药事管理学

YAOSHI GUANLIXUE

张永敬　主编

化学工业出版社
生物·医药出版分社

药事管理学

YAOSHI GUANLIXUE

ISBN 978-7-122-02086-4

9 787122 020864 >

定价：20.00元

销售分类建议：药学/药事法规

药事管理学

YAOSHI GUANLIXUE

张永敬　主编

化学工业出版社
生物·医药出版分社
·北京·

本书系统介绍了我国的药事法规概述，我国药品管理机构简介，药品管理法，药品的管理，药品生产、经营和医疗机构的药剂管理，中药管理法规，药品包装的管理，药品价格和广告的管理，药品管理法的法律责任，相关法律等内容。书后收录了近几年颁布的主要药事法规原文，以及“医疗器械监督管理条例”供选读。本书精心选材，力求深入浅出、简明扼要介绍我国药事管理相关内容，同时全书资料较新，实用性强。

本书可供医药院校相关专业学生教学使用，亦可作为药品生产、经营企业职工的培训用书和自学用书。

图书在版编目（CIP）数据

药事管理学/张永敬主编. —北京：化学工业出版社，2008.2

ISBN 978-7-122-02086-4

Ⅰ.药… Ⅱ.张… Ⅲ.药政管理 Ⅳ.R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2008）第 019387 号

责任编辑：陈燕杰　余晓捷　孙小芳　　文字编辑：李　瑾

责任校对：洪雅姝　　装帧设计：张　辉

出版发行：化学工业出版社　生物·医药出版分社

（北京市东城区青年湖南街 13 号　邮政编码 100011）

印　　装：北京云浩印刷有限责任公司

787mm×1092mm　1/16　印张 10¾　字数 280 千字　　2008 年 5 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询：010-64518888（传真：010-64519686）　售后服务：010-64518899

网　　址：http://www.cip.com.cn

凡购买本书，如有缺损质量问题，本社销售中心负责调换。

定　　价：20.00 元

版权所有　违者必究

本书编写人员

主　　编　张永敬

副 主 编　张橡楠

编写人员　（以姓氏笔画为序）

石洪林　卢庆梁　李光勇　李耀荣　杨士校

何思煌　张　梅　徐世义　唐建中　梁绮思

槐立海　藏文武

前　言

本书是北京市精品课程《药事管理学》建设专项立体化教材包的纸质教材，是基于能力为导向的课程改革的成果之一。本书内容侧重于学生在未来工作过程中应当而且必须掌握的药事管理知识，明确遵守和执行药事法规是每个药学工作者的职责和行为的准则。本书以新修订颁布的《药品管理法》和《药品管理法实施条例》为主线，以国家食品药品监督管理局发布的局长令等行政规章为依据而编写。本书主要内容有药事法规概述；我国的药品管理机构简介；药品管理法；药品的管理；药品生产、经营和医疗机构的药剂管理；中药管理法规；药品包装的管理；药品价格和广告的管理；药品管理法的法律责任；相关法律等。教材收录了近几年颁布的主要药事法规原文，以及《医疗器械监督管理条例》供选读。教材针对职业学生特点，紧密结合我国医药职业院校的培养目标要求，精心选材，力求深入浅出，简明扼要。全书资料较新，实用性强，除可供高等医药院校使用外，亦可作为高等医药职业院校、中等医药职业学校学生及药品生产、经营企业职工的培训用书和自学用书。

依法治药是实施依法治国基本方略的重要组成部分。随着我国民主法制建设进程的加快，药品管理法律法规体系逐步得到完善。针对我国药品监管不断出现的新情况、新问题，国家还要适时出台一些新的法律法规，原有法规规章也需不断地更新修订，本书也将及时修订再版。

由于编写时间仓促，书中疏漏之处在所难免，诚请读者批评指正，以便再版时修正。

编　者

2008. 4

目　录

第一章　绪论 …… 1
第一节　药事与药事管理 …… 1
第二节　药事管理学的概念和研究内容 …… 2
第三节　药事管理学的形成与发展 …… 3
第四节　学习药事管理学的意义 …… 4
思考题 …… 5

第二章　药品与药品管理立法 …… 6
第一节　药品的概念 …… 6
第二节　药品的特殊性 …… 7
第三节　药品质量和药品管理立法 …… 8
第四节　药品管理立法的历史发展 …… 10
思考题 …… 12

第三章　我国药品管理机构简介 …… 13
第一节　药品监督管理机构 …… 13
第二节　药品生产经营行业管理机构和社会团体 …… 16
第三节　国外药品管理机构概况 …… 17
第四节　执业药师资格制度 …… 18
思考题 …… 21

第四章　中华人民共和国药品管理法 …… 22
第一节　《药品管理法》制定的目的、意义及修订 …… 22
第二节　《药品管理法》的主要内容 …… 23
思考题 …… 25

第五章　药品的管理 …… 26
第一节　我国的药品标准 …… 26
第二节　麻醉药品和精神药品的管理 …… 27
第三节　医疗用毒性药品的管理 …… 31
第四节　放射性药品的管理 …… 32
第五节　处方药、非处方药分类管理 …… 33
第六节　药品不良反应报告与监测管理 …… 35
思考题 …… 37

第六章　药品注册管理 …… 38
第一节　药品注册管理概述 …… 38

第二节　新药注册管理 …… 39
第三节　仿制药、进口药品及药品的其他注册管理 …… 44
思考题 …… 47

第七章　药品生产企业的管理 …… 48
第一节　药品生产企业 …… 48
第二节　《药品生产质量管理规范》(GMP) …… 50
思考题 …… 54

第八章　药品经营企业的管理 …… 55
第一节　药品经营企业 …… 55
第二节　《药品经营质量管理规范》(GSP) …… 57
第三节　药品零售连锁企业的管理 …… 62
第四节　药品流通监督管理办法 …… 62
第五节　互联网药品信息服务管理 …… 64
思考题 …… 65

第九章　医疗机构的药剂管理和基本医疗保险用药管理 …… 66
第一节　医疗机构及药学服务 …… 66
第二节　调剂管理 …… 68
第三节　医疗机构的药剂管理 …… 72
第四节　基本医疗保险药品与定点药店管理 …… 74
思考题 …… 77

第十章　药品包装的管理 …… 78
第一节　药品包装管理概述 …… 78
第二节　药品说明书和标签的管理 …… 79
思考题 …… 83

第十一章　药品价格和广告的管理 …… 84
第一节　药品价格的管理 …… 84
第二节　药品广告的管理 …… 85
思考题 …… 89

第十二章　中药管理法规 …… 90
第一节　中药管理概述 …… 90
第二节　《中药材生产质量管理规范》(GAP) …… 91
第三节　中药品种保护管理条例 …… 92
第四节　野生药材资源保护管理条例 …… 94
思考题 …… 95

第十三章　《药品管理法》的法律责任 …… 96
第一节　行政责任、刑事责任和民事责任 …… 96

第二节　罚则 …… 98
第三节　卫生行政部门的法律责任 …… 102
思考题 …… 103

第十四章　相关法律 …… 104
第一节　产品质量法 …… 104
第二节　消费者权益保护法 …… 106
第三节　反不正当竞争法 …… 108
第四节　商标法 …… 110
第五节　广告法 …… 112
第六节　价格法 …… 114
第七节　合同法 …… 115
第八节　专利法 …… 117

附录 …… 120
附录一　中华人民共和国药品管理法 …… 120
附录二　中华人民共和国药品管理法实施条例 …… 128
附录三　医疗器械监督管理条例 …… 135
附录四　药品生产质量管理规范（1998 年修订） …… 139
药品生产质量管理规范（1998 年修订）附录 …… 145
附录五　药品经营质量管理规范 …… 151
药品经营质量管理规范实施细则 …… 156

参考文献 …… 163

第一章　绪　　论

药事管理学是药学科学的分支学科，是药学与社会学、法学、经济学、管理学及行为科学相互交叉、渗透形成的边缘学科。它是药学科学与药学实践的重要组成部分，是药学专业学生必修的专业课，也是目前原人事部与原国家食品药品监督管理局列为国家执业药师资格考试的科目。本章主要阐述药事管理、药事管理学的概念及研究内容，药事管理的形成与发展、学习药事管理学的目的和意义。

第一节　药事与药事管理

一、药事

“药事”即为药学事业的简称，可理解为一切与药有关的事。根据我国药品管理法规的相关规定，“药事”的含义是：药事是指与药品的研制、生产、流通、使用、价格、广告、信息、监督及药学教育等活动有关的事。

二、药事管理

1. 药事管理的概念

药事管理是指对药学事业的综合管理。药事管理包括宏观管理和微观管理两个层面。宏观的药事管理是指国家依照宪法进行立法，政府依法施行相关法律，制定并施行相关法规、规章对药事的管理。微观的药事管理是指药事各部门内部的管理，包括人员管理、财务管理、物资设备管理、药品质量管理、技术管理、药学信息管理、药学服务管理等工作。

2. 药事管理的发展

药品是防病治病的物质，与人们的健康和生命息息相关，从古到今，政府和公众对药品研制、生产、经营、使用、价格、宣传、检验诸事项的管理都很重视。随着社会经济的发展和科学技术水平的提高，药事管理的范畴、方法和措施也在不断地发展变化，并日趋完善。主要表现在如下几方面。一是从管理的目的上，从早期保证皇室王公贵族药品供应与用药安全，逐渐扩展到防治灾情、疫情及保障战争发生后的药品供应，随后发展到面向社会广大民众提供质量合格的药品，满足人民防病治病的要求，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。二是从管理的范畴上，从古代和近代侧重于对药品经营、医院药房的管理扩大到现代对药品的研制、生产、经营、价格、广告、使用等环节的全面管理，在地域上也从一个国家、地区的管理向国际化管理的趋势发展。如成立的国际药学联合会、世界卫生组织等。三是从管理体制上，从早期的医药合一管理演变为在某一机构中设置专人负责，后发展为设置独立的药品管理机构，形成高效、统一的管理体制。如我国国务院设置的卫生部食品药品监督管理局，负责全国的药品行政和技术监督。四是从管理的方法上由经验管理走向科学管理发展、从行政管理向法制管理发展，通过立法来管理药品、药师。

3. 药事管理的重要性

在我国，卫生事业是政府实行一定福利政策的社会公益事业。人人享有卫生保健，全民族健康素质的不断提高，是国家现代化建设的重要目标。要实现这一目标，必然要涉及城镇医疗保险制度和新型农村合作医疗制度，以及不同地区、农村和城镇之间的卫生保健公平性问题，医疗费用急剧增长问题，这些都与药品的生产、经营、使用和国家的药物政策等管理有关。通过加强药事管理，降低药品费用，为广大人民群众提供质量优良、价格合理、安全有效的药品，不仅是实现人人享有

卫生保健的重要保证，也是促进医药经济健康发展、增强本国医药经济在全球竞争力的必由之路。

第二节 药事管理学的概念和研究内容

一、药事管理学的概念

药事管理学是一门正在发展的边缘学科，目前尚无公认的定义。虽然药事管理学与药学其他学科的研究目标一致，都是研究为防病治病提供药品、药物信息和药学服务，增进人民群众健康。但药事管理学又不同于药学其他学科，包括以下几个方面。

① 药事管理学在研究药品的定义时，是从社会、心理、传统、管理及法律方面进行研究，如历史及现在、社会与个人如何看待药品及其作用，处方药与非处方药、基本药物的分类等。而药学其他学科主要从理化性质、药理、药效、制备方法等方向研究。

② 药事管理学在研究新药研制和药品生产时主要从药品研究与开发管理、质量管理、法律控制、成本、价格、营销、资源合理利用等方向研究。而药学其他学科从药物的提取分离、合成、制剂、吸收、分布、代谢、工艺、质量检验等方面进行研究。

③ 药事管理学在研究关于影响药品作用的因素时主要从病人心理、社会经济条件、用药管理等社会、经济、管理方向进行研究。而药学其他学科则从物理、化学、生物学、生物药学方面进行研究。

④ 药学管理学在研究关于药品的效用评价方面主要从公众的健康权利、生命质量、对医疗的满意度、人均期望寿命、社会经济发展水平等社会、心理、经济方向进行研究。而药学其他学科则从治疗效果、毒副作用、药物不良反应等生理学、病理学效应方面进行研究。

从以上可以看出，药事管理学虽然属于药学的分支学科，但与药学的其他分支学科有较大差异，在很大程度上具有社会科学性质。

综上所述，药事管理学是应用社会学、法学、经济学、管理与行为科学等学科的理论与方法，研究药事管理活动及其基本规律和一般方法的科学。它以保证人民群众用药安全、有效、合理、方便、及时、经济为目的，运用社会科学中多学科理论和方法，探索药品研制、生产、经营、使用、价格、广告、信息、监督及药学教育管理等活动的客观规律，研究政治体制、经济、法律、卫生等与药事管理的联系及对药事管理的影响，促进医药事业健康发展。

二、药事管理学的研究内容

目前，药事管理学还是一个发展中的学科，并随着药学科学和药学实践的发展，其研究内容也在不断完善，药事管理学主要研究的内容如下。

1. 国家药事行政

(1) 国家药物政策与管理研究　主要有国家基本药物政策、医疗保障与基本医疗保险用药政策、药品分类管理制度、国家药品储备制度等。

(2) 药事管理立法和依法管药的研究　主要有药事管理法律、法规、规章和规范的制定与实施研究。

(3) 药品监督管理体制和机构的研究　主要研究药事工作的组织方式、管理制度和管理方法，国家权力机关关于药事组织机构设置、职能配置及运行机制等方面的研究。

(4) 药品与药品监督管理　主要研究药品的特殊性及管理方法、药品注册管理、药品标准的制定，以及影响药品质量标准的工作标准、制度，药品不良反应监测报告制度、药品公报制度、对上市药品进行评价，提出药品品种的整顿与淘汰，并对药品质量监督、检验进行研究。

2. 社会和行为药学

社会和行为药学是应用社会学和行为科学的原理和方法，研究药学实践中人的行为，推动药师

和医师、护士的交流，药师和病人互动，促进合理用药。

3. 药物经济学

药物经济学是运用经济学、会计学的基本原理和方法，研究药品研发、生产、经营、使用过程的经济问题，解决以最少的人、财、物投入，取得好的经济效益和优质药品、优良药学服务的问题。它以药学、经济学、社会学、临床学、流行性病学、临床流行性病学、药物流行性病学等学科的知识作为其基本支撑，研究如何提高药物资源的配置和利用效率，以有限的药物资源实现健康状况的最大改善。为政府提高药物资源的技术效率和配置效率，控制药品费用的不合理增长，促进临床合理用药及制定药品政策提供参考。

4. 医药企业管理

医药企业管理也是药事管理学研究中的重要内容之一。它是运用管理学的基本理论和方法，研究药品生产、经营（包括药品批号企业、社会零售药房）及医疗机构药房管理过程的活动规律。研究的内容有生产经营管理、质量管理、成本管理、设备管理、财务管理、人力资源管理等。

5. 药品信息和信息资源管理

随着社会的发展，人类社会正在全面进入信息化时代，药品信息及信息资源的管理已成为一个越来越重要的领域。药事管理活动对信息的依赖，使得接收、处理和使用信息的能力愈显重要，日益成为药事管理学研究的重要方面。

第三节　药事管理学的形成与发展

一、药事管理学的形成

很长时间里，药学随自然科学的发展而发展，逐渐形成以生物学、化学、工程学为主要基础的近代药学科学体系和各分支学科，如药剂学、药物化学、生药学、药理学等。19 世纪后期，随着制药工业和药品贸易的蓬勃发展，药学科学和药学实践日益受社会、经济、法律、教育、公众心理等因素影响，药品的作用也更加受到经济、文化、管理等非专业技术因素的制约，在此情况下，亟需建立一门学科来研究药学事业管理活动中出现的问题，总结药品管理及药事各个部门活动的普遍规律和一般方法，用于指导药事活动及其管理工作。社会学、管理学、法学、经济学等社会科学的知识被引用到了药事活动和药品管理工作中，经过长期药事活动和药品管理实践经验的积累，药学与社会科学的相互交叉、相互渗透，形成以经济学、法学、社会学、管理学为主要基础的一个知识领域，药学管理学应运而生。

二、国外药事管理学发展概况

1821 年美国费城药学院建立后，美国开始了药学学校教育体制，“药房业务管理”被列为药学学校教育课程。1910 年，美国药学教师协会（美国药学院协会前身）颁发全美药学教育大纲第一版，将商业药学列入基本科目。1916 年，美国药学教师协会与国家药房委员会协会建议将药学院系教师和药师考试分为 6 个领域，其中就有商业与法律药学，首次在药学界明确了商业与法律药学的学术地位。1928 年美国提出药物经济学，1951 年更名为药事管理学，20 世纪 80 年代后药事管理学研究的重点从研究零售药房的建立、管理和运用，逐渐转向卫生保健系统药事管理，从教药学学生如何做生意，转向教药学学生如何保证病人平等地获得安全、有效、价格可承受的药品，并保证药物治疗的合理。从 20 世纪 90 年代至现在，美国药学院协会将药事管理学科改名为“社会与管理科学”，该学科领域包括社会的、行为的、经济的和管理的科学，如商业管理、交流、药学保健、药物经济和结果研究等。

日本和欧洲国家开设的药事管理学科课程主要有药事关系法规、药房管理、药物利用、药物经济学、药品市场、药物信息等，与美国药事管理学科大同小异。

三、我国药事管理学的发展

我国开设药事管理学始于20世纪30年代。当时，部分高等学校药学院系中开设了“药物管理法及药学伦理”、“药房管理”课程。1954年颁布的药学教学计划中，将“药事组织”列为必修课程和生产实习内容。1956年各药学院校正式成立了药事组织教研室，开设药事组织学。1984年我国《药品管理法》颁布后，药事管理学科的发展再度引起广泛重视。1987年中国药事杂志，中国药学杂志还专门开辟了药事管理栏目。从1985年秋季开始，华西医科大学为药学、药物化学专业学生开设了必修课程——药事管理学。1986年，中国药学会成立了药事管理专业委员会。1987年，国家教育委员会将药事管理学列为药学专业的必修课程，并定为该专业的一门主要课程。1994年国家人事部、国家医药管理局实施执业药师资格制度，药事管理与法规被列为三门必考科目之一。目前，全国大部分设有药学专业的大、中专院校都开设了药事管理学课程，部分高校招收了药事管理的硕士、博士研究生。

第四节　学习药事管理学的意义

一、学习药事管理学，改变学生知识结构，增强职业适应能力，提高综合素质

随着社会的发展，药学专业人员不仅应具有药学专业技术知识，而且还应具备药品生产经营管理、药事法规、药事公共关系、药品资源配置、药品质量管理、药物临床应用管理等知识。医药院校担负着为我国的医药事业培养高层次人才的任务，课程设置必须适应社会对药事服务的需求，改变学生知识结构，增强适应职业的能力。药事管理学是以社会学、经济学、法学、管理和行为科学、心理学等科学的原理和方法在药学中的应用。通过学习，提高学生的用药安全意识、为患者服务意识、质量意识、合作意识等，帮助学生进行有效的思维，增强沟通能力、判断和鉴别能力，使个人和社会的需要协调发展，以全面提高学生的综合素质。

二、学习药事管理学，熟悉药品管理法律、法规、规章，自觉规范自己的药事行为

药品不同于一般商品，用之适当，可治病救人，失之管理可危害健康。药品的真伪优劣很难从外观直接掌握。不要说普通群众，就是专业人员不借助检验设备也很难对药品的质量做出判断。因此，必须由国家制订药品管理法律、法规和规章，颁发药品标准和保证药品质量的工作标准等，以规范人们研制、生产、经营、使用药品的行为，确保药品的安全有效。作为医药院校的药学学生，毕业后不仅从事药品的生产、经营等活动，也同时是药品的使用者。因此，在校期间必须接受系统的药事管理教育，增强法律意识，提高法律素质，自觉遵守国家制定的有关药品生产、经营和使用的法律规定和行为规范，明确保障人体用药安全、维护人民身体健康是每一个医药工作者的神圣职责，不仅要学法、懂法、守法，而且还要同那些生产、销售、使用假药、劣药的违法行为做坚决斗争。

三、学习药事管理学，促进医药生产经营企业技术进步、提高其经济效益，增强其在全球化进程中的竞争力

市场经济是法制经济、竞争经济，药品生产经营企业能否在激烈的市场竞争中生存与发展，其关键在于药品质量和研究创制新药的能力。药事管理学必将促使企业完善全面质量管理，帮助企业认识和解决质量管理中的问题，促使企业推行现代科学的管理方法，采用先进的科学技术，使其产品达到并超过国家标准和世界标准；鼓励企业和研究单位进行新药的研制与开发，保护企业和研究单位研制与开发新药品种的积极性，积极参与国际市场竞争，增强企业的竞争能力，不断提高经济效益。

思　考　题

1. 什么是药事、药事管理、药事管理学？三者有何区别？
2. 概述药事管理学的研究内容。
3. 简述学习药事管理学的意义。

第二章　药品与药品管理立法

第一节　药品的概念

一、药品的定义

药品，是人类与疾病长期斗争中发现和发展起来的，对人类的生存繁衍、兴旺昌盛起了重要作用。

远在人类社会初期，我们的祖先就发现了原始医药。“原始群”时代的人，主要靠杀兽为食，采集野果、树籽和挖掘植物根充饥，从中人们发现：有的食物可口，有的苦涩，有的会引起呕吐、腹泻、昏迷、麻木，有的可发生中毒，有的会使中毒现象得以缓解。当受到外伤时，用树叶、草茎、泥灰涂敷或包扎，有的能止血、镇痛以至创伤复愈。经过长期的实践，人们逐渐认识掌握了一些药物的性能，并开始有意识地用来解除某些病症。如服用能引起腹泻的药物治疗便秘，服用可止吐的药物治疗呕吐，从而发现医治疾病的药物。

到了氏族公社末期，随着农业和畜牧业的发展，人们在栽培植物和饲养禽畜的过程中，发现和认识了更多的植物药和动物药，积累了更丰富的用药知识。

我国古代记载药物的书籍称“本草”，是我国历代医药学家总结劳动人民实践经验的记录。明代李时珍编写的《本草纲目》，载药1892种，详细地介绍了药物的性味、产地、形态、采集方法、炮制过程、方剂配伍等。

我国幅员广大，地形、气候复杂，从北部寒冷的黑龙江到南部炎热的南海诸岛，从天山南北到东海之滨的台湾省，蕴藏着极为丰富的药材资源。我国目前的中药已发展到12807种，其中应用范围较广，属于常用和比较常用的中药有500种左右。

我国古代历来把具有能防治疾病的物质，统称为药物。只是在19世纪西医、西药传入中国后，人们为了便于区别，才有“中药”、“西药”之分。将在传统中医理论指导下应用的药物，称为中药；一般把可供药用的植物、动物、矿物及其制成的各种药物，称为中药材；采集后未经加工或初步加工的药物，称为原药材；将完整的原药材切制加工成片、丝、块、段等形状以及经水、火、辅料或特殊加工后的中药材，称为饮片；根据中医用药理论，以中药材为原料加工配制而成，可供内服或外用的药物，称为中成药。现代所称的我国传统药一般即指中药。

西药，一般是指19世纪以后发展起来的化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品等。一般是用合成、分离提取、化学修饰、生物工程等方法制取的物质，其结构基本清楚，有控制质量的标准和方法，是用现代医学理论方法筛选确定其药效，并按照现代医学理论用以防治疾病的药物。为了与历史上流传下来的传统药相区别，通常把这些药物称作现代药。

根据《中华人民共和国药品管理法》第十章第一百零二条规定：“药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。”

二、药品的分类

在实际工作中，根据不同的需要，药品有多种不同的分类形式。从药品管理法律、法规的角度，药品可有以下几种分类方法。

1. 现代药与传统药

（1）现代药　即前面所介绍的西药，这类药发展很快，已有数万品种。

（2）传统药　一般指历史流传下来的药物，主要是动、植物和矿物药，又称天然药物。我国传统药一般指中药，也包括蒙药、藏药等。

2. 处方药与非处方药

（1）处方药　是指凭执业医师或执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

（2）非处方药　是指由国务院卫生行政部门公布的，不需要凭执业医师或助理执业医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。非处方药又称柜台药或大众药，简称“OTC”。根据药品安全性，非处方药分为甲、乙两类。

3. 新药、仿制药

（1）新药　是指未曾在中国境内上市销售的药品。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证的药品注册按照新药申请的程序申报。除靶向制剂和缓释、控释制剂等特殊剂型外，改变剂型但不改变给药途径，以及增加新适应证的注册申请获得批准后不发给新药证书。

（2）仿制药　是指生产国务院卫生行政部门已批准上市的已有国家标准的药品。

4. 国家基本药物

国家基本药物系指从我国目前临床应用的各类药品中经过科学评价而遴选出的在同类药品中具有代表性的药品。其特点是疗效肯定、不良反应小、质量稳定、价格合理、使用方便等。列入国家基本药物的品种，国家要保证生产和应用。

为了保证医疗所需要的基本的药物供应，降低医疗费用，促进合理用药，WHO针对药品更新换代快和药品浪费的情况，于1975年建议发展中国家制定《国家基本药物目录》。我国从1982年开始遴选国家基本药物，此后公布了《国家基本药物目录》。国家基本药物主要来源于国家药品标准收载的品种和进口药品。国家基本药物的遴选原则是：“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重。”我国颁发的2004年《国家基本药物目录》中成药为1260个品种，化学药品生物制品为773个品种，总计2033个品种。

5. 基本医疗保险用药

为了保障职工基本医疗用药，合理控制药品费用，规范基本医疗保险用药范围管理，由劳动与社会保障部组织制定并发布《基本医疗保险药品目录》，并分为“甲类目录”和“乙类目录”。《基本医疗保险药品目录》中的药品是在《国家基本药物目录》的基础上，在国家药品标准收载品种、进口药品中按照“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能保证供应”的原则遴选。纳入“甲类目录”的药品是临床必需，使用广泛，疗效好，同类药品中价格低的药品。纳入“乙类目录”的药品是可供临床治疗选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品。

6. 特殊管理的药品

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。这4类药品被称为特殊管理的药品，对其实施严格的管理，有别于一般药品。

第二节　药品的特殊性

药品是一种特殊商品。一方面它具有一般商品所具有各种属性和要素，受经济规律的制约；另一方面，它又具有一般商品所不具备的性质，是人类同疾病作斗争的特殊武器。药品的特殊性具体表现在以下几个方面。

一、生命关联性

药品与人的生命健康密切相关，用之得当，可以祛病健身；用之不当，则会危害健康，有时还

会影响到子孙后代的发育成长。各种药品有各不相同的适应证，以及用法用量，若没有对症下药，或用法用量不适当，均会影响人的健康，甚至危及生命。

那种有病治病、无病健身的“万能”药品是没有的，也是不可能有的。

二、质量严格性

药品必须符合国家的质量标准，才能保证病人使用的安全有效。药品只有合格品与不合格品之分，无“一等品”、“二等品”、“残次品”、“等外品”或“处理品”之别。国家严禁任何单位和个人生产、销售和使用不合格药品。

药品的质量严格性还表现在，国家对药品的研制、生产、流通、使用实行严格的质量监督管理，推行《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）、《药物临床试验管理规范》（GCP）、《药品生产质量管理规范》（GMP）、《药品经营质量管理规范》（GSP）和《中药材生产质量管理规范》（GAP）等质量管理规范。

三、高度专业性

药品高度专业性体现在：一是药品的质量是否合格只能由药学专业技术人员利用其具备的药学及相关法律知识来判断，对于药品内在质量是否合格的判断还必须借助专门的检验方法、专门的检验仪器；二是药品的正确合理使用一般都必须依靠具备医学、药学理论知识和技能的执业医师、执业药师。

四、公共福利性

在现代社会，享有健康和生命的权利是受法律保护的基本人权。药品防病治病的使用价值，具有社会公共福利性质，假如药品的价格太高，将使药品的使用价值受到限制。药品的生产企业、经营企业和医疗机构都应担负起为人类健康服务的社会职责。人类的疾病种类繁多，为此治疗疾病的药品品种也很多，但每种药品的需求量却有限，尤其是个别罕见病种，需求更少，药品生产经营企业利润较低，甚至亏损，但也应保证供应。国家对药品的价格必须依法进行严格管理。

五、使用时限性

药品的使用有特定的时间限制，病人只有需要时才使用药品，否则无人问津，因而“只能药等医，不能医等药”，在生产上必须要有超前性，在供应上必须具有可靠性；从药品本身来讲，放置过久，难免发生质量变化，对效期药品，超过有效期则予以销毁，禁止使用；对临床使用的药品，如在药品包装或说明书注明的时间内使用，症状无缓解或无效，应停止使用，及时求助医生。

另外，在药品的使用上，消费者既无法识别药品的真假和质量的优劣，也不能对处方药自行选择使用。这种无法实现自我保护的特殊性，也决定了国家对药品的生产、检验、流通和使用必须实行特殊管理。

第三节　药品质量和药品管理立法

一、药品质量

药品质量是指药品的固有特性满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的使用要求的程度。药品的固有特性包括有效性、安全性、稳定性、均一性等方面。

1. 有效性

是指药品在规定的适应证、用法和用量条件下，能满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地

调节人的生理机能的要求。有效性是药品最基本的特性，若对防治疾病无效，则不成为药品。

2. 安全性

是指在规定的适应证、用法和用量使用药品后，人体产生毒副反应的程度。大多数药品均有不同程度的毒副反应。因此，只有在衡量有效性大于毒副反应，或可解除、缓解毒副作用的情况下才使用某种药品。假如某种物质对防治、诊断疾病有效，但是对人体有致畸、致癌、致突变的严重损害，甚至致死，则不能作为药品。

3. 稳定性

是指在规定的储存条件下，药品保持其有效性和安全性的能力。有效期是指在规定的储存条件下，药品保持其有效性和安全性的期限。药品在有效期内按规定的要求储存、运输和使用不变质、不失效。药品的稳定性越好，其有效期就越长。

4. 均一性

指药品的每一单位产品，如每一片药、每一支注射剂都符合有效性、安全性的规定要求，每个单位产品所含有效成分保持均匀一致。由于人们用药剂量一般与药品的单位产品有密切关系，特别是有效成分在单位产品中含量很小的药品，若不均一，则可能等于未用药，或用量过大而中毒甚至致死。

根据药品的定义，药品质量除以上特性外，还包括物理、化学、药代学或药动学指标，以及药品的包装，以及标签、使用说明、广告和宣传资料中的信息等方面。如包装不当可能会导致药品在运输、储存过程中发生质量变化。标签、使用说明书、广告和宣传资料中信息有误或不完整，会因使用不当导致降低甚至失去疗效，并可能因药品不合理使用导致严重的毒、副作用，甚至危及用药者的生命安全。

二、药品管理

药品管理是指为保证和提高药品质量所进行的各项活动的总称。包括药品质量管理和药品质量监督管理。

药品质量管理是对确定和达到药品质量要求所必需的职能和活动的管理，是药品研制、生产、经营、使用等单位对药品质量和对影响药品质量的各项工作质量进行的管理。

药品质量监督管理是指国家卫生行政部门根据法律授予的权力以及法定的药品标准、法规、规章，对药品研制、生产、经营、使用的药品质量和影响药品质量的工作质量进行的监督管理。通过对药品的质量监督管理，督促药品生产、经营和使用等部门努力提高质量管理工作水平，以保证人民群众用药的安全有效。

三、药品管理立法

药品的质量关系着人民群众的身体健康和生命安全，对药品必须采取不同于一般商品的管理形式，因此需要国家通过立法来明确对药品质量的监督管理。药品管理立法，即是旨在保证药品质量的法律的制定和药品质量监督管理的法律规范的总和。它是整个国家法律体系的重要组成部分，使药品监督管理工作有法可依、依法办事。

四、药品管理立法的特征

药品管理立法一般有以下特征。

(1) 药品管理立法的目的是保障人体用药安全有效，维护人民身体健康和用药的合法权益。

(2) 药品管理立法是以药品质量标准为核心的行为规范。这些行为规范涉及药品的研制、生产、经营、使用等各个环节，如药品生产经营要遵守法律规定的 GMP、GSP 等，其目的是确保药品必须符合国家颁布的药品标准。因此，行为规范的核心是国家药品标准和保证药品质量的工作

标准。

（3）药品管理立法的系统性。历史上许多严重的药品质量事件给人类的教训是极其深刻的。为了确保药品的安全有效，现代社会对药品管理的法律、法规、规章不断增加，条文也更加详尽、精确，并紧密衔接，药品从研制直至使用全过程的质量控制和质量保证的管理质量，及从事药品工作人员的工作质量等，都要受到法律规范的控制管理，即药品和药事工作受系统的法律约束。

（4）药品管理法的内容已趋向国际化。近年来，随着国与国之间贸易往来和技术交流的日益增多，迫切需要国际上对药品有一个统一标准。从药品本身来说，衡量其物质性质的标准在不同的国家应是相同的。因此，世界各国药品管理立法愈来愈趋向国际化，药品管理法的内容也愈来愈相似，参加有关国际药品管理公约的国家也不断增加。

第四节　药品管理立法的历史发展

一、我国药品管理立法的历史发展

我国是世界上四大文明古国之一，医药文化源远流长，政府对药品的管理有着悠久的历史。据史料记载，早在西周时期（公元前1100年—公元前771年）政府已建立了药政组织和有关制度，设置上士、下士、府、史、徒等各级医官，从事医务工作，并掌管医药的行政事务；秦汉三国时期，由于中央集权封建朝廷的建立，生产力逐步提高，医药事业也有所发展，有了简单的质量标准和检验制度。唐代，因政局统一，经济文化发达，医药事业备受政府重视并得到空前发展。唐高宗显庆四年（公元659年）由政府组织编写的《新修本草》是世界上最早的一部全国性药典，作为全国药品标准被推行，并建立进口药材抽验制度，对药品的合格“封检”标记制度等；宋元时期，药品管理高度集中，朝廷专设“掌药局”、“御药院”。元代不仅禁止游医售药，还明令禁止市售毒药；明代从中央到地方都有各级药政管理人员，1505年，明太医院组织撰写《本草品汇精要》。明代名医李时珍的名著《本草纲目》也在此时期问世；清代的医药管理大体承袭明制，由生药库收藏药材，官办药坊供应民间药品。总之我国古代的药品监督法规多是零散的附于其他法律中，医和药不分，也不稳定。

辛亥革命后，于1912年成立的中华民国南京临时政府参照西方药政管理模式，在内务部下设卫生司主管全国的卫生行政工作，下属第四科主办药政工作。1928年，国民党政府把卫生司从内务部分离出来设立卫生部。1932年设置了中央卫生设施实验处。1911～1949年间，先后发布了《药师暂行条例》、《管理药商规则》、《修正麻醉药品管理条例》、《修正管理成药规则》、《细菌学免疫学制品管理规则》、《药师法》等。这一时期，虽然国民党政府发布了不少药品管理法规，但由于军阀混战，政府无暇顾及，对药品并没有认真地实施过监督。

新中国成立后，党和人民政府十分重视药品管理工作，从建国始至20世纪80年代初，相继颁布了一系列药品管理法规，建立并完善了中央、省、地及大部分县的药政、药检机构，对促进药品生产，提高药品质量，满足医疗需要，保证人民用药安全有效起到了重要的作用。但是，由于药品管理法制不健全，一些地区、单位和个人，在改革开放新形势下，无视药品管理法规，乱办药厂，乱开药店，致使药品质量低劣。一些不法分子见利忘义，公然制售假药谋财害命。因以往的药政管理法规中没有规定对违法者的处罚条款，致使一些制售假劣药品的案件得不到应有的法律制裁；特别是在改革开放的新的发展时期，依法加强对药品的监督管理就显得更加重要，但原有的药品管理的条例、规定已不适应新形势的要求，因此，制定药品管理法律势在必行。1984年9月20日，由中华人民共和国第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过了《药品管理法》，自1985年7月1日起施行。这是我国第一部通过现代立法程序颁布的药品管理法律，它体现了我国药品管理立法取得的划时代的进展。根据《药品管理法》的规定，国务院药品监督管理部门在总结我国改革开放以来的正反经验教训和吸收国外药品立法经验的基础上，又陆续修订发布了一系列药品管理行

政规章，基本上形成了我国的药品监督管理法规体系。

《药品管理法》自1985年7月1日实施以来，在保证药品质量，打击制售假劣药品，保障人民用药安全有效，促进医药事业的发展方面发挥了重要作用。随着我国社会主义市场经济的发展，药品研究、生产、经营和使用等方面出现了大量新的情况和问题，为了更好地加强药品监督管理，保障人民用药安全，维护药品使用者合法权益，2001年2月28日第九届全国人大常委会第二十次会议对《药品管理法》进行了修订，2001年12月1日施行。我国现行的药品管理法规主要有：

《中华人民共和国药品管理法》，全国人大常委会　2001年2月28日修订

《中华人民共和国药品管理法实施条例》，国务院　2002年8月4日

《麻醉药品和精神药品管理条例》，国务院　2005年7月26日

《医疗用毒性药品管理办法》，国务院　1988年12月27日

《放射性药品管理办法》，国务院　1989年4月29日

《执业药师资格制度暂行规定》，人事部、国家药品监督管理局　1999年4月1日

《处方药与非处方药分类管理办法》（试行），国家药品监督管理局　1999年6月18日

《药品生产质量管理规范》（1998年修订），国家药品监督管理局　1999年6月18日

《药品经营质量管理规范》，国家药品监督管理局　2000年4月30日

《中药材生产质量管理规范》（试行），国家药品监督管理局　2002年4月17日

《药品进口管理办法》，国家食品药品监督管理局　海关总署　2003年8月18日

《药物非临床研究质量管理规范》，国家食品药品监督管理局　2003年8月25日

《药物临床试验质量管理规范》，国家食品药品监督管理局　2003年8月25日

《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》，国家食品药品监督管理局　2004年7月20日

《药品经营许可证管理办法》，国家食品药品监督管理局　2004年2月4日

《药品不良反应报告和监测管理办法》，国家食品药品监督管理局　2004年3月4日

《互联网药品信息服务管理办法》，国家食品药品监督管理局　2004年7月8日

《药品生产监督管理办法》，国家食品药品监督管理局　2004年8月5日

《医疗机构制剂注册管理办法》，国家食品药品监督管理局　2005年6月22日

《药品流通监督管理办法》，国家食品药品监督管理局　2007年1月31日

《药品说明书和标签管理规定》，国家食品药品监督管理局　2006年3月15日

《药品广告审查发布标准》，国家工商总局　2007年3月3日

《药品广告审查办法》，国家食品药品监督管理局　2007年3月13日

《药品注册管理办法》，国家食品药品监督管理局　2007年7月10日

二、国外药品管理立法的概况

国外对药品的管理制定单独的法律是从13世纪开始的，如该时期西西里皇帝菲特立二世制定的药师法；14世纪意大利热亚那市的药师法；16世纪英国以法规的形式，任命四名医生作为“药商、药品和原料”的检查员，以保护消费者免受不法商人的欺骗；17世纪美国许多州立法颁布药房法等。虽然这些法律规范和古代医药政令比较有很大进步，但都是限于局部地区城市的，内容亦很局限，这是由当时生产力发展水平所决定的。

20世纪初，随着社会生产力发展水平的提高，药品制造由过去的手工作坊式转向工业化生产。药品在满足人类治疗疾病的同时，也出现了许多严重的药害事件。药品质量问题不仅危及人们的健康和生命，也引起许多社会纠纷。特别是面对不法商人贪图暴利、蓄意制售假劣药品及日益严重的麻醉药品危害社会的问题等，迫使工业化较早的国家着手制定全国综合性药品监督法律，并强化药品监督部门的法律地位。如美国于1906年由国会通过并颁布的《联邦食品、药品管理法》，该法禁止在州间贸易中销售掺假或冒牌的药品及食品等，其法律效力适用于全国，内容比较全面，突破近

代欧洲国家的局域性的药师法、药房法的范畴。

1938年发生了一起震惊全美国的“磺胺酏剂事件”。美国一家制药公司用二甘醇和水，混于草莓浸出液，配成色、香、味俱佳的小儿用口服磺胺酏剂，未经安全试验就投放市场，造成107人中毒死亡的悲剧。“磺胺酏剂事件”引起的灾难教训，促使美国立法机构于1938年颁布《食品、药品和化妆品法案》。该法案强调药物安全无毒；当老药品新剂型投放市场前，其处方、标签和广告均需经美国食品药品管理局（简称FDA）审批；要求含麻醉药的药品应标出“此药有成瘾性”的警语。随着药物品种的大量增加，1951年美国又通过法案，首次把药物分成处方药和非处方药，规定处方药物应凭医生处方购用。

20世纪60年代初，在德国发生了一起震惊世界的“反应停事件”。1956年反应停投放市场，作为非处方药物被公认为“安全的催眠药”。特别是它能有效地缓解妇女的妊娠反应，被称作是“德国的保胎药”而风靡一时，争相购买。1961年，德国报道了一种罕见的畸形儿病例，新生的婴儿四肢极其短小，状如海豹的肢体，被称为“海豹胎”婴儿。据德国卫生行政部门统计，反应停造成1万名畸胎儿，其中有5000名存活，1600名需安装人工肢体。英国有600名畸形婴儿出生，400名存活。鉴于此，两国在当年便禁止使用此药。日本因1962年9月才禁止使用，致使1962～1963年又多出生549名畸形儿。由于该药的广泛使用，在澳大利亚、以色列、西班牙等地均出现了类似的畸胎儿。虽然反应停事件基本上未使美国受害，但它仍然促使美国立法机构对《食品、药品及化妆品法案》进行了修改。1962年美国国会通过修正案规定，药厂在药品出厂时，不仅要提供安全性的证明材料，还要提供药效的证明材料。该法还要求药厂在药品出厂时，执行《药品生产质量管理规范》（简称GMP）；要求处方药物接受FDA的监督；要求建立药物广告的申请手续；规定了新药审批的手续和项目；规定首次在美国上市的进口药品按新药审批等。20世纪70年代以来，美国又陆续颁布了有关药品的法案，使美国成为世界上药品管理立法比较成熟完善的国家之一。

英国和日本的药品管理立法，也是经历了比较曲折的道路，才逐步趋于比较成熟和完善的。总之，目前随着药品生产销售的持续增长，药品国际贸易的高速发展，为保证和提高药品的质量，控制麻醉药品、精神药品的泛滥危害，世界上大多数国家都通过立法，制订、修订、颁布了综合性的药品管理法律和控制麻醉药品、精神药品法律；颁布了国家药典；建立健全了国家法定的药品监督管理部门和监督检验机构；成立执法队伍，并颁发了大量的药品管理法规。国际性药品、药事管理制度和规范，以及麻醉药品、精神药品控制物质公约也有很大的发展。

思 考 题

1. 为什么说药品是特殊商品？
2. 药品的质量特性包括哪几个方面？
3. 简述药品质量监督管理的概念。
4. 药品管理立法的特征是什么？

第三章　我国药品管理机构简介

第一节　药品监督管理机构

药品的特殊性，决定了对药品管理必须进行立法并依法管理。在我国，负责药品监督管理工作的是县级以上卫生行政部门的药品监督管理机构及其所属负责技术监督的各级药检机构。具体的药品监督管理组织系统见图 3-1 所示。

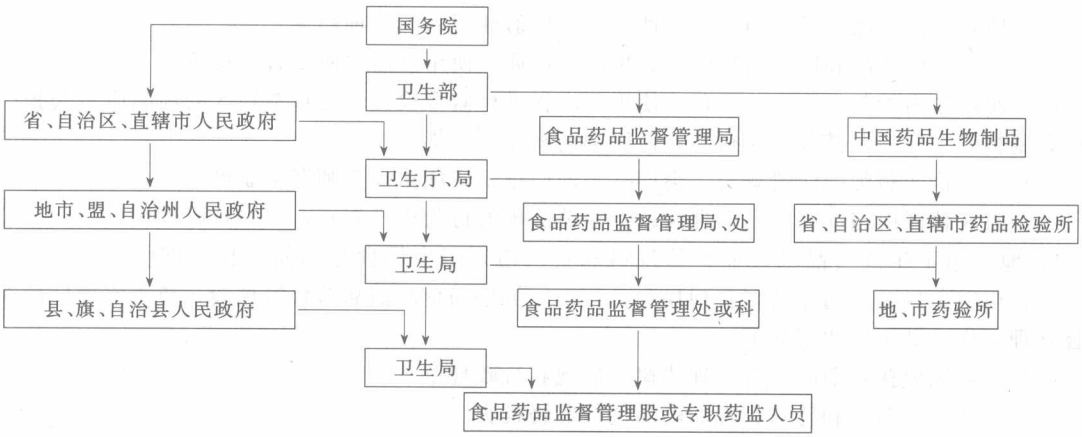

图 3-1　我国药品监督管理组织系统图

一、我国各级食品药品监督管理部门

我国各级食品药品监督管理部门分为四级，即：卫生部食品药品监督管理局，省、自治区、直辖市卫生厅（局）食品药品监督管理局，地、市卫生局食品药品监督管理科和县（市）卫生局食品药品监督管理股。

1. 卫生部食品药品监督管理局

卫生部食品药品监督管理局是主管全国药品监管的法定机构，负责对药品的研究、生产、经营、使用进行行政监督和技术监督；负责保健品、化妆品安全管理的综合监督、组织协调和依法组织开展对重大事故查处；负责保健品的审批。卫生部食品药品监督管理局负责药品监督管理方面的主要职责如下。

（1）起草药品管理的法律、行政法规并监督实施；依法实施中药品种保护制度和药品行政保护制度。

（2）注册药品，拟定、修订和颁布国家药品标准；制定处方药和非处方药分类管理制度，建立和完善药品不良反应制度，负责药品再评价、淘汰药品的审核和制定国家基本药品目录的工作。

（3）拟定和修订药品研究、生产、经营、使用方面的质量管理规范并监督实施。

（4）监督药品生产、经营企业和医疗机构的药品，定期发布药品质量公报；依法查处制售假劣药品等违法行为。

（5）依法督管放射性药品、麻醉药品、毒性药品、精神药品及特种药械。

（6）拟定和完善执业药师资格准入制度，监督和指导执业药师注册工作。

（7）指导全国药品监督管理工作。

（8）开展药品监督管理有关的政府间、国际组织间的交流与合作。

2. 省、自治区、直辖市卫生厅（局）食品药品监督管理局

省、自治区、直辖市卫生厅（局）食品药品监督管理局负责行政辖区内药品监督管理工作。药品监督管理方面的主要职责如下。

（1）在辖区内执行《药品管理法》及相关的行政法规、规章。

（2）核发《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》。

（3）受理新药申报，负责初审；负责药品再评价和淘汰药品的初审工作；组织实施处方药和非处方药分类管理制度、药品不良反应监测和药物滥用监测制度。

（4）审查批准药品广告，核发药品广告批准文号。

（5）监管麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品及特种药械。

（6）监督实施药品和医疗器械研究、生产、流通、使用方面的质量管理规范。

（7）对辖区内的药品生产、经营、使用、广告进行监督检查，发布本辖区的药品质量公报。依法查处制售假劣药品及其他违法行为；监管中药材专业市场。

（8）负责执业药师的注册登记，会同有关部门组织实施执业药师资格制度。

（9）对在辖区内违反《药品管理法》及相关法规的行为进行调查，决定行政处罚。

3. 地、市卫生局食品药品监督管理科和县（市）卫生局食品药品监督管理股

地、市卫生局食品药品监督管理局和县（市）卫生局食品药品监督管理股，负责本辖区内药品监督管理工作。其主要职责如下。

（1）在辖区内执行药品监督管理法律、法规和行政规章。

（2）对辖区内药品和特殊管理的药品进行监督检查。

（3）核准、发给药品零售业务企业的《药品经营许可证》。

（4）监督、检查药品生产、经营企业及医疗机构的药品质量。

（5）对辖区内违反《药品管理法》及相关法规的行为进行调查，执行行政处罚。

二、食品药品监督管理部门的药品检验机构

地、市以上卫生行政部门设置或者确定的药品检验机构，行使国家对药品质量监督检验的职能。卫生部的中国药品生物制品检定所，是全国药品检验的业务技术指导中心；省和省以下卫生行政部门所属药品检验机构的设置，按照区域设置、重组联合的原则，统筹规划，合理布局。省卫生厅（局）设置药品检验机构，省会城市不重复设置；市药品检验机构根据工作需要设置。药品检验机构为同级卫生行政部门的直属事业单位。根据工作需要，可授权部分药品检验机构行使进口药品检验职能，加挂口岸药品检验机构牌子。各级药品检验所归同级卫生行政部门领导，在业务技术上受上一级药品检验所指导，是执行国家药品质量监督检验的法定机构。

1. 中国药品生物制品检定所

中国药品生物制品检定所是国家检验药品、生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，其职责范围如下。

（1）负责全国药品、生物制品和进口药品、生物制品的检验和技术仲裁。

（2）承担全国药品、生物制品和进口药品、生物制品的抽验工作，提供国家药品质量公报所需的技术数据和分析报告。

（3）承担国家药品、生物制品标准的技术审核、修订或起草工作；承担一类新药、新生物制品和进口药品、生物制品的质量标准和有关的技术复核工作。

（4）负责药品、生物制品检定用标准物质，包括国家标准品、参考试剂、对照品、特殊试剂、

药材标本等的研制、标化和分发，以及生产用菌毒种、细胞株和医用标准菌株的收集、鉴定审核、保存和分发。

（5）开展与药品、生物制品的检定方法、质量、质量标准、标准物质以及与药品、生物制品安全性、有效性有关的科研工作，组织、制定、实施全国药品检验科技发展规划。

（6）指导全国药品检验所及生物制品研究、生产单位检定部门的业务技术工作，协助解决技术疑难问题，培训技术和管理人员。

（7）负责省、自治区、直辖市药品检验所和口岸药品检验实验室认证的组织工作及业务管理的标准化、科学化工作。

（8）综合上报和反馈药品质量信息。

2. 省、自治区、直辖市药品检验所

省、自治区、直辖市药品检验所负责所在辖区内药检工作。其主要任务如下。

（1）负责本辖区药品生产、经营、使用单位的药品检验和技术仲裁。

（2）草拟本辖区药品抽验计划，承担抽验任务，提供本辖区药品质量公报所需的技术数据和质量分析报告。

（3）承担部分国家药品标准的起草、修订任务及新药技术初审，药品新产品及医院新制剂审批的有关技术复核工作。

（4）承担部分国家标准品、对照品的原料初选和中国药检所委托的有关的协作标定工作。

（5）开展药品检验、药品质量等有关方面的科研工作，参与全国性有关药品检验的科研工作。

（6）指导本辖区药品检验所及药品生产、经营、使用单位质量检验机构的业务技术工作，协助解决技术疑难问题，培训有关的技术和管理人员。

（7）综合上报和反馈药品质量情报信息。

（8）执行省级卫生行政部门交办的有关药品监督任务。

3. 地、市药品检验所

地、市药品检验所负责所在辖区内的药检工作，其主要任务如下。

（1）检定药品的质量。

（2）审核检验报批药品。

（3）研究改进检验方法，提高检验技术。

（4）对药品生产、经营和使用单位的药品质量进行监督、检验。并对其质量检验科（室）进行业务指导，帮助培训药品检验人员。

（5）综合上报和反馈药品质量信息。

三、国家药典委员会

1. 机构设置

国家药典委员会，是负责组织国家药品标准的制定和修订的法定专业技术委员会，由主任委员、副主任委员、执行委员和委员组成。国家药典委员会下设执行委员会，负责审定国家药品标准的重大方针政策，综合协调各专业委员会的工作。药典委员会根据不同的专业，分别设立中医、医学、中药、化学药品、抗生素、生化药品、生物制品、放射药品、血液制品、组织提取药品、病毒制品、细菌制品、体细胞治疗和基因治疗、重组技术制品、体外诊断用生物试剂、药品名词、制剂和辅料、药品包装、附录等专业委员会。

国家药典委员会常设机构是卫生部的直属单位，负责药典会的日常工作，设秘书长一人和副秘书长若干人，下设业务综合处、中药标准处、化学药标准处、生物制品标准处、药品信息处等处室。

2. 工作任务

① 负责组织制定和修订《中华人民共和国药典》和卫生部标准。

② 制定现行版药典增补本。

③ 组织制定和修订《中国药典中药彩色图集》、《中国药典中药薄层彩色图谱》、《中国药品通用名称》、《药品红外光谱集》。

④ 编著《中国药典临床用药须知》、《中国药典注释》，编译《中国药典》英文版，编辑出版中国药品标准杂志等。

四、卫生部药品审评中心

卫生部药品审评中心是卫生部药品注册管理的技术审评机构，负责新药、进口药品、已有国家药品标准的药品申请生产上市的技术审评工作，提出审评综合意见，其主要任务是：①对新药进行基础技术审评；②对进口药品进行基础技术审评；③对生产已有国家标准的药品进行技术审评；④负责药品审评委员会的日常工作，综合专家审评意见呈报卫生部。

五、卫生部药品认证管理中心

卫生部药品认证管理中心是卫生部药品认证的综合管理机构，其主要任务是：①参与《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）、《药物临床试验管理规范》（GCP）、《药品生产质量管理规范》（GMP）、《中药材生产质量管理规范》（GAP）、《药品经营质量管理规范》（GSP）和《医疗机构药剂质量管理规范》（GUP）六个“规范”及其相应的管理办法、工作程序、附录的制定、修订。②组织对中华人民共和国境外申请认证的药品研究机构、生产注射剂、放射性药品和卫生部规定的生物制品企业，负责组织实施现场检查认证，并对检查结果提出审核意见呈卫生部审批。③根据卫生部的安排，承办对药品认证检查员的培训、考核和聘任的具体工作；承办对省级卫生行政部门的药品认证管理人员培训的具体工作；组织与六个“规范”相关单位、企业的管理人员和技术人员的培训。④受卫生部委托，负责《药品认证公告》发布的具体工作。

第二节　药品生产经营行业管理机构和社会团体

随着我国社会主义市场经济体制的建立和不断完善，我国的药品生产经营管理体制已发生了深刻变化，政府行业管理部门统管职能进一步弱化，政企职责逐步明确，药学社团的行业管理职能有所加强。

一、各级政府药品生产经营行业主管部门

各级政府发展和改革委员会是各级人民政府对医药生产经营管理的行业主管部门，其任务是根据国家有关的方针政策和防病治病的需要，组织药品、制药机械、药用包装材料、医疗器械的生产与流通，协调制药工业与医药商业活动，满足人民用药需要，维护人民健康，发展医药经济。

国家发展和改革委员会管理医药生产经营的职责主要有：①贯彻执行国家有关法律、法规，对所辖行业、企业生产经营方面进行经济管理，对医药行业经济运行进行宏观调控；②根据国家产业政策，制订医药行业发展战略和规划，制订行业或企业的产品升级换代规划、计划；③指导企业按国家或市场需求调整结构，推进技术进步，提高企业产品在国内外市场中的竞争能力；④负责医药行业的统计、信息工作；⑤负责药品、药械贮备及灾情、疫情、军需、战备药品及药械的紧急调度工作；⑥组织指导对外医药经济技术合作交流，协助重点医药商品、装备、技术进出口工作；⑦依照《价格法》对药品的价格进行管理。

二、药学社会团体

1. 中国药学会

中国药学会成立于1907年，是我国成立较早的学术性社会团体之一。1992年恢复加入了国际药学联合会，是亚洲药物化学联合会的发起成员之一。

中国药学会是由全国药学科学技术工作者自愿组成、依法登记成立的学术性、公益性、非营利性的法人社会团体，是中国科学技术协会的组成部分，是推动中国药学科学技术事业发展的重要社会力量。该协会的宗旨是团结和组织广大药学科技工作者，实施科教兴国和可持续发展战略，促进药学科学技术的繁荣与发展、普及与提高，促进药学技术人才的成长，促进药学科学技术与经济的结合，为我国现代化建设服务，为药学科技工作者服务。

根据会章规定：凡承认本会章程具有大学本科以上学历或具有初级以上专业技术职称的药学科技工作者；热心和积极支持本会工作并具有药学及相关专业知识的科技管理工作者，均可按规定申请入会，经批准后，成为中国药学会会员。该会会员分个人会员和团体会员，个人会员是组织的主体，包括会员、高级会员、通讯会员、外籍会员。此外，还设有荣誉会员和名誉会员。截止到2002年，中国药学会已拥有10.5万余名会员，1779名高级会员和43个团体会员。

中国药学会根据学术活动的需要设立专业委员会，专业委员会是作为常务委员会的领导下的非法人学术组织，经选举产生正副主任委员，现有13个专业委员会，即中药和天然药物、药剂、抗生素、药物分析、药物化学、生化药物、制药工程、医院药学、老年药学、海洋药物、药事管理、药学史、军事药学专业委员会。学会的常设机构为秘书处和科技开发中心。

2. 中国非处方药物协会

中国非处方药物协会的前身是中国大众药物协会，成立于1988年，并加入了世界大众药物协会，采取团体会员制的组织形式。1996年4月，在协会举行的第二届一次会员代表大会上，更名为中国非处方药物协会。

3. 中国化学制药工业协会

中国化学制药工业协会成立于1989年，它是化学制药工业全行业的社会经济团体，是政府与企业之间的桥梁和纽带，承担政府部门委托的行业管理任务。该协会的宗旨是为企业服务，维护会员单位的合法权益，依靠技术进步，提供信息服务，提高全行业经济效益。截止到1996年，共有会员单位316家。

4. 中国医药商业协会

中国医药商业协会成立于1989年，是医药商业系统的行业组织，它遵循平等、互助、协商的原则。协会作为政府医药主管部门的助手和参谋，协助政府搞好医药商业的行业管理工作，积极为企业服务，促进医药商业的流通。

第三节　国外药品管理机构概况

一、美国的药品管理机构

美国的药品管理主要是采用法律手段对药品质量进行监督管理。主管药品监督管理的卫生行政机构主要分为两级，即联邦政府人类保健服务部（相当于我国的卫生部）和州政府卫生局（相当于我国的省卫生厅）。人类保健服务部下设的美国食品药品管理局（以下简称FDA）是美国药品监督管理的主要执法机构，是一个全国性机构。本部设有7个办公室和5个审评研究中心，其中药品、生物制品审评研究中心主管全国药品监督管理。FDA下设6个区域办公室、21个地区办公室以及131个地区检查站。FDA和州政府没有直接的行政关系，FDA依靠区域办公室和地

区办公室独立开展工作。FDA的工作包括人用和兽用药品、食品、化妆品、医疗器械的监督。FDA对药品质量监督方面的工作主要是：新药评价与批准；生物制品管理；药品注册；GLP审查、发证和检查；GMP审查、发证和检查；上市药品抽查监督检验；麻醉药品、精神药品质量监督等。

州政府卫生局的药政机构，根据各州的药品管理法律规定设置，名称和工作内容各州不尽相同。主要监督方面是：药师资格认可；社会药房和医院药房的监督管理；麻醉药品、精神药品监督管理等。

需要提出的是，美国的制药、销售公司和大部分医院都是私人开办的，政府不直接管理。药品质量监督管理的执法机构与制药公司、销售商和医院无任何利益关系，工作中也不受其他行政部门的调控。特别是FDA，其局长由总统直接任命，全部机构按自身组织系统独立开展工作，有效地保证了独立、集权、公正、廉洁。

美国的医药行业管理是通过美国药学会进行的。美国药学会下设有许多协会、委员会，例如美国药学院校协会、美国医院药房协会、美国零售药房协会、美国制药工业协会等，美国药学会通过下设的各种协会的活动，在药事管理中发挥着重要作用。例如美国医院药房和零售药房的管理，除各州制定有药房法外，全国性的管理主要有药学会的有关协会负责。医院药房协会和零售药房协会分别制订了众多的管理规范、行为规范和检查执行办法。如医院药房主任上岗之前，必须由医院药房协会培训，取得考试合格证，若未按规定办，协会将对该药房采取措施。协会执行行业监督管理的权限由国家或州法律授予。

二、日本的药品管理机构

日本负责对人用药品、类药品、兽药品、化妆品、医疗器械监督管理的执法部门为厚生省（相当于我国的卫生部），厚生省设药事局行使药品监督管理职能。药事局设有8个课（相当于我国政府机构中的处），它们是：计划课、经济事务课、研究开发课、药品化妆品课、医疗器械课、安全课、督导课及麻醉品课。地方的各都道府县设有卫生主管部局（相当于我国的省卫生厅），卫生主管部局机关设有药事主管课。都道府县的卫生主管部局在其辖区内设有多个保健所，这是行政兼事业性机构，保健所设有药事监视员（药品监督员）。日本的药品质量检验机构为事业性检验机构，包括厚生省的卫生试验所和都道府县的卫生研究所，承担药品检验工作。

三、世界卫生组织

世界卫生组织（WHO）是联合国的卫生机构，1948年成立，总部设在日内瓦。WHO的宗旨是“使全世界人民获得可能的最高水平的健康”。WHO的有关药品事宜由其诊断、治疗和康复技术处管理，其主要工作有制定药物政策和药物管理规划；编辑和出版国际药典，主持药品的统一国际命名；制定生物制品的国际标准和控制质量，向会员国提供标准品；制定《药品生产质量管理规范》、《国际贸易药品质量认证体制》，建议并邀请各会员国实施和参加。

第四节　执业药师资格制度

一、执业药师

1. 执业药师定义

执业药师是指经全国统一考试合格，取得《执业药师资格证书》并经注册登记，在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。

执业药师是世界上公认的责任重大、社会通用性强、关系公共利益的职业。世界大多数国家都对执业药师实行准入控制，施行注册、执业许可制度。只有经过注册、获得执业许可的人，才能合

法地从事法律规定只能由药师从事的药学技术业务。同时规定，凡从事药品生产、经营、使用的单位均应配备相应的执业药师，并以此作为开办药品生产、经营、使用单位的必备条件之一。

目前，我国的药学技术人员尚存在有职称系列。根据我国现行的职称政策，中西药学技术人员可以被评为药师（初级职称）、主管药师（中级职称）、副主任药师和主任药师（高级职称）。职称系列的药师与前面介绍的执业药师概念的内涵并不一致。

2. 执业药师的功能

在任何一种药学工作部门，如药物研究所、药厂、药检所、医药公司、医院药房等，都有许多与执业药师（以下简称药师）功能有关的工作。药师的功能主要有以下几种类型。

① 药学的专业性功能。各药学工作部门药师的具体专业功能有所不同，例如医院药房药师的专业功能，主要是在医疗中药品使用控制方面具有认识力的、评价的和影响的功能，以确保分发和使用的药品安全和有效，具体有调配处方、提供专业内的信息和选择储存药品。而药厂药师的主要专业功能是在药品生产中制造、生产计划、库存、质量控制等方面的功能。

② 药学基本技术功能。例如调配、制造、合成、分离、提取、鉴别等，各种岗位上药师的基本技术功能的重点常不相同。

③ 行政、监督和管理功能。其中有些是药学专业性的功能，也有非专业性的，如一般的人事管理等。

④ 企业家功能。负责药品生产、经营管理的药师，尚有企业家功能。

3. 执业药师的职业道德准则

由于执业药师的职业活动涉及人们的健康和生命，社会对药学职业活动的期望中的一部分，逐渐形成为广泛的各种控制，这些控制一部分形成社会法规，另一部分形成执业药师职业道德。前者属国家对药学人员、药学职业、药品的强制性规定，违反了将承担法律责任，要受到惩罚。后者主要是通过职业活动教育培养，使之融入执业药师的个人意识，成为群体共同的行为标准或思想，即便没有被动的惩罚也会自觉遵守。而其强制性仅反映在公众舆论和自我良心的谴责。

执业药师道德准则，是所有执业药师共有的行为准则和标准，是在药学职业社会化的长期过程中逐渐形成的，并仍在不断发展。我国古代药业中便有“地道药材”、“遵古炮制”、“童叟无欺”等谚语，反映了采购、生产和销售中药师的行为准则。现代执业药师道德准则基本内容包括：①掌握和使用最优专业知识和技术是执业药师的职责；②执业药师的行为须给药学职业带来信任和荣誉；③执业药师要把病人的健康放在首位；保证生产、销售、使用的药品安全、有效、经济、合理；爱护病人，尊重病人的人格，保守有关病人的秘密；给病人提供合适的、不至于导致错误的信息；④只接受公平合理的职业报酬。

二、执业药师资格制度

为了加强对药学技术人员的职业准入控制，确保药品质量，保障人民用药的安全有效，国家在药品生产、经营、使用领域实施执业药师资格证书制度。我国执业药师资格证书制度的主要内容如下。

1. 执业药师资格考试

执业药师资格考试属于职业资格准入考试，实行全国统一大纲、统一命题、统一组织的考试制度。一般每年举行一次。凡我国公民和获准在我国境内就业的其他国籍的人员具备下列条件之一者，均可参加报名考试：

（1）取得药学、中药学或相关专业中专学历，从事药学或中药学专业工作满七年。

（2）取得药学、中药学或相关专业大专学历，从事药学或中药学专业工作满五年。

（3）取得药学、中药学或相关专业本科学历，从事药学或中药学专业工作满三年。

（4）取得药学、中药学或相关专业第二学士学位、研究生班毕业或取得硕士学位，从事药学或

中药学专业工作满一年。

（5）取得药学、中药学或相关专业博士学位。

执业药师资格考试合格者发给《执业药师资格证书》。该证书在全国范围内有效。

2. 执业药师注册

执业药师资格实行注册制度。卫生部为全国执业药师资格注册管理机构，各省、自治区、直辖市卫生厅（局）为注册机构。取得《执业药师资格证书》者，须按规定向所在省、自治区、直辖市卫生厅（局）申请注册。经注册后，方可按照注册的执业类别（药学类、中药学类）、执业范围（药品生产、药品经营、药品使用）从事相应的执业活动。未经注册者，不得以执业药师身份执业。

申请注册者，必须同时具备下列条件：①取得《执业药师资格证书》；②遵纪守法，遵守药师职业道德；③身体健康，能坚持在执业药师岗位工作；④经所在单位考核同意。经批准注册者，由各省、自治区、直辖市卫生厅（局）在《执业药师资格证书》中的注册情况栏内加盖注册专用印章，同时发给卫生部统一印制的中华人民共和国《执业药师注册证》，并报卫生部备案。

执业药师只能在一个省、自治区、直辖市注册。执业药师变更执业地区、执业范围应及时办理变更注册手续。执业药师注册有效期为三年，有效期满前三个月，持证者须到注册机构办理再次注册手续。

执业药师如死亡或被宣告失踪、受刑事处罚或受取消执业资格处分的，或因健康或其他原因不能或不宜从事执业药师业务的，由所在单位向注册机构办理注销注册手续。

3. 执业药师职责、权利和义务

执业药师必须遵守职业道德，忠于职守，以对药品质量负责、保证人民用药安全有效为基本准则。严格执行《药品管理法》及国家有关药品研究、生产、经营、使用的各项法规及政策。执业药师对违反《药品管理法》及有关法规的行为或决定，有责任提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告。

执业药师在执业范围内负责对药品质量的监督和管理，参与制定、实施药品全面质量管理及对本单位违反规定的处理。执业药师负责处方的审核及监督调配，提供用药咨询与信息，指导合理用药，开展治疗药物的监测及药品疗效的评价等临床药学工作。

4. 执业药师继续教育

执业药师需努力钻研业务，不断更新知识，掌握最新医药信息，保持较高的专业水平。执业药师实行继续教育登记制度。执业药师必须接受继续教育。卫生部负责制定执业药师继续教育管理办法，组织拟定、审批继续教育内容。各省、自治区、直辖市卫生厅（局）负责本地区执业药师继续教育的实施工作。卫生部批准的执业药师培训机构承担执业药师的继续教育工作。卫生部统一印制《执业药师继续教育登记证书》，执业药师接受继续教育经考核合格后，由培训机构在证书上登记盖章，并以此作为再次注册的依据。

5. 罚则

对未按规定配备执业药师的单位，应限期配备，逾期将追究单位负责人的责任。对已在需由执业药师担任的岗位工作，但尚未通过执业药师资格考试的人员，要进行强化培训，限期达到要求。对经过培训仍不能通过执业药师资格考试者，必须调离岗位。

对涂改、伪造或以虚假和不正当手段获取《执业药师资格证书》或《执业药师注册证》的人员，发证机构应收回证书，取消其执业药师资格，注销注册。并对直接责任者根据有关规定给予行政处分，直至送交有关部门追究法律责任。

执业药师在执业期间违反执业药师资格制度有关规定，所在单位须如实上报，由卫生行政部门根据情况给予处分。违反《药品管理法》及其他法律法规构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事

责任。

思　考　题

1. 我国各级卫生部门药品监督管理机构是如何设置的？
2. 卫生部食品药品监督管理局的主要职责是什么？
3. 中国药品生物制品检定所的主要职责是什么？
4. 简述执业药师的概念和主要职责。

第四章　中华人民共和国药品管理法

《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）由中华人民共和国第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议于1984年9月20日通过，自1985年7月1日起施行。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并于2001年12月1日起施行。这是建国以来我国的第一部药品管理法律，是我国社会主义法律体系中的一个重要组成部分，对于加强药品质量监督管理，保证人民用药安全有效起着重要作用。

第一节　《药品管理法》制定的目的、意义及修订

一、制定《药品管理法》的目的和意义

药品是用于人类防病治病、康复保健和计划生育的特殊商品。加强药品管理，提高药品质量，保障人民用药安全，是关系到亿万人民身体健康的大事。《药品管理法》的制定，其目的就是为加强药品的监督管理，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。

《药品管理法》的颁布施行具有十分重要的意义。

1. 具有划时代意义的进展

我国通过法规管理药品已有数千年历史，新中国成立后，国家对药品的监督管理也颁发了许多行政法规、规章等。但《药品管理法》是第一部通过现代立法程序颁布的药品管理法律。明确了药品监督管理工作的法律地位，成为我国整个法律体系中的一个重要组成部分，为建设我国药品监督管理法规体系奠定了法律基础。

2. 标志着我国药品监督管理工作进入法制化新阶段

新中国成立后，我国多数药品管理法规只规定了应该怎么做，而没有规定法律责任，因此对许多严重违法事件束手无策。《药品管理法》的颁布实施，使药品监督管理工作有法可依，依法办事，进入法制化的新阶段。

3. 有利于发挥人民群众对药品质量的监督作用

《药品管理法》的颁布实施，使人民群众理解以法管药，旨在保障人民用药安全有效，维护人民身体健康，明确了保证药品质量的法律规定和行为规范，增强了法律意识，懂得有法必依、执法必严、违法必究的道理，使药品质量监督得到全社会的关心和支持。

4. 保证并促进了医药经济健康高速地发展

我国社会经济的发展，使药品生产、经营和国际贸易空前活跃。同时，越来越多的经济关系和经济活动准则必须用法律形式固定下来，使药品经济活动在法律的保护和制约下跟上社会经济发展的新形势，使之健康高速地发展。

二、《药品管理法》的修订

《药品管理法》是我国药品监督管理的“基本法”，是药品监督管理法律法规体系的核心。《药品管理法》自1985年7月1日实施以来，在保证药品质量，打击制售假劣药品，保障人民用药安全有效方面发挥了重要作用。随着我国社会主义市场经济的发展，药品研究、生产、经营、使用等方面出现了大量新的情况和问题。为了更好地加强药品监督管理，保障人民用药安全，维护药品使用者的合法权益，九届全国人大常委会第二十次会议于2001年2月28日通过了全面修订过的新的

《药品管理法》，于2001年12月1日起施行。这是我国法制建设的又一重要成果，它对于加强药品监督管理，维护人民健康和用药安全有效，意义重大，影响深远。

新修订的《药品管理法》针对药品监督管理工作中的实际情况，强调了对制售假劣药品等违法行为加大处罚、打击力度；增加了药品监督管理部门对涉嫌生产、经营假药、劣药的行政强制措施，进一步加强对药品广告的管理，禁止处方药在大众媒体进行广告宣传，建立处方药与非处方药分类管理制度和药品生产企业、经营企业必须执行《药品生产质量管理规范》和《药品经营质量管理规范》等方面的内容；对简化、完善药品生产、经营企业审批环节，统一药品的审批以及药品价格、药品回扣等问题也做出了相应的规定。新修订的《药品管理法》还对药品监督管理部门和人员的执法行为做出了明确规定，并强化了药品检验机构及人员的责任，规范了药品监督检验收费的管理。

2002年8月4日国务院第360号国务院令，公布了《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《实施条例》)，于2002年9月15日起施行。作为修订后的《药品管理法》的配套行政法规，《实施条例》对《药品管理法》的有关条款进行了比较具体的阐释，其规定的内容更具有针对性和操作性，并针对药品监督管理工作的现实需要增加了一些新规定、新措施。

新修订的《药品管理法》及《实施条例》是在总结实践经验、深入调查研究、广泛民主讨论的基础上形成的，体现了宪法提出的“依法治国”的治国方略。新修订的《药品管理法》及《实施条例》为药品监督管理部门依法行政提供了更加切合实际的法律依据，为人民群众维护自己的合法权益提供了有力武器，为医药事业健康发展提供了可靠保证。

第二节　《药品管理法》的主要内容

《药品管理法》共十章一百零六条（《实施条例》共10章86条），分别为总则、药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督、法律责任及附则，对药品生产、经营、使用等的全过程都做了全面、明确的规定。

一、《药品管理法》明确规定了药品管理立法的目的，适用范围，发展药品的方针、政策，规定了行使药品监督管理权的政府机构

《药品管理法》第一章明确指出药品管理立法的目的是：“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。”适用于“在中华人民共和国境内从事药品的研制、经营、使用和监督管理的单位和个人”；发展药品的方针和政策是：“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。”“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”。规定了“国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作”。“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”。第六条还规定“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验所需的药品检验工作”。

二、《药品管理法》规定了对药品生产、经营和医疗机构药剂管理的要求

《药品管理法》、《实施条例》第二、第三、第四章规定了对药品生产企业、药品经营企业和医疗机构配制药剂，实行许可证制度。申请并获得由国家授权的药品监督管理部门发给的《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《制剂许可证》后，方可生产、经营药品和配制制剂。

《药品管理法》和《实施条件》规定了开办药品生产企业、经营企业的法定程序。规定了开办药品生产、经营企业和医疗机构制剂室必须具备与生产、经营和配制制剂相适应的药学技术人员、

生产和检验设备、厂房、仓储设施、卫生环境等必要条件和保证药品质量的规章制度。规定药品生产、经营企业必须分别按照《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》组织生产和经营药品（详细内容见本书第六、第七、第八章）。

三、《药品管理法》第五章规定了对药品实行严格的监督管理

申请报批新药必须严格按规定报送全部有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后方可进行临床试验。规定药物的非临床安全性评价研究机构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》。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。生产新药或者已有国家药品标准的，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给批准文号，方可生产该药品。本章对特殊管理的药品、进口药品做出了明确的规定，同时明确了对药品标准的管理要求，对处方药、非处方药实行分类管理制度。《实施条例》明确了新药、处方药、非处方药用语的含义，规定了对药品生产企业生产的新药品种设立不超过5年的监测期。明确了药品申报中未披露数据的保护规定，对已上市药品定期再注册，对某些风险性高的生物制品实行批签发制度（详见本书第四、第五章）。

《药品管理法》规定：禁止生产、销售假药。有下列情形之一的为假药：

① 药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的；

② 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：

① 国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；

② 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；

③ 变质的；

④ 被污染的；

⑤ 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；

⑥ 所标明的适应证或功能主治超出规定范围的。

《药品管理法》规定：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：

① 未标明有效期或者更改有效期的；

② 不标明或者更改生产批号的；

③ 超过有效期的；

④ 直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；

⑤ 擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；

⑥ 其他不符合药品标准规定的。

四、《药品管理法》第六章规定了对药品包装的管理要求

本章规定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。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。标签或者说明书式样要求必须符合有关规定（详细内容见本书第九章）。

五、《药品管理法》第七章规定了药品价格管理，并对药品广告作出了明确规定和严格的要求

本章规定了药品生产、经营和医疗机构必须执行政府定价、政府指导价，为用药者提供价格合理的药品，保护用药者的正当利益。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。本章规定药品广告必须经省级药品监督管理部门批准，并发给批准文号；要求药品的广告内容必须真实、合法，以国务院药品监督管理部门批准的说明书为准，不得含有虚假的内容。同时规定处方药可以在有关部门指定的医学、药学专业刊物上介绍，但不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传（具体内容见本书第十章）。

六、《药品管理法》第八章规定了药品监督管理部门行使药品监督职权

各级药品监督管理部门为药品监督管理机构，各级药品检验所是代表国家对药品质量进行技术监督检验的法定专业机构。药品监督管理部门对辖区内的药品生产、经营和医疗机构使用的药品进行监督、检查，有关单位不得拒绝和隐瞒。国务院和省级药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验的结果，药品抽查检验，不得收取任何费用。规定了药品监督管理部门对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料有查封、扣押权。国家实行药品不良反应报告制度，药品生产、经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和反应。

七、《药品管理法》第九章规定了法律责任

对违反《药品管理法》的单位和个人必须严肃处理，包括行政处罚、损害赔偿和刑事处罚。《药品管理法》涉及到的行政处罚机关有药品监督管理部门、工商行政管理部门、价格主管部门。违反《药品管理法》，给药品使用者造成损害的，依法承担赔偿责任；刑事处罚通过法院，按《中华人民共和国刑法》和《中华人民共和国刑事诉讼法》中有关规定办理。《药品管理法》规定了药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚构不成犯罪的，依法给予行政处分（具体规定详见本书第十二章）。

思　考　题

1. 制定《药品管理法》的目的和意义是什么？
2. 假药、劣药的定义是什么？
3. 《药品管理法》内容分为哪几大主要部分？

第五章　药品的管理

《药品管理法》和《药品管理法实施条例》第五章“药品管理”对药品管理提出了具体的、基本的要求，其内容包括药品注册管理、国家药品标准、药品审评和再评价、药品采购、特殊管理的药品、几种药品制度、进出口药品管理、中药材管理、假药劣药定义等。本章各条都有配套的行政法规和规章，详细内容本书将在有关章节介绍。本章仅就我国的药品标准、特殊管理的药品（麻醉药品与精神药品、毒性药品、放射性药品）、处方药与非处方药分类管理、药品不良反应报告与监测管理做详细介绍。

第一节　我国的药品标准

一、药品标准的概念和制定原则

1. 药品标准的概念

药品标准是为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法及生产工艺等的技术要求，是药品生产、经营、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据。药品标准属于强制性标准，具有法规性质。

我国的国家药品标准是国家颁布的《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。卫生部组织国家药典委员会负责国家药品标准的制定和修订。

2. 药品标准的制定原则

制定药品标准要尽可能反映药品的质量、生产技术水平和管理水平，既要切合实际，又要赶超先进。

（1）必须坚持质量第一，充分体现“使用安全、疗效可靠、质量可控、标准完善”的原则，并要尽可能采用国外先进药典标准，使其能起到促进提高质量、择优发展的作用。

（2）要从生产、经营、使用各个环节了解影响药品质量的因素，有针对性地规定检测项目，切实加强对药品内在质量的控制。

（3）检验方法的选择应根据“准确、灵敏、简便、快速”的原则，既要考虑实际条件，又要反映新技术的应用和发展。

（4）标准中各种限度的规定应密切结合实际，要能保证药品在生产、贮存、销售和使用过程中的质量。

二、药品标准的内容

药品标准的内容应该反映出在正常的原、辅料与正常的生产条件下，通过药品标准的检查和检验证明该药品的质量符合要求，可供医疗、预防应用。药品标准的内容对于不同类型的药品有所区别。

1. 化学药品标准的内容

化学药品标准的内容有：①品名（中文名、汉语拼音名、英文名）；②有机药物的结构式；③分子式与分子量；④来源或有机药物的化学名称；⑤含量或效价规定；⑥处方；⑦制法；⑧性状；⑨鉴别；⑩检查；⑪含量测定或效价测定；⑫类别；⑬规格；⑭贮藏；⑮制剂等。

2. 中药标准的内容

（1）中药材标准的内容：①品名（中文名、汉语拼音名、拉丁文名）、科属、药用部分；②性状；

③鉴别；④检查；⑤含量测定；⑥炮制；⑦性味与归经；⑧功能与主治；⑨用法与用量；⑩贮藏。

（2）中成药标准的内容：①品名（中文名、汉语拼音名）；②处方；③制法；④性状；⑤鉴别；⑥检查；⑦功能与主治；⑧用法与用量；⑨注意；⑩规格；⑪贮藏。

三、新中国成立后的历版药典

新中国成立后，我国政府非常重视药品标准的编纂修订工作，先后编纂颁布了《中国药典》1953年、1963年、1977年、1985年、1990年、1995年、2000年、2005年版共八版药典。

2005年版药典共收载品种3214种，分为一部、二部、三部，其中三部收载生物制品，首次将《中国生物制品规程》并入药典，并编制首部《中成药临床用药须知》。本版药典薄层色谱法、高效液相色谱法、气相色谱法等现代分析技术得到进一步扩大应用。附录内容与目前国际对药品质量控制的方法和技术基本一致。本版药典对药品的安全性问题更加重视，如中药一部增加了有害元素（铅、镉、砷、汞、铜）测定法，并规定了有害元素的限度，增加了中药注射剂安全性检查法应用指导原则等，以保证用药安全。

第二节　麻醉药品和精神药品的管理

一、麻醉药品和精神药品的概念及品种范围

麻醉药品和精神药品，是指列入麻醉药品目录、精神药品目录的药品和其他物质。

麻醉药品是具有依赖性潜力的药品，滥用或不合理使用易产生身体依赖性和精神依赖性。其依赖性的表现：①有一种不可抗拒的力量强制性地要求连续使用该药，并且不择手段地去获得它；②由于耐受性，连续使用有加大剂量的趋势；③对该药产生精神依赖性及躯体依赖性，断药后产生戒断症状：精神烦躁不安、失眠、疼痛加剧、肌肉震颤、呕吐、腹泻、散瞳、流涕、流泪、出汗等；④对个人、家庭、社会都会产生危害性结果。

麻醉剂，如麻醉乙醚等全身麻醉药和普鲁卡因等局部麻醉药，它们虽有麻醉作用，但不会成瘾，因而不属于麻醉药品类。

精神药品作用于中枢神经系统，能使之兴奋或抑制，具有依赖性潜力，滥用或不合理使用能产生药物依赖性。依据其依赖性潜力和危害人体健康的程度，精神药品分为第一类精神药品和第二类精神药品。其依赖性的表现：①为追求该药产生的欣快感，有一种连续使用某种药物的要求（但非强迫性），以达到追求该药产生的欣快感；②没有加大剂量的趋势或这种趋势很小；③停药后不出现戒断症状；④所引起的危害主要是用药者本人。

原国家食品药品监督管理局联合公安部和卫生部公布的麻醉药品和精神药品品种目录为，麻醉药品121种，精神药品130种。我国目前种植、生产、供应、使用的麻醉药品品种（以下品种包括其盐和单方制剂）有：芬太尼、罂粟秆浓缩物、二氢埃托啡、地芬诺酯、芬太尼、美沙酮、吗啡、阿片、羟考酮、哌替啶、罂粟壳、瑞芬太尼、舒芬太尼、蒂巴因、布桂嗪、可待因、复方樟脑酊、右丙氧芬、双氢可待因、乙基吗啡、福尔可定。精神药品品种（以下品种包括盐、单方制剂以及可能存在的化学异构体及酯、醚其盐和制剂）：第一类，丁丙诺啡、氯胺酮、马吲哚、哌醋甲酯、司可巴比妥、三唑仑；第二类，异戊巴比妥、布托啡诺及其注射剂、咖啡因、去甲伪麻黄碱、安钠咖、地佐辛及其注射剂、喷他佐辛、阿普唑仑、巴比妥、氯氮䓬、地西泮、艾司唑仑、氟西泮、γ-羟丁酸、劳拉西泮、甲丙氨酯、咪达唑仑、纳布啡及其注射剂、硝西泮、匹莫林、苯巴比妥、唑吡坦、扎来普隆、麦角胺咖啡因。

二、麻醉药品和精神药品的监管原则和监管机构

国家对麻醉药品药用原植物以及麻醉药品和精神药品实行管制。除国家另有规定的外，任何单

位、个人不得进行麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动。

卫生部负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同农业部对麻醉药品药用原植物实施监督管理。公安部负责对造成麻醉药品药用原植物、麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。

省级卫生行政部门负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作。县级以上地方公安机关负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。

三、麻醉药品和精神药品的种植、生产、实验研究

国家对麻醉药品药用原植物的种植、麻醉药品和精神药品的生产实行总量控制，并根据需求总量确定定点生产企业的数量和布局、制定年度生产计划和麻醉药品药用原植物年度种植计划。定点生产企业应当严格按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产，麻醉药品药用原植物定点种植企业应当根据年度种植计划，种植麻醉药品药用原植物。

麻醉药品、第一类精神药品生产以及第二类精神药品原料药生产的企业必须经卫生部批准，第二类精神药品制剂生产的企业，应当经所在地省级卫生行政部门批准。麻醉药品的年度生产计划由卫生部下达。

国家对麻醉药品和精神药品的研制严格控制，对研制条件和研制的行为有明确规定，麻醉药品和第一类精神药品的临床试验，不得以健康人为受试对象。

四、麻醉药品和精神药品的经营

国家对麻醉药品和精神药品实行定点经营制度。卫生部根据需求总量确定麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业。麻醉药品和精神药品定点批发企业除应具备开办经营企业的条件外，还应当具备与经营麻醉药品和精神药品相适应的特殊条件。

跨省从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（全国批发企业），由卫生部批准。在本省内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（区域性批发企业），包括专门从事第二类精神药品批发业务的企业，由所在地省级卫生行政部门批准。以上两种企业可以从事第二类精神药品批发业务。

全国性批发企业可以向区域性批发企业，或者经批准可以向其所承担供药责任的区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构以及经批准的其他单位销售麻醉药品和第一类精神药品。区域性批发企业可以向本省所承担供药责任的区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。

全国性批发企业应当从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。区域性批发企业可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品；经所在地省级卫生行政部门批准，也可以从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

全国性批发企业和区域性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当将药品送至医疗机构。医疗机构不得自行提货。第二类精神药品定点批发企业可以向医疗机构、定点批发企业和符合规定的药品零售企业销售第二类精神药品。禁止使用现金进行麻醉药品和精神药品交易。

经所在地设区的市级卫生行政部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。

第二类精神药品零售企业应当凭执业医师出具的处方，按规定剂量销售第二类精神药品，并将处方保存2年备查；禁止超剂量或者无处方销售第二类精神药品；不得向未成年人销售第二类精神药品。

麻醉药品和精神药品实行政府定价，在制定出厂和批发价格的基础上，逐步实行全国统一零售

价格。

五、麻醉药品和精神药品的医疗机构使用

医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应当经所在地设区的市卫生局批准，取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡，凭印鉴卡向本省行政区域内的定点批发企业购买麻醉药品和第一类精神药品。医疗机构应当按照国务院卫生主管部门的规定，对本单位执业医师进行有关麻醉药品和精神药品使用知识的培训、考核，经考核合格的，授予麻醉药品和第一类精神药品处方资格。执业医师取得资格后，方可在本医疗机构开具麻醉药品和第一类精神药品处方，但不得为自己开具该种处方。

具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师，根据临床应用指导原则，对确需使用麻醉药品或者第一类精神药品的患者，应当满足其合理用药需求。在医疗机构就诊的癌症疼痛患者和其他危重患者得不到麻醉药品或者第一类精神药品时，患者或者其亲属可以向执业医师提出申请。具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师认为要求合理的，应当及时为患者提供所需麻醉药品或者第一类精神药品。

对麻醉药品和第一类精神药品处方，处方的调配人、核对人应当仔细核对，签署姓名，并予以登记；对不符合本条例规定的，处方的调配人、核对人应当拒绝发药。处方应专册登记，麻醉药品处方至少保存 3 年，精神药品处方至少保存 2 年。

医疗机构、戒毒机构以开展戒毒治疗为目的，可以使用美沙酮或者国家确定的其他用于戒毒治疗的麻醉药品和精神药品。

六、麻醉药品和精神药品的储存

麻醉药品药用原植物种植企业、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业以及国家设立的麻醉药品储存单位，应当设置储存麻醉药品和第一类精神药品的专库。该专库应当符合下列要求：

① 安装专用防盗门，实行双人双锁管理；

② 具有相应的防火设施；

③ 具有监控设施和报警装置，报警装置应当与公安机关报警系统联网。

麻醉药品定点生产企业应当将麻醉药品原料药和制剂分别存放。麻醉药品和第一类精神药品的使用单位应当设立专库或者专柜储存麻醉药品和第一类精神药品。专库应当设有防盗设施并安装报警装置；专柜应当使用保险柜。专库和专柜应当实行双人双锁管理。

麻醉药品药用原植物种植企业、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业、国家设立的麻醉药品储存单位以及麻醉药品和第一类精神药品的使用单位，应当配备专人负责管理工作，并建立储存麻醉药品和第一类精神药品的专用账册。药品入库双人验收，出库双人复核，做到账物相符。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于 5 年。

第二类精神药品经营企业应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品，并建立专用账册，实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于 5 年。

七、麻醉药品和精神药品的运输

通过铁路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当使用集装箱或者铁路行李车运输，没有铁路需要通过公路或者水路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当由专人负责押运。托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，应当向所在地省级卫生厅（局）申请领取运输证明。托运人办理运输手续时，应当将运输证明副本交付承运人。承运人应当查验、收存运输证明副本，并检查货物包装。没有运输证明或者货物包装不符合规定的，承运人不得承运。

承运人在运输过程中应当携带运输证明副本，以备查验。

邮寄麻醉药品和精神药品，寄件人应当提交所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门出具的准予邮寄证明。邮政营业机构应当查验、收存准予邮寄证明；没有准予邮寄证明的，邮政营业机构不得收寄。

八、法律责任

(1) 麻醉药品药用原植物种植企业违反规定，未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的和储存麻醉药品的，由卫生行政部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其种植资格。

(2) 定点生产企业违反规定，未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的，未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的，未依照规定销售和销毁麻醉药品和精神药品的，由卫生行政部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格。

(3) 第二类精神药品零售企业违反规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的，由卫生行政部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。

(4) 取得印鉴卡的医疗机构违反规定，未依照规定保存麻醉药品和精神药品专用处方，或者未依照规定进行处方专册登记的，由设区的市卫生局责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5000元以上1万元以下的罚款；情节严重的，吊销其印鉴卡；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分。

(5) 处方的调配人、核对人违反规定未对麻醉药品和第一类精神药品处方进行核对，造成严重后果的，由原发证部门吊销其执业证书。

(6) 违反规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。

★ 附一：《中华人民共和国刑法》关于毒品的有关规定

(1) 毒品的概念　《刑法》第357条规定："本法所称的毒品，是指鸦片、海洛因、甲基苯丙胺（冰毒）、吗啡、大麻、可卡因以及国家规定管制的其他能够使人形成瘾癖的麻醉药品和精神药品。"

毒品通常分为麻醉药品和精神药品两大类，以上列举的六种毒品仅是国际上常见的大量泛滥的毒品，但毒品却不仅限于这六种。联合国麻醉药品委员会将毒品分为六大类：①吗啡类药物，包括鸦片、吗啡、可卡因、海洛因和罂粟植物等最危险的毒品；②可卡因和可卡叶；③大麻；④安非他明等人工合成兴奋剂；⑤安眠镇静剂，包括巴比妥药物和安眠酮；⑥精神药物，即安定类药物。

(2) 刑事处罚　《刑法》第347条规定："走私、贩卖、运输、制造毒品，无论数量多少，都应当追究刑事责任，予以刑事处罚。"

刑事处罚的种类即轻重，视其具体情节，可以分别"处以十五年有期徒刑，无期徒刑或者死刑，并处以没收财产。"

★ 附二：易制毒化学品管理

(1) 易制毒化学品的概念　易制毒化学品即被易于制造毒品，因此，国家对易制毒化学品

的生产、经营、购买、运输和进口、出口实行分类管理和许可制度。易制毒化学品分为三类。第一类是可以用于制毒的主要原料，如麦角酸、麻黄素等；第二类、第三类是可以用于制毒的化学配剂，如苯乙酸、乙醚、甲苯、丙酮等。

（2）管理要求　国家禁止走私或者非法生产、经营、购买、转让、运输易制毒化学品。禁止使用现金或者实物进行易制毒化学品交易。但个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂和第三类易制毒化学品的除外。生产、经营、购买、运输和进口、出口易制毒化学品的单位，应当建立单位内部易制毒化学品管理制度。

申请生产第一类易制毒化学品，企业法定代表人和技术、管理人员要具有安全生产和易制毒化学品的有关知识，无毒品犯罪记录。条例要求，申请生产第一类中的药品类易制毒化学品，应当在仓储场所等重点区域设置电视监控设施以及与公安机关联网的报警装置。

运输易制毒化学品，运输人员应当自启运起全程携带运输许可证或者备案证明。公安机关应当在易制毒化学品的运输过程中进行检查。因治疗疾病需要，患者、患者近亲属或者患者委托的人凭医疗机构出具的医疗诊断书和本人的身份证明，可以随身携带第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂，但是不得超过医用单张处方的最大剂量。医用单张处方的最大剂量，由国务院卫生主管部门规定、公布。

（3）处罚　未经许可或者备案擅自生产、经营、购买、运输易制毒化学品，伪造申请材料骗取易制毒化学品生产、经营、购买或者运输许可证，使用他人的或者伪造、变造、失效的许可证生产、经营、购买、运输易制毒化学品的，由公安机关没收非法生产、经营、购买或者运输的易制毒化学品、用于非法生产易制毒化学品的原料以及非法生产、经营、购买或者运输易制毒化学品的设备、工具，处非法生产、经营、购买或者运输的易制毒化学品货值10倍以上20倍以下的罚款，货值的20倍不足1万元的，按1万元罚款；有违法所得的，没收违法所得；有营业执照的，由工商行政管理部门吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三节　医疗用毒性药品的管理

一、医疗用毒性药品的概念和分类

医疗用毒性药品系指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品。医疗用毒性药品（以下简称毒性药品）分为中药和西药两大类。

1. 毒性中药品种

毒性中药（包括原药材和饮片）管理的品种有28种。它们是：砒石（白砒、红砒）、砒霜、水银、生白附子、生附子、生川乌、生草乌、斑蝥、青娘虫、红娘虫、生马钱子、生巴豆、生半夏、生南星、生狼毒、藤黄、生甘遂、洋金花、闹羊花、生千金子、生天仙子、蟾酥、雪上一枝蒿、轻粉、红粉、红升丹、白降丹、雄黄。

2. 毒性西药品种

毒性西药品种仅指原料药，不包含制剂。毒性西药管理的品种有11种。它们是：去乙酰毛花苷丙、士的宁、阿托品、三氧化二砷、氢溴酸后马托品、毛果芸香碱、水杨酸毒扁豆碱、升汞、洋地黄毒苷、氢溴酸东莨菪碱、亚砷酸钾。其中士的宁、阿托品、毛果芸香碱等包括其盐类化合物。

二、毒性药品的生产和供应

毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划，由省、自治区、直辖市卫生行政管理部门下达。生产单位不得擅自改变生产计划自行销售。

生产毒性药品及其制剂，必须严格按照国家药品标准进行。严格执行生产工艺操作规程，在本

单位药品检验人员的监督下准确投料，并建立完整的生产记录，保存五年备查。

毒性药品的收购、经营，由各级卫生行政部门指定的药品经营单位负责；配方用药由零售药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度。严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。毒性药品的包装容器上必须印有毒性标志。在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止事故发生。

三、毒性药品的使用

医疗单位供应和调配毒性药品，凭医生签名的正式处方。零售药店供应和调配毒性药品，凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方。每次处方剂量不得超过2日极量。

调配处方时，必须认真负责，计量准确，按医嘱注明要求，并由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出。对处方未注明“生用”的毒性中药，应当附炮制品。如发现处方有疑问时，须经原处方医生重新审定后再行调配。处方一次有效，取药后处方保存二年备查。

四、罚则

对违反毒性药品管理办法的规定，擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人，由县以上卫生行政部门没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的五至十倍罚款。情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。

第四节　放射性药品的管理

一、放射性药品的概念

放射性药品是指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或其标记药物。放射性药品与其他药品的不同之处在于，这一类药品在分子内或制剂内含有放射性，所放出的射线如掌握不好，能对人体产生损害。因此，对放射性药品的质量管理要比其他药品更加严格，以保证放射性药品既能用于诊断和治疗疾病，又不至使人体正常组织受到损害。

二、放射性药品的管理

放射性新药的分类、研究内容及临床研究按《新药审批办法》办理。

开办放射性药品生产、经营企业，必须配备与生产、经营放射性药品相适应的专业技术人员，具有安全、防护和废气、废物、废水处理等设施，建立质量检验机构，符合国家的卫生防护基本标准的要求，履行环境影响报告的审批手续，并取得《放射性药品生产许可证》、《放射性药品经营许可证》。

放射性药品的包装必须确保安全、可靠、实用，符合放射性药品的质量要求，具有与其相适应的防护装置。包装要求贴有商标、标签、说明书和放射性药品标志。

放射性药品运输要按国务院卫生行政部门、运输部门和邮政部门制定的有关放射性药品的有关规定和办法办理，严禁单位和个人随身携带乘坐公共交通运输工具。

医疗单位设立的核医学科（室）必须具有与其医疗任务相适应的专业技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事核医学工作，不得使用放射性药品。

医疗单位使用放射性药品，须由所在地省、自治区、直辖市的公安、环保和卫生行政部门，根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》。

第五节　处方药、非处方药分类管理

处方药与非处方药是国家根据药品品种、规格、适应证、剂量及给药途径不同，对药品实行分类管理的一种制度，是目前国际通用的药品管理的有效办法之一。为了适应社会主义市场经济的发展，加快医疗制度的改革，加强药品监督管理，保证人民用药安全、有效、方便、及时，做到与国际接轨，原国家食品药品监督管理局于1999年7月和12月分别颁发了《处方药与非处方药分类管理办法》（试行）、《处方药与非处方药流通管理暂行规定》，介绍如下。

一、处方药与非处方药的概念

1. 处方药

处方药（prescription drug）是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。处方药的特点和管理要求如下。

① 处方药一般都具有强烈的药理作用，专用性强，副作用较大，消费者无权自主选购处方药，只有在有处方权的执业医师或助理执业医师指导下才能安全使用。

② 处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传。

③ 处方药的包装或药品使用说明书上应印有“凭医师处方销售、购买和使用!”警示语或忠告语。

④ 处方药不得采用开架自选销售方式。

⑤ 处方药的目录由国务院卫生行政部门公布。

2. 非处方药

非处方药（over the counter drug，OTC）是指由国务院卫生行政部门公布的，不需要凭执业医师和助理执业医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。非处方药又称柜台药或大众药，根据药品安全性，非处方药分为甲、乙两类。

二、处方药、非处方药分类管理的意义

1. 有利于保障人民用药安全有效

实施药品分类管理的核心是严格规范对处方药的监管。据世界卫生组织调查报告，住院病人中药品不良反应发生率在10%～20%，因药品不良反应而住院的病人占住院病人的0.3%～5%，另有0.24%～2.9%住院病人死于药品不良反应。如果上市的药品在零售药店均可自由销售，将会带来大量药品不良反应、药物滥用、机体耐药性增强等严重后果。因此，必须实施药品分类管理，使处方药在医生的监控下使用，从而进一步保证人民用药安全有效。

随着我国经济不断发展，医疗卫生体制、医疗保险制度改革的不断深入，促进了人民群众医疗保健观念的转变，实施药品分类管理，通过建立、规范对非处方药的监管，可以大大方便消费者安全地自我药疗，引导消费者科学、合理地进行自我保健。

2. 有利于医药卫生事业健康发展

实施药品分类管理是推动医疗卫生制度改革，增强人们自我保健、自我药疗意识，满足人们在不同层次上对医疗保健消费需求的客观要求；是充分发挥和合理利用社会医疗卫生资源，实现我国“人人享有初级卫生保健”总体目标的重要保证；是医药行业调整产品结构，提高药品质量，促进医药工业发展的良好机遇。

3. 有利于逐步与国际上通行的药品管理模式接轨

处方药与非处方药分类管理制度是20世纪50～60年代西方国家出于对毒性、成瘾性药品的销售、使用进行管理和控制而产生的，随着医药工业和卫生保健的发展，现已被大多数国家所接受，

对药品实行分类管理已成为国际上药品管理普遍应用的有效方法。

我国实施药品分类管理制度的核心是：严格处方药监督管理，规范非处方药监督管理，保障人民用药安全有效。药品分类管理是一个系统工程，关联面广、情况复杂、难度大。因此，实施药品分类管理的任务是：以保证人民用药安全有效和提高药品监督管理水平为目的，根据我国社会和经济发展的实际，建立科学、合理的药品分类管理制度，采取“积极稳妥、注重实效、分步实施、不断完善”的方针，逐步实现所有处方药的销售必须凭处方购买和使用。

三、非处方药的遴选原则

非处方药来源于处方药，是经临床长期使用并经医药专家评审遴选，经国务院卫生行政部门审批颁布的药物。

非处方药的遴选原则是：应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便。

根据非处方药的遴选原则，一般来说，麻醉药品、精神药品、放射性药品以及非肠道给药的制剂均列为处方药。可自我诊断，自我治疗的轻微病症用药，以及效用与风险比值大，或无潜在滥用、误用可能的药品可列入非处方药。本着非处方药的遴选原则，原国家食品药品监督管理局从1999年6月至2007年底已颁布六批共4326个化学药品制剂和中成药制剂品种。

四、处方药、非处方药的生产、批发销售管理

处方药、非处方药的生产销售、批发销售业务必须由具有《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的药品生产企业、药品批发企业经营。药品生产、批发企业必须按照分类管理、分类销售的原则和规定向相应的具有合法经营资格的药品零售企业和医疗机构销售处方药和非处方药，并按有关药品监督管理规定保存销售记录备查。药品生产、批发企业不得以任何方式直接向病患者推荐、销售处方药。

五、药店零售管理

销售处方药和甲类非处方药的零售药店必须具有《药品经营许可证》，并必须配备驻店执业药师或药师以上药学技术人员。

《药品经营许可证》和执业药师证书应悬挂在醒目、易见的地方。执业药师应佩戴标明其姓名、技术职称等内容的胸卡。

销售处方药时，执业药师或药师必须对医师处方进行审核、签字后依据处方正确调配、销售药品。处方必须留存2年以上备查。

甲类非处方药、乙类非处方药可不凭医师处方销售、购买和使用，但病患者可以要求在执业药师或药师的指导下进行购买和使用。执业药师或药师应对病患者选购非处方药提供用药指导或提出寻求医师治疗的建议。

处方药、非处方药应当分柜摆放。处方药、非处方药不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等销售方式。

六、医疗机构处方与使用

医疗机构可以根据临床及门诊医疗的需要按法律、法规的规定使用处方药和非处方药。处方药必须由执业医师或执业助理医师处方。医师处方必须遵循科学、合理、经济的原则，医疗机构应据此建立相应的管理制度。

七、普通商业企业零售管理

普通商业企业，包括商场、超市、机场、宾馆等企业可以销售乙类非处方药，但必须经过当地

地市级以上卫生行政部门审查、批准、登记，符合条件的颁发乙类非处方药准销标志。

普通商业企业的乙类非处方药销售人员及有关管理人员必须经过当地地市级以上卫生行政部门适当的药品管理法律、法规和专业知识培训、考核并持证上岗。

普通商业企业不得销售处方药和甲类非处方药，不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等销售方式销售乙类非处方药。销售乙类非处方药时，应设立专门货架或专柜，并按法律法规的规定摆放药品。

普通商业企业必须从具有《药品经营许可证》、《药品生产许可证》的药品批发企业、药品生产企业采购乙类非处方药，并按有关药品监督管理规定保存采购记录备查。

普通商业连锁超市销售的乙类非处方药必须由连锁总部统一从合法的供应渠道和供应商采购、配送，分店不得独自采购。

销售乙类非处方药的普通商业连锁超市其连锁总部必须具备与所经营药品和经营规模相适应的仓储条件，并配备1名以上药师以上技术职称的药学技术人员负责进货质量验收和日常质量管理工作。

第六节　药品不良反应报告与监测管理

《药品管理法》第四十二条规定："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、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。"

为加强上市药品的安全监管，规范药品不良反应报告和监测的管理，保障公众用药安全，防止历史上药害事件的重演，为评价、整顿、淘汰药品提供服务和依据，为临床用药提供信息，2004年3月4日卫生部与原国家药品监督管理局发布了《药品不良反应报告和监测管理办法》。有关内容介绍如下。

一、药品不良反应的定义

药品不良反应是指合格药品在正常用法、用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。

新的药品不良反应是指药品说明书中未载明的不良反应。

药品严重不良反应是指因服用药品引起以下损害情形之一的反应：

① 引起死亡；

② 致癌、致畸、致出生缺陷；

③ 对生命有危险并能够导致人体永久的或显著的伤残；

④ 对器官功能产生永久损伤；

⑤ 导致住院或住院时间延长。

二、药品不良反应监测的管理机构

卫生部主管全国药品不良反应监测工作，省、自治区、直辖市人民政府卫生厅（局）主管本行政区域内的药品不良反应监测工作。

卫生部下设的国家药品不良反应监测中心承办全国药品不良反应监测技术工作，省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心在省、自治区、直辖市卫生厅（局）的领导下承办本行政区域内药品不良反应报告资料的收集、核实、评价、反馈、上报及其他有关工作。

三、药品不良反应报告程序和要求

药品不良反应实行逐级、定期报告制度，必要时可以越级报告。

药品生产、经营企业和医疗卫生机构必须指定专（兼）职人员负责本单位生产、经营、使用药品的不良反应报告和监测工作，发现可能与用药有关的不良反应应详细记录、调查、分析、评价、处理，并按要求真实、完整、准确地填写《药品不良反应/事件报告表》，每季度集中向所在地的省级药品不良反应监测中心报告，其中新的或严重的药品不良反应应于发现之日起15日内报告，死亡病例须及时报告。其中药品生产企业还应以《药品不良反应/事件定期汇总表》的形式进行年度汇总后，向所在地的省级药品不良反应监测中心报告。对新药监测期内的药品，每年汇总报告一次；对新药监测期已满的药品，在首次药品批准证明文件有效期届满当年汇总报告一次，以后每5年汇总报告一次。

新药监测期内的药品应报告该药品发生的所有不良反应；新药监测期已满的药品，报告该药品引起的新的和严重的不良反应。

进口药品自首次获准进口之日起5年内，报告该进口药品发生的所有不良反应；满5年的，报告该进口药品发生的新的和严重的不良反应。此外，对进口药品发生的不良反应还应进行年度汇总报告，进口药品自首次获准进口之日起5年内，每年汇总报告一次；满5年的，每5年汇总报告一次。

药品生产、经营企业和医疗卫生机构发现群体不良反应，应立即向所在地的省级卫生厅（局）以及药品不良反应监测中心报告。经会同组织调查核实后，卫生部和国家药品不良反应监测中心报告。

个人发现药品引起的新的或严重的不良反应，可直接向所在地的省级药品不良反应监测中心或卫生厅（局）报告。

省级药品不良反应监测中心，应每季度向国家药品不良反应监测中心报告所收集的一般不良反应报告；对新的或严重的不良反应报告应当进行核实，并于接到报告之日起3日内报告，同时抄报卫生厅（局）；每年向国家药品不良反应监测中心报告所收集的定期汇总报告。

四、评价与控制

药品生产、经营企业和医疗卫生机构应经常对本单位生产、经营、使用的药品所发生的不良反应进行分析、评价，并应采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生。

省级药品不良反应监测中心应及时对药品不良反应报告进行核实，做出客观、科学、全面的分析，提出关联性评价意见，并将分析评价意见上报国家药品不良反应监测中心，由国家药品不良反应监测中心做进一步的分析评价。

根据分析评价结果，卫生部可以采取责令修改药品说明书，暂停生产、销售和使用的措施；对不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，应当撤销该药品批准证明文件，并予以公布。

五、处罚

省级以上卫生行政部门对药品生产、经营企业和医疗机构有下列情形之一的，视情节严重程度，予以责令改正、通报批评或警告，并可处以一千元以上三万元以下的罚款；情节严重并造成不良后果的，按照有关法律法规的规定进行处罚。

（一）无专职或兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；

（二）未按要求报告药品不良反应的；

（三）发现药品不良反应匿而不报的；

（四）未按要求修订药品说明书的；

（五）隐瞒药品不良反应资料。

卫生行政部门及其有关工作人员在药品不良反应监测管理工作中违反规定、延误不良反应报告、未采取有效措施控制严重药品不良反应重复发生并造成严重后果的，依照有关规定给予行政

处分。

思　考　题

1. 什么是药品标准？
2. 化学药品标准的内容包括哪些？
3. 麻醉药品和精神药品的定义和品种范围是什么？
4. 简述麻醉药品和精神药品的使用规定。
5. 医疗用毒性药品的定义和品种范围是什么？简述医疗用毒性药品的使用规定。
6. 什么是处方药、非处方药？实行处方药、非处方药分类管理的意义有哪些？
7. 什么叫药品不良反应？严重不良反应包括哪些情形？

第六章　药品注册管理

第一节　药品注册管理概述

为保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为，国家对药品实行注册管理。

一、药品注册与药品注册申请的定义

药品注册，是指卫生部根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。

药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。

新药申请，是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证的药品注册按照新药申请的程序申报。

仿制药申请，是指生产卫生部已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请；但是生物制品按照新药申请的程序申报。

进口药品申请，是指境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请。

补充申请，是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。

再注册申请，是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。

二、药品注册管理的必要性

药品注册管理是法定的控制药品市场准入的前置性药品管理制度，在国外往往称为药品的上市许可管理，它是国际通用的药品管理模式之一。其目的是通过这种“事前管理”模式，控制药品的市场准入，以确保公众用药安全、有效。我国的药品注册管理制度，是在多年药品监督管理的工作实践中不断总结经验，并借鉴国外先进的管理方式，结合我国国情，逐步发展和完善的。尤其是现行的药品注册管理办法，体现了参加世贸组织后我国药品政策的调整，将有利于促进我国制药工业和药品贸易的发展。

三、药品注册管理机构

卫生部主管全国药品注册工作，负责对药物临床试验、药品生产和进口进行审批。

省、自治区、直辖市卫生行政部门依法对申报药物的研制情况及条件进行核查，对药品注册申报资料的完整性、规范性和真实性进行审核，并组织对试制的样品进行检验。受卫生部的委托，负责药品补充申请、药品再注册申请受理、审批工作。

四、《药品注册管理办法》的适用范围

在中华人民共和国境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行药品审批、注册检验和监督管理，适用本办法。

第二节　新药注册管理

一、新药的定义、注册分类和命名

（一）新药的定义

新药是指未曾在中国境内上市销售的药品。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证的药品注册按照新药申请的程序申报。除靶向制剂、缓释、控释制剂等特殊剂型外，改变剂型但不改变给药途径，以及增加新适应证的注册申请获得批准后不发给新药证书。

（二）新药的分类

我国采用对新药进行分类审批管理的办法。分类审批管理首先是对新药进行分类，然后对各类新药申请注册时应提交的研究资料分门别类做出规定。

（1）未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂。

（2）新发现的药材及其制剂。

（3）新的中药材代用品。

（4）药材新的药用部位及其制剂。

（5）未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂。

（6）未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂。

（7）改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂。

（8）改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂。

（9）仿制药。

（三）化学药品注册分类

（1）未在国内外上市销售的药品：①通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂；②天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂；③用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂；④由已上市销售的多组分药物制备为较少组分的药物；⑤新的复方制剂；⑥已在国内上市销售的制剂增加国内外均未批准的新适应证。

（2）改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂。

（3）已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品：①已在国外上市销售的制剂及其原料药，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂；②已在国外上市销售的复方制剂，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂；③改变给药途径并已在国外上市销售的制剂；④国内上市销售的制剂增加已在国外批准的新适应证。

（4）改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基（或者金属元素），但不改变其药理作用的原料药及其制剂。

（5）改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂。

（6）已有国家药品标准的原料药或者制剂。

（四）药品的命名

药品的名称和命名依据是药品注册的内容之一。由于历史的原因，上市药品中名称混乱的现象比较严重，异药同名，同药异名，一药多名，而且往往将药品名称与药物的治疗作用、功能相联系，都会给处方、配方、使用造成许多困难，甚至误导用药、欺骗消费者。世界各国政府的药品注册管理机构都非常重视药品名称与命名问题。我国的药典委员会也设立了药品名称小组，制定了药品命名原则，使药品的名称符合科学化、系统化和简单化的要求。

一般来说药品名称包括通用名称和商品名称。列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称，

又称为药品法定名称。已经作为药品通用名称的，该名称不得作为药品商标使用。药品商品名称经工商行政管理部门批准注册成为该药品的专用商品名称，受到保护，故又称为专利名。药品商品名称应当符合卫生部的规定并经卫生部批准方可使用。

1. 药品命名原则

WHO的专家委员会对药品命名提出了两个主要原则：①药品名称读音应清晰易辨，全词不宜过长，且应避免与目前已经使用的药品相似；②属于同一药效类别的药物，其名称应力求用适当的方法使之显示这一关系；凡是易令人从解剖学、生理学、病理学和治疗学角度猜测药效的名称，一般不应采用。

我国的药典委员会下设药品名称专业组，制定和修订了“药品命名原则”。2005年版药典二部、三部正文品种收载的中文药品名称是按照国家药典委员会制定的《中国药品通用名称》推荐的名称及其命名原则命名的。药典收载的中文药品名称均为法定名称；英文名除另有规定外，均采用国际非专利药名（INN）。有机药物化学名称根据中国化学学会编撰的《有机化学命名原则》命名，母体的选定原则上与美国《化学文摘》系统一致。外国的专利名，无论是外文拉丁化或中文名音译都不能采用。

目前，药品命名的基本方式大致有下列数种：以学名或来源命名；以简化的化学名命名；以译音命名；以译音、译意混合命名；也有将药品与疗效相联系的商品名。

2. 有机化学药品的命名

（1）有统一的通俗名，应尽量采用。如甘油，不用丙三醇；氯仿，不用三氯甲烷。

（2）化学名比较短的（一般不超过5个字），采用化学名。如苯甲酸、枸橼酸哌嗪等。

（3）化学名比较长的，可根据实际情况采用下述命名方法：①采用化学基因简缩命名方法。简缩时应考虑与外文名尽量对应，并注意防止所定的名称得出和该药品不同的结构。如氯丙嗪。②采用化学基团与音译结合命名。如苯巴比妥、苯妥英钠等。③采用化学基团与意译相结合。如己烷雌酚。④采用音译命名，在命名时应注意尽量用通俗的字。如地塞米松、可待因等。

（4）同类药品应考虑系统性。如磺胺类药，一般用“磺胺××”；抗生素类药，常用“××霉素”；头孢菌素类常用“头孢××”等。

（5）盐类或酯类药物，将酸名放在前面，碱或醇名放在后面。如盐酸利多卡因、烟酸肌醇酯。

3. 中成药的命名

（1）中成药名包括中文名和汉语拼音，不得注拉丁名称。

（2）根据实际剂型命名，剂型名列于后。

（3）如为单味成药，采用药材名与剂型结合命名，如益母草膏、丹参口服液。

（4）复方中成药，可根据情况采用下列命名方法：①采用方内主要药材名称缩合命名，名称一般不超过5个字。如参苓白术散，由人参、茯苓、白术等十味药组成。②采用主要药材名与功效结合命名。如桑菊感冒片。③以几味药命名或加注的，如六味地黄丸、八味沉香散。

二、药物的临床前研究

（一）临床前研究内容

为申请药品注册而进行的药物临床前研究，包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学等。中药制剂还包括原药材的来源、加工及炮制等；生物制品还包括菌毒种、细胞株、生物组织等起始材料的质量标准、保存条件、遗传稳定性及免疫学的研究等。

（二）临床前研究的要求

药物临床前研究应当执行有关管理规定，其中安全性评价研究必须执行《药物非临床研究质量

管理规范》。

从事药物研究开发的机构必须具有与试验研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度；所用试验动物、试剂和原材料应当符合国家有关规定和要求，并应当保证所有试验数据和资料的真实性。单独申请药物制剂所使用的化学原料药必须具有药品批准文号或进口药品注册证。不具有的，必须经卫生部批准。

（三）《药物非临床研究质量管理规范》

《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）是关于为申请药品注册而进行的药物非临床研究中实验设计、操作、记录、报告、监督管理等一系列行为和实验条件的规范。其目的是通过全过程的管理，提高药品非临床研究的质量，确保实验资料的真实性、完整性和可靠性，保障人民用药安全。《药品管理法》规定，药物的非临床安全性评价机构必须执行 GLP。现行 GLP 的主要内容如下。

（1）组织机构和人员　非临床安全性评价研究机构应建立完善的组织管理体系，配备机构负责人、质量保证部门负责人和相应的工作人员。

（2）实验设施　根据需要，建立相应的实验设施。各种实验设施应保持清洁卫生，运转正常；各类设施布局应合理，防止交叉污染；环境条件及其调控应符合不同设施的要求。

（3）仪器设备和实验材料　根据需要配备相应的仪器设备，放置地点合理，并有专人负责保管，定期进行检查、清洁保养、测试和校正。供试品、对照品、试剂、溶液、动物的饲料和饮水等实验材料应符合要求。

（4）标准操作规程　制定与实验工作相适应的标准操作规程，并严格执行。

（5）研究工作的实施　每项研究均应有专题名称或代号，制定实验方案，并严格执行实验方案和相应的标准操作规程。研究工作结束后及时写出总结报告。

（6）资料档案　研究工作结束后，专题负责人应将实验方案、标本、原始资料、文字记录和总结报告的原件、与实验有关的各种书面文件、质量保证部门的检查报告等按标准操作规程的要求整理交资料档案室，并按标准操作规程的要求编号归档。

三、药物的临床试验

申请人完成临床前研究后，填写《药品注册申请表》，向所在地省级卫生行政部门如实报送有关资料。省级卫生行政部门对申报资料进行形式审查，组织对研制情况及条件进行现场考察，申请注册的药品属于生物制品的，还需抽取检验用样品，并向指定的药品检验所发出注册检验通知。完成上述工作后将审查意见、考察报告及申报资料报送卫生部药品审评中心，并通知申请人。卫生部药品审评中心收到申报资料后，应在规定的时间内组织药学、医学和其他技术人员，对新药进行技术审评，完成技术审评后，提出技术审评意见，连同有关资料报送卫生部。卫生部依据技术审评意见作出审批决定。符合规定的，发给《药物临床研究批件》，申请人方能进行临床试验。

药物的临床试验包括临床试验和生物等效性试验。药物临床试验必须执行《药物临床试验质量管理规范》。

（一）临床试验的分期及最低病例数要求

临床试验分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期。

申请新药注册应当进行Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验，有些情况下可仅进行Ⅱ期和Ⅲ期，或者Ⅲ期临床试验。

Ⅰ期临床试验：初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。Ⅰ期临床试验组人数为 20～30 例。

Ⅱ期临床试验：治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，也包括为Ⅲ期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验。Ⅱ期病例数为100例。

Ⅲ期临床试验：治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请获得批准提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。Ⅲ期病例数为300例。

Ⅳ期临床试验：新药上市后由申请人自主进行的应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应；评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系；改进给药剂量等。Ⅳ期病例数为2000例。

生物等效性试验，是指用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验。

（二）药物临床试验场所

药物临床研究批准后，申请人应当从具有药物临床试验资格的机构中，选择承担药物临床试验的机构。

（三）临床试验用药制备和使用管理

临床试验用药物，应当在符合GMP条件的车间制备。制备过程应当严格执行GMP的要求，经检验合格方可使用。申请人对临床试验用药的质量负责。

（四）按时向食品药品监督管理部门报送资料

临床试验方案及相关资料，应按规定在临床试验实施前报送卫生部备案并抄送省级卫生厅（局）。申请人完成临床试验后，应当向卫生部提交临床试验总结报告、统计分析报告以及数据库。

（五）药物临床试验实施时限

药物临床试验被批准后应当在3年内实施。逾期未实施的，原批准证明文件自行废止；仍需进行临床试验的，应当重新申请。

（六）保障受试者的安全

承担临床试验的单位和临床试验者，有义务采取必要的措施，保障受试者的安全。临床试验过程中发生严重不良事件的，按照规定及时报告与处理。临床试验中出现大范围、非预期的不良反应或者严重不良事件时，或者有证据证明临床试验用药物存在严重质量问题时，卫生部或者省、自治区、直辖市卫生厅（局）可以责令暂停或者终止临床试验。

（七）《药物临床试验质量管理规范》

《药物临床试验质量管理规范》（GCP）是临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告。其目的是通过全过程的管理，保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全。《药品管理法》规定，药物临床试验的机构必须执行GCP。我国现行的GCP的主要内容如下。

1. 临床试验前的准备与必要条件

所有以人为对象的试验必须符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》，即“公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害”。进行药物临床试验必须有充分的科学依据。临床试验用药品必须符合临床试验要求。药物临床试验机构的设施与条件应满足安全有效地进行临床试验的需要。

2. 受试者的权益保障

伦理委员会与知情同意书是保障受试者权益的主要措施。伦理委员会的组成和工作不应受任何参与试验者的影响。试验方案需经伦理委员会审议同意并签署批准意见后方可实施。知情同意书，是对试验的情况进行充分和详细的解释后，向受试者或其指定的代表出具的书面文件。

3. 试验方案和试验用药品的管理

临床试验开始前应制定试验方案，该方案应由研究者与申办者共同商定并签字，报伦理委员会审批后实施。临床试验用药品不得销售。试验用药品的使用由研究者负责，研究者必须保证所有试验用药品仅用于该临床试验的受试者，其剂量与用法应遵照试验方案，剩余的试验用药品退回申办者，上述过程需由专人负责并记录在案，试验用药品须有专人管理。研究者不得把试验用药品转交任何非临床试验参加者。

4. 记录与报告、数据管理与统计分析

病历作为临床试验的原始文件，应完整保存。病例报告表中的数据来自原始文件并与原始文件一致，试验中的任何观察、检查结果均应及时、准确、完整、规范、真实地记录于病历和正确地填写至病例报告表中，不得随意更改。

试验数据应迅速、完整、无误地纳入报告，所有涉及数据管理的各种步骤均需记录在案。临床试验资料的统计分析过程及其结果的表达必须采用规范的统计学方法。临床试验各阶段均需有生物统计学专业人员参与。

5. 质量保证

申办者及研究者均应采用标准操作规程。临床试验中所有观察结果和发现都应加以核实，以保证数据的可靠性。在数据处理的每一阶段必须采用质量控制。

四、新药的申报与审批

1. 新药注册申请

申请人完成药物临床试验后，应当填写《药品注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门报送申请生产的申报资料，并同时向中国药品生物制品检定所报送制备标准品的原材料及有关标准物质的研究资料。

省、自治区、直辖市卫生行政部门应当对申报资料进行形式审查，符合要求的，出具药品注册申请受理通知书，并自受理申请之日起5日内组织对临床试验情况及有关原始资料进行现场核查，对申报资料进行初步审查，提出审查意见。除生物制品外的其他药品，还需抽取3批样品，向药品检验所发出标准复核的通知。

省、自治区、直辖市卫生行政部门应当在规定的时限内将审查意见、核查报告及申报资料送交卫生部药品审评中心，并通知申请人。

药品检验所应对申报的药品标准进行复核，并在规定的时间内将复核意见送交卫生部药品审评中心，同时抄送通知其复核的省、自治区、直辖市卫生行政部门和申请人。

卫生部药品审评中心收到申报资料后，应当在规定的时间内组织药学、医学及其他技术人员对申报资料进行审评，符合规定的，卫生部药品审评中心通知申请人6个月内向卫生部药品认证管理中心提出生产现场检查申请，卫生部药品认证管理中心在收到生产现场检查的申请后，应当在30日内组织对样品批量生产过程等进行现场检查，确认核定的生产工艺的可行性，同时抽取1批样品（生物制品抽取3批样品），送交进行该药品标准复核的药品检验所检验，并在完成现场检查后10日内将生产现场检查报告送交卫生部药品审评中心。

样品应当在取得GMP认证证书的车间生产；新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，其样品生产过程应当符合GMP的要求。

药品检验所应当依据核定的药品标准对抽取的样品进行检验，并在规定的时间内将药品注册检验报告送交卫生部药品审评中心，同时抄送相关省、自治区、直辖市卫生行政部门和申请人。

卫生部药品审评中心依据技术审评意见、样品生产现场检查报告和样品检验结果，形成综合意见，连同有关资料报送卫生部。卫生部依据综合意见，做出审批决定。符合规定的，发给新药证书，申请人已持有《药品生产许可证》并具备生产条件的，同时发给药品批准文号。

对已上市药品改变剂型但不改变给药途径的注册申请，应当采用新技术以提高药品的质量和安全性，且与原剂型比较有明显的临床应用优势。

多个单位联合研制的新药，应当由其中的一个单位申请注册，其他单位不得重复申请；需要联合申请的，应当共同署名作为该新药的申请人。新药申请获得批准后每个品种，包括同一品种的不同规格，只能由一个单位生产。

2. 特殊审批的新药申请

卫生部对下列申请可以实行特殊审批：

(1) 未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂，新发现的药材及其制剂；

(2) 未在国内外获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品；

(3) 治疗艾滋病、恶性肿瘤、罕见病等疾病且具有明显临床治疗优势的新药；

(4) 治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药。

3. 新药证书与药品批准文号的格式

新药证书号的格式为：国药证字 H（Z、S）＋4 位年号＋4 位顺序号，其中 H 代表化学药品，Z 代表中药，S 代表生物制品。

药品批准文号的格式为：国药准字 H（Z、S、J）＋4 位年号＋4 位顺序号，其中 H 代表化学药品，Z 代表中药，S 代表生物制品，J 代表进口药品分包装。药品批准文号的有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产的，申请人应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。

五、新药监测期的管理

1. 新药的监测期

卫生部根据保护公众健康的要求，可以对批准生产的新药品种设立监测期。监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过 5 年。监测期内的新药，卫生部不批准其他企业生产、改变剂型和进口。

新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。

2. 监测期新药的考察

监测期内的新药，药品生产企业应当经常考察生产工艺、质量、稳定性、疗效及不良反应等情况，每年向所在地省级卫生厅（局）报告。有关药品生产、经营、使用或者检验、监督的单位发现新药有严重质量问题、严重的或者非预期的不良反应，必须及时向省级卫生厅（局）报告，省级卫生厅（局）应当立即组织调查，并报告卫生部。

第三节　仿制药、进口药品及药品的其他注册管理

一、仿制药的申报与审批

1. 申请人条件

仿制药申请人应当是药品生产企业，其申请的药品应当与《药品生产许可证》载明的生产范围

一致。仿制药应当与被仿制药具有同样的活性成分、给药途径、剂型、规格和相同的治疗作用。已有多家企业生产的品种，应当参照有关技术指导原则选择被仿制药进行对照研究。

2. 申报与审批程序

申请仿制药注册的审批程序，与新药申报程序相同：①申请人完成试制工作，向所在地省级卫生厅（局）提出申请，报送有关资料和药物样品。②省级卫生厅（局）负责资料形式审查，现场考察，抽取连续3个生产批号的样品，通知指定的药检所检验，将审查意见及申报资料报送卫生部评审中心。③指定进行注册检验的药检所将检验报告书报卫生部评审中心。④卫生部评审中心对所报资料进行全面审评，依据技术审评意见、样品生产现场检查报告和样品检验结果，形成综合意见，连同相关资料报送卫生部，卫生部依据综合意见，做出审批决定。符合规定的，发给药品批准文号或者批准进行临床试验，后者按新药审批程序进行，申请人完成临床试验后，向卫生部药品审评中心报送临床试验资料。卫生部依据技术意见，发给药品批准文号。

二、进口药品的申报与审批

1. 申请进口的药品的要求

（1）申请进口的药品，必须获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可；未在生产国家或者地区获得上市许可，但经卫生部确认该药品安全、有效而且临床需要的，可以批准进口。

（2）申请进口的药品应当符合所在国家或者地区GMP及中国GMP的要求。

2. 进口药品的申报与审批程序

（1）申请进口药品注册，申请人应当填写《药品注册申请表》，报送有关资料和样品，提供相关证明文件，向卫生部提出申请。卫生部对申报资料进行形式审查，符合要求的予以受理，发给受理通知单，通知中国药品生物制品检定所组织进行药品注册检验。卫生部根据需要，可以组织对研制情况及生产条件进行现场考察。中国药品生物制品检定所完成进口药品注册检验后，应当将复核的药品标准、检验报告书和复核意见报送卫生部药品审评中心。

（2）卫生部药品审评中心组织对报送的资料进行全面审评，并将审评意见和样品检验结果，连同相关资料报送卫生部，卫生部依据综合意见，做出审批决定。符合规定的，发给《药物临床试验批件》。临床试验经批准后，申请人应当按照临床试验有关要求进行。临床试验结束后，申请人应当按照规定报送临床试验资料、样品及其他变更和补充的资料，并详细说明依据和理由，提供相关证明文件。

（3）卫生部组织药品评审中心对报送的临床试验等资料进行全面审评，卫生部依据综合意见，做出审批决定。符合规定的，发给《进口药品注册证》。港、澳、台地区的制药厂商申请注册的药品，发给《医药产品注册证》。卫生部在批准进口药品的同时，发布经核准的进口药品注册标准和说明书。

（4）《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为5年，有效期届满，需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前6个月申请再注册。

《进口药品注册证》证号的格式为：H（Z、S）＋4位年号＋4位顺序号；《医药产品注册证》证号的格式为：H（Z、S）C＋4位年号＋4位顺序号，其中H代表化学药品，Z代表中药，S代表生物制品。对于境内分包装用大包装规格的注册证，其证号在原注册证号前加字母B。

三、药品补充申请的申报与审批

变更药品批准证明文件及其所附药品标准、药品说明书、标签所载事项的，以及改变可能影响药品质量的生产工艺等事项，申请人应当提出药品补充申请。

进口药品的补充申请，申请人应当向卫生部报送有关资料和说明，提交生产国家或者地区药品管理机构批准变更的文件，由卫生部审批。

修改药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等的补充申请，由省、自治区、直辖市卫生行政部门提出审核意见后，报送卫生部审批，同时通知申请人。

改变国内药品生产企业名称、改变国内生产药品的有效期、国内药品生产企业内部改变药品生产场地等的补充申请，由省、自治区、直辖市卫生行政部门受理并审批，符合规定的，发给《药品补充申请批件》，并报送卫生部备案；不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

按规定变更药品包装标签、根据国家食品药品监督管理局的要求修改说明书等的补充申请，报省、自治区、直辖市卫生行政部门备案。

卫生部对药品补充申请进行审查，以《药品补充申请批件》形式，决定是否同意。药品补充申请批准证明文件的有效期与原批准证明文件相同，有效期满应一并申请再注册。

四、药品再注册

卫生部核发的药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前6个月向省、自治区、直辖市卫生行政部门提出申请再注册。省、自治区、直辖市卫生行政部门对其提交的申报资料进行审查，符合要求的，予以受理，并自受理申请之日起6个月内对药品再注册申请进行审查，符合规定的，予以再注册；不符合规定的，报卫生部。

进口药品的再注册申请由卫生部受理，并在6个月内完成审查，符合规定的，予以再注册。

有下列情形之一的药品不予再注册：①有效期届满前未提出再注册申请的；②未达到卫生部批准上市时提出的有关要求的；③未按照要求完成Ⅳ期临床试验的；④未按照规定进行药品不良反应监测的；⑤经卫生部再评价属于疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的；⑥按照《药品管理法》的规定应当撤销药品批准证明文件的；⑦不具备《药品管理法》规定的生产条件的；⑧未按规定履行监测期责任的；⑨其他不符合有关规定的情形。

五、药品注册检验的管理

申请药品注册必须进行药品注册检验。药品注册检验，包括对申请注册的药品进行样品检验和药品标准复核。所谓样品检验，是指药品检验所按照申请人申报的药品标准对样品进行的检验；药品标准复核，是指药品检验所对申报的药品标准中检验方法的可行性、科学性、设定的项目和指标能否控制药品质量等进行的实验室检验和审核工作。

药品注册检验由国家或省级药品检验所承担。进口药品的注册检验由中国药品生物制品检定所组织实施。

样品检验报告和药品标准复核意见是卫生部审评注册药品的关键信息。因此，从事药品注册检验的药品检验所，应当按照药品检验所实验室质量管理规范和国家计量认证的要求，配备与药品注册检验任务相适应的人员和设备，符合药品注册检验的质量保证体系和技术要求。

六、药品注册标准和说明书的管理

1. 药品注册标准的定义和要求

药品注册标准，是指卫生部批准给申请人特定药品的标准，生产该药品的药品生产企业必须执行该注册标准。

药品注册标准的项目及其检验方法的设定，应当符合卫生部发布的技术指导原则及国家药品标准编写原则与细则的有关要求。申请人应当在原料的质量和生产工艺稳定的前提下，选取有代表性的样品进行标准的研究工作。

2. 药品标准物质的管理

药品标准物质，是指供药品标准中物理和化学测试及生物方法试验用，具有确定特性量值，用于校准设备、评价测量方法或者给供试药品赋值的物质，包括标准品、对照品、对照药材、参考品。

中国药品生物制品检定所负责标定和管理国家药品标准物质。中国药品生物制品检定所也可以组织相关的省级药品检验所、药品研究机构或者药品生产企业协作标定。

中国药品生物制品检定所负责对标定的标准物质从原材料选择、制备方法、标定方法、标定结果、定值准确性、量值溯源、稳定性及分装与包装条件等资料进行全面技术审核，并做出可否作为国家药品标准物质的结论。

3. 药品名称、说明书和标签

申请注册药品的名称、说明书和标签应当符合国家食品药品监督管理局的规定。

药品说明书和标签由申请人提出，卫生部药品审评中心根据申报资料对其中除企业信息外的内容进行审核，在批准药品生产时由卫生部予以核准。申请人应根据核准的内容印制说明书和标签，并对药品说明书和标签的科学性、规范性与准确性负责。

申请人应当跟踪药品上市后的安全性和有效性情况，及时提出修改药品说明书的补充申请。

思　考　题

1. 什么是药品注册？
2. 什么是新药？
3. 申请进行新药临床试验或生产上市，需经何部门审批？
4. 新药的监测期自批准该新药生产之日起为多少年？
5. 请写出药品批准文号的表达格式。
6. 请写出《进口药品注册证》的表达格式。
7. 请写出《医药产品注册证》的表达格式。
8. 请写出药品注册标准的定义。

第七章　药品生产企业的管理

加强对药品生产管理是药品监督管理法规的重要内容，本章根据《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等有关法律法规，主要介绍药品生产方面的规定。

第一节　药品生产企业

《药品管理法》和《药品管理法实施条例》对药品生产企业的概念、开办条件、审批及药品生产都有明确规定，介绍如下。

一、药品生产企业的概念和开办条件

药品生产企业是指生产药品的专营企业或兼营企业。开办药品生产企业，必须具备以下条件：

（1）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；

（2）具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

（3）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；

（4）具有保证药品质量的规章制度；

（5）开办药品生产企业应符合国家发布的药品行业发展规划和产业政策。

二、开办药品生产企业的申请与审批

申办人应向拟办企业所在地省、自治区、直辖市卫生厅（局）提出筹建申请，并提交有关资料。

省、自治区、直辖市卫生厅（局）应当自收到完整申办资料之日起30个工作日内，按照规定进行审查，并做出是否同意筹建的决定。批准筹建的，抄报卫生部。

申办人取得同意筹建批准文件后，应在批准筹建期内完成筹建工作。在项目建设过程中，申办人及申办资料内容发生变更的，须报经原批准部门审查同意。申办人完成筹建后，应当向批准筹建部门申请验收，并提交有关资料。

省、自治区、直辖市卫生厅（局）应当在收到申请验收完整资料之日起30个工作日内，按照开办药品生产企业条件的规定及GMP中有关机构与人员、厂房与设施、设备、卫生等要求组织验收。验收合格的，发给《药品生产许可证》。

新开办药品生产企业、药品生产企业新增生产范围或药品生产企业新建、改建、扩建生产车间的，应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起30日内，按照规定申请药品GMP认证。

三、药品生产许可证管理

《药品生产许可证》由卫生部统一印制，分正本和副本，正、副本具有同等法律效力，有效期为5年。

《药品生产许可证》应当载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、企业类型、注册地址、生产地址、生产范围、发证机关、发证日期、有效期限等项目。其中由卫生行政部门核准的许可事项为：企业负责人、生产范围、生产地址、有效期限。

企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型等项目应与工商行政管理部门核发的营业执照相

一致。

企业名称应符合药品生产企业分类管理的原则；生产地址按药品实际生产地址填写；许可证编号和生产范围按卫生部规定的方法和类别填写。

药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当按规定时间向原发证机关申请变更登记。由原发证机关审批。

《药品生产许可证》有效期届满需要继续生产药品的，持证单位应当在有效期届满前6个月，按照有关规定及省、自治区、直辖市卫生厅（局）的要求提交申请换发《药品生产许可证》资料。省、自治区、直辖市卫生厅（局）应当在收到申请换发《药品生产许可证》资料后，按规定进行检查验收，合格的予以换发《药品生产许可证》。药品生产企业终止生产药品或者关闭的，由原发证机关缴销《药品生产许可证》，并通知工商行政管理部门。

四、药品委托生产的管理

药品委托生产的委托方应是取得该药品批准文号的药品生产企业。受托方应持有与生产该药品相符的《药品生产许可证》和《药品GMP证书》，且具有与生产该药品相适应的生产与质量保证条件。委托方负责委托生产药品的质量和销售。委托方应对受托方的生产条件、生产技术水平和质量管理状况进行详细考查；应向受托方提供委托生产药品的技术和质量文件，对生产全过程进行指导和监督。受托方应按药品GMP进行生产，并按规定保存所有受托生产文件和记录。双方应以签订合同的形式，明确规定双方的责任。

药品委托生产的申请和审批程序如下。

委托方向所在地省、自治区、直辖市卫生厅（局）提交药品委托生产申请和完整资料。省、自治区、直辖市卫生厅（局）负责组织对受托方进行考核。考核合格的，报卫生部审批。

跨省、自治区、直辖市委托生产的，委托方应向所在省、自治区、直辖市卫生厅（局）提交申请及有关资料，签署意见后将全部资料转受托方所在地省、自治区、直辖市卫生厅（局）。受托方所在地省、自治区、直辖市卫生厅（局）完成对受托方的考核并签署意见，报卫生部审批。符合规定的，向委托双方发放《药品委托生产批件》。

委托生产药品的质量标准应执行国家药品质量标准，其处方、生产工艺、包装规格、标签、使用说明书、批准文号等应与原批准的内容相同。在委托生产的药品包装、标签和说明书上，应标明委托方企业名称和注册地址、受托方企业名称和生产地址。

血液制品、疫苗制品以及卫生部规定的其他药品不得委托生产。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品的委托生产按国家有关规定办理。

药品生产企业接受境外制药厂商的委托，在我国进行加工药品，且不在国内销售使用的，应向受托方所在地省、自治区卫生厅（局）提出申请。符合规定的，省、自治区、直辖市卫生厅（局）予以批准，并报卫生部备案。

五、生产药品的有关规定

（1）药品生产企业必须按照国务院卫生行政部门制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。卫生行政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。

（2）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卫生行政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、直辖市人民政府卫生行政部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门制定的

炮制规范应当报国务院卫生行政部门备案。

（3）生产药品所需的原料、辅料，必须符合药用要求。

（4）药品生产企业生产药品所使用的原料药，必须具有国务院卫生行政部门核发的药品批准文号或者进口药品注册证书、医药产品注册证书；但是，未实施批准文号管理的中药材、中药饮片除外。

（5）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、直辖市人民政府卫生行政部门制定的中药饮片炮制规范炮制的，不得出厂。

第二节 《药品生产质量管理规范》（GMP）

一、GMP概述

《药品生产质量管理规范》（英文名称：good manufacturing practice for drugs；简称GMP），是在药品生产全过程中，用以保证生产的产品保持一致性，符合质量标准，适用于其使用目的而进行生产和控制，并符合销售要求的管理制度。

药品作为特殊商品，其质量关系到人民的身体健康与生命安危，务必做到“万无一失、始终如一”。但是，患者和医护人员在使用前很少掌握药品的质量标准是什么，更无法判别药品的质量。用药的安全、有效完全依赖于药品的质量。药品质量除有效性和安全性外，还包括均一性、稳定性和纯度，然而药品生产企业事实上无法对药品进行全数检验，只有依靠有限的抽样检查来判断药品的质量。生产过程如发生污染、混杂、差错，仅仅依靠成品检验很难发现和防止，因而有很大的局限性。GMP正是由此应运而生的，GMP的中心指导思想是：任何药品质量的形成是生产出来的，而不是检验出来的。因此，必须强调预防为主，在生产过程中建立质量保证体系，实行全面质量管理，确保药品质量。

GMP所制定的条款主要是针对消灭任何药品生产中的隐患。这种隐患是无法靠对药品检验完全预防的。这里指的隐患基本上有两大类：交叉污染和混药差错。

GMP起源于美国，鉴于20世纪30年代以来在世界范围内发生的多起药害事故，为提高药品的质量，保证药品的安全性，1963年美国FDA颁布了世界上第一部GMP，要求药厂对生产的全过程进行严格的控制和在洁净环境中生产。1969年第22届世界卫生大会，世界卫生组织（WHO）建议各成员国的药品生产采用GMP制度，以确保药品质量和参加“国际贸易中药品质量签证体制”。此后，世界上许多国家都各自制定了GMP制度应用于生产管理和质量管理，并在执行过程中不断地进行修改和完善。实践证明GMP是行之有效的科学化、系统化的管理制度，对保证药品质量起到了积极的作用，并已在国际上得到了普遍承认。世界卫生组织的“国际贸易中药品质量签证体制”中已规定出口药品的生产厂，必须按照GMP规定进行生产，并接受进口国药政管理部门按GMP要求进行监督。这样，按照GMP要求生产药品已成为药品进入国际市场的先决条件，GMP也就成为国际性的药品质量控制和检查的依据。

根据《药品管理法》规定，1988年我国发布了第一部GMP，并于1992进行了修订。为促进我国制药工业的发展，提高药品质量，保障人民用药安全有效，原国家食品药品监督管理局总结了我国十几年来推行药品GMP的经验，借鉴其他国家和地区实施GMP的先进做法，于1998年对我国GMP进行了修订。根据新修订的《药品管理法》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”规定，为加快和确保《药品生产质量管理规范》贯彻实施，原国家食品药品监督管理局根据我国药品生产企业的实际状况，制定了分剂型、分步骤地实施GMP认证办法。截止到2004年底，全国已有3731家药品生产企业通过药品GMP认证。

二、GMP 的主要内容

原国家食品药品监督管理局 1999 年 6 月 18 日发布并自 1999 年 8 月 1 日起施行的《药品生产质量管理规范》是我国药品生产和质量管理的基本准则。适用于药品制剂生产的全过程、原料药生产中影响成品质量的关键工序，共 14 章 88 条。同时发布了附录，对无菌药品、非无菌药品、原料药、生物制品、放射性药品、中药制剂等生产和质量管理特殊要求做了补充规定（全文见本书附录四）。

1. 机构与人员

① 药品生产企业必须建立生产和质量管理机构，并配备一定数量具有专业知识、生产经验及组织能力的各级管理人员和技术人员。药品生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

② 药品生产企业各级管理人员和从事药品生产操作、质量检验，以及与生产活动有关的维修、生产、清洁、储运、服务等人员，均应按 GMP 原则和各自的职责要求，定期接受 GMP 培训教育，并考核存档。

③ 生产工人应定期进行身体健康检查，并建立保健档案，患有传染病、隐性传染病者不得从事直接接触药品的生产。

2. 厂房与设施、设备

① 药品生产企业必须有整洁、无污染的生产环境，厂区生产、行政、生活和辅助区的总体布局应合理，不得互相妨碍。

② 厂房应按生产工艺流程及所要求的空气洁净级别进行合理布局，避免人流物流混杂。并应有防止昆虫和其他动物进入的设施。

③ 洁净室（区）的内表面应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒，墙壁与地面的交界处宜成弧形或采取其他措施，以减少灰尘积聚和便于清洁。

④ 生产区和储存区应有与生产规模相适应的面积和空间用以安置设备、物料，便于生产操作，存放物料、中间产品、待验品和成品，应最大限度地减少差错和交叉污染。

⑤ 洁净室（区）应根据生产要求提供足够的照明。室内安装的水池、地漏不得对药品生产产生污染。洁净室（区）的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位均应密封。进入洁净室（区）的空气必须净化，并根据生产工艺要求划分空气洁净级别：百级、万级、10 万级、30 万级。空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气压的静压差应大于 10 帕。洁净室（区）内的温度和相对湿度一般控制在 18～26℃、45％～65％。

⑥ 青霉素类生产（包括分装）车间，应与其他车间严格分开，并配备专用空调系统。

⑦ 仓储区要保持清洁和干燥。照明、通风等设施及温度、湿度的控制应符合储存要求并定期监测。

⑧ 与药品直接接触的设备表面应光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀，不与药品发生化学变化或吸附药品。设备所用的润滑剂、冷却剂不得对药品或容器造成污染。

3. 物料

① 药品生产所用物料应从符合规定的单位购进，符合药用标准。

② 物料应按仓储管理规定入库，待验、合格、不合格物料要严格管理。对温、湿度或其他条件有特殊要求的物料、中间产品和成品，应按规定条件储存。

③ 药品的标签、使用说明书必须与卫生行政部门批准的内容、式样、文字一致。标签、说明书须经企业质量管理部门校对无误后印刷、发放、使用。

④ 标签、说明书必须按品种、规格有专柜或专库存放，凭批包装指令计数发放，领用人核对、签名，使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符，印有批号的残损或剩余标签、说明书应有专人负责计数销毁，并有记录。

4. 卫生

① 药品生产企业应有防止污染的卫生措施，生产车间、工序、岗位均应按生产和空气洁净级别的要求制定厂房、设备、容器等清洁规程。

② 生产区不得存放非生产物品和个人杂物。洁净室（区）仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入，进入人员不得化妆和佩带饰物，不得裸手直接接触药品。

③ 工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和空气洁净级别要求相适应。

5. 验证

验证是“证明任何程序、生产过程、设备、物料、活动或系统确实能达到预期结果的有文件证明的一系列活动。”GMP 要求：药品生产的生产工艺及关键设施、设备应有验证；当影响产品质量的主要因素发生改变，及生产一定周期后，应进行再验证，以证明其确实能达到预期质量要求。

6. 文件

药品生产企业应有生产管理、质量管理的各项制度和记录。药品生产管理文件主要有：生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程；批生产记录，并明确上述文件的内容。药品质量管理文件主要有：药品的申请和审批文件；物料、中间产品和成品质量标准及其检验操作规程；产品质量稳定性考察；批检验记录。

7. 生产管理

① 凡正式生产的产品，都必须制订工艺规程、岗位操作法和标准操作规程，并须遵照执行，不得任意更改。如需更改时，应按制定时的程序办理修订、审批手续。

② 生产过程投料及计算，应有人复查，操作人、复查人均应签名。对计量器具应进行检查、校对。

③ 生产过程所用的原辅料、半成品、盛装容器、加工生产线及主要设备应有明显标志。

④ 各生产工序在生产结束，更换品种及规格或换批号前，应按清场要求，彻底清理及检查操作场所，并做记录，经质监员复核合格后发给清场合格证，方能更换批号或品种。

⑤ 批生产记录应字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人及复核人签名。记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改；更改时，在更改处签名，并使原数据仍可辨认。批生产记录应按批号归档，保存至药品有效期后一年。

⑥ 每一批产品均应有按规定内容填写的批包装记录。

8. 质量管理

① 药品生产企业应设立独立的质量管理部门，受企业负责人直接领导，负责对药品生产全过程的质量检验。质量管理部门应配备一定数量的质量管理和检验人员，并有与所生产药品相适应的场所、仪器、设备。

② 质量管理部门有权制止不合格的原辅料投入生产，不合格的中间体或半成品流入下道工序，不合格的成品出厂。

③ 正式生产的药品必须建立质量档案及产品留样观察制度。

9. 自检

药品生产企业应定期按照 GMP 的项目组织自检，自检应有记录。自检完成后应有自检报告，内容包括自检结果、评价结论及改进措施和建议。

10. 产品销售与收回

每批成品均应有销售记录；销售记录保存至药品有效期后 1 年。应建立药品退货和回收程序，并有记录；因质量原因退货和回收的药物制剂，应在质量管理部门监督下销毁，涉及其他批号时应同时处理。

11. 投诉与不良反应报告

企业应建立药品不良反应监察报告制度，指定专门机构或人员负责管理。

三、药品 GMP 认证

药品 GMP 认证是国家对药品生产企业监督检查的一种手段，是对药品生产企业（车间）实施 GMP 情况的检查认可过程。实行药品 GMP 认证制度，对提高我国药品生产和质量管理水平，实现与国际惯例接轨和确保药品质量的安全有效都具有重要意义。

1. 药品 GMP 认证的组织机构

卫生部主管全国药品 GMP 认证工作，负责药品 GMP 的制定、修订以及药品 GMP 认证检查评定标准的制定、修订工作；负责设立国家药品 GMP 认证检查员库及其管理工作；负责生产注射剂、放射性药品、卫生部规定的生物制品企业药品 GMP 认证工作；负责进口药品 GMP 认证和国际药品贸易中药品 GMP 互认工作。卫生部药品认证管理中心（以下简称“部认证中心”）承办卫生部药品 GMP 认证具体工作。

省、自治区、直辖市卫生厅（局）负责本行政区域内生产注射剂、放射性药品、卫生部规定的生物制品企业药品 GMP 认证的初审工作；负责其他药品生产企业的药品 GMP 认证工作；负责本行政区域内药品 GMP 认证日常监督管理及跟踪检查。

2. 药品 GMP 认证申请和审查

新开办药品生产企业、药品生产企业新增生产范围，药品生产企业新建、改建、扩建生产车间的，应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起 30 日内，按照规定向省级卫生行政部门申请药品 GMP 认证。省级卫生行政部门应当自收到企业申请之日起 6 个月内，组织对申请企业是否符合 GMP 进行认证。

药品生产企业申请注射剂、放射性药品、卫生部规定的生物制品 GMP 认证，应按规定报送有关资料，由企业所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门对药品生产企业 GMP 认证申请资料进行初审合格后，报卫生部认证。药品生产企业申请上述之外的药品 GMP 认证，直接报省、自治区、直辖市卫生行政部门认证。

3. 现场检查与审批发证

技术审查符合要求的，实施现场检查。

部认证中心负责制定注射剂、放射性药品、卫生部规定的生物制品 GMP 现场检查方案，选派药品 GMP 认证检查组，组织实施现场检查。部认证中心对检查组提交的现场检查报告进行审核，符合认证标准的，报卫生部。卫生部对部认证中心提交的审核资料进行审核，符合认证标准的，颁发《药品 GMP 证书》，并予以公告。

省、自治区、直辖市卫生厅（局）负责组织制定本行政区域内除上述以外的药品 GMP 现场检查方案，选派药品 GMP 认证检查组，组织实施现场检查。省、自治区、直辖市卫生厅（局）对检查组提交的现场检查报告进行审核和审批。符合认证标准的，颁发《药品 GMP 证书》，并予以公告，同时报卫生部。

《药品 GMP 证书》有效期为 5 年。药品生产企业应在《药品 GMP 证书》有效期届满前 6 个月，按规定重新申请药品 GMP 认证。

4. 监督管理

省级卫生行政部门负责本辖区取得《药品 GMP 证书》的药品生产企业进行日常监督管理及跟踪检查。在证书有效期内，每年检查一次。跟踪检查情况应及时报国家药监局。卫生部应组织对经其认证通过的药品生产企业实施药品 GMP 跟踪检查；并对经省、自治区、直辖市卫生厅（局）认证通过的生产企业药品 GMP 实施及认证情况进行监督抽查。在药品 GMP 认证现场检查、日常检查、跟踪检查或监督抽查中，发现企业不符合药品 GMP 要求的，按《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及有关规定处罚。

四、药品 GMP 飞行检查

药品 GMP 飞行检查是药品 GMP 认证跟踪检查的一种形式，指卫生行政部门根据监管需要随时对药品生产企业所实施的现场检查。为加强药品 GMP 认证监督检查，原国家食品药品监督管理局于 2006 年 4 月 24 日印发了《药品 GMP 飞行检查暂行规定》。主要内容有：

卫生部根据药品生产监督管理的需要组织飞行检查组实施飞行检查。飞行检查主要针对涉嫌违反药品 GMP 或有不良行为记录的药品生产企业。飞行检查组一般由 2～3 名药品 GMP 检查员组成，根据检查工作需要可以邀请有关专家参加检查。被检查企业所在地省、自治区、直辖市卫生厅（局）应选派药品监管人员担任观察员，协助检查组完成飞行检查工作。

检查组抵达被检查企业后，应向企业出示飞行检查书面通知，通报检查要求，并及时实施现场检查。飞行检查时间由检查组根据检查需要确定，以能够查清查实问题为原则。

检查组在现场检查过程中应注意及时取证，对不符合药品 GMP 的设施、设备、物料等实物和现场情况进行拍摄和记录，对相关文件资料等进行复印，对有关人员进行调查询问。必要时，通知当地卫生行政部门依法采取相应措施。在现场检查过程中，检查员应即时做好检查工作记录，详细记录检查时间、地点、现场状况、发现的问题、询问对象和内容等。现场检查结束时，检查组应与被检查企业沟通检查情况，被检查企业负责人或相关负责人员应在药品 GMP 飞行检查缺陷项目表上签字，拒绝签字的，检查组应予注明。被检查企业对检查结果有异议的，应提交书面说明。

飞行检查结束时，检查组应将其撰写药品 GMP 飞行检查报告、飞行检查工作记录、飞行检查缺陷项目表、企业的书面说明及相关证据资料上报卫生部进行审核并做出处理决定。对未按照规定实施药品 GMP 的药品生产企业，责成企业所在地省、自治区、直辖市卫生厅（局）依法进行处罚。对不符合药品 GMP 检查评定标准的，收回其相应剂型的《药品 GMP 证书》，并予以通报。

组织和实施飞行检查的有关人员应严格遵守工作纪律，不得泄露飞行检查有关情况和举报人信息。检查组的食宿、交通等费用由卫生部承担，不得向被检查企业摊派任何费用。

思 考 题

1. 开办药品生产企业的基本条件是什么？
2. 什么是 GMP？GMP 的中心指导思想是什么？

第八章　药品经营企业的管理

第一节　药品经营企业

《药品管理法》、《药品管理法实施条例》对药品经营企业的概念、开办必须具备的条件、审批及经营管理都有明确规定，介绍如下。

一、药品经营企业的概念和开办条件

药品经营企业是指经营药品的专营企业或者兼营企业。药品经营企业包括药品批发企业和药品零售企业。药品批发企业是指将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药品经营企业；药品零售企业是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。

新开办药品经营企业必须经省、自治区、直辖市卫生行政部门药品 GSP 认证。

开办药品批发企业，应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求，并符合以下设置标准：

（1）具有保证所经营药品质量的规章制度；

（2）企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第 76 条、第 83 条规定的情形；

（3）具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师，质量管理负责人具有大学以上学历，且必须是执业药师；

（4）具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库；仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备；

（5）具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程；能全面记录企业经营管理及实施 GSP 方面的信息；符合 GSP 对药品经营各环节的要求，并具有可以实现接受当地（食品）药品监管部门（机构）监管的条件；

（6）具有符合 GSP 对药品营业场所及辅助、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件。

开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：

（1）具有保证所经营药品质量的规章制度；

（2）具有依法经过资格认定的药学技术人员；经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上（含一年）药品经营质量管理工作经验；经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药品管理法实施条例》第 15 条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗；

（3）企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第 76 条、第 83 条规定情形的；

（4）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境；在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域；

(5) 具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证24小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市卫生行政部门结合当地具体情况确定。

开办药品零售企业，属零售连锁经营模式的，其药品配送中心应设置仓库。其条件应符合《药品经营许可证管理办法》和GSP的有关规定。零售连锁属下的药品零售门店，可不设置仓库。

开办药品零售企业，不属于零售连锁模式的，如果具备可靠的药品供应渠道，售出的药品能够得到及时的补充，可以不设置仓库。但其店内的药品必须在货架上摆放或按规定冷藏存放，不得在其他地方堆放。达不到上述要求的，应按《药品经营许可证管理办法》和GSP有关规定设置仓库。

二、开办药品经营企业的申请与审批

开办药品经营企业的报批审核程序如下。

(1) 开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据国务院卫生行政部门规定的设置标准做出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据《药品管理法》规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。申办人凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。

(2) 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级卫生行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门直接设置的县级食品药品监督管理部门提出申请。受理申请的食品药品监督管理机构应当自收到申请之日起30个工作日内，依据国务院卫生行政部门的规定，结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要进行审查，做出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起15个工作日内，依据《药品管理法》规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。申办人凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。

新开办药品批发企业和药品零售企业，应当自取得《药品经营许可证》之日起30日内，向发给其《药品经营许可证》的卫生行政部门申请GSP认证。受理药品零售企业认证申请的卫生行政部门应当自收到申请之日起7个工作日内，将申请移送负责组织药品经营企业认证工作的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当自收到认证申请之日起3个月内，按照国务院卫生行政部门的规定，组织对申请认证的药品批发企业或者药品零售企业是否符合GSP进行认证；认证合格的，发给认证证书。

三、药品经营许可证管理

《药品经营许可证》包括正本和副本，正本、副本具有同等法律效力，其主要核定事项包括以下几方面。①企业名称、经营地址、仓库地址（指批发企业）、企业法定代表人（负责人）、《药品经营许可证》证号、有效期。②企业经营方式：批发（包括配送）、零售（包括零售连锁）。③企业经营范围：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品；生物制品；中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品（从事药品零售的，应先核定经营类别，确定申办人经营处方药或非处方药、乙类非处方药的资格，并在经营范围中予以明确，再核定具体经营范围）。医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品和预防性生物制品的核定按照国家特殊药品管理和预防性生物制品管理的有关规定执行。《药品经营许可证》的正本应置于企业经营场所的醒目位置。

《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院卫生行政部门的规定申请换发《药品经营许可证》。药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。

《药品经营许可证》施行“一址一证”制度，药品经营企业应在发证机关核准的经营地址从事药品经营活动，不得一证多址或一址多证。

《药品经营许可证》是企业从事药品经营活动的法定凭证，除卫生行政部门可依法吊销、注销或收回外，任何单位和个人不得收缴、扣押、毁坏、伪造、涂改、出租、出借和转让。

四、经营药品的有关规定

（1）药品经营企业必须按照国务院卫生行政部门制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。省级卫生行政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。

（2）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。

（3）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）货日期及国务院卫生行政部门规定的其他内容。

（4）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。

（5）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。

（6）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。

（7）药品零售企业不得经营（包括调配处方）以下药品：部分麻醉药品、部分第一类精神药品、部分终止妊娠药品、部分蛋白同化制剂、部分肽类激素品种、部分药品类易制毒化学品、放射性药品、疫苗。

第二节　《药品经营质量管理规范》（GSP）

一、GSP 概述

《药品经营质量管理规范》（英文名称：good supply practice；简称 GSP），是指药品经营企业在药品流通的全过程中，针对药品的购进、储运和销售等各个环节实行全面质量管理，确保药品质量的管理制度。

随着医药经济的不断发展，人们越来越深刻认识到，为了确保人民用药的安全有效，必须对药品的开发、生产、流通直至使用的全过程，实行严格的规范管理。药品流通是保证药品质量的重要环节，是药品生产质量管理的延伸，GSP 就是按照这个要求，以全面质量管理理论为指导，针对药品流通过程的特点而提出来的。药品流通过程有如下特点：①批发企业遇到的药品品种多、规格多、数量大、移动性大，根据用户的需要，将来自不同地点众多厂家的药品经过组合又要分配到其他批发企业或零售商店以及医疗单位，在这个多品种、多环节的集散过程中，药品的差错、污染和混淆的情况随时可能发生。②药品在运输过程中会遇到不同地域的气候和各种恶劣天气，以及其他一些物理因素带来的不利影响，批发企业应尽量创造良好条件使不利影响减少到最低限度。③药品在流通过程中质量情况的识别，多数依靠外观、包装标志，文字所标示的品

名、有效期、批号、贮存条件等作为管理的重点。④药品从生产出来到使用之前，大部分时间是在仓库里存放，仓库的条件对药品质量会产生不可忽视的影响。⑤对人员的要求高，药品流通的专业性强，从采购到分发必须由执业药师参与管理、指导，尤其是零售药店，处方药的审核调配必须由执业药师来完成。由于这些情况的存在，在流通环节必须有一套严格的制度来管理药品质量，杜绝流通过程中一切可能出现的问题，保证药品的安全性、有效性和稳定性不会降低，这样的一套管理制度就是GSP。

我国推行GSP工作始于1982年，在总结多年推广实施GSP经验的基础上，原国家医药管理局于1992年正式颁发了《医药商品质量管理规范》。1998年国家药品监督管理局成立后，为进一步加强药品流通监督管理、规范企业经营行为，于2000年4月发布了新的修订后的《药品经营质量管理规范》（GSP），对药品批发和零售两大环节的质量管理分别做出了明确的规定。现行GSP的发布实施，为药品监督管理部门对药品经营企业依法进行监督管理提供了法律依据，也为人民群众用药安全有效提供了可靠保证，对药品经营企业自觉严格地按照科学化、规范化、标准化的要求进行管理，不断推进药品经营企业质量管理工作的全面提高，加快企业技术进步，搞好文明经商，保证药品质量起到有力的促进作用。

二、GSP的主要内容

原国家药品监督管理局于2000年4月30日发布的《药品经营质量管理规范》（GSP）共4章88条，自2000年7月1日起施行。为了进一步推进GSP的实施，原国家药品监督管理局于2000年11月16日印发了《药品经营质量管理规范实施细则》（GSP及其实施细则全文见本书附录四）。本章仅就现行的GSP的主要内容做如下介绍。

第一章，总则。内容有三条，分别提出了制定GSP的目的、依据、适用范围和要求，指出GSP是药品经营质量管理的基本准则，要求药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。

第二章，药品批发的质量管理。共有八节五十四条，主要内容如下。

第一节，管理职责，共六条。主要内容有：要求药品批发企业应建立以企业主要负责人为首的质量领导组织，设置专门的质量管理机构及其隶属的药品检验部门和验收、养护等组织。企业主要负责人应保证企业执行国家有关法律、法规及本规范，并结合企业实际制定质量管理制度，定期检查和考核制度执行情况。

第二节，人员与培训，共八条。主要内容有：①企业主要负责人应具有专业技术职称，熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的知识；负责质量工作的企业负责人，应具有药学专业技术职称。②企业质量管理机构的负责人，应是执业药师或具有相应的药学专业职称，并能坚持原则、有实践经验，可独立解决经营过程中的质量问题；药品检验部门的负责人，应具有相应的药学专业技术职称。③企业从事质量管理和检验工作的人员，应具有药学或相关专业的学历，或者具有药学专业技术职称，经专业培训并考核合格后持证上岗。④从事验收、养护、计量、保管等工作的人员，应具有相应的学历或一定的文化程度，经有关培训并考核合格后持证上岗。⑤企业每年应组织直接接触药品的人员进行健康检查，并建立健康档案。发现患有精神病、传染病或者其他可能污染药品疾病的患者，应调离直接接触药品的岗位。⑥企业应定期对各类人员进行药品法律、法规、规章和专业技术、药品知识、职业道德等教育或培训，并建立档案。

第三节，设施与设备，共九条。主要内容如下。企业应有与经营规模相适应的营业场所、仓库及辅助、办公用房。营业场所应明亮、整洁。库区地面平整，无积水和杂草，无污染源，并做到：药品储存作业区、辅助作业区、办公生活区分开一定距离或有隔离措施，装卸作业场所有顶棚；有适宜药品分类保管和符合药品储存要求的库房；库房内墙壁、顶棚和地面光洁、平整，门窗结构严

密；库区有符合规定要求的消防、安全设施。仓库应划分并设有明显标志的待验库（区）、合格品库（区）、发货库（区）、不合格品库（区）、退货库（区）等专用场所，经营中药饮片还应划分零货称取专库（区）。按温湿度管理要求分为冷库（2～10℃）、阴凉库（不高于20℃）、常温库（0～30℃），各库房相对湿度应保持在45%～75%之间。储存麻醉药品、一类精神药品、毒性药品、放射性药品应有专用仓库并具有相应的安全保卫措施。分装中药饮片应有符合规定的专门场所，其面积和设备应与分装要求相适应。

仓库应有保持药品与地面之间有一定距离的设备；避光、通风和排水的设备；检测和调节温、湿度的设备；防尘、防潮、防霉、防污染以及防虫、防鼠、防鸟等设备；符合安全用电要求的照明设备；适宜拆零及拼箱发货的工作场所和包装物料等的储存场所和设备。对所用设施和设备应定期进行检查、维修、保养并建立档案。

有与经营规模、范围相适应的药品检验部门，配置相应的检验仪器和设备。经营中药材及中药饮片的应设置中药标本室（柜）。有与企业规模相适应、符合卫生要求的验收养护室，配备必要的验收和养护用工具及仪器设备。

第四节，进货，共八条。主要内容如下。企业应把质量放在选择药品和供货单位条件的首位，制定能够确保购进的药品符合质量要求的进货程序。购进的药品具有法定的质量标准，为合法企业所生产或经营。除国家未规定的以外，应有法定的批准文号和生产批号。进口药品应有加盖供货单位印章的《进口药品注册证》和《进口药品检验报告书》复印件。包装和标识符合有关规定和储运要求。中药材应标明产地。

企业对首营企业应进行包括资格和质量保证能力的审核。审核由业务部门会同质量管理机构共同进行。除审核有关资料外，必要时应实地考察。经审核批准后，方可从首营企业进货。对首营品种（含新规格、新剂型、新包装等）应进行合法性和质量基本情况的审核，审核合格后方可经营。

企业编制购货计划时应以药品质量作为重要依据，并有质量管理机构人员参加。签订进货合同应明确质量条款。购进药品应有合法票据，并按规定建立购进记录，做到票、账、货相符。购货记录按规定保存。企业每年应对进货情况进行质量评审。

第五节，验收与检验，共六条。主要内容如下。质量验收员要严格按照法定标准和合同规定的质量条款对购进药品、销后退回药品的质量进行逐批验收，并有记录。验收首营品种，还应进行药品内在质量的检验。各项检查、验收记录应完整、规范。在验收合格的药品的入库凭证、付款凭证上签章。验收记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。仓库保管员凭验收员签字或盖章收货。对货与单不符、质量异常、包装不牢或破损、标志模糊等情况，有权拒收并报告企业有关部门处理。

企业的药品检验部门承担本企业药品质量的检验任务，提供准确、可靠的检验数据。抽样检验批数应达到总进货批数的规定比例。

第六节，储存与养护。主要内容如下。药品应按规定的储存要求专库、分类存放。储存中应遵守以下几点：①药品按温、湿度要求储存于相应的库中。②在库药品均应实行色标管理。待验品挂黄色标志，合格品挂绿色标志，不合格品挂红色标志。③搬运和堆垛应严格遵守药品外包装图式标志的要求，规范操作。怕压药品应控制堆放高度，定期翻垛。④药品与仓间地面、墙、顶、散热器之间应有相应的间距或隔离措施。⑤药品应按批号集中堆放。有效期的药品应分类相对集中存放，按批号及效期远近依次或分开堆码并有明显标志。库存5年以上的药品必须检查。⑥药品与非药品、内用药与外用药、处方药与非处方药之间应分开存放；易串味的药品、中药材、中药饮片以及危险品等应与其他药品分开存放。⑦麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品应当专库或专柜存放，双人双锁保管，专账记录。

对库存药品应按季检查，做好养护，有详细记录，建立药品养护档案。

第七节，出库与运输，共七条。主要内容如下。药品出库应遵循“先产先出”、“近期先出”和按批号发货的原则。质量和包装不合格的均不准发货。依据出库凭证所列项目对药品进行出库复核和质量检查，麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品应双人核对，并有记录。记录内容完整。内容包括：购货单位、品名、规格、数量、生产单位、生产批号、质量情况、发货日期、发货人及复核人签名。记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。

对有温度要求的药品的运输，应根据季节温度变化和运程采取必要的保温或冷藏措施。麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品和危险品的运输应按有关规定办理。由生产企业直调药品时，须经经营单位质量验收合格后方可发运。搬运、装卸药品应轻拿轻放，严格按照外包装图示标志要求堆放和采取防护措施。

第八节，销售与售后服务，共八条。主要内容如下。不得将药品售给无“证照”或“证照”不全的药品经营单位和无医疗机构执业许可证的单位。销售特殊管理的药品应严格按照国家有关规定执行。销售人员应正确介绍药品，不得虚假夸大和误导用户。药品营销宣传应严格执行国家有关广告管理的法律、法规，宣传的内容必须以国务院卫生行政部门批准的药品使用说明书为准。销售应开具合法票据，并按规定建立销售记录，做到票、账、货相符。销售票据和记录应按规定保存。

对质量查询、投诉、抽查和销售过程中发现的质量问题要查明原因，分清责任，采取有效的处理措施，并做好记录。企业已售出的药品如发现质量问题，应向有关管理部门报告，并及时追回药品和做好记录。

第三章，药品零售的质量管理，共六节二十七条。主要内容如下。

第一节，管理职责。要求药品零售和零售连锁企业应遵照依法批准的经营方式和经营范围从事经营活动，应在营业店堂的显著位置悬挂药品经营企业许可证、营业执照以及与执业人员要求相符的执业证明。企业主要负责人对企业经营药品的质量负领导责任。企业应设置质量管理机构或专职质量管理人员，具体负责企业质量管理工作。企业应根据国家有关法律、法规和本规范，并结合企业实际，制定各项质量管理制度。管理制度应定期检查和考核，并建立记录。

第二节，人员与培训，共五条。主要内容如下：①企业的质量负责人应具有药学专业的技术职称。②药品零售中处方审核人员应是执业药师或有药师以上（含药师和中药师）的专业技术职称。③企业的质量管理和药品检验人员应具有药学或相关专业的学历，或者具有药学专业的技术职称。④企业从事质量管理、检验、验收、保管、养护、营业等工作的人员应经过专业培训，考核合格后持证上岗。国家有就业准入规定的岗位，工作人员需通过职业技能鉴定并取得职业资格证书后方可上岗。⑤企业每年应组织直接接触药品的人员进行健康检查，并建立健康档案。发现患有精神病、传染病和其他可能污染药品疾病的人员，应及时调离其工作岗位。

第三节，设施和设备。要求药品零售企业应有与经营规模相适应的营业场所和药品仓库，并且环境整洁、无污染物。企业的营业场所、仓库、办公生活等区域应分开。

营业场所和药品仓库应配置：①便于药品陈列展示的设备；②特殊管理药品的保管设备；③符合药品特性要求的常温、阴凉和冷藏保管的设备；④必要的药品检验、验收、养护的设备；⑤检验和调节温、湿度的设备；⑥保持药品与地面之间有一定距离的设备；⑦药品防尘、防潮、防污染和防虫、防鼠、防霉变等设备；⑧经营中药饮片所需的调配处方和临方炮制的设备。

药品零售连锁企业应设立与经营规模相适应的配送中心，其仓储、验收、检验、养护等设施要求与同规模的批发企业相同。零售连锁门店的药品陈列、保管等设备要求应与零售企业相同。

第四节，进货与验收，共四条。主要内容如下。企业应从合法的企业进货。购进药品的合同应明确质量条款。对首营企业应确认其合法资格，并做好记录。购进首营品种，应进行药品质量审核，审核合格后方可经营。购进药品应有合法票据，并按规定建立购进记录，做到票、账、货相符。购进票据和记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于两年。

验收人员对购进的药品，应根据原始凭证，严格按照有关规定逐批验收并记录。必要时应抽样送检验机构检验。验收药品质量时，应按规定同时检查包装、标签、说明书等项内容。

第五节，陈列与储存。药品应按剂型或用途以及储存要求分类陈列和储存。陈列药品的质量和包装应符合规定。①药品与非药品、内服药与外用药应分开存放，易串味的药品与一般药品应分开存放。②药品应根据其温湿度要求，按照规定的储存条件存放。③处方药与非处方药应分柜摆放。④特殊管理的药品应按照国家的有关规定存放。⑤危险品不应陈列。如因需要必须陈列时，只能陈列代用品或空包装。危险品的储存应按国家有关规定管理和存放。⑥拆零药品应集中存放于拆零专柜，并保留原包装的标签。⑦中药饮片装斗前应做质量复核，不得错斗、串斗，防止混药。饮片斗前应写正名正字。

库存药品要按批号顺序存放。不合格药品应单独存放，并有明显标志。定期检查陈列与储存药品的质量并记录。近效期的药品、易霉变、易潮解的药品视情况缩短检查周期，对质量有疑问及储存日久的药品应及时抽样送检。

第六节，销售与服务。共五条。主要内容如下。销售药品要严格遵守有关法律、法规和制度，正确介绍药品的性能、用途、禁忌及注意事项。销售药品时，处方要经执业药师或具有药师以上（含药师和中药师）职称的人员审核后方可调配和销售。对处方所列药品不得擅自更改或代用。对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配、销售，必要时，需经原处方医生更正或重新签字方可调配和销售。审核、调配或销售人员均应在处方上签字或盖章，处方按有关规定保存备查。销售特殊管理的药品，应严格按照国家有关规定，凭盖有医疗单位公章的医生处方限量供应，销售及复核人员均应在处方上签字或盖章，处方保存两年。企业应在零售场所内提供咨询服务，指导顾客安全、合理用药。企业还应设置意见簿和公布监督电话，对顾客的批评或投诉要及时加以解决。

第四章，附则。内容有四条，明确了 GSP 五个用语的含义。

三、药品 GSP 认证

GSP 认证是国家对药品经营企业药品经营质量管理进行监督检查的一种手段，是对药品经营企业实施 GSP 情况的检查认可过程。实行药品 GSP 认证制度，对提高我国药品经营质量管理水平，优化药品经营企业结构，促进药品经营企业健康发展，实现与国际惯例接轨和确保药品质量的安全有效都具有重要意义。

1. 申请与受理

申请药品 GSP 认证的药品经营企业须向所在地设区的市级卫生行政部门或省级卫生行政部门直接设置的县级卫生行政部门报送《GSP 认证申请书》及《GSP 认证管理办法》中规定的有关资料进行初审，必要时进行现场核查。经初审合格的，报省级卫生行政部门审查。

经省级卫生行政部门审查，同意受理的，省级卫生行政部门在通知初审部门和企业的同时，将认证申请书及资料转送到本地区设置的认证机构。

2. 现场检查

认证机构收到省级卫生行政部门转送的企业认证申请书及资料后，从省 GSP 认证检查员库随机抽取 3 名 GSP 认证检查员组成现场检查组，按有关要求实施现场检查。现场检查结束后，检查组根据有关标准做出检查结论并提交检查报告，送交认证机构。

3. 审批与发证

省认证机构对检查组送交的现场检查报告进行审核，同意的，送交省卫生行政部门审批。合格的，发给《药品 GSP 认证证书》，并对外公布。

《药品 GSP 认证证书》有效期为 5 年。有效期满前 3 个月内，由企业提出重新认证的申请。

省级卫生行政部门负责本辖区取得《药品 GSP 认证证书》企业的监督管理。在对药品 GSP 认

证企业跟踪检查、日常检查、专项检查中，发现企业不符合药品GSP要求的，按《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及有关规定处罚。

第三节 药品零售连锁企业的管理

随着我国市场经济的不断发展，医药卫生体制的改革和医疗保险制度的建立以及加入世界贸易组织（WTO），我国的医药商业正在按照市场法则，通过有序竞争，朝着集中化、连锁化发展。从2000年以来，我国的医药连锁企业发展迅速，为加强对药品连锁企业的管理，原国家药品监督管理局于2000年4月23日印发了《药品零售连锁企业有关规定》。具体内容如下。

一、药品零售连锁企业的概念

药品零售连锁企业，是指经营同类药品、使用统一商号的若干个门店，在同一总部的管理下，采取统一采购配送、统一质量标准、采购同销售分离、实行规模化管理经营的组织形式。药品零售连锁企业应是企业法人。

药品零售连锁企业，应按程序通过省（区、市）卫生行政部门审查，并取得《药品经营许可证》。药品零售连锁企业门店通过地市级卫生行政部门审查，并取得《药品经营许可证》。

二、药品零售连锁企业的管理规定

药品零售连锁企业应由总部、配送中心和若干个门店构成。总部是连锁企业经营管理的核心，配送中心是连锁企业的物流机构，门店是连锁企业的基础，承担日常零售业务。跨地域开办时可设立分部。

（1）总部应具备采购配送、财务管理、质量管理、教育培训等职能。总部质量管理人员及机构应符合药品批发同规模企业标准。

（2）配送中心应具备进货、验收、贮存、养护、出库复核、运输、送货等职能。质量管理人员、机构及设施设备条件，应符合药品批发同规模企业标准。配送中心是该连锁企业服务机构，只准向该企业连锁范围内的门店进行配送，不得对该企业外部进行批发、零售。

（3）门店按照总部的制度、规范要求，承担日常药品零售业务。门店的质量管理人员应符合同规模药店质量管理人员标准。门店不得自行采购药品。

直接从工厂购进药品的药品零售连锁企业，应设立化验室。化验室人员、设备等条件，应符合药品批发同规模企业标准。

药品零售连锁企业在其他商业企业或宾馆、机场等服务场所设立的柜台，只能销售乙类非处方药。

三、跨地域开办药品零售连锁分部或门店要求

通过GSP认证的药品零售连锁企业方可跨地域开办药品零售连锁分部或门店。

（1）跨地域开办的药品零售连锁分部，由配送中心和若干个门店构成。

（2）药品零售连锁企业的配送中心能够跨地域配送的，该企业可以跨地域设门店。

（3）跨地域开办的药品连锁经营企业，由所跨地域的上一级卫生行政部门在开办地卫生行政部门审查的基础上审核，同意后通知开办地发给《药品经营许可证》。

第四节 药品流通监督管理办法

为加强药品监督管理，规范药品流通秩序，保证药品质量，原国家食品药品监督管理局于2007年1月31日发布了《药品流通管理办法》（局令第26号）。在中华人民共和国境内从事药品购销及

监督管理的单位或者个人，应当遵守本办法。

一、药品生产、经营企业购销药品的监督管理

药品生产、经营企业对其药品购销行为负责，对其销售人员或设立的办事机构以本企业名义从事的药品购销行为承担法律责任。药品生产、经营企业购销药品时应做到以下要求。

1. 药品生产、经营企业购销人员要求

药品生产、经营企业应当对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识培训，建立培训档案，培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员；应加强对药品销售人员的管理，并对其销售行为作出具体规定。

2. 药品生产、经营企业购销药品的行为管理

（1）药品生产、经营企业不得在经卫生行政部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。

（2）药品生产企业只能销售本企业生产的药品，不得销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品。

（3）药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当提供下列资料：①加盖本企业原印章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》和营业执照的复印件；②加盖本企业原印章的所销售药品的批准证明文件复印件；③销售进口药品的，按照国家有关规定提供相关证明文件。

药品生产企业、药品批发企业派出销售人员销售药品的，除本条前款规定的资料外，还应当提供加盖本企业原印章的授权书复印件。授权书原件应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码，并加盖本企业原印章和企业法定代表人印章（或者签名）。销售人员应当出示授权书原件及本人身份证原件，供药品采购方核实。

（4）药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。

药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。

（5）药品生产、经营企业采购药品时，应按上述（3）规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按上述（4）规定索取、留存销售凭证。

药品生产、经营企业按照本条前款规定留存的资料和销售凭证，应当保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。

（6）药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。

（7）药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。

（8）药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品。

（9）药品经营企业不得购进和销售医疗机构配制的制剂。

（10）未经卫生行政部门审核同意，药品经营企业不得改变经营方式。药品经营企业应当按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品。

（11）药品零售企业应当按照卫生部药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药。经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。

（12）药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。卫生行政部门发现药品生产、经营企业违反规定的，应当立即查

封、扣押所涉药品，并依法进行处理。

（13）药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。

（14）药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

（15）禁止非法收购药品。

二、医疗机构购进、储存药品的监督管理

1. 医疗机构设置药房的条件

医疗机构设置的药房，应当具有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，配备相应的药学技术人员，并设立药品质量管理机构或者配备质量管理人员，建立药品保管制度。

2. 医疗购进药品的行为要求

（1）医疗机构购进药品时，应按上述（5）规定，索取、查验、保存供货企业有关证件、资料、票据。

（2）医疗机构购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，并建有真实完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、生产厂商（中药材标明产地）、剂型、规格、批号、生产日期、有效期、批准文号、供货单位、数量、价格、购进日期。

药品购进记录必须保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。

（3）医疗机构和计划生育技术服务机构不得未经诊疗直接向患者提供药品。

（4）医疗机构不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

（5）医疗机构以集中招标方式采购药品的，应当遵守《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及本办法的有关规定。

3. 医疗机构储存药品的要求

（1）医疗机构储存药品，应当制订和执行有关药品保管、养护的制度，并采取必要的冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

（2）医疗机构应当将药品与非药品分开存放；中药材、中药饮片、化学药品、中成药应分别储存、分类存放。

三、法律责任

药品生产、经营企业违法购销药品，医疗机构违法购进、储存药品，卫生行政部门应责令改正、给予警告，情节严重的应分别给予没收假劣药品和没收违法所得、罚款、停产、停业、吊销许可证或者撤销药品批准证明文件，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五节　互联网药品信息服务管理

为加强药品监督管理，规范互联网药品信息服务业务，保障互联网药品信息的合法性、真实性、安全性，原国家食品药品监督管理局发布并修订了《互联网药品信息服务管理办法》。

一、互联网药品信息服务的概念

（1）定义　互联网药品信息服务，是指通过互联网向上网用户提供药品（含医疗器械）信息的服务活动。

（2）分类　互联网药品信息服务分为经营性和非经营性两类。

经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务的活动。

非经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息等

服务的活动。

二、从事互联网药品信息服务的条件

申请提供互联网药品信息服务，除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外，还应当具备下列条件：

（1）互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企事业单位或者其他组织；

（2）具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度；

（3）有两名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识，或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员。

三、监督管理与审批

申请提供互联网药品信息服务，应当填写卫生部统一制发的《互联网药品信息服务申请表》，向网站主办单位所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门提出申请，同时提交规定的材料。

省、自治区、直辖市卫生行政部门自受理之日起20日内对申请提供互联网药品信息服务的材料进行审核，并做出同意或者不同意的决定。同意的，由省、自治区、直辖市卫生行政部门核发《互联网药品信息服务资格证书》，同时报卫生部备案并发布公告。

《互联网药品信息服务资格证书》有效期为5年。有效期届满，需要继续提供互联网药品信息服务的，持证单位应当在有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发《互联网药品信息服务资格证书》。

提供互联网药品信息服务的网站，应当在其网站主页显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号。

四、罚则

互联网药品信息服务提供者违反本办法，有下列情形之一的，由国务院卫生行政部门或者省、自治区、直辖市卫生行政部门给予警告，责令限期改正；情节严重的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以1000元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以1万元以上3万元以下罚款；构成犯罪的，移送司法部门追究刑事责任：

（1）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的；

（2）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的；

（3）提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的；

（4）擅自变更互联网药品信息服务项目的。

思　考　题

1. 开办药品经营企业的基本条件有哪些？
2. 什么是GSP？为什么药品经营企业要大力推行GSP？
3. GSP对药品经营企业的销售与售后服务有哪些主要要求？

第九章　医疗机构的药剂管理和基本医疗保险用药管理

第一节　医疗机构及药学服务

一、医疗机构

医疗机构是以救死扶伤、防病治病、保护人们健康为宗旨，从事疾病诊断、治疗活动的社会组织。包括各类型医院、妇幼保健院、疗养院、急救中心、门诊部及诊所等。医疗机构开展诊疗活动必须取得《医疗机构执业许可证》。

目前，我国的医疗机构分为营利性和非营利性两类，国家根据医疗机构的性质、社会功能及其承担的任务，制定并实施不同的财政、价格政策。非营利性医疗机构享受相应的税收优惠政策，服务价格执行政府定价或政府指导价，营利性医疗机构医疗服务价格放开，依法自主经营，照章纳税。

二、医院药事管理委员会

为协调医院各用药单位的药物科学管理，指导合理用药，二级以上的医院应成立药事管理委员会，由主管院长、药学部门及有关科室负责人组成，其日常工作由药剂科（药学部）承担。医院药事管理委员会的主要任务如下：

（1）认真贯彻执行《药品管理法》，按照《药品管理法》等有关法律、法规和规章，制定本机构有关药事管理工作的规章制度并监督实施；

（2）确定本机构用药目录和处方手册；

（3）审核本机构拟购入药品的品种、规格、剂型等，审核申报配制新制剂及新药上市后临床观察的申请；

（4）建立新药引进评审制度，制定本机构新药引进规则，建立评审专家库组成评委，负责对新药引进的评审工作；

（5）定期分析本机构药物使用情况，组织专家评价本机构所用药物的临床疗效与安全性，提出淘汰药品品种意见；

（6）组织检查毒、麻、精神及放射性药品的使用和管理情况，发现问题及时纠正；

（7）组织药学教育、培训和监督、指导本机构临床各科室合理用药。

三、医疗机构药剂科

医疗机构药剂科（习称医院药房，规模较大的医疗机构的药学部门一般称作药学部），是医疗机构中从事诊断治疗疾病所用的药品的供应、调剂、配制制剂、提供药学临床服务、监督检查药品质量等工作的部门。医疗机构药剂科的任务如下：

（1）根据本院医疗和科研需要，按照《基本用药目录》采购药品，按时供应；

（2）及时准确地调配处方，按临床需要制备制剂及加工炮制中药材；

（3）加强药品质量管理，建立健全药品质量监督和检验制度，以保证临床用药安全有效；

（4）做好用药咨询，结合临床搞好合理用药、新药试验和药品疗效评价工作，收集药品不良反应，及时向卫生行政部门汇报，提出需要改进和淘汰品种的意见；

（5）根据临床需要积极研究中、西药品的新制剂，运用新技术创制新制剂；

（6）承担医药院校学生实习、药学人员进修。

四、药剂科的组织机构

按照有关规定，医院药剂科根据规模可设置：中、西药调剂，制剂（普通制剂和灭菌制剂），中、西药库，药品检验，药学研究，临床药学，情报资料等专业室（科），并设室（科）主任，图9-1是我国县及县以上综合性医院的药事组织机构图。

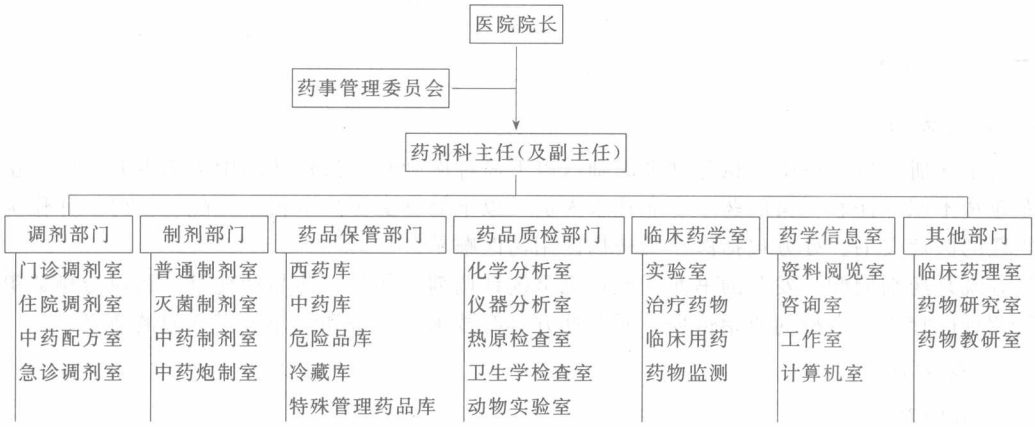

图9-1　我国综合性医院的药事组织机构图

医院药剂科的组织结构属于直线型组织结构类型。它的特点是：组织中的各级机构按垂直系统直线排列，各级主管人员对所属下级拥有直接的领导职权，组织中的每个成员只对直接上级负责。各医院规模不同，其药事组织机构不尽相同，室（科）设置也不尽相同。

五、药剂科的人员配备

医院药剂科（药学部）的人员分成兼职管理人员、专业技术人员和辅助人员三个群体。药剂科各类人员都必须接受必要的教育或培训，取得与所从事业务相应的资格。

兼职管理人员指药剂科的正副主任、各专业科室的主管（药学部的各专业科应设科主任）以及主任助理，全面负责药剂科的行政和业务技术管理工作，起草本院药学发展规划和各项管理制度并组织实施，对所属各业务科室进行检查、指导、监督、考核和必要的奖惩。兼职管理人员均为药学技术人员。

专业技术人员即具有中专以上学历和专业技术职称的人员。主要是药剂士、药师、主管药师、副主任药师和主任药师系列的药学技术人员，以及执业药师，也包括负责制剂生产、计算机系统维护和仪器设备维护的工程师。这个群体是医院药学工作的主体，承担着药剂科各项关键性专业技术工作。

辅助人员是药剂科通过合同方式聘用的非专业技术人员，如财会人员、制剂生产工人、勤杂人员等，人数占药剂科总人数较大比例，在专业技术人员指导下完成各项具体操作。

六、医疗机构药学服务模式的演变

20世纪，医院药学经历了成长、发展和变革的历史过程。50～60年代，医院药房的主要任务由单纯的调配药剂和药品保管，扩展为调剂、制剂、质量检验和药品供应与管理。医院药房实行的是以药品为中心，以保障临床药品供应为指导思想的服务模式。

随着化学药物的发展和上市药品种类的急剧增加，合理用药被提到议事日程，药学从传统的医学中分离出来，医师负责病人的诊断和治疗，药师不仅调配处方，而且参与病区查房、会诊，开展

治疗药物监测和药物不良反应监测，协助临床医护人员和指导病人合理用药。20世纪后期，医院药剂科工作向临床转移，医院药学服务模式走向以病人为中心的发展阶段，即“药学保健”（pharmaceutical care，简称PC）服务模式。传统的药剂科工作直接对象是药品制剂，基本功能是满足临床医疗对药品的需求。药学保健要求药剂科工作的直接对象是病人，基本功能是通过药师直接向病人提供合理和负责的药物治疗，保证获得预期的用药结果，进而改善病人的健康相关生存质量，满足病人对降低治疗成本、提高药物治疗质量的要求。

第二节 调剂管理

一、处方管理

（一）处方的概念

是指由注册的执业医师和执业助理医师（以下简称医师）在诊疗活动中为患者开具的，由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员（以下简称药师）审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的医疗文书。处方包括医疗机构病区用药医嘱单。

处方既是药剂调配、发药的书面凭证，也是统计调剂工作量、药品消耗量、相应金额数等经济活动和调查医疗用药事故的原始依据，所以处方具有技术、经济和法律上三方面的意义。

（二）处方标准

1. 处方内容

（1）前记　包括医疗机构名称、费别、患者姓名、性别、年龄、门诊或住院病历号，科别或病区和床位号、临床诊断、开具日期等。可添列特殊要求的项目。

麻醉药品和第一类精神药品处方还应当包括患者身份证明编号，代办人姓名、身份证明编号。

（2）正文　以Rp或R（拉丁文Recipe“请取”的缩写）标示，分列药品名称、剂型、规格、数量、用法用量。

（3）后记　医师签名或者加盖专用签章，药品金额以及审核、调配、核对、发药药师签名或者加盖专用签章。

2. 处方颜色

（1）普通处方的印刷用纸为白色。

（2）急诊处方印刷用纸为淡黄色，右上角标注“急诊”。

（3）儿科处方印刷用纸为淡绿色，右上角标注“儿科”。

（4）麻醉药品和第一类精神药品处方印刷用纸为淡红色，右上角标注“麻、精一”。

（5）第二类精神药品处方印刷用纸为白色，右上角标注“精二”。

（三）处方管理制度

1. 处方权限规定

经注册的执业医师在执业地点取得相应的处方权；经注册的执业助理医师开具的处方须经所在执业地点执业医师签字或加盖专用签章后方有效；经注册的执业助理医师在乡、民族乡、镇的医疗、预防、保健机构执业，在注册的执业地点取得相应的处方权；试用期的医师开具处方，须经所在医疗、预防、保健机构有处方权的执业医师审核、并签名或加盖专用签章后方有效。

医师须在注册的医疗、预防、保健机构签名留样及专用签章备案后方可开具处方。

医疗机构应当按照有关规定，对本机构执业医师和药师进行麻醉药品和精神药品使用知识和规范化管理的培训。执业医师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品的处方权，药师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格。

医师取得麻醉药品和第一类精神药品处方权后，方可在本机构开具麻醉药品和第一类精神药品

处方，但不得为自己开具该类药品处方。药师取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格后，方可在本机构调剂麻醉药品和第一类精神药品。

2. 开具处方规定

医师应当根据医疗、预防、保健需要，按照诊疗规范、药品说明书中的药品适应证、药理作用、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项等开具处方。开具麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品的处方须严格遵守有关法律、法规和规章的规定。

医师开具处方应当使用经卫生行政部门批准并公布的药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称；医师开具院内制剂处方时应当使用经省级卫生行政部门审核批准的名称。

医师可以使用由卫生部公布的药品习惯名称开具处方。

3. 处方效期规定

处方为开具当日有效。特殊情况下需延长有效期的，由开具处方的医师注明有效期限，但有效期最长不得超过 3 天。

4. 处方书写规定

(1) 患者一般情况、临床诊断填写清晰、完整，并与病历记载相一致。

(2) 每张处方限于一名患者的用药。

(3) 字迹清楚，不得涂改；如需修改，应当在修改处签名并注明修改日期。

(4) 药品名称应当使用规范的中文名称书写，没有中文名称的可以使用规范的英文名称书写；医疗机构或者医师、药师不得自行编制药品缩写名称或者使用代号；书写药品名称、剂量、规格、用法、用量要准确规范，药品用法可用规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写，但不得使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句。

(5) 患者年龄应当填写实足年龄，新生儿、婴幼儿写日、月龄，必要时要注明体重。

(6) 西药和中成药可以分别开具处方，也可以开具一张处方，中药饮片应当单独开具处方。

(7) 开具西药、中成药处方，每一种药品应当另起一行，每张处方不得超过 5 种药品。

(8) 中药饮片处方的书写，一般应当按照“君、臣、佐、使”的顺序排列；调剂、煎煮的特殊要求注明在药品右上方，并加括号，如布包、先煎、后下等；对饮片的产地、炮制有特殊要求的，应当在药品名称之前写明。

(9) 药品用法用量应当按照药品说明书规定的常规用法用量使用，特殊情况需要超剂量使用时，应当注明原因并再次签名。

(10) 除特殊情况外，应当注明临床诊断。

(11) 开具处方后的空白处划一斜线以示处方完毕。

(12) 处方医师的签名式样和专用签章应当与院内药学部门留样备查的式样相一致，不得任意改动，否则应当重新登记留样备案。

(13) 药品剂量与数量用阿拉伯数字书写。剂量应当使用法定剂量单位：重量以克（g）、毫克（mg）、微克（μg）、纳克（ng）为单位；容量以升（L）、毫升（ml）为单位；国际单位（IU）、单位（U）；中药饮片以克（g）为单位。片剂、丸剂、胶囊剂、颗粒剂分别以片、丸、粒、袋为单位；溶液剂以支、瓶为单位；软膏及乳膏剂以支、盒为单位；注射剂以支、瓶为单位，应当注明含量；中药饮片以剂为单位。

医师利用计算机开具、传递普通处方时，应当同时打印出纸质处方，其格式与手写处方一致；打印的纸质处方经签名或者加盖签章后有效。药师核发药品时，应当核对打印的纸质处方，无误后发给药品，并将打印的纸质处方与计算机传递处方同时收存备查。

5. 处方限量规定

处方一般不得超过 7 日用量；急诊处方一般不得超过 3 日用量；对于某些慢性病、老年病或特

殊情况，处方用量可适当延长，但医师必须注明理由。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品的处方用量应当严格执行国家有关规定。开具麻醉药品处方时，应有病历记录。

6. 处方保管规定

处方由调剂处方药品的医疗机构或药品零售企业妥善保存。普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为1年，医疗用毒性药品、第二类精神药品处方保存期限为2年，麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为3年。处方保存期满后，经医疗机构主要负责人批准、登记备案，方可销毁。

医疗机构应当根据麻醉药品和精神药品处方开具情况，按照麻醉药品和精神药品品种、规格对其消耗量进行专册登记，登记内容包括发药日期、患者姓名、用药数量。专册保存期限为3年。

二、调剂

1. 调剂的概念

调剂是指配药，或配方、发药，又称为调配处方。调剂是集专业性、技术性、管理性、法律性、事务性、经济性综合于一体的活动过程；也是药师、医师、护士、病人、会计协同活动的过程。零售药店的调剂工作与医院药剂科调剂工作要求基本相同。

2. 调剂权规定

取得药学专业技术职务任职资格及执业药师资格并经注册的人员（以下简称药师）方可从事处方调剂、调配工作。非药学专业技术人员不得从事处方调剂、调配工作。具有药师以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、核对、发药以及安全用药指导。药士从事处方调配工作；药师签名式样应在本机构药学部门或药品零售企业留样备查。

药师停止在医疗、预防、保健机构或药品零售企业执业时，其处方调剂权即被取消。

3. 调剂的要求

药师须凭医师处方调剂处方药品，非经医师处方不得调剂。药师应当认真逐项检查处方前记、正文和后记书写是否清晰、完整，并确认处方的合法性。

药师调剂处方时必须做到“四查十对”。查处方，对科别、姓名、年龄；查药品，对药名、规格、数量、标签；查配伍禁忌，对药品性状、用法用量；查用药合理性，对临床诊断。发出的药品应注明患者姓名和药品名称、用法、用量。

4. 调剂的流程

调剂过程的活动流程可用图9-2表示。

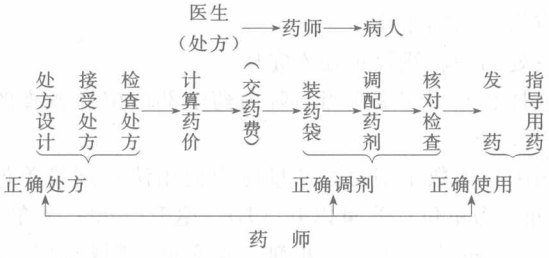

图9-2 调剂流程示意图

药师应当按照操作规程调剂处方药品：认真审核处方，准确调配药品，正确书写药袋或粘贴标签，注明患者姓名和药品名称、用法、用量，包装；向患者交付药品时，按照药品说明书或者处方用法，进行用药交待与指导，包括每种药品的用法、用量、注意事项等。完成处方调剂后，应当在处方上签名。

（1）收方 指门诊调剂室（包括零售药店）从患者处接受由医师开写的处方，以及住院部调剂室从病房医护人员处接受处方或药品请领单。

（2）审查处方　收到处方后，药学专业技术人员应当认真逐项检查处方前记、正文和后记书写是否清晰、完整，并确认处方的合法性。重点要对处方正文仔细审查，即对处方用药适宜性进行审查，主要如下。

① 对规定必须做皮试的药物，处方医师是否注明过敏试验及结果的判定。

② 处方用药与临床诊断的相符性。

③ 药品名称。药品名称是安全有效给药的前提。药名一字之差即可成为大错，如药品外文名相近、缩写词相近等均易引起混淆而张冠李戴，英文药名近似仅差一二个字母者有千余种之多，但药效大不相同。要防止不应有的错误发生，审查中不可不认真对待。勤查药典或词典等有时是很必要的。

④ 选用剂型的合理性、剂量的正确性。剂型要合理，剂量要正确。剂量过小不能达到应有的血药浓度以发挥疗效，剂量过大轻则引起不良反应，重则导致中毒。审查时要依据药典或药物学的常用量，不得超过极量。如因治疗上的需要而超量者，必须经过医生再次签字始可调配。特别注意儿童、老年人以及孕妇和哺乳期妇女用药剂的酌减问题。

⑤ 给药途径的合理性、用法的正确性。包括给药途径、间隔时间、注射速度等与药效的关系，并应考虑病人的病情及其肝、肾功能等情况。

⑥ 药物配伍变化。药物的体外配伍变化是药物在使用前，调制混合而发生的物理性或化学性变化，多半在外观上可以观察出。

⑦ 是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌。两种以上药物在体内有无治疗上的变化，亦即引起药物动力学和药效学变化而改变药理作用者。审查时要尽可能地预见到这种药物相互作用，因为可引起药效的增强、协同或拮抗、减弱作用，甚至发生副作用及毒性。调配时要特别注意，如有疑问应同医师商讨解决。如果在不同科室就诊时，则应审查同一病人的几张处方笺有无服药禁忌等问题。

⑧ 是否有重复给药现象。药师经处方审核后，认为存在用药不适宜时，应当告知处方医师，请其确认或者重新开具处方。

药师发现严重不合理用药或者用药错误，应当拒绝调剂，及时告知处方医师，并应当记录，按照有关规定报告。

（3）配方　审查处方合格后应及时调配，为达到配方准确无误，需做到如下几点。

① 仔细阅读处方，用法用量是否与瓶签或药袋（盒）上书写的一致。

② 有次序调配，防止杂乱无章；急诊处方随到随配；装置瓶等用后立即放回原处。

③ 严格遵守操作规程，称量准确，数片无误。

④ 仔细查对姓名、年龄、药名、含量及用法用量，应完全与处方要求一致；经两人复核无误签字后发出。

（4）发药　发药时呼叫患者姓名，确认无误后方可发给，同时按药品说明书或处方医嘱，向患者或其家属详细交待服用方法、用量及注意事项，例如“不得内服”、“用时摇匀”、“孕妇禁服”等；有些镇静、安定药、精神药品、抗过敏药等特别要说明服后不得驾驶车辆或机器等，以防危险。由于有些食物同药物会产生相互作用，饮酒等亦有影响，必要时加以解释。对病人的询问要耐心解答。

5. 调剂的组织

调剂的组织与管理是药剂科调剂工作中重要的组成部分，做好调剂的组织是提高医疗质量的重要环节，下面就门（急）诊调剂工作的组织做一介绍。

门诊和急诊调剂工作虽然都是面对流动的病人，但各有特点。门诊调剂工作作业量大，活动高峰时间明显，关键是合理设置发药窗口，科学调配一线人员和药品补充辅助人员。急诊调剂工作经常需要应急作业，关键在于平时充分做好应付突发事件的准备，做到急救药品随时需要，随时

供应。

门（急）诊调剂工作应当根据医院门诊量和调配处方量，选择适宜的配方法。目前常见的配方法如下。

（1）独立配方法　各发药窗口的调剂人员从收方到发药均由一人完成。优点是节省人力，责任清楚。局限性表现在对调剂人员的技术要求较高，病人候药时间较长。因此，本配方发药方法适合小药房和急诊药房的调剂工作。

（2）流水作业配方法　收方发药由多个人协同完成，1人收方和审查处方，1～2人调配处方、取药，另设1人专门核对和发药。这种方法的好处是分工明确，工作有秩序，差错较少，调配速度较快。缺点在于耗费较多人力，管理要求高。适用于大医院门诊调剂室以及侯药病人比较多的情况，另外也是调剂工作实现自动化后的操作流程。

（3）结合法　独立配方与分工协作相结合的方法，每个发药窗口配备2名调剂人员，1人负责收方、审查处方和核对发药，另外1人负责配方。这种方法吸收了上述两种方法的长处，配方效率高，差错少，人员占用较少，符合调剂工作规范化的要求，普遍适用于各类医院门诊调剂室。

第三节　医疗机构的药剂管理

一、医疗机构配制制剂报批审核程序

医疗机构制剂，是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。

医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门提出申请，经省、自治区、直辖市卫生行政部门验收合格的，予以批准，发给《医疗机构制剂许可证》（以下简称《制剂许可证》）。

省、自治区、直辖市卫生行政部门应当在各自收到申请之日起30个工作日内，做出是否批准的决定。

医疗机构变更《制剂许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，依照上述规定向原审核、批准机关申请《制剂许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原审核、批准机关应当在各自收到申请之日起15个工作日内做出决定。

医疗机构新增配制剂型或者改变配制场所的，经所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门验收合格后，依照前款规定办理《制剂许可证》变更登记。

《制剂许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续配制制剂的，医疗机构应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院卫生行政部门的规定申请换发《制剂许可证》。医疗机构终止配制制剂或者关闭的，《制剂许可证》由原发证机关缴销。

二、医疗机构配制制剂必须具备的条件和质量管理要求

《药品管理法》第二十四条规定，“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”。为加强医疗机构配制制剂的质量管理，原国家食品药品监督管理局颁发了《医疗机构制剂质量管理规范》（试行），对医疗机构配制制剂必须具备的条件和质量管理作出明确的要求（基本上与GMP类似）。

（1）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。医院应成立由主管院长、药剂科主任及制剂室、药品检验室主要负责人组成的质量管理组，负责质量管理全过程，制剂室按操作规程配制制剂，药品检验室进行与制剂质量相关的质量检验。

（2）制剂场所应当具有能够保证药品质量的房屋和设备，并保持整洁。灭菌制剂室要具备更衣、缓冲、洗涤、配制、灌封、灭菌、包装等适宜的条件和空调等设施。配制输液剂的，必须具备

超净条件。

（3）配制制剂要严格执行操作规程、质量检验和卫生制度。所用原料、辅料、包装材料应与规定的标准相符合；每批制剂必须有详细完整的记录。记录要求字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人、复核人及清场人签字，记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改，如需要更改时，更改的部分应清晰可辨，更改人要在更改处签字；每次配制后应清场，并填写清场记录。每次配制前应确认无上次遗留物；更换品种时必须彻底清场，并由负责清场人员记录并签名；不同制剂（包括同一制剂的不同规格）的配制操作不得在同一操作间同时进行。如确实无法避免时，必须在不同的操作台配制，并应采取防止污染和混淆的措施；配制过程中应防止称量、过筛、粉碎等可能造成粉末飞散而引起的交叉污染；要有正确的、清晰的标签，其内容主要包括制剂名称、批准文号、含量、规格、批号、适应证、禁忌、用法用量、主意事项、制剂单位等，必要时应附使用说明书。

（4）配制制剂的医疗机构须有相应的药检室及必要的仪器设备。经检验合格的制剂，由药检室签发制剂合格证，凭医生处方使用；不合格的，不准供临床使用。

三、医疗机构制剂管理规定

（1）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。市场上已有供应的品种；含有未经卫生部批准的活性成分的品种；除变态反应原外的生物制品；中药注射剂；中药、化学药组成的复方制剂；麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等，不得作为医疗机构制剂申报。

（2）医疗机构配制制剂，必须按照国务院卫生行政部门的规定报送有关资料和样品，经所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准，并发给《医疗机构制剂注册批件》及制剂批准文号后，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。

医疗机构制剂批准文号的格式为：X药制字 H（Z）＋4 位年号＋4 位流水号（X-省、自治区、直辖市简称，H-化学制剂，Z-中药制剂）。

（3）经省、自治区、直辖市卫生行政部门批准，具有《医疗机构制剂许可证》且取得制剂批准文号，并属于“医院”类别的医疗机构的中药制剂，可以委托本省、自治区、直辖市内取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者取得《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业配制制剂。委托配制的制剂剂型应当与受托方持有的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产质量管理规范》认证证书所载明的范围一致。

（4）医疗机构配制的制剂不得在市场销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的卫生行政部门批准，在规定期限内，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。

国务院卫生行政部门规定的特殊制剂的调剂使用以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂的调剂使用，必须经国务院卫生行政部门批准。

四、医疗机构购进和保管药品及调配处方的规定

（1）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。

（2）医疗机构购进药品，必须有真实、完整的药品购进记录。药品购进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、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期以及国务院食品药品监督管理部门规定的其他内容。

（3）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。

（4）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。

（5）医疗机构向患者提供的药品应当与诊疗范围相适应，并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配。

计划生育技术服务机构采购和向患者提供药品，其范围应当与经批准的服务范围相一致，并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配。

个人设置的门诊部、诊所等医疗机构不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品。常用药品和急救药品的范围和品种，由所在地的省、自治区、直辖市卫生行政部门会同同级卫生行政部门规定。

第四节 基本医疗保险药品与定点药店管理

一、我国的医疗保险制度改革简介

为适应我国社会主义市场经济体制的客观要求，保障城镇职工基本医疗需要，国务院决定自1999年初在全国范围内启动城镇职工医疗保险制度改革工作。经过多年的努力，已在全国城镇初步建立起职工基本医疗保险体系。目前没有医疗保障制度安排的主要是城镇非从业居民。为实现基本建立覆盖城乡全体居民的医疗保障体系的目标，国务院决定，从2007年起开展城镇居民基本医疗保险试点（以下简称试点）。2007年在有条件的省份选择2～3个城市启动试点，2008年扩大试点，争取2009年试点城市达到80%以上，2010年在全国全面推开，逐步覆盖全体城镇非从业居民。使不属于城镇职工基本医疗保险制度覆盖范围的中小学阶段的学生（包括职业高中、中专、技校学生）、少年儿童和其他非从业城镇居民在自愿的基础上都可参加城镇居民基本医疗保险。本节仅就我国建立的城镇职工基本医疗保险制度做一简介。

1. 医疗保险制度改革的任务和原则

医疗保险制度改革的主要任务是建立城镇职工基本医疗保险制度，即适应社会主义市场经济体制，根据财政、企业和个人的承受能力，建立保障职工基本医疗需求的社会医疗保险制度。

建立城镇职工基本医疗保险制度的原则是：基本医疗保险的水平要与社会主义初级阶段生产力发展水平相适应；城镇所有用人单位及其职工都要参加基本医疗保险，实行属地管理；基本医疗保险费由用人单位和职工双方共同负担；基本医疗保险基金实行社会统筹和个人账户相结合。

2. 基本医疗保险覆盖范围和缴费办法

城镇所有用人单位，包括企业（国有企业、集体企业、外商投资企业、私营企业等）、机关、事业单位、社会团体、民办非企业单位及其职工，都要参加基本医疗保险。基本医疗保险原则上以地级以上行政区（包括地、市、州、盟）为统筹单位，也可以县（市）为统筹单位（以下简称统筹地区）。所有用人单位及其职工都要按照属地管理原则参加所在统筹地区的基本医疗保险，执行统一政策，实行基本医疗保险基金的统一筹集、使用和管理。

基本医疗保险费由用人单位和职工共同缴纳。用人单位缴费率应控制在职工工资总额的6%左右，职工缴费率一般为本人工资收入的2%。随着经济发展，用人单位和职工缴费率可做相应调整。

3. 基本医疗保险统筹基金和个人账户

基本医疗保险基金由统筹基金和个人账户构成。职工个人缴纳的基本医疗保险费，全部计入个人账户。用人单位缴纳的基本医疗保险费分为两部分，一部分用于建立统筹基金，一部分划入个人账户。划入个人账户的比例一般为用人单位缴费的30%左右，具体比例由统筹地区根据个人账户

的支付范围和职工年龄等因素确定。

统筹基金和个人账户要划定各自的支付范围，分别核算，不得互相挤占。由统筹地区根据以收定支、收支平衡的原则确定统筹基金的起付标准、最高支付限额和个人负担比例，起付标准原则上控制在当地职工年平均工资的10%左右，最高支付限额原则上控制在当地职工年平均工资的4倍左右。起付标准以下的医疗费用，从个人账户中支付或由个人自付。起付标准以上、最高支付限额以下的医疗费用，主要从统筹基金中支付，个人也要负担一定比例。超过最高支付限额的医疗费用，可以通过商业医疗保险等途径解决。

基本医疗保险基金由社会保险经办机构负责筹集、管理和支付。基本医疗保险基金纳入财政专户管理，专款专用，不得挤占挪用。

4. 基本医疗保险实行定点医疗机构（包括中医医院）和定点药店管理

劳动保障部会同卫生部、财政部等有关部门制定基本医疗服务的范围、标准和医药费用结算办法，制定国家基本医疗保险药品目录、诊疗项目、医疗服务设施标准及相应的管理办法，制定定点医疗机构和定点药店的资格审定办法。社会保险经办机构根据中西医并举，基层、专科和综合医疗机构兼顾，方便职工就医的原则，负责确定定点医疗机构和定点药店，并同定点医疗机构和定点药店签订合同，明确各自的责任、权利和义务。在确定定点医疗机构和定点药店时，职工可选择若干定点医疗机构就医、购药，也可持处方在若干定点药店购药，形成医疗服务和药品流通的竞争机制，合理控制医药费用水平，以较少的经费投入，使人民群众得到良好的医疗服务。

二、基本医疗保险用药范围管理

为保障职工基本医疗用药，合理控制药品费用，基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》（以下简称《药品目录》）进行管理。确定《药品目录》中药品品种时要考虑临床治疗的基本需要，也要考虑地区间的经济差异和用药习惯，中西药并重。

1. 进入《药品目录》的条件

纳入《药品目录》的药品，应是临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应的药品，并具备下列条件之一：①《中华人民共和国药典》（现行版）收载的药品；②符合国务院卫生行政部门颁发标准的药品；③国务院卫生行政部门批准正式进口的药品。

不能纳入基本医疗保险用药范围的药品：①主要起营养滋补作用的药品；②部分可以入药的动物及动物脏器，干（水）果类；③用中药材和中药饮片泡制的各类酒制剂；④各类药品中的果味制剂、口服泡腾剂；⑤血液制品、蛋白类制品（特殊适应证与急救、抢救除外）；⑥劳动保障部规定基本医疗保险基金不予支付的其他药品。

2. 基本医疗保险用药的分类管理

《药品目录》中的西药和中成药在《国家基本药物》的基础上遴选，并分“甲类目录”和“乙类目录”。“甲类目录”的药品是临床治疗必需，使用广泛，疗效好，同类药品中价格低的药品。“乙类目录”的药品是可供临床治疗选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品。

“甲类目录”由国家统一制定，各地不得调整。“乙类目录”由国家制定，各省、自治区、直辖市可根据当地经济水平、医疗需求和用药习惯，适当进行调整，增加和减少的品种数之和不得超过国家制定的“乙类目录”药品总数的15%。各省、自治区、直辖市对本省（自治区、直辖市）《药品目录》“乙类目录”中易滥用、毒副作用大的药品，可按临床适应证和医院级别分别予以限定。

3. 基本医疗保险用药的支付原则

基本医疗保险参保人员使用《药品目录》中的药品，所发生的费用的支付原则是：使用“甲类

目录”的药品所发生的费用，按基本医疗保险的规定支付。使用“乙类目录”的药品所发生的费用，先由参保人员自付一定比例，再按基本医疗保险的规定支付。个人自付的具体比例，由统筹地区规定，报省、自治区、直辖市劳动保障行政部门备案。使用中药饮片所发生的费用，除基本医疗保险基金不予支付的药品外，均按基本医疗保险的规定支付。急救、抢救期间所需药品的使用可适当放宽范围，各统筹地区要根据当地实际制定具体的管理办法。

4.《药品目录》的制定与调整

国家《药品目录》的组织制定工作由人力资源和社会保障部负责，并会同国家发改委、财政部、卫生部、中医药局组成的评审领导小组制定，由人力资源和社会保障部发布。各省、自治区、直辖市的《药品目录》参照国家《药品目录》制定工作的组织形式，建立相应的评审机构和专家组。国家《药品目录》原则上每两年调整一次，各省、自治区、直辖市《药品目录》进行相应调整。国家《药品目录》的新药增补工作每年进行一次，各地不得自行进行新药增补。增补进入国家“乙类目录”的药品，各省、自治区、直辖市可根据实际情况，确定是否进入当地的“乙类目录”

三、基本医疗保险定点零售药店的管理

1. 定点零售药店与处方外配

定点零售药店，是指经统筹地区劳动保障行政部门审查，并经社会保险经办机构确定的，为城镇职工基本医疗保险参保人员提供处方外配服务的零售药店。

处方外配是指参保人员持定点医疗机构处方，在定点零售药店购药的行为。

2. 定点零售药店的确定

定点零售药店审查和确定的原则是：保证基本医疗保险用药的品种和质量；合理控制药品服务成本；引入竞争机制；方便参保人员就医后购药和便于管理。

定点零售药店具备的资格与条件：①持有《药品经营许可证》、《营业执照》，经卫生行政部门年检合格；②遵守《药品管理法》及有关法规，有健全和完善的药品质量保证制度，能确保供药安全、有效和服务质量；③严格执行国家、省、自治区、直辖市规定的药品价格政策，经物价部门监督检查合格；④具备及时供应基本医疗保险用药、24 小时提供服务的能力；⑤能保证营业时间内至少有 1 名药师在岗，营业人员需经地级以上卫生行政部门培训合格；⑥严格执行城镇职工基本医疗保险制度有关政策规定，有规范的内部管理制度，配备必要的管理人员和设备。

愿意承担城镇职工基本医疗保险定点服务的零售药店，应向统筹地区劳动保障行政部门提出书面申请，劳动保障行政部门根据零售药店的申请及提供的各项材料，对零售药店的定点资格进行审查。

统筹地区社会保险经办机构在获得定点资格的零售药店范围内确定定点零售药店，统发定点零售药店标牌，并向社会公布，供参保人员选择购药。

3. 定点零售药店的管理

社会保险经办机构要与定点零售药店签订包括服务范围、服务内容、服务质量、药费结算办法以及药费审核与控制等内容的协议，明确双方的责任、权利和义务。

外配处方必须由定点医疗机构医师开具，有医师签名和定点医疗机构盖章。处方要有药师审核签字，并保存 2 年以上以备核查。

定点零售药店应配备专（兼）职管理人员，与社会保险经办机构共同做好各项管理工作。对外配处方要分别管理、单独建账。定点零售药店要定期向统筹地区社会保险经办机构报告处方外配服务及费用发生情况。社会保险经办机构要加强对定点零售药店处方外配服务情况的检查和费用的审核，并按时足额结算费用。劳动保障行政部门要组织物价、卫生行政部门等有关部门，加强对定点

零售药店处方外配服务和管理的监督检查。对违反规定的定点零售药店，劳动保障行政部门可视不同情况，责令其限期改正，或取消其定点资格。

思　考　题

1. 医疗机构配制制剂必须具备哪些主要条件？
2. 调剂处方时必须做到哪“四查十对”？
3. 简述基本医疗保险金的构成。
4. 基本医疗保险用药范围的管理方式和药品费用支付原则是什么？
5. 什么是定点零售药店？什么是处方外配？处方外配的管理要求有哪些？

第十章　药品包装的管理

加强对药品的包装、标签、说明书的管理是药品管理法规的重要内容之一，本章根据《药品管理法》第六章和原国家食品药品监督管理局发布的《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》和《药品包装、标签和说明书管理规定》，具体介绍药品包装、标签和说明书的管理规定。

第一节　药品包装管理概述

药品包装直接关系到药品的质量和方便患者安全用药。包装不仅要起到保护药品的作用，便于运输、储存、装卸，同时也起到方便使用、促进销售的作用。为加强药品包装管理，保证药品使用安全、有效、方便，原国家食品药品监督管理局发布了一系列对药品包装管理的规章，主要内容如下。

一、直接接触药品的包装用材料和容器的管理

1. 直接接触药品的包装用材料和容器的概念

直接接触药品的包装用材料和容器简称“药包材”，是指药品生产企业生产的药品和医疗机构配制的制剂所使用的直接接触药品的包装材料和容器。

药包材包括：

（1）输液瓶（袋、膜及配件）；

（2）安瓿；

（3）药用（注射剂、口服或者外用剂型）瓶（管、盖）；

（4）药用胶塞；

（5）药用预灌封注射器；

（6）药用滴眼（鼻、耳）剂瓶（管）；

（7）药用硬片（膜）；

（8）药用铝箔；

（9）药用软膏管（盒）；

（10）药用喷（气）雾剂泵（阀门、罐、筒）；

（11）药用干燥剂。

2. 药包材的注册管理

由于药包材直接与药品接触，因此，药包材必须符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准。为保证药包材的质量，国家对药包材的生产和进口实施注册管理，未经注册的药包材不得生产、销售、经营和使用。

药包材生产企业生产药包材，须向省、自治区、直辖市卫生行政部门提出申请，省、自治区、直辖市卫生行政部门将形式审查意见、现场检查意见连同检验报告书、其他有关意见及申请人报送的资料和样品一并报送卫生部，经国务院卫生行政部门批准注册并获得《药包材注册证书》后，方可生产。申请进口药包材的，须向国务院卫生行政部门申请，经批准注册并获得《进口药包材注册证》后，方可进口。《药包材注册证》或者《进口药包材注册证》的有效期为5年。未经注册的药包材不得生产、进口、销售和使用。申请注册的药包材应符合我国药品包装需要及发展方向，国家已明令禁止使用或者淘汰的药包材不得注册，在规定的时间内未提出再注册申请的药包材和注册检

验不合格的药包材不予再注册。

药包材生产企业应按照国家公布的《药包材生产现场考核通则》规定要求，具备机构、人员、厂房、设施、原料和卫生条件，具备各项制度和记录，严格生产过程管理和质量管理。

二、药品包装的管理规定

（1）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。

（2）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。生产中药饮片，应当选用与药品性质相适应的包装材料和容器；包装不符合规定的中药饮片，不得销售。中药饮片包装必须印有或者贴有标签，并注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期，实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号。

（3）药品的包装分内包装与外包装

① 内包装系指直接与药品接触的包装。内包装应能保证药品在生产、运输、贮藏及使用过程中的质量，并便于医疗使用。药品内包装材料、容器（药包材）的更改，应根据所选用药包材的材质，做稳定性试验，考察药包材与药品的相容性。

② 外包装系指内包装以外的包装，按由里向外分为中包装和大包装。外包装应根据药品的特性选用不易破损的包装，以保证药品在运输、贮藏、使用过程中的质量。

（4）药品包装必须按照规定印有或者贴有标签，不得夹带其他任何介绍或者宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。药品生产企业生产供上市销售的最小包装必须附有说明书。

药品的包装、标签不得印制暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识。因此，药品标签不得印制“××省专销”、“原装正品”、“进口原料”、“驰名商标”、“专利药品”、“××监制”、“××总经销”、“××总代理”等字样。

（5）在正常储运条件下，包装必须保证合格的药品在有效期内不变质。药品包装必须加封口、封签、封条或使用防盗盖、瓶盖套等。标签必须贴正、粘牢，不得与药物一起放入瓶内；凡封签、标签、包装容器等有破损的，不得出厂或销售。

（6）药品的运输包装必须符合国家标准或行业标准；必须牢固、防潮、防震，包装用的衬垫材料、缓冲材料必须清洁卫生。各类药品的运输包装必须符合其理化性质要求。凡怕冻、怕热药品，在不同时令发到不同地区，须采用相应的防寒或防暑措施。药品运输包装的储运图示标志，危险货物的包装标志等，必须符合国家标准和有关规定。

第二节　药品说明书和标签的管理

药品包装、标签和说明书作为整体商品的药品的重要组成部分，是药品外在质量的主要体现。尤其是标签和说明书，既是医师、药师和病人治疗用药的依据，也是药品生产、经营部门向医疗卫生人员和人民群众宣传介绍药品特性、指导合理用药和普及医药知识的主要媒介。药品标签与说明书是药品报请审批的必备资料之一。生产厂家不只是对药品质量负责，而且对于药品的说明书或标签内容是否符合要求和真实也要负责。

《药品管理法》第五十四条规定：“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。”这一规定明确了药品标签和说明书的粘贴和内容不再是厂家行为，而是法律的强制规定。

一、药品说明书和标签的管理规定

（1）药品说明书和标签由卫生部予以核准。药品的标签应当以说明书为依据，其内容不得超

出说明书的范围，不得印有暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识。

（2）药品说明书和标签的文字表述应当科学、规范、准确。非处方药说明书还应当使用容易理解的文字表述，以便患者自行判断、选择和使用。

（3）药品说明书和标签中的文字应当清晰易辨，标识应当清楚醒目，不得有印字脱落或者粘贴不牢等现象，不得以粘贴、剪切、涂改等方式进行修改或者补充。

（4）药品说明书和标签应当使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字，增加其他文字对照的，应当以汉字表述为准。

（5）出于保护公众健康和指导正确合理用药的目的，药品生产企业可以主动提出在药品说明书或者标签上加注警示语，卫生部也可以要求药品生产企业在说明书或者标签上加注警示语。

二、药品说明书管理规定

（1）药品说明书应当包含药品安全性、有效性的重要科学数据、结论和信息，用以指导安全、合理使用药品。药品说明书的具体格式、内容和书写要求由卫生部制定并发布。

（2）药品说明书对疾病名称、药学专业名词、药品名称、临床检验名称和结果的表述，应当采用国家统一颁布或规范的专用词汇，度量衡单位应当符合国家标准的规定。

（3）药品说明书应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味。注射剂和非处方药还应当列出所用的全部辅料名称。药品处方中含有可能引起严重不良反应的成分或者辅料的，应当予以说明。

（4）药品生产企业应当主动跟踪药品上市后的安全性、有效性情况，需要对药品说明书进行修改的，应当及时提出申请。

根据药品不良反应监测、药品再评价结果等信息，卫生部也可以要求药品生产企业修改药品说明书。

（5）药品说明书获准修改后，药品生产企业应当将修改的内容立即通知相关药品经营企业、使用单位及其他部门，并按要求及时使用修改后的说明书和标签。

（6）药品说明书应当充分包含药品不良反应信息，详细注明药品不良反应。药品生产企业未根据药品上市后的安全性、有效性情况及时修改说明书或者未将药品不良反应在说明书中充分说明的，由此引起的不良后果由该生产企业承担。

（7）药品说明书核准日期和修改日期应当在说明书中醒目标示。

三、药品标签管理规定

（1）药品的标签是指药品包装上印有或者贴有的内容，分为内标签和外标签。药品内标签指直接接触药品的包装的标签，外标签指内标签以外的其他包装的标签。

（2）药品的内标签应当包含药品通用名称、适应证或者功能主治、规格、用法用量、生产日期、产品批号、有效期、生产企业等内容。

包装尺寸过小无法全部标明上述内容的，至少应当标注药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容。

（3）药品外标签应当注明药品通用名称、成分、性状、适应证或者功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、储藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业等内容。适应证或者功能主治、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项不能全部注明的，应当标出主要内容并注明“详见说明书”字样。

（4）用于运输、储藏的包装的标签，至少应当注明药品通用名称、规格、储藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业，也可以根据需要注明包装数量、运输注意事项或者其他标

记等必要内容。

（5）原料药的标签应当注明药品名称、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、执行标准、批准文号、生产企业，同时还需注明包装数量以及运输注意事项等必要内容。

（6）同一药品生产企业生产的同一药品，药品规格和包装规格均相同的，其标签的内容、格式及颜色必须一致；药品规格或者包装规格不同的，其标签应当明显区别或者规格项明显标注。

同一药品生产企业生产的同一药品，分别按处方药与非处方药管理的，两者的包装颜色应当明显区别。

（7）对贮藏有特殊要求的药品，应当在标签的醒目位置注明。

（8）药品标签中的有效期应当按照年、月、日的顺序标注，年份用四位数字表示，月、日用两位数表示。其具体标注格式为“有效期至××××年××月”或者“有效期至××××年××月××日”；也可以用数字和其他符号表示为“有效期至××××.××.”或者“有效期至××××/××/××”等。

预防用生物制品有效期的标注按照卫生部批准的注册标准执行，治疗用生物制品有效期的标注自分装日期计算，其他药品有效期的标注自生产日期计算。

有效期若标注到日，应当为起算日期对应年月日的前一天，若标注到月，应当为起算月份对应年月的前一月。

四、药品名称和注册商标的使用管理规定

（1）药品说明书和标签中标注的药品名称必须符合卫生部公布的药品通用名称和商品名称的命名原则，并与药品批准证明文件的相应内容一致。

（2）药品通用名称应当显著、突出，其字体、字号和颜色必须一致，并符合以下要求：①对于横版标签，必须在上三分之一范围内显著位置标出；对于竖版标签，必须在右三分之一范围内显著位置标出；②不得选用草书、篆书等不易识别的字体，不得使用斜体、中空、阴影等形式对字体进行修饰；③字体颜色应当使用黑色或者白色，不得使用其他颜色，与相应的浅色或者深色背景形成强烈反差；④除因包装尺寸的限制而无法同行书写的，不得分行书写。

（3）药品商品名称不得与通用名称同行书写，其字体和颜色不得比通用名称更突出和显著，其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的二分之一。

（4）药品说明书和标签中禁止使用未经注册的商标以及其他未经卫生部批准的药品名称。

药品标签使用注册商标的，应当印刷在药品标签的边角，含文字的，其字体以单字面积计不得

图 10-1　特殊管理的药品、外用药品、非处方药品标志图

大于通用名称所用字体的四分之一。

五、其他规定

对贮藏有特殊要求的药品，必须在包装、标签的醒目位置和说明书中注明。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理的药品、外用药品、非处方药品在标签、说明书上必须印有符合规定的标志（见图 10-1）。

附一：

化学药品和治疗用生物制品说明书格式

核准和修改日期

特殊药品、外用药品标识位置

×××说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

警示语位置

【药品名称】
【成分】
【性状】
【适应证】
【规格】
【用法用量】
【不良反应】
【禁忌】
【注意事项】
【孕妇及哺乳期妇女用药】
【儿童用药】
【老年用药】
【药物相互作用】
【药物过量】
【临床试验】
【药理毒理】
【药代动力学】
【贮藏】
【包装】
【有效期】
【执行标准】
【批准文号】
【生产企业】（企业名称、生产地址、邮政编码、电话号码、传真号码、注册地址、网址）

附二：

中药、天然药物处方药说明书格式

核准日期和修改日期

特殊药品、外用药品标识位置

×××说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语位置

【药品名称】

通用名称：
汉语拼音：
【成分】
【性状】
【功能主治】/【适应证】
【规格】
【用法用量】
【不良反应】
【禁忌】
【注意事项】
【孕妇及哺乳期妇女用药】
【儿童用药】
【老年用药】
【药物相互作用】
【临床试验】
【药理毒理】
【药代动力学】
【贮藏】
【包装】
【有效期】
【执行标准】
【批准文号】
【生产企业】（企业名称、生产地址、邮政编码、电话号码、传真号码、注册地址、网址）

特别需要指出的是，某些药厂对药品标签、说明书的记载项目和内容过于简单，甚至只写药品的优点，不写或少写缺点，如禁忌证、不良反应等，不仅危害甚大，而且严重违背国家药品监督管理的有关规定。尤其是药品说明书，是选用药品的法定指南。药品说明书是新药研制的产物，是新药审批的重要资料。经国务院卫生行政部门审批新药时审核批准的说明书是药品的法定文件，生产或经营企业不得自行修改。凡修订或更改标签、说明书的，均须按照原申报程序履行报批手续。如果药品说明书所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的，按假药处理。

思　考　题

1. 写出《药品管理法》第五十四条的规定内容。
2. 为什么要对药品标签和说明书进行严格的管理？

第十一章　药品价格和广告的管理

第一节　药品价格的管理

药品是防病治病、维护人民身体健康的特殊商品。对加强药品的价格管理，保持药品价格水平的相对稳定，为人民提供安全有效、价格合理的药品，维护用药者的合法权益，促进医药卫生事业的健康发展，《药品管理法》第五十五条至五十九条对药品的价格管理做出了明确的规定。

各级药品价格管理部门是药品价格的主管机关，各级卫生行政部门要积极协助各级政府价格管理部门做好药品价格的管理工作。

一、药品价格的形式

根据《价格法》规定，我国的价格形式有政府定价、政府指导价和市场调节价。

政府定价，是指依照《价格法》规定，由政府价格主管部门或者其他有关部门，按照定价权限和范围制定的价格。

政府指导价，是指依照《价格法》规定，由政府价格主管部门或者其他有关部门，按照定价权限和范围规定基准价及其浮动幅度，指导经营者制定的价格。

市场调节价，是指由经营者自主制定，通过市场竞争形成的价格。

1. 实行政府定价和政府指导价的药品

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《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。其中，制定和调整药品销售价格时，应当体现对药品社会平均销售费用率、销售利润率和流通差率的控制。

实行政府定价和政府指导价的药品有：①列入国家基本医疗保险药品目录的药品；②生产、经营具有垄断性的少量药品（包括国家计划生产供应的精神药品、麻醉药品、预防免疫和计划生育药品等）。这些药品由价格主管部门制定最高零售价格。药品零售企业和医疗机构在不突破政府制定的最高零售价格的前提下，制定实际销售价格。

属于中央政府管理价格的药品目录，如《国家基本医疗保险药品目录》中的甲类药品等，由国务院价格管理部门制定。属于地方政府管理价格的药品目录，如《国家基本医疗保险药品目录》中的乙类药品等，由省级价格管理部门制定，并报国务院价格管理部门备案，必要时，由国务院价格管理部门协调。

实行政府定价和政府指导价的药品价格，政府价格主管部门制定和调整药品价格时，应当组织药学、医学、经济学等方面专家进行评审和论证；必要时，应当听取药品生产企业、药品经营企业、医疗机构、公民以及其他有关单位及人员的意见。

2. 药品政府定价办法

为规范药品政府定价行为，明确政府定价原则、方法和程序，国家价格主管部门确定了药品政府定价原则，即：①生产经营者能够弥补合理生产成本并获得合理利润；②反映市场供求；③体现药品质量和疗效的差异；④保持药品合理比价；⑤鼓励新药的研制开发。

根据以上原则，药品政府定价要综合考虑其合理生产经营成本、利润，按照社会平均成本制定。对市场供大于求的药品，要按能满足社会需要量的社会先进成本定价。对同种药品因剂型、规

格或包装材料的不同而形成的价格之间的差额或比值（即药品差比价），根据平均生产成本、生产技术水平、临床应用效果、使用方便程度以及治疗费用等确定。区别原研制与生产已有国家药品标准的药品、新药和名优药品与普通药品定价，优质优价。根据以上要求，政府定价的药品，由价格主管部门制定最高零售价格。药品零售单位（含医疗机构）在不突破政府制定的最高价格的前提下，制定实际销售价格。

不同企业生产的政府定价的药品，在其有效性和安全性明显优于或治疗周期和治疗费用明显低于其他企业生产的同种药品的，可以向定价部门申请单独定价。

3. 实行市场调节价的药品

目前，我国上市的药品绝大多数品种实行的是市场调节价。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、质价相符的原则自主制定价格，为用药者提供价格合理的药品。实行市场调节价的药品不受流通差率控制。

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。具体要求是由生产企业根据生产经营成本和市场供求制定零售价。药品批发、零售企业和医疗机构要在不超过生产企业制定的零售价格的前提下，制定药品实际销售价格。药品销售实行明码标价并逐步实施由药品生产企业在药品零售外包装上印刷零售价格的办法。

二、加强药品价格的监督管理

由于医药卫生体制的改革的相对滞后和价格监督机制的不完善，在药品购销活动中虚列成本、虚定价格、虚开发票的现象屡禁不止，暗中给予或收受回扣的行为时有发生，致使药品价格虚高不下，甚至假劣药品乘虚而入，给人民的健康带来严重危害，加重了国家的负担，损害了消费者的利益。为规范药品市场价格行为，建立起药品价格竞争新秩序，打击药品购销领域中的违法行为，《药品管理法》和《价格法》对药品的价格管理做出了明确的规定。

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。

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。

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。

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的生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益。

另外，国务院体改办等八部委提出的《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》明确指出，逐步实行医药分开，推行药品招标采购，实施药品价格公示制度和在药品外包装上印制零售价格的制度，实行药品价格监测报告制度等，都将会对药品的价格管理起到良好的促进作用。

第二节　药品广告的管理

药品是特殊商品，关系到人们的健康和生命安危，国家对药品的广告、宣传管理亦不同于一般

商品。近年来，因药品广告执法体制和监管不到位等原因，药品广告宣传出现了一些不正常的现象，如违背科学、弄虚作假、恣意夸张，给社会带来许多不良影响和危害。为加强对药品广告的监督管理，《药品管理法》及《药品管理法实施条例》均对药品广告的审查、发布、内容及广告的监督管理做出了明确的规定。为保证药品广告真实、合法、科学，作为全国药品广告的监督管理部门和药品广告的审查部门，国家工商总局和原国家食品药品监督管理局分别于2007年3月3日及3月13日分别联合发布了《药品广告审查发布标准》和《药品广告审查办法》，对药品广告内容的确定、媒体的选择及审查程序和标准做了更具体的规定。

一、药品广告的审批

凡利用各种媒介或者形式发布的广告含有药品名称、药品适应证（功能主治）或者与药品有关的其他内容的，为药品广告。发布药品广告，应当向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门报送有关材料，经审查同意后，发给药品广告批准文号。发布进口药品广告，应向进口药品代理机构所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门申请药品广告批准文号。

申请药品广告批准文号，应当提交《药品广告审查表》，并附与发布内容相一致的样稿（样片、样带）和药品广告申请的电子文件，同时提交申请人《营业执照》、许可证、药品批准证明文件等真实、合法、有效的证明文件的复印件，需加盖证件持有单位的印章。

申请人也可以是药品经营企业，但应当提交药品生产企业同意其作为申请人的证明文件原件；代办人代为申办药品广告批准文号的，应当提交申请人的委托书原件和代办人的营业执照复印件等主体资格证明文件。

药品广告审查机关收到药品广告批准文号申请后，对申请材料齐全并符合法定要求的，发给《药品广告受理通知书》；并应当自受理之日起10个工作日内，对申请人提交的证明文件的真实性、合法性、有效性进行审查，并依法对广告内容进行审查。对审查合格的药品广告，发给药品广告批准文号。

药品广告批准文号为“×药广审（视）第0000000000号”、“×药广审（声）第0000000000号”、“×药广审（文）第0000000000号”。其中“×”为各省、自治区、直辖市的简称。“0”为由10位数字组成，前6位代表审查年月，后4位代表广告批准序号。“视”、“声”、“文”代表用于广告媒介形式的分类代号。药品广告批准文号有效期为1年，到期作废。

对批准的药品广告，药品广告审查机关应当报卫生部备案，并将批准的《药品广告审查表》送同级广告监督管理机关备案。卫生部对备案中存在问题的药品广告，应当责成药品广告审查机关予以纠正。

在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的，发布广告的企业应当在发布前向发布地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门备案。接受备案的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门发现药品广告批准内容不符合药品广告管理规定的，应当交由原核发部门处理。

二、药品广告审查发布标准

1. 不得发布广告的药品

（1）麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品；

（2）医疗机构配制的制剂；

（3）军队特需药品；

（4）卫生部依法明令停止或者禁止生产、销售和使用的药品；

（5）批准试生产的药品。

2. 处方药发布广告的要求

（1）处方药可以在卫生部指定的医学、药学专业刊物上发布广告，但不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。不得以赠送医学、药学专业刊物等形式向公众发布处方药广告。

（2）处方药名称与该药品的商标、生产企业字号相同的，不得使用该商标、企业字号在医学、药学专业刊物以外的媒介变相发布广告。不得以处方药名称或者以处方药名称注册的商标以及企业字号为各种活动冠名。

3. 药品广告的内容

药品广告内容涉及药品适应证或者功能主治、药理作用等内容的宣传，应当以国务院卫生行政部门批准的说明书为准，不得进行扩大或者恶意隐瞒的宣传，不得含有说明书以外的理论、观点等内容。

（1）药品广告必须标明的内容

① 药品广告中必须标明药品的通用名称、忠告语、药品广告批准文号、药品生产批准文号；以非处方药商品名称为各种活动冠名的，可以只发布药品商品名称。

② 药品广告必须标明药品生产企业或者药品经营企业名称，不得单独出现“咨询热线”、“咨询电话”等内容。

③ 非处方药广告必须同时标明非处方药专用标识（OTC）。

④ 药品广告中不得以产品注册商标代替药品名称进行宣传，但经批准作为药品商品名称使用的文字型注册商标除外。

⑤ 已经审查批准的药品广告在广播电台发布时，可不播出药品广告批准文号。

（2）药品广告忠告语规定

处方药广告的忠告语是：“本广告仅供医学药学专业人士阅读”。

非处方药广告的忠告语是：“请按药品说明书或在药师指导下购买和使用”。

（3）药品广告中涉及改善和增强性功能内容的，必须与经批准的药品说明书中的适应证或者功能主治完全一致，并且电视台、广播电台不得在7:00～22:00发布。

（4）药品广告中有关药品功能疗效宣传不得出现的情形：

① 含有不科学地表示功效的断言或者保证的；

② 说明治愈率或者有效率的；

③ 与其他药品的功效和安全性进行比较的；

④ 违反科学规律，明示或者暗示包治百病、适应所有症状的；

⑤ 含有“安全无毒副作用”、“毒副作用小”等内容的；含有明示或者暗示中成药为“天然”药品，因而安全性有保证等内容的；

⑥ 含有明示或者暗示该药品为正常生活和治疗病症所必需等内容的；

⑦ 含有明示或暗示服用该药能应付现代紧张生活和升学、考试等需要，能够帮助提高成绩、使精力旺盛、增强竞争力、增高、益智等内容的；

⑧ 其他不科学的用语或者表示，如“最新技术”、“最高科学”、“最先进制法”等。

（5）非处方药广告不得利用公众对于医药学知识的缺乏，使用公众难以理解和容易引起混淆的医学、药学术语，造成公众对药品功效与安全性的误解。

（6）药品广告应当宣传和引导合理用药，不得直接或者间接怂恿任意、过量地购买和使用药品，不得含有以下内容：

① 含有不科学的表述或者使用不恰当的表现形式，引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，或者使公众误解不使用该药品会患某种疾病或加重病情的；

② 含有免费治疗、免费赠送、有奖销售、以药品作为礼品或者奖品等促销药品内容的；

③ 含有“家庭必备”或者类似内容的；

④ 含有“无效退款”、“保险公司保险”等保证内容的；

⑤ 含有评比、排序、推荐、指定、选用、获奖等综合性评价内容的。

(7) 药品广告不得含有利用医药科研单位、学术机构、医疗机构或者专家、医生、患者的名义和形象作证明的内容。

药品广告不得使用国家机关和国家机关工作人员的名义。

药品广告不得含有军队单位或者军队人员的名义、形象。不得利用军队装备、设施从事药品广告宣传。

(8) 药品广告不得含有涉及公共信息、公共事件或其他与公共利益相关联的内容，如各类疾病信息、经济社会发展成果或医药科学以外的科技成果。

(9) 药品广告不得在未成年人出版物和广播电视频道、节目、栏目上发布。

药品广告不得以儿童为诉求对象，不得以儿童名义介绍药品。

(10) 药品广告不得含有医疗机构的名称、地址、联系办法、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗（热线）咨询、开设特约门诊等医疗服务的内容。

(11) 必须在药品广告中出现的通用名称、忠告语、药品广告批准文号、药品生产批准文号等内容，其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认。上述内容在电视、电影、互联网、显示屏等媒体发布时，出现时间不得少于5秒。

三、药品广告的管理

1. 药品广告的审查监督管理

(1) 经批准的药品广告，在发布时不得更改广告内容。药品广告内容需要改动的，应当重新申请药品广告批准文号。

(2) 篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传的，由卫生行政部门责令立即停止该药品广告的发布，撤销该品种药品广告批准文号，1年内不受理该品种的广告审批申请。

(3) 对任意扩大产品适应证（功能主治）范围、绝对化夸大药品疗效、严重欺骗和误导消费者的违法广告，省以上卫生行政部门一经发现，应当采取行政强制措施，暂停该药品在辖区内的销售，同时责令违法发布药品广告的企业在当地相应的媒体发布更正启事。

(4) 对提供虚假材料申请药品广告审批，被药品广告审查机关在受理审查中发现的，1年内不受理该企业该品种的广告审批申请。

(5) 对提供虚假材料申请药品广告审批，取得药品广告批准文号的，药品广告审查机关在发现后应当撤销该药品广告批准文号，并3年内不受理该企业该品种的广告审批申请。

(6) 异地发布药品广告未向发布地药品广告审查机关备案的，发布地药品广告审查机关发现后，应当责令限期办理备案手续，逾期不改正的，停止该药品品种在发布地的广告发布活动。

(7) 对发布违法药品广告，情节严重的，省、自治区、直辖市卫生行政部门予以公告，并及时上报卫生部，卫生部定期汇总发布。

对发布虚假违法药品广告情节严重的，必要时，由国家工商行政管理总局会同卫生部联合予以公告。

(8) 有下列情形之一的，药品广告审查机关应当注销药品广告批准文号：

①《药品生产许可证》、《药品经营许可证》被吊销的；

② 药品批准证明文件被撤销、注销的；

③ 卫生部或者省、自治区、直辖市卫生行政部门责令停止生产、销售和使用的药品。

2. 药品广告的监督管理

县级以上人民政府工商行政管理部门是广告的监督管理机关。

对未经审查批准发布的药品广告，或者发布的药品广告与审查批准的内容不一致的；构成虚假广告或者引人误解的虚假宣传的，广告监督管理机关应当依据《广告法》、《反不正当竞争法》有关条款规定予以处罚。《广告法》没有具体规定的，对负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者，处以一万元以下罚款；有违法所得的，处以违法所得三倍以下但不超过三万元的罚款。

思　考　题

1.《药品管理法》第五十五、五十六条对药品价格的管理规定有哪些？

2. 药品广告的审查机关为何部门？哪些药品禁止发布广告？

第十二章　中药管理法规

第一节　中药管理概述

中药在我国有着悠久的历史，是我国劳动人民几千年来与疾病作斗争的经验总结，在保障人民健康和民族繁衍中起到重要作用，至今仍是我国人民群众防病治病不可缺少的药物。中药管理是我国药品管理的重要内容之一，《药品管理法》第三条规定："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。"中药和西药的管理既有共同性，也有不同点。共同性的内容在其他各章中已有阐述，尤是中成药生产，除原药材的预处理外，已和西药无大的区别。本章重点就国家对中药的一些特别规定做一介绍。

一、中药材

"国家保护野生药材资源，鼓励培育中药材（《药品管理法》第三条）"。

"国家鼓励培育中药材。对集中规模化栽培养殖、质量可以控制并符合国务院药品监督管理部门规定条件的中药材品种，实行批准文号管理（《药品管理法实施条例》以下简称《条例》第四十条）"。

为加强中药材、中药饮片的标准化、规范化工作，保证中药材、中药饮片的质量，根据《条例》第四十条规定，并考虑到中药材客观存在的复杂性和监管难度，卫生部在实施对中药材批准文号管理上采取分品种、分阶段积极稳妥推进中药材的注册管理工作。

"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（《药品管理法》第二十一条）"。"药品经营企业销售中药材，必须标明产地（《药品管理法》第十九条）"。

"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（《药品管理法》第四十六条）"。

"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（《药品管理法》第四十七条）"。

"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（《药品管理法》第五十三条）"。

二、中药饮片

"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（《药品管理法》第十条）"。

"生产中药饮片，应当选用与药品性质相适应的包装材料和容器；包装不符合规定的中药饮片，不得销售。中药饮片包装必须印有或者贴有标签"。"中药饮片的标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期，实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号（《条例》第四十条）"。

三、中成药

中药厂（包括西药厂生产中药的车间）质量管理规定除与西药厂相同外，还应做到：①按照规

定对不同的原材料进行挑拣、整理、洗净、烘干、炮制等预处理；②生产中药制剂的工序（配料、粉碎、内包装等）不得在有可能污染药品的环境下进行；③中药制剂，应当配备中药技术人员负责质量管理（GMP 附录：中药制剂）。“国家实行中药品种保护制度。具体办法由国务院制定（《药品管理法》第三十六条）”。

四、中药现代化

中医药学是中华民族优秀文化的组成部分。中医药不仅在疾病诊疗方面具有独特的优势，也是中国最具发展潜力、最有可能取得自主知识产权优势的产业。

为加强科技进步和技术创新，进一步充分发挥中药的优势和特色，确保中药产业健康有序地发展，更好地满足人民健康保障的需求，造福全人类，加快中药现代化进程，科技部等八部委于 2002 年 10 月 10 日发布了共同编制的《中药现代化发展纲要》以下简称《纲要》（2002 年至 2010 年）。

《纲要》指出，通过采取加强中药现代化发展的整体规划，建立多渠道的中药现代化投入体系，加大对中药产业的政策支持，加强对中药资源及中药知识产权保护管理力度，加速中药现代化人才培养，进一步扩大中药的国际交流与合作等主要措施，到 2010 年，形成中药现代化基础研究、应用开发及支撑条件平台，构筑国家现代中药创新体系。建立和完善中药种植（养殖）、研究开发、生产、销售的标准和规范，开发出一批疗效确切的中药新产品，形成具有市场竞争优势的现代中药产业。

总之，在坚持“继承创新、跨越发展”的方针下，通过《纲要》的实施，到 2010 年，形成具有市场竞争优势的现代中药产业，保持我国中医药科技的优势地位，实现传统中药产业向现代中药产业的跨越，为国民经济和社会发展及人类健康做出贡献。

第二节　《中药材生产质量管理规范》（GAP）

中药材是中药饮片、中成药生产的原料，中药材生产直接影响到中药材的供应、质量和临床疗效。做好地道药材的开发和利用，建立中药材优良品种基地，加强中药材生产质量管理，是中药产业发展的关键。无论是传统制药还是现代制药，药材的质量都是制约临床效果的决定性因素。随着国际天然药物贸易市场的发展和中药国际影响力的扩大，中药要适应并符合国际医药市场的标准和要求，对中药材内在的质量如有效成分标示量、重金属及农药残留量限制等势在必行。为提高中药材生产水平和保证中药材生产质量，原国家食品药品监督管理局于 2002 年 4 月 17 日发布并自 2002 年 6 月 1 日起施行的《中药材生产质量管理规范》（GAP），对中药材的种植、采收、加工、储存、养护、销售等质量管理做出明确规定，以推动中药材生产科学化、规范化和现代化，加快传统中药走向世界。GAP 的主要内容如下。

一、产地生态环境

要求中药材生产企业应按中药材产地适宜性优化原则，因地制宜，合理布局。中药材产地的环境如空气、土壤、灌溉水、动物饮用水应符合国家相应标准。药用植物养殖企业应满足动物种群对生态因子的需求及与生活、繁殖相适应的条件。

二、种质和繁殖材料

对生产中药材采用的物种种名、亚种（变种）、栽培品种来源，均要求进行准确的鉴定和审核。对种子、菌种和繁殖材料在生产、储存过程中的检验、检疫、保存都做了明确的规定。加强中药材良种选育、配种工作，建立良种繁殖基地，保护药用动植物种质资源。

三、栽培和饲养

要求对药用植物的栽培管理要依种类制定生产技术标准操作规范。明确了对施肥、灌溉、病虫害防治管理要求，规定了对药材生产专用肥的使用和农药残留及重金属污染的控制。对药用动物的养殖制定分类的操作规程。对饲养场舍设施条件、卫生管理、饲料、添加剂、饮水、疾病的防治均做了具体的要求。

四、采收和初加工

对采收、采收器具与加工场所、采收后的加工与处理等技术环节均做了规定，特别强调了道地药材加工方法的继承，人工培育药材的产量、质量与经济效益之间的关系，以及野生药材的可持续利用等问题。

五、包装、运输和贮藏

对包装操作、包装材料、包装记录的内容、药材批量运输、药材仓库应具备的设施和条件做了具体的规定。

六、质量管理

生产企业应设质量管理部门，并对质量管理部门的主要职责做了明确的规定。要求药材包装前，质量检验部门应对每批药材按照国家规定或常规的标准进行检验。并规定了具体的检验项目，检验报告应由检验人员、质量检验部门负责人签章并存档。不合格的中药材不得出场和销售。

七、人员和设备

对生产企业的技术负责人、质量管理部门负责人、从事中药材生产的人员的学历和实践经验提出了要求，并规定从事加工、包装、检验的人员应定期体检，患有传染病、皮肤病或外伤性疾病等不得从事直接接触药材的工作。从事中药材生产的有关人员应定期培训和考核。对生产企业的环境卫生、生产和检验用的仪器、仪表、量具、衡器等其适用范围和精密度应符合生产和检验的要求，有明显的状态标志，并定期校验。

八、文件管理

生产企业应有生产管理、质量管理等标准操作规程，对每种中药材的生产全过程均应详细记录，必要时可附照片、图像，对记录的内容做了具体规定。要求原始记录、生产计划及执行情况、合同及协议书均应存档，至少保存5年。

第三节　中药品种保护管理条例

为了提高中药品种的质量，保护中药生产企业的合法权益，促进中药事业的发展，国家鼓励研制开发临床有效的中药品种，并于1992年10月14日由国务院发布了《中药品种保护条例》，国务院卫生行政部门负责全国中药品种保护的监督管理工作，国家中药生产经营主管部门协同管理全国中药品种的保护工作，自1993年1月1日起实施。

一、中药品种保护范围、等级划分和审批程序

1. 中药品种保护范围

(1) 列入国家药品标准的品种；

（2）国务院卫生行政部门批准的新药，若符合规定，在新药保护期限满前6个月，可以依照条例的规定申请保护。

2. 中药品种保护的等级划分

受保护的中药品种分为一、二级。中药一级保护品种保护期限分别为30年、20年、10年。中药二级保护品种保护期限为7年。

（1）符合下列条件之一的中药品种，可以申请一级保护：①对特定疾病有特殊疗效的；②相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品；③用于预防和治疗特殊疾病的。

（2）符合下列条件之一的中药品种，可以申请二级保护：①符合申请一级保护条件的中药品种或者已经解除一级保护的品种；②对特定疾病有显著疗效的；③从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。

3. 申请办理中药品种保护的程序

（1）中药生产企业对其生产的符合保护条件的中药品种，可以向所在地的省、自治区、直辖市卫生行政部门初审签署意见后，报国务院卫生行政部门。特殊情况下，中药生产企业也可以直接向国务院卫生行政部门提出申请。

（2）国务院卫生行政部门委托国家中药品种保护审评委员会负责对申请保护的中药品种审评。

（3）根据国家中药品种保护审评委员会的审评结论，由国务院卫生行政部门决定是否保护。批准保护的中药品种，由国务院卫生行政部门发给《中药保护品种证书》，并在指定的专业报刊上予以公告。

二、中药保护品种的保护措施

1. 中药一级保护品种的保护措施

（1）中药一级保护品种的处方组成、工艺制法，在保护期限内由获得《中药保护品种证书》的生产企业和卫生行政部门及有关单位和个人负责保密，不得公开。负有保密责任的有关部门、企业和单位应当按照国家有关规定，建立必要的保密制度。

（2）向国外转让中药一级保护品种的处方组成、工艺制法的，应当按照国家有关保密的规定办理。

（3）中药一级保护品种因特殊情况需要延长保护期限的，由生产企业在该品种保护期满前六个月，依照申请办理中药品种保护的程序规定申报。延长的保护期限由国务院卫生行政部门根据国家中药品种保护审评委员会的审评结果确定，但是，每延长的保护期限不得超过第一次批准的保护期限。

2. 中药二级保护品种的保护措施

中药二级保护品种在保护期满后可以延长7年，由生产企业在保护期满前6个月依照申请办理中药品种保护的程序的规定申报。

3. 被批准保护的中药品种，在保护期内限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产，但是，国务院卫生行政部门另有规定的除外。

4. 国务院卫生行政部门批准保护的中药品种如果在批准前是由多家企业生产的，其中未申请《中药保护品种证书》的企业应当自公告发布之日起6个月内向国务院卫生行政部门申报，并依照规定提供有关资料，由国务院卫生行政部门指定药品检验机构对该申报品种进行同品种的质量检验。国务院卫生行政部门根据检验结果，可以采取以下措施：①对达到国家药品标准的，补发《中药保护品种证书》；②对未达国家药品标准的，依照药品管理的法律、行政法规的规定撤销该中药品种的批准文号。

5. 对临床用药紧缺的中药保护品种，根据国家有关部门提出的仿制建议，经国务院卫生行政部门批准，由仿制企业所在地的省、自治区、直辖市卫生行政部门对生产同一中药保护品种的

企业发放批准文号。该企业应当付给持有《中药保护品种证书》并转让该中药品种的处方组成、工艺制法的企业合理的使用费，其数额由双方商定；双方不能达成协议的，由国务院卫生行政部门裁决。

6. 生产中药保护品种的企业应当根据省、自治区、直辖市卫生行政部门提出的要求，改进生产条件，提高品种质量。

7. 中药保护品种在保护期内向国外申请注册的，须经国务院卫生行政部门批准。

第四节 野生药材资源保护管理条例

为了保护和合理利用野生药材资源，适应人民医疗保健的需要，国务院于1987年10月30日发布了《野生药材资源保护管理条例》，自1987年12月1日起施行。

一、国家对野生药材资源管理的原则

国家对野生药材资源实行保护、采猎相结合的原则，要求创造条件开展人工种养。

二、野生药材物种的分级

国家重点保护的野生药材物种分三级。

一级保护野生药材物种：系指濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种。

二级保护野生药材物种：系指分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材物种。

三级保护野生药材物种：系指资源严重减少的主要常用野生药材物种。

三、野生药材资源保护管理的具体办法

（1）国家禁止采猎一级保护野生药材物种。

（2）采猎、收购二、三级保护野生药材物种必须按照批准的计划执行。采猎者必须持有采药证，需要采伐或狩猎的，必须申请采伐证或狩猎证。采伐保护野生木本药材物种的必须同时具有采药证和采伐证；狩猎保护野生动物药材物种的，必须同时具有采药证和狩猎证。但不得在禁止采猎区、禁止采猎期进行采猎，不得使用禁用工具进行采猎。

（3）建立国家或地方野生药材资源保护区，或在国家、地方自然保护区内建立野生药材资源保护区。凡进入该区从事科研、教学、旅游活动者，必须经该区主管部门批准。

（4）对各级保护野生药材物种的经营（出口）管理的规定。一级保护野生药材物种属于自然淘汰的，其药用部分由各级药材公司负责经营管理，但不得出口。二、三级保护野生药材物种属于国家计划管理的品种，由中国药材公司统一经营管理；其余品种由产地县药材公司或其委托单位按照计划收购。二、三级保护野生药材物种的药用部分，除国家另有规定外，实行限量出口。

（5）野生药材资源保护管理的部门。各级卫生行政部门是保护野生药材资源的主管部门。卫生行政部门保护野生药材资源的职责包括：①国家重点保护的野生药材物种名录的制定由国务院卫生行政部门会同国务院野生动物、植物管理部门负责；②采猎、收购二、三级保护野生药材物种的计划，由县以上卫生行政部门会同同级野生动物、植物管理部门制定，报上一级卫生行政部门批准；③禁止采猎区、禁止采猎期和禁止使用采猎的工具由县以上卫生行政部门会同同级野生动物、植物管理部门负责确定；④确定采药证的格式，由国务院卫生行政部门负责；采药证的核发由县以上卫生行政部门会同同级野生动物、植物管理部门负责；⑤确定实行限量出口和出口许可证制度的品种，确定野生药材的规格、等级标准，由国务院卫生行政部门会同国务院有关部门负责。

对保护野生药材资源做出显著成绩的单位或个人进行表彰，对违反有关保护野生药材物种规定

的单位或个人进行处理（处罚）。

四、罚则

违反采猎、收购、保护野生药材物种规定的单位或个人，由当地县以上卫生行政部门会同同级有关部门进行处理（处罚）；违反规定，未经野生药材资源保护管理部门批准进入野生药材资源保护区从事科研、教学、旅游等活动者，当地县以上卫生行政部门和自然保护区主管部门有权制止，造成损失的，必须承担赔偿责任；违反保护野生药材物种经营管理的（收购、经营、出口），由工商行政管理部门或有关部门没收其野生药材和全部违法所得，并处以罚款；保护野生药材资源管理部门的工作人员徇私舞弊的，由所在单位或上级管理部门给予行政处分，造成野生药材资源损失的，必须承担赔偿责任；破坏野生药材资源情节严重、构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

附：42种国家重点保护的野生动植物药材品种

一级：虎骨、豹骨、羚羊角、梅花鹿茸。

二级：马鹿茸、麝香、熊胆、穿山甲片、蟾酥、哈士蟆油、金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、蛤蚧、甘草、黄连、人参、杜仲、厚朴、黄柏、血竭。

三级：川（伊）贝母、刺五加、黄芩、天冬、猪苓、龙胆（草）、防风、远志、胡黄连、肉苁蓉、秦艽、细辛、紫草、五味子、蔓荆子、诃子、山茱萸、石斛、阿魏、连翘、羌活。

思　考　题

1. 发运中药材的包装有哪些规定？
2. 中药饮片的标签必须注明哪些内容？
3. 推行《中药材生产质量管理规范》的意义是什么？
4. 中药保护品种划分为几个等级？保护期限各为多少年？申请一、二级中药品种保护的条件是什么？
5. 国家对野生药材资源管理的原则是什么？国家重点保护的野生药材物种有哪几个级别？采猎二、三级野生药材需要哪些证件？

第十三章 《药品管理法》的法律责任

第一节 行政责任、刑事责任和民事责任

凡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，都必须遵守《药品管理法》，违反的应负法律责任。《药品管理法》第九章规定的法律责任分为行政责任、刑事责任和民事责任三种。

一、行政责任

1. 行政责任的概念

行政责任是指有关单位或个人违反国家规定（包括法律规定），应当承担的责任。行政责任一般包括行政处分和行政处罚。

行政处分指国家机关或企业、事业单位对其所属人员违反规章制度时进行的处分。处分种类一般有：警告、记过、记大过、降级、降职、撤职、留用查看、开除公职。

行政处罚是指国家行政职能确定的和法律授权的行政机关对单位和个人违反国家法律法规但未构成犯罪的行为依法实施的处罚。

《药品管理法》中主要涉及的处罚是行政处罚。行政处罚应具备三个条件：第一，行政处罚的依据是法定的，即实施行政处罚必须有法律、行政法规、规章的明确规定。第二，违反者必须有过错。即违反了法律、法规的规定。第三，行政处罚的程序必须是合法的。法律或法规中没有明确规定或者不遵守法定程序的，行政处罚无效。

2. 行政处罚的种类

《药品管理法》规定行政处罚由县以上卫生行政部门按照国务院卫生行政部门规定职责分工决定。行政处罚的种类如下。

（1）警告 指县以上卫生行政部门对轻微违法行为人的谴责和告诫。警告是一种正式的行政处罚形式，应以书面形式作出，并向本人宣布和送交本人。

（2）没收假劣药品和没收违法所得 没收假劣药品的目的是为了保护人民身体健康。对发现的假药、劣药要就地没收，由当地卫生行政部门就地监督处理。为禁止和打击生产销售假劣药品对社会的危害，卫生行政部门还要没收违法行为人的违法所得和非法收入。

对于药品生产企业、经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益的，除给予依法处分外，也要没收违法所得。

（3）罚款 是指卫生行政部门对违法行为人在一定期限内令其承担一定的金钱给付义务的处罚形式。罚款的适用范围较广，在药品的研究、生产、经营和使用等环节违反规定的，都可以给予罚款。对没收的非法所得和罚款，应全部上缴国库。罚款中涉及到的“货值金额”以违法生产、销售药品的标价计算；没有标价的，按照同类药品的市场价格计算。

（4）停产、停业 停产指药厂停止生产进行整顿。停业是指药品经营单位停止营业、医疗机构的制剂室停止制剂进行整顿。受处罚人在一定期限内整顿好以后还可以继续开业，恢复生产或经营。停产停业的处罚仅适用于较为严重的违法行为，除因生产、销售假药，生产、销售劣药情节严重的和未按规定实施 GMP、GSP、GLP、GCP 逾期不改正外，没有规定的，一般不能随便处以停产、停业。

(5) 吊销许可证或者撤销药品批准证明文件 做出这项处罚要十分慎重，只限于生产、销售假药、劣药，未按规定实施GMP、GSP、GLP、GCP，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品等情节严重的及买卖、出租、出借、骗取许可证和药品批准证明文件。吊销许可证或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。被吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的，由卫生行政部门通知工商行政管理部门办理变更或者注销登记。

为加大对生产、销售假劣药品的打击力度，《药品管理法》设置了资格罚，即从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。

3. 行政处罚的机关和程序

按《药品管理法》规定，行政处罚应分别由三个机关进行。一是工商行政管理部门。违反有关集市贸易规定、药品广告管理规定和药品生产、经营企业、医疗机构在药品购销中暗中给予回扣、收受回扣或者其他利益的由工商行政管理部门处罚。二是规定县以上卫生行政部门行使处罚权。三是违反药品价格规定，由价格主管部门行使处罚权。

根据《行政处罚法》规定，行政处罚程序如下：①向有违法行为的单位、个人送达行政处罚决定书。②被处罚的单位和个人在接到行政处罚决定书后15天内应该按行政处罚决定书的有关要求执行。对卫生行政部门做出的药品控制的决定，当事人必须立即执行。③被处罚的单位或个人对行政处罚不服的可在接到行政处罚之日起60日内提出行政复议申请或在15日内向人民法院提起行政诉讼。行政处罚不停止执行，但行政复议或行政诉讼期间裁定停止执行的除外。④当事人对处罚决定不履行、逾期又不起诉的，由做出行政处罚决定的机关申请人民法院强制执行。

需要指出的是：卫生行政机关在做出处罚决定前应及时告知当事人做出行政处罚的事实、理由和依据，并告知当事人依法享有陈述、申辩的权力。行政机关必须充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据，应当进行复核；当事人提出的事实、理由或者证据成立的，行政机关应当采纳。行政机关不得因当事人申辩而加重处罚。对责令停产停业、吊销许可证或者较大数额罚款等行政处罚决定前当事人要求听证的，卫生行政机关应组织听证。卫生行政机关做出行政处罚的决定，应制作《行政处罚决定书》并送交当事人。

二、刑事责任

1. 刑事责任的概念

刑事责任就是触犯了刑事法律规定，必须负刑事法律所规定的责任。

追究刑事责任必须具备以下四个条件。

(1) 犯罪的主体 指的是实施了危害社会的行为，依法应负刑事责任的人。我国《刑法》规定，没有行为能力的人，不承担刑事责任。例如，精神病在不能辨认或者不能控制自己行为的时候造成危害结果，经法定等程序鉴定确认的，不负刑事责任；14周岁以下的人不负刑事责任等；已满14周岁不满16周岁的只对特别重大的刑事案件，如抢劫、故意杀人等负刑事责任。16周岁以下的人生产、销售假药、劣药，不负刑事责任。犯罪的主体既包括个人也包括单位。《中华人民共和国刑法》第三十条和第三十一条规定："公司、企业、事业单位、机关、团体实施的危害社会的行为，法律规定为单位犯罪的，应当负刑事责任。""单位犯罪的，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员判处刑罚。"

(2) 主观条件 也叫主观方面。以营利为目的生产、销售假药、劣药，实施犯罪行为时的心理状态是直接故意的。明知是假药、劣药，为了赚钱非法生产或销售，就构成生产或销售假药、劣药罪。

(3) 犯罪的客体 指犯罪所涉及的对象。任何一种犯罪都涉及一个对象，没有对象的犯罪是不存在的。生产或销售假药、劣药罪，既侵犯了国家对药品的管理制度，又危害了人民健康。即使生

产或销售假药、劣药没有造成严重危害人体健康，但是销售金额在五万元以上的，依照刑法第一百四十条仍负刑事责任。

(4) 客观条件　具体表现为造成后果的程度。一般情节和造成严重后果的量刑幅度不一样。

一般来讲上述四个条件必须同时具备，缺一就不能构成犯罪，不能追究刑事责任。

2. 刑罚的种类及量刑的幅度

刑罚分主刑和附加刑两大类。主刑分管制、拘役、有期徒刑、无期徒刑、死刑五种。附加刑分罚金、剥夺政治权力、没收财产、驱逐出境四种。

3. 刑事诉讼程序

《刑事诉讼法》规定：任何国家机关，企事业单位，或者公民遇到违法犯罪问题有权向司法机关提出控告或者揭发检举。这一规定也适用于药品监督部门。

生产、销售假药、劣药罪属于公安机关的刑事案件管辖范围，由公安机关负责侦破。一切单位或个人对生产、销售假药、劣药的行为，均有权向公安机关、人民检察院或者向人民法院提出控告和检举。控告和检举可以是书面或口头提出。控告人、检举人不得有意捏造事实，伪造证据指控他人。公安机关对控告、检举的事实，要迅速侦破。

三、民事责任

民事责任是由于违反民法、违约或者由于民法规定所应承担的一类法律责任。民事责任大致包含三方面的内容：一是债务清查；二是损害赔偿（含人身和财产损害）；三是国家行政赔偿。损害赔偿应具备四个条件：一是要有侵害的事实，即造成药物中毒的事实；二是有法律规定；三是受害人、赔偿人之间要有因果关系；四是要有过错，过失或者故意。

《药品管理法》第九十三条规定："药品的生产企业、经营企业、医疗机构违反本法规定，给药品使用者造成损害的，依法承担赔偿责任。"《药品管理法》对损害赔偿的范围没有做具体规定，而《产品质量法》做了规定。《产品质量法》规定，如果发生伤害，"侵害人应当赔偿医疗费、因误工减少的收入，残废者生活补助费等费用；造成受害人死亡的，并应当支付丧葬费、抚恤费、死者生前抚养的人必要的生活费等费用。"但赔偿原则是赔偿直接损失，一般不包括间接损失。

第二节　罚　　则

一、对生产、销售假药劣药的处罚

(1) 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

违反《药品管理法》规定，擅自委托或者接受委托生产药品的，对委托方和受托方均依照上述规定给予处罚。

医疗机构使用假药的，依照上述规定给予处罚。

刑事责任　《刑法》第一百四十一条规定："生产、销售假药，足以严重危害人体健康的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；对人体健康造成严重危害的处三年以上十年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；致人死亡或者对人体健康造成特别严重危害的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。"

经省级卫生行政部门设置或者确定的药品检验机构鉴定，生产、销售的假药具有下列情形之一的，属上述规定的"足以严重危害人体健康"。①含有超标准的有毒有害物质的；②不含有标明的

有效成分，可能造成贻误诊治的；③所标明的适应证或者功能主治超出规定范围，可能造成贻误诊治的；④缺乏所标明的急救必需的有效成分的。

生产、销售的假药被使用后，造成轻伤、重伤或者其他严重后果的，应认定为对人体健康造成严重危害。生产、销售的假药被使用后，致人严重残疾、三人以上重伤、十人以上轻伤或者造成其他特别严重后果的，应认定为对人体健康造成严重危害。

(2) 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

医疗机构使用劣药的，依照上述规定给予处罚。

生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门制定的炮制规范的；医疗机构不按照省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准的标准配制制剂的，依照上述规定给予处罚。

刑事责任 《刑法》第一百四十二条规定："生产、销售劣药对人体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金，后果特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。"

(3) 从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。

(4) 知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的，没收全部运输、保管、仓储的收入，并处违法收入百分之五十以上三倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

对假药、劣药的处罚通知，除有规定外，必须载明药品检验机构的质量检验结果。

生产、销售假药劣药，没有足以严重危害人体健康，或者没有对人体健康造成严重危害，及没有致人死亡或者对人体健康造成特别严重危害的，但达到一定的销售金额，仍要负刑事责任。

二、对未取得许可证生产、经营药品的处罚

未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的，依照上述规定给予处罚。

个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的，依照上述规定给予处罚。

药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，依照上述规定给予处罚。

三、对未按照规定实施 GMP、GSP、GLP、GCP 的处罚

药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施 GMP、GSP、GLP、GCP 的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整

顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。

开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型，在国务院卫生行政部门规定的时间内未通过GMP认证，仍进行药品生产的；开办药品经营企业，在国务院卫生行政部门规定的时间内未通过GSP认证，仍进行药品经营的，按以上规定给予处罚。

未经批准，擅自进行临床试验的，对承担药物临床试验的机构，依照上述规定给予处罚。

药品申报者在申报临床试验时，报送虚假研制方法、质量标准、药理及毒理试验结果等有关资料和样品的，国务院卫生行政部门对该申报药品的临床试验不予批准，对药品申报者给予警告；情节严重的，3年内不受理该药品申报者申报该品种的临床试验申请。

四、对违法购进药品的处罚

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，购进没有实施批准文号管理的中药材除外，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证书。

未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，依照上述规定给予处罚。

五、对违反许可证、药品批准证明文件有关规定的处罚

(1) 伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上三倍以下的罚款；没有违法所得的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，并吊销卖方、出租方、出借方的《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

(2) 违反《药品管理法》规定，提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者药品批准证明文件的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下的罚款。

六、对医疗机构制剂在市场销售的处罚

医疗机构将其配制的制剂在市场销售的，责令改正，没收违法销售的制剂，并处违法销售制剂货值金额一倍以上三倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。

七、对药品生产经营企业和医疗机构在药品购销中违反有关规定的处罚

(1) 药品的生产企业、经营企业、医疗机构在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其他利益的，药品的生产企业、经营企业或者其代理人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的，由工商行政管理部门处一万元以上二十万元以下的罚款，有违法所得的，予以没收；情节严重的，由工商行政管理部门吊销药品生产企业、药品经营企业的营业执照，并通知卫生行政部门，由卫生行政部门吊销其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

(2) 药品的生产企业、经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益的，依法给予处分，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员收受药品生产企业、药品经营企业或者其

代理人给予的财物或者其他利益的，由卫生行政部门或者本单位给予处分，没收违法所得；对违法行为情节严重的执业医师，由卫生行政部门吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

八、违反药品价格管理规定的处罚

违反药品价格管理的规定的，依照《价格法》的规定处罚（具体处罚规定见本书第十四章第六节）。

九、违反药品广告管理规定的处罚

违反药品广告管理的规定的，依照《广告法》的规定处罚（具体处罚规定见本书第十四章第五节），并由发给广告批准文号的卫生行政部门撤销广告批准文号，一年内不受理该品种的广告审批申请；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

篡改经批准的药品广告内容的，由卫生行政部门责令广告主立即停止该药品广告的发布，并由原审批的卫生行政部门依照上述规定给予处罚。卫生行政部门撤销药品广告批准文号后，应当自做出行政处理决定之日起5个工作日内通知广告监督管理机关。广告监督管理机关应当自收到卫生行政部门通知之日起15个工作日内，依照《广告法》的有关规定做出行政处理决定。

发布药品广告的企业在药品生产企业所在地或者进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告，未按照规定向发布地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门备案的，由发布地的卫生行政部门责令限期改正；逾期不改正的，停止该药品品种在发布地的广告发布活动。

未经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准，擅自发布药品广告的，卫生行政部门发现后，应当通知广告监督管理部门依法查处。

十、其他处罚规定

（1）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）货日期及国务院卫生行政部门规定的其他内容。药品经营企业违反上述规定的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。

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。

药品经营企业违反上述规定的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。

（2）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。

药品标识不符合上述规定的，除依法应当按照假药、劣药论处的外，责令改正，给予警告；情节严重的，撤销该药品的批准证明文件。

（3）进口已获得药品进口注册证书的药品，未按照本法规定向允许药品进口的口岸所在地的卫生行政部门登记备案的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，撤销进口药品注册证书。

十一、从重处罚的六类违法行为

违反《药品管理法》和《药品管理法实施条例》的规定，有下列行为之一的，由卫生行政部门

在《药品管理法》和《药品管理法实施条例》规定的处罚幅度内从重处罚。

（1）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；

（2）生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的假药、劣药的；

（3）生产、销售的生物制品、血液制品属于假药、劣药的；

（4）生产、销售、使用假药、劣药，造成人员伤害后果的；

（5）生产、销售、使用假药、劣药，经处理后重犯的；

（6）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的。

第三节 卫生行政部门的法律责任

我国的卫生行政部门是《药品管理法》的执法机关。为加强各级卫生行政部门依法行政、从严治政，新修订的《药品管理法》增加了规范行政执法行为条款，明确规定了卫生行政部门行使执法权力应负的法律责任。主要规定如下。

（1）卫生行政部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。

卫生行政部门应当依法履行监督检查职责，监督已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业依照本法规定从事药品生产、经营活动。

已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业生产、销售假药、劣药的，除依法追究该企业的法律责任外，对有失职、渎职行为的卫生行政部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（2）卫生行政部门违反《药品管理法》规定，有下列行为之一的，由其上级主管机关或者监察机关责令收回违法发给的证书、撤销药品批准证明文件，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

① 对不符合《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》的企业发给符合有关规范的认证证书的，或者对取得认证证书的企业未按照规定履行跟踪检查的职责，对不符合认证条件的企业未依法责令其改正或者撤销其认证证书的；

② 对不符合法定条件的单位发给《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》的；

③ 对不符合进口条件的药品发给进口药品注册证书的；

④ 对不具备临床试验条件或者生产条件而批准进行临床试验、发给新药证书、发给药品批准文号的。

（3）卫生行政部门对药品广告不依法履行审查职责，批准发布的广告有虚假或者其他违反法律、行政法规的内容的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（4）卫生行政部门对下级卫生行政部门违反本法的行政行为，责令限期改正；逾期不改正的，有权予以改变或者撤销。

卫生行政人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。

（5）卫生行政部门设置的药品检验机构或者确定的专业从事药品检验的机构参与药品生产经营活动的，由其上级机关或者监察机关责令改正，有违法收入的予以没收；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

卫生行政部门设置的药品检验机构或者其确定的专业从事药品检验的机构的工作人员参与药品生产经营活动的，依法给予行政处分。

（6）卫生行政部门设置或者确定的药品检验机构在药品监督检验中违法收取检验费用的，由政府有关部门责令退还，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。对违法收取检验费用情节严重的药品检验机构，撤销其检验资格。

（7）药品检验机构出具虚假检验报告，构成犯罪的，依法追究刑事责任；不构成犯罪的，责令改正，给予警告，对单位并处三万元以上五万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分，并处三万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。

（8）卫生行政部门及其工作人员违反规定，泄露生产者、销售者为获得生产、销售含有新型化学成分药品许可而提交的未披露试验数据或者其他数据，造成申请人损失的，由卫生行政部门依法承担赔偿责任；卫生行政部门赔偿损失后，应当责令故意或者有重大过失的工作人员承担部分或者全部赔偿费用，并对直接责任人员依法给予行政处分。

思 考 题

1. 什么叫行政处罚？《药品管理法》中规定的行政处罚有哪些？
2. 什么是刑事责任？《刑法》第141、第142条对生产、销售假药劣药是怎样规定的？
3. 什么是民事责任？《产品质量法》对损害赔偿的范围有哪些规定？
4. 对生产、销售假劣药者如何进行处罚？

第十四章　相关法律

第一节　产品质量法

产品质量法，是调整国家产品质量监督管理机构与生产者、销售者之间，消费者与生产者、销售者之间关于产品质量监督管理关系和侵权损害赔偿责任法律规范的总和。1993年2月22日第七届全国人大常委会第三十次会议通过自1993年9月1日起施行的《中华人民共和国产品质量法》，为我国生产、经营、流通领域中惩治违法活动，打击生产和销售假冒伪劣产品的行为提供了法律依据。为进一步加强对产品质量的监督管理，明确产品质量责任，保护消费者的合法权益，维护社会经济秩序，2000年7月8日第九届全国人大常委会第十六次会议对《产品质量法》进行修正，主要内容如下。

一、生产者的产品质量责任和义务

1. 对产品质量的要求

(1) 产品在质量上不存在危及人身、财产安全的不合理的危险，有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的，应当符合该标准。

(2) 具备产品应当具备的使用性能，但对产品存在使用性能的瑕疵做出说明的除外。

(3) 必须符合在产品或其包装上注明采用的产品标准，符合以产品说明、实物样品等方式表明的质量状况。

2. 对产品或其包装上的标识要求

(1) 必须有产品质量检验合格证明。

(2) 必须有中文标明的产品名称、生产厂厂名、厂址。

(3) 凡根据产品的特点和使用要求，需要标明产品规格、等级、所含主要成分名称和含量的，用中文相应予以标明；需要事先让消费者知晓的，应当在外包装上标明，或者预先向消费者提供有关资料。

(4) 限期使用的产品，应当标明生产日期和安全使用期或者失效日期。

(5) 使用不当，容易造成产品本身损坏或可能危及人身、财产安全的产品，应当附有警示标志或者中文警示说明。

3. 禁止生产者从事的行为

(1) 生产者不得生产国家明令淘汰的产品。

(2) 生产者不得伪造产地、不得伪造或者冒用他人的厂名、厂址。

(3) 生产者不得伪造或者冒用认证标志、名优标志等质量标志。

(4) 生产者生产产品，不得掺杂、掺假，不得以假充真，以次充好，不得以不合格产品冒充合格产品。

二、销售者的产品质量责任和义务

(1) 销售者应当建立执行进货检查验收制度，验明产品合格证和其他标识。

(2) 销售者应当采取措施，保持销售产品的质量。

(3) 销售者不得销售国家明令淘汰并停止销售的产品和失效、变质的产品。

（4）销售者销售的产品的标识，应符合上述有关对生产者生产的产品或包装上的标识的要求。

（5）销售者不得伪造产地，不得伪造或者冒用他人的厂名、厂址。

（6）销售者不得伪造或者冒用认证标志、名优标志等质量标志。

（7）销售者销售产品，不得掺杂、掺假，不得以假充真，以次充好，以不合格产品冒充合格产品。

三、产品质量的法律责任

1. 民事责任

（1）生产者的损害赔偿责任

因产品存在缺陷造成人身、缺陷产品以外的其他财产（以下简称他人财产）损害的，生产者应承担赔偿责任。缺陷是指产品存在危及人身、他人财产的不合理危险，或不符合标准。生产者能够证明有下列情形之一的，不承担赔偿责任：

① 未将产品投入流通的；

② 产品投入流通时，引起损害的缺陷尚不存在的；

③ 将产品投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷的存在的。

（2）销售者的损害赔偿责任

① 销售者售出的商品如果不具备产品应具备的使用性能而事先未做说明，或不符合产品或者包装上的注明采用的标准的，及不符合以产品说明、实物样品等方式表明的质量状况的，则销售者应负责修理、更换、退货，若给购买者造成损失则销售者应赔偿其损失。

② 销售者依法负责修理、更换、退货、赔偿损失后，属于生产者的责任或属于其他供货者责任的，销售者有权向生产者、供货者追索。

③ 若销售者未依法履行其义务，则质量监督部门或工商管理部门应责令其改正。

④ 生产者之间、销售者之间、生产者与销售者之间订立的买卖合同、承揽合同有不同约定的，合同当事人应按照合同约定执行。

⑤ 由于销售者的过错而使产品存在缺陷，从而造成人身、他人财产损失的，销售者应当承担赔偿责任。销售者不能指明缺陷产品的生产者也不能指明缺陷产品的供货者的，销售者应当承担赔偿责任。

（3）损害赔偿的具体规定

① 受害人的求偿与销售者、生产者的追偿。由于产品缺陷造成人身、他人财产损害的，受害人可以向销售者要求赔偿，也可以向生产者要求赔偿，查明缺陷责任后，生产者和销售者之间，再相互追偿。

② 损害赔偿的范围。因产品存在缺陷造成受害人人身伤害的，侵害人应当赔偿医疗费、治疗期间的护理费、误工费；造成残疾的，还应当支付残疾者生活自助具费、生活补助费、残疾赔偿金以及由其抚养人所必需的生活费等费用；造成受害人死亡的，还应支付丧葬费、死亡赔偿金以及由死者生前抚养的人的必要生活费用等。因产品存在缺陷造成受害人财产损失的，应恢复原状或折价赔偿。

（4）产品质量纠纷的诉讼时效和处理方式

由产品质量缺陷造成损害的赔偿诉讼时效为 2 年，自当事人知道或应当知道受损害时起算。损害赔偿权自造成损害的缺陷产品交付最初用户或消费者满 10 年丧失。产品质量纠纷的处理方式有四种，即：协商、调解、仲裁、诉讼。

2. 行政责任

产品质量行政责任是指违反产品质量法所应承担的行政法律后果。包括行政处分和行政处罚。行政处罚方式包括责令停止生产（或销售）、没收违法生产（或销售）的产品和违法所得、罚款、

吊销营业执照、责令更正、治安处罚等。

3. 刑事责任

产品质量刑事责任，是违反产品质量法的犯罪行为所必须承担的刑事法律后果。对于生产、销售伪劣商品，伪造公文、证件、印章，徇私枉法、玩忽职守、行贿受贿、妨碍执行公务等罪行，对行为人实施相应的刑罚。

第二节 消费者权益保护法

消费者权益保护法是调整因保障消费者的物质、文化消费权益而产生的社会关系的法律规范的总称。消费者权益保护法的适用范围为公民和法人为生活消费需要购买、使用商品或者接受服务与经营者所发生的各种社会关系，即用于消费者的生活消费。所谓生活消费，是指人们为满足物质、文化生活需要消耗各种生活资料、劳动和精神产品的过程和行为。在实际生活中，具体表现在吃、穿、住、用、行等各个方面。

一、消费者的权利

消费者的权利，是指消费者（包括个人和法人）依法在消费领域作出一定行为或要求他人作出一定行为的权利，消费者权益保护法规定了消费者权利。

1. 人身财产安全权

人身财产安全权是指消费者在购买、使用商品和接受服务时享有人身、财产安全不受损害的权利。人身方面的权利仅指生命健康权，不包括姓名权、名誉权、肖像权等；财产安全权，不仅包括消费者购买、使用的商品或接受的服务本身的安全，还包括除购买、使用的商品或接受的服务之外的其他财产的安全。

2. 知悉真实情况权

消费者享有知悉商品和服务真实情况的权利，简称知情权，即消费者在购买、使用商品或接受服务时，有权对商品和服务的有关真实情况进行全面和充分的了解。

3. 自主选择权

自主选择权是指消费者根据自己的消费要求、意向和兴趣，自主选择自己满意的商品或服务，决定是否购买或接受的权利。

4. 公平交易权

公平交易权是指消费者享有公平交易的权利。消费者的公平交易权是指经营者与消费者在市场交易活动中，应遵循自愿、平等、公平、诚实信用的原则，让消费者有权获得质量保障、价格合理、计量正确等公平交易条件，并有权拒绝经营者的强制交易行为。

5. 依法获得赔偿权

消费者因购买，使用商品或者接受服务受到人身、财产损害的，享有依法获得赔偿的权利。

6. 依法结社权

消费者享有依法成立维护自身合法权益的社会团体的权利。消费者的结社权是指消费者为维护自身的合法权益有依法成立消费者组织的权利。

7. 获得消费知识权

获得消费知识权是指消费者有获得与有关商品或服务密切相关的知识的权利，包括消费观念知识、商品和服务的基本知识、市场基本知识、保护消费者权益的法律、法规和政策以及保护消费者权益的机构和解决消费争议途径的知识等。

8. 人格尊严和风俗习惯受尊重权

在交易活动中，消费者和经营者应互相尊重人格不受侵犯，同时尊重各民族的风俗习惯，充分

尊重民族感情、民族意识、民族尊严。

9. 依法监督权

消费者享有对商品和服务以及保护消费者权益工作进行监督的权利。通过消费者的监督，可以促使经营者提高商品质量和服务质量，促使经营者端正经营思想和开展公平竞争，促使经营者文明经商和公平交易，以更好地维护人民群众的切身利益，维护良好的市场经济秩序。

二、消费者权益的法律保护

1. 确定赔偿义务主体的法律规定

消费者在其合法权益受到侵害时，根据有利于消费者求偿的原则，可以根据不同情况分别确定赔偿义务主体。

(1) 消费者在购买、使用商品时，其合法权益受到损害的，可以向销售者要求赔偿，销售者赔偿后，属于生产者的责任或者属于向销售者提供商品的其他销售者的责任时，销售者有权向生产者或者其他销售者追偿。

(2) 消费者或者受害人因商品缺陷造成人身、财产损害的，可以向销售者要求赔偿，也可以向生产者要求赔偿。属于生产者责任的，销售者赔偿后，有权向生产者追偿；属于销售者责任的，生产者赔偿后，有权向销售者追偿。销售者不能指明缺陷商品的生产者及供货者，由销售者承担赔偿责任。

(3) 消费者在接受服务时合法权益受到损害的，向服务者要求赔偿。

(4) 消费者在购买、使用商品或接受服务时，其合法权益受到损害，因原企业分立、合并的，可以向变更后承受其权利义务的企业要求赔偿。

(5) 使用他人营业执照的违法经营者提供商品或服务，损害消费者的合法权益的，消费者可以向营业执照的使用人要求赔偿，也可以向营业执照的持有人要求赔偿。

(6) 消费者在展销会、租赁柜台期间购买商品或接受服务，其合法权益受到损害的，可以向销售者或服务者要求赔偿。展销会结束或租赁柜台期满后，可以向展销会的举办者、柜台的出租者要求赔偿。展销会的举办者、柜台的出租者赔偿后，有权向销售者或服务者追偿。

(7) 消费者因经营者利用虚假广告提供商品或者服务，其合法权益受到损害的，可以向经营者要求赔偿。广告的经营者发布虚假广告的，消费者可以请求行政主管部门予以惩处。广告经营者不能提供经营者的真实名称、地址的，应当由广告经营者承担赔偿责任。

2. 消费争议的解决

消费者与经营者发生消费者权益争议时，可以通过下列途径解决：①与经营者协商和解；②请求消费者协会调解；③向有关行政部门申诉；④根据与经营者达成的仲裁协议提请仲裁机构仲裁；⑤向人民法院提起诉讼。

三、法律责任

1. 民事责任

侵犯消费者合法权益的行为应承担的民事责任，包括侵权责任和违约责任。应承担侵犯消费者权益民事责任的违法行为，除《消费者权益保护法》另有规定的，应当按照《产品质量法》和其他有关法律、法规的规定，承担民事责任。

经营者提供商品或者服务，造成消费者或其他受害人人身伤害的，应当支付医疗费、误工费等。致人死亡的，应支付丧葬费、死亡赔偿金等；侵害消费者人格尊严或者侵犯消费者人身自由的，应当停止侵害，恢复名誉、消除影响、赔礼道歉，并赔偿损失；提供商品或服务，造成消费者财产损失的，应当按照消费者的要求，以修理、重作、更换、退货、补足商品数量、退还货款和服

务费用或者赔偿损失等方式承担民事责任；对国家规定或经营者与消费者约定包修、包换、包退的商品，经营者应当负责修理、更换或者退货；以邮购形式提供商品的，应当按照约定提供；依法经有关行政部门认定为不合格的商品，消费者要求退货的，经营者应当负责退货；经营者提供商品服务有欺诈行为的，应当按照消费者的要求增加赔偿其受到的损失，增加赔偿的金额为消费者购买商品的价款或者接受服务的费用的1倍。

2. 行政责任

经营者有下列情形之一的，可以根据情节单处或并处警告、没收违法所得、处以违法所得1倍至5倍的罚款，没有违法所得的，处以1万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿、吊销营业执照：

(1) 生产、销售的商品不符合保障人身、财产安全要求的；

(2) 在商品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好，或者以不合格商品冒充合格商品的；

(3) 生产国家明令淘汰的商品或者销售失效、变质的商品的；

(4) 伪造商品的产地，伪造或者冒用他人的厂名、厂址，伪造或者冒用认证标志、名优标志等质量标志的；

(5) 销售的商品应当检验、检疫而未检验、检疫或者伪造检验、检疫结果的；

(6) 对商品或服务做引人误解的虚假宣传的；

(7) 对消费者提出的修理、重作、更换、退货、补足商品数量、退还货款和服务费用或者赔偿损失的要求，故意拖欠或者无理拒绝的；

(8) 侵害消费者人格尊严或者侵犯消费者人身自由的；

(9) 法律、法规规定的对损害消费者权益应当予以处罚的其他情形。

经营者对上述处罚决定不服的，可以自收到处罚决定之日起15日内向上一级机关申请复议，对复议决定不服的，可以自收到复议决定之日起15日内向人民法院提起诉讼，也可以直接向人民法院提起诉讼。

3. 刑事责任

经营者提供商品或者服务，造成消费者或者其他受害人人身伤害，构成犯罪的，造成消费者或者其他受害人死亡，构成犯罪的，依法追究刑事责任。以暴力、威胁等方法阻碍有关行政部门工作人员依法执行职务的，依法追究刑事责任；国家机关工作人员有玩忽职守或者包庇经营者侵害消费者合法权益的行为，情节严重，构成犯罪的，应依法追究刑事责任。

第三节 反不正当竞争法

反不正当竞争法是在市场经济的市场中，保护竞争、反对不正当竞争行为的法律规范。《反不正当竞争法》的立法目的主要是：保障社会主义市场经济健康发展；鼓励和保护竞争、制止不正当竞争；保护经营者的合法权益。

一、不正当竞争行为的种类

不正当竞争行为，是指经营者违反法律规定，损害其他经营者的合法权益，扰乱社会经济秩序的行为。经营者是指从事商品经营或营利性服务的法人、其他经济组织和个人。不正当竞争行为的种类包括以下几方面。

1. 采用假冒或仿冒等混淆手段从事市场交易，损害竞争对手的行为

属于这类不正当竞争的行为如下：

(1) 假冒他人的注册商标；

(2) 擅自使用知名商品特有的名称、包装、装潢，或者使用与知名商品近似的名称、包装、装

潢，造成和他人的知名商品相混淆，使购买者误认为是该知名商品；

（3）擅自使用他人的企业名称或者姓名，引人误认为是他人的商品；盗用他人的商业信誉是典型的不正当竞争行为；

（4）在商品上伪造或冒用认证标志、名优标志等质量标志，伪造产地，对商品质量做引人误解的虚假表示。

2. 商业贿赂行为

商业贿赂是指经营者在市场交易活动中，为争取交易机会，特别是为争得相对于竞争对手的市场优势，通过秘密给付财物或者其他报偿等不正当手段收买客户的负责人、雇员、合伙人、代理人和政府有关部门工作人员等能够影响市场交易的有关人员的行为。

3. 引人误解的虚假宣传

虚假宣传是指经营者利用广告或者其他方法，对商品的质量、制作成分、性能、用途、生产者、有效期限、产地等做引人误解的虚假宣传。引人误解的虚假宣传，既包括虚假宣传，也包括引人误解的宣传两种类型。

4. 侵犯商业秘密的行为

侵犯商业秘密的不正当竞争行为如下：

（1）以盗窃、利诱、胁迫或者其他不正当手段获取权利人的商业秘密；

（2）披露、使用或者允许他人使用上述手段获取权利人的商业秘密；

（3）违反约定或者违反权利人有关保守商业秘密的要求，披露、使用或者允许他人使用其所掌握的商业秘密。

此外，第三人明知或者应知以上违法行为，获取、使用或者披露他人的秘密，视为侵犯商业秘密。这样规定，弥补了上述三种情况规定的不足，有利于全方位地禁止侵犯商业秘密的不正当竞争行为。

5. 经营者以排挤竞争对手为目的，以低于成本的价格销售商品的行为

这种不正当行为的特征是：①行为的主体是在市场交易处于销售者地位的经营者；②经营者实施行为在主观上是故意的，其目的是为了排挤竞争对手；③经营者实施了以低于成本的价格销售商品的行为。成本是指企业的产品生产、产品销售或提供劳务中发生的费用的总和。对不同类型的企业的成本核算应依据有关规定进行。

6. 经营者违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件而销售商品的行为

所谓搭售商品或者附加其他不合理的条件是指经营者利用其经济优势，违背购买者的意愿，在销售一种商品或提供一种服务时，要求购买者以购买另一种商品或接受另一种服务为条件，或者对商品或服务的价格、销售对象、销售地区等进行不合理的限制。

7. 违反规定的有奖销售行为

经营者有奖销售不正当竞争行为有以下三种：①采用谎称有奖或者故意让内定人员中奖的欺骗方式进行有奖销售；②利用有奖销售的手段推销质次价高的商品；③抽奖式的有奖销售，最高奖的金额超过5000元。

根据《反不正当竞争法》的规定，前两种销售被绝对禁止，但对抽奖式的有奖销售则是有条件的禁止，其标准是最高金额是否超过5000元，超过者即被禁止。

8. 经营者捏造、散布虚伪事实，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉的行为

商业诽谤是一种典型的不正当竞争行为。商业诽谤，是侵害公民或法人名誉权和荣誉权行为的一种商业化表现形式。经营者不得捏造、散布虚伪事实，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉。

9. 投标招标中的不正当竞争行为

投标招标中常见不正当竞争行为有：一是投标者串通投标，抬高标价或压低标价行为；二是投

标者和招标者之间相互勾结，以排挤竞争对手的行为。

10. 公用企业或其他依法具有独占地位的经营者强制交易的行为

这种不正当竞争行为是指公用企业者及其他依法具有独占地位的经营者，限定他人购买其指定的经营者的商品，以排挤其他经营者的公平竞争的行为。

11. 政府及其所属部门滥用行政权力限制竞争的行为

政府及其所属部门滥用行政权力限制竞争的行为有：①限定他人购买其指定的经营者的商品；②限制其他经营者正当的经营活动；③限制外地商品进入本地市场；④限制本地商品流向外地市场。

二、不正当竞争行为的法律责任

根据《反不正当竞争法》规定，经营者违反该法规定应承担的相应的、具体的法律责任如下。

1. 给被侵害的经营者造成损害的，应当承担损害赔偿责任，被侵害的经营者的损失难以计算的，赔偿额为侵权人在侵权期间因侵权所获得的利润，并应当承担被侵害的经营者因调查该经营者侵害其合法权益的不正当行为过程中所支付的合理费用。

2. 经营者假冒他人商标，擅自使用他人的企业名称或者姓名、伪造或者冒用认证标志、名优标志等质量标志，伪造产地，对商品质量做引人误解的虚假表示的，依照《中华人民共和国商标法》、《中华人民共和国产品质量法》的规定处罚。

经营者擅自使用知名商品特有的名称、包装、装潢，造成和他人的知名商品相混淆，使购买者误认为是该知名商品的，监督检查部门应当责令其停止违法行为，没收违法所得，可以根据情节处以违法所得1倍以上3倍以下的罚款；情节严重的，可以吊销营业执照；销售伪劣商品，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

3. 经营者采用财物或者其他手段进行贿赂以销售或者购买商品，构成犯罪的，依法追究刑事责任；不构成犯罪的，监督检查部门可以根据情节处以1万元以上20万元以下的罚款，有违法所得的，予以没收。

4. 公用企业或者其他依法具有独占地位的经营者，限定他人购买其指定的经营者的商品，以排挤其他经营者的公平竞争的，省级或者设区的市的监督检查部门应当责令其停止违法行为，可以根据情节处以5万元以上20万元以下的罚款。被指定的经营者借此销售质次价高商品或者滥收费用的，监督检查部门应当没收违法所得，可以根据情节处以违法所得1倍以上3倍以下的罚款。

5. 经营者利用广告或者其他方法，对商品做引人误解的虚假宣传，监督检查部门应当责令其停止违法行为，消除影响，可以根据情节处以1万元以上20万元以下的罚款。

6. 侵犯商业秘密的，监督检查部门应当责令其停止违法行为，可以根据情节处以1万元以上10万元以下的罚款。

7. 经营者违法进行有奖销售，监督检查部门应责令其停止违法行为，可以根据情节处以1万元以上10万元以下的罚款。

8. 投标者串通投标，抬高标价或者压低标价；投标者和招标者相互勾结，以排挤竞争对手公平竞争的，其中标无效。监督检查部门可以根据情节处以1万元以上20万元以下的罚款。

9. 经营者有违反被责令暂停销售，不得转移、隐匿、销毁与不正当竞争行为有关的财物的行为的，监督检查部门可以根据情节处以被销售、转移、隐匿、销毁财物价款1倍以上3倍以下的罚款。

第四节 商 标 法

商标法是指调整商标在注册、使用、管理和对商标专用权的保护过程中所发生的各种社会关系

的法律规范的总称。凡是因商标注册、商标使用和转让、商标管理以及制裁违反商标法行为的过程中发生的各种社会关系，都是商标法调整的对象。

我国商标法的基本原则有：①自愿注册和强制注册相结合的原则；②保护注册商标专用权的原则；③保护消费者利益的原则；④统一注册、分级管理的原则；⑤全面审查和申请在先的原则。

一、商标注册程序

在我国，商标注册必须遵循下列法定程序。

1. 商标注册的申请

商标注册申请人申请商标注册须按规定格式填写商标注册申请书和报送商标图样。如申请使用药品商标注册，应当附送卫生行政部门发给的证明文件。须经有关主管部门审批许可才能生产的商品，应提交主管部门颁发的生产许可证。

2. 商标注册的原则

(1) 商标注册申请实行一类商品一种商标一份申请的原则　即在一份申请书中，不得填写两个或两个以上的商标，一份申请只能就一件商标申请注册；同一申请人在不同类别的商品上使用同一商标的，应当按商品分类表分别提出注册申请。

(2) 商标注册采用自愿注册和强制注册相结合的原则　如人用药品、卷烟等，必须使用注册商标才能进入市场，其他商品使用的商标是否注册采取自愿原则。

(3) 商标注册采用申请在先、使用在先的原则　对于两个或两个以上的申请人在同一种商品或者类似商品上，以相同或近似的商标申请注册的，初步审定并公告申请在先的商标。对两个或两个以上的申请人，在同一种商品或者类似商品上，以相同或相似的商标，在同一天申请注册的，各申请人应按商标局的通知，限期送交第一次使用该商标日期的证明，初步审定与公告使用在先的商标。同日使用或均未使用的，各申请人应当协调，协商超过 30 天达不成协议的，由商标局裁定。

3. 商标注册的审查和批准，要经过两级核转、形式审查、实质审查、公告、核准和复审等阶段

(1) 两级核转　即市、县两级工商行政管理部门首先对申请人提交的申请商标注册的文件进行初审，然后报送省、自治区、直辖市工商行政管理部门审查，两级审查同意后，再报送国家商标局审查。

(2) 商标注册的形式审查　国家商标局受理注册后，首先进行审查，主要是审查商标注册申请是否符合法定条件和手续。经过形式审查，认为不符合商标法规定的，由商标局驳回申请或限期补交文件；认为符合规定的即转入实质审查。

(3) 商标注册的实质审查　国家商标局对受理的商标注册主要从以下几个方面进行实质审查：①审查商标构成要素是否符合法律规定；②审查商标所用文字、图形是否具有显著特征，即商标所用文字、图形或二者的组合应具有独特性或可识别性，立意新颖、独具一格；③审查所用文字、图形是否属于禁止使用的文字、图形；④审查申请注册的商标是否与已经注册或初步审定的用于相同或类似商品上的商标相同或近似；⑤审查申请注册的商标是否与外观设计专利或其他权利冲突。

(4) 公告、核准和复审　国家商标局对申请注册的商标经初步审定合格的，予以刊登《商标公告》，自公告之日起 3 个月内，如果无异议，或有异议经裁定不能成立的，异议期满，则予以核准注册，发给商标注册证，并再次刊登《商标公告》，商标注册申请人即取得商标专用权。如果裁定异议成立，则撤销商标公告，不予核准注册。

商标局对申请注册的商标经初步审查不合格的，驳回申请；当事人对商标作出的异议裁决不服，或申请人对驳回申请不服，可以在收到通知之日起 15 天内申请复审，由商标评审委员会作出终局裁定，并书面通知异议和申请人。

二、商标的使用和管理

1. 注册商标的续展

注册商标的续展，是指延长注册商标有效期限。按照我国商标法规定，商标注册的有效期为10年，有效期满，可以连续续展，每次续展有效期为10年。

2. 注册商标的转让

注册商标的转让由转让人与受让人订立书面合同，应共同向商标局提出申请，经核准后予以公告，受让人即取得了该商标的专用权，成为该注册商标的所有人。

3. 注册商标的使用许可

注册商标的使用许可，是指商标注册人通过签订商标使用许可合同，允许他人使用其注册商标。按照商标使用许可合同，被许可人只享有商标的使用权，商标的所有权仍属于商标注册人。

4. 商标使用的管理

我国商标的管理实行“集中注册、分级管理”的原则，国家商标局负责全国商标集中注册和管理工作，地方各级工商行政管理部门的商标局负责注册的初审、核转和日常使用状况的监督、检查。对使用注册商标的违法行为由各级工商行政管理部门分别根据不同情况，责令限期改正，并可予以通报或处以罚款，或者由商标局撤销其注册商标。对使用未注册商标如有冒充注册商标的，使用商标法禁用的文字、图形或其组合的，商品粗制滥造、以次充好欺骗消费者的，地方工商行政管理部门有权予以制止，限期改正，并可以通报批评或处以罚款。

第五节 广 告 法

广告法是指调整广告主、广告经营者、广告发布者和广告监督管理机关相互之间在广告活动中所发生的社会关系的法律规范的总称。其目的是为了规范广告活动，促进广告业的健康发展，保护消费者的合法权益，维护社会经济秩序，发挥广告在社会主义市场经济中的积极作用。

县级以上人民政府工商行政管理部门是广告监督管理机关。

一、广告准则

1. 广告准则的含义及基本要求

广告准则是指广告活动主体在确定广告的内容与形式时所必须遵循的基本准则，是广告法对广告的基本要求。《广告法》第七条规定，广告内容应当有利于人民的身心健康，促进商品和服务质量的提高，保护消费者的合法权益，遵守社会公德和职业道德，维护国家的尊严和利益。

广告的基本要求有：①不得使用中华人民共和国国旗、国徽、国歌；②不得使用国家机关和国家机关工作人员的名义；③不得使用国家级、最高级、最佳等用语；④不得妨碍社会安定和危害人身、财产安全，损害社会公共利益；⑤不得妨碍社会公共秩序和违背社会良好风尚；⑥不得含有淫秽、迷信、恐怖、暴力、丑恶的内容；⑦不得含有民族、种族、宗教、性别歧视的内容；⑧不得妨碍自然资源和环境保护；⑨不得有法律、行政法规规定禁止的其他情形。

2. 广告准则对广告内容与形式的一般要求

广告中对商品的性能、产地、用途、质量、价格、生产者、有效期限、允诺或者服务的内容、形式、质量、价格、允诺有表示的，应当清楚、明白，以保证消费者能够从广告中了解到有关商品或者服务的真实情况，并防止出现不正当竞争行为；广告中表明推销产品、提供服务附带赠送礼品的，应当标明赠送的品种和数量；广告使用数据、统计资料、调查结果、文摘、引用语，应当真实准确并表明出处，以便于广告监督管理；广告中涉及专利产品或者专利方法的，应当标明专利号和专利种类。广告的形式与内容都应具有自己的特色，直接体现出介绍经营者所推销的商品或者所提

供的服务的广告主题，具有可识别性，能够使消费者辨明。

二、广告活动管理

1. 广告发布管理

(1) 广告的设计、制作、发布管理　广告主自行或者委托他人设计、制作、发布广告，所推销的商品或者所提供的服务应当符合广告主的经营范围。广告主的经营范围是经工商行政管理部门核准登记的允许经营的商品和服务范围，广告主只有在自己的经营范围内从事生产经营活动，才是合法经营，其经营活动才受法律保护。为加强对广告设计、制作和发布的监督管理，广告主自行或者委托他人设计、制作、发布广告时，均应具有或者提供真实、合法、有效的下列证明文件：①营业执照以及其他生产、经营资格的证明文件；②质量检验机构对广告中有关商品质量内容出具的证明文件；③确认广告内容真实性的其他证明文件。发布广告需要经有关行政主管部门审查的，应当提供有关批准文件。广告主或者广告经营者在广告中使用他人名义、形象的，应当事先取得他人的书面同意；使用无民事行为能力人、限制民事行为能力人的名义、形象的，应当事先取得其监护人的书面同意。法律、行政法规规定禁止生产、销售的商品或者提供的服务，以及禁止发布广告的商品和服务，不得设计、制作、发布广告。

(2) 户外广告设置管理　户外广告是在法人、其他经济组织和公民住所之外的公共场所或者公共活动区域所设置的广告。包括利用街道、广场、机场、车站、码头等建筑物或空间设置的广告；利用影剧院、体育场（馆）、文化馆、展览馆、宾馆、饭店、游乐场、商店等公共场所内外设置、张贴的广告；利用车、船、飞机等公共交通工具设置、绘制、张贴的广告等。为防止户外广告对环境和公共利益的损害，广告法明确凡有下列情形之一的，不得设置户外广告：①利用交通安全设施、交通标志的；②影响市政公共设施、交通安全设施、交通标志使用的；③妨碍生产或者人民生活，损害市容市貌的；④国家机关、文物保护单位和名胜风景点的建筑控制地带；⑤当地县级以上地方人民政府禁止设置户外广告的区域。

2. 广告审查管理

广告审查目的在于保证广告内容的真实性、合法性，预防虚假广告和违法广告，维护消费者权益和社会公共利益，促进广告业的健康发展。我国只对部分特殊商品的广告实施广告审查机关的审查管理，广告法规定，利用广播、电影、电视、报纸、期刊以及其他媒介发布药品、医疗器械、农药、兽药等商品的广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，必须在发布前依照有关法律、行政法规由有关行政主管部门（以下简称广告审查机关）对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。

广告主申请广告审查，应当依照法律、行政法规向广告审查机关提交有关证明文件。广告审查机关应当依照法律、行政法规作出审查决定。广告主申请发布药品广告，必须依照《药品广告审查办法》的规定，向卫生行政部门办理《药品广告审查表》。申请发布进口药品广告的，要同时提供《进口药品注册证》等资料。发布医疗器械广告，必须持有经国家或者省级卫生行政部门核发的《医疗器械广告证明》。依照法律、行政法规规定，广告主申请发布农药、食品、烟草、酒类、兽药等商品广告以及医疗、金融等服务广告，均应提交有关资料，报请有关主管机关审查批准。

三、广告违法行为及其法律责任

广告违法行为，是指广告主、广告经营者、广告发布者违反广告法规定设计、制作、发布广告的行为，主要包括违反广告准则的行为、违反广告活动管理的行为和广告侵权行为。对广告违法行为，由广告监督管理机关和其他有关主管机关依照广告法规定，分别给予责令停止发布广告、公开更正、罚款、没收广告费用或违法所得等行政处罚，并对侵犯他人合法权益者追究民事责任。广告

违法行为情节严重构成犯罪的，依法追究刑事责任。

当事人对广告行政处罚决定不服的，可以申请复议或向人民法院起诉。当事人对复议决定不服的，在规定期限内可向人民法院起诉。复议机关逾期不作出复议决定的，当事人可以在复议期满之日起15日内向人民法院起诉。当事人逾期不申请复议也不向人民法院起诉，又不履行处罚决定的，作出处罚决定的机关可以申请人民法院强制执行。

第六节 价 格 法

《中华人民共和国价格法》由中华人民共和国第八届全国人大常委会第二十九次会议于1997年12月29日通过，自1998年5月1日起施行。其主要内容如下。

一、价格形式

国家实行并逐步完善宏观经济调控下主要由市场形成价格的机制。价格的制定应当符合价值规律，大多数商品和服务价格实行市场调节价，极少数商品和服务价格实行政府指导或者政府定价。

市场调节价，是指由经营者自主制定，通过市场竞争形成的价格。

政府指导价，是指依照价格法规定，由政府价格主管部门或者其他有关部门，按照定价权限和范围规定基准价及其浮动幅度，指导经营者制定的价格。

政府定价，是指依照价格法规定，由政府价格主管部门或者其他有关部门，按照定价权限和范围制定的价格。

二、经营者的价格行为

商品价格和服务价格，除依照规定适用政府指导价或者政府定价外，实行市场调节价，由经营者依照本法自主制定。

1. 经营者进行价格活动享有的权利

经营者进行价格活动享有的权利有：①自主制定属于市场调节的价格；②在政府指导价规定的幅度内制定价格；③制定属于政府指导价、政府定价产品范围内的新产品的试销价格，特定产品除外；④检举、控告侵犯其依法自主定价权利的行为。

2. 不正当价格行为

(1) 相互串通，操纵市场价格，损害其他经营者或者消费者的合法权益。

(2) 在依法降价处理鲜活商品、季度性商品、积压商品等商品外，为了排挤竞争对手或者独占市场，以低于成本的价格倾销，扰乱正常的生产经营秩序，损害国家利益或者其他经营者的合法权益。

(3) 捏造、散布涨价信息，哄抬价格，推动商品价格过高上涨的。

(4) 利用虚假或者使人误解的价格手段，诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易。

(5) 提供相同商品或者服务，对具有同等交易条件的其他经营者实行价格歧视。

(6) 采取抬高等级或者压低等级等手段收购、销售商品或者提供服务，变相提高或者压低价格。

(7) 违反法律、法规的规定牟取暴利。

(8) 法律、行政法规禁止的其他不正当价格行为。

三、政府的定价行为

1. 政府定价范围

政府在必要时可以对下列商品和服务价格实行政府指导价或者政府定价：①与国民经济发展和

人民生活关系重大的极少数商品价格；②资源稀缺的少数商品价格；③自然垄断经营的商品价格；④重要的公用事业价格；⑤重要的公益性服务价格。

2. 定价目录

政府指导价、政府定价的定价权限和具体适用范围，以中央和地方的定价目录为依据。中央定价目录由国务院价格主管部门制定、修订，报国务院批准后公布；地方定价目录由省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门按照中央定价目录规定的定价权限和具体适用范围制定，经本级人民政府审核同意，报国务院价格主管部门审定后公布。省、自治区、直辖市人民政府以下各级地方人民政府不得制定定价目录。

四、价格监督检查

政府价格主管部门进行监督检查时，可以行使下列职权：

(1) 询问当事人或者有关人员，并要求其提供证明材料和与价格违法行为有关的其他资料；

(2) 查询、复制与价格违法行为有关的账簿、单据、凭证、文件及其他资料，核对与价格违法行为有关的银行资料；

(3) 检查与价格违法行为有关的财物，必要时可以责令当事人暂停相关营业；

(4) 在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，可以依法先行登记保存，当事人或者有关人员不得转移、隐匿或者销毁。

五、法律责任

经营者不执行政府指导价、政府定价以及法定的价格干预措施、紧急措施的，责令改正，没收违法所得，可以并处违法所得5倍以下的罚款；没收违法所得的，可以处以罚款；情节严重的责令停业整顿。

经营者因价格违法行为致使消费者或者其他经营者多付价款的，应当退还多付部分；造成损害的，应当依法承担赔偿责任。

经营者违反明码标价规定的，责令改正，没收违法所得，可以并处5000元以下的罚款。

经营者被责令暂停相关营业而不停止的，或者转移、隐匿、销毁依法登记保存的财物的，处相关营业所得或者转移、隐匿、销毁的财物价值1倍以上3倍以下的罚款。

第七节　合　同　法

合同是平等主体的自然人、法人、其他组织之间设立、变更、终止民事权利义务关系的协议。合同法是调整平等民事主体之间的合同关系的法律。我国现行的《中华人民共和国合同法》由第九届全国人民代表大会第二次会议于1999年3月15日通过，自1999年10月1日起施行。主要内容包括合同的订立和履行、变更和转让、终止、违约责任等。

一、合同订立的程序

合同的订立，一般包括要约和承诺两个阶段。

1. 要约

是希望和他人订立合同的意思表示，即当事人一方向另一方提出签订合同的建议。作为一项有效的要约，应当具备以下条件：①要约人必须清楚地表明愿意按照要约内容订立合同；②要约原则上必须向一个或一个以上的特定人提出；③要约内容必须明确、具体、肯定；④要约必须传达到受约人才生效。

当事人发生要约后，有下列情形之一的，要约失效。①拒绝要约的通知到达要约人；②要约人

依法撤销要约；③承诺期限届满，受约人未作出承诺；④受要约人对要约的内容作出实质性变更。

要约的方式有书面和口头两种方式。书面方式通过寄发书信、电报、订货单等方式提出；口头方式可由一方向另一方当面口头提出，也可以通过电话、传真提出。

2. 承诺

是受要约人同意要约的意思表示，即受要约人对要约人提出的订立合同的建议表示完全同意的答复。承诺应符合以下条件：①承诺是受要约人对要约同意的意思表示，非受要约人所做的答复不是承诺。②承诺必须是不附带任何条件，完全同意要约内容的意思表示。如果受要约人对要约的主要内容不是全部接受，而是有条件的同意要约的条款，则其意思表示不是承诺，而是一个新的要约。③承诺必须是在要约的有效期限内作出。如果承诺超过了要约规定的期限，这种承诺对要约人就没有约束力。

承诺一经成立，就发生法律效力，其效力在于要约人收到承诺时，合同即告成立。

二、合同的主要内容

根据《合同法》第十二条的规定，合同主要内容应具备以下主要条款。

1. 标的（指货物、劳务、工程项目等）

标的是合同当事人双方权利义务共同指向的对象，合同标的必须明确具体，标的不明确或没有标的，合同就不能成立，也就无法去履行合同。合同的标的因合同种类不同而有所差异。有的是财产，如购销合同中的产品；有的是劳务，如货物运输合同承运方提供的劳务；也有的是完成一定的工作，如加工承揽合同承揽方所完成的工作。

2. 数量和质量

数量和质量是标的的具体条件，是使合同标的得以相互区别的具体特征。数量可以确定双方权利义务的大小，合同数量必须明确具体。质量是标的适应一定用途，满足生产、生活需要的自然属性。签订合同时质量条款必须符合国家法律、法规的规定，国家没有规定的，可以由双方协商解决。

3. 价款或酬金

合同中的价款或酬金，是当事人一方向另一方支付的用货币表示的代价。价款是对提供财产的当事人支付的货币，而酬金则是对提供劳务或完成一定工作的当事人所支付的货币。合同用货币履行义务时，除法律或者行政法规另有规定的以外，必须用人民币计算和支付。除国家允许使用现金履行义务的以外，必须通过银行转账或者票据结算。价款的确定，要依据国家的有关规定。《合同法》第六十二条第二款和第六十三条规定："价款或者报酬不明确的，按照订立合同时履行地的市场价格履行，依法应当执行政府定价或者政府指导价的，按照规定履行。""执行政府定价或者政府指导价的，在合同约定的交付期限内政府价格调整时，按交付时的价格计价。逾期交付标的物的，遇价格上涨时，按照原价格执行；价格下降时，按照新价格执行。逾期提取标的物的或者逾期付款的，遇价格上涨时，按照新价格执行；价格下降时，按照原价格执行"。

4. 履行期限、地点、方式

履行期限是指合同当事人双方履行义务的具体时间；履行地点是指当事人依照合同完成自己义务的场所。就具体合同而言，履行地点要根据标的性质和当事人双方协商一致而确定；履行方式是指当事人完成合同义务的方法，如货物的交付方法、运输方法、计量方法、结算方法、验收方法等。当事人应按照约定的期限、地点和方式履行，不得擅自改变。

5. 违约责任

违约责任是指合同当事人因过错而不履行或不完全履行合同时应承受的经济制裁，其目的在于维护合同的严肃性，督促当事人切实履行合同。承担违约责任的方式一般有支付违约金、赔偿金等

形式。

三、无效合同的认定

无效合同，是指国家不予承认和保护的、没有法律效力的合同。其中，全部无效合同是指当事人所从事的主要行为为国家法律、法规所禁止；部分无效的合同则是指合同的某些条款虽然违法，但并不影响其他条款法律效力的合同。

《合同法》规定，有下列情形之一的合同无效：①一方以欺诈、胁迫的手段订立合同，损害国家利益；②恶意患通，损害国家、集体或者第三人利益；③以合法形式掩盖非法目的；④损害社会公共利益；⑤违反法律、行政法规的强制性规定。

因重大误解订立的和在订立合同时显失公平的合同，当事人一方有权请求人民法院或者仲裁机构变更或者撤销；一方以欺诈、胁迫的手段或者乘人之危，使对方在违背真实意思的情况下订立的合同，受损害方有权请求人民法院或者仲裁机构变更或者撤销。

合同一旦被确认无效，合同规定的权利义务关系即属无效，对无效合同中涉及的财产关系及当事人的违法行为必须及时加以处理，包括返还财产、赔偿损失、追缴财产以及行政责任和刑事责任。

四、违反合同的责任

合同依法成立，即具有法律约束力，当事人必须全面履行合同规定的义务，任何一方不得擅自变更或解除合同。如果当事人一方或双方不履行或不完全履行合同，没有合法依据单方面变更或解除合同，就应当承担相应的责任。

违反合同的责任，就是指合同当事人由于自己的过错造成合同不能履行或不能完全履行，依据法律规定或合同约定，必须承担的法律制裁。承担违约责任，要有违约事实和主观上的过错。承担违约责任的方式主要有支付违约金、支付赔偿金、继续履行、采取补救措施和单方解除合同等。

对当事人无法预知或无法防止的事故，在当事人没有过错情况下的不履行或不完全履行合同的行为，不能要求义务人承担责任，而应该免除其责任。

第八节　专　利　法

为了保护发明创造专利权，鼓励发明创造，有利于发明创造的推广应用，促进科学技术进步和创新，适应社会主义现代化建设的需要，1984 年 3 月 12 日全国人大常委会通过了《中华人民共和国专利法》（以下简称《专利法》），并于 1985 年 4 月 1 日起施行。为了使我国的专利保护水平进一步向国际标准靠拢，全国人大常委会于 1992 年、2000 年进行了修正。修正后的专利法扩大了专利保护的范围，把药品和用化学方法获得的物质纳入了专利保护范围。修改后的专利法，不仅使我国的专利法与世贸组织《与贸易有关的知识产权协议》的标准一致，而且使专利法更加符合我国的国情，为我国技术创新工作的开展创造了更为有利的条件。

一、专利的类型

（一）发明专利

1. 产品发明

医药领域产品发明包括新化合物、已知化合物、药物组合物、微生物及代谢物、制药设备及药物分析仪器、医疗器械等。

新的化合物，无论是活性成分，还是非活性成分但有医药用途；无论是合成的还是提取的；无论是有机物、无机物、高分子化合物，还是结构不明物和中间体，对该新化合物及其药物组合物都可以申报医药产品的发明专利，如制药领域中涉及到新原料、新辅料、中间体、代谢物和药物前体。

已知化合物，或是首次发现其有医疗价值，或发现其有第二医疗用途的可以申请药品的发明专利。

药物组合物，是指由两种或两种以上物质组成，至少一种是活性成分，一般要求这种组合具有协同作用或增强疗效作用，具有非显而易见的优点的，可以申请药品的发明专利。

2. 方法发明

医药领域方法发明包括生产工艺、工作方法和用途发明。

(1) 关于药物的新用途　对于一种老药，发现了其具有新适应证，可通过限定用途的形式申请方法发明专利。

(2) 关于天然物质　以天然状态存在的物质，不能申请医药专利，但首次从自然界提取出来，其结构、形态或其物理、化学参数是以前不曾认识的，能够表征，在产业上有应用价值，可以申请产品和方法发明专利。如在美国曾授予从肾上腺组织分离出来的纯肾上腺素的医药专利。

(3) 关于微生物　未经人类任何技术处理而存在于自然界的微生物不授予医药专利权，不具工业实用性，属于科学发现；只有当微生物经过分离成为纯培养物，并具有特定的工业用途时，微生物本身才是可以授予医药专利的主题。在该领域，由自然界筛选特定微生物的方法和通过理化方法进行人工诱变生产新微生物的方法不能重现，不具工业性，不能授予医药专利权。

(4) 关于生物领域　基因工程产品和其生产的技术与方法可申请医药专利。

(二) 实用新型

实用新型是指对产品的形状、构成或其结合所提出的适于实用的新的技术方案。

医药领域中，某些与功能相关的药物剂型、形状、结构的改变，尤以避孕药品及药具居多；诊断用药的试剂盒与功能有关的形状、结构；生产药品的专用设备；某些药品的包装容器的形状、结构。制剂方面的实用新型包括某些与功能相关的药物剂型、形状、结构的改变；某种新型缓释制剂、某种单剂量给药器以及包装容器的形状、结构、开关技巧等。

(三) 外观设计

在医药领域中，药品包装容器外观等，可通过外观设计专利予以保护。例如新的盛放容器，富有美感和特色的说明书等。

二、授予专利权的条件

授予专利的发明和实用新型，应当具备新颖性、创造性和实用性。

(一) 新颖性

是指申请日以前没有同样的发明或实用新型在国内外出版物上公开发表过，在国内公开用过或者以其他方式为公众所知，也没有同样的发明或者实用新型由他人向专利局提出过申请并且记载在申请日以后公布的专利申请文件中。

(二) 创造性

是指与申请日以前已有的技术相比，该发明具有突出的实质性特点和显著的进步。

(三) 实用性

是指该发明或实用新型能够制造或使用，并且能产生积极的效果。

下列各项，不授予专利权：

(1) 科学发现；

(2) 智力活动的规则方法；

(3) 疾病的诊断和治疗方法；

(4) 动物和植物品种；

(5) 用原子核变换方法获得的物质。

对前4项所列产品的生产方法，按照《专利法》的规定可以授予专利权。

三、专利权的保护范围、期限、终止和无效

(一) 专利权的期限

发明专利权的期限为20年，实用新型和外观设计专利权期限为10年，均自申请日起计算。

(二) 专利权的保护范围

发明或者实用新型专利权的保护范围以其权利要求的内容为准，说明书及附图可以用于解释权利要求。

外观设计专利权的保护范围以表示在图片或者照片中的该外观设计专利产品为准。

(三) 专利权的终止

有下列情形之一的，专利权终止：①专利权在期限届满自行终止；②没有按照规定缴纳年费的；③专利权人以书面声明放弃其专利权的。

(四) 专利权的无效

国务院专利行政部门公告授予专利权之日起满6个月内，任何单位或者个人认为该专利权的授予不符合本法有关规定的，可以请求专利复审委员会宣告该专利权无效。宣告无效的专利权视为自始即不存在。

四、专利保护

(一) 禁止他人未经专利人许可实施其专利权利

发明和实用新型专利权被授予后，除法律另有规定的以外，任何单位和个人未经专利权人许可，不得为生产经营目的制造、使用、销售其专利产品或者使用专利方法以及使用、销售依照该专利方法直接获得的产品。

外观设计专利权被授予后，任何单位和个人未经专利权人许可，不得为生产经营目的制造、销售其外观设计专利产品。

(二) 进口权的规定

专利权被授予后，除法律另有规定的以外，专利权人有权阻止他人未经专利权人许可，为上述用途进口其专利产品或者进口依照其专利方法直接获得的产品。

(三) 许可他人实施其专利权的权利

(四) 转让其专利权的权利

专利权可以转让，但全民所有制单位持有的专利权转让时，必须经上级主管部门批准，当向外国人转让时，不管是单位或个人都必须经国务院有关主管部门批准。

(五) 注明标记的权力

即有权在其专利产品或产品包装上标明专利标记和专利号。

附　录

附录一　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，自2001年12月1日起施行）

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：

（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、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的生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益。

第六十条 药品广告须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并发给药品广告批准文号；未取得药品广告批准文号的，不得发布。

处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍，但不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。

第六十一条 药品广告的内容必须真实、合法，以国务院药品监督管理部门批准的说明书为准，不得含有虚假的内容。

药品广告不得含有不科学的表示功效的断言或者保证；不得利用国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家、学者、医师、患者的名义和形象作证明。

非药品广告不得有涉及药品的宣传。

第六十二条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对其批准的药品广告进行检查，对于违反本法和《中华人民共和国广告法》的广告，应当向广告监督管理机关通报并提出处理建议，广告监督管理机关应当依法作出处理。

第六十三条 药品价格和广告，本法未规定的，适用《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国广告法》的规定。

第八章 药品监督

第六十四条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、

经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。

药品监督管理部门进行监督检查时，必须出示证明文件，对监督检查中知悉的被检查人的技术秘密和业务秘密应当保密。

第六十五条 药品监督管理部门根据监督检查的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用。所需费用按照国务院规定列支。

药品监督管理部门对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料可以采取查封、扣押的行政强制措施，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，必须自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。

第六十六条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验的结果；公告不当的，必须在原公告范围内予以更正。

第六十七条 当事人对药品检验机构的检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验，也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验。受理复验的药品检验机构必须在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复验结论。

第六十八条 药品监督管理部门应当按照规定，依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》，对经其认证合格的药品生产企业、药品经营企业进行认证后的跟踪检查。

第六十九条 地方人民政府和药品监督管理部门不得以要求实施药品检验、审批等手段限制或者排斥非本地区药品生产企业依照本法规定生产的药品进入本地区。

第七十条 药品监督管理部门及其设置的药品检验机构和确定的专业从事药品检验的机构不得参与药品生产经营活动，不得以其名义推荐或者监制、监销药品。

药品监督管理部门及其设置的药品检验机构和确定的专业从事药品检验的机构的工作人员不得参与药品生产经营活动。

第七十一条 国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和反应。发现可能与用药有关的严重不良反应，必须及时向当地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生行政部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定。

对已确认发生严重不良反应的药品，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可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

第七十二条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构的药品检验机构或者人员，应当接受当地药品监督管理部门设置的药品检验机构的业务指导。

第九章 法律责任

第七十三条 未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十四条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十五条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十六条 从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。

对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。

第七十七条 知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的，没收全部运

输、保管、仓储的收入，并处违法收入百分之五十以上三倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十八条 对假药、劣药的处罚通知，必须载明药品检验机构的质量检验结果；但是，本法第四十八条第三款第（一）、（二）、（五）、（六）项和第四十九条第三款规定的情形除外。

第七十九条 药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、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的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。

第八十条 药品的生产企业、经营企业或者医疗机构违反本法第三十四条的规定，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证书。

第八十一条 进口已获得药品进口注册证书的药品，未按照本法规定向允许药品进口的口岸所在地的药品监督管理部门登记备案的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，撤销进口药品注册证书。

第八十二条 伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上三倍以下的罚款；没有违法所得的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，并吊销卖方、出租方、出借方的《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八十三条 违反本法规定，提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者药品批准证明文件的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下的罚款。

第八十四条 医疗机构将其配制的制剂在市场销售的，责令改正，没收违法销售的制剂，并处违法销售制剂货值金额一倍以上三倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。

第八十五条 药品经营企业违反本法第十八条、第十九条规定的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。

第八十六条 药品标识不符合本法第五十四条规定的，除依法应当按照假药、劣药论处的外，责令改正，给予警告；情节严重的，撤销该药品的批准证明文件。

第八十七条 药品检验机构出具虚假检验报告，构成犯罪的，依法追究刑事责任；不构成犯罪的，责令改正，给予警告，对单位并处三万元以上五万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分，并处三万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。

第八十八条 本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。

第八十九条 违反本法第五十五条、第五十六条、第五十七条关于药品价格管理的规定的，依照《中华人民共和国价格法》的规定处罚。

第九十条 药品的生产企业、经营企业、医疗机构在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其他利益的，药品的生产企业、经营企业或者其代理人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的，由工商行政管理部门处一万元以上二十万元以下的罚款，有违法所得的，予以没收；情节严重的，由工商行政管理部门吊销药品生产企业、药品经营企业的营业执照，并通知药品监督管理部门，由药品监督管理部门吊销其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九十一条 药品的生产企业、经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益的，依法给予处分，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员收受药品生产企业、药品经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益的，由卫生行政部门或者本单位给予处分，没收违法所得；对违法行为情节严重的执

业医师，由卫生行政部门吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九十二条 违反本法有关药品广告的管理规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定处罚，并由发给广告批准文号的药品监督管理部门撤销广告批准文号，一年内不受理该品种的广告审批申请；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

药品监督管理部门对药品广告不依法履行审查职责，批准发布的广告有虚假或者其他违反法律、行政法规的内容的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九十三条 药品的生产企业、经营企业、医疗机构违反本法规定，给药品使用者造成损害的，依法承担赔偿责任。

第九十四条 药品监督管理部门违反本法规定，有下列行为之一的，由其上级主管机关或者监察机关责令收回违法发给的证书、撤销药品批准证明文件，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）对不符合《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》的企业发给符合有关规范的认证证书的，或者对取得认证证书的企业未按照规定履行跟踪检查的职责，对不符合认证条件的企业未依法责令其改正或者撤销其认证证书的；

（二）对不符合法定条件的单位发给《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》的；

（三）对不符合进口条件的药品发给进口药品注册证书的；

（四）对不具备临床试验条件或者生产条件而批准进行临床试验、发给新药证书、发给药品批准文号的。

第九十五条 药品监督管理部门或者其设置的药品检验机构或者其确定的专业从事药品检验的机构参与药品生产经营活动的，由其上级机关或者监察机关责令改正，有违法收入的予以没收；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

药品监督管理部门或者其设置的药品检验机构或者其确定的专业从事药品检验的机构的工作人员参与药品生产经营活动的，依法给予行政处分。

第九十六条 药品监督管理部门或者其设置、确定的药品检验机构在药品监督检验中违法收取检验费用的，由政府有关部门责令退还，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。对违法收取检验费用情节严重的药品检验机构，撤销其检验资格。

第九十七条 药品监督管理部门应当依法履行监督检查职责，监督已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业依照本法规定从事药品生产、经营活动。

已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业生产、销售假药、劣药的，除依法追究该企业的法律责任外，对有失职、渎职行为的药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九十八条 药品监督管理部门对下级药品监督管理部门违反本法的行政行为，责令限期改正；逾期不改正的，有权予以改变或者撤销。

第九十九条 药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。

第一百条 依照本法被吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的，由药品监督管理部门通知工商行政管理部门办理变更或者注销登记。

第一百零一条 本章规定的货值金额以违法生产、销售药品的标价计算；没有标价的，按照同类药品的市场价格计算。

第十章 附 则

第一百零二条 本法下列用语的含义是：

药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

辅料，是指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。

药品生产企业，是指生产药品的专营企业或者兼营企业。

药品经营企业，是指经营药品的专营企业或者兼营企业。

第一百零三条 中药材的种植、采集和饲养的管理办法，由国务院另行制定。

第一百零四条 国家对预防性生物制品的流通实行特殊管理。具体办法由国务院制定。

第一百零五条 中国人民解放军执行本法的具体办法，由国务院、中央军事委员会依据本法制定。

第一百零六条 本法自2001年12月1日起施行。

附录二 中华人民共和国药品管理法实施条例

（2002年8月4日中华人民共和国国务院令第360号发布，自2002年9月15日起施行）

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》），制定本条例。

第二条 国务院药品监督管理部门设置国家药品检验机构。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以在本行政区域内设置药品检验机构。地方药品检验机构的设置规划由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出，报省、自治区、直辖市人民政府批准。

国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门可以根据需要，确定符合药品检验条件的检验机构承担药品检验工作。

第二章 药品生产企业管理

第三条 开办药品生产企业，应当按照下列规定办理《药品生产许可证》：

（一）申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，按照国家发布的药品行业发展规划和产业政策进行审查，并做出是否同意筹建的决定。

（二）申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据《药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收；验收合格的，发给《药品生产许可证》。申办人凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。

第四条 药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到申请之日起15个工作日内做出决定。申请人凭变更后的《药品生产许可证》到工商行政管理部门依法办理变更登记手续。

第五条 省级以上人民政府药品监督管理部门应当按照《药品生产质量管理规范》和国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，组织对药品生产企业的认证工作；符合《药品生产质量管理规范》的，发给认证证书。其中，生产注射剂、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品的药品生产企业的认证工作，由国务院药品监督管理部门负责。

《药品生产质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。

第六条 新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起30日内，按照规定向药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证。受理申请的药品监督管理部门应当自收到企业申请之日起6个月内，组织对申请企业是否符合《药品生产质量管理规范》进行认证；认证合格的，发给认证证书。

第七条 国务院药品监督管理部门应当设立《药品生产质量管理规范》认证检查员库。《药品生产质量管理规范》认证检查员必须符合国务院药品监督管理部门规定的条件。进行《药品生产质量管理规范》认证，必须按照国务院药品监督管理部门的规定，从《药品生产质量管理规范》认证检查员库中随机抽取认证检查员组成认证检查组进行认证检查。

第八条 《药品生产许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。

药品生产企业终止生产药品或者关闭的，《药品生产许可证》由原发证部门缴销。

第九条 药品生产企业生产药品所使用的原料药，必须具有国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号或者进口药品注册证书、医药产品注册证书；但是，未实施批准文号管理的中药材、中药饮片除外。

第十条 依据《药品管理法》第十三条规定，接受委托生产药品的，受托方必须是持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。

疫苗、血液制品和国务院药品监督管理部门规定的其他药品，不得委托生产。

第三章 药品经营企业管理

第十一条 开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准做出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。申办人凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。

第十二条 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门的规定，结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要进行审查，做出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起15个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。申办人凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。

第十三条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责组织药品经营企业的认证工作。药品经营企业应当按照国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，通过省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门组织的《药品经营质量管理规范》的认证，取得认证证书。《药品经营质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。

新开办药品批发企业和药品零售企业，应当自取得《药品经营许可证》之日起30日内，向发给其《药品经营许可证》的药品监督管理部门或者药品监督管理机构申请《药品经营质量管理规范》认证。受理药品零售企业认证申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起7个工作日内，将申请移送负责组织药品经营企业认证工作的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到认证申请之日起3个月内，按照国务院药品监督管理部门的规定，组织对申请认证的药品批发企业或者药品零售企业是否符合《药品经营质量管理规范》进行认证；认证合格的，发给认证证书。

第十四条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当设立《药品经营质量管理规范》认证检查员库。《药品经营质量管理规范》认证检查员必须符合国务院药品监督管理部门规定的条件。进行《药品经营质量管理规范》认证，必须按照国务院药品监督管理部门的规定，从《药品经营质量管理规范》认证检查员库中随机抽取认证检查员组成认证检查组进行认证检查。

第十五条 国家实行处方药和非处方药分类管理制度。国家根据非处方药品的安全性，将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药。

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备经设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员。

第十六条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内做出决定。申请人凭变更后的《药品经营许可证》到工商行政管理部门依法办理变更登记手续。

第十七条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。

药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。

第十八条 交通不便的边远地区城乡集市贸易市场没有药品零售企业的，当地药品零售企业经所在地县（市）药品监督管理机构批准并到工商行政管理部门办理登记注册后，可以在该城乡集市贸易市场内设点并在批准经营的药品范围内销售非处方药品。

第十九条 通过互联网进行药品交易的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构及其交易的药品，必须符合《药品管理法》和本条例的规定。互联网药品交易服务的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

第四章 医疗机构的药剂管理

第二十条 医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请，经审核同意后，报同级人民政府药品监督管理部门审批；省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门验收合格的，予以批准，发给《医疗机构制剂许可证》。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门和药品监督管理部门应当在各自收到申请之日起30个工作日内，做出是否同意或者批准的决定。

第二十一条 医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，依照本条例第二十条的规定向原审核、批准机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原审核、批准机关应当在各自收到申请之日起15个工作日内做出决定。

医疗机构新增配制剂型或者改变配制场所的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门验收合格后，依照前款规定办理《医疗机构制剂许可证》变更登记。

第二十二条 《医疗机构制剂许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续配制制剂的，医疗机构应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《医疗机构制剂许可证》。

医疗机构终止配制制剂或者关闭的，《医疗机构制剂许可证》由原发证机关缴销。

第二十三条 医疗机构配制制剂，必须按照国务院药品监督管理部门的规定报送有关资料和样品，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，并发给制剂批准文号后，方可配制。

第二十四条 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。

发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，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，在规定期限内，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。

国务院药品监督管理部门规定的特殊制剂的调剂使用以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂的调剂使用，必须经国务院药品监督管理部门批准。

第二十五条 医疗机构审核和调配处方的药剂人员必须是依法经资格认定的药学技术人员。

第二十六条 医疗机构购进药品，必须有真实、完整的药品购进记录。药品购进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、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期以及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

第二十七条 医疗机构向患者提供的药品应当与诊疗范围相适应，并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配。

计划生育技术服务机构采购和向患者提供药品，其范围应当与经批准的服务范围相一致，并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配。

个人设置的门诊部、诊所等医疗机构不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品。常用药品和急救药品的范围和品种，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门会同同级人民政府药品监督管理部门规定。

第五章 药品管理

第二十八条 药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药物非临床研究质量管理规范》，药物临床试验机构必须执行《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》由国务院药品监督管理部门分别同国务院科学技术行政部门和国务院卫生行政部门制定。

第二十九条 药物临床试验、生产药品和进口药品，应当符合《药品管理法》及本条例的规定，经国务院药品监督管理部门审查批准；国务院药品监督管理部门可以委托省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门对申报药物的研制情况及条件进行审查，对申报资料进行形式审查，并对试制的样品进行检验。具体

办法由国务院药品监督管理部门制定。

第三十条 研制新药，需要进行临床试验的，应当依照《药品管理法》第二十九条的规定，经国务院药品监督管理部门批准。

药物临床试验申请经国务院药品监督管理部门批准后，申报人应当在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试验的机构，并将该临床试验机构报国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政部门备案。

药物临床试验机构进行药物临床试验，应当事先告知受试者或者其监护人真实情况，并取得其书面同意。

第三十一条 生产已有国家标准的药品，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门提出申请，报送有关技术资料并提供相关证明文件。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起30个工作日内进行审查，提出意见后报送国务院药品监督管理部门审核，并同时将审查意见通知申报方。国务院药品监督管理部门经审核符合规定的，发给药品批准文号。

第三十二条 生产有试行期标准的药品，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，在试行期满前3个月，提出转正申请；国务院药品监督管理部门应当自试行期满之日起12个月内对该试行期标准进行审查，对符合国务院药品监督管理部门规定的转正要求的，转为正式标准；对试行标准期满未按照规定提出转正申请或者原试行标准不符合转正要求的，国务院药品监督管理部门应当撤销该试行标准和依据该试行标准生产药品的批准文号。

第三十三条 变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的，应当向国务院药品监督管理部门提出补充申请；国务院药品监督管理部门经审核符合规定的，应当予以批准。

第三十四条 国务院药品监督管理部门根据保护公众健康的要求，可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过5年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产和进口。

第三十五条 国家对获得生产或者销售含有新型化学成分药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护，任何人不得对该未披露的试验数据和其他数据进行不正当的商业利用。

自药品生产者或者销售者获得生产、销售新型化学成分药品的许可证明文件之日起6年内，对其他申请人未经已获得许可的申请人同意，使用前款数据申请生产、销售新型化学成分药品许可的，药品监督管理部门不予许可；但是，其他申请人提交自行取得数据的除外。

除下列情形外，药品监督管理部门不得披露本条第一款规定的数据：

（一）公共利益需要；

（二）已采取措施确保该类数据不会被不正当地进行商业利用。

第三十六条 申请进口的药品，应当是在生产国家或者地区获得上市许可的药品；未在生产国家或者地区获得上市许可的，经国务院药品监督管理部门确认该药品品种安全、有效而且临床需要的，可以依照《药品管理法》及本条例的规定批准进口。

进口药品，应当按照国务院药品监督管理部门的规定申请注册。国外企业生产的药品取得《进口药品注册证》，中国香港、澳门和台湾地区企业生产的药品取得《医药产品注册证》后，方可进口。

第三十七条 医疗机构因临床急需进口少量药品的，应当持《医疗机构执业许可证》向国务院药品监督管理部门提出申请；经批准后，方可进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

第三十八条 进口药品到岸后，进口单位应当持《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》以及产地证明原件、购货合同副本、装箱单、运单、货运发票、出厂检验报告书、说明书等材料，向口岸所在地药品监督管理部门备案。口岸所在地药品监督管理部门经审查，提交的材料符合要求的，发给《进口药品通关单》。进口单位凭《进口药品通关单》向海关办理报关验放手续。

口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构对进口药品逐批进行抽查检验；但是，有《药品管理法》第四十一条规定情形的除外。

第三十九条 疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品在销售前或者进口时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定进行检验或者审核批准；检验不合格或者未获批准的，不得销售或者进口。

第四十条 国家鼓励培育中药材。对集中规模化栽培养殖、质量可以控制并符合国务院药品监督管理部

门规定条件的中药材品种，实行批准文号管理。

第四十一条 国务院药品监督管理部门对已批准生产、销售的药品进行再评价，根据药品再评价结果，可以采取责令修改药品说明书，暂停生产、销售和使用的措施；对不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，应当撤销该药品批准证明文件。

第四十二条 国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期届满前6个月申请再注册。药品再注册时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定报送相关资料。有效期届满，未申请再注册或者经审查不符合国务院药品监督管理部门关于再注册的规定的，注销其药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。

第四十三条 非药品不得在其包装、标签、说明书及有关宣传资料上进行含有预防、治疗、诊断人体疾病等有关内容的宣传；但是，法律、行政法规另有规定的除外。

第六章 药品包装的管理

第四十四条 药品生产企业使用的直接接触药品的包装材料和容器，必须符合药用要求和保障人体健康、安全的标准，并经国务院药品监督管理部门批准注册。

直接接触药品的包装材料和容器的管理办法、产品目录和药用要求与标准，由国务院药品监督管理部门组织制定并公布。

第四十五条 生产中药饮片，应当选用与药品性质相适应的包装材料和容器；包装不符合规定的中药饮片，不得销售。中药饮片包装必须印有或者贴有标签。

中药饮片的标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期，实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号。

第四十六条 药品包装、标签、说明书必须依照《药品管理法》第五十四条和国务院药品监督管理部门的规定印制。

药品商品名称应当符合国务院药品监督管理部门的规定。

第四十七条 医疗机构配制制剂所使用的直接接触药品的包装材料和容器、制剂的标签和说明书应当符合《药品管理法》第六章和本条例的有关规定，并经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

第七章 药品价格和广告的管理

第四十八条 国家对药品价格实行政府定价、政府指导价或者市场调节价。

列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及国家基本医疗保险药品目录以外具有垄断性生产、经营的药品，实行政府定价或者政府指导价；对其他药品，实行市场调节价。

第四十九条 依法实行政府定价、政府指导价的药品，由政府价格主管部门依照《药品管理法》第五十五条规定的原则，制定和调整价格；其中，制定和调整药品销售价格时，应当体现对药品社会平均销售费用率、销售利润率和流通差率的控制。具体定价办法由国务院价格主管部门依照《中华人民共和国价格法》（以下简称《价格法》）的有关规定制定。

第五十条 依法实行政府定价和政府指导价的药品价格制定后，由政府价格主管部门依照《价格法》第二十四条的规定，在指定的刊物上公布并明确该价格施行的日期。

第五十一条 实行政府定价和政府指导价的药品价格，政府价格主管部门制定和调整药品价格时，应当组织药学、医学、经济学等方面专家进行评审和论证；必要时，应当听取药品生产企业、药品经营企业、医疗机构、公民以及其他有关单位及人员的意见。

第五十二条 政府价格主管部门依照《价格法》第二十八条的规定实行药品价格监测时，为掌握、分析药品价格变动和趋势，可以指定部分药品生产企业、药品经营企业和医疗机构作为价格监测定点单位；定点单位应当给予配合、支持，如实提供有关信息资料。

第五十三条 发布药品广告，应当向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送有关材料。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到有关材料之日起10个工作日内做出是否核发药品广告批准文号的决定；核发药品广告批准文号的，应当同时报国务院药品监督管理部门备案。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

发布进口药品广告，应当依照前款规定向进口药品代理机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请药品广告批准文号。

在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的，发布广告的企业应当在发布前向发布地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受备案的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门发现药品广告批准内容不符合药品广告管理规定的，应当交由原核发部门处理。

第五十四条 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决定，责令暂停生产、销售和使用的药品，在暂停期间不得发布该品种药品广告；已经发布广告的，必须立即停止。

第五十五条 未经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的药品广告，使用伪造、冒用、失效的药品广告批准文号的广告，或者因其他广告违法活动被撤销药品广告批准文号的广告，发布广告的企业、广告经营者、广告发布者必须立即停止该药品广告的发布。

对违法发布药品广告，情节严重的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以予以公告。

第八章 药品监督

第五十六条 药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。

第五十七条 药品抽样必须由两名以上药品监督检查人员实施，并按照国务院药品监督管理部门的规定进行抽样；被抽检方应当提供抽检样品，不得拒绝。

药品被抽检单位没有正当理由，拒绝抽查检验的，国务院药品监督管理部门和被抽检单位所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以宣布停止该单位拒绝抽检的药品上市销售和使用。

第五十八条 对有掺杂、掺假嫌疑的药品，在国家药品标准规定的检验方法和检验项目不能检验时，药品检验机构可以补充检验方法和检验项目进行药品检验；经国务院药品监督管理部门批准后，使用补充检验方法和检验项目所得出的检验结果，可以作为药品监督管理部门认定药品质量的依据。

第五十九条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当根据药品质量抽查检验结果，定期发布药品质量公告。药品质量公告应当包括抽验药品的品名、检品来源、生产企业、生产批号、药品规格、检验机构、检验依据、检验结果、不合格项目等内容。药品质量公告不当的，发布部门应当自确认公告不当之日起5日内，在原公告范围内予以更正。

当事人对药品检验机构的检验结果有异议，申请复验的，应当向负责复验的药品检验机构提交书面申请、原药品检验报告书。复验的样品从原药品检验机构留样中抽取。

第六十条 药品监督管理部门依法对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料采取查封、扣押的行政强制措施的，应当自采取行政强制措施之日起7日内做出是否立案的决定；需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内做出是否立案的决定；不符合立案条件的，应当解除行政强制措施；需要暂停销售和使用的，应当由国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门做出决定。

第六十一条 药品抽查检验，不得收取任何费用。

当事人对药品检验结果有异议，申请复验的，应当按照国务院有关部门或者省、自治区、直辖市人民政府有关部门的规定，向复验机构预先支付药品检验费用。复验结论与原检验结论不一致的，复验检验费用由原药品检验机构承担。

第六十二条 依据《药品管理法》和本条例的规定核发证书、进行药品注册、药品认证和实施药品审批检验及其强制性检验，可以收取费用。具体收费标准由国务院财政部门、国务院价格主管部门制定。

第九章 法律责任

第六十三条 药品生产企业、药品经营企业有下列情形之一的，由药品监督管理部门依照《药品管理法》第七十九条的规定给予处罚：

（一）开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证，仍进行药品生产的；

（二）开办药品经营企业，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品经营质量管理规范》认证，仍进行药品经营的。

第六十四条 违反《药品管理法》第十三条的规定，擅自委托或者接受委托生产药品的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条的规定给予处罚。

第六十五条 未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

第六十六条 未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，依照《药品管理法》第八十条的规定给予处罚。

第六十七条 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

第六十八条 医疗机构使用假药、劣药的，依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。

第六十九条 违反《药品管理法》第二十九条的规定，擅自进行临床试验的，对承担药物临床试验的机构，依照《药品管理法》第七十九条的规定给予处罚。

第七十条 药品申报者在申报临床试验时，报送虚假研制方法、质量标准、药理及毒理试验结果等有关资料和样品的，国务院药品监督管理部门对该申报药品的临床试验不予批准，对药品申报者给予警告；情节严重的，3年内不受理该药品申报者申报该品种的临床试验申请。

第七十一条 生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省、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的；医疗机构不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，依照《药品管理法》第七十五条的规定给予处罚。

第七十二条 药品监督管理部门及其工作人员违反规定，泄露生产者、销售者为获得生产、销售含有新型化学成分药品许可而提交的未披露试验数据或者其他数据，造成申请人损失的，由药品监督管理部门依法承担赔偿责任；药品监督管理部门赔偿损失后，应当责令故意或者有重大过失的工作人员承担部分或者全部赔偿费用，并对直接责任人员依法给予行政处分。

第七十三条 药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反《药品管理法》及本条例规定的，依照《药品管理法》第八十六条的规定给予处罚。

第七十四条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

第七十五条 违反本条例第四十八条、第四十九条、第五十条、第五十一条、第五十二条关于药品价格管理的规定的，依照《价格法》的有关规定给予处罚。

第七十六条 篡改经批准的药品广告内容的，由药品监督管理部门责令广告主立即停止该药品广告的发布，并由原审批的药品监督管理部门依照《药品管理法》第九十二条的规定给予处罚。

药品监督管理部门撤销药品广告批准文号后，应当自做出行政处理决定之日起5个工作日内通知广告监督管理机关。广告监督管理机关应当自收到药品监督管理部门通知之日起15个工作日内，依照《中华人民共和国广告法》的有关规定做出行政处理决定。

第七十七条 发布药品广告的企业在药品生产企业所在地或者进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告，未按照规定向发布地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案的，由发布地的药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，停止该药品品种在发布地的广告发布活动。

第七十八条 未经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，擅自发布药品广告的，药品监督管理部门发现后，应当通知广告监督管理部门依法查处。

第七十九条 违反《药品管理法》和本条例的规定，有下列行为之一的，由药品监督管理部门在《药品管理法》和本条例规定的处罚幅度内从重处罚：

（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；

（二）生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的假药、劣药的；

（三）生产、销售的生物制品、血液制品属于假药、劣药的；

（四）生产、销售、使用假药、劣药，造成人员伤害后果的；

（五）生产、销售、使用假药、劣药，经处理后重犯的；

（六）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自用查封、扣押物品的。

第八十条 药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出《药品管理法》和本条例规定的警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。

第八十一条 药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；但是，可以免除其他行政处罚。

第八十二条 依照《药品管理法》和本条例的规定没收的物品，由药品监督管理部门按照规定监督处理。

第十章 附 则

第八十三条 本条例下列用语的含义：

药品合格证明和其他标识，是指药品生产批准证明文件、药品检验报告书、药品的包装、标签和说明书。

新药，是指未曾在中国境内上市销售的药品。

处方药，是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

非处方药，是指由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。

医疗机构制剂，是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。

药品认证，是指药品监督管理部门对药品研制、生产、经营、使用单位实施相应质量管理规范进行检查、评价并决定是否发给相应认证证书的过程。

药品经营方式，是指药品批发和药品零售。

药品经营范围，是指经药品监督管理部门核准经营药品的品种类别。

药品批发企业，是指将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药品经营企业。

药品零售企业，是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。

第八十四条 《药品管理法》第四十一条中“首次在中国销售的药品”，是指国内或者国外药品生产企业第一次在中国销售的药品，包括不同药品生产企业生产的相同品种。

第八十五条 《药品管理法》第五十九条第二款“禁止药品的生产企业、经营企业或者其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”中的“财物或者其他利益”，是指药品的生产企业、经营企业或者其代理人向医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员提供的目的在于影响其药品采购或者药品处方行为的不正当利益。

第八十六条 本条例自 2002 年 9 月 15 日起施行。

附录三 医疗器械监督管理条例

第一章 总 则

第一条 为了加强对医疗器械的监督管理，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督管理的单位或者个人，应当遵守本条例。

第三条 本条例所称医疗器械，是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：

（一）对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；

（二）对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；

（三）对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；

（四）妊娠控制。

第四条 国务院药品监督管理部门负责全国的医疗器械监督管理工作。

县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。

国务院药品监督管理部门应当配合国务院经济综合管理部门，贯彻实施国家医疗器械产业政策。

第五条 国家对医疗器械实行分类管理。

第一类是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

第三类是指，植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

医疗器械分类目录由国务院药品监督管理部门依据医疗器械分类规则，商国务院卫生行政部门制定、调整、公布。

第六条 生产和使用以提供具体量值为目的的医疗器械，应当符合计量法的规定。具体产品目录由国务院药品监督管理部门会同国务院计量行政管理部门制定并公布。

第二章 医疗器械的管理

第七条 国家鼓励研制医疗器械新产品。医疗器械新产品，是指国内市场尚未出现过的或者安全性、有效性及产品机理未得到国内认可的全新的品种。

第二类、第三类医疗器械新产品的临床试用，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，经批准后进行。

完成临床试用并通过国务院药品监督管理部门组织专家评审的医疗器械新产品，由国务院药品监督管理部门批准，并发给新产品证书。

第八条 国家对医疗器械实行产品生产注册制度。

生产第一类医疗器械，由设区的市级人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。

生产第二类医疗器械，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。

生产第三类医疗器械，由国务院药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。生产第二类、第三类医疗器械，应当通过临床验证。

第九条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责审批本行政区域内的第二类医疗器械的临床试用或者临床验证。国务院药品监督管理部门负责审批第三类医疗器械的临床试用或者临床验证。

临床试用或者临床验证应当在省级以上人民政府药品监督管理部门指定的医疗机构进行。医疗机构进行临床试用或者临床验证，应当符合国务院药品监督管理部门的规定。

进行临床试用或者临床验证的医疗机构的资格，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门认定。

第十条 医疗机构根据本单位的临床需要，可以研制医疗器械，在执业医师指导下在本单位使用。

医疗机构研制的第二类医疗器械，应当报省级以上人民政府药品监督管理部门审查批准；医疗机构研制的第三类医疗器械，应当报国务院药品监督管理部门审查批准。

第十一条 首次进口的医疗器械，进口单位应当提供该医疗器械的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国（地区）批准生产、销售的证明文件，经国务院药品监督管理部门审批注册，领取进口注册证书后，方可向海关申请办理进口手续。

第十二条 申报注册医疗器械，应当按照国务院药品监督管理部门的规定提交技术指标、检测报告和其他有关资料。

设区的市级人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起三十个工作日内，作出是否给予注册的决定；不予注册的，应当书面说明理由。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起六十个工作日内，作出是否给予注册的决定；不予注册的，应当书面说明理由。

国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起九十个工作日内，作出是否给予注册的决定；不予注册的，应当书面说明理由。

第十三条 医疗器械产品注册证书所列内容发生变化的，持证单位应当自发生变化之日起三十日内，申请办理变更手续或者重新注册。

第十四条 医疗器械产品注册证书有效期四年。持证单位应当在产品注册证书有效期届满前6个月内，

申请重新注册。

连续停产2年以上的，产品生产注册证书自行失效。

第十五条 生产医疗器械，应当符合医疗器械国家标准；没有国家标准的，应当符合医疗器械行业标准。

医疗器械国家标准由国务院标准化行政主管部门会同国务院药品监督管理部门制定。医疗器械行业标准由国务院药品监督管理部门制定。

第十六条 医疗器械的使用说明书、标签、包装应当符合国家有关标准或者规定。

第十七条 医疗器械及其外包装上应当按照国务院药品监督管理部门的规定，标明产品注册证书编号。

第十八条 国家对医疗器械实施再评价及淘汰制度。具体办法由国务院药品监督管理部门商国务院有关部门制定。

第三章 医疗器械生产、经营和使用的管理

第十九条 医疗器械生产企业应当符合下列条件：

（一）具有与其生产的医疗器械相适应的专业技术人员；

（二）具有与其生产的医疗器械相适应的生产场地及环境；

（三）具有与其生产的医疗器械相适应的生产设备；

（四）具有对其生产的医疗器械产品进行质量检验的机构或者人员及检验设备。

第二十条 开办第一类医疗器械生产企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

开办第二类、第三类医疗器械生产企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械生产企业许可证》。无《医疗器械生产企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给营业执照。

《医疗器械生产企业许可证》有效期5年，有效期届满应当重新审查发证。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

第二十一条 医疗器械生产企业在取得医疗器械产品生产注册证书后，方可生产医疗器械。

第二十二条 国家对部分第三类医疗器械实行强制性安全认证制度。具体产品目录由国务院药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门制定。

第二十三条 医疗器械经营企业应当符合下列条件：

（一）具有与其经营的医疗器械相适应的经营场地及环境；

（二）具有与其经营的医疗器械相适应的质量检验人员；

（三）具有与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训、维修等售后服务能力。

第二十四条 开办第一类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。无《医疗器械经营企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给营业执照。

《医疗器械经营企业许可证》有效期5年，有效期届满应当重新审查发证。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

第二十五条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自受理医疗器械生产企业、经营企业许可证申请之日起三十个工作日内，作出是否发证的决定；不予发证的，应当书面说明理由。

第二十六条 医疗器械经营企业和医疗机构应当从取得《医疗器械生产企业许可证》的生产企业或者取得《医疗器械经营企业许可证》的经营企业购进合格的医疗器械，并验明产品合格证明。

医疗器械经营企业不得经营未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。

医疗机构不得使用未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。

第二十七条 医疗机构对一次性使用的医疗器械不得重复使用；使用过的，应当按照国家有关规定销毁，并作记录。

第二十八条 国家建立医疗器械质量事故报告制度和医疗器械质量事故公告制度。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门、计划生育行政管理部门制定。

第四章 医疗器械的监督

第二十九条 县级以上人民政府药品监督管理部门设医疗器械监督员。医疗器械监督员对本行政区域内的医疗器械生产企业、经营企业和医疗机构进行监督、检查；必要时，可以按照国务院药品监督管理部门的规定抽取样品和索取有关资料，有关单位、人员不得拒绝和隐瞒。监督员对所取得的样品、资料负有保密义务。

第三十条 国家对医疗器械检测机构实行资格认可制度。经国务院药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构，方可对医疗器械实施检测。

医疗器械检测机构及其人员对被检测单位的技术资料负有保密义务，并不得从事或者参与同检测有关的医疗器械的研制、生产、经营和技术咨询等活动。

第三十一条 对已经造成医疗器械质量事故或者可能造成医疗器械质量事故的产品及有关资料，县级以上地方人民政府药品监督管理部门可以予以查封、扣押。

第三十二条 对不能保证安全、有效的医疗器械，由省级以上人民政府药品监督管理部门撤销其产品注册证书。被撤销产品注册证书的医疗器械不得生产、销售和使用，已经生产或者进口的，由县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责监督处理。

第三十三条 设区的市级以上地方人民政府药品监督管理部门违反本条例规定实施的产品注册，由国务院药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，可以撤销其违法注册的医疗器械产品注册证书，并予以公告。

第三十四条 医疗器械广告应当经省级以上人民政府药品监督管理部门审查批准；未经批准的，不得刊登、播放、散发和张贴。

医疗器械广告的内容应当以国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的使用说明书为准。

第五章 罚 则

第三十五条 违反本条例规定，未取得医疗器械产品生产注册证书进行生产的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，违法所得1万元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足1万元的，并处1万元以上3万元以下的罚款；情节严重的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门吊销其《医疗器械生产企业许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十六条 违反本条例规定，未取得《医疗器械生产企业许可证》生产第二类、第三类医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，违法所得1万元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足1万元的，并处1万元以上3万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十七条 违反本条例规定，生产不符合医疗器械国家标准或者行业标准的医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门予以警告，责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，由原发证部门吊销产品生产注册证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十八条 违反本条例规定，未取得《医疗器械经营企业许可证》经营第二类、第三类医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止经营，没收违法经营的产品和违法所得，违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十九条 违反本条例规定，经营无产品注册证书、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械的，或者从无《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止经营，没收违法经营的产品和违法所得，违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，由原发证部门吊销《医疗器械经营企业许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十条 违反本条例规定，办理医疗器械注册申报时，提供虚假证明、文件资料、样品，或者采取其

他欺骗手段，骗取医疗器械产品注册证书的，由原发证部门撤销产品注册证书，两年内不受理其产品注册申请，并处1万元以上3万元以下的罚款；对已经进行生产的，并没收违法生产的产品和违法所得，违法所得1万元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足1万元的，并处1万元以上3万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十一条 违反本条例第三十四条有关医疗器械广告规定的，由工商行政管理部门依照国家有关法律、法规进行处理。

第四十二条 违反本条例规定，医疗机构使用无产品注册证书、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械的，或者从无《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法使用的产品和违法所得，违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十三条 违反本条例规定，医疗机构重复使用一次性使用的医疗器械的，或者对应当销毁未进行销毁的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以处5000元以上3万元以下的罚款；情节严重的，可以对医疗机构处3万元以上5万元以下的罚款，对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十四条 违反本条例规定，承担医疗器械临床试用或者临床验证的医疗机构提供虚假报告的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，撤销其临床试用或者临床验证资格，对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十五条 违反本条例规定，医疗器械检测机构及其人员从事或者参与同检测有关的医疗器械的研制、生产、经营、技术咨询的，或者出具虚假检测报告的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下的罚款；情节严重的，由国务院药品监督管理部门撤销该检测机构的检测资格，对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十六条 违反本条例规定，医疗器械监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。

第六章 附 则

第四十七条 非营利的避孕医疗器械产品的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门另行制定。

第四十八条 本条例自2000年4月1日起施行。

附录四 药品生产质量管理规范（1998年修订）

（国家药品监督管理局令第9号）

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》规定，制定本规范。

第二条 本规范是药品生产和质量管理的基本准则。适用于药品制剂生产的全过程、原料药生产中影响成品质量的关键工序。

第二章 机构与人员

第三条 药品生产企业应建立生产和质量管理机构。各级机构和人员职责应明确，并配备一定数量的与药品生产相适应的具有专业知识、生产经验及组织能力的管理人员和技术人员。

第四条 企业主管药品生产管理和质量管理的负责人应具有医药或相关专业大专以上学历，有药品生产和质量管理经验，对本规范的实施和产品质量负责。

第五条 药品生产管理部门和质量管理部门的负责人应具有医药或相关专业大专以上学历，有药品生产和质量管理的实践经验，有能力对药品生产和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

药品生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

第六条 从事药品生产操作及质量检验的人员应经专业技术培训，具有基础理论知识和实际操作技能。

对从事高生物活性、高毒性、强污染性、高致敏性及有特殊要求的药品生产操作和质量检验人员应经相应专业的技术培训。

第七条 对从事药品生产的各级人员应按本规范要求进行培训和考核。

第三章 厂房与设施

第八条 药品生产企业必须有整洁的生产环境；厂区的地面、路面及运输等不应对药品的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应合理，不得互相妨碍。

第九条 厂房应按生产工艺流程及所要求的空气洁净级别进行合理布局。同一厂房内以及相邻厂房之间的生产操作不得相互妨碍。

第十条 厂房应有防止昆虫和其他动物进入的设施。

第十一条 在设计和建设厂房时，应考虑使用时便于进行清洁工作。洁净室（区）的内表面应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒，墙壁与地面的交界处宜成弧形或采取其他措施，以减少灰尘积聚和便于清洁。

第十二条 生产区和储存区应有与生产规模相适应的面积和空间用以安置设备、物料，便于生产操作，存放物料、中间产品、待验品和成品，应最大限度地减少差错和交叉污染。

第十三条 洁净室（区）内各种管道、灯具、风口以及其他公用设施，在设计和安装时应考虑使用中避免出现不易清洁的部位。

第十四条 洁净室（区）应根据生产要求提供足够的照明。主要工作室的照度宜为300勒克斯；对照度有特殊要求的生产部位可设置局部照明。厂房应有应急照明设施。

第十五条 进入洁净室（区）的空气必须净化，并根据生产工艺要求划分空气洁净级别。洁净室（区）内空气的微生物数和尘粒数应定期监测，监测结果应记录存档。

第十六条 洁净室（区）的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位均应密封。空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于5帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于10帕，并应有指示压差的装置。

第十七条 洁净室（区）的温度和相对湿度应与药品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应控制在18～26℃，相对湿度控制在45%～65%。

第十八条 洁净室（区）内安装的水池、地漏不得对药品产生污染。

第十九条 不同空气洁净度级别的洁净室（区）之间的人员及物料出入，应有防止交叉污染的措施。

第二十条 生产青霉素类等高致敏性药品必须使用独立的厂房与设施，分装室应保持相对负压，排至室外的废气应经净化处理并符合要求，排风口应远离其他空气净化系统的进风口；生产β-内酰胺结构类药品必须使用专用设备和独立的空气净化系统，并与其他药品生产区域严格分开。

第二十一条 避孕药品的生产厂房应与其他药品生产厂房分开，并装有独立的专用的空气净化系统。生产激素类、抗肿瘤类化学药品应避免与其他药品使用同一设备和空气净化系统；不可避免时，应采用有效的防护措施和必要的验证。

放射性药品的生产、包装和储存应使用专用的、安全的设备，生产区排出的空气不应循环使用，排气中应避免含有放射性微粒，符合国家关于辐射防护的要求与规定。

第二十二条 生产用菌毒种与非生产用菌毒种、生产用细胞与非生产用细胞、强毒与弱毒、死毒与活毒、脱毒前与脱毒后的制品和活疫苗与灭活疫苗、人血液制品、预防制品等的加工或灌装不得同时在同一生产厂房内进行，其贮存要严格分开。不同种类的活疫苗的处理及灌装应彼此分开。强毒微生物及芽孢菌制品的区域与相邻区域应保持相对负压，并有独立的空气净化系统。

第二十三条 中药材的前处理、提取、浓缩以及动物脏器、组织的洗涤或处理等生产操作，必须与其制剂生产严格分开。

中药材的蒸、炒、炙、煅等炮制操作应有良好的通风、除烟、除尘、降温设施。筛选、切片、粉碎等操作应有有效的除尘、排风设施。

第二十四条 厂房必要时应有防尘及捕尘设施。

第二十五条 与药品直接接触的干燥用空气、压缩空气和惰性气体应经净化处理，符合生产要求。

第二十六条 仓储区要保持清洁和干燥。照明、通风等设施及温度、湿度的控制应符合储存要求并定期监测。

仓储区可设原料取样室，取样环境的空气洁净度级别应与生产要求一致。如不在取样室取样，取样时应有防止污染和交叉污染的措施。

第二十七条 根据药品生产工艺要求，洁净室（区）内设置的称量室和备料室，空气洁净度级别应与生产要求一致，并有捕尘和防止交叉污染的设施。

第二十八条 质量管理部门根据需要设置的检验、中药标本、留样观察以及其他各类实验室应与药品生产区分开。生物检定、微生物限度检定和放射性同位素检定要分室进行。

第二十九条 对有特殊要求的仪器、仪表，应安放在专门的仪器室内，并有防止静电、震动、潮湿或其他外界因素影响的设施。

第三十条 实验动物房应与其他区域严格分开，其设计建造应符合国家有关规定。

第四章 设 备

第三十一条 设备的设计、选型、安装应符合生产要求，易于清洗、消毒或灭菌，便于生产操作和维修、保养，并能防止差错和减少污染。

第三十二条 与药品直接接触的设备表面应光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀，不与药品发生化学变化或吸附药品。设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染。

第三十三条 与设备连接的主要固定管道应标明管内物料名称、流向。

第三十四条 纯化水、注射用水的制备、储存和分配应能防止微生物的滋生和污染。储罐和输送管道所用材料应无毒、耐腐蚀。管道的设计和安装应避免死角、盲管。储罐和管道要规定清洗、灭菌周期。注射用水储罐的通气口应安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器。注射用水的储存可采用80℃以上保温、65℃以上保温循环或4℃以下存放。

第三十五条 用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等，其适用范围和精密度应符合生产和检验要求，有明显的合格标志，并定期校验。

第三十六条 生产设备应有明显的状态标志，并定期维修、保养和验证。设备安装、维修、保养的操作不得影响产品的质量。不合格的设备如有可能应搬出生产区，未搬出前应有明显标志。

第三十七条 生产、检验设备均应有使用、维修、保养记录，并由专人管理。

第五章 物 料

第三十八条 药品生产所用物料的购入、储存、发放、使用等应制定管理制度。

第三十九条 药品生产所用的物料，应符合药品标准、包装材料标准、生物制品规程或其他有关标准，不得对药品的质量产生不良影响。进口原料药应有口岸药品检验所的药品检验报告。

第四十条 药品生产所用的中药材，应按质量标准购入，其产地应保持相对稳定。

第四十一条 药品生产所用物料应从符合规定的单位购进，并按规定入库。

第四十二条 待验、合格、不合格物料要严格管理。不合格的物料要专区存放，有易于识别的明显标志，并按有关规定及时处理。

第四十三条 对温度、湿度或其他条件有特殊要求的物料、中间产品和成品，应按规定条件储存。固体、液体原料应分开储存；挥发性物料应注意避免污染其他物料；炮制、整理加工后的净药材应使用清洁容器或包装，并与未加工、炮制的药材严格分开。

第四十四条 麻醉药品、精神药品、毒性药品（包括药材）、放射性药品及易燃、易爆和其他危险品的验收、储存、保管要严格执行国家有关的规定。菌毒种的验收、储存、保管、使用、销毁应执行国家有关医学微生物菌种保管的规定。

第四十五条 物料应按规定的使用期限储存，无规定使用期限的，其储存一般不超过三年，期满后应复验。储存期内如有特殊情况应及时复验。

第四十六条 药品的标签、使用说明书必须与药品监督管理部门批准的内容、式样、文字相一致。标签、使用说明书须经企业质量管理部门校对无误后印制、发放、使用。

第四十七条 药品的标签、使用说明书应由专人保管、领用，其要求如下：

（1）标签和使用说明书均应按品种、规格有专柜或专库存放，凭批包装指令发放，按实际需要量领取。

（2）标签要计数发放，领用人核对、签名，使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符，印有批号的残损或剩余标签应由专人负责计数销毁。

（3）标签发放、使用、销毁应有记录。

第六章 卫 生

第四十八条 药品生产企业应有防止污染的卫生措施，制定各项卫生管理制度，并由专人负责。

第四十九条 药品生产车间、工序、岗位均应按生产和空气洁净度级别的要求制定厂房、设备、容器等清洁规程，内容应包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用的清洁剂或消毒剂，清洁工具的清洁方法和存放地点。

第五十条 生产区不得存放非生产物品和个人杂物。生产中的废弃物应及时处理。

第五十一条 更衣室、浴室及厕所的设置不得对洁净室（区）产生不良影响。

第五十二条 工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和空气洁净度级别要求相适应，并不得混用。

洁净工作服的质地应光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质。无菌工作服必须包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

不同空气洁净度级别使用的工作服应分别清洗、整理，必要时消毒或灭菌。工作服洗涤、灭菌时不应带入附加的颗粒物质。工作服应制定清洗周期。

第五十三条 洁净室（区）仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入。

第五十四条 进入洁净室（区）的人员不得化妆和佩戴饰物，不得裸手直接接触药品。

第五十五条 洁净室（区）应定期消毒。使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染。消毒剂品种应定期更换，防止产生耐药菌株。

第五十六条 药品生产人员应有健康档案。直接接触药品的生产人员每年至少体检一次。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得从事直接接触药品的生产。

第七章 验 证

第五十七条 药品生产验证应包括厂房、设施及设备安装确认、运行确认、性能确认和产品验证。

第五十八条 产品的生产工艺及关键设施、设备应按验证方案进行验证。当影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等发生改变时，以及生产一定周期后，应进行再验证。

第五十九条 应根据验证对象提出验证项目、制定验证方案，并组织实施。验证工作完成后应写出验证报告，由验证工作负责人审核、批准。

第六十条 验证过程中的数据和分析内容应以文件形式归档保存。验证文件应包括验证方案、验证报告、评价和建议、批准人等。

第八章 文 件

第六十一条 药品生产企业应有生产管理、质量管理的各项制度和记录：

1. 厂房、设施和设备的使用、维护、保养、检修等制度和记录；
2. 物料验收、生产操作、检验、发放、成品销售和用户投诉等制度和记录；
3. 不合格品管理、物料退库和报废、紧急情况处理等制度和记录；
4. 环境、厂房、设备、人员等卫生管理制度和记录；
5. 本规范和专业技术培训等制度和记录。

第六十二条 产品生产管理文件主要如下。

1. 生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程

生产工艺规程的内容包括：品名，剂型，处方，生产工艺的操作要求，物料、中间产品、成品的质量标准和技术参数及储存注意事项，物料平衡的计算方法，成品容器、包装材料的要求等。

岗位操作法的内容包括：生产操作方法和要点，重点操作的复核、复查，中间产品质量标准及控制，安全和劳动保护，设备维修、清洗，异常情况处理和报告，工艺卫生和环境卫生等。

标准操作规程的内容包括：题目、编号、制定人及制定日期、审核人及审核日期、批准人及批准日期、颁发部门、生效日期、分发部门，标题及正文。

2. 批生产记录

批生产记录内容包括：产品名称、生产批号、生产日期，操作者、复核者的签名，有关操作与设备、相关生产阶段的产品数量、物料平衡的计算、生产过程的控制记录及特殊问题记录。

第六十三条 产品质量管理文件主要有：

1. 药品的申请和审批文件；

2. 物料、中间产品和成品质量标准及其检验操作规程；

3. 产品质量稳定性考察；

4. 批检验记录。

第六十四条 药品生产企业应建立文件的起草、修订、审查、批准、撤销、印制及保管的管理制度。分发、使用的文件应为批准的现行文本。已撤销和过时的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

第六十五条 制定生产管理文件和质量管理文件的要求：

1. 文件的标题应能清楚地说明文件的性质；

2. 各类文件应有便于识别其文本、类别的系统编码和日期；

3. 文件使用的语言应确切、易懂；

4. 填写数据时应有足够的空格；

5. 文件制定、审查和批准的责任应明确，并有责任人签名。

第九章 生产管理

第六十六条 生产工艺规程、岗位操作法和标准操作规程不得任意更改。如需更改时，应按制定时的程序办理修订、审批手续。

第六十七条 每批产品应按产量和数量的物料平衡进行检查。如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释，确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。

第六十八条 批生产记录应字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人及复核人签名。记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改；更改时，在更改处签名，并使原数据仍可辨认。

批生产记录应按批号归档，保存至药品有效期后一年。未规定有效期的药品，其批生产记录至少保存三年。

第六十九条 在规定限度内具有同一性质和质量，并在同一连续生产周期中生产出来的一定数量的药品为一批。每批药品均应编制生产批号。

第七十条 为防止药品被污染和混淆，生产操作应采取以下措施：

1. 生产前应确认无上次生产遗留物；

2. 应防止尘埃的产生和扩散；

3. 不同产品品种、规格的生产操作不得在同一生产操作间同时进行；

有数条包装线同时进行包装时，应采取隔离或其他有效防止污染或混淆的设施；

4. 生产过程中应防止物料及产品所产生的气体、蒸汽、喷雾物或生物体等引起的交叉污染；

5. 每一生产操作间或生产用设备、容器应有所生产的产品或物料名称、批号、数量等状态标志；

6. 拣选后药材的洗涤应使用流动水，用过的水不得用于洗涤其他药材。不同药性的药材不得在一起洗涤。洗涤后的药材及切制和炮制品不宜露天干燥。

药材及其中间产品的灭菌方法应以不改变药材的药效、质量为原则。直接入药的药材粉末，配料前应做微生物检查。

第七十一条 根据产品工艺规程选用工艺用水。工艺用水应符合质量标准，并定期检验，检验有记录。应根据验证结果，规定检验周期。

第七十二条 产品应有批包装记录。批包装记录的内容应包括：

1. 待包装产品的名称、批号、规格；

2. 印有批号的标签和使用说明书以及产品合格证；

3. 待包装产品和包装材料的领取数量及发放人、领用人、核对人签名；

4. 已包装产品的数量；

5. 前次包装操作的清场记录（副本）及本次包装清场记录（正本）；

6. 本次包装操作完成后的检验核对结果、核对人签名；

7. 生产操作负责人签名。

第七十三条 每批药品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场，填写清场记录。清场记录内容包括：工序、品名、生产批号、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复查人签名。清场记录应纳入批生产记录。

第十章 质量管理

第七十四条 药品生产企业的质量管理部门应负责药品生产全过程的质量管理和检验，受企业负责人直接领导。质量管理部门应配备一定数量的质量管理和检验人员，并有与药品生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器、设备。

第七十五条 质量管理部门的主要职责：

1. 制定和修订物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程，制定取样和留样制度；

2. 制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品（或对照品）、滴定液、培养基、实验动物等管理办法；

3. 决定物料和中间产品的使用；

4. 审核成品发放前批生产记录，决定成品发放；

5. 审核不合格品处理程序；

6. 对物料、中间产品和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告；

7. 监测洁净室（区）的尘粒数和微生物数；

8. 评价原料、中间产品及成品的质量稳定性，为确定物料贮存期、药品有效期提供数据；

9. 制定质量管理和检验人员的职责。

第七十六条 质量管理部门应会同有关部门对主要物料供应商质量体系进行评估。

第十一章 产品销售与收回

第七十七条 每批成品均应有销售记录。根据销售记录能追查每批药品的售出情况，必要时应能及时全部追回。销售记录内容应包括：品名、剂型、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期。

第七十八条 销售记录应保存至药品有效期后一年。未规定有效期的药品，其销售记录应保存三年。

第七十九条 药品生产企业应建立药品退货和收回的书面程序，并有记录。药品退货和收回记录内容应包括：品名、批号、规格、数量、退货和收回单位及地址、退货和收回原因及日期、处理意见。

因质量原因退货和收回的药品制剂，应在质量管理部门监督下销毁，涉及其他批号时，应同时处理。

第十二章 投诉与不良反应报告

第八十条 企业应建立药品不良反应监察报告制度，指定专门机构或人员负责管理。

第八十一条 对用户的药品质量投诉和药品不良反应应详细记录和调查处理。对药品不良反应应及时向当地药品监督管理部门报告。

第八十二条 药品生产出现重大质量问题时，应及时向当地药品监督管理部门报告。

第十三章 自 检

第八十三条 药品生产企业应定期组织自检。自检应按预定的程序，对人员、厂房、设备、文件、生产、质量控制、药品销售、用户投诉和产品收回的处理等项目定期进行检查，以证实与本规范的一致性。

第八十四条 自检应有记录。自检完成后应形成自检报告，内容包括自检的结果、评价的结论以及改进措施和建议。

第十四章 附 则

第八十五条 本规范下列用语的含义是：

物料：原料、辅料、包装材料等。

批号：用于识别“批”的一组数字或字母加数字。用以追溯和审查该批药品的生产历史。

待验：物料在允许投料或出厂前所处的搁置、等待检验结果的状态。

批生产记录：一个批次的待包装品或成品的所有生产记录。批生产记录能提供该批产品的生产历史、以及与质量有关的情况。

物料平衡：产品或物料的理论产量或理论用量与实际产量或用量之间的比较，并适当考虑可允许的正常偏差。

标准操作规程：经批准用以指示操作的通用性文件或管理办法。

生产工艺规程：规定为生产一定数量成品所需起始原料和包装材料的数量，以及工艺、加工说明、注意事项，包括生产过程中控制的一个或一套文件。

工艺用水：药品生产工艺中使用的水，包括：饮用水、纯化水、注射用水。

纯化水：为蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制得供药用的水，不含任何附加剂。

洁净室（区）：需要对尘粒及微生物含量进行控制的房间（区域）。其建筑结构、装备及其使用均具有减少该区域内污染源的介入、产生和滞留的功能。

验证：证明任何程序、生产过程、设备、物料、活动或系统确实能达到预期结果的有文件证明的一系列活动。

第八十六条 不同类别药品的生产质量管理特殊要求列入本规范附录。

第八十七条 本规范由国家药品监督管理局负责解释。

第八十八条 本规范自一九九九年八月一日起施行。

药品生产质量管理规范（1998年修订） 附录

（1999年6月19日印发）

一、总　　则

1. 本附录为国家药品监督管理局发布的《药品生产质量管理规范》（1998年修订）对无菌药品、非无菌药品、原料药、生物制品、放射性药品、中药制剂等生产和质量管理特殊要求的补充规定。

2. 药品生产洁净室（区）的空气洁净度划分为四个级别：

洁净室（区）空气洁净度级别表

洁净度级别	尘粒最大允许数/m^3		微生物最大允许数	
	≥0.5μm	≥5μm	浮游菌/m^3	沉降菌/m^3
100级	3,500	0	5	1
10,000级	350,000	2,000	100	3
100,000级	3,500,000	20,000	500	10
300,000级	10,500,000	60,000	1,000	15

3. 洁净室（区）的管理需符合下列要求

（1）洁净室（区）内人员数量应严格控制。其工作人员（包括维修、辅助人员）应定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面的培训及考核；对进入洁净室（区）的临时外来人员应进行指导和监督。

（2）洁净室（区）与非洁净室（区）之间必须设置缓冲设施，人、物流走向合理。

（3）100级洁净室（区）内不得设置地漏，操作人员不应裸手操作，当不可避免时，手部应及时消毒。

（4）10，000级洁净室（区）使用的传输设备不得穿越较低级别区域。

（5）100，000级以上区域的洁净工作服应在洁净室（区）内洗涤、干燥、整理，必要时应按要求灭菌。

（6）洁净室（区）内设备保温层表面应平整、光洁，不得有颗粒性物质脱落。

（7）洁净室（区）内应使用无脱落物、易清洗、易消毒的卫生工具，卫生工具要存放于对产品不造成污染的指定地点，并应限定使用区域。

（8）洁净室（区）在静态条件下检测的尘埃粒子数、浮游菌数或沉降菌数必须符合规定，应定期监控动态条件下的洁净状况。

（9）洁净室（区）的净化空气如可循环使用，应采取有效措施避免污染和交叉污染。

（10）空气净化系统应按规定清洁、维修、保养并作记录。

4. 药品生产过程的验证内容必须包括：

（1）空气净化系统；

（2）工艺用水系统；

（3）生产工艺及其变更；

（4）设备清洗；

（5）主要原辅材料变更。

无菌药品生产过程的验证内容还应增加：

（1）灭菌设备；

（2）药液滤过及灌封（分装）系统。

5. 水处理及其配套系统的设计、安装和维护应能确保供水达到设定的质量标准。

6. 印有与标签内容相同的药品包装物，应按标签管理。

7. 药品零头包装只限两个批号为一个合箱，合箱外应标明全部批号，并建立合箱记录。

8. 药品放行前应由质量管理部门对有关记录进行审核，审核内容应包括：配料、称重过程中的复核情况；各生产工序检查记录；清场记录；中间产品质量检验结果；偏差处理；成品检验结果等。符合要求并有审核人员签字后方可放行。

二、无菌药品

无菌药品是指法定药品标准中列有无菌检查项目的制剂。

1. 无菌药品生产环境的空气洁净度级别要求

（1）最终灭菌药品

100级或10，000级监督下的局部100级：大容量注射剂（≥50毫升）的灌封；

10，000级：注射剂的稀配、滤过；小容量注射剂的灌封；

直接接触药品的包装材料的最终处理。

100，000级：注射剂浓配或采用密闭系统的稀配。

（2）非最终灭菌药品

100级或10，000级背景下局部100级：灌装前不需除菌滤过的药液配制；注射剂的灌封、分装和压塞；直接接触药品的包装材料最终处理后的暴露环境。

10，000级：灌装前需除菌滤过的药液配制。

100，000级：轧盖，直接接触药品的包装材料最后一次精洗的最低要求。

（3）其他无菌药品

10，000级：供角膜创伤或手术用滴眼剂的配制和灌装。

2. 灭菌柜应具有自动监测、记录装置，其能力应与生产批量相适应。

3. 与药液接触的设备、容器具、管路、阀门、输送泵等应采用优质耐腐蚀材质，管路的安装应尽量减少连（焊）接处。过滤器材不得吸附药液组分和释放异物。禁止使用含有石棉的过滤器材。

4. 直接接触药品的包装材料不得回收使用。

5. 批的划分原则

（1）大、小容量注射剂以同一配液罐一次所配制的药液所生产的均质产品为一批。

（2）粉针剂以同一批原料药在同一连续生产周期内生产的均质产品为一批。

（3）冻干粉针剂以同一批药液使用同一台冻干设备在同一生产周期内生产的均质产品为一批。

6. 直接接触药品的包装材料最后一次精洗用水应符合注射用水质量标准。

7. 应采取措施以避免物料、容器和设备最终清洗后的二次污染。

8. 直接接触药品的包装材料、设备和其他物品的清洗、干燥、灭菌到使用时间间隔应有规定。

9. 药液从配制到灭菌或除菌过滤的时间间隔应有规定。

10. 物料、容器、设备或其他物品需进入无菌作业区时应经过消毒或灭菌处理。

11. 成品的无菌检查必须按灭菌柜次取样检验。

12. 原料、辅料应按品种、规格、批号分别存放，并按批取样检验。

三、非无菌药品

非无菌药品是指法定药品标准中未列无菌检查项目的制剂。

1. 非无菌药品生产环境空气洁净度级别的最低要求

(1) 100，000 级：非最终灭菌口服液体药品的暴露工序；深部组织创伤外用药品、眼用药品的暴露工序；除直肠用药外的腔道用药的暴露工序。

(2) 300，000 级：最终灭菌口服液体药品的暴露工序；口服固体药品的暴露工序；表皮外用药品暴露工序；直肠用药的暴露工序。

(3) 直接接触药品的包装材料最终处理的暴露工序洁净度级别应与其药品生产环境相同。

2. 产尘量大的洁净室（区）经捕尘处理仍不能避免交叉污染时，其空气净化系统不得利用回风。

3. 空气洁净度级别相同的区域，产尘量大的操作室应保持相对负压。

4. 生产性激素类避孕药品的空气净化系统的气体排放应经净化处理。

5. 生产激素类、抗肿瘤类药品制剂当不可避免与其他药品交替使用同一设备和空气净化系统时，应采用有效的防护、清洁措施和必要的验证。

6. 干燥设备进风口应有过滤装置，出风口应有防止空气倒流装置。

7. 软膏剂、眼膏剂、栓剂等配制和灌装的生产设备、管道应方便清洗和消毒。

8. 批的划分原则

(1) 固体、半固体制剂在成型或分装前使用同一台混合设备一次混合量所生产的均质产品为一批。

(2) 液体制剂以灌装（封）前经最后混合的药液所生产的均质产品为一批。

9. 生产用模具的采购、验收、保管、维护、发放及报废应制定相应管理制度，设专人专柜保管。

10. 药品上直接印字所用油墨应符合食用标准要求。

11. 生产过程中应避免使用易碎、易脱屑、易长霉器具；使用筛网时应有防止因筛网断裂而造成污染的措施。

12. 液体制剂的配制、滤过、灌封、灭菌等过程应在规定时间内完成。

13. 软膏剂、眼膏剂、栓剂生产中的中间产品应规定储存期和储存条件。

14. 配料工艺用水及直接接触药品的设备、器具和包装材料最后一次洗涤用水应符合纯化水质量标准。

四、原　料　药

1. 从事原料药生产的人员应接受原料药生产特定操作的有关知识培训。

2. 易燃、易爆、有毒、有害物质的生产和储存的厂房设施应符合国家的有关规定。

3. 原料药精制、干燥、包装生产环境的空气洁净度级别要求

(1) 法定药品标准中列有无菌检查项目的原料药，其暴露环境应为 10，000 级背景下局部 100 级。

(2) 其他原料药的生产暴露环境不低于 300，000 级。

4. 中间产品的质量检验与生产环境有交叉影响时，其检验场所不应设置在该生产区域内。

5. 原料药生产宜使用密闭设备；密闭的设备、管道可以安置于室外。使用敞口设备或打开设备操作时，应有避免污染措施。

6. 难以精确按批号分开的大批量、大容量原料、溶剂等物料入库时应编号；其收、发、存、用应制定相应的管理制度。

7. 企业可根据工艺要求、物料的特性以及对供应商质量体系的审核情况，确定物料的质量控制项目。

8. 物料因特殊原因需处理使用时，应有审批程序，经企业质量管理负责人批准后发放使用。

9. 批的划分原则

(1) 连续生产的原料药，在一定时间间隔内生产的在规定限度内的均质产品为一批。

(2) 间歇生产的原料药，可由一定数量的产品经最后混合所得的在规定限度内的均质产品为一批。混合前的产品必须按同一工艺生产并符合质量标准，且有可追踪的记录。

10. 原料药的生产记录应具有可追踪性，其批生产记录至少从粗品的精制工序开始。连续生产的批生产记录，可为该批产品各工序生产操作和质量监控的记录。

11. 不合格的中间产品，应明确标示并不得流入下道工序；因特殊原因需处理使用时，应按规定的书面程序处理并有记录。

12. 更换品种时，必须对设备进行彻底的清洁。在同一设备连续生产同一品种时，如有影响产品质量的残留物，更换批次时，也应对设备进行彻底的清洁。

13. 难以清洁的特定类型的设备可专用于特定的中间产品、原料药的生产或储存。

14. 物料、中间产品和原料药在厂房内或厂房间的流转应有避免混淆和污染的措施。

15. 无菌原料药精制工艺用水及直接接触无菌原料药的包装材料的最后洗涤用水应符合注射用水质量标准；其他原料药精制工艺用水应符合纯化水质量标准。

16. 应建立发酵用菌种保管、使用、储存、复壮、筛选等管理制度，并有记录。

17. 对可以重复使用的包装容器，应根据书面程序清洗干净，并去除原有的标签。

18. 原料药留样包装应与产品包装相同或使用模拟包装，保存在与产品标签说明相符的条件下，并按留样管理规定进行观察。

五、生物制品

生物制品是应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源的组织和体液等生物材料制备，用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品。

生物制品的原材料具有生物活性，其组成成分十分复杂，因此必须对起始材料进行严格的质量控制；生物制品的生产涉及到生物学过程和生物材料的加工处理，这些生物学过程有其固有易变性。生物制品系在生产全过程中采用无菌控制，而又不能在最终容器中灭菌的生物活性制剂，有些制品的某些生产环节还有特定要求；生物制品的质量控制多采用生物学技术和生物分析技术，其检测结果的变异性远远大于物理、化学的测定，制品的某些质量问题在成品检定中不能反映，需要对生产的过程加以限定。对生物活性的效价或效力检定须采用同质性的生物标准物质的比较试验，才能取得检测结果。

目前，我国人用生物制品管理包括细菌类疫苗（含类毒素）、病毒类疫苗、抗毒类疫苗、抗毒素及免疫血清、血液制品、细胞因子、体内和体外免疫诊断制品，毒素、抗原、重组 DNA 产品、变态反应原、单克隆抗体、抗原-抗体复合物、免疫调节剂、微生态制剂等生物活性制剂。

1. 从事生物制品制造的全体人员（包括清洁人员、维修人员）均应根据其生产的制品和所从事的生产操作进行专业（卫生学、微生物学等）和安全防护培训。

2. 生产和质量管理负责人应具有相应的专业知识（细菌学、病毒学、生物学、分子生物学、生物化学、免疫学、医学、药学等），并有丰富的实践经验以确保在其生产、质量管理中履行其职责。

3. 生物制品生产环境的空气洁净度级别要求

（1）100 级：灌装前不经除菌过滤的制品其配制、合并、灌封、冻干、加塞、添加稳定剂、佐剂、灭活剂等。

（2）10，000 级：灌装前需经除菌过滤的制品其配制、合并、精制、添加稳定剂、佐剂、灭活剂、除菌过滤、超滤等；

体外免疫诊断试剂的阳性血清的分装、抗原-抗体分装。

（3）100，000 级：原料血浆的合并、非低温提取、分装前的巴氏消毒、轧盖及制品最终容器的清洗等；

口服制剂其发酵培养密闭系统环境（暴露部分需无菌操作）；

酶联免疫吸附试剂的包装、配液、分装、干燥；胶体金试剂、聚合酶链反应试剂（PCR）、纸片法试剂等体外免疫试剂；

深部组织创伤用制品和大面积体表创面用制品的配制、灌装。

4. 各类制品生产过程中涉及高危致病因子的操作，其空气净化系统等设施还应符合特殊要求。

5. 生产过程中使用某些特定活生物体阶段，要求设备专用，并在隔离或封闭系统内进行。

6. 卡介苗生产厂房和结核菌素生产厂房必须与其他制品生产厂房严格分开，其生产设备要专用。

7. 芽孢菌操作直至灭活过程完成之前必须使用专用设备。炭疽杆菌、肉毒梭状芽孢杆菌和破伤风梭状芽孢杆菌制品须在相应专用设施内生产。

8. 如设备专用于生产孢子形成体，当加工处理一种制品时应集中生产。在某一设施或一套设施中分期轮换生产芽孢菌制品时，在规定时间内只能生产一种制品。

9. 生物制品的生产应注意厂房与设施对原材料、中间体和成品的潜在污染。

10. 聚合酶反应试剂（PCR）的生产和检定必须在各自独立的建筑物进行，防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。

11. 生产人免疫缺陷病毒（HIV）等检测试剂，在使用阳性样品时，必须有符合相应规定的防护措施和设施。

12. 生产有种子批和细胞库，应在规定储存条件下，专库存放，并只允许指定的人员进入。

13. 以人血、人血浆或动物脏器、组织为原料生产的制品必须使用专用设备，并与其他生物制品的生产严格分开。

14. 使用密闭系统生物发酵罐生产的制品可以在同一区域同时生产，如单克隆抗体和重组 DNA 产品。

15. 各种灭活疫苗（包括重组 DNA 产品）、类毒素及细胞提取物，在其灭活或消毒后可以与其他无菌制品交替使用同一灌装间和灌装、冻干设施。但在一种制品分装后，必须进行有效的清洁和消毒，清洁消毒效果应定期验证。

16. 操作有致病作用的微生物应在专门的区域中进行，并保持相对负压。

17. 有菌（毒）操作区与无菌（毒）操作区应有各自独立的空气净化系统。来自病原体操作区的空气不得再循环，来自危险度为二类以上病原体的空气应通过除菌过滤器排放，滤器的性能应定期检查。

18. 使用二类以上病原体强污染性材料进行制品生产时，对其排出污物应有有效的消毒设施。

19. 用于加工处理活生物体的生产操作区和设备应便于清洁和去除污染，能耐受熏蒸消毒。

20. 用于生物制品生产的动物室、质量检定动物室必须与制品生产区各自分开。动物饲养管理要求，应符合实验动物管理规定。

21. 生产用注射用水应在制备后 6 小时内使用；制备后 4 小时内灭菌 72 小时内使用，或者在 80℃以上保温 65℃以上保温循环或 4℃以下存放。

22. 管道系统、阀门和通气过滤器应便于清洁和灭菌，封闭性容器（如发酵罐）应用蒸汽灭菌。

23. 生产过程中污染病原体的物品和设备均要与未用过的灭菌物品和设备分开，并有明显标志。

24. 生物制品生产用的主要原辅物（包括血液制品的原料血浆）必须符合质量标准，并由质量保证部门检验合格签证发放。

25. 生物制品生产用物料须向合法和有质量保证的供方采购，应对供应商进行评估并与之签订较固定供需合同，以确保其物料的质量和稳定性。

26. 动物源性的原材料使用时要详细记录，内容至少包括动物来源、动物繁殖和饲养条件、动物的健康情况。用于疫苗生产的动物应是清洁级以上的动物。

27. 需建立生产用菌毒种的原始种子批、主代种子批和工作种子批系统。种子批系统应有菌毒种原始来源、菌毒种特征鉴定、传代谱系、菌毒种是否为单一纯微生物、生产和培育特征、最适保存条件等完整资料。

28. 生产用细胞需建立原始细胞库、主代细胞库和工作细胞库系统，细胞库系统应包括：细胞原始来源（核型分析，致性）、群体倍增数、传代谱系、细胞是否为单一纯化细胞系、制备方法、最适保存条件等。

29. 生产、维修、检验和动物饲养的操作人员、管理人员，应接种相应疫苗并定期进行体检。

30. 患有传染病、皮肤病、皮肤有伤口者和对制品质量产生潜在的不利影响的人员，均不得进入生产区进行操作或进行质量检验。

31. 生产生物制品的洁净区和需要消毒的区域，应选择使用一种以上的消毒方式，定期轮换使用，并进行检测，以防止产生耐药菌株。

32. 在含有霍乱、鼠疫菌、HIV、乙肝病毒等高危病原体的生产操作结束后，对可疑的污染物品应在原位消毒，并单独灭菌后，方可移出工作区。

33. 在生产日内，没有经过明确规定的去污措施，生产人员不得由操作活微生物或动物的区域到操作其他制品或微生物的区域。与生产过程无关的人员不应进入生产控制区，必须进入时，要穿着无菌防护服。

34. 从事生产操作的人员应与动物饲养人员分开。

35. 生物制品应严格按照《中国生物制品规程》或国家药品监督管理部门批准的工艺方法生产。

36. 对生物制品原材料、原液、半成品及成品应严格按照《中国生物制品规程》或国家药品监督管理部

门批准的质量标准进行检定。

37. 生物制品生产应按照（中国生物制品规程）中的“生物制品的分批规程”分批和编写批号。

38. 生物制品国家标准品应由国家药品检验机构统一制备、标化和分发。生产企业可根据国家标准品制备其工作品标准。

39. 生物制品生产企业质量保证部门应独立于生产管理部门，直属企业负责人领导。必须能够承担物料、设备、质量检验、销售及不良反应的监督与管理。生产质量管理及质量检验结果均符合要求的制品方可出厂。

六、放射性药品（略）

七、中药制剂

1. 主管药品生产和质量管理的负责人必须具有中药专业知识。

2. 中药材、中药饮片验收人员应经相关知识的培训，具备识别药材真伪、优劣的技能。

3. 非创伤面外用药制剂及其他特殊中药制剂的生产厂房门窗应能密闭，必要时有良好的除湿、排风、除尘、降温等设施，人员、物料进出及生产操作应参照洁净（室）区管理。

用于直接入药的净药材和干膏的配料、粉碎、混合、过筛等的厂房应能密闭，有良好的通风、除尘等设施，人员、物料进出及生产操作应参照洁净（室）区管理。

其他中药制剂生产环境的空气洁净度级别要求同无菌药品、非无菌药品中相关要求。

4. 中药材的库房应分别设置原料库与净料库，毒性药材、贵细药材应分别设置专库或专柜。

5. 非洁净厂房地面、墙壁、天棚等内表面应平整，易于清洁，不易脱落，无霉迹，应对加工生产不造成污染。

6. 净选药材的厂房内应设拣选工作台，工作台表面应平整、不易产生脱落物。

7. 中药材炮制中的蒸、炒、炙、煅等厂房应与其生产规模相适应，并有良好的通风、除尘、除烟、降温等设施。

8. 中药材、中药饮片的提取、浓缩等厂房应与其生产规模相适应，并有良好的排风及防止污染和交叉污染等设施。

9. 中药材筛选、切制、粉碎等生产操作的厂房应安装捕吸尘等设施。

10. 与药品直接接触的工具、容器应表面整洁，易清洗消毒，不易产生脱落物。

11. 进口中药材、中药饮片应有口岸药检所的药品检验报告。

12. 购入的中药材、中药饮片应有详细记录，每件包装上应附有明显标记，标明品名、规格、数量、产地、来源、采收（加工）日期。毒性药材、易燃易爆等药材外包装上应有明显的规定标志。

13. 中药材使用前须按规定进行拣选、整理、剪切、炮制、洗涤等加工。需要浸润的要做到药透水尽。

14. 中药材、中药饮片的储存应便于养护。

15. 批的划分原则

(1) 固体制剂在成型或分装前使用同一台混合设备一次混合量所生产的均质产品为一批。如采用分次混合，经验证，在规定限度内所生产一定数量的均质产品为一批。

(2) 液体制剂、膏滋、浸膏、流浸膏等以灌装（封）前经同一台混合设备最后一次混合的药液所生产的均质产品为一批。

16. 生产中所需贵细、毒性药材、中药饮片，须按规定监控投料，并有记录。

17. 中药制剂生产过程中应采取以下防止交叉污染和混淆的措施：

(1) 中药材不能直接接触地面。

(2) 含有毒性药材的药品生产操作，应有防止交叉污染的特殊措施。

(3) 拣选后药材的洗涤应使用流动水，用过的水不得用于洗涤其他药材。不同的药材不宜在一起洗涤。

(4) 洗涤及切制后的药材和炮制品不得露天干燥。

18. 中药材、中间产品、成品的灭菌方法应以不改变质量为原则。

19. 中药材、中药饮片清洗、浸润、提取工艺用水的质量标准应不低于饮用水标准。

附录五 药品经营质量管理规范

（国家药品监督管理局令第20号）

第一章 总 则

第一条 为加强药品经营质量管理，保证人民用药安全有效，依据《中华人民共和国药品管理法》等有关法律、法规，制定本规范。

第二条 药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。

第三条 本规范是药品经营质量管理的基本准则，适用于中华人民共和国境内经营药品的专营或兼营企业。

第二章 药品批发的质量管理

第一节 管理职责

第四条 企业主要负责人应保证企业执行国家有关法律、法规及本规范，对企业经营药品的质量负领导责任。

第五条 企业应建立以企业主要负责人为首的质量领导组织。其主要职责是：建立企业的质量体系，实施企业质量方针，并保证企业质量管理工作人员行使职权。

第六条 企业应设置专门的质量管理机构，行使质量管理职能，在企业内部对药品质量具有裁决权。

第七条 企业应设置与经营规模相适应的药品检验部门和验收、养护等组织。药品检验部门和验收组织应隶属于质量管理机构。

第八条 企业应依据有关法律、法规及本规范，结合企业实际制定质量管理制度，并定期检查和考核制度执行情况。

第九条 企业应定期对本规范实施情况进行内部评审，确保规范的实施。

第二节 人员与培训

第十条 企业主要负责人应具有专业技术职称，熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的知识。

第十一条 企业负责人中应有具有药学专业技术职称的人员，负责质量管理工作。

第十二条 企业质量管理机构的负责人，应是执业药师或具有相应的药学专业技术职称，并能坚持原则、有实践经验，可独立解决经营过程中的质量问题。

第十三条 药品检验部门的负责人，应具有相应的药学专业技术职称。

第十四条 企业从事质量管理和检验工作的人员，应具有药学或相关专业的学历，或者具有药学专业技术职称，经专业培训并考核合格后持证上岗。

第十五条 从事验收、养护、计量、保管等工作的人员，应具有相应的学历或一定的文化程度，经有关培训并考核合格后持证上岗。

在国家有就业准入规定岗位工作的人员，需通过职业技能鉴定并取得职业资格证书后方可上岗。

第十六条 企业每年应组织直接接触药品的人员进行健康检查，并建立健康档案。发现患有精神病、传染病或者其他可能污染药品疾病的患者，应调离直接接触药品的岗位。

第十七条 企业应定期对各类人员进行药品法律、法规、规章和专业技术、药品知识、职业道德等教育或培训，并建立档案。

第三节 设施与设备

第十八条 企业应有与经营规模相适应的营业场所及辅助、办公用房。营业场所应明亮、整洁。

第十九条 有与经营规模相适应的仓库。库区地面平整，无积水和杂草，无污染源，并做到：

（一）药品储存作业区、辅助作业区、办公生活区分开一定距离或有隔离措施，装卸作业场所有顶棚。

（二）有适宜药品分类保管和符合药品储存要求的库房。库房内墙壁、顶棚和地面光洁、平整，门窗结构严密。

（三）库区有符合规定要求的消防、安全设施。

第二十条 仓库应划分待验库（区）、合格品库（区）、发货库（区）、不合格品库（区）、退货库（区）等专用场所，经营中药饮片还应划分零货称取专库（区）。以上各库（区）均应设有明显标志。

第二十一条 仓库应有以下设施和设备：

（一）保持药品与地面之间有一定距离的设备。

（二）避光、通风和排水的设备。

（三）检测和调节温、湿度的设备。

（四）防尘、防潮、防霉、防污染以及防虫、防鼠、防鸟等设备。

（五）符合安全用电要求的照明设备。

（六）适宜拆零及拼箱发货的工作场所和包装物料等的储存场所和设备。

第二十二条 储存麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品的专用仓库应具有相应的安全保卫措施。

第二十三条 有与经营规模、范围相适应的药品检验部门，配置相应的检验仪器和设备。经营中药材及中药饮片的应设置中药标本室（柜）。

第二十四条 有与企业规模相适应、符合卫生要求的验收养护室，配备必要的验收和养护用工具及仪器设备。

第二十五条 对所用设施和设备应定期进行检查、维修、保养并建立档案。

第二十六条 分装中药饮片应有符合规定的专门场所，其面积和设备应与分装要求相适应。

第四节 进 货

第二十七条 企业应把质量放在选择药品和供货单位条件的首位，制定能够确保购进的药品符合质量要求的进货程序。

第二十八条 购进的药品应符合以下基本条件：

（一）合法企业所生产或经营的药品。

（二）具有法定的质量标准。

（三）除国家未规定的以外，应有法定的批准文号和生产批号。进口药品应有符合规定的、加盖了供货单位质量检验机构原印章的《进口药品注册证》和《进口药品检验报告书》复印件。

（四）包装和标识符合有关规定和储运要求。

（五）中药材应标明产地。

第二十九条 企业对首营企业应进行包括资格和质量保证能力的审核。审核由业务部门会同质量管理机构共同进行。除审核有关资料外，必要时应实地考察。经审核批准后，方可从首营企业进货。

第三十条 企业对首营品种（含新规格、新剂型、新包装等）应进行合法性和质量基本情况的审核，审核合格后方可经营。

第三十一条 企业编制购货计划时应以药品质量作为重要依据，并有质量管理机构人员参加。

第三十二条 签订进货合同应明确质量条款。

第三十三条 购进药品应有合法票据，并按规定建立购进记录，做到票、账、货相符。购货记录按规定保存。

第三十四条 企业每年应对进货情况进行质量评审。

第五节 验收与检验

第三十五条 药品质量验收的要求是：

（一）严格按照法定标准和合同规定的质量条款对购进药品、销后退回药品的质量进行逐批验收。

（二）验收时应同时对药品的包装、标签、说明书以及有关要求的证明或文件进行逐一检查。

（三）验收抽取的样品应具有代表性。

（四）验收应按有关规定做好验收记录。验收记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。

（五）验收首营品种，还应进行药品内在质量的检验。

（六）验收应在符合规定的场所进行，在规定时限内完成。

第三十六条 仓库保管员凭验收员签字或盖章收货。对货与单不符、质量异常、包装不牢或破损、标志模糊等情况，有权拒收并报告企业有关部门处理。

第三十七条 企业的药品检验部门承担本企业药品质量的检验任务，提供准确、可靠的检验数据。

第三十八条 药品检验部门抽样检验批数应达到总进货批数的规定比例。

第三十九条 药品质量验收和检验管理的主要内容是：

（一）药品质量标准及有关规定的收集、分发和保管。

（二）抽样的原则和程序、验收和检验的操作规程。

（三）发现有问题药品的处理方法。

（四）仪器设备、计量工具的定期校准和检定，仪器的使用、保养和登记等。

（五）原始记录和药品质量档案的建立、收集、归档和保管。

（六）中药标本的收集和保管。

第四十条 企业应对质量不合格药品进行控制性管理，其管理重点为：

（一）发现不合格药品应按规定的要求和程序上报。

（二）不合格药品的标识、存放。

（三）查明质量不合格的原因，分清质量责任，及时处理并制定预防措施。

（四）不合格药品报废、销毁的记录。

（五）不合格药品处理情况的汇总和分析。

第六节 储存与养护

第四十一条 药品应按规定的储存要求专库、分类存放。储存中应遵守以下几点：

（一）药品按温、湿度要求储存于相应的库中。

（二）在库药品均应实行色标管理。

（三）搬运和堆垛应严格遵守药品外包装图式标志的要求，规范操作。怕压药品应控制堆放高度，定期翻垛。

（四）药品与仓间地面、墙、顶、散热器之间应有相应的间距或隔离措施。

（五）药品应按批号集中堆放。有效期的药品应分类相对集中存放，按批号及效期远近依次或分开堆码并有明显标志。

（六）药品与非药品、内用药与外用药、处方药与非处方药之间应分开存放；易串味的药品、中药材、中药饮片以及危险品等应与其他药品分开存放。

（七）麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品应当专库或专柜存放，双人双锁保管，专账记录。

第四十二条 药品养护工作的主要职责是：

（一）指导保管人员对药品进行合理储存。

（二）检查在库药品的储存条件，配合保管人员进行仓间温、湿度等管理。

（三）对库存药品进行定期质量检查，并做好检查记录。

（四）对中药材和中药饮片按其特性，采取干燥、降氧、熏蒸等方法养护。

（五）对由于异常原因可能出现质量问题的药品和在库时间较长的中药材，应抽样送检。

（六）对检查中发现的问题及时通知质量管理机构复查处理。

（七）定期汇总、分析和上报养护检查、近效期或长时间储存的药品等质量信息。

（八）负责养护用仪器设备、温湿度检测和监控仪器、仓库在用计量仪器及器具等的管理工作。

（九）建立药品养护档案。

第七节 出库与运输

第四十三条 药品出库应遵循“先产先出”、“近期先出”和按批号发货的原则。

第四十四条 药品出库应进行复核和质量检查。麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品应建立双人核对制度。

第四十五条 药品出库应做好药品质量跟踪记录，以保证能快速、准确地进行质量跟踪。记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。

第四十六条 对有温度要求的药品的运输，应根据季节温度变化和运程采取必要的保温或冷藏措施。

第四十七条 麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品和危险品的运输应按有关规定办理。

第四十八条 由生产企业直调药品时，须经经营单位质量验收合格后方可发运。

第四十九条 搬运、装卸药品应轻拿轻放，严格按照外包装图示标志要求堆放和采取防护措施。

第八节 销售与售后服务

第五十条 企业应依据有关法律、法规和规章，将药品销售给具有合法资格的单位。

第五十一条 销售特殊管理的药品应严格按照国家有关规定执行。

第五十二条 销售人员应正确介绍药品，不得虚假夸大和误导用户。

第五十三条 销售应开具合法票据，并按规定建立销售记录，做到票、账、货相符。销售票据和记录应按规定保存。

第五十四条 因特殊需要从其他商业企业直调的药品，本企业应保证药品质量，并及时做好有关记录。

第五十五条 药品营销宣传应严格执行国家有关广告管理的法律、法规，宣传的内容必须以国家药品监督管理部门批准的药品使用说明书为准。

第五十六条 对质量查询、投诉、抽查和销售过程中发现的质量问题要查明原因，分清责任，采取有效的处理措施，并做好记录。

第五十七条 企业已售出的药品如发现质量问题，应向有关管理部门报告，并及时追回药品和做好记录。

第三章 药品零售的质量管理

第一节 管理职责

第五十八条 药品零售和零售连锁企业应遵照依法批准的经营方式和经营范围从事经营活动，应在营业店堂的显著位置悬挂《药品经营企业许可证》、营业执照以及与执业人员要求相符的执业证明。

第五十九条 企业主要负责人对企业经营药品的质量负领导责任。

第六十条 企业应设置质量管理机构或专职质量管理人员，具体负责企业质量管理工作。

第六十一条 企业应根据国家有关法律、法规和本规范，并结合企业实际，制定各项质量管理制度。管理制度应定期检查和考核，并建立记录。

第二节 人员与培训

第六十二条 企业的质量负责人应具有药学专业的技术职称。

第六十三条 药品零售中处方审核人员应是执业药师或有药师以上（含药师和中药师）的专业技术职称。

第六十四条 企业的质量管理和药品检验人员应具有药学或相关专业的学历，或者具有药学专业的技术职称。

第六十五条 企业从事质量管理、检验、验收、保管、养护、营业等工作的人员应经过专业培训，考核合格后持证上岗。国家有就业准入规定的岗位，工作人员需通过职业技能鉴定并取得职业资格证书后方可上岗。

第六十六条 企业每年应组织直接接触药品的人员进行健康检查，并建立健康档案。发现患有精神病、传染病和其他可能污染药品疾病的人员，应及时调离其工作岗位。

第三节 设施和设备

第六十七条 药品零售企业应有与经营规模相适应的营业场所和药品仓库，并且环境整洁、无污染物。企业的营业场所、仓库、办公生活等区域应分开。

第六十八条 药品零售企业营业场所和药品仓库应配置以下设备：

（一）便于药品陈列展示的设备。

（二）特殊管理药品的保管设备。

（三）符合药品特性要求的常温、阴凉和冷藏保管的设备。

（四）必要的药品检验、验收、养护的设备。

（五）检验和调节温、湿度的设备。

（六）保持药品与地面之间有一定距离的设备。

（七）药品防尘、防潮、防污染和防虫、防鼠、防霉变等设备。

（八）经营中药饮片所需的调配处方和临方炮制的设备。

第六十九条 药品零售连锁企业应设立与经营规模相适应的配送中心，其仓储、验收、检验、养护等设施要求与同规模的批发企业相同。零售连锁门店的药品陈列、保管等设备要求应与零售企业相同。

第四节 进货与验收

第七十条 企业购进药品应以质量为前提，从合法的企业进货。对首营企业应确认其合法资格，并做好记录。

第七十一条 购进药品应有合法票据，并按规定建立购进记录，做到票、账、货相符。购进票据和记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于两年。

第七十二条 购进药品的合同应明确质量条款。

第七十三条 购进首营品种，应进行药品质量审核，审核合格后方可经营。

第七十四条 验收人员对购进的药品，应根据原始凭证，严格按照有关规定逐批验收并记录。必要时应抽样送检验机构检验。

第七十五条 验收药品质量时，应按规定同时检查包装、标签、说明书等项内容。

第五节 陈列与储存

第七十六条 在零售店堂内陈列药品的质量和包装应符合规定。

第七十七条 药品应按剂型或用途以及储存要求分类陈列和储存：

（一）药品与非药品、内服药与外用药应分开存放，易串味的药品与一般药品应分开存放。

（二）药品应根据其温湿度要求，按照规定的储存条件存放。

（三）处方药与非处方药应分柜摆放。

（四）特殊管理的药品应按照国家的有关规定存放。

（五）危险品不应陈列。如因需要必须陈列时，只能陈列代用品或空包装。危险品的储存应按国家有关规定管理和存放。

（六）拆零药品应集中存放于拆零专柜，并保留原包装的标签。

（七）中药饮片装斗前应做质量复核，不得错斗、串斗，防止混药。饮片斗前应写正名正字。

第七十八条 陈列和储存药品的养护工作包括：

（一）定期检查陈列与储存药品的质量并记录。近效期的药品、易霉变、易潮解的药品视情况缩短检查周期，对质量有疑问及储存日久的药品应及时抽样送检。

（二）检查药品陈列环境和储存条件是否符合规定要求。

（三）对各种养护设备进行检查。

（四）检查中发现的问题应及时向质量负责人汇报并尽快处理。

第七十九条 库存药品应实行色标管理。

第六节 销售与服务

第八十条 销售药品要严格遵守有关法律、法规和制度，正确介绍药品的性能、用途、禁忌及注意事项。

第八十一条 销售药品时，处方要经执业药师或具有药师以上（含药师和中药师）职称的人员审核后方可调配和销售。对处方所列药品不得擅自更改或代用。对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配、销售，必要时，需经原处方医生更正或重新签字方可调配和销售。审核、调配或销售人员均应在处方上签字或盖章，处方按有关规定保存备查。

第八十二条 药品拆零销售使用的工具、包装袋应清洁和卫生，出售时应在药袋上写明药品名称、规格、服法、用量、有效期等内容。

第八十三条 销售特殊管理的药品，应严格按照国家有关规定，凭盖有医疗单位公章的医生处方限量供应，销售及复核人员均应在处方上签字或盖章，处方保存两年。

第八十四条 企业应在零售场所内提供咨询服务，指导顾客安全、合理用药。企业还应设置意见簿和公布监督电话，对顾客的批评或投诉要及时加以解决。

第四章 附 则

第八十五条 本规范下列用语的含义是：

企业主要负责人：具有法人资格的企业指其法定代表人；不具有法人资格的企业指其最高管理者。

首营企业：购进药品时，与本企业首次发生供需关系的药品生产或经营企业。

首营品种：本企业向某一药品生产企业首次购进的药品。

药品直调：将已购进但未入库的药品，从供货方直接发送到向本企业购买同一药品的需求方。

处方调配：销售药品时，营业人员根据医生处方调剂、配合药品的过程。

第八十六条 国家药品监督管理局根据本规范制定实施细则。

第八十七条 本规范由国家药品监督管理局负责解释。

第八十八条 本规范自2000年7月1日起施行。

药品经营质量管理规范实施细则

第一章 总 则

第一条 为贯彻实施《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》），根据《规范》的有关规定，制定本细则。

第二条 本细则适用范围与《规范》相同。

第三条 本细则是对《规范》部分条款的具体说明。《规范》中已有明确规定的，本细则不再说明。

第二章 药品批发和零售连锁的质量管理

第一节 管 理 职 责

第四条 药品批发和零售连锁企业应按照依法批准的经营方式和经营范围，从事药品经营活动。

第五条 药品批发和零售连锁企业应建立以主要负责人为首，包括进货、销售、储运等业务部门负责人和企业质量管理机构负责人在内的质量领导组织。其具体职能是：

（一）组织并监督企业实施《中华人民共和国药品管理法》等药品管理的法律、法规和行政规章；

（二）组织并监督实施企业质量方针；

（三）负责企业质量管理部门的设置，确定各部门质量管理职能；

（四）审定企业质量管理制度；

（五）研究和确定企业质量管理工作的重大问题；

（六）确定企业质量奖惩措施。

第六条 药品批发和零售连锁企业应设置质量管理机构，机构下设质量管理组、质量验收组。批发企业和直接从工厂进货的零售连锁企业还应设置药品检验室。

批发和零售连锁企业应按经营规模设立养护组织。大中型企业应设立药品养护组，小型企业设立药品养护组或药品养护员。养护组或养护员在业务上接受质量管理机构的监督指导。

第七条 药品批发和零售连锁企业质量管理机构的主要职能是：

（一）贯彻执行有关药品质量管理的法律、法规和行政规章。

（二）起草企业药品质量管理制度，并指导、督促制度的执行。

（三）负责首营企业和首营品种的质量审核。

（四）负责建立企业所经营药品并包含质量标准等内容的质量档案。

（五）负责药品质量的查询和药品质量事故或质量投诉的调查、处理及报告。

（六）负责药品的验收和检验，指导和监督药品保管、养护和运输中的质量工作。

（七）负责质量不合格药品的审核，对不合格药品的处理过程实施监督。

（八）收集和分析药品质量信息。

（九）协助开展对企业职工药品质量管理方面的教育或培训。

（十）其他相关工作。

第八条 药品批发和零售连锁企业制定的质量管理制度应包括以下内容：

（一）质量方针和目标管理；

（二）质量体系的审核；

（三）有关部门、组织和人员的质量责任；

（四）质量否决的规定；

（五）质量信息管理；

（六）首营企业和首营品种的审核；

（七）质量验收和检验的管理；

（八）仓储保管、养护和出库复核的管理；

（九）有关记录和凭证的管理；

（十）特殊管理药品的管理；

（十一）有效期药品、不合格药品和退货药品的管理；

（十二）质量事故、质量查询和质量投诉的管理；

（十三）药品不良反应报告的规定；

（十四）卫生和人员健康状况的管理；

（十五）质量方面的教育、培训及考核的规定。

第二节 人员与培训

第九条 药品批发和零售连锁企业质量管理工作的负责人，大中型企业应具有主管药师（含主管药师、主管中药师）或药学相关专业（指医学、生物、化学等专业，下同）工程师（含）以上的技术职称；小型企业应具有药师（含药师、中药师）或药学相关专业助理工程师（含）以上的技术职称；

跨地域连锁经营的零售连锁企业质量管理工作负责人，应是执业药师。

第十条 药品批发和零售连锁企业质量管理机构的负责人，应是执业药师或符合细则第九条的相应条件。

第十一条 药品批发和零售连锁企业药品检验部门的负责人，应符合本细则第九条的相应条件。

第十二条 药品批发和零售连锁企业从事质量管理和检验工作的人员，应具有药师（含药师、中药师）以上技术职称，或者具有中专（含）以上药学或相关专业的学历。以上人员应经专业培训和省级药品监督管理部门考试合格后，取得岗位合格证书方可上岗。

从事质量管理和检验工作的人员应在职在岗，不得为兼职人员。

第十三条 药品批发和零售连锁企业从事药品验收、养护、计量和销售工作的人员，应具有高中（含）以上的文化程度。以上人员应经岗位培训和地市级（含）以上药品监督管理部门考试合格后，取得岗位合格证书方可上岗。

第十四条 药品批发企业从事质量管理、检验、验收、养护及计量等工作的专职人员数量，不少于企业职工总数的4%（最低不应少于3人），零售连锁企业此类人员不少于职工总数的2%（最低不应少于3人），并保持相对稳定。

第十五条 药品批发和零售连锁企业从事质量管理、检验的人员，每年应接受省级药品监督管理部门组织的继续教育；从事验收、养护、计量等工作的人员，应定期接受企业组织的继续教育。以上人员的继续教育应建立档案。

第十六条 药品批发和零售连锁企业在质量管理、药品检验、验收、养护、保管等直接接触药品的岗位工作的人员，每年应进行健康检查并建立档案。

第三节 设施与设备

第十七条 药品批发和零售连锁企业应按经营规模设置相应的仓库，其面积（指建筑面积，下同）大型企业不应低于1500平方米，中型企业不应低于1000平方米，小型企业不应低于500平方米。

第十八条 药品批发和零售连锁企业应根据所经营药品的储存要求，设置不同温、湿度条件的仓库。其中冷库温度为2～10℃；阴凉库温度不高于20℃；常温库温度为0～30℃；各库房相对湿度应保持在45%～75%之间。

第十九条 药品批发和零售连锁企业设置的药品检验室应有用于仪器分析、化学分析、滴定液标定的专门场所，并有用于易燃易爆、有毒等环境下操作的安全设施和温、湿度调控的设备。药品检验室的面积，大型企业不小于150平方米；中型企业不小于100平方米；小型企业不小于50平方米。

第二十条 药品检验室应开展化学测定、仪器分析（大中型企业还应增加卫生学检查、效价测定）等检测项目，并配备与企业规模和经营品种相适应的仪器设备。

（一）小型企业：配置万分之一分析天平、酸度仪、电热恒温干燥箱、恒温水浴锅、片剂崩解仪、澄明度检测仪。经营中药材和中药饮片的，还应配置水分测定仪、紫外荧光灯和显微镜。

（二）中型企业：在小型企业配置基础上，增加自动旋光仪、紫外分光光度计、生化培养箱、高压灭菌锅、高温炉、超净工作台、高倍显微镜。经营中药材、中药饮片的还应配置生物显微镜。

（三）大型企业：在中小型企业配置基础上，增加片剂溶出度测定仪、真空干燥箱、恒温湿培养箱。

第二十一条 药品批发和零售连锁企业应在仓库设置验收养护室，其面积大型企业不小于50平方米；中型企业不小于40平方米；小型企业不小于20平方米。验收养护室应有必要的防潮、防尘设备。如所在仓库未设置药品检验室或不能与检验室共用仪器设备的，应配置千分之一天平、澄明度检测仪、标准比色液等；企业经营中药材、中药饮片的还应配置水分测定仪、紫外荧光灯、解剖镜或显微镜。

第二十二条 药品批发和零售连锁企业分装中药饮片应有固定的分装室，其环境应整洁，墙壁、顶棚无脱落物。

第二十三条 药品零售连锁企业应设置单独的、便于配货活动展开的配货场所。

第四节 进 货

第二十四条 购进药品应按照可以保证药品质量的进货质量管理程序进行。此程序应包括以下环节：

（一）确定供货企业的法定资格及质量信誉。

（二）审核所购入药品的合法性和质量可靠性。

（三）对与本企业进行业务联系的供货单位销售人员，进行合法资格的验证。

（四）对首营品种，填写“首次经营药品审批表”，并经企业质量管理机构和企业主管领导的审核批准。

（五）签订有明确质量条款的购货合同。

（六）购货合同中质量条款的执行。

第二十五条 对首营品种合法性及质量情况的审核，包括核实药品的批准文号和取得质量标准，审核药品的包装、标签、说明书等是否符合规定，了解药品的性能、用途、检验方法、储存条件以及质量信誉等内容。

第二十六条 购货合同中应明确质量条款。

（一）工商间购销合同中应明确：

1）药品质量符合质量标准和有关质量要求；

2）药品附产品合格证；

3）药品包装符合有关规定和货物运输要求。

（二）商商间购销合同中应明确：

1）药品质量符合质量标准和有关质量要求；

2）药品附产品合格证；

3）购入进口药品，供应方应提供符合规定的证书和文件；

4）药品包装符合有关规定和货物运输要求。

第二十七条 购进药品，应按国家有关规定建立完整的购进记录。记录应注明药品的品名、剂型、规格、有效期、生产厂商、供货单位、购进数量、购货日期等项内容。购进记录应保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。

第二十八条 购进特殊管理的药品，应严格按照国家有关管理规定进行。

第五节 验收与检验

第二十九条 药品质量验收，包括药品外观的性状检查和药品内外包装及标识的检查。

包装、标识主要检查以下内容：

（一）每件包装中，应有产品合格证。

（二）药品包装的标签和所附说明书上，有生产企业的名称、地址，有药品的品名、规格、批准文号、产品批号、生产日期、有效期等；标签或说明书上还应有药品的成分、适应证或功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应、注意事项以及贮藏条件等。

（三）特殊管理药品、外用药品包装的标签或说明书上有规定的标识和警示说明。处方药和非处方药按分类管理要求，标签、说明书上有相应的警示语或忠告语；非处方药的包装有国家规定的专有标识。

（四）进口药品，其包装的标签应以中文注明药品的名称、主要成分以及注册证号，并有中文说明书。

进口药品应有符合规定的《进口药品注册证》和《进口药品检验报告书》复印件；进口预防性生物制品、血液制品应有《生物制品进口批件》复印件；进口药材应有《进口药材批件》复印件。以上批准文件应加盖供货单位质量检验机构或质量管理机构原印章。

（五）中药材和中药饮片应有包装，并附有质量合格的标志。每件包装上，中药材标明品名、产地、供货

单位；中药饮片标明品名、生产企业、生产日期等。实施文号管理的中药材和中药饮片，在包装上还应标明批准文号。

第三十条 药品验收应做好记录。验收记录记载供货单位、数量、到货日期、品名、剂型、规格、批准文号、批号、生产厂商、有效期、质量状况、验收结论和验收人员等项内容。

验收记录按《规范》第三十五条要求保存。

第三十一条 对销后退回的药品，验收人员按进货验收的规定验收，必要时应抽样送检验部门检验。

第三十二条 对特殊管理的药品，应实行双人验收制度。

第三十三条 首营品种应进行内在质量检验。某些项目如无检验能力，应向生产企业索要该批号药品的质量检验报告书，或送县以上药品检验所检验。

第三十四条 药品抽样检验（包括自检和送检）的批数，大中型企业不应少于进货总批次数的1.5%，小型企业不应少于进货总批次数的1%。

第三十五条 药品检验部门或质量管理机构负责药品质量标准的收集。

第三十六条 药品检验应有完整的原始记录，并做到数据准确、内容真实、字迹清楚、格式及用语规范。记录保存5年。

第三十七条 用于药品验收、检验、养护的仪器、计量器具及滴定液等，应有使用和定期检定的记录。

第六节 储存与养护

第三十八条 药品储存时，应有效期标志。对近效期药品，应按月填报效期报表。

第三十九条 药品堆垛应留有一定距离。药品与墙、屋顶（房梁）的间距不小于30厘米，与库房散热器或供暖管道的间距不小于30厘米，与地面的间距不小于10厘米。

第四十条 药品储存应实行色标管理。其统一标准是：待验药品库（区）、退货药品库（区）为黄色；合格药品库（区）、零货称取库（区）、待发药品库（区）为绿色；不合格药品库（区）为红色。

第四十一条 对销后退回的药品，凭销售部门开具的退货凭证收货，存放于退货药品库（区），由专人保管并做好退货记录。经验收合格的药品，由保管人员记录后方可存入合格药品库（区）；不合格药品由保管人员记录后放入不合格药品库（区）。

退货记录应保存3年。

第四十二条 不合格药品应存放在不合格品库（区），并有明显标志。不合格药品的确认、报告、报损、销毁应有完善的手续和记录。

第四十三条 对库存药品应根据流转情况定期进行养护和检查，并做好记录。检查中，对由于异常原因可能出现问题的药品、易变质药品、已发现质量问题药品的相邻批号药品、储存时间较长的药品，应进行抽样送检。

第四十四条 库存养护中如发现质量问题，应悬挂明显标志和暂停发货，并尽快通知质量管理机构予以处理。

第四十五条 应做好库房温、湿度的监测和管理。每日应上、下午各一次定时对库房温、湿度进行记录。如库房温、湿度超出规定范围，应及时采取调控措施，并予以记录。

第七节 出库与运输

第四十六条 药品出库时，应按发货或配送凭证对实物进行质量检查和数量、项目的核对。如发现以下问题应停止发货或配送，并报有关部门处理：

（一）药品包装内有异常响动和液体渗漏；

（二）外包装出现破损、封口不牢、衬垫不实、封条严重损坏等现象；

（三）包装标识模糊不清或脱落；

（四）药品已超出有效期。

第四十七条 药品批发企业在药品出库复核时，为便于质量跟踪所做的复核记录，应包括购货单位、品名、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、数量、销售日期、质量状况和复核人员等项目。

药品零售连锁企业配送出库时，也应按规定做好质量检查和复核。其复核记录包括药品的品名、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、数量、出库日期，以及药品送至门店的名称和复核人员等项目。

以上复核记录按《规范》第四十五条的要求保存。

第四十八条 药品运输时，应针对运送药品的包装条件及道路状况，采取相应措施，防止药品的破损和

混淆。运送有温度要求的药品，途中应采取相应的保温或冷藏措施。

第八节 销 售

第四十九条 药品批发企业应按规定建立药品销售记录，记载药品的品名、剂型、规格、有效期、生产厂商、购货单位、销售数量、销售日期等项内容。销售记录应保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。

第五十条 药品批发和零售连锁企业应按照国家有关药品不良反应报告制度的规定和企业相关制度，注意收集由本企业售出药品的不良反应情况。发现不良反应情况，应按规定上报有关部门。

第三章 药品零售的质量管理

第一节 管 理 职 责

第五十一条 药品零售企业和零售连锁门店应按依法批准的经营方式和经营范围经营药品。连锁门店应在门店前悬挂本连锁企业的统一商号和标志。

第五十二条 药品零售企业应按企业规模和管理需要设置质量管理机构，其职能与本细则第七条相同。小型零售企业如果因经营规模较小而未能设置质量管理机构的，应设置质量管理人员，其工作可参照管理机构的职能进行。

第五十三条 药品零售企业制定的质量管理制度，应包括以下内容：

（一）有关业务和管理岗位的质量责任；

（二）药品购进、验收、储存、陈列、养护等环节的管理规定；

（三）首营企业和首营品种审核的规定；

（四）药品销售及处方管理的规定；

（五）拆零药品的管理规定；

（六）特殊管理药品的购进、储存、保管和销售的规定；

（七）质量事故的处理和报告的规定；

（八）质量信息的管理；

（九）药品不良反应报告的规定；

（十）卫生和人员健康状况的管理；

（十一）服务质量的管理规定；

（十二）经营中药饮片的，有符合中药饮片购、销、存管理的规定。

药品零售连锁门店的质量管理制度，除不包括购进、储存等方面的规定外，应与药品零售企业有关制度相同。

第二节 人员与培训

第五十四条 药品零售企业质量管理工作的负责人，大中型企业应具有药师（含药师和中药师）以上的技术职称；小型企业应具有药师（含药师和中药师）以上的技术职称。药品零售连锁门店应由具有药师（含药师和中药师）以上技术职称的人员负责质量管理工作。

第五十五条 药品零售企业从事质量管理和药品检验工作的人员，应具有药师（含药师和中药师）以上技术职称，或者具有中专（含）以上药学或相关专业的学历。

药品零售企业从事药品验收工作的人员以及营业员应具有高中（含）以上文化程度。如为初中文化程度，须具有5年以上从事药品经营工作的经历。

第五十六条 药品零售企业从事质量管理、药品检验和验收工作的人员以及营业员应经专业或岗位培训，并经地市级（含）以上药品监督管理部门考试合格，发给岗位合格证书后方可上岗。

从事质量管理和检验工作的人员应在职在岗，不得在其他企业兼职。

第五十七条 药品零售连锁门店质量管理、验收人员和营业员应符合本细则第五十五条和五十六条中的相关规定。

第五十八条 药品零售企业和零售连锁门店应按照本细则第十五条的要求，对企业人员进行继续教育。

第五十九条 对照本细则第十六条的规定，药品零售企业和零售连锁门店的相关人员以及营业员，每年应进行健康检查并建立档案。

第三节 设施和设备

第六十条 用于药品零售的营业场所和仓库，面积不应低于以下标准：

（一）大型零售企业营业场所面积100平方米，仓库30平方米；

（二）中型零售企业营业场所面积50平方米，仓库20平方米；

（三）小型零售企业营业场所面积40平方米，仓库20平方米；

（四）零售连锁门店营业场所面积40平方米。

第六十一条 药品零售企业和零售连锁门店的营业场所应宽敞、整洁，营业用货架、柜台齐备，销售柜组标志醒目。

第六十二条 药品零售企业和零售连锁门店应配备完好的衡器以及清洁卫生的药品调剂工具、包装用品，并根据需要配置低温保存药品的冷藏设备。

第六十三条 药品零售企业和零售连锁门店销售特殊管理药品的，应配置存放药品的专柜以及保管用设备、工具等。

第六十四条 药品零售企业的仓库应与营业场所隔离，库房内地面和墙壁平整、清洁，有调节温、湿度的设备。

第六十五条 药品零售企业设置药品检验室的，其仪器设备可按本细则第二十条对小型药品批发企业的要求配置。

第四节 进货与验收

第六十六条 药品零售企业应按本细则第二十四条、二十五条、二十六条、二十七条、二十八条的要求购进药品，购进记录保存至超过药品有效期1年，但不得少于2年。

药品零售连锁门店不得独立购进药品。

第六十七条 药品零售企业应按本细则第二十九条、三十条、三十二条的相关要求进行药品验收。

第六十八条 药品零售连锁门店在接收企业配送中心药品配送时，可简化验收程序，但验收人员应按送货凭证对照实物，进行品名、规格、批号、生产厂商以及数量的核对，并在凭证上签字。送货凭证应按零售企业购进记录的要求保存。验收时，如发现有质量问题的药品，应及时退回配送中心并向总部质量管理机构报告。

第六十九条 药品零售企业购入首营品种时，如无进行内在质量检验能力，应向生产企业索要该批号药品的质量检验报告书，或送县以上药品检验所检验。

第五节 陈列与储存

第七十条 药品零售企业储存药品，应按本细则第三十八条、三十九条、四十条、四十二条、四十五条进行。

对储存中发现的有质量疑问的药品，不得摆上柜台销售，应及时通知质量管理机构或质量管理人员进行处理。

第七十一条 药品零售企业和零售连锁门店在营业店堂陈列药品时，除按《规范》第七十七条的要求外，还应做到：

（一）陈列药品的货柜及橱窗应保持清洁和卫生，防止人为污染药品。

（二）陈列药品应按品种、规格、剂型或用途分类整齐摆放，类别标签应放置准确、字迹清晰。

（三）对陈列的药品应按月进行检查，发现质量问题要及时处理。

第六节 销售与服务

第七十二条 药品零售企业和零售连锁门店应按国家药品分类管理的有关规定销售药品。

（一）营业时间内，应有执业药师或药师在岗，并佩戴标明姓名、执业药师或其技术职称等内容的胸卡。

（二）销售药品时，应由执业药师或药师对处方进行审核并签字后，方可依据处方调配、销售药品。无医师开具的处方不得销售处方药。

（三）处方药不应采用开架自选的销售方式。

（四）非处方药可不凭处方出售。但如顾客要求，执业药师或药师应负责对药品的购买和使用进行指导。

（五）药品销售不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等方式。

第七十三条 药品零售企业和零售连锁门店销售的中药饮片应符合炮制规范，并做到计量准确。

第七十四条 药品零售企业和零售连锁门店应按照本细则第五十条，做好药品不良反应报告工作。

第七十五条 药品零售企业和零售连锁门店在营业店堂内进行的广告宣传，应符合国家有关规定。

第七十六条 药品零售企业和零售连锁门店应在营业店堂明示服务公约，公布监督电话和设置顾客意见

簿。对顾客反映的药品质量问题，应认真对待、详细记录、及时处理。

第四章 附 则

第七十七条 本细则中批发企业是指具有法人资格的药品批发企业，或是非专营药品的企业法人下属的药品批发企业。

第七十八条 本细则中所指企业规模的含义是：

（一）药品批发或零售连锁企业

（1）大型企业，年药品销售额20000万元以上；

（2）中型企业，年药品销售额5000万～20000万元；

（3）小型企业，年药品销售额5000万元以下。

（二）药品零售企业

（1）大型企业，年药品销售额1000万元以上；

（2）中型企业，年药品销售额500万～1000万元；

（3）小型企业，年药品销售额500万元以下。

以上企业规模的划定，仅适用于本细则。

第七十九条 本细则由国家药品监督管理局负责解释。

第八十条 本细则自发布之日起施行。

参 考 文 献

1 吴蓬等. 药事管理学. 北京：人民卫生出版社，2007
2 国家食品药品监督管理局执业药师资格认证管理中心组织编写. 药事管理与法规. 北京：中国中医药出版社，2007
3 杨世民等. 中国药事法规. 北京：化学工业出版社，2007
4 孟锐等. 药事管理学. 北京：科学出版社，2007
5 张永敬等. 药事法规. 北京：中国医药科技出版社，2006
6 张永敬等. 医药工业企业管理. 河南郑州：河南医科大学出版社，1998