



中华人民共和国 新法规汇编

2 0 0 1

第一辑

中国法制出版社

中华人民共和国 新法规汇编

2 0 0 1

第一辑

国务院法制办公室 编

中国法制出版社

图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国新法规汇编. 2001 年. 第 1 辑/国务院法制办编. -北京:中国法制出版社, 2001. 5

ISBN 7-80083-788-2

I. 中… II. 国… III. 法规-汇编-中国-2001 IV. D920.9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 26215 号

中华人民共和国新法规汇编

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO XIN FAGUI HUIBIAN

(2001 年第一辑)

编者/国务院法制办公室

经销/新华书店

印刷/河北省涿州市新华印刷厂

开本/850×1168 毫米 32

印张/9.25 字数/206 千

版次/2001 年 5 月北京第 1 版

2001 年 5 月北京第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN7-80083-788-2/D·753

(北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031)

定价:15.00 元

(如发现印装问题请与本社发行部联系

电话:66062752)

编 辑 说 明

一、本汇编是国家出版的法律、行政法规汇编正式版本。

二、本汇编收集的法规包括：当年本季度内由全国人大或者全国人大常委会通过的法律和关于法律问题的决定；国务院公布的行政法规以及法规性文件。此外，还选收了国务院部分部门公布的规章，部分省、自治区、直辖市人大或者其常委会公布的地方性法规和人民政府公布的规章。

三、本汇编所收的法规，按下列分类顺序编排：法律，行政法规和法规性文件，国务院部门规章，地方性法规和地方政府规章。法律、行政法规、法规性文件、国务院部门规章，均按公布的时间顺序排列。地方性法规和地方政府规章按1987年底国务院批准的行政区划顺序排列；同一行政区域收入两件以上者，按公布时间顺序排列。

四、本汇编每年出版四辑，每季度一辑。本辑为2001年第一辑，共收本年度第一季度内公布的法规28件，其中法律和关于法律问题的决定3件；行政法规2件，法规性文件11件；国务院部门规章7件；地方性法规和地方政府规章5件。

五、本汇编在编辑出版过程中，得到了国务院有关部门和有关方面的大力支持和协助，在此谨致谢意。

国务院法制办公室

2001年4月

目 录

编辑说明	(1)
------------	-----

法 律

中华人民共和国药品管理法	(1)
(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)	
全国人民代表大会常务委员会关于修改《中华人民 共和国民族区域自治法》的决定	(23)
(2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会 第二十次会议通过 2001年2月28日中华人民共和国 主席令第46号公布 自公布之日起施行)	
中华人民共和国民族区域自治法	(32)
(1984年5月31日第六届全国人民代表大会第二次会议 通过 根据 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《关于修改〈中华人民共和 民族区域自治法〉的决定》修正)	
全国人民代表大会关于修改《中华人民共和国中外 合资经营企业法》的决定	(49)
(2001年3月15日第九届全国人民代表大会第四次会议	

通过 2001 年 3 月 15 日中华人民共和国主席令第四十八号公布 自公布之日起施行)

中华人民共和国中外合资经营企业法 (51)

(1979 年 7 月 1 日第五届全国人民代表大会第二次会议通过 根据 1990 年 4 月 4 日第七届全国人民代表大会第三次会议《关于修改〈中华人民共和国中外合资经营企业法〉的决定》修正 根据 2001 年 3 月 15 日第九届全国人民代表大会第四次会议《关于修改〈中华人民共和国中外合资经营企业法〉的决定》第二次修正)

行政法规 法规性文件

中华人民共和国军事设施保护法实施办法 (55)

(2001 年 1 月 12 日中华人民共和国国务院令 第 298 号公布 自公布之日起施行)

长江三峡工程建设移民条例 (65)

(2001 年 2 月 15 日国务院第 35 次常务会议通过 2001 年 2 月 21 日中华人民共和国国务院令 第 299 号公布 自 2001 年 3 月 1 日起施行)

国务院办公厅关于实施《国家行政机关公文处理办

法》涉及的几个具体问题的处理意见 (78)

(2001 年 1 月 1 日 国办函 [2001] 1 号)

国务院办公厅关于转发国家经贸委管理的国家局所

属地质勘查单位管理体制改革的实施方案的通知 (81)

(2001 年 1 月 4 日 国办发 [2001] 2 号)

中共中央 国务院关于做好 2001 年农业和农村

工作的意见	(86)
(2001年1月11日 中发[2001]2号)	
国务院办公厅关于进一步做好公文处理工作有关事 项的通知	(98)
(2001年1月15日 国办发[2001]5号)	
国务院办公厅关于开展全国粮食清仓查库工作的通 知	(100)
(2001年1月26日 国办发[2001]7号)	
国务院办公厅转发国土资源部、农业部关于依法保 护国有农场土地合法权益意见的通知	(105)
(2001年2月2日 国办发[2001]8号)	
国务院办公厅转发教育部等部门关于实施中小学危 房改造工程意见的通知	(110)
(2001年2月17日 国办发[2001]13号)	
国务院办公厅转发人事部、财政部关于调整机关事 业单位工作人员工资和增加离退休人员离退休费 四个实施方案的通知	(114)
(2001年2月24日 国办发[2001]14号)	
国务院办公厅转发教育部等部门关于调整体育总局 所属学校管理体制实施意见的通知	(155)
(2001年2月24日 国办发[2001]15号)	
国务院办公厅转发国务院体改办等部门关于整顿和 规范药品市场意见的通知	(159)
(2001年3月10日 国办发[2001]7号)	
国务院关于进一步做好农村税费改革试点工作的通 知	(165)
(2001年3月24日 国发[2001]5号)	

国务院部门规章

- 新闻出版行业标准化管理办法…………… (175)
(2001年1月6日新闻出版署令第14号公布)
- 信托投资公司管理办法…………… (183)
(2001年1月10日中国人民银行令第2号公布)
- 电信服务质量监督管理暂行办法…………… (197)
(2001年1月5日信息产业部第5次部务会议通过 2001
年1月11日信息产业部令第6号公布)
- 电信用户申诉处理暂行办法…………… (202)
(2001年1月5日信息产业部第5次部务会议通过 2001
年1月11日信息产业部令第7号公布)
- 国家科技计划管理暂行规定…………… (208)
(2000年10月27日科学技术部部务会议通过 2001年1
月20日科学技术部令第4号公布)
- 国内船舶运输经营资质管理规定…………… (216)
(2001年2月6日交通部第2次部务会议通过 2001年2
月14日交通部令第1号公布)
- 财政部门实施会计监督办法…………… (222)
(2001年2月20日财政部令第10号公布)

地方性法规 地方政府规章

- 江苏省农村初级卫生保健条例…………… (237)
(2001年2月10日江苏省第九届人民代表大会常务委员
会第二十二次会议通过 2001年2月12日江苏省人民
代表大会常务委员会公告公布)

广东省地方立法条例.....	(245)
(2001 年 2 月 19 日广东省第九届人民代表大会第四次会 议通过 2001 年 2 月 19 日广东省第九届人民代表大会 公告第 10 号公布)	
北京市基本医疗保险规定.....	(261)
(2000 年 10 月 24 日北京市人民政府第 29 次常务会议通 过 2001 年 2 月 20 日北京市人民政府令第 68 号公布)	
黑龙江省科学技术奖励办法.....	(277)
(2001 年 2 月 13 日黑龙江省人民政府第 65 次省长办公会 议审议通过 2001 年 2 月 13 日黑龙江省人民政府令第 1 号公布)	
陕西省技术产权交易暂行办法.....	(283)
(2001 年陕西省人民政府第 3 次常务会议通过 2001 年 3 月 12 日陕西省人民政府令第 66 号公布)	

法 律

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通过 2001 年 2 月 28 日中华人民共和国主席令第 45 号公布 自 2001 年 12 月 1 日起施行)

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 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、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。

第三十八条 禁止进口疗效不确、不良反应大或者其他原因