

中国人民解放军实施 《中华人民共和国药品管理法》办法

(2004年12月9日中华人民共和国国务院、中华人民共和国中央军事委员会令第425号公布 2025年4月5日中华人民共和国国务院、中华人民共和国中央军事委员会令第805号修订)

第一章 总 则

第一条 为了加强军队药品管理，根据《中华人民共和国药品管理法》和其他有关法律规定，制定本办法。

第二条 军队药品研制、生产(含配制，下同)、储备、供应、使用和监督管理活动，适用本办法。

第三条 军队药品管理工作坚持中国共产党的领导，贯彻习近平强军思想，坚持风险管理、全程管控、军地协同的原则，科学严格监管，保障药品的安全、有效、可及。

第四条 在中央军事委员会领导下，中央军事委员会后勤保障部负责组织指导军队药品监督管理工作，具体工作由中央军事委员会后勤保障部负责卫生工作的业务部门承办；中央军事委员

会机关其他部门按照职责分工做好与药品有关的监督管理工作。

军队团级以上单位后勤保障部门负责本系统、本单位药品监督管理工作以及药品安全突发事件应对工作；同级机关其他部门按照职责分工做好与药品有关的监督管理工作。

第五条 中央军事委员会后勤保障部负责卫生工作的业务部门与国务院药品监督管理部门和省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门建立注册审评、联合监管、专业培训、信息通报等工作协调机制，协同开展药品监督管理工作。

国务院药品监督管理部门和县级以上地方人民政府承担药品监督管理职责的部门，按照本办法规定履行相应的药品监督管理职责。

第六条 军队药品专业技术机构依法承担军队药品监督管理所需的审评、检验、核查、监测与评价等工作。

第七条 军队单位应当按照国家和军队药品追溯有关标准和规范加强管理，实现药品可追溯。

军队单位应当按照国家和军队药物警戒有关规定，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。

第八条 对在军队药品研制、生产、储备、供应、使用和监督管理工作中做出突出贡献的单位和个人，按照国家和军队有关规定给予表彰、奖励。

第二章 药品储备与供应

第九条 军队实行战备药品储备制度。

中央军事委员会后勤保障部与国务院有关部门建立军队战备药品和国家储备药品调用协作机制，保障发生战争以及重大灾情、疫情或者其他突发事件时药品应急使用需要。

第十条 军队建立军队基本药物目录，提高基本药物的储备和供给能力，满足军队人员伤病防治基本用药需求。

第十一条 军队医疗机构、药材供应保障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。

第十二条 军队医疗机构、药材供应保障机构购进药品，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，有真实、完整、可追溯的药品购进记录。

药品购进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、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期以及国务院药品监督管理部门规定的其他相关内容。

军队医疗机构、药材供应保障机构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。

第十三条 军队药材供应保障机构应当按照划定区域和指定任务，负责军队单位所需药品的供应保障。

军队药材供应保障机构不得向地方单位和人员供应药品；因发生重大灾情、疫情或者其他突发事件等原因，确需向地方单位和人员供应的，应当经中央军事委员会后勤保障部批准。

第十四条 军队药材供应保障机构从事药品供应保障活动，应当取得中央军事委员会后勤保障部负责卫生工作的业务部门核发的军队药材供应许可证；无军队药材供应许可证的，不得供应药品。

第十五条 军队人员需要接种的疫苗，由军队疾病预防控制机构按照国家规定的疫苗采购渠道向疫苗上市许可持有人采购；对未纳入国家组织采购的疫苗，可以按照军队采购有关规定向疫苗上市许可持有人采购。疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向军队疾病预防控制机构或者其指定的军队单位供应疫苗。

军队疾病预防控制机构和军队其他相关单位从事疫苗储存、运输活动的，应当严格遵守国家有关规定，保证疫苗质量。

第三章 军队医疗机构药事管理

第十六条 军队医疗机构应当配备经过国家或者军队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。

第十七条 军队医疗机构应当坚持安全有效、经济合理的用药原则。

第十八条 军队医疗机构配制制剂，应当取得中央军事委员会后勤保障部负责卫生工作的业务部门核发的军队医疗机构制剂许可证。

军队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或者任务急需但市场供应不足的品种，并应当取得中央军事委员会后勤保障部负责卫生工作的业务部门或者军兵种负责卫生工作的业务部门核发的制剂批准证明文件；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。

第十九条 军队医疗机构配制的制剂应当在本单位使用。经中央军事委员会后勤保障部负责卫生工作的业务部门或者军兵种负责卫生工作的业务部门批准，可以在指定的军队医疗机构之间调剂使用。

军队医疗机构配制的制剂，不得在市场上销售。

第二十条 发生重大灾情、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，经中央军事委员会后勤保障部负责卫生工作的业务部门和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军队医疗机构和地方医疗机构之间调剂使用。

第四章 军队特需药品管理

第二十一条 军队特需药品，是指军队用于防治战伤和军事特殊环境引发疾病，以及满足军事行动特定作业人员需求的药品。

第二十二条 投入生产的军队特需药品应当经过注册，取得中央军事委员会后勤保障部负责卫生工作的业务部门核发的批准证明文件。

第二十三条 从事军队特需药品生产活动的单位，应当取得中央军事委员会后勤保障部负责卫生工作的业务部门核发的军队特需药品生产与配制许可证；其中，地方生产单位取得军队特需药品生产与配制许可证后，应当向所在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

第二十四条 军队特需药品研制单位委托生产军队特需药品的，应当与符合条件的生产单位签订委托协议和质量协议，并

对生产活动进行监督，确保军队特需药品质量安全。

第二十五条 军队特需药品应当在军队内部使用；地方单位因特殊情况需要购进军队特需药品的，应当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审核，并经中央军事委员会后勤保障部负责卫生工作的业务部门同意。

军队特需药品需要转化为民用药品的，应当经中央军事委员会后勤保障部负责卫生工作的业务部门审核，由国务院药品监督管理部门按照药品上市注册有关规定办理。

第二十六条 中央军事委员会后勤保障部负责卫生工作的业务部门与国务院药品监督管理部门建立技术支持协作机制，为军队特需药品的审评、检验、核查、监测与评价等工作提供支撑。

第五章 监督管理

第二十七条 军队后勤保障部门应当对军队药品研制、生产、储备、供应、使用等活动进行监督检查，并对军队特需药品、医疗机构制剂以及国家有特殊管理规定的药品实施重点监督检查。

第二十八条 中央军事委员会后勤保障部负责卫生工作的业务部门制定军队药品质量抽查检验计划，组织对军队单位生产、储备、供应、使用的药品以及委托生产的军队特需药品进行

抽查检验。药品质量抽查检验结果按照规定向军队有关单位和地方有关药品监督管理部门通报。

军队医疗机构、科研机构、药材供应保障机构发现药品有疑似质量问题的，应当按照规定送交军队药品专业技术机构进行质量检验。

第二十九条 军队药品专业技术机构应当根据抽查检验任务和军队有关单位提出的药品质量检验需求，对相关药品进行质量检验，及时出具检验结论。

军队药品专业技术机构不得收取药品质量检验费用，抽查检验所需样品由其自行购买。

第三十条 对药品质量检验结论有异议的，可以自收到药品质量检验结论之日起7日内向原军队药品专业技术机构或者其上一级药品专业技术机构申请复验。受理复验的军队药品专业技术机构应当在规定的时间内作出复验结论。

第三十一条 对在军队医疗机构使用且有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，军队医疗机构应当立即停用，采取封存管控等措施，并逐级上报至中央军事委员会后勤保障部负责卫生工作的业务部门处理；其中，从地方单位购进的药品，由中央军事委员会后勤保障部负责卫生工作的业务部门协调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

督管理部门按照国家有关规定处理。

第三十二条 军队医疗机构、药材供应保障机构、特需药品研制单位和生产单位，应当经常考察本单位所生产、供应、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当按照国家和军队有关规定报告并采取风险控制措施。

第三十三条 中央军事委员会后勤保障部负责卫生工作的业务部门和军兵种负责卫生工作的业务部门应当对军队医疗机构配制的制剂和军队特需药品组织评估，发现疗效不确定、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的，应当注销其批准证明文件。

已被注销批准证明文件的军队医疗机构配制的制剂和军队特需药品，不得生产、供应、使用；已经生产的，由批准部门组织回收并监督销毁。

第三十四条 任何单位和个人不得以军队单位或者军队人员的名义、形象或者利用军队装备、设施等从事药品商业宣传。

禁止对军队医疗机构配制的制剂、军队特需药品进行商业宣传。

第三十五条 军队药品监督员应当参加国家或者地方药品检查员培训并取得相应资格，按照规定的职责从事军队药品监督工作。

第三十六条 地方单位或者人员认为军队单位和人员违反本办法规定的，可以向县级以上地方人民政府承担药品监督管理职责的部门检举、控告，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门通报中央军事委员会后勤保障部负责卫生工作的业务部门，中央军事委员会后勤保障部负责卫生工作的业务部门依法组织查处和通报。

军队单位或者人员认为地方单位和人员违反本办法规定的，可以向县级以上地方人民政府承担药品监督管理职责的部门检举、控告，由县级以上地方人民政府承担药品监督管理职责的部门依法组织查处和通报。

第三十七条 国家和军队对麻醉药品、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、疫苗和血液制品等有特殊管理规定的，依照其规定执行。

第六章 法律 责任

第三十八条 未取得军队特需药品生产与配制许可证、军队药材供应许可证或者军队医疗机构制剂许可证生产、供应药品的，责令停止有关活动，没收违法生产、供应的药品和违法所得。

第三十九条 军队医疗机构使用假药、劣药的，没收其使用的假药、劣药和违法所得，责令改正；情节严重的，有关责任人

员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销其执业证书。

第四十条 军队单位和人员知道或者应当知道属于假药、劣药，而利用军队设施、运输工具为其提供储存、运输等便利条件的，扣押储存、运输的药品，按照有关规定处理，并没收全部储存、运输收入。

第四十一条 伪造、变造、出租、出借、买卖军队特需药品生产与配制许可证、军队药材供应许可证、军队医疗机构制剂许可证、军队医疗机构制剂批准证明文件、军队特需药品批准证明文件的，没收违法所得；情节严重的，吊销相关许可证或者批准证明文件。

第四十二条 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他不正当手段骗取军队特需药品生产与配制许可、军队药材供应许可、军队医疗机构制剂许可或者军队特需药品注册、军队医疗机构制剂注册等许可的，撤销相关许可，10年内不受理其相应申请。

第四十三条 军队医疗机构、药材供应保障机构、疾病预防控制机构从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业以外的地方单位和个人购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得。

第四十四条 军队医疗机构、药材供应保障机构未按照规定

建立并执行药品进货检查验收制度、药品保管制度的，责令改正，给予警告。

第四十五条 军队特需药品研制单位和生产单位、药材供应保障机构，未经批准向地方单位或者个人提供军队特需药品的，责令停止有关活动，限期追回药品，没收违法所得。

第四十六条 军队单位和人员，收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者其代理人给予的财物或者其他不正当利益的，没收违法所得；情节严重的，有关责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销其执业证书。

第四十七条 军队医疗机构配制假劣制剂的，责令停止配制，没收违法配制的制剂和违法所得，吊销相关制剂批准证明文件；情节严重的，吊销军队医疗机构制剂许可证，10年内不予受理其相应申请。

第四十八条 军队医疗机构将其配制的制剂在市场上销售或者未经批准调剂使用制剂的，责令改正，没收违法销售、使用的制剂和违法所得；情节严重的，吊销军队医疗机构制剂许可证。

第四十九条 军队医疗机构、药材供应保障机构、特需药品研制单位和生产单位，未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令改正，给予警告。

第五十条 军队单位和人员违反本办法规定从事药品商业

宣传的，责令改正，没收违法所得。

第五十一条 违反本办法规定，有下列情形之一的，应当撤销相关许可：

(一) 不符合条件而批准进行军队特需药品、医疗机构制剂临床试验；

(二) 不符合条件而颁发军队特需药品批准证明文件、医疗机构制剂批准证明文件；

(三) 不符合条件而颁发军队特需药品生产与配制许可证、军队药材供应许可证、军队医疗机构制剂许可证。

第五十二条 军队药品专业技术机构违反本办法规定，有下列行为之一的，责令改正，给予警告，没收违法所得；情节严重的，撤销其检验资格：

(一) 违规收取检验费用；

(二) 出具虚假检验报告；

(三) 其他弄虚作假行为。

第五十三条 对军队单位和人员违反本办法规定的处罚，由军队有关部门按照职责权限作出决定；撤销许可、吊销许可证或者批准证明文件的，由原批准、发证的部门作出决定。

地方单位和人员违反本办法规定的，依照《中华人民共和国药品管理法》等法律、行政法规的有关规定给予处罚。

第五十四条 军队单位和人员、国家机关及其工作人员在军队药品管理工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊，或者有其他违反本办法规定行为的，对负有责任的领导人员和直接责任人员，依法依规给予处分。

第五十五条 违反本办法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第五十六条 本办法所称军队医疗机构，包括军队医院、部队卫生机构、派驻门诊医疗机构和干休所门诊部等单位。

第五十七条 本办法所称军队药品专业技术机构，是指军队设置的药品仪器监督检验总站、药品仪器监督检验站以及承担药品监测和评价任务的军队医疗机构、科研机构等单位。

第五十八条 军队战备药品、医疗机构制剂、特需药品的具体管理办法，由中央军事委员会后勤保障部制定。

第五十九条 中国人民武装警察部队的药品管理工作，适用本办法。

第六十条 本办法自 2025 年 6 月 1 日起施行。