西藏自治区实施《中华人民共和国药品管理法》办法（征求意见稿）

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，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》和有关法律、法规，结合我区实际，制定本办法。

 第二条 在自治区从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动，适用本办法。

 第三条 自治区药品监督管理部门主管全区药品监督管理工作。地（市）、县（区）承担药品监督管理的职能部门（以下简称药品监督管理部门）主管本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方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。

 第四条 县级以上地方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，将药品安全工作经费列入本级政府预算，建立健全药品监督管理工作机制和信息共享机制。

 县级以上人民政府应当将藏医药事业纳入本级国民经济和社会发展规划，建立符合藏医药特点的管理体系、服务体系、保障体系，统筹推进藏医药事业发展。

 第五条 药品管理应当以人民健康为中心，坚持风险管理、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。

 第六条 自治区发展现代药与传统药，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。

 自治区保护野生药材资源和中（藏）药品种，鼓励培育道地中（藏）药材。

 第七条 自治区支持和鼓励藏药技术创新研究和成果转化，探索建立科技、卫生、医保、药监等多部门间协同联动的科研规划和管理机制，共同推动真实世界证据用于支持藏药研制。

 第八条 从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

 自治区药品监督管理部门根据辖区监管实际，建设本区域药品信息化追溯监管系统，指导各级药品监督管理部门开展数据采集工作、监控药品流向，推动药品追溯信息互通互享，实现药品可追溯。

 第九条 自治区药品监督管理部门负责建立健全符合藏医药特点和规律的质量标准体系。

 第十条 自治区药品监督管理部门负责建立健全藏医药理论、人用经验、临床试验相结合的藏药注册审评证据体系，优化基于传统藏药典籍、名医古方等具有人用经验的藏药审评技术要求，深度发掘和促进传统藏医药的现代化发展。

 第十一条 县级以上地方人民政府以及有关部门、药品行业协会等应当加强药品安全宣传教育，开展药品安全法律法规等知识的普及教育。

 县级以上人民政府应当加强藏医药文化宣传，普及藏医药知识，鼓励组织和个人创作藏医药文化和科普作品。

第十二条 县级以上人民政府及有关部门对在藏医药事业中做出突出贡献的组织和个人，按照国家有关规定给予表彰、奖励。

**第二章 药品研制**

 第十三条 自治区支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或特殊疗效的药物创新，鼓励具有新的治疗机理、治疗严重危及生命的疾病或者罕见病、对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的新药研制，推动药品技术进步。

自治区支持和鼓励应用现代科学技术和传统中（藏）药研究方法开展中（藏）药研究和开发，提高中（藏）药科学技术水平，促进中（藏）药传承创新发展。

 第十四条 自治区支持已有人用经验或已经获准上市的中（藏）药在处方固定、生产工艺路线基本成型的基础上将真实世界研究与随机临床试验相结合，探索临床研发的新路径，为药品申请注册提供证据。

 第十五条 从事药品研制活动，应当遵守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；参照相关技术指导原则，采用其他评价方法和技术的，应当证明其科学性、适用性。

 第十六条 在自治区内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中（藏）药材和中（藏）药饮片除外。

申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。

 第十七条 申请注册的药品属于来源于古代经典名方的中（藏）药复方制剂的，应当符合《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》要求，按照古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理相关规定申请药品注册。

 第十八条 药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。

第三章 药品上市许可持有人

 第十九条 药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。

药品上市许可持有人应当具备质量管理能力、风险防控能力和责任赔偿能力，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。

药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。

 第二十条 药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备专门人员独立负责药品质量管理。

药品上市持有人应当对受托药品生产企业、药品经营企业的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量保证和控制能力。

 第二十一条 药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。

自治区内药品上市许可持有人自行生产药品的，应当向自治区药品监督管理部门提出申请，办理药品生产许可证。

自治区内药品上市许可持有人委托他人生产的，应当与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请资料合并提交至自治区药品监督管理部门，申请办理药品生产许可证。

 第二十二条 药品上市许可持有人应当建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品进行审核，经质量受权人签字后方可放行。不符合国家药品标准的，不得放行。

 第二十三条 药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。

药品上市许可持有人自行销售药品的，应当具备《中华人民共和国药品管理法》第五十二条规定的条件；委托销售的，应当委托符合条件的药品经营企业。药品上市许可持有人和受托经营企业应当签订委托协议，并严格履行协议约定的义务。

 第二十四条 药品上市许可持有人应当建立并实施药品追溯制度，按照国务院药品监督管理部门规定赋予药品各级销售包装单元追溯标识，通过信息化手段实施药品追溯，及时准确记录、保存药品追溯数据，并向药品追溯协同服务平台提供追溯信息。

 第二十五条 药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，按照国务院药品监督管理部门规定每年向自治区药品监督管理部门报告药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况。

 第二十六条 中（藏）药饮片企业应当履行药品上市许可持有人的相关义务，对中（藏）药饮片生产、销售实行全过程管理，确保持续符合法定要求，保证中（藏）药饮片安全、有效、可追溯。

第四章 药品生产

 第二十七条 从事药品生产活动，应当建立健全药品质量管理体系，该体系应当涵盖药品全生命周期影响质量的所有因素。

 第二十八条 从事药品生产活动，应当经自治区药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。

药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

 第二十九条 药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。

药品生产企业应当配备足够数量具有适当资质的管理和操作人员，并明确规定每个部门和每个岗位的职责。

 药品生产企业应当指定部门或专人负责培训工作，制定具体的培训计划及培训方案，并保存培训记录。

 第三十条 药品应当按照国家药品标准和经国家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。生产、检验记录应当完整准确，不得编造和篡改。

中（藏）药饮片应当按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，应当按照自治区药品监督管理部门制定的炮制规范炮制；没有国家药品标准和自治区药品监督管理部门制定的炮制规范的，应当符合企业内控标准。

自治区药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。

鼓励和引导药品生产企业开展质量标准研究工作，持续改进药品质量标准。

不符合国家药品标准、自治区药品监督管理部门制定的炮制规范和企业内控标准的，不得出厂、销售。

 第三十一条 开展委托检验，委托方和受托方应当签订书面合同，明确规定各方责任、委托检验的内容及相关的技术事项。

委托方应当对受托方进行评估，对受托方的条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核，确认其具有完成受托工作的能力。

 第三十二条 药品生产企业应当建立药品出厂放行规程，明确出厂放行的标准、条件，并对药品质量检验结果、关键生产记录和偏差控制情况进行审核，对药品进行质量检验。符合标准、条件的，经质量受权人签字后方可出厂放行。

 第三十三条 药品生产企业应当定期开展风险评估活动、实施确认和验证计划、进行自检，监控药品生产质量管理规范的实施情况，并采取有效的风险控制措施、纠正和预防措施等，保证生产活动的持续合规。

 第三十四条 药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。

标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。

自治区内生产的药品，包装上的文字和说明书可以同时使用藏、汉两种文字。

第五章 药品经营

 第三十五条 药品监督管理部门实施药品经营许可，应当遵循方便群众购药的原则。

 第三十六条 药品批发企业应当配备执业药师或者其他药学技术人员，经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师，或者其他依法经资格认定的药学技术人员。只经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备经过药品监督管理部门组织考核合格的业务人员。

专门从事藏药经营活动的，不具备前款条件的，应当配备具有藏医药理论知识并有藏药从业经历或者县级以上药品监督管理部门审查登记的专职藏药技术人员。

 第三十七条 从事药品经营活动，应当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。

自治区鼓励、引导药品零售连锁经营，鼓励药品零售企业向偏远地区延伸。从事药品零售连锁经营活动的企业总部，应当建立统一的质量管理制度，对所属零售企业的经营活动履行管理责任。

 第三十八条 药品经营企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。药品经营企业应当关注信息化建设，合理运用信息化手段推进药品经营活动。

药品批发企业应当建立与其经营范围内的药品相适应的现代物流管理体系，对经营活动进行统筹管理，确保物流、经营过程中药品的质量与安全。

 第三十九条 药品经营企业除按照处方代患者进行中（藏）药打粉、切片、代煎外，不得进行中（藏）药饮片加工、炮制，不得自制成药出售。

 第四十条 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应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中（藏）药材除外。

 第四十一条 药品经营企业应当加强质量管理，购进药品时需验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和销售。

 第四十二条 药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人或生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

 第四十三条 药品经营企业零售药品应当准确无误，调配处方应当经过核对，不得擅自更改或者代用。

药品经营企业销售中（藏）药材，应当标明产地。

药品经营企业的药品管理、处方审核和调配工作由依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责。

 第四十四条 城乡商品交易市场可以出中（藏）药材，被收录于《国家重点保护野生药材物种名录》的除外。

 第四十五条 新发现的药材，需上报自治区药品监督管理部门，经国务院药品监督管理部门批准后，方可销售。

 第四十六条 进口药材的单位，应当具有相关法律法规规定的资质。

进口的药材应当符合国家药品标准或进口药材标准。进口少数民族习用的药材，应当符合相应的自治区药材标准。

 第四十七条 药品网络交易第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向自治区人民政府药品监督管理部门备案。

 第四十八条 疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。

第六章 医疗机构药事管理（藏药制剂）

 第四十九条 自治区二级以上医疗机构应当设立药事管理与药物治疗学委员会，其他医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组。

 医疗机构负责人任药事管理与药物治疗学委员会（组）主任委员，药学和医务部门负责人任药事管理与药物治疗学委员会（组）副主任委员。日常工作由药学部门负责。

 第五十条 医疗机构应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责本单位的药品进货、储存、使用等管理。

 第五十一条 医疗机构配制的制剂应当取得医疗机构制剂注册批准文号。

 应用传统工艺配制的中（藏）药制剂应当取得传统工艺配制中（藏）药制剂备案号。

 第五十二条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种。对临床常用、急需而市场供应不足的品种可以进行注册或备案。

 第五十三条 医疗机构接受患者委托，按医生处方（一人一方）配制的丸、散、膏等剂型的中（藏）药临方制剂，应根据制剂处方分类管理。临方中的基础方应当取得制剂注册批准文号或备案号，增加的变化方按照自治区中药饮片相关管理规定执行。

开具处方的医师对临方制剂质量负总责，药房调剂或医疗机构制剂室承担相应的质量责任。

 第五十四条 自治区药品监督管理部门完善医疗机构中（藏）药制剂审评审批制度，对治疗疑难病种或创新中（藏）药制剂实施优先审评审批。

 第五十五条 医疗机构中（藏）药制剂注册批准文号的有效期为3年。有效期届满需要继续配制的，医疗机构应当在有效期届满前3个月按要求提出再注册申请。

 第五十六条 应用传统工艺配制藏药制剂实施年度报告备案制度。医疗机构应当每年按备案程序和要求向自治区药品监督管理部门汇总提交上一年度所配制的中（藏）药制剂变更情形、临床使用数据、质量状况、不良反应监测等的年度报告。

 第五十七条 医疗机构从事制剂配制活动，应当经自治区药品监督管理部门批准，取得《医疗机构制剂许可证》。未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》配制范围无相应剂型的，应当提交委托配制制剂申请。

 自治区鼓励医疗机构委托配制中（藏）药制剂。开展委托配制中（藏）药制剂的医疗机构应向自治区药品监督管理部门进行备案。

 第五十八条 《医疗机构制剂许可证》有效期为5年。有效期届满需要继续配制医疗机构制剂的，医疗机构应当在有效期届满前6个月，向原发证机关申请换发《医疗机构制剂许可证》。

 《医疗机构制剂许可证》不得擅自变更，确需变更的，由自治区药品监督管理部门另行规定。

 第五十九条 医疗机构配制制剂，应当具有能够保证制剂质量的人员、设施设备、检验仪器、卫生条件和管理制度，保证制剂配制全过程持续合规。

 医疗机构的法定代表人、主要负责人对本医疗机构的制剂配制活动全面负责。

 第六十条 医疗机构配制中（藏）药制剂所需的原药材、辅料、直接接触的包装材料和容器等，应当符合药用标准，符合保障人体健康、安全的标准。

 第六十一条 医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。

 医疗机构制剂一般不得调剂使用。确需调剂的医疗机构中（藏）药制剂按照西藏自治区医疗机构藏药制剂调剂使用管理办法执行。

 自治区药品监督管理部门负责对区内跨地（市）医疗机构之间及省、自治区、直辖市之间的医疗机构制剂调剂使用的审批，各地（市）级主管药品监督管理部门负责本辖区内医疗机构之间制剂调剂使用的审批，并向自治区药品监督管理部门备案。

 第六十二条 医疗机构购进制剂，应当建立并执行进货检查验收制度，验明制剂合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。

 第六十三条 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。

第七章 药品上市后管理

第六十四条 自治区内药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，持续开展药品安全性和有效性研究，根据有关数据及时备案或者提出修订说明书的补充申请，不断更新完善说明书和标签，加强对已上市药品的持续管理。

 第六十五条 自治区内药品上市许可持有人应当按照国务院药品监督管理部门规定，参照相关技术指导原则，全面评估、验证药品上市后的变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度。根据药品上市后变更分类管理规定，向国务院或自治区药品监督管理部门办理补充申请、备案或报告。

 第六十六条 自治区内药品上市许可持有人应当建立健全监测评价体系，开展上市后不良反应监测，主动收集、跟踪分析、及时报告疑似药品不良反应信息，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。

 第六十七条 自治区内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。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。具体报告办法按照有关规定执行。

 对已确认发生严重不良反应的药品，由国务院药品监督管理部门或者自治区药品监督管理部门根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施，具体措施按照有关规定执行。

 第六十八条 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，自治区内药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向自治区药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。

药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的，自治区药品监督管理部门应当责令其召回。

第八章 监督管理及职责划分

第六十九条 自治区药品监督管理部门负责药品生产环节的许可、检查和处罚,以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。

地（市）、县（区）承担药品监督管理的职能部门负责药品零售的许可、检查和处罚,以及药品使用环节质量的检查和处罚。

各级药品监督管理部门应当加强自身监督管理能力建设，健全合作交流机制。

 第七十条 自治区药品价格管理部门完善药品采购制度，负责全区药品招标、投标管理工作。

自治区药品价格管理部门对药品价格垄断、哄抬药品价格等行为进行监督管理，并依照本办法及其他法律法规规定，追究相关主体的法律责任。

自治区药品价格管理部门应当会同药品监督管理部门建立重点品种药品价格信息监测制度。对价格变动异常或与同品种价格差异过大的产品开展研究分析。对重点中（藏）药品种的出厂（口岸）价格与实际购销价格进行监测并定期公布。

 第七十一条 自治区药品监督管理部门对辖区内拟发布的药品广告开展审批，未经批准的药品广告不得发布。

地（市）、县（区）市场监督管理部门负责药品广告监测与查处工作，依法查处违反国家有关法律、法规规定的药品广告，对违法药品广告定期公告，并将查处结果反馈至自治区药品监督管理部门，自治区药品监督管理部门应当及时加强对药品广告真实性和合法性的审查工作。

 第七十二条 自治区完善基本药物制度，卫生健康主管部门组织遴选适应临床需求的常用中（藏）药品种，探索制定区内常用中（藏）药清单，保障公众的用药权益。

 第七十三条 自治区药品监督管理部门负责对全区范围内医疗机构制剂的注册审批（备案）、配制使用的监督管理工作。地（市）级主管药品监督管理部门负责本辖区内医疗机构制剂的质量抽检、调剂使用等日常监督管理工作。

自治区药品监督管理部门对调剂使用的医疗机构制剂根据调剂量予以分类监控，重点关注调剂规模较大品种的使用风险。

自治区药品监督管理部门对委托配制中（藏）药制剂的医疗机构实行备案管理制度，并制定委托协议指南。

 第七十四条 自治区药品监督管理部门监督实施自治区执业药师准入制度，负责自治区内执业药师的注册工作。

药品监督管理部门加强对辖区内药学相关人员业务规范化的服务工作，定期组织药师或其他药学技术人员学习和培训，提升从业能力。

自治区鼓励培养专职藏药技术人员。专职藏药技术人员应当接受藏药理论知识培训并具备藏药实践经验，经县级以上药品监督管理部门审查登记后，取得相应从业资格。

 第七十五条 自治区建立野生药材资源数据库和动态监测网络体系，监测自治区野生药材资源保护和利用情况，并定期向社会公开。

自治区积极推进中（藏）药资源普查，建立中（藏）药资源数据库，开展关键技术研究，保障中（藏）药资源持续可利用。

 第七十六条 自治区药品监督管理部门依法对进口药材进行监督管理，在委托范围内以国家药品监督管理局的名义实施首次进口药材审批。

自治区药品监督管理部门可根据实际情况限制珍贵中（藏）药材与中（藏）药制剂的出口。

 第七十七条 麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品的管理，必须严格按照国家规定执行。

 第七十八条 自治区药品监督管理部门应当与自治区公安部门建立行政执法和刑事司法工作衔接机制。

辖区范围内药品监督管理部门发现药品违法行为涉嫌犯罪的，应当及时将案件移送公安机关。依法不需要追究刑事责任或者免予刑事处罚，但应当追究行政责任的，公安机关应当及时将案件移送药品监督管理部门。案件移送部门应当将执法结果及时反馈给移交部门。

 第七十九条 自治区药品监督管理部门负责制定并监督实施全区药品质量抽查检验计划，各地（市）药品监督管理部门应当配合执行，组织排查风险隐患。

药品监督管理部门设置或者指定的药品专业技术机构负责组织实施抽查检验工作，形成质量抽检分析报告，并报送相应药品监督管理部门，药品监督管理部门编写并发布质量公告。

 第八十条 自治区药品监督管理部门建立职业化、专业化药品检查员队伍。检查员应当具备如下条件：

（一）熟悉药品法律法规，具备业务相关专业知识；

（二）熟悉自治区民俗特色、用药习惯，具备一定藏医药学知识；

（三）遵守职业操守和廉洁自律规范，自觉接受社会监督；

（四）符合法律、法规规定的其他要求。

 第八十一条 县级以上药品监督管理部门可以在辖区内偏远区域聘任乡（镇）、村药品协管员，协助开展药品监督管理工作。

药品协管员应当经县级以上药品监督管理部门培训合格后方可聘用，负责针对当地需要宣传法律法规、传递正确用药信息等工作。

 第八十二条 自治区药品监督管理部门应当实行信息公开制度，建立信息发布网络，依法公布辖区内药品备案信息、监督检查结果、质量抽查检验结果、行政处罚决定等情况并及时更新。

 第八十三条 自治区药品监督管理部门及其设置或者指定的药品专业技术机构不得参与药品生产经营活动，不得以其名义推荐或者监制、监销药品。

药品监督管理部门及其设置或者指定的药品专业技术机构的工作人员不得参与药品生产经营活动。

 第八十四条 县级以上药品监督管理部门应当建立药品安全信用档案，实行药品安全信用分类管理。对药品研制、生产、经营和使用单位违反质量安全信用的行为予以记录，并定期向社会公开信用记录情况。对有不良信用记录的单位，应当加大检查力度，实行重点监督。

 第八十五条 自治区药品监督管理部门鼓励自治区内中（藏）药制剂、饮片及药材等医药产品进入其他省、自治区、直辖市。

对有证据证明可能存在其他地区限制或者排斥的，县级以上人民政府经核实，采取保护、调解、扶持等措施。

 第八十六条 药品监督管理部门应当落实环保责任，建构药品研制、生产、经营、使用单位和环保部门、药品监督管理部门间的三方沟通协调机制。

 市级以上环保部门应当建立过期药品处置中心，负责综合处理药品处置工作，药品监督管理部门引导科学处置过期药品。

**第九章 法律责任**

 第八十七条 违反本办法有关规定，由自治区药品监督管理部门在职责范围内作出处罚决定，并出具书面处罚通知书，依法进行行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任；违法行为同时侵犯他人民事权益的，应当承担相应的民事责任。

 第八十八条 违反本办法有关规定，因同一行为应当承担民事赔偿责任和行政责任、刑事责任，其财产不足以同时支付时，先承担民事赔偿责任。

 第八十九条 药品上市许可持有人有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处一万元以上十万元以下的罚款：

（一）未按照规定开展药品上市后不良反应监测的；

（二）未按照规定建立并实施药品追溯制度的；

（三）未按照规定建立年度报告制度的；

（四）委托生产过程中，未与受托药品生产企业签订委托协议和质量协议的；

（五）未履行其他本办法所规定的药品上市许可持有人义务的。

 第九十条 生产、销售假药及劣药的，分别依照《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条、第一百一十七条的规定给予处罚。

当事人有充分证据证明存在下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻处罚：

（一）受他人胁迫从事生产、销售假劣药行为的；

（二）无实害结果，且主动减轻或消除行为危害可能的；

（三）配合药品监督管理部门查处违法行为有立功表现的；

（四）其他依法从轻或者减轻处罚的；

有充分证据证明其不知道所销售的药品是假劣药的，没收违法所得及非法财物，免除其他处罚。

 第九十一条 违反本办法第三十条规定，生产、销售的中（藏）药饮片不符合国家药品标准及自治区中药饮片炮制规范，尚未影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告，可以处一万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，可以处十万元以上五十万元以下的罚款。

生产、销售尚未设置国家药品标准及自治区中药饮片炮制规范的藏药饮片，不符合企业内控药品标准的，责令限期改正，给予警告；情节严重的，处五千元以上一万元以下的罚款。

 第九十二条 违反本办法第三十一条规定，药品生产企业开展委托检验时，未按照要求签订或未签订书面合同，责令停止委托检验工作，并给予警告。

 第九十三条 违反本办法第三十六条规定，药品批发企业未按照规定配备相应药学、专职藏药技术人员的，责令限期改正，给予警告，并处一万元以上三万元以下的罚款；逾期未改正的，责令停业整顿。

药品零售企业未按照本办法规定配备相应药学技术人员的，责令限期改正；逾期未改正的，责令停业整顿；无法配备的偏远地区药品零售企业除外。

 第九十四条 违反本办法第四十条规定，药品经营企业除按照处方代患者进行中（藏）药打粉、切片、代煎外，进行中（藏）药饮片加工、炮制、自制成药出售的，责令停止违法行为，没收违法所得，并处涉及违法行为的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿。

按照处方代患者进行中（藏）药打粉、切片、代煎时，未按照规定由药学技术人员负责操作或未进行记录、核对的，责令整改，给予警告。

 第九十五条 医疗机构配制藏药制剂，有以下情形之一的，责令限期整改，给予警告；情节严重的责令停产停业，并处一万元以上十万元以下的罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上三万元以下罚款：

1. 不具有能够保证制剂质量的人员、设施设备、检验仪器、卫生条件和管理制度的；
2. 所需的原药材、辅料、直接接触的包装材料和容器等不符合药用标准的；
3. 未取得医疗机构制剂注册批准文号或传统工艺配制藏药制剂备案号的；

（四）委托配制藏药制剂未按照要求向自治区药品监督管理部门进行备案的。

 第九十六条 违反本办法第六十一条规定，相应医疗机构制剂调剂过程未经自治区药品监督管理部门批准，医疗机构擅自调剂、使用的，没收违法货物和违法所得，并处违法货值金额二倍以上五倍以下的罚款；货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的对主要负责人、直接负责的主管人员和其他负责人处一万元以上三万元以下的罚款。

 第九十七条 违反本办法规定，医疗机构藏药制剂在市场上销售或者变相销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，情节严重的对主要负责人、直接负责的主管人员和其他负责人处一万以上三万元以下的罚款。

 第九十八条 药品监督管理部门有下列行为之一的，应当撤销相关许可，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）对不符合条件的单位颁发药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证的；

（二）对不符合（藏）药学相关从业条件的申请人予以审查通过，确认其从业资格的；

（三）对不符合条件的藏药制剂颁发制剂批准文号或备案号的、委托配制备案号、调剂使用批件的。

 第九十九条 药品生产、经营企业、医疗机构及其他单位聘用的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员或其他责任人员，未按照本办法有关规定从业，导致发生药品安全事件或者造成重大不良影响事件的，在自治区药品监督管理部门官方网站给予通报批评并发布禁业公告，十年内不得从事药品研发、生产、经营等活动。

 第一百条 药品监督管理人员违反本办法规定，滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

有充分证据证明存在下列情形之一的，可以依法减轻或者免除处分：

1. 已充分履行法定职责义务，且对相关不法事件的发生采取了必要的防范措施的；
2. 因不可抗力因素导致相关事件发生的；

（三）由于他人故意隐瞒而不知情的，且对执法人员的认知不存在期待可能性的。

 第一百零一条 公民、法人或者其他组织阻碍药品监督管理部门的监督检查，拒绝提交或未能及时提交相应药品、文件或其他信息，或提交信息不准确的，阻碍、威胁药品监督管理部门的工作人员依法执行职务的，责令改正，并处一万元以上三万元以下的罚款。

**第十章 附则**

第一百零二条 中国人民解放军和中国人民武装警察部队在区内从事药品相关活动参照国家其他规定，但涉及民用药品的，适用本办法。

 第一百零三条 本办法适用中的具体问题由自治区负有相应药品管理职责的主管部门负责解释。

 第一百零四条 本办法自 年 月 日起施行。