|  |
| --- |
| 吉林省药品监督管理条例 |
|  |
| (2007年5月24日吉林省第十届人民代表大会常务委员会第三十五次会议通过) |
|  |
| 目 录  第一章　总则  第二章　药品生产企业管理  第三章　药品经营企业管理  第四章　医疗机构药剂管理  第五章　药品广告与价格管理  第六章　药品管理与监督检查  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，保障人体用药安全、有效，维护人民群众用药的合法权益，促进本省医药产业健康发展，根据《[中华人民共和国药品管理法](http://law.npc.gov.cn:80/FLFG/flfgByID.action?txtid=1&flfgID=343&showDetailType=QW)》和《[中华人民共和国药品管理法实施条例](http://law.npc.gov.cn:80/FLFG/flfgByID.action?txtid=2&flfgID=4771&showDetailType=QW)》，结合本省实际，制定本条例。 |
| 第二条　凡在本省行政区域内从事药品研制、生产（配制）、经营、使用和监督管理活动的单位和个人，均应当遵守本条例。 |
| 第三条　县级以上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。 |
| 县级以上人民政府工商、价格、卫生等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　县级以上药品监督管理部门可以委托符合法律规定的组织实施行政处罚。 |
| 第五条　县级以上人民政府应当鼓励研究和创制新药，加强保护和合理利用野生药材资源，推进规范化和规模化种植（养殖）、加工中药材。 |
| 第六条　鼓励社会公众举报在药品研制、生产（配制）、经营和使用中的违法行为。有关部门应当根据有关规定对举报属实者给予奖励。 |
| 第二章　药品生产企业管理 |
| 第七条　药品生产企业必须按照《药品生产质量管理规范》组织生产药品。 |
| 第八条　药品生产企业生产药品使用的原料药必须按照国家药品标准检验，未实施批准文号管理的中药材、中药饮片应当按照相关标准检验，合格后方可投料。 |
| 第九条　药品生产企业生产药品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。 |
| 第十条　药品生产企业生产药品使用未取得国家药品批准文号的细贵中药材，投料前应当由省药品监督管理部门指定的药品检验机构检验并签封。 |
| 药品生产企业在投入细贵中药材三日前，应当通知县级以上药品监督管理部门。药品监督管理部门应当保证在投料期间派出两名以上行政执法人员到生产现场监督投料，并做好现场记录。 |
| 药品监督管理部门和药品生产企业应当加大投入，对药品生产进行在线实时监测。 |
| 第十一条　省药品监督管理部门应当公布细贵中药材名录，并适时调整。 |
| 第十二条　药品生产企业不得使用过期辅料、不符合相关标准的辅料或者未经批准的辅料生产药品。 |
| 第十三条　药品生产企业必须有完整、真实的药品原料、辅料购进与验收记录、药品生产批次记录、生产岗位原始记录、药品检验和销售记录，并保存至该批药品有效期满后一年，有效期不满二年的应当保存三年。 |
| 第十四条　药品生产企业不得向无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构执业许可证》的单位和个人销售药品。 |
| 第十五条　药品生产企业不得销售本企业受委托生产的或者其他企业生产的药品。 |
| 第十六条　药品生产企业购进药品，应当向首次供货单位索取以下材料，并将其保存至药品有效期满后一年，有效期不满二年的应当保存三年： |
| （一）加盖供货单位印章的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件； |
| （二）加盖供货单位印章的营业执照复印件； |
| （三）加盖供货单位印章的《药品生产质量管理规范》认证证书复印件或者《[药品经营质量管理规范](http://law.npc.gov.cn:80/FLFG/flfgByID.action?txtid=4&flfgID=26235&showDetailType=QW)》认证证书复印件； |
| （四）企业法定代表人签字或者盖章的授权委托书； |
| （五）销售人员的身份证复印件； |
| （六）药品质量合格证明和购进药品的合法票据。 |
| 第三章　药品经营企业管理 |
| 第十七条　药品经营企业必须按照《[药品经营质量管理规范](http://law.npc.gov.cn:80/FLFG/flfgByID.action?txtid=4&flfgID=26235&showDetailType=QW)》经营药品。 |
| 第十八条　药品批发企业不得向无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构执业许可证》的单位和个人销售药品。 |
| 第十九条　药品经营企业应当在药品监督管理部门批准的经营范围内销售药品。 |
| 第二十条　药品经营企业不得在未经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。 |
| 第二十一条　举办药品交易会应当依法办理有关手续，并向市、州药品监督管理部门备案。 |
| 第二十二条　药品零售企业应当凭执业医师、执业助理医师或者注册执业乡村医生的处方销售处方药，并将处方保存二年。 |
| 第二十三条　药品经营企业购进药品，应当向首次供货单位索取本条例第十六条规定的材料。 |
| 药品经营企业购进进口药品，除执行本条前款规定外，还应当索取加盖供货单位或者其质量管理机构印章的下列材料，并将其保存至药品有效期满后一年，有效期不满二年的应当保存三年： |
| （一）《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》和《进口药品批件》复印件； |
| （二）《进口药品检验报告书》或者注明“已抽样”并加盖口岸所在地药品监督管理部门印章的《进口药品通关单》复印件。 |
| 第二十四条　药品经营企业从药品生产企业或者药品经营企业购进按照批签发方式管理的生物制品，除应当索取本条例第十五条规定的材料外，还应当索取加盖药品生产企业或者药品经营企业印章的《生物制品批签发合格证》复印件，并将其保存至药品有效期满后一年，有效期不满二年的应当保存三年。 |
| 第四章　医疗机构药剂管理 |
| 第二十五条　医疗机构购进药品或者购进按照批签发方式管理的生物制品，应当按照本条例第十六条、第二十三条或者第二十四条的规定索取材料并保存。 |
| 第二十六条　医疗机构设置药房或者药柜，应当符合有关药品购进、验收、储存的规定。 |
| 医疗机构内设科室不得私设药柜，医务人员及其他人员不得私自销售药品或者制剂。 |
| 第二十七条　农村卫生所（室）、个体诊所应当从药品生产企业或者药品批发企业购进药品，也可以由本乡镇卫生院代购药品。乡镇卫生院不得再委托他人代购药品。 |
| 为农村卫生所（室）、个体诊所代购药品的乡镇卫生院除应当符合本条例第二十六条第一款规定的条件外，还应当建立药品购进和分发记录，并将该记录保存至药品有效期满后一年，有效期不满二年的应当保存三年。 |
| 第二十八条　公民有权持处方在就诊的医疗机构或者药品零售企业购药，任何单位和个人不得以任何方式限制。 |
| 第五章　药品广告与价格管理 |
| 第二十九条　本省药品生产企业的药品广告，应当经省药品监督管理部门批准；已经外省药品监督管理部门批准需在我省发布的省外药品生产企业的药品广告，在发布前应当向我省药品监督管理部门备案。 |
| 第三十条　药品广告及附随药品的标签、说明书、包装和促销宣传等书面声明，所标明的适应症或者功能主治不得超出国家药品标准规定的范围。 |
| 第三十一条　非药品广告不得有涉及药品适应症或者功能主治的治疗疾病的内容。 |
| 第三十二条　药品广告不得含有不科学的表示功效的断言或者保证；不得利用国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家、学者、公众人物、医师、患者的名义和形象作证明。 |
| 第三十三条　依法实行政府定价、政府指导价的药品，由价格主管部门依照《[中华人民共和国价格法](http://law.npc.gov.cn:80/FLFG/flfgByID.action?txtid=1&flfgID=256&showDetailType=QW)》规定的定价原则，合理制定和调整价格，消除虚高价格，保护用药者的正当权益。 |
| 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须执行政府定价、政府指导价，不得以任何形式擅自提高药品价格。 |
| 第三十四条　依法实行市场调节价的药品，药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。 |
| 第三十五条　禁止药品生产企业、药品经营企业和医疗机构暴利和损害用药者利益的药品价格欺诈行为。 |
| 第六章　药品管理与监督检查 |
| 第三十六条　药品监督管理部门根据监督检查的需要，可以对药品质量进行抽查检验，抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用，所需费用按照规定列支。 |
| 省药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验结果。 |
| 第三十七条　药品监督行政执法人员查办涉嫌药品违法案件时，有权进行摄影、录音和录像，任何单位和个人不得阻碍或者拒绝。 |
| 对可能涉及商业秘密的，药品监督行政执法人员应当保守秘密。 |
| 第三十八条　医疗机构配制制剂有掺杂、掺假嫌疑，药品检验机构使用省药品监督管理部门批准的检验方法和检验项目不能确定的，可以使用补充检验方法和检验项目进行检验。经省药品监督管理部门批准后，使用补充检验方法和检验项目所得出的检验结果，可以作为药品监督管理部门认定制剂质量的依据。 |
| 第三十九条　药品监督管理部门应当推进药品安全、有效的诚实信用体系建设。 |
| 第四十条　药品监督管理部门应当指导、监督药品生产企业、药品经营企业对其销售人员及相关技术人员进行与药品相关的法律、法规和专业知识的培训。 |
| 第四十一条　从事药品研制的单位和个人，研制药品的原始记录和申请药品注册的资料应当真实、完整、规范。 |
| 第四十二条　申请新药临床试验、新药生产、已有国家标准的药品注册及药品补充申请，应当按照国家规定制备样品。 |
| 第四十三条　任何单位和个人不得以任何方式将未经批准的药物用于人体。 |
| 第四十四条　药品生产企业、药品经营企业和医疗机构在药品购销和使用过程中发现假药、劣药的，应当立即停止生产、销售、使用，并及时向其所在地药品监督管理部门报告，不得自行处理。国家另有规定的，从其规定。 |
| 禁止任何单位和个人收购过期药品或者非法收购药品。 |
| 第七章　法律责任 |
| 第四十五条　有下列行为的，给予警告，责令限期改正；逾期不改的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上两万元以下的罚款；情节严重的，由省药品监督管理部门吊销《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》： |
| （一）药品生产企业、药品经营企业违反本条例第七条、第十七条，未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《[药品经营质量管理规范](http://law.npc.gov.cn:80/FLFG/flfgByID.action?txtid=4&flfgID=26235&showDetailType=QW)》； |
| （二）违反本条例第八条、第十条第一款，生产药品的原料药、中药材、中药饮片、细贵中药材未按照规定进行检验； |
| （三）违反本条例第十条第二款，药品生产企业未履行细贵中药材监督投料的规定； |
| （四）违反本条例第十三条，未建立药品购进、验收、生产、销售记录或者记录不完整； |
| （五）违反本条例第十六条、第二十三条、第二十四条、第二十五条，未从供货单位取得规定的材料，并未按照规定予以保存。 |
| 第四十六条　有下列行为的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额三倍以上五倍以下的罚款；由省药品监督管理部门报告国家药品监督管理部门撤销药品批准证明文件，并责令停产、停业整顿；情节严重的，由省药品监督管理部门吊销《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》： |
| （一）违反本条例第九条，未按照国家药品标准规定的处方成份投料或者擅自改变国家药品监督管理部门批准的生产工艺； |
| （二）违反本条例第十二条，使用未经批准的辅料生产药品； |
| （三）违反本条例第三十条，药品广告及附随药品的标签、说明书、包装和促销宣传等书面声明，所标明的适应症或者功能主治超出国家药品标准规定的范围； |
| （四）违反本条例第三十一条，非药品广告有涉及药品适应症或者功能主治的内容。 |
| （五）违反本条例第四十三条，将未经批准的药物用于人体。 |
| 第四十七条　违反本条例第九条、第十二条，未按照国家药品标准规定的处方量投料或者使用过期及不符合相关标准的辅料生产药品的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者由省药品监督管理部门报告国家药品监督管理部门撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》。 |
| 第四十八条　违反本条例第十四条、第十八条，向无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构执业许可证》的单位和个人销售药品的，给予警告，责令改正，并处一万元以下的罚款，情节严重的，处一万元以上三万元以下的罚款。 |
| 第四十九条　有下列行为的，没收违法销售、收购的药品和违法所得，并处违法销售、收购的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款： |
| （一）违反本条例第十五条，药品生产企业销售本企业受委托生产的或者其他企业生产的药品； |
| （二）违反本条例第十九条，药品经营企业超出药品监督管理部门批准的经营范围销售药品； |
| （三）违反本条例第二十条，在药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品； |
| （四）违反本条例第二十六条第二款，医疗机构内设科室私设药柜、医务人员及其他人员私自出售药品或者制剂； |
| （五）违反本条例第四十四条第二款，收购过期药品或者非法收购药品。 |
| 第五十条　违反本条例第二十二条，药品零售企业未凭执业医师、执业助理医师或者注册执业乡村医生的处方销售处方药的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正或者情节严重的，处一千元以下的罚款。 |
| 第五十一条　医疗机构违反本条例第二十六条第一款有关药品购进、验收、储存规定的，给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处一千元以上五千元以下的罚款。 |
| 第五十二条　违反本条例第二十九条、第三十二条，未经批准擅自发布药品广告，药品广告含有不科学的表示功效的断言或者保证及利用国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家、学者、社会公众人物、医师、患者的名义和形象作证明的，药品监督管理部门发现后，应当及时通知工商行政管理部门，工商行政管理部门依照《[中华人民共和国广告法](http://law.npc.gov.cn:80/FLFG/flfgByID.action?txtid=1&flfgID=192&showDetailType=QW)》的规定处罚；省药品监督管理部门对该企业该品种的广告审批申请，一年内不予受理，已经获得药品广告批准文号的，予以撤消。 |
| 第五十三条　违反本条例第四十一条、第四十二条，从事药品研制的单位或者个人在申报临床试验或者申请药品生产时，提供虚假的原始记录、药品注册申请资料或者未经试验出具试验数据，未按照国家规定制备样品的，由省药品监督管理部门给予警告，一年内对该申请人的药物或者药品申请不予核查、审核或者检验；已经取得药品批准证明文件的，由省药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款，并报告国家药品监督管理部门撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请；对药品研制单位和申请人建立不良行为记录，并予以公告。 |
| 第五十四条　违反本条例第三十三条、第三十四条、第三十五条关于药品价格管理的规定的，由价格主管部门或者工商行政管理部门依法处罚。 |
| 第五十五条　药品监督管理部门工作人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予行政处分。 |
| 第五十六条　违反本条例的行为构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 第八章　附则 |
| 第五十七条　本条例自2007年10月1日起施行。 |