

# 西藏自治区实施《中华人民共和国药品管理法》办法

(1994年10月27日西藏自治区第六届人民代表大会常务委员会第十一次会议通过)

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强药品的监督管理,保证药品的质量、疗效,保障用药安全,维护公民的身体健康,依据《中华人民共和国药品管理法》和有关法律、法规,结合我区实际,制定本办法。

**第二条** 自治区卫生行政部门主管全区药品的监督管理工作,具体事项由自治区药政管理局负责。地(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。自治区医药管理局和各地(市)医药管理局是我区药品生产经营的行业主管部门,依法对本行政区域内的药品生产经营施行业管理的政府职能。

**第三条** 本办法适用于自治区所有药品生产、经营、制剂、预防、保健、使用、检验、科研的单位和个人。

军队的药品生产企业生产民用药品的,适用本办法。

**第四条** 药品生产、经营应当把社会效益放在第一位,严禁生产、经营、使用假药或者劣药,严禁未经许可生产药品和配制制剂。

**第五条** 自治区积极发展现代药,努力发展藏(中)药,

保护野生药材资源，鼓励培育藏、中药材，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。

## 第二章 药品监督管理职责

**第六条** 自治区药政管理局、地(市)、县卫生行政部门药品监督管理的主要职责是：

(一) 监督、检查《药品管理法》和本办法的实施情况，对违反《药品管理法》和本办法的行为，决定行政处罚；

(二) 对药品生产、经营、配制、使用过程进行监督检查；

(三) 监督处理假药、劣药；

(四) 根据国家药品标准和有关规定，做好药品的质量管理工作。

**第七条** 县级以上卫生行政部门设药品监督员。药品监督员由药学技术人员担任。药品监督员由同级卫生行政部门提名报同级人民政府(行署)批准，并发给证书。

**第八条** 药品监督员有权按照规定对辖区内的药品生产、经营、使用进行监督、检查。其主要职责是：

(一) 对药品生产企业、经营企业和医疗单位生产、经营、配制、使用的药品，进行监督、检查、抽验；

(二) 对在市场销售的药品、药材进行监督、检查，协助工商行政管理部门查处伪劣药品、药材等违法案件；

(三) 对进口药品进行监督、检查、抽验；

(四) 对麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品的生产、经营、使用进行监督、检查、抽验；

(五)对药品的包装、商标和广告进行监督、检查;

(六)在执行任务时,有权向被检查单位和个人询问情况、查阅证件及原始记录等有关资料,必要时可按规定凭证无偿抽样或索取有关资料,有关单位和个人不得拒绝和隐瞒;

(七)对违反《药品管理法》和本办法及有关法规的单位和个人,有权作出暂停生产、销售、使用的决定,并及时报告自治区药政管理局、地(市)、县卫生行政部门处理。

**第九条** 药品监督员在执行任务时,应佩戴证章、出示证件,否则被查单位和个人有权拒绝接受检查。

药品监督员对有疑问的药品可以暂行封存,并及时取样送药检机构,但必须注明封存期限,该期限一般不得超过三十天。

**第十条** 药品监督员必须忠于职守,秉公执法;不得索贿受贿、接受礼品或者滥用职权,故意刁难药品的生产、经营、使用单位和个人。对药品生产企业和科研单位提供的保密技术资料,应当承担保密责任。

**第十一条** 药品生产、经营企业和医疗单位,应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应,其药品检验机构或者人员,受当地药品检验机构的业务指导。

医疗单位发现药品中毒事故,除按规定程序报告外,必须及时向当地药政管理部门报告。

### 第三章 药品的管理

**第十二条** 自治区鼓励研究、创制新药。凡从事新药的研究、创制、临床试验的单位和个人，必须按照国家《药品管理法》、《新药审批办法》和本办法的规定进行审批。

**第十三条** 药品必须符合国家或省、自治区、直辖市的药品标准。

生产新药必须经国务院卫生行政部门审核批准，发给批准文号后方可生产，但生产藏(中)药饮片除外。

生产已有国家标准或者省、自治区、直辖市药品标准的药品，由生产单位向自治区药政管理局提出申请。自治区药政管理局应当征求同级药品生产经营主管部门(即医药管理局，下同)的意见后，决定是否发给批准文号，但生产藏(中)药饮片除外。

生产新藏药，由生产单位向自治区药政管理局提出申请，经审核批准发给批准文号方可生产。

**第十四条** 药品生产企业申请批准文号应当向自治区药品检验所报送检验样品、药品质量标准及工艺资料。药品检验所应当及时作出技术复核报告和检验报告，送交自治区药政管理局，药政管理局应在收到检验报告和技术复核报告的三十日内，作出是否发给批准文号的决定。

**第十五条** 医疗单位配制的制剂品种(含藏、中药制剂)，须向地(市)卫生行政部门报送操作规程和质量标准等资料，经审查同意后报自治区药政管理局审核批准发给批准文号。批准文号每两年申请注册一次，未申请注册的取消批准文号。经批准配制制剂的操作规程和质量标准如需

49  
变更必须重新报批。

**第十六条** 药品的批准文号在五年内不得变更,但停产三年以上的药品,其批准文号作废。

撤销批准文号的药品,不得继续生产和销售,否则,按假劣药论处。

**第十七条** 自治区卫生行政部门成立药品审评委员会,对新药和已经生产的药品进行审评和再评价。委员会由医疗、科研、生产、教学等方面的医学、药学专家组成。

**第十八条** 禁止生产、销售假药。有下列情形之一的为假药:

一、药品所含成分的名称与国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品标准规定不符合的。

二、以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

有下列情形之一的药品按假药处理:

一、国务院卫生行政部门规定禁止使用的。

二、未取得批准文号生产的。

三、变质不能药用的。

四、被污染不能药用的。

**第十九条** 禁止生产、销售劣药。有下列情形之一的药品为劣药:

一、药品所含成分的含量与国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品标准规定不符合的。

二、超过有效期的。

50

三、其他不符合药品标准规定的。

**第二十条** 禁止进口疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人民健康的药品。

**第二十一条** 麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品的管理，必须严格按照国家规定执行。

**第二十二条** 药品包装必须适合药品质量要求，方便储存、运输和医疗使用。规定有效期的药品，必须在包装上注明有效期。

自治区内生产的药品，包装上的文字和说明书必须同时使用藏、汉两种文字。

**第二十三条** 药品除藏(中)药材、藏(中)药饮片外，必须使用注册商标，未经核准注册的，不得在市场销售。

**第二十四条** 药品广告必须经自治区药政管理局审查批准。禁止发布未经国务院卫生行政部门或省、自治区、直辖市卫生行政部门批准生产的药品以及特殊管理的药品、临床试用或试生产的药品广告。

**第二十五条** 药品生产企业、药品经营企业和医疗单位直接接触药品的工作人员，必须每年进行一次健康检查。患有传染病或者可能污染药品的疾病患者，不得从事直接接触药品的工作。

**第二十六条** 采购药品要以自治区医药公司和各地(市)医药公司为进货主渠道。药品生产、经营企业和医疗卫生单位(包括个体、集体诊所)不得从未经批准经营药品的企业、个人采购药品。

51  
采购特殊管理的药品，必须严格执行国家有关规定。

#### 第四章 药品生产企业的管理

**第二十七条** 开办药品生产企业，必须由自治区医药管理局审查同意发给《药品生产企业合格证》，经自治区药政管理局审核批准发给《药品生产企业许可证》，凭证向工商行政管理部门申领《营业执照》。

《药品生产企业合格证》、《药品生产企业许可证》的有效期为五年，到期重新审查发证。

生产兽药的企业不得生产人用药品。

**第二十八条** 在区内开办药品生产企业（包括另设分厂或车间的），除按国家规定履行基本建设报批程序以外，尚须向所在地（市）医药管理局和药政机构签注审查意见，经自治区医药管理局审查同意发给《药品生产企业合格证》后，送自治区药政管理局审核批准发给《药品生产企业许可证》。

自治区医药管理局、药政管理局应当在各自收到全部申报材料的三十日内，作出是否同意或者批准的决定。

**第二十九条** 在区外的我区药品生产企业，由企业或企业主管部门向设分厂（车间）所在地的省、自治区、直辖市药品生产经营主管部门和同级卫生行政部门申请办理有关证照，并分别报自治区医药管理局、药政管理局备案。

**第三十条** 药品生产企业应当具有专职技术人员和技术工人，并符合下列条件：

(一)负责药品生产技术、质量检验的厂长和部门负责人应具有药师或助理工程师以上技术职称。藏(中)药饮片加工企业没有药师或助理工程师以上技术人员的,应配备熟悉药性并经县级以上卫生行政部门审查登记的药师或药工人员担任;

(二)车间技术负责人应具有中专或相当于中专以上文化程度,并有五年以上的生产实践经验;

(三)生产技术工人应当经过本生产工序的技术培训,掌握本岗位的专业技术。

**第三十一条** 药品生产企业必须具备与所生产药品相适应的厂房、设施和卫生环境。配制输液剂、粉针剂的,必须具备超净条件,达到洁净标准。

**第三十二条** 药品生产企业必须具有能对所生产药品进行质量检验的独立机构、人员和必要的仪器设备。检验人员应具有中专以上药学知识,并经过药品检验技术培训,能胜任检验工作。

**第三十三条** 药品生产企业生产的各种药品,必须按照原核定的药品标准和工艺规程进行生产,如果改变药品生产工艺规程可能影响药品标准时,须报自治区药政管理局审核批准后方可进行。

**第三十四条** 藏药厂、中药厂(包括西药厂生产中、藏药的车间),除依照本办法第二十九、三十、三十一、三十二条规定执行外,还应当做到:

(一)按照规定对不同的原药材进行挑拣、整理、洗净、



53  
烘干、炮制等预处理；

(二)生产藏、中药制剂的工序(配料、粉碎、内包装等)不得在有可能污染药品的环境中进行；

(三)西药厂生产中、藏药制剂，应当配备中、藏药技术人员负责质量管理。

**第三十五条** 药品生产企业应当有完整的生产记录和检验记录。记录保存至该批药品的有效期满后一年；无有效期的，保存三年。

藏药材、中药材饮片的炮制，必须符合国家药典或者自治区的有关规定。

**第三十六条** 药品生产企业应当加强质量管理，药品出厂前必须经过本企业药品检验机构的质量检验，符合标准的应当在内包装内附有合格标志或者化验报告；不符合标准的，不得出厂。

## 第五章 药品经营企业的管理

**第三十七条** 开办药品经营企业(包括专营或者兼营批发、零售商店或者公司)按照以下规定申请办理有关证照：

一、自治区级经营药品批发的企业，须由自治区医药管理局审查同意发给《药品经营企业合格证》，经自治区药政管理局审核批准领取《药品经营企业许可证》，凭证向工商行政管理部门申领《营业执照》。

二、地(市)级经营药品批发的企业，由所在地(市)医

药管理局和药政机构签注审查意见,报自治区医药管理局、药政管理局审核批准,领取《药品经营企业合格证》、《药品经营企业许可证》,凭证向工商行政管理部门申领《营业执照》。

三、经营药品零售业务的企业,经所在地(市)医药管理局和药政机构审核批准,领取《药品经营企业合格证》、《药品经营企业许可证》,凭证向工商行政管理部门申领《营业执照》,并由审批机关分别报自治区医药管理局、药政管理局备案。

药品生产经营主管部门和药政部门应当在各自收到全部申报材料的三十日内,作出是否同意或者批准的决定。

《药品经营企业合格证》、《药品经营企业许可证》有效期为五年,到期重新审查发证。

**第三十八条** 来本区经营药品的区外企业,必须具备下列条件方可经营:

(一)企业必须具备原所在地县级以上医药管理部门和卫生行政部门核发的《药品经营企业合格证》和《药品经营企业许可证》(生产企业须同时具备《药品生产企业合格证》和《药品生产企业许可证》)及其证明文件,同时具备所在地县以上工商行政管理部门核发的《营业执照》;

(二)经营的药品必须符合药品标准和自治区的有关规定;

(三)手续完备符合条件的,由自治区医药管理局审查同意发给《药品经营企业合格证》、药政管理局审核批准发

给我区的《药品经营企业许可证》，凭证向工商行政管理部门申领《营业执照》。

自治区医药管理局、药政管理局应当在收到全部申报材料三十日内，作出是否批准的决定。

**第三十九条** 个体、集体诊所使用的药品，由地(市)卫生行政部门根据《个体、集体行医开业许可证》，审批药品的使用范围，发给《个体、集体诊所药品使用许可证》，凭证到当地县以上工商行政管理部门领取《营业执照》。

区外来我区开办的个体、集体诊所，必须经自治区卫生行政主管部门审查同意后，由地(市)以上卫生行政部门办理手续，并向工商行政管理部门申领《营业执照》。

**第四十条** 《个体、集体诊所药品使用许可证》由自治区药政管理局统一印制，其有效期为两年，到期重新审查发证。工本费、管理费的收取标准，按自治区物价、财政部门和药政管理局的统一规定执行。

严禁转让、变卖《个体、集体诊所药品使用许可证》。撤销、破产、自行关闭诊所时，应将《个体、集体诊所药品使用许可证》上缴发证机关。

**第四十一条** 药品经营企业应当具有专职的药学技术人员，并符合下列条件：

(一)药品批发企业设置质量检验机构。自治区级药品批发企业由药师以上的技术人员负责，地(市)、县级药品批发企业由药剂士以上的技术人员负责；

(二)药品零售企业应当配备药剂士以上的技术人员或

者配备经县级以上卫生行政部门审查登记的专职药工人员；

(三)新招聘和调入的从事药品调剂、收购、保管、销售的非药学技术人员，未经本企业的药学知识培训不得单独工作。

**第四十二条** 药品经营企业的营业场所、设备、仓储设施和环境应当符合下列条件：

(一)药品存放和保管必须符合各类药品的理化性能要求，应有防尘、防潮、防污染、防虫蛀、防鼠咬、防霉变的措施。需要避光、低温贮藏的药品，应当有适宜的专库(柜)保存；

(二)药品经营企业兼营非药品的，必须另设兼营商品专柜，不得与药品混放。

**第四十三条** 药品经营企业分装药品，必须由药学技术人员负责，具有与所分装药品相适应的设施和卫生条件、完整准确的分装记录。分装药品必须附有说明书，包装上注明品名、规格、生产企业和产品批号、分装单位和分装批号。规定有效期的药品，分装后必须注明有效期。

**第四十四条** 药品经营企业除藏(中)药的饮片加工、炮制和按照处方代患者调配制剂外，不得自制成药出售。

**第四十五条** 药品经营企业必须加强质量管理，保证药品购进、调拨、贮存和销售等环节的质量。

**第四十六条** 药品批发业务必须由批准的企业经营，集体、个体工商户不得经营药品的批发业务。

47  
**第四十七条** 药品零售企业不得经营血液制品、生物制品、麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品。

严禁兽药经营企业经营人用药品。

**第四十八条** 销售药品必须准确无误。销售藏(中)药材,必须标明产地。贵、细药材须经所在地药检机构检验合格后,方准销售和使用。

**第四十九条** 城乡商品交易市场可以出售藏(中)药材。

城乡商品交易市场不得出售国家和自治区统购的贵重药材及其他药品,持有《药品经营企业合格证》、《药品经营企业许可证》的除外。

## 第六章 医疗单位的药剂管理

**第五十条** 县以上医院(包括50张以上病床的厂矿企业事业医疗单位)要设立药事管理委员会,委员会成员由主管院长、药剂部门及有关科、室负责人组成。药事委员会的日常工作由药剂科(室)负责。

**第五十一条** 医疗单位必须配备与其医疗任务相适应的药学技术人员,非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

**第五十二条** 医疗单位配制制剂必须持有自治区药政管理局发给的《制剂许可证》。

《制剂许可证》有效期为五年,到期重新审查发证。

**第五十三条** 配制制剂的医疗单位必须具备下列条件:

(一)制剂和药检业务负责人,须由药师以上的技术人员担任;

(二)制剂场所具有能够保证药品质量的房屋和设施,并保持整洁。灭菌制剂室应具备更衣、缓冲、配制、灌封、灭菌、包装等适宜的条件和空调等设施。配制输液剂的,必须具备超净条件。

**第五十四条** 配制制剂要严格执行操作规程、质量检验和卫生制度。每批制剂必须有详细完整的记录。

**第五十五条** 配制制剂的医疗单位须有相应的药检室。

经检验质量合格的制剂,由药检室签发制剂合格证,凭处方使用;不合格的,不准供临床使用。

**第五十六条** 医疗单位配制的制剂,只限于本单位临床和科研需要,不得在市场销售或者变相销售。

自治区建立的中心制剂室所配制的大型输液剂,可在指定区域内的医疗单位使用。

**第五十七条** 医疗单位除药剂科(室)、同位素室(核医学室)可以配制、供应药品外,其他科室均不得配制、供应药品。

## 第七章 藏药的管理

**第五十八条** 凡国家或自治区药品标准收载的藏药品种,应按本办法规定申请批准文号,生产的藏药品种,其质量应符合该标准的规定。

59

**第五十九条** 未收载国家或自治区药品标准的藏药品种,必须履行下列程序:

(一)按传统剂型申报研制、生产藏药的,应将该药的历史文献资料、处方组成、工艺、临床资料、质量标准(药材质量标准、成药质量标准)、科研资料和药材样品(基源未搞清楚的药材应附药材标本和腊叶标本)、成品样品报自治区药政管理局,同时送自治区药检所;

(二)以改变传统剂型申报研制、生产藏药的,按照国家《新药审批办法》,应将有关资料报自治区药政管理局,同时送自治区药检所。

自治区药检所应当在收到全部申报资料的九十日内完成技术复核,并提出复核意见;自治区药政管理局收到复核意见的七日内,提交自治区药品审评委员会评审,审评委员会应在十五日内完成预审,并提出评审意见;自治区药政管理局根据复核、评审意见,在七日内做出是否批准的决定。

**第六十条** 自治区地方贸易进口的藏药材,必须由进口单位向自治区药检所报验,检验合格的方准进口、使用。

医疗单位和生产单位自行收购或交换的贵重藏药材,应经自治区药检所质量检验合格方可收购、销售和使用。

**第六十一条** 藏药应当在适宜的条件下贮存,并应定期检查。发霉、虫蛀、酸败等变质的不得使用。

**第六十二条** 经批准生产的藏药制剂可以供应给藏医医疗单位或者民间藏医使用。

## 第八章 处 罚

**第六十三条** 除违反本办法第四十八条以及有关药品商标、广告管理的行政处罚，由工商行政管理部门决定外，违反《药品管理法》及其实施办法和本办法的处罚，由自治区药政管理局和地(市)、县卫生行政部门决定，并出具书面处罚通知书。

**第六十四条** 未取得《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》、《个体、集体诊所药品使用许可证》而生产、经营、使用药品或者配制制剂的，卫生行政部门除责令其立即停产、停业、停止配制制剂以外，没收全部药品和违法所得，并根据情节，处以其生产、经营、使用或配制制剂正品价格五倍以下的罚款；对负有责任的领导或直接责任者处以五百元以上五千元以下罚款。

**第六十五条** 生产、销售、使用假药的，没收假药和违法所得，处以该批假药冒充正品价格的五倍以下罚款，并责令其停产、停业整顿或者吊销《药品生产企业合格证》、《药品生产企业许可证》、《药品经营企业合格证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》、《个体、集体诊所药品使用许可证》。

对生产、销售假药，危害人民健康的个人或者单位直接责任人员，依法追究刑事责任。

**第六十六条** 生产、销售、使用劣药的，没收劣药和违法所得，处以该批劣药相当正品价格三倍以下罚款；情节严重的，责令其停产、停业整顿或者吊销《药品生产企业合格证》、《药品生产企业许可证》、《药品经营企业合格证》、



61  
《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》、《个体、集体诊所药品使用许可证》。

对生产、销售劣药，危害人民健康，造成严重后果的个人或者单位直接责任人员，依法追究刑事责任。

**第六十七条** 违反本办法关于药品生产、经营、使用和配制制剂管理的其他规定的，视情节轻重给予行政处分或者两万元以下罚款。

违反《药品管理法》及其他药政法规的，按照国家卫生行政部门《药品监督管理行政处罚规定(暂行)》执行。

**第六十八条** 药政、药检人员和药品监督员违反本办法的由卫生行政部门给予行政处分或者报同级人民政府撤销药品监督员的资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第六十九条** 当事人在接到处罚通知书时，必须按照处罚通知书执行。当事人对处罚不服的，可在接到处罚通知书之日起十五日内，向作出处罚决定的上一级机关申请复议，上一级机关在接到复议申请之日起三十日之内，必须作出复议决定。

当事人对处罚决定或者复议决定不服的，可在接到处罚通知书或者复议通知书之日起十五日内，向人民法院起诉。对处罚决定不履行逾期又不申请复议或不起诉的，由作出处罚决定的机关申请人民法院强制执行。

## 第九章 附 则

**第七十条** 本办法适用中的具体问题由自治区药政

62

管理局负责解释。

**第七十一条** 本办法自一九九五年一月一日起施行。