

常用法律手册系列

医药卫生 法律手册

**A Handbook of
Laws and Regulations on
Medication and Health**

法律出版社

医药卫生 法律手册

A Handbook of Laws and Regulations on Medication and Health

本书编辑组 编



法律出版社

图书在版编目(CIP)数据

医药卫生法律手册/本书编辑组编. 北京: 法律出版社, 2002. 5

ISBN 7-5036-3779-X

I. 医… II. 医… III. 卫生管理-法规-汇编-中国 IV. D922.169

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 028769 号

出版/法律出版社	总发行/中国法律图书公司
印刷/北京朝阳北苑印刷厂	经销/新华书店
责任印制/陶松	责任编辑/王晓增 陶玉霞
开本/787×1092 1/32	印张/20 字数/506 千
版本/2002 年 6 月第 1 版	2002 年 6 月第 1 次印刷
法律出版社地址/北京市西三环北路甲 105 号科原大厦 A 座 4 层 (100037)	
电子信箱/pholaw@public.bta.net.cn	
传真/(010)88414115	
电话/(010)88414121(总编室)	(010)88414136(责任编辑)
中国法律图书公司地址/北京市西三环北路甲 105 号科原大厦 A 座 4 层 (100037)	
传真/(010)88414897	
电话/(010)88414899 88414900	
(010)62534456(北京分公司) (010)65120887(西总布营业部)	
(010)88414934(科原大厦营业部) (010)88960092(八大处营业部)	
(021)62071679(上海公司)	
商务网址/www.chinalaw-book.com	
出版声明/版权所有, 侵权必究。	
书号: ISBN 7-5036-3779-X/D·3414	
定价: 28.00 元	
(如有缺页或倒装, 本社负责退换)	



- BX 保险法律手册
- CWKJ 财务会计法律手册
- DB 担保法律手册
- FDC 房地产法律手册
- GMCY 公民常用法律手册
- HJBH 环境保护法律手册
- HYJT 婚姻家庭法律手册
- JR 金融法律手册
- JT 交通法律手册
- JY 教育法律手册
- LD 劳动法律手册
- PC 赔偿法律手册
- SS 诉讼法律手册
- SSh 税收法律手册
- XFZ 消费者权益保护法律手册
- ZAGL 治安管理法律手册
- ZC 仲裁法律手册
- ZSCQ 知识产权法律手册
- ZX 执行法律手册
- XFZM 中华人民共和国刑法罪名
适用手册
- JZ 建筑法律手册
- MS 民事办案手册
- JJ 经济办案手册
- XS 刑事办案手册

A Handbook of
Laws and Regulations on
Medication and Health

ISBN 7-5036-3779-X



9 787503 637797 >

出版说明

为满足社会各界学法、用法的需要,本社在出版法律单行本、法律汇编本等法规类图书的同时,又新推出一套常用法律手册系列,该套书按内容分为若干种,包括《诉讼法律手册》、《赔偿法律手册》、《婚姻家庭法律手册》、《房地产法律手册》、《保险法律手册》、《金融法律手册》、《劳动法律手册》、《税收法律手册》、《知识产权法律手册》、《教育法律手册》、《消费者权益保护法律手册》、《环境保护法律手册》、《外商投资企业法律手册》、《医药卫生法律手册》等,所收内容包括法律、有关法律问题的决定、行政法规、部门规章及司法解释等。

本丛书内容准确、实用性强、使用方便,在收录范围、编排结构上,充分考虑到读者的需要,现已将所有手册中收录的法律加入了条旨,即在每个法律条文前标明其主要含义,并在每本图书的扉页上加“钥匙”标识作为本丛书的标志。同时,随着法律、法规等规范性文件的制定及修改,本丛书将及时补充修订,以保持常用常新。

法律出版社法规出版中心

2002年5月

目 录

药品监管

中华人民共和国药品管理法(2001年2月28日修 订).....	(1)
麻醉药品管理办法(1987年11月28日)	(21)
医疗用毒性药品管理办法(1988年12月27日)	(27)
精神药品管理办法(1988年12月27日)	(30)
放射性药品管理办法(1989年1月13日)	(34)
放射性同位素与射线装置放射防护条例(1989年10 月24日)	(39)
中药品种保护条例(1992年10月14日)	(45)
血液制品管理条例(1996年12月30日)	(50)
药品行政保护条例(1992年12月12日)	(59)
药品行政保护条例实施细则(2000年10月24 日)	(62)
国务院关于加强医药管理的决定(1981年5月22 日).....	(68)
国务院批转国家医药管理局关于中药工作问题的报 告的通知(1983年10月13日)	(74)
国务院批转国家医药管理局关于进一步加强中药工 作的报告的通知(1986年1月15日)	(82)

国务院批转国家医药管理局关于进一步治理整顿医药市场意见的通知(1990年5月5日)	(92)
国务院办公厅转发卫生部、国家计委关于进一步加强血液制品生产管理报告的通知(1990年6月5日)	(95)
国务院批转卫生部等部门关于严厉打击制售假劣医药商品违法活动报告的通知(1992年10月5日)	(97)
国务院关于进一步加强药品管理工作的紧急通知(1994年9月29日)	(101)
国务院办公厅关于继续整顿和规范药品生产经营秩序加强药品管理工作的通知(1996年4月16日)	(108)
国务院关于改革和加强医药储备管理工作的通知(1997年7月3日)	(114)
国务院关于进一步加强麻黄素管理的通知(1998年3月11日)	(118)
国务院办公厅转发国务院纠正行业不正之风办公室等部门关于纠正医药购销中不正之风工作实施意见的通知(1999年8月24日)	(122)
国务院批转国家药品监督管理局药品监督管理体制改革方案的通知(2000年6月7日)	(127)
国务院办公厅转发国务院体改办等部门关于整顿和规范药品市场意见的通知(2001年3月10日)	(131)
进口药品管理办法(1999年4月22日)	(136)
药品监督行政处罚程序(1999年6月15日)	(147)
戒毒药品管理办法(1999年6月26日)	(159)
药品经营质量管理规范(2000年4月30日)	(162)
药品行政保护复审办法(2000年7月7日)	(174)
药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)(2000年10月15日)	(177)
药品政府定价办法(2000年11月21日)	(180)

药品政府定价申报审批办法(2000年11月21日) …	(185)
互联网药品信息服务管理暂行规定(2000年1月11日) ……………	(189)
零售药店设置暂行规定(2001年2月9日) ……………	(192)
药品质量监督抽查检验工作管理暂行规定(2001年8月17日) ……………	(193)

医 疗 管 理

中华人民共和国执业医师法(1998年6月26日) ……	(203)
公共场所卫生管理条例(1987年4月1日) ……………	(212)
医疗事故处理条例(2002年4月4日) ……………	(216)
医疗机构管理条例(1994年2月26日) ……………	(230)
医疗机构管理条例实施细则(1994年8月29日) …	(237)
医疗器械监督管理条例(2000年1月4日) ……………	(255)
中国人民解放军实施《中华人民共和国执业医师法》办法(2000年9月14日) ……………	(264)
国务院批准卫生部关于允许个体开业行医问题的请示报告(1980年8月24日) ……………	(270)
国务院批转卫生部关于卫生工作改革若干政策问题的报告的通知(1985年4月25日) ……………	(274)
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(2002年2月21日) ……………	(279)
医师资格考试暂行办法(1999年7月16日) ……………	(285)
医师执业注册暂行办法(1999年7月16日) ……………	(293)
医疗气功管理暂行规定(2000年7月10日) ……………	(299)
人类辅助生殖技术管理办法(2001年2月20日) ……	(304)
人类精子库管理办法(2001年2月20日) ……………	(308)
医疗美容服务管理办法(2002年1月22日) ……………	(312)

疾 病 防 治

- 中华人民共和国传染病防治法(1989年2月21日) … (317)
- 中华人民共和国传染病防治法实施办法(1991年
 10月4日) …………… (325)
- 中华人民共和国职业病防治法(2001年10月27
日) …………… (342)
- 中华人民共和国尘肺病防治条例(1987年12月3
日) …………… (361)
- 艾滋病监测管理的若干规定(1987年12月26日) … (365)
- 食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例(1994年8月23
日) …………… (369)
- 国务院办公厅转发卫生部关于进一步加强地方病防
治工作几点意见的通知(1988年9月2日) …… (374)
- 国务院办公厅转发卫生部关于开展强化免疫活动消
灭脊髓灰质炎报告的通知(1993年11月15日) … (380)
- 国务院关于印发中国预防与控制艾滋病中长期规划
(1998—2010年)的通知(1998年11月12日) …… (382)
- 国务院办公厅关于卫生部等有关部门血吸虫病防治
工作职责的通知(1999年8月10日) …………… (392)
- 国务院办公厅转发卫生部等七部门关于进一步加强
消除碘缺乏病工作意见的通知(2001年4月24
日) …………… (393)
- 国务院办公厅关于印发中国遏制与防治艾滋病行动
计划(2001—2005年)的通知(2001年5月25日) …… (397)
- 国务院办公厅关于印发全国结核病防治规划
(2001—2010年)的通知(2001年10月13日) …… (406)
- 国务院办公厅关于转发卫生部国家计委全国综合治
理血吸虫病“十五”计划的通知(2001年10月24
日) …………… (412)

国家职业卫生标准管理办法(2002年3月28日)	(421)
职业病危害项目申报管理办法(2002年3月28日) ..	(424)
建设项目职业病危害分类管理办法(2002年3月28日)	(426)
职业健康监护管理办法(2002年3月28日)	(431)
职业病诊断与鉴定管理办法(2002年3月28日)	(435)
职业病危害事故调查处理办法(2002年3月28日) ..	(443)

卫 生 保 健

中华人民共和国母婴保健法(1994年10月27日) ..	(448)
中华人民共和国母婴保健法实施办法(2001年6月20日)	(454)
中华人民共和国食品卫生法(1995年10月30日) ..	(463)
中华人民共和国献血法(1997年12月29日)	(475)
中华人民共和国国境口岸卫生监督办法(1981年12月30日)	(479)
化妆品卫生监督条例(1989年9月26日)	(484)
国务院办公厅关于印发中国食物与营养发展纲要(2001—2010年)的通知(2001年11月3日)	(490)
食品卫生行政处罚办法(1997年3月15日)	(500)
卫生行政处罚程序(1997年6月19日)	(507)
餐饮业食品卫生管理办法(2000年1月16日)	(518)
健康相关产品国家卫生监督抽检规定(2000年8月20日)	(524)
健康相关产品命名规定(2001年4月11日)	(528)
食品添加剂卫生管理办法(2002年3月28日)	(530)
消毒管理办法(2002年3月28日)	(536)
转基因食品卫生管理办法(2002年4月8日)	(544)

卫生检疫

- 中华人民共和国国境卫生检疫法(1986年12月2日) (549)
- 中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则(1989年2月10日) (554)
- 卫生部关于对《国境卫生检疫法实施细则》有关条款的解释(1991年5月29日) (578)
- 国内交通卫生检疫条例(1998年11月28日) (579)

计划生育

- 中华人民共和国人口与计划生育法(2001年12月29日) (584)
- 流动人口计划生育工作管理办法(1998年8月6日) (592)
- 计划生育技术服务管理条例(2001年6月13日) (596)
- 国务院关于加强计划生育工作严格控制人口增长的决定(1991年5月12日) (604)
- 国务院办公厅关于做好计划生育和母婴保健工作有关问题的通知(1996年10月4日) (609)
- 国务院办公厅关于转发国家计划生育委员会兼职委员单位职责的通知(1999年5月10日) (610)
- 中共中央 国务院关于加强人口与计划生育工作稳定低生育水平的决定(2000年3月2日) (613)
- 计划生育系统统计调查管理办法(2000年11月2日) (622)

〔药品监管〕

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)

目 录

- 第一章 总 则
- 第二章 药品生产企业管理
- 第三章 药品经营企业管理
- 第四章 医疗机构的药剂管理
- 第五章 药品管理
- 第六章 药品包装的管理
- 第七章 药品价格和广告的管理
- 第八章 药品监督
- 第九章 法律责任
- 第十章 附 则

第一章 总 则

第一条 【立法目的】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 【适用范围】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者个人,必须遵守本法。

第三条 【发展药与保护药材资源】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 【鼓励创新与保护合法权益】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 【药品监督管理】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 【监管机构】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 【药品生产许可】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 【药品生产企业的开办条件】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 【生产质量管理规范】药品生产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 【生产或炮制】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。

第十一条 【原辅料】生产药品所需的原料、辅料,必须符合药用要求。

第十二条 【药品的出厂】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。

第十三条 【受托生产】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

第十四条 【药品经营许可】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。

第十五条 【药品经营企业的开办条件】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。

第十六条 【经营质量管理规范】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。

第十七条 【药品的购进】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。

第十八条 【购销记录】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。

第十九条 【销售药品】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。

第二十条 【经营药品的保管】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。

第二十一条 【药品的集市贸易】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

第二十二条 【药剂工作】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。