



食品药品监督管理法律系列丛书

食品药品监督管理

常用法律法规汇编

SHIPIN YAOPIN JIANDU GUANLI
CHANGYONG FALU FAGUI HUIBIAN

(第2版)

国家食品药品监督管理局政策法规司 编

中国医药科技出版社

食品药品监督管理法律系列丛书

食品药品监督管理 常用法律法规汇编

(第2版)

国家食品药品监督管理局政策法规司 编

图书在版编目 (CIP) 数据

食品药品监督管理常用法律法规汇编/国家食品药品
监督管理局政策法规司编. —2 版. —北京: 中国医药
科技出版社, 2008.7

(食品药品监督管理法律系列丛书)

ISBN 978 - 7 - 5067 - 3847 - 7

I. 食... II. 国... III. ①食品卫生 - 监督管
理 - 法规 - 汇编 - 中国②药品管理 - 法规 - 汇编 - 中国
IV. D922.169

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 024138 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

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 责编: 010 - 62235640 发行: 010 - 62227427

网址 www.cspyp.cn

规格 850 × 1168mm $\frac{1}{32}$

印张 25 $\frac{3}{4}$

字数 655 千字

印数 7001—9500

初版 2006 年 1 月第 1 版

版次 2008 年 7 月第 2 版

印次 2008 年 7 月第 2 版第 3 次印刷

印刷 北京市松源印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 3847 - 7

定价 88.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

食品药品监督管理法律系列丛书编委会

主 任	邵明立		
副主任	刘 怡	张敬礼	曲淑辉
	吴 湏		
委 员	秦怀金	刘 沛	孙咸泽
	童 敏	张 伟	王宝亭
	边振甲	王立丰	王双林
	徐幼军	张耀华	陶新时

第2版前言

《食品药品监督管理常用法律法规汇编》一书自出版发行以来，为广大食品药品监管执法人员和相关从业人员提供了一本具有较强实践操作意义的工具书；极大地便利了公民、法人或者其他组织了解，把握，遵守和执行食品药品监督相关法律法规和行政规章。

该书自出版以来，我国食品药品监督管理形势不断发展，新的法律法规和部门规章相继出台，为此，我司组织有关工作人员对本书进行了再版修订工作，增加了现行有效的部门规章，补充了规章中的附件内容，删除了已经失效的部门规章。

国家食品药品监督管理局政策法规司

二〇〇八年三月二十三日

前 言

我国食品药品监管系统组建以来，全面贯彻国务院《全面推进依法行政实施纲要》，认真履行法律赋予的职责，始终坚持依法行政、严格执法、公正执法、文明执法，加强监管力度，食品药品监管法规体系初步形成，执法队伍的法律素质和业务素质稳步提高。

为适应全国食品药品监管形势的不断发展，满足食品药品监管行政执法工作的需要，国家食品药品监督管理局政策法规司组织编写了《食品药品监督管理法律系列丛书》，本次出版的《食品药品监督管理常用法律法规汇编》收录了食品药品监管执法工作主要依据的现行最新法律、法规和行政规章，突出了全面、权威和实用的特点，目的是为广大食品药品监管执法人员和从业人员提供一本具有参考价值及指导意义的综合性工具书，便于大家在工作中携带、查阅，也便于大家系统理解、把握和执行食品药品有关法律、法规和行政规章。

国家食品药品监督管理局政策法规司

二〇〇五年十一月十六日

目 录

一、法律

中华人民共和国药品管理法

中华人民共和国主席令第 45 号 (2001 年 2 月 28 日) (1)

中华人民共和国食品卫生法

中华人民共和国主席令第 59 号 (1995 年 10 月 30 日) ... (21)

中华人民共和国行政许可法

中华人民共和国主席令第 7 号 (2003 年 8 月 27 日) (33)

中华人民共和国行政处罚法

中华人民共和国主席令第 63 号 (1996 年 3 月 17 日) (51)

中华人民共和国行政复议法

中华人民共和国主席令第 16 号 (1999 年 4 月 29 日) (64)

中华人民共和国行政诉讼法

中华人民共和国主席令第 16 号 (1989 年 4 月 4 日) (75)

中华人民共和国国家赔偿法

中华人民共和国主席令第 23 号 (1994 年 5 月 12 日) (89)

二、行政法规

中华人民共和国药品管理法实施条例

中华人民共和国国务院令第 360 号 (2002 年 8 月 4 日)

..... (100)

医疗器械监督管理条例

中华人民共和国国务院令 第 276 号 (2000 年 1 月 4 日)	(119)
--------------------------------------	-------

麻醉药品和精神药品管理条例

中华人民共和国国务院令 第 442 号 (2005 年 8 月 3 日)	(129)
--------------------------------------	-------

疫苗流通和预防接种管理条例

中华人民共和国国务院令 第 434 号 (2005 年 3 月 24 日)	(150)
---------------------------------------	-------

中华人民共和国行政复议法实施条例

中华人民共和国国务院令 第 499 号 (2007 年 5 月 29 日)	(166)
---------------------------------------	-------

中药品种保护条例

中华人民共和国国务院令 第 106 号 (1992 年 10 月 14 日)	(179)
--	-------

国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定

中华人民共和国国务院令 第 503 号 (2007 年 7 月 26 日)	(184)
---------------------------------------	-------

三、部门规章

药品监督行政处罚程序规定

SFDA 局令 第 1 号 (2003 年 4 月 28 日)	(192)
---------------------------------	-------

药物非临床研究质量管理规范

SFDA 局令 第 2 号 (2003 年 8 月 6 日)	(243)
--------------------------------	-------

药物临床试验质量管理规范

SFDA 局令 第 3 号 (2003 年 8 月 6 日)	(253)
--------------------------------	-------

药品进口管理办法

SFDA 局令第 4 号 (2003 年 8 月 18 日)	(276)
医疗器械临床试验规定	
SFDA 局令第 5 号 (2004 年 1 月 17 日)	(303)
药品经营许可证管理办法	
SFDA 局令第 6 号 (2004 年 2 月 4 日)	(317)
药品不良反应报告和监测管理办法	
SFDA 局令第 7 号 (2004 年 3 月 4 日)	(328)
国家食品药品监督管理局关于涉及行政审批的行政规章修 改、废止、保留的决定	
SFDA 局令第 8 号 (2004 年 6 月 30 日)	(346)
互联网药品信息服务管理办法	
SFDA 局令第 9 号 (2004 年 7 月 8 日)	(348)
医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定	
SFDA 局令第 10 号 (2004 年 7 月 8 日)	(354)
生物制品批签发管理办法	
SFDA 局令第 11 号 (2004 年 7 月 13 日)	(359)
医疗器械生产监督管理办法	
SFDA 局令第 12 号 (2004 年 7 月 20 日)	(370)
直接接触药品的包装材料和容器管理办法	
SFDA 局令第 13 号 (2004 年 7 月 20 日)	(396)
药品生产监督管理办法	
SFDA 局令第 14 号 (2004 年 8 月 5 日)	(438)
医疗器械经营企业许可证管理办法	
SFDA 局令第 15 号 (2004 年 8 月 9 日)	(451)
医疗器械注册管理办法	
SFDA 局令第 16 号 (2004 年 8 月 9 日)	(462)
医疗机构制剂配制监督管理办法 (试行)	
SFDA 局令第 18 号 (2005 年 4 月 14 日)	(475)

保健食品注册管理办法 (试行)

SFDA 局令第 19 号 (2005 年 4 月 30 日) (498)

医疗机构制剂注册管理办法 (试行)

SFDA 局令第 20 号 (2005 年 6 月 22 日) (529)

国家食品药品监督管理局药品特别审批程序

SFDA 局令第 21 号 (2005 年 11 月 18 日) (544)

进口药材管理办法 (试行)

SFDA 局令第 22 号 (2005 年 11 月 24 日) (550)

国家食品药品监督管理局听证规则 (试行)

SFDA 局令第 23 号 (2005 年 12 月 30 日) (580)

药品说明书和标签管理规定

SFDA 局令第 24 号 (2006 年 3 月 15 日) (603)

蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法 (暂行)

SFDA 局令第 25 号 (2006 年 7 月 28 日) (608)

药品流通监督管理办法

SFDA 局令第 26 号 (2007 年 1 月 31 日) (616)

药品广告审查发布标准

国家工商总局局令第 27 号 (2007 年 3 月 3 日) (623)

药品广告审查办法

SFDA 局令第 27 号 (2007 年 3 月 13 日) (627)

药品注册管理办法

SFDA 局令第 28 号 (2007 年 7 月 10 日) (643)

药品召回管理办法

SFDA 局令第 29 号 (2007 年 12 月 10 日) (745)

药品生产质量管理规范 (1998 年修订)

SDA 局令第 9 号 (1999 年 6 月 18 日) (752)

药品经营质量管理规范

SDA 局令第 20 号 (2000 年 4 月 30 日) (766)

一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)	
SDA 局令第 24 号 (2000 年 10 月 13 日)	(779)
国家药品监督管理局行政立法程序规定	
SDA 局令第 33 号 (2002 年 4 月 30 日)	(788)
国家药品监督管理局行政复议暂行办法	
SDA 局令第 34 号 (2002 年 8 月 5 日)	(796)
关于印发《关于贯彻落实〈国务院关于加强食品等产品质量安全 监督管理的特别规定〉的实施意见》的通知	
国食药监办 [2007] 541 号 (2007 年 9 月 6 日)	(801)

一、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, 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

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