

纪念《药品管理法》实施五周年

药品监督管理 法规汇编

中华人民共和国卫生部药政管理局

一九九〇年七月

纪念《药品管理法》实施五周年

药品监督管理 法规汇编

中华人民共和国卫生部药政管理局

一九九〇年七月

前 言

药品是用于防病治病、复康保健、计划免疫的特殊商品。药品的质量如何，直接关系到人民群众生命的安危。因此，对药品的生产、经营和使用，必须进行严格的管理。维护人民群众用药的安全和有效，这是国家赋予卫生行政部门的神圣职责。一九八五年七月一日，《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）正式实施，标志着我国药品监督管理工作进入了法制化的新时期。

五年来，在各级人大、政府的领导和关怀下，卫生行政部门和各有关部门进行不懈努力，密切配合，依法管药，使药品监督管理的形势发生了显著变化：新建药品检验机构近一千所，组建了中央、省、地、县四级药品监督员专业队伍，形成了初具规模的药品监督管理的网络体系；根据《药品管理法》的规定，起草、修订并颁布了一系列法规，初步形成了药品监督管理的法规体系；逐步推进对药品的监督和管理，对药品生产、经营和配制制剂实行许可证制度，先后对 3600 多家药品生产企业、近 80000 家药品经营企业和 8000 多个制剂室核发了许可

证，抽查了 50 多万批药品，查出了约 20% 的不合格药品，其中进口药品 5 万多批次，不合格率约 4%，为国家挽回损失 5 千多万美元；查处了 2 万 7 千多起制售假劣药品案件。随着《药品生产质量管理规范》的颁布和新药审批制度的改革，我国药品的管理引入了新的机制，加快了科学化的进程。

有法必依、执法必严、违法必究，这是我国药品监督管理工作的根本准则。严格按照《药品管理法》和《药品管理法实施办法》强化对药品的监督管理是一项长期而艰巨的工作，而且又是当前治理经济环境、整顿经济秩序、深化改革中的一项紧迫任务和重要的组成部分。在纪念《药品管理法》实施五周年之际，为进一步宣传、贯彻、执行《药品管理法》，推动我国药品监督保证体系和廉政的建设，深化对药品的监督管理，我们选编了这一集《药品监督管理法规汇编》，供各级领导和从事药品监督管理工作的同志查阅。由于水平所限，在编辑过程中，疏漏和不当之处在所难免，希望予以指正。

卫生部药政管理局局长 潘学田

一九九〇年七月

目 录

第一章 药政管理

中华人民共和国主席令(第十八号)	(1)
中华人民共和国药品管理法	(1)
附 《药品管理法》引用的刑法有关条文	(14)
国务院关于《中华人民共和国药品管理法实施 办法》的批复	(14)
中华人民共和国卫生部令(第 1 号)	(15)
中华人民共和国药品管理法实施办法	(15)
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	(30)
国务院关于发布《麻醉药品管理办法》的通知	(32)
麻醉药品管理办法	(33)
中华人民共和国国务院令(第 23 号)	(41)
医疗用毒性药品管理办法	(41)
中华人民共和国国务院令(第 24 号)	(44)
精神药品管理办法	(45)
中华人民共和国国务院令(第 25 号)	(50)
卫生部关于贯彻执行《放射性药品管理办法》	

的通知	(51)
放射性药品管理办法	(52)
卫生部关于贯彻执行《药检所工作条例》的通知	(59)
药品检验所工作条例	(60)
国务院批转卫生部等单位关于加强药政管理禁 止制售伪劣药品的报告	(71)
关于加强药政管理禁止制售伪劣药品的报告	(72)
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	(75)
卫生部关于公布淘汰 127 种药品的通知	(76)
附件 淘汰药品 127 种名单	(78)
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	(81)
卫生部关于贯彻实施《中华人民共和国计量 法》的通知	(82)
卫生部关于加强医院用药管理的通知	(83)
卫生部关于颁布《药品生产质量管理规范》的 通知	(84)
药品生产质量管理规范	(86)
《药品生产质量管理规范》起草说明	(100)
卫生部关于颁发《医院药剂管理办法》的通知	(107)
医院药剂管理办法	(107)
卫生部关于加强医疗单位药品采购管理工作的 通知	(113)

卫生部关于终止重庆、武汉二市药品审批权限 的函	(114)
----------------------------------	-------

第二章 药品监督员的管理

卫生部关于下发《药政、药检人员和药品监督 员工作守则》的通知	(116)
药政、药检人员和药品监督员工作守则	(117)
卫生部关于颁发《药品监督员工作条例》的 通知	(118)
药品监督员工作条例	(119)
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 ..	(123)
全国地方各级药品检验所和药品监督员编制 标准	(124)

第三章 药品审评的管理

卫生部关于确定我部药品临床基地的通知	(128)
卫生部关于下达《新药审批办法》的通知	(129)
新药审批办法	(130)
卫生部关于下达《新生物制品审批办法》的 通知	(136)
新生物制品审批办法	(136)
新生物制品审批办法补充规定	(141)
卫生部关于执行《新药审批办法》有关事项的	

通知	(147)
卫生部关于建立第二批临床药理基地的通知	(149)
附件 1 卫生部第二批临床药理基地	(150)
附件 2 第一批临床药理基地增加下列任务	(151)
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	(151)
《新药审批办法》中有关中药问题的补充规定 和说明	(152)
卫生部颁发《关于新药审批管理的若干补充规 定》的通知	(170)
关于新药审批管理的若干补充规定	(171)
卫生部关于审批国外药品临床试验的规定	(180)
卫生部关于下达“药品卫生标准补充规定和说 明”的通知	(183)
药品卫生标准补充规定和说明	(184)
卫生部颁发《关于新药保护及技术转让的规 定》的通知	(186)
关于新药保护及技术转让的规定	(187)

第四章 药品标准管理

卫生部发布中华人民共和国药典一九七七年版 的通知	(190)
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	(191)

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	(192)
卫生部关于药品标准问题的通知	(197)
卫生部关于发布《药品卫生检验方法》的通知	(199)
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	(200)
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	(201)
附件 2 药品有效期的有关规定	(205)
卫生部关于修改《药品卫生标准》的通知	(206)
附件 药品卫生标准	(207)

第五章 中药管理

卫生部关于中药秘方制造保密的几项内部掌握 原则的通知	(211)
国务院关于发展中药材生产问题的指示	(212)
卫生部关于中医医院要加强中药使用、管理的 通知	(218)
国务院关于各地在充分利用野生植物原料的同 时对于中药材的供应必须予以注意的通知	(220)
卫生部关于发布《地区性民间习用药材管理办 法》(试行)的通知	(222)
附件 《地区性民间习用药材管理办法》 (试行)	(223)

卫生部关于下达《中药保健药品的管理规定》 的通知	(224)
附件 中药保健药品的管理规定	(225)
卫生部、国家医药管理局关于抓紧研究降低部 分药品含糖比例的通知	(227)
卫生部关于颁发第一批“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	(228)
附件 中成药部颁品种批准文号部统一编号 ..	(230)
卫生部关于撤销“红升丹”等七百六十八种中 成药地方标准的通知	(234)
国家经委等部门印发《关于加强麝香资源保护 和市场管理的请示》的通知	(235)
附件 关于加强麝香资源保护和市场管理的 请示	(236)
国家中医药管理局等 6 个部委关于整顿中药流 通秩序的通知	(240)

第六章 生物制品的管理

卫生部、经贸部、海关总署关于限制进口血液 制品防止 AIDS 病传入我国的联合通知	(246)
附件 血液制品商品名称(中英文)	(249)
卫生部关于检发《中国医学微生物菌种保藏管 理办法》的函	(250)
附件 1 中国医学微生物菌种保藏管理办法 ..	(251)

附件 2 医学微生物菌种专业实验室名称及 负责单位	(259)
卫生部、海关总署关于禁止Ⅷ因子制剂等血液 制品进口的通知	(261)
附件 禁止进口血液制品品种名称	(263)
卫生部关于禁止使用人工流产血制备血液制品 的通知	(264)
卫生部关于加强进口血液制品管理的通知	(265)
卫生部关于整顿血液制品生产管理的通知	(267)
卫生部关于下发《血液制品生产单位必备条件 和验收细则》的通知	(270)
附件 血液制品生产单位必备条件和验收 细则	(271)
卫生部关于颁发《肝炎诊断试剂管理规定 (试行)》的通知	(279)
附件 肝炎诊断试剂管理规定(试行)	(280)

第七章 药品进出口的管理

卫生部等 5 个部、委、署关于对精神药物实行 进出口准许证规定的通知	(284)
卫生部、对外经济贸易部、海关总署关于对 33 种安定类药物、DOB 和 MDA 补充列入进出 口管理的通知	(286)
附件 33 种安定类药物名称	(287)

第十章 药品监督管理收费的有关规定

卫生部关于调整药品审批监督检验收费标准的

通知 (348)

附件 1 药品审批监督检验收费标准 (349)

附件 2 新生物制品审批和检验收费标准 (355)

卫生部关于新药审批收费事宜的通知 (357)

卫生部、财政部、国家物价局关于加强药品质

量监督检验有关问题的通知 (359)

附 录

中华人民共和国商标法 (361)

国务院关于颁发《中华人民共和国商标法实施

细则》的通知 (368)

中华人民共和国商标法实施细则 (369)

中华人民共和国主席令 (第十一号) (375)

中华人民共和国专利法 (376)

全国药品、生物制品及血液制品批准文号目录 (389)

一、全国药品批准文号目录 (389)

二、卫生部生物制品、血液制品批准文号

目录 (393)

三、增补的生物制品生产批准文号目录 (394)

制止滥用麻醉药品、精神药品的报告》的通知	(317)
附件 关于加强药品管理, 制止滥用麻醉药品、精神药品的报告	(318)
卫生部关于加强医疗用毒性药品管理的通知	(321)
毒性药品管理品种	(323)
卫生部、核工业部关于颁发放射性药品生产、经营许可证的通告	(324)
附件 实施放射性药品生产、经营许可证的企(事)业单位名单	(325)
卫生部关于罂粟碱、阿朴吗啡和烯炳吗啡不再列入麻醉药品管理范围的通知	(326)
卫生部关于贯彻执行《麻醉药品管理办法》的通知	(327)
附件 麻醉药品品种表	(329)

第九章 药品商标广告的管理

国务院关于发布《广告管理暂行条例》的通知	(336)
附件 广告管理暂行条例	(337)
国家工商行政管理局、卫生部关于发布《药品广告管理办法》的通知	(341)
药品广告管理办法	(342)
国家工商行政管理局、卫生部、国家医药管理局关于药品使用注册商标若干具体问题的通知	(344)

卫生部、海关总署关于加强进口药品监督管理 的通知	(292)
国务院办公厅转发对外经济贸易部关于加强对 中药材出口管理报告的通知	(294)
附件 关于加强对中药材出口管理的报告	(295)
卫生部关于对进口药品实行“许可证”的通知	(297)
卫生部关于核发《进口药品许可证》的规定	(298)
卫生部关于精神药物进出口管理规定的补充 通知	(301)
附件 受管制的精神药品品种	(303)

第八章 特殊药品的管理

中央人民政府政务院《关于严禁鸦片烟毒的 通令》	(307)
国务院关于严禁私种罂粟和贩卖、吸食鸦片等 毒品的通知	(309)
国务院关于重申严禁鸦片烟毒的通知	(311)
卫生部关于改变军需麻醉药品生产、供应办法 的函	(313)
中华人民共和国卫生部、国家医药管理局、 中国人民武装警察部队关于中国人民武装警察 部队卫生医疗单位麻醉药品供应、管理办法的 通知	(315)
国务院办公厅转发卫生部《关于加强药品管理、	

第一章 药政管理

中华人民共和国主席令

第十八号

《中华人民共和国药品管理法》已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一九八四年九月二十日通过，现予公布，自一九八五年七月一日起施行。

中华人民共和国主席 李先念

一九八四年九月二十日

中华人民共和国药品管理法

一九八四年九月二十日第六届全国人民代表大会
常务委员会第七次会议通过

第一章 总 则

第一条 为加强药品监督管理，保证药品质量，增进

药品疗效，保障人民用药安全，维护人民身体健康，特制定本法。

第二条 国务院卫生行政部门主管全国药品监督管理工作。

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。

第二章 药品生产企业的管理

第四条 开办药品生产企业必须由所在省、自治区、直辖市药品生产经营主管部门审查同意，经所在省、自治区、直辖市卫生行政部门审核批准，并发给《药品生产企业许可证》。无《药品生产企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给《营业执照》。

《药品生产企业许可证》应当规定有效期，到期重新审查发证。具体办法由国务院卫生行政部门规定。

第五条 开办药品生产企业必须具备以下条件：

一、具有与所生产药品相适应的药师或者助理工程师以上技术人员及技术工人。

中药饮片加工企业没有药师或者助理工程师以上技术人员的，配备熟悉药性并经县级以上卫生行政部门审查登记的药工人员。

二、具有与所生产药品相适应的厂房、设施和卫生环境。

三、具有能对所生产药品进行质量检验的机构或者人员以及必要的仪器设备。

第六条 药品必须按照工艺规程进行生产，生产记录必须完整准确。

中药饮片的炮制，必须符合《中华人民共和国药典》或者省、自治区、直辖市卫生行政部门制定的《炮制规范》的规定。

第七条 生产药品所需的原料、辅料以及直接接触药品的容器和包装材料，必须符合药用要求。

第八条 药品出厂前必须经过质量检验；不符合标准的，不得出厂。

第九条 药品生产企业必须按照国务院卫生行政部门制定的《药品生产质量管理规范》的要求，制定和执行保证药品质量的规章制度和卫生要求。

第三章 药品经营企业的管理

第十条 开办药品经营企业必须由所在地药品生产经营主管部门审查同意，经县级以上卫生行政部门审核批准，并发给《药品经营企业许可证》。无《药品经营企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给《营业执照》。

《药品经营企业许可证》应当规定有效期，到期重新审查发证。具体办法由国务院卫生行政部门规定。

第十一条 开办药品经营企业必须具备以下条件：

一、具有与所经营药品相适应的药学技术人员。