

名誉主编 冯国安 赵林

# 药品经营实用手册

(一)

主编 于宝珠 邢泉 吴清纯



北京科学技术出版社

# 药品经营实用手册

## (一)

名誉主编：冯国安 赵 林

主 编：(按姓氏笔画为序)

于宝珠 邢 泉 吴清纯

北京科学技术出版社

**图书在版编目 (CIP) 数据**

药品经营实用手册 (一) / 于宝珠主编. —北京: 北京科学技术出版社, 2001.6

ISBN 7-5304-2525-0

I. 药… II. 于… III. ①药品-商业经营-手册 ②药政管理-北京市-手册 IV. F763-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 028145 号

1  
2003

**药品经营实用手册**

主编: 于宝珠 邢 泉 吴清纯

\*

**北京科学技术出版社** 出版

(北京西直门南大街 16 号 100035)

---

各地新华书店经销

北京飞龙印刷厂印刷

\*

850 毫米 × 1168 毫米 32 开本 10.375 印张 彩插 4 页 272 千字

2001 年 6 月第一版 2001 年 6 月第一次印刷

印数 1—8000 册

---

**定价: 28.00 元**

(凡购买本社图书, 如有缺页、倒页、脱页者,  
本社发行科负责调换。联系电话: 66161952)

## 编写人员名单

**名誉主编：**冯国安 赵 林

**主 编：**(按姓氏笔画为序)

于宝珠 邢 泉 吴清纯

**副主编：**(按姓氏笔画为序)

申宝珍 孙 琪 岳小林 彦 玲

曹 丰 潘德玉

**编 委：**(按姓氏笔画为序)

孙士勋 孙建生 孙景康 刘平生

刘占章 刘希顺 刘春刚 纪诚睦

李淑敏 周来旺 周镇江 张永红

唐 利 袁瑞玲 高 媛 高瑞蔚

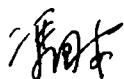
彭正发 梅禹芳 董雅新

# 序 言

药品是用于预防、治疗、诊断人的疾病的特殊商品，加强药品管理，提高药品质量，保障用药安全有效是关系到人民身体健康的大事。药品经营涉及多个学科，是政策性、科学性、专业性、知识性很强的工作，它要求从业人员必须具备法制观念，依法经营，遵守职业道德，遵循社会主义市场经济发展规律，全面掌握专业知识。

药品经营企业要以法律为准绳，规范企业行为，在企业改革和转换经营机制中必须强化质量管理，通过提高人员素质，更新经营观念，建立内部标准化作业程序，不断提高企业知名度和社会信誉，从而促进医药经济持续、快速、健康地发展。

新世纪伊始，我国面临进入 WTO 的关键时刻，新的《中华人民共和国药品管理法》已于 2001 年 2 月 28 日通过，将于 12 月 1 日实施。为加强药品经营质量管理，编委会组织多年从事药品监督管理工作的人员和有多年实践经验的药品经营管理人员，在总结了他们工作经验的基础上编写此书。它主要包括国家和地方药品监督管理的政策法规，药品经营基础知识，并对其进行了详细的论述。本书具有实用性和可操作性的特点，是适合药品经营企业工作需要的参考书和工具书，对推行药品经营企业的 GSP 认证工作和经营管理起到帮助和指导作用。由于编写时间仓促，错漏之处在所难免，敬请读者提出改进意见，以便再版时修改。



2001 年 3 月 15 日

## 编写人员名单

**名誉主编：**冯国安 赵 林

**主 编：**(按姓氏笔画为序)

于宝珠 邢 泉 吴清纯

**副 主 编：**(按姓氏笔画为序)

申宝珍 孙 琪 岳小林 彦 玲

曹 丰 潘德玉

**编 委：**(按姓氏笔画为序)

孙士勋 孙建生 孙景康 刘平生

刘占章 刘希顺 刘春刚 纪诚睦

李淑敏 周来旺 周镇江 张永红

唐 利 袁瑞玲 高 媛 高瑞蔚

彭正发 梅禹芳 董雅新

# 目 录

<b>第一章 药品管理相关法律、法规</b> .....	( 1 )
一、中华人民共和国药品管理法 .....	( 1 )
二、国家药品监督管理局行政立法程序的规定 .....	( 20 )
三、进口药品管理办法 .....	( 23 )
四、药品流通监督管理办法 ( 暂行 ) .....	( 34 )
五、处方药与非处方药分类管理办法 ( 试行 ) .....	( 42 )
六、药品经营质量管理规范 .....	( 44 )
七、药品包装、标签和说明书管理规定 ( 暂行 ) .....	( 56 )
八、互联网药品信息服务管理暂行规定 .....	( 61 )
九、关于进一步加强对制售假劣药品违法犯罪行为进 行严厉打击的通知 .....	( 64 )
十、关于药品经营企业招商经营药品有关问题的通知 .....	( 65 )
十一、关于严禁开办或变相开办各种药品集贸市场的 紧急通知 .....	( 67 )
十二、关于取缔以挂靠形式开办药品经营企业的批复 .....	( 70 )
十三、关于印发处方药与非处方药流通管理暂行规定的 通知 .....	( 70 )
十四、关于公布非处方药专有标识及管理规定的通知 .....	( 75 )
十五、关于换发《药品经营企业许可证》工作安排的 通知 .....	( 77 )

## 目 录

十六、关于换发《药品经营企业许可证》工作的补充通知 .....	(98)
十七、药品零售连锁企业有关规定 .....	(100)
十八、药品经营质量管理规范实施细则 .....	(102)
十九、药品经营质量管理规范 (GSP) 认证管理办法 (试行) .....	(116)
二十、GSP 检查员管理办法 .....	(120)
二十一、药品电子商务试点监督管理办法 .....	(123)
二十二、关于修订印发《执业药师资格制度暂行规定》和《执业药师资格考试实施办法》的通知 .....	(128)
二十三、执业药师继续教育管理暂行办法 .....	(135)
二十四、药品不良反应监测管理办法 (试行) .....	(139)
二十五、北京市关于执行药品推销员资格证书管理暂行规定的通知 .....	(144)
<b>第二章 药理学伦理学与职业道德 .....</b>	<b>(148)</b>
第一节 药理学伦理学与职业道德 .....	(148)
第二节 社会主义药学道德规范 .....	(155)
<b>第三章 验收标准辅导 .....</b>	<b>(161)</b>
第一节 换发《药品经营企业许可证》的要求 .....	(161)
第二节 药品批发和零售连锁经营企业验收标准辅导 .....	(164)
第三节 药品零售经营企业验收标准辅导 .....	(170)
第四节 药品经营企业从业人员健康检查的要求 .....	(174)
<b>第四章 药品经营企业质量管理制度 .....</b>	<b>(175)</b>
第一节 药品质量管理制度主要内容 .....	(175)
第二节 药品批发和零售连锁经营企业质量管理制度 .....	(178)
第三节 药品零售经营企业质量管理制度 .....	(188)
<b>第五章 药品经营专业知识 .....</b>	<b>(196)</b>
第一节 医药经营企业质量管理的特点 .....	(196)



## 目 录

第二节	药品及其特殊性	(199)
第三节	处方调配	(212)
第四节	合理用药	(220)
第五节	药品不良反应	(223)
第六节	国家基本药物制度和药品分类管理	(225)
第七节	《药品管理法》与其他相关法律、法规之间的关系	(229)
<b>第六章</b>	<b>药品验收与养护</b>	<b>(231)</b>
第一节	验收方法和程序	(231)
第二节	常用剂型的验收细则	(234)
第三节	进口药品验收	(267)
第四节	首营企业、首营品种验收	(270)
第五节	药品养护的内容与职责	(273)
第六节	药品养护基本要求	(276)
第七节	药品检验基础知识	(278)
<b>第七章</b>	<b>药品经营质量管理规范</b>	<b>(282)</b>
第一节	药品经营质量管理规范概述	(282)
第二节	药品经营质量管理规范认证	(285)
第三节	《药品经营企业许可证》验收标准与《药品经营质量管理规范》的异同点	(287)
<b>第八章</b>	<b>有关表格</b>	<b>(289)</b>
一、	首次收购药品的制药企业考察报告	(289)
二、	药品经营审批表	(290)
三、	首次经营药品审批表	(291)
四、	首次购进药品验收表	(292)
五、	用户意见、访问表	(293)
六、	药品退回通知单	(294)
七、	药品拒收报告单	(295)
八、	不合格药品确认、处理程序表	(296)

## 目 录

九、仓库温湿度记录	(297)
十、药品销售记录	(298)
十一、药品验收记录	(299)
十二、药品养护检查记录	(300)
十三、质量管理制度考核表	(301)
十四、药品检验报告书	(302)
十五、经营企业负责人员和质量管理人員情况表	(303)
十六、经营企业验收养护销售人员情况表	(304)
<b>第九章 附录</b>	<b>(305)</b>
附录一 口岸药品检验所名录	(305)
附录二 进口药品标签部分标识中、英文(缩写)对照	(305)
附录三 中药配伍禁忌与妊娠禁忌	(307)
附录四 毒性药品管理品种	(308)
附录五 常用第二类精神药品	(309)
附录六 《中国药典》(2000年版)有关溶解度术语的含义	(310)
附录七 《中国药典》(2000年版)有关药品贮藏术语的含义	(311)
附录八 《中国药典》(2000年版)凡例中有关术语的含义	(311)
附录九 老年人和幼儿用药剂量计算方法	(312)
附录十 易使粪便变色的药物表	(313)
附录十一 易使尿液变色的药物表	(314)
附录十二 《中国药典》(2000年版)药品有效期及其规定	(316)
<b>第十章 重点药店介绍</b>	<b>(321)</b>
第一节 北京市药品分类管理示范药店	(323)
第二节 北京市重点药店介绍	(325)

# 第一章 药品管理相关法律、法规

## 一、中华人民共和国药品管理法

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和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** 药品必须符合国家药品标准。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、