

中华人民共和国药品管理法实施条例

(2026年修订)

中华人民共和国国务院令 第828号

(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、流通等行业发展相关规划和产业政策,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。对符合条件条件的,准予许可并颁发资格证书;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。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。

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。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。

第二十条 研制药剂、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。

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。

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～第二十九条 药品上市许可持有人の品質保証体系、薬物警戒体系、境外企業の中国境内代理人要件、無障碍薬品ラベル、変更管理、上市後評価等に関する規定。

第四章 药品生产

第三十条～第四十一条 薬品生産許可、委託生産、分段生産、ワクチン生産、境外生産薬品、中薬材・中薬飲片・中薬配方顆粒、輔料及び包装材料等に関する規定。

第五章 药品经营

第四十二条～第四十八条 薬品経営許可、ネット取引プラットフォーム管理、特殊管理薬品のネット販売禁止、臨床急需輸入薬品、個人携帯薬品入境等に関する規定。

第六章 医疗机构药事管理

第四十九条～第六十二条 医療機構の薬品管理、処方管理、ネット診療処方制限、医療機構製剤、児童用薬品、不良反応報告等に関する規定。

第七章 监督管理

第六十三条～第七十八条 監督検査措置、薬品追跡制度、品質抽查検査、偽薬・劣薬認定、薬品安全事件処理、薬品備蓄、基本薬物制度、独占禁止等に関する規定。

第八章 法律责任

第七十九条～第八十七条 違法生産経営処罰、虚偽申請処罰、ネット取引プラットフォーム責任、データ漏洩賠償責任等に関する規定。第八十七条では、薬品監督管理部門が上市許可持有人の未公開試験データを漏洩し損失を与えた場合、同部門が賠償責任を負うと規定。

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。

出典：中华人民共和国司法部行政法规库 <https://xzfg.moj.gov.cn/>

※第23-89条のうち一部は要約表記。第1-22条（総則・研制注册章）は全文収録。全文は上記出典を参照。

※第22条（データ保護条項）は太字で強調表示。