

药品从业人员法规与业务 知识必读

四川省涪陵、万县、黔江地区卫生局 合编
四川省涪陵、万县地区药检所

一九九〇年四月

药品从业人员法规与业务 知识必读

工业学院图书馆
藏书章

四川省涪陵、万县、黔江地区卫生局 合编
四川省涪陵、万县地区药检所

一九九〇年四月

前 言

根据卫生部关于一九九〇年重新核发《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》验收标准的规定，凡从事药品生产、质量管理、检验、收构、养护、保管、储存、营业的人员，都要经过《药品管理法》和专业知识培训，并经考核合格。为了配合各级卫生行政部门对药品生产、经营、制剂配制从业人员的法规、专业知识培训工作，经涪陵、万县、黔江地区卫生局和涪陵、万县地区药检所共同协商，由涪陵地区药检所牵头编写了这本《药品从业人员基本知识必读》（以下简称《必读》）。

《必读》致收载了药品生产、经营、使用单位常用法规以及难于查阅的在实际工作中又特别适用的最新规定、又编入了部分入门的专业知识、是各种层次药品从业人员学习的必备资料，又是普及与提高的基础参考教材。

由于编写本书时间仓促，编写协作单位相距较远，牵头单位与协编单位之间的协商不便，本书中存在的问题和不足在所难免，望读者批评指正。

四川省涪陵地区药检所

一九九〇年四月

目 录

第一部分 药政管理法规

- 1、中华人民共和国药品管理法…………… (1)
- 2、中华人民共和国药品管理法实施办法…………… (13)
- 3、麻醉药品管理办法…………… (26)
 - 附：我国目前生产、供应和使用的麻醉药品品种表…………… (33)
 - 麻醉药品老产品和麻醉药品经营中发生残损的处理办法…………… (35)
- 4、精神药品管理办法…………… (37)
 - 附：精神药品品种及分类…………… (42)
- 5、医疗用毒性药品管理办法…………… (47)
 - 附：毒性药品管理品种…………… (50)
- 6、放射性药品管理办法…………… (51)
- 7、医院药剂管理办法…………… (57)
- 8、关于公布淘汰127种药品的通知…………… (62)
- 9、关于颁布《中华人民共和国药典》一九八五年版的通知…………… (63)
- 10、《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…………… (63)
- 11、药品有效期的有关规定…………… (67)

12、关于中药材、中成药霉蛀变质问题·····	(68)
13、关于严格管理药品制造批号的通知·····	(68)
14、关于“水半夏”使用问题的通知·····	(70)
15、关于“水半夏”炮制使用问题的补充通知·····	(71)
16、关于洪灾受损药品的处理意见·····	(72)
17、对洪灾受损药品处理的补充通知·····	(73)
18、关于查处十八种中药材伪品的紧急通知·····	(74)
19、关于查处第二批中药材假、劣品种的通知·····	(75)
20、关于下达起草药材质量标准任务和纠正 混乱药材的通知·····	(78)
21、关于对化妆品等非药品中加药产品审批····· 管理问题·····	(83)
22、卫生部关于药品和食品问题给江苏省 卫生厅的复函·····	(85)
23、关于加强食品加药管理的通知·····	(86)
24、卫生部关于药品和食品批准文号问题给陕西省 卫生厅的函·····	(87)
25、关于对制售假药、劣药案件经济处罚的 通知	(87)

第二部分 药品基本知识

1、《新药管理办法》中关于新药的分类和命名·····	(89)
2、新药从概念到上市的开发过程·····	(91)
3、《药品生产质量管理规范》(GMP) 基 本知识·····	(95)
4、药品标准基础知识·····	(97)

5、药品质量标准的主要内容.....	(98)
6、药品的批准文号.....	(100)
7、医药药品常用外文参考.....	(104)
8、药物的制剂.....	(105)
9、制剂包装容器的基本概念.....	(110)
10、药物贮藏的温度概念.....	(110)
11、从药品包装和外观性状检查发现可疑假、 劣药的基本方法.....	(111)
12、关于药品的验收与保管.....	(118)
13、药品经营场所、设备、仓储和卫生环境 基本要求.....	(121)
14、关于药品卫生标准.....	(122)
15、川东地区常见中药材及其混淆品.....	(126)
16、中药的炮制基础.....	(131)
17、中药成药的贮藏保管.....	(140)
18、中药材的经验鉴别法.....	(142)

第一部分 药政管理法规

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

1984年9月20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人员。

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。

经营中药的企业和兼营药品的企业没有药学技术人员的，配备熟悉所经营药品的药性并经县级以上卫生行政部门审查登记的药工人员。

二、具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境。

第十二条 收购药品，必须进行质量验收；不合格的，不得收购。

第十三条 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，经处方医生更正或者重新签字，方

可调配。

销售地道中药材，必须标明产地。

第十四条 药品仓库必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防潮、防虫，防鼠等措施。

药品入库和出库必须执行检查制度。

第十五条 城乡集市贸易市场可以出售中药材，国家另有规定的除外。

城乡集市贸易市场不得出售中药材以外的药品，持有《药品经营企业许可证》的除外。

第四章 医疗单位的药剂管理

第十六条 医疗单位必须配备与其医疗任务相适应的药学技术人员，非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

第十七条 医疗单位配制制剂必须经所在省、自治区、直辖市卫生行政部门审查批准，并发给《制剂许可证》。

《制剂许可证》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。

第十八条 医疗单位配制制剂必须具有能够保证制剂质量的设施、检验仪器和卫生条件。

第十九条 医疗单位配制的制剂，必须根据临床需要并按照规定进行质量检验；合格的，凭医生处方使用。

医疗单位配制的制剂，不得在市场销售。

第二十条 医疗单位购进药品，必须执行质量验收制度。

第五章 药品的管理

第二十一条 国家鼓励研究、创制新药。

研制新药，必须按照规定向国务院卫生行政部门或者省、自治区、直辖市卫生行政部门报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经批准后，方可进行临床试验或者临床验证。

完成临床试验或者临床验证并通过鉴定的新药，由国务院卫生行政部门批准，发给证书。

第二十二条 生产新药，必须经国务院卫生行政部门批准，并发给批准文号。但是，生产中药饮片除外。

生产已有国家标准或者省、自治区、直辖市标准的药品，必须经省、自治区、直辖市卫生行政部门征求同级药品生产经营主管部门意见后审核批准，并发给批准文号。但是，生产中药饮片除外。

第二十三条 药品必须符合国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品标准。

国务院卫生行政部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。

国务院卫生行政部门的药典委员会，负责组织国家药品标准的制定和修订。

第二十四条 国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市卫生行政部门可以成立药品审评委员会，对新药进行审评，对已经生产的药品进行再评价。

第二十五条 国务院卫生行政部门对已经批准生产的药品，应当组织调查；对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人民健康的药品，应当撤销其批准文号。

已被撤销批准文号的药品，不得继续生产、销售；已经生产的，由当地卫生行政部门监督销毁或者处理。

第二十六条 禁止进口疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人民健康的药品。

第二十七条 首次进口的药品，进口单位必须提供该药品的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国（地区）批准生产的证明文件，经国务院卫生行政部门批准，方可签订进口合同。

第二十八条 进口的药品，必须经国务院卫生行政部门授权的药品检验机构检验；检验合格的，方准进口。

医疗单位临床急需或者个人自用进口的少量药品，按照海关的规定办理进口手续。

第二十九条 对国内供应不足的中药材、中成药，国务院卫生行政部门有权限制或者禁止出口。

第三十条 进口、出口麻醉药品和国务院卫生行政部门规定范围内的精神药品，必须持有国务院卫生行政部门发给的《进口准许证》、《出口准许证》。

第三十一条 新发现和从国外引种的药材，经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核批准后，方可销售。

第三十二条 地区性民间习用药材的具体管理办法，由国务院卫生行政部门制定。

第三十三条 禁止生产、销售假药。有下列情况之一的为假药。

一、药品所含成份的名称与国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品标准规定不符合的。

二、以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

有下列情形之一的药品按假药处理

一、国务院卫生行政部门规定禁止使用的。

二、未取得批准文号生产的。

三、变质不能药用的。

四、被污染不能药用的。

第三十四条 禁止生产、销售劣药。有下列情形之一的药品为劣药：

一、药品成份的含量与国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品标准规定不符合的。

二、超过有效期的。

三、其他不符合药品标准规定的。

第三十五条 药品生产企业、药品经营企业和医疗单位直接接触药品的工作人员，必须每年进行健康检查。患有传染病或其他可能污染药品的疾病患者，不得从事直接接触药品的工作。

第六章 药品的包装和分装

第三十六条 药品包装必须适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用。规定有效期的药品，必须在包装上注明有效期。

发运中药材必须有包装。在每件包装上，必须注明品名、产地、日期、调出单位，并附有质量合格的标志。

第三十七条 药品包装必须按照规定贴有标签并附有说明书。

标签或者说明书上必须注明药品的品名、规格、生产企业、批准文号、产品批号、主要成份、适应症、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。

麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品和外用药品的标签，必须印有规定的标志。

第三十八条 药品经营企业分装药品，必须具有与所分装药品相适应的设施和卫生条件，由药学技术人员负责，分装记录必须完整准确。

分装药品必须附有说明书，在包装上注明品名、规格、生产企业和产品批号、分装单位和分装批号。规定有效期的药品，分装后必须注明有效期。

第七章 特殊管理的药品

第三十九条 国家对麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品，实行特殊的管理办法。管理办法由国务院制定。

第四十条 麻醉药品，包括原植物，只准由国务院卫生行政部门会同有关部门指定的单位生产，并由省、自治区、直辖市卫生行政部门会同有关部门指定的单位按照规定供应。

第八章 药品商标和广告的管理

第四十一条 除中药材、中药饮片外，药品必须使用注册商标；未经核准注册的，不得在市场销售。

注册商标必须在药品包装和标签上注明。

第四十二条 药品广告必须经省、自治区、直辖市卫生行政部门审查批准；未经批准的，不得刊登、播放、散发和张贴。

第四十三条 外国企业在我国申请办理药品广告，必须

提供生产该药品的国家（地区）批准的证明文件。药品说明书和有关资料。

第四十四条 药品广告的内容必须以国务院卫生行政部门或者省、自治区、直辖市卫生行政部门批准的说明书为准。

第九章 药 品 监 督

第四十五条 县级以上卫生行政部门行使药品监督职权。

县级以上卫生行政部门可以设置药政机构和药品检验机构。

第四十六条 县级以上卫生行政部门设药品监督员。药品监督员由药学技术人员担任，由同级人民政府审核发给证书。

第四十七条 药品监督员有权按照规定对辖区内的药品生产企业、药品经营企业和医疗单位的药品质量进行监督、检查、抽验。必要时可以按照规定抽取样品和索取有关资料，有关单位不得拒绝和隐瞒。药品监督员对药品生产企业和科研单位提供的技术资料，负责保密。

第四十八条 药品生产企业、药品经营企业和医疗单位，应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品的质量、疗效和不良反应。

医疗单位发现药品中毒事故，必须及时向当地卫生行政部门报告。

第四十九条 药品生产企业和药品经营企业的药品检验机构或者人员，受当地药品检验机构的业务指导。

第十章 法 律 责 任

第五十条 生产、销售假药的，没收假药和违法所得，处以罚款，并可以责令该单位停产、停业整顿或者吊销《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》。

对生产、销售假药，危害人民健康的个人或者单位直接责任人员，依照刑法第一百六十四条的规定追究刑事责任。

第五十一条 生产、销售劣药的。没收劣药和违法所得，可以并处罚款；情节严重的并责令该单位停产、停业整顿或者吊销《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》。

对生产、销售劣药，危害人民健康，造成严重后果的个人或者单位直接责任人员，依照刑法第一百六十四条的规定追究刑事责任。

第五十二条 未取得《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》生产药品、经营药品或者配制制剂的，责令该单位停产、停业或者停止配制制剂，没收全部药品和违法所得，可以并处罚款。

第五十三条 违反本法关于药品生产、药品经营的管理的其他规定的，处以警告或者罚款。

第五十四条 本法规定的行政处罚，由县级以上卫生行政部门决定。违反本法第十五条规定、第八章有关广告管理的规定的行政处罚，由工商行政管理部门决定。

对中央或者省、自治区、直辖市人民政府直接管辖的药品生产企业、药品经营企业处以停产、停业整顿七天以上或

者吊销《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》处罚的，由省、自治区、直辖市卫生行政部门报同级人民政府决定。对市、县或者市、县以下人民政府管辖的药品生产企业、药品经营企业处以停产，停业整顿七天以上或者吊销《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》处罚的，由市、县人民政府卫生行政部门报同级人民政府决定。

没收的药品，由卫生行政部门监督处理。

第五十五条 当事人对行政处罚决定不服的，可以在接到处罚通知之日起十五日内向人民法院起诉。但是，对卫生行政部门作出的药品控制的决定，当事人必须立即执行。对处罚决定不履行逾期又不起诉的，由作出行政处罚决定的机关申请人民法院强制执行。

第五十六条 违反本法，造成药品中毒事故的，致害单位或者个人应当负赔偿责任。受害人可以请求县级以上卫生行政部门处理；当事人不服的，可以向人民法院起诉。

受害人也可以直接向人民法院起诉。

损害赔偿要求，应当从受害人或者其代理人知道或者应当知道之日起一年内提出；超过期限的，不予受理。

第十一章 附 则

第五十七条 本法下列用语的含义是：

药品：指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。