

中华人民共和国中医药条例 实施手册

主编：徐帮学

中 册

延边大学出版社

目 录

上 册

代前言	(1)
序:在全国卫生信息化工作会议上的发言房书亭 (2002 年 10 月 25 日)	(6)
绪论:《中华人民共和国中医药条例》及中医药管理文件	(10)
卫生部关于进一步规范健康相关产品监督管理有关问题的通知 (卫法监发[2003]1 号)	(25)
关于加强技术创新,发展高科技,实现产业化的决定 中发[1999]14 号	(27)

第一编 中医药生产企业管理

第一章 中医药生产管理总论	(3)
第一节 药品生产企业管理	(3)
第二节 药品生产质量管理规范	(4)
第三节 我国 GMP 管理与监督	(9)
第二章 现代中药产业的规模与竞争	(19)
第一节 企业规模经济概说	(19)
第二节 企业规模的导向机制	(23)
第三节 企业规模结构	(25)
第四节 竞争与有效竞争	(26)
第三章 中药企业和企业集团	(30)
第一节 中国中药企业的经济结构与效益	(30)
第二节 企业集团	(33)
第三节 中药企业集团	(35)
第四章 中医药生产企业创新管理	(41)
第一节 医药技术创新的企业定位	(41)
第二节 医药企业技术创新系统	(45)
第三节 医药企业技术创新的机制	(51)

第四节 医药企业技术创新的能力	(57)
第五章 中药材生产过程污染的防治	(64)
第一节 建立无公害中药栽培生产基地	(64)
第二节 施行无公害中药栽培新技术	(67)
第三节 拯救污染的无公害“EM”生物技术	(91)
第六章 中药饮片生产过程管理	(98)
第一节 中药饮片生产企业质量管理	(98)
第二节 中药饮片生产过程质量标准	(104)
第七章 现代中药企业的卖口识管理	(108)
第一节 知识管理的范畴	(108)
第二节 知识管理贯穿于企业经营的全过程	(109)

第二编 中医药经营企业管理

第一章 中药经营企业	(117)
第一节 中药经营企业的历史沿革	(117)
第二节 中药经营企业的性质、种类和任务	(120)
第三节 中药经营企业的素质	(125)
第二章 中药经营企业管理及组织机构	(129)
第一节 中药经营企业管理概述	(129)
第二节 中药经营企业的组织机构	(136)
第三节 中药经营企业的管理制度	(141)
第四节 现代企业制度	(145)
第三章 中药经营企业的经营决策与计划	(152)
第一节 中药经营企业的经营决策	(152)
第二节 中药经营企业经营计划	(163)
第四章 中药经营企业的质量管理	(169)
第一节 中药商品管理的基本知识	(169)
第二节 全面质量管理的特点和意义	(171)
第三节 中药经营企业的服务质量管理和工作质量管理	(174)
第四节 中药商品质量管理	(175)
第五章 中药经营企业财务管理	(179)
第一节 财务管理的意义和原则	(179)
第二节 流动资金的管理	(180)
第三节 固定资金的管理	(184)
第四节 商品流通费用的管理	(186)

第五节 利润的管理·····	(189)
----------------	-------

第三编 中医药采购招投标与合同管理

第一章 药品招标投标总论 ·····	(193)
第一节 招标投标的概念与特点·····	(193)
第二节 招标投标的适用范围·····	(195)
第三节 招标投标方式·····	(198)
第四节 投标的概念、条件与一般程序·····	(200)
第五节 药品集中招标采购概述·····	(202)
第六节 我国药品招标采购的发展·····	(210)
第二章 中药经营企业的采购业务管理 ·····	(230)
第一节 中药商品采购的意义和原则·····	(230)
第二节 中药商品采购的要求和方法·····	(234)
第三节 中药商品采购的经营策略·····	(235)
第三章 药品集中招标采购各方当事人 ·····	(238)
第一节 集中招标采购工作的组织机构·····	(238)
第二节 招标人及其应注意的问题·····	(241)
第三节 投标人及其应注意的问题·····	(244)
第四节 招标代理机构·····	(248)
第四章 医院购销的采购活动控制 ·····	(258)
第一节 医院药事委员会的作用·····	(258)
第二节 医院基本用药目录的制定·····	(258)
第三节 新药的购入程序及基本原则·····	(259)
第四节 新药宣传资料及临床资料阅读认定·····	(260)
第五节 医院药品购入与经营单位的药品购销活动范围·····	(261)
第六节 医药商业企业与医疗单位的关系·····	(262)
第七节 公费医疗药品报销范围及国家基本药物的采购·····	(263)
第八节 医疗保险制度对医疗单位药品采购的影响·····	(264)
第五章 中医药集中招标采购的基本流程 ·····	(267)
第一节 药品集中招标采购的程序·····	(267)
第二节 集中议价采购及其程序·····	(309)
第六章 中药经营企业购销合同管理 ·····	(315)
第一节 买卖合同法制概况·····	(315)
第二节 买卖合同的分类·····	(319)
第三节 买卖合同的内容·····	(321)

第四节	买卖合同的订立	(323)
第五节	买卖合同的履行、变更和转让	(326)
第六节	买卖合同的管理	(331)
第七章	药品采购与经营的经济核算	(337)
第一节	经济核算的要领与基本内容	(337)
第二节	医院在经营中批零差率计算方法	(337)
第三节	处方消耗统计报表	(338)
第四节	药库出入库药品综合报表形式及计算	(338)
第五节	利润与药品折扣	(340)

第四编 中医药新药与中医药制品的研制开发管理

第一章	中药新药研究开发总论	(345)
第一节	中药发展概况	(345)
第二节	中药新药的概念及分类	(346)
第三节	当前中药新药研究开发的机遇	(349)
第四节	中药国际化存在的问题及对策	(354)
第五节	中药新药研究开发的指导原则	(355)
第六节	中药新药研究开发的一般要求与方法	(358)
第二章	中医药新项目开发与设计	(360)
第一节	设计原则与程序	(360)
第二节	中医临床研究设计	(366)
第三节	文献研究设计	(375)
第四节	中药新药研制设计	(382)
第五节	中药新药临床试验	(420)
第三章	中药新药申报程序及要求	(426)
第一节	中药新药临床研究申报的程序及要求	(426)
第二节	中药新药的临床研究	(430)
第三节	中药新药证书、生产申请的程序及要求	(432)
第四节	试生产转为正式生产的申请程序及要求	(433)
第五节	关于中药新药加快审评(包括加快审评进度)的要求	(434)
第四章	中药新药研究开发的临床研究	(460)
第一节	临床研究的申报与组织	(460)
第二节	临床研究的主要内容	(463)
第三节	临床方案的设计与实施	(469)
第四节	临床研究结果的总结	(473)

第五章 中药制剂研制总论	(476)
第一节 概 述	(476)
第二节 中药制剂的特殊性	(478)
第三节 中药制剂现代化标准	(480)
第四节 中药制剂的设计与实验研究	(483)
第五节 中药制剂工艺研究的“三三制”原则	(486)
第六节 中药制剂的研制开发措施	(487)
第六章 中药保健食品研制开发与功能评价	(526)
第一节 进行保健食品评价的基本要求	(527)
第二节 保健食品安全性毒理学评价程序规范	(529)
第三节 保健食品功能学评价中人体试食实验原则	(531)
第四节 保健食品评价时需要考虑的因素	(532)
第五节 保健食品功能学检验方法	(533)
第七章 保健药品的研究与开发	(554)
第一节 保健药品概况	(554)
第二节 保健药品的研究开发	(556)
第三节 研究开发保健药品的途径及审批程序	(558)
第八章 新药评价	(561)
第一节 新药评价的内容	(561)
第二节 新药评价的基本程序	(562)
第三节 临床前评价	(563)
第四节 临床评价	(566)

中 册

第五编 中医药生产新技术与质量检验鉴定

第一章 微波协助萃取技术	(571)
第一节 浸取技术在中草药生产中的应用	(571)
第二节 有机溶剂萃取技术在中草药生产中的应用	(573)
第三节 微波协助萃取技术在现代中药生产中的应用	(576)
第二章 液固分离技术	(582)
第一节 概 述	(582)
第二节 液固分离过程分类	(583)
第三节 过滤分离	(584)
第四节 沉降分离	(588)

第五节 过滤介质·····	(589)
第六节 制药行业中最常用的几种过滤与分离设备的进展·····	(590)
第三章 中药产品的干燥制粒技术 ·····	(593)
第一节 概 述·····	(593)
第二节 干燥操作中的物料衡算与热量衡算·····	(594)
第三节 固体物料的干燥机理·····	(598)
第四节 干燥方法和设备·····	(601)
第五节 制粒及干燥、制粒一体化方法和设备 ·····	(606)
第四章 纳米制药技术 ·····	(615)
第一节 概 述·····	(615)
第二节 用于制备纳米药物的高分子材料·····	(617)
第三节 纳米粒子的制备方法·····	(620)
第五章 中药质量检验鉴定方法 ·····	(634)
第一节 植物类中药材质量检验鉴定方法·····	(634)
第二节 动物类中药的鉴别·····	(651)
第三节 矿物类中药的鉴别·····	(651)
第四节 农药残留量的测定·····	(652)
第六章 中药的理化鉴定 ·····	(671)
第一节 中药理化鉴定的依据·····	(671)
第二节 中药理化鉴定的方法和步骤·····	(690)
第七章 中药质量标准制定与检验方法 ·····	(734)
第一节 概 述·····	(734)
第二节 葛根及其制剂中葛根素的含量测定方法研究·····	(752)
第三节 黄芪药材及其制剂中黄芪甲苷的含量测定方法研究·····	(758)
第四节 穿心莲及其制剂中穿心莲内酯的含量测定方法研究·····	(764)
第五节 苦参药材及其制剂中苦参碱的含量测定方法研究·····	(768)
第六节 栀子药材及其制剂中栀子苷的含量测定方法研究·····	(773)
第七节 淫羊藿药材及其制剂中淫羊藿苷的含量测定方法研究·····	(777)
第八章 气相色谱检验法 ·····	(783)
第一节 传统的 GC 技术·····	(783)
第二节 毛细管气相色谱法 (CGC)·····	(783)
第三节 气相色谱—质谱联用技术 (GC—MS) ·····	(785)
第四节 气相色谱—红外光谱联用技术·····	(788)
第五节 GC—MS 和 GC—FTIR 分析的比较 ·····	(790)
第六节 气相色谱法保留指数谱·····	(791)
附一 中医药检验常用数据常用显色试剂及其配制·····	(794)
附二 常用缓冲溶液的配制·····	(807)

附三 常用有机溶剂的精制	(813)
附四 常用显微试剂的配制及用途	(817)
附五 常用溶剂的物理性质	(819)
附六 共沸混合溶剂	(821)
第九章 计算机显微图像检验分析技术	(823)
第一节 扫描电镜技术	(823)
第二节 图像分析技术	(825)
第三节 基于内容的图像检索(CBIR)技术	(829)
第四节 中药组织形态图像模式识别	(830)
第五节 计算机三维重建	(831)
第十章 中医药的分类鉴定	(834)
第一节 中药分类鉴定的依据	(834)
第二节 中药分类鉴定的方法	(835)

第六编 中医药养护、储存与品质变异处理

第一章 中医药养护总论	(861)
第一节 现代中药养护学的新概念	(861)
第二节 中药养护学的发展概况	(861)
第三节 中药养护学的目的和任务	(863)
第二章 中医药品质的变异	(865)
第一节 中医药霉变现象	(865)
第二节 中医药虫蛀现象	(866)
第三节 中医药变色现象	(867)
第四节 中医药泛油现象	(868)
第五节 中医药散气变味现象	(869)
第三章 影响中药品质变异的因素	(871)
第一节 中药变质的自身因素	(871)
第二节 中药变质的环境因素	(880)
第四章 中医药仓库温度管理	(884)
第一节 温湿度的变化规律	(884)
第二节 仓库温湿度调节与控制	(886)
第五章 中药储存养护基本方法	(889)
第一节 中药储存一般养护方法	(889)
第二节 中药储存近代养护方法	(894)

第六章 中药仓库害虫与防治	(903)
第一节 中药仓虫起源与传播途径	(903)
第二节 中药仓虫生物学特性	(904)
第三节 环境条件对中药仓虫的影响	(906)
第四节 常见中药仓虫检验与防治	(907)
第七章 中药霉变与防治	(915)
第一节 霉菌形态、分类与生长繁殖条件	(915)
第二节 常见霉菌检验与防治	(917)
第八章 现代中药养护新技术	(921)
第一节 无污染药材对抗同贮养护	(921)
第二节 无公害的气调养护	(925)
第三节 远红外加热干燥养护	(934)
第四节 微波干燥养护	(936)
第五节 气幕防潮养护	(937)
第六节 除氧剂封存养护技术	(937)
第七节 低氧低药量防治养护	(938)
第八节 辐射防霉除虫养护	(939)
第九章 中药材的储存养护	(940)
第一节 根与根茎类中药材的保管	(940)
第二节 花类中药材的保管	(944)
第三节 果实类中药材的保管	(947)
第四节 种子类中药材的保管	(950)
第五节 动物类中药材的保管	(952)
第六节 其他类中药材的保管	(954)
第七节 中药材储存养护法	(959)
第十章 中药饮片的储存养护	(965)
第一节 中药饮片的分类与干燥	(965)
第二节 中药饮片的保管	(968)
第三节 饮片类中药储存养护法	(971)
第十一章 中成药的储存养护	(977)
第一节 中成药入库检验与在库检查	(977)
第二节 中成药分类检验与保管	(978)
第三节 中成药的变质处理	(988)

第七编 中医药知识产权与 GMP 认证与贸易管理

第一章 药品 GMP 认证的程序 GMP 认证与贸易管理	(991)
---	-------

第一节 药品 GMP 认证申请	(991)
第二节 资料审查与现场检查	(994)
第三节 审批发证与监督管理	(996)
第二章 药品生产和质量管理的基本准则	(998)
第一节 药品 GMP 观念与质量意识	(998)
第二节 药品 GMP 的适用范围	(1002)
第三节 制药企业是否要制定质量手册	(1003)
第四节 走出药品 GMP 认证的误区	(1006)
第三章 中医药科研成果的技术转让	(1009)
第一节 技术成果的转让	(1009)
第二节 技术贸易谈判	(1012)
第三节 新药的技术转让	(1017)
第四节 订立技术合同	(1018)
第四章 中医药科技知识产权管理	(1025)
第一节 医药知识产权	(1025)
第二节 药品专利保护	(1029)
第三节 药品的商标保护	(1037)
第四节 药品行政保护	(1043)
第五节 医药商业秘密保护	(1052)
第五章 新时期中医药贸易壁垒的消除手段	(1060)
第一节 加入 WTO, 获取公平竞争机会	(1060)
第二节 建立与国际接轨的标准体系	(1061)
第三节 正视中药安全性问题, 完善安全标准	(1064)
第四节 加强管理力度, 提高中药产品的国际竞争力	(1070)
第五节 针对性措施	(1072)
第六章 中医药机构与人员的认证管理	(1082)
第一节 生产和质量管理机构及职责的确认	(1083)
第二节 人员的资格认定	(1087)
第三节 人员培训及其确认	(1091)
第七章 中医药验证管理	(1101)
第一节 验证及其方式分类与管理	(1101)
第二节 验证工作基本内容	(1108)
第三节 验证工作的基本程序	(1112)
第四节 验证文件的管理	(1114)
第八章 中医药认证	(1116)
第一节 质量认证的法律依据	(1116)
第二节 质量认证的概念、构成及特点	(1118)

第三节 质量认证的作用	(1123)
第四节 质量体系认证	(1124)
第五节 产品质量认证	(1143)
第六节 实验室认可	(1144)
第七节 审核员与评审员的培训和资格评定	(1150)
附:部分国家口岸中医药通关必知常识	(1154)

下 册

第八编 中医药监督管理与法律责任认定处理

第一章 药事组织管理	(1185)
第一节 药事组织体系及管理体制	(1185)
第二节 药品监督管理组织机构	(1188)
第三节 国家中医药管理局	(1196)
第四节 药品生产经营组织	(1198)
第五节 药事业性组织和社会团体组织	(1202)
第六节 国外药事管理体制及世界卫生组织	(1204)
第二章 药业道德的规范管理	(1210)
第一节 社会主义药业道德的规范体系	(1210)
第二节 社会主义药业道德的基本原则	(1213)
第三节 社会主义药业道德的基本范畴	(1219)
第三章 药品行政管理与行政处罚	(1232)
第一节 药品行政管理的目的	(1232)
第二节 药品管理行政法律及其构成	(1234)
第三节 药品管理的行政法律关系	(1237)
第四节 药品管理行政法律的调整范围	(1240)
第五节 药品行政管理的机构体制	(1243)
第六节 药品管理依法行政及其合法性的基本要求	(1245)
第七节 药品管理行政执法的基本原则	(1249)
第四章 药业道德与行为准则	(1252)
第一节 医药科学研究中的道德要求	(1252)
第二节 药品生产过程中的道德要求	(1263)
第三节 药品经营过程中的道德要求	(1272)
第四节 医院药剂工作中的道德要求	(1279)
第五节 药政管理工作中的道德要求	(1286)

第五章 药品质量规范监督管理	(1291)
第一节 药品质量监督	(1291)
第二节 药品标准管理	(1296)
第三节 国家基本药物目录非处方药管理	(1304)
第四节 新药管理	(1307)
第六章 中医药违法法律责任认定处理	(1341)
第一节 违法生产药品的法律责任	(1341)
第二节 药品生产企业违法购销药品的法律责任	(1351)
第三节 违法经营药品的法律责任	(1354)
第四节 药品集市贸易违法的法律责任	(1362)
第五节 药品注册及其违法责任	(1364)
第六节 药品价格违法行为及其法律责任	(1369)
第七节 药品广告违法的法律责任	(1373)

第九编 中医药管理规范标准

一、药品部分	(1379)
1. 药品验收发标准 QJ/HYY0101/2002	(1379)
2. 药品检验抽样办法 QJ/HYY0201/2002	(1393)
3. 药品检验操作标准 QJ/HYY0202/2002	(1394)
4. 药品化验室基础工作标准 QJ/HYY0203/2002	(1395)
5. 药品化验室基本条件导则 QJ/HYY0204/2002	(1396)
6. 药品分类标准 QJ/HYY0301/2002	(1398)
7. 药品储存养护标准 QJ/HYY0401/2002	(1400)
8. 药品库房划区标准 QJ/HYY0501/2002	(1405)
9. 药品堆码标准 QJ/HYY0502/2002	(1406)
10. 药品库区货位标志标准 QJ/HYY0503/2002	(1406)
11. 药品仓库设施导则 QJ/HYY0601/2002	(1407)
12. 药品运输规则 QJ/HYY0701/2002	(1409)
13. 药品分装标准 QJ/HYY0801/2001	(1411)
二、中药部分	(1413)
14. 中药材验收发标准 QJ/HYY0901/2002	(1413)
15. 中成药验收发标准 QJ/HYY0902/2002	(1414)
16. 中药饮片验收通则 QJ/HYY0903/2002	(1417)
17. 中药检验取样方法 QJ/HYY1001/2002	(1420)
18. 中药检验通则 QJ/HYY1002/2002	(1421)

19. 中药化验室基本条件导则	QJ/HYY1003/2002	(1422)
20. 中药化验室基础资料标准	QJ/HYY1004/2002	(1424)
21. 中药商品分类标准	QJ/HYY1101/2002	(1425)
22. 中成药储存养护标准	QJ/HYY1201/2002	(1426)
23. 中药材储存养护标准	QJ/HYY1301/2002	(1428)
24. 中药材化学药剂薰杀法操作规程	QJ/HYY1401/2002	(1431)
25. 中药库房划区标准	QJ/HYY1501/2002	(1432)
26. 中药堆码标准	QJ/HYY1502/2002	(1433)
27. 中药库区、货位标志标准	QJ/HYY1601/2002	(1434)
28. 中药仓库设施导则	QJ/HYY1701/2002	(1435)
29. 中药运输规则	QJ/HYY1801/2002	(1436)
三、中药饮片生产部分		(1438)
30. 中药原料检验通则	QJ/HYY2601/2002	(1438)
31. 中药炮制辅料质量标准	QJ/HYY2602/2002	(1439)
32. 中药饮片质量检查标准	QJ/HYY2603/2002	(1441)
33. 中药炮制工艺规程内容和编制程序标准	QJ/HYY2701/2002	(1446)
34. 中药炮制工艺规程	QJ/HYY2702/2002	(1448)
35. 中药饮片岗位技术安全操作法	QJ/HYY2801/2002	(1458)
36. 饮片加工常用设备安全操作法	QJ/HYY2901/2002	(1465)
37. 中药饮片技术标准审查规定	QJ/HYY3001/2002	(1468)
38. 中药饮片生产工艺鉴定规则	QJ/HYY3101/2002	(1468)
39. 中药饮片主要产品原辅料消耗定额标准	QJ/HYY3201/2002	(1469)
40. 中药饮片厂基础设施导则	QJ/HYY3301/2002	(1472)
四、其他部分		(1476)
41. 药品零售标准	QJ/HYY3401/2002	(1476)
42. 计量器具检查校验规定	QJ/HYY3501/2002	(1478)
43. 计量基础资料编制导则	QJ/HYY3502/2002	(1479)
44. 检测仪器的操作方法	QJ/HYY3601/2002	(1480)
45. 检测仪器维护保养规定	QJ/HYY3602/2002	(1482)
46. 医药商品包装标准	QJ/HYY3701/2002	(1484)
47. 仓库常用机械安全操作规程	QJ/HYY3801/2002	(1489)
48. 仓库消防安全设施配置导则	QJ/HYY3802/2002	(1490)
49. 消防器材的养护标准	QJ/HYY3803/2002	(1491)
50. 仓库用电安全标准	QJ/HYY3804/2002	(1491)
51. 锅炉安全使用规定	QJ/HYY3805/2002	(1492)
52. 仓库防盗设施配置导则	QJ/HYY3806/2002	(1494)
53. 库区环境标准	QJ/HYY3901/2002	(1494)
54. 锅炉烟尘排放标准	QJ/HYY3902/2002	(1495)

55.“废水”排放标准 QJ/HYY3903/2002	(1496)
-----------------------------------	--------

第十编 中医药管理法律法规

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).....	(1501)
---	--------

中华人民共和国行政处罚法

(1996年3月17日第八届全国人民代表大会第四次会议通过; 1996年3月17日中华人民共和国主席令第63号公布;自1996 年10月1日起施行)	(1513)
--	--------

中华人民共和国行政复议法

(1999年4月29日第九届全国人民代表大会常务委员会第九次会议通过; 1999年4月29日中华人民共和国主席令第16号公布;自1999年10月1 日起施行).....	(1521)
--	--------

中华人民共和国行政诉讼法

(1989年4月4日第七届全国人民代表大会第二次会议通过; 1989年4月4日中华人民共和国主席令第16号公布;自1990 年10月1日起施行)	(1528)
--	--------

中华人民共和国价格法

(1997年12月29日第八届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议 通过).....	(1536)
---	--------

中华人民共和国广告法

1994年10月27日第八届全国人民代表大会常务委员会第十次会议 通过	(1542)
--	--------

国家药品监督管理局令

第32号.....	(1548)
-----------	--------

国家药品监督《国家中药保护品种》公告(第32号)

国家药品监督管理局(二〇〇二年十一月六日)	(1556)
-----------------------------	--------

中华人民共和国外贸行业标准(WMZ-2001):药用植物及制剂进出口绿色行业标准

(Green Trade Standards of Importing & Exporting Medicinal Plants & Preparations) 2001-04-XX 发布 2001-07-01 实施	(1562)
---	--------

新生物制品审批办法

国家药品监督管理局令第3号	(1566)
---------------------	--------

第一批非处方药中成药部分目录(第一部分)

1999年10月07日	(1570)
-------------------	--------

第一批非处方药中成药部分目录(第二部分)

1999 年 10 月 07 日	(1576)
中医药基础研究发展提纲(试行)	
(1999-2015)国家中医药管理局科技教育司	(1584)
《关于加强中药材处理和提取监督管理工作的通知》	
国药监安[2002]84 号国家药品监督管理局	(1591)
关于印发《罂粟壳管理暂行规定》的通知	
国家药品监督管理局 1998 年 10 月 13 日	(1592)
关于继续查处违法进口高丽参的紧急通知	
国家药品监督管理局市场监督司 2000 年 3 月 24 日	(1595)
关于加强中药注册管理有关事宜的通知	
国家药品监督管理局 2000 年 4 月 14 日	(1596)
国务院办公厅转对外经济贸易部关于加强中药材出口管理报告的通知	
国务院 1985 年 10 月 31 日	(1597)
中药材生产扶持资金管理办法	
国家经贸委、1999 年 12 月 21 日	(1599)
中药材生产扶持项目管理办法	
国家经济贸易委员会 2000 年 4 月 20 日	(1600)
整顿中药材专业市场的标准	
国家中医药管理局、国家医药管理局、卫生部、国家工商行政管理 局(1995 年 4 月 7 日)	(1601)
野生药材资源保护管理条例	
国务院 1987 年 10 月 30 日	(1604)
关于严格执行《整顿中药材专业市场标准》加强中药材专业市场管理的通知	
国中医药生[1996]3 号	(1606)
关于加强进口药材管理事宜的通知	
国家药品监督管理局 2001 年 11 月 7 日	(1609)
关于查处 18 种中药材伪品的紧急通知	
卫生部、国家医药管理局 1984 年 5 月 10 日	(1611)
地区性民间习用药材管理办法(试行)	
卫生部 1987 年 6 月 13 日	(1613)
关于印发《医疗机构药品集中招标采购工作规范(试行)》的通知	
卫规财发[2001]308 号	(1614)
关于印发《医疗机构药品集中招标采购监督管理暂行办法》的通知	
国纠办发[2011]17 号	(1625)
关于印发药品招标代理机构资格认定及监督管理办法的通知	
国药管市[2000]306 号	(1631)
国家计委关于集中招标采购药品有关价格政策问题的通知	

计价格[2001]88号	(1636)
国家计委办公厅关于确定集中采购招标采购药品价差分配比例问题的通知	
计办价格[2001]250号	(1637)
国家计委关于药品招标收费有关问题的通知	
计价格[2001]1849号	(1638)
国家计委、财政部关于整顿和规范招标投标收费的通知	
计价格[2002]520号	(1641)
北京市招标投标条例	
(北京市人民代表大会常务委员会公告第63号)	(1643)
药品生产质量管理规范	
(1999年6月18日国家药品监督管理局令第9号发布;自1999年	
8月1日起施行)	(1661)
药品经营质量管理规范	
(2000年4月30日国家药品监督管理局令第20号发布;自2000年	
7月1日起施行)	(1670)
药品注册管理办法(试行)	
(2002年10月30日国家药品监督管理局令第35号,自2002年	
12月1日起实施)	(1678)
药品流通监督管理办法(暂行)	
(1999年6月15日国家药品监督管理局令第7号发布;自1999年	
8月1日起实施)	(1698)
药品监督行政处罚程序	
(1999年6月15日国家药品监督管理局令第8号发布;自1999年	
8月1日起施行)	(1704)
中华人民共和国药品管理法实施条例	
(国务院令第360号,2002年8月4日公布,自2002年	
9月15日起施行)	(1737)
医疗器械监督管理条例	
(2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号发布;自2000年	
4月1日起施行)	(1749)
麻醉药品管理办法	
(1987年11月28日中华人民共和国国务院发布;自发布	
之日起施行)	(1755)
精神药品管理办法	
(1988年12月27日中华人民共和国国务院令第24号发布;自发布	
之日起施行)	(1759)
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令第23号发布;自发布	

之日起施行).....	(1762)
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;自发布	
之日起施行).....	(1764)