

药品法规
(三)

王小朱 主编

目 录

《药品经营企业许可证》验收标准（暂行）	1
核发《药品生产企业许可证》验收标准	6
核发《制剂许可证》验收标准（暂行）	16
国家一级中药工业企业标准（试行）	21
冰片、皂素安全生产规定	24
医药工业环境保护管理办法	29
野生药材资源保护管理条例	35
进口化学试剂统一管理和供应办法（试行）	39
医药商品定额损耗管理办法（试行）	41
避孕药具供应、发放、管理工作办法	46
药商品质量管理规范（试行）	50
医药市场调研预测工作条例（试行）	72
中国医学微生物菌种保藏管理办法	77
关于贯彻《中华人民共和国药品管理法》的有关暂行规定	83
关于核发《进口药品许可证》的规定	85
中药保健药品的管理规定	87
中药商业质量管理规范（试行）	89
关于集体、私营企业和个体工商户零售药品的规定	97
进口医药商品价格平衡细则（试行）	99
医药商业国家二级企业评审办法（试行）	101
关于加强局直属公司财务管理的暂行规定	106
医药商品购销合同管理及调运责任划分办法	109
药品包装用材料、容器生产管理办法（试行）	116
药品行政保护条例	127
药品行政保护条例实施细则	131
药品生产质量管理规范	135

《药品经营企业许可证》验收标准（暂行）

【标题】《药品经营企业许可证》验收标准（暂行）

【时效性】有效

【颁布单位】卫生部

【颁布日期】890715

【实施日期】890715

【失效日期】

【文号】

【名称】《药品经营企业许可证》验收标准（暂行）

【题注】全文

根据《药品管理法》第三章和《药品管理法实施办法》第三章、第七章的规定，制定本验收标准。

一、人员与质量检验机构

（一）批发企业 1. 药品经营企业的负责人，必须具有药学专业知识和相应的药学专业技术职称，具有现代科学管理知识及实践经验，能独立解决在经营药品过程中出现的质量问题。2. 省级药品经营企业（包括一级医药站）的负责人中至少应有一名副主任药师以上（含副主任中药师）技术职称的人员。3. 地（市）级药品经营企业（包括二级医药、药材站，公司）的负责人中应有一名主管药师以上（含主管中药师）技术职称的人员。4. 县（区）级药品经营企业的负责人中应有一名药师以上（含中药师）技术职称的人员。5. 乡（镇）级药品经营企业或药品代批发点，负责业务技术和质量管理人员要配备药士（含中药士）或经县以上卫生行政部门考核

登记相当药士的药工人员。

（二）零售企业 6．经营药品品种在一千种以上的药品零售企业，应必须有两名药师以上（含中药师）技术职称的人员。7．经营药品品种在一百种至一千种的药品零售企业，应至少有两名药士以上（含中药士）技术职称的人员。8．经营药品品种在一百种以下的药品零售企业，应至少有一名懂得所售药品的性能，有实践经验并经县以上卫生行政部门考核登记的药工人员。9．少数民族地区经营民族药品的药品经营企业，除配备相应的中西药学技术人员外，还应至少配备一名熟悉民族药性能、储存、加工炮制等基本知识的专业人员。10．药品生产企业所兼营的药品批发、零售门市部，其业务范围只限于本企业生产的药品，人员参照上述有关条款配备。

（三）质检机构人员 11．省级药品经营企业（包括一、二级医药、药材站，公司），必须设置质量检验机构，其主要负责人必须是副主任药师以上（含副主任中药师）技术职称的人员，并具有实践经验，能够独立解决处理在药品质量中出现的问题。12．地（市）级药品经营企业（含二级业务），必须设置质量检验机构，其主要负责人必须是主管药师以上（含主管中药师）技术职称的人员，并具有实践经验，能够解决处理在药品质量中出现的问题。13．县（区）及县级以下药品经营企业有地产品（专指中药材）收购任务的，必须设立相应的质量检验机构，其负责人中应至少有一名药师或中药师以上技术职称的人员，及一定数量有实际工作经验的专职质量检验人员。14．经营药品品种在一千种以上的药品零售企业，应配备专职或兼职药师以上（含中药师）技术职称的质量检查人员；经营药品品种在一千种以下的药品

零售企业，应配备专职或兼职药士以上（含中药士）技术职称的质量检查人员。15．各级药品经营企业的质量检验机构，直属经理领导。从事质量管理、检验、收购、养护、保管、储存、营业等的人员都要经过《药品管理法》和专业知识培训，并经考核合格。16．直接接触药品的人员，应有健康检查档案。每年体检一次，并有记录可查。凡患有传染病、隐性传染病和皮肤病、精神病的患者不得从事药品经营工作。从事药品零售的人员在岗时，要穿戴清洁的工作服、帽。17．企业法人代表和质检负责人变更时，应在三十天内报卫生行政部门备案。本标准所列药学技术人员，必须是坚持岗位、不得挂名和同时在其它单位兼职的人员。

二、经营场所、设备、仓储设施和卫生环境 18．营业场所要有与经营药品品种数量相适应的营业用房、货架、货位、橱柜等设施。省级、地（市）级、县（区）级和一、二、三级药品批发企业应设有样品陈列室（柜）和备货区。经营场所卫生整洁、无杂物。不准在露天堆放、分发和保管药品；不得与危险品混放。19．储存药品的仓库之间要留有方便进出药品的空间，库区周围环境卫生、整洁、无积水、无杂物、无污染源。库区内应有安全、通风设施，并有定期检查记录。库内药品应放在隔板（地架）上。仓库应有防火、防雨、防潮、防污染、防虫鼠等设施。需避光、低温储存的药品，应有避光、低温储存设施。贵细药材、麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品都应设有专用仓库和专柜。20．药品批发企业的检验机构，应配有与经营药品相适应的常用检验仪器、设备，负责对药品的出、入库检查和在库药品抽验。仓库内各种设备（衡器、量器、温度与湿度

计等）应建立使用档案，并有定期检查记录。

三、规章制度及管理要求 21．建立药品入库验收及保管制度验收记录内容有：品种、品名、规格、数量、药品批准文号、生产批号、注册商标等，以及药品生产企业的检验合格报告单或合格证。有下列情形之一的不得入库：（1）未经卫生行政部门批准的药品；（2）假冒厂牌和商标的药品；（3）药品生产企业未做检验或正在检验而尚未确认是否合格的药品；（4）药品包装不牢，标志模糊不清的药品；（5）未有口岸药品检验所检验合格报告的进口药品；（6）未经所有省、自治区、直辖市卫生行政部门审批的引种中药材。22．药品经营企业所储存的原料药品，一般超过一年的，应进行外观检查，必要时还应对其质量进行检验，要有检验记录。23．建立药品养护制度和药品养护档案。按药品的不同自然属性分类、划区（库）、编号、分层，码放整齐，有明显货位牌。内服药品与外用药品分开存放。色标要明显：合格 - 绿色，待验入库 - 黄色，不合格药品（含退货待处理） - 红色。待出库药品应有单独货位，标记明显并有详细记录。特殊管理药品应单独存放、建帐，并有专人管理制度。24．建立有效期药品管理制度。有效期的药品应按效期的远近分开码垛，按照先进先出、效期近的先出和储存期短的先出原则储、调药品。25．建立药品质量信息反馈制度和不合格药品处理报告制度。对不合格药品应及时向当地卫生行政部门报告情况。26．建立药品出库制度，做好销售记录。内容包括：品名、规格、生产厂家、数量、生产批号、收货单位及地址和发货日期。贵细药材、麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品要建立相应的双人核发制度。27．发运中药材，

要有包装。在每件包装上要注明品名（包括代号）、产地（省、地、县）、包装日期、重量、调出单位，并附有质量合格标志。28．销售部门调配处方，应有建立核对制度。对方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或超过剂量的处方，应当拒绝调配，必要时，经处方医生更改或重新签字方可调配。销售特殊管理的药品，应符合国家有关管理规定。29．药品经营企业根据处方临时需要加工炮制的中药品种，要严格执行国家和地方法定的加工炮制方法，并做好记录。内容包括：品名、数量、辅料名称、用量、加工方法，操作人。30．饮片在装斗前，要建立严格管理制度。做到筛选，除去泥土和杂质，整理清洁。盛药的药斗，不得借斗和串斗。31．药品经营企业兼营非药品的，必须另设兼营商品专库和专柜，不得与药品混放。

四、药品分装 32．药品分装室应设有更衣、缓冲、准备、分装、外包装等房间，并做到人流物流分开，内包装与外包装分开，内服药与外用药分开。墙壁表面不得有脱落物，地面无积水。准备室、分装室和分装用具应保证清洁卫生。33．药品经营企业分装药品应至少有一名药士以上技术人员负责，分装工人应经过培训、考核合格。34．分装记录要完整、准确。内容包括：品名、规格、分装前数量、分装后数量、原生产企业和批号、分装单位、分装日期或批号、分装人签字。35．药品分装后，要附有分装说明书，在包装上注明品名、规格、原生产企业和生产批号、分装单位和分装批号。规定有效期的药品，在分装后要注明原有效期。

核发《药品生产企业许可证》验收标准

【标题】核发《药品生产企业许可证》验收标准

【时效性】有效

【颁布单位】卫生部

【颁布日期】890715

【实施日期】890715

【失效日期】

【文号】

【名称】核发《药品生产企业许可证》验收标准

【题注】全文

根据《药品管理法》第二章的规定和《药品管理法实施办法》第三章、第六章的规定，参照《药品生产质量管理规范》的规定，制定本验收标准。

一、人员

1. 药品生产企业必须配备受过专门教育并具有医药专业知识、生产经验及组织能力的各级管理人员和一定数量药师或助理工程师以上的工程技术人员，负责组织生产和质量管理工作。医药化工技术人员不得低于全厂在编职工总数的 5%。

2. 厂长必须具有药品生产的组织领导能力和实践经验，按《药品生产质量管理规范》要求组织管理生产，对药品质量负全部责任。负责生产和质量管理的企业领导人员，必须具有与所从事专业相适应的大专学历或相当的同等学历，对药品生产及质量管理有一定经验的药师或助理工程师以上担任。并按《药品生产质量管理规

范》要求组织生产，对药品质量负技术责任。

3.药品生产、技术和质量检验部门的负责人必须是药师或助理工程师以上的专业人员，有药品生产及质量管理实践经验，有能力对药品生产和质量管理中的实际问题做出正确判断和处理。供应、销售部门应配备熟悉药品知识的技术人员，加强对原料、辅料、半成品、成品及药品包装材料严格管理。

4.从事药品生产的工人，必须具有初中以上学历，经过专业培训、岗位考核合格，能熟练地进行生产操作。质量检验人员必须具有高中以上学历，经考试并取得合格证书。

5.药品生产企业必须对各级管理人员和工人有计划地进行技术教育和法制教育，定期考核，不断提高技术水平和法制观念。

6.中药饮片加工厂应配备懂中药知识、炮制技术的中药师或连续从事中药饮片加工工作十年以上，并经考核合格的药工人员。

7.法人代表和技术负责人变更时，应在三十天内报卫生行政部门备案。本标准所列药学技术人员，必须是坚持岗位，不得挂名和同时在其他单位兼职的人员。

二、厂房

8.药品生产企业必须有整洁的环境，厂区周围应无污染源，空气、场地、水质应符合药品生产要求。水、电、气供应良好。

9.厂区应按行政、生活、生产、辅助系统划区布局。行政、生活与生产区应相隔一定距离。厂区内应无或减少露土面积，增加绿化、硬化面积，路面不起尘，交通方便。生产区做到人流、物流通道分开，保证安全和整

洁。生产厂房应按产品工艺特点和无交叉污染要求，合理布局，间距适当。

10. 厂房（车间）内布局应符合生产工艺流程要求。人流物流分开，须有足够的空间和场所，能整齐、合理地安置设备和存放物料，并备有进入控制区原辅料、包装材料清洁室和中间体、半成品储存室。不同制剂品种易混淆或交叉污染的药品不得同时在同一室内操作。

11. 原料药精制、烘干、包装车间和制剂车间墙壁应光滑无裂隙、无脱落物，易于清洗和消毒，并具备照明、取暖、降温、通风及五防（防尘、防污染、防蚊蝇、防虫鼠、防异物的混入）设施。

12. 原料药精制、烘干、包装岗位和生产口服、外用药的制剂车间，须在具有空气净化（净化级别见附表）的控制区的厂房内生产；操作人员须经更衣、缓冲后进入生产控制区。生产无菌原料药的结晶、干燥和无菌粉针的分装、灌封，冻干制剂的车间须在具有空气净化（净化级别见附表）的洁净区的厂房内生产；大输液、滴眼液（膏）制剂的车间须在具有空气净化（净化级别见附表）的控制区的厂房内生产。操作人员须经更衣、淋浴、更换无菌衣、风淋后进入生产洁净区。

13. 生产青霉素类、头孢菌素类原料药的精制、烘干、包装和分装厂房（车间）应与其他厂房（车间）严格分离，并装有专用的空调系统，防止与非青霉素类、头孢菌素类厂房（车间）交叉污染。分装厂房（车间）不得与其他抗菌素或药品轮换使用。激素类、抗肿瘤类（指化学药品）等药品的分装，应设有独立的空调系统，对于排出上述物质废气应经净化处理，防止污染大气和药品交叉污染。

14. 仓储区须有足够的空间、适当的照明和通风、防潮、五防设施，对于温度、湿度有要求的物料或药品，应在能够保证其稳定性的条件下储存。原料、辅料、包装材料、成品等应分库储存。易燃易爆物料、危险品、回收物料等应有相应专库和安全设施。待验、合格、不合格的物料或产品，应严格分开储存，并有易于识别的明显标记。特殊管理药品和生物制品的储存应符合有关管理规定要求。

15. 生产中药饮片、中成药的企业应有挑选、清洗、晾晒或干燥、炮制、粉碎等相应的厂房和设施。

三、设备

16. 生产设备必须与所生产药品相适应，并按工艺流程合理布局，便于操作、拆卸、清洗、灭菌。

17. 凡与药品直接接触的设备表面，应光洁、平整、易清洗、耐腐蚀，不与药品发生化学变化或吸附作用，不污染药品。

18. 对产生噪音、震动和粉尘的设备，应分别采取消声、防震、吸尘措施；设备的传动部件及管道系统要密封良好，防止润滑油、冷却剂等对药品的污染。

19. 用于生产和检验的仪器、仪表、衡器，须经法定计量部门校正，并定期检查，保留校正、检查记录。凡精度不能保证药品质量的仪器、仪表、衡器等不得用于生产和检验。

20. 无菌灌注设备应定期用微生物学方法检查，灭菌器内部工作情况应用仪表监测，定期验证，结果纳入记录。

21. 设备、仪器、仪表应由专人负责管理，定期维护保养，并应造册登记、建立档案。其主要内容有：原

始技术资料（包括设备使用、维修说明书原件）、装配总图、施工图、易损配件清单、维修保养和事故记录等。

四、卫生

22. 药品生产企业必须符合卫生要求，厂区和厂房应保持清洁、整齐、生产区不得堆集废料、废旧物品。

23. 厂区公共场所、道路等应有清扫制度，对污染环境的有毒、有害物资应按《环境保护法》规定进行监测处理。厂区内的下水道必须保持畅通良好，厂房内的下水道应有可靠的液封装置。

24. 生产操作所使用的设备、容器、照明器具、搬运工具等均应清洁，并有清洁保养制度。设备、容器应附有状态标记。

25. 生产区应有与生产品种相适应的供生产操作人员使用的清洁卫生、通风良好的更衣室，盥洗设施及水冲厕所。对各种工作服、鞋帽等劳动保护用品的质量、规格、标志、洗涤周期、消毒方法均应有明确规定。

26. 在岗生产工人要按规定要求洗手、洗澡、剪指甲、更衣，保持个人清洁卫生，不得化妆和佩戴首饰。工作服不得穿离规定的生产区，不得穿工作服上厕所。生产车间内严禁吸烟和带入生活用具、食品、个人杂物等。

27. 生产人员要每年体检一次，建立健康档案。患有传染病、隐性传染病、精神病、皮肤病及其他有可能污染影响药品质量的人不得从事直接接触药品生产。定期开展对生产人员进行药品生产的卫生教育。

五、原料、辅料

28. 原料、辅料的管理、检验、检查应有规章制度。用于生产药品的原料药应符合药品质量标准，必须有批

准文号；辅料应符合药用要求。

29. 原料、辅料进厂应由仓库专人检查、点收待验，并做好到货记录。记录内容有：到货日期、编号、品名、来源、批号、件数、产品合格单、包装规格、有无破损、存放库位与收货人等。由质检部门取样化验，凭化验合格报告单，正式入库，如有质量问题应及时处理。原料、辅料应以性质分类、分库，按批号码放，并按待验、合格和不合格的情况做出明显色标（待验 - 黄色、合格 - 绿色、不合格 - 红色），做到货位整齐。

30. 制剂生产用的原料、辅料应制订贮存期限及复验制度，易受微生物污染而影响产品质量的原料、辅料，应进行微生物检测。易变质的原料、辅料，必要时应在领用前抽样复验。

31. 原料、辅料送发应坚持先进先出的原则，记录完整。所发物料的包装应完好，有化验合格报告单（大宗原辅料可为抄件），标签应与物料一致，发领料人均应签字。对质量可疑的原料、辅料，车间有权提出复验或拒绝领收。当容器内原料分次领用时，发料人应在该容器上标以领发料清单，发料时应复核存量，如有差错须查明原因后方可发料。

六、生产管理

32. 每种药品必须按法定的质量标准制订工艺规程和各工序岗位操作规程。工艺规程应包括药品的剂型、处方、生产工艺流程及其条件要求、理论和实际收得率、中间体、半成品、成品质量标准和各项技术参数，半成品和成品贮存注意事项，包装及质量监督等内容。

33. 生产的各种药品须按原核定的药品标准和工艺规程进行生产。对不符合工艺规程的指令，无批准手续

变更操作指令的，操作人员应拒绝执行。

34．生产每种药品必须严格按照卫生行政部门批准的标准投料，不得低限投料，严禁偷工减料。

35．在制剂生产操作开始前，应检查生产区及全部机械、容器、装置和设备是否清洗干净或灭菌，并经检查确无前次生产遗留物料和标志，填写清场报告后方可开始下次生产。

36．生产过程中使用的容器须有醒目的标签，标明内容物的名称、批次或识别代号，运转中的机械设备也应附有加工物料名称的标签。

37．生产无菌药品的容器应有明显标记，标明容量及物料，内容物是否已灭菌，进入无菌厂房的方式均不得影响厂房内的无菌条件。有粉尘的操作应在良好的排气系统并与外界保持一定压差的工作区内进行，并应配备足以防止污染的捕吸尘装置。

38．生产每批药品均应有一份能反映生产各个环节的完整记录。内容包括：药品名称、剂型、生产日期、批号（包括批次）、该批生产的全部操作步骤及采取的特殊措施、按工艺规程内容所设计的工艺流程卡（包括配方及其中每一成份的投料量、批号）、在生产过程中进行的全部检验结果、结论及签字日期、加盖批号的标签等。

39．生产操作人员应及时填写操作记录，填写时字迹清晰，内容真实，数据准确，并由操作人员及复核人员签字，记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改，如需更改，应由更改人签章。并须使被更正的部分可以辨认。从原料到成品的全部生产原始记录按批号整编归档，保存至药品有效期后一年，未制定有效期的药品保存三年。

七、包装和标签

40. 只有既符合工艺要求又符合质量标准的药品方能包装和贴签。

41. 根据药品理化性质，选用符合药用要求的包装材料。包装材料和标签应有专人验收、保管，分类专库贮存，严禁露天存放。

42. 药品应有标签和说明书。标签应有下列内容：生产单位、注册商标、批准文号、批号、品名、规格、适应症、用法用量、不良反应和注意事项，有效期等。说明书应印有药品主要成份、药理作用、毒副反应、适应症、用法用量、不良反应和注意事项、规格、贮存条件、有效期、注册商标及批准文号等。同一品种不同规格的标签应有明显区别。特殊管理的药品和外用药品应有符合规定的标记标签应字迹清楚，易于辨别，防止混淆。

43. 使用的包装材料、标签和说明书应由专人领取，计数发放，领发人均应签字。包装和贴签后，应核对包装材料和标签的实用数和领用数量是否相符，已打印批号而未使用的应及时销毁，并由负责人核实签字。

44. 同一品种，不同规格药品的包装与贴签操作应予分开；不同品种药品的包装与贴签操作，其规格、外观相似的，不得在邻近流水线上同时进行。药品的内包装必须在控制区内进行，并与外包装严格分开。

八、质量管理

45. 药品生产企业必须设独立的与生产部门平行的质量检验机构，直属厂长领导，质检人员一般不得低于生产人员总数的 4%。

46. 质检部门负责生产全过程的药品质量监督，必须设立中心化验室，其负责人应由药师或助理工程师以

上的技术人员担任。车间设化验室（组）、专职质量检查员；生产班、组、仓库设兼职质量检查员。

47. 厂中心化验室必须配备与所生产药品相适应的检验仪器、设备，负责对原料、辅料、半成品和成品的检验及质量监控。应由专人负责管理标准品、对照品、检定菌和专人配制标准液，并建立管理制度。

48. 检验记录应编号归档，包括质量标准来源、鉴别试验、测试数据、数据处理、结论等原始资料。根据检验结果出具化验报告单，并由化验人签字，质检负责人审核签字。全部检验记录、化验报告单应按批号保存至药品有效期后一年，未制定有效期药品保存三年。检验记录应字迹清晰，内容真实完整，并签字，不得撕毁和任意涂改。如需更正时，应有更改人签字。

49. 对所生产药品必须建立留样观察制度，指定专人管理考察，研究药品在储存条件下的质量变化规律。

50. 对生产的药品必须建立质量档案。其内容包括：原辅料情况、工艺路线和质量标准的沿革、检验方法的改进、留样观察的结果、以及质量事故返工退货和用户反应等。

51. 供检验用动物应有饲养规程，试验用动物的使用应符合药典规定，有标记和使用记录。动物房应建立严格管理制度，清洁卫生应达到规定的标准，应有给水、排污、采光、通风、调温等设施。

52. 质检部门对药品进行检验时要按规定的程序和办法取样，并规定取样容器、数量、方法等。抽取的样品要有代表性，加贴标签，填写抽样记录。内容包括：抽样日期、编号、品名、规格、批号、数量、来源、抽样人签字和必要的抽样说明。

53. 质检部门应能做到禁止不合格原料投入生产，不合格中间体或半成品流入下道工序。不合格的药品不得出厂。

54. 药品生产企业必须严格执行药品监督考核报验制度，质检部门应定期向当地卫生行政部门报告药品质量情况，任何人不得干预。

九、药品销售

55. 药品必须有质检部门的检验合格报告单，并由车间填写入库单方能入库。

56. 每批药品必须有销售记录，其内容包括：品名、规格、批号、数量、收货单位和地址、发货日期，根据记录应能追查每批药品出厂情况，必要时可及时全部回收。销售记录应保存至药品有效期后一年，未制订有效期药品保存三年。

57. 退货和不合格药品应储存在仓库指定区，用红色标记，隔离封存，及时处理。退货药品应由销售部门作好记录，内容包括：品名、规格、批号、进货单位、数量、退货原因、日期、处理意见等。若退货原因涉及其它批号时，应同时研究处理，并应及时向厂质检部门及当地卫生行政部门提出书面报告。

58. 药品生产企业要定期走访用户了解有关药品质量方面的意见。有关药品质量的用户意见包括药品物理性状的改变，必须认真调查，如情况属实，应尽快采取有效措施，并将有关这种措施的记录连同用户意见的原样一起存档。因使用某种药品而造成的伤害或不良反应，及时报告卫生行政部门。