

江苏省第十二届人民代表大会常务委员会 公告 第 58 号

《江苏省人民代表大会常务委员会关于修改〈江苏省固体废物污染环境防治条例〉等二十六件地方性法规的决定》已由江苏省第十二届人民代表大会常务委员会第三十次会议于 2017 年 6 月 3 日通过,现予公布,自 2017 年 7 月 1 日起施行。

江苏省人民代表大会常务委员会
2017 年 6 月 3 日

江苏省人民代表大会常务委员会 关于修改《江苏省固体废物污染环境防治条例》 等二十六件地方性法规的决定

(2017 年 6 月 3 日江苏省第十二届人民代表大会常务委员会第三十次会议通过)

江苏省第十二届人民代表大会常务委员会第三十次会议决定:

一、对《江苏省固体废物污染环境防治条例》作出修改

(一)删去第十七条中的“由环境卫生行政主管部门预审后”。

(二)删去第二十九条。

(三)将第三十五条改为第三十四条,将第一款中的“从事利用危险废物经营活动的单位应当符合下列条件,向省人民政府环境保护行政主管部门申领危险废物经营许可证”修改为“从事利

用危险废物经营活动的单位应当符合下列条件,向有权限的环境保护行政主管部门申领危险废物经营许可证”。

此外,对条文顺序作相应调整。

二、对《江苏省统计条例》作出修改

(一)删去第十三条。

(二)将第二十条改为第十九条,修改为:“接受委托实施政府统计调查活动的民间统计调查组织,主管统计业务的负责人应当具有中级以上统计专业技术职务资格或者与统计专业相关的中级以上职称。”

(三)删去第三十二条。

(四)将第四十九条改为第四十四条,修改为:“违反本条例第十九条规定,接受委托实施政府统计调查活动的民间统计调查组织,主管统计业务的负责人不具有中级以上统计专业技术职务资格或者与统计专业相关的中级以上职称的,由政府统计机构责令改正,给予警告;拒不改正的,由政府统计机构处以二千元以上一万元以下罚款。”

此外,对条文顺序作相应调整。

三、对《江苏省档案管理条例》作出修改

将第十条修改为:“各级各类档案馆由同级档案管理部门依据国务院有关规定统筹规划,各级综合档案馆、专门档案馆和专业主管部门设置的部门档案馆,由同级人民政府批准设立。”

四、对《江苏省防震减灾条例》作出修改

(一)将第二十二條修改为:“新建、扩建、改建建设工程,应当达到抗震设防要求。

“下列建设工程应当进行地震安全性评价,并按照地震安全性评价报告所确定的抗震设防要求进行抗震设防:

“(一)城市轨道交通,高速公路、独立特大桥梁,中长隧道,机场,五万吨级以上的码头泊位,铁路干线的重要车站、铁路枢纽和大型汽车站候车楼、枢纽的主要建筑;

“(二)大中型发电厂(站)、五十万伏以上的变电站,输油(气)管道,大型涵闸、泵站工程;

“(三)二百千瓦以上的广播发射台、省级电视广播中心、二百米以上的电视发射塔,省、市邮政和通信枢纽工程;

“(四)大、中型城市的大型供气、供水、供热主体工程;

“(五)地震烈度七度以上设防地区的八十米以上高层建筑、六度设防地区的一百米以上高层建筑,以及单体面积超过三万平方米的商场、宾

馆等公众聚集的经营性建筑设施;

“(六)地方各级人民政府应急指挥中心,六千座以上的体育场馆,大型剧场剧院、展览馆、博物馆、图书馆、档案馆;

“(七)法律、法规规定和省人民政府确定的其他需要进行地震安全性评价的工程。

“前款规定的建设工程,应当在工程设计之前完成地震安全性评价。前款规定之外的一般建设工程,应当按照地震动参数区划图所确定的抗震设防要求进行抗震设防。地震动参数区划分界线附近的建设工程,抗震设防要求应按就高原则确定。幼儿园、学校、医院等人员密集场所的建设工程,应当在当地房屋建筑抗震设防要求的基础上提高一档进行抗震设防。

“本条第二款第五项规定的建设工程位于已经开展区域性地震安全性评价区域范围内的,采用区域性地震安全性评价结果进行抗震设防。”

(二)删去第二十三条第三款。

(三)将第二十四条第一款修改为:“从事地震安全性评价相关工作的单位或者机构应当严格执行国家要求和技术标准,对建设工程地震安全性评价质量负责。”

(四)将第二十五条第五款修改为:“抗震设防要求应当纳入建设工程竣工验收内容。”

(五)增加一条,作为第四十七条:“县级以上地方人民政府应当加强组织协调,建立抗震设防要求监管制度。

“县级以上地方人民政府负责管理地震工作的部门应当做好建设工程抗震设防要求监督管理工作,会同本级人民政府有关部门,对建设单位、评价单位、技术审查单位监督检查,并建立地震安全性评价工作的诚信体系,及时公开信息。”

(六)将第五十二条改为第五十三条,修改为:“违反本条例第二十二條规定,未按照抗震设防要求进行抗震设防的,由县级以上地方人民政

府负责管理地震工作的部门责令限期改正;逾期不改正的,处三万元以上三十万元以下罚款。”

此外,对条文顺序作相应调整。

五、对《江苏省实施〈中华人民共和国人民防空法〉办法》作出修改

将第十三条第三款中的“单独建设的人民防空工程,其设计文件应当报经人防主管部门审查同意”修改为“人民防空主管部门应当按照规定加强对人防工程防护设计的审查”。

六、对《江苏省文物保护条例》作出修改

(一)将第二十六条修改为:“博物馆以及具有博物馆性质的纪念馆、陈列馆等文物收藏单位的设立、变更、终止,应当在三十日内向省文物行政部门备案。”

(二) 将第三十一条第一款修改为:“文物商店由省文物行政部门或者其委托的设区的市文物行政部门批准设立。”

删去第二款。

(三) 删去第三十七条。

此外,对条文顺序作相应调整。

七、对《江苏省特种行业治安管理条例》作出修改

(一) 将第十一条第二款第四项修改为:“(四)工商行政管理部门核发的营业执照及其复印件”。

(二)删去第十二条中的“经营者取得《特种行业许可证》后,到工商行政管理部门办理登记手续,领取营业执照”。

(三)将第二十四条修改为:“单位或者机构需要刻制公章的,应当委托所在地持有《特种行业许可证》的公章刻制业经营者刻制,并向公章刻制业经营者提交公安机关规定的证明文件和有关证明材料。”

“公章刻制业经营者承制公章的,应当遵守下列规定:

“(一)查验并留存公安机关规定的证明文件和有关证明材料;

“(二)刻制公章后将用章单位、公章刻制申请人、经办人基础信息,以及有关文件材料、公章印模实时传报所在地县级公安机关;

“(三)不得委托其他单位和个人刻制;

“(四)不得自行留样、仿制。”

八、对《江苏省发展中医条例》作出修改

(一)将第三十五条修改为:“申请开办高、中等中医教育机构,应当具备规定的办学条件,按照有关规定报批。省教育行政部门在审核、审批时应当征求省中医管理机构的意见。”

(二)删去第三十七条。

此外,对条文顺序作相应调整。

九、对《江苏省行业协会条例》作出修改

(一)删去第十一条。

(二)将第十三条改为第十二条,修改为:“行业协会可以依据章程和有关规定自行决定分支机构、代表机构的设立、变更和终止。”

此外,对条文顺序作相应调整。

十、对《江苏省实施〈中华人民共和国职业教育法〉办法》作出修改

将第二十八条中的“必须按照国家有关规定履行审批手续”修改为“按照国家和省有关规定执行”。

十一、对《江苏省药品监督管理条例》作出修改

(一)将第十一条中的“向省药品监督管理部门备案”修改为“向设区的市药品监督管理部门备案”。

(二)删去第二十八条。

(三)将第二十九条改为第二十八条,第一款修改为:“药品生产、经营企业制定药品价格应当符合国家规定,遵循公平、合理和诚实信用、质价相符的原则,不得虚高定价。”

此外,对条文顺序作相应调整。

十二、对《江苏省气候资源保护和开发利用条例》作出修改

(一)将第十九条修改为:“进行气候可行性论证,应当使用符合国家气象技术标准的气象资料。”

(二)将第三十四条修改为:“违反本条例第十八条、第十九条规定,出具虚假的气候可行性论证报告,或者进行气候可行性论证使用不符合国家气象技术标准的气象资料的,由气象主管机构责令改正,给予警告,并可处一万元以上五万元以下罚款。”

十三、对《江苏省气象灾害防御条例》作出修改

(一)增加一条,作为第十四条:“气象主管机构应当会同发展改革、经济和信息化、住房城乡建设、环境保护、交通运输、水利、民航、通信管理等部门和单位,建立建设工程防雷管理工作协调机制,监督落实防雷设计、施工、监理、检测和业主单位等的主体责任。”

(二)将第二十九条改为第三十条,删去其中的“和防雷工程专业设计、施工”。

(三)将第三十条、第三十一条合并,作为第三十一条,修改为:“气象主管机构负责油库、气库、弹药库、化学品仓库、烟花爆竹、石化等易燃易爆建设工程和场所,雷电易发区内的矿区、旅游景点或者投入使用的建(构)筑物、设施等需要单独安装雷电防护装置的场所,以及雷电风险高且没有防雷标准规范、需要进行特殊论证的大型项目的防雷装置设计审核和竣工验收。”

“前款规定的防雷装置施工图设计文件未经审核或者审核不合格的,建设单位不得交付施工。防雷装置竣工验收不合格的,气象主管机构应当责令建设单位限期整改,逾期不整改或者整改不合格的,建设工程不得投入使用。”

“房屋建筑和市政基础设施工程以及公路、水路、铁路、民航、水利、电力、核电、通信等专业

建设工程防雷装置应当符合国家规定的防雷技术规范 and 标准,由有关行政部门负责管理和监督。”

(四)将第三十二条修改为:“防雷装置的所有者应当加强对防雷装置的维护、保养,并委托有资质的单位实施定期检测。生产、储存易燃易爆物品的场所的防雷装置应当每半年检测一次,其他防雷装置应当每年检测一次。防雷装置检测不合格的,防雷装置的所有者应当按标准 and 规范主动整改。”

“检测单位出具的检测报告应当符合标准规范 and 规程的要求,同时将检测结论 and 整改建议抄送气象主管机构。对检测不合格的,气象主管机构应当会同有关部门责令防雷装置所有者限期整改。”

“使用防雷装置 and 防雷产品应当接受气象、住房城乡建设等有关部门的监督管理。”

(五)将第四十一条修改为:“有下列情形之一的,由气象、住房城乡建设、环境保护、交通运输、水利、民航、通信管理等部门或者单位按照权限责令改正,并按照以下规定予以处罚:

“(一)违反本条例第二十九条的规定,应当安装防雷装置而拒不安装的,处以五千元以上三万元以下罚款。

“(二)违反本条例第三十一条第二款的规定,防雷装置施工图设计文件未经审核或者审核不合格,擅自交付施工的,处以三千元以上一万元以下罚款;防雷装置未经竣工验收的,处以三千元以上二万元以下罚款;防雷装置竣工验收不合格,经气象主管机构责令限期整改,逾期不整改的,处以一万元以上三万元以下罚款。

“(三)违反本条例第三十二条第一款的规定,拒绝进行防雷装置检测,或者检测不合格又拒不整改的,处以二千元以上一万元以下罚款。”

(六)将第四十二条修改为:“违反本条例第

三十条的规定,不具备防雷装置检测单位资质或者超出资质等级范围从事检测活动的,由气象主管机构按照权限责令停止违法行为,没收违法所得,可以并处五万元以上十万元以下的罚款。”

此外,对条文顺序作相应调整。

十四、对《江苏省动物防疫条例》作出修改

将第二十八条中的“省动物卫生监督机构”修改为“输入地县级动物卫生监督机构”。

十五、对《江苏省道路运输条例》作出修改

(一)删去第十条中的“机动车驾驶人培训教练员以及国家规定的机动车维修、检测技术人员”。

(二)将第三十二条第一款中的“省际、设区的市际客运班车”修改为“省际客运班车”,删去该款中的“后报省道路运输管理机构备案”。

删去第二款。

(三)删去第五十二条第二款。

十六、对《江苏省机动车维修管理条例》作出修改

(一)将第六条第一款第三项修改为:“(三)技术人员汇总表,以及各相关人员的学历、技术职称等文件”。

(二)删去第十一条。

(三)将第三十四条改为第三十三条,将其中的“从业人员”修改为“技术人员”。

此外,对条文顺序作相应调整。

十七、对《江苏省内河交通管理条例》作出修改

(一)删去第十九条第一款中的“船舶、排筏进出港口,应当在地方海事管理机构办理签证”。

(二)将第二十四条第二款中的“必须经设区的市地方海事管理机构批准”修改为“按照国家有关规定执行”。

(三)将第四十一条第五项改为第六项,删去其中的“第二十四条第二款”。

十八、对《江苏省水利工程管理条例》作出修改

(一)将第十五条第一款修改为:“确因生产、工作需要,必须在水利工程管理范围内兴建工程设施和建筑物的,建设项目的工程建设方案应当经县级以上水利部门审查同意,工程设施和建筑物的位置和界限应当经县级以上水利部门审查批准。”

(二)删去第三十条第二项中的“第十五条”。

十九、对《江苏省防洪条例》作出修改

(一)删去第十二条第一款中的“对河道、湖泊管理范围内建设项目占用堤防、岸线、水域的审查”。

(二)将第十八条中的“省水行政主管部门”修改为“水行政主管部门”。

二十、对《江苏省水资源管理条例》作出修改

(一)将第二十七条修改为:“在江河、湖泊新建、改建或者扩大排污口,应当经有管辖权的水行政主管部门同意,由环境保护行政主管部门审批环境影响报告书。”

(二)将第三十五条修改为:“新建、改建、扩建的建设项目,需要申请取水许可的,建设单位应当向有审批权限的水行政主管部门提出取水许可申请。取水申请经水行政主管部门批准后,建设单位方可兴建取水工程或者设施。”

二十一、对《江苏省水库管理条例》作出修改

将第二十六条第三款修改为:“确需利用水库大坝坝顶兼做公路的,应当进行科学论证,经设区的市水行政主管部门批准。公路管理部门负责公路路面的维修养护,并采取相应的安全维护措施。”

二十二、对《江苏省水文条例》作出修改

(一)将第十一条第二款中的“应当提交由具有相应水文水资源调查评价资质的单位编制的论证报告”修改为“应当提交迁移水文测站论证报告。论证报告由建设单位自行编制,也可以委托有关机构编制”。

(二)将第二十一条中的“水文水资源调查评价甲级资质”、“水文水资源调查评价乙级以上资质”修改为“相应技术能力”。

(三)将第二十三条修改为:“从事水文水资源调查评价的单位应当符合法律、行政法规和国务院水行政主管部门规定的条件。”

(四)删去第二十四条。

(五)删去第二十五条。

(六)将第二十八条改为第二十六条,修改为:“编制重要规划、进行重点项目建设和水资源管理等使用的水文监测资料应当完整、可靠、一致。”

(七)删去第三十五条。

此外,对条文顺序作相应调整。

二十三、对《江苏省水土保持条例》作出修改

(一)将第十七条第一款中的“报项目批准(包括审批、核准)、备案部门同级的水行政主管部门审批”修改为“在项目开工前报水行政主管部门审批”。

删去第二款。

(二)删去第二十条中的“环境保护行政主管部门不予批准环境影响评价报告”。

(三)将第三十一条中的“水土保持监测资质”修改为“水土保持监测工作相应能力和水平”。

二十四、对《江苏省生态公益林条例》作出修改

(一)将第十三条修改为:“列入国家和地方政府基本建设项目的生态公益林建设工程应当实行招标投标制度。”

(二)将第二十三条中的“省林业行政主管部门”修改为“林业行政主管部门”。

二十五、对《江苏省实施〈中华人民共和国森林法〉办法》作出修改

(一)将第七条第五款、第二十条第一款中的“征用”修改为“征收、征用”;将第二十一条、第二

十二条中的“征、占用”修改为“征收、征用、占用”。

(二)将第二十八条第五款中的“省林业主管部门”修改为“林业主管部门”。

(三)将第三十条第一款第一项中的“省或者县级以上”修改为“设区的市或者县级”。

删去第二项。

(四)删去第三十三条第二款。

(五)删去第三十八条第二款。

二十六、对《江苏省野生动物保护条例》作出修改

(一)删去第二十九条第四款中的“和运输证”。

(二)删去第三十条。

(三)将第三十二条改为第三十一条,修改为:“运输、邮寄、携带省重点和三有保护野生动物或者其产品出县境的,应当持有狩猎、人工繁育、进出口等合法来源证明或者出售、收购、利用批准文件以及检疫证明。”

(四)删去第三十四条。

(五)删去第四十二条。

此外,对条文顺序作相应调整。

本决定自2017年7月1日起施行。

《江苏省固体废物污染环境防治条例》、《江苏省统计条例》、《江苏省档案管理条例》、《江苏省防震减灾条例》、《江苏省实施〈中华人民共和国人民防空法〉办法》、《江苏省文物保护条例》、《江苏省特种行业治安管理条例》、《江苏省发展中医条例》、《江苏省行业协会条例》、《江苏省实施〈中华人民共和国职业教育法〉办法》、《江苏省药品监督管理条例》、《江苏省气候资源保护和开发利用条例》、《江苏省气象灾害防御条例》、《江苏省动物防疫条例》、《江苏省道路运输条例》、《江苏省机动车维修管理条例》、《江苏省内河交

通管理条例》、《江苏省水利工程管理条例》、《江苏省防洪条例》、《江苏省水资源管理条例》、《江苏省水库管理条例》、《江苏省水文条例》、《江苏省水土保持条例》、《江苏省生态公益林条例》、

《江苏省实施〈中华人民共和国森林法〉办法》、《江苏省野生动物保护条例》根据本决定作相应修改,重新公布。

江苏省药品监督管理条例

(2007年11月30日江苏省第十届人民代表大会常务委员会第三十三次会议通过 根据2010年9月29日江苏省第十一届人民代表大会常务委员会第十七次会议《关于修改〈江苏省药品监督管理条例〉的决定》第一次修正 根据2017年6月3日江苏省第十二届人民代表大会常务委员会第三十次会议《关于修改〈江苏省固体废物污染环境防治条例〉等二十六件地方性法规的决定》第二次修正)

目 录

- 第一章 总则
- 第二章 药品研制与生产管理
- 第三章 药品经营管理
- 第四章 医疗机构的药剂管理
- 第五章 药品管理
- 第六章 药品价格与广告的管理
- 第七章 药品监督
- 第八章 法律责任
- 第九章 附则

第一章 总 则

第一条 为了加强药品监督管理,保证药品质量,保障人体用药安全,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条例》(以下简称《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(配制)、经营、使用和监督管理的单位和个人,应当遵守本条例。

第三条 县级以上地方人民政府应当将药品安全监督管理纳入政府工作目标,加强对本行政区域内药品监督管理工作的领导和协调,建立健全药品监督管理协调机制和部门监督管理责任制,督促和支持有关部门依法履行职责。

第四条 县级以上药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。

卫生、工商、价格等部门按照各自的职责负责与药品有关的监督管理工作。

第二章 药品研制与生产管理

第五条 研制药品应当符合《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》的规定。

研制药品的原始记录和申请药品注册的资料应当真实、完整、规范,不得伪造、编造试验数据等资料。

第六条 药品生产企业应当具备《药品管理法》和《药品生产质量管理规范》规定的条件。

药品生产企业的生产管理部门和质量管理部门负责人不得相互兼职。

前款规定的负责人的任命、变更,应当在作出决定后三十日内报省药品监督管理部门备案。

第七条 药品生产企业应当按照国家药品标准、注册申报的处方和生产工艺组织药品生产;如需改变处方或者改变影响药品质量的生产工艺,应当按照有关规定申报并获得批准。

药品生产企业生产药品使用的原料、辅料以及直接接触药品的包装材料和容器应当符合国家有关规定的要求。

第八条 药品生产企业应当具有真实完整的原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器的购进、检验和验收记录,所生产药品成品的检验和销售记录,以及必要的中间体检验记录。

前款规定的记录应当保存至该批产品有效期满后一年,未规定有效期的应当保存三年。

第九条 药品生产企业应当对其生产的药品在出厂前按照药品标准进行全项检验。不得伪造、变造药品检验原始记录和检验报告书。

第十条 药品包装应当按照国家规定印有或者贴有标签并附有说明书。标签和说明书应当使用规范汉字,文字应当清晰易辨。药品有效期应当清楚、明确,并标注在药品内标签和外标签上。

第十一条 接受境外委托在本省行政区域内加工出口药品的企业,应当获得《药品生产许可证》和与受委托加工药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书。药品生产企业应当在签订委托加工合同后三十日内,向设区的市药品监督管理部门备案。

第三章 药品经营管理

第十二条 未取得《药品经营许可证》不得从事药品经营活动。

药品经营企业应当按照《药品经营许可证》

规定的经营方式和经营范围经营药品。

药品生产、经营企业不得在未经药品监督管理部门核准的地址现货销售药品。

禁止个人收购药品,但国家允许收购的中药材除外。

第十三条 药品生产企业不得销售受委托生产的药品或者他人生产的药品。

药品经营企业不得购进和销售医疗机构配制的制剂。

第十四条 药品生产、经营企业知道或者应当知道他人无药品生产、经营资格而从事药品生产、经营活动的,不得为其提供药品。

药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供资质证明文件、票据等便利条件。

第十五条 药品生产企业、药品批发企业销售药品时,应当开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。

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

第十六条 药品经营企业应当具有专职从事药品质量管理的专业技术人员。

经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业的执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员应当挂牌上岗,不在岗时,应当停止销售处方药和甲类非处方药。

第四章 医疗机构的药剂管理

第十七条 医疗机构可以根据国家有关规定,在依法核定的诊疗科目和药品使用范围内设置药房或者药柜,其内设科室不得私设药柜。

医疗机构设置的药房或者药柜,应当具备相

应的场所、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,具体规定由省药品监督管理部门和省卫生行政部门制定。

第十八条 医疗机构调配药品的工具、包装材料、容器和工作环境,应当符合卫生和质量安全要求,不得对药品产生污染,影响药品质量。

医疗机构调配药品需要对原最小包装的药品拆零的,应当做好拆零记录,并保留原最小包装物和药品说明书至销售完为止。拆零后的药品包装物表面应当注明药品名称、规格、用法、用量、生产日期、使用期限等内容。

第十九条 医疗机构应当凭处方使用药品,不得以伪造处方、柜台开架自选和义诊、义卖、咨询、试用、展销会等方式销售或者变相销售药品。

第二十条 医疗机构应当按照注册申报的处方和工艺配制制剂,并按照经批准的质量标准检验合格后,方可使用。

医疗机构配制制剂使用的原料、辅料以及直接接触药品的包装材料和容器应当符合国家有关规定的要求。

第二十一条 医疗机构委托药品生产企业或者其他医疗机构配制制剂,由省药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的条件和程序进行审批。

第五章 药品管理

第二十二条 药品生产、经营企业和医疗机构应当从具有药品生产、经营资格的企业购进药品,不得从个人或者无药品生产、经营资格的单位购进药品。但是,购进没有实施批准文号管理的中药材除外。

第二十三条 药品说明书和标签中标注的药品名称应当与药品批准证明文件的相应内容一致。禁止使用未经国务院药品监督管理部门批

准的药品名称,包括通用名和商品名。

对标注未经批准的药品名称的药品,省药品监督管理部门应当责令停止在本省行政区域内销售和使用,并予以公告。药品生产、经营企业和医疗机构不得销售、使用该药品。

第二十四条 药品生产、经营企业不得通过在药品包装内夹带或者随药附赠宣传材料等方式,对药品的适应症或者功能主治作超出国务院药品监督管理部门核准范围的介绍。

第二十五条 禁止在非药品中违反国家有关规定添加药物成份。

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治疗疾病的内容。

第二十六条 药品生产企业发现其生产的药品存在安全隐患,可能对人体健康和生命安全造成损害的,应当立即向社会公布有关信息,通知药品经营企业、医疗机构停止销售、使用,告知消费者停止使用,主动召回药品,并向所在地的药品监督管理部门报告;药品经营企业、医疗机构应当立即停止销售、使用该药品。

药品经营企业、医疗机构发现其销售、使用的药品存在安全隐患,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、使用该药品,通知药品生产企业或者供货商,妥善保存该药品并向所在地药品监督管理部门报告。

药品监督管理部门发现药品存在安全隐患,可能对人体健康和生命安全造成损害的,应当责令药品生产企业召回药品,要求药品经营企业、医疗机构停止销售、使用该药品,并立即向社会公布有关信息。

第二十七条 计划生育技术服务机构、采供血机构以及从事疾病预防、戒毒等活动的药品使用单位,应当遵守《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及本条例有关医疗机构药品购进、验收、

储存和使用管理的规定。

第六章 药品价格与广告的管理

第二十八条 药品生产、经营企业制定药品价格应当符合国家规定,遵循公平、合理和诚实信用、质价相符的原则,不得虚高定价。

药品生产企业不得以改变药品名称、剂型、规格、包装等方式变相提高药品价格。

禁止药品生产、经营企业及其代理人在药品经销中采取给予回扣或者其他利益加价销售。禁止暴利和损害用药者利益的价格欺诈行为。

第二十九条 本省实行基本药物制度。省人民政府应当按照安全、有效、必需、价廉的原则,制定基本药物目录,保证人民群众基本用药。基本药物的生产、供应和使用的具体办法由省人民政府另行制定。

第三十条 本省药品生产企业发布药品广告,应当经省药品监督管理部门批准,并发给药品广告批准文号;省外药品生产企业在本省行政区域内发布药品广告,发布广告的企业应当在发布前按照国家有关药品广告审查规定,向本省药品监督管理部门备案。

省药品监督管理部门对于批准的药品广告,应当在三个工作日内在网上公告药品广告的批准文号以及批准内容,并抄送省工商行政管理部门。

第三十一条 药品广告的内容应当真实、合法,以国务院药品监督管理部门批准的药品说明书为准,不得含有虚假的内容。

药品广告不得含有不科学的表示功效的断言或者保证;不得利用国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家、学者、医师、患者的名义和形象作证明或者其他形式的宣传。

药品监督管理部门应当建立违法药品广告

警示制度,对违法发布广告情节严重的药品及时向社会发布安全警示,同时向社会发布科学、正确的药品信息。

对未经批准或者备案擅自发布广告的药品,以及发布扩大药品适应症或者功能主治范围、夸大药品疗效、欺骗和严重误导用药者的广告的药品,省药品监督管理部门应当责令暂停在本省行政区域内销售,并予以公告。

第三十二条 新闻媒体及其他广告发布者发布药品广告应当核实药品广告批准文件,不得发布未经批准的药品广告,不得发布含有虚假内容的药品广告。

第三十三条 工商行政管理部门应当加强药品广告监测,每月发布监测情况通报,对违法药品广告予以公告,依法查处违反国家有关法律、法规规定的药品广告,并将查处结果反馈给药品监督管理部门。

第七章 药品监督

第三十四条 省药品监督管理部门应当根据本省行政区域内药品质量的实际,制定药品质量抽验计划,合理确定监督性抽验和评价性抽验的比例,定期公告药品质量抽验的结果。

省药品监督管理部门应当加强药品检验机构的建设,保障药品检验机构配备相应的技术装备和必要的专业技术人员。

第三十五条 对医疗机构配制的有掺杂、掺假嫌疑的制剂,在省药品监督管理部门批准的制剂标准规定的检验方法和检验项目不能检验时,药品检验机构可以补充检验方法和检验项目进行制剂检验。经省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。

第三十六条 设区的市、县(市、区)药品监督管理部门可以在街道、社区、乡(镇)、村聘请药品协管员和信息员,协助进行药品质量监督。

第三十七条 省药品监督管理部门主管本省行政区域内药品不良反应监测和药物滥用监测工作。

药品监督管理部门应当建立本辖区药品不良反应监测网,对药品生产、经营企业以及医疗机构的药品不良反应监测工作进行监督和指导。

卫生行政部门应当加强对医疗机构药品不良反应监测工作的管理。

药品生产、经营企业和医疗机构应当配备专职或者兼职人员开展药品不良反应监测工作,执行国家药品不良反应报告制度,按照规定向药品监督管理部门报送药品不良反应监测报告。

第三十八条 药品监督管理部门应当推进保障药品安全、有效的诚实信用体系建设,对药品生产、经营企业按照其信用等级实行分类管理,对信用等级低的企业实行重点监督。

第三十九条 药品监督管理部门应当建立药品监督投诉举报处理制度,公布举报电话、通信地址和电子邮件地址,鼓励单位和个人对药品质量、药品市场秩序、药品监督管理等进行监督。药品监督管理部门应当为举报者保密,对举报属实者根据有关规定给予奖励。

第八章 法律责任

第四十条 有下列行为之一的,给予警告,责令限期改正;逾期不改正的,可以处二千元以上一万元以下的罚款:

(一)违反本条例第十六条规定,药品经营企业没有专职从事药品质量管理的专业技术人员,以及药品零售企业在其执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方

药或者甲类非处方药的;

(二)违反本条例第十七条规定,医疗机构设置的药房或者药柜不符合规定要求的,医疗机构内设科室私设药柜的;

(三)违反本条例第十八条规定,医疗机构调配药品的工具、包装材料、容器和工作环境不符合卫生和质量安全要求,或者药品拆零不符合规定要求的。

第四十一条 有下列行为之一的,责令改正,没收违法所得,并处二万元以上五万元以下的罚款;情节严重的,可以吊销《药品生产许可证》或者《医疗机构制剂许可证》:

(一)违反本条例第七条第一款规定,未经批准擅自改变处方生产药品的;

(二)违反本条例第二十条规定,医疗机构未经批准擅自改变处方配制制剂,或者配制制剂使用不符合国家规定的原料、辅料以及直接接触药品的包装材料和容器的。

第四十二条 有下列行为之一的,没收违法所得,并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款;有药品批准证明文件的予以撤销,并责令停产、停业整顿;情节严重的,吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》;构成犯罪的,依法追究刑事责任:

(一)违反本条例第九条规定,药品生产企业对其生产的药品在出厂前未按照药品标准进行全项检验,或者出具虚假的检验报告书的;

(二)违反本条例第二十一条规定,未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的;

(三)违反本条例第二十三条第一款规定,生产、销售、使用标注未经批准的药品通用名的药品的;

(四)违反本条例第二十四条规定,以在药品包装内夹带或者随药附赠宣传材料等方式,对药

品的适应症或者功能主治作超出国务院药品监督管理部门核准范围介绍的。

第四十三条 违反本条例第二十五条规定,在非药品中违反国家规定添加药物成分的,非药品标注药品通用名的,其说明书、标签和包装标识有涉及药品适应症或者功能主治的治疗疾病的内容的,没收违法所得,并处违法生产、销售非药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

在食品中违反国家规定添加药物成分的,依照《中华人民共和国食品安全法》有关规定予以处罚。

第四十四条 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二倍以上五倍以下罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任:

(一)违反本条例第十一条规定,无《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书接受境外委托加工药品的;

(二)违反本条例第十二条规定,药品经营企业擅自改变经营方式、超出经营范围经营药品,药品生产、经营企业在未经核准的地址现货销售药品或者个人收购除国家允许收购的中药材以外的药品的;

(三)违反本条例第十三条第一款规定,药品生产企业销售受委托生产的药品或者他人生产的药品的;

(四)违反本条例第十三条第二款规定,药品经营企业购进和销售医疗机构配制的制剂的;

(五)违反本条例第十九条规定,医疗机构销售或者变相销售药品的。

第四十五条 违反本条例第十四条第一款规定,药品生产、经营企业知道或者应当知道他人无药品生产、经营资格从事药品生产、经营活动而为其提供药品的,责令改正,没收违法所得,

并处二万元以上五万元以下的罚款;情节严重的,处五万元以上五十万元以下的罚款。

违反本条例第十四条第二款规定,药品生产、经营企业为他人以本企业的名义经营药品提供便利条件的,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,并吊销该药品生产、经营企业的《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者撤销药品批准证明文件;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第四十六条 违反本条例第二十三条第二款规定,药品被责令停止销售、使用后,药品生产、经营企业和医疗机构仍然销售、使用该药品的,责令改正,没收违法所得,并处二万元以上十万元以下的罚款。

违反本条例第三十一条第四款规定,药品被责令暂停销售后,药品生产、经营企业仍然销售该药品的,责令改正,没收违法所得,并处二万元以上十万元以下的罚款。

第四十七条 药品生产、经营企业和医疗机构不履行本条例第二十六条第一款、第二款规定义务的,责令药品生产企业召回该药品、药品经营企业和医疗机构停止销售、使用该药品,对药品生产企业并处货值金额三倍的罚款,对药品经营企业、医疗机构并处一万元以上五万元以下的罚款;造成严重后果的,吊销《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》。

药品生产、经营企业和医疗机构违反本条例第二十六条第三款规定,不按照药品监督管理部门的要求召回该药品、停止销售或者使用该药品的,责令改正,并对药品生产企业处以货值金额五倍的罚款,对药品经营企业、医疗机构并处二万元以上十万元以下的罚款;造成严重后果的,吊销《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》。

第四十八条 计划生育技术服务机构、采供

血机构和从事疾病预防、戒毒等活动的药品使用单位,违反《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及本条例有关药品购进、验收、储存和使用管理规定的,依照对医疗机构违法行为实施行政处罚的种类和幅度进行处罚。

第四十九条 药品生产、经营企业以及医疗机构等药品使用单位,有违反药品价格管理行为的,由价格主管部门依法查处。

第五十条 未经省药品监督管理部门批准擅自发布药品广告,或者发布的药品广告内容与批准的内容不一致的,药品监督管理部门发现后,应当通知工商行政管理部门依法查处,并由发给广告批准文号的药品监督管理部门撤销广告批准文号,一年内不受理该品种的广告审批申请;对负有责任的药品经营企业,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,责令停业整顿;情节严重的,吊销《药品经营许可证》。

工商行政管理部门应当在法定期限内依法作出行政处理决定。

第五十一条 新闻媒体发布违法药品广告,依照有关法律、法规的规定给予行政处罚,有下列行为之一的,对其主要负责人和直接负责的主管人员给予警告、记过直至撤职的处分:

(一)发布国家禁止的药品广告,被责令改正而不改正的;

(二)发布未经批准的药品广告或者其他虚假药品广告,被责令改正而不改正的。

第五十二条 本条例第四十条至第四十八条规定的行政处罚,由县级以上药品监督管理部门决定;吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》的,由原发证部门决定。

第五十三条 药品监督管理部门和其他有关部门的工作人员有下列行为之一的,依法给予行政处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任:

(一)在办理行政许可、实施监督检查等行政管理活动中,索取、收受他人财物或者谋取其他利益的;

(二)不依法履行法定职责的;

(三)参与药品生产经营活动的;

(四)法律、法规规定的其他行为。

第九章 附 则

第五十四条 本条例自 2008 年 5 月 1 日起施行。