



第六章 医疗机构药事管理

第六十九条

医疗机构应当配备
依法经过资格认定的药师
或者
其他药学技术人员



负责
本单位的

药品 管理	处方审核 和调配	合理用药 指导
----------	-------------	------------

等工作

非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作



第七十条



医疗机构购进药品 应当

建立并执行进货
检查验收制度

验明药品合格证
明和其他标识

不符合规定要求的，不得购进和使用



第七十一条

医疗机构应当

有与所使用药品相适应的
场所、设备、仓储设施和
卫生环境



制定和执行
药品保管制度

采取必要的冷藏、防冻、
防潮、防虫、防鼠等措施

保证药品质量



第七十二条

医疗机构应当

坚持安全有效、
经济合理的
用药原则

遵循药品临床应用指导
原则、临床诊疗指南和
药品说明书等合理用药

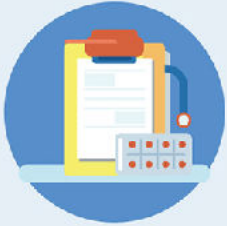
对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核



医疗机构以外的其他药品使用单位

应当遵守本法有关医疗机构
使用药品的规定

 第七十三条



依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员调配处方
应当进行核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用

对有配伍禁忌或者超剂量的处方



应当拒绝调配

必要时



经处方医师更正或者重新签字，方可调配

 第七十四条

医疗机构配制制剂

应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准

取得
医疗机构
制剂许可证

无医疗机构制剂许可证的，**不得**配制制剂



医疗机构制剂许可证应当
标明有效期，到期重新审查发证

 第七十五条

医疗机构配制制剂

应当有能够保证制剂质量的

设施、**管理制度**、**检验仪器** 和 **卫生环境**

医疗机构配制制剂

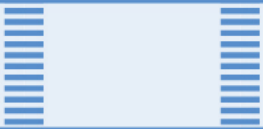
应当按照经核准的工艺进行
所需的 **原料**、**辅料** 和 **包装材料** 等
应当符合药用要求



第七十六条

医疗机构配制的制剂

应当是本单位临床
需要而市场上没有
供应的品种



并应当经所在地省、
自治区、直辖市人
民政府药品监督管
理部门批准

但是

法律对配制中药制
剂另有规定的除外



应当按照规定进行
质量检验



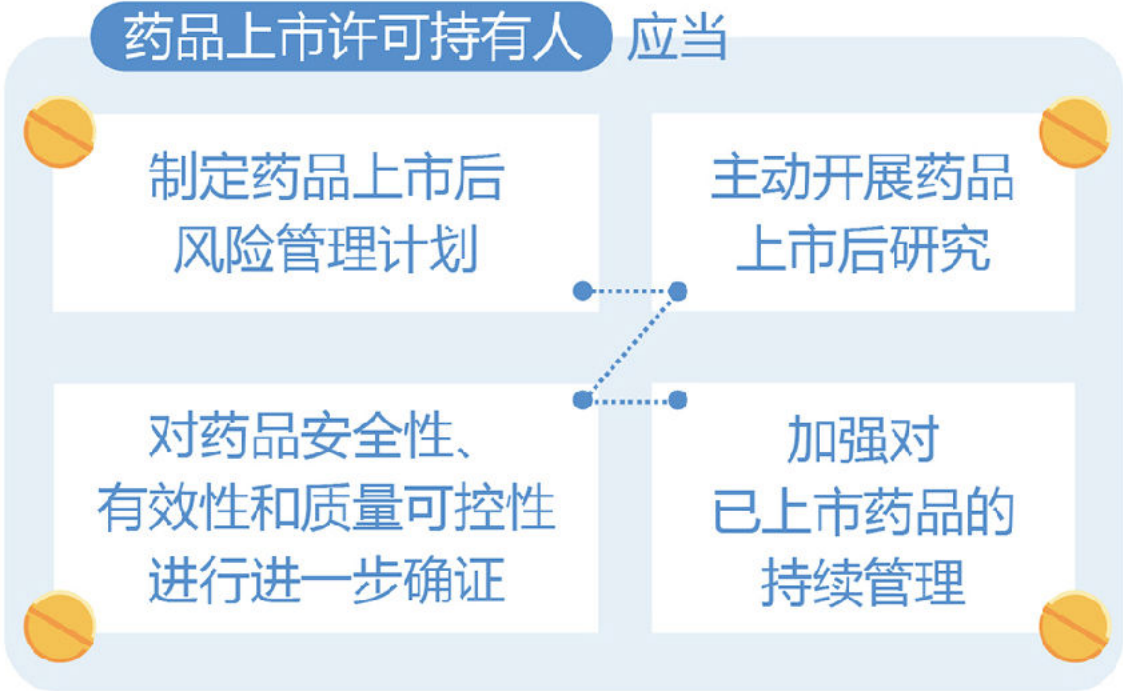
合格的，凭医师处
方在本单位使用

经国务院药品监督
管理部门或者省、
自治区、直辖市人
民政府药品监督管
理部门批准，医疗
机构配制的制剂可
以在指定的医疗机
构之间调剂使用

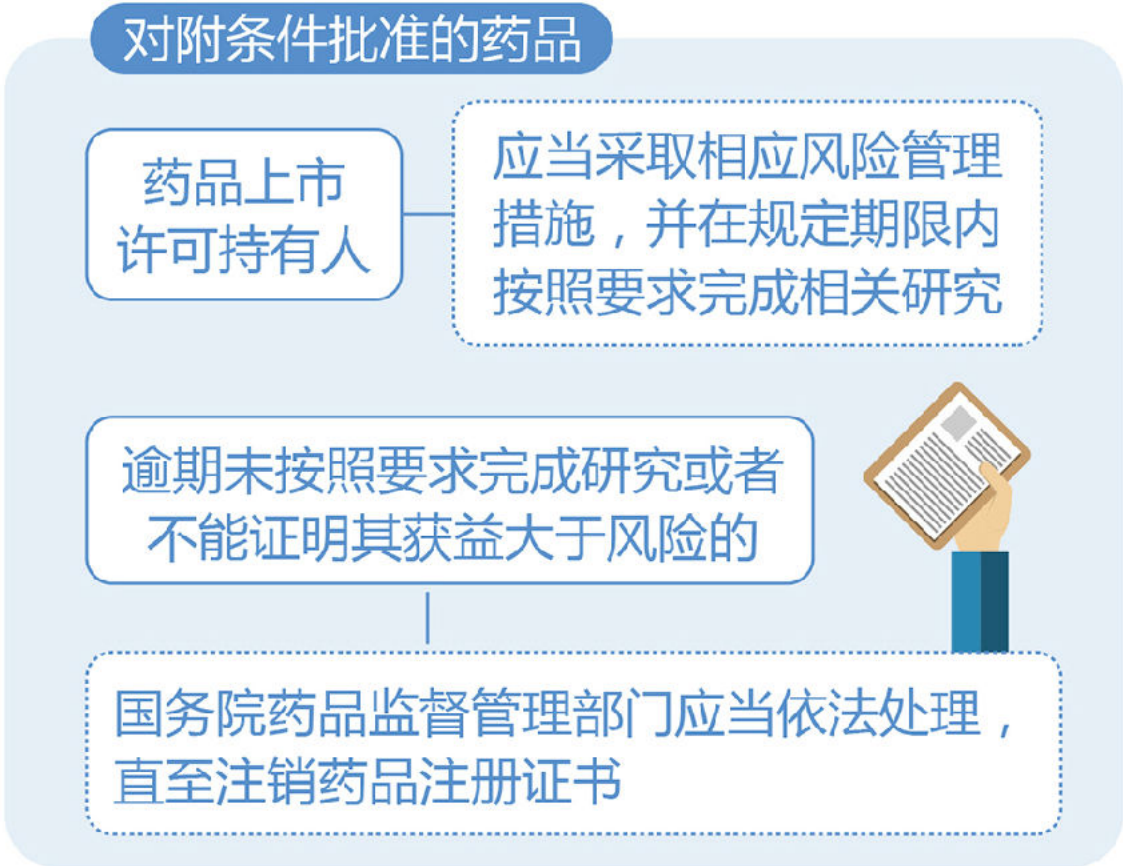
医疗机构配制的制剂不得在市场上销售

第七章 药品上市后管理

第七十七条



第七十八条



第七十九条



对药品生产过程中的变更

按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理

属于重大变更的

应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告



药品上市许可持有人

应当按照国务院药品监督管理部门的规定

全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响

第八十条

药品上市许可持有人 应当

- 开展药品上市后不良反应监测
- 主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息
- 对已识别风险的药品及时采取风险控制措施





第八十一条

药品上市许可持有人、药品生产企业、
药品经营企业和医疗机构

应当经常考察本单位
所生产、经营、使用的
药品质量、疗效和不良反应



发现疑似不良反应的

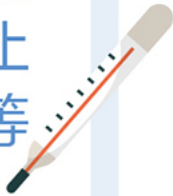


应当及时向药品监督管理部门
和卫生健康主管部门报告

具体办法由国务院药品监督管理部门会同
国务院卫生健康主管部门制定

对已确认发生严重不良反应的药品

由国务院药品监督管理
部门或者省、自治
区、直辖市人民政府
药品监督管理部门根
据实际情况采取停止
生产、销售、使用等
紧急控制措施



并应当在五日
内组织鉴定，
自鉴定结论作
出之日起十五
日内依法作出
行政处罚决定



第八十二条

药品存在质量问题或者其他安全隐患的

药品上市许可持有人应当

立即停止销售

告知相关药品经营企业和
医疗机构停止销售和使用

召回已销售的药品

及时公开召回信息



必要时

应当立即
停止生产

并将药品召回和处理
情况向省、自治区、
直辖市人民政府药品
监督管理部门和卫生
健康主管部门报告



药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合

药品上市许可持有人依法
应当召回药品而未召回的



省、自治区、直辖市人民政府
药品监督管理部门应当责令其召回

第八十三条

药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价



必要时，国务院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价

经评价，对疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书

已被注销药品注册证书的药品

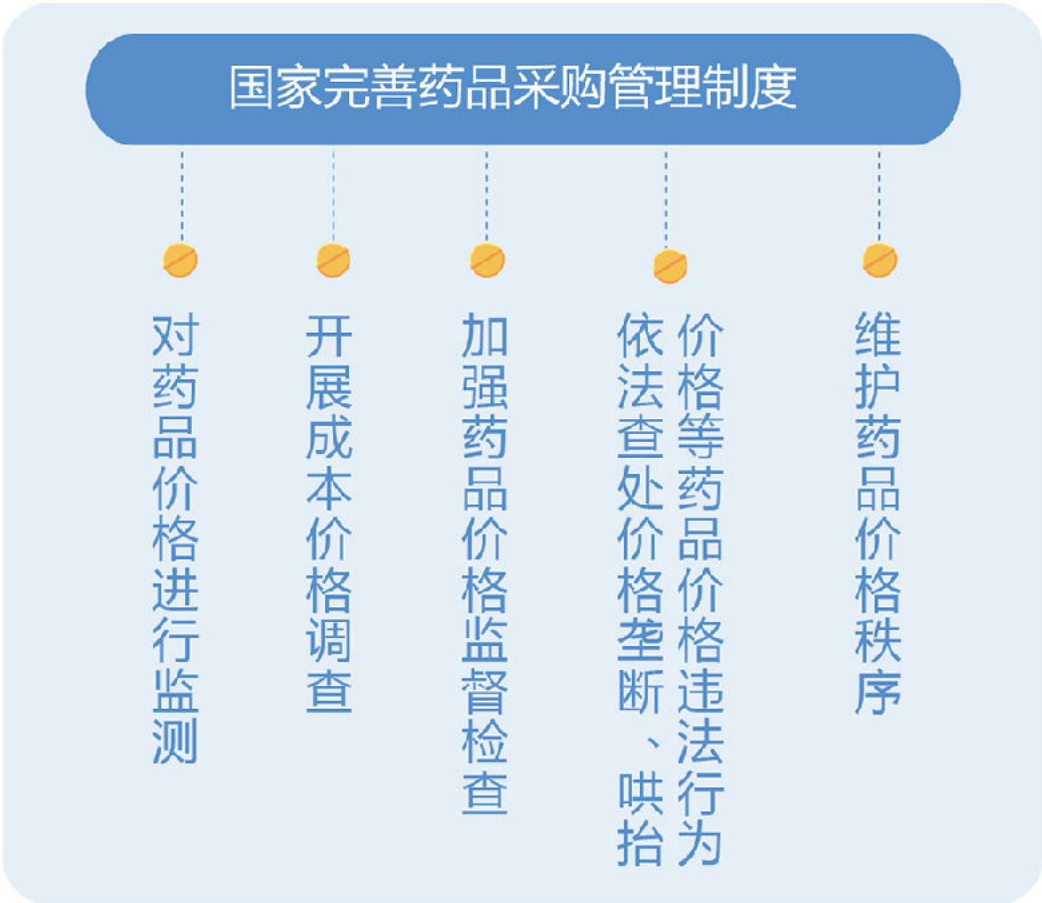
不得生产或者进口、销售和使用

已被注销药品注册证书、超过有效期等的药品

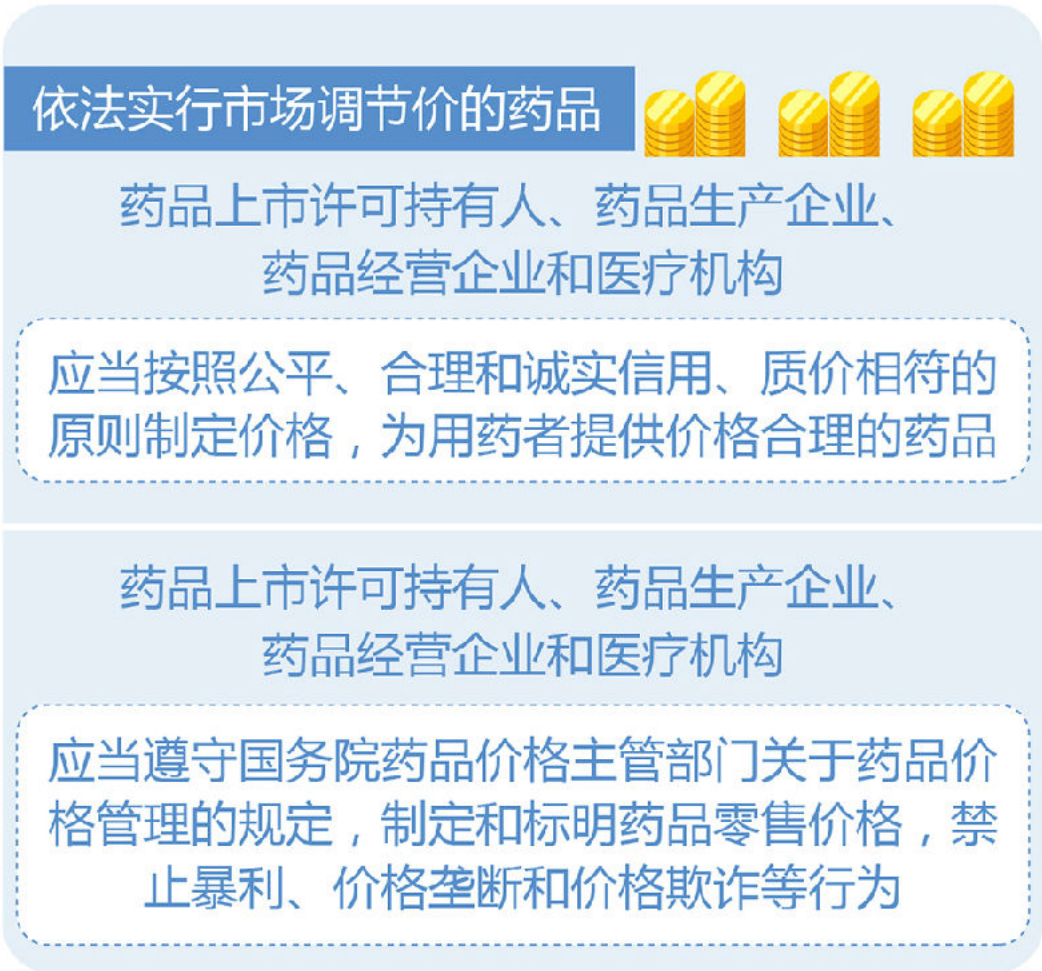
应当由药品监督管理部门监督销毁或者依法采取其他无害化处理等措施

第八章 药品价格和广告

 第八十四条



 第八十五条





第八十六条

药品上市许可持有人、药品生产企业、
药品经营企业和医疗机构

应当依法向药品价格主管部门提供
其药品的 **实际购销价格和购销数量** 等资料



第八十七条



医疗机构应当

向患者提供
所用药品的
价格清单

按照规定如实
公布其常用
药品的价格

加强合理
用药管理

具体办法由国务院卫生健康主管部门制定



第八十八条



禁止

药品上市许可持有人、药品生产企业、
药品经营企业和医疗机构

在药品购销中给予、收受回扣或者其他
不正当利益

禁止

药品上市许可持有人、药品生产企业、
药品经营企业或者代理人

以任何名义给予使用其药品的医疗机构的
负责人、药品采购人员、医师、药师等
有关人员财物或者其他不正当利益

禁止

医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、
药师等有关人员

以任何名义收受药品上市许可持有人、
药品生产企业、药品经营企业或者代理
人给予的财物或者其他不正当利益



第八十九条

药品广告

应当经广告主所在地省、自治区、直辖市
人民政府确定的广告审查机关批准



未经批准的，不得发布



第九十条



- ★ 药品广告的内容应当真实、合法
 - ★ 以国务院药品监督管理部门核准的药品说明书为准
 - ★ 不得含有虚假的内容
- ★ 药品广告不得含有表示功效、安全性的断言或者保证
 - ★ 不得利用国家机关、科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、患者等的名义或者形象作推荐、证明

非药品广告不得有涉及药品的宣传



第九十一条

药品价格和广告

本法未作规定的

● 适用

- ★《中华人民共和国价格法》、
- ★《中华人民共和国反垄断法》、
- ★《中华人民共和国反不正当竞争法》、
- ★《中华人民共和国广告法》

等的规定



第九章 药品储备和供应



第九十二条

国家实行

药品储备制度

建立

中央

和

地方

两级药品储备



发生重大灾情、疫情或者其他突发事件时

依照《中华人民共和国突发事件应对法》的规定

可以紧急调用药品



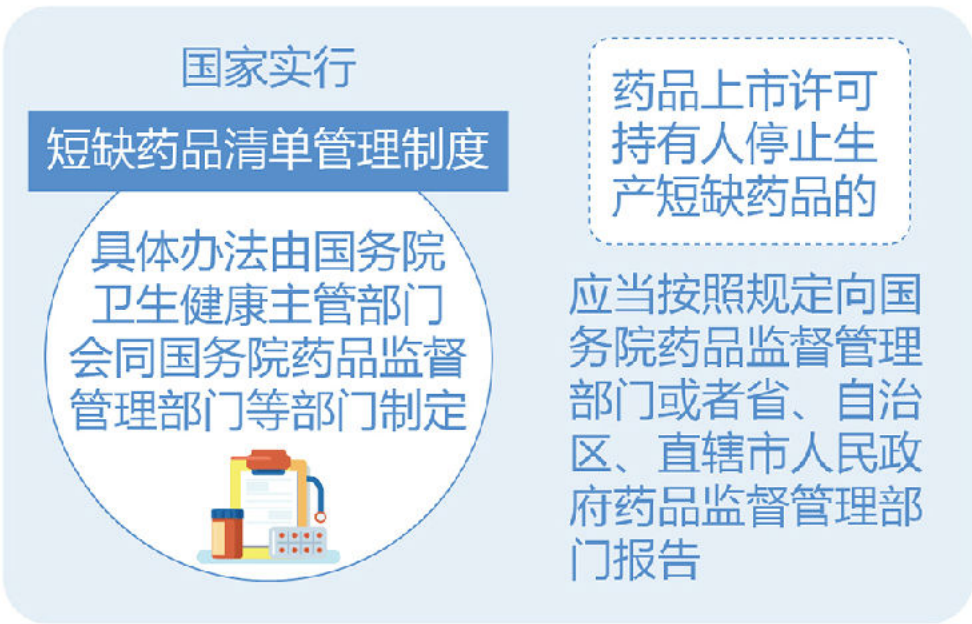
第九十三条



第九十四条



第九十五条





第九十六条

国家鼓励 短缺药品的研制和生产



对

临床急需的短缺药品

防治重大传染病和罕见病
等疾病的新药

予以优先
审评审批



第九十七条



对短缺药品——国务院可以限制
或者禁止出口

必要时

国务院
有关部门——可以采取组织生产、价格
干预和扩大进口等措施，
保障药品供应

药品上市许可持有人、
药品生产企业、
药品经营企业——应当按照规定
保障药品的
生产和供应

第十章 监督管理

第九十八条

禁止生产 (包括配制，下同)、
销售、使用假药、劣药

有下列情形之一的，为假药：

- 1 药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符
- 2 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品
- 3 变质的药品
- 4 药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围



有下列情形之一的，为劣药：

- 1 药品成份的含量不符合国家药品标准
- 2 被污染的药品
- 3 未标明或者更改有效期的药品
- 4 未注明或者更改产品批号的药品
- 5 超过有效期的药品
- 6 擅自添加防腐剂、辅料的药品
- 7 其他不符合药品标准的药品

禁止

未取得药品批准
证明文件生产、
进口药品

禁止

使用未按照规定
审评、审批的原
料药、包装材料
和容器生产药品



第九十九条



药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查

必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查

有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒



药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查

对有证据证明可能存在安全隐患的药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果

药品监督管理部门进行监督检查时应当出示证明文件
对监督检查中知悉的商业秘密应当保密



第一百条

药品监督管理部门根据监督管理的需要
可以对药品质量进行抽查检验

抽查检验应当
按照规定抽样

并不得收取任
何费用



抽样应当购买
样品

所需费用按照
国务院规定列支

对有证据证明可能危害人体
健康的药品及其有关材料



药品监督管理部门可以查封、扣押，
并在七日内作出行政处理决定

药品需要
检验的

应当自检验报告书发出之日起
十五日内作出行政处理决定



第一百零一条

国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门

应当定期公告药品质量抽查检验结果



公告不当的应当在原公告范围内予以更正



第一百零二条

当事人对药品检验结果有异议的



可以

自收到药品检验结果之日起七日内

向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构

申请复验

也可以

直接

向国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构

申请复验



受理复验的药品检验机构

应当在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复验结论



第一百零三条

药品监督管理部门 应当对

药品上市许可持有人、药品生产企业、
药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、
药物临床试验机构 等

遵守

药品生产质量管理规范、
药品经营质量管理规范、
药物非临床研究质量管理规范、
药物临床试验质量管理规范
等情况进行检查

监督其持续符合法定要求



第一百零四条

国家建立职业化、专业化药品检查员队伍

检查员应当熟悉药品法律法规，
具备药品专业知识



第一百零五条

药品监督管理部门



建立

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构和医疗机构药品安全信用档案

记录

许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况

依法向社会公布并及时更新



对不良信用记录的

增加监督检查频次

并可以按照国家规定实施联合惩戒



第一百零六条

药品监督管理部门应当

公布
本部门的电子邮件
地址、电话

接受
咨询、投诉、举报

并依法及时
答复、核实、处理

对查证属实的举报
按照有关规定
给予举报人奖励

对举报人的信息
予以保密

保护举报人的
合法权益

举报人举报
所在单位的

该单位不得
以解除、变更
劳动合同或者
其他方式

对举报人进行
打击报复





第一百零七条



国家实行 药品安全信息统一公布制度

- 国家药品安全总体情况、
- 药品安全风险警示信息、
- 重大药品安全事件及其调查处理信息
- 和国务院确定需要统一公布的其他信息

由国务院药品监督管理部门统一公布

- 药品安全风险警示信息和重大药品安全事件及其调查处理信息的影响限于特定区域的

也可以由有关省、自治区、直辖市
人民政府药品监督管理部门公布

未经授权不得发布上述信息



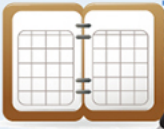
公布药品
安全信息

应当及时、准确、全面
并进行必要的说明，避免误导

任何单位和个人不得编造、散布虚假药品安全信息



第一百零八条



县级以上
人民政府

应当制定药品安全
事件应急预案

药品上市许可
持有人、
药品生产企业、
药品经营企业
和医疗机构等

应当制定本单位的
药品安全事件处置
方案

并组织开展培训和
应急演练

发生
药品
安全
事件

县级以上人民政府应当按照应
急预案立即组织开展应对工作

有关单位应当立即采取有效措
施进行处置，防止危害扩大



第一百零九条

药品监督管理
管理部门



未及时发现药品安全系统性
风险，未及时消除监督管理
区域内药品安全隐患的

本级人民政府或者上级人
民政府药品监督管理部门

应当对其
主要负责人
进行约谈

地方
人民政府



未履行药品安全职责，未及
时消除区域性重大药品安全
隐患的

上级人民政府或者上级人
民政府药品监督管理部门

应当对其
主要负责人
进行约谈

被约谈的部门
和地方人民政府

应当立即采取措施，
对药品监督管理工作
进行整改



约谈情况和整改情况应当纳入
有关部门和地方人民政府
药品监督管理工作评议、考核记录



第一百一十条

地方人民政府及其
药品监督管理部门



不得 以要求实施药品检验、审批等手段

限制或者排斥非本地区药品上市许可持有人、
药品生产企业生产的药品进入本地区



第一百一十一条

药品监督管理部门
及其设置或者指定的
药品专业技术机构



不得 参与药品生产经营活动

不得 以其名义推荐或者监制、监销药品

药品监督管理部门
及其设置或者指定的
药品专业技术机构
的工作人员

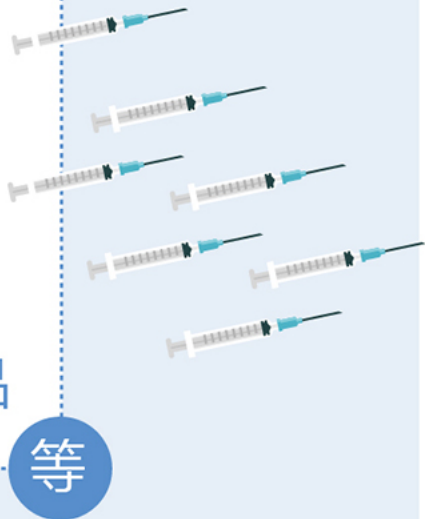
不得
参与药品生产
经营活动



第一百一十二条

国务院
对

麻醉药品、
精神药品、
医疗用毒性药品、
放射性药品、
药品类易制毒化学品



等

有其他特殊管理规定的，依照其规定



第一百一十三条

药品监督管理部门
发现药品违法行为
涉嫌犯罪的



应当及时将案件
移送公安机关



对依法不需要追究
刑事责任或者免予
刑事处罚
但应当追究
行政责任的



公安机关、
人民检察院、
人民法院
应当及时将案件移送
药品监督管理部门