【[更新](https://www.6laws.net/update.htm)】2021/5/30【[編輯著作權者](http://www.pkulaw.cn/fulltext_form.aspx?Db=chl&Gid=252632)】[黃婉玲](http://www.facebook.com/anita6law)

（建議使用工具列--〉檢視--〉文件引導模式/功能窗格）

‧[S-link總索引](../S-link%E9%9B%BB%E5%AD%90%E5%85%AD%E6%B3%95%E7%B8%BD%E7%B4%A2%E5%BC%95.docx)**〉〉**[S-link大陸法規索引](../S-link%E5%A4%A7%E9%99%B8%E6%B3%95%E8%A6%8F%E7%B4%A2%E5%BC%95.docx#中華人民共和國藥品管理法)**〉〉**[線上網頁版](https://www.6laws.net/6law/law-gb/%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E8%97%A5%E5%93%81%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%B3%95.htm)**〉〉**

**【****法律法規】**中華人民共和國藥品管理法

**【發布單位】**全國人民代表大會常務委員會

**【發布/修正】**2019年8月26日

**【實施日期】**2019年8月26日

# 【法規沿革】

‧1984年9月20日第六屆全國人民代表大會常務委員會第七次會議通過

‧2001年2月28日第九屆全國人民代表大會常務委員會第二十次會議修訂，自2001年12月1日起施行

‧2013年12月28日第十二屆全國人民代表大會常務委員會第六次會議《[關於修改〈中華人民共和國海洋環境保護法〉等七部法律的決定](../law-gb/%E5%85%A8%E5%9C%8B%E4%BA%BA%E6%B0%91%E4%BB%A3%E8%A1%A8%E5%A4%A7%E6%9C%83%E5%B8%B8%E5%8B%99%E5%A7%94%E5%93%A1%E6%9C%83%E9%97%9C%E6%96%BC%E4%BF%AE%E6%94%B9%E3%80%8A%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E6%B5%B7%E6%B4%8B%E7%92%B0%E5%A2%83%E4%BF%9D%E8%AD%B7%E6%B3%95%E3%80%8B%E7%AD%89%E4%B8%83%E9%83%A8%E6%B3%95%E5%BE%8B%E7%9A%84%E6%B1%BA%E5%AE%9A.docx#a2)》第一次修正（註：修改第[十三](#a13)條）【[原條文](#_:::2013年12月28日公布條文:::)】▲

‧2015年4月24日第十二屆全國人民代表大會常務委員會第十四次會議《關於修改〈中華人民共和國藥品管理法〉的決定》第二次修正【[原條文](#_:::2015年4月24日公布條文:::)】

‧2019年8月26日第十三屆全國人民代表大會常務委員會第十二次會議第二次修訂

# 【章節索引】

第一章　[總則](#_第一章__總_2)　§1

第二章　[藥品研製和註冊](#_第二章__藥品研製和註冊)　§16

第三章　[藥品上市許可持有人](#_第三章__藥品上市許可持有人)　§30

第四章　[藥品生產](#_第四章__藥品生產)　§41

第五章　[藥品經營](#_第五章__藥品經營)　§51

第六章　[醫療機構藥事管理](#_第六章__醫療機構藥事管理)　§69

第七章　[藥品上市後管理](#_第七章__藥品上市後管理)　§77

第八章　[藥品價格和廣告](#_第八章__藥品價格和廣告)　§84

第九章　[藥品儲備和供應](#_第九章__藥品儲備和供應)　§92

第十章　[監督管理](#_第十章__監督管理)　§98

第十一章　[法律責任](#_第十一章__法律責任)　§114

第十二章　[附則](#_第十二章__附)　§152

# 【法規內容】

# 第一章　　總　則

## 第1條

　　為了加強藥品管理，保證藥品品質，保障公眾用藥安全和合法權益，保護和促進公眾健康，制定本法。

## 第2條

　　在中華人民共和國境內從事藥品研製、生產、經營、使用和監督管理活動，適用本法。

　　本法所稱藥品，是指用於預防、治療、診斷人的疾病，有目的地調節人的生理機能並規定有適應症或者功能主治、用法和用量的物質，包括中藥、化學藥和生物製品等。

## 第3條

　　藥品管理應當以人民健康為中心，堅持風險管理、全程管控、社會共治的原則，建立科學、嚴格的監督管理制度，全面提升藥品品質，保障藥品的安全、有效、可及。

## 第4條

　　國家發展現代藥和傳統藥，充分發揮其在預防、醫療和保健中的作用。

　　國家保護野生藥材資源和中藥品種，鼓勵培育道地中藥材。

## 第5條

　　國家鼓勵研究和創製新藥，保護公民、法人和其他組織研究、開發新藥的合法權益。

## 第6條

　　國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人依法對藥品研製、生產、經營、使用全過程中藥品的安全性、有效性和品質可控性負責。

## 第7條

　　從事藥品研製、生產、經營、使用活動，應當遵守法律、法規、規章、標準和規範，保證全過程資訊真實、準確、完整和可追溯。

## 第8條

　　國務院藥品監督管理部門主管全國藥品監督管理工作。國務院有關部門在各自職責範圍內負責與藥品有關的監督管理工作。國務院藥品監督管理部門配合國務院有關部門，執行國家藥品行業發展規劃和產業政策。

　　省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門負責本行政區域內的藥品監督管理工作。設區的市級、縣級人民政府承擔藥品監督管理職責的部門（以下稱藥品監督管理部門）負責本行政區域內的藥品監督管理工作。縣級以上地方人民政府有關部門在各自職責範圍內負責與藥品有關的監督管理工作。

## 第9條

　　縣級以上地方人民政府對本行政區域內的藥品監督管理工作負責，統一領導、組織、協調本行政區域內的藥品監督管理工作以及藥品安全突發事件應對工作，建立健全藥品監督管理工作機制和資訊共享機制。

## 第10條

　　縣級以上人民政府應當將藥品安全工作納入本級國民經濟和社會發展規劃，將藥品安全工作經費列入本級政府預算，加強藥品監督管理能力建設，為藥品安全工作提供保障。

## 第11條

　　藥品監督管理部門設置或者指定的藥品專業技術機構，承擔依法實施藥品監督管理所需的審評、檢驗、核查、監測與評價等工作。

## 第12條

　　國家建立健全藥品追溯制度。國務院藥品監督管理部門應當制定統一的藥品追溯標準和規範，推進藥品追溯資訊互通互享，實現藥品可追溯。

　　國家建立藥物警戒制度，對藥品不良反應及其他與用藥有關的有害反應進行監測、識別、評估和控制。

## 第13條

　　各級人民政府及其有關部門、藥品行業協會等應當加強藥品安全宣傳教育，開展藥品安全法律法規等知識的普及工作。

　　新聞媒體應當開展藥品安全法律法規等知識的公益宣傳，並對藥品違法行為進行輿論監督。有關藥品的宣傳報道應當全面、科學、客觀、公正。

## 第14條

　　藥品行業協會應當加強行業自律，建立健全行業規範，推動行業誠信體系建設，引導和督促會員依法開展藥品生產經營等活動。

## 第15條

　　縣級以上人民政府及其有關部門對在藥品研製、生產、經營、使用和監督管理工作中做出突出貢獻的單位和個人，按照國家有關規定給予表彰、獎勵。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#c章節索引)〉〉

# 第二章　　藥品研製和註冊

## 第16條

　　國家支持以臨床價值為導向、對人的疾病具有明確或者特殊療效的藥物創新，鼓勵具有新的治療機理、治療嚴重危及生命的疾病或者罕見病、對人體具有多靶向系統性調節干預功能等的新藥研製，推動藥品技術進步。

　　國家鼓勵運用現代科學技術和傳統中藥研究方法開展中藥科學技術研究和藥物開發，建立和完善符合中藥特點的技術評價體系，促進中藥傳承創新。

　　國家採取有效措施，鼓勵兒童用藥品的研製和創新，支持開發符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格，對兒童用藥品予以優先審評審批。

## 第17條

　　從事藥品研製活動，應當遵守藥物非臨床研究品質管理規範、藥物臨床試驗品質管理規範，保證藥品研製全過程持續符合法定要求。

　　藥物非臨床研究品質管理規範、藥物臨床試驗品質管理規範由國務院藥品監督管理部門會同國務院有關部門制定。

## 第18條

　　開展藥物非臨床研究，應當符合國家有關規定，有與研究項目相適應的人員、場地、設備、儀器和管理制度，保證有關數據、資料和樣品的真實性。

## 第19條

　　開展藥物臨床試驗，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、品質指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起六十個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。其中，開展生物等效性試驗的，報國務院藥品監督管理部門備案。

　　開展藥物臨床試驗，應當在具備相應條件的臨床試驗機構進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理，具體辦法由國務院藥品監督管理部門、國務院衛生健康主管部門共同制定。

## 第20條

　　開展藥物臨床試驗，應當符合倫理原則，制定臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意。

　　倫理委員會應當建立倫理審查工作制度，保證倫理審查過程獨立、客觀、公正，監督規範開展藥物臨床試驗，保障受試者合法權益，維護社會公共利益。

## 第21條

　　實施藥物臨床試驗，應當向受試者或者其監護人如實說明和解釋臨床試驗的目的和風險等詳細情況，取得受試者或者其監護人自願簽署的知情同意書，並採取有效措施保護受試者合法權益。

## 第22條

　　藥物臨床試驗期間，發現存在安全性問題或者其他風險的，臨床試驗申辦者應當及時調整臨床試驗方案、暫停或者終止臨床試驗，並向國務院藥品監督管理部門報告。必要時，國務院藥品監督管理部門可以責令調整臨床試驗方案、暫停或者終止臨床試驗。

## 第23條

　　對正在開展臨床試驗的用於治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥物，經醫學觀察可能獲益，並且符合倫理原則的，經審查、知情同意後可以在開展臨床試驗的機構內用於其他病情相同的患者。

## 第24條

　　在中國境內上市的藥品，應當經國務院藥品監督管理部門批准，取得藥品註冊證書；但是，未實施審批管理的中藥材和中藥飲片除外。實施審批管理的中藥材、中藥飲片品種目錄由國務院藥品監督管理部門會同國務院中醫藥主管部門制定。

　　申請藥品註冊，應當提供真實、充分、可靠的數據、資料和樣品，證明藥品的安全性、有效性和品質可控性。

## 第25條

　　對申請註冊的藥品，國務院藥品監督管理部門應當組織藥學、醫學和其他技術人員進行審評，對藥品的安全性、有效性和品質可控性以及申請人的品質管理、風險防控和責任賠償等能力進行審查；符合條件的，頒發藥品註冊證書。

　　國務院藥品監督管理部門在審批藥品時，對化學原料藥一併審評審批，對相關輔料、直接接觸藥品的包裝材料和容器一併審評，對藥品的品質標準、生產工藝、標籤和說明書一併核准。

　　本法所稱輔料，是指生產藥品和調配處方時所用的賦形劑和附加劑。

## 第26條

　　對治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病以及公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的，可以附條件批准，並在藥品註冊證書中載明相關事項。

## 第27條

　　國務院藥品監督管理部門應當完善藥品審評審批工作制度，加強能力建設，建立健全溝通交流、專家諮詢等機制，優化審評審批流程，提高審評審批效率。

　　批准上市藥品的審評結論和依據應當依法公開，接受社會監督。對審評審批中知悉的商業秘密應當保密。

## 第28條

　　藥品應當符合國家藥品標準。經國務院藥品監督管理部門核准的藥品品質標準高於國家藥品標準的，按照經核准的藥品品質標準執行；沒有國家藥品標準的，應當符合經核准的藥品品質標準。

　　國務院藥品監督管理部門頒布的《中華人民共和國藥典》和藥品標準為國家藥品標準。

　　國務院藥品監督管理部門會同國務院衛生健康主管部門組織藥典委員會，負責國家藥品標準的制定和修訂。

　　國務院藥品監督管理部門設置或者指定的藥品檢驗機構負責標定國家藥品標準品、對照品。

## 第29條

　　列入國家藥品標準的藥品名稱為藥品通用名稱。已經作為藥品通用名稱的，該名稱不得作為藥品商標使用。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#c章節索引)〉〉

# 第三章　　藥品上市許可持有人

## 第30條

　　藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。

　　藥品上市許可持有人應當依照本法規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。其他從事藥品研製、生產、經營、儲存、運輸、使用等活動的單位和個人依法承擔相應責任。

　　藥品上市許可持有人的法定代表人、主要負責人對藥品品質全面負責。

## 第31條

　　藥品上市許可持有人應當建立藥品品質保證體系，配備專門人員獨立負責藥品品質管理。

　　藥品上市許可持有人應當對受托藥品生產企業、藥品經營企業的品質管理體系進行定期審核，監督其持續具備品質保證和控制能力。

## 第32條

　　藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。

　　藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當依照本法規定取得藥品生產許可證；委託生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受托生產企業應當簽訂委託協議和品質協議，並嚴格履行協議約定的義務。

　　國務院藥品監督管理部門制定藥品委託生產品質協議指南，指導、監督藥品上市許可持有人和受托生產企業履行藥品品質保證義務。

　　血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品不得委託生產；但是，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

## 第33條

　　藥品上市許可持有人應當建立藥品上市放行規程，對藥品生產企業出廠放行的藥品進行審核，經品質受權人簽字後方可放行。不符合國家藥品標準的，不得放行。

## 第34條

　　藥品上市許可持有人可以自行銷售其取得藥品註冊證書的藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。藥品上市許可持有人從事藥品零售活動的，應當取得藥品經營許可證。

　　藥品上市許可持有人自行銷售藥品的，應當具備本法第[五十二](#c52)條規定的條件；委託銷售的，應當委託符合條件的藥品經營企業。藥品上市許可持有人和受托經營企業應當簽訂委託協議，並嚴格履行協議約定的義務。

## 第35條

　　藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業委託儲存、運輸藥品的，應當對受托方的品質保證能力和風險管理能力進行評估，與其簽訂委託協議，約定藥品品質責任、操作規程等內容，並對受托方進行監督。

## 第36條

　　藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當建立並實施藥品追溯制度，按照規定提供追溯資訊，保證藥品可追溯。

## 第37條

　　藥品上市許可持有人應當建立年度報告制度，每年將藥品生產銷售、上市後研究、風險管理等情況按照規定向省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報告。

## 第38條

　　藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業法人履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

## 第39條

　　中藥飲片生產企業履行藥品上市許可持有人的相關義務，對中藥飲片生產、銷售實行全過程管理，建立中藥飲片追溯體系，保證中藥飲片安全、有效、可追溯。

## 第40條

　　經國務院藥品監督管理部門批准，藥品上市許可持有人可以轉讓藥品上市許可。受讓方應當具備保障藥品安全性、有效性和品質可控性的品質管理、風險防控和責任賠償等能力，履行藥品上市許可持有人義務。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#c章節索引)〉〉

# 第四章　　藥品生產

## 第41條

　　從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。無藥品生產許可證的，不得生產藥品。

　　藥品生產許可證應當標明有效期和生產範圍，到期重新審查發證。

## 第42條

　　從事藥品生產活動，應當具備以下條件：

　　（一）有依法經過資格認定的藥學技術人員、工程技術人員及相應的技術工人；

　　（二）有與藥品生產相適應的廠房、設施和衛生環境；

　　（三）有能對所生產藥品進行品質管理和品質檢驗的機構、人員及必要的儀器設備；

　　（四）有保證藥品品質的規章制度，並符合國務院藥品監督管理部門依據本法制定的藥品生產品質管理規範要求。

## 第43條

　　從事藥品生產活動，應當遵守藥品生產品質管理規範，建立健全藥品生產品質管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求。

　　藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。

## 第44條

　　藥品應當按照國家藥品標準和經藥品監督管理部門核准的生產工藝進行生產。生產、檢驗記錄應當完整準確，不得編造。

　　中藥飲片應當按照國家藥品標準炮製；國家藥品標準沒有規定的，應當按照省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門制定的炮製規範炮製。省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門制定的炮製規範應當報國務院藥品監督管理部門備案。不符合國家藥品標準或者不按照省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門制定的炮製規範炮製的，不得出廠、銷售。

## 第45條

　　生產藥品所需的原料、輔料，應當符合藥用要求、藥品生產品質管理規範的有關要求。

　　生產藥品，應當按照規定對供應原料、輔料等的供應商進行審核，保證購進、使用的原料、輔料等符合前款規定要求。

## 第46條

　　直接接觸藥品的包裝材料和容器，應當符合藥用要求，符合保障人體健康、安全的標準。

　　對不合格的直接接觸藥品的包裝材料和容器，由藥品監督管理部門責令停止使用。

## 第47條

　　藥品生產企業應當對藥品進行品質檢驗。不符合國家藥品標準的，不得出廠。

　　藥品生產企業應當建立藥品出廠放行規程，明確出廠放行的標準、條件。符合標準、條件的，經品質受權人簽字後方可放行。

## 第48條

　　藥品包裝應當適合藥品品質的要求，方便儲存、運輸和醫療使用。

　　發運中藥材應當有包裝。在每件包裝上，應當註明品名、產地、日期、供貨單位，並附有品質合格的標誌。

## 第49條

　　藥品包裝應當按照規定印有或者貼有標籤並附有說明書。

　　標籤或者說明書應當註明藥品的通用名稱、成份、規格、上市許可持有人及其地址、生產企業及其地址、批准文號、產品批號、生產日期、有效期、適應症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反應和注意事項。標籤、說明書中的文字應當清晰，生產日期、有效期等事項應當顯著標注，容易辨識。

　　麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、外用藥品和非處方藥的標籤、說明書，應當印有規定的標誌。

## 第50條

　　藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構中直接接觸藥品的工作人員，應當每年進行健康檢查。患有傳染病或者其他可能污染藥品的疾病的，不得從事直接接觸藥品的工作。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#c章節索引)〉〉

# 第五章　　藥品經營

## 第51條

　　從事藥品批發活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品經營許可證。從事藥品零售活動，應當經所在地縣級以上地方人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品經營許可證。無藥品經營許可證的，不得經營藥品。

　　藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。

　　藥品監督管理部門實施藥品經營許可，除依據本法第[五十二](#c52)條規定的條件外，還應當遵循方便群眾購藥的原則。

## 第52條

　　從事藥品經營活動應當具備以下條件：

　　（一）有依法經過資格認定的藥師或者其他藥學技術人員；

　　（二）有與所經營藥品相適應的營業場所、設備、倉儲設施和衛生環境；

　　（三）有與所經營藥品相適應的品質管理機構或者人員；

　　（四）有保證藥品品質的規章制度，並符合國務院藥品監督管理部門依據本法制定的藥品經營品質管理規範要求。

## 第53條

　　從事藥品經營活動，應當遵守藥品經營品質管理規範，建立健全藥品經營品質管理體系，保證藥品經營全過程持續符合法定要求。

　　國家鼓勵、引導藥品零售連鎖經營。從事藥品零售連鎖經營活動的企業總部，應當建立統一的品質管理制度，對所屬零售企業的經營活動履行管理責任。

　　藥品經營企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品經營活動全面負責。

## 第54條

　　國家對藥品實行處方藥與非處方藥分類管理制度。具體辦法由國務院藥品監督管理部門會同國務院衛生健康主管部門制定。

## 第55條

　　藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當從藥品上市許可持有人或者具有藥品生產、經營資格的企業購進藥品；但是，購進未實施審批管理的中藥材除外。

## 第56條

　　藥品經營企業購進藥品，應當建立並執行進貨檢查驗收制度，驗明藥品合格證明和其他標識；不符合規定要求的，不得購進和銷售。

## 第57條

　　藥品經營企業購銷藥品，應當有真實、完整的購銷記錄。購銷記錄應當註明藥品的通用名稱、劑型、規格、產品批號、有效期、上市許可持有人、生產企業、購銷單位、購銷數量、購銷價格、購銷日期及國務院藥品監督管理部門規定的其他內容。

## 第58條

　　藥品經營企業零售藥品應當準確無誤，並正確說明用法、用量和注意事項；調配處方應當經過核對，對處方所列藥品不得擅自更改或者代用。對有配伍禁忌或者超劑量的處方，應當拒絕調配；必要時，經處方醫師更正或者重新簽字，方可調配。

　　藥品經營企業銷售中藥材，應當標明產地。

　　依法經過資格認定的藥師或者其他藥學技術人員負責本企業的藥品管理、處方審核和調配、合理用藥指導等工作。

## 第59條

　　藥品經營企業應當制定和執行藥品保管制度，採取必要的冷藏、防凍、防潮、防蟲、防鼠等措施，保證藥品品質。

　　藥品入庫和出庫應當執行檢查制度。

## 第60條

　　城鄉集市貿易市場可以出售中藥材，國務院另有規定的除外。

## 第61條

　　藥品上市許可持有人、藥品經營企業通過網路銷售藥品，應當遵守本法藥品經營的有關規定。具體管理辦法由國務院藥品監督管理部門會同國務院衛生健康主管部門等部門制定。

　　疫苗、血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、藥品類易製毒化學品等國家實行特殊管理的藥品不得在網路上銷售。

## 第62條

　　藥品網路交易第三方平台提供者應當按照國務院藥品監督管理部門的規定，向所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門備案。

　　第三方平台提供者應當依法對申請進入平台經營的藥品上市許可持有人、藥品經營企業的資質等進行審核，保證其符合法定要求，並對發生在平台的藥品經營行為進行管理。

　　第三方平台提供者發現進入平台經營的藥品上市許可持有人、藥品經營企業有違反本法規定行為的，應當及時制止並立即報告所在地縣級人民政府藥品監督管理部門；發現嚴重違法行為的，應當立即停止提供網路交易平台服務。

## 第63條

　　新發現和從境外引種的藥材，經國務院藥品監督管理部門批准後，方可銷售。

## 第64條

　　藥品應當從允許藥品進口的口岸進口，並由進口藥品的企業向口岸所在地藥品監督管理部門備案。海關憑藥品監督管理部門出具的進口藥品通關單辦理通關手續。無進口藥品通關單的，海關不得放行。

　　口岸所在地藥品監督管理部門應當通知藥品檢驗機構按照國務院藥品監督管理部門的規定對進口藥品進行抽查檢驗。

　　允許藥品進口的口岸由國務院藥品監督管理部門會同海關總署提出，報國務院批准。

## 第65條

　　醫療機構因臨床急需進口少量藥品的，經國務院藥品監督管理部門或者國務院授權的省、自治區、直轄市人民政府批准，可以進口。進口的藥品應當在指定醫療機構內用於特定醫療目的。

　　個人自用攜帶入境少量藥品，按照國家有關規定辦理。

## 第66條

　　進口、出口麻醉藥品和國家規定範圍內的精神藥品，應當持有國務院藥品監督管理部門頒發的進口准許證、出口准許證。

## 第67條

　　禁止進口療效不確切、不良反應大或者因其他原因危害人體健康的藥品。

## 第68條

　　國務院藥品監督管理部門對下列藥品在銷售前或者進口時，應當指定藥品檢驗機構進行檢驗；未經檢驗或者檢驗不合格的，不得銷售或者進口：

　　（一）首次在中國境內銷售的藥品；

　　（二）國務院藥品監督管理部門規定的生物製品；

　　（三）國務院規定的其他藥品。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#c章節索引)〉〉

# 第六章　　醫療機構藥事管理

## 第69條

　　醫療機構應當配備依法經過資格認定的藥師或者其他藥學技術人員，負責本單位的藥品管理、處方審核和調配、合理用藥指導等工作。非藥學技術人員不得直接從事藥劑技術工作。

## 第70條

　　醫療機構購進藥品，應當建立並執行進貨檢查驗收制度，驗明藥品合格證明和其他標識；不符合規定要求的，不得購進和使用。

## 第71條

　　醫療機構應當有與所使用藥品相適應的場所、設備、倉儲設施和衛生環境，制定和執行藥品保管制度，採取必要的冷藏、防凍、防潮、防蟲、防鼠等措施，保證藥品品質。

## 第72條

　　醫療機構應當堅持安全有效、經濟合理的用藥原則，遵循藥品臨床應用指導原則、臨床診療指南和藥品說明書等合理用藥，對醫師處方、用藥醫囑的適宜性進行審核。

　　醫療機構以外的其他藥品使用單位，應當遵守本法有關醫療機構使用藥品的規定。

## 第73條

　　依法經過資格認定的藥師或者其他藥學技術人員調配處方，應當進行核對，對處方所列藥品不得擅自更改或者代用。對有配伍禁忌或者超劑量的處方，應當拒絕調配；必要時，經處方醫師更正或者重新簽字，方可調配。

## 第74條

　　醫療機構配製制劑，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得醫療機構制劑許可證。無醫療機構制劑許可證的，不得配製制劑。

　　醫療機構制劑許可證應當標明有效期，到期重新審查發證。

## 第75條

　　醫療機構配製制劑，應當有能夠保證制劑品質的設施、管理制度、檢驗儀器和衛生環境。

　　醫療機構配製制劑，應當按照經核准的工藝進行，所需的原料、輔料和包裝材料等應當符合藥用要求。

## 第76條

　　醫療機構配製的制劑，應當是本單位臨床需要而市場上沒有供應的品種，並應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准；但是，法律對配製中藥製劑另有規定的除外。

　　醫療機構配製的制劑應當按照規定進行品質檢驗；合格的，憑醫師處方在本單位使用。經國務院藥品監督管理部門或者省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，醫療機構配製的制劑可以在指定的醫療機構之間調劑使用。

　　醫療機構配製的制劑不得在市場上銷售。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#c章節索引)〉〉

# 第七章　　藥品上市後管理

## 第77條

　　藥品上市許可持有人應當制定藥品上市後風險管理計畫，主動開展藥品上市後研究，對藥品的安全性、有效性和品質可控性進行進一步確證，加強對已上市藥品的持續管理。

## 第78條

　　對附條件批准的藥品，藥品上市許可持有人應當採取相應風險管理措施，並在規定期限內按照要求完成相關研究；逾期未按照要求完成研究或者不能證明其獲益大於風險的，國務院藥品監督管理部門應當依法處理，直至註銷藥品註冊證書。

## 第79條

　　對藥品生產過程中的變更，按照其對藥品安全性、有效性和品質可控性的風險和產生影響的程度，實行分類管理。屬於重大變更的，應當經國務院藥品監督管理部門批准，其他變更應當按照國務院藥品監督管理部門的規定備案或者報告。

　　藥品上市許可持有人應當按照國務院藥品監督管理部門的規定，全面評估、驗證變更事項對藥品安全性、有效性和品質可控性的影響。

## 第80條

　　藥品上市許可持有人應當開展藥品上市後不良反應監測，主動收集、跟蹤分析疑似藥品不良反應資訊，對已識別風險的藥品及時採取風險控制措施。

## 第81條

　　藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當經常考察本單位所生產、經營、使用的藥品品質、療效和不良反應。發現疑似不良反應的，應當及時向藥品監督管理部門和衛生健康主管部門報告。具體辦法由國務院藥品監督管理部門會同國務院衛生健康主管部門制定。

　　對已確認發生嚴重不良反應的藥品，由國務院藥品監督管理部門或者省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門根據實際情況採取停止生產、銷售、使用等緊急控制措施，並應當在五日內組織鑑定，自鑑定結論作出之日起十五日內依法作出行政處理決定。

## 第82條

　　藥品存在品質問題或者其他安全隱患的，藥品上市許可持有人應當立即停止銷售，告知相關藥品經營企業和醫療機構停止銷售和使用，召回已銷售的藥品，及時公開召回資訊，必要時應當立即停止生產，並將藥品召回和處理情況向省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門和衛生健康主管部門報告。藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當配合。

　　藥品上市許可持有人依法應當召回藥品而未召回的，省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門應當責令其召回。

## 第83條

　　藥品上市許可持有人應當對已上市藥品的安全性、有效性和品質可控性定期開展上市後評價。必要時，國務院藥品監督管理部門可以責令藥品上市許可持有人開展上市後評價或者直接組織開展上市後評價。

　　經評價，對療效不確切、不良反應大或者因其他原因危害人體健康的藥品，應當註銷藥品註冊證書。

　　已被註銷藥品註冊證書的藥品，不得生產或者進口、銷售和使用。

　　已被註銷藥品註冊證書、超過有效期等的藥品，應當由藥品監督管理部門監督銷毀或者依法採取其他無害化處理等措施。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#c章節索引)〉〉

# 第八章　　藥品價格和廣告

## 第84條

　　國家完善藥品採購管理制度，對藥品價格進行監測，開展成本價格調查，加強藥品價格監督檢查，依法查處價格壟斷、哄抬價格等藥品價格違法行為，維護藥品價格秩序。

## 第85條

　　依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品。

　　藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格，禁止暴利、價格壟斷和價格欺詐等行為。

## 第86條

　　藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當依法向藥品價格主管部門提供其藥品的實際購銷價格和購銷數量等資料。

## 第87條

　　醫療機構應當向患者提供所用藥品的價格清單，按照規定如實公布其常用藥品的價格，加強合理用藥管理。具體辦法由國務院衛生健康主管部門制定。

## 第88條

　　禁止藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構在藥品購銷中給予、收受回扣或者其他不正當利益。

　　禁止藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業或者代理人以任何名義給予使用其藥品的醫療機構的負責人、藥品採購人員、醫師、藥師等有關人員財物或者其他不正當利益。禁止醫療機構的負責人、藥品採購人員、醫師、藥師等有關人員以任何名義收受藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業或者代理人給予的財物或者其他不正當利益。

## 第89條

　　藥品廣告應當經廣告主所在地省、自治區、直轄市人民政府確定的廣告審查機關批准；未經批准的，不得發布。

## 第90條

　　藥品廣告的內容應當真實、合法，以國務院藥品監督管理部門核准的藥品說明書為準，不得含有虛假的內容。

　　藥品廣告不得含有表示功效、安全性的斷言或者保證；不得利用國家機關、科研單位、學術機構、行業協會或者專家、學者、醫師、藥師、患者等的名義或者形象作推薦、證明。

　　非藥品廣告不得有涉及藥品的宣傳。

## 第91條

　　藥品價格和廣告，本法未作規定的，適用《[中華人民共和國價格法](%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E5%83%B9%E6%A0%BC%E6%B3%95.docx)》、《[中華人民共和國反壟斷法](%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E5%8F%8D%E5%A3%9F%E6%96%B7%E6%B3%95.docx)》、《[中華人民共和國反不正當競爭法](%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E5%8F%8D%E4%B8%8D%E6%AD%A3%E7%95%B6%E7%AB%B6%E7%88%AD%E6%B3%95.docx)》、《[中華人民共和國廣告法](%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E5%BB%A3%E5%91%8A%E6%B3%95.docx)》等的規定。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#c章節索引)〉〉

# 第九章　　藥品儲備和供應

## 第92條

　　國家實行藥品儲備制度，建立中央和地方兩級藥品儲備。

　　發生重大災情、疫情或者其他突發事件時，依照《[中華人民共和國突發事件應對法](%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E7%AA%81%E7%99%BC%E4%BA%8B%E4%BB%B6%E6%87%89%E5%B0%8D%E6%B3%95.docx)》的規定，可以緊急調用藥品。

## 第93條

　　國家實行基本藥物制度，遴選適當數量的基本藥物品種，加強組織生產和儲備，提高基本藥物的供給能力，滿足疾病防治基本用藥需求。

## 第94條

　　國家建立藥品供求監測體系，及時收集和匯總分析短缺藥品供求資訊，對短缺藥品實行預警，採取應對措施。

## 第95條

　　國家實行短缺藥品清單管理制度。具體辦法由國務院衛生健康主管部門會同國務院藥品監督管理部門等部門制定。

　　藥品上市許可持有人停止生產短缺藥品的，應當按照規定向國務院藥品監督管理部門或者省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報告。

## 第96條

　　國家鼓勵短缺藥品的研製和生產，對臨床急需的短缺藥品、防治重大傳染病和罕見病等疾病的新藥予以優先審評審批。

## 第97條

　　對短缺藥品，國務院可以限制或者禁止出口。必要時，國務院有關部門可以採取組織生產、價格干預和擴大進口等措施，保障藥品供應。

　　藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業應當按照規定保障藥品的生產和供應。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#c章節索引)〉〉

# 第十章　　監督管理

## 第98條

　　禁止生產（包括配製，下同）、銷售、使用假藥、劣藥。

　　有下列情形之一的，為假藥：

　　（一）藥品所含成份與國家藥品標準規定的成份不符；

　　（二）以非藥品冒充藥品或者以他種藥品冒充此種藥品；

　　（三）變質的藥品；

　　（四）藥品所標明的適應症或者功能主治超出規定範圍。

　　有下列情形之一的，為劣藥：

　　（一）藥品成份的含量不符合國家藥品標準；

　　（二）被污染的藥品；

　　（三）未標明或者更改有效期的藥品；

　　（四）未註明或者更改產品批號的藥品；

　　（五）超過有效期的藥品；

　　（六）擅自添加防腐劑、輔料的藥品；

　　（七）其他不符合藥品標準的藥品。

　　禁止未取得藥品批准證明文件生產、進口藥品；禁止使用未按照規定審評、審批的原料藥、包裝材料和容器生產藥品。

## 第99條

　　藥品監督管理部門應當依照法律、法規的規定對藥品研製、生產、經營和藥品使用單位使用藥品等活動進行監督檢查，必要時可以對為藥品研製、生產、經營、使用提供產品或者服務的單位和個人進行延伸檢查，有關單位和個人應當予以配合，不得拒絕和隱瞞。

　　藥品監督管理部門應當對高風險的藥品實施重點監督檢查。

　　對有證據證明可能存在安全隱患的，藥品監督管理部門根據監督檢查情況，應當採取告誡、約談、限期整改以及暫停生產、銷售、使用、進口等措施，並及時公布檢查處理結果。

　　藥品監督管理部門進行監督檢查時，應當出示證明文件，對監督檢查中知悉的商業秘密應當保密。

## 第100條

　　藥品監督管理部門根據監督管理的需要，可以對藥品品質進行抽查檢驗。抽查檢驗應當按照規定抽樣，並不得收取任何費用；抽樣應當購買樣品。所需費用按照國務院規定列支。

　　對有證據證明可能危害人體健康的藥品及其有關材料，藥品監督管理部門可以查封、扣押，並在七日內作出行政處理決定；藥品需要檢驗的，應當自檢驗報告書發出之日起十五日內作出行政處理決定。

## 第101條

　　國務院和省、自治區、直轄市人民政府的藥品監督管理部門應當定期公告藥品品質抽查檢驗結果；公告不當的，應當在原公告範圍內予以更正。

## 第102條

　　當事人對藥品檢驗結果有異議的，可以自收到藥品檢驗結果之日起七日內向原藥品檢驗機構或者上一級藥品監督管理部門設置或者指定的藥品檢驗機構申請複驗，也可以直接向國務院藥品監督管理部門設置或者指定的藥品檢驗機構申請複驗。受理複驗的藥品檢驗機構應當在國務院藥品監督管理部門規定的時間內作出複驗結論。

## 第103條

　　藥品監督管理部門應當對藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和藥物非臨床安全性評價研究機構、藥物臨床試驗機構等遵守藥品生產品質管理規範、藥品經營品質管理規範、藥物非臨床研究品質管理規範、藥物臨床試驗品質管理規範等情況進行檢查，監督其持續符合法定要求。

## 第104條

　　國家建立職業化、專業化藥品檢查員隊伍。檢查員應當熟悉藥品法律法規，具備藥品專業知識。

## 第105條

　　藥品監督管理部門建立藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業、藥物非臨床安全性評價研究機構、藥物臨床試驗機構和醫療機構藥品安全信用檔案，記錄許可頒發、日常監督檢查結果、違法行為查處等情況，依法向社會公布並及時更新；對有不良信用記錄的，增加監督檢查頻次，並可以按照國家規定實施聯合懲戒。

## 第106條

　　藥品監督管理部門應當公布本部門的電子郵件地址、電話，接受諮詢、投訴、舉報，並依法及時答覆、核實、處理。對查證屬實的舉報，按照有關規定給予舉報人獎勵。

　　藥品監督管理部門應當對舉報人的資訊予以保密，保護舉報人的合法權益。舉報人舉報所在單位的，該單位不得以解除、變更勞動合同或者其他方式對舉報人進行打擊報復。

## 第107條

　　國家實行藥品安全資訊統一公布制度。國家藥品安全總體情況、藥品安全風險警示資訊、重大藥品安全事件及其調查處理資訊和國務院確定需要統一公布的其他資訊由國務院藥品監督管理部門統一公布。藥品安全風險警示資訊和重大藥品安全事件及其調查處理資訊的影響限於特定區域的，也可以由有關省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門公布。未經授權不得發布上述資訊。

　　公布藥品安全資訊，應當及時、準確、全面，並進行必要的說明，避免誤導。

　　任何單位和個人不得編造、散布虛假藥品安全資訊。

## 第108條

　　縣級以上人民政府應當制定藥品安全事件應急預案。藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構等應當制定本單位的藥品安全事件處置方案，並組織開展培訓和應急演練。

　　發生藥品安全事件，縣級以上人民政府應當按照應急預案立即組織開展應對工作；有關單位應當立即採取有效措施進行處置，防止危害擴大。

## 第109條

　　藥品監督管理部門未及時發現藥品安全系統性風險，未及時消除監督管理區域內藥品安全隱患的，本級人民政府或者上級人民政府藥品監督管理部門應當對其主要負責人進行約談。

　　地方人民政府未履行藥品安全職責，未及時消除區域性重大藥品安全隱患的，上級人民政府或者上級人民政府藥品監督管理部門應當對其主要負責人進行約談。

　　被約談的部門和地方人民政府應當立即採取措施，對藥品監督管理工作進行整改。

　　約談情況和整改情況應當納入有關部門和地方人民政府藥品監督管理工作評議、考核記錄。

## 第110條

　　地方人民政府及其藥品監督管理部門不得以要求實施藥品檢驗、審批等手段限制或者排斥非本地區藥品上市許可持有人、藥品生產企業生產的藥品進入本地區。

## 第111條

　　藥品監督管理部門及其設置或者指定的藥品專業技術機構不得參與藥品生產經營活動，不得以其名義推薦或者監製、監銷藥品。

　　藥品監督管理部門及其設置或者指定的藥品專業技術機構的工作人員不得參與藥品生產經營活動。

## 第112條

　　國務院對麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、藥品類易製毒化學品等有其他特殊管理規定的，依照其規定。

## 第113條

　　藥品監督管理部門發現藥品違法行為涉嫌犯罪的，應當及時將案件移送公安機關。

　　對依法不需要追究刑事責任或者免予刑事處罰，但應當追究行政責任的，公安機關、人民檢察院、人民法院應當及時將案件移送藥品監督管理部門。

　　公安機關、人民檢察院、人民法院商請藥品監督管理部門、生態環境主管部門等部門提供檢驗結論、認定意見以及對涉案藥品進行無害化處理等協助的，有關部門應當及時提供，予以協助。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#c章節索引)〉〉

# 第十一章　　法律責任

## 第114條

　　違反本法規定，構成犯罪的，依法追究刑事責任。

## 第115條

　　未取得藥品生產許可證、藥品經營許可證或者醫療機構制劑許可證生產、銷售藥品的，責令關閉，沒收違法生產、銷售的藥品和違法所得，並處違法生產、銷售的藥品（包括已售出和未售出的藥品，下同）貨值金額十五倍以上三十倍以下的罰款；貨值金額不足十萬元的，按十萬元計算。

## 第116條

　　生產、銷售假藥的，沒收違法生產、銷售的藥品和違法所得，責令停產停業整頓，吊銷藥品批准證明文件，並處違法生產、銷售的藥品貨值金額十五倍以上三十倍以下的罰款；貨值金額不足十萬元的，按十萬元計算；情節嚴重的，吊銷藥品生產許可證、藥品經營許可證或者醫療機構制劑許可證，十年內不受理其相應申請；藥品上市許可持有人為境外企業的，十年內禁止其藥品進口。

## 第117條

　　生產、銷售劣藥的，沒收違法生產、銷售的藥品和違法所得，並處違法生產、銷售的藥品貨值金額十倍以上二十倍以下的罰款；違法生產、批發的藥品貨值金額不足十萬元的，按十萬元計算，違法零售的藥品貨值金額不足一萬元的，按一萬元計算；情節嚴重的，責令停產停業整頓直至吊銷藥品批准證明文件、藥品生產許可證、藥品經營許可證或者醫療機構制劑許可證。

　　生產、銷售的中藥飲片不符合藥品標準，尚不影響安全性、有效性的，責令限期改正，給予警告；可以處十萬元以上五十萬元以下的罰款。

## 第118條

　　生產、銷售假藥，或者生產、銷售劣藥且情節嚴重的，對法定代表人、主要負責人、直接負責的主管人員和其他責任人員，沒收違法行為發生期間自本單位所獲收入，並處所獲收入百分之三十以上三倍以下的罰款，終身禁止從事藥品生產經營活動，並可以由公安機關處五日以上十五日以下的拘留。

　　對生產者專門用於生產假藥、劣藥的原料、輔料、包裝材料、生產設備予以沒收。

## 第119條

　　藥品使用單位使用假藥、劣藥的，按照銷售假藥、零售劣藥的規定處罰；情節嚴重的，法定代表人、主要負責人、直接負責的主管人員和其他責任人員有醫療衛生人員執業證書的，還應當吊銷執業證書。

## 第120條

　　知道或者應當知道屬於假藥、劣藥或者本法第[一百二十四](#c124)條第一款第一項至第五項規定的藥品，而為其提供儲存、運輸等便利條件的，沒收全部儲存、運輸收入，並處違法收入一倍以上五倍以下的罰款；情節嚴重的，並處違法收入五倍以上十五倍以下的罰款；違法收入不足五萬元的，按五萬元計算。

## 第121條

　　對假藥、劣藥的處罰決定，應當依法載明藥品檢驗機構的品質檢驗結論。

## 第122條

　　偽造、變造、出租、出借、非法買賣許可證或者藥品批准證明文件的，沒收違法所得，並處違法所得一倍以上五倍以下的罰款；情節嚴重的，並處違法所得五倍以上十五倍以下的罰款，吊銷藥品生產許可證、藥品經營許可證、醫療機構制劑許可證或者藥品批准證明文件，對法定代表人、主要負責人、直接負責的主管人員和其他責任人員，處二萬元以上二十萬元以下的罰款，十年內禁止從事藥品生產經營活動，並可以由公安機關處五日以上十五日以下的拘留；違法所得不足十萬元的，按十萬元計算。

## 第123條

　　提供虛假的證明、數據、資料、樣品或者採取其他手段騙取臨床試驗許可、藥品生產許可、藥品經營許可、醫療機構制劑許可或者藥品註冊等許可的，撤銷相關許可，十年內不受理其相應申請，並處五十萬元以上五百萬元以下的罰款；情節嚴重的，對法定代表人、主要負責人、直接負責的主管人員和其他責任人員，處二萬元以上二十萬元以下的罰款，十年內禁止從事藥品生產經營活動，並可以由公安機關處五日以上十五日以下的拘留。

## 第124條

　　違反本法規定，有下列行為之一的，沒收違法生產、進口、銷售的藥品和違法所得以及專門用於違法生產的原料、輔料、包裝材料和生產設備，責令停產停業整頓，並處違法生產、進口、銷售的藥品貨值金額十五倍以上三十倍以下的罰款；貨值金額不足十萬元的，按十萬元計算；情節嚴重的，吊銷藥品批准證明文件直至吊銷藥品生產許可證、藥品經營許可證或者醫療機構制劑許可證，對法定代表人、主要負責人、直接負責的主管人員和其他責任人員，沒收違法行為發生期間自本單位所獲收入，並處所獲收入百分之三十以上三倍以下的罰款，十年直至終身禁止從事藥品生產經營活動，並可以由公安機關處五日以上十五日以下的拘留：

　　（一）未取得藥品批准證明文件生產、進口藥品；

　　（二）使用採取欺騙手段取得的藥品批准證明文件生產、進口藥品；

　　（三）使用未經審評審批的原料藥生產藥品；

　　（四）應當檢驗而未經檢驗即銷售藥品；

　　（五）生產、銷售國務院藥品監督管理部門禁止使用的藥品；

　　（六）編造生產、檢驗記錄；

　　（七）未經批准在藥品生產過程中進行重大變更。

　　銷售前款第一項至第三項規定的藥品，或者藥品使用單位使用前款第一項至第五項規定的藥品的，依照前款規定處罰；情節嚴重的，藥品使用單位的法定代表人、主要負責人、直接負責的主管人員和其他責任人員有醫療衛生人員執業證書的，還應當吊銷執業證書。

　　未經批准進口少量境外已合法上市的藥品，情節較輕的，可以依法減輕或者免予處罰。

## 第125條

　　違反本法規定，有下列行為之一的，沒收違法生產、銷售的藥品和違法所得以及包裝材料、容器，責令停產停業整頓，並處五十萬元以上五百萬元以下的罰款；情節嚴重的，吊銷藥品批准證明文件、藥品生產許可證、藥品經營許可證，對法定代表人、主要負責人、直接負責的主管人員和其他責任人員處二萬元以上二十萬元以下的罰款，十年直至終身禁止從事藥品生產經營活動：

　　（一）未經批准開展藥物臨床試驗；

　　（二）使用未經審評的直接接觸藥品的包裝材料或者容器生產藥品，或者銷售該類藥品；

　　（三）使用未經核准的標籤、說明書。

## 第126條

　　除本法另有規定的情形外，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業、藥物非臨床安全性評價研究機構、藥物臨床試驗機構等未遵守藥品生產品質管理規範、藥品經營品質管理規範、藥物非臨床研究品質管理規範、藥物臨床試驗品質管理規範等的，責令限期改正，給予警告；逾期不改正的，處十萬元以上五十萬元以下的罰款；情節嚴重的，處五十萬元以上二百萬元以下的罰款，責令停產停業整頓直至吊銷藥品批准證明文件、藥品生產許可證、藥品經營許可證等，藥物非臨床安全性評價研究機構、藥物臨床試驗機構等五年內不得開展藥物非臨床安全性評價研究、藥物臨床試驗，對法定代表人、主要負責人、直接負責的主管人員和其他責任人員，沒收違法行為發生期間自本單位所獲收入，並處所獲收入百分之十以上百分之五十以下的罰款，十年直至終身禁止從事藥品生產經營等活動。

## 第127條

　　違反本法規定，有下列行為之一的，責令限期改正，給予警告；逾期不改正的，處十萬元以上五十萬元以下的罰款：

　　（一）開展生物等效性試驗未備案；

　　（二）藥物臨床試驗期間，發現存在安全性問題或者其他風險，臨床試驗申辦者未及時調整臨床試驗方案、暫停或者終止臨床試驗，或者未向國務院藥品監督管理部門報告；

　　（三）未按照規定建立並實施藥品追溯制度；

　　（四）未按照規定提交年度報告；

　　（五）未按照規定對藥品生產過程中的變更進行備案或者報告；

　　（六）未制定藥品上市後風險管理計畫；

　　（七）未按照規定開展藥品上市後研究或者上市後評價。

## 第128條

　　除依法應當按照假藥、劣藥處罰的外，藥品包裝未按照規定印有、貼有標籤或者附有說明書，標籤、說明書未按照規定註明相關資訊或者印有規定標誌的，責令改正，給予警告；情節嚴重的，吊銷藥品註冊證書。

## 第129條

　　違反本法規定，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業或者醫療機構未從藥品上市許可持有人或者具有藥品生產、經營資格的企業購進藥品的，責令改正，沒收違法購進的藥品和違法所得，並處違法購進藥品貨值金額二倍以上十倍以下的罰款；情節嚴重的，並處貨值金額十倍以上三十倍以下的罰款，吊銷藥品批准證明文件、藥品生產許可證、藥品經營許可證或者醫療機構執業許可證；貨值金額不足五萬元的，按五萬元計算。

## 第130條

　　違反本法規定，藥品經營企業購銷藥品未按照規定進行記錄，零售藥品未正確說明用法、用量等事項，或者未按照規定調配處方的，責令改正，給予警告；情節嚴重的，吊銷藥品經營許可證。

## 第131條

　　違反本法規定，藥品網路交易第三方平台提供者未履行資質審核、報告、停止提供網路交易平台服務等義務的，責令改正，沒收違法所得，並處二十萬元以上二百萬元以下的罰款；情節嚴重的，責令停業整頓，並處二百萬元以上五百萬元以下的罰款。

## 第132條

　　進口已獲得藥品註冊證書的藥品，未按照規定向允許藥品進口的口岸所在地藥品監督管理部門備案的，責令限期改正，給予警告；逾期不改正的，吊銷藥品註冊證書。

## 第133條

　　違反本法規定，醫療機構將其配製的制劑在市場上銷售的，責令改正，沒收違法銷售的制劑和違法所得，並處違法銷售制劑貨值金額二倍以上五倍以下的罰款；情節嚴重的，並處貨值金額五倍以上十五倍以下的罰款；貨值金額不足五萬元的，按五萬元計算。

## 第134條

　　藥品上市許可持有人未按照規定開展藥品不良反應監測或者報告疑似藥品不良反應的，責令限期改正，給予警告；逾期不改正的，責令停產停業整頓，並處十萬元以上一百萬元以下的罰款。

　　藥品經營企業未按照規定報告疑似藥品不良反應的，責令限期改正，給予警告；逾期不改正的，責令停產停業整頓，並處五萬元以上五十萬元以下的罰款。

　　醫療機構未按照規定報告疑似藥品不良反應的，責令限期改正，給予警告；逾期不改正的，處五萬元以上五十萬元以下的罰款。

## 第135條

　　藥品上市許可持有人在省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門責令其召回後，拒不召回的，處應召回藥品貨值金額五倍以上十倍以下的罰款；貨值金額不足十萬元的，按十萬元計算；情節嚴重的，吊銷藥品批准證明文件、藥品生產許可證、藥品經營許可證，對法定代表人、主要負責人、直接負責的主管人員和其他責任人員，處二萬元以上二十萬元以下的罰款。藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構拒不配合召回的，處十萬元以上五十萬元以下的罰款。

## 第136條

　　藥品上市許可持有人為境外企業的，其指定的在中國境內的企業法人未依照本法規定履行相關義務的，適用本法有關藥品上市許可持有人法律責任的規定。

## 第137條

　　有下列行為之一的，在本法規定的處罰幅度內從重處罰：

　　（一）以麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、藥品類易製毒化學品冒充其他藥品，或者以其他藥品冒充上述藥品；

　　（二）生產、銷售以孕產婦、兒童為主要使用對象的假藥、劣藥；

　　（三）生產、銷售的生物製品屬於假藥、劣藥；

　　（四）生產、銷售假藥、劣藥，造成人身傷害後果；

　　（五）生產、銷售假藥、劣藥，經處理後再犯；

　　（六）拒絕、逃避監督檢查，偽造、銷毀、隱匿有關證據材料，或者擅自動用查封、扣押物品。

## 第138條

　　藥品檢驗機構出具虛假檢驗報告的，責令改正，給予警告，對單位並處二十萬元以上一百萬元以下的罰款；對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予降級、撤職、開除處分，沒收違法所得，並處五萬元以下的罰款；情節嚴重的，撤銷其檢驗資格。藥品檢驗機構出具的檢驗結果不實，造成損失的，應當承擔相應的賠償責任。

## 第139條

　　本法第[一百一十五](#c115)條至第一百三十八條規定的行政處罰，由縣級以上人民政府藥品監督管理部門按照職責分工決定；撤銷許可、吊銷許可證件的，由原批准、發證的部門決定。

## 第140條

　　藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業或者醫療機構違反本法規定聘用人員的，由藥品監督管理部門或者衛生健康主管部門責令解聘，處五萬元以上二十萬元以下的罰款。

## 第141條

　　藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業或者醫療機構在藥品購銷中給予、收受回扣或者其他不正當利益的，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業或者代理人給予使用其藥品的醫療機構的負責人、藥品採購人員、醫師、藥師等有關人員財物或者其他不正當利益的，由市場監督管理部門沒收違法所得，並處三十萬元以上三百萬元以下的罰款；情節嚴重的，吊銷藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業營業執照，並由藥品監督管理部門吊銷藥品批准證明文件、藥品生產許可證、藥品經營許可證。

　　藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業在藥品研製、生產、經營中向國家工作人員行賄的，對法定代表人、主要負責人、直接負責的主管人員和其他責任人員終身禁止從事藥品生產經營活動。

## 第142條

　　藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業的負責人、採購人員等有關人員在藥品購銷中收受其他藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業或者代理人給予的財物或者其他不正當利益的，沒收違法所得，依法給予處罰；情節嚴重的，五年內禁止從事藥品生產經營活動。

　　醫療機構的負責人、藥品採購人員、醫師、藥師等有關人員收受藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業或者代理人給予的財物或者其他不正當利益的，由衛生健康主管部門或者本單位給予處分，沒收違法所得；情節嚴重的，還應當吊銷其執業證書。

## 第143條

　　違反本法規定，編造、散布虛假藥品安全資訊，構成違反治安管理行為的，由公安機關依法給予治安管理處罰。

## 第144條

　　藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業或者醫療機構違反本法規定，給用藥者造成損害的，依法承擔賠償責任。

　　因藥品品質問題受到損害的，受害人可以向藥品上市許可持有人、藥品生產企業請求賠償損失，也可以向藥品經營企業、醫療機構請求賠償損失。接到受害人賠償請求的，應當實行首負責任制，先行賠付；先行賠付後，可以依法追償。

　　生產假藥、劣藥或者明知是假藥、劣藥仍然銷售、使用的，受害人或者其近親屬除請求賠償損失外，還可以請求支付價款十倍或者損失三倍的賠償金；增加賠償的金額不足一千元的，為一千元。

## 第145條

　　藥品監督管理部門或者其設置、指定的藥品專業技術機構參與藥品生產經營活動的，由其上級主管機關責令改正，沒收違法收入；情節嚴重的，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予處分。

　　藥品監督管理部門或者其設置、指定的藥品專業技術機構的工作人員參與藥品生產經營活動的，依法給予處分。

## 第146條

　　藥品監督管理部門或者其設置、指定的藥品檢驗機構在藥品監督檢驗中違法收取檢驗費用的，由政府有關部門責令退還，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予處分；情節嚴重的，撤銷其檢驗資格。

## 第147條

　　違反本法規定，藥品監督管理部門有下列行為之一的，應當撤銷相關許可，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予處分：

　　（一）不符合條件而批准進行藥物臨床試驗；

　　（二）對不符合條件的藥品頒發藥品註冊證書；

　　（三）對不符合條件的單位頒發藥品生產許可證、藥品經營許可證或者醫療機構制劑許可證。

## 第148條

　　違反本法規定，縣級以上地方人民政府有下列行為之一的，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員給予記過或者記大過處分；情節嚴重的，給予降級、撤職或者開除處分：

　　（一）瞞報、謊報、緩報、漏報藥品安全事件；

　　（二）未及時消除區域性重大藥品安全隱患，造成本行政區域內發生特別重大藥品安全事件，或者連續發生重大藥品安全事件；

　　（三）履行職責不力，造成嚴重不良影響或者重大損失。

## 第149條

　　違反本法規定，藥品監督管理等部門有下列行為之一的，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員給予記過或者記大過處分；情節較重的，給予降級或者撤職處分；情節嚴重的，給予開除處分：

　　（一）瞞報、謊報、緩報、漏報藥品安全事件；

　　（二）對發現的藥品安全違法行為未及時查處；

　　（三）未及時發現藥品安全系統性風險，或者未及時消除監督管理區域內藥品安全隱患，造成嚴重影響；

　　（四）其他不履行藥品監督管理職責，造成嚴重不良影響或者重大損失。

## 第150條

　　藥品監督管理人員濫用職權、徇私舞弊、玩忽職守的，依法給予處分。

　　查處假藥、劣藥違法行為有失職、瀆職行為的，對藥品監督管理部門直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法從重給予處分。

## 第151條

　　本章規定的貨值金額以違法生產、銷售藥品的標價計算；沒有標價的，按照同類藥品的市場價格計算。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#c章節索引)〉〉

# 第十二章　　附　則

## 第152條

　　中藥材種植、採集和飼養的管理，依照有關法律、法規的規定執行。

## 第153條

　　地區性民間習用藥材的管理辦法，由國務院藥品監督管理部門會同國務院中醫藥主管部門制定。

## 第154條

　　中國人民解放軍和中國人民武裝警察部隊執行本法的具體辦法，由國務院、中央軍事委員會依據本法制定。

## 第155條

　　本法自2019年12月1日起施行。

。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。[回首頁](#top)**〉〉**

【編註】本檔法規資料來源為官方資訊網，提供學習與參考為原則，如需引用請以正式檔為準。如有發現待更正部份及您所需本站未收編之法規，敬請[告知](https://www.6laws.net/comment.htm)，謝謝！

# :::2015年4月24日公布條文:::b

# 【章節索引】

第一章　[總則](#_第一章__總_1)　§1

第二章　[藥品生產企業管理](#_第二章__藥品生產企業管理_1)　§7

第三章　[藥品經營企業管理](#_第三章__藥品經營企業管理_1)　§14

第四章　[醫療機構的藥劑管理](#_第四章__醫療機構的藥劑管理_1)　§22

第五章　[藥品管理](#_第五章__藥品管理)　§29

第六章　[藥品包裝的管理](#_第六章__藥品包裝的管理_1)　§52

第七章　[藥品價格和廣告的管理](#_第七章__藥品價格和廣告的管理_1)　§55

第八章　[藥品監督](#_第八章__藥品監督)　§63

第九章　[法律責任](#_第九章__法律責任)　§72

第十章　[附則](#_第十章__附則)　§100

# 【法規內容】

# 第一章　　總　則

## 第1條

　　為加強藥品監督管理，保證藥品品質，保障人體用藥安全，維護人民身體健康和用藥的合法權益，特制定本法。

## 第2條

　　在中華人民共和國境內從事藥品的研製、生產、經營、使用和監督管理的單位或者個人，必須遵守本法。

## 第3條

　　國家發展現代藥和傳統藥，充分發揮其在預防、醫療和保健中的作用。

　　國家保護野生藥材資源，鼓勵培育中藥材。

## 第4條

　　國家鼓勵研究和創制新藥，保護公民、法人和其他組織研究、開發新藥的合法權益。

## 第5條

　　國務院藥品監督管理部門主管全國藥品監督管理工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責與藥品有關的監督管理工作。

　　省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門負責本行政區域內的藥品監督管理工作。省、自治區、直轄市人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與藥品有關的監督管理工作。

　　國務院藥品監督管理部門應當配合國務院經濟綜合主管部門，執行國家制定的藥品行業發展規劃和產業政策。

## 第6條

　　藥品監督管理部門設置或者確定的藥品檢驗機構，承擔依法實施藥品審批和藥品品質監督檢查所需的藥品檢驗工作。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#b章節索引)〉〉

# 第二章　　藥品生產企業管理

## 第7條

　　開辦藥品生產企業，須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《藥品生產許可證》。無《藥品生產許可證》的，不得生產藥品。

　　《藥品生產許可證》應當標明有效期和生產範圍，到期重新審查發證。

　　藥品監督管理部門批准開辦藥品生產企業，除依據本法[第八條](#b8)規定的條件外，還應當符合國家制定的藥品行業發展規劃和產業政策，防止重複建設。

## 第8條

　　開辦藥品生產企業，必須具備以下條件：

　　（一）具有依法經過資格認定的藥學技術人員、工程技術人員及相應的技術工人；

　　（二）具有與其藥品生產相適應的廠房、設施和衛生環境；

　　（三）具有能對所生產藥品進行品質管理和品質檢驗的機構、人員以及必要的儀器設備；

　　（四）具有保證藥品品質的規章制度。

## 第9條

　　藥品生產企業必須按照國務院藥品監督管理部門依據本法制定的《藥品生產品質管理規範》組織生產。藥品監督管理部門按照規定對藥品生產企業是否符合《藥品生產品質管理規範》的要求進行認證；對認證合格的，發給認證證書。

　　《藥品生產品質管理規範》的具體實施辦法、實施步驟由國務院藥品監督管理部門規定。

## 第10條

　　除中藥飲片的炮製外，藥品必須按照國家藥品標準和國務院藥品監督管理部門批准的生產工藝進行生產，生產記錄必須完整準確。藥品生產企業改變影響藥品品質的生產工藝的，必須報原批准部門審核批准。

　　中藥飲片必須按照國家藥品標準炮製；國家藥品標準沒有規定的，必須按照省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門制定的炮製規範炮製。省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門制定的炮製規範應當報國務院藥品監督管理部門備案。

## 第11條

　　生產藥品所需的原料、輔料，必須符合藥用要求。

## 第12條

　　藥品生產企業必須對其生產的藥品進行品質檢驗；不符合國家藥品標準或者不按照省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門制定的中藥飲片炮製規範炮製的，不得出廠。

## 第13條

　　經省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，藥品生產企業可以接受委託生產藥品。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#b章節索引)〉〉

# 第三章　　藥品經營企業管理

## 第14條

　　開辦藥品批發企業，須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《藥品經營許可證》；開辦藥品零售企業，須經企業所在地縣級以上地方藥品監督管理部門批准並發給《藥品經營許可證》。無《藥品經營許可證》的，不得經營藥品。

　　《藥品經營許可證》應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。

　　藥品監督管理部門批准開辦藥品經營企業，除依據本法第[十五](#b15)條規定的條件外，還應當遵循合理布局和方便群眾購藥的原則。

## 第15條

　　開辦藥品經營企業必須具備以下條件：

　　（一）具有依法經過資格認定的藥學技術人員；

　　（二）具有與所經營藥品相適應的營業場所、設備、倉儲設施、衛生環境；

　　（三）具有與所經營藥品相適應的品質管理機構或者人員；

　　（四）具有保證所經營藥品品質的規章制度。

## 第16條

　　藥品經營企業必須按照國務院藥品監督管理部門依據本法制定的《藥品經營品質管理規範》經營藥品。藥品監督管理部門按照規定對藥品經營企業是否符合《藥品經營品質管理規範》的要求進行認證；對認證合格的，發給認證證書。

　　《藥品經營品質管理規範》的具體實施辦法、實施步驟由國務院藥品監督管理部門規定。

## 第17條

　　藥品經營企業購進藥品，必須建立並執行進貨檢查驗收制度，驗明藥品合格證明和其他標識；不符合規定要求的，不得購進。

## 第18條

　　藥品經營企業購銷藥品，必須有真實完整的購銷記錄。購銷記錄必須註明藥品的通用名稱、劑型、規格、批號、有效期、生產廠商、購（銷）貨單位、購（銷）貨數量、購銷價格、購（銷）貨日期及國務院藥品監督管理部門規定的其他內容。

## 第19條

　　藥品經營企業銷售藥品必須準確無誤，並正確說明用法、用量和注意事項；調配處方必須經過核對，對處方所列藥品不得擅自更改或者代用。對有配伍禁忌或者超劑量的處方，應當拒絕調配；必要時，經處方醫師更正或者重新簽字，方可調配。

　　藥品經營企業銷售中藥材，必須標明產地。

## 第20條

　　藥品經營企業必須制定和執行藥品保管制度，採取必要的冷藏、防凍、防潮、防蟲、防鼠等措施，保證藥品品質。

　　藥品入庫和出庫必須執行檢查制度。

## 第21條

　　城鄉集市貿易市場可以出售中藥材，國務院另有規定的除外。

　　城鄉集市貿易市場不得出售中藥材以外的藥品，但持有《藥品經營許可證》的藥品零售企業在規定的範圍內可以在城鄉集市貿易市場設點出售中藥材以外的藥品。具體辦法由國務院規定。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#b章節索引)〉〉

# 第四章　　醫療機構的藥劑管理

## 第22條

　　醫療機構必須配備依法經過資格認定的藥學技術人員。非藥學技術人員不得直接從事藥劑技術工作。

## 第23條

　　醫療機構配製製劑，須經所在地省、自治區、直轄市人民政府衛生行政部門審核同意，由省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，發給《醫療機構製劑許可證》。無《醫療機構製劑許可證》的，不得配製製劑。

　　《醫療機構製劑許可證》應當標明有效期，到期重新審查發證。

## 第24條

　　醫療機構配製製劑，必須具有能夠保證製劑品質的設施、管理制度、檢驗儀器和衛生條件。

## 第25條

　　醫療機構配製的製劑，應當是本單位臨床需要而市場上沒有供應的品種，並須經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准後方可配製。配製的製劑必須按照規定進行品質檢驗；合格的，憑醫師處方在本醫療機構使用。特殊情況下，經國務院或者省、自治區、直轄市人民政府的藥品監督管理部門批准，醫療機構配製的製劑可以在指定的醫療機構之間調劑使用。

　　醫療機構配製的製劑，不得在市場銷售。

## 第26條

　　醫療機構購進藥品，必須建立並執行進貨檢查驗收制度，驗明藥品合格證明和其他標識；不符合規定要求的，不得購進和使用。

## 第27條

　　醫療機構的藥劑人員調配處方，必須經過核對，對處方所列藥品不得擅自更改或者代用。對有配伍禁忌或者超劑量的處方，應當拒絕調配；必要時，經處方醫師更正或者重新簽字，方可調配。

## 第28條

　　醫療機構必須制定和執行藥品保管制度，採取必要的冷藏、防凍、防潮、防蟲、防鼠等措施，保證藥品品質。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#b章節索引)〉〉

# 第五章　　藥品管理

## 第29條

　　研製新藥，必須按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、品質指標、藥理及毒理試驗結果等有關資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准後，方可進行臨床試驗。藥物臨床試驗機構資格的認定辦法，由國務院藥品監督管理部門、國務院衛生行政部門共同制定。

　　完成臨床試驗並通過審批的新藥，由國務院藥品監督管理部門批准，發給新藥證書。

## 第30條

　　藥物的非臨床安全性評價研究機構和臨床試驗機構必須分別執行藥物非臨床研究品質管理規範、藥物臨床試驗品質管理規範。

　　藥物非臨床研究品質管理規範、藥物臨床試驗品質管理規範由國務院確定的部門制定。

## 第31條

　　生產新藥或者已有國家標準的藥品的，須經國務院藥品監督管理部門批准，並發給藥品批准文號；但是，生產沒有實施批准文號管理的中藥材和中藥飲片除外。實施批准文號管理的中藥材、中藥飲片品種目錄由國務院藥品監督管理部門會同國務院中醫藥管理部門制定。

　　藥品生產企業在取得藥品批准文號後，方可生產該藥品。

## 第32條

　　藥品必須符合國家藥品標準。中藥飲片依照本法[第十條](#b10)第二款的規定執行。

　　國務院藥品監督管理部門頒布的《中華人民共和國藥典》和藥品標準為國家藥品標準。

　　國務院藥品監督管理部門組織藥典委員會，負責國家藥品標準的制定和修訂。

　　國務院藥品監督管理部門的藥品檢驗機構負責標定國家藥品標準品、對照品。

## 第33條

　　國務院藥品監督管理部門組織藥學、醫學和其他技術人員，對新藥進行審評，對已經批准生產的藥品進行再評價。

## 第34條

　　藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構必須從具有藥品生產、經營資格的企業購進藥品；但是，購進沒有實施批准文號管理的中藥材除外。

## 第35條

　　國家對麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品，實行特殊管理。管理辦法由國務院制定。

## 第36條

　　國家實行中藥品種保護制度。具體辦法由國務院制定。

## 第37條

　　國家對藥品實行處方藥與非處方藥分類管理制度。具體辦法由國務院制定。

## 第38條

　　禁止進口療效不確、不良反應大或者其他原因危害人體健康的藥品。

## 第39條

　　藥品進口，須經國務院藥品監督管理部門組織審查，經審查確認符合品質標準、安全有效的，方可批准進口，並發給進口藥品註冊證書。

　　醫療單位臨床急需或者個人自用進口的少量藥品，按照國家有關規定辦理進口手續。

## 第40條

　　藥品必須從允許藥品進口的口岸進口，並由進口藥品的企業向口岸所在地藥品監督管理部門登記備案。海關憑藥品監督管理部門出具的《進口藥品通關單》放行。無《進口藥品通關單》的，海關不得放行。

　　口岸所在地藥品監督管理部門應當通知藥品檢驗機構按照國務院藥品監督管理部門的規定對進口藥品進行抽查檢驗，並依照本法第[四十一](#b41)條第二款的規定收取檢驗費。

　　允許藥品進口的口岸由國務院藥品監督管理部門會同海關總署提出，報國務院批准。

## 第41條

　　國務院藥品監督管理部門對下列藥品在銷售前或者進口時，指定藥品檢驗機構進行檢驗；檢驗不合格的，不得銷售或者進口：

　　（一）國務院藥品監督管理部門規定的生物製品；

　　（二）首次在中國銷售的藥品；

　　（三）國務院規定的其他藥品。

　　前款所列藥品的檢驗費項目和收費標準由國務院財政部門會同國務院價格主管部門核定並公告。檢驗費收繳辦法由國務院財政部門會同國務院藥品監督管理部門制定。

## 第42條

　　國務院藥品監督管理部門對已經批准生產或者進口的藥品，應當組織調查；對療效不確、不良反應大或者其他原因危害人體健康的藥品，應當撤銷批准文號或者進口藥品註冊證書。

　　已被撤銷批准文號或者進口藥品註冊證書的藥品，不得生產或者進口、銷售和使用；已經生產或者進口的，由當地藥品監督管理部門監督銷毀或者處理。

## 第43條

　　國家實行藥品儲備制度。

　　國內發生重大災情、疫情及其他突發事件時，國務院規定的部門可以緊急調用企業藥品。

## 第44條

　　對國內供應不足的藥品，國務院有權限制或者禁止出口。

## 第45條

　　進口、出口麻醉藥品和國家規定範圍內的精神藥品，必須持有國務院藥品監督管理部門發給的《進口准許證》、《出口准許證》。

## 第46條

　　新發現和從國外引種的藥材，經國務院藥品監督管理部門審核批准後，方可銷售。

## 第47條

　　地區性民間習用藥材的管理辦法，由國務院藥品監督管理部門會同國務院中醫藥管理部門制定。

## 第48條

　　禁止生產（包括配製，下同）、銷售假藥。

　　有下列情形之一的，為假藥：

　　（一）藥品所含成份與國家藥品標準規定的成份不符的；

　　（二）以非藥品冒充藥品或者以他種藥品冒充此種藥品的。

　　有下列情形之一的藥品，按假藥論處：

　　（一）國務院藥品監督管理部門規定禁止使用的；

　　（二）依照本法必須批准而未經批准生產、進口，或者依照本法必須檢驗而未經檢驗即銷售的；

　　（三）變質的；

　　（四）被污染的；

　　（五）使用依照本法必須取得批准文號而未取得批准文號的原料藥生產的；

　　（六）所標明的適應症或者功能主治超出規定範圍的。

## 第49條

　　禁止生產、銷售劣藥。

　　藥品成份的含量不符合國家藥品標準的，為劣藥。

　　有下列情形之一的藥品，按劣藥論處：

　　（一）未標明有效期或者更改有效期的；

　　（二）不註明或者更改生產批號的；

　　（三）超過有效期的；

　　（四）直接接觸藥品的包裝材料和容器未經批准的；

　　（五）擅自添加著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及輔料的；

　　（六）其他不符合藥品標準規定的。

## 第50條

　　列入國家藥品標準的藥品名稱為藥品通用名稱。已經作為藥品通用名稱的，該名稱不得作為藥品商標使用。

## 第51條

　　藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構直接接觸藥品的工作人員，必須每年進行健康檢查。患有傳染病或者其他可能污染藥品的疾病的，不得從事直接接觸藥品的工作。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#b章節索引)〉〉

# 第六章　　藥品包裝的管理

## 第52條

　　直接接觸藥品的包裝材料和容器，必須符合藥用要求，符合保障人體健康、安全的標準，並由藥品監督管理部門在審批藥品時一併審批。

　　藥品生產企業不得使用未經批准的直接接觸藥品的包裝材料和容器。

　　對不合格的直接接觸藥品的包裝材料和容器，由藥品監督管理部門責令停止使用。

## 第53條

　　藥品包裝必須適合藥品品質的要求，方便儲存、運輸和醫療使用。

　　發運中藥材必須有包裝。在每件包裝上，必須註明品名、產地、日期、調出單位，並附有品質合格的標誌。

## 第54條

　　藥品包裝必須按照規定印有或者貼有標簽並附有說明書。

　　標簽或者說明書上必須註明藥品的通用名稱、成份、規格、生產企業、批准文號、產品批號、生產日期、有效期、適應症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反應和注意事項。

　　麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、外用藥品和非處方藥的標簽，必須印有規定的標誌。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#b章節索引)〉〉

# 第七章　　藥品價格和廣告的管理

## 第55條

　　依法實行市場調節價的藥品，藥品的生產企業、經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品。

　　藥品的生產企業、經營企業和醫療機構應當遵守國務院價格主管部門關於藥價管理的規定，制定和標明藥品零售價格，禁止暴利和損害用藥者利益的價格欺詐行為。

## 第56條

　　藥品的生產企業、經營企業、醫療機構應當依法向政府價格主管部門提供其藥品的實際購銷價格和購銷數量等資料。

## 第57條

　　醫療機構應當向患者提供所用藥品的價格清單；醫療保險定點醫療機構還應當按照規定的辦法如實公布其常用藥品的價格，加強合理用藥的管理。具體辦法由國務院衛生行政部門規定。

## 第58條

　　禁止藥品的生產企業、經營企業和醫療機構在藥品購銷中帳外暗中給予、收受回扣或者其他利益。

　　禁止藥品的生產企業、經營企業或者其代理人以任何名義給予使用其藥品的醫療機構的負責人、藥品採購人員、醫師等有關人員以財物或者其他利益。禁止醫療機構的負責人、藥品採購人員、醫師等有關人員以任何名義收受藥品的生產企業、經營企業或者其代理人給予的財物或者其他利益。

## 第59條

　　藥品廣告須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，並發給藥品廣告批准文號；未取得藥品廣告批准文號的，不得發布。

　　處方藥可以在國務院衛生行政部門和國務院藥品監督管理部門共同指定的醫學、藥學專業刊物上介紹，但不得在大眾傳播媒介發布廣告或者以其他方式進行以公眾為對象的廣告宣傳。

## 第60條

　　藥品廣告的內容必須真實、合法，以國務院藥品監督管理部門批准的說明書為准，不得含有虛假的內容。

　　藥品廣告不得含有不科學的表示功效的斷言或者保證；不得利用國家機關、醫藥科研單位、學術機構或者專家、學者、醫師、患者的名義和形象作證明。

　　非藥品廣告不得有涉及藥品的宣傳。

## 第61條

　　省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門應當對其批准的藥品廣告進行檢查，對於違反本法和《[中華人民共和國廣告法](%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E5%BB%A3%E5%91%8A%E6%B3%95.docx)》的廣告，應當向廣告監督管理機關通報並提出處理建議，廣告監督管理機關應當依法作出處理。

## 第62條

　　藥品價格和廣告，本法未規定的，適用《[中華人民共和國價格法](%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E5%83%B9%E6%A0%BC%E6%B3%95.docx)》、《[中華人民共和國廣告法](%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E5%BB%A3%E5%91%8A%E6%B3%95.docx)》的規定。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#b章節索引)〉〉

# 第八章　　藥品監督

## 第63條

　　藥品監督管理部門有權按照法律、行政法規的規定對報經其審批的藥品研製和藥品的生產、經營以及醫療機構使用藥品的事項進行監督檢查，有關單位和個人不得拒絕和隱瞞。

　　藥品監督管理部門進行監督檢查時，必須出示證明文件，對監督檢查中知悉的被檢查人的技術秘密和業務秘密應當保密。

## 第64條

　　藥品監督管理部門根據監督檢查的需要，可以對藥品品質進行抽查檢驗。抽查檢驗應當按照規定抽樣，並不得收取任何費用。所需費用按照國務院規定列支。

　　藥品監督管理部門對有證據證明可能危害人體健康的藥品及其有關材料可以採取查封、扣押的行政強制措施，並在七日內作出行政處理決定；藥品需要檢驗的，必須自檢驗報告書發出之日起十五日內作出行政處理決定。

## 第65條

　　國務院和省、自治區、直轄市人民政府的藥品監督管理部門應當定期公告藥品品質抽查檢驗的結果；公告不當的，必須在原公告範圍內予以更正。

## 第66條

　　當事人對藥品檢驗機構的檢驗結果有異議的，可以自收到藥品檢驗結果之日起七日內向原藥品檢驗機構或者上一級藥品監督管理部門設置或者確定的藥品檢驗機構申請複驗，也可以直接向國務院藥品監督管理部門設置或者確定的藥品檢驗機構申請複驗。受理複驗的藥品檢驗機構必須在國務院藥品監督管理部門規定的時間內作出複驗結論。

## 第67條

　　藥品監督管理部門應當按照規定，依據《藥品生產品質管理規範》、《藥品經營品質管理規範》，對經其認證合格的藥品生產企業、藥品經營企業進行認證後的跟蹤檢查。

## 第68條

　　地方人民政府和藥品監督管理部門不得以要求實施藥品檢驗、審批等手段限制或者排斥非本地區藥品生產企業依照本法規定生產的藥品進入本地區。

## 第69條

　　藥品監督管理部門及其設置的藥品檢驗機構和確定的專業從事藥品檢驗的機構不得參與藥品生產經營活動，不得以其名義推薦或者監製、監銷藥品。

　　藥品監督管理部門及其設置的藥品檢驗機構和確定的專業從事藥品檢驗的機構的工作人員不得參與藥品生產經營活動。

## 第70條

　　國家實行藥品不良反應報告制度。藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構必須經常考察本單位所生產、經營、使用的藥品品質、療效和反應。發現可能與用藥有關的嚴重不良反應，必須及時向當地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門和衛生行政部門報告。具體辦法由國務院藥品監督管理部門會同國務院衛生行政部門制定。

　　對已確認發生嚴重不良反應的藥品，國務院或者省、自治區、直轄市人民政府的藥品監督管理部門可以採取停止生產、銷售、使用的緊急控制措施，並應當在五日內組織鑒定，自鑒定結論作出之日起十五日內依法作出行政處理決定。

## 第71條

　　藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構的藥品檢驗機構或者人員，應當接受當地藥品監督管理部門設置的藥品檢驗機構的業務指導。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#b章節索引)〉〉

# 第九章　　法律責任

## 第72條

　　未取得《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》或者《醫療機構製劑許可證》生產藥品、經營藥品的，依法予以取締，沒收違法生產、銷售的藥品和違法所得，並處違法生產、銷售的藥品（包括已售出的和未售出的藥品，下同）貨值金額二倍以上五倍以下的罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

## 第73條

　　生產、銷售假藥的，沒收違法生產、銷售的藥品和違法所得，並處違法生產、銷售藥品貨值金額二倍以上五倍以下的罰款；有藥品批准證明文件的予以撤銷，並責令停產、停業整頓；情節嚴重的，吊銷《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》或者《醫療機構製劑許可證》；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

## 第74條

　　生產、銷售劣藥的，沒收違法生產、銷售的藥品和違法所得，並處違法生產、銷售藥品貨值金額一倍以上三倍以下的罰款；情節嚴重的，責令停產、停業整頓或者撤銷藥品批准證明文件、吊銷《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》或者《醫療機構製劑許可證》；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

## 第75條

　　從事生產、銷售假藥及生產、銷售劣藥情節嚴重的企業或者其他單位，其直接負責的主管人員和其他直接責任人員十年內不得從事藥品生產、經營活動。

　　對生產者專門用於生產假藥、劣藥的原輔材料、包裝材料、生產設備，予以沒收。

## 第76條

　　知道或者應當知道屬於假劣藥品而為其提供運輸、保管、倉儲等便利條件的，沒收全部運輸、保管、倉儲的收入，並處違法收入百分之五十以上三倍以下的罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

## 第77條

　　對假藥、劣藥的處罰通知，必須載明藥品檢驗機構的品質檢驗結果；但是，本法第[四十八](#b48)條第三款第（一）、（二）、（五）、（六）項和第[四十九](#b49)條第三款規定的情形除外。

## 第78條

　　藥品的生產企業、經營企業、藥物非臨床安全性評價研究機構、藥物臨床試驗機構未按照規定實施《藥品生產品質管理規範》、《藥品經營品質管理規範》、藥物非臨床研究品質管理規範、藥物臨床試驗品質管理規範的，給予警告，責令限期改正；逾期不改正的，責令停產、停業整頓，並處五千元以上二萬元以下的罰款；情節嚴重的，吊銷《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》和藥物臨床試驗機構的資格。

## 第79條

　　藥品的生產企業、經營企業或者醫療機構違反本法第[三十四](#b34)條的規定，從無《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》的企業購進藥品的，責令改正，沒收違法購進的藥品，並處違法購進藥品貨值金額二倍以上五倍以下的罰款；有違法所得的，沒收違法所得；情節嚴重的，吊銷《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》或者醫療機構執業許可證書。

## 第80條

　　進口已獲得藥品進口註冊證書的藥品，未按照本法規定向允許藥品進口的口岸所在地的藥品監督管理部門登記備案的，給予警告，責令限期改正；逾期不改正的，撤銷進口藥品註冊證書。

## 第81條

　　偽造、變造、買賣、出租、出借許可證或者藥品批准證明文件的，沒收違法所得，並處違法所得一倍以上三倍以下的罰款；沒有違法所得的，處二萬元以上十萬元以下的罰款；情節嚴重的，並吊銷賣方、出租方、出借方的《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》、《醫療機構製劑許可證》或者撤銷藥品批准證明文件；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

## 第82條

　　違反本法規定，提供虛假的證明、文件資料、樣品或者採取其他欺騙手段取得《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》、《醫療機構製劑許可證》或者藥品批准證明文件的，吊銷《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》、《醫療機構製劑許可證》或者撤銷藥品批准證明文件，五年內不受理其申請，並處一萬元以上三萬元以下的罰款。

## 第83條

　　醫療機構將其配製的製劑在市場銷售的，責令改正，沒收違法銷售的製劑，並處違法銷售製劑貨值金額一倍以上三倍以下的罰款；有違法所得的，沒收違法所得。

## 第84條

　　藥品經營企業違反本法第[十八](#b18)條、第[十九](#b19)條規定的，責令改正，給予警告；情節嚴重的，吊銷《藥品經營許可證》。

## 第85條

　　藥品標識不符合本法第[五十四](#b54)條規定的，除依法應當按照假藥、劣藥論處的外，責令改正，給予警告；情節嚴重的，撤銷該藥品的批准證明文件。

## 第86條

　　藥品檢驗機構出具虛假檢驗報告，構成犯罪的，依法追究刑事責任；不構成犯罪的，責令改正，給予警告，對單位並處三萬元以上五萬元以下的罰款；對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予降級、撤職、開除的處分，並處三萬元以下的罰款；有違法所得的，沒收違法所得；情節嚴重的，撤銷其檢驗資格。藥品檢驗機構出具的檢驗結果不實，造成損失的，應當承擔相應的賠償責任。

## 第87條

　　本法第[七十二](#b72)條至第八十六條規定的行政處罰，由縣級以上藥品監督管理部門按照國務院藥品監督管理部門規定的職責分工決定；吊銷《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》、《醫療機構製劑許可證》、醫療機構執業許可證書或者撤銷藥品批准證明文件的，由原發證、批准的部門決定。

## 第88條

　　違反本法第[五十五](#b55)條、第[五十六](#b56)條關於藥品價格管理的規定的，依照《[中華人民共和國價格法](%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E5%83%B9%E6%A0%BC%E6%B3%95.docx)》的規定處罰。

## 第89條

　　藥品的生產企業、經營企業、醫療機構在藥品購銷中暗中給予、收受回扣或者其他利益的，藥品的生產企業、經營企業或者其代理人給予使用其藥品的醫療機構的負責人、藥品採購人員、醫師等有關人員以財物或者其他利益的，由工商行政管理部門處一萬元以上二十萬元以下的罰款，有違法所得的，予以沒收；情節嚴重的，由工商行政管理部門吊銷藥品生產企業、藥品經營企業的營業執照，並通知藥品監督管理部門，由藥品監督管理部門吊銷其《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

## 第90條

　　藥品的生產企業、經營企業的負責人、採購人員等有關人員在藥品購銷中收受其他生產企業、經營企業或者其代理人給予的財物或者其他利益的，依法給予處分，沒收違法所得；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

　　醫療機構的負責人、藥品採購人員、醫師等有關人員收受藥品生產企業、藥品經營企業或者其代理人給予的財物或者其他利益的，由衛生行政部門或者本單位給予處分，沒收違法所得；對違法行為情節嚴重的執業醫師，由衛生行政部門吊銷其執業證書；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

## 第91條

　　違反本法有關藥品廣告的管理規定的，依照《[中華人民共和國廣告法](%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E5%BB%A3%E5%91%8A%E6%B3%95.docx)》的規定處罰，並由發給廣告批准文號的藥品監督管理部門撤銷廣告批准文號，一年內不受理該品種的廣告審批申請；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

　　藥品監督管理部門對藥品廣告不依法履行審查職責，批准發布的廣告有虛假或者其他違反法律、行政法規的內容的，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予行政處分；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

## 第92條

　　藥品的生產企業、經營企業、醫療機構違反本法規定，給藥品使用者造成損害的，依法承擔賠償責任。

## 第93條

　　藥品監督管理部門違反本法規定，有下列行為之一的，由其上級主管機關或者監察機關責令收回違法發給的證書、撤銷藥品批准證明文件，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予行政處分；構成犯罪的，依法追究刑事責任：

　　（一）對不符合《藥品生產品質管理規範》、《藥品經營品質管理規範》的企業發給符合有關規範的認證證書的，或者對取得認證證書的企業未按照規定履行跟蹤檢查的職責，對不符合認證條件的企業未依法責令其改正或者撤銷其認證證書的；

　　（二）對不符合法定條件的單位發給《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》或者《醫療機構製劑許可證》的；

　　（三）對不符合進口條件的藥品發給進口藥品註冊證書的；

　　（四）對不具備臨床試驗條件或者生產條件而批准進行臨床試驗、發給新藥證書、發給藥品批准文號的。

## 第94條

　　藥品監督管理部門或者其設置的藥品檢驗機構或者其確定的專業從事藥品檢驗的機構參與藥品生產經營活動的，由其上級機關或者監察機關責令改正，有違法收入的予以沒收；情節嚴重的，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予行政處分。

　　藥品監督管理部門或者其設置的藥品檢驗機構或者其確定的專業從事藥品檢驗的機構的工作人員參與藥品生產經營活動的，依法給予行政處分。

## 第95條

　　藥品監督管理部門或者其設置、確定的藥品檢驗機構在藥品監督檢驗中違法收取檢驗費用的，由政府有關部門責令退還，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予行政處分。對違法收取檢驗費用情節嚴重的藥品檢驗機構，撤銷其檢驗資格。

## 第96條

　　藥品監督管理部門應當依法履行監督檢查職責，監督已取得《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》的企業依照本法規定從事藥品生產、經營活動。

　　已取得《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》的企業生產、銷售假藥、劣藥的，除依法追究該企業的法律責任外，對有失職、瀆職行為的藥品監督管理部門直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予行政處分；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

## 第97條

　　藥品監督管理部門對下級藥品監督管理部門違反本法的行政行為，責令限期改正；逾期不改正的，有權予以改變或者撤銷。

## 第98條

　　藥品監督管理人員濫用職權、徇私舞弊、玩忽職守，構成犯罪的，依法追究刑事責任；尚不構成犯罪的，依法給予行政處分。

## 第99條

　　本章規定的貨值金額以違法生產、銷售藥品的標價計算；沒有標價的，按照同類藥品的市場價格計算。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#b章節索引)〉〉

# 第十章　　附　則

## 第100條

　　本法下列用語的含義是：

　　藥品，是指用於預防、治療、診斷人的疾病，有目的地調節人的生理機能並規定有適應症或者功能主治、用法和用量的物質，包括中藥材、中藥飲片、中成藥、化學原料藥及其製劑、抗生素、生化藥品、放射性藥品、血清、疫苗、血液製品和診斷藥品等。

　　輔料，是指生產藥品和調配處方時所用的賦形劑和附加劑。

　　藥品生產企業，是指生產藥品的專營企業或者兼營企業。

　　藥品經營企業，是指經營藥品的專營企業或者兼營企業。

## 第101條

　　中藥材的種植、採集和飼養的管理辦法，由國務院另行制定。

## 第102條

　　國家對預防性生物製品的流通實行特殊管理。具體辦法由國務院制定。

## 第103條

　　中國人民解放軍執行本法的具體辦法，由國務院、中央軍事委員會依據本法制定。

## 第104條

　　本法自2001年12月1日起施行。

。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。[回首頁](#top)**〉〉**

【編註】本檔法規資料來源為官方資訊網，提供學習與參考為原則，如需引用請以正式檔為準。如有發現待更正部份及您所需本站未收編之法規，敬請[告知](https://www.6laws.net/comment.htm)，謝謝！

# :::2013年12月28日公布條文:::a

# 【章節索引】

第一章　[總則](#_第一章__總)　§1

第二章　[藥品生產企業管理](#_第二章__藥品生產企業管理)　§7

第三章　[藥品經營企業管理](#_第三章__藥品經營企業管理)　§14

第四章　[醫療機構的藥劑管理](#_第四章__醫療機構的藥劑管理)　§22

第五章　[藥品管理](#_第五章__藥)　§29

第六章　[藥品包裝的管理](#_第六章__藥品包裝的管理)　§52

第七章　[藥品價格和廣告的管理](#_第七章__藥品價格和廣告的管理)　§55

第八章　[藥品監督](#_第八章__藥)　§64

第九章　[法律責任](#_第九章__法)　§73

第十章　[附則](#_第十章__附)　§102

# 【法規內容】

# 第一章　　總　則

## 第1條

　　為加強藥品監督管理，保證藥品品質，保障人體用藥安全，維護人民身體健康和用藥的合法權益，特制定本法。

## 第2條

　　在中華人民共和國境內從事藥品的研製、生產、經營、使用和監督管理的單位或者個人，必須遵守本法。

## 第3條

　　國家發展現代藥和傳統藥，充分發揮其在預防、醫療和保健中的作用。

　　國家保護野生藥材資源，鼓勵培育中藥材。

## 第4條

　　國家鼓勵研究和創製新藥，保護公民、法人和其他組織研究、開發新藥的合法權益。

## 第5條

　　國務院藥品監督管理部門主管全國藥品監督管理工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責與藥品有關的監督管理工作。

　　省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門負責本行政區域內的藥品監督管理工作。省、自治區、直轄市人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與藥品有關的監督管理工作。

　　國務院藥品監督管理部門應當配合國務院經濟綜合主管部門，執行國家制定的藥品行業發展規劃和產業政策。

## 第6條

　　藥品監督管理部門設置或者確定的藥品檢驗機構，承擔依法實施藥品審批和藥品品質監督檢查所需的藥品檢驗工作。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#aaa)〉〉

# 第二章　　藥品生產企業管理

## 第7條

　　開辦藥品生產企業，須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《藥品生產許可證》，憑《藥品生產許可證》到工商行政管理部門辦理登記註冊。無《藥品生產許可證》的，不得生產藥品。

　　《藥品生產許可證》應當標明有效期和生產範圍，到期重新審查發證。

　　藥品監督管理部門批准開辦藥品生產企業，除依據本法[第八條](#a8)規定的條件外，還應當符合國家制定的藥品行業發展規劃和產業政策，防止重複建設。

## 第8條

　　開辦藥品生產企業，必須具備以下條件﹕

　　（一）具有依法經過資格認定的藥學技術人員、工程技術人員及相應的技術工人﹔

　　（二）具有與其藥品生產相適應的廠房、設施和衛生環境﹔

　　（三）具有能對所生產藥品進行品質管理和品質檢驗的機構、人員以及必要的儀器設備﹔

　　（四）具有保證藥品品質的規章制度。

## 第9條

　　藥品生產企業必須按照國務院藥品監督管理部門依據本法制定的《藥品生產品質管理規範》組織生產。藥品監督管理部門按照規定對藥品生產企業是否符合《藥品生產品質管理規範》的要求進行認證﹔對認證合格的，發給認證證書。

　　《藥品生產品質管理規範》的具體實施辦法、實施步驟由國務院藥品監督管理部門規定。

## 第10條

　　除中藥飲片的泡製外，藥品必須按照國家藥品標準和國務院藥品監督管理部門批准的生產工藝進行生產，生產記錄必須完整準確。藥品生產企業改變影響藥品品質的生產工藝的，必須報原批准部門審核批准。

　　中藥飲片必須按照國家藥品標準泡製﹔國家藥品標準沒有規定的，必須按照省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門制定的泡製規範泡製。省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門制定的泡製規範應當報國務院藥品監督管理部門備案。

## 第11條

　　生產藥品所需的原料、輔料，必須符合藥用要求。

## 第12條

　　藥品生產企業必須對其生產的藥品進行品質檢驗﹔不符合國家藥品標準或者不按照省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門制定的中藥飲片泡製規範泡製的，不得出廠。

## 第13條

　　經省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，藥品生產企業可以接受委託生產藥品。

### --2013年12月28日修正條文--[比對程式](../diff/index.html)

　　經國務院藥品監督管理部門或者國務院藥品監督管理部門授權的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，藥品生產企業可以接受委託生產藥品。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#aaa)〉〉

# 第三章　　藥品經營企業管理

## 第14條

　　開辦藥品批發企業，須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《藥品經營許可證》﹔開辦藥品零售企業，須經企業所在地縣級以上地方藥品監督管理部門批准並發給《藥品經營許可證》，憑《藥品經營許可證》到工商行政管理部門辦理登記註冊。無《藥品經營許可證》的，不得經營藥品。

　　《藥品經營許可證》應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。

　　藥品監督管理部門批准開辦藥品經營企業，除依據本法第[十五](#a15)條規定的條件外，還應當遵循合理布局和方便群眾購藥的原則。

## 第15條

　　開辦藥品經營企業必須具備以下條件﹕

　　（一）具有依法經過資格認定的藥學技術人員﹔

　　（二）具有與所經營藥品相適應的營業場所、設備、倉儲設施、衛生環境﹔

　　（三）具有與所經營藥品相適應的品質管理機構或者人員﹔

　　（四）具有保證所經營藥品品質的規章制度。

## 第16條

　　藥品經營企業必須按照國務院藥品監督管理部門依據本法制定的《藥品經營品質管理規範》經營藥品。藥品監督管理部門按照規定對藥品經營企業是否符合《藥品經營品質管理規範》的要求進行認證﹔對認證合格的，發給認證證書。

　　《藥品經營品質管理規範》的具體實施辦法、實施步驟由國務院藥品監督管理部門規定。

## 第17條

　　藥品經營企業購進藥品，必須建立並執行進貨檢查驗收制度，驗明藥品合格證明和其他標識﹔不符合規定要求的，不得購進。

## 第18條　【法律責任】[§85](#a85)

　　藥品經營企業購銷藥品，必須有真實完整的購銷記錄。購銷記錄必須註明藥品的通用名稱、劑型、規格、批號、有效期、生產廠商、購（銷）貨單位、購（銷）貨數量、購銷價格、購（銷）貨日期及國務院藥品監督管理部門規定的其他內容。

## 第19條　【法律責任】[§85](#a85)

　　藥品經營企業銷售藥品必須準確無誤，並正確說明用法、用量和注意事項﹔調配處方必須經過核對，對處方所列藥品不得擅自更改或者代用。對有配伍禁忌或者超劑量的處方，應當拒絕調配﹔必要時，經處方醫師更正或者重新簽字，方可調配。

　　藥品經營企業銷售中藥材，必須標明產地。

## 第20條

　　藥品經營企業必須制定和執行藥品保管制度，採取必要的冷藏、防凍、防潮、防蟲、防鼠等措施，保證藥品品質。

　　藥品入庫和出庫必須執行檢查制度。

## 第21條

　　城鄉集市貿易市場可以出售中藥材，國務院另有規定的除外。

　　城鄉集市貿易市場不得出售中藥材以外的藥品，但持有《藥品經營許可證》的藥品零售企業在規定的範圍內可以在城鄉集市貿易市場設點出售中藥材以外的藥品。具體辦法由國務院規定。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#aaa)〉〉

# 第四章　　醫療機構的藥劑管理

## 第22條

　　醫療機構必須配備依法經過資格認定的藥學技術人員。非藥學技術人員不得直接從事藥劑技術工作。

## 第23條

　　醫療機構配制制劑，須經所在地省、自治區、直轄市人民政府衛生行政部門審核同意，由省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，發給《醫療機構制劑許可證》。無《醫療機構制劑許可證》的，不得配制制劑。

　　《醫療機構制劑許可證》應當標明有效期，到期重新審查發證。

## 第24條

　　醫療機構配制制劑，必須具有能夠保證制劑品質的設施、管理制度、檢驗儀器和衛生條件。

## 第25條

　　醫療機構配制的制劑，應當是本單位臨床需要而市場上沒有供應的品種，並須經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准後方可配制。配制的制劑必須按照規定進行品質檢驗﹔合格的，憑醫師處方在本醫療機構使用。特殊情況下，經國務院或者省、自治區、直轄市人民政府的藥品監督管理部門批准，醫療機構配制的制劑可以在指定的醫療機構之間調劑使用。

　　醫療機構配制的制劑，不得在市場銷售。

## 第26條

　　醫療機構購進藥品，必須建立並執行進貨檢查驗收制度，驗明藥品合格證明和其他標識﹔不符合規定要求的，不得購進和使用。

## 第27條

　　醫療機構的藥劑人員調配處方，必須經過核對，對處方所列藥品不得擅自更改或者代用。對有配伍禁忌或者超劑量的處方，應當拒絕調配﹔必要時，經處方醫師更正或者重新簽字，方可調配。

## 第28條

　　醫療機構必須制定和執行藥品保管制度，採取必要的冷藏、防凍、防潮、防蟲、防鼠等措施，保證藥品品質。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#aaa)〉〉

# 第五章　　藥品管理

## 第29條

　　研制新藥，必須按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、品質指標、藥理及毒理試驗結果等有關資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准後，方可進行臨床試驗。藥物臨床試驗機構資格的認定辦法，由國務院藥品監督管理部門、國務院衛生行政部門共同制定。

　　完成臨床試驗並通過審批的新藥，由國務院藥品監督管理部門批准，發給新藥證書。

## 第30條

　　藥物的非臨床安全性評價研究機構和臨床試驗機構必須分別執行藥物非臨床研究品質管理規範、藥物臨床試驗品質管理規範。

　　藥物非臨床研究品質管理規範、藥物臨床試驗品質管理規範由國務院確定的部門制定。

## 第31條

　　生產新藥或者已有國家標準的藥品的，須經國務院藥品監督管理部門批准，並發給藥品批准文號﹔但是，生產沒有實施批准文號管理的中藥材和中藥飲片除外。實施批准文號管理的中藥材、中藥飲片品種目錄由國務院藥品監督管理部門會同國務院中醫藥管理部門制定。

　　藥品生產企業在取得藥品批准文號後，方可生產該藥品。

## 第32條

　　藥品必須符合國家藥品標準。中藥飲片依照本法[第十條](#a10)第二款的規定執行。

　　國務院藥品監督管理部門頒布的《中華人民共和國藥典》和藥品標準為國家藥品標準。

　　國務院藥品監督管理部門組織藥典委員會，負責國家藥品標準的制定和修訂。

　　國務院藥品監督管理部門的藥品檢驗機構負責標定國家藥品標準品、對照品。

## 第33條

　　國務院藥品監督管理部門組織藥學、醫學和其他技術人員，對新藥進行審評，對已經批准生產的藥品進行再評價。

## 第34條　【法律責任】[§80](#a80)

　　藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構必須從具有藥品生產、經營資格的企業購進藥品﹔但是，購進沒有實施批准文號管理的中藥材除外。

## 第35條

　　國家對麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品，實行特殊管理。管理辦法由國務院制定。

## 第36條

　　國家實行中藥品種保護制度。具體辦法由國務院制定。

## 第37條

　　國家對藥品實行處方藥與非處方藥分類管理制度。具體辦法由國務院制定。

## 第38條

　　禁止進口療效不確、不良反應大或者其他原因危害人體健康的藥品。

## 第39條

　　藥品進口，須經國務院藥品監督管理部門組織審查，經審查確認符合品質標準、安全有效的，方可批准進口，並發給進口藥品註冊證書。

　　醫療單位臨床急需或者個人自用進口的少量藥品，按照國家有關規定辦理進口手續。

## 第40條

　　藥品必須從允許藥品進口的口岸進口，並由進口藥品的企業向口岸所在地藥品監督管理部門登記備案。海關憑藥品監督管理部門出具的《進口藥品通關單》放行。無《進口藥品通關單》的，海關不得放行。

　　口岸所在地藥品監督管理部門應當通知藥品檢驗機構按照國務院藥品監督管理部門的規定對進口藥品進行抽查檢驗，並依照本法第[四十一](#a41)條第二款的規定收取檢驗費。

　　允許藥品進口的口岸由國務院藥品監督管理部門會同海關總署提出，報國務院批准。

## 第41條

　　國務院藥品監督管理部門對下列藥品在銷售前或者進口時，指定藥品檢驗機構進行檢驗﹔檢驗不合格的，不得銷售或者進口﹕

　　（一）國務院藥品監督管理部門規定的生物製品﹔

　　（二）首次在中國銷售的藥品﹔

　　（三）國務院規定的其他藥品。

　　前款所列藥品的檢驗費項目和收費標準由國務院財政部門會同國務院價格主管部門核定並公告。檢驗費收繳辦法由國務院財政部門會同國務院藥品監督管理部門制定。

## 第42條

　　國務院藥品監督管理部門對已經批准生產或者進口的藥品，應當組織調查﹔對療效不確、不良反應大或者其他原因危害人體健康的藥品，應當撤銷批准文號或者進口藥品註冊證書。

　　已被撤銷批准文號或者進口藥品註冊證書的藥品，不得生產或者進口、銷售和使用﹔已經生產或者進口的，由當地藥品監督管理部門監督銷毀或者處理。

## 第43條

　　國家實行藥品儲備制度。

　　國內發生重大災情、疫情及其他突發事件時，國務院規定的部門可以緊急調用企業藥品。

## 第44條

　　對國內供應不足的藥品，國務院有權限制或者禁止出口。

## 第45條

　　進口、出口麻醉藥品和國家規定範圍內的精神藥品，必須持有國務院藥品監督管理部門發給的《進口准許證》、《出口准許證》。

## 第46條

　　新發現和從國外引種的藥材，經國務院藥品監督管理部門審核批准後，方可銷售。

## 第47條

　　地區性民間習用藥材的管理辦法，由國務院藥品監督管理部門會同國務院中醫藥管理部門制定。

## 第48條

　　禁止生產（包括配製，下同）、銷售假藥。

　　有下列情形之一的，為假藥﹕

　　（一）藥品所含成份與國家藥品標準規定的成份不符的﹔

　　（二）以非藥品冒充藥品或者以他種藥品冒充此種藥品的。

　　有下列情形之一的藥品，按假藥論處﹕

　　（一）國務院藥品監督管理部門規定禁止使用的﹔

　　（二）依照本法必須批准而未經批准生產、進口，或者依照本法必須檢驗而未經檢驗即銷售的﹔

　　（三）變質的﹔

　　（四）被污染的﹔

　　（五）使用依照本法必須取得批准文號而未取得批准文號的原料藥生產的﹔

　　（六）所標明的適應癥或者功能主治超出規定範圍的。

## 第49條

　　禁止生產、銷售劣藥。

　　藥品成份的含量不符合國家藥品標準的，為劣藥。

　　有下列情形之一的藥品，按劣藥論處﹕

　　（一）未標明有效期或者更改有效期的﹔

　　（二）不註明或者更改生產批號的﹔

　　（三）超過有效期的﹔

　　（四）直接接觸藥品的包裝材料和容器未經批准的﹔

　　（五）擅自添加著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及輔料的﹔

　　（六）其他不符合藥品標準規定的。

## 第50條

　　列入國家藥品標準的藥品名稱為藥品通用名稱。已經作為藥品通用名稱的，該名稱不得作為藥品商標使用。

## 第51條

　　藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構直接接觸藥品的工作人員，必須每年進行健康檢查。患有傳染病或者其他可能污染藥品的疾病的，不得從事直接接觸藥品的工作。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#aaa)〉〉

# 第六章　　藥品包裝的管理

## 第52條

　　直接接觸藥品的包裝材料和容器，必須符合藥用要求，符合保障人體健康、安全的標準，並由藥品監督管理部門在審批藥品時一並審批。

　　藥品生產企業不得使用未經批准的直接接觸藥品的包裝材料和容器。

　　對不合格的直接接觸藥品的包裝材料和容器，由藥品監督管理部門責令停止使用。

## 第53條

　　藥品包裝必須適合藥品品質的要求，方便儲存、運輸和醫療使用。

　　發運中藥材必須有包裝。在每件包裝上，必須註明品名、產地、日期、調出單位，並附有品質合格的標誌。

## 第54條　【法律責任】[§86](#a86)

　　藥品包裝必須按照規定印有或者貼有標簽並附有說明書。

　　標簽或者說明書上必須註明藥品的通用名稱、成份、規格、生產企業、批准文號、產品批號、生產日期、有效期、適應癥或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反應和注意事項。

　　麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、外用藥品和非處方藥的標簽，必須印有規定的標誌。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#aaa)〉〉

# 第七章　　藥品價格和廣告的管理

## 第55條　【法律責任】[§89](#a89)

　　依法實行政府定價、政府指導價的藥品，政府價格主管部門應當依照《[中華人民共和國價格法](../law-gb/%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E5%83%B9%E6%A0%BC%E6%B3%95.docx)》規定的定價原則，依據社會平均成本、市場供求狀況和社會承受能力合理制定和調整價格，做到質價相符，消除虛高價格，保護用藥者的正當利益。

　　藥品的生產企業、經營企業和醫療機構必須執行政府定價、政府指導價，不得以任何形式擅自提高價格。

　　藥品生產企業應當依法向政府價格主管部門如實提供藥品的生產經營成本，不得拒報、虛報、瞞報。

## 第56條　【法律責任】[§89](#a89)

　　依法實行市場調節價的藥品，藥品的生產企業、經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品。

　　藥品的生產企業、經營企業和醫療機構應當遵守國務院價格主管部門關於藥價管理的規定，制定和標明藥品零售價格，禁止暴利和損害用藥者利益的價格欺詐行為。

## 第57條　【法律責任】[§89](#a89)

　　藥品的生產企業、經營企業、醫療機構應當依法向政府價格主管部門提供其藥品的實際購銷價格和購銷數量等資料。

## 第58條

　　醫療機構應當向患者提供所用藥品的價格清單﹔醫療保險定點醫療機構還應當按照規定的辦法如實公布其常用藥品的價格，加強合理用藥的管理。具體辦法由國務院衛生行政部門規定。

## 第59條

　　禁止藥品的生產企業、經營企業和醫療機構在藥品購銷中帳外暗中給予、收受回扣或者其他利益。

　　禁止藥品的生產企業、經營企業或者其代理人以任何名義給予使用其藥品的醫療機構的負責人、藥品採購人員、醫師等有關人員以財物或者其他利益。禁止醫療機構的負責人、藥品採購人員、醫師等有關人員以任何名義收受藥品的生產企業、經營企業或者其代理人給予的財物或者其他利益。

## 第60條

　　藥品廣告須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，並發給藥品廣告批准文號﹔未取得藥品廣告批准文號的，不得發布。

　　處方藥可以在國務院衛生行政部門和國務院藥品監督管理部門共同指定的醫學、藥學專業刊物上介紹，但不得在大眾傳播媒介發布廣告或者以其他方式進行以公眾為對象的廣告宣傳。

## 第61條

　　藥品廣告的內容必須真實、合法，以國務院藥品監督管理部門批准的說明書為准，不得含有虛假的內容。

　　藥品廣告不得含有不科學的表示功效的斷言或者保證﹔不得利用國家機關、醫藥科研單位、學術機構或者專家、學者、醫師、患者的名義和形象作證明。

　　非藥品廣告不得有涉及藥品的宣傳。

## 第62條

　　省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門應當對其批准的藥品廣告進行檢查，對於違反本法和《[中華人民共和國廣告法](../law-gb/%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E5%BB%A3%E5%91%8A%E6%B3%95.docx)》的廣告，應當向廣告監督管理機關通報並提出處理建議，廣告監督管理機關應當依法作出處理。

## 第63條

　　藥品價格和廣告，本法未規定的，適用《[中華人民共和國價格法](../law-gb/%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E5%83%B9%E6%A0%BC%E6%B3%95.docx)》、《[中華人民共和國廣告法](../law-gb/%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E5%BB%A3%E5%91%8A%E6%B3%95.docx)》的規定。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#aaa)〉〉

# 第八章　　藥品監督

## 第64條

　　藥品監督管理部門有權按照法律、行政法規的規定對報經其審批的藥品研製和藥品的生產、經營以及醫療機構使用藥品的事項進行監督檢查，有關單位和個人不得拒絕和隱瞞。

　　藥品監督管理部門進行監督檢查時，必須出示證明文件，對監督檢查中知悉的被檢查人的技術祕密和業務祕密應當保密。

## 第65條

　　藥品監督管理部門根據監督檢查的需要，可以對藥品品質進行抽查檢驗。抽查檢驗應當按照規定抽樣，並不得收取任何費用。所需費用按照國務院規定列支。

　　藥品監督管理部門對有證據證明可能危害人體健康的藥品及其有關材料可以採取查封、扣押的行政強制措施，並在七日內作出行政處理決定﹔藥品需要檢驗的，必須自檢驗報告書發出之日起十五日內作出行政處理決定。

## 第66條

　　國務院和省、自治區、直轄市人民政府的藥品監督管理部門應當定期公告藥品品質抽查檢驗的結果﹔公告不當的，必須在原公告範圍內予以更正。

## 第67條

　　當事人對藥品檢驗機構的檢驗結果有異議的，可以自收到藥品檢驗結果之日起七日內向原藥品檢驗機構或者上一級藥品監督管理部門設置或者確定的藥品檢驗機構申請複驗，也可以直接向國務院藥品監督管理部門設置或者確定的藥品檢驗機構申請複驗。受理複驗的藥品檢驗機構必須在國務院藥品監督管理部門規定的時間內作出複驗結論。

## 第68條

　　藥品監督管理部門應當按照規定，依據《藥品生產品質管理規範》、《藥品經營品質管理規範》，對經其認證合格的藥品生產企業、藥品經營企業進行認證後的跟蹤檢查。

## 第69條

　　地方人民政府和藥品監督管理部門不得以要求實施藥品檢驗、審批等手段限制或者排斥非本地區藥品生產企業依照本法規定生產的藥品進入本地區。

## 第70條

　　藥品監督管理部門及其設置的藥品檢驗機構和確定的專業從事藥品檢驗的機構不得參與藥品生產經營活動，不得以其名義推荐或者監製、監銷藥品。

　　藥品監督管理部門及其設置的藥品檢驗機構和確定的專業從事藥品檢驗的機構的工作人員不得參與藥品生產經營活動。

## 第71條

　　國家實行藥品不良反應報告制度。藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構必須經常考察本單位所生產、經營、使用的藥品品質、療效和反應。發現可能與用藥有關的嚴重不良反應，必須及時向當地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門和衛生行政部門報告。具體辦法由國務院藥品監督管理部門會同國務院衛生行政部門制定。

　　對已確認發生嚴重不良反應的藥品，國務院或者省、自治區、直轄市人民政府的藥品監督管理部門可以採取停止生產、銷售、使用的緊急控製措施，並應當在五日內組織鑑定，自鑑定結論作出之日起十五日內依法作出行政處理決定。

## 第72條

　　藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構的藥品檢驗機構或者人員，應當接受當地藥品監督管理部門設置的藥品檢驗機構的業務指導。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#aaa)〉〉

# 第九章　　法律責任

## 第73條

　　未取得《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》或者《醫療機構製劑許可證》生產藥品、經營藥品的，依法予以取締，沒收違法生產、銷售的藥品和違法所得，並處違法生產、銷售的藥品（包括已售出的和未售出的藥品，下同）貨值金額二倍以上五倍以下的罰款﹔構成犯罪的，依法追究刑事責任。

## 第74條

　　生產、銷售假藥的，沒收違法生產、銷售的藥品和違法所得，並處違法生產、銷售藥品貨值金額二倍以上五倍以下的罰款﹔有藥品批准證明文件的予以撤銷，並責令停產、停業整頓﹔情節嚴重的，吊銷《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》或者《醫療機構製劑許可證》﹔構成犯罪的，依法追究刑事責任。

## 第75條

　　生產、銷售劣藥的，沒收違法生產、銷售的藥品和違法所得，並處違法生產、銷售藥品貨值金額一倍以上三倍以下的罰款﹔情節嚴重的，責令停產、停業整頓或者撤銷藥品批准證明文件、吊銷《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》或者《醫療機構製劑許可證》﹔構成犯罪的，依法追究刑事責任。

## 第76條

　　從事生產、銷售假藥及生產、銷售劣藥情節嚴重的企業或者其他單位，其直接負責的主管人員和其他直接責任人員十年內不得從事藥品生產、經營活動。

　　對生產者專門用於生產假藥、劣藥的原輔材料、包裝材料、生產設備，予以沒收。

## 第77條

　　知道或者應當知道屬於假劣藥品而為其提供運輸、保管、倉儲等便利條件的，沒收全部運輸、保管、倉儲的收入，並處違法收入百分之五十以上三倍以下的罰款﹔構成犯罪的，依法追究刑事責任。

## 第78條

　　對假藥、劣藥的處罰通知，必須載明藥品檢驗機構的品質檢驗結果﹔但是，本法第[四十八](#a48)條第三款第（一）、（二）、（五）、（六）項和第[四十九](#a49)條第三款規定的情形除外。

## 第79條

　　藥品的生產企業、經營企業、藥物非臨床安全性評價研究機構、藥物臨床試驗機構未按照規定實施《藥品生產品質管理規範》、《藥品經營品質管理規範》、藥物非臨床研究品質管理規範、藥物臨床試驗品質管理規範的，給予警告，責令限期改正﹔逾期不改正的，責令停產、停業整頓，並處五千元以上二萬元以下的罰款﹔情節嚴重的，吊銷《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》和藥物臨床試驗機構的資格。

## 第80條

　　藥品的生產企業、經營企業或者醫療機構違反本法第[三十四](#a34)條的規定，從無《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》的企業購進藥品的，責令改正，沒收違法購進的藥品，並處違法購進藥品貨值金額二倍以上五倍以下的罰款﹔有違法所得的，沒收違法所得﹔情節嚴重的，吊銷《藥品生產許可證、《藥品經營許可證》或者醫療機構執業許可證書。

## 第81條

　　進口已獲得藥品進口註冊證書的藥品，未按照本法規定向允許藥品進口的口岸所在地的藥品監督管理部門登記備案的，給予警告，責令限期改正﹔逾期不改正的，撤銷進口藥品註冊證書。

## 第82條

　　偽造、變造、買賣、出租、出借許可證或者藥品批准證明文件的，沒收違法所得，並處違法所得一倍以上三倍以下的罰款﹔沒有違法所得的，處二萬元以上十萬元以下的罰款﹔情節嚴重的，並吊銷賣方、出租方、出借方的《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》、《醫療機構製劑許可證》或者撤銷藥品批准證明文件﹔構成犯罪的，依法追究刑事責任。

## 第83條

　　違反本法規定，提供虛假的證明、文件資料、樣品或者採取其他欺騙手段取得《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》、《醫療機構製劑許可證》或者藥品批准證明文件的，吊銷《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》、《醫療機構製劑許可證》或者撤銷藥品批准證明文件，五年內不受理其申請，並處一萬元以上三萬元以下的罰款。

## 第84條

　　醫療機構將其配製的製劑在市場銷售的，責令改正，沒收違法銷售的製劑，並處違法銷售製劑貨值金額一倍以上三倍以下的罰款﹔有違法所得的，沒收違法所得。

## 第85條

　　藥品經營企業違反本法第[十八](#a18)條、第[十九](#a19)條規定的，責令改正，給予警告﹔情節嚴重的，吊銷《藥品經營許可證》。

## 第86條

　　藥品標識不符合本法第[五十四](#a54)條規定的，除依法應當按照假藥、劣藥論處的外，責令改正，給予警告﹔情節嚴重的，撤銷該藥品的批准證明文件。

## 第87條

　　藥品檢驗機構出具虛假檢驗報告，構成犯罪的，依法追究刑事責任﹔不構成犯罪的，責令改正，給予警告，對單位並處三萬元以上五萬元以下的罰款﹔對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予降級、撤職、開除的處分，並處三萬元以下的罰款﹔有違法所得的，沒收違法所得﹔情節嚴重的，撤銷其檢驗資格。藥品檢驗機構出具的檢驗結果不實，造成損失的，應當承擔相應的賠償責任。

## 第88條

　　本法第[七十三](#a73)條至第八十七條規定的行政處罰，由縣級以上藥品監督管理部門按照國務院藥品監督管理部門規定的職責分工決定﹔吊銷《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證、《醫療機構製劑許可證》、醫療機構執業許可證書或者撤銷藥品批准證明文件的，由原發證、批准的部門決定。

## 第89條

　　違反本法第[五十五](#a55)條、第[五十六](#a56)條、第[五十七](#a57)條關於藥品價格管理的規定的，依照《[中華人民共和國價格法](../law-gb/%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E5%83%B9%E6%A0%BC%E6%B3%95.docx)》的規定處罰。

## 第90條

　　藥品的生產企業、經營企業、醫療機構在藥品購銷中暗中給予、收受回扣或者其他利益的，藥品的生產企業、經營企業或者其代理人給予使用其藥品的醫療機構的負責人、藥品採購人員、醫師等有關人員以財物或者其他利益的，由工商行政管理部門處一萬元以上二十萬元以下的罰款，有違法所得的，予以沒收﹔情節嚴重的，由工商行政管理部門吊銷藥品生產企業、藥品經營企業的營業執照，並通知藥品監督管理部門，由藥品監督管理部門吊銷其《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》﹔構成犯罪的，依法追究刑事責任。

## 第91條

　　藥品的生產企業、經營企業的負責人、採購人員等有關人員在藥品購銷中收受其他生產企業、經營企業或者其代理人給予的財物或者其他利益的，依法給予處分，沒收違法所得﹔構成犯罪的，依法追究刑事責任。

　　醫療機構的負責人、藥品採購人員、醫師等有關人員收受藥品生產企業、藥品經營企業或者其代理人給予的財物或者其他利益的，由衛生行政部門或者本單位給予處分，沒收違法所得﹔對違法行為情節嚴重的執業醫師，由衛生行政部門吊銷其執業證書﹔構成犯罪的，依法追究刑事責任。

## 第92條

　　違反本法有關藥品廣告的管理規定的，依照《[中華人民共和國廣告法](../law-gb/%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E5%BB%A3%E5%91%8A%E6%B3%95.docx)》的規定處罰，並由發給廣告批准文號的藥品監督管理部門撤銷廣告批准文號，一年內不受理該品種的廣告審批申請﹔構成犯罪的，依法追究刑事責任。

　　藥品監督管理部門對藥品廣告不依法履行審查職責，批准發布的廣告有虛假或者其他違反法律、行政法規的內容的，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予行政處分﹔構成犯罪的，依法追究刑事責任。

## 第93條

　　藥品的生產企業、經營企業、醫療機構違反本法規定，給藥品使用者造成損害的，依法承擔賠償責任。

## 第94條

　　藥品監督管理部門違反本法規定，有下列行為之一的，由其上級主管機關或者監察機關責令收回違法發給的證書、撤銷藥品批准證明文件，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予行政處分﹔構成犯罪的，依法追究刑事責任﹕

　　（一）對不符合《藥品生產品質管理規範》、《藥品經營品質管理規範》的企業發給符合有關規範的認證證書的，或者對取得認證證書的企業未按照規定履行跟蹤檢查的職責，對不符合認證條件的企業未依法責令其改正或者撤銷其認證證書的﹔

　　（二）對不符合法定條件的單位發給《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》或者《醫療機構製劑許可證》的﹔

　　（三）對不符合進口條件的藥品發給進口藥品註冊證書的﹔

　　（四）對不具備臨床試驗條件或者生產條件而批准進行臨床試驗、發給新藥證書、發給藥品批准文號的。

## 第95條

　　藥品監督管理部門或者其設置的藥品檢驗機構或者其確定的專業從事藥品檢驗的機構參與藥品生產經營活動的，由其上級機關或者監察機關責令改正，有違法收入的予以沒收﹔情節嚴重的，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予行政處分。

　　藥品監督管理部門或者其設置的藥品檢驗機構或者其確定的專業從事藥品檢驗的機構的工作人員參與藥品生產經營活動的，依法給予行政處分。

## 第96條

　　藥品監督管理部門或者其設置、確定的藥品檢驗機構在藥品監督檢驗中違法收取檢驗費用的，由政府有關部門責令退還，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予行政處分。對違法收取檢驗費用情節嚴重的藥品檢驗機構，撤銷其檢驗資格。

## 第97條

　　藥品監督管理部門應當依法履行監督檢查職責，監督已取得《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》的企業依照本法規定從事藥品生產、經營活動。

　　已取得《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》的企業生產、銷售假藥、劣藥的，除依法追究該企業的法律責任外，對有失職、瀆職行為的藥品監督管理部門直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予行政處分﹔構成犯罪的，依法追究刑事責任。

## 第98條

　　藥品監督管理部門對下級藥品監督管理部門違反本法的行政行為，責令限期改正﹔逾期不改正的，有權予以改變或者撤銷。

## 第99條

　　藥品監督管理人員濫用職權、徇私舞弊、玩忽職守，構成犯罪的，依法追究刑事責任﹔尚不構成犯罪的，依法給予行政處分。

## 第100條

　　依照本法被吊銷《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》的，由藥品監督管理部門通知工商行政管理部門辦理變更或者註銷登記。

## 第101條

　　本章規定的貨值金額以違法生產、銷售藥品的標價計算﹔沒有標價的，按照同類藥品的市場價格計算。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#aaa)〉〉

# 第十章　　附　則

## 第102條

　　本法下列用語的含義是﹕

　　藥品，是指用於預防、治療、診斷人的疾病，有目的地調節人的生理機能並規定有適應癥或者功能主治、用法和用量的物質，包括中藥材、中藥飲片、中成藥、化學原料藥及其製劑、抗生素、生化藥品、放射性藥品、血清、疫苗、血液製品和診斷藥品等。

　　輔料，是指生產藥品和調配處方時所用的賦形劑和附加劑。

　　藥品生產企業，是指生產藥品的專營企業或者兼營企業。

　　藥品經營企業，是指經營藥品的專營企業或者兼營企業。

## 第103條

　　中藥材的種植、採集和飼養的管理辦法，由國務院另行制定。

## 第104條

　　國家對預防性生物製品的流通實行特殊管理。具體辦法由國務院制定。

## 第105條

　　中國人民解放軍執行本法的具體辦法，由國務院、中央軍事委員會依據本法制定。

## 第106條

　　本法自2001年12月1日起施行。

。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。[回首頁](#top)**〉〉**

【編註】本檔法規資料來源為官方資訊網，提供學習與參考為原則，如需引用請以正式檔為準。如有發現待更正部份及您所需本站未收編之法規，敬請[告知](https://www.6laws.net/comment.htm)，謝謝！