

2024 《药事管理与法规》 新旧教材对比

页码	2024年	2023年	页码
目录			
5	更改表述 第九章 第二节 化妆品管理 二、化妆品 产品管理和生产运营管理 第三节 保健食品 二、保健食品 产品管理和生产运营管理 三、保健食品注册号与 备案号格式	第九章 第二节 化妆品管理 二、化妆品 生产运营管理方式和批准文号管理 第三节 保健食品 二、保健食品的生产运营管理 三、保健食品注册与 备案管理	5
6	第七节 违反医疗器械监督管理规定的法律责任 三、未依法实施医疗器械 生产、经营备案 的法律责任 四、不符合医疗器械生产、经营管理规定的法律责任	第七节 违反医疗器械监督管理规定的法律责任 三、未依法实施医疗器械 备案 的法律责任 四、不符合医疗器械生产、经营管理要求的法律责任	6
附录			
6	药品管理法律法规 一、综合... 11. 药品标准管理办法（新增）	药品管理法律法规 一、综合...	6
7	三、执业药师管理 3. 国家药监局 人力资源社会保障部管预备印发执业药师继续教育暂行规定的通知	三、执业药师管理 3. 专业技术人员继续教育规定	7
	五、药品经营管理 1. 药品经营 和使用质量监督管理办法（修改） 2. 药品网络销售监督管理办法	五、药品经营管理 1. 药品经营 许可证管理办法 2. 药品流通监督管理办法（删除） 3. 药品网络销售监督管理办法	
第一章 执业药师与健康中国战略			
5-6	第一节 三(三)深化医药卫生体制改革的年度重点任务 修改新增 2023年7月21日，国家卫生健康委员会、国家发展改革委员会、财政部、人力资源社会保障部、国家医疗保障局、国家药品监督管理局等部门共同发布《关于印发深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务的通知》(国卫体改发[2023]23号)，确定2023年下半年深化医改的重点任务，包括六个方面20项具体任务。	三(三)深化医药卫生体制改革的年度重点任务 2022年5月4日，国务院办公厅发布..... 1. 加快构建有序的就医和诊疗新格局... 2. 深入推广三明医改经验 3. 着力增强公共卫生服务能力 4. 推进医药卫生高质量发展	5

<p>1. 促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局</p> <p>推进国家医学中心和国家区域医疗中心设置建设，持续提升地市和县级医疗水平，加强社区和农村医疗卫生服务能力建设，完善促进分级诊疗的体制机制，促进中医药传承创新发展。</p> <p>2. 深化以公益性为导向的公立医院改革</p> <p>推进医疗服务价格改革和规范化管理，深化公立医院薪酬制度改革，加快推进公立医院高质量发展，全面加强医药领域综合监管。</p> <p>3. 促进多层次医疗保障有序衔接</p> <p>巩固健全全民基本医保，完善多层次医疗保障制度深化多元复合式医保支付方式改革。</p> <p>4. 推进医药领域改革和创新发展 支持药品研发创新，常态化开展药品和医用耗材集中带量采购，加强药品供应保障和质量监管。</p> <p>5. 健全公共卫生体系 促进医防协同、医防融合，推进疾病预防控制体系改革，提升公共卫生服务能力。</p> <p>6. 发展壮大医疗卫生队伍 加强紧缺专业和高层次人才培养，加强以全科医生为重点的基层队伍建设。</p> <p>(四) 进一步完善医疗卫生服务体系</p> <p>为深入贯彻党中央关于实施健康中国战略的决策部署，推动全面建立中国特色优质高效的医疗卫生服务体系，为人民群众提供全方位全周期健康服务，2023年3月23日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》，包括七个方面31项任务。主要内容如下。</p> <p>1. 指导思想与工作目标</p> <p>(1) 指导思想 以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大精神，把保障人民健康放在优先发展的战略位置贯彻新时代党的卫生与健康工作方针，总结新冠肺炎疫情防控经验，坚持以人民健康为中心，坚持预防为主，坚持医疗卫生事业公益性，推动医疗卫生发展方式转向更加注重内涵式发展、服务模式转向更加注重系统连续、管理手段转向更加注重科学化治理，促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局，建设中国特色优质高效的</p>	
--	--

	<p>医疗卫生服务体系，不断增强人民群众获得感、幸福感、安全感。</p> <p>(2)工作目标 到 2025 年，医疗卫生服务体系进一步健全，资源配置和服务均衡性逐步提高，重大疾病防控、救治和应急处置能力明显增强，中西医发展更加协调，有序就医和诊疗体系建设取得积极成效。到 2035 年，形成与基本实现社会主义现代化相适应，体系完整、分工明确、功能互补、连续协同、运行高效、富有韧性的整合型医疗卫生服务体系，医疗卫生服务公平性、可及性和优质服务供给能力明显增强，促进人民群众健康水平显著提升。</p> <p>2. 优化资源配置，加强人才队伍建设，推进能力现代化 包括：提升卫生健康人才能力，提高公共卫生服务能力，强化城乡基层医疗卫生服务网底，突出县级医院县域龙头地位推进医学医疗中心建设，扩大康复和护理等接续性服务供给。</p> <p>3. 加强分工合作，促进分级诊疗，推进体系整合化 包括：健全家庭医生制度，推进城市医疗联合体建设，推进县域医共体建设；加强防治结合，促进医养结合，发挥中医药重要作用。</p> <p>4. 提高服务质量，改善服务体验，推进服务优质化：包括：保障医疗服务质量安全提高医疗卫生技术水平，促进服务连续性，提升服务便捷性，增强服务舒适性。</p> <p>5. 加强科学管理，压实责任，推进管理精细化 包括：健全现代医院管理制度，完善专业公共卫生机构管理，加强基层医疗卫生机构管理。</p> <p>6. 深化体制机制改革，提升动力，推进治理科学化 包括：完善政府投入机制，健全服务购买机制，完善编制和人事制度，深化薪酬制度改革，发挥信息技术支撑作用，加强综合监管。</p> <p>7. 组织实施 包括：加强组织领导，细化配套措施，加强宣传引导。</p>		
12-13	<p>第二节 修改</p> <p>(2) 医保药品目录制定与调整</p> <p>国家医疗保障局负责制定医保药品目录准入谈判规则并组织实施。</p> <p>根据《2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》，2023 年国</p>	<p>国家医疗保障局负责制定医保药品目录准入谈判规则并组织实施。</p> <p>根据《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》调整工作方案》，目录调整工作由国家医保局牵头，会同工业和信息化部、财政部、</p>	12

	<p>家药品目录调整分为准备、申报、专家评审、谈判、公布结果 5 个阶段。2023 年 6 月 29 日，国家医疗保障局公布《2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》以及《2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南》；2023 年 7 月 1 日，国家医疗保障局公布《谈判药品续约规则》和《非独家药品竞价规则》，在此基础上组织开展目录调整工作。2023 年 12 月 7 日，国家医保局与人力资源社会保障部联合印发了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》（医保发〔2023〕30 号）（以下简称《2023 年药品目录》）。</p> <p>《2023 年药品目录》西药部分、中成药部分、协议期内谈判药品部分和中药饮片部分所列药品为基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金准予支付费用的药品。其中西药部分 1335 个，中成药部分 1323 个（含民族药 93 个），协议期内谈判药品部分 430 个（含西药 363 个中成药 67 个），共计 3088 个。西药、中成药和协议期内谈判药品分甲乙类管理，西药甲类药品 395 个，中成药甲类药品 246 个，其余为乙类药品。协议期内谈判药品按照乙类支付。中药饮片部分除列出基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金准予支付的品种 892 个外，同时列出了不得纳入基金支付的饮片范围。《2023 年药品目录》包括限工伤保险基金准予支付费用的品种 5 个；限生育保险基金准予支付费用的品种 4 个。工伤保险和生育保险支付药品费用时不区分甲、乙类。</p>	<p>人力资源和社会保障部、国家卫生健康委、国家药品监督管理局、国家中医药管理局研究制定工作方案，确定目录调整的原则、程序。征求社会意见后，公布方案。目录调整分为准备、申报、专家评审、谈判/竞价、公布结果 5 个阶段。</p> <p>《2022 年药品目录》收载西药和中成药共 2967 种，其中西药 1586 种、中成药 1381 种。另外，还有基金可以支付的中药饮片 892 种。各地要严格执行《2022 年药品目录》，不得自行调整目录内药品的限定支付范围和甲乙分类。要及时调整信息系统，更新完善数据库，将本次调整中被调入的药品，按规定纳入基金支付范围，被调出的药品要同步调出基金支付范围。</p>	
14	<p>(3) 医保谈判药品支付标准管理 修改</p> <p>协议期内谈判药品和竞价药品执行全国统一的医保支付标准，新纳入目录的国家组织集中带量采购中选药品以其中选价格作为支付标准，各统筹地区根据基金承受能力确定其自付比例和报销比例。对于确定了支付标准的竞价药品和国家集采中选药品，实际市场价格超出支付标准的，超出部分由参保人员承担；实际市场价格低于支付标准的，按照实际价格由医保基金和参保人员分担。鼓励将同通用名下价格不高于支付标准的竞价药品和国家集采中选药品优先纳入定点医疗机构和“双通道”药店配备范围，支持临床优先使用，减轻患者负</p>	<p>(3) 医保谈判药品支付标准管理</p> <p>协议期内谈判药品执行全国统一的医保支付标准，各统筹地区根据基金承受能力确定其自付比例和报销比例，协议期内不得进行二次议价。协议有效期内，若谈判药品存在国家医保药品目录未载明的规格需纳入医保支付范围，须由企业向国家医保局提出申请，国家医保局将根据协议条款确定支付标准后，在全国执行。协议期内如有与谈判药品同通用名药品上市，同通用名药品的直接挂网价格不得高于谈判确定的同规格医保</p>	14

	<p>担。</p> <p>协议期内，若谈判药品或竞价药品存在《2023年药品目录》未载明的规格需纳入医保支付范围的，应由企业向国家医保局提出申请，国家医保局将根据协议条款确定支付标准后：在全国执行。协议期内如有与谈判药品同通用名的药品上市，其挂网价格不得高于谈判确定的同规格医保支付标准。省级医保部门可根据市场竞争情况、同通用名药品价格等，调整该药品的医保支付标准。协议期内谈判药品或竞价药品被纳入国家组织药品集中带量采购或政府定价的，省级医保部门可按相关规定调整药品医保支付标准。</p>	<p>支付标准。如谈判药品在协议期内有同通用名药品上市或纳入药品集中带量采购(国家组织的集中带量采购和省级含省际联盟集中带量采购)等情形，省级医保部门可根据市场竞争情况、同通用名药品价格或药品集中带量采购中选结果等，调整该药品的医保支付标准。</p>	
15	<p>6. 对定点医疗机构和零售药店使用医保药品目录的管理要求 修改新增</p> <p>《2023年药品目录》自2024年1月1日起正式执行。各省、自治区、直辖市药品集中采购机构要在2023年12月底前将谈判药品在省级药品集中采购平台上直接挂网。谈判药品的挂网价格不高于支付标准；参与目录准入竞价的企业，在支付标准有效期内，其竞价药品挂网价格不高于参与竞价时的报价。省级医保部门要按照《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》(医保发〔2021〕28号)和《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》(医保函〔2021〕182号)要求，提升“双通道”工作管理的规范化、精细化水平。及时更新本省纳入“双通道”和单独支付的药品范围，与新版目录同步实施。要充分考虑患者用药延续性和待遇稳定性，原则上不得以谈判药品转为常规目录管理为理由将其调出“双通道”和单独支付范围。鼓励各地积极探索通过“双通道”渠道提升罕见病用药供应保障水平的有效模式。规范“双通道”药店准入程序，进一步提升农村地区、偏远地区和经济欠发达地区“双通道”药店的覆盖率。要依托全国统一的医保信息平台电子处方中心，建立健全全省统一、高效运转、标准规范的处方流转机制，进一步推动“双通道”处方流转电子化。</p>	<p>6. 对定点医疗机构和零售药店使用医保药品目录的管理要求</p> <p>《2022年药品目录》自2023年3月1日起正式执行(谈判药品中的阿兹夫定片和清肺排毒颗粒新的医保支付标准自2023年4月1日起实施)。在目录落地工作中，各地医保部门要会同有关部门，指导定点医疗机构合理配备、使用目录内药品，可结合医疗机构实际用药情况对其年度总额做出合理调整。</p>	14
16-17	<p>(八) 医疗保障基金使用监督管理 新增1, 3</p> <p>1. 明确各方职责、强化医保行政部门的监管</p>	<p>(八) 医疗保障基金使用监督管理</p> <p>1. 基金使用管理</p>	16

	<p>责任、医保经办机构的审核检查责任、定点医药机构的自我管理主体责任、行业部门的主管责任以及地方政府的属地监管责任。</p> <p>2. 基金使用管理</p> <p>3. 做实常态化监管 建立健全部门联合检查机制，制定并公开飞行检查方案。完善飞行检查管理办法，细化操作规程，规范飞行检查及后续处置，建立飞行检查年度公告及典型案例曝光制度。</p> <p>强化跨部门综合监管合力，加强医保、公安、财政、卫生健康、市场监管等部门的协调联动，常态化开展专项整治行动。</p> <p>研究制定医保基金使用日常监管办法，健全完善工作机制，细化监督检查工作规范和要求。出台统一明确的监督检查事项清单、检查工作指南等，提高日常监管规范化水平。</p> <p>依托全国统一的医保信息平台，充分运用医保智能监管子系统，建立行政检查和执法全流程指挥调度平台，加强对医保基金使用行为的实时动态跟踪，实现事前提醒、事中审核、事后监管全过程智能监控，提升精准化、智能化水平。</p> <p>进一步完善举报投诉机制，依托全国医保基金举报投诉管理系统，畅通投诉渠道，规范处置流程，严格核查处理。落实举报奖励制度，调动全民参与医保基金使用监督的积极性。持续开展典型案例曝光，强化警示震慑。探索开展定点医药机构医保基金使用情况向社会公示制度，鼓励社会监督。</p> <p>4. 违法违规使用医疗保障基金举报处理和奖励</p>	<p>2. 违法违规使用医疗保障基金举报处理和奖励</p>	
34	<p>第四节 新增</p> <p>（（国药监人【2021】36号）国家药品监督管理局、人力资源社会保障部于2024年1月8日印发《执业药师继续教育暂行规定》（国药监人【2024】3号），对执业药师职业资格考试、注册、职责、继续教育、监督管理等进行新的调整。</p>	<p>（国药监人【2021】36号），对执业药师职业资格考试、注册、职责、继续教育、监督管理等进行新的调整。</p>	33
38-39	<p>执业药师享有参加继续教育的权利和接受继续教育的义务，执业药师必须按规定积极参加继续教育... 执业药师参加继续教育情况，作为执业药师注册执业的必要条件；执业药师可自主选择继续教育方式和机构。执业药师继续</p>	<p>接受继续教育是执业药师的义务和权利，执业药师必须按规定积极参加继续教育。用人单位应当保障执业药师参加继续教育的权利。</p> <p>《执业药师注册管理办法》第二十九条</p>	37

<p>教育实行政府、社会、执业药师注册执业等单位和个人共同投入机制；执业药师用人单位应当为执业药师参加继续教育活动提供保障。</p> <p>新增</p> <p>1. 组织管理 国家药监局会同人力资源社会保障部负责全国执业药师继续教育工作的综合管理和统筹协调，制定全国执业药师继续教育政策，指导监督全国执业药师继续教育工作的组织实施，组织开展示范性继续教育活动；统筹规划执业药师继续教育课程和教材体系建设，组织发布继续教育公需科目指南、专业科目指南，对继续教育内容进行指导。各省级药品监管部门和人力资源社会保障部门，共同负责本行政区域执业药师继续教育工作的综合管理和组织实施；组织制定并公开发布本行政区域执业药师继续教育方式；制定本行政区域执业药师继续教育学时认定和登记制度并组织实施。</p> <p>2. 内容、方式和机构 执业药师继续教育内容包括公需科目和专业科目。公需科目包括执业药师应当普遍掌握的政治理论、法律法规、职业道德、技术信息等基本知识。专业科目包括从事药品质量管理和药学服务工作应当掌握的行业政策法规，药品管理、处方审核调配、合理用药指导等专业知识和专业技能，以及行业发展需要的新理论、新知识、新技术、新方法等。</p> <p>执业药师继续教育方式包括参加省级以上药品监管部门、人力资源社会保障部门以及执业药师继续教育机构组织的脱产培训、网络培训等继续教育培训活动，以及其他继续教育活动。其他继续教育活动包括：①参加国家教育行政部门承认的药学类、中药学类以及相关专业大学专科以上学历(学位)教育；②承担药品监管部门、人力资源社会保障部门或者相关行业协会学会的执业药师类研究课题，或者承担相关科研基金项目；③公开发表执业药师类学术论文，公开出版执业药师类学术著作、译著等；④担任药品监管部门、人力资源社会保障部门或者相关行业协会学会组织举办的与执业药师工作相关的宣讲、巡讲，以及培训班、学术会议、专题讲座等活动授课(报告)人；⑤参加药品监管部门、人</p>	<p>规定，执业药师每年应参加不少于90学时的继续教育培训，每3个学时为1学分，每年累计不少于30学分。其中，专业科目学时一般不少于总学时的三分之二。</p>
--	---

<p>力资源社会保障部门 或者相关行业协会学会组织的与执业药师工作相关的评比、竞赛类活动等；⑥省级以上药品 监管部门、人力资源社会保障部门认可的其他 继续教育活动。</p> <p>执业药师继续教育机构包括依法成立的高等院校、科研院所、大型企业、社会组织的培训机构等各类教育培训机构，可以面向执业药师提供继续教育服务。</p> <p>药品监管部门和人力资源社会保障部门直接举办执业药师继续教育活动的，应当突出公益性，不得收取费用。</p> <p>3. 学时管理 执业药师参加继续教育实行学时登记管理。登记内容主要包括继续教育时间、内容、方式、学时数、机构等信息。</p> <p>执业药师应当自取得执业药师职业资格证书的次年起开始参加继续教育，每年参加的继续教育不少于90学时。其中，专业科目学时一般不少于总学时的三分之二。执业药师参加继续教育取得的学时在当年度有效，原则上不得结转或者顺延至以后年度。</p> <p>执业药师参加各种规定的继续教育方式，其学时计算标准如下：①参加省级以上药品监管部门、人力资源社会保障部门以及执业药师继续教育机构组织的脱产培训，每天最多按8学时计算。②参加省级以上药品监管部门、人力资源社会保障部门以及执业药师继续教育机构组织的网络培训，按实际学时计算。③参加 国家教育行政主管部门承认的药学类、中药学 类以及相关专业大学专科以上学历(学位)教育，获得学历(学位)当年度最多折算为90学 时。④独立承担药品监管部门、人力资源社会保障部门或者相关行业协会学会的执业药师类 研究课题，或者独立承担相关科研基金项目， 课题项目结项的，当年度每项最多折算为40学 时；与他人合作完成的，主持人每项最多折算 为30学时，参与人每人每项最多折算为10学 时。⑤独立公开发表执业药师类学术论文，每 一篇最多折算为10学时；与他人合作发表的，每 人每篇折算最多为5学时。每人每年最多折算 为60学时。⑥独立公开出版执业药师类学术著作、译著等，每本最多折算为30学时；与他人合作出版的，第一作者每本最多折算为20学 时，其他</p>	
---	--

	<p>作者每人每本最多折算为10学时。每人每年最多折算为60学时。⑦担任药品监管部门、人力资源社会保障部门或者相关行业协会学会组织举办的与执业药师工作相关的宣讲、巡讲，以及培训班、学术会议、专题讲座等活动授课(报告)人，最多按实际授课(报告)时间的6倍计算学时。⑧参加药品监管部门、人力资源社会保障部门或者相关行业协会学会组织的与执业药师工作相关的评比、竞赛类活动等，获得三等奖或者相当等次以上，当年度每项最多折算为30学时，同一活动不累计计算。省级以上药品监管部门、人力资源社会保障部门认可的其他继续教育活动的学时计(折)算标准，由省级以上药品监管部门会同人力资源社会保障部门确定。</p> <p>执业药师在参与援藏、援疆、援青等援派工作期间，视同完成年度继续教育学时。执业药师在参与重大突发公共卫生事件工作期间提供药品管理与药学服务的，由执业药师用人单位出具证明，经省级药品监管部门确认符合要求的，可视同参加继续教育。</p> <p>执业药师参加继续教育取得的学时在当年度有效，原则上不得结转或者顺延至以后年度。执业药师因伤、病、孕等特殊原因无法在当年度完成继续教育学时的，由执业药师用人单位出具证明，可于下一年度内补学完成上一年度规定的学时。</p> <p>记入全国专业技术人员继续教育管理信息系统或者记入全国执业药师注册管理信息系统的执业药师继续教育学时，在全国范围内有效。</p> <p>4. 违规行为的处理 根据《执业药师继续教育暂行规定》第二十七条规定，执业药师以欺骗、贿赂等不正当手段取得继续教育学时的，违规取得的学时予以撤销，并作为个人不良信息由省级药品监管部门记入全国执业药师注册管理信息系统。省级药品监管部门应当将执业药师违规取得继续教育学时的行为通报用人单位。</p>		
第二章			
46	<p>第一节 4. 部门规章</p> <p>药品管理现行有效的主要规章有20多部，包括《药品注册管理办法》《药物非临床研究质量</p>	<p>4. 部门规章</p> <p>药品管理现行有效的主要规章有20多部，包括《药品注册管理办法》《药物非临床</p>	44

	管理规范》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》《生物制品批签发管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》 （新增） 《药品经营质量管理规范》	研究质量管理规范》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》《生物制品批签发管理办法》《药品经营质量管理规范》	
51	<p>（一）行政复议的概念</p> <p>1. 可申请复议的具体行政行为 根据《行政复议法》第十一条规定，公民、法人或者其他组织认为行政机关作出的行政行为属于下列情形之一的，可申请行政复议</p> <p>（1）对行政机关作出的行政处罚决定不服；</p> <p>（2）对行政机关作出的行政强制措施、行政强制执行决定不服；</p> <p>（3）申请行政许可，行政机关拒绝或者在法定期限内不予答复，或者对行政机关作出的有关行政许可其他决定不服；</p> <p>（4）对行政机关作出的关于确认自然资源的所有权或者使用权的决定不服；</p> <p>（5）对行政机关作出的征收征用决定及其补偿决定不服；</p> <p>（6）对行政机关作出的赔偿决定或者不予赔偿决定不服；</p> <p>（7）对行政机关作出的不予受理工伤认定申请的决定或者工伤认定结论不服；</p> <p>（8）认为行政机关侵犯其经营自主权或者农村土地承包经营权、农村土地经营权；</p> <p>（9）认为行政机关滥用行政权力排除或者限制竞争；</p> <p>（10）认为行政机关违法集资、摊派费用或者违法要求履行其他义务；</p> <p>（11）申请行政机关履行保护人身权利、财产权利、受教育权利等合法权益的法定职责，行政机关拒绝履行、未依法履行或者不予答复；</p> <p>（12）申请行政机关依法给付抚恤金、社会保险待遇或者最低生活保障等社会保障，行政机关没有依法给付；</p> <p>（13）认为行政机关不依法订立、不依法履行、未按照约定履行或者违法变更、解除政府特许经营协议、土地房屋征收补偿协议等行政协议；</p> <p>（14）认为行政机关在政府信息公开工作中侵犯其合法权益；</p> <p>（15）认为行政机关的其他行政行为侵犯其合法权益。</p>	<p>（一）行政复议的概念</p> <p>1. 可申请复议的具体行政行为 根据《行政复议法》第六条规定，公民、法人或者其他组织认为行政机关作出的具体行政行为属于下列情形之一的，可申请行政复议</p> <p>（1）对行政机关作出的警告、罚款、没收违法所得、没收非法财物、责令停产停业、暂扣或吊销许可证、暂扣或吊销执照、行政拘留等行政处罚不服的。</p> <p>（2）对行政机关作出的限制人身自由或者对财产的查封、扣押、冻结等行政行为不服的。</p> <p>（3）对行政机关作出的有关许可证、执照、资质、资格等证书变更、终止、撤销的决定不服的。</p> <p>（4）对行政机关作出的关于确认土地、矿藏、水流、森林、山岭、草原、荒地、滩涂、海域等自然资源的所有权或者使用权的决定不服的。</p> <p>（5）认为行政机关侵犯合法的经营自主权的。</p> <p>（6）认为行政机关变更或者废止农村承包合同，侵犯其合法权益的。</p> <p>（7）认为行政机关违法集资、征收财物、摊派费用或者违法要求履行其他义务的。</p> <p>（8）认为符合法定条件申请行政机关颁发许可证、执照、资质证、资格证等证书，或者申请行政机关审批、登记有关事项，行政机关没有依法办理的。</p> <p>（9）申请行政机关履行保护人身权利、财产权利或者受教育权利的法定职责，行政机关没有依法履行的。</p> <p>（10）申请行政机关依法发放抚恤金、社会保险金或者最低生活保障费，行政机关没有依法发放的。</p> <p>（11）认为行政机关的其他具体行政行为侵犯其合法权益的</p>	49

	<p>(2023年的第11条更换成2024年的第15条, 其余14条均进行新增和修改)</p> <p>第二节 修改</p> <p>3. 不可申请复议的事项根据《行政复议法》第十二条规定, 下列事项不属于行政复议范围:</p> <p>(1) 国防、外交等国家行为</p> <p>(2) 行政法规、规章或者行政机关制定、发布的具有普遍约束力的决定、命令等规范性文件;</p> <p>(3) 行政机关对行政机关工作人员的奖惩、任免等决定;</p> <p>(4) 行政机关对民事纠纷作出调解。</p>	<p>3. 不可申请复议的事项根据《行政复议法》第八条规定, 下列两类事项不属于行政复议范围:</p> <p>(1) 对行政机关作出的行政处分或者其他人事处理决定。</p> <p>(2) 对民事纠纷的调解或者其他处理行为</p>	
51-52	<p>1. 行政复议申请人 修改</p> <p>申请人是指认为行政行为侵犯其合法权益, 依法申请复议的公民、法人或者其他组织。有权申请行政复议的公民死亡的, 其近亲属可以申请行政复议。有权申请行政复议的法人或者其他组织终止的, 其权利义务承受人可以申请行政复议。有权申请行政复议的公民为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的, 其法定代理人可以代为申请行政复议。</p> <p>2. 行政复议被申请人 (整段进行改动)</p> <p>公民、法人或者其他组织对行政行为不服申请行政复议的, 作出行政行为的行政机关或者法律、法规、规章授权的组织是被申请人。两个以上行政机关以共同的名义作出同一行政行为的, 共同作出行政行为的行政机关是被申请人。行政机关委托的组织作出行政行为的, 委托的行政机关是被申请人。作出行政行为的行政机关被撤销或者职权变更的, 继续行使其职权的行政机关是被申请人。</p>	<p>1. 行政复议申请人</p> <p>申请人是指认为具体行政行为侵犯其合法权益, 依法申请复议的公民、法人或者其他组织。行政机关在作为行政管理对象时, 可以作为机关法人成为申请人。</p> <p>2. 行政复议被申请人</p> <p>被申请人是指其具体行政行为被指控违法, 侵犯行政复议申请人合法权益, 并由行政复议机关通知参加行政复议的行政主体。被申请人包括行政机关和法律、法规授权的组织。</p>	49
52	<p>3. 行政复议第三人 修改删除</p> <p>第三人是指因与被申请复议的行政行为或者行政复议案件处理结果有利害关系, 申请参加或者由行政复议机关通知其参加到行政复议过程中的公民、法人或者其他组织。第三人不参加行政复议, 不影响行政复议案件的审理。</p> <p>(删除第一二三)</p>	<p>3. 行政复议第三人</p> <p>第三人是指因与被申请复议的具体行政行为有利害关系, 申请参加或者由行政复议机关通知其参加到行政复议过程中的公民、法人或者其他组织。第三人的种类主要包括三种。</p> <p>第一, 行政处罚争议案件中被处罚人申请复议, 则被害人 可以作为第三人, 或者被害人申请复议, 被处罚人作为第三人。</p> <p>第二, 行政确权案件中, 被确权的民事纠</p>	50

		<p>纷一方当事人申 请复议，另一方可以作 为第三人。</p> <p>第三， 一个处理决定同时涉及数人，部分 人申请复议，未申请的可以作为第三人</p>	
52	<p>(四)行政复议机关 整段修改</p> <p>根据《行政复议法》第四条规定，县级以 上 各级人民政府以及其他依法履行行政复议职 责的行政机关是行政复议机关。行政复议机关 办理行政复议事项的机构是行政复议机构。行 政复议机构同时组织办理行政复议机关的行 政 应诉事项。行政复议机关应当加强行政复 议工 作，支持和保障行政复议机构依法履行 职责。 上级行政复议机构对下级行政复议机 构的行政 复议工作进行指导、监督。国务院 行政复议机 构可以发布行政复议指导性案 例。</p>	<p>(四)行政复议机关</p> <p>根据《行政复议法》第三条规定，行政复 议机关负责法制工作的机构是行政复议 机构，具体办理行政复议事项，履行下列 职责：①接受和审查申请，除不予受理和 依法转送的申请外，行政复议申请自行政 复议机构收到之日起即为受理；②向有关 组织和人员调查取证，查阅文件和资料； ③审查申请行政复议的具体行政行为是 否合法与适当，拟订行政复议决定；④处 理或者转送对《行政复议法》第七条所列 有关规定的审查申请；⑤对行政机关违反 行政复议法规定的行为依照规定的权限 和程序提出处理建议；⑥办理因不服行政 复议决定提起行政诉讼的应诉事项：①法 律、法规规定的其他职责。</p>	50
52	<p>(五)行政复议程序 修改</p> <p>2. 受理 行政复议机关收到行政复议申请 后，应当在 5 日内 进行审查，对不符合规定 的行政 复议申请，决定不予受理并说明 理由；对于不属于本机关受理的 行政复议 申请，应当告知申请人向有管辖权的行政复议 机关提出。行政复议申请的审查期限届满， 行政复议机关未作出不予受 理决定的，审查 期限届满之日起视为受理。</p> <p>公民、法人或者其他组织依法提 出行政复 议申请，行政复议机关无正当理由不予受 理、驳回申请或者受理后超过行政复议期限 不作答复的，申请人有权向上级行政机 关 反映，上级行政机关应当责令其纠正；必要 时，上级行政复议机关可以直接受理。</p> <p>5. 执行 修改新增</p> <p>(2)变更行政行为的行政复议决定，由行政复 议机关依法强制执行，或者申请人民法院强 制执行</p> <p>新增 (3)行政复议调解书，由行政复议机关 依法强制执行，或者申请人民法院强制执行。</p>	<p>(五)行政复议程序</p> <p>2. 受理 行政复议机关收到行政复议 申请后，应在 5 日内进 行审查，对不 符合规定的行政 复议申请，决定不予受 理，并 书面告知申请人；对于符合规 定，但是不属于本机关受理的 行政复议 申请，应当告知申请 人向有关行政复 议 机关提出。 除上述规定的情形外，行 政复议申请自行政复议机关负责法制 工作的机构收到之日起即为受理。</p> <p>公民、法人或者其他组织依法 提出行政 复议申请，行政复议 机关无正当理由 不予受理的，上级行政机关应当责令 其受理；必要时，上级行政机关也可以 直接受理</p> <p>5. 执行</p> <p>(2)变更具体行政行为的行政复议决定， 由行政复议机关依法强制执行，或者申请 人民法 院强制执行。</p>	50
61	<p>第四节 更改</p>	<p>第四节 更改</p>	59

62	<p>1. 药品标准的界定 修改定义</p> <p>药品标准,是根据药物自身的理化与生物学特性,按照来源、处方、制法和运输、贮藏等条件所制定的、用以评估药品质量在有效期内是否达到药用要求、并衡量是否均一稳定的技术要求。</p> <p>删除</p> <p>药品标准分为法定标准和非法定标准两种。法定标准是包括中国药典在内的国家药品标准和经国务院药品监督管理部准的药品质量……可以作为有法律效力的药品标准。但对中药饮片,有国家药品标准的,必须按照国家药品标准炮制;国家药品标准没有规定的才可以按照省级药品标准炮制。</p>	<p>1. 药品标准的界定</p> <p>药品标准,也称药品质量标准,是指对药品的质量指标、生产工艺和检验方法等所作的技术要求和规范,内容包括药品的通用名称、成分或处方组成;含量及其检验方法;制剂的辅料规格;允许的杂质及其限量;以及药品的作用、用法、用量;注意事项;贮藏方法等。药品标准是鉴别药品真伪,控制药品质量的主要依据。中药材、中药饮片中成药、化学原料药及其制剂、生物制品等根据各自的特点设置不同的标准项目。</p> <p>药品标准分为法定标准和非法定标准两种。法定标准是包括中国药典在内的国家药品标准和经国务院药品监督管理部准的药品质量……可以作为有法律效力的药品标准。但对中药饮片,有国家药品标准的,必须按照国家药品标准炮制;国家药品标准没有规定的才可以按照省级药品标准炮制。</p>	59-60
62	<p>国家药品标准 新增</p> <p>《药品管理法》明确,国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)和药品标准为国家药品标准。</p> <p>删除“拥有最高的权威性。”</p>	<p>《中国药典》由国家药典委员会组织编纂,国家药品监督管理部门批准并颁布。《中国药典》是国家药品标准的核心,是具有法律地位的药品标准。拥有最高的权威性。</p>	62
62	<p>1. 国家药品标准(2)局颁标准 修改表述</p> <p>除《中国药典》收录的国家药品标准外,尚有《国家食品药品监督管理局国家药品标准》(简称“局颁药品标准”,或“局颁标准”),也收录了国内已有生产、疗效较好,需要统一标准,但尚未载入《中国药典》的品种质量标准。局颁标准也具有法律约束力,同样是检验药品质量的法定依据。</p> <p>(3)《国家中药饮片炮制规范》根据2022年12月21日国家药品监督管理局关于实施《国家中药饮片炮制规范》有关事项的公告</p>	<p>2. 国家药品监督管理部门颁布的其他药品标准</p> <p>为了促进药品生产,提高药品质量和保证用药安全,除《中国药典》收录的国家药品标准外,尚有《国家食品药品监督管理局国家药品标准》(简称“局颁药品标准”或“局颁标准”),……</p> <p>《国家炮制规范》实施之前,已按原标准生产并符合相关规定的中药饮片可以在实施之后继续流通、使用。药品</p>	60

	<p>(2022 年第 118 号),《国家中药饮片炮制规范》属于中药饮片的国家药品标准。自《国家中药饮片炮制规范》颁布之日起,设置 12 个月的实施过渡期。自实施之日起,生产《国家中药饮片炮制规范》载的中药饮片品种应当符合《中国药典》和《国家中药饮片炮制规范》的要求。各省级药品监督管理部门应当根据《国家中药饮片炮制规范》及时调整各省级中药饮片炮制规范目录,废止与《国家中药饮片炮制规范》中品名、来源、炮制方法、规格均相同品种的省级中药饮片炮制规范。</p>	<p>监督管理部门按照产品标注的执行标准进行监督检查和抽检</p>	
62	<p>2. 药品注册标准 修改</p> <p>药品注册标准是经药品注册申请人提出,由国务院药品监督管理部门药品审评中心核定,国务院药品监督管理部门在批准药品上市许可、补充申请时发给药品上市许可持有人的经核准的质量标准为药品注册标准。</p> <p>新增</p> <p>《药品管理法》规定,经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的,按照经核准的药品标准质量执行;没有国家药品标准的,应当符合经核准的药品质量标准。</p> <p>3. 省级中药标准 包括省级药品监督管理部门制定的国家药品标准没有规定的中药材标准、中药饮片炮制规范和中药配方颗粒标准。</p>	<p>2. 药品注册标准</p> <p>药品注册标准是指国家药品监督管理部门核准给申请人特定药品的质量标准。药品应当符合国家药品标准和经国家药品监督管理局核准的药品质量标准。经国家药品监督管理局核准的药品质量标准,为药品注册标准。</p>	60
62	<p>删除</p> <p>药品标准的制定原则</p>	<p>药品标准的制定原则</p> <p>药品标准的制定原则包括以下内容。</p> <p>(1)坚持质量第一,体现“安全有效、技术先进、科学严谨、经济合理”的原则,尽可能与国际标准接轨,起到促进质量提高,择优发展的作用。</p> <p>(2)充分考虑生产、流通、使用各环节对药品质量的影响因素,有针对性地制定检测项目,切实加强对药品内在质量的控制。</p> <p>(3)根据“准确、灵敏、简便、迅速”的原则选择并规定检测、检验方法,既要考虑现阶段的实际水平和条件,又要体现新技术的应用和发展。</p>	61

		(4) 标准规定的各种限量应结合实践, 要 保证药品在生产、储运、销售和使用过 程中的质量。	
64	药品质量公告的作用 删除	药品质量公告的作用 药品质量抽验是药品监督管理执法的重 点, 又是确保药品安全的基础; 药品质 量公告是药品质量抽验结果的反馈。	62
65	药品检查的内涵和要求 修改表述 (1) 药品检查是药品监督管理部门对药品 生 产、经营、使用环节相关单位遵守法律法规、执 行相关质量管理规范和药品标准等情况进行 检查的行为。药品检查应当遵循依法、科学、公 正的原则, 加强源头治理, 严格过程管理, 围 绕上市后药品的安全、有效和质量可控开展。	药品检查的内涵和要求 (1) 药品监督检查是指药品监督管理部 门依照法律、法规的规定对药品研制、 生产、经营和药品使用单位对照相应的 质量管理规范等要求进行合规确认、风 险研判、检查评价, 建立药品安全信用 档案并依法向社会公布结果的药品技 术监督过程。药品监督检查是加强药品 全生命周期的风险防控, 落实源头严 防、过程严管、风险严控要求, 提高药 品质量安全水平的重要手段。	64
66	3. 药品监督的检查和分工 修改新增 由省级药品监督管理部门 和市县级市场监 管部门依职责负责检查, 其中省级药品监督管理 部门负责对药品批发企业、药品零售连锁总部 经营、药品网络交易第三方平台、疫苗仓储配 送企业和同级疾病预防控制机构监督检查, 同 时还负责药品上市许可持有人(含中药饮片生 产企业, 下同)自行批发的监督检查; 市县级药 品监督管理部门负责对药品零售企业(含药品 上市许可持有人自行零售)、医疗机构和同级疾 病预防控制机构的监督检查(新增)。检查发现 问题的...	3. 药品监督的检查和分工 由市县两级市场监管部门负责检查。检查 发现问题的...	64
66	(四) 药品监督检查结果的处理 修改新增 药品监督管理部门根据《药品检查综合评 定报告书》及相关证据材料, 作出相应处理。现 场检查时发现缺陷有一定质量风险, 经整改 后综合评定结论为符合要求的, 药品监督管理 部门必要时依据风险采取告诫、约谈等风险 控制措施。综合评定结论为不符合要求的, 药品 监督管理部门应当第一时间采取暂停生产、销 售、使用、进口等风险控制措施, 消除安全隐 患。除首次申请相关许可证的情形外, 药品监	(四) 药品监督检查结果的处理 药品监督管理部门根据《药品检查综合评 定报告书》或者综合评定结论, 作出相应 处理。综合评定结论包括符合要求、基本 符合要求和不符合要求; 其中, 基本符合 要求的, 药品监督管理部门应当采取相应 的行政处理和风险控制措施; 不符合要求 的, 药品监督管理部门应当第一时间采取 暂停生产、销售、使用、进口等风险控制 措施, 消除安全隐患。	65

	<p>督管理部门应当按照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条等相关规定进行处理，并将现场检查报告、《药品检查综合评定报告书》及相关证据材料、行政处理相关案卷资料等进行整理归档保存。（新增）</p>		
第三章			
71	<p>第一节 已删</p>	<p>GLP 机构应当于每年 4 月向所在地省级药品监督管理部门报送上一年度执行 GLP 的报告—报告的内容应包括机构基本情况、质量管理体系运行情况、研究工作实施情况、实施-GLP 过程中存在的问题以及采取的措施等。省级药品监督管理部门应当结合本行政区域内 GLP 机构实际情况，制定 GLP 机构年度检查计划并开展日常监督检查，对既往检查核查中发现的问题进行跟踪检查，依法查处违法违规行为。省级药品监督管理部门每年至少对 GLP 机构开展 1 次日常监督检查，可以结合其他检查工作一并开展。国家药品监督管理局食品药品审核查验中心根据风险管理原则制定 GLP 机构年度检查计划并组织开展检查。在 GLP 证书有效期内对 GLP 机构至少开展+次监督检查，可以结合有因检查、注册核查等一并开展。检查发现的问题现场告知被检查机构及所在地省级药品监督管理部门。—GLP 机构应当对检查发现问题进行整改，及时将整改情况报告检查部门以及所在地省级药品监督管理部门。省级药品监督管理部门应当结合日常监管情况对机构存在的问题及其整改情况进行审核，必要时进行现场检查，依法依规处理 GLP 机构应当严格执行 GLP，接受和配合药品监督管理部门依法进行的检查，不得以任何理由拒绝、逃避、拖延或者阻碍检查。拒绝或者不配合检查的，相关检查按照不符合 GLP 要求处理。</p>	70
71	<p>2. 药物临床试验质量管理规范 药物临床试验包括新药临床试验(含生物等效性试验)和上市后的 IV 期临床试验。为保证药物研究实验记录真实、及时、准确、完整，提</p>	<p>2. 药物临床试验质量管理规范 药物临床试验包括新药临床试验(含生物等效性试验)和上市后的 IV 期临床试验。为保证药物研究实验记录真</p>	71

	<p>高药物临床试验质量，保障受试者的合法权益，药物临床试验实行过程管理；药物临床试验必须遵守 GCP；并执行《药品研究实验记录暂行规定》《药品临床研究若干规定》等相关规定。</p> <p>国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会借鉴国际通行的临床试验指导原则，修订并发布了新版 GCP(2020 年第 57 号)自 2020 年 7 月 1 日起施行，主要 包括以下几方面内容。</p>	<p>实、及时、准确、完整，提高药物临床试验质量，保障受试者的合法权益，药物临床试验实行过程管理；药物临床试验必须遵守《药物临床试验质量管理规范》；并执行《药品研究实验记录暂行规定》《药品临床研究若干规定》等相关 规定。</p> <p>我国借鉴了国际上通行的临床试验指导原则，修订了《药物临床试验质量管理规范》(2020 年第 57 号)，由 国家药品监督管理局会同国家卫 生健康委员会发布，于 2020 年 7 月 1 日起施行，主要 包括以下 几方面内容。</p>	
73	<p>3. 药物临床试验机构管理 新增</p> <p>(5) 药物临床试验机构监督检查 为规范药品临床试验机构监督检查工作，加强药物临床试验管理，国家药监局制并实施《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》。药品监督管理部门依据该办法对药物临床试验机构备案情况及开展以药品注册为目的的药物临床试验活动遵守相关法律法规、执行 GCP 等情况实施检查、处置。</p>		73
77-78	<p>(二) 药品上市许可</p> <p>1. 基本程序和要求 药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员，按要求对已受理的药品上市许可申请进行审评。审评过程中基于风险启动药品 注册核查、检验，相关技术机构应 当在规定时限内完成核查、检验工作。药品审评中心根据药品注册申 报资料、核查结果、检验结果等对药品的安全性、有效性和质量可 控性等进行综合审评，非处方药还应当转药品评价中心进行非处方药适宜性审查。综合审评结论通过的，国家药品监督管理局批准药品上市，发给药品注册证书。综合审评结论不通过的，则作出不予批准决定。</p>	<p>(二) 药品上市许可</p> <p>1. 基本程序和要求 药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员，按 要求对已受理的药品上市许可 申请进行审评。审评过程中基于风险启动药品注册核查、检 验，相关技术机构应当在 规定 时限内完成核查、检验工作。药品审评中心根据药品注册申 报资料、核查结果、检验结果 等，对药品的安全性、有效性和质量可控性等进行综合审评，非处方药还应当转药品评 价中心进行非处方药适宜性审查。综合审评结论通过的，批准药品上市，发给药品注册证书。综合审评结论不通过的作出不予批准决定。</p>	77
78	<p>2. 关联审评审批 新增</p> <p>《药品管理法》明确，化学原料药实施审批制，其登记注册属于行政许可事项。化学原料药登记后，经 关联审评或单独审评通过的，发给</p>	<p>2. 关联审评审批</p>	77

	<p>化学原料药上市申请批准通知书及核准后的生产工艺、质量标准 and 标签, 该批准通知书与原核发的化学原料药药品注册批件均为化学原料药上市申请批准证明文件; 审评不通过的, 发给不予批准通知书。</p>		
81	<p>(一) 仿制药注册要求</p> <p>2018 年 4 月, 国务院办公厅印发《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》, 明确提出“促进“临床必需、疗效确切、供应短缺”的仿制药研发, 鼓励仿制重大传染病防治和罕见病治疗所需药品、处置突发公共卫生事件所需药品、儿童使用药品以及专利到期前一年尚没有提出注册申请的药品。目标是推动医药产业供给侧结构性改革, 提高药品供应保障能力, 降低全社会药品费用负担, 保障广大人民群众用药需求。为此, 国家相关部委联合印发了《第一批鼓励仿制药品目录》、《第二批鼓励仿制药品目录》和《第三批鼓励仿制药品目录》并将有关情况向社会公示。</p>	80	<p>(一) 仿制药注册要求</p> <p>2018 年 4 月, 国务院办公厅印发《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》, 明确提出促进“临床必需、疗效确切、供应短缺”的仿制药研发, 鼓励仿制重大传染病防治和罕见病治疗所需药品、处置突发公共卫生事件所需药品、儿童使用药品以及专利到期前一年尚没有提出注册申请的药品。目标是推动医药产业供给侧结构性改革, 提高药品供应保障能力, 降低全社会药品费用负担, 保障广大人民群众用药需求。为此, 国家相关部委联合印发了《第一批鼓励仿制药品目录》和《第二批鼓励仿制药品目录》, 并将有关情况向社会公示。</p>
83-84	<p>(二) 药品再注册 新增</p> <p>2023 年 10 月, 国家药品监督管理局发布《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告》(2023 年第 129 号), 明确对化学原料药实施再注册管理。境内生产化学原料药由属地省级药品监管部门开展再注册, 境外生产化学原料药由药品审评中心开展再注册。已取得药品批准文号的化学原料药, 基于原批准证明文件进行再注册; 未取得药品批准文号、已通过审评审批标识为“A”的化学原料药, 基于发放的化学原料药批准通知书进行再注册。化学原料药登记人应在药品批准文号或化学原料药批准通知书有效期届满前 6 个月向省级药品监管部门(或药品审评中心)申请再注册, 审查通过的, 发给再注册批准通知书; 审查不通过的, 发给不予批准通知书。制剂选用未在原辅包登记平台登记、相关研究资料随药品制剂注册申请一并提交的化学原料药, 关联审评审批通过后, 该化学原料药再注册随关联制剂一起完成。</p>	83	<p>(二) 药品再注册</p>
84-87	<p>第二、三节 国家药品监督管理局</p>		<p>国家药监局 83-86</p>

89-90	<p>(五) 药品委托生产管理 新增</p> <p>为进一步落实持有人委托生产药品质量安全主体责任，保障药品全生命周期质量安全，国家药品监督管理局于 2023 年 10 月发布《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》(2023 年第 132 号),就加强持有人委托生产监督管理工作提出相关要求。具体包括严格委托生产的许可管理，强化委托生产的质量管理，强化委托生产的监督管理等。为强化 药品上市许可持有人委托生产的 监督管理，国家药品监督管理局组 织制定了《药品上市许可持有人委托生产现场检查指南》，自 2023 年 10 月起实施。国家药品监督管理局要求各省级药品监督管理部门对药品上市许可持有人的药品生产全过程、全生命周期质量管理情况加强监督检查，特别是对委托生产药品的情况加强监督检查。检 查发现药品上市许可持有人，药品生产企业违反《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任 监督管理规定》《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》等有关规定的，依法依规调查处理。</p>	<p>(五) 药品委托生产管理</p>	88
第四章			
97	<p>引言 删除替换</p> <p>药品经营，是通过对药品信息流、物流、资金流的有效控制，将药品或药品物流服务提 供给药品供应链中各个环节的参与方，并完成药品信息化追溯的过程...</p> <p>国家市场监督管理总局专门发布部门规章《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》，对药品经营活动及其监督管理作出严格的规定。</p> <p>2. 药品经营类别 药品经营类别分为：处方药、甲类非处方药、乙类非处方药。在药品零售审批时，药品监督管理部门应当先核定经营类别，并在经营范围中予以明确</p> <p>删除 是药品零售企业《药品经营许可证》载明事项之一,具体...</p> <p>新增 “药品零售 连锁门店的经营类别不得超过药品零售连锁总 部的经营类别”</p> <p>3. 药品经营范围 鉴于药品批发和药品零售</p>	<p>药品经营，是以药品上市许可持有人为核心，通过对药品信息流、物流、资金流的有效控制，将药品或药品物流服务提供给药品供应链中各个环节的参与方，并完成药品信息化追溯的过程...</p> <p>《药品管理法》对药品经营活动及其监督管理作出严格的规定。</p> <p>2. 药品经营类别 药品经营类别是药品零售企业《药品经营许可证》载明事项之一，具体分为处方药、甲类非处方药、乙类非处方药。在药品 零售审批时，药品监督管理部门应当先核定经 营类别，并在经营范围中予以明确</p> <p>3. 药品经营范围 药品经营范围包括：</p>	95

	<p>活动的各自特点,《药品经营和使用质量监督管理办法》对二者的经营范围做出了分别划定。</p> <p>(1)药品批发经营范围 包括中药饮片、 中成药、化学药、生物制品、体外诊断试剂(药品)、麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素等。其中麻醉 药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药 品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、蛋白同 化制剂、肽类激素等经营范围的核定,按照国家有关规定执行;经营冷藏、冷冻等有特殊管理要求的药品的,应当在《药品经营许可证》经营范围中予以分别标注,如“生物制品(含冷藏、冷冻药品)”“化学药(含冷藏药品)”。</p> <p>(2)药品零售(含药品零售连锁总部)经营范围 包括中药饮片、中成药、化学药、第二类精神药品、血液制品、细胞治疗类生物制品及其他生物制品等。其中第二类精神药品、血液制品、细胞治疗类生物制品经营范围的核定,按照国家有关规定执行;经营冷藏、冷冻 药品的,应当在《药品经营许可证》经营范围 中予以分别标注,如“其他生物制品(含冷藏 药品)”“化学药(含冷藏药品)”。药品零售企 业经营罂粟壳中药饮片、毒性中药饮片等,应 当在“中药饮片”经营范围中予以单独标注。药品零售 连锁门店的经营范围不得超过药品零 售连锁总部的经营范围。</p>	<p>麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、生物制品、体外诊断试剂(药品)、中药饮片、中成药、化学药。其中,麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品等经营范围的核定,按照国家有关规定执行;经营冷藏、冷冻药品或者蛋白同化制剂、肽类激素的,还应当在《药品经营许可证》经营范围项下予以明确。</p> <p>麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品及蛋白同化制剂、胰岛素外的肽类激素等不得列入药品零售企业持有的药品经营许可证的经营范围内。</p>	
<p>98</p>	<p>删除替换</p> <p>1. 药品批发企业开办条件 从事药品批发活动,应当具备以下条件:</p> <p>(1)有与其经营范围相适应的质量管理机构和人员;企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人等符合规定的 条件。</p> <p>(2)有依法经过资格认定的药师或者其他 药学技术人员。</p> <p>(3)有与其经营品种和规模相适应的自营仓库(由本企业人员自行运营管理)、营业场所 和设施设备,仓库具备实现药品入库、传送、分拣、上架、出库等操作的现代物流设施设备。</p> <p>(4)有保证药品质量的质量管理制度以及覆盖药品经营、质量控制和追溯全过程的信息 管理系统,并符合药品经营质量管理规范要求。</p>	<p>1. 药品批发企业(含药品零售连锁企业总部) 开办条件 从事药品批发活动,应当具备以下条件:</p> <p>(1)企业质量负责人具有大学本科以上学历,质量负责人、质量管理部门负责人应当是执业药师;企业法定代表人、主要负责人(企业负责人)、质量负责人、质量管理部门负责人无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形。</p> <p>(2)具有能够保证药品储存质量、与其经营品种和规模相适应的仓库,仓库中配备适合药品储存的专用货架和设施设备。</p> <p>其中,药品批发企业设置的仓库还应当具备实现药品入库、传送、分拣、上架、出库等操作的现代物流设施设备。</p>	<p>95</p>

		<p>(3) 具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业药品经营和质量控制全过程，并实现药品信息化追溯。</p> <p>(4) 具有所经营药品相适应的质量管理机构 and 人员。</p> <p>(5) 具有保证药品质量的规章制度，并符合药品 GSP 的要求。</p>	
98	<p>新增</p> <p>(三) 药品零售连锁企业总部开办条件与许可</p> <p>1. 药品零售连锁企业总部开办条件 从事药品零售连锁经营活动的，应当设立药品零售连锁总部，对零售门店进行统一管理。药品零售连锁总部应当具备以下条件：</p> <p>(1) 有与其经营范围相适应的质量管理机构和人员；企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人等符合规定的条件。</p> <p>(2) 有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。</p> <p>(3) 有能够保证药品质量、与其经营品种和规模相适应的仓库、配送场所和设施设备。</p> <p>(4) 有保证药品质量的质量管理制度以及覆盖药品经营、质量控制和追溯全过程的信息管理系统，并符合药品经营质量管理规范要求。</p> <p>2. 药品零售连锁企业总部的许可 开办药品零售连锁企业总部的，应当向省级药品监督管理部门申请，经审批同意，依法获取《药品经营许可证》后，方可开展相应药品经营活动。</p>		96
	<p>替换</p> <p>2. 药品零售企业的许可 开办药品零售企业(含药品零售连锁企业门店)的，应当向市级药品监督管理部门申请，经审批同意，依法获取《药品经营许可证》后，方可开展相应药品经营活动。</p>	<p>2. 药品零售企业的许可 开办药品零售企业(含药品零售连锁企业门店)的，应当向县级以上药品监督管理部门申请，经审批同意，依法获取《药品经营许可证》后，方可开展相应药品经营活动。</p>	
	<p>删除(四)</p>	<p>(四) 鼓励药品零售连锁的措施</p> <p>《药品管理法》第五十三条明确指出：国家鼓励、引导药品零售连锁经营。《麻醉药品和精神药品管理条例》中规定，只有经过审批的药品零售连锁企业定点门店方可经营第二类精神药品。多年来，国务院和有关部委局陆续下发了一系列文件</p>	

		<p>鼓励支持药品零售连锁发展，在商务部《关于“十四五”时期促进药品流通行业高质量发展的指导意见》中，提出了新的要求。具体措施主要有：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 允许药品零售连锁委托符合药品 CSP 的企业向企业所属门店配送药品，药品零售连锁企业可不再设立仓库，药品零售连锁企业总部经批准可以跨管辖区域设置仓库。 2. 支持药品零售连锁企业专业化、多元化发展。 3. 鼓励“互联网+药品流通”模式，鼓励药品零售连锁企业率先推进“网订店取”“网订店送”方式销售药品。 4. 推进基层医疗机构与连锁药店的合作，鼓励连锁药店在社区健康服务、老年患者康复、慢性病患者健康管理等方面做出尝试，发挥其服务专业、管理规范的优势和全方位满足人民群众不同用药与健康需求的社会职能。 5. 鼓励药品零售连锁企业在乡镇、村镇设店的积极性，支持进入农村市场。 6. 鼓励药品零售连锁企业结合城市一刻钟便民生活圈、新建社区的服务网点建设，有效融入以多业态集聚形成的社区服务商圈，实现药品流通对基层的有效覆盖，提升人民群众用药的可及性、便利性。 7. 鼓励兼并重组，推进药品零售连锁化经营，实现到 2025 年末药品零售连锁率接近 70%。 	
98-99	<p>有删减</p> <p>药品经营许可证应当载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、经营地址、法定代表人、主要负责人、质量负责人、经营范围、经营方式、仓库地址、发证机关、发证日期、有效期等项目。其中，企业名称、统一社会信用代码、法定代表人等项目应当与市场监督管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。药品经营许可证载明事项发生变更的，由发证机关在副本上记录变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新核发药品经营许可证正本。</p>	<p>药品经营许可证应当载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、经营地址(注册地址)、法定代表人、主要负责人(企业负责人)、质量负责人、仓库地址、发证机关、发证日期、有效期限等内容。其中，企业名称、统一社会信用代码、法定代表人等项目应当与市场监督管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。药品经营许可证登载事项发生变更的，由原发证机关在副本上记录变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新核发药品经营许可证正本。收回原药品经</p>	96

	删除 收回。。不变	营许可证正本。新核发的药品经营许可证号、有效期不变。	
99	<p>新增</p> <p>药品经营许可证编号格式为“省份简称+ 两位分类代码+四位地区代码+五位顺序号”。其中两位分类代码为大写英文字母，第一位A表示批发企业，B 表示药品零售连锁总部，C 表示零售连锁门店，D 表示单体药品零售企业；第二位A 表示法人企业，B 表示非法人企业。四位地区代码为阿拉伯数字，对应企业所在地区(市、州)代码，按照国内电话区号编写，区号为四位去掉第一个0,区号为三位的全部保留，第四位为调整码。调整码的使用原则：药品经营许可证编号地区代码前三位能确定为单个设区的市的，第四位调整码编制为0(代表本区号无多个设区的市共用情形)；如出现区号有多个设区的市共用情形，第四位调整码编制用于区分不同的设区的市。许可证编号顺序号应当在确定省份简称、分类代码、地区代码后，分别从00001 开始编制。</p>		
99	<p>(六)药品经营许可证核发、变更、 换发、遗失补办和注销 修改替换</p> <p>(1) 申请资料 开办药品经营企业，应当 依管理权限向企业所在地县级以上药品监督管理 部门提交申请材料。包括：药品经营许可证申请表；质量管理机构情况以及主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历、工作经历相关材料；药师或者其他药学技术人员资格证书以及任职文件；经营药品的方式和范围相关材料；药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单；营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况，营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或者使用权相关材料；法律、法规规定的其他材料。申请人应当 对其申请材料全部内容的真实性负责。</p> <p>新增 申请人应当按照国家有关规定对申请材料 中的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息 进行标注，并注明依据。</p>	<p>(六)药品经营许可证核发、变更、换发、遗失补办和注销</p> <p>(1) 申报资料 开办药品经营企业，应当依管理权限向企业所在地药品监督管理部门提交申报材料。包括：药品经营许可证申请表；企业法人营业执照(可联网核查)；企业组织机构情况；企业法定代表人、主要负责人(企业负责人)、质量负责人、质量管理部门负责人学历证明复印件及个人简历；执业药师或者药学技术人员资格证书(证明文件)及聘书或者任命文件；拟经营药品的范围；企业质量管理体系文件及陈列、仓储的设施设备目录；拟设营业场所、设施设备、仓储地址及周边卫生环境等情况，仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明。申请企业应当对其申请材料全部内容的真实性负责。</p>	97

	<p>(2)许可受理 修改表述</p> <p>其中,申请事项依法不需要取得药品经营许可证的,应当即时告知申请人不受理;申请事项依法不属于药品监督管理部门或者不属于本级(地)药品监督管理部门审批权限范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关或者其他药品监督管理部门申请;申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的,应当当场或者在5个工作日内发给申请人补正材料通知书,一次性告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;申请材料齐全、符合形式审查要求,或者申请人按照要求提交全部补正材料的,应当受理药品经营许可证申请。</p> <p>新增</p> <p>药品监督管理部门受理或者不予受理药品经营许可证申请的,应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的受理通知书或者不予受理通知书。</p>	<p>(2)许可受理</p> <p>申请事项不属于本部门职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,发给《不予受理通知书》,并告知申请人向有关部门申请;申请材料存在可以当场更正错误的,应当允许申请人当场更正;申请材料不齐或者不符合法定形式的,应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》,一次性告知需要补正的全部内容;逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;申请事项属于本部门职权范围,材料齐全、符合法定形式,或者申请人按要求提交全部补正材料的,发给申请人《受理通知书》。《受理通知书》注明的日期为受理日期。</p>	
	<p>替换修改</p> <p>(3)审核批准 药品监督管理部门应当自受理申请之日起20个工作日内(技术审查、现场检查、企业整改等所需时间不计入期限),按照《药品经营和使用质量监督管理办法》、药品经营质量管理规范,对申报资料组织开展技术审查,并依据《药品检查管理办法(试行)》、药品经营质量管理规范现场检查指导原则、检查细则等有关规定,组织开展现场检查。经技术审查和现场检查,符合条件的,作出准予许可决定,并自许可决定作出之日起5个工作日内颁发药品经营许可证;不符合条件的,作出不予许可的书面决定,并说明理由</p>	<p>(3)审核批准 药品监督管理部门自受理申请之日起30个工作日内,对申请材料进行审查,并依据《药品检查管理办法(试行)》组织现场检查。经材料审查和现场检查,符合条件的,予以批准,并自批准决定作出之日起5个工作日内核发药品经营许可证;不符合条件的,应当书面通知申请人并说明理由,同时告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。药品经营许可证核发许可期间必要的技术审查、现场检查、企业整改等的时间,不计入审批时限。</p>	
99-100	<p>新增</p> <p>根据《国务院办公厅关于印发全国深化“放管服”改革优化营商环境电视电话会议重点任务分工方案的通知》(国办发〔2020〕43号)的要求,《药品经营和使用质量监督管理办法》明确对仅从事乙类非处方药零售活动的实施告知承诺制审批。申请人向所在地市县级药品监督管理部门提交申请材料和承诺书后,形式审</p>		97

	<p>查符合条件的，药品监督管理部门应当准予许可，当日向其颁发药品经营许可证。药品监督管理部门应当自许可决定作出之日起3个月内对其组织开展技术审查和现场检查，发现承诺不实，但经研判尚可整改的，责令其限期整改，整改后符合条件的，可继续持有药品经营许可证；整改后仍不符合条件的，撤销其药品经营许可证；发现实际经营条件与申请许可时提交承诺偏差巨大，足以严重影响药品经营质量安全的，按照《药品管理法》第一百二十三条的规定给予处罚。</p>		
100	<p>替换</p> <p>(4)信息公开 药品监督管理部门应当在网站和办公场所公示申请药品经营许可证的条件、程序、期限、需要提交的全部材料目录和申请表格式文本等信息，以及药品经营许可证申请的许可结果，并提供条件便利申请人查询审批进程。未经申请人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员不得披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息(法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外)。</p> <p>(5)陈述申辩与听证 修改表述</p> <p>药品监督管理部门认为药品经营许可涉及公共利益的，应当向社会公告，并举行听证。药品经营许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。</p> <p>删除</p>	<p>(4)信息公开 受理许可的药品监督管理部门应当在其网站和办公场所公示申请药品经营许可证所需要的条件、程序、期限、需要提交的全部材料目录和申请表示范文本等。省级药品监督管理部门颁发药品经营许可证的有关信息应当予以公开，公众有权查阅。</p> <p>(5)陈述申辩与听证</p> <p>在在药品监督管理部门审查药品经营许可证申请过程中，申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提出书面意见进行陈述和申辩。药品监督管理部门应当听取申请人、利害关系人的陈述和申辩。依法应当听证的，按照法律规定举行听证。</p> <p>根据《国家药监局关于当前药品经营监督管理有关事宜的通告》(2020年第23号)的规定，新开办药品经营企业申请核发《药品经营许可证》的，药品监督管理部门可将筹建和验收程序合并执行。根据《国务院办公厅关于印发全国深化“放管服”改革优化营商环境电视电话会议重点任务分工方案的通知》(国办发[2020]43号)的规定，在全国范围内对申请开办只经营乙类非处方药的药品零售企业的审批实行告知承诺制，推动取消药品零售企</p>	97

		<p>业筹建审批,督促地方清理对开办药品零售企业的间距限制等不合理条件,并同步加强事中事后监管。</p>	
	<p>2. 药品经营许可证变更 替换</p> <p>(1) 变更分类 药品经营许可证变更分为 许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指经营地址、经营方式、经营范围、仓库地址(包括原址增减仓库、异地设库和委托储存)的变更。</p>	<p>(1) 变更分类 药品经营许可证变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指经营地址、经营方式、经营范围、仓库地址(包括增减仓库)的变更。</p>	
	<p>(2) 许可事项变更 修改新增</p> <p>药品经营企业变更药品经营许可证载明许可事项的,应当向发证机关提出药品经营许可证变更申请。未经批准,不得擅自变更许可事项。发证机关应当自受理变更申请之日起15个工作日内(技术审查、现场检查、企业整改等所需时间不计入期限),依据《药品检查管理办法(试行)》、《药品经营质量管理规范现场检查指导原则、检查细则》等有关规定,组织开展技术审查和现场检查,根据综合评定结论,作出准予变更或者不予变更的决定。药品零售企业被其他药品零售连锁企业总部收购,如实际经营地址、经营范围未发生变化的,按照变更药品经营许可证程序办理。</p> <p>药品经营企业未经批准变更许可事项的,药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚。药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动,或者超出经营范围(含经营类别)经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品的,且药品经营企业能够及时改正,不影响药品质量安全的,药品监督管理部门可给予减轻处罚。</p>	<p>(2) 许可事项变更 药品经营企业变更许可事项的,应当向原发证机关提交药品经营许可证变更申请及相关材料。原发证机关应当自受理企业变更申请之日起15个工作日内作出准予变更或不予变更的决定。需现场检查的,原发证机关依据《药品检查管理办法(试行)》组织现场检查。现场检查、企业整改的时间,不计入审批时限。未经批准,企业不得擅自变更许可事项。药品经营企业如未经原发证机关许可,擅自变更药品经营许可证经营方式、经营范围、仓库地址(包括增加仓库)、经营地址(注册地址)的,依照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚。</p> <p>(3) 登记事项变更 药品经营企业变更登记事项的,应当在市场监督管理部门核准变更后30日内,向原发证机关提交药品经营许可证变更申请。原发证机关应当自受理企业变更申请之日起10个工作日内完成变更事项。</p> <p>企业分立、新设合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移,按照新开办药品经营企业申领药品经营许可证。</p> <p>药品零售连锁经营企业收购、兼并其他药品零售企业时,如实际经营地址、经营范围未发生变化的,可按变更药品经营许可证办理。</p>	
100	<p>2. 药品经营许可证变更</p> <p>(3) 登记事项变更 修改替换</p> <p>药品经营许可证载明的登记事项发生变化的,应当在发生变化起30个工作日内,向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。对涉及其中的企业名称、统一社会信用代码</p>	<p>2. 药品经营许可证变更</p> <p>(3) 登记事项变更</p> <p>药品经营企业变更登记事项的,应当在市场监督管理部门核准变更后30日内,向原发证机关提交药品经营许可证变更申请。原发证机关应当自受理企业变更申请</p>	98

<p>变更，发证机关应当核对市场监督管理部门颁发的有效营业执照信息，在 10 个工作日内完成变更登记；对涉及其中的法定代表人、主要负责人、质量负责人的变更，发证机关应当在 10 个工作日内(技术审查、现场检查、企业整改等所需时间不计入期限)，按照《药品经营和使用质量监督管理办法》、药品经营质量管理规范的要求组织开展技术审查，必要时依据《药品检查管理办法(试行)》、药品经营质量管理规范现场检查指导原则、检查细则等有关规定，组织开展现场检查，并根据技术审查意见或综合评定结论，作出准予变更或者不予变更的决定，完成变更登记。</p> <p>药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处 5000 元以上 5 万元以下罚款。</p>	<p>之日起 10 个工作日内完成变更事项。</p> <p>企业分立、新设合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移，按照新开办药品经营企业申领药品经营许可证。</p> <p>药品零售连锁经营企业收购、兼并其他药品零售企业时，如实际经营地址、经营范围未发生变化的，可按变更药品经营许可证办理。</p>
<p>3. 药品经营许可证延续 新增替换</p> <p>药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的，药品经营企业应当在有效期届满前 6 个月至 2 个月期间，向发证机关提出重新审查发证(延续)申请。发证机关按照《药品经营和使用质量监督管理办法》申请核发药品经营许可证的程序和要求进行审查，必要时依据《药品检查管理办法(试行)》、药品经营质量管理规范现场检查指导原则、检查细则等有关规定，组织开展现场检查。</p> <p>药品经营企业申请药品经营许可证延续的报送时间符合《药品经营和使用质量监督管理办法》的时限要求，药品经营许可证有效期届满前，发证机关应当作出是否许可的决定：①经审查符合规定条件的，准予许可，为其重新制发药品经营许可证，且证书编号不变；②不符合规定条件的，责令限期整改，整改后符合要求的，准予许可，为其重新制发药品经营许可证，且证书编号不变；③整改后仍不符合规定条件的，不予许可，并向申请人书面说明理由。</p> <p>药品经营企业申请药品经营许可证延续的报送时间符合《药品经营和使用质量监督管理办法》的时限要求，发证机关逾期未作出决定的，视为准予许可。药品经营企业在药品经营</p>	<p>3. 药品经营许可证换发</p> <p>药品经营企业持有的药品经营许可证有效期届满、需要继续经营药品的，应当在有效期届满前 6 个月，向原发证机关申请换发药品经营许可证。</p> <p>原发证机关按照本办法关于申请办理药品经营许可证的程序和要求进行审查，在药品经营许可证有效期届满前做出是否准予其换证的决定。符合规定准予换证的，收回原证，换发新证；不符合规定的，做出不予换证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未做出决定的，视为同意换证，并予补办相应手续。(递交换发药品经营许可证申请的时间过于接近有效期届满日期，导致无法在法定的工作时限内做出决定的情形除外)</p>

	<p>许可证有效期届满前 2 个月内提出重新审查发证申请,导致在法定的工作时限内药品经营许可证有效期已届满,但发证机关还未作出决定,药品经营企业应当自觉停止药品经营活动,待发证机关准予许可后,方可恢复药品经营。</p> <p>药品经营企业药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的,药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚,但经确认药品经营企业相关条件不影响药品质量安全,符合申请办理药品经营许可证要求的,药品监督管理部门可以给予减轻处罚。</p>		
101	<p>4. 药品经营许可证遗失补办 修改</p> <p>药品经营企业遗失药品经营许可证的,应当向原发证机关申请补发。原发证机关应当及时补发药品经营许可证,补发的药品经营许可证编号和有效期限与原许可证一致,发证日期为补发日期</p> <p>5. 药品经营许可证注销 修改替换</p> <p>药品经营企业有下列情形之一的,由发证机关依法办理药品经营许可证注销手续,并予以公告:企业主动申请注销药品经营许可证的;药品经营许可证有效期届满未申请重新审查发证的;药品经营许可证依法被撤销、撤回或者药品经营许可证依法被吊销的;企业依法终止的;法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。药品经营企业申请注销药品经营许可证,存在立案未结案或者行政处罚决定未履行完毕情形的,药品监督管理部门不予注销。</p> <p>药品经营许可证核发、重新审查发证(延续)、变更、吊销、撤销、注销等信息药品监督管理部门应当及时更新,并在完成后 10 个工作日内予以公开,并上报至国家药品监督管理局信息系统。</p>	<p>4. 药品经营许可证遗失补办</p> <p>药品经营企业遗失药品经营许可证的,应当向原发证机关申请补发。原发证机关按照原核准事项在10个工作日内补发药品经营许可证。</p> <p>5. 药品经营许可证注销</p> <p>药品经营企业有下列情形之一的,药品经营许可证由原发证机关注销,并予以公告:申请人主动申请注销药品经营许可证的;药品经营许可证有效期届满未申请换证的;药品经营企业终止经营药品的;药品经营许可证被依法撤销或吊销的;营业执照被依法吊销或注销的;法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。</p> <p>药品经营许可证核发、换发、变更、补发、吊销、撤销、注销等信息办理情况,药品监督管理部门应当在办理工作完成后10个工作日内在信息系统中更新,并予以公开。对依法收回、作废的药品经营许可证,发证机关应当建档保存5年。</p>	98
	删除 (一) 全部内容	(一) 药品经营质量管理规范的特点和基本框架	
104	<p>修改</p> <p>(3) 储存疫苗的,应当配备两个以上独立冷库,并做到不可合并储存的每个储存温区疫苗冷库至少一用一备,且所有备用冷库处于可随时启用状态</p>	(3) 储存疫苗的,应当配备两个以上独立冷库,且所有备用冷库处于 使用状态	102

	新增 鼓励疫苗储存企业同时配备自动切换双回路供电系统和自动启动(停机)备用发电机组,具备全程无需人工干预,失压自动启动(切换线路)以及复压自动停机的功能,确保疫苗储存质量安全		
111	(四)药品经营质量管理规范附录文件主要内容	(五)药品经营质量管理规范附录文件主要内容	109
114	更改 3. 附录3 温湿度自动监测 药品都具有或多或少的温度敏感性,尤其是生物制品类药品(如疫苗、细胞治疗类生物制品)、化学药中的生化药品(如胃蛋白酶)、部分抗生素药品等品种...	药品都具有或多或少的温度敏感性,尤其是生物制品类药品(如疫苗、白蛋白)、化学药中的生化药品(如胃蛋白酶)、部分抗生素药品等品种...	112
118	新增 指导原则还就许可检查、监督检查结果判定分别做了缺陷项目表格化细化情形说明,明确许可检查时通过检查、限期整改后复核检查、不通过检查等结果判定情形,监督检查时符合药品GSP、违反药品GSP限期整改、严重违反药品GSP等结果判定情形。上述判定情形对应《药品检查管理办法(试行)》的药品经营企业现场检查结论的评定标准为符合要求、待整改后评定和不符合要求。	指导原则还就许可检查、监督检查结果判定分别做了缺陷项目表格化细化情形说明,明确许可检查时通过检查、限期整改后复核检查、不通过检查等结果判定情形,监督检查时符合药品GSP、违反药品GSP限期整改、严重违反药品GSP等结果判定情形。	116
119	3. 药品零售企业的严重缺陷 新增 药品监督管理部门按照药品经营质量管理规范现场检查指导原则,对不同风险等级的企业依职责实施药品GSP符合性检查。检查频次为:①对麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品经营企业检查,每半年不少于1次;②对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品经营企业检查,每年不少于1次;③对经营上述药品之外的其他药品经营企业检查,每3年不少于1次。	3. 药品零售企业的严重缺陷	117
	三、药品经营行为管理 新增修改 依照《药品管理法》的规定,药品上市许可持有人对药品经营活动承担总体责任,其他从事药品购进、销售、储存、运输等经营活动的企业和个人依法承担相应的责任。药品上市许可持有人、药品经营企业法定代表人和主要负责人对药品经营活动全面负责,并应当熟悉	三、药品经营行为管理 药品上市许可持有人不仅仅是一个只需符合药品GMP的“药品生产企业”,其药品经营行为也应当严格执行药品GSP。依照《药品管理法》的规定,药品上市许可持有人对药品经营活动承担总体责任,其他从事药品购进、销售、储存、运输等经	

	<p>药品经营监管的法律法规。药品上市许可持有人、药品经营企业应当加强药品采购、销售人员的管理，对其进行法律法规和专业知识培训，并对其药品经营行为承担法律责任。药品经营企业应当按照药品经营许可证载明的经营方式、经营类别和经营范围，依法开展经营活动，不得经营疫苗、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。</p> <p>通常情况下，依照《药品管理法》的规定，药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业应当将药品销售给具有购药资质的药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药品使用单位。但因科学研究、检验检测、慈善捐助、突发公共卫生事件等有特殊购药需求的单位，向所在地设区的市级以上地方药品监督管理部门报告后，可以到指定的药品上市许可持有人或者药品经营企业购买药品。此时，供货单位应当索取有特殊购药需求的单位的有关资质材料并做好销售记录，存档备查。</p>	<p>营活动的企业和个人依法承担相应的责任。药品上市许可持有人、药品经营企业法定代表人和主要负责人对药品经营活动全面负责，并应当熟悉药品经营监管的法律法规。药品上市许可持有人、药品经营企业应当加强药品采购、销售人员的管理，对其进行法律法规和专业知识培训，并对其药品经营行为承担法律责任。</p>	
120	<p>1. 药品上市许可持有人药品销售行为 新增</p> <p>药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人自行批发药品时，无需申领取得药品经营许可证，但需具备药品GSP规定开办药品批发企业的条件(储存、运输药品设施设备除外)，销售药品行为严格执行药品GSP。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应当与受托方签订委托协议，约定药品质量责任等内容，并对受托方的销售行为进行监督。接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业，其经营范围应当涵盖所受托经营的药品品种。受托药品经营企业不得再次委托销售。药品上市许可持有人开展委托销售活动前，应当向其所在地省级药品监督管理部门报告；跨省委托销售的，应当同时报告药品经营企业所在地省级药品监督管理部门。</p>	<p>1. 药品上市许可持有人药品销售行为</p> <p>……并对受托方进行监督。……应当向其所在地省级药品监督管理部门报告</p>	117
120	<p>药品上市许可持有人应当严格审核药品购进单位资质，按照其药品生产范围、经营范围或诊疗范围向其销售药品。销售药品时，药品上</p>	<p>药品上市许可持有人应当严格审核药品购进单位资质，按照其药品生产范围、经营范围或诊疗范围向其销售药品。销</p>	118

	<p>市许可持有人应当按照《药品经营和使用质量监督管理办法》、药品 GSP（首营、非首营情形按照经营实际，结合药品 GSP 的要求）向购进单位提供以下资料：①药品生产许可证复印件；②所销售药品批准证明文件和检验报告书复印件；③企业派出销售人员授权书原件和身份证复印件；④标明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、销售数量、销售价格、销售日期等内容的凭证；⑤销售进口药品的，按照国家有关规定提供相关证明文件；⑥法律、法规要求的其他材料。上述资料应当加盖企业印章。符合法律规定的可靠电子签名、电子印章与手写签名或者盖章具有同等法律效力。药品上市许可持有人销售药品活动中的有关资质材料和销售凭证、记录保存不得少于 5 年，且不少于药品有效期满后 1 年。</p> <p>药品上市许可持有人应当建立质量管理体系，对药品经营过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，及时依法采取召回等风险控制措施。</p>	<p>售药品时，药品上市许可持有人向购进单位提供以下资料：①药品上市许可持有人证明文件和营业执照的复印件；②所销售药品批准证明文件和检验报告书的复印件；③派出销售人员授权书复印件；④标明供货单位名称、药品通用名称、上市许可持有人、生产企业、产品批号、产品规格、销售数量、销售价格、销售日期等内容的凭证；⑤代理境外药品上市许可持有人职能的进口代理商销售进口药品的，按照国家有关规定提供相关证明文件。上述资料均应当加盖本企业公章，通过网络核查、电子签章等方式确认的电子版具有同等效力。</p>	
121	<p>新增</p> <p>疫苗上市许可持有人不得向除疾病预防控制中心外的其他任何单位或个人销售疫苗。</p> <p>药品上市许可持有人在药品经营活动中有下列行为之一的，药品监督管理部门可依据《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形给予处罚：①委托非药品经营企业或者经营范围不能涵盖受托销售药品的药品经营企业销售的；②将国家有专门管理要求的药品销售给个人或者不具备相应资质的单位，导致相关药品流入非法渠道或者去向不明的；③知道或者应当知道购进单位将国家有专门管理要求的药品流入非法渠道，仍向其销售药品的；④药品经营质量管理和质量控制过程中，记录或者票据不真实，存在虚假欺骗行为的；⑤对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，造成严重后果的；⑥知道或者应当知道他人从事非法药品生产、经营和使用活动，依然为其提</p>	<p>疫苗上市许可持有人不得向除疾病预防控制中心外的其他任何单位或个人销售疫苗。</p>	118

	<p>供药品的；⑦其他严重违反药品 GSP(药品 GSP 现场检查指导原则**缺陷项目),造成严重后果的情形。</p> <p>药品上市许可持有人在药品经营活动中未按规定对购货单位履行资质审核义务、保存材料记录或者开具销售凭证等违反药品 GSP 的,药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。</p> <p>药品上市许可持有人有下列情形之一的,由药品监督管理部门责令限期改正;逾期不改正的,处5000元以上3万元以下罚款:①未按规定对受托方委托销售行为进行管理的;②未按规定对受托方委托储存、运输行为进行管理的;未按规定对委托销售、储存情况报告的</p>		
121	<p>(二)药品批发的经营行为管理 新增</p> <p>药品批发企业是指依法持有药品经营许可证,从事将从药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业处购进的药品</p>	<p>(二)药品批发的经营行为管理</p> <p>药品批发企业是指依法持有药品经营许可证,从事将从药品上市许可持有人、药品批发企业处购进的药品</p>	119
121-1 22	<p>1. 药品批发企业药品经营活动 更改</p> <p>药品批发企业应当严格审核药品购货单位资质,按照其药品生产范围、经营范围或诊疗范围向其销售药品。销售药品时,药品批发企业应当按照《药品经营和使用质量监督管理办法》、药品 GSP(首营、非首营情形按照经营实际,结合药品 GSP 的要求)向购进单位提供以下资料:①药品经营许可证复印件;②所销售药品批准证明文件和检验报告书复印件;③企业派出销售人员授权书原件和身份证复印件;④标明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人(中药饮片标明生产企业、产地)、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、销售数量、销售价格、销售日期等内容的凭证;⑤销售进口药品的,按照国家有关规定提供相关证明文件;⑥法律、法规要求的其他材料。上述资料应当加盖企业印章。符合法律规定的可靠电子签名、电子印章与手写签名或者盖章具有同等法律效力。药品批发企业购进销售药品活动中的有关资质材料和购进销售凭证、记录保存不得少于5年,且不少于药品有效期满后1年。</p> <p>药品批发企业从事购进、储存、运输、销售药品等药品经营活动应当持续符合药品 GSP</p>	<p>1. 药品批发企业药品经营活动</p> <p>药品批发企业购进药品,应当建立并执行进货检查验收制度,索取、查验、留存《药品经营质量管理规范》规定的供货企业及其授权委托销售人员有关证件资料、销售凭证(保存至超过药品有效期1年,且不得少于5年),在验明药品合格证明和其他标识等证明药品合法性材料后方可购进、销售;不符合规定的,不得购进和销售。</p> <p>药品批发企业应当严格审核药品购货单位资质,按照其药品生产范围、经营范围或诊疗范围向其销售药品。销售药品时,药品批发企业向购进单位提供以下资料:①药品上市许可持有人证明文件(或药品生产许可证、药品经营许可证)和营业执照的复印件;②所销售药品批准证明文件和检验报告书的复印件;③企业派出销售人员授权书复印件;④标明供货单位名称、药品通用名称、上市许可持有人、生产企业、产品批号、产品规格、销售数量、销售价格、销售日期等内容的凭证;⑤销售进口药品的,按照国家有关规定提供相关证明文件。上述资料均应当加盖本企业</p>	119

	的要求。 新增 药品批发企业跨省设置仓库的，药品批发企业所在地省级药品监督管理部门商仓库所在地省级药品监督管理部门后，符合要求的，按照变更仓库地址办理。药品批发企业跨省设置的仓库，应当符合药品 GSP 有关药品批发企业仓库的条件，并对异地仓库实施统一的质量管理。药品批发企业所在地省级药品监督管理部门负责对跨省设置仓库的监督管理，仓库所在地省级市药品监督管理部门负责协助日常监管。	公章，通过网络核查、电子签章等方式确认的电子版具有同等效力。 药品批发企业从事购进、储存、运输、销售药品等药品经营活动应当持续符合药品 GSP 的要求。	
122	2. 禁止类行为 新增 药品批发企业在从事……；不得销售药品不开具发票。 药品批发企业在药品经营活动中有下列行为之一的，药品监督管理部门依据《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形给予处罚：①将国家有专门管理要求的药品销售给个人或者不具备相应资质的单位，导致相关药品流入非法渠道或者去向不明的；②知道或者应当知道购进单位将国家有专门管理要求的药品流入非法渠道，仍向其销售药品的；③药品经营质量管理和质量控制过程中，记录或者票据不真实，存在虚假欺骗行为的；④对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，造成严重后果的；⑤知道或者应当知道他人从事非法药品生产、经营和使用活动，依然为其提供药品的；⑥其他严重违反药品 GSP(药品 GSP 现场检查指导原则**缺陷项目)，造成严重后果的情形。 药品批发企业在药品经营活动中未按规定对供货方、购货方履行资质审核义务、保存材料记录，或者索取、开具销售凭证等违反药品 GSP 的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。 药品批发企业未按规定对受托方委托储存、运输行为进行管理的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。	2. 禁止类行为 药品批发企业在从事……；不得销售药品不开具发票。	119
123	(三) 药品零售连锁企业总部的经营行为管理	(三) 药品零售连锁企业总部的经营行	119

	删除	<p>为管理</p> <p>药品零售连锁企业，是指使用统一商号的若干零售门店，在同一药品零售连锁总部的管理下，采取统一采购、统一质量管理、统一配送、统一计算机系统、统一票据管理、统一药学服务标准，采购与销售分离，实行规模化管理的药品经营企业组织形式。药品零售连锁企业一般由总部、配送中心和若干零售门店构成。</p>	
123	<p>(1)统一采购 新增</p> <p>药品零售连锁企业总部负责对购进药品、供货单位及其销售人员的合法 资质进行审核，并统一采购药品。采购药品时，总部应当按照《药品经营和使用质量监督管理办法》、药品 GSP(首营、非首营情形按照经营实际，结合药品 GSP 的要求)向供货方索取以下资料：①药品生产许可证、药品经营许可证复印件；②所销售药品批准证明文件和检验报告书复印件；③企业派出销售人员授权书原件和身份证复印件；④标明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人(中药饮片标明生产企业、产地)、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、销售数量、销售价格、销售日期等内容的凭证；⑤销售进口药品的，按照国家有关规定提供相关证明文件；⑥法律、法规要求的其他材料。上述资料应当加盖企业印章。符合法律规定的可靠电子签名、电子印章与手写签名或者盖章具有同等法律效力。总部购进药品活动中的有关资质材料和购进凭证、记录保存不得少于 5 年，且不少于药品有效期满后 1 年</p>	<p>(1)统一采购</p> <p>药品零售连锁企业总部负责对购进药品、供货单位及其销售人员的合法 资质进行审核，并统一采购药品。</p>	120
124	<p>2. 禁止类行为 新增</p> <p>药品零售连锁企业……;不得直接向个人销售药品。</p> <p>药品零售连锁企业总部在药品经营活动中 有下列行为之一的，药品监督管理部门依据《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重 情形给予处罚：①将国家有专门管理要求的药 品销售给个人或者不具备相应资质的单位，导 致相关药品流入非法渠道或者去向不明的；②知 道或者应当知道所属药品零售连锁门店将国家 有专门管理要求的药品流入非法渠道，仍向其 提供药品的；③药品经营质量管理 和质量控制 过程中，记录或者票据不真实，存在虚</p>	<p>2.禁止类行为</p> <p>药品零售连锁企业……;不得直接向个人销售药品。</p>	121

	<p>假欺骗行为的；④对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，造成严重后果的；⑤知道或者应当知道他人从事非法药品生产、经营和使用活动，依然为其提供药品的；⑥其他严重违反药品GSP(药品GSP现场检查指导原则**缺陷项目)，造成严重后果的情形。</p> <p>药品零售连锁企业总部在药品经营活动中未按规定对供货方履行资质审核义务、保存材料记录，或者索取销售凭证等违反药品GSP的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。</p> <p>药品零售连锁企业总部未按规定对受托方委托储存、运输行为进行管理的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。</p>		
124-1 25	<p>新增</p> <p>1. 药品购销要求 药品零售企业应当从合法渠道购进药品，购进药品时应当索取供货单位销售发票，做到票、账、货、款一致方可购进。采购药品时，药品零售企业应当按照《药品经营和使用质量监督管理办法》、药品GSP(首营、非首营情形按照经营实际，结合药品CSP的要求)向供货方索取以下资料：①药品生产许可证、药品经营许可证复印件；②所销售药品批准证明文件和检验报告书复印件；③企业派出销售人员授权书原件和身份证复印件；④标明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人(中药饮片标明生产企业、产地)、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、销售数量、销售价格、销售日期等内容的凭证；⑤销售进口药品的，按照国家有关规定提供相关证明文件；⑥法律、法规要求的其他材料。上述资料应当加盖企业印章。符合法律规定的可靠电子签名、电子印章与手写签名或者盖章具有同等法律效力。药品零售企业购进药品活动中的有关资质材料和购进凭证、记录保存不得少于5年，且不少于药品有效期满后1年。</p> <p>药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品通用名称、药品上市许可持有人(中药饮片标明生产企业、产地)、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名</p>	<p>1. 药品购销要求 药品零售企业应当从合法渠道购进药品，购进药品时应当索取供货单位销售发票，做到票、账、货、款一致方可购进。药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品通用名称、上市许可持有人、生产企业、产品批号、产品规格、销售数量、销售价格、销售日期等内容的凭证。药品零售企业零售药品应当准确无误，正确说明用法、用量和注意事项，并遵守国家处方药与非处方药分类管理制度。</p>	121

	称等内容的凭证。药品零售企业零售药品应当准确无误，正确说明用法、用量和注意事项，并遵守国家处方药与非处方药分类管理制度。		
126	<p>新增</p> <p>4. 其他要求 经营血液制品、细胞治疗类生物制品的药品零售企业，应当具备与经营品种相适应的产品追溯能力和质量保障能力。药品零售企业可按照药品储存要求设置自助售药机销售乙类非处方药，提供 24 小时便民服务，自助售药机不得销售甲类非处方药和处方药企业计算机系统应当对自助售药机药品销售、更换、定期检查及药品有效期等进行管理。</p> <p>5. 禁止类行为</p>	<p>4. 禁止类行为</p>	122
127	<p>5. 禁止类行为 新增</p> <p>药品零售企业……、暂停销售等措施</p> <p>药品零售企业在药品经营活动中有下列行为之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处 5000 元以上 5 万元以下罚款；造成危害后果的，处 5 万元以上 20 万元以下罚款：①未按规定凭处方销售处方药的；②以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的；③执业药师不在岗未挂牌告知或者处方未经执业药师审核即销售处方药的。</p> <p>药品零售企业未按规定对受托方委托储存、运输行为进行管理的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。</p> <p>(五) 涉药储存行为的管理</p>	<p>4. 禁止类行为</p> <p>药品零售企业……、暂停销售等措施。</p> <p>(五) 涉药储存行为的管理</p>	123
	<p>新增</p> <p>(五) 涉药储存行为的管理</p> <p>根据《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》</p>	<p>(五) 涉药储存行为的管理</p> <p>根据《药品经营质量管理规范》</p>	
	<p>更改</p> <p>1. 涉药储存、运输的资质条件要求</p> <p>接受委托储存、运输药品的企业应当符合药品 GSP 中药品批发企业储存运输有关条款要求，并具备以下条件：①有符合资质的人员，相应的药品质量管理体系文件，包括收货、验收、</p>	<p>1. 涉药储存、运输的资质条件要求</p> <p>接受委托储存、运输药品的企业应当符合药品 GSP 中药品批发企业储存运输有关条款要求，并具备以下条件：物流操作设施设备符合药品现代物流要求；符合资质的人员，建立相应的药品质量管</p>	

	<p>入库、储存、养护、出库、运输等操作规程；</p> <p>②有与委托单位实现数据对接的计算机系统，对药品入库、出库、储存、运输和药品质量信息进行记录并可追溯，为委托方药品召回等提供支持；③有符合省级以上药品监督管理部门规定的现代物流要求的药品储存场所和设施设备</p>	<p>理体系文件，包括收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输等操作规程；与委托方实现数据对接可互操作的计算机系统，对药品储存、运输信息进行记录并可追溯，为委托方药品追溯制度的实施、药品召回或追回提供支持；符合药品现代物流条件及与经营规模相适应的药品储存场所和运输等设施设备，保证药品储存、运输质量安全。</p>	
	<p>2. 涉药储存、运输的义务 新增修改</p> <p>接受委托储存、运输药品的单位应当按照药品 GSP 的要求开展药品储存、运输活动，履行委托协议约定的义务，并承担相应的法律责任。受托方不得再次委托储存。受托方再次委托运输的，应当征得委托方同意，并签订质量保证协议，确保药品运输过程符合药品 GSP 的要求。疫苗、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特殊管理的药品不得再次委托运输。</p>	<p>2. 涉药储存、运输的义务</p> <p>接受委托储存、运输药品的单位应当按照药品 GSP 的要求开展药品储存、运输活动，按照委托协议履行义务，并且承担相应的法律责任和合同责任。</p>	
127-1 28	<p>3. 违法违规储存、运输的法律责任 接受委托储存、运输药品的企业应当熟悉《药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》、药品 GSP 等药品流通监管法律法规、技术规范。</p> <p>新增</p> <p>(2)接受委托储存、运输药品的企业有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处5000元以上3万元以下罚款：①接受委托储存药品的受托方违反规定再次委托储存药品的；②接受委托运输药品的受托方违反规定，未征得委托方同意擅自再次委托运输药品，或者再次委托运输不得再次委托运输的药品；③接受委托储存、运输的受托方未按规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。</p>	<p>3. 违法违规储存、运输的法律责任</p> <p>接受委托储存、运输药品的企业应当熟悉《药品管理法》、药品 GSP 等药品流通监管法律法规、技术规范。</p>	123
128	<p>删除(六)药品经营监管与监督检查</p>	<p>(六)药品经营监管与监督检查</p>	125- 130
130	<p>⑤其他禁止网络零售的药品：地高辛、丙吡胺、奎尼丁、哌唑嗪、普鲁卡因胺、普罗帕酮、胺碘酮、奎宁、氨茶碱、胆茶碱、异丙肾上腺素；</p>	<p>⑤中所列品种为药品通用名(包括其盐和酯)，限于单方制剂，其中抗菌药不含外用剂型。</p>	127

	<p>苯妥英钠、卡马西平、拉莫三嗪、水合氯醛、达比加群酯、华法林、替格瑞洛、西洛他唑、扑米酮、碳酸锂、异氟烷、七氟烷、恩氟烷、地氟烷、秋水仙碱；米非司酮、复方米非司酮、环丙孕酮、卡前列甲酯、雌二醇、米索前列醇、地诺前列酮；法罗培南、夫西地酸、伏立康唑、利奈唑胺、奈诺沙星、泊沙康唑、头孢地尼、伊曲康唑、左奥硝唑、头孢泊肟酯。</p> <p>第二部分 ⑤中所列品种为药品通用名(包括其盐和酯)，除复方米非司酮外其他限于单方制剂，其中抗菌药不含外用剂型。</p>		
131	<p>新增</p> <p>2023年7月6日，国家药品监督管理局综合司发布《关于〈药品网络销售禁止清单(第一版)〉有关问题的复函》(药监综药管函〔2023〕368号)，明确《药品网络销售禁止清单(第一版)》第二项第(二)款“含麻醉药品口服复方制剂”，具体参照《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强含麻醉药品和曲马多口服复方制剂购销管理的通知》(食药监办药化监〔2014〕111号)中所列产品名单执行。复合包装产品中包含《药品网络销售禁止清单(第一版)》中第二项第(四)款所列药品的单方制剂，应按照禁售清单要求执行。如：雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装含有单方制剂雌二醇片，属于《药品网络销售禁止清单(第一版)》中禁止通过网络零售的品种。</p>		127
	<p>3. 严格处方药的网络零售</p> <p>(1) 药品网络零售企业、第三方平台应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药区分标识，并在每个处方药展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。药品网络零售企业首页面、处方药销售主页上不得直接公开展示处方药包装、标签等信息，第三方平台首页面、药品零售板块主页、入驻平台的药品网络零售企业首页面及其处方药销售主页上也不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。</p> <p>2023年6月20日，国家药品监督管理局综合司发布《关于规范处方药网络销售信息展示的通知》(药监综药管函〔2023〕333</p>	<p>3. 严格处方药的网络零售</p> <p>(1) 药品网络零售企业首页面、商品信息搜索页和处方药销售主页上……标签等信息。</p>	

	<p>号),进一步明确药品网络销售平台/网站(含应用程序)首页、医药健康行业板块首页、平台商家店铺主页,不得展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前,不得展示或提供药品说明书,页面中不得含有功能主治、适应症、用法用量等信息。</p> <p>(删除“商品信息搜索页和”新增“2023年6月20日...用法用量等信息)</p>		
133	<p>5. 强化药品网络销售监管</p> <p>(2) 网上网下同步检查 新增</p> <p>为指导药品监督管理部门开展药品网络交易第三方平台(以下简称第三方平台)检查工作,督促企业履行法定义务,落实平台主体责任,根据《药品网络销售监督管理办法》,2024年1月5日国家药品监督管理局发布《药品网络交易第三方平台检查指南(试行)》(以下简称检查指南,检查项目16项,检查要点40个),用于指导药品监督管理部门对提供第三方平台服务的企业开展监督检查工作。有关检查组织实施、检查机构和人员、检查程序、常规检查、有因检查、检查与稽查的衔接、跨区域检查协作、检查结果的处理等工作,按照《药品检查管理办法(试行)》等有关要求执行。检查指南明确:①常规检查重点考虑因素为首次开展第三方平台业务的;开展第三方平台业务无药品流通专业背景的;第三方平台经营规模大、覆盖范围广、业务量较大的。②有因检查重点考虑因素为网络监测、群众信访、投诉举报、舆情信息、网络抽检等提示可能存在风险的;未能及时识别、发现、制止、报告相关风险的;未严格审核管理平台内药品信息、链接和药品销售活动的;既往多次检查不符合要求的;管理体系与关键岗位负责人发生重大调整的;未及时整改监督检查发现缺陷项的;药品监管部门认为需要开展检查的其他情况。③检查方式包括现场检查和非现场检查。现场检查指检查人员到企业开展第三方平台业务的经营场所进行检查。非现场检查指采用网络巡查、网络监测、视频电话等方式开展检查。检查组可根据工作需要采取现场检查和/或非现场检查方式。鼓励各地探索“线上线下相结合”“交叉互查”等检查方式,运用“以管网”的技术工具丰富检查手段。④</p>	<p>5. 强化药品网络销售监管</p> <p>(2) 网上网下同步检查</p>	129

	检查地点主要为 企业开展第三方平台业务的注册地址及其经营场所,必要时可对相关场所进行延伸检查。		
134	6. 对药品网络销售行为实施最严厉的处罚 (1)细化《药品管理法》对应处罚情形 新增 此外,根据《电子商务法》《网络交易监督管理办法》的有关规定,药品网络销售企业的资质信息展示违反规定的,由市场监督管理部门责令限期改正,可处1万元以下的罚款。第三方平台的资质信息展示违反规定的,由市场监督管理部门责令限期改正,可处2万元以上10万元以下的罚款;情节严重的,处10万元以上50万元以下的罚款。	6. 对药品网络销售行为实施最严厉的处罚 (1)细化《药品管理法》对应处罚情形	130
136	第二节 (五)特殊情形药品进口管理	(五)经营单位、收货单位和报验单位的资质要求根据.....《药品生产许可证》 (六)特殊情形药品进口管理	132
137	新增 3. 国家鼓励疫苗生产企业按照国际采购要求生产、出口疫苗。出口的疫苗应当符合进口国(地区)的标准或者合同要求。 根据.....市场销售。	根据.....市场销售。	133
138	新增 2022年10月,国家药品监督管理局发布《关于启用〈出口欧盟原料药证明文件〉和〈药品出口销售证明〉电子证明的公告》(2022年第95号),明确自2022年12月1日起,对签发的《出口欧盟原料药证明文件》和《药品出口销售证明》启用电子证明。电子证明与纸质证明具有同等效力。		134
142	第三节 (4)乙类非处方药的确定 修改 2022年已完成11个药品由处方药转换为非处方药,2023年已完成22个药品由处方药转换为非处方药。2024年3月,经国家药品监督管理部门论证和审核,清喉咽颗粒、固肾合剂、清热解毒片、阿胶当归胶囊和芪参补气胶囊等药品由处方药转换为非处方药。	第三节 (4)乙类非处方药的确定 2022年,经国家药品监督管理部门论证和审核,潞党参口服液、散痛舒胶囊、奥美拉唑肠溶片、硫酸氨基葡萄糖钾片、保妇康凝胶、调经养颜颗粒、蒲地蓝消炎片和红花逍遥片等药品由处方药转换为非处方药。	138
144	(三)药品零售企业不得经营的药品种类 修改	(三)药品零售企业不得经营的药品种类 药品零售企业不得经营的药品:麻醉药品、	140

	<p>药品零售企业不得经营的药品：麻醉药品、放射性药品、第一类精神药品、终止妊娠药品（包括含有“米非司酮”成分的所有药品制剂）、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、药品类易制毒化学品、体内诊断试剂、体外诊断试剂（药品）以及我国法律法规规定的其他禁止零售的药品。药品零售企业违反规定经营上述不得经营的药品，法律、行政法规已有规定的，药品监督管理部门依照法律、行政法规的规定处罚；法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。</p>	<p>放射性药品、第一类精神药品、终止妊娠药品（包括含有“米非司酮”成分的所有药品制剂）、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、药品类易制毒化学品、体内诊断试剂、体外诊断试剂（药品）以及我国法律法规规定的其他禁止零售的药品。药品零售企业也不得经营中药配方颗粒、医疗机构制剂。</p>
第五章		
146	<p>第一节 新增</p> <p>2023年9月，国家市场监督管理总局发布《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号），要求医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度，明确各环节中工作人员的岗位责任。医疗机构应当设置专门部门负责药品质量管理；未设专门部门的，应当指定专人负责药品质量管理。医疗机构发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止使用，向供货单位反馈并及时向所在地市县级药品监督管理部门报告。市县级药品监督管理部门应当按照有关规定进行监督检查，必要时开展抽样检验。</p>	142
148	<p>第二节 新增</p> <p>2. 公立医院药品集中采购医院用药具有品种多、规格全、周转快的特点... 推动药品和医用耗材集中采购公共服务质量和水平不断提升。</p> <p>2023年3月1日，国家医疗保障局办公室发布《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》（医保办函[2023]13号），提出要持续扩大药品集采覆盖面，开展第八批国家组织药品集采并落地实施，适时推进新批次药品集采，同时扎实推进医用耗材集中带量采购，按照“一品一策”原则开展新批次国家组织高值医用耗材集采。</p>	<p>2. 公立医院药品集中采购医院用药具有品种多、规格全、周转快的特点... 推动药品和医用耗材集中采购公共服务质量和水平不断提升。</p> <p>(1) 合理确定采购范围和采购量</p> <p>144</p>

	(1)合理确定采购范围和采购量		
150	<p>改动</p> <p>1. 药品购进渠道医疗机构使用的药品，除少部分是自制制剂外... 但是，购进未实施审批管理的中药材除外。</p> <p>医疗机构购进药品，应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件。首次购进药品的，应当妥善保存加盖供货单位印章的上述材料复印件，保存期限不得少于5年。医疗机构购进药品时应当索取、留存合法票据，包括税票及详细清单，清单上应当载明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人(中药饮片标明生产企业、产地)、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等内容。票据保存不得少于3年，且不少于药品有效期满后1年。</p>	<p>1. 药品购进渠道医疗机构使用的药品，除少部分是自制制剂外... 但是，购进未实施审批管理的中药材除外。</p> <p>医疗机构在签订药品采购合同之前，要逐一查验供货商的许可文件和供应品种的许可文件，并核实销售人员持有的授权书原件和身份证原件，授权书原件应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码，并加盖本企业原印章和企业法定代表人印章(或者签名)，确保进货渠道的合法性。</p>	146
151	<p>2. 采购药品质量管理和进货检查验收制度</p> <p>采购合格的药品是医疗机构药品管理的首要环节... 不符合规定要求的，不得购进和使用。</p> <p>医疗机构应当建立和执行药品购进验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录。药品购进验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人(中药饮片标明生产企业、产地)、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期。药品购进验收记录保存不得少于3年，且不少于药品有效期满后1年。医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品也应当遵守上述规定。</p>	<p>2. 采购药品质量管理和进货检查验收制度</p> <p>采购合格的药品是医疗机构药品管理的首要环节... 不符合规定要求的，不得购进和使用。</p> <p>购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的药品验收记录药品验收记录应当包括药品通用名称、生产厂商、规格... 保存期不得少于5年</p>	146
152	<p>新增</p> <p>(五) 医疗机构儿童用药配备使用 遴选儿童用药... 以满足妇儿专科临床需求。</p> <p>2023年1月20日，国家卫生健康委办公厅发布《关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知》(国卫办医政函〔2023〕11号)，从加强儿童用药遴选和配备管理、强化儿童用药临床合理使用、加强药师配备及提供儿科药学服务、做好儿童用药处方调剂和专项点评、开展</p>	<p>(五) 医疗机构儿童用药配备使用</p> <p>遴选儿童用药... 以满足妇儿专科临床需求。</p> <p>(六) 医疗机构短缺药品分类分级与替代使用技术指南</p>	147 -148

	<p>儿童用药临床监测、加强儿童用药指导和健康宣教六个方面提出了进一步加强儿童临床用药管理工作的要求。</p> <p>(六) 医疗机构短缺药品分类分级与替代使用技术指南</p>		
152	<p>段落改动</p> <p>(二) 药品分类储存</p> <p>医疗机构应当有专用的场所和设施, 应当配备相应设备</p> <p>医疗机构应当按照有关规定, 根据药品属性和类别分库、分区、分垛储存药品, 并实行色标管理。药品与非药品分开存放; 中药饮片、中成药、化学药、生物制品分类存放; 过期、变质、被污染等的药品应当放置在不合格库(区); 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以及易燃、易爆、强腐蚀等危险性药品应当按照相关规定存放, 并采取必要的安全措施。</p> <p>(三) 特殊药品专库或专柜储存</p>	<p>(二) 药品分类储存</p> <p>医疗机构应当有专用的场所和设施应当配备相应设备</p> <p>医疗机构储存药品, 应当按照药品属性和类别分库、分区分仓存放, 并实行色标管理, 药品库的仓储条件和管理应当符合药品采购供应质量管理规范的有关规定。</p> <p>(三) 特殊药品专库或专柜储存</p>	148
152-1 53	<p>(四) 配备药品养护人员, 建立养护档案 新增</p> <p>医疗机构应当配备药品养护人员. . . 并建立相应的养护档案。</p> <p>根据《药品经营管理和使用质量监督管理办法》, 医疗机构有下列行为之一的, 由药品监督管理部门责令限期改正, 并通报卫生健康主管部门; 逾期不改正或者情节严重的, 处 5000 元以上 5 万元以下罚款; 造成严重后果的, 处 5 万元以上 20 万元以下罚款。①未按照本办 法规定设立专门质量管理部门或人员; ②未按照本 办法规定对药品进行验收, 做好验收记录, 未 按规定记录、保存购进记录; ③未按照本办 法规定储存、养护药品; ④未按照本办 法规定履行对质量存疑的药品停止使用和报告义务。</p>	<p>(四) 配备药品养护人员, 建立养护档案</p> <p>医疗机构应当配备药品养护人员. . . 并建立相应的养护档案</p>	148
第六章			
168	<p>第一节 新增</p> <p>符合中药材资源. . . 等相关法律法规规定。</p> <p>2019 年 11 月和 2023 年 11 月, 国家卫生 健康委员会、国家市场监督管理总局分别发布了《当归等 6 种新增按照传统既是食品又是中药材的物质目录》《党参等 9 种新增按照传统既是食 品又是中药材的物质目录》两个目</p>	<p>符合中药材资源. . . 等相关法律法规规定。</p> <p>非医疗机构及其人员在经营活动中. . .</p>	164

	<p>录。前者将 当归、山柰、西红花、草果、姜黄、荜茇等 6 种物质纳入按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理,但只能作为香辛料和调味品使用。按照传统既是食品又是中药材的物质作为食品生产经营时,其标签、说明书、广告、宣传信息等不得含有虚假宣传内容,不得涉及疾病预防、治疗功能。后者将党参、肉苁蓉(荒漠)、铁皮石斛、西洋参、黄芪、灵芝、山茱萸、天麻、杜仲叶等 9 种物质纳入按照传统既是食品又是中药材的物质目录。</p> <p>非医疗机构及其人员在经营活动中...</p>		
171	<p>新增 2023年1月,国家药监局印发...加大中药安全监管力度等。</p> <p>2023年2月,国务院办公厅印发《中医药振兴发展重大工程实施方案》(国办发〔2023〕3号),提出“中药质量提升及产业促进工程”,要求:围绕中药种植、生产、使用全过程,充分发挥科技支撑引领作用,加快促进中药材种业发展,大力推进中药材规范种植,提升中药饮片和中成药质量,推动中药产业高质量发展</p> <p>三、中医药立法</p>	<p>2023年1月,国家药监局印发...加大中药安全监管力度等。</p> <p>三、中医药立法</p>	167
188	<p>第四节 新增</p> <p>2023年8月,国家中医药管理局会同国家药品监督管理局制定《古代经典名方目录(第二批)》,包括93个汉族医药名方、34个藏医药名方、34个蒙医药名方、38个维医药名方和18个傣医药名方。</p>		184
第七章			
195	<p>第一节 新增</p> <p>应当分别符合药品经营质量管理规范或者疫苗储存、运输的有关要求</p>	<p>应当符合药品经营质量管理规范的有关要求</p>	191
197	<p>第二节</p> <p>删除“并依法向市场监督管理部门申领营业执照后”</p> <p>血液制品生产经营单位生产、包装、储存、</p>	<p>1. 血液制品的生产管理 血液制品生产单位必须达到《药品生产质量管理规范》规定的标准,经国务院药品监督管理部门审查合格,并依法向市场监督管理部门申领营业执照后,方可从事血液制品的生产活动。严禁血液制品生产单位出让、出租、出借以及与他人共用《药品生产许可证》和产品批准文号。</p> <p>血液制品生产经营单位生产、包装、</p>	193

	运输、经营血液制品应当符合国家规定的质量管理规范。	储存、运输、经营血液制品，应当符合国家规定的卫生标准和要求。	
199	<p>第三节 新增</p> <p>2023年4月14日，国家药品监督管理局、公安部、国家卫生健康委联合发布了《关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告》(2023年第43号):“根据《麻醉药品和精神药品管理条例》有关规定，国家药品监督管理局、公安部、国家卫生健康委决定将奥赛利定列入麻醉药品目录。”公告自2023年7月1日起施行。</p>		195
200	<p>新增</p> <p>2023年4月14日，国家药品监督管理局、公安部、国家卫生健康委联合发布了《关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告》(2023年第43号):“根据《麻醉药品和精神药品管理条例》有关规定，国家药品监督管理局、公安部、国家卫生健康委决定:①将苏沃雷生、吡仑帕奈、依他佐辛、曲马多复方制剂列入第二类精神药品目录;②将每剂量单位含氢可酮碱大于5毫克，且不含其他麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的复方口服固体制剂列入第一类精神药品目录;③将每剂量单位含氢可酮碱不超过5毫克，且不含其他麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的复方口服固体制剂列入第二类精神药品目录。”公告自2023年7月1日起施行。</p> <p>2023年9月6日，国家药品监督管理局、公安部、国家卫生健康委联合发布了《关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告》(2023年第120号):“根据《麻醉药品和精神药品管理条例》有关规定，国家药品监督管理局、公安部、国家卫生健康委决定:①将泰吉利定列入麻醉药品目录;②将地达西尼、依托咪酯(在中国境内批准上市的含依托咪酯的药品制剂除外)列入第二类精神药品目录;③将莫达非尼由第一类精神药品调整为第二类精神药品。”公告自2023年10月1日起施行。</p>		196
202	第二类精神药品零售企业应当凭执业	第二类精神药品…将处方保存2年并备	198

	<p>医师 开具的处方，按规定剂量销售第二类精神药品，并保存处方备查。</p> <p>零售第二类精神药品时，处方应经执业药师或其他依法经过资格认定的药学技术人员复核；第二类精神药品一般每张处方不得超过 7 日常用量，禁止超剂量或者无处方销售第二类精神药品。</p> <p>第二类精神药品零售企业不得向未成年人销售第二类精神药品。在难以确定购药者是否为未成年人的情况下，可查验购药者身份证明。</p> <p>罂粟壳，必须凭盖有乡镇卫生院以上医疗机构公章的医师处方配方使用，不准生用，严禁单味零售，处方保存备查。</p>	<p>查。</p> <p>罂粟壳，…处方保存3年备查。</p>	
213	<p>第七节 替换</p> <p>含兴奋剂药品，在医疗临床上应用广泛，有许多含兴奋剂药品品种在药品零售企业中就可以购买到，就其治疗作用和不良反应而言，并无特别的含义</p>	<p>含兴奋剂药品，在医疗临床上应用广泛，有许多含兴奋剂药品品种在零售药店中就可以购买到，就其治疗作用和不良反应而言，并无特别的含义。</p>	209
214	<p>现行兴奋剂目录是《2024 年兴奋剂目录》。国家体育总局、商务部、国家卫生健康委、海关总署、国家药品监督管理局于 2023 年 12 月 29 日联合发布 2024 年兴奋剂目录公告，《2024 年兴奋剂目录》自 2024 年 1 月 1 日起施行。</p> <p>《2024 年兴奋剂目录》分为两个部分。第一部分是兴奋剂品种；第二部分为对运动员进行兴奋剂检查的有关规定。兴奋剂品种分为七大类，共计 391 个品种，其中，蛋白同化制剂品种 95 个，肽类激素品种 73 个，麻醉药品品种 14 个，刺激剂(含精神药品)品种 82 个，药品类易制毒化学品品种 3 个，医疗用毒性药品品种 1 个，其他品种(β 受体阻滞剂、利尿剂等)123 个。</p>	<p>现行兴奋剂目录是《2023 年兴奋剂目录》。国家体育总局、商务部、国家卫生健康委、海关总署、国家药品监督管理局于 2022 年 12 月 30 日联合发布 2023 年兴奋剂目录公告，《2023 年兴奋剂目录》自 2023 年 1 月 1 日起施行。</p> <p>《2023 年兴奋剂目录》分为两个部分。第一部分是兴奋剂品种；第二部分为对运动员进行兴奋剂检查的有关规定。兴奋剂品种分为七大类，共计 375 个品种，其中，蛋白同化制剂品种 92 个，肽类激素品种 68 个，麻醉药品品种 14 个，刺激剂(含精神药品)品种 80 个，药品类易制毒化学品品种 3 个，医疗用毒性药品品种 1 个，其他品种(β 受体阻滞剂、利尿剂等)117 个</p>	210
第八章			
224	<p>第二节</p> <p>国家药品监督管理局将药品说明书分为五类： ①化学药品和治疗用生物制品说明书；②预防</p>	<p>将国家药品监督管理局规定的化学药品和治疗用生物制品说明书一预防用生物制品说明书一中药、天然药物处方</p>	219

	用 生物制品说明书；③中药、天然 药物处方药说明书；④化学药品 非处方药说明书；⑤中成药非处 方药说明书。	药说明书—化学药品非处方药说明书和中成药非处方药说明书	
232	<p>新增</p> <p>(七) 简化版和大字版药品说明书及电子药品说明书编写规定</p> <p>根据《国家药监局关于发布药品说明书适 老化及无障碍改革试点工作方案的公告》(2023 年第 142 号), 国家药品监督管理局药审中心组 织制定了《药品说明书(简化版)及药品说明 书(大字版)编写指南》《电子药品说明书(完整版)格式要求》(2023 年通告第 56 号)。</p> <p>1. 药品说明书(简化版)及药品说明书(大字版)编写指南</p> <p>(1) 药品说明书(简化版)通用格式 条形码或二维码</p> <p>特殊药品、外用药品、非处方药标识位置 ×××说明书(简化版)</p> <p>请仔细阅读说明书并在医师指导下使用(适用于处方药说明书)/请仔细阅读说明书并 按说明使用或在药师指导下购买和使用(适用 于非处方药说明书)/本品仅作为处方药供中医 临床使用(适用于古代经典名方中药复方制剂)</p> <p>本说明书为简化版说明书, 如您想了解药 物最新完整的信息, 请详见电子版(可通过**扫描左上方条形码或二维码)</p> <p>警示语位置</p> <p>【药品名称】</p> <p>通用名称:</p> <p>商品名称(如适用填写, 不适用删除):</p> <p>【成分】(古代经典名方中药复方制剂无需 保留) 活性成分和所有辅料:</p> <p>【处方组成】(仅古代经典名方中药复方制 剂保留)</p> <p>【处方来源】(仅古代经典名方中药复方制 剂保留)</p> <p>【性状】</p> <p>【适应症】/【功能主治】</p> <p>【规格】</p> <p>【用法用量】</p> <p>【禁忌】</p> <p>【贮藏】</p>		227

	<p>【上市许可持有人】(仅境内生产药品保留 本项) 名称: 电话和传真号码:</p> <p>【境内联系人】(仅境外生产药品保留本项) 名称: 电话和传真号码: 如有问题可与药品上市许可持有人或境内 联系人联系。</p> <p>(2)药品说明书(简化版)格式要求 药品说明书(简化版)仅在药品监管部门 核准的说明书完整版基础上进行删减,撰写内 容及要求应与说明书完整版一致。为保证患者 用药安全,满足不同情形的患者阅读需求,请 根据药品说明书(简化版)具体内容及纸张大 小,合理化安排,形成适用于患者阅读的说明 书格式,鼓励选用四号及更大字体。药品说明 书(简化版)标题、提示内容、警示语、项目 名称等要醒目,可适当加大加粗。</p> <p>(3)药品说明书(大字版)格式要求 药品说明书(大字版)应与药品说明书(完整版)内 容一致,结合具体内容及纸张大 小,按照药品说明书(简化版)相应内容进行 适当加大加粗,满足 不同患者阅读需求。</p> <p>2. 电子药品说明书(完整版)格式要求</p> <p>(1)电子药品说明书(完整版)应与药品 监管部门核准的说明书完整版内容及格式一致, 鼓励电子药品说明书(完整版)字体中文使用 黑体或者宋体,英文及数字使用“Times New Roman”。</p> <p>(2)电子药品说明书(完整版)应支持缩 放功能,适用于不同的电子设备,不同电子设 备之间不能有 明显字体、版式的变化和差异。</p> <p>(3)鼓励申请人电子药品说明书(完整 版)使用大 字体、大图标、高对比度文字,建 议使用.pdf 格 式,不建议使用.jpg 等图片格式 简单转化。</p> <p>(4)电子药品说明书(完整版)不应设有 广告插件, 特别是付款类操作,不应包含任何 诱导式按钮, 以便患者和专业人士了解药品全 面信息。</p>	
234	<p>新增 (5)中药饮片的包装应当按照规定印有 或者贴有标签,并附有质量合格标志。中药 饮片 标签应当标注“中药饮片”字样,明示 产品 属性。</p> <p>为规范中药饮片标签管理,确保中药饮片 使</p>	228

	<p>用安全,国家药监局制定了《中药饮片标签 管理规定》(2023 年公告第 90 号),在中华人民共和国境内生产、经营的中药饮片,其标签 应当符合本规定要求。药品生产企业自行炮制的中药饮片直接用于药品生产的不适用本规定。 中药饮片标签分为内标签和外标签两种。内标 签系指直接接触中药饮片的包装的标 签;外标 签系指内标签以外的其他包装的标 签。中药饮 片的内、外标签应当标注产品属 性、品名、规 格、药材产地、生产企业、产 品批号、生产日 期、装量、保质期、执行标 准等内容。实施审批管理的中药饮片还应当按 规定注明药品批准 文号。对需置阴凉处、冷 处、避光或者密闭保 存等贮藏有特殊要求的 中药饮片,应当在标签 的醒目位置注明。如 国家药品标准或者省级中 药饮片炮制规范对 规格项没有规定的,可以不 标注产品规格。 中药饮片内标签因包装尺寸原 因无法全部标 注上述内容的,至少应当标注产 品属性、品 名、药材产地、规格或者装量、产 品批号和 保质期等内容。</p> <p>中药饮片生产企业可以根据需要在标签上 标注中药饮片的药材基原、炮制辅料、生产地 址、生产许可证编号、药品信息化追溯体系中的 追溯码、物流单元标识代码、医保信息业务 编码、防伪标识、投诉服务电话等与药品使用 相关的内容。对煎煮方法有特殊要求的,可以 注明特殊煎煮方法或者遵医嘱。为保障临床用 药安全,指导合理用药,中药饮片生产企业可 以根据实际需要在标签上增加标注相关项目, 如性味与归经、功能与主治、用法与用量和注 意等,内容应当与其执行的国家药品标准或者 省级中药饮片炮制规范相应内容一致。</p> <p>使用符合《中药材生产质量管理规范》(GAP) 要求的中药材生产的中药饮片,可以按有关规 定在标签适当位置标示“药材符合 GAP 要求”。 发运中药饮片应当有包装。用于运输的包 装,至少应当标注产品属性、品名、药材产地、 调出单位、生产日期,也可以根据需要注明包 装数量、运输注意事项或者其他标记等内容。</p>	
247	<p>第七节 新增</p> <p>《消费者权益保护法》施行以来,对于规范</p>	241

	<p>经营者的经营活动、保护消费者合法权益发挥了重要作用。随着近年来我国经济社会快速发展，尤其是平台经济等新业态、新模式不断发展，消费者权益保护工作出现一些新情况、新问题。为了进一步完善我国消费者权益保护法律体系，加大消费者合法权益保护力度。国务院根据《消费者权益保护法》，制定了《消费者权益保护法实施条例》（国务院令 第 778 号），于 2024 年 3 月 19 日公布。</p> <p>《消费者权益保护法实施条例》细化和补充了经营者义务相关规定；完善了网络消费相关规定；强化了预付式消费经营者义务；规范了消费索赔行为；明确了政府消费者权益保护工作职责。</p>		
第九章			
251	<p>第一节 医疗器械管理</p> <p>《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 53 号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 54 号）、《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 38 号）、《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 18 号）《医疗器械召回管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 29 号）等规章以及一系列规范性文件为配套，形成了涵盖医疗器械研制、生产、经营、使用等各环节的完备法规体系</p>	<p>《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 53 号）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令 第 25 号）《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 54 号）、《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 18 号）、《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 38 号）、《医疗器械召回管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 29 号）等规章以及一系列规范性文件为配套，形成了涵盖医疗器械研制、生产、经营、使用等各环节的完备法规体系。</p>	245
252	<p>替换</p> <p>境外医疗器械注册申请人或者备案人应当指定我国境内的企业法人作为代理人，申请注册或者办理备案。进口第一类医疗器械备案时，境外备案人由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件，提交的备案材料符合规定即完成备案。</p>	<p>进口医疗器械，应当由境外生产企业作为注册申请人或者备案人，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，申请注册或者办理备案。进口第一类医疗器械备案，境外备案人由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。</p>	246

253-2 54	<p>替换 新增</p> <p>开办第二类.....等事项。《医疗器械生产许可证》有效期届满延续的,医疗器械生产企业应当在有效期届满90个工作日内至30个工作日内期间,向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请。</p> <p>医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械,也可以委托医疗器械监督管理条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范,建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行;严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产,保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。</p> <p>国家药品监督管理局加强医疗器械生产监督管理信息化建设....生产监督管理信息共享。鼓励医疗器械注册人、备案人、受托生产企业采用先进技术手段,建立信息化管理系统,加强对生产过程的管理。</p>	<p>(四)医疗器械的生产管理</p> <p>开办第二类.....等事项。《医疗器械生产许可证》附医疗器械生产产品登记表,载明生产产品名称、注册号等信息。《医疗器械生产许可证》有效期届满延续的,医疗器械生产企业应当自有效期届满6个月前,向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请。</p> <p>国家药品监督管理局加强医疗器械生产监督管理信息化建设....生产监督管理信息共享。医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求,建立质量管理体系并保持有效运行。</p>	247-2 48
256	<p>修改</p> <p>企业应当建立健全符合医疗器械经营质量管理规范要求的质量管理体系。</p> <p>质量管理体系应当与企业的经营范围和经营规模相适应,包括质量管理体系文件、组织机构、人员、设施设备等。企业应当根据经营产品的风险程度、质量安全风险情况和质量管理自查情况等,运用质量管理技术与方法,持续改进质量管理体系,保持质量管理体系的适应性、充分性和有效性。</p> <p>企业应当依照医疗器械经营质量管理规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理体系文件和质量记录</p>	<p>企业应当依据本规范建立和执行覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度,并采取有效的质量控制措施,保障经营过程中的质量安全。</p> <p>质量管理制度至少包括以下内容:①质量管理机构或者质量管理人员的职责;②质量管理的规定;③采购、收货、验收的规定;④供货者、购货者资格审核的规定;⑤库房贮存、出入库管理的规定;⑥销售和售后服务的规定;⑦不合格医疗器械管理的规定;⑧医疗器械退、换货的规定;⑨医疗器械不良事件监测和报告规定;⑩医疗器械召回规定;⑪医疗器械追踪、溯源的规定;⑫设施设备维护及验证和校准的规定;⑬卫生和人员健康状况的规定;⑭质量管理培训及考核的规定;⑮医疗器械质量投诉事故调查和处理报告的规定;⑯质量管理体系执行情况考核的规定。</p> <p>企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录。</p>	250
257	<p>产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证</p>	<p>产品页面应当展示该产品的医疗器械</p>	251

	或者 备案编号	注册证或者 备案凭证 。	
258	医疗器械广告的内容应当以 药品监督管理部门注册 或者备案的产品说明书内容为准。	医疗器械广告的内容应当以 药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证一注册 或者备案的产品说明书内容为准。	252
259	注册人、备案人 应当立即暂停生产、销售,开展自查,通知使用单位停止使用相关产品,自查结果于7日内向所在地及不良事件发生地省级药品监督管理部门和监测机构报告。经营企业、使用单位应当在12小时内告知 注册人、备案人 ,启动自查并配合持有人调查。	持有人 应当立即暂停生产、销售,开展自查,通知使用单位停止使用相关产品,自查结果于7日内向所在地及不良事件发生地省级药品监督管理部门和监测机构报告。经营企业、使用单位应当在12小时内告知 持有人 ,启动自查并配合持有人调查。	253
260	11....注册人、备案人... 替换 (二) 医疗器械 注册人、备案人 是控制与消除产品缺陷的责任主体,应当主动对缺陷产品实施召回。医疗器械注册人、备案人应健全医疗器械质量管理体系和医疗器械不良事件监测系统。 医疗器械受托生产企业、经营企业、使用单位发现其生产、经营、使用的医疗器械可能为缺陷产品的,应当立即...药品监督管理部门经过调查评估,认为医疗器械 注册人、备案人应当 召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的,应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。作出决定的药品监督管理部门,应当在其网站向社会公布责令召回信息。必要时,药品监督管理部门可以要求 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、 经营企业使用单位立即暂停生产、销售和使用,并告知使用者立即暂停使用该缺陷产品。	11....持有人... (二)医疗器械 生产企业 医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械可能为缺陷产品的,应当立即...药品监督管理部门经过调查评估,认为医疗器械 生产企业应当 召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的,应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。作出决定的药品监督管理部门,应当在其网站向社会公布责令召回信息。必要时,药品监督管理部门可以要求 医疗器械生产企业、 经营企业使用单位立即暂停生产、销售和使用,并告知使用者立即暂停使用该缺陷产品。	254
261	第二节 删除	县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的化妆品监督管理工作。	255
261	新增 化妆品注册人、备案人、受托生产企业 法定代表人(或者主要负责人)对化妆品质量安全工作全面负责,应当负责提供必要的资源,合理制定并组织实施质量方针,确保实现质量目标。 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当 设质量安全负责人。	企业法定代表人(或者主要负责人)对化妆品质量安全工作全面负责,应当负责提供必要的资源,合理制定并组织实施质量方针,确保实现质量目标。企业应当设质量安全负责人。	255
	替换	企业应当 为质量安全负责人学习培	

262	<p>化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当为质量安全负责人学习培训提供必要 条件，确保质量安全负责人持续更新质量安全 管理的专业知识和法律知识，提高履职能力。质量安全负责人每年相关学习培训不少于 40 学 时。企业应当将法定代表人、质量安全负责人 等人员的设置变更、岗位职责、职 责履行、考 核评估、学习培训情况，以及质量安全负责人 提出的意见建议和风险防 控动态管理机制执行 等情况予以记录并存 档备查。记录应当真实、 完整、准确，清晰 易辨，相互关联可追溯，保 存期限不得少 于 2 年。</p> <p>化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当基 于化妆品质量安全风 险... 机制。药品监督 管理部门. .</p>	<p>训... 少于 2 年。</p> <p>企业应当基于化妆品质量安全 风险... 机制。负责药品监督 管理部门...</p>	256
264-2 65	<p>第三节 统改</p> <p>特殊医学用途配方食品标签</p>	<p>特医食品标签</p>	258-2 59
第十章			
268-2 70	<p>第一节 新增</p> <p>(三) 行政处罚裁量情形</p> <p>2024 年 2 月 23 日,国家药品监督管理局发 布 《关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用 规则的通知》(国药监法(2024) 11 号),从裁 量情形、裁量程序、裁量基准制定原则、裁量 监督四个方面对药品监督管理行政处罚裁量 工 作进行了完善。其中,针对从重、从轻、 不予、 免于处罚和情节严重的情形进行了细 化和完善。</p> <p>1. 从重行政处罚情形 从重行政处罚是指 在 依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内, 适用较重、较多的处罚种类或者较高的处罚幅 度。</p> <p>当事人有下列情形之一的,应当给予从重 行政 处罚:①以麻醉药品、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 冒 充其他药品, 或者以其他药品冒充上述药品 的。②生产、销售、使用假药、劣药、不符 合 强制性标准或者不符合经注册的产品技术要 求 的第三类医疗器械,以孕产妇、儿童、危 重 病 人为主要使用对象的。③生产、销售、</p>		262

<p>使用的生物制品、注射剂药品属于假药、劣药的。④生产、销售、使用假药、劣药，不符合强制性标准或者不符合经注册备案的产品技术要求的医疗器械，造成人身伤害后果的。⑤生产、销售、使用假药、劣药，经处理后再犯；生产、销售、使用不符合强制性标准或者经注册的产品技术要求的医疗器械，经处理后三年内再犯的。⑥在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生时期，生产、销售、使用用于应对突发事件的药品系假药、劣药，或者用于应对突发事件的医疗器械不符合强制性标准或者不符合经注册备案的产品技术要求的。⑦因药品、医疗器械违法行为受过刑事处罚的。⑧法律、法规、规章规定的其他应当从重行政处罚情形。</p> <p>当事人有下列情形之一的，可以依法从重行政处罚：①药品有效成分含量不符合规定，足以影响疗效的，或者药品检验无菌、热原（如细菌内毒素）、微生物限度、降压物质不符合规定的；涉案医疗器械属于植入类医疗器械的。②生产、销售、使用的急救药品属于假药、劣药的。③涉案产品主要使用对象为孕产妇、儿童或者其他特定人群的。④生产经营未经注册或者备案的药品、医疗器械、化妆品或者未经许可从事生产经营活动，且涉案产品风险性高的。⑤教唆、胁迫、诱骗他人实施违法行为的。⑥明知属于违法产品仍销售、使用的。⑦一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的。⑧违法行为持续六个月以上或者在两年内实施违法行为三次以上的。⑨拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自用查封、扣押、先行登记保存物品的。⑩阻碍或者拒不配合行政执法人员依法执行公务或者对行政执法人员、举报人、证人、鉴定人打击报复的。⑪被药品监督管理部门依法责令停止或者限期改正违法行为，继续实施违法行为的。⑫其他可以从重行政处罚的。其中，第⑦项、第⑨项、第⑩项、第⑪项规定的情形，法律、法规、规章规定为应当单独进行处罚、应当从重处罚或者属于情节严重的，从其规定；当事人因前款第九项所涉行为已被行政处罚的，该</p>	
---	--

<p>行为不再作为从重行政处罚情节；同一违法行为同时符合应当从重行政处罚第③项至第⑥项 和可以从重行政处罚第①项、第②项的，优先 适用应当从重行政处罚相关条款；第⑦项、第 ⑧项规定的情形，自上一次违法行为终了之日起算。</p> <p>2. 从轻、减轻行政处罚情形 从轻行政处罚是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度。减轻行政处罚是指适用法定行政处罚最低限度以下的处罚种类或者处罚幅度，包括在违法行为应当受到的一种或者几种处罚种类 之外选择更轻的处罚种类，或者在应当并处时 不并处，也包括在法定最低罚款限值以下确定 罚款数额。</p> <p>当事人有下列情形之一的，应当从轻或者 减轻行政处罚：①已满十四周岁不满十八周岁的未成年人有违法行为的。②主动消除或者减轻药品、医疗器械和化妆品违法行为危害后果的。③受他人胁迫或者诱骗实施药品、医疗器械和化妆品违法行为的。④主动供述药品监督管理部门尚未掌握的违法行为的。⑤配合药品监督管理部门查处药品、医疗器械和化妆品违法行为有立功表现的，包括但不限于当事人揭发药品、医疗器械、化妆品监管领域其他重大违法行为或者提供查处药品、医疗器械、化妆品监管领域其他重大违法行为的关键线索或者 证据，并经查证属实的。⑥其他依法应当从轻 或者减轻行政处罚的。重大违法行为是指涉嫌 犯罪或者依法被处以责令停产停业、责令关闭、 吊销许可证件、较大数额罚没款等行政处罚的 违法行为。地方性法规或者地方政府规章对重 大违法行为有具体规定的，从其规定。</p> <p>当事人有下列情形之一的，可以从轻或者 减轻行政处罚：①尚未完全丧失辨认或者控制自己行为能力的精神病人、智力残疾人有违法行为的。②积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的。③涉案产品尚未销售或者使用的。④违法行为情节轻微，社会危害后果较小的。⑤在共同违法行为中起次要或者辅助作用的。⑥当事人因残疾或者重大疾病等原</p>	
---	--

<p>因生活确有困难的。⑦其他依法可以从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>3. 不予行政处罚情形 不予行政处罚是指 因法定原因对符合处罚条件的违法行为不予给予行政处罚。</p> <p>当事人有下列情形之一的,不予行政处罚:①不满十四周岁的未成年人有违法行为的,不予行政处罚,但应当责令监护人加以管教。②精神病人、智力残疾人在不能辨认或者不能控制自己行为时有违法行为的,不予行政处罚, 但应当责令其监护人严加看管和治疗。③违法 行为轻微并及时改正,没有造成危害后果的, 不予行政处罚。④当事人有证据足以证明没有 主观过错的,不予行政处罚,法律、行政法规 另有规定的从其规定。⑤违法行为在二年内未 被发现的,不再给予行政处罚;涉及公民生命 健康安全且有危害后果的,上述期限延长至五 年。法律另有规定的除外。⑥依法应当不予行 政处罚的其他情形。</p> <p>初次违法且危害后果轻微并及时改正的, 可以不予行政处罚。初次违法,是指当事人五 年内在其全部生产经营地域范围内第一次实施 同一性质违法行为。但当事人被处以五年以上 职业禁止罚的除外。经询问当事人,并查询行 政处罚案件信息等方式,未发现当事人五年内 有同一性质违法行为的,可以认定为初次违 法。 危害后果轻微,是指违法行为造成的损 害后果 较轻、较小,可以结合下列因素综合 判定:① 危害程度较轻;②危害范围较小; ③危害后果 易于消除或者减轻;④其他能够 反映危害后果 轻微的因素。及时改正,是指 当事人在药品监 督管理部门尚未立案调查 且责令改正之前主动 改正。国务院药品监 督管理部门和省级药品监 督管理部门可以依 照有关规定制定轻微违法行 为依法免于行 政处罚清单并进行动态调整。</p> <p>药品上市许可持有人、医疗器械注册人备 案人、化妆品注册人备案人、生产企业生产 依法获得批准或者备案的创新产品,并履行 上市后研究和上市后评价等法定义务,当时 科学技术水平尚不能发现产品存在质量安全 缺陷的,</p>	
---	--

	<p>不予行政处罚。经营、使用上述缺陷产品，不予行政处罚。但是发现缺陷后未履行依法召回产品义务和采取其他有效风险控制措施的除外。</p> <p>4. 按照“情节严重”处罚的情形 除药品、医疗器械监管法律、法规、规章明确规定 应当按照“情节严重”给予行政处罚的情形外，当事人有下列情形之一的，按照药品、医疗器械监管法律、法规、规章规定的“情节严重”给予行政处罚：①药品生产中非法添加药物成分或者违法使用原料、辅料，造成严重后果的。②医疗器械生产中非法添加药物成分或者非法 添加已明确禁止添加的成分，造成严重后果的。③药品上市许可持有人、医疗器械注册人备案 人、生产企业、经营企业、使用单位发现其生 产、销售、使用的产品存在安全隐患，可能对 人体健康和生命安全造成损害，不履行通知、 告知、召回、停止销售、报告等法定义务，造 成严重后果的。④生产、经营企业不建立或者 不执行进货检查验收制度，从非法渠道购进不 合格产品或原料，或者生产、销售已禁止销售 的产品，造成严重后果的。⑤故意隐瞒问题产 品来源或者流向，导致无法追溯，造成严重后 果的。⑥提供虚假的证明、数据、资料、样品 或者采取其他手段骗取药品、医疗器械许可或 者备案， 社会影响恶劣或者造成人身伤害后果的。⑦在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件期间，生产、销售专用于应对突发事件的药品、医疗器械不符合安全性、有效性强制标准的，或者违反相关管理规定实施违法行为且直接影响预防、处置突发事件的。⑧因涉案行为构成犯罪被人民法院作出有罪判决的。⑨其他违法行为，造成人身伤害、重大财产损失或者恶劣社会影响等严重后果的。⑩其他属于“情节严重”的情形。</p> <p>当事人有《化妆品生产经营监督管理办法》第六十一条第一款规定情形的，应当按照化妆品监督管理法规、规章规定的“情节严重”给予行政处罚。</p>		
271	<p>第二节</p> <p>生产、销售、使用假药的行政责任</p>	<p>生产、销售、使用假药的行政责任</p> <p>3. 从重处罚的情节</p> <p>根据《药品管理法》第一百三十七条规定，</p>	263

	<p>3. 从重处罚的情节 删除</p>	<p>生产、销售假药，有下列行为之一的，从重处罚：①以麻醉药品、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冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；②生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药；③生产、销售的生物制品属于假药；④生产、销售假药，造成人身伤害后果；⑤生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；⑥拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自自动用查封、扣押物品。</p>	
273	<p>删除</p>	<p>3. 从重处罚的情节根据《药品管理法》第一百三十七条规定，生产、销售劣药，有下列行为之一的，由药品监督管理部门在《药品管理法》《药品管理法实施条例》规定的处罚幅度内从重处罚：①生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的劣药；②生产、销售的生物制品属劣药；③生产、销售劣药，造成人身伤害后果；④生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；⑤拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自自动用查封、扣押物品</p>	265
278	<p>第三节 (二) 骗取许可证或批准证明文件的法律责任 新增</p> <p>根据《药品管理法》第一百二十三条规定，提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；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，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内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。</p> <p>根据《疫苗管理法》第八十一条和《药品注册管理办法》第一百一十二条规定，</p>	<p>(二) 骗取许可证或批准证明文件的法律责任</p> <p>根据《疫苗管理法》第八十一条和《药品注册管理办法》第一百一十二条规定，</p>	270

<p>282</p>	<p>第三节 新增</p> <p>十二、其他违反药品管理规定的法律责任</p> <p>(二)医疗机构未按规定履行药品质量管理义务的法律 责任</p> <p>根据《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条规定，医疗机构未按规定设置专门质量管理部门或者人员、未按规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的，由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。</p> <p>(三)医疗机构向市场销售制剂的 法律责任</p> <p>根据《药品管理法》第一百三十三条规定...</p>	<p>十二、其他违反药品管理规定的法律责任</p> <p>责任</p> <p>(二)医疗机构向市场销售制剂的法律 责任</p> <p>根据《药品管理法》第一百三十三条规定...</p>	<p>274</p>
------------	--	--	------------