

云南省药品管理条例

(2006年3月31日云南省第十届人民代表大会常务委员会第二十一次会议通过 根据2015年11月26日云南省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〈云南省药品管理条例〉的决定》第一次修正 根据2018年11月29日云南省第十三届人民代表大会常务委员会第七次会议《关于废止和修改部分地方性法规的决定》第二次修正)

目 录

第一章	总 则
第二章	药品生产管理
第三章	药品经营管理
第四章	医疗机构药品和制剂管理
第五章	药品边境贸易管理
第六章	药品监督
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，维护人民身体健康和用药的合法权益，促进医药产业健康发展，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）和《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律、法规，结合本省实际，制定本条例。

第二条 本省行政区域内从事药品研制、生产、配制、经营、使用及监督管理的单位和个人，必须遵守本条例。

第三条 省人民政府应当加强对药品监督管理工作的领导，组织制定全省药品行业发展规划，并纳入国民经济和社会发展规划。

州（市）、县（市、区）人民政府应当根据本地实际，组织实施药品行业发展规划，协调和支持药品监督管理工作。

第四条 县级以上药品监督管理部门依法对药品的研制、生产、配制、经营和使用进行监督管理。

县级以上市场监督管理、公安、卫生健康、商务、人力资源社会保障等有关部门按照各自的职责，做好与药品有关的监督管理工作。

第五条 省药品监督管理部门应当配合省发展改革、工业和信息化行政部门组织实施药品行业发展规划，促进云南药业的发展。

第六条 县级以上药品监督管理部门应当建立药品监督举

报制度，鼓励单位和个人对药品质量、药品市场秩序、药品监督管理等进行监督。

第七条 县级以上人民政府鼓励研究发展现代药、传统药和民族、民间习用药物，鼓励规范化生产中药材。

县级以上人民政府及有关部门应当依照有关法律、法规的规定，加强对野生动物、野生植物药材资源的保护和管理，合理利用野生药材资源。

县级以上人民政府对在药物研究、创制新药、保护野生药材资源工作中作出显著成绩的单位和个人，应当给予表彰奖励。

第二章 药品生产管理

第八条 药品生产企业应当具备《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》规定的条件。

药品生产企业的生产管理部门负责人、质量管理部门负责人不得相互兼职。

前款规定的负责人的任命、变更，应当报省药品监督管理部门备案。

第九条 省药品监督管理部门按照国家规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证。认证合格的，发给认证证书。

第十条 经省药品监督管理部门批准，药品生产企业可以委

托或者接受委托生产药品。

第十一条 经省药品监督管理部门批准，中药生产企业可以委托其他具备相应条件的药品生产企业进行中药前处理和提取。

第十二条 鼓励按照有关法律、法规的规定和《中药材生产质量管理规范》进行中药材种植、养殖。

第三章 药品经营管理

第十三条 药品批发和零售企业，应当具备《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》规定的条件。

药品批发企业应当配备执业药师，药品零售企业应当配备执业药师或者经资格认定的药学技术人员。

第十四条 经省药品监督管理部门批准，药品生产企业可以在本省行政区域内设立销售自己产品的机构或者设置药品中转库。药品生产企业可以参加药品采购的招投标活动，向医疗机构直接销售自己的药品。

第十五条 省药品监督管理部门按照国家规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证。认证合格的，发给认证证书。

第十六条 药品生产、批发企业不得将药品销售给无资质的企业和医疗机构。

第十七条 药品零售企业经所在地药品监督管理部门批准，

可以在城乡集市贸易市场出售非处方药品。

第四章 医疗机构药品和制剂管理

第十八条 医疗机构应当建立本单位药品质量管理制度、临床合理用药制度、药品不良反应监测报告制度。

第十九条 医疗机构购进药品应当建立和执行进货检查验收制度。

医疗机构不得购进和使用国家禁止使用的和不符合规定的药品，不得向个人和无《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》的企业购进药品，但未实施批准文号管理的中药材除外。

第二十条 医疗机构应当按照《药品经营质量管理规范》设置与药品储存相适应的仓储设施，并按规定条件储存药品。

医疗机构应当加强对所使用的麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品和易制毒化学物品的管理。

第二十一条 医疗机构应当凭处方调配药品，不得以邮寄、开放式柜台自选、试用等方式销售或者变相销售药品。

第二十二条 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品。

城市范围内个人设置的门诊部、诊所等医疗机构配备的常用药品和急救药品的范围和品种，由省卫生健康行政部门会同省药品监督管理部门制定并公布。

乡（镇）、村范围内个人设置的门诊部、诊所等医疗机构配备的常用药品和急救药品的范围和品种，由州（市）卫生健康行政部门会同同级药品监督管理部门拟定，报省卫生健康行政部门、省药品监督管理部门批准后公布。

第二十三条 医疗机构设置制剂室应当依法取得《医疗机构制剂许可证》。

医疗机构申请配制制剂的具体品种，应当经省药品监督管理部门审核批准，取得制剂批准文号。

医疗机构委托药品生产企业或者其他医疗机构制剂室配制制剂，应当经省药品监督管理部门批准。

第二十四条 医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验。经检验合格的，凭医师处方在本医疗机构或者委托配制制剂的医疗机构使用。

医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布广告。

第二十五条 经省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。

第五章 药品边境贸易管理

第二十六条 依法取得资质的药品生产、经营企业可以从事药品边境贸易。

第二十七条 进口药材、出口药品应当在国家规定的口岸进行。

进口药材、出口药品的检验由国务院药品监督管理部门确定的药品检验机构承担，并按国家规定标准收取检验费。

第二十八条 药品生产、经营企业不得进口不符合法定标准的药材或者出口不符合国家标准的药品。

国家规定实施管制的进口药材、出口药品，海关凭相关许可证件办理通关手续。

第二十九条 药品生产、经营企业进口药材，按照规定取得《进口药材批件》后，应当向允许药材进口的边境口岸所在地药品监督管理部门登记备案，填写《进口药材报验单》，并报送有关资料。

第三十条 允许药材进口的边境口岸药品监督管理部门应当对登记备案资料进行审查，并当日作出审查决定。对符合要求的，发出《进口药品通关单》，同时向国务院药品监督机构确定的药品检验机构发出《进口药材口岸检验通知书》。对不符合要求的，发给《进口药材不予登记备案通知书》，并说明理由。

对不予办理登记备案的进口药材，不得进口、销售和使用。

第三十一条 国务院药品监督机构确定的药品检验机构应当按照国家规定的程序和时限，对进口药材进行检验，并出具《进口药材检验报告书》。

第三十二条 药品生产、经营企业出口药品，应当向口岸所

在地的州（市）药品监督管理部门提出申请，经审核合格的，由药品检验机构进行检验，经检验合格后核发《药品检验报告》。

第六章 药品监督

第三十三条 药品监督管理部门应当按照法律、法规的规定，对药品的研制、生产、经营以及医疗机构使用药品和配制、使用制剂的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。

第三十四条 药品监督管理部门应当按照规定，依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》，对认证合格的药品生产、经营企业进行认证后的跟踪检查。

第三十五条 从事药物临床前研究的机构，应当按照国家规定向省药品监督管理部门备案。

从事药物非临床安全性评价的研究机构，必须通过国家《药物非临床研究质量管理规范》认证。开展药物非临床安全性评价研究，应当执行《药物非临床研究质量管理规范》。

从事药物临床试验的医疗机构，必须通过国家药物临床试验机构资格认定。开展药物临床试验应当执行《药物临床试验质量管理规范》。

第三十六条 利用国家实施保护的野生动物、野生植物进行新药研究或者生产药品的，应当依照有关法律、法规的规定，报经野生动物、野生植物保护行政主管部门批准。

第三十七条 药品检验机构应当配备相应的技术装备和专业技术人员。

药品监督管理部门应当对药品进行抽查检验，并由省药品监督管理部门定期发布药品质量抽查检验结果公告。

第三十八条 县级以上药品监督管理部门主管药品不良反应监测管理工作。

县级以上卫生健康行政部门应当加强对医疗机构药品不良反应监测工作的管理。

药品生产、经营企业和医疗机构应当配备专职或者兼职人员开展药品不良反应监测工作，执行国家药品不良反应报告制度，按照规定向药品监督管理部门报送药品不良反应监测报告。

第三十九条 药品生产、经营企业和医疗机构对直接接触药品的工作人员，应当定期组织健康检查；患法定传染病和其他可能污染药品疾病的人员不得从事直接接触药品的工作。

第四十条 禁止药品生产企业、经营企业和医疗机构在药品购销中账外暗中给予、收受回扣或者其他利益。

禁止药品生产企业、经营企业或者其代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员财物或者其他利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以任何名义收受药品生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益。

第四十一条 禁止发布下列情形的药品广告：

- (一) 未取得药品批准文号、药品广告批准文号的；
- (二) 内容与药品说明书不符的；
- (三) 药品功效含有不科学的断言或者保证的；
- (四) 以国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家、学者、医师、患者的名义和形象作证明的；
- (五) 以大众传播媒介发布处方药的；
- (六) 法律、法规禁止发布的其他情形。

第四十二条 经批准的药品广告，有下列情形之一的，不得继续发布：

- (一) 药品生产企业被吊销许可证、营业执照或者被药品监督管理部门责令停产、停业整顿的；
- (二) 广告内容超出批准范围的；
- (三) 广告批准文号已被撤销或者已过有效期的；
- (四) 临床发现药品有新的不良反应的；
- (五) 药品质量抽验结果不符合国家药品质量标准的。

第四十三条 发布虚假药品广告和其他违法药品广告的，由广告监督管理部门和药品监督管理部门自确定其违法行为之日起15日内，分别按照各自职责依法作出行政处理决定。

第四十四条 县级药品监督管理部门可以聘任乡（镇）、村药品协管员和信息员，协助进行药品质量监督。

药品协管员和信息员应当经县级药品监督管理部门培训合格后方可聘用，并报州（市）药品监督管理部门备案。

第四十五条 医疗保险定点药店的设置，由所在地人力资源社会保障部门会同同级药品监督管理部门确定。

第四十六条 从事易制毒化学物品生产、销售、使用、运输和进出口活动的单位或者个人，应当遵守有关易制毒化学物品管理的法律、法规的规定。

禁止非法生产、销售、使用、运输或者进出口易制毒化学物品。

公安、药品监督管理、卫生健康、海关等部门应当按照各自职责加强监督检查，对非法生产、销售、使用、运输或者进出口易制毒化学物品的行为依法予以查处。

第七章 法律责任

第四十七条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门没收违法生产、销售、配制的药品和违法所得，责令停产、停业整顿；情节严重的，由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；直接负责的主管人员和其他直接责任人员 10 年内不得从事药品生产、经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）知道或者应当知道是假药、劣药仍进行生产、销售、配制的；

（二）生产、销售、配制以孕产妇、婴幼儿、儿童和老年人

为主要使用对象的假药、劣药的；

（三）伪造或者变造许可证、药品标准、批准文号、检验报告进行生产、销售、配制药品的；

（四）擅自启封、藏匿、转移已查封的假药、劣药的。

有前款规定行为之一，涉及假药的由药品监督管理部门并处违法生产、销售、配制药品货值金额 3 倍以上 5 倍以下罚款；涉及劣药的由药品监督管理部门并处药品货值金额 2 倍以上 3 倍以下罚款。

无法确定违法主体或者货主的假药、劣药由药品监督管理部门予以没收。

第四十八条 药品生产、经营企业违反本条例第八条第二款、第三款和第十一条、第十三条第二款、第十六条规定的，由药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

第四十九条 违反本条例第十九条第一款规定的，由药品监督管理部门责令限期改正，并处 1000 元以上 5000 元以下罚款；逾期不改正的，处 5000 元以上 1 万元以下罚款；情节严重的，由发证机关吊销《医疗机构执业许可证》，或者由卫生健康行政部门追究医疗机构负责人的责任。

违反本条例第十九条第二款规定的，由药品监督管理部门责令改正，没收违法购进、使用的药品和违法所得，并处药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下罚款；情节严重的，由卫生健康行政部门

追究医疗机构负责人的责任，并由发证机关吊销《医疗机构执业许可证》。

第五十条 违反本条例第二十一条规定的，由药品监督管理部门责令限期改正，并处 500 元以上 1000 元以下罚款。

第五十一条 违反本条例第二十三条、第二十四条第一款和第二十五条规定的，由药品监督管理部门责令改正，没收违法配制、销售、使用的药品和违法所得，并处药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下罚款；情节严重的，由省药品监督管理部门吊销《医疗机构制剂许可证》。

第五十二条 进出口假药、劣药的，由药品监督管理部门没收假药、劣药和违法所得，并处药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下罚款；情节严重的，由发证机关吊销《药品经营许可证》，直接负责的主管人员和其他直接责任人员 10 年内不得从事药品生产、经营活动。

第五十三条 违反本条例第二十八条第一款规定的，由药品监督管理部门没收违法所得，并处违法销售的药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下罚款。

第五十四条 药品生产、经营企业违反本条例第三十八条第三款规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门予以警告，责令改正，并处 2000 元以上 1 万元以下罚款：

（一）未配备专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；

- (二) 未按规定报告药品不良反应的;
- (三) 发现药品不良反应隐瞒不报的;
- (四) 隐瞒药品不良反应真实情况的。

医疗机构有前款行为之一的, 由卫生健康行政部门按前款规定予以处罚。

第五十五条 违反本条例第三十九条规定的, 由药品监督管理部门责令限期改正; 逾期不改的, 责令停产、停业整顿, 对单位并处应检查人数每人 500 元以上 1000 元以下罚款。

第五十六条 药品生产企业、经营企业、医疗机构在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其他利益的, 药品生产企业、经营企业或者其代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员财物或者其他利益的, 由市场监督管理部门处 1 万元以上 20 万元以下罚款, 有违法所得的, 予以没收; 情节严重的, 由市场监督管理部门吊销药品生产企业、药品经营企业的营业执照, 并通知药品监督管理部门, 由药品监督管理部门吊销其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

第五十七条 违反本条例第四十一条、第四十二条第三项规定的, 由广告监督管理部门按照虚假广告对广告主、广告经营者、广告发布者进行查处。

违反本条例第四十二条第一项、第二项、第四项、第五项规定的, 由药品监督管理部门撤销药品广告批准文号, 交由同级广

告监督管理部门处罚；药品广告在我省备案的，交由原审批的药品监督管理部门依法处理。

构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十八条 违反本条例第四十六条规定的，依照有关法律、法规的规定处罚。

第五十九条 药品监督管理部门工作人员或者药品检验机构工作人员滥用职权、玩忽职守、索贿受贿、徇私舞弊的，依法给予行政处分；造成损失的，依法承担赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附 则

第六十条 本条例自 2006 年 5 月 1 日起施行。