

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 4 2 5 号

现公布《中国人民解放军实施〈中华人民共和国药品管理法〉办法》，自 2 0 0 5 年 1 月 1 日起施行。

国务院总理 温家宝

中央军委主席 江泽民

二 0 0 四年十二月九日

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

中国内部审计协会. 版权所有 LT科技制作
协会地址：北京市海淀区中关村南大街4号
联系电话：010-82199846/47 电子邮件：xinxibu@263.net
Copyright (C) 2003 . All rights reserved