

No. 4

中華人民共和国

天津医薬品検査技術プロジェクト

事前調査団報告書 (資料編)

平成5年4月

国際協力事業団

医療協力部

中華人民共和国天津医薬品検査技術プロジェクト事前調査団報告書 (資料編)

平成5年4月

国際協力事業団

105

99

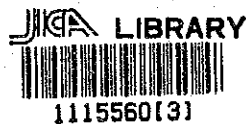
MCI

LIBRARY

医 一
JR
93-15-2/2



中華人民共和国  
天津医薬品検査技術プロジェクト  
事前調査団報告書（資料編）



平成5年4月

国際協力事業団  
医療協力部

国際協力事業団

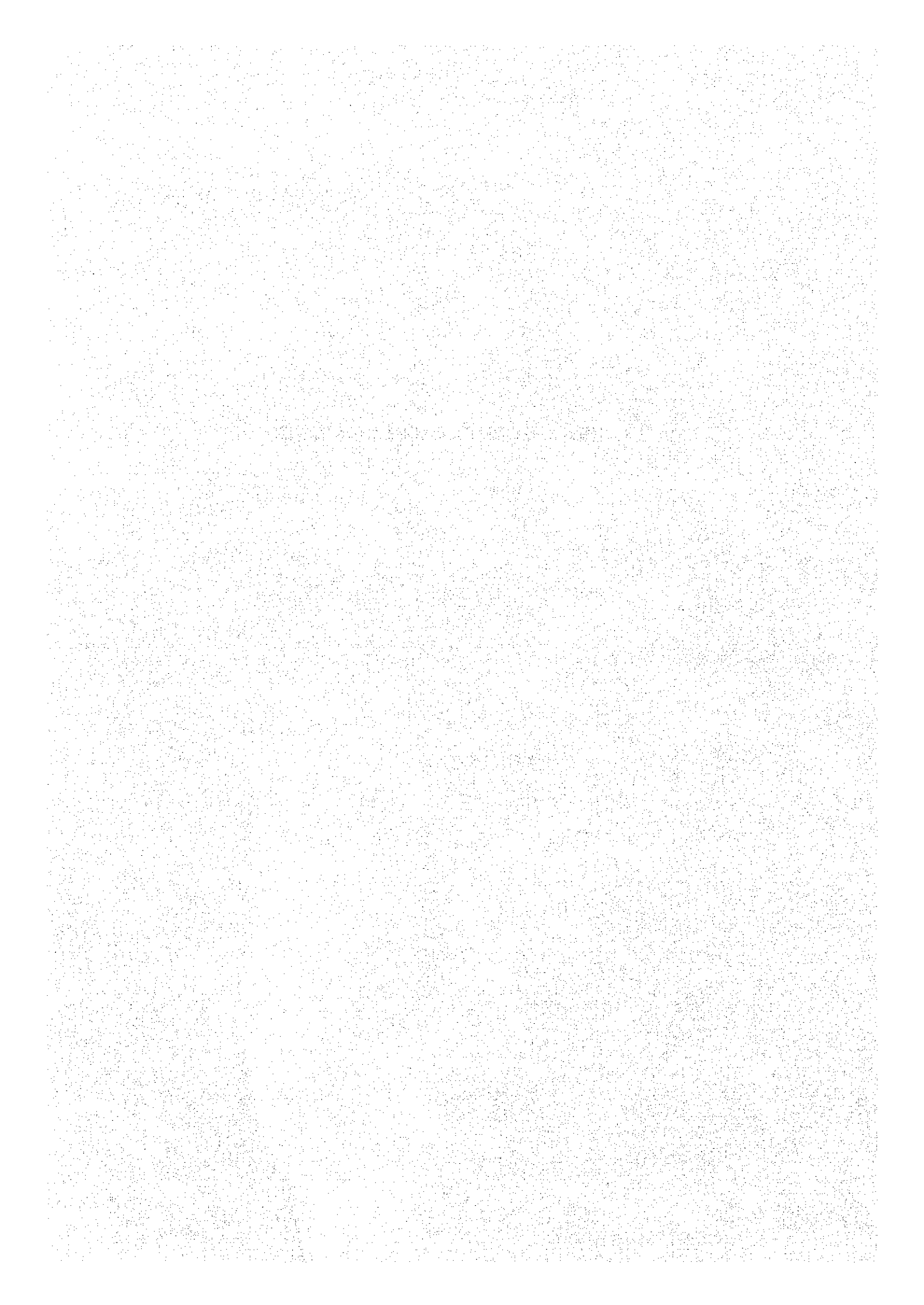
26721

## 資 料 名

1. 輸入薬品の管理法(進口薬品管理辦法)
2. 薬品検査所業務管理方法(薬品検査所工作管理方法)
3. 薬品生産の品質管理規範とその別添3部  
(薬品生産質量管理規範)
4. 新薬の審査承認方法及び関係法規(新薬審批辦法及有關法規)
5. 新薬の審査承認方法—漢方薬に関する部分の修改訂と補充規定  
(新薬審批辦法—有關中薬部分的修訂和補充規定)
6. 中華人民共和国薬品管理法(中華人民共和国薬品管理法)



## 1. 輸入薬品の管理法(進口薬品管理辦法)





# 進口藥品管理辦法

PROVISIONS GOVERNING  
IMPORT DRUGS

中華人民共和國衛生部

MINISTRY OF PUBLIC HEALTH  
THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1990

# 目 录

进口药品管理办法.....	1
换发《进口药品注册证》的规定 .....	10
PROVISIONS GOVERNING IMPORT DRUGS .....	13
REGULATIONS ON THE RENEWAL OF “REGISTRATION CERTIFICATE FOR IMPORT DRUG” .....	24

# 中华人民共和国卫生部令

## 第 六 号

《进口药品管理办法》于一九九〇年八月六日第十一次部长办公会议讨论通过，现予发布施行。

部长 陈敏章

一九九〇年十一月二日

# 进口药品管理办法

1990年11月2日

## 第一章 总则

**第一条** 为加强对进口药品的监督管理，保证进口药品的质量和安全有效，根据《中华人民共和国药品管理法》及其它有关法律、法规的规定，特制定本办法。

**第二条** 国务院卫生行政部门主管全国进口药品的监督管理工作。各省、自治区、直辖市卫生厅（局）负责其辖区内的进口药品的监督管理工作。

**第三条** 进口药品必须经口岸药品检验所法定检验。卫生部授权的口岸药品检验所（以下简称口岸药检所）代表国家对进口药品实施法定检验。

中国药品生物制品检定所负责对口岸药检所进行技术指导和有争议的检验结果的裁决。

**第四条** 进口药品必须是国内医疗需要的安全有效的品种。

## 第二章 进口药品的注册

第五条 国家对进口药品实行注册制度。凡进口的药品，必须具有卫生部核发的《进口药品注册证》。《进口药品注册证》对该证载明的品名和生产国家、厂商有效。

医疗特需或国内生产不能满足医疗需要，但又尚未取得《进口药品注册证》的品种，进口单位需报经卫生部审查批准，发给《一次性进口药品批件》。《一次性进口药品批件》只对该批件载明的品名、生产厂商、数量、期限和口岸药检所有效。

第六条 申请《进口药品注册证》的国外生产厂商或经营代理商须提出申请，并填写“进口药品注册证申请表”一式两份，连同要求的资料，报送卫生部药政局。特殊需要一次性进口的，由国内进口单位提出申请，连同要求的资料报送所在省、自治区、直辖市卫生厅（局）初审后，转报卫生部药政局批准。

第七条 申请《进口药品注册证》需报送以下资料：

①. 药品生产国卫生当局签发的批准该药品生产、销售、出口及符合药品生产质量管理规范（GMP）的证

明文件，且附中文译本；

2. 专利品证明文件；

3. 药品说明书及中文译本；

4. 技术资料：

(1) 药品处方，包括活性成份、辅料的名称（包括非专利名、商品名和化学名）和用量等；

(2) 药品生产方法；

3. 药品质量标准及检验方法，并附中文译本；

(4) 药品的药理、毒理实验摘要及文献资料；

(5) 药品的临床资料，包括适应症、剂量、给药途径、与其它药物的配伍作用、毒副反应、禁忌症和注意事项等；

(6) 药品的稳定性实验资料。

5. 药品实样；

6. 包装材料和包装样本。

第八条 申请《进口药品注册证》所附质量标准若为药典或生物制品规程未收录的企业标准，生产厂商应提供三批样品，送卫生部药政局指定的口岸药检所进行药品及其质量标准的复核，符合要求，方可进行审查。

第九条 首次进口的药品需在中国境内进行临床试验或验证。

第十条 《进口药品注册证》自签发之日起有效期三年。到期时，国外生产厂商或经营代理商可申请换证，但必须在注册证失效前六个月向原发证机构提出，并附生产国批准该药品生产和销售的文本、说明书和质量标准等资料，经审核同意方可换证。

进口药品质量标准、生产工艺、适应症、说明书等资料若有修改的，生产厂商应及时向卫生部药政局补报有关资料，以备审核。

### 第三章 进口药品的合同和质量标准

第十一条 进口药品的外贸单位，必须具有卫生行政部门核发的《药品经营企业许可证》，并按本《办法》对外签订合同。进口单位应在合同签订后十五日内，将合同副本和《进口药品注册证》复印件或《一次性进口药品批件》报送到货口岸药检所。

第十二条 进口药品合同中必须载明质量标准，进口药品的质量标准应为现行版《中华人民共和国药典》，卫生部药品标准或国际上通用的药典。上述药典或标准

未收载的应采用卫生部核发《进口药品注册证》时核准的质量标准。进口单位应在到货以前及时将该标准报送到货口岸药检所。

第十三条 凡进口药品检验需要的特殊试剂、标准品或对照品，均应在合同中订明由卖方提供。

#### 第四章 进口药品的检验

第十四条 药品到达口岸后，进口单位或代理接运单位应及时向口岸药检所报验，填写“进口药品报验单”，并附发票、装箱单、运单及生产厂家出具的品质证书等，海关凭口岸药检所在进口货物报关单上加盖的已接受报验的印章放行。入仓暂存待验。

第十五条 报验单位应在海关放行后七日内与口岸药检所约定抽样日期，共同到存货现场抽样。抽样分别按《进口药品抽样规定》、《进口药材抽样规定》办理。报验单位在未收到口岸药检所检验合格的报告书前，不得调拨、销售和使用。

第十六条 未取得《进口药品注册证》或《一次性进口药品批件》及未标明药品品名、批号、生产国家厂牌的药品，口岸药检所不得检验。



**第十七条** 口岸药检所抽样后要及时进行检验，并在抽样后二十五日内出具检验报告书。遇有特殊情况不能按时出具时，须向报验单位说明情况，必要时由进口单位延长索赔期。

**第十八条** 口岸药检所出具的“进口药品检验报告书”应明确标有“符合规定，准予进口”或“不符合规定，不准进口”的检验结果和结论。遇有特殊情况可与当地卫生行政部门研究处理。

药品生产企业、药品经营企业和医疗单位采购进口药品时应向进口单位索取口岸药检所的“进口药品检验报告书”复印件。

在市场销售的进口药品必须附有中文说明书。

**第十九条** 进口单位对检验结果有异议时，应在口岸药检所出具检验报告书之日起九十日内提出充分理由和依据，向原口岸药检所申请复验，如对复验结果仍有异议，可向中国药品生物制品检定所申请复验裁决，有关复验裁决的检验费用，由败诉一方承担。

**第二十条** 医疗急救、科研用（不包括新药临床）或国外赠送的少量进口药品，由收货单位向所属卫生厅

(局)申请免验,海关凭卫生厅(局)出具的免验证明放行。免验的进口药品在使用中如发生问题,由收货单位负责。个人自用少量的进口药品,按照海关的规定办理。

本条所指的进口药品均不得在市场销售。

## 第五章 进口药品的索赔

第二十一条 口岸药检所应将检验不符合规定、不准进口药品的检验报告书,及时报送卫生部、中国药品生物制品检定所、所在地卫生厅(局),并抄送各口岸药检所;同时出具中、英文“进口药品检验报告书”,进口单位据此向外索赔。索赔结案前经检验不准进口的药品,由报验单位妥善保管,不得擅自动用。索赔结果应及时书面告知口岸药检所。

## 第六章 处 罚

第二十二条 对进口药品经检验不合格超过两次的生产厂商,由卫生部给予警告、通报、吊销《进口药品注册证》的处罚。

对伪造、假冒、掺假的进口药品,除口岸药检所留样备查外,由卫生行政部门予以没收,并由卫生部吊销

该厂商所有《进口药品注册证》。

第二十三条 对无《药品经营企业许可证》而擅自经营进口药品的；未经口岸药检所检查合格而擅自销售或使用的；伪造、变造检查报告书、检验证书或报验证明的；以及其它违反本办法规定的，由当地卫生行政部门依照《药品管理法》的有关规定处罚。

伪造、变造《进口药品注册证》的，除吊销和收缴《进口药品注册证》外，依据《药品管理法》有关规定予以处罚。

第二十四条 卫生行政部门的工作人员和口岸药检所的检验人员，滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守给国家造成不良影响或经济损失的，根据情节轻重，给予行政处分或者依法追究刑事责任。

## 第七章 附 则

第二十五条 依据本办法，卫生部核发《进口药品注册证》，口岸药检所实施检验和对外出证，按照有关规定收费。

第二十六条 麻醉药品、精神药品、放射性药品的进口，按国务院颁发的《麻醉药品管理办法》、《精神药

品管理办法》和《放射性药品管理办法》办理。

第二十七条 进口人血清白蛋白及卫生部特许进口的血液制品，必须按有关规定报经卫生部审核批准后，方可组织进口。

第二十八条 本办法所指的国际通用药典是《美国药典》、《英国药典》、《日本药局方》和《欧洲药典》。

第二十九条 本办法由卫生部负责解释。

第三十条 本办法自1991年1月1日起执行。

## 换发《进口药品注册证》的规定

第一条 根据《进口药品管理办法》第十条的要求,特制订本规定。

第二条 换发《进口药品注册证》必须由生产厂家或其代理商自愿向卫生部药政管理局申请,并须在原注册证失效前六个月提出。

第三条 申请换发《进口药品注册证》需填写申请表一式两份,并报送以下资料:

- 1、生产国卫生当局批准该药品生产和销售的文件;
- 2、该药品的使用说明书;
- 3、取得《进口药品注册证》后,该产品质量标准、生产工艺若有修改的,应报送新的质量标准。

以上资料均需中文译本。

第四条 卫生部药政管理局根据下述原则处理换证申请:

- 1、凡疗效肯定、质量可靠,并且临床或国内医药生产需要的品种,可予换发《进口药品注册证》;
- 2、凡其疗效不确或对其疗效有争议品种,需重新安排临床验证,并进行再评价后,方可决定是否换发《进口药品注册证》;
- 3、凡国内已有生产并能满足医疗需要的品种,且质量不低于国外产品,即不再换发《进口药品注册证》。

第五条 未获得换证的品种,从原《进口药品许可证》或《进口药品注册证》失效之日起,国内进口单位不得再签定进口合同。失效日前签订进口合同,失效日后到货的品种,口岸药检所可接收报验。

第六条 换发《进口药品注册证》按照有关规定收费。

第七条 本规定由卫生部药政管理局负责解释。

第八条 本规定自1991年7月1日起执行。

## The order of the Minister of Public Health

Provisions Governing Import Drugs was adopted on August 6, 1990 at the 11th session of the minister working meeting and it is now formally announced.

Minister of Public Health of

CHEN MIN-ZHANG

the People's Republic of China

November 2, 1990

# Provisions Governing Import Drugs

Promulgated on Nov. 2, 1990  
by the Ministry of Public Health  
of the People's Republic of China

## CHAPTER 1 GENERAL PROVISIONS

### Article 1

With a view to strengthening the control and supervision of import drugs and guaranteeing their quality, safety and efficacy, these provisions are established according to the "Drug Administration Law of the People's Republic of China" and other acts, regulations.

### Article 2

The health administrative agency of the State Council of the People's Republic of China is the competent authority for the control and supervision of import drugs. The Public Health Department (Bureau) of provinces, autonomous regions, and municipalities directly under the central government are responsible for the control and supervision of drugs imported within their own jurisdiction.

### Article 3

Import drugs must undergo official analysis conducted by the Coastal Institutes for Drug Control (hereafter referred as Coastal Institutes). The Coastal Institutes are authorized by the Ministry of Public Health of the People's Republic of China

to conduct official analysis for imported drugs on behalf of the government.

The National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products is responsible for the technical guidance for Coastal Institutes and the adjudication of disputed analytical results.

#### Article 4

Import drugs must be those varieties that are safe, effective, and meet the requirements of domestic clinical practice.

### CHAPTER 2 REGISTRATION OF IMPORT DRUG

#### Article 5

A Registration system for the control of import drugs is enacted by the country. Import drug must have a "registration certificate for import drug" issued by the Ministry of Public Health of the People's Republic of China. The registration certificate is applicable only to the drug, the country, and the manufacturer as stated therein.

For a variety of drug with no registration certificate which is specially required in clinic practice or cannot totally be supplied by domestic production, an application must be submitted to the Ministry of Public Health of the People's Republic of China by the importing unit and a "registration certificate valid for only once" will be granted by the Ministry if it is approved. This certificate is applicable only to the drug, the manufacturer, the quantity, the time limit and the Coastal Institute specified therein.

#### Article 6

When a "registration certificate for import drug" is ap-



plied for by a foreign manufacturer or its agent, an application form shall be completed in duplicate and submitted, with all data and documents as so required, to the Bureau of Drug Administration and Policy of the Ministry of Public Health of the People's Republic of China. A "registration certificate for import drug valid for only once" of a specially wanted drug should be applied for by the domestic importing unit and all the data and documents so required shall be submitted to the Public Health Department (Bureau) in the province, autonomous region, or municipality directly under the central government for preliminary examination and then transferred to the Bureau of Drug Administration and Policy of the Ministry of Public Health of the People's Republic of China, for approval.

#### Article 7

Following data and documents shall be submitted when applying for the registration certificate.

1. Original and Chinese translation copy of the certificate issued by the health authority of the exporting country ratifying the production, marketing, and exportation of the drug concerned, as well as GMP inspection report of the exporting country;

2. Letter of patent;

3. Data sheet and their Chinese translation;

4. Technical informations:

- 1) Formula, names (including non-proprietary name, trade name, chemical name) of active ingredients, and adjuvants and dosages;

- 2) Brief description of its production process;

- 3) Specifications and quality control methods of the drug(s) and their Chinese translations;

- 4) Abstracts of its pharmacological and toxicological experiments, and literature informations;

- 5) Clinical data, including indications, dosages, route of administration, compatibility with other drugs, adverse and side-effects, contraindications, and precautions;
- 6) Data on its stability studies;
5. Samples of the drug(s); and
6. Samples of packaging, and labelling material.

#### Article 8

In the application of a "registration certificate for import drug" if the attached specifications is not included in a Pharmacopoeia or in the "Provisions of Biological Products" i.e. a standard of the manufacturer's, then three batches of sample should be submitted to the Coastal Institute assigned by the Bureau of Drug Administration and Policy of the Ministry of Public Health of the People's Republic of China for inspection. Its examination can be continued only when the standard is proved to be acceptable.

#### Article 9

Drug(s) imported for the first time shall be subject to clinical study or validation in the territory of China.

#### Article 10

"Registration Certificate for Import drug" is valid for 3 years as of its issuance. Renewal of the registration certificate may be applied for by foreign manufacturer and their agent six months before its expiration, and in this case, a certificate issued by the exporting country ratifying the production and marketing as well as documents such as data sheet and specifications should also be attached, the new certificate shall be issued if renewal is approved.

If revisions have been made on specifications, production process, indications, data sheet, etc. the revised documents should be submitted timely to the Ministry of Public Health

of the People's Republic of China for reexamination.

### CHAPTER 3 CONTRACTS AND SPECIFICATIONS

#### Article 11

Foreign trade unit dealing with import drugs must possess a "drug handler certificate" issued by the health authorities and contract have to be signed with foreign unit in accordance with this document. A copy of the contract along with reprinted copy of the "registration certificate" or "registration certificate valide for only once" ought to be submitted to the Coastal Institute at the port of delivery within 15 days after signing contract.

#### Article 12

Specification of the drug must be specified in the contract, it should be a monograph in current edition of the Pharmacopeia of the People's Republic of China, or a Drug Specification issued by the MPH, PRC, or a monograph of Pharmacopeias generally used in international commerce. Drugs of which no standard is contained in pharmacopeias mentioned above shall adopt specifications accepted during issuance of the registration certificate by the MPH, PRC. These specifications should be timely submitted to the Coastal Institute by the importing unit before the drug arriving at the port.

#### Article 13

Special reagents, standard substances, or reference standard substances needed in analysis shall be provided by the seller and should be defined in the contract.

## CHAPTER 4 ANALYSIS

### Article 14

Coastal Institute shall be informed timely by the importing unit or receiving agent after the drug arriving at the port, and an "application form for analysis" should be filled and submitted along with invoice, shipping order and quality certificate of the drug issued by the producer, to the Coastal Institute. The drug shall be cleared and provisionally kept for quarantine by the Custom when the declaration form of the drug was affixed with the stamp of acceptance of the Coastal Institute.

### Article 15

Date for sampling shall be jointly arranged by the applicant and the Coastal Institute within 7 days after clearances and samples shall be taken on-the-spot in presence of the two sides, in accordance with "Sampling Regulation for Import Drugs" and "sampling Regulations for Import Crude Drug". The drug(s) shall not be distributed, sold and used by the applicant unless its quality is reported to be acceptable by the Coastal Institute.

### Article 16

The analysis of drugs without "registration certificate for import drug" or "registration certificate for import drug valid for only once" and drugs bearing no names, no batch numbers, or no brand names of the exporting country, shall be refused by the Coastal Institute.

### Article 17

Analysis should be timely done and analytical report shall

be issued within 25 days after sampling, by the Coastal Institute. When the analytical report could not be issued timely, in special condition, the applicant shall be notified in order to postpone the limit for claiming compensation.

#### Article 18

The analytical report issued by the Coastal Institute should unambiguously indicate the results and conclusion, e.g. "the drug meets the specifications and it is allowed to be imported" or "the drug does not meet the specification and it is not allowed to be imported". When special situation was encountered the Coastal Institute ought to consult the local health authority for instruction.

When a drug manufacturing enterprise, drug handling enterprise, or medical institution is purchasing imported drug, the drug importing unit shall be asked to furnish a reprint copy of the analytical report issued by Coastal Institute.

Data sheet in Chinese shall be attached to the imported drug sold on domestic market.

#### Article 19

If an objection on analytical result has been raised, it should be put forward by the drug importing unit to the Coastal Institute for retesting within 90 days counting from the date of issuance of the analytical report, along with reasons and evidences justifying the objection. If objection on retesting result still exist, the National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products could be applied for reexamination for adjudication. All the expenses on reexamination for adjudication shall be paid by the defeated side.

#### Article 20

Small amount of import drug needed in first aid and re-

search, (excluding clinical trial of a new drug), or donated by foreigner, the receiving unit may applied for exemption from examination, and the Custom shall permit its clearance if exemption certificate has been issued by local health authority.

The receiving unit shall be responsible for any problem occurred in using the examination-exempted drug. Small amount of imported drug for personal use shall be dealt with pursuant to the provisions of the Custom.

The imported drug mentioned in this article shouldn't be sold on market.

## CHAPTER 5 CLAIMING COMPENSATION

### Article 21

The Ministry of Public Health, PRC., the National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products, and the local public health department (bureau) shall be informed by the Coastal Institute regarding analytical report of the unqualified product, and all the other Coastal Institutes should also be informed; in addition, the report should be written in both Chinese and English. The importing unit shall claim compensation when such a report is received. The unqualified drug shall be properly kept by the importing unit and no access and unauthorized use of the drug should be allowed until the settlement of compensation. The Coastal Institute should be informed timely regarding the outcome of the compensation by a written report.

## CHAPTER 6 PUNISHMENT

### Article 22

Manufacturer and handler of import drug whose products

have failed to meet standards more than twice shall be warned, exposed or punished by withdrawing the registration certificate, by the Ministry of Public Health of the PRC.

For counterfeit, fake, and adulterated drug, except the samples preserved for reference by the Coastal Institute, shall be confiscated by health authority and all the "registration certificates for import drug" owned by the manufacturer of handler shall be withdrawn by the Ministry of Public Health of the PRC.

#### Article 23

Those who are dealing with import drug without "drug handler certificate"; those who are engaged in sale or use of import drug that haven't been analyzed by a Coastal Institute and proved to be acceptable, those who have forged or disguised analytical report, certificate on analytical results or application form for analysis, and those who have violated these provisions shall be punished according to relevant articles of the "Drug Administration Law of the People's Republic of China" by the local health authority.

Those who have forged or disguised "registration certificate for import drug" shall be punished according to relevant articles of the "Drug Administration Law of the People's Republic of China" except confiscation of the fake certificate.

#### Article 24

Depending on the seriousness of the case, disciplinary punishment shall be imposed upon staffs working in Health Administrative Department and in Coastal Institute who have abused their power acted out of personal benefit, or neglected their duty and bring a harmful effect or economic loss of the country, or their penal liability shall be sought.

## CHAPTER 7 SUPPLEMENTARY ARTICLE

### Article 25

Charges for the issuance of "registration certificate for import drug" by the MPH., PRC., and for the analysis and issuance of certificate to foreign country by Coastal Institute shall be collected in accordance with relevant provisions.

### Article 26

Narcotic drugs, psychotropic drugs, radiopharmaceuticals shall be imported according to "Regulations for the Control of Narcotic Drugs", "Regulations for the Control of Psychotropic Drugs", and "Regulations for the Control of Radiopharmaceuticals" promulgated by the State Council of the People's Republic of China.

### Article 27

Human serum albumin and blood preparations specially permitted by MPH., PRC., may only be imported after approval by the MPH. PRC. in accordance with relevant regulations.

### Article 28

The phrase "pharmacopoeias generally used in international commerce" used in this document refers to "United States Pharmacopoeia", "British Pharmacopoeia", "Japanese Pharmacopoeia" and "European Pharmacopoeit".

### Article 29

The Ministry of Public Health of the People's Republic of China is responsible for the interpretation of the provisions.



**Article 30**

These provisions shall come into force on Jan. 1 of 1991.

(Translated by the Bureau of Drug Administration and Policy of the Ministry of Public Health. In case of discrepancy, the original version in Chinese shall prevail.)

## Regulations on the Renewal of "Registration Certificate for Import Drug"

Article 1. On the basis of Article 10 of "Provisions Governing Import Drugs" these regulations are established.

Article 2. The renewal of "Registration Certificate for Import Drug" must be applied for voluntarily by the manufacturer or its agent, six months before the expiration of the original registration certificate.

Article 3. In the renewal of "Registration Certificate for Import Drug" an application form needs to be complete in duplicate and the following documents should be submitted:

1. Marketing and distribution certificate for the drug issued by the health authority of the drug producing country.
2. Data sheet of the drug.
3. If revision has been made on the specifications or production process of the drug after obtaining the "Registration Certificate for Import Drug", then the new one should be submitted.

All the documents mentioned above should be submitted with their Chinese translation copies.

Article 4. The following principles are observed by the Bureau of Drug Administration and Policy of the Ministry of Public Health of the Ministry People's Republic of China in dealing with the renewal of registration certificate:

1. Drugs with established efficacy, reliable quality, and be needed in clinic or pharmaceutical manufacturers of this country, their renewal shall be allowed.
2. Drugs with uncertain or disputed efficacy, clinical trial and evaluation shall be rearranged, from which to determine whether the renewal of their registration certificate be allowed.
3. Drugs can be produced domestically with a quality not inferior than foreign product and their production capacity can satisfied domestic need, the renewal of their registration certificate shall not be allowed.

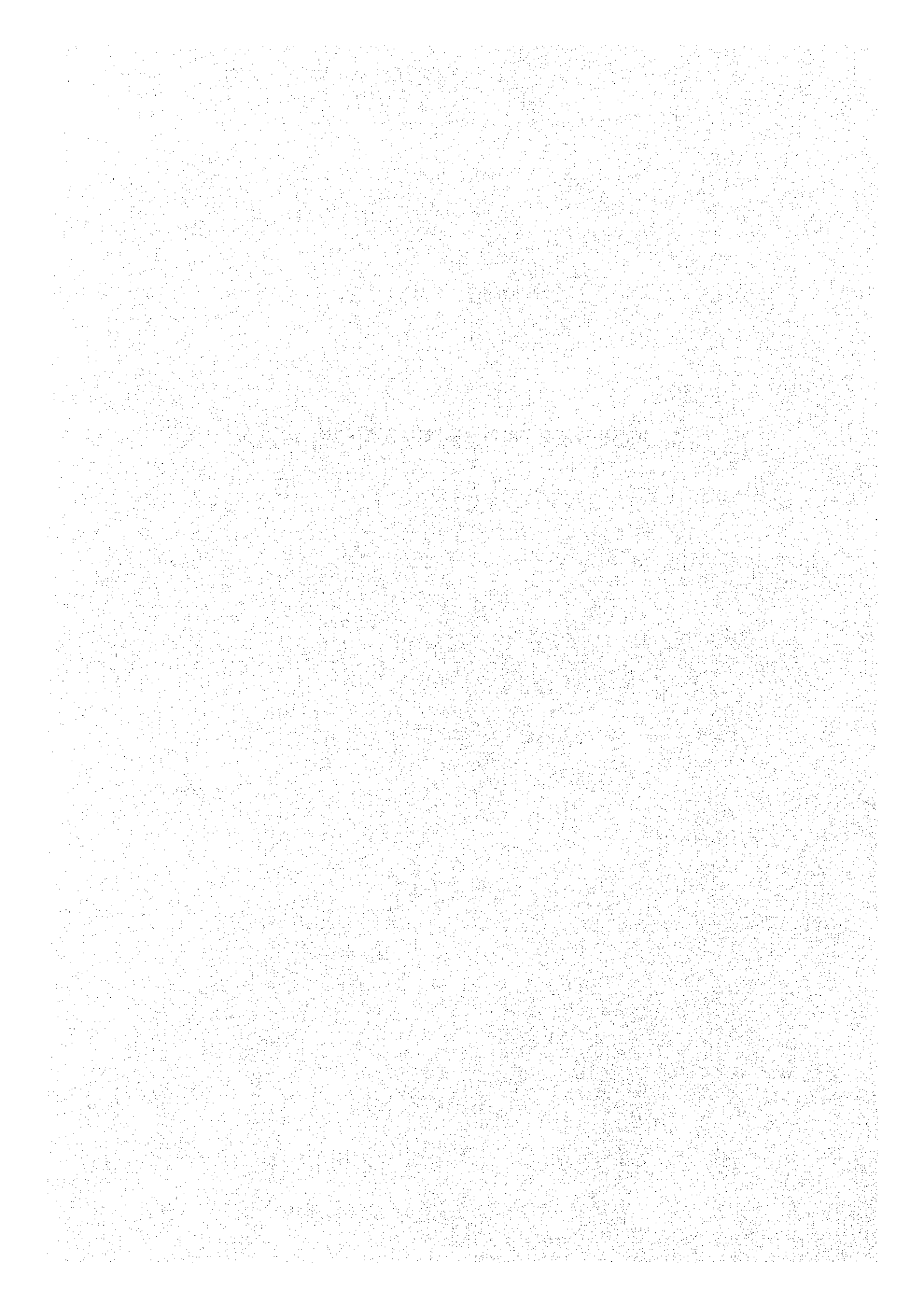
Article 5. Since the date of expiration the "Import Drug Permit" or "Registration Certificate for Import Drug" should not be used to sign contract by domestic drug importing unit. Drug arrived this country after the expiration with contract signed before the date of expiration, its application for analysis should be accepted by the coastal Institute.

Article 6. An evaluation fee of \$1000 shall be collected for each renewal.

Article 7. The Ministry of Public Health of the People's Republic of China is responsible for the interpretation of the regulations.

Article 8. These regulations shall come into force on July 1 of 1991.

## 2. 藥品檢查所業務管理方法(藥品檢查所工作管理方法)



# 药品检验所工作管理办法

## 第一章 总 则

第一条 为加强药品检验所的工作,保障人民用药安全有效,根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施办法》的规定,制定本办法。

第二条 县级以上卫生行政部门设置的药品检验所,是国家药品监督保证体系的重要组成部分。是国家对药品质量实施技术监督检验的法定机构,并执行卫生行政部门交办的药品监督任务。

第三条 药品检验所必须依法办事,保证检验工作的科学性、公正性,提高工作质量和工作效率,适应药品监督管理工作的需要。

## 第二章 组织机构

第四条 国家依法设置的药品检验所是:(一)中国药品生物制品检定所;(二)省、自治区、直辖市药品检验所;(三)市(地)、自治州、盟药品检验所;(四)县、市、旗药品检验所。

各级药品检验所受同级卫生行政部门领导,享受同级卫生行政部门所属直属单位的待遇,业务技术受上一级药品检验所指导。

第五条 进口药品由卫生部授权的口岸药品检验所检验,

其对外名称为中华人民共和国XX口岸药品检验所。

中国药品生物制品检定所的对外名称为中华人民共和国口岸药品检验总所。

### 第三章 药品检验所职责

第六条 中国药品生物制品检定所是全国药品检验的最高技术仲裁机构,是全国药品检验所业务技术指导中心。其主要职责是:

(一)负责全国药品、生物制品(包括进出口药品)检验和技术仲裁,承担卫生部指定的药品生产、经营、使用单位的监督检查。

(二)制定全国药品、生物制品抽验规划,提供国家药品、生物制品质量公报所需的技术数据和质量分析报告。

(三)承担国家药品、生物制品标准的技术审核、修订或起草工作,审定执行标准所需专用仪器,承担一类新药和新生物制品初审及其它各类新药的有关技术复核及药品、生物制品的质量认证工作。

(四)负责药品、生物制品检验用标准物质,包括国家标准品、对照品、特殊试剂、药材标本、检定用菌、毒种等的研制和供应。

(五)开展药品及生物制品检验方法、质量及质量标准、标准品及对照品、安全性及有效性评价等有关方面的科研工作,组织、制订、实施全国药品检验科研发展规划。

(六)指导全国药品检验所及生物制品研究所检定处的业务技术工作,协助解决技术疑难问题,培训技术和管理人员。

(七)负责省、自治区、直辖市药品检验所实验室的认证工作

及业务管理的标准化、规范化、科学化工作。

(八)综合上报和反馈药品质量情报信息。

(九)承担卫生部交办的有关药品监督任务。

第七条 省、自治区、直辖市药品检验所的主要职责是：

(一)负责本辖区的药品生产、经营、使用单位的药品检验和技术仲裁。

(二)草拟本辖区药品抽验计划,承担抽验计划分工的抽验任务,提供本辖区药品质量公报所需的技术数据和质量分析报告。

(三)负责地方药品标准的审订、修订,承担部分国家药品标准的起草、修订任务及二至五类新药技术初审、药品新产品及医院新制剂审批的有关技术复核工作。

(四)承担药品质量的认证工作。

(五)负责药品检验用地方标准品、对照品的制备和供应,承担部分国家标准品、对照品的原料初选和中国药品生物制品检定所委托的协作标定工作。

(六)开展药品检验,药品质量等有关方面的科研工作,参与全国性有关药品检验的科研协作。

(七)指导本辖区药品检验所及药品生产、经营、使用单位质量检验机构的业务技术工作,协助解决技术疑难问题,培训有关的技术和管理人员。

(八)综合上报和反馈药品质量情报信息。

(九)执行卫生行政部门交办的有关药品监督任务。

第八条 市(地)、自治州、盟药品检验所的主要职责是：

(一)负责本辖区的药品检验和技术仲裁。

(二)草拟本辖区药品抽验计划,承担核定的抽验任务。提供本辖区药品质量公报所需的技术数据和质量分析报告。

(三)承担药品标准的拟订、修订和药品新产品、医院新制剂的有关质量技术复核工作。

(四)开展药品检验、药品质量等有关方面的科研工作。

(五)指导本辖区内药品检验所及药品生产、经营、使用单位质量检验机构的业务技术工作,协助解决技术疑难问题,培训有关的技术和管理人员。

(六)综合上报和反馈药品质量情报信息。

(七)执行卫生行政部门交办的有关药品监督任务。

第九条 县、市、旗药品检验所的主要职责是:

(一)承担本辖区药品质量监督检查。

(二)承担本辖区药品质量监督检查人员及药品生产、经营、使用部门药品管理业务技术人员的培训。

(三)综合、上报和反馈药品质量情报信息。

(四)具备实验室条件的,可开展药品检验,以辅助监督工作的进行。

#### 第四章 科室设置和人员

第十条 省、自治区、直辖市药品检验所设置业务技术管理机构(包括药品质量情报机构)和中药、化学药品、抗生素、生化药品、药理等科室。也可根据需要设置其他职能科室或实验科室。市(地)、自治州、盟药品检验所可参考上一级药品检验所的机构设置,建立有关科室。县、市、旗药品检验所根据工作需要设置室(组)或工作岗位。

第十一条 药品检验所应执行规定的人员编制标准。充实业务技术人员和管理人员,严格控制行政和后勤人员比例,县级药检所不设置专职行政、后勤人员。



第十二条 各级药品检验所所长应具有药专业知识、组织领导能力,能有效地领导全所的工作,对药品检验所工作负全面责任。

第十三条 技术科室设科室主任。

科室主任应具有相应专业理论水平和实践工作经验,能有效地组织和开展本科室的业务工作,对药品监督检验中有关问题作出正确判断和处理,并对检验结果负责。

第十四条 药品检验人员需经过专业技术培训和岗位考核,经所长核准后,方可上岗操作。

非专业技术人员、无专业技术职称者不得从事药品检验的技术工作。

第十五条 药品检验所应制订技术人员培养和业务进修规划,通过多种渠道、多种形式实施对各级技术人员的培训和考核,注重对业务技术骨干和学科带头人的培养。技术人员的考核晋升严格按有关规定执行。

第十六条 药品检验所工作人员必须认真执行《中华人民共和国药品管理法》,遵守《药政、药检人员和药品监督员工作守则》及有关法律、法规。

## 第五章 药品检验

第十七条 药品检验分为:抽验、委托检验、复核检验、审批检验、优质品考核、仲裁检验和进出口检验等。

药品检验工作按分级检验原则进行,当地药品检验所不具备检验条件的,可委托上一级药检所检验。

药品检验所按卫生行政部门下达的抽验计划对药品生产、经营、使用单位的药品进行抽验;承担药品监督检查中抽样样品

的检验。

第十八条 对检验结果有争议时,由争议双方共同的上级药品检验所仲裁检验。对一次仲裁检验结果仍有争议时,可送更上一级药品检验所仲裁检验。二次仲裁结果为终结裁决。对进口药品的检验结果有争议时,由中国药品生物制品检定所仲裁检验。

中国药品生物制品检定所的仲裁结果为终结仲裁,仲裁检验费用由败诉方负担。

第十九条 进口药品检验按国务院卫生行政部门颁布的《进口药品管理办法》和有关规定执行。出口药品按出口合同的标准检验。

第二十条 药品检验按现行法定药品标准进行。特殊情况下,可作补充试验或按委托单位提供的标准检验。

医院制剂、中药饮片的检验,按法定药品标准及卫生行政部门颁布的医院制剂规范及有关规定进行。

药品检验所在检验工作中发现现行法定标准有问题时,应及时向有关部门反映。

第二十一条 检验报告书是药品质量的技术裁定书,结论必须明确,应根据现行法定标准作出“符合规定”或“不符合规定”结论。

第二十二条 对检验不合格的药品,应按下列情况办理:

(一)报告书应列出不合格项目、数据和结果报同级卫生行政部门,由卫生行政部门作出处理决定,并将处理结果反馈给药品检验所。报告书同时抄报上一级药品检验所。

(二)凡属本地销售的外地产品,报告书还应抄至产地省级药品检验所。

## 第六章 标准品和对照品

第二十三条 国家药品标准规定使用的标准品、对照品,由中国药品生物制品检定所负责统筹安排研制、标定、保管和分发。地方药品标准规定使用的标准品、对照品,由所在省、自治区、直辖市药品检验所负责统筹安排、标定、保管和分发。标准品、对照品的原料,由指定的单位提供。

第二十四条 各级药品检验所应做好中药标本(包括动植物标本和药材标本)的收集、整理、鉴定、保管和研究等工作,不断充实和完善本地区生产和习用品种的标本。对市场上出现的假冒和混乱品种,也应及时收集、鉴定和保管。国家药品标准收载的中药材品种的对照标本,由中国药品生物制品检定所统一组织收集、鉴定。地方药品标准收载的中药材品种的对照标本,由省、自治区、直辖市药品检验所组织收集和鉴定。

第二十五条 标准品、对照品、特殊试剂、药材标本、检定用菌、毒种等应有专人负责管理,并建立相应的管理制度。

## 第七章 药品质量情报

第二十六条 各级药检所对药品质量情报的管理是全国药品质量管理信息系统的组成部份。应制定药品质量情报信息的搜集、整理、储存、上报、反馈、发布、使用等制度,及时收集药品质量情况和与药品质量相关的重要资料,为药品监督管理工作决策提供依据。

第二十七条 各种情报信息应按统一表格定期上报同级卫生行政部门和上一级药品检验所,发现重大质量问题应及时报告同级卫生行政部门和上一级药品检验所。进口药品的质量信

息按《进口药品管理办法》的有关规定办。

## 第八章 科学研究工作

第二十八条 药品检验所在完成药品检验工作的同时,应积极围绕药品质量、药品标准、检验方法等问题开展科学研究工作,提高药品检测的科学技术水平,适应医药事业发展的需要。

第二十九条 药品检验所的科研工作,要有计划、有重点地进行。积极承担国家、地方有关部门提出的有关药品质量控制的科学研究项目。要根据国情引进和推广检验新技术、新方法和新仪器设备,以提高药品检验水平。

第三十条 中国药品生物制品检定所应积极开展重大课题的研究,省、自治区、直辖市及有条件的地级药品检验所可以根据需要,开展区域性的科研协作。

## 第九章 业务技术管理

第三十一条 药品检验所必须按照标准化、规范化、科学化的要求加强业务技术管理,不断提高药品检验的工作质量和效率。

第三十二条 药品检验所应实行岗位责任制。

业务技术管理部门负责业务技术工作的计划、组织、检查、催办和总结上报,协调技术科室之间的业务工作。

技术科室要按岗位责任制的要求建立工作管理规范 and 有关标准操作规程,确保检验数据准确可靠。

第三十三条 药品检验所应按照国家有关法律、法规和部门规章的规定,加强标准计量工作、执行国家保密制度、加强技

术资料管理,建立业务科技档案。

第三十四条 药品检验所不得从事药品生产、经营及其他影响监督检验公正性的活动。

## 第十章 行政后勤工作

第三十五条 药品检验所要做好试剂、仪器设备、实验动物等物资的供应及其他各项行政后勤工作,保证药品检验工作的正常进行。

第三十六条 药品检验所必须严格执行国家制订的各项收费标准。

第三十七条 药品检验所工作人员的卫生保健津贴和劳保待遇应按国家现行有关规定的标准执行。

第三十八条 为保证药品检验工作的开展,国家对药检所实行全额补助,包括:工资、补助工资、职工福利费、离退休人员费用、公务费、业务费、修缮费、购置费和主要付食品补贴等;基本建设投资由当地政府和卫生行政部门统一安排。药检所从事药品检验工作按有关规定取得的收入要全部纳入预算内进行管理。各级药品检验所要严格遵守财经纪律和财务制度。

## 第十一章 附 则

第三十九条 本管理办法由中华人民共和国卫生部负责解释。

第四十条 本管理办法自发布之日起施行。一九七九年七月十六日卫生部颁发的《药品检验所工作条例》同时废止。

