流通管理暂行规定  
国药管市〔1999〕454 号 ..... (63)
- 008 麻醉药品和精神药品管理条例  
中华人民共和国国务院令第 442 号 ..... (67)
- 009 放射性药品管理办法  
1989 年 1 月 13 日发布 2011 年 1 月 8 日修订 ..... (82)
- 010 医疗用毒性药品管理办法  
中华人民共和国国务院令第 23 号 ..... (86)
- 011 卫生部药政局关于《医疗用毒性药品管理办法》的补充规定  
1990 年 5 月 11 日 ..... (89)
- 012 工业和信息化部 卫生部 国家食品药品监督管理局关于加快  
医药行业结构调整的指导意见  
工信部联消费〔2010〕483 号 ..... (90)
- 013 医药行业“十一五”发展指导意见  
发改办工业〔2006〕1333 号 ..... (95)

- 014 药品经营质量管理规范  
中华人民共和国卫生部令第90号 ..... (113)
- 015 药品经营质量管理规范实施细则  
国药管市〔2000〕526号 ..... (135)
- 016 关于发布《药品经营质量管理规范》冷藏、冷冻药品的储存与  
运输管理等5个附录的公告  
国家食品药品监督管理总局公告2013年第38号 ..... (146)

## 二 药品流通

- 017 商务部关于做好五个药品流通行业标准宣传贯彻工作的通知  
商办秩函〔2012〕1192号 ..... (163)
- 018 全国药品流通行业发展规划纲要(2011—2015年)  
2011年5月5日 ..... (165)
- 019 商务部食品药品监督管理局关于加强药品流通行业管理的通知  
商秩发〔2009〕571号 ..... (173)
- 020 关于做好2014年全国药品流通行业管理工作的通知  
商秩司函〔2014〕64号 ..... (176)
- 021 商务部办公厅关于做好2011年全国药品流通行业管理工作的通知  
商秩字〔2011〕66号 ..... (179)
- 022 关于做好2010年药品流通行业管理有关工作的通知  
商务部 2010年2月21日 ..... (182)
- 023 全国药品生产流通领域集中整治行动工作方案  
国食药监办〔2012〕41号 ..... (185)
- 024 药品广告审查办法  
国家食品药品监督管理局 国家工商行政管理总局令第27号 ..... (189)
- 025 药品广告审查发布标准  
国家工商行政管理总局 国家食品药品监督管理局令第27号 ..... (195)
- 026 卫生部 海关总署关于修改《药品进口管理办法》的决定  
中华人民共和国卫生部令86号 ..... (199)

## 三 医药监管

- 027 国务院关于地方改革完善食品药品监督管理体制的指导意见  
国发〔2013〕18号 ..... (208)
- 028 国务院办公厅关于进一步加强食品药品监管体系建设有关事项的通知  
国办发明电〔2014〕17号 ..... (212)

029	药品流通监督管理办法 国家食品药品监督管理局令第 26 号 .....	(214)
030	食品药品监管总局办公厅 国家卫生计生委办公厅关于加强 药品经营企业药品销售监督管理工作的通知 食药监办药化监〔2014〕156 号 .....	(219)
031	国家食品药品监督管理局关于进一步加强食品药品监管信息化 建设的指导意见 国食药监办〔2013〕32 号 .....	(220)
032	医疗机构药品监督管理办法(试行) 国食药监安〔2011〕442 号 .....	(225)

#### 四 医药卫生体制改革

033	中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见 中发〔2009〕6 号 .....	(231)
034	医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009—2011 年) 国发〔2009〕12 号 .....	(245)
035	“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案 国发〔2012〕11 号 .....	(252)
036	深化医药卫生体制改革 2012 年主要工作安排 国办发〔2012〕20 号 .....	(265)
037	深化医药卫生体制改革 2013 年主要工作安排 国办发〔2013〕80 号 .....	(276)
038	深化医药卫生体制改革 2014 年重点工作任务 国办发〔2014〕24 号 .....	(283)

#### 五 五项重点改革

039	医药卫生体制五项重点改革 2009 年工作安排 国办函〔2009〕75 号 .....	(293)
040	医药卫生体制五项重点改革 2010 年度主要工作安排 国办函〔2010〕67 号 .....	(298)
041	医药卫生体制五项重点改革 2011 年度主要工作安排 国办发〔2011〕8 号 .....	(305)



## 六 公立医院改革

- 042 关于公立医院改革试点的指导意见  
卫医管发〔2010〕20号 ..... (316)
- 043 2011年公立医院改革试点工作安排  
国办发〔2011〕10号 ..... (324)
- 044 关于做好2012年公立医院改革工作的通知  
卫医管发〔2012〕53号 ..... (333)
- 045 关于县级公立医院综合改革试点的意见  
国办发〔2012〕33号 ..... (339)

## 七 基本药物

- 046 关于建立国家基本药物制度的实施意见  
卫药政发〔2009〕78号 ..... (346)
- 047 国务院办公厅关于巩固完善基本药物制度和基层运行新机制的意见  
国办发〔2013〕14号 ..... (350)
- 048 国家基本药物目录管理办法(暂行)  
卫药政发〔2009〕79号 ..... (357)
- 049 国家发展改革委关于公布国家基本药物零售指导价格的通知  
发改价格〔2009〕2498号 ..... (361)
- 050 关于加强基本药物质量监督管理的规定  
国食药监法〔2009〕632号 ..... (363)
- 051 关于做好传染病治疗药品和急救药品类基本药物供应保障工作的意见  
卫办药政发〔2011〕139号 ..... (366)
- 052 关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录的通知  
人力资源和社会保障部 2009年11月27日 ..... (369)
- 053 关于做好常用低价药品供应保障工作的意见  
国卫药政发〔2014〕14号 ..... (372)

## 八 药品采购机制

- 054 医疗机构药品集中招标采购监督管理暂行办法  
国纠办发〔2001〕17号 ..... (375)
- 055 药品集中采购监督管理办法  
国纠办发〔2010〕6号 ..... (381)
- 056 关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见  
卫规财发〔2009〕7号 ..... (385)

057	关于《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》 有关问题的说明 卫规财发〔2009〕59号 .....	(389)
058	关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定 卫政法发〔2007〕28号 .....	(393)
059	建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的指导意见 国办发〔2010〕56号 .....	(395)

## 九 电子监管

060	药品电子监管工作实施方案 食药监办〔2008〕72号 .....	(401)
061	关于实施药品电子监管工作有关问题的通知 国食药监办〔2008〕165号 .....	(404)
062	关于实施药品电子监管工作有关问题的补充通知 食药监办〔2008〕153号 .....	(406)
063	关于进一步加强药品电子监管工作的通知 国食药监办〔2009〕809号 .....	(409)
064	药品电子监管工作指导意见 国食药监办〔2012〕283号 .....	(411)
065	关于基本药物进行全品种电子监管工作的通知 国食药监办〔2010〕194号 .....	(418)
066	国家食品药品监督管理局关于进口药品实施电子监管有关事宜的通知 国食药监安〔2013〕23号 .....	(421)
067	关于进一步加强基本药物电子监管工作的补充通知 食药监办〔2010〕142号 .....	(424)
068	药品电子监管技术指导意见 国食药监办〔2010〕489号 .....	(426)
069	2011—2015年药品电子监管工作规划 国食药监办〔2012〕64号 .....	(428)
070	关于做好2012年度药品电子监管工作的通知 食药监办〔2012〕85号 .....	(434)
071	关于做好2011年度基本药物电子监管工作的通知 食药监办〔2011〕100号 .....	(436)

## 十 互联网销售

- 072 食品药品监管总局关于加强互联网药品销售管理的通知  
食药监药化监〔2013〕223号 ..... (438)
- 073 食品药品监管总局关于开展互联网第三方平台药品网上  
零售试点工作的批复  
食药监药化监函〔2014〕93号 ..... (441)
- 074 互联网药品信息服务管理办法  
国家食品药品监督管理局令第9号 ..... (442)

## 十一 药品价格

- 075 改革药品和医疗服务价格形成机制的意见  
发改价格〔2009〕2844号 ..... (447)
- 076 国家发展改革委关于公布国家基本药物零售指导价格的通知  
发改价格〔2009〕2498号 ..... (453)
- 077 药品差比价规则（试行）  
发改价格〔2005〕9号 ..... (455)
- 078 国家发展改革委关于印发《国家发展改革委定价药品目录》的通知  
发改办价格〔2005〕1205号 ..... (458)
- 079 国家发展改革委关于调整《国家发展改革委定价药品目录》等  
有关问题的通知  
发改价格〔2010〕429号 ..... (461)
- 080 药品政府定价办法  
计价格〔2000〕2142号 ..... (463)
- 081 药品出厂价格调查办法（试行）  
发改价格〔2011〕2403号 ..... (467)
- 082 关于推进县级公立医院医药价格改革工作的通知  
发改价格〔2012〕2787号 ..... (471)

## 十二 药品流通统计

- 083 商务部关于印发《药品流通统计制度（2010—2012年年报和  
2011—2013年定期报表）》的通知  
商务部 2011年1月11日 ..... (474)
- 084 商务部办公厅关于进一步加强药品流通行业统计工作的通知  
商务部办公厅 2013年7月26日 ..... (477)

**十三 药品安全**

- 085 国务院办公厅关于进一步加强药品安全监管工作的通知  
国办发〔2007〕18号 ..... (479)
- 086 国家药品安全“十二五”规划  
国发〔2012〕5号 ..... (483)
- 087 国家食品药品安全“十一五”规划  
国办发〔2007〕24号 ..... (492)
- 088 关于严厉查处药品生产经营企业制售假药违法犯罪行为的通知  
国食药监电〔2011〕10号 ..... (507)
- 089 药品安全“黑名单”管理规定(试行)  
国食药监办〔2012〕219号 ..... (508)
- 090 药品不良反应报告和监测管理办法  
中华人民共和国卫生部令第81号 ..... (512)
- 091 关于贯彻落实《药品不良反应报告和监测管理办法》的通知  
国食药监安〔2011〕287号 ..... (522)
- 092 食品药品投诉举报管理办法(试行)  
国食药监办〔2011〕505号 ..... (524)
- 093 药品召回管理办法  
国家食品药品监督管理局令第29号 ..... (529)
- 094 中国的药品安全监管状况  
中华人民共和国国务院新闻办公室 2008年7月 ..... (535)

**十四 附录**

- 095 2013年药品流通行业运行统计分析报告 ..... (547)
- 096 2012年药品流通行业运行统计分析报告 ..... (553)
- 097 2011年药品流通行业运行统计分析报告 ..... (559)
- 098 2010年药品流通行业运行统计分析报告 ..... (582)
- 099 药品流通与物流行业标准 ..... (602)
- 医药流通关联网站 ..... (603)

# 一 药品管理

001

## 中华人民共和国主席令

第 45 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  
二〇〇一年二月二十八日

# 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)

## 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、直辖市人民政府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、直辖市人民政府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，生产没有实施批准文号管理的中药材和中药饮片除外。实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

**第三十二条** 药品必须符合国家标准。中药饮片依照本法第十条第二款的规定执行。

国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。

国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

国务院药品监督管理部门的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

**第三十三条** 国务院药品监督管理部门组织药学、医学和其他技术人员，对新药进行审评，对已经批准生产的药品进行再评价。

**第三十四条** 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进没有实施批准文号管理的中药材除外。

**第三十五条** 国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，实行特殊管理。管理办法由国务院制定。

**第三十六条** 国家实行中药品种保护制度。具体办法由国务院制定。

**第三十七条** 国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。具体办法由国务院制定。