

【发布单位】兰州市人民政府
【发布文号】第5号
【发布日期】2009-08-19
【生效日期】2009-10-01
【失效日期】-----
【所属类别】地方法规
【文件来源】[兰州市](#)

兰州市人民政府令【2009】第5号

(第5号)

《兰州市药品和医疗器械从业监督管理办法》已经2009年8月19日市政府第17次常务会议讨论通过，现予公布，自2009年10月1日起施行。

市长 张津梁

二〇〇九年八月三十一日

兰州市药品和医疗器械从业监督管理办法

第一条 为了加强药品、医疗器械（以下简称药械）的从业管理，规范从业单位、人员行为，确保公众用药用械安全，根据《[中华人民共和国药品管理法](#)》、《[中华人民共和国药品管理法实施条例](#)》和《[医疗器械监督管理条例](#)》等法律、法规的规定，结合本市实际，制定本办法。

第二条 本市行政区域内与药械生产、经营、使用活动和监督管理有关的单位或者个人，应当遵守本办法。

法律、法规另有规定的，从其规定。

本办法所称与药械生产、经营、使用活动和监督管理有关的单位或者个人包括：

- （一）药械生产企业及其从业人员；
- （二）药械批发、零售企业及其从业人员；
- （三）医疗机构等药械使用单位及其从业人员；
- （四）市、县、区食品药品监督管理局（以下简称药监部门）、监督检验机构及其工作人员。

第三条 市药监部门主管本市药械从业的监督管理工作。

工商、质量技术监督、税务、卫生、价格、劳动保障、计划生育、招商等行政管理部门应当在各自职责范围内，做好药械从业监督管理工作。

第四条 从事药械生产、经营、使用的单位和个人，应当严格遵守国家法律、法规、规章规定和相关行业规范。

从事药械生产、经营、使用的单位和个人，应当对其生产、经营、使用的药械质量负责。

从事药械生产、经营、使用的单位和个人，应当遵循公平、诚信的原则，做到诚实信用，规范操作，文明从业，不得损害消费者的合法权益，不得损害社会公共利益。

第五条 药械行业协会应当发挥监督、协调和服务作用，加强行业自律，规范行业行为，维护协会成员权益和行业秩序；加强公众健康知识的普及、宣传，引导消费者选择合法生产经营者生产、经营和使用的药械产品以及有合法标识的药械产品。

第六条 鼓励公民、法人和其他组织对药械从业行为实施社会监督。对违反本办法的行为，任何单位和个人都有权向药监部门进行举报。

药监部门应当公布本部门的电子邮件地址或者举报电话；对接到的举报，应当及时、完整地进行记录、妥善保存并为举报人保密。举报的事项属于本部门职责的，应当受理，并依法进行核实、处理、答复；不属于本部门职责的，应当转交有权处理的部门，并告知举报人。

第七条 药械生产、经营和使用单位的质量管理和药品检验人员应当具有药学等相关专业的学历，或者具有药学专业的技术职称，经专业培训并经市药监部门考核合格后持证上岗。

第八条 药械生产、经营和使用单位的药品检验机构或者人员，应当接受市药监部门设置的药品检验机构的业务指导。

第九条 药械生产、经营和使用单位内从事验收、养护、计量、保管、销售等工作的人员应当具有相应的学历或一定的文化程度，经专业培训并经市药监部门考核合格后持证上岗。国家有就业准入规定的岗位，工作人员应当通过职业技能鉴定并取得职业资格证书后方可上岗。

第十条 药械生产、经营和使用单位应当对其工作人员进行药械相关的法律、法规和专业知识的培训，建立培训档案，培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。

市药监部门应当每年对从事药品、医疗器械产品购销及相关工作的人员进行法律、法规及专业知识的继续教育。

经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备经市药监部门组织考核合格的业务人员。

违反本条规定的，由市、县、区药监部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处以2000元以上2万元以下的罚款。

第十一条 药械生产、经营和使用单位应当加强对药械从业人员的管理，并对其从业行为作出具体规定。

药械生产、经营和使用单位及其从业人员不得有下列行为：

- (一) 故意误导消费者购买超过所需用的药品，造成药物滥用；
- (二) 故意夸大药械的疗效，以营利为目的促销药械；
- (三) 采用搭售、买药械赠药械、买商品赠药械等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药、医疗器械；
- (四) 采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药；
- (五) 不凭处方销售处方药；

(六) 向个人销售高风险植入性医疗器械;

(七) 为从业人员在本单位内或以本单位名义从事药械违法违规活动提供便利条件。

违反本条规定的, 由市、县、区药监部门对药械生产、经营和使用单位给予警告, 责令改正, 并处以3000元以上3万元以下的罚款。

第十二条 药械生产、批发单位派出销售人员销售药械时, 应当提供以下相关资料:

(一) 加盖供货单位原印章的生产、经营许可证和营业执照复印件;

(二) 加盖供货单位原印章的《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》认证证书复印件;

(三) 加盖供货单位原印章的销售药械批准文件复印件;

(四) 加盖供货单位原印章的授权书复印件;

(五) 合法购销票据。

销售进口药械的, 应当按照国家有关规定提供或者索要相关证明文件。

药械生产、批发单位销售人员应当在本单位授权范围内开展药械销售活动, 不得在其他单位兼职进行药械销售活动, 不得委托他人进行药械销售活动, 不得在经药监部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药械。

违反本条规定的, 由市、县、区药监部门依照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条的规定予以处罚。

第十三条 经营处方药和甲类非处方药的药械零售企业在营业时间内, 应当保证执业药师或者其他依法认定的药学技术人员在岗, 指导顾客合理选购药械和提供用药用械咨询。

违反本条规定的, 由市、县、区药监部门予以警告, 责令改正; 对警告后仍不改正的, 处以500元以上1000元以下罚款。

第十四条 药械生产、经营和使用单位设置的库房、药房等, 应当具有与所使用药械相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境, 配备相应的药学技术人员, 并设立药械质量管理机构或者配备质量管理人员, 建立药械保管制度。

违反本条规定的, 由市、县、区药监部门责令限期改正, 情节严重的, 给予通报。

第十五条 药械生产、经营和使用单位从业人员每年必须进行健康检查; 新参加工作和临时参加工作的人员必须进行健康检查, 取得健康证明后方可上岗。

违反本条规定的, 药械生产、经营和使用单位从业人员未取得健康证明而从事药械生产、经营和使用的, 或者对患疾病不得从事本行业的人员不按规定调离的, 由市、县、区药监部门责令改正, 处以2000元以上2万元以下的罚款。

第十六条 药械广告及相关宣传、推介活动的内容必须真实、合法, 以法定部门批准的说明书为准, 不得含有虚假的内容。

药械生产、经营和使用单位在车站、码头、剧院、广场、居民社区等场所进行宣传推介活动的, 应当在宣传、推介活动5日前, 向本地区药监部门备案并接受监督管理。

违反第一款规定的，由工商行政管理部门依照《中华人民共和国广告法》的相关规定予以处罚。

违反第二款规定的，由市、县、区药监部门予以警告，责令改正；对警告后仍不改正的，处以500元以上5000元以下罚款。

第十七条 外埠药械生产、经营和使用单位在兰设立办事机构，在办理相关经营、登记手续后，应当向市药监部门进行备案。

市药监部门应当定期公布外埠药械生产、经营和使用单位在兰设立办事机构基本情况，方便消费者查询。

第十八条 药监部门依照有关法律、法规和规章的规定，履行药械产品监督管理职责时，具有下列职权：

（一）进入生产经营场所实施现场检查；

（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关材料；

（三）查封、扣押不符合法定要求的药械产品及其包装材料、违法使用原料、辅料、添加剂、农业投入品以及用于违法生产的工具、设备；

（四）查封存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所。

药械生产、经营和使用单位接受药监部门监督检查时，应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

第十九条 药监部门应当建立药械生产、经营和使用单位及相关从业人员数据库，及时更新变更资料并向社会公布，以供查询。

药械生产、经营和使用单位开展业务活动时，可以通过药监部门网站等方式核实与其进行业务往来的药械从业人员信息。

第二十条 市药监部门应当建立药械从业诚信稽核公示制度。

药械生产、经营和使用单位及其从业人员违反法律、法规、规章和相关行业规定，存在不良从业行为的，市药监部门可以通过新闻媒体予以公告，并计入不良信誉档案。

第二十一条 市药械行业学会、协会等机构应当加强对本市药械生产、经营和使用单位及其从业人员的上岗技能培训、继续教育和信息服务、技术咨询、业务培训等工作。

第二十二条 药械生产、经营和使用单位及其从业人员违反法律、法规、规章和本办法规定的，由药监部门依法予以处理；涉及民事责任的，依法承担赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十三条 药械生产、经营和使用单位及其从业人员对药监部门作出的行政处罚不服的，可依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第二十四条 药监部门及其工作人员在药械从业监督管理工作中，有滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守行为的，由其上级主管机关或者监察机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

第二十五条 本办法具体应用问题，由市药监部门负责解释。

第二十六条 本办法自2009年10月1日起施行。

说明:本库所有资料均来源于网络、报刊等公开媒体,本文仅供参考。如需引用,请以正式文件为准。

[关于我们](#) | [联系我们](#) | [广告报价](#) | [诚聘](#) | [法律公告](#) | [建网须知](#) | [宣传先进](#) | [档案数字化](#) | [本网公告](#) |
[软件著作权](#) | [总编辑](#)

京ICP证080276号 | 网上传播视听节目许可证(0108276) | 互联网新闻信息服务许可证(1012006040)

中国法院国际互联网站版权所有, 未经协议授权, 禁止下载使用或建立镜像

Copyright © 2002-2010 by ChinaCourt.org All rights reserved.

Reproduction in whole or in part without permission is prohibited