

聊城市市场监督管理局

关于规范药品经营行为 强化药品质量安全管理的提醒告知书

全市各药品经营使用单位：

为深入贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品网络销售监督管理办法》等法律法规和规章，扎实开展药品经营环节“清源”行动，坚决抵制非法渠道购进药品等违法行为，维护药品市场秩序，现提醒告知如下：

一、强化法治思维，守牢质量安全底线

从事药品经营使用活动，严格遵守法律、法规、规章、标准和规范，认真履行药品质量安全主体责任，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品全过程持续符合法定要求，切实保障药品质量安全。

二、完善溯源机制，全程严控药品质量

严格实施药品追溯制度，确保购销存信息完整可溯。坚决抵制非法渠道购进药品，不采购、不销售来源不明的药品，不参与任何形式的回流药交易。购销记录以及储存条件、运输过程、质量控制等记录应当完整准确，不得编造和篡改。

三、构建风险防御体系，杜绝各类违法行为

药品经营使用单位不得有以下行为：

- (一) 为他人违法经营药品提供场所、资质证明文件、票据等条件；
- (二) 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，非法渠道采购和倒卖“回流药”等行为；
- (三) 批发企业向无合法资质的单位或者个人销售药品，向下游单位销售超出其经营范围的药品；
- (四) 未按要求配备执业药师或执业药师不能在岗履职以及执业药师“挂靠”行为；
- (五) 零售药店不遵守国家处方药与非处方药分类管理制度，伪造处方销售处方药，不凭处方销售处方药，不凭处方向未成年人销售具有滥用风险的处方药，不审核处方销售处方药、先销售后补方以及违规赠送处方药等情形；
- (六) 销售和使用过期和假劣药品行为；
- (七) 未按照药品包装标示的贮存条件储存药品；
- (八) 药品购销存记录不完整、不真实，伪造药品采购来源，虚构销售流向，设置“账外账”，篡改计算机系统数据，隐瞒真实药品购销存记录、票据、凭证、数据等；
- (九) 存在超范围经营第二类精神药品，未严格执行特殊药品及特殊药品复方制剂销售规定等；
- (十) 擅自改变注册地址、经营方式、经营范围销售药品，在核准地址以外的场所销售、储存药品；

- (十一) 销售药品未按照规定开具销售凭证;
- (十二) 零售药店经营疫苗、医疗机构制剂、中药配方颗粒等国家禁止药品经营企业经营的药品;
- (十三) 存在未按照规定上传药品追溯码信息或者提供的药品追溯码信息无法校验情形;
- (十四) 以任何理由拒绝、逃避、拖延或阻碍检查;
- (十五) 法律法规禁止的其他行为。

四、规范药品网络销售秩序，净化网络市场环境

药品网络交易第三方平台、药品网络销售企业要秉持诚信经营理念，增强自律意识，要积极履行备案和报告义务，严格按照批准的经营范围和经营方式经营；坚决防范和打击利用网络渠道销售假劣药以及禁售药品行为；展示的药品相关信息要真实、准确、合法合规，不发布非药品冒充药品、网红神药、祖传秘方等存在误导倾向的药品不良信息。

五、加强行业自律，主动履行社会责任

药品经营使用单位要牢固树立责任意识、守法意识、自律意识、诚信意识，秉持合法合规经营理念，加强行业自律，积极参与行业协作，履行社会责任，共同打击回流药等违法违规行为，营造公平竞争的药品市场环境。

药品安全关乎人民群众生命健康，让我们携手并肩，自觉遵守法律法规，共同维护药品市场健康有序，筑牢药品安全防线，为保障公众用药安全、促进药品流通行业高质量发展贡献力量！