

中华人民共和国 药品管理实用全书

吴阶平



● 主编：关 舟

红旗出版社

中华人民共和国 药品管理实用全书

总顾问 吴阶平
主 编 关 舟

红旗出版社

图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国药品管理实用全书/关舟 栾承彰 蓝芳馨编著. —
北京:红旗出版社,1997年1月

I. 中… I. 关… II. 药品管理—行政法—法规—中国—汇编 IV. D922.169

中国版本图书馆 CIP 数据核字(96)第 25856 号

中华人民共和国药品管理实用全书

主 编 关 舟 责任编辑 张素兰		封面设计 林小叶 版式设计 张立娜
红旗出版社出版发行 邮政编码 100727 (北京沙滩北街 2 号)		新华书店经销 河北省沙河市第二印刷厂印刷
787×1092 毫米 95 印张	16 开 2430 千字	1997 年 1 月北京第 1 版 1997 年 1 月第 1 次印刷
印 数:1—5000 册		定 价:298.00 元
ISBN 7—80068—998—0/Z·284 (版权所有 翻印必究 印装有误 负责调换)		

中华人民共和国药品管理实用全书

编 委 会

总 顾 问: 吴阶平 全国人大常委会副委员长

顾 问: 马永江 中国第二军医大学教授
 王树岐 中华医学会副会长
 王敏清 中央保健局原局长
 诸国本 国家中医药管理局原副局长
 齐谋甲 国家医药管理总局原局长
 沈治平 中国营养学会名誉理事长
 张洪魁 国家中医药管理局原副局长
 傅世垣 中国中医研究院院长

名誉主编: 钱信忠 卫生部原部长

主 编: 关 舟 国家医药管理总局原局长

副 主 编: 栾承彰 中国保健科学技术学会会长
 蓝芳馨 广西卫生厅厅长

编 委:	于文明	牛建昭	危北海	吴大真	李乾构
	施奠邦	唐由之	袁虹晔	翁维良	耿精忠
	葛文津	葛赋贵	毛群安	傅建平	李军根
	王丽华	周孝科	王小明	刘希尧	黄炳文
	陈志民	吴德功	陈建国	周如江	潘海鹏
	张 岩	雷 宇	常 纓	刘 冶	王 辉
	姚 杰	苏 红	戴 慧	卢 军	袁 军

总 策 划: 傅建平 毛群安

前 言

药品是人类防病治病必不可少的特殊商品,它与广大公众的健康与安全息息相关。

药品的特殊属性赋予了药品生产、经营、使用诸环节管理上的特殊性,我国党和政府对此历来予以高度重视。自《药品管理法》颁布实施以来,我国药品管理逐步走上了法制化的轨道,并形成了完整的药品管理与监测体系和严谨的管理程序。各管理机构、监测机构相互分工,又互相合作,实现了对药品运作的宏观控制,在管理活动中,形成了较为固定的程序与模式。宏观的管理体系与严格的管理程序,为保证药品的质量提供了组织和形式上的保障,也规范着药品生产、经营、使用诸环节。

药品管理及其程序具有强制执行效力,所有生产、经营、使用单位都必须在这个体系中按照法定程序开展工作,因此,就必须了解国家药事管理的内容及相应的程序。但是,由于药事管理的分工以及药品行业的迅速发展,各生产、经营单位很难全面、深入掌握国家药政管理体系结构、程序及国家的最新管理政策,使得业务开展具有盲目性。有鉴于此,本书编写中汇集了国家有关药品管理的法律法规,药政主管机构的规章条例及具体办事程序,以使业内人士能凭此了解我国药品管理体系,并了解最新药品发展动态。书中附有大量现行有效的规章制度,便于参照执行,是药品生产、经营、使用及管理机构必备之工具书。本书由全国人民代表大会常委会副委员长吴阶平题写书名,并担任总顾问,原国家医药管理局局长关舟担任主编,并组织了一批具有影响的专家、学者精心编写而成,以保证内容的权威性与新颖性,本书所选资料为截止到1996年12月的有效法规及文件。

由于编写时间仓促,疏漏在所难免,恳请各界指正。

本书编委会
1997年1月于北京

目 录

第一编 总 论

第一章 药品管理法释义

第一节	概 述	(3)
第二节	药品审批的监督管理	(10)
第三节	药品生产、经营企业、医疗单位制剂的监督管理	(16)
第四节	生物制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品的监督管理	(32)
第五节	药品不良反应的监督管理及药品的淘汰与遴选	(45)
第六节	药品标准、药品宣传与进口药品的监督管理	(48)
第七节	药品监督管理行政处罚程序	(61)
第八节	《药品管理法》规定的法律责任	(64)

第二章 中华人民共和国药品监管体系

第一节	药政管理组织	(68)
第二节	药品生产经营管理组织	(75)
第三节	药学事业性机构和社会团体	(78)
第四节	药品监督员制度	(80)

第二编 药品生产、经营管理

第一章 药品生产管理

第一节	生产企业管理	(91)
第二节	药品生产质量管理规范	(100)
第三节	药品生产企业的管理与监督及我国的实施状况	(109)
第四节	GMP 在我国制药行业的发展	(133)
第五节	生物制品生产	(139)

第二章 药品经营管理

药品管理法

第一节	药品经营企业的管理	(142)
第二节	药品的宣传与广告	(150)
第三节	药物名称和商标	(157)

第三编 医疗单位药品管理

第一章 医疗单位的药品管理

第一节	医院药房的任务和地位	(163)
第二节	药库的管理	(178)
第三节	药事管理委员会	(192)

第二章 医院制剂

第一节	制剂室必备条件	(195)
第二节	制剂室的申报与审批程序	(201)
第三节	医院制剂的范围	(203)
第四节	制剂的过程管理	(204)

第四编 新药的审评

第一章 新药的审评

第一节	新药的定义、分类及命名	(213)
第二节	新药报批程序	(216)
第三节	新药申报资料项目	(218)
第四节	新药用辅料的审批	(225)

第二章 新药的试验

第一节	新药的药物化学研究	(226)
第二节	新药的药效学研究	(227)
第三节	新药药代动力学研究	(230)
第四节	新药毒理学研究	(231)
第五节	新药生殖毒性研究	(234)
第六节	新药依赖性试验研究	(235)
第七节	新药稳定性研究	(235)

第三章 新药的评价与保护

第一节	新药的剂型研究.....	(238)
第二节	新药临床研究.....	(239)
第三节	新药评价.....	(243)
第四节	新药保护和技术转让.....	(244)
第五节	国内外新药管理的历史及概况.....	(245)
第六节	新生物制品的管理.....	(247)

第五编 药品综合管理

第一章 药品标准管理

第一节	药品标准.....	(253)
第二节	卫生标准.....	(280)
第三节	药品质量特征.....	(283)

第二章 药品不良反应监察

第一节	药品不良反应的分类.....	(285)
第二节	药品不良反应监察的意义、范围	(286)
第三节	药品不良反应监察的任务与药品不良反应报告.....	(293)

第三章 特殊药品的管理

第一节	麻醉药品.....	(312)
第二节	精神药品.....	(324)
第三节	毒性药品.....	(329)
第四节	放射性药品.....	(332)

第四章 药品应用管理

第一节	非处方药管理.....	(338)
第二节	国家基本药物.....	(348)

第五章 药品进出口管理

第一节 进口药品的管理.....	(354)
第二节 出口药品的管理.....	(358)

附 录

第一章 药品管理法律、法规

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第七次会议通过(363)	
中华人民共和国药品管理法实施办法.....	(368)
药品监督员工作条例	(1987 年 3 月 24 日卫生部发布)(374)
药品生产质量管理规范	1988 年 3 月 17 日卫生部发布(376)
药品生产质量管理规范	(1992 年修订)(381)
新药审批办法	(1979 年 2 月 24 日卫生部发布)(391)
新生物制品审批办法	(1985 年 7 月 1 日起施行)(393)
麻醉药品管理办法	(1987 年 11 月 28 日国务院发布)(395)
医疗用毒性药品管理办法	(1988 年 12 月 27 日中华人民共和国国务院发布)(399)
精神药品管理办法	
二十五次常务会议通过 1988 年 12 月 27 日中华人民共和国国务院令第 24 号发布)	(400)
放射性药品管理办法 ... (1989 年 1 月 13 日中华人民共和国国务院令第 25 号发布)	(402)
医院药剂管理办法.....	(405)
进口药品管理办法	(1990 年 11 月 2 日)(408)
附件一:《进口药品抽样规定》	(411)
附件二:《进口药材抽样规定》	(412)
药品优良生产和质量控制规范.....	世界卫生组织(日内瓦)(414)

第二章 药政管理

卫生部关于贯彻执行《中华人民共和国药品管理法实施办法》的通知	
..... 卫药字(89)第 9 号	(420)
卫生部关于贯彻实施《中华人民共和国计量法》的通知	(86) 卫药字第 16 号(421)
关于加速医药科学技术进步的意见.....	(422)
国家医药管理局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.....	(427)
关于学习贯彻《全国人大常委会关于惩治生产、销售伪劣商品犯罪的决定》的通知.....	
..... 卫药发(1993)第 33 号	(430)
关于《药品管理法》第十五条的解释函	卫药发(1992)第 39 号(430)

关于加强药政管理禁止制售伪劣药品的报告.....	(431)
卫生部、国家医药管理总局关于下发《国家基本药物目录》的通知.....	
.....	(82)卫药字第 1 号(433)
卫生部关于同意把卫生部药品生物制品检定所作为全国药品生物制品质量测试中心的函.....	(433)
关于军队系统药品管理有关问题的函.....	(86)卫药政字第 181 号(433)
关于上海医药采购供应站来函的复函.....	(88)卫药政字第 36 号(434)
关于将“卫生部生物制品委员会”更名为“卫生部生物制品标准化委员会”的通知.....	
.....	(88)卫药政字第 50 号(435)
关于军队药品管理的函.....	(88)卫药政字第 121 号(435)
关于确认我部“贯彻执行《药品管理法》实施方案”为法律性文件的函复.....	
.....	(88)卫药字第 64 号(435)
关于贯彻执行《中华人民共和国药品管理法实施办法》的通知.....	卫药字(89)第 9 号(436)
关于《药品管理法实施办法》有关名词的解释.....	卫药字(89)第 38 号(437)
关于扩大药品不良反应监察报告试点单位的通知.....	卫药政(89)字第 210 号(437)
关于成立卫生部药品不良反应监察中心的通知.....	卫药字(89)第 55 号(438)
关于终止重庆、武汉二市药品审批权限的函.....	卫药字(90)第 11 号(438)
关于药品不宜实施“生产许可证”问题的函.....	卫药政发(90)第 75 号(439)
关于《药品管理法》名词解释的函.....	卫药政发(90)第 136 号(439)
关于军队特需药品审批的函.....	卫药政发(90)第 156 号(440)
复“关于请求对《药品管理法》第三十三条进行解释的报告”的函.....	
.....	卫药发(90)第 41 号(440)
关于解决仿冒、移植中成药名优产品问题的报告.....	卫药发(90)第 54 号(441)
关于转发湖南省卫生厅《关于查处非药品冒充药品销售有关问题的通知》的函.....	
.....	卫药发(91)第 17 号(442)
关于鄂卫药(1991)17 号请示的复函.....	卫药政发(91)第 181 号(443)
关于地方批准仿制新药处理问题的通知.....	卫药发(1991)第 52 号(443)
关于《药品管理法》解释权等有关问题的复函.....	卫药发(91)第 45 号(444)
关于以兽用原料药生产的人用药品应按假药处理的复函.....	卫药发(1992)第 6 号(444)
关于颁发《制订国家基本药物工作方案》及领导小组成员名单的通知.....	
.....	卫药发(1992)第 11 号(445)
附件一：制订国家基本药物工作方案.....	(445)
关于进一步深入开展查处制售假药劣药违法犯罪活动的通知.....	
.....	卫药发(1992)第 29 号(448)
关于违反《药品管理法》有关规定的复函.....	卫药政发(92)第 195 号(449)
关于“成立军队药政管理局的请示”的批复.....	卫药发(1992)第 31 号(450)
关于《药品管理法》条款解释的复函.....	卫药发(1991)第 50 号(450)
关于按照《药品管理法实施办法》第四十七条依法实施处罚中有关证据问题的解释.....	
.....	卫药发(1992)第 49 号(450)

关于辖区管理及仲裁检验问题的复函	卫药政发(93)第 05 号(451)
关于湖南省药政局(93)湘卫药政字第 04 号文的复函	卫药政字(93)第 61 号(451)
关于“擅自自动用封存药品”问题的复函	卫药政字(93)第 43 号(452)
关于“国家中药保护品种”建议采用激光全息防伪标记的函	卫药政字(1993)第 115 号(452)
关于药品监督管理行政处罚有关问题的复函	卫药发(1993)第 24 号(453)
关于《药品管理法》条文中“销售”药品解释的复函	卫药发(1993)第 40 号(453)
关于切实贯彻执行《药品管理法》保证监督执法工作顺利开展的通知	卫药发(1993)第 58 号(454)
关于药品监督管理行政处罚问题的答复	卫药发(1993)第 66 号(455)
关于卫生部药品审评委员从事新药开发咨询或兼职问题的通知	卫药发(1993)第 69 号(455)
关于珠海东珠药业有限公司、珠海欧邦制药有限公司、中国天诚集团总公司违法经营药品的通报	卫药发(1995)第 52 号(456)
关于新开办药品生产经营企业审批问题的通知	卫药发(1995)第 62 号(457)
关于成立制定推行处方药与非处方药领导小组的通知	卫药发(1996)第 30 号(458)
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	国办发(1996)14 号(458)
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	卫药发(1996)第 31 号(461)
药品行政保护申请受理、授权项目表	(1993 年 1 月 1 日—1995 年 8 月 8 日)(465)

第三章 药品监督

药品监督管理行政处罚规定(暂行)	(473)
附表 1~19 药品监督文书	(481)
卫生监督员管理办法	(500)
关于下发《药政、药检人员和药品监督员工作守则》的通知	(86)卫药字第 64 号(502)
附：药政、药检人员和药品监督员工作守则	(503)
卫生部关于颁发《药品监督员工作条件》的通知	(87)卫药字第 16 号(503)
药品监督员工作条例	(503)
颁发《关于新药保护及技术转让的规定》的通知	(87)卫药字第 17 号(505)
附件：关于新药保护及技术转让的规定	(505)
劳动人事部、卫生部关于试行《全国地方各级药品检验所和药品监督员编制标准》的通知	劳人编[1987]46 号(506)
附件：全国地方各级药品检验所和药品监督员编制标准	(507)
医药仓库管理规则	(国家医药管理局 1988 年 6 月 17 日发布)(509)
关于成立卫生部药品监督办公室的通知	卫药字(89)第 36 号(513)

关于加强医疗单位药品采购管理工作的通知	卫药字(89)第 51 号(513)
关于加强药品质量监督检验有关问题的通知	卫药字(90)第 12 号(514)
关于药品监督员封存药品期限的函复	卫药政发(90)第 118 号(515)
关于进一步做好审核、换发《许可证》工作的通知	卫药发(90)第 25 号(515)
关于加强“梨膏糖”监督管理的通知	卫药发(90)第 32 号(516)
关于医疗单位购用假劣药品处理问题的复函	卫药发(90)第 53 号(517)
关于重申“加强医疗单位药品采购管理工作”的通知	卫药发(1992)第 7 号(517)
关于药品监督管辖权的复函	卫药政发(92)第 194 号(518)
关于严格执行核发《许可证》规定的通知	卫药发(1992)第 46 号(518)
关于重申依法进行药品监督、检验维护企业合法权益的通知	卫药发(1992)第 71 号(519)
关于整顿第二批临床检验体外诊断试剂的通知	卫药政发(1994)第 444 号(520)
附件一:第二批临床检验体外诊断试剂申报品种范围及程序	(521)
附件二:临床检验体外诊断试剂检定申请表	(522)
附件三:第二批临床检验体外诊断试剂质量检定暂行标准	(522)
附件四:临床检验体外诊断试剂生产申请表	(526)
第 1 批中止药品生产批准文号的品种名单	(529)
卫生部发布的第 2 批中止药品生产批准文号的药品名单	(549)
关于加强药品批准文号监督管理的通知	卫药发(1995)第 56 号(553)
关于撤销有关同品种生产批准文号的通知	卫药发(1995)第 65 号(554)
关于加强药品批准文号监督管理的补充通知	卫药发(1995)第 70 号(555)

第四章 结合法规

假药、劣药报告制度	(中华人民共和国卫生部 1987 年 8 月发布)(556)
中药保健药品的管理规定	(1987 年 10 月 28 日[87]卫药字第 70 号)(556)
关于颁发《医院药剂管理办法》的通知	卫药字(89)第 10 号(557)
关于颁发《卫生部药品审评委员会章程》的通知	卫药字(89)第 17 号(557)
国家医药管理局行政立法暂行规定	(1989 年 5 月 24 日国家医药管理局令第 1 号发布)(558)
国家医药管理局规章报批、备案规定	(1990 年 6 月 23 日国家医药管理局令第 3 号发布 自发布之日起执行)(559)
国家医药管理局废止 12 个规范性文件的决定	(1991 年 4 月 12 日国家医药管理局令第 9 号发布 自公布之日起执行)(560)
医药档案管理暂行办法	(1992 年 6 月 24 日国家医药管理局、国家档案局第 11 号令发布)(562)
关于颁发《卫生部药品审评委员会章程》的通知	卫药发(1992)第 53 号(565)
附件一:卫生部药品审评委员会章程	(565)
药品行政保护条例	

(1992 年 12 月 12 日中华人民共和国国务院批准 1992 年 12 月 19 日国家医药管理局第 12 号令发布)(566)	
药品行政保护条例实施细则	
..... (1992 年 12 月 30 日国家医药管理局第 13 号令发布)(568)	
医药行业关于反不正当竞争的若干规定..... (国家医药管理局 1993 年 10 月 4 颁布)(571)	
执业药师资格制度行规定	
..... (1994 年 3 月 15 日人事部、国家医药管理局人职发[1994]3 号发布)(572)	
公费医疗用药报销范围(一)	(中华人民共和国卫生部、财政部联合公布)(575)
公费医药用药报销范围(二)	
(1994 年 4 月 22 日中华人民共和国卫生部、财政部卫公医发[1994]第 1 号公布)(576)	
国家医药管理局职能配置、内设机构和人员编制方案.....	
..... (1994 年 5 月 20 日国办发 199466 号发布)(579)	
医疗机构中药饮片质量管理办法..... (国家中医药管理局 1996 年 5 月 10 日印发)(582)	
药品零售企业中药饮片质量管理办法.....	(584)
执业药师资格考试实施办法.....	(587)
执行药师资格认定办法.....	(587)
执业药师岗位设置和职责规范.....	(588)
执业药师注册登记管理办法.....	(589)
中国药品认证委员会认证管理办法.....	(590)

第五章 新药审评

关于下达《新药审批办法》的通知	卫药字(85)第 43 号(592)
关于执行《新药审批办法》有关事项的通知	(85)卫药字第 63 号(592)
卫生部关于下达“《新药审批办法》中有关中药问题补充规定和说明”的通知	
..... (87)卫药字第 12 号(593)	
《新药审批办法》中有关中药问题的补充规定和说明.....	(593)
附件:中药制剂标准编写通则	(600)
颁发《关于新药审批管理的若干补充规定》的通知.....	卫药字(88)第 3 号(601)
附件:关于新药审批管理的若干补充规定	(1988 年 1 月 20 日发布)(602)
附件一:新辅料申报资料项目	(605)
附件二:新药临床研究申请表	(607)
新药证书生产申请表.....	(611)
新辅料临床研究申请表.....	(615)
新辅料证书生产申请表.....	(619)
关于加强调整新药审批机构和工作程序的通知	卫药字(89)第 35 号(623)
附件:卫生部新审批工作程序	(623)
附录:省、自治区、直辖市卫生厅(局)新药初审报告.....	(626)
关于中药保护品种审评中有关问题的通知.....	卫药政发(1993)第 540 号(626)

关于加强调整新药审批机构和工作程序的通知	卫药字(89)第 35 号(627)
附件:卫生部新药审批工作程序	(628)
附录:省、自治区、直辖市卫生厅(局)新药初审报告	(631)
有关新药报批若干问题的通知	卫办药字(89)第 289 号(631)
关于药品审批权规定的函	卫药政字(90)第 44 号(632)
关于加强药品审批管理工作的通知	卫药发(90)第 20 号(632)
关于加强诊断药品审批管理的通知	卫药发(1992)第 1 号(633)
附件一:临床检验体外诊断试剂申报品种范围及其程序	(634)
附件二:临床检验体外诊断试剂检定申请表	(635)
附件三:临床检验体外诊断试剂技术暂行要求	(636)
附件四:临床检验体外诊断试剂生产申请表	(643)
关于药品审批管理若干问题的通知	卫药发(1992)第 12 号(647)
关于“国家新药研究基金”资助的一类新药审批程序的通知	卫药发(1993)第 5 号(648)
附件一:“新药研究基金”资助项目证明	(650)
附件二:“国家新药研究基金”资助项目论证情况登记表	(651)
关于建议加快部分医药新品种审批的复函	卫药发(1993)第 11 号(652)
关于中药新药保密品种审批事项的补充通知	卫药发(1993)第 21 号(652)
附件:中药新药保密申请表	(654)
关于中药保护品种审评中有关问题的通知	卫药政发(1993)第 540 号(657)
1994 年卫生部批准生产的新药(一)	(658)
1994 年卫生部批准的新药(二)	(669)
1995 年卫生部批准的新药(一)	(680)
1995 年卫生部批准的新药(二)	(712)
1996 年卫生部批准的新药(一)	(747)

第六章 药品标准管理

国际非专利药品名称命名总则	(764)
世界卫生组织推荐供国际非专利药品名称所用的基团名	(765)
卫生部发布中华人民共和国药典一九七七年版的通知	(79)卫药字第 1428 号(768)
附件一:中华人民共和国药典一九七七年版施行中一些具体问题的规定	(768)
附件二:中华人民共和国药典一九七七年版有效期药品的说明及品种表	(769)
卫生部关于药品标准的问题的通知	(80)卫药字第 28 号(771)
关于公布淘汰 127 种药品的通知	(82)卫药字第 21 号(772)
附件:淘汰药品 127 种名单	(773)
关于淘汰 127 种药品的补充通知	(82)卫药字第 36 号(775)
卫生部关于颁布《中华人民共和国药典》一九八五年版的通知	(85)卫药字第 74 号(776)

附件 1 《中华人民共和国药典》一九八五年版有效期药品品种及期限表	(776)
附件 2 药品有效期的有关规定	(779)
关于修改《药品卫生标准》的通知	(86)卫药字第 81 号(779)
附件:药品卫生标准	(779)
关于修订番泻叶进口药材部标准事由	(88)卫药政字第 90 号(781)
关于下发《进口朝鲜红参暂行质量标准》的通知	(88)卫药字第 27 号(781)
关于抓紧研究降低部分药品含糖比例的通知	(88)卫药字第 29 号(782)
关于转发《USR 试剂盒(供梅毒血清学试验用质量检定暂行办法)》的通知	卫药政字(89)第 79 号(782)
关于颁发胆红毒质量标准的通知	卫药字(89)第 13 号(783)
关于颁发“人工牛黄”质量标准的通知	卫药字(89)第 14 号(783)
关于可否用药品名称作商标注册问题的批复	卫药政字(89)第 90 号(784)
关于颁布第一批“乙肝扶正胶囊”等一百七十种中成药“卫生部药品标准”的通知	卫药字(89)第 28 号(784)
关于印发“药品生产企业、药品经营企业和医疗单位制剂室验收标准(暂行)”的通知	卫药字(89)第 39 号(785)
附件一:核发《药品生产企业许可证》验收标准(暂行)	(786)
附件二:核发《药品经营企业许可证》验收标准(暂行)	(792)
附件三:核发《制剂许可证》验收标准(暂行)	(795)
关于下达“药品卫生标准补充规定和说明”的通知	卫药字(89)第 50 号(798)
附件:药品卫生标准补充规定和说明	(799)
关于中药新药标准品、对照品种有关问题的通知	(89)卫药政字第 321 号(800)
关于药品名称注册问题的函	卫药政字(90)第 69 号(800)
关于新药检验中质量标准问题的函	卫药政发(90)第 152 号(801)
关于进一步加强药品标准及名称管理的通知	卫药发(90)第 39 号(802)
关于西药地方标准品种再评价的通知	卫药发(90)第 42 号(802)
关于进一步贯彻执行卫药发(90)第 39 号“通知”的函	卫药政发(90)第 304 号(804)
关于颁布《中华人民共和国药典》一九九零年版的通知	卫药发(90)第 55 号(804)
附件一:药品有效期的有关规定	(805)
《中华人民共和国药典》一九九零年版有效期药品品种及期限表	(807)
附件二:生产厂生产 1990 年版中国药典品种申报材料要求	(811)
关于颁布第二批中成药中华人民共和国卫生部药品标准的通知	卫药发(90)第 58 号(812)
关于下发药品命名原则的通知	卫药政发(91)第 63 号(812)
附件:西药(原料药)命名原则	(813)
国家医药管理局医药标准化管理办法	(1991 年 4 月 12 日国家医药管理局令第 7 号发布(819)
医药标准化工作奖励办法	(1991 年 4 月 12 日国家医药管理局令第 8 号发布)(824)
附表一:医药标准化优秀项目奖励申报表	(827)

附表二:医药标准化先进工作者奖励申报表	(828)
关于下发《药品卫生检验方法》的通知	卫药发(91)第 15 号(829)
关于批复生物制品国家标准品的函	卫药发(91)第 22 号(829)
附件:生物制品国家标准品汇总表(国家标准品)	(830)
关于药品名称管理问题的函	卫药政发(91)第 143 号(836)
关于颁布第三批中成药部颁标准的通知	卫药发(91)第 28 号(836)
附件:中成药部颁品种批准文号卫生部统一编号	(837)
关于颁发生物制品国家标准(GB)编目的通知	卫药政发(91)第 190 号(839)
附件:生物制品国家标准(GB)编号目录	(840)
关于批准使用第二批生物制品国家标准品的函	卫药发(1992)第 2 号(841)
关于国家药品标准修定审批程序的通知	卫药政发(91)第 205 号(842)
关于执行《中国生物制品规程》一部(一九九零年版)的通知 ..	卫药发(1991)第 43 号(842)
附件:延期实行的检定项目	(843)
关于批准颁布第二批“既是食品又是药品”名单的通知	卫监发(1991)第 45 号(843)
关于批准使用第二批生物制品国家标准品的函	卫药发(1992)第 2 号(844)
关于颁布第一批中药材《中华人民共和国卫生部药品标准》的通知	卫药发(1992)第 9 号(844)
关于下发《冻干精制人白细胞干扰素制造及检定暂行规程》的通知	卫药发(1992)第 10 号(844)
附件:冻干精制人白细胞干扰素制造及检定试行规程	卫药发(1992)第 10 号文批准(845)
冻干精制人白细胞干扰素使用说明书	(847)
关于颁布第四、五批中成药部颁标准的通知	卫药发(1992)第 1 号(847)
附件:第四册批准文号卫生部统一编号	(848)
第五册批准文号卫生部统一编号	(850)
关于颁发《进口人血白蛋白质量标准》的通知	卫药发(1992)第 15 号(852)
附件:进口人血白蛋白质量标准	(853)
附录一:人血白蛋白外观检查细则	(854)
附录二:人血白蛋白鉴别试验细则	(854)
关于转发“药品名词专业组会议纪要”及修改《药品命名原则》的通知	卫药政发(1992)第 276 号(855)
附件:药品名词专业组会议纪要	(856)
附件 1:药品命名原则	(857)
附件 2:中药命名原则	(858)
附件 3:第六届药典委员会药品名词专业组成员名单	(861)
关于颁发丙型肝炎诊断试剂暂行标准和参考品的通知	卫药发(1992)第 38 号(861)
附件:丙型肝炎抗体(抗 HCV)诊断试剂的质量标准	(861)
关于新药质量标准转正工作有关事宜的通知	卫药政发(1992)第 351 号(862)
关于颁布第六批中成药部颁标准的通知	卫药发(1992)第 62 号(863)

附件:第六册批准文号卫生部统一编号	(863)
关于下发《体外诊断试剂生产企业验收标准(暂行)》的通知	卫药发(1992)第 60 号(866)
附件:体外诊断试剂生产企业验收标准(暂行)	(866)
关于药品质量标准发送事宜的通知	卫药发(1992)第 70 号(868)
关于执行《药品生产质量管理规范》(1992 年修订)的通知	卫药发(1993)第 8 号(869)
关于修订《人血白蛋白制造及检定试行规程》中规格问题的通知	
.....	卫药政发(1993)第 98 号(869)
关于中药新药质量标准发布事由	卫药政发(93)第 137 号(870)
关于下发《人的体细胞治疗及基因治疗临床研究质控要点》的通知	
.....	卫药政发(1993)第 205 号(871)
附件:人的体细胞治疗基因治疗临床研究质控要点	(871)
关于批准丙型肝炎抗体诊断试剂国家标准品的函	卫药政发(93)第 290 号(879)
关于《中国生物制品规程》二部的批复	卫药发(1993)第 51 号(879)
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	
.....	卫药发(1993)第 59 号(879)
附件 1:含有“犀”或“犀角”字样的中成药名称更改表	(881)
附件 2:含有“虎”或“虎骨”字样的中成药名称更改表	(881)
药品非临床研究质量管理规定(试行)	
.....	(1993 年 12 月 11 日中华人民共和国国家科学技术委员会第 16 号令发布(882)
卫生部关于重新修订人工牛黄质量标准加强人工牛黄审批管理的通知	
.....	卫药发(1995)第 2 号(888)
关于执行《中华人民共和国药典》1995 年版有关事宜的通知	
.....	卫药发(1995)第 77 号(889)
附件一:药品有效期及其规定	(890)
《中华人民共和国药典》一九九五年版有效期药品品种及有效期限表	(891)

第七章 药品进出口管理

中华人民共和国卫生部关于审批国外药品临床试验的规定	
.....	(1988 年 2 月 2 日发布(895)
部分原料药、中成药、卫生材料调整进口关税税率	(896)
关于禁止Ⅷ因子制剂等血液制品进口的通知	(85)卫药字第 49 号(901)
附件:禁止进口血液制品品种名称	(901)
关于出口药品内销问题的复函	(85)卫药字第 65 号(902)
关于加强进口药品管理的通知	(85)卫药字第 67 号(902)
附件二:进口药品申报表	(904)
附件三:口岸药检所名录	(905)
关于进口药品管理的补充通知	(85)卫药字第 87 号(905)
卫生部、海关总署关于加强进口药品监督管理的通知	(85)卫药字第 77 号(906)