

个性业态 6: 药品生产、经营及使用

序号	指导事项	常见违法行为	风险等级	行为后果及法律依据	合规建议
1	禁止生产(包括配制,下同)、销售、使用假药、劣药。	1. 药品经营企业销售假药、劣药。 2. 药品使用单位配制、使用假药、劣药。	★★★★	1、生产、销售假药的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,责令停产停业整顿,吊销药品批准证明文件,并处罚款;情节严重的,吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证,十年内不受理其相应申请;药品上市许可持有人为境外企业的,十年内禁止其药品进口。 2、生产、销售劣药的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,并处罚款;情节严重的,责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。 3、生产、销售假药,或者生产、销售劣药且情节严重的,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处罚款,终身禁止从事药品生产经营活动,并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 4、药品使用单位使用假药、劣药的,按照销售假药、零售劣药的规定处罚;情节严重的,法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的,还应当吊销执业证书。 《中华人民共和国药品管理法》	药品经营、使用单位不得生产(包括配制)销售、使用假药、劣药。 《中华人民共和国药品管理法》规定,有下列情形之一的,为假药: 1、药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符。 2、以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品。 3、变质的药品。 4、药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。 有下列情形之一的,为劣药: 1、药品成份的含量不符合国家药品标准。 2、被污染的药品。 3、未标明或者更改有效期的药品。 4、未注明或者更改产品批号的药品。 5、超过有效期的药品。 6、擅自添加防腐剂、辅料的药品。 7、其他不符合药品标准的药品。

2	药品经营应当遵守药品经营质量管理规范(GSP)	药品经营企业未遵守药品经营质量管理规范。	★★★	责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处罚款；情节严重的，处罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品经营许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收收入，并处罚款，十年直至终身禁止从事药品经营等活动。 《中华人民共和国药品管理法》	药品经营企业应按照规定实施药品经营质量管理规范，在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。
3	特管药品不得网上销售	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国家实行特殊管理的药品违规在网络上销售。	★★★★	1、通过网络销售国家实行特殊管理的药品，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。 2、法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处罚款；造成危害后果的，处罚款。 《药品网络销售监督管理办法》	药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营。未取得药品零售资质的，不得向个人销售药品。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国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。
4	网络销售信息展示	药品网络销售企业在处方药销售主页面、首页面直接公开展示处方药包装、标签等信息。	★★★	责令限期改正；逾期不改正的，处罚款。 《药品网络销售监督管理办法》	药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买相关服务。
5	处方药零售	1、药品零售企业未凭处方销售处方药。 2、药品零售企业营业时间内，依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员不在岗时销售处方。	★★★★	限期改正；逾期不改正的，处罚款；造成危害后果的，处罚款。 《药品经营和使用质量监督管理办法》	1、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。 2、药品零售企业营业时间内，依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知。未经依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员审核，不得销售处方药。 3、从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。企业应当按照国家有关规定配备执业药

					师，负责处方审核，指导合理用药。
6	医疗机构配制的制剂不得在市场上销售	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售。	★★★	责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处罚款。 《中华人民共和国药品管理法》	医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。
7	从有药品生产或经营资质的单位购进药品	药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品。	★★★	责令改正，没收违法所得，并处罚款；情节严重的，并处罚款，吊销药品经营许可证或者医疗机构执业许可证。 《中华人民共和国药品管理法》	<p>1、药品经营企业和医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。</p> <p>2、药品经营企业购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和销售。</p> <p>3、药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。</p> <p>4、医疗机构购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。</p>

备注：1、清单主要列举易发违法行为，并不覆盖市场监管领域所有违法情形。2、“风险等级”主要综合违法发生频率、危害后果等因素划定。3、清单发布后相关法律法规规章等有修订的，以修订后内容为准。4、违法行为涉嫌构成犯罪的，依法移送。