

250

湖南省药品和医疗器械流通监督管理条例

(2009年7月31日湖南省第十一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 为了加强药品和医疗器械流通的监督管理,保证药品和医疗器械的安全有效使用,维护人体健康和生命安全,根据国家有关法律、行政法规的规定,结合本省实际,制定本条例。

第二条 本省行政区域内药品和医疗器械的采购、运输、储存、销售、使用及监督管理活动,适用本条例。

第三条 县级以上人民政府应当建立健全药品、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。

省、设区的市、自治州、县(市、区)药品监督管理部门(以下简称县级以上药品监督管理部门)负责本行政区域内药品和医疗器械流通的监督管理工作;其他有关行政部门应当按照各自职责依法做好药品、医疗器械流通的相关监督管理工作。

乡镇人民政府协助做好辖区内药品、医疗器械流通的监督管理工作。

第四条 药品、医疗器械生产、经营和使用单位应当保障其采购、运输、储存、销售、使用的药品和医疗器械的质量和安

第五条 对在药品、医疗器械流通监督活动中做出显著成绩的单位或者个人,县级以上人民政府或者县级以上药品监督管理部门应当给予表彰、奖励。

第二章 药品流通

第六条 药品生产、经营和使用单位应当按照依法核准的生产、经营、使用范围,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。

药品生产、批发企业不得向不具有法定资质的药品生产、经营和使用单位销售药品。

第七条 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。

药品零售企业销售处方药和甲类非处方药,应当开具标明药品通用名称、数量、价格、批号等内容的销售凭证。

第八条 药品生产、经营和使用单位采购药品,应当索取、留存销售凭证及国家规定的相关资料;对首次向其供货的单位,还应当索取以下加盖单位印章的资料存档:

(一)药品生产许可证或者药品经营许可证和营业执照的复印件;

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

(三)供货单位药品销售委托书;

(四)销售人员有效身份证明复印件;

(五)销售凭证样票。

第九条 药品生产、经营和使用单位采购药品应当建立进货检查验收制度,并按照国家规定建立采购、验收记录。销售药品应当建立销售记录。

药品采购、验收和销售记录,应当注明药品的通用名称、生产厂商、剂型、规格、批号、有效期、批准文号、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期等内容。药品验收记录还应当注明验收质量状况和处理意见,并经验收人员签名确认。

药品采购、验收和销售记录应当保存至超过药品有效期一年,并不得少于三年。

第十条 药品生产、经营和使用单位以及从事药品物流业务的企业运输、储存药品应当

按照产品说明书的要求进行,具备相应的阴凉、冷藏、避光、通风、防冻、防潮、防虫、防尘、防鼠设施等条件及温度、湿度控制设备,并建立药品监测、养护记录。

第十一条 药品经营企业兼营非药品的,应当将药品与非药品分区域、分柜台陈列,并设置明显标识。

第十二条 药品的包装、标签、说明书及有关宣传资料所标明的适应症或者功能主治,不得超出国家药品监督管理部门核准的范围。

非药品不得标注药品通用名称,其说明书、标签和包装标识不得有涉及药品适应症或者功能主治的内容。

第十三条 医疗机构应当按照国家规定配备和使用基本药物。

医疗机构向患者提供药品应当凭本单位医师的处方。患者要求提供纸质处方的,医疗机构必须提供。

医疗机构不得以邮寄、开放式柜台自选、试用等方式销售或者变相销售药品。

第十四条 药品使用单位设置的药房或者药柜,应当具备相应的人员、场所、设备、仓储设施、卫生环境以及保证患者用药安全的其他条件,并遵守省人民政府有关主管部门制定的药品使用质量管理规范。

第十五条 药品零售企业和药品使用单位调配药品的工具、包装材料、容器和工作环境,应当符合药品的卫生和质量安全要求。

药品零售企业和药品使用单位对最小包装药品拆零的,应当做好拆零记录,并将包装、标签和说明书保存至药品销售或者使用完毕。药品拆零后的盛装物或者包装物表面应当注明药品通用名称、剂型、规格、批号、用法、用量、使用期限等内容。

第十六条 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。受赠方应当按照第九条的规定进行检查验收,并建立验收记录。

捐赠的药品的实际有效期一般不得少于六个月。

第十七条 药品生产、经营和使用单位应当定期对库存药品进行检查,对影响药品质量的隐患,应当及时排除;对过期、受污染、变质等不合格药品,应当登记造册,并按照有关规定予以销毁。

第三章 医疗器械流通

第十八条 医疗器械生产、经营企业销售医疗器械,应当开具标明购货单位名称、医疗器械名称、产品注册证号、规格型号、数量、价格、生产厂商、生产批号或者产品编号等内容的销售凭证,并加盖印章。

第十九条 医疗器械经营和使用单位采购医疗器械,应当索取、留存销售凭证及国家规定的相关资料;对首次向其供货的单位,还应当索取以下加盖单位印章的资料存档:

(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) 供货单位医疗器械销售委托书;

(四) 销售人员有效身份证明复印件。

医疗机构之间转让医疗器械的,应当向受让方提供生产厂家或者法定机构出具的转让时的检测合格证明及国家规定的相关资料。

第二十条 医疗器械经营和使用单位采购医疗器械应当建立进货检查验收制度,查验供货商的生产或者经营资质、产品批准证明文件、医疗器械合格证明和包装标志、标识,并建立采购、验收记录。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,必须注明医疗器械的名称、产品注册证号、规格型号、生产批号或者产品编号、有效期、生产厂商、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期。无菌医疗器械必须注明灭菌批号。医疗器械验收记录还应当注明验收质量状况和处理意见,并经验收人员签名确认。

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 医疗器械经营和使用单位应当按照产品标准和说明书的要求运输、储存医疗器械,并建立医疗器械养护记录。

第二十二条 医疗器械使用单位应当具备以下条件:

- (一)有健全的医疗器械使用管理制度;
- (二)有符合医疗器械性能要求的场所、设施、设备和卫生条件;
- (三)有与所使用医疗器械相适应的技术人员;
- (四)法律、法规规定的其他条件。

第二十三条 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、标识不清、超过有效期的,不得使用。

第二十四条 医疗器械使用单位使用植入类医疗器械,应当建立、永久保存并向患者提供以下使用记录:

- (一)患者姓名、性别、年龄、住址、通讯地址、联系电话、病历号、手术名称、手术时间、手术医师;
- (二)产品名称、注册证号、产品编码、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。

第二十五条 医疗器械使用单位应当建立医疗器械定期检测制度,并建立检测记录。

列入国家强制检定目录的医疗计量器具的检定,按照国家有关规定执行。

第二十六条 医疗器械生产、经营企业捐赠医疗器械的,应当向受赠方提供医疗器械注册证、医疗器械生产或者经营企业许可证的复印件、生产厂家或者法定机构出具的捐赠时的检测合格证明及国家规定的相关资料。不具备医疗器械生产经营资格的其他捐赠者,应当向受赠方提供合法的医疗器械采购凭证。受赠方应当建立验收记录,并将该医疗器械的注册证复印件报所在地药品监督管理部门备案。

第四章 监督管理

第二十七条 药品、医疗器械流通中不得有下列行为:

- (一)未经药品监督管理部门许可或者超出许可范围销售药品、医疗器械;
- (二)出租、出借、买卖或者转让药品、医疗器械许可证等资质证明文件;
- (三)以偿还债务、以货易货等方式为违法经营、使用药品、医疗器械提供便利;
- (四)以医疗广告、义诊、义卖、举办培训班或者医疗保健讲座等方式推销药品;
- (五)以食品、保健品、化妆品、消毒剂等非药品冒充药品销售、使用;
- (六)未凭处方直接提供处方药品或者在处方中开具非药品;
- (七)违反国家和本省有关规定销售、使用终止妊娠药品;
- (八)尚未取得中药饮片生产经营资格的单位或者个人采购中药饮片;
- (九)经营或者使用未经注册、无合格证明或者经检测不合格、过期、失效、国家明令淘汰的医疗器械;
- (十)法律、法规禁止的其他行为。

第二十八条 县级以上药品监督管理部门应当加强对药品、医疗器械流通的监督检查,建立抽查检验制度。

县级以上药品监督管理部门应当建立药品和医疗器械生产、经营和使用单位质量安全信用等级分类监督管理制度,对药品和医疗器械生产、经营和使用单位违反质量安全信用的行为予以记录,并对严重违法违规行为予以公布。

第二十九条 药品、医疗器械经营企业终止经营或者关闭的,由原发证机关依法注销其药品和医疗器械经营许可证;药品、医疗器械经营企业不再符合法定经营条件、要求,继续从事经营活动的,由原发证部门依法吊销许可证;并在当地主要媒体上公告被注销、吊销许可证的经营者名单。

第三十条 县级以上药品监督管理部门应当加强对药品不良反应、医疗器械不良事件监测的监督管理;卫生行政部门应当加强医疗机构

中药品不良反应、医疗器械不良事件报告的监督管理。

药品、医疗器械经营和使用单位应当配备专职或者兼职人员监测药品不良反应、医疗器械不良事件,并按照国家有关规定向药品监督管理部门报送监测报告。

第三十一条 县以上药品监督管理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网络信息化管理。

药品和医疗器械生产、经营和使用单位应当建立药品和医疗器械采购、销售信息计算机管理系统,及时录入药品和医疗器械采购、销售信息,并接受药品监督管理部门监督。

通过互联网销售药品和医疗器械的,应当遵守国家相关法律、法规的规定。

第三十二条 县以上药品监督管理部门应当督促药品、医疗器械经营和使用单位对直接接触药品、无菌医疗器械的人员,每年进行健康检查,并建立健康档案。

药品、医疗器械经营企业不得安排患有传染病及其他可能污染药品、无菌医疗器械的人员,从事直接接触药品、无菌医疗器械的工作。

第三十三条 县以上药品监督管理部门和工商行政管理部门应当加强药品、医疗器械广告监测。

药品监督管理部门对发现的违法药品、医疗器械广告,应当及时移送工商行政管理部门处理。

工商行政管理部门应当加强药品、医疗器械广告的监督管理,及时查处违法药品、医疗器械广告和涉及药品宣传的非药品广告,对负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者依法处理,并将处理情况向社会公告。

第三十四条 发布药品、医疗器械广告,属本省生产的药品、医疗器械,应当经省药品监督管理部门批准;属省外生产的药品、医疗器械,应当在发布前向省药品监督管理部门备案。

省药品监督管理部门应当将药品、医疗器械广告批准和备案情况上网公布,供公众查询、监督。

第三十五条 未经批准或者备案擅自发布

药品、医疗器械广告,由省药品监督管理部门责令广告主暂停销售其广告宣传的产品,并依法作出处理决定。

发布扩大适应症或者功能主治范围、夸大疗效、欺骗和严重误导用药者的药品、医疗器械广告,由发现地药品监督管理部门提请省药品监督管理部门责令广告主暂停销售其广告宣传的产品,在相应范围内公开更正消除影响,并依法作出处理决定;因此造成他人经济损失的,广告主应当依法予以赔偿。

第三十六条 非药品广告不得涉及药品宣传。

非药品冒充药品销售的,由发现地的药品监督管理部门予以查封、扣押,提请省药品监督管理部门责令停止销售该产品,并依法作出处理决定。

第三十七条 药品、医疗器械生产、经营和使用单位发现其生产、经营、使用的药品和医疗器械存在安全隐患,可能对人体健康和生命安全造成损害的,应当立即停止销售、使用,主动召回相关产品,并向所在地卫生行政部门、药品监督管理部门报告。未依照本条规定召回或者停止销售、使用的,县以上药品监督管理部门应当责令其召回或者停止经营、使用。

药品、医疗器械生产、经营和使用单位应当对召回的药品和医疗器械采取补救、无害化处理、销毁等措施,并将药品和医疗器械召回和处理情况向当地药品监督管理部门报告。

第三十八条 药品、医疗器械使用单位应当建立、健全医疗废弃物管理责任制,制定与医疗废弃物安全处置有关的规章制度,及时收集、运送、贮存、处置医疗废弃物。

卫生行政部门和环境保护行政部门应当加强对医疗废弃物安全处置工作的监督检查,及时查处违法行为。

第三十九条 药品、医疗器械使用单位应当如实公布药品、医疗器械使用价格,并向患者如实提供药品、医疗器械使用价格清单,清单中的药品名称应当使用药品通用名称。

患者对药品、医疗器械使用的价格有异议的,药品、医疗器械使用单位应当及时作出答复。

价格主管部门应当定期向社会公布审批确定的药品和医疗器械使用价格,加强日常监督检查,及时查处价格违法行为。

第四十条 县级以上人民政府及药品监督管理部门应当逐步建立农村药品供应和药品质量安全监督网络,加强农村药品市场规范化管理,保障农村药品质量和使用安全。

第四十一条 县级以上药品监督管理部门应当会同工商行政管理、价格等行政部门在药品、医疗器械经营和使用单位显著位置公开举报电话。

公民、法人和其他组织对药品、医疗器械流通中的违法行为,有权向县级以上药品监督管理、工商行政管理、价格等行政部门投诉、举报。接到举报的部门应当及时记录举报情况,举报事项属于本部门职责的,依法进行核实、处理、答复;举报事项不属于本部门职责的,应当及时移送相关部门处理,并告知举报人。

第五章 法律责任

第四十二条 违反本条例第八条、第九条、第十六条规定之一,未建立药品流通相关记录或者未按规定索取、留存相关资料的,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,处五百元以上五千元以下的罚款。

违反本条例第十九条、第二十条、第二十一条、第二十四条、第二十六条规定之一,未建立医疗器械流通相关记录或者未按规定索取、留存相关资料的,由药品监督管理部门向社会公告;对负有责任的主管人员和其他直接责任人员,由有关部门依法予以处分。

第四十三条 违反本条例第十条、第三十二条第二款规定之一,不按照产品标准和说明书的要求运输、储存药品、安排患有传染病及其他可能污染药品的人员从事直接接触药品工作的,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,处二千元以上二万元以下的罚款;情节严重的,责令停业整顿,直至吊销药品经营许可证。

违反本条例第三十二条第二款规定,安排患有传染病及其他可能污染无菌医疗器械的人

员从事直接接触无菌医疗器械工作的,由药品监督管理部门责令限期改正,通报批评,给予警告;对负有责任的主管人员和其他直接责任人员,由有关部门依法予以处分。

第四十四条 违反本条例第十二条第二款规定的,由药品监督管理部门给予警告,责令限期改正,没收违法销售的药品或者非药品和违法所得,违法货值金额不足一万元的,并处二千元以上二万元以下的罚款;违法货值金额超过一万元的,处违法货值金额二倍以上五倍以下的罚款。

第四十五条 违反本条例第二十七条第(二)项规定的,由药品监督管理部门没收违法所得,并处违法所得一倍以上三倍以下的罚款;没有违法所得的,处二万元以上十万元以下的罚款;情节严重的,吊销药品经营许可证、医疗器械经营许可证。

第四十六条 药品监督管理部门及其他有关部门的工作人员在药品和医疗器械流通监督管理工作中滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的,依法予以处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第四十七条 本条例下列用语的含义:

药品,是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

医疗器械,是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品,包括所需要的软件。

药品、医疗器械使用单位,是指医疗机构、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等用药械单位。

第四十八条 本条例自2009年11月1日起施行。