

药品监督管理

法规汇编

(一)

海南省卫生厅

一九九九年七月

药品监督管理

法规汇编

(一)

海南省卫生厅

一九九九年七月

目 录

第一章 法律、法规、规章

关于印发《药品流通监督管理办法》(暂行)的通知

..... 国药管市[1999]190 号(1)

国家药品监督管理局令 第 7 号(4)

药品流通监督管理办法(暂行) (5)

关于印发《药品监督行政处罚程序》的通知

..... 国药管市[1999]191 号(18)

国家药品监督管理局令 第 8 号(20)

药品监督行政处罚程序 (21)

国家药品监督管理局令 第 9 号(62)

药品生产质量管理规范(1988 年修订) (63)

关于印发《药品生产质量管理规范》(1998 年修订)附录的通知

..... 国药管安[1999]168 号(83)

国家药品监督管理局令 第 10 号(107)

处方药与非处方药分类管理办法(试行) (108)

国家药品监督管理局令 第 11 号(111)

戒毒药品管理办法 (112)

国家药品监督局令 第 12 号(121)

麻黄素管理办法 (122)

关于印发《罂粟壳管理暂行规定》的通知

..... 国药管安[1998]127 号(140)

罂粟壳管理规定 (142)

第二章 药品监督

关于暂缓换发《药品生产(经营)企业许可证》、

《制剂许可证》有关问题的通知…… 国药管市[1999]15 号(148)

关于《药品生产企业许可证》换证工作的通知

…………… 国药管办[1999]169 号(150)

关于印发《开办药品生产企业暂行规定》的通知

…………… 国药管安[1999]5 号(155)

贯彻“关于严禁开办或变相开办各种药品市场的紧急通知”

实施意见的通知…………… 国药管市[1999]92 号(161)

关于严禁开办或变相开办各种药品集贸市场的紧急通知

…………… 国药管市[1998]150 号(170)

关于药品经营企业招商经营药品有关问题的通知

…………… 国药管市[1998]124 号(175)

关于认真做好对举报假劣药品核实和查处工作的通知

…………… 国药管市[1998]7 号(178)

关于进一步加强对制售假劣药品违法犯罪行为进行

打击的通知…………… 国药管市[1998]96 号(180)

关于药品监督有关问题的批复…………… 国药管市[1999]80 号(183)

关于统一修订进口口服青霉素 V 钾制剂和阿莫西林制剂

中文说明书有关问题的通知 …… 药管注[1999]206 号(185)

关于对含有犀牛角、虎骨等成份的药品检查范围的通知

…………… 国药管市[1999]2 号(187)

关于停止使用带有批准文号的中药饮片包装的通知

…………… 国药管市[1999]18 号(189)

关于对广西玉林市中药材专业市场销售冰片和樟脑药品
问题的请示批复..... 国药管市[1999]14 号(191)

关于第十一批中止中药同品种药品批准文号的通知
..... 国药管注[1999]8 号(193)

第三章 处方药与非处方药分类管理

关于我国实施处方药与非处方药分类管理若干意见的通知
..... 国药管安[1999]120 号(196)

关于公布第一批国家非处方药(西药、中成药)
目录的通知 国家管安[1999]198 号(202)

第四章 特殊药品管理

关于加强麻黄素类产品出口管理有关问题的通知
..... [1998]外经贸管发第 573 号(246)

关于咖啡因出口管理补充规定的通知
..... 药管安[1998]24 号(256)

关于加强酒石酸二氢可待因控释片管理的通知
..... 药管安[1998]39 号(259)

关于加强酒石酸二氢可待因控释片管理的补充通知
..... 药管安[1998]37 号(263)

关于加强盐酸美沙酮片管理的通知
..... 药管安[1998]29 号(265)

关于暂停销售、使用、“痛可宁”的紧急通知
..... 国药管市[1999]12 号(267)

关于羟考酮复方制剂(泰勒宁片)管理规定的通知	药管安[1999]23号(269)
关于加强芬太尼透皮贴剂管理工作的通知	国药管安[1999]44号(271)
关于将麦角胺咖啡因列入精神药品管理的通知	国药管安[1999]35号(277)
关于加强盐酸二氢埃托啡管理工作的通知	国药管安[1999]91号(280)
关于癌痛治疗使用麻醉药品有关问题的通知	药管安[1999]48号(290)

第五章 药品广告管理

关于变更药品广告审查机关文号格式的通知	工商广字[1998]286号(292)
---------------------	---------------------

第六章 其 它

关于加强药品包装材料生企业管理工作的通知	国药管安[1998]188号(295)
----------------------	---------------------

国家药品监督管理局文件

国药管市[1999]190 号

关于印发《药品流通监督管理办法》 (暂 行) 的 通 知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局或卫生厅(局)、医药管理部门,解放军总后卫生部,武警总部卫生部:

为加强药品流通领域的监督管理工作,规范药品经营行为,保证人民群众用药的安全、有效,国家药品监督管理局依据《药品管理法》和《行政处罚法》规定的原则,于 1999 年 6 月 15 日以第七号令颁布了《药品流通监督管理办法》(暂行)(以下简称《办法》)。这是我国第一部专门治理整顿药品流通秩序,规范药品购销渠道的行政规章。它着重对药品流通过程中各环节的行为作出了明确规定,从解决市场经济条件下出现的热点、难点问题入手,为整治药品市场提供法律性依据。它的颁布与实施,标志着我国依法规范药品流通秩序,整顿规范

药品市场工作进入了一个新的阶段,必将对推动我国药品市场整治工作向纵深发展,对保证广大人民群众用药安全有效起到重要的作用。

为作好《办法》的贯彻实施工作,现将有关问题通知如下:

一、各级药品监督管理部门要认真组织学习并作好《办法》的宣传工作,要根据本地区药品流通现状,依据《办法》的具体规定制定贯彻实施的意见和措施。

二、各地在实施《办法》过程中,必须严格按照有关法律、法规和本《办法》的规定办事,坚持依法行政的原则;严禁随意执法,越权执法;实施行政处罚,必须坚持以事实为依据,以法律为准绳的原则,严格遵守法定的程序。

三、《办法》规定了对进口药品国内销售代理商进行备案的制度,目的是为了掌握进口药品在国内销售的情况,以备出现问题时核实。备案的主要内容是进口药品国内销售代理商的联系地址、电话、企业法定代表人姓名、代理经销的品种、数量等。备案应于确定了进口药品国内销售代理商后并在国内销售前进行。我局决定由市场监督司负责受理备案工作。

四、药品监督管理部门必须对城镇中个体行医人员和个体诊所设置的药房组织进行彻底清理,其剩余的药品只限使用至1999年12月31日。

五、各地药品监督管理部门在执行本《办法》时,应注意争

取地方政府的理解和支持,同时注意作好与有关部门沟通协调工作,以利于《办法》的施行。

六、由于药品市场情况比较复杂,各级药品监督管理部门要精心组织,密切关注实施过程中出现的新情况,不断进行总结,发现问题要及时解决,重大问题要及时向国家药品监督管理局报告。

联系电话:010—68313344—0711

010—68311995(传真)

一九九九年七月七日

主题词:市场监督 印发 管理办法 通知

抄送:全国人大法工委,国务院法制办,国家经贸委,卫生部,国家工商行政管理局。本局办公室,局领导。存档(2)。

国家药品监督管理局办公室

1999年7月8日印发

共印 100 份

国家药品监督管理局令

第 7 号

《药品流通监督管理办法》(暂行)于 1999 年 4 月 12 日经国家药品监督管理局局务会审议通过,现予发布。本办法自 8 月 1 日起施行。

局长: 鄭筱萸

一九九九年六月十五日

药品流通监督管理办法(暂行)

第一章 总 则

第一条 为加强药品监督管理,规范药品流通秩序,保证药品质量,根据《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)和有关法律、法规的规定,制定本办法。

第二条 本办法适用于所有从事药品购销的单位和个人。

第三条 地方各级药品监督管理部门负责辖区内本办法的实施与监督;国家药品监督管理局负责对重大、复杂的违法经营案件组织查处,并负责对地方各级药品监督管理部门执行本办法的情况进行监督。

第四条 药品监督管理部门鼓励和保护任何单位和个人对药品流通实施的社会监督。对违反本办法的行为,任何单位和个人都有权检举和控告。

第二章 药品生产企业销售的监督管理

第五条 药品生产企业只能销售本企业生产的药品。

第六条 药品生产企业设立的办事机构不得进行药品现货销售活动。

办事机构必须接受所在地药品监督管理部门的监督管理。办事机构所为活动，由设立该办事机构的企业承担法律责任。

第七条 药品生产企业不得从事下列销售活动：

（一）将本企业生产的药品销售给无《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》和《医疗机构执业许可证》的单位或个人以及乡村中的个体行医人员、诊所和城镇中的个体行医人员、个体诊所；

（二）在非法药品市场或其它集贸市场销售本企业生产的药品；

（三）将处方药销售给非处方药经营单位；

（四）销售更改生产批号的药品；

（五）销售说明书、标签不符合规定的药品；

（六）销售违反药品批准文号管理规定的药品；

（七）法律、法规禁止的其它情况。

第八条 禁止药品生产企业向无《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》或无《医疗机构执业许可证》的单位或个人以偿还债务、货款的方式为其无证经营提供药品。

第三章 药品经营的监督管理

第九条 从事药品经营,必须按照《药品管理法》的规定,取得《药品经营企业许可证》和营业执照。否则,不得从事药品经营业务。

第十条 药品批发经营,必须建有真实、完整的药品购销记录。

药品购销记录必须记载:购、销日期;购、销对象;购、销数量;药品品名、规格、生产批号、生产单位、批准文号和经办人、负责人签名及国家药品监督管理局规定的其他内容。药品购销记录必须保存至超过药品有效期一年,但不得少于三年。对无药品购销记录的,按本办法第四十七条规定处理。

第十一条 药品零售企业必须建有真实、完整的药品购进记录。药品购进记录的记载项目,按照第十条销记录中购进的规定执行。药品购进记录必须保存至超过药品有效期一年,但不得少于两年。处方药、非处方药的零售依《处方药与非处方药分类管理办法》的规定执行。

第十二条 未经批准,药品批发企业不得从事药品零售业务;药品零售单位不得从事药品批发业务。

第十三条 药品经营,不得有下列活动:

(一)伪造药品购销或购进记录;

(二)与无《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《医疗机构执业许可证》的单位或个人以及城镇中的个体行医人员、个体诊所进行违反本办法规定的药品购销活动；

(三)参与非法药品市场或其它集贸市场交易或向其提供药品；

(四)没有凭医生处方向消费者出售处方药；

(五)法律、法规禁止的其它情况。

第十四条 禁止药品经营企业向无《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》或无《医疗机构执业许可证》的单位以偿还债务、货款的方式为其无证经营提供药品。

第十五条 药品经营企业不得向任何单位和个人提供经营柜台、摊位、发票、纳税及证、照等,为其经营药品提供条件,出租、出借、转让《药品经营企业许可证》。

第十六条 药品生产、经营企业和医疗机构在药品购销活动中,发现假劣药品或质量可疑药品的,必须及时报告当地药品监督管理部门,不得自行作销售或退、换货处理。进口药品在进口检验时发现上述药品的,依照《进口药品管理办法》的规定处理。

第十七条 药品零售连锁总店及其各连锁门店,必须分别取得《药品经营企业许可证》。

第十八条 除国家批准设立的中药材专业市场外,严禁

开办各种形式的药品集贸市场。

第十九条 中药材专业市场禁止销售中药材以外的药品,禁止销售中药饮片和国家禁止在中药材专业市场销售的中药材。

第二十条 城乡集贸市场可以销售地产中药材,国家另有规定的除外。城乡集贸市场禁止销售中药材以外的其它药品。

第二十一条 严禁无《药品经营企业许可证》的单位或个人从事药品经营活动。有下列情况之一的,按无证经营处理:

(一)有《药品经营企业许可证》从事异地经营的;

(二)非处方药经营单位经营处方药或其他超经营范围经营的;

(三)城镇个体行医人员和个体诊所违反规定从事药品购销活动的;

(四)乡镇卫生院违反本办法第二十八条规定,未经县药品监督管理部门同意代购药品的;

(五)非法收购药品的;

(六)兽用药品经营单位经营人用药品的;

(七)无《药品经营企业许可证》的,借药品经营企业提供的条件参加药品经营的;

(八)没有《药品经营企业许可证》从事进口药品国内销售

的；

(九)违反本办法第五条、第六条第一款规定的；

(十)违反本办法第三十条第一款规定的；

(十一)法律、法规禁止的其它情况。

第二十二条 已获《进口药品注册证》的进口药品在国内市场销售,国外制药厂商必须选定中国合法的进口药品国内销售代理商。

第二十三条 经销进口药品,必须按照《进口药品管理办法》的规定出具加盖经销企业公章的进口药品注册证、口岸药检所的药品检验报告书复印件。

第二十四条 进口药品的国内销售代理商必须向国家药品监督管理局备案。备案事项如有变更,必须办理变更手续。

第二十五条 进口药品在国内销售,必须接受所在地药品监督管理部门的监督管理。对发现质量可疑的,所在地的省级药品检验机构可以进行检验。必要时,可向中国药品生物制品检定所索取该品种的标准品和标准进行检验或就近转口岸药检机构检验。

第四章 药品采购的监督管理

第二十六条 药品经营企业、医疗机构必须从有药品生产、经营企业许可证的药品生产企业、经营企业采购药品。严

禁从其它渠道采购药品。采购中药材的除外。

第二十七条 城镇中的个体行医人员和个体诊所不得设置药房,不得从事药品购销活动。

第二十八条 乡村个体行医人员和诊所所用药品,应就近从药品经营企业或其延伸的经营网点采购;无药品经营企业的或延伸网点的,可经县药品监督管理部门同意后,委托乡镇卫生院统一采购。严禁从其它渠道采购药品。

第二十九条 乡镇卫生院所需药品和代为采购的药品,必须从具有《药品经营企业许可证》的药品经营企业采购,严禁从其它渠道采购药品。

第三十条 乡镇卫生院代乡村个体行医人员和诊所采购药品,除必要的合理费用外,不得进行经营性销售。

严禁乡镇卫生院将采购药品委托、承包给个人。

第三十一条 药品经营企业、医疗机构和乡村个体行医人员不得从事下列采购活动:

(一)向无《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》的单位和个人采购药品;

(二)从非法药品市场采购药品;

(三)采购医疗机构配制的制剂;

(四)向药品经营者采购超范围经营的药品;

(五)违反本办法第二十八条、第二十九条规定的渠道采