

中国医药卫生改革与发展 相关文件汇编

(2001~2002年度)

中国药学会药事管理专业委员会 编

中国医药科技出版社

中国医药卫生改革与发展 相关文件汇编

(2001 ~ 2002 年度)

中国药学会药事管理专业委员会 编

中国医药科技出版社

登记证号: (京) 075 号

图书在版编目 (CIP) 数据

中国医药卫生改革与发展相关文件汇编: 2001 ~ 2002
年度 / 中国药学会药事管理专业委员会编. —北京: 中
国医药科技出版社, 2002.8

ISBN 7 - 5067 - 2628 - 9

I. 中… II. 中… III. 医疗保健制度 - 体制改革
- 文件 - 汇编 - 中国 - 2001 ~ 2002 IV. R199.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 058398 号

中国医药科技出版社 出版
(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)
(邮政编码 100088)

北京昌平精工印刷厂 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 850 × 1168mm^{1/32} 印张 18^{3/4}

字数 384 千字 印数 1—5000

2002 年 8 月第 1 版 2002 年 8 月第 1 次印刷

定价: 32.00 元

本社图书如存在印装质量问题, 请与本社联系调换 (电话: 62244206)

前 言

2001 年是进入 21 世纪的第一年，也是我国国民经济和社会发展第十个五年计划的第一年。在新的世纪开局年，我国医药卫生法制建设和医药卫生体制改革取得了重大进展。

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审议通过了修订的《中华人民共和国药品管理法》，并于 2001 年 12 月 1 日起正式施行，成为我国医药卫生改革过程中法制建设的又一重要成就。

2001 年，在党中央、国务院的直接领导下，国务院各有关部门在贯彻实施 2000 年《关于城镇医药卫生体制改革指导意见》的基础上，进一步完善城镇医药卫生体制改革的配套政策，使“三项改革”工作深入发展。与此同时，国务院等部门又出台了《关于农村医药卫生体制改革的指导意见》，把我国医药卫生体制改革工作引向深入，全国医药卫生改革工作已经进入全面开展、实施的新时期。

为了适应全国医药卫生改革的要求，让广大医药卫生工作者学习掌握我国医药卫生改革的法律文件，领会核心内容，中国药学会药事管理专业委员会于 2001 年组织整理国务院及有关部委相关文件，编辑出版了《中国医药卫生改革与发展相关文件汇编》一书。该文件汇编出版后，成为了解国家医药卫生改革工作方针政策的重要参考资料和培训教材，受到广大医药卫生工作者的欢迎。鉴于我国医药卫生改革的深入发展及文件资料汇编应有连续性，中国药学会药事管理专业委员会再次组

织专家收集整理 2001~2002 年国家颁布的新法律法规和国务院各有关部门新出台的有关医药卫生改革的配套文件,如《中华人民共和国药品管理法》等重要法律、法规,精心编辑成《中国医药卫生改革与发展相关文件汇编》(2001~2002 年度)一书。供大家学习、参考,以指导医药卫生改革工作实践。

《中国医药卫生改革与发展相关文件汇编》(2001~2002 年度)的编写,得到了北京大学药学院药事管理与临床药学系、北京中医药大学管理学院、天津天士力集团和北京秦脉医药咨询有限责任公司等的大力支持,对此我们表示衷心感谢。

中国药学会药事管理专业委员会

二〇〇二年八月

目 录

中华人民共和国药品管理法	(2001 年 2 月 28 日) (2)
中华人民共和国药品管理法实施条例	(2002 年 8 月 4 日) (28)
国务院办公厅转发国务院体改办等部门关于农村 卫生改革与发展指导意见的通知	国办发〔2001〕39 号 (2001 年 5 月 24 日) (52)
2001 年纠正医药购销中不正之风工作实施意见	国纠发〔2001〕5 号 (2001 年 5 月 22 日) (59)
关于整顿和规范药品市场的意见	国办发〔2001〕17 号 (2001 年 1 月 19 日) (67)
最高人民法院 最高人民检察院关于办理生产、销售 伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释	注释〔2001〕10 号 (2001 年 4 月 9 日) (74)
医药行业“十五”规划	国家经贸委规划司 (2001 年 6 月 26 日) (78)
中药行业“十五”规划	
国经贸行业〔2001〕1212 号 (2001 年 11 月 27 日) (104)	
关于加快我国现代物流发展的若干意见	(2001 年 3 月 1 日) (119)
甘草、麻黄草专营和许可证管理办法	国家经贸委 (2001 年 3 月 20 日) (125)
卫生部关于限制以野生动植物及其产品为原料生产 保健食品的通知	卫法监发〔2001〕160 号 (2001 年 6 月 7 日) (130)

- 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知
…… 卫法监发〔2002〕51号（2002年2月28日）（133）
- 关于印发零售药店设置暂行规定的通知
…… 国药监市〔2001〕43号（2001年2月9日）（138）
- 关于公布第一批国家非处方药目录乙类非处方药
药品名单的通知
…… 国药监安〔2001〕253号（2001年5月18日）（140）
- 关于公布第二批国家非处方药药品目录的通知
…… 国药监安〔2001〕254号（2001年5月18日）（144）
- 关于印发“药品质量监督抽查检验工作管理暂行
规定”的通知
…… 国药检市〔2001〕388号（2001年8月17日）（145）
- 关于下发“药品说明书规范细则（暂行）”的通知
…… 国药监注〔2001〕294号（2001年6月22日）（179）
- 关于印发《药品包装、标签规范细则（暂行）》的通知
…… 国药监注〔2001〕482号（2001年11月7日）（194）
- 关于实施《药品管理法》加强药包材监督管理有关
问题的通知
…… 国药监注〔2001〕519号（2001年11月29日）（200）
- 关于加强处方药广告审查管理工作的通知
…… 国药管市〔2001〕14号（2001年1月12日）（202）
- 关于建立违法药品广告公告制度的通知
…… 国药监市〔2001〕323号（2001年7月4日）（204）
- 关于加强药品广告审查监督管理工作的通知
…… 国药监市〔2001〕476号（2001年11月5日）（207）
- 关于1997年1月1日之后首批批准上市新药发布广告
问题的通知
…… 国药监市〔2001〕541号（2001年12月11日）（209）
- 关于公布允许刊播处方药广告的第一批医药专业
媒体名单的通知
…… 国药监市〔2001〕39号（2001年2月8日）（211）
- 关于公布允许刊播处方药广告的第二批医药专业
媒体名单的通知
…… 国药监市〔2001〕278号（2001年6月8日）（223）
- 关于公布允许发布处方药广告的医学药学专业
刊物名单的通知

…… 国药监市〔2001〕534号(2001年12月5日)(229)
关于公布允许发布处方药广告的医学药学专业
刊物名单的通知

…… 国药监市〔2002〕108号(2002年3月29日)(235)
关于强化中成药国家标准管理工作的通知

…… 国药监市〔2001〕83号(2001年2月16日)(238)
互联网药品信息服务管理暂行规定

……
国家药品监督管理局令第26号(2001年1月11日)(249)
医疗机构制剂配制质量管理规范

……
国家药品监督管理局令第27号(2001年3月13日)(253)
卫生部关于印发《关于卫生监督体制改革实施的
若干意见》和《关于疾病预防控制体制改革
的指导意见》的通知

…… 卫办发〔2001〕112号(2001年4月13日)(265)
关于印发《关于城镇医疗机构分类管理若干问题
的意见》的通知

…… 卫医发〔2001〕207号(2001年7月23日)(277)
关于印发《医疗机构药事管理暂行规定》的通知

…… 卫医发〔2002〕24号(2002年1月21日)(282)
关于进一步做好医疗机构药品集中采购
工作的通知

…… 卫规财发〔2001〕208号(2001年7月23日)(292)
关于印发《医疗机构药品集中采购监督管理
暂行办法》的通知

…… 国纠办发〔2001〕17号(2001年11月12日)(297)
关于印发《医疗机构药品集中采购工作
规范(试行)》的通知

…… 卫规财发〔2001〕308号(2001年11月12日)(307)
卫生部关于印发《医疗机构药品集中采购和
集中议价采购文件范本(试行)》的通知

…… (2001年11月12日)(327)
国家计委关于集中采购药品有关价格政策
问题的通知

…… 计价格〔2001〕88号(2001年1月22日)(328)

国家计委办公厅关于确定集中招标采购药品价差
分配比例问题的通知

…… 计办价格〔2001〕250号（2001年3月16日）（329）

国家计委关于药品招标收费有关问题的通知

…… 计价格〔2001〕1849号（2001年9月29日）（330）

药品单独定价论证会试行办法

…… 计办价格〔2001〕809号（2001年7月17日）（333）

政府制定价格行为规范（试行）

.....

国家发展计划委员会第17号令（2001年12月16日）（345）
关于在药品经营企业实行从业药师资格认定
工作的补充通知

…… 国药监人〔2001〕493号（2001年11月19日）（349）

关于印发2000年《国家基本药物》制剂品种
目录的通知

…… 国药监安〔2001〕169号（2001年3月30日）（355）

附录

第二批国家非处方药药品目录（化学药品、中成药） ……（357）

2000年《国家基本药物》制剂品种目录 ……（419）

医疗机构药品集中招标采购和集中议价采购

文件范本（试行） ……（501）

中华人民共和国主席令

第 45 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

二〇〇一年二月二十八日

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，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 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者个人，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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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。

第二十三条 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