

食品药品法律法规全书·药品

# 药品流通监管 法律法规

YAOPIN LIUTONG JIANGUAN FALÜ FAGUI

总主编 邵蓉 主编 邵蓉

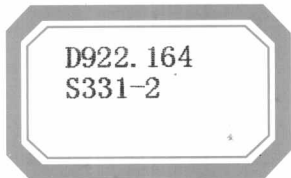
中国医药科技出版社



郑州大学 \*04010775683+\*

-85

食品药品法律法规全书·药品



D922.164  
S331-2

# 药品流通监管法律法规

总主编 邵 蓉  
主 编 邵 蓉



D922.164  
S331-2

中国医药科技出版社

## 内 容 提 要

《药品流通监管法律法规》是食品药品法律法规全书之一。全书共四部分，第一部分概述了我国药品流通环节的法律法规体系；第二部分收录了中华人民共和国药品管理法及其实施条例；第三部分汇编了有关药品流通监管的部门规章及配套文件，涉及药品经营许可、GSP 认证、农村药品供应网络建设、药品广告、药品分类、药品价格、生物制品及互联网信息服务等方面；第四部分附有重要而实用的流程图和多个典型案例分析。书中内容系统全面、权威实用，编排合理，版式清新。可供各级药品监管部门的执法人员、药品经营企业的管理人员查阅。

### 图书在版编目 (CIP) 数据

药品流通监管法律法规/邵蓉主编. —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 - 5066 - 0

I. ①药… II. ①邵… 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 132785 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](http://www.cmstp.com)

规格 710 × 1020mm  $\frac{1}{16}$

印张 31 $\frac{1}{4}$

字数 714 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 - 5066 - 0

定价 89.00 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 邵 蓉

副主编 张继辉 李 轩 杨 菲 韦 冠

编 委 邵 蓉 张继辉 李 轩 杨 菲

韦 冠 梁 毅 陈永法 徐丽华

# 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,收录最新发布的文件,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 药品流通法律 法规体系概述

- 1. 法律法规层面 ..... 4
- 2. 规章和配套文件层面 ..... 4

## 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)
- 中华人民共和国药品管理法实施条例 ... 27  
(2002年8月4日)

## 第三部分 药品流通监管文件

### 一、综合监督与管理

- 药品流通监督管理办法 ..... 45  
(2007年1月31日)
- 关于整顿和规范药品市场的意见 ..... 48  
(2001年3月10日)
- 关于贯彻落实《国务院关于加强食品等  
产品安全监督管理的特别规定》的实  
施意见 ..... 50  
(2007年9月6日)
- 关于积极推进县级药品流通改革有关工  
作的通知 ..... 53  
(2000年7月7日)
- 关于加强药品监督管理促进药品现代物

流发展的意见 ..... 54

(2005年4月19日)

关于加强药品流通行业管理的通知 ..... 55

(2009年11月25日)

### 二、药品经营许可证管理

药品经营许可证管理办法 ..... 57

(2004年2月4日)

无照经营查处取缔办法 ..... 62

(2003年1月6日)

关于进一步加强《药品经营许可证》管  
理工作的通知 ..... 64

(2002年11月4日)

关于贯彻执行《药品经营许可证管理办  
法》有关问题的通知 ..... 65

(2004年4月29日)

关于依法加强对机场等公共场所销售药  
品经营许可监管的通知 ..... 67

(2004年5月14日)

国家食品药品监督管理局关于施行行政  
许可项目的公告 ..... 67

(2004年10月14日)

关于加强药品经营许可监督管理工作的  
通知 ..... 69

(2005年5月26日)

关于港澳居民在内地申办个体工商户登  
记前置许可有关问题的通知 ..... 70

(2005年5月27日)

关于做好换发《药品经营许可证》工作  
的通知 ..... 71



- (2009年2月26日)  
 关于开展药品经营企业换证和药品分类  
 管理检查工作的通知…………… 72
- (2010年8月2日)  
 出具“药品销售证明书”若干管理规定  
 …………… 73
- (2001年4月26日)  
 开办药品批发企业验收实施标准(试  
 行)…………… 74
- (2004年3月24日)  
 关于印发体外诊断试剂经营企业(批发)  
 验收标准和开办申请程序的通知 …… 77
- (2007年5月23日)
- ### 三、零售药店管理
- 零售药店设置暂行规定…………… 80
- (2001年2月9日)  
 关于加强药品零售连锁经营监督管理工  
 作的通知…………… 80
- (2001年9月27日)  
 关于加强药品零售经营监管有关问题的  
 通知…………… 81
- (2007年8月8日)  
 关于加强药品零售企业销售凭证管理有  
 关问题的通知…………… 82
- (2008年6月25日)  
 关于进一步规范药品零售企业经营行为  
 的通知…………… 82
- (2008年12月17日)
- ### 四、GSP 认证管理
- 药品经营质量管理规范…………… 84
- (2000年4月30日)  
 药品经营质量管理规范实施细则…………… 89
- (2000年11月16日)  
 GSP 检查员管理办法…………… 96
- (2000年11月16日)  
 GSP 认证现场检查工作程序…………… 98
- (2000年12月11日)  
 对《药品经营质量管理规范》及其实施  
 细则有关条款解释的函…………… 99
- (2001年5月17日)  
 关于实施 GSP 认证工作的通知 …… 99
- (2002年2月19日)  
 关于明确 GSP 认证有关问题的通知 … 100
- (2002年4月26日)  
 关于 GSP 认证工作的通知…………… 101
- (2002年12月31日)  
 关于印发《药品经营质量管理规范认证  
 管理办法》的通知…………… 102
- (2003年4月24日)
- ### 五、农村药品供应网络建设
- 关于全面开展加强农村药品监督网络建  
 设促进农村药品供应网络建设工作的  
 指导意见…………… 108
- (2004年3月5日)  
 关于加强农村药品监督和管理工作的  
 意见…………… 110
- (2004年3月22日)  
 农村药品两网宣传大纲和培训大纲 … 111
- (2006年5月10日)
- ### 六、药品市场监督
- 关于规范药品购销活动中票据管理有关  
 问题的通知…………… 125
- (2009年6月2日)  
 最高人民法院、最高人民检察院关于办  
 理生产、销售伪劣商品刑事案件具体  
 应用法律若干问题的解释…………… 125
- (2001年4月9日)  
 关于进一步打击利用邮政渠道寄递假劣

- 药违法犯罪行为的通知 ..... 127  
(2005年4月21日)
- 关于做好药品涉嫌犯罪案件移送有关工作的通知 ..... 128  
(2009年6月11日)
- 关于进一步开展整治非药品冒充药品专项行动的通知 ..... 129  
(2010年5月18日)
- 关于进一步做好捐赠救灾药品和医疗器械监管工作的通知 ..... 131  
(2008年5月19日)
- 关于继续做好救灾药品和医疗器械监管工作的通知 ..... 131  
(2008年5月23日)
- 关于体外诊断试剂经营监管有关问题的通知 ..... 132  
(2007年9月3日)
- 关于药品经营企业招商经营药品有关问题的通知 ..... 133  
(1998年10月27日)
- 枸橼酸西地那非管理暂行规定 ..... 133  
(2000年4月4日)
- 关于停止生产销售使用阿米三嗪萝巴新片(复方阿米三嗪片)的通知 ..... 134  
(2011年5月15日)
- 关于进一步做好中药材质量监管工作的通知 ..... 134  
(2011年5月3日)
- 关于做好2011年中药注射剂安全性再评价工作的通知 ..... 135  
(2011年4月6日)
- 关于进一步做好2011年全国药品安全专项整治工作的通知 ..... 136  
(2011年2月14日)
- 关于将含右丙氧芬的药品制剂逐步撤出我国市场的通知 ..... 137  
(2011年1月28日)
- 关于加强中药饮片监督管理的通知 ... 138  
(2011年1月5日)
- 关于加强罗格列酮及其复方制剂使用管理的通知 ..... 139  
(2010年10月15日)
- 关于停止生产销售使用西布曲明制剂及原料药的通知 ..... 140  
(2010年10月30日)
- 关于对部分含特殊药品复方制剂实施电子监管工作的通知 ..... 140  
(2010年12月22日)
- 关于进一步加强疫苗质量安全监管工作的通知 ..... 144  
(2010年12月31日)
- ## 七、药品广告管理
- 药品广告审查办法 ..... 147  
(2007年3月3日)
- 药品广告审查发布标准 ..... 150  
(2007年3月3日)
- 关于贯彻实施《药品广告审查办法》和《药品广告审查发布标准》的通知 ... 152  
(2007年4月5日)
- 关于加强药品广告审查管理工作的通知 ..... 153  
(2000年11月22日)
- 关于加强处方药广告审查管理工作的通知 ..... 154  
(2001年1月12日)
- 关于建立违法药品广告公告制度的通知 ..... 154  
(2001年7月4日)
- 关于贯彻《药品管理法实施条例》加强药品广告审查管理工作的通知 ..... 155  
(2002年9月5日)

关于建立药品广告审查管理内部工作提示制度的通知 .....	156
(2003年4月11日)	
关于在药品广告中规范使用药品名称的通知 .....	157
(2006年5月23日)	
关于进一步治理整顿非法“性药品”广告和性病治疗广告的通知 .....	157
(2007年11月27日)	
药品 医疗器械 保健食品广告发布企业信用管理办法 .....	159
(2007年10月16日)	
关于加快推进药品、医疗器械、保健食品广告发布企业信用体系建设工作的通知 .....	162
(2008年4月10日)	
关于启用新版“广告审批系统”企业端软件的通知 .....	163
(2008年12月30日)	
关于进一步加强广播电视医疗和药品广告监管工作的通知 .....	163
(2009年2月13日)	
关于进一步严厉打击违法药品医疗器械保健食品广告的通知 .....	164
(2010年1月20日)	

## 八、药品价格管理

药品政府定价办法 .....	167
(2000年11月21日)	
药品政府定价申报审批办法 .....	169
(2000年11月21日)	
药品价格监测办法 .....	170
(2000年11月21日)	
关于改革药品价格管理的意见 .....	171
(2000年7月20日)	
药品单独定价论证会试行办法和化学药	

品单独定价申报评审指标体系(试行) .....	173
(2001年7月17日)	
关于单独定价药品价格制定有关问题的通知 .....	177
(2001年1月4日)	
关于集中采购药品有关价格政策问题的通知 .....	178
(2001年1月22日)	
集中采购药品价格及收费管理暂行规定 .....	179
(2004年9月29日)	
关于印发《药品差比价规则(试行)》的通知 .....	180
(2005年1月7日)	
关于贯彻执行药品差比价规则(试行)有关问题的通知 .....	183
(2005年3月28日)	
关于对部分药品从出厂环节制定价格进行试点的通知 .....	184
(2005年11月2日)	
关于印发15种药品单独定价方案的通知 .....	186
(2005年11月4日)	
国务院关于修改《价格违法行为行政处罚规定》的决定 .....	188
(2010年12月4日)	
关于加强城市社区和农村基本用药定点生产、使用和价格管理的通知 .....	192
(2007年5月28日)	
改革药品和医疗服务价格形成机制的意见 .....	192
(2009年11月9日)	
制止价格垄断行为暂行规定 .....	196
(2003年6月18日)	

## 九、药品分类管理

- 处方药与非处方药分类管理办法（试行） ..... 197  
（1999年6月18日）
- 处方药与非处方药流通管理暂行规定 ... 198  
（1999年12月28日）
- 关于我国实施处方药与非处方药分类管理若干意见的通知 ..... 199  
（1999年4月19日）
- 非处方药专有标识及管理规定（暂行） ..... 201  
（1999年11月19日）
- 关于加强流通领域处方药与非处方药分类管理工作的通知 ..... 202  
（2000年4月1日）
- 关于在药品经营企业实行执业药师资格认定工作的通知 ..... 203  
（2000年11月20日）
- 关于停止在大众媒介发布小容量注射剂药品广告的通知 ..... 204  
（2001年9月12日）
- 关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知 ..... 204  
（2004年4月7日）
- 关于做好处方药转换为非处方药有关事宜的通知 ..... 209  
（2010年6月30日）
- 关于加强流通领域处方药与非处方药分类管理工作的通知 ..... 211  
（2004年5月25日）
- 关于调整部分非处方药说明书的通知 ... 212  
（2002年9月19日）
- 关于修改部分非处方药品使用说明书的通知 ..... 216  
（2003年2月19日）
- 关于进一步加强非处方药说明书和标签管理的通知 ..... 217  
（2006年11月30日）
- 关于修订部分非处方品种说明书范本的通知 ..... 218  
（2008年7月21日）
- 关于修订通脉强肾酒等品种非处方药说明书范本的通知 ..... 220  
（2009年10月15日）
- 关于修订麝香痔疮栓等品种非处方药说明书范本的通知 ..... 220  
（2010年3月5日）
- 关于公布第一批国家非处方药（西药、中成药）目录的通知 ..... 222  
（1999年6月11日）
- 关于公布第二批国家非处方药目录的通知 ..... 223  
（2001年5月18日）
- 关于印发国家非处方药目录的通知 ... 223  
（2002年9月10日）
- 关于公布第三批非处方药目录的通知 ... 224  
（2002年11月6日）
- 关于公布第四批非处方药药品目录（一）的通知 ..... 224  
（2002年11月28日）
- 关于公布第四批非处方药药品目录（二）的通知 ..... 224  
（2003年1月24日）
- 关于公布第四批非处方药药品目录（三）的通知 ..... 225  
（2003年3月24日）
- 关于公布第五批非处方药药品目录（一）的通知 ..... 231  
（2003年4月29日）
- 关于公布第五批非处方药药品目录（二）的通知 ..... 237

(2003年5月20日)	
关于公布第五批非处方药药品目录	
(三)的通知	245
(2003年7月2日)	
关于公布第六批非处方药药品目录的	
通知	251
(2003年11月25日)	
关于印发化学药品第六批、中成药第四	
批(三)-第六批非处方药目录品种说	
明书的通知	252
(2004年7月23日)	
关于小儿氨酚烷胺颗粒等9种药品转换	
为非处方药的通知	255
(2004年9月16日)	
关于盐酸萘替芬乳膏等34种药品转换	
为非处方药的通知	256
(2004年12月1日)	
关于无极膏等32种药品转换为非处方	
药的通知	258
(2004年12月31日)	
关于盐酸克林霉素凝胶等50种药品转	
换为非处方药的通知	260
(2005年4月19日)	
关于布地奈德鼻喷雾剂等41种药品转	
换为非处方药的通知	262
(2005年7月5日)	
关于莫匹罗星软膏等66种药品转换为	
非处方药的通知	264
(2005年12月16日)	
关于氯霉素滴耳剂等12种非处方药转	
换为处方药的通知	267
(2005年12月20日)	
关于米诺地尔凝胶等57种药品转换为	
非处方药的通知	268
(2007年1月23日)	
关于解毒痤疮丸等4种药品转换为非处	

方药的通知	270
(2007年4月16日)	
关于碳酸钙口服混悬液等14种药品转	
换为非处方药的通知	271
(2007年7月11日)	
关于盐酸西替利嗪片等30种药品转换	
为非处方药的通知	272
(2008年1月11日)	
关于氨酚拉明片等8种药品转换为非处	
方药的通知	274
(2008年4月8日)	
关于盐酸麻黄碱滴鼻液转换为处方药的	
通知	274
(2008年6月27日)	
关于盐酸氨溴索口服溶液等46种药品	
转换为非处方药的通知	275
(2008年11月24日)	
关于夏天无片等54种药品转换为非处	
方药的通知	277
(2011年2月12日)	

## 十、进口药品管理

药品进口管理办法	280
(2003年8月18日)	
进口药材管理办法	285
(2005年11月24日)	
进口药品国内销售代理商备案规定	290
(1999年8月20日)	
关于加强进口药品管理有关问题的通知	291
(2000年10月28日)	
药品加工出口管理规定(试行)	298
(2003年7月29日)	
关于启用进口药品报验程序的通知	299
(2003年12月17日)	
关于修改进口药品报验程序的通知	299

- (2004年3月23日)  
关于药品进口备案和退运有关事宜的公告 ..... 300  
(2004年6月25日)  
关于展览药品进口有关事宜的公告 ..... 300  
(2005年7月5日)  
药用植物及制剂进出口绿色行业标准 ... 301  
(2001年4月23日)  
关于进口药品目录中非药用物品进口通  
关有关事宜的通告 ..... 302  
(2004年3月16日)  
关于进口药品目录中新增非药用物品的  
通告 ..... 303  
(2005年1月10日)  
关于进口药品目录中第三批非药用物品  
目录的通告 ..... 303  
(2005年8月22日)  
关于调整《进口药品目录》有关内容的  
公告 ..... 304  
(2006年10月25日)  
关于修改进口药品说明书和标签补充申  
请事项的公告(第9号) ..... 304  
(2006年7月13日)  
关于启用新版《药品注册申请表报盘程  
序》有关事宜的通知 ..... 304  
(2007年12月6日)  
关于对部分出口药品和医疗器械生产实  
施目录管理有关事宜的通知 ..... 305  
(2008年11月3日)  
关于增加深圳、珠海二市为进口药品报  
关口岸的通知 ..... 305  
(2000年3月17日)  
关于进口药品通关口岸管理事宜的公告  
..... 306  
(2004年4月30日)  
关于增列南宁市为药品进口口岸城市的  
公告 ..... 306  
(2004年10月22日)  
关于开放黑河等20个边境口岸作为中药  
材进口通关口岸的通知(特急) ..... 306  
(2005年5月8日)  
关于启用《进口药材报验管理系统》的  
通知 ..... 306  
(2006年1月24日)  
关于施行《进口药材管理办法(试  
行)》有关事宜的通知 ..... 307  
(2006年1月27日)  
进口药材抽样规定 ..... 312  
(2006年6月6日)
- ## 十一、互联网药品管理
- 互联网药品信息服务管理办法 ..... 315  
(2004年7月8日)  
互联网药品交易服务审批暂行规定 ... 318  
(2005年9月29日)  
关于互联网药品信息服务管理有关情况  
说明的通知 ..... 326  
(2001年3月28日)  
关于加强互联网药品信息服务管理工作  
的通知 ..... 328  
(2001年9月27日)  
关于做好换发《互联网药品信息服务资  
格证书》工作的通知 ..... 328  
(2009年8月24日)  
关于事业单位申请《互联网药品信息服  
务资格证》有关问题的批复 ..... 329  
(2010年4月16日)  
关于贯彻执行《互联网药品交易服务审  
批暂行规定》有关问题的通知 ..... 329  
(2005年10月25日)  
关于实施《互联网药品交易服务审批暂  
行规定》有关问题的补充通知 ..... 337

- (2006年3月3日)  
关于加强互联网药品信息服务和互联网药品交易服务监督管理工作的通知 …… 378  
(2006年8月22日)  
为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业续展审批 …… 379  
为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业变更审批 …… 380  
为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业审批 …… 382  
互联网站管理协调工作方案 …… 384  
(2006年2月17日)  
关于对在互联网非法宣传销售安枢瑞等假药查处的函 …… 387  
(2009年8月17日)  
药品电子商务试点监督管理办法 …… 388  
(2000年6月26日)  
关于实施药品电子监管工作有关问题的通知 …… 390  
(2008年4月10日)  
关于实施药品电子监管工作有关问题的补充通知 …… 391  
(2008年9月3日)
- ## 十二、生物制品管理
- 疫苗流通和预防接种管理条例 …… 393  
(2005年3月24日)  
血液制品管理条例 …… 400  
(1996年12月6日)  
关于人用浓缩狂犬病疫苗销售使用截止期限的通知 …… 404  
(2001年2月8日)  
关于印发《SARS病毒灭活疫苗临床前研究技术要点》等技术要求的通知 …… 405  
(2003年7月1日)  
关于学习贯彻《疫苗流通和预防接种管理条例》有关问题的通知 …… 411  
(2005年5月26日)  
关于纳入国家免疫规划疫苗包装标注特殊标识的通知 …… 412  
(2005年6月6日)  
疫苗临床研究报告基本内容书写指南 …… 413  
(2005年10月12日)  
关于孕产妇接种甲型H1N1流感疫苗指导意见的通知 …… 414  
(2009年12月11日)  
预防用疫苗临床前研究技术指导原则 …… 415  
(2010年4月12日)  
关于开展疫苗类生物制品监管工作督导检查的通知 …… 419  
(2010年6月3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 …… 420  
(2005年6月16日)  
关于实施血液制品生产用原料血浆检疫期的通知 …… 421  
(2007年7月18日)  
关于规范部分细菌类生物制品通用名称的通告 …… 421  
(2007年5月16日)  
违法违规生产经营蛋白同化制剂、肽类激素查处工作参考依据 …… 422  
关于设立国家食品药品监督管理局疫苗监管质量管理体系办公室的通知 …… 423  
(2011年1月28日)
- ## 十三、优良药房认证管理
- 优良药房工作规范(2005年版) …… 425  
优良药房工作标准(修订) …… 448

## 第四部分 附 录

### 一、流程图

药品经营许可证（零售）核发流程 .....	465
办理药品经营许可证（零售）许可事项 变更流程 .....	466
GSP 认证流程 .....	467
药品广告内容审查流程 .....	468
药品进口备案作业流程 .....	469
第一类互联网药品交易服务的审批流程 .....	470
第二类、第三类互联网药品交易服务的 审批流程 .....	471
药品监督行政处罚程序 .....	472
药事刑事责任的执法程序 .....	473

### 二、案例讨论

已购未销假劣药案 .....	474
未凭处方销售处方药行为 .....	474
违反 GSP 案例 .....	474
泰元胶囊现场销售案 .....	475
某市公立二甲医院违规销售自制制剂 .....	476
某机电公司医院销售假药案剖析 .....	476
侯宝山非法经营药品致人死亡案 .....	477
小娅药品损害案 .....	478
未投入流通药品致害案 .....	478
药事行政处罚程序 .....	479
无证行医售药案 .....	480
生产销售假药罪 .....	481
非法经营罪 .....	481
非国家工作人员受贿罪 .....	481



## 第一部分

# 药品流通法律 法规体系概述