

食品药品法规文件系列丛书

最新药品

注册法规及指导原则

ZUIXIN YAOPIN
ZHUCE FAGUI JI ZHIDAO YUANZE

国家食品药品监督管理局药品注册司 审定
国家食品药品监督管理局政策法规司

中国医药科技出版社

食品药品法规文件系列丛书

最新药品注册法规及指导原则

国家食品药品监督管理局药品注册司 审定
国家食品药品监督管理局政策法规司

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

最新药品注册法规及指导原则/《最新药品注册法规及指导原则》编委会编写. —北京:
中国医药科技出版社, 2010. 11

(食品药品法规文件系列丛书)

ISBN 978 - 7 - 5067 - 4711 - 0

I. ①最… II. ①最… III. ①药品管理法 - 基本知识 - 中国 IV. ①D922. 16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 126234 号

美术编辑 张 璐

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 www. cmstp. com

规格 A4

印张 54³/₄

字数 1540 千字

版次 2010 年 11 月第 1 版

印次 2010 年 11 月第 1 次印刷

印刷 北京金信诺印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 4711 - 0

定价 298.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

出版说明

食品药品安全是公共安全的重要组成部分，直接关系到民生和社会稳定。党中央、国务院高度重视食品药品安全工作，党的十七大明确提出“确保食品药品安全”，胡锦涛总书记、温家宝总理多次在讲话中明确要求，建立最严格的药品标准，确保人民群众饮食用药安全作为保障民生的重要内容，已纳入政府工作的总体部署。食品药品监管法律法规体系建设是食品药品监管工作的重要组成部分，日益健全的法律法规体系，为推进法治社会建设，推进依法行政，全面加强食品药品安全工作提供了根本保障。

为适应我国食品药品监管形势的不断发展，满足食品药品监管行政执法工作的需要，为食品药品监管研究和实践提供准确、完整的法律依据，国家食品药品监督管理局主持编纂了食品药品法规文件系列丛书。该丛书是国内第一套全面收集整理现行食品药品监管法律、法规、规章及规范性文件的正式出版物，目的是为广大食品药品监管执法人员和相关从业人员提供一套具有较强实践操作意义的综合性工具书，也便于公民、法人或其他组织系统学习、把握、遵守和执行食品药品监管相关法律法规和行政规章。

作为丛书中第一本与读者见面的分册，《最新药品注册法规及指导原则》全面收录了我国现行最新的药品注册法规文件和近 80 项药物研究技术指导原则，突出了全面、权威和实用的特点。该书的出版，对宣传普及国家药品注册相关法规政策，全面推进药品监管系统依法行政，指导制药企业科学开展药品注册工作都将起到积极的促进作用。

《最新药品注册法规及指导原则》的出版工作得到国家食品药品监督管理局有关司局及相关单位的大力支持。全书由国家食品药品监督管理局药品注册司、政策法规司进行审定，对此表示衷心感谢！

中国医药科技出版社

2010 年 9 月

|| 目录 ||

第一部分 法律、法规

中华人民共和国药品管理法	(3)
中华人民共和国药品管理法实施条例	(14)

第二部分 药品注册法规文件

规 章

药品注册管理办法	(29)
药物非临床研究质量管理规范	(87)
药物临床试验质量管理规范	(93)
直接接触药品的包装材料和容器管理办法	(107)
国家食品药品监督管理局药品特别审批程序	(138)
医疗机构制剂注册管理办法	(142)
药品说明书和标签管理规定	(157)

注册管理配套规定

新药注册特殊审批管理规定	(163)
药品注册现场核查管理规定	(170)
药品注册现场核查及抽样程序与要求(试行)	(191)
关于执行药品注册现场核查管理规定有关衔接问题的通知	(204)
药品技术转让注册管理规定	(205)
中药、天然药物注射剂基本技术要求	(213)
关于开展中药注射剂安全性再评价工作的通知	(221)
关于印发《中药注册管理补充规定》的通知	(225)
关于印发《药品临床研究的若干规定》的通知	(228)
关于印发《药品研究实验记录暂行规定》的通知	(240)
关于印发《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》的通知	(242)
关于印发药物非临床研究质量管理规范认证管理办法的通知	(247)
关于发布化学药品注射剂和多组分生化药注射剂基本技术要求的通知	(250)

第三部分 药物研究技术指导原则

化 学 药 物

已上市化学药品变更研究的技术指导原则 (一)	(275)
药物遗传毒性研究技术指导原则	(314)
合成多肽药物药学研究技术指导原则	(328)
化学药物口服缓释制剂药学研究技术指导原则	(335)
吸入制剂质量控制研究技术指导原则	(342)
药物非临床依赖性研究技术指导原则	(354)
抗 HIV 药物非临床药效学研究技术指导原则	(362)
手性药物质量控制研究技术指导原则	(370)
药物生殖毒性研究技术指导原则	(380)
细胞毒类抗肿瘤药物非临床研究技术指导原则	(393)
化学药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则	
——对主要研究结果的总结及评价	(399)
化学药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则	
——立题目的与依据	(402)
化学药物综述资料的撰写格式和内容的技术指导原则	
——药学研究资料综述	(405)
化学药物申报资料撰写的格式与内容的技术指导原则	
——药理毒理研究资料综述	(408)
化学药物申报资料撰写的格式和内容的技术指导原则	
——临床试验资料综述	(413)
已有国家标准化学药品研究技术指导原则	(421)
化学药物长期毒性试验技术指导原则	(433)
化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则	(440)
化学药物质量标准建立的规范化过程技术指导原则	(447)
化学药物制剂研究基本技术指导原则	(459)
化学药物杂质研究的技术指导原则	(467)
化学药物临床试验报告的结构与内容技术指导原则	(475)
化学药物临床药代动力学研究技术指导原则	(487)
化学药物刺激性、过敏性和溶血性研究技术指导原则	(496)
化学药物制剂人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则	(510)
化学药物原料药制备和结构确证研究的技术指导原则	(522)
化学药物一般药理学研究技术指导原则	(535)

化学药物残留溶剂研究的技术指导原则	(539)
化学药物稳定性研究技术指导原则	(547)
化学药物急性毒性试验技术指导原则	(553)
化学药物非临床药代动力学研究技术指导原则	(562)
化学药物和生物制品临床试验的生物统计学技术指导原则	(572)
化学药品、生物制品说明书指导原则	(583)

中药、天然药物

中药、天然药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则	
——药理毒理研究资料综述	(599)
中药、天然药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则	
——临床试验资料综述	(605)
中药、天然药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则	
——对主要研究结果的总结及评价	(610)
中药、天然药物稳定性研究技术指导原则	(615)
中药、天然药物长期毒性研究技术指导原则	(620)
中药、天然药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则	
——药学研究资料综述	(628)
中药、天然药物制剂研究的技术指导原则	(631)
中药、天然药物原料的前处理技术指导原则	(634)
中药、天然药物免疫毒性(过敏性、光过敏反应)	(636)
中药、天然药物中试研究的技术指导原则	(646)
中药、天然药物一般药理学研究技术指导原则	(648)
中药、天然药物药品说明书撰写指导原则	(652)
中药、天然药物提取纯化工艺研究的技术	(659)
中药、天然药物申请临床研究的医学理论及文献资料撰写原则	(662)
中药、天然药物临床试验报告的撰写原则	(664)
中药、天然药物刺激性和溶血性研究的技术指导原则	(672)
中药、天然药物急性毒性研究技术指导原则	(686)

生物制品

预防用疫苗临床试验不良反应分级标准指导原则	(695)
预防用疫苗临床前研究技术指导原则	(700)
生物制品生产工艺过程变更管理技术指导原则	(706)
联合疫苗临床前和临床研究技术指导原则	(710)
结合疫苗质量控制和临床研究技术指导原则	(715)
疫苗临床试验技术指导原则	(719)
多肽疫苗生产及质控技术指导原则	(733)

预防用 DNA 疫苗临床前研究技术指导原则	(737)
预防用以病毒为载体的活疫苗制剂的技术指导原则	(742)
人用重组 DNA 制品质量控制技术指导原则	(746)
细胞培养用牛血清生产和质量控制技术指导原则	(751)
人用单克隆抗体质量控制技术指导原则	(753)
人体细胞治疗研究和制剂质量控制技术指导原则	(762)
人基因治疗研究和制剂质量控制技术指导原则	(767)
变态反应原 (变应原) 制品质量控制技术指导原则	(775)
艾滋病疫苗临床研究技术指导原则	(779)
血液制品去除/灭活病毒技术方法及验证指导原则	(784)
体外诊断试剂临床研究技术指导原则	(790)
体外诊断试剂说明书编写指导原则	(794)
重组制品生产用哺乳动物细胞质量控制技术评价一般原则	(797)
预防用生物制品临床前安全性评价技术审评一般原则	(808)
疫苗生产用细胞基质的技术审评一般原则	(815)
生物组织提取制品和真核细胞表达制品的病毒安全性评价技术 审评一般原则	(823)
生物制品质量控制分析方法验证技术审评一般原则	(831)
新增	
关于按 CTD 格式撰写化学药品注册申报资料有关事项的通知	(840)

第一部分

法律、法规

中华人民共和国药品管理法

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

二〇〇一年二月二十八日

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。

药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

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》和药品标准为国家药品标准。

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、销售和使用的；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而未经检验即销售的；
- （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；
- （六）所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

第四十九条 禁止生产、销售劣药。药品成份的含量不符合国家药品标准的，为劣药。

有下列情形之一的药品，按劣药论处：

- （一）未标明有效期或者更改有效期的；
- （二）不注明或者更改生产批号的；
- （三）超过有效期的；
- （四）直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；
- （五）擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；
- （六）其他不符合药品标准规定的。

第五十条 列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。已经作为药品通用名称的，该名称不得作为药品商标使用。

第五十一条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构直接接触药品的工作人员，必须每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

第六章 药品包装的管理

第五十二条 直接接触药品的包装材料和容器，必须符合药用要求，符合保障人体健康、安全的要求，并由药品监督管理部门在审批药品时一并审批。

药品生产企业不得使用未经批准的直接接触药品的包装材料和容器。

对不合格的直接接触药品的包装材料和容器，由药品监督管理部门责令停止使用。

第五十三条 药品包装必须适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用。

发运中药材必须有包装。在每件包装上，必须注明品名、产地、日期、调出单位，并附有质量合格的标志。

第五十四条 药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。

标签或者说明书上必须注明药品的通用名称、成份、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签，必须印有规定的标志。

第七章 药品价格和广告的管理

第五十五条 依法实行政府定价、政府指导价的药品，政府价格主管部门应当依照《中华人民共和国价格法》规定的定价原则，依据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力合理制定和调整价格，做到质价相符，消除虚高价格，保护用药者的正当利益。

药品的生产企业、经营企业和医疗机构必须执行政府定价、政府指导价，不得以任何形式擅自提高价格。

药品生产企业应当依法向政府价格主管部门如实提供药品的生产经营成本，不得拒报、虚报、瞒报。

第五十六条 依法实行市场调节价的药品，药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。

药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当遵守国务院价格主管部门关于药价管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利和损害用药者利益的价格欺诈行为。

第五十七条 药品的生产企业、经营企业、医疗机构应当依法向政府价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料。

第五十八条 医疗机构应当向患者提供所用药品的价格清单；医疗保险定点医疗机构还应当按照规定的办法如实公布其常用药品的价格，加强合理用药的管理。具体办法由国务院卫生行政部门规定。

第五十九条 禁止药品的生产企业、经营企业和医疗机构在药品购销中帐外暗中给予、收受回扣或者其他利益。

禁止药品的生产企业、经营企业或者其代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以任何名义收受药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益。

第六十条 药品广告须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并发给药品广告批准文号；未取得药品广告批准文号的，不得发布。

处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍，但不得在大众传播媒介发布广告或以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。

第六十一条 药品广告的内容必须真实、合法，以国务院药品监督管理部门批准的说明书为准，不得含有虚假的内容。

药品广告不得含有不科学的表示功效的断言或者保证；不得利用国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家、学者、医师、患者的名义和形象作证明。

非药品广告不得有涉及药品的宣传。

第六十二条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对其批准的药品广告进行检查，对于违反本法和《中华人民共和国广告法》的广告，应当向广告监督管理机关通报并提出处理建议，广告监督管理机关应当依法作出处理。

第六十三条 药品价格和广告，本法未规定的，适用《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国广告法》的规定。

第八章 药品监督

第六十四条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。

药品监督管理部门进行监督检查时，必须出示证明文件，对监督检查中知悉的被检查人的技术秘密和业务秘密应当保密。

第六十五条 药品监督管理部门根据监督检查的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用。所需费用按照国务院规定列支。

药品监督管理部门对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料可以采取查封、扣押的行政强制措施，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，必须自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。

第六十六条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验的结果；公告不当的，必须在原公告范围内予以更正。

第六十七条 当事人对药品检验机构的检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验，也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验。受理复验的药品检验机构必须在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复验结论。

第六十八条 药品监督管理部门应当按照规定，依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》，对经其认证合格的药品生产企业、药品经营企业进行认证后的跟踪检查。

第六十九条 地方人民政府和药品监督管理部门不得以要求实施药品检验、审批等手段限制或者排斥非本地区药品生产企业依照本法规定生产的药品进入本地区。

第七十条 药品监督管理部门及其设置的药品检验机构和确定的专业从事药品检验的机构不得参与药品生产经营活动，不得以其名义推荐或者监制、监销药品。药品监督管理部门及其设置的药品检验机构和确定的专业从事药品检验的机构的工作人员不得参与药品生产经营活动。

第七十一条 国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和反应。发现可能与用药有关的严重不良反应，必须及时向当地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生行政部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定。

对已确认发生严重不良反应的药品，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可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

第七十二条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构的药品检验机构或者人员，应当接受当地药品监督管理部门设置的药品检验机构的业务指导。