

中华人民共和国药品管理法实施条例

历史沿革

2002-08-04	中华人民共和国药品管理法实施条例
2016-02-06	中华人民共和国药品管理法实施条例
2019-03-02	中华人民共和国药品管理法实施条例
2024-12-06	中华人民共和国药品管理法实施条例
2026-01-16	中华人民共和国药品管理法实施条例

中华人民共和国药品管理法实施条例

（2002年8月4日中华人民共和国国务院令 第360号公布 根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订 根据2019年3月2日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订 根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订 2026年1月16日中华人民共和国国务院令 第828号第四次修订）

第一章 总则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称药品管理法），制定本条例。

第二条 从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动，应当坚持以人民健康为中心，遵循科学规律和伦理原则，全面防控风险。

第三条 国家完善药品创新体系，支持以临床价值为导向的药品研制和创新，鼓励研究和创制新药，支持新药临床推广和使用；促进中药传承创新，充分发挥中药在预防、医疗和保健中的作用；促进仿制药研发创新，提升仿制药质量和疗效。

第四条 县级以上人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责药品监督管理工作。县级以上人民政府其他有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

第五条 国务院工业和信息化主管部门、国务院商务主管部门等按照职责分工，根据国民经济和社会发展规划、药品产业发展情况制定国家药品生产、流通等行业发展规划和产业政策，推动药品产业结构调整和技术创新，提升产业链韧性和安全水平，促进药品产业高质量发展。国务院药品监督管理部门配合国务院工业和信息化主管部门、国务院商务主管部门等，执行国家药品行业发展相关规划和产业政策。

第二章 药品研制和注册

第六条 从事药品研制活动，应当遵守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，保证记录和数据真实、准确、完整和可追溯。

第七条 以申请药品注册为目的开展药物非临床安全性评价研究活动的，应当由经过资格认定的药物非临床安全性评价研究机构实施。申请药物非临床安全性评价研究机构资格认定应当向国务院药品监督管理部门提出申请，提交证明其符合药物非临床研究质量管理规范的资料。国务院药品监督管理部门应当组织开展审查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给资格证书；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

药物非临床安全性评价研究机构资格证书有效期为 5 年。有效期届满，需要继续实施药物非临床安全性评价研究的，应当申请重新核发资格证书。

第八条 药物临床试验申办者应当选择具备相应能力的药物临床试验机构和研究者，并履行受试者保护、临床试验用药品管理、临床试验数据管理、风险管理等责任。

临床试验用药品的制备，应当符合药品生产质量管理规范的有关要求。

药物临床试验申办者、药物临床试验机构不得向受试者收取与临床试验有关的费用。

第九条 依照药品管理法第十九条第一款规定批准开展的药物临床试验变更申办者的，应当向国务院药品监督管理部门提出申请。国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内进行审查并作出决定。

第十条 以申请药品注册为目的在境外开展药品研制活动的，应当遵守药品管理法、本条例等法律、法规、规章、标准和规范的有关规定；在境外取得的研究数据，符合国务院药品监督管理部门有关规定的，可以用于申请药品注册。

第十一条 以申请药品注册为目的进口研制或者检验所需的对照药品、样品的，应当经国务院药品监督管理部门批准；但是，药物临床试验批准证明文件载明的临床试验用药品可以凭批准证明文件进口。国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内进行审查并作出决定。

第十二条 研制化学仿制药应当按照国务院药品监督管理部门制定的技术要求，科学选择对照药品进行对比研究；有经国务院药品监督管理部门确定的参比制剂的，应当选择参比制剂作为对照药品进行对比研究。

第十三条 研制中药应当以中医药理论为指导，根据中医药理论、中药人用经验、临床试验数据等综合评价中药的安全性、有效性。评价中药的有效性应当与其临床定位相适应，体现中药的特点。

第十四条 研制、生产中药应当保障中药材来源、质量的稳定性和资源的可持续利用，避免对生态环境产生不利影响；涉及野生动物、植物的，应当符合国家有关规定。

第十五条 对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门依照药品管理法第二十五条规定进行审评审批。

为支持以临床价值为导向的药品研制和创新，国务院药品监督管理部门可以对符合条件的药品注册申请采用突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序、特别审批程序等，加快药品上市。

国务院药品监督管理部门建立健全符合中药特点的审评审批、检查检验和标准管理制度。

第十六条 国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批；符合条件的，对药品颁发药品注册证书，对化学原料药颁发化学原料药批准证书。仿制已注册药品使用的化学原料药的，也可以直接向国务院药品监督管理部门提出审评审批申请；符合条件的，颁发化学原料药批准证书。国务院药品监督管理部门在审评审批化学原料药时，对化学原料药的质量标准、生产工艺、标签一并核准。

转让药品注册证书、化学原料药批准证书的，应当向国务院药品监督管理部门提出申请。国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内进行审查并作出决定。

第十七条 药品注册证书、化学原料药批准证书有效期为 5 年。有效期届满，需要继续上市的，应当申请再注册。

药品上市许可持有人、化学原料药生产企业应当向所在地省级人民政府药品监督管理部门申请再注册；药品上市许可持有人、化学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申请再注册。

第十八条 符合国务院药品监督管理部门规定的非处方药注册情形的，药品注册申请人可以直接提出非处方药注册申请。

已注册的处方药，药品上市许可持有人认为适宜作为非处方药管理的，可以向国务院药品监督管理部门申请转换为非处方药。已注册的非处方药，药品上市许可持有人根据不良反应监测和上市后评价结果认为不适宜作为非处方药管理的，应当向国务院药品监督管理部门申请转换为处方药。国务院药品监督管理部门组织开展评价后认为符合要求的，决定将处方药转换为非处方药或者将非处方药转换为处方药，并向社会公告。

国务院药品监督管理部门根据保障公众用药安全的需要，组织开展评价后可以决定将非处方药转换为处方药。

第十九条 国家推动提高药品标准，持续提升药品质量水平。

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》的通用技术要求，并且不得低于相应的国家药品标准。药品上市许可持有人应当根据国家药品标准的制定和修订情况，对药品注册标准进行评估，需要修订的，及时修订并按照国务院药品监督管理部门的规定提出变更申请或者进行备案、报告。

第二十条 研制药品、申请药品注册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药品质量标准研究所使用的原料及相关技术资料，药品检验机构应当依法研制、标定国家药品标准品、对照品。

国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构应当加强国家药品标准品、对照品的研制能力，保障国家药品标准品、对照品的供应。

第二十一条 国家支持儿童用药品、罕见病治疗用药品的研制和创新。

对儿童用药品新品种、采用新剂型或者新规格的儿童用药品、增加儿童适应症的药品，符合条件的，给予不超过 2 年的市场独占期。

对符合条件的罕见病治疗用药品，药品上市许可持有人承诺保障药品供应的，给予不超过 7 年的市场独占期。药品上市许可持有人不履行保障药品供应承诺的，市场独占期终止。

给予市场独占期的具体条件和办法，由国务院药品监督管理部门制定。

第二十二条 国家对含有新型化学成份的药品以及符合条件的其他药品的上市许可持有人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护，任何人不得对该未披露的试验数据和其他数据进行不正当的商业利用。

前款规定的数据的保护期限自药品注册之日起不超过 6 年。在保护期限内，其他申请人未经药品上市许可持有人同意，使用前款规定的数据申请药品注册的，不予许可；但是，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。

本条第一款规定的数据的具体保护办法，由国务院药品监督管理部门制定。

第三章 药品上市许可持有人

第二十三条 药品上市许可持有人应当建立健全药品质量保证体系，设立独立的质量管理部门，配备生产负责人、质量负责人、质量授权人。质量授权人应当独立履行药品上市放行职责。

第二十四条 药品上市许可持有人应当遵守药物警戒质量管理规范，建立健全药物警戒体系，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测，建立风险识别、评估和控制机制。药品经营企业、医疗机构应当配合药品上市许可持有人开展药物警戒工作。

药物警戒质量管理规范由国务院药品监督管理部门制定。

第二十五条 药品上市许可持有人为境外企业的，其依照药品管理法第三十八条规定指定的中国境内企业法人应当具备相应的质量管理能力和风险控制能力，设立相应的管理部门、配备相应的人员；被指定的中国境内企业法人的相关信息应当在药品说明书中载明。

第二十六条 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，提供语音、大字、盲文或者电子等无障碍格式版本的药品标签、说明书，方便残疾人、老年人用药。

电子版本药品说明书内容应当与国务院药品监督管理部门核准的药品说明书内容一致，与纸质版本药品说明书具有同等效力；语音、盲文版本药品标签、说明书供参考。

第二十七条 药品上市许可持有人应当全面评估、验证药品生产过程中的变更对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，按照国务院药品监督管理部门的规定提出变更申请或者进行备案、报告。

药品监督管理部门应当加强对药品生产过程中变更的监督管理，发现药品上市许可持有人已备案或者报告变更的评估、验证不足以证明该变更科学、合理、风险可控，或者发现药品上市许可持有人选择的变更管理类别不当的，应当责令其改正、采取相应的风险控制措施，并依法予以处理。

第二十八条 药品上市许可持有人应当持续考察已注册药品的质量、疗效和不良反应。

药品上市许可持有人应当对已注册药品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，根据上市后评价结果，采取修订说明书、提高质量标准、完善生产工艺、暂停生产和销售、实施药品召回、申请注销药品注册证书等措施。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。

药品上市许可持有人未按照规定持续考察已注册药品质量、疗效和不良反应，或者未按照国务院药品监督管理部门要求开展上市后评价的，药品注册证书有效期届满后不予再注册。

第二十九条 中药饮片生产企业、中药配方颗粒生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片、中药配方颗粒生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片、中药配方颗粒追溯体系，保证中药饮片、中药配方颗粒安全、有效、可追溯。

第四章 药品生产

第三十条 从事药品生产活动，应当向所在地省级人民政府药品监督管理部门提出申请，提交证明其符合药品管理法第四十二条规定条件的资料；从事疫苗生产活动，还应当提交证明其符合《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称疫苗管理法）第二十二条第三款规定条件的资料。省级人民政府药品监督管理部门应当组织开展审查，并自受理申请之日起 30 个工作日内作出决定。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。

药品生产企业变更药品生产许可证许可事项的，应当向原发证部门提出申请。原发证部门应当自受理申请之日起 15 个工作日内进行审查并作出决定。

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，应当申请重新核发药品生产许可证。

第三十一条 药品上市许可持有人自行生产药品的，应当取得药品生产许可证。

药品上市许可持有人委托生产药品的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人应当履行供应商审核、药品生产过程中的变更管理、药品上市放行等责任，对受托生产企业进行监督，保证药品生产全过程持续符合法定要求。受托生产企业应当按照药品生产质量管理规范组织生产，不得再次委托生产。

血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品以及含有麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品成份的药品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

第三十二条 药品上市许可持有人确有需要的，可以委托符合条件的药品生产企业分段生产下列药品：

（一）生产工艺、设施设备有特殊要求的创新药；

（二）国务院有关部门提出的临床急需的药品、应对突发公共卫生事件急需的药品或者储备需要的药品；

（三）国务院药品监督管理部门规定的其他药品。

药品上市许可持有人委托分段生产药品的，应当建立覆盖药品生产全过程和全部生产场地的统一质量保证体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

第三十三条 有下列情形之一的，超出疫苗上市许可持有人生产能力的，经国务院药品监督管理部门批准，疫苗上市许可持有人可以委托符合条件的疫苗生产企业生产或者分段生产疫苗：

- （一）生产多联多价疫苗；
- （二）国务院有关部门提出疾病预防、控制急需或者储备需要；
- （三）国务院药品监督管理部门规定的其他情形。

第三十四条 生产疫苗、血液制品等生物制品，应当按照规定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。

第三十五条 在中国境内上市的药品在境外生产的，其生产活动应当符合药品管理法、本条例等法律、法规、规章、标准和规范的有关要求。境外生产的药品在境内分包装的，药品上市许可持有人向国务院药品监督管理部门备案后，实施分包装的药品生产企业可以向药品经营企业、医疗机构销售其分包装的药品。

第三十六条 取得药品批准证明文件前生产的下列药品，符合药品上市放行要求的，在取得药品批准证明文件后，可以上市销售：

- （一）通过相应药品生产质量管理规范符合性检查的商业规模批次产品；
- （二）属于新药、罕见病治疗用药品、短缺药品以及其他临床急需的药品的，在通过相应药品生产质量管理规范符合性检查之后生产的商业规模批次产品。

药品上市许可持有人应当加强对依照前款规定上市销售药品的风险管理。

第三十七条 国家鼓励发展中药材规范化种植养殖，鼓励使用道地中药材。省级人民政府根据当地实际制定相关规划，鼓励实施中药材生产质量管理规范，推动中药材规范化种植养殖。

根据中药材特点，可以对中药材进行产地加工。省级人民政府药品监督管理部门应当根据中药材生产质量管理规范，结合当地中药材资源分布、传统种植养殖历史和道地中药材特性等，制定中药材产地加工指导原则。

第三十八条 生产药品使用的中药材应当符合国家药品标准、药品注册标准。没有国家药品标准、药品注册标准的，应当符合省级人民政府药品监督管理部门制定的地区性民间习用药材标准。

首次进口中药材应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内进行审查并作出决定。

第三十九条 中药饮片生产企业应当自行炮制中药饮片，不得委托炮制中药饮片。

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，应当按照省级人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。

按照省级人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的中药饮片可以跨省级行政区域销售、使用。其中，炮制方法、用药特点存在地区性差异且易导致临床用药混淆的中药饮片跨省级行政区域销售的，中药饮片生产企业应当在中药饮片标签上标明临床用药提示信息并向购进、使用地省级人民政府药品监督管理部门备案；医疗机构应当加强采购管理和合理用药监测，防止临床用药混淆。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

中药饮片的标签应当注明产品属性、品名、规格、中药材产地、生产企业、产品批号、生产日期、装量、保质期、执行标准、贮藏条件等；实施审批管理的中药饮片，还应当注明药品批准文号。

第四十条 中药配方颗粒生产企业应当将所生产的中药配方颗粒品种向所在地省级人民政府药品监督管理部门备案。

中药配方颗粒生产企业应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片、自行生产中药配方颗粒，不得使用购进的中药饮片生产中药配方颗粒，不得委托生产中药配方颗粒。

中药配方颗粒应当按照国家药品标准生产；国家药品标准没有规定的，应当按照省级人民政府药品监督管理部门制定的中药配方颗粒标准生产。

按照省级人民政府药品监督管理部门制定的中药配方颗粒标准生产的中药配方颗粒可以跨省级行政区域销售、使用；中药配方颗粒跨省级行政区域销售的，中药配方颗粒生产企业应当向购进、使用地省级人民政府药品监督管理部门备案。

中药配方颗粒的标签应当注明品名、规格、生产企业、产品批号、生产日期、保质期、执行标准、贮藏条件、备案号等。

药品经营企业不得经营中药配方颗粒。

第四十一条 从事辅料、直接接触药品的包装材料和容器生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范的有关规定，建立健全生产质量管理体系，保证生产全过程持续符合法定要求。

禁止使用国家已淘汰的辅料、直接接触药品的包装材料和容器生产药品。

第五章 药品经营

第四十二条 从事药品经营活动，应当向所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门提出申请，提交证明其符合药品管理法第五十二条规定条件的资料。县级以上地方人民政府药品监督管理部门应当组织开展审查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。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。

药品经营企业变更药品经营许可证许可事项的，应当向原发证部门提出申请。原发证部门应当自受理申请之日起 15 个工作日内进行审查并作出决定。

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，应当申请重新核发药品经营许可证。

第四十三条 药品经营企业应当配备与其经营范围、规模相适应的依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；但是，只经营乙类非处方药的药品零售企业，可以按照国务院药品监督管理部门的规定配备药学技术人员。

药品零售企业应当凭处方销售处方药。

第四十四条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业储存、运输药品，应当根据药品的包装、质量特性、温度控制要求等采取有效措施，保证储存、运输过程中的药品质量。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当选择具备相应能力的受托方，并对受托方进行监督。受托方应当加强药品储存、运输过程管理，采取有效措施保证药品质量。

药品零售企业向患者配送的药品应当有独立包装和显著标识。

第四十五条 药品网络交易第三方平台提供者应当建立健全药品网络销售质量管理体系，设立相应的管理部门、配备药学技术人员等相关专业人员，制定并实施药品质量管理、配送管理等制度。药品网络交易第三方平台提供者应当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，对平台展示的药品信息进行检查，对发生在平台的药品经营行为进行管理。药品网络交易第三方平台提供者应当按照规定保存审核、检查记录以及平台展示的药品信息。

药品网络交易第三方平台提供者、药品上市许可持有人、药品经营企业为其他药品网络交易第三方平台提供者、药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品提供信息展示、链接跳转等服务的，应当遵守国务院药品监督管理部门的规定。

第四十六条 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通过网络销

售；其他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。

第四十七条 对医疗机构提出的因临床急需进口少量药品的申请，国务院药品监督管理部门应当征求国务院卫生健康主管部门的意见，及时审查并作出决定。国务院授权省级人民政府实施审批的，被授权的省级人民政府应当结合当地实际制定具体审批办法。

第四十八条 个人携带、邮寄少量药品进境的，应当以合理自用数量为限，遵守国家关于个人物品进境管理的规定。

第六章 医疗机构药事管理

第四十九条 医疗机构应当制定并实施药品进货检查验收、保管、使用等管理制度，设立相应的管理部门或者指定人员负责药品质量管理工作。

第五十条 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。

第五十一条 医师在网络诊疗活动中不得开具本条例第四十六条规定的药品的处方。

第五十二条 医疗机构应当向患者提供符合国务院卫生健康主管部门规定的处方，患者可以选择凭处方向药品零售企业购买药品。

鼓励通过信息化手段实现医疗机构和药品零售企业之间的处方流转。

第五十三条 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，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经伦理委员会审查同意、患者或者其监护人签署知情同意后，可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同但无法参加临床试验的患者。

第五十四条 医疗机构配制制剂，应当向所在地省级人民政府药品监督管理部门提出申请，提交证明其符合药品管理法第七十五条第一款规定条件的资料。省级人民政府药品监督管理部门应当组织开展审查，并自受理申请之日起30个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗机构制剂许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗机构变更医疗机构制剂许可证许可事项的，应当向原发证部门提出申请。原发证部门应当自受理申请之日起15个工作日内进行审查并作出决定。

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，应当申请重新核发医疗机构制剂许可证。

第五十五条 医疗机构应当向所在地省级人民政府药品监督管理部门报送拟配制制剂的数据、资料和样品，经审评审批取得医疗机构制剂注册证书后，方

可配制；但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂，医疗机构向所在地省级人民政府药品监督管理部门备案后即可配制。

省级人民政府药品监督管理部门审批医疗机构制剂注册申请时，对制剂的质量标准、配制工艺、标签和说明书一并核准。

医疗机构制剂注册证书有效期为 3 年。有效期届满，需要继续配制的，应当申请再注册。

第五十六条 临床确有需要的儿童用药品，市场上没有供应或者没有供儿童使用的剂型、规格的，由国务院卫生健康主管部门会同国务院药品监督管理部门纳入儿童常用医疗机构制剂清单，支持医疗机构配制、使用，满足儿童患者临床用药需求。

第五十七条 下列药品不得作为医疗机构制剂：

- （一）含有尚未用于已注册药品的活性成份的化学药；
- （二）已注册药品的活性成份用于新适应症的化学药；
- （三）中药和化学药组成的复方制剂；
- （四）中药注射剂；
- （五）医疗用毒性药品；
- （六）除变态反应原以外的生物制品；
- （七）国务院药品监督管理部门规定的其他药品。

第五十八条 医疗机构配制制剂，应当遵守医疗机构制剂配制质量管理规范，建立健全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。医疗机构制剂配制质量管理规范由国务院药品监督管理部门制定。

医疗机构的法定代表人、主要负责人对本医疗机构的制剂配制活动全面负责。

第五十九条 医疗机构制剂只能凭医师处方在本医疗机构使用，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、疫情以及其他突发事件或者临床急需而市场上没有供应时，经省级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指定的医疗机构之间调剂使用；但是，调剂使用国务院药品监督管理部门规定的特殊医疗机构制剂以及跨省级行政区域调剂使用医疗机构制剂的，应当经国务院药品监督管理部门批准。省级以上人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起 5 个工作日内进行审查并作出决定。

第六十条 医疗机构发现疑似药品不良反应，应当按照规定及时报告药品监督管理部门和卫生健康主管部门。

医疗机构发现疑似药品不良反应聚集性事件，应当及时对患者进行救治、采取措施控制风险，并按照规定及时报告药品监督管理部门和卫生健康主管部门。药品监督管理部门和卫生健康主管部门接到报告后，应当及时调查处理。

第六十一条 医疗机构发现购进、使用的药品存在质量问题，应当立即采取措施控制风险，及时告知供货单位和药品上市许可持有人，并向所在地县级人民政府药品监督管理部门报告。

药品上市许可持有人、供货单位应当提供或者公布电子邮件地址、电话、传真等，方便医疗机构告知相关信息。

第六十二条 药品监督管理部门和卫生健康主管部门依据各自职责，分别对药品使用环节的药品质量和药品使用行为进行监督管理。

第七章 监督管理

第六十三条 药品监督管理部门实施监督检查，可以采取下列措施：

（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场所，实施现场检查、抽取样品；

（二）查阅、复制有关文件、记录、票据、凭证、电子数据等资料，对可能被转移、隐匿或者损毁的资料予以查封、扣押；

（三）查封、扣押有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器；

（四）查封、扣押有证据证明可能用于违法活动的工具、设施设备、场所。

药品监督管理部门进行监督检查时，执法人员不得少于两人，并应当出示执法证件。有关单位和个人对监督检查应当予以配合，不得拒绝、阻挠。

第六十四条 国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范。药品上市许可持有人、药品生产企业应当按照规定在药品包装上赋予追溯标识。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照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

第六十五条 国务院药品监督管理部门按照程序设置国家药品专业技术机构。省级人民政府药品监督管理部门可以根据当地药品产业发展情况和监督管理工作需要，按照程序设置地方药品专业技术机构。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。

省级以上人民政府药品监督管理部门根据药品监督管理工作需要，可以指定符合条件的机构承担相关专业技术工作。

第六十六条 药品质量抽查检验应当遵循科学、规范、公正原则。

药品监督管理部门应当根据药品监督管理工作需要，制定并实施药品质量抽查检验计划。

药品质量抽查检验中，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，药品监督管理部门可以责令被抽样单位暂停销售、使用被抽样药品。

根据药品监督管理工作需要，药品监督管理部门可以对辅料、直接接触药品的包装材料和容器质量进行抽查检验。

第六十七条 当事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日内申请复验。

申请复验的，应当按照规定向复验机构预先支付复验检验费用。复验检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。

国家药品标准规定不予复验的检验项目，或者有国务院药品监督管理部门规定的其他不予复验的情形的，不予复验。

第六十八条 省级以上人民政府药品监督管理部门公告的药品质量抽查检验结果应当包括被抽检药品的品名、样品来源、标示的药品上市许可持有人和生产企业或者标示的医疗机构、产品批号、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公告不当的，发布部门应当自确认不当之日起5个工作日内，在原公告范围内予以更正。

第六十九条 对可能掺杂、掺假的药品，按照国家药品标准、药品注册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。使用补充检验项目和检验方法得出的检验结果，可以作为认定药品质量的依据。

第七十条 药品监督管理部门依照药品管理法第九十九条第三款规定采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构应当进行整改，消除安全隐患。药品监督管理部门评估认为符合相关要求的，应当解除已采取的风险控制措施。

在省级以上人民政府药品监督管理部门采取前款规定的风险控制措施期间，不得发布相关药品的广告；已经发布的，应当立即停止。

第七十一条 下列情形属于药品管理法第九十八条第二款第二项规定的假药：

（一）不具备疾病预防、治疗、诊断功能的物质或者成份不明的物质，在标签、说明书上宣称具有疾病预防、治疗、诊断功能冒充药品的；

（二）使用其他药品的名称或者批准文号，在标签、说明书上标注不具有的适应症或者功能主治的；

（三）药品成份与其在标签、说明书上标注的成份不符的；

（四）标注虚假的药品批准文号、药品上市许可持有人的；

（五）其他以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的情形。

第七十二条 依照药品管理法第九十八条第二款第四项规定认定假药，以及依照药品管理法第九十八条第三款第三项至第五项规定认定劣药，不需要进行药品检验。依照药品管理法第九十八条第二款、第三款的其他规定认定假药或者劣药，应当进行药品检验；但是，原料、辅料的采购和使用记录等证据能够充分证明属于假药或者劣药的，可以不进行药品检验。

第七十三条 发生药品安全事件的单位应当立即采取措施防止危害扩大，并立即报告事件发生地县级人民政府药品监督管理部门。

医疗机构发现发生药品安全事件，应当立即报告事件发生地县级人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门。

药品监督管理部门接到报告后，应当按照规定立即报告本级人民政府、上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，组织开展应对工作。

第七十四条 国家加强药品储备，实行中央和地方两级储备。具体办法由国务院工业和信息化主管部门会同国务院有关部门制定。

第七十五条 国务院卫生健康主管部门会同国务院有关部门制定国家药物政策和国家基本药物制度，完善国家基本药物目录管理机制。

第七十六条 市场监督管理部门加强药品生产、经营中的反垄断和反不正当竞争监督管理，依法查处垄断、不正当竞争违法行为，维护公平竞争秩序。

第七十七条 药品监督管理等部门在监督管理中发现公职人员涉嫌职务违法或者职务犯罪的问题线索，应当及时移送监察机关。

第七十八条 进行药品注册、实施药品注册检验和强制性检验，可以收取费用。具体收费项目、收费标准分别由国务院财政部门、国务院发展改革部门按照国家有关规定制定。

第八章 法律责任

第七十九条 有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府药品监督管理部门责令限期改正，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额 10 倍以上 20 倍以下的罚款，违法生产、批发的药品货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算，违法零售的药品货值金额不足 1 万元的，按 1 万元计算；情节严重的，还应当责令停产停业整顿直至由原发证部门吊销药品生产许可证、药品经营许可证：

（一）药品上市许可持有人违反本条例第三十六条规定销售取得药品批准证明文件前生产的商业规模批次产品；

（二）中药饮片生产企业委托炮制中药饮片或者中药配方颗粒生产企业委托生产中药配方颗粒；

（三）药品经营企业经营中药配方颗粒、医疗机构制剂；

（四）违反本条例第四十六条规定通过网络销售药品。

第八十条 有下列情形之一的，由省级人民政府药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 10 万元以上 50 万元以下的罚款：

（一）中药饮片生产企业、中药配方颗粒生产企业跨省级行政区域销售中药饮片、中药配方颗粒未依照本条例第三十九条第三款、第四十条第四款规定备案；

（二）中药配方颗粒生产企业生产中药配方颗粒未依照本条例第四十条第一款规定备案。

第八十一条 医疗机构未经批准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、第一百三十九条规定予以处罚。

医疗机构有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处 1 万元以上 10 万元以下的罚款：

（一）未按照规定制定并实施药品进货检查验收、保管、使用等管理制度；

（二）发现购进、使用的药品存在质量问题，未按照规定采取措施或者报告。

第八十二条 申请药物非临床安全性评价研究机构资格、药物临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可、药品注册等许可，提供虚假证明、数据、资料、样品或者采取其他欺骗手段的，县级以上人民政府药品监督管理部门不予受理或者不予许可，10 年内不受理其相应申请，并处 50 万元以上 500 万元以下的罚款；情节严重的，还应当对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处 2 万元以上 20 万元以下的罚款，禁止其 10 年内从事药品生产经营活动。

申请人提交的虚假证明、数据、资料、样品是药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构或者其他接受委托开展药品研制相关活动的机构伪造或者编造的，由省级以上人民政府药品监督管理部门依照药品管理法第一百二十六条规定对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构或者其他接受委托开展药品研制相关活动的机构予以处罚。

第八十三条 已办理备案的药物临床试验机构不符合备案条件的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令限期改正；逾期仍不符合备案条件的，取消相关药物临床试验专业备案或者药物临床试验机构备案，禁止其 1 年内开展相关专业药物临床试验或者禁止其 1 年内开展药物临床试验。

办理药物临床试验机构备案时提供虚假证明的，由省级以上人民政府药品监督管理部门取消相关药物临床试验专业备案或者药物临床试验机构备案，禁止其 3 年内开展相关专业药物临床试验或者禁止其 3 年内开展药物临床试验，没收违法所得，并处 10 万元以上 50 万元以下的罚款，相关临床试验数据不得用于申请药品注册。

第八十四条 药品网络交易第三方平台提供者未按照规定建立健全药品网络销售质量管理体系的，由省级人民政府药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 10 万元以上 50 万元以下的罚款；情节严重的，处 50 万元以上 200 万元以下的罚款。

药品网络交易第三方平台提供者、药品上市许可持有人、药品经营企业为其他药品网络交易第三方平台提供者、药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品提供信息展示、链接跳转等服务，违反国务院药品监督管理部门规定的，由省级人民政府药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，没收违法所得，并处 10 万元以上 50 万元以下的罚款；情节严重的，没收违法所得，并处 50 万元以上 200 万元以下的罚款。

第八十五条 拒不执行药品监督管理部门依法采取的暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施的，由县级以上人民政府药品监督管理部门处违法生产、销售、使用、进口药品货值金额 5 倍以上 10 倍以下的罚款，货值金额不足 1 万元的，按 1 万元计算；情节严重的，还应当责令停产停业整顿直至由原发证部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证，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处 2 万元以上 20 万元以下的罚款。

违反药品管理法、疫苗管理法、本条例规定，拒绝、阻挠监督检查的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令限期改正，处 5 万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿。

第八十六条 药品经营企业、医疗机构履行了药品管理法、疫苗管理法、本条例规定的进货检查验收等义务，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，免于处罚，但应当收缴其销售或者使用的假药、劣药；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

第八十七条 药品监督管理部门及其工作人员违反本条例规定，泄露药品上市许可持有人未披露的试验数据或者其他数据，造成药品上市许可持有人损失的，由药品监督管理部门依法承担赔偿责任；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，并对负有责任的领导人员和直接责任人员依法给予处分。

第九章 附则

第八十八条 药品注册审评所需时间以及药物非临床安全性评价研究机构资格申请、药品生产许可申请、药品经营许可申请、医疗机构制剂许可申请审查中涉及的技术审核所需时间不计入药品监督管理部门实施行政许可的期限。

第八十九条 本条例自 2026 年 5 月 15 日起施行。