



中华人民共和国 药品管理法 实务全书

主 编

全国人大常委会法制工作委员会办公室 扈纪华
全国人大常委会法制工作委员会经济法室 张桂龙

上

中国言实出版社

中华人民共和国

药品管理法实务全书

主 编

扈纪华：全国人大常委会法工委办公室

张桂龙：全国人大常委会法工委经济法室

上 卷

中国言实出版社

图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国药品管理法实务全书/扈纪华,张桂龙主编.

- 北京:中国言实出版社,2001.3

ISBN 7-80128-287-6

I. 药…

II. ①扈…②张…

III. 药品管理法-法律解释-中国

IV. D922.165

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 09358 号

中国言实出版社出版发行

(北京市西城区府右街 2 号 邮政编码:100017)

电话:64924761 64924716

网址:<http://www.zgyscbs.com>

新华书店经销

北京市朝阳区仰山印刷厂印刷

787×1092 毫米 16 开 129 印张 2278 千字

2001 年 3 月第 1 版 2001 年 3 月第 1 次印刷

印数 1-3000 册

定价:698.00 元(全三册)

(如印装质量不合格 请与出版社联系调换)

编委会名单

主 编 扈纪华(全国人大常委会法制工作委员会办公室)

张桂龙(全国人大常委会法制工作委员会经济法室)

副主编 李 毅 宋世胜

编 委 马文海 王焕文 王德丰

王明强 王子燕 刘淑强

刘左军 苏金惠 张春燕

罗永良 胡 春 赵惜兵

赵 雷 高学增 裘敬梅

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

总 目

第一编 中华人民共和国药品管理法法律条文

第二编 中华人民共和国药品管理法法律释义

第三编 总 论

第一章 药品的基础知识

第二章 药事组织

第三章 药事管理发展简介

第四章 药事管理的法制化

法规汇编

第四编 药品生产经营管理

第一章 药品生产企业

第二章 药品生产质量管理

第三章 药品经营企业及其管理

第四章 与药品生产经营有关的其他管理

法规汇编

第五编 医院的药剂管理

第一章 医院的药房管理概述

第二章 现代管理学在药房管理中的应用

第三章 医院药房的建筑设计及设备

第四章 药房的组织机构与人员管理

第五章 医院药品的采购管理

第六章 医院西药仓库的管理

第七章 医院中药仓库的管理

第八章 医院西药调剂的管理

第九章 医院中药调剂的管理

- 第十章 医院制剂的管理
- 第十一章 医院药品质量检验的管理
- 第十二章 中药材的炮制加工管理
- 第十三章 药品检验管理
- 第十四章 临床药学业务管理
- 第十五章 医院药房管理的评估
- 法规汇编

第六编 药品的综合管理

- 第一章 药品标准管理
- 第二章 药品不良反应的监督管理
- 第三章 特殊药品的管理
- 第四章 有效期药品的管理
- 第五章 进口药品的监督管理
- 法规汇编

第七编 新药的管理

- 第一章 新药的报批
- 第二章 新药的评价
- 第三章 新药的开发与保护
- 法规汇编

第八编 药品监督管理中的执法

- 第一章 药品监督管理中的行政处罚程序及法律责任
- 第二章 假劣药品的鉴别
- 第三章 与药品监督管理有关的犯罪
- 法规汇编

第九编 相关法律法规

目 录

第一编 《中华人民共和国药品管理法》法律条文

(1984年9月20日第五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)

第二编 《中华人民共和国药品管理法》法律释义

第一章 总 则

第一条	(18)
第二条	(19)
第三条	(20)
第四条	(21)
第五条	(21)
第六条	(23)

第二章 药品生产企业管理

第七条	(24)
第八条	(26)
第九条	(26)
第十条	(28)
第十一条	(29)
第十二条	(29)
第十三条	(30)

第三章 药品经营企业管理

第十四条	(31)
第十五条	(34)
第十六条	(37)
第十七条	(48)
第十八条	(49)
第十九条	(50)
第二十条	(51)
第二十一条	(51)

第四章 医疗机构的药剂管理

第二十二条	(55)
-------------	------

第二十三条	(59)
第二十四条	(61)
第二十五条	(63)
第二十六条	(64)
第二十七条	(66)
第二十八条	(68)

第五章 药品的管理

第二十九条	(70)
第三十条	(71)
第三十一条	(73)
第三十二条	(74)
第三十三条	(75)
第三十四条	(77)
第三十五条	(78)
第三十六条	(78)
第三十七条	(80)
第三十八条	(81)
第三十九条	(82)
第四十条	(82)
第四十一条	(84)
第四十二条	(84)
第四十三条	(85)
第四十四条	(86)
第四十五条	(86)
第四十六条	(87)
第四十七条	(88)
第四十八条	(88)
第四十九条	(89)
第五十条	(90)
第五十一条	(91)

第六章 药品包装的管理

第五十二条	(92)
第五十三条	(97)
第五十四条	(98)

第七章 药品价格和广告的管理

第五十五条	(101)
第五十六条	(104)

第五十七条	(105)
第五十八条	(105)
第五十九条	(106)
第六十条	(108)
第六十一条	(109)
第六十二条	(110)
第六十三条	(111)
第八章 药品监督	
第六十四条	(112)
第六十五条	(115)
第六十六条	(117)
第六十七条	(118)
第六十八条	(118)
第六十九条	(119)
第七十条	(120)
第七十一条	(121)
第七十二条	(123)
第九章 法律责任	
第七十三条	(125)
第七十四条	(126)
第七十五条	(127)
第七十六条	(129)
第七十七条	(129)
第七十八条	(130)
第七十九条	(131)
第八十条	(131)
第八十一条	(133)
第八十二条	(133)
第八十三条	(134)
第八十四条	(135)
第八十五条	(136)
第八十六条	(136)
第八十七条	(137)
第八十八条	(138)
第八十九条	(138)
第九十条	(140)
第九十一条	(142)

第九十二条	(144)
第九十三条	(146)
第九十四条	(147)
第九十五条	(149)
第九十六条	(150)
第九十七条	(151)
第九十八条	(152)
第九十九条	(154)
第一百条	(155)
第一百零一条	(156)
第十章 附 则	
第一百零二条	(157)
第一百零三条	(158)
第一百零四条	(158)
第一百零五条	(159)
第一百零六条	(159)

第三编 总 论

第一章 药品的基础知识

第一节 药品	(163)
第二节 药品的特殊性	(164)
第三节 常用药学术语	(169)
第四节 药品的化学组成或成分	(171)
第五节 药物的作用	(173)
第六节 药物的体内过程	(175)
第七节 影响药物作用的因素	(177)
第八节 药物相互作用	(180)
第九节 药物的用法及用量	(182)
第十节 药物的选择及用药注意事项	(186)
第十一节 药品的外观检查	(188)
第十二节 药品的批号与效期、保管与养护	(192)

第二章 药事组织

第一节 药事组织体系及管理体制	(198)
第二节 药品监督管理组织机构	(201)
第三节 国家中医药管理局	(210)

第四节 药品生产经营组织	(212)
第五节 药学事业性组织和社会团体组织	(215)
第六节 国外药事管理体制及世界卫生组织	(218)
第三章 药事管理发展简介	
第一节 中国古代社会的药事管理(公元前 1027 ~ 公元 1840 年)	(226)
第二节 中国近代药事管理概况(公元 1840 ~ 1949 年)	(230)
第三节 新中国的药事管理	(233)
第四节 国外药事管理发展简介	(270)
第四章 药事管理的法制化	
第一节 法律	(276)
第二节 药事管理立法	(280)
第三节 完善药事管理法规加强药品监督执法	(283)
法规汇编	
中华人民共和国药品管理法实施办法	(287)
药品监督员工作条例	(294)
国家药品监督管理局行政立法程序的规定	(296)
国务院办公厅关于印发国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定的通知	(298)
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	(298)
关于成立国家药品监督管理局药品评价中心的通知	(303)
关于中国药品生物制品检定所对外使用中国药品检验总所名称的批复	(304)
关于颁布执行中国药典一九九八年增补本的通知	(304)
中华人民共和国执业医师法	(305)
国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定	(310)
关于印发城镇职工基本医疗保险定点医疗机构管理暂行办法的通知	(313)
关于印发城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法的通知	(316)
关于印发城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法的通知	(318)
卫生部、国家医药管理总局关于下发《国家基本药物目录》的通知	(322)
执业药师资格认定办法	(322)
执业药师岗位设置和职责规范	(323)
执业药师注册登记管理办法	(324)

第四编 药品生产经营管理

第一章 药品生产企业

- 第一节 药品生产企业简介 (329)
- 第二节 开办药品生产企业必备的条件 (331)
- 第三节 药品生产企业评价要点 (338)

第二章 药品生产质量管理

- 第一节 药品生产质量管理规范(GMP) (366)
- 第二节 我国制订 GMP 的过程 (368)
- 第三节 GMP 的主要内容 (371)

第三章 药品经营企业及其管理

- 第一节 药品经营企业的质量管理概述 (375)
- 第二节 药品经营企业的成立条件及认可程序 (378)
- 第三节 药品批发企业的管理 (385)
- 第四节 药品零售企业的管理 (388)
- 第五节 药品市场的管理 (393)
- 第六节 饮片加工厂的管理 (393)

第四章 与药品生产经营有关的其他管理

- 第一节 药品的广告管理 (395)
- 第二节 药品的商标管理 (401)
- 第三节 药品的专利管理 (403)
- 第四节 药品的包装管理 (410)

法规汇编

- 药品生产质量管理规范(1998 年修订) (414)
- 关于药品经营企业招商经营药品有关问题的通知 (422)
- 关于严禁开办或者变相开办各种药品集贸市场的紧急通知 (423)
- 贯彻“关于严禁开办或者变相开办各种药品集贸市场的紧急通知”实施意见的
通知 (425)
- 关于暂缓换发《药品生产(经营)企业合格证》、《药品生产(经营)企业许可证》、
《制剂许可证》有关问题的通知 (428)
- 关于《药品生产企业许可证》换证工作的通知 (429)
- 关于加强药品包装材料生产企业管理工作的通知 (430)
- 关于药品 GMP 管理工作有关问题的通知 (432)
- 关于印发《开办药品生产企业暂行规定》的通知 (433)

关于印发《药品 GMP 认证管理办法》等有关文件的通知	(436)
关于印发《药品生产质量管理规范》(1998 年修订)附录的通知	(443)
关于加强一次性使用无菌医疗器械生产企业监督管理有关问题的通知	(452)
关于新开办药品生产经营企业审批问题的通知	(453)
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	(454)
关于认真贯彻《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》的通知	(458)
国家医药管理局贯彻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的通知	(460)
关于加强药品批准文号监督管理的通知	(463)
关于撤销有关同品种生产批准文号的通知	(465)
关于加强药品批准文号监督管理的补充通知	(465)
药品零售企业中药饮片质量管理办法	(466)
关于印发“药品生产企业、药品经营企业和医疗单位制剂室验收标准(暂行)” 的通知	(468)
直接接触药品的包装材料、容器生产质量管理规范	(482)
药品包装管理办法	(490)
医药工业环境保护管理办法	(493)
关于“三九胃泰冲剂”包装材料问题的复函	(497)
药品包装用材料、容器生产管理办法(试行)	(498)
关于制止以“联营”形式共用药品批准文号生产药品的通知	(505)
关于加强药品包装和标签管理的通知	(506)
关于请核报部分药品生产企业情况的函	(507)
关于对委托加工生产药品问题的复函	(507)
体外诊断试剂生产企业验收标准(暂行)	(508)
关于临床检验体外诊断试剂生产企业及批准文号的通告	(510)
关于人工麝香试生产管理有关问题的通知	(510)
关于开展药品 GMP 认证工作的通知	(511)
中国药品认证委员会认证管理办法	(512)
关于加强药品批准文号监督管理的通知	(514)
关于加强药用空心胶囊管理的通知	(515)
关于超产制品售价问题的意见	(516)
关于同意部优血液制品实行优质优价的复函	(516)
关于军用药品向地方销售的函复	(517)
关于个体开办药店经营药品问题的批复	(517)
关于药品经营企业异地经营药品问题的复函	(518)
医药商品购销合同管理及调运责任划分办法	(518)

关于“药品委托代理批发”问题的批复	(523)
关于查处兽药经营部门大量批发、经营人用药品的函	(523)
关于药材集市个体工商户经营中西成药能否按《药品管理法》处罚问题的复函	(524)
关于异地经营药品问题的复函	(524)

第五编 医院的药剂管理

第一章 医院的药房管理概述

第一节 药房在医院的地位	(527)
第二节 医院药房的性质与特点	(528)
第三节 现代医院药房的任务	(530)
第四节 现代医院药房的管理机制	(532)

第二章 现代管理学在药房管理中的应用

第一节 现代管理学概论	(535)
第二节 管理的要素和目标	(537)
第三节 管理过程	(539)
第四节 我国医药卫生行政管理的特征	(540)
第五节 管理工作中的心理学问题	(542)
第六节 领导、领导科学与领导艺术	(543)
第七节 现代药房领导与领导艺术	(546)

第三章 医院药房的建筑设计及设备

第一节 医院药房的位置、建筑要求与面积	(550)
第二节 调剂室的设计及设备	(552)
第三节 制剂室的设计及设备	(554)
第四节 药库的设计与主要设备	(558)
第五节 其他部门的设计及主要设备	(559)

第四章 药房的组织机构与人员管理

第一节 药房的组织机构	(561)
第二节 药房人员的编制	(564)
第三节 药师的政治业务素质	(565)
第四节 药房各类人员的技术职责	(567)
第五节 药房工作人员的培训与提高	(568)

第五章 医院药品的采购管理

第一节 药品的计划申购	(570)
-------------------	-------

第二节 药品采购合同的商务洽谈与签订	(572)
第三节 医院药品采购的管理机制	(575)
第六章 医院西药仓库的管理	
第一节 概述	(578)
第二节 药品的人库验收	(579)
第三节 药品的在库保管	(593)
第四节 药品的出库验发	(599)
第七章 医院中药仓库的管理	
第一节 概述	(600)
第二节 中药入库验收	(601)
第三节 中药的在库保管	(607)
第四节 中药的出库验发	(611)
第八章 医院西药调剂的管理	
第一节 概述	(613)
第二节 调剂药品的领取与摆设	(616)
第三节 西药处方的调剂	(618)
第四节 消耗药品的统计报销	(638)
第九章 医院中药调剂的管理	
第一节 概述	(641)
第二节 中药饮片的领取与摆设	(645)
第三节 中药处方的调剂	(647)
第四节 消耗中药的统计报销	(659)
第十章 医院制剂的管理	
第一节 概述	(661)
第二节 医院制剂室的审批及制剂品种的申请报批	(664)
第三节 医院制剂的原料管理	(666)
第四节 医院制剂的生产管理	(667)
第十一章 中药材的炮制加工管理	
第一节 概述	(673)
第二节 中药炮制加工的技术管理	(676)
第三节 中药炮制的质量管理	(680)
第四节 中药炮制加工的经济管理	(683)
第十二章 药品检验管理	
第一节 药检室的设置	(685)
第二节 药检室的工作质量管理	(688)
第三节 药品的质量标准	(694)

第四节	药检文书及档案管理	(698)
第五节	药检室的安全管理	(701)
第六节	中药检验	(703)
第七节	药检工作常用的表格	(714)
第十三章	临床药学业务管理	
第一节	概述	(721)
第二节	临床药学室的组织与设施	(724)
第三节	临床药学的工作内容与开展方法	(725)
第四节	抗生素的使用管理	(737)
第五节	中药临床药学研究工作的管理	(739)
第六节	临床药学工作常用表格	(743)
第十四章	医院药房管理的评估	
第一节	医院药房评估的意义	(750)
第二节	药房工作评估的目的	(750)
第三节	评估的基本原则	(751)
第四节	医院药房评估的方法与步骤	(752)
第五节	医院药房评估的指标体系	(754)
第六节	药房评估指标体系的设计	(758)
法规汇编		
	关于印发《国家基本药物》(中药)制剂品种目录的通知	(762)
	对河北省卫生厅关于医疗单位制度监督管理工作问题的批复	(762)
	医院药剂管理办法	(763)
	关于加强医疗单位药品采购管理工作的通知	(766)
	关于医疗单位购用假劣药品处理问题的复函	(766)
	关于重申“加强医疗单位药品采购管理工作”的通知	(767)
	医药仓库管理规则	(768)

第六编 药品的综合管理

第一章 药品标准管理

第一节	药品标准	(777)
第二节	卫生标准	(809)
第三节	药品质量特征	(813)

第二章 药品不良反应的监督管理

第一节	药品不良反应的概念与分类	(815)
-----	--------------------	-------