

GUANGDONG
YILIAOWEISHENGYE
BOLAN

广东医疗卫生业博览

中华医学会广东分会

广东经济出版社

广东医疗卫生业博览

中华医学会广东分会 编

广东经济出版社

图书在版编目(CIP)数据

广东医疗卫生业博览/中华医学会广东分会编。—广州：广东经济出版社，2001.1

ISBN7-80632-835-1

I.广... II.中... III.医疗保健事业-概况-广东省 IV.R199.2

中国版本图书馆数据核字(2000)第87222号

出版 发行	广东经济出版社
策划	广州市科迪达商务策划中心
经销	广东新华发行集团股份有限公司
印刷	广东省地震局印刷厂
开本	889毫米×1194毫米 1/16
印张	25 40插页
字数	576 000字
版次	2004年3月第3版
印次	2004年3月第1次
印数	1-5000册
书号	ISBN7-80632-835-1/R·57
定价	480.00元

如发现印装质量问题，影响读者，请与承印厂联系调换。

版权所有 翻印必究

序

随着我国市场经济体制和社会保障体系的不断完善，医药卫生体制改革正在如火如荼地进行。广东医药卫生行业企事业单位，如何在变幻复杂的环境中充分占有信息资源，审时度势，为本系统本单位准确定位，选择合适的发展战略已成当务之急。《广东医疗卫生业博览》正是应这一需要编撰而成。

《广东医疗卫生业博览》是近年来广东医疗卫生行业涵盖面较广的一部实用性信息工具书。该书全面系统地收集了广东医药卫生行业各企事业单位的基本信息（包括单位名称、地址、联系方式、主要业务等），是广东医疗卫生业不断发展壮大并取得卓著成就的真实写照。

该书的出版，将增进社会对广东医药卫生行业的了解，有力地促进行业内企事业单位间的信息交流，同时还对行业职能部门决策和社会大众问医求药提供有益的信息参考。该书是对广东医疗卫生业信息资源进行挖掘和利用的积极尝试。

该书得以与广大读者见面，是各级领导以及医药卫生行业各企事业单位支持的结果，借此谨表谢忱！同时也期望本书对读者的实际工作有所帮助。

中华医学会广东分会 林相彬

2004年3月

编 辑 说 明

为全面系统地展示广东医疗卫生行业的风貌，充分挖掘和利用广东医疗卫生行业信息资源，特编辑出版《广东医疗卫生业博览》一书。该书是一部集综合性、指导性和实用性于一体的大型信息工具书。

纵观全书，呈现如下特点：

一、全面系统，内涵丰富。该书系统地收集了广东医疗卫生行业近七千家企事业单位的名称、地址、联系方式、主要业务等基本信息，涵盖了广东医疗卫生业的机关学会社团、制药业、医疗器械制造业、医药医疗器械销售批发业、医疗机构等行业，并精选了近期主要政策法规及文献资料，同时书后附有生化药品采购指南。

二、分类科学，方便查阅。本书采用了立体式信息分类法，通过行业大类、地区、行业小类的三维坐标，将企事业单位有序地安排其中，便于读者查寻。

三、信息准确适时。书内所收集的有关资料几经校核更新，尽可能反映最新信息，具有较高的准确度和实用性。

四、适用范围广。本书不仅适用于省内外相关组织了解广东医疗卫生行业状况，而且有助于行业企业间密切联系和沟通，便于职能部门决策和社会大众问医求药。

由于时间仓促，加上各单位情况变动较快，在编排中难免有错漏不妥之处，竭诚欢迎读者提出宝贵意见，以便再版时臻于完善。

编 者
2004年3月



政策法规

中华人民共和国药品管理法	3
医疗器械监督管理条例	11
国务院办公厅转发国务院体改办等部门关于城镇医药卫生体制改革指导意见的通知	19
广东省发展中医条例	24
药品行政保护条例实施细则	27

文献汇编

中医药在世界各地	35
----------	----

机关学会社团

管理机构	45
学会、协会、红十字会	47
健康教育	49
检验机构	51
血 站	56
防疫所（站）	57
防治所（站）	64
科研中心	70
卫生院校	73
期刊杂志	74

制药业

广州市	77
化学制药业	77

生物制品	81
药材加工	83
保健品	83
驻广州办	84
深圳市	87
化学制药业	87
生物制品	91
药材加工	93
保健品	93
驻深圳办	94
珠海市	95
化学制药业	95
生物制品	96
药材加工	96
保健品	97
汕头市	98
化学制药业	98
生物制品	99
韶关市	100
河源市	101
梅州市	102
揭阳市	103
潮州市	104
惠州市	105
化学制药业	105
生物制品	106
药材加工	106

保健品	106	江门市	147
东莞市	107	佛山市	148
中山市	108	湛江市	150
江门市	109	韶关市	151
佛山市	110	河源市	151
化学制药业	110	梅州市	151
生物制品	111	揭阳市	151
药材加工	111	汕尾市	151
保健品	111	阳江市	152
清远市	112	清远市	152
肇庆市	113	肇庆市	152
云浮市	114	云浮市	152
茂名市	115	茂名市	152
湛江市	116	 医药、医疗器械销售批发业	
化学制药业	116	广州市	155
生物制品	116	东山区	155
药材加工	117	荔湾区	157
保健品	117	越秀区	160
汕尾市	118	海珠区	162
阳江市	118	天河区	163
 医疗器械制造业		芳村区	164
广州市	121	白云区	165
医疗器械及设备	121	黄埔区	165
医疗卫生用品	128	番禺区	166
驻广州办	130	花都区	166
深圳市	131	增城市	166
医疗器械及设备	131	从化市	167
医疗卫生用品	136	深圳市	168
珠海市	138	珠海市	174
汕头市	140	汕头市	177
潮州市	142	韶关市	180
惠州市	144	河源市	182
东莞市	145	梅州市	184
中山市	146	揭阳市	186

潮州市	187	斗门县	236
汕尾市	188	汕头市	237
惠州市	189	南澳县	238
东莞市	192	潮阳市	238
中山市	194	澄海市	240
江门市	195	韶关市	241
佛山市	197	曲江县	242
阳江市	200	始兴县	244
清远市	201	仁化县	245
肇庆市	203	翁源县	245
云浮市	205	乳源瑶族自治县	246
茂名市	206	新丰县	247
湛江市	207	乐昌市	248
医疗机构类			
广州市	211	南雄市	249
东山区	211	河源市	252
荔湾区	212	紫金县	252
越秀区	213	龙川县	254
海珠区	215	连平县	255
天河区	217	和平县	256
芳村区	219	东源县	257
白云区	220	梅州市	259
黄埔区	221	梅 县	259
番禺区	222	大埔县	261
花都区	224	丰顺县	262
增城市	224	五华县	264
从化市	225	平远县	265
深圳市	227	蕉岭县	266
罗湖区	227	兴宁市	267
福田区	229	揭阳市	270
南山区	230	揭东县	271
宝安区	232	揭西县	271
龙岗区	233	惠来县	273
珠海市	235	普宁市	274
		潮州市	276
		潮安县	277

·4· 广东医疗卫生业博览

饶平县	278	肇庆市	319
汕尾市	280	广宁县	320
海丰县	280	怀集县	321
陆河县	282	封开县	322
陆丰市	282	德庆县	323
惠州市	284	高要市	324
博罗县	285	四会市	325
惠东县	286	云浮市	327
龙门县	287	新兴县	327
惠阳市	288	郁南县	328
东莞市	290	云安县	329
中山市	293	罗定市	330
江门市	296	茂名市	332
台山市	297	电白县	333
新会市	298	高州市	334
开平市	299	化州市	336
鹤山市	300	信宜市	338
恩平市	301	湛江市	340
佛山市	302	遂溪县	342
顺德市	303	徐闻县	343
南海市	304	廉江市	344
三水市	305	雷州市	345
高明市	305	吴川市	347
阳江市	307		
阳西县	308		
阳东县	308		
阳春市	309		
清远市	311		
佛冈县	312		
阳山县	312		
连山县	313		
连南县	314		
清新县	315		
英德市	316		
连州市	317		
		药品采购指南	
		化学药品产地	351
		针剂品种	351
		片剂品种	368
		输液品种	389
		胶囊品种	389
		其他品种	392

政
策
法
规

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
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)

中华人民共和国主席令

(第四十五号)

《中华人民共和国药品管理法》已由中华人民共和国第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议于2001年2月28日修订通过，现将修订后的《中华人民共和国药品管理法》公布，自2001年12月1日起施行。

中华人民共和国主席江泽民
2001年2月28日

第一章 总 则

第一条 为加强药品监督管理，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，特制定本法。

第二条 在中华人民共和国境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或个人，必须遵守本法。

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。

第四条 国家鼓励研究和创制新药，保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益。

第五条 国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

国务院药品监督管理部门应当配合国务院经济综合主管部门，执行国家制定的药品行业发展规划和产业政策。

第六条 药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构，承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。

第二章 药品生产企业管理

第七条 开办药品生产企业，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《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品生产许可证》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。

第十二条 生产药品所需的原料、辅料，必须符合药用要求。

第十三条 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。

第十四条 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

第十五条 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。

第十六条 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。

第十七条 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。

第十八条 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。

第十九条 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。

第二十条 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。

第二十一条 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。

第二十二条 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

第二十三条 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。

第二十四条 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，不得在市场上销售。

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规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。药物临床试验机构资格的认定办法，由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。

完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。

第三十条 药物的非临床安全性评价研究机构和临床试验机构必须分别执行药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范。

药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院确定的部门制定。

第三十一条 生产新药或者已有国家标准的药品的，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号；但是，生产没有实施批准文号管理的中药材和中药饮片除外。实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

第三十二条 药品必须符合国家药品标准。中药饮片依照本法第十条第二款的规定执行。

国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。

国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

国务院药品监督管理部门的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

第三十三条 国务院药品监督管理部门组织药学、医学和其他技术人员，对新药进行审评，对已经批准生产的药品进行再评价。

第三十四条 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进没有实施批准文号管理的中药材除外。

第三十五条 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。管理办法由国务院制定。

第三十六条 国家实行中药品种保护制度。具体办法由国务院制定。

第三十七条 国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。具体办法由国务院制定。

第三十八条 禁止进口疗效不明确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品。

第三十九条 药品进口，须经国务院药品监督管理部门组织审查，经审查确认符合质量标准、安全有效的，方可批准进口，并发给进口药品注册证书。

医疗单位临床急需或者个人自用进口的少量药品，按照国家有关规定办理进口手续。

第四十条 药品必须从允许药品进口的口岸进口，并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门登记备案，海关凭药品监督管理部门出具的《进口药品通关单》放行。无《进口药品通关单》的，海关不得放行。

口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构按照国务院药品监督管理部门的规定对进口药品进行抽查检验，并依照本法第四十一条第二款的规定收取检验费。

允许药品进口的口岸由国务院药品监督管理部门会同海关总署提出，报国务院批准。

第四十一条 国务院药品监督管理部门对下列药品在销售前或者进口时,指定药品检验机构进行检验;检验不合格的,不得销售或者进口:

- (一)国务院药品监督管理部门规定的生物制品;
- (二)首次在中国销售的药品;
- (三)国务院规定的其他药品。

前款所列药品的检验费项目和收费标准由国务院财政部门会同国务院价格主管部门核定并公告。检验费收缴办法由国务院财政部门会同国务院药品监督管理部门制定。

第四十二条 国务院药品监督管理部门对已经批准生产或者进口的药品,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体健康的药品,应当撤销批准文号或者进口药品注册证书。

已被撤销批准文号或者进口药品注册证书的药品,不得生产或者进口、销售和使用;已经生产或者进口的,由当地药品监督管理部门监督销毁或者处理。

第四十三条 国家实行药品储备制度。

国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时,国务院规定的部门可以紧急调用企业药品。

第四十四条 对国内供应不足的药品,国务院有权限制或者禁止出口。

第四十五条 进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品,必须持有国务院药品监督管理部门发给的《进口准许证》、《出口准许证》。

第四十六条 新发现和从国外引种的药材,经国务院药品监督管理部门审核批准后,方可销售。

第四十七条 地区性民间习用药材的管理办法,由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

第四十八条 禁止生产(包括配制,下同)、销售假药。

有下列情形之一的,为假药:

- (一)药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的;
- (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,按假药论处:

- (一)国务院药品监督管理部门规定禁止使用的;
- (二)依照本法必须批准而未经批准生产、进口,或者依照本法必须检验而未经检验即销售的;
- (三)变质的;
- (四)被污染的;
- (五)使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的;
- (六)所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

第四十九条 禁止生产、销售劣药。

药品成份的含量不符合国家药品标准的,为劣药。

有下列情形之一的药品,按劣药论处:

- (一)未标明有效期或者更改有效期的;
- (二)不注明或者更改生产批号的;
- (三)超过有效期的;
- (四)直接接触药品的包装材料和容器未经批准的;
- (五)擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的;
- (六)其他不符合药品标准规定的。

第五十条 列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。已经作为药品通用名称的,该名称不得作为药品商标使用。

第五十一条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构直接接触药品的工作人员,必须每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的,不得从事直接接触药品的工作。

第六章 药品包装的管理

第五十二条 直接接触药品的包装材料和容器,必须符合药用要求,符合保障人体健康、安全的标准,并由药品监督管理部门在审批药品时一并审批。

药品生产企业不得使用未经批准的直接接触药品的包装材料和容器。

对不合格的直接接触药品的包装材料和容器,由药品监督管理部门责令停止使用。

第五十三条 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。

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。

第五十四条 药品包装必须按照规定印有或者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通用名称、成份、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签，必须印有规定的标志。

第七章 药品价格和广告的管理

第五十五条 依法实行政府定价、政府指导价的药品，政府价格主管部门应当依照《中华人民共和国价格法》规定的定价原则，依据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力合理制定和调整价格，做到质价相符，消除虚高价格，保护用药者的正当利益。

药品的生产企业、经营企业和医疗机构必须执行政府定价、政府指导价，不得以任何形式擅自提高价格。

药品生产企业应当依法向政府价格主管部门如实提供药品的生产经营成本，不得拒报、虚报、瞒报。

第五十六条 依法实行市场调节价的药品，药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。

药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当遵守国务院价格主管部门关于药价管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利和损害用药者利益的欺诈行为。

第五十七条 药品的生产企业、经营企业、医疗机构应当依法向政府价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料。

第五十八条 医疗机构应当向患者提供所用药品的价格清单；医疗保险定点医疗机构还应当按照规定的办法如实公布其常用药品的价格，加强合理用药的管理，具体办法由国务院卫生行政部门规定。

第五十九条 禁止药品的生产企业、经营企业和医疗机构在药品购销中帐外暗中给予、收受回扣或者其他利益。

禁止药品的生产企业、经营企业或者其代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以任何名义收受药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益。

第六十条 药品广告须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并发给药品广告批准文号；未取得药品广告批准文号的，不得发布。

处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍，但不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。

第六十一条 药品广告的内容必须真实、合法，以国务院药品监督管理部门批准的说明书为准，不得含有虚假的内容。

药品广告不得含有不科学的表示功效的断言或者保证；不得利用国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家、学者、医师、患者的名义和形象作证明。

非药品广告不得有涉及药品的宣传。

第六十二条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对其批准的药品广告进行检查，对于违反本法和《中华人民共和国广告法》的广告，应当向广告监督管理机关通报并提出处理建议，广告监督管理机关应当依法作出处理。

第六十三条 药品价格和广告，本法未规定的，适用《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国广告法》的规定。

第八章 药品监督

第六十四条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。

药品监督管理部门进行监督检查时，必须出示证明文件，对监督检查中知悉的被检查人的技术

秘密和业务秘密应当保密。

第六十五条 药品监督管理部门根据监督检查的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用。所需费用按照国务院规定列支。

药品监督管理部门对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料可以采取查封、扣押的行政强制措施，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，必须自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。

第六十六条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验的结果；公告不当的，必须在原公告范围内予以更正。

第六十七条 当事人对药品检验机构的检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验，也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验。受理复验的药品检验机构必须在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复验结论。

第六十八条 药品监督管理部门应当按照规定，依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》，对经其认证合格的药品生产企业、药品经营企业进行认证后的跟踪检查。

第六十九条 地方人民政府和药品监督管理部门不得以要求实施药品检验、审批等手段限制或者排斥非本地区药品生产企业依照本法规定生产的药品进入本地区。

第七十条 药品监督管理部门及其设置的药品检验机构和确定的专业从事药品检验的机构不得参与药品生产经营活动，不得以其名义推荐或者监制、监销药品。

药品监督管理部门及其设置的药品检验机构和确定的专业从事药品检验的机构的工作人员不得参与药品生产经营活动。

第七十一条 国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和反应。发现可能与用药有关的严重不良反应，必须及时向当地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生行政部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定。

对已确认发生严重不良反应的药品，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可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

第七十二条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构的药品检验机构或者人员，应当接受当地药品监督管理部门设置的药品检验机构的业务指导。

第九章 法律责任

第七十三条 未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十四条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十五条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十六条 从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。

对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。

第七十七条 知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的，没收全部运输、保管、仓储的收入，并处违法收入百分之五十以三倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十八条 对假药、劣药的处罚通知，必须载明药品检验机构的质量检验结果；但是，本法第