

药品监督管理政策法规汇编

(一)

国家药品监督管理局办公室 编

中国医药科技出版社

药品监督管理 政策法规汇编

(一)

国家药品监督管理局办公室 编

中国医药科技出版社

登记证号：(京) 075 号

图书在版编目 (CIP) 数据

药品监督管理政策法规汇编 (一) / 国家药品监督管理局
办公室编. —北京: 中国医药科技出版社, 1999.8

ISBN 7-5067-2124-4

I. 药… II. 国… III. ①药品管理-法规-汇编-中国
②药品管理-政策-汇编-中国 IV. D922.169

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (1999) 第 36820 号

中国医药科技出版社 出版
(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)
(邮政编码 100088)

北京友谊印刷经营公司 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 880×1230 mm $\frac{1}{32}$ 印张 17 $\frac{3}{4}$

字数 361 千字 印数 1—10000

1999 年 8 月第 1 版 1999 年 8 月第 1 次印刷

定价：57.00 (精装)

前 言

本汇编收集了自 1998 年 4 月至 1999 年 7 月期间，由国务院、国家药品监督管理局及有关部门制定、颁布的药品监督管理的行政规章及规范性文件，汇编还收录了国家近期颁布的相关法律法规。

该汇编按类别分成三章，并将文件的发文号一并编入，便于读者查阅。

国家药品监督管理局办公室

1999 年 8 月

目 录

第一部分 国家药品监督管理局令

国家药品监督管理局行政立法程序的规定	第 1 号	(3)
新药审批办法	第 2 号	(7)
新生物制品审批办法	第 3 号	(65)
新药保护和技术转让的规定	第 4 号	(174)
仿制药品审批办法	第 5 号	(179)
进口药品管理办法	第 6 号	(192)
药品流通监督管理办法 (暂行)	第 7 号	(231)
药品监督行政处罚程序	第 8 号	(242)
药品生产质量管理规范 (1998 年修订)	第 9 号	(281)
处方药与非处方药分类管理办法 (试行) ...	第 10 号	(298)
戒毒药品管理办法	第 11 号	(300)
麻黄素管理办法 (试行)	第 12 号	(306)

第二部分 药品监督管理文件

国务院办公厅关于印发国家药品监督管理局职能配 置、内设机构和人员编制规定的通知	国办发 [1998] 35 号	(327)
对《关于药品监督管理的法律、行政法规执法主体变		

更的紧急请示》的复函 … 国法函 [1999] 12 号	(333)
对《关于药品监督管理的法律、行政法规执法主体 变更的紧急请示》处理意见的报告 …………… 国法综 [1999] 1 号	(334)
关于转发《对〈关于药品监督管理的法律、行政法规 执法主体变更的紧急请示〉的复函〉的通知 …………… 药管办 [1999] 30 号	(336)
关于药品监督管理的法律、行政法规执法主体变更 的紧急请示 …………… 国药管办 [1998] 80 号	(337)
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 …………… 人发 [1999] 34 号	(338)
关于1998年执业药师注册登记工作的通知 …………… 国药管人 [1998] 82 号	(348)
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 …………… 国药管市 [1998] 96 号	(350)
关于药品经营企业招商经营药品有关问题的通知 …………… 国药管市 [1998] 124 号	(352)
关于严禁开办或变相开办各种药品集贸市场 的紧急通知 …………… 国药管市 [1998] 150 号	(354)
贯彻“关于严禁开办或变相开办各种药品集贸市场 的紧急通知”实施意见的通知 …………… 国药管市 [1999] 92 号	(358)
对河北省卫生厅关于医疗单位制剂监督管理 工作问题的批复 …………… 国药管市 [1999] 1 号	(364)
关于暂停销售、使用“痛可宁”的紧急通知 …………… 国药管市 [1999] 12 号	(365)
关于暂缓换发《药品生产(经营)企业合格证》、 《药品生产(经营)企业许可证》、《制剂许可证》	

有关问题的通知	国药管市 [1999] 15 号	(367)
关于药品监督有关问题的批复		
.....	国药管市 [1999] 80 号	(368)
关于成立国家药品监督管理局药品评价中		
心的通知	国药管办 [1999] 3 号	(370)
关于《药品生产企业许可证》换证工作的通知		
.....	国药管办 [1999] 169 号	(371)
关于中国药品生物制品检定所对外使用中国药品检		
验总所名称的批复	国药管办 [1999] 208 号	(374)
关于做好 1999 年救灾防病药品质量监督管理		
工作的紧急通知	国药管办 [1999] 209 号	(375)
关于颁布执行中国药典一九九八年增补本的通知		
.....	国药管注 [1999] 41 号	(377)
关于新药、仿制药品申报资料收审问题的通知		
.....	国药管注 [1999] 70 号	(378)
关于实施《新生物制品审批办法》的通知		
.....	国药管注 [1999] 99 号	(379)
关于实施《进口药品管理办法》有关问题的通知		
.....	国药管注 [1999] 101 号	(380)
关于实施《仿制药品审批办法》有关事宜的通知		
.....	国药管注 [1999] 102 号	(383)
关于实施《新药审批办法》、《新药保护和技术转让		
的规定》有关事宜的通知		
.....	国药管注 [1999] 103 号	(384)
关于医疗急需进口药品免检放行的函		
.....	国药管注 [1998] 147 号	(387)
关于由地方标准上升为国家标准的药品批准文号编排		
问题的批复	国药管注 [1999] 148 号	(388)
关于研制、申报治疗性功能障碍新药（化学药品）		

有关问题的通知	国药管注 [1999] 183 号	(389)
关于解决六神丸同名异方品种混乱问题的补充通知		
.....	国药管注 [1999] 197 号	(390)
关于终止有关中药品种保护并中止其批准文号		
效力的通告	国药管注 [1999] 202 号	(391)
关于印发《罂粟壳管理暂行规定》的通知		
.....	国药管安 [1998] 127 号	(392)
关于癌症病人使用吗啡极量问题的通知		
.....	国药管安 [1998] 160 号	(397)
关于加强药品包装材料生产企业管理工作的通知		
.....	国药管安 [1998] 188 号	(398)
关于药品 GMP 管理工作有关问题的通知		
.....	国药管安 [1998] 189 号	(400)
关于印发《国家基本药物》(中药)制剂品种目录的通知		
.....	国药管安 [1998] 216 号	(403)
关于印发《开办药品生产企业暂行规定》的通知		
.....	国药管安 [1999] 5 号	(404)
关于将麦角胺咖啡因列入精神药品管理的通知		
.....	国药管安 [1999] 35 号	(409)
关于加强芬太尼透皮贴剂管理工作的通知		
.....	国药管安 [1999] 44 号	(411)
关于进一步做好药品地方标准品种再评价工作的通知		
.....	国药管安 [1999] 85 号	(412)
关于禁毒缴获罂粟壳处理问题的批复		
.....	国药管安 [1999] 87 号	(416)
关于加强盐酸二氢埃托啡管理工作的通知		
.....	国药管安 [1999] 91 号	(417)
关于出口中药实行凭企业证照放行办法的通知		
.....	国药管安 [1999] 95 号	(418)

关于印发《药品 GMP 认证管理办法》等有关文件的 通知	国药管安 [1999] 105 号	(420)
关于我国实施处方药与非处方药分类管理若干意见的 通知	国药管安 [1999] 120 号	(431)
关于印发《药品生产质量管理规范》(1998 年修订) 附录 的通知	国药管安 [1999] 168 号	(435)
关于公布第一批国家非处方药 (西药、中成药) 目录的通知	国药管安 [1999] 198 号	(454)
关于加强碳 [^{14}C] -尿素呼气试验药盒管理的通知	国药管安 [1999] 219 号	(490)
关于停止执行“关于药品行政保护有关问题的通知” 的通知	国药管行保 [1998] 65 号	(492)
关于医疗器械产品监督检查情况的通报	国药管械 [1998] 161 号	(493)
关于暂停进口亲水性聚丙烯酰胺凝胶的函	国药管械 [1998] 171 号	(496)
关于实施《一次性使用输液器》等 3 项国家标准的通知	国药管械 [1998] 187 号	(497)
关于加强一次性使用无菌医疗器械生产企业监督管理 有关问题的通知	国药管械 [1999] 58 号	(500)
关于实施医疗器械质量体系认证工作的函	国药管械 [1999] 84 号	(502)
关于对医疗器械广告进行检查的通知	国药管械 [1999] 122 号	(504)
关于发布《医用高分子制品术语》等十三项中华人民共 和国医疗器械标准的通知	国药管械 [1999] 153 号	(506)

第三部分 相关法律法规

中华人民共和国行政复议法	(511)
--------------------	-------

中华人民共和国执业医师法	(524)
国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定 国发 [1998] 44 号	(535)
关于印发城镇职工基本医疗保险定点医疗机构管理 暂行办法的通知	劳社部发 [1999] 14 号 (541)
关于印发城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行 办法的通知	劳社部发 [1999] 15 号 (546)
关于印发城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行 办法的通知	劳社部发 [1999] 16 号 (551)

第一部分

国家药品监督管理局令

国家药品监督管理局行政 立法程序的规定

国家药品监督管理局令 第 1 号

第一章 总 则

第一条 为使国家药品监督管理局起草行政立法科学化、规范化，保证立法质量，根据《行政法规制定程序暂行条例》和《国务院办公厅关于改进法规发布工作的通知》，制定本规定。

第二条 起草行政法规、制定行政规章应当遵守下列原则：

（一）遵守宪法和法律以及国务院批准的国家药品监督管理局职能范围和权限规定，符合党和国家的路线、方针、政策。

（二）从药品监督管理的实际出发，实事求是。

（三）贯彻民主集中制，充分发扬民主。

第三条 本规定所称行政法规是指国务院根据宪法和法律制定和颁布的各类法规。

第四条 本规定所称行政规章是指国家药品监督管理局根据宪法、法律和行政法规，为领导和管理本部门所辖行政工作，制定和发布的具有规范性的各类规章（不含技术标准、内部工作规则和内部规章制度）。

第五条 国家药品监督管理局根据国务院立法计划，负责起草药品监督管理方面的行政法规；负责制定和发布药品监督管理方面的行政规章。

第六条 国家药品监督管理局办公室是我局行政立法工作统一归口管理部门。

第二章 计划和起草

第七条 立法计划分年度计划和中、长期计划两种：

国家药品监督管理局各职能司（室）根据办公室的统一部署提出其年度立法项目建议，由办公室通盘研究、综合协调，统一编制我局年度立法计划并报局务会审定。

中、长期立法计划按国务院法制办的统一部署编制，经局务会审定后由办公室负责上报国务院法制办公室。

第八条 国家药品监督管理局办公室负责立法计划的组织实施和行政立法的组织协调工作。

第九条 起草行政法规、制定行政规章的内容包括：

（一）确定名称。行政法规的名称为条例、规定和办法。对某一方面的行政工作作出比较全面、系统的规定，称“条例”；对某一方面的行政工作作出部分的规定，称“规定”；对某一项行政工作作比较具体的规定，称“办法”。行政规章不得称“条例”。

（二）拟定内容。包括立法目的、指导思想、基本

原则、主管部门、适用范围、调整对象和权利义务、法律责任、施行日期等。

(三) 设定条文。行政法规、行政规章的内容用条文表达，条分款、项、目，法规条文多的分章、节。整个法规应当结构严谨、条理清楚、用词准确、文字简明。

第十条 起草行政法规、制定行政规章应进行深入的调查研究，并就主要问题广泛征求意见并进行论证，特别是征求行政管理相对人和专家的意见。

第十一条 起草行政法规，应当注意与有关行政法规的衔接和协调。

第十二条 起草行政法规时需要制定实施细则的，行政法规及其实施细则的起草工作，应当统一考虑，同时进行。

第十三条 起草行政法规、制定行政规章应当同时起草草案的说明。说明的主要内容包括：立法背景、立法的必要性、起草过程、草案的主要内容说明等。

第十四条 起草行政法规，应当对现行的管理内容相同的行政法规进行清理，如果现行的法规将被起草的法规所代替，必须在草案中写明予以废止。

第三章 审议和发布

第十五条 行政法规草案由职能司先送办公室审核后，由办公室报局务会审议通过后，由局长签发报国务院。行政规章送审稿须经局办公室审核后，报局务会讨论通过。

第十六条 报送行政法规草案、行政规章送审稿的同时附送起草说明和有关材料。

第十七条 经国务院批准后由国家药品监督管理局发布的行政法规，由局长签署发布令。

行政规章经局务会讨论通过，由局长签署发布令。

第十八条 发布令由发布机关、序号、法规名称、通过或者批准日期、发布日期、生效日期和签署人等内容组成。发布令由局办公室统一编号。

第十九条 发布令全文刊登在《中国医药报》上。发布令正式译本，由国家药品监督管理局负责审定。

第二十条 行政规章发布后，由国家药品监督管理局办公室负责向国务院法制办公室上报备案。

第四章 附 则

第二十一条 国家药品监督管理局经全国人大或全国人大常委会委托起草法律草案的程序，可参照本规定。

第二十二条 行政规章的修改、废止和汇编工作由局办公室负责组织。

第二十三条 本规定由国家药品监督管理局办公室负责解释。

第二十四条 本规定自发布之日起施行。

新药审批办法

国家药品监督管理局令第2号

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施办法》的规定，为规范新药的研制，加强新药的审批管理，制定本办法。

第二条 新药系指我国未生产过的药品。已生产的药品改变剂型、改变给药途径、增加新的适应症或制成新的复方制剂，亦按新药管理。

第三条 国家药品监督管理局主管全国新药审批工作。新药经国家药品监督管理局批准后方可进行临床研究或生产上市。

第四条 凡在中华人民共和国境内进行新药研究、生产、经营、使用、检验、监督及审批管理的单位或个人，都必须遵守本办法。

第五条 国家鼓励研究创制新药。

第二章 新药的分类

第六条 新药按审批管理的要求分以下几类：

一、中药