西藏自治区药品管理条例

（1994年10月27日西藏自治区第六届人民代表大会常务委员会第十一次会议通过 2022年5月26日西藏自治区第十一届人民代表大会常务委员会第四十次会议修订）

目 录

第一章　总 则

第二章　药品研制、注册和生产

第三章　药品经营

第四章　医疗机构药事管理

第五章　药品监督管理

第六章　法律责任

第七章　附 则

第一章 总 则

第一条 为了加强药品管理，保证药品质量，保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康，根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》等有关法律法规，结合自治区实际，制定本条例。

第二条 在自治区行政区域内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动，适用本条例。

从事疫苗研制、生产、流通和预防接种及其监督管理活动，应当遵守《中华人民共和国疫苗管理法》。

第三条 药品管理应当以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则，建立科学、严格的监督管理制度，全面提升药品质量，保障药品的安全、有效、可及。

第四条 县级以上人民政府应当将药品安全工作纳入本级国民经济和社会发展规划，将药品安全工作经费列入本级政府预算，加强药品监督管理能力建设，为药品安全工作和药品监督管理事业高质量发展提供保障。

第五条 县级以上人民政府对本行政区域内的药品监督管理工作负责，统一领导、组织、协调本行政区域内的药品监督管理工作，明确监督管理责任，完善监督管理体系，建立健全药品监督管理工作协调机制、信息公开共享机制以及药品安全突发事件应对机制。

乡镇人民政府按照要求做好本行政区域内的药品监督管理工作。

第六条 自治区人民政府药品监督管理部门负责全区药品监督管理工作。地（市）行署（人民政府）、县（区）人民政府承担药品监督管理职责的部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。

县级以上人民政府有关部门按照各自职责负责与药品有关的监督管理工作。

自治区人民政府药品监督管理部门可以在其法定权限内，依法委托下级药品监督管理部门实施行政许可、行政处罚。

第七条 自治区鼓励单位和个人举报药品研制、生产、经营和使用中的违法行为，受理举报部门应当公布举报电话、通信地址和电子邮件地址，对举报属实者按照有关规定给予奖励。

第二章 药品研制、注册和生产

第八条 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](https://www.pkulaw.com/chl/e9ee2325ccea18c6bdfb.html" \l "class=alink)、[药物临床试验质量管理规范](https://www.pkulaw.com/chl/921b45335e9740f9bdfb.html" \l "class=alink)，保证药品研制全过程持续符合法定要求。

自治区推进建立中药（藏药）理论、人用经验、临床试验相结合的中药（藏药）特色审评证据体系，鼓励应用现代科学技术和传统中药（藏药）研究方法开展中药（藏药）科学技术研究和药物开发，鼓励开展基于古代经典名方、名老藏医方、藏医医疗机构制剂等具有人用经验的中药（藏药）新药研发。

第九条 自治区人民政府药品监督管理部门应当加强药品标准管理工作，组织开展自治区药材质量标准、饮片炮制规范、配方颗粒质量标准和制剂质量标准制定、修订等工作。

鼓励药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构、相关单位和社会力量参与前款标准研究工作。

第十条 从事药品生产活动，应当依法取得药品生产许可证，遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。未取得药品生产许可证的，不得生产药品。

第十一条 生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求以及相应的药品生产质量管理规范的有关要求。

药品生产企业生产药品，应当按照规定对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等的供应商进行审核，建立真实完整的原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器的购进、检验、验收记录。

直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准。

第十二条 药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产药品。药品上市许可持有人委托他人生产药品的，应当符合药品管理的有关规定。

药品上市许可持有人委托符合条件的药品生产企业生产药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议和质量协议，监督受托方履行有关协议约定的义务。受托方不得将接受委托生产的药品再次委托第三方生产。

第十三条 县级以上人民政府应当加强保护和合理利用野生药材资源，推进合法化、规范化、规模化、标准化种植养殖中药（藏药）材。

自治区建立中药（藏药）材质量追溯体系。药品生产企业、医疗机构购进中药（藏药）材应当建立进货查验记录制度。中药（藏药）材经营者应当建立进货查验和购销记录制度，并标明药材产地。

第十四条 药品上市许可持有人、药品生产企业应当建立药品出厂放行规程，明确出厂放行的标准、条件，对药品进行质量检验，并对药品质量检验结果、关键生产记录和偏差控制情况进行审核。符合标准、条件的，经质量受权人签字后方可出厂放行；不符合国家药品标准的不得出厂，不得伪造、编造药品检验记录和检验报告。

第十五条 药品包装应当按照规定印有或者贴有标签，并附有说明书。药品说明书和标签应当符合国家有关规定。

医疗机构制剂的说明书和包装、标签应当符合国家和自治区有关规定。

中药（藏药）饮片包装必须印有或者贴有标签。中药（藏药）饮片标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期。实施批准文号管理的中药（藏药）饮片还必须注明批准文号。

第三章 药品经营

第十六条 从事药品经营活动，应当依法取得药品经营许可证，保证药品经营全过程持续符合法定要求。未取得药品经营许可证的，不得经营药品。

仅从事乙类非处方药零售活动，实行告知承诺制。

药品经营企业应当按照药品许可证规定的经营方式和经营范围经营药品。 [javascript:;javascript:;](javascript:;)

第十七条 县级以上人民政府以及药品监督管理部门，应当完善相关政策措施，规范药品流通和经营，发展药品现代物流和连锁经营，促进药品经营企业整合，鼓励药品经营企业向偏远地区延伸，鼓励应用新技术新载体销售药品。

第十八条 药品零售企业应当遵守国家处方药与非处方药分类管理制度，按照规定凭处方销售处方药。

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备经地（市）行署（人民政府）药品监督管理部门组织考核合格的业务人员。

第十九条 药品经营企业法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。执业药师应当督促执行药品管理相关的法律法规以及规范，负责处方审核和调配，收集反馈药品不良反应信息，向公众提供合理用药指导和咨询服务。

第二十条 药品零售企业可以运用“互联网＋”模式开展远程审方服务，可以与具备合法资质的医疗机构开展远程问诊、电子处方在线服务，确保电子处方的合法性和真实性。

第二十一条 鼓励药品零售企业为公众提供健康知识、安全用药、合理用药咨询，有条件的可以为慢性病患者建立健康档案，为慢性病患者提供便利服务。

第二十二条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议；配置电子数据交换平台系统，实施药品追溯。

第二十三条 进口本行政区域习用的少数民族药药材，尚无国家药品标准的，应当符合自治区药材标准。

第四章 医疗机构药事管理

第二十四条 医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护、调配及使用等环节的质量管理制度，做好质量跟踪工作，并明确各环节工作人员的岗位职责，确保药品使用质量。

第二十五条 医疗机构应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，尊重患者对药品使用的知情权和隐私权。

医疗机构应当凭处方调配药品。处方应当由依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员审核和调配，对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正签字或者重新签字，方可调配。

第二十六条 医疗机构应当建立药品不良反应和药品损害事件监测管理制度，并按照国家有关规定向相关部门报告药品不良反应及其他与用药有关的有害反应。

第二十七条 医疗机构不得将药品购销、使用情况作为医务人员或者部门、科室绩效考核的依据。医疗机构以及医务人员不得在药品购销、使用中牟取不正当经济利益。

医疗机构不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

第二十八条 医疗机构调配药品的工具、设施、包装材料、容器和工作环境，应当符合卫生和质量安全要求，不得对药品产生污染，影响药品质量。

医疗机构调配药品需要对原最小包装的药品拆零的，应当做好拆零记录，并保留原最小包装物和药品说明书至销售完为止。拆零后的药品包装物表面应当注明药品名称、用法用量等内容。

第二十九条 医疗机构配制制剂，应当依法取得医疗机构制剂许可证，遵守医疗机构制剂配制质量管理规范，有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生环境。未取得医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。

第三十条 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。医疗机构配制的制剂品种，应当经自治区人民政府药品监督管理部门批准取得医疗机构制剂注册批准文号。仅应用传统工艺配制的中药（藏药）制剂品种，向自治区人民政府药品监督管理部门备案后即可配制。

医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。

第三十一条 医疗机构委托配制中药（藏药）制剂的，应当向自治区人民政府药品监督管理部门备案。委托配制制剂的质量标准应当执行原批准的质量标准，委托方与受托方对配制的制剂质量分别承担相应责任。

第三十二条 自治区人民政府药品监督管理部门负责医疗机构制剂调剂的审批。地（市）行署（人民政府）药品监督管理部门依法对医疗机构制剂调剂进行日常监督管理。

调剂使用的医疗机构制剂应当安全有效、质量可控，调剂的制剂品种应当是取得制剂注册批准文号或者取得传统工艺配制制剂备案号的品种。

第五章 药品监督管理

第三十三条 自治区实施国家基本药物制度，保障基本药物的生产储备和供应。公立医疗机构应当将基本药物作为首选药物并按照国家和自治区规定使用。

自治区人民政府医疗保障部门应当建立药品价格信息监测和信息发布制度，制定药品招标采购政策并监督实施；按照规定程序将需要增补的民族药、医疗机构制剂、中药（藏药）饮片纳入医保目录范围。

自治区人民政府卫生健康主管部门组织开展医疗机构基本药物使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出自治区基本药物价格政策的建议。

第三十四条 自治区应当完善和实施药品储备制度，保障重大灾情、疫情等突发事件的药品供应。

接受捐赠或者赈灾药品，应当向所在地地（市）行署（人民政府）药品监督管理部门备案。药品监督管理部门应当对药品进行检查，必要时进行抽检。

第三十五条 自治区人民政府应当加快推进藏药执业药师队伍建设。自治区人民政府药品监督管理部门、人力资源社会保障行政部门应当按照国家有关规定推进藏药执业药师资格认证工作。

第三十六条 县级以上人民政府药品监督管理部门应当建立和完善覆盖药品研制、生产、经营、使用全过程的质量监督检查制度和安全隐患排查治理机制并组织实施，防范药品安全区域性、系统性风险。

第三十七条 自治区应当加强药品检验机构能力建设，保障药品检验机构配备相应的技术装备和必要的专业技术人员。

自治区人民政府药品监督管理部门根据监督管理工作需要，制定年度药品质量抽查检验计划并组织实施，对不合格药品及时开展核查处置。抽查检验不得收取任何费用，所需费用由财政列支。

自治区人民政府药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽检结果，并建立药品质量评估制度。

第三十八条 自治区加强职业化、专业化药品检查员队伍建设，配备满足检查工作要求的检查员，依法对药品研制、生产、经营等场所、活动进行合规确认和风险研判。

第三十九条 自治区应当加强农牧区的药品监督管理工作。药品监督管理部门可以在本行政区域内偏远区域聘用乡镇、村药品协管员，协助开展药品监督管理工作。

药品协管员经县级以上人民政府药品监督管理部门培训合格后方可聘用，负责宣传药品管理相关法律法规、提供违法行为线索等工作。

第四十条 自治区人民政府药品监督管理部门应当建立药品不良反应监测机制，药品不良反应报告、监测和监督管理工作应当按照国家有关规定执行。

地（市）行署（人民政府）、县（区）人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作。药品不良反应监测机构负责本行政区域内药品不良反应报告和监测资料的收集、核实、评价、反馈和上报，开展本行政区域内严重药品不良反应的调查和评价，协助有关部门开展药品群体不良事件的调查，承担药品不良反应报告和监测的宣传、培训等工作，指导药品生产、经营企业和使用单位开展药品不良反应监测工作。

县级以上人民政府卫生健康主管部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。

第四十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业应当设立专门机构并配备专职人员，药品经营企业和医疗机构应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位药品不良反应报告和监测工作。

第四十二条 县级以上人民政府市场监督管理部门应当加强药品价格监督检查，依法查处药品价格违法行为，维护药品价格秩序。

第四十三条 发布药品广告应当经自治区人民政府确定的广告审查机关依法批准。未经批准，不得发布。

自治区人民政府市场监督管理部门、药品监督管理部门建立公告制度，依法向社会公布批准药品广告和违法发布药品广告相关信息。

县级以上人民政府市场监督管理部门应当对本行政区域内的药品广告进行监督，并依法查处违法药品广告。

第四十四条 自治区人民政府药品监督管理部门应当推进药品安全诚实信用体系建设，对药品研制、生产、经营企业违法行为予以记录，并向社会公布。

第四十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当加强对变质、被污染、超过有效期、其他不符合药品标准的假药、劣药的管理，依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《医疗废物管理条例》等法律法规有关规定进行处置。

第六章 法律责任

第四十六条 本条例规定的违法行为，法律法规已有处罚规定的，从其规定。

第四十七条 违反本条例第十八条第一款规定，未按照规定凭处方销售处方药的，由县级以上人民政府药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处一千元以下的罚款。

第四十八条 违反本条例第二十五条第二款规定，医疗机构处方未经依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员审核和调配的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令限期改正，并可处一万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，吊销《医疗机构执业许可证》或者责令其停止执业活动。

第四十九条 违反本条例第二十六条规定，医疗机构未建立药品不良反应和药品损害事件监测管理制度的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令限期改正，逾期不改正的，给予警告，并处三万元以下罚款；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分。

第五十条 违反本条例第二十七条第一款规定，医疗机构将药品购销、使用情况作为医务人员或者部门、科室绩效考核依据的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令限期改正，给予警告，并可根据情节轻重处三万元以下罚款；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分。

违反本条例第二十七条第二款规定，医疗机构以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的，由县级以上人民政府药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；并处销售药品货值金额二倍以下的罚款，但最高不超过三万元。

第五十一条 违反本条例第二十八条第二款规定，医疗机构未遵守最小包装药品拆零相关规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，记入药品安全诚实信用体系，并定期向社会公布。

第五十二条 县级以上人民政府药品监督管理部门和其他有关部门及其工作人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，由主管部门或者纪检监察机关依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第五十三条 药品进出口管理依照有关法律法规执行。

第五十四条 本条例自2022年8月1日起施行。1994年10月27日西藏自治区第六届人民代表大会常务委员会第十一次会议通过的《西藏自治区实施〈中华人民共和国药品管理法〉办法》同时废止。