

CPCP

“百万药师关爱工程”系列教材

DRUG AFFAIRS
ADMINISTRATION AND STATUTES

药事管理与法规



中国药学会科技开发中心
中国药学会继续教育专业委员会
“百万药师关爱工程”系列教材编委会

组织
编著



北京科学技术出版社

Drug Affairs Administration and Statutes

“百万药师关爱工程”系列教材

药事管理与法规


中国药学会科技开发中心

组织

中国药学会继续教育专业委员会

“百万药师关爱工程”系列教材编委会

编著

 北京科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规 / “百万药师关爱工程”系列教材编委会编著. —北京:北京科学技术出版社, 2005. 10

(“百万药师关爱工程”系列教材)

ISBN 7 - 5304 - 3189 - 7

I. 药… II. 百… III. 药品管理法 - 中国 - 教材
IV. D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 098611 号

药事管理与法规

作 者: “百万药师关爱工程”系列教材编委会

责任编辑: 赵 旗

责任校对: 黄立辉

封面设计: 耕者设计工作室

版式设计: 李婷婷

出 版 人: 张敬德

出版发行: 北京科学技术出版社

社 址: 北京西直门南大街 16 号

邮政编码: 100035

电话传真: 0086 - 10 - 66161951 (总编室)

0086 - 10 - 66113227 (发行部)

0086 - 10 - 66161952 (发行部传真)

电子信箱: postmaster@bjpress.com

网 址: www.bjpress.com

经 销: 新华书店

印 刷: 保定市印刷厂

开 本: 787mm × 1092mm 1/16

字 数: 450 千

印 张: 23.75

版 次: 2005 年 10 月第 1 版

印 次: 2005 年 10 月第 1 次印刷

ISBN 7 - 5304 - 3189 - 7/R · 824

定 价: 45.00 元



京科版图书, 版权所有, 侵权必究。

京科版图书, 印装差错, 负责退换。

编者名单

药事管理与法规

Yaoshi Guanli Yu Fagui

主 编 贺承山

副主编 魏振满

编 委 (以姓氏笔画为序)

史丽敏 首都医科大学附属北京友谊医院

屈桂秋 首都医科大学附属北京朝阳医院

贺承山 中国人民解放军第 302 医院

魏振满 中国人民解放军第 302 医院

序

党的十六大提出了“全面建设小康社会,加快推进社会主义现代化,为开创有中国特色的社会主义事业新局面努力奋斗”的伟大目标以及建设社会主义和谐社会的战略任务。温家宝总理提出了“加强公共卫生建设,切实把医疗卫生工作重点放在农村,积极推进城镇医疗卫生体制改革试点”三项任务。表达了以人为本、执政为民的基本理念,反映了中国人民创造美好生活的共同愿望,为医药卫生工作提出了新的使命。

据发达国家的科学分析,为保障公民基本健康需求,每千余人要有一名注册的执业药师。按此标准,我国的差距还很大,虽然我国政府极其重视,但要想达到基本目标,还需较长的过程。

从现实来看,滥用药、不合理用药、用错药的现象触目惊心,甚为严重。针对存在的问题,为更好地保障人民用药安全、合理,更好地提供专业的药学服务与指导,满足社会与公众的迫切需求,无论是对医疗机构中的药师,还是对社会药房的药师,我们要有计划、有组织地进行医学、药学等相关学科的基础培训,建立高素质、专业化的药师队伍,更好地为13亿人民的身体健康服务。

中国药学会科技开发中心组织近百名医药学专家历时2年编写完成了《临床治疗学》、《临床药理学》、《实用药剂学》、《中成药合理选用》、《药学服务与咨询》、《药品商品与信息学》、《药事管理与法规》系列丛书,可作为药师、执业药师培训或自学的教材,以实现“药师关爱人民健康、药师在您身边”的庄严承诺。提高人类健康生活质量,共建和谐美好的社会。

郑筱萸

2005年9月30日

前言

药事管理与法规

Yacshi Guanli Yu Fagui

随着我国社会主义市场经济的建立和法律体系的逐步完善,药品监督法制化管理程序及制度日渐加强,国家药事管理法律法规正处在不断建立、健全和修订完善阶段,其中有许多法规仍处在试行阶段。

本书结合医疗机构和社会药房工作特点,介绍部分药事法律法规,目的是使各级医疗单位和社会药房的广大医药工作者能充分掌握理解我国药事管理法律法规,熟悉药品研制、生产、流通和使用等各环节质量保证和控制的相关法律法规程序,明确药品的安全有效和法制化管理的关系。了解药学的社会和管理方面的基本知识与经济全球化中药事管理的发展趋势。在今天日趋完善的法制社会里,全体药师及相关人员进行各项药事活动中必须认真学习领会并严格执行国家各项药事管理法律法规政策,提高依法办事的自觉性,做到依法研药、依法制药、依法购药、依法管药、依法用药,确保病人用药安全有效。

药事管理法律法规涉及内容广泛,应用性强。编者在编写过程中,紧跟国家药事管理法律法规的最新动态,并尽可能选编与医院药房和社会药房密切相关的药事管理法律法规,使各级药师及相关人员在药品研制、生产、流通和使用等各环节中发挥指导作用。

由于编写时间仓促,而且国家的药事管理法律法规更新很快,书中难免有不当之处,敬请读者多提宝贵意见。

编者

2005年7月

“百万药师关爱工程”系列教材

编委会

- 名誉主任** 郑筱萸
- 主任** (以姓氏笔画为序)
田颂久 刘永久 李大魁 张礼和 张晓东 邵明立
周海钧 胡茵 姚新生 袁天锡 曹文庄 潘学田
- 总策划** 胡茵
- 主编** (以姓氏笔画为序)
王育琴 孙忠实 李长龄 李玉珍 张石革 陆丽珠
杨光承 贺承山 徐长金 常明 彭名炜
- 编委** (以姓氏笔画为序)
于岚 卢炜 王红 王睿 王文丰 王功立
王丽丽 王丽霞 王沈燕 王育琴 王洪田 王志虹
王晓华 王振福 王景田 王毅侠 冯斌 史亦丽
史丽敏 左鹰 刘伟 刘芳 刘丽萍 刘昶
刘赛男 牟稷征 曲守伟 任军 孙忠实 孙春华
孙路路 许宝海 许冀陕 朱军 朱晖 朱明伟
李力 李长龄 李玉珍 李学英 李美英 李萍
李静 沈玉静 沈凯 苏楠 吴士良 肖燕萍
张熙 张石革 张志珍 张晓乐 张艳华 陈欣
陈惠清 季保民 和培红 林阳 林江涛 陆丽珠
罗小年 屈桂秋 杨蓓 杨锋 杨光承 杨仕明
杨庭树 周筱青 段京利 贺承山 胡南 修赤英
彦玲 赵汉臣 赵志刚 钟炎皋 郝红兵 贾建军
姜华 徐长金 袁锁中 常明 崔嵘 崔一民
黄一飞 梁浩 梁俐琳 傅才英 韩宝石 景丽华
鲁云兰 彭名炜 谢晓慧 甄健存 翟胜利 翟所迪
翟所强 樊琨 薛长勇 魏振满
- 特邀编辑** (以姓氏笔画为序)
马佳雯 单爱莲 章捷 徐美珍
- 编委会秘书** (以姓氏笔画为序)
闫静 李萍 潘洋

目 录

药事管理与法规

Yaoshi Guanli Yu Faqui

药品管理法	1
中华人民共和国药品管理法	1
《中华人民共和国药品管理法》实施条例	13
药品生产管理	25
药品生产质量管理规范	25
药品生产质量管理规范认证管理办法	33
药品生产监督管理办法	38
麻醉药品生产管理办法(试行)	46
直接接触药品的包装材料和容器管理办法	50
药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)	70
药品包装标签规范细则(暂行)	72
关于下发《药品说明书规范细则(暂行)》的通知	74
关于统一换发并规范药品批准文号格式的通知	82
中药材生产质量管理规范	85
《中药材生产质量管理规范》认证管理办法	90
关于下发《中药说明书【主要成分】项排序内容》的通知	93
药品经营管理	94
药品经营质量管理规范(GSP)	94
《药品经营质量管理规范》实施细则	102
药品经营质量管理规范(GSP)认证管理办法	111
药品流通监督管理办法	125
药品监督行政处罚程序规定	130
麻醉药品经营管理办法	140
国家医药管理局、卫生部关于麻醉药品、一类精神药品经营管理的 若干补充规定	142
医药商品质量管理规范(试行)	143
医药行业质量管理若干规定	157

关于下发《关于进一步规范医疗机构药品集中 招标采购的若干规定》的通知	164
价格管理	167
中华人民共和国价格法	167
价格违法行为行政处罚规定	172
药品分类管理	175
处方管理办法(试行)	175
处方药与非处方药分类管理办法	178
非处方药专有标识管理规定	181
处方药与非处方药流通管理暂行规定	182
新药管理	185
药品注册管理办法	185
药物临床试验质量管理规范(GCP)	246
药物非临床研究质量管理规范(GLP)	259
药品行政保护条例	266
药品行政保护条例实施细则	268
血液制品管理条例	272
中药管理	278
中华人民共和国中医药条例	278
中药品种保护条例	282
关于印发《中药配方颗粒管理暂行规定》的通知	285
中药保健食品的管理规定	290
医院药事管理	291
医疗机构药事管理办法	291
医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	296
医疗机构中药饮片质量管理规范	302
中药煎药室管理规范	305
中医医疗机构“放心药房”建设规范	308
互联网药品信息服务管理暂行规定	311
药品不良反应报告和监测管理办法	313

特殊药品管理	318
麻醉药品和精神药品管理条例	318
关于含麻醉药品复方制剂管理的通知	334
医疗用毒性药品管理办法	343
戒毒药品管理办法	345
麻黄素管理办法(试行)	347
咖啡因管理规定	356
放射性药品管理办法	363

药品管理法

中华人民共和国药品管理法

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,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 禁止进口疗效不确切、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;对疗效不确切、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)药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的;
- (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)所标明的适应证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。

药品成分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、安全的标准,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、成分、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应证或者功能主治、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账外暗中给予、收受回扣或者其他利益。禁止药品的生产企业、经营企业或者其他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