

药品监督管理白册



药品监督管理手册

主编 张 瑜

•

济南出版社出版

(济南市经二路132号)

平邑县印刷厂印刷

•

787×1092毫米 32开本 12.75印张 插页 275千字

1990年10月第1版 1990年10月第1次印刷

印数1—10000

ISBN7-80572-302-8/R·11

定价：4.40元

顾问 高传堂 周付生

主编 张 瑜

副主编 俞桂亭 高传芝 常 玲

编 者 (按姓氏笔画为序)

邓志华 孙振山 朱晓梅 苏 勋

张 瑜 邵明堂 俞桂亭 赵学坤

高传芝 高东风 常 玲 蔡高原

主 审 孔德立 吕宜亮

编 者 的 话

药品是用以防病治病的特殊商品，管理得法，用之得当，能起到防治疾病保护人民身体健康的作用，反之，将会危害人民。加强药品监督管理，保证药品质量，提高药品疗效，直接关系着亿万人民的身体健康和生命安危。由全国人大常委会第六局七次会议审议通过，国家主席颁布，并从1985年7月1日起正式实施的《中华人民共和国药品管理法》，是建国以来国家颁布的第一部药品管理法规，它的颁布和实施，体现了党和政府对人民健康的高度重视和关怀，是我国药品监督管理工作进入法制化的里程碑。以法管药，造福人民。国家把有关药品监督管理的方针、政策和原则，用法律的形式确定下来，把药品的质量置于国家和广大人民群众的严格监督之下，从而改善了药品监督管理的方式和手段，进一步推动了药品监督管理工作的深入开展，对我国医药事业的发展起到了重要的促进作用。几年来，各级卫生行政部门通过开展形式多样的宣传活动，使《药品管理法》日益深入人心；在依法检查验收颁发“三证”工作中，药品的全面质量管理得到有力的推进；通过开展药品质量抽查检验，整顿医药市场，掌握了药品质量动态，强化了药品质量监测，查处了假劣药品，打击了不法分子的违法活动，药品质量合格率上升，假劣药案件发生率明显下降，维护了人民

群众用药安全有效，充分显示了以法管药的巨大威力。

为了更好地学习宣传《药品管理法》，正确地贯彻执行药品管理的有关法规，使药品监督管理工作进一步法制化、程序化、科学化，我们组织编写了这本《药品监督管理手册》。

本书共分十章，主要讲述了药品监督保证体系及其职责任务、药品监督员工作程序、药品审批和颁发“三证”工作程序，以及药品检验、药品监督管理机构工作程序、特殊药品监督管理、行政处罚等内容，并附录了药品管理的有关法规原文和有关药品管理基本知识，以供药品监督管理工作者和从事药品生产、经营、药剂工作者及广大医疗药学人员在工作学习中参考。

本书以现行药品管理法规为准绳，在总结我们药品监督管理经验的基础上，努力探讨适应我国国情的药事管理的科学体系。由于编写时间仓促，加之我们水平有限，本书的内容和见解可能有不成熟之处，恳请广大读者和同行们批评指教。

编 者

1990年6月

目 录

第一章 药品监督保证体系.....	(1)
一、药品监督管理机构.....	(1)
二、药品检验机构.....	(5)
三、药品监督员.....	(10)
四、药品监督管理体制的改革和探讨.....	(12)
第二章 药品监督员工作程序.....	(15)
一、药品检查和抽验.....	(15)
二、药品监督员的职权.....	(17)
三、药品监督员的义务.....	(18)
附：药政药检人员和药品监督员工作守则	(19)
第三章 药检工作程序.....	(24)
一、检品接受程序.....	(24)
二、检品检验程序.....	(27)
三、检品结论与处理.....	(29)
四、药品质量分析和统计报表.....	(31)
第四章 药品监督管理机构工作程序.....	(42)
一、违法的确定.....	(42)

二、立案.....	(43)
三、调查.....	(43)
四、行政处罚.....	(44)
第五章 药品生产审批程序.....	(50)
一、药品生产品种的申请.....	(50)
二、药品生产品种的审核.....	(51)
三、药品生产品种的审批及有关要求.....	(52)
第六章 核发和稽核换发《许可证》工作程序.....	(55)
一、办理申报验收发证程序.....	(55)
二、办理稽核换发《许可证》的程序.....	(59)
三、办理药品生产、经营企业变更名称申请 换证手续.....	(60)
四、认证手续.....	(61)
第七章 特殊药品管理工作程序.....	(122)
一、麻醉药品的管理.....	(122)
二、毒性药品的管理.....	(126)
三、精神药品的管理.....	(127)
四、放射性药品的管理.....	(128)
第八章 医院制剂管理程序.....	(158)
一、制剂室必须具备的条件.....	(158)
二、医院制剂的范围与分类.....	(160)
三、医院制剂注册管理.....	(161)

四、医院制剂的质量控制.....	(164)
五、医院制剂收费标准.....	(167)
第九章 医药市场管理与违法事实的认定.....	(173)
一、医药市场管理.....	(173)
二、药品生产、经营、使用单位违法事实的 认定.....	(176)
第十章 行政处罚和法律责任.....	(180)
一、行政处罚应具备的条件.....	(180)
二、行政处罚的具体内容.....	(181)
三、行政处罚的对象.....	(186)
四、行政处罚的机关.....	(186)
五、行政处罚的程序.....	(187)
六、违反《药品管理法》的刑事责任和民事 责任.....	(187)
附录.....	(190)
中华人民共和国药品管理法.....	(190)
中华人民共和国药品管理法实施办法.....	(202)
新药审批办法.....	(216)
麻醉药品管理办法.....	(221)
医疗用毒性药品管理办法.....	(232)
精神药品管理办法.....	(236)
放射性药品管理办法.....	(243)
地区性民间习用药材管理办法.....	(250)

中药保健药品的管理规定.....	(251)
药品广告管理办法.....	(252)
医院药剂管理办法.....	(254)
药品卫生标准.....	(260)
假药、劣药报告制度.....	(265)
药品监督员工作条例.....	(271)
关于对制售假药、劣药案件经济处罚的通知	(274)
关于加强药品质量监督检验有关问题的通知	(277)
药品审批监督检验收费标准.....	(279)
常用药品外观质量检查判断与处理.....	(288)
国家基本药物目录.....	(305)
127种淘汰药品.....	(322)
35种中药材伪品名单.....	(328)
关于检发药品批准文号目录的通知.....	(332)
有效期药品品种及期限表.....	(337)
进口药品国名、厂家、有效期识别.....	(342)
各级医院药剂科达标标准.....	(356)
中华人民共和国行政诉讼法.....	(385)

第一章 药品监督保证体系

药品监督保证体系，是卫生行政部门的药政、药检机构和药品监督员 3 个主系统，以及药品生产、经营、医疗部门的自检系统和群众性的质量检查系统，所形成的一个互相联系、互相制约的整体。

一、药品监督管理机构

国务院卫生行政部门，主管全国药品监督管理工作。县级以上地方各级卫生行政部门的药政机构，主管所辖行政区的药品监督管理工作。

（一）药品监督管理机构的设置

省卫生厅设药政管理局，市（地）卫生局设药政处，县（区、市）卫生局设药政科。

（二）药品监督管理机构人员编制

省卫生厅药政管理局 15~20 人，市（地）卫生局药政处 7~10 人，县（区、市）卫生局药政科 3~5 人。

（三）药品监督管理机构的职责任务

药政是卫生行政部门负责归口管理药品监督工作的职能

机构，药品监督管理工作要在各级卫生行政部门的领导下，由药政部门统一组织、统一安排、统一指挥，使全体药政、药检人员、药品监督员在统一的工作计划中一致行动，严格执法，以加强对药品生产、经营、使用单位的药品监督工作。

1. 卫生部药政管理局职责任务：国家授权国务院卫生行政部门主管全国药品监督管理工作的职能，由卫生部药政管理局具体履行。

(1) 执行《药品管理法》，拟定实施细则，监督检查《药品管理法》及其他药政法规的执行情况。

(2) 审批新药，发给《新药鉴定证书》。

(3) 审批药品和药品标准，核发批准文号。

(4) 监督上市药品，决定淘汰药品品种。

(5) 检查麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品的生产、销售、使用管理情况。

(6) 负责进口、出口药品监督管理工作。

(7) 监督检查药品生产、经营、使用单位药品质量以及医疗单位的制剂工作。

(8) 负责药品宣传管理。

(9) 调查处理药品质量、中毒事故。

(10) 对违反《药品管理法》及有关药政法规的行为追查责任，执行行政处罚；对需要追究刑事责任的，提请司法部门依法处理。

(11) 组织培训药政、药检干部。

2. 省、自治区、直辖市卫生厅（局）药政局主要职责任务：在省、自治区、直辖市卫生厅（局）领导下，业务上接

受卫生部药政管理局指导，负责该地区药品监督管理工作。

(1) 在辖区内执行《药品管理法》及有关药政法规，监督、检查有关部门执行情况，并负责向卫生厅(局)及卫生部药政管理局报告。

(2) 负责核准、发给本辖区的《药品生产企业许可证》、《制剂许可证》、及《药品经营企业许可证》。

(3) 按《药品管理法》规定范围审批新药临床试验和临床验证；初审新药转报卫生部审批。

(4) 审批本辖区内药厂生产的药品，发给生产文号。

(5) 监督、检查本辖区内特殊管理药品的生产、销售、使用情况。

(6) 监督管理进出口药品。

(7) 监督检查药品生产、经营企业及其医疗单位药剂部门的药品质量。

(8) 管理药品广告、宣传。

(9) 调查、处理药品质量、中毒事故。

(10) 对违反《药品管理法》及其他有关药政法规的行为进行查处，并根据有关规定，执行行政处罚；对需要追究刑事责任的，提请司法部门依法处理。

3. 市(地)卫生局药政处主要职责任务：

(1) 贯彻执行《药品管理法》及有关药政法规，制定辖区药品监督管理工作计划，监督、检查执行情况。

(2) 负责辖区内药品生产企业的初验和所生产药品的初审，报省卫生厅审核批准颁发《药品生产企业许可证》、药品生产文号。

(3) 负责药品批发企业的初验，审核批准药品零售企

业颁发《药品经营企业许可证》；负责医院制剂室的初验，审核批准所配制剂，发给制剂配制文号。

(4) 监督、检查药品生产、经营企业 & 医疗单位的药品质量，取缔假、劣药品，保障人民用药安全有效。

(5) 对麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品的生产、销售、使用进行监督管理。

(6) 监督医疗单位药剂工作，指导合理用药，开展临床药学研究。

(7) 指导和检查药品检验所开展药品监督检验业务工作。

(8) 监督药品广告宣传，调查、处理药品质量及中毒事故。

(9) 对违反《药品管理法》及有关药政法规的行为追查责任，执行行政处罚；对需要追究刑事责任的，提请司法部门依法处理。

(10) 承办上级药政局和本局领导交办的其他有关事项。

4. 县(区、市)卫生局药政科的主要职责任务：县(区、市)卫生局药政科在卫生局的领导下，在上级药政部门指导下，负责本行政辖区的药品监督管理工作，主要职责任务：

(1) 监督、检查《药品管理法》在辖区内实施。

(2) 管理特殊管理的药品。

(3) 核准、发给药品零售企业《药品经营企业许可证》。

(4) 监督检验药品生产、经营企业 & 医疗单位的药品

质量。

(5) 监督药品广告宣传。

(6) 调查处理药品质量及中毒事故。

(7) 对违反《药品管理法》及有关药政法规的行为追查责任，执行行政处罚，对需要追究刑事责任的提请司法部门依法处理。

(8) 承办上级药政部门和本局领导交办的其他有关事项。

二、药品检验机构

各级药品检验所是在卫生行政部门领导下，执行国家对药品质量监督、检验的法定性专业技术机构。药品检验工作是药政工作的组成部分。

(一) 药品检验所的人员编制

各级药品检验所的人员编制，根据其辖区的人口数量，医药生产、经营单位的数量、规模，以及各级药检所工作任务的不同，按以下标准确定。

1. 省、自治区、直辖市药品检验所：

(1) 进口检验任务较大的3个直辖市药品检验所，200~230人。

(2) 辖区人口在4000万人以上，中等以上药厂（即列为国家中等企业的药厂，下同），在70个以上，县级医院在300个以上的省、自治区药品检验所100~150人。

(3) 辖区人口在2000万~4000万，中等以上药厂在

45~70个，县级医院在200~300个的省、自治区药品检验所75~95人。

(4) 辖区人口在2000万以下，中等以上药厂在45个以下，县级医院在200个以下的省、自治区药品检验所50~70人。

辖区人口、药厂、医院特少的省、自治区药品检验所，在上述最低标准的基础上酌减。

2. 地区(州、盟)药品检验所:

(1) 辖区人口在500万人以上的地区(州、盟)药品检验所，40~60人。

(2) 辖区人口在200万~500万的地 区(州、盟)药品检验所，30~40人。

(3) 辖区人口在200万以下的地区(州、盟)药品检验所，15~25人。

(4) 地区(州、盟)药品检验所驻在地的市亦设药品检验所的，地区药品检验所人员编制在此标准基础上相应核减。

3. 市(不含直辖市)药品检验所

(1) 辖区(不含所辖县)人口在100万以上的市药品检验所，25~50人。人口特多或药品生产、经营特别发达的个别市，可高于50人。

(2) 辖区(不含所辖县)人口在100万以下的市药品检验所，10~25人。

4. 县(旗)药品检验所:

(1) 辖区人口在50万以上的县(旗)药品检验所，5~7人。

(2) 辖区人口在35万~50万的县药品检验所, 3~5人。

(3) 辖区人口在20万~30万的, 按前面规定需要设的县(旗)药品检验所, 其人员编制一般不超过3人。

(二) 药品检验所的领导职数

1. 省、自治区、直辖市药品检验所: 设所长1人, 副所长1~2人。

2. 地区(市、州、盟)药品检验所: 设所长1人, 副所长1人。

3. 县(旗)药品检验所: 设所长1人。

以上领导职数, 包括在前面规定的药品检验所的人员编制总额之内。

4. 省、自治区、直辖市和地区(市、州、盟)药品检验所的人员构成: 行政管理人员数量与后勤人员数量之和, 一般不超过编制总额的22%; 县(旗)药品检验所不设专职后勤人员, 其所长必须由专业技术人员担任。

(三) 药品检验所的职责任务

1. 中国药品生物制品检定所职责任务: 中国药品生物制品检定所, 是国家对药品和生物制品的质量实行监督检验的法定机构; 是药品和生物制品质量控制和标准化的中心; 是各省、市药检所和生物制品研究所检定的技术指导中心。

(1) 负责全国性的药品和生物制品质量监督和技术仲裁工作。

(2) 参加《中国药典》、《部颁药品标准》和组织

《生物制品制造和检定程序》的拟订和修订工作。

(3) 对审批的新药进行技术审核检验。

(4) 负责药品生物制品检定用标准品、对照品的统筹规划、研制、标定、保存、分发等工作，并参与国际标准品的协作标定。

(5) 收集、分类和保管标准化的医 用 菌 种，提 供 防 疫、科研、教学和临床单位使用，统一鉴定审核生产检定的菌、毒种。

(6) 围绕药品、生物制品的质量、检定方法、标准规格、标准品等开展研究。

(7) 对各省、市药检所和生物制品研究所检定科进行技术指导，协助解决技术上的疑难问题。

2. 省药品检验所的主要职责和任务：

(1) 负责全省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监督、检验和技术仲裁，有计划地进行抽验，掌握药品质量情况。

(2) 负责审核、发给《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《医院制剂许可证》的检验和技术工作。

(3) 负责上报新药的技术复核；审核检验报批的药品。

(4) 承担卫生部药典委员会委托的有关国家药典、部颁药品标准的起草和修订工作。组织起草、复核和定稿省药品标准。

(5) 负责检定用标准品、对照品的标定、保存、分发工作。