**药品经营活动检查行政处理措施管理规程**

（征求意见稿）

一.目的与依据

为规范药品经营活动检查行政处理措施的运用和管理，有效防控药品经营活动风险，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国行政强制法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《中华人民共和国行政处罚法》、《药品流通监督管理办法》、《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》以及药品经营和药品检查监督管理等有关法律法规规章、规范性文件，制定本管理规程。

二.适用范围

本管理规程规定了我省药品经营活动检查行政处理措施处置基本原则、适用条件、处置程序和管理要求。

三.处置原则

(一)自愿纠正原则。实施行政处理措施应当遵循“自愿纠正、依次升级”原则，合理使用监管措施，有助于被监管者主动纠正并合规，从而有效实现监管目标。

（二）风险管理原则。实施行政处理措施应当根据监督检查发现安全隐患和缺陷的严重性、违反药品监管法律法规和规范情形情节、药品经营活动监督检查历史记录和监管措施实施案例等，以更少成本和更高效率保障公众健康监管目标决定所采取的行政处理措施类型或升级方式。

（三）行政处理措施与行政处罚相结合原则。采取行政处理措施并非实施行政处罚先决条件，且不得以行政处理措施代替行政处罚。实施行政处罚或对涉嫌违法违规行为调查期间，也可根据风险采取相关行政处理措施。

（四）综合处置与案例处置相结合原则。除按照本规程启动条件及相关法律法规、规范和标准处置外，药品监管部门可根据行政处理措施处置原则、处置经验和历史数据建立案例库，以保证行政处理措施处置标准统一性、公正性和科学性。

四.类型及其定义

根据药品经营活动监督检查情况，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）发出告诫信；

（二）责任约谈；

（三）限期整改；

（四）暂停或核减经营范围（包括经营类别）；

（五）暂停风险药品销售和使用；

（六）责令药品召回或者责令追回；

（七）其他风险防控措施，如信用惩戒、黑名单制度、暂停医保支付等联合惩戒。

行政处理措施是药品监管措施工具之一，可以单独使用，也可以相继或同时采取其他措施。本管理规程定义如下：

1. 告诫信

告诫信是指药品监督管理部门在药品经营活动监督管理中，对有证据证明可能存在安全隐患的，依法发出的信函。告诫信应当载明存在缺陷、问题和（或）限期整改要求。

告诫信应当进行信息公开科学管理，且根据信息公开与否分为：

1.公开的告诫信：告诫信一般应予公开，除规定应当载明的内容外，还应标识有违规企业名称和（或）关键岗位人员信息。

如专项检查普遍存在的缺陷和问题，且安全隐患风险较低的，可不标识违规企业名称和（或）关键岗位人员信息，即发布专项检查通报。

2.不公开的告诫信：对疫苗和其他涉及公众健康且风险沟通存在不易理解等问题的，如发布告诫信应当采取书面的不公开方式。

（二）责任约谈

根据约谈对象不同，责任约谈分为经营责任约谈和监管责任约谈。

1.经营责任约谈是药品监督管理监管部门（以下简称约谈机关），根据药品经营活动监督检查、抽验、稽查或监测等数据，经风险分析研判，约见药品经营活动相关方法定代表人、质量负责人或有关关键岗位人员，依法督促落实药品经营活动相应法律责任、质量责任等而进行的告诫谈话。

经营责任约谈是对被监管方告诫的一种方式，采取经营责任约谈可以同时发出告诫信。

2.监管责任约谈是指因缺乏有效的风险防控措施或监管责任未落实，造成本辖区药品经营活动具有潜在或已经发生的区域性、系统性风险隐患，但尚未违反药品管理法律法规规定，由约谈机关约见下级药品监管部门和（或）属地地方人民政府主要负责人、相关监管责任人，督促落实药品经营活动监管责任而进行的告诫谈话。

监管责任约谈是对监管方告诫的一种方式，可视情发出书面告诫信函，即督办函。被约谈的部门和地方人民政府应当立即采取措施，对药品监督管理工作进行整改。

（三）限期整改

限期整改是药品监管部门对已有证据证明药品经营活动偏离质量管理规范、标准，督促药品经营活动相关方或相关人员主动采取纠正预防措施的监督措施。

（四）暂停经营范围或核减经营范围

暂停经营范围是已有证据证明药品经营活动相关方存在不能持续符合药品经营质量管理规范，存在较大质量安全隐患，有违反药品管理法律法规情形且情节较轻，尚不足给予行政处罚的，由药品监督管理部门根据风险暂停药品经营活动或药品经营类别的监管措施。

如药品经营活动风险隐患持续存在，药品经营活动相关方可主动采取核减药品经范围或药品经营类别等风险防控措施，经申请或药品监管部门建议责令其申请核减。

（五）暂停风险药品销售和使用

暂停风险药品销售和使用是有证据证明某一药品存在影响患者健康安全隐患，由药品监督管理部门责令药品经营活动相关方暂停药品销售和使用的监管措施。

采取暂停风险药品销售和使用监管措施时，可视情形同时责令药品经营活动相关方主动召回或追回有关药品。

五. 处置程序

**（一）启动原则**

药品监督管理部门通过监督检查发现药品经营活动存在问题和缺陷，有证据证明可能存在安全隐患的，应当依法采取相应的行政处理措施：

1.基本符合药品相关质量管理规范和技术规范要求，视情发出告诫信并依据风险相应采取告诫、限期整改等措施；

2.药品经营活动存在严重缺陷、较大质量问题或者其他安全隐患的，应当发出告诫信，并依据风险相应采取暂停经营范围或核减经营范围（包括经营类别）、风险品种销售和（或）使用等控制措施。

3.如采取暂停经营范围或核减经营范围（包括经营类别）、风险品种销售和（或）使用等控制措施，需进行药品召回时，药品经营活动相关方应当配合MAH进行药品主动召回，或按照药品监督管理部门要求进行药品召回，即被动召回。药品经营活动相关方也可根据风险主动进行药品追回。

**（二）启动条件**

1.告诫信、责任约谈、限期整改等行政处理措施启动条件见附件1至附件3。

2.暂停经营范围或核减经营范围（包括经营类别）、风险品种销售和（或）使用等控制措施启动见附件4列举药品经营活动违法违规行为情节较轻的，或在实施行政处罚时基于风险同时采取实施。

3.适用行政处理措施启动案例库情形的，药品监督管理部门可以直接相应的行政处理措施。

药品监督管理部门应当充分考虑对公众健康及药品经营活动的潜在风险和安全隐患，可以相继升级实施或同时并用与风险防控适度的行政措施措施。同时，建立并不断完善行政处理措施启动案例库，规范行政处理措施裁量权，以保证公正、公平运用行政处理措施监管工具。

**（三）综合评定与升级**

按照《药品经营活动检查综合评定会议管理规程》要求召开综合评定会议，根据检查报告、记录和本规程规定要求综合审查，决定行政处理措施处置方式。

综合评定与监管措施升级一般考虑的因素：

1.合规信誉审查。审查是否具有严重违规的历史，是否明知该行为违规而反复多次实施违规行为；

2.违规性质审查。审查违规行为是否严重背离规范和检查标准、是否可纠正，是否具有潜在的药品质量安全风险；

3.整改措施审查。审查对已采取或承诺采取的预防纠正措施是否充分，是否能有效防止类似行为或其他违规行为发生。

监管措施升级可基于风险采取制裁性、强制性更加严格的行政处理措施，如涉嫌违法违规应依法依规调查并按规定立案查处。即使监管措施升级后也不代表行政处理措施可以替代行政处罚。

1. **事先告知**

由于行政处理措施特别是进行信息公开时，具有一定的制裁性和强制性，药品监管部门在实施前应发出《行政处理措施事先告知书》（见附件5），告知药品经营活动相关方不符合规范的严重缺陷、轻微违法违规事实、处理理由和依据，并给予当事人陈述申辩的权利并听取意见。

1.如当事人无异议，按审核程序核发书面的行政处理措施决定书；

2.如当事人有异议，可向承办机构提出陈述申辩或行政处理措施听证，以保障和便利当事人依法行使陈述申辩权和听证权。

3.如当事人要求听证，由承办机构法规部门组织听证。听证程序参照《市场监督管理行政处罚听证暂行办法》（国家市场监督管理总局令第3号公布）执行。

根据听证结果，召开综合评定会议决定所采取的监管措施。

**（五）审核与发布程序**

1.行政处理措施初步启动后，应由监管部门负责人审核，报分管领导批准。

2.行政处理措施处置信息需要公开的，同时按《药品经营活动监督检查信息管理规程(试行)》规定同步审核、上网公开。

3.需要采取责任约谈措施的。按照本规程附件2有关责任约谈程序执行。

4.需启动药品召回或追回的，按照《药品召回管理办法》或《药品经营质量管理规范》审核、发出药品召回或追回书面通知措施。

5.行政处理措施有关具体管理要求见附件1至附件4。

**（六）执行与闭环管理**

**1.**药品经营活动相关各方应遵照药品监管部门下达的行政处理措施决定书，主动履行相关义务，及时向药品监督管理部门提交预防纠正措施报告。

2.药品监管部门解除行政处理措施前应当评估风险是否消除或可控，必要时可开展现场检查确认整改是否符合要求。

3.风险消除后，药品监督管理部门应当向当事人下发《行政处理措施解除决定书》（附件6），及时解除控制措施并向社会及时公布结果，包括对失效的公开信息进行标记或从官网撤销。

4.采取行政处理措施的药品监督管理部门应及时将监督检查结果处置信息更新到药品经营活动质量安全信用档案中，为制定药品检查计划和信用联合惩戒提供数据支持。

六. 附件

（1）附件1 告诫信启动条件及格式要求

（2）附件2 责任约谈启动条件及工作程序

（3）附件3 限期整改启动条件及管理要求

（4）附件4 暂停药品经营范围或暂停风险品种销售、

使用启动条件及管理规定

1. 附件5 行政处理措施事先告知书
2. 附件6 行政处理措施解除决定书

附件1

**告诫信启动条件及格式要求**

一．启动条件

（一）有以下情形之一的，应当发出告诫信：

1.基本符合药品经营质量管理规范或相关技术规范，且需限期改正的，如：主要缺陷超过3条以上，或综合评定认为存在质量体系问题等。

2.根据《药品经营活动检查合审会议管理规程》风险评估结果，存在严重关键缺陷的，（且）并至少同时采取暂停销售措施；

3.违反药品管理法律、法规，且需给予警告、责令限期改正等情节较轻情形。

4.不符合省局制定的药品经营活动检查标准的，存在潜在风险的认为应当发告诫信的；

5.根据药品经营活动检查历史数据、风险控制经验等建立的告诫信相关案例库，认为需要发出的。

（二）有以下情形之一的，不应发出告诫信而直接采取其他监管措施：

1.违反《药品管理法》构成犯罪，依法追究刑事责任的；

2.故意违反《药品管理法》，依法应当给予行政处罚的；

3.可能已造成健康伤害的违法行为；

4.已给予暂停经营或暂停风险品种销售、使用等行政处理措施，且其风险已得到了纠正或消除的；

5.在两年内已经给出告诫信，且告诫信内容（或）与偏离规范性质类似的，不再发告诫信，而直接给予责令暂停经营，或暂停风险品种销售、使用，或责令药品召回或追回等行政处理措施的。

6.检查发现仅一般缺陷，或主要缺陷不超过3条（含3条）。

二．告诫信格式

告诫信不同于警告行政处罚决定书。告诫信格式、内容依据检查结果有所变化，告诫信当事人即可以是药品经营活动相关企业或单位，也可以是相关企业或单位责任人员。一般要求注明限期整改时限并公开。

告诫信撰写格式一般至少包括以下内容：

（一）标题：告诫信

（二）被检查企业（单位），必要时还包括相关责任人员

（三）检查派出机构、时间、检查类型、检查场地、检查主要内容或质量管理系统

（四）检查发现的问题和缺陷

（五）限期改正时限：一般15个工作日，并要求书面回复预防纠正措施及相关问题答复

（六）告诫信声明信息，例如：

此告诫信中所提到的问题及缺陷并未涵盖你公司（单位）存在的所有问题和缺陷，你公司应针对此次检查中发现的问题及实际存在的风险进行调查并整改，严格遵守《药品管理法》及其有关法规，按照药品经营质量管理规范（和\*\*标准）开展药品经营活动，认真履行药品经营活动参与方相关责任。

如未立即采取措施预防和纠正所述不合规行为，我局将事先不通知采取其他行政处理措施。

（七）发出单位和时间等。

三．其他管理要求

（一）药品监督管理部门应根据监督检查报告或记录，以及相关证据，建立发出告诫信相关问题和缺陷案例库。

（二）对发出的告诫信按格式要求描述，应简明清晰、证据确凿、缺陷风险分级适当。

（三）告诫信统一在药品监督部门官网上公开。信息公开时间不得少于1年，但不超过3年。其中，零售药店（含零售连锁门店）告诫信按照“谁启动谁公开”原则在属地药品监督部门官网公开。

（四）被告诫当事人收到告诫信15个工作日内，应向药品监督管理部门提交纠正预防措施报告。

1.如回复承诺按期完成整改，经综合评定后可终止跟踪监管。

2.如在规定时限内不予回复，可启动药品经营质量管理规范符合性检查。

3.如逾期拒不整改，可视情采取暂停药品经营范围（含药品经营类别），或暂停风险药品销售、使用，或核减相关药品经营范围或药品经营类别等有关行政处理措施。

附件2

**责任约谈启动条件及工作程序**

一．启动条件

责任约谈作为一种监管措施一般不单独实施。在采取其他行政处理措施或行政处罚等时，可视情进行责任约谈。

（一）有下列情形之一，应当启动经营责任约谈：

1.被检查相关方存在质量体系系统风险；

2.发现药品质量安全存在隐患，可能危及公众健康，且未及时采取预防纠正措施；

3.涉嫌提供虚假材料申请许可事项，或药品经营场地发生变更未按规定报告；

4.拒绝或不配合按相关规定进行药品召回；

5.违反药品管理法律法规，且情节较严重的；

6.对检查发现的问题和缺陷类似发生或多次出现；

7.多次被投诉举报且核查属实，或未及时妥善处理投诉举报的药品安全问题的；

8.药品监管部门认为其他需要约谈的情形。

（二）按照《药品管理法》第一百零九条规定，有下列情形之一的，应当启动监管责任约谈。必要时，监管责任约谈与经营责任约谈同时进行：

1.下级药品监督管理部门未及时发现药品经营活动质量安全系统性风险，或未及时消除监管辖区内药品安全隐患的，或造成危害后果的；

2.属地地方人民政府未履行药品安全职责，未及时消除区域性重大药品安全隐患的，或造成严重危害后果的；或者药品安全公众满意度第三方测评结果全省排名靠后。

二．工作程序

（一）发出约谈通知。约谈机关应提前7个工作日发出书面《湖北省药品经营活动责任约谈通知书》（见附件1），

内容至少包括：被约谈企业/单位、约谈原因、约谈时间地点、被约谈对象。

1. 确定被约谈人员。

1.经营责任约谈会议一般通知法定代表人、质量负责人和涉及相关部门负责人参加；

2.监管责任约谈会议一般通知下级药品监管部门负责人或分管领导、相关监管责任人参加；

如约谈地方人民政府主要负责人，属地药品监管部门负责人必须同时参加。

3.根据约谈内容和信息公开需要，必要时邀请新闻媒体、消费者代表和相关技术专家、法规专家等参与约谈。

（三）责任约谈形式。一般采取约谈会议进行，并拟定会议程序，确定会议主持人及参会人员。议程至少包括：

1.通报检查情况，告知存在的问题及风险；

2.约谈对象主要负责人剖析问题产生的原因及可能造成的危害，拟采取预防纠正措施以落实法律责任；

3.约谈主持人提出风险防控指导意见及法律法规依据。其中经营责任约谈一般由约谈机关部门负责人主持或委托部门其他负责人主持；监管责任约谈，一般由省局分管领导或委托药品经营监管部门约谈机关领导主持。

4.约谈双方可以就约谈事项进行沟通交流。被约谈当事人对约谈内容有异议的，有权进行陈述申辩。

（四）责任约谈记录及档案。约谈机关应填写《湖北省药品经营活动责任约谈记录》（附件2），及时将责任约谈通知书、约谈记录及整改情况报告等有关材料收集整理纳入**立**责任约谈档案（见附件3）。

三．管理要求

（一）被约谈单位因故不能按期参加责任约谈的，应提前两个工作日书面报告约谈机关并说明理由，经约谈机关同意后重新确定约谈时间。

（二）责任约谈视情进行宣传报道并公开约谈信息。监管责任约谈记录，一般应形成约谈纪要发送有关部门联合处置；经营责任约谈档案纳入药品经营活动质量安全信用档案，并作为黑名单制度、信用联合惩戒等依据。

（三）被约谈单位对责任约谈指出的问题应在约谈机关规定时限内进行整改，并以书面形式报告约谈机关。必要时，对被约谈单位整改情况进行现场检查或核实。

其中，监管责任约谈和整改情况应当纳入当年或下一年度药品监管工作评议、考核依据之一。

（四）被约谈企业无正当理由拒不参加责任约谈，或现场检查或核实发现其主要问题未进行有效整改，且上报虚假整改计划或报告的，视情升级监管措施。必要时，通报相关部门采取联合惩戒措施。

（五）监管责任约谈可视情发药品质量安全行政督办函。监管责任约谈和整改情况纳入属地药品监督管理部门和地方人民政府药品监督管理工作考核和绩效评价依据。

四．约谈记录文件

附件（1）湖北省药品经营活动责任约谈通知书

附件（2）湖北省药品经营活动责任约谈记录

附件（3）湖北省药品经营活动责任约谈档案目录

附件（1）

**湖北省药品监督管理局（\*\*分局）责任约谈通知书**

鄂药监经责改〔 〕 号

：

根据监督检查情况，你辖区（单位）药品经营活动存在以下风险：

根据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条（和第一百零九条）规定，现决定于 年 月 日 时至 时，在省药品监督管理局办公楼 楼 会议室约谈你单位下列人员：

1. 药品监管部门：

2. 药品经营活动参与方：

收到本通知书之日起二日内向湖北省药品监督管理局药品经营监管处对约谈人员进行回执。

联系人： 联系电话：

湖北省药品监督管理局（\*\*分局）

（印 章）

年 月 日

文书一式 份， 份送达，一份归档， 。

**附表 湖北省药品监督管理局（\*\*分局）责任约谈**

**参会人员回执表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位 | 姓名 | 职务 | 联系电话 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

附件（2） **湖北省药品监督管理局（分局）责任约谈记录**

（首页/续页）

第（）页共 （ ）页

|  |  |
| --- | --- |
| 约谈地点 |  |
| 约谈时间： | 年 月 日 时- 时 |
| 被约谈人员 |  |
| 约谈主持人 |  |
| 约谈参加人员 |  |
| 约谈事由 |  |
| 约谈记录内容 |  |
| 记录人 | 年 月 日 |

附件（3） **湖北省药品监督管理局（\*\*分局）责任约谈档案目录**

1. 约谈方案 （如有）
2. 约谈通知

3、约谈会议程

4、签到表

5、约谈记录

1. 质量安全承诺书（如有）
2. 约谈会信息公开材料（如有）

8.附件

附件1 检查情况通报

附件2 检查整改情况汇报或承诺

附件3 其他行政处理措施书面通知/公告

附件4 督办函（如有）

附件3

**限期整改启动条件及管理要求**

1. 启动条件

（一）凡实施其他行政处理措施的，均应对药品经营活动存在的问题或缺陷等安全隐患提出书面的限期整改措施。一般不单独发出限期整改通知书，但应在其他行政处理措施书面文件予以载明限期整改要求及时限。

（二）如未实施其他行政处理措施的，但要求限期整改的，对检查缺陷可提出口头整改要求及时限，必要时，也可以发出书面《限期整改通知书》。

二．管理要求

（一）限期整改一般要求当事人7个工作日向药品检查派出机构提交预防和纠正措施报告。

（二）限期整改一般与其他行政处理措施合并使用并予以公开。

（三）注意限期整改和责令限期改正区别。责令限期改正一般是药品监管部门对药品经营活动相关方违法违规行为，责令立即改正或限期改正而发出的书面通知，且《责令限期改正通知书》一般不予公开。

三．附件：湖北省药品监督管理局（\*\*分局）限期整改

通知书

**附件 湖北省药品监督管理局（\*\*分局）限期整改通知书**

鄂药监经责改〔 〕 号

：

经查，你单位存在以下问题和缺陷：

不符合

的规定。

现责令你单位在 年 月 日前向 提交预防纠正计划。

联系人： 联系电话：

湖北省药品监督管理局

（印 章）

年 月 日

文书一式 份， 份送达，一份归档， 。

**附表 限期整改通知书送达回执**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **限期整改通知书编号** | **送达时间** | **当事人确认签字** |
| 鄂药监经责改〔 〕 号 |  |  |

附件4

**暂停药品经营范围或暂停风险品种销售、使用**

**启动条件及管理规定**

1. 启动条件

**（一）有下列情形之一的，暂停药品经营范围（包括药品经营类别）：**

1.已有证据证明药品经营活动存在无法持续符合药品GSP规范存在较大质量安全隐患；例如：随机抽查药品购进、销售流向或逆向物流数据，存在可靠性问题：

（1）如修改计算机系统数据；

（2）购销药品证（药品上市许可、生产经营许可证明等）、票（发票或随货同行票据）、账（实物账和财务账）、货（药品实物）、款（货款）数据存在可靠性问题；

（3）药品购销记录数据故意使用非受控计算机管理系统。

（4）储运或运输温湿度监测系统数据不真实，甚至存在药品不符合质量标准风险。

（5）非主观故意销售假劣药品，有举报投诉并核实的。

2.本管理规程列举的《药品经营活动违法违规行为》（附表1）如属违法违规情节较轻不予立案调查的；

3.已证据证明涉嫌违法违规，需立案调查的，可先暂停药品经营或经营类防控风险；

（1）有违反药品管理法律法规情形情节，涉嫌责令停业整顿的；

（2）涉嫌销售假药的；

（3）涉嫌销售劣药情节严重的；

（4）涉嫌责令吊销药品经营许可证的。

在采取暂停药品经营范围后，可视情升级监管措施。

4.如有充分证据证明仅某一类药品严重偏离规范或有较轻的违法违规行为，一般暂停药品经营类别；

5.药品经营活动相关方主动申请暂停经营活动的。

**（二）有下列情形之一的，暂停风险品种销售、使用：**

1.已有证据证明药品质量不符合标准，包括药品抽验不合格药品；

2.药物警戒监测发生严重不良反应或聚集性不良反应的；

3.国家局对药品上市后评价研究发现安全性、有效性、质量可控性存在风险与收益等问题的；

4.药品上市许可持有人主动要求暂停销售使用的。

二．管理规定

（一）暂停药品经营活动，除暂停药品经营范围（包括购进和销售）、药品经营类别外，还包括暂停药品委托或受托销售、储存、运输。其中药品经营类别包括麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、中药饮片、冷藏冷冻药品等。

（二）暂停药品经营范围（包括药品经营类别）一般根据存在安全隐患的风险，给予一至三个月限期整改时间。

如安全风险隐患在规定时限内不能完成整改，药品监管部门可以责令药品经营活动相关方申请核减有关药品经营范围或药品经营类别。

1. 根据药品安全隐患，暂停风险品种销售、使用，可以单独采取暂停风险品种销售或暂停使用，可以同时采取暂停风险品种销售、使用等监管措施。

（四）暂停药品经营范围（包括药品经营类别）或暂停风险品种销售、使用，可根据药品安全风险同时责令药品经营活动相关方主动召回或追回有关风险药品。

（五）启动暂停药品经营范围（包括药品经营类别）或暂停风险品种销售、使用等行政处理措施，应当事先告知当事人享有陈述申辩权和听证权,并按信息公开规定进行公告（附件2）。

（六）判定风险是否消除，除审核当事人预防纠正措施报告外，可以启动常规检查进行药品经营质量管理规范符合性检查，经综合评定后发出《行政处理措施解除解除决定书》并按规定及时公开相关信息。

三．附件

附件（1） 药品经营活动违法违规行为检索对照表

附件（2） XXX局暂停\*\*\* 公司药品经营范围（\*\*药品销售、使用）的公告

附件(1) **药品经营活动违法违规行为检索对照表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **行为或情形类别** | **经营活动行为** | **法律法规参考** |
| **一、**  **购进销**  **售活动违法违规行为** | 1. 销售假药（含疫苗） | 《药品管理法》第一百一十六条；第一百一十八条  《疫苗管理法》第八十条 |
| 2.销售劣药（含疫苗） | 《药品管理法》第一百一十七条；第一百一十八条  《疫苗管理法》第八十条 |
| 3.非法渠道购进药品  4.非法收购药品  5.违规购销医疗机构制剂 | 《药品管理法》第一百二九条  《流通办法》第二十二条、第四十三条；  《流通办法》第十六条、第三十七条； |
| 6.疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗 | 《疫苗管理法》第八十一条 |
| **二、经营活动准入违法违规行为** | 1. 无证（经营许可证，下同）经营（包括第三方药品物流企业销售药品） 2. 擅自变更许可事项且未经批准 | 《药品管理法》第一百一十五条 |
| 2.提供虚假证明资料等申请或骗取许可证 | 《药品管理法》第一百二十三条 |
| 1. 伪造、变造、出租、出借、非法买卖经营许可证 2. 挂靠经营（或为他人提供场地、资质和票据等） | 《药品管理法》第一百二十二条 |
| 1. 擅自委托药品销售、储存、运输（包括非核准的经营地址储存药品） 2. MAH委托非药品批发企业销售药品 | 《药品管理法》第一百二十六条  《流通办法》第八条、第九条、第三十二条 |
| 三、未遵守药品GSP规范及相关规范的行为 | 1.MAH、药品生产企业、药品批发企业向个人销售药品 | 《药品管理法》第一百二十六条 |
| 2.以展销会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品 | 《药品管理法》第一百二十六条  《流通办法》第八条、第三十二条 |
| 3.以买药品赠药品等方式向个人销售处方药或甲类非处方药 |
| 1. MAH或药品批发企业未经零售连锁总部直接向其门店销售 | 《药品管理法》第一百二十六条 |
| 5.无购销记录 | 《药品管理法》第一百二十六条 |
| 6.未在[药品说明书](https://baike.sogou.com/lemma/ShowInnerLink.htm?lemmaId=63292042&ss_c=ssc.citiao.link" \t "https://baike.sogou.com/_blank)或药品标准规定的冷冻、冷藏条件下储存、运输药品 | 《流通办法》第十八条、第三十九条 |
| 1. MAH或其他单位（疾病控制机构、接种单位、疫苗配送单位）违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求； | 《疫苗管理法》第八十二条、第八十五条 |
| 1. 疾病控制机构、接种单位、疫苗配送单位及MAH除第八十五条规定以外的疫苗储存、运输管理规范 | 《疫苗管理法》第八十六条 |
| **四、网络销**  **售药品违法违规行为** | 1.MAH、药品生产企业、药品经营企业违规销售国家有特殊管理要求及国家有专门管理要求的药品。 | 《药品管理法》第一百二十六条 |
| 2.药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的 | 《药品管理法》第一百三十一条 |
| **五、其他不合规的行为** | 1. 未按照规定开展不良反应监测报告或未按规定报告疑似药品不良反应 | 《药品管理法》第一百三十四条 |
| 2.拒绝或不配合药品召回 | 《药品管理法》第一百三十五条 |
| 六、特殊药品  违法行为  六、特殊药品违法行为 | 1.致使麻醉药品、精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪移交公安机关，依法追究刑事责任 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十二条 |
| 2.倒卖、转让、出借、出租、涂改麻精药品经营许可证明文件 | 《条例》第八十一条 |
| 3.发生被盗、被抢、丢失案件的，未采取必要控制措施或未按规定报告 | 《条例》第八十条 |
| 4.定点批发企业销售假劣麻精药品 | 《条例》第七十八条 |
| 5.提供虚假材料等骗取经营资格 | 《条例》第七十五条 |
| 6.违反规定运输麻精药品：  详见《条例》第五十条至五十五条 | 《条例》第七十四条 |
| 7.定点批发企业违反《条例》规定：  -未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的；  -不能保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的；  -未对医疗机构履行送货义务的；  -未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的；  -未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；  -未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的；  -区域性批发企业之间违反本条例的规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的。 | 《条例》第六十九条 |
| 8.定点批发企业违反《条例》规定销售麻精药品或经营麻醉药品和第一类精神药品原料药：  详见《条例》第二十二条至第三十一条；第四十六条、四十八条、四十九条 | 《条例》第六十八条 |
| 9，擅自经营毒性药品的 | 《医疗用毒性药品管理办法》第十一条 |
| 10.药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素、或未按《反兴奋剂条例》规定渠道供应  详见《条例》第九条、第十条、第十四条 | 《反兴奋剂条例》第三十八条 |
| 11. 药品类易制毒化学品经营企业拒绝监督检查的， | 《[易制毒化学品管理条例](https://baike.sogou.com/lemma/ShowInnerLink.htm?lemmaId=6063930&ss_c=ssc.citiao.link" \t "https://baike.sogou.com/_blank)》第四十二条 |
| 12.药品类易制毒化学品经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的；麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的；药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。 | 《药品类易制毒化学品管理办法》第四十三条 |

**说明：**

（1）检索对照表应根据药品管理法律法规制修订情况进行更新，供采取相应行政处理措施类别参考。

（2）上述检索对照表未包括药品零售及药品使用活动，市县药品监管部门

可参照药品法律法规制定。

1. 药品监管部门应建立完善暂停药品经营范围（包括药品经营类别）或

暂停风险品种销售、使用行政处理措施案例库。

附件（2） **XXX局暂停\*\*\* 公司**

**药品经营范围（\*\*药品销售、使用）的公告**

（样式）

经检查，\*\*\*\*\*公司存在

等行为可能存在质量安全隐患，除不符合《药品经营质量管理规范》外，你公司 行为同时违反《药品管理法》第 条规定。

依据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条规定，决定暂停 药品经营范围（或\*\*经营类别，或\*\*药品销售、使用）。

如暂停使用，通知要求通知相关药品使用单位（必要时同时通知同级卫生健康管理部门）

附表：企业暂停药品经营经营范围（或\*\*经营类别，\*\*药品销售、使用）信息表

湖北省药品监督管理局

年 月 日

附表

**\*\*\*公司暂停药品经营范围（或\*\*经营类别，\*\*药品**

**销售、使用）信息表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 公司  名称 | 注册  地址 | 许可证  编号 | 经营范围 | 暂停经营范围（经营类别或品种） | 暂停经营  起止时间 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

附件5

**湖北省药品监督管理局（XXX局）**

**行政处理措施事先告知书**

鄂药监经告〔 〕 号

：

经现场检查发现你单位存在以下风险：

依据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条规定，现将本局拟采取的行政处理措施类型及理由告知如下：

依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十一条、第三十二条*/*《中华人民共和国行政处罚法》第三十一条、第三十二条、第四十二条第一款，以及《市场监督管理行政处罚听证暂行办法》第五条的规定，你单位有权进行陈述、申辩。

你单位自收到本告知书之日起三个工作日内，向我局提出陈述、申辩意见，逾期视为放弃此权利。

联系人： 联系电话：

湖北省药品监督管理局

（印 章）

年 月 日

本文书一式 份， 份送达，一份归档， 。

**附表 行政处理措施事先告知书送达回执**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **行政处理措施事先告知书编号** | **送达时间** | **当事人确认签字** |
| **鄂药监经告〔 〕 号** |  |  |

附件6

**湖北省药品监管管理局（\*\*分局）**

**行政处理措施解除决定书**

鄂药监经 行解〔 〕 号

：

本局于 年 月 日作出 行政强制措施决定（标注\*\*\*公告或书面通知），经（现场检查）和综合评定，依据

的规定，本局决定自 年 月 日起予以解除行政处理措施。

联系人： 联系电话：

湖北省药品监督管理局（\*\*分局）

（印 章）

年 月 日

本文书一式 份， 份送达，一份归档， 。

**附表 行政处理措施解除决定书送达回执**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **行政处理措施解除决定书编号** | **送达时间** | **当事人确认签字** |
| **鄂药监经 行解〔 〕 号** |  |  |