

· 药政法规 ·

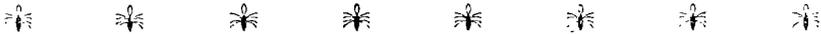
中华人民共和国卫生部令

第 1 号

《中华人民共和国药品管理法实施办法》已经一九八九年一月七日国务院国函〔1989〕3号批准，现予发布施行。

部 长 陈敏章

一九八九年二月二十七日



国函〔1989〕3号

国务院关于《中华人民共和国药品管理法实施办法》的批复

卫生部：

国务院批准《中华人民共和国药品管理法实施办法》，由你部发布施行。

附：中华人民共和国药品管理法实施办法

国 务 院

一九八九年一月七日

中华人民共和国药品管理法实施办法

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》(以下称《药品管理法》)的规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于所有有关药品生产、经营、使用、检验、科研的单位和个

军队的药品生产企业生产民用药品的，

适用本办法。

第三条 药品的生产、经营，应当把社会效益放在第一位，严禁生产、经营、使用假药或者劣药。严禁未经许可生产、经营药品和配制制剂。

第二章 药品监督管理职责

第四条 国务院卫生行政部门主管全国药品监督管理工作，其主要职责是：

- (一) 执行《药品管理法》及本办法；
- (二) 起草有关药品监督管理的法规，制定配套的单行办法；
- (三) 颁布《中国药典》和药品标准；
- (四) 审批新药、核发药品批准文号；
- (五) 对药品的生产、经营、使用进行监督；

(六) 组织对已经生产的药品的药效、副作用进行调查和再评价，并及时提供和公布有关质量方面的资料；

(七) 依照《药品管理法》和本办法决定行政处罚。

县以上地方各级卫生行政部门的药政机构主管所辖行政区的药品监督管理工作。

第五条 县级以上卫生行政部门设置的药品检验所，在同级卫生行政部门的领导下，按照国家药品标准和省、自治区、直辖市的药品标准对药品进行检验。

第六条 县级以上卫生行政部门设药品监督员，国家药品监督员由国务院卫生行政部门审核发给证书；省、自治区、直辖市药品监督员和自治州、市或者县的药品监督员由卫生行政部门提名，同级人民政府审核发给证书。

药品监督员的职责由国务院卫生行政部门另行规定。

第七条 药品监督员在履行职责时，应出示证件，按照国家有关规定抽取样品和索取有关资料并开具清单。对药品生产企业和科研单位提供的保密的技术资料，应当承担保密责任。

药品监督员对暂行封存待处理的药品，应注明封存期限，该期限一般不得超过十五天。

第三章 审核批准许可证的程序

第八条 《药品管理法》第四条第一款规定的审批程序，是指开办药品生产企业（包括各种形式的联营、中外合资企业、中

外合作企业以及外资企业），除按照国家规定履行基本建设报批程序以外，必须依次履行下列程序：

(一) 由企业或者企业的上级部门向所在省、自治区、直辖市的药品生产经营主管部门申报，经审查同意后，送同级卫生行政部门；

(二) 经所在省、自治区、直辖市卫生行政部门审核批准，发给《药品生产企业许可证》。

药品生产经营主管部门和卫生行政部门应当在各自收到全部申报材料后的三十日内，作出是否同意或者批准的决定。

第九条 药品生产企业另设分厂或者在厂区外另设车间的，由药品生产企业向分厂或者车间所在地的省、自治区、直辖市药品生产经营主管部门申报，经审查同意后，送同级卫生行政部门申请办理《药品生产企业许可证》。《药品生产企业许可证》应注明分厂（车间）和生产范围。

第十条 《药品管理法》第十条第一款规定的审批程序，是指药品经营企业（包括专营或者兼营的批发、零售商店或者公司）按照以下规定申请办理《药品经营企业许可证》：

(一) 经营药品批发业务的企业，由省、自治区、直辖市的药品生产经营主管部门审查同意，经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核批准，发给《药品经营企业许可证》；

(二) 经营药品零售业务的企业，由所在地的自治州、市或者县的药品生产经营主管部门审查同意，经同级卫生行政部门审核批准，发给《药品经营企业许可证》。

药品生产经营主管部门和卫生行政部门应当在各自收到全部申报材料后的三十日内，作出是否同意或者批准的决定。

第十一条 《药品管理法》第四条、第十条、第二十二条款所称“药品生产经营主管

部门”，是指县以上地方各级医药归口管理部门或者人民政府指定的部门。

第十二条 医疗单位自配制剂，必须向所在省、自治区、直辖市卫生行政部门申请，经审查批准后发给《制剂许可证》。

受理审查的卫生行政部门应当在收到全部申报材料后三十日内，作出是否批准的决定。

第十三条 《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》的有效期为五年。期满后继续生产、经营药品或者配制制剂的、持证单位应当在期满前六个月重新申请，重新申请的程序与第一次申请的程序相同。

企业破产或者关闭，上述许可证应当由原发证部门缴销。

第十四条 《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》由国务院卫生行政部门统一印制。

第四章 新药的审批

第十五条 国家鼓励研究、创制新药，凡有条件的药品研究单位、高等院校、药品生产企业、医疗单位或者个人都可以从事新药的研究、创制。

第十六条 新药审批办法由国务院卫生行政部门制定。

第十七条 新药研制单位申请进行新药临床试验，必须按照新药审批办法的规定，报送有关资料和样品。

第十八条 新药临床试验或者临床验证，应当在省、自治区、直辖市卫生行政部门批准的医疗单位进行。

第十九条 完成临床试验或者临床验证并通过所在省、自治区、直辖市卫生行政部门初审的新药，由研制单位报国务院卫生行政部门审批。经国务院卫生行政部门批准后，发给新药证书。

国务院卫生行政部门应当在收到全部申

报材料后，尽快组织药品审评委员会审评，并在审评后的两个月以内，作出是否批准的决定。

第二十条 国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市卫生行政部门可以成立药品审评委员会，委员会成员由医疗、科研、生产、教学等方面的医学、药学专家组成。

第二十一条 对于新药研制单位或者个人提交的有关资料、数据、工艺等，临床试验或者验证单位、审批部门及其工作人员应当承担保密责任。

第五章 药品的批准文号

第二十二条 生产新药由生产单位向国务院卫生行政部门提出申请，经审核批准发给批准文号，但生产中药饮片除外。

生产已有国家标准或者省、自治区、直辖市标准的药品，由生产单位向省、自治区、直辖市卫生行政部门提出申请。卫生行政部门应当在征求同级药品生产经营主管部门的意见后，决定是否发给批准文号，但生产中药饮片除外。

第二十三条 药品生产企业申请批准文号，应当向省、自治区、直辖市卫生行政部门指定的药品检验所送交检验样品和必要的资料，药品检验所应当及时作出检验报告，送交负责审核的卫生行政部门。卫生行政部门在收到检验报告的三十日内，作出是否发给批准文号的决定。

第二十四条 药品的批准文号在五年内不得变更，但停产三年以上的药品，其批准文号作废。

第二十五条 国务院卫生行政部门对于已经批准生产的药品，应当组织调查；经药品审评委员会评价后，对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人民健康的药品，应当撤销其批准文号。

第六章 药品生产企业的管理

第二十六条 国家推行《药品生产质量管理规范》。国务院卫生行政部门制定《药品生产质量管理规范》并监督执行；药品生产经营主管部门可以根据《药品生产质量管理规范》的要求，制定实施规划，指导《药品生产质量管理规范》的逐步实施。

第二十七条 新建药品生产企业和现有企业的扩建、改建部分必须符合《药品生产质量管理规范》的要求。现有企业应当按照《药品生产质量管理规范》的要求，制定和执行保证药品质量的规章制度和卫生要求，并逐步有计划地达到《药品生产质量管理规范》的要求。

第二十八条 药品生产企业应当具有专职技术人员及技术工人，并符合下列条件：

(一) 负责药品生产技术和质量的厂长必须熟悉药品生产业务知识；

(二) 药品生产技术和质量检验机构的负责人，根据生产品种的不同，应当分别由相应的药师、助理工程师、中药师以上的技术人员担任；

(三) 车间技术负责人须具有中专以上文化程度，并有五年以上的生产实践经验；

(四) 生产技术工人应当经过本生产工序的技术培训，未经过培训的不得单独操作；

(五) 中药饮片加工企业不能达到第(二)项要求的，必须配备熟悉药性、能够鉴别药材的真伪优劣、掌握生产技术并经县级以上卫生行政部门审查登记的药工人员。

第二十九条 药品生产企业必须具有能够保证药品质量的厂房、设施和卫生环境，并保持整洁。配制输液剂、粉针剂的，必须具备超净条件。

第三十条 药品生产企业必须具有能对所生产药品进行质量检验的独立机构和人员，具有相适应的仪器和设备。

第三十一条 中药厂(包括西药厂生产中药的车间)除依照本办法第二十八条、第二十九条、第三十条、第三十二条规定执行外，还应当做到：

(一) 按照规定对不同的原药材进行挑拣、整理、洗净、烘干、炮制等预处理；

(二) 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；

(三) 西药厂生产中药制剂，应当配备中药技术人员负责质量管理。

第三十二条 药品生产企业生产的各种药品，必须按照原核定的药品标准和工艺规程进行生产，如果改变药品生产工艺规程可能影响药品标准时，须报省、自治区、直辖市卫生行政部门审核批准后方可进行。

第三十三条 药品生产企业应当有完整的生产记录和检验记录。记录保存至该批药品的有效期满后一年；无有效期的，保存三年。

第三十四条 生产药品所需的原料、辅料以及直接接触药品的容器和包装材料，应符合国家药典或其他药用要求。使用没有上述要求的物品，应当向当地卫生行政部门备案。

第三十五条 药品生产企业应当加强质量管理，药品出厂前必须经过本企业药品检验机构的质量检验，符合标准的应当在包装内附有合格标志或者化验报告；不符合标准的，不得出厂。

第七章 药品经营企业的管理

第三十六条 药品经营企业应当具有专职的药学技术人员，并符合下列条件：

(一) 药品批发企业设置质量检验机构，由中药士、药剂士以上的技术人员负责；

(二) 药品零售企业应当配备中药士、药剂士以上的技术人员，或者应当配备经县

级以上卫生行政部门审查登记的专职药工人员；

(三) 新招聘和调入的从事药品调剂、收购、保管、销售的非药学技术人员，须经过本企业的药学知识培训，未经过培训的不得单独工作。

第三十七条 药品经营企业的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境应当符合下列要求：

(一) 药品的存放和保管必须符合各类药品的理化性能要求。应有防尘、防潮、防污染、防虫蛀、防鼠咬、防霉变的措施。需要避光、低温贮藏的药品，应当有适宜的专库(柜)保存；

(二) 药品经营企业兼营非药品的，必须另设兼营商品专柜，不得与药品混放。

第三十八条 药品经营企业除中药的饮片加工、炮制和按照处方代患者调配制剂外，不得自制成药出售。

第三十九条 药品经营企业收购、销售药品必须建立健全严格的质量检验和入库验收、在库保养、出库验发等制度。

第四十条 收购药品，必须进行检查验收。检查验收内容包括：药品的品名、生产企业、生产批号、合格证、批准文号、注册商标、包装以及药品的外观质量等。对中药材必须检查包装，每件包装上必须注明品名、产地、调出单位，并附有质量合格标志。

第八章 医疗单位的药剂管理

第四十一条 配制制剂的医疗单位必须具备下列条件：

(一) 县级以上医院(包括一百张病床以上的厂矿企事业医疗单位)的制剂、药检业务负责人，须由药师以上的技术人员担任；

县级以下医院的制剂、药检业务负责人，须由药剂士以上的技术人员担任；

(二) 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、灌装、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。

第四十二条 配制制剂要严格执行操作规程、质量检验和卫生制度。每批制剂必须有详细完整的记录。

第四十三条 配制制剂的医疗单位须有相应的药检室。

经检验质量合格的制剂，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。

第四十四条 医疗单位配制的制剂，只限于本单位临床和科研需要而市场上无供应或供应不足的药物制剂。

医疗单位配制的制剂，不得在市场销售或者变相销售。

第四十五条 医疗单位配制制剂，必须按照省、自治区、直辖市卫生行政部门制定的医院制剂规范配制，并向所在地的卫生行政部门备案。

第四十六条 医疗单位除药剂科(室)、同位素室(核医学室)可以配制、供应药品外，其他科室均不得配制、供应药品。

第九章 处 罚

第四十七条 除违反《药品管理法》第十五条、第八章有关广告管理的规定行政处罚，由工商行政管理部门决定外，《药品管理法》和本办法规定的行政处罚，由县级以上卫生行政部门决定，并出具书面处罚通知。对假药、劣药的处罚通知应当载明药品检验所的质量检验结果。

罚款所得全部上交国库。

第四十八条 对生产、销售、使用假药的，没收假药和违法所得，卫生行政部门根据情节，可处以该批假药冒充正品价格的五倍以下的罚款。

第四十九条 对生产、销售、使用劣药的，没收劣药和违法所得，卫生行政部门根据情节，可处以该批劣药相当正品价格的三倍以下的罚款。

第五十条 生产、销售、使用假药、劣药，有下列情形之一的，视为情节严重，卫生行政部门应当从重给予行政处罚：

(一) 以麻醉药品、精神药品、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、销售的假药、劣药以婴幼儿为主要使用对象的；

(三) 生产、销售、使用假药、劣药已造成人员伤害后果的；

(四) 生产、销售、使用假药、劣药，经处理后重犯的；

(五) 国家其他法律、法规规定应当从重处罚的。

第五十一条 对未取得《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》而生产、经营药品或者配制制剂的，卫生行政部门除责令其立即停产、停业、停止配制制剂外，没收全部药品和违法所得，并根据情节，处以其所生产、经营药品或配制制剂正品价格的五倍以下的罚款。

第五十二条 对有下列情形之一的单位或者个人，卫生行政部门可以根据情节处以警告，或者并处二万元以下的罚款：

(一) 首次进口的药品未经国务院卫生行政部门批准的；

(二) 进口的药品未经国境口岸药品检验所检验的；

(三) 擅自进行新药临床试验或验证的；

(四) 未经卫生行政部门批准，擅自改变生产工艺规程，致使药品标准发生改变的；

(五) 医疗单位自制制剂在市场销售或者变相销售的。

第五十三条 对有下列情形之一的单位或者个人，卫生行政部门可以根据情节处以警告，或者并处一万元以下的罚款：

(一) 应当注明有效期的药品未注明有效期的；

(二) 违反药品包装或者违反发运中药材包装规定的；

(三) 药品包装未按照规定贴印标签或者标签、说明书内容不符合规定的；

(四) 擅自收购、销售未经审核批准的新发现或者从国外引种的中药材的。

第五十四条 药品检验所工作人员和药品监督员利用职权徇私舞弊、收受贿赂，情节轻微的，由卫生行政部门给予行政处分；情节严重构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第十章 附 则

第五十五条 麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品和外用药品的标签，规定如下（见附图）：

第五十六条 本办法由国务院卫生行政部门负责解释。

第五十七条 本办法自发布之日起施行。

本刊1988年《新药专辑》欢迎邮购

本刊1988年《新药专辑》业已出版，赠阅订户后颇受读者的欢迎。希望今年能继续编印，我们接受这个建议，并以酌收工本费的办法来解决亏损问题，请读者注意出版日期。

88年的《新药专辑》（16开64页）尚有少量存书，每本收工本费1.00元，请通过邮局汇款。

（本刊编辑室）

附图:



麻醉药品

■ 蓝 □ 白



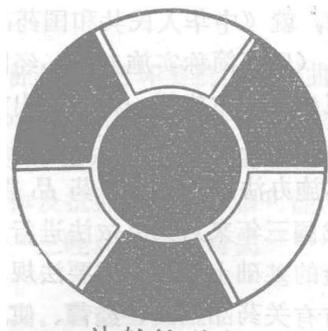
精神药品

■ 绿 □ 白



毒性药品

■ 黑 □ 白



放射性药品

■ 红 □ 黄



外用药品

■ 红 □ 白

• 书讯 •

《血浆代用品及其临床应用》新书预告

第二军医大学药学系谈一中教授编著的“血浆代用品及其临床应用”一书即将于近期由上海科技出版社出版。该书除介绍了血浆代用品的制备方法、理化性质、体内过程及有关理论和临床应用外，还讨论了国内外血浆代用品、人工血的进展以及血浆代用品

的研究方法。对临床合理应用血浆代用品和生产、配伍、质量控制及科学研究工作均有参考价值。该书约10万字，定价1.50元，邮费另加10%，请向上海瑞金二路450号上海科技出版社发行科订购。