内蒙古自治区实施

《中华人民共和国药品管理法》办法

（2005年12月1日内蒙古自治区第十届人民代表大会常务委员会第十九次会议通过　根据2016年5月30日内蒙古自治区第十二届人民代表大会常务委员会第二十二次会议《关于修改部分地方性法规的决定》第一次修正　根据2020年9月23日内蒙古自治区第十三届人民代表大会常务委员会第二十二次会议关于修改《内蒙古自治区城市房地产开发经营管理条例》等4件地方性法规的决定第二次修正）

第一章　总　则

　　第一条　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》，结合自治区实际，制定本办法。

　　第二条　自治区行政区域内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理的单位和个人，必须遵守本办法。

　　第三条　自治区人民政府药品监督管理部门主管全区药品监督管理工作，其派出机构负责区域内药品生产、药品批发、零售连锁总部和互联网销售第三方平台的日常监管工作。

盟行政公署、设区的市和旗县级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）负责本行政区域内药品零售企业和医疗机构的药品监督管理工作。

旗县级以上人民政府有关部门按照各自的职责负责与药品有关的监督管理工作。

　　第四条　自治区鼓励研究发展现代药和传统药。

　　支持和鼓励对民族民间习用药物进行研究开发，创制新药。

　　保护和合理利用野生药材资源，鼓励规范化、规模化生产中蒙药材。

　　第五条　自治区人民政府应当加大投入，支持蒙药材炮制和蒙药制剂的研究，组织有关专家制定蒙药材炮制规范和蒙药制剂规范。

　　炮制蒙药材和配制蒙药制剂应当符合规范。

　　第六条　药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当遵守国家药品价格管理的有关规定，禁止暴利和损害用药者利益的价格欺诈行为。

　　第七条　自治区鼓励举报药品研制、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，对举报属实者根据有关规定给予奖励。

第二章　药品生产经营管理

　　第八条　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、驻店药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。

第九条　执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员只能在一个药品经营企业从业。

第十条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业不得生产和销售假药、劣药。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品购销活动中发现假药、劣药，应当立即封存，并及时向药品购销活动所在地人民政府药品监督管理部门报告。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品购销活动中发现质量可疑的药品，应当暂停销售，予以封存，并同时送药品检验机构检验，不得自行作退货、换货处理。检验结果为假药、劣药的，应当及时向药品购销活动所在地人民政府药品监督管理部门报告。

第十一条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业设立的办事机构或者委派的销售人员不得擅自存放药品或者进行现货销售活动。

第十二条　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在与药品代理销售人员进行药品购销活动时，应当查验下列材料：

（一）药品代理销售人员本人身份证；

（二）加盖所代理企业印章的药品生产许可证、药品经营许可证和营业执照复印件；

（三）加盖所代理企业印章和企业法定代表人印章或者签名的授权委托书。授权委托书应当有委托范围和时限。

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有义务对前款规定的证明材料进行查验，并留存前款第一项、第二项复印件和第三项原件。药品代理销售人员不能提供前款规定的材料或者所提供的材料不齐全，或者所提供的材料不符合要求的，不得采购其药品。

药品零售连锁企业总部应当对所属零售门店建立统一的质量管理体系，在计算机系统、采购配送、票据管理、药学服务等方面统一管理。

　　第十三条　药品广告的内容必须真实、合法，不得含有虚假的内容。

第三章　医疗机构的药剂管理

　　第十四条　医疗机构购进药品应当建立真实完整的药品购进记录。药品购进记录应当保存至药品有效期满后一年，但不得少于三年。

　　第十五条　嘎查村卫生室、个体诊所可以从就近的药品生产企业、药品经营企业购进药品，也可以委托本苏木乡镇卫生院代为采购药品，但双方应当签订委托合同。苏木乡镇卫生院不得再委托他人进行药品代购。

　　为嘎查村卫生室、个体诊所代购药品的苏木乡镇卫生院应当达到药品储存、养护标准要求，并建立药品购进和分发记录。

　　第十六条　医疗机构应当按照药品储存的有关规定设置与药品储存相适应的仓储设施，并按照规定条件储存药品。具体规定由自治区人民政府制定。

　　麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品，应当专库或者专柜存放，双人双锁保管，专帐记录。

第十七条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构对直接接触药品的人员，应当每年进行健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者有疑似传染病以及患有其他可能污染药品的疾病的人员，不得从事直接接触药品的工作。

医疗机构从事药品采购、保管、养护、验收、调配的人员，应当接受专业培训和继续教育。国家规定应当取得专业资格的，从其规定。

　　第十八条　医疗机构调配药品的工具、包装材料、容器和工作环境，应当符合卫生要求，不得对药品产生污染，影响药品质量。

　　第十九条　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、规格、用法、用量、批号、有效期等内容。

　　第二十条　医疗机构不得使用假药、劣药。

　　医疗机构在药品使用过程中发现假药、劣药的，应当立即停止使用，及时向其所在地人民政府药品监督管理部门报告，不得擅自处理。

　　医疗机构发现质量可疑的药品，应当暂停使用，同时送药品检验机构检验；检验确定为假药、劣药的，应当及时向其所在地人民政府药品监督管理部门报告。

　　第二十一条　医疗机构应当凭处方使用药品，不得以邮寄、伪造处方、柜台开架自选和义诊、义卖、咨询、试用、展销会及其他方式经营或者变相经营药品。

　　第二十二条　医疗机构内部科室不得私设药房，医疗机构医务人员不得私自出售药品和制剂。

　　第二十三条　医疗机构应当实行药品价格公示、查询制度，向患者如实提供所用药品的价格清单。

　　第二十四条　医疗机构配制的制剂需要在其他医疗机构调剂使用的，配制制剂的医疗机构或者需要制剂的医疗机构应当向自治区人民政府药品监督管理部门提出申请。自治区人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起15日内作出是否批准的决定。

　　蒙药制剂经自治区人民政府药品监督管理部门批准，可以在特定区域调剂使用。具体办法由自治区人民政府药品监督管理部门会同卫生行政管理部门制定。

　　第二十五条　医疗机构不得将回收的药品、制剂的包装材料或者容器用于直接接触制剂的包装材料和容器。

　　第二十六条　医疗机构不得利用医疗业务广告进行药品宣传。医疗机构配制的制剂不得发布广告。

第四章　药品交易会管理

　　第二十七条　举办药品交易会，举办者应当向所在地盟行政公署、设区的市人民政府药品监督管理部门登记备案。

　　第二十八条　参加药品交易会的单位应当向举办者提供下列材料：

　　（一）加盖本单位印章的药品生产许可证、药品经营许可证和营业执照复印件；

　　（二）单位派出参加药品交易会人员的身份证复印件和授权委托书；

　　（三）单位所在地人民政府药品监督管理部门出具的资格证明材料；

　　（四）交易药品的合格证明文件。

　　举办者应当审核参加者所提交的证明材料，并妥善保存。对于不符合要求的单位，不得参加药品交易会。

　　第二十九条　禁止在药品交易会现场及周围从事现货购销活动和发放虚假广告。

第五章　法律责任

第三十条　违反本办法第九条规定，执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员在两个以上药品经营企业从业的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以处5000元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，给予停止执业三个月以下的处罚。

第三十一条　违反本办法第十条和第二十条规定，生产、销售和使用假药、劣药的，由药品监督管理部门依照《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条至一百一十九条的规定给予处罚。

第三十二条　违反本办法第十一条、第二十九条规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业设立的办事机构或者委派的销售人员进行现货销售活动的，由药品监督管理部门责令改正，没收违法所得，处以10万元以上20万元以下的罚款。

第三十三条　违反本办法第十二条第一款、第二款规定，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没有查验相关材料，或者药品代理销售人员所提供的材料不齐全或者不符合要求而与其进行药品购销活动的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处1万元以上5万元以下的罚款；违反本办法第十二条第三款规定，由药品监督管理部门责令药品零售连锁企业相关门店停业整顿，并对药品零售连锁企业总部处1万元以上3万元以下的罚款。

第三十四条　医疗机构违反本办法第十四条规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构违反本办法第十七条规定的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告。

第三十五条　医疗机构违反本办法第十八条、第十九条和第二十五条规定的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处5万元的罚款。

第三十六条　违反本办法第二十七条规定的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处5万元的罚款。

　　第三十七条　违反本办法关于药品价格和广告管理规定的，依照《中华人民共和国价格法》和《中华人民共和国广告法》的规定予以处罚。

第三十八条　药品广告审查机关对药品广告不依法履行审查职责，批准发布的广告有虚假或者其他违反法律、行政法规的内容的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

　　第三十九条　已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业生产、销售假药、劣药的，除依法追究该企业的法律责任外，对有失职、渎职行为的药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

　　第四十条　药品监督管理部门对下级药品监督管理部门违法的行政行为，责令限期改正；逾期不改正的，有权予以改变或者撤销，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

　　第四十一条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。

第六章　附　则

　　第四十二条　本办法下列用语的含义是：

　　现代药，是指通过化学合成、生物发酵、分离提取以及生物或者基因工程等现代科学技术手段获得的药品。

　　传统药，是指按照传统医学理论指导用于预防和治疗疾病的物质。

　　民族民间习用药物，是指在某一民族或者人群中通过实践长期用于预防和治疗疾病，但尚未经过医学或者药学理论证实的物质。

　　第四十三条　本办法所称医疗机构，包括医院、妇幼保健院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所（室）、急救中心（站）、疾病防治院（所、站）、疾病控制中心、护理院（站）、社区卫生服务中心（站）等从事疾病预防、诊断、治疗、保健活动的诊疗机构和计划生育技术服务机构。

第四十四条　本办法自2006年3月1日起施行。