湖北省药品管理条例

（2009年9月24日湖北省第十一届人民代表大会常务委员会第十二次会议通过 根据2020年6月3日湖北省第十三届人民代表大会常务委员会第十六次会议《关于集中修改食品药品安全领域地方性法规的决定》第一次修正 根据2022年5月26日湖北省第十三届人民代表大会常务委员会第三十一次会议《关于集中修改涉及公共卫生体系建设省本级地方性法规的决定》第二次修正）

目　　录

　　第一章　总则

　　第二章　药品研究与生产管理

　　第三章　药品流通管理

　　第四章　药品使用管理

　　第五章　药品广告和价格管理

　　第六章　药品综合管理

　　第七章　法律责任

　　第八章　附则

第一章　总则

　　第一条　为了加强药品监督管理，保证药品质量，保障用药安全有效，维护公众身体健康和用药的合法权益，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律、行政法规，结合本省实际，制定本条例。

　　第二条　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。

　　第三条　在本省行政区域内从事药品的研究、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人，必须遵守本条例。

　　本条例所称药品使用单位，是指依法登记成立并使用药品的医疗机构、计划生育技术服务机构和从事疾病预防、康复保健、戒毒等活动的单位。

　　第四条　县级以上人民政府领导本行政区域内的药品监督管理工作，明确监管责任，完善监管体系，加大公共投入，建立和完善药品监督管理协调制度和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。

　　省药品监督管理部门主管全省药品监督管理工作，设区的市级、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）负责本行政区域内的药品监督管理工作。其他相关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

　　第五条　省、市、州药品监督管理部门可以依法委托下级药品监督管理部门履行行政许可等有关药品监督管理职能。

　　省药品监督管理部门设置或者指定的药品专业技术机构，承担依法实施药品监督管理所需的审评、检验、核查、监测与评价等工作。

　　第六条　药品上市许可持有人应当依照法律法规规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。

　　药学会、医学会、执业药师协会、广告协会、价格协会等组织应当加强行业自律，引导药品生产、经营企业和使用单位依法生产、经营、使用药品，推动行业诚信建设，宣传、普及药品知识，提供科学准确的药品信息和咨询等服务。

　　新闻媒体应当开展药品法律、法规以及药品标准和知识的公益宣传，拒绝刊播违法药品广告，并对药品违法行为进行舆论监督。

　　第七条　任何组织和个人有权举报在药品研究、生产、经营、使用和监督管理中的违法行为，对药品监督管理工作提出意见和建议。

　　药品监督管理部门及有关部门应当建立完善信息公开、投诉、举报和奖励制度。

第二章　药品研究与生产管理

　　第八条　鼓励药品研究机构和生产企业研究开发安全有效、价廉方便的药品。支持特殊用药、急救用药的生产。

　　鼓励和引导药品生产企业提高自主创新能力和医药产业优化升级。

　　第九条　药品研究应当符合国家《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》的规定。

　　药品研究的原始记录和申请药品注册的资料应当真实、完整和规范。

　　申请新药临床试验、新药注册、已有国家标准的药品注册，应当按照国家规定制备样品。

第十条　从事药品生产活动，应当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。

药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备专门人员独立负责药品质量管理。

　　第十一条　中药饮片应当按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，应当按照省药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。

中药饮片不符合国家药品标准或者不按照省药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的，不得出厂、销售。

　　第十二条　生产药品和配制制剂使用的原料、辅料必须符合药用要求，并按照标准检验，合格的方可投料。

　　第十三条　生产药品和配制制剂必须有真实、完整和规范的生产（配制）记录、检验记录；各种记录应当保存至药品有效期满后一年，但不得少于三年。

　　第十四条　除中药饮片的炮制外，药品生产企业必须按照国家药品标准规定的处方成份和处方量投料，并按照国家药品监督管理部门批准的生产工艺生产药品。

　　第十五条　药品生产企业（车间）在《药品生产许可证》有效期限内连续停产六个月以上的，在恢复生产药品后3日内，应当报当地药品监督管理部门备案，并接受药品监督管理部门的监督检查、抽样检验。

第三章　药品流通管理

　　第十六条　县级以上人民政府及药品监督管理部门，应当完善相关政策和措施，规范药品流通和药品采购，发展药品现代物流和连锁经营，促进药品生产、经营企业的整合。

　　药品经营企业必须按照国家《药品经营质量管理规范》经营药品。

　　第十七条　药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所、设施设备、资质证明文件或者票据等便利条件。

　　药品生产、经营企业的销售人员只能销售本企业生产、经营的药品，不得私自采购药品销售。

　　第十八条　药品生产企业经省药品监督管理部门核准，可以在本省行政区域内设置药品中转库。药品中转库应当符合国家《药品生产质量管理规范》的有关要求。

　　药品生产企业不得利用药品中转库现货销售药品。

　　第十九条　药品经营企业在《药品经营许可证》有效期限内连续停业六个月以上的，在恢复经营药品后3日内，应当报当地药品监督管理部门备案，并接受药品监督管理部门的监督检查。

　　第二十条　药品零售企业必须按照国家药品分类管理规定的要求凭处方销售处方药，并将处方保存二年。

　　药品零售企业不得经营终止妊娠药品和国家禁止零售的其他药品。

　　药品零售企业经营非药品时，必须设非药品专售区域，将药品与非药品明显隔离销售，并设有明显的非药品标识。

第二十一条　禁止以交易会、展示会、博览会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品。

通过网络销售药品的，应当遵守国家相关规定。

　　禁止非法收购药品。

第四章　药品使用管理

　　第二十二条　省人民政府应当建立和完善药品使用监督管理机制，制定药品使用质量管理规范。

　　药品使用单位应当建立健全药品质量管理制度，按照药品使用质量管理规范使用药品。

　　第二十三条　药品使用单位应当开展临床药学工作，规范药品使用行为，促进药品合理使用。

　　药品使用单位应当凭处方调配药品。处方应当由依法经过资格认定的药学技术人员审核和调配；对有配伍禁忌或者超剂量的不合理处方，药学技术人员应当拒绝调配。

　　第二十四条　药品使用单位不得以邮寄、试用、开放式柜台自选等方式销售或者变相销售药品。

　　药品使用单位内设临床科室及其工作人员不得私自购销药品。

　　第二十五条　医师开具处方应当遵循合理、安全、有效、经济的原则，使用药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称。

　　公众有权就药品疗效、价格进行咨询，接诊的医疗机构及医师应当回答。

　　公众有权凭处方在药品零售企业购买药品，就诊单位不得以任何方式限制。

　　第二十六条　药品使用单位应当完善处方监督检查和审核制度，定期开展对医师开具处方合理性的自律性检查、考评，并接受社会公众监督。

　　第二十七条　医疗机构配制制剂应当取得《医疗机构制剂许可证》和医疗机构制剂批准文号，并遵守国家的相关管理规定。法律对配制中药制剂另有规定的，从其规定。

第五章　药品广告和价格管理

　　第二十八条　加强药品广告的监督管理。

　　药品广告的内容应当真实、合法，以国务院药品监督管理部门核准的药品说明书为准，不得含有虚假的内容；不得含有表示功效、安全性的断言或者保证；不得利用国家机关、科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。

　　广告发布者发布药品广告，必须查验药品广告批准文号，核实批准的广告内容，不得发布未取得批准文号或者与批准内容不一致的药品广告。

　　第二十九条　社会团体或者其他组织、个人在虚假广告中向公众推荐药品，使公众的合法权益受到损害的，依法承担连带责任。

　　第三十条　本省企业发布的药品广告应当经省药品监督管理部门批准；未经批准的，不得发布。

　　省药品监督管理部门对已批准的药品广告，应当在批准的同时公布其内容，方便公众和相关部门查询。

　　第三十一条　县级以上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测，并依法查处未取得批准文号或者与批准内容不一致等违法药品广告。

　　市场监督管理部门应当建立公告制度，对违法药品广告和所涉药品及时向社会发布警示公告。报刊、广播、电视、网站等媒体应当及时免费刊播警示公告。

　　广告发布者的主管部门应当对广告发布者进行监督管理，预防和制止违法药品广告的发布。

　　第三十二条　食品、保健品等非药品的广告不得有涉及药品的宣传。

　　医疗广告或者医疗保健咨询服务广告不得含有宣传药品和医疗机构制剂的内容。

　　第三十三条　药品生产、经营企业和使用单位应当遵守药品价格主管部门关于药品价格管理的规定，不得以任何形式擅自提高药品价格。

　　药品生产企业和使用单位应当按照要求如实向药品价格主管部门提供其药品、配制制剂的生产经营成本、实际购销价格、购销数量等相关资料。

　　禁止虚列成本、价格欺诈、牟取暴利等损害用药者利益的行为。

　　第三十四条　药品零售企业和使用单位应当在显著位置以药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称标明、公布药品零售价格，并提供查询服务。

　　第三十五条　药品价格主管部门核定药品价格，应当采取专家论证、评审、调查等方式了解情况，听取各方面的意见。

　　药品价格主管部门应当定期在指定的媒体上以药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称公布药品价格。

　　药品价格主管部门应当加强对药品生产、经营企业和使用单位的药品价格进行监督检查，有效抑制虚高定价和违法加价，及时查处价格违法行为，并向社会公布查处结果。

第六章　药品综合管理

　　第三十六条　实施国家基本药物制度。基本药物应当优先使用和保证生产、供应。

　　药品使用单位应当将基本药物作为首选药物并按照国家规定比例使用。

　　加强基本药物价格监管，基本药物应当实行公开招标采购，统一配送，减少流通环节，降低基本药物成本。

　　完善基本药物支付报销机制，将基本药物优先纳入医保报销目录，报销比例应当高于非基本药物。

　　第三十七条　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的，应当报当地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抽验。

　　捐赠和赈灾的药品实际有效期不得少于六个月。法律、法规另有规定的，从其规定。

　　第三十八条　药品生产企业应当按照国家规定建立和完善药品召回制度。

　　药品生产、经营企业和使用单位发现假劣药品或者质量可疑药品，应当立即停止生产、销售和使用，及时报告当地药品监督管理部门，不得自行作退、换货处理。

　　第三十九条　非药品的包装、标签、说明书，不得有涉及药品适应症或者功能主治的治疗疾病的内容。

　　第四十条　药品上市许可持有人、药品生产、经营企业和使用单位应当依法从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。购进药品必须审查供货企业的资质和质量保证体系，执行进货检查验收制度，并有真实完整的药品购（销）记录。

　　省药品监督管理部门确定的药品生产、经营企业和使用单位应当对药品购（销）记录实行电子化管理。

　　第四十一条　建立健全面向农村、社区的药品供应和药品监督网络。

　　乡镇人民政府、街道办事处应当确定专（兼）职药品监督管理人员，负责宣传法律法规、传递信息，协助药品监督管理。具体管理办法由省药品监督管理部门另行制定，经省人民政府批准后实施。

　　第四十二条　药品监督管理部门根据本行政区域内药品质量的实际，依法对药品进行评价抽验和监督抽验。抽验不得收取任何费用，所需费用由财政列支。

　　省药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽验的结果，并建立药品质量评估制度。

　　第四十三条　省药品监督管理部门主管本行政区域内药品不良反应监测工作，建立药品不良反应监测网络。

　　药品监督管理部门设置或者确定的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的收集、核实、评价、反馈和上报工作，并对药品生产、经营企业和使用单位的药品不良反应监测工作进行指导和监督。

　　卫生健康主管部门负责本行政区域内医疗卫生机构中与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。

　　药品生产、经营企业和使用单位应当设置专门机构或者指定专（兼）职人员负责药品不良反应报告和监测工作。

　　第四十四条　药品监督管理部门应当指导、监督药品生产、经营企业和使用单位，对其购销人员及相关技术人员进行药品法律、法规和专业知识培训。

　　药品监督管理部门应当建立药品研究、生产、经营和使用单位违法行为记录制度，对违法行为的情况予以记录并及时向社会公布。

第七章　法律责任

　　第四十五条　对本条例规定的违法行为，法律、行政法规有行政处罚规定的，从其规定；造成损害的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

　　第四十六条　违反本条例第十五条、第十九条、第三十八条第二款不按照规定备案或者报告的，由县级以上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5000元以上2万元以下的罚款。

　　违反本条例第四十条第二款规定的，按照前款规定处罚。

　　第四十七条　违反本条例第十七条第二款、第十八条第二款、第二十一条第一款和第三款、第二十四条规定的，由县级以上药品监督管理部门没收违法药品和违法所得，并处违法药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；违法药品货值金额不足5000元的，处5000元以上2万元以下的罚款。

　　第四十八条　药品零售企业经营终止妊娠药品的，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照《中华人民共和国药品管理法》的规定处理。

　　第四十九条　药品使用单位未按照药品使用质量管理规范使用药品的，由县级以上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2000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，由有关部门依法吊销执业许可证。

　　第五十条　违反本条例第三十二条第二款规定的，由市场监督管理部门对负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者给予警告，责令改正；拒不改正的，处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，由卫生健康主管部门依法吊销《医疗机构执业许可证》。

　　第五十一条　违反本条例第三十九条规定的，由县级以上药品监督管理部门给予警告，责令改正，没收违法生产、销售的产品和违法所得，并处违法生产、销售的产品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；违法生产、销售的产品货值金额不足5000元的，处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业。

　　第五十二条　违反本条例第四十三条第四款规定的，由县级以上药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重的，处5000元以上3万元以下的罚款。

　　第五十三条　新闻媒体发布违法药品广告，依照有关法律、法规的规定给予行政处罚，并由有关主管部门依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予处分。

　　第五十四条　药品监督管理部门和其他有关部门及其工作人员有下列行为之一的，由主管部门或者监察机关责令限期改正，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分，造成严重后果的，其主要负责人应当引咎辞职：

　　（一）违法办理行政许可或者违法进行抽查检验的；

　　（二）不履行或者未严格履行监督检查职责，造成药品安全事故的；

　　（三）利用职权推荐药品或者在药品招标采购中牟取私利的；

　　（四）参与药品经营活动的；

　　（五）其他玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的行为。

第八章　附则

　　第五十五条　本条例下列用语的含义：

　　中药饮片，是指中药材经净制、切制、炒制、煅制、蒸制等加工制成的直接用于中药调剂、制剂的药物。

　　现货销售，是指药品生产、经营企业或者其委派的销售人员，在药品监督管理部门核准的地址以外的其他场所，携带药品现货向不特定对象现场销售药品的行为。

　　第五十六条　本条例自2009年12月1日起施行。