

吉林省药品管理条例

(2022年5月7日吉林省第十三届人民代表大会常务委员会第三十四次会议通过)

第一章 总则

第一条 为了加强药品管理,保证药品质量,保障公众用药安全和合法权益,保护和促进公众健康,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《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 在本省行政区域内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动,适用本条例。

第三条 药品管理应当以人民健康为中心,遵循风险管理、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。

第四条 县级以上人民政府对本行政区域内的药品监督管理工作负责,统一领导、组织、协调本行政区域内的药品监督管理工作以及药品安全突发事件应对工作,建立健全药品监督管理工作机制和信息共享机制。

第五条 省人民政府药品监督管理部门负责全省的药品监督管理工作,市、州和县(市、区)人民政府承担药品监督管理职责的部门按照职责分工负责本行政区域内的药品监督管理工作。

县级以上人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

第六条 依法实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营和使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

第七条 鼓励公众举报在药品研制、生产、经营和使用中的违法行为。有关部门应当按照规定对举报属实者给予奖励。

第二章 药品生产和经营

第八条 从事药品生产活动,应当依法取得药品生产许可证,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。

药品生产许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

第九条 药品上市许可持有人、药品生产企业生产药品,应当按照国家药品标准或者经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产,并按照规定的处方成份和处方量投料。

第十条 药品上市许可持有人、药品生产企业生产药品使用的原料、辅料,应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。

生产药品使用的原料药品应当按照国家药品标准检验,使用的未实施批准文号管理的中药材、中药饮片,应当按照国家和省级相关标准检验,合格后方可投料。

禁止使用过期辅料、不符合相关标准的辅料、未经批准或者未通过关联审评审批的辅料生产药品。

第十一条 省人民政府药品监督管理部门应当依据国家药品监督管理部门制定的相关技术指导原则,组织制定本省的中药饮片炮制规范。

第十二条 从事药品经营活动,应当依法取得药品经营许可证,遵守药品经营质量管理规范,建立健全药品经营质量管理体系,保证药品经营全过程持续符合法定要求。

药品经营许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

第十三条 药品经营企业应当按照药品经营许可证许可的经营范围销售药品。

未经药品监督管理部门审核同意,药品经营企业不得擅自改变经营方式;不得在药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品。

第十四条 药品上市许可持有人委托药品经营企业销售药品的,应当与受托经营企业签订委托协议,并按照规定提供委托范围、委托方式等可供追溯的信息。

药品生产企业可以销售本企业生产的药品,但不得销售本企业受委托生产的或者其

第十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业不得向个人和无药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证从事生产、经营的单位提供药品。

第十六条 鼓励、引导药品零售连锁经营。从事药品零售连锁经营活动的企业总部应当按照药品经营质量管理规范的要求,建立健全涵盖企业总部、全部连锁门店和配送中心的药品质量管理体系和统一的药品质量管理制度,对连锁门店的经营活动履行管理责任。

连锁门店应当按照要求依法开展药品零售活动。

第十七条 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。

医疗机构依据国家卫生健康管理部门制定的互联网诊疗管理规定出具的电子处方与纸质处方具有同等效力。

第十八条 省人民政府药品监督管理部门应当根据本省执业药师和药学技术人员队伍的实际情况,结合药品零售企业的经营品种、经营范围、地域差异和药品安全风险等因素,制定差异化配备执业药师和其他药学技术人员的规定,与国家药品监督管理部门的相关规定相衔接,稳步提升执业药师配备比例。

第十九条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构应当根据药品的质量属性和药品说明书的要求对药品进行运输、储存;委托运输、储存药品的,应当监督受托方履行委托协议,保证运输、储存过程中的药品质量。

药品说明书要求冷冻、冷藏储存的药品,药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构以及运输、储存受托方应当按照有关规定,使用冷冻、冷藏设施设备运输、储存。

第二十条 药品上市许可持有人、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。

第二十一条 禁止任何单位和个人非法收购药品或者收购过期药品。

第三章 医疗机构药事管理

第二十二条 医疗机构设置药房或者药柜,应当符合有关药品购进、验收、保管、储存的规定,制定和执行药品保管、储存制度,保证药品质量。医疗机构内设科室不得违反规定私设药柜,医务人员以及其他人员不得私自销售药品或者制剂。

第二十三条 农村卫生所(室)、个体诊所应当从药品上市许可持有

省人大常委会公告

第80号

《吉林省药品管理条例》经吉林省第十三届人民代表大会常务委员会第三十四次会议于2022年5月7日通过,现予公布,自2022年9月1日起施行。

吉林省人民代表大会常务委员会
2022年5月7日

人、药品生产企业或者药品批发企业购进药品,也可以按照国家和省有关规定,由本乡(镇)卫生院或者履行乡(镇)卫生院职能的社区卫生服务机构代购药品。乡(镇)卫生院或者社区卫生服务机构不得再委托他人代购药品。

第二十四条 患者有权获得处方,并持处方选择在就诊的医疗机构或者药品零售企业购买药品。医疗机构、医务人员不得以任何方式限制。

第二十五条 医疗机构配制制剂,应当经省人民政府药品监督管理部门批准,取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的,不得配制制剂。

医疗机构配制中药制剂所需的设施设备,应当与制剂品种、配制规模以及配制工艺相适应。仅应用传统工艺配制中药制剂的,药品监督管理部门不得提高配制中药制剂所需的设施设备的标准和条件。

第二十六条 医疗机构配制的制剂品种,应当依法取得制剂批准文号。仅应用传统工艺配制的中药制剂品种,向省人民政府药品监督管理部门备案后,即可按照备案材料载明的要求配制,不需要取得制剂批准文号。

第二十七条 医疗机构配制制剂,应当遵守医疗机构制剂配制质量管理规范,建立健全制剂配制质量管理体系,保证制剂配制全过程持续符合法定要求。

第二十八条 医疗机构除依法自行配制中药制剂外,也可以委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂,并向省人民政府药品监督管理部门备案。

第二十九条 鼓励医疗机构根据国家或者本省名中医经多年临床使用且疗效确切的方剂或者经典名方研究配制中药制剂,促进中医药传承。

第三十条 鼓励医疗机构根据本医疗机构临床用药需要配制和使用中药制剂,支持应用传统工艺配制中药制剂,支持以中药制剂为基础研制中药新药,促进中医药发展。

第四章 药品广告和价格

第三十一条 本省药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业发布药品广告,应当经省人民政府市场监督管理部门批准。

药品经营企业作为申请人申请广告批准文号的,必须征得药品生产企业的同意。

第三十二条 药品广告的内容应当真实、合法,药品广告以及有关宣传资料,所标明的适应症或者功能主治不得超出国家药品标准和国务院药品监督管理部门核准的药品说明书的范围。

第三十三条 非药品广告以及非药品的标签、说明书、包装和有关宣传资料,不得有涉及药品的宣传。

第三十四条 依法实行市场调节价的药品,药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医

疗机构应当按照公平、合理和诚实守信、质价相符的原则制定价格,为用药者提供价格合理的药品。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当遵守国家关于药品价格管理的规定,制定和标明药品零售价格。禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。

第五章 药品监督和检查

第三十五条 药品监督管理部门应当根据本辖区内药品研制、生产、经营和使用环节的药品质量状况和风险控制需要,依法制定年度药品监督管理计划,并组织实施。

第三十六条 药品监督管理部门依法对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查,或者在发生疫情、重大质量事件等专项检查中发现涉嫌违法等行为的,可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人以及药品流向的单位和个人进行延伸检查或者调查取证。有关单位和个人应当予以配合,不得拒绝和隐瞒。

第三十七条 对有证据证明可能存在安全隐患的药品生产、经营和药品使用单位使用药品等活动,药品监督管理部门根据监督检查情况应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施,并及时公布检查处理结果。

药品监督管理部门依法采取暂停生产、销售、使用、进口等措施,当事人对安全隐患进行排查、整改后,提出恢复生产、销售、使用、进口申请的,药品监督管理部门应当在七个工作日内进行检查,安全隐患确已消除的,应当告知当事人恢复生产、销售、使用、进口等活动。

第三十八条 药品监督管理部门应当根据监督管理的需要,制定药品抽查检验计划,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;抽样应当购买样品,所需费用按照国家规定列支。

省人民政府药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验结果;公告不当的,应当在原公告范围内予以更正。

第三十九条 对药品经营企业或者药品使用单位抽样的本省药品上市许可持有人或者药品生产企业生产的药品,经药品检验机构检验不符合药品标准或者规定的,省人民政府药品监督管理部门应当对该药品上市许可持有人或者药品生产企业的排查整改情况进行调查评估。对有证据证明质量问题是由生产环节导致的,应当依法处理。

被抽样单位为省内药品经营企业或者药品使用单位,且药品质量问题是

由生产环节导致的,对被抽样单位以及药品经营企业或者药品使用单位具有管辖权的药品监督管理部门,根据省人民政府药品监督管理部门的通报情况,可以依法减轻或者免除对经营、使用环节的行政处罚。

被抽样单位为省外药品经营企业或者药品使用单位的,省人民政府药品监督管理部门应当将第一款的调查评估情况,通知被抽样单位所在地省级人民政府药品监督管理部门。

第四十条 对生产、销售、使用假药、劣药行为作出的行政处罚决定,应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。但是,属于下列情形的,无需载明药品检验机构的质

量检验结论:

(一)药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围;

(二)未标明或者更改有效期的药品(不需要标明有效期的中药材、中药饮片除外);

(三)未注明或者更改生产批号的药品;

(四)超过有效期的药品;

(五)擅自添加防腐剂、辅料的药品;

(六)其他有充分证据证明为假药或者劣药的。

第四十一条 医疗机构配制制剂有掺杂、掺假嫌疑,药品检验机构使用省人民政府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,可以补充检验方法和检验项目进行检验;经省人民政府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。

第四十二条 药品监督管理部门应当建立药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构和医疗机构药品安全信用档案,记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况,依法向社会公布并及时更新;对有不良信用记录的,增加监督检查频次,并可以按照国家规定实施联合惩戒。

第六章 法律责任

第四十三条 违反本条例规定,法律、行政法规已经规定行政处罚的,从其规定;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第四十四条 违反本条例第九条规定,药品上市许可持有人、药品生产企业生产药品未按照国家药品标准或者经药品监督管理部门核准的药品注册标准规定的处方成份投料的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,责令停产停业整顿,吊销药品批准证明文件,并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款;货值金额不足十万元的,按十万元计算;情节严重的,吊销药品生产许可证,十年内不受理其相应申请。

第四十五条 有下列行为之一的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款;货值金额不足十万元的,按十万元计算;情节严重的,责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证:

(一)违反本条例第九条规定,药品上市许可持有人、药品生产企业生产药品未按照国家药品标准或者经药品监督管理部门核准的药品注册标准规定的处方量投料的;

(二)违反本条例第十条第三款规定,药品上市许可持有人、药品生产企业使用过期辅料、不符合相关标准的辅料、未经批准或者未通过关联审评审批的辅料生产药品的。

前款第二项的过期辅料、不符合相关标准的辅料、未经批准或者未通过关联审评审批的辅料,由药品监督管理部门监督销毁。

第四十六条 违反本条例第十条第二款规定,药品上市许可持有人、药品生产企业生产药品使用的原料药或者中药材、中药饮片未按照规定进行检验的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款;

(下转05版)

本报敬告

本报刊登的所有广告均为信息发布,不作为合作或签订合同的依据,读者请慎重考察和咨询后再合作或签订合同,以免发生纠纷,涉及钱款更要谨慎处理,如发生任何纠纷,本报概不负责。

中缝广告诚招地区代理

大安地区代理:王聪

13278177607

柳河地区

13844559606

省内其他地区

0431-80563797