

适用业态：药品零售（含网络销售药品）、使用单位（17项）

序号	行政合规事项	常见违法行为表现	法律依据及违法责任	风险等级	合规建议	指导部门
1	药品零售企业不得有出租、出借许可证从事药品经营活动的行为；不得为他人提供药品经营、储存场所，为他人提供票据	存在出租、出借许可证从事药品经营活动的行为；或者存在为他人提供药品经营、储存场所，为他人提供票据的行为。	<p>《药品经营和使用质量监督管理办法》 第二十九条 任何单位或者个人不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品经营许可证。</p> <p>《中华人民共和国药品管理法》 第一百二十二条 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，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；违法所得不足十万元的，按十万元计算。</p>	★	药品生产、经营企业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。	社旗县市场监管局药品监管股
2	药品零售企业不得有超方式、超范围经营	存在超方式、超范围经营。	<p>《药品经营和使用质量监督管理办法》 第二十一条第四款 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>第三十一条第一款 从事药品经营活动的，应当遵守药品经营质量管理规范，按照药品经营许可证载明的经营方式和经营范围，在药品监督管理部门核准的地址销售、储存药品，保证药品经营全过程符合法定要求。</p> <p>《中华人民共和国药品管理法》 第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药</p>	★★	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。药品经营企业应当按照《药品经营许可证》许可的范围经营药品	社旗县市场监管局药品监管股

序号	行政合规事项	常见违法行为表现	法律依据及违法责任	风险等级	合规建议	指导部门
			品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。			
3	药品零售企业营业场所、仓库、办公、生活等区域要分开并有隔离措施	未做到营业场所、仓库、办公、生活等区域分开并有隔离措施。	<p>《中华人民共和国药品管理法》</p> <p>第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，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批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，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，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	★★	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。企业的营业场所应当与其药品经营范围、经营规模相适应，并与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开。	社旗县市场监管局药品监管股
4	药品零售企业营业场所和仓库要保持卫生、整洁、干燥、无污染物，	未做到营业场所和仓库卫生、整洁、干燥、无污染物，墙壁、顶棚光洁，	<p>《中华人民共和国药品管理法》</p> <p>第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机</p>	★	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	社旗县市场监管局药品监管股

序号	行政合规事项	常见违法行为表现	法律依据及违法责任	风险等级	合规建议	指导部门
	墙壁、顶棚光洁，地面平整、无缝隙；门窗结构严密牢固；周围环境整洁、无污染源	地面平整、无缝隙；门窗结构严密牢固；周围环境整洁、无污染源。	构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，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批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，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，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。		品经营全过程持续符合法定要求。营业场所应当具有相应设施或者采取其他有效措施，避免药品受室外环境的影响，并做到宽敞、明亮、整洁、卫生。企业设置库房的，应当做到库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；有可靠的安全防护、防盗等措施。	
5	药品零售企业经营非药品要设非药品专售区域并有明显的区域标志	未做到经营非药品设非药品专售区域并有明显的区域标志。	<p>《中华人民共和国药品管理法》</p> <p>第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，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批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物</p>	★★	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。药品的陈列应当符合以下要求：经营非药品应当设置专区，与药品区域明显隔离，并有醒目标志。	社旗县市场监管局药品监管股

序号	行政合规事项	常见违法行为表现	法律依据及违法责任	风险等级	合规建议	指导部门
			临床试验，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，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。			
6	药品零售企业营业场所内处方药与非处方药、内服药与外用药等要分开陈列摆放，标志规范、醒目	未做到营业场所内处方药与非处方药、内服药与外用药等分开陈列摆放，标志规范、醒目。	<p>《中华人民共和国药品管理法》</p> <p>第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，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批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，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，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	★★	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。	社旗县市场监管局药品监管股
7	药品零售企业应当建立药品采购、验收、销售、养护、温湿度监测	未建立药品采购、验收、销售、养护、温湿度监测、不合格药品处理等相关	<p>《中华人民共和国药品管理法》</p> <p>第一百三十条 违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，</p>	★★★	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	社旗县市场监管局药品监管股

序号	行政合规事项	常见违法行为表现	法律依据及违法责任	风险等级	合规建议	指导部门
	测、不合格药品处理等相关记录	记录	责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。		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。	
8	药品零售企业执业药师或药学技术人员在岗并能履行工作职责	执业药师或药学技术人员不在岗或者不能履行工作职责。	<p>《中华人民共和国药品管理法》</p> <p>第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，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批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，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，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	★★	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。	社旗县市场监管局药品监管股
9	营业场所和仓库配置监测和调节温、湿度的设备。	营业场所和仓库未配置监测和调节温、湿度的设备。	<p>《中华人民共和国药品管理法》</p> <p>第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、</p>	★★★	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	社旗县市场监管局药品监管股

序号	行政合规事项	常见违法行为表现	法律依据及违法责任	风险等级	合规建议	指导部门
	经营冷藏药品的，是否有冷藏设备、阴凉柜（区、橱），并建立温湿度记录	经营冷藏药品的，无冷藏设备、阴凉柜（区、橱），或者未建立温湿度记录。	药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，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批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，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，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。		营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。营业场所应当有以下营业设备：1.货架和柜台；2.监测、调控温度的设备；3.经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备；4.经营冷藏药品的，有专用冷藏设备；企业应当对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求。	
10	药品经营使用单位必须从有药品生产或经营资质的单位购进药品	药品经营使用单位从无药品生产或经营资质的单位以外购进药品	《中华人民共和国药品管理法》 第一百二十九条 违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、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的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，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执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。	★	药品经营使用单位必须从有药品生产或经营资质的单位购进药品	社旗县市场监管局药品监管股

序号	行政合规事项	常见违法行为表现	法律依据及违法责任	风险等级	合规建议	指导部门
11	药品经营使用单位不得销售使用假药、劣药、过期药品	药品经营使用单位销售使用假药、劣药、过期药品	<p>《中华人民共和国药品管理法》</p> <p>第一百一十六条 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，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；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。</p> <p>第一百一十七条第一款 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；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。</p> <p>《中华人民共和国药品管理法》</p> <p>第一百二十八条 除依法应当按照假药、劣药处罚的外，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品注册证书。</p>	★	药品经营使用单位不得销售使用假药、劣药、过期药品	社旗县市场监管局药品监管股
12	药品网络销售企业不得超方式、超范围经营，不得经营禁止在网	存在超方式、超范围经营，或者经营禁止在网络上销售的药品。	<p>《药品网络销售监督管理办法》</p> <p>第八条第一款、第二款 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。药品网络销售企业为药品上市许可持有人的，仅能销售</p>	★★	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。 疫苗、血液制品、麻	社旗县市场监管局药品监管股

序号	行政合规事项	常见违法行为表现	法律依据及违法责任	风险等级	合规建议	指导部门
	络上销售的药品		其取得药品注册证书的药品。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，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。		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，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。	
13	通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制	重复使用网络处方。	《药品网络销售监督管理办法》 第九条第一款、第二款、第四款 通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。 药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。 药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。	★★	药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。 药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。	社旗县市场监管局药品监管股
14	药品网络销售企业应当建立并实施药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理等制度	未建立药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理等制度。	《药品网络销售监督管理办法》 第十条 药品网络销售企业应当建立并实施药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理等制度。 药品网络零售企业还应当建立在线药学服务制度，由依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员开展处方审核调配、指导合理用药等工作。依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员数量应当与经营规模相适应。	★★	药品网络销售企业应当建立并实施药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理等制度。	社旗县市场监管局药品监管股

序号	行政合规事项	常见违法行为表现	法律依据及违法责任	风险等级	合规建议	指导部门
15	药品网络销售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在10个工作日内报告	未经报告开展药品网络销售。	<p>《药品网络销售监督管理办法》</p> <p>第十一条 药品网络销售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在10个工作日内报告。</p> <p>药品网络销售企业为药品上市许可持有人或者药品批发企业的，应当向所在地省级药品监督管理部门报告。药品网络销售企业为药品零售企业的，应当向所在地市县级药品监督管理部门报告。</p>	★★	药品网络销售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在10个工作日内报告。	社旗县市场监管局药品监管股
16	药品网络销售企业应当在网站首页或者经营活动的主页面显著位置，持续公示其药品经营许可证信息。药品网络零售企业还应当展示依法配备的药师或者其他药学技术人员的资格认定等信息	未在网站首页或者经营活动的主页面显著位置公示其药品经营许可证信息。	<p>《药品网络销售监督管理办法》</p> <p>第十二条 药品网络销售企业应当在网站首页或者经营活动的主页面显著位置，持续公示其药品生产或者经营许可证信息。药品网络零售企业还应当展示依法配备的药师或者其他药学技术人员的资格认定等信息。上述信息发生变化的，应当在10个工作日内予以更新。</p>	★★	药品网络销售企业应当在网站首页或者经营活动的主页面显著位置，持续公示其药品生产或者经营许可证信息。药品网络零售企业还应当展示依法配备的药师或者其他药学技术人员的资格认定等信息。上述信息发生变化的，应当在10个工作日内予以更新。	社旗县市场监管局药品监管股

序号	行政合规事项	常见违法行为表现	法律依据及违法责任	风险等级	合规建议	指导部门
17	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	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。	<p>《药品网络销售监督管理办法》</p> <p>第十三条 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。</p> <p>从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品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。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。</p> <p>药品网络零售企业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。</p> <p>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的相关服务。</p>	★★	<p>从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品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。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。</p> <p>药品网络零售企业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。</p> <p>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的相关服务。</p>	社旗县市场监管局药品监管股

备注：1.清单并未涵盖所有药品经营（含网络销售药品）、使用类违法行为。
2.发生频率较高的为★★★，发生频率一般的为★★，发生频率较少的为★。