附件

药品经营和使用质量监督管理办法

（2021年10月修改稿）

目 录

1. 总　则
2. 经营许可
3. 经营管理
4. 药品使用质量管理
5. 监督检查
6. 法律责任
7. 附则

第一章 总 则

第一条【目的与依据】 为加强药品经营和使用监督管理，规范药品经营活动和药品使用环节质量管理，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）及其实施条例等法律法规，制定本办法。

第二条【适用范围】 在中华人民共和国境内的药品经营、使用质量管理等活动及监督管理，适用本办法。

第三条【药品经营要求】 从事药品批发或者零售活动，应当经药品监督管理部门批准，依法取得药品经营许可证，严格遵守法律、法规、标准和规范。从事药品零售的，应当方便群众购药。

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。

其他从事药品储存、运输等药品经营相关活动的单位，应当遵守本办法相关规定，并依法承担相应责任。

第四条【药品使用环节质量要求】 医疗机构应当建立药品质量管理体系，负责本单位药品购进、储存、使用全过程的质量管理。使用放射性药品等有特殊管理要求药品的，应当按规定取得相关的使用许可。

医疗机构以外的其他药品使用单位，应当遵守本办法关于医疗机构药品购进、储存、使用全过程的质量管理要求。

第五条【追溯要求】 药品上市许可持有人、药品经营企业和医疗机构等应当按照国家药品监督管理局制定的统一药品追溯标准和规范，建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

第六条【事权划分】 国家药品监督管理局主管全国药品经营和使用质量监督管理工作，对省、自治区、直辖市药品监督管理部门的药品经营和使用质量监督管理工作进行指导。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品批发、药品零售连锁经营企业总部的许可，药品网络交易第三方平台的备案及相关检查和处罚；负责药品上市许可持有人销售（零售除外）行为的检查和处罚；按职责指导设区的市级、县（区）级人民政府承担药品监督管理职责部门（以下简称市县级药品监督管理部门）的药品经营和使用质量监督管理工作。

市县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品零售企业的许可、检查和处罚，以及药品使用环节质量的检查和处罚。

国家市场监督管理总局按照有关规定加强市场监管综合执法队伍的指导，强化药品经营和使用环节质量安全的执法检查。

第七条【检查细则】 国家药品监督管理局制定药品经营质量管理规范。省、自治区、直辖市药品监督管理部门可依据本办法、药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则以及辖区实际情况制定检查细则。

第二章 经营许可

第八条【零售企业许可条件】 从事药品零售活动，应当具备以下条件：

（一）经营处方药、甲类非处方药的，应当按规定配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；经营乙类非处方药的，应当配备经设区的市级药品监督管理部门组织考核合格的业务人员。

（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、陈列（仓储）设施设备以及卫生环境；同时经营其他商品(非药品)的，陈列（仓储）设施设备应当与药品分开设置；在超市等其他场所从事药品零售活动的，应当具有独立的经营区域；有能符合质量管理和追溯要求的计算机系统。

（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员，企业法定代表人、主要负责人、质量负责人等符合《药品管理法》规定的条件。

（四）有保证药品质量的规章制度，并符合药品经营质量管理规范要求。

第九条【零售连锁经营企业总部许可条件】 从事药品零售连锁经营活动的，应当设立零售连锁经营企业总部，对零售门店进行统一管理。零售连锁经营企业总部应当具备以下条件：

（一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。

（二）有能够保证药品质量、与其经营品种和规模相适应的仓库，仓库中配备适合药品储存的设施设备以及卫生环境；有与经营规模相适应的药品配送的场所和设施设备；有能覆盖企业药品经营、质量控制和追溯全过程的计算机管理信息系统。

（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构和人员；企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人等符合《药品管理法》规定的条件。

（四）质量负责人具有大学本科以上学历，质量负责人、质量管理部门负责人应当是执业药师。

（五）有保证药品质量的规章制度，并符合药品经营质量管理规范要求。

第十条【批发企业许可条件】 从事药品批发活动，应当具备本办法第九条规定的条件，其储存药品的仓库还应当具备实现药品入库、传送、分拣、上架、出库等操作的现代物流设施设备；经营范围包含体外诊断试剂（药品）的，企业质量管理人员中至少1人具备主管检验师资格。

仅从事体外诊断试剂（药品）批发活动的，应当具备本办法第九条规定的第（二）（三）（五）项条件，企业质量管理人员中至少1人具备主管检验师资格。

第十一条【申请材料】 开办药品经营企业，应当取得营业执照，并依照管理权限向企业所在地县级以上药品监督管理部门申请药品经营许可证，提交下列材料：

（一）药品经营许可证申请表；

（二）质量管理机构情况以及主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历相关材料；

（三）药师或者其他药学技术人员资格证书以及任职文件；

（四）经营药品的方式和范围相关材料；

（五）药品质量管理规章制度以及陈列、仓储的关键设施设备清单；

（六）营业场所、设施设备、仓储地址及周边卫生环境等情况，仓库平面布置图及房屋产权或者使用权相关材料。

申请企业应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

第十二条【受理】 药品监督管理部门收到药品经营许可证申请后，应当根据下列情况及时作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不予受理；

（二）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申请材料存在可以当场更正错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在五日内发给申请人补正材料通知书，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（五）申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理申请。

药品监督管理部门受理或者不予受理药品经营许可证申请的，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的受理通知书或者不予受理通知书。

第十三条【审核批准】 药品监督管理部门自受理申请之日起二十日内，作出决定。

药品监督管理部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定组织开展申报资料技术审查、现场检查。

经材料审查和现场检查，符合条件的，予以批准，并自批准决定作出之日起五日内颁发药品经营许可证；不符合条件的，作出不予批准的书面决定，并说明理由。

申请开办仅销售乙类非处方药的药品零售企业，实施告知承诺审批，申请人提交申请材料和告知承诺书后，符合条件的予以批准，当日颁发药品经营许可证。自批准决定作出之日起三十日内药品监督管理部门组织开展现场检查，不符合承诺要求的，撤销药品经营许可证。

第十四条【许可材料信息公开】 受理许可的药品监督管理部门应当在其网站和办公场所公示申请药品经营许可证的条件、程序、期限、需要提交的全部材料目录和申请书示范文本等。

第十五条【审批信息公开】 药品监督管理部门应当公开药品经营许可证申请的审批结果，并提供条件便利申请人查询审批进程。

未经申请人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员不得披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第十六条【听证】 药品经营许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，申请人、利害关系人依照法律、法规、规章规定享有申请听证的权利。

药品监督管理部门认为涉及公共利益的，应当向社会公告，并举行听证。

第十七条【许可证书】 药品经营许可证有效期为五年，分为正本和副本。药品经营许可证样式由国家药品监督管理局统一制定。药品经营许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

第十八条【许可证载明内容】 药品经营许可证应当载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、经营地址、法定代表人、主要负责人、质量负责人、仓库地址、经营范围、经营方式、发证机关、发证日期、有效期限等项目。

企业名称、统一社会信用代码、法定代表人等项目应当与市场监督管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。

第十九条【载明事项分类】 药品经营许可证载明事项分为许可事项和登记事项。

许可事项是指经营方式、经营地址、经营范围、仓库地址、质量负责人等。

登记事项是指企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、主要负责人等。

第二十条【许可事项变更】 变更药品经营许可证载明的许可事项的，应当向发证机关提出药品经营许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。

发证机关应当自受理企业变更申请之日起十五日内作出准予变更或不予变更的决定。

改变经营方式、跨原管辖地迁移的，应当按照本办法第九、十条的规定申请办理许可手续。

药品零售企业被其他药品零售连锁经营企业总部收购时，按变更药品经营许可证办理。

第二十一条【登记事项变更】 药品经营许可证载明的登记事项发生变更的，应当在按规定变更后三十日内，向发证机关申请药品经营许可证变更登记。发证机关应当自受理变更申请之日起十日内完成变更。

第二十二条【药品批发企业经营范围核定】 药品批发企业经营范围包括中药饮片、中成药、化学药、生物制品、体外诊断试剂（药品）、麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品等。其中麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品等经营范围的核定，按照国家有关规定执行。

经营冷藏、冷冻药品或者蛋白同化制剂、肽类激素的，应当在经营范围中予以明确。

第二十三条【药品零售企业经营范围核定】 从事药品零售的，应当核定经营类别，并在经营范围中予以明确。经营类别分为处方药、甲类非处方药、乙类非处方药。

药品零售企业经营范围包括中药饮片、中成药、化学药、生物制品、第二类精神药品等。其中第二类精神药品经营范围的核定，按照国家有关规定执行。

经营冷藏、冷冻药品，血液制品，细胞治疗类生物制品的，应当在经营范围中予以明确。

第二十四条【经营范围特别规定】 从事放射性药品经营活动的，应当按照国家有关规定申领《放射性药品经营许可证》。

第二十五条【证书变更管理】 药品经营许可证载明事项发生变更的，由发证机关在副本上记录变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新核发药品经营许可证正本，收回原药品经营许可证正本。变更后的药品经营许可证证号、终止期限不变。

第二十六条【许可证的重新审查发放】 药品经营许可证有效期届满、需要继续经营药品的，药品经营企业应当在有效期届满六个月内、两个月前，向发证机关申请重新审查发放药品经营许可证。

发证机关原则上按照本办法关于申请办理药品经营许可证的程序和要求进行审查，在药品经营许可证有效期届满前作出是否准予重新发证的决定。符合规定准予重新发证的，收回原证，重新发证；不符合规定的，作出不予重新发证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未作出决定的，视为同意重新发证，并予补办相应手续。

第二十七条【注销许可】 有下列情形之一的，药品经营许可证由发证机关注销，并予以公告：

（一）主动申请注销药品经营许可证的；

（二）药品经营许可证有效期届满未重新发证的；

（三）药品经营许可依法被撤销，或者药品经营许可证依法被吊销的；

（四）企业依法终止的；

（五）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

第二十八条【证书补发】 药品经营许可证遗失的，药品经营企业应当立即向发证机关申请补发，提交遗失声明。发证机关应当网站上公示遗失声明，公示期7日，在公示期结束后十日内补发药品经营许可证。

第二十九条【许可证书相关禁止行为】 任何单位或个人不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品经营许可证。

第三十条【信息更新与保存】 药品监督管理部门应当及时更新药品经营许可证核发、重新发证、变更、补发、吊销、撤销、注销等信息，并在办理工作完成后十日内予以公开。

第三章 经营管理

第三十一条【药品经营的基本要求】 从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，按照药品经营许可证载明的经营方式和范围，在药品监督管理部门核准的场所储存或者销售药品，保证药品经营全过程符合法定要求。

药品经营企业应当建立覆盖药品经营全过程的药品经营质量管理体系。购销记录、存储条件、运输过程、质量控制等记录应当完整准确，不得编造和篡改。

第三十二条 【风险控制要求】 药品经营企业应当开展评估、验证、审核等质量管理活动，对已识别的风险及时采取有效控制措施，保证药品质量。

第三十三条【持有人委托销售】 药品上市许可持有人将其持有的品种委托销售的，接受委托销售的药品经营企业，应当具有相应的经营范围。受托方不得再次委托销售。药品上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，明确约定药品质量责任等内容，并对受托方销售行为进行监督。

药品上市许可持有人委托销售的，应当向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

第三十四条【持有人质量管理责任】 药品上市许可持有人销售药品应当建立药品质量保证体系，对药品经营过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，依法及时采取召回等风险控制措施。

第三十五条【持有人追溯主体责任】 药品上市许可持有人应当按规定建立健全药品追溯系统，对上市药品的各级销售包装单元赋以追溯标识，实施药品全过程追溯管理。

药品经营企业应当按规定开展追溯数据采集、储存及交换，向药品信息化追溯系统提供药品追溯信息，实现药品各级销售包装单元可追溯、可核查。

第三十六条【药品经营企业禁售品种】 药品经营企业不得经营疫苗、中药配方颗粒等国家禁止药品经营企业经营的药品。

药品零售企业不得销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品。

第三十七条【购销人员管理】 药品上市许可持有人、药品经营企业应当加强药品采购、销售人员的管理，对其进行法律、法规、规章、规范和专业知识培训，并对其药品经营行为承担法律责任。

第三十八条【销售行为管理】 药品上市许可持有人、药品批发企业销售药品时，应当索取、查验、留存购药单位和采购人员的资质材料，并向购药单位提供以下资料：

（一）药品上市许可持有人相关材料（或者药品生产许可证、药品经营许可证）和营业执照的复印件；

（二）所销售药品批准证明文件和检验报告书的复印件；

（三）企业派出销售人员授权书原件和身份证复印件；

（四）标明供货单位名称、药品通用名称、上市许可持有人(中药饮片标明生产企业、产地)、批准文号、批号、剂型、规格、有效期、销售数量、销售价格、销售日期等内容的凭证；

（五）销售进口药品的，按照国家有关规定提供相关证明文件。

上述资料均应当加盖本企业公章，通过网络核查、电子签章等方式确认的电子版具有同等效力。

第三十九条【采购行为管理】 药品经营企业采购药品时，应当索取、查验、留存本办法第三十八条规定的供货单位有关资质材料、销售凭证。

第四十条【购销记录管理】 药品上市许可持有人、药品经营企业购销活动中的有关资质材料和购销记录应当保存超过药品有效期一年，且不得少于五年。

第四十一条【特殊情形购药】 因科学研究、检验检测或者慈善捐助、突发公共卫生事件等有特殊购药需求的单位，向所在地设区的市级药品监督管理部门报告后，可以到指定药品上市许可持有人或者药品批发企业购买药品。

出现突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时，药品零售企业应当严格遵守各级人民政府的应急处置规定，按要求采取下架商品、暂停销售等措施。

第四十二条【药品零售管理】 药品零售企业应当遵守国家处方药与非处方药分类管理制度，按规定凭处方销售处方药，处方保留不少于五年。

药品零售企业不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药。处方药不得开架销售。

药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品通用名称、上市许可持有人(中药饮片标明生产企业、产地)、批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名称等内容的凭证。

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业应当按照规定配备执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员，负责药品质量管理、处方审核和调配、合理用药指导以及不良反应信息收集与报告等工作，并能保证其在营业时间正常履职。

药品零售企业营业时间内，执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知；未经执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员审核处方，不得销售处方药。

第四十三条【药品零售企业配送要求】 药品零售企业应当将销售的药品核验无误后直接交付给购买者。确需配送的，应当保证药品配送全过程符合药品储存和运输的要求，配送过程可追溯。

药品零售企业应当将配送记录与药品销售记录一同留存，配送记录应包含配送药品的时间、药品名称、批号、数量、接收的时间，冷藏、冷冻药品应当提供配送过程的温度记录。

第四十四条【零售连锁经营企业管理一】 药品零售连锁经营企业总部的药品经营活动应当符合药品批发企业管理的相关要求。

药品零售连锁经营企业总部应当对所属零售门店建立统一的质量管理体系，实现统一企业标识、统一管理制度、统一计算机系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准规范，确保门店符合相关管理要求。

药品零售连锁经营企业所属零售门店应当按照总部统一质量管理体系要求开展药品零售活动，只能接收和销售总部统一采购配送的药品。

第四十五条【零售连锁经营企业管理二】 药品零售连锁经营企业总部应当加强对所属零售门店的管理，保证其持续符合药品经营质量管理规范和统一的质量管理体系要求。

药品零售连锁经营企业总部发现所属零售门店经营的药品存在质量问题或者其他安全隐患的应当及时采取停止销售、召回等风险控制措施，并及时向药品监督管理部门报告。

第四十六条【委托储存运输】 药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。委托储存的，应当按规定向药品上市许可持有人、药品经营企业所在地药品监督管理部门报告。药品经营企业委托储存药品的，按照变更仓库地址办理。

委托运输的，应当向属地药品监督管理部门报告。

第四十七条【受托方条件】 接受委托储存药品的企业应当符合药品经营质量管理规范有关要求，并具备以下条件：

（一）有符合资质的人员，建立相应的药品质量管理体系文件，包括收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输等操作规程；

（二）有与委托方实现数据对接的计算机系统，对药品储存、运输信息进行记录并可追溯，为委托方药品召回提供支持；

（三）有符合保证药品质量储存条件的场所等设施设备，保证药品质量安全；

（四）接受持有人和药品批发企业委托储存的，有符合现代物流条件的药品储存场所和设施设备。

第四十八条【受托方责任】 受托方应当按照药品经营质量管理规范的要求开展药品储存、运输活动，履行委托协议规定的义务，并承担相应的法律责任。受托方不得再次委托储存、运输药品。

受托方发现药品存在重大质量问题的，应当立即向委托方和所在地药品监督管理部门报告，并主动采取风险控制措施。

受托方发现委托方存在违法违规行为的，应当立即向所在地药品监督管理部门报告，并主动采取风险控制措施。

第四十九条【异地设库】 药品经营企业跨管辖区域设置仓库的，药品经营企业应当向注册地药品监管部门提出申请，经仓库所在地药品监管部门同意后，由注册地药品监管部门按照变更仓库许可事项办理。

企业注册地药品监管部门负责对跨管辖区域设置仓库的监督管理，仓库所在地药品监管部门负责日常监管。

除药品零售连锁总部外，药品零售企业不得跨管辖区域设置仓库。

第五十条 【网络售药要求】 药品经营企业通过网络销售药品应当遵守《药品管理法》相关规定，遵守药品网络销售监督管理有关规定。

第四章 药品使用质量管理

第五十一条【医疗机构药品质量管理体系、部门和人员要求】 医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度，明确各环节中工作人员的岗位责任。

医疗机构应当设置专门的部门负责药品质量的日常管理工作；未设专门部门的，应当指定专人负责药品质量管理。

第五十二条【医疗机构药品购进渠道要求】 医疗机构应当从药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业购进药品。

　　医疗机构因临床急需进口少量药品的，应当按照《药品管理法》及其实施条例等有关规定办理。

第五十三条【医疗机构药品购进索证索票要求】 医疗机构购进药品，应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、营业执照、授权委托书，以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件。首次购进药品的，应当妥善保存加盖供货单位原印章的上述材料复印件，保存期限不得少于五年。

医疗机构购进药品时应当索取、留存合法票据，包括税票及详细清单，清单上必须载明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、批号、剂型、规格、数量、价格等内容，中药材标明产地、销售时间、数量、价格等。票据应当保存至超过药品有效期一年，并不得少于三年。

第五十四条【医疗机构药品购进验收要求】 医疗机构应当建立和执行药品购进验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录。

药品购进验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、批号、剂型、规格、有效期、供货单位、数量、价格、购进日期。中药材的购进验收记录应当标明产地、购进日期、数量、价格等。

药品购进验收记录必须保存至超过药品有效期一年，并不得少于五年。

医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品应当遵守本条规定。

第五十五条【医疗机构药品储存要求】 医疗机构应当制定并执行药品储存、养护制度，配备专用场所和设施设备储存药品，做好储存、养护记录，确保药品储存符合药品说明书标明的条件。

医疗机构需要在急诊室、病区护士站等场所临时存放适量药品的，应当配备符合药品贮藏要求的专区或者专柜。有特殊存放要求的，应当配备相应的设备。

医疗机构储存药品，应当按照药品属性和类别分库、分区、分垛存放，并实行色标管理。药品与非药品分开存放；中药材、中药饮片、化学药品、中成药分别储存、分类存放；过期、变质、被污染等药品应当放置在不合格库（区）；麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、易制毒化学品以及易燃、易爆、强腐蚀等危险性药品应按相关规定存放，并采取必要的安全措施。

第五十六条【医疗机构药品养护要求】 医疗机构应当制定和执行药品养护管理制度，并采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施，保证药品质量。

医疗机构应当配备药品养护人员，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设施设备，并建立相应的养护档案。

第五十七条【医疗机构药品质量问题处置要求】 医疗机构发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止使用，并及时向所在地市县级药品监督管理的部门报告。

第五十八条【医疗机构配合药品召回、追回要求】 医疗机构应当积极协助药品上市许可持有人、药品批发企业履行药品召回、追回义务。

第五十九条【医疗机构药品追溯要求】 医疗机构应当建立覆盖药品购进、储存、使用的全过程追溯体系，开展追溯数据校验和采集，按规定提供药品追溯信息。

第五章 监督检查

第六十条【检查分类、计划与归档】 药品监督管理部门对药品经营活动的监督检查包括许可检查、常规检查、有因检查和其他检查；药品监督管理部门对药品使用环节质量的监督检查包括常规检查、有因检查和其他检查。

药品监督管理部门应当根据药品品种、管制类型等特点，以及既往检查、检验、投诉举报等情况，制定年度检查计划、开展监督检查并建立监督检查档案。检查计划包括检查范围、内容、方式、重点、要求、时限、承担检查的单位等。

药品监督管理部门应当将上一年度新开办的药品经营企业纳入本年度的监督检查计划，对其实施药品经营质量管理规范符合性检查。

第六十一条【检查频次】 药品监督管理部门应当根据药品经营和涉及药品质量管理的风险，确定监督检查频次：

（一）对麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品经营企业检查每年不少于两次；

（二）对冷藏冷冻药品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业检查每年不少于一次；

（三）第一项、第二项经营范围以外的药品经营企业，每年抽取一定比例开展药品经营质量管理规范符合性检查，三年内对本行政区域内药品经营企业全部进行检查；

（四）对接收、储存疫苗的疾病预防控制机构、接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查，每年不少于一次；

（五）每年抽取一定比例医疗机构，对其购进、储存药品管理情况进行检查，三年内对行政区域内医疗机构全部进行检查。

药品监督管理部门可结合本行政区域内药品经营和使用质量监督管理工作实际，增加检查频次。

第六十二条【跨区监管责任】 药品上市许可持有人、药品经营企业与受托开展药品经营相关活动的受托方不在同一省、自治区、直辖市的，由药品上市许可持有人、药品经营企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对药品上市许可持有人、药品经营企业的监督管理，受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对受托方的监督管理。双方应当加强信息沟通，及时将监督检查等情况互相通报，必要时可以开展联合检查。

药品监管部门应当定期公布辖区内药品委托销售、委托储存、委托运输（配送）企业名单，加强对委托活动的监管。

第六十三条【药品抽验】 药品监督管理部门在监督检查过程中发现可能存在质量问题的药品，应当按照有关规定进行抽样检验。

第六十四条【行政处理措施】 根据监督检查情况，有证据证明可能存在药品安全隐患的，药品监督管理部门应当依法采取相应行政处理措施：

（一）行政告诫；

（二）责任约谈；

（三）责令限期整改；

（四）责令暂停相关药品销售和使用；

（五）责令召回、追回药品；

（六）其他风险防控措施。

第六十五条【行纪刑衔接】 药品监督管理部门在监督检查过程中，发现存在涉嫌违反药品法律、法规、规章的行为，应当及时采取控制措施，按照职责和权限依法查处。涉嫌违纪问题的，移送所属纪检监察部门或纪委，涉嫌犯罪的移交公安机关处理。

第六十六条【依法执法】 药品监督管理部门在监督管理工作中，不得妨碍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的正常生产、经营和诊疗活动。

第六十七条【联合惩戒】 药品监督管理部门对有不良信用记录的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增加监督检查频次，并可以按照国家规定实施联合惩戒。

第六十八条【配合监督检查的要求】 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积极配合药品监督管理部门实施的监督检查，如实提供与被检查事项有关的物品和记录、凭证以及医学文书等资料，不得以任何理由拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。

第六章 法律责任

第六十九条【未按规定变更登记事项的处罚】 药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，责令限期补办变更手续；逾期不补办、仍从事药品经营活动的，处二千元以上一万元以下的罚款。

第七十条【参照无证经营的处罚】 有下列情形之一的，责令限期改正，并处一万元以上三万元以下罚款；逾期不改的，按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚：

（一）药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址、仓库地址、经营范围等从事药品经营活动的；

（二）药品经营许可证超出有效期继续开展药品经营活动的；

第七十一条【零售连锁活动违规处罚】 药品零售连锁经营企业总部，未按照本办法规定对所属零售门店统一管理的，责令限期改正；逾期不改正的，对药品零售连锁经营企业总部处一万以上三万元以下的罚款。

所属零售门店未按照药品零售连锁经营企业总部规定执行统一管理的，责令限期改正；逾期不改正的，处二千元以上一万元以下的罚款。

第七十二条【违反GSP情节严重处罚】 有下列情形之一的，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形，依法予以处罚：

（一）药品上市许可持有人委托不具备相应资质条件的企业销售药品的；

（二）药品上市许可持有人、药品批发企业将国家有专门管理要求的药品销售给个人或者不具备相应资质的单位，导致相关药品流入非法渠道或去向不明的，或者明知、应知购进单位将相关药品流入非法渠道仍销售药品的；

（三）质量管理体系不能正常运行，药品经营过程控制、质量控制的记录和数据不真实；

（四）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证药品质量；

（五）知道或应当知道他人从事非法药品生产、经营和使用活动，依然为其提供药品的；

（六）其他严重违反药品经营质量管理规范造成严重后果的情形。

第七十三条【违规情形处罚之一】 有下列情形之一的，责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上三万元以下罚款：

（一）接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业再次委托销售的；

（二）药品上市许可持有人未按本办法规定对委托销售行为进行管理的；

（三）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法规定对委托储存、运输行为进行管理的；

（四）药品上市许可持有人或者药品经营企业未按本办法规定报告的；

（五）接受委托储存、运输的受托方再次委托储存、运输药品的。

第七十四条【违反追溯要求的处罚】 药品上市许可持有人、药品经营企业违反本办法第三十五条规定的，医疗机构违反本办法第五十九条规定的按照《药品管理法》第一百二十七条给予处罚。

第七十五条【违反索证索票要求的处罚】 药品上市许可持有人、药品经营企业违反本办法第三十八条、第三十九条、第四十条规定的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，按照《药品管理法》第一百二十六条给予处罚。

第七十六条【违规情形处罚之二】 药品零售企业存在以下情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下的罚款：

（一）未按规定凭处方销售处方药；

（二）以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药的；

（三）开架销售处方药的。

第七十七条【违规情形处罚之三】 药品零售企业违反本办法第四十二条第三款和第四款规定的，责令限期改正；逾期不改的，处三千元以上一万元以下罚款。

第七十八条【违规情形处罚之四】 药品零售企业未按要求开展药品配送活动的，责令限期改正，给予警告；逾期不改的，处三千元以上一万元以下罚款。

第七十九条【医疗机构违规情形处罚一】 医疗机构存违反本办法第五十一条第二款、第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定的，给予警告，责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下的罚款。

第八十条【医疗机构违规情形处罚二】 医疗机构违反本办法第五十七条的规定，擅自处理假劣药品或者存在安全隐患的药品，由药品监督管理部门责令限期追回，处一万元以上三万元以下的罚款，并向社会公布。

医疗机构未取得相关使用许可，使用放射性药品等有特殊管理要求药品的，由药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款。

第八十一条【销售使用假劣药情形细化认定】 药品经营企业、医疗机构以销售、使用为目的购进、储存假劣药的，应当认定为销售、使用假劣药，分别按照《药品管理法》第一百一十六条至第一百一十九条的规定给予处罚。

第八十二条【从重处罚情形】 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违反本办法第六十八条的规定，且存在违反本办法其他有关规定的情形，按照《药品管理法实施条例》第七十三条的规定从重处罚。

第七章 附 则

第八十三条【特别规定】 国家对疫苗、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另有规定的，依照其规定。

第八十四条【时限规定】 本办法规定的期限以工作日计算。药品经营许可中技术审查、现场检查、企业整改等所需时间不计入期限。

第八十五条【经营许可证编号规则】 药品经营许可证编号格式为“省份简称+两位分类代码+四位地区代码+五位顺序号”。

其中两位分类代码为大写英文字母，第一位A表示批发企业，B表示药品零售连锁经营企业总部，C表示零售连锁门店，D表示单体药品零售企业；第二位A表示法人企业，B表示非法人企业。

四位地区代码为阿拉伯数字，对应企业所在地区（市、州）代码，按照国内电话区号编写，区号为4位的去掉第一个0，区号为3位的全部保留，第四位为调整码。

第八十六条【药品经营单位/药品使用单位范围】 药品经营单位指从事药品批发/零售活动的单位，包括药品批发企业、药品零售企业。药品使用单位主要指医疗机构，以及计生服务机构、疾病预防机构、康复保健机构等。

第八十七条【药品零售连锁定义】 药品零售连锁是指经营同类药品、使用统一商号的若干个门店，在同一总部的管理下，实施统一企业标识、统一管理制度、统一计算机系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准规范，实现规模化、集团化管理经营。

药品零售连锁企业应由总部、配送中心和若干个门店构成。

第八十八条【实施细则】 各省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以依据本办法制定相关实施细则。

第八十九条【实施时间】 本办法自 年 月 日起实施。2004年2月4日原国家食品药品监督管理局令第6号公布的《药品经营许可证管理办法》和2007年1月31日原国家食品药品监督管理局令第26号公布的《药品流通监督管理办法》同时废止。