

食品药品法律法规全书·药品

药品监管 相关政策法规

YAOPIN JIANGUAN XIANGGUAN ZHENGCE FAGUI

总主编 邵蓉 主编 邵蓉

中国医药科技出版社

食品药品法律法规全书·药品

药品监管相关政策法规

总主编 邵 蓉

主 编 邵 蓉

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药品监管相关政策法规分册，对目前药品监管领域的基本药物制度、药品召回制度、执业药师制度等制度进行了梳理，并汇集整理了其他相关管理法律法规；书中还总结了中药品种保护等的申请流程，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

药品监管相关政策法规 / 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 - 5008 - 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 080162 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 $\frac{1}{16}$

印张 10 $\frac{1}{2}$

字数 238 千字

版次 2011 年 9 月第 1 版

印次 2011 年 9 月第 1 次印刷

印刷 北京市密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 5008 - 0

定价 29.00 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 胡晨希 张 焕 林禹鸿

编 委 邵 蓉 胡晨希 张 焕 林禹鸿

徐丽华 韦 冠 陈永法

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 药品监管相关政策法规概述

1. 基本药物制度 3
2. 药品不良反应报告制度 4
3. 药品召回制度 4
4. 执业药师制度 4
5. 药品应急储备制度 5
6. 野生中药材资源保护制度 5
7. 中药品种保护制度 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) 9
- 中华人民共和国药品管理法实施条例 ... 27
(2002年8月4日) 27

第三部分 相关法规及文件

一、基本药物制度

① 行政法规及文件

- 中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定 45
(1997年1月15日)
- 中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见(摘录) 51
(2009年3月17日)
- 国务院关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009~2011年)的通知 52
(2009年3月18日)

② 部门规章及文件

- 关于建立国家基本药物制度的实施意见 56
(2009年8月18日)

- 国家基本药物目录管理办法(暂行)
(2009年8月18日)

- 关于印发加强基本药物质量监督管理规定的通知 60
(2009年9月22日)

- 关于国家基本药物品种检验工作的指导意见 62
(2009年11月18日)

- 关于加强基本药物生产及质量监管工作的意见 62
(2009年11月19日)

- 关于做好基本药物全品种电子监管实施工作的通知 65
(2010年6月17日)

- 关于基本药物进行全品种电子监管工作的通知 66
(2010年5月11日)

- 关于进一步加强基本药物电子监管工作的补充通知 68
(2010年12月12日)

- 附录 69

- 国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)(2009版) 69

二、药品不良反应报告制度

- 药品不良反应报告和监测管理办法 86
(2011年5月24日)

- 附录 93

- 药品不良反应/事件报告表 93

- 药品群体不良事件基本信息表 94

- 药物不良反应报告流程 95

- 突发/群发/影响大/造成严重后果的ADR

报告流程	95	关于取得内地《执业药师资格证书》 的香港、澳门永久性居民执业注册事 项的通知	111
三、药品召回制度		(2008年8月14日)	
药品召回管理办法	96	附录	111
(2007年12月10日)		执业药师首次注册申请表	111
关于印发《关于建立国家基本药物制度 的实施意见》的通知(节选)	96	执业药师再次注册申请表	112
(2009年8月18日)		执业药师变更注册申请表	113
附录	97	执业药师注销注册申请表	113
药品召回流程	97	执业药师继续教育选修内容申请表	114
四、执业药师制度		执业药师继续教育必修、选修内容管 理细则	115
关于修订印发《执业药师资格制度暂行 规定》和《执业药师资格考试实施办 法》的通知	98	执业药师继续教育学分授予细则	116
(1999年4月1日)		五、药品应急储备制度	
执业药师资格制度暂行规定	98	中华人民共和国国防动员法	119
(1999年4月1日)		(2010年2月26日)	
执业药师资格考试实施办法	100	中华人民共和国突发事件应对法	125
(1999年4月1日)		(2007年8月30日)	
人事部、卫生部、国家药品监督管理 局关于印发《执业药师资格(药品使 用单位)认定办法》的通知	101	突发公共卫生事件应急条例	132
(2001年7月13日)		(2003年5月9日)	
关于修订印发《执业药师注册管理暂 行办法》的通知	102	国家食品药品监督管理局药品特别审 批程序	138
(2000年4月14日)		(2005年11月18日)	
关于改革和加强执业药师继续教育管 理工作的意见	104	六、野生药材资源保护管理条例	
(2003年3月17日)		野生药材资源保护管理条例	141
关于印发执业药师继续教育管理暂行 办法的通知	106	(1987年10月30日)	
(2003年11月3日)		关于中成药处方中使用天然麝香、人 工麝香有关事宜的通知	142
关于执业药师注册管理暂行办法的补 充意见	108	(2005年7月5日)	
(2004年7月13日)		附录	147
关于执业药师注册管理暂行办法的补 充意见	110	国家重点保护野生药材物种名录	147
(2008年1月4日)		七、中药品种保护条例	
		①行政法规及文件	
		中药品种保护条例	149
		(1992年10月14日)	
		②部门规章及文件	

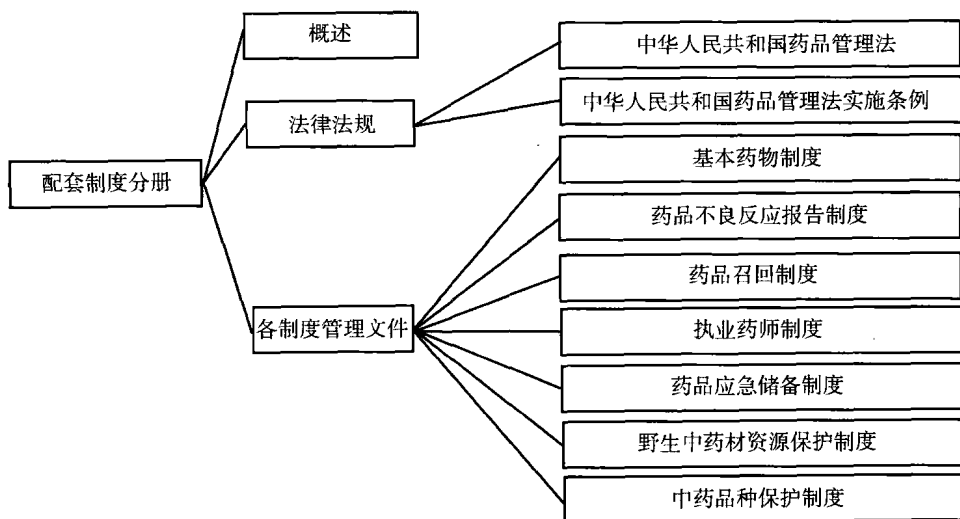
关于印发中药品种保护指导原则的 通知	151	中药品种保护指导原则	152
(2009年2月3日)		中药品种保护申报资料项目	155
附录	152	国家一级中药保护品种	156
		中药品种保护的申请流程	157

第一部分

药品监管相关 政策法规概述

我国目前的药品管理制度，依照监管环节，可具体分为药品注册管理、药品生产管理、药品流通管理、药品使用、特殊药品管理等几块主要内容。在这些主要法律法规之外，还存在着大量相关管理制度，这些相关管理制度对我国药品管理法规的实施、药品质量的保证及人民的合理用药权利的保证起着不可或缺的作用，本书选取了现行阶段部分重要及热点的相关管理制度内容加以编撰。选取的制度有：基本药物制度、药品不良反应制度、药品召回制度、执业药师制度、药品应急储备制度、野生中药材保护制度、中药品种保护制度。这些制度从不同的角度完善了我国药品的

管理；基本药物制度是新医改的重要内容，也是保证人民基本用药权利的重要措施；药品不良反应制度对药物质量的监控及人民用药安全的屏障；药品召回制度对规避缺陷药品使用风险、保护消费者权益、提高企业的责任感和发挥监管部门的职能有着积极意义；执业药师制度是药学这一关系公共利益职业的准入标准，也是药师专业能力的象征；药品应急储备制度是未来立法发展的趋势之一，也是保障药品在突发事件、紧急状况下充足、有效供应的科学手段，野生中药材资源保护制度与中药品种保护制度对中药材资源的保护，发展民族医药产业有着重要的意义。本分册结构如下：



1. 基本药物制度

基本药物的概念是世界卫生组织（WHO）于1977年提出的，其英文名称为Essential Medicine。基本药物政策在加强基本药物生产、经营、使用各环节的科学管理和宏观指导，合理配置药物资源，保障人民安全、有效、合理使用药物等方面发挥了重要作用。我国基本药物制度1997年就已经提出，之后有了一系列的目录文件，基本药物制度得到大力推行和完善是在2009年新医改后。我国现有的基本药物法律文件主要可分为建立制度、目录及监管三块。

有关制度建立法律文件主要有：1997年1月15日，我国颁布了《中共中央、国务院关于卫生发展与改革的决定》，首次以法规性文件形式表明“国家建立并完善基本药物制度”；2009年，新医改政策出台后国家卫生部等9部门发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》。

基本药物目录文件主要有：1979年，我国政府制订了《国家基本药物目录》，迄今为止已修订了4版，除此之外，还制订了《国家基本药物临床手册》及《国家基本药物中药制剂

临床指南》；2009年新医改后，同时公布了《国家基本药物目录（基层医疗卫生机构配备使用部分）》（2009版）。

有关基本药物监管的法律文件主要包括：2009年《国家基本药物目录管理办法（暂行）》、2009年《关于印发加强基本药物质量监督管理规定的通知》、《关于国家基本药物品种检验工作的指导意见》、《关于基本药物进行全品种电子监管工作的通知》、《关于加强基本药物生产及质量监管工作的意见》一系列规范性文件。

2. 药品不良反应报告制度

我国现行药品不良反应监测法律体系包括法律、法规、规章3个层次。《药品管理法》是我国药事法律体系的核心法律，2001年进行了重新修订，在其中第七十一条规定：国家实行药品不良反应报告制度，并规定了药品的生产和经营企业及医疗机构在药品不良反应监测工作中应承担的责任，此外还规定了政府药品监督管理部门的责任和处理药品不良反应事件的原则。在第四十二条中规定了政府药品监督管理部门对上市药品的安全监管工作中的责任与权限。2002年由国务院颁布出台了《药品管理法实施条例》，其中第四十一条规定了政府药品监督管理部门对上市药品再评价的不同结果采取的处理措施。而部门规章以《药品不良反应报告和监测管理办法》为代表的一系列由国家药品监督管理部门制定的规范药品研发、生产、经营、使用过程中与药品不良反应监测工作有关的部门规章。2009年，我国药监部门出台了关于征求《药品不良反应报告和监测管理办法（修订草案）》（征求意见稿）修改意见的函，新的规章进入了修改阶段。该草案已于2011年5月24日由卫生部发布，将于2011年7月1日正式实施。

3. 药品召回制度

药品召回制度是指药品的生产企业对已上市的药品实施撤回或改正的制度。当某种药品因违反了相关法律法规的规定出现问题，但不

至于通过法律行动来处置时，就需要通过召回来补救。对建立药品召回制度，现行《药品管理法》与《药品管理法实施条例》并未明确作出规定，有关该制度，效力最高的为2007年国家食品药品监督管理局正式发布实施的《药品召回管理办法》。除此之外，现阶段并没有其他规范性文件对该项制度作出进一步阐释。其他文件涉及该项制度的有关于印发《关于建立国家基本药物制度的实施意见》的通知，在该通知中第十七条提及：完善药品召回管理制度，保证用药安全。

4. 执业药师制度

我国药品管理唯一的法律《药品管理法》没有必须配备执业药师的条文，仅在第八条、第十五条、第二十二条中分别规定开办药品生产企业、开办药品经营企业、医疗机构必须具有“依法经过资格认定的药学技术人员”，“依法经过资格认定的药学技术人员”，这一概念范围较大，包括执业药师。相关的行政法规《药品管理法实施条例》在第十五条规定经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员，首次以法规的高度提出在药品流通领域配备执业药师的要求，而其他规范性文件大致可分为执业药师制度规范和执业药师职业规范两块。

涉及药师制度规范有：1999年《执业药师资格制度暂行规定》、《药品经营质量管理规范》、《处方药与非处方药流通管理暂行规定》；2000年《药品经营质量管理规范实施细则》；2001年《零售药店设置暂行规定》、《药品经营许可证管理办法》。

涉及到药师职业规范主要有：2003年《关于印发执业药师继续教育管理暂行办法的通知》、《关于改革和加强执业药师继续教育管理工作的意见》；2004年《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》；2008年《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》；2009年《关于取得内地〈执业药师资格证书〉的香港、澳门永久性居民执业注册事项的通知》。

5. 药品应急储备制度

我国幅员辽阔,也是一个自然灾害频发的国家。突发事件往往会迅速出现大批伤势复杂、伤情严重的伤员,对药品种类和数量的需求十分复杂。药品是救助伤员的物质基础,能否及时、有序、合理地提供药品保障,是减少人员伤亡的关键因素之一。但现阶段,有关药物专门的应急储备制度的立法还不是十分完善,有关这部分问题的研究,也是值得我们继续探讨的。

现阶段涉及物资应急储备的法律法规主要有《中华人民共和国突发事件应对法》、《突发公共卫生事件应急条例》和《中华人民共和国国防动员法》。《中华人民共和国突发事件应对法》于2007年发布,主要涉及突发事件的应急、预警、救援、恢复等方方面面。《突发公共卫生事件应急条例》是卫生事件处理的规范,其十六条指出:“国务院有关部门和县级以上地方人民政府及其有关部门,应当根据突发事件应急预案的要求,保证应急设施、设备、救治药品和医疗器械等物资储备。”《中华人民共和国国防动员法》设计应急储备的主要是第六章:战略物资储备与调用。

在药品管理的其他规范性文件中,《国家

食品药品监督管理局药品特别审批程序》对药品特别审批程序做出了规范,是存在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后,为使突发公共卫生事件应急所需防治药品尽快获得批准。第四条至第六条对药品应急储备有所涉及。

6. 野生中药材资源保护制度

为了保护和利用野生药材资源,更好的为人民医疗卫生事业服务,国务院制定了《野生药材资源保护条例》,于1987年12月1日起实施。

目前我国有关野生中药材保护就仅有该条例,该条例规定了我国野生中药材资源的三级管理及分别的保护措施,对野生药材的保护起着重要的作用。

7. 中药品种保护制度

中药品种保护制度是国务院于1992年10月14日颁布的《中药品种保护条例》规定的一项行政管理措施,目前与之相相关的文件还有2009年颁布的《中药品种保护指导原则》。中药保护制度对提高中药质量、保护中药生产企业合法权益、推动我国中药事业发展起到了积极的作用。

第二部分

法律法规