

图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国法典/法律出版社法规出版中心编.
—北京:法律出版社

ISBN 7—5036—3463—4

I. 中… II. 全 III. 法典—中国 IV. D920.9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 041211 号

©法律出版社·中国

法律出版社/北京市丰台区莲花池西里法律出版社综合业务楼(100073)

电子邮件/info@lawpress.com.cn 电话/010—63939796

网址/www.lawpress.com.cn 传真/010—63939622

法规出版中心/北京市丰台区莲花池西里法律出版社综合业务楼(100073)

电子邮件/law@lawpress.com.cn rpc8841@sina.com

读者热线/010—63939629 63939633 传真/010—63939650

书号:ISBN 7—5036—3463—4/LR·25·89

云南省药品监督管理条例

(1994年9月24日云南省第八届人民代表大会
常务委员会第九次会议通过)

第一章 总 则

第一条 为加强药品监督管理,保证药品质量和用药安全有效,根据《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)、《中华人民共和国药品管理法实施办法》(以下简称《药品管理法实施办法》)和有关法律、法规的规定,结合云南实际,制定本条例。

第二条 凡在云南省行政区域内从事药品生产、经营、配制、使用、检验、科研、广告的单位和个人,必须遵守《药品管理法》、《药品管理法实施办法》等法律、法规和本条例。

第三条 发展现代药和中药、民族药等传统药,倡导研制新药。保护野生药材资源,鼓励培育中药材和民族药材。

第四条 生产、经营、配制、使用的药品必须保证质量。严禁生产、经营、配制、使用假药、劣药。

第五条 各级人民政府对药品监督管理工作实行统一领导并提供保障。卫生行政部门按照分级管理的原则对药品质量进行监督管理。工商、公安、医药、技术监督等行政部门按照各自的职责,协同卫生行政部门进行药品监督管理。

鼓励、支持和保护一切组织和个人对药品质量进行社会监督。

对在药品监督管理和研究、创制新药,保护药材资源等工作中做出显著成绩的单位和个人,由人民政府或者卫生行政部门给予奖励。

第二章 药品监督管理职责

第六条 省卫生行政部门主管全省药品监督管理工作,履行

下列职责：

(一)组织实施《药品管理法》、《药品管理法实施办法》和本条例；

(二)制定有关药品监督管理的具体办法；

(三)颁布省药品标准；

(四)核发《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》；

(五)核发药品的批准文号和制剂、宣传批准文号；

(六)抽查药品质量，公布药品质量抽验结果；

(七)对药品的生产、经营、配制、使用、广告进行监督；

(八)依法决定奖励和行政处罚。

第七条 地、州、市、县卫生行政部门主管本行政区域内的药品监督管理工作，履行下列职责：

(一)组织实施《药品管理法》、《药品管理法实施办法》和本条例；

(二)依照本条例，核发《药品经营企业许可证》、《药品经营许可证》；

(三)抽查药品质量，公布药品质量抽验结果；

(四)对药品的生产、经营、配制、使用、广告进行监督；

(五)依法决定奖励和行政处罚。

第八条 县以上地方各级卫生行政部门设置的药品检验所，是国家对药品质量实施技术监督检验的法定机构，依法对药品进行检验，鉴定药品质量。

药品检验所对其出具的药品检验报告负责。

第九条 县以上地方各级卫生行政部门设药品监督员，依法对药品质量进行监督、检查、抽验。

药品监督员履行职责时，应当出示监督员证件。

第十条 县级卫生行政部门可以聘任乡、镇药品检查员，执行药品质量检查任务。

乡、镇药品检查员执行任务时，应当出示检查员证件。

第三章 药品标准的管理

第十一条 药品必须符合国家药品标准或者省级药品标准。

出口药品应当符合合同约定的质量标准。

进口药品必须符合国务院卫生行政部门规定的质量标准。

第十二条 国家药品标准执行之日起,停止执行药品通用名称相同的省级药品标准。

药品标准载明的药品正式名称为药品通用名称。

第十三条 云南省药品标准由有关单位或者专家提出,经省卫生行政部门指定的药品检验所审订和修订,省卫生行政部门颁布执行。

第十四条 鼓励药品生产企业制订严于国家药品标准或者省级药品标准的内控质量标准,在本企业执行。

第四章 药品生产的管理

第十五条 申办药品生产企业、或者药品生产企业另设分厂,具备《药品管理法》和《药品管理法实施办法》规定条件的,由省药品生产经营主管部门审查同意发给《药品生产企业合格证》后,再经省卫生行政部门审核批准,发给《药品生产企业许可证》。无《药品生产企业许可证》的,工商行政管理部门不得发给《营业执照》。

申办外商投资的药品生产企业,有关部门应当在各自收到全部申报材料之日起 20 日内,作出是否同意或者批准的书面决定。

第十六条 药品的生产条件、生产过程和质量管理,应当符合保证药品质量的要求。

加工中药饮片、中成药半成品的管理办法,由省卫生行政部门会同有关部门制定。

第十七条 生产药品,除中药饮片外,必须履行下列审批程序;

(一)生产新药,由生产单位依法提出申请,经省卫生行政部门初审通过后,报国务院卫生行政部门审核批准,发给批准文号。

(二)生产已有国家药品标准或者省级药品标准的药品,由生产单位向省卫生行政部门提出申请,经省卫生行政部门书面征求省药品生产经营主管部门的意见后,决定是否发给批准文号。

第十八条 申请药品的批准文号,由申请单位向省卫生行政部门指定的药品检验所送交检验样品、标准依据、标签、使用说明书的样稿。药品检验所应当及时作出检验报告和复核结论,送交

负责审核的卫生行政部门。

省卫生行政部门应当在收到全部申报材料之日起 30 日内,依照本条例第十七条规定的程序,作出该药品是否初审通过或者是否发给批准文号的书面决定。

第十九条 药品必须按照核定的药品标准和工艺规程进行生产,投产的原料和辅料必须符合规定。

鼓励企业采用先进的生产工艺,提高药品质量。但改变生产工艺有可能影响药品标准的,经省卫生行政部门审核批准后方可进行。改变生产工艺需修订药品标准的,按照审批权限报批。

第二十条 药品的产成品,必须按药品标准检验合格,按规定包装后方可出厂销售。

第二十一条 对已批准生产的药品,省卫生行政部门应当组织调查和评价。对有下列情况之一的,按照审批权限,撤销其批准文号:

- (一)疗效不确切的;
- (二)不良反应大的;
- (三)生产条件不能保证药品质量的;
- (四)国家或省明令淘汰的药品;
- (五)有其他原因危害人体健康的。

第五章 药品经营的管理

第二十二条 申办药品经营企业或者药品经营企业另设分支机构,具备《药品管理法》和《药品管理法实施办法》规定条件的,依照下列程序审批:

(一)经营药品批发业务的企业,由省药品生产经营主管部门或受其委托的地、州、市药品生产经营主管部门审查同意发给《药品经营企业合格证》后,再经省卫生行政部门或受其委托的地、州、市卫生行政部门审核批准,发给《药品经营企业许可证》。

(二)经营药品零售业务的企业,由地、州、市或者县级药品生产经营主管部门审查同意发给《药品经营企业合格证》后,再经同级卫生行政部门审核批准,发给《药品经营企业许可证》。

无《药品经营企业许可证》的,工商行政管理部门不得发给《营业执照》。

第二十三条 个体或者个人合伙零售药品,由县级药品生产经营主管部门审查同意发给《药品经营合格证》后,再经同级卫生行政部门审核批准,发给《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的,工商行政管理部门不得发给《营业执照》。

个体或者个人合伙零售药品的管理办法由省卫生行政部门会同省药品生产经营主管部门制定。

第二十四条 药品经营企业或者个体、个人合伙零售药品,必须具有固定的营业地点。更换或者增设营业地点,事前必须依照本条例第二十二条或者第二十三条规定的程序办理。

个体或者个人合伙零售药品,不得在许可证核定的营业地点之外进行。

第二十五条 经营药品,必须在收购、贮存、销售等环节加强质量管理,建立和执行严格的质量检验和入库验收、在库保养、出库验发等制度,保证质量符合规定。

质量不合格的药品和国务院卫生行政部门或者省卫生行政部门禁止使用的药品,不得收购和销售。

第二十六条 新发现和从国外、省外引种的药材或者省外的地区性民间习用药材,经省卫生行政部门审核批准后,方可销售。

第二十七条 销售药品必须准确无误,按处方调配药品必须经过核对,对方所列的药品不得擅自更改或者代用。

未按规定炮制的中药饮片,不得用于配方。

第二十八条 药品进出口贸易,必须符合国家和省的有关规定。未经口岸药品检验所检验合格的进口药品,禁止收购和销售。

第六章 医疗单位的药品管理

第二十九条 医疗单位设药事管理组织,负责制订本单位的药品质量管理制度和基本用药目录,管理本单位的药品质量,指导临床合理用药。

第三十条 医疗单位的药品应当统一组织采购、配制和供应。禁止向非法生产、经营的单位和个人采购药品。

第三十一条 申请配制制剂的医疗单位,具备《药品管理法》和《药品管理法实施办法》规定条件的,由地、州、市卫生行政部门审查同意后,再经省卫生行政部门审核批准,发给《制剂许可证》。

医疗单位配制已有药品标准的制剂品种,必须经省卫生行政部门或受其委托的地、州、市卫生行政部门审核批准,发给制剂批准文号。

制剂批准文号的审批办法由省卫生行政部门制定。

第三十二条 医疗单位采购的药品必须进行检查验收,配制的制剂必须进行质量检验,符合规定的方可使用。质量不合格的和国务院卫生行政部门或者省卫生行政部门禁止使用的,不得采购和使用。

医疗单位采购的药品和自配的制剂,不得在市场销售或者变相销售。

第三十三条 医疗单位应当根据处方使用药品。调配处方,必须经过核对。对有配伍禁忌或者超剂量的处方,应当拒绝调配。必要时,经处方医生更正或者重新签字,方可调配。

未按规定炮制的中药饮片,医疗单位不得用于配方。

第三十四条 医疗单位应当严格管理各类药品,根据防治疾病的需要合理用药,并监测、报告药品的不良反应。

未经国务院卫生行政部门或者省卫生行政部门批准,医疗单位不得以任何形式进行新药的临床试验或者验证。

科研药品用于临床,必须经省卫生行政部门批准。

第三十五条 卫生行政部门应当对医疗单位使用的药品组织调查和评价,引导和监督医疗单位合理用药,按规定的权限提出淘汰药品的意见或者作出淘汰药品的决定。

药品不良反应监测制度和本省基本药物目录由省卫生行政部门制定。

第七章 民族药的管理

第三十六条 生产、经营、配制、使用的民族药,凡属国家药品标准或者省级药品标准收载的品种,其质量应当符合该标准的规定。尚无药品标准的,由省卫生行政部门组织有关部门和专家研究制定。

第三十七条 民族药的用途和用法、用量由民族医药专家审订,经省卫生行政部门审核批准。

第三十八条 医疗单位配制的民族药制剂,由省卫生行政部

门指定的地、州、市卫生行政部门审批,但民族药注射剂由省卫生行政部门审批。

医疗单位配制的民族药制剂应当进行质量检验,符合规定的方可使用。

经卫生行政部门批准,民族医疗单位配制的民族药制剂可以供其他医疗单位使用。

第八章 药品广告的管理

第三十九条 药品广告必须经省卫生行政部门审查批准,发给药品宣传批准文号,并向广告宣传地的卫生行政部门备案后方可进行。未经批准和备案的,不得刊登、播放、散发、张贴和设置。

进行药品广告,必须标示药品宣传批准文号。药品宣传批准文号的有效期为2年。

第四十条 经批准的药品广告,有下列情况之一的,广告宣传地的卫生行政部门有权通知广告经营者暂停该项广告,并报省卫生行政部门撤销其宣传批准文号:

- (一)临床发现有新的不良反应的;
- (二)质量下降,不符合药品标准规定的;
- (三)停产、停业整顿,或者被吊销许可证、营业执照的;
- (四)广告内容超出批准内容范围的;
- (五)卫生行政部门或者工商行政管理部门认为不宜进行广告的。

已撤销宣传批准文号以及宣传批准文号已过期的药品广告,不得继续刊登、播放、散发、张贴和设置。

第四十一条 禁止用医疗单位、科研机构、学术团体或者医生、患者的名义、形象和信件进行药品广告。

第九章 法律责任

第四十二条 违反《药品管理法》、《药品管理法实施办法》和本条例关于药品生产、经营、使用管理规定的行政处罚,由县以上卫生行政部门决定。

违反有关广告管理法规和本条例关于药品广告管理规定的行

政处罚,由工商行政管理部门决定。

罚款所得全部上交财政。

第四十三条 对生产、销售、配制、使用假药的,责令停止生产、销售、配制、使用假药,没收假药和违法所得,并可根据情节处以该批假药冒充正品价格的一倍以上五倍以下的罚款,处以直接责任人员五百元以上二千元以下的罚款。情节严重的,依法责令该单位、个人停产、停业整顿或者吊销《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《药品经营许可证》、《制剂许可证》。

未取得制剂批准文号配制的制剂,按假药处理。

生产、销售的药品属于冒用他人厂名、厂址的,按前款生产、销售假药的规定处罚,并承担相应的民事责任。

第四十四条 对生产、销售、配制、使用劣药的,责令停止生产、销售、配制、使用劣药,没收劣药和违法所得,并可根据情节处以该批劣药相当正品价格一倍以上三倍以下的罚款,处以直接责任人员二百元以上一千元以下的罚款,情节严重的,依法责令该单位、个人停产、停业整顿或者吊销《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《药品经营许可证》、《制剂许可证》。

对使用未按规定炮制的中药饮片配方的,按前款销售或者使用劣药的行为处罚。

第四十五条 生产、销售、配制、使用假药、劣药,有《药品管理法实施办法》第五十条规定的情形和下列情形之一的,视为情节严重,应当从重处罚:

(一)生产、销售、配制的假药、劣药用于节制生育或者以孕妇为主要使用对象的;

(二)明知或者应知药品为假药、劣药而进行生产、销售、配制、使用的;

(三)利用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、配制的;

(四)擅自启动、转移已查封的假药或者劣药的。

第四十六条 对未取得《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《药品经营许可证》、《制剂许可证》而生产、经营药品或者配制制剂的,除责令其立即停产、停业、停止配制制剂外,没收全部药品和违法所得,并根据情节处以其所生产、经营药品或者配制制剂正品价格一倍以上五倍以下的罚款,处以直接责任人员一千

元以上五千元以下的罚款。

第四十七条 对有《药品管理法实施办法》第五十二条规定情形之一的单位或者个人,可以根据情节处以警告,或者并处二千元以上二万元以下的罚款。

第四十八条 对有《药品管理法实施办法》第五十三条规定情形之一的单位或者个人,可以根据情节处以警告,或者并处一千元以上一万元以下的罚款。

第四十九条 违反《药品管理法》、《药品管理法实施办法》和本条例关于药品生产、经营、配制、使用管理的其他规定的单位或者个人,可以根据情节,处以警告或者罚款。

前款规定的罚款,凡能以其所生产、经营、配制、使用的药品的价格确定数额的,处以该药品价格总值一倍以下的罚款;不能以药品的价格确定数额的,处以一千元以上一万元以下的罚款,处以直接责任人员二百元以上一千元以下的罚款。

第五十条 对生产、销售、配制假药或者劣药,构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第五十一条 当事人对行政处罚决定不服的或者认为符合法定条件申请有关部门颁发本条例规定的药品管理证照和批准文号,有关部门拒绝颁发或者不予答复的,可以依照《行政诉讼法》和《行政复议条例》的规定申请复议或者提起诉讼。

当事人逾期不申请复议,不提起诉讼,又不履行处罚决定的,由作出行政处罚决定的部门申请人民法院强制执行。

当事人申请复议和提起诉讼期间不停止行政处罚决定的执行。但法律、法规规定停止执行的除外。

第五十二条 国家工作人员利用职权,包庇生产、销售、配制、使用假药、劣药,或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊、收受贿赂的,给予行政处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第五十三条 拒绝、阻碍药品监督管理人员依法执行职务,由公安机关依照《治安管理处罚条例》的规定处罚;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第十章 附 则

第五十四条 对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射

性药品,依法实行特殊管理。

对生物药品、戒毒药品等国务院卫生行政部门另有规定的药品,从其规定,严格管理。

第五十五条 标示适应症、用法和用量的含药保健品的监督管理,参照本条例执行。

第五十六条 本条例下列用语的含义是:

使用药品;指以医学和药学技术对他人施用药品,不包括个人自主用药。

民族药:指根据少数民族医药理论和经验生产、配制、使用的药品。

第五十七条 本条例具体应用的问题由省卫生行政部门负责解释。

第五十八条 本条例自 1994 年 12 月 1 日起施行。