

# 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 自2005年1月1日起施行)

**第一条** 为了加强军队药品监督管理,根据《中华人民共和国药品管理法》(以下简称药品管理法)的规定,制定本办法。

**第二条** 军队药品监督管理工作,由中国人民解放军总后勤部(以下简称总后勤部)卫生部负责,国务院药品监督管理部门依照本办法的规定履行监督管理职能。

各总部、军兵种、军区后勤(联勤)机关卫生部门分别负责本系统、本单位的药品监督管理工作。

**第三条** 总后勤部卫生部、军区联勤部的药品检验机构(以下称军队药品检验机构),承担军队依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。

**第四条** 军队药品供应保障机构按照规定的保障范围,负责

军队医疗机构所需药品的供应保障。

军队药品供应保障机构未经总后勤部卫生部或者军兵种、军区后勤(联勤)机关卫生部门和国务院药品监督管理部门批准，不得向地方药品经营企业和医疗机构供应药品。

**第五条** 军队用于防治战伤和军事特殊环境引发疾病的药品，为军队特需药品。军队特需药品的研究、审批、配制、供应管理办法由总后勤部另行制定。

**第六条** 军队特需药品限于军队内部使用。地方医疗机构因特殊情况需要使用军队特需药品的，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审核同意并经总后勤部卫生部批准。

军队特需药品需要转化为民用药品的，应当经总后勤部卫生部审核同意，并由国务院药品监督管理部门依照药品管理法的规定办理。

**第七条** 军队实行战备药品储备制度。

军队药品供应保障机构和医疗机构负责战备药品储备以及战备药品的更新。

遇有突发事件等紧急情况时，经总后勤部或者军兵种、军区批准，可以动用战备药品储备；必要时，总后勤部可以商请国务

院有关部门紧急调用国家储备药品和企业药品。

**第八条** 军队药品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；不符合规定要求的，不得购进；符合规定要求的，由军队药品检验机构按照总后勤部卫生部的规定进行质量检验。军队药品检验机构不能承担的药品检验，应当委托省级以上人民政府药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构检验。

**第九条** 军队医疗机构购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，有真实、完整的药品购进记录。药品购进记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期以及国务院药品监督管理部门规定的其他相关内容。

**第十条** 军队科研、医疗机构研制的民用新药，应当经总后勤部卫生部审核同意，由国务院药品监督管理部门批准。

**第十一条** 军队医疗机构配制制剂，应当符合国务院药品监督管理部门规定的条件。对符合配制制剂条件的，总后勤部卫生部或者军区联勤部卫生部应当予以批准，并发给国务院药品监督管理部门统一印制的《医疗机构制剂许可证》。军队医疗机构未取得《医疗机构制剂许可证》的，不得配制制剂。

**第十二条** 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的品种，并经总后勤部卫生部或者军区联勤部卫生部批准，发给制剂批准证明文件。根据军事保障任务，需要扩大配制制剂范围的，由总后勤部卫生部批准。

军队医疗机构配制的制剂应当依照规定进行质量检验；检验合格的，凭医师处方在本医疗机构使用。特殊情况下，经总后勤部卫生部批准，可以在指定的军队医疗机构之间调剂使用。

**第十三条** 地方医疗机构需要使用军队医疗机构配制的制剂的，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

军队医疗机构需要使用地方医疗机构配制的制剂的，应当经总后勤部卫生部或者军区联勤部卫生部批准。地方医疗机构提供本医疗机构配制的制剂给军队医疗机构使用的，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

军队医疗机构配制的制剂，不得在市场销售。

**第十四条** 战时军队医疗机构配制制剂的管理办法，由总后勤部另行制定。

**第十五条** 总后勤部卫生部、军区联勤部卫生部应当根据国家 and 军队药品抽查检验计划对军队使用的药品进行抽查检验；列

入国家药品抽查检验计划的，抽查检验结果在国家药品质量公告上公布。

**第十六条** 军队药品供应保障机构和医疗机构应当适时了解本单位供应、使用的药品质量、疗效和反应。发现可能与用药有关的严重不良反应，应当依照国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定的有关规定办理。

**第十七条** 总后勤部卫生部或者军区联勤部卫生部应当组织对已经批准军队医疗机构配制的制剂进行调查；对疗效不确定、不良反应大或者其他原因危害人体健康的制剂，应当撤销其制剂批准证明文件。

已被撤销制剂批准证明文件的制剂，不得配制或者使用；已经配制或者使用的，由总后勤部卫生部或者有关总部、军兵种、军区后勤(联勤)机关卫生部门监督销毁或者处理。

**第十八条** 严禁以军队单位或者军队人员的名义、形象或者利用军队装备、设施等从事药品广告宣传。

禁止对军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂进行广告宣传。

**第十九条** 总后勤部卫生部或者有关总部、军兵种、军区后勤(联勤)机关卫生部门根据需要可以在军队内部聘请药品监督

员，协助卫生部门开展药品监督管理工作。

**第二十条** 军队医疗机构使用假药、劣药的，没收其使用的假药、劣药，责令改正；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依照《中国人民解放军纪律条令》的规定，给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第二十一条** 军队医疗机构未取得《医疗机构制剂许可证》配制制剂的，没收违法配制的制剂；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依照《中国人民解放军纪律条令》的规定，给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第二十二条** 军队医疗机构擅自扩大配制制剂范围或者配制假劣制剂的，责令停止配制，没收违法配制的制剂；撤销有关制剂批准证明文件；情节严重的，吊销《医疗机构制剂许可证》；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依照《中国人民解放军纪律条令》的规定，给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第二十三条** 军队单位明知或者应知属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的，没收运输、保管、仓储所得；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依照《中国人民解放军纪律条令》的规定，给予处分；构成犯罪

的，依法追究刑事责任。

**第二十四条** 军队药品供应保障机构擅自向地方药品经营企业和医疗机构供应药品的，责令改正；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依照《中国人民解放军纪律条令》的规定，给予处分。

**第二十五条** 军队医疗机构涂改、倒卖、出租、出借《医疗机构制剂许可证》或者制剂批准证明文件的，责令改正；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依照《中国人民解放军纪律条令》的规定，给予处分；情节严重，有《医疗机构制剂许可证》或者制剂批准证明文件的，由原发证部门予以吊销或者撤销；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

军队其他单位伪造《医疗机构制剂许可证》的，按照前款规定予以处理。

**第二十六条** 军队医疗机构隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》或者制剂批准证明文件的，有关部门不予受理或者不予批准，对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依照《中国人民解放军纪律条令》的规定，给予处分；申请人在1年内不得再次申请《医疗机构制剂许可证》或者该制剂批准证明文件。

**第二十七条** 军队医疗机构以欺骗、贿赂等不正当手段取得《医疗机构制剂许可证》或者制剂批准证明文件的，吊销《医疗机构制剂许可证》或者撤销制剂批准证明文件；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依照《中国人民解放军纪律条令》的规定，给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任；申请人在3年内不得再次申请《医疗机构制剂许可证》或者该制剂批准证明文件。

地方医疗机构未经批准使用军队特需药品或者军队医疗机构制剂的，依照药品管理法第八十条的规定给予处罚。地方医疗机构未经批准向军队医疗机构提供本医疗机构配制的制剂的，依照药品管理法第八十四条的规定给予处罚。

**第二十八条** 军队医疗机构未经批准使用地方医疗机构制剂的，责令改正，没收违法使用的制剂；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依照《中国人民解放军纪律条令》的规定，给予处分。

**第二十九条** 军队医疗机构将其配制的制剂在市场销售的，责令改正，没收违法销售的制剂；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依照《中国人民解放军纪律条令》的规定，给予处分；情节严重的，由原发证部门吊销《医疗机构

制剂许可证》。

**第三十条** 军队药品检验机构出具虚假检验报告，构成犯罪的，依法追究刑事责任；不构成犯罪的，责令改正，给予警告；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依照《中国人民解放军纪律条令》的规定，给予处分；情节严重的，依法撤销其检验资格；出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。

**第三十一条** 军队药品供应保障机构和医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员收受药品生产企业、药品经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益的，依照《中国人民解放军纪律条令》的规定，给予处分；情节严重的，对具有执业证书的有关人员，由原发证部门吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第三十二条** 军队医疗机构、药品供应保障机构违反药品管理法和本办法，给药品使用者造成损害的，依法承担赔偿责任。

**第三十三条** 军队单位或者军队人员违反本办法规定从事药品广告宣传的，责令改正；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依照《中国人民解放军纪律条令》的规定，给予处分。

**第三十四条** 军队卫生部门违反药品管理法和本办法,对不符合规定条件的军队医疗机构发给《医疗机构制剂许可证》、不符合军队特需药品条件而发给药品批准证明文件的,由其上级主管机关责令改正;对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员,依照《中国人民解放军纪律条令》的规定,给予处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

**第三十五条** 本办法规定的处罚,除本办法另有规定的外,由总后勤部卫生部或者有关总部、军兵种、军区后勤(联勤)机关卫生部门决定并执行。

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发现军队单位和人员违反本办法的,应当通知总后勤部卫生部和有关总部、军兵种、军区后勤(联勤)机关卫生部门,并可以提出处理建议;总后勤部卫生部和有关总部、军兵种、军区后勤(联勤)机关卫生部门应当及时查处,并将结果告知国务院药品监督管理部门和有关省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。

**第三十六条** 军队对国家实行特殊管理的药品的采购供应办法,依照国家有关规定执行。

**第三十七条** 中国人民武装警察部队的药品监督管理工作

参照本办法执行。

**第三十八条** 本办法自 2005 年 1 月 1 日起施行。