

药品流通监督管理办法

药品监督行政处罚程序

国家药品监督管理局

PDG

国家药品监督管理局令

第 7 号

《药品流通监督管理办法》(暂行)于 1999 年 4 月 12 日经国家药品监督管理局局务会审议通过,现予发布。本办法自 8 月 1 日起施行。

局长 郑筱萸

1999 年 6 月 15 日

药品流通监督管理办法 (暂行)

(1999年4月12日国家药品监督管理局
局务会审议通过)

目 录

- 第一章 总 则
- 第二章 药品生产企业销售的监督管理
- 第三章 药品经营的监督管理
- 第四章 药品采购的监督管理
- 第五章 药品销售人员的监督管理
- 第六章 罚 则
- 第七章 附 则

第一章 总 则

第一条 为加强药品监督管理,规范药品流通秩序,保证药品质量,根据《中华人民共和国药品管理法》(以下

简称《药品管理法》)和有关法律、法规的规定,制定本办法。

第二条 本办法适用于所有从事药品购销的单位和个人。

第三条 地方各级药品监督管理部门负责辖区内本办法的实施与监督;国家药品监督管理局负责对重大、复杂的违法经营案件组织查处,并负责对地方各级药品监督管理部门执行本办法的情况进行监督。

第四条 药品监督管理部门鼓励和保护任何单位和个人对药品流通实施的社会监督。对违反本办法的行为,任何单位和个人都有权检举和控告。

第二章 药品生产企业销售的监督管理

第五条 药品生产企业只能销售本企业生产的药品。

第六条 药品生产企业设立的办事机构不得进行药品现货销售活动。

办事机构必须接受所在地药品监督管理部门的监督管理。办事机构所为活动,由设立该办事机构的企业承担法律责任。

第七条 药品生产企业不得从事下列销售活动:

(一)将本企业生产的药品销售给无《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》和《医疗机构执业许可

证》的单位或个人以及乡村中的个体行医人员、诊所和城镇中的个体行医人员、个体诊所；

(二)在非法药品市场或其它集贸市场销售本企业生产的药品；

(三)将处方药销售给非处方药经营单位；

(四)销售更改生产批号的药品；

(五)销售说明书、标签不符合规定的药品；

(六)销售违反药品批准文号管理规定的药品；

(七)法律、法规禁止的其它情况。

第八条 禁止药品生产企业向无《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》或无《医疗机构执业许可证》的单位或个人以偿还债务、货款的方式为其无证经营提供药品。

第三章 药品经营的监督管理

第九条 从事药品经营，必须按照《药品管理法》的规定，取得《药品经营企业许可证》和营业执照。否则，不得从事药品经营业务。

第十条 药品批发经营，必须建有真实、完整的药品购销记录。

药品购销记录必须记载：购、销日期；购、销对象；购、销数量；药品品名、规格、生产批号、生产单位、批准文号和经办人、负责人签名及国家药品监督管理局规定的其

他内容。药品购销记录必须保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。对无药品购销记录的，按本办法第四十七条规定处理。

第十一条 药品零售企业必须建有真实、完整的药品购进记录。药品购进记录的记载项目，按照第十条购销记录中购进的规定执行。药品购进记录必须保存至超过药品有效期一年，但不得少于两年。处方药、非处方药的零售依《处方药与非处方药分类管理办法》的规定执行。

第十二条 未经批准，药品批发企业不得从事药品零售业务；药品零售单位不得从事药品批发业务。

第十三条 药品经营，不得有下列活动：

(一) 伪造药品购销或购进记录；

(二) 与无《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《医疗机构执业许可证》的单位或个人以及城镇中的个体行医人员、个体诊所进行违反本办法规定的药品购销活动；

(三) 参与非法药品市场或其它集贸市场交易或向其提供药品；

(四) 没有凭医生处方向消费者出售处方药；

(五) 法律、法规禁止的其它情况。

第十四条 禁止药品经营企业向无《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》或无《医疗机构执业许可证》的单位以偿还债务、货款的方式为其无证经营提供药品。

第十五条 药品经营企业不得向任何单位和个人提供经营柜台、摊位、发票、纳税及证、照等,为其经营药品提供条件,出租、出借、转让《药品经营企业许可证》。

第十六条 药品生产、经营企业和医疗机构在药品购销活动中,发现假劣药品或质量可疑药品的,必须及时报告当地药品监督管理部门,不得自行作销售或退、换货处理。进口药品在进口检验时发现上述药品的,依照《进口药品管理办法》的规定处理。

第十七条 药品零售连锁总店及其各连锁门店,必须分别取得《药品经营企业许可证》。

第十八条 除国家批准设立的中药材专业市场外,严禁开办各种形式的药品集贸市场。

第十九条 中药材专业市场禁止销售中药材以外的药品,禁止销售中药饮片和国家禁止在中药材专业市场销售的中药材。

第二十条 城乡集贸市场可以销售地产中药材,国家另有规定的除外。城乡集贸市场禁止销售中药材以外的其它药品。

第二十一条 严禁无《药品经营企业许可证》的单位或个人从事药品经营活动。有下列情况之一的,按无证经营处理:

- (一)有《药品经营企业许可证》从事异地经营的;
- (二)非处方药经营单位经营处方药或其他超经营范围经营的;

(三)城镇个体行医人员和个体诊所违反规定从事药品购销活动的；

(四)乡镇卫生院违反本办法第二十八条规定，未经县药品监督管理部门同意代购药品的；

(五)非法收购药品的；

(六)兽用药品经营单位经营人用药品的；

(七)无《药品经营企业许可证》的，借药品经营企业提供的条件参加药品经营的；

(八)没有《药品经营企业许可证》从事进口药品国内销售的；

(九)违反本办法第五条、第六条第一款规定的；

(十)违反本办法第三十条第一款规定的；

(十一)法律、法规禁止的其它情况。

第二十二条 已获《进口药品注册证》的进口药品在国内市场销售，国外制药厂商必须选定中国合法的进口药品国内销售代理商。

第二十三条 经销进口药品，必须按照《进口药品管理办法》的规定出具加盖经销企业公章的进口药品注册证、口岸药检所的药品检验报告书复印件。

第二十四条 进口药品的国内销售代理商必须向国家药品监督管理局备案。备案事项如有变更，必须办理变更手续。

第二十五条 进口药品在国内销售，必须接受所在地药品监督管理部门的监督管理。对发现质量可疑的，所

在地的省级药品检验机构可以进行检验。必要时,可向中国药品生物制品检定所索取该品种的标准品和标准进行检验或就近转口岸药检机构检验。

第四章 药品采购的监督管理

第二十六条 药品经营企业、医疗机构必须从有药品生产、经营企业许可证的药品生产企业、经营企业采购药品。严禁从其它渠道采购药品。采购中药材的除外。

第二十七条 城镇中的个体行医人员和个体诊所不得设置药房,不得从事药品购销活动。

第二十八条 乡村个体行医人员和诊所所用药品,应就近从药品经营企业或其延伸的经营网点采购;无药品经营企业的或延伸网点的,可经县药品监督管理部门同意后,委托乡镇卫生院统一采购。严禁从其它渠道采购药品。

第二十九条 乡镇卫生院所需药品和代为采购的药品,必须从具有《药品经营企业许可证》的药品经营企业采购,严禁从其它渠道采购药品。

第三十条 乡镇卫生院代乡村个体行医人员和诊所采购药品,除必要的合理费用外,不得进行经营性销售。

严禁乡镇卫生院将采购药品委托、承包给个人。

第三十一条 药品经营企业、医疗机构和乡村个体行医人员不得从事下列采购活动:

(一)向无《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》的单位和个人采购药品；

(二)从非法药品市场采购药品；

(三)采购医疗机构配制的制剂；

(四)向药品经营者采购超范围经营的药品；

(五)违反本办法第二十八条、第二十九条规定的渠道采购药品；

(六)法律、法规禁止的其它情况。

第三十二条 采购药品，必须建有真实、完整的药品购进记录。药品购进记录的记载项目，按照本办法第十条购销记录中购进的规定执行。

违反本办法第十一条和本条规定，没有药品购进记录的，按照本办法第四十七条规定处理。

第三十三条 药品经营企业、医疗机构采购进口药品，必须向进口药品经销企业索取进口药品注册证和口岸药检所的进口药品检验报告书复印件，并加盖经销企业公章，以留存备查。

第五章 药品销售人员的监督管理

第三十四条 药品生产、经营企业销售人员在被委托授权范围内的行为，由委派或聘用的药品生产、经营企业承担法律责任。

第三十五条 药品销售人员不得兼职其它企业进行

药品购销活动。

第三十六条 从事药品经营的销售人员必须符合下列条件：

(一)具有高中以上文化水平,并接受相应的专业知识和药事法规培训；

(二)在法律上无不良品行记录。

第三十七条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责药事法规培训的管理,市级药品监督管理部门负责具体实施。

第三十八条 药品销售人员销售药品时,必须出具下列证件：

(一)加盖本企业公章的药品生产、经营企业许可证、营业执照的复印件；

(二)加盖企业公章和企业法定代表人印章或签字的企业法定代表人的委托授权书原件；委托授权书应明确规定授权范围。

(三)药品销售人员的身份证。

药品经营企业和医疗机构必须对上述文件进行审验,并建立审验记录,按本办法的规定记入药品购销或购进记录中。

第六章 罚 则

第三十九条 违反本办法第七条第四项规定,更改

生产批号超过药品有效期的,按销售劣药,依《药品管理法》的规定处罚;

违反本办法第七条第四项规定,更改生产批号未超过药品有效期的,依《药品管理法》第五十三条规定处罚;

违反本办法第七条第五项规定,依照《药品管理法实施办法》第五十三条的规定处罚;

违反本办法第七条其它规定销售药品的,处以警告或者并处二万元至三万元罚款。

第四十条 违反本办法第十三条规定经营药品的,处以警告或者并处两千元至三万元的罚款。

第四十一条 违反本办法第三十一条规定采购药品的,处以警告或者并处一千元至三万元罚款。

第四十二条 违反本办法第十五条规定,出租、出借、转让《药品经营企业许可证》的,处以警告或者并处一万元至三万元罚款。

第四十三条 对违反本办法第十六条规定,药品生产、经营企业和医疗机构发现假劣药品和质量可疑药品的未及时向当地药品监督管理部门报告,可给予警告或者并处两千元至两万元罚款;如果对发现的假劣药品作销售或退、换货处理的,按照《药品管理法》关于销售假劣药品的规定处罚;如果对质量可疑药品作销售或退、换货处理,造成药品监督管理部门无法追查的,按本办法第四十七条规定处理。

第四十四条 违反本办法第十二条、第十七条、第十

八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第三十五条规定的，依照《药品管理法》第五十二条的规定予以处罚。

第四十五条 进口药品国内销售代理商未进行备案从事进口药品国内经销的，处以警告或者并处一万元至三万元罚款。

第四十六条 违反本办法规定，经销、使用无进口药品注册证和检验报告书的以及伪造、更改进口药品注册证、药品检验报告书的，依照《药品管理法》第五十条和《药品管理法实施办法》第四十八条规定处理。

经销进口药品在进口药品注册证、检验报告书复印件上未按规定加盖供货单位公章的以及未按规定索取《进口药品注册证》、进口药品检验报告书的，可给予警告或一万元以下罚款。

第四十七条 违反本办法其它规定的，处以警告或者并处一万元以下的罚款。

第四十八条 药品监督管理部门在实施行政处罚时，应当依照职权责令当事人改正或停止违法行为。

上级药品监督管理部门有权责令下级药品监督管理部门改正其不当的行政行为。

第四十九条 药品监督管理部门在执行本办法时，严禁滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守。药品监督管理部门及其药品监督人员有上述行为的，对主要负责人和直接责任者要依照有关规定严肃处理。构成犯罪的，依法追究其刑事责任。

第五十条 当事人对药品监督管理部门依照本办法给予的行政处罚不服的,可按照有关法律、法规的规定申请行政复议或提起行政诉讼。

第七章 附 则

第五十一条 本办法下列用语的含义是:

药品集贸市场:系指国家明令禁止的非法从事药品购销活动的场所,包括未经批准举办的药品交易会。它是由多个无证经营者或借用合法企业保护的经营者或有证异地经营者,相对集中进行独立的、分散的药品现货采购、仓储、保管、运输、销售活动的场所。

进口药品国内销售的代理商:是指取得《药品经营企业许可证》的企业法人,依据其与国外制药厂商之间所签定的协议,从事进口药品国内销售代理等业务的药品经营企业。

异地经营:是指擅自改变《药品经营企业许可证》原注册登记地点从事药品经营活动。

经营范围:是指《药品经营企业许可证》规定的经营品种范围。

本办法第七条第六项规定的违反药品批准文号规定的情况,是指按法律规定未构成假劣药品的行为。

本办法第二条中所称的药品购销,不包括个人购买消费药品的行为。

本办法所称城镇中的个体行医人员、个体诊所不包括乡村中的个体行医人员和诊所。

本办法中的市,是指行政区划中的地级市,不包括县级市。

第五十二条 本办法规定的有关药品分类管理的内容,在《处方药与非处方药分类管理办法》实施后执行。

第五十三条 本办法颁布之前发布的药品流通监督管理的文件与本办法规定不一致的,以本办法规定为准。

第五十四条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第五十五条 本办法自 1999 年 8 月 1 日起实施。

