

中国医药包装协会

药包秘字【2022】第018号

关于转发《中华人民共和国药品管理法实施条例 (修订草案征求意见稿)》的通知

各会员单位：

国家药监局综合司 2022 年 5 月 9 日发布了《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》（具体内容见附件），向社会公开征求意见。现转发各会员单位，请有关单位认真学习，及时反馈意见。根据通知要求，意见反馈截止时间为 2022 年 6 月 9 日。

联系方式：

联系邮箱：zfsfgc@nmpa.gov.cn。发送邮件时，请在邮件主题处注明“药品管理法实施条例意见反馈”。

通信地址：国家药品监督管理局政策法规司法规处（北京市西城区展览路北露园 1 号），邮政编码 100037，请在信封上注明“药品管理法实施条例意见反馈”字样。

附件：国家药监局综合司公开征求《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》意见



附件

国家药监局综合司公开征求《中华人民共和国药品管理法 实施条例（修订草案征求意见稿）》意见

为贯彻实施新制修订的《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》，进一步加强药品监督管理，保障人民用药安全，促进药品行业高质量发展，药监局组织对《中华人民共和国药品管理法实施条例》进行研究，形成修订草案征求意见稿，现向社会公开征求意见。公众可通过以下途径和方式反馈意见：

1. 电子邮件反馈至 zfsfgc@nmpa.gov.cn。发送邮件时，请在邮件主题处注明“药品管理法实施条例意见反馈”。

2. 通信地址：国家药品监督管理局政策法规司法规处（北京市西城区展览路北露园1号），邮政编码100037，并请在信封上注明“药品管理法实施条例意见反馈”字样。

意见反馈截止时间为2022年6月9日。

中华人民共和国药品管理法实施条例

(修订草案征求意见稿)

第一章 总 则

第一条【立法目的】 根据《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)、《中华人民共和国疫苗管理法》(以下简称《疫苗管理法》),制定本条例。

第二条【药品管理基本要求】 药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动,应当遵循科学要求和伦理准则,全面防控风险,落实责任,推进体系建设,提升管理能力,保障用药安全、有效、可及。

第三条【能力建设】 国家推进药品监管科学行动计划,推进与药品产业发展和科学技术进步相适应的监管新工具、新标准、新方法研究和运用,推进药品监管工作科学化、国际化。

第四条【政府责任】 各级人民政府应当建立药品安全协调机制,加强药品监督管理能力建设,研究解决重大药品安全问题,健全科学高效权威的药品监管体系,落实药品安全管理责任,推进药品监管体系和监管能力现代化。

上级人民政府应当对下一级人民政府的药品监督管理工作进行评议、考核,县级以上地方人民政府应当对药品监督管

理部门和其他有关部门的药品监督管理工作进行评议、考核，督促严格履行药品安全监督管理职责。

第五条【技术机构设置和指定】 国务院药品监督管理部门设置或者指定国家药品专业技术机构。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以根据本行政区域内产业发展和监督管理需要，设置或者指定药品专业技术机构。

地方药品专业技术机构的设置或者指定规划，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出，报省、自治区、直辖市人民政府批准。

国家药品专业技术机构应当加强对地方药品专业技术机构的技术指导。

第六条【信息化建设】 国务院和省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门建立药品监督管理信息化系统，提高在线政务服务和监管执法信息化水平，为药品行政许可、备案提供便利，推进监督管理信息共享，促进药品监督管理效能提升。

第二章 药品研制与注册

第一节 基本要求

第七条【境内外研制要求】 以在中华人民共和国境内上市为目的的药品境内外研制活动，应当符合法律、法规、规章、标准和规范的相关要求。

第八条【技术规范体系建立】 国务院药品监督管理部门根据科学技术的发展及我国药品研发情况，参考国际通行的药学研究、非临床研究、临床试验等活动的技术要求，组织制定药品研制、审评核查、标准、检验等相关技术规范和指导原则。

第九条【鼓励创新】 国家完善药物创新体系，支持药品的基础研究、应用研究和原始创新，支持以临床价值为导向的药物创新，支持企业采用先进技术装备提高药品安全水平，在科技立项、融资、信贷、招标采购、支付价格、医疗保险等方面予以支持。支持企业设立或者联合组建研制机构，鼓励企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展药品的研究与创新，加强药品知识产权保护，提高药品自主创新能力。

国家支持中药传承和创新，建立适合中药特点的审评审批体系，鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药的科学技术研究和药物开发。促进中药现代化、国际化。

国家制定药品行业发展规划和产业政策，促进药品产业结构调整和技术创新，促进产业高质量发展。

第十条【加快上市通道】 国务院药品监督管理部门建立突破性治疗药物、附条件批准上市、优先审评审批及特别审批制度，鼓励药物研发创新，缩短药物研发和审评进程。国务院药品监督管理部门应当明确范围、程序、支持政策等要求，支持符合条件的药品加快上市。

第十一条【药品标准】 经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准，为药品注册标准。药品注册标准应当符合《中华人民共和国药典》有关通用技术要求，不得低于国家药品标准。药品应当符合药品注册标准的要求。

国家鼓励药品上市许可持有人制定高于国家药品标准的药品注册标准，并持续提高药品注册标准。

第十二条【标准提高行动计划】 国家实施药品标准提高行动计划，设立专项资金，保障药品标准符合产业高质量发展的需要。

国家药品标准实施后，药品上市许可持有人应当对药品注册标准及时进行评估和修订。

国家鼓励符合规定的药品注册标准转化为国家药品标准。

第十三条【标准物质】 药品注册申请人应当使用国家药品标准品、对照品；没有国家药品标准品、对照品的，药品注册申请人应当按照规定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报送质量标准研究所使用标准物质的样品、来源及相关技术资料，供其依法研制、标定。

标准物质，是指供国家药品标准中药品的物理、化学及生物学等测试，具有确定的特性或者量值，用于校准设备、评价测量方法、给供试药品赋值或者鉴别的物质。

标准品，是指含有单一成份或者混合组份，用于生物检定、抗生素或者生化药品中效价、毒性或者含量测定的国家药品标准物质。

对照品，是指含有单一成份、组合成份或者混合组份，用于化学药品、抗生素、部分生化药品、药用辅料、中药材（含饮片）、提取物、中成药、生物制品（理化测定）等检验及仪器校准用的国家药品标准物质。

第十四条【争议解决机制】 国务院药品监督管理部门建立药品注册异议解决机制，妥善处理注册申请人对技术审评结论的异议，保障申请人合法权益。

第十五条【辅料和药包材标准】 生产药品所需的原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器，应当符合《中华人民共和国药典》有关通用技术要求。

第二节 药品研制

第十六条【药学研究】 药学研究应当建立完善的质量管理体系，加强质量管理，保证用于药品注册的药学研究行为规范，关键研究记录和数据真实、准确、完整、可追溯。药品注册申请人应当对实施药学研究的机构和人员进行审核和评估，并对药学研究行为和结果负责。

第十七条【非临床研究】 国务院药品监督管理部门对药物非临床安全性评价研究机构是否符合药物非临床研究质量管理规范进行认证；符合要求的，发给认证证书。认证证书有效期为5年。有效期届满，需要继续开展药物非临床安全性评价研究活动的，应当在证书有效期届满前6个月至3个月期间，按照国务院药品监督管理部门的规定申请延续。

药物非临床安全性评价研究应当在取得药物非临床研究质量管理规范认证证书的机构进行。

第十八条【申办者临床试验管理体系】 申办者应当建立药物临床试验质量管理体系，评估和选择承担临床试验的机构和研究者，承担受试者保护、临床试验用药品质量和供应、试验数据管理、药物安全性信息收集评估处置与报告等责任。申办者委托合同研究组织承担相关工作的，应当确保其具备相应的质量保证和质量控制能力，并监督其履行职责。临床试验用药品制备，应当符合药品生产质量管理规范的相关要求。

药物临床试验机构应当具有专门的组织管理部门，配备专门人员，统筹实施临床试验质量管理、试验用药品管理、资料管理等。临床试验研究者应当遵循临床试验方案，按照药物临床试验质量管理规范规定实施临床试验，保护受试者权益和安全，确保临床试验数据和记录真实、准确、完整和可追溯。

第十九条【伦理审查要求】 伦理委员会应当遵循国务院卫生健康主管部门有关规定，受理和协调处理受试者的投诉，保障受试者合法权益，接受相关部门的监督检查。

开展多中心药物临床试验，可以建立协作互认的伦理审查机制，保障审查的一致性和及时性。

第二十条【申办者变更】 药物临床试验期间，变更申办者的，应当经国务院药品监督管理部门同意；必要时重新核发

药物临床试验批准通知书。相应的药物临床试验义务和责任由变更后的申办者承担。

第二十一条【化学仿制药研发】 国务院药品监督管理部门遴选发布仿制药参比制剂目录，化学仿制药研发应当参照相关技术指导原则选择参比制剂或者对照药物。

第三节 药品上市许可

第二十二条【申请人要求】 药品上市许可申请人与药物临床试验申办者不同的，由药品上市许可申请人承担上市许可申请的相关义务和责任。

药品注册申请阶段，申请人与药品试制场地应当同属境内或者同属境外。

第二十三条【境外数据接受】 申请人在境外取得的临床试验数据，符合国务院药品监督管理部门规定要求的，可用于药品上市许可申请。境外企业在境内进行的国际多中心药物临床试验，符合相关要求的，临床试验数据可用于药品上市许可申请。

第二十四条【药品注册申请人】 药品注册申请人应当建立质量管理体系，具备药品研制相关的质量管理能力、风险控制能力和赔偿能力。

第二十五条【原辅包审评审批】 化学原料药按照药品管理，与药品一并审评审批；国务院药品监督管理部门规定可以单独审评审批的原料药除外。化学原料药通过审评审批的，发

给原料药批准通知书。

国务院药品监督管理部门建立原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器管理制度，设立统一登记平台，原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业应当登记其产品信息和研究资料。

禁止使用国家已淘汰的原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器。

第二十六条【处方药与非处方药的转换】 已批准上市的处方药，药品上市许可持有人经过上市后研究认为符合非处方药条件和要求的，可以向国务院药品监督管理部门提出申请，经评价符合非处方药要求的，可以转换为非处方药。

已批准上市的非处方药，经过不良反应监测及上市后研究认为存在风险隐患，不适宜按非处方药管理的，应当停止上市销售。药品上市许可持有人应当进行充分研究并向国务院药品监督管理部门提出处方药的申请，经审评符合要求的，可转换为处方药；经评估认为风险大于获益的，应当注销药品批准证明文件，并召回已销售药品。

国务院药品监督管理部门可以主动对处方药、非处方药开展评估，按程序进行转换。

处方药与非处方药注册、转换程序和评价技术要求由国务院药品监督管理部门制定。

第二十七条【药品再注册】 国务院药品监督管理部门核发的药品注册证书、原料药批准通知书有效期为 5 年。有效期

届满，需要延续的，药品上市许可持有人或者原料药生产企业应当在药品注册证书、原料药批准通知书届满前 12 个月至 6 个月期间申请再注册。药品监督管理部门按照规定进行审查；符合规定的，予以再注册。

药品上市许可持有人或者原料药生产企业为境外企业的，应当向国务院药品监督管理部门提出再注册申请；药品上市许可持有人或者原料药生产企业为境内企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出再注册申请。

第二十八条【儿童用药】 国家鼓励儿童用药品的研制和创新，支持药品上市许可持有人开发符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、新剂型、新规格，对儿童用药品予以优先审评审批。在药物研制和注册申报期间，加强与申办者沟通交流，促进儿童用药品加快上市，满足儿童患者临床用药需求。对首个批准上市的儿童专用新品种、剂型和规格，以及增加儿童适应症或者用法用量的，给予最长不超过 12 个月的市场独占期，期间内不再批准相同品种上市。

鼓励申请人在提交药品上市许可申请时提交儿童剂型、规格和用法用量等的研发计划。

第二十九条【罕见病】 国家鼓励罕见病药品的研制和创新，支持药品上市许可持有人开展罕见病药品研制，鼓励开展已上市药品针对罕见病的新适应症开发，对临床急需的罕见病药品予以优先审评审批。在药物研制和注册申报期间，加强

与申办者沟通交流，促进罕见病用药加快上市，满足罕见病患者临床用药需求。

对批准上市的罕见病新药，在药品上市许可持有人承诺保障药品供应情况下，给予最长不超过7年的市场独占期，期间不再批准相同品种上市。药品上市许可持有人不履行供应保障承诺的，终止市场独占期。

第四节 中药注册管理

第三十条【中药定义及管理制度】 《药品管理法》所称中药，是指在中医药理论指导下使用的药用物质及其制剂，包括中药材、中药饮片、中药配方颗粒和中成药等。

国务院药品监督管理部门构建符合中药特点的全生命周期管理制度，促进中药高质量发展。

第三十一条【中药审评总要求】 国务院药品监督管理部门面向国家重大战略需求和人民生命健康需求，遵循中药研制规律，科学合理设置中药审评技术要求，建立中医药理论、中药人用经验、临床试验结合的审评证据体系。

第三十二条【药材资源保护与利用】 中药资源来源于动物、植物、矿物，原则上不包括来源于基因修饰动植物的物质以及经化学等修饰的物质。

国家鼓励使用道地药材，严格限定野生动物入药。涉及濒危野生动植物的，应当符合国家有关规定。研制、生产中药应当进行资源评估，保障中药材来源、质量的稳定，避免对环

境产生不利影响，确保资源的可持续利用。

第三十三条【实施审批管理的中药材】 国家鼓励培育中药材，增加新的药用资源。

新发现的具有药用价值且来源于动物、植物或者矿物的物质，以及来源于从境外引种的药用植物的物质作为中药材使用的，应当经国务院药品监督管理部门批准，并将其收载入实施审批管理的中药材品种目录。

第三十四条【药材进口及其口岸管理】 药材应当从国务院批准的允许药品进口的口岸或者允许药材进口的边境口岸进口。

国务院药品监督管理部门会同海关总署组织对申请增设允许药品进口口岸和允许药材进口的边境口岸进行评估。允许药品进口的口岸，应当符合国家战略区域规划要求。

进口药材应当符合国家药品标准的规定。少数民族地区进口当地习用的少数民族药药材，尚无国家药品标准的，应当符合相应的地方药材标准。

首次进口药材经国务院药品监督管理部门审批后，向口岸所在地药品监督管理部门办理备案。

首次进口药材，是指非同一国家或者地区、非同一申请人、非同一药材基原的进口药材。

第三十五条【中药材标准】 国家药品标准未收载的地区性民间习用药材，可以由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定地方药材标准。地方药材标准应当报国务院

药品监督管理部门备案。地方药材标准在收载入国家药品标准并颁布实施后即行废止。

方案一：地方药材标准收载的药材应当限于在本地区销售使用。在其他省、自治区、直辖市销售使用的，应当向销售使用地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

方案二：地方药材标准收载的药材应当限于在本地区销售使用。在其他省、自治区、直辖市销售使用的，应当经销售使用地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

中成药原料涉及地方药材标准收载药材的，应当按中药注册管理的有关规定办理。

第三十六条【中药饮片审批管理】 国务院药品监督管理部门会同中医药主管部门将毒性中药饮片、传统按照制剂管理的中药饮片、部分采用复杂工艺炮制的中药饮片以及其他需要审批管理的中药饮片纳入实施审批管理的中药饮片品种目录。国务院药品监督管理部门对列入目录的中药饮片实施审批，并核准其质量标准、炮制规程等。

国家对中药配方颗粒实施品种备案管理，在上市前由生产企业向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

第三十七条【饮片跨省销售】 **方案一：**按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门颁布的中药饮片炮制规范炮制的饮片在其他省、自治区、直辖市销售使用的，应当向销售使用地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部

门备案。

方案二：按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门颁布的中药饮片炮制规范炮制的饮片在其他省、自治区、直辖市销售使用的，应当经销售使用地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

第五节 药品知识产权保护

第三十八条【专利链接】 药品注册申请期间专利权存在纠纷的，当事人可以向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门申请行政裁决，期间不停止药品技术审评。对通过技术审评的化学药品，国务院药品监督管理部门根据法院生效判决、裁定或者调解书或者国务院专利行政部门行政裁决作出是否批准上市的决定；超过一定期限未取得生效判决、裁定、调解书或者行政裁决的，国务院药品监督管理部门可批准药品上市。

国务院药品监督管理部门建立药品专利信息登记平台，药品注册申请人和药品上市许可持有人应当按规定登记药品专利相关信息，并说明涉及的相关药品专利及其权属状态。

药品注册申请人和药品上市许可持有人应当对其登记的专利信息的真实性、准确性和完整性负责。

第三十九条【促进仿制药发展】 国家鼓励仿制药发展，对首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药，给予市场

独占期。国务院药品监督管理部门在该药品获批之日起 12 个月内不再批准同品种仿制药上市，共同挑战专利成功的除外。市场独占期限不超过被挑战药品的原专利权期限。

第四十条【数据保护】 国家对获批上市部分药品的未披露试验数据和其他数据实施保护，药品上市许可持有人以外的其他人不得对该未披露试验数据和其他数据进行不正当的商业利用。

自药品上市许可持有人获得药品注册证书之日起 6 年内，其他申请人未经药品上市许可持有人同意，使用前款数据申请药品上市许可的，国务院药品监督管理部门不予许可；其他申请人提交自行取得数据的除外。

除下列情形外，药品监督管理部门不得披露本条第一款规定的的数据：

- （一）公共利益需要；
- （二）已采取措施确保该类数据不会被不正当地进行商业利用。

第三章 药品上市许可持有人

第四十一条【总体要求】 药品上市许可持有人从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当建立全过程的质量保证体系，确保全过程持续符合法定要求，持续具备质量管理、风险防控、责任赔偿等能力。

第四十二条【持有人资质要求】 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取得药品生产许可证，设立独立的质量管理部门、药物警戒部门，按照相关质量管理规范要求配备专门的质量负责人、质量授权人、药物警戒负责人，履行质量管理、上市放行、药物警戒等职责。

药品上市许可持有人的质量负责人、质量授权人、药物警戒负责人应当按规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。具体管理规定由国务院药品监督管理部门制定。

第四十三条【疫苗上市许可持有人】 疫苗上市许可持有人应当建立健全疫苗全生命周期质量管理体系，具备全过程质量管理能力，建立全链条追溯体系。除具备《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件外，还应当根据预防接种需要，保证疫苗生产和供应。

第四十四条【境内代理人的指定与变更】

方案一：药品上市许可批准前，境外申请人应当指定符合条件的中国境内企业法人作为境内代理人，境内代理人相关信息在药品注册证书中载明。

方案二：药品上市许可批准后，境外上市许可持有人应当指定符合条件的中国境内企业法人作为境内代理人，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门登记。境内代理人登记后产品方可上市销售。

境内代理人应当具备相应的质量管理能力和风险控制能力，建立药品全过程质量保证体系，配备相应管理机构和专业技

术人员。境内代理人变更的，应当按照国务院药品监督管理部门规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门登记。

第四十五条【药品追溯义务】 药品上市许可持有人应当建立并实施药品追溯制度，按照规定赋予药品追溯标识，建设信息化追溯系统，向药品经营企业、药品使用单位提供追溯信息，及时、准确记录并保存药品生产、流通、使用全过程信息，实现药品可追溯，并按照规定向药品监督管理部门提供追溯数据，为公众提供药品追溯信息查询服务。

第四十六条【药物警戒义务】 药品上市许可持有人应当建立药物警戒体系，指定药物警戒负责人、设立独立的药物警戒部门，负责收集、跟踪分析疑似不良反应，建立风险识别、评估和控制机制，并保证体系的有效运行和持续改进。

第四十七条【持有人对委托行为的管理责任】 药品上市许可持有人委托生产、销售、储存、运输药品及药物警戒工作的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议和质量协议，并监督受托方履行有关协议约定的义务。

第四十八条【风险管理计划和上市后研究】 药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展上市后研究，对药品生产、流通及使用中影响药品安全性、有效性和质量可控性的因素进行评估、控制、沟通及回顾。

第四十九条【备案和报告事项管理】 省、自治区、直辖市

人民政府药品监督管理部门应当加强对药品上市后变更的监管，发现药品上市许可持有人已实施的备案类变更或者报告类变更的研究和验证结果不足以证明该变更科学、合理、风险可控的，应当要求药品上市许可持有人改正并按照改正后的管理类别重新提出申请，对已上市的药品开展风险评估并采取相应风险控制措施。

第五十条【上市后评价】 药品上市许可持有人应当基于对药品安全性、有效性、质量可控性的上市后研究情况，定期开展上市后评价，对药品的风险和获益进行综合分析评估。根据评估后的上市后评价结果，依法采取修订药品说明书、提高质量标准、完善工艺处方、暂停生产销售、召回药品、注销药品批准证明文件等措施。

第五十一条【药品上市许可转让】 变更药品上市许可持有人，应当经国务院药品监督管理部门批准；同一品种有不同规格的，所有规格应当一次性变更为同一药品上市许可持有人。

药品上市许可持有人变更过程中，药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等同步变更的，按照国务院药品监督管理部门有关规定办理。

第四章 药品生产

第五十二条【生产许可】 从事药品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产

许可，并按照国家药品监督管理部门规定，提交其符合《药品管理法》第四十二条规定条件的资料。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起 30 个工作日内作出决定。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门组织开展技术审查和评定、现场检查，对符合规定条件的，准予许可并发给药品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。技术审查和评定、现场检查、企业整改等所需时间不计入期限。

新建疫苗生产企业的，应当由省、自治区、直辖市人民政府工业和信息化主管部门依据国家疫苗行业发展规划和产业政策进行审查。经审查同意后，按规定申请药品生产许可。

第五十三条【生产许可证载明事项】 药品生产许可证载明事项分为许可事项和登记事项。药品生产企业变更生产地址、生产范围等许可事项的，应当在变更 30 日前，向原发证机关提出申请；原发证机关应当自收到申请之日起 15 个工作日内作出决定。未经批准，不得擅自变更许可事项。

第五十四条【生产许可期限】 药品生产许可证有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产药品的，应当在许可证有效期届满前 6 个月至 2 个月期间，按照国家药品监督管理部门的规定申请重新核发药品生产许可证。

第五十五条【人员管理要求】 药品上市许可持有人、药品生产企业应当按照《药品管理法》《疫苗管理法》以及药品

生产质量管理规范的规定配备企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员。

企业负责人、生产负责人、质量负责人和质量授权人等关键人员应当是企业的全职人员。

质量授权人主要负责药品放行，确保每批已放行产品的生产、检验均符合相关法规、药品注册管理要求。质量授权人独立履行职责，未经质量授权人签字同意，不得放行。

第五十六条【生产管理要求】 从事药品生产活动，应当建立覆盖药品生产全过程的质量管理体系，确保药品生产活动持续符合药品生产质量管理规范及有关法规要求。

药品生产、检验等数据和记录应当真实、完整、可追溯。

第五十七条【物料管理要求】 从事药品生产活动，应当对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等进行供应商审核，建立具体操作规程，保证购进和使用的原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等符合药用要求，符合国务院药品监督管理部门制定的质量管理规范以及关联审评审批等有关要求。

第五十八条【持有人对委托生产的管理】 委托生产药品的，药品上市许可持有人应当履行原辅料供应商审核、产品年度报告、变更管理审核及产品上市放行等义务，监督受托方履行协议约定的义务，确保生产过程持续符合法定要求。

受托方应当按照药品生产质量管理规范组织生产，并严格执行质量协议。受托方不得再次委托生产。

第五十九条【境外生产要求】 药品生产场地在境外的，其生产活动应当符合法律、法规、规章、标准和规范的相关要求。

第六十条【注册前规模批药品上市销售】 质量标准、生产工艺与注册证书一致的商业规模批次药品，其生产过程符合药品生产质量管理规范的，在取得药品注册证书后，符合产品放行要求的，可以上市销售；药品上市许可持有人应当对其加强生产销售管理和风险管理。

第六十一条【疫苗委托生产】 有下列情形之一的，疫苗上市许可持有人现有生产能力无法满足需求的，经国务院药品监督管理部门批准，可以委托具备条件的疫苗生产企业生产：

- （一）国务院工业和信息化主管部门提出储备需要的；
- （二）国务院卫生健康主管部门提出疾病预防、控制急需的；
- （三）确需委托生产的多联多价疫苗。

接受委托的疫苗生产企业，应当遵守《药品管理法》《疫苗管理法》和国家有关规定，保证疫苗质量。

第六十二条【疫苗生产要求】 疫苗上市许可持有人应当采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生产全过程持续符合法定要求。对于无法采用在线采集数据的人工操作步骤，应当将该过程形成的数据及时录入相关信息化系统或者转化为电子数据，确保相关数据的真实、完整和可追溯。

第六十三条【中药材管理】 用于药品生产的中药材应当符

合国家药品标准或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依法制定的地方药材标准。

国家鼓励发展中药材规范化种植养殖，有序推进中药材生产质量管理规范的实施，逐步实现重点中药材品种规范化、集约化发展。

中药饮片生产企业、中成药上市许可持有人应当严格落实供应商审核责任，加强对购进中药材的真伪鉴别、检验验收，保证购进中药材的质量。

第六十四条【中药材产地加工】 中药材的产地加工不得对中药材质量产生不良影响。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当根据本地中药材资源分布、自然环境条件、传统种植养殖历史和道地药材特性，制定中药材产地加工管理要求和技术指导原则。

第六十五条【中药材包装标签】 用于药品生产的中药材应当有包装标签。标签内容应当包括品名、药材来源、产地（标注到县级行政区）、采收日期、包装日期、执行标准、保质期、贮藏条件、供货单位等，并附有质量合格标识。

第六十六条【中药饮片生产管理】 中药饮片生产企业应当建立中药饮片质量管理、风险防控和追溯体系，对中药饮片炮制、销售等活动实行全过程管理。

中药饮片生产企业不得委托生产，不得外购中药饮片分包装或者改换包装后销售。

第六十七条【中药饮片包装标签】 中药饮片应当有规范的

包装和标签，直接接触中药饮片的包装材料应当符合药用要求。中药饮片标签内容包括品名、药材来源、规格、药材产地（标注到县级行政区）、生产企业、产品批号、生产日期、保质期、执行标准、贮藏条件等，并附质量合格标识。

第六十八条【中药配方颗粒管理】 中药配方颗粒生产企业应当具备中药饮片炮制、提取、浓缩、干燥、制粒等完整的生产能力，自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片。

中药配方颗粒生产企业应当履行药品全生命周期的主体责任和相关义务，实施生产全过程管理，遵循药品生产质量管理规范相关要求，建立追溯体系，具有风险管理能力。

第六十九条【分段生产管理】 对于生产工艺、设施设备有特殊要求的创新药，或者临床急需等药品，经国务院药品监督管理部门批准，可以分段生产。

药品生产过程涉及多个生产地址的，药品上市许可持有人应当建立覆盖药品生产全过程和全部生产地址的统一的质量保证体系，确保药品生产过程持续符合法定要求。

第五章 药品经营

第七十条【经营许可】 从事药品批发活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请经营许可，并按照国务院药品监督管理部门规定，提交其符合《药品管理法》第五十二条规定条件的资料。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个

工作日内作出决定。

从事药品零售活动，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门或者县级人民政府药品监督管理部门申请经营许可，并按照国务院药品监督管理部门规定，提交其符合《药品管理法》第五十二条规定条件的资料。药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。

受理申请的药品监督管理部门组织开展技术审查、现场检查，对符合规定条件的，准予许可并发给药品经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。技术审查、现场检查、企业整改等所需时间不计入期限。

从事药品零售连锁经营活动的企业总部，应当按照本条第一款的规定，取得药品经营许可证。

第七十一条【经营许可证载明事项变更】 药品经营许可证载明事项分为许可事项和登记事项。

药品经营企业变更经营方式、经营地址、药品经营范围、仓库地址、质量负责人等许可事项的，应当在变更 30 日前，向原发证机关提出申请；原发证机关应当自受理变更申请之日起 15 个工作日内作出决定。未经批准，不得擅自变更许可事项。

药品经营许可证载明的企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、主要负责人等登记事项发生变更的，应当在变更后 30 日内，向发证机关办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在 10 个工作日内完成变更登记。

第七十二条【药品经营许可证有效期】 药品经营许可证有效期为 5 年，有效期届满，需要继续经营药品的，应当在许可证有效期届满前 6 个月至 2 个月期间，按照国务院药品监督管理部门的规定申请重新核发药品经营许可证。除有本条第二款规定的情形外，药品监督管理部门应当在药品经营许可证有效期届满前作出是否重新核发的决定。

有下列情形之一的，不予重新核发药品经营许可证：

- （一）未在规定期限内提出重新核发申请的；
- （二）药品经营企业停业 1 年以上的。

第七十三条【药品经营范围核减】 药品经营企业应当具有与其经营范围、经营规模相适应的经营场所和仓库，按照药品经营许可证载明的经营方式和经营范围，在药品监督管理部门核准的场所储存或者销售药品。

药品经营企业不具备已许可的经营范围内部分品种药品的经营条件和能力的，应当主动向所在地药品监督管理部门报告，并暂停相应品种的经营活动。企业重新具备相应条件后，应当经所在地药品监督管理部门现场检查符合要求，方可重新经营相应品种药品。

药品经营企业经整改仍不能符合相应条件和能力的，应当核减药品经营许可证相应的药品经营范围。

第七十四条【药品追溯要求】 药品经营企业应当建立并实施药品追溯制度，按照规定索取和核对药品追溯信息，通过信息化等手段及时、准确记录、保存和上传药品追溯数据。

第七十五条【处方药非处方药分类管理】 国家实行处方药与非处方药分类管理制度。国家根据非处方药的安全性，将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药。

《药品管理法》第五十二条规定的依法经过资格认定的药师指执业药师。经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业应当配备与处方审核数量、药学服务能力相匹配的执业药师。只经营乙类非处方药的药品零售企业，可以按照规定配备其他药学技术人员。

执业药师或者其他药学技术人员负责本企业的药品质量管理、处方审核和监督调配、合理用药指导和咨询服务、药品不良反应信息收集和报告等工作。

第七十六条【处方药销售】 药品零售企业应当按规定凭处方销售处方药，处方药应当在封闭货架内放置，不得开架销售，不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送、促销处方药、甲类非处方药。销售有特殊管理要求药品的，还应当实名登记，限人限量。

第七十七条【药品零售连锁经营】 药品零售连锁经营活动的企业总部应当设置专门的质量管理机构和专职人员，对所属门店建立统一的质量管理体系，实现企业统一标识、统一管理制度、统一计算机系统、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准规范，确保所属门店持续符合法定要求。药品零售连锁总部不得对外销售药品，药品零售连锁门店不得从所属药品零售连锁总部以外的单位购进药品。

第七十八条【运输配送】 从事药品运输、配送，应当按照药品监督管理部门规定制定质量管理制度，严格执行操作规程，并根据药品包装、质量特性、温度控制等要求采取有效措施，保证运输、配送过程中的药品质量与安全。药品零售配送应当有独立特殊标识和封存标签。

方案一：委托配送药品的，药品经营企业应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议和质量协议，监督受托方履行有关协议约定的义务，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。委托药品冷链配送的，应当确保受托方配备相应的冷藏冷冻设施设备，冷链药品在运输全过程中处于规定的温度环境，并定时监测、记录温度。

方案二：从事冷链药品配送的，应当按要求配备冷藏冷冻设施设备，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。冷链药品在运输全过程中应当处于规定的温度环境。冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。

方案三：从事药品委托配送的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。从事药品冷链委托配送的，应当按要求配备冷藏冷冻设施设备，冷链药品在运输全过程中应当处于规定的温度环境，并定时监测、记录温度。

第七十九条【疫苗委托配送】 药品上市许可持有人可以委

托具备药品经营质量管理规范规定的冷藏冷冻药品运输、储存条件的企业配送、区域仓储疫苗。持有人应当对疫苗配送企业的配送能力进行评估，严格控制配送企业数量，保证配送过程持续符合法定要求。

药品上市许可持有人应当及时将委托配送疫苗品种信息及受托储存、运输单位配送条件、配送能力及信息化追溯能力等评估情况分别向持有人所在地和接收疫苗所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。疾病预防控制机构委托配送企业配送疫苗的，应当向同级药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

第八十条【特殊药品经营要求】 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品在经营和使用中应当专库或者专柜储存，专人管理，严禁与其他药品混合放置。麻醉药品、精神药品异地设库应当经国务院药品监督管理部门批准。

第八十一条【持有人委托销售管理】 药品上市许可持有人委托销售药品，药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当经受托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门同意后向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

接受委托储存的企业应当按照药品经营质量管理规范的要求开展储存活动，履行委托协议义务，并承担相应法律责任。接受委托储存的企业不得再次委托储存药品。

第八十二条【药品网络销售管理】 从事药品网络销售活动

的主体应当是依法设立的药品上市许可持有人或者药品经营企业，销售的药品应当是药品上市许可持有人持有的品种或者是药品经营企业许可经营的品种。

从事药品网络销售活动应当符合药品经营质量管理规范要求，药品销售、储存、配送、质量控制等有关记录应当完整准确，不得编造和篡改。

第八十三条【第三方平台管理义务】 药品网络交易第三方平台提供者应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案，未经备案不得提供药品网络销售相关服务。

第三方平台提供者应当建立药品网络销售质量管理体系，设置专门机构，并配备药学技术人员等相关专业人員，建立并实施药品质量管理、配送管理等制度。第三方平台提供者不得直接参与药品网络销售活动。

第三方平台提供者应当对入驻的药品上市许可持有人、药品经营企业资质进行审查，对发布的药品信息进行检查，对交易行为进行管理，并保存药品展示和交易管理信息。发现药品交易行为存在问题的，应当及时主动制止，涉及药品质量安全的重大问题的，应当及时报告药品监督管理部门。

第八十四条【药品网络零售管理】 药品零售企业通过网络销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并经审核后方可调配。对于未通过处方审核的，不得直接展示处方药的

包装、标签、说明书等信息。

国家实行特殊管理以及用药风险较高的药品不得通过网络零售，具体目录由国务院药品监督管理部门制定。

第八十五条【应急管理要求】 出现突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时，药品零售企业应当严格遵守各级人民政府的应急处置规定，按要求采取下架商品、暂停销售等措施。

第八十六条【禁止性规定】 禁止药品上市许可持有人、药品经营企业从事下列行为：

- （一）购进、储存、运输、销售没有合法来源的药品；
- （二）为他人违法经营提供药品、资质证明文件、票据或者场所等条件；
- （三）擅自改变经营范围、经营方式、经营地址、仓储地址；
- （四）在生产经营场所以外以展示会、博览会、交易会、订货会、推广会等方式经营药品。

第八十七条【个人携带少量自用】 个人携带或者寄递少量自用药品入境的，应当按照海关管理规定申报，药品入境后不得在境内进行销售或者变相销售。

第六章 医疗机构药事管理

第八十八条【职责划分】 药品监督管理部门和卫生健康主管部门依据各自职责，分别对使用环节的药品质量和药品使用行为进行监督管理。

第八十九条【医疗机构药品质量管理体系和要求】 医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护以及使用等环节的质量管理制度，明确各环节工作人员的岗位责任，设置专门部门或者指定专人负责药品质量管理。

第九十条【医疗机构购进药品】 医疗机构应当从药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业购进药品。公立医疗机构应当按照规定，通过医药集中采购平台采购药品。医疗机构应当建立和执行药品进货检查验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录。药品进货检查验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、规格、批号、剂型、有效期（中药饮片标明保质期）、供货单位、到货数量、购进价格、到货日期、验收结果以及国务院药品监督管理部门规定的其他事项。

医疗机构接受捐赠药品或者紧急调用药品应当执行前款规定。

第九十一条【医疗机构储存养护】 医疗机构应当建立和执行药品养护管理制度，采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施，保证药品质量。医疗机构应当配备药品养护人员，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设施设备，建立相应的养护档案。

第九十二条【医疗机构追溯管理】 医疗机构应当建立和执行药品追溯管理制度，购进药品时应当向供货单位索取和核对购进药品的追溯信息，对药品使用活动进行记录，记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照要求向卫生健康主管部门和药品监督管理部门提供追溯信息。

第九十三条【医疗机构药物警戒】 医疗机构应当建立和执行药物警戒制度，提高安全、合理用药水平，发现药品不良反应及其他与用药有关的有害反应，应当按照有关规定同时向所在地卫生健康主管部门和药品监督管理部门报告，与药品上市许可持有人和患者进行风险沟通，及时有效控制药品使用风险。

医疗机构发现药品不良反应聚集性事件，应当积极救治患者，迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，必要时可采取暂停药品使用等紧急措施。

第九十四条【医疗机构药品质量问题处置要求】 医疗机构发现购进和使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止使用，开展风险排查与控制，向供货单位反馈，并及时向所在地药品监督管理部门报告。

医疗机构应当积极协助药品上市许可持有人、中药饮片生产企业履行药品召回义务。

第九十五条【合理用药】 医疗机构应当以患者为中心，以临床诊疗需求为导向，遵循安全有效、经济合理的用药原则。医疗机构应当加强对处方开具、审核和调配的管理，提高医

师合理用药水平，强化药师和其他药学技术人员在合理用药管理中的作用。

药师和其他药学技术人员应当履行药品质量管理、处方和用药医嘱审核、药品调剂、合理用药指导与教育、药物治疗管理、药学信息服务等职责，促进合理用药。

第九十六条【互联网医院药事管理规定】 互联网医院开展互联网诊疗活动应当严格遵守卫生健康主管部门的管理规定。发生医疗质量不良事件和疑似不良反应的，应当按照国家有关规定报告。

第九十七条【处方开具】 医师应当根据患者疾病预防、治疗、诊断的需要，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，按照法律法规和诊疗规范等开具处方。

电子处方开具应当符合卫生健康主管部门有关规定。

第九十八条【审核和调配处方】 医疗机构审核和调配处方的药剂人员应当是依法经资格认定的药师或者其他药学技术人员。

调配医疗用毒性药品处方时，应当由配方人员和具有药师以上技术职称的复核人员签字确认。

电子处方的审核、调配、核对人员应当采取电子签名或者信息系统留痕的方式，确保信息可追溯。

第九十九条【处方的开放】 医疗机构应当向患者提供符合

国务院卫生健康主管部门要求的处方，患者可以持处方外购药品。

第一百条【同情用药】 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物，医师基于对患者病情的医学分析认为获益可能大于风险而患者无法参加药物临床试验的，可以向患者提出同情使用试验药物的建议。

同情使用试验药物应当遵循患者自愿要求、符合医学伦理和知情同意的原则，经伦理委员会审查同意后，可在开展临床试验的机构内由具备试验药物使用经验或者培训经历的医师用于与受试者病情相同的患者。

第一百零一条【药物紧急使用】 出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件、尚无有效治疗手段时，国务院卫生健康主管部门根据医疗救治需要提出紧急使用的建议，国务院药品监督管理部门组织论证，经国务院同意后可以在一定范围和期限内紧急使用正在开展临床试验的药物，或者使用药品说明书中未明确的药品用法实施治疗。

第一百零二条【医疗机构制剂许可证申请】 医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内作出决定。予以批准的，发给医疗机构制剂许可证。

第一百零三条【医疗机构制剂配制及委托配制】 医疗机构应当自行配制医疗机构制剂。确需委托的，经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，可以委托本省、自治区、直辖市内取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构或者具备相应生产范围的药品生产企业配制。具体规定由国务院药品监督管理部门制定。

第一百零四条【医疗机构制剂许可证变更】 医疗机构新增医疗机构制剂配制剂型、变更配制场所等许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，向原批准机关申请医疗机构制剂许可证变更；未经批准，不得变更许可事项。原批准机关应当自收到申请之日起 15 个工作日内作出决定。技术审查和评定、现场检查、医疗机构整改等所需时间不计入期限。

第一百零五条【医疗机构制剂许可证延续】 医疗机构制剂许可证有效期为 5 年。有效期届满，需要继续配制制剂的，医疗机构应当在许可证有效期届满前 6 个月至 2 个月期间，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发医疗机构制剂许可证。

医疗机构终止配制制剂或者关闭的，应当向原发证机关申请核减相应配制范围或者注销医疗机构制剂许可证。

第一百零六条【医疗机构制剂注册与备案】 医疗机构制剂应当是本医疗机构临床需要而市场上没有供应的品种。国家鼓励医疗机构制剂向新药转化。

医疗机构配制制剂，应当按照国务院药品监督管理部门的规

定报送有关资料和样品，经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给制剂批准文号后，方可配制。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，医疗机构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后即可配制。

医疗机构制剂批准文号的有效期为3年。有效期届满需要继续配制的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请再注册。

第一百零七条【禁配品种】 含有未经国务院药品监督管理部门批准的活性成份的品种、已批准活性成份用于未经批准适应症的化学药制剂、除变态反应原外的生物制品、中药注射剂、中药和化学药组成的复方制剂、医疗用毒性药品等，不得作为医疗机构制剂。

第一百零八条【医疗机构制剂配制质量管理规范】 医疗机构配制制剂，应当遵守国务院药品监督管理部门制定的医疗机构制剂配制质量管理规范，建立健全医疗机构制剂配制质量管理体系，保证制剂配制全过程持续符合法定要求。

医疗机构的法定代表人、主要负责人对医疗机构制剂的配制活动全面负责。

第一百零九条【中药饮片炮制、使用】 对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用。医疗机构应当遵守中药饮片炮制的有关规定，对其炮制的中药饮片的质量负责，保证

药品安全。医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。

第一百一十条【医疗机构制剂销售、调剂】 医疗机构制剂只能凭医师处方在本医疗机构内使用，不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。

发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，在规定期限内，医疗机构制剂可以在省、自治区、直辖市内指定的医疗机构之间调剂使用。国务院药品监督管理部门规定的特殊制剂的调剂使用以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂的调剂使用，应当经国务院药品监督管理部门批准。

第一百一十一条【其他使用单位要求】 医疗机构以外的其他药品使用单位，应当遵守《药品管理法》和本条例有关医疗机构使用药品的规定。

药品使用单位，是指使用药品为他人提供医疗等技術服务的机构，包括医疗机构、疾病预防控制机构、血站、单采血浆站等单位。

第七章 药品供应保障

第一百一十二条【保障药品可及】 国家促进新药和质量疗效与原研药品一致、临床可替代的仿制药平衡发展，提高药品可及性。

第一百一十三条【国家储备】 国家建立中央与地方两级药

品储备制度。根据公共卫生应急和救治的需要，国务院工业和信息化主管部门会同有关部门加强物资、技术和生产能力储备，建立动态调整机制。

国家建立麻醉药品原料中央储备制度。国务院药品监督管理部门根据麻醉药品医疗需求，加强应对自然灾害等重大突发事件麻醉药品原料物资和生产能力储备，建立动态调整机制。

第一百一十四条【调用调拨】 发生重大灾情、疫情以及其他突发事件时，根据公共卫生应急和救治需要，国务院有权在全国范围，县级以上地方人民政府有权在本行政区域内紧急调用储备药品。

发生灾情、疫情以及其他突发事件时，根据需要，国务院工业和信息化主管部门、国务院卫生健康主管部门等部门可以在全国范围内紧急调拨药品生产经营企业或者医疗机构的药品。

第一百一十五条【基本药物管理】 国务院卫生健康主管部门会同国务院医疗保障、药品监督管理部门根据疾病诊断、治疗基本用药需求制定国家基本药物目录并定期评估、动态调整，调整周期原则上不超过 3 年。新审批上市、疗效较已上市药品有显著改善且价格合理的药品可以适时纳入。鼓励医疗机构优先采购和使用基本药物。

第一百一十六条【短缺药品供应保障机制】 国务院卫生健康主管部门会同有关部门建立短缺药品协同监测机制和信

息报告系统，对监测信息汇总分析论证，确定短缺药品清单，并进行动态调整。国务院工业和信息化主管部门会同国务院药品监督管理部门、卫生健康主管部门、财政部门等部门协调短缺药品生产、供应与配送。

药品上市许可持有人和药品使用单位应当主动收集、记录短缺药品情况并及时报告县级以上人民政府卫生健康主管部门。药品上市许可持有人停止生产短缺药品的，应当按规定向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报告，药品监督管理部门应当及时通报同级工业和信息化主管部门、卫生健康主管部门、医疗保障部门等部门。

第一百一十七条【短缺药品供应保障措施】 国家建立短缺药品供应保障制度，设立短缺药品供应保障基金。

国家建立健全全国短缺药品监测预警系统，采集药品研发、生产、流通、使用等信息。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按规定报送相关信息。国家对短缺药品根据短缺原因分级应对、分类处置。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。

第一百一十八条【定点生产】 国家对短缺药品实行定点生产，保障短缺药品的稳定生产和有效供应。国务院工业和信息化主管部门会同有关部门通过公开招标等方式，确定短缺药品定点生产的企业、采购价格和供应区域。定点生产的具

体办法由国务院工业和信息化主管部门制定。

第一百一十九条【应急生产和进口】 发生灾情、疫情以及其他突发事件时，国务院卫生健康主管部门可以会同有关部门协调药品上市许可持有人、药品生产企业应急生产急需短缺药品，协调海关办理急需短缺药品的进口。

第一百二十条【出口限制】 对国内供应不足或者消耗稀缺资源的药品，国务院可以限制或者禁止出口。

第一百二十一条【专利强制许可】 为了公共健康目的或者在国家出现紧急状态时，国务院卫生健康主管部门根据疾病诊断、治疗需要，提出专利强制许可的建议，由具备相应条件的企业向国务院专利行政部门提出申请，国务院专利行政部门依据《中华人民共和国专利法》第五十四条的规定，可以对取得专利权的药品实施该专利的强制许可。国务院药品监督管理部门对授予专利强制许可的药品按照规定优先审评审批。

第一百二十二条【原料药供应】 国家促进生产药品急需和新型药用原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器的研制和生产，鼓励原料药生产企业向药品生产企业直接供应原料药。

国务院有关部门跟踪监测原料药货源、库存和市场交易等情况，及时发现、消除短缺风险，依法查处原料药垄断和不正当竞争等违法行为。

第一百二十三条【定价原则】 依法实行市场调节价的药品，

药品上市许可持有人、药品生产经营企业和使用单位应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。

药品上市许可持有人、药品生产经营企业和使用单位应当遵守国务院价格主管部门关于药品价格管理的规定，明码标价，禁止价格欺诈。

第一百二十四条【价格监管】 国务院市场监督管理等部门加强药品价格监督检查，依法查处价格垄断、价格欺诈、不正当竞争等违法行为，维护药品价格秩序。

第一百二十五条【合理招采价格监测】 医疗保障部门集中带量采购药品应当坚持需求导向、质量优先原则，以市场为主导合理确定药品价格，建立健全药品价格监测体系，开展药品价格成本调查，实施药品价格和招标采购信用评价，健全价格调整和退出机制，保障药品质量和供应。

第一百二十六条【定点监测】 医疗保障部门实行药品价格监测时，为掌握、分析药品价格变动和趋势，可以指定部分药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构作为价格监测定点单位；定点单位应当给予配合、支持，如实提供有关信息资料。

第一百二十七条【药品捐赠】 捐赠的药品应当是经国务院药品监督管理部门批准上市的品种。捐赠方对捐赠药品的质量负责，受赠方对受赠药品的使用负责。

受赠药品的运输、储存、分发应当符合药品质量管理的有关

要求，受赠的药品不得销售。

第八章 监督管理

第一百二十八条【第一百二十四条细化】 《药品管理法》第一百二十四条第四项所称检验，是指《药品管理法》第六十八条规定的检验。

《药品管理法》第一百二十四条第五项所称禁止使用的药品，是指已经上市的药品经上市后评价或者评估论证被国务院药品监督管理部门禁止上市并注销该品种所有药品注册证书的药品，或者国务院药品监督管理部门规定不得在中国境内上市的药品。

第一百二十九条【派出机构、分中心】 国务院药品监督管理部门设立的审评检查分支机构，在授权范围内履行审评审批、核查检查等监督管理职责。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门根据履行职责的需要，经本级人民政府批准，可以设立派出机构，授权其履行相关区域的药品监督管理职责，以自己名义开展监督检查、实施行政处罚以及与行政处罚有关的行政强制措施。

第一百三十条【职业化专业化检查员队伍】 职业化、专业化药品检查员队伍实行分级分类管理。药品监督管理部门应当按照国务院药品监督管理部门的规定，严格检查员岗位准入标准，强化检查员业务培训，提升检查员能力水平。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当根据监

管事权、药品产业规模及检查任务等，配备充足的检查员，保障检查工作需要。有疫苗等高风险药品生产企业的地区，还应当配备相应数量的具有疫苗等高风险药品检查技能和经验的检查员。

检查员在现场检查中按程序形成的记录以及依法收集的材料，可以作为行政执法的证据。

第一百三十一条【监督管理职权】 药品监督管理部门和其他部门在监督检查中可以行使下列职权：

（一）进入药品研制、生产、经营、使用等活动场所以及为药品研制、生产、经营、使用提供相关产品或者服务的生产经营场所，实施现场检查、抽取样品；

（二）查阅、复制、查封、扣押药品研制、生产、经营、使用等文件和资料，以及相关合同、票据、账簿；或者要求其按照指定的方式报送与被调查事件有关的文件和资料；

（三）查封、扣押涉嫌违法或者有证据证明可能存在安全隐患的药品，相关原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器，以及用于违法活动的工具、设备；

（四）查封从事违法活动的场所。

进行监督检查时，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。

有关单位和个人应当对监督检查予以配合，按规定及时提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。

第一百三十二条【药物研究机构监督检查】 国务院药品监

督管理部门组织对药物非临床安全性评价研究机构进行监督检查。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门对药物非临床安全性评价研究机构开展日常监督检查，查处违法行为。

国务院药品监督管理部门、卫生健康主管部门依职责对药物临床试验机构进行监督检查。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门依职责对本行政区域内的药物临床试验机构开展日常监督检查，查处违法行为。

第一百三十三条【药品质量抽查检验】 药品质量抽查检验应当遵循科学、规范、合法、公正原则。

药品监督管理部门应当根据本地区药品监管的实际需要，制定和实施药品质量抽查检验计划，明确购买样品的支付方式和支付时限等。

药品抽样应当由两名以上抽样人员，按照国务院药品监督管理部门的规定实施。被抽样单位应当配合抽样人员进行抽样。被抽样单位没有正当理由不予配合的，相关产品直接按照不符合要求处理。国务院药品监督管理部门和被抽样单位所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以对被抽样单位采取暂停生产、销售、使用、进口等控制措施。根据监督管理需要，药品监督管理部门可以对原料药、相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器质量进行抽查检验。

第一百三十四条【药品抽查复验】 被抽样单位或者药品标示的药品上市许可持有人对药品检验机构的检验结果有异

议的,可以自收到药品检验结果之日起7日内提出复验申请。申请复验的,应当按照规定向复验机构预先支付药品复验检验费用。复验结论与原检验结论不一致的,复验检验费用由原药品检验机构承担。

药品检验机构应当在收到复验申请之日起7个工作日内对资料进行审核,符合要求的予以受理,并在2个工作日内告知申请复验单位、报告组织抽查检验的药品监督管理部门。

国务院药品监督管理部门规定不得复验的,不予复验。

第一百三十五条【药品质量公告】 国务院和省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当定期发布药品质量抽查检验结果。

药品质量抽查检验结果应当包括被抽检药品的品名及标示药品上市许可持有人、检品来源、标示生产企业、生产批号、药品规格、检验机构、检验依据、检验结论、不符合规定项目等内容。药品质量抽查检验结果发布不当的,发布部门应当自确认不当之日起5日内,在原范围内予以更正。

药品质量抽查检验结果可以作为药品监督管理部门认定药品质量的依据。

第一百三十六条【补充检验方法】 对有掺杂、掺假嫌疑的药品,按照药品标准规定的检验项目和检验方法无法检验的,药品检验机构可以使用国务院药品监督管理部门批准的补充检验项目和检验方法进行检验;使用补充检验项目、检验方法得出的检验结论,可以作为认定药品质量的依据。

第一百三十七条【药品抽检探索性研究】 根据监管工作需要，针对药品可能存在的质量问题，药品检验机构可以开展探索性研究，为进一步提升药品质量水平、加强药品监管提供技术支持。

第一百三十八条【行政相对人配合义务】 药品监督管理部门开展监督检查时，被检查单位应当及时按照药品监督管理部门要求，明确检查现场负责人，开放相关场所或者区域，配合对相关设施设备的检查，保持正常生产经营状态，提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料，如实回答检查人员的询问。

对药品监督管理部门依法开展的许可检查或者是否符合相关质量管理规范的检查予以拒绝或者不予配合，造成无法完成检查工作的，相关检查内容直接以不符合规定和规范要求处理。

第一百三十九条【延伸检查】 药品监督管理部门依据《药品管理法》第九十九条进行延伸检查时，被检查单位和个人应当及时按照药品监督管理部门要求，配合开展现场检查，提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料，如实回答检查人员的询问。被检查单位和个人拒绝或者不予配合，造成无法完成检查工作，药品生产经营企业不能证明相关生产经营活动符合法定要求的，相关检查内容直接以不符合规定和规范要求处理。

延伸检查中发现被检查单位和个人存在违法违规行为，依法

应当由市场监督管理等部门处理的，药品监督管理部门应当及时通报。

第一百四十条【监督检查后处理措施】 药品监督管理部门通过监督检查发现药品研制、生产、经营、使用活动或者上市后管理不符合要求，有证据证明可能存在安全隐患的，可以依法采取下列措施，记入药品安全信用档案：

（一）依据风险相应采取告诫、约谈、限期整改等措施，要求及时消除安全隐患；

（二）药品存在质量问题或者其他安全隐患，药品上市许可持有人应当依法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；

（三）发现存在重大安全隐患或者有证据证明可能存在重大安全隐患的，采取暂停药物临床试验或者暂停药品生产、销售、使用、进口等措施；

（四）发现存在重大违法行为和重大安全隐患，可能严重危害公众健康，或者涉嫌犯罪的，国务院和省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门决定不准涉嫌违法人员和涉嫌违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员出境，并通报出入境管理机关；

（五）其他依法可以采取的监督管理措施。

发现重大药品质量安全风险的，药品监督管理部门应当及时向地方人民政府和上一级人民政府药品监督管理部门报告。

发现药品生产经营企业存在严重违法行为的，应当依法查

处，并按规定列入失信名单。

第一百四十一条【责任约谈】 药品监督管理部门根据监督管理情况，可以约谈有关单位和个人，有关单位和个人应当予以配合。当事人应当根据约谈内容及时采取措施，并报告药品监督管理部门。当事人未及时采取措施的，药品监督管理部门可以公开约谈内容并采取其他监督管理措施。

约谈，是指药品监督管理部门对存在安全隐患的药品生产经营企业，约见企业法定代表人或者主要负责人，指出问题、明确要求、督促整改的行政指导行为。

第一百四十二条【暂停期限】 药品监督管理部门采取暂停生产、销售、使用、进口等措施的，应当责令药品生产经营企业采取有效措施，消除安全隐患。药品生产经营企业消除安全隐患，经药品监督管理部门综合评估符合相关要求的，应当解除暂停药品生产、销售、使用、进口等风险控制措施。

第一百四十三条【查封扣押】 药品监督管理部门依法采取查封扣押措施的，查封扣押期限不得超过 90 日；情况复杂的，经药品监督管理部门负责人批准，可以延长 30 日。

第一百四十四条【信息公开商业秘密等】 药品行政许可的审批结果应当依法公开，审评审批进程应当允许申请人查询。

未经申请人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员不得披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公

共利益的除外。

第一百四十五条【药品安全事件应急处理】 发生与药品质量有关的药品安全事件，药品上市许可持有人、药品生产企业应当立即对有关药品及其原料、辅料以及直接接触药品的包装材料和容器、相关生产线等采取封存等控制措施，立即开展应对处置，防止危害扩大，查找、分析原因，并报告所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门；药品经营企业和使用单位应当立即封存相关药品，采取追回药品等有效措施防止危害扩大，并报告所在地药品监督管理部门等部门。

药品监督管理部门应当在接到报告后 24 小时内报告当地人民政府，同时报告上一级人民政府药品监督管理部门。

县级以上人民政府应当按照药品安全事件应急预案，立即组织开展应对处置工作。

第一百四十六条【药品监管收费】 依据《药品管理法》和本条例的规定进行药品注册等，可以收取费用。具体收费项目、标准分别由国务院财政部门、价格主管部门按照国家有关规定制定。

第一百四十七条【注销药品注册证书】 具有下列情形之一的，国务院药品监督管理部门可以注销药品注册证书，并予以公布：

- （一）药品上市许可持有人自行提出注销药品注册证书的；
- （二）不予再注册或者药品注册证书有效期届满未申请再注

册的；

（三）药品上市许可持有人的药品注册证书、药品生产许可证等行政许可被依法吊销或者撤销的；

（四）按照《药品管理法》第八十三条的规定，疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；

（五）按照《疫苗管理法》第六十一条的规定，经上市后评价，预防接种异常反应严重或者其他原因危害人体健康的；

（六）按照《疫苗管理法》第六十二条的规定，经上市后评价发现该疫苗品种的产品设计、生产工艺、安全性、有效性或者质量可控性明显劣于预防、控制同种疾病的其他疫苗品种的；

（七）未按照药品批准证明文件要求或者药品监督管理部门要求在规定时限内完成相应研究工作且无合理理由的；

（八）其他依法应当注销药品注册证书的情形。

第一百四十八条【注销医疗机构制剂批准文号】 具有下列情形之一的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以注销医疗机构制剂批准文号，并予以公布：

（一）医疗机构自行提出注销的；

（二）不予再注册或者批准文号有效期届满未申请再注册的；

（三）医疗机构依法终止的；

（四）市场上已有供应的品种；

（五）其他依法应当注销批准文号的情形。

第一百四十九条【注销药品生产经营许可证】 具有下列情形之一的，药品监督管理部门可以注销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，并予以公布：

（一）药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构主动申请注销的；

（二）不予重新发证或者许可证有效期届满未申请重新发证的；

（三）企业或者医疗机构依法终止的；

（四）许可证依法被吊销或者撤销的；

（五）药品经营企业终止经营药品或者未报告关闭 12 个月以上的；

（六）其他依法应当注销行政许可的情形。

第一百五十条【未按期延续】 提出再注册或者重新发证申请的时间不符合本条例规定，但提出申请时许可证有效期尚未届满的，相关许可证到期后不得继续生产经营。药品监督管理部门准予再注册或者重新发证的，从准予许可之日起，方可生产经营。

第一百五十一条【行政执法与刑事司法的衔接】 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。相关违法行为依法应当予以警告、通报批评、暂扣或者吊销许可证件、降低资质等级、限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业的，药品监督管理部门可以同时依法予以行政处罚；因案件处理确需先予以

罚款的，经商公安机关、人民检察院同意，可以依法予以罚款。药品监督管理部门的行政处罚，不影响涉嫌犯罪行为的调查处理。

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。作出刑事处罚后，仍需追究其行政责任的，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。

各级药品监督管理部门、公安机关、人民检察院应当积极建设行政执法与刑事司法衔接信息共享平台，并推动建立信息共享、联合督办、沟通协作等案件查办联动机制。

第一百五十二条【纪检监察】 药品监督管理部门在行政执法中发现工作人员涉嫌滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守以及其他不依法履行职责或者履行职责不力等违法违纪线索的，应当按照行政执法与纪检监察监督贯通协同机制要求，及时将线索和证据材料移送相关纪检监察机关，依法协助和配合纪检监察机关开展调查处理工作。

第九章 法律责任

第一百五十三条【销售禁止药品】 药品经营企业通过网络零售国务院药品监督管理部门规定不得网络零售药品的，依照《药品管理法》第一百一十五条进行处罚。

第一百五十四条【辅料包材罚则】 辅料、直接接触药品的

包装材料和容器不符合国家药品标准或者药品注册标准中相关质量要求的，没收违法产品和违法所得，并处货值金额10倍以上20倍以下的罚款，货值金额不足5000元的，按5000元计。

上述不符合标准的产品已用于生产药品，尚不构成假药或者劣药的，相关药品依照《药品管理法》第八十二条的规定处理；违反药品生产质量管理规范的，依照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。

第一百五十五条【未经批准变更的罚则】 国务院药品监督管理部门规定相关变更应当经过许可，药品生产企业、药品经营企业和医疗机构未经许可变更药品生产经营相关事项的，由原发证部门责令限期补办变更手续，并依照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚。

第一百五十六条【对违反标准规范的罚则】 生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范，或者医疗机构不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，依照《药品管理法》第一百一十七条、第一百一十八条的规定给予处罚。

第一百五十七条【中药饮片法律责任、不影响质量的认定】

《药品管理法》第一百一十七条第二款规定的不影响安全性、有效性，是指中药饮片符合《药品管理法》第九十八条第三款第（七）项规定的情形，但不符合药品标准的项目为性状项中

的大小、表面色泽或者检查项中的水分、灰分、药屑杂质，且与药品标准要求的差异在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门规定的范围之内。

第一百五十八条【对报送虚假资料和样品的罚则】 在疫苗以外的其他药物临床试验、产品上市许可申请或者药品生产经营许可、医疗机构制剂许可、麻醉药品和精神药品进出口许可申请过程中，申请人提供虚假的证明、数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，相关申请不予批准，依照《药品管理法》第一百二十三条予以处罚。申请人指定的代理人伪造证明、数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，相关申请不予批准，对申请人、代理人依照《药品管理法》第一百二十三条予以处罚。

药物非临床研究质量管理规范认证过程中，申请人提供虚假申请材料的，依照《药品管理法》第一百二十三条予以处罚。

第一百五十九条【对无或者损毁生产检验记录的罚则】 无生产检验记录或者故意损毁生产检验记录的，依照《药品管理法》第一百二十四条的规定给予处罚。

第一百六十条【未遵守药物警戒质量管理规范的罚则】 药品上市许可持有人或者其他单位未遵守药物警戒质量管理规范的，依照《药品管理法》第一百二十六条规定处罚。

第一百六十一条【未遵守质量管理规范的认定】 药品上市许可持有人或者其他单位的研制或者生产经营活动不符合相关质量管理规范中的一般项目要求，药品监督管理部门认

定整改后可以符合要求的，不予处罚。研制或者生产经营活动不符合质量管理规范中的重点项目和关键项目要求的，应当按程序责令整改；其中质量管理体系无法有效实施、不符合质量管理规范的基本要求的，应当依照《药品管理法》第一百二十六条的规定予以处罚。

药品监督管理部门在许可检查中发现研制或者生产经营活动不符合质量管理规范中的重点项目和关键项目规定的，责令整改，按规定暂不予许可或者不予许可，可以不予处罚。

药物临床试验机构监督检查过程中，发现不符合备案条件或者不适宜继续承担药物临床试验的，取消其药物临床试验机构或者相关临床试验专业的备案，1年内不得办理备案。

第一百六十二条【对包装、标签、说明书不合法的罚则】 药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反《药品管理法》及本条例规定的，依照《药品管理法》第一百二十八条的规定给予处罚。

第一百六十三条【对擅自使用制剂的罚则】 未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，依照《药品管理法》第一百二十九条的规定给予处罚。

第一百六十四条【拒不执行罚则】 有下列情形之一的，由药品监督管理部门没收违法生产经营使用的药品，并处违法生产经营使用药品货值金额10倍以上20倍以下罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算；情节严重的，责令停

产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事药品生产经营活动：

（一）药品监督管理部门责令暂停生产、经营、进口、使用后，仍拒不停止生产、经营、进口、使用的；

（二）拒不执行药品监督管理部门责令开展的药品上市后评价的。

第一百六十五条【对药师不按规定调配处方的罚则】 依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员未按照《药品管理法》的规定调配处方的，由药品监督管理部门、卫生健康主管部门按照职责分工，责令暂停 6 个月以上 1 年以下执业活动，可以并处 1 千元以上 2 万元以下罚款，并由所在单位或者其上级单位给予纪律处分；情节严重的，吊销其执业证书。

第一百六十六条【从重】 违反《药品管理法》和本条例的规定，有下列行为之一的，由药品监督管理部门在《药品管理法》和本条例规定的处罚幅度内从重处罚：

（一）生产、销售、使用以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药的；

（二）生产、销售、使用的生物制品属于假药、劣药的；

（三）生产、销售、使用假药、劣药，造成人员伤害后果的；

（四）生产、销售、使用假药、劣药，经处理后再犯的。

第一百六十七条【从轻减轻处罚】 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构依照《药品管理法》第八十二条第一款的规定停止生产、经营，实施药品召回，或者采取其他有效措施减轻或者消除药品安全风险，未造成危害后果的，可以从轻或者减轻处罚。

第一百六十八条【不予处罚】 违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。

当事人有证据足以证明已经完全履行职责、没有主观过错，没有造成危害后果或者危害后果显著轻微的，不予行政处罚。

对当事人的违法行为依法不予行政处罚的，药品监督管理部门应当对当事人进行教育。

第一百六十九条【免除处罚】 药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当收缴其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；可以免除行政处罚。

第一百七十条【质量检验报告】 根据《药品管理法》第九十八条第二款第（四）项认定为假药的，以及根据《药品管理法》第九十八条第三款第（三）项至第（五）项认定为劣药的，不需要对涉案药品进行检验。根据《药品管理法》第

九十八条其他项规定认定为假药或者劣药，有原料、辅料采购和使用记录、投料记录等证据充分证明药品不符合法律法规和标准规定的，可以不对涉案药品进行检验。

第一百七十一条【违法所得】 认定违法所得，应当以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违法生产、销售药品或者提供服务所获得的全部收入计算，当事人已经缴纳的税款、社会保险资金等国家规定必须缴纳的款项，可以扣除。

第一百七十二条【主要负责人】 《药品管理法》规定的主要负责人，是指全面负责企业的组织和运行管理、能够实际支配公司行为的人。企业的实际控制人是法人的，主要负责人是指实际控制人的主要负责人。

第一百七十三条【情节严重】 下列情形，属于《药品管理法》规定的情节严重：

- （一）多次被处罚且无悔改意愿的；
- （二）造成严重后果的；
- （三）造成重大社会影响的；
- （四）抗拒、逃避药品监督管理部门及其工作人员依法行使监督检查、调查职权行为，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的；
- （五）擅自动用查封、扣押物品，导致产品难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果的；
- （六）其他严重违反《药品管理法》的情形。

第一百七十四条【拘留程序】 根据《药品管理法》第一百一十八条、第一百二十二条、第一百二十三条以及第一百二十四条的规定，药品监督管理部门认为应当依法予以行政拘留的，应当将案件相关材料移交同级公安机关，提出建议予以行政拘留的书面意见；公安机关应当转管辖地公安机关按程序作出行政拘留的决定并执行。

第一百七十五条【没收物品的处理】 依照《药品管理法》和本条例的规定没收的物品，由药品监督管理部门按照规定监督处理。

第一百七十六条【部分核减生产经营范围】 按照《药品管理法》和本条例规定可以吊销药品生产经营许可证，药品监督管理部门认为违法行为仅涉及部分产品或者生产经营活动、尚不足以或者无需吊销全部许可证的，可以作出部分核减生产经营范围的决定。

第一百七十七条【禁业罚起算日期】 药品监督管理部门依据《药品管理法》和本条例规定作出禁止相关责任人员一定期限从事药品生产经营活动的，具体期限从行政处罚决定生效之日起计算；相关责任人员被处以行政拘留或者拘役、有期徒刑的，期限从行政拘留或者相关刑事处罚执行完毕次日起计算。

第一百七十八条【对泄露数据的罚则】 药品监督管理部门及其工作人员违反规定，泄露未披露试验数据或者其他数据，造成申请人损失的，由药品监督管理部门依法承担赔偿责任。

责任；药品监督管理部门赔偿损失后，应当责令故意或者有重大过失的工作人员承担部分或者全部赔偿费用，并对直接责任人员依法给予行政处分。

第十章 附 则

第一百七十九条【出口管理】 出口的药品应当符合进口国（地区）的标准或者合同要求。

第一百八十条【条约义务】 中华人民共和国缔结或者参加的国际条约同《药品管理法》和本条例有不同规定的，适用国际条约规定，但中华人民共和国声明保留的条款除外。

第一百八十一条【生效时间】 本条例自×年×月×日生效。