

济宁市市场监督管理局文件

济市监字〔2022〕27号

关于印发药品经营企业主体责任 清单和负面清单的通知

各县（市、区）市场监管局，相关直属单位：

为贯彻落实《济宁市人民政府办公室关于印发济宁市药品质量安全提升行动工作方案的通知》（济政办字〔2022〕4号）要求，推动落实企业“主体责任清单制”，市局研究制定了药品经营企业主体责任清单和负面清单，现印发你们，请结合各自职责，督促辖区药品经营企业切实履行主体责任，对照清单事项抓好贯彻落实。清单内容可依据法律法规修订及监管实际进行动态调整。

- 附件：1. 药品经营企业药品经营质量安全主体责任清单
2. 药品经营企业药品经营质量安全负面清单



（公开属性：主动公开）

附件 1

药品经营企业药品经营质量安全主体责任清单

序号	主体责任	法律法规等依据
1	从事药品经营活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。	《药品管理法》第七条
2	从事药品经营活动的单位和个人依法承担相应责任。	《药品管理法》第三十条
3	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。药品上市许可持有人委托销售的，应当委托符合条件的药品经营企业。药品上市许可持有人和受托经营企业应当签订委托协议，并严格履行协议约定的义务。	《药品管理法》第三十四条
4	药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方的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。	《药品管理法》第三十五条
5	应当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。	《药品管理法》第三十六条
6	药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。	《药品流通监督管理办法》第十一条
7	药品经营企业采购药品时，应索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，索取、留存销售凭证，留存的资料和销售凭证，应当保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年。	《药品流通监督管理办法》第十二条
8	药品经营企业应当按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品。	《药品流通监督管理办法》第十七条
9	药品零售企业应当按照国家药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药。经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。	《药品流通监督管理办法》第十八条
10	药品经营企业中直接接触药品的工作人员，应当每年进行健康检查。	《药品管理法》第五十条

序号	主体责任	法律法规等依据
11	从事药品零售活动,应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理(行政审批)部门批准,取得药品经营许可证。	《药品管理法》第五十一条
12	从事药品经营活动应当具备以下条件:有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员;有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境;有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员;有保证药品质量的规章制度,并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。	《药品管理法》第五十二条
13	从事药品零售连锁经营活动的企业总部,应当建立统一的质量管理制度,对所属零售企业的经营活动履行管理责任。	《药品管理法》第五十三条
14	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。	《药品管理法》第五十三条
15	药品经营企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。	《药品管理法》第五十三条
16	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。	《药品管理法》第五十五条
17	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。	《药品管理法》第五十六条
18	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。	《药品管理法》第五十七条
19	零售药品应当准确无误,并正确说明用法、用量和注意事项;调配处方应当经过核对,对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方,应当拒绝调配;必要时,经处方医师更正或者重新签字,方可调配。	《药品管理法》第五十八条
20	销售中药材,应当标明产地。	《药品管理法》第五十八条
21	依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责本企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导工作。	《药品管理法》第五十八条

序号	主体责任	法律法规等依据
22	应当制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。	《药品管理法》第五十九条
23	药品入库和出库应当执行检查制度。	《药品管理法》第五十九条
24	药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守药品经营的有关规定。	《药品管理法》第六十一条
25	药品应当从允许药品进口的口岸进口，并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门备案。	《药品管理法》第六十四条
26	进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，应当持有国务院药品监督管理部门颁发的进口准许证、出口准许证。	《药品管理法》第六十六条
27	应当经常考察本单位所经营药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当按照规定及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。	《药品管理法》第八十一条
28	药品经营企业应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。药品经营企业应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。从事药品不良反应报告和监测的工作人员应当具有医学、药学、流行病学或者统计学等相关专业知识，具备科学分析评价药品不良反应的能力。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第十三条、十四条
39	药品经营企业获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告；不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表报所在地药品不良反应监测机构，由所在地药品不良反应监测机构代为在线报告。报告内容应当真实、完整、准确。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第十五条
30	药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品经营企业应当立即停止销售，应当配合药品上市持有人召回已销售的药品。	《药品管理法》第八十二条
31	已被注销药品注册证书、超过有效期等的药品，应当由药品监督管理部门监督销毁或者依法采取其他无害化处理等措施。	《药品管理法》第八十三条
32	对短缺药品，国务院可以限制或者禁止出口。药品经营企业应当按照规定保障药品的供应。	《药品管理法》第九十七条

序号	主体责任	法律法规等依据
33	药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药经营和药品使用单位使用药品等活 动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的 单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。	《药品管理法》第九十九条
34	药品经营企业应当制定本单位的药品安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。	《药品管理法》第一百零八条
35	药品经营企业在药品经营中向国家工作人员行贿的，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终身禁止从事药品生产经营活动。	《药品管理法》第一百四十一条
36	从事药品经营活动的单位和相关人员应当接受药品监督管理部门组织实施的药品质量 抽查检验，不得干扰、阻挠或拒绝抽查检验工作，不得转移、藏匿药品，不得拒绝提 供证明材料或故意提供虚假资料。	《药品质量抽查检验管理办法》第六 条
37	企业应当履行药品安全风险定期自查和报告义务，对其经营药品的质量安全负主体责 任，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。	山东省药品生产经营企业风险自查报 告管理办法（试行）第四条
38	企业应当将风险自查报告制度纳入其经营质量管理体系，建立由企业主要负责人牵 头的风险自查报告工作机制，健全风险自查、风险评估、风险自纠、风险控制、风险报 告的闭环运行机制，确保其经营活动始终处于合规状态。	山东省药品生产经营企业风险自查报 告管理办法（试行）第六条
38	在冷藏、冷冻药品运输途中，应当实时监测并记录冷藏车、冷藏箱或者保温箱内的温 度数据。	《药品经营质量管理规范》第一百零 五条
40	企业委托其他单位运输药品的，应当对承运方运输药品的质量保障能力进行审计，索 取运输车辆的相关资料，符合本规范运输设施设备条件和要求的方可委托。	《药品经营质量管理规范》第一百零 七条
41	企业委托运输药品应当与承运方签订运输协议，明确药品质量责任、遵守运输操作规 程和在途时限等内容。	《药品经营质量管理规范》第一百零 八条
42	销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，应当严格执行国家有关规定。	《药品经营质量管理规范》第一百零 七 十 条
43	企业应当在药品采购、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。	《药品经营质量管理规范》第二条

注：此清单依据药品相关法律法规内容进行动态调整。

附件 2

药品经营企业药品经营质量安全负面清单

序号	责任具体内容	法律法规依据
1	无药品经营许可证的，不得经营药品。	《药品管理法》第五十一条
2	不符合规定要求的药品，不得购进和销售。	《药品管理法》第五十六条
3	患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。	《药品管理法》第五十条
4	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。	《药品管理法》第六十一条
5	禁止进口疗效不明确、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品。	《药品管理法》第六十七条
6	已被注销药品注册证书的药品，不得进口、销售。	《药品管理法》第八十三条
7	禁止药品经营企业和医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。禁止药品经营企业或者代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益。	《药品管理法》第八十八条
8	禁止生产、销售、使用假药、劣药；禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品。	《药品管理法》第九十八条
9	不得编造、散布虚假药品质量安全信息。	《药品管理法》第一百零七条
10	不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品经营许可证。	《药品管理法》第一百二十二条
11	除《药品管理法》另有规定的情形外，药品经营企业未遵守药品经营质量管理规范的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品经营许可证。	《药品管理法》第一百二十六条
12	违反《药品管理法》聘用禁止从业人员的，由药品监督管理部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。	《药品管理法》第一百四十条

序号	责任具体内容	法律法规依据
13	药品经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。	《药品流通监督管理办法》第十三条
14	不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。	《药品流通监督管理办法》第十四条
15	不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品。	《药品流通监督管理办法》第十五条
16	不得购进和销售医疗机构配制的制剂。	《药品流通监督管理办法》第十六条
17	未经药品监督管理部门审核同意，药品经营企业不得改变经营方式。	《药品流通监督管理办法》第十七条
18	药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存，药品监督管理部门发现药品生产、经营企业违反本条前款规定的，应当立即查封、扣押所涉药品，并依法进行处理。	《药品流通监督管理办法》第十九条
19	不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。	《药品流通监督管理办法》第二十条
20	禁止非法收购药品。	《药品流通监督管理办法》第二十二 条
21	药品经营企业应当坚持诚实守信，依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。	《药品经营质量管理规范》第四条
22	药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。	《药品管理法实施条例》第十六条

注：此清单依据药品相关法律法规内容进行动态调整。

I