西藏自治区药品监督管理局不合格

药品无害化处理规定

第一条 为加强药品质量管理，完善药品监管机制,指导药品生产经营使用单位做好不合格药品的规范处置,杜绝非法流弊，确保人民群众用药安全，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《麻醉药品和精神类药品管理条例》《易制毒化学品管理条例》《西藏自治区药品管理条例》等有关法律法规要求，结合自治区实际，制定本规定。

第二条 不合格药品是指在药品生产、经营、使用过程中产生的过期、失效、变质、被污染等药品，以及按照《中华人民共和国药品管理法》第九十八条确定的假劣药品，或者列入《国家危险废物目录》HW03类别的药品。

第三条 不合格药品应当按照《中华人民共和国药品管理法》《固体废物污染环境防治法》等有关法律法规要求进行无害化处置，防止非法流弊事件发生以及对环境造成污染。

第四条 本规定适用于西藏自治区内药品上市许可持有人、药品生产企业(含医疗机构制剂室)、药品经营企业，医疗机构，药品监督管理职能部门和药品检验机构。

第五条 自治区药品监督管理部门（以下简称区药监局）负责对全区不合格药品的监督管理。负责药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业、零售连锁总部、自治区食品药品检验研究院不合格药品的日常监督检查和监督销毁工作。各地（市）药品监督管理职能部门负责本辖区内药品零售企业、医疗机构、药品检验检测机构的不合格药品的日常监督检查和监督销毁工作。

第六条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构和药品监管职能部门应当建立不合格药品登记台账及药品销毁记录,做好不合格药品的贮存、保管工作。不合格药品登记台账内容应包括:企业名称(药品上市许可持有人)、药品名称、生产企业、产品批号、有效期、数量、来源单位及地址以及价格等。

第七条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构和监管部门应当建立不合格药品销毁管理制度和不合格药品销毁台账，规范不合格品处置，防止不合格品流入市场。不合格药品销毁台账内容应包括：名称、规格、批号、来源单位及地址、不合格原因及批准日期、销毁经手人、销毁时间、地点、方式、监督人等内容。不合格药品销毁记录除不合格药品登记台账内容外,还应包含销毁相关参与人员、监督人员手工签字等内容,记录保存不少于5年。

第八条 对药品上市许可持有人的不合格药品无害化处理规定：

（一）药品上市许可持有人与委托生产企业签订的委托生产协议和质量保障协议中应明确对不合格药品的销毁处置相关工作职责及流程。

（二）因质量原因召回的制剂产品或药品监督管理部门责令召回的制剂产品，经风险评估需销毁的，以及特殊管理药品、执行批签发的生物制品的销毁应当在受托生产企业所在地县级以上人民政府药品监督管理部门或者公证机构监督下销毁。

（三）药品上市许可持有人应在10个工作日内向区药监局报告不合格药品销毁处置情况，并附销毁台账。每年12月20日前，结合年度药品质量安全分析评估报告，向区药监局上报年度不合格药品无害化处理销毁汇总情况。

第九条 对药品生产企业的不合格药品无害化处理规定：

（一）企业应当按照药品管理相关法律法规的规定，建立回收销毁制度，与具备资质的医疗废弃物集中处置机构签订危废销毁合同和危废运输合同，并在区药监局或受区药监局委托的药品监管职能部门的监督下进行无害化处理，防止再次流入市场。

（二）企业应通过《国家固体废物综合管理系统》上报拟销毁药品清单，确定实际销毁时间后，5日内以传真或电子邮件等方式向区药监局提交监督销毁申请，并明确销毁药品清单、销毁时间、销毁地点。

（三）每年12月20日前，结合年度药品质量安全分析评估报告，向区药监局上报不合格药品无害化处理销毁汇总情况，并附本单位的不合格药品处置清单，清单内容包括药品品名、批号、有效期、规格、包装、不合格原因、销毁总价等。

（四）企业自建无害化处置设施，应通过有审批权的环保部门的环保评审，并在药品监管部门监督下进行销毁。

第十条 对药品经营企业的不合格药品无害化处理规定：

（一）企业应严格遵守《药品经营质量管理规范》，加强不合格药品管理，指定专人负责。在经营过程中发现的质量可疑的药品应当采取停售措施，进行计算机系统锁定和不合格药品的确认，立即停止销售并汇总到不合格品区做好登记管理工作。

（二）药品零售连锁总部应负责收集连锁门店不合格药品，做好储存、保管工作，并进行统一集中销毁。

（三）药品批发企业、零售连锁总部应当在不合格药品无害化处理前5日内向区药监局提交监督销毁申请，明确销毁药品清单、销毁时间、销毁地点,并在区药监局或受区药监局委托的药品监管职能部门的监督下销毁。

（四）药品零售企业应在不合格药品无害化处理前5日内向企业所在地药品监管职能部门提交监督销毁申请，明确销毁药品清单、销毁时间、销毁地点，并在药品监管职能部门监督下销毁。

（五）各地（市）县（区）药品监管职能部门积极推进家庭过期药品回收工作，鼓励药品零售企业参与、建立家庭过期药品回收定点，倡导在营业场所明显区域设置家庭过期失效药品收集区域（或设施），面向城乡家庭和个人（不包括各类组织或单位）收集过期失效药品，并定期向所在行政区域的药品监管职能部门报送回收工作开展情况。企业收集的过期失效药品应进行专册登记，并与企业经营活动产生的过期失效药品区分存放保管。

（六）药品经营应在每年12月20日前，向监督销毁部门上报年度药品无害化处理销毁情况，并附本单位的不合格药品处置清单，清单内容包括药品品名、批号、有效期、规格、包装、不合格原因、销毁总价等。

第十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业涉及跨省储存药品的，其不合格药品销毁应当按受托方所在地县级以上人民政府药品监督管理部门有关规定执行，确保不合格药品再次流入市场。不合格药品销毁后20个工作日内向区药监局上报不合格药品无害化处理情况，并附本单位的不合格药品处置清单，清单内容包括药品品名、批号、有效期、规格、包装、不合格原因、销毁总价等。

第十二条 对医疗机构的不合格药品无害化处理规定规定：

（一）应严格遵守《医疗机构药品监督管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》及《医疗废弃物管理条例》的有关规定，加强对不合格药品的处置管理，建立不合格药品管理制度，定期巡查用药科室药品保管情况，发现不合格药品及时回收到药库不合格品区并做好登记，防止非法流入市场。

（二）医疗机构在医疗、预防、保健等活动中产生的不合格药品的处置按照《医疗废弃物管理条例》进行，每年底结合药品质量管理年度自查报告一并向所在地药品监督管理部门上报不合格药品处置情况。

（三）社区卫生服务中心、个体诊所（门诊）的不合格药品的处置参照上述规定或依照卫生行政部门有关要求执行。

第十三条 药品监管部门负责处置在行政执法过程中罚没的假劣药品，定期集中进行罚没药品处置，对拟处理的药品建立台账，送有资质的单位进行无害化处置。

第十四条 药品检验机构负责处置药品检验完毕后的剩余药品和留样药品，每年集中进行超过规定保存期限后的剩余药品和留样药品处置，对拟处理的药品建立台账，送有资质的单位进行无害化处置。

第十五条 药品上市许可持有人、药品生产经营企业、医疗机构、监管部门要积极宣传引导居民群众，将过期药品投放到附近家庭过期药品回收点的回收箱内，统一进行无害化处理。

第十六条 不合格药品未按照《药品管理法》、《固体废物污染环境防治法》及其有关规定进行集中贮藏、保管及无害化处置的，责任人将依照职责依法处理。

第十七条 麻醉、精神、放射性、毒性等特殊管理药品过期、失效的无害化处理，依照有关法律、法规及标准执行。

第十八条 各级药品监管职能部门将不合格药品无害化处理工作纳入日常监管工作。药品生产经营企业在销售、储存、运输、销毁不合格药品等过程中涉及违法的，各级药品监督管理按照《中华人民共和国药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品类易制毒化学品管理办法》等法律法规规章的相关条款进行行政处罚。药品监督管理部门在执法过程中发现涉及卫生健康、环境保护、公安等有关部门管辖的违法违规线索，应当依据案件性质和情形及时移送，并做好相关证据固定和材料交接，必要时配合各相关部门做好案件查办工作。

第十九条 各级药品监督管理部门及相关人员违反本规定，经查实存在不依法履职、履职不到位、玩忽职守、失职渎职等情况，造成严重不良影响或者重大损失的，由相关部门依据法律法规、纪检监察相关规定进行责任追究，构成犯罪的，移交有关部门依法追究刑事责任。

第二十条 根据《国家危险废物名录》（2021年版）附录《危险废物豁免管理清单》规定，家庭日常生活或者为日常生活提供服务的活动中产生的废药品属于生活垃圾中的危险废物，只要未集中收集，上述废药品可不按危险废物管理，可按照生活垃圾处理。

第二十一条 本规定由自治区药品监督管理局负责解释。法律法规及国家政策另有规定的，从其规定。

第二十二条 本规定自印发之日起施行。