

医院药学法律法规 文件汇编

主编 张淑慧 赵文清 徐强国 齐晓勇

河北科学技术出版社

主 编 张淑慧 赵文清 徐强国 齐晓勇
编 委 董占军 赫立恩 马 杰 邱志宏
孙颖光 连玉菲 魏 健 张淑慧
张咏梅 张旭东 刘学军

图书在版编目 (C I P) 数据

医院药学法律法规文件汇编/张淑慧等主编. —石家庄:
河北科学技术出版社, 2009. 4
ISBN 978 - 7 - 5375 - 3979 - 1

I. 医… II. 张… III. ①药品管理—法规—汇编—中
国②药品管理—文件—汇编—中国 IV. D922. 169

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 054017 号

医院药学法律法规文件汇编

主编 张淑慧 赵文清 徐强国 齐晓勇

出版发行 河北科学技术出版社

地 址 石家庄市友谊北大街 330 号 (邮编: 050061)

印 刷 石家庄燕赵创新印刷有限公司

开 本 850 × 1168 1/32

印 张 16. 25

字 数 400000

版 次 2009 年 5 月第 1 版

2009 年 5 月第 1 次印刷

印 数 2000

定 价 37. 00 元

印刷出版单位: 河北

序

医院是医疗卫生服务的重要场所，药品是医疗卫生服务中必不可少的重要物质。医院用药是临床疾病诊断、治疗的主要手段，加强药品管理，规范用药行为是保障患者生命，促进健康，保障患者利益的重要措施之一。合理用药既体现高超的技术和良好的医德，更需要法律规范和约束。学会用法律维护正常医疗秩序和患者的权益，才能保障医疗安全，构建和谐医患关系。

当前，医疗市场竞争激烈，法律知识日渐普及，患者维权意识普遍增强。医疗卫生人员必须坚持学习，掌握相关法律。特别是近年来国内医药事件不断发生，如：哈医大二院“天价”医药费；齐二药“亮菌甲素注射液”假药事件；安徽华源生物药业违反生产规定，克林霉素磷酸酯注射液无菌和热源检查不符合规定，造成10余人死亡的“欣弗”事件；广东佰易药业生产静脉注射用人免疫球蛋白致患者丙肝抗体阳性事件；上海华联制药厂生产的甲氨喋呤、阿糖胞苷中混有长春新碱，鞘内注射后导致白血病患者下肢瘫痪事件。全国人民十分关注药品安全和合理用药问题。党和国家十分关心群众就医和合理用药，出台了一系列政策、法规来加强医疗机构药品管理，将医院安全合理用药提高到一个新的高度。我们要熟悉国家在医院药学管理方面的法律法规，使遵守医疗用药中的法律法规、遵纪守法、依法执业成为全体医务人员的自觉行动。我们要加强培训，学会用法律来规范医疗卫生服务。

在全国连续开展医院质量管理年工作以来，我们组织编写了《医院药事法律法规文件汇编》一书，书中收录了《中华人民共和国药品管理法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《处方管理办法》、《医疗机构药事管理暂行规定》、《抗菌药物临床应用指导原则》、《药物不良反应报告和监测管理办法》等法律法规文件。认真阅读这本书，可以使医师用好自己手中的处方权利；使药师明确自己在医院药学服务中的责任；使医院管理者明白如何维护好医院和患者的利益。我们要通过学习和不懈的努力，不断提高全体医务人员的法律素质，增强法制观念，为医疗卫生事业发展创造良好环境。使医院忠诚为患者服务，为人民服务，为提高人民健康水平做出新的、更大的贡献。

河北省人民医院院长



2009年2月14日

编写说明

药品是特殊商品，药品质量及安全合理使用关系到国计民生，关系到人民的生命质量和安全。医院是用药的主体，特别是处方药品的使用必须经临床医师诊断疾病后方可开据，患者凭医师处方在医院或药店购买使用，住院患者的医嘱按照处方进行管理。因此，加强医院药品管理是保障人民用药安全、维护人民身体健康和用药合法权益及维护社会稳定和谐的重要保障。

国家对于药品管理十分重视，针对我国境内药品进口、生产、销售、仓储、运输、保管、药品检验、医疗机构购入、药房管理、临床合理使用、配伍等制定了《中华人民共和国药品管理法》等一系列法律、法规、部门规章、规范性文件。特别是对特殊药品，如麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品的管理更有明确具体的规定如《麻醉药品和精神药品管理条例》、《麻醉药品临床应用指导原则》、《精神药品临床应用指导原则》。卫生部制定了《处方管理办法》、《医疗机构药事管理暂行规定》、《抗菌药物临床应用指导原则》。针对药物不良反应制定了《药物不良反应报告和监测管理办法》，针对国家级新药临床研究制定了《药物临床试验质量管理规范》。

为了加强医院药学和药品管理，提高医院医疗质量，提高医院用药的安全性，提高合理用药水平，保障患者用药安全、有效、经济、适当，减少药品消耗，降低医疗费用，规范医疗用药

行为，我们编辑了《医院药理学法律法规文件汇编》，以加强药理学法律法规宣传教育，全面提高医务人员的法律意识和法律素质，实施依法治院，为医疗卫生事业发展创造良好环境。希望本书能使医务人员对与医院药理学有关的法律法规有一个全面了解，做到依法从业、依法保障自身和患者的合法权益。

本书如有疏漏和不妥之处敬请批评指正，并以国家发布的原文件为准。

图书在版编目(CIP)数据

编者

2009年2月14日

目 录

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	(22)
麻醉药品和精神药品管理条例	(42)
关于公布《麻醉药品和精神药品品种目录 (2007 年版)》 的通知	(64)
卫生部关于印发《麻醉药品临床应用指导原则》的通知	(80)
精神药品临床应用指导原则	(126)
处方管理办法	(183)
卫生部关于印发《处方常用药品通用名目录》的通知 ...	(201)
关于印发《医疗机构药事管理暂行规定》的通知	(270)
处方药与非处方药分类管理办法 (试行)	(279)
关于施行《抗菌药物临床应用指导原则》的通知	(281)
卫生部办公厅关于进一步做好抗菌药物临床应用和细菌 耐药监测工作的通知	(384)
卫生部办公厅关于进一步加强抗菌药物临床应用管理的 通知	(386)
卫生部办公厅关于加强多重耐药菌医院感染控制工作的 通知	(391)
药品不良反应报告和监测管理办法	(394)

药物临床试验质量管理规范	(414)
医疗机构制剂配制质量管理规范	(439)
反兴奋剂条例	(450)
2008 年兴奋剂目录公告	(460)
医疗用毒性药品管理办法	(474)
放射性药品管理办法	(478)
易制毒药品管理条例	(484)
关于进一步加强中药注射剂生产和临床 使用管理的通知	(500)
卫生部办公厅关于抗菌药物临床 应用管理有关问题的通知	(504)

中华人民共和国药品管理法

中华人民共和国主席令 第 45 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

中华人民共和国药品管理法

(1984 年 9 月 20 日第六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和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：