

“自制药”不能想制就制，想卖就卖！

产品名称	“自制药”不能想制就制，想卖就卖！
公司名称	杰东药业- 中药秘方文号消健字号药食同源、贴牌代工企业
价格	.00/个
规格参数	服务区域:全国 服务优势:7*24小时 品牌:杰东
公司地址	薛店镇中德产业园
联系电话	15093351736 15093351736

产品详情

“自制药”不能想制就制，想卖就卖！这些都违法！

近期，同仁医院的自制药“磺胺冰片膏”成了“网红”，在医院内**只需5元多一盒的药品，在淘宝被人喊价88元一盒。看到这则消息之后，随即搜索了一下，这方面的消息不在少数。而且自制“网红药”不只“磺胺冰片膏”，首都儿科研究所的“肤乐霜”、空军总医院的“抗敏止痒霜”、上海长征医院的“复方氯霉素酊”等皆网上有名。

看到这些内容，有点傻眼了，“自制药”什么时候可以这样“公开叫卖”了？”

什么是“自制药”

根据《中华人民共和国药品管理法》（简称《药品管理法》）第四章“医疗机构的药剂管理”规定，医疗机构根据本单位临床需要而自制的市场上没有供应的品种，是一种属于“医疗机构内部自制自用”的药物。

“自制药”不能想制就制、想卖就卖

“自制药”是医疗机构而非专业药品生产企业制作的“药品”，但“自制药”也不是医疗机构想制就能制、想卖就能卖的，《药品管理法》第四章对“自制药”有明确的规定：

- 1、医疗机构必须配备依法经过资格认定的药学技术人员。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。
- 2、医疗机构配制制剂，须经所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，发给《医疗机构制剂许可证》。无《医疗机构制剂许可证》的，不得配制制剂。
- 3、医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生条件。
- 4、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，并须经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准后方可配制。配制的制剂必须按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本医疗机构使用。特殊情况下，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的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医疗机构之间调剂使用。
- 5、医疗机构配制的制剂，不得在市场销售。

另外，《中医药法》规定，医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用，同时应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。

这些“自制药”都违法

“自制药”不是“自制”两个字这么简单，它是有着诸多限制要求的。不但在网上叫卖“自制药”属于违法行为，而且医疗机构和医生没有获得相关“许可”，“自制”、“买卖”也是违法的。

2009年8月6日，新乡市食品药品监督管理局根据群众举报对新乡市卫生院进行检查，查处了展颜利、刘丽、郭力维、李炳奇4名医生配制的“通消丸”、“愈

消丸”、“三消康复丸”、“阴阳固本丸”、“化结康胶囊3号”等药品，作出了罚款10万元的处罚。

2014年，河南省鹤壁市公安局鹤山区分局以涉嫌生产、销售假药罪对贺某利用祖传秘方生产膏药、药丸立案侦查。

2014年7月14日，68岁的李祥州接到了新乡市红旗区卫生局监督管理所的处罚单。处罚决定书显示李祥州无医师资格证和医师执业证为患者贴敷自制膏药的诊疗活动违法，依法给予八千元的罚款。

2015年11月10日，益阳市赫山区食品药品监督管理局执法人员在辖区某骨科门诊治疗室，发现1150克正在使用的自制制剂膏，该门诊不能提供《医疗机构制剂许可证》。最后没收扣押的自制骨伤膏1150克；没收违法所得150元；处货值金额2倍的罚款计人民币1450元。

