

# 食品药品监督管理法律法规汇编

## 药品篇

## 前 言

“法者，治之端也”，重新编印食品药品监督管理法律法规，为全面推进全省食品药品依法监管提供了一个重要凭藉。

法治建设是当今的一个时代最强音。党的十八大以来，将运用法治思维和法治方式作为深化改革发展和改善社会治理的一项战略举措，明确要建立健全“职能科学、权责法定、执法严明、公开公正、廉洁高效、守法诚信”的法治政府。能否建成现代化法治国家，事关中华民族的伟大复兴和长治久安。

法治其实是一种信仰，难以证明它一定是最有效的治理方式，但纵观古今中外文明发展史，国强民富的盛世无不法治倡明。信仰法治的社会，能够给予国民最基本的尊重和最大限度的保护，实现社会经济持续稳定地发展。信仰必然心存敬畏，自觉地内化于心、外化于形，真正尊法、信法、守法，形成办事依法、遇事找法、解决问题用法、化解矛盾靠法的良好行为习惯和社会氛围。全面推进法治，就是一个培育和重塑法治信仰的进程。

法治根本在于实践，良法与善治两者相辅相成、不可或缺，唯有躬行方能彰显公平正义。不同的法律主体适用不同的权利义务，对政府而言是法无授权不得为，对公民而言是法无禁止则可为。程序是法治和人治的分水岭，没有程序的正义就没有实体的正义，违反程序也是一种违法行为。在具体执法中，需要深刻领会立法的原意，避免简单理解法律条款的字面表述。践行法治必须坚持以法律为准绳、事实为依据，因为一次不公正的裁决甚至比违法行为本身的破坏还大。

法律是调和各方利益的最低道德要求，用来引导生活、规范行为的基本社会准则。法治集目的与手段于一身，体现出一种价值取向。在法治环境下，什么事情最好？守法最好；怎样最安全？畏法度最安全。正如先秦法家所言，法治具有“明分使群”“循名责实”的功效。

食品药品安全治理同样是一个时代最强音，已经纳入国家公共安全体系、上升到国家战略安全层面。要构建统一权威、覆盖全程的食品药品安全监管体系，实行最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，毫无疑问需要充分发挥法治的基础性、全局性和战略性作用。

如何奏响两个最强音，谱写一曲和谐而辉煌的乐章，广东要体现率先，全省食品药品监管人要体现率先！



# 目 录

1. 中华人民共和国药品管理法（2015年修正） .....	（1）
2. 关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释 .....	（15）
3. 中华人民共和国药品管理法实施条例（2016年修正） .....	（19）
4. 药品行政保护条例 .....	（32）
5. 中药品种保护条例 .....	（35）
6. 野生药材资源保护管理条例 .....	（39）
7. 血液制品管理条例（2016年修正） .....	（44）
8. 放射性药品管理办法（2011年修正） .....	（51）
9. 放射性物品运输安全管理条例 .....	（55）
10. 麻醉药品和精神药品管理条例（2016年修正） .....	（67）
11. 反兴奋剂条例（2011年修正） .....	（83）
12. 易制毒化学品管理条例（2016年修正） .....	（90）
13. 医疗用毒性药品管理办法 .....	（101）
14. 疫苗流通和预防接种管理条例（2016年修正） .....	（103）
15. 广东省易制毒化学品管理条例 .....	（116）
16. 广东省禁毒条例 .....	（121）
17. 药品注册管理办法 .....	（132）
18. 医疗机构制剂注册管理办法（试行） .....	（156）
19. 药品行政保护条例实施细则 .....	（162）
20. 直接接触药品的包装材料和容器管理办法 .....	（167）
21. 药品说明书和标签管理规定 .....	（176）
22. 生物制品批签发管理办法 .....	（180）
23. 药品进口管理办法 .....	（185）
24. 进口药材管理办法（试行） .....	（193）
25. 药品生产监督管理办法 .....	（200）
26. 医疗机构制剂配制监督管理办法（试行） .....	（210）
27. 蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法 .....	（218）
28. 易制毒化学品进出口管理规定 .....	（224）

29. 药品类易制毒化学品管理办法.....	( 232 )
30. 处方药与非处方药分类管理办法（试行）.....	( 242 )
31. 药品流通监督管理办法.....	( 244 )
32. 药品经营许可证管理办法.....	( 249 )
33. 药品广告审查办法.....	( 257 )
34. 互联网药品信息服务管理办法.....	( 263 )
35. 药品不良反应报告和监测管理办法.....	( 268 )
36. 药品医疗器械飞行检查办法.....	( 278 )
37. 药品召回管理办法.....	( 283 )
38. 药物临床试验机构资格认定办法（试行）.....	( 289 )
39. 药品生产质量管理规范认证管理办法.....	( 294 )
40. 药品委托生产监督管理规定.....	( 300 )
41. 接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定.....	( 305 )
42. 麻醉药品和精神药品实验研究管理规定.....	( 307 )
43. 麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）.....	( 309 )
44. 麻醉药品和精神药品运输管理办法.....	( 316 )
45. 麻醉药品和精神药品邮寄管理办法.....	( 319 )
46. 麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）.....	( 321 )
47. 罂粟壳管理暂行规定.....	( 327 )
48. 非药用类麻醉药品和精神药品列管办法.....	( 330 )
49. 医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定.....	( 332 )
50. 非处方药专有标识管理规定（暂行）.....	( 335 )
51. 处方药与非处方药流通管理暂行规定.....	( 336 )
52. 互联网药品交易服务审批暂行规定.....	( 339 )
53. 药品经营质量管理规范认证管理办法.....	( 346 )
54. 执业药师注册管理暂行办法.....	( 353 )
55. 药品质量抽查检验管理规定.....	( 357 )
56. 关于药品注册申报人员的管理规定.....	( 365 )
57. 关于药包材监督管理的实施办法.....	( 367 )
58. 广东省药品注册现场核查工作程序（2015年修订）.....	( 373 )
59. 广东省药品生产质量授权人管理办法（试行）.....	( 378 )
60. 广东省药品经营质量管理规范（GSP）认证管理办法（试行）.....	( 382 )
61. 关于药品零售连锁企业管理的暂行规定.....	( 389 )
62. 广东省开办药品零售企业验收实施标准（2013年修订）.....	( 391 )

63. 广东省食品药品监督管理局疫苗经营许可实施办法.....	( 395 )
64. 关于《药品经营许可证》注销的管理规定.....	( 400 )
65. 关于暂停销售违法广告药品、医疗器械的管理规定.....	( 403 )
66. 关于药品不良反应报告和监测管理办法的实施细则(2013年修订)	( 406 )
67. 广东省食品药品监督管理局药品生产经营单位信用分类管理的 实施办法.....	( 415 )
68. 广东省药品生产经营企业质量安全主体责任.....	( 420 )

附录

I 分级信息表.....	( 423 )
II 分类索引表.....	( 434 )



# 中华人民共和国药品管理法（2015年修正）

## 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》。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》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。

《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

药品监督管理部门批准开办药品经营企业，除依据本法第十五条规定的条件外，还应当遵循合理布局和方便群众购药的原则。



**第十五条** 开办药品经营企业必须具备以下条件：

- （一）具有依法经过资格认定的药学技术人员；
- （二）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境；
- （三）具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；
- （四）具有保证所经营药品质量的规章制度。

**第十六条** 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。

**第十七条** 药品经营企业购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进。

**第十八条** 药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

**第十九条** 药品经营企业销售药品必须准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

药品经营企业销售中药材，必须标明产地。

**第二十条** 药品经营企业必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

药品入库和出库必须执行检查制度。

**第二十一条** 城乡集市贸易市场可以出售中药材，国务院另有规定的除外。

城乡集市贸易市场不得出售中药材以外的药品，但持有《药品经营许可证》的药品零售企业在规定的范围内可以在城乡集市贸易市场设点出售中药材以外的药品。具体办法由国务院规定。

#### 第四章 医疗机构的药剂管理

**第二十二条** 医疗机构必须配备依法经过资格认定的药学技术人员。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

**第二十三条** 医疗机构配制制剂，须经所在地省、自治区、直辖市人民

政府卫生行政部门审核同意，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，发给《医疗机构制剂许可证》。无《医疗机构制剂许可证》的，不得配制制剂。

《医疗机构制剂许可证》应当标明有效期，到期重新审查发证。

**第二十四条** 医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生条件。

**第二十五条** 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制。配制的制剂必须按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本医疗机构使用。特殊情况下，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

医疗机构配制的制剂，不得在市场销售。

**第二十六条** 医疗机构购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。

**第二十七条** 医疗机构的药剂人员调配处方，必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

**第二十八条** 医疗机构必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

## 第五章 药品管理

**第二十九条** 研制新药，必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。药物临床试验机构资格的认定办法，由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。

完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。

**第三十条** 药物的非临床安全性评价研究机构 and 临床试验机构必须分别执行药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范。

药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院确定的部门制定。

**第三十一条** 生产新药或者已有国家标准的药品的，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) 药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的；
- (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) 所标明的适应症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。

药品成份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、成份、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、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。

**第五十六条** 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。

**第五十七条** 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。

**第五十八条** 禁止药品的生产企业、经营企业和医疗机构在药品购销中帐外暗中给予、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。

**第五十九条** 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。

**第六十一条** 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。

**第六十二条** 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

**第六十三条** 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。

**第六十四条** 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。

**第六十五条** 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。

**第六十六条** 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。

**第六十七条** 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、药品经营企业认证后的跟踪检查。

**第六十八条** 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。

**第六十九条** 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。

**第七十一条** 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

**第七十二条** 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。

**第七十三条** 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。

**第七十四条** 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。

**第七十五条** 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。

**第七十六条** 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。

**第七十七条** 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。

**第七十八条** 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。

**第七十九条** 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。

**第八十一条** 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。

**第八十二条** 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。

**第八十三条** 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。

**第八十四条** 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》。

**第八十五条** 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。

**第八十六条** 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。

**第八十七条** 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。

**第八十八条** 违反本法第五十五条、第五十六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。

**第八十九条** 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、经营企业或者其他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、经营企业或者其他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他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。

**第九十一条** 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。

**第九十二条** 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。

**第九十三条** 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。

**第九十四条** 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。

**第九十五条** 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。

**第九十六条** 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。

**第九十七条** 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。

**第九十八条** 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。

**第九十九条** 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症或者功能主治、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。

**第一百零一条** 中药材的种植、采集和饲养的管理办法，由国务院另行制定。

**第一百零二条** 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。

**第一百零三条** 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。

**第一百零四条** 本法自2001年12月1日起施行。

## 关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释

为依法惩治危害药品安全犯罪，保障人民群众生命健康安全，维护药品市场秩序，根据《中华人民共和国刑法》的规定，现就办理这类刑事案件适用法律的若干问题解释如下：

**第一条** 生产、销售假药，具有下列情形之一的，应当酌情从重处罚：

（一）生产、销售的假药以孕产妇、婴幼儿、儿童或者危重病人为主要使用对象的；

（二）生产、销售的假药属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、避孕药品、血液制品、疫苗的；

（三）生产、销售的假药属于注射剂药品、急救药品的；

（四）医疗机构、医疗机构工作人员生产、销售假药的；

（五）在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件期间，生产、销售用于应对突发事件的假药的；

（六）两年内曾因危害药品安全违法犯罪活动受过行政处罚或者刑事处罚的；

（七）其他应当酌情从重处罚的情形。

**第二条** 生产、销售假药，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第一百四十一条规定的“对人体健康造成严重危害”：

（一）造成轻伤或者重伤的；

（二）造成轻度残疾或者中度残疾的；

（三）造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的；

（四）其他对人体健康造成严重危害的情形。

**第三条** 生产、销售假药，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第一百四十一条规定的“其他严重情节”：

（一）造成较大突发公共卫生事件的；

（二）生产、销售金额二十万元以上不满五十万元的；

（三）生产、销售金额十万元以上不满二十万元，并具有本解释第一条规

定情形之一的；

(四)根据生产、销售的时间、数量、假药种类等,应当认定为情节严重的。

**第四条** 生产、销售假药,具有下列情形之一的,应当认定为刑法第一百四十一条规定的“其他特别严重情节”:

(一)致人重度残疾的;

(二)造成三人以上重伤、中度残疾或者器官组织损伤导致严重功能障碍的;

(三)造成五人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的;

(四)造成十人以上轻伤的;

(五)造成重大、特别重大突发公共卫生事件的;

(六)生产、销售金额五十万元以上的;

(七)生产、销售金额二十万元以上不满五十万元,并具有本解释第一条规定情形之一的;

(八)根据生产、销售的时间、数量、假药种类等,应当认定为情节特别严重的。

**第五条** 生产、销售劣药,具有本解释第二条规定情形之一的,应当认定为刑法第一百四十二条规定的“对人体健康造成严重危害”。

生产、销售劣药,致人死亡,或者具有本解释第四条第一项至第五项规定情形之一的,应当认定为刑法第一百四十二条规定的“后果特别严重”。

生产、销售劣药,具有本解释第一条规定情形之一的,应当酌情从重处罚。

**第六条** 以生产、销售假药、劣药为目的,实施下列行为之一的,应当认定为刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“生产”:

(一)合成、精制、提取、储存、加工炮制药品原料的行为;

(二)将药品原料、辅料、包装材料制成成品过程中,进行配料、混合、制剂、储存、包装的行为;

(三)印制包装材料、标签、说明书的行为。

医疗机构、医疗机构工作人员明知是假药、劣药而有偿提供他人使用,或者为出售而购买、储存的行为,应当认定为刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“销售”。

**第七条** 违反国家药品管理法律法规,未取得或者使用伪造、变造的药品经营许可证,非法经营药品,情节严重的,依照刑法第二百二十五条的规定以非法经营罪定罪处罚。

以提供给他人生产、销售药品为目的,违反国家规定,生产、销售不符合药用要求的非药品原料、辅料,情节严重的,依照刑法第二百二十五条的

规定以非法经营罪定罪处罚。

实施前两款行为，非法经营数额在十万元以上，或者违法所得数额在五万元以上的，应当认定为刑法第二百二十五条规定的“情节严重”；非法经营数额在五十万元以上，或者违法所得数额在二十五万元以上的，应当认定为刑法第二百二十五条规定的“情节特别严重”。

实施本条第二款行为，同时又构成生产、销售伪劣产品罪、以危险方法危害公共安全罪等犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

**第八条** 明知他人生产、销售假药、劣药，而有下列情形之一的，以共同犯罪论处：

（一）提供资金、贷款、账号、发票、证明、许可证件的；

（二）提供生产、经营场所、设备或者运输、储存、保管、邮寄、网络销售渠道等便利条件的；

（三）提供生产技术或者原料、辅料、包装材料、标签、说明书的；

（四）提供广告宣传等帮助行为的。

**第九条** 广告主、广告经营者、广告发布者违反国家规定，利用广告对药品作虚假宣传，情节严重的，依照刑法第二百二十二条的规定以虚假广告罪定罪处罚。

**第十条** 实施生产、销售假药、劣药犯罪，同时构成生产、销售伪劣产品、侵犯知识产权、非法经营、非法行医、非法采供血等犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

**第十一条** 对实施本解释规定之犯罪的犯罪分子，应当依照刑法规定的条件，严格缓刑、免于刑事处罚的适用。对于适用缓刑的，应当同时宣告禁止令，禁止犯罪分子在缓刑考验期内从事药品生产、销售及相关活动。

销售少量根据民间传统配方私自加工的药品，或者销售少量未经批准进口的国外、境外药品，没有造成他人伤害后果或者延误诊治，情节显著轻微危害不大的，不认为是犯罪。

**第十二条** 犯生产、销售假药罪的，一般应当依法判处生产、销售金额二倍以上的罚金。共同犯罪的，对各共同犯罪人合计判处的罚金应当在生产、销售金额的二倍以上。

**第十三条** 单位犯本解释规定之罪的，对单位判处罚金，并对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照本解释规定的自然人犯罪的定罪量刑标准处罚。

**第十四条** 是否属于刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“假药”“劣药”难以确定的，司法机关可以根据地市级以上药品监督管理部门出

具的认定意见等相关材料进行认定。必要时，可以委托省级以上药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构进行检验。

**第十五条** 本解释所称“生产、销售金额”，是指生产、销售假药、劣药所得和可得的全部违法收入。

**第十六条** 本解释规定的“轻伤”“重伤”按照《人体损伤程度鉴定标准》进行鉴定。

本解释规定的“轻度残疾”“中度残疾”“重度残疾”按照相关伤残等级评定标准进行评定。

**第十七条** 本解释发布施行后，《最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释》（法释〔2009〕9号）同时废止；之前发布的司法解释和规范性文件与本解释不一致的，以本解释为准。



# 中华人民共和国药品管理法实施条例

## （2016年修正）

### 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，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《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》。

**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个工作日内作出决定。

**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作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》。

**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核，作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》。

**第十三条** 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和设区的市级药品监督管理机构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或者设区的市级药品监督管理机构组织的《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。受理申请的药品监督管理部门或者药品监督管理机构应当自收到申请之日起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个工作日内作出决定。

**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，作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个工作日内作出决定。

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商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》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** 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。其中，不改变药品内在质量的，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出补充申请；省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门经审核符合规定的，应当予以批准，并报国务院药品监督管理部门备案。不改变药品内在质量的补充申请事项由国务院药品监督管理部门制定。

**第三十三条** 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。

**第三十四条** 国家对获得生产或者销售含有新型化学成份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、销售新型化学成份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、销售新型化学成份药品许可的，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。

**第三十五条** 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。

**第三十六条** 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。

**第三十七条** 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。

**第三十八条** 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。

**第三十九条** 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。

**第四十一条** 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》。

药品批准文号的再注册由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批，并报国务院药品监督管理部门备案；《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的再注册由国务院药品监督管理部门审批。

**第四十二条** 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

**第四十三条** 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。

**第四十四条** 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。

**第四十五条** 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。

**第四十六条** 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

**第四十七条** 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。

**第四十八条** 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个工作日内作出是否核



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。

**第四十九条** 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

**第五十一条** 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。

**第五十二条** 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。

**第五十三条** 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。

**第五十四条** 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。

**第五十五条** 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，应当自采取行政强制措施之日起7日内作出是否立案的决定；需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内作出是否立案的决定；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作出决定。

**第五十六条** 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。

**第五十七条** 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

**第五十八条** 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。

**第五十九条** 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。

**第六十一条** 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。

**第六十二条** 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。

**第六十三条** 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。

**第六十四条** 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。

**第六十五条** 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。

**第六十六条** 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。

**第六十七条** 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份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。

**第六十八条** 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。

**第六十九条** 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，应当自作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》的有关规定作出行政处理决定。

**第七十一条** 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。

**第七十二条** 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。

**第七十三条** 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，或者擅自自动用查封、扣押物品的。

**第七十四条** 药品监督管理部门设置的派出机构，有权作出《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。

**第七十五条** 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。

**第七十六条** 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

**第七十七条** 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。

**第七十八条** 《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。

**第七十九条** 《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。

**第八十条** 本条例自2002年9月15日起施行。

# 药品行政保护条例

## 第一章 总 则

**第一条** 为了扩大对外经济技术合作与交流，对外国药品独占权人的合法权益给予行政保护，制定本条例。

**第二条** 本条例所称药品，是指人用药品。

**第三条** 凡与中华人民共和国缔结有关药品行政保护双边条约或者协定的国家、地区的企业和其他组织以及个人，都可以依照本条例申请药品行政保护。

**第四条** 国务院药品生产经营行政主管部门受理和审查药品行政保护的申请，对符合本条例规定的药品给予行政保护，对申请人颁发药品行政保护证书。

## 第二章 行政保护的申请

**第五条** 申请行政保护的药品应当具备下列条件：

- (一) 1993年1月1日前依照中国专利法的规定其独占权不受保护的；
- (二) 1986年1月1日至1993年1月1日期间，获得禁止他人在申请人所在国制造、使用或者销售的独占权的；
- (三) 提出行政保护申请日前尚未在中国销售的。

**第六条** 药品行政保护的申请权属于该药品独占权人。

**第七条** 外国药品独占权人申请行政保护，应当委托国务院药品生产经营行政主管部门指定的代理机构办理。

**第八条** 申请人应当报送下列文件的中文、外文对照本：

- (一) 药品行政保护申请书；
- (二) 申请人所在国有关主管部门颁发的证明申请人享有该药品独占权的文件副本；
- (三) 申请人所在国有关主管部门颁发的准许制造或者销售该药品的文件副本；
- (四) 申请人与按照中国有关法律、法规取得药品制造或者销售许可的中国企业法人（包括外资企业、中外合资经营企业和中外合作经营企业）正

式签订的在中国境内制造或者销售该药品的合同副本。

**第九条** 外国药品独占权人在申请药品行政保护之前或者之后，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定，向国务院卫生行政部门申请办理该药品在中国境内制造或者销售许可的手续。

### 第三章 行政保护的审查和批准

**第十条** 国务院药品生产经营行政主管部门自收到行政保护申请文件之日起15日内，进行初步审查，并分别情况作出以下处理：

（一）申请文件符合本条例第八条规定的，发给受理通知书，并予以公告；

（二）申请文件不符合本条例第八条规定的，要求申请人限期补正；过期不补正的，视为未申请。

**第十一条** 国务院药品生产经营行政主管部门应当自收到申请文件之日起，或者依照本条例第十条第（二）项的规定，自收到补正文件之日起，6个月内审查完毕。因特殊情况不能在6个月内审查完毕的，国务院药品生产经营行政主管部门应当及时通知申请人，并告之理由，适当延长审查时间。

经审查，符合本条例规定的，给予行政保护；不符合本条例规定的，不给予行政保护，并告之理由。

**第十二条** 国务院药品生产经营行政主管部门批准给予药品行政保护的，颁发药品行政保护证书，并予以公告。

### 第四章 行政保护的期限终止、撤销和效力

**第十三条** 药品行政保护期为7年零6个月，自药品行政保护证书颁发之日起计算。

**第十四条** 外国药品独占权人应当自药品行政保护证书颁发的当年，开始缴纳年费。

**第十五条** 有下列情形之一的，行政保护在期限届满前终止：

（一）药品独占权在申请人所在国无效或者失效的；

（二）药品独占权人没有按照规定缴纳行政保护年费的；

（三）药品独占权人以书面形式声明放弃行政保护的；

（四）药品独占权人自药品行政保护证书颁发之日起1年内未向国务院卫生部门申请办理该药品在中国境内制造或者销售许可手续的。

**第十六条** 药品行政保护证书颁发后，任何组织或者个人认为给予该药品行政保护不符合本条例规定的，都可以请求国务院药品生产经营行政主管部门撤销对该药品的行政保护；药品独占权人对国务院药品生产经营行政主管部

门的撤销决定不服的，可以向人民法院提起诉讼。

**第十七条** 药品行政保护的终止或者撤销，由国务院药品生产经营行政主管部门予以公告。

**第十八条** 对获得行政保护的药品，未经药品独占权人许可，国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市的卫生行政部门不得批准他人制造或者销售。

**第十九条** 未经获得药品行政保护的独占权人的许可，制造或者销售该药品的，药品独占权人可以请求国务院药品生产经营行政主管部门制止侵权行为；药品独占权人要求经济赔偿的，可以向人民法院提起诉讼。

## 第五章 附 则

**第二十条** 国务院药品生产经营行政主管部门对申请人提供的需要保密的资料，应当采取保密措施。

**第二十一条** 向国务院药品生产经营行政主管部门申请药品行政保护和办理有关手续，应当按照规定缴纳费用。

**第二十二条** 本条例的实施细则由国务院药品生产经营行政主管部门制定。

**第二十三条** 本条例由国务院药品生产经营行政主管部门负责解释。

**第二十四条** 本条例自 1993 年 1 月 1 日起施行。



# 中药品种保护条例

## 第一章 总 则

**第一条** 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，制定本条例。

**第二条** 本条例适用于中国境内生产制造的中药品种，包括中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制成品。

申请专利的中药品种，依照专利法的规定办理，不适用本条例。

**第三条** 国家鼓励研制开发临床有效的中药品种，对质量稳定、疗效确切的中药品种实行分级保护制度。

**第四条** 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。

## 第二章 中药保护品种等级的划分和审批

**第五条** 依照本条例受保护的中药品种，必须是列入国家药品标准的品种。经国务院卫生行政部门认定，列为省、自治区、直辖市药品标准的品种，也可以申请保护。

受保护的中药品种分为一、二级。

**第六条** 符合下列条件之一的中药品种，可以申请一级保护：

- (一) 对特定疾病有特殊疗效的；
- (二) 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品；
- (三) 用于预防和治疗特殊疾病的。

**第七条** 符合下列条件之一的中药品种，可以申请二级保护：

- (一) 符合本条例第六条规定的品种或者已经解除一级保护的品种；
- (二) 对特定疾病有显著疗效的；
- (三) 从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。

**第八条** 国务院卫生行政部门批准的新药，按照国务院卫生行政部门规定的保护期给予保护；其中，符合本条例第六条、第七条规定的，在国务院卫生行政部门批准的保护期限届满前六个月，可以重新依照本条例的规定申请保护。

**第九条** 申请办理中药品种保护的程序：

（一）中药生产企业对其生产的符合本条例第五条、第六条、第七条、第八条规定的中药品种，可以向所在地省、自治区、直辖市中药生产经营主管部门提出申请，经中药生产经营主管部门签署意见后转送同级卫生行政部门，由省、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家中药生产经营主管部门提出申请，由国家中药生产经营主管部门签署意见后转送国务院卫生行政部门，或者直接向国务院卫生行政部门提出申请。

（二）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进行审评。国家中药品种保护审评委员会应当自接到申请报告书之日起六个月内做出审评结论。

（三）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征求国家中药生产经营主管部门的意见后决定是否给予保护。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》。

国务院卫生行政部门负责组织国家中药品种保护审评委员会，委员会成员由国务院卫生行政部门与国家中药生产经营主管部门协商后，聘请中医药方面的医疗、科研、检验及经营、管理专家担任。

**第十条** 申请中药品种保护的企业，应当按照国务院卫生行政部门的规定，向国家中药品种保护审评委员会提交完整的资料。

**第十一条** 对批准保护的中药品种以及保护期满的中药品种，由国务院卫生行政部门在指定的专业报刊上予以公告。

### 第三章 中药保护品种的保护

**第十二条** 中药保护品种的保护期限：

中药一级保护品种分别为三十年、二十年、十年。

中药二级保护品种为七年。

**第十三条** 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》的生产企业和有关的药品生产经营主管部门、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。

**第十四条** 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。

**第十五条** 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，依照本条例第九条规定的程序申报。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，每次延长的保护期限不得超过第一次批准的保护期限。

**第十六条** 中药二级保护品种在保护期满后可以延长七年。

申请延长保护期的中药二级保护品种，应当在保护期满前六个月，由生产企业依照本条例第九条规定的程序申报。

**第十七条** 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，本条例第十九条另有规定的除外。

**第十八条** 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六个月内向国务院卫生行政部门申报，并依照本条例第十条的规定提供有关资料，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：

（一）对达到国家药品标准的，经征求国家中药生产经营主管部门意见后，补发《中药保护品种证书》。

（二）对未达到国家药品标准的，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。

**第十九条** 对临床用药紧缺的中药保护品种，根据国家中药生产经营主管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。

**第二十条** 生产中药保护品种的企业及中药生产经营主管部门，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。

**第二十一条** 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。

#### 第四章 罚 则

**第二十二条** 违反本条例第十三条的规定，造成泄密的责任人员，由其所在单位或者上级机关给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第二十三条** 违反本条例第十七条的规定，擅自仿制中药保护品种的，由县级以上卫生行政部门以生产假药依法论处。

伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级

以上卫生行政部门没收其全部有关药品及违法所得，并可以处以有关药品正品价格三倍以下罚款。

上述行为构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

**第二十四条** 当事人对卫生行政部门的处罚决定不服的，可以依照有关法律、行政法规的规定，申请行政复议或者提起行政诉讼。

## 第五章 附 则

**第二十五条** 有关中药保护品种的申报要求、申报表格等，由国务院卫生行政部门制定。

## 野生药材资源保护管理条例

**第一条** 为保护和合理利用野生药材资源，适应人民医疗保健事业的需  
要，特制定本条例。

**第二条** 在中华人民共和国境内采猎、经营野生药材的任何单位或个人，  
除国家另有规定外，都必须遵守本条例。

**第三条** 国家对野生药材资源实行保护、采猎相结合的原则，并创造条  
件开展人工种养。

**第四条** 国家重点保护的野生药材物种分为三级：

一级：濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种（以下简称一级保护野生  
药材物种）；

二级：分布区域缩小、资源处于衰竭状态的重要野生药材物种（以下简  
称二级保护野生药材物种）；

三级：资源严重减少的主要常用野生药材物种（以下简称三级保护野生  
药材物种）。

**第五条** 国家重点保护的野生药材物种名录，由国家医药管理部门会同  
国务院野生动物、植物管理部门制定。

在国家重点保护的野生药材物种名录之外，需要增加的野生药材保护物  
种，由省、自治区、直辖市人民政府制定并抄送国家医药管理部门备案。

**第六条** 禁止采猎一级保护野生药材物种。

**第七条** 采猎、收购二、三级保护野生药材物种的，必须按照批准的计  
划执行。该计划由县以上（含县，下同）医药管理部门（含当地人民政府授  
权管理该项工作的有关部门，下同）会同同级野生动物、植物管理部门制定，  
报上一级医药管理部门批准。

**第八条** 采猎二、三级保护野生药材物种的，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。

前款关于禁止采猎区、禁止采猎期和禁止使用的工具，由县以上医药管  
理部门会同同级野生动物、植物管理部门确定。

**第九条** 采猎二、三级保护野生药材物种的，必须持有采药证。

取得采药证后，需要进行采伐或狩猎的，必须分别向有关部门申请采伐  
证或狩猎证。

**第十条** 采药证的格式由国家医药管理部门确定。采药证由县级以上医药管理部门会同同级野生动物、植物管理部门核发。

采伐证或狩猎证的核发，按照国家有关规定办理。

**第十一条** 建立国家或地方野生药材资源保护区，需经国务院或县级以上地方人民政府批准。

在国家或地方自然保护区内建立野生药材资源保护区，必须征得国家或地方自然保护区主管部门的同意。

**第十二条** 进入野生药材资源保护区从事科研、教学、旅游等活动的，必须经该保护区管理部门批准。进入设在国家或地方自然保护区范围内野生药材资源保护区的，还须征得该自然保护区主管部门的同意。

**第十三条** 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。

**第十四条** 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。

**第十五条** 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。

实行限量出口和出口许可证制度的品种，由国家医药管理部门会同国务院有关部门确定。

**第十六条** 野生药材的规格、等级标准，由国家医药管理部门会同国务院有关部门制定。

**第十七条** 对保护野生药材资源作出显著成绩的单位或个人，由各级医药管理部门会同同级有关部门给予精神鼓励或一次性物质奖励。

**第十八条** 违反本条例第六条、第七条、第八条、第九条规定的，由当地县级以上医药管理部门会同同级有关部门没收其非法采猎的野生药材及使用工具，并处以罚款。

**第十九条** 违反本条例第十二条规定的，当地县级以上医药管理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。

**第二十条** 违反本条例第十三条、第十四条、第十五条规定的，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。

**第二十一条** 保护野生药材资源管理部门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。

**第二十二条** 当事人对行政处罚决定不服的，可以在接到处罚决定书之

日起十五日内向人民法院起诉；期满不起诉又不执行的，作出行政处罚决定的部门可以申请人民法院强制执行。

**第二十三条** 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。

**第二十四条** 省、自治区、直辖市人民政府可以根据本条例制定实施细则。

**第二十五条** 本条例由国家医药管理局负责解释。

**第二十六条** 本条例自 1987 年 12 月 1 日起施行。

附：

国家重点保护野生药材物种名录

中名	学名	保护级别	药材名称
猫科动物虎	<i>Panthera tigris</i> Linnaeus(含国内所有亚种)	I	虎骨
猫科动物豹	<i>Panthera Pardus</i> Linnaeus(含云豹、雪豹)	I	豹骨
牛科动物赛加羚羊	<i>Saiga tatarica</i> Linnaeus	I	羚羊骨
鹿科动物梅花鹿	<i>Cervus nippon</i> Temminck	I	鹿茸
鹿科动物马鹿	<i>Cervus elaohus</i> Linnaeus	II	鹿茸
鹿科动物林麝	<i>Moschus berezovskii</i> Flerov	II	麝香
鹿科动物马麝	<i>Moschus sifanicus</i> Przewalski	II	麝香
鹿科动物原麝	<i>Moschus moschiferus</i> Linnaeus	II	麝香
熊科动物黑熊	<i>Selenarctos thibetanus</i> Cuvier	II	熊胆
熊科动物棕熊	<i>Ursus arctos</i> Linnaeus	II	熊胆
鲛鲤科动物穿山甲	<i>Manis Pentadactyla</i> Linnaeus	II	穿山甲
蟾蜍科动物中华大蟾蜍	<i>Bufo bufo gargarizans</i> Cantor	II	蟾酥
蟾蜍科动物黑眶大蟾蜍	<i>Bufo Melanontictus</i> Schneider	II	蟾酥
蛙科动物中国林蛙	<i>Rana temporaria chensinensis</i> David	II	蛤蟆油
眼镜蛇科动物银环蛇	<i>Bungarus multicinctus multicinctus</i> Blyth	II	金钱白花蛇
游蛇科动物乌梢蛇	<i>Zaocys dhumades</i> (cantor)	II	乌梢蛇
蝰科动物五步蛇	<i>Agkistrodon acutus</i> (Guenther)	II	蕲蛇
壁虎科动物蛤蚧	<i>Gekko gekko</i> Linnaeus	II	蛤蚧
豆科植物甘草	<i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch	II	甘草
豆科植物胀果甘草	<i>Glycyrrhiza inflata</i> Bat	II	甘草
豆科植物光果甘草	<i>Glycyrrhiza glabra</i> L	II	甘草

毛茛科植物黄连	<i>Coptis chinensis</i> Franch	II	黄连
毛茛科植物三角叶黄连	<i>Coptis deltoidea</i> C Y Cheng et.Hsiao	II	黄连
毛茛科植物云莲	<i>Coptis teetoides</i> C.Y.Cheng	II	黄连
五加科植物人参	<i>Panax ginseng</i> C.A. Mey	II	人参
杜仲科植物杜仲	<i>Eucommia ulmoides</i> Oliv	II	杜仲
木兰科植物厚朴	<i>Magnolia officinalis</i> Rehd.et Wils	II	厚朴
木兰科植物凹叶厚朴	<i>Magnolia officinalis</i> Rehd.et Wils.var.biloba Rehd.et ils	II	厚朴
芸香科植物黄皮树	<i>Phellodendron chinense</i> Schneid	II	黄柏
芸香科植物黄檗	<i>Phellodendron amurense</i> Rupr	II	黄柏
百合科植物剑叶龙血树	<i>Dracaena cochinchinensis</i> (Lour.) S.C.Chen	II	血竭
百合科植物川贝母	<i>Fritillaria cirrhosa</i> D.Don	III	川贝母
百合科植物暗紫贝母	<i>Fritillaria unibracteata</i> Hsiao et K.C.Hsia	III	川贝母
百合科植物甘肃贝母	<i>Fritillaria przewalskii</i> Maxim.	III	川贝母
百合科植物梭砂贝母	<i>Fritillaria delavayi</i> Franch.	III	川贝母
百合科植物新疆贝母	<i>Fritillaria Walujewii</i> Regel	III	伊贝母
百合科植物伊犁贝母	<i>Fritillaria pallidiflora</i> Schrenk	III	伊贝母
五加科植物刺五加	<i>Acanthopanax senticosus</i> (Rupr.et Maxim.)Harms	III	刺五加
唇形科植物黄芩	<i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi	III	黄芩
百合科植物天门冬	<i>Asparagus cochinchinensis</i> (Lour.)merr	III	天冬
多孔菌科真菌猪苓	<i>Polyporus umbellatus</i> (Pers.) Fries	III	猪苓
龙胆科植物条叶龙胆	<i>Gentiana manshurica</i> Kitag		龍胆
龙胆科植物龙胆	<i>Gentiana scabra</i> Bge	III	龙胆
龙胆科植物三花龙胆	<i>Gentiana triflora</i> Pall	III	龙胆
龙胆科植物坚龙胆	<i>Gentiana regescens</i> Franch	III	龙胆
伞形科植物防风	<i>Ledebouriella divaricata</i> (Turcz.) Hiroe	III	防风
远志科植物远志	<i>Polygala tenuifolia</i> Willd	III	远志
远志科植物卵叶远志	<i>Polygala sibirica</i> L	III	远志
玄参科植物胡黄连	<i>Picrorhiza scrophulariiflora</i> Penneli	III	胡黄连
列当科植物肉苁蓉	<i>Cistanche deserticola</i> Y.C.Ma	III	肉苁蓉
龙胆科植物秦艽	<i>Gentiana macrophylla</i> Pall	III	秦艽
龙胆科植物麻花秦艽	<i>Gentiana straminea</i> Maxim	III	秦艽
龙胆科植物粗茎秦艽	<i>Gentiana crassicaulis</i> Duthie ex Burk	III	秦艽
龙胆科植物小秦艽	<i>Gentiana dahurica</i> Fisch	III	秦艽
马兜铃科植物北细辛	<i>Asarum heterotropoides</i> Fr.var.mandshuricum (Maxim.)Kitag	III	细辛



马兜铃科植物汉城细辛	<i>Asarum sieboldii</i> Miq.var.seoulense Nakai	Ⅲ 细辛
马兜铃科植物细辛	<i>Asarum sieboldii</i> Miq	Ⅲ 细辛
紫草科植物新疆紫草	<i>Amebia euchroma</i> (Royle) Johnst	Ⅲ 紫草
紫草科植物紫草	<i>Lithospermum erythrorhizon</i> Sieb.et Zucc	Ⅲ 紫草
木兰科植物五味子	<i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.)Baill	Ⅲ 五味子
木兰科植物华中五味子	<i>Schisandra sphenanthera</i> Rehd.et Wils	Ⅲ 五味子
马鞭草科植物单叶蔓荆	<i>Vitex trifolia</i> L.var.simplicifolia Cham	Ⅲ 蔓荆子
马鞭草科植物蔓荆	<i>Vitex trifolia</i> L	Ⅲ 蔓荆子
使君子科植物诃子	<i>Terminalia chebula</i> Retzr	Ⅲ 诃子
使君子科植物绒毛诃子	<i>Terminalia Chbula</i> Retz.var.tomentella Kurt	Ⅲ 诃子
山茱萸科植物山茱萸	<i>Cornus officinalis</i> Sieb et Zucc	Ⅲ 山茱萸
兰科植物环草石斛	<i>Dendrobium loddigesii</i> Rolfe	Ⅲ 石斛
兰科植物马鞭石斛	<i>Dendrobium fimbriatum</i> Hook.var.oculatum Hook	Ⅲ 石斛
兰科植物黄草石斛	<i>Dendrobium chrysanthum</i> Wall	Ⅲ 石斛
兰科植物铁皮石	<i>Dendrobium candidum</i> Wall.ex Lindl	Ⅲ 石斛
兰科植物金钗石斛	<i>Dendrobium nobile</i> Lindl	Ⅲ 石斛
伞形科植物新疆阿魏	<i>Ferula sinkiangensis</i> K.M.Shen	Ⅲ 阿魏
伞形科植物阜康阿魏	<i>Ferula fukanensis</i> K.M.Shen	Ⅲ 阿魏
木犀科植物连翘	<i>Forsythia suspensa</i> (Thunb.) Vahl	Ⅲ 连翘
伞形科植物羌活	<i>Notopterygium incisum</i> Ting ex H.T.Chang	Ⅲ 羌活
伞形科植物宽叶羌活	<i>Notopterygium forbesii</i> Boiss	Ⅲ 羌活

注：本名录中的中名、学名、药材名称以《中华人民共和国药典》(1985年版一部)为依据。本名录收录野生药材物种 76 种，中药材 42 种。其中只列入同一物种有代表性的药材名称。

# 血液制品管理条例（2016年修正）

## 第一章 总 则

**第一条** 为了加强血液制品管理，预防和控制经血液途径传播的疾病，保证血液制品的质量，根据药品管理法和传染病防治法，制定本条例。

**第二条** 本条例适用于在中华人民共和国境内从事原料血浆的采集、供应以及血液制品的生产、经营活动。

**第三条** 国务院卫生行政部门对全国的原料血浆的采集、供应和血液制品的生产、经营活动实施监督管理。

县级以上地方各级人民政府卫生行政部门对本行政区域内的原料血浆的采集、供应和血液制品的生产、经营活动，依照本条例第三十条规定的职责实施监督管理。

## 第二章 原料血浆的管理

**第四条** 国家实行单采血浆站统一规划、设置的制度。

国务院卫生行政部门根据核准的全国生产用原料血浆的需求，对单采血浆站的布局、数量和规模制定总体规划。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据总体规划制定本行政区域内单采血浆站设置规划和采集血浆的区域规划，并报国务院卫生行政部门备案。

**第五条** 单采血浆站由血液制品生产单位设置或者由县级人民政府卫生行政部门设置，专门从事单采血浆活动，具有独立法人资格。其他任何单位和个人不得从事单采血浆活动。

**第六条** 设置单采血浆站，必须具备下列条件：

- （一）符合单采血浆站布局、数量、规模的规划；
- （二）具有与所采集原料血浆相适应的卫生专业技术人员；
- （三）具有与所采集原料血浆相适应的场所及卫生环境；
- （四）具有识别供血浆者的身份识别系统；
- （五）具有与所采集原料血浆相适应的单采血浆机械及其他设施；
- （六）具有对所采集原料血浆进行质量检验的技术人员以及必要的仪器设备。

**第七条** 申请设置单采血浆站的，由县级人民政府卫生行政部门初审，经设区的市、自治州人民政府卫生行政部门或者省、自治区人民政府设立的派出机关的卫生行机构审查同意，报省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审批；经审查符合条件的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门核发《单采血浆许可证》，并报国务院卫生行政部门备案。

单采血浆站只能对省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门划定区域内的供血浆者进行筛查和采集血浆。

**第八条** 《单采血浆许可证》应当规定有效期。

**第九条** 在一个采血浆区域内，只能设置一个单采血浆站。

严禁单采血浆站采集非划定区域内的供血浆者和其他人员的血浆。

**第十条** 单采血浆站必须对供血者进行健康检查；检查合格的，由县级人民政府卫生行政部门核发《供血浆证》。

供血浆者健康检查标准，由国务院卫生行政部门制定。

**第十一条** 《供血浆证》由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门负责设计和印制。《供血浆证》不得涂改、伪造、转让。

**第十二条** 单采血浆站在采集血浆前，必须对供血浆者进行身份识别并核实其《供血浆证》，确认无误的，方可按照规定程序进行健康检查和血液化验；对检查、化验合格的，按照有关技术标准及程序采集血浆，并建立供血浆者健康检查及供血浆记录档案；对检查、化验不合格的，由单采血浆站收缴《供血浆证》，并由所在地县级人民政府卫生行政部门监督销毁。

严禁采集无《供血浆证》者的血浆。

血浆采集技术标准及程序，由国务院卫生行政部门制定。

**第十三条** 单采血浆站只能向一个与其签订质量责任书的血液制品生产单位供应原料血浆，严禁向其他任何单位供应原料血浆。

**第十四条** 单采血浆站必须使用单采血浆机械采集血浆，严禁手工操作采集血浆。采集的血浆必须按单人份冰冻保存，不得混浆。

严禁单采血浆站采集血液或者将所采集的原料血浆用于临床。

**第十五条** 单采血浆站必须使用有产品批准文号并经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂以及合格的一次性采血浆器材。

采血浆器材等一次性消耗品使用后，必须按照国家有关规定予以销毁，并作记录。

**第十六条** 单采血浆站采集的原料血浆的包装、储存、运输，必须符合国家规定的卫生标准和要求。

**第十七条** 单采血浆站必须依照传染病防治法及其实施办法等有关规定，

严格执行消毒管理及疫情上报制度。

**第十八条** 单采血浆站应当每半年向所在地的县级人民政府卫生行政部门报告有关原料血浆采集情况，同时抄报设区的市、自治州人民政府卫生行政部门或者省、自治区人民政府设立的派出机关的卫生行政机构及省、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每年向国务院卫生行政部门汇总报告本行政区域内原料血浆的采集情况。

**第十九条** 国家禁止出口原料血浆。

### 第三章 血液制品生产经营单位管理

**第二十条** 新建、改建或者扩建血液制品生产单位，经国务院卫生行政部门根据总体规划进行立项审查同意后，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门依照药品管理法的规定审核批准。

**第二十一条** 血液制品生产单位必须达到国务院卫生行政部门制定的《药品生产质量管理规范》规定的标准，经国务院卫生行政部门审查合格，并依法向工商行政管理部门申领营业执照后，方可从事血液制品的生产活动。

**第二十二条** 血液制品生产单位应当积极开发新品种，提高血浆综合利用率。

血液制品生产单位生产国内已经生产的品种，必须依法向国务院卫生行政部门申请产品批准文号；国内尚未生产的品种，必须按照国家有关新药审批的程序和要求申报。

**第二十三条** 严禁血液制品生产单位出让、出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》和产品批准文号。

**第二十四条** 血液制品生产单位不得向无《单采血浆许可证》的单采血浆站或者未与其签订质量责任书的单采血浆站及其他任何单位收集原料血浆。

血液制品生产单位不得向其他任何单位供应原料血浆。

**第二十五条** 血液制品生产单位在原料血浆投料生产前，必须使用有产品批准文号并经国家药品生物制品检定机构逐批检定的体外诊断试剂，对每一人份血浆进行全面复检，并作检测记录。

原料血浆经复检不合格的，不得投料生产，并必须在省级药品监督员监督下按照规定程序和方法予以销毁，并作记录。

原料血浆经复检发现有经血液途径传播的疾病的，必须通知供应血浆的单采血浆站，并及时上报所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门。

**第二十六条** 血液制品出厂前，必须经过质量检验；经检验不符合国家标准的，严禁出厂。

**第二十七条** 开办血液制品经营单位，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核批准。

**第二十八条** 血液制品经营单位应当具备与所经营的产品相适应的冷藏条件和熟悉所经营品种的业务人员。

**第二十九条** 血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品，应当符合国家规定的卫生标准和要求。

#### 第四章 监督管理

**第三十条** 县级以上地方各级人民政府卫生行政部门依照本条例的规定负责本行政区域内的单采血浆站、供血浆者、原料血浆的采集及血液制品经营单位的监督管理。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门依照本条例的规定负责本行政区域内的血液制品生产单位的监督管理。

县级以上地方各级人民政府卫生行政部门的监督人员执行职务时，可以按照国家有关规定抽取样品和索取有关资料，有关单位不得拒绝和隐瞒。

**第三十一条** 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门每年组织一次对本行政区域内单采血浆站的监督检查并进行年度注册。

设区的市、自治州人民政府卫生行政部门或者省、自治区人民政府设立的派出机关的卫生行政机构每半年对本行政区域内的单采血浆站进行一次检查。

**第三十二条** 国家药品生物制品检定机构及国务院卫生行政部门指定的省级药品检验机构，应当依照本条例和国家规定的标准和要求，对血液制品生产单位生产的产品定期进行检定。

**第三十三条** 国务院卫生行政部门负责全国进出口血液制品的审批及监督管理。

#### 第五章 罚 则

**第三十四条** 违反本条例规定，未取得省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门核发的《单采血浆许可证》，非法从事组织、采集、供应、倒卖原料血浆活动的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门予以取缔，没收违法所得和从事违法活动的器材、设备，并处违法所得5倍以上10倍以下的罚款，没有违法所得的，并处5万元以上10万元以下的罚款；造成经血液途径传播的疾病传播、人身伤害等危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第三十五条** 单采血浆站有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令限期改正，处5万元以上10万元以下的罚款；有第八项所

列行为的，或者有下列其他行为并且情节严重的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门吊销《单采血浆许可证》；构成犯罪的，对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任：

（一）采集血浆前，未按照国务院卫生行政部门颁布的健康检查标准对供血浆者进行健康检查和血液化验的；

（二）采集非划定区域内的供血浆者或者其他人员的血浆的，或者不对供血浆者进行身份识别，采集冒名顶替者、健康检查不合格者或者无《供血浆证》者的血浆的；

（三）违反国务院卫生行政部门制定的血浆采集技术操作标准和程序，过频过量采集血浆的；

（四）向医疗机构直接供应原料血浆或者擅自采集血液的；

（五）未使用单采血浆机械进行血浆采集的；

（六）未使用有产品批准文号并经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂以及合格的一次性采血浆器材的；

（七）未按照国家规定的卫生标准和要求包装、储存、运输原料血浆的；

（八）对国家规定检测项目检测结果呈阳性的血浆不清除、不及时上报的；

（九）对污染的注射器、采血浆器材及不合格血浆等不经消毒处理，擅自倾倒，污染环境，造成社会危害的；

（十）重复使用一次性采血浆器材的；

（十一）向与其签订质量责任书的血液制品生产单位以外的其他单位供应原料血浆的。

**第三十六条** 单采血浆站已知其采集的血浆检测结果呈阳性，仍向血液制品生产单位供应的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门吊销《单采血浆许可证》，由县级以上地方人民政府卫生行政部门没收违法所得，并处10万元以上30万元以下的罚款；造成经血液途径传播的疾病传播、人身伤害等危害，构成犯罪的，对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任。

**第三十七条** 涂改、伪造、转让《供血浆证》的，由县级人民政府卫生行政部门收缴《供血浆证》，没收违法所得，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款，没有违法所得的，并处1万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第三十八条** 血液制品生产单位有下列行为之一的，由省级以上人民政府卫生行政部门依照药品管理法及其实施办法等有关规定，按照生产假药、劣药予以处罚；构成犯罪的，对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人

员依法追究刑事责任：

（一）使用无《单采血浆许可证》的单采血浆站或者未与其签订质量责任书的单采血浆站及其他任何单位供应的原料血浆的，或者非法采集原料血浆的；

（二）投料生产前未对原料血浆进行复检的，或者使用没有产品批准文号或者未经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂进行复检的，或者将检测不合格的原料血浆投入生产的；

（三）擅自更改生产工艺和质量标准的，或者将检验不合格的产品出厂的；

（四）与他人共用产品批准文号的。

**第三十九条** 血液制品生产单位违反本条例规定，擅自向其他单位出让、出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》、产品批准文号或者供应原料血浆的，由省级以上人民政府卫生行政部门没收违法所得，并处违法所得5倍以上10倍以下的罚款，没有违法所得的，并处5万元以上10万元以下的罚款。

**第四十条** 违反本条例规定，血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门责令改正，可以处1万元以下的罚款。

**第四十一条** 在血液制品生产单位成品库待出厂的产品中，经抽检有一批次达不到国家规定的指标，经复检仍不合格的，由国务院卫生行政部门撤销该血液制品批准文号。

**第四十二条** 违反本条例规定，擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的，由省级以上人民政府卫生行政部门没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得，并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值3倍以上5倍以下的罚款。

**第四十三条** 血液制品检验人员虚报、瞒报、涂改、伪造检验报告及有关资料的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第四十四条** 卫生行政部门工作人员滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊、索贿受贿，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

**第四十五条** 本条例下列用语的含义：

血液制品，是特指各种人血浆蛋白制品。

原料血浆，是指由单采血浆站采集的专用于血液制品生产原料的血浆。

供血浆者，是指提供血液制品生产用原料血浆的人员。

单采血浆站，是根据地区血源资源，按照有关标准和要求并经严格审批设立，采集供应血液制品生产用原料血浆的单位。

**第四十六条** 本条例施行前已经设立的单采血浆站和血液制品生产经营单位应当自本条例施行之日起6个月内，依照本条例的规定重新办理审批手续，凡不符合本条例规定的，一律予以关闭。

本条例施行前已经设立的单采血浆站适用本条例第六条第五项的时间，由国务院卫生行政部门另行规定。

**第四十七条** 本条例自发布之日起施行。



# 放射性药品管理办法（2011年修正）

## 第一章 总 则

**第一条** 为了加强放射性药品的管理,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** 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者其标记药物。

**第三条** 凡在中华人民共和国领域内进行放射性药品的研究、生产、经营、运输、使用、检验、监督管理的单位和个人都必须遵守本办法。

**第四条** 卫生部主管全国放射性药品监督管理工作。能源部主管放射性药品生产、经营管理工作。

## 第二章 放射性新药的研制、临床研究和审批

**第五条** 放射性新药是指我国首次生产的放射性药品。药品研制单位的放射性新药年度研制计划,应当报送能源部备案,并报所在地的省、自治区、直辖市卫生行政部门,经卫生行政部门汇总后,报卫生部备案。

**第六条** 放射性新药的研制内容,包括工艺路线、质量标准、临床前药理及临床研究。研制单位在制订新药工艺路线的同时,必须研究该药的理化性能、纯度(包括核素纯度)及检验方法、药理、毒理、动物药代动力学、放射性比活度、剂量、剂型、稳定性等。

研制单位对放射免疫分析药盒必须进行可测限度、范围、特异性、准确度、精密度、稳定性等方法学的研究。

放射性新药的分类,按新药审批办法的规定办理。

**第七条** 研制单位研制的放射性新药,在进行临床试验或者验证前,应当向卫生部门提出申请,按新药审批办法的规定报送资料及样品,经卫生部审批同意后,在卫生部指定的医院进行临床研究。

**第八条** 研制单位在放射性新药临床研究结束后,向卫生部提出申请,经卫生部审核批准,发给新药证书。卫生部在审核批准时,应当征求能源部的意见。

**第九条** 放射性新药投入生产,需由生产单位或者取得放射性药品生产

许可证的研制单位，凭新药证书（副本）向卫生部提出生产该药的应用，并提供样品，由卫生部审核发给批准文号。

### 第三章 放射性药品的生产、经营和进出口

**第十条** 放射性药品生产、经营企业，必须向能源部报送年度生产、经营计划，并抄报卫生部。

**第十一条** 国家根据需要，对放射性药品实行合理布局，定点生产。申请开办放射性药品生产、经营的企业，应征得能源部的同意后，方可按有关规定办理筹建手续。

**第十二条** 开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家的放射卫生防护基本标准，并履行环境影响报告的审批手续，经能源部审查同意，卫生部审核批准后，由所在省、自治区、直辖市卫生行政部门发给《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。

**第十三条** 《放射性药品生产企业许可证》《放射性药品经营企业许可证》的有效期为5年，期满前6个月，放射性药品生产、经营企业应当分别向原发证的卫生行政部门重新提出申请，按第十二条审批程序批准后，换发新证。

**第十四条** 放射性药品生产企业生产已有国家标准的放射性药品，必须经卫生部征求能源部意见后审核批准，并发给批准文号。凡是改变卫生部已批准的生产工艺路线和药品标准的，生产单位必须按原报批程序经卫生部批准后方可生产。

**第十五条** 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，并建立严格的质量管理制度。

**第十六条** 放射性药品生产、经营企业，必须建立质量检验机构，严格实行生产全过程的质量控制和检验。产品出厂前，须经质量检验。符合国家药品标准的产品方可出厂，不符合标准的产品一律不准出厂。

经卫生部审核批准的含有短半衰期放射性核素的药品，可以边检验边出厂，但发现质量不符合国家药品标准时，该药品的生产企业应当立即停止生产、销售，并立即通知使用单位停止使用，同时报告卫生部和能源部。

**第十七条** 放射性药品的生产、供销业务由能源部统一管理。放射性药品的生产、经营单位和医疗单位凭省、自治区、直辖市卫生行政部门发给的《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》，医疗单位凭省、自治区、直辖市公安、环保和卫生行政部门联合发给的《放射性药品使用许

可证》，申请办理订货。

**第十八条** 放射性药品的进口业务，由对外经济贸易部指定的单位，按照国家有关对外贸易的规定办理。

进出口放射性药品，应当报卫生部审批同意后，方得办理进出口手续。

进口的放射性药品品种，必须符合我国的药品标准或者其他药用要求。

**第十九条** 进口放射性药品，必须经中国药品生物制品检定所或者卫生部授权的药品检验所抽样检验；检验合格的，方准进口。

对于经卫生部审核批准的短半衰期放射性核素的药品，在保证安全使用的情况下，可以采取边进口检验，边投入使用的办法。进口检验单位发现药品质量不符合要求时，应当立即通知使用单位停止使用，并报告卫生部和能源部。

#### 第四章 放射性药品的包装和运输

**第二十条** 放射性药品的包装必须安全实用，符合放射性药品质量要求，具有与放射性剂量相适应的防护装置。包装必须分内包装和外包装两部分，外包装必须贴有商标、标签、说明书和放射性药品标志，内包装必须贴有标签。

标签必须注明药品品名、放射性比活度、装量。

说明书除注明前款内容外，还须注明生产单位、批准文号、批号、主要成份、出厂日期、放射性核素半衰期、适应症、用法、用量、禁忌症、有效期和注意事项等。

**第二十一条** 放射性药品的运输，按国家运输、邮政等部门制订的有关规定执行。

严禁任何单位和个人随身携带放射性药品乘坐公共交通工具。

#### 第五章 放射性药品的使用

**第二十二条** 医疗单位设置核医学科、室（同位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。

**第二十三条** 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家放射性同位素卫生防护管理的有关规定。所在地的省、自治区、直辖市的公安、环保和卫生行政部门，应当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》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。

《放射性药品使用许可证》有效期为五年，期满前6个月，医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请，经审核批准后，换发新证。

**第二十四条** 持有《放射性药品使用许可证》的医疗单位，在研究配制放射性制剂并进行临床验证前，应当根据放射性药品的特点，提出该制剂的药理、毒性等资料，由省、自治区、直辖市卫生行政部门批准，并报卫生部备案。该制剂只限本单位内使用。

**第二十五条** 持有《放射性药品使用许可证》的医疗单位，必须负责对使用的放射性药品进行临床质量检验，收集药品不良反应等工作，并定期向所在地卫生行政部门报告。由省、自治区、直辖市卫生行政部门汇总后报卫生部。

**第二十六条** 放射性药品使用后的废物（包括患者排出物），必须按国家有关规定妥善处置。

## 第六章 放射性药品标准和检验

**第二十七条** 放射性药品的国家标准，由卫生部药典委员会负责制定和修订，报卫生部审批颁发。

**第二十八条** 放射性药品的检验由中国药品生物制品检定所或者卫生部授权的药品检验所承担。

## 第七章 附 则

**第二十九条** 对违反本办法规定的单位或者个人，由县级以上卫生行政部门，按照《药品管理法》和有关法规的规定处罚。

**第三十条** 本办法由卫生部负责解释。

**第三十一条** 本办法自发布之日起施行。

# 放射性物品运输安全管理条例

## 第一章 总 则

**第一条** 为了加强对放射性物品运输的安全管理，保障人体健康，保护环境，促进核能、核技术的开发与和平利用，根据《中华人民共和国放射性污染防治法》，制定本条例。

**第二条** 放射性物品的运输和放射性物品运输容器的设计、制造等活动，适用本条例。

本条例所称放射性物品，是指含有放射性核素，并且其活度和比活度均高于国家规定的豁免值的物品。

**第三条** 根据放射性物品的特性及其对人体健康和环境的潜在危害程度，将放射性物品分为一类、二类和三类。

一类放射性物品，是指Ⅰ类放射源、高水平放射性废物、乏燃料等释放到环境后对人体健康和环境产生重大辐射影响的放射性物品。

二类放射性物品，是指Ⅱ类和Ⅲ类放射源、中等水平放射性废物等释放到环境后对人体健康和环境产生一般辐射影响的放射性物品。

三类放射性物品，是指Ⅳ类和Ⅴ类放射源、低水平放射性废物、放射性药品等释放到环境后对人体健康和环境产生较小辐射影响的放射性物品。

放射性物品的具体分类和名录，由国务院核安全监管部门会同国务院公安、卫生、海关、交通运输、铁路、民航、核工业行业主管部门制定。

**第四条** 国务院核安全监管部门对放射性物品运输的核与辐射安全实施监督管理。

国务院公安、交通运输、铁路、民航等有关主管部门依照本条例规定和各自的职责，负责放射性物品运输安全的有关监督管理工作。

县级以上地方人民政府环境保护主管部门和公安、交通运输等有关主管部门，依照本条例规定和各自的职责，负责本行政区域放射性物品运输安全的有关监督管理工作。

**第五条** 运输放射性物品，应当使用专用的放射性物品运输包装容器（以下简称运输容器）。

放射性物品的运输和放射性物品运输容器的设计、制造，应当符合国家

放射性物品运输安全标准。

国家放射性物品运输安全标准，由国务院核安全监管部门制定，由国务院核安全监管部门和国务院标准化主管部门联合发布。国务院核安全监管部门制定国家放射性物品运输安全标准，应当征求国务院公安、卫生、交通运输、铁路、民航、核工业行业主管部门的意见。

**第六条** 放射性物品运输容器的设计、制造单位应当建立健全责任制度，加强质量管理，并对所从事的放射性物品运输容器的设计、制造活动负责。

放射性物品的托运人(以下简称托运人)应当制定核与辐射事故应急方案，在放射性物品运输中采取有效的辐射防护和安全保卫措施，并对放射性物品运输中的核与辐射安全负责。

**第七条** 任何单位和个人对违反本条例规定的行为，有权向国务院核安全监管部门或者其他依法履行放射性物品运输安全监督管理职责的部门举报。

接到举报的部门应当依法调查处理，并为举报人保密。

## 第二章 放射性物品运输容器的设计

**第八条** 放射性物品运输容器设计单位应当建立健全和有效实施质量保证体系，按照国家放射性物品运输安全标准进行设计，并通过试验验证或者分析论证等方式，对设计的放射性物品运输容器的安全性能进行评价。

**第九条** 放射性物品运输容器设计单位应当建立健全档案制度，按照质量保证体系的要求，如实记录放射性物品运输容器的设计和安全性能评价过程。

进行一类放射性物品运输容器设计，应当编制设计安全评价报告书；进行二类放射性物品运输容器设计，应当编制设计安全评价报告表。

**第十条** 一类放射性物品运输容器的设计，应当在首次用于制造前报国务院核安全监管部门审查批准。

申请批准一类放射性物品运输容器的设计，设计单位应当向国务院核安全监管部门提出书面申请，并提交下列材料：

- (一)设计总图及其设计说明书；
- (二)设计安全评价报告书；
- (三)质量保证大纲。

**第十一条** 国务院核安全监管部门应当自受理申请之日起 45 个工作日内完成审查，对国家放射性物品运输安全标准的，颁发一类放射性物品运输容器设计批准书，并公告批准文号；对不符合国家放射性物品运输安全标准的，书面通知申请单位并说明理由。

**第十二条** 设计单位修改已批准的一类放射性物品运输容器设计中有关

安全内容的，应当按照原申请程序向国务院核安全监管部门重新申请领取一类放射性物品运输容器设计批准书。

**第十三条** 二类放射性物品运输容器的设计，设计单位应当在首次用于制造前，将设计总图及其设计说明书、设计安全评价报告表报国务院核安全监管部门备案。

**第十四条** 三类放射性物品运输容器的设计，设计单位应当编制设计符合国家放射性物品运输安全标准的证明文件并存档备查。

### 第三章 放射性物品运输容器的制造与使用

**第十五条** 放射性物品运输容器制造单位，应当按照设计要求和国家放射性物品运输安全标准，对制造的放射性物品运输容器进行质量检验，编制质量检验报告。

未经质量检验或者经检验不合格的放射性物品运输容器，不得交付使用。

**第十六条** 从事一类放射性物品运输容器制造活动的单位，应当具备下列条件：

- (一) 有与所从事的制造活动相适应的专业技术人员；
- (二) 有与所从事的制造活动相适应的生产条件和检测手段；
- (三) 有健全的管理制度和完善的质量保证体系。

**第十七条** 从事一类放射性物品运输容器制造活动的单位，应当申请领取一类放射性物品运输容器制造许可证（以下简称制造许可证）。

申请领取制造许可证的单位，应当向国务院核安全监管部门提出书面申请，并提交其符合本条例第十六条规定条件的证明材料和申请制造的运输容器型号。

禁止无制造许可证或者超出制造许可证规定的范围从事一类放射性物品运输容器的制造活动。

**第十八条** 国务院核安全监管部门应当自受理申请之日起 45 个工作日内完成审查，对符合条件的，颁发制造许可证，并予以公告；对不符合条件的，书面通知申请单位并说明理由。

**第十九条** 制造许可证应当载明下列内容：

- (一) 制造单位名称、住所和法定代表人；
- (二) 许可制造的运输容器的型号；
- (三) 有效期限；
- (四) 发证机关、发证日期和证书编号。

**第二十条** 一类放射性物品运输容器制造单位变更单位名称、住所或者

法定代表人的，应当自工商变更登记之日起 20 日内，向国务院核安全监管部门办理制造许可证变更手续。

一类放射性物品运输容器制造单位变更制造的运输容器型号的，应当按照原申请程序向国务院核安全监管部门重新申请领取制造许可证。

**第二十一条** 制造许可证有效期为 5 年。

制造许可证有效期届满，需要延续的，一类放射性物品运输容器制造单位应当于制造许可证有效期届满 6 个月前，向国务院核安全监管部门提出延续申请。

国务院核安全监管部门应当在制造许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。

**第二十二条** 从事二类放射性物品运输容器制造活动的单位，应当在首次制造活动开始 30 日前，将其具备与所从事的制造活动相适应的专业技术人员、生产条件、检测手段，以及具有健全的管理制度和完善的质量保证体系的证明材料，报国务院核安全监管部门备案。

**第二十三条** 一类、二类放射性物品运输容器制造单位，应当按照国务院核安全监管部门制定的编码规则，对其制造的一类、二类放射性物品运输容器统一编码，并于每年 1 月 31 日前将上一年度的运输容器编码清单报国务院核安全监管部门备案。

**第二十四条** 从事三类放射性物品运输容器制造活动的单位，应当于每年 1 月 31 日前将上一年度制造的运输容器的型号和数量报国务院核安全监管部门备案。

**第二十五条** 放射性物品运输容器使用单位应当对其使用的放射性物品运输容器定期进行保养和维护，并建立保养和维护档案；放射性物品运输容器达到设计使用年限，或者发现放射性物品运输容器存在安全隐患的，应当停止使用，进行处理。

一类放射性物品运输容器使用单位还应当对其使用的一类放射性物品运输容器每两年进行一次安全性能评价，并将评价结果报国务院核安全监管部门备案。

**第二十六条** 使用境外单位制造的一类放射性物品运输容器的，应当在首次使用前报国务院核安全监管部门审查批准。

申请使用境外单位制造的一类放射性物品运输容器的单位，应当向国务院核安全监管部门提出书面申请，并提交下列材料：

- (一) 设计单位所在国核安全监管部门颁发的设计批准文件的复印件；
- (二) 设计安全评价报告书；



(三) 制造单位相关业绩的证明材料；

(四) 质量合格证明；

(五) 符合中华人民共和国法律、行政法规规定，以及国家放射性物品运输安全标准或者经国务院核安全监管部门认可的标准的说明材料。

国务院核安全监管部门应当自受理申请之日起 45 个工作日内完成审查，对符合国家放射性物品运输安全标准的，颁发使用批准书；对不符合国家放射性物品运输安全标准的，书面通知申请单位并说明理由。

**第二十七条** 使用境外单位制造的二类放射性物品运输容器的，应当在首次使用前将运输容器质量合格证明和符合中华人民共和国法律、行政法规规定，以及国家放射性物品运输安全标准或者经国务院核安全监管部门认可的标准的说明材料，报国务院核安全监管部门备案。

**第二十八条** 国务院核安全监管部门办理使用境外单位制造的一类、二类放射性物品运输容器审查批准和备案手续，应当同时为运输容器确定编码。

#### 第四章 放射性物品的运输

**第二十九条** 托运放射性物品的，托运人应当持有生产、销售、使用或者处置放射性物品的有效证明，使用与所托运的放射性物品类别相适应的运输容器进行包装，配备必要的辐射监测设备、防护用品和防盗、防破坏设备，并编制运输说明书、核与辐射事故应急响应指南、装卸作业方法、安全防护指南。

运输说明书应当包括放射性物品的品名、数量、物理化学形态、危害风险等内容。

**第三十条** 托运一类放射性物品的，托运人应当委托有资质的辐射监测机构对其表面污染和辐射水平实施监测，辐射监测机构应当出具辐射监测报告。

托运二类、三类放射性物品的，托运人应当对其表面污染和辐射水平实施监测，并编制辐射监测报告。

监测结果不符合国家放射性物品运输安全标准的，不得托运。

**第三十一条** 承运放射性物品应当取得国家规定的运输资质。承运人的资质管理，依照有关法律、行政法规和国务院交通运输、铁路、民航、邮政主管部门的规定执行。

**第三十二条** 托运人和承运人应当对直接从事放射性物品运输的工作人员进行运输安全和应急响应知识的培训，并进行考核；考核不合格的，不得从事相关工作。

托运人和承运人应当按照国家放射性物品运输安全标准和国家有关规定，

在放射性物品运输容器和运输工具上设置警示标志。

国家利用卫星定位系统对一类、二类放射性物品运输工具的运输过程实行在线监控。具体办法由国务院核安全监管部门会同国务院有关部门制定。

**第三十三条** 托运人和承运人应当按照国家职业病防治的有关规定，对直接从事放射性物品运输的工作人员进行个人剂量监测，建立个人剂量档案和职业健康监护档案。

**第三十四条** 托运人应当向承运人提交运输说明书、辐射监测报告、核与辐射事故应急响应指南、装卸作业方法、安全防护指南，承运人应当查验、收存。托运人提交文件不齐全的，承运人不得承运。

**第三十五条** 托运一类放射性物品的，托运人应当编制放射性物品运输的核与辐射安全分析报告书，报国务院核安全监管部门审查批准。

放射性物品运输的核与辐射安全分析报告书应当包括放射性物品的品名、数量、运输容器型号、运输方式、辐射防护措施、应急措施等内容。

国务院核安全监管部门应当自受理申请之日起45个工作日内完成审查，对符合国家放射性物品运输安全标准的，颁发核与辐射安全分析报告批准书；对不符合国家放射性物品运输安全标准的，书面通知申请单位并说明理由。

**第三十六条** 放射性物品运输的核与辐射安全分析报告批准书应当载明下列主要内容：

- (一) 托运人的名称、地址、法定代表人；
- (二) 运输放射性物品的品名、数量；
- (三) 运输放射性物品的运输容器型号和运输方式；
- (四) 批准日期和有效期限。

**第三十七条** 一类放射性物品启运前，托运人应当将放射性物品运输的核与辐射安全分析报告批准书、辐射监测报告，报启运地的省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门备案。

收到备案材料的环境保护主管部门应当及时将有关情况通报放射性物品运输的途经地和抵达地的省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门。

**第三十八条** 通过道路运输放射性物品的，应当经公安机关批准，按照指定的时间、路线、速度行驶，并悬挂警示标志，配备押运人员，使放射性物品处于押运人员的监管之下。

通过道路运输核反应堆乏燃料的，托运人应当报国务院公安部门批准。通过道路运输其他放射性物品的，托运人应当报启运地县级以上人民政府公安机关批准。具体办法由国务院公安部门商国务院核安全监管部门制定。

**第三十九条** 通过水路运输放射性物品的，按照水路危险货物运输的法

律、行政法规和规章的有关规定执行。

通过铁路、航空运输放射性物品的，按照国务院铁路、民航主管部门的有关规定执行。

禁止邮寄一类、二类放射性物品。邮寄三类放射性物品的，按照国务院邮政管理部门的有关规定执行。

**第四十条** 生产、销售、使用或者处置放射性物品的单位，可以依照《中华人民共和国道路运输条例》的规定，向设区的市级人民政府道路运输管理机构申请非营业性道路危险货物运输资质，运输本单位的放射性物品，并承担本条例规定的托运人和承运人的义务。

申请放射性物品非营业性道路危险货物运输资质的单位，应当具备下列条件：

- (一) 持有生产、销售、使用或者处置放射性物品的有效证明；
- (二) 有符合本条例规定要求的放射性物品运输容器；
- (三) 有具备辐射防护与安全防护知识的专业技术人员和经考试合格的驾驶人员；
- (四) 有符合放射性物品运输安全防护要求，并经检测合格的运输工具、设施和设备；
- (五) 配备必要的防护用品和依法经定期检定合格的监测仪器；
- (六) 有运输安全和辐射防护管理制度以及核与辐射事故应急措施。

放射性物品非营业性道路危险货物运输资质的具体条件，由国务院交通运输主管部门会同国务院核安全监管部门制定。

**第四十一条** 一类放射性物品从境外运抵中华人民共和国境内，或者途经中华人民共和国境内运输的，托运人应当编制放射性物品运输的核与辐射安全分析报告书，报国务院核安全监管部门审查批准。审查批准程序依照本条例第三十五条第三款的规定执行。

二类、三类放射性物品从境外运抵中华人民共和国境内，或者途经中华人民共和国境内运输的，托运人应当编制放射性物品运输的辐射监测报告，报国务院核安全监管部门备案。

托运人、承运人或者其代理人向海关办理有关手续，应当提交国务院核安全监管部门颁发的放射性物品运输的核与辐射安全分析报告批准书或者放射性物品运输的辐射监测报告备案证明。

**第四十二条** 县级以上人民政府组织编制的突发环境事件应急预案，应当包括放射性物品运输中可能发生的核与辐射事故应急响应的内容。

**第四十三条** 放射性物品运输中发生核与辐射事故的，承运人、托运人

应当按照核与辐射事故应急响应指南的要求，做好事故应急工作，并立即报告事故发生地的县级以上人民政府环境保护主管部门。接到报告的环境保护主管部门应当立即派人赶赴现场，进行现场调查，采取有效措施控制事故影响，并及时向本级人民政府报告，通报同级公安、卫生、交通运输等有关主管部门。

接到报告的县级以上人民政府及其有关主管部门应当按照应急预案做好应急工作，并按照国家突发事件分级报告的规定及时上报核与辐射事故信息。

核反应堆乏燃料运输的核事故应急准备与响应，还应当遵守国家核应急的有关规定。

## 第五章 监督检查

**第四十四条** 国务院核安全监管部门和其他依法履行放射性物品运输安全监督管理职责的部门，应当依据各自职责对放射性物品运输安全实施监督检查。

国务院核安全监管部门应当将其已批准或者备案的一类、二类、三类放射性物品运输容器的设计、制造情况和放射性物品运输情况通报设计、制造单位所在地和运输途经地的省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门。省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门应当加强对本行政区域放射性物品运输安全的监督检查和监督性监测。

被检查单位应当予以配合，如实反映情况，提供必要的资料，不得拒绝和阻碍。

**第四十五条** 国务院核安全监管部门和省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门以及其他依法履行放射性物品运输安全监督管理职责的部门进行监督检查，监督检查人员不得少于2人，并应当出示有效的行政执法证件。

国务院核安全监管部门和省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门以及其他依法履行放射性物品运输安全监督管理职责的部门的工作人员，对监督检查中知悉的商业秘密负有保密义务。

**第四十六条** 监督检查中发现经批准的一类放射性物品运输容器设计确有重大设计安全缺陷的，由国务院核安全监管部门责令停止该型号运输容器的制造或者使用，撤销一类放射性物品运输容器设计批准书。

**第四十七条** 监督检查中发现放射性物品运输活动有不符合国家放射性物品运输安全标准情形的，或者一类放射性物品运输容器制造单位有不符合制造许可证规定条件情形的，应当责令限期整改；发现放射性物品运输活动可能对人体健康和环境造成核与辐射危害的，应当责令停止运输。

**第四十八条** 国务院核安全监管部门和省、自治区、直辖市人民政府环

境保护主管部门以及其他依法履行放射性物品运输安全监督管理职责的部门，对放射性物品运输活动实施监测，不得收取监测费用。

国务院核安全监管部和省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门以及其他依法履行放射性物品运输安全监督管理职责的部门，应当加强对监督管理人员辐射防护与安全防护知识的培训。

## 第六章 法律责任

**第四十九条** 国务院核安全监管部和省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门或者其他依法履行放射性物品运输安全监督管理职责的部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；直接负责的主管人员和其他直接责任人员构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- (一) 未依照本条例规定作出行政许可或者办理批准文件的；
- (二) 发现违反本条例规定的行为不予查处，或者接到举报不依法处理的；
- (三) 未依法履行放射性物品运输核与辐射事故应急职责的；
- (四) 对放射性物品运输活动实施监测收取监测费用的；
- (五) 其他不依法履行监督管理职责的行为。

**第五十条** 放射性物品运输容器设计、制造单位有下列行为之一的，由国务院核安全监管部责令停止违法行为，处 50 万元以上 100 万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得：

- (一) 将未取得设计批准书的一类放射性物品运输容器设计用于制造的；
- (二) 修改已批准的一类放射性物品运输容器设计中有关安全内容，未重新取得设计批准书即用于制造的。

**第五十一条** 放射性物品运输容器设计、制造单位有下列行为之一的，由国务院核安全监管部责令停止违法行为，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：

- (一) 将不符合国家放射性物品运输安全标准的二类、三类放射性物品运输容器设计用于制造的；
- (二) 将未备案的二类放射性物品运输容器设计用于制造的。

**第五十二条** 放射性物品运输容器设计单位有下列行为之一的，由国务院核安全监管部责令限期改正；逾期不改正的，处 1 万元以上 5 万元以下的罚款：

- (一) 未对二类、三类放射性物品运输容器的设计进行安全性能评价的；
- (二) 未如实记录二类、三类放射性物品运输容器设计和安全性能评价过程的；

(三)未编制三类放射性物品运输容器设计符合国家放射性物品运输安全标准的证明文件并存档备查的。

**第五十三条** 放射性物品运输容器制造单位有下列行为之一的,由国务院核安全监管部门责令停止违法行为,处50万元以上100万元以下的罚款;有违法所得的,没收违法所得:

- (一)未取得制造许可证从事一类放射性物品运输容器制造活动的;
- (二)制造许可证有效期届满,未按照规定办理延续手续,继续从事一类放射性物品运输容器制造活动的;
- (三)超出制造许可证规定的范围从事一类放射性物品运输容器制造活动的;
- (四)变更制造的一类放射性物品运输容器型号,未按照规定重新领取制造许可证的;
- (五)将未经质量检验或者经检验不合格的一类放射性物品运输容器交付使用的。

有前款第(三)项、第(四)项和第(五)项行为之一,情节严重的,吊销制造许可证。

**第五十四条** 一类放射性物品运输容器制造单位变更单位名称、住所或者法定代表人,未依法办理制造许可证变更手续的,由国务院核安全监管部门责令限期改正;逾期不改正的,处2万元的罚款。

**第五十五条** 放射性物品运输容器制造单位有下列行为之一的,由国务院核安全监管部门责令停止违法行为,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:

- (一)在二类放射性物品运输容器首次制造活动开始前,未按照规定将有关证明材料报国务院核安全监管部门备案的;
- (二)将未经质量检验或者经检验不合格的二类、三类放射性物品运输容器交付使用的。

**第五十六条** 放射性物品运输容器制造单位有下列行为之一的,由国务院核安全监管部门责令限期改正;逾期不改正的,处1万元以上5万元以下的罚款:

- (一)未按照规定对制造的一类、二类放射性物品运输容器统一编码的;
- (二)未按照规定将制造的一类、二类放射性物品运输容器编码清单报国务院核安全监管部门备案的;
- (三)未按照规定将制造的三类放射性物品运输容器的型号和数量报国务院核安全监管部门备案的。

**第五十七条** 放射性物品运输容器使用单位未按照规定对使用的一类放射性物品运输容器进行安全性能评价,或者未将评价结果报国务院核安全监

管部门备案的，由国务院核安全监管部门责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上5万元以下的罚款。

**第五十八条** 未按照规定取得使用批准书使用境外单位制造的一类放射性物品运输容器的，由国务院核安全监管部门责令停止违法行为，处50万元以上100万元以下的罚款。

未按照规定办理备案手续使用境外单位制造的二类放射性物品运输容器的，由国务院核安全监管部门责令停止违法行为，处5万元以上10万元以下的罚款。

**第五十九条** 托运人未按照规定编制放射性物品运输说明书、核与辐射事故应急响应指南、装卸作业方法、安全防护指南的，由国务院核安全监管部门责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上5万元以下的罚款。

托运人未按照规定将放射性物品运输的核与辐射安全分析报告批准书、辐射监测报告备案的，由启运地的省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上5万元以下的罚款。

**第六十条** 托运人或者承运人在放射性物品运输活动中，有违反有关法律、行政法规关于危险货物运输管理规定行为的，由交通运输、铁路、民航等有关主管部门依法予以处罚。

违反有关法律、行政法规规定邮寄放射性物品的，由公安机关和邮政管理部门依法予以处罚。在邮寄进境物品中发现放射性物品的，由海关依照有关法律、行政法规的规定处理。

**第六十一条** 托运人未取得放射性物品运输的核与辐射安全分析报告批准书托运一类放射性物品的，由国务院核安全监管部门责令停止违法行为，处50万元以上100万元以下的罚款。

**第六十二条** 通过道路运输放射性物品，有下列行为之一的，由公安机关责令限期改正，处2万元以上10万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- (一) 未经公安机关批准通过道路运输放射性物品的；
- (二) 运输车辆未按照指定的时间、路线、速度行驶或者未悬挂警示标志的；
- (三) 未配备押运人员或者放射性物品脱离押运人员监管的。

**第六十三条** 托运人有下列行为之一的，由启运地的省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门责令停止违法行为，处5万元以上20万元以下的罚款：

- (一) 未按照规定对托运的放射性物品表面污染和辐射水平实施监测的；
- (二) 将经监测不符合国家放射性物品运输安全标准的放射性物品交付托运的；

(三) 出具虚假辐射监测报告的。

**第六十四条** 未取得放射性物品运输的核与辐射安全分析报告批准书或者放射性物品运输的辐射监测报告备案证明, 将境外的放射性物品运抵中华人民共和国境内, 或者途经中华人民共和国境内运输的, 由海关责令托运人退运该放射性物品, 并依照海关法律、行政法规给予处罚; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。托运人不明的, 由承运人承担退运该放射性物品的责任, 或者承担该放射性物品的处置费用。

**第六十五条** 违反本条例规定, 在放射性物品运输中造成核与辐射事故的, 由县级以上地方人民政府环境保护主管部门处以罚款, 罚款数额按照核与辐射事故造成的直接损失的 20% 计算; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

托运人、承运人未按照核与辐射事故应急响应指南的要求, 做好事故应急工作并报告事故的, 由县级以上地方人民政府环境保护主管部门处 5 万元以上 20 万元以下的罚款。

因核与辐射事故造成他人损害的, 依法承担民事责任。

**第六十六条** 拒绝、阻碍国务院核安全监管部门或者其他依法履行放射性物品运输安全监督管理职责的部门进行监督检查, 或者在接受监督检查时弄虚作假的, 由监督检查部门责令改正, 处 1 万元以上 2 万元以下的罚款; 构成违反治安管理行为的, 由公安机关依法给予治安管理处罚; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

## 第七章 附 则

**第六十七条** 军用放射性物品运输安全的监督管理, 依照《中华人民共和国放射性污染防治法》第六十条的规定执行。

**第六十八条** 本条例自 2010 年 1 月 1 日起施行。



# 麻醉药品和精神药品管理条例（2016年修正）

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强麻醉药品和精神药品的管理，保证麻醉药品和精神药品的合法、安全、合理使用，防止流入非法渠道，根据药品管理法和其他有关法律的规定，制定本条例。

**第二条** 麻醉药品药用原植物的种植，麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动以及监督管理，适用本条例。

麻醉药品和精神药品的进出口依照有关法律的规定办理。

**第三条** 本条例所称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（以下称目录）的药品和其他物质。精神药品分为第一类精神药品和第二类精神药品。

目录由国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门制定、调整并公布。

上市销售但尚未列入目录的药品和其他物质或者第二类精神药品发生滥用，已经造成或者可能造成严重社会危害的，国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门应当及时将该药品和该物质列入目录或者将该第二类精神药品调整为第一类精神药品。

**第四条** 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。除本条例另有规定的外，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。

**第五条** 国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。国务院公安部门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。国务院其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。

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。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有

关的管理工作。

**第六条** 麻醉药品和精神药品生产、经营企业和使用单位可以依法参加行业协会。行业协会应当加强行业自律管理。

## 第二章 种植、实验研究和生产

**第七条** 国家根据麻醉药品和精神药品的医疗、国家储备和企业生产所需原料的需要确定需求总量，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。

国务院药品监督管理部门根据麻醉药品和精神药品的需求总量制定年度生产计划。

国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门根据麻醉药品年度生产计划，制定麻醉药品药用原植物年度种植计划。

**第八条** 麻醉药品药用原植物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。

麻醉药品药用原植物种植企业应当向国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门定期报告种植情况。

**第九条** 麻醉药品药用原植物种植企业由国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门共同确定，其他单位和个人不得种植麻醉药品药用原植物。

**第十条** 开展麻醉药品和精神药品实验研究活动应当具备下列条件，并经国务院药品监督管理部门批准：

- (一) 以医疗、科学研究或者教学为目的；
- (二) 有保证实验所需麻醉药品和精神药品安全的措施和管理制度；
- (三) 单位及其工作人员 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。

**第十一条** 麻醉药品和精神药品的实验研究单位申请相关药品批准证明文件，应当依照药品管理法的规定办理；需要转让研究成果的，应当经国务院药品监督管理部门批准。

**第十二条** 药品研究单位在普通药品的实验研究过程中，产生本条例规定的管制品种的，应当立即停止实验研究活动，并向国务院药品监督管理部门报告。国务院药品监督管理部门应当根据情况，及时作出是否同意其继续实验研究的决定。

**第十三条** 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。

**第十四条** 国家对麻醉药品和精神药品实行定点生产制度。

国务院药品监督管理部门应当根据麻醉药品和精神药品的需求总量，确定麻醉药品和精神药品定点生产企业的数量和布局，并根据年度需求总量对数量和布局进行调整、公布。

**第十五条** 麻醉药品和精神药品的定点生产企业应当具备下列条件：

- （一）有药品生产许可证；
- （二）有麻醉药品和精神药品实验研究批准文件；
- （三）有符合规定的麻醉药品和精神药品生产设施、储存条件和相应的安全管理设施；
- （四）有通过网络实施企业安全生产管理和向药品监督管理部门报告生产信息的能力；
- （五）有保证麻醉药品和精神药品安全生产的管理制度；
- （六）有与麻醉药品和精神药品安全生产要求相适应的管理水平和经营规模；
- （七）麻醉药品和精神药品生产管理、质量管理部门的人员应当熟悉麻醉药品和精神药品管理以及有关禁毒的法律、行政法规；
- （八）没有生产、销售假药、劣药或者违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；
- （九）符合国务院药品监督管理部门公布的麻醉药品和精神药品定点生产企业数量和布局的要求。

**第十六条** 从事麻醉药品、精神药品生产的企业，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批准。

**第十七条** 定点生产企业生产麻醉药品和精神药品，应当依照药品管理法的规定取得药品批准文号。

国务院药品监督管理部门应当组织医学、药学、社会学、伦理学和禁毒等方面的专家成立专家组，由专家组对申请首次上市的麻醉药品和精神药品的社会危害性和被滥用的可能性进行评价，并提出是否批准的建议。

未取得药品批准文号的，不得生产麻醉药品和精神药品。

**第十八条** 发生重大突发事件，定点生产企业无法正常生产或者不能保证供应麻醉药品和精神药品时，国务院药品监督管理部门可以决定其他药品生产企业生产麻醉药品和精神药品。

重大突发事件结束后，国务院药品监督管理部门应当及时决定前款规定的企业停止麻醉药品和精神药品的生产。

**第十九条** 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，并依照规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理

理部门报告生产情况。

**第二十条** 定点生产企业应当依照本条例的规定，将麻醉药品和精神药品销售给具有麻醉药品和精神药品经营资格的企业或者依照本条例规定批准的其他单位。

**第二十一条** 麻醉药品和精神药品的标签应当印有国务院药品监督管理部门规定的标志。

### 第三章 经营

**第二十二条** 国家对麻醉药品和精神药品实行定点经营制度。

国务院药品监督管理部门应当根据麻醉药品和第一类精神药品的需求总量，确定麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业布局，并应当根据年度需求总量对布局进行调整、公布。

药品经营企业不得经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药。但是，供医疗、科学研究、教学使用的小包装的上述药品可以由国务院药品监督管理部门规定的药品批发企业经营。

**第二十三条** 麻醉药品和精神药品定点批发企业除应当具备药品管理法第十五条规定的药品经营企业的开办条件外，还应当具备下列条件：

- （一）有符合本条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件；
- （二）有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力；
- （三）单位及其工作人员 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；
- （四）符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局。

麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业，还应当具有保证供应责任区域内医疗机构所需麻醉药品和第一类精神药品的能力，并具有保证麻醉药品和第一类精神药品安全经营的管理制度。

**第二十四条** 跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称全国性批发企业），应当经国务院药品监督管理部门批准；在本省、自治区、直辖市行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称区域性批发企业），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批准。

专门从事第二类精神药品批发业务的企业，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批准。

全国性批发企业和区域性批发企业可以从事第二类精神药品批发业务。

**第二十五条** 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依照本条例规定批准的其他单位销售麻醉药品和第一类精神药品。

全国性批发企业向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，应当经医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

国务院药品监督管理部门在批准全国性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。

**第二十六条** 区域性批发企业可以向本省、自治区、直辖市行政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；由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省、自治区、直辖市行政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的，应当经国务院药品监督管理部门批准。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门在批准区域性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。

区域性批发企业之间因医疗急需、运输困难等特殊情况需要调剂麻醉药品和第一类精神药品的，应当在调剂后2日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

**第二十七条** 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、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，也可以从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

**第二十八条** 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。

**第二十九条** 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本条例第三十一条规定的药品零售企业以及依照本条例规定批准的其他单位销售第二类精神药品。

**第三十条** 麻醉药品和第一类精神药品不得零售。

禁止使用现金进行麻醉药品和精神药品交易，但是个人合法购买麻醉药品和精神药品的除外。

**第三十一条** 经所在地设区的市级药品监督管理部门批准，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。

**第三十二条** 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。

**第三十三条** 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。具体办法由国务院价格主管部门制定。

#### 第四章 使用

**第三十四条** 药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送年度需求计划，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。

药品生产企业需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的，应当将年度需求计划报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门，并向定点批发企业或者定点生产企业购买。

**第三十五条** 食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，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批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。

科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，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批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。

需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，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批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。

**第三十六条** 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级人民政府卫生主管部门批准，取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡（以下称印鉴卡）。医疗机构应当凭印鉴卡向本省、自治区、直辖市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。

设区的市级人民政府卫生主管部门发给医疗机构印鉴卡时，应当将取得印鉴卡的医疗机构情况抄送所在地设区的市级药品监督管理部门，并报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门备案。省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门应当将取得印鉴卡的医疗机构名单向本行政区域内的定点批发企业通报。

**第三十七条** 医疗机构取得印鉴卡应当具备下列条件：

- （一）有专职的麻醉药品和第一类精神药品管理人员；
- （二）有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师；
- （三）有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度。

**第三十八条** 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。执业医师取得麻醉药品和第一类精神药品的处方资格后，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。

医疗机构应当将具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师名单及其变更情况，定期报送所在地设区的市级人民政府卫生主管部门，并抄送同级药品监督管理部门。

医务人员应当根据国务院卫生主管部门制定的临床应用指导原则，使用麻醉药品和精神药品。

**第三十九条** 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。

**第四十条** 执业医师应当使用专用处方开具麻醉药品和精神药品，单张处方的最大用量应当符合国务院卫生主管部门的规定。

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。

麻醉药品和精神药品专用处方的格式由国务院卫生主管部门规定。

**第四十一条** 医疗机构应当对麻醉药品和精神药品处方进行专册登记，加强管理。麻醉药品处方至少保存3年，精神药品处方至少保存2年。

**第四十二条** 医疗机构抢救病人急需麻醉药品和第一类精神药品而本医疗机构无法提供时，可以从其他医疗机构或者定点批发企业紧急借用；抢救工作结束后，应当及时将借用情况报所在地设区的市级药品监督管理部门和卫生主管部门备案。

**第四十三条** 对临床需要而市场无供应的麻醉药品和精神药品，持有医疗机构制剂许可证和印鉴卡的医疗机构需要配制制剂的，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批准。医疗机构配制的麻醉药品

和精神药品制剂只能在本医疗机构使用，不得对外销售。

**第四十四条** 因治疗疾病需要，个人凭医疗机构出具的医疗诊断书、本人身份证明，可以携带单张处方最大用量以内的麻醉药品和第一类精神药品；携带麻醉药品和第一类精神药品出入境的，由海关根据自用、合理的原则放行。

医务人员为了医疗需要携带少量麻醉药品和精神药品出入境的，应当持有省级以上人民政府药品监督管理部门发放的携带麻醉药品和精神药品证明。海关凭携带麻醉药品和精神药品证明放行。

**第四十五条** 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。具体管理办法由国务院药品监督管理部门、国务院公安部门和国务院卫生主管部门制定。

## 第五章 储 存

**第四十六条** 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：

- (一) 安装专用防盗门，实行双人双锁管理；
- (二) 具有相应的防火设施；
- (三) 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。

全国性批发企业经国务院药品监督管理部门批准设立的药品储存点应当符合前款的规定。

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。

**第四十七条** 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。

**第四十八条** 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。

**第四十九条** 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。



## 第六章 运 输

**第五十条** 托运、承运和自行运输麻醉药品和精神药品的，应当采取安全保障措施，防止麻醉药品和精神药品在运输过程中被盗、被抢、丢失。

**第五十一条** 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，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院铁路主管部门制定。

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。

**第五十二条** 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、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请领取运输证明。运输证明有效期为1年。

运输证明应当由专人保管，不得涂改、转让、转借。

**第五十三条** 托运人办理麻醉药品和第一类精神药品运输手续，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。

**第五十四条** 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、直辖市人民政府药品监督管理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。

省、自治区、直辖市邮政主管部门指定符合安全保障条件的邮政营业机构负责收寄麻醉药品和精神药品。邮政营业机构收寄麻醉药品和精神药品，应当依法对收寄的麻醉药品和精神药品予以查验。

邮寄麻醉药品和精神药品的具体管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院邮政主管部门制定。

**第五十五条** 定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业之间运输麻醉药品、第一类精神药品，发货人在发货前应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送本次运输的相关信息。属于跨省、自治区、直辖市运输的，收到信息的药品监督管理部门应当向收货人所在地的同级药品监督管理部门通报；属于在本省、自治区、直辖市行政区域内运输的，收到信息的药品监督管理部门应当向收货人所在地设区的市级药品监督管理部门通报。

## 第七章 审批程序和监督管理

**第五十六条** 申请人提出本条例规定的审批事项申请，应当提交能够证明其符合本条例规定条件的相关资料。审批部门应当自收到申请之日起 40 日内作出是否批准的决定；作出批准决定的，发给许可证明文件或者在相关许可证明文件上加注许可事项；作出不予批准决定的，应当书面说明理由。

确定定点生产企业和定点批发企业，审批部门应当在经审查符合条件的企业中，根据布局的要求，通过公平竞争的方式初步确定定点生产企业和定点批发企业，并予公布。其他符合条件的企业可以自公布之日起 10 日内向审批部门提出异议。审批部门应当自收到异议之日起 20 日内对异议进行审查，并作出是否调整的决定。

**第五十七条** 药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对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、运输活动进行监督检查。

**第五十八条** 省级以上人民政府药品监督管理部门根据实际情况建立监控信息网络，对定点生产企业、定点批发企业和使用单位的麻醉药品和精神药品生产、进货、销售、库存、使用的数量以及流向实行实时监控，并与同级公安机关做到信息共享。

**第五十九条** 尚未连接监控信息网络的麻醉药品和精神药品定点生产企业、定点批发企业和使用单位，应当每月通过电子信息、传真、书面等方式，将本单位麻醉药品和精神药品生产、进货、销售、库存、使用的数量以及流向，报所在地设区的市级药品监督管理部门和公安机关；医疗机构还应当报所在地设区的市级人民政府卫生主管部门。

设区的市级药品监督管理部门应当每 3 个月向上级药品监督管理部门报告本地区麻醉药品和精神药品的相关情况。

**第六十条** 对已经发生滥用，造成严重社会危害的麻醉药品和精神药品品种，国务院药品监督管理部门应当采取在一定期限内中止生产、经营、使用或者限定其使用范围和用途等措施。对不再作为药品使用的麻醉药品和精神药品，国务院药品监督管理部门应当撤销其药品批准文号和药品标准，并予以公布。

药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在 7 日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。

药品监督管理部门发现取得印鉴卡的医疗机构未依照规定购买麻醉药品和第一类精神药品时，应当及时通报同级卫生主管部门。接到通报的卫生主管部门应当立即调查处理。必要时，药品监督管理部门可以责令定点批发企业中止向该医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。

**第六十一条** 麻醉药品和精神药品的生产、经营企业和使用单位对过期、损坏的麻醉药品和精神药品应当登记造册，并向所在地县级药品监督管理部门申请销毁。药品监督管理部门应当自接到申请之日起5日内到场监督销毁。医疗机构对存放在本单位的过期、损坏麻醉药品和精神药品，应当按照本条规定的程序向卫生主管部门提出申请，由卫生主管部门负责监督销毁。

对依法收缴的麻醉药品和精神药品，除经国务院药品监督管理部门或者国务院公安部门批准用于科学研究外，应当依照国家有关规定予以销毁。

**第六十二条** 县级以上人民政府卫生主管部门应当对执业医师开具麻醉药品和精神药品处方的情况进行监督检查。

**第六十三条** 药品监督管理部门、卫生主管部门和公安机关应当互相通报麻醉药品和精神药品生产、经营企业和使用单位的名单以及其他管理信息。

各级药品监督管理部门应当将在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、运输等各环节的管理中的审批、撤销等事项通报同级公安机关。

麻醉药品和精神药品的经营企业、使用单位报送各级药品监督管理部门的备案事项，应当同时报送同级公安机关。

**第六十四条** 发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道的情形的，案发单位应当立即采取必要的控制措施，同时报告所在地县级公安机关和药品监督管理部门。医疗机构发生上述情形的，还应当报告其主管部门。

公安机关接到报告、举报，或者有证据证明麻醉药品和精神药品可能流入非法渠道时，应当及时开展调查，并可以对相关单位采取必要的控制措施。

药品监督管理部门、卫生主管部门以及其他有关部门应当配合公安机关开展工作。

## 第八章 法律责任

**第六十五条** 药品监督管理部门、卫生主管部门违反本条例的规定，有下列情形之一的，由其上级行政机关或者监察机关责令改正；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；构成犯罪的，

依法追究刑事责任：

（一）对不符合条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的；

（二）未到场监督销毁过期、损坏的麻醉药品和精神药品的；

（三）未依法履行监督检查职责，应当发现而未发现违法行为、发现违法行为不及时查处，或者未依照本条例规定的程序实施监督检查的；

（四）违反本条例规定的其他失职、渎职行为。

**第六十六条** 麻醉药品药用原植物种植企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，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：

（一）未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的；

（二）未依照规定报告种植情况的；

（三）未依照规定储存麻醉药品的。

**第六十七条** 定点生产企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，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：

（一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的；

（二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；

（三）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；

（四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；

（五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。

**第六十八条** 定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的，由药品监督管理部门责令限期改正，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，并处违法销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。

**第六十九条** 定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：

（一）未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的；

（二）未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的；

（三）未对医疗机构履行送货义务的；

（四）未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的；

（五）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；

（六）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的；

（七）区域性批发企业之间违反本条例的规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的。

**第七十条** 第二类精神药品零售企业违反本条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的，由药品监督管理部门责令限期改正，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。

**第七十一条** 本条例第三十四条、第三十五条规定的单位违反本条例的规定，购买麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处2万元以上5万元以下的罚款。

**第七十二条** 取得印鉴卡的医疗机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由设区的市级人民政府卫生主管部门责令限期改正，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：

（一）未依照规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品的；

（二）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；

（三）未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、库存、使用数量的；

（四）紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后未备案的；

（五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。

**第七十三条** 具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师，违反本条例的规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方，或者未按照临床应用指导原则的要求使用麻醉药品和第一类精神药品的，由其所在医疗机构取消其麻醉药品和第一类精神药品处方资格；造成严重后果的，由原发证部门吊销其执业证书。执业医师未按照临床应用指导原则的要求使用第二类精神药品或者未使用专用处方开具第二类精神药品，造成严重后果的，由原发证部门吊销其执业证书。

未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药

品和第一类精神药品处方，由县级以上人民政府卫生主管部门给予警告，暂停其执业活动；造成严重后果的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

处方的调配人、核对人违反本条例的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。

**第七十四条** 违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门和运输管理部门依照各自职责，责令改正，给予警告，处2万元以上5万元以下的罚款。

收寄麻醉药品、精神药品的邮政营业机构未依照本条例的规定办理邮寄手续的，由邮政主管部门责令改正，给予警告；造成麻醉药品、精神药品邮件丢失的，依照邮政法律、行政法规的规定处理。

**第七十五条** 提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。

**第七十六条** 药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生本条例规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法药品；拒不改正的，责令停止实验研究和研制活动。

**第七十七条** 药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的，由药品监督管理部门责令停止违法行为，给予警告；情节严重的，取消其药物临床试验机构的资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对受试对象造成损害的，药物临床试验机构依法承担治疗和赔偿责任。

**第七十八条** 定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。

**第七十九条** 定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处5万元以上10万元以下的罚款。

**第八十条** 发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由

药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处5000元以上1万元以下的罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门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、撤职的处分。

**第八十一条** 依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，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；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第八十二条** 违反本条例的规定，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。

药品监督管理部门、卫生主管部门在监督管理工作中发现前款规定情形的，应当立即通报所在地同级公安机关，并依照国家有关规定，将案件以及相关材料移送公安机关。

**第八十三条** 本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，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。

## 第九章 附 则

**第八十四条** 本条例所称实验研究是指以医疗、科学研究或者教学为目的的临床前药物研究。

经批准可以开展与计划生育有关的临床医疗服务的计划生育技术服务机构需要使用麻醉药品和精神药品的，依照本条例有关医疗机构使用麻醉药品和精神药品的规定执行。

**第八十五条** 麻醉药品目录中的罂粟壳只能用于中药饮片和中成药的生产以及医疗配方使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门另行制定。

**第八十六条** 生产含麻醉药品的复方制剂，需要购进、储存、使用麻醉药品原料药的，应当遵守本条例有关麻醉药品管理的规定。

**第八十七条** 军队医疗机构麻醉药品和精神药品的供应、使用，由国务院药品监督管理部门会同中国人民解放军总后勤部依据本条例制定具体管理办法。

**第八十八条** 对动物用麻醉药品和精神药品的管理，由国务院兽医主管部门会同国务院药品监督管理部门依据本条例制定具体管理办法。

**第八十九条** 本条例自 2005 年 11 月 1 日起施行。1987 年 11 月 28 日国务院发布的《麻醉药品管理办法》和 1988 年 12 月 27 日国务院发布的《精神药品管理办法》同时废止。



# 反兴奋剂条例（2011年修正）

## 第一章 总 则

**第一条** 为了防止在体育运动中使用兴奋剂，保护体育运动参加者的身心健康，维护体育竞赛的公平竞争，根据《中华人民共和国体育法》和其他有关法律，制定本条例。

**第二条** 本条例所称兴奋剂，是指兴奋剂目录所列的禁用物质等。兴奋剂目录由国务院体育主管部门会同国务院食品药品监督管理部门、国务院卫生主管部门、国务院商务主管部门和海关总署制定、调整并公布。

**第三条** 国家提倡健康、文明的体育运动，加强反兴奋剂的宣传、教育和监督管理，坚持严格禁止、严格检查、严肃处理的反兴奋剂工作方针，禁止使用兴奋剂。

任何单位和个人不得向体育运动参加者提供或者变相提供兴奋剂。

**第四条** 国务院体育主管部门负责并组织全国的反兴奋剂工作。

县级以上人民政府食品药品监督管理、卫生、教育等有关部门，在各自职责范围内依照本条例和有关法律、行政法规的规定负责反兴奋剂工作。

**第五条** 县级以上人民政府体育主管部门，应当加强反兴奋剂宣传、教育工作，提高体育运动参加者和公众的反兴奋剂意识。

广播电台、电视台、报刊媒体以及互联网信息服务提供者应当开展反兴奋剂的宣传。

**第六条** 任何单位和个人发现违反本条例规定行为的，有权向体育主管部门和其他有关部门举报。

## 第二章 兴奋剂管理

**第七条** 国家对兴奋剂目录所列禁用物质实行严格管理，任何单位和个人不得非法生产、销售、进出口。

**第八条** 生产兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素（以下简称蛋白同化制剂、肽类激素），应当依照《中华人民共和国药品管理法》（以下简称药品管理法）的规定取得《药品生产许可证》、药品批准文号。

生产企业应当记录蛋白同化制剂、肽类激素的生产、销售和库存情况，

并保存记录至超过蛋白同化制剂、肽类激素有效期2年。

**第九条** 依照药品管理法的规定取得《药品经营许可证》的药品批发企业，具备下列条件，并经省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门批准，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素：

- (一)有专门的管理人员；
- (二)有专储仓库或者专储药柜；
- (三)有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度；
- (四)法律、行政法规规定的其他条件。

蛋白同化制剂、肽类激素的验收、检查、保管、销售和出入库登记记录应当保存至超过蛋白同化制剂、肽类激素有效期2年。

**第十条** 除胰岛素外，药品零售企业不得经营蛋白同化制剂或者其他肽类激素。

**第十一条** 进口蛋白同化制剂、肽类激素，除依照药品管理法及其实施条例的规定取得国务院食品药品监督管理部门发给的进口药品注册证书外，还应当取得进口准许证。

申请进口蛋白同化制剂、肽类激素，应当说明其用途。国务院食品药品监督管理部门应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定；对用途合法的，应当予以批准，发给进口准许证。海关凭进口准许证放行。

**第十二条** 申请出口蛋白同化制剂、肽类激素，应当说明供应对象并提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定；提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料的，应当予以批准，发给出口准许证。海关凭出口准许证放行。

**第十三条** 境内企业接受境外企业委托生产蛋白同化制剂、肽类激素，应当签定书面委托生产合同，并将委托生产合同报省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。委托生产合同应当载明委托企业的国籍、委托生产的蛋白同化制剂或者肽类激素的品种、数量、生产日期等内容。

境内企业接受境外企业委托生产的蛋白同化制剂、肽类激素不得在境内销售。

**第十四条** 蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业只能向医疗机构、符合本条例第九条规定的药品批发企业和其他同类生产企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。

蛋白同化制剂、肽类激素的批发企业只能向医疗机构、蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业和其他同类批发企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。

蛋白同化制剂、肽类激素的进口单位只能向蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业、医疗机构和符合本条例第九条规定的药品批发企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。

肽类激素中的胰岛素除依照本条第一款、第二款、第三款的规定供应外，还可以向药品零售企业供应。

**第十五条** 医疗机构只能凭依法享有处方权的执业医师开具的处方向患者提供蛋白同化制剂、肽类激素。处方应当保存2年。

**第十六条** 兴奋剂目录所列禁用物质属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和易制毒化学品的，其生产、销售、进口、运输和使用，依照药品管理法和有关行政法规的规定实行特殊管理。

蛋白同化制剂、肽类激素和前款规定以外的兴奋剂目录所列其他禁用物质，实行处方药管理。

**第十七条** 药品、食品中含有兴奋剂目录所列禁用物质的，生产企业应当在包装标识或者产品说明书上用中文注明“运动员慎用”字样。

### 第三章 反兴奋剂义务

**第十八条** 实施运动员注册管理的体育社会团体（以下简称体育社会团体）应当加强对在本体育社会团体注册的运动员和教练、领队、队医等运动员辅助人员的监督管理和反兴奋剂的教育、培训。

运动员管理单位应当加强对其所属的运动员和运动员辅助人员的监督管理和反兴奋剂的教育、培训。

**第十九条** 体育社会团体、运动员管理单位和其他单位，不得向运动员提供兴奋剂，不得组织、强迫、欺骗运动员在体育运动中使用兴奋剂。

科研单位不得为使用兴奋剂或者逃避兴奋剂检查提供技术支持。

**第二十条** 运动员管理单位应当为其所属运动员约定医疗机构，指导运动员因医疗目的合理使用药物；应当记录并按照兴奋剂检查规则的规定向相关体育社会团体提供其所属运动员的医疗信息和药物使用情况。

**第二十一条** 体育社会团体、运动员管理单位，应当按照兴奋剂检查规则的规定提供运动员名单和每名运动员的教练、所从事的运动项目以及运动成绩等相关信息，并为兴奋剂检查提供便利。

**第二十二条** 全国性体育社会团体应当对在本体育社会团体注册的成员的下列行为规定处理措施和处理程序：

- （一）运动员使用兴奋剂的；
- （二）运动员辅助人员、运动员管理单位向运动员提供兴奋剂的；

(三)运动员、运动员辅助人员、运动员管理单位拒绝、阻挠兴奋剂检查的。

前款所指的处理程序还应当规定当事人的抗辩权和申诉权。全国性体育社会团体应当将处理措施和处理程序报国务院体育主管部门备案。

**第二十三条** 运动员辅助人员应当教育、提示运动员不得使用兴奋剂，并向运动员提供有关反兴奋剂规则的咨询。

运动员辅助人员不得向运动员提供兴奋剂，不得组织、强迫、欺骗、教唆、协助运动员在体育运动中使用兴奋剂，不得阻挠兴奋剂检查，不得实施影响采样结果的行为。

运动员发现运动员辅助人员违反前款规定的，有权检举、控告。

**第二十四条** 运动员不得在体育运动中使用兴奋剂。

**第二十五条** 在体育社会团体注册的运动员、运动员辅助人员凭依法享有处方权的执业医师开具的处方，方可持有含有兴奋剂目录所列禁用物质的药品。

在体育社会团体注册的运动员接受医疗诊断时，应当按照兴奋剂检查规则的规定向医师说明其运动员身份。医师对其使用药品时，应当首先选择不含兴奋剂目录所列禁用物质的药品；确需使用含有这类禁用物质的药品的，应当告知其药品性质和使用后果。

**第二十六条** 在全国性体育社会团体注册的运动员，因医疗目的确需使用含有兴奋剂目录所列禁用物质的药品的，应当按照兴奋剂检查规则的规定申请核准后方可使用。

**第二十七条** 运动员应当接受兴奋剂检查，不得实施影响采样结果的行为。

**第二十八条** 在全国性体育社会团体注册的运动员离开运动员驻地的，应当按照兴奋剂检查规则的规定报告。

**第二十九条** 实施中等及中等以上教育的学校和其他教育机构应当加强反兴奋剂教育，提高学生的反兴奋剂意识，并采取措施防止在学校体育活动中使用兴奋剂；发现学生使用兴奋剂，应当予以制止。

体育专业教育应当包括反兴奋剂的教学内容。

**第三十条** 体育健身活动经营单位及其专业指导人员，不得向体育健身活动参加者提供含有禁用物质的药品、食品。

#### 第四章 兴奋剂检查与检测

**第三十一条** 国务院体育主管部门应当制定兴奋剂检查规则和兴奋剂检查计划并组织实施。

**第三十二条** 国务院体育主管部门应当根据兴奋剂检查计划，决定对全

全国性体育竞赛的参赛运动员实施赛内兴奋剂检查；并可以决定对省级体育竞赛的参赛运动员实施赛内兴奋剂检查。

其他体育竞赛需要进行赛内兴奋剂检查的，由竞赛组织者决定。

**第三十三条** 国务院体育主管部门应当根据兴奋剂检查计划，决定对在全国性体育社会团体注册的运动员实施赛外兴奋剂检查。

**第三十四条** 兴奋剂检查工作人员（以下简称检查人员）应当按照兴奋剂检查规则实施兴奋剂检查。

**第三十五条** 实施兴奋剂检查，应当有2名以上检查人员参加。检查人员履行兴奋剂检查职责时，应当出示兴奋剂检查证件；向运动员采集受检样本时，还应当出示按照兴奋剂检查规则签发的一次性兴奋剂检查授权书。

检查人员履行兴奋剂检查职责时，有权进入体育训练场所、体育竞赛场所和运动员驻地。有关单位和人员应当对检查人员履行兴奋剂检查职责予以配合，不得拒绝、阻挠。

**第三十六条** 受检样本由国务院体育主管部门确定的符合兴奋剂检测条件的检测机构检测。

兴奋剂检测机构及其工作人员，应当按照兴奋剂检查规则规定的范围和标准对受检样本进行检测。

## 第五章 法律责任

**第三十七条** 体育主管部门和其他行政机关及其工作人员不履行职责，或者包庇、纵容非法使用、提供兴奋剂，或者有其他违反本条例行为的，对负有责任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。

**第三十八条** 违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照国务院食品药品监督管理部门规定的职责分工，没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，并处违法生产、经营药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销《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：

（一）生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；

（二）药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；

（三）药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。

**第三十九条** 体育社会团体、运动员管理单位向运动员提供兴奋剂或者

组织、强迫、欺骗运动员在体育运动中使用兴奋剂的，由国务院体育主管部门或者省、自治区、直辖市人民政府体育主管部门收缴非法持有的兴奋剂；负有责任的主管人员和其他直接责任人员4年内不得从事体育管理工作和运动员辅助工作；情节严重的，终身不得从事体育管理工作和运动员辅助工作；造成运动员人身损害的，依法承担民事赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

体育社会团体、运动员管理单位未履行本条例规定的其他义务的，由国务院体育主管部门或者省、自治区、直辖市人民政府体育主管部门责令改正；造成严重后果的，负有责任的主管人员和其他直接责任人员2年内不得从事体育管理工作和运动员辅助工作。

**第四十条** 运动员辅助人员组织、强迫、欺骗、教唆运动员在体育运动中使用兴奋剂的，由国务院体育主管部门或者省、自治区、直辖市人民政府体育主管部门收缴非法持有的兴奋剂；4年内不得从事运动员辅助工作和体育管理工作；情节严重的，终身不得从事运动员辅助工作和体育管理工作；造成运动员人身损害的，依法承担民事赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

运动员辅助人员向运动员提供兴奋剂，或者协助运动员在体育运动中使用兴奋剂，或者实施影响采样结果行为的，由国务院体育主管部门或者省、自治区、直辖市人民政府体育主管部门收缴非法持有的兴奋剂；2年内不得从事运动员辅助工作和体育管理工作；情节严重的，终身不得从事运动员辅助工作和体育管理工作；造成运动员人身损害的，依法承担民事赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第四十一条** 运动员辅助人员非法持有兴奋剂的，由国务院体育主管部门或者省、自治区、直辖市人民政府体育主管部门收缴非法持有的兴奋剂；情节严重的，2年内不得从事运动员辅助工作。

**第四十二条** 体育社会团体、运动员管理单位违反本条例规定，负有责任的主管人员和其他直接责任人员属于国家工作人员的，还应当依法给予撤职、开除的行政处分。

运动员辅助人员违反本条例规定，属于国家工作人员的，还应当依法给予撤职、开除的行政处分。

**第四十三条** 按照本条例第三十九条、第四十条、第四十一条规定作出的处理决定应当公开，公众有权查阅。

**第四十四条** 医师未按照本条例的规定使用药品，或者未履行告知义务的，由县级以上人民政府卫生主管部门给予警告；造成严重后果的，责令暂

停6个月以上1年以下执业活动。

**第四十五条** 体育健身活动经营单位向体育健身活动参加者提供含有禁用物质的药品、食品的，由食品药品监督管理部门、卫生主管部门依照药品管理法、《中华人民共和国食品安全法》和有关行政法规的规定予以处罚。

**第四十六条** 运动员违反本条例规定的，由有关体育社会团体、运动员管理单位、竞赛组织者作出取消参赛资格、取消比赛成绩或者禁赛的处理。

运动员因受到前款规定的处理不服的，可以向体育仲裁机构申请仲裁。

## 第六章 附 则

**第四十七条** 本条例自2004年3月1日起施行。

## 易制毒化学品管理条例（2016年修正）

### 第一章 总 则

**第一条** 为了加强易制毒化学品管理，规范易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口行为，防止易制毒化学品被用于制造毒品，维护经济和社会秩序，制定本条例。

**第二条** 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，第二类、第三类是可以用于制毒的化学配剂。易制毒化学品的具体分类和品种，由本条例附表列示。

易制毒化学品的分类和品种需要调整的，由国务院公安部门会同国务院食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门和海关总署提出方案，报国务院批准。

省、自治区、直辖市人民政府认为有必要在本行政区域内调整分类或者增加本条例规定以外的品种的，应当向国务院公安部门提出，由国务院公安部门会同国务院有关行政主管部门提出方案，报国务院批准。

**第三条** 国务院公安部门、食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、海关总署、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、工商行政管理部门、环境保护主管部门在各自的职责范围内，负责全国的易制毒化学品有关管理工作；县级以上地方各级人民政府有关行政主管部门在各自的职责范围内，负责本行政区域内的易制毒化学品有关管理工作。

县级以上地方各级人民政府应当加强对易制毒化学品管理工作的领导，及时协调解决易制毒化学品管理工作中的问题。

**第四条** 易制毒化学品的产品包装和使用说明书，应当标明产品的名称（含学名和通用名）、化学分子式和成分。

**第五条** 易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口，除应当遵守本条例的规定外，属于药品和危险化学品的，还应当遵守法律、其他行政法规对药品和危险化学品的有关规定。



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。但是，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。

**第六条** 国家鼓励向公安机关等有关行政主管部门举报涉及易制毒化学品的违法行为。接到举报的部门应当为举报者保密。对举报属实的，县级以上人民政府及有关行政主管部门应当给予奖励。

## 第二章 生产、经营管理

**第七条** 申请生产第一类易制毒化学品，应当具备下列条件，并经本条例第八条规定的行政主管部门审批，取得生产许可证后，方可进行生产：

- （一）属依法登记的化工产品生产企业或者药品生产企业；
- （二）有符合国家标准的生产设备、仓储设施和污染物处理设施；
- （三）有严格的安全生产管理制度和环境突发事件应急预案；
- （四）企业法定代表人和技术、管理人员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；
- （五）法律、法规、规章规定的其他条件。

申请生产第一类中的药品类易制毒化学品，还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。

**第八条** 申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批；申请生产第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。

前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起60日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给生产许可证，或者在企业已经取得的有关生产许可证件上标注；不予许可的，应当书面说明理由。

审查第一类易制毒化学品生产许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查和专家评审。

**第九条** 申请经营第一类易制毒化学品，应当具备下列条件，并经本条例第十条规定的行政主管部门审批，取得经营许可证后，方可进行经营：

- （一）属依法登记的化工产品经营企业或者药品经营企业；
- （二）有符合国家规定的经营场所，需要储存、保管易制毒化学品的，还应当有符合国家技术标准的仓储设施；
- （三）有易制毒化学品的经营管理制度和健全的销售网络；

(四)企业法定代表人和销售、管理人员具有易制毒化学品的有关知识,无毒品犯罪记录;

(五)法律、法规、规章规定的其他条件。

**第十条** 申请经营第一类中的药品类易制毒化学品的,由国务院食品药品监督管理部门审批;申请经营第一类中的非药品类易制毒化学品的,由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。

前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起30日内,对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的,发给经营许可证,或者在企业已经取得的有关经营许可证件上标注;不予许可的,应当书面说明理由。

审查第一类易制毒化学品经营许可申请材料时,根据需要,可以进行实地核查。

**第十一条** 取得第一类易制毒化学品生产许可或者依照本条例第十三条第一款规定已经履行第二类、第三类易制毒化学品备案手续的生产企业,可以经销自产的易制毒化学品。但是,在厂外设立销售网点经销第一类易制毒化学品的,应当依照本条例的规定取得经营许可。

第一类中的药品类易制毒化学品药品单方制剂,由麻醉药品定点经营企业经销,且不得零售。

**第十二条** 取得第一类易制毒化学品生产、经营许可的企业,应当凭生产、经营许可证到工商行政管理部门办理经营范围变更登记。未经变更登记,不得进行第一类易制毒化学品的生产、经营。

第一类易制毒化学品生产、经营许可证被依法吊销的,行政主管部门应当自作出吊销决定之日起5日内通知工商行政管理部门;被吊销许可证的企业,应当及时到工商行政管理部门办理经营范围变更或者企业注销登记。

**第十三条** 生产第二类、第三类易制毒化学品的,应当自生产之日起30日内,将生产的品种、数量等情况,向所在地的设区的市级人民政府安全生产监督管理部门备案。

经营第二类易制毒化学品的,应当自经营之日起30日内,将经营的品种、数量、主要流向等情况,向所在地的设区的市级人民政府安全生产监督管理部门备案;经营第三类易制毒化学品的,应当自经营之日起30日内,将经营的品种、数量、主要流向等情况,向所在地的县级人民政府安全生产监督管理部门备案。

前两款规定的行政主管部门应当于收到备案材料的当日发给备案证明。

### 第三章 购买管理

**第十四条** 申请购买第一类易制毒化学品，应当提交下列证件，经本条例第十五条规定的行政主管部门审批，取得购买许可证：

- （一）经营企业提交企业营业执照和合法使用需要证明；
- （二）其他组织提交登记证书（成立批准文件）和合法使用需要证明。

**第十五条** 申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批；申请购买第一类中的非药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府公安机关审批。

前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起10日内，对申请人提交的申请材料 and 证件进行审查。对符合规定的，发给购买许可证；不予许可的，应当书面说明理由。

审查第一类易制毒化学品购买许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查。

**第十六条** 持有麻醉药品、第一类精神药品购买印鉴卡的医疗机构购买第一类中的药品类易制毒化学品的，无须申请第一类易制毒化学品购买许可证。

个人不得购买第一类、第二类易制毒化学品。

**第十七条** 购买第二类、第三类易制毒化学品的，应当在购买前将所需购买的品种、数量，向所在地的县级人民政府公安机关备案。个人自用购买少量高锰酸钾的，无须备案。

**第十八条** 经营单位销售第一类易制毒化学品时，应当查验购买许可证和经办人的身份证明。对委托代购的，还应当查验购买人持有的委托文书。

经营单位在查验无误、留存上述证明材料的复印件后，方可出售第一类易制毒化学品；发现可疑情况的，应当立即向当地公安机关报告。

**第十九条** 经营单位应当建立易制毒化学品销售台账，如实记录销售的品种、数量、日期、购买方等情况。销售台账和证明材料复印件应当保存2年备查。

第一类易制毒化学品的销售情况，应当自销售之日起5日内报当地公安机关备案；第一类易制毒化学品的使用单位，应当建立使用台账，并保存2年备查。

第二类、第三类易制毒化学品的销售情况，应当自销售之日起30日内报当地公安机关备案。

## 第四章 运输管理

**第二十条** 跨设区的市级行政区域（直辖市为跨市界）或者在国务院公安部门确定的禁毒形势严峻的重点地区跨县级行政区域运输第一类易制毒化学品的，由运出地的设区的市级人民政府公安机关审批；运输第二类易制毒化学品的，由运出地的县级人民政府公安机关审批。经审批取得易制毒化学品运输许可证后，方可运输。

运输第三类易制毒化学品的，应当在运输前向运出地的县级人民政府公安机关备案。公安机关应当于收到备案材料的当日发给备案证明。

**第二十一条** 申请易制毒化学品运输许可，应当提交易制毒化学品的购销合同，货主是企业的，应当提交营业执照；货主是其他组织的，应当提交登记证书（成立批准文件）；货主是个人的，应当提交其个人身份证明。经办人还应当提交本人的身份证明。

公安机关应当自收到第一类易制毒化学品运输许可申请之日起10日内，收到第二类易制毒化学品运输许可申请之日起3日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给运输许可证；不予许可的，应当书面说明理由。

审查第一类易制毒化学品运输许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查。

**第二十二条** 对许可运输第一类易制毒化学品的，发给一次有效的运输许可证。

对许可运输第二类易制毒化学品的，发给3个月有效的运输许可证；6个月内运输安全状况良好的，发给12个月有效的运输许可证。

易制毒化学品运输许可证应当载明拟运输的易制毒化学品的品种、数量、运入地、货主及收货人、承运人情况以及运输许可证种类。

**第二十三条** 运输供教学、科研使用的100克以下的麻黄素样品和供医疗机构制剂配方使用的小包装麻黄素以及医疗机构或者麻醉药品经营企业购买麻黄素片剂6万片以下、注射剂1.5万支以下，货主或者承运人持有依法取得的购买许可证明或者麻醉药品调拨单的，无须申请易制毒化学品运输许可。

**第二十四条** 接受货主委托运输的，承运人应当查验货主提供的运输许可证或者备案证明，并查验所运货物与运输许可证或者备案证明载明的易制毒化学品品种等情况是否相符；不相符的，不得承运。

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。

运输易制毒化学品，应当遵守国家有关货物运输的规定。

**第二十五条** 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。

医用单张处方最大剂量，由国务院卫生主管部门规定、公布。

## 第五章 进口、出口管理

**第二十六条** 申请进口或者出口易制毒化学品，应当提交下列材料，经国务院商务主管部门或者其委托的省、自治区、直辖市人民政府商务主管部门审批，取得进口或者出口许可证后，方可从事进口、出口活动：

- （一）对外贸易经营者备案登记证明复印件；
- （二）营业执照副本；
- （三）易制毒化学品生产、经营、购买许可证或者备案证明；
- （四）进口或者出口合同（协议）副本；
- （五）经办人的身份证明。

申请易制毒化学品出口许可的，还应当提交进口方政府主管部门出具的合法使用易制毒化学品的证明或者进口方合法使用的保证文件。

**第二十七条** 受理易制毒化学品进口、出口申请的商务主管部门应当自收到申请材料之日起20日内，对申请材料进行审查，必要时可以进行实地核查。对符合规定的，发给进口或者出口许可证；不予许可的，应当书面说明理由。

对进口第一类中的药品类易制毒化学品的，有关的商务主管部门在作出许可决定前，应当征得国务院食品药品监督管理部门的同意。

**第二十八条** 麻黄素等属于重点监控物品范围的易制毒化学品，由国务院商务主管部门会同国务院有关部门核定的企业进口、出口。

**第二十九条** 国家对易制毒化学品的进口、出口实行国际核查制度。易制毒化学品国际核查目录及核查的具体办法，由国务院商务主管部门会同国务院公安部门规定、公布。

国际核查所用时间不计算在许可期限之内。

对向毒品制造、贩运情形严重的国家或者地区出口易制毒化学品以及本条例规定品种以外的化学品的，可以在国际核查措施以外实施其他管制措施，具体办法由国务院商务主管部门会同国务院公安部门、海关总署等有关部门规定、公布。

**第三十条** 进口、出口或者过境、转运、通运易制毒化学品的，应当如实向海关申报，并提交进口或者出口许可证。海关凭许可证办理通关手续。

易制毒化学品在境外与保税区、出口加工区等海关特殊监管区域、保税场所之间进出的，适用前款规定。

易制毒化学品在境内与保税区、出口加工区等海关特殊监管区域、保税场所之间进出的，或者在上述海关特殊监管区域、保税场所之间进出的，无须申请易制毒化学品进口或者出口许可证。

进口第一类中的药品类易制毒化学品，还应当提交食品药品监督管理部门出具的进口药品通关单。

**第三十一条** 进出境人员随身携带第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂和高锰酸钾，应当以自用且数量合理为限，并接受海关监管。

进出境人员不得随身携带前款规定以外的易制毒化学品。

## 第六章 监督检查

**第三十二条** 县级以上人民政府公安机关、食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、工商行政管理部门、环境保护主管部门和海关，应当依照本条例和有关法律、行政法规的规定，在各自的职责范围内，加强对易制毒化学品生产、经营、购买、运输、价格以及进口、出口的监督检查；对非法生产、经营、购买、运输易制毒化学品，或者走私易制毒化学品的行为，依法予以查处。

前款规定的行政主管部门在进行易制毒化学品监督检查时，可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品；必要时，可以临时查封有关场所。

被检查的单位或者个人应当如实提供有关情况和材料、物品，不得拒绝或者隐匿。

**第三十三条** 对依法收缴、查获的易制毒化学品，应当在省、自治区、直辖市或者设区的市级人民政府公安机关、海关或者环境保护主管部门的监督下，区别易制毒化学品的不同情况进行保管、回收，或者依照环境保护法律、行政法规的有关规定，由有资质的单位在环境保护主管部门的监督下销毁。其中，对收缴、查获的第一类中的药品类易制毒化学品，一律销毁。

易制毒化学品违法单位或者个人无力提供保管、回收或者销毁费用的，保管、回收或者销毁的费用在回收所得中开支，或者在有关行政主管部门的禁毒经费中列支。

**第三十四条** 易制毒化学品丢失、被盗、被抢的，发案单位应当立即向当地公安机关报告，并同时报告当地的县级人民政府食品药品监督管理部门、

安全生产监督管理部门、商务主管部门或者卫生主管部门。接到报案的公安机关应当及时立案查处，并向上级公安机关报告；有关行政主管部门应当逐级上报并配合公安机关的查处。

**第三十五条** 有关行政主管部门应当将易制毒化学品许可以及依法吊销许可的情况通报有关公安机关和工商行政管理部门；工商行政管理部门应当将生产、经营易制毒化学品企业依法变更或者注销登记的情况通报有关公安机关和行政主管部门。

**第三十六条** 生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位，应当于每年3月31日前向许可或者备案的行政主管部门和公安机关报告本单位上年度易制毒化学品的生产、经营、购买、运输或者进口、出口情况；有条件的生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位，可以与有关行政主管部门建立计算机联网，及时通报有关经营情况。

**第三十七条** 县级以上人民政府有关行政主管部门应当加强协调合作，建立易制毒化学品管理情况、监督检查情况以及案件处理情况的通报、交流机制。

## 第七章 法律责任

**第三十八条** 违反本条例规定，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。

对有前款规定违法行为的单位或者个人，有关行政主管部门可以自作出行政处罚决定之日起3年内，停止受理其易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口许可申请。

**第三十九条** 违反本条例规定，走私易制毒化学品的，由海关没收走私的易制毒化学品；有违法所得的，没收违法所得，并依照海关法律、行政法规给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第四十条** 违反本条例规定，有下列行为之一的，由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告，责令限期改正，处1万元以上5万元以下的罚款；对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；逾期不改正的，

责令限期停产停业整顿；逾期整顿不合格的，吊销相应的许可证：

（一）易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度的；

（二）将许可证或者备案证明转借他人使用的；

（三）超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的；

（四）生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、未按规定保存交易记录或者不如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的；

（五）易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告，造成严重后果的；

（六）除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外，使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的；

（七）易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合本条例规定要求的；

（八）生产、经营易制毒化学品的单位不如实或者不按时向有关行政主管部门和公安机关报告年度生产、经销和库存等情况的。

企业的易制毒化学品生产经营许可被依法吊销后，未及时到工商行政管理部门办理经营范围变更或者企业注销登记的，依照前款规定，对易制毒化学品予以没收，并处罚款。

**第四十一条** 运输的易制毒化学品与易制毒化学品运输许可证或者备案证明载明的品种、数量、运入地、货主及收货人、承运人等情况不符，运输许可证种类不当，或者运输人员未全程携带运输许可证或者备案证明的，由公安机关责令停运整改，处5000元以上5万元以下的罚款；有危险物品运输资质的，运输主管部门可以依法吊销其运输资质。

个人携带易制毒化学品不符合品种、数量规定的，没收易制毒化学品，处1000元以上5000元以下的罚款。

**第四十二条** 生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位或者个人拒不接受有关行政主管部门监督检查的，由负有监督管理职责的行政主管部门责令改正，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告；情节严重的，对单位处1万元以上5万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上5000元以下的罚款；有违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第四十三条** 易制毒化学品行政主管部门工作人员在管理工作中有应当许可而不许可、不应当许可而滥许可，不依法受理备案，以及其他滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊行为的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。



## 第八章 附 则

**第四十四条** 易制毒化学品生产、经营、购买、运输和进口、出口许可证，由国务院有关行政主管部门根据各自的职责规定式样并监制。

**第四十五条** 本条例自2005年11月1日起施行。

本条例施行前已经从事易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口业务的，应当自本条例施行之日起6个月内，依照本条例的规定重新申请许可。

附表：

### 易制毒化学品的分类和品种目录

#### 第一类

1. 1 - 苯基 - 2 - 丙酮
2. 3, 4 - 亚甲基二氧苯基 - 2 - 丙酮
3. 胡椒醛
4. 黄樟素
5. 黄樟油
6. 异黄樟素
7. N - 乙酰邻氨基苯酸
8. 邻氨基苯甲酸
9. 麦角酸\*
10. 麦角胺\*
11. 麦角新碱\*
12. 麻黄素、伪麻黄素、消旋麻黄素、去甲麻黄素、甲基麻黄素、麻黄浸膏、麻黄浸膏粉等麻黄素类物质\*

#### 第二类

1. 苯乙酸
2. 醋酸酐
3. 三氯甲烷
4. 乙醚
5. 哌啶

#### 第三类

1. 甲苯
2. 丙酮
3. 甲基乙基酮

4. 高锰酸钾

5. 硫酸

6. 盐酸

说明：

一、第一类、第二类所列物质可能存在的盐类，也纳入管制。

二、带有\*标记的品种为第一类中的药品类易制毒化学品，第一类中的药品类易制毒化学品包括原料药及其单方制剂。

## 医疗用毒性药品管理办法

**第一条** 为加强医疗用毒性药品的管理，防止中毒或死亡事故的发生，根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，制定本办法。

**第二条** 医疗用毒性药品（以下简称毒性药品），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。

毒性药品的管理品种，由卫生部会同国家医药管理局、国家中医药管理局规定。

**第三条** 毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划，由省、自治区、直辖市医药管理部门根据医疗需要制定，经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核后，由医药管理部门下达给指定的毒性药品生产、收购、供应单位，并抄报卫生部、国家医药管理局和国家中医药管理局。生产单位不得擅自改变生产计划自行销售。

**第四条** 药厂必须由医药专业人员负责生产、配制和质量检验，并建立严格的管理制度。严防与其他药品混杂。每次配料，必须经二人以上复核无误，并详细记录每次生产所用原料和成品数。经手人要签字备查。所有工具、容器要处理干净，以防污染其他药品。标示量要准确无误，包装容器要有毒药标志。

**第五条** 毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、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。

**第六条** 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药标志。在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。

**第七条** 凡加工炮制毒性中药，必须按照《中华人民共和国药典》或者省、自治区、直辖市卫生行政部门制定的《炮制规范》的规定进行。药材符合药用要求的，方可供应、配方和用于中成药生产。

**第八条** 生产毒性药品及其制剂，必须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。

在生产毒性药品过程中产生的废弃物，必须妥善处理，不得污染环境。

**第九条** 医疗单位供应和调配毒性药品，凭医生签名的正式处方。国营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二日极量。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。

**第十条** 科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。

群众自配民间单、秘、验方需用毒性中药，购买时要持有本单位或者城市街道办事处、乡（镇）人民政府的证明信，供应部门方可发售。每次购用量不得超过二日极量。

**第十一条** 对违反本办法的规定，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。

**第十二条** 当事人对处罚不服的，可在接到处罚通知之日起十五日内，向作出处理的机关的上级机关申请复议。但申请复议期间仍应执行原处罚决定。上级机关应在接到申请之日起十日内作出答复。对答复不服的，可在接到答复之日起十五日内，向人民法院起诉。

**第十三条** 本办法由卫生部负责解释。

**第十四条** 本办法自发布之日起施行。一九六四年四月二十日卫生部、商业部、化工部发布的《管理毒药、限制性剧药暂行规定》，一九六四年十二月七日卫生部、商业部发布的《管理毒性中药的暂行办法》，一九七九年六月三十日卫生部、国家医药管理总局发布的《医疗用毒药、限制性剧药管理规定》，同时废止。

# 疫苗流通和预防接种管理条例（2016年修正）

## 第一章 总 则

**第一条** 为了加强对疫苗流通和预防接种的管理，预防、控制传染病的发生、流行，保障人体健康和公共卫生，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称药品管理法）和《中华人民共和国传染病防治法》（以下简称传染病防治法），制定本条例。

**第二条** 本条例所称疫苗，是指为了预防、控制传染病的发生、流行，用于人体预防接种的疫苗类预防性生物制品。

疫苗分为两类。第一类疫苗，是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗；第二类疫苗，是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

**第三条** 接种第一类疫苗由政府承担费用。接种第二类疫苗由受种者或者其监护人承担费用。

**第四条** 疫苗的流通、预防接种及其监督管理适用本条例。

**第五条** 国务院卫生主管部门根据全国范围内的传染病流行情况、人群免疫状况等因素，制定国家免疫规划；会同国务院财政部门拟订纳入国家免疫规划的疫苗种类，报国务院批准后公布。

省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时，根据本行政区域的传染病流行情况、人群免疫状况等因素，可以增加免费向公民提供的疫苗种类，并报国务院卫生主管部门备案。

**第六条** 国家实行有计划的预防接种制度，推行扩大免疫规划。

需要接种第一类疫苗的受种者应当依照本条例规定受种；受种者为未成年人的，其监护人应当配合有关的疾病预防控制机构和医疗机构等医疗卫生机构，保证受种者及时受种。

**第七条** 国务院卫生主管部门负责全国预防接种的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域内预防接种的监督管理工作。

国务院药品监督管理部门负责全国疫苗的质量和流通的监督管理工作。

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疫苗的质量和流通的监督管理工作。

**第八条** 经县级人民政府卫生主管部门依照本条例规定指定的医疗卫生机构（以下称接种单位），承担预防接种工作。县级人民政府卫生主管部门指定接种单位时，应当明确其责任区域。

县级以上人民政府应当对承担预防接种工作并作出显著成绩和贡献的接种单位及其工作人员给予奖励。

**第九条** 国家支持、鼓励单位和个人参与预防接种工作。各级人民政府应当完善有关制度，方便单位和个人参与预防接种工作的宣传、教育和捐赠等活动。

居民委员会、村民委员会应当配合有关部门开展与预防接种有关的宣传、教育工作，并协助组织居民、村民受种第一类疫苗。

## 第二章 疫苗流通

**第十条** 采购疫苗，应当通过省级公共资源交易平台进行。

**第十一条** 省级疾病预防控制机构应当根据国家免疫规划和本地区预防、控制传染病的发生、流行的需要，制定本地区第一类疫苗的使用计划（以下称使用计划），并向依照国家有关规定负责采购第一类疫苗的部位报告，同时报同级人民政府卫生主管部门备案。使用计划应当包括疫苗的品种、数量、供应渠道与供应方式等内容。

**第十二条** 依照国家有关规定负责采购第一类疫苗的部位应当依法与疫苗生产企业签订政府采购合同，约定疫苗的品种、数量、价格等内容。

**第十三条** 疫苗生产企业应当按照政府采购合同的约定，向省级疾病预防控制机构或者其指定的其他疾病预防控制机构供应第一类疫苗，不得向其他单位或者个人供应。

疫苗生产企业应当在其供应的纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装的显著位置，标明“免费”字样以及国务院卫生主管部门规定的“免疫规划”专用标识。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

**第十四条** 省级疾病预防控制机构应当做好分发第一类疫苗的组织工作，并按照使用计划将第一类疫苗组织分发到设区的市级疾病预防控制机构或者县级疾病预防控制机构。县级疾病预防控制机构应当按照使用计划将第一类疫苗分发到接种单位和乡级医疗卫生机构。乡级医疗卫生机构应当将第一类疫苗分发到承担预防接种工作的村医疗卫生机构。医疗卫生机构不得向其他

单位或者个人分发第一类疫苗；分发第一类疫苗，不得收取任何费用。

传染病暴发、流行时，县级以上地方人民政府或者其卫生主管部门需要采取应急接种措施的，设区的市级以上疾病预防控制机构可以直接向接种单位分发第一类疫苗。

**第十五条** 第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送。接受委托配送第二类疫苗的企业不得委托配送。

县级疾病预防控制机构向接种单位供应第二类疫苗可以收取疫苗费用以及储存、运输费用。疫苗费用按照采购价格收取，储存、运输费用按照省、自治区、直辖市的规定收取。收费情况应当向社会公开。

**第十六条** 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。疫苗储存、运输的全过程应当始终处于规定的温度环境，不得脱离冷链，并定时监测、记录温度。对于冷链运输时间长、需要配送至偏远地区的疫苗，省级疾病预防控制机构应当提出加贴温度控制标签的要求。

疫苗储存、运输管理的相关规范由国务院卫生主管部门、药品监督管理部门制定。

**第十七条** 疫苗生产企业在销售疫苗时，应当提供由药品检验机构依法签发的生物制品每批检验合格或者审核批准证明复印件，并加盖企业印章；销售进口疫苗的，还应当提供进口药品通关单复印件，并加盖企业印章。

疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时，应当向疫苗生产企业索取前款规定的证明文件，并保存至超过疫苗有效期2年备查。

**第十八条** 疫苗生产企业应当依照药品管理法和国务院药品监督管理部门的规定，建立真实、完整的销售记录，并保存至超过疫苗有效期2年备查。

疾病预防控制机构应当依照国务院卫生主管部门的规定，建立真实、完整的购进、储存、分发、供应记录，做到票、账、货、款一致，并保存至超过疫苗有效期2年备查。疾病预防控制机构接收或者购进疫苗时应当索要疫苗储存、运输全过程的温度监测记录；对不能提供全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，不得接收或者购进，并应当立即向药品监督管理部门、卫生主管部门报告。

### 第三章 疫苗接种

**第十九条** 国务院卫生主管部门应当制定、公布预防接种工作规范，并根据疫苗的国家标准，结合传染病流行病学调查信息，制定、公布纳入国家免疫规划疫苗的免疫程序和其他疫苗的免疫程序或者使用指导原则。

省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门应当根据国务院卫生主管部门制定的免疫程序、疫苗使用指导原则，结合本行政区域的传染病流行情况，制定本行政区域的接种方案，并报国务院卫生主管部门备案。

**第二十条** 各级疾病预防控制机构依照各自职责，根据国家免疫规划或者接种方案，开展与预防接种相关的宣传、培训、技术指导、监测、评价、流行病学调查、应急处置等工作，并依照国务院卫生主管部门的规定作好记录。

**第二十一条** 接种单位应当具备下列条件：

- (一) 具有医疗机构执业许可证件；
- (二) 具有经过县级人民政府卫生主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格的执业医师、执业助理医师、护士或者乡村医生；
- (三) 具有符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施、设备和冷藏保管制度。

承担预防接种工作的城镇医疗卫生机构，应当设立预防接种门诊。

**第二十二条** 接种单位应当承担责任区域内的预防接种工作，并接受所在地的县级疾病预防控制机构的技术指导。

**第二十三条** 接种单位接收第一类疫苗或者购进第二类疫苗，应当索要疫苗储存、运输全过程的温度监测记录，建立并保存真实、完整的接收、购进记录，做到票、账、货、款一致。对不能提供全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，接种单位不得接收或者购进，并应当立即向所在地县级人民政府药品监督管理部门、卫生主管部门报告。

接种单位应当根据预防接种工作的需要，制定第一类疫苗的需求计划和第二类疫苗的购买计划，并向县级人民政府卫生主管部门和县级疾病预防控制机构报告。

**第二十四条** 接种单位接种疫苗，应当遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则和接种方案，并在其接种场所的显著位置公示第一类疫苗的品种和接种方法。

**第二十五条** 医疗卫生人员在实施接种前，应当告知受种者或者其监护人所接种疫苗的品种、作用、禁忌、不良反应以及注意事项，询问受种者的健康状况以及是否有接种禁忌等情况，并如实记录告知和询问情况。受种者



或者其监护人应当了解预防接种的相关知识，并如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况。

医疗卫生人员应当对符合接种条件的受种者实施接种，并依照国务院卫生主管部门的规定，记录疫苗的品种、生产企业、最小包装单位的识别信息、有效期、接种时间、实施接种的医疗卫生人员、受种者等内容。接种记录保存时间不得少于5年。

对于因有接种禁忌而不能接种的受种者，医疗卫生人员应当对受种者或者其监护人提出医学建议。

**第二十六条** 国家对儿童实行预防接种证制度。在儿童出生后1个月内，其监护人应当到儿童居住地承担预防接种工作的接种单位为其办理预防接种证。接种单位对儿童实施接种时，应当查验预防接种证，并作好记录。

儿童离开原居住地期间，由现居住地承担预防接种工作的接种单位负责对其实施接种。

预防接种证的格式由省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门制定。

**第二十七条** 儿童入托、入学时，托幼机构、学校应当查验预防接种证，发现未依照国家免疫规划受种的儿童，应当向所在地的县级疾病预防控制机构或者儿童居住地承担预防接种工作的接种单位报告，并配合疾病预防控制机构或者接种单位督促其监护人在儿童入托、入学后及时到接种单位补种。

**第二十八条** 接种单位应当按照国家免疫规划对居住在其责任区域内需要接种第一类疫苗的受种者接种，并达到国家免疫规划所要求的接种率。

疾病预防控制机构应当及时向接种单位分发第一类疫苗。

受种者或者其监护人要求自费选择接种第一类疫苗的同品种疫苗的，提供服务的接种单位应当告知费用承担、异常反应补偿方式以及本条例第二十五条规定的有关内容。

**第二十九条** 接种单位应当依照国务院卫生主管部门的规定对接种情况进行登记，并向所在地的县级人民政府卫生主管部门和县级疾病预防控制机构报告。接种单位在完成国家免疫规划后剩余第一类疫苗的，应当向原疫苗分发单位报告，并说明理由。

**第三十条** 接种单位接种第一类疫苗不得收取任何费用。

接种单位接种第二类疫苗可以收取服务费、接种耗材费，具体收费标准由所在地的省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门核定。

**第三十一条** 县级以上地方人民政府卫生主管部门根据传染病监测和预警信息，为了预防、控制传染病的暴发、流行，需要在本行政区域内部分地区进行群体性预防接种的，应当报经本级人民政府决定，并向省、自治区、

直辖市人民政府卫生主管部门备案；需要在省、自治区、直辖市行政区域全部范围内进行群体性预防接种的，应当由省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门报经本级人民政府决定，并向国务院卫生主管部门备案。需要在全国范围或者跨省、自治区、直辖市范围内进行群体性预防接种的，应当由国务院卫生主管部门决定。作出批准决定的人民政府或者国务院卫生主管部门应当组织有关部门做好人员培训、宣传教育、物资调用等工作。

任何单位或者个人不得擅自进行群体性预防接种。

**第三十二条** 依照传染病防治法和《突发公共卫生事件应急条例》的规定执行。

**第三十三条** 国务院卫生主管部门或者省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门可以根据传染病监测和预警信息发布接种第二类疫苗的建议信息，其他任何单位和个人不得发布。

接种第二类疫苗的建议信息应当包含所针对传染病的防治知识、相关的接种方案等内容，但不得涉及具体的疫苗生产企业。

#### 第四章 保障措施

**第三十四条** 县级以上人民政府应当将与国家免疫规划有关的预防接种工作纳入本行政区域的国民经济和社会发展规划，对预防接种工作所需经费予以保障，保证达到国家免疫规划所要求的接种率，确保国家免疫规划的实施。

**第三十五条** 省、自治区、直辖市人民政府根据本行政区域传染病流行趋势，在国务院卫生主管部门确定的传染病预防、控制项目范围内，确定本行政区域与预防接种相关的项目，并保证项目的实施。

**第三十六条** 省、自治区、直辖市人民政府应当对购买、运输第一类疫苗所需经费予以保障，并保证本行政区域内疾病预防控制机构和接种单位冷链系统的建设、运转。

国家根据需要对贫困地区的预防接种工作给予适当支持。

**第三十七条** 县级人民政府应当保证实施国家免疫规划的预防接种所需经费，并依照国家有关规定对从事预防接种工作的乡村医生和其他基层预防保健人员给予适当补助。

省、自治区、直辖市人民政府和设区的市级人民政府应当对困难地区的县级人民政府开展与预防接种相关的工作给予必要的经费补助。

**第三十八条** 县级以上人民政府负责疫苗和有关物资的储备，以备调用。

**第三十九条** 各级财政安排用于预防接种的经费应当专款专用，任何单位和个人不得挪用、挤占。有关单位和个人使用用于预防接种的经费应当依

法接受审计机关的审计监督。

## 第五章 预防接种异常反应的处理

**第四十条** 预防接种异常反应，是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应。

**第四十一条** 下列情形不属于预防接种异常反应：

- （一）因疫苗本身特性引起的接种后一般反应；
- （二）因疫苗质量不合格给受种者造成的损害；
- （三）因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成的损害；
- （四）受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后偶合发病；
- （五）受种者有疫苗说明书规定的接种禁忌，在接种前受种者或者其监护人未如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况，接种后受种者原有疾病急性复发或者病情加重；

（六）因心理因素发生的个体或者群体的心因性反应。

**第四十二条** 疾病预防控制机构和接种单位及其医疗卫生人员发现预防接种异常反应、疑似预防接种异常反应或者接到相关报告的，应当依照预防接种工作规范及时处理，并立即报告所在地的县级人民政府卫生主管部门、药品监督管理部门。接到报告的卫生主管部门、药品监督管理部门应当立即组织调查处理。

**第四十三条** 县级以上地方人民政府卫生主管部门、药品监督管理部门应当将在本行政区域内发生的预防接种异常反应及其处理的情况，分别逐级上报至国务院卫生主管部门和药品监督管理部门。

**第四十四条** 预防接种异常反应争议发生后，接种单位或者受种方可以请求接种单位所在地的县级人民政府卫生主管部门处理。

因预防接种导致受种者死亡、严重残疾或者群体性疑似预防接种异常反应，接种单位或者受种方请求县级人民政府卫生主管部门处理的，接到处理请求的卫生主管部门应当采取必要的应急处置措施，及时向本级人民政府报告，并移送上一级人民政府卫生主管部门处理。

**第四十五条** 预防接种异常反应的鉴定参照《医疗事故处理条例》执行，具体办法由国务院卫生主管部门会同国务院药品监督管理部门制定。

**第四十六条** 因预防接种异常反应造成受种者死亡、严重残疾或者器官组

织损伤的，应当给予一次性补偿。

因接种第一类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由省、自治区、直辖市人民政府财政部门在预防接种工作经费中安排。因接种第二类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由相关的疫苗生产企业承担。国家鼓励建立通过商业保险等形式对预防接种异常反应受种者予以补偿的机制。

预防接种异常反应具体补偿办法由省、自治区、直辖市人民政府制定。

**第四十七条** 因疫苗质量不合格给受种者造成损害的，依照药品管理法的有关规定处理；因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成损害的，依照《医疗事故处理条例》的有关规定处理。

## 第六章 监督管理

**第四十八条** 药品监督管理部门依照药品管理法及其实施条例的有关规定，对疫苗在储存、运输、供应、销售、分发和使用等环节中的质量进行监督检查，并将检查结果及时向同级卫生主管部门通报。药品监督管理部门根据监督检查需要对疫苗进行抽查检验的，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝。

**第四十九条** 药品监督管理部门在监督检查中，对有证据证明可能危害人体健康的疫苗及其有关材料可以采取查封、扣押的措施，并在7日内作出处理决定；疫苗需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内作出处理决定。

疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业发现假劣或者质量可疑的疫苗，应当立即停止接种、分发、供应、销售，并立即向所在地的县级人民政府卫生主管部门和药品监督管理部门报告，不得自行处理。接到报告的卫生主管部门应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向上级卫生主管部门报告；接到报告的药品监督管理部门应当对假劣或者质量可疑的疫苗依法采取查封、扣押等措施。

**第五十条** 县级以上人民政府卫生主管部门在各自职责范围内履行下列监督检查职责：

- (一) 对医疗卫生机构实施国家免疫规划的情况进行监督检查；
- (二) 对疾病预防控制机构开展与预防接种相关的宣传、培训、技术指导等工作进行监督检查；
- (三) 对医疗卫生机构分发和购买疫苗的情况进行监督检查。

卫生主管部门应当主要通过对医疗卫生机构依照本条例规定所作的疫苗分发、储存、运输和接种等记录进行检查，履行监督管理职责；必要时，可以进行现场监督检查。卫生主管部门对监督检查情况应当予以记录，发现违法行为的，应当责令有关单位立即改正。

**第五十一条** 卫生主管部门、药品监督管理部门的工作人员依法履行监督检查职责时，不得少于2人，并出示证明文件；对被检查人的商业秘密应当保密。

**第五十二条** 卫生主管部门、药品监督管理部门发现疫苗质量问题和预防接种异常反应以及其他情况时，应当及时互相通报，实现信息共享。

**第五十三条** 任何单位和个人有权向卫生主管部门、药品监督管理部门举报违反本条例规定的行为，有权向本级人民政府、上级人民政府有关部门举报卫生主管部门、药品监督管理部门未依法履行监督管理职责的情况。接到举报的有关人民政府、卫生主管部门、药品监督管理部门对有关举报应当及时核实、处理。

## 第七章 法律责任

**第五十四条** 国家建立疫苗全程追溯制度。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定统一的疫苗追溯体系技术规范。

疫苗生产企业、疾病预防控制机构、接种单位应当依照药品管理法、本条例和国务院药品监督管理部门、卫生主管部门的规定建立疫苗追溯体系，如实记录疫苗的流通、使用信息，实现疫苗最小包装单位的生产、储存、运输、使用全过程可追溯。

国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门建立疫苗全程追溯协作机制。

**第五十五条** 疾病预防控制机构、接种单位对包装无法识别、超过有效期、脱离冷链、经检验不符合标准、来源不明的疫苗，应当如实登记，向所在地县级人民政府药品监督管理部门报告，由县级人民政府药品监督管理部门会同同级卫生主管部门按照规定监督销毁。疾病预防控制机构、接种单位应当如实记录销毁情况，销毁记录保存时间不得少于5年。

**第五十六条** 县级以上人民政府卫生主管部门、药品监督管理部门违反本条例规定，有下列情形之一的，由本级人民政府、上级人民政府卫生主管部门或者药品监督管理部门责令改正，通报批评；造成受种者人身损害，传染病传播、流行或者其他严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；造成特别严重后果的，其主要负责人还应当引咎辞职；

构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未依照本条例规定履行监督检查职责，或者发现违法行为不及时查处的；

（二）未及时核实、处理对下级卫生主管部门、药品监督管理部门不履行监督管理职责的举报的；

（三）接到发现预防接种异常反应或者疑似预防接种异常反应的相关报告，未立即组织调查处理的

（四）擅自进行群体性预防接种的；

（五）违反本条例的其他失职、渎职行为。

**第五十七条** 县级以上人民政府未依照本条例规定履行预防接种保障职责的，由上级人民政府责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；发生特别严重的疫苗质量安全事件或者连续发生严重的疫苗质量安全事件的地区，其人民政府主要负责人还应当引咎辞职；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第五十八条** 疾病预防控制机构有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，通报批评，给予警告；有违法所得的，没收违法所得；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告至降级的处分：

（一）未按照使用计划将第一类疫苗分发到下级疾病预防控制机构、接种单位、乡级医疗卫生机构的；

（二）未依照规定建立并保存疫苗购进、储存、分发、供应记录的；

（三）接收或者购进疫苗时未依照规定索要温度监测记录，接收、购进不符合要求的疫苗，或者未依照规定报告的。

**第五十九条** 接种单位有下列情形之一的，由所在地的县级人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员依法给予警告至降级的处分，对负有责任的医疗卫生人员责令暂停3个月以上6个月以下的执业活动：

（一）接收或者购进疫苗时未依照规定索要温度监测记录，接收、购进不符合要求的疫苗，或者未依照规定报告的；

（二）未依照规定建立并保存真实、完整的疫苗接收或者购进记录的；

（三）未在其接种场所的显著位置公示第一类疫苗的品种和接种方法的；

（四）医疗卫生人员在接种前，未依照本条例规定告知、询问受种者或者其监护人有关情况的；

- （五）实施预防接种的医疗卫生人员未依照规定填写并保存接种记录的；
- （六）未依照规定对接种疫苗的情况进行登记并报告的。

**第六十条** 疾病预防控制机构、接种单位有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；有违法所得的，没收违法所得；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告至撤职的处分；造成受种者人身损害或者其他严重后果的，对主要负责人、直接负责的主管人员依法给予开除的处分，并由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）违反本条例规定，未通过省级公共资源交易平台采购疫苗的；
- （二）违反本条例规定，从疫苗生产企业、县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人购进第二类疫苗的；
- （三）接种疫苗未遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案的；
- （四）发现预防接种异常反应或者疑似预防接种异常反应，未依照规定及时处理或者报告的；

（五）擅自进行群体性预防接种的；

（六）未依照规定对包装无法识别、超过有效期、脱离冷链、经检验不符合标准、来源不明的疫苗进行登记、报告，或者未依照规定记录销毁情况的。

**第六十一条** 疾病预防控制机构、接种单位在疫苗分发、供应和接种过程中违反本条例规定收取费用的，由所在地的县级人民政府卫生主管部门监督其将违法收取的费用退还给原缴费的单位或者个人，并由县级以上人民政府价格主管部门依法给予处罚。

**第六十二条** 药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告的，依照药品管理法第八十七条的规定处罚。

**第六十三条** 疫苗生产企业未依照规定建立并保存疫苗销售记录的，依照药品管理法第七十八条的规定处罚。

**第六十四条** 疫苗生产企业未依照规定在纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装上标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下的罚款，并封存相关的疫苗。

**第六十五条** 疫苗生产企业向县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人销售第二类疫苗的，由药品监督管理部门没收违法销售的疫苗，并处违法销售的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；其直接负责的主管人员和其他直接责任人员5年内不得从事药品生产经营活动。

动；情节严重的，依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员 10 年内不得从事药品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第六十六条** 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，对所储存、运输的疫苗予以销毁；由卫生主管部门对疾病预防控制机构、接种单位的主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告至撤职的处分，造成严重后果的，依法给予开除的处分，并吊销接种单位的接种资格；由药品监督管理部门依法责令疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业停产、停业整顿，并处违反规定储存、运输的疫苗货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款，造成严重后果的，依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员 10 年内不得从事药品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第六十七条** 违反本条例规定发布接种第二类疫苗的建议信息的，由所在地或者行为发生地的县级人民政府卫生主管部门责令通过大众媒体消除影响，给予警告；有违法所得的，没收违法所得，并处违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第六十八条** 未经卫生主管部门依法指定擅自从事接种工作的，由所在地或者行为发生地的县级人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；有违法持有的疫苗的，没收违法持有的疫苗；有违法所得的，没收违法所得；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、降级的处分。

**第六十九条** 儿童入托、入学时，托幼机构、学校未依照规定查验预防接种证，或者发现未依照规定受种的儿童后未向疾病预防控制机构或者接种单位报告的，由县级以上地方人民政府教育主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

**第七十条** 违反本条例规定，疫苗生产企业、县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人经营疫苗的，由药品监督管理部门依照药品管理法第七十二条的规定处罚。

**第七十一条** 卫生主管部门、疾病预防控制机构、接种单位以外的单位或者个人违反本条例规定进行群体性预防接种的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令立即改正，没收违法持有的疫苗，并处违法持有的疫苗货值金



额2倍以上5倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。

**第七十二条** 单位和个人违反本条例规定，给受种者人身、财产造成损害的，依法承担民事责任。

**第七十三条** 以发生预防接种异常反应为由，寻衅滋事，扰乱接种单位的正常医疗秩序和预防接种异常反应鉴定工作的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## 第八章 附 则

**第七十四条** 本条例中下列用语的含义：

国家免疫规划，是指按照国家或者省、自治区、直辖市确定的疫苗品种、免疫程序或者接种方案，在人群中有计划地进行预防接种，以预防和控制特定传染病的发生和流行。

冷链，是指为保证疫苗从疫苗生产企业到接种单位运转过程中的质量而装备的储存、运输冷藏设施、设备。

一般反应，是指在免疫接种后发生的，由疫苗本身所固有的特性引起的，对机体只会造成一过性生理功能障碍的反应，主要有发热和局部红肿，同时可能伴有全身不适、倦怠、食欲不振、乏力等综合症状。

疫苗生产企业，是指我国境内的疫苗生产企业以及向我国出口疫苗的境外疫苗厂商指定的在我国境内的代理机构。

**第七十五条** 出入境预防接种管理办法由国家出入境检验检疫部门另行制定。

**第七十六条** 本条例自公布之日起施行。

# 广东省易制毒化学品管理条例

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强易制毒化学品管理，预防和惩治涉及毒品的违法活动，根据《中华人民共和国刑法》、《全国人民代表大会常务委员会关于禁毒的决定》规定，结合本省实际制定本条例。

**第二条** 在本省行政区域内对易制毒化学品生产、销售、仓储、存放、购用、运输（含携带，下同）和进出口的管理，适用本条例。

**第三条** 本条例所称易制毒化学品，是指附表所列的可以用于制造、加工海洛因、甲基苯丙胺（冰毒）、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的化学原料和配剂。

**第四条** 各级人民政府应当加强对易制毒化学品管理工作的领导。

各级禁毒委员会负责易制毒化学品管理工作的组织协调。

**第五条** 各级人民政府有关行政管理部门要加强协调和配合，按照各自的职责做好易制毒化学品的监督管理工作。

公安机关负责易制毒化学品的管制工作。

经济贸易管理部门负责化工、轻工行业的易制毒化学品生产、销售、仓储、购用的监督管理。

工商行政管理部门负责易制毒化学品市场营销活动的监督管理。

药品监督管理部门负责医药行业的易制毒化学品生产、销售、仓储、购用的监督管理。

**第六条** 任何单位和个人发现非法生产、销售、仓储、存放、购用、运输和走私易制毒化学品的，应当向有关部门举报。

对举报有功的单位和个人，由有关主管部门予以表彰奖励。

## 第二章 管理与监督

**第七条** 生产、销售、仓储、存放、购用、运输和进出口一类易制毒化学品麻黄素的管理，依照国家有关规定执行。

**第八条** 生产、销售和仓储二类易制毒化学品的单位，应当向经济贸易管理部门申领生产许可证或者经营许可证，并向工商行政管理部门注册登记，

领取营业执照。

**第九条** 仓储、存放二类易制毒化学品的单位应当设立专用库房，指派专人管理。

**第十条** 生产、销售、仓储和分装易制毒化学品的单位应当在产品包装的明显位置张贴不易脱落的标签并注明与本条例附表相一致的名称。

**第十一条** 购用二类易制毒化学品的单位，应当向经济贸易管理部门申领购用证明。医药行业购用二类易制毒化学品的，应当向药品监督管理部门申领购用证明。购用证明应当注明有效期限，一证一次有效。

禁止向个人和未取得购用证明的单位销售二类易制毒化学品。

**第十二条** 生产、销售、仓储、购用和进出口易制毒化学品的单位应当向所在地县级以上公安机关登记备案。

**第十三条** 生产、销售、仓储、购用和进出口易制毒化学品的单位应当如实记录经营或者购用的数量、日期、用途等情况，每季度向所在地县级以上公安机关报告。记录情况应当保存两年备查。

公安机关应当定期检查前款单位的记录情况。

**第十四条** 运输二类易制毒化学品的，提供货物的单位应当向地级以上市公安机关申领运输许可证。

省内跨市、县运输或者向省外运输的，应当向运出地地级以上市公安机关办理运输许可证；从省外运输进入本省的，应当向最先进入地地级以上市公安机关申领运输许可证。

在本县（含县级市、区，下同）行政区域内运输的，可以免办运输许可证。

**第十五条** 运输易制毒化学品的品名、数量、路线、用途及目的地等应当与运输许可证载明的相一致。

运输许可证应当随货同行，一证一次有效。

**第十六条** 领取运输许可证后实际交付运输的，承运人应当将运输许可证交收货方注明收货情况并签字、盖章，自运达之日起十五日内交回发证机关（含邮寄方式）。

领取运输许可证后在有效期内未实际交付运输的，领证单位应当在有效期满之日起十五日内将运输许可证交回发证机关。

**第十七条** 承运按规定需要领取运输许可证的易制毒化学品，托运人未能提供运输许可证的，承运人不得承运。

### 第三章 法律责任

**第十八条** 无生产许可证或者无经营许可证从事生产、销售、仓储二类

易制毒化学品活动的，由县级以上经济贸易管理部门没收易制毒化学品和违法所得，并处一万元以上十万元以下罚款。

无营业执照或者超过经营范围从事前款经营活动的，由工商行政管理部门依照国家有关规定处理。

**第十九条** 仓储、存放二类易制毒化学品未设立专用库房或者未指派专人管理的，由县级以上经济贸易管理部门责令限期改正，逾期不改正的，处一千元以上五千元以下罚款。

**第二十条** 生产、销售、仓储和分装易制毒化学品的单位未按本条例规定在产品包装上张贴标签并注明名称的，由县级以上经济贸易管理部门责令限期改正；逾期不改正的，没收易制毒化学品，并处五千元以上一万元以下罚款。

**第二十一条** 未取得购用证明的单位购用二类易制毒化学品的，由县级以上经济贸易管理部门或者药品监督管理部门没收易制毒化学品，并处五千元以上五万元以下罚款。

**第二十二条** 向未取得购用证明的单位销售二类易制毒化学品的，由县级以上经济贸易管理部门或者药品监督管理部门没收易制毒化学品和违法所得，并处五千元以上五万元以下罚款；向个人销售二类易制毒化学品的，由县级以上经济贸易管理部门没收易制毒化学品和违法所得，并处一万元以上十万元以下罚款；情节严重的，暂扣或者吊销经营许可证。

**第二十三条** 生产、销售、仓储、购用和进出口易制毒化学品的单位未向所在地县级以上公安机关登记备案的，由县级以上公安机关责令限期改正，并处五千元以下罚款；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款。

**第二十四条** 生产、销售、仓储、购用和进出口易制毒化学品的单位未记录或者不如实记录经营、购用等情况并保存备查的，或者未按时向公安机关报告相关记录的，由县级以上公安机关责令限期改正；逾期不改正的，处三千元以上三万元以下罚款。

**第二十五条** 没有运输许可证或者使用失效的运输许可证，跨省、市、县运输二类易制毒化学品的，由县级以上公安机关没收易制毒化学品，并对提供货物的单位处五千元以上五万元以下罚款。

运输许可证没有随货同行的，由县级以上公安机关暂扣易制毒化学品，并处一千元以上五千元以下罚款。

**第二十六条** 实际运输的易制毒化学品品名、数量、路线及目的地等与运输许可证中载明不一致的，由县级以上公安机关没收易制毒化学品，并对提供货物的单位处五千元以上一万元以下罚款。

**第二十七条** 未按本条例规定交回运输许可证的，由县级以上公安机关责令限期交回，逾期不交回的，处一千元以上一万元以下罚款。

**第二十八条** 承运人接受未提供运输许可证的单位的委托，承运按规定需要领取运输许可证的易制毒化学品，由县级以上公安机关处一千元以上五千元以下罚款。

**第二十九条** 有关行政管理部门违反本条例规定办理有关许可证、购用证明的，或者办理有关许可证、购用证明后未履行监督管理职责的，或者对违反本条例规定的行为不予查处的，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。

#### 第四章 附 则

**第三十条** 本条例公布前从事易制毒化学品生产、销售、仓储、购用和进出口业务单位，应当在本条例公布后三个月内，依照本条例规定补办有关证件和登记备案。

**第三十一条** 省人民政府可以根据本条例制定实施细则。

省人民政府可以根据实际情况对附表所列的分类目录进行适当调整，调整后的目录应当公布，并报省人民代表大会常务委员会备案。

**第三十二条** 本条例自 2002 年 5 月 1 日起施行。

附表：

#### 易制毒化学品分类目录

##### 一类

- 1、麻黄素（麻黄碱）（EPHEDRINE）

##### 二类

- 2、麦角新碱（ERGOMETRINE）
- 3、麦角胺（ERGOTAMINE）
- 4、麦角酸（LYSERGIC ACID）
- 5、1-苯基-2-丙酮（苯基甲酮：苕基丙酮；苯基-2-丙酮；苕基甲基酮；P2P）（1-PHENYL-2-PROPANONE）
- 6、苯乙酸（PHENYLACETIC ACID）

- 7、黄樟脑 (SAFROLE)
- 8、异黄樟脑 (ISOSAFROLE)
- 9、胡椒醛 (3, 4- 亚甲二氧基苯甲醛) (PIPERONAL)
- 10、胡椒基甲基酮 (3, 4- 亚甲基二氧苯基 -2- 丙酮)  
(3, 4-METHYLENEDIOXYPHENYL 2-PROPANONE)
- 11、N- 乙酰邻氨基苯酸 (N-ACETYLANTHRANILIC ACID)
- 12、哌啶 (胡椒环) (PIPERIDINE)
- 13、醋酸酐 (乙酸酐) (ACETIC ANHYDRIDE)
- 14、邻氨基苯甲酸 (ANTHRANILIC ACID)

# 广东省禁毒条例

## 第一章 总 则

**第一条** 为了预防和惩治毒品违法犯罪行为，保护公民身心健康，维护社会秩序，根据《中华人民共和国禁毒法》等有关法律、行政法规，结合本省实际，制定本条例。

**第二条** 禁毒工作实行预防为主，综合治理，禁种、禁制、禁贩、禁吸以及戒毒康复并举的方针。

禁毒工作实行政府统一领导，有关部门各负其责，社会广泛参与的工作机制，并纳入社会治安综合治理工作考评。

国家机关、企业事业单位、社会组织以及其他组织和公民，应当依法履行禁毒职责或者义务。

**第三条** 县级以上人民政府应当将禁毒工作纳入国民经济和社会发展规划，并将禁毒经费列入本级财政预算，保障禁毒宣传、缉毒破案、戒毒康复、禁毒管理等禁毒工作的需要。

**第四条** 各级人民政府应当建立健全禁毒协作机制，加强区域之间的交流合作，推动部门之间的共同协作。

**第五条** 县级以上人民政府禁毒委员会负责组织、协调、指导本行政区域的禁毒工作，组织编制禁毒工作规划，制定具体的禁毒措施，建立成员单位之间的禁毒信息通报和共享制度，定期对禁毒工作情况进行评估和通报。

禁毒委员会日常工作机构负责本级禁毒委员会的综合协调、督导考核等工作。

**第六条** 禁毒委员会各成员单位应当依法履行禁毒工作职责，向禁毒委员会报告禁毒工作情况。各单位之间应当密切配合、互相协调。

公安机关负责毒品查缉、毒品案件侦查、吸毒人员查处和动态管控、易制毒化学品购销运输管理和监督检查、所辖的强制隔离戒毒场所和戒毒康复场所管理、社区戒毒和社区康复指导和支持等工作。

司法行政部门负责禁毒法治宣传教育、所辖的强制隔离戒毒场所和戒毒康复场所管理、社区戒毒和社区康复指导和支持等工作。

卫生主管部门负责戒毒医疗机构的监督管理、会同公安和司法行政等部

门制定戒毒医疗机构设置规划，对戒毒医疗服务提供指导和支持等工作。

食品药品监督管理部门负责药品类易制毒化学品的生产、经营、购买等方面的监督管理，麻醉药品、精神药品的监督管理和药物滥用监测的组织等工作。

其他成员单位应当依法履行禁毒工作相关职责。

**第七条** 乡镇人民政府、街道办事处应当明确负责禁毒工作的机构和人员，开展禁毒宣传教育和社区戒毒、社区康复等工作。

居民委员会、村民委员会应当协助人民政府及其有关部门落实禁毒防范措施。

**第八条** 县级以上人民政府禁毒委员会应当根据实际情况，确定禁毒重点整治地区，明确整治工作目标，限期进行整治。

禁毒重点整治地区所在地人民政府应当采取有效措施开展整治，定期向确定重点整治地区的禁毒委员会报告；在期限内未完成整治工作目标的，应当向确定重点整治地区的禁毒委员会作出说明。

**第九条** 各级人民政府应当加强禁毒工作人员职业保护和职业培训，配备必要的防护装备，维护禁毒工作人员的权益。

**第十条** 县级以上人民政府应当建立健全举报奖励和举报人保护制度。

各级人民政府和有关部门应当对举报毒品违法犯罪并经查证属实的人员给予表彰和奖励，对举报人的身份信息予以保密，保护举报人的人身安全。

**第十一条** 各级人民政府及其有关部门可以通过政府购买服务等方式，向社会力量购买禁毒宣传、戒毒康复等社会服务。

**第十二条** 鼓励和支持社会力量、社会资金通过捐赠、设立帮扶项目、创办服务机构、提供服务等方式参与禁毒工作，并依法给予税收减免等优惠。

鼓励和支持社会组织、社会工作专业人才和志愿者参与禁毒宣传、戒毒康复等社会工作和志愿服务。

**第十三条** 鼓励开展禁毒科学技术研究、开发和应用，引进和推广先进的缉毒技术、装备和戒毒方法。

## 第二章 禁毒宣传教育

**第十四条** 各级人民政府应当加强禁毒宣传教育工作，推动禁毒宣传教育基地建设，结合公民法治教育、道德教育、科普教育、健康教育和职业教育开展禁毒宣传教育，普及毒品危害及预防知识。

**第十五条** 教育和职业教育主管部门负责对学校禁毒教育工作的组织领导，将禁毒教育纳入学校日常教育工作，提高学生的防毒、禁毒意识。



公安、司法行政、卫生、财政等部门应当协助教育和职业教育主管部门、学校开展禁毒教育，推动学校禁毒教育与家庭、社会禁毒教育有效衔接。

**第十六条** 学校应当将禁毒教育与法治教育、心理健康教育相结合，针对不同阶段学生的心理特点和毒品认知能力，分阶段开展禁毒教育。

学校应当利用校园网络、广播、宣传栏等载体，开展禁毒教育活动。

**第十七条** 居民委员会、村民委员会应当在居民公约、村规民约中规定禁毒的内容，加强对居民、村民和本区域流动人口的禁毒宣传教育。

工会、共产主义青年团、妇女联合会等人民团体应当结合各自工作对象的特点，组织开展禁毒宣传教育。

国家机关、企业事业单位以及行业协会等社会组织应当组织开展面向本系统、本行业、本单位职工的禁毒宣传教育。

各级人民政府和有关单位应当引导社会公众开展家庭防范涉毒的自我教育，推动父母或者其他监护人对未成年人进行毒品预防教育。

**第十八条** 报刊、广播、电视等传播媒体应当开展多种形式的禁毒宣传，安排专门时段、版面免费刊登、播放禁毒公益广告。

从事互联网、即时通讯、移动通讯、公共显示屏等信息服务的单位应当刊登、播放禁毒公益广告。

公共图书馆、阅览室应当配备禁毒知识读物。

**第十九条** 交通运输经营单位和物流、邮政、快递企业应当在其经营场所的显著位置设立禁毒警示标识，对服务对象进行禁毒宣传。

**第二十条** 娱乐场所以及其他兼营歌舞、游艺等娱乐服务的场所应当在大厅、包厢、包间内的显著位置设置禁毒警示标识，公布公安机关、文化主管部门的举报电话，播放禁毒宣传视频。

### 第三章 毒品管制

**第二十一条** 公安、司法行政、卫生、食品药品监督管理、经济和信息化、环境保护、交通运输、农业、林业、商务、工商、安全生产监督管理、邮政、海关、海警、民航、铁路等有关部门和单位，应当建立健全毒品管制协作机制，加强麻醉药品药用原植物、麻醉药品、精神药品、易制毒化学品、涉毒人员等相关信息的动态管理和共享利用。

省公安机关应当建立健全与其他省、自治区、直辖市公安机关的禁毒执法合作机制，加强禁毒信息交流和共享，依法开展禁毒执法合作。

**第二十二条** 各级人民政府及其公安、农业、林业等部门应当加强对本行政区域非法种植毒品原植物的查禁工作，发现非法种植罂粟、古柯植物、

大麻植物以及国家规定管制的可以用于提炼加工毒品的其他原植物的，应当立即采取措施予以制止、铲除，没收毒品原植物、种子。有关部门应当及时向当地公安机关通报查禁情况。

公安机关对非法种植毒品原植物的行为或者为非法种植毒品原植物提供条件的行为应当进行侦查和处理。

**第二十三条** 生产、经营、购买、运输、储存、使用、进口、出口麻醉药品、精神药品和易制毒化学品的单位，应当执行国家有关规定，规范和落实单位内部管理制度，防止麻醉药品、精神药品和易制毒化学品流入非法渠道。

公安、卫生、食品药品监督管理、安全生产监督管理等部门在各自的职责范围内做好麻醉药品、精神药品和易制毒化学品的监督管理工作，对前款规定单位的管理情况进行信用评价，并对信用评价结果不良的单位加大执法检查频次，督促其进行整改。信用评价结果应当向社会公布。

**第二十四条** 经省人民政府批准，公安机关可以在边境通道、省际通道、重点区域设立毒品检查站，加强毒品查缉工作。

**第二十五条** 公安机关根据禁毒工作需要，可以在边境地区、沿海地区、交通要道、口岸以及客运站、货运站场、码头、港口、火车站、飞机场、城市轨道交通车站等地，对来往人员、物品、货物以及交通工具进行毒品和易制毒化学品检查，有关部门、单位和人员应当予以配合。

公路、水路、铁路、航空等交通运输经营单位以及有关站场应当依法落实禁毒防范措施，预防毒品违法犯罪行为的发生。

**第二十六条** 物流、邮政、快递企业应当建立健全并严格执行禁毒安全保障制度，按照国家规定配备安全检查设备，防止托运、寄递毒品或者非法托运、寄递麻醉药品、精神药品、易制毒化学品。

物流、邮政、快递企业禁毒安全保障制度应当包含从业人员禁毒培训和安全教育、收寄验视、信息登记和保存等方面内容。

公安机关应当会同邮政、交通等行业主管部门对物流、邮政、快递企业管理人员、收派件人员、分拣人员等从业人员进行禁毒培训和安全教育。

**第二十七条** 托运、寄递物品时，托运人、寄件人应当出具真实有效身份证件，如实填写托运单、寄递运单，完整准确填写托运人或者寄件人和收货人的姓名、地址、联系方式以及托运物品或者交寄物品的名称、数量等信息。

物流、邮政、快递企业应当认真核对、如实登记托运单、寄递运单信息，信息保存期限不得少于一年，但国家另有规定的除外；对托运人托运的物品和寄件人交寄的非信件物品，应当当场逐件验视内件；托运人、寄件人拒绝按规定出具真实有效身份证件、不如实填写托运单、寄递运单或者拒绝验视的，

不予承运、收寄。

物流、邮政、快递企业应当对托运或者寄递物品进行安全检查，发现托运、寄递疑似毒品或者非法托运、寄递麻醉药品、精神药品、易制毒化学品的，应当立即停止运输、寄递，并及时向公安机关报告。

**第二十八条** 物流、邮政、快递企业及其从业人员应当保障用户信息安全，对寄件人和收件人的姓名、地址、联系方式、托运或者寄递物品的名称、数量等信息以及身份证件记载的个人信息予以保密，不得出售或者违法提供给他人。在发生或者可能发生用户信息泄露、丢失的情况时，物流、邮政、快递企业应当立即采取补救措施，并向有关主管部门或者公安机关报告。

**第二十九条** 邮政、交通、经济和信息化等行业主管部门、公安机关应当建立健全联合执法检查机制，依法对物流、邮政、快递企业托运、寄递的物品进行定期或者不定期的抽查，对未建立健全或者未严格执行禁毒安全保障制度的物流、邮政、快递企业加大执法检查频次。物流、邮政、快递企业应当予以配合。

**第三十条** 禁止吸食、注射毒品。禁止任何单位和个人贩卖、提供、非法持有毒品，或者组织、强迫、教唆、引诱、欺骗、容留他人吸食、注射毒品，或者为实施前述行为提供条件。

**第三十一条** 娱乐场所以及其他兼营歌舞、游艺等娱乐服务的场所应当依法落实禁毒防范措施，建立巡查制度，发现有毒品违法犯罪行为的，应当立即向公安机关报告。

公安机关应当会同文化等行业主管部门对娱乐场所以及其他兼营歌舞、游艺等娱乐服务的场所的管理人员、服务人员、保安人员等从业人员进行禁毒知识培训。

**第三十二条** 禁止发布麻醉药品、精神药品的广告，禁止违反国家规定发布易制毒化学品的销售信息。任何单位和个人发现上述行为的，应当及时报告工商行政管理部门、公安机关。

互联网接入服务、信息服务提供者或者其他传播媒体不得制作、复制、发布、传播制毒、贩毒等涉毒违法信息；发现有发布或者传播制毒、贩毒等涉毒违法信息的，应当立即采取停止发布或者传播信息、保存有关记录等措施，并报告公安机关。

**第三十三条** 房屋出租人、物业服务企业发现承租人或者出租房屋内有涉嫌毒品违法活动的，应当及时向公安机关报告。

**第三十四条** 禁止吸食、注射毒品后驾驶机动车、船舶、轨道交通工具、航空器等。

被查获有吸食或者注射毒品后驾驶机动车、船舶、轨道交通工具、航空器行为，正在执行社区戒毒、强制隔离戒毒、社区康复措施，或者长期服用依赖性精神药品成瘾尚未戒除的人员，其已经取得的相关驾驶证照应当依法注销。

校车驾驶人有吸毒行为记录的，应当注销其校车驾驶资格。大中型客货车和出租车驾驶人因吸毒成瘾未戒除而注销驾驶证的，应当取消其营运资格。

对三年内有吸食、注射毒品行为，解除强制隔离戒毒措施未满三年，或者长期服用依赖性精神药品成瘾尚未戒除的人员，其机动车驾驶证的申请依法不予受理。

#### 第四章 戒毒措施

**第三十五条** 鼓励和支持吸毒人员自行戒除毒瘾。

吸毒人员可以自愿到戒毒医疗机构、戒毒康复场所或者强制隔离戒毒场所接受戒毒治疗。

对自愿到前款规定戒毒场所接受戒毒治疗的吸毒人员，公安机关对其原吸毒行为依法不予治安管理处罚。

**第三十六条** 吸毒人员自愿接受强制隔离戒毒的，应当经吸毒人员户籍所在地、现居住地或者强制隔离戒毒场所所在地县级、地级以上市人民政府公安机关书面同意后，进入指定的强制隔离戒毒场所戒毒。

强制隔离戒毒场所应当与自愿接受强制隔离戒毒的吸毒人员或者其监护人就戒毒治疗期限、戒毒治疗措施、权利义务等事项签订协议。

自愿接受强制隔离戒毒的吸毒人员应当与强制隔离戒毒人员分开管理。

自愿接受强制隔离戒毒的吸毒人员在所期间的生活费用由本人承担；医疗费用符合国家和地方规定的，从基本医疗保险基金中支付，国家和地方没有规定的，由本人承担；伙食标准按照强制隔离戒毒人员的标准执行；因经济困难难以承担的，强制隔离戒毒场所可以适当减免生活和疾病治疗等费用。减免的费用由同级财政支付。

**第三十七条** 乡镇人民政府、街道办事处应当做好社区戒毒、社区康复工作，根据工作需要明确负责社区戒毒、社区康复工作的机构，可以设立社区戒毒、社区康复场所，并向社会公布有关机构、场所的地址和联系方式。

乡镇人民政府、街道办事处应当根据工作需要明确社区戒毒和社区康复专职工作人员。社区戒毒和社区康复专职工作人员可以通过社会公开招聘或者通过政府购买服务等方式配备。

县级以上人民政府应当在基础设施建设等方面加强对社区禁毒工作的扶

持，保障社区戒毒、社区康复工作的开展。

公安、司法行政、卫生、民政、人力资源社会保障等部门应当为社区戒毒、社区康复工作提供指导、支持和协助。

**第三十八条** 乡镇人民政府、街道办事处、戒毒康复场所应当与社区戒毒、社区康复、戒毒康复人员签订协议，明确其可以获得的帮助、应当遵守的规定、戒毒康复具体措施、违反协议的责任等内容。

**第三十九条** 社区戒毒、社区康复执行地和戒毒康复场所所在地的公安派出所负责社区戒毒、社区康复人员和戒毒康复场所的戒毒康复人员的吸毒检测，社区戒毒、社区康复工作机构和戒毒康复场所应当予以协助。

**第四十条** 吸毒成瘾人员有《中华人民共和国禁毒法》第三十八条第一款所列情形之一的，由县级、地级以上市人民政府公安机关作出强制隔离戒毒的决定，并附证明其被执行强制隔离戒毒次数的资料。

对于吸食、注射海洛因或者其他毒品成瘾严重，通过社区戒毒难以戒除毒瘾的人员，县级、地级以上市人民政府公安机关可以直接作出强制隔离戒毒的决定。

三次以上被强制隔离戒毒的，公安机关强制隔离戒毒场所和司法行政部门强制隔离戒毒场所内执行期限合并不得少于十八个月。

**第四十一条** 强制隔离戒毒场所接收戒毒人员时，应当对其身体进行检查，并对强制隔离戒毒决定等文书进行核查。

除出现危及生命的伤病情形需要立即送医疗机构抢救、生活不能自理、怀孕或者正在哺乳自己不满一周岁婴儿的戒毒人员外，强制隔离戒毒场所不得拒收戒毒人员。

**第四十二条** 被依法强制隔离戒毒的吸毒成瘾人员系生活不能自理人员的唯一抚养人、扶养人或者赡养人的，公安机关在作出强制隔离戒毒决定的同时，应当将生活不能自理人员的情况书面通知其户籍所在地或者现居住地乡镇人民政府、街道办事处。

乡镇人民政府、街道办事处应当在接到书面通知后立即对生活不能自理人员进行安置，最迟不得超过二十四小时，并将安置情况书面告知公安机关和吸毒成瘾人员。公安机关应当协助做好安置的衔接工作。

**第四十三条** 强制隔离戒毒场所应当坚持科学戒毒，根据戒毒人员吸食、注射毒品的种类、成瘾程度和戒断症状，进行医学戒治、心理矫治、认知矫正、康复训练、社会适应、延伸跟踪指导。

**第四十四条** 强制隔离戒毒场所应当依法保障戒毒人员的合法权益，不得侮辱、体罚、虐待戒毒人员，不得指使、纵容他人侮辱、体罚、虐待戒毒

人员。

强制隔离戒毒场所的主管部门应当对强制隔离戒毒场所进行监督检查，及时制止和纠正侵犯戒毒人员合法权益的行为。

人民检察院对强制隔离戒毒场所进行监督，发现有违法行为的，应当通知强制隔离戒毒场所或者强制隔离戒毒场所的主管部门纠正，并依法进行调查和处理。

戒毒人员在强制隔离戒毒期间患严重疾病或者自杀、自伤、自残的，强制隔离戒毒场所应当及时进行医疗救治，并通知其亲属参加护理。经医治或者抢救无效死亡的，由有鉴定资格的机构作出死亡鉴定，经同级人民检察院检验后，强制隔离戒毒场所填写死亡通知书，通知死者家属、所在单位和户籍所在地公安派出所。

**第四十五条** 地级以上市人民政府应当设置专门场所，配备必要的医疗设施和安保、医务等人员，对符合强制隔离戒毒条件但患有严重传染性疾病、严重精神障碍、严重残疾或者其他严重疾病的吸毒人员，依法采取必要的隔离、治疗措施。专门场所可以单独设置，也可以在具备条件的强制隔离戒毒场所或者医疗机构设立专门区域。

地级以上市人民政府应当结合当地戒毒工作需要和财政状况，保障专门场所戒毒人员的治疗、生活经费；对在专门场所直接参与看护和治疗的安保、医务等人员，应当按照规定给予补助。

专门场所的医疗活动由医疗机构组织进行；专门场所的安全保卫工作由公安机关或者司法行政部门负责实施。

**第四十六条** 对依法可以提前解除强制隔离戒毒或者需要延长强制隔离戒毒期限的，由强制隔离戒毒场所提出意见，报原决定公安机关批准。原决定公安机关应当自接到报告之日起七日内作出是否批准的决定；作出不批准或者变更决定的，应当书面说明原因。

**第四十七条** 公安机关、司法行政等有关部门应当建立健全强制隔离戒毒人员出所衔接工作协调机制，协助衔接社区戒毒、社区康复工作，将戒毒人员解除强制隔离戒毒时间或者所外就医时间、在所戒毒表现情况及时告知乡镇人民政府、街道办事处。办理所外就医或者强制隔离戒毒期满不能自行离所的戒毒人员，强制隔离戒毒场所应当在戒毒人员离所五日前通知其家属、所在单位、户籍所在地或者现居住地公安派出所将其接回。

对接回的无生活自理能力且其家属无能力扶养、赡养的离所戒毒人员，由当地人民政府安置。

乡镇人民政府、街道办事处负责社区戒毒、社区康复工作的机构应当及

时掌握戒毒人员的戒毒情况和办理所外就医、解除强制隔离戒毒时间，衔接做好社区戒毒、社区康复工作。

鼓励被解除强制隔离戒毒的人员自愿到戒毒康复场所生活、劳动，继续接受戒毒治疗。

**第四十八条** 省人民政府卫生、公安、食品药品监督管理等部门应当根据需要，科学规划戒毒药物维持治疗门诊的布局 and 数量。

登记在册滥用阿片类物质成瘾人员超过五百人的县（市、区），县级以上人民政府应当设立戒毒药物维持治疗门诊，并可以依托社区医疗服务中心、乡镇卫生院设立延伸服药点。

设立戒毒药物维持治疗门诊的县级以上人民政府，应当将戒毒药物维持治疗项目纳入公共卫生体系，并按照规定和程序将有关戒毒药物或者替代治疗药物列入基本医疗保险药品目录。

**第四十九条** 各级人民政府应当根据需要设立戒毒康复场所，加强戒毒康复场所基础设施建设，完善戒毒康复的生活、学习、医疗、劳动、培训、就业、心理辅导、社会适应等基本功能。

鼓励和支持社会力量依法开办公益性戒毒康复场所。

**第五十条** 学校发现学生有吸毒行为的，应当立即报告公安机关、教育和职业教育主管部门，并配合对吸毒学生进行戒毒治疗；对戒毒返校学生应当加强教育和监督，不得歧视。

**第五十一条** 县级以上人民政府食品药品监督管理部门应当进行药物滥用监测，收集药物滥用监测信息，并定期向同级禁毒委员会报告监测情况。有关单位和人员应当予以配合。

**第五十二条** 各级人民政府及其有关部门应当扶持和鼓励强制隔离戒毒场所、戒毒康复场所、社区戒毒和社区康复机构开展职业技能培训，扶持和鼓励社会力量参与戒毒康复人员的职业技能培训。

各级人民政府及其有关部门应当加强戒毒康复人员的就业和社会保障工作，提供就业信息，拓宽就业渠道，将符合就业困难条件的戒毒康复人员纳入就业援助对象范围，鼓励和扶持戒毒康复人员自谋职业、自主创业，按照规定给予其税费减免、信贷支持、社会保险补贴、公益性岗位补贴等就业扶持政策。

各级人民政府及其有关部门应当统筹社会资源，动员社会力量，推动戒毒康复人员就业工作，鼓励和支持社会团体、社会组织、企业事业单位和个人参与戒毒人员就业服务工作。对招用戒毒康复人员的企业，按照规定给予社会保险补贴以及税收等优惠政策。

## 第五章 法律责任

**第五十三条** 各级人民政府和有关部门违反本条例规定，有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）未在期限内完成重点整治地区的整治工作目标；
- （二）未对举报人的身份信息予以保密；
- （三）未按规定对生活不能自理人员或者无生活自理能力且其家属无能力扶养、赡养的离所戒毒人员进行安置；
- （四）侮辱、体罚、虐待戒毒人员或者纵容他人侮辱、体罚、虐待戒毒人员的；
- （五）未在规定时间内对提前解除强制隔离戒毒或者延长强制隔离戒毒期限的申请作出决定，造成严重后果的；
- （六）其他未依法履行禁毒工作职责的行为。

**第五十四条** 物流企业违反本条例第二十六条规定，未建立健全或者未严格执行禁毒安全保障制度的，责令改正；导致承运毒品的，由公安机关处二十万元以上五十万元以下的罚款。

邮政、快递企业违反本条例第二十六条规定，未建立健全或者未严格执行禁毒安全保障制度的，责令改正；导致收寄毒品的，对邮政企业直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予处分；对快递企业，邮政管理部门可以责令停业整顿；情节严重的，可以吊销其快递业务经营许可证。

物流、邮政、快递企业及其从业人员违反本条例第二十八条规定，泄露寄件人和收件人的姓名、地址、联系方式、托运或者寄递物品的名称、数量等信息以及身份证件记载的个人信息的，依法追究法律责任。

**第五十五条** 娱乐场所以及其他兼营歌舞、游艺等娱乐服务的场所及其从业人员，贩卖、提供毒品，组织、强迫、教唆、引诱、欺骗、容留他人吸食、注射毒品，或者为进入娱乐场所以及其他兼营歌舞、游艺等娱乐服务场所的人员实施前述行为提供条件，尚不构成犯罪的，由公安机关没收违法所得和非法财物，责令停业整顿六个月；情节严重的，由原发证机关依法吊销娱乐经营许可证，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处二万元罚款。

娱乐场所以及其他兼营歌舞、游艺等娱乐服务的场所违反本条例第三十一条第一款规定，其经营场所内发生贩卖、吸食、注射毒品违法活动被公安机关查获，尚不构成犯罪的，由公安机关没收违法所得和非法财物，予以处罚：

- （一）单次被查获在场所内贩卖、提供、吸食、注射毒品人员不满十人



或者单次被查获存在贩卖、提供、吸食或者注射毒品行为的包房不满三间的，责令停业整顿三个月；

（二）单次被查获在场所内贩卖、提供、吸食、注射毒品人员十人以上不满二十人或者单次被查获存在贩卖、提供、吸食或者注射毒品行为的包房三间以上不满五间的，责令停业整顿四个月至五个月；

（三）单次被查获在场所内贩卖、提供、吸食、注射毒品人员二十人以上不满三十人的，单次被查获存在贩卖、提供、吸食或者注射毒品行为的包房五间以上的，被查获在场所内吸食或者注射毒品人员中有未成年人的，责令停业整顿六个月；

（四）单次被查获在场所内贩卖、提供、吸食、注射毒品人员三十人以上的，场所内发生因吸毒致人重伤或者死亡等严重暴力性案件的，因毒品违法犯罪行为在一年内被查处两次或者累计被查处三次以上的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处二万元以上五万元以下的罚款，并由原发证机关依法吊销娱乐经营许可证。

娱乐场所以及其他兼营歌舞、游艺等娱乐服务的场所因毒品违法犯罪行为被停业整顿期间，依法不得变更法定代表人、负责人和企业名称等事项，不得使用该场所地址作为新设立同类场所的住所、经营场所。

**第五十六条** 互联网接入服务、信息服务提供者或者其他传播媒体违反本条例第三十二条第二款规定，发现有传播或者发布制毒、贩毒等涉毒违法信息，不立即停止传播、发布，或者不向公安机关报告的，由广告监督管理机关、互联网监督管理机关责令改正；情节严重的，责令停业整顿。

## 第六章 附 则

**第五十七条** 本条例自 2016 年 3 月 1 日起施行。

# 药品注册管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国行政许可法》（以下简称《行政许可法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》），制定本办法。

**第二条** 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。

**第三条** 药品注册，是指国家食品药品监督管理局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。

**第四条** 国家鼓励研究创制新药，对创制的新药、治疗疑难危重疾病的新药实行特殊审批。

**第五条** 国家食品药品监督管理局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。

**第六条** 药品注册工作应当遵循公开、公平、公正的原则。

国家食品药品监督管理局对药品注册实行主审集体负责制、相关人员公示制和回避制、责任追究制，受理、检验、审评、审批、送达等环节接受社会监督。

**第七条** 在药品注册过程中，药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门在作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证、陈述和申辩的权利。

**第八条** 药品监督管理部门应当向申请人提供可查询的药品注册受理、检查、检验、审评、审批的进度和结论等信息。

药品监督管理部门应当在行政机关网站或者注册申请受理场所公开下列信息：

- （一）药品注册申请事项、程序、收费标准和依据、时限，需要提交的

全部材料目录和申请书示范文本；

(二)药品注册受理、检查、检验、审评、审批各环节人员名单和相关信息；

(三)已批准的药品目录等综合信息。

**第九条** 药品监督管理部门、相关单位以及参与药品注册工作的人员，对申请人提交的技术秘密和实验数据负有保密的义务。

## 第二章 基本要求

**第十条** 药品注册申请人（以下简称申请人），是指提出药品注册申请并承担相应法律责任的机构。

境内申请人应当是在中国境内合法登记并能独立承担民事责任的机构，境外申请人应当是境外合法制药厂商。境外申请人办理进口药品注册，应当由其驻中国境内的办事机构或者由其委托的中国境内代理机构办理。

办理药品注册申请事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉药品注册的法律、法规及技术要求。

**第十一条** 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。

境内申请人申请药品注册按照新药申请、仿制药申请的程序和要求办理，境外申请人申请进口药品注册按照进口药品申请的程序和要求办理。

**第十二条** 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、增加新适应症的药品注册按照新药申请的程序申报。

仿制药申请，是指生产国家食品药品监督管理局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。

**第十三条** 申请人应当提供充分可靠的研究数据，证明药品的安全性、有效性和质量可控性，并对全部资料的真实性负责。

**第十四条** 药品注册所报送的资料引用文献应当注明著作名称、刊物名称及卷、期、页等；未公开发表的文献资料应当提供资料所有者许可使用的证明文件。外文资料应当按照要求提供中文译本。

**第十五条** 国家食品药品监督管理局应当执行国家制定的药品行业发展

规划和产业政策，可以组织对药品的上市价值进行评估。

**第十六条** 药品注册过程中，药品监督管理部门应当对非临床研究、临床试验进行现场核查、有因核查，以及批准上市前的生产现场检查，以确认申报资料的真实性、准确性和完整性。

**第十七条** 两个以上单位共同作为申请人的，应当向其中药品生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请；申请人均为药品生产企业的，应当向申请生产制剂的药品生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请；申请人均不是药品生产企业的，应当向样品试制现场所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。

**第十八条** 申请人应当对其申请注册的药物或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态的说明；他人在中国存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。对申请人提交的说明或者声明，药品监督管理部门应当在行政机关网站予以公示。

药品注册过程中发生专利权纠纷的，按照有关专利的法律法规解决。

**第十九条** 对他人已获得中国专利权的药品，申请人可以在该药品专利期届满前2年内提出注册申请。国家食品药品监督管理局按照本办法予以审查，符合规定的，在专利期满后核发药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。

**第二十条** 按照《药品管理法实施条例》第三十五条的规定，对获得生产或者销售含有新型化学成份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，国家食品药品监督管理局自批准该许可之日起6年内，对未经已获得许可的申请人同意，使用其未披露数据的申请不予批准；但是申请人提交自行取得数据的除外。

**第二十一条** 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、动物药代动力学研究等。中药制剂还包括原药材的来源、加工及炮制等的研究；生物制品还包括菌毒种、细胞株、生物组织等起始原材料的来源、质量标准、保存条件、生物学特征、遗传稳定性及免疫学的研究等。

**第二十二条** 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》。

**第二十三条** 药物研究机构应当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，并保证所有试验数据和资料的真实性；所用实验动物、试剂和原材料应当符合国家有关规定和要求。

**第二十四条** 申请人委托其他机构进行药物研究或者进行单项试验、检测、样品的试制等的，应当与被委托方签订合同，并在申请注册时予以说明。申请人对申报资料中的药物研究数据的真实性负责。

**第二十五条** 单独申请注册药物制剂的，研究用原料药必须具有药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》，且必须通过合法的途径获得。研究用原料药不具有药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的，必须经国家食品药品监督管理局批准。

**第二十六条** 药品注册申报资料中有境外药物研究机构提供的药物试验研究资料的，必须附有境外药物研究机构出具的其所提供资料的项目、页码的情况说明和证明该机构已在境外合法登记的经公证的证明文件。国家食品药品监督管理局根据审查需要组织进行现场核查。

**第二十七条** 药品监督管理部门可以要求申请人或者承担试验的药物研究机构按照其申报资料的项目、方法和数据进行重复试验，也可以委托药品检验所或者其他药物研究机构进行重复试验或方法学验证。

**第二十八条** 药物研究参照国家食品药品监督管理局发布的有关技术指导原则进行，申请人采用其他评价方法和技术的，应当提交证明其科学性的资料。

**第二十九条** 申请人获得药品批准文号后，应当按照国家食品药品监督管理局批准的生产工艺生产。

药品监督管理部门根据批准的生产工艺和质量标准对申请人的生产情况进行监督检查。

### 第三章 药物的临床试验

**第三十条** 药物的临床试验（包括生物等效性试验），必须经过国家食品药品监督管理局批准，且必须执行《药物临床试验质量管理规范》。

药品监督管理部门应当对批准的临床试验进行监督检查。

**第三十一条** 申请新药注册，应当进行临床试验。仿制药申请和补充申请，根据本办法附件规定进行临床试验。

临床试验分为I、II、III、IV期。

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。

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症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。

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症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的审查提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。

IV 期临床试验：新药上市后应用研究阶段。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以及改进给药剂量等。

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，其活性成份吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验。

**第三十二条** 药物临床试验的受试例数应当符合临床试验的目的和相关统计学的要求，并且不得少于本办法附件规定的最低临床试验病例数。罕见病、特殊病种等情况，要求减少临床试验病例数或者免做临床试验的，应当在申请临床试验时提出，并经国家食品药品监督管理局审查批准。

**第三十三条** 在菌毒种选种阶段制备的疫苗或者其他特殊药物，确无合适的动物模型且实验室无法评价其疗效的，在保证受试者安全的前提下，可以向国家食品药品监督管理局申请进行临床试验。

**第三十四条** 药物临床试验批准后，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。

**第三十五条** 临床试验用药物应当在符合《药品生产质量管理规范》的车间制备。制备过程应当严格执行《药品生产质量管理规范》的要求。

申请人对临床试验用药物的质量负责。

**第三十六条** 申请人可以按照其拟定的临床试验用样品标准自行检验临床试验用药物，也可以委托本办法确定的药品检验所进行检验；疫苗类制品、血液制品、国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品，应当由国家食品药品监督管理局指定的药品检验所进行检验。

临床试验用药物检验合格后方可用于临床试验。

药品监督管理部门可以对临床试验用药物抽查检验。

**第三十七条** 申请人在药物临床试验实施前，应当将已确定的临床试验方案和临床试验负责单位的主要研究者姓名、参加研究单位及其研究者名单、伦理委员会审核同意书、知情同意书样本等报送国家食品药品监督管理局备案，并抄送临床试验单位所在地和受理该申请的省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

**第三十八条** 申请人发现药物临床试验机构违反有关规定或者未按照临

床试验方案执行的，应当督促其改正；情节严重的，可以要求暂停或者终止临床试验，并将情况报告国家食品药品监督管理局和有关省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

**第三十九条** 申请人完成临床试验后，应当向国家食品药品监督管理局提交临床试验总结报告、统计分析报告以及数据库。

**第四十条** 药物临床试验应当在批准后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。

**第四十一条** 临床试验过程中发生严重不良事件的，研究者应当在24小时内报告有关省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局，通知申请人，并及时向伦理委员会报告。

**第四十二条** 临床试验有下列情形之一的，国家食品药品监督管理局可以责令申请人修改试验方案、暂停或者终止临床试验：

- (一) 伦理委员会未履行职责的；
- (二) 不能有效保证受试者安全的；
- (三) 未按照规定时限报告严重不良事件的；
- (四) 有证据证明临床试验用药物无效的；
- (五) 临床试验用药物出现质量问题的；
- (六) 临床试验中弄虚作假的；
- (七) 其他违反《药物临床试验质量管理规范》的情形。

**第四十三条** 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，或者有证据证明临床试验用药物存在严重质量问题时，国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以采取紧急控制措施，责令暂停或者终止临床试验，申请人和临床试验单位必须立即停止临床试验。

**第四十四条** 境外申请人在中国进行国际多中心药物临床试验的，应当按照本办法向国家食品药品监督管理局提出申请，并按下列要求办理：

(一) 临床试验用药物应当是已在境外注册的药品或者已进入II期或者III期临床试验的药物；国家食品药品监督管理局不受理境外申请人提出的尚未在境外注册的预防用疫苗类药物的国际多中心药物临床试验申请；

(二) 国家食品药品监督管理局在批准进行国际多中心药物临床试验的同时，可以要求申请人在中国首先进行I期临床试验；

(三) 在中国进行国际多中心药物临床试验时，在任何国家发现与该药物有关的严重不良反应和非预期不良反应，申请人应当按照有关规定及时报告国家食品药品监督管理局；

(四) 临床试验结束后，申请人应当将完整的临床试验报告报送国家食

品药品监督管理局；

（五）国际多中心药物临床试验取得的数据用于在中国进行药品注册申请的，应当符合本办法有关临床试验的规定并提交国际多中心临床试验的全部研究资料。

#### 第四章 新药申请的申报与审批

**第四十五条** 国家食品药品监督管理局对下列申请可以实行特殊审批：

（一）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份及其制剂，新发现的药材及其制剂；

（二）未在国内获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品；

（三）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；

（四）治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药。

符合前款规定的药品，申请人在药品注册过程中可以提出特殊审批的申请，由国家食品药品监督管理局药品审评中心组织专家会议讨论确定是否实行特殊审批。

特殊审批的具体办法另行制定。

**第四十六条** 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。

**第四十七条** 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。

改变剂型但不改变给药途径，以及增加新适应症的注册申请，应当由具备生产条件的企业提出；靶向制剂、缓释、控释制剂等特殊剂型除外。

**第四十八条** 在新药审批期间，新药的注册分类和技术要求不因相同活性成份的制剂在国外获准上市而发生变化。

在新药审批期间，其注册分类和技术要求不因国内药品生产企业申报的相同活性成份的制剂在我国获准上市而发生变化。

**第四十九条** 药品注册申报资料应当一次性提交，药品注册申请受理后不得自行补充新的技术资料；进入特殊审批程序的注册申请或者涉及药品安全性的新发现，以及按要求补充资料的除外。申请人认为必须补充新的技术资料的，应当撤回其药品注册申请。申请人重新申报的，应当符合本办法有



关规定且尚无同品种进入新药监测期。

### 第一节 新药临床试验

**第五十条** 申请人完成临床前研究后，应当填写《药品注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门如实报送有关资料。

**第五十一条** 省、自治区、直辖市药品监督管理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；不符合要求的，出具药品注册申请不予受理通知书，并说明理由。

**第五十二条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自受理申请之日起5日内组织对药物研制情况及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。申请注册的药品属于生物制品的，还需抽取3个生产批号的检验用样品，并向药品检验所发出注册检验通知。

**第五十三条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在规定的时限内将审查意见、核查报告以及申报资料送交国家食品药品监督管理局药品审评中心，并通知申请人。

**第五十四条** 接到注册检验通知的药品检验所应当按申请人申报的药品标准对样品进行检验，对申报的药品标准进行复核，并在规定的时间内将药品注册检验报告送交国家食品药品监督管理局药品审评中心，并抄送申请人。

**第五十五条** 国家食品药品监督管理局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、医学及其他技术人员对申报资料进行技术审评，必要时可以要求申请人补充资料，并说明理由。完成技术审评后，提出技术审评意见，连同有关资料报送国家食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理局依据技术审评意见作出审批决定。符合规定的，发给《药物临床试验批件》；不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

### 第二节 新药生产

**第五十六条** 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、直辖市药品监督管理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。

**第五十七条** 省、自治区、直辖市药品监督管理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；不符合要求的，出具药品注册申请不予受理通知书，并说明理由。

**第五十八条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自受理申请之

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、直辖市药品监督管理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国家食品药品监督管理局药品审评中心，并通知申请人。

**第五十九条** 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国家食品药品监督管理局药品审评中心，同时抄送通知其复核的省、自治区、直辖市药品监督管理部门和申请人。

**第六十条** 国家食品药品监督管理局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，必要时可以要求申请人补充资料，并说明理由。

经审评符合规定的，国家食品药品监督管理局药品审评中心通知申请人申请生产现场检查，并告知国家食品药品监督管理局药品认证管理中心；经审评不符合规定的，国家食品药品监督管理局药品审评中心将审评意见和有关资料报送国家食品药品监督管理局，国家食品药品监督管理局依据技术审评意见，作出不予批准的决定，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

**第六十一条** 申请人应当自收到生产现场检查通知之日起6个月内向国家食品药品监督管理局药品认证管理中心提出现场检查的申请。

**第六十二条** 国家食品药品监督管理局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国家食品药品监督管理局药品审评中心。

**第六十三条** 样品应当在取得《药品生产质量管理规范》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《药品生产质量管理规范》的要求。

**第六十四条** 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国家食品药品监督管理局药品审评中心，同时抄送相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门和申请人。

**第六十五条** 国家食品药品监督管理局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，连同有关资料报送国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局依据综合意见，作出审批决定。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；不符合规定的，发给《审批意见通知书》，并说明理由。

改变剂型但不改变给药途径，以及增加新适应症的注册申请获得批准后不发给新药证书；靶向制剂、缓释、控释制剂等特殊剂型除外。

### 第三节 新药监测期

**第六十六条** 国家食品药品监督管理局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，国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。

**第六十七条** 药品生产企业应当考察处于监测期内的新药的生产工艺、质量、稳定性、疗效及不良反应等情况，并每年向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。药品生产企业未履行监测期责任的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当责令其改正。

**第六十八条** 药品生产、经营、使用及检验、监督单位发现新药存在严重质量问题、严重或者非预期的不良反应时，应当及时向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到报告后应当立即组织调查，并报告国家食品药品监督管理局。

**第六十九条** 药品生产企业对设立监测期的新药从获准生产之日起2年内未组织生产的，国家食品药品监督管理局可以批准其他药品生产企业提出的生产该新药的申请，并重新对该新药进行监测。

**第七十条** 新药进入监测期之日起，国家食品药品监督管理局已经批准其他申请人进行药物临床试验的，可以按照药品注册申报与审批程序继续办理该申请，符合规定的，国家食品药品监督管理局批准该新药的生产或者进口，并对境内药品生产企业生产的该新药一并进行监测。

**第七十一条** 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。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回；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。

**第七十二条** 进口药品注册申请首先获得批准后，已经批准境内申请人进行临床试验的，可以按照药品注册申报与审批程序继续办理其申请，符合规定的，国家食品药品监督管理局批准其进行生产；申请人也可以撤回该项申请，重新提出仿制药申请。对已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他同品种申请予以退回，申请人可以提出仿制药申请。

## 第五章 仿制药的申报与审批

**第七十三条** 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。

**第七十四条** 仿制药应当与被仿制药具有同样的活性成份、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。

**第七十五条** 申请仿制药注册，应当填写《药品注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送有关资料和生产现场检查申请。

**第七十六条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门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；不符合要求的，出具药品注册申请不予受理通知书，并说明理由。

已申请中药品种保护的，自中药品种保护申请受理之日起至作出行政决定期间，暂停受理同品种的仿制药申请。

**第七十七条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自受理申请之日起5日内组织对研制情况和原始资料进行现场核查，并应当根据申请人提供的生产工艺和质量标准组织进行生产现场检查，现场抽取连续生产的3批样品，送药品检验所检验。

样品的生产应当符合本办法第六十三条的规定。

**第七十八条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在规定的时限内对申报资料进行审查，提出审查意见。符合规定的，将审查意见、核查报告、生产现场检查报告及申报资料送交国家食品药品监督管理局药品审评中心，同时通知申请人；不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由，同时通知药品检验所停止该药品的注册检验。

**第七十九条** 药品检验所应当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国家食品药品监督管理局药品审评中心，同时抄送通知其检验的省、自治区、直辖市药品监督管理部门和申请人。

**第八十条** 国家食品药品监督管理局药品审评中心应当在规定的时间内组织药学、医学及其他技术人员对审查意见和申报资料进行审核，必要时可以要求申请人补充资料，并说明理由。

**第八十一条** 国家食品药品监督管理局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，连同相关资料报送国家食品药品监督管理局，国家食品药品监督管理局依据综合意见，做出审批决定。符合规定的，发给药品批准文号或者《药物临床试验批件》；不符

合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

**第八十二条** 申请人完成临床试验后，应当向国家食品药品监督管理局药品审评中心报送临床试验资料。国家食品药品监督管理局依据技术意见，发给药品批准文号或者《审批意见通知件》。

**第八十三条** 已确认存在安全性问题的上市药品，国家食品药品监督管理局可以决定暂停受理和审批其仿制药申请。

## 第六章 进口药品的申报与审批

### 第一节 进口药品的注册

**第八十四条** 申请进口的药品，应当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，但经国家食品药品监督管理局确认该药品安全、有效而且临床需要的，可以批准进口。

申请进口的药品，其生产应当符合所在国家或者地区药品生产质量管理规范及中国《药品生产质量管理规范》的要求。

**第八十五条** 申请进口药品注册，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，向国家食品药品监督管理局提出申请。

**第八十六条** 国家食品药品监督管理局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，并通知中国药品生物制品检定所组织对3个生产批号的样品进行注册检验；不符合要求的，出具药品注册申请不予受理通知书，并说明理由。

国家食品药品监督管理局可以组织对其研制和生产情况进行现场检查，并抽取样品。

**第八十七条** 中国药品生物制品检定所收到资料和样品后，应当在5日内组织进行注册检验。

**第八十八条** 承担进口药品注册检验的药品检验所在收到资料、样品和有关标准物质后，应当在60日内完成注册检验并将药品注册检验报告报送中国药品生物制品检定所。

特殊药品和疫苗类制品的样品检验和药品标准复核应当在90日内完成。

**第八十九条** 中国药品生物制品检定所接到药品注册检验报告和已经复核的进口药品标准后，应当在20日内组织专家进行技术审查，必要时可以根据审查意见进行再复核。

**第九十条** 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、药品注册检验报告和复核意见送交国家食品药品监督管理局药品审评中心，并抄送申请人。

**第九十一条** 国家食品药品监督管理局药品审评中心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，必要时可以要求申请人补充资料，并说明理由。

**第九十二条** 国家食品药品监督管理局药品审评中心依据技术审评意见和样品检验结果等，形成综合意见，连同相关资料报送国家食品药品监督管理局，国家食品药品监督管理局依据综合意见，做出审批决定。符合规定的，发给《药物临床试验批件》；不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

**第九十三条** 临床试验获得批准后，申请人应当按照本办法第三章及有关要求进行试验。

临床试验结束后，申请人应当填写《药品注册申请表》，按照规定报送临床试验资料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。

**第九十四条** 国家食品药品监督管理局药品审评中心应当在规定的时间内组织药学、医学及其他技术人员对报送的临床试验等资料进行全面审评，必要时可以要求申请人补充资料，并说明理由。

国家食品药品监督管理局依据综合意见，做出审批决定。符合规定的，发给《进口药品注册证》。中国香港、澳门和台湾地区的制药厂商申请注册的药品，参照进口药品注册申请的程序办理，符合要求的，发给《医药产品注册证》；不符合要求的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

**第九十五条** 申请进口药品制剂，必须提供直接接触药品的包装材料和容器合法来源的证明文件、用于生产该制剂的原料药和辅料合法来源的证明文件。原料药和辅料尚未取得国家食品药品监督管理局批准的，应当报送有关生产工艺、质量指标和检验方法等规范的研究资料。

## 第二节 进口药品分包装的注册

**第九十六条** 进口药品分包装，是指药品已在境外完成最终制剂生产过程，在境内由大包装规格改为小包装规格，或者对已完成内包装的药品进行外包装、放置说明书、粘贴标签等。

**第九十七条** 申请进口药品分包装，应当符合下列要求：

(一) 该药品已经取得《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》；  
(二) 该药品应当是中国境内尚未生产的品种，或者虽有生产但是不能满足临床需要的品种；

(三) 同一制药厂商的同一品种应当由一个药品生产企业分包装，分包装的期限不得超过《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期；

(四) 除片剂、胶囊外，分包装的其他剂型应当已在境外完成内包装；

(五) 接受分包装的药品生产企业，应当持有《药品生产许可证》。进口裸片、胶囊申请在国内分包装的，接受分包装的药品生产企业还应当持有与分包装的剂型相一致的《药品生产质量管理规范》认证证书；

(六) 申请进口药品分包装，应当在该药品《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期届满1年前提出。

**第九十八条** 境外制药厂商应当与境内药品生产企业签订进口药品分包装合同，并填写《药品补充申请表》。

**第九十九条** 申请进口药品分包装的，应当由接受分包装的药品生产企业向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，提交由委托方填写的《药品补充申请表》，报送有关资料和样品。省、自治区、直辖市药品监督管理部门对申报资料进行形式审查后，符合要求的，出具药品注册申请受理通知书；不符合要求的，出具药品注册申请不予受理通知书，并说明理由。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后，将申报资料和审核意见报送国家食品药品监督管理局审批，同时通知申请人。

**第一百条** 国家食品药品监督管理局对报送的资料进行审查，符合规定的，发给《药品补充申请批件》和药品批准文号；不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

**第一百零一条** 进口分包装的药品应当执行进口药品注册标准。

**第一百零二条** 进口分包装药品的说明书和标签必须与进口药品的说明书和标签一致，并且应当标注分包装药品的批准文号和分包装药品生产企业的名称。

**第一百零三条** 境外大包装制剂的进口检验按照国家食品药品监督管理局的有关规定执行。包装后产品的检验与进口检验执行同一药品标准。

**第一百零四条** 提供药品的境外制药厂商应当对分包装后药品的质量负责。分包装后的药品出现质量问题的，国家食品药品监督管理局可以撤销分包装药品的批准文号，必要时可以依照《药品管理法》第四十二条的规定，撤销该药品的《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。

## 第七章 非处方药的申报

**第一百零五条** 申请仿制的药品属于按非处方药管理的，申请人应当在《药品注册申请表》的“附加申请事项”中标注非处方药项。

**第一百零六条** 申请仿制的药品属于同时按处方药和非处方药管理的，

申请人可以选择按照处方药或者非处方药的要求提出申请。

**第一百零七条** 属于以下情况的,申请人可以在《药品注册申请表》的“附加申请事项”中标注非处方药项,符合非处方药有关规定的,按照非处方药审批和管理;不符合非处方药有关规定的,按照处方药审批和管理。

(一)经国家食品药品监督管理局确定的非处方药改变剂型,但不改变适应症或者功能主治、给药剂量以及给药途径的药品;

(二)使用国家食品药品监督管理局确定的非处方药活性成份组成的新的复方制剂。

**第一百零八条** 非处方药的注册申请,其药品说明书和包装标签应当符合非处方药的有关规定。

**第一百零九条** 进口的药品属于非处方药的,适用进口药品的申报和审批程序,其技术要求与境内生产的非处方药相同。

## 第八章 补充申请的申报与审批

**第一百一十条** 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,应当提出补充申请。

申请人应当参照相关技术指导原则,评估其变更对药品安全性、有效性和质量可控性的影响,并进行相应的技术研究工作。

**第一百一十一条** 申请人应当填写《药品补充申请表》,向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送有关资料和说明。省、自治区、直辖市药品监督管理部门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;不符合要求的,出具药品注册申请不予受理通知书,并说明理由。

**第一百一十二条** 进口药品的补充申请,申请人应当向国家食品药品监督管理局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。国家食品药品监督管理局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;不符合要求的,出具药品注册申请不予受理通知书,并说明理由。

**第一百一十三条** 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、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后,报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。

修改药品注册标准的补充申请,必要时由药品检验所进行标准复核。

**第一百一十四条** 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、直辖市药品监督管理部门受理并审批，符合规定的，发给《药品补充申请批件》，并报送国家食品药品监督管理局备案；不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

**第一百一十五条** 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、直辖市药品监督管理部门备案。

**第一百一十六条** 进口药品的补充申请，由国家食品药品监督管理局审批。其中改变进口药品制剂所用原料药的产地、变更进口药品外观但不改变药品标准、根据国家药品标准或国家食品药品监督管理局的要求修改进口药说明书、补充完善进口药说明书的安全性内容、按规定变更进口药品包装标签、改变注册代理机构的补充申请，由国家食品药品监督管理局备案。

**第一百一十七条** 对药品生产技术转让、变更处方和生产工艺可能影响产品质量等的补充申请，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当根据其《药品注册批件》附件或者核定的生产工艺，组织进行生产现场检查，药品检验所应当对抽取的3批样品进行检验。

**第一百一十八条** 国家食品药品监督管理局对药品补充申请进行审查，必要时可以要求申请人补充资料，并说明理由。符合规定的，发给《药品补充申请批件》；不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

**第一百一十九条** 补充申请获得批准后，换发药品批准证明文件的，原药品批准证明文件由国家食品药品监督管理局予以注销；增发药品批准证明文件的，原批准证明文件继续有效。

## 第九章 药品再注册

**第一百二十条** 国家食品药品监督管理局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个月申请再注册。

**第一百二十一条** 在药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》有效期内，申请人应当对药品的安全性、有效性和质量控制情况，如监测期内的相关研究结果、不良反应的监测、生产控制和产品质量的均一性等进行系统评价。

**第一百二十二条** 药品再注册申请由药品批准文号的持有者向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出，按照规定填写《药品再注册申请表》，并提供有关申报资料。

进口药品的再注册申请由申请人向国家食品药品监督管理局提出。

**第一百二十三条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门对申报资料进行审查，符合要求的，出具药品再注册申请受理通知书；不符合要求的，出具药品再注册申请不予受理通知书，并说明理由。

**第一百二十四条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自受理申请之日起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，报国家食品药品监督管理局。

**第一百二十五条** 进口药品的再注册申请由国家食品药品监督管理局受理，并在6个月内完成审查，符合规定的，予以再注册；不符合规定的，发出不予再注册的通知，并说明理由。

**第一百二十六条** 有下列情形之一的药品不予再注册：

- (一) 有效期届满前未提出再注册申请的；
- (二) 未达到国家食品药品监督管理局批准上市时提出的有关要求的；
- (三) 未按照要求完成IV期临床试验的；
- (四) 未按照规定进行药品不良反应监测的；
- (五) 经国家食品药品监督管理局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；
- (六) 按照《药品管理法》的规定应当撤销药品批准证明文件的；
- (七) 不具备《药品管理法》规定的生产条件的；
- (八) 未按规定履行监测期责任的；
- (九) 其他不符合有关规定的情形。

**第一百二十七条** 国家食品药品监督管理局收到省、自治区、直辖市药品监督管理部门意见后，经审查不符合药品再注册规定的，发出不予再注册的通知，并说明理由。

对不予再注册的品种，除因法定事由被撤销药品批准证明文件的外，在有效期届满时，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》。

## 第十章 药品注册检验

**第一百二十八条** 药品注册检验，包括样品检验和药品标准复核。

**样品检验**，是指药品检验所按照申请人申报或者国家食品药品监督管理局核定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。

**第一百二十九条** 药品注册检验由中国药品生物制品检定所或者省、自治区、直辖市药品检验所承担。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。

**第一百三十条** 下列药品的注册检验由中国药品生物制品检定所或者国家食品药品监督管理局指定的药品检验所承担：

- (一) 本办法第四十五条(一)、(二)规定的药品；
- (二) 生物制品、放射性药品；
- (三) 国家食品药品监督管理局规定的其他药品。

**第一百三十一条** 获准进入特殊审批程序的药品，药品检验所应当优先安排样品检验和药品标准复核。

**第一百三十二条** 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。

**第一百三十三条** 申请人应当提供药品注册检验所需要的有关资料、报送样品或者配合抽取检验用样品、提供检验用标准物质。报送或者抽取的样品量应当为检验用量的3倍；生物制品的注册检验还应当提供相应批次的制造检定记录。

**第一百三十四条** 药品检验所进行新药标准复核时，除进行样品检验外，还应当根据药物的研究数据、国内外同类产品的药品标准和国家有关要求，对药物的药品标准、检验项目等提出复核意见。

**第一百三十五条** 要求申请人重新制订药品标准的，申请人不得委托提出原复核意见的药品检验所进行该项药品标准的研究工作；该药品检验所不得接受此项委托。

## 第十一章 药品注册标准和说明书

### 第一节 药品注册标准

**第一百三十六条** 国家药品标准，是指国家食品药品监督管理局颁布的《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准，其内容包括质量指标、检验方法以及生产工艺等技术要求。

药品注册标准，是指国家食品药品监督管理局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。

药品注册标准不得低于中国药典的规定。

**第一百三十七条** 药品注册标准的项目及其检验方法的设定，应当符合中国药典的基本要求、国家食品药品监督管理局发布的技术指导原则及国家

药品标准编写原则。

**第一百三十八条** 申请人应当选取有代表性的样品进行标准的研究工作。

### 第二节 药品标准物质

**第一百三十九条** 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。

**第一百四十条** 中国药品生物制品检定所负责标定国家药品标准物质。

中国药品生物制品检定所可以组织有关的省、自治区、直辖市药品检验所、药品研究机构或者药品生产企业协作标定国家药品标准物质。

**第一百四十一条** 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，并作出可否作为国家药品标准物质的结论。

### 第三节 药品名称、说明书和标签

**第一百四十二条** 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。

**第一百四十三条** 药品说明书和标签由申请人提出，国家食品药品监督管理局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国家食品药品监督管理局予以核准。

申请人应当对药品说明书和标签的科学性、规范性与准确性负责。

**第一百四十四条** 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。

**第一百四十五条** 申请人应当按照国家食品药品监督管理局规定的格式和要求、根据核准的内容印制说明书和标签。

## 第十二章 时 限

**第一百四十六条** 药品监督管理部门应当遵守《药品管理法》、《行政许可法》及《药品管理法实施条例》规定的药品注册时限要求。本办法所称药品注册时限，是药品注册的受理、审查、审批等工作的最长时间，根据法律法规的规定中止审批或者申请人补充资料等所用时间不计算在内。

药品注册检验、审评工作时间应当按照本办法的规定执行。有特殊原因需要延长时间的，应当说明理由，报国家食品药品监督管理局批准并告知申请人。

**第一百四十七条** 药品监督管理部门收到申请后进行形式审查，并根据

下列情况分别作出处理：

- (一) 申请事项依法不需要取得行政许可的,应当即时告知申请人不受理;
- (二) 申请事项依法不属于本部门职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;
- (三) 申报资料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;
- (四) 申报资料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在5日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申报资料之日起即为受理;
- (五) 申请事项属于本部门职权范围,申报资料齐全、符合法定形式,或者申请人按照要求提交全部补正资料的,应当受理药品注册申请。

药品监督管理部门受理或者不予受理药品注册申请,应当出具加盖药品注册专用印章和注明日期的书面凭证。

**第一百四十八条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在受理申请后30日内完成对研制情况及原始资料的核查、对申报资料的审查、抽取样品、通知药品检验所进行注册检验、将审查意见和核查报告连同申请人的申报材料一并报送国家食品药品监督管理局等工作,同时将审查意见通知申请人。

**第一百四十九条** 药品注册检验的时间按照以下规定执行:

- (一) 样品检验:30日;同时进行样品检验和标准复核:60日;
- (二) 特殊药品和疫苗类制品的样品检验:60日;同时进行样品检验和标准复核:90日。

按照本办法第三十六条的规定由药品检验所进行临床试验用样品检验的,应当按照前款样品检验的时间完成。

**第一百五十条** 技术审评工作时间按照下列规定执行:

- (一) 新药临床试验:90日;获准进入特殊审批程序的品种:80日;
- (二) 新药生产:150日;获准进入特殊审批程序的品种:120日;
- (三) 对已上市药品改变剂型和仿制药的申请:160日;
- (四) 需要进行技术审评的补充申请:40日。

进口药品注册申请的技术审评时间参照前款执行。

**第一百五十一条** 在技术审评过程中需要申请人补充资料的,应当一次性发出补充资料通知,申请人对补充资料通知内容提出异议的,可以当面听取申请人的陈述意见。申请人应当在4个月内按照通知要求一次性完成补充资料,进入特殊审批程序的,按照特殊审批程序的要求办理。

收到补充资料后,技术审评时间应当不超过原规定时间的1/3;进入特殊审批程序的,不得超过原规定时间的1/4。

药品注册过程中申请人自行提出撤回申请的，其审批程序自行终止。

**第一百五十二条** 国家食品药品监督管理局应当在20日内作出审批决定；20日内不能作出决定的，经主管局领导批准，可以延长10日，并应当将延长时限的理由告知申请人。

**第一百五十三条** 国家食品药品监督管理局应当自作出药品注册审批决定之日起10日内颁发、送达有关行政许可证件。

### 第十三章 复 审

**第一百五十四条** 有下列情形之一的，国家食品药品监督管理局不予批准：

（一）不同申请人提交的研究资料、数据相同或者雷同，且无正当理由的；  
（二）在注册过程中发现申报资料不真实，申请人不能证明其申报资料真实的；

（三）研究项目设计和实施不能支持对其申请药品的安全性、有效性、质量可控性进行评价的；

（四）申报资料显示其申请药品安全性、有效性、质量可控性等存在较大缺陷的；

（五）未能在规定的时限内补充资料的；

（六）原料药来源不符合规定的；

（七）生产现场检查或者样品检验结果不符合规定的；

（八）法律法规规定的不应当批准的其他情形。

**第一百五十五条** 药品监督管理部门依法作出不予受理或者不予批准的书面决定，应当说明理由，并告知申请人享有依法提请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第一百五十六条** 申请人对国家食品药品监督管理局作出的不予批准决定有异议的，可以在收到不予批准的通知之日起60日内填写《药品注册复审申请表》，向国家食品药品监督管理局提出复审申请并说明复审理由。

复审的内容仅限于原申请事项及原申报资料。

**第一百五十七条** 国家食品药品监督管理局接到复审申请后，应当在50日内作出复审决定，并通知申请人。维持原决定的，国家食品药品监督管理局不再受理再次的复审申请。

**第一百五十八条** 复审需要进行技术审查的，国家食品药品监督管理局应当组织有关专业技术人员按照原申请时限进行。

## 第十四章 法律责任

**第一百五十九条** 有《行政许可法》第六十九条规定情形的，国家食品药品监督管理局根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销有关的药品批准证明文件。

**第一百六十条** 药品监督管理部门及其工作人员违反本法的规定，有下列情形之一的，由其上级行政机关或者监察机关责令改正；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：

（一）对符合法定条件的药品注册申请不予受理的；

（二）不在受理场所公示依法应当公示的材料的；

（三）在受理、审评、审批过程中，未向申请人、利害关系人履行法定告知义务的；

（四）申请人提交的申报资料不齐全、不符合法定形式，不一次告知申请人必须补正的全部内容的；

（五）未依法说明不受理或者不批准药品注册申请理由的；

（六）依法应当举行听证而不举行听证的。

**第一百六十一条** 药品监督管理部门及其工作人员在药品注册过程中索取或者收受他人财物或者谋取其他利益，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。

**第一百六十二条** 药品监督管理部门在药品注册过程中有下列情形之一的，由其上级行政机关或者监察机关责令改正，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）对不符合法定条件的申请作出准予注册决定或者超越法定职权作出准予注册决定的；

（二）对符合法定条件的申请作出不予注册决定或者不在法定期限内作出准予注册决定的；

（三）违反本办法第九条的规定未履行保密义务的。

**第一百六十三条** 药品检验所在承担药品审批所需要的检验工作时，出具虚假检验报告的，依照《药品管理法》第八十七条的规定处罚。

**第一百六十四条** 药品监督管理部门擅自收费或者不按照法定项目和标准收费的，由其上级行政机关或者监察机关责令退还非法收取的费用；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。

**第一百六十五条** 在药品注册中未按照规定实施《药物非临床研究质量管理规范》或者《药物临床试验质量管理规范》的，依照《药品管理法》第

七十九条的规定处罚。

**第一百六十六条** 申请人在申报临床试验时，报送虚假药品注册申报资料和样品的，药品监督管理部门不予受理或者对该申报药品的临床试验不予批准，对申请人给予警告，1年内不受理该申请人提出的该药物临床试验申请；已批准进行临床试验的，撤销批准该药物临床试验的批件，并处1万元以上3万元以下罚款，3年内不受理该申请人提出的该药物临床试验申请。

药品监督管理部门对报送虚假资料和样品的申请人建立不良行为记录，并予以公布。

**第一百六十七条** 申请药品生产或者进口时，申请人报送虚假药品注册申报资料和样品的，国家食品药品监督管理局对该申请不予受理或者不予批准，对申请人给予警告，1年内不受理其申请；已批准生产或者进口的，撤销药品批准证明文件，5年内不受理其申请，并处1万元以上3万元以下罚款。

**第一百六十八条** 根据本办法第二十七条的规定，需要进行药物重复试验，申请人拒绝的，国家食品药品监督管理局对其予以警告并责令改正，申请人拒不改正的，不予批准其申请。

**第一百六十九条** 具有下列情形之一的，由国家食品药品监督管理局注销药品批准文号，并予以公布：

- (一) 批准证明文件的有效期限届满，申请人自行提出注销药品批准文号的；
- (二) 按照本办法第一百二十六条的规定不予再注册的；
- (三) 《药品生产许可证》被依法吊销或者缴销的；
- (四) 按照《药品管理法》第四十二条和《药品管理法实施条例》第四十一条的规定，对不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，撤销批准证明文件的；
- (五) 依法作出撤销药品批准证明文件的行政处罚决定的；
- (六) 其他依法应当撤销或者撤回药品批准证明文件的情形。

## 第十五章 附 则

**第一百七十条** 中药和天然药物、化学药品、生物制品、补充申请、再注册的申报资料和要求分别见本办法附件1、附件2、附件3、附件4、附件5，监测期的规定见附件6。

**第一百七十一条** 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。

《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。

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。

**第一百七十二条** 本办法规定由省、自治区、直辖市药品监督管理部门承担的受理、补充申请的审批、再注册的审批，均属国家食品药品监督管理局委托事项。国家食品药品监督管理局还可以委托省、自治区、直辖市药品监督管理部门承担药品注册事项的其他技术审评或者审批工作。

**第一百七十三条** 国家食品药品监督管理局对批准上市的药品实行编码管理。药品编码管理的规定另行制定。

**第一百七十四条** 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品的注册申请，除按照本办法的规定办理外，还应当符合国家的其他有关规定。

**第一百七十五条** 实施批准文号管理的中药材、中药饮片以及进口中药材的注册管理规定，由国家食品药品监督管理局另行制定。

**第一百七十六条** 药品技术转让和委托生产的办法另行制定。

**第一百七十七条** 本办法自 2007 年 10 月 1 日起施行。国家食品药品监督管理局于 2005 年 2 月 28 日公布的《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 17 号）同时废止。

附件：

1. 中药、天然药物注册分类及申报资料要求
2. 化学药品注册分类及申报资料要求
3. 生物制品注册分类及申报资料要求
4. 药品补充申请注册事项及申报资料要求
5. 药品再注册申报资料项目
6. 新药监测期 期限表（说明：除以下情形的新药不设立监测期）  
（略）

# 医疗机构制剂注册管理办法（试行）

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗机构制剂的管理，规范医疗机构制剂的申报与审批，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）及《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》），制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内申请医疗机构制剂的配制、调剂使用，以及进行相关的审批、检验和监督管理，适用本办法。

**第三条** 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。

医疗机构配制的制剂，应当是市场上没有供应的品种。

**第四条** 国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制剂的监督管理工作。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区医疗机构制剂的审批和监督管理工作。

**第五条** 医疗机构制剂的申请人，应当是持有《医疗机构执业许可证》并取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构。

未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构可以申请医疗机构中药制剂，但是必须同时提出委托配制制剂的申请。接受委托配制的单位应当是取得《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。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。

**第六条** 医疗机构制剂只能在本医疗机构内凭执业医师或者执业助理医师的处方使用，并与《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。

## 第二章 申报与审批

**第七条** 申请医疗机构制剂，应当进行相应的临床前研究，包括处方筛选、配制工艺、质量指标、药理、毒理学研究等。

**第八条** 申请医疗机构制剂注册所报送的资料应当真实、完整、规范。

**第九条** 申请制剂所用的化学原料药及实施批准文号管理的中药材、中药饮片必须具有药品批准文号，并符合法定的药品标准。

**第十条** 申请人应当对其申请注册的制剂或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态说明；他人在中国存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。

**第十一条** 医疗机构制剂的名称，应当按照国家食品药品监督管理局颁布的药品命名原则命名，不得使用商品名称。

**第十二条** 医疗机构配制制剂使用的辅料和直接接触制剂的包装材料、容器等，应当符合国家食品药品监督管理局有关辅料、直接接触药品的包装材料和容器的管理规定。

**第十三条** 医疗机构制剂的说明书和包装标签由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据申请人申报的资料，在批准制剂申请时一并予以核准。

医疗机构制剂的说明书和包装标签应当按照国家食品药品监督管理局有关药品说明书和包装标签的管理规定印制，其文字、图案不得超出核准的内容，并需标注“本制剂仅限本医疗机构使用”字样。

**第十四条** 有下列情形之一的，不得作为医疗机构制剂申报：

- （一）市场上已有供应的品种；
- （二）含有未经国家食品药品监督管理局批准的活性成份的品种；
- （三）除变态反应原外的生物制品；
- （四）中药注射剂；
- （五）中药、化学药组成的复方制剂；
- （六）麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品；
- （七）其他不符合国家有关规定的制剂。

**第十五条** 申请配制医疗机构制剂，申请人应当填写《医疗机构制剂注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者其委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构提出申请，报送有关资料和制剂实样。

**第十六条** 收到申请的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者其委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构对申报资料进行形式审查，符合要求的予以受理；不符合要求的，应当自收到申请材料之日起5日内书面通知申请人并说明理由，逾期未通知的自收到材料之日起即为受理。

**第十七条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者其委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构应当在申请受理后10日内组织现场

考察，抽取连续3批检验用样品，通知指定的药品检验所进行样品检验和质量标准技术复核。受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构应当在完成上述工作后将审查意见、考察报告及申报资料报送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门，并通知申请人。

**第十八条** 接到检验通知的药品检验所应当在40日内完成样品检验和质量标准技术复核，出具检验报告书及标准复核意见，报送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门并抄送通知其检验的（食品）药品监督管理机构和申请人。

**第十九条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在收到全部资料后40日内组织完成技术审评，符合规定的，发给《医疗机构制剂临床研究批件》。

申请配制的化学制剂已有同品种获得制剂批准文号的，可以免于进行临床研究。

**第二十条** 临床研究用的制剂，应当按照《医疗机构制剂配制质量管理规范》或者《药品生产质量管理规范》的要求配制，配制的制剂应当符合经省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门审定的质量标准。

**第二十一条** 医疗机构制剂的临床研究，应当在获得《医疗机构制剂临床研究批件》后，取得受试者知情同意书以及伦理委员会的同意，按照《药物临床试验质量管理规范》的要求实施。

**第二十二条** 医疗机构制剂的临床研究，应当在本医疗机构按照临床研究方案进行，受试例数不得少于60例。

**第二十三条** 完成临床研究后，申请人向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者其委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构报送临床研究总结资料。

**第二十四条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门收到全部申报资料后40日内组织完成技术审评，做出是否准予许可的决定。符合规定的，应当自做出准予许可决定之日起10日内向申请人核发《医疗机构制剂注册批件》及制剂批准文号，同时报国家食品药品监督管理局备案；不符合规定的，应当书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第二十五条** 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。

### 第三章 调剂使用

**第二十六条** 医疗机构制剂一般不得调剂使用。发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，需要调剂使用的，属省级辖区内医疗机构制剂调剂的，必须经所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准；属国家食品药品监督管理局规定的特殊制剂以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂调剂的，必须经国家食品药品监督管理局批准。

**第二十七条** 省级辖区内申请医疗机构制剂调剂使用的，应当由使用单位向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，说明使用理由、期限、数量和范围，并报送有关资料。

省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂的调剂使用以及国家食品药品监督管理局规定的特殊制剂的调剂使用，应当由取得制剂批准文号的医疗机构向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，说明使用理由、期限、数量和范围，经所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门审查同意后，由使用单位将审查意见和相关资料一并报送使用单位所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门审核同意后，报国家食品药品监督管理局审批。

**第二十八条** 取得制剂批准文号的医疗机构应当对调剂使用的医疗机构制剂的质量负责。接受调剂的医疗机构应当严格按照制剂的说明书使用制剂，并对超范围使用或者使用不当造成的不良后果承担责任。

**第二十九条** 医疗机构制剂的调剂使用，不得超出规定的期限、数量和范围。

### 第四章 补充申请与再注册

**第三十条** 医疗机构配制制剂，应当严格执行经批准的质量标准，并不得擅自变更工艺、处方、配制地点和委托配制单位。需要变更的，申请人应当提出补充申请，报送相关资料，经批准后方可执行。

**第三十一条** 医疗机构制剂批准文号的有效期为3年。有效期届满需要继续配制的，申请人应当在有效期届满前3个月按照原申请配制程序提出再注册申请，报送有关资料。

**第三十二条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在受理再注册申请后30日内，作出是否批准再注册的决定。准予再注册的，应当自决定做出之日起10日内通知申请人，予以换发《医疗机构制剂注册批件》，并报国家食品药品监督管理局备案。

决定不予再注册的，应当书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第三十三条** 有下列情形之一的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门不予批准再注册，并注销制剂批准文号：

- （一）市场上已有供应的品种；
- （二）按照本办法应予撤销批准文号的；
- （三）未在规定时间内提出再注册申请的；
- （四）其他不符合规定的。

**第三十四条** 已被注销批准文号的医疗机构制剂，不得配制和使用；已经配制的，由当地（食品）药品监督管理部门监督销毁或者处理。

## 第五章 监督管理

**第三十五条** 配制和使用制剂的医疗机构应当注意观察制剂不良反应，并按照国家食品药品监督管理局的有关规定报告和处理。

**第三十六条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对质量不稳定、疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的医疗机构制剂，应当责令医疗机构停止配制，并撤销其批准文号。

已被撤销批准文号的医疗机构制剂，不得配制和使用；已经配制的，由当地（食品）药品监督管理部门监督销毁或者处理。

**第三十七条** 医疗机构制剂的抽查检验，按照国家食品药品监督管理局药品抽查检验的有关规定执行。

**第三十八条** 医疗机构不再具有配制制剂的资格或者条件时，其取得的相应制剂批准文号自行废止，并由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门予以注销，但允许委托配制的中药制剂批准文号除外。允许委托配制的中药制剂如需继续配制，可参照本办法第三十条变更委托配制单位的规定提出委托配制的补充申请。

**第三十九条** 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。

**第四十条** 医疗机构配制制剂，违反《药品管理法》第四十八条、第四十九条规定的，分别依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。

未按省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，属于《药品管理法》第四十九条第三款第六项其他不符合药品标准规定的情形，依照《药品管理法》第七十五条的规定给予处罚。

**第四十一条** 提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对该申请不予受理，对申请人给予警告，一年内不受理其申请；已取得批准证明文件的，撤销其批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下罚款。

**第四十二条** 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。

医疗机构将其配制的制剂在市场上销售或者变相销售的，依照《药品管理法》第八十四条的规定给予处罚。

**第四十三条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门违反本办法的行政行为，国家食品药品监督管理局应当责令其限期改正；逾期不改正的，由国家食品药品监督管理局予以改变或者撤销。

## 第六章 附 则

**第四十四条** 本办法规定的行政机关实施行政许可的期限以工作日计算，不含法定节假日。

**第四十五条** 本办法中“固定处方制剂”，是指制剂处方固定不变，配制工艺成熟，并且可在临床上长期使用于某一病症的制剂。

**第四十六条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门可以根据本办法，结合本地实际制定实施细则。

**第四十七条** 本办法自 2005 年 8 月 1 日起施行。

附件：

- 1、医疗机构制剂注册申报资料要求
- 2、医疗机构制剂调剂使用申报资料项目
- 3、医疗机构制剂再注册申报资料项目
- 4、医疗机构制剂有关的申请表格及批件格式  
(略)

# 药品行政保护条例实施细则

## 第一章 总 则

**第一条** 根据《药品行政保护条例》(以下简称条例)第二十二的规定,制定本细则。

**第二条** 依照条例履行药品行政保护职能的行政机关是国家药品监督管理局。

**第三条** 国家药品监督管理局设立药品行政保护办公室,具体承担以下职责:

(一)受理和审查药品行政保护申请、药品行政保护撤销申请、侵权处理申请;

(二)提出授权或驳回的意见;

(三)提出对药品行政保护撤销和侵权处理的意见;

(四)设立登记簿,对药品行政保护的申请、授权、驳回、撤销、终止等事项进行登记;

(五)对药品行政保护的受理、授权、驳回、撤销、终止等有关事宜进行公告;

(六)办理与药品行政保护有关的其他工作。

**第四条** 条例所称药品独占权人是指对申请行政保护的药品的制造、使用和销售享有完全权利的人。

**第五条** 条例所称药品是指用于预防、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症、用法和用量的物质。

## 第二章 行政保护的申请

**第六条** 条例第五条第三项规定的尚未在中国销售是指提出行政保护申请的药品尚未合法地进入中国境内的药品流通市场。

**第七条** 条例第七条规定的代理机构是指国家药品监督管理局指定的代理机构。

**第八条** 药品行政保护申请书以及其他行政保护文书的格式,由国家药品监督管理局统一制定。

**第九条** 条例第八条规定的外文是指申请人所在国的官方语言。



**第十条** 申请人办理申请药品行政保护事宜时，应当委托中国的代理机构办理，并签订委托书，写明委托权限。

代理机构递交条例第八条和本细则规定的申请文件时，应当同时递交申请人的委托书。

**第十一条** 一项药品行政保护申请只限于一种药品。

**第十二条** 条例第八条第一项规定的药品行政保护申请书，应当载明下列事项：

- (一) 申请人名称、地址；
- (二) 申请人的国籍；
- (三) 申请人是企业或者其他组织的，其总部所在的国家或者地区；
- (四) 申请行政保护的药品的名称(通用名、商品名、化学名)、化学结构式、配方、剂型、适应症、用法、用量、工艺制备方法简介；
- (五) 申请人和代理机构的签名(印章)；
- (六) 申请文件的清单；
- (七) 其他需要注明的事项。

**第十三条** 申请文件应当整齐清晰，附图应当标准规范，不得涂改。

申请文件中涉及的技术术语应当采用中国统一的规范用语。

**第十四条** 申请人递交条例第八条所规定的第(二)、(三)项文件，应在其所在国办理相应的公证、认证或证明手续。

申请人递交条例第八条所规定的第(四)项文件，应在中国的公证机构进行公证。

**第十五条** 申请人递交的条例第八条所规定的第(四)项文件是制造药品合同书的，与其签订合同的中国企业法人必须持有《药品生产企业许可证》和《企业法人营业执照》；申请人递交的是销售药品合同书的，与其签订合同的中国企业法人必须持有《药品经营企业许可证》和《企业法人营业执照》。

申请人递交制造或者销售合同书时必须附有中国企业法人的上述证、复印件。

**第十六条** 申请人提出药品行政保护申请，应当提交有关文件，有下列情形之一的，国家药品监督管理局不予接受：

- (一) 未使用规定的格式或者填写不符合规定的；
- (二) 未按照规定提交有关文件的。

**第十七条** 在获得药品行政保护证书之前，申请人要求撤回药品行政保护申请的，应当向国家药品监督管理局提出书面申请，写明申请人的名称和药品名称。

### 第三章 行政保护的期限、终止、撤销和效力

**第十八条** 条例第十三条所称药品行政保护证书颁发之日，是指药品行政保护证书上写明的日期。

**第十九条** 条例和本细则规定的公告事项，由国家药品监督管理局发布公告。

**第二十条** 在药品行政保护期内，药品独占权人应及时向国家药品监督管理局递交其药品独占权持续有效的证明文件。

**第二十一条** 依照条例第十五条的规定，请求撤销药品行政保护的，应当向国家药品监督管理局递交《撤销药品行政保护请求书》和有关证明文件一式两份。

《撤销药品行政保护请求书》应当写明下列事项：

- (一) 请求人的名称、地址及国籍；
- (二) 被请求人的名称及地址；
- (三) 被请求撤销的药物的名称及授权号；
- (四) 请求撤销的理由及证据。

一项撤销药品行政保护申请只限于一种受行政保护的药品。

**第二十二条** 国家药品监督管理局收到《撤销药品行政保护请求书》后，应当进行审查。《撤销药品行政保护请求书》中未写明撤销药品行政保护所依据的事实和理由或者提出的理由不符合条例规定的，不予受理，并书面告知申请人；《撤销药品行政保护请求书》符合条件的，应当受理并发给受理通知书。

国家药品监督管理局应当将受理的撤销药品行政保护请求书的副本和有关证明文件的副本送交药品独占权人，要求其在指定的期限内陈述意见。被请求人没有如期陈述意见的，不影响国家药品监督管理局审查。

**第二十三条** 国家药品监督管理局对撤销药品行政保护的请求审查终结后，应当根据情况分别作出撤销药品行政保护或者驳回撤销请求维持药品行政保护的決定，送达有关当事人，并予以公告。

**第二十四条** 在药品行政保护申请日前获准进行临床研究，且在药品行政保护授权日前经国家药品监督管理局批准生产的同一药品，在药品行政保护授权之后，可以在批准范围内继续生产、销售，但不得向第三方转让。

### 第四章 侵权处理

**第二十五条** 获得药品行政保护的独占权人请求国家药品监督管理局制止侵权行为的时效为二年，自该独占权人知道或者应该知道其受行政保护的

药品被侵权之日起计算。

**第二十六条** 药品独占权人申请制止侵权行为，应当提交《制止药品行政保护侵权行为申请书》。

《制止药品行政保护侵权行为申请书》应当写明下列事项：

- (一) 申请人名称、地址及国籍；
- (二) 被申请人名称、地址；
- (三) 被侵权的药品名称及行政保护授权号；
- (四) 请求处理事项；
- (五) 侵权的事实及证据。

《制止药品行政保护侵权行为申请书》应当按照被申请人的数量备具副本。一项制止药品行政保护侵权行为申请只限于一种药品。

**第二十七条** 国家药品监督管理局对符合条件的制止侵权申请，应当受理，并将《制止药品行政保护侵权申请书》副本发送被申请人，要求其在指定期限内作出答辩。

**第二十八条** 国家药品监督管理局根据需要，可以召开由制止侵权行为的申请人和被申请人参加的听证会，对侵权问题进行举证、质证和辩论。

**第二十九条** 国家药品监督管理局应当就被申请人的行为是否构成侵权作出认定。

被申请人的行为不构成侵权的，国家药品监督管理局应当驳回申请人的申请。

被申请人的行为构成侵权的，国家药品监督管理局应当依法制止其侵权行为。

**第三十条** 因药品行政保护侵权引起的经济赔偿问题，药品独占权人可以在国家药品监督管理局作出侵权认定后，向人民法院提起赔偿诉讼。

**第三十一条** 在药品行政保护侵权处理过程中，被申请人或者第三人对该项药品行政保护提出撤销申请的，国家药品监督管理局中止侵权处理程序，待撤销程序终结后，再根据情况恢复或者终止侵权处理程序。

## 第五章 费用

**第三十二条** 申请药品行政保护或办理其他有关事项，应当分别缴纳下列费用：

- (一) 申请费；
- (二) 审查费；
- (三) 年费；

- (四) 公告费；
- (五) 证书费；
- (六) 请求撤销费；
- (七) 侵权处理费；

上述各种费用缴纳标准，由国家药品监督管理局另行公布。

**第三十三条** 申请人应当在递交药品行政保护申请书的同时缴纳申请费；在收到受理通知书之日起一个月内缴纳公告费和审查费；无正当理由逾期不缴纳或者缴纳不足的，其申请被视为撤回。

**第三十四条** 获得药品行政保护的药品独占权人应当在药品行政保护证书颁发之日起一个月内缴纳证书费、公告费和当年的年费；在药品行政保护有效期内，应当于每年度最初的两个半月内缴纳当年的年费。无正当理由逾期不缴纳或者缴纳不足的，视为自动放弃行政保护。

**第三十五条** 请求撤销药品行政保护的，应当在递交《撤销药品行政保护请求书》的同时缴纳请求撤销费。

**第三十六条** 申请制止侵权行为的独占权人应当在递交《制止药品行政保护侵权行为申请书》的同时缴纳侵权处理费。

**第三十七条** 本细则第三十三条规定的各种费用由代理机构代收。

## 第六章 附 则

**第三十八条** 条例和本细则规定的各种期限除另有规定外，第一日不计算在内。

期限以年或月计算的，以其最后一月的相应日为期限届满日；该月无相应日的，以该月最后一日为届满日。

期限届满日是法定节假日的，以节假日后的第一个工作日为期限届满日。

**第三十九条** 本细则由国家药品监督管理局负责解释。

**第四十条** 本细则自发布之日起施行。一九九二年十二月三十日原国家医药管理局发布的《药品行政保护条例实施细则》同时废止。本细则实施前所公布的有关规定与本细则不一致的，以本细则的规定为准。

# 直接接触药品的包装材料和容器管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强直接接触药品的包装材料和容器（以下简称“药包材”）的监督管理，保证药包材质量，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）及《中华人民共和国药品管理法实施条例》，制定本办法。

**第二条** 生产、进口和使用药包材，必须符合药包材国家标准。药包材国家标准由国家食品药品监督管理局制定和颁布。

**第三条** 国家食品药品监督管理局制定注册药包材产品目录，并对目录中的产品实行注册管理。

对于不能确保药品质量的药包材，国家食品药品监督管理局公布淘汰的药包材产品目录。

**第四条** 国家鼓励研究、生产和使用新型药包材。新型药包材应当按照本办法规定申请注册，经批准后方可生产、进口和使用。

## 第二章 药包材的标准

**第五条** 药包材国家标准，是指国家为保证药包材质量、确保药包材的质量可控性而制定的质量指标、检验方法等技术要求。

**第六条** 药包材国家标准由国家食品药品监督管理局组织国家药典委员会制定和修订，并由国家食品药品监督管理局颁布实施。

**第七条** 国家食品药品监督管理局设置或者确定的药包材检验机构承担药包材国家标准拟定和修订方案的起草、方法学验证、实验室复核工作。

**第八条** 国家药典委员会根据国家食品药品监督管理局的要求，组织专家进行药包材国家标准的审定工作。

## 第三章 药包材的注册

### 第一节 基本要求

**第九条** 药包材注册申请包括生产申请、进口申请和补充申请。

生产申请，是指在中国境内生产药包材的注册申请。申请人应当是在中

国境内合法登记的药包材生产企业。

进口申请，是指在境外生产的药包材在中国境内上市销售的注册申请。境外申请人应当是在境外合法登记的药包材生产厂商，其进口申请注册，应当由其驻中国境内的办事机构或者由其委托的中国境内代理机构办理。

补充申请，是指生产申请和进口申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。

**第十条** 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在行政机关的网站和药包材注册场所公示药包材注册所需的条件、程序、期限、需要提交的全部材料目录和申请书示范文本。

**第十一条** 申请药包材注册所报送的资料必须完整、规范，数据真实、可靠。申请人应当对其申报资料内容的真实性负责。

**第十二条** 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对申请人提出的药包材注册申请，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要提交注册审批的，应当即时告知申请人不予受理；

（二）申请事项依法不属于受理机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向其他有权机关提出申请；

（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当在5日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（五）申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，应当受理申请。

**第十三条** 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理或者不予受理药包材注册申请，应当出具加盖药包材受理专用章并注明日期的通知书。

**第十四条** 药包材注册审评中需要申请人补充资料的，国家食品药品监督管理局应当一次性发出补充资料的通知。申请人应当在4个月内按照通知要求一次性完成补充资料，未能在规定的时限补充资料的予以退审。

**第十五条** 药包材注册审批作出决定后，国家食品药品监督管理局应当自作出决定之日起10日内颁发、送达有关决定。

国家食品药品监督管理局依法作出不予注册的书面决定的，应当说明理由，并告知申请人享有依法申请复审、行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第十六条** 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药

品监督管理部门对药包材注册申请进行审查时，应当公示审批过程和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。

## 第二节 药包材生产申请与注册

**第十七条** 申请人提出药包材生产申请的，应当在完成药包材试制工作后，填写《药包材注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送有关资料和样品。

**第十八条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理申请后，应当在30日内对生产企业按照《药包材生产现场考核通则》的要求组织现场检查，符合要求的，抽取供检验用的连续3批样品，通知设置或者确定的药包材检验机构进行注册检验；不符合要求的，予以退审。

**第十九条** 药包材检验机构在接到注册检验通知和样品后，应当在30日内完成检验，出具检验报告书并提出意见，报送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门并通知申请人。

新型药包材的注册检验应当在60日内完成。

**第二十条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在收到药包材检验机构的检验报告书和有关意见后10日内将形式审查意见、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国家食品药品监督管理局。

**第二十一条** 国家食品药品监督管理局对省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送的资料，应当在80日内组织完成技术审评。

**第二十二条** 国家食品药品监督管理局应当在完成技术审评后20日内完成审批。20日内不能作出决定的，经主管局领导批准，可以延长10日。符合规定的，核发《药包材注册证》；不符合规定的，发给《审批意见通知件》。

## 第三节 药包材进口申请与注册

**第二十三条** 申请人提出药包材进口申请的，应当填写《药包材注册申请表》，向国家食品药品监督管理局报送有关资料和样品。

**第二十四条** 国家食品药品监督管理局应当在5日内对申报资料进行形式审查，符合要求的予以受理，发给受理通知单和检验通知单；不符合要求的不予受理，发给不予受理通知单，并说明理由。

**第二十五条** 申请人凭检验通知单向国家食品药品监督管理局设置或者确定的药包材检验机构报送连续3批样品。

**第二十六条** 药包材检验机构在收到注册检验通知单和样品后，应当在60日内对样品进行检验，出具检验报告并提出意见，报国家食品药品监督管理局

理局。

**第二十七条** 国家食品药品监督管理局根据工作需要，可以对进口药包材研制情况及生产条件进行现场考核，并抽取样品。

**第二十八条** 国家食品药品监督管理局在收到药包材检验机构对样品的检验报告及意见后，应当在90日内组织完成技术审评。

**第二十九条** 国家食品药品监督管理局应当在完成技术审评后20日内完成审批。20日内不能作出决定的，经主管局领导批准，可以延长10日。符合规定的，核发《进口药包材注册证》；不符合规定的，发给《审批意见通知件》。

香港、澳门和台湾地区的药包材生产厂商申请药包材注册的，参照进口药包材办理，符合规定的，发给《药包材注册证》；不符合规定的，发给《审批意见通知件》。

#### 第四节 药包材的注册检验

**第三十条** 申请药包材注册必须进行药包材注册检验。药包材注册检验包括对申请注册的药包材进行样品检验和标准复核。

样品检验，是指药包材检验机构按照申请人申报的药包材标准对样品进行检验。

标准复核，是指药包材检验机构对申报的药包材标准中的检验方法的可行性、科学性、设定的指标能否控制药包材质量等进行的实验室检验和审核工作。

**第三十一条** 药包材注册检验由国家食品药品监督管理局设置或者确定的药包材检验机构承担。

承担注册检验的药包材检验机构，应当按照药包材国家实验室规范的要求，配备与药包材注册检验任务相适应的人员和设备，遵守药包材注册检验的质量保证体系的技术要求。

**第三十二条** 申请已有国家标准的药包材注册的，药包材检验机构接到样品后应当按照国家标准进行检验，并对工艺变化导致的质量指标变动进行全面分析，必要时应当要求申请人制定相应的质量指标和检验方法，以保证药包材质量的可控性。

**第三十三条** 进行新药包材标准复核的，药包材检验机构除进行检验外，还应当根据该药包材的研究数据和情况、国内外同类产品的标准和国家有关要求，对该药包材的标准、检验项目和方法等提出复核意见。

**第三十四条** 药包材检验机构出具的复核意见，应当告知申请人。申请人有异议的，应当在10日内将申诉意见报送该药包材检验机构。

药包材检验机构采纳申诉意见的，应当对复核意见作出相应更正；如不



同意申请人的申诉意见，应当将复核意见及申请人的申诉一并报送国家食品药品监督管理局，同时抄送申请人和发出注册检验通知的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

**第三十五条** 重新制定药包材标准的，申请人不得委托提出原复核意见的药包材检验机构进行该项标准的研究工作；该药包材检验机构不得接受此项委托。

#### 第四章 药包材的再注册

**第三十六条** 药包材再注册，是指对《药包材注册证》或者《进口药包材注册证》有效期届满需要继续生产或者进口的药包材实施审批的过程。

**第三十七条** 国家食品药品监督管理局核发的《药包材注册证》或者《进口药包材注册证》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。

**第三十八条** 申请人提出药包材生产再注册申请的，应当填写《药包材生产再注册申请表》，同时提供有关申报资料，按照原申报程序报送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门，并进行注册检验。

**第三十九条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门按照原申报程序和要求对申报资料进行形式审查，对生产现场组织检查。

**第四十条** 国家食品药品监督管理局在收到省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送的资料和药包材检验机构对药包材再注册样品的检验报告及有关意见后，应当在40日内完成技术审评，并在完成技术审评后20日内完成审批，20日内不能作出决定的，经主管局领导批准，可以延长10日。符合规定的，予以再注册，并换发《药包材注册证》。不符合规定的，发给《审批意见通知件》。

**第四十一条** 药包材进口的再注册，申请人应当填写《药包材进口再注册申请表》，同时提供有关申报资料，按照原申报程序报送国家食品药品监督管理局，并进行注册检验。

**第四十二条** 国家食品药品监督管理局在收到药包材检验机构对药包材进口再注册样品的检验报告及有关意见后，应当在50日内完成技术审评，20日内完成审批，20日内不能作出决定的，经主管局领导批准，可以延长10日。符合规定的，予以再注册，并换发《进口药包材注册证》。不符合规定的，发给《审批意见通知件》。

**第四十三条** 有下列情况之一的，国家食品药品监督管理局不予再注册：

（一）国家公布禁止使用或者淘汰的药包材；

(二) 在规定的时间内未提出再注册申请的药包材；

(三) 注册检验不合格的药包材。

**第四十四条** 《药包材注册证》或者《进口药包材注册证》有效期届满前，国家食品药品监督管理局不予再注册的，注销原《药包材注册证》或者《进口药包材注册证》，并予以公告。

## 第五章 药包材的补充申请

**第四十五条** 药包材经批准注册后，变更药包材标准、改变工艺及《药包材注册证》或者《进口药包材注册证》中所载明事项等的，申请人应当提出补充申请。

补充申请的申请人，应当是药包材批准证明文件的持有人。

**第四十六条** 药包材生产的补充申请，申请人应当填写《药包材补充申请表》，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送有关资料和说明，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门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。不符合要求的发给不予受理通知单，并说明理由。

**第四十七条** 对受理的申请，不需要对生产企业按照《药包材生产现场检查通则》的要求组织现场检查的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在受理药包材补充申请后 10 日内将形式审查意见及申请人报送的资料和样品一并报送国家食品药品监督管理局。

**第四十八条** 对受理的申请，需要对生产企业按照《药包材生产现场检查通则》的要求组织现场检查的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在 30 日内组织进行现场检查，符合要求的，抽取供检验用的连续 3 批样品，通知设置或者确定的药包材检验机构进行注册检验；不符合要求的，予以退审。

药包材检验机构在接到注册检验通知和样品后，应当在 30 日内完成检验，出具检验报告书并提出意见，报送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门并通知申请人。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在收到药包材检验机构的检验报告书和有关意见后 10 日内将形式审查意见、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国家食品药品监督管理局。

**第四十九条** 药包材进口的补充申请，申请人应当填写《药包材补充申请表》，向国家食品药品监督管理局报送有关资料和说明，国家食品药品监督管理局

督管理局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。不符合要求的发给不予受理通知单，并说明理由。

**第五十条** 国家食品药品监督管理局收到补充申请的申报资料后，应当在受理申请后 20 日内完成审批。其中需要进行技术审评的，应当在受理申请后 60 日内完成审批。

**第五十一条** 变更国内药包材生产企业名称、国内药包材生产企业变更地址称谓等项目的药包材补充申请，由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门在受理申请后 20 日内完成审批，并报国家食品药品监督管理局备案。

**第五十二条** 国家食品药品监督管理局对药包材的补充申请进行审查，以《药包材补充申请批件》形式，决定是否同意；补充申请的审查决定应当在规定的时限内通知申请人，不同意的决定应当说明理由；如需要换发《药包材注册证》或者《进口药包材注册证》的，换发新证后，原证予以公告注销。

## 第六章 复 审

**第五十三条** 被退审的申请，申请人对有关试验或者资料进行了补充和完善后，应当按照原申请程序重新申报。

**第五十四条** 申请人对不予批准决定有异议的，可以在收到审批决定后 10 日内向国家食品药品监督管理局提出复审。复审的内容仅限于原申请事项、原报送的资料和样品。

**第五十五条** 接到复审申请后，国家食品药品监督管理局应当在 50 日内作出复审决定。决定撤销原不予批准决定的，应当发给相应的药包材批准证明文件；决定维持原决定的，国家食品药品监督管理局不再受理再次的复审申请。

## 第七章 监督与检查

**第五十六条** 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当对药包材的生产、使用组织抽查检验，并将抽查检验结果予以公告。

**第五十七条** 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门设置或者确定的药包材检验机构，承担药包材监督管理及检查所需的检验任务，并出具检验报告。

**第五十八条** 药包材生产企业和使用单位对药包材检验机构的检验结果如有异议需要申请复验的，应当参照《药品管理法》第六十七条的规定申请复验。

**第五十九条** 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门组织药包材抽查检验不得收取任何费用。

**第六十条** 药品生产企业和配制制剂的医疗机构不得使用与国家标准不符的药包材。

**第六十一条** 有《行政许可法》第六十九条、第七十条规定情形的，国家食品药品监督管理局可以根据申请人或者利害关系人的申请或者依据职权，撤销或者注销药包材批准证明文件。

## 第八章 法律责任

**第六十二条** 未经批准使用药包材产品目录中的药包材的，按照《药品管理法》第四十九条、第七十五条的规定查处。

**第六十三条** 申请人提供虚假申报资料和样品的，国家食品药品监督管理局对该申请不予批准；对申请人给予警告；已批准生产或者进口的，撤销药包材注册证明文件；3年内不受理其申请，并处1万元以上3万元以下罚款。

**第六十四条** 未获得《药包材注册证》，擅自生产药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。

生产并销售或者进口不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产或者进口，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产或者进口的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。

**第六十五条** 对使用不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止使用，并处1万元以上3万元以下的罚款，已包装药品的药包材应当立即收回并由（食品）药品监督管理部门监督处理。

**第六十六条** 药包材检验机构在承担药包材检验时，出具虚假检验报告书的，（食品）药品监督管理部门应当给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，取消药包材检验机构资格。因虚假检验报告引起的一切法律后果，由作出该报告药包材检验机构承担。

**第六十七条** 在实施本办法规定的行政许可事项中违反其他相关法律、法规规定的，按照有关法律、法规的规定处理。

## 第九章 附 则

**第六十八条** 本办法下列用语的含义：

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。

新型药包材，是指未曾在中国境内使用的药包材。

药包材批准证明文件，是指《药包材注册证》、《进口药包材注册证》及《药包材补充申请批件》等相关文件。

**第六十九条** 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

**第七十条** 本办法自公布之日起实施。原国家药品监督管理局 2000 年 4 月 29 日发布的《药品包装用材料、容器管理办法》（暂行）（国家药品监督管理局令第 21 号）同时废止。

附件：

1. 实施注册管理的药包材产品目录
2. 药包材生产申请资料要求
3. 药包材进口申请资料要求
4. 药包材再注册申请资料要求
5. 药包材补充申请资料要求
6. 药包材生产现场考核通则
7. 药包材生产洁净室（区）要求  
（略）

# 药品说明书和标签管理规定

## 第一章 总 则

**第一条** 为规范药品说明书和标签的管理，根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》制定本规定。

**第二条** 在中华人民共和国境内上市销售的药品，其说明书和标签应当符合本规定的要求。

**第三条** 药品说明书和标签由国家食品药品监督管理局予以核准。

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。

**第四条** 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。

**第五条** 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。

**第六条** 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。

**第七条** 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。

**第八条** 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，国家食品药品监督管理局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。

## 第二章 药品说明书

**第九条** 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、合理用药。药品说明书的具体格式、内容和书写要求由国家食品药品监督管理局制定并发布。

**第十条** 药品说明书对疾病名称、药学术语、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。

**第十一条** 药品说明书应当列出全部活性成份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份或者辅料的，应当予以说明。

**第十二条** 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，国家食品药品监督管理局也可以要求药品生产企业修改药品说明书。

**第十三条** 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。

**第十四条** 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。

**第十五条** 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。

### 第三章 药品的标签

**第十六条** 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。

**第十七条** 药品的内标签应当包含药品通用名称、适应症或者功能主治、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。

**第十八条** 药品外标签应当注明药品通用名称、成份、性状、适应症或者功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业等内容。适应症或者功能主治、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。

**第十九条** 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、贮藏、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。

**第二十条** 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。

**第二十一条** 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。

**第二十二条** 对贮藏有特殊要求的药品，应当在标签的醒目位置注明。

**第二十三条** 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XXXX年XX月”或者“有效期至XXXX年XX月XX日”；也可以用数字和其他符号表示为“有效期至XXXX.XX.”或者“有效期至XXXX/XX/XX”等。

预防用生物制品有效期的标注按照国家食品药品监督管理局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。

#### 第四章 药品名称和注册商标的使用

**第二十四条** 药品说明书和标签中标注的药品名称必须符合国家食品药品监督管理局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。

**第二十五条** 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：

（一）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；

（二）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；

（三）字体颜色应当使用黑色或者白色，与相应的浅色或者深色背景形成强烈反差；

（四）除因包装尺寸的限制而无法同行书写的，不得分行书写。

**第二十六条** 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。



**第二十七条** 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国家食品药品监督管理局批准的药品名称。

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大于通用名称所用字体的四分之一。

## 第五章 其他规定

**第二十八条** 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品等国家规定有专用标识的，其说明书和标签必须印有规定的标识。

国家对药品说明书和标签有特殊规定的，从其规定。

**第二十九条** 中药材、中药饮片的标签管理规定由国家食品药品监督管理局另行制定。

**第三十条** 药品说明书和标签不符合本规定的，按照《中华人民共和国药品管理法》的相关规定进行处罚。

## 第六章 附 则

**第三十一条** 本规定自2006年6月1日起施行。国家药品监督管理局于2000年10月15日发布的《药品包装、标签和说明书管理规定（暂行）》同时废止。

# 生物制品批签发管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强生物制品质量管理，保证生物制品安全、有效，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）及《中华人民共和国药品管理法实施条例》，制定本办法。

**第二条** 生物制品批签发（以下简称批签发），是指国家对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外生物诊断试剂以及国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品，每批制品出厂上市或者进口时进行强制性检验、审核的制度。检验不合格或者审核不被批准者，不得上市或者进口。

**第三条** 国家食品药品监督管理局主管全国生物制品批签发工作；承担生物制品批签发检验或者审核工作的药品检验机构由国家食品药品监督管理局指定。

**第四条** 生物制品批签发检验或者审核的标准为现行的国家生物制品规程或者国家食品药品监督管理局批准的其他药品标准。

## 第二章 申 请

**第五条** 按批签发管理的生物制品在生产、检验完成后，药品生产企业应当填写《生物制品批签发申请表》，向承担批签发检验或者审核的药品检验机构申请批签发。

**第六条** 申请批签发的生物制品必须具有下列药品批准证明文件之一：

- （一）药品批准文号；
- （二）《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》；
- （三）体外生物诊断试剂批准注册证明。

**第七条** 申请批签发的技术要求及相关资料的格式，由中国药品生物制品检定所负责组织制定，报国家食品药品监督管理局批准并发布。

**第八条** 申请批签发时应当提交以下资料及样品：

- （一）生物制品批签发申请表；
- （二）药品生产企业质量保证部门负责人签字并加盖本部门印章的批制造及检验记录摘要；

- (三) 检验所需的同批号样品；
- (四) 与制品质量相关的其他资料；
- (五) 进口预防用疫苗类生物制品应当同时提交生产国国家药品管理当局出具的批签发证明文件，并提供中文译本。

**第九条** 对于效期短而且检验周期长的按照批签发管理的生物制品，经国家食品药品监督管理局确认，药品生产企业在完成生产后即可向承担批签发检验或者审核的药品检验机构申请批签发。

**第十条** 按照批签发管理的生物制品进口时，其批签发申请按照《药品进口管理办法》的规定办理。

**第十一条** 承担批签发检验或者审核的药品检验机构接到生物制品批签发申请后，应当在5日内决定是否受理。不予受理的，予以退审，并说明理由。

申请材料不齐全或者不符合法定形式的，承担批签发检验或者审核的药品检验机构应当在5日内一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正。

### 第三章 检验、审核与签发

**第十二条** 承担批签发的药品检验机构应当配备与其承担的批签发检验或者审核工作相适应的人员和设备，符合生物制品检验或者审核工作的质量保证体系和技术要求。

**第十三条** 批签发检验或者审核工作可单独采取资料审查的形式，也可采取资料审查和样品检验相结合的方式。样品检验分为全部项目检验和部分项目检验。

具体品种所采用的批签发检验或者审核方式以及检验的项目，由中国药品生物制品检定所负责组织论证后确定，报国家食品药品监督管理局批准，并于公告。

**第十四条** 承担批签发检验或者审核的药品检验机构负责对申报资料进行审核，审核内容包括：

(一) 申报资料是否齐全、制品批制造及检验记录摘要是否加盖质量保证部门印章、是否有负责人签字；

(二) 生产用菌种、毒种、细胞等是否与国家食品药品监督管理局批准的一致；

(三) 生产工艺是否与国家食品药品监督管理局批准的工艺一致；生产过程的质量控制是否达到国家药品标准的要求；

(四) 制品原液、半成品和成品的检验项目、方法和结果是否符合国家药品标准的规定；

(五) 制品包装、标签及使用说明书是否符合相关规定。

**第十五条** 承担批签发检验或者审核的药品检验机构可以根据具体品种审查的需要增加检验项目。增加检验项目的情况及理由应当报国家食品药品监督管理局备案。

**第十六条** 承担批签发检验或者审核的药品检验机构应当在本办法规定的工作时限内完成批签发检验或者审核工作。

国家食品药品监督管理局根据批签发检验或者审核结果作出批签发的决定，并向申请批签发的药品生产企业发出批签发证明文件。

**第十七条** 批签发检验或者审核时限的要求：

承担批签发检验或者审核的药品检验机构受理批签发申请后，疫苗类制品应当在 55 日内完成；血液制品类制品应当在 30 日完成；血源筛查试剂类制品应当在 15 日内完成；其他类制品应当根据该制品检验周期确定其具体的检验或者审核时限。

**第十八条** 承担批签发检验或者审核的药品检验机构在规定的时限内不能作出批签发检验或者审核结论的，应当将延期的理由和时限书面通知批签发申报企业，并报国家食品药品监督管理局备案。

**第十九条** 承担批签发检验或者审核的药品检验机构对申请资料中的有关数据需要核对的，应当一次性以书面方式通知批签发申报企业。自书面通知发出之日起至申报企业将核对结果及其原始记录回复承担批签发检验或者审核的药品检验机构为止的期间不计入时限。

**第二十条** 承担批签发检验或者审核的药品检验机构应当根据资料审查的需要，派员到申报企业进行现场核查或者抽样。

**第二十一条** 生物制品批签发证明文件的签发应当在 5 日内完成。符合要求的，签发《生物制品批签发合格证》。

**第二十二条** 凡属下列情形之一的，签发《生物制品批签发不合格通知书》，并注明不合格项目。《生物制品批签发不合格通知书》发送申请批签发的企业，同时抄送该企业所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局：

- (一) 申报资料经审查不符合要求的；
- (二) 质量检验不合格的；
- (三) 申请企业对需要核对的有关数据的回复资料仍不符合要求的。

**第二十三条** 《生物制品批签发合格证》和《生物制品批签发不合格通知书》由承担批签发检验或者审核的药品检验机构按照顺序编号，其格式为“批

签×(进)检×××××××”，其中，前×符号代表承担批签发检验或者审核的药品检验机构所在地省级行政区域或者机构的简称；后8个×符号的前4位为公元年号，后4位为年内顺序号。

#### 第四章 复 审

**第二十四条** 药品生产企业对生物制品批签发不合格通知书持有异议的，可以自收到通知之日起7日内，向原承担批签发检验或者审核的药品检验机构或者中国药品生物制品检定所提出复审的申请。

**第二十五条** 承担批签发检验或者审核的药品检验机构或者中国药品生物制品检定所自收到药品生产企业复审申请之日起20日内作出复审决定，复审内容仅限于原申请事项及其原报送资料。按规定需要复核检验的，其样品为原承担批签发的药品检验机构保留的样品，其时限按照本办法第十七条规定执行。复审工作完成后5日内向申请复审的企业发出复审意见。

**第二十六条** 复审维持原决定的，不再受理申请人再次提出的复审申请；复审改变原决定的，发给《生物制品批签发合格证》，原《生物制品批签发不合格通知书》同时废止。

#### 第五章 监督与处罚

**第二十七条** 按照批签发管理的生物制品在销售时，必须提供加盖本企业印章的该批生物制品《生物制品批签发合格证》复印件。

**第二十八条** 批签发不合格的生物制品由药品生产企业按照有关规定予以销毁，销毁记录应当同时报送所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局和实施批签发检验或者审核的药品检验机构备案。

**第二十九条** 药品生产企业提供虚假资料或者样品的，依照《药品管理法》第八十三条的规定予以处罚。

**第三十条** 销售未获得《生物制品批签发合格证》的生物制品，依照《药品管理法》第四十八条和第七十四条的规定予以处罚。

**第三十一条** 伪造《生物制品批签发合格证》的，依照《药品管理法》第八十二条的规定予以处罚。

**第三十二条** 承担批签发检验或者审核的药品检验机构出具虚假检验报告的，依照《药品管理法》第八十七条的规定予以处罚。

**第三十三条** 属于本办法第三十条、第三十一条情形的，已上市销售的生物制品，应当责令药品生产企业收回，并按照有关规定在（食品）药品监督管理部门的监督下予以销毁。

## 第六章 附 则

**第三十四条** 生物制品批制造及检验记录摘要，是指每批生物制品从原材料至包装的生产全过程及检验中影响生物制品质量和结果正确性的操作要点及结果，并由企业质量保证部门审核。

**第三十五条** 因公共卫生健康的需要，为控制疫情或者突发事件而紧急使用的按照批签发管理的生物制品，以及联合国儿童基金会或者其他国际组织捐赠的按照批签发管理的疫苗类制品，经国家食品药品监督管理局批准，可免于批签发。

**第三十六条** 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

**第三十七条** 本办法自公布之日起实施。国家药品监督管理局令第36号《生物制品批签发管理办法》（试行）同时废止。

附件：

1. 生物制品批签发申请表
  2. 生物制品批签发登记表
  3. 生物制品批签发合格证
  4. 生物制品批签发不合格通知书
- （略）

# 药品进口管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为规范药品进口备案、报关和口岸检验工作，保证进口药品的质量，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国海关法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法》、《海关法》、《药品管理法实施条例》）及相关法律法规的规定，制定本办法。

**第二条** 药品的进口备案、报关、口岸检验以及进口，适用本办法。

**第三条** 药品必须经由国务院批准的允许药品进口的口岸进口。

**第四条** 本办法所称进口备案，是指进口单位向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门（以下称口岸药品监督管理局）申请办理《进口药品通关单》的过程。麻醉药品、精神药品进口备案，是指进口单位向口岸药品监督管理局申请办理《进口药品口岸检验通知书》的过程。

本办法所称口岸检验，是指国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构（以下称口岸药品检验所）对抵达口岸的进口药品依法实施的检验工作。

**第五条** 进口药品必须取得国家食品药品监督管理局核发的《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》），或者《进口药品批件》后，方可办理进口备案和口岸检验手续。

进口麻醉药品、精神药品，还必须取得国家食品药品监督管理局核发的麻醉药品、精神药品《进口准许证》。

**第六条** 进口单位持《进口药品通关单》向海关申报，海关凭口岸药品监督管理局出具的《进口药品通关单》，办理进口药品的报关验放手续。

进口麻醉药品、精神药品，海关凭国家食品药品监督管理局核发的麻醉药品、精神药品《进口准许证》办理报关验放手续。

**第七条** 国家食品药品监督管理局会同海关总署制定、修订、公布进口药品目录。

## 第二章 进口备案

**第八条** 口岸药品监督管理局负责药品的进口备案工作。口岸药品监督管理局承担的进口备案工作受国家食品药品监督管理局的领导，其具体职责

包括：

- (一) 受理进口备案申请，审查进口备案资料；
- (二) 办理进口备案或者不予进口备案的有关事项；
- (三) 联系海关办理与进口备案有关的事项；
- (四) 通知口岸药品检验所对进口药品实施口岸检验；
- (五) 对进口备案和口岸检验中发现的问题进行监督处理；
- (六) 国家食品药品监督管理局规定的其他事项。

**第九条** 报验单位应当是持有《药品经营许可证》的独立法人。药品生产企业进口本企业所需原料药和制剂中间体（包括境内分包装用制剂），应当持有《药品生产许可证》。

**第十条** 下列情形的进口药品，必须经口岸药品检验所检验符合标准规定后，方可办理进口备案手续。检验不符合标准规定的，口岸药品监督管理局不予进口备案：

- (一) 国家食品药品监督管理局规定的生物制品；
- (二) 首次在中国境内销售的药品；
- (三) 国务院规定的其他药品。

**第十一条** 进口单位签订购货合同时，货物到岸地应当从允许药品进口的口岸选择。其中本办法第十条规定情形的药品，必须经由国家特别批准的允许药品进口的口岸进口。

**第十二条** 进口备案，应当向货物到岸地口岸药品监督管理局提出申请，并由负责本口岸药品检验的口岸药品检验所进行检验。

**第十三条** 办理进口备案，报验单位应当填写《进口药品报验单》，持《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）（正本或者副本）原件，进口麻醉药品、精神药品还应当持麻醉药品、精神药品《进口准许证》原件，向所在地口岸药品监督管理局报送所进口品种的有关资料一式两份：

- (一) 《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）（正本或者副本）复印件；麻醉药品、精神药品的《进口准许证》复印件；
- (二) 报验单位的《药品经营许可证》和《企业法人营业执照》复印件；
- (三) 原产地证明复印件；
- (四) 购货合同复印件；
- (五) 装箱单、提运单和货运发票复印件；
- (六) 出厂检验报告书复印件；
- (七) 药品说明书及包装、标签的式样（原料药和制剂中间体除外）；
- (八) 国家食品药品监督管理局规定批签发的生物制品，需要提供生产



检定记录摘要及生产国或者地区药品管理机构出具的批签发证明原件；

(九) 本办法第十条规定情形以外的药品，应当提交最近一次《进口药品检验报告书》和《进口药品通关单》复印件。

药品生产企业自行进口本企业生产所需原料药和制剂中间体的进口备案，第(二)项资料应当提交其《药品生产许可证》和《企业法人营业执照》复印件。

经其他国家或者地区转口的进口药品，需要同时提交从原产地到各转口地的全部购货合同、装箱单、提运单和货运发票等。

上述各类复印件应当加盖进口单位公章。

**第十四条** 口岸药品监督管理局接到《进口药品报验单》及相关资料后，按照下列程序的要求予以审查：

(一) 逐项核查所报资料是否完整、真实；

(二) 查验《进口药品注册证》(或者《医药产品注册证》)(正本或者副本)原件，或者麻醉药品、精神药品的《进口准许证》原件真实性；

(三) 审查无误后，将《进口药品注册证》(或者《医药产品注册证》)(正本或者副本)原件，或者麻醉药品、精神药品的《进口准许证》原件，交还报验单位，并于当日办结进口备案的相关手续。

**第十五条** 本办法第十条规定情形的药品，口岸药品监督管理局审查全部资料无误后，应当向负责检验的口岸药品检验所发出《进口药品口岸检验通知书》，附本办法第十三条规定的资料一份，同时向海关发出《进口药品抽样通知书》。有关口岸药品检验进入海关监管场所抽样的管理规定，由国家食品药品监督管理局与海关总署另行制定。

口岸药品检验所按照《进口药品口岸检验通知书》规定的抽样地点，抽取检验样品，进行质量检验，并将检验结果送交所在地口岸药品监督管理局。检验符合标准规定的，准予进口备案，由口岸药品监督管理局发出《进口药品通关单》；不符合标准规定的，不予进口备案，由口岸药品监督管理局发出《药品不予进口备案通知书》。

**第十六条** 本办法第十条规定情形以外的药品，口岸药品监督管理局审查全部资料无误后，准予进口备案，发出《进口药品通关单》。同时向负责检验的口岸药品检验所发出《进口药品口岸检验通知书》，附本办法第十三条规定的资料一份。

对麻醉药品、精神药品，口岸药品监督管理局审查全部资料无误后，应当只向负责检验的口岸药品检验所发出《进口药品口岸检验通知书》，附本办法第十三条规定的资料一份，无需办理《进口药品通关单》。

口岸药品检验所应当到《进口药品口岸检验通知书》规定的抽样地点抽

取样品，进行质量检验，并将检验结果送交所在地口岸药品监督管理局。对检验不符合标准规定的药品，由口岸药品监督管理局依照《药品管理法》及有关规定处理。

**第十七条** 下列情形之一的进口药品，不予进口备案，由口岸药品监督管理局发出《药品不予进口备案通知书》；对麻醉药品、精神药品，口岸药品监督管理局不予发放《进口药品口岸检验通知书》：

（一）不能提供《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）（正本或者副本）、《进口药品批件》或者麻醉药品、精神药品的《进口准许证》原件的；

（二）办理进口备案时，《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》），或者麻醉药品、精神药品的《进口准许证》已超过有效期的；

（三）办理进口备案时，药品的有效期限已不满12个月的。（对于药品本身有效期不足12个月的，进口备案时，其有效期限应当不低于6个月）；

（四）原产地证明所标示的实际生产地与《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）规定的产地不符的，或者区域性国际组织出具的原产地证明未标明《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）规定产地的；

（五）进口单位未取得《药品经营许可证》（生产企业应当取得《药品生产许可证》）和《企业法人营业执照》的；

（六）到岸品种的包装、标签与国家食品药品监督管理局的规定不符的；

（七）药品制剂无中文说明书或者中文说明书与批准的说明书不一致的；

（八）未在国务院批准的允许药品进口的口岸组织进口的，或者货物到岸地不属于所在地口岸药品监督管理局管辖范围的；

（九）国家食品药品监督管理局规定批签发的生物制品未提供有效的生产国或者地区药品管理机构出具的生物制品批签发证明文件的；

（十）伪造、变造有关文件和票据的；

（十一）《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）已被撤销的；

（十二）本办法第十条规定情形的药品，口岸药品检验所根据本办法第二十五条的规定不予抽样的；

（十三）本办法第十条规定情形的药品，口岸检验不符合标准规定的；

（十四）其他不符合我国药品管理有关规定的。

**第十八条** 对不予进口备案的进口药品，进口单位应当予以退运。无法退运的，由海关移交口岸药品监督管理局监督处理。

**第十九条** 进口临床急需药品、捐赠药品、新药研究和药品注册所需样品或者对照药品等，必须经国家食品药品监督管理局批准，并凭国家食品药

品监督管理局核发的《进口药品批件》，按照本办法第十六条的规定，办理进口备案手续。

### 第三章 口岸检验

**第二十条** 口岸药品检验所由国家食品药品监督管理局根据进口药品口岸检验工作的需要确定。口岸药品检验所的职责包括：

- (一) 对到岸货物实施现场核验；
- (二) 核查出厂检验报告书和原产地证明原件；
- (三) 按照规定进行抽样；
- (四) 对进口药品实施口岸检验；
- (五) 对有异议的检验结果进行复验；
- (六) 国家食品药品监督管理局规定的其他事项。

**第二十一条** 中国药品生物制品检定所负责进口药品口岸检验工作的指导和协调。口岸检验所需标准品、对照品由中国药品生物制品检定所负责审核、标定。

**第二十二条** 口岸药品检验所应当按照《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）载明的注册标准对进口药品进行检验。

**第二十三条** 口岸药品检验所接到《进口药品口岸检验通知书》后，应当在2日内与进口单位联系，到规定的存货地点按照《进口药品抽样规定》进行现场抽样。

进口单位应当在抽样前，提供出厂检验报告书和原产地证明原件。

对需进入海关监管区抽样的，口岸药品检验所应当同时与海关联系抽样事宜，并征得海关同意。抽样时，进口单位和海关的人员应当同时在场。

**第二十四条** 口岸药品检验所现场抽样时，应当注意核查进口品种的实际到货情况，做好抽样记录并填写《进口药品抽样记录单》。

本办法第十条规定情形以外的药品，抽样完成后，口岸药品检验所应当在进口单位持有的《进口药品通关单》原件上注明“已抽样”的字样，并加盖抽样单位的公章。

对麻醉药品、精神药品，抽样完成后，应当在《进口准许证》原件上注明“已抽样”的字样，并加盖抽样单位的公章。

**第二十五条** 对有下列情形之一的进口药品，口岸药品检验所不予抽样：

- (一) 未提供出厂检验报告书和原产地证明原件，或者所提供的原件与申报进口备案时的复印件不符的；
- (二) 装运唛头与单证不符的；

- (三) 进口药品批号或者数量与单证不符的；
- (四) 进口药品包装及标签与单证不符的；
- (五) 其他不符合国家药品监督管理法律、法规和规章规定的。

对不予抽样的药品，口岸药品检验所应当在2日内，将《进口药品抽样记录单》送交所在地口岸药品监督管理局。

**第二十六条** 口岸药品检验所应当及时对所抽取的样品进行检验，并在抽样后20日内，完成检验工作，出具《进口药品检验报告书》。特殊品种或者特殊情况不能按时完成检验时，可以适当延长检验期限，并通知进口单位和口岸药品监督管理局。

《进口药品检验报告书》应当明确标有“符合标准规定”或者“不符合标准规定”的检验结论。

国家食品药品监督管理局规定批签发的生物制品，口岸检验符合标准规定，审核符合要求的，应当同时发放生物制品批签发证明。

**第二十七条** 对检验符合标准规定的进口药品，口岸药品检验所应当将《进口药品检验报告书》送交所在地口岸药品监督管理局和进口单位。

对检验不符合标准规定的进口药品，口岸药品检验所应当将《进口药品检验报告书》及时发送口岸药品监督管理局和其他口岸药品检验所，同时报送国家食品药品监督管理局和中国药品生物制品检定所。

**第二十八条** 进口药品的检验样品应当保存至有效期满。不易贮存的留样，可根据实际情况掌握保存时间。索赔或者退货检品的留样应当保存至该案完结时。超过保存期的留样，由口岸药品检验所予以处理并记录备案。

**第二十九条** 进口单位对检验结果有异议的，可以自收到检验结果之日起7日内向原口岸药品检验所申请复验，也可以直接向中国药品生物制品检定所申请复验。生物制品的复验直接向中国药品生物制品检定所申请。

口岸药品检验所在受理复验申请后，应当及时通知口岸药品监督管理局，并自受理复验之日起10日内，作出复验结论，通知口岸药品监督管理局、其他口岸药品检验所，报国家食品药品监督管理局和中国药品生物制品检定所。

#### 第四章 监督管理

**第三十条** 口岸药品检验所根据本办法第二十五条的规定不予抽样但已办结海关验放手续的药品，口岸药品监督管理局应当对已进口的全部药品采取查封、扣押的行政强制措施。

**第三十一条** 本办法第十条规定情形以外的药品，经口岸药品检验所检验不符合标准规定的，进口单位应当在收到《进口药品检验报告书》后2日内，

将全部进口药品流通、使用的详细情况，报告所在地口岸药品监督管理局。

所在地口岸药品监督管理局收到《进口药品检验报告书》后，应当及时采取对全部药品予以查封、扣押的行政强制措施，并在7日内作出行政处理决定。对申请复验的，必须自检验报告书发出之日起15日内作出行政处理决定。有关情况应当及时报告国家食品药品监督管理局，同时通告各省、自治区、直辖市药品监督管理局和其他口岸药品监督管理局。

**第三十二条** 未在规定时间内提出复验或者经复验仍不符合标准规定的，口岸药品监督管理局应当按照《药品管理法》以及有关规定作出行政处理决定。有关情况应当及时报告国家食品药品监督管理局，同时通告各省、自治区、直辖市药品监督管理局和其他口岸药品监督管理局。

经复验符合标准规定的，口岸药品监督管理局应当解除查封、扣押的行政强制措施，并将处理情况报告国家食品药品监督管理局，同时通告各省、自治区、直辖市药品监督管理局和其他口岸药品监督管理局。

**第三十三条** 药品进口备案中发现的其他问题，由口岸药品监督管理局按照《药品管理法》以及有关规定予以处理。

**第三十四条** 国内药品生产企业、经营企业以及医疗机构采购进口药品时，供货单位应当同时提供以下资料：

（一）《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）复印件、《进口药品批件》复印件；

（二）《进口药品检验报告书》复印件或者注明“已抽样”并加盖公章的《进口药品通关单》复印件；

国家食品药品监督管理局规定批签发的生物制品，需要同时提供口岸药品检验所核发的批签发证明复印件。

进口麻醉药品、精神药品，应当同时提供其《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）复印件、《进口准许证》复印件和《进口药品检验报告书》复印件。

上述各类复印件均需加盖供货单位公章。

**第三十五条** 口岸药品监督管理局和口岸药品检验所应当建立严格的进口备案资料和口岸检验资料的管理制度，并对进口单位的呈报资料承担保密责任。

**第三十六条** 对于违反本办法进口备案和口岸检验有关规定的口岸药品监督管理局和口岸药品检验所，国家食品药品监督管理局将根据情节给予批评、通报批评，情节严重的停止其进口备案和口岸检验资格。

**第三十七条** 违反本办法涉及海关有关规定的，海关按照《海关法》、《中

华人民共和国海关法行政处罚实施细则》的规定处理。

## 第五章 附 则

**第三十八条** 本办法所称进口单位,包括经营单位、收货单位和报验单位。

经营单位,是指对外签订并执行进出口贸易合同的中国境内企业或单位。

收货单位,是指购货合同和货运发票中载明的收货人或者货主。

报验单位,是指该批进口药品的实际货主或者境内经销商,并具体负责办理进口备案和口岸检验手续。

收货单位和报验单位可以为同一单位。

**第三十九条** 从境外进入保税仓库、保税区、出口加工区的药品,免于办理进口备案和口岸检验等进口手续,海关按有关规定实施监管;从保税仓库、出口监管仓库、保税区、出口加工区出库或出区进入国内的药品,按本办法有关规定办理进口备案和口岸检验等手续。

经批准以加工贸易方式进口的原料药、药材,免于办理进口备案和口岸检验等进口手续,其原料药及制成品禁止转为内销。确因特殊情况无法出口的,移交地方药品监督管理部门按规定处理,海关予以核销。

进出境人员随身携带的个人自用的少量药品,应当以自用、合理数量为限,并接受海关监管。

**第四十条** 进口暂未列入进口药品目录的原料药,应当遵照本办法的规定,到口岸药品监督管理局办理进口备案手续。

**第四十一条** 药材进口备案和口岸检验的规定,由国家食品药品监督管理局另行制定。

**第四十二条** 进口麻醉药品、精神药品凭《进口药品注册证》(或者《医药产品注册证》),按照国务院麻醉药品、精神药品管理的有关法规办理《进口准许证》。

**第四十三条** 本办法规定的麻醉药品、精神药品是指供临床使用的品种,科研、教学、兽用等麻醉药品、精神药品的进口,按照国务院麻醉药品、精神药品管理的有关法规执行。

**第四十四条** 本办法由国家食品药品监督管理局和海关总署负责解释。

**第四十五条** 本办法自2004年1月1日起实施。1999年5月1日实施的《进口药品管理办法》同时废止。

附件:进口药品抽样规定(略)

# 进口药材管理办法（试行）

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强进口药材监督管理，保证进口药材质量，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法》、《实施条例》）及相关法律法规的规定，制定本办法。

**第二条** 进口药材申请与审批、登记备案、口岸检验及监督管理，适用本办法。

进口药材申请与审批，是指国家食品药品监督管理局根据申请人的申请，依照法定程序和要求，对境外生产拟在中国境内销售使用的药材进行技术审评和行政审查，并作出是否同意其进口的决定。

进口药材申请人，应当是中国境内取得《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》的药品生产企业或者药品经营企业。

**第三条** 国家食品药品监督管理局负责药材进口的审批，并对登记备案、口岸检验等工作进行监督管理。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局依法对进口药材进行监督管理。

允许药品进口的口岸或者允许药材进口的边境口岸所在地（食品）药品监督管理局（以下简称口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局）负责进口药材的登记备案，组织口岸检验并进行监督管理。

中国药品生物制品检定所负责首次进口药材的样品检验、质量标准复核等工作。

国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构负责进口药材的口岸检验工作。

**第四条** 药材必须从国务院批准的允许药品进口的口岸或者允许药材进口的边境口岸进口。允许药材进口的边境口岸，只能进口该口岸周边国家或者地区所产药材。

## 第二章 申请与审批

### 第一节 一般规定

**第五条** 国家食品药品监督管理局应当在药材进口申请受理场所公示申

报资料的项目和有关申请书示范文本。

**第六条** 申请人申请药材进口时应当按照规定如实提交规范完整的材料,反映真实情况,并对其申报资料实质内容的真实性负责。

**第七条** 申请人提交的申报资料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正。

**第八条** 申请人申报的资料不齐全、不符合法定形式的,国家食品药品监督管理局应当当场或者在5日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申报资料之日起即为受理。不予受理的,应当书面说明理由。

**第九条** 在审查过程中,国家食品药品监督管理局认为需要补充资料的,应当一次性提出。

申请人应当在收到补充资料通知书后4个月内提交符合要求的补充资料,其审查时限在原审查时限的基础上延长20日;未按规定时限提交补充资料的,予以退审。因不可抗力,无法在规定时限内提交补充资料的,必须向国家食品药品监督管理局提出书面申请,并说明理由。

国家食品药品监督管理局应当在20日内提出处理意见。

**第十条** 药材进口申请经依法审查,认为符合要求的,国家食品药品监督管理局应当在规定时限内作出批准决定,并在10日内向申请人送达进口药材批准证明文件;认为不符合要求的,应当在规定时限内书面告知申请人,说明理由,并告知申请人享有依法申请复审、行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第十一条** 国家食品药品监督管理局在对药材进口申请的审查过程中发现申请事项直接关系他人重大利益的,应当通知该利害关系人。申请人和利害关系人可以提交书面意见进行陈述和申辩,或者依法要求举行听证。

**第十二条** 国家食品药品监督管理局应当在其设置的政府网站上公告药材进口申请受理、审查的过程和已批准进口的药材的相关信息。

## 第二节 药材进口申请与审批

**第十三条** 药材进口申请包括首次进口药材申请和非首次进口药材申请。首次进口药材申请包括已有法定标准药材首次进口申请和无法定标准药材首次进口申请。

**第十四条** 申请药材进口,申请人应当按照规定填写《进口药材申请表》,并向国家食品药品监督管理局报送有关资料。

**第十五条** 国家食品药品监督管理局收到申报资料后,应当在5日内对申报资料的规范性、完整性进行形式审查,并发出受理或者不予受理通知书。

**第十六条** 首次进口药材申请受理后,申请人应当及时将检验样品和相关资料报送中国药品生物制品检定所。



**第十七条** 中国药品生物制品检定所在收到检验样品和相关资料后，对已有法定标准药材的首次进口申请，应当在 30 日内完成样品检验，对无法定标准药材的首次进口申请，应当在 60 日内完成质量标准复核和样品检验，并将检验报告和复核意见报送国家食品药品监督管理局。

**第十八条** 国家食品药品监督管理局收到中国药品生物制品检定所检验报告和复核意见后，应当在 40 日内完成技术审评和行政审查。对符合要求的，颁发《进口药材批件》；对不符合要求的，发给《审查意见通知件》，并说明理由。

**第十九条** 国家食品药品监督管理局受理非首次进口药材申请后，应当在 30 日内完成技术审评和行政审查。对符合要求的，颁发《进口药材批件》；对不符合要求的，发给《审查意见通知件》，并说明理由。

**第二十条** 国家食品药品监督管理局根据需要，可以对进口药材的生产现场进行考察。

**第二十一条** 《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件。一次性有效批件的有效期为 1 年，多次使用批件的有效期为 2 年。

《进口药材批件》编号格式为：国药材进字 +4 位年号 +4 位顺序号。

**第二十二条** 国家食品药品监督管理局对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件。

**第二十三条** 变更《进口药材批件》中的申请人名称和到货口岸的，申请人应当向国家食品药品监督管理局提出补充申请，并报送有关资料。

补充申请的申请人应当是原《进口药材批件》的持有者。

**第二十四条** 国家食品药品监督管理局收到补充申请后，应当在 5 日内对申请资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。

**第二十五条** 国家食品药品监督管理局应当在补充申请受理后 20 日内完成行政审查。对符合要求的，颁发《进口药材补充申请批件》；对不符合规定的，发给《审查意见通知件》，并说明理由。

**第二十六条** 《进口药材补充申请批件》的有效期限与原批件相同。

**第二十七条** 申请人对国家食品药品监督管理局作出的不予批准的决定有异议的，可以在收到不予批准通知之日起 10 日内向国家食品药品监督管理局提出书面复审申请并说明复审理由。

复审内容仅限于原申请事项及原申报材料。

**第二十八条** 国家食品药品监督管理局收到复审申请后，应当按照原申请事项的审查时限和要求进行复审，并作出复审决定。撤销不予批准决定的，向申请人颁发相应的《进口药材批件》或者《进口药材补充申请批件》；维

持原决定的，国家食品药品监督管理局不受理再次的复审申请。

**第二十九条** 复审需要进行样品检验或者质量标准复核的，应当按照原样品检验或者质量标准复核的时限和要求进行。

### 第三章 登记备案

**第三十条** 申请人取得《进口药材批件》后，应当从《进口药材批件》注明的到货口岸组织药材进口。

组织药材进口，申请人应当向口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局登记备案，填写《进口药材报验单》，并报送有关资料。

**第三十一条** 口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局应当对登记备案资料的完整性、规范性和真实性进行审查，并当日作出审查决定。对符合要求的，发出《进口药品通关单》，收回一次性有效批件；同时向国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构发出《进口药材口岸检验通知书》，并附登记备案资料一份。对不符合要求的，发给《进口药材不予登记备案通知书》，并说明理由。

**第三十二条** 对不予办理登记备案的进口药材，申请人应当予以退运。无法退运的，由口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局按照有关规定监督处理。

### 第四章 口岸检验和监督管理

**第三十三条** 国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构收到《进口药材口岸检验通知书》后，应当在2日内按照《进口药材抽样规定》，到规定的存货地点进行现场抽样。现场抽样时，申请人应当提供药材原产地证明原件。

**第三十四条** 国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构应当根据口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局提供的登记备案资料对药材原产地证明原件和药材实际到货情况进行核查。对符合要求的，予以抽样，填写《进口药材抽样记录单》，在《进口药品通关单》上注明“已抽样”字样，并加盖抽样单位的公章；对不符合要求的，不予抽样，并在2日内将《进口药材不予抽样通知书》报送所在地口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局。

口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局收到《进口药材不予抽样通知书》后，应当对已进口的全部药材采取查封、扣押的行政强制措施，并在7日内作出处理决定。

**第三十五条** 国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构应当在抽样

后 20 日内完成检验工作，出具《进口药材检验报告书》，报送所在地口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局，并通知申请人；无法按规定时限完成检验的，应当向口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局报告，并通知申请人。

**第三十六条** 对检验不符合标准规定的进口药材，口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局应当在收到检验报告书后立即采取查封、扣押的行政强制措施，并在 7 日内作出行政处理决定；对申请复验的，必须自复验结论发出之日起 15 日内作出行政处理决定。同时将有关情况报告所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局。申请人应当在收到检验报告书后 2 日内向所在地口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局书面说明全部进口药材流通、使用的详细情况。

**第三十七条** 申请人对检验结果有异议的，可以按《药品管理法》第六十七条规定申请复验。药品检验机构受理复验申请后，应当及时报告口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局，并在复验申请受理后 20 日内作出复验结论，报告口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局，并通知申请人。

**第三十八条** 对经复验符合标准规定的进口药材，口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局应当在收到复验结论后，立即解除查封、扣押的行政强制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局。

**第三十九条** 对未在规定时间内申请复验或者经复验仍不符合标准规定的进口药材，口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局应当依法作出行政处理决定，采取相应措施，同时报告所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局。

**第四十条** 首次进口药材在销售使用前，必须经国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构抽样检验，检验合格后方可销售使用。

**第四十一条** 对检验不符合标准规定，但已流通到口岸或者边境口岸所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局管辖区域外的进口药材，口岸或者边境口岸所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局应当将有关情况及时通报药材流入区域的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局。药材流入区域的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局应当依法采取相应的措施。

**第四十二条** 进口药材的包装必须适合进口药材的质量要求，方便储存、运输及进口检验。在每件包装上，必须注明药材中文名称、批件编号、产地、唛头号、申请企业名称、出口商名称、到货口岸、重量及加工包装日期等。

## 第五章 法律责任

**第四十三条** 有《行政许可法》第六十九条规定情形之一的，国家食品药品监督管理局根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销有关进口药材批准证明文件。

**第四十四条** 在进口药材审批、登记备案和口岸检验过程中，有下列情形之一的，依照《行政许可法》第七十二条、第七十三条、第七十四条和第七十五条规定处理：

- (一) 对符合法定条件的药材进口申请不予受理的；
- (二) 不在受理场所公示药材进口申报资料项目的；
- (三) 在受理、审查过程中，未向申请人履行法定告知义务的；
- (四) 申请人提交的申报资料不齐全、不符合法定形式，不一次告知申请人必须补正的全部内容的；
- (五) 未依法说明不受理或者不批准理由的；
- (六) 对不符合本办法规定的药材进口申请作出批准决定或者超越法定职权作出批准决定的；
- (七) 对符合本办法规定的药材进口申请作出不予批准决定或者不在本办法规定期限内作出批准决定的；
- (八) 擅自收费或者不按照法定项目和标准收费的；
- (九) 索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。

**第四十五条** 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料和样品申请药材进口的，国家食品药品监督管理局对该项申请不予受理或者不予批准，对申请人给予警告，一年内不受理该申请人提出的药材进口申请。

**第四十六条** 申请人提供虚假证明、文件资料、样品或者采取其他欺骗手段取得《进口药材批件》的，国家食品药品监督管理局应当撤销该《进口药材批件》，五年内不受理其药材进口申请，并处一万元以上三万元以下罚款。

申请人以贿赂等不正当手段取得《进口药材批件》的，国家食品药品监督管理局应当撤销该《进口药材批件》，三年内不受理其药材进口申请。

**第四十七条** 国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构在承担口岸检验工作时，出具虚假检验报告或者违法收取检验费用的，依照《药品管理法》第八十七条、第九十六条规定处理。

## 第六章 附 则

**第四十八条** 本办法规定的工作期限均以工作日计算，不含法定节假日。

首次进口药材，是指从境外某产地首次进口的药材。

已有法定标准药材，是指已有国家药品标准或者省、自治区、直辖市药材标准的药材。

无法定标准药材，是指无国家药品标准或者省、自治区、直辖市药材标准，但在我国批准的中成药处方中含有的药材。

**第四十九条** 本办法自 2006 年 2 月 1 日起实施。

本办法实施前发布的有关进口药材的规定，与本办法不符的，自本办法实施之日起停止执行。

附件：

1. 药材进口申报资料项目及要求
  2. 登记备案资料项目及要求
  3. 国家食品药品监督管理局进口药材申请表
  4. 国家食品药品监督管理局进口药材补充申请表
  5. 进口药材申请受理通知单
  6. 进口药材申请不予受理通知单
  7. 国家食品药品监督管理局进口药材批件
  8. 国家食品药品监督管理局进口药材补充申请批件
  9. 国家食品药品监督管理局审查意见通知件
  10. 进口药材报验单
  11. 国家食品药品监督管理局进口药品通关单
  12. 进口药材口岸检验通知书
  13. 进口药材不予登记备案通知书
- （略）

# 药品生产监督管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强药品生产的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法》、《药品管理法实施条例》），制定本办法。

**第二条** 药品生产监督管理是指（食品）药品监督管理部门依法对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查等管理活动。

**第三条** 国家食品药品监督管理局主管全国药品生产监督管理工作；省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本行政区域内的药品生产监督管理工作。

## 第二章 开办药品生产企业的申请与审批

**第四条** 开办药品生产企业，除应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策外，还应当符合以下条件：

（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，企业法定代表人或者企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第七十六条规定的情形；

（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。

国家有关法律、法规对生产麻醉药品、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等另有规定的，依照其规定。

**第五条** 开办药品生产企业的申请人，应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，并提交以下材料：

（一）申请人的基本情况及其相关证明文件；

（二）拟办企业的基本情况，包括拟办企业名称、生产品种、剂型、设备、工艺及生产能力；拟办企业的场地、周边环境、基础设施等条件说明以及投资规模等情况说明；

(三) 工商行政管理部门出具的拟办企业名称预先核准通知书, 生产地址及注册地址、企业类型、法定代表人或者企业负责人;

(四) 拟办企业的组织机构图(注明各部门的职责及相互关系、部门负责人);

(五) 拟办企业的法定代表人、企业负责人、部门负责人简历, 学历和职称证书; 依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表, 并标明所在部门及岗位; 高级、中级、初级技术人员的比例情况表;

(六) 拟办企业的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图;

(七) 拟办企业生产工艺布局平面图(包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等, 并标明人、物流向和空气洁净度等级), 空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图, 工艺设备平面布置图;

(八) 拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据;

(九) 拟生产剂型及品种的工艺流程图, 并注明主要质量控制点与项目;

(十) 空气净化系统、制水系统、主要设备验证概况; 生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况;

(十一) 主要生产设备及检验仪器目录;

(十二) 拟办企业生产管理、质量管理文件目录。

申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

**第六条** 药品生产企业将部分生产车间分立, 形成独立药品生产企业的, 按照本办法第四条、第五条的规定办理《药品生产许可证》。

**第七条** 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门收到申请后, 应当根据下列情况分别作出处理:

(一) 申请事项依法不属于本部门职权范围的, 应当即时作出不予受理的决定, 并告知申请人向有关行政机关申请;

(二) 申请材料存在可以当场更正的错误的, 应当允许申请人当场更正;

(三) 申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的, 应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》, 一次性告知申请人需要补正的全部内容, 逾期不告知的, 自收到申请材料之日起即为受理;

(四) 申请材料齐全、符合形式审查要求, 或者申请人按照要求提交全部补正材料的, 予以受理。

省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门受理或者不予受理药品生产企业开办申请的, 应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受

理通知书》或者《不予受理通知书》。

**第八条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，作出决定。

经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起 10 个工作日内核发《药品生产许可证》；不符合规定的，作出不予批准的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第九条** 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，按照国家食品药品监督管理局的规定向相应的（食品）药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证。

**第十条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在行政机关的网站和办公场所公示申请《药品生产许可证》所需要的条件、程序、期限、需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门颁发《药品生产许可证》的有关信息，应当予以公开，公众有权查阅。

**第十一条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对药品生产企业开办申请进行审查时，应当公示审批过程和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。

**第十二条** 药品生产企业开办申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人可以依照法律、法规以及国家食品药品监督管理局的其他规定享有申请听证的权利；在对药品生产企业开办申请进行审查时，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

### 第三章 药品生产许可证管理

**第十三条** 《药品生产许可证》分正本和副本，正本、副本具有同等法律效力，有效期为 5 年。

《药品生产许可证》由国家食品药品监督管理局统一印制。

**第十四条** 《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（食品）药品监督管理部门核准的许可事项为：企业负责人、生产范围、生产地址。

企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型等项目应当与工商行政管



理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。

企业名称应当符合药品生产企业分类管理的原则；生产地址按照药品实际生产地址填写；许可证编号和生产范围按照国家食品药品监督管理局规定的方法和类别填写。

**第十五条** 《药品生产许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更是指企业负责人、生产范围、生产地址的变更。

登记事项变更是指本办法第十四条第二款所列事项的变更。

**第十六条** 药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更30日前，向原发证机关提出《药品生产许可证》变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。

原发证机关应当自收到企业变更申请之日起15个工作日内作出是否准予变更的决定。不予变更的，应当书面说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

变更生产范围或者生产地址的，药品生产企业应当按照本办法第五条的规定提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门审查决定。

药品生产企业依法办理《药品生产许可证》许可事项的变更手续后，应当及时向工商行政管理部门办理企业注册登记的变更手续。

**第十七条** 药品生产企业变更《药品生产许可证》登记事项的，应当在工商行政管理部门核准变更后30日内，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起15个工作日内办理变更手续。

**第十八条** 《药品生产许可证》变更后，原发证机关应当在《药品生产许可证》副本上记录变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新核发《药品生产许可证》正本，收回原《药品生产许可证》正本，变更后的《药品生产许可证》有效期不变。

**第十九条** 《药品生产许可证》有效期届满，需要继续生产药品的，药品生产企业应当在有效期届满前6个月，向原发证机关申请换发《药品生产许可证》。

原发证机关结合企业遵守法律法规、《药品生产质量管理规范》和质量体系运行情况，按照本办法关于药品生产企业开办的程序和要求进行审查，在《药品生产许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。符合规定准予换证的，收回原证，换发新证；不符合规定的，作出不予换证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权

利；逾期未作出决定的，视为同意换证，并予补办相应手续。

**第二十条** 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。

**第二十一条** 《药品生产许可证》遗失的，药品生产企业应当立即向原发证机关申请补发，并在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。原发证机关在企业登载遗失声明之日起满1个月后，按照原核准事项在10个工作日内补发《药品生产许可证》。

**第二十二条** 任何单位或者个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《药品生产许可证》。

**第二十三条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当将《药品生产许可证》核发、换发、变更、补发、吊销、撤销、缴销、注销等办理情况，在办理工作完成后20个工作日内报国家食品药品监督管理局备案。对依法收回、作废的《药品生产许可证》，发证机关应当建档保存5年。

#### 第四章 药品委托生产的管理

**第二十四条** 药品委托生产的委托方应当是取得该药品批准文号的药品生产企业。

**第二十五条** 药品委托生产的受托方应当是持有与生产该药品的生产条件相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。

**第二十六条** 委托方负责委托生产药品的质量和销售。委托方应当对受托方的生产条件、生产技术和质量管理状况进行详细考查，应当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。

受托方应当按照《药品生产质量管理规范》进行生产，并按照规定保存所有受托生产文件和记录。

**第二十七条** 委托生产药品的双方应当签署合同，内容应当包括双方的权利与义务，并具体规定双方在药品委托生产技术、质量控制等方面的权利与义务，且应当符合国家有关药品管理的法律法规。

**第二十八条** 注射剂、生物制品（不含疫苗制品、血液制品）和跨省、自治区、直辖市的药品委托生产申请，由国家食品药品监督管理局负责受理和审批。

疫苗制品、血液制品以及国家食品药品监督管理局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照有关法律法规规定办理。

**第二十九条** 本办法第二十八条规定之外的其他药品委托生产申请，由

委托生产双方所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责受理和审批。

**第三十条** 药品委托生产的，由委托方向国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，并提交本办法第三十四条规定的申请材料。（食品）药品监督管理部门参照本办法第七条的规定进行受理。

**第三十一条** 受理申请的（食品）药品监督管理部门应当自受理之日起20个工作日内，按照本章规定的条件对药品委托生产的申请进行审查，并作出决定；20个工作日内不能作出决定的，经本部门负责人批准，可以延长10个工作日，并应当将延长期限的理由告知委托方。

经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起10个工作日内向委托方发放《药品委托生产批件》；不符合规定的，书面通知委托方并说明理由，同时告知其享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第三十二条** 《药品委托生产批件》有效期不得超过2年，且不得超过该药品批准证明文件规定的有效期限。

**第三十三条** 《药品委托生产批件》有效期届满需要继续委托生产的，委托方应当在有效期届满30日前，按照本办法第三十四条的规定提交有关材料，办理延期手续。

委托生产合同终止的，委托方应当及时办理《药品委托生产批件》的注销手续。

**第三十四条** 药品委托生产申请材料项目：

- （一）委托方和受托方的《药品生产许可证》、营业执照复印件；
  - （二）受托方《药品生产质量管理规范》认证证书复印件；
  - （三）委托方对受托方生产和质量保证条件的考核情况；
  - （四）委托方拟委托生产药品的批准证明文件复印件并附质量标准、生产工艺，包装、标签和使用说明书实样；
  - （五）委托生产药品拟采用的包装、标签和使用说明书式样及色标；
  - （六）委托生产合同；
  - （七）受托方所在地省级药品检验所出具的连续三批产品检验报告书。
- 委托生产生物制品的，其三批样品由受托方所在地省级药品检验所抽取、封存，由中国药品生物制品检定所负责检验并出具检验报告书；
- （八）受托方所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门组织对企业技术人员，厂房、设施、设备等生产条件和能力，以及质检机构、检测设备等质量保证体系考核的意见。

药品委托生产延期申请所需要的申请材料项目：

- （一）委托方和受托方的《药品生产许可证》、营业执照复印件；
- （二）受托方《药品生产质量管理规范》认证证书复印件；
- （三）前次批准的《药品委托生产批件》复印件；
- （四）前次委托生产期间，生产、质量情况的总结；
- （五）与前次《药品委托生产批件》发生变化的证明文件。

**第三十五条** 委托生产药品的质量标准应当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、批准文号等应当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，应当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。

**第三十六条** （食品）药品监督管理部门对药品委托生产申请进行审查时，应当参照执行本办法第二章第十条至第十二条的有关规定。

**第三十七条** 药品生产企业接受境外制药厂商的委托在中国境内加工药品的，应当在签署委托生产合同后30日内向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案。所加工的药品不得以任何形式在中国境内销售、使用。

**第三十八条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当将药品委托生产的批准、备案情况报国家食品药品监督管理局。

## 第五章 监督检查

**第三十九条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本行政区域内药品生产企业的监督检查工作，应当建立实施监督检查的运行机制和管理制度，明确设区的市级（食品）药品监督管理机构和县级（食品）药品监督管理机构的监督检查职责。

国家食品药品监督管理局可以直接对药品生产企业进行监督检查，并对省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门的监督检查工作及其认证通过的生产企业《药品生产质量管理规范》的实施及认证情况进行监督和抽查。

**第四十条** 监督检查的主要内容是药品生产企业执行有关法律、法规及实施《药品生产质量管理规范》的情况，监督检查包括《药品生产许可证》换发的现场检查、《药品生产质量管理规范》跟踪检查、日常监督检查等。

**第四十一条** 各级（食品）药品监督管理部门组织监督检查时，应当制订检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，检查结果应当以书面形式告知被检查单位。需要整改的应当提出整改内容及整改期限，并实施跟踪检查。

在进行监督检查时，（食品）药品监督管理部门应当指派两名以上检查

人员实施监督检查，检查人员应当向被检查单位出示执法证明文件。（食品）药品监督管理部门工作人员对知悉的企业技术秘密和业务秘密应当保密。

**第四十二条** 监督检查时，药品生产企业应当提供有关情况和以下材料：

（一）企业生产情况和质量管理情况自查报告；

（二）《药品生产许可证》副本和营业执照复印件，《药品生产许可证》事项变动及审批情况；

（三）企业组织机构、生产和质量主要管理人员以及生产、检验条件的变动及审批情况；

（四）药品生产企业接受监督检查及整改落实情况；

（五）不合格药品被质量公报通告后的整改情况；

（六）检查机关需要审查的其他必要材料。

监督检查完成后，（食品）药品监督管理部门在《药品生产许可证》副本上载明检查情况。主要记载以下内容：

（一）检查结论；

（二）生产的药品是否发生重大质量事故，是否有不合格药品受到药品质量公报通告；

（三）药品生产企业是否有违法生产行为，及其查处情况。

**第四十三条** 县级以上地方（食品）药品监督管理部门应当在法律、法规、规章赋予的权限内，建立本行政区域内药品生产企业的监管档案。监管档案包括药品生产许可、生产监督检查、产品质量监督抽查、不良行为记录和投诉举报等内容。

**第四十四条** （食品）药品监督管理部门实施监督检查，不得妨碍药品生产企业的正常生产活动，不得索取或者收受药品生产企业的财物，不得谋取其他利益。

**第四十五条** 个人和组织发现药品生产企业进行违法生产的活动，有权向（食品）药品监督管理部门举报，（食品）药品监督管理部门应当及时核实、处理。

**第四十六条** 药品生产企业质量负责人、生产负责人发生变更的，应当在变更后 15 日内将变更人员简历及学历证明等有关情况报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案。

**第四十七条** 药品生产企业的关键生产设施等条件与现状发生变化的，应当自发生变化 30 日内报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据需要进行检查。

**第四十八条** 药品生产企业发生重大药品质量事故的，必须立即报告所

在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和有关部门，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在 24 小时内报告国家食品药品监督管理局。

**第四十九条** 有《中华人民共和国行政许可法》（以下简称《行政许可法》）第七十条情形之一的，原发证机关应当依法注销《药品生产许可证》，并自注销之日起 5 个工作日内通知有关工商行政管理部门，同时向社会公布。

## 第六章 法律责任

**第五十条** 有《行政许可法》第六十九条情形之一的，国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销《药品生产许可证》。

**第五十一条** 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《药品生产许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门不予受理或者不予批准，并给予警告，且在 1 年内不受理其申请。

申请人提供虚假材料或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门予以吊销《药品生产许可证》，且在 5 年内不受理其申请，并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。

**第五十二条** 未取得《药品生产许可证》生产药品的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

**第五十三条** 未经批准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。

**第五十四条** 药品生产企业有下列情形之一的，（食品）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）药品生产企业未按照规定实施《药品生产质量管理规范》的；
- （二）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《药品管理法实施条例》第六条规定的时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证，仍进行生产的。

**第五十五条** 经监督检查（包括跟踪检查、监督抽查），认定药品生产企业达不到《药品生产质量管理规范》评定标准的，原认证机关应当根据检查结果作出收回其《药品生产质量管理规范》认证证书的处理决定。

**第五十六条** 药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处 5000 元以上 1 万元以下的罚款：

- （一）未按照规定办理《药品生产许可证》登记事项变更的；

- (二) 接受境外制药厂商委托在中国境内加工药品，未按照规定进行备案的；
- (三) 企业质量负责人、生产负责人发生变更，未按照规定报告的；
- (四) 企业的关键生产设施等条件与现状发生变化，未按照规定进行备案的；
- (五) 发生重大药品质量事故未按照规定报告的；
- (六) 监督检查时，隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒不提供相关材料的。

**第五十七条** (食品)药品监督管理部门违反规定，对不符合《药品生产质量管理规范》的发给《药品生产质量管理规范》认证证书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，对不符合法定条件的单位发给《药品生产许可证》的，按照《药品管理法》第九十四条的规定处理。

**第五十八条** 在实施本办法规定的行政许可中违反相关法律、法规的，按照有关法律、法规处理。

## 第七章 附 则

**第五十九条** 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

**第六十条** 本办法自公布之日起施行。国家药品监督管理局于2002年12月11日发布的《药品生产监督管理办法》(试行)同时废止。

# 医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗机构制剂配制的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）的规定，制定本办法。

**第二条** 医疗机构制剂的配制及其监督管理适用本办法。

**第三条** 医疗机构制剂配制监督管理是指（食品）药品监督管理部门依法对医疗机构制剂配制条件和配制过程等进行审查、许可、检查的监督管理活动。

**第四条** 国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制剂配制的监督管理工作。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区医疗机构制剂配制的监督管理工作。

**第五条** 医疗机构配制制剂应当遵守《医疗机构制剂配制质量管理规范》。

## 第二章 医疗机构设立制剂室的许可

**第六条** 医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的人员、设施、检验仪器、卫生条件和管理制度。

**第七条** 医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提交以下材料：

- （一）《医疗机构制剂许可证申请表》（见附件1）；
- （二）实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查报告；
- （三）医疗机构的基本情况及其《医疗机构执业许可证》副本复印件；
- （四）所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门的审核同意意见；
- （五）拟办制剂室的基本情况，包括制剂室的投资规模、占地面积、周围环境、基础设施等条件说明，并提供医疗机构总平面布局图、制剂室总平面布局图（标明空气洁净度等级）；

制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人简历（包括姓名、年龄、性别、学历、所学专业、职务、职称、原从事药学工作年限等）及专



业技术人员占制剂室工作人员的比例；

制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人应当为本单位在职专业人员，且制剂室负责人和药检室负责人不得互相兼任；

（六）拟配制剂型、配制能力、品种、规格；

（七）配制剂型的工艺流程图、质量标准（或草案）；

（八）主要配制设备、检测仪器目录；

（九）制剂配制管理、质量管理文件目录。

**第八条** 申请人应当对其申请材料的真实性负责。

**第九条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

（二）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（三）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（四）申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，予以受理。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理或者不受理《医疗机构制剂许可证》申请的，应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

**第十条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，按照国家食品药品监督管理局制定的《医疗机构制剂许可证验收标准》组织验收。验收合格的，予以批准，并自批准决定作出之日起10个工作日内向申请人核发《医疗机构制剂许可证》；验收不合格的，作出不予批准的决定，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门验收合格后，应当自颁发《医疗机构制剂许可证》之日起20个工作日内，将有关情况报国家食品药品监督管理局备案。

**第十一条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在办公场所公示申请《医疗机构制剂许可证》所需的事项、依据、条件、期限、需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门颁发《医疗机构制剂许可证》

的有关决定，应当予以公开，公众有权查阅。

**第十二条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门在对医疗机构制剂室开办申请进行审查时，应当公示审批过程和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。

**第十三条** 医疗机构设立制剂室的申请，直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人享有申请听证的权利。

在核发《医疗机构制剂许可证》的过程中，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

**第十四条** 医疗机构不得与其他单位共用配制场所、配制设备及检验设施等。

### 第三章 《医疗机构制剂许可证》的管理

**第十五条** 《医疗机构制剂许可证》分正本和副本。正、副本具有同等法律效力，有效期为5年。

《医疗机构制剂许可证》格式由国家食品药品监督管理局统一规定。

**第十六条** 《医疗机构制剂许可证》是医疗机构配制制剂的法定凭证，应当载明证号、医疗机构名称、医疗机构类别、法定代表人、制剂室负责人、配制范围、注册地址、配制地址、发证机关、发证日期、有效期限等项目。其中由（食品）药品监督管理部门核准的许可事项为：制剂室负责人、配制地址、配制范围、有效期限。证号和配制范围按国家食品药品监督管理局规定的编号方法和制剂类别填写（见附件2、3）。

**第十七条** 《医疗机构制剂许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更是指制剂室负责人、配制地址、配制范围的变更。

登记事项变更是指医疗机构名称、医疗机构类别、法定代表人、注册地址等事项的变更。

**第十八条** 医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，在许可事项发生变更前30日，向原审核、批准机关申请变更登记。原发证机关应当自收到变更申请之日起15个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。

医疗机构增加配制范围或者改变配制地址的，应当按本办法第七条的规定提交材料，经省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门验收合格后，依照前款办理《医疗机构制剂许可证》变更登记。

**第十九条** 医疗机构变更登记事项的，应当在有关部门核准变更后30日

内，向原发证机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记，原发证机关应当在收到变更申请之日起15个工作日内办理变更手续。

**第二十条** 《医疗机构制剂许可证》变更后，原发证机关应当在《医疗机构制剂许可证》副本上记录变更的内容和时间，并按变更后的内容重新核发《医疗机构制剂许可证》正本，收回原《医疗机构制剂许可证》正本。

**第二十一条** 《医疗机构制剂许可证》有效期届满需要继续配制制剂的，医疗机构应当在有效期届满前6个月，向原发证机关申请换发《医疗机构制剂许可证》。

原发证机关结合医疗机构遵守法律法规、《医疗机构制剂配制质量管理规范》和质量体系运行情况，按照本办法关于设立医疗机构制剂室的条件和程序进行审查，在《医疗机构制剂许可证》有效期届满前作出是否准予换证的决定。符合规定准予换证的，收回原证，换发新证；不符合规定的，作出不予换证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未作出决定的，视为同意换证，并办理相应手续。

**第二十二条** 医疗机构终止配制制剂或者关闭的，由原发证机关缴销《医疗机构制剂许可证》，同时报国家食品药品监督管理局备案。

**第二十三条** 遗失《医疗机构制剂许可证》的，持证单位应当在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明并同时向原发证机关申请补发。遗失声明登载满1个月后原发证机关在10个工作日内补发《医疗机构制剂许可证》。

**第二十四条** 医疗机构制剂室的药检室负责人及质量管理组织负责人发生变更的，应当在变更之日起30日内将变更人员简历及学历证明等有关情况报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案。

**第二十五条** 医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化的，应当自发生变化之日起30日内报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据需要进行检查。

**第二十六条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当将上年度《医疗机构制剂许可证》核发、变更、换发、缴销、补办等办理情况，在每年3月底前汇总报国家食品药品监督管理局。

**第二十七条** 任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗机构制剂许可证》。

#### 第四章 “医院”类别医疗机构中药制剂委托配制的管理

**第二十八条** 经省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准，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。

未取得《医疗机构制剂许可证》的“医院”类别的医疗机构，在申请中药制剂批准文号时申请委托配制的，应当按照《医疗机构制剂注册管理办法》的相关规定办理。

**第二十九条** 委托方按照本办法第三十三条的规定向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提交中药制剂委托配制的申请材料；省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门参照本办法第九条的规定进行受理。

**第三十条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自申请受理之日起20个工作日内，按照本章规定的条件对申请进行审查，并作出决定。

经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起10个工作日内向委托方发放《医疗机构中药制剂委托配制批件》；不符合规定的，书面通知委托方并说明理由，同时告知其享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第三十一条** 《医疗机构中药制剂委托配制批件》有效期不得超过该制剂批准证明文件载明的有效期限。在《医疗机构中药制剂委托配制批件》有效期内，委托方不得再行委托其他单位配制该制剂。

**第三十二条** 《医疗机构中药制剂委托配制批件》有效期届满，需要继续委托配制的，委托方应当在有效期届满30日前办理委托配制的续展手续。

委托配制合同终止的，《医疗机构中药制剂委托配制批件》自动废止。

**第三十三条** 申请制剂委托配制应当提供以下资料：

- （一）《医疗机构中药制剂委托配制申请表》（见附件4）；
- （二）委托方的《医疗机构制剂许可证》、制剂批准证明文件复印件；
- （三）受托方的《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书或者《医疗机构制剂许可证》复印件；
- （四）委托配制的制剂质量标准、配制工艺；
- （五）委托配制的制剂原最小包装、标签和使用说明书实样；
- （六）委托配制的制剂拟采用的包装、标签和说明书式样及色标；
- （七）委托配制合同；
- （八）受托方所在地设区的市级（食品）药品监督管理机构组织对受托方技术人员，厂房（制剂室）、设施、设备等生产条件和能力，以及质检机构、检测设备等质量保证体系考核的意见。

委托配制申请续展应当提供以下资料：

- （一）委托方的《医疗机构制剂许可证》、制剂批准证明文件复印件；
- （二）受托方的《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书或者《医疗机构制剂许可证》复印件；
- （三）前次批准的《医疗机构中药制剂委托配制批件》；
- （四）前次委托配制期间，配制及制剂质量情况的总结；
- （五）与前次《医疗机构中药制剂委托配制批件》发生变化的证明文件。

**第三十四条** 委托配制制剂的质量标准应当执行原批准的质量标准，其处方、工艺、包装规格、标签及使用说明书等应当与原批准的内容相同。在委托配制的制剂包装、标签和说明书上，应当标明委托单位和受托单位名称、受托单位生产地址。

委托单位取得《医疗机构中药制剂委托配制批件》后，应当向所在地的设区的市级以上药品检验所报送委托配制的前三批制剂，经检验合格后方可投入使用。

**第三十五条** 委托方对委托配制制剂的质量负责；受托方应当具备与配制该制剂相适应的配制与质量保证条件，按《药品生产质量管理规范》或者《医疗机构制剂配制质量管理规范》进行配制，向委托方出具批检验报告书，并按规定保存所有受托配制的文件和记录。

**第三十六条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对制剂委托配制申请进行审查时，应当参照执行本办法第十一条至第十三条的有关规定。

**第三十七条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当将制剂委托配制的批准情况报国家食品药品监督管理局。

## 第五章 监督检查

**第三十八条** 本办法规定的监督检查的主要内容是医疗机构执行《医疗机构制剂配制质量管理规范》的情况、《医疗机构制剂许可证》换发的现场检查以及日常的监督检查。

**第三十九条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内医疗机构制剂配制的监督检查工作，应当建立实施监督检查的运行机制和管理制度，确定设区的市级（食品）药品监督管理机构和县级（食品）药品监督管理机构的监督检查职责。

国家食品药品监督管理局可以根据需要组织对医疗机构制剂配制进行监督检查，同时对省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门的监督检查工作情况进行检查和抽查。

**第四十条** 各级（食品）药品监督管理部门组织监督检查时，应当制订检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，提出整改内容及整改期限，检查结果以书面形式告知被检查单位，并实施追踪检查。

**第四十一条** 监督检查时，医疗机构应当提供有关情况和材料：

- （一）实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查情况；
- （二）《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》；
- （三）药检室和制剂质量管理组织负责人以及主要配制条件、配制设备的变更情况；
- （四）制剂室接受监督检查及整改落实情况；
- （五）不合格制剂被质量公报通告后的整改情况；
- （六）需要审查的其他材料。

**第四十二条** 监督检查完成后，（食品）药品监督管理部门在《医疗机构制剂许可证》副本上载明检查情况，并记载以下内容：

- （一）检查结论；
- （二）配制的制剂是否发生重大质量事故，是否有不合格制剂受到药品质量公报通告；
- （三）制剂室是否有违法配制行为及查处情况；
- （四）制剂室当年是否无配制制剂行为。

**第四十三条** 医疗机构制剂配制发生重大质量事故，必须立即报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和有关部门，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局应当在 24 小时内报国家食品药品监督管理局。

**第四十四条** （食品）药品监督管理部门实施监督检查，不得妨碍医疗机构的正常配制活动，不得索取或者收受医疗机构的财物，不得谋取其他利益。

**第四十五条** 任何单位和个人发现医疗机构进行违法配制的活动，有权向（食品）药品监督管理部门举报，接受举报的（食品）药品监督管理部门应当及时核实、处理。

**第四十六条** 有《中华人民共和国行政许可法》（以下简称《行政许可法》）第七十条情形之一的，原发证机关应当依法注销《医疗机构制剂许可证》。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门注销《医疗机构制剂许可证》的，应当自注销之日起 5 个工作日内通知有关部门，并报国家食品药品监督管理局备案。

## 第六章 法律责任

**第四十七条** 有《行政许可法》第六十九条规定情形的，国家食品药品

监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销《医疗机构制剂许可证》。

**第四十八条** 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门不予受理或者不予批准，并给予警告，申请人在1年内不得再申请。

申请人提供虚假材料取得《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当吊销其《医疗机构制剂许可证》，并处1万元以上3万元以下的罚款，申请人在5年内不得再申请。

**第四十九条** 未取得《医疗机构制剂许可证》配制制剂的，按《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

**第五十条** （食品）药品监督管理部门对不符合法定条件的单位发给《医疗机构制剂许可证》的，按《药品管理法》第九十四条规定给予处罚。

**第五十一条** 未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的，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。

**第五十二条** 医疗机构违反本办法第十九条、第二十四条规定的，由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门责令改正。

医疗机构违反本办法第二十五条规定的，由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处5000元以上1万元以下的罚款。

**第五十三条** 在实施本办法规定的行政许可中违反相关法律、法规的，按有关法律、法规处理。

## 第七章 附 则

**第五十四条** 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

**第五十五条** 本办法自2005年6月1日起施行。

附件：

1. 医疗机构制剂许可证申请表
2. 《医疗机构制剂许可证》编号方法及代码
3. 《医疗机构制剂许可证》中配制范围分类及填写规则
4. 医疗机构中药制剂委托配制申请表  
(略)

## 蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法

**第一条** 为规范蛋白同化制剂、肽类激素的进出口管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国海关法》、《反兴奋剂条例》等法律、行政法规，制定本办法。

**第二条** 国家对蛋白同化制剂、肽类激素实行进出口许可证管理。

**第三条** 进口蛋白同化制剂、肽类激素，进口单位应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请。

**第四条** 进口供医疗使用的蛋白同化制剂、肽类激素，进口单位应当报送以下资料：

（一）药品进口申请表。

（二）购货合同或者订单复印件。

（三）《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）（正本或者副本）复印件。

（四）进口单位的《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）、《组织机构代码证书》复印件；药品生产企业进口本企业所需原料药和制剂中间体（包括境内分包装用制剂），应当报送《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》、《组织机构代码证书》复印件。

（五）《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）持有者如委托其他公司代理出口其药品的，需提供委托出口函。

上述各类复印件应当加盖进口单位公章。

**第五条** 因教学、科研需要而进口蛋白同化制剂、肽类激素的，进口单位应当报送以下资料：

（一）药品进口申请表；

（二）购货合同或者订单复印件；

（三）国内使用单位合法资质的证明文件、药品使用数量的测算依据以及使用单位出具的合法使用和管理该药品保证函；

（四）相应科研项目的批准文件或者相应主管部门的批准文件；

（五）接受使用单位委托代理进口的，还需提供委托代理协议复印件和进口单位的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外



贸易经营者备案登记表》)、《组织机构代码证书》复印件。

上述各类复印件应当加盖进口单位公章。

**第六条** 境内企业因接受境外企业委托生产而需要进口蛋白同化制剂、肽类激素的,报送本办法第五条第一款第(一)项、第(三)项、第(五)项规定的资料。

上述各类复印件应当加盖进口单位公章。

**第七条** 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到进口申请及有关资料后,应当于15个工作日内作出是否同意进口的决定;对同意进口的,发给药品《进口准许证》;对不同意进口的,应当书面说明理由。

**第八条** 进口蛋白同化制剂、肽类激素必须经由国务院批准的允许药品进口的口岸进口。进口单位持省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门核发的药品《进口准许证》向海关办理报关手续。进口蛋白同化制剂、肽类激素无需办理《进口药品通关单》。

**第九条** 进口供医疗使用的蛋白同化制剂、肽类激素(包括首次在中国销售的),进口单位应当于进口手续完成后,及时填写《进口药品报验单》,持《进口药品注册证》(或者《医药产品注册证》)原件(正本或者副本)、药品《进口准许证》原件,向进口口岸食品药品监督管理部门报送下列资料一式两份,申请办理《进口药品口岸检验通知书》:

(一)《进口药品注册证》(或者《医药产品注册证》)(正本或者副本)和药品《进口准许证》复印件;

(二)进口单位的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件,《企业法人营业执照》复印件;

(三)原产地证明复印件;

(四)购货合同复印件;

(五)装箱单、提运单和货运发票复印件;

(六)出厂检验报告书复印件;

(七)药品说明书及包装、标签的式样(原料药和制剂中间体除外)。

上述各类复印件应当加盖进口单位公章。

**第十条** 口岸食品药品监督管理部门接到《进口药品报验单》及相关资料,审查无误后,将《进口药品注册证》(或者《医药产品注册证》)(正本或者副本)原件、药品《进口准许证》原件交还进口单位,并应当于当日向负责检验的口岸药品检验所发出《进口药品口岸检验通知书》,附本办法第九条规定的资料1份。

口岸药品检验所接到《进口药品口岸检验通知书》后,应当在2个工作日内与进口单位联系,到存货地点进行抽样,抽样完成后,应当在药品《进

口准许证》原件第一联背面注明“已抽样”字样，并加盖抽样单位的公章。

**第十一条** 因教学、科研需要而进口的蛋白同化制剂、肽类激素以及境内企业接受境外企业委托生产而需要进口的蛋白同化制剂、肽类激素，予以免检。对免检的进口蛋白同化制剂、肽类激素，其收货人不免除持进口准许证向海关办理手续的义务。

**第十二条** 有下列情形之一的，口岸食品药品监督管理局应当及时将有关情况通告发证机关：

（一）口岸食品药品监督管理局根据《药品进口管理办法》第十七条规定，不予发放《进口药品口岸检验通知书》的；

（二）口岸药品检验所根据《药品进口管理办法》第二十五条规定，不予抽样的。

口岸食品药品监督管理局对具有前款情形并已进口的全部药品，应当采取查封、扣押的行政强制措施，并于查封、扣押之日起7日内作出责令复运出境决定，通知进口单位按照本办法规定的蛋白同化制剂、肽类激素出口程序办理药品《出口准许证》，将进口药品全部退回原出口国。

进口单位收到责令复运出境决定之日起10日内不答复或者未明确表示复运出境的，已查封、扣押的药品由口岸食品药品监督管理局监督销毁。

**第十三条** 进口的蛋白同化制剂、肽类激素经口岸药品检验所检验不符合标准规定的，进口单位应当在收到《进口药品检验报告书》后2日内，将全部进口药品流通、使用的详细情况，报告所在地口岸食品药品监督管理局。

口岸食品药品监督管理局收到《进口药品检验报告书》后，应当及时采取对全部药品予以查封、扣押的行政强制措施，并在7日内作出是否立案的决定。

进口单位未在规定时间内提出复验或者经复验仍不符合标准规定的，口岸食品药品监督管理局应当作出责令复运出境决定，通知进口单位按照本办法规定的蛋白同化制剂、肽类激素出口程序办理药品《出口准许证》，将进口药品全部退回原出口国。进口单位收到责令复运出境决定之日起10日内不答复或者未明确表示复运出境的，由口岸食品药品监督管理局监督销毁。

经复验符合标准规定的，口岸食品药品监督管理局应当解除查封、扣押的行政强制措施。

口岸食品药品监督管理局应当将按照本条第二款、第三款、第四款规定处理的情况及时通告发证机关，同时通告各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局和其他口岸食品药品监督管理局。

**第十四条** 国内药品生产企业、经营企业以及医疗机构采购进口蛋白同

化制剂、肽类激素时，供货单位应当提供《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）复印件、药品《进口准许证》复印件和《进口药品检验报告书》复印件，并在上述各类复印件上加盖供货单位公章。

**第十五条** 出口蛋白同化制剂、肽类激素，出口单位应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，报送下列资料：

（一）药品出口申请表。

（二）进口国家或者地区的药品管理机构提供的进口准许证正本（或者复印件及公证文本）。

如进口国家或者地区对蛋白同化制剂、肽类激素进口尚未实行许可证管理制度，需提供进口国家的药品管理机构提供的该类药品进口无需核发进口准许证的证明文件（正本）以及以下文件之一：

1. 进口国家或者地区的药品管理机构提供的同意进口该药品的证明文件正本（或者复印件及公证文本）；

2. 进口单位合法资质的证明文件和该药品用途合法的证明文件正本（或者复印件及公证文本）。

（三）购货合同或者订单复印件（自营产品出口的生产企业除外）。

（四）外销合同或者订单复印件。

（五）出口药品如为国内药品生产企业经批准生产的品种，须提供该药品生产企业的《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》及药品的批准证明文件复印件。

出口药物如为境内企业接受境外企业委托生产的品种，须提供与境外委托企业签订的委托生产合同。委托生产合同应当明确规定双方的权利和义务、法律责任等，产品质量由委托方负责。

（六）出口企业的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）、《组织代码证书》复印件。

上述各类复印件应当加盖出口单位公章。

**第十六条** 按照本办法第十二条、第十三条规定复运出境的，申请药品《出口准许证》时，应当提供下列资料：

（一）出口国原出口单位申请退货的证明材料；

（二）药品《进口准许证》。

**第十七条** 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到出口申请及有关资料后，应当于15个工作日内作出是否同意出口的决定；对同意出口的，发给药品《出口准许证》；对不同意出口的，应当书面说明理由。

对根据本办法第十六条规定申请办理药品《出口准许证》的，发证机关

应当在药品《出口准许证》上注明“原货退回”字样。

**第十八条** 出口单位持省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门核发的药品《出口准许证》向海关办理报关手续。

**第十九条** 进出口单位在办理报关手续时，应当多提交一联报关单，并向海关申请签退该联报关单。海关凭药品《进口准许证》、《出口准许证》在该联报关单上加盖“验讫章”后退进出口单位。

进出口完成后1个月内，进出口单位应当将药品《进口准许证》、《出口准许证》的第一联、海关签章的报关单退回发证机关。

取得药品进出口准许证后未进行相关进出口贸易的，进出口单位应当于准许证有效期满后1个月内将原准许证退回发证机关。

**第二十条** 药品《进口准许证》有效期1年。药品《出口准许证》有效期不超过3个月（有效期时限不跨年度）。

药品《进口准许证》、《出口准许证》实行“一证一关”，只能在有效期内一次性使用，证面内容不得更改。因故延期进出口的，可以持原进出口准许证办理一次延期换证手续。

**第二十一条** 药品《进口准许证》、《出口准许证》如有遗失，进出口单位应当立即向原发证机关书面报告挂失。原发证机关收到挂失报告后，通知口岸海关。原发证机关经核实无不良后果的，予以重新补发。

**第二十二条** 药品《进口准许证》、《出口准许证》由国家食品药品监督管理总局统一印制。

**第二十三条** 以加工贸易方式进出口蛋白同化制剂、肽类激素的，海关凭药品《进口准许证》、《出口准许证》办理验放手续并实施监管。确因特殊情况无法出口的，移交货物所在地食品药品监督管理部门按规定处理，海关凭有关证明材料办理核销手续。

**第二十四条** 海关特殊监管区域和保税监管场所与境外进出及海关特殊监管区域、保税监管场所之间进出的蛋白同化制剂、肽类激素，免于办理药品《进口准许证》、《出口准许证》，由海关实施监管。

从海关特殊监管区域和保税监管场所进入境内区外的蛋白同化制剂、肽类激素，应当办理药品《进口准许证》。

从境内区外进入海关特殊监管区域和保税监管场所的蛋白同化制剂、肽类激素，应当办理药品《出口准许证》。

**第二十五条** 个人因医疗需要携带或者邮寄进出境自用合理数量范围内的蛋白同化制剂、肽类激素的，海关按照卫生计生部门有关处方的管理规定凭医疗机构处方予以验放。

**第二十六条** 除本办法另有规定外，供医疗使用的蛋白同化制剂、肽类激素的进口、口岸检验、监督管理等方面，参照《药品进口管理办法》有关药品进口的规定执行。

**第二十七条** 本办法所称进口供医疗使用的蛋白同化制剂、肽类激素，是指进口的蛋白同化制剂、肽类激素拟用于生产制剂或者拟在中国境内上市销售。

进口单位：是指依照本办法取得的药品《进口准许证》上载明的进口单位。

出口单位：是指依照本办法取得的药品《出口准许证》上载明的出口单位。

**第二十八条** 本办法自2014年12月1日起施行。2006年7月28日公布的《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法（暂行）》（原国家食品药品监督管理局、海关总署、国家体育总局令第25号）同时废止。

# 易制毒化学品进出口管理规定

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强易制毒化学品进出口管理，防止其流入非法制毒渠道，根据《中华人民共和国对外贸易法》和《易制毒化学品管理条例》等法律、行政法规，制定本规定。

**第二条** 本规定所称的易制毒化学品系指《易制毒化学品管理条例》附表所列可用于制毒的主要原料及化学配剂，目录见本规定附件。

**第三条** 国家对易制毒化学品进出口实行许可证管理制度。以任何方式进出口易制毒化学品均需申领许可证。

**第四条** 商务部负责全国易制毒化学品的进出口管理工作。国务院其他部门在各自职责范围内负责有关管理工作。

各省、自治区、直辖市及计划单列市商务主管部门（以下统称省级商务主管部门）负责本地区易制毒化学品进出口管理工作。同时接受商务部委托负责本地区易制毒化学品进出口许可初审及部分易制毒化学品进出口许可工作。

县级以上商务主管部门负责本地区易制毒化学品进出口监督检查工作。

**第五条** 通过对外交流、交换、合作、赠送、援助、服务等形式进出口易制毒化学品的，应按照本规定申请进（出）口许可证。

**第六条** 易制毒化学品进出口经营者（以下简称经营者）以加工贸易方式进出口易制毒化学品或加工制成品、副产品为易制毒化学品需内销的，应首先按照本办法规定取得相应的进（出）口许可，并凭进（出）口许可证办理相关手续。

**第七条** 混合物中含有易制毒化学品的，经营者应折算易制毒化学品数量后按照本规定申请进（出）口许可，含易制毒化学品的复方药品制剂除外。

**第八条** 易制毒化学品样品的进出口应按照本规定申请进（出）口许可。

**第九条** 易制毒化学品的过境、转运、通运应当按照本规定申请进（出）口许可。

**第十条** 易制毒化学品在境外与保税区、出口加工区等海关特殊监管区域、保税场所之间进出的，应当按照本规定申请进（出）口许可证。

易制毒化学品在境内与保税区、出口加工区等海关特殊监管区域、保税

场所之间进出的，或者在上述海关特殊监管区域、保税场所之间进出的，无须申请进（出）口许可证。

**第十一条** 经营者在进出口易制毒化学品时，应当如实向海关申报，提交进（出）口许可证，海关凭许可证办理通关验放手续。进口第一类中的药品类易制毒化学品，还应提交食品药品监督管理部门出具的进口药品通关单。

**第十二条** 进出境人员随身携带《易制毒化学品管理条例》第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂和高锰酸钾的，应当以自用且数量合理为限，并接受海关监管。

进出境人员不得随身携带前款规定以外的易制毒化学品。

**第十三条** 国家对部分易制毒化学品的进出口实行国际核查制度。管理规定另行制定。

**第十四条** 麻黄素等属于重点监控范围的易制毒化学品，由商务部会同国务院有关部门核定的企业进口、出口。管理办法另行制定。

## 第二章 进出口许可申请和审查

**第十五条** 经营者申请进出口易制毒化学品，应通过商务部两用物项和技术进出口管理电子政务平台如实、准确、完整填写《易制毒化学品进（出）口申请表》，并提交电子数据。

**第十六条** 省级商务主管部门应自收到进出口申请电子数据之日起3日内进行审查，符合填报要求的，网上通知经营者报送书面材料；不符合填报要求的，网上说明理由并退回重新填报。

**第十七条** 经营者收到报送书面材料的通知后，应向省级商务主管部门提交下列书面材料：

- （一）经签字并加盖公章的《易制毒化学品进（出）口申请表》原件；
- （二）对外贸易经营者备案登记表复印件；
- （三）营业执照副本复印件；
- （四）易制毒化学品生产、经营、购买许可证或者备案证明；
- （五）进口或者出口合同（协议）复印件；
- （六）经办人的身份证明复印件。

申请易制毒化学品出口许可的，还应当提交进口方政府主管部门出具的合法使用易制毒化学品的证明复印件或进口方合法使用的保证文件原件。

对本条规定的材料复印件有疑问时，商务主管部门可要求经营者交验上述有关材料原件。

书面材料不齐全或不符法定形式的，省级商务主管部门应在收到书面

材料之日起5日内告知经营者需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到书面材料之日起即为受理。

**第十八条** 申请进出口目录第三类中无需国际核查的易制毒化学品的，省级商务主管部门应自收到齐备、合格的书面材料之日起5日内对经营者提交的书面材料和电子数据进行审查，并作出是否许可的决定。

许可的，省级商务主管部门应在上述期限内发放《两用物项和技术进（出）口批复单》，并将电子数据报商务部备案；不予许可的，省级商务主管部门书面通知经营者并说明理由。

**第十九条** 对于申请进出口目录第一、二类易制毒化学品和目录第三类中需国际核查的易制毒化学品的，省级商务主管部门应自收到齐备、合格的书面材料之日起3日内对申请进行初审。

初审合格后，对于申请进出口无需国际核查的目录第一、二类易制毒化学品的，省级商务主管部门将电子数据转报商务部审查；对于申请进出口需国际核查的易制毒化学品的，省级商务主管部门将书面材料和电子数据转报商务部审查。

**第二十条** 对于申请进出口目录第一、二类中无需国际核查的易制毒化学品的，商务部应自收到省级商务主管部门上报电子数据之日起8日内进行审查，作出是否许可的决定并通知省级商务主管部门。

商务部依据前款对进出口申请予以许可的，省级商务主管部门应在收到许可决定后2日内发放《两用物项和技术进（出）口批复单》；不予许可的，省级商务主管部门书面通知经营者并说明理由。

**第二十一条** 对于申请进口需国际核查的易制毒化学品的，商务部应自收到省级商务主管部门上报电子数据和书面材料之日起8日内进行审查，作出是否许可的决定并通知省级商务主管部门。

商务部依据前款对进口申请予以许可的，省级商务主管部门应在收到许可决定后2日内发放《两用物项和技术进口批复单》；不予许可的，省级商务主管部门书面通知经营者并说明理由。

应易制毒化学品出口国家或者地区政府主管部门提出的国际核查要求，商务部可会同公安部对经营者进口易制毒化学品的有关情况进行核查。

**第二十二条** 对于申请出口需国际核查的易制毒化学品的，商务部应自收到省级商务主管部门上报书面材料和电子数据之日起5日内进行审查，符合规定的，进行国际核查。

商务部应自收到国际核查结果之日起3日内作出是否许可的决定并通知省级商务主管部门。商务部予以许可的，省级商务主管部门应在收到许可决



定后 2 日内发放《两用物项和技术出口批复单》；不予许可的，省级商务主管部门书面通知经营者并说明理由。

国际核查所用时间不计算在许可期限之内。

**第二十三条** 申请进口第一类中的药品类易制毒化学品的，商务部在作出许可决定之前，应当征得国务院食品药品监督管理部门的同意。

申请出口第一类中的药品类易制毒化学品，需要在取得出口许可证后办理购买许可证的，应当向省级食品药品监督管理部门申请购买许可证。

**第二十四条** 在易制毒化学品进出口许可审查过程中，商务主管部门可以对申请材料的实质内容进行实地核查。

**第二十五条** 经营者可通过商务部两用物项和技术进出口管理电子政务平台查询有关申请办理进程及结果。

**第二十六条** 经营者凭《两用物项和技术进（出）口批复单》依据《两用物项和技术进出口许可证管理办法》有关规定申领两用物项和技术进（出）口许可证。

### 第三章 外商投资企业进出口许可申请和审查

**第二十七条** 外商投资企业申请进出口易制毒化学品的，通过外商投资企业进出口管理网络系统申报，如实、准确、完整填写《外商投资企业易制毒化学品进（出）口申请表》，并提交电子数据；手工不经过网络系统申报的，省级商务主管部门须按规范录入上述系统。

**第二十八条** 省级商务主管部门应自收到进出口申请电子数据之日起 3 日内进行审查，符合填报要求的，网上通知外商投资企业报送书面材料；不符合填报要求的，网上说明理由并退回重新填报。

**第二十九条** 外商投资企业收到报送书面材料的通知后，应向省级商务主管部门提交下列书面材料：

- （一）经签字并加盖公章的《外商投资企业易制毒化学品进（出）口申请表》原件；
- （二）盖有联合年检合格标识的批准证书复印件；
- （三）营业执照副本复印件；
- （四）商务主管部门关于设立该企业的批文及企业合营合同或章程、验资报告；
- （五）易制毒化学品生产、经营、购买许可证或者备案证明；
- （六）进口或者出口合同（协议）复印件；
- （七）经办人的身份证明复印件。

申请易制毒化学品出口许可的，还应当提交进口方政府主管部门出具的合法使用易制毒化学品的证明或进口方合法使用的保证文件原件。

申请易制毒化学品进口许可的，还需提交申请进口易制毒化学品的报告，包括外商投资企业对监管手段的说明及不得用于制毒的保证函。

对本条规定的材料复印件有疑问时，商务主管部门可要求外商投资企业交验上述有关材料原件。

书面材料不齐全或不符法定形式的，省级商务主管部门应在收到书面材料之日起 5 日内告知外商投资企业需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到书面材料之日起即为受理。

**第三十条** 申请进出口目录第三类中无需国际核查的易制毒化学品的，省级商务主管部门应自收到齐备、合格的书面材料之日起 5 日内对外商投资企业提交的书面材料和电子数据进行审查，并作出是否许可的决定。

许可的，省级商务主管部门应在上述期限内发放《外商投资企业易制毒化学品进（出）口批复单》，并将电子数据报商务部备案；不予许可的，省级商务主管部门书面通知外商投资企业并说明理由。

**第三十一条** 对于申请进出口目录第一、二类易制毒化学品和目录第三类中需国际核查的易制毒化学品的，省级商务主管部门应自收到齐备、合格的书面材料之日起 3 日内对申请进行初审。

初审合格后，对于申请进出口无需国际核查的目录第一、二类易制毒化学品的，省级商务主管部门将电子数据转报商务部审查；对于申请进出口需国际核查的易制毒化学品的，省级商务主管部门将书面材料和电子数据转报商务部审查。

**第三十二条** 对于申请进口目录第一、二类中无需国际核查的易制毒化学品的，商务部应自收到省级商务主管部门上报电子数据之日起 8 日内进行审查，作出是否许可的决定并通知省级商务主管部门。

商务部依据前款对进口申请予以许可的，省级商务主管部门应在收到许可决定后 2 日内发放《外商投资企业易制毒化学品进口批复单》；不予许可的，省级商务主管部门书面通知外商投资企业并说明理由。

**第三十三条** 对于申请出口第一、二类中无需国际核查的易制毒化学品的，商务部应自收到省级商务主管部门上报电子数据和书面材料之日起 10 日内进行审查，作出是否许可的决定并通知省级商务主管部门。许可的，商务部应在上述期限内发放《外商投资企业易制毒化学品出口批复单》，省级商务主管部门通知外商投资企业；不予许可的，省级商务主管部门书面通知外商投资企业并说明理由。

**第三十四条** 对于申请进口需国际核查的易制毒化学品的，商务部应自收到省级商务主管部门上报电子数据和书面材料之日起 8 日内进行审查，作出是否许可的决定并通知省级商务主管部门。

商务部依据前款对进口申请予以许可的，省级商务主管部门应在收到许可决定后 2 日内发放《外商投资企业易制毒化学品进口批复单》；不予许可的，省级商务主管部门书面通知外商投资企业并说明理由。

应易制毒化学品出口国家或者地区政府主管部门提出的国际核查要求，商务部可会同公安部对外商投资企业进口易制毒化学品的有关情况进行核查。

**第三十五条** 对于申请出口需国际核查的易制毒化学品的，商务部应自收到省级商务主管部门上报书面材料和电子数据之日起 5 日内进行审查，符合规定的，进行国际核查。

商务部应自收到国际核查结果之日起 5 日内作出是否许可的决定并通知省级商务主管部门。许可的，商务部应在上述期限内发放《外商投资企业易制毒化学品出口批复单》，省级商务主管部门通知外商投资企业；不予许可的，省级商务主管部门书面通知外商投资企业并说明理由。

国际核查所用时间不计算在许可期限之内。

**第三十六条** 外商投资企业申请进口第一类中的药品类易制毒化学品的，商务部在作出许可决定之前，应当征得国务院食品药品监督管理部门的同意。

外商投资企业申请出口第一类中的药品类易制毒化学品，需要在取得出口许可证后办理购买许可证的，应当向省级食品药品监督管理部门申请购买许可证。

**第三十七条** 在外商投资企业易制毒化学品进出口许可审查过程中，商务主管部门可以对申请材料的实质内容进行实地核查。

**第三十八条** 《外商投资企业易制毒化学品进（出）口批复单》须加盖商务主管部门公章。

**第三十九条** 外商投资企业可通过外商投资企业进出口管理网络系统查询有关申请办理进程及结果。

**第四十条** 外商投资企业凭《外商投资企业易制毒化学品进（出）口批复单》依据《两用物项和技术进出口许可证管理办法》有关规定申领两用物项和技术进（出）口许可证。

#### 第四章 监督检查

**第四十一条** 县级以上商务主管部门应当按照本规定和其他有关法律、法规规定，严格履行对本地区易制毒化学品进出口的监督检查职责，依法查

处违法行为。

**第四十二条** 县级以上商务主管部门对经营者进行监督检查时，可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和物品；必要时，可以临时查封有关场所。

有关单位和个人应当及时如实提供有关情况和材料、物品，不得拒绝或隐匿。

**第四十三条** 易制毒化学品在进出口环节发生丢失、被盗、被抢案件，发案单位应当立即报告当地公安机关和当地商务主管部门。接到报案的商务主管部门应当逐级上报，并配合公安机关查处。

**第四十四条** 经营者应当建立健全易制毒化学品进出口内部管理制度，建立健全易制毒化学品进出口管理档案，至少留存两年备查，并指定专人负责易制毒化学品进出口相关工作。

**第四十五条** 经营者知道或者应当知道，或者得到商务主管部门通知，拟进出口的易制毒化学品可能流入非法渠道时，应及时终止合同执行，并将情况报告有关商务主管部门。

经营者违反本规定或当拟进出口易制毒化学品存在被用于制毒危险时，商务部或省级商务主管部门可对已经颁发的进（出）口许可证予以撤销。经营者应采取措施停止相关交易。

**第四十六条** 经营者应当于每年3月31日前向省级商务主管部门和当地公安机关报告本单位上年度易制毒化学品进出口情况，药品类易制毒化学品进出口经营者还须向当地食品药品监督管理部门报告本单位上年度药品类易制毒化学品进出口情况。省级商务主管部门将本行政区域内的易制毒化学品进出口情况汇总后报商务部。

有条件的经营者，可以与商务主管部门建立计算机联网，及时通报有关进出口情况。

## 第五章 法律责任

**第四十七条** 未经许可或超出许可范围进出口易制毒化学品的，或者违反本规定第十二条的，由海关依照有关法律、行政法规的规定处理、处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第四十八条** 违反本规定，有下列行为之一的，商务部可给予警告、责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款：

- （一）经营者未按本规定建立健全内部管理制度；
- （二）将进出口许可证转借他人使用的；

(三)易制毒化学品在进出口环节发生丢失、被盗、被抢后未及时报告,造成严重后果的。

**第四十九条** 违反本规定第四十五、四十六条规定的,商务部可给予警告、责令限期改正,并处3万元以下罚款。

**第五十条** 经营者或者个人拒不接受商务主管部门监督检查的,商务部可责令改正,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告;情节严重的,对单位处1万元以上5万元以下罚款,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上5000元以下罚款。

**第五十一条** 自相关行政处罚决定生效之日或者刑事处罚判决生效之日起,商务部可在三年内不受理违法行为人提出的易制毒化学品进出口许可申请,或者禁止违法行为人在一年以上三年以下的期限内从事有关的易制毒化学品进出口经营活动。

**第五十二条** 商务主管部门的工作人员在易制毒化学品进出口管理工作中有应当许可而不许可、不应许可而滥许可,以及其他滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊行为的,依法给予行政处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

## 第六章 附 则

**第五十三条** 《两用物项和技术进(出)口批复单》、《外商投资企业易制毒化学品进(出)口批复单》由商务部规定式样并监督印制。

**第五十四条** 《向特定国家(地区)出口易制毒化学品暂行管理规定》中与本办法规定不一致的,从其规定。

**第五十五条** 本规定自公布之日起30日后起施行。原《易制毒化学品进出口管理规定》(原外经贸部1999年第4号令)、《对外贸易经济合作部关于印发〈外商投资企业易制毒化学品进出口审批原则和审批程序〉的通知》((1997)外经贸资三函字第197号)同时废止。

附件:易制毒化学品进出口管理目录(略)

# 药品类易制毒化学品管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强药品类易制毒化学品管理，防止流入非法渠道，根据《易制毒化学品管理条例》（以下简称《条例》），制定本办法。

**第二条** 药品类易制毒化学品是指《条例》中所确定的麦角酸、麻黄素等物质，品种目录见本办法附件1。

国务院批准调整易制毒化学品分类和品种，涉及药品类易制毒化学品的，国家食品药品监督管理局应当及时调整并予公布。

**第三条** 药品类易制毒化学品的生产、经营、购买以及监督管理，适用本办法。

**第四条** 国家食品药品监督管理局主管全国药品类易制毒化学品生产、经营、购买等方面的监督管理工作。

县级以上地方食品药品监督管理局负责本行政区域内的药品类易制毒化学品生产、经营、购买等方面的监督管理工作。

## 第二章 生产、经营许可

**第五条** 生产、经营药品类易制毒化学品，应当依照《条例》和本办法的规定取得药品类易制毒化学品生产、经营许可。

生产药品类易制毒化学品中属于药品的品种，还应当依照《药品管理法》和相关规定取得药品批准文号。

**第六条** 药品生产企业申请生产药品类易制毒化学品，应当符合《条例》第七条规定的条件，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提出申请，报送以下资料：

- （一）药品类易制毒化学品生产申请表（见附件2）；
- （二）《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书和企业营业执照复印件；
- （三）企业药品类易制毒化学品管理的组织机构图（注明各部门职责及相互关系、部门负责人）；
- （四）反映企业现有状况的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置

图、质量检验场所平面布置图、药品类易制毒化学品生产场所平面布置图（注明药品类易制毒化学品相应安全管理设施）；

（五）药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录；

（六）重点区域设置电视监控设施的说明以及与公安机关联网报警的证明；

（七）企业法定代表人、企业负责人和技术、管理人员具有药品类易制毒化学品有关知识的说明材料；

（八）企业法定代表人及相关工作人员无毒品犯罪记录的证明；

（九）申请生产仅能作为药品中间体使用的药品类易制毒化学品的，还应当提供合法用途说明等其他相应资料。

**第七条** 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到申请之日起5日内，对申报资料进行形式审查，决定是否受理。受理的，在30日内完成现场检查，将检查结果连同企业申报资料报送国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局应当在30日内完成实质性审查，对符合规定的，发给《药品类易制毒化学品生产许可批件》（以下简称《生产许可批件》，见附件3），注明许可生产的药品类易制毒化学品名称；不予许可的，应当书面说明理由。

**第八条** 药品生产企业收到《生产许可批件》后，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出变更《药品生产许可证》生产范围的申请。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当根据《生产许可批件》，在《药品生产许可证》正本的生产范围中标注“药品类易制毒化学品”；在副本的生产范围中标注“药品类易制毒化学品”后，括弧内标注药品类易制毒化学品名称。

**第九条** 药品类易制毒化学品生产企业申请换发《药品生产许可证》的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门除按照《药品生产监督管理办法》审查外，还应当对企业的药品类易制毒化学品生产条件和安全管理情况进行审查。对符合规定的，在换发的《药品生产许可证》中继续标注药品类易制毒化学品生产范围和品种名称；对不符合规定的，报国家食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理局收到省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告后，对不符合规定的企业注销其《生产许可批件》，并通知企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门注销该企业《药品生产许可证》中的药品类易制毒化学品生产范围。

**第十条** 药品类易制毒化学品生产企业不再生产药品类易制毒化学品的，应当在停止生产经营后3个月内办理注销相关许可手续。

药品类易制毒化学品生产企业连续1年未生产的,应当书面报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局;需要恢复生产的,应当经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局对企业的生产条件和安全管理情况进行现场检查。

**第十一条** 药品类易制毒化学品生产企业变更生产地址、品种范围的,应当重新申办《生产许可批件》。

药品类易制毒化学品生产企业变更企业名称、法定代表人的,由所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局办理《药品生产许可证》变更手续,报国家食品药品监督管理局备案。

**第十二条** 药品类易制毒化学品以及含有药品类易制毒化学品的制剂不得委托生产。

药品生产企业不得接受境外厂商委托加工药品类易制毒化学品以及含有药品类易制毒化学品的产品;特殊情况需要委托加工的,须经国家食品药品监督管理局批准。

**第十三条** 药品类易制毒化学品的经营许可,国家食品药品监督管理局委托省、自治区、直辖市食品药品监督管理局办理。

药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素,纳入麻醉药品销售渠道经营,仅能由麻醉药品全国性批发企业和区域性批发企业经销,不得零售。

未实行药品批准文号管理的品种,纳入药品类易制毒化学品原料药渠道经营。

**第十四条** 药品经营企业申请经营药品类易制毒化学品原料药,应当符合《条例》第九条规定的条件,向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提出申请,报送以下资料:

- (一) 药品类易制毒化学品原料药经营申请表(见附件4);
- (二) 具有麻醉药品和第一类精神药品定点经营资格或者第二类精神药品定点经营资格的《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范》认证证书和企业营业执照复印件;
- (三) 企业药品类易制毒化学品管理的组织机构图(注明各部门职责及相互关系、部门负责人);
- (四) 反映企业现有状况的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图(注明药品类易制毒化学品相应安全管理设施);
- (五) 药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录;
- (六) 重点区域设置电视监控设施的说明以及与公安机关联网报警的证明;



(七) 企业法定代表人、企业负责人和销售、管理人员具有药品类易制毒化学品有关知识的说明材料;

(八) 企业法定代表人及相关工作人员无毒品犯罪记录的证明。

**第十五条** 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到申请之日起5日内,对申报资料进行形式审查,决定是否受理。受理的,在30日内完成现场检查和实质性审查,对符合规定的,在《药品经营许可证》经营范围中标注“药品类易制毒化学品”,并报国家食品药品监督管理局备案;不予许可的,应当书面说明理由。

### 第三章 购买许可

**第十六条** 国家对药品类易制毒化学品实行购买许可制度。购买药品类易制毒化学品的,应当办理《药品类易制毒化学品购用证明》(以下简称《购用证明》),但本办法第二十一条规定的情形除外。

《购用证明》由国家食品药品监督管理局统一印制(样式见附件5),有效期为3个月。

**第十七条** 《购用证明》申请范围:

- (一) 经批准使用药品类易制毒化学品用于药品生产的药品生产企业;
- (二) 使用药品类易制毒化学品的教学、科研单位;
- (三) 具有药品类易制毒化学品经营资格的药品经营企业;
- (四) 取得药品类易制毒化学品出口许可的外贸出口企业;
- (五) 经农业部会同国家食品药品监督管理局下达兽用盐酸麻黄素注射液生产计划的兽药生产企业。

药品类易制毒化学品生产企业自用药品类易制毒化学品原料药用于药品生产的,也应当按照本办法规定办理《购用证明》。

**第十八条** 购买药品类易制毒化学品应当符合《条例》第十四条规定,向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者省、自治区食品药品监督管理部门确定并公布的设区的市级食品药品监督管理部门提出申请,填报购买药品类易制毒化学品申请表(见附件6),提交相应资料(见附件7)。

**第十九条** 设区的市级食品药品监督管理部门应当在收到申请之日起5日内,对申报资料进行形式审查,决定是否受理。受理的,必要时组织现场检查,5日内将检查结果连同企业申报资料报送省、自治区食品药品监督管理部门。省、自治区食品药品监督管理部门应当在5日内完成审查,对符合规定的,发给《购用证明》;不予许可的,应当书面说明理由。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接受理的,应当在收到申

请之日起10日内完成审查和必要的现场检查，对符合规定的，发给《购用证明》；不予许可的，应当书面说明理由。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门在批准发给《购用证明》之前，应当请公安机关协助核查相关内容；公安机关核查所用的时间不计算在上述期限之内。

**第二十条** 《购用证明》只能在有效期内一次使用。《购用证明》不得转借、转让。购买药品类易制毒化学品时必须使用《购用证明》原件，不得使用复印件、传真件。

**第二十一条** 符合以下情形之一的，豁免办理《购用证明》：

（一）医疗机构凭麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡购买药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素的；

（二）麻醉药品全国性批发企业、区域性批发企业持麻醉药品调拨单购买小包装麻黄素以及单次购买麻黄素片剂6万片以下、注射剂1.5万支以下的；

（三）按规定购买药品类易制毒化学品标准品、对照品的；

（四）药品类易制毒化学品生产企业凭药品类易制毒化学品出口许可自营出口药品类易制毒化学品的。

#### 第四章 购销管理

**第二十二条** 药品类易制毒化学品生产企业应当将药品类易制毒化学品原料药销售给取得《购用证明》的药品生产企业、药品经营企业和外贸出口企业。

**第二十三条** 药品类易制毒化学品经营企业应当将药品类易制毒化学品原料药销售给本省、自治区、直辖市行政区域内取得《购用证明》的单位。药品类易制毒化学品经营企业之间不得购销药品类易制毒化学品原料药。

**第二十四条** 教学科研单位只能凭《购用证明》从麻醉药品全国性批发企业、区域性批发企业和药品类易制毒化学品经营企业购买药品类易制毒化学品。

**第二十五条** 药品类易制毒化学品生产企业应当将药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素销售给麻醉药品全国性批发企业。麻醉药品全国性批发企业、区域性批发企业应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第三章规定的渠道销售药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素。麻醉药品区域性批发企业之间不得购销药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素。

麻醉药品区域性批发企业之间因医疗急需等特殊情况需要调剂药品类易制毒化学品单方制剂的，应当在调剂后2日内将调剂情况分别报所在地省、

自治区、直辖市食品药品监督管理局备案。

**第二十六条** 药品类易制毒化学品禁止使用现金或者实物进行交易。

**第二十七条** 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业销售药品类易制毒化学品，应当逐一建立购买方档案。

购买方为非医疗机构的，档案内容至少包括：

（一）购买方《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、企业营业执照等资质证明文件复印件；

（二）购买方企业法定代表人、主管药品类易制毒化学品负责人、采购人员姓名及其联系方式；

（三）法定代表人授权委托书原件及采购人员身份证明文件复印件；

（四）《购用证明》或者麻醉药品调拨单原件；

（五）销售记录及核查情况记录。

购买方为医疗机构的，档案应当包括医疗机构麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡复印件和销售记录。

**第二十八条** 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业销售药品类易制毒化学品时，应当核查采购人员身份证明和相关购买许可证明，无误后方可销售，并保存核查记录。

发货应当严格执行出库复核制度，认真核对实物与药品销售出库单是否相符，并确保将药品类易制毒化学品送达购买方《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》所载明的地址，或者医疗机构的药库。

在核查、发货、送货过程中发现可疑情况的，应当立即停止销售，并向所在地食品药品监督管理局和公安机关报告。

**第二十九条** 除药品类易制毒化学品经营企业外，购用单位应当按照《购用证明》载明的用途使用药品类易制毒化学品，不得转售；外贸出口企业购买的药品类易制毒化学品不得内销。

购用单位需要将药品类易制毒化学品退回原供货单位的，应当分别报其所在地和原供货单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局备案。原供货单位收到退货后，应当分别向其所在地和原购用单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局报告。

## 第五章 安全管理

**第三十条** 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，应当配备保障药品类易制毒化学品安全管理的设施，建立层层落实责任制的药品类易制毒化学品管理制度。

**第三十一条** 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业和使用药品类易制毒化学品的药品生产企业，应当设置专库或者在药品仓库中设立独立的专库（柜）储存药品类易制毒化学品。

麻醉药品全国性批发企业、区域性批发企业可在其麻醉药品和第一类精神药品专库中设专区存放药品类易制毒化学品。

教学科研单位应当设立专柜储存药品类易制毒化学品。

专库应当设有防盗设施，专柜应当使用保险柜；专库和专柜应当实行双人双锁管理。

药品类易制毒化学品生产企业、经营企业和使用药品类易制毒化学品的药品生产企业，其关键生产岗位、储存场所应当设置电视监控设施，安装报警装置并与公安机联网。

**第三十二条** 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业和使用药品类易制毒化学品的药品生产企业，应当建立药品类易制毒化学品专用账册。专用账册保存期限应当自药品类易制毒化学品有效期期满之日起不少于2年。

药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品的，必须在专用账册中载明，并留存出口许可及相应证明材料备查。

药品类易制毒化学品入库应当双人验收，出库应当双人复核，做到账物相符。

**第三十三条** 发生药品类易制毒化学品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道情形的，案发单位应当立即报告当地公安机关和县级以上地方食品药品监督管理部门。接到报案的食品药品监督管理部门应当逐级上报，并配合公安机关查处。

## 第六章 监督管理

**第三十四条** 县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位的监督检查。

**第三十五条** 食品药品监督管理部门应当建立对本行政区域内相关企业的监督检查制度和监督检查档案。监督检查至少应当包括药品类易制毒化学品的安全管理状况、销售流向、使用情况等内容；对企业的监督检查档案应当全面详实，应当有现场检查等情况的记录。每次检查后应当将检查结果以书面形式告知被检查单位；需要整改的应当提出整改内容及整改期限，并实施跟踪检查。

**第三十六条** 食品药品监督管理部门对药品类易制毒化学品的生产、经

营、购买活动进行监督检查时，可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品；必要时，可以临时查封有关场所。

被检查单位及其工作人员应当配合食品药品监督管理部门的监督检查，如实提供有关情况和材料、物品，不得拒绝或者隐匿。

**第三十七条** 食品药品监督管理部门应当将药品类易制毒化学品许可、依法吊销或者注销许可的情况及时通报有关公安机关和工商行政管理部门。

食品药品监督管理部门收到工商行政管理部门关于药品类易制毒化学品生产企业、经营企业吊销营业执照或者注销登记的情况通报后，应当及时注销相应的药品类易制毒化学品许可。

**第三十八条** 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业应当于每月10日前，向所在地县级食品药品监督管理部门、公安机关及中国麻醉药品协会报送上月药品类易制毒化学品生产、经营和库存情况；每年3月31日前向所在地县级食品药品监督管理部门、公安机关及中国麻醉药品协会报送上年度药品类易制毒化学品生产、经营和库存情况。食品药品监督管理部门应当将汇总情况及时报告上一级食品药品监督管理部门。

药品类易制毒化学品生产企业、经营企业应当按照食品药品监督管理部门制定的药品电子监管实施要求，及时联入药品电子监管网，并通过网络报送药品类易制毒化学品生产、经营和库存情况。

**第三十九条** 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，对过期、损坏的药品类易制毒化学品应当登记造册，并向所在地县级以上地方食品药品监督管理部门申请销毁。食品药品监督管理部门应当自接到申请之日起5日内到现场监督销毁。

**第四十条** 有《行政许可法》第六十九条第一款、第二款所列情形的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者国家食品药品监督管理局应当撤销根据本办法作出的有关许可。

## 第七章 法律责任

**第四十一条** 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业、教学科研单位，未按规定执行安全管理制度的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十条第一款第一项的规定给予处罚。

**第四十二条** 药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品，未按规定在专用账册中载明或者未按规定留存出口许可、相应证明材料

备查的，由县级以上食品药品监督管理局按照《条例》第四十条第一款第四项的规定给予处罚。

**第四十三条** 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理局给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上3万元以下的罚款：

（一）药品类易制毒化学品生产企业连续停产1年以上未按规定报告的，或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局现场检查即恢复生产的；

（二）药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的；

（三）麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的；

（四）药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。

**第四十四条** 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，拒不接受食品药品监督管理局监督检查的，由县级以上食品药品监督管理局按照《条例》第四十二条规定给予处罚。

**第四十五条** 对于由公安机关、工商行政管理部门按照《条例》第三十八条作出行政处罚决定的单位，食品药品监督管理局自该行政处罚决定作出之日起3年内不予受理其药品类易制毒化学品生产、经营、购买许可的申请。

**第四十六条** 食品药品监督管理局工作人员在药品类易制毒化学品管理工作中有应当许可而不许可、不应当许可而滥许可，以及其他滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊行为的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## 第八章 附 则

**第四十七条** 申请单位按照本办法的规定申请行政许可事项的，应当对提交资料的真实性负责，提供资料为复印件的，应当加盖申请单位的公章。

**第四十八条** 本办法所称小包装麻黄素是指国家食品药品监督管理局指定生产的供教学、科研和医疗机构配制制剂使用的特定包装的麻黄素原料药。

**第四十九条** 对兽药生产企业购用盐酸麻黄素原料药以及兽用盐酸麻黄素注射液生产、经营等监督管理，按照农业部和国家食品药品监督管理局的规定执行。

**第五十条** 本办法自2010年5月1日起施行。原国家药品监督管理局1999年6月26日发布的《麻黄素管理办法》（试行）同时废止。

附件：

1. 药品类易制毒化学品品种目录
2. 药品类易制毒化学品生产申请表
3. 药品类易制毒化学品生产许可批件
4. 药品类易制毒化学品原料药经营申请表
5. 药品类易制毒化学品购用证明
6. 购买药品类易制毒化学品申请表
7. 购买药品类易制毒化学品申报资料要求  
(略)

附件 1

### 药品类易制毒化学品品种目录

1. 麦角酸
2. 麦角胺
3. 麦角新碱
4. 麻黄素、伪麻黄素、消旋麻黄素、去甲麻黄素、甲基麻黄素、麻黄浸膏、麻黄浸膏粉等麻黄素类物质

说明：一、所列物质包括可能存在的盐类。

二、药品类易制毒化学品包括原料药及其单方制剂。

## 处方药与非处方药分类管理办法（试行）

**第一条** 为保障人民用药安全有效、使用方便，根据《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》，制定处方药与非处方药分类管理办法。

**第二条** 根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。

处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。

**第三条** 国家药品监督管理局负责处方药与非处方药分类管理办法的制定。各级药品监督管理部门负责辖区内处方药与非处方药分类管理的组织实施和监督管理。

**第四条** 国家药品监督管理局负责非处方药目录的遴选、审批、发布和调整工作。

**第五条** 处方药、非处方药生产企业必须具有《药品生产企业许可证》，其生产品种必须取得药品批准文号。

**第六条** 非处方药标签和说明书除符合规定外，用语应当科学、易懂，便于消费者自行判断、选择和使用。非处方药的标签和说明书必须经国家药品监督管理局批准。

**第七条** 非处方药的包装必须印有国家指定的非处方药专有标识，必须符合质量要求，方便储存、运输和使用。每个销售基本单元包装必须附有标签和说明书。

**第八条** 根据药品的安全性，非处方药分为甲、乙两类。

经营处方药、非处方药的批发企业和经营处方药、甲类非处方药的零售企业必须具有《药品经营企业许可证》。

经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其它商业企业可以零售乙类非处方药。

**第九条** 零售乙类非处方药的商业企业必须配备专职的具有高中以上文化程度，经专业培训后，由省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门考核合格并取得上岗证的人员。

**第十条** 医疗机构根据医疗需要可以决定或推荐使用非处方药。

**第十一条** 消费者有权自主选购非处方药，并须按非处方药标签和说明



书所示内容使用。

**第十二条** 处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传，非处方药经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传。

**第十三条** 处方药与非处方药分类管理有关审批、流通、广告等具体办法另行制定。

**第十四条** 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

**第十五条** 本办法自 2000 年 1 月 1 日起施行。

# 药品流通监督管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强药品监督管理，规范药品流通秩序，保证药品质量，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）和有关法律、法规的规定，制定本办法。

**第二条** 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。

**第三条** 药品生产、经营企业、医疗机构应当对其生产、经营、使用的药品质量负责。

药品生产、经营企业在确保药品质量安全的前提下，应当适应现代药品流通发展方向，进行改革和创新。

**第四条** 药品监督管理部门鼓励个人和组织对药品流通实施社会监督。对违反本办法的行为，任何个人和组织都有权向药品监督管理部门举报和控告。

## 第二章 药品生产、经营企业购销药品的监督管理

**第五条** 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。

**第六条** 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、法规和专业知识的培训，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。

**第七条** 药品生产、经营企业应当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。

**第八条** 药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。

**第九条** 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。

**第十条** 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：

（一）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；

(二) 加盖本企业原印章的所销售药品的批准证明文件复印件；

(三) 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。

**第十一条** 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。

**第十二条** 药品生产、经营企业采购药品时，应按本办法第十条规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按本办法第十一条规定索取、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。

**第十三条** 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。

**第十四条** 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。

**第十五条** 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。

**第十六条** 药品经营企业不得购进和销售医疗机构配制的制剂。

**第十七条** 未经药品监督管理部门审核同意，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。

**第十八条** 药品零售企业应当按照国家食品药品监督管理局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。

**第十九条** 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。

药品监督管理部门发现药品生产、经营企业违反本条前款规定的，应当立即查封、扣押所涉药品，并依法进行处理。

**第二十条** 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。

**第二十一条** 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。

**第二十二条** 禁止非法收购药品。

### 第三章 医疗机构购进、储存药品的监督管理

**第二十三条** 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。

**第二十四条** 医疗机构购进药品时，应当按照本办法第十二条规定，索取、查验、保存供货企业有关证件、资料、票据。

**第二十五条** 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。

**第二十六条** 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。

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。

**第二十七条** 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。

**第二十八条** 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。

**第二十九条** 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。

### 第四章 法律责任

**第三十条** 有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以五千元以上二万元以下的罚款：

- (一) 药品生产、经营企业违反本办法第六条规定的；
- (二) 药品生产、批发企业违反本办法第十一条第一款规定的；
- (三) 药品生产、经营企业违反本办法第十二条，未按照规定留存有关资料、销售凭证的。

**第三十一条** 药品生产、经营企业违反本办法第七条规定的，给予警告，责令限期改正。

**第三十二条** 有下列情形之一的，依照《药品管理法》第七十三条规定，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款：

- (一) 药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的；
- (二) 药品生产企业违反本办法第九条规定的；
- (三) 药品生产、经营企业违反本办法第十五条规定的；
- (四) 药品经营企业违反本办法第十七条规定的。

**第三十三条** 药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的，按照《药品管理法实施条例》第七十四条的规定予以处罚。

**第三十四条** 药品零售企业违反本办法第十一条第二款规定的，责令改正，给予警告；逾期不改正的，处以五百元以下的罚款。

**第三十五条** 违反本办法第十三条规定，药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的，给予警告，责令改正，并处一万元以下的罚款，情节严重的，处一万元以上三万元以下的罚款。

**第三十六条** 药品生产、经营企业违反本办法第十四条规定的，按照《药品管理法》第八十二条的规定予以处罚。

**第三十七条** 违反本办法第十六条规定，药品经营企业购进或者销售医疗机构配制的制剂的，按照《药品管理法》第八十条规定予以处罚。

**第三十八条** 药品零售企业违反本办法第十八条第一款规定的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以一千元以下的罚款。

违反本办法第十八条第二款规定，药品零售企业在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以一千元以下的罚款。

**第三十九条** 药品生产、批发企业违反本办法第十九条规定，未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的，给予警告，责令限期改正；逾

期不改正的，处以五千元以上二万元以下的罚款；有关药品经依法确认属于假劣药品的，按照《药品管理法》有关规定予以处罚。

药品生产、批发企业违反本办法第十九条规定，未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品的，按照《药品管理法》第七十九条的规定予以处罚；有关药品经依法确认属于假劣药品的，按照《药品管理法》有关规定予以处罚。

**第四十条** 药品生产、经营企业违反本办法第二十条规定的，限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。

**第四十一条** 违反本办法第二十三条至第二十七条的，责令限期改正，情节严重的，给予通报。

**第四十二条** 药品生产、经营企业违反本办法第二十一条、医疗机构违反本办法第二十八条规定，以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的，责令改正，给予警告，并处销售药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。

**第四十三条** 违反本办法第二十二条规定非法收购药品的，按照《药品管理法》第七十三条的规定予以处罚。

**第四十四条** 药品监督管理部门及其工作人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## 第五章 附 则

**第四十五条** 本办法所称药品现货销售，是指药品生产、经营企业或其委派的销售人员，在药品监督管理部门核准的地址以外的其他场所，携带药品现货向不特定对象现场销售药品的行为。

**第四十六条** 实行特殊管理的药品、疫苗、军队用药品的流通监督管理，有关法律、法规、规章另有规定的，从其规定。

**第四十七条** 本办法自2007年5月1日起施行。自本办法施行之日起，1999年8月1日实施的国家药品监督管理局《药品流通监督管理办法（暂行）》（国家药品监督管理局第7号令）同时废止。

# 药品经营许可证管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强药品经营许可工作的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法》、《药品管理法实施条例》）的有关规定，制定本办法。

**第二条** 《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理适用本办法。

**第三条** 国家食品药品监督管理局主管全国药品经营许可的监督管理工作。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内药品批发企业《药品经营许可证》发证、换证、变更和日常监督管理工作，并指导和监督下级（食品）药品监督管理机构开展《药品经营许可证》的监督管理工作。

设区的市级（食品）药品监督管理机构或省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门直接设置的县级（食品）药品监督管理机构负责本辖区内药品零售企业《药品经营许可证》发证、换证、变更和日常监督管理等工作。

## 第二章 申领《药品经营许可证》的条件

**第四条** 按照《药品管理法》第14条规定，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：

（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；

（二）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；

（三）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；

（四）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；

（五）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《药

品经营质量管理规范》方面的信息；符合《药品经营质量管理规范》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；

（六）具有符合《药品经营质量管理规范》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。

国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。

**第五条** 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：

- （一）具有保证所经营药品质量的规章制度；
- （二）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。

（三）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；

（四）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；

（五）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（食品）药品监督管理部门结合当地具体情况确定。

国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。

**第六条** 开办药品批发企业验收实施标准由国家食品药品监督管理局制定。开办药品零售企业验收实施标准，由各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门依据本办法和《药品经营质量管理规范》的有关内容组织制定，并报国家食品药品监督管理局备案。

**第七条** 药品经营企业经营范围的核定。

药品经营企业经营范围：



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。

### 第三章 申领《药品经营许可证》的程序

**第八条** 开办药品批发企业按照以下程序办理《药品经营许可证》：

（一）申办人向拟办企业所在地的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出筹建申请，并提交以下材料：

1. 拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明原件、复印件及个人简历；
2. 执业药师执业证书原件、复印件；
3. 拟经营药品的范围；
4. 拟设营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况。

（二）（食品）药品监督管理部门对申办人提出的申请，应当根据下列情况分别作出处理：

1. 申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，发给《不予受理通知书》，并告知申办人向有关（食品）药品监督管理部门申请；
2. 申请材料存在可以当场更正错误的，应当允许申办人当场更正；
3. 申请材料不齐或者不符合法定形式的，应当当场或者在5日内发给申办人《补正材料通知书》，一次性告知需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；
4. 申请事项属于本部门职权范围，材料齐全、符合法定形式，或者申办人按要求提交全部补正材料的，发给申办人《受理通知书》。《受理通知书》中注明的日期为受理日期。

（三）（食品）药品监督管理部门自受理申请之日起30个工作日内，依据本办法第四条规定对申报材料进行审查，作出是否同意筹建的决定，并书面通知申办人。不同意筹建的，应当说明理由，并告知申办人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

（四）申办人完成筹建后，向受理申请的（食品）药品监督管理部门提

出验收申请，并提交以下材料：

1. 药品经营许可证申请表；
2. 工商行政管理部门出具的拟办企业核准证明文件；
3. 拟办企业组织机构情况；
4. 营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明；
5. 依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书；
6. 拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录。

（五）受理申请的（食品）药品监督管理部门在收到验收申请之日起 30 个工作日内，依据开办药品批发企业验收实施标准组织验收，作出是否发给《药品经营许可证》的决定。符合条件的，发给《药品经营许可证》；不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

**第九条** 开办药品零售企业按照以下程序办理《药品经营许可证》：

（一）申办人向拟办企业所在地设区的市级（食品）药品监督管理机构或省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门直接设置的县级（食品）药品监督管理机构提出筹建申请，并提交以下材料：

1. 拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书；
2. 拟经营药品的范围；
3. 拟设营业场所、仓储设施、设备情况。

（二）（食品）药品监督管理机构对申办人提出的申请，应当根据下列情况分别作出处理：

1. 申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，发给《不予受理通知书》，并告知申办人向有关（食品）药品监督管理部门申请；
2. 申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申办人当场更正；
3. 申请材料不齐或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 日内发给申办人《补正材料通知书》，一次性告知需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；
4. 申请事项属于本部门职权范围，材料齐全、符合法定形式，或者申办人按要求提交全部补正材料的，发给申办人《受理通知书》。《受理通知书》中注明的日期为受理日期。

（三）（食品）药品监督管理机构自受理申请之日起 30 个工作日内，依据本办法第五条规定对申报材料进行审查，作出是否同意筹建的决定，并书面通知申办人。不同意筹建的，应当说明理由，并告知申办人依法享有申请行

政复议或者提起行政诉讼的权利。

（四）申办人完成筹建后，向受理申请的（食品）药品监督管理机构提出验收申请，并提交以下材料：

1. 药品经营许可证申请表；
2. 工商行政管理部门出具的拟办企业核准证明文件；
3. 营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明；
4. 依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书；
5. 拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。

（五）受理申请的（食品）药品监督管理机构在收到验收申请之日起15个工作日内，依据开办药品零售企业验收实施标准组织验收，作出是否发给《药品经营许可证》的决定。不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时，告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

**第十条** （食品）药品监督管理部门（机构）对申办人的申请进行审查时，发现行政许可事项直接关系到他人重大利益的，应当告知该利害关系人。受理部门应当听取申办人、利害关系人的陈述和申辩。依法应当听证的，按照法律规定举行听证。

**第十一条** （食品）药品监督管理部门（机构）应当将已经颁发的《药品经营许可证》的有关信息予以公开，公众有权进行查阅。

对公开信息后发现企业在申领《药品经营许可证》过程中，有提供虚假文件、数据或其他欺骗行为的，应依法予以处理。

**第十二条** 《药品经营许可证》是企业从事药品经营活动的法定凭证，任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租和出借。

#### 第四章 《药品经营许可证》的变更与换发

**第十三条** 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。

登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。

**第十四条** 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更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变更申请和变更申请资料之日起15个工作日内作出准予变更或不予变更的决定。

申请许可事项变更的，由原发证部门按照本办法规定的条件验收合格后，

方可办理变更手续。

药品经营企业依法变更《药品经营许可证》的许可事项后，应依法向工商行政管理部门办理企业注册登记的有关变更手续。

企业分立、合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移，按照本办法的规定重新办理《药品经营许可证》。

**第十五条** 企业法人的非法人分支机构变更《药品经营许可证》许可事项的，必须出具上级法人签署意见的变更申请书。

**第十六条** 企业因违法经营已被（食品）药品监督管理部门（机构）立案调查，尚未结案的；或已经作出行政处罚决定，尚未履行处罚的，发证机关应暂停受理其《药品经营许可证》的变更申请。

**第十七条** 药品经营企业变更《药品经营许可证》的登记事项的，应在工商行政管理部门核准变更后 30 日内，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请和变更申请资料之日起 15 个工作日内为其办理变更手续。

**第十八条** 《药品经营许可证》登记事项变更后，应由原发证机关在《药品经营许可证》副本上记录变更的内容和时间，并按变更后的内容重新核发《药品经营许可证》正本，收回原《药品经营许可证》正本。变更后的《药品经营许可证》有效期不变。

**第十九条** 《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，持证企业应在有效期届满前 6 个月内，向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。原发证机关按本办法规定的申办条件进行审查，符合条件的，收回原证，换发新证。不符合条件的，可限期 3 个月进行整改，整改后仍不符合条件的，注销原《药品经营许可证》。

（食品）药品监督管理部门（机构）根据药品经营企业的申请，应当在《药品经营许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的，视为准予换证。

## 第五章 监督检查

**第二十条** （食品）药品监督管理部门（机构）应加强对《药品经营许可证》持证企业的监督检查，持证企业应当按本办法规定接受监督检查。

**第二十一条** 监督检查的内容主要包括：

- （一）企业名称、经营地址、仓库地址、企业法定代表人（企业负责人）、质量负责人、经营方式、经营范围、分支机构等重要事项的执行和变动情况；
- （二）企业经营设施设备及仓储条件变动情况；

(三) 企业实施《药品经营质量管理规范》情况；

(四) 发证机关需要审查的其它有关事项。

**第二十二条** 监督检查可以采取书面检查、现场检查或者书面与现场检查相结合的方式。

(一) 发证机关可以要求持证企业报送《药品经营许可证》相关材料，通过核查有关材料，履行监督职责；

(二) 发证机关可以对持证企业进行现场检查。

有下列情况之一的企业，必须进行现场检查：

1. 上一年度新开办的企业；
2. 上一年度检查中存在问题的企业；
3. 因违反有关法律、法规，受到行政处罚的企业；
4. 发证机关认为需要进行现场检查的企业。

《药品经营许可证》换证工作当年，监督检查和换证审查工作可一并进行。

**第二十三条** 《药品经营许可证》现场检查标准，由发证机关按照开办药品批发企业验收实施标准、开办药品零售企业验收实施标准和《药品经营质量管理规范》认证检查标准及其现场检查项目制定，并报上一级（食品）药品监督管理部门（机构）备案。

**第二十四条** 对监督检查中发现有违反《药品经营质量管理规范》要求的经营企业，由发证机关责令限期进行整改。对违反《药品管理法》第16条规定，整改后仍不符合要求从事药品经营活动的，按《药品管理法》第79条规定处理。

**第二十五条** 发证机关依法对药品经营企业进行监督检查时，应当将监督检查的情况和处理结果予以记录，由监督检查人员签字后归档。公众有权查阅有关监督检查记录。现场检查的结果，发证机关应当在《药品经营许可证》副本上记录并予以公告。

**第二十六条** 有下列情形之一的，《药品经营许可证》由原发证机关注销：

- (一) 《药品经营许可证》有效期届满未换证的；
- (二) 药品经营企业终止经营药品或者关闭的；
- (三) 《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的；
- (四) 不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的；
- (五) 法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

(食品)药品监督管理部门（机构）注销《药品经营许可证》的，应当自注销之日起5个工作日内通知有关工商行政管理部门。

**第二十七条** 《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。

**第二十八条** 发证机关应建立《药品经营许可证》发证、换证、监督检查、变更等方面的工作档案，并在每季度上旬将《药品经营许可证》的发证、变更等情况报上一级（食品）药品监督管理部门（机构）。对因变更、换证、吊销、缴销等原因收回、作废的《药品经营许可证》，应建档保存5年。

**第二十九条** 企业遗失《药品经营许可证》，应立即向发证机关报告，并在发证机关指定的媒体上登载遗失声明。发证机关在企业登载遗失声明之日起满1个月后，按原核准事项补发《药品经营许可证》。

**第三十条** 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。

发证机关吊销或者注销、缴销《药品经营许可证》的，应当及时通知工商行政管理部门，并向社会公布。

**第三十一条** 《药品经营许可证》的正本应置于企业经营场所的醒目位置。

## 第六章 附 则

**第三十二条** 《药品经营许可证》应当载明企业名称、法定代表人或企业负责人姓名、经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址、《药品经营许可证》证号、流水号、发证机关、发证日期、有效期限等项目。

《药品经营许可证》正本、副本式样、编号方法，由国家食品药品监督管理局统一制定。

**第三十三条** 《药品经营许可证》由国家食品药品监督管理局统一印制。

**第三十四条** 本办法自2004年4月1日起施行。

## 药品广告审查办法

**第一条** 为加强药品广告管理,保证药品广告的真实性和合法性,根据《中华人民共和国广告法》(以下简称《广告法》)、《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)和《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《药品管理法实施条例》)及国家有关广告、药品监督管理的规定,制定本办法。

**第二条** 凡利用各种媒介或者形式发布的广告含有药品名称、药品适应症(功能主治)或者与药品有关的其他内容的,为药品广告,应当按照本办法进行审查。

非处方药仅宣传药品名称(含药品通用名称和药品商品名称)的,或者处方药在指定的医学药学专业刊物上仅宣传药品名称(含药品通用名称和药品商品名称)的,无需审查。

**第三条** 申请审查的药品广告,符合下列法律法规及有关规定的,方可予以通过审查:

- (一)《广告法》;
- (二)《药品管理法》;
- (三)《药品管理法实施条例》;
- (四)《药品广告审查发布标准》;
- (五)国家有关广告管理的其他规定。

**第四条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门是药品广告审查机关,负责本行政区域内药品广告的审查工作。县级以上工商行政管理部门是药品广告的监督管理机关。

**第五条** 国家食品药品监督管理局对药品广告审查机关的药品广告审查工作进行指导和监督,对药品广告审查机关违反本办法的行为,依法予以处理。

**第六条** 药品广告批准文号的申请人必须是具有合法资格的药品生产企业或者药品经营企业。药品经营企业作为申请人的,必须征得药品生产企业的同意。

申请人可以委托代办人代办药品广告批准文号的申办事宜。

**第七条** 申请药品广告批准文号,应当向药品生产企业所在地的药品广告审查机关提出。

申请进口药品广告批准文号，应当向进口药品代理机构所在地的药品广告审查机关提出。

**第八条** 申请药品广告批准文号，应当提交《药品广告审查表》(附表1)，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，同时提交以下真实、合法、有效的证明文件：

(一) 申请人的《营业执照》复印件；

(二) 申请人的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；

(三) 申请人是药品经营企业的，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；

(四) 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；

(五) 药品批准证明文件(含《进口药品注册证》、《医药产品注册证》)复印件、批准的说明书复印件和实际使用的标签及说明书；

(六) 非处方药品广告需提交非处方药品审核登记证书复印件或相关证明文件的复印件；

(七) 申请进口药品广告批准文号的，应当提供进口药品代理机构的相关资格证明文件的复印件；

(八) 广告中涉及药品商品名称、注册商标、专利等内容的，应当提交相关有效证明文件的复印件以及其他确认广告内容真实性的证明文件。

提供本条规定的证明文件的复印件，需加盖证件持有单位的印章。

**第九条** 有下列情形之一的，药品广告审查机关不予受理该企业该品种药品广告的申请：

(一) 属于本办法第二十条、第二十二条、第二十三条规定的不受理情形的；

(二) 撤销药品广告批准文号行政程序正在执行中的。

**第十条** 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》；申请材料不齐全或者不符合法定要求的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

**第十一条** 药品广告审查机关应当自受理之日起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；对审查不合格的药品广告，应当作出不予核发药品广告批准文号的决定，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。



对批准的药品广告，药品广告审查机关应当报国家食品药品监督管理局备案，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。国家食品药品监督管理局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。

对批准的药品广告，药品监督管理部门应当及时向社会予以公布。

**第十二条** 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（以下简称异地发布药品广告），在发布前应当到发布地药品广告审查机关办理备案。

**第十三条** 异地发布药品广告备案应当提交如下材料：

- （一）《药品广告审查表》复印件；
- （二）批准的药品说明书复印件；
- （三）电视广告和广播广告需提交与通过审查的内容相一致的录音带、光盘或者其他介质载体。

提供本条规定的材料的复印件，需加盖证件持有单位印章。

**第十四条** 对按照本办法第十二条、第十三条规定提出的异地发布药品广告备案申请，药品广告审查机关在受理备案申请后5个工作日内应当给予备案，在《药品广告审查表》上签注“已备案”，加盖药品广告审查专用章，并送同级广告监督管理机关备查。

备案地药品广告审查机关认为药品广告不符合有关规定的，应当填写《药品广告备案意见书》（附表2），交原审批的药品广告审查机关进行复核，并抄报国家食品药品监督管理局。

原审批的药品广告审查机关应当在收到《药品广告备案意见书》后的5个工作日内，将意见告知备案地药品广告审查机关。原审批的药品广告审查机关与备案地药品广告审查机关意见无法达成一致的，可提请国家食品药品监督管理局裁定。

**第十五条** 药品广告批准文号有效期为1年，到期作废。

**第十六条** 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。

**第十七条** 广告申请人自行发布药品广告的，应当将《药品广告审查表》原件保存2年备查。

广告发布者、广告经营者受广告申请人委托代理、发布药品广告的，应当查验《药品广告审查表》原件，按照审查批准的内容发布，并将该《药品广告审查表》复印件保存2年备查。

**第十八条** 已经批准的药品广告有下列情形之一的，原审批的药品广告

审查机关应当向申请人发出《药品广告复审通知书》（附表3），进行复审。复审期间，该药品广告可以继续发布。

（一）国家食品药品监督管理局认为药品广告审查机关批准的药品广告内容不符合规定的；

（二）省级以上广告监督管理机关提出复审建议的；

（三）药品广告审查机关认为应当复审的其他情形。

经复审，认为与法定条件不符的，收回《药品广告审查表》，原药品广告批准文号作废。

**第十九条** 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：

（一）《药品生产许可证》、《药品经营许可证》被吊销的；

（二）药品批准证明文件被撤销、注销的；

（三）国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令停止生产、销售和使用的药品。

**第二十条** 篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传的，由药品监督管理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。

**第二十一条** 对任意扩大产品适应症（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，省以上药品监督管理部门一经发现，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。违法发布药品广告的企业按要求发布更正启事后，省以上药品监督管理部门应当在15个工作日内做出解除行政强制措施的决定；需要进行药品检验的，药品监督管理部门应当自检验报告书发出之日起15日内，做出是否解除行政强制措施的决定。

**第二十二条** 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。

**第二十三条** 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。

**第二十四条** 按照本办法第十八条、第十九条、第二十条和第二十三条被收回、注销或者撤销药品广告批准文号的药品广告，必须立即停止发布；异地药品广告审查机关停止受理该企业该药品广告批准文号的广告备案。

药品广告审查机关按照本办法第十八条、第十九条、第二十条和第二十三条收回、注销或者撤销药品广告批准文号的，应当自做出行政处理决

定之日起5个工作日内通知同级广告监督管理机关，由广告监督管理机关依法予以处理。

**第二十五条** 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。

**第二十六条** 县级以上药品监督管理部门应当对审查批准的药品广告发布情况进行监测检查。对违法发布的药品广告，各级药品监督管理部门应当填写《违法药品广告移送通知书》（附表4），连同违法药品广告样件等材料，移送同级广告监督管理机关查处；属于异地发布篡改经批准的药品广告内容的，发布地药品广告审查机关还应当向原审批的药品广告审查机关提出依照《药品管理法》第九十二条、本办法第二十条撤销药品广告批准文号的建议。

**第二十七条** 对发布违法药品广告，情节严重的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门予以公告，并及时上报国家食品药品监督管理局，国家食品药品监督管理局定期汇总发布。

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国家食品药品监督管理局联合予以公告。

**第二十八条** 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，广告监督管理机关应当依据《广告法》第四十三条规定予以处罚；构成虚假广告或者引人误解的虚假宣传的，广告监督管理机关依据《广告法》第三十七条、《反不正当竞争法》第二十四条规定予以处罚。

广告监督管理机关在查处违法药品广告案件中，涉及到药品专业技术内容需要认定的，应当将需要认定的内容通知省级以上药品监督管理部门，省级以上药品监督管理部门应在收到通知书后的10个工作日内将认定结果反馈广告监督管理机关。

**第二十九条** 药品广告审查工作人员和药品广告监督工作人员应当接受《广告法》、《药品管理法》等有关法律法规的培训。药品广告审查机关和药品广告监督管理机关的工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，给予行政处分。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第三十条** 药品广告批准文号为“X药广审（视）第0000000000号”、“X药广审（声）第0000000000号”、“X药广审（文）第0000000000号”。其中“X”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。

**第三十一条** 本办法自 2007 年 5 月 1 日起实施。1995 年 3 月 22 日国家工商行政管理局、卫生部发布的《药品广告审查办法》（国家工商行政管理局令第 25 号）同时废止。

## 互联网药品信息服务管理办法

**第一条** 为加强药品监督管理，规范互联网药品信息服务活动，保证互联网药品信息的真实、准确，根据《中华人民共和国药品管理法》、《互联网信息服务管理办法》，制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内提供互联网药品信息服务活动，适用本办法。

本办法所称互联网药品信息服务，是指通过互联网上网用户提供药品（含医疗器械）信息的服务活动。

**第三条** 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上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息等服务的活动。

**第四条** 国家食品药品监督管理局对全国提供互联网药品信息服务活动的网站实施监督管理。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局对本行政区域内提供互联网药品信息服务活动的网站实施监督管理。

**第五条** 拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。

**第六条** 各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。

**第七条** 《互联网药品信息服务资格证书》的格式由国家食品药品监督管理局统一制定。

**第八条** 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。

**第九条** 提供互联网药品信息服务网站所登载的药品信息必须科学、准

确，必须符合国家的法律、法规和国家有关药品、医疗器械管理的相关规定。

提供互联网药品信息服务的网站不得发布麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的产品信息。

**第十条** 提供互联网药品信息服务的网站发布的药品(含医疗器械)广告,必须经过(食品)药品监督管理部门审查批准。

提供互联网药品信息服务的网站发布的药品(含医疗器械)广告要注明广告审查批准文号。

**第十一条** 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:

(一)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它组织;

(二)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;

(三)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。

**第十二条** 提供互联网药品信息服务的申请应当以一个网站为基本单元。

**第十三条** 申请提供互联网药品信息服务,应当填写国家食品药品监督管理局统一制发的《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(食品)药品监督管理部门提出申请,同时提交以下材料:

(一)企业营业执照复印件(新办企业提供工商行政管理部门出具的名称预核准通知书及相关材料);

(二)网站域名注册的相关证书或者证明文件。从事互联网药品信息服务网站的中文名称,除与主办单位名称相同的以外,不得以“中国”、“中华”、“全国”等冠名;除取得药品招标代理机构资格证书的单位开办的互联网站外,其它提供互联网药品信息服务的网站名称中不得出现“电子商务”、“药品招商”、“药品招标”等内容;

(三)网站栏目设置说明(申请经营性互联网药品信息服务的网站需提供收费栏目及收费方式的说明);

(四)网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明;

(五)(食品)药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明;

(六)药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历;

(七)健全的网络与信息安全保障措施,包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制;

(八)保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及相关证明。

**第十四条** 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门在收到申请材料之日起5日内做出受理与否的决定,受理的,发给受理通知书;不受理的,书面通知申请人并说明理由,同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第十五条** 对于申请材料不规范、不完整的,省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门自申请之日起5日内一次告知申请人需要补正的全部内容;逾期不告知的,自收到材料之日起即为受理。

**第十六条** 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门自受理之日起20日内对申请提供互联网药品信息服务的材料进行审核,并作出同意或者不同意的决定。同意的,由省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门核发《互联网药品信息服务资格证书》,同时报国家食品药品监督管理局备案并发布公告;不同意的,应当书面通知申请人并说明理由,同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

国家食品药品监督管理局对各省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门的审核工作进行监督。

**第十七条** 《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》。原发证机关进行审核后,认为符合条件的,予以换发新证;认为不符合条件的,发给不予换发新证的通知并说明理由,原《互联网药品信息服务资格证书》由原发证机关收回并公告注销。

省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门根据申请人的申请,应当在《互联网药品信息服务资格证书》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的,视为准予换证。

**第十八条** 《互联网药品信息服务资格证书》可以根据互联网药品信息服务提供者的书面申请,由原发证机关收回,原发证机关应当报国家食品药品监督管理局备案并发布公告。被收回《互联网药品信息服务资格证书》的网站不得继续从事互联网药品信息服务。

**第十九条** 互联网药品信息服务提供者变更下列事项之一的,应当向原发证机关申请办理变更手续,填写《互联网药品信息服务项目变更申请表》,

同时提供下列相关证明文件：

（一）《互联网药品信息服务资格证书》中审核批准的项目（互联网药品信息服务提供者单位名称、网站名称、IP 地址等）；

（二）互联网药品信息服务提供者的基本项目（地址、法定代表人、企业负责人等）；

（三）网站提供互联网药品信息服务的基本情况（服务方式、服务项目等）。

**第二十条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门自受理变更申请之日起 20 个工作日内作出是否同意变更的审核决定。同意变更的，将变更结果予以公告并报国家食品药品监督管理局备案；不同意变更的，以书面形式通知申请人并说明理由。

**第二十一条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对申请人的申请进行审查时，应当公示审批过程和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。依法应当听证的，按照法定程序举行听证。

**第二十二条** 未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的，由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，并责令其停止从事互联网药品信息服务；情节严重的，移送相关部门，依照有关法律、法规给予处罚。

**第二十三条** 提供互联网药品信息服务的网站不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的，国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；在限定期限内拒不改正的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 500 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 5000 元以上 1 万元以下罚款。

**第二十四条** 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，由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，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：

（一）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；

（二）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；

（三）提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的；



(四)擅自变更互联网药品信息服务项目的。

**第二十五条** 互联网药品信息服务提供者在其业务活动中,违法使用《互联网药品信息服务资格证书》的,由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门依照有关法律、法规的规定处罚。

**第二十六条** 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门违法对互联网药品信息服务申请作出审核批准的,原发证机关应当撤销原批准的《互联网药品信息服务资格证书》,由此给申请人的合法权益造成损害的,由原发证机关依照国家赔偿法的规定给予赔偿;对直接负责的主管人员和其他直接责任人员,由其所在单位或者上级机关依法给予行政处分。

**第二十七条** 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门应当对提供互联网药品信息服务的网站进行监督检查,并将检查情况向社会公告。

**第二十八条** 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

**第二十九条** 本办法自公布之日起施行。国家药品监督管理局令第26号《互联网药品信息服务管理暂行规定》同时废止。

# 药品不良反应报告和监测管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强药品的上市后监管,规范药品不良反应报告和监测,及时、有效控制药品风险,保障公众用药安全,依据《中华人民共和国药品管理法》等有关法律法规,制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内开展药品不良反应报告、监测以及监督管理,适用本办法。

**第三条** 国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业(包括进口药品的境外制药厂商)、药品经营企业、医疗机构应当按照规定报告所发现的药品不良反应。

**第四条** 国家食品药品监督管理局主管全国药品不良反应报告和监测工作,地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作。各级卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。

地方各级药品监督管理部门应当建立健全药品不良反应监测机构,负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的技术工作。

**第五条** 国家鼓励公民、法人和其他组织报告药品不良反应。

## 第二章 职 责

**第六条** 国家食品药品监督管理局负责全国药品不良反应报告和监测的管理工作,并履行以下主要职责:

- (一)与卫生部共同制定药品不良反应报告和监测的管理规定和政策,并监督实施;
- (二)与卫生部联合组织开展全国范围内影响较大并造成严重后果的药品群体不良事件的调查和处理,并发布相关信息;
- (三)对已确认发生严重药品不良反应或者药品群体不良事件的药品依法采取紧急控制措施,作出行政处理决定,并向社会公布;
- (四)通报全国药品不良反应报告和监测情况;
- (五)组织检查药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的

开展情况，并与卫生部联合组织检查医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况。

**第七条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作，并履行以下主要职责：

（一）根据本办法与同级卫生行政部门共同制定本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理规定，并监督实施；

（二）与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的影响较大的药品群体不良事件的调查和处理，并发布相关信息；

（三）对已确认发生严重药品不良反应或者药品群体不良事件的药品依法采取紧急控制措施，作出行政处理决定，并向社会公布；

（四）通报本行政区域内药品不良反应报告和监测情况；

（五）组织检查本行政区域内药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况，并与同级卫生行政部门联合组织检查本行政区域内医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况；

（六）组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

**第八条** 设区的市级、县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作；与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的药品群体不良事件的调查，并采取必要控制措施；组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

**第九条** 县级以上卫生行政部门应当加强对医疗机构临床用药的监督管理，在职责范围内依法对已确认的严重药品不良反应或者药品群体不良事件采取相关的紧急控制措施。

**第十条** 国家药品不良反应监测中心负责全国药品不良反应报告和监测的技术工作，并履行以下主要职责：

（一）承担国家药品不良反应报告和监测资料的收集、评价、反馈和上报，以及全国药品不良反应监测信息网络的建设和维护；

（二）制定药品不良反应报告和监测的技术标准和规范，对地方各级药品不良反应监测机构进行技术指导；

（三）组织开展严重药品不良反应的调查和评价，协助有关部门开展药品群体不良事件的调查；

（四）发布药品不良反应警示信息；

（五）承担药品不良反应报告和监测的宣传、培训、研究和国际交流工作。

**第十一条** 省级药品不良反应监测机构负责本行政区域内的药品不良反应报告和监测的技术工作，并履行以下主要职责：

- (一) 承担本行政区域内药品不良反应报告和监测资料的收集、评价、反馈和上报，以及药品不良反应监测信息网络的维护和管理；
- (二) 对设区的市级、县级药品不良反应监测机构进行技术指导；
- (三) 组织开展本行政区域内严重药品不良反应的调查和评价，协助有关部门开展药品群体不良事件的调查；
- (四) 组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

**第十二条** 设区的市级、县级药品不良反应监测机构负责本行政区域内药品不良反应报告和监测资料的收集、核实、评价、反馈和上报；开展本行政区域内严重药品不良反应的调查和评价；协助有关部门开展药品群体不良事件的调查；承担药品不良反应报告和监测的宣传、培训等工作。

**第十三条** 药品生产、经营企业和医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。药品生产企业应当设立专门机构并配备专职人员，药品经营企业和医疗机构应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。

**第十四条** 从事药品不良反应报告和监测的工作人员应当具有医学、药学、流行病学或者统计学等相关专业知识，具备科学分析评价药品不良反应的能力。

### 第三章 报告与处置

#### 第一节 基本要求

**第十五条** 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告；不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表报所在地药品不良反应监测机构，由所在地药品不良反应监测机构代为在线报告。

报告内容应当真实、完整、准确。

**第十六条** 各级药品不良反应监测机构应当对本行政区域内的药品不良反应报告和监测资料进行评价和管理。

**第十七条** 药品生产、经营企业和医疗机构应当配合药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构对药品不良反应或者群体不良事件的调查，并提供调查所需的资料。

**第十八条** 药品生产、经营企业和医疗机构应当建立并保存药品不良反应报告和监测档案。

#### 第二节 个例药品不良反应

**第十九条** 药品生产、经营企业和医疗机构应当主动收集药品不良反应，

获知或者发现药品不良反应后应当详细记录、分析和处理，填写《药品不良反应/事件报告表》（见附表1）并报告。

**第二十条** 新药监测期内的国产药品应当报告该药品的所有不良反应；其他国产药品，报告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，报告该进口药品的所有不良反应；满5年的，报告新的和严重的不良反应。

**第二十一条** 药品生产、经营企业和医疗机构发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在15日内报告，其中死亡病例须立即报告；其他药品不良反应应当在30日内报告。有随访信息的，应当及时报告。

**第二十二条** 药品生产企业应当对获知的死亡病例进行调查，详细了解死亡病例的基本信息、药品使用情况、不良反应发生及诊治情况等，并在15日内完成调查报告，报药品生产企业所在地的省级药品不良反应监测机构。

**第二十三条** 个人发现新的或者严重的药品不良反应，可以向经治医师报告，也可以向药品生产、经营企业或者当地的药品不良反应监测机构报告，必要时提供相关的病历资料。

**第二十四条** 设区的市级、县级药品不良反应监测机构应当对收到的药品不良反应报告的真实性、完整性和准确性进行审核。严重药品不良反应报告的审核和评价应当自收到报告之日起3个工作日内完成，其他报告的审核和评价应当在15个工作日内完成。

设区的市级、县级药品不良反应监测机构应当对死亡病例进行调查，详细了解死亡病例的基本信息、药品使用情况、不良反应发生及诊治情况等，自收到报告之日起15个工作日内完成调查报告，报同级药品监督管理部门和卫生行政部门，以及上一级药品不良反应监测机构。

**第二十五条** 省级药品不良反应监测机构应当在收到下一级药品不良反应监测机构提交的严重药品不良反应评价意见之日起7个工作日内完成评价工作。

对死亡病例，事件发生地和药品生产企业所在地的省级药品不良反应监测机构均应当及时根据调查报告进行分析、评价，必要时进行现场调查，并将评价结果报省级药品监督管理部门和卫生行政部门，以及国家药品不良反应监测中心。

**第二十六条** 国家药品不良反应监测中心应当及时对死亡病例进行分析、评价，并将评价结果报国家食品药品监督管理局和卫生部。

### 第三节 药品群体不良事件

**第二十七条** 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即通过电话或者传真等方式报所在地的县级药品监督管理

部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构，必要时可以越级报告；同时填写《药品群体不良事件基本信息表》（见附表2），对每一病例还应当及时填写《药品不良反应/事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。

**第二十八条** 设区的市级、县级药品监督管理部门获知药品群体不良事件后，应当立即与同级卫生行政部门联合组织开展现场调查，并及时将调查结果逐级报至省级药品监督管理部门和卫生行政部门。

省级药品监督管理部门与同级卫生行政部门联合对设区的市级、县级的调查进行督促、指导，对药品群体不良事件进行分析、评价，对本行政区域内发生的影响较大的药品群体不良事件，还应当组织现场调查，评价和调查结果应当及时报国家食品药品监督管理局和卫生部。

对全国范围内影响较大并造成严重后果的药品群体不良事件，国家食品药品监督管理局应当与卫生部联合开展相关调查工作。

**第二十九条** 药品生产企业获知药品群体不良事件后应当立即开展调查，详细了解药品群体不良事件的发生、药品使用、患者诊治以及药品生产、储存、流通、既往类似不良事件等情况，在7日内完成调查报告，报所在地省级药品监督管理部门和药品不良反应监测机构；同时迅速开展自查，分析事件发生的原因，必要时应当暂停生产、销售、使用和召回相关药品，并报所在地省级药品监督管理部门。

**第三十条** 药品经营企业发现药品群体不良事件应当立即告知药品生产企业，同时迅速开展自查，必要时应当暂停药品的销售，并协助药品生产企业采取相关控制措施。

**第三十一条** 医疗机构发现药品群体不良事件后应当积极救治患者，迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，必要时可采取暂停药品的使用等紧急措施。

**第三十二条** 药品监督管理部门可以采取暂停生产、销售、使用或者召回药品等控制措施。卫生行政部门应当采取措施积极组织救治患者。

#### **第四节 境外发生的严重药品不良反应**

**第三十三条** 进口药品和国产药品在境外发生的严重药品不良反应（包括自发报告系统收集的、上市后临床研究发现的、文献报道的），药品生产企业应当填写《境外发生的药品不良反应/事件报告表》（见附表3），自获知之日起30日内报送国家药品不良反应监测中心。国家药品不良反应监测中心要求提供原始报表及相关信息的，药品生产企业应当在5日内提交。

**第三十四条** 国家药品不良反应监测中心应当对收到的药品不良反应报告进行分析、评价，每半年向国家食品药品监督管理局和卫生部报告，发现提示药品可能存在安全隐患的信息应当及时报告。

**第三十五条** 进口药品和国产药品在境外因药品不良反应被暂停销售、使用或者撤市的，药品生产企业应当在获知后 24 小时内书面报国家食品药品监督管理局和国家药品不良反应监测中心。

### 第五节 定期安全性更新报告

**第三十六条** 药品生产企业应当对本企业生产药品的不良反应报告和监测资料进行定期汇总分析，汇总国内外安全性信息，进行风险和效益评估，撰写定期安全性更新报告。定期安全性更新报告的撰写规范由国家药品不良反应监测中心负责制定。

**第三十七条** 设立新药监测期的国产药品，应当自取得批准证明文件之日起每满 1 年提交一次定期安全性更新报告，直至首次再注册，之后每 5 年报告一次；其他国产药品，每 5 年报告一次。

首次进口的药品，自取得进口药品批准证明文件之日起每满一年提交一次定期安全性更新报告，直至首次再注册，之后每 5 年报告一次。

定期安全性更新报告的汇总时间以取得药品批准证明文件的日期为起点计，上报日期应当在汇总数据截止日期后 60 日内。

**第三十八条** 国产药品的定期安全性更新报告向药品生产企业所在地省级药品不良反应监测机构提交。进口药品（包括进口分包装药品）的定期安全性更新报告向国家药品不良反应监测中心提交。

**第三十九条** 省级药品不良反应监测机构应当对收到的定期安全性更新报告进行汇总、分析和评价，于每年 4 月 1 日前将上一年度定期安全性更新报告统计情况和评价结果报省级药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心。

**第四十条** 国家药品不良反应监测中心应当对收到的定期安全性更新报告进行汇总、分析和评价，于每年 7 月 1 日前将上一年度国产药品和进口药品的定期安全性更新报告统计情况和评价结果报国家食品药品监督管理局和卫生部。

## 第四章 药品重点监测

**第四十一条** 药品生产企业应当经常考察本企业生产药品的安全性，对新药监测期内的药品和首次进口 5 年内的药品，应当开展重点监测，并按要求对监测数据进行汇总、分析、评价和报告；对本企业生产的其他药品，应当根据安全性情况主动开展重点监测。

**第四十二条** 省级以上药品监督管理部门根据药品临床使用和不良反应监测情况，可以要求药品生产企业对特定药品进行重点监测；必要时，也可

以直接组织药品不良反应监测机构、医疗机构和科研单位开展药品重点监测。

**第四十三条** 省级以上药品不良反应监测机构负责对药品生产企业开展的重点监测进行监督、检查，并对监测报告进行技术评价。

**第四十四条** 省级以上药品监督管理部门可以联合同级卫生行政部门指定医疗机构作为监测点，承担药品重点监测工作。

## 第五章 评价与控制

**第四十五条** 药品生产企业应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析、评价，并主动开展药品安全性研究。

药品生产企业对已确认发生严重不良反应的药品，应当通过各种有效途径将药品不良反应、合理用药信息及时告知医务人员、患者和公众；采取修改标签和说明书，暂停生产、销售、使用和召回等措施，减少和防止药品不良反应的重复发生。对不良反应大的药品，应当主动申请注销其批准证明文件。

药品生产企业应当将药品安全性信息及采取的措施报所在地省级药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局。

**第四十六条** 药品经营企业和医疗机构应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析和评价，并采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生。

**第四十七条** 省级药品不良反应监测机构应当每季度对收到的药品不良反应报告进行综合分析，提取需要关注的安全性信息，并进行评价，提出风险管理建议，及时报省级药品监督管理部门、卫生行政部门和国家药品不良反应监测中心。

省级药品监督管理部门根据分析评价结果，可以采取暂停生产、销售、使用和召回药品等措施，并监督检查，同时将采取的措施通报同级卫生行政部门。

**第四十八条** 国家药品不良反应监测中心应当每季度对收到的严重药品不良反应报告进行综合分析，提取需要关注的安全性信息，并进行评价，提出风险管理建议，及时报国家食品药品监督管理局和卫生部。

**第四十九条** 国家食品药品监督管理局根据药品分析评价结果，可以要求企业开展药品安全性、有效性相关研究。必要时，应当采取责令修改药品说明书，暂停生产、销售、使用和召回药品等措施，对不良反应大的药品，应当撤销药品批准证明文件，并将有关措施及时通报卫生部。

**第五十条** 省级以上药品不良反应监测机构根据分析评价工作需要，可以要求药品生产、经营企业和医疗机构提供相关资料，相关单位应当积极配合。



## 第六章 信息管理

**第五十一条** 各级药品不良反应监测机构应当对收到的药品不良反应报告和监测资料进行统计和分析，并以适当形式反馈。

**第五十二条** 国家药品不良反应监测中心应当根据对药品不良反应报告和监测资料的综合分析和评价结果，及时发布药品不良反应警示信息。

**第五十三条** 省级以上药品监督管理部门应当定期发布药品不良反应报告和监测情况。

**第五十四条** 下列信息由国家食品药品监督管理局和卫生部统一发布：

- (一) 影响较大并造成严重后果的药品群体不良事件；
- (二) 其他重要的药品不良反应信息和认为需要统一发布的信息。

前款规定统一发布的信息，国家食品药品监督管理局和卫生部也可以授权省级药品监督管理部门和卫生行政部门发布。

**第五十五条** 在药品不良反应报告和监测过程中获取的商业秘密、个人隐私、患者和报告者信息应当予以保密。

**第五十六条** 鼓励医疗机构、药品生产企业、药品经营企业之间共享药品不良反应信息。

**第五十七条** 药品不良反应报告的内容和统计资料是加强药品监督管理、指导合理用药的依据。

## 第七章 法律责任

**第五十八条** 药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款：

- (一) 未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的；
- (二) 未建立和保存药品不良反应监测档案的；
- (三) 未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；
- (四) 未按照要求提交定期安全性更新报告的；
- (五) 未按照要求开展重点监测的；
- (六) 不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的；
- (七) 其他违反本办法规定的。

药品生产企业有前款规定第（四）项、第（五）项情形之一的，按照《药品注册管理办法》的规定对相应药品不予再注册。

**第五十九条** 药品经营企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款：

- (一) 无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；
- (二) 未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；
- (三) 不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的。

**第六十条** 医疗机构有下列情形之一的，由所在地卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款。情节严重并造成严重后果的，由所在地卫生行政部门对相关责任人给予行政处分：

- (一) 无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；
- (二) 未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；
- (三) 不配合严重药品不良反应和群体不良事件相关调查工作的。

药品监督管理部门发现医疗机构有前款规定行为之一的，应当移交同级卫生行政部门处理。

卫生行政部门对医疗机构作出行政处罚决定的，应当及时通报同级药品监督管理部门。

**第六十一条** 各级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构及其有关工作人员在药品不良反应报告和监测管理工作中违反本办法，造成严重后果的，依照有关规定给予行政处分。

**第六十二条** 药品生产、经营企业和医疗机构违反相关规定，给药品使用者造成损害的，依法承担赔偿责任。

## 第八章 附 则

**第六十三条** 本办法下列用语的含义：

- (一) 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有害反应。
- (二) 药品不良反应报告和监测，是指药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。
- (三) 严重药品不良反应，是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：
  1. 导致死亡；
  2. 危及生命；
  3. 致癌、致畸、致出生缺陷；
  4. 导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；

5. 导致住院或者住院时间延长；

6. 导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

（四）新的药品不良反应，是指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。

（五）药品群体不良事件，是指同一药品在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁，需要予以紧急处置的事件。

同一药品：指同一生产企业生产的同一药品名称、同一剂型、同一规格的药品。

（六）药品重点监测，是指为进一步了解药品的临床使用和不良反应发生情况，研究不良反应的发生特征、严重程度、发生率等，开展的药品安全性监测活动。

**第六十四条** 进口药品的境外制药厂商可以委托其驻中国境内的办事机构或者中国境内代理机构，按照本办法对药品生产企业的规定，履行药品不良反应报告和监测义务。

**第六十五条** 卫生部和国家食品药品监督管理局对疫苗不良反应报告和监测另有规定的，从其规定。

**第六十六条** 医疗机构制剂的不良反应报告和监测管理办法由各省、自治区、直辖市药品监督管理部门会同同级卫生行政部门制定。

**第六十七条** 本办法自 2011 年 7 月 1 日起施行。国家食品药品监督管理局和卫生部于 2004 年 3 月 4 日公布的《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令第 7 号）同时废止。

附表：

1. 药品不良反应 / 事件报告表
2. 群体不良事件基本信息表
3. 境外发生的药品不良反应 / 事件报告表  
(略)

# 药品医疗器械飞行检查办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规，制定本办法。

**第二条** 本办法所称药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。

**第三条** 国家食品药品监督管理总局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查。地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。

**第四条** 药品医疗器械飞行检查应当遵循依法独立、客观公正、科学处置的原则，围绕安全风险防控开展。

**第五条** 被检查单位对食品药品监督管理部门组织实施的药品医疗器械飞行检查应当予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。

**第六条** 食品药品监督管理部门应当按照政府信息公开的要求公开检查结果，对重大或者典型案件，可以采取新闻发布等方式向社会公开。

**第七条** 食品药品监督管理部门及有关工作人员应当严格遵守有关法律法规、廉政纪律和工作要求，不得向被检查单位提出与检查无关的要求，不得泄露飞行检查相关情况、举报人信息及被检查单位的商业秘密。

## 第二章 启 动

**第八条** 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以开展药品医疗器械飞行检查：

- (一) 投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的；
- (二) 检验发现存在质量安全风险的；
- (三) 药品不良反应或者医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的；
- (四) 对申报资料真实性有疑问的；
- (五) 涉嫌严重违反质量管理规范要求的；

(六) 企业有严重不守信记录的；

(七) 其他需要开展飞行检查的情形。

**第九条** 开展飞行检查应当制定检查方案，明确检查事项、时间、人员构成和方式等。需要采用不公开身份的方式进行调查的，检查方案中应当予以明确。

必要时，食品药品监督管理部门可以联合公安机关等有关部门共同开展飞行检查。

**第十条** 食品药品监督管理部门派出的检查组应当由2名以上检查人员组成，检查组实行组长负责制。检查人员应当是食品药品行政执法人员、依法取得检查员资格的人员或者取得本次检查授权的其他人员；根据工作需要，食品药品监督管理部门可以请相关领域专家参加检查工作。

参加检查的人员应当签署无利益冲突声明和廉政承诺书；所从事的检查活动与其个人利益之间可能发生矛盾或者冲突的，应当主动提出回避。

**第十一条** 检查组应当调查核实被检查单位执行药品和医疗器械监管法律法规的实际情况，按照检查方案明确现场检查重点，并可以根据风险研判提出风险管控预案。

**第十二条** 检查组成员不得事先告知被检查单位检查行程和检查内容，指定地点集中后，第一时间直接进入检查现场；直接针对可能存在的问题开展检查；不得透露检查过程中的进展情况、发现的违法线索等相关信息。

**第十三条** 上级食品药品监督管理部门组织实施飞行检查的，可以适时通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门。被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当派员协助检查，协助检查的人员应当服从检查组的安排。

**第十四条** 组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门应当加强对检查组的指挥，根据现场检查反馈的情况及时调整应对策略，必要时启动协调机制，并可以派相关人员赴现场协调和指挥。

### 第三章 检 查

**第十五条** 检查组到达检查现场后，检查人员应当出示相关证件和受食品药品监督管理部门委派开展监督检查的执法证明文件，通报检查要求及被检查单位的权利和义务。

**第十六条** 被检查单位及有关人员应当及时按照检查组要求，明确检查现场负责人，开放相关场所或者区域，配合对相关设施设备的检查，保持正常生产经营状态，提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料，如实回答检查组的询问。

**第十七条** 检查组应当详细记录检查时间、地点、现场状况等；对发现

的问题应当进行书面记录，并根据实际情况收集或者复印相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况、采集实物以及询问有关人员等。询问记录应当包括询问对象姓名、工作岗位和谈话内容等，并经询问对象逐页签字或者按指纹。

记录应当及时、准确、完整，客观真实反映现场检查情况。

飞行检查过程中形成的记录及依法收集的相关资料、实物等，可以作为行政处罚中认定事实的依据。

**第十八条** 需要抽取成品及其他物料进行检验的，检查组可以按照抽样检验相关规定抽样或者通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门按规定抽样。抽取的样品应当由具备资质的技术机构进行检验或者鉴定，所抽取样品的检验费、鉴定费由组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门承担。

**第十九条** 检查组认为证据可能灭失或者以后难以取得的，以及需要采取行政强制措施的，可以通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门。被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当依法采取证据保全或者行政强制措施。

**第二十条** 有下列情形之一的，检查组应当立即报组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门及时作出决定：

- （一）需要增加检查力量或者延伸检查范围的；
- （二）需要采取产品召回或者暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施的；
- （三）需要立案查处的；
- （四）涉嫌犯罪需要移送公安机关的；
- （五）其他需要报告的事项。

需要采取风险控制措施的，被检查单位应当按照食品药品监督管理部门的要求采取相应措施。

**第二十一条** 现场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。

经组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门同意后，检查组方可结束检查。

**第二十二条** 检查结束时，检查组应当向被检查单位通报检查相关情况。被检查单位有异议的，可以陈述和申辩，检查组应当如实记录。

**第二十三条** 检查结束后，检查组应当撰写检查报告。检查报告的内容包括：检查过程、发现问题、相关证据、检查结论和处理建议等。

**第二十四条** 检查组一般应当在检查结束后5个工作日内，将检查报告、检查记录、相关证据材料等报组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门。

必要时，可以抄送被检查单位所在地食品药品监督管理部门。

#### 第四章 处 理

**第二十五条** 根据飞行检查结果，食品药品监督管理部门可以依法采取限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证认定证书，以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施。风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施。

**第二十六条** 国家食品药品监督管理总局组织实施的飞行检查发现违法行为需要立案查处的，国家食品药品监督管理总局可以直接组织查处，也可以指定被检查单位所在地食品药品监督管理部门查处。

地方各级食品药品监督管理部门组织实施的飞行检查发现违法行为需要立案查处的，原则上应当直接查处。

由下级食品药品监督管理部门查处的，组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门应当跟踪督导查处情况。

**第二十七条** 飞行检查发现的违法行为涉嫌犯罪的，由负责立案查处的食品药品监督管理部门移送公安机关，并抄送同级检察机关。

**第二十八条** 食品药品监督管理部门有权在任何时间进入被检查单位研制、生产、经营、使用等场所进行检查，被检查单位不得拒绝、逃避。

被检查单位有下列情形之一的，视为拒绝、逃避检查：

（一）拖延、限制、拒绝检查人员进入被检查场所或者区域的，或者限制检查时间的；

（二）无正当理由不提供或者延迟提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；

（三）以声称工作人员不在、故意停止生产经营等方式欺骗、误导、逃避检查的；

（四）拒绝或者限制拍摄、复印、抽样等取证工作的；

（五）其他不配合检查的情形。

检查组对被检查单位拒绝、逃避检查的行为应当进行书面记录，责令改正并及时报告组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门；经责令改正后仍不改正、造成无法完成检查工作的，检查结论判定为不符合相关质量管理规范或者其他相关要求。

**第二十九条** 被检查单位因违法行为应当受到行政处罚，且具有拒绝、逃避监督检查或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料等情形的，由食品药品监督管理部门按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理

法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等有关规定从重处罚。

**第三十条** 被检查单位有下列情形之一，构成违反治安管理行为的，由食品药品监督管理部门商请公安机关依照《中华人民共和国治安管理处罚法》的规定进行处罚：

- (一) 阻碍检查人员依法执行职务，或者威胁检查人员人身安全的；
- (二) 伪造、变造、买卖或者使用伪造、变造的审批文件、认证认定证书等的；
- (三) 隐藏、转移、变卖、损毁食品药品监督管理部门依法查封、扣押的财物的；
- (四) 伪造、隐匿、毁灭证据或者提供虚假证言，影响依法开展检查的。

**第三十一条** 上级食品药品监督管理部门应当及时将其组织实施的飞行检查结果通报被检查单位所在地食品药品监督管理部门。

下级食品药品监督管理部门应当及时将其组织实施的飞行检查中发现的重大问题书面报告上一级食品药品监督管理部门，并于每年年底前将该年度飞行检查的总结报告报上一级食品药品监督管理部门。

**第三十二条** 针对飞行检查中发现的区域性、普遍性或者长期存在、比较突出的问题，上级食品药品监督管理部门可以约谈被检查单位所在地食品药品监督管理部门主要负责人或者当地人民政府负责人。

被约谈的食品药品监督管理部门应当及时提出整改措施，并将整改情况上报。

**第三十三条** 食品药品监督管理部门及有关工作人员有下列情形之一的，应当公开通报；对有关工作人员按照干部管理权限给予行政处分和纪律处分，或者提出处理建议；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理：

- (一) 泄露飞行检查信息的；
- (二) 泄露举报人信息或者被检查单位商业秘密的；
- (三) 出具虚假检查报告或者检验报告的；
- (四) 干扰、拖延检查或者拒绝立案查处的；
- (五) 违反廉政纪律的；
- (六) 有其他滥用职权或者失职渎职行为的。

## 第五章 附 则

**第三十四条** 各级食品药品监督管理部门应当将药品医疗器械飞行检查所需费用及相关抽检费用纳入年度经费预算，并根据工作需要予以足额保障。

**第三十五条** 本办法自2015年9月1日起施行。



# 药品召回管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强药品安全监管，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》，制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内销售的药品的召回及其监督管理，适用本办法。

**第三条** 本办法所称药品召回，是指药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商，下同）按照规定的程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品。

**第四条** 本办法所称安全隐患，是指由于研发、生产等原因可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险。

**第五条** 药品生产企业应当按照本办法的规定建立和完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品。

药品经营企业、使用单位应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品。

**第六条** 药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。

**第七条** 药品生产企业、经营企业和使用单位应当建立和保存完整的购销记录，保证销售药品的可溯源性。

**第八条** 召回药品的生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责药品召回的监督管理工作，其他省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当配合、协助做好药品召回的有关工作。

国家食品药品监督管理局监督全国药品召回的管理工作。

**第九条** 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立药品召回信息公开制度，采用有效途径向社会公布存在安全隐患的药品信息和药品召回的情况。

## 第二章 药品安全隐患的调查与评估

**第十条** 药品生产企业应当建立健全药品质量保证体系和药品不良反应监测系统，收集、记录药品的质量问题与药品不良反应信息，并按规定及时向药品监督管理部门报告。

**第十一条** 药品生产企业应当对药品可能存在的安全隐患进行调查。

药品监督管理部门对药品可能存在的安全隐患开展调查时，药品生产企业应当予以协助。

药品经营企业、使用单位应当配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患的调查，提供有关资料。

**第十二条** 药品安全隐患调查的内容应当根据实际情况确定，可以包括：

- (一) 已发生药品不良事件的种类、范围及原因；
- (二) 药品使用是否符合药品说明书、标签规定的适应症、用法用量的要求；
- (三) 药品质量是否符合国家标准，药品生产过程是否符合 GMP 等规定，药品生产与批准的工艺是否一致；

(四) 药品储存、运输是否符合要求；

(五) 药品主要使用人群的构成及比例；

(六) 可能存在安全隐患的药品批次、数量及流通区域和范围；

(七) 其他可能影响药品安全的因素。

**第十三条** 药品安全隐患评估的主要内容包括：

- (一) 该药品引发危害的可能性，以及是否已经对人体健康造成了危害；
- (二) 对主要使用人群的危害影响；
- (三) 对特殊人群，尤其是高危人群的危害影响，如老年、儿童、孕妇、肝肾功能不全者、外科病人等；
- (四) 危害的严重与紧急程度；
- (五) 危害导致的后果。

**第十四条** 根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为：

- (一) 一级召回：使用该药品可能引起严重健康危害的；
- (二) 二级召回：使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的；
- (三) 三级召回：使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的。

药品生产企业应当根据召回分级与药品销售和使用情况，科学设计药品召回计划并组织实施。

### 第三章主动召回

**第十五条** 药品生产企业应当对收集的信息进行分析，对可能存在安全隐患的药品按照本办法第十二条、第十三条的要求进行调查评估，发现药品存在安全隐患的，应当决定召回。

进口药品的境外制药厂商在境外实施药品召回的，应当及时报告国家食品药品监督管理局；在境内进行召回的，由进口单位按照本办法的规定负责具体实施。

**第十六条** 药品生产企业在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，一级召回在 24 小时内，二级召回在 48 小时内，三级召回在 72 小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

**第十七条** 药品生产企业在启动药品召回后，一级召回在 1 日内，二级召回在 3 日内，三级召回在 7 日内，应当将调查评估报告和召回计划提交给所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当将收到一级药品召回的调查评估报告和召回计划报告国家食品药品监督管理局。

**第十八条** 调查评估报告应当包括以下内容：

- (一) 召回药品的具体情况，包括名称、批次等基本信息；
- (二) 实施召回的原因；
- (三) 调查评估结果；
- (四) 召回分级。

召回计划应当包括以下内容：

- (一) 药品生产销售情况及拟召回的数量；
- (二) 召回措施的具体内容，包括实施的组织、范围和时限等；
- (三) 召回信息的公布途径与范围；
- (四) 召回的预期效果；
- (五) 药品召回后的处理措施；
- (六) 联系人的姓名及联系方式。

**第十九条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据实际情况组织专家对药品生产企业提交的召回计划进行评估，认为药品生产企业所采取的措施不能有效消除安全隐患的，可以要求药品生产企业采取扩大召回范围、缩短召回时间等更为有效的措施。

**第二十条** 药品生产企业对上报的召回计划进行变更的，应当及时报药

品监督管理部门备案。

**第二十一条** 药品生产企业在实施召回的过程中，一级召回每日，二级召回每3日，三级召回每7日，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告药品召回进展情况。

**第二十二条** 药品生产企业对召回药品的处理应当有详细的记录，并向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。必须销毁的药品，应当在药品监督管理部门监督下销毁。

**第二十三条** 药品生产企业在召回完成后，应当对召回效果进行评价，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交药品召回总结报告。

**第二十四条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自收到总结报告之日起10日内对报告进行审查，并对召回效果进行评价，必要时组织专家进行审查和评价。审查和评价结论应当以书面形式通知药品生产企业。

经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门应当要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。

#### 第四章 责令召回

**第二十五条** 药品监督管理部门经过调查评估，认为存在本办法第四条所称的安全隐患，药品生产企业应当召回药品而未主动召回的，应当责令药品生产企业召回药品。

必要时，药品监督管理部门可以要求药品生产企业、经营企业和使用单位立即停止销售和使用该药品。

**第二十六条** 药品监督管理部门作出责令召回决定，应当将责令召回通知书送达药品生产企业，通知书包括以下内容：

- (一) 召回药品的具体情况，包括名称、批次等基本信息；
- (二) 实施召回的原因；
- (三) 调查评估结果；
- (四) 召回要求，包括范围和时限等。

**第二十七条** 药品生产企业在收到责令召回通知书后，应当按照本办法第十六条、第十七条的规定通知药品经营企业和使用单位，制定、提交召回计划，并组织实施。

**第二十八条** 药品生产企业应当按照本办法第二十条、第二十一条、第二十二条、第二十三条的规定向药品监督管理部门报告药品召回的相关情况，进行召回药品的后续处理。

药品监督管理部门应当按照本办法第二十四条的规定对药品生产企业提

交的药品召回总结报告进行审查，并对召回效果进行评价。经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门可以要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。

## 第五章 法律责任

**第二十九条** 药品监督管理部门确认药品生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市药品存在安全隐患，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，依照《行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。

药品生产企业召回药品的，不免除其依法应当承担的其他法律责任。

**第三十条** 药品生产企业违反本办法规定，发现药品存在安全隐患而不主动召回药品的，责令召回药品，并处应召回药品货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。

**第三十一条** 药品生产企业违反本办法第二十五条规定，拒绝召回药品的，处应召回药品货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。

**第三十二条** 药品生产企业违反本办法第十六条规定，未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。

**第三十三条** 药品生产企业违反本办法第十九条、第二十四条第二款、第二十八条第二款规定，未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。

**第三十四条** 药品生产企业违反本办法第二十二条规定的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。

**第三十五条** 药品生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处2万元以下罚款：

（一）未按本办法规定建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统的；

（二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；

（三）未按照本办法规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况和总结报告的；

（四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。

**第三十六条** 药品经营企业、使用单位违反本办法第六条规定的，责令停止销售和使用，并处 1000 元以上 5 万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。

**第三十七条** 药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的，予以警告，责令改正，可以并处 2 万元以下罚款。

**第三十八条** 药品监督管理部门及其工作人员不履行职责或者滥用职权的，按照有关法律、法规规定予以处理。

## 第六章 附 则

**第三十九条** 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

**第四十条** 本办法自公布之日起施行。

# 药物临床试验机构资格认定办法（试行）

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强药物临床试验的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》，制定本办法。

**第二条** 药物临床试验机构资格认定（以下简称“资格认定”）是指资格认定管理部门依照法定要求对申请承担药物临床试验的医疗机构所具备的药物临床试验条件，药物临床试验机构的组织管理、研究人员、设备设施、管理制度、标准操作规程等进行系统评价，作出其是否具有承担药物临床试验资格决定的过程。

**第三条** 国家食品药品监督管理局与卫生部共同制定和修订《药物临床试验机构资格认定办法》。

**第四条** 国家食品药品监督管理局主管全国资格认定管理工作。卫生部在其职责范围内负责资格认定管理的有关工作。

**第五条** 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）和卫生厅（局）负责本行政区域内资格认定的初审和形式审查及日常监督管理工作。

## 第二章 资格认定的申请

**第六条** 申请资格认定的医疗机构应具备以下条件：

- （一）已取得医疗机构执业许可；
- （二）申请资格认定的专业应与医疗机构执业许可诊疗科目一致；
- （三）具有与药物临床试验相适应的设备设施；
- （四）具有与承担药物临床试验相适应的诊疗技术能力；
- （五）具有与承担药物临床试验相适应的床位数和受试者人数；
- （六）具有承担药物临床试验的组织管理机构 and 人员；
- （七）具有能够承担药物临床试验的研究人员并经过药物临床试验技术与法规的培训；
- （八）具有药物临床试验管理制度和标准操作规程；
- （九）具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制和措施。

**第七条** 申请资格认定的医疗机构应根据所具备的药物临床试验的技术要求及设施条件和专业特长, 申请相应的药物临床试验专业资格认定。

**第八条** 申请资格认定的医疗机构, 应填写《药物临床试验机构资格认定申请表》(附件1), 并向所在地省级卫生厅(局)报送资格认定申请的书面资料及电子软盘。

### 第三章 资格认定的受理

**第九条** 资格认定的申报资料须经所在地省级卫生厅(局)进行初审。

省级卫生厅(局)应对医疗机构执业许可、医疗机构概况、专业科室和卫生技术人员及其他相关技术能力与设施情况、医疗中受试者受到损害事件的防范和处理预案等进行审查, 并提出意见。对初审符合条件的医疗机构, 应将其资格认定申报资料移交同级食品药品监督管理局(药品监督管理局)。初审工作时限为15个工作日。

**第十条** 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)对同级卫生厅(局)移交的资格认定的申报资料进行形式审查。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)应对医疗机构概况、药物临床试验组织管理机构设置与负责人情况、申请资格认定的专业科室及人员情况、申请资格认定的专业科室年平均门诊诊疗人次和入出院人次、药物临床试验管理制度和标准操作规程的制定情况、研究人员参加药物临床试验技术和相关法规的培训情况、实施药物临床试验的情况(近3年内已完成和正在进行的药物临床试验)、机构主要仪器设备情况等进行了形式审查。对审查符合要求的资格认定申报资料, 报国家食品药品监督管理局。形式审查工作时限为15个工作日。

**第十一条** 国家食品药品监督管理局对申报资料进行受理审查, 作出是否受理的决定, 并书面通知申请机构及其所在地省级食品药品监督管理局(药品监督管理局)和卫生厅(局)。工作时限为5个工作日。

对申报资料受理审查符合要求的, 组织对申请机构进行现场检查。

### 第四章 资格认定的现场检查

**第十二条** 国家食品药品监督管理局会同卫生部组成检查组实施现场检查。工作时限为30个工作日。

**第十三条** 检查组由3-5名监督管理人员和专家组成。

**第十四条** 实施现场检查前, 国家食品药品监督管理局应书面通知被检查机构和所在地省级食品药品监督管理局(药品监督管理局)和卫生厅(局),



告知现场检查时间、检查内容和日程安排。

**第十五条** 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）和卫生厅（局）可各选派1名监督管理人员参加本行政区域内资格认定的现场检查。

**第十六条** 在现场检查过程中，被检查机构应配合检查组工作，保证所提供的资料真实，并指派1名人员协助检查组工作。

**第十七条** 现场检查开始时应由检查组确定检查程序和范围，落实检查的进度安排，宣布检查纪律和注意事项。

**第十八条** 检查人员应严格按照现场检查程序和《药物临床试验机构资格认定标准》（附件2）进行现场检查。对检查中发现的问题如实记录，必要时应予以取证。

**第十九条** 现场检查结束时，检查组应进行评定汇总，作出现场检查综合评定意见。评定汇总期间，被检查机构人员应回避。

**第二十条** 现场检查综合评定意见须有检查组全体成员和被检查机构负责人签名，并附每位检查人员的检查记录和相关资料。

**第二十一条** 检查组应向被检查机构宣读现场检查综合评定意见，被检查机构可安排有关人员参加，并可就检查中发现的问题及评定意见提出不同意见、作出解释和说明。

**第二十二条** 检查组完成现场检查后，应将被检查机构提供检查的所有资料退还被检查机构，必要时，可保留一份复印件存档。

**第二十三条** 现场检查时间一般为2至4天，根据现场检查工作的需要可适当延长检查时间。

**第二十四条** 被检查机构对现场检查人员、检查方式、检查程序、现场检查综合评定意见等存有异议时，可直接向检查组提出或在10日内向国家食品药品监督管理局申诉。

## 第五章 资格认定的审核与公告

**第二十五条** 现场检查结束后，检查组将检查结果录入药物临床试验资格认定数据库，对现场检查情况进行综合分析评定，提出资格认定的检查意见，报国家食品药品监督管理局。工作时限为20个工作日。

**第二十六条** 国家食品药品监督管理局会同卫生部对资格认定的检查意见进行审核，并将审核结果书面通知被检查机构及其所在地省级食品药品监督管理局（药品监督管理局）和卫生厅（局）。工作时限为25个工作日。

**第二十七条** 国家食品药品监督管理局对通过资格认定的医疗机构，予

以公告并颁发证书。工作时限为 10 个工作日。

**第二十八条** 未通过资格认定的医疗机构，如其再次申请资格认定，间隔时间不得少于 1 年。

**第二十九条** 对资格认定检查确定需要整改的医疗机构，国家食品药品监督管理局发出限期整改通知书。在规定期限内完成整改的医疗机构，可向国家食品药品监督管理局提交整改报告，整改符合要求的，由国家食品药品监督管理局会同卫生部组织检查组再次进行现场检查。限期整改的时限为 6 个月。

## 第六章 监督管理

**第三十条** 获得资格认定的医疗机构须于每年 3 月 31 日前向国家食品药品监督管理局和卫生部报送上年度承担药物临床试验的情况。

**第三十一条** 国家食品药品监督管理局和卫生部应根据各自职责对通过资格认定的医疗机构进行随机检查、有因检查以及专项检查，并对监督检查中发现的问题及处理情况相互通报。

**第三十二条** 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）和卫生厅（局）应根据各自的职责对本行政区域内获得资格认定的医疗机构进行日常监督检查。对监督检查中发现的问题以及处理情况应分别报送国家食品药品监督管理局和卫生部。

**第三十三条** 国家食品药品监督管理局和省级食品药品监督管理局（药品监督管理局）在监督检查中发现药物临床试验机构未按规定实施《药物临床试验质量管理规范》，应依据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例等对其进行处理。对严重违反《药物临床试验质量管理规范》的，通告卫生部并取消其药物临床试验机构资格，同时予以公告。自公告之日起，3 年内不受理其资格认定的申请。

**第三十四条** 国家食品药品监督管理局会同卫生部对已取得药物临床试验机构资格的医疗机构每 3 年进行一次资格认定复核检查。对复核检查不合格的医疗机构，取消其药物临床试验机构的资格并予以公告。

**第三十五条** 对取消药物临床试验机构资格的医疗机构或专业，自公告之日起，停止该医疗机构或专业所承担的所有临床试验。

## 第七章 资格认定检查人员管理

**第三十六条** 国家食品药品监督管理局会同卫生部负责对资格认定检查人员的遴选、资格确认、培训与管理。

**第三十七条** 资格认定检查人员从省级以上食品药品监督管理局（药品监督管理局）承担药物临床试验监督管理工作的人员和从事药物临床试验相关工作的专家中遴选。遴选专家的标准参照《国家药品审评专家管理办法》执行。

**第三十八条** 资格认定检查人员应严格遵守国家法规和现场检查纪律，不得从事与资格认定相关的有偿咨询活动，遵守保密制度。

**第三十九条** 资格认定检查人员必须不断加强自身修养和知识更新，并按照要求参加国家食品药品监督管理局组织的相关培训，了解和掌握国内外药物临床研究的进展，不断提高其专业知识和政策水平。

## 第八章 附 则

**第四十条** 对不具有药物临床试验机构资格的医疗机构或专业，在遇到突发性疾病、特殊病种等确需承担药物临床试验的，或疾病预防控制机构需要参加预防性药物临床试验的，均须向国家食品药品监督管理局提出一次性资格认定的申请。

**第四十一条** 中国人民解放军总后勤部卫生部负责军队所属医疗机构资格认定的初审及日常监督管理工作，对初审符合要求的资格认定申报材料报国家食品药品监督管理局。

**第四十二条** 申请资格认定的医疗机构，应按国家有关规定缴纳资格认定费用。

**第四十三条** 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

**第四十四条** 本办法自2004年3月1日起施行。

# 药品生产质量管理规范认证管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强《药品生产质量管理规范》（以下简称药品 GMP）认证工作的管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下分别简称《药品管理法》、《药品管理法实施条例》）及其他相关规定，制定本办法。

**第二条** 药品 GMP 认证是药品监督管理部门依法对药品生产企业药品生产质量管理进行监督检查的一种手段，是对药品生产企业实施药品 GMP 情况的检查、评价并决定是否发给认证证书的监督管理过程。

**第三条** 国家食品药品监督管理局主管全国药品 GMP 认证管理工作。负责注射剂、放射性药品、生物制品等药品 GMP 认证和跟踪检查工作；负责进口药品 GMP 境外检查和国家或地区间药品 GMP 检查的协调工作。

**第四条** 省级药品监督管理部门负责本辖区内除注射剂、放射性药品、生物制品以外其他药品 GMP 认证和跟踪检查工作以及国家食品药品监督管理局委托开展的药品 GMP 检查工作。

**第五条** 省级以上药品监督管理部门设立的药品认证检查机构承担药品 GMP 认证申请的技术审查、现场检查、结果评定等工作。

**第六条** 负责药品 GMP 认证工作的药品认证检查机构应建立和完善质量管理体系，确保药品 GMP 认证工作质量。

国家食品药品监督管理局负责对药品认证检查机构质量管理体系进行评估。

## 第二章 申请、受理与审查

**第七条** 新开办药品生产企业或药品生产企业新增生产范围、新建车间的，应当按照《药品管理法实施条例》的规定申请药品 GMP 认证。

**第八条** 已取得《药品 GMP 证书》的药品生产企业应在证书有效期届满前 6 个月，重新申请药品 GMP 认证。

药品生产企业改建、扩建车间或生产线的，应按本办法重新申请药品 GMP 认证。

**第九条** 申请药品 GMP 认证的生产企业，应按规定填写《药品 GMP 认证申请书》（见附件 1），并报送相关资料。属于本办法第三条规定的，企业经省、自治区、直辖市药品监督管理部门出具日常监督管理情况的审核意见后，将申请资料报国家食品药品监督管理局。属于本办法第四条规定的，企业将申请资料报省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

**第十条** 省级以上药品监督管理部门对药品 GMP 申请书及相关资料进行形式审查，申请材料齐全、符合法定形式的予以受理；未按规定提交申请资料的，以及申请资料不齐全或者不符合法定形式的，当场或者在 5 日内一次性书面告知申请人需要补正的内容。

**第十一条** 药品认证检查机构对申请资料进行技术审查，需要补充资料的，应当书面通知申请企业。申请企业应按通知要求，在规定时限内完成补充资料，逾期未报的，其认证申请予以终止。

技术审查工作时限为自受理之日起 20 个工作日。需补充资料的，工作时限按实际顺延。

### 第三章 现场检查

**第十二条** 药品认证检查机构完成申报资料技术审查后，应当制定现场检查工作方案，并组织实施现场检查。制定工作方案及实施现场检查工作时限为 40 个工作日。

**第十三条** 现场检查实行组长负责制，检查组一般由不少于 3 名药品 GMP 检查员组成，从药品 GMP 检查员库中随机选取，并应遵循回避原则。检查员应熟悉和了解相应专业知识，必要时可聘请有关专家参加现场检查。

**第十四条** 药品认证检查机构应在现场检查前通知申请企业。现场检查时间一般为 3 ~ 5 天，可根据具体情况适当调整。

**第十五条** 申请企业所在地省级药品监督管理部门应选派一名药品监督管理工作人员作为观察员参与现场检查，并负责协调和联络与药品 GMP 现场检查有关的工作。

**第十六条** 现场检查开始时，检查组应向申请企业出示药品 GMP 检查员证或其他证明文件，确认检查范围，告知检查纪律、注意事项以及企业权利，确定企业陪同人员。

申请企业在检查过程中应及时提供检查所需的相关资料。

**第十七条** 检查组应严格按照现场检查方案实施检查，检查员应如实做好检查记录。检查方案如需变更的，应报经派出检查组的药品认证检查机构批准。

**第十八条** 现场检查结束后，检查组应对现场检查情况进行分析汇总，并客观、公平、公正地对检查中发现的缺陷进行风险评定。

分析汇总期间，企业陪同人员应回避。

**第十九条** 检查缺陷的风险评定应综合考虑产品类别、缺陷的性质和出现的次数。缺陷分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷，其风险等级依次降低。具体如下：

（一）严重缺陷指与药品 GMP 要求有严重偏离，产品可能对使用者造成危害的；

（二）主要缺陷指与药品 GMP 要求有较大偏离的；

（三）一般缺陷指偏离药品 GMP 要求，但尚未达到严重缺陷和主要缺陷程度的。

**第二十条** 检查组向申请企业通报现场检查情况，对检查中发现的缺陷内容，经检查组成员和申请企业负责人签字，双方各执一份。

申请企业对检查中发现的缺陷无异议的，应对缺陷进行整改，并将整改情况及时报告派出检查的药品认证检查机构。如有异议，可做适当说明。如不能形成共识，检查组应做好记录并经检查组成员和申请企业负责人签字后，双方各执一份。

**第二十一条** 现场检查工作完成后，检查组应根据现场检查情况，结合风险评估原则提出评定建议。现场检查报告应附检查员记录及相关资料，并由检查组成员签字。

检查组应在检查工作结束后 10 个工作日内，将现场检查报告、检查员记录及相关资料报送药品认证检查机构。

**第二十二条** 现场检查如发现申请企业涉嫌违反《药品管理法》等相关规定，检查组应及时将证据通过观察员移交企业所在地药品监督管理部门，并将有关情况上报派出检查组的药品认证检查机构，派出机构根据情况决定是否中止现场检查活动。检查组应将情况在检查报告中详细记录。

中止现场检查的，药品认证检查机构应根据企业所在地药品监督管理部门调查处理结果，决定是否恢复认证检查。

#### 第四章 审批与发证

**第二十三条** 药品认证检查机构可结合企业整改情况对现场检查报告进行综合评定。必要时，可对企业整改情况进行现场核查。综合评定应在收到整改报告后 40 个工作日内完成，如进行现场核查，评定时限顺延。

**第二十四条** 综合评定应采用风险评估的原则，综合考虑缺陷的性质、

严重程度以及所评估产品的类别对检查结果进行评定。

现场检查综合评定时，低一级缺陷累计可以上升一级或二级缺陷，已经整改完成的缺陷可以降级，严重缺陷整改的完成情况应进行现场核查。

（一）只有一般缺陷，或者所有主要和一般缺陷的整改情况证明企业能够采取有效措施进行改正的，评定结果为“符合”；

（二）有严重缺陷或有多项主要缺陷，表明企业未能对产品生产全过程进行有效控制的，或者主要和一般缺陷的整改情况或计划不能证明企业能够采取有效措施进行改正的，评定结果为“不符合”。

**第二十五条** 药品认证检查机构完成综合评定后，应将评定结果予以公示，公示期为 10 个工作日。对公示内容有异议的，药品认证检查机构或报同级药品监督管理部门及时组织调查核实。调查期间，认证工作暂停。

对公示内容无异议或对异议已有调查结果的，药品认证检查机构应将检查结果报同级药品监督管理部门，由药品监督管理部门进行审批。

**第二十六条** 经药品监督管理部门审批，符合药品 GMP 要求的，向申请企业发放《药品 GMP 证书》；不符合药品 GMP 要求的，认证检查不予通过，药品监督管理部门以《药品 GMP 认证审批意见》方式通知申请企业。行政审批工作时限为 20 个工作日。

**第二十七条** 药品监督管理部门应将审批结果予以公告。省级药品监督管理部门应将公告上传国家食品药品监督管理局网站。

## 第五章 跟踪检查

**第二十八条** 药品监督管理部门应对持有《药品 GMP 证书》的药品生产企业组织进行跟踪检查。《药品 GMP 证书》有效期内至少进行一次跟踪检查。

**第二十九条** 药品监督管理部门负责组织药品 GMP 跟踪检查工作；药品认证检查机构负责制订检查计划和方案，确定跟踪检查的内容及方式，并对检查结果进行评定。检查组的选派按照本办法第十三条规定。

国家食品药品监督管理局药品认证检查机构负责组织或委托省级药品监督管理部门药品认证检查机构对注射剂、放射性药品、生物制品等进行跟踪检查。

**第三十条** 跟踪检查的结果按照本办法第十九条、第二十四条的规定办理。

## 第六章 《药品 GMP 证书》管理

**第三十一条** 《药品 GMP 证书》载明的内容应与企业药品生产许可证明文件所载明相关内容相一致。

企业名称、生产地址名称变更但未发生实质性变化的，可以药品生产许可证明文件为凭证，企业无需申请《药品 GMP 证书》的变更。

**第三十二条** 《药品 GMP 证书》有效期内，与质量管理体系相关的组织结构、关键人员等如发生变化的，企业应自发生变化之日起 30 日内，按照有关规定向原发证机关进行备案。其变更后的组织结构和关键人员等应能够保证质量管理体系有效运行并符合要求。

原发证机关应对企业备案情况进行审查，必要时应进行现场核查。如经审查不符合要求的，原发证机关应要求企业限期改正。

**第三十三条** 有下列情况之一的，由药品监督管理部门收回《药品 GMP 证书》。

- (一) 企业（车间）不符合药品 GMP 要求的；
- (二) 企业因违反药品管理法规被责令停产整顿的；
- (三) 其他需要收回的。

**第三十四条** 药品监督管理部门收回企业《药品 GMP 证书》时，应要求企业改正。企业完成改正后，应将改正情况向药品监督管理部门报告，经药品监督管理部门现场检查，对符合药品 GMP 要求的，发回原《药品 GMP 证书》。

**第三十五条** 有下列情况之一的，由原发证机关注销《药品 GMP 证书》：

- (一) 企业《药品生产许可证》依法被撤销、撤回，或者依法被吊销的；
- (二) 企业被依法撤销、注销生产许可范围的；
- (三) 企业《药品 GMP 证书》有效期届满未延续的；
- (四) 其他应注销《药品 GMP 证书》的。

**第三十六条** 应注销的《药品 GMP 证书》上同时注有其他药品认证范围的，药品监督管理部门可根据企业的申请，重新核发未被注销认证范围的《药品 GMP 证书》。核发的《药品 GMP 证书》重新编号，其有效期截止日与原《药品 GMP 证书》相同。

**第三十七条** 药品生产企业《药品 GMP 证书》遗失或损毁的，应在相关媒体上登载声明，并可向原发证机关申请补发。原发证机关受理补发《药品 GMP 证书》申请后，应在 10 个工作日内按照原核准事项补发，补发的《药品 GMP 证书》编号、有效期截止日与原《药品 GMP 证书》相同。

**第三十八条** 《药品 GMP 证书》的收（发）回、补发、注销等管理情况，由原发证机关在其网站上发布相关信息。省级药品监督管理部门应将信息上传至国家食品药品监督管理局网站。

## 第七章 附 则



**第三十九条** 《药品 GMP 证书》由国家食品药品监督管理局统一印制。

**第四十条** 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

附件：

1. 药品 GMP 认证申请书
2. 药品 GMP 认证申请资料要求  
(略)

# 药品委托生产监督管理规定

## 第一章 总 则

**第一条** 为规范药品委托生产，确保药品质量安全，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》，制定本规定。

**第二条** 境内药品生产企业之间委托生产药品的申请、审查、许可和监督管理，适用本规定。

**第三条** 本规定所称药品委托生产，是指药品生产企业（以下称委托方）在因技术改造暂不具备生产条件和能力或产能不足暂不能保障市场供应的情况下，将其持有药品批准文号的药品委托其他药品生产企业（以下称受托方）全部生产的行为，不包括部分工序的委托加工行为。

**第四条** 国家食品药品监督管理总局负责对全国药品委托生产审批和监督管理进行指导和监督检查。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局负责药品委托生产的审批和监督管理。

## 第二章 药品委托生产的条件和要求

**第五条** 委托方和受托方均应是持有与委托生产药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。

**第六条** 委托方应当取得委托生产药品的批准文号。

**第七条** 委托生产药品的双方应当签订书面合同，内容应当包括质量协议，明确双方的权利与义务，并具体规定双方在药品委托生产管理、质量控制等方面的质量责任及相关的技术事项，且应当符合国家有关药品管理的法律法规。

**第八条** 委托方负责委托生产药品的质量。委托方应当对受托方的生产条件、技术水平和质量管理情况进行详细考查，向受托方提供委托生产药品的技术和质量文件，确认受托方具有受托生产的条件和能力。委托生产期间，委托方应当对委托生产的全过程进行指导和监督，负责委托生产药品的批准放行。

**第九条** 受托方应当严格执行质量协议，有效控制生产过程，确保委托

生产药品及其生产符合注册和《药品生产质量管理规范》的要求。委托生产药品的质量标准应当执行国家药品标准，其药品名称、剂型、规格、处方、生产工艺、原料药来源、直接接触药品的包装材料和容器、包装规格、标签、说明书、批准文号等应当与委托方持有的药品批准证明文件的内容相同。

**第十条** 委托方和受托方有关药品委托生产的所有活动应当符合《药品生产质量管理规范》的相关要求。

**第十一条** 在委托生产的药品包装、标签和说明书上，应当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。

**第十二条** 麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品及其复方制剂，医疗用毒性药品，生物制品，多组分生化药品，中药注射剂和原料药不得委托生产。国家食品药品监督管理局可以根据监督管理工作需要调整不得委托生产的药品。

放射性药品的委托生产按照有关法律法规规定办理。

### 第三章 药品委托生产的受理和审批

**第十三条** 申请药品委托生产，由委托方向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提出申请。委托方应当填写《药品委托生产申请表》（见附1），并按照本规定要求提交申请材料（见附2）。

**第十四条** 对于委托方和受托方不在同一省、自治区、直辖市的，委托方应当首先将《药品委托生产申请表》连同申请材料报受托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局审查；经审查同意后，方可按照本规定第十三条的规定申报。

受托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局对药品委托生产的申报资料进行审查，并结合日常监管情况出具审查意见。审查工作时限为20个工作日。

**第十五条** 委托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局接到药品委托生产申请后，应当在5个工作日内作出受理或者不予受理的决定，出具书面的《受理通知书》或者《不予受理通知书》，并注明日期。

**第十六条** 委托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局组织对药品委托生产的申报资料进行审查。对于首次申请，应当组织对受托生产现场进行检查；对于延续申请，必要时，也可以组织检查。生产现场检查的重点是考核受托方的生产条件、技术水平和质量管理情况以及受托生产的药品处方、生产工艺、质量标准与委托方的一致性。

对于委托方和受托方不在同一省、自治区、直辖市的，生产现场检查由

委托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局联合受托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局组织开展。检查组成员应当包括委托生产双方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局派出的检查人员，检查报告应当由检查组全体人员签名，并报送委托生产双方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

**第十七条** 委托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当自受理之日起 20 个工作日内，按照本规定的条件对药品委托生产的申请进行审查，并作出决定；20 个工作日内不能作出决定的，经本部门负责人批准，可以延长 10 个工作日，并应当将延长期限的理由告知委托方。需要进行生产现场检查的，所需时间另计。生产现场检查时限由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局确定，最长不得超过 40 个工作日。需企业补正材料的，现场检查发现缺陷内容要求企业整改的，对整改情况需进行现场核查的，所需时间不计算在上述期限内。

经审查符合规定的，应当予以批准，并自书面批准决定作出之日起 10 个工作日内向委托方发放《药品委托生产批件》（见附 3）；不符合规定的，书面通知委托方并说明理由。

**第十八条** 《药品委托生产批件》有效期不得超过 3 年。

委托生产双方的《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书或委托生产药品批准证明文件有效期届满未延续的，《药品委托生产批件》自行废止。

**第十九条** 《药品委托生产批件》有效期届满需要继续委托生产的，委托方应当在有效期届满 3 个月前，按照本规定第十三条、第十四条的规定申报，办理延续手续。

**第二十条** 委托方、受托方和委托生产药品中任一项发生实质性变化的，按照首次申请办理审批手续；同一受托方，受托生产地址不变但生产线发生变化的，按照延续申请办理审批手续，但须同时提交补充材料（见附 2）。

**第二十一条** 《药品委托生产批件》载明的内容应当与委托生产双方的《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书及委托生产药品批准证明文件载明的相关内容一致。

**第二十二条** 委托方和受托方企业名称、地址名称等变更但未发生实质性变化的，应当在发生变更之日起 1 个月内，向委托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提交申请材料（见附 2），办理变更手续。委托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当在 15 个工作日内办理相应变更手续，在原《药品委托生产批件》备注栏注明变更的内容和时间，并

按照变更后的内容重新核发《药品委托生产批件》。变更后的《药品委托生产批件》有效期不变。

**第二十三条** 委托生产合同提前终止的，委托方应当及时向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提交终止委托生产的申请，办理注销手续。

按照本规定第十八条的规定予以废止的和未按照本规定第十九条的规定办理延续手续的，委托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局依法注销《药品委托生产批件》。

**第二十四条** 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当制定药品委托生产审批工作程序和要求，完善审批管理系统，规范审批工作。

**第二十五条** 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当在行政机关的网站和办公场所公示申请药品委托生产所需要的条件、程序、期限、需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等。

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当向申请人提供可查询的药品委托生产受理、审批的进度和结论等信息。

**第二十六条** 委托方和受托方不在同一省、自治区、直辖市的，委托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当及时将委托生产申请的批准、变更和注销情况告知受托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

#### 第四章 药品委托生产的监督管理

**第二十七条** 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当组织对本行政区域内委托生产药品的企业（包括委托方和受托方）进行监督检查。

对于委托方和受托方不在同一省、自治区、直辖市的，委托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局可以联合受托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局组织对受托方受托生产情况进行延伸检查。

监督检查和延伸检查发现企业存在违法违规行为的，依法予以处理。

**第二十八条** 提供虚假材料，或者采取欺骗、贿赂等不正当手段取得《药品委托生产批件》的，应当予以撤销，三年内不受理该申请人提出的该药品委托生产申请；涉及违法行为的，依法予以处理。

**第二十九条** 委托方未按照本规定要求履行生产监督和质量管理责任的，依照《药品管理法》第七十九条的规定，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令其停止委托生产，《药品委托生产批件》到期后不予延续；情节严重、吊销《药品生产许可证》的，还应当注销《药品委托生产批件》。

**第三十条** 受托方未按照《药品生产质量管理规范》组织药品生产的，依照《药品管理法》第七十九条的规定予以处罚。

**第三十一条** 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》第七十四条的规定予以处罚。

**第三十二条** 委托生产双方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当及时通报监督检查情况和处理结果。重大问题，应当及时上报国家食品药品监督管理局。

**第三十三条** 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当定期对委托生产审批和监管情况进行汇总、分析和总结，并在每年3月31日前将上一年度情况报国家食品药品监督管理局。

**第三十四条** 本规定自2014年10月1日起实施。此前有关药品委托生产要求与本规定不一致的，以本规定为准。本规定所列附件是规定的组成部分，与本规定具有同等效力。

附：

1. 药品委托生产申请表
2. 药品委托生产申报资料要求及其说明
3. 省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局药品委托生产批件  
（略）

## 接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定

**第一条** 为规范接受境外制药厂商委托加工药品备案管理工作，根据《药品生产监督管理办法》第三十七条，制定本规定。

**第二条** 接受境外制药厂商委托加工药品，系指境内药品生产企业接受境外制药厂商的委托加工药品，所加工药品不得在中国境内销售、使用。

**第三条** 委托方应是持有该加工药品境外上市许可或销售许可的制药厂商或其委托代理人。

受托方应是持有与该加工药品的生产条件相适应的《药品GMP证书》的境内药品生产企业。

**第四条** 委托双方应遵守我国的法律、法规，不得侵犯他人的合法权益。

**第五条** 委托双方应当签署药品委托加工合同，内容应当明确规定双方的权利与义务、法律责任等。药品质量由委托方负责。

受托方应严格按照合同规定的生产工艺、质量标准以及《药品生产质量管理规范》要求组织生产，并按照规定保存所有加工药品的生产和质量检验文件与记录。

**第六条** 加工药品所需来自境外的原料药、裸包装制剂、辅料和包装材料等物料，无须办理

进口注册和进口备案手续，不得以任何形式转让使用或者用于生产国内销售的药品。

**第七条** 接受委托的药品生产企业应当在签署加工合同后30日内填写《接受境外药品委托加工备案表》（见附件1）和《承诺书》（见附件2），向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局备案，并提交以下资料：

- （一）境外制药厂商在所在国家或者地区的商业登记证明；
- （二）境外制药厂商所在国家或者地区药品管理机构出具的该委托加工药品上市许可证明或有关部门出具的销售许可证明；
- （三）药品委托加工合同复印件；
- （四）受托方的《药品生产许可证》和《药品GMP证书》复印件；
- （五）委托加工药品处方、生产工艺、质量标准；
- （六）委托加工药品的包装、标签和说明书式样；
- （七）委托方为委托代理人的，还应提供委托代理人的商业登记证明和

与境外制药厂商签定的委托代理合同。

上述资料均应为中文或提供中文译本。

受托方应对其备案资料内容的真实性负责。

**第八条** 受托方提交资料符合要求的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理局予以备案。备案后企业方可生产。

**第九条** 疫苗制品、血液制品以及国家食品药品监督管理局规定的其他药品不得接受境外制药厂商的委托加工。

**第十条** 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加工应符合国家有关规定。

**第十一条** 接受委托的药品生产企业应及时将备案药品加工合同的履行情况、出口报关单复印件等相关资料报企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

**第十二条** 接受港、澳、台地区制药厂商委托加工药品的，按照本规定办理。

**第十三条** 本规定自 2006 年 1 月 1 日起施行。

附件：

1. 接受境外制药厂商委托加工药品备案表
2. 承诺书  
(略)



## 麻醉药品和精神药品实验研究管理规定

根据国务院《麻醉药品和精神药品管理条例》，现将麻醉药品和精神药品实验研究管理规定通知如下：

一、申请人开展麻醉药品和精神药品实验研究应当填写麻醉药品和精神药品实验研究立项申请表（附件1），连同有关资料（附件2）报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

二、两个以上单位共同作为实验研究申请人的，有药品生产企业的，应当向拟生产该品种的企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请；申请人均不是药品生产企业的，应当向实验现场所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。

三、省、自治区、直辖市药品监督管理部门在收到申报材料后，应当在5日内对申报材料进行审查，符合要求的，予以受理，出具受理通知书；不予受理的，应当书面说明理由。

四、省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自申请受理之日起15日内组织对申请人实验研究条件进行现场检查，出具审查意见，连同申报材料报送国家食品药品监督管理局，并通知申请人。

五、国家食品药品监督管理局收到申报材料后，应当进行全面审查，必要时可以要求申请人补充技术资料，发给《麻醉药品和精神药品实验研究立项补充资料通知件》（附件3），申请人应当于6个月内补齐技术资料。全部资料符合规定的，国家食品药品监督管理局应当在25日内发给《麻醉药品和精神药品实验研究立项批件》（附件4）；不符合规定的，书面说明理由。

国家食品药品监督管理局在审查中，可以组织专家对实验研究立项申报材料进行审查，专家审查工作应当在40日内完成。仿制多家生产的品种还应当征求同品种药品生产企业和使用单位的意见。

六、有下列情况之一的，不得申请麻醉药品、精神药品实验研究：

- （一）医疗不得使用的麻醉药品、精神药品（附件5）；
- （二）仿制国内监测期内的麻醉药品、精神药品；
- （三）仿制国内药品标准试行期内的麻醉药品、精神药品；
- （四）含罂粟壳的复方制剂；
- （五）不符合麻醉药品、精神药品生产企业数量规定（附件6）；

(六)申请人在药品实验研究或生产中曾有过违反有关禁毒法律、行政法规规定的行为;

(七)其他不符合国家麻醉药品、精神药品有关规定的情况。

七、申请人经批准开展麻醉药品和精神药品实验研究的,应当在3年内完成药物临床前研究,向国家食品药品监督管理局申报药品注册。

因特殊原因,3年内未完成临床前研究的,应当向国家食品药品监督管理局说明情况。国家食品药品监督管理局根据情况决定是否延长该品种《麻醉药品和精神药品实验研究立项批件》的有效期。

八、《麻醉药品和精神药品实验研究立项批件》不得转让。

九、附则:

(一)本规定中申请人是指提出麻醉药品、精神药品实验研究立项申请,承担相应法律责任,并在申请获得批准后持有《麻醉药品和精神药品实验研究立项批件》的机构;

(二)本规定所称实验研究是指为申请药品注册目的而开展的临床前药物研究;

(三)申请含麻醉药品复方制剂、含精神药品复方制剂的实验研究适用本规定;

(四)本规定自发布之日起施行。

附件:

1. 麻醉药品和精神药品实验研究立项申请表
  2. 麻醉药品和精神药品实验研究立项申报资料项目
  3. 麻醉药品和精神药品实验研究立项补充资料通知件
  4. 麻醉药品和精神药品实验研究立项批件
  5. 我国医疗不得使用的麻醉药品、精神药品品种目录
  6. 麻醉药品、精神药品生产企业数量规定
- (略)

# 麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）

## 第一章 总 则

**第一条** 为严格麻醉药品和精神药品生产管理，根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，制定本办法。

**第二条** 申请麻醉药品和精神药品定点生产、生产计划以及麻醉药品和精神药品生产的安全管理、销售管理等活动，适用本办法。

## 第二章 定点生产

**第三条** 国家食品药品监督管理局按照合理布局、总量控制的原则，通过公平竞争确定麻醉药品和精神药品定点生产企业。

**第四条** 申请麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产，应当按照品种向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，填写《药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表》（附件1），并报送有关资料（附件2）。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在5日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，应当在20日内进行审查，必要时组织现场检查，符合要求的出具审查意见，连同企业申报资料报国家食品药品监督管理局，并通知申请人。国家食品药品监督管理局应当于20日内进行审查，做出是否批准的决定。批准的，发给《麻醉药品和精神药品定点生产批件》（附件3）；不予批准的，应当书面说明理由。

药品生产企业接到《麻醉药品和精神药品定点生产批件》后，应当向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出变更生产范围申请。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当根据《麻醉药品和精神药品定点生产批件》，在《药品生产许可证》正本上标注类别、副本上在类别后括弧内标注药品名称。

**第五条** 申请第二类精神药品制剂定点生产，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，填写《药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表》（附件1），并报送有关资料（附件2）。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在5日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，应当在40日内进行审查，必要时组织现场检查，做出是否批准的决定。批准的，在《药品生产许可证》正本上标注类别、副本上在类别后括弧内标

注药品名称；不予批准的，应当书面说明理由。

**第六条** 定点生产企业变更生产地址或新建麻醉药品和精神药品生产车间的，应当按照本办法第四条、第五条规定的程序办理。

**第七条** 经批准定点生产的麻醉药品、第一类精神药品和二类精神药品原料药不得委托加工。二类精神药品制剂可以委托加工。具体按照药品委托加工有关规定办理。

**第八条** 药品生产企业接受境外制药厂商的委托在中国境内加工麻醉药品或精神药品以及含麻醉药品或含精神药品复方制剂的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，填写《药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表》（附件1），并报送有关资料（附件4）。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在5日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，应当在20日内进行审查，必要时组织现场检查，出具审查意见，连同企业申报资料报国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局应当在20日内进行审查，并进行国际核查（不计入审批时限）。批准的，发给批准文件；不予批准的，应当书面说明理由。

所加工的药品不得以任何形式在中国境内销售、使用。

### 第三章 生产计划

**第九条** 麻醉药品药用原植物种植企业应当于每年10月底前向国家食品药品监督管理局和农业部报送下一年度麻醉药品药用原植物种植计划。国家食品药品监督管理局会同农业部应当于每年1月20日前下达本年度麻醉药品药用原植物种植计划。

**第十条** 麻醉药品、第一类精神药品和二类精神药品原料药定点生产企业以及需要使用麻醉药品、第一类精神药品为原料生产普通药品的药品生产企业，应当于每年10月底前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送下一年度麻醉药品、第一类精神药品和二类精神药品原料药生产计划和麻醉药品、第一类精神药品需用计划，填写《麻醉药品和精神药品生产（需用）计划申请表》（附件5）。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对企业申报的生产、需用计划进行审查，填写《麻醉药品和精神药品生产（需用）计划申请汇总表》（附件6），于每年11月20日前报国家食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理局应当于每年1月20日前根据医疗需求和供应情况，下达本年度麻醉药品、第一类精神药品和二类精神药品原料药生产计

划和麻醉药品、第一类精神药品需用计划。

如需调整本年度生产计划和需用计划，企业应当于每年5月底前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当于每年6月20日前进行审查并汇总上报国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局应当于每年7月20日前下达本年度麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药调整生产计划和麻醉药品、第一类精神药品调整需用计划。

**第十一条** 因生产需要使用第二类精神药品原料药的企业（非药品生产企业使用咖啡因除外），应当根据市场需求拟定下一年度第二类精神药品原料药需用计划（第二类精神药品制剂生产企业还应当拟定下一年度第二类精神药品制剂生产计划），于每年11月底前报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，填写《第二类精神药品原料药需用计划备案表》（附件7）。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当于每年1月20日前签署备案意见。

如需调整本年度需用计划和生产计划，企业应当于每年5月底前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出备案申请。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当于每年7月20日前签署备案意见。

**第十二条** 首次生产麻醉药品和精神药品的，药品生产企业在取得《麻醉药品和精神药品定点生产批件》和药品批准文号后，即可按照本办法第十条或第十一条规定的程序提出申请，办理生产、需用计划。

首次申购麻醉药品和精神药品原料药用于生产普通药品的，药品生产企业在取得药品批准文号后，报送有关资料（附件8），省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在20日内对其进行审查和现场检查，符合规定的，即可按照本办法第十条或第十一条规定的程序办理。

非药品生产企业首次申购第二类精神药品原料药（咖啡因除外）用于生产的，应当报送有关资料（附件8），即可按照第十一条相应程序办理。

**第十三条** 食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出购买申请，填写《咖啡因购用审批表》（附件9），并报送相关资料（附件8）。

设区的市级药品监督管理机构应当在20日内对申报资料进行审查，并按照生产安全管理基本要求组织现场检查，出具审查意见，连同企业申报资料报省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在20日内予以审查，做出是否批准的决定。批准的，发给《咖啡

因购用证明》（附件10）。

**第十四条** 麻醉药品药用原植物种植企业和麻醉药品、精神药品生产企业应当按照要求建立向药品监督管理部门报送信息的网络终端，及时将麻醉药品和精神药品生产、销售、库存情况通过网络上报。

#### 第四章 安全管理

**第十五条** 企业法定代表人为麻醉药品、精神药品生产安全管理第一责任人。企业应当层层落实责任制，配备符合规定的生产设施、储存条件和安全管理设施，并制定相应管理制度，确保麻醉药品、精神药品的安全生产和储存。

**第十六条** 麻醉药品、第一类精神药品专用仓库必须位于库区建筑群之内，不靠外墙，仓库采用无窗建筑形式，整体为钢筋混凝土结构，具有抗撞击能力，入口采用钢制保险库门。第二类精神药品原料药以及制剂应当在药品库中设立独立的专库存放。

储存麻醉药品和精神药品必须建立专用账册，做到账物相符。仓库保管人员凭专用单据办理领发手续，详细记录领发料和出入库日期、规格、数量并有经手人签字。麻醉药品、精神药品出入仓库，必须由双方当场签字、检查验收。专用账册保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

**第十七条** 生产麻醉药品、第一类精神药品以及使用麻醉药品、第一类精神药品生产普通药品的药品生产企业，应当设立电视监控中心（室），统一管理监控系统与防火防盗自动报警设施。企业应当定期检查监控系统和报警设施，保证正常运行。

生产区、生产车间、仓库出入口以及仓库内部等关键部位应当安装摄像装置，监控生产的主要活动并记录。仓库应当安装自动报警系统，并与公安部门报警系统联网。

**第十八条** 生产麻醉药品、第一类精神药品以及使用麻醉药品、第一类精神药品生产普通药品的药品生产企业，应当建立安全检查制度，对出入麻醉药品、第一类精神药品相关区域的人员、物品与车辆实行安全检查。

**第十九条** 严格执行库房与车间麻醉药品、精神药品原料药的交接制度。制剂车间应当坚持“领料不停产，停产不领料”的原则，生产过程中应当对麻醉药品、精神药品原料药、中间体、成品严格管理。

麻醉药品和精神药品原料药需要在车间暂存的，要设麻醉药品和精神药品原料药专库（柜）。生产过程中要按需发料，成品及时入库。

麻醉药品和精神药品专库以及生产车间暂存库（柜）要建立专用账册，详

细记录领发日期、规格、数量并有经手人签字。必须做到账物相符，专用账册保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

**第二十条** 必须同时两人以上方可进入车间的生产岗位，不允许一人单独上岗操作。生产工序交接应当实行两人复核制。

**第二十一条** 专库、生产车间暂存库（柜）以及留样室实行双人双锁管理。

**第二十二条** 企业应建立麻醉药品和精神药品的取样、留样、退样管理制度。检验部门要严格履行领取登记手续，按需取样，精确称重计数，做好记录，并由检验部门与被取样部门双方签字。

检验部门应当及时检验、妥善保管样品（留样）以及可回收利用的残渣残液。

退回的样品要称重计数，登记消耗和退回的数量，由交接双方签字。

**第二十三条** 企业对过期、损坏的麻醉药品和精神药品应当登记、造册，及时向所在地县级以上药品监督管理部门申请销毁。药品监督管理部门应当于接到申请后5日内到现场监督销毁。生产中产生的具有活性成分的残渣残液，由企业自行销毁并作记录。

**第二十四条** 企业应当建立能反映安全管理和质量管理要求的批生产记录。批生产记录保存至药品有效期满后5年。

**第二十五条** 麻醉药品和精神药品的标签应当印有专用标志（附件11）。

## 第五章 销售管理

**第二十六条** 麻醉药品药用原植物种植企业生产的麻醉药品原料（阿片）应当按照计划销售给国家设立的麻醉药品储存单位。

**第二十七条** 国家设立的麻醉药品储存单位只能将麻醉药品原料按照计划销售给麻醉药品生产企业以及经批准购用的其他单位。

定点生产企业生产的麻醉药品和第一类精神药品原料药只能按照计划销售给制剂生产企业和经批准购用的其他单位，小包装原料药可以销售给全国性批发企业和区域性批发企业。

**第二十八条** 定点生产企业只能将麻醉药品和第一类精神药品制剂销售给全国性批发企业、区域性批发企业以及经批准购用的其他单位。

区域性批发企业从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品制剂，须经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准。

**第二十九条** 定点生产企业只能将第二类精神药品原料药销售给全国性批发企业、区域性批发企业、专门从事第二类精神药品批发业务的企业、第二类精神药品制剂生产企业以及经备案的其他需用第二类精神药品原料药的企业。

生产企业将第二类精神药品原料药销售给制剂生产企业以及经备案的其他需用第二类精神药品原料药的企业时，应当按照备案的需用计划销售。

**第三十条** 定点生产企业只能将第二类精神药品制剂销售给全国性批发企业、区域性批发企业、专门从事第二类精神药品批发业务的企业、第二类精神药品零售连锁企业、医疗机构或经批准购用的其他单位。

**第三十一条** 麻醉药品和精神药品定点生产企业应建立购买方销售档案，内容包括：

- (一) 购买方合法资质；
- (二) 购买麻醉药品、精神药品的批准证明文件（生产企业提供）；
- (三) 企业法定代表人、主管麻醉药品和精神药品负责人、采购人员及其联系方式；
- (四) 采购人员身份证明及法人委托书。

销售麻醉药品和精神药品时，应当核实企业或单位资质文件、采购人员身份证明，无误后方可销售。

**第三十二条** 麻醉药品和精神药品定点生产企业销售麻醉药品和精神药品不得使用现金交易。

## 第六章 附 则

**第三十三条** 申请人提出本办法中的审批事项申请，应当向受理部门提交本办法规定的相应资料。申请人应当对其申报资料全部内容的真实性负责。

**第三十四条** 以麻醉药品、精神药品为原料生产普通药品的，其麻醉药品、精神药品原料药的安全管理，按照本办法执行。

**第三十五条** 罂粟壳的生产管理按照国家食品药品监督管理局另行规定执行。

**第三十六条** 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

**第三十七条** 本办法自发布之日起施行。以往发布的有关麻醉药品、精神药品生产管理规定与本办法不符的，以本办法为准。



附件：

1. 药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表
  2. 麻醉药品和精神药品定点生产申报资料要求
  3. 麻醉药品和精神药品定点生产批件
  4. 接受境外委托加工麻醉药品和精神药品申报资料要求
  5. 麻醉药品和精神药品生产（需用）计划申请表
  6. 麻醉药品和精神药品生产（需用）计划申请汇总表
  7. 第二类精神药品原料药需用计划备案表
  8. 申报麻醉药品和精神药品原料药需求计划报送资料
  9. 咖啡因购用审批表
  10. 咖啡因购用证明
  11. 麻醉药品和精神药品专用标志
- （略）

## 麻醉药品和精神药品运输管理办法

**第一条** 为加强麻醉药品和精神药品运输管理,确保运输安全,防止丢失、损毁、被盗,根据《麻醉药品和精神药品管理条例》和其他相关法律、法规规定,制定本办法。

**第二条** 麻醉药品药用原植物种植企业、麻醉药品和精神药品生产经营企业、麻醉药品储存单位以及医疗教学科研单位等依据本办法的规定运输麻醉药品和精神药品。

铁路、航空、道路、水路等运输承运单位依据本办法履行承运职责。

**第三条** 本办法所称麻醉药品和精神药品是指列入国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门公布的麻醉药品、精神药品目录所列的药品和其他物质(附件1)。其中精神药品又分为第一类精神药品和第二类精神药品。

**第四条** 托运或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、自治区、直辖市药品监督管理部门申领《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》(简称运输证明)。申请领取运输证明须提交以下资料:

- (一)麻醉药品、第一类精神药品运输证明申请表(附件2);
- (二)加盖单位公章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》复印件(仅药品生产、经营企业提供);
- (三)加盖单位公章的《营业执照》或登记证书复印件;
- (四)经办人身份证明复印件、法人委托书;
- (五)申请运输药品的情况说明。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门对资料审查合格的,应于10日内发给运输证明,同时将发证情况报同级公安机关备案。

**第五条** 运输证明正本1份,根据实际需要可发给副本若干份,必要时可增领副本。运输证明有效期1年(不跨年度)。运输证明在有效期满前1个月按照上述规定重新办理,过期后3个月内将原运输证明上缴发证机关。

**第六条** 运输证明应妥善保管,不得涂改、转让、转借。发生遗失的,遗失单位应立即书面告知运输证明持有单位;持有单位应及时向发证机关报告;发证机关应予注销并在政府网站上公告,并通报同级公安机关。

运输证明(附件3)样式由国务院药品监督管理部门制定,省、自治区、

直辖市药品监督管理部门印制。

**第七条** 承运麻醉药品和第一类精神药品时，承运单位要查验、收取运输证明副本。运输证明副本随货同行以备查验。在运输途中承运单位必须妥善保管运输证明副本，不得遗失。货物到达后，承运单位应将运输证明副本递交收货单位。

收货单位应在收到货物后1个月内将运输证明副本交还发货单位。

**第八条** 铁路运输应当采用集装箱或行李车运输麻醉药品和第一类精神药品。采用集装箱运输时，应确保箱体完好，施封有效。

**第九条** 道路运输麻醉药品和第一类精神药品必须采用封闭式车辆，有专人押运，中途不应停车过夜。

**第十条** 水路运输麻醉药品和第一类精神药品时应有专人押运。

**第十一条** 麻醉药品和第一类精神药品到货后，承运单位应当严格按照有关规定与收货单位办理交货手续，双方对货物进行现场检查验收，确保货物准确交付。

**第十二条** 定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业之间发运麻醉药品和第一类精神药品时，跨省运输的，发货单位应事先向所在地及收货单位所在地省、自治区、直辖市药品监督管理机构报送发运货物信息，内容包括发货人、收货人、货物品名、数量。发货单位所在地药品监督管理部门也应按规规定向收货单位所在地的同级药品监督管理部门通报。

属于在本省、自治区、直辖市内运输的，发货单位应事先向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门及收货单位所在地设区的市级药品监督管理机构报送发运货物信息。发货单位所在地药品监督管理部门也应按规规定向收货单位所在地设区的市级药品监督管理机构通报。

**第十三条** 因科研或生产特殊需要，单位需派专人携带少量麻醉药品、第一类精神药品的，应当随货携带运输证明（或批准购买的证明文件）、单位介绍信和本人身份证明以备查验。

**第十四条** 运输第二类精神药品无需办理运输证明。

**第十五条** 托运麻醉药品和精神药品的单位应确定托运经办人，选择相对固定的承运单位。

托运经办人在运单货物名称栏内填写“麻醉药品”、“第一类精神药品”或“第二类精神药品”字样，运单上应当加盖托运单位公章或运输专用章。收货人只能为单位，不得为个人。

**第十六条** 铁路、民航、道路、水路承运单位承运麻醉药品和精神药品时，应当及时办理运输手续，尽量缩短货物在途时间，并采取相应的安全措施，

防止麻醉药品、精神药品在装卸和运输过程中被盗、被抢或丢失。

**第十七条** 承运单位应积极配合托运单位查询货物在途情况。

麻醉药品和精神药品在运输途中出现包装破损时，承运单位要采取相应的保护措施。

发生被盗、被抢、丢失的，承运单位应立即报告当地公安机关，并通知收货单位，收货单位应立即报告当地药品监督管理部门。

**第十八条** 本办法由食品药品监督管理局、铁道部、交通部和民航总局负责解释。

**第十九条** 本办法自发布之日起施行。

附件：

1. 麻醉药品品种目录
2. 麻醉药品、第一类精神药品运输证明申请表
3. 麻醉药品、第一类精神药品运输证明（正本）  
（略）

## 麻醉药品和精神药品邮寄管理办法

**第一条** 为加强麻醉药品和精神药品邮寄管理,确保邮寄安全,防止丢失、损毁、被盗,根据《邮政法》和《麻醉药品和精神药品管理条例》有关规定,制定本办法。

**第二条** 本办法所称麻醉药品和精神药品是指列入国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门公布的麻醉药品、精神药品目录所列的药品和其他物质。

**第三条** 与麻醉药品和精神药品有关的生产经营企业、医疗机构、教学科研单位通过邮政营业机构邮寄麻醉药品和精神药品的,适用本办法。

**第四条** 各省、自治区、直辖市邮政主管部门指定符合安全保障条件的邮政营业机构负责收寄麻醉药品和精神药品,并将指定的邮政营业机构名单报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家邮政局备案。

指定收寄的邮政营业机构应具备如下条件:

- (一) 有保证麻醉药品和精神药品安全邮寄的管理制度;
- (二) 没有违反有关禁毒的法律、法规规定的行为;
- (三) 封装设备齐全。

**第五条** 麻醉药品和精神药品的寄件单位要事先向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请办理《麻醉药品、精神药品邮寄证明》(简称邮寄证明)。邮寄证明一证一次有效。办理邮寄证明时需要提供以下资料:

- (一) 麻醉药品、精神药品邮寄证明申请表(见附件1);
- (二) 加盖单位公章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》(仅药品生产、经营企业提供);
- (三) 加盖单位公章的《营业执照》或登记证书复印件;
- (四) 经办人身份证明、法人委托书。

经省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查合格的,应在1日内发给邮寄证明。

邮寄证明样式(见附件2)由国务院药品监督管理部门制定,省级药品监督管理部门印制。

**第六条** 邮政营业机构收寄麻醉药品和精神药品时应当查验、收存邮寄证明并与详情单相关联一并存档,依据邮寄证明办理收寄手续。没有邮寄证

明的不得收寄。邮寄证明保存 1 年备查。

寄件人应当在详情单货品名称栏内填写“麻醉药品”或“精神药品”字样，详情单上加盖寄件单位运输专用章。邮寄物品的收件人必须是单位。邮寄麻醉药品和精神药品应在窗口投交，邮政营业机构应当对收寄的麻醉药品和精神药品进行查验、核对。

**第七条** 邮政营业机构应积极配合寄件单位查询邮件在途情况。

**第八条** 收件单位应确定经办人办理收取麻醉药品、精神药品邮件。邮件到达收件单位，经办人在详情单上签字并加盖收件单位收货专用章；收件单位须到邮政营业机构领取麻醉药品、精神药品的，经办人应在详情单上签字并加盖收件单位公章，同时出示经办人身份证明。

**第九条** 承担麻醉药品和精神药品邮寄业务的邮政营业机构应严格执行安全管理制度，采取必要的防范措施，保证麻醉药品和精神药品在邮寄过程中的安全。

邮政营业机构应当每季度将收寄麻醉药品和精神药品情况集中上报所在地省、自治区、直辖市邮政主管部门，由省、自治区、直辖市邮政主管部门汇总后报国家邮政局。

**第十条** 邮寄过程中发生麻醉药品丢失、损毁、被盗的，邮政营业机构按邮政有关规定赔偿。其中丢失、被盗的，还应报当地公安机关、邮政主管部门和药品监督管理部门。

**第十一条** 本办法由国家食品药品监督管理局和国家邮政局负责解释。

**第十二条** 本办法自 2005 年 11 月 1 日起施行。

附件：

1. 麻醉药品、精神药品邮寄证明申请表
2. 麻醉药品、精神药品邮寄证明  
(略)

# 麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强麻醉药品和精神药品经营管理，保证合法、安全流通，防止流入非法渠道，根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，制定本办法。

**第二条** 国家对麻醉药品和精神药品实行定点经营制度。未经批准的任何单位和个人不得从事麻醉药品和精神药品经营活动。

## 第二章 定 点

**第三条** 国家食品药品监督管理局根据麻醉药品和第一类精神药品全国需求总量，确定跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称全国性批发企业）的布局、数量；根据各省、自治区、直辖市对麻醉药品和第一类精神药品需求总量，确定在该行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称区域性批发企业）的布局、数量。国家食品药品监督管理局根据年度需求总量的变化对全国性批发企业、区域性批发企业布局、数量定期进行调整、公布。

**第四条** 国家食品药品监督管理局和各省、自治区、直辖市药品监督管理部门在确定、调整定点批发企业时，根据布局的要求和数量的规定，应当事先公告，明确受理截止时限。当申报企业多于规定数量时，按照对企业综合评定结果，择优确定。

**第五条** 申请成为全国性批发企业，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》（附件1），报送相应资料（附件2）。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在5日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，5日内将审查意见连同企业申报资料报国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局应当在35日内进行审查和现场检查，做出是否批准的决定。批准的，下达批准文件。企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据批准文件在该企业《药品经营许可证》经营范围中予以注明。药品监督管理部门做出不予受理或不予批准决定的，应当书面说明理由。

**第六条** 申请成为区域性批发企业的，应当向所在地设区的市级药品监

督管理机构提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》（附件1），报送相应资料（附件2）。

设区的市级药品监督管理机构应当在5日内对资料进行审查，决定是否受理。受理的，5日内将审查意见连同企业申报资料报省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在35日内进行审查和现场检查，做出是否批准的决定。批准的，下达批准文件（有效期应当与《药品经营许可证》一致），并在《药品经营许可证》经营范围中予以注明。

药品监督管理部门做出不予受理或不予批准决定的，应当书面说明理由。

**第七条** 国家食品药品监督管理局在批准全国性批发企业以及省、自治区、直辖市药品监督管理部门在批准区域性批发企业时，应当综合各地区人口数量、交通、经济发展水平、医疗服务情况等因素，确定其所承担供药责任的区域。

**第八条** 全国性批发企业应当具备经营90%以上品种规格的麻醉药品和第一类精神药品的能力，并保证储备4个月销售量的麻醉药品和第一类精神药品；区域性批发企业应当具备经营60%以上品种规格的麻醉药品和第一类精神药品的能力，并保证储备2个月销售量的麻醉药品和第一类精神药品。

**第九条** 申请成为专门从事第二类精神药品批发企业，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》（附件1），报送相应资料（附件3）。药品监督管理部门应当按照第六条规定的程序、时限办理。

**第十条** 全国性批发企业、区域性批发企业可以从事第二类精神药品批发业务。如需开展此项业务，企业应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请变更《药品经营许可证》经营范围，企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在其《药品经营许可证》经营范围中加注（第二类精神药品原料药或第二类精神药品制剂）。

**第十一条** 申请零售第二类精神药品的药品零售连锁企业，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》（附件1），报送相应资料（附件4）。

设区的市级药品监督管理机构应当在20日内进行审查，做出是否批准的决定。批准的，发证部门应当在企业和相应门店的《药品经营许可证》经营范围中予以注明。不予批准的，应当书面说明理由。

**第十二条** 除经批准的药品零售连锁企业外，其他药品经营企业不得从事第二类精神药品零售活动。



**第十三条** 各级药品监督管理部门应当及时将批准的全国性批发企业、区域性批发企业、专门从事第二类精神药品批发的企业和从事第二类精神药品零售的连锁企业（含相应门店）的名单在网上公布。

### 第三章 购 销

#### 第一节 麻醉药品和第一类精神药品的购销

**第十四条** 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。

全国性批发企业应当在每年 10 月底前将本年度预计完成的麻醉药品和第一类精神药品购进、销售、库存情况报国家食品药品监督管理局。

**第十五条** 全国性批发企业在确保责任区内区域性批发企业供药的基础上，可以在全国范围内向其他区域性批发企业销售麻醉药品和第一类精神药品。

**第十六条** 全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当向医疗机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，药品监督管理部门应当在统筹、确定全国性批发企业与区域性批发企业在本行政区域内的供药责任区后，做出是否批准的决定。

**第十七条** 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。

**第十八条** 为减少迂回运输，区域性批发企业需要从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，并报送以下资料：

- （一）与定点生产企业签订的意向合同；
- （二）从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品的品种和理由；
- （三）运输方式、运输安全管理措施。

药品监督管理部门受理后，应当在 30 日内做出是否批准的决定。予以批准的，应当发给批准文件，注明有效期限（有效期不超过 5 年），并将有关情况报国家食品药品监督管理局；不予批准的，应当书面说明理由。

区域性批发企业应当在每年 10 月底前将本年度预计完成的直接从生产企业采购的麻醉药品和第一类精神药品购进、销售、库存情况报国家食品药品监督管理局。

区域性批发企业直接从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品，在运输过程中连续 12 个月内发生过两次丢失、被盗情况的，所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当取消其直接从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

一类精神药品资格，并在3年内不再受理其此项申请。

**第十九条** 区域性批发企业在确保责任区内医疗机构供药的基础上，可以在本省行政区域内向其他医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。

**第二十条** 因医疗急需、运输困难等特殊情况，区域性批发企业之间可以调剂麻醉药品和第一类精神药品，但仅限具体事件所涉及的品种和数量。企业应当在调剂后2日内将调剂情况分别报所在地设区的市级药品监督管理机构和省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。

**第二十一条** 由于特殊地理位置原因，区域性批发企业需要就近向其他省级行政区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的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，受理申请的药品监督管理部门认为可行的，应当与医疗机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门协调，提出明确的相应区域性批发企业供药责任调整意见，报国家食品药品监督管理局批准后，方可开展相应经营活动。

**第二十二条** 麻醉药品和第一类精神药品不得零售。

### 第二节 第二类精神药品的购销

**第二十三条** 从事第二类精神药品批发业务的企业可以从第二类精神药品定点生产企业、全国性批发企业、区域性批发企业、其他专门从事第二类精神药品批发业务的企业购进第二类精神药品。

**第二十四条** 从事第二类精神药品批发业务的企业可以将第二类精神药品销售给定点生产企业、全国性批发企业、区域性批发企业、其他专门从事第二类精神药品批发业务的企业、医疗机构和从事第二类精神药品零售的药品零售连锁企业。

**第二十五条** 药品零售连锁企业总部的《药品经营许可证》经营范围中有第二类精神药品项目的，可以购进第二类精神药品；其所属门店《药品经营许可证》经营范围有第二类精神药品项目的，可以零售第二类精神药品。

**第二十六条** 药品零售连锁企业对其所属的经营第二类精神药品的门店，应当严格执行统一进货、统一配送和统一管理。药品零售连锁企业门店所零售的第二类精神药品，应当由本企业直接配送，不得委托配送。

## 第四章 管 理

**第二十七条** 企业、单位之间购销麻醉药品和精神药品一律禁止使用现金进行交易。

**第二十八条** 全国性批发企业向区域性批发企业销售麻醉药品和第一类精神药品时，应当建立购买方销售档案，内容包括：

（一）省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准其为区域性批发企业的文件；

（二）加盖单位公章的《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》、《药品经营质量管理规范认证证书》复印件；

（三）企业法定代表人、主管麻醉药品和第一类精神药品负责人、采购人员及其联系方式；

（四）采购人员身份证明及法人委托书。

**第二十九条** 全国性批发企业、区域性批发企业向其他企业、单位销售麻醉药品和第一类精神药品时，应当核实企业或单位资质文件、采购人员身份证明，无误后方可销售。

**第三十条** 全国性批发企业、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时，应当建立相应医疗机构的供药档案，内容包括《麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡》、“麻醉药品和第一类精神药品采购明细”等。

**第三十一条** 医疗机构向全国性批发企业、区域性批发企业采购麻醉药品和第一类精神药品时，应当持《麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡》，填写“麻醉药品和第一类精神药品采购明细”，办理购买手续。销售人员应当仔细核实内容以及有关印鉴，无误后方可办理销售手续。

**第三十二条** 药品监督管理部门发现医疗机构违规购买麻醉药品和第一类精神药品时，应当及时将有关情况通报同级卫生主管部门。必要时，药品监督管理部门可以责令全国性批发企业或区域性批发企业暂停向该医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。

**第三十三条** 全国性批发企业、区域性批发企业应当确定相对固定人员和运输方式，在办理完相关手续后，将药品送至医疗机构。在医疗机构现场检查验收。

**第三十四条** 全国性批发企业、区域性批发企业和专门从事第二类精神药品批发业务的企业在向其他企业、单位销售第二类精神药品时，应当核实企业或单位资质文件、采购人员身份证明，无误后方可销售。

**第三十五条** 零售第二类精神药品时，应当凭执业医师开具的处方，并经执业药师或其他依法经过资格认定的药学技术人员复核。处方保存2年备查。

**第三十六条** 不得向未成年人销售第二类精神药品。在难以确定购药者

是否为未成年人的情况下，可查验购药者身份证明。

**第三十七条** 全国性批发企业、区域性批发企业、专门从事第二类精神药品批发业务的企业和经批准从事第二类精神药品零售业务的零售连锁企业配备的麻醉药品、精神药品管理人员和直接业务人员，应当相对稳定，并每年接受不少于10学时的麻醉药品和精神药品管理业务培训。

**第三十八条** 全国性批发企业、区域性批发企业、专门从事第二类精神药品批发业务的企业和经批准从事第二类精神药品零售业务的零售连锁企业应当建立对本单位安全经营的评价机制。定期对安全制度的执行情况进行考核，保证制度的执行，并根据有关管理要求和企业经营实际，及时进行修改、补充和完善；定期对安全设施、设备进行检查、保养和维护，并记录。

**第三十九条** 全国性批发企业、区域性批发企业、专门从事第二类精神药品批发业务的企业和经批准从事第二类精神药品零售业务的零售连锁企业应当按照要求建立向药品监督管理部门或其指定机构报送麻醉药品和精神药品经营信息的网络终端，及时将有关购进、销售、库存情况通过网络上报。

**第四十条** 企业对过期、损坏的麻醉药品和精神药品应当登记造册，及时向所在地县级以上药品监督管理部门申请销毁。药品监督管理部门应当自接到申请起5日内到现场监督销毁。

## 第五章 附 则

**第四十一条** 申请人提出本办法中的审批事项申请，应当向受理部门提交本办法规定的相应资料。申请人应当对其申报资料全部内容的真实性负责。

**第四十二条** 罂粟壳的经营管理按照国家食品药品监督管理局另行规定执行。

**第四十三条** 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

**第四十四条** 本办法自发布之日起施行。以往发布的有关麻醉药品、精神药品经营管理规定与本办法不符的，以本办法为准。

附件：

1. 申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表
2. 申请成为全国性（区域性）批发企业应当报送的资料
3. 申请成为专门从事第二类精神药品批发企业应当报送的资料
4. 申请零售第二类精神药品的零售连锁企业应当报送的资料  
（略）

# 罂粟壳管理暂行规定

## 第一章 总 则

**第一条** 根据《麻醉药品管理办法》，罂粟壳已被列入麻醉药品品种目录。为加强对罂粟壳的监督管理，保证药品生产和医疗配方使用，防止流入非法渠道，特制定本规定。

**第二条** 国家对生产中药饮片和中成药所需罂粟壳的生产、经营和使用实行特殊管理。

**第三条** 国家药品监督管理局负责对全国罂粟壳的生产、经营、使用以及含罂粟壳中成药的研制工作进行监督管理。

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本辖区内罂粟壳的监督管理工作。

## 第二章 生 产

**第四条** 国家指定甘肃省农垦总公司为罂粟壳的定点生产单位，其它任何单位和个人不得从事罂粟壳的生产活动。甘肃省农垦总公司每年8月底前应将罂粟壳总产量经甘肃省药品监督管理部门审核后，上报国家药品监督管理局。

**第五条** 甘肃省农垦总公司各种植农场每年应将所生产的全部罂粟壳交农垦医药药材站收购、统一加工包装后，由甘肃省药材公司、甘肃省农垦医药药材站分别按照国家药品监督管理局每年下达的调拨计划，供应各省、自治区、直辖市罂粟壳定点经营单位。罂粟壳调拨供应计划按市场需求变化每半年调整一次。

**第六条** 各种植、生产加工以及供应罂粟壳的单位，必须有专人负责，严格管理，不得擅自销售给其他任何单位和个人。

**第七条** 甘肃省农垦总公司每年6月底前应将上一年度国家下达的罂粟壳调拨计划执行情况汇总，并经甘肃省药品监督管理部门审核后，上报国家药品监督管理局。

### 第三章 经营和使用

**第八条** 国家药品监督管理局指定各省、自治区、直辖市一个中药经营企业为罂粟壳定点经营单位，承担本辖区罂粟壳的省级批发业务。

**第九条** 各省、自治区、直辖市罂粟壳定点经营单位于每年7月底以前汇总本辖区罂粟壳需求计划（生产中成药和饮片所需原料总和）报所在地省级药品监督管理部门，由省级药品监督管理部门审核后报国家药品监督管理局。

**第十条** 各省、自治区、直辖市罂粟壳定点经营单位要严格按照国家药品监督管理局下达的罂粟壳调拨供应计划购进，并根据所在地省级药品监督管理部门分配计划供应给承担罂粟壳批发业务的单位。

**第十一条** 省级以下罂粟壳的批发业务由所在地省级药品监督管理部门在地（市）、县（市）指定一个中药经营企业承担，严禁跨辖区或向省外销售。

**第十二条** 承担罂粟壳批发业务的单位直接供应乡镇卫生院以上医疗单位配方使用和县（市、区）以上药品监督管理部门指定的中药饮片经营门市部。

**第十三条** 指定的中药饮片经营门市部应凭盖有乡镇卫生院以上医疗单位公章的医生处方零售罂粟壳（处方保存三年备查），不准生用，严禁单味零售。

**第十四条** 乡镇卫生院以上医疗单位要加强对购进罂粟壳的管理，严格凭医生处方使用。

**第十五条** 各药品生产企业为配制中成药所需罂粟壳计划，由所在地省级药品监督管理部门核定下达。

**第十六条** 年需求罂粟壳5吨以上的生产企业，需经所在地省级药品监督管理部门批准，并抄送甘肃省药品监督管理部门和国家药品监督管理局备案，可由甘肃省药材公司或甘肃省农垦医药药材站直接调拨供应生产所需罂粟壳；年需求罂粟壳5吨以下的生产企业，仍由省、自治区、直辖市省级罂粟壳定点经营单位供应。

**第十七条** 购用罂粟壳的生产企业不得自行销售或互相调剂，因故需要将罂粟壳调出，应报所在地省级药品监督管理部门审核同意，由指定的罂粟壳定点经营单位负责销售。

**第十八条** 各省（区、市）级和省级以下罂粟壳定点经营单位每季度第一个月的10日前将上季度罂粟壳购进、调出以及库存数量报所在地省级药品监督管理部门（省级以下罂粟壳定点经营单位要逐级上报）。

**第十九条** 严禁罂粟壳定点经营单位从非法渠道购进罂粟壳，非指定罂粟壳定点经营单位一律不准从事罂粟壳的批发或零售业务，禁止在中药材市

场销售罂粟壳。

#### 第四章 研 制

**第二十条** 研制含有罂粟壳中成药的新品种和仿制国家药品标准收载的品种，研制单位须提出申请，报国家药品监督管理局审查批准后方可进行。

**第二十一条** 研制工作完成后，按有关新药或仿制药品审批办法办理审批手续。

**第二十二条** 省级药品监督管理部门根据国家药品监督管理局批准的研制计划审定下达罂粟壳用量计划，并指定罂粟壳定点经营单位供应。

#### 第五章 附 则

**第二十三条** 对违反本规定者，依据《麻醉药品管理办法》有关规定进行处罚，构成犯罪的由司法机关依法追究刑事责任。

**第二十四条** 本规定由国家药品监督管理局负责解释。

**第二十五条** 本规定自 1999 年 1 月 1 日起施行。

## 非药用类麻醉药品和精神药品列管办法

**第一条** 为加强对非药用类麻醉药品和精神药品的管理，防止非法生产、经营、运输、使用和进出口，根据《中华人民共和国禁毒法》和《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律、法规的规定，制定本办法。

**第二条** 本办法所称的非药用类麻醉药品和精神药品，是指未作为药品生产和使用，具有成瘾性或者成瘾潜力且易被滥用的物质。

**第三条** 麻醉药品和精神药品按照药用类和非药用类分类列管。除麻醉药品和精神药品管理品种目录已有列管品种外，新增非药用类麻醉药品和精神药品管制品种由本办法附表列示。非药用类麻醉药品和精神药品管制品种目录的调整由国务院公安部门会同国务院食品药品监督管理部门和国务院卫生计生行政部门负责。

非药用类麻醉药品和精神药品发现医药用途，调整列入药品目录的，不再列入非药用类麻醉药品和精神药品管制品种目录。

**第四条** 对列管的非药用类麻醉药品和精神药品，禁止任何单位和个人生产、买卖、运输、使用、储存和进出口。因科研、实验需要使用非药用类麻醉药品和精神药品，在药品、医疗器械生产、检测中需要使用非药用类麻醉药品和精神药品标准品、对照品，以及药品生产过程中非药用类麻醉药品和精神药品中间体的管理，按照有关规定执行。

各级公安机关和有关部门依法加强对非药用类麻醉药品和精神药品违法犯罪行为的打击处理。

**第五条** 各地禁毒委员会办公室（以下简称禁毒办）应当组织公安机关和有关部门加强对非药用类麻醉药品和精神药品的监测，并将监测情况及时上报国家禁毒办。国家禁毒办经汇总、分析后，应当及时发布预警信息。对国家禁毒办发布预警的未列管非药用类麻醉药品和精神药品，各地禁毒办应当进行重点监测。

**第六条** 国家禁毒办认为需要对特定非药用类麻醉药品和精神药品进行列管的，应当交由非药用类麻醉药品和精神药品专家委员会（以下简称专家委员会）进行风险评估和列管论证。

**第七条** 专家委员会由国务院公安部门、食品药品监督管理部门、卫生计生行政部门、工业和信息化管理部门、海关等部门的专业人员以及医学、



药学、法学、司法鉴定、化工等领域的专家学者组成。

专家委员会应当对拟列管的非药用类麻醉药品和精神药品进行下列风险评估和列管论证，并提出是否予以列管的建议：

- (一) 成瘾性或者成瘾潜力；
- (二) 对人身心健康的危害性；
- (三) 非法制造、贩运或者走私活动情况；
- (四) 滥用或者扩散情况；
- (五) 造成国内、国际危害或者其他社会危害情况。

专家委员会启动对拟列管的非药用类麻醉药品和精神药品的风险评估和列管论证工作后，应当在3个月内完成。

**第八条** 对专家委员会评估后提出列管建议的，国家禁毒办应当建议国务院公安部门会同食品药品监督管理部门和卫生计生行政部门予以列管。

**第九条** 国务院公安部门会同食品药品监督管理部门和卫生计生行政部门应当在接到国家禁毒办列管建议后6个月内，完成对非药用类麻醉药品和精神药品的列管工作。

对于情况紧急、不及时列管不利于遏制危害发展蔓延的，风险评估和列管工作应当加快进程。

**第十条** 本办法自2015年10月1日起施行。

附表：非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录（略）

## 医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定

**第一条** 根据《中华人民共和国药品管理法》、《大型医疗设备配置与使用管理办法》、《放射性药品管理办法》的有关规定，结合制备、使用正电子类放射性药品医疗机构的情况，制定本规定。

**第二条** 医疗机构配置 PET-CT 或 PET 设备，应当持有卫生行政主管部门的配置与使用许可证明文件。

医疗机构使用正电子类放射性药品应当持有第 II 类以上（含第 II 类）《放射性药品使用许可证》。

医疗机构制备正电子类放射性药品应当持有第 III 类以上（含第 III 类）《放射性药品使用许可证》。

**第三条** 医疗机构制备正电子类放射性药品（附件 1），应当持有卫生行政主管部门的 PET-CT 或 PET 设备配置与使用许可证明文件，并须填写《医疗机构制备正电子类放射性药品申请表》（附件 2），经所在地省、自治区、直辖市卫生行政主管部门审核同意，向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出制备正电子类放射性药品申请并报送有关资料（附件 3）。

**第四条** 省、自治区、直辖市卫生行政主管部门收到申请人报送的制备正电子类放射性药品申请后应当在 5 个工作日内提出审核意见。

**第五条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门在收到申请人报送的制备正电子类放射性药品申请后，对于申报资料不齐全的应当在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申报资料之日起即为受理。

申报资料齐全或申请人按照要求提交全部补正资料的，自收到申报资料之日起即为受理。

**第六条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门在申请受理后，应组织有关专家在 30 日内完成技术审核，审核合格，在 20 日内发给《正电子类放射性药品备案批件》（附件 4），不符合备案规定的应当书面说明理由。

**第七条** 医疗机构应当按照国家食品药品监督管理局发布的《医疗机构制备正电子类放射性药品质量管理规范》（附件 5）制备正电子类放射性药品，按照《正电子类放射性药品质量控制指导原则》（附件 6）进行质量检验，检验合格的方可在临床使用。

**第八条** 医疗机构制备的正电子类放射性药品不得上市销售。

**第九条** 医疗机构制备的正电子类放射性药品如需向其他医疗机构调剂，应当向医疗机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出医疗机构制备正电子类放射性药品 GMP 认证申请，填写认证申请表（附件 7），并报送有关资料（附件 8）。

**第十条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门在收到申请人报送的制备正电子类放射性药品 GMP 认证申请后，对申请资料不齐全或者不符合形式审查要求的应当在 5 日内发给申请人《补正资料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理。受理或者不予受理，都应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》（附件 9）或者《不予受理通知书》（附件 10）。

**第十一条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门自受理之日起 20 日内完成医疗机构正电子类放射性药品 GMP 认证初审工作。初审合格后，省、自治区、直辖市药品监督管理部门将申请人所报资料连同初审意见报国家食品药品监督管理局。

**第十二条** 国家食品药品监督管理局在收到报送的医疗机构正电子类放射性药品 GMP 认证资料后，对于申报资料不齐全者或不符合要求的，应当在 5 日内一次告知需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申报资料之日起即为受理。

**第十三条** 国家食品药品监督管理局在申请受理后 60 日内完成认证，认证合格发给医疗机构“正电子类放射性药品 GMP”批件。不合格应当书面说明理由。

**第十四条** 持有“正电子类放射性药品 GMP 批件”的医疗机构，其制备的正电子类放射性药品可以在符合本规定的医疗机构之间调剂使用。

**第十五条** 医疗机构之间调剂正电子类放射性药品时，发送机构必须采用配有固定放射性药品设施的封闭车辆运送正电子类放射性药品。

**第十六条** 持有第 IV 类《放射性药品使用许可证》的医疗机构研制的正电子类放射性新制剂（附件一所列品种之外的正电子类放射性药品），应向国家食品药品监督管理局提出备案申请，填写《医疗机构研制正电子类放射性新制剂申请表》（附件 11），并报送有关资料（附件 12）。

**第十七条** 国家食品药品监督管理局在收到资料后，对资料不齐全者应在 5 日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申请资料之日即为受理。

国家食品药品监督管理局受理医疗机构研制的正电子类放射性新制剂申

请后，应组织核医药学有关专家在 60 日内完成技术审核工作，同意备案的发给《正电子类放射性药品新制剂备案批件》（附件 13）。不同意备案应当书面说明理由。

**第十八条** 中国药品生物制品检定所负责全国医疗机构制备正电子类放射性药品质量标准复核及技术检验工作；国家食品药品监督管理局授权的药品检验所承担辖区内医疗机构制备正电子类放射性药品的技术检验工作。

国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制备正电子类放射性药品监督管理工作；省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责辖区内医疗机构制备正电子类放射性药品监督管理工作。省、自治区、直辖市卫生行政主管部门负责辖区内医疗机构正电子类放射性药品使用管理工作。

**第十九条** 本规定自 2006 年 3 月 1 日起施行。国家食品药品监督管理局、卫生行政主管部门于 2000 年 10 月 19 日发布的《医疗机构制备正电子类放射性药品管理暂行规定》（国药监安〔2000〕496 号）同时废止。

附件：

1. 医疗机构制备正电子类放射性药品品种
  2. 医疗机构制备正电子类放射性药品申请表
  3. 医疗机构制备正电子类放射性药品备案申报资料
  4. 正电子类放射性药品备案批件
  5. 医疗机构制备正电子类放射性药品质量管理规范
  6. 正电子类放射性药品质量控制指导原则
  7. 医疗机构制备正电子类放射性药品 GMP 认证申请书
  8. 《医疗机构制备正电子类放射性药品质量管理规范》认证申报资料
  9. 受理通知书
  10. 不予受理通知书
  11. 医疗机构研制正电子类放射性新制剂申请表
  12. 医疗机构研制正电子类放射性新制剂备案申请资料
  13. 正电子类放射性药品新制剂备案批件
- （略）

## 非处方药专有标识管理规定（暂行）

为规范非处方药药品的管理，根据《处方药与非处方药分类管理办法》（试行），规定如下：

一、非处方药专有标识是用于已列入《国家非处方药目录》，并通过药品监督管理部门审核登记的非处方药药品标签、使用说明书、内包装、外包装的专有标识，也可用作经营非处方药药品的企业指南性标志。

二、国家药品监督管理局负责制定、公布非处方药专有标识及其管理规定。

三、非处方药药品自药品监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日起，可以使用非处方药专有标识。

非处方药药品自药品监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日起 12 个月后，其药品标签、使用说明书、内包装、外包装上必须印有非处方药专有标识。未印有非处方药专有标识的非处方药药品一律不准出厂。

四、经营非处方药药品的企业自 2000 年 1 月 1 日起可以使用非处方药专有标识。

经营非处方药药品的企业在使用非处方药专有标识时，必须按照国家药品监督管理局公布的坐标比例和色标要求使用。

五、非处方药专有标识图案分为红色和绿色，红色专有标识用于甲类非处方药药品，绿色专有标识用于乙类非处方药药品和用作指南性标志。

六、使用非处方药专有标识时，药品的使用说明书和大包装可以单色印刷，标签和其他包装必须按照国家药品监督管理局公布的色标要求印刷。单色印刷时，非处方药专有标识下方必须标示“甲类”或“乙类”字样。

非处方药专有标识应与药品标签、使用说明书、内包装、外包装一体化印刷，其大小可根据实际需要设定，但必须醒目、清晰，并按照国家药品监督管理局公布的坐标比例使用。

非处方药药品标签、使用说明书和每个销售基本单元包装印有中文药品通用名称（商品名称）的一面（侧），其右上角是非处方药专有标识的固定位置。

七、违反本规定，按《药品管理法》及相关法律规定进行处罚。

八、本规定由国家药品监督管理局负责解释。

# 处方药与非处方药流通管理暂行规定

## 第一章 总 则

**第一条** 为了加强处方药、非处方药的流通管理，保证人民用药安全、有效、方便、及时，依据《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》和《处方药与非处方药分类管理办法》(试行)，制定本规定。

**第二条** 凡在国内从事药品生产、批发、零售的企业及医疗机构适用于本规定。

**第三条** 国家实行特殊管理的处方药的生产销售、批发销售、调配、零售、使用按有关法律、法规执行。

**第四条** 本规定由县级以上药品监督管理部门监督实施。

## 第二章 生产、批发企业销售

**第五条** 处方药、非处方药的生产销售、批发销售业务必须由具有《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》的药品生产企业、药品批发企业经营。

**第六条** 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。

**第七条** 进入药品流通领域的处方药和非处方药，其相应的警示语或忠告语应由生产企业醒目地印制在药品包装或药品使用说明书上。

相应的警示语或忠告语如下：

处方药：凭医师处方销售、购买和使用！

甲类非处方药、乙类非处方药：请仔细阅读药品使用说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用！

**第八条** 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。

## 第三章 药店零售

**第九条** 销售处方药和甲类非处方药的零售药店必须具有《药品经营企

业许可证》。

销售处方药和甲类非处方药的零售药店必须配备驻店执业药师或药师以上药学技术人员。

《药品经营企业许可证》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。

**第十条** 处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方销售、购买和使用。

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。对处方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，经处方医师更正或重新签字，方可调配、销售。

零售药店对处方必须留存2年以上备查。

**第十一条** 处方药不得采用开架自选销售方式。

**第十二条** 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。

**第十三条** 处方药、非处方药应当分柜摆放。

**第十四条** 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，暂不允许采用网上销售方式。

**第十五条** 零售药店必须从具有《药品经营企业许可证》、《药品生产企业许可证》的药品批发企业、药品生产企业采购处方药和非处方药，并按有关药品监督管理规定保存采购记录备查。

#### 第四章 医疗机构处方与使用

**第十六条** 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。

**第十七条** 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。

**第十八条** 医疗机构药房的条件及处方药、非处方药的采购、调配等活动可参照零售药店进行管理。

#### 第五章 普通商业企业零售

**第十九条** 在药品零售网点数量不足、布局不合理的地区，普通商业企业可以销售乙类非处方药，但必须经过当地地市级以上药品监督管理部门审查、批准、登记，符合条件的颁发乙类非处方药准销标志。具体实施办法由

省级药品监督管理部门制定。

根据便民利民的原则，销售乙类非处方药的普通商业企业也应合理布局。

鼓励并优先批准具有《药品经营企业许可证》的零售药店与普通商业企业合作在普通商业企业销售乙类非处方药。

**第二十条** 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，暂不允许采用网上销售方式销售乙类非处方药。

**第二十一条** 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药品监督管理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。

**第二十二条** 普通商业企业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。

**第二十三条** 普通商业企业必须从具有《药品经营企业许可证》、《药品生产企业许可证》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。

**第二十四条** 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。

**第二十五条** 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。

## 第六章 附 则

**第二十六条** 本规定由国家药品监督管理局负责解释。

**第二十七条** 本规定自2000年1月1日起开始施行。



## 互联网药品交易服务审批暂行规定

**第一条** 为加强药品监督管理，规范互联网药品交易，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》及其他相关法律、法规，制定本规定。

**第二条** 在中华人民共和国境内从事互联网药品交易服务活动，必须遵守本规定。

本规定所称互联网药品交易服务，是指通过互联网提供药品（包括医疗器械、直接接触药品的包装材料和容器）交易服务的电子商务活动。

**第三条** 互联网药品交易服务包括为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供的服务，药品生产企业、药品批发企业通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行的互联网药品交易以及向个人消费者提供的互联网药品交易服务。

本规定所称本企业成员，是指企业集团成员或者提供互联网药品交易服务的药品生产企业、药品批发企业对其拥有全部股权或者控股权的企业法人。

**第四条** 从事互联网药品交易服务的企业必须经过审查验收并取得互联网药品交易服务机构资格证书。

互联网药品交易服务机构的验收标准由国家食品药品监督管理局统一制定（见附件1）。互联网药品交易服务机构资格证书由国家食品药品监督管理局统一印制，有效期五年。

**第五条** 国家食品药品监督管理局对为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业进行审批。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对本行政区域内通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易的药品生产企业、药品批发企业和向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业进行审批。

**第六条** 为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业，应当具备以下条件：

- （一）依法设立的企业法人；
- （二）提供互联网药品交易服务的网站已获得从事互联网药品信息服务的资格；
- （三）拥有与开展业务相适应的场所、设施、设备，并具备自我管理和

维护的能力；

（四）具有健全的网络与交易安全保障措施以及完整的管理制度；

（五）具有完整保存交易记录的能力、设施和设备；

（六）具备网上查询、生成订单、电子合同、网上支付等交易服务功能；

（七）具有保证上网交易资料和信息的合法性、真实性的完善的管理制度、设备与技术措施；

（八）具有保证网络正常运营和日常维护的计算机专业技术人员，具有健全的企业内部管理机构和技术保障机构；

（九）具有药学或者相关专业本科学历，熟悉药品、医疗器械相关法规的专职专业人员组成的审核部门负责网上交易的审查工作。

**第七条** 为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业不得参与药品生产、经营；不得与行政机关、医疗机构和药品生产经营企业存在隶属关系、产权关系和其他经济利益关系。

**第八条** 通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易的药品生产企业和药品批发企业应当具备以下条件：

（一）提供互联网药品交易服务的网站已获得从事互联网药品信息服务的资格；

（二）具有与开展业务相适应的场所、设施、设备，并具备自我管理和维护的能力；

（三）具有健全的管理机构，具备网络与交易安全保障措施以及完整的管理制度；

（四）具有完整保存交易记录的设施、设备；

（五）具备网上查询、生成订单、电子合同等基本交易服务功能；

（六）具有保证网上交易的资料和信息的合法性、真实性的完善管理制度、设施、设备与技术措施。

**第九条** 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，应当具备以下条件：

（一）依法设立的药品连锁零售企业；

（二）提供互联网药品交易服务的网站已获得从事互联网药品信息服务的资格；

（三）具有健全的网络与交易安全保障措施以及完整的管理制度；

（四）具有完整保存交易记录的能力、设施和设备；

（五）具备网上咨询、网上查询、生成定单、电子合同等基本交易服务功能；

（六）对上网交易的品种有完整的管理制度与措施；

(七)具有与上网交易的品种相适应的药品配送系统;

(八)具有执业药师负责网上实时咨询,并有保存完整咨询内容的设施、设备及相关管理制度;

(九)从事医疗器械交易服务,应当配备拥有医疗器械相关专业学历、熟悉医疗器械相关法规的专职专业人员。

**第十条** 申请从事互联网药品交易服务的企业,应当填写国家食品药品监督管理局统一制发的《从事互联网药品交易服务申请表》(附件2),向所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提出申请,并提交以下材料:

(一)拟提供互联网药品交易服务的网站获准从事互联网药品信息服务的许可证复印件;

(二)业务发展计划及相关技术方案;

(三)保证交易用户与交易药品合法、真实、安全的管理措施;

(四)营业执照复印件;

(五)保障网络和交易安全的管理制度及措施;

(六)规定的专业技术人员的身份证明、学历证明复印件及简历;

(七)仪器设备汇总表;

(八)拟开展的基本业务流程说明及相关材料;

(九)企业法定代表人证明文件和企业各部门组织机构职能表。

**第十一条** 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门收到申请材料后,在5日内对申请材料进行形式审查。决定予以受理的,发给受理通知书;决定不予受理的,应当书面通知申请人并说明理由,同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第十二条** 对于申请材料不规范、不完整的,省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门应当在收到申请材料之日起5日内一次告知申请人需要补正的全部内容;逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理。

**第十三条** 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门受理为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构提供互联网药品交易服务的申请后,应当在10个工作日内向国家食品药品监督管理局报送相关申请材料。

国家食品药品监督管理局按照有关规定对申请材料进行审核,并在20个工作日内作出同意或者不同意进行现场验收的决定,并书面通知申请人,同时抄送受理申请的省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门。

国家食品药品监督管理局同意进行现场验收的,应当在20个工作日内对申请人按验收标准组织进行现场验收。验收不合格的,书面通知申请人并说

明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；验收合格的，国家食品药品监督管理局应当在10个工作日内向申请人核发并送达同意其从事互联网药品交易服务的互联网药品交易服务机构资格证书。

**第十四条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门按照有关规定对通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易服务的药品生产企业、药品批发企业和向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请人提交的材料进行审批，并在20个工作日内作出同意或者不同意进行现场验收的决定，并书面通知申请人。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门同意进行现场验收的，应当在20个工作日内组织对申请人进行现场验收。验收不合格的，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；经验收合格的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在10个工作日内向申请人核发并送达同意其从事互联网药品交易服务的互联网药品交易服务机构资格证书。

**第十五条** 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对申请人的申请进行审查时，发现行政许可事项直接关系到他人重大利益的，应当告知该利害关系人，并听取申请人、利害关系人的陈述和申辩。依法应当听证的，按照法律规定举行听证。

**第十六条** 提供虚假材料申请互联网药品交易服务的，（食品）药品监督管理部门不予受理，给予警告，一年内不受理该企业提出的从事互联网药品交易服务的申请。

提供虚假材料申请从事互联网药品交易服务取得互联网药品交易服务机构资格证书的，（食品）药品监督管理部门应当撤销其互联网药品交易服务机构资格证书，三年内不受理其从事互联网药品交易服务的申请。

**第十七条** 在依法获得（食品）药品监督管理部门颁发的互联网药品交易服务机构资格证书后，申请人应当按照《互联网信息服务管理办法》的规定，依法取得相应的电信业务经营许可证，或者履行相应的备案手续。

**第十八条** 提供互联网药品交易服务的企业必须在其网站首页显著位置标明互联网药品交易服务机构资格证书号码。

**第十九条** 提供互联网药品交易服务的企业必须严格审核参与互联网药品交易的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构从事药品交易的资格及其交易药品的合法性。

对首次上网交易的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构以及药品，提供互联网药品交易服务的企业必须索取、审核交易各方的资格证明文件和

药品批准证明文件并进行备案。

**第二十条** 通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易的药品生产企业和药品批发企业只能交易本企业生产或者本企业经营的药品，不得利用自身网站提供其他互联网药品交易服务。

**第二十一条** 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业只能在网上销售本企业经营的非处方药，不得向其他企业或者医疗机构销售药品。

**第二十二条** 在互联网上进行药品交易的药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须通过经（食品）药品监督管理部门和电信业务主管部门审核同意的互联网药品交易服务企业进行交易。参与互联网药品交易的医疗机构只能购买药品，不得上网销售药品。

**第二十三条** 提供互联网药品交易服务的企业变更网站网址、企业名称、企业法定代表人、企业地址等事项的，应填写《互联网药品交易服务变更申请表》（见附件3），并提前30个工作日向原审批部门申请办理变更手续，变更程序与原申请程序相同。变更服务范围的原有的资格证书收回，按本规定重新申请，重新审批。

**第二十四条** 提供互联网药品交易服务的企业需要歇业、停业半年以上的，应在其停止服务前一个月向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出书面备案申请。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门收到备案申请后，应当在10个工作日内通知电信管理部门。

在互联网药品交易服务机构资格证书有效期内，歇业、停业的企业需要恢复营业的，应当向其备案的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门申请重新验收，经验收合格，方可恢复营业。

**第二十五条** 互联网药品交易服务机构资格证书有效期届满，需要继续提供互联网药品交易服务的，提供互联网药品交易服务的企业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交易服务机构资格证书。

**第二十六条** 原发证机关按照原申请程序对换证申请进行审核，认为符合条件的，予以换发新证；认为不符合条件的，发给不予换证通知书并说明理由，原互联网药品交易服务机构资格证书由原发证机关收回并公告注销。

原发证机关应当在互联网药品交易服务机构资格证书有效期届满前作出是否准予换证的决定。逾期未作出决定的，视为准予换证，原发证机关应当在30个工作日内予以补办手续。

**第二十七条** 根据提供互联网药品交易服务的企业的书面申请，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门可以收回互联网药品交易服务机构资格证书，报国家食品药品监督管理局备案并公告注销。互联网药品交易服

务机构资格证书被收回的，不得继续从事互联网药品交易服务。

**第二十八条** 未取得互联网药品交易服务机构资格证书，擅自从事互联网药品交易服务或者互联网药品交易服务机构资格证书超出有效期的，（食品）药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；情节严重的，移交信息产业主管部门等有关部门依照有关法律、法规规定予以处罚。

**第二十九条** 提供互联网药品交易服务的企业有下列情形之一的，（食品）药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；情节严重的，撤销其互联网药品交易服务机构资格，并注销其互联网药品交易服务机构资格证书：

（一）未在其网站主页显著位置标明互联网药品交易服务机构资格证书号码的；

（二）超出审核同意范围提供互联网药品交易服务的；

（三）为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业与行政机关、医疗机构和药品生产经营企业存在隶属关系、产权关系或者其他经济利益关系的；

（四）有关变更事项未经审批的。

**第三十条** 提供互联网药品交易服务的企业为未经许可的企业或者机构交易未经审批的药品提供服务的，（食品）药品监督管理部门依照有关法律、法规给予处罚，撤销其互联网药品交易服务机构资格，并注销其互联网药品交易服务机构资格证书，同时移交信息产业主管部门等有关部门依照有关法律、法规规定予以处罚。

**第三十一条** 为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业直接参与药品经营的，（食品）药品监督管理部门依照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条进行处罚，撤销其互联网药品交易服务机构资格，并注销其互联网药品交易服务机构资格证书，同时移交信息产业主管部门等有关部门依照有关法律、法规规定予以处罚。

**第三十二条** 向个人消费者提供互联网药品交易服务的药品连锁零售企业在网上销售处方药或者向其他企业或者医疗机构销售药品的，（食品）药品监督管理部门依照药品管理法律法规给予处罚，撤销其互联网药品交易服务机构资格，并注销其互联网药品交易服务机构资格证书，同时移交信息产业主管部门等有关部门依照有关法律、法规的规定予以处罚。

**第三十三条** 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构通过未经审批同意或者超出审批同意范围的互联网药品交易服务企业进行互联网药品交易的，（食品）药品监督管理部门责令改正，给予警告。

**第三十四条** （食品）药品监督管理部门在互联网药品交易服务审批中

有违反《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十七规定情形的，按照有关规定处理。

**第三十五条** （食品）药品监督管理部门应当对提供互联网药品交易服务的网站进行监督检查，并将检查情况向社会公告。

**第三十六条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门可根据本规定制定具体的审核要求和程序规定，并报国家食品药品监督管理局备案。

**第三十七条** 本规定自二〇〇五年十二月一日起施行。

附件：

1. 互联网药品交易服务企业的验收标准
2. 从事互联网药品交易服务申请表
3. 互联网药品交易服务变更申请表  
(略)

# 药品经营质量管理规范认证管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强药品经营质量管理，规范《药品经营质量管理规范》认证（以下简称 GSP 认证）工作，根据《中华人民共和国药品管理法》及《药品管理法实施条例》，制定本办法。

**第二条** GSP 认证是药品监督管理部门依法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《药品经营质量管理规范》情况的检查、评价并决定是否发给认证证书的监督管理过程。

**第三条** 国家食品药品监督管理局负责全国 GSP 认证工作的统一领导和监督管理；负责与国家认证认可监督管理部门在 GSP 认证方面的工作协调；负责国际间药品经营质量管理认证领域的互认工作。

## 第二章 组织与实施

**第四条** 国家食品药品监督管理局根据认证工作的要求，依照《药品经营质量管理规范》及其实施细则和本办法的规定，制定《GSP 认证现场检查评定标准》、《GSP 认证现场检查项目》和《GSP 认证现场检查工作程序》。

**第五条** 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心负责实施国家食品药品监督管理局组织的有关 GSP 认证的监督检查；负责对省、自治区、直辖市 GSP 认证机构进行技术指导。

**第六条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责组织实施本地区药品经营企业的 GSP 认证。

**第七条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应按规定建立 GSP 认证检查员库，并制定适应本地区认证管理需要的规章制度和工作程序。

**第八条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应在本地区设置 GSP 认证机构，承担 GSP 认证的实施工作。

**第九条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门和 GSP 认证机构在认证工作中，如发生严重违反《药品管理法》、《药品管理法实施条例》和本办法有关规定的，国家食品药品监督管理局应令其限期改正。逾期不改正的，国家食品药品监督管理局依法对其认证结果予以改变。



### 第三章 认证机构

**第十条** GSP 认证机构，须经本地区省、自治区、直辖市药品监督管理部门授权后方可从事 GSP 认证工作。

GSP 认证机构不得从事与《药品经营质量管理规范》相关的咨询活动。

**第十一条** GSP 认证机构应具备以下条件：

- (一) 机构主要负责人有大专以上学历或中级以上专业技术职称。
- (二) 至少有 3 名具有药品质量管理工作 2 年以上经历，并具有药学或医学、化学、生物等相关专业职称的人员从事认证审查工作。
- (三) 建立了适应机构管理需要的制度和程序。
- (四) 具有相应的办公场所和设施。

### 第四章 认证检查员

**第十二条** GSP 认证检查员是在 GSP 认证工作中专职或兼职从事认证现场检查的人员。

**第十三条** GSP 认证检查员应该具有大专以上学历或中级以上专业技术职称，并从事 5 年以上药品监督管理工作或者药品经营质量管理工作。

**第十四条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责选派本地区符合条件的人员，参加由国家食品药品监督管理局组织的培训和考试。考试合格的可列入本地区认证检查员库。

**第十五条** 国家食品药品监督管理局根据认证工作的要求，对 GSP 认证检查员进行继续教育。省、自治区、直辖市药品监督管理部门对列入本地区认证检查员库的检查员进行管理，建立检查员个人档案和定期进行考评。

**第十六条** GSP 认证检查员在认证检查中应严格遵守国家法律和 GSP 认证工作的规章制度，公正、廉洁地从事认证检查的各项活动。

GSP 认证检查员如违反以上规定，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应将其撤出认证检查员库，违规情节严重的，不得再次列入认证检查员库。

### 第五章 申请与受理

**第十七条** 申请 GSP 认证的药品经营企业，应符合以下条件：

- (一) 属于以下情形之一的药品经营单位：
  1. 具有企业法人资格的药品经营企业；
  2. 非专营药品的企业法人下属的药品经营企业；
  3. 不具有企业法人资格且无上级主管单位承担质量管理责任的药品经营

实体。

(二)具有依法领取的《药品经营许可证》和《企业法人营业执照》或《营业执照》。

(三)企业经过内部评审,基本符合《药品经营质量管理规范》及其实施细则规定的条件和要求。

(四)在申请认证前12个月内,企业没有因违规经营造成的经销假劣药品问题(以药品监督管理部门给予行政处罚的日期为准,下同)。

**第十八条** 申请GSP认证的药品经营企业,应填报《药品经营质量管理规范认证申请书》(式样见附件1),同时报送以下资料:

- (一)《药品经营许可证》和营业执照复印件;
- (二)企业实施《药品经营质量管理规范》情况的自查报告;
- (三)企业非违规经销假劣药品问题的说明及有效的证明文件;
- (四)企业负责人员和质量管理情况表(式样见附件2);企业药品验收、养护人员情况表(式样见附件3);
- (五)企业经营场所、仓储、验收养护等设施、设备情况表(式样见附表4);
- (六)企业所属非法人分支机构情况表(式样见附件5);
- (七)企业药品经营质量管理制度目录;
- (八)企业质量管理组织、机构的设置与职能框图;
- (九)企业经营场所和仓库的平面布局图。企业填报的《药品经营质量管理规范认证申请书》及上述相关资料,应按规定做到详实和准确。企业不得隐瞒、谎报、漏报,否则将驳回认证申请、中止认证现场检查或判定其认证不合格。

**第十九条** 药品经营企业将认证申请书及资料报所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构(以下简称为初审部门)进行初审。

**第二十条** 对认证申请的初审,一般仅限于对申请书及申报资料的审查。但有下列情况的,应对申请认证企业进行现场核查,并根据核查结果对认证申请予以处理:

- (一)对申报资料有疑问而需要现场核实的。
- (二)企业在提出申请前12个月内发生过经销假劣药品的问题,而需要现场核查的。

对经销假劣药品问题的核查,必须查明企业在经销药品过程中有无违规行为。如无违规行为,可继续认证申请的审查,审查后将核查资料与认证申请一并报送。对存在违规行为的,应中止其申请的审查,并从发生假劣药品

问题之日起 12 个月内不受理该企业的认证申请。

申请前 12 个月内发生过经销假劣药品问题，但在认证申请中没有说明或没有如实说明的，一经查实，无论是否属于违规经营，一律中止对其认证申请的审查或认证现场检查，通过认证的应予以纠正（包括收回证书和公布撤销），并在发出处理通知的 12 个月内不受理该企业的认证申请。

**第二十一条** 初审部门应在收到认证申请书及资料起 10 个工作日内完成初审，初审合格的将其认证申请书和资料移送省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查。省、自治区、直辖市药品监督管理部门在收到认证申请书及资料之日起 25 个工作日内完成审查，并将是否受理的意见填入认证申请书，在 3 个工作日内以书面形式通知初审部门和申请认证企业。不同意受理的，应说明原因。

**第二十二条** 对同意受理的认证申请，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应在通知初审部门和企业的同时，将认证申请书及资料转送本地区设置的认证机构。

**第二十三条** 审查中对认证申请书和资料中有疑问的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应一次性通知初审部门，由初审部门要求企业限期予以说明或补充资料。逾期未说明或资料仍不符合要求的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门予以退审。

**第二十四条** 新开办药品经营企业的认证申请、受理审查、组织认证等活动的时限，应符合《药品管理法实施条例》第十三条第二款的规定。

## 第六章 现场检查

**第二十五条** 认证机构收到省、自治区、直辖市药品监督管理部门转送的企业认证申请书和资料之日起 15 个工作日内，应组织对企业的现场检查。

检查前，应将现场检查通知书提前 3 日发至被检查企业，同时抄送省、自治区、直辖市药品监督管理部门和初审部门。

**第二十六条** 认证机构应按照预先规定的方法，从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。检查组依照《GSP 认证现场检查工作程序》、《GSP 认证现场检查评定标准》和《GSP 认证现场检查项目》实施现场检查，检查结果将作为评定和审核的主要依据。

**第二十七条** 认证机构组织现场检查时，可视需要派员监督检查工作。现场检查时，有关药品监督管理部门可选派 1 名观察员协助工作。

**第二十八条** 对企业所属非法人分支机构的检查，按以下规定进行抽查：

（一）药品批发企业分支机构按其数量以 30% 的比例抽查；

(二) 药品零售连锁企业门店数量小于或等于 30 家的, 按照 20% 的比例抽查, 但不得少于 3 家; 大于 30 家的, 按 10% 比例抽查, 但不得少于 6 家。被抽查的门店如属于跨省(区、市)开办的, 组织认证的省、自治区、直辖市药品监督管理部门应委托门店所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行检查。

**第二十九条** 现场检查结束后, 检查组应依据检查结果对照《GSP 认证现场检查评定标准》作出检查结论并提交检查报告。如企业对检查结论产生异议, 可向检查组作出说明或解释, 直至提出复议。检查组应对异议内容和复议过程予以记录。如最终双方仍未达成一致, 应将上述记录和检查报告等有关资料一并送交认证机构。

**第三十条** 通过现场检查的企业, 应针对检查结论中提出的缺陷项目提交整改报告, 并于现场检查结束后 7 个工作日内报送认证机构。

## 第七章 审批与发证

**第三十一条** 根据检查组现场检查报告并结合有关情况, 认证机构在收到报告的 10 个工作日内提出审核意见, 送交省、自治区、直辖市药品监督管理部门审批。

**第三十二条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门在收到审核意见之日起 15 个工作日内进行审查, 作出认证是否合格或者限期整改的结论。

**第三十三条** 被要求限期整改的企业, 应在接到通知的 3 个月内向省、自治区、直辖市药品监督管理部门和认证机构报送整改报告, 提出复查申请。认证机构应在收到复查申请的 15 个工作日内组织复查。

对超过规定期限未提出复查申请或经过复查仍未通过现场检查的不再给予复查, 应确定为认证不合格。

**第三十四条** 对通过认证现场检查的企业, 省、自治区、直辖市药品监督管理部门在进行审查前应通过媒体(其中药品批发企业还应通过国家食品药品监督管理局政府网站)向社会公示。在审查的规定期间内, 如果没有出现针对这一企业的投诉、举报等问题, 省、自治区、直辖市药品监督管理部门即可根据审查结果作出认证结论; 如果出现问题, 省、自治区、直辖市药品监督管理部门必须在组织核查后, 根据核查结果再作结论。

**第三十五条** 对认证合格的企业, 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应向企业颁发《药品经营质量管理规范认证证书》; 对认证不合格的企业, 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应书面通知企业。企业可在通知下发之日 6 个月后, 重新申请 GSP 认证。

**第三十六条** 作为药品经营质量管理体系认证合格的凭证,《药品经营质量管理规范认证证书》仅对认证企业发放,对其所属分支机构不予发放。

**第三十七条** 对认证合格的企业,省、自治区、直辖市药品监督管理部门应在本地区公布;对认证合格的药品批发企业,除在本地区公布外,还应通过国家食品药品监督管理局政府网站向全国公布。

**第三十八条** 《药品经营质量管理规范认证证书》有效期5年,有效期满前3个月内,由企业提出重新认证的申请。省、自治区、直辖市药品监督管理部门依照本办法的认证程序,对申请企业进行检查和复审,合格的换发证书。审查不合格以及认证证书期满但未重新申请认证的,应收回或撤销原认证证书,并按照本办法第三十七条的规定予以公布。

**第三十九条** 《药品经营质量管理规范认证证书》由国家食品药品监督管理局统一印制。

## 第八章 监督检查

**第四十条** 各级药品监督管理部门应对认证合格的药品经营企业进行监督检查,以确认认证合格企业是否仍然符合认证标准。监督检查包括跟踪检查、日常抽查和专项检查三种形式。跟踪检查按照认证现场检查的方法和程序进行;日常抽查和专项检查应将结果记录在案。

**第四十一条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应在企业认证合格后24个月内,组织对其认证的药品经营企业进行一次跟踪检查,检查企业质量管理的运行状况和认证检查中出现问题的整改情况。

**第四十二条** 设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构应结合日常监督管理工作,定期对辖区内认证合格企业进行一定比例的抽查,检查企业是否能按照《药品经营质量管理规范》的规定从事药品经营活动。

**第四十三条** 认证合格的药品经营企业在认证证书有效期内,如果改变了经营规模和经营范围,或在经营场所、经营条件等方面以及零售连锁门店数量上发生了以下变化,省、自治区、直辖市药品监督管理部门应组织对其进行专项检查:

(一)药品批发企业和药品零售连锁企业(总部)的办公、营业场所和仓库迁址。

(二)企业经营规模的扩大,导致企业类型改变。

(三)零售连锁企业增加了门店数量。以认证检查时为基数,门店数在30家(含30家)以下的每增加50%,应对新增门店按50%比例抽查;门店

数在 30 家以上的每增加 20%，对新增门店按 30% 比例抽查。

**第四十四条** 国家食品药品监督管理局对各地的 GSP 认证工作进行监督检查，必要时可对企业进行实地检查。

**第四十五条** 对监督检查中发现的不符合《药品经营质量管理规范》要求的认证合格企业，药品监督管理部门应按照《药品管理法》第七十九条的规定，要求限期予以纠正或者给予行政处罚。对其中严重违反或屡次违反《药品经营质量管理规范》规定的企业，其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应依法撤销其《药品经营质量管理规范认证证书》，并按本办法第三十七条规定予以公布。

**第四十六条** 对撤销认证证书以及认证证书过期失效的企业，如再次申请认证，需在撤销证书和证书失效之日 6 个月后方可提出。

## 第九章 附 则

**第四十七条** 本办法第四十五条中“严重违反”一词的含义，是指认证合格企业出现过违规经销假劣药品的问题，或者存在着 3 项以上（含 3 项《GSP 认证现场检查项目》中严重缺陷项目的问题。

**第四十八条** 本办法第十七条、第二十条、第四十七条中有关“违规经销假劣药品”的含义是指：

（一）经销了由药品监督管理部门在行政执法中认定的或法定药品检验机构在药品抽验中确认的假劣药品。

（二）以上问题是由于违反国家药品监督管理的法律、法规以及规章等造成的。

**第四十九条** 申请 GSP 认证及换证的药品经营企业，应按规定缴纳认证费用。未按规定缴纳费用的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门可视情节，采取不予认证、中止认证或收回认证证书的方式予以处罚。

**第五十条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可依据本办法，根据本地区认证管理的实际，制定实施本办法的具体规定。

**第五十一条** 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。第五十二条本办法自发布之日起施行。

# 执业药师注册管理暂行办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为保证执业药师资格制度的实施，加强执业药师注册管理工作，根据人事部、国家药品监督管理局联合颁发的《执业药师资格制度暂行规定》，制定本办法。

**第二条** 执业药师实行注册制度。国家药品监督管理局为全国执业药师注册管理机构，各省、自治区、直辖市药品监督管理局为本辖区执业药师注册机构。

**第三条** 持有《执业药师资格证书》的人员，经向注册机构申请注册并取得《执业药师注册证》后，方可以执业药师身份执业。

**第四条** 执业药师按照执业类别、执业范围、执业地区注册。执业类别为药学类、中药学类；执业范围为药品生产、药品经营、药品使用；执业地区为省、自治区、直辖市。

**第五条** 执业药师只能在一个执业药师注册机构注册，在一个执业单位按照注册的执业类别、执业范围执业。

## 第二章 申请注册

**第六条** 药品生产、经营、使用单位的人员取得《执业药师资格证书》后即可向执业单位所在地区的执业药师注册机构申请办理注册手续。

**第七条** 申请执业药师注册的人员，必须同时具备下列条件：

- (一) 取得《执业药师资格证书》；
- (二) 遵纪守法，遵守职业道德；
- (三) 身体健康，能坚持在执业药师岗位工作；
- (四) 经执业单位同意。

**第八条** 有下列情况之一者，不予注册：

- (一) 不具有完全民事行为能力的；
- (二) 因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满二年的；
- (三) 受过取消执业药师执业资格处分不满二年的；
- (四) 国家规定不宜从事执业药师业务的其它情形的。

**第九条** 首次申请注册的人员，须填写“执业药师首次注册申请表”（附

表一), 并提交以下材料:

- (一) 《执业药师资格证书》;
- (二) 身份证明复印件;
- (三) 近期一寸免冠正面半身照片 5 张;
- (四) 县级(含)以上医院出具的本人 6 个月内的健康体检表;
- (五) 执业单位证明;
- (六) 执业单位合法开业的证明复印件。

**第十条** 执业药师注册有效期为三年。持证者须在有效期满前三个月到原执业药师注册机构申请办理再次注册手续。超过期限, 不办理再次注册手续的人员, 其《执业药师注册证》自动失效, 并不能再以执业药师身份执业。

**第十一条** 申请再次注册者, 须填写“执业药师再次注册申请表”(附表二), 并提交以下材料:

- (一) 《执业药师资格证书》和《执业药师注册证》;
- (二) 执业单位考核材料;
- (三) 《执业药师继续教育登记证书》;
- (四) 县级(含)以上医院出具的本人 6 个月内的健康体检表。

**第十二条** 凡取得《执业药师资格证书》, 按规定完成继续教育学分, 可保留执业药师资格。取得《执业药师资格证书》一年后申请注册的, 除按第九条规定外, 还需同时提交载有本人参加继续教育记录的《执业药师继续教育登记证书》。

### 第三章 注册与管理

**第十三条** 执业药师注册机构须在收到申请之日起 30 个工作日内, 对符合条件者予以注册; 对不符合条件者不予注册, 同时书面通知申请人并说明理由。

**第十四条** 执业药师注册机构根据申请注册者的《执业药师资格证书》中注明的专业类别进行注册。

**第十五条** 执业药师注册机构办理注册时, 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, 并发给国家药品监督管理局统一印制的《执业药师注册证》。

**第十六条** 执业药师在同一执业地区变更执业单位或范围的, 须到原执



业药师注册机构办理变更注册手续，填写“执业药师变更注册登记表”（附表三），并提交以下材料：

- （一）《执业药师资格证书》和《执业药师注册证》；
- （二）新执业单位合法开业的证明复印件；

执业药师变更执业地区的，须到原执业药师注册机构办理变更注册手续，填写“执业药师变更注册登记表”，并向新执业地区的执业药师注册机构重新申请注册。新的执业药师注册机构在办理执业注册手续时，应收回原《执业药师注册证》，并发给新的《执业药师注册证》。

**第十七条** 执业药师注册后如有下列情况之一的，予以注销注册：

- （一）死亡或被宣告失踪的；
- （二）受刑事处罚的；
- （三）被吊销《执业药师资格证书》的；
- （四）受开除行政处分的；
- （五）因健康或其它原因不能从事执业药师业务的。

注销注册手续由执业药师所在单位在30个工作日内向注册机构申请办理，并填写“执业药师注销注册登记表”（附件四）。执业药师注册机构经核实后办理注销注册，收回《执业药师注册证》。

**第十八条** 执业药师注册机构每年将注册情况报国家药品监督管理局备案，并定期公告。

**第十九条** 国家药品监督管理局发现上报备案的执业药师中有不符合规定条件的，有权责令执业药师注册机构复查并予以改正。

**第二十条** 对不予注册或注销注册持有异议的当事人，可以依法申请行政复议或者向人民法院提起诉讼。

**第二十一条** 凡以骗取、转让、借用、伪造《执业药师资格证书》、《执业药师注册证》和《执业药师继续教育登记证书》等不正当手段进行注册的人员，一经发现，由执业药师注册机构收缴注册证并注销注册。构成犯罪的，依法追究其刑事责任。

**第二十二条** 执业药师注册机构的工作人员，在注册工作中玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，由其所在单位依据有关规定给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

#### 第四章 附 则

**第二十三条** 持有《执业药师资格证书》的人员未经注册，不具有执业药师身份，不得从事执业药师业务活动，其所出具的与执业药师业务有关的

证明，均属无效。

**第二十四条** 执业单位系指合法的药品生产、经营、使用单位。

**第二十五条** 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

**第二十六条** 本办法自发布之日起施行。

附表：

1. 执业药师首次注册申请表
  2. 执业药师再次注册申请表
  3. 执业药师变更注册登记表
  4. 执业药师注销注册登记表
- (略)

# 药品质量抽查检验管理规定

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强和规范药品质量抽查检验工作，保证药品抽样、检验工作的质量，保障人体用药安全有效，根据《中华人民共和国药品管理法》及《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法》、《药品管理法实施条例》），制定本规定。

**第二条** 本规定适用于中华人民共和国境内的药品监督管理部门及其设置或者确定的药品检验机构和药品生产、经营、使用单位或个人。

**第三条** 国务院药品监督管理部门负责国家药品质量抽查检验工作。各省（区、市）药品监督管理部门负责辖区内的药品质量抽查检验工作。

药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构，承担依法实施药品质量监督检查所需的药品检验工作。

从事药品生产、经营、使用的单位或个人，应当依照本规定接受监督检查，配合药品质量抽查、检验工作的开展。

## 第二章 药品抽查检验的管理

**第四条** 国家依法对生产、经营和使用的药品质量进行抽查检验。

**第五条** 抽查检验分为评价抽验和监督抽验。

评价抽验是药品监督管理部门为掌握、了解辖区内药品质量总体水平与状态而进行的抽查检验工作。

监督抽验是药品监督管理部门在药品监督管理工作中，为保证人民群众用药安全而对监督检查中发现的质量可疑药品所进行的有针对性的抽验。

**第六条** 药品抽查检验分为国家和省（区、市）两级。国家药品抽验以评价抽验为主。省（区、市）药品抽验以监督抽验为主。

**第七条** 国家和省（区、市）药品监督管理部门根据药品质量监督检查工作制订年度药品质量抽验计划。省（区、市）药品质量抽验计划应报国家药品监督管理部门备案。

**第八条** 中国药品生物制品检定所应当对承担药品质量抽查检验工作的药品检验机构的工作进行指导、协调、督查，并对检验质量进行考核。省（区、

市)药品检验所应当对辖区内承担药品质量抽查检验工作的下级药品检验机构的工作进行指导、协调、督查,并对检验质量进行考核。

**第九条** 药品监督管理部门应当加强对基层地区,特别是农村的药品经营、使用单位的监督检查工作。对药品快速鉴别检测中发现的质量可疑药品,需要进一步检验的,应当及时按照本办法的规定抽样,送达所属区划的药品检验机构检验。

**第十条** 药品抽查检验不收取费用,所需费用由财政列支。抽查检验费用应按照国家有关部门制定的经费管理办法的规定使用。

### 第三章 药品的抽样

**第十一条** 药品监督管理部门在开展药品抽样工作时,应当由药品监督管理部门派出2名以上药品抽样人员完成。评价抽验的抽样工作可由药品检验机构承担;监督抽验的抽样工作由药品监督管理部门承担。

**第十二条** 抽样人员在执行抽样任务时,应当主动出示药品监督人员的证件或派遣单位出具的证明文件。

在履行抽样任务时,药品抽样人员应首先进行必要的监督检查,再按规定进行抽样;对监督检查中发现违法行为的,由药品监督管理部门依法进行处理。

抽样人员必须接受专业法规和抽样技能的培训,并应当保持在一定时间内的稳定。

**第十三条** 执行抽样任务的人员有权按照法律、法规的规定对药品的生产、经营、使用情况进行监督检查和抽样,被抽样单位应当提供抽检样品,不得拒绝。

被抽样单位没有正当理由,拒绝抽查检验的,按照《药品管理法实施条例》第五十七的规定处理。

被抽样单位应当协助抽样人员进行抽样,并根据抽验工作的需要出具或提供以下相关文件或资料:

(一)药品生产许可证、被抽取药品的批准证明文件、质量标准、批生产记录、药品出厂检验报告书、批生产量、库存量、销售量和销售记录,以及主要原辅料的有关证明文件(包括发票或合同、调拨单、原料的批准证明文件、进口药品的进口注册证和药品检验报告书或者备案证明)等相关资料;

(二)医疗机构制剂许可证、被抽取制剂的批准证明文件、质量标准、批配制记录、制剂检验报告书、批配制量、库存量和使用量,以及主要原辅

料的有关证明文件（包括发票或合同、调拨单、原料的批准证明文件、进口药品的进口注册证和药品检验报告书或者备案证明）等相关资料；

（三）药品经营许可证、被抽取药品的进货凭证、药品合格证明和其它标识（包括发票或合同、调拨单、进口药品的进口注册证和药品检验报告书或备案证明）、进货量、库存量、销售量和销售记录等相关资料；

（四）医疗机构执业许可证、被抽取药品的进货凭证、药品合格证明和其它标识（包括发票或合同、调拨单、进口药品的进口注册证和药品检验报告书或备案证明）、进货量、库存量和使用量等相关资料；

（五）药材经营企业或经销商被抽取的药材的来源或者产地凭证、进货量、库存量、销售量和销售记录等相关资料；

（六）其它被认为需要提供的资料。

提供复印件的，应当与原件核对，确认无误后，由被抽样单位有关人员签字，并加盖被抽样单位公章。被抽样对象为个人的，由该个人签字、盖章。

抽样人员应当对被抽样单位或者个人提供的资料保密。

**第十四条** 药品抽样应当在被抽样单位存放药品的现场进行，被抽样单位应当派专人协助抽样。抽样地点由抽样人员根据被抽样单位的特点确定，一般为药品生产企业的成品仓库和药用原、辅料仓库，药品经营企业的仓库和药品零售企业的营业场所，药品使用单位的药房和药库，以及其他认为需要抽样的场所。

**第十五条** 药品抽样应当按照国务院药品监督管理部门制定的《药品抽样指导原则》进行，保证抽样的代表性。

抽样操作应当规范、迅速、注意安全，抽样过程包括样品的抽取和储运，应当不得影响所抽样品和被拆包装药品的质量。

**第十六条** 抽样时抽样人员应当认真检查药品贮存条件是否符合要求；药品包装是否按照规定印有或者贴有标签并附有说明书，字样是否清晰；标签或者说明书的内容是否与药品监督管理部门核准的内容相符；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是否印有规定的标志等。同时，应当核实被抽取药品的库存量。

**第十七条** 抽样结束后，抽样人员应当用“药品封签”（见附件一）将所抽样品签封，据实填写“药品抽样记录及凭证”（见附件二）并根据工作需要做现场监督检查记录。“药品封签”、“药品抽样记录及凭证”应当由抽样人员和被抽样单位有关人员签字，并加盖抽样单位和被抽样单位公章；被抽样对象为个人的，由该个人签字、盖章。

**第十八条** 监督、抽样过程中发现有下列情形之一的，药品监督管理部

门应采取查封、扣押等行政强制措施，并应当在7个工作日内按照药品管理法律、法规的有关规定作出行政处理决定：

- (一) 国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；
- (二) 依照《药品管理法》必须批准而未经批准生产、配制、经营、进口，或者依照《药品管理法》必须检验而未经检验即销售、使用的；
- (三) 使用依照《药品管理法》必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；
- (四) 所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的；
- (五) 未标明有效期或者更改有效期的；
- (六) 未注明或者更改生产批号的；
- (七) 超过有效期的；
- (八) 直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；
- (九) 擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；
- (十) 生产、配制药剂使用的辅料不符合药品标准规定的；
- (十一) 不按照现行法定质量标准或者不按照批准的生产工艺擅自生产的；不按照批准的标准擅自配制的；
- (十二) 未经许可委托或接收委托加工的；
- (十三) 超越许可范围生产、配制或经营药品的；
- (十四) 无生产或配制批记录的，批发经营无购进或销售记录的，零售经营无购进记录的；
- (十五) 质量检验不合格仍销售或者使用的；
- (十六) 无相应的药品生产设施或药品检验设备，不能保证药品质量的；
- (十七) 药品经营企业和使用单位从非法渠道购进药品或无合法进货凭证的；
- (十八) 现场管理混乱、卫生环境严重不符合要求、违法现象严重，已不能保证药品质量的。

针对上述情形可以提取适量物品作为查处的物证，不需要对该批药品进行检验。

#### 第四章 药品检验和复验

**第十九条** 抽样人员完成药品抽样后，应当及时将所抽取的样品移交承担检验任务的药品检验机构；药品检验机构应在核对被抽取样品与“药品抽样记录及凭证”所记录的内容相符、“药品封签”完整等情况下予以收检。

抽查检验应按照国家药品标准进行检验，并可根据监督工作的需要进行

部分检验。

**第二十条** 药品检验机构接到样品，在取得检验必要的材料后应当按照法定质量标准在规定周期内完成检验，并出具药品检验报告书。特殊情况需要延期的，应当报告同级药品监督管理部门批准。

**第二十一条** 药品检验机构在检验过程中，对有掺杂、掺假嫌疑的药品，可根据监督需要补充检验方法和检验项目进行药品检验；作为认定药品质量依据的补充方法和项目，由省（区、市）药品监督管理部门报国务院药品监督管理部门批准。

国务院药品监督管理部门应当在接到省（区、市）药品监督管理部门的报告后10个工作日内征求中国药品生物制品检定所的意见。中国药品生物制品检定所应当在2个月内提出意见报国务院药品监督管理部门，由国务院药品监督管理部门于10个工作日内以药品检验补充检验方法和检验项目批准件（见附件三）批复省（区、市）药品监督管理部门。

**第二十二条** 抽查检验的样品必须按规定留样。

**第二十三条** 被抽样单位或药品生产企业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7个工作日内提出复验申请；逾期申请复验的，药品检验机构将不再受理。

**第二十四条** 复验申请应当向《药品管理法》第六十七条规定的药品检验机构提出；其他药品检验机构不得受理复验申请。

**第二十五条** 申请复验单位在申请复验时应当提交以下资料：

- （一）加盖申请复验单位公章的“复验申请表”（见附件四）；
- （二）药品检验机构的药品检验报告书原件；
- （三）经办人办理复验申请相关事宜的法人授权书原件。

**第二十六条** 收到复验申请的药品检验机构，应当在7个工作日内进行审核，并开具“复验申请回执”（见附件五），告知当事人是否受理复验。有下列情况之一的，不得受理：

- （一）国家药品质量标准中规定不得复试的检验项目；
- （二）样品明显不均匀或者不够检验需要量的；
- （三）已经申请过复验并有复验结论的；
- （四）国务院药品监督管理部门规定的其他不宜复验的项目，如重量（或装量）差异、无菌、热原（细菌内毒素）等；
- （五）不按规定预先支付复验费用的。

**第二十七条** 已受理复验的药品检验机构，应当在3个工作日内通知原药品检验机构提供其检验后的留样进行复验；原药品检验机构应在7个工作

日内提供其检验后的留样。

**第二十八条** 受理复验的药品检验机构应当在收到留样之日起 25 日内作出复验结论，并告知申请复验的当事人和原药品检验机构；特殊情况需要延期的，应当报告同级药品监督管理部门批准。

**第二十九条** 申请复验的当事人应当按照国务院有关部门或者省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。

## 第五章 药品抽验结果的报告

**第三十条** 承担药品抽查检验工作的各级药品检验机构应当按照每年抽验计划的规定和要求上报药品抽查检验结果；承担药品抽查检验工作组织实施的部门应当及时对检验结果汇总、整理和分析，并报国务院药品监督管理部门。

**第三十一条** 各级药品检验机构上报药品抽查检验结果必须准确、规范、及时，不得隐瞒或篡改。

**第三十二条** 进行药品检验的药品检验机构，应当在检验报告书签发之日起 2 日内将药品检验报告书送达抽样单位。抽样单位应在 2 日内将药品检验报告书转给被抽样单位。

对抽查检验不合格报告书，药品检验机构还必须同时将不合格报告书报当地同级药品监督管理部门，并抄报上一级药品检验机构。

当地同级药品监督管理部门在接到不合格报告书后 3 个工作日内将不合格报告书报省（区、市）药品监督管理部门。

**第三十三条** 凡抽验到标示为外省（区、市）药品生产企业生产的不合格药品的，由药品检验机构所在地的省（区、市）药品监督管理部门在接到不合格报告书后 3 个工作日内转给该生产企业所在地的省（区、市）药品监督管理部门。

**第三十四条** 收到不合格药品检验报告书的省（区、市）药品监督管理部门，应当在接到不合格报告书后 3 个工作日内转给该生产企业，并立即开展核查工作。

**第三十五条** 药品监督管理部门在接到不合格报告书之后，必须立即按法定程序对所涉及的本辖区的企业组织调查并对涉嫌不合格药品依法采取控制措施。

**第三十六条** 药品监督管理部门在调查结束后，应及时按《药品管理法》和《行政处罚法》的有关规定进行处理。处理结果应当以书面方式由省（区、市）药品监督管理部门按规定时限上报。



省（区、市）药品监督管理部门每月10日前应当将辖区内抽验不合格药品的处理情况报表（见附件六）上报国务院药品监督管理部门。国务院药品监督管理部门定期或不定期进行通报。

## 第六章 药品质量公告

**第三十七条** 药品质量公告由国家和省（区、市）药品监督管理部门发布。

国家药品质量公告应当根据药品质量状况及时或定期发布。对由于药品质量严重影响用药安全、有效的，应当及时发布；对药品的评价抽验，应给出药品质量分析报告，定期在药品质量公告上予以发布。省（区、市）药品质量公告的发布由各省（区、市）药品监督管理部门自行规定。

**第三十八条** 国家药品质量公告发布前，涉及内容的核实由省（区、市）药品监督管理部门负责。省（区、市）药品监督管理部门可以组织省级药品检验机构具体落实。核实结果应当经省（区、市）药品监督管理部门加盖公章予以确认后按要求报中国药品生物制品检定所汇总。

在核实中，对企业反映的情况，应当查证其购销记录、生产记录等原始文件，必要时，应当进行进一步的调查予以确认。

对接到不合格报告书后已经立案调查的，核实工作可与立案调查工作结合进行。

省级药品质量公告发布前，由省（区、市）药品监督管理部门组织核实。涉及外省（区、市）不合格药品的，应当及时通知相关的省（区、市）药品监督管理部门协助核实。

省（区、市）药品质量公告，应当及时通过国务院药品监督管理部门网站向社会公布，并在发布后5个工作日内报国务院药品监督管理部门备案。

**第三十九条** 公告不当的，必须在原公告范围内予以更正。

## 第七章 附 则

**第四十条** 对进口药品的监督检查和抽验适用本规定，已经另有规定的除外。

**第四十一条** 本办法自发布之日起实施。

附件：

1. 药品封签

2. 药品抽样记录及凭证
3. 药品检验补充检验方法和检验项目批准件
4. 复验申请表
5. 复验申请回执
6. 抽验不合格药品的处理情况报表  
(略)

## 关于药品注册申报人员的管理规定

**第一条** 为提高药品注册申请质量和审评审批效率，根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》有关规定，结合本省实际，制定本规定。

**第二条** 本规定所称药品注册申报人员是指经药品注册申请人授权办理药品注册申请事务的人员（以下简称注册专员）。

**第三条** 药品注册专员应具备以下条件：

- （一）诚实守信、遵纪守法；
- （二）熟悉药品注册的相关法律、法规，熟悉申报的品种、执行标准，直接接触药品包装材料及执行标准、药品标签及说明书等相关信息；
- （三）具备良好的组织、沟通和协调能力，能够指导或监督企业各部门按规定实施药品注册工作的专业技能和解决实际问题；
- （四）具有较强的学习能力，能及时掌握药品注册政策和品种的最新动态；
- （五）具有药学、医学和生物学等相关专业大学本科以上学历，并具有2年以上从事药品注册工作经验；或具有药学、医学和生物学等相关专业大学专科以上学历，并具有5年以上从事药品注册工作经验；
- （六）从事生物制品、血液制品、疫苗和放射性药品等特殊类别药品注册的，应具有药学、医学和生物学等相关专业大学本科以上学历，具有2年以上从事药品注册工作的经验并具有5年以上的所在行业的从业经验。

**第四条** 药品注册专员实行备案制度。企业可确定本企业2名以上正式员工作为药品注册专员在省食品药品监督管理局进行备案。备案应提交以下材料：

- （一）药学、医学、生物学等相关专业教育最高学历、学习经历证书、身份证复印件等证明材料；
- （二）从事药品注册相关的药品研制、临床研究、药品生产工作经历证明材料；
- （三）近1年内接受两次省级以上机构组织的药品注册方面的培训情况及证明材料；
- （四）药品注册申请人授权书；
- （五）《广东省药品注册专员备案表》。

符合要求的由省食品药品监督管理局予以备案并核发药品注册专员备案

凭证。

**第五条** 药品注册专员应履行以下职责：

- (一) 规范本企业药品注册申请过程的管理工作；
- (二) 与药品监督管理部门进行沟通和协调；
- (三) 参与企业下列药品注册申请工作：
  1. 药品注册申请各环节使用的药物、辅料和标准物质的选择；
  2. 药品注册样品试制；
  3. 临床试验方案的核准；
  4. 药品注册申请资料的核准；
  5. 药品注册申请的申报；
  6. 药品注册现场核查的申请；
  7. 药品注册申请的撤回；
  8. 其他与药品注册申请有关的工作。

**第六条** 本省行政区域内的企业应按照本规定，建立本企业的相关管理制度。

**第七条** 省食品药品监督管理局负责对全省的企业实施本规定进行监督管理，建立药品注册专员管理档案。

**第八条** 药品注册专员备案凭证是药品注册专员办理本企业药品注册申请事项和参加省食品药品监督管理局培训的凭证，不得转借和涂改。

**第九条** 药品注册申请人变更药品注册专员的应当以书面资料及时告知省食品药品监督管理局，重新进行备案。

**第十条** 药品注册专员应当接受与药品注册相关的法律法规知识培训。两年未参加培训者，将收回其药品注册专员备案凭证。

**第十一条** 企业应为药品注册专员履行职责提供必要的条件，确保药品注册专员在履行职责时不受到企业内部因素的干扰。

企业应当提供必要条件，保障药品注册申报人参加有关药品注册法律法规和技术要求的培训及知识更新学习。

**第十二条** 药品注册申请人通过药品注册专员报送虚假药品注册申报资料和样品的，依据《中华人民共和国药品管理法》和《药品注册管理办法》有关规定对其进行查处；对涉及的药品注册专员，应立即收回其药品注册专员备案凭证。

**第十三条** 本规定自 2010 年 9 月 1 日起实施。

# 关于药包材监督管理的实施办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强直接接触药品的包装材料和容器（以下简称“药包材”）的监督管理，保证药包材质量，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（以下简称“《药包材管理办法》”）和《药品生产质量管理规范》，结合本省实际，制定本办法。

**第二条** 在本省行政区域内从事药包材研制、生产、使用、检验、监督管理的单位或者个人，应当遵守本办法。

**第三条** 药包材监管实行属地监管的原则。省食品药品监督管理局（以下简称“省局”）负责全省药包材监督管理工作；市级、县（区）级食品药品监督管理局（以下分别简称“市局”和“县局”）负责其行政区域内药包材监督管理工作。

## 第二章 药包材注册监督管理

**第四条** 药包材注册申请人应当按照《药包材管理办法》要求提交药包材注册申报资料。申请人对其申报资料内容的真实性负责。

药包材注册申请人提供虚假申报资料或样品的，省局对该申请不予受理，申请人在一年内不得再次申请该事项。

**第五条** 药包材注册申请人应当在《药包材注册证》有效期届满6个月前申请再注册。逾期申请的，省局对该申请不予受理。

**第六条** 药包材生产企业办理药包材注册申请事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉药包材注册的法律、法规及技术要求。

**第七条** 药包材的相容性研究应当由药包材生产企业与具有资质的单位或具有研究条件的药品生产企业共同完成。

药品生产企业申请药包材注册的，药包材的相容性研究可由其单独完成。省局可以组织对相容性研究进行现场核查。

### 第三章 药包材生产质量报告制度

**第八条** 药包材监督管理实行生产质量报告制度。

药包材生产质量报告制度是指药包材生产企业向食品药品监督管理部门和使用其药包材产品的单位报告生产质量情况的制度。

**第九条** 药包材生产企业以生产质量报告的形式，通过药包材生产质量信息系统向食品药品监督管理部门报告生产质量情况。药包材生产质量报告分为年度报告和重要变更报告。

食品药品监督管理部门应当及时审查生产质量报告，分析判断并提出采取相应的监管措施。

**第十条** 药包材生产企业应当加强内部质量审计和质量回顾分析，于每年第一季度填报上一年度药包材生产质量年度报告（附件1），内容包括：

- （一）企业基本信息，包括企业名称、地址、年总产值、总员工人数、技术人员人数、生产厂房面积、洁净车间面积等；
- （二）企业组织架构，法定代表人、生产负责人、质量负责人信息；
- （三）药包材批准证明信息，及药包材注册申请情况；
- （四）产品配方及变更情况；
- （五）产品生产工艺及变更情况；
- （六）主要生产厂房和设施、设备及变更情况；
- （七）检验设施、仪器、设备及变更情况，委托检验情况；
- （八）按照《药包材管理办法》附件6《药包材生产现场考核通则》开展自查的结果报告；
- （九）上一年度产品生产、质量情况和回顾分析，包括品种、批次、数量、产值，不合格品处理情况，及质量回顾分析报告等；
- （十）上一年度洁净车间和有洁净要求的检验室的洁净度检测情况；
- （十一）上一年度接受食品药品监督管理部门监督检查的情况；
- （十二）上一年度接受药品生产企业审计的情况；
- （十三）其他质量相关情况说明。

**第十一条** 药包材生产企业在以下情形发生时，应当在5个工作日内填报药包材生产质量重要变更报告（附件2）：

- （一）取得药包材注册补充申请批件时；
- （二）停产六个月以上恢复生产；
- （三）其他影响药包材质量的情形。

**第十二条** 药包材生产企业报告的洁净度检测可由药包材生产企业自检或委托具有资质的单位检测。

**第十三条** 药包材生产企业发生药包材质量事故的，必须以书面文件立即报告所在地市局，并报告相关药包材使用单位。

**第十四条** 发生可能影响药包材质量的变更时，药包材生产企业应当及时报告相关药包材使用单位。

#### 第四章 药包材生产监督管理

**第十五条** 药包材生产监督管理是指食品药品监督管理部门依法对药包材生产企业从事药包材生产活动的监督管理。

**第十六条** 省局负责全省药包材生产监督管理工作的督导；市局负责其行政区域内药包材生产监督管理工作的组织和实施；县（区）局在市局的组织指导下开展监督管理工作。

**第十七条** 各级食品药品监督管理部门应当建立和完善药包材生产企业质量信用信息管理制度，依法记录药包材生产企业的信用信息，实施信用分类管理。

**第十八条** 药包材生产监督检查分为日常检查和有因检查。

**第十九条** 日常检查是食品药品监督管理部门按计划定期对药包材生产企业生产和质量管理情况进行的监督检查，检查内容包括：

- （一）药包材生产企业执行《药包材管理办法》附件6《药包材生产现场考核通则》的情况；
- （二）药包材生产企业按照药包材注册批准的内容组织生产的情况；
- （三）药包材生产企业执行药包材生产质量报告制度的情况。

**第二十条** 有因检查是指药包材生产企业出现以下情形时，食品药品监督管理部门进行的针对性检查：

- （一）涉嫌违法违规行为，被举报或投诉；
- （二）产品监督抽验不合格；
- （三）发生重大药包材质量事故。

食品药品监督管理部门执行有因检查时，不得事先通知被检查单位。

**第二十一条** 食品药品监督管理部门对每家药包材生产企业每年进行日常检查应不少于1次。

**第二十二条** 市局应当制定药包材年度生产监督检查计划，并于每年第一季度报省局。

市局应当于每年第一季度将上一年度的生产监督检查情况汇总，填写《广

东省药包材生产监督检查年度报告》（附件3）报省局。

**第二十三条** 生产监督检查完成后，检查单位应填写现场检查笔录并经被检查单位质量负责人签名确认。

现场检查笔录作为重要的监督检查记录和证据文件，应当由检查单位随《广东省药包材生产监督检查年度报告》录入药包材生产监督管理信息系统归档。

**第二十四条** 生产监督检查过程中发现药包材产品质量存在可疑的，检查单位可以抽取样品送省局设置或确定的检验机构进行检验。

**第二十五条** 药包材生产企业发生以下情形的，已生产的产品不得用于包装药品，检查单位应当监督被检查单位立即召回产品并依法处理：

- （一）《药包材管理办法》第六十四条规定的情形；
- （二）未经批准擅自变更配方、工艺、质量标准或其他注册批准内容进行生产的；
- （三）在不符合洁净度要求的车间生产有洁净度要求的产品；
- （四）洁净车间未经检测合格投入生产的；
- （五）产品出厂前未按相关规定检验的；
- （六）出具虚假检验报告书的。

**第二十六条** 市局应当在收到药包材生产企业的质量事故报告起24小时内将相关情况报告省局。

市局收到报告并确认属实后，应当监督药包材生产企业立即召回发生质量事故的产品并依法处理。

**第二十七条** 食品药品监督管理局在收到药包材生产企业停产六个月以上恢复生产的报告后，必要时组织生产监督检查。

## 第五章 药包材使用监督管理

**第二十八条** 药品生产企业和配制制剂的医疗机构（以下简称“药包材使用单位”）必须严格药包材的使用管理，使用经批准的药包材包装药品。

**第二十九条** 药包材使用单位必须对所使用的药包材质量严格把关，确保符合药用要求。

药包材使用单位应当对药包材生产企业定期进行质量评估，对药包材生产企业的质量体系进行质量审计和回顾分析，并建立药包材供应商的质量档案。

药包材生产企业应当配合药包材使用单位开展供应商审计。



**第三十条** 药包材使用单位在收到药包材生产企业的可能影响药包材质量的变更报告后，应当开展研究并对药品质量的影响进行评估。

**第三十一条** 药包材使用单位在发现或得知药包材存在质量问题后，应当立即停止使用存在问题的药包材，并召回已使用存在问题的药包材包装的药品。

## 第六章 药包材质量监督性抽验

**第三十二条** 药包材质量监督性抽验的抽样范围为本省生产、使用的药包材产品。

**第三十三条** 省局负责编制下达药包材抽验计划，制定年度抽验工作方案，组织实施药包材抽验工作，发布质量公告。

药包材抽验的抽样工作，由各级食品药品监督管理部门承担，开展抽样工作时应当派出2名以上执法人员共同完成。

**第三十四条** 省局设置或者确定的药包材检验机构承担监督抽样样品的质量检验工作。

**第三十五条** 具有以下情形之一的，食品药品监督管理部门不予抽样，并按照《药包材管理办法》及相关规定查处：

- （一）国家食品药品监督管理部门规定禁止使用的；
- （二）依照《药包材管理办法》必须批准而未经批准的；
- （三）药包材生产企业无生产记录的，药包材使用单位无购进记录的；
- （四）相关法律、法规和规章规定的其他不需要进行检验的。

**第三十六条** 各级食品药品监督管理部门在接到不合格药包材检验报告后，应当采取相应控制措施，防止不合格药包材继续生产和使用，对不合格的药包材应当按照《药包材管理办法》及有关规定查处。

**第三十七条** 药包材的质量抽验结果由省局以质量公告的形式定期向社会公布，经核实公告不当的，应当在原公告范围内予以更正。

## 第七章 附 则

**第三十八条** 本办法下列用语的含义：

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。

药包材质量事故，是指在药包材生产使用各环节中，因药包材质量问题而导致或者可能引发药品质量事故的药包材质量异常情况。

**第三十九条** 本办法由广东省食品药品监督管理局负责解释。

第四十条 本办法自 2014 年 10 月 1 日起实施。

附件：

1. 广东省药包材生产质量年度报告（格式）
2. 广东省药包材生产质量重要变更报告（格式）
3. 广东省药包材生产监督检查年度报告（格式）  
（略）

# 广东省药品注册现场核查工作程序（2015年修订）

## 第一章 总 则

**第一条** 为进一步加强广东省药品注册现场核查工作，规范药品研制与注册申报秩序，根据《药品注册管理办法》和《药品注册现场核查管理规定》，制定本程序。

**第二条** 本程序适用于由广东省食品药品监督管理局（以下简称“省局”）受理的下列药品注册申请的现场核查：

- （一）药品注册申请的研制现场核查；
- （二）已上市药品改变剂型、改变给药途径等按照新药程序申报注册申请的生产现场检查；
- （三）仿制药注册申请的生产现场检查；
- （四）药品补充申请的生产现场检查。
- （五）外省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局委托我省进行的药品注册现场核查。
- （六）药品注册的有因核查。

**第三条** 省局药品注册处负责全省药品注册现场核查的组织协调和监督管理，具体组织跨省研制现场核查、新药注册申请的研制现场核查、国家食品药品监督管理局（以下简称“总局”）下放事项的生产现场检查和外省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局委托我省进行的药品注册现场核查工作；并按本工作程序委托有关机构（部门）实施现场核查。

**第四条** 省局审评认证中心具体组织国家总局委托的生产现场检查。

**第五条** 市食品药品监督管理局（以下简称“市局”）具体组织本辖区内仿制药注册申请的研制现场核查和生产现场检查，药品补充申请的生产现场检查。

**第六条** 药品注册研制现场核查包括：药学研究、药理毒理研究、临床试验、申报生产研制的现场核查。必要时，可对临床试验用药物制备条件及情况进行现场核查和抽样检验。

申报生产研制现场核查主要是对申报生产注册申请的样品试制情况进行现场核查。若申报生产时药学、药理毒理等研究与申报临床相比发生变化，

应对变化内容进行现场核查。

**第七条** 药品注册生产现场检查包括：按照新药程序申报注册申请、仿制药注册申请、药品补充申请等生产现场检查。

## 第二章 受理

**第八条** 药品注册现场核查应当在受理或收到委托核查函后开始组织实施，包括制定现场核查方案、选派核查组成员、书面通知被核查单位、实施现场核查等具体工作。

现场核查工作方案（附件1或附件2）应按照《药品注册现场核查要点及判定原则》、《药品注册生产现场检查要点及判定原则》及申请人提交的《药品研制情况申报表》或《药品注册生产现场检查申请表》等内容制定，包括检查时间、检查地点、检查内容、抽样量及检查人员等，需要抽样的应填写《药品注册检验通知书》（附件3）。

**第九条** 药品注册研制现场核查中，生物制品在申报临床注册申请时应抽取3批检验用样品；其他新药、按照新药程序申报生产注册申请时应抽取3批样品。

**第十条** 药品注册生产现场检查中，应抽取3批批量生产的样品，其中按照新药程序申报注册申请的生产现场检查只需抽取1批样品。

**第十一条** 药品研制工作涉及在外省（自治区、直辖市）完成且应进行现场核查的，如需委托研制现场所在外省（自治区、直辖市）进行现场核查的，由省局向有关省（自治区、直辖市）药品监督管理部门发出现场核查委托函。

符合《广东省药品注册特殊受理及现场核查工作程序》适用的注册类别品种，以及发出现场核查委托函后30日内有关省（自治区、直辖市）药品监督管理部门尚未开展现场核查的品种，可由省局按照第八条组织现场核查。

**第十二条** 按照新药程序申报注册申请、已上市药品变更生产工艺等可能影响产品质量的补充申请等生产现场检查，根据总局药品审评中心发出的《药品生产现场检查通知书》和《药品生产现场检查告知书》来进行。

**第十三条** 申请人收到总局药品审评中心《药品生产现场检查通知书》后，在通知规定时间内向省局提交《药品注册生产现场检查申请表》和《药品生产现场检查通知书》及附件，逾期提交申请的，省局不予组织现场检查。省局在完成《药品生产现场检查告知书》与《药品生产现场检查通知书》的核对工作后，向省局审评认证中心发出现场核查委托函。省局审评认证中心按照第八条开展核查工作。

申请人在通知规定时间内不能接受现场检查的，需要提前向省局提交《延

期现场核查申请表》（附件4），经省局同意后，报总局药品审评中心。

**第十四条** 仿制药注册申请的研制现场核查与生产现场检查，省局药品注册处在受理仿制药注册申请后，向市局发出现场核查委托函，市局按照第八条开展核查工作。

**第十五条** 其他药品补充申请需要生产现场检查的参照第十四条。

**第十六条** 药品注册现场核查实行组长负责制，核查组由2人以上（含2人）组成；根据核查药品注册申请情况，核查组成员从广东省药品注册现场核查员库和广东省药品审评专家库中选取，其中药学方面的核查以省局、市局及直属单位的核查员为主，必要时，可选取广东省药品审评专家库的专家参与检查。

**第十七条** 在现场核查前应发给申请人《药品注册现场核查通知书》（附件5），并按时进行现场核查。申请人如须推迟现场核查的时间，应提交《延期核查申请表》报派出核查组的部门。经同意后，方可暂停现场核查组织工作。派出核查组的部门需将出具意见的《延期核查申请表》报送省局。

### 第三章 核 查

**第十八条** 核查组应严格按照现场核查方案对药品研制情况进行现场核查。核查开始时，核查组应召开会议，由核查组组长主持，介绍核查组成员，说明核查内容及注意事项、确认核查范围，宣读核查纪律，查看被检查单位收到的《药品注册告诫书》（附件6）。

**第十九条** 核查员对核查中发现的问题应如实记录在现场核查记录表（附件7和附件8）中，特别需要记录《药品注册告诫书》中提及内容的整改情况，必要时应予取证。现场核查完成后，由组长组织对核查情况进行讨论汇总，形成核查结果，撰写现场核查报告（附件9和附件10）。如有需要问题整改的情况，应填写在现场核查记录表。汇总期间，被核查单位人员应回避。

**第二十条** 仿制药、国家总局委托和下放事项的生产现场检查，核查组应对样品批量生产过程进行动态现场检查。完成检查后，核查组应进行讨论汇总并做出结果判定，填写《药品注册生产现场检查记录表》（附件8）和《药品注册生产现场检查报告》（附件10）。

**第二十一条** 被核查单位应配合核查组工作，保证所提供的资料真实，并选派相关人员协助核查组工作。

**第二十二条** 核查结束前应召开会议，由组长向被核查单位宣读核查结果并作必要说明。若被核查单位对核查结果无异议，核查组全体成员及被核查单位负责人应在现场核查报告和附带整改意见的现场核查记录表中签名，

并加盖被核查单位公章。

**第二十三条** 若被核查单位对核查结果有异议，可提出不同意见、作出解释和说明，对被核查单位提出的问题，核查组应进一步核实相关情况，并应做好记录。记录经核查组全体成员和被核查单位负责人签名，并加盖被核查单位公章。

**第二十四条** 核查组完成现场核查后，除取证资料外，应将被核查单位提供的其他资料退还。

**第二十五条** 核查组在完成现场核查后，应在2日内将现场核查记录表，现场核查报告和《药品注册申请抽样记录单》（附件11）及相关资料报送省局。

**第二十六条** 省局收到现场检查资料后，提出审核意见，在规定的时间内将《药品注册研制现场核查报告》（附件7）或《药品注册生产现场检查报告》及《药品注册管理办法》规定的其他资料一并送交国家食品药品监督管理局药品审评中心。

**第二十七条** 省局根据现场核查情况，可以对被核查单位作出限期整改、发《药品注册告诫书》、约谈等处理决定。

#### 第四章 抽 样

**第二十八条** 药品注册检验抽样是指药品监督管理部门在药品注册现场核查过程中进行的取样、封样和通知检验。

**第二十九条** 药品注册检验现场抽样应参照药品抽样相关规定进行，应保证抽样的代表性，抽样过程不应影响所抽样品的质量。

**第三十条** 抽样人员应确定抽样批号，核实该批样品的总量，检查包装是否完整、标签上是否注明药品名称、规格、批号、有效期、贮藏条件、样品生产单位名称等信息，并核对相关信息是否与申报资料及原始资料对应一致。

**第三十一条** 抽样人员应按照随机抽样原则和方法抽取完整包装的样品，抽取样品的数量应不少于样品全检用量的3倍量。

**第三十二条** 抽样人员应对所抽样品按每1倍检验量，用《药品注册现场抽样封签》（附件12）进行单独签封。《药品注册现场抽样封签》由抽样人员和被抽样单位有关人员签名，并加盖派出核查组的部门公章和被抽样单位公章。

**第三十三条** 抽样人员完成抽样和签封后，应按要求填写《药品注册申请抽样记录单》，并与所抽样品和《药品注册检验通知书》送药检机构。如果样品贮存有特殊要求的应在《药品注册申请抽样记录单》中注明。《药品

注册申请抽样记录单》由抽样人员和被抽样单位有关人员签名，并加盖被抽样单位公章。

## 第五章 遴选和培训

**第三十四条** 省局负责全省药品注册现场核查员和广东省药品审评专家的选用、培训和管理。

**第三十五条** 核查人员应为熟悉药品管理法律法规，具备医药专业知识，并接受过相关培训的药品监督管理工作人员和专家。

**第三十六条** 核查人员应严格遵守《广东省省药品注册现场核查纪律》（附件13），认真履行职责。核查人员与申报品种或申请人有利害关系的，应主动提出申请回避。

**第三十七条** 核查人员应按要求参加省局组织的相关培训，不断提高政策水平、专业知识和核查能力。

**第三十八条** 药品注册现场核查员在核查工作中有违法违规行为的，一经查实，取消其核查员资格，并予以相应处分。

**第三十九条** 本工作程序由广东省食品药品监督管理局负责解释。

附件：

1. 药品注册研制现场核查工作方案
2. 药品注册生产现场检查工作方案
3. 药品注册检验通知书
4. 延期现场核查申请表
5. 药品注册现场核查通知书
6. 药品注册告诫书
7. 药品注册研制现场核查记录表
8. 药品注册生产现场检查记录表
9. 药品注册研制现场核查报告
10. 药品注册生产现场检查报告
11. 药品注册申请抽样记录单
12. 药品注册现场抽样封签
13. 广东省食品药品监督管理局药品注册现场核查工作纪律（略）

## 广东省药品生产质量受权人管理办法（试行）

**第一条** 为了促进广东省药品生产企业（以下简称企业）完善质量管理体系，明确企业质量管理工作中的责权，切实保证药品 GMP 的有效实施，确保药品质量，保障人民用药的安全有效，根据国家药品管理的相关法律法规，制定本办法。

**第二条** 药品生产质量受权人（以下简称受权人）是指具有相应专业技术资格和工作经验，经企业的法定代表人授权，全面负责药品生产质量的高级专业管理人员。

**第三条** 本省行政区域内的企业应按照本办法的有关规定，建立本企业的相关管理制度。

**第四条** 省食品药品监督管理局负责对全省的企业实施本办法进行监督管理，各市食品药品监督管理局负责对辖区内的企业实施本办法进行日常监督管理。

**第五条** 受权人应树立药品质量意识和责任意识，以实事求是、坚持原则的态度，在履行相关职责时把公众利益放在首位，以保证本企业生产的药品的安全、有效为最高准则。

**第六条** 受权人主要职责如下：

（一）贯彻执行药品质量管理的法律、法规，组织和规范企业药品生产质量管理工作。

（二）组织建立和完善本企业药品生产的质量管理体系，并对该体系进行监控，确保其有效运作。

（三）对下列质量管理活动负责，行使决定权：

1. 每批物料及成品放行的批准；
2. 质量管理文件的批准；
3. 工艺验证和关键工艺参数的批准；
4. 物料及成品内控质量标准的批准；
5. 不合格品处理的批准；
6. 产品召回的批准。

（四）参与对产品质量有关键影响的下列活动，行使否决权：

1. 关键物料供应商的选取；



2. 关键生产设备的选取；
3. 生产、质量、物料、设备和工程等部门的关键岗位人员的选用；
4. 其他对产品质量有关键影响的活动。

（五）在药品生产质量管理过程中，受托人应主动与药品监督管理部门进行沟通和协调，具体为：

1. 在企业接受药品 GMP 认证或药品 GMP 跟踪检查的现场检查期间，受托人应作为企业的陪同人员，协助检查组开展检查；并在现场检查结束后 10 个工作日内，督促企业将缺陷项目的整改情况上报药品监督管理部门；
2. 每年至少一次向药品监督管理部门上报企业的药品 GMP 实施情况和产品的年度质量回顾分析情况；
3. 督促企业有关部门履行药品不良反应的监测和报告的责任；
4. 其他应与药品监督管理部门进行沟通和协调的情形。

**第七条** 企业应为受托人履行职责提供必要的条件，同时确保受托人在履行职责时不受到企业内部因素的干扰。

**第八条** 成品放行前，受托人应确保产品符合以下要求：

- （一）该批产品已取得药品生产批准文号或有关生产批件，并与《药品生产许可证》生产范围、药品 GMP 认证范围相一致；
- （二）生产和质量控制文件齐全；
- （三）按有关规定完成了各类验证；
- （四）按规定进行了质量审计、自检或现场检查；
- （五）生产过程符合药品 GMP 要求；
- （六）有必要的检查和检验均已进行，生产条件受控，有关生产记录完整；
- （七）在产品放行之前，所有变更或偏差均按程序进行了处理；
- （八）其它可能影响产品质量的因素均在受控范围内。

**第九条** 担任受托人应当具备以下条件：

- （一）遵纪守法、坚持原则、实事求是；
- （二）熟悉、掌握并正确执行国家相关法律、法规，正确理解和掌握实施药品 GMP 的有关规定；
- （三）具有药学或相关专业大学本科以上学历，取得执业药师资格或中级以上技术职称，并具有 5 年以上药品生产质量管理实践经验；或具有药学或相关专业大学专科以上学历，取得执业药师资格或中级以上技术职称，并具有 10 年以上药品生产质量管理实践经验；
- （四）经省食品药品监督管理局进行业务知识、法律法规和职业道德等方面的培训；

(五)熟悉药品生产质量管理工作,具备指导或监督企业各部门按规定实施药品 GMP 的专业技能和解决实际问题的能力;

(六)具备良好的组织、沟通和协调能力;

(七)无违纪、违法等不良记录;

(八)企业全职员工;

(九)从事生物制品、血液制品、疫苗和放射性药品等特殊类别药品生产的,应具备相应的专业知识背景,并具有 5 年以上的所在行业的从业经验。

**第十条** 企业的法定代表人应根据第九条规定的条件,确定授权人,并与授权人签定授权书。授权书格式文本由省食品药品监督管理局统一制定。

**第十一条** 企业应当在法定代表人和授权人双方签订授权书之日起 5 个工作日内,将备案材料报所在市食品药品监督管理局核实和加具意见后,报省食品药品监督管理局。

市食品药品监督管理局应在收到备案材料之日起 15 个工作日内对备案材料进行核实、加具意见;省食品药品监督管理局应在收到备案材料之日起 15 个工作日内向企业出具备案确认书。

**第十二条** 备案材料应包括:授权人名单、授权书副本、学历证明、执业药师资格或中级以上技术职称证明、工作经历证明、体检证明、授权人培训证明等。

备案书格式文本由省食品药品监督管理局统一制定。

**第十三条** 企业变更授权人,企业和原授权人均应书面说明变更的原因,并于变更之日起的 5 个工作日内,按本办法第十一条中规定的程序办理备案手续。

企业变更法定代表人后,法定代表人应与授权人重新签订授权书,授权书副本报省食品药品监督管理局备案。

**第十四条** 授权人应加强知识更新,每年至少参加一次省食品药品监督管理局举办的授权人业务培训,不断提高业务和政策水平。

**第十五条** 因工作需要,授权人可以向企业的法定代表人书面申请转授权。经法定代表人批准后,授权人可将部分或全部的质量管理职责转授给相关专业人员,但授权人须对接受其转授权的人员的相应药品质量管理行为承担责任。

**第十六条** 接受授权人全部质量管理职责转授的人员应具备本办法第九条规定的条件;接受授权人部分质量职责转授的人员应具备与其承担的工作相适应的专业背景和技能,并经培训后,方可上岗。

**第十七条** 企业应用文件明确转授权双方的职责。授权人直接或以转授

权的方式履行其职责时，其相应的质量管理活动应记录在案。记录应真实、完整，具有可追溯性。

授权、转授权文件和有关记录应纳入企业质量文件管理体系，妥善保管。

**第十八条** 因受托人玩忽职守、失职渎职等行为，造成以下情形之一的，应当追究受托人的工作责任；情节严重的，省食品药品监督管理局将责成企业另行确定受托人，并视情形给予通报。有违法行为的，依法追究受托人的法律责任。

- （一）企业质量管理体系存在严重缺陷的；
- （二）发生严重药品质量事故的；
- （三）在药品 GMP 实施工作中弄虚作假的；
- （四）采取欺骗手段取得备案确认书的；
- （五）其他违反药品管理相关法律法规的。

**第十九条** 本办法由广东省食品药品监督管理局负责解释，自 2007 年 7 月 20 日起实施。

# 广东省药品经营质量管理规范（GSP）认证 管理办法（试行）

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强和规范本省《药品经营质量管理规范》（下称 GSP）认证工作，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和国家药品监督管理局有关规定，结合本省实际，制定本办法。

**第二条** 广东省药品监督管理局负责组织全省药品经营企业的 GSP 认证工作，负责设立广东省 GSP 认证检查员库及其培训、考核、聘任和管理工作。

广东省药品监督管理局委托设区的市药品监督管理局（下称市药品监督管理局）负责本辖区内药品经营企业 GSP 认证申请的初步审查工作。

**第三条** 广东省药品审评认证中心受广东省药品监督管理局委托，为省 GSP 认证机构，承担广东省药品监督管理局 GSP 认证的技术审查和现场检查的具体组织工作。

有条件的市可以成立 GSP 认证机构，广东省药品监督管理局根据需要委托其作为省 GSP 认证机构，承担该市辖区内药品零售企业 GSP 认证的技术审查和现场检查的具体组织工作。

省 GSP 认证机构不得从事与 GSP 认证相关的咨询活动。

## 第二章 申请与审查

**第四条** 申请 GSP 认证必须符合以下条件：

（一）经合法程序取得《药品经营许可证》，并经工商行政管理部门登记注册的药品经营企业；

（二）具有以下情形之一：

1. 具有企业法人资格的药品经营企业；
2. 非专营药品的企业法人下属的药品经营企业；
3. 不具有企业法人资格且无上级主管单位的药品经营实体。

（三）申请人经过内部评审，基本符合 GSP 及其实施细则的条件和要求；

（四）在申请 GSP 认证前 1 年内未因违法违规经营而出现销售假劣药品问题。

**第五条** 申请 GSP 认证的，应当填报《药品经营质量管理规范认证申请书》（下称认证申请书），同时报送以下资料（以下统称申报资料）：

- （一）《药品经营许可证》和营业执照复印件；
- （二）企业实施 GSP 情况的自查报告；
- （三）企业负责人员和质量管理人员情况表，企业药品验收、养护人员情况表；
- （四）企业经营场所、仓储、验收养护等设施、设备情况表；
- （五）企业所属药品经营单位情况表；
- （六）企业药品经营质量管理文件系统目录；
- （七）企业管理组织机构的设置与职能框图；
- （八）企业经营场所和仓库的平面布局图。
- （九）企业非因违法违规而销售假劣药品的说明；

**第六条** 申请人填报认证申请书及申报资料应当详实、准确。对隐瞒、谎报、漏报资料的，视具体情况不予受理、驳回认证申请、中止认证现场检查、判定为认证不合格或缴销 GSP 认证证书。

申请人在提出 GSP 认证申请前 1 年内出现过销售假劣药品问题，但在提出 GSP 认证申请时没有说明或没有如实说明的，一经查实，一律终止对其认证申请的审查或认证现场检查，已通过认证的由广东省药品监督管理局缴销其 GSP 认证证书并予以公告。该申请人必须自终止审查、终止现场检查或被缴销 GSP 认证证书之日起 1 年后方能重新申请 GSP 认证。

**第七条** 申请人应当将认证申请书及申报资料报送所在地市药品监督管理局。市药品监督管理局应当在收到认证申请书及申报资料之日起 7 个工作日内完成初步审查，提出意见后将认证申请书及申报资料报送广东省药品监督管理局审查。

**第八条** 市药品监督管理局的初步审查只限于对认证申请书及申报资料的审查。但有下列情况的，应当对申请人进行现场核查并根据核查结果作出相应处理：

- （一）对认证申请书及申报资料有疑问且需要现场核实的；
- （二）申请人在提出 GSP 认证申请前 1 年内出现过销售假劣药品的问题且需要现场核查的。

对申请人销售假劣药品问题的核查，必须查明其在经营过程中有无违法违规行为。对于无违法违规行为的，可继续对其认证申请的审查，审查后将

核查资料与认证申请书、申报资料一并报送广东省药品监督管理局。对于存在违法违规行为的，应终止对其认证申请的审查。该申请人必须自终止审查之日起1年后方能重新申请GSP认证。

**第九条** 广东省药品监督管理局对各市药品监督管理局初步审查后报送的认证申请书及申报资料实行窗口受理并进行形式审查，将是否受理的意见填入认证申请书；同意受理的，向申请人开具受理通知书，并自受理之日起3个工作日内将认证申请书及申报资料转送省GSP认证机构；不同意受理的，书面通知申请人并说明具体原因。

**第十条** 省GSP认证机构应当在收到认证申请书及申报资料之日起15个工作日内进行技术审查。对不符合要求的，应当通知申请人限期并按要求补充资料。

申请人逾期不补充资料或补充资料仍不符合要求的，省GSP认证机构应当提请广东省药品监督管理局退回其GSP认证申请。

申请人补充资料的期限，不计算在认证工作时限内。

### 第三章 现场检查

**第十一条** 技术审查符合要求的，省GSP认证机构应当在15个工作日内组织对申请人进行GSP现场检查。检查前，应当将现场检查通知书提前发至申请人，同时抄送广东省药品监督管理局。

**第十二条** 组织现场检查时，省GSP认证机构必须按照规定，从广东省GSP认证检查员库中随机抽取3名GSP认证检查员组成认证检查组。认证检查组实行检查组长负责制，依照广东省药品监督管理局制定的GSP认证现场检查工作程序和《GSP认证现场检查项目》实施检查。

**第十三条** 省GSP认证机构组织现场检查时，广东省药品监督管理局可视需要派员监督检查工作。

进行现场检查时，申请人所在地市药品监督管理局可以选派1名观察员协助检查工作。

**第十四条** 对于申请人所属的非法人分支机构，应当视具体情况按规定比例实行抽查。

**第十五条** 现场检查结束前，认证检查组应当向申请人宣读综合评定结果。申请人可以安排有关人员参加，并可就检查中发现的缺陷项目及评定结果提出不同意见及作适当解释、说明。对不能取得一致意见的问题，认证检查组须做好记录，经认证检查组全体成员和申请人的负责人共同签字，双方各执一份。

检查中发现的缺陷项目，须经检查组全体成员和申请人的负责人共同签字，双方各执一份。

**第十六条** 现场检查结束后，由检查组长组织评定汇总，做出综合评定结论，撰写现场检查报告，经检查组全体人员签字后，连同 GSP 认证现场检查缺陷项目、GSP 认证现场检查记录、有异议问题的意见及相关证据资料一并送交省 GSP 认证机构。

#### 第四章 审批与发证

**第十七条** 省 GSP 认证机构应当自收到认证检查组提交的现场检查资料之日起 5 个工作日内，加具意见并连同认证申请书及申报资料报广东省药品监督管理局审批。

**第十八条** 广东省药品监督管理局自收到省 GSP 认证机构报送的资料之日起 20 个工作日内，依法作出申请人是否通过认证的决定。

**第十九条** 对通过 GSP 认证的申请人，由广东省药品监督管理局发给《药品经营质量管理规范认证证书》并在辖区内公布；属药品批发企业、药品零售连锁企业的，还应当通过国家药品监督管理局政府网站公布。

**第二十条** 对未通过认证的申请人，属于不合格的，由广东省药品监督管理局出具书面通知，申请人必须在通知送达之日起 6 个月后，方能重新申请 GSP 认证；属于限期整改的，必须在通知送达之日起 3 个月内向原组织认证的省 GSP 认证机构报送整改报告、提出复查申请并抄送广东省药品监督管理局，省 GSP 认证机构应当自收到申请之日起 15 个工作日内组织复查。复查工作具体办法由广东省药品监督管理局另行规定。

对超过规定期限未提出复查申请或经过复查仍未通过认证的，由广东省药品监督管理局作出认证不合格的决定，并书面通知申请人。

**第二十一条** 《药品经营质量管理规范认证证书》有效期为 5 年。有效期届满，需要重新认证的，持证人应当在有效期届满前 3 个月内按本办法第五条的规定提出申请。通过重新认证的，发给有效期为 5 年的《药品经营质量管理规范认证证书》。不能通过重新认证或有效期届满但未提出重新认证申请的，其原《药品经营质量管理规范认证证书》自动失效。

#### 第五章 GSP 认证检查员管理

**第二十二条** 本办法所称 GSP 认证检查员是在本省 GSP 认证工作中专职或兼职从事现场检查的人员。

GSP 认证检查员实行聘任制。广东省药品监督管理局委托广东省药品审评认证中心建立 GSP 认证检查员档案，如实记载检查员参加 GSP 认证工作、培训和考核等情况。

**第二十三条** GSP 认证检查员必须具备下列条件：

（一）遵纪守法、廉洁正派、坚持原则、实事求是，个人经历中没有受到刑事处罚；

（二）熟悉并正确执行国家相关法律、法规和监督实施 GSP 的方针政策；

（三）现从事药品监督管理工作（含技术监督）的人员或其他从事药品质量管理的药学人员；

（四）具有大专以上学历或中级以上专业技术职称，并具有 3 年以上药品监督管理工作经历或药品质量管理工作经历；

（五）正确理解 GSP 条款并能准确运用于认证检查实践；

（六）身体健康，能胜任现场检查工作，无传染性疾病；

（七）服从选派。

**第二十四条** 具备本办法第二十三规定条件的人员，可填写《广东省 GSP 认证检查员申请表》，经所在单位推荐，上报广东省药品监督管理局。

**第二十五条** 广东省药品监督管理局根据需要，对申报 GSP 认证检查员的人员进行专业培训和考试，并对考试合格者颁发《广东省 GSP 认证检查员证书》。

《广东省 GSP 认证检查员证书》有效期 2 年。有效期满后，广东省药品监督管理局根据工作需要和 GSP 认证检查员聘期内的业务考核成绩及综合评定决定是否重新聘用。凡业务考核成绩及综合评定不合格的由广东省药品监督管理局予以解聘。

**第二十六条** 广东省 GSP 认证检查员库设置检查组长库、检查组员库。每次组织现场检查时，均应从检查组长库中随机抽取 1 人、从检查组员库中随机抽取 2 人一并组成 GSP 认证检查组。

随机抽取 GSP 认证检查员应遵循统筹安排、经济高效的原则，避免其参加工作单位所在地市的药品批发企业或药品零售连锁企业的现场检查。具体办法由相应承担具体组织工作的省 GSP 认证机构提出，报广东省药品监督管理局批准后执行。

**第二十七条** GSP 认证检查员的工作行为准则是：

（一）遵守国家法律法规和有关 GSP 认证工作的规章制度；

（二）忠于职守，做到准确公正；

（三）努力提高检查技能，维护检查工作声誉；

（四）不得泄露有关检查工作和涉及被检查的申请人利益的信息；

（五）不得接受任何组织、个人给予的财物或其他利益；

（六）不得参加其提供过 GSP 认证咨询活动的药品经营企业的现场检查。



**第二十八条** GSP 认证检查员在接到调派参加认证检查工作的通知后，如无特殊原因，不得拒绝参加。连续三次无特殊原因拒绝参加检查的检查员，由广东省药品监督管理局予以解聘。

确有特殊情况不能参加认证检查工作，或与本办法第二十七第（六）项的规定不一致的，GSP 认证检查员应当及时以书面形式向组织具体工作的省 GSP 认证机构报告，说明具体情况。省 GSP 认证机构应当根据具体情况作出决定，并记入该 GSP 认证检查员档案。

**第二十九条** GSP 认证检查员的行为受药品监督管理部门、省 GSP 认证机构及被检查的申请人的共同监督。

GSP 认证检查员经核实违反行为准则或其它检查工作纪律的，记入该 GSP 认证检查员档案。情节严重的，由广东省药品监督管理局予以解聘。

**第三十条** 广东省药品监督管理局定期对 GSP 认证检查员进行业务培训和考核。考核内容包括业务水平和现场检查技能、有无违反 GSP 认证检查员的行为准则、受到调派而未能参加 GSP 认证现场检查的次数及原因等。

**第三十一条** GSP 认证检查员应当每年向省 GSP 认证机构报送个人参加 GSP 认证工作总结，并对 GSP 认证工作提出意见和建议。

## 第六章 监督检查

**第三十二条** 未按国家药品监督管理局规定的实施步骤完成 GSP 认证工作，但属于本办法第六条、第八条、第二十条规定仍可申请 GSP 认证情形的药品经营企业，自国家药品监督管理局相应规定的必须完成 GSP 认证工作之日起，必须停止药品经营活动，待通过广东省药品监督管理局组织的 GSP 认证后方可恢复经营。

**第三十三条** 各级药品监督管理部门应当对通过 GSP 认证的药品经营企业进行监督检查。

监督检查的形式有跟踪检查、日常抽查和专项检查。监督检查的结果应当记录在案，并定期报送上一级药品监督管理部门。

**第三十四条** 广东省药品监督管理局在药品经营企业通过 GSP 认证后 2 年内，对其进行一次跟踪检查。跟踪检查的主要内容是检查企业质量管理体系的运行状况和认证检查中出现问题的整改情况。

**第三十五条** 市药品监督管理局应当结合日常监督管理工作，定期对辖区内通过 GSP 认证的药品经营企业进行一定比例的抽查。日常抽查的主要内容是检查企业是否能够按照 GSP 的规定从事药品经营活动。

**第三十六条** 通过 GSP 认证的药品经营企业在《药品经营质量管理规范

认证证书》有效期内扩大经营范围、改变经营场所、经营条件或增加零售连锁门店的,由广东省药品监督管理局对其进行专项检查并办理相应变更手续。

## 第七章 附 则

**第三十七条** 新开办药品经营企业的 GSP 认证工作按《中华人民共和国药品管理法实施条例》和本办法的规定执行。

**第三十八条** 申请 GSP 认证、重新认证的药品经营企业,均应当按规定缴纳认证费用。未按规定缴纳费用的,广东省药品监督管理局中止认证工作或缴销其《药品经营质量管理规范认证证书》。

**第三十九条** 认证申请书、《广东省 GSP 认证检查员申请表》和申报资料的有关表格由广东省药品监督管理局另行制定。

**第四十条** 本办法由广东省药品监督管理局负责解释。

**第四十一条** 本办法自 2003 年 3 月 1 日起施行。

## 关于药品零售连锁企业管理的暂行规定

**第一条** 为规范药品零售连锁经营行为，保证药品质量，保障公众用药安全，促进药品零售规模化、规范化发展，根据《药品管理法》及其实施条例、《药品经营许可证管理办法》、《药品经营质量管理规范》等法律法规，结合本省实际，制定本规定。

**第二条** 药品零售连锁经营是药品零售一种特殊经营形式，应采用统一配送、统一名称标识、统一质量管理。药品零售连锁企业应由总部、配送中心（仓库）、门店组成，并实现计算机联网管理。

开办药品零售连锁企业应具有 5 家以上直营零售门店。

药品零售连锁企业总部只能向所属零售门店配送药品。

**第三条** 药品零售连锁企业总部应设置专门的质量管理机构，制定统一质量管理制度，负责企业（包括所属零售门店）药品质量管理，在企业内部对药品质量具有裁决权。

零售门店应设置专门的质量管理人员，按照总部统一质量管理制度规定，具体负责门店药品质量管理。

**第四条** 开办药品零售连锁企业应符合《开办药品零售连锁企业验收实施标准》（附后），开办零售门店应符合广东省开办药品零售企业验收实施标准。

**第五条** 省食品药品监督管理局负责核发药品零售连锁企业《药品经营许可证》。

开办药品零售连锁企业，应向省食品药品监督管理局提出筹建申请。省食品药品监督管理局自受理申请之日起 30 个工作日内，对申报材料进行审查，作出是否同意筹建的决定，并书面通知申办人。不同意筹建的，应当说明理由，并告知申办人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

取得药品零售连锁企业同意筹建的，向省食品药品监督管理局提出验收申请，省食品药品监督管理局自受理申请之日起 30 个工作日内，依据本办法第四条规定开办条件组织验收，作出是否发给《药品经营许可证》的决定。不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时，告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

**第六条** 县级以上食品药品监督管理局负责核发连锁门店《药品经营许可证》。

开办连锁门店,应向所在地县级以上食品药品监督管理局提出筹建申请,食品药品监督管理局自受理申请之日起 30 个工作日内,对申报材料进行审查,作出是否同意筹建的决定,并书面通知申办人。不同意筹建的,应当说明理由,并告知申办人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

取得连锁门店同意筹建的,向所在地县级以上食品药品监督管理局提出验收申请,食品药品监督管理局自受理申请之日起 15 个工作日内,依据本办法第四条规定开办条件组织验收,作出是否发给《药品经营许可证》的决定。不符合条件的,应当书面通知申办人并说明理由,同时,告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

《药品经营许可证》的换发、变更、补发、注销工作,由核发《药品经营许可证》的食品药品监督管理部门负责。

**第七条** 连锁门店变更《药品经营许可证》许可事项的,必须出具药品零售连锁企业签署意见的变更申请书。

**第八条** 省食品药品监督管理局负责指导和监督全省药品零售连锁企业监督管理工作。市、县级食品药品监督管理局负责辖区内药品零售连锁企业的日常监督检查工作。

**第九条** 日常监督检查的内容主要包括:

- (一)企业名称、注册地址、仓库地址、企业法定代表人(企业负责人)、质量负责人、经营方式、经营范围、分支机构等重要事项的执行和变动情况;
- (二)企业经营设施设备及仓储条件变动情况;
- (三)企业实施《药品经营质量管理规范》情况;
- (四)需要检查的其它有关事项。

**第十条** 药品零售连锁企业 GSP 认证由省食品药品监督管理局按照国家食品药品监督管理局《药品经营质量管理规范认证管理办法》规定组织实施。

**第十一条** 食品药品监督管理局对药品零售连锁企业监督检查中发现有违反《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品经营质量管理规范》等法律法规的,应依法处理。

**第十二条** 有关药品零售连锁管理的规定凡与本规定不一致,按本规定执行。

**第十三条** 本规定由省食品药品监督管理局负责解释。

**第十四条** 本规定自 2009 年 1 月 1 日起施行。

附件:开办药品零售连锁企业验收实施标准(略)

## 广东省开办药品零售企业验收实施标准 (2013年修订)

序号	检查内容
1	企业、企业法定代表人或企业负责人无《药品管理法》第76条、第83条规定的情形。
2	企业负责人是企业药品质量的主要责任人,应具备执业药师资格或具有药师(含)以上药学专业技术职称。
3	企业应设置质量管理机构或配备质量管理人员,具体负责企业药品质量管理工作,行使质量管理职能。质量管理机构负责人或质量管理人员应具有执业药师或药师(含)以上药学专业技术职称,或者具有药学、医学、生物、化学等相关专业中专以上学历。从事中药饮片质量管理的人员应具有执业中药师或中药学专业初级以上专业技术职称,或者具有中药或中医中专以上学历。 营业员应具有高中以上文化程度。
4	企业申请经营处方药,必须配备执业药师负责处方审核,指导合理用药。 中药饮片调剂人员应当具有中药学或中医学中专以上学历,或者具备中药调剂员资格。 申请经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳,应为实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业的连锁门店,并符合所在地特殊药品经营布局要求。
5	企业营业场所面积每超出开办标准150平方米,需增加1名执业药师。
6	质量管理人员、处方审核人员应在职在岗,岗位职责不得由其他岗位人员代为履行。
7	企业从事药品验收、养护工作的人员以及营业员须经相应的法律法规和药品专业知识与技能的岗前培训,经考试合格方可上岗。国家有就业准入规定的,从其规定。

序号	检查内容
8	企业从事药品质量管理、验收、养护、保管以及营业员等直接接触药品岗位工作的人员应进行岗前健康检查，并建立健康档案。患有传染病或其他可能污染药品疾病的人员，不得从事直接接触药品的工作。
9	企业应有与经营药品规模相适应的营业场所。经营处方药的，营业场所使用面积不小于40平方米（珠三角地区不小于60平方米）。未设置药品仓库的，应有退货药品区、不合格药品区，并实行色标管理。上述面积指同一平面上的连续面积。
10	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。
11	企业的营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开。
12	企业营业场所和药品仓库应环境整洁、无污染物、地面和墙壁平整、清洁。
13	营业场所应当配备以下营业设备：货架和柜台；监测、调控温度的设备；经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备；经营冷藏药品的，有专用冷藏设备；经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，有符合安全规定的专用存放设备，实行双人双锁管理；药品拆零销售所需的调配工具、包装用品；销售凭证打印设备等。
14	企业营业场所陈列布局，应有药品与非药品、处方药与非处方药的明显分类标识，并在药品营业区显眼位置标示处方药的警示语和非处方药的忠告语。同时要在店堂明示药学专业技术人员资格的资料。
15	企业营业场所陈列布局，应有药品剂型或用途分类摆放标识。处方药区域不得设计为开架自选形式。第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列。现场验收时不得购进和摆放药品。
16	企业营业场所应有调节温湿度的设施设备。必须安装空调，有玻璃门、窗等与外界有效间隔的设施，并配备容积为0.15立方米以上的冷藏设备。
17	药品陈列区域应有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。

序号	检查内容
18	从事药品拆零销售业务的，应设置拆零药品专柜和专用记录本。药品拆零销售使用的工具、包装袋应清洁和卫生，包装袋上写明药品名称、规格、用法、用量、有效期等内容。
19	企业对药品购进、验收、储存等环节实行计算机管理，并具有接受药品监督管理部门网上监管的条件。销售凭证打印设备应与计算机管理系统自动连接。药品零售连锁企业连锁门店应与总部、配送中心实现计算机网络实时连接。
20	经营中药饮片应在营业场所设置独立区域，与制剂分开；并应配置所需的调配处方和临方炮制的设备。
21	中药饮片斗前应写正名正字。
22	企业应配备合格的衡器以及清洁卫生的药品调剂工具、包装用品等。
23	企业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。
24	企业设置的药品仓库，应符合《药品经营质量管理规范》有关规定。
25	企业在营业店堂内进行的广告宣传，应符合国家有关规定。
26	<p>企业应制定具有保证所经营药品质量的管理制度和操作规程。主要包括：（1）有关业务和管理岗位的质量责任；（2）药品采购、购进管理；（3）药品验收管理；（4）药品陈列管理；（5）药品养护管理；（6）供货单位和采购品种的审核；（7）药品销售管理；（8）处方药管理（含中药饮片处方审核、调配、核对）；（9）特殊管理的药品和国家有特殊管理要求的药品管理；（10）药品拆零管理；（11）药品有效期的管理；（12）冷藏药品的存放管理；（13）不合格药品、药品销毁的管理；（14）人员培训及考核的规定；（15）记录和凭证的管理；（16）质量投诉和质量事故处理；（17）质量信息收集和查询管理；（18）药品不良反应报告规定；（19）卫生和人员健康状况管理；（20）药学服务管理；（21）药品电子监管管理；（22）计算机系统操作管理。</p> <p>药品零售连锁企业连锁门店的质量管理制度按照上述要求由总部统一制定，由连锁门店负责具体实施。</p>

序号	检查内容
27	企业购进药品应以质量为前提，从合法的企业进货，审核购入药品的合法性，核实供货单位销售人员的合法资格，并建立档案。药品零售连锁企业连锁门店销售的药品应由总部统一采购、统一配送。
28	<p>企业应建立真实完整的质量管理记录。主要包括（1）药品采购、购进记录；（2）药品验收记录；（3）药品养护记录；（4）处方药销售记录；（5）中药饮片处方调配记录；（6）药品拆零销售记录；（7）药品质量投诉和质量事故处理记录；（8）药品不良反应报告记录；（9）不合格药品处理记录；（10）首营企业审核记录；（11）首营品种审核记录；（12）近效期药品催销记录。</p> <p>经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，应设立特殊药品专用账册。</p> <p>药品零售连锁企业连锁门店的质量管理记录格式由总部统一制定，按相关规定实施。</p>

说明：

1. 本标准所指珠三角地区包括广州、深圳、东莞、佛山、中山、珠海、惠州、江门、肇庆市。

2. 《广东省开办药品零售企业验收实施标准（2013年修订）》共28项。现场验收时，应逐项进行检查，并逐项作出合格或不合格的评定。除合理缺项外，所有项目全部合格，评定结果为通过；否则为不通过。例如：企业仅申请经营非处方药的，经营处方药所需条件为合理缺项等情况。

3. 仅经营非处方药的药品零售企业以及在非珠三角地区乡镇以下（含乡镇）设立的药品零售企业的验收实施标准由各地级以上市药品监督管理部门按照《药品管理法实施条例》、《药品经营许可证管理办法》相关要求参照本标准制定，并报省局备案。

4. 本实施标准自2014年3月1日起施行。《广东省开办药品零售企业验收实施标准（2006年修订）》同时废止。



## 广东省食品药品监督管理局疫苗经营许可实施办法

**第一条** 为规范疫苗经营许可的实施，依据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《疫苗流通和预防接种管理条例》、《药品经营许可证管理办法》、《疫苗储存和运输管理规范》、《疫苗经营监督管理意见》等法律法规，制订本办法。

**第二条** 本省行政区域内疫苗经营许可的申请、审批、变更适用本办法。

**第三条** 省食品药品监督管理局负责本省行政区域内疫苗经营许可的实施。

省食品药品监督管理局在实施疫苗经营许可时，应遵循《中华人民共和国药品管理法》合理布局的要求，坚持“保证供应、强化监管”的原则。

**第四条** 药品批发企业申请疫苗经营许可，应符合《疫苗流通和预防接种管理条例》第十条规定的条件，具体应符合以下标准：

(一) 人员与培训

1. 企业应对疫苗经营相关人员进行药品法律、法规、规章和疫苗专业知识、职业道德的教育和培训，并建立档案。

2. 企业负责人应具有大专以上学历，熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和疫苗管理的知识，无严重违反药品管理法律、法规行为记录。

3. 企业质量管理负责人、质量管理机构的负责人应是执业药师，熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和疫苗管理的知识。

4. 企业应有2名以上从事疫苗质量管理工作的专业技术人员。专业技术人员应符合下列要求：

(1) 应有预防医学、药学、微生物学或医学专业本科以上学历（含本科）学历及中级以上（含中级）专业技术职称。

(2) 应具有3年以上从事疫苗管理或技术工作经验，在职在岗，不得为兼职人员。

(3) 对疫苗的接种反应和疫苗质量问题有一定的判断能力。

(4) 应进行健康检查并建立档案。不应是患有精神病、传染病等可能污染药品或导致药品发生差错疾病的患者。身体状况能适应疫苗的验收、养护等质量管理工作。

5. 企业从事疫苗质量管理工作的专业技术人员负责疫苗的验收、养护等

质量管理，以及相关记录和档案的管理。

6. 企业负责疫苗储存、运输设施设备管理和维护的专职人员和负责疫苗发货、装箱、发运工作的专职人员应经专业培训，熟悉本职工作。

### （二）设施与设备

1. 企业应具备二个以上独立的冷库，每个冷库的容积不小于 40 立方米，总容积不小于 200 立方米。冷库的温度为 2 - 8℃，至少有一个冷库其温度可调控到低温冷库的要求（零下 20℃）。经营有特殊要求产品的，其储存条件应符合其说明书。

2. 冷库应配有自动监测、调控、显示、记录温度状况以及报警的设备，备用发电机组。

3. 冷库应划分待验区、合格品区、发货区、退货区等场所，并实行色标管理。

4. 仓库应设立疫苗不合格品区。

5. 冷库应具有适宜拆零及拼箱发货的工作场所。

6. 冷库应具有符合安全用电要求的照明设备。

7. 企业应具备两台以上的冷藏车，每台冷藏车的容积不少于 10 立方米，至少有一台温度可调控到低温冷库的要求（零下 20℃）；冷藏车应车况良好，符合疫苗运输要求，能自动调控、显示和记录温度状况。

8. 企业应具备经营规模相适应的车载冷冻、冷藏设备；冷藏（冻）箱应能自动调控和显示温度状况。

### （三）制度与管理

1. 企业应制定符合 GSP 要求的疫苗经营质量管理体系，其内容包括：

- （1）疫苗质量管理人员职责；
- （2）疫苗购进管理；
- （3）疫苗验收管理；
- （4）疫苗储存、养护检查和出库复核管理；
- （5）进口疫苗管理；
- （6）疫苗有效期管理；
- （7）不合格疫苗管理；
- （8）疫苗销售管理；
- （9）疫苗运输管理；
- （10）疫苗储存、运输设施设备管理；
- （11）预防接种异常反应的报告和管理。

2. 上述制度必须对以下问题做出明确要求：

- （1）疫苗储存与运输的设施设备应当有专人负责，定期检查、保养、校准、

记录，并建立档案。

(2) 疫苗批发企业应保留疫苗批签发证明文件的复印件，应当与供货单位签订确保疫苗质量的质量保证协议书，并在采购时签订书面合同。

(3) 疫苗的收货验收场所应符合疫苗储存的要求。收货时应重点检查疫苗运输中的温度控制状况，对运输方式、运输设备及温度状况、运输时间等如实记录。不符合温度要求运输的疫苗应拒收并记录。

验收疫苗时应按规定进行验收，检查药品检验机构签发的疫苗检验合格或者审核批准的复印件；进口疫苗还应检查进口药品通关单复印件。以上复印件均应加盖供货单位原印章。

(4) 疫苗批发企业应定期对库存疫苗进行检查并记录。发现质量异常和超过有效期、贮存温度不符合要求等情况，应及时采取隔离、暂停发货等有效措施，并由质量管理机构通知当地药品监督管理部门处理。

(5) 疫苗批发企业销售疫苗时，应提供由药品检验机构依法签发的检验合格或者审核批准的复印件；进口疫苗还应提供进口药品通关单复印件。以上复印件均应加盖本企业原印章。

(6) 疫苗批发企业在经营过程中应建立专门的收货、验收、购进、出库复核、销售等项记录，记录应真实、完整，并保存至超过疫苗有效期2年备查。

(7) 疫苗批发企业在接到疫苗预防接种异常反应、疑似预防接种异常反应时，应立即报告所在地卫生主管部门和药品监督管理部门，并按照有关规定予以处理。

3. 企业应建立符合疫苗管理要求的接收、验收、养护等记录台帐（表式）。

(1) 接收疫苗记录台帐应包含疫苗名称、温度控制状况、运输方式、运输设备、运输时间、接收疫苗及时间、拒收疫苗及时间、接受人员等内容。

(2) 验收记录台帐应包含供货单位、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内容。

(3) 购进记录台帐应包含疫苗购进品名、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。

(4) 出库复核记录台帐应包含购货单位、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、温度控制状况、运输方式、运输设备、运输时间、复核人员等项目。

(5) 药品销售记录台帐应包含疫苗名称、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。

(6) 退货记录台帐应包含退货单位、数量、品名、剂型、规格、批准文号、批号、生产厂商、有效期、温度控制状况、运输方式、运输设备、运输时间、

接收退货时间、验收后质量状况、接受（验收）人员等内容。

**第五条** 药品批发企业按照以下程序申请疫苗经营许可：

（一）申请人向省食品药品监督管理局提出立项申请，并提交以下材料：

1. 立项申请报告（内容包括企业基本情况，企业实施 GSP、拟配备人员和设施设备等情况）。

2. 《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证》证书、《企业法人营业执照》副本复印件。

（二）省食品药品监督管理局自受理申请之日起 20 个工作日内，根据申请人所在地疫苗供应、企业实施 GSP、拟配备人员和设施设备等情况作出是否同意立项的决定，并书面通知申请人。不同意立项的，应当说明理由，并告知申请人依法享有行政复议或者提起行政诉讼的权利。

（三）申请人在取得同意立项批复后，按照《广东省疫苗经营许可验收标准》的要求进行筹备。筹备完毕，向省食品药品监督管理局提出验收申请，并提交以下材料：

1. 《疫苗经营许可申请表》（一式三份）；

2. 企业负责人学历证明复印件；

3. 疫苗专业技术人员的学历证书和职称证书（原件及复印件）；

4. 疫苗专业技术人员工作简历；

5. 疫苗专业技术人员身体健康证明；

6. 质量负责人及质量管理机构负责人学历证明、执业资格证书、执业药师注册证书（原件及复印件）；

7. 疫苗储存运输设施设备概况、购进发票复印件及图片（照片）；

8. 疫苗经营质量管理制度；

9. 自我保证声明（内容包括申报材料真实性、保证冷链完整、不经营假劣疫苗、无因违法经营被药品监督管理局立案调查尚未结案，或已作出行政处罚决定尚未履行处罚的情形等）；

（四）省食品药品监督管理局自受理申请之日起 20 个工作日内依照本办法第四条的规定对申请人进行审查、验收，并决定是否准予许可。经审查、验收合格的，做出准予许可的书面决定，在 10 个工作日内发给加注“疫苗”经营范围的《药品经营许可证》正本，并在原《药品经营许可证》副本上记录“疫苗”经营范围，收回原正本。不合格的，作出不予许可的书面决定，说明不予许可的理由，并告知申请人依法享有行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第六条** 疫苗经营企业不得跨地级市迁移。疫苗经营企业变更疫苗专业

技术人员、冷链设施设备等许可事项的，应按照《药品经营许可证管理办法》第十四条的规定，向省食品药品监督管理局申请变更登记，并报送拟变更事项的相关资料。省食品药品监督管理局自收到变更申请和相关资料之日起15个工作日内，按照本办法第四条规定的条件组织验收，作出是否准予变更的决定。

**第七条** 本办法自2007年6月1日起施行。

## 关于《药品经营许可证》注销的管理规定

**第一条** 为规范《药品经营许可证》监督管理，完善药品经营退出机制，根据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例等法律法规，制定本规定。

**第二条** 注销药品批发企业、零售连锁企业、零售企业（以下简称企业）《药品经营许可证》，适用本规定。

**第三条** 符合下列情形之一的，原发证机关应当依法办理《药品经营许可证》注销手续：

- （一）企业提出《药品经营许可证》注销要求的；
- （二）因不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的；
- （三）《药品经营许可证》有效期届满未换发的；
- （四）《药品经营许可证》被依法吊销、撤销的；
- （五）《药品经营许可证》被依法宣布无效的；
- （六）药品经营企业终止经营药品或者关闭的；
- （七）《药品经营许可证》经营范围被依法全部核减的；
- （八）企业在《药品经营许可证》有效期内，不具备经营药品的基本条件，连续6个月或1年内累计9个月未经营药品的；
- （九）法律、法规规定的其他情形。

**第四条** 企业要求注销《药品经营许可证》，应当向原发证机关提交以下材料：

- （一）《药品经营许可证》注销说明；
- （二）《药品经营许可证》正、副本原件；
- （三）《GSP认证证书》原件；
- （四）营业执照副本复印件。

法人企业所属分支机构注销《药品经营许可证》，应由法人企业提出注销要求或附有法人企业同意注销的意见。

**第五条** 原发证机关应审查企业提交的注销《药品经营许可证》材料，符合注销条件的，自受理之日起20个工作日内办结注销手续，并制作《〈药品经营许可证〉注销核准通知书》（附表1），自《药品经营许可证》注销之日起7日内通知企业。

**第六条** 符合下列情形之一的，由原发证机关直接公告注销：

- (一) 企业未提出注销要求，但《药品经营许可证》已失效的；
- (二) 《药品经营许可证》被依法吊销、撤销的；
- (三) 《药品经营许可证》经营范围被依法全部核减的。

**第七条** 企业未提出注销要求，且不属于本规定第六条规定情形，但符合法定应予注销情形的，《药品经营许可证》按以下程序注销：

(一) 由原发证机关组织对企业发生法定应予注销的情形进行现场取证。现场证据包括《现场检查笔录》、《调查笔录》或其它现场监督检查记录以及相关照片等。

(二) 原发证机关依据收集的证据材料填写《〈药品经营许可证〉注销事先告知书》(附表2)，告知当事人违法事实、拟注销的理由和依据，以及当事人依法享有陈述、申辩的权利。

(三) 企业在《〈药品经营许可证〉注销事先告知书》送达之日起3个工作日未提出异议的，由原发证机关制作《〈药品经营许可证〉注销决定书》(附表3)。

**第八条** 《〈药品经营许可证〉注销事先告知书》和《〈药品经营许可证〉注销决定书》应当在7个工作日内送达企业。以公告方式送达的，自发出公告之日起，满60日，即视为送达。

**第九条** 企业擅自改变注册地址或仓库地址，由原发证机关根据《药品管理法实施条例》第七十四条发布《关于限期办理〈药品经营许可证〉变更的公告》(附表4)，责令其自公告发布之日起3个月内补办变更登记手续。逾期仍不办理变更手续的，由原发证机关发布《关于宣布〈药品经营许可证〉无效的公告》(附表5)，宣布其《药品经营许可证》无效。

**第十条** 原发证机关注销《药品经营许可证》，应当自注销之日起5个工作日内通知工商行政管理部门。

**第十一条** 原发证机关应当将注销收回的《药品经营许可证》加盖“已注销”印章，连同审批材料按照有关规定归档保存。

**第十二条** 注销《药品经营许可证》应予以公告。

公告内容应包括《药品经营许可证》证号、企业名称、《药品经营许可证》有效期限、注销原因、注销日期等。

**第十三条** 《药品经营许可证》注销相关公告应在省食品药品监督管理局网站公布。

**第十四条** 注销《药品经营许可证》的企业已获得《药品经营质量管理规范认证证书》的，其《药品经营质量管理规范认证证书》由原发证机关收回。

**第十五条** 本规定由省食品药品监督管理局负责解释。

**第十六条** 本规定自 2013 年 5 月 1 日起实施。

附表：

1. 《药品经营许可证》注销核准通知书
  2. 《药品经营许可证》注销事先告知书
  3. 《药品经营许可证》注销决定书
  4. 关于限期办理《药品经营许可证》变更的公告
  5. 关于宣布《药品经营许可证》无效的公告
- (略)



## 关于暂停销售违法广告药品、医疗器械的管理规定

**第一条** 为加强广告管理，保障用药用械安全，根据国家食品药品监督管理局、国家工商行政管理总局《药品广告审查办法》（第27号令），卫生部、国家工商行政管理总局、国家食品药品监督管理局《医疗器械广告审查办法》（第65号令）有关规定，制定本规定。

**第二条** 对省内发布的任意扩大产品适应症（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药品广告或省内发布的向个人推荐使用的医疗器械广告中含有任意扩大医疗器械适用范围、绝对化夸大医疗器械疗效等严重欺骗和误导消费者内容的严重违法医疗器械广告，省食品药品监督管理局应当采取行政强制措施，暂停该药品或医疗器械在相应区域内的销售。

**第三条** 地级以上市食品药品监管部门应加强药品、医疗器械广告监测，及时将违法药品、医疗器械广告移送同级工商部门查处。在监测检查中发现符合第二条违法情形的药品、医疗器械广告，应及时将违法发布药品、医疗器械广告的有关证据（视听类广告应附录音录像光盘）上报省食品药品监督管理局。

**第四条** 省食品药品监督管理局应对违法药品、医疗器械广告材料进行审核，符合暂停销售规定的，依法作出暂停销售的决定，书面通知企业并在省食品药品监督管理局公众网公告。

**第五条** 被暂停销售药品、医疗器械的企业应立即执行暂停销售决定，停止发布违法药品、医疗器械广告行为，暂停该品种在相应区域内的销售。

**第六条** 地级以上市食品药品监管部门应加强对暂停销售措施执行情况的监督检查，重点通知、巡查广告中标示的药品、医疗器械经营企业。对不严格执行暂停销售决定的单位，应按规定严肃处理；对可能有质量问题的产品，应及时进行抽验；经检验确认为假劣药品、医疗器械的，应依法予以从重查处。

**第七条** 解除暂停销售的程序

（一）被暂停销售药品、医疗器械的企业刊播《更正启事》后，向省食品药品监督管理局提交解除暂停销售申请材料；

（二）省食品药品监督管理局对企业提交申请材料进行审核，符合要求的，制作《拟解除暂停销售药品（医疗器械）的公示》在省食品药品监督管理局

公众网公示,公示时间为10个工作日;不符合要求的,通知申请人并说明理由;

(三)地级以上市食品药品监管部门要加强对暂停销售品种的监督检查,对继续发布违法药品、医疗器械广告的,应收集相关证据材料并在公示期内书面上报省食品药品监督管理局;

(四)省食品药品监督管理局根据公示反馈情况在15个工作日内作出是否同意解除的决定。同意解除的,制作《解除暂停销售药品(医疗器械)的公告》在省食品药品监督管理局公众网公告,并书面通知申请人;不同意解除的,通知申请人并说明理由。

**第八条** 企业申请解除暂停销售需提交的材料:

- (一)解除行政强制措施的申请;
- (二)《企业法人营业执照》复印件;
- (三)法人委托书及经办人身份证复印件;
- (四)《更正启事》发布证明材料;
- (五)发布《更正启事》的媒体原件或光盘;
- (六)违法发布药品、医疗器械广告企业的整改报告。

**第九条** 《更正启事》应包含以下内容:

(一)简要介绍产品,包括通用名称(商品名)、商标等;对违法广告中的违法违规情形进行描述(如任意扩大产品功能主治范围、夸大疗效、编造科学无法证实的实验数据和产品作用机理为产品的功效作证明、利用专家和患者的名义为产品的功效作证明、含有其它严重欺骗和误导消费者的内容等);企业名称、发布时间;

(二)执行暂停销售决定的情况,包括是否立即停止发布违法广告、暂停该品种在相应区域内的销售;

(三)对发布违法广告对公众造成不良影响致歉并对今后规范发布广告作出承诺。

**第十条** 《更正启事》刊播应符合以下要求:

(一)广播、电视违法药品、医疗器械广告,《更正启事》应在原媒体19时至22时间刊播,时长不少于15秒,配音(字幕)清晰;

(二)报纸、杂志等违法药品、医疗器械广告,在原媒体相应版面刊登,印刷品等其它违法药品、医疗器械广告,在当地主要平面媒体主要版面刊登,字体不小于4号字,版面不小于8×8cm;

(三)《更正启事》连续刊播不得少于3天。

**第十一条** 因不严格执行暂停销售措施,继续发布违法药品、医疗器械广告,被作出不同意解除暂停销售决定的,如重新申请解除,自作出不同意

解除暂停销售决定之日起 20 个工作日后方受理其解除申请,《更正启事》应重新刊播。

**第十二条** 本规定由广东省食品药品监督管理局负责解释。

**第十三条** 本规定自 2010 年 9 月 1 日起施行。

## 关于药品不良反应报告和监测管理实施办法的实施细则（2013年修订）

**第一条** 为加强药品上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品不良反应报告和监测管理办法》等有关法律法规，结合本省实际，制定本细则。

**第二条** 本细则适用于本省行政区域内开展药品不良反应报告、监测以及监督管理的相关单位。鼓励公民、法人和其他组织报告药品不良反应。

**第三条** 省食品药品监督管理局主管全省药品不良反应报告和监测工作，省以下各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作。省卫生和计划生育委员会负责全省医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作，省以下各级卫生和计划生育部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。

省药品不良反应监测中心负责药品不良反应报告和监测的技术工作。省以下各级药品监督管理部门应当明确本行政区域内承担药品不良反应监测工作的机构和人员。

**第四条** 省食品药品监督管理局负责全省药品不良反应报告和监测的管理工作，除履行《药品不良反应报告和监测管理办法》第七条规定的职责外，还应当履行以下职责：

（一）指导全省各级药品监督管理部门加强药品不良反应监测工作；  
（二）设置和管理全省药品不良反应专家库；  
（三）与省卫生和计划生育委员会对获知的疑似药品群体不良事件进行确认。

**第五条** 省以下各级药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作，除履行《药品不良反应报告和监测管理办法》第八条规定的职责外，还应当履行以下职责：

（一）与同级卫生和计划生育部门共同制定本行政区域内药品不良反应监测工作的管理文件，并监督实施；

（二）建立健全药品不良反应监测机制，并定期对监测机构进行考核。鼓励建立基层药品不良反应监测平台；

（三）设置和管理本行政区域内的药品不良反应专家库；

（四）检查本行政区域内药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况，并与同级卫生和计划生育部门联合检查本行政区域内医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况；

（五）与同级卫生和计划生育部门对获知的疑似药品群体不良事件进行初步评价。

**第六条** 全省各级卫生和计划生育部门除履行《药品不良反应报告和监测管理办法》第九条规定的职责外，还应当履行以下职责：

（一）配合同级药品监督管理部门监督本行政区域内医疗机构药品不良反应报告和监测相关规定的实施，督促医疗机构建立和健全药品不良反应监测组织架构和工作制度；

（二）配合同级药品监督管理部门组织本行政区域内医疗机构药品不良反应报告和监测的宣传、教育和培训工作；

（三）配合同级药品监督管理部门组织检查；

（四）配合同级药品监督管理部门通报本行政区域内医疗卫生机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况；

（五）配合同级药品监督管理部门组织开展本行政区域内药品群体不良事件的调查及处理；

（六）协助同级药品监督管理部门建立药品不良反应专家库，鼓励医疗机构的相关专业人员加入专家库。

**第七条** 省药品不良反应监测中心除履行《药品不良反应报告和监测管理办法》第十一条规定的职责外，还应当履行以下职责：

（一）协助省食品药品监督管理局设置和管理全省药品不良反应专家库，承担专家遴选工作；

（二）对疑似药品群体不良事件进行评价，协助省食品药品监督管理局对疑似药品群体不良事件进行确认；

（三）对省内药品生产企业上报定期安全性更新报告和开展重点监测等工作进行技术指导。

（四）负责制定《广东省死亡病例调查指南》。

**第八条** 省以下各级承担药品不良反应监测工作的机构，除履行《药品不良反应报告和监测管理办法》第十二条规定的职责外，还应当履行以下职责：

（一）核实《药品不良反应/事件报告表》内容的真实性、完整性和准确性，

核对《药品不良反应/事件报告表》上报的及时性，核对并确认无重复报告，审查药品不良反应报告的类别，及时要求上报单位补充完善相关资料，督促追踪报告的上报；

（二）组织开展本行政区域内监测到的严重药品不良反应的分析评价。有以下情形之一的应开展专家讨论，及时撰写讨论结果书面报告上报上一级承担药品不良反应监测工作的机构；

1. 死亡病例；
2. 上级承担药品不良反应监测工作的机构认为需要开展专家讨论的；
3. 同级药品监督管理部门认为需要开展专家讨论的；

（三）对本行政区域内的药品生产企业、经营企业和医疗机构药品不良反应报告和监测工作进行技术指导；督促药品生产企业按要求上报定期安全性更新报告和开展药品重点监测工作；

（四）应当及时向报告单位反馈上报情况等；

（五）协助同级药品监督管理部门开展本行政区域内药品不良反应专家库的专家遴选工作；

（六）县级承担药品不良反应监测工作的机构协助同级药品监督管理部门开展疑似药品群体不良事件的调查；必要时，市级承担药品不良反应监测工作的机构负责协助同级药品监督管理部门组织专家讨论会对疑似药品群体不良事件进行初步确认，并及时上报上级承担药品不良反应监测工作的机构。

**第九条** 省药品不良反应监测专家库的专家负责本省行政区域内药品不良反应报告和监测的技术咨询和指导，并履行以下职责：

（一）配合各级承担药品不良反应监测工作的机构为药品不良反应调查、分析、评价和确认提供技术指导；

（二）协助提出重点监测的品种，并对药品生产企业开展的重点监测进行技术评价；

（三）协助各级承担药品不良反应监测工作的机构开展药品不良反应相关的教育、培训和编辑出版相关信息刊物及科普资料提供技术咨询。

**第十条** 药品生产企业应当履行以下职责：

（一）建立药品不良反应监测领导小组，负责建立健全本企业的药品不良反应监测的组织架构、部门职责、工作制度和考核制度，并报省食品药品监督管理局和省药品不良反应监测中心备案；

（二）设立专门机构并配备专职人员承担本单位的药品不良反应报告和监测的具体技术工作，负责药品不良反应的日常监测与评价、主动收集、分析、评价和上报药品不良反应或事件报告、更新和维护本企业品种的信息、上报

定期安全性更新报告、制定药品重点监测具体实施工作计划等，并向社会公开具体联系方式；

（三）建立药品不良反应监测专业团队，可以由聘任专家组成，包括医学、药学、流行病学或者统计学相关专业背景的人员，负责本企业的药品不良反应调查、分析、评价和应急处理；

（四）建立药品不良反应监测的教育和培训制度，培训记录应建档留存，负责药品不良反应监测的专职人员上岗前应当有药品不良反应监测相关培训的经历，上岗后每年应当参加相关培训；

（五）药品不良反应监测的专职人员应当每年度统计分析全年收集到的本企业药品不良反应报告情况，并向企业的药品不良反应监测领导小组报告；

（六）密切关注药品不良反应和安全性的相关信息；

（七）按要求开展药品重点监测工作；

（八）按要求撰写和提交药品定期安全性更新报告。

**第十一条 药品经营企业应当履行以下职责：**

（一）药品批发企业和药品零售连锁企业应当配备专职或者兼职人员承担本企业的药品不良反应报告和监测工作，发现严重的药品不良反应或事件、药品群体不良事件除按照要求上报外，还应当立即告知上一级药品供应单位；

（二）药品批发企业和药品零售连锁企业应当公布本企业药品不良反应监测的联系方式；

（三）各级药品监督管理部门对药品采取应急处理的，药品批发企业和药品零售连锁企业应当及时按照药品监督管理部门的要求提供药品销售情况；

（四）药品批发企业和药品零售连锁企业应当协助各级承担药品不良反应监测工作的机构开展有关药品不良反应的调查；

（五）药品零售企业应当在营业场所明显位置设置药品不良反应监测宣传栏，放置《药品不良反应/事件报告表》等资料，并及时更新国家通报、药物警戒快讯等药品安全性信息。

**第十二条 医疗机构应当履行以下职责：**

（一）医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度，设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作；

（二）各级医疗机构的专（兼）职人员应当定期对本单位的药品不良反应监测情况进行分析汇总，并及时通报本单位相关部门，必要时开展病例讨论分析会；

(三) 医疗机构应当有适合本单位开展药品不良反应监测工作的个人和集体的奖惩制度；

(四) 积极配合各级承担药品不良反应监测工作的机构开展药品重点监测工作；

(五) 鼓励本单位医务人员加入药品不良反应监测专家库。

**第十三条** 各级承担药品不良反应监测工作的机构应当主动核实《药品不良反应/事件报告表》内容的真实性、准确性和完整性，核实药品不良反应类型，主动督促药品生产企业、药品经营企业和医疗机构补充完善相关资料和提交追踪报告。

**第十四条** 上级承担药品不良反应监测工作的机构应当对下级承担药品不良反应监测工作的机构开展病例调查提供技术指导。

**第十五条** 对于新的、严重的药品不良反应或事件，药品经营企业和医疗机构应当在提交《药品不良反应/事件报告表》的同时提交相关药品的原厂药品说明书，药品生产企业应当提供该批次药品的检验报告。

**第十六条** 医疗机构发现严重的药品不良反应或事件的，应当在本单位内进行药品不良反应关联性的内部讨论，提交讨论分析意见。上报时还未出现确定的不良反应的，应当提供追踪报告或者说明原因。如已转院的，应当提供转入医院的基本情况。

**第十七条** 对于可能因药物导致死亡的病例，设区的市级承担药品不良反应监测工作的机构应当开展现场调查和专家讨论，了解死亡病例的基本信息、药品使用情况、不良反应发生及诊治情况，及时进行调查、分析和评价，并报告省药品不良反应监测中心。涉及辖区内药品生产企业药品的，应当督促药品生产企业开展对死亡病例的调查。

**第十八条** 省药品不良反应监测中心应当不定期组织死亡病例专家讨论会，对所有资料完整的死亡病例进行分析讨论，并将专家讨论意见向各级承担药品不良反应监测工作的机构通报。

**第十九条** 上级承担药品不良反应监测工作的机构可以要求下级承担药品不良反应监测工作的机构或者辖区内的药品生产企业开展对严重病例的调查，调查要求与死亡病例的调查要求一致。

**第二十条** 药品群体不良事件实行可疑即报原则。药品生产、经营企业和医疗机构发现或者获知疑似药品群体不良事件，应当按照药品群体不良事件的报告要求进行上报和处理。

**第二十一条** 医疗机构在上报药品群体不良事件的同时应当在本单位内开展对相关药品的调查，了解相关药品的购进、贮存和配制、使用人数、患者使



用情况、合并用药或者医疗器械适用情况、类似药品不良事件的发生情况等，分析事件发生的原因，作为《药品群体不良事件基本信息表》的附件上报。

**第二十二条** 省以下各级承担药品不良反应监测工作的机构收到或者获知疑似药品群体不良事件后，应当及时督促辖区内的药品生产、经营企业和医疗机构补充完善相关资料，对该事件的性质做出初步判断，已成为或者可能发展为药品群体不良事件的，应当立即撰写专题报告，详细说明药品群体不良事件的发生、药品使用、患者诊治以及药品生产、储存、流通、既往类似不良事件等情况，向上一级承担药品不良反应监测工作的机构和同级药品监督管理部门报告。

**第二十三条** 省以下各级药品监督管理部门获知疑似药品群体不良事件后，应当立即与同级卫生和计划生育部门对获知的疑似药品群体不良事件进行初步评价。必要时，应当及时组织专家对药品群体不良事件进行分析、评价，与同级卫生和计划生育部门联合组织开展现场调查，督促企业按照《药品不良反应报告和监测管理办法》的要求采取相应处理措施，及时将调查结果逐级报至上级药品监督管理部门和卫生和计划生育部门，并抄送上一级承担药品不良反应监测工作的机构。

**第二十四条** 省以下各级药品监督管理部门应当及时将涉及辖区内的药品生产企业的药品群体不良事件信息告知相关药品生产企业，并督促其对药品群体不良事件进行调查。

**第二十五条** 省食品药品监督管理局应当及时将监测到的药品群体不良事件信息告知辖区内的有关药品生产企业。

**第二十六条** 省食品药品监督管理局和省卫生和计划生育委员会在获知影响较大的药品群体不良事件后，应当及时组织专家对药品群体不良事件进行分析、评价，对其严重程度、影响范围等进行确认，督促省以下各级药品监督管理部门和卫生和计划生育部门及时采取处理措施，组织现场调查，并将评价、调查结果及时报送国家食品药品监督管理局和国家卫生和计划生育委员会。

**第二十七条** 进口药品和国产药品在境外发生的严重药品不良反应的，药品生产企业应当填写《境外发生的药品不良反应/事件报告表》，自获知之日起30日内报国家药品不良反应监测中心，同时抄送省药品不良反应监测中心和所在地市级承担药品不良反应监测工作的机构。

**第二十八条** 进口药品和国产药品在境外因药品不良反应被暂停销售、使用或者撤市的，药品生产企业应当在获知后24小时内书面报国家食品药品监督管理局和国家药品不良反应监测中心，同时抄送省食品药品监督管理局

局和省药品不良反应监测中心。

**第二十九条** 各级药品监督管理部门负责督导本行政区域内的药品生产企业按要求提交药品定期安全性更新报告。

**第三十条** 市级承担药品不良反应监测工作的机构应当对本行政区域内的定期安全性更新报告进行初步汇总、分析和评价，定期向省药品不良反应监测中心报送安全性更新报告统计情况和评价结果。

**第三十一条** 省药品不良反应监测中心应当对收到的定期安全性更新报告进行汇总、分析和评价，必要时，指导本省行政区域内药品生产企业开展重点监测。

**第三十二条** 药品生产企业是药品重点监测的责任主体，应当成立专门部门或者指定专职的具有医学或药学相关专业学历背景的专业人员负责重点监测工作，应当根据品种的情况制定重点监测相关工作程序或者标准操作规程。

**第三十三条** 药品生产企业应当经常考察本企业药品的安全性。除《药品不良反应报告和监测管理办法》第四十一条规定的情况以外，出现以下情况的，应当主动开展药品的风险评估，向省药品不良反应监测中心提交书面报告，并抄送所在地市级承担药品不良反应监测工作的机构：

- (一) 出现新的、严重的不良反应信号；
- (二) 已知不良反应的发生数量、频率、人群等发生显著变化；
- (三) 出现药品群体不良事件；
- (四) 国外因药品安全性原因发布警告或者采取行政措施；
- (五) 《药品不良反应信息通报》中的品种；
- (六) 国家药品不良反应监测中心发布的重点监测品种；
- (七) 省药品不良反应监测中心认为需要开展重点监测的其他情况。

**第三十四条** 药品生产企业开展风险评估应当包括上市前的非临床和临床研究、上市后的安全性监测情况、同类品种的安全性情况、现有的风险隐患或者关键点、风险效益评估。

**第三十五条** 省食品药品监督管理局根据药品临床使用和不良反应监测情况，可以要求药品生产企业对特定药品进行重点监测；必要时，也可以委托省药品不良反应监测中心组织承担药品不良反应监测工作的机构、医疗机构和科研单位开展药品重点监测。

**第三十六条** 药品生产企业根据药品的风险评估情况开展重点监测，制定重点监测方案，包括研究目的和目标、研究方法、技术路线、质量控制、经费预算和对预期风险的控制方案等。

**第三十七条** 重点监测方案应当通过专家组论证，专家组应当包括三级以上医院相关临床科别的临床专家、临床药学专家、药物流行病学专家等。

**第三十八条** 药品生产企业应当根据重点监测的情况，及时进行阶段性评估，重点监测结束后60日内进行总结报告，相关评估报告和总结报告提交省食品药品监督管理局和省药品不良反应监测中心，同时抄送企业所在地市级药品监督管理部门和承担药品不良反应监测工作的机构。如存在风险效益不平衡，可不考虑重点监测进行的状态，及时采取有效的风险控制措施。

**第三十九条** 医疗机构应指定专（兼）职人员负责本单位药品重点监测工作。

**第四十条** 药品生产企业应当在全省药品不良反应监测系统中及时更新和维护本企业品种的信息，包括产品注册信息、说明书、药品标准、是否监测期内、生产状态等。

**第四十一条** 省以下各级承担药品不良反应监测工作的机构应当定期将药品不良反应分析报告以适当形式告知药品生产企业、药品经营企业和医疗机构，并报同级药品监督管理部门、卫生和计划生育部门和上一级承担药品不良反应监测工作的机构。

**第四十二条** 省、市级承担药品不良反应监测工作的机构应当建立药品不良反应监测信息通报、警示制度。

**第四十三条** 药品不良反应报告和监测工作的监督管理应当与药品注册、生产、流通等环节的监督检查相结合。各级药品监督管理部门进行《药物临床试验质量管理规范》、《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》认证、检查及日常监管或者药品注册现场核查、卫生和计划生育部门在进行医疗机构等级评审和医疗机构质量考核时，应当对药品生产、经营企业和医疗机构药品不良反应报告和监测的机构设置、制度建立和工作情况进行全面检查。

**第四十四条** 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构有下列情形之一的，由省、市级药品监督管理部门和卫生和计划生育部门予以公告：

- （一）未按要求设置承担药品不良反应监测工作机构的；
- （二）药品监督管理部门和卫生和计划生育部门对药品不良反应报告和监测工作检查不合格的；
- （三）被省食品药品监督管理局和省卫生和计划生育委员会指定为监测点的医疗机构未履行重点监测义务的。

**第四十五条** 各级承担药品不良反应监测工作的机构应当每季度对本辖区内的药品生产企业、药品经营企业和医疗机构的药品不良反应监测情况予

以公开通报，医疗机构的药品不良反应监测情况同时抄报同级卫生和计划生育部门。

**第四十六条** 医疗机构的制剂不良反应报告和监测参照药品生产企业的相关要求执行。

**第四十七条** 本实施细则下列用语的含义：

疑似药品群体不良事件：同一药品（同一厂家、同一剂型、同一规格）在广东省内 30 天内出现 3 例以上类似药品不良事件，且不良反应发生频率或者不良反应性质严重程度高于以往同期水平。

**第四十八条** 本实施细则中“以上”包含本数。

**第四十九条** 本实施细则自 2014 年 6 月 1 日起施行，有效期为 5 年。广东省食品药品监督管理局、广东省卫生厅于 2006 年 3 月 20 日印发的《广东省食品药品监督管理局、广东省卫生厅药品不良反应报告和监测管理办法实施细则》同时废止。

# 广东省食品药品监督管理局药品生产经营单位 信用分类管理的实施办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为充分发挥药品监督管理职能，强化药品生产经营单位诚信意识，构建公平竞争、规范有序的市场环境，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和原国家食品药品监督管理局《药品安全信用分类管理暂行规定》，结合我省实际，制定本办法。

**第二条** 本办法所称的信用分类管理是指食品药品监督管理局对药品生产经营单位在药品生产经营过程中药品质量安全管理进行综合评价，评定单位信用等级，实施分类管理。推行药品生产经营单位信用分类管理是食品药品监督管理局实施监管的重要手段。

**第三条** 本办法所称药品生产经营单位是指广东省内依法取得《药品生产许可证》、《医疗机构制剂许可证》、《放射性药品生产许可证》、《放射性药品经营许可证》、《药品经营许可证》的企业或机构。

**第四条** 实施药品生产经营单位药品信用分类管理应遵循公平公正、统一高效的原则。

**第五条** 广东省食品药品监督管理局（以下简称省局）对地级以上市食品药品监督管理局开展信用分类管理工作进行指导和监督，负责建立全省统一的药品生产经营单位信用管理信息系统，负责药品生产单位和药品批发企业信用等级的评定和管理。

各地级以上市食品药品监督管理局负责对辖区内药品零售连锁企业信用等级的评定和管理。

药品零售企业（含连锁门店）信用等级的评定和管理由《药品经营许可证》的发证机关负责。

**第六条** 药品生产经营单位信用管理信息系统依托省局监管平台实施。药品生产经营单位的信用等级和药品生产经营许可信息通过省局公众网实时向社会公布。

## 第二章 信用信息

**第七条** 药品生产经营单位信用信息是指药品生产经营单位在获取药品生产经营许可和药品生产经营过程中产生以及食品药品监督管理部门在行政执法过程中核准、反映药品生产经营单位药品质量安全管理状况的信息。

药品生产经营单位信用信息包括行政审批信息、监督检查信息、行政处罚信息、信用评定结果等。

**第八条** 行政审批信息是指药品生产经营单位向食品药品监督管理部门提交的申请材料和食品药品监督管理部门出具的行政审批证明文件等相关信息。

**第九条** 监督检查信息是指食品药品监督管理部门对药品生产经营单位实施监督检查的材料，以及食品药品监督管理部门对企业违反法律、法规、规章和政策规定的行为依法处理的相关信息。监督检查包括 GMP、GSP 认证后的跟踪检查、日常检查、飞行检查和各类专项检查等。

**第十条** 药品生产经营单位信用信息的采集必须坚持合法、准确、及时的原则。

**第十一条** 采集的信用信息应以药品生产经营单位的申请材料、行政审批证明文件、行政处理通知书、行政处罚决定书、监督检查记录等经食品药品监督管理部门确认的内容，以及司法机关确认的违法事实为依据，不得超过本办法规定的范围。

**第十二条** 各级食品药品监督管理部门应按照部门采集、集中录入的原则，指定专人负责信用信息的录入工作。

各级药品生产流通安全监管机构负责药品生产经营单位行政审批和监督检查相关信息的采集，稽查机构负责行政处罚相关信息的采集。各机构采集的信用信息应在信息生效后的 5 个工作日内报送指定的录入人员。

**第十三条** 各级食品药品监督管理部门应统一由指定的录入人员在信息生效后的 10 个工作日内将本部门核准的行政审批、监督检查、行政处罚等信息录入药品生产经营单位信用管理信息系统。

## 第三章 信用评定

**第十四条** 药品生产经营单位信用等级分为守信、警示、失信、严重失信四级。

**第十五条** 药品生产经营单位信用等级的确定原则为：

(一) 以是否有因违反药品生产流通安全监管法律、法规和规章等而被

处以刑事或者行政处罚作为信用等级划分的主要标准；

(二)以违法行为情节的轻重和主观过错的大小作为信用等级划分的辅助标准。

**第十六条** 正常运营的药品生产经营单位在12个月内未发现违法违规行为评定为守信等级。

**第十七条** 药品生产经营单位具有下列情形之一的，评定为警示等级：

- (一)因违规生产经营药品受到警告，被责令限期改正的；
- (二)因《药品管理法实施条例》第八十一条规定的行为受到处罚的。

**第十八条** 药品生产经营单位具有下列情形之一的，评定为失信等级：

- (一)12个月内因实施同一违法行为被警告、责令限期改正两次以上的；
- (二)12个月内被警告、责令限期改正三次以上的；
- (三)因违反药品生产流通监管法律、法规、规章，被处以罚款、没收违法所得、没收非法财物的；

**第十九条** 药品生产经营单位具有下列情形之一的，评定为严重失信等级：

- (一)被停产停业整顿，列入药品违法违规企业“黑名单”的；
- (二)被收回、撤销《药品生产质量管理规范认证证书》、《药品经营质量管理规范认证证书》的；
- (三)拒绝、阻挠执法人员依法进行监督检查和索取有关资料或者拒不配合执法人员依法进行现场检查的；
- (四)因违反药品安全监管法律、法规构成犯罪的。

**第二十条** 各级食品药品监督管理部门应按照本办法第五条划分的职责和药品生产经营单位信用等级划分标准，根据信用信息的采集、录入情况，对药品生产经营单位的信用等级及时作出评定。

药品生产经营单位信用等级评定应指定专人负责。评定人员应在信用信息录入后10个工作日内作出评定。

**第二十一条** 各级食品药品监督管理部门应根据下列情形对药品生产经营单位信用等级进行动态调整：

- (一)被认定为警示等级，但在随后12个月内未发现违法违规行为的，调升到守信等级；
- (二)被认定为失信等级，但在随后12个月内未发现违法违规行为的，调升到警示等级；
- (三)被认定为严重失信等级，但在随后12个月内未发现违法违规行为的，调升到失信等级。

**第二十二条** 药品生产经营单位对食品药品监督管理局公布的信用等级有异议的，可向作出评定结论的食品药品监督管理部门提出申请。

食品药品监督管理部门应当自收到异议申请书之日起 10 个工作日内核实相关信息的准确性，若存在与实际信息不一致的，应当立即予以更正和处理，并书面告知申请人。

#### 第四章 激励与惩戒

**第二十三条** 药品生产经营单位药品安全信用激励，是指食品药品监督管理部门对信用良好的药品生产经营单位，通过向社会公布信用等级、减少监督检查频次或免于现场检查等方式激励其健康发展。

药品生产经营单位药品安全信用惩戒，是指食品药品监督管理部门对信用不良的药品生产经营单位，通过向社会公布信用等级、增加监督检查频次等方式督促其诚信守法，规范经营。

**第二十四条** 各级食品药品监督管理部门根据辖区内药品生产经营单位的信用等级，按下列要求实行分类监管：

（一）守信企业实行低频率监管。对该类企业的现场检查一般每年不超过一次。现场检查可结合许可检查、认证跟踪检查、专项整治、有因检查等。

（二）警示企业实行适度频率监管。除许可检查、认证跟踪检查、专项整治、有因检查外，对该类企业的现场检查一般每年不少于二次，检查纳入市局年度飞行检查计划。重点检查存在问题的整改情况和药品生产经营行为的合法性。

（三）失信企业实行较高频率监管。除许可检查、认证跟踪检查、专项整治、有因检查外，对该类企业的现场检查一般每年不少于三次，其中药品生产、批发企业由省局安排一次飞行检查。检查存在问题的整改情况和 GMP、GSP 关键项目实施情况。

（四）严重失信企业实行高频率监管。除许可检查、认证跟踪检查、专项整治、有因检查外，对该类企业的现场检查一般每年不少于四次，其中药品生产、批发企业由省局安排一次以上的飞行检查。检查存在问题的整改情况，并按照 GMP、GSP 检查项目进行全面检查。

药品零售企业（含零售连锁企业）的信用等级评定标准、现场检查重点内容和检查频次由负责信用等级评定的食品药品监督管理部门按照上述原则结合辖区实际制定。



## 第五章 监督和责任

**第二十五条** 各级食品药品监督管理部门严格按照本办法要求，推动、完善药品生产经营单位安全信用体系建设。

**第二十六条** 食品药品监督管理部门及其工作人员在信用信息的采集、录入、评定过程中违反以下规定，将依照有关规定追究责任：

（一）擅自改变采集的信用信息的；

（二）信用信息应该录入而未录入、录入信息错误造成严重危害的，或者故意将虚假信息记入药品生产经营单位信用信息档案；

（三）因信用等级评定错误，给药品生产经营单位造成严重损害的。

## 第六章 附 则

**第二十七条** 本办法由广东省食品药品监督管理局负责解释。

**第二十八条** 本办法自 2015 年 1 月 1 日起施行。

# 广东省药品生产经营企业质量安全主体责任

## 第一章 总 则

**第一条** 为督促广东省药品经营企业（以下简称“企业”）落实质量安全主体责任，保障药品质量安全，依据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》（2010版）《药品经营质量管理规范》（卫生部令第90号）等相关法律法规，制定本主体责任。

**第二条** 本主体责任所指企业是指在广东省辖区内从事药品生产经营的合法企业。

**第三条** 药品生产经营企业是药品生产经营的责任主体，应当对其生产经营的药品质量安全负主体责任。

**第四条** 药品生产经营活动包括注册、生产、经营、广告宣传和上市后产品的质量跟踪。

## 第二章 药品生产企业质量安全主体责任

**第五条** 企业应按照《药品注册管理办法》及相关的技术规范要求进行产品的药学研究、药理毒理研究和临床试验，提交的注册申报资料必须真实、规范、完整。

**第六条** 企业实际生产药品的场所、生产范围等应与药品生产许可内容一致。

**第七条** 药品生产企业应当严格按照《药品生产质量管理规范》组织生产，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。

**第八条** 药品生产企业应当建立并完善药品质量管理体系，实施药品生产质量授权人制度。

**第九条** 药品生产所用的原辅料必须符合药用要求。物料供应商的确定及变更应当进行质量评估，并经质量管理部门批准后方可采购。原辅料每次接收应当有记录，应按批取样、检验、放行。

**第十条** 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或省、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进行生产，生产记录必须完整准确。

**第十一条** 药品生产企业的厂房、设施、设备和检验仪器应当经过确认，应当采用经过验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产生产、操作和检验，并保持持续的验证状态。

**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中药饮片炮制规范炮制的，不得出厂。

**第十三条** 药品生产企业存在委托生产和委托检验的，委托方和受托方必须签订书面合同，明确规定各方责任、委托内容及相关技术事项。委托方应对受托方进行评估，确认其具有完成受托工作的能力，委托方应当对受托生产或检验的全过程进行监督。

**第十四条** 药品生产企业应当建立变更控制系统、纠正措施和预防措施系统、偏差处理程序、检验结果超标调查操作规程等。

**第十五条** 药品生产企业应当每年对所有生产的药品按品种进行产品质量回顾分析，以确认工艺稳定可靠，以及原辅料、成品现行质量标准的适用性，及时发现不良趋势，确定产品及工艺改进的方向。

**第十六条** 药品生产企业应按规定对物料及产品留样，以便质量追溯或调查。药品生产企业也应按规定开展持续稳定性考察，在有效期内监控已上市药品质量。

**第十七条** 药品生产企业应当建立产品召回系统，必要时可迅速、有效地从市场召回任何一批存在安全隐患的产品。

**第十八条** 药品生产企业应定期进行自检，监控 GMP 实施情况，评估企业是否符合 GMP 要求，并提出必要的纠正和预防措施。

### 第三章 经营企业质量安全主体责任

**第十九条** 企业应严格执行《药品经营质量管理规范》(卫生部令第90号)及其附录、《广东省药品批发、零售连锁、零售企业药品经营质量管理规范认证现场检查项目》等相关法律法规，坚持诚实守信，依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。

**第二十条** 企业应当设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。

**第二十一条** 企业制定质量管理体系文件应当符合企业实际。文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。

**第二十二条** 企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和库房。

**第二十三条** 企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的

计算机系统，实现药品质量可追溯，并满足药品电子监管的实施条件。

**第二十四条** 企业的采购活动应当符合以下要求：

- (一) 确定供货单位的合法资格；
- (二) 确定所购入药品的合法性；
- (三) 核实供货单位销售人员的合法资格；
- (四) 与供货单位签订质量保证协议。

采购中涉及的首营企业、首营品种，采购部门应当填写相关申请表格，经过质量管理部门和企业质量负责人的审核批准。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。

**第二十五条** 企业采购药品应向供货单位索取发票。发票应列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；不能全部列明的，应附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章，注明税票号码。做到票、账、货、款相符。发票上的购、销单位名称及金额、品名应与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。发票按有关规定保存。

**第二十六条** 企业应当按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货、验收，防止不合格药品入库。

**第二十七条** 企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存。

**第二十八条** 企业应当将药品销售给合法的购货单位，并对购货单位的证明文件、采购人员及提货人员的身份证明进行核实，保证药品销售流向真实、合法。

**第二十九条** 企业销售药品，所发生的货款必须收到本单位账户；必须开具《增值税专用发票》或《增值税普通发票》，税票上应列明与销售出库单相吻合的详细内容，如不能全部列明上述详细内容，应附《销售货物或者提供应税劳务清单》并加盖企业财务专用章或发票专用章和注明税票号码，做到票、帐、货、款相符。

**第三十条** 企业应当按照质量管理制度的要求，严格执行运输操作规程，并采取有效措施保证运输过程中的药品质量与安全。

**第三十一条** 企业应当加强对退货的管理，保证退货环节药品的质量和安全，防止混入假冒药品。

**第三十二条** 企业发现已售出药品有严重质量问题，应当立即通知购货单位停售、追回并做好记录，同时向药品监督管理部门报告。

**第三十三条** 企业应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品，并建立药品召回记录。

# 附录 I

## 分级信息表

序号	名称	发布字号	审议修正	页码
一、法律和司法解释				
1	中华人民共和国药品管理法 (2015年修正)	2001年中华人民共和国主席令 第45号	1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过 2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订根据 2013年12月28日第十二届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国海洋环境保护法〉等七部法律的决定》第一次修正 根据 2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改〈中华人民共和国药品管理法〉的决定》第二次修正	1
2	中华人民共和国献血法	1997年中华人民共和国主席令 第93号	第八届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议	未录
3	中华人民共和国放射性污染防治法	2003年中华人民共和国主席令 第6号	第十届全国人民代表大会常务委员会第三次会议通过	未录
4	中华人民共和国固体废物污染环境防治法	2015年中华人民共和国主席令 第58号	1995年10月30日第八届全国人民代表大会常务委员会第十六次会议通过 2004年12月29日第十届全国人民代表大会常务委员会第十三次会议修订, 2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议第二次修订	未录

5	中华人民共和国禁毒法	2007年中华人民共和国主席令第79号	第十届全国人民代表大会常务委员会第三十一次会议	未录
6	关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释	法释〔2014〕14号	《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》已于2014年9月22日由最高人民法院审判委员会第1626次会议、2014年3月17日由最高人民法院第十二届检察委员会第18次会议通过，2014年11月3日公布，自2014年12月1日起施行	15
<b>二、行政法规和地方性法规</b>				
1	中华人民共和国药品管理法实施条例（2016年修正）	2002年国务院令第360号	2002年8月4日中华人民共和国国务院令360号发布根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》（国务院令666号）修正	19
2	中华人民共和国中医药条例	2003年国务院令第374号	国务院常务会议	未录
3	医疗机构管理条例	1994年国务院令第149号	国务院常务会议	未录
4	药品行政保护条例	1992年国家医药管理局令第12号	国务院常务会议	32
5	中药品种保护条例	1992年国务院令第106号	国务院常务会议	35
6	野生药材资源保护管理条例	国发〔1987〕第96号	国务院常务会议	39
7	病原微生物实验室生物安全管理条例	2004年国务院令第424号	国务院常务会议	未录
8	血液制品管理条例（2016年修正）	1996年国务院令第208号	根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》（国务院令666号）修正	44

9	放射性药品管理办法(2011年修正)	1989年国务院令第25号	1989年1月13日中华人民共和国国务院令25号发布 根据2011年1月8日《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》修订	51
10	放射性物品运输安全管理条例	2009年国务院令第562号	国务院常务会议	55
11	麻醉药品和精神药品管理条例(2016年修正)	2005年国务院令第442号	根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》(国务院令第666号)修正	67
12	反兴奋剂条例(2011年修正)	2014年国务院令第398号	2003年12月31日国务院第33次常务会议通过,根据2011年1月8日《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》修订	83
13	中华人民共和国监控化学品管理条例	1995年国务院令第190号	国务院常务会议	未录
14	易制毒化学品管理条例(2016年修正)	2005年国务院令第445号	根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》(国务院令第666号)修正	90
15	医疗用毒性药品管理办法	1988年国务院令第23号	国务院常务会议	101
16	疫苗流通和预防接种管理条例(2016年修正)	2016年国务院令第668号	2005年3月24日中华人民共和国国务院令434号公布 根据2016年4月23日《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》(国务院令第668号)修订	103
<b>三、地方性法规</b>				
1	广东省易制毒化学品管理条例	2002年广东省第九届人民代表大会常务委员会公告第129号	广东省第九届人民代表大会常务委员会	116

2	广东省禁毒条例	2015 年公告第 43 号	广东省第十二届人民代表大会常务委员会	121
<b>四、国务院部门和地方政府规章</b>				
<b>(一) 国务院部门规章</b>				
1	药品注册管理办法	2007 年国家食品药品监督管理局令第 28 号	2002 年 10 月 30 日发布的《药品注册管理办法》(试行)(国家药品监督管理局令第 35 号)同时废止	132
2	医疗机构制剂注册管理办法(试行)	2005 年国家食品药品监督管理局令第 20 号	国家食品药品监督管理局药务会	156
3	药品行政保护条例实施细则	2000 年国家药品监督管理局令第 25 号	国家食品药品监督管理局药务会议	162
4	直接接触药品的包装材料和容器管理办法	2004 年国家食品药品监督管理局令第 13 号	2000 年 4 月 29 日《药品包装材料、容器管理办法(暂行)》(国家药品监督管理局令第 21 号)同时废止	167
5	药品说明书和标签管理规定	2006 年国家食品药品监督管理局令第 24 号	2000 年 10 月 15 日发布的《药品包装、标签和说明书管理规定》(暂行)(国家药品监督管理局令第 23 号)同时废止	176
6	国家食品药品监督管理局药品特别审批程序	2005 年国家食品药品监督管理局令第 21 号	国家食品药品监督管理局药务会	未录
7	生物制品批签发管理办法	2004 年国家食品药品监督管理局令第 11 号	2002 年 12 月 13 日《生物制品批签发管理办法》(试行)(国家药品监督管理局令第 36 号)同时废止	180
8	药品进口管理办法	2003 年国家食品药品监督管理局令第 4 号	国家食品药品监督管理局药务会议	185
9	进口药材管理办法(试行)	2005 年国家食品药品监督管理局令第 22 号	国家食品药品监督管理局药务会议	193



10	药品生产监督管理办法	2004 年国家食品药品监督管理局令第 14 号	国家食品药品监督管理局局务会审议	200
11	医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）	2005 年国家食品药品监督管理局令第 18 号	国家食品药品监督管理局局务会	210
12	甘草和麻黄草采集管理办法	2001 年农业部令第 1 号	农业部常务会议	未录
13	蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法（暂行）	2014 年国家食品药品监督管理局总局、海关总署、国家体育总局令第 9 号	国家食品药品监督管理局局务会议	218
14	易制毒化学品进出口管理规定	2006 商务部令第 7 号	《易制毒化学品进出口管理规定》已经 2006 年 5 月 17 日商务部第 5 次部务会议审议通过，现予公布，自公布之日起 30 日后施行。	224
15	药品类易制毒化学品管理办法	2010 年卫生部令第 72 号	1999 年 6 月 26 日发布的《麻黄素管理办法》（试行）（国家药品监督管理局令第 12 号）同时废止	232
16	处方药与非处方药分类管理办法（试行）	1999 年国家药品监督管理局令第 10 号	国家药品监督管理局局务会	242
17	药品流通监督管理办法	2007 年国家食品药品监督管理局令第 26 号	国家食品药品监督管理局局务会	244
18	药品经营许可证管理办法	2004 年国家食品药品监督管理局令第 6 号	国家食品药品监督管理局局务会	249
19	药品广告审查办法	2007 年国家食品药品监督管理局令第 27 号	国家食品药品监督管理局局务会议	257
20	互联网药品信息服务管理办法	2004 年国家食品药品监督管理局令第 9 号	2001 年 1 月 11 日发布的《互联网药品信息服务管理暂行规定》（国家药品监督管理局令第 26 号）同时废止	263

21	药品不良反应报告和监测管理办法	2011年卫生部令81号	《药品不良反应报告和监测管理办法》（2004年3月4日中华人民共和国卫生部国家食品药品监督管理局令第7号）同时废止	268
22	抗菌药物临床应用管理办法	2012年卫生部令第84号	卫生部常务会议	未录
23	药品医疗器械飞行检查办法	2015年国家食品药品监督管理总局令第14号	国家食品药品监督管理局局务会	278
24	药品召回管理办法	2007年国家食品药品监督管理总局令第29号	于2007年12月6日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过	283
<b>五、规范性文件和其他重要文件</b>				
<b>(一) 国务院部门文件</b>				
1	药物临床试验机构资格认定办法（试行）	国食药监安〔2004〕44号	国家食品药品监督管理局	289
2	生物两用品及相关设备和技術出口管制清单	国函〔2006〕59号	国务院关于批准调整后的《生物两用品及相关设备和技術出口管制清单》的批复	未录
3	统一换发并规范药品批准文号格式	国食药监注〔2002〕33号	国家药品监督管理局	未录
4	小包装中药饮片规格和色标	国中医药办医政发〔2011〕18号	关于转发国家中医药管理局办公室关于印发小包装中药饮片规格和色标的通知	未录
5	药品生产质量管理规范认证管理办法	国食药监安〔2011〕365号	国家食品药品监督管理局	294
6	药品委托生产监督管理规定	2014年国家食品药品监督管理总局公告第36号	国家食品药品监督管理局	300

7	接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定	国食药监安〔2005〕541号)	关于印发《接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定》的通知	305
8	关于加强中药前处理和提取监督管理工作的通知	国药监安〔2002〕84号	关于加强中药前处理和提取监督管理工作的通知	未录
9	关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知	食药监药化监〔2014〕135号	为加强中药提取和提取物的监督管理,规范中药生产行为,保证中成药质量安全有效,现将有关规定通知如下	未录
10	麻醉药品和精神药品实验研究管理规定	国食药监安〔2005〕529号	关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知	307
11	麻醉药品和精神药品生产管理办法(试行)	国食药监安〔2005〕528号	《麻醉药品和精神药品生产管理办法(试行)》(国食药监安〔2005〕528号)	309
12	麻醉药品和精神药品运输管理办法	国食药监安〔2005〕660号	关于印发《麻醉药品和精神药品运输管理办法》的通知	316
13	麻醉药品和精神药品邮寄管理办法	国食药监安〔2005〕498号	关于印发《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》的通知	319
14	麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)	国食药监安〔2005〕527号	关于印发《麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)》的通知	321
15	罂粟壳管理暂行规定	国药管安〔1998〕127号	关于印发罂粟壳管理暂行规定的通知	327
16	非药用类麻醉药品和精神药品列管办法	公通字〔2015〕27号	公安部、国家食品药品监督管理局、国家卫生计生委和国家禁毒委员会办公室联合制定,关于印发《非药用类麻醉药品和精神药品列管办法》的通知	330
17	医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定	国食药监安〔2006〕4号	关于印发《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》的通知	332

18	非处方药专有标识及管理规定(暂行)	国药管安〔1999〕399号	关于公布非处方药专有标识及管理规定通知	335
19	处方药与非处方药流通管理暂行规定	国食药监安〔1999〕454号	国家药品监督管理局务会	336
20	关于在药品广告中规范使用药品名称的通知	国食药监市〔2006〕216号	《关于在药品广告中规范使用药品名称的通知》	未录
21	互联网药品交易服务审批暂行规定	国食药监市〔2005〕480号	《互联网药品交易服务审批暂行规定》(国食药监市〔2005〕480号)	339
22	药品经营质量管理规范认证管理办法	国食药监安〔2003〕25号	关于印发《药品经营质量管理规范认证管理办法》的通知	346
23	执业药师注册管理暂行办法	国药管人〔2000〕156号	关于修订印发《执业药师注册管理暂行办法》的通知	353
24	药品质量抽查检验管理规定	国食药监市〔2006〕379号	《关于印发药品质量抽查检验管理规定的通知》国食药监市〔2006〕379号发布;原国家药品监督管理局印发的《药品质量抽查检验管理规定》(国食药监市〔2003〕63号)自本规定发布之日起废止	357
<b>(二) 广东省部门文件</b>				
1	关于药品注册申报人员的管理规定	粤食药监法〔2010〕79号	关于印发《广东省食品药品监督管理局关于医疗器械企业管理者代表的管理办法》等三个规范性文件的通知	365
2	关于药包材监督管理的实施办法	粤食药监法〔2014〕49号	关于印发《广东省食品药品监督管理局关于药包材监督管理的实施办法》的通知	367

3	广东省药品注册现场检查工作程序(2015年修订)	食药监办药注〔2015〕69号	2008年11月1日执行《广东省药品注册现场检查工作程序》；2015年3月2日《关于修订广东省药品注册现场检查工作程序的通知》(食药监办药注〔2015〕69号)修订。	373
4	广东省药品生产质量授权人管理办法(试行)	粤食药监法〔2007〕118号	关于印发《广东省药品生产质量授权人管理办法(试行)》的通知	378
5	广东省药品经营质量管理规范(GSP)认证管理办法(试行)			382
6	关于药品零售连锁企业管理的暂行规定	粤食药监法〔2008〕204号	广东省食品药品监督管理局2008年12月1日以粤食药监法〔2008〕204号发布自2009年1月1日起施行	389
7	广东省开办药品零售企业验收实施标准(2013年修订)	粤食药监法〔2014〕7号	2006年9月12日发布《关于印发〈广东省开办药品零售企业验收实施标准(2006年修订)〉的通知》；2014年1月24日发布《关于印发〈广东省开办药品零售企业验收实施标准(2013年修订)〉的通知》	391
8	广东省食品药品监督管理局疫苗经营许可实施办法	粤食药监法〔2007〕81号	广东省食品药品监督管理局2007年5月9日以粤食药监法〔2007〕81号发布自2007年6月1日起施行	395
9	关于〈药品经营许可证〉注销的管理规定	粤食药监法〔2013〕26号	关于印发《广东省食品药品监督管理局关于〈药品经营许可证〉注销的管理规定》的通知	400
10	关于暂停销售违法广告药品、医疗器械的管理规定	粤食药监法〔2010〕79号	关于印发《广东省食品药品监督管理局关于医疗器械企业管理者代表的管理办法》等三个规范性文件的通知	403

11	关于药品不良反应报告和监测管理办法的实施细则(2013年修订)	粤食药监法〔2014〕54号	经广东省政府法制办公室审查通过,广东省食品药品监督管理局、广东省卫生厅2006年2月27日印发(粤食药监法〔2006〕27号);2014年5月4日广东省食品药品监督管理局广东省卫生和计划生育委员会,以《关于印发〈广东省食品药品监督管理局、广东省卫生和计划生育委员会关于药品不良反应报告和监测管理办法的实施细则(2013年修订)〉的通知》发布修订。	406
12	广东省食品药品监督管理局药品生产经营单位信用分类管理的实施办法	粤食药监法〔2014〕109号	关于印发《广东省食品药品监督管理局药品生产经营单位信用分类管理的实施办法》的通知	415
13	广东省药品生产经营企业质量安全主体责任	粤食药监办〔2014〕86号	关于印发广东省四品一械生产经营企业质量安全主体责任的	420
<b>六、管理规范和技术准则</b>				
1	药物非临床研究质量管理规范	2003年国家食品药品监督管理局令第2号	国家食品药品监督管理局局务会	未录
2	药物临床试验质量管理规范	2003年国家食品药品监督管理局令第3号	国家食品药品监督管理局局务会	未录
3	药物I期临床试验管理指导原则(试行)	国食药监注〔2011〕483号	国家食品药品监督管理局关于印发药物I期临床试验管理指导原则(试行)的通知	未录
4	药物临床试验生物样本分析实验室管理指南(试行)	国食药监注〔2011〕482号	国家食品药品监督管理局关于印发药物临床试验生物样本分析实验室管理指南(试行)的通知	未录
5	药物临床试验数据现场检查要点	2015年国家食品药品监督管理局公告第228号		未录

6	化学药品生产注册分类申报资料要求（试行）	2016年国家食品药品监督管理总局公告第80号	2016年国家食品药品监督管理总局公告第80号	未录
7	药品生产质量管理规范	2011年卫生部令第79号	卫生部常务会议	未录
8	中药材生产质量管理规范	2002年国家药品监督管理局令第32号	国家药品监督管理局局务会	未录
9	医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）	2001年国家药品监督管理局令第27号	国家药品监督管理局局务会	未录
10	医疗机构制备正电子类放射性药品质量管理规范	国食药监安〔2006〕4号	关于印发《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》的通知	未录
11	正电子类放射性药品质量控制指导原则	国食药监安〔2006〕5号	关于印发《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》的通知	未录
12	药品经营质量管理规范	2016年国家食品药品监督管理总局令第28号	2000年4月30日原国家药品监督管理局令第20号公布 2012年11月6日原卫生部常务会议第一次修订 2015年5月18日国家食品药品监督管理总局常务会议第二次修订 根据2016年6月30日国家食品药品监督管理总局常务会议《关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》修正	未录
13	开办药品批发企业验收实施标准（试行）	国食药监市〔2004〕76号		未录
14	药品广告审查发布标准	2007年国家工商行政管理总局令第27号	国家工商行政管理总局局务会	未录

## 附录 II

### 分类索引表

序号	名称	页码
<b>综合监管</b>		
1	中华人民共和国药品管理法（2015年修正）	1
2	关于办理危害药品安全刑事案件若干问题的解释	15
3	中华人民共和国药品管理法实施条例（2016年修正）	19
4	中华人民共和国中医药条例	未录
5	医疗机构管理条例	未录
6	药品医疗器械飞行检查办法	278
7	药品召回管理办法	283
8	药品质量抽查检验管理规定	357
9	广东省食品药品监督管理局药品生产经营企业信用分类管理的实施办法	415
10	广东省药品生产经营企业质量安全主体责任	420
<b>注册监管</b>		
1	药品行政保护条例	32
2	中药品种保护条例	35
3	野生药材资源保护管理条例	39
4	血液制品管理条例（2016年修正）	44
5	病原微生物实验室生物安全管理条例	未录
6	药品注册管理办法	132
7	医疗机构制剂注册管理办法（试行）	156
8	药品行政保护条例实施细则	162
9	直接接触药品的包装材料和容器管理办法	167
10	药品说明书和标签管理规定	176



11	国家食品药品监督管理局药品特别审批程序	未录
12	生物制品批签发管理办法	180
13	药品进口管理办法	185
14	进口药材管理办法（试行）	193
15	药物临床试验机构资格认定办法（试行）	289
16	生物两用品及相关设备和技术出口管制清单	未录
17	统一换发并规范药品批准文号格式	未录
18	小包装中药饮片规格和色标	未录
19	广东省食品药品监督管理局关于药品注册申报人员的管理规定	365
20	广东省食品药品监督管理局关于药包材监督管理的实施办法	367
21	广东省药品注册现场核查工作程序（2015年修订）	373
22	药物非临床研究质量管理规范	未录
23	药物临床试验质量管理规范	未录
24	药物 I 期临床试验管理指导原则（试行）	未录
25	药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）	未录
26	药物临床试验数据现场核查要点	未录
27	化学药品生产注册分类申报资料要求（试行）	未录
<b>生产监管</b>		
1	中华人民共和国献血法	未录
2	中华人民共和国放射性污染防治法	未录
3	中华人民共和国固体废物污染环境防治法	未录
4	中华人民共和国禁毒法	未录
5	放射性药品管理办法（2011年修正）	51
6	放射性物品运输安全管理条例	55
7	麻醉药品和精神药品管理条例（2016年修正）	67
8	反兴奋剂条例（2011年修正）	83
9	中华人民共和国监控化学品管理条例	未录

10	易制毒化学品管理条例（2016年修正）	90
11	医疗用毒性药品管理办法	101
12	广东省易制毒化学品管理条例	116
13	广东省禁毒条例	121
14	药品生产监督管理办法	200
15	医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）	210
16	甘草和麻黄草采集管理办法	未录
17	蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法（暂行）	218
18	易制毒化学品进出口管理规定	224
19	药品类易制毒化学品管理办法	232
20	药品生产质量管理规范认证管理办法	294
21	药品委托生产监督管理规定	300
22	接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定	305
23	关于加强中药前处理和提取监督管理工作的通知	未录
24	关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知	未录
25	麻醉药品和精神药品实验研究管理规定	307
26	麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）	309
27	麻醉药品和精神药品运输管理办法	316
28	麻醉药品和精神药品邮寄管理办法	319
29	麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）	321
30	罂粟壳管理暂行规定	327
31	非药用类麻醉药品和精神药品列管办法	330
32	医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定	332
33	广东省药品生产质量授权人管理办法（试行）	378
34	药品生产质量管理规范	未录
35	中药材生产质量管理规范	未录
36	医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）	未录

37	医疗机构制备正电子类放射性药品质量管理规范	未录
38	正电子类放射性药品质量控制指导原则	未录
<b>经营监管</b>		
1	疫苗流通和预防接种管理条例（2016年修正）	103
2	处方药与非处方药分类管理办法	242
3	药品流通监督管理办法	244
4	药品经营许可证管理办法	249
5	药品广告审查办法	257
6	互联网药品信息服务管理办法	263
7	非处方药专有标识及管理规定（暂行）	未录
8	处方药与非处方药流通管理暂行规定	336
9	关于在药品广告中规范使用药品名称的通知	未录
10	互联网药品交易服务审批暂行规定	339
11	药品经营质量管理规范认证管理办法	346
12	广东省药品经营质量管理规范（GSP）认证管理办法（试行）	382
13	广东省食品药品监督管理局关于药品零售连锁企业管理的暂行规定	389
14	广东省开办药品零售企业验收实施标准（2013年修订）	391
15	广东省食品药品监督管理局疫苗经营许可实施办法	395
16	广东省食品药品监督管理局关于《药品经营许可证》注销的管理规定	400
17	广东省食品药品监督管理局关于暂停销售违法广告药品、医疗器械的管理规定	403
18	药品经营质量管理规范	未录
19	开办药品批发企业验收实施标准（试行）	未录
20	药品广告审查发布标准	未录
<b>使用监管</b>		
1	药品不良反应报告和监测管理办法	268

2	抗菌药物临床应用管理办法	未录
3	执业药师注册管理暂行办法	353
4	广东省食品药品监督管理局、广东省卫生和计划生育委员会关于药品不良反应报告和监测管理办法的实施细则(2013年修订)	406
<b>生物制品管理</b>		
1	中华人民共和国献血法	未录
2	血液制品管理条例(2016年修正)	44
3	病原微生物实验室生物安全管理条例	未录
4	疫苗流通和预防接种管理条例(2016年修正)	103
5	生物制品批签发管理办法	180
6	生物两用品及相关设备和技术出口管制清单	未录
7	广东省食品药品监督管理局疫苗经营许可实施办法	395
<b>特殊药品管理</b>		
1	中华人民共和国放射性污染防治法	未录
2	中华人民共和国固体废物污染环境防治法	未录
3	中华人民共和国禁毒法	未录
4	放射性药品管理办法(2011年修正)	51
5	放射性物品运输安全管理条例	55
6	麻醉药品和精神药品管理条例(2016年修正)	67
7	反兴奋剂条例(2011年修正)	83
8	中华人民共和国监控化学品管理条例	未录
9	易制毒化学品管理条例(2016年修正)	90
10	医疗用毒性药品管理办法	101
11	广东省易制毒化学品管理条例	116
12	广东省禁毒条例	121
13	甘草和麻黄草采集管理办法	未录
14	蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法(暂行)	218

15	易制毒化学品进出口管理规定	224
16	药品类易制毒化学品管理办法	232
17	麻醉药品和精神药品实验研究管理规定	307
18	麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）	309
19	麻醉药品和精神药品运输管理办法	316
20	麻醉药品和精神药品邮寄管理办法	319
21	麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）	321
22	罂粟壳管理暂行规定	327
<b>广告互联网管理</b>		
1	药品广告审查办法	257
2	互联网药品信息服务管理办法	263
3	关于在药品广告中规范使用药品名称的通知	未录
4	互联网药品交易服务审批暂行规定	339
5	药品广告审查发布标准	未录

## 后 记

随着新一轮食品药品监管体制的调整,相关法律法规的立、改、废、释较多,亟需进行全面梳理以满足全面推进依法监管的需要。为此,省食品药品监督管理局党组决定,在2004至2010年陆续编印的6册《食品药品监督管理法律法规汇编》基础上,重新组织编辑食品药品监管法律法规,待相关法律法规调整基本到位后即刊行全省食品药品监管系统使用。

在重新编制过程中,力求全面收集相关食品药品监管法律法规,并根据监管实际延伸至规范性文件和其它重要文件,以及管理规范和技术准则。同时,依据《立法法》按法律(司法解释)、行政法规、地方性法规、国务院部门规章和地方政府规章、规范性文件和其它重要文件分类整理,在同一层级中则一般按食品药品研发、注册、生产、经营、使用环节,以及不同立法主体和立法目的作相对集中编排。但受篇幅的限制,最终只刊印了部分与食品药品监管关系较密切的法律法规。为弥补这一不足,也为了完整了解和便于使用,编制了两个附录,一个是分级信息表,另一个是分类索引表。当然,要保持食品药品法律法规的全面覆盖和现行有效,还需依托智慧食药监信息化管理系统来实现。

汇编工作是一项系统工程,得到了方方面面的支持和帮助,难于一一表达谢意。在此,特别感谢省食品药品监督管理局各处室对法律法规的提供和审核,段文海团队对法律法规的收集和整理,深圳中华商务安全印务股份有限公司对法律法规的编排和印制。

真诚的希望这套汇编能对推进全省食品药品依法监管有所裨益,不足之处还请多多包涵、不吝指正!

编委会

2016年9月31日