



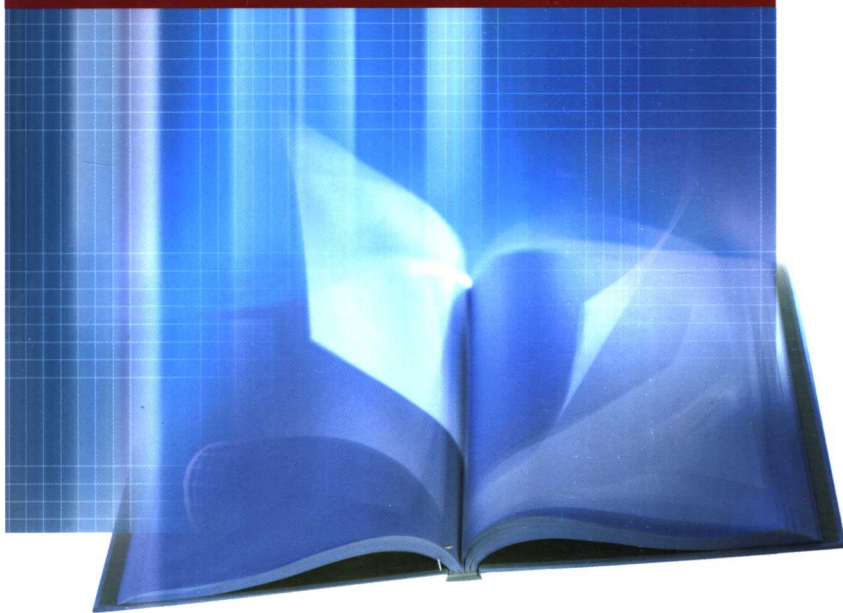
西安交通大学
XI'AN JIAOTONG UNIVERSITY



“十五”规划教材

中国药事法规

杨世民 主编



Chemical Industry Press

-2



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

西安交通大学“十五”规划教材

中国药事法规

杨世民 主编



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

· 北 京 ·

(京)新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

中国药事法规/杨世民主编. —北京: 化学工业出版社, 2005. 2

西安交通大学“十五”规划教材

ISBN 7-5025-6657-0

I. 中… II. 杨… III. 药事法规-中国 IV. R951

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 011149 号

西安交通大学“十五”规划教材

中国药事法规

杨世民 主编

责任编辑: 余晓捷 孙小芳

文字编辑: 李 瑾

责任校对: 吴 静

封面设计: 关 飞

*

化 学 工 业 出 版 社 出版发行
现代生物技术与医药科技出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

发行电话: (010) 64982530

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

北京彩桥印刷厂印装

开本 727mm×960mm 1/16 印张 17½ 字数 342 千字

2005 年 3 月第 1 版 2005 年 3 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-6657-0/G · 1721

定 价: 30.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

前 言

药事法规是国家关于药学事业管理工作的法律、法规、规章等法规文件的总称,是药品研制、生产、经营、使用、检验、进出口和监督管理单位、个人都必须严格遵守和认真执行的行为规范;是国家药品监督管理部门实施药品监督管理的依据。药事法规也是执业药师资格考试的主要课程和取得资格后继续教育的一项必修内容。因此,药学类专业的学生必须熟悉、掌握药事法规,并能自觉遵守。在此基础上具备应用法律、法规的基本知识和分析、解决药学实践问题的能力。

本教材以 2001 年全国人大常委会修订公布的《中华人民共和国药品管理法》和 2002 年国务院公布的《中华人民共和国药品管理法实施条例》为主线,结合药品研制、生产、经营、使用环节的需要,力求反映药事管理方面的新法规、新进展。本教材分三章介绍药事法规,第一章我国药品管理立法的概况,介绍了我国药事法规建设的历史沿革,对我国药品管理的法律、行政法规、行政规章作了概述,对常用的行政规章的内容要点作了介绍;第二章我国的药品标准,论述了药品标准及其管理,对历版《中国药典》作了简介,对提高国家药品标准行动计划的要点予以介绍;第三章药品监督管理有关法规解说,对 18 件法律、法规、规章作了解说。书后附有《中华人民共和国药品管理法》英文版本。

本教材具有以下特点:新颖性,本教材解说的法律、法规及规章的出台时间截止到 2004 年,资料新颖;独特性,本书从每个法律(法规、规章)的立法目的意义、出台背景、主要内容、术语解释四个方面进行了阐述,对有些修改过的法规还进行了新旧内容的比较,编写体例独特;系统性,本书第一章概括介绍了《药品管理法》、《药品管理法实施条例》以及药品注册、生产、经营、医疗机构药事管理、药品分类管理、包装、标签、说明书以及执业药师管理等方面的法规要点,第三章对 18 件法律、法规、规章作了较为详细的解说,从而使本书内容系统、完整;实用性,本书结合国家执业药师资格考试药事法规的内容编写,为了使学生更好地领会法规,在每个法规解说正文之后附有与执业药师考题题型相同的复习题,供学生理解 and 自我测试。此外,书后附有《中华人民共和国药品管理法》英文版,以适应

双语教学的需要。

由于我国药事法规建设正在逐步完善，加之编写时间仓促，作者水平有限等原因，本教材的内容难免有疏漏之处，恳请读者指正。

编者

2004年12月

内 容 提 要

本书为“十五”规划教材，根据药学类专业培养计划中药事法规课程要求而编写。介绍了我国药事法规建设的历史沿革，对近年来我国颁布、实施的有关药品研究、生产、经营、使用等方面的法律、法规及规章作了概述，并结合执业药师资格考试的内容对常用的法规作了进一步的归纳、解释和说明。力求反映我国药事法规建设的新动态、新进展。在每件法规解释之后，列有与执业药师资格考试题型一致的复习题，供学生理解 and 自我测试之用，并附有英文版《中华人民共和国药品管理法》全文。

本书可作为高等医药院校药事法规课程的教材，也可供药品研制、生产、经营、使用、检验等部门的药学技术人员及药品监督管理干部学习药事法规时参考。

目 录

第一章 我国药品管理立法的概况	1
第一节 我国药事法规建设的历史沿革	1
第二节 我国药品管理的法律概述	4
一、制定、颁布药品管理法律的目的意义	4
二、《中华人民共和国药品管理法》颁布实施	5
三、修订《药品管理法》	5
四、修订后的《药品管理法》的主要内容	6
五、与药品管理有关的法律要点	13
第三节 国务院制定、公布施行的药品管理行政法规概况	20
一、国务院颁布（批准）实施的药品管理行政法规	20
二、《中华人民共和国药品管理法实施条例》的主要内容	21
三、中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定中有关药品管理的 主要内容	27
第四节 我国药品管理的行政规章	32
一、国家药品监督管理局制定、发布实施的行政规章	32
二、国家食品药品监督管理局制定、发布实施的行政规章	34
第五节 常用行政规章的内容要点介绍	34
一、《药品注册管理办法》（试行）的内容要点	34
二、《药品生产质量管理规范》的内容要点	42
三、《药品经营质量管理规范》的内容要点	52
四、《医疗机构药事管理暂行规定》的内容要点	58
五、《处方药与非处方药分类管理办法》的内容要点	63
六、《药品包装、标签和说明书管理规定》的内容要点	64
七、《执业药师资格制度暂行规定》、《执业药师资格考试实施办法》、 《执业药师注册管理暂行办法》的内容要点	68
第二章 我国的药品标准	74
一、药品标准及其管理	74
二、《中国药典》介绍	77
三、提高国家药品标准行动计划	82

第三章 药品监督管理有关法规解说	86
《麻醉药品管理办法》解说	86
《精神药品管理办法》解说	92
《医疗用毒性药品管理办法》解说	98
《麻黄素管理办法》(试行)解说	104
《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)解说	111
《药物临床试验质量管理规范》(GCP)解说	120
《药品经营许可证管理办法》解说	134
《药品进口管理办法》解说	141
《处方管理办法》(试行)解说	152
《优良药房工作规范》(试行)解说	158
《医疗机构制剂配制管理规范》(试行)解说	162
《野生药材资源保护管理条例》解说	169
《中药品种保护条例》解说	173
《药品不良反应报告和监测管理办法》解说	177
《执业药师继续教育管理暂行办法》解说	194
《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》解说	203
《中华人民共和国专利法》解说	214
《中华人民共和国商标法》解说	235
附录 DRUG ADMINISTRATION LAW OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	248

第一章 我国药品管理立法的概况

药品管理立法是指由特定的国家机关,依据法定的权限和程序,制定、认可、修订、补充和废除药品管理法规的活动。新中国成立以来,尤其是1984年《中华人民共和国药品管理法》发布以来,我国药品监督管理的法规建设取得了很大的成绩,为药品管理工作提供了坚强的保证,提高了药品质量,维护了人民身体健康和用药的合法权益,促进了我国医药事业的健康发展。本章对我国药事法规建设的历史沿革、我国药品管理的法律、行政法规、规章作一简要的论述,对常用行政规章的内容要点进行介绍。

第一节 我国药事法规建设的历史沿革

我国现代药品管理立法,始于1911年辛亥革命。新中国成立后,经过55年的建设与发展,到2004年,我国在药品管理方面的立法现行的已有法律1部,行政法规10部,行政规章37件,规范性文件200多项,再加上地方性法规、规章,构成了我国药品监督管理的法律体系,使药品监督管理工作基本上实现了有法可依。

我国药品管理立法的发展大约经历了3个阶段。

1. 1911~1949年制定颁布的药政法规

1911年辛亥革命,推翻了清王朝。1912年中华民国南京临时政府成立后,在内务部设卫生司,下设4个科,第四科主管药政管理工作。1928年,国民党政府改卫生司设立卫生部。1911~1949年间,先后制定颁布了一些有关药品管理的法规,如1929年1月颁布了《药师暂行条例》,同年8月公布了《管理药商规则》,1929年4月公布了《修正麻醉药品管理条例》,1930年4月公布了《修正管理成药规则》,1937年5月公布了《细菌学免疫学制品管理规则》,1944年9月公布了《药师法》。

2. 1949~1983年新中国药政法规规章的建设

新中国成立后,药政法规建设工作得到了较大的发展。1949~1983年,我国在药政法规建设方面的工作可分为以下几个方面。

(1) 建国初期药事法规的建设

1949~1957年,主要配合戒烟禁毒工作和清理旧社会遗留下来的伪劣药品充斥市场的问题,国家制定颁布、实施了有关法规。1950年2月25日,政务院发布了《关于严禁鸦片烟毒的通令》;1950年11月1日,卫生部发布了《关于管理麻

醉药品暂行条例的公布令》；1950年11月12日，政务院发布了《关于麻醉药品临时登记处理办法的通令》。在一年之内，政务院和卫生部先后三次颁布法规文件，提出了对麻醉药品的管理办法，限期禁绝吸食、贩卖、种植和私存鸦片等毒品；对于社会上存留的鸦片，要求限期登记收购，或上缴医疗单位使用。1952年，卫生部发布了《关于抗疲劳素药品管理的通知》；1954年6月1日，对外贸易部、卫生部发布了《关于资本主义国家进口西药检验管理问题的指示》；1956年6月1日，卫生部发布了《关于加强卫生部门药检机构对药厂产品质量监督的通知》；1956年12月17日卫生部下发了《关于抗生素类药品管理原则的通知》。以上法规文件的施行，对加强药品管理，避免假劣药品的混进，保证人民用药安全起到了积极的作用。

（2）以药品质量管理为核心，加强药品法规建设

1958~1965年，随着我国制药工业的建设，药品质量监督管理的问题日益重要。在总结经验的基础上，国家有关部门制定了一系列加强药品管理的规章。1958年10月31日，国务院发布了《关于发展中药材生产问题的指示》。1959年7月13日，中共中央批转卫生部党组《关于药品生产管理及质量问题的报告》。该报告指出，为制止制造药品方面的混乱现象，凡没有经过卫生行政主管部门批准，非制药单位不准制造药品，西药厂的产品均应有药品标准规格，并经卫生行政主管部门审批才能投入生产，没有检验过的药品或检验不合药用的药品，不准收购或市售。1959年7月30日，卫生部、化学工业部和商业部联合发出了《关于保证与提高药品质量的指示》，进一步强化了药品质量监督检验工作。1962年3月2日，卫生部下发了《关于加强中药质量管理的通知》；1962年8月11日，卫生部发布了《关于进一步加强中药质量管理的通知》；1962年12月7日，卫生部发布了《关于不得使用中药材原植物的非药用部分供药用的通知》；1963年5月31日，卫生部、化学工业部、商业部、财政部、公安部五部联合下发了《关于加强麻醉药品管理严防流失的联合通知》；1963年10月15日，卫生部、化学工业部、商业部联合下发了《关于药政管理的若干规定》（草案）；1964年4月20日，卫生部、商业部、化学工业部联合下发了《管理毒药、限制性剧药暂行规定》；1964年6月15日，卫生部下达试行《关于医院药剂工作的若干规定》（草案）。

（3）规范药品法规、规章，为制定法律奠定基础（1978~1983年）

1978年7月30日，国务院以国发[1978]154号文批转卫生部关于颁发《药政管理条例》（试行）的报告，并随文颁发了《药政管理条例》（试行）。该条例11章、44条，对药品的生产，新药的临床、鉴定和审批，药品质量标准，药品供应，药品使用，采种制用中草药，药品检验，麻醉药品和毒剧药品，药品宣传等内容作了规定。1981年5月22日，国务院以国发[1981]87号文下发了《关于加强医药管理的决定》，计28条。该决定对确保医药产品质量；切实整顿医药企业和产品；

严格药政管理，健全药事法制；医药事业实行统一管理；加强中药材生产管理，认真保护药源；做好医药商品供应，加强市场管理；努力发展医药科研、情报和教育；加强对医药事业的领导等方面做了规定。以上两个法规是这一时期的纲领性文件。

这一时期，国务院及有关部门还制定了一系列药品管理的法规和规章。如1978年9月13日，国务院以国发[1978]176号文颁发了《麻醉药品管理条例》；1979年2月24日，卫生部、国家医药管理总局下发了《新药管理办法》（试行）；1979年6月8日，国务院以国发[1979]144号文批转卫生部等单位《关于在全国开展整顿药厂工作的报告》；1980年4月22日，国务院以国发[1980]93号文批转国家医药管理总局《关于中药广开生产门路的报告》；1980年9月17日，国务院批转卫生部、公安部、工商行政管理总局、国家医药管理总局《关于加强药政管理禁止制售伪劣药品的报告》；1981年4月30日，卫生部下发了《医院药剂工作条例》；1982年5月20日，卫生部颁发了《关于加强生物制品和血液制品管理的规定》（试行）等法规文件。

1949~1983年间，我国编纂、修订、颁布了《中国药典》1953年版、1963年版、1977年版。

1949年10月新中国成立至1983年12月，经过34年的努力工作，我国药品法规建设取得了明显的成绩，药品管理的法规框架已经建立。涉及到特殊管理的药品，抗生素、生物制品、血液制品的管理，中药材管理，药品生产管理，医药商品经营管理，药品质量检验，药品宣传管理，新药管理，药政管理等方面。这些法规、规章、规范性文件的制定和实施，对加强药品质量管理，规范药品生产、供应、使用、检验工作，发展药品生产，保证供应，打击制售假劣药品的活动，维护人民身体健康和生命安全发挥了重要的作用，也为制定我国的药品管理法律做了基础准备。

3. 1984~2003年制定、修订、实施药品管理法律、法规，依法管理药品

1984年9月20日，我国第一部全面的、综合的管理药品的法律《中华人民共和国药品管理法》颁布，自1985年7月1日起实施，1989年1月7日，国务院批准《中华人民共和国药品管理法实施办法》，同年2月27日由卫生部发布施行。2001年2月28日，九届人大常委会审议通过了修订后的《中华人民共和国药品管理法》，自2001年12月1日开始实施。2002年8月4日，国务院公布了《中华人民共和国药品管理法实施条例》，自2002年9月15日起施行。在此期间，国务院还制定发布了相关的行政法规，国家药品监督管理部门制定、发布了一系列管理药品的行政规章和规范性文件，逐步建立了适应社会主义市场经济体制要求的药品监督管理法规体系。我国政府药品监督管理部门修订、颁布了《中国药典》1985年版、1990年版、1995年版及2000年版。

第二节 我国药品管理的法律概述

一、制定、颁布药品管理法律的目的意义

1. 目的

制定药品管理法律的目的是加强药品监督管理，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。立法目的包括了四个层面的内容：①加强药品监督管理；②保证药品质量；③保障人体用药安全；④维护人民身体健康和用药的合法权益。维护人民身体健康和用药的合法权益是制定药品管理法的最根本目的。为了实现这一目的，就要保障人体用药安全；为了保障人体用药安全，必须保证药品质量；为了保证药品质量，必须加强药品的监督管理。

2. 意义

(1) 体现了我国药品管理立法工作取得了划时代的进展

新中国成立后，国家在药品监督管理工作方面颁布了许多行政法规、规章等，但《药品管理法》是第一部通过现代立法程序颁布的药品管理法律。它的制定、颁布具有划时代的意义，标志我国药品监督管理工作进入法制化新阶段，确立了药品管理工作的法律地位。

(2) 促使药品监督管理工作有法可依，依法办事

以前公布的药品管理的法规、规章只规定了应该怎么做，而没有规定法律责任和法律制裁。在药品管理工作中遇到许多严重违法事件缺乏法律依据，处理起来束手无策。制定、颁布药品管理的法律，明确规定法律责任，使药品管理的法规更加完善，使药品监督管理工作有法可依，依法办事。

(3) 有利于人民群众对药品质量进行监督

以前的法规、规章，一般由上级管理部门、机关发到下级管理机关，仅供药品监督管理人员学习、执行，广大人民群众很难见到。由于人民群众不了解药品管理的法规，也就起不到监督作用。而制定、颁布法律后，药品管理的法律通过新闻媒介宣传、出版社出版、新华书店发行，使大家了解、熟悉了药品管理法的内容，就能发挥人民群众的监督作用。如《药品管理法》规定，“未标明有效期或者更改有效期的药品按劣药论处”；“处方药不能在大众传播媒介发布广告或以其他方式进行以公众为对象的广告宣传”，这些管理规定人民群众通过媒体的宣传或自己学习就能够掌握，遇到违法事件时，可以及时向药品管理部门反映、举报，以便管理部门采取措施，及时处理，从而加强对药品质量的监督管理。

(4) 有利于和国际药品管理工作接轨，增强竞争力

我国已加入了世界贸易组织，药品研制、生产、经营、使用以及国际贸易活动必将活跃和扩大业务范围。我国制定、修订《药品管理法》，将管理药品的各项活

动用法律形式固定下来，必将促进对药品的管理。如我国药品管理法明确规定国家实行处方药与非处方药分类管理，实施《药品生产质量管理规范》（GMP）、《药品经营质量管理规范》（GSP）、《药品非临床研究质量管理规范》（GLP）、《药品临床试验管理规范》（GCP）认证管理，对药品生产、经营、使用的单位要求配备依法经过资格认证的人员等，就是为了使其适应新的形势要求，增强国际竞争力，提高效益，使药品研制、生产、经营、使用、检验、监督管理等活动在法律的保护和制约下健康的发展。

二、《中华人民共和国药品管理法》颁布实施

《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）由中华人民共和国第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议于1984年9月20日通过，自1985年7月1日起施行。《药品管理法》是新中国成立后我国颁布的管理药品的第一部法律。从1985年7月1日起施行至2001年11月30日的数年间，在保证药品质量，保障人民用药安全有效，打击制售假劣药品行为等方面发挥了重要作用，使我国的药品监督管理工作走上了有法可依的轨道。

三、修订《药品管理法》

1. 为什么要修订《药品管理法》

随着我国改革开放的进展，在药品管理工作中出现了一些新情况、新问题，1984年制定的《药品管理法》有些规定已不能完全适应现实需要。一是1984年《药品管理法》规定的执法主体发生了变化；二是实践中行之有效的一些药品监督管理制度未在法律中规定，如实施GMP、GSP、GLP、GCP等规范，实施处方药与非处方药分类管理等办法；三是在社会主义市场经济条件下，对药品的价格、广告、流通体制的特殊性需要做出新的规定；四是对违法行为规定的处罚尺度过粗、力度太轻，不足以震慑和遏制制售假劣药品等违法行为；五是在依法行政的前提下，有必要对药品监督管理部门及其工作人员的执法行为作出明确的规定。因此，有必要对1984年制定的《药品管理法》进行修改、完善。

2. 修订、颁布《药品管理法》

《药品管理法》的修订、颁布经过了三个阶段。第一阶段：从1998年10月至1999年6月，为国家药品监督管理局调研起草阶段。第二阶段：1999年7月至2000年6月，国务院审查阶段，国务院把修订《药品管理法》列入2000年立法计划，征求中央有关部门和一些地方、企业、事业单位的意见，并在北京、四川、广东等地调研，形成了《药品管理法修正案》（草案），于2000年7月26日，经国务院常务会议讨论通过，报请九届全国人大常委会审议。第三阶段：全国人大常委会审议阶段，人大常委会广泛征求国务院有关部门、地方人大和企业的意见，并在浙江、河北、上海等地召开座谈会听取社会各方面的意见，在此基础上，于2000年8月、12月和2001年2月三次审议，于2001年2月28日通过，以国家主席江泽

民令发布,自2001年12月1日起开始实施。《药品管理法》的修订工作历时两年半,广泛听取社会各界和政府各部门提出的2000余条意见,凝聚了全社会的智慧和劳动。

从整体上看,修订后的《药品管理法》基本保留了1984年法律的框架,仅将原第七章“特殊管理的药品”内容并入“药品管理”章,全文由十一章减为十章。将1984年法律的第八章名称“药品商称和广告的管理”变更为“药品价格和广告的管理”。从内容上看,修订是全面的,1984年药品管理法有60条,修订后增至106条。在原法的60条中,全部删除的有7条,对其余53条中的40条进行了较大幅度的修订,对12条进行了必要的文字修订,保留原文未动的只有1条,即总则的第三条。同时,又新增补了53条。其中“法律责任”章由原来的7条增至29条。由此可见,修订后的药品管理法不仅是对原法某些条款进行补充或完善,而是经全面修订颁布的新法。

四、修订后的《药品管理法》的主要内容

1. 明确药品监督管理部门的执法主体地位

“国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作”,“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”。

2. 增加了实践中行之有效的和新的药品监督管理制度

(1) 实行药品认证制度,对药品研究、生产、经营单位提出规范管理的要求,促进药品质量进一步提高

修订的药品管理规定,实行药品认证制度,包括GMP、GSP、GLP、GCP认证等,严格了药品研究、生产、经营的准入条件,提高了对质量的要求,把从源头克服低水平重复的根本措施以法律的形式固定下来,对促进我国医药事业健康发展意义重大。

(2) 实行处方药与非处方药分类管理制度

由于1984年公布的《药品管理法》对药品分类管理制度未作规定,因此,药品分类管理制度的建立和各项配套政策的制定,都缺乏必要的法律基础,实施药品分类管理制度存在较大困难。1997年1月,《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》指出:“国家建立并完善处方药与非处方药分类管理制度。”考虑到药品分类管理制度的实施涉及相关的医疗体制改革等,还需要制定配套的行政法规和其他相关的政策,修订后的《药品管理法》规定: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。

(3) 国家实行药品不良反应报告制度

药品不良反应直接关系到人民生命健康。为了明确药品不良反应报告和监测的主体、发现不良反应时报告的程序和药品监督管理部门可采取的紧急控制措施,修订的《药品管理法》规定:国家实行药品不良反应制度,具体办法由国务院药品监督

管理部门会同国务院卫生行政部门制定，对已确认发生严重不良反应的药品，国务院或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施，并应当在五日内依法作出行政处理决定。

(4) 药品委托生产制度

药品委托生产是指已经合法取得国家药品批准文号的企业委托其他药品生产企业进行该药品品种生产的行为。其行为特点是，委托生产的药品批准文号不变更，涉及该药品生产的有关对外的责任仍由药品批准文号持有者承担，委托生产的药品由委托方销售，接受委托生产药品的生产企业只负责按照委托方要求生产药品。允许委托生产药品，是为了适应改革与市场经济发展的需要，也是为了尽量减少重复建设、提高资源利用率所采取的有效措施。药品生产企业接受委托生产的前提是必须经过批准，批准部门为国家药品监督管理局和国家药品监督管理局授权的省级药品监督管理局。

(5) 中药品种保护制度

1992年10月，国务院颁布了《中药品种保护条例》，对质量稳定、疗效确切的中药品种实行分级保护制度，对在我国境内经国家批准注册，且符合中药品种保护管理要求的中药，经国务院主管部门批准后给予保护，在保护期限内，只能由获得《中药品种保护证书》的企业生产，未获得《中药品种保护证书》的企业，一律不得生产该中药品种，该条例颁布实施以来的实践证明，这一措施保护了中药研制单位及生产企业开发中药新品种和提高中药质量标准的积极性，促进了中药生产企业的科技进步和产品质量的提高，解决了一部分中药品种的低水平重复生产，有效地提高了中药品种整体的质量水平；但也有一些需要完善与改进的地方，有待于修改。因此，将中药品种保护制度以国家法律的形式确定下来是完全必要的。

(6) 实行药品储备制度

为了保证灾情、疫情及突发事件发生后对药品和医疗器械的紧急需要，维护人民身体健康，20世纪70年代初，我国就建立了中央一级药品储备制度。1997年1月15日，《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》中指出，要建立并完善中央与地方两级医药储备制度。1997年7月3日，国务院下发了国务院关于改革和加强医药储备管理工作的通知，要求建立中央与地方两级医药储备制度，并落实了储备资金12亿元。中央医药储备主要负责储备重大灾情、疫情及重大突发事件和战略所需的特种、专项药品及医疗器械，地方医药储备主要负责地区性或一般灾情、疫情及突发事件和地方常见病、多发病防治所需的药品和医疗器械。2001年公布的《药品管理法》以法律的形式确定了国家实行药品储备制度，并规定国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时，国务院规定的部门可以紧急调用有关药品生产、经营企业的药品，企业不得以任何方式拒绝调用。

(7) 定期公告药品质量抽查检验的结果

药品质量公告是药品监督管理部门对药品质量抽查检验结果向社会进行公布。公告的目的是告知公众已抽查药品质量的情况，有利于公众有选择地购买和使用药品，保障公众用药安全，药品质量抽查检验结果公告制度是药品监督管理的重要方式。公告制度有利于促进公正执法、廉洁执法，有利于打击假劣药品，有利于督促药品生产经营企业提高产品质量。《药品管理法》以法律形式将公告制度确定下来，将会对我国药品质量抽查检验结果公告制度的进一步完善和规范起到十分积极的作用。

药品质量公告对药品生产、经营活动影响较大，公告的内容必须客观、准确。为维护公告相对人的合法权益，《药品管理法》规定，公告如有不当，必须在原告公告范围内予以更正。

(8) 对药学技术人员及直接接触药品的工作人员的要求

开办药品生产企业，必须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；开办药品经营企业，必须具有依法经过资格认定的药学技术人员；医疗机构必须配备依法经过资格认定的药学技术人员。

药品生产企业、药品经营企业和医疗机构直接接触药品的工作人员，必须每年进行健康检查，患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

3. 药品生产、经营企业管理

规定了开办药品生产企业、药品经营企业的程序。实行一证（药品生产许可证或药品经营许可证）一照（营业执照）制度。

对开办药品生产企业、药品经营企业必须具备的条件作了规定。

要求药品生产企业必须依据《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。药品经营企业必须依据《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。

药品必须按照国家药品标准和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，中药饮片必须按照国家药品标准生产炮制；国家药品标准没有规定的，按照省级药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。

生产药品所需的原料、辅料，必须符合药用要求。药品生产企业必须对其生产的药品进行质量检验，不符合规定要求的不得出厂。

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。药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。销售药品必须准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项。

药品经营企业销售中药材，必须标明产地。

药品经营企业必须制定和执行药品保管制度，采取必要的措施，保证药品质量。

城乡集市贸易市场可以出售中药材，不得出售中药材以外的药品，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贸市场设点出售中药材以外的药品。

4. 医疗机构药剂管理

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。

医疗机构配制制剂，须经所在地省级卫生行政部门审核同意，由省级药品监督管理部门批准，并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。

配制制剂的范围：应当是单位临床需要而市场上没有供应的品种，并须经所在地省级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，经省级以上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。

5. 药品标准由两级修订为一级，取消地方药品标准

1984年公布的《药品管理法》规定，药品标准包括国家药品标准和省、自治区、直辖市药品标准；生产已有国家标准或者省、自治区、直辖市标准的药品，由省、自治区、直辖市卫生行政部门发给批准文号。这样的规定，导致同一药品品种在不同省、自治区、直辖市有不同的标准；有些地方为了保护地方利益，甚至降低地方标准审批药品。这是造成药品质量低下、低水平重复生产情况严重的重要原因之一。因此，修订的《药品管理法》取消了药品地方标准，规定：药品必须符合国家药品标准。

6. 将中药材、中药饮片逐步纳入标准化、规范化管理轨道

1984年的《药品管理法》规定，生产中药材、中药饮片不需要经审批并取得批准文号。由于对生产中药材、中药饮片缺乏科学、规范的管理，我国中药材、中药饮片质量不合格率长期居高不下，远远超过其他药品。中药材、中药饮片的质量问题制约了中成药质量的提高，导致了中药临床疗效的下降，损害了中医药事业的健康发展。因此，对那些需要并可制定质量标准的中药材、中药饮片生产实行规范化、标准化管理是十分必要的。同时，考虑到中药材、中药饮片品种很多，规格不一，各地方用药习惯、炮制方法不统一，全部纳入规范化、标准化管理有现实困难，因此，修订后的《药品管理法》原则规定：实施批准文号管