

食品药品法律法规全书·药品

特殊药品监管法规

TESHU YAOPIN JIANGUAN FAGUI

总主编 邵蓉 主编 丁锦希

4

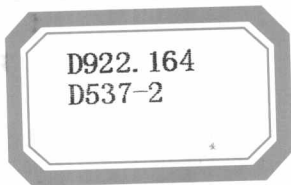
中国医药科技出版社



郑州大学 *04010775744\$*

-6

食品药品法律法规全书·药品



特殊药品监管法规

总主编 邵 蓉

主 编 丁锦希



D922.164

D537-2

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书为食品药品法律法规全书系列的特殊药品监管法规分册，对目前特殊药品监管领域的法规框架进行了梳理，并汇集整理了有关特殊药品的主要监管法律法规；书中还附录了特殊药品部分行政审批流程，是行政监管人员、行业从业人员必备参考书。

图书在版编目 (CIP) 数据

特殊药品监管法规/丁锦希主编. —北京：中国医药科技出版社，2011.9

(食品药品法律法规全书·药品)

ISBN 978 - 7 - 5067 - 5073 - 8

I. ①特… II. ①丁… III. ①药品管理法 - 基本知识 - 中国 IV. ①D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 133399 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行：010 - 62227427 邮购：010 - 62236938

网址 www.cmstp.com

规格 710 × 1020mm ¹/₁₆

印张 19 ³/₄

字数 446 千字

版次 2011 年 9 月第 1 版

印次 2011 年 9 月第 1 次印刷

印刷 北京金信诺印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 5073 - 8

定价 59.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

丛书编委会

总主编 邵 蓉

编 委 邵 蓉 陈永法 丁锦希 梁 毅

韦 冠 徐丽华 张继辉 林禹鸿

袁 妮 蒋 蓉

本书编委会

主 编 丁锦希

副主编 张 玥 杨 彬 魏 巍

张继辉 袁 妮

编 委 丁锦希 张 玥 杨 彬 魏 巍

张继辉 袁 妮 陈永法 蒋 蓉

前 言

为了加强药品监督管理，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，适应不断增长的医疗保健需求，党和国家高度重视药品监管法律法规体系的立法工作。尤其是2007年以来，为了适应不断变化的药品监管需要，国家有关部门集中出台或更新了《药品流通监督管理办法》、《药品广告审查办法》、《药品广告审查发布标准》、《药品注册管理办法》、《药品召回管理办法》、《药品生产质量管理规范（2010年修订）》、《药品不良反应报告和监测管理办法》等大量部门规章和相应配套文件，为相关监管部门依法行政和行政相对人自觉守法经营提供了可靠的依据和指导。然而，在药品监管法律体系日渐完善的过程中，药品监管法规文件的快速更新、体系的日益庞大，经常遇到查找不全、无法确定是否有效的情况，迫切需要对现有的药品监管法律法规体系进行系统梳理，以方便药品监管部门及行政相对人查阅。

本丛书编委会正是适应这种需要，检索国家发展改革委员会、卫生部、国家食品药品监督管理局等相关监管部门发布的全部文件，剔除已经失效的文件，收录最新发布文件，最终形成了食品药品法律法规全书·药品卷。此卷共有7个分册，分别是：药品注册法律法规、药品注册指导原则、药品生产监管法律法规、药品流通监管法律法规、特殊药品监管法规、医疗机构药品监管政策法规、药品监管相关政策法规。

在各分册具体编写时，采用了法律、法规、规章和其他配套文件的分类排布体例，并对在药品监管中居于核心地位的《药品管理法》和《药品管理法实施条例》进行了独特的关联法条注释，以便于读者按照从宏观到微观、由此及彼、触类旁通的逻辑方式快速阅读、检索和掌握。此外，编委会还专门绘制了重要行政管理事项流程图，搜集筛选部分重要经典案例，以附录的形式编入书中，进一步增强了丛书的可阅读性。

当然，由于编者水平有限，且法律法规文件不断更新，书中难免有疏漏之处，欢迎广大读者批评指正，使本丛书不断完善，真正成为药品监管部门、医药工商企业、医疗卫生机构、医药行业协会、医药研究所等机构的从业人员及药院校师生乃至普通读者的好帮手。

邵 蓉
2011年6月

编写说明

改革开放以来的30余年，是我国药品、保健食品、化妆品等健康产业迅速发展的30余年，也是健康产品监管事业不断发展、监管体制改革日益深化、法律体系不断完善的30余年。特别是以《中华人民共和国药品管理法》为龙头的健康产品监管法律法规体系的不断完善，对于保障我国人民健康水平起到了重要作用。为了更好地满足监管人员、行业从业人员以及广大公民学习了解相关政策法规的需要，我们约请中国药科大学、北京大学医学部等高等院校专家学者，根据监管流程，对目前国家相关政策及监管法律法规进行分类整理，并汇编成册。

本丛书分为药品、医疗器械、保健食品、化妆品四个大类，将在今后的一段时间陆续出版面世。我们还将定期对本套丛书进行修订，不断更新或补充国家最新的行业监管政策和法律法规，及时为广大读者提供相关信息。欢迎读者对本丛书的编辑工作提出宝贵意见和建议，帮助我们提高出版质量，丰富完善出版形式，更好地为我国健康产品监管事业及行业发展服务。

目 录

第一部分 特殊药品法律法规 体系概述

1. 麻醉药品和精神药品法律法规体系 … 3
2. 易制毒化学品法律法规体系 …… 4
3. 戒毒药品法律法规体系 …… 4
4. 医疗用毒性药品法律法规体系 …… 5
5. 放射性药品法律法规体系 …… 5

第二部分 法律法规

- 中华人民共和国药品管理法 …… 9
(2001年2月28日修订)
- 中华人民共和国药品管理法实施条例
…… 27
(2002年8月4日)
- 麻醉药品和精神药品管理条例 …… 42
(2005年8月3日)
- 医疗用毒性药品管理办法 …… 52
(1988年12月27日)
- 放射性药品管理办法 …… 53
(1989年1月13日)
- 反兴奋剂条例 …… 55
(2004年1月13日)

第三部分 特殊药品管理法规与文件

一、麻醉药品和精神药品

① 麻醉药品原植物种植

- 关于印发《罂粟壳管理暂行规定》的通知
…… 63
(1998年10月30日)
- 关于禁毒缴获罂粟壳处理问题的批复
…… 64
(1999年4月7日)

② 研究

- 关于麻醉药品和精神药品实验研究管理
规定的通知 …… 65
(2005年11月1日)
- 关于加强对含罂粟壳中药注册管理的
通知 …… 68
(2006年12月7日)

③ 生产

- 关于公布麻黄素原料药以及麻黄浸膏、
麻黄浸膏粉定点生产企业名单的通知
…… 69
(2000年7月20日)
- 关于印发《麻醉药品和精神药品生产管
理办法(试行)》的通知 …… 71
(2005年10月31日)
- 关于公布药品类易制毒化学品生产企业
名单的通知 …… 76
(2011年3月17日)

④ 流通

- 关于可待因止咳药水换发进口准许证有
关问题的通知 …… 78
(2000年2月23日)
- 关于公布麻黄素定点经营企业名单的通知
…… 78
(2000年2月25日)
- 关于加强麻黄素、咖啡因和罂粟壳经营
管理工作的通知 …… 79
(2001年2月2日)
- 关于确保麻黄素单方制剂供应的通知
…… 80
(2001年4月24日)
- 关于加强麻醉药品精神药品进出口管理
有关问题的通知 …… 81
(2001年12月30日)

- 国家食品药品监督管理局、海关总署关于变更麻醉药品精神药品进出口审批机关的通知 82
(2003年6月5日)
- 关于调整部分特殊药品经营企业的通知 82
(2005年2月17日)
- 卫生部关于印发《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》的通知 83
(2005年11月2日)
- 卫生部、食品药品监督管理局关于医疗机构购买、使用麻醉药品和精神药品有关问题的通知 84
(2005年10月31日)
- 关于印发《麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)》的通知 84
(2005年10月31日)
- 麻醉药品和精神药品运输管理办法 ... 90
(2005年11月8日)
- 关于麻醉药品和第一类精神药品定点批发企业布局的通知 92
(2006年4月20日)
- 军队麻醉药品和精神药品供应管理办法 93
(2007年3月15日)
- 关于发布全国性麻醉药品和第一类精神药品定点批发企业名单的通知 96
(2007年1月8日)
- 关于同意调整宁夏回族自治区麻黄素定点经营企业和药用罂粟壳定点批发企业的通知 97
(2009年1月13日)
- 关于切实加强部分含特殊药品复方制剂销售管理的通知 97
(2009年8月18日)

⑤ 使用

- 癌症患者申办麻醉药品专用卡的规定 99
(2002年5月28日)

- 关于印发《海洛因成瘾者社区药物维持治疗试点工作暂行方案》的通知 100
(2003年2月10日)
- 卫生部办公厅关于做好麻醉药品、第一类精神药品使用培训和考核工作的通知 103
(2005年11月3日)
- 关于戒毒治疗中使用麻醉药品和精神药品有关规定的通知 104
(2006年5月31日)
- 麻醉药品临床应用指导原则 106
(2007年1月25日)
- 精神药品临床应用指导原则 127
(2007年1月25日)
- ⑥ 其他
- 国务院关于进一步加强对麻黄素管理的通知 154
(1998年3月11日)
- 关于重申进一步加强对含可待因止咳口服溶液管理的通知 156
(2000年4月11日)
- 枸橼酸西地那非管理暂行规定 156
(2000年4月4日)
- 关于进一步加强麻黄素单方制剂监督管理工作的通知 165
(2000年6月29日)
- 国家药品监督管理局、公安部、卫生部、司法部关于加强药物滥用监测工作的通知 169
(2001年9月25日)
- 关于芬太尼透皮贴剂(多瑞吉)增加适应症的通知 170
(2002年5月30日)
- 国家食品药品监督管理局关于加强氯胺酮制剂管理工作的通知 171
(2003年9月28日)
- 关于盐酸羟考酮控释片(奥施康定)管理工作的通知 172
(2003年12月12日)

关于对特殊药品和血液制品生产企业实施重点监管的通知	172	(2005年6月16日)	
麻醉药品、精神药品处方管理规定	176	(2005年11月14日)	
关于开展特殊药品监控信息网络试运行工作的通知	177	(2007年4月23日)	
麻醉药品品种目录(2007年版)	180	(2007年10月11日)	
精神药品品种目录(2007年版)	184	(2007年10月11日)	
关于加强曲马多等麻醉药品和精神药品监管的通知	188	(2007年12月7日)	
卫生部办公厅关于贯彻落实禁毒法有关事项的通知	189	(2008年6月6日)	
关于盐酸麻黄碱滴鼻液转换为处方药的通知	190	(2008年6月27日)	
关于同意取消福建省康安中药材发展有限公司药用罂粟壳定点批发企业资格的通知	190	(2008年12月29日)	
关于进一步加强含麻黄碱类复方制剂管理的通知	191	(2008年10月27日)	
关于加强含可待因复方口服溶液管理的通知	192	(2008年11月24日)	
关于将含麻黄碱类复方制剂管理纳入药品安全专项整治工作的通知	192	(2010年2月12日)	
二、易制毒化学品			
麻黄素类易制毒化学品出口企业核定暂行办法	194	(2010年5月17日)	
药品类易制毒化学品管理办法	195	(2010年4月7日)	
			关于贯彻实施《药品类易制毒化学品管理办法》的通知
			202
			(2010年4月22日)
			关于药品类易制毒化学品定点生产、经营企业重新实施许可的通知
			203
			(2010年6月4日)
			三、戒毒药品
			卫生部、公安部、国家食品药品监督管理局关于印发《滥用阿片类物质成瘾者社区药物维持治疗工作方案》的通知
			205
			(2006年7月4日)
			卫生部办公厅关于贯彻落实禁毒法有关事项的通知
			210
			(2008年6月6日)
			卫生部办公厅关于立即停止开展皮下埋植盐酸纳曲酮治疗吸毒成瘾的通知
			212
			(2009年7月14日)
			戒毒医疗服务管理暂行办法
			212
			(2010年1月5日)
			四、医疗用毒性药品
			关于加强亚砷酸注射液管理工作的通知
			216
			(1999年8月23日)
			关于切实加强医疗用毒性药品监管的通知
			216
			(2002年10月14日)
			关于将A型肉毒毒素列入毒性药品管理的通知
			217
			(2008年7月21日)
			五、放射性药品
			卫生部、国家原子能机构关于加强放射性药品进出口管理的通知
			219
			(1996年6月20日)
			关于加强碳 [¹⁴ C] - 尿素呼气试验药盒管理的通知
			219

(1999年7月23日)	
医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定	220
(2000年10月19日)	
关于加强治疗用放射性密封籽源管理工作的通知	229
(2002年5月30日)	
关于印发《体内植入放射性制品 GMP 补充规定》和《体内植入放射性制品 GMP 认证检查评定标准》的通知	230
(2005年2月6日)	
关于印发《放射性药品说明书规范细则》的通知	242
(2006年6月16日)	
关于延长《放射性药品使用许可证》有效期的通知	244
(2009年2月27日)	
六、兴奋剂	
苯丙胺类兴奋剂滥用及相关障碍的诊断治疗指导原则	245
(2002年2月21日)	
国家体育总局、国家食品药品监督管理局、教育部、商务部、卫生部、海关总署、国务院法制办关于开展《反兴奋剂条例》执法检查的通知	255
(2007年10月8日)	
关于贯彻落实《反兴奋剂条例》进一步加强兴奋剂管理的通知	257
(2007年6月22日)	
卫生部办公厅关于加强医疗机构含兴奋剂药品使用管理的通知	259
(2008年4月2日)	
关于在全国开展反兴奋剂集中宣传活动的通知	260
(2008年4月15日)	

关于开展兴奋剂生产经营专项治理工作的通知	261
(2008年4月10日)	
关于对医疗器械中所含兴奋剂成分按照《反兴奋剂条例》有关规定执行的通知	267
(2008年5月16日)	
关于联合开展兴奋剂生产经营专项治理督查工作的通知	268
(2008年6月17日)	

第四部分 附录

一、特殊药品中部分行政审批流程

放射性药品 GMP 证书申请审批流程 ..	271
药品类易制毒化学品的经营审批流程	272
麻醉药品和精神药品定点生产企业批准流程	273
跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业(全国批发企业)审批流程	274

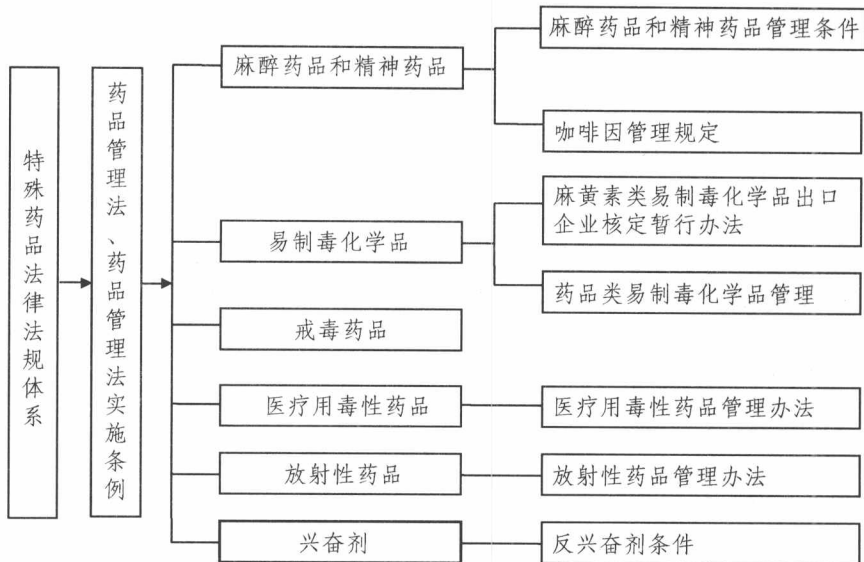
二、行政许可事项申办须知

麻醉药品和精神药品实验研究活动批准(研制立项审批)	275
放射性药品研制立项备案	276
药品类易制毒化学品经营的审批	277
药品类易制毒化学品生产的审批	278
麻醉药品、第一类精神药品及第二类精神药品原料药定点生产批准	279
跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业(全国批发企业)审批	281
放射性药品生产、经营企业许可证核发	282
放射性药品生产、经营企业许可证变更审批	284

药品生产质量管理规范 (GMP) 认证 (注射剂、放射性药品和国务院药品 监督管理部门规定的生物制品)	285	294
药品生产质量管理规范 (GMP) 认证 (注 射剂、放射性药品和国务院药品监督 管理部门规定的生物制品) 变更审批	289	麻醉药品和精神药品出口审批	295
药品生产质量管理规范 (GMP) 认证 (注 射剂、放射性药品和国务院药品监督 管理部门规定的生物制品) 续展审批	290	教学、科研用麻醉药品和精神药品的 进口审批	297
携带麻醉药品和精神药品证明的发放		供临床使用麻醉药品和精神药品的进 口审批	298
		三、案例分析	
		1. 非法购销精神药品案	300
		2. 某药店非法经营兴奋剂案	300
		3. 温某无证经营假药及违法销售二类 精神药品案	300
		4. 错配中药致死患者案	301

第一部分

特殊药品法律 法规体系概述



《中华人民共和国药品管理法》规定国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，实行特殊管理。即在我国，特殊管理的药品包括麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品以及放射性药品。当它们作为药品时，与其他一般药品一样，发挥着预防、诊断和治疗人类疾病的作用，但由于这四类药品具有特殊的生理、药理作用，若管理或者使用不当，则会引发诸如公共卫生、社会治安和经济等方面的问题，因此，世界各国对这四类药品都采取了与其他一般药品相比更为严格的管理措施。国际上还专门组建了管制机构，制定了一系列国际公约，例如《1961年麻醉品单一公约》、《1971年精神药物公约》、《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》等，负责对麻醉药品、精神药品的研制、生产、流通和使用全过程进行严格的监督管理，并制定了严厉的处罚措施，以保证满足医疗、教学、科研正常需要的同时，防止这些药品滥用或者流入非法渠道。我国政府也不例外，先后制定了一系列的法律、法规、规章和规范性文件，对特殊管理的药品的研制、生产、流通、使用等各个环节实行严格的监督管理，以确保其安全、

合理的使用，防止这些药品的滥用或者流入非法渠道。

1. 麻醉药品和精神药品法律法规体系

麻醉药品和精神药品主要用于镇痛、镇静、催眠等，临床中具有不可替代的作用。但是，麻醉药品和精神药品有具有较强的药物依赖性，不合理使用或者滥用会产生身体依赖或者精神依赖，流入非法渠道会产生严重的公共卫生和社会问题。因而，我国历来高度重视其管理工作。

麻醉药品法律法规体系的演进：1950年刚刚建国，我国就颁布了《关于麻醉药品临时登记处理办法的通令》、《麻醉药品管理条例》及实施细则等，1978年国务院修订颁布了《管理麻醉药品条例》，1979年卫生部发布了该条例的实施细则，1985年我国加入联合国《经修正的1961年麻醉品单一公约》后，依照公约要求制定发布了《麻醉药品管理办法》，对麻醉药品管理作了系统规定。

精神药品法律法规体系的演进：建国之初，我国就将一些精神药品列入剧毒药品进行管理，卫生部在1964年制定了《管理毒药、限制性剧药暂行规定》，把苯丙胺、巴比妥等

列入管理范围, 1975 年发布联合通知又将 33 种安定类药物实行进出口准许证制度, 1979 年卫生部制定《医疗用毒药、限制性剧药管理规定》进一步把安眠酮、安钠咖等易产生依赖性的中枢神经抑制药、兴奋剂列入管理范围, 1983 年卫生部、外交部等再次把 40 种精神药品实行进出口许可证制度, 1985 年卫生部制定了专门的《精神药品管理条例》, 随后, 在 1988 年依照我国加入的《1971 年精神药物公约》修改制定了《精神药品管理办法》, 进一步加强了精神药品的管理。

现状:《麻醉药品管理办法》和《精神药品管理办法》采取的严格审批、定点生产等许多措施, 对两类药品的管理起到了积极的作用, 但是随着时代的发展, 也出现了一些新情况、新问题, 在总结这两部规章实施经验的基础上, 国务院于 2005 年 8 月 3 日以法规的形式公布了《麻醉药品和精神药品管理条例》(第 442 号国务院令)(以下简称条例), 提高了立法层级, 这是在《药品管理法》法律框架下全面推进药品监管和依法行政, 进一步完善药品监管法律体系的重大举措。《条例》按照“管得住、用得上”的总体思路, 进一步明确了我国麻醉药品和精神药品的管理的基本原则。《条例》规定国家对麻醉药品药用原植物及麻醉药品和精神药品实行管制, 除法律另有规定外, 任何单位和个人不得从事相关的活动。《条例》共分 9 章 89 条, 分别对麻醉药品药用原植物的种植, 麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输、进出口等活动以及监督管理等制定了相应规定。

随后, 国家食品药品监督管理局相继发布了《关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知》、《麻醉药品和精神药品生产管理办法(试行)》、《麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)》、《军队麻醉药品和精神药品供应管理办法》、《关于发布全国性麻醉药品和第一类精神药品定点批发企业名单的

通知》、《麻醉药品和精神药品运输管理办法》、《关于麻醉药品和精神药品管理事宜的通知》、《关于戒毒治疗中使用麻醉药品和精神药品有关规定的通知》、《关于公布麻醉药品和精神药品品种目录(2007 年版)的通知》、《关于进一步加强含麻黄碱类复方制剂管理的通知》等一系列规范性文件; 卫生部也发布了《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》、《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》等规范性文件。《条例》和这些规定的实施, 构成了现在的麻醉药品和精神药品法律法规体系。

2. 易制毒化学品法律法规体系

易制毒化学品是指国家规定管制的可用于制造麻醉药品和精神药品的化学原料及其制剂。我国历来高度重视易制毒化学品的管理, 自 1989 年加入联合国《八八公约》以来, 国家有关部门先后制定《关于加强易制毒化学品生产经营管理的通知》、《易制毒化学品进出口国际核查管理规定》等部门规章, 对易制毒化学品的管理进行了探索。

为了全面加强对易制毒化学品的管理, 经过近 8 年修改, 国务院于 2005 年 8 月颁布了《易制毒化学品管理办法》(国务院第 445 号令), 这是我国第一部全面规范易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进出口等行为的重要行政法规, 以后陆续发布的相关法规和规范性文件有:《药品类易制毒化学品管理办法》(卫生部第 72 号令)、《关于贯彻实施〈药品类易制毒化学品管理办法〉的通知》、《关于药品类易制毒化学品定点生产、经营企业重新实施许可的通知》等, 这些构成了我国易制毒药品法律法规体系。

3. 戒毒药品法律法规体系

戒毒药品是指控制并消除滥用阿片类药物成瘾者的急剧戒断症状与体征的戒毒治疗用药品, 和能减轻消除稽延性症状的戒毒治疗辅助药品。由于许多戒毒药品都含有麻醉

药品成分,应用不当会产生“以药代毒”,造成危害。

1993年卫生部制定了《卫生部关于加强医疗单位开展戒毒治疗管理工作的通知》,1995年又发出了《关于加强戒毒药品审批管理的通知》、《戒毒用美沙酮供应管理规定》,同年颁布了旧的《戒毒药品管理办法》、《关于执行〈戒毒药品管理办法〉的通知》等文件,1996年卫生部、公安部等公布了《关于加强戒毒医疗机构工作的通知》、《关于贯彻执行〈强制戒毒办法〉有关问题的通知》等规范性文件来加强戒毒药品管理。

随着药品监管由卫生部转到 SFDA,戒毒监管和立法上了一个新的台阶,1999年制定了新的《戒毒药品管理办法》,随后又相继发布了《关于下达二〇〇〇年戒毒用美沙酮口服液追加计划的通知》等相关文件,共同构成了戒毒药品法律法规体系。

4. 医疗用毒性药品法律法规体系

医疗用毒性药品是指毒性剧烈、治疗剂量和中毒剂量相近,使用不当会致人中毒或死亡的药品,所以其管理不当会造成严重后果。建国后我国对毒性药品的立法高度重视,1964年卫生部会同有关部门制定了《管制毒药、限制性剧药暂行规定》、《管理毒性中药的暂行办法》,1979年又进一步制定了《医疗用毒药、限制性剧药管理规定》,来加强管理。

继84年版《药品管理法》实施后,1988年国务院以法规的形式颁布了《医疗用毒性药品管理办法》(国务院第23号令)来代替以前的规定,它对医疗用毒性产品的生产、收购、供应、配制、经营、使用及管理作出了详细规定,是毒性药品管理的核心文件。《医疗用毒性药品管理办法》同以前的规定相比有着更高的立法层级,为医疗用毒性药品的监管提供了有力的支撑。

《办法》颁布后, SFDA、卫生部等部门又

陆续制定了《关于加强亚砷酸注射液管理工作的通知》、《关于切实加强医疗用毒性药品监管的通知》、《关于将A型肉毒毒素列入毒性药品管理的通知》等一系列相关规范性文件和工作文件,组成了医疗用毒性药品的法律法规体系。

5. 放射性药品法律法规体系

放射性药品是指含有放射性核素或标记化合物的药品,主要包括裂变制品、堆照制品、加速器制品、放射性同位素发生器及其配套药盒、放射免疫分析药盒等。由于这些药物分子内或制剂内含有放射性,所放出的射线通过人体时,可对人体组织发生电离作用。若使用不当,会对人体造成较大伤害,故需要进行特殊管理。

我国放射性药品立法始于上世纪六十年代,1965年国家药典委员会首次制定了两种放射性药品标准,1974年卫生部药政局将放射性药品列为部管药品,1975年颁布了《中华人民共和国卫生部放射性药品标准》,1985年会同核工业部发出通知,对其生产、经营进行强制许可,1987年又通知对使用单位实施《放射性同位素使用许可证》管理,这些都对放射性药品立法作出了有益的探索。

1989年国务院以法规的形式颁布了《放射性药品管理办法》,该《办法》共七章31条,它对放射性药品的研制、生产与经营、使用、包装、运输和进出口等作出了详细规定,是放射性药品管理的核心文件。之后国家食品药品监督管理局等又陆续公布了《关于贯彻执行放射性药品管理办法的通知》、《关于加强放射性药品进出口管理的通知》、《关于加强碳¹⁴C-尿素呼吸实验药盒管理的通知》、《医疗机构制备正电子类放射性药品管理暂行规定》、《关于印发锝^{99m}Tc放射性药品质量控制指导原则的通知》、《关于开展换发放射性药品生产经营许可证工作的通知》、《关于印发〈医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定〉的通知》、