药品零售经营合规指南

（售后管理合规指南）

1.在店内明示除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。

2.在营业场所公布监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对药品质量的投诉。

3.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。

4.发现已售出药品有严重质量问题，应当及时采取措施追回药品并做好记录，同时向所在地的药品监督管理部门报告。

5.协助药品生产企业履行召回义务，控制和收回存在安全隐患的药品，并建立药品召回记录。

重点提示：

1.违反以上规定，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，责令停业整顿直至吊销药品经营许可证。

2.销售假药的，没收违法销售的药品和违法所得，责令停业整顿，并处违法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经营许可证，十年内不受理其相应申请；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

3.销售劣药的，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；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，责令停业整顿直至吊销药品经营许可证。销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。销售劣药构成犯罪的，依法追究刑事责任。

4.销售假药、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，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，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。

5.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，责令停业整顿直至吊销药品经营许可证，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等活动。

6.药品经营企业未从具有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，吊销药品经营许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。

7.进口已获得药品注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，吊销药品注册证书。

8.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，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。