

兰州市药品和医疗器械流通监督管理条例

(2012 年 10 月 31 日兰州市第十五届人大常委会第六次会议通过 2012 年 11 月 28 日甘肃省十一届人大常委会第三十次会议批准)

第一章 总则

第一条 为了加强药品和医疗器械流通监督管理,保证药品和医疗器械质量,保障人体健康和生命安全,根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等法律、法规,结合本市实际,制定本条例。

第二条 本市行政区域内的药品和医疗器械经营、使用和监督管理活动,适用本条例。

第三条 市、县(区)人民政府应当建立、健全药品和医疗器械流通监督管理协调机制和责任机制,统一组织协调本行政区域内药品和医疗器械流通的监督管理工作。

第四条 市、县（区）药品和医疗器械监督管理部门（以下简称“药监部门”）主管本行政区域内药品和医疗器械流通的监督管理工作。

其他有关行政管理部门应当按照各自职责，依法做好药品和医疗器械流通的相关监督管理工作。

第五条 药品和医疗器械行业学会、协会应当加强行业自律，规范行业行为，组织开展技能培训、信息服务等工作。

第六条 对在药品和医疗器械流通监督管理工作中做出贡献或者显著成绩的单位和个人，县级以上人民政府应当给予表彰、奖励。

第二章 药品流通

第七条 药品经营企业和使用单位应当从具有药品生产、经营资格的企业采购药品；但是采购没有实施批准文号管理的中药材除外。

药品使用单位采购基本药物应当从基本药物集中采购中标的生产、批发企业购进。

第八条 药品经营企业和使用单位应当按照国家规定，保障

基本药物的配备和使用。

第九条 市人民政府应当建立药品储备制度,保障发生灾情、疫情等突发事件时的药品供应。

第十条 药品经营企业和使用单位采购药品,应当查验、索取、留存销售凭证和以下加盖供货单位印章的资料:

(一)《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》和营业执照复印件;

(二)《药品生产质量管理规范》或者《药品经营质量管理规范》认证证书和药品的批准证明文件复印件;

(三)药品销售法人授权委托书;

(四)销售人员有效身份证明复印件;

(五)外埠药品生产、经营企业相关备案资料;

(六)其他应当查验、索取、留存的资料。

第十一条 药品经营企业和使用单位采购中药材,应当索取和留存供货方的基本信息。

第十二条 药品经营企业和使用单位采购药品,应当建立并执行进货检查验收和记录制度,进货检查验收应当验明药品合格证明和其他标识,不符合规定要求的,不得购进;记录应当真实,并保存至超过药品有效期一年,但不得少于三年。

第十三条 药品生产、批发企业销售药品，应当开具标明购货单位名称、药品通用名称、生产厂商、剂型、规格、批号、数量、价格等内容的销售凭证，并加盖印章。

药品零售企业销售药品，应当开具标明药品通用名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。

严格执行销售记录制度，真实记载，并保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。

第十四条 药品经营企业和使用单位应当按照药品标准和说明书要求，采取相应的冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防虫、防尘、防鼠等措施储存、运输药品，建立药品监测、养护、运输记录，相关记录应当保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。

第十五条 药品经营企业和使用单位应当定期对库存药品进行检查，对过期、被污染、变质等不合格药品，应当登记造册，按照环保部门的有关规定予以销毁并及时向当地药监部门报告。特殊药品的销毁，由药监部门监督实施。

第十六条 药品使用单位向患者提供药品应当凭医师的处方，不得以开放式柜台自选、试用、义诊、义卖、咨询等方式销售或者变相销售药品。

药品使用单位的内设机构及人员不得私自采购、使用药品。

第十七条 药品生产、经营企业捐赠药品的，应当向受赠方提供药品生产或者经营许可证、药品批准证明文件的复印件、药品生产厂家或者法定机构出具的捐赠时的药品检验报告书复印件及国家规定的相关资料。不具备药品生产经营资格的其他捐赠者，应当向受赠方提供合法的药品采购凭证。受赠方应当按照相关规定进行检查验收，并建立验收记录。

第三章 医疗器械流通

第十八条 医疗器械经营企业和使用单位必须从具有合法资格的医疗器械生产、经营企业购进医疗器械，并验明产品合格证明。

第十九条 医疗器械经营企业和使用单位采购医疗器械，应当查验、索取、留存销售凭证和以下加盖供货单位印章的资料：

（一）《医疗器械生产企业许可证》或者《医疗器械经营企业许可证》和营业执照复印件；

（二）《医疗器械注册证》和《医疗器械注册登记表》复印件；

（三）医疗器械销售法人授权委托书；

（四）销售人员有效身份证明复印件；

(五) 外埠医疗器械生产、经营企业相关备案资料;

(六) 其他应当查验、索取、留存的资料。

第二十条 医疗器械经营企业和使用单位采购医疗器械应当建立进货检查验收制度。销售医疗器械应当建立销售记录。

医疗器械采购验收、销售记录应当保存至超过有效期或者使用期限一年,并不得少于二年。植入性医疗器械的采购验收、销售记录应当永久保存。

第二十一条 医疗器械经营企业和使用单位应当按照产品标准和说明书的要求储存、运输医疗器械,并建立医疗器械养护记录,相关记录应当保存不得少于二年。

第二十二条 医疗器械使用单位使用无菌医疗器械,应当事先对接触医疗器械的内包装及有效期进行检查;内包装破损、标示不清、超过有效期的,不得使用。无菌医疗器械必须注明灭菌日期、灭菌批号。

一次性使用无菌医疗器械的采购验收、销售记录,应当保存至超过产品有效期二年。

第二十三条 医疗器械使用单位使用植入性医疗器械,应当建立并永久保存以下使用记录:

(一) 患者姓名、性别、年龄、住址、通讯地址、联系电话、

病历号、手术时间、手术医师；

（二）产品名称、注册证号、产品编号、规格型号、生产日期、生产批号、有效期；

（三）生产企业名称、注册地址、生产地址、生产企业许可证号；

（四）供货单位名称及其许可证号。

患者要求提供前款规定的使用记录的，医疗器械使用单位应当提供。

第二十四条 医疗器械使用单位对一次性使用的医疗器械不得重复使用；使用过的，应当按照国家有关规定销毁，并作记录。

第二十五条 医疗器械经营企业和使用单位不得经营、使用经检验不符合标准的医疗器械。

第二十六条 医疗器械经营企业不得向个人销售高风险植入性医疗器械。

医疗器械使用单位内设机构及人员不得私自采购、使用医疗器械。

第四章 监督管理

第二十七条 市、县（区）药监部门履行药品和医疗器械产品安全监督管理职责时，依法行使下列职权：

（一）进入生产经营场所实施现场检查，抽查检验药品和医疗器械；

（二）查阅、复制相关的合同、票据、账簿等资料，对有证据证明可能危害人体健康的药品和医疗器械的相关资料，可以查封、扣押；

（三）查封、扣押不符合法定要求的药品和医疗器械；

（四）查封存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所；

（五）法律、法规规定的其他职权。

第二十八条 药品和医疗器械经营企业和使用单位的从业人员应当符合有关法律法规的规定，具有相应的学历或者技术职称，参加有关行政主管部门组织的业务考核，其中直接接触药品和医疗器械的从业人员必须每年进行健康检查。

第二十九条 药品和医疗器械的经营、使用不得有以下行为：

（一）出租、出借、转让经营许可和质量认证文件；

（二）采用搭售等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药；

(三) 采用邮售、互联网交易的方式向公众销售处方药;

(四) 不凭处方销售处方药;

(五) 为从业人员或者他人以本企业的名义经营药品和医疗器械提供场所或者资质证明文件及票据等便利条件;

(六) 以举办培训班和医疗保健讲座等方式, 进行药品和医疗器械异地现货销售活动;

(七) 以食品、保健品以及消毒、灭菌用品等非药品冒充药品销售使用;

(八) 法律、法规禁止的其他行为。

第三十条 市药监部门应当加强药品和医疗器械流通电子网络监控及其制度建设, 推进药品和医疗器械流通管理网络信息化。

药品和医疗器械经营企业和使用单位应当按照国家、省、市有关规定, 将药品和医疗器械经营和使用情况纳入电子监管系统。

第三十一条 药品和医疗器械经营企业和使用单位应当依法执行政府价格政策, 按照规定明码标价。

市、县(区)药监部门对发现的药品和医疗器械价格违法行为, 应当及时移送同级价格行政主管部门查处。

价格行政主管部门应当向社会公布依法实行政府定价和政

府指导价的药品价格,加强日常监督检查,及时查处价格违法行为。

第三十二条 发布药品和医疗器械广告应当依法取得广告批准文号,广告内容应当以法定部门批准的说明书为准,不得擅自篡改。

第三十三条 广告发布者、广告经营者受委托代理、发布药品和医疗器械广告的,应当查验《药品广告审查表》或者《医疗器械广告审查表》原件,按照审查批准的内容发布,并将该《药品广告审查表》或《医疗器械广告审查表》复印件保存二年备查。

第三十四条 外埠药品和医疗器械生产、经营企业在本市设立办事机构,应当向市药监部门进行备案,不得现货销售药品和医疗器械。

市药监部门应当定期在本部门网站公布外埠药品和医疗器械生产、经营企业在本市设立办事机构的基本情况。

第三十五条 药品和医疗器械经营企业同时经营其他商品的,应当将药品和医疗器械与其他商品隔离,并将药品和医疗器械分区域、分柜台储存、陈列,并设置明显标识。

第三十六条 药品和医疗器械使用单位设置的药房(柜),应当符合规范化药房设置规定,设置标准由市药监部门会同市卫生部门制定并予以公布。

第三十七条 市药监部门应当建立药品和医疗器械质量安全诚信等级公示制度,对违反法律、法规规定以及相关行业规范,

存在不良从业行为的，市药监部门应当通过新闻媒体予以公告，并计入诚信档案。

第三十八条 药品和医疗器械使用单位集中招标采购药品和医疗器械，药监部门应当配合同级卫生行政主管部门对竞标企业资质及是否有违法行为进行审查，并出具符合资质的证明。

不具备合法资质及有违法行为被查处尚未结案的企业，不得参与竞标。

第三十九条 药品和医疗器械经营企业和使用单位发现可能与用药、用械有关的严重不良反应，必须及时向市、县（区）药监部门报告。

第四十条 药品和医疗器械经营企业和使用单位发现其经营、使用的药品和医疗器械存在安全隐患，应当立即停止销售、使用，主动召回相关产品。

第四十一条 县级以上药监部门应当在药品、医疗器械经营企业和使用单位的显著位置公开举报电话。

公民、法人或者其他组织对药品、医疗器械流通中的违法行为，有权向县级以上药监部门投诉、举报。县级以上药监部门应当建立投诉、举报快速反应处理机制和举报奖励制度。投诉、举报事项不属于本部门职责的，应当移送相关部门处理，并告知投诉、举报人。

第四十二条 药监部门依法履行监督检查等职权时，执法人

员不得少于二人，并应当主动出示执法证件。监督检查人员少于二人或者未出示合法证件的，被监督检查单位有权拒绝。

药品和医疗器械经营企业和使用单位接受药监部门监督检查时，应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

第五章 法律责任

第四十三条 药品经营企业和使用单位违反本条例第七条第一款的规定，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，由县级以上药监部门依照《药品管理法》第八十条的规定处罚。

第四十四条 违反本条例第十条、第十一条、第十九条的规定，未索取和留存相关资料及信息的，由县级以上药监部门予以警告，责令限期改正；逾期不改正的，处以一千元以上一万元以下的罚款。

第四十五条 违反本条例第十二条、第十三条、第十四条、第二十条、第二十一条、第二十二条、第二十三条的规定，没有相关记录或者未按规定时间保存记录的，由县级以上药监部门予以警告，责令限期改正；逾期不改正的，处以一千元以上一万元以下的罚款。

第四十六条 违反本条例第十六条、第十七条规定的，由县级以上药监部门予以警告，并对责任单位处以一万元以上三万元以下的罚款。

第四十七条 违反本条例第十八条的规定，从无《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械的，由县级以上药监部门依照《医疗器械监督管理条例》第三十九条、第四十二条的规定处罚。

第四十八条 违反本条例第二十四条的规定，重复使用一次性医疗器械的，或者对应当销毁却未进行销毁的，由县级以上药监部门依照《医疗器械监督管理条例》第四十三条的规定处罚。

第四十九条 违反本条例第二十五条规定的，由县级以上药监部门责令停止经营和使用经检验不符合标准的医疗器械，限期改正；逾期不改正的，依照《医疗器械监督管理条例》第三十九条、第四十二条的规定处罚。

第五十条 违反本条例第二十六条规定的，由县级以上药监部门责令改正，没收违法经营使用的医疗器械和违法所得，并处以违法所得一倍以上三倍以下罚款。

第五十一条 违反本条例第二十八条规定的，由县级以上药监部门予以警告，责令限期改正，并处以二千元以上二万元以下的罚款。

第五十二条 违反本条例第二十九条第（一）项、第（五）项规定的，依照《药品管理法》第八十二条的规定予以处罚。

第五十三条 违反本条例第二十九条第（二）项、第（三）项规定的，由县级以上药监部门予以警告，责令限期改正；逾期不改正或者情节严重的，处以赠送或者销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款。

第五十四条 违反本条例第二十九条第（四）项规定的，由县级以上药监部门予以警告，责令限期改正；逾期不改正或者情节严重的，处以一千元以下的罚款。

第五十五条 违反本条例第二十九条第（六）项、第（七）项规定的，由县级以上药监部门没收违法销售的药品和医疗器械及违法所得，并处以违法销售的药品和医疗器械货值金额二倍以上五倍以下的罚款。

第五十六条 违反本条例第三十二条、第三十三条规定的，由县级以上药监部门及时移送工商行政主管部门处理，并责令广告主暂停该药品和医疗器械在辖区内的销售、使用，同时责令更正，经县级以上药监部门监督更正后方可继续销售、使用。

第五十七条 违反本条例第三十四条的规定，现货销售药品和医疗器械的，依照《药品管理法》第七十三条、《医疗器械监督管理条例》第三十八条的规定处罚。

第五十八条 违反本条例第三十五条规定的,由县级以上药监部门予以警告,责令限期改正。

第五十九条 违反本条例第三十七条的规定,一年内不良从业记录五次以上的,由县级以上药监部门责令停业整顿。

第六十条 违反本条例规定,一年内被处以三次以上罚款的,由县级以上药监部门责令停业整顿。

第六十一条 药品和医疗器械经营企业和使用单位及其从业人员对药监部门作出的行政处罚决定不服的,可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼,逾期不申请行政复议或者提起行政诉讼,又不履行行政处罚决定的,由作出行政处罚决定的机关申请人民法院强制执行。

第六十二条 药监部门、其他有关部门及其工作人员,在药品和医疗器械流通监督管理工作中有下列行为的,由其上级主管机关或者监察机关依法给予行政处分;构成犯罪的,追究刑事责任:

(一)违反本条例第四十二条的规定,滥用本条例第二十七条职权的;

(二)违反本条例第三十一条、第三十二条的规定,对价格违法行为和广告违法行为查处不力的;

(三)违反本条例第三十七条、第四十一条的规定,对不良从业行为监管不力、对投诉举报处理不力的;

(四) 其他滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的。

第六章 附则

第六十三条 本条例所称的药品和医疗器械经营企业,是指依法成立并经营药品和医疗器械的批发企业和零售企业。

本条例所称的药品和医疗器械使用单位,是指依法成立并使用药品和医疗器械的医疗机构、计划生育技术服务机构、采供血机构、疾病预防控制机构、医疗美容保健机构和戒毒机构。

第六十四条 本条例自 2013 年 3 月 1 日起施行。