

新修订的 《中华人民共和国药品管理法》 全文来了

(二)

第四章 药品生产

第四十一条

从事药品生产活动

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

取得药品
生产许可证

无药品生产许可证的

不得生产
药品

药品生产许可证
应当标明有效期和生产范围

到期重新审查发证

第四十二条

从事药品生产活动

应当具备以下条件:

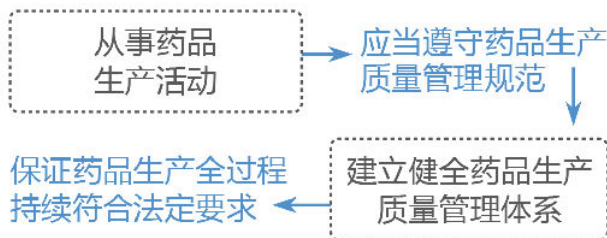
- 1 有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人
- 2 有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境
- 3 有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备

4

有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求



第四十三条



药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责



第四十四条

药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产

生产、检验记录应当完整准确

不得编造

中药饮片应当
按照国家药品标准炮制

国家药品标准没有规定的

应当按照省、自治区、直辖市
人民政府药品监督管理部门制定的
炮制规范炮制

省、自治区、直辖市
人民政府药品监督管理部门
制定的炮制规范应当报国务院
药品监督管理部门备案

不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的

不得出厂、销售



第四十五条

生产药品所需的原料、辅料

应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求

生产药品

应当按照规定对供应原料、辅料等的供应商进行审核

保证购进、使用的原料、辅料等符合前款规定要求



第四十六条

直接接触药品的包装材料和容器

应当符合药用要求



符合保障人体健康、安全的标准

对不合格的
直接接触药品的
包装材料和容器

由药品监督管理部门
责令停止使用



第四十七条

药品生产企业
应当对药品进行质量检验

不符合国家药品标准的

不得出厂

药品生产企业应当
建立药品出厂放行规程

明确出厂放行的
标准、条件

符合标准、条件的

经质量授权人签字后方可放行



第四十八条

药品包装应当适合药品质量的要求

- 方便储存、运输和医疗使用

发运中药材应当有包装

- 在每件包装上
- 应当注明品名、产地、日期、供货单位
- 并附有质量合格的标志



第四十九条

药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书

标签或者说明书应当注明药品的

通用名称

成份

规格

上市许可持有人及其地址

生产企业及其地址

批准文号

产品批号

生产日期

有效期

适应症或者功能主治

用法

用量

禁忌

不良反应

和

注意事项

标签、说明书中的文字应当清晰

生产日期、有效期等事项
应当显著标注

容易辨识

麻醉药品

精神药品

医疗用毒性药品

放射性药品

外用药品

和

非处方药

的标签、说明书

应当印有规定的标志



第五十条

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中
直接接触药品的工作人员

● 应当每年进行健康检查

患有传染病或者其他可能污染药品的
疾病的

● 不得从事直接接触药品的工作

第五章 药品经营

第五十一条

从事药品批发活动

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

取得药品
经营许可证

从事药品零售活动

应当经所在地县级以上
地方人民政府药品监督
管理部门批准

取得药品
经营许可证

无药品经营许可证的

不得经营
药品

药品经营许可证
应当标明有效期和经营范围

到期重新审查发证

药品监督管理部门实施药品经营许可

除依据本法
第五十二条规定的
条件外

还应当遵循
方便群众购药的
原则



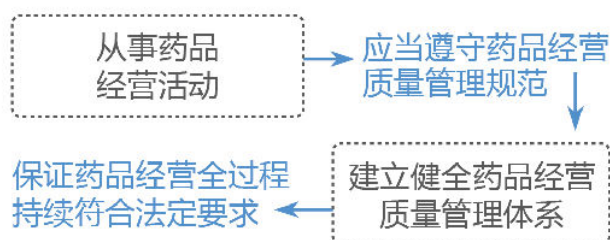
第五十二条

从事药品经营活动应当具备以下条件

- 1 有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员
- 2 有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境
- 3 有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员
- 4 有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求



第五十三条



国家鼓励、引导药品零售连锁经营

- 从事药品零售连锁经营活动的企业总部
- 应当建立统一的质量管理制度
- 对所属零售企业的经营活动履行管理责任

药品经营企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责



第五十四条

国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度

具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定



第五十五条

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从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品

• 但是 •

购进未实施审批管理的中药材除外



第五十六条

药品经营企业购进药品

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

不得购进和销售



第五十七条

药品经营企业购销药品

应当有真实、完整的购销记录

购销记录应当注明药品的

通用名称

剂型

规格

产品批号

有效期

上市许可持有人

生产企业

购销单位

购销数量

购销价格

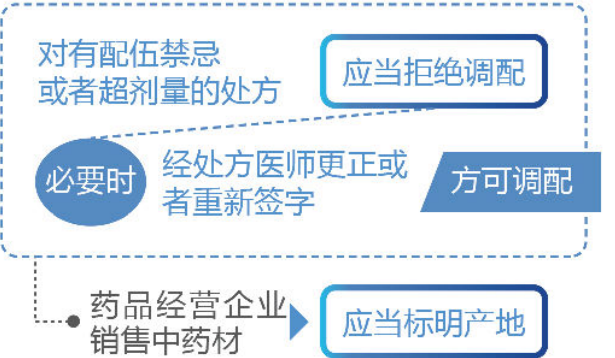
购销日期

及国务院药品监督管理部门规定的其他内容



第五十八条

药品经营企业 零售药品 应当准确无误	并正确说明 用法、用量 和注意事项
调配处方 应当经过核对	对方所列药品 不得擅自更改或者代用



依法经过资格认定的药师或者其他药学
技术人员负责本企业的药品管理、处方
审核和调配、合理用药指导等工作

 第五十九条

药品经营企业应当制定和执行药品
保管制度

采取必要的冷藏、防冻、防潮、
防虫、防鼠等措施

保证药品质量

药品入库和出库应当执行检查制度

 第六十条

城乡集市贸易市场
可以出售中药材

国务院另有
规定的除外

 第六十一条

药品上市许可持有人、药品
经营企业通过网络销售药品

应当遵守本法药品经营的有关规定

具体管理办法由国务院药品
监督管理部门会同国务院卫
生健康主管部门等部门制定

疫苗、血液制品、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国家实行特殊
管理的药品不得在网络上销售

第六十二条

药品网络交易第三方平台提供者
应当按照国务院药品监督管理部门的规定

向所在地省、自治区、直辖市人民政府
药品监督管理部门备案

第三方平台提供者应当依法对申请
进入平台经营的药品上市许可持有人、
药品经营企业的资质等进行审核

保证其符合法定要求

并对发生在平台的药品经营行为进行管理

第三方平台提供者发现进入
平台经营的药品上市许可持有人、
药品经营企业有违反本法规定行为的

应当及时制止并立即报告所在地
县级人民政府药品监督管理部门

发现严重违法行为的

应当立即停止提供网络交易平台服务

第六十三条

新发现和从境
外引种的药材

经国务院药品
监督管理部门
批准后

方可
销售

第六十四条

药品应当从允许药品进口的口岸进口

并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门备案

海关凭药品监督管理部门出具的进口药品通关单办理通关手续

无进口药品通关单的 海关不得放行

口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构按照国务院药品监督管理部门的规定对进口药品进行抽查检验

允许药品进口的口岸由国务院药品监督管理部门会同海关总署提出

报国务院批准



第六十五条

医疗机构
因临床急需进口
少量药品的

经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准

可以进口

进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的

个人自用携带入境少量药品

按照国家有关规定办理



第六十六条

进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品

应当持有国务院药品监督管理部门颁发的进口准许证、出口准许证



第六十七条

禁止进口疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品

第六十八条

国务院药品监督管理部门对下列药品在销售前或者进口时

应当指定药品检验机构进行检验

• 未经检验或者检验不合格的

不得销售或者进口

首次在中国境内销售的药品

国务院药品监督管理部门规定的生物制品

国务院规定的其他药品

国家药品监督管理局

综合司

新闻宣传中心



国家药监局网站



中国药闻微信