

学校的理想装备

电子图书·学校专集

校园网上的最佳资源

药事法规解说

 **eBOOK**
网络资源 免费下载

药事法规解说

《中华人民共和国药品管理法》解说

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了《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》），自1985年7月1日起施行。这是继《中华人民共和国食品卫生法》之后，我国又一部关于医药卫生方面的重要法律，为中国人民的用药安全有效提供了法律保证，标志着我国药品管理工作进入了法制化的新阶段，促进了我国药品管理工作的科学化和医药卫生工作的现代化进程。

一、颁布《药品管理法》的目的和意义

1. 目的

药品是一种特殊商品。它具有两重性，合理使用，可造福于人类，保障人民的健康，使用不当，管理不善，则会危害人民的生命，甚至摧残人的身心健康，产生依赖性。药品也具有专属性和无价性，药品必须对症使用，没有一种药品可以包治百病的，在紧急关头，治病救人的药品会变得十分昂贵。药品还具有时限性，只有需要时才能使用药品，否则无人问津。药品还具有质量严格控制性，通过科学手段才能确定药品在某一段时间内符合规定的质量标准，才能保证病人使用时的安全和有效，绝对不能生产、销售、使用不合格的药品。由于药品的这些特点，决定了任何国家必须对药品采用特殊的办法进行管理。我国制定《药品管理法》的目的，就是把党和国家有关药品监督的方针政策 and 原则用国家法律的形式确定下来，把药品的质量置于国家和广大人民群众严格监督之下，加强药品的监督管理，保证药品质量、增进药品疗效，保障人民用药安全有效，维护人民身体健康。《药品管理法》的颁布实施，将大力促进药品生产和医疗卫生事业的发展，对保护社会生产力，保证我国四化建设具有现实和深远的意义。

2. 意义

具有划时代意义的进展。我国通过法规管理药品已有数千年历史，新中国成立后，国家对药品的监督管理也颁发了许多行政法规、规章等。但《药品管理法》是第一部通过现代立法程序颁布的药品管理法律。它体现了我国药品管理立法取得划时代的进展：第一，药品管理法律规范成为我国法律体系中的一个重要组成部分；第二，明确了药品监督管理工作的法律地位；第三，《药品管理法》是一个全面、综合的管理药品的法律，取代了以前管理药品的行政法规，并具有更高的法律地位和效力；第四，为建设我国药品监督管理法规体系奠定了法律基础。

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

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

保证并促进了医药经济健康高速地发展。我国经济改革的发展，使药品生产、经营和国际贸易空前活跃，同时，越来越多的经济关系和经济活动准则必须用法律形式固定下来。使药品经济活动在法律的保护和制约下跟上改革的新形势，使之健康高速地发展。

二、《药品管理法》产生背景

我国自建国以来就很重视药政法规的建设工作。早在 1950 年 2 月，经政务院批准，中央人民政府卫生部就制订公布了《管理麻醉药品暂行条例》，以后又制订公布了《剧毒药品管理办法》等规定。1963 年发布了《关于药政管理的若干规定》，后经修订于 1978 年由国务院颁发了《药政管理条例》（试行），对药品的质量监督、新药审批，进出口的检验以及检查管理等都有明确的规定，建立并完善了中央、省、地及大部分县的药政、药检机构，加强对药品生产、经营、使用等各个环节的监督管理，为保证人民用药安全有效做了大量工作，对促进药品生产、发展医药卫生事业发挥了重要作用。但是，由于《药政管理条例》（试行）没有规定对违反者的处罚条款，药事方面的法制建设不健全，致使一些药品质量事故得不到及时处理，一些违法事件的处理无法可依。加之英国、日本、美国等国的一些成熟经验为我国药品法的制定提供了借鉴。所以，从全国人民健康出发，总结建国以来药政工作正反两个方面的经验，按照坚持实事求是的原则，保证法的科学性与先进性、延续性与稳定性的原则，坚持从群众中来到群众中去的原则，在广泛征求意见的基础上，由国家制定并颁布《药品管理法》，以进一步加强对药品的监督管理。

《药品管理法》在全国人大法制工作委员会的具体领导下，征求了各省、自治区、直辖市的意见，先后四次在全国各大区分片会议、全国药政工作会议、全国药政处长和国家医药管理局等有关部门参加的座谈会上，进行了广泛的讨论和修改，于 1984 年 7 月 4 日提交第六届全国人民代表大会常务委员会第六次会议审议，在六届人大常委会第七次会议上通过。李先念主席于 1984 年 9 月 20 日命令公布，至此，胜利地完成了药品管理的立法。

三、《药品管理法》的主要内容

《药品管理法》共十一章六十条，其主要内容和要点归纳起来有十个方面：

1. 确立我国发展药品的方针、政策和国家药品监督管理的法定部门

明确我国药品管理立法宗旨。《药品管理法》第一条根据我国宪法精神确定了药品管理立法的宗旨，也是药品监督管理的宗旨。

从我国人民用药的实际情况出发，确定了发展药品的重大方针和政策，即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。这是符合人民利益的，也是我国药品管理法律的重要特征。

确立国家药品监督管理的法定部门。我国最高权力机构经立法，授权国务院卫生行政部门主管药品监督管理，解决了多年来国家药品监督管理工作政出多门的问题，是实施药品管理法组织上的根本保证。

2. 规定了《许可证》制度

《药品管理法》第二、三、四章主要规定了药品生产、经营和医疗单位配制制剂的许可证制度，即《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》和《制剂许可证》。许可证制度是加强产品质量管理，确保产品质量的一项强制管理制度，是法律规定必须推行的制度。

3. 实行药品审批制度

药品生产企业生产药品前，必须报请省级卫生行政部门同意，并发给批准文号才能生产销售。生产新药必须经卫生部批准，并发给批准文号。但是，生产中药饮片除外。生产已有国家标准或者省、自治区、直辖市标准药品，必须经省、自治区、直辖市卫生行政部门征求同级药品生产经营主管部门意见后审核批准，并发给批准文号，但是，生产中药饮片除外。

对疗效不确、不良反应大或者其它原因危害人民健康的药品、应当撤销其批准文号。已被撤销批准文号的药品，不得继续生产、销售；已经生产的，由当地卫生行政部门监督销毁或者处理，未取得批准文号而生产的药品按假药处理。

4. 设立药品监督员

《药品管理法》第 46 条规定，县级以上卫生行政部门设药品监督员。药品监督员由药学技术人员担任，由同级人民政府审核发给证书，并赋予药品监督员法律责任和义务。药品监督员在同级卫生行政部门领导下工作。

5. 进出口药品检验制度

《药品管理法》第 27 条规定，首次进口的药品，进口单位必须提供该药品的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国（地区）批准生产的证明文件，经国务院卫生行政部门批准，方可签订进口合同。第 28 条规定进口的药品，必须经国务院卫生行政部门授权的药品检验机构检验；检验合格的，方准进口，这个制度的建立是主权国家的必然要求。国家要保护人民的身体健康，保护本国的药品生产、经营单位，也就是要保护本国的利益。

6. 加强中药材的管理

中药是我国的国粹。《药品管理法》确立了中药的地位，对中药加以保护，并鼓励培育中药材。并强调了中药饮片加工企业的验收条件，对中药饮片的炮制作出了规定，针对中药材的特点，除国家另有规定外，城乡集市贸易市场可以出售中药材，充分发挥中药材在预防、医疗保健中的作用。

7. 对特殊的药品实行特殊管理

《药品管理法》规定，国家对麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品。实行特殊的管理办法。并规定麻醉药品包括原植物，只准由国务院卫生行政部门会同有关部门指定的单位生产，并由省、自治区、直辖市卫生行政部门会同有关部门指定的单位按照规定供应。进口、出口麻醉药品和国务院卫生行政部门规定范围内的精神药品，必须持有国务院卫生行政部门发给的《进口准许证》、《出口准许证》。

8. 规定了法律责任

《药品管理法》第二条规定，本办法适用于所有有关药品生产、经营、使用、检验、科研的单位和个人。

《药品管理法》规定了七种行政责任，也叫七种行政处罚：警告，没收假劣药品，没收违犯所得，罚款，停业整顿，停产、停业、停止配制制剂，吊销许可证。规定了民事责任即损害赔偿。规定了刑事责任，即制售假劣药

品，分别依照、比照刑法 164 条追究刑事责任。

《药品管理法》规定了三个处罚部门，即卫生行政部门、工商行政部门、司法部门。

9. 授予有关部门的权力

《药品管理法》授予县级以上行政部门的权力有三个方面：药品监督管理权、药品审批权和行政处罚权。对工商行政部门授予：对农贸市场出售中药材的监督管理权和对违反药品广告管理有行政处罚权。对司法部门的授权是，对营利为目的生产、销售假药、危害人民健康，造成严重后果的个人或者单位直接责任人员，依照刑法第 164 条的规定追究刑事责任（生产，销售劣药者，则比照刑法 164 条，追究刑事责任）。

10. 明确了几个概念

《药品管理法》对假药、劣药、药品、辅料、新药、药品生产企业、药品经营企业分别下了明确的定义。从法律上确定了这些名词概念的内涵与外延。

《中华人民共和国药品管理法实施办法》解说

1989年1月7日国务院批准《中华人民共和国药品管理法实施办法》（以下简称《实施办法》），同年2月27日卫生部发布施行。

一、颁布《实施办法》的目的和意义

《实施办法》是在总结三年多执行《药品管理法》工作经验的基础上，针对执法工作中存在的问题，为了保证药品质量、增进药品疗效、保障人民用药安全有效、维护人民身体健康，更好地贯彻《药品管理法》，严格做到“有法必依、执法必严、违法必究”，提出更为具体而明确的执法依据而颁布实施。

在深化改革、完善管理体系、强化依法管药的形势下，《实施办法》的颁布实施具有十分重要的意义。《实施办法》将使执法工作进一步制度化。

《实施办法》特别强调了卫生行政部门的监督职能，并在条款中具体规定了卫生行政部门药政、药检机构的具体职责，药品监督员的设置以及监督管理工作的形式、程序等。这些明确规定，对于卫生行政部门的药政、药检机构在今后加强监督管理、加强机构建设和提高人员素质将会起重要的指导和推动作用。《实施办法》对许可证的审批、新药的审批、药品生产经营企业的管理等都作了制度性规定，这必将加快我国药品管理的法制化过程，进一步深化药品监督管理工作的改革力度，大力促进我国药品生产经营和医疗卫生事业的发展。

二、《实施办法》产生的背景

1985年7月1日，《中华人民共和国药品管理法》开始实施，在国务院和地方各级人大、政府领导下，卫生、医药、工商、公安、司法、纪检等部门密切配合，团结奋斗，秉公执法，忠于职守，做了大量工作，取得了很大的成绩，为我国药品监督管理事业做出了重要贡献。

1. 健全法制，开创药品监督管理工作的新局面

根据《药品管理法》的要求，又制定了一系列法规，其中已经颁布的有《麻醉药品管理办法》，《药品生产质量管理规范》，《新药审批办法》，《关于新药审批管理的若干补充规定》，《新生物制品审批办法》，《关于调整药品审批监督检验收费标准的通知》，《关于试行全国地方各级药品检验所和药品监督员编制标准的通知》，《药品广告管理办法》，《关于新药保护及技术转让的规定》，《关于国外药品在中国注册、进口及临床试验的有关规定》，《药品监督员工作条例》，《关于对制售假药、劣药案件经济处罚的通知》，《药品不良反应监测报告制度》。另外国务院还批准发布了《精神药品管理办法》，《毒性药品管理办法》，《放射性药品管理办法》。各地也相应地制定了一些地方法规，使药品的法规体系逐步得到完善。

各级人大、政府通过广播、电视、报纸等多种形式进行宣传。很多省、市还举办假劣药品的展览会进行普法教育。

2. 核发“三证”整顿药品生产、经营企业和医院制剂

全国共有六万三千多个药品生产、经营企业和医院制剂室经过检查、验

收并核发了《许可证》，在核发《许可证》的工作中，各地积累了不少好的经验。经过核发“三证”整顿了药品生产、经营企业和医院制剂室，基本上扭转了过去药品生产、经营的混乱局面。

3. 查处假劣药品，严厉打击游医药贩

1985年卫生部发出了“关于认真查处假药案件的紧急通知”，1986年发出了“关于查处第二批中药材假劣品种的通知”，在全国范围内开展了一次又一次的查处假劣药品的行动，几年来在全国查处了一万一千多起制售假劣药案件，查处了总值达一亿八千万元的假药劣药，对不法分子绳之以法，消除了许多危害人民健康和安全的隐患。各地开展的药品质量大检查，有效地控制了各种假劣药品的泛滥。

4. 加强药品抽验，药品质量出现上升趋势

经过这三年来的抽检工作，监督效能得到了充分的发挥，促进了药品质量的提高，加快了药品由事后管理向事前管理转化。

5. 加强进口药品监督管理，防止国外低劣药品危害我国人民健康

实施《药品管理法》以来，加强了对进口药品的管理，制定“进口药品管理办法”，编制“进口药品品种目录”，核发“进口药品许可证”。据不完全统计，三年时间我国九个口岸药检所共检验进口西药1.03万件，其中不合格的381件，挽回国家财产2000多万美元。我国各种口岸药检所都充实了技术力量，添置和更新了仪器设备，坚持对进口药品逐批进行严格检验，各口岸所初步形成了一个严密的信息交流，质量控制大网络。

6. 严格对特殊管理的药品的管理，整顿血液制品

根据《药品管理法》的规定：“国家对麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品实行特殊管理办法”。几年来，在麻醉药品的种植、生产、供应和使用等环节上形成了一套完整的管理制度。确保麻醉药品仅供医疗科研使用。

1985年我国参加《1961年麻醉品单一公约》和《1971年精神药物公约》，积极参与国际麻醉品管制工作，1987年正式成立了三部一署组成的麻醉品管理和禁毒协调会议办公室，开展日常工作，加强了对麻醉药品的管理。

7. 努力作好新药审批和药品标准工作

根据《药品管理法》的规定，我国从1985年10月1日起实行新的药品审批办法，严格了新药审批的标准，先后组织了新药审评委员会，设置了药品审评办公室，建立了30多个西药临床药理基地，起草了66类药品的临床研究指导原则，经过这几年的工作，初步建立起新药审批的新秩序。截止1988年底卫生部已经标准生产和临床研究的新药共193种，其中生产或试生产为126种，进行临床试验的67种。成立了第五届药典委员会，通过了新的章程，修订了标准工作管理办法，提出了1990年药典的编纂计划。药典会组织编制了1985年版药典增补版和1985年版药典注释选编等。

8. 加强执法队伍建设，完善监督保证体系

实施《药品管理法》以来，全国已建成地（市）级药检所300多个，县药检所1500多个。初步形成了中央、省、地（市）、县四级药品检验网，用了3240万元装备了新设备。全国各地药政、药检人员普遍有了增加。通过举办不同层次、不同类型的培训班，提高了执法队伍的素质，适应了工作的需要。

通过以上工作，结合三年来的工作经验，根据《药品管理法》第五十九

条的规定，国务院卫生行政部门制定了《实施办法》报国务院，并于 1989 年 1 月 7 日国务院函 [1989] 3 号批准，2 月 27 日由卫生部发布施行。

三、《实施办法》的主要内容

《实施办法》共十章五十七条，是《药品管理法》的配套行政法规，也是对《药品管理法》的法定解释。

1. 《实施办法》的制定依据、使用范围和发展药品的方针政策

《实施办法》第一章总则中，规定了本法适用于所有有关药品生产、经营、使用、检验、科研单位和个人，阐明了发展药品的方针政策必须把社会效益放在首位，以维护人民身体健康。

2. 药品监督管理职责

《实施办法》第四条至第十条规定了全国药品监督管理工作的主管部门是国务院卫生行政部门，并规定了其主要职责有七个方面，同时还规定了药品检验所的设置和任务，药品监督员的确认方法和履行职责程序、责任也进行了规定。

3. 新药的审批和药品的批准文号

《实施办法》第十六条规定新药审批办法由国务院卫生行政部门制定。

第二十条规定国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市卫生行政部门可以成立药品审评委员会，委员会成立由医疗、科研、生产、教学等方面的医学、药学专家组成。第二十四条规定药品的批准文号在五年内不得变更，但停产三年以上的药品、其批准文号作废，第二十五条的规定加强了上市药品的管理，对危害人民健康的药品应当撤销其批准文号。

4. 药品生产企业的管理

《实施办法》第二十六条和第二十七条规定国家推行《药品生产质量管理规范》，对新建药品生产企业和现有企业的扩建、改建部分必须符合此《规范》要求。

《实施办法》规定药品生产企业应具有专职技术人员及技术工人，对负责药品生产技术和质量的厂长和有关部门的负责人的业务水平提出了要求。要求厂房、设施和卫生环境整洁，配制输液剂、粉针剂的，必须具备超净条件。

《实施办法》的第三十一条规定了中药厂的特殊要求。

《实施办法》还对生产记录和检验记录，生产药品所需的原料、辅料以及直接接触药品的容器和包装材料作了严格规定。不符合药品标准的不得出厂。

5. 药品经营企业管理

《实施办法》第三十六条规定药品经营企业应具有专职的药学技术人员，并对药品批发企业质量检验机构，药品零售企业专职药学技术人员水平提出相应要求。招聘和调入的从事药品调剂、收购、保管、销售的非药学技术人员须进行药学知识的培训。

《实施办法》特别强调收购和销售药品须建立健全严格的质量检验和入库验收、在库保养、出库验发等制度。检查验收内容包括：药品的品名、生产企业、生产批号、合格证、批准文号、注册商标、包装以及药品的外观质量等。对中药材必须检查包装。

6. 医疗单位的制剂管理

《实施办法》规定了配制制剂的医疗单位的条件，配制制剂要严格执行操作规程，质量检验和卫生制度，每批制剂必须有详细完整的记录，必须有相应的药检室，其制剂经检验质量合格后，由药检室签发制剂合格证，凭医生处方供临床使用。医疗单位配制制剂，只限于本单位临床和科研需要，不得在市场销售或变相销售。医疗单位的药剂科（室）、同位素室（核医学室）是法定的配制、供应药品单位，其它科室无权配制、供应药品。

7. 处罚

《实施办法》规定了行政处罚由县级以上卫生行政部门决定，并出具书面处罚通知。罚款所得全部上交国库。

《实施办法》明确规定了处以警告、罚款、从重给予行政处罚的具体划分界线。对药品检验工作人员和药品监督员利用职权徇私舞弊、收受贿赂，根据情节严重程度，给予行政处分或追究刑事责任。

8. 加强对特殊管理的药品的管理

《实施办法》第五十五条规定了麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品和外用药品的标签，以强化对特殊药品的认识，加强对其的管理。

《新药审批办法》解说

一、目的、意义

药物与人类生命健康有着特殊的重要关系，特别是当新药应用于临床治疗各种疾病之前，必须提供足够的实验资料证明其安全性，有效性，稳定性，并经国家卫生行政部门严格审查，批准后才能正式生产、销售、应用。

新药管理的目的是用法律的办法管理新药，严格执行国法，未经批准的新药不得生产、销售和使用。管理的核心是解决两个问题，即：审核和批准新药能否试用于人体进行临床研究；审核和批准新药能否作为药品正式投入生产。

因此，新药管理对保证新药的质量和人类用药的安全、有效、稳定具有重大意义。

二、产生背景

世界上许多国家的药品管理法均对新药审批，药品不良反应监测和药品淘汰有明确规定，并由卫生行政部门制订了实施的法规和技术方面的标准及指导原则。1984年我国颁布了《药品管理法》，1985年7月1日开始执行《新药审批办法》，其后又由卫生部颁发了“新药审批工作程序”、“关于新药审批管理的若干补充规定”《关于国外药品在中国的注册及临床治疗的规定》、《进口药品管理办法》、《中药品种保护条例》。《新药审批办法》中有关中药问题的补充规定和说明等，使我国的新药审批管理不断完善。

人类对加强新药管理的认识，并不是一次到位达到今天的全面认识水平的，而是在发生过多起国际性严重药害事故，付出了痛苦代价后才认识到加强新药管理的重要性。如1937年的磺胺酞事件，美国一药厂以工业用二甘醇代替酒精配制的磺胺酞剂，上市前未作临床试验，造成107人死亡，后经动物试验证明毒性来自工业用二甘醇。1961年安眠药反应停因缺乏妊娠期安全性资料，在德、英、日三国造成11490名畸型胎儿。1964年日本的斯蒙事件，是抗肠道感染药氯磺喹的制剂造成7800多人出现视神经障碍和运动麻痹。除此，还有多起药害事件都是由于对新药研制工作没有严格的法制化管理，未经确证其安全性，便投入临床应用，以致造成严重的药害，致畸、致死亡，痛苦的代价迫使各国政府面对现实，修改或加强对新药研制的管理。明确规定新药上市前，研制生产单位必须向新药审评中心提供该药的安全性、有效性、稳定性的详尽的试验数据资料，按照规定的新药审评项目和程序，逐个认真审批。目前，美国的FDA（美国食品药品监督管理局）在管理新药的法制化方面，有比较完善的成套手段，对世界各国影响较大，各国的新药管理办法都大同小异，日趋一致，只是由于各国经济实力的差异，目前还不能与美国的新药管理办法完全相同。

我国实行新药统一由国家卫生部统一审批以来，截止1994年12月31日，共计批准新药1123种，其中西药763种，中药360种。

三、文件要点

《新药审批办法》第一章总则第二条中规定“新药系指我国未生产过的药品”。“已生产过的药品凡增加新药适应症，改变给药途径和改变剂型的，亦属新药管理范围”。我国未生产过的药品，包括：国内外均未生产过的创新药；例如抗疟药青蒿素，抗肿瘤药斑蝥素均为我国独创的一类新药。国外已有生产而我国未生产过的仿制药；例如抗肝炎药马洛替酯，镇吐药恩丹西酮。由已生产过的原料配制的新处方药物，又称复方制剂，国内外已见应用于临床的复方制剂数量很多，凡属复方制剂的药物，申请临床研究前，必须提供单方和复方药物的药效学实验资料，确证复方制剂的疗效后才可使用。对于已上市的药品，如因增加新的适应症，或改变给药途径和改变药物剂型；注射给药改为口服剂型，为了确证其原有的药品质量特性没有改变，需经研究后提供充足的资料予以说明，故亦列入新药管理的范围。

（一）新药分类和命名

新药审批办法第二章第四条，对新药（中药和西药）的分类和命名，分别作出了规定，新药类别不同，研究新药的要求就不同。因此，对新药进行分类监督管理，既能达到对号入座，又能提高研制新药的效率。

西药和中药的新药都分为五大类，从分类的具体细节上可以看出，西药分类重点强调与国外对比，以便创新。原料药与其制剂可同时并存申报，新辅料与进口原料类同，改变剂型或改变物理性质，但不改变治疗作用的西药，按4类新药申报。中药新药重点强调与传统对比，以便继承和发扬祖国药学的宝贵遗产。此外新生物制品分四类；新药用辅料分两类。

分类还具有以下几个特点：

（1）质量第一的原则。这是分类管理的精髓，例如创新药的质量特性尚未被人类充分认识与掌握；而仿制的理化特性，质量标准，已见国外报道或已列入一国药典，可以参考借鉴，有据可查。因此，应将二者区别对待，进行分类管理。对申报资料，审批程序，审批权限和保护时间均有不同。

（2）从实际出发的原则。根据我国医药的实际情况，制订新药研制管理的分类方法。例如中药在我国药品中所占比重较大，绝大多数已使用多年，故中西药品的分类办法有所不同。另外，在实施分类管理中，对每一种新药类别的判断，也要从实际出发。

（3）促进新药研制的原则。分类管理有利于将有限的人、财、物，合理投入各类新药的研制中，以便创制更多的新药，并可保证新药研制的质量。

为了防止出现药品名称混乱，给处方配方使用造成许多实际困难，新药命名应列为各国政府审批新药的重要内容之一，世界卫生组织（WHO）专家委员会对药品命名提出了两个主要原则：药品名称读音应清晰易辨，全词不宜过长，且应避免与目前已经使用的药名相似；属于同一药效类别的药物，其名称应力求适当的方法使之显示这一关系；凡是易令病人从解剖学、生理学、病理学和治疗学角度猜测药效的名称，一般不应采用。WHO还审定出版了单一药物通用名《国际非专利药名》（international nonproprietary names for pharmaceutical substance, INN）。

《新药审评办法》第五条规定“新药名称要明确、简短、科学，不准用代号及容易混同或夸大疗效的名称”。申报新药的药品名称应包括中文名、汉语拼音名、拉丁名三种，凡国内其它系统亦采用的名称，能统一的尽可能一致，与世界卫生组织拟定的“国际非专利药名”能统一的，尽量采用统一的拉丁名，以便交流。

中成药的药名比较混乱，影响药品质量管理。卫生部药政管理局对此进行了整顿，并于 1989 年、1994 年颁布了 1600 种中成药的部颁标准，同时实行中成药全国统一编号。

（二）新药的研究

《新药审批办法》第三章第七条指明新药研究的内容，包括工艺路线，质量标准，临床前药理及临床研究。研制单位在研制新药工艺的同时，必须研究该药的物理化学性能，纯度及检验方法，药理、毒理、动物药代动力学、临床药理、处方、剂量、剂型、生物利用度、稳定性等，并提出药品质量标准草案。

研究开发新药大致可分为两个阶段，第一为研究阶段，主要集中在发现新药和临床前药理学、药理、毒理的各项实验及技术，第二为开发阶段，即进入临床研究及使用。

1. 临床前药学研究

原料药的工艺路线、系统分析（理化性质、纯度、鉴定、杂质），稳定性、临床用药的原料质量标准，都应有充足的实验资料及样品，并为临床前制剂研究，分析检验，临床前试验所需原料药、提供合格的批量原料。

新药制剂的研究：在研究新药的全部过程中（药效、毒理、临床）都必须将原料药制成一定的制剂，以特定的给药方法进行试验，同时药物制剂又是以药物的最终形式直接供病人使用，因此，药物制剂的研究非常重要，其最终目的是为临床提供疗效高、毒性低、使用方便的药物剂型。理想的药物剂型应该是有效性、安全性、稳定性、生物等效性，均匀性和适用性的统一，故剂型的选择与设计是第一位的，例如肠道驱虫片剂改为口服混悬液剂型，由于混悬液的制备工艺采用胶体磨，对于这种剂型的改变，必须考虑到过细的微粒是否可能增加吸收，导致毒副作用增加。其它由于制剂工艺不同，溶出度相差很大；剂型不同，治疗效果各异的实例很多，说明研究药物制剂的重要性。

药物剂型的成形，常需借助一些辅料的特性来完成，最终形成的剂型又在不同的包装材料中长期贮存，因此，研究药物制剂的同时，还要考察辅料对剂型中主药含量测定是否存在干扰，包装材料对剂型稳定性的影响，根据实验结果，有针对性地采取措施，合理选择辅料，及设计包装。

对于一些特殊的药物，还应开展生物利用度或体外溶出度的研究，生物利用度的三个参数 C_{max} ， T_{max} ， AUC 对了解药物体内吸收、推测药物疗效、指导临床用药都有十分重要的意义。体外溶出度还可以作为一种有效的质量指标，筛选新药的剂型、处方、工艺，必须指出的是任何体外试验，只有在与体内结果相关时才具有实用价值。

制定临床用药（原料及其制剂）质量标准草案，提供合格的临床用制剂。

申报新药，必须提供质量标准的资料，1、2 类新药提供原料及其制剂的质量标准，3 类新药如为老药新用的复方，就与 4 类新药相同，只提供制剂质量标准。

制定新药质量标准，应在上述原料及制剂的生产、质控的研究基础上，结合药理，临床用药的要求，全面系统地综合制订，达到既保证药品的安全性和有效性，又符合国家药典或其它法定标准。

2. 临床药理及毒理研究

主要药效的研究：目的是回答新药是否有效？

提供给主要药效研究的新药，必须是化学结构已经确证，理化性质基本清楚，并有保证质量的主要指标和检测方法，所得实验结果应在实验资料中阐明是原料的药效或制剂药效。应针对主要药效 4 个字，确证主要药效的结论性数据要充足，因此，在主要药效学研究中，需要按照《新药审批办法》附件中规定的技术要求操作，严格掌握动物、模型、指标、剂量、对照、统计等项规定。

一般药理学研究：指主要药效学之外的广泛药理作用。

由于新药应用到人体后，是分布在全身的，因此必须了解和回答新药对机体的主要系统（如神经、心血管、呼吸系统）的影响，其目的有二，首先对新药的全面作用有一个基本认识，其次还有利于了解新药药理机制，或发现新的药理作用，为临床应用作好准备，正确掌握适应症。此外，复方药效学、药代动力学的研究也属一般药理学研究的范围。

3. 临床前毒理学研究

前述多起国际性药害事故发生后，各国政府加强了对新药的管理，临床前毒理学研究在监督、制止药害事故方面的重要性更显重要，因此，除急性、亚急性或慢性毒性试验外，还增加了三致试验（致癌、致突、致畸）。

与临床药效学研究相同，《新药审批办法》附件中也对临床前毒理学研究的动物，给药途径、剂量、观察内容，数据处理等，提出了严格的技术要求，必须具体认真执行。

4. 临床研究

由于人类和动物对新药的药效学及药代动力学存在种族差异，而且，动物的病理模型与人类的疾病相差较大，以致对某些动物试验有效，耐受性良好的药物，在人体应用时与动物实验结果相反，产生无效或不耐受。因此，只有经过临床试验后，才能确证该药是否有实际应用价值？能否被新药审评中心批准投产及进入药品市场？临床研究的结论，是药政部门批准新药的最终依据，同时，在临床研究阶段，也可能发现新药或老药的新用途。

新药审评办法第四章第八条明确规定，研制单位研制的新药在进行临床研究前，必须先向省、自治区、直辖市卫生厅（局）提出申请，按中、西新药的不同类别，报送有关资料及样品。凡属 1、2、3 类新药由卫生厅（局）初审后转报卫生部审批。4、5 类新药申请临床研究由卫生厅（局）审批，抄报卫生部备案。

新药的临床研究经批准后在卫生部或卫生厅（局）指定的医院进行。

为使第九条、第十条顺利实施，研制单位应与卫生行政部门指定的医院的医师认真研究制订新药的临床研究计划及合同，统一判断药效的客观标准以及监督执行计划的措施等等。待取得卫生部门的批准后，研制单位应根据研制计划及合同，免费提供药品及对照用药品，并承担临床研究所需费用。在临床研究结束后，按照统一制订的计划要求，写出科学性的总结报告。

新药的临床研究，按照新药的分类，分为临床试验和临床验证，临床试验通常经过三期完成。一期临床（early studies in man）是在健康人体进行新药研究的起始期，主要目的是研究人体对新药的耐受程度及安全性，还可进行人体药代动力学，人体生物利用度，以便探讨新药在人体内吸收、代谢和排泄的特点。二期临床的病例在 20~100 人之内，用药一个月左右，通过统计处理实验结果，写出正式书面报告，并制定三期临床的详细试验方案。

期临床 (controlled therapeutic trails) 是在 期的基础上, 在已获得的耐受剂量范围内, 确证新药在临床应用的实际价值, 即对何种疾病有效? 有效剂量范围和最适给药方案, 同时在设对照组的条件下, 即采用双盲法, 详细考察患者对新药的疗效, 适应症和不良反应。还可进一步扩大试验范围, 增加试验单位及试验病例, 以便确证新药的疗效。此期病例约需数百名。 期临床 (post marketing registrations surveillance) 为新药试产后的安全考察期。新药 (主指 1、2 类新药) 经卫生部门批准试产之后, 应进行 期临床试验, 这是在有效和安全的基础上, 了解长期应用后的最佳剂量和给药方案, 扩大试验时间, 病例可以从数百人至数千人, 这样所获得的不良反应资料, 有助于对该药进行全面、正确的评价。

临床验证适用于 4、5 类新药、不分期, 主要考察新药的疗效和不良反应, 与原药品对照组进行对比验证, 在原药品无法解决时, 可用同疗效的药品代替进行对比, 所需病例不少于 100 例, 对照组不少于 50 例。

(三) 新药的审批

新药的审批与其它科研成果的鉴定或该国移植其它地区已生产过药品的申报, 有明显的区别。

1. 新药申请进行临床研究的审批

新药在进行临床研究之前, 必须履行审批手续, 目的是保证参加临床研究的受试者的健康不致受到不应有的损害。

新药申请进行临床审批程序是先向省、自治区、直辖市卫生厅 (局) 的药政管理处提出申请, 填写“新药临床研究申请表”。同时按新药的类别报送相应类别所规定的资料, 并附上样品, 由卫生厅 (局) 初审后转报卫生部审批。除麻醉药品、精神药品、放射性药品、计划生育药品外的其它 4、5 类新药可直接由上述省、市地方卫生厅 (局) 审批临床研究的申请, 抄报卫生部备案。

2. 申请“新药证书”的审批

新药临床研究结束后, 研制单位应向所在省、自治区、直辖市卫生厅 (局) 提出申请“新药证书”的要求, 报送有关资料及样品, 经省卫生厅 (局) 同意后转报卫生部, 由卫生部审核批准, 发给新药证书。

(四) 新药的生产

研制单位具有生产新药的条件, 在申请“新药证书”的同时, 可填表申请生产新药, 经省卫生厅 (局) 审查同意后转报卫生部, 由卫生部审核, 在发给“新药证书”的同时, 还发给生产批准文号, 经卫生部批准生产的新药, 其批准文号有两种格式, 即

试生产的新药: (年号) 卫药试字号

正式生产的新药: (年号) 卫药准字号

持有“新药证书”的研制单位, 若不具备生产条件, 可凭“新药证书”转让技术, 接受技术转让的生产单位可凭新药证书副本, 向省卫生厅 (局) 提出生产的申请并提供样品, 经检验合格由卫生厅 (局) 转报卫生部审核发给批准文号。

第一、二类新药批准后一律为试生产, 试产期两年, 批准文号为“卫药试字”。试产品仅供医疗单位使用或省级新药特药商店零售。试产期间, 生产单位要继续考察该新药的质量和稳定性, 原临床试验单位要继续观察其疗效和毒副反应, 药检部门要经常抽验检查, 发现问题均要及时报告药政部

门。如有严重毒副反应或疗效不确切者，由卫生部门决定停止试产、销售和使用。

新药试产期满，由生产单位汇总有关方面材料，向省卫生厅（局）提出转为正式生产的报告，由省卫生厅（局）转报卫生部，经卫生部审查批准并发给正式生产的批准文号。逾期不报告者取消原批准文号。

（五）新药的保护和技术转让

1. 新药的保护

为保护科研、生产单位研制新药的成果，促进新药发展，卫生部规定“凡卫生部批准的新药，没有获得原研制单位的技术转让的任何生产部门，在以下时限内不得移植生产该种新药。自颁发“新药证书”之日起，第一类新药八年（含试产期二年）；第二类新药六年（含试产期二年）；第三类新药四年；第四类新药三年。

研制单位取得“新药证书”后无特殊理由在二年内既不生产又不转让者，该新药的保护期即自行消失。

2. 新药的技术转让

新药的技术转让必须签定技术转让合同。受让方接受研制单位的“新药证书”副本后，转让方负责将全部技术无保留地转给受让方，保证生产出质量合格的产品。研制单位如需再次进行技术转让，每次必须向所在省卫生行政部门申请，经审查后转报卫生部，由卫生部审核同意，可再发给“新药证书”副本。对于联合研制的新药进行转让时，持有“新药证书”副本的研制负责单位，必须征得其他联合研制单位同意。

接受技术转让的单位必须持有《药品生产企业许可证》。申请生产该新药时，应按《新药审批办法》的程序办理，除报送有关资料外，还必须附有技术转让合同（影印件）和“新药证书”副本。若属准字号品种，还要求附省级药品生产主管部门的意见。

接受技术转让单位申请生产新药，如系国内首次生产，应按程序由卫生部批准生产并发给批准文号。如系卫生部已批准生产并发给批准文号的品种，则由省级卫生厅审批，抄报卫生部备案。批准生产后，“新药证书”副本由生产单位保存。接受技术转让单位无权再进行技术转让。

四、名词解释

（1）法定新药：卫生行政部门的药政法规，对新药的定义作出明确的规定，具有法律的意义，研制、生产单位必须严格执行。

（2）开发研究：属综合研究，是投入工业生产前的研究，最终完成一个可用于临床治疗的药品。

（3）新药审评中心：国家卫生行政部门为加强新药管理而成立的全面负责监督管理新药审评的合法单位。

（4）一国药典：一般指技术先进国家的现行药典，包括国外政府卫生行政当局批准并公开的其它法定药品标准。

（5）有效单体与有效部位：前者指用化学方法从动、植物中提取获得的，并已批准供药用的单一有效成分；后者则指提取的非单一的有效成分例如总甙等。

（6）新药的批准文号

经卫生部批准的新药，其批准文号格式如下：

试生产的新药：（年号）卫药试字号

正式生产的新药：（年号）卫药准字号

其中编号前注“X”者为西药，注“Z”者为中药，注“S”及生产企业所在地简称的为生物制品；注“J”者为进口原料药生产的制剂，注“F”者为辅料。

（7）药品审评委员会：药品审评委员会是根据《药品管理法》，由国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市卫生行政部门，组织有关医疗、科研、生产、教学等方面的医学、药学专家组成的审评新药和对已批准生产的药品进行再评价的技术咨询机构。委员会认真贯彻《药品管理法》和《新药审批办法》，为人民群众用药安全有效，把好技术审评关。委员会提出的审评意见和建议，是卫生部审批新药和对药品进行再评价的重要依据。

卫生部第一届药品审评委员会成立于1985年，共有委员55人。第二届药品审评委员会成立于1989年，共有委员158人。第三届药品审评委员会成立于1992年，共有委员239人，其中有顾问7人。以上三届药品审评委员会，胜利地完成了历史使命，为强化知识产权意识，完善药品保护法规，起到了积极作用。新的一届药品审评委员会，也就是卫生部第四届药品审评委员会，已于1995年12月12日在北京成立。新的委员会共有委员373人，其中有顾问36人，是历史上委员人数最多的。卫生部陈敏章部长兼任主任委员。任期3年。

《麻醉药品管理办法》解说

一、目的和意义

人类社会在长期的生产和与病痛作斗争的过程中，不断发现了一些能起麻醉作用，减轻疼痛或改变情绪的药物。在使用这些药物时又发现它们有两重性：如使用得当，可以缓解病痛，如果滥用，会产生药物依赖性而有害于健康。这些连续使用后而产生身体依赖性和心理依赖性，能成瘾癖的药品，称之为麻醉药品。

《药品管理法》第三十九条规定国家对麻醉药品实行特殊管理方法，以正确发挥其防病治病的作用。《麻醉药品管理办法》就是根据《药品管理法》的规定而制定并于1987年颁布实施的，目的是为了严格管理，保证医疗、教学、科研的安全使用。《麻醉药品管理办法》的实施具有深远重大的意义。

加强麻醉药品的管理，使其法制化、制度化，才能维护人民健康。如果管理不善，麻醉药品的种植、生产、供应、运输、使用等环节没有制度化的管理，必然会造成对人民健康的危害，造成人民生活质量的下降，影响社会正常的秩序，削弱民族和国家的战斗力，甚至影响整个社会的文明进程。所以不但要加强麻醉药品的各环节的管理，严格贯彻执行《麻醉药品管理法》，而且要采取有力的措施，打击犯罪分子非法生产销售和滥用麻醉药品。

二、产生的背景

在全世界范围内对麻醉品进行管制，约80多年历史。在旧中国，阿片严重毒害了中国人民的健康，历史上有名的“虎门销烟”就是中国人民采用“销毁阿片”的办法进行禁毒的一个例子。解放后，为了保护人民健康，中央人民政府政务院于1950年2月发布了“关于严禁阿片烟毒的通令”，严禁吸食、贩卖、种植和私存阿片、吗啡、海洛因等各种毒品，违者严处。各省、市、自治区政府还制定了具体办法公布施行。同年11月份颁布了《关于麻醉药品临时登记处理办法的通令》，卫生部公布了《管理麻醉药品暂行条例》及实施细则，对麻醉药品的品种范围、生产、供应和使用统一由卫生部设立或指定专门机构负责，其它任何单位和个人，均不得私自种植、制造和贩卖。以后又多次作了修改和补充规定。1963年5月，卫生部会同公安部、化工部、商业部、财政部发出加强管理的通知，进一步丰富了1950年条例的内容。

同时为了学习国外对麻醉药品管理的经验，吸收先进的管理办法，1973年我国政府派卫生部药政局局长孟谦以观察员身份参加了联合国麻醉药品委员会（1946年成立）会议。1978年，国务院重新修订原各条例后，颁布了新的《麻醉药品管理条例》，1979年卫生部颁布了实施细则，要求麻醉药品生产（含原植物种植）、供应、使用单位认真贯彻执行，如发现私种、吸食和擅自生产麻醉药品等违法犯罪活动者，根据情节轻重，进行行政处分、经济制裁或依法惩处。

80年代初，我国派员出席联合国麻醉药品会议，组织考察组赴联合国国际中心考察，于1988年加入了《1961年麻醉药品单一公约》。根据《中华人民共和国药品管理法》第39条的规定，结合近十年来麻醉药品管理的经验，1987年11月28日国务院重新修订并颁布了《麻醉药品管理办法》。

三、《麻醉药品管理办法》主要内容

1. 规定麻醉药品的定义、品种范围和使用范围

麻醉药品是指连续使用后易产生身体依赖性、能成瘾癖的药品。它与麻醉药（剂）不同，麻醉药（剂）是指医疗上用于全身麻醉和局部麻醉的药品，而不会遗留神经损失的药物，如乙醚、硫苯、妥钠等，这些药物虽有麻醉作用，但没有成瘾癖的流弊。

麻醉药品范围还特别指出包括药用原植物及其制剂，从而对植物加强了管理。

麻醉药品的使用范围明确规定为医疗、教学、科研三方面，除此以外，一切使用都是不合法的。

2. 麻醉药品的种植和生产

《麻醉药品管理法》第五条至第八条对麻醉药品的原植物的种植单位和年度种植计划规定了相应的审批制度，种植单位要抄报公安部。麻醉药品的生产单位和年度生产计划由卫生部会同国家医药管理局审查批准。种植或生产单位必须有专人负责，严加保管，严禁自行销售和使用。

3. 麻醉药品的供应、运输

《麻醉药品管理法》第九条到第十二条对麻醉药品的供应进行了规定。麻醉药品经营单位的设置由各省、市、自治区、直辖市卫生行政部门会同医药管理部门提出，报卫生部、国家医药管理局审核批准。经营单位只能按规定限量供应卫生行政部门批准的使用单位。对药用罂粟壳的供应业务规定由国家医药管理局及地方医药管理部门指定的经营单位办理，其它单位一律不准经营。供医疗单位配方使用的罂粟壳不准零售，只准指定的经营单位凭盖有医疗单位公章的医生处方配方使用。其储运和供应工作指定专职人员承担，储藏条件规定专用仓库或专柜。

麻醉药品的运输实行运输凭照制度，运输凭照由卫生部统一印刷。对运输麻醉药品和罂粟壳须办理手续，运输条件加强管理。运输途中如有丢失，承运单位必须认真查找，并立即报告当地公安机关和卫生行政部门查处。

4. 麻醉药品的进出口

《麻醉药品管理法》第十七条到第二十条对其进出口业务负责部门和申请办理手续进行了规定。进出口业务由对外经济贸易部按规定办理，年度计划应当报卫生部审批。办理进口手续应持有《麻醉药品进口准许证》，出口手续应持有《麻醉药品出口准许证》，进出口准许证由卫生部统一印制。

5. 麻醉药品使用

《麻醉药品管理法》第二十条规定麻醉药品只限于医疗、教学和科研需要。医疗单位在核定供应级别后，发给“麻醉药品购用印鉴卡”，该单位据限量规定，向指定的经营单位购用，限量单位的级别标准由卫生部制定。

第二十三条规定，使用单位也可邮购麻醉药品。麻醉药品经营单位应在包裹详情单上加盖“麻醉药品专用章”，使用单位凭盖有“麻醉药品专用章”的发票作为向邮局办理邮寄的证明。

第二十四条规定，因医疗单位特殊需要的麻醉药管理范围内的各种制剂，有麻醉药品使用权的医疗单位经由县以上卫生行政部门批准，可以自行配制，其它任何单位不得自行配制。

第二十五条和二十六条规定了可以使用麻醉药品的医务人员条件，并对麻醉药品的使用量，处方要求进行了明确规定。

6. 《麻醉药品管理法》规定的罚则

第三十条到第三十四条，对违反《麻醉药品管理法》规定行为处罚有没收全部麻醉药品和非法收入，罚款，停业整顿，吊销《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》，执行部门是当地卫生行政部门。对违犯本法，骗取、滥用麻醉药品的直接责任人员、由其所在单位给予行政处分。违反本办法规定，擅自种植罂粟的，或者非法吸食麻醉药品的，由公安机关依照治安管理处罚条件或有关的规定给予处罚。违反本办法的规定，制造、运输、贩卖麻醉药品和罂粟壳，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。

四、名词解释

(1) 麻醉品委员会 (Commission Narcotic Drugs) 简称“麻委会”：系联合国经社理事会 (ECOSOC) 下属 6 个职能委员会之一，根据理事会 1946 年 2 月 16 日第 9 (1) 号决议设立。其职权范围是：协助经社理事会对于国际麻醉品公约及协定，行使其所承担的监督权；执行国际麻醉品公约以前委托国际联盟下属的“鸦片和其它危险麻醉品贩运问题咨询委员会”制定的国际公约；研究现有的国际麻醉品管制机构可能需要变动之处，并为此向经社理事会提出提案；遵照经社理事会的指示，办理有关麻醉品的其它事务。

(2) 麻醉品司 (Division of Narcotic Drugs)：是联合国经社理事会所属的“麻醉品委员会”的秘书处，也是联大秘书处经济和社会事务部下属的一个职能机构，素有麻醉品管制专业和技术知识“中央资料库” (central repository) 之称。该司收藏的关于管制麻醉品滥用的资料很丰富，使用电子计算机程序检索。目前正在进行执法人员的培训和对滥用麻醉品分析化验研究结合起来的工作。该司创建于 1946 年，原设在日内瓦，1979 年 9 月迁到维也纳国际中心。

(3) 国际麻醉品管制局 (International Narcotics Control Board) 简称“麻管局”：系根据《1961 年麻醉品单一公约》的规定建立的一个独立的半司法机构，由 13 名成员组成，均由联合国经社理事会选举产生。麻管局的总任务是促进各国政府为了整个国际社会的利益，按照麻醉品管制条约办理。其职责一般可以分为三个方面：第一方面是负责管理麻醉品和精神药物合法流通，以达到使麻醉品的生产、制造、销售和使用完全限于满足医疗和科研需要；第二是与各国政府合作，设法保持正当的供求之间的平衡以满足对麻醉品的合法需求；第三是与各国政府合作，努力防止违法或非法种植、生产、制造、贩运和使用麻醉品。

(4) 阿片类；阿片是罂粟植物蒴果浆汁的干燥物，含 20 余种生物碱，药用阿片是干燥粉末，含吗啡 10%。按原《麻醉药品暂行条例》规定，凡含吗啡在 2% 以上则属于管理范围。

(5) 阿片生物碱类：吗啡是阿片中的主要生物碱，与另一生物碱可待因同属菲类化合物，药用盐酸盐或硫酸盐，可与阿托品呈协同作用。连续多次使用吗啡易产生依赖性和成瘾，一旦成瘾后，使用剂量会越来越大，否则就不能达到原来的镇痛效果和欣快感，而且一旦停止应用，即产生戒断症状。

(6) 可卡因：可卡因是从古柯树叶中提取的生物碱，和阿片一样有成瘾性，用作表面粘膜局部麻醉剂，广泛用于眼科，如盐酸可卡因。可卡因是世界上滥用最广的麻醉药品之一。

(7) 吗啡代用品：哌替啶不是吗啡的衍生物。它是在研究阿托品及抗脂酶合成代用品过程中发现的一种解痉药，同时发现有镇痛作用，虽镇痛强度比吗啡弱，但成瘾性也较之低。

(8) 大麻类：大麻是桑科一年生草本植物，将其顶端部分收集凉干，粉碎过筛，积聚成土块状物质，称为大麻烟，呈土黄色、黄绿色或棕褐色。吸大麻烟可使人产生精神依赖性。其成瘾性虽比海洛因、可卡因为轻，但已是世界上广泛滥用的麻醉品。

《医疗用毒性药品管理办法》解说

1988年12月15日国务院第二十五次常务会议通过了《医疗用毒性药品管理办法》（以下简称《办法》），同年12月27日发布施行。

一、目的及意义

毒性药品，系指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近，所用不当会致人中毒或死亡的药品。用之得当，可以防病治病，减轻患者的痛苦，用之不当，则易造成中毒，直接危害人民的生命安全，因此，对毒性药品的管理比一般药品更加严格，失之或疏于管理，危害极大。为了加强对毒性药品的管理，保证医疗需要，严防乱产、乱销、滥用，防止中毒或死亡事故的发生，将它作为特殊管理的药品纳入到法制化管理的轨道，标志着我国医药卫生法律体系的不断完善，同时，这样管理，与国际公约的要求也是相一致的。

二、制定过程及依据

《药品管理法》单列一章，规定对麻醉药品，精神药品，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，这是《办法》制定的法律依据。

对毒性药品实行特殊管理，是我们国家的一贯政策。早在1964年4月20日，卫生部、商业部、化工部就发布过《管理毒药，限制性剧药暂行规定》同年12月7日卫生部、商业部发布了《管理毒性中药的暂行办法》，国家医药总局成立后不久的1979年6月30日，又和卫生部联合发布了《医疗用毒药，限制性剧药管理规定》。

《药品管理法》施行后，在以往的行政规章的基础上，国务院于1988年12月27日又制定和发布了《医疗用毒性药品管理办法》

三、基本内容

《办法》共十四条，对立法目的，立法依据，毒性药品的概念，生产管理、经营、使用、保管、法律责任均做了明确的规定。

（1）生产收购、供应和配制计划。《办法》规定：毒性药品年度生产、收购、供应、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。

（2）生产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，严防与其它药品混杂，每次配料，必须经2人以上复核无误，并详细记录每次生产所用原料和成品数，经手人要鉴定备查，所有工具，容器要处理干净，以防污染其它药品，标示量要准确无误，包装容器要有毒药标志。

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。

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5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。

(3) 经营。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。

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”的毒性中药应当付炮制品，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。

(4) 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2日极量。

(5) 收购、经营、加工使用毒性药品的单位要严格建立上述验收验发制度，严防收假，发错，严禁与其它药品混杂，做到划定仓库或仓位，专柜加锁由专人保管。

关于毒性药品导致中毒的调查与处理：遇有毒性药品中毒的病人，在处理时应查明病人的中毒量及药品来源，如处方符合规定，则可能是由于病人个体差异造成，也可能是饮片中毒性成分超量所致，如属非法来源或非法超量使用，使病人致伤残或死亡，应由司法机关追究供药人员及单位的刑事责任。

关于毒性药品的销毁：对不可供药用的毒性药品，经单位领导审核，报同级卫生行政部门批准后方可销毁，销毁前要有签字，包括销毁日期、时间、地点、品名、数量、方法等，必要时拍照。

(6) 违法责任。违反该《办法》规定，应承担法律责任，形式有两种：行政处罚包括没收、警告、罚款，其中没收和警告、没收和罚款可以并处；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。

关于复议前置程序，《办法》规定：当事人对处罚不服的，必须在接到处罚通知之日起15日内，向作出处理的机关的上级机关申请复议，复议期间不影响原处罚决定的执行，上级机关应在接到申请之日起10日内作出答复，对答复不服的，可在接到答复之日起15日内，向人民法院起诉。

《办法》由卫生部负责解释。

《精神药品管理办法》解说

《精神药品管理办法》于 1988 年 11 月 15 日国务院第二十五次常务会议通过，1988 年 12 月 27 日起施行。

一、目的和意义

精神药品是指直接作用于中枢神经系统，使之兴奋或抑制，连续使用能产生依赖性的药品。精神药品在临床上用于治疗或改善异常的精神活动，使紊乱的思维、情绪和行为转归常态。

精神药品产生依赖性，其特征包括：

(1) 有连续使用某种药物的要求（但非强迫性），以达到追求该药产生的欣快感。

(2) 没有加大剂量的趋势或这种趋势很小。

(3) 停药后一般不出现戒断症状。

(4) 所引起的危害主要是用药者本人，如中枢兴奋药咖啡因、安钠咖、麻黄素；中枢抑制强痛定、安定等均属精神药品。

近十年来，国际上除麻醉药品外，精神药品的滥用也日趋严重，已引起有关国家的关注，联合国于 1971 年订立了《1971 年精神药物公约》，对这类药品实行特殊管理。精神药物可产生依赖性，形成所谓“药瘾”，既会损害人体健康，也会导致一系列家庭及社会问题。在我国，个别人滥用安钠咖、强痛定等精神药品，危害自身健康，扰乱了社会治安。引起药瘾的精神药品主要是镇静安眠药和弱安定剂，也有少数人是因为长期服用镇痛药引起的。在国外，有人为摆脱现实生活的苦闷，服用致幻剂（精神药品）如二乙基色胺（DET）、麦角酰二乙胺（LSD），顿时觉得身高万丈，有万夫不挡之勇等异常感觉。

长期服用精神药品，往往导致慢性中毒。主要症状是：消瘦无力，吃饭不香，胃肠功能紊乱，皮肤苍白粗糙，多汗，性功能减退或消失，中毒肝炎症状，记忆力、理解力、计算能力低下，舌手震颤、步态不稳等。有的病人有明显的人格改变，表现为无进取，对社会、对家庭无责任感，甚至不顾一切地获取成瘾药或者干脆偷窃。

形成药瘾的原因往往是医生缺乏这方面的知识，常常把这种表现诊断为神经衰弱，神经官能症。实际上，有了药瘾后，在 1~2 周内慢慢地减药，给予适当的精神鼓励，投与脑能合剂、脑复康和奋乃静，促进大脑营养即可。

二、精神药品管理的历史

自 50 年代初期开始，我国就把精神药品中的某些品种列为毒剧药品管理范围。以后国内不少地区曾先后发生滥用去氧麻黄素成瘾，于 1962 年国务院采用了禁止生产、销售、使用的坚决措施。1964 年，卫生部颁发了《管理毒药、限制性剧药暂行规定》把去氧麻黄素、苯丙胺、巴比妥列入管理范围。1979 年，卫生部下达的《医疗用毒药、限制性剧药管理规定》中，又进一步把易产生依赖性的中枢神经抑制药、兴奋的安眠酮、安钠咖等列入管理范围。1983 年，卫生部规定对精神药物的进出口必须经卫生部核发许可证制度，以

保证医疗需要并杜绝流弊。1985年，卫生部制定了《精神药品管理条例》。根据《药品管理法》规定，国务院于1988年11月15日颁布了《精神药品管理办法》。

在国际上，精神药品的滥用也很突出和严重，经过努力，1971年联合国在维也纳签定了《1971年精神药物公约》，以便加强对精神药物的国际管制，截至1987年10月为止，共有88个国家参加，我国于1985年宣布加入这一公约。

精神药品国际公约的主要内容贯穿以下基本概念：

- (1) 精神药品具有医疗和科学价值。
- (2) 滥用这些药物会产生公共卫生、社会和经济问题。
- (3) 对需采取严格管制措施，仅限于医疗和科研应用。
- (4) 需开展国际合作，以便协调有关行为。

三、精神药品的品种范围

《精神药品管理办法》将精神药品分为两大类，第一类精神药品比第二类精神药品易于产生依赖性，且毒性和成瘾性较强。

第一类精神药品，即联合国《1971年精神药物公约》表 和表 的药品，另增加了目前滥用程度较为严重的强痛定、安钠咖、咖啡因和复方樟脑酊 4个品种。公约表 及 的药品列为二类。这些药品中，有一部分是我国没有的，为与国际管制相一致，同时亦便于进出口管理，因此一并列入。

四、精神药品的生产、供应和使用的管理

1. 精神药品的生产

第一类精神药品原料药及制剂和第二类精神药品原料药，由卫生部和国家医药管理局指定药厂生产，第二类精神药品的制剂，由各省、自治区、直辖市卫生厅（局）会同医药管理局指定药厂生产。各药厂生产的原料及第一类精神药品制剂，由卫生部会同国家医药管理局指定的单位统一调拨或者收购。生产单位不得自行销售。

各精神药品生产厂必须建立严格的管理制度。

2. 精神药品供应

精神药品由县以上（含县）医药公司经营，只供应所辖地区。

第一类精神药品只限供应县以上卫生行政部门指定的医疗单位使用，并规定不得在医药门市部销售。第二类精神药品可供各级医疗单位及门市部凭医生处方使用。

咖啡因属于第一类精神药品，具有中枢兴奋作用，长期大量使用将危害人体健康。为进一步加强咖啡因的管理，保证医疗、科研、工业及出口贸易的需要，并防止滥用，流入吸毒、非法用途。卫生部、国家医药管理局于1991年特制定《咖啡因管理规定》。

3. 精神药品使用

医生根据医疗需要使用精神药品，其处方原则是：

- 严格药用的使用适应症；
- 注意使用时限，避免长期反复地应用；

苯二氮䓬类抗焦虑剂应严格应用于焦虑症，其用量，连续使用时不超过4~6周，如要再使用，应停药两周后再重新使用。

药品供应部门和医疗单位对精神药品要单独保管，专柜加锁。建立收支帐目，做到定期盘点，帐物相符。

五、《精神药品管理办法》规定的法律责任

《精神药品管理办法》的法律责任分为行政处分、行政处罚和刑事制裁三种。分别授权三个部门执行：一是违反本办法人员的所有单位，二是当地卫生行政部门，三是司法机关。

行政处分是对滥用精神药品的医务人员，其所在单位给予直接责任人员的处分。

行政处罚是对药品生产、经营企业和医疗单位违反《精神药品管理办法》有关规定，由当地卫生行政部门给予行政处罚。当事人对行政处罚不服的，可以在规定期限内向处理机关的上一级机关申请复议。对复议答复不服的，可在规定期限内向人民法院起诉。

刑事制裁是指违反《精神药品管理办法》，非法制造、贩卖、运输精神药品，为成瘾者提供毒品，从中牟取暴利，构成犯罪的由司法机关按照《全国人民代表大会常务委员会关于禁毒的决定》追究刑事责任。

《放射性药品管理办法》解说

一、目的、意义

《药品管理法》第三十九条规定：“国家对麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品，实行特殊管理办法”。含有放射性核素或标记化合物的药品，称为放射性药品。这一类药物，在分子内或制剂内含有放射性，所放射出的射线，具有较强的穿透力，当它通过人体时，可对人体组织发生电离作用，如掌握不好，能对人体产生放射损害。因此，对放射性药品的质量管理要比其它药品更加严格，以保证放射性药品既能用于诊断和治疗，又不致使人体正常组织受到损害。

二、背景

核能科学的发展，推动着核医学临床使用的进展。五十年代以前，我国使用的放射性药品全部依靠进口，并且品种和数量也都有限。五十年代以来，我国一些大医院、科学研究单位，已经开始使用放射性药品，并已取得一定成绩。进入六十年代初期，我国开始研制放射性药品，国家科委、卫生部在中国药品生物制品检定所筹建了放射性药品质量检验机构。1965年我国药典会首次制定了我国放射性药品标准，那时只有两种。1974年卫生部药政局便将放射性药品纳入药政监督管理的范围，直接由卫生部管理。1975年颁发了《中华人民共和国卫生部放射性药品标准》，收录了十五个品种。截止1985年12月，我国共计已有36种放射性药品标准。《药品管理法》把放射性药品列为特殊管理的药品之一。1985年12月卫生部会同核工业部，对放射性药品生产、经营单位进行了检查、验收并核发《放射性药品生产许可证》和《放射性药品经营许可证》。同时，颁发了检查验收细则。使验收工作法制化、程序化、规范化。1987年，卫生部又着手组织对医疗单位核医学室进行整顿验收。从此，我国放射性药品的特殊管理，已从开始的单纯标准控制，发展到对我国研制生产的放射性药品生产、经营和使用实行特殊监督管理。

三、主要内容

管理办法共计七章 31 条

1. 定义

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。

2. 分类

我国目前临床核医学使用的放射性药品，通常按其所含放射性核素及医疗用途分为两类：

第一类：按核素分为 14 类

最早使用的核素为 ^{131}I 碘。1975 年收录 8 种为： ^{32}P 磷、 ^{51}Cr 铬、 ^{125}I 碘、 ^{198}Au 金、 ^{203}Pb 汞、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 锝、 $^{133\text{m}}\text{In}$ 铟、 ^{131}I 碘。目前我国共有 14 种核素，36 种放射性药品。

第二类按医疗用途分为：

- (1) 用于甲状腺疾病的诊断与治疗
- (2) 用于肾功能检查和胃造影
- (3) 用于胃显像
- (4) 用于肺部肿瘤鉴别诊断
- (5) 用于脑显像
- (6) 用于肾上腺显像
- (7) 用于心脏与大血管血池显像
- (8) 用于心肌显像
- (9) 用于胎盘定位诊断
- (10) 用于肝显像
- (11) 用于肾功能诊断
- (12) 用于皮肤病治疗
- (13) 用于红细胞寿命测定
- (14) 用于真性红细胞增多症治疗
- (15) 用于控制癌性胸腹水治疗等。

3. 本法的管理范围

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。

4. 放射性药品的研制、临床研究和审批

(1) 研制放射性新药的年度计划要呈报核工业总公司备案，并报所辖省级卫生行政部门，经汇总上报卫生部备案。

(2) 放射性新药研制内容，工艺、质量检验、临床管理和临床研究、以及新药的分类，均按《新药审批办法》办理。

(3) 放射性新药临床试验或者验证，应当向卫生部提出申请，经卫生部审查批准后，由卫生部指定医院进行临床研究。

(4) 放射性新药完成临床研究，向卫生部申请新药证书。经卫生部征求核工业总公司同意后，发给新药证书。若申请生产，则需经卫生部审查批准取得生产企业放射性药品生产批准文号，方可进行正式生产。

5. 放射性药品的生产、经营和进出口

(1) 放射性药品的生产、经营，都要事先制定年度计划，报核工业总公司，抄报卫生部。

放射性药品的生产、经营，必须具备《药品管理法》规定条件，由所属省、自治区、直辖市的卫生行政部门办理《放射性药品生产企业许可证》或《放射性药品经营企业许可证》同时生产企业和经营企业要配备与生产、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。

经卫生部审核批准含有半衰期放射性核素药品，可以边检验边出厂，但发现质量不符合国家药品标准时，应立即停止生产和销售，同时立即通知使用单位停止使用，同时报告卫生部和核工业总公司。

医疗单位使用放射性药品，要向省、自治区、直辖市公安、环保和卫生行政部门申请，经审查，符合条件，取得《放射性药品使用许可证》后再办理订货手续。进出口放射性药品，要经卫生部审批，由国家对外经济贸易部指定的单位，按照国家的有关规定办理。

进口药品，在保证安全情况下，可以争取边进口检验，边投入使用的办

法。假如进口检验单位发现药品质量不符合要求时，应立即通知使用单位停止使用，并报告卫生部和核工业总公司。

6. 放射性药品的包装和运输

放射性药品的包装必须确保安全可靠实用，要符合放射性药品的质量要求，具有与其相适应的防护装置。必须要有内包装和外包装。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。标签上必须写明药品名称、放射性比活度、装量。说明书还要注明生产单位、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。

放射性药品运输，严禁单位和个人随身携带乘坐公共交通工具。一定要按国家运输部门和邮政部门制定的有关放射性药品的有关规定和办法办理。

7. 放射性药品使用

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

持有《放射性药品使用许可证》的医疗单位，自行研制，使用核制剂必须要经省、自治区、直辖市卫生行政部门批准，并报卫生部备案。自制制剂只限本单位使用，不得外销或变相销售。

收集临床使用中的药品不良反应，定期向所在卫生行政部门报告，由省、自治区、直辖市卫生行政部门汇总后报卫生部。

医疗单位对放射性药品要设立专人保管，清理使用后的废物，包括患者排出物，必须按国家有关规定妥善处理。

8. 卫生部药典委员会负责制定、修改和撤销放射性药品的国家标准，由卫生部审批颁发

卫生部药品生物制品检定所或由卫生部指定的药检所负责放射性药品的检验工作。

放射性药品的监督检查

物理检查	化学检查	生物检查
性状	pH	无菌
放射性纯度	放射化学纯度	无热原
放射性强度	化学纯度	生物学特殊实验
	载体含量	

9. 《放射性药品管理办法》的解释权由卫生部负责。

《进口药品管理办法》解说

一、制定《进口药品管理办法》的重要意义

为了满足国内用药的需要，填补国内空白或填补国内使用之不足，我国每年从国外进口一定数量的药品。进口药品的管理有两个方面，一是国家的宏观调控，注意总量平衡，对于国内已经有生产或者已经能满足需要的品种要少进口或不进口；另一方面要保证进口药品的质量和使用安全有效。卫生部 1990 年 11 月 2 日颁布的《进口药品管理办法》主要是调整第二方面的内容。

进口的药品中有质量不合格的甚至是假药、劣药。例如 1982 年我国从国外进口一批“救心丹”。其处方中主要组成是中药材熊胆，但进口以后，上海药检所检验，发现“救心丹”根本不含有熊胆的主要成份，经与对方交涉，对方承认他们生产的“救心丹”是用其它动物的杂胆投的料，我国根据药品检验部门提出的报告，向对方索赔，对方在事实面前同意了我国的合理要求。随着改革开放的深入发展。我国进出口贸易增加很快，在药品进口中类似上述的例子还不少。为了保护我国人民的身体健康和国家的合法权益，用法规的形式加强进口药品的管理是很有必要的。

世界上对于涉及人类健康和生命的领域往往用法律加以规范，发达国家对药品的进出口都有严格的管理制度。因此，制定进口药品管理办法，建立合理的技术壁垒，也是国际上的通行做法。

二、进口药品管理历史沿革和立法依据

我国政府从关心人民群众身体健康出发，建国以来，制定了一系列进口药品管理的措施和规定。建国初期，我国首次规定了麻醉药品的进出口必须经卫生部批准，并发给凭证，海关才准放行。进口药品的法定检验从 1954 年开始，当时，卫生部指定了广州、上海、天津等地为西药进口口岸及检验口岸，并规定了一系列检验管理办法。1955 年 12 月，卫生部正式规定了进口成药检验项目。从 1961 年起对进口中药材试行检验等。

精神药品是作用于中枢神经系的特殊药品，使用不当会产生药物依赖性，损害人体健康并导致一系列社会问题。联合国制定了《1971 年精神药物公约》，实行特殊管理。我国卫生部 1979 年制定了《关于医疗用毒药、限制性剧药管理规定》，对生产、供应和使用做了具体规定。为了与国际上管理的措施相一致，1983 年，卫生部、外交部、经贸部、国家经委、海关总署五个部门联合发出《关于对精神药物实行进出口准许证规定的通知》对联合国《1971 年精神药物公约》所列的四十种精神药物的进口和出口，实行由卫生部审核批准并发给准许证的管理制度。1985 年 8 月，我国加入了联合国《1971 年精神药物公约》，成为该公约成员国。为了严格执行公约中有关精神药物国际贸易的规定，卫生部于 1987 年 12 月 25 日发出《关于精神药物进出口管理的补充通知》，对原规定作了补充和修改，加强了计划管理。

1985 年 7 月 1 日《中华人民共和国药品管理法》正式实施，《药品管理法》第五章药品的管理中，对进口药品作了规定。

《药品管理法》第二十七条规定：“首次进口的药品，进口单位必须提

供该药品的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国（地区）批准生产的证明文件，经国务院卫生行政部门批准，方可签订进口合同。”

第二十八条规定：“进口的药品，必须经国务院卫生行政部门授权的药品检验机构检验；检验合格的，方准进口。”

“医疗单位临床急需或者个人自用进口的少量药品，按照海关的规定办理进口手续”。

第三十条规定：“进口、出口麻醉药品和国务院卫生行政部门规定范围内的精神药品，必须持有国务院卫生行政部门发给的《进口准许证》、《出口准许证》。”

为了贯彻执行《药品管理法》，卫生部于1985年发出了《关于加强药品进口管理的通知》（[85]卫药字第67号）、卫生部和海关总署联合发了《关于加强进口药品监督管理的通知》（[85]卫药字第77号）、卫生部还发了《关于进口药品管理的补充通知》管，（[85]卫药字第87号），强调首次进口的药品，要填写《进口药品申报表》，经卫生部审批；未经批准和未经口岸药检所检验合格的药品，禁止销售使用。口岸药检所是指卫生部药品生物制品检定所、福建省、上海市、广州市、大连市、广东省、北京市、天津市、武汉市、青岛市药检所。1987年，卫生部规定，对进口药品实行许可证制度（[87]卫药字第34号文）。

1990年，卫生部根据《药品管理法》及其它有关法律、法规的规定，总结了多年来对进口药品管理的实际经验，制定了《进口药品管理办法》，这个办法比较完整地规范了对进口药品的管理，是进口药品管理的行政规章。

三、《进口药品管理办法》的主要内容

《进口药品管理办法》有七章共三十条。

第一章总则，说明制定本办法的目的和依据。第二章进口药品的注册，说明国家对进口药品实行注册制度，规定注册的条件和程序。第三章进口药品的合同和质量标准，说明对进口药品合同的特殊要求。第四章进口药品的检验，说明进口药品法定检验机构和程序。第五章进口药品的索赔，说明索赔的技术依据和程序。第六章处罚，是规定对违反本《办法》前面条款的处罚措施。第七章附则，说明特殊药品的进口问题、收费问题、解释权、本《办法》执行日期等。

下面就本办法的主要内容作说明。

（一）首次进口的药品

首次进口的药品是指我国从未进口过和从未使用过的药品以及《进口药品品种目录》未收载的药品。

本办法第九条规定，首次进口的药品需在中国境内进行临床试验或验证。

若是免临床验证的要由卫生部药政局核定。

国外未经批准生产的药品及未经临床研究和正在研制的药品，不准进口。

（二）进口药品的注册制度

（1）国家对进口药品实行注册制度。凡是进口的药品，必须具有卫生部核发的《进口药品注册证》。《进口药品注册证》对该证载明的品名和生产

国家、厂商有效。医疗特需或国内生产不能满足医疗需要，但又未取得《进口药品注册证》的品种，进口单位需报卫生部审查批准。发给《一次性进口药品批件》。《一次性进口药品批件》只对该批件载明的品名、生产厂商、数量、期限和口岸药检所有效。

(2) 申请《进口药品注册证》需报送相应资料。

(3) 申请《进口药品注册证》的程序。

申请《进口药品注册证》的国外生产厂商或经营代理商须提出申请，并填写“进口药品注册证申请表”一式两份，连同要求的资料，报送卫生部药政局。

特殊需要一次性进口的，由国内进口单位提出申请，连同要求的资料报送所在省、自治区、直辖市卫生厅（局）初审后，转报卫生部药政局批准。

(4) 《进口药品注册证》有效期3年。到期时，国外生产厂商和经营代理商可申请换证，但必须在注册证失效前6个月向原发证机构提出，并附生产国批准该药品生产和销售的文本、说明书和质量标准等资料，经审核同意方可换证。

(三) 订立进口药品合同应当注意的事项

(1) 进口药品的外贸单位，必须具有卫生行政部门核发的《药品经营企业许可证》。

(2) 进口药品合同中必须载明质量标准，进口药品的质量标准应为现行版《中华人民共和国药典》，卫生部药品标准或国际上通用的药典（指《美国药典》、《英国药典》、《日本药局方》和《欧洲药典》）。上述药典或标准未收录的应采用卫生部核发《进口药品注册证》时核准的质量标准。

(3) 凡进口药品检验需要的特殊试剂、标准品或对照品，均应在合同中订明由卖方提供。

(四) 进口药品检验程序和有关问题

1. 进口药品检验程序

(1) 药品到达口岸后，进口单位或代理接运单位应及时向口岸药检所报验。

(2) 报验单位应在海关放行后7日内与口岸药检所约定抽样日期，共同到存货现场抽样。抽样分别按《进口药品管理办法》附件一《进口药品抽样规定》和附件二《进口药材抽样规定》办理。

报验单位在没有收到口岸药检所检验合格的报告书前，不得调拨、销售和使用。

(3) 口岸药检所抽样后要及时检验，并在25日内出具检验报告书。遇特殊情况不能按时出具时，须向报验单位说明情况，必要时由进口单位延长索赔期。

口岸药检所出具的“进口药品检验报告书”应明确标有“符合规定，准予进口”或“不符合规定，不准进口”的检验结果和结论。

2. 进口药品检验有关规定

(1) 未取得《进口药品注册证》或《一次性进口药品批件》及未标明药品品名、批号、生产国家厂牌的药品，口岸药检所不得检验。

(2) 进口单位在对检验结果有异议时，应在口岸药检所出具检验报告之日起90日内提出充分理由和依据，向原口岸药检所申请复验；如对复验结果仍有异议，可向中国药品生物制品检定所申请复验裁决。有关复验裁决的检

验费用，由败诉一方承担。

(3) 医疗急救、科研用(不包括新药临床)或国外赠送的少量进口药品，由收货单位向所属卫生厅(局)申请免检，海关凭卫生厅(局)出具的免检证明放行。免检的进口药品在使用中如发生问题，由收货单位负责。个人自用少量的进口药品，按照海关的规定办理。上述进口药品不能在市场销售。

(五) 特殊药品的进口管理

(1) 麻醉药品、精神药品、放射性药品的进口，按国务院颁发的《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》、《放射性药品管理办法》办理。

(2) 进口人血清白蛋白及卫生部特许进口的血液制品，必须按有关规定报卫生部审核批准后，方可组织进口。

《药品包装管理办法》解说

一、制订本办法的目的和意义

药品包装直接关系到药品的质量和方便患者安全用药。包装人员的素质、包装厂房的建筑结构、包装材料与容器的选用若不符合要求，可使生产出的合格药品在包装时发生混杂和污染，也可能使药品在储存、运输过程中发生问题，从而影响到药品的内在质量和患者用药。因而药品的包装是一个非常重要的问题。对此，国家医药管理局 1988 年 2 月 12 日颁发了《药品包装管理办法》，对药品包装提出了规范化的要求，旨在加强药品的包装管理，保证药品的质量。本管理办法要求药品的管理、科研、生产、经营单位和生产药用包装材料、容器的企业都必须遵守。

二、主要内容

本办法分总则、包装基本要求、工作人员、包装厂房、包装材料、监督、检查、处理和附则，共计四十四条。主要内容有：

1. 包装基本要求

本办法对药品包装提出了 5 个方面的基本要求。

药品包装必须符合国家标准、专业标准的规定。无以上标准的，由企业制定药品包装标准，经省级医药管理部门和标准局审批后执行。无包装标准的药品不得出厂或经营。

药品生产企业在申请新药鉴定和新产品报批前，必须向所在地省级医药管理部门报送所用包装材料容器装药的有关试验数据和测试方法报告并附包装质量标准，经批准后才能申报鉴定。

药用包装材料、容器必须符合国家标准、专业标准或地方、企业标准。生产直接接触药品的包装材料容器的企业，必须获得国家医药管理局颁发的《药用包装材料容器生产许可证》。

药品包装必须加封口、封签、封条或使用防盗盖、瓶盖套等。标签必须贴正、粘牢，不得与药物一起放入瓶内。

药品的运输包装必须符合国家标准或专业标准，各类药品的运输包装必须符合其理化性质要求。药品运输包装的储运图示标志、危险货物的包装标志等，必须符合国家标准和有关规定。

2. 工作人员

要求包装管理人员具有中专或高中以上文化水平，经专业培训具备药品包装技术和管理知识。包装操作人员必须熟悉本岗位操作规程和职责。

对包装工作人员应定期培训，讲解药品包装法规、标准、包装技术等知识，并定期进行健康检查。

3. 包装厂房

包装厂房的流程布置必须防止药品的混杂和污染，建筑、结构设计要防止昆虫等进入，室内表面光滑无缝隙。药品直接暴露在空气中的包装区域，要符合有关洁净度规定的要求。

4. 包装材料

本办法对包装材料提出了 5 个方面的要求。

直接接触药品的包装材料、容器必须无毒，与药品不发生化学作用，其组分不脱落或迁移到药品中，不准重复使用（抗生素原料药用的周转包装容器除外），不准采用污染产品和药厂卫生的草包、麻袋、柳筐等包装。药品包装材料应符合卫生要求。

标签由车间派人专人领取，限额发放，做好记录。标签不能以任何形式转让、出售或外流。

标签、说明书、盒、袋等物的装潢设计，应体现药品的特点、品名、文字、图案、色调等设计符合要求，严禁模仿或抄袭。

特殊管理的药品和外用药品必须在其标签、说明书、瓶、盒、箱等包装物的明显位置上印刷规定的标志。应在药品包装容器或标签的显著位置上印制注册商标字样或注册标记。

一般药物标签、药品再分装标签和原料药标签的文字内容，必须按照要求写全所有项目。

5. 监督、检查、处罚

本办法由县以上地方各级医药管理部门或人民政府指定的部门进行监督、检查和处罚。

违反本办法规定，视不同情况可分别给予责令企业限期整顿、停产或转产、没收当年违法所得，责令生产企业收回已出厂产品，对违反单位提出警告，对直接责任人员处以一定数额的罚款。

《药品生产质量管理规范》解说

《药品生产质量管理规范》(以下简称《规范》)原文 Good Manufacturing Practice 简称 GMP。它是世界制药企业一致公认的药品生产必须遵循的准则，是制药企业进行质量管理优良的必备制度。它的指导思想是用全面质量管理保证药品的安全、有效、稳定、均一和品质优良、确保产品全部符合质量要求。

一、目的意义

(1) 尽可能防止药品的污染及质量变化。
(2) 将人为的差错降低到最低限度。
(3) 建立能够最大限度的保证药品质量的工作程序(质量保证体系)。为此，作为药品生产必要的厂房、设施、设备、以及管理也必须从这三方面予以考虑。

GMP 的中心指导思想是：任何药品质量的形成是生产出来的，而不是检验出来的。因此，必须强调预防为主，在生产过程中建立质量保证体系，实行全面质量管理，确保药品质量。

必要性：

(1) 是保证药品质量的有效手段，优质产品的必要条件。
(2) 是政府对企业认证颁发 药品生产企业许可证、 药品生产企业合格证 的依据。
(3) 医药产品进入国际市场的依据。
(4) 为社会提供优质信得过产品，为企业创信誉。
(5) 提高企业科学管理水平，促进技术进步，提高人员素质，提高经济效益，增强企业竞争能力。

二、背景

药品是用于预防、治疗、康复和调整机体不可缺少的特殊商品，药品质量的优劣直接关系到人体的健康和生命安危，为此世界各国对医药产品的质量，安全性、有效性等的要求也越加严格，虽然药品生产制造厂按照规定对成品进行检验，但无法对药品进行全数检验，只有依据有限的抽样检查来判断药品的质量，对生产过程如发生污染、混杂、差错、仅靠事后把关是很难防止的。

GMP 最早是美国一些专家为制药工业质量管理制定的，当时引起世界各国的广泛关注，1963 年美国国会通过、颁布成为法令。1969 年二十二届世界卫生组织(WHO)建议各成员国采用 GMP 制度，1977 年第二十八届世界卫生大会召开时已有 80 多个会员国表示赞许照此执行，至今已有 100 多个国家和地区实行了 GMP 制度，一些国家也随后制订了 GMP 的实施条例。

随着科学技术进步与发展，近几年在 GMP 的领域内，各国在实施中更加不断修改，充实、完善。如另一个重要发展是出现了国际标准化组织(ISO)出版的准则，质量系统 ISO9000 至 9004 系列已开始实施。

我国化学制药行业在吸取国际推行 GMP 经验的基础上，于 70 年代末期，

组织有关人员起草《药品生产管理规范》，1982年制订了本行业的《规范》（试行本），经试行后，在广泛征求了全国有关单位意见的基础上，编写了《药品生产管理规范实施指南》与《规范》一并印发，并于1986年5月由国家医药管理局发文在化学医药企业全面推行。1988年10月卫生部颁发了《药品生产质量管理规范》，从法律上将促使制药企业去实施《规范》，这标志着我国医药生产进入全面科学管理的新阶段，必将对我国医药事业发展起到积极的促进作用。《规范》及实施指南经过近10年推行，吸取国际先进经验，广泛修改，并增加了新的内容，使其更有可操作性，与此同时卫生部《药品生产质量管理规范》（1992年修订本）颁发。其内容也更加向国际水平靠拢。

三、《规范》基本内容

我国卫生部《规范》（1992年修订本）其内容：总则 人员 厂房 设备 卫生 原料辅料及包装材料 生产管理 包装和贴签 生产管理和质量管理文件 质量管理部门（11）自检（12）销售记录（13）用户意见和不良反应报告（14）附件共14章。

《规范》的基本内容概括起来主要有硬件（人员、厂房、设施及设备）和软件（管理）两个方面。

（一）厂房

（1）厂址宜选在自然条件好，无污染的环境。

（2）厂房应有足够的面积和空间，安置设备，物料，布置上必须设置能区分检验前和检验后的原辅料，半成品和成品的存放区。

（3）厂区应按生产、公用工程、行政、生活等分区布局，不得相互妨碍。

（4）厂房的内表面天花板、墙壁及地面，应平整光滑，使用发尘量小的建筑材料，并能耐受清洗和消毒。

（5）厂房应根据药品的剂型和工艺要求，明确划分洁净区、控制区、生产区。在布置上要考虑设置与净化级别相适应的净化设施与房间。如更衣换鞋、洗、缓冲等洁净设施面积，物料入口应单独设置，原辅料入口处要设置清除外包装的房间。无菌所需的物料应经无菌处理。

（6）厂房按工艺流程及所要求的洁净级别布置合理，避免人流物流混杂。并应有防止昆虫、鸟类等动物进入的措施。

（7）质量检验部门应有足够的面积。完善的设施和洁净的工作环境。

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

（9）生产药品所用的设备，与药物直接接触的部分不与药物起作用，设备传动部件密封良好，防止润滑剂等对物料的污染。

（二）人员

（1）制药企业的各级管理人员，以及与生产活动有关的维修、生产工人、清 洁 、 储 35 运、服务等人员，均应按《规范》原则和各自的职责要求，定期接受《规范》培训教育，并考核存档。

（2）制药企业必须配备具有医药专业知识，生产经验及组织能力的各级管理人员，和一定数量的工程技术人员。

（3）生产工人应定期进行健康检查，并建立保健档案，患有传染病、隐

性传染病者不能参与直接接触药品的生产。

（三）仓储管理

（1）进厂原辅料，由仓库专人按货物凭证进行验收，记录，按进厂顺序放置在指定区待验，并及时填写原辅材料请验单交质控部门。

（2）经检验合格的原辅料入库后，标志清楚，本着先进先出的原则发放，帐、物、卡记录相符，货物堆放离墙、离地、货行间必须留有一定距离。

（3）包装材料不得露天堆放。

（4）成品凭质控部门检验报告入库，应按品种分类分批码放，产品销售应有记录，使其有可追踪性，销售记录至少保存至药品质量负责期或效期后一年。

（四）标签管理

（1）标签必须按品种、规格、批号分类专柜存放，并上锁专人管理。

（2）各种药品标签，应按计划领发料，品种、数量要有核对记录，剩余标签由专人负责及时销毁。

（五）生产技术管理

（1）凡正式生产的产品，都必须制订工艺规程和岗位技术安全操作法，并须遵照执行。工艺规程修订一般不超过5年，岗位操作法不超过2年。

（2）生产过程投料及计算，应有人复查，操作人、复查人均应签名。对计量容器、度量衡器进行检查、校对。

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

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

（5）生产原始记录是企业经营活动各个环节所作的第一手的原始记录，是企业最原始的信息和质量情报的重要来源，原始记录由岗位操作人员填写，每一个操作者，作到填写内容真实，记录及时，完整清楚，规范化。每批产品投入产出有可追踪性，与相关岗位、工序、车间、相衔接一致。批生产记录，应按批号归档，保存至药品失效期后一年。

（6）从事药品生产，加工、包装的人员应严格遵守卫生管理制度，穿着与工作相适应的工作服，直接接触药品工序的操作人员，不得化妆、佩饰物，生产区内不得存放非生产物品。

（7）每批产品应有符合要求的生产、监控、检验的完整记录和批生产记录，并按规定年限妥善保管。

（六）质量管理

（1）制药企业应设独立的质监部门，并配备具有一定数量和相当素质的质检和管理人员，车间应设专职质量监督员，仓库及生产班组设兼职质监员，负责对原辅料、成品、中间体、包材、标签等的质量检验。

（2）检验用动物应有饲养规程。供检验用动物应有标记和使用记录，动物房应符合要求。

（3）质监部门有权制止不合格的原辅料投入生产、不合格的中间体或半成品流入下工序、不合格的成品出厂。从事后把关变为事前控制，从管结果变为管因素。

（4）正式生产的药品必须建立质量档案及产品留样观察制度。

推行《规范》工作取得了较好的成绩，今后十年推行《规范》在国民经济实现第二步战略目标中，也将有一个大的质变。医药行业是多学科、高科技、涉及面广、社会配套性强的一个部门，深入扎实地实施《规范》是保证药品质量的需要，是科学管理发展的需要。

《医药商品质量管理规范》解说

一、医药商品质量管理规范（GSP）概述

GSP 是英文 Good Supply Practice 的缩写，意即良好供应规范，是控制医药商品流通环节所有可能发生质量事故的因素从而防止质量事故发生的一整套管理程序，医药商品在其生产、经营和销售的全过程中，由于内外因素作用，随时都有可能发生质量问题，必须在所有这些环节上采取严格措施，才能从根本上保证医药商品质量，因此，许多国家制定了一系列法规和规范来保证医药商品质量，在实验室阶段实行 GLP，新药临床阶段实行 GCP，在医药商品生产阶段实行 GMP，在医药商品流通环节实行 GSP，在医药商品使用过程中实行 GUP，GSP 是这一系列控制中十分重要的一环。

医药商品流通过程有如下特点：第一、批发商所遇到的医药商品品种多、规格多、数量大、移动性大，根据用户的需要，将来自不同地点众多厂家的医药商品经过组合又要分配到其他批发商或零售商店以及医疗单位，在这个多品种的集散过程中，医药商品的差错、污染和混淆的情况随时可能发生。第二、医药商品在运输过程中会遇到恶劣气候和其它一些物理因素带来的不利影响，批发商应尽量创造良好条件使不利影响减少到最低限度。第三、医药商品在流通过程中均以包装的面目出现，其质量情况的识别，多数依靠外观、包装标志、文字所提示的品名、规格、有效期、批号、贮存条件等做为管理的重点。第四、医药商品从生产出来到使用之前，大部分时间是在仓库里存放，仓库的条件对医药商品质量会产生不可忽视的影响。由于这些情况的存在，在流通环节必须有一套严格的程序来管理医药商品质量，杜绝流通过程中一切可能出现的问题，保证医药商品的安全性、有效性和稳定性不会降低，这样的一套管理程序就是 GSP。

1982 年，日本的 GSP 被介绍到我国，其主要原则是：药品批发商必须具有良好的仓库和设施，保证药品在流通过程中不受一切潜在危害的影响；药品批发从业人员应具有较高水平，各部门人员权责明确，质量部门与业务部门必须分别设立，各自对经理负责，其负责人不能互相兼任，质量负责人必须是药师，有较高专业技术水平和实践经验，在行使质量监督权时，必须能独立工作，不受供应部门干扰；医药批发商对货物的入库、出库和贮存要实行严格管理，建立双人核对制度。

在分析研究日本 GSP 的同时，1982 年起，中国医药公司对我国建国 30 年来医药商业质量管理工作经验进行归纳总结，其中许多行业性规章、企业制度、工作程序与日本 GSP 原则大同小异，将我国医药商业质量工作精华与日本先进的 GSP 观念体系融合提炼，形成具有中国特色的 GSP 管理系统，是适应药品质量控制国际潮流，推动我国医药商业现代化、国际化的重要举措。

1984 年，经国家医药管理局审查批准，中国医药公司下发了《医药商品质量管理规范》（试行），这是我国医药商品流通环节第一套正式的质量管理程序，引起医药商业系统广泛重视。在国家医药管理局积极倡导下，各地医药管理部门以推行《规范》作为推动医药经营企业质量管理工作的主要内容，在企业升级、质量管理奖企业评审中，也都以 GSP 推行工作作为重要的考核内容之一，1989 年 7 月，中国医药商业协会成立，继续把推行 GSP 工作列为重要任务。1990 年，中国医药商业协会与中国药学会共同举办首届 GSP

学术经验交流会，收到论文及经验介绍材料近 80 篇，探讨了 GSP 基本理论和基本原则，GSP 与 TQC 的关系，如何有效地在医药商业全面推行 GSP 等课题，1991 年，受国家医药管理局的委托，中国医药商业协会组织了对 1984 年版 GSP 的修订，对医药商业质量管理工作在原有的基础上提出了更高要求，1992 年由国家医药管理局正式发布，这标志着我国 GSP 已向政府法令迈出了一步。1993 年 6 月，中国医药商业协会编辑出版了《医药商品质量管理规范实施指南》，将新版 GSP 的各种管理、技术要求具体化，提高了可操作性。1994 年，中国医药商业协会完成了我国第一部系统阐述 GSP 原理的教学录像片摄制工作，为在全行业普及 GSP 知识，开展形象化教学，提供了新的声像教材。

二、GSP 的主要内容

1992 年，国家医药管理局新颁布的《医药商品质量管理规范》共 10 章 72 条，1993 年中国医药商业协会编辑《医药商品质量管理规范实施指南》对 GSP 内容作了详细的阐述和解释，综合归纳 GSP 及其指南，其主要内容是，医药商品进、存、销三个环节确保质量所必备的硬件设施、人员资格及职责、质量管理程序和制度及文件管理系统（附表 1）。

1. GSP 对经营硬件设施要求

[营业场所] 批发业务室和零售商店店堂应宽敞、明亮、洁净，零售企业柜台应能按用途（剂型）分类陈列所经营品种，结构严密，防止污染。

[仓库环境] 医药批发企业仓库内、外环境良好。外环境良好指仓库选点应远离居民区、无大量粉尘、有害气体和污水等严重污染源，库房地势高，地质坚固、干燥。内环境良好指库区平坦、整洁、无积水、无垃圾、沟道畅通，无易长虫的花、草、树等。

[库区分布] 仓库分储存作业区、辅助作业区和办公生活区，储存作业区为仓库核心部分，包括库房、货物和保管员工作室，辅助作业区包括检验室、养护室、分装室等。办公生活区包括办公室、宿舍、汽车库、食堂、厕所、浴室等。办公生活区对储存作业区不造成污染。

[库房分类] GSP 以下列原则对库房分类：

按一般管理要求：分为待验库（区）、发货库（区）、退货库（区）、不合格品库（区）。

按温度管理要求：分为冷库（ $2 \sim 10$ ）、阴凉库（ < 20 ）、常温库（ $0 \sim 30$ ）。

按特殊管理要求：分为麻醉药品库、一类精神药品库、毒性药品库、放射性药品库。

[仓库设施] 医药品仓库必要设施：检测和调节温湿度的设施；通风和排水的设施；保持商品与地面之间有一定距离的设施；货架防尘设施；符合安全用电要求的照明设施；防鼠、防虫设施；安全防盗设施。

[药品化验室] 不同类型药品经营企业必须具备与经营规模相适应的化验室。设施；

大型医药批发企业：化验室面积 200m^2 ，能开展化学测定、仪器分析、卫生学检查、抗生素效价测定等。

中型医药批发企业：化验室面积 100m^2 ，能开展化学测定、仪器分析、卫生学检查等。

小型医药批发企业：化验室面积 50m²，能开展化学分析、仪器分析、卫生学检查。

[药品验收养护室] 药品批发企业应建立药品验收养护室供验收、养护人员抽验药品时使用。大、中、小型企业所要求面积分别为 60、40、20m²。

2. GSP 对人员的要求

[关键岗位人员资格] 医药经营企业负责人、质检机构负责人、化验室负责人为质量控制关键岗位人员，其配备要求见附表 2。

[质量监控人员比例] 医药经营企业从事质量管理、验收、养护、化验、计量等专。职人员比例不应低于职工总数 4%。

[人员培训] 从事医药商品经营、质量管理、检验、验收、保管、养护、分装和计量工作的专职人员，必须经过专业培训，考核合格，持证上岗。

[医药经营企业负责人职责] 对所经营医药商品质量负全部责任，包括法律责任和社会责任。

[质量管理负责人职责] 对商品质量及其管理进行判断、指导、监督和裁决，对商品质量在企业内部有裁决权。

[销售人员职责] 对用户正确地介绍商品性能、用途、用法、用量、禁忌和注意事项等。

[进货人员职责] 认真选择符合法定要求的企业和产品。

[保管人员职责] 按照商品不同自然属性分类进行科学储存。

3. GSP 对经营质量管理体系和程序规定

GSP 对医药经营中重要环节和岗位进行分解，逐项规定其质量控制要点。

[计划管理] 贯彻“按需进货、择优购物”原则，控制库存，减少积压和报损。

[进货管理] 防止“病从口入”，认真筛选进货厂家、品种，签定合同明确质量条款，划清质量责任。首次供货厂家和经营品种必须进行质量审核，必要时，实地考察工厂 GMP 达标水平。

[质量管理体系] GSP 要求企业应制定 17 项质量管理体系，概括了业务经营 17 个环节的质量要求，保证各环节质量管理体系的落实，是 GSP 的重要内容，不同类型企业应根据自身业务发展需要制定具体落实办法。

[质量验收] 对入库药品每批化验、检测内在质量既不可能，也没有必要。GSP 规定批批验收的含义是：检查内外包装、合格证、标签、说明书是否符合药品管理法及实施细则要求，抽查药品物理外观性状有无异常，有疑问者，抽样化验。为方便医药商之间调拨质量验收，中国医药公司 1988 年制定了药品质量验收细则，规定了各种剂型药品抽样比例、检验方法和判断标准。

[分类储存和保管] 药品储存与保管分类原则：

按温度要求：分别按药品属性存于冷库、阴凉库、常温库。

按自然属性要求：“四分开”，药品与非药品分开；性质相互影响、易串味药品分开；品名和外包装易混淆的品种分开；内服药与外用药分开。

按特殊管理要求：“七个专放”，毒性药品、麻醉药品、一类精神药品、放射性药品、危险品、不合格药品、退货药品应分开存放。

[堆垛要求] 按批号堆放，便于先进先出，垛与垛、垛-墙、垛与柱、垛与梁、垛与、散热器、垛与地面都应保持适当距离。

[色标管理] 待验商品挂黄色标志，合格品挂绿色标志，不合格品挂红色标志。

[广告和宣传] 必须实事求是，以卫生、工商行政部门批准的口径为准，不能夸大、杜撰。

[特殊药品销售] 麻醉药品、精神药品：麻、精类药品原料，麻、一类精神药制剂由卫生部、国家医药管理局共同确定生产单位，下达生产计划，经营理由中国医药公司负责，麻、精药品经营单位由国家指定，划区供应，实行严格计划管理，使用单位凭县以上卫生部门批准的卡片按购用限量向指定单位进货，经营单位不能向未经批准单位、个人供应，不能在门市零售。二类精神药品可供各医疗单位使用，零售应凭医生处方限购 7 日量。

毒性药品：由医药管理部门指定单位经营，配方由国营药店、医院负责，其它单位和个人不得经营，国营药店销售凭医生处方，每次不超过 2 日极量。

[运输管理] 做好运输发运时核对交接手续，防止错发，搬运、装卸按外包装标志进行。运输工具考虑符合商品自然属性要求，采取保温或冷藏措施。

[售后服务] 重视收集用户对商品质量意见、评价，不断改进服务质量。

4. GSP 的文件管理

GSP 要求，流通过程的进、销、存应有按批号可追踪的原始记录，强调对经营商品必须收集质量标准，建立质量档案。

记录是工作程序的真实记载，反映着工作的质和量。商品流通过程伴随大量单据的流转，这些单据记载的是货物流向的时间、地点、品名、规格、数量、厂家、价格、金额等。工作人员可以依据这些单据了解控制商品流转的情况。GSP 要求，在这些商业性单据中，应载入有关商品质量的信息，如批准文号、注册商标、有效期、使用期、合格证、包装质量、验收情况、合格、不合格等情况。经营人员对经营性数据记录已习以为常，而对记录质量信息则认为找麻烦，既费时又费事，达到要求难。实际上，许多企业实践表明，只要领导重视，指定专人，就可以记好，而记录这些数据，对质量情况追踪、质量事故确认可以起到重要的保障作用。GSP 规定的最重要的记录有：商品入库验收记录，有效期、使用期商品推销表，商品养护检查记录，商品出库复核记录，商品质量查询记录，商品经营审批表，销货退回台账，库房温湿度记录表等。记录多为台账式的，记载时必须准确、真实、及时，不能编造，或凭事后记忆进行。原始记录应字迹清楚，项目填写完整，不能随意涂改，每个记录必须标明日期、记录人备查，记录保存时间一般为 5 年。

除上述原始台账式记录以外，GSP 还设计了一些质量问题发生时的交接手续单，如商品拒收报告单、不合格品报损审批单、退货通知单、商品质量复检通知单、商品停售通知单等。

5. 综合性质量管理

综合性质量管理是指全面质量管理，概念是：以企业为主体，建立质量体系，把全体职工组织起来，综合运用管理技术，专业技术与现代化管理方法，努力控制各种因素提高商品、工作、服务质量，以最经济手段，为用户提供满意的商品与服务，并取得好的综合效益的全企业、全员、全过程的科学的质量管理活动。

综合性质量管理将是我国医药企业发展的趋势和目标。

附表 1GSP 主要内容

	进	存	销
硬件设施	验收场所及设施	仓储设施	养护场所、营业场所及设施
	化验室、各类检测仪器		
人员资格职责	计划人员 进货人员	保管员 养护员	业务员 售货员
	企业领导、质量管理、验收、检验、化验人员		
质量管理 程序和制度	1.计划性、按需进货、择优选购； 2.合同明确质量条款； 3.首次经营品种、厂家质量审核； 4.100%按批号验收。	1.分类储存与保管； 2.效期药品管理； 3.退货管理； 4.不合格管理； 5.色标管理。	1.计划性。保证合理库存； 2.正确宣传、介绍药品； 3.发货复核； 4.合理运输； 5.做好售后服务。
文件管理系统	质量验收记录	养护记录	销售记录
	质量标准、档案、化验记录		

附表 2 关键岗位人员资格

	企业负责人	质量管理机构负责人	化验、检测机构负责人
大型批发企业	具有主管药师或工程师	副主任药师或高工以上资格	具有主管药师
中型批发企业	以上资格	主管药师或工程师以上资格	或工程师以上资格
小型批发企业	药师或助工以上资格	药师或助理工程师以上资格	
零售企业	经营品种>1000	两名(中)药师以上人员	应有专、兼职药师(中药师)
	经营品种 100~1000	两名(中)药士以上人员	应有专、兼职药士(中药士)
	其它	具有药士或技术员以上人员	

《药品生产（经营）企业合格证管理办法》解说

一、制订本办法的目的意义

《药品管理法》和《药品管理法实施办法》规定：“开办药品生产企业，由企业或企业的上级部门向所在省、自治区、直辖市的药品生产经营主管部门申报，须经省、自治区、直辖市药品生产经营主管部门审查同意。”“开办药品经营企业，经营药品批发业务时，由省、自治区、直辖市的药品生产经营主管部门审查同意；经营药品零售业务的，由所在地的自治州、市或者县的药品生产经营主管部门审查同意。”从而确定了各级药品生产经营主管部门对开办药品生产（经营）企业审查的合法性。

一个企业是否具备开办药品生产（经营）的条件，药品生产经营主管部门应对其依法进行审查。审查内容包括该企业设置的必要性（符合规划布点），生产的药品品种（供应品种），开办企业具备的基本条件（如药学技术人员、相适应的厂房、营业场所、仓储设备设施、卫生环境、质量检验机构、检验仪器等）。经审查，具备开办条件的，药品生产经营主管部门应给予颁发合格证书，即《药品生产（经营）企业合格证》（以下简称《合格证》）。

制订本办法主要是为了加强对药品生产（经营）企业合格证的管理，以此来保证药品生产（经营）企业的合法性，进而达到保证药品生产（经营）的质量、保障人民用药安全、维护人民身体健康的目的。

二、主要内容

本办法共有十四条，其主要内容有6点：

1. 规定了本办法的适应范围

本办法适用于全国境内所有药品生产（经营）企业（包括外资在国内的独资、合资企业）。凡药品生产（经营）企业都必须持有《合格证》。

2. 明确了药品生产（经营）企业《合格证》的管理机关是国家和地方各级药品生产经营主管部门

《合格证》由国家药品生产经营主管部门统一印制，任何单位及个人不得翻印、假冒。

《合格证》审查、验收标准由国家药品生产经营主管部门制定。

国家和地方各级药品生产经营主管部门对取证企业要加强经常性监督，进行复查或抽查。

3. 规定了《合格证》的申领、审查、批准、发放权限

凡开办药品生产（经营）企业（包括另设分厂、分场、车间）必须向有关药品生产经营主管部门申领《合格证》。

药品生产企业和经营药品批发业务企业的审查、批准、发证工作，由省、自治区、直辖市药品生产经营主管部门负责。

经营药品零售业务企业的审查、批准、发证工作，由企业所在地的自治州、市或者县的药品生产经营主管部门负责；市、县尚未设立药品生产经营主管部门的，由当地人民政府指定的部门负责。

4. 对注销或收回《合格证》作了规定

本办法规定有下列情况之一者，由发证部门报同级人民政府同意后注销

或收回其《合格证》，抄报同级卫生行政部门和工商行政管理部门，并报上一级药品生产经营主管部门备案。本办法列举了6种情况：

生产（经营）假药；

转让、出租《合格证》；

擅自生产（经营）国家实行专项管理或指令性计划管理的特定药品、中药材等；

因生产（经营）劣药，发生重大质量事故，超越生产（经营）范围，易地经营等经发证部门通知限期整改后仍达不到要求；

企业变更与终止；

严重违反国家有关法律、法规规定。

5. 规定了《合格证》的有效期限

《合格证》的有效期为五年，到期重新审查、发证。期满后需继续生产（经营）的，持证企业在期满前六个月提出申请。

6. 对核发《合格证》的部门和工作人员提出了要求 要求严格遵守本办法和发证工作人员守则。

《国务院关于进一步加强药品管理工作的紧急通知》解说

针对当前药品管理方面问题，特别是制售假劣药品的违法犯罪活动屡禁不止，一些地方和部门片面追求自身利益，违反药品管理法规定竟相开办药品生产、经营企业和药品集贸市场等诸多问题，国务院于1994年9月24日发出了《国务院关于进一步加强药品管理工作的紧急通知》（以下简称《紧急通知》），目的就是有针对性地加强对药品的管理，保证药品质量，保障人民群众用药方便、及时、安全、有效，维护人民群众身体健康，保持社会稳定。

一、《紧急通知》的制定过程

改革开放以来，我国的医药事业发展迅速，医药工业以年均增长17%的较高速度持续发展，到1988年提前12年实现了翻两番的奋斗目标；近年来医药商业在改革发展中市场机制的作用不断扩大，医药对外合作发展取得了新的成绩，与世界上120多个国家和地区建立了经贸关系，1993年医药出口贸易额15亿美元，各类三资企业发展到700多家。但是，特别近年来制售假劣药品的违法犯罪活动屡禁不止，严重地危害了人民群众的生命健康和生命安全，例如近年来连续发生的广东，山东等省假劣药品致死人命案以及安徽白武松假药案等，假劣药品的泛滥和危害，引起了社会各界的强烈反应，全国政协关于广东，四川两省医药市场情况的调查报告已经充分说明彻底整治医药市场已经到了刻不容缓的地步。

针对医药市场近年来出现的诸多问题，国务院的有关负责同志召开了专门的协调会议，广泛听取了各有关部门的意见，然后，正式提交第38次总理办公会议讨论，认为当前医药市场必须进行彻底整治和严格管理。

根据第38次总理办公会议的精神，国务院法制局起草了《紧急通知》，并与有关部门协调、修改，最后，以国发〔1994〕53号文件正式下发。

二、《紧急通知》的主要内容

《紧急通知》的主要内容有四方面：

（1）各级人民政府和有关部门要提高认识，切实加强对药品管理工作的领导

首先，《紧急通知》第一次明确地将药品管理工作要作为政府的主要工作来抓。抓好药品管理工作，固然需要医药、卫生，工商等有关部门密切配合，但针对目前的实际，仅靠有关部门之间的工作还不够，还必须把药品管理工作提高到政府的主要工作的高度去抓，要由政府负责，建立政府领导任期内药品管理状况的目标考核制度，对药品管理混乱地区的政府和有关部门的领导人员要依法追究 responsibility。

其次，明确当前制售假劣药品违法犯罪活动屡禁不止的一个重要原因是一些地方政府和部门对药品的特殊性认识不足，放松药品生产、经营管理，为了局部利益甚至庇护制售假劣药品的违法犯罪行为，因此，《紧急通知》要求各级人民政府和有关部门，要站在全局立场上，要以对国家、对人民群众高度负责的态度，统一认识，结合反腐败斗争，强化药品管理。

(2) 采取有力措施，增强执法力度，切实加强药品生产和经营的管理。

首先，要整顿和规范药品的生产、经营企业和个体工商户。

当前，我国药品生产、经营领域存在宏观失控，药品生产、经营企业过多、过滥，低水平重复等问题。《紧急通知》明确了开办药品生产、经营企业的条件和程序，对未达到开办条件或者不符合审批程序的，医药、卫生、工商部门不得批准开办；对已经开办又未达到审查条件的，要坚决依法取缔。

医药、卫生、工商部门未按法定程序审批发给证、照的，该证、照无效，由此造成的损失由核发证、照机关负责依法赔偿。

对开办药品生产、经营企业条件问题，《紧急通知》重点强调了医药管理部门要重点审查其生产的药品品种是否为国家新药或者国家重点发展的品种，否则，一律不得批准，对药品批发企业，要审查其是否具有在 24 小时内供应国家基本的药物目录所列品种以及向县级以上地方各级人民政府药品生产经营行业主管部门指定的特定地区或单位供应药品的能力，对不具有上述能力的，要依法停止其从事药品批发业务。

个体工商户可以从事药品零售业务，但不得从事药品生产和批发业务(依法批准在中药材专业市场从事中药材批发业务的除外)。

其次，整顿和规范药品生产经营秩序，依法加强药品销售的管理。其中，重点是加强药品购销活动的管理。药品购销，必须证、照齐全，医疗机构必须向证、照齐全的生产企业或经营企业采购药品，乡村医诊所(室)的供药，必须由指定的药品批发企业及其委托的乡镇卫生院负责，医疗机构的制剂严禁在市场上销售或者变相销售，医疗机构不得以任何方式变相从事药品批发业务。

整顿和规范中药材专业市场，国家明确禁止设立除中药材专业市场以外的其它药品集贸市场。各地区设立的中药材专业市场必须纳入国家总体规划，地方各级人民政府无权审批中药材专业市场。经国家批准设立的中药材专业市场，禁止出售国家规定限制销售的中药材。

加强对药品知识产权的保护，鼓励企业研制开发新药，医药卫生部门要鼓励企业及科研单位、大专院校积极进行新药研究。要依据《中药品种保护条例》加强对国家保护的中药品种的保护。

(3) 深入开展打击制售假劣药品犯罪活动，把依法查处制售假劣药品等违法违纪案件作为反腐败斗争的重点来抓。全国和各地“打假”协调机构要组织有关部门，把查处假劣药品违法犯罪行为，列为“打假”工作的重点，各级人民政府的行政监察部门应当依照《中华人民共和国行政监察条例》的规定，对卫生、医药、工商和技术监督部门工作人员执行法律、行政法规的情况进行监督。

(4) 加强政府有关部门的配合协作，不断提高药品管理水平。

各级卫生行政部门是依法行使药品监督管理的政府职能部门；国家医药管理局、国家中医药管理局是国务院药品生产经营行业主管部门，地方各级药品生产经营行业主管部门依法对药品生产经营施行行业管理。

药品管理工作是一项复杂的系统工程，各有关部门应按照职责分工，各负其责，互相支持，通力协调，共同搞好药品管理工作。

《执业药师资格制度暂行规定》解说

为了加强对医药专业技术人员的职业准入控制，确保药品质量，保障人民用药安全和维护人民健康，促进我国医药事业的发展，人事部和国家医药管理局制定发布了《执业药师资格制度暂行规定》（以下简称《暂行规定》），从1994年3月15日开始，在我国实行执业药师资格制度，这是加强药品生产和经营管理的重要措施，从而加速我国医药事业走向世界，实现药师制度与国际接轨。

一、关于《暂行规定》的形成过程

在我国实施执业药师资格制度是贯彻中共中央《关于建立社会主义市场经济若干问题的决定》中有关实行职业资格证书制度的精神和《中华人民共和国药品管理法》以及《职业资格证书规定》的有关条款，为加强医药专业技术人员的职业准入控制，依法加强对药品生产和销售的管理所采取的重要措施。《暂行规定》是在人事部、国家医药管理局组织下，参照国际惯例，在广泛调查研究和听取各方面意见的基础上形成的。

1992年，国务院领导指示国家医药管理局尽快把美、英等几个发达国家的医药管理体制和法典搞清楚，以借鉴国际上先进的医药管理制度。为此，医药局组织人员对美、英、法、日、瑞（典）、德、新（加坡）等市场经济高度发达的国家和港、台地区的医药法典和管理体制进行了较为广泛的调查研究，并给国务院写了报告。在这次调查过程中，注意到，许多国家都对从事药品生产、经营人员严格管理，普遍实行药师执业资格考试、注册制度。凡资格考试合格者，必须到政府主管部门登记注册，由政府发给资格证书，作为自行开业或公司聘用的法律依据。获得执业药师资格者，其工作权力范围均受法律约束。违反有关医药法令就要受到处罚，如处以罚款，宣布若干年内停止使用注册证和取消执业资格。情节严重的将被判以徒刑。国外实行药师执业资格考试、注册制度的经验，值得我国借鉴。

但我国药师队伍的状况不尽如人意。近几年来，我国医药事业迅速发展，但法制建设相对滞后，医药市场混乱，药品质量得不到保证，假冒伪劣药品时有出现，临床合理用药受到影响，直接危害到了人民健康。所有这些弊端，其中一个重要原因是人员的素质得不到保证。目前，全国有药厂3000多个，药品批发企业1.5万个，药品零售企业5万个，职工120万，专业技术人员25万，其中药学专业技术人员8万左右，约占专业技术人员的30%。药师队伍的建设跟不上医药经济发展的需要。现在的主要问题是有些没有药师资格的人员在从事药师工作；药师资格不严，不高；有些药师不能尽职尽责，管理也不健全。

在八届人大一次会议上，卢惠兰等32位代表提出议案，要求尽快制定《药师法》，以保证从事医药生产及经营人员的质量，依法建立和完善我国的药师队伍，保证人民的用药安全。

鉴于我国医药市场混乱的实际情况，为配合医药生产经营秩序的治理整顿和规范，同时参照国际惯例，决定在我国推行执业药师资格制度。

1993年初，国家医药管理局起草了《执业药师资格制度暂行规定》（征求意见稿），并向人事部做了汇报。人事部很支持这项工作，在部分省市人

事厅（局）长工作会上，人事部领导听取代表对《暂行规定》的修改意见。国家医药管理局领导几次主持会议，研究、修改《暂行规定》。中国药学会也积极参与，做了大量基础工作。经过九易其稿，最后形成了公布的文件。

《暂行规定》发布以后，人事部和国家医药管理局又制定、公布了《执业药师岗位设置和职责规范》、《执业药师资格考试实施办法》、《执业药师资格认定办法》和《执业药师注册登记管理办法》。这四个配套办法的颁布，使执业药师资格制度日臻完善。

二、关于实行执业药师资格制度的意义

《暂行规定》是人事部、劳动部《职业资格证书规定》颁布后出现的第一个执业资格制度，带有一定的导向性、示范性。

实行执业药师资格制度的指导思想是：适应建立社会主义市场经济体制的需要，加强对医药专业技术人员的职业准入控制，加强对药品生产和销售的管理，确保药品质量，保障人民用药安全和维护人民健康，促进我国医药事业的发展。

在我国实行执业药师资格制度，有其重要的现实意义，概括起来，就是五个有利于：

一是有利于医药专业技术人员的职业准入控制。药师是世界公认的社会通用性强、关系公共利益的职业。因此，必须加强职业准入控制。通过实行执业药师资格制度，严格考试和注册登记，从而保证药师的水平和质量。

二是有利于建立一支适应社会主义医药市场经济的药师队伍。应当看到，我国的药师队伍数量太少，远远适应不了医药经济发展的需求。通过实行执业药师资格制度，建立起一种激励机制，可以吸引更多的人才加入到药师队伍，壮大药师队伍。

三是有利于药品生产和销售的管理。药品是防病治病的特殊商品，因此，从生产到销售的各个环节必须严格管理。通过执业药师资格制度的实施，把住了人的素质这一关，工作质量、产品质量也就有了保障。

四是有利于药事法律法规体系的建立。目前，国际上大多数国家的医药基本法有两个，一个是对药品产品控制的《药品法》，一个是对从事医药工作人员控制的《药剂师法》。执业药师资格制度的实施，为我国药师立法奠定了实践的基础。在执业药师资格制度推行一段以后，应总结经验，并着重制定符合国际惯例和我国国情的《药师法》，使我国执业药师资格制度在法制化、规范化、科学化的轨道上迈出新步伐。

五是有利于我国医药经济和世界的接轨。医药产业是世界公认的国际化产业，医药产品是国际交换量最大的分类产品之一。随着我国经济的发展和“复关”的临近，必将进一步扩大对外开放，我国医药经济必将积极参加国际大循环。执业药师是一种世界性职业。参照国际惯例，在我国实行执业药师资格制度，培养一支国际双边和多边互认的药师队伍，必将大大促进我国药师队伍和世界的接轨，促进我国医药经济和世界的接轨。

三、关于《暂行规定》的主要内容

《暂行规定》对执业药师的考试、注册、职责、罚则都做了详细规定。

《暂行规定》有以下几个重点：一是凡从事药品生产、经营活动的单位，在其关键岗位必须配备相应的执业药师；二是执业药师通过资格考试取得执业资格；三是获得执业药师资格的人员，作为依法申请领办药品生产、经营企业或独立执行业务的依据；四是执业药师实行注册登记制度，进行严格管理。这样，国家对执业药师的要求用法规形式加以明确，更加规范化。

(1) 岗位设置。《暂行规定》第 26 条规定：“国家医药管理局制定执业药师岗位工作规范，对必须有执业药师的关键岗位作出明确规定并予以公布”。国家医药管理局和国家中医药管理局联合下发的“关于贯彻《国务院关于进一步加强药品管理工作的紧急通知》”的意见也要求，对新开办的药品生产、经营、批发企业，在其关键岗位必须配备执业药师。《执业药师岗位设置和职责规范》对执业药师的岗位设置和岗位职责规范作了明确规定。通过对药品生产、经营企业关键岗位执业药师的设置，将促进药品生产、经营人员素质的提高，确保药品质量和人民用药安全。

(2) 资格考试。《暂行规定》第 2 章对执业药师的资格作了明确规定。《执生药师资格考试实施办法》对考试的时间、科目、形式、组织、培训及要求都作了规定。考试时间为每年 8 月，首次考试为 1995 年 10 月 28、29 日，考试科目分为药事管理与法规、药学专业知识、综合知识与技能（含外语）。国家医药管理局负责考试大纲的拟定、培训教材的编写和命题工作，统一规划并组织或授权组织考前培训等有关工作。人事部负责审定考试科目、考试大纲与试题，会同国家医药管理局对考试进行检查、监管和指导，组织或授权实施各项考务工作。

(3) 资格认定。我国药师系列实行专业技术实际任制已多年。从我国实际情况出发，也为了有利于药师专业技术职务和药师执业资格的衔接，对于《暂行规定》发布前从事药品生产经营的高级专业技术人员，根据工作需要，可认定为执业药师。《暂行规定》虽然未对资格认定做出明确规定，但《执业药师认定办法》对执业药师的认定范围、申报条件、认定组织、认定程序、认定时间、认定要求等都作了规定。国家医药管理局、人事部组成了执业药师资格认定工作领导小组，分两批认定，在首次考试前结束认定。

(4) 注册登记。执业药师资格实行注册登记制度是由执业药师的管理特点所决定的，凡执业药师资格考试合格者必须到政府主管部门登记注册，由政府发给资格证书，作为自行开业或单位聘用的法律依据。获得执业药师资格者，其工作权利范围均受法律约束。违反有关医药法令时，就要受到处罚，如处以罚款、宣布若干年内停止使用注册证书取消执业资格，情节严重的将判以徒刑。所以，执业药师必须实行注册登记制度，进行严格管理。《暂行规定》第 3 条和《执业药师注册登记管理办法》对执业药师注册登记作了详尽的规定。国家医药管理局和省级医药管理局为执业药师注册登记管理机构，一定要做到人员、机构落实，逐步完善注册登记制度。

四、关于需要完善注意的几个问题

(1) 关于从业资格和执业资格的关系问题。人事部和劳动部颁发的《职业资格证书规定》中明确：“职业资格包括从业资格和执业资格。从业资格是指从事某一专业（工种）学识、技术和能力的起点标准。执业资格是指政府对某些责任重大、社会通用性、关系公共利益的专业（工种）实行准入控

制，是依法独立开业或从事某一特定专业（工种）学识、技术和能力的必备条件。”根据药师这一职业的特点，属于社会通用性强、关系公共利益的专业，可以定位在执业资格上，冠以执业药师称谓。

（2）关于专业技术职务和执业资格的关系问题。目前，我国药师系列实行专业技术职务聘任制，分药士和药师（初级）、主管药师（中级）、副主任和主任药师（高级）三个档次，经评审获得资格，任职后同工资挂钩。专业技术职务带有学术技术职务性质，是具有专业技术水平的岗位。执业资格是经国家认定的具有法律效力的资格，是岗位的必备条件，带有一定的强制性。执业药师通过考试获得。为了便于接轨，对于《暂行规定》发布前已获得药学高级职称的人员，根据工作和岗位需要，可认定为执业药师。

（3）关于发放生产、经营“合格证”和实施执业药师资格制度的关系问题。在关键岗位配备执业药师是申领药品生产、经营企业“合格证”的必备条件之一。对原有药品生产经营企业，在年检时，要检查其关键岗位配备执业药师情况，争取在3~5年内大部分企业达标。对新办的药品生产和经营企业，必须按照规定要求，在关键岗位配备有执业药师，才能发“合格证”。当然，这项工作要同卫生行政部门、工商行政管理部门密切配合。

（4）关于执业药师的待遇问题，在国外注册执业药师的待遇十分优厚，是受人羡慕的职业。从我国实际情况看，马上同工资挂钩，有一定困难。在《执业药师注册登记管理办法》中规定：“执业药师上岗人员，原在单位可根据药品生产经营情况，发给岗位津贴。”通过津贴的形式出现，更灵活些，更现实些。

《中国药典、卫生部药品标准、地方药品标准》解说

一、目的、意义

药品标准是国家标准化工作的一部分，也是国家对药品质量进行法制化监督管理的重要措施和技术依据。随着医药卫生事业的不断进步和医药工业科学技术的不断发展，新品种和新的检验技术等先进手段，一定会不断出现和应用。药品标准也应该在实践中不断予以制订和修订，使之更加适应国际先进药品标准的需要，跻身于世界技术先进国家药品标准之林，促进我国药品标准技术的对外交流和合作，大大提高我国声誉和地位。

因此，药品标准不仅关系到加强药品监督管理，确保药品质量，增进药品疗效，保障人民用药安全，维护人类身体健康的大事。同时，药品标准又关系到我国药品能否走出国门，参与对外贸易和技术交流合作，关系到维护国家荣誉和利益的大事。

二、产生背景

“标准”是对需要协调统一的技术或其它事物所做的统一规定。它以科学技术和实践为基础，经有关方面协商同意，由公认的权威机构批准，以特定形式发布，其目的是为了获得最佳秩序和社会效益，促进社会和科学技术发展。

我们国家特别重视药品标准的制订和修订。党的十一届三中全会以后，我国药品标准工作进入了法制化的新阶段。根据国家标准法的规定，国家药典每五年需修订一次。于是从1980年起，每五年修订和制订的新版本《药典》、部颁标准、地方标准陆续出版。

1979年国务院颁布了《中华人民共和国标准化管理条例》，卫生部和国家医药管理局颁发《新药管理办法》（试行），1980年卫生部发出《关于药品标准的通知》和《卫生部药典委员会章程》，1984年人大常委会通过并颁布《中华人民共和国药品管理法》。1985年卫生部颁发《新药审批办法》、《新生物制品审批办法》，1989年卫生部又颁发《药品卫生标准补充规定和说明》。以上列举的几个重要法规和规定对我国药品标准化工作和法制化工作奠定了良好的基础。

为了不断改进和完善国家药品标准工作，卫生部药典委员会还负责组织出版了《药典通讯》，及时交流国内外药品标准的信息。出版了药典系列丛书：《药典注释》、《中国药典临床用药须知》、《药品红外光谱图集》、《药品红外光谱图集》增订本、《中药彩色图集》、《中药薄层色谱彩色图集》以及《药名词汇》等。是供广大医药卫生工作者正确使用药典，正确掌握，合理运用药品的重要参考书。

三、《中国药典、卫生部药品标准、地方药品标准》的主要内容

（一）中国药典的主要内容

1. 新中国成立以前的国家药品标准

新中国成立以前，我国由当时政府颁布的国家药品标准有三部。第一部

是唐朝显庆四年（公元 659 年）颁布的《新修本草》，为中药材标准；第二部是宋朝大观元年（公元 1107 年）颁布的《太平惠民和剂局方》，为中成药标准；第三部是国民党政府卫生署 1930 年颁布的《中华药典》为西药标准。

2. 新中国成立后编纂的中国药典

新中国成立以来，我国先后编纂、颁布了《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》）1953 年版、1963 年版、1977 年版、1985 年版、1990 年版和 1995 年版。

（1）《中国药典》收载药品的要求

《中国药典》由卫生部药典委员会编纂出版，它是根据我国卫生工作方针政策，结合医药生产和使用实际，在一定程度上反映了我国医疗预防、医药工业和分析检验的技术水平。收载防病治病必需、临床疗效确切、毒副作用较小，被广泛采用，能批量生产，质量稳定且有标准规定能控制或检定其质量的品种。

《中国药典》对收载的药品还要求：工业生产的药品，应是成批生产的，工艺成熟、质量稳定；中药材应是医疗常用、疗效确切、品种来源清楚，有商品经营、有鉴别真伪和必要的质量规定；中成药应是使用面广、处方合理、工艺成熟、原料容易解决、有较长时间的使用经验；临床必需的验方、制剂，择优选收；医疗常用的敷料、基质等适当收载。

（2）《中国药典》的编纂体例

《中国药典》的编纂体例为：凡例、正文、附录和索引。

凡例：对一些与标准有关的、共性的、需要明确的问题以及采用的计量单位、符号、术语等，用条文加以规定，以帮助人们理解和掌握药典正文。

正文：收载药品的品种。中国药典从 1963 年版开始根据药品的属类不同分为一部和二部，一部着重收载中药材、植物油脂、中药成方及单味制剂。二部主要收载化学药、生化药、抗生素、放射性药品、生物制品及各类制剂和辅料。

附录：收载各种通则、通用检测方法、试药、试液、滴定液、标准品、对照品及各种附表等。

索引：包括中文索引、汉语拼音索引和拉丁名索引。

（3）《中国药典》的内容与格式

《中国药典》一部的内容与格式：根据品种和剂型的不同，每一品种按顺序可分别列有：品名，必要时用括号加注副名，并附汉语拼音与拉丁名；来源；处方；制法；性状；鉴别；检查；浸出物；含量测定；性味与归经；(11) 功能与主治；(12) 用法与用量；(13) 注意；(14) 规格；(15) 贮藏；(16) 制剂。

《中国药典》二部的内容与格式：根据品种和剂型不同，每一品种按顺序可分别列有：品名，必要时采用括号加注副名，并附汉语拼音与拉丁名；有机药物的结构式；分子式、分子量；来源或有机药物的化学名称；含量或效价规定；处方；制法；性状；鉴别；检查；(11) 含量测定或效价测定；(12) 类别；(13) 剂量；(14) 注意；(15) 规格；(16) 贮藏；(17) 制剂。

（4）历版药典简介

《中国药典》1953 年版及其增补本 1950 年 2 月，卫生部成立了药典委员会，由卫生部长李德全任主任委员，组织编纂新中国成立后的第一版《中

《中国药典》, 于 1953 年由商务印书馆印刷出版。

《中国药典》1953 年版收载各类药品 531 种, (未收载中药材及中成药) 其中原料药 221 种, 生药油脂类 73 种, 生物制品 25 种, 各类制剂 212 种。附录收载制剂通则 12 个, 各种理化检验法、测定法 29 个、生物测定法 11 个。

《中国药典》1953 年版出版之后的几年时间内, 我国制药工业有了迅速的发展。为了适应这一需要, 药典委员会于 1957 年颁布了《中国药典》1953 年版增补本, 对 1953 年版药典某些药品的标准作了部分修改, 并增加了一部分我国新生产的疗效比较好、质量比较稳定的药品品种, 如苜蓿青霉素及其制剂等 8 种、生物制品 5 种, 删除抗生素类药品 6 种及血清、疫苗各一种。

《中国药典》1963 年版 1957 年, 药典委员会改组, 由汤腾汉任主任委员, 组织起草修订了 1963 年版药典。

1963 年版药典开始收载广大人民习惯用的中药材和中药成方, 并按照中医传统理论和经验, 制定出标准。收载的化学药品、抗生素 95% 以上为我国已有生产、质量比较稳定, 反映了我国医药工业的水平。该版药典始分为一部和二部, 共收载药品 1310 种。一部收载中药材 446 种, 其中植物药 351 种、动物药 48 种、矿物药 26 种、其它 21 种; 中成药 197 种, 其中丸剂 111 种、散剂 25 种、膏剂 20 种、丹剂 25 种、锭剂 3 种、酒剂 3 种、胶剂 6 种、其它 4 种。二部收载西药 667 种, 其中原料药 291 种, 制剂 289 种、生物制品 29 种、生药油脂等 58 种。

《中国药典》1977 年版中国药典 1977 年版分为两部, 共收载药品 1925 种, 一部收载中药材、中药提取物及制剂、油脂类药材及成方制剂 1152 种。其中增收了民间草药 205 种、中药提取药品 27 种、民族药材和民族成药 60 种。二部收载化学药品、抗生素、生化药品以及各类制剂共 773 种。其中新增原料药 177 种, 避孕药和医用同位素第一次被收载入药典。该版药典还增加了气雾剂、冲剂、滴丸、糖丸、汤剂、滴耳液等。还收载了少数民族传统的剂型如煮服散等。

《中国药典》1985 年版 1979 年, 国务院批准恢复成立了药典委员会, 钱信忠任主任委员。本版药典共收载品种 1489 种。一部收载中药材和成方制剂 713 种。二部收载化学原料药、抗生素、生化药品以及各类制剂共 776 种。本版药典和前版比较收载品种比较成熟、较为符合收载原则和临床应用实际, 质量标准进一步完善与提高, 在采用现代检测技术方面有了较大的发展。

《中国药典》1990 年版 1986 年卫生部根据药典委员会章程进行了委员换届, 由卫生部长崔月犁任主任委员。本版药典仍分为一、二两部, 收载药品 1751 种。一部收载 784 种, 其中中药材、植物油脂等 509 种, 中药成方及单味制剂 275 种。二部收载化学药、生化药、抗生素、放射性药品、生物制品等及各类制剂 967 种。其中化学药品 742 种, 抗生素 102 种, 生化药品 34 种, 生物制品 37 种, 放射性药品 17 种, 其它 35 种。与 1985 年版药典收载品种相比, 一部新增 80 种, 二部新增 213 种。本版药典首次增加“中国药典沿革”和所用标准品、对照品名单。在处方、工艺保密的前提下, 首次收载中成药保密品种, 在检测方法上, 有较多品种采用高效液相色谱、气相色谱、紫外光谱、红外光谱等仪器和薄层色谱分析方法。从质量标准上来看, 收载的原料药的标准多数达到或基本接近发达国家的水平。

《中国药典》1995 年版 1991 年 5 月, 卫生部在北京召开了第六届药

典委员会成立大会，卫生部长陈敏章担任主任委员。组织编纂 1995 年版中国药典。本版药典共收载 2375 种药品，分为一、二两部，比 1990 年版增加了 630 种，并删除了上版药典收载的 17 种疗效差、临床不用或有其它新药代替的品种。一部共收载中药 920 种，其中药材 522 种（含单味提取物、油脂类及单列炮制品），中成药 398 种，新增药材 17 种，中成药 125 种。二部共收载药品 1455 种，比 1990 年版增加 488 种，其中化学药品 1160 种，抗生素 140 种、生化药品 48 种，生物制品 38 种，放射性药品 23 种，其它 46 种。

中国药典 1995 年版收载品种有了较大幅度的增加，正文标准水平有了较大的提高，附录和凡例得到了充实和完善，在规范化、标准化方面也作了改进和提高。该版药典收载的品种总数仅少于美国现行版（23 版）药典（3410 种），二部西药仅少于英国药典 1993 年版（2040 种）。收载的附录，除制剂通则比美国、英国药典稍少一些外，主要通用检测方法国外药典有的，本版药典基本上都有。原料药和制剂的质量标准，除不纯物的控制项不及英、美药典严格外，其它检查项和规定的限度基本接近。一部采用薄层色谱法的品种在数量上超过日本药局方中的汉药。在色谱质量、对照品的设置以及相关成分的协调统一方面，都处在领先地位。二部采用高效液相色谱法、溶出度和含量均匀度检查的品种仅比美国药典少，已多于英国药典和日本药局方。

总之，《中国药典》1995 年版本，是我国药品标准收载品种比较齐全，化学鉴别具有专属性，适度增加了纯度检查，在质量标准上更加完善，在新的检测技术上进一步扩大，更加接近世界先进标准水平，更加切合我国医药生产和临床使用实际，适合国情反映我国特色的新药典。

（二）卫生部药品标准

《中华人民共和国卫生部药品标准》（简称《部颁标准》，也由卫生部药典委员会编纂，卫生部颁布执行。

1. 部颁标准对收载品种的要求

部颁标准对收载品种的要求为：卫生部批准的新药；上版药典收载而现行版未列入的，疗效肯定、国内数省仍在生产、使用、需要统一标准的品种；地方药品标准中医疗常用、疗效较好、生产地区较多，需要统一标准的品种。

2. 部颁药品标准简介

1963 年 12 月，卫生部首次颁布了《部颁标准》1963 年版，共收载常用西药 174 种，其中制剂 97 种。编排体例与《中国药典》1963 年版二部相同，有凡例、正文和附录。

1972 年公布了抗生素的《部颁标准》，作为生产、使用、供应和检定监督抗生素质量的依据。本标准共收载抗生素药品及制剂 102 种，附录 41 个。

1975 年公布了第一批医用同位素的《部颁标准》12 种，1979 年至 1982 年间卫生部又陆续公布了医用同位素、避孕药、放射性药品、化学药品和抗生素的《部颁标准》43 种，进口药材暂行标准 50 种。

1989 年公布了化学药品及制剂（第一册）206 种，从 1989 年 12 月 1 日起开始执行。本标准采用的凡例和附录均照现行版药典（1985 年版）二部的规定，正文中只注明附录的页码。

1989 年 2 月，卫生部公布了第一批 170 种中成药《部颁标准》（中药成方制剂第一册），自 1990 年 1 月 1 日起正式执行。本册《部颁标准》全部采

用中国药典 1985 年版一部的凡例和附录，正文中只注明附录的页码。

从 1990 年 12 月～1994 年 6 月，卫生部陆续公布了《部颁标准》中药成方制剂第二册至第九册，作为生产、供应、使用、监督等部门检验质量的法定依据。

1992 年 2 月，卫生部又公布了中药材部颁药品标准——中药材（第一册），收录了 101 个中药材质量标准，于 1992 年 5 月 1 日起执行。

此外，卫生部《部颁标准》还有《药品卫生标准》。1978 年由卫生部颁布，1986 年进行了修改和补充，自 1987 年 12 月 1 日起供内部执行。1989 年 9 月卫生部又制订了《药品卫生标准补充规定和说明》。《药品卫生标准》对中药、化学药及生化药的口服药品和外用药品的卫生质量指标作了具体的规定。该标准大体分为两类：一类是从药品中不得检出细菌及活螨；另一类是常用制剂中细菌、霉菌和酵母菌的控制数。

（三）地方药品标准

除了卫生部药典委员会组织编纂《中国药典》及部颁药品标准以统一全国的药品标准外，各地在整顿药厂及药品品种的过程中，逐步形成了本地区统一药品的质量标准。在 1985 年实施新药全国审批之前，按照我国药政管理的有关规定，各省、自治区、直辖市卫生厅（局）有权审批管辖范围内的新药。在批准生产的同时也制定出了药品质量标准，即地方药品标准。地方标准是由省、自治区、直辖市卫生厅（局）组织制定、批准发布施行的，对本省、自治区、直辖市药品管理具有法定约束力，作为各有关部门对药品生产、供应、使用、监督检验的依据。地方药品标准如《上海市药品标准》、《上海市饮片炮制规范》、《江苏省药品标准》、《陕西省药品标准》等。

列入地方标准的药品品种要求是：《中国药典》或《部颁标准》未收载，由省、自治区、直辖市卫生厅（局）批准生产的药品；《中国药典》或《部颁标准》未收载，本地区比较常用或出口的药材，可补充制定地方药材标准；中药材的饮片、炮制品要逐步制定标准；医疗单位自制制剂的标准；新发现和从国外引种的药材。

四、术语解释

（1）药品标准：药品标准是国家对药品质量规格及检验方法所作的技术规定，是药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据。药品标准是国家标准化工作的一部分，属于强制性标准。

（2）国家药品标准：指国务院卫生行政部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准。

（3）地方药品标准：指省、自治区、直辖市卫生厅（局）颁布的药品标准。

（4）法定药品标准：指具有法律约束力的药品标准。我国法定的药品标准分为两类，即在全国范围内使用的国家标准和在某个省、自治区、直辖市范围内使用的地方标准。

（5）《中国药典》：《中国药典》是《中华人民共和国药典》的简称。是我国药品标准的法典。《中国药典》共计颁布出版了六版。

版本	发布日期	执行日期	收载品种数			完成者
			共计	一部	二部	
1953年版	1953.2.5	1953.3.25	531			第一届药典委员会
1963年版	1965.1.26	1965.1.26	1310	643	667	第三届药典委员会
1977年版	1979.10.4	1980.1.1	1925	1152	773	省、市药标办负责组织起草， 药典办公室审核
1985年版	1985.9	1986.4.1	1489	713	776	第四届药典委员会
1990年版	1990.12.3	1991.7.1	1751	784	967	第五届药典委员会
1995年版	1995.10.20	1996.4.1	2375	920	1455	第六届药典委员会

· 第二届药典委员会因故未开展工作。

· 《中国药典》1963年版以后的版本（含1963年版），都分为一部和二部出版。

一部收载中医常用中药材、植物油和中药成方制剂（含单味药材制剂）等；

二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品和生物制品等。

（6）《卫生部药典会》：《卫生部药典会》是《中华人民共和国卫生部药典委员会》的简称。是负责组织制定和修订国家药品标准的专业技术委员会，由国内卫生医药等部门的有关领导和专家组成。为了加强国家药品标准工作，1993年5月21日卫生部决定将药典委员会常设机构从中国药品生物制品检定所分离出来，作为卫生部的直属单位。

《医药行业关于反不正当竞争的若干规定》解说

一、制定本规定的目的、意义

制定《医药行业关于反不正当竞争的若干规定》的目的主要是为了贯彻执行《中华人民共和国反不正当竞争法》，制止不正当竞争，纠正医药行业在经营活动中的不正之风，规范医药市场行为，从而保证医药产品的安全有效。

通过制止不正当竞争，鼓励和保护公平竞争，保护经营者的合法权益，逐步形成统一、有序、竞争的医药市场。

二、若干规定的根据和出台背景

改革开放以来，我国医药事业得到了长足的发展，取得了举世瞩目的成绩。与改革开放初期相比，1988年医药工业总产值实现了翻两番，基本满足了人民群众治病的需要。近几年以来，随着社会主义市场经济的发展，有极少数人经不住商品经济大潮的冲击，出现了腐败现象。在医药经济运行中出现了回扣、降价竞销、赊销等不正当竞争行为。假劣药品屡禁不止，致人致命的事件还时有发生，社会反映十分强烈。

1993年9月2日，中华人民共和国主席令第10号颁布了《中华人民共和国反不正当竞争法》，明令制止经济活动中的不正当竞争行为。当时，党中央、国务院提出把反腐败作为重大政治任务来抓，要求近期内着重做好三项工作，其中一项就是要刹住群众最不满意的几股不正之风。医药行业不正之风集中表现在用回扣等不正当竞争手段推销商品等。朱镕基副总理在“迎接21世纪挑战——中国质量战略高层研讨会”上指出：药品拿回扣，一点好处没有；回扣带来的是影响人民的生命健康，非打击不行。

为了制止不正当竞争，纠正行业不正之风，国家医药管理局根据《中华人民共和国反不正当竞争法》和国家关于药品、医疗器械管理的法律、行政法规和规章的规定，结合医药行业存在的实际问题，制定、颁布了《医药行业关于反不正当竞争的若干规定》。这是医药行业贯彻《反不正当竞争法》的具体实施意见，也是医药行业反腐败的具体措施。

三、若干规定的主要内容

《若干规定》共14条。主要是针对医药行业存在的比较突出的不正当行为加以强调和规范。

(1)《若干规定》强调了各级医药生产经营行政管理部门作为各级政府管理医药的职能部门应该鼓励支持和保护所有单位和个人对医药行业的不正当竞争行为进行社会监督。不得支持、包庇不正当竞争行为。这是强调了医药行政管理部门在制止不正当竞争中应当采取的立场和态度。

(2)药品和医疗器械是用于防病治病、康复保健、计划生育的特殊商品，与人民群众的身体健康和生命安危密切相关，因此，开办医药生产经营企业必须按照《中华人民共和国药品管理法》及其实施办法或医疗器械管理的行政法规的规定，达到法定条件，履行法定程序，经过医药、卫生、工商等部

门批准，取得合法资格，才能进行生产经营活动。

没有取得法定资格进行医药产品的生产和经营，不仅是违法的，而且对于合法的企业也是一种不公平竞争。

(3) 回扣与种种贿赂手段是医药行业不正当竞争的突出表现。

在市场竞争中，有的医药生产经营企业采用送钱、送物、提供旅游、为其报销费用等各种贿赂手段推销产品。回扣的蔓延、严重影响了医药经济的健康发展。因此必须禁止经营活动中的回扣风和其它贿赂手段。

这里要分清回扣与折扣的界限。回扣是帐外暗中给对方单位或者个人钱物的，要以行贿论处；对方单位或者个人在帐外暗中收受回扣的，以受贿论处。经营者可以以明示的方式给对方折扣，给中间人佣金，但必须如实入帐，接受折扣、佣金的经营者也必须如实入帐。

《若干规定》第九条规定：医药企业的药品包装必须符合有关规定，不得采用生活用品包装药品。这是针对前些年在医药行业出现的用日常生活用品如茶杯、铝锅、皮箱等包装药品，有的还在包装内搭售其它物品，这种行为实际上也是一种贿赂手段。

(4) 《若干规定》还针对医药行业其它比较突出的不正当竞争行为加以强调和规范。

规定医药商品生产企业和经营企业不得假冒他人注册商标，不得擅自使用其它医药商品特有的包装、表演、不得在商品上伪造或者冒用药品批准文号 and 医疗器械批准号。

认真履行购销合同，不得以赊销作为竞争手段。

医药商品广告必须真实、科学、准确。医药生产经营企业不得利用广告或其它办法，对医药商品作虚假宣传，以造成对消费者的误导。而且要求要按照《药品广告管理办法》和《医疗器械广告管理办法》规定的程序进行审批。

低价竞销也是医药经营活动中的主要病症之一，有的甚至以低于成本价的价格销售以排挤竞争对手。《若干规定》规定，医药生产经营企业不得以排挤竞争对手为目的，以低于成本价格销售商品。

由于医药产品的特殊性，对于销售医药产品的条件，包括人员的条件都有若干的要求，所以《若干规定》规定了医药商品不得搞有奖销售。

以上规定都是符合《反不正当竞争法》的精神的。

四、需要说明的问题

1990年国务院29号文件批转国家医药管理局《关于进一步治理整顿医药市场的意见》中规定：“药品批发业务必须由国营医药商业专业批发企业统一经营”。“集体、私营企业和个体工商户不得经营药品批发业务。”但在药品经营活动中，一些集体和私营企业和个体户与合法的药品生产企业和经营企业以变相方式如联营、合作、委托代销的名义从事药品批发业务。所以《若干规定》规定：药品生产企业和经营企业不准用集体单位、个体工商户以“联营”、“合作”、“委托代销”等名义从事药品批发业务。不准雇用个体工商户为本企业推销药品。

《药品行政保护条例》解说

一、《药品行政保护条例》制定的背景

1992年1月10日~17日，中美两国政府进行了关于保护知识产权的谈判，这是自1989年以来关于知识产权问题的第17轮谈判，也是自1991年4月26日美国将中国列入“特殊301条款”重点国家起的第六轮会谈。中美两国政府签署了《关于保护知识产权谅解备忘录》，结束了为期三年多的中美知识产权纠纷，避免了当时一场对双方都代价昂贵的贸易大战，也为中美关系进一步改善创造了有利条件，使我国对知识产权保护的程度与国际规范更接近，对知识产权保护更完全，对引进技术、引进新产品、吸引外资投入均有较大作用。

《备忘录》的第二条涉及药品和农业化学物质产品的行政保护问题。即对符合条件的美国的专利药品和农业化学物质产品，可以到中国申请行政保护，经审查批准，美国独占权人可获得七年零六个月的行政保护，自颁发行政保护证书之日起计算。《药品行政保护条例》自1993年1月1日起施行。

随后，我国又先后与欧共体、日本、瑞士、瑞典15个国家签署了关于药品和农业化学物质产品行政保护的双边协议。

二、《药品行政保护条例》的主要内容

（一）总则

（1）国家医药管理局受理和审查药品行政保护的申请，对符合《药品行政保护条例》规定的药品给予行政保护，给申请人颁发药品行政保护证书。

（2）《药品行政保护条例》适用于与中国签署了有关药品行政保护协议的国家。

（3）《药品行政保护条例》所保护的是人用药品。

（二）药品行政保护的申请

1. 申请药品行政保护的条件

（1）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；

（2）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创造、使用或者销售的独占权的；

（3）提出行政保护申请日前尚未在中国销售的。

2. 申请药品行政保护需报送的文件

（1）药品行政保护申请书；

（2）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；

（3）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；

（4）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）正式签定的在中国境内制造或者销售该药品的合同副本。

3. 药品行政保护的申请权属于该药品独占权人（专利权人）

4. 外国药品独占权人申请行政保护，应当委托国家医药管理局指定的代理机构“华科医药知识产权咨询中心”办理

5. 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，向卫生部申请办理该药品中国境内制造或者销售许可的手续

（三）药品行政保护的审查和批准

（1）经国家医药管理局药品行政保护办公室审查，符合《药品行政保护条例》规定的，给予行政保护，不符合规定的，不给予行政保护，并告之理由。

（2）国家医药管理局批准给予药品行政保护的，颁发药品行政保护证书，并在《中国医药报》（第二版）刊登授权公告。

（四）药品行政保护的期限、终止、撤销和权力

（1）药品行政保护期为七年零六个月，自药品行政保护证书颁发之日起计算。

（2）有下列情形之一的，行政保护在期限届满前终止：

药品独占权（专利权）在申请人所在国无效或者失效的；

获药品行政保护的独占权人没有按照规定缴纳年费的；

获药品行政保护的独占权人以书面形式声明放弃行政保护的；

获药品行政保护的独占权人自药品行政保护证书颁发之日起一年内未向卫生部申请办理该药品在中国境内制造或者销售许可手续的。

（3）药品行政保护的终止和撤销，国家医药管理局在《中国医药报》（第二版）刊登公告。

（4）对获得药品行政保护的药品，未经药品独占权人的许可，卫生部及各省、自治区、直辖市卫生厅、局不得批准他人制造或销售。

（5）未经获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家医药管理局制止侵权行为；药品独占权人要求经济赔偿的，可以向人民法院提起诉讼。

三、关于实施《药品行政保护条例》的几点说明

（1）关于申请药品行政保护的条件之一：提出行政保护申请目前尚未在中国销售的，是指提出行政保护申请的药品在申请日前尚未通过合法的商业渠道在中国境内的药品市场上流通。

（2）药品行政保护申请人应为专利权人，并且持有本国卫生部门批准其制造或销售药品的文件，药品行政保护办公室受理其申请。

（3）在药品行政保护审查期内，已获得我国卫生部批准的药品，可以合法生产销售，不作行政保护侵权论处。

（4）复审程序：为了监督国家医药管理局药品行政保护办公室公正地执行《药品行政保护条例》，维护药品行政保护申请人和利害关系人的合法权益，国家医药管理局根据国务院《行政复议条例》等有关规定，制定了《国家医药管理局药品行政保护复审办法》，主要内容如下：

国家医药管理局成立药品行政保护复审委员会，具体负责药品行政保护复审工作。

药品行政保护复审的受案范围：对驳回申请，不予授权的决定不服而

提出复申请求的案件；对维持行政保护的决定不服而提出撤销请求的案件；对撤销行政保护的决定不服而提出维持行政保护权的案件。

药品行政保护申请人或其他利害关系人对国家药监局药品行政保护办公室在处理药品行政保护事务方面的决定不服的，可以向国家药监局药品行政保护复审委员会提出复申请求，并递交复申请求书。

提出药品行政保护复申请求的期限必须是在药品行政保护申请人或利害关系人得知或应该得知药品行政保护办公室的决定之日起 30 日之内。逾期不予受理。申请人有特殊情况不能在规定期限内提出复申请求，又向复审委员会提出延期请求申请并被批准的，可以适当延长提交复申请书的期限。

药品行政保护复审委员会收到复申请书之日作为药品行政保护复申请日的申请日。

药品行政保护复审委员会自行政保护复申请日起 20 日内对复申请书进行初步审查，符合条件的，发给复申请受理通知书，不符合条件的，不予受理，并告之理由，需补充材料的，要求限期补正。

药品行政保护复审委员会自行政保护复申请日起 3 个月内作出复申请结论。如特殊情况需要延长时间的，复审委员会可以适当延长复申请时间并告之理由。

国家药监局对于药品行政保护复申请的决定为终局决定。

《中药品种保护条例》解说

1992年10月14日，国务院以第106号令发布了《中药品种保护条例》，自1993年1月1日起施行。

一、制订本条例的目的意义

《中药品种保护条例》是我国建国以来制定的第一部有关中药品种保护的行政法规。制定该条例的目的是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。该条例的颁布实施，标志着我国对中药的研制生产、管理工作走上了法制化的轨道；对保护中药名优产品、保护中药研制生产的知识产权，提高中药质量和信誉，推动中药制药企业的科技进步，开发临床安全有效的新药和促进中药走向国际医药市场均具有重要的意义。

二、中药品种保护条例产生的背景

中药是我国传统医药学的重要组成部分，是祖国文化的宝贵遗产。据统计，我国有质量稳定、疗效确切的传统中药品种4000余种。自1985年国家统一审批新药，到1992年底，经国家审批的中药新药有233种。但是，由于国家对中药品种缺少必要的保护措施，一些新、名、优产品、独特出口产品常常被仿制、移植，严重损害了发明者和企业的权益，损伤了他们的积极性，毁坏了名优产品的社会形象，贻误了患者的病情。1989年，卫生部针对医药行业对中药产品移植、仿制成风的状况，提出了中药品种的保护问题，1990年下发文件给予行政干预。随后，起草了《中药保密、保护品种管理办法》，在此基础上由国务院法制局牵头主持修改审定，形成了《中药品种保护条例》，并以国务院的法规予以颁发。

三、本条例的主要内容

本条例共有五章二十七条，主要内容有六个方面：

（一）规定了本条例的适用范围和中药品种保护工作的管理机关

1. 适用范围

中药品种保护条例第二条规定：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。

2. 中药品种保护工作的管理部门

中药品种保护条例第四条规定：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。国务院卫生行政部门的主要职责是负责组织国家中药品种保护审评委员会，批准保护的中药品种，颁发《中药保护品种证书》，公布国家中药保护品种。

（二）对中药保护品种划分等级

1. 中药保护品种的范围

（1）国家药品标准收载的品种；

(2) 省级药品标准收录的品种经卫生部认定，也可以申请保护；

(3) 国务院卫生行政部门批准的新药，若符合本条例第六条、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 6 个月，可以依照本条例的规定申请保护。

2. 中药保护品种的等级划分

本条例对受保护的中药品种划分为一级和二级进行管理。

(1) 该条例第六条规定符合下列条件之一的中药品种，可以申请一级保护：对特定疾病有特殊疗效的；相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品；用于预防和治疗特殊疾病的。

(2) 本条例第七条规定符合下列条件之一的中药品种，可以申请二级保护：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；对特定疾病有显著疗效的；从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。

(三) 规定了申报中药品种保护的程序

条例第九条规定的申报程序为：符合本条例规定的中药品种，由中药生产企业向所在地省级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，由省级卫生行政部门初审签署意见后，报国务院卫生行政部门。在特殊情况下，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。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。申请中药品种保护的企业，按规定应向该委员会提交完整的资料，委员会自接到申请报告书之日起 6 个月内做出审评结论；国务院卫生行政部门根据审评结论，征求国家中药生产经营主管部门的意见后决定对申请的中药品种是否给予保护。经批准保护的中药品种，由国务院卫生行政部门发给《中药保护品种证书》，并在指定的专业报刊上予以公告。

(四) 规定了中药保护品种的保护期限

条例第十二条对中药保护品种的保护期限规定为：中药一级保护品种分别为 30 年、20 年、10 年。中药二级保护品种为 7 年。

(五) 制定了中药保护品种的保护措施

1. 中药一级保护品种

(1) 该品种的处方组成、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、企业和单位应按照国家有关规定，建立必要的保密制度。

(2) 向国外转让中药一级保护品种的处方组成、工艺制法，应当按照国家有关保密的规定办理。

(3) 因特殊情况需要延长保护期的，由生产企业在该品种保护期满前 6 个月，依照中药品种保护的申请办理程序申报。由国务院卫生行政部门确定延长的保护期限，不得超过第一次批准的保护期限。

2. 中药二级保护品种

中药二级保护品种在保护期满后可以根据需要延长保护期限，时间为 7 年，由生产企业在该品种保护期满前 6 个月依据条例规定的程序申报。

3. 除临床用药紧缺的中药保护品种另有规定外，被批准保护的中药品种在保护期内仅限于已获得《中药保护品种证书》的企业生产。

4.对已批准保护的中药品种，如果在批准前是由多家企业生产的，其中未申请《中药保护品种证书》的企业应当自公告发布之日起6个月内向国务院卫生行政部门申报，按规定向国家中药品种保护审评委员会提交完整的资料，由国务院卫生行政部门指定药品检验机构对申报品种进行质量检验。对达到国家药品标准的，国务院卫生行政部门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》，对未达到国家药品标准的，国务院卫生行政部门依照药品管理的法律、行政法规的规定，撤销该中药品种的批准文号。

5.对临床用药紧缺的中药保护品种，经批准后可以仿制。具体规定是：国家中药生产经营主管部门提出仿制建议，经国务院卫生行政部门批准，由省级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。仿制企业应当付给持有《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用。

6.生产中药保护品种的企业及中药生产经营主管部门应当重视生产条件的改进，提高品种的质量。

7.中药保护品种在保护期内向国外申请注册时，必须经过国务院卫生行政部门批准同意。否则，不得办理。

（六）规定了罚则

1.违反本条例规定，将一级保护品种的处方组成、工艺制法泄密者，对其责任人员，由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。

2.对违反本条例规定，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《中药保护品种证书》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，并可以处有关药品正品价格3倍以下罚款，对构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

四、《中药品种保护条例》颁布后的工作情况

《中药品种保护条例》颁布实施以来，主要工作情况为：

（1）卫生部自1993年6月1日起受理中药品种保护的申请。

（2）卫生部负责组织了国家中药品种保护审评委员会，于1993年10月10日在北京召开了成立大会，该委员会由84位专家组成，卫生部部长陈敏章兼任委员会主任委员。

（3）卫生部制定了国家中药品种保护委员会章程，组建了国家中药品种保护委员会办公室，规定了具体任务。

（4）卫生部自1994年2月6日发布《国家中药保护品种》第1号公告起，到1995年8月17日共发布了7号公告，批准了340种药品的保护，（含不同厂家生产的同一品种）其中山东东阿阿胶（集团）股份有限公司和山东平阴阿胶厂生产的福字阿胶以及武汉健民制药厂生产的《龙牡壮骨冲剂》被列为一级保护，保护期为10年，其余中药均被列为二级保护，保护期为7年。

（5）卫生部1995年9月26日，《关于发布中止有关中药同品种药品生产批准文号的通报》（第一号），决定将《国家中药保护品种》第一号公

告中涉及应中止药品生产批准文号的同品种予以通报，令其有关省、市卫生厅（局）及时中止有关企业的药品生产批准文号并监督其停止生产。对名单中没有包括的同品种，只要是没有按规定向卫生部申请同品种保护的，也要中止其药品生产批准文号并停止生产。这次公布中止的同品种批准文号共计 94 个。

《野生药材资源保护管理条例》解说

一、目的意义

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。1987年10月30日，国务院发布了野生药材资源保护管理条例。本条例对国家重点保护的野生药材物种分为三级进行管理。对采猎、收购、经营、出口野生药材物种及违反本条例应承担的责任均做了具体的规定。还列出了国家重点保护野生药材物种的名录，收载野生药材物种76种，中药材42种。本条例要求在中华人民共和国境内采猎、经营野生药材的单位和个人必须遵守。

二、主要内容

本管理条例共有26条，主要内容有4点：

1. 规定了国家对野生药材资源管理的原则

本条例第三条规定，国家对野生药材资源实行保护、采猎相结合的原则，要求创造条件开展人工种养。

2. 将野生药材物种分为三级管理

一级保护野生药材物种：系指濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种。本管理条例所附国家重点保护的野生药材物种名录收载了4种。

二级保护野生药材物种：系指分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材物种。本管理条例所附国家重点保护的野生药材物种名录收载了27种。

三级保护野生药材物种：系指资源严重减少的主要常用野生药材物种。本管理条例所附国家重点保护的野生药材物种名录收载了45种。

3. 规定了野生药材资源保护管理的具体办法

国家禁止采猎一级保护野生药材物种。

采猎、收购二、三级保护野生药材物种必须按照批准的计划执行。采猎者必须持有采药证，需要采伐或狩猎的，必须申请采伐证或狩猎证。采伐保护野生木本药材物种的，必须同时具有采药证和采伐证，狩猎保护野生动物药材物种的，必须同时具有采药证和狩猎证。不属以上两类保护野生药材物种的，必须持有采药证方可采集，但不得在禁止采猎区、禁止采猎期进行采猎，不得使用禁用工具进行采猎。

建立国家或地方野生药材资源保护区，或在国家、地方自然保护区内建立野生药材资源保护区。凡进入该区从事科研、教学、旅游活动者，必须经该保护区主管部门批准。

对各级保护野生药材物种的经营（出口）管理做了规定。一级保护野生药材物种属于自然淘汰的，其药用部分可以由各级药材公司负责经营管理，但不得出口。二、三级保护野生药材物种属于国家计划管理的品种，由中国药材公司统一经营管理，其余品种由产地县药材公司或其委托单位按照计划收购。二、三级保护野生药材物种的药用部分，除国家另有规定外，实行限量出口。

明确了野生药材资源保护管理的部门。本条例规定：各级医药管理部门是保护野生药材资源的主管部门，负责《条例》的贯彻实施。医药管理部

门的职责包括：

制定国家重点保护的野生药材物种名录。此项工作由国家医药管理部门会同国务院野生动物、植物管理部门负责。

制定采猎、收购二、三级保护野生药材物种的计划。由县级以上医药管理部门会同同级野生动物、植物管理部门制定，报上一级医药管理部门批准。

禁止采猎区、禁止采猎期和禁止使用采猎的工具由县级以上医药管理部门会同同级野生动物、植物管理部门确定。

确定采药证的格式，由国家医药管理部门负责。采药证的核发由县级以上医药管理部门会同同级野生动物、植物管理部门负责。

确定实行限量出口和出口许可证制度的品种，确定野生药材的规格、等级标准。由国家医药管理部门会同国务院有关部门负责。

对保护野生药材资源作出显著成绩的单位或个人进行表彰，对违反有关保护野生药材物种规定的单位或个人进行处理（处罚）。

规定了罚则

违反采猎、收购、保护野生药材物种规定的单位或个人，由当地县级以上医药管理部门会同同级有关部门进行处理（处罚）。

违反规定，未经野生药材资源保护管理部门批准进入野生药材资源保护区从事科研、教学、旅游等活动者，当地县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。

违反保护野生药材物种经营管理的（收购、经营、出口），由工商行政管理部门或有关部门没收其野生药材和全部违法所得，并处以罚款。

保护野生药材资源管理部门的工作人员徇私舞弊的，由所在单位或上级管理部门给予行政处分，造成野生药材资源损失的，必须承担赔偿责任。

破坏野生药材资源情节严重、构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

《国家医药管理局医药标准化管理办法》解说

《国家医药管理局医药标准化管理办法》于1991年4月12日由国家医药管理局令第7号发布，自1991年10月1日起执行。

一、制定本办法的目的意义

国家医药管理局根据《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国标准化法实施条例》及国家技术监督局发布的《国家标准管理办法》、《行业标准管理办法》、《企业标准化管理办法》等法规的规定，结合医药行业工作的实际，制定了《国家医药管理局医药标准化管理办法》。制定本办法的目的是为了加强医药行业的标准化工作，发展医药商品经济，促进医药行业的技术进步，保证和提高医疗器械、制药机械、药用中间体等产品的质量，提高社会效益和经济效益。

二、《国家医药管理局医药标准化管理办法》的主要内容

本办法共有六章三十三条，其主要内容有6点：

1. 确定了国家医药管理局归口管理医药行业标准的范围

本办法第三条确定了国家医药管理局归口管理医药行业标准的范围有7类。即医疗器械类，制药机械类，医药包装类，制药用原料、辅料类，医药工业环境保护类，医药能源管理类和医药工业、商业质量管理标准类。并对各类的内涵作了界定。如制药机械类包括了：制药机械与设备；药品包装机械；制药用监测及药品检验仪器。制药用原料、辅料类包括了：制药用原料（中间体）；制药用辅料；食品添加剂；饲料添加剂。

2. 明确了医药行业制定标准的主要内容

医药行业制定标准的主要内容有4个方面：

质量技术指标；

产品规格，生产工艺，检验规则，仓储保管，产品养护；

安全要求，通用试验方法，生产、销售、使用规范；

术语、符号、代号、通用技术语言要求。

3. 对医药标准分类管理

本办法第八条规定医药国家、行业标准分为两类：即强制性标准和推荐性标准。

（1）应制定强制性标准的产品或标准有：代替和修复人体脏器、肢体的产品；直接参与人体生理功能的人工脏器；急救设备；用于治疗、诊断的医疗设备及器具；直接用于手术的设备 and 器具；计划生育器械；直接作用于人体的医疗器具和材料；重要的医用检验和辅助设备；直接与药物接触的包装材料及容器；直接与药物接触的机械设备，药检仪器，医药用压力容器；医药工业环境保护标准；节约能源、资源标准；国家需要控制的产品通用技术要求；法律、行政法规规定必须执行的标准。

（2）推荐性标准包括：技术指标高于国家、行业强制性标准的产品标准；产品质量分等细则；一般技术管理规范。

4. 规定了标准化工作管理部门的职责

《国家医药管理局医药标准化管理》第十条到第十三条对国家医药管理局，省、自治区、直辖市医药管理部门及各技术归口单位应当履行的职责做了规定。第十条列举了国家医药管理局负责医药行业标准化工作的主要职责，可归纳为六个方面。一是组织贯彻国家有关标准化工作的法律、法规、方针、政策、组织管理与医药行业对口的国家标准化工作，制定医药行业标准化工作的具体方针、政策和管理办法；二是组织编制和实施医药行业的标准化工作规划和年度计划，组织实施标准并对标准的实施情况进行监督检查；三是审批、发布医药行业标准，审核医药国家标准（报批稿）并办理报批手续，组织重大医药新产品和引进项目的标准化审查工作；四是管理医药行业的产品质量认证工作，组织标准化科技成果奖评选，负责医药标准化工作的表彰奖励；五是管理医药标准化工作经费；六是指导省级医药行政主管部门的标准化工作，协调和处理行业有关标准化工作问题。省、自治区、直辖市医药管理部门分工管理地方的医药标准化工作，应当履行的职责在本管理办法第十一条中作了规定。国家还设立了医疗器械标准化技术归口单位，制药用原料（中间体）、辅料标准化技术归口单位，药用包装标准化技术归口单位，制药机械标准化技术归口单位等，各归口单位履行的职责在第十三条中作了明确规定。

5. 对标准的制定程序作了规定

《国家医药管理局医药标准化管理办法》第十五条到第二十四条对标准的制定程序作了规定。根据医药工业生产和科学技术发展的需要，应适时编制医药行业标准化五年规划和年度计划，医药标准化工作按年度计划实施，制定标准的项目由年度计划正式下达。负责起草单位应对所定标准的质量及其技术内容全面负责，按《标准化工作导则》（GB1）的要求起草标准征求意见稿，编写《编制说明》及有关附件，经起草单位负责人审查后印发各有关单位征求意见（期限为两个月）。对征集的意见由负责起草单位归纳整理，填写《意见汇总处理表》，同时附修改后的标准预审稿，交标准化技术委员会秘书处或技术归口单位审阅，然后再组织正式审查。国家、行业标准的审查分为预审和正式审查，送审稿及有关资料应在审查会前一个月（函审须提前二个月）发送给参加审查单位。审查会由各专业标准化技术委员会组织。会议审查标准，原则上应协商一致，如需表决，必须有不少于出席代表人数3/4同意为通过，会议出席率和函审回函率应大于2/3审查才有效。经审定后的国家、行业标准由标准起草单位按GB1的要求修改、整理，报送相应专业标准化技术归口单位进行校核、修改，编辑整理。国家标准报送国家技术监督局审批、发布，行业标准由国家医药管理局审批发布。标准实施后，要适时进行复查，以确定现行标准继续有效或者予以修订和废止。标准复查周期一般不超过5年。地方和企业也应执行相应的规定，制定地方、企业医药标准，地方医药标准由地方标准化行政主管部门审批、编号、发布。企业医药标准送地方医药主管部门和地方标准化行政主管部门备案。

6. 标准的实施与监督

《国家医药管理局医药标准化管理办法》第二十五条到第二十八条对标准的实施作了规定。明确指出：强制性标准一经批准发布就是技术法规，各级医药主管部门、企事业单位都必须严格执行，任何单位不得擅自更改和降低标准。贯彻标准的情况由国家、行业级医药产品质量检测机构承担检测工作。对医药科研新产品，在试制、鉴定前必须制定相应的技术标准和进行标

准化审查。未经标准化审查的新产品不准组织技术鉴定，不准组织批量生产。

本管理办法第二十九条规定全国医药行业标准实施的监督工作由国家药监局负责。其职责是配合国务院标准化行政主管部门组织医药产品质量监督抽查工作；编制全国医药行业标准实施的监督检查计划，并组织实施；在组织医药行业评优、认证、发放生产许可证和企业升级中，负责产品符合标准情况的审查，根据对标准实施进行监督检查的情况，定期或不定期发布标准实施监督检查公告，通报监督检查结果。

本管理办法第三十条规定医药行业首先在医疗器械产品中实行质量和安全认证工作。

《中华人民共和国产品质量法》解说

《中华人民共和国产品质量法》（以下简称《产品质量法》）于 1993 年 2 月 22 日第七届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议审议通过，同日，以中华人民共和国主席令第七十一号公布，1993 年 9 月 1 日起正式实施。

一、目的意义

制定《产品质量法》的目的是为了加强对产品质量的监督管理，明确产品质量责任，保护用户、消费者的合法权益，维护社会经济秩序。《产品质量法》第一次用法律的形式确定了我国产品质量监督管理的模式和产品质量责任制度，它是我国各级政府开展质量工作和进行产品质量监督管理的依据，也是建立产品质量公平竞争机制、规范社会各类质量行为所遵循的基本准则。《产品质量法》的制定和实施，对于加强和完善我国的产品质量法律体系，提高产品的质量和信誉，维护市场经济秩序，参与国际市场竞争，打击假劣产品，保护消费者的合法权益都具有十分重要的现实意义和深远的历史意义。

二、主要内容

《产品质量法》共六章五十一条，主要内容有五个方面：

（一）明确规定了本法的适用范围和我国产品质量监督管理的体制

《产品质量法》第二条明确规定了本法的适用范围：“在中华人民共和国境内从事产品生产、销售活动，必须遵守本法”。就是说本法只调整生产和销售两个环节的产品质量问题。

《产品质量法》第六条规定，我国产品质量监督管理的体制是：国务院产品质量监督管理部门（国家技术监督局）负责全国产品质量监督管理工作，国务院有关部门在各自的职责范围内负责产品质量监督管理工作；县级以上地方人民政府管理产品质量监督工作的部门负责本行政区域内的产品质量监督管理工作，县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责产品质量监督管理工作。

（二）对产品质量监督管理作了规定

《产品质量法》第七条至第十三条对产品质量的监督管理作了明确规定，主要是推行（实行）三个制度。

1. 企业质量体系认证制度

本法第九条规定：国家根据国际通用的质量管理标准和根据企业自愿申请的原则，推行企业质量体系认证制度。企业质量体系认证是指依据国际标准化组织（ISO）1987 年颁布的《质量管理和质量保证》系列标准（ISO9000），经过国家认可的质量体系认证机构对企业质量体系进行全面审核与评价，对于符合条件要求的，通过颁发认证证书的形式，证明企业质量管理和质量保证能力符合相应的标准要求的活动。申办质量体系认证的程序为：企业向国务院产品质量监督管理部门或者国务院产品质量监督管理部门授权的部门认可的认证机构提出申请，经认证合格的，由认证机构颁发企业质量体系认证证书。

2. 产品质量认证制度

本法第九条规定：国家参照国际先进的产品标准和技术要求及企业自愿申请的原则推行产品质量认证制度。产品质量认证是指依据产品标准和相应的技术要求，经认证机构确认，并通过颁发认证证书和认证标志来证明某一产品符合相应标准和相应技术要求的活动。申办产品质量认证的程序为：企业向国务院产品质量监督管理部门或者国务院产品质量监督管理部门授权的部门认可的认证机构申请产品质量认证。经认证合格的，由认证机构颁发产品质量认证证书，准许企业在产品或者其包装上使用产品质量认证标志。

3. 产品质量监督检查制度

本法第十条对产品监督检查作了明确规定。产品质量监督检查是指国务院产品质量监督管理部门及地方各级产品质量监督管理部门依据国家有关法律、法规和规章的规定，以及同级人民政府赋予的行政职权，对生产、流通领域的产品质量，代表政府实施的一种具有监督性质的检查活动。本法第十条规定监督检查制度的主要方式是对产品质量进行抽查。产品质量监督检查的范围是：可能危及人体健康和人身、财产安全的产品，如食品、药品、医疗器械、压力容器、易燃易爆产品等；影响国计民生的重要工业产品，如农药、化肥、烟草、建筑材料、计量器具等；用户、消费者、有关组织反映有质量问题的产品，主要指假冒伪劣产品（掺杂使假、以假充真、以次充好、以不合格品冒充合格品）。

监督抽查工作由国务院产品质量监督管理部门规划和组织，产品质量抽查的结果应当公布。

此外，本法第十二条、第十三条分别规定了用户、消费者有权就产品质量问题向产品的生产者、销售者查询或申诉。保护消费者权益的组织就消费者反映的产品质量问题可以建议有关部门负责处理，支持消费者对因产品质量造成的损害向人民法院起诉。

（三）生产者、销售者的产品质量责任和义务

本法第十四条至第二十七条对生产者、销售者的产品质量责任和义务作了明确的规定，以督促生产者、销售者生产、销售质量合格的产品，从而达到保护用户、消费者合法权益，维护正常经济秩序的作用。

1. 生产者的产品质量责任和义务

（1）生产者应当对其生产的产品质量负责。《产品质量法》第十四条对产品质量提了3点要点：产品应当不存在危及人身、财产安全的不合理危险，若产品有国家、行业标准的，应当符合该标准；产品质量应当具备基本的使用性能，符合在产品或者其包装上注明采用的产品标准，符合以产品说明、实物样品等方式表明的质量状况。

（2）产品或者其包装上的标识应符合要求

《产品质量法》第十五条规定：除裸装食品和一些特殊产品外，产品或者其包装上的标识应有产品质量检查合格证明，用中文标明产品名称、生产厂厂名、厂址。根据产品的特点、使用要求、需要标明产品规格、等级、所含主要成份的名称和含量的应予以标明。对限时使用的产品，要标明生产日期和安全使用期或者失效日期。使用不当容易造成产品损坏或者可能危及人身、财产安全的产品，要有警示标志或者中文警示说明。

（3）产品包装应符合有关包装规定的要求

《产品质量法》第十六条对剧毒、危险、易碎、储运中不能倒置以及有

其它特殊要求的产品，规定其包装必须符合相应要求，要有警示标志或者中文警示说明，标明储运注意事项。

（4）对生产者的禁止性规定

《产品质量法》第十七条至第二十条，对生产者作了禁止性规定。生产者不得生产国家明令淘汰的产品；不得伪造产地；不得伪造或者冒用他人的厂名、厂址、认证标志、名优标志；生产产品不得掺杂、掺假、以假充真、以次充好；不得以不合格产品冒充合格产品。

2. 销售者的产品质量责任和义务

《产品质量法》第二十一条至第二十七条对销售者的产品质量责任和义务作了规定：

（1）销售者应当执行进货检查验收制度，验明产品合格证明和其它标识；

（2）销售者应当采取措施，保证销售产品的质量；

（3）对销售者禁止性规定：不得销售失效、变质的产品；不得伪造产地；伪造冒用他人的厂名、厂址、认证标志、名优标志；不得掺杂、掺假；不得以假充真，以次充好；不得以不合格产品冒充合格产品。

（四）损害赔偿

1. 瑕疵担保责任

本法第二十八条对不具备产品应当具备的使用性能而事先未作说明的；不符合在产品或者其包装上明示的产品标准的；不符合以产品说明、实物样品等方式表明的质量状况等瑕疵责任作了明确规定。遇到这些情况时，销售者应对销出的产品质量负责，如发生质量问题，销售者应当首先承担瑕疵担保责任，负责对售出的商品修理、更换、退货及赔偿损失。销售者承担此责任后，属于生产者或供货者责任的，销售者有权向生产者、供货者追偿。

2. 损害赔偿责任

《产品质量法》第二十九条至第三十四条对产品存在缺陷而引起的民事责任作了规定。

（1）因产品存在缺陷造成人身及他人财产损害的，生产者应当承担赔偿责任，第二十九条对生产者不承担赔偿责任的情形也作了规定。

（2）由于销售者的过错使产品存在缺陷而造成人身、他人财产损害的，或者不能指明造成缺陷产品的生产者、供货者时，销售者应当承担赔偿责任。

（3）规定了产品存在缺陷造成受害人人身伤害、财产损失的赔偿内容。造成受害人人身伤害的，侵害人应当赔偿医疗费、因误工减少的收入，残废者生活补助费；造成受害人死亡的，应当支付丧葬费、抚恤费、死者生前抚养的人必要的生活费；造成受害人财产损失的，侵害人应当恢复原状或者折价赔偿，受害人因此遭受其他重大损失的，侵害人应当赔偿损失。

（4）规定了造成损害要求赔偿的诉讼时效。因产品存在缺陷造成损害要求赔偿的诉讼时效期限为二年，自当事人知道或者应当知道其权益受到损害时起计算。

（五）罚则

《产品质量法》第三十七条至第四十九条对违法行为规定了法律责任——行政责任和刑事责任。

《产品质量法》对下列违法行为规定要承担行政责任，对构成犯罪的，依法追究刑事责任。生产、销售不符合保障人体健康，人身、财产安全，

不符合国家标准和行业标准的产品的； 生产者、销售者在产品中掺杂、掺假、以假充真，以次充好，或者以不合格产品冒充合格产品的； 销售失效、变质产品的； 伪造检验数据或者伪造检验结论的； 从事产品质量监督管理的国家工作人员滥用职权，玩忽职守，徇私舞弊的。

《产品质量法》对下列违法行为规定要求承担行政责任。 生产国家明令淘汰的产品的； 生产者、销售者伪造产品的产地、伪造或者冒用他人的厂名、厂址、认证标志、名优标志的； 生产、销售的产品标识不符合法律有关要求，有包装的产品限时或警示标识不符合本法有关规定的； 拒绝、阻碍从事产品质量监督管理的国家工作人员依法执行职务未使用暴力、威胁方法的。

《产品质量法》对下列违法行为规定要承担刑事责任。 国家工作人员利用职务，对明知有违反本法规定构成犯罪的行为的企业事业单位或者个人故意包庇，使其不受追诉的； 以暴力、威胁方法阻碍从事产品质量监督管理的国家工作人员依法执行职务的。

《产品质量法》规定的行政处罚的形式有 责令停止生产， 责令停止销售， 吊销营业执照， 没收产品， 没收违法所得， 罚款， 责令改正、更正、公开更正。

技术监督部门和工商行政管理部门是决定行政处罚的执法机关。

