



最新

中华人民共和国药品管理法 与药品管理实务全书

国家药品监督管理法与管理实务全书编委会 编
全国人大常委会法工委经济法室

(上)

中国物价出版社

中华人民共和国药品管理法 与药品管理实务全书

国家药品监督管理与药品管理实务全书编委会 编
全国人大常委会法制工作委员会经济法室

(上 卷)

中国物价出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中华人民共和国药品管理法与药品管理实务全书/全国人大法工委经济法室,
《中华人民共和国药品管理法与药品管理实务全书》编委会编.—北京: 物价
出版社, 2001.3

ISBN 7-80155-221-0

I. 中... II. ①全...②中... 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 12600 号

出版发行/中国物价出版社 (电话: 68033577 邮编: 100837)

地址: 北京市西城区月坛北小街 2 号院 3 号楼)

经销/新华书店

印刷/北京后沙峪印刷厂印刷

开本/787×1092 毫米 16 开 印张/130 字数/1880 千字

版本/2001 年 3 月第 1 版 印次/2001 年 3 月第 1 次印刷

印数/1000 册

书号/ISBN 7-80155-221-0/F·172

定价/498.00 元 (上、下卷)

本书编委会

主 编：杨 晔

副主编：李钧 杨克钊 杨世民 刘仁

编 委：（按姓氏笔画排序）

丁卫东	丁 伟	于海涌	王 旭	王天华
邓建利	尹海峰	任国斌	刘 仁	刘 青
刘占元	刘高歌	李 钧	李 峰	李田义
许 丽	吴 刚	吴以岭	杨 晔	杨克钊
杨 荣	杨世民	杨守义	张国庆	张大年
赵志军	赵海滨	赵聪慧	赵利爽	赵 彬
揭金阶	潘旭初	戴 申		

编写说明

新修订的《中华人民共和国药品管理法》已经九届全国人大常委会第二十次会议于2001年2月28日审议通过，将从2001年12月1日起施行。为帮助大家学习理解这部重要法律，在药品的研制、生产、经营、使用和监督管理中严格依法办事，我们组织卫生部等专业部门的专家、学者和实际工作者编写了《中华人民共和国药品管理法与药品管理实务全书》。

与1984年颁布的原药品管理法相比，新修订的药品管理法除新增加了46条外，还对原法条文进行了近乎全部修改（原封不动保留原法的只有2条），可以说是一部新的法律。这就意味着，从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理工作的，面临着在新的规定、要求下如何开展工作的课题。

基于这种考虑，我们以新修订的《药品管理法》为依据，从药品业务的实际需要出发，对所有药品管理业务进行了全面的认真的修订调整，以填补新药品管理法颁布后药品工作的真空。

本书最大特点：一是用新的规定要求指导业务工作需要，使业务工作更适应形势的发展；二是把医药业务与管理制度及法律责任紧紧衔接起来，明确了药品生产、经营、使用及监管的权利、义务和责任，供其有法可依。

本书中的“《中华人民共和国药品管理法》简释”部分，特邀请全国人大常委会法制工作委员会经济法室编写。

由于时间仓促，书中难免有疏漏不妥之处，敬请读者指正。

编者

2001.3.18

目 录

中华人民共和国主席令

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)

第一篇 《中华人民共和国药品管理法》简释

第一章 总则	(15)
第二章 药品生产企业管理	(17)
第三章 药品经营企业管理	(21)
第四章 医疗机构的药剂管理	(24)
第五章 药品管理	(27)
第六章 药品包装的管理	(38)
第七章 药品价格和广告的管理	(39)
第八章 药品监督	(45)
第九章 法律责任	(50)
第十章 附则	(64)

第二篇 药品生产企业管理制度及法律责任

第一章 药品生产企业开办审批制度	(69)
第一节 开办药品生产企业的条件与程序	(69)
第二节 我国药品生产企业的性质与发展	(72)
第二章 药品生产企业的质量管理和认证制度	(75)
第一节 药品生产企业质量管理规范和制度	(75)
第二节 我国《药品生产质量管理规范》内容简介	(82)
第三节 我国的药品产品质量认证制度	(91)
第三章 GMP 对制药企业机构与人员的制度要求	(108)
第一节 GMP 对制药企业的组织机构要求	(108)
第二节 GMP 对药品生产人员配置的制度要求	(111)
第三节 GMP 对企业领导者(决策层)的制度要求	(115)
第四节 GMP 对职工培训的制度要求	(118)

第四章 GMP 对制药企业厂房与设施的要求	(122)
第一节 对制药企业厂区、厂房的要求	(122)
第二节 GMP 对制药企业洁净技术的要求	(132)
第三节 对药物制剂生产车间的要求	(146)
第四节 对制药企业的实验动物房的要求	(150)
第五章 GMP 对制药企业设备的技术要求	(153)
第一节 对制药企业设备的设计选型与安装的要求	(153)
第二节 对制药设备的维修与保养要求	(155)
第三节 对制药企业工艺用水设备的要求	(155)
第四节 对制药企业设备计量标准的要求	(166)
第六章 GMP 对制药企业物料管理的要求	(172)
第一节 对制药企业的物料管理制度和物料标准的要求	(172)
第二节 对制药企业物料的购进要求	(174)
第三节 对制药企业物料储存、发放的要求	(176)
第四节 GMP 对药品标签、使用说明书的要求	(179)
第七章 GMP 对制药企业卫生管理的要求	(181)
第一节 对制药企业卫生管理制充的要求	(181)
第二节 对制药企业生产环境卫生的要求	(182)
第三节 对制药人员卫生的要求	(183)
第四节 对制药生产工艺卫生要求	(185)
第五节 对制药企业洁净室的卫生要求	(186)
第八章 GMP 对制药企业验证要求	(189)
第一节 对制药企业验证范围和内容要求	(189)
第二节 对制药企业验证的实施与步骤要求	(194)
第三节 GMP 对制药企业验证文件管理的要求	(201)
第九章 GMP 对制药企业验证文件的要求	(205)
第一节 对制药企业文件的类型要求	(205)
第二节 对制药企业技术标准文件的要求	(209)
第三节 对制药企业管理标准文件的要求	(225)
第四节 对制药企业工作标准文件的要求	(229)
第五节 对制药企业记录和凭证的要求	(234)
第六节 对制药企业制订文件的程序和技术要求	(247)
第十章 GMP 对制药企业生产管理要求	(255)
第一节 对生产工艺、岗位操作、标准操作堆积要求	(255)
第二节 对制药企业每批药品的要求	(259)
第三节 对制药企业防止药品污染和混淆的生产操作要求	(263)
第四节 对制药企业工艺用水的要求	(265)

第五节 对制药企业药品批包装记录的要求·····	(269)
第六节 对清场的管理要求·····	(280)
第十一章 GMP 对制药企业质量管理的要求 ·····	(282)
第一节 对制药企业质量管理机构人员要求·····	(282)
第二节 对制药企业质量管理制度的要求·····	(283)
第三节 对制药企业质量检验制度的要求·····	(285)
第十二章 GMP 对制药企业销售、收回药品的要求 ·····	(291)
第一节 对制药企业药品销售记录的要求·····	(291)
第二节 对制药企业药品回收的要求·····	(295)
第十三章 GMP 对制药企业药品不良反应制度要求 ·····	(299)
第一节 对制药企业药品不良反应监测、报告制度的要求·····	(299)
第二节 对药品不良反应分析及报告制度要求·····	(301)
第十四章 GMP 对制药企业自检的要求 ·····	(304)
第一节 对制药企业实施自检内容的要求·····	(304)
第二节 WHO 药品生产企业检查暂行条例·····	(307)
第三节 药品检查报告要求·····	(312)
第四节 制药企业 GMP 检查大纲·····	(314)
第五节 对制剂 GMP 检查要求·····	(322)
第六节 对制药企业生产质量管理规范检查要点·····	(328)
第十五章 药品生产企业的法律责任 ·····	(335)

第三篇 药品经营企业管理制度及法律责任

第一章 药品经营企业的开办审批制度 ·····	(353)
第一节 我国药品经营企业的开办、审批制度·····	(353)
第二节 我国药品经营企业概况·····	(355)
第二章 医药商品经营质量管理体系 ·····	(358)
第一节 医药商品流通管理规范 and 制度·····	(358)
第二节 《药品经营质量管理规范》内容简介·····	(359)
第三节 医药零售企业经营质量管理体系·····	(364)
第四节 药品经营企业的质量认证制度·····	(368)
第五节 基本医疗保险定点药店管理制度·····	(370)
第三章 医药商品经营的其他制度 ·····	(372)
第一节 国家对药品经营企业的质量检验制度·····	(372)
第二节 国家对药品经营企业的管理验收制度·····	(374)
第三节 药品批发企业的药品经营和养护制度·····	(378)
第四节 对药品零售企业的人员及销售要求·····	(381)

第五节 药品经营企业药品入库、出库、储存要求·····	(383)
第四章 药品采购的基本制度·····	(389)
第一节 药品集中采购的管理体制·····	(389)
第二节 药品集中采购的若干规定·····	(391)
第三节 药品招标代理机构资格认定制度·····	(394)
第五章 药品经营企业的法律责任·····	(399)

第四篇 医疗机构药剂管理制度及法律责任

第一章 医疗机构药剂管理制度概述·····	(417)
第一节 医疗机构药剂管理的组织及任务·····	(417)
第二节 医疗机构的制剂审批和管理制度·····	(424)
第三节 医疗机构药品管理制度要求·····	(435)
第二章 医疗机构药剂质量标准和质量问题·····	(441)
第一节 药品的质量标准·····	(441)
第二节 影响药品质量的因素分析·····	(444)
第三节 医疗机构药品质量问题·····	(449)
第三章 医疗机构药品效期的管理制度和方法·····	(454)
第一节 药品效期的标识与识别·····	(454)
第二节 效期药品的管理制度和方法·····	(456)
第四章 医疗单位处方和调剂管理制度和方法·····	(460)
第一节 医疗单位的处方管理方法·····	(460)
第二节 西药调剂的管理制度和方法·····	(461)
第三节 医疗机构中药调剂的管理制度和方法·····	(488)
第五章 医疗机构药剂采购、保管制度和方法·····	(506)
第一节 医疗机构药品采购制度和方法·····	(506)
第二节 医疗机构西药仓储的管理制度和方法·····	(511)
第三节 医疗机构西药的入库验收和出库验发制度和方法·····	(518)
第四节 医疗机构中药仓储的管理制度和方法·····	(533)
第五节 医疗机构中药的入库验收和出库验发·····	(538)
第六章 医疗机构药品质量检验制度和方法·····	(545)
第一节 医疗机构药品质量检验的要求和方法·····	(545)
第二节 医疗机构药品质量检验室的管理要求·····	(549)
第七章 医疗机构违反药剂管理制度的法律责任·····	(556)

第五篇 药品管理组织制度及法律责任

第一章 药品管理体制机构及其职能	(573)
第一节 我国新的药品监督管理体制和医药行业管理机构	(573)
第二节 世界其他国家药品管理体制与机构	(580)
第三节 药品管理基本制度介绍	(584)
第二章 国家新药管理制度及实务	(589)
第一节 新药的命名及其报批制度	(589)
第二节 新药的临床前及临床研究的制度和内容	(594)
第三节 新药的申报资料项目内容	(603)
第四节 新药的剂型研究评价与保护转让制度	(618)
第五节 仿制药品的申报审批制度和办法	(622)
第六节 生物制品及血液制品的管理和审批制度	(624)
第三章 医药行业标准化制度和管理	(634)
第一节 制定医药行业标准的范围和类别	(634)
第二节 药品标准的制定和内容	(641)
第三节 药品卫生标准管理制度和要求	(644)
第四章 国家对特殊药品的管理制度和要求	(650)
第一节 我国药品管理制度概况	(650)
第二节 我国对麻醉药品管理办法及处罚规定	(651)
第三节 我国对精神药品管理办法及处罚规定	(659)
第四节 我国对毒性、放射性药品的管理办法及处罚规定	(666)
第五章 药品不良反应监测、淘汰、禁止制度	(673)
第一节 药品不良反应监测、淘汰制度	(673)
第二节 禁止假劣药品的生产销售制度	(682)
第三节 假劣药的鉴别技术和方法	(684)
第四节 主要药品药材真假鉴别	(719)
第六章 国家基本药物制度和分类管理制度	(813)
第一节 国家基本药物制度及其遴选原则	(813)
第二节 我国处方药与非处方药分类管理制度	(814)
第七章 我国中药的管理制度和办法	(819)
第一节 中药管理与中医药理论	(819)
第二节 中药管理的规定	(823)
第三节 中药产业现代化	(827)
第八章 药品进出口和行政保护制度	(831)
第一节 药品进口的管理制度	(831)

第二节 药品出口的管理制度	(836)
第三节 药品的行政保护制度	(837)

第六篇 药品包装管理制度及法律责任

第一章 药品包装管理制度和方法	(845)
第一节 药品包装的基本要求	(845)
第二节 对药品标签、说明书、商标的管理要求	(847)
第二章 药品包装违反《药品管理法》的法律责任	(850)

第七篇 药品价格、广告管理制度及法律责任

第一章 药品价格管理制度及法律责任	(857)
第一节 药品价格管理体制与药品价格制定方法	(857)
第二节 1996年至2001年2月药品价格管理主要法规介绍	(864)
第三节 《中华人民共和国价格法》与药品价格管理制度	(875)
第二章 药品广告管理制度及法律责任	(908)
第一节 药品广告管理制度及办法	(908)
第二节 违反药品广告管理制度的法律责任	(911)

第八篇 药品监督制度及法律责任

第一章 我国的药品监督管理组织及管理制度	(923)
第一节 我国药品监督管理的组织机构	(923)
第二节 药品监督管理制度及其实施	(926)
第三节 药品公告制度的实施	(933)
第四节 药品不良反应报告制度的实施	(934)
第五节 认证合格企业的跟踪检查制度	(937)
第二章 药品监督管理的职能和任务	(938)
第一节 药品监督管理部门的职责和任务	(938)
第二节 药品检验所的职责和任务	(941)
第三章 药品监督管理的行政处罚制度	(944)
第一节 药品监督行政处罚的管辖和实施原则	(944)
第二节 药品案件的受理、立案、取证规定	(947)
第三节 药品案件的处罚决定及程序	(956)
第四节 行政处罚决定的执行与结案	(973)
第四章 违反药品管理制度的法律责任	(976)

附 录

附录一 国家医疗保险药品目录·····	(991)
附录二 1999 年~2011 年世界专利期满的药品目录·····	(1167)
附录三 最新执业药师资格考试大纲 ·····	(1188)
附录四 建国以来~2001 年 2 月现行医药法律法规、文件 ·····	(1240)
中华人民共和国执业医师法 ·····	(1240)
医疗器械监督管理条例 ·····	(1246)
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 ·····	(1252)
国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定 ·····	(1252)
国家计委关于商品和服务实行明码标价的规定(2001 年 10 月 31 日) ·····	(1255)
汪洋同志在部分省市纠正医药购销中不正之风工作汇报会上的发言 (国家计委 2000 年 11 月 1 日) ·····	(1257)
国家计委关于印发《国家计委定价药品目录》的通知 ·····	(1261)
国家计委关于药品政府定价办法 ·····	(1275)
国家计委关于乙类药品价格制定调整有关问题的通知 ·····	(1278)
国家计委关于印发药品政府定价申报审批办法 ·····	(1279)
国家计委关于《药品价格监测办法》 ·····	(1284)
国家计委关于单独定价药品价格制定有关问题的通知 ·····	(1286)
国家计委关于集中招标采购药品有关价格政策问题的通知 ·····	(1288)
国家计委印发关于改革药品价格管理的意见的通知 ·····	(1289)
国家计委、卫生部关于改革医疗服务价格管理的意见 ·····	(1290)
城镇职工基本医疗保险定点医疗机构管理暂行办法 ·····	(1292)
城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法 ·····	(1294)
城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法 ·····	(1296)
国家药品监督管理局行政立法程序的规定 ·····	(1299)
新药审批办法 ·····	(1301)
新生物制品审批办法 ·····	(1337)
新药保护和技术转让的规定 ·····	(1397)
仿制药品审批办法 ·····	(1399)
进口药品管理办法 ·····	(1408)
药品流通监督管理办法(暂行) ·····	(1430)
药品监督行政处罚程序 ·····	(1436)
药品生产质量管理规范(1998 年修订) ·····	(1444)
处方药与非处方药分类管理办法(试行) ·····	(1453)

戒毒药品管理办法	(1454)
麻黄素管理办法 (试行)	(1458)
药品临床试验管理规范	(1471)
药品非临床研究质量管理规范 (试行)	(1480)
对《关于药品监督管理的法律、行政法规执法主体变更的紧急请示》 的复函	(1487)
对《关于药品监督管理的法律、行政法规执法主体变更的紧急请示》 处理意见的报告	(1487)
关于转发《对〈关于药品监督管理的法律、行政法规执法主体变更 的紧急请示〉的复承》的通知	(1488)
关于药品监督管理的法律、行政法规执法主体变更的紧急请示	(1489)
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	(1490)
执业药师资格制度暂行规定	(1490)
执业药师资格考试实施办法	(1494)
关于药品经营企业招商经营药品有关问题的通知	(1495)
关于严禁开办或变相开办各种药品集贸市场的紧急通知	(1496)
贯彻“关于严禁开办或变相开办各种药品集贸市场的紧急通知” 实施意见的通知	(1498)
关于暂停销售、使用“痛可宁”的紧急通知	(1501)
关于药品监督有关问题的批复	(1502)
关于成立国家药品监督管理局药品评价中心的通知	(1502)
关于《药品生产企业许可证》换证工作的通知	(1503)
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	(1505)
关于颁布执行中国药典一九九八年增补本的通知	(1505)
关于研制、申报治疗性功能障碍新药 (化学药品) 有关问题的通知	(1506)
关于解决六神丸同名异方品种混乱问题的补充通知	(1506)
关于终止有关中药品种保护并中止其批准文号效力的通告	(1507)
关于印发《罂粟壳管理暂行规定》的通知	(1507)
罂粟壳管理暂行规定	(1508)
关于癌症病人使用吗啡极量问题的通知	(1510)
关于药品 GMP 管理工作有关问题的通知	(1510)
关于印发《国家基本药物》(中药) 制剂品种目录的通知	(1512)
关于印发《开办药品生产企业暂行规定》的通知	(1512)
开办药品生产企业暂行规定	(1513)
关于将麦角胺咖啡因列入精神药品管理的通知	(1515)
关于加强芬太尼透皮贴剂管理工作的通知	(1516)

关于进一步做好药品地方标准品种再评价工作的通知	(1516)
关于禁毒缴获罂粟壳处理问题的批复	(1518)
关于加强盐酸二氢埃托啡管理工作的通知	(1519)
关于出口中药实行凭企业证照放行办法的通知	(1520)
关于印发《药品 GMP 认证管理办法》等有关文件的通知	(1520)
药品 GMP 认证管理办法	(1521)
药品 GMP 认证工作程序	(1523)
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	(1527)
关于印发《药品生产质量管理规范》(1998 年修订) 附录的通知	(1529)
关于公布第一批国家非处方药(西药、中成药)目录的通知	(1539)
国家非处方药目录	(1540)
关于加强碳 [^{14}C] - 尿素呼气试验药盒管理的通知	(1566)
关于停止执行“关于药品行政保护有关问题的通知”的通知	(1567)
关于医疗器械产品监督检查情况的通报	(1567)
关于暂停进口亲水性聚丙烯酰胺凝胶的函	(1569)
关于实施《一次性使用输液器》等 3 项国家标准的通知	(1570)
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	(1571)
关于实施医疗器械质量体系认证工作的函	(1572)
关于对医疗器械广告进行检查的通知	(1573)
关于发布《医用高分子制品术语》等十三项中华人民共和国医疗器械 标准的通知	(1574)

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

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)

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