

药品监督管理实务全书

主编：潘孝田

中国商业出版社

药品监督管理 实务全书

(上卷)

主编 潘学田

中国商业出版社

药品监督管理 实务全书

(中卷)

主编 潘学田

中国商业出版社

药品监督管理 实务全书

(下卷)

主编 潘学田

中国商业出版社

图书在版编目(CIP)数据

药品监督管理实务全书 / 潘学田主编, —北京: 中国商业出版社, 2001.3
ISBN 7-5044-4250-X

I 药…II. 潘…III. 药品管理法—法规—汇编—中国 IV.D922.169

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 11181 号

中国商业出版社出版发行
(100053 北京广安门内报国寺 1 号)
新华书店北京发行所经销
北京朝阳区飞达印刷厂印刷

* * * *

787 × 1092 毫米 16 开 128 印张 2600 千字
2001 年 3 月第一版 2001 年 3 月第一次印刷
印数: 1-3000 套 定价: 698.00 元(全三卷)

加强药品监督管理
保障人民身体健康

祝贺《药品监督管理实务全书》正式出版

钱信忠

二〇〇二年三月

药品监督管理实务全书

编 委 会

(按姓氏笔画排序)

- | | | |
|--------|-----|-----------------------|
| 名誉主编： | 关 舟 | 国家医药管理总局原局长 |
| | 齐谋甲 | 国家医药管理总局原局长 |
| | 钱信忠 | 卫生部原部长 |
| 主 编： | 潘学田 | 卫生部药政局原局长 |
| 副 主 编： | 张洪魁 | 国家中医药管理局原副局长 |
| | 张爱萍 | 国家药品监督管理局 GMP 认证中心副主任 |
| | 袁天锡 | 总后卫生部药材局局长 |
| | 曹文庄 | 国家药品监督管理局注册司司长 |
| 编 审： | 张世臣 | 国家药品监督管理局注册司原司长 |
| 特邀编委： | 卫国福 | 中国保健科技学会副会长 |
| | 牟天培 | 卫生部保健局原局长 |
| | 吴大真 | 中国医药报社原社长 |
| | 陆美芳 | 中国保健科技学会秘书长 |
| | 李少丽 | 国家药品监督管理局评价中心主任 |
| | 张志祥 | 军事医学科学院原副院长 |
| | 栾承彰 | 中国保健科技学会常务副会长 |
| | 唐秋谨 | 中国药品生物制品检定所处长 |
| | 黄永昌 | 中华预防医学会副会长 |

编委：	毛群安	邓智飞	王跃	王宝明	王晓俊
	王中	许培海	刘治	刘希尧	刘军
	刘树军	孙伟	张雷	张天清	李美华
	陈建国	周传秀	周洲	袁军	徐华峰
	黄炳文	盘黎明	常纓	傅雪华	雷宇
总策划：	周中华	傅捷			

前 言

药品监督管理工作是我国人民健康事业的一个重要组成部分，它不仅关系到人民生活质量的改善和健康素质的提高，而且在国民经济和社会发展中也具有独特的地位。1998年，根据国务院机构改革方案，组建了国家药品监督管理局，强化药品的监督，建立办事高效、运转协调、行为规范的药品监督管理体系；建设高素质的药品监督管理干部队伍；逐步建立适应社会主义市场经济体制的具有中国特色的药品监督管理体制。2001年2月28日，新的《中华人民共和国药品管理法》正式颁布。这标志着我国药品监督管理工作进入了新的历史时期。

新时期我国药品监督管理工作的指导原则是：“以监督为中心、法规为依据、技术为依托、基层为重点。‘监、帮、促’相结合，加大执法力度，保证人民群众用药安全有效，为人民健康服务，为社会主义现代化建设服务”“监督”就是科学公正地对药品的研究、生产、流通、使用全过程实行依法监督，保证人民用药安全有效，在“监、帮、促”中，“监督”是中心，“帮助”就是充分运用监督手段扶正祛邪，提供优质服务，为医药发展创造良好的环境，“促进”就是促进药品质量的提高，促进医药事业的发展。

为了加快药品监督管理改革步伐并指导全国正确、积极、有序地贯彻落实新的《中华人民共和国药品管理法》，为了配合各地顺利开展药品监督管理体制改革工作，我们组织了国内多名专家、学者共同编写了本书，旨在全面回顾我国药品监督管理工作，正确理解包括新的《中华人民共和国药品管理法》在内的各项法律、法规和规章，详细介绍现行的药品监督管理工作的各个方面及行政执法

和法律救济内容,为各级药品监督管理部门和从事药品监督管理工作的人员以及医药企业、医疗机构管理人员提供一本具有实用性和权威性的工具书。

本书在编写过程中,得到了国家药品监督管理局和许多单位的大力支持,我们还学习、参考和借鉴了许多专家、学者的学术著作,在此一并深表谢意。书中错误和不足之处,请广大读者批评指正。

本书编委会

2001 年 3 月

中华人民共和国药品管理法

(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利益,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。

城乡集贸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贸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 and 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。

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) 国务院规定的其他的药品。

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;