吉林市药品安全监督管理暂行办法

　　第一条　为加强药品安全的监督管理，保障人民群众用药安全，根据有关法律、法规的规定，结合本市实际，制定本办法。　　第二条　本市行政区域内从事药品生产、经营、使用的单位和个人及药品安全监督管理活动，均须遵守本办法。　　第三条　市药品监督管理部门负责全市的药品安全监督管理工作。　　县（市）、区药品监督管理部门负责本辖区内的药品安全监督管理工作。　　卫生、教育、公安等部门按照各自职责做好药品安全相关工作。　　第四条　药品安全管理遵循药品监督管理部门负监管职责，药品生产经营企业作为第一责任人对药品安全负全责的原则。　　药品生产、经营企业和医疗机构必须严格按照国家相应的质量管理规范进行生产、经营活动。　　第五条　药品生产企业必须建立健全质量管理体系和有效的生产运行机制，实施《药品生产质量管理规范》，明确质量管理的权责，实行药品生产企业质量受权人制度。　　第六条　药品生产企业法定代表人对本企业生产的药品安全负总责。药品生产企业质量受权人对本企业生产的药品安全负监管职责。　　药品生产企业质量受权人是指具有相应专业技术资格和工作经验，经企业法人授权并在药品监督管理部门备案，全面负责药品生产质量的高级专业管理人员。　　第七条　药品生产企业应当在确定质量受权人之日起15日内持下列资料到市药品监督管理部门备案：　　（一）《药品生产企业质量授权书》副本；　　（二）医药或相关专业大专以上学历证明；　　（三）相关技术资格证明；　　（四）从事药品质量管理经验经历证明和身份证明。　　药品生产企业确需变更质量受权人的，必须到原备案机关申请变更，不得擅自变更。　　第八条　药品生产企业质量受权人应当履行下列职责：　　（一）贯彻执行药品质量管理的法律、法规和相关规定，组织和规范药品生产企业质量管理工作；　　（二）组织建立和完善本企业药品生产质量管理体系，并对该体系进行监控，确保其有效运行；　　（三）对每批物料及成品放行、质量管理文件、工艺验证和关键工艺参数、物料及成品内控质量标准、不合格品处理和产品召回的批准行使决定权；　　（四）对物料供应商、生产设备的选取，对生产、质量、物料、设备和工程等部门关键岗位人员的选用及其他对产品质量有影响的活动行使否决权；　　（五）对药品的标签、使用说明书的使用具有决定权，标签应按批包装指令计数发放，使用数、残损数及剩余数之和应与领用数一致。　　药品生产企业不得妨碍质量受权人履行职责。　　第九条　药品生产企业有下列情形之一的，该企业质量受权人十年内不得从事药品生产经营活动，药品生产企业必须更换质量受权人：　　（一）企业质量管理体系存在严重缺陷的；　　（二）发生严重药品质量事故的；　　（三）在药品GMP实施工作中弄虚作假的；　　（四）采取欺骗手段取得备案确认书的；　　（五）其他违反药品管理相关法律法规的。　　第十条　医疗机构用药安全及药房、药库的管理依照国家相关法律法规规定执行。　　第十一条　药品零售企业须凭执业医师或者注册执业乡村医生的处方销售处方药，不得擅自销售易造成滥用和成瘾的处方药品。　　易造成滥用和成瘾的处方药品主要包括联邦止咳露、联邦小儿止咳露、可非、新泰洛其、联邦泰洛其、小儿联邦泰洛其、佩夫人止咳露、复方福尔可定口服液等含磷酸可待因等长期服用或大剂量滥用可导致依赖性的复方制剂。　　第十二条　药品批发企业配送药品应采取“一站式”送达的方式，实行阳光配送。配送全过程应当公开透明，确保人民群众用药安全、有效、经济、方便。　　第十三条　药品生产、经营企业和医疗机构应当运用现代化信息手段，监控药品生产、经营、使用等环节，建立药品质量信息网络监控系统，实施药品质量信息网络化管理。　　第十四条　药品生产、经营企业和医疗机构应当利用药品质量信息网络监控系统，通过数字信息和视频在线相结合的方式，对药品生产、经营、使用过程的各种信息进行采集、传输、储存和分析。　　第十五条　药品生产、经营企业和医疗机构应当配置药品质量信息监控所需的设施设备，并保证其正常运行，建立药品质量管理的电子版文件。　　第十六条　药品生产、经营企业和医疗机构应当建立并执行相关设备及设施安全运行和维护等制度，并保证传输信息的真实性、及时性，不得擅自改动网络系统功能、设备的安装位置。　　第十七条　药品监督管理部门应当利用药品质量信息网络监控系统，实现对药品生产、经营、配送和使用环节的非现场监管，提高药品监管的效率和水平。　　药品监督管理部门利用药品质量信息网络监控系统监控，不得侵害药品生产企业、医疗机构的商业秘密和技术秘密。　　第十八条　电信运营单位应当做好药品生产质量信息监控系统数据传输、储存的技术和安全保障。　　第十九条　违反本办法，有下列情形之一的，由药品监督管理部门按下列规定予以处罚。构成犯罪的，依法追究刑事责任。　　（一） 违反第五条规定，药品生产企业未按规定实施《药品生产质量管理规范》或者未实施药品生产企业质量受权人制度的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处以5000元至20000元的罚款，并可责令停业整顿；　　（二）违反第七条规定，药品生产企业未按要求办理备案手续或者备案变更手续的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处以5000元至10000元的罚款；　　（三）违反第八条第一款规定情形之一，药品生产企业质量受权人未按规定履行职责的，对药品生产企业处以1000元至3000元的罚款，并责令更换质量受权人；　　（四）违反第八条第二款规定，药品生产企业妨碍质量受权人履行职责的，责令改正，并对药品生产企业法定代表人处以1000元的罚款，对药品生产企业处以3000元的罚款；　　（五）违反第九条规定情形之一的，对药品生产企业处以10000元至30000元的罚款；　　（六）违反第十一条规定，药品零售企业擅自销售易造成滥用和成瘾的处方药品的，处以1000元以下的罚款。　　第二十条　本办法由市药品监督管理部门组织实施。　　第二十一条　本办法自2009年2月1日起施行。　　2008年12月19日