

药事管理法规辅导：药品经营企业的管理 PDF转换可能丢失
图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_17425.htm 国家对药品经营企业实行许可证管理制度 1. 《药品经营企业许可证》与《药品经营企业合格证》对《药品管理法》的这些规定，在《药品管理法实施办法》、国务院发（1990）29号文和国发（1994）53号文、国务院办公厅国办发（1996）第14号文及国务院卫生行政部门、药品经营行业主管部门在贯彻落实这些法规、文件的措施中，除了对开办药品经营企业的条件不断补充提高外，还进一步完善了发证制度，明确规定了发证部门、发证程序及管理办法。其发证部门、发证程序的有关管理规定为：申请开办药品批发企业，先经省、自治区、直辖市人民政府药品生产经营行业主管部门和卫生行政部门初审同意后，报国家药品生产经营行业主管部门和卫生行政部门，审查批准后，分别发给《药品经营企业合格证》和《药品经营企业许可证》；未经药品生产经营行业主管部门审查同意并发给《药品经营企业合格证》的，卫生行政部门不予受理；未取得《药品经营企业合格证》、《药品经营企业许可证》的，工商行政管理部门不予核发《营业执照》。申请从事药品零售业务的企业和个体工商户，由自治州、市或者县人民政府药品生产经营行业主管部门根据本地区用药的需求和药品零售网点规划进行审查，经审查同意，发给《药品经营企业合格证》。药品零售企业和个体工商户持《药品经营企业合格证》，向同级卫生行政部门申请并取得《药品经营企业许可证》后，方可向工商行政管理部门申请办理《营业执照》。

》。持证企业如有违反法律、法规、规章及管理规定的，可由发证部门实施行政处罚或报同级人民政府同意后收回证照。

2. 《药品经营企业合格证》、《药品经营企业许可证》实行有效期限管理制度和年检制度 《药品管理法实施办法》规定：《药品经营企业许可证》的有效期为5年，期满后仍经营药品的，持证单位应当在期满前6个月重新申请，重新申请的程序与第一次申请程序相同。《药品经营企业合格证》也采取相同的验证制度。药品批发经营企业的证、照年检审查、换证工作由企业所在省、自治区、直辖市药品经营企业行业主管部门、药品监督管理部门负责；药品零售企业的年检审查、换证工作由企业所在地的自治州、市或者县的药品生产经营行业主管部门、药品监督管理部门负责。国家药品生产经营行业主管部门、药品监督管理部门对换发《药品经营企业合格证》、《药品经营企业许可证》工作实施监督，对换发证照过程中不符合国家有关规定的，有权责令其及时纠正或组织复核。在换发证照检查时，对达不到开办药品经营企业标准的申请企业，限期改正，经再次检查仍达不到标准的，不予换发证照。持证企业在证照有效期内，需变更企业名称、法定代表人、经营范围、经营方式、地址的，要按换证程序办理变更登记手续。

3. 换证工作的变革 1999年8月12日，国家药品监督管理局国药管办[1999]242号文件“关于换发《药品经营企业许可证》工作安排的通知”中，在“换证范围”项下规定：国家药品监督管理局将启用新版《药品经营企业许可证》，取代原国家医药管理局、国家中药管理局、卫生部及内贸部门印制的《药品经营企业合格证》、《药品经营企业许可证》（以下简称“两证”。凡在1999年3月底

之前持有“两证”的药品批发、零售企业，均需按本通知规定，申请换发由国家药品监督管理局统一印制的新版《药品经营企业许可证》。药品经营企业持有的上述“两证”，在核发新的《药品经营企业许可证》后自行作废。这项变革及换证工作，对加强药品经营企业的监督管理，整顿和规范药品经营秩序，改变药品经营企业过多过滥的现状，提高药品经营企业质量管理水平，保证人民用药安全、有效，将起推动作用。

药品流通的监督管理办法 国家药品监督管理局发布的《药品流通监督管理办法（暂行）》（以下简称《办法》）自1999年8月1日起在全国施行。这是我国制定、颁布的第一部专门规范药品流通秩序、整顿治理药品流通渠道的行政法规。《办法》是药品市场治理整顿的法律依据。多年来，药品市场的治理整顿一直是药品监督管理的重点工作之一，也是社会各界和广大人民群众普遍关注的焦点之一。随着市场经济的发展，药品流通领域出现的许多新问题、热点问题和难点问题，一方面急需适用法律手段进行是非的界定，以对违法活动依法实施行政处罚提供法律依据；另一方面，必须按照依法行政的要求，依法规范和治理整顿药品流通秩序。

《办法》就是在这种背景下制定的。它的制定与实施，具有十分重要的现实意义。《办法》紧密围绕药品的生产销售、药品经营和采购这一主线，本着“管事与管人”相结合的原则，重点针对药品流通渠道问题、变相无证经营问题、“借行医卖药”问题、行政处罚的法律依据问题等作了规定。

1. 药品流通渠道问题 药品流动渠道的混乱，是造成药品市场混乱的直接原因之一，也是非法药品市场得以生存的主要原因之一。所以，必须对药品的流通渠道依法进行规范，这是

整治药品市场能否取得实效的一个重要因素。2. 变相无证经营问题 在市场经济条件下，导致药品市场混乱的另一个主要原因是违法经营问题严重。一些违法经营往往打着合法的旗号，其实质是变相的无证经营。所以，《办法》对现实中出现的种种表现进行了分析，认定了十几种实质是无证经营的行为，并规定了相应的处罚。3. 城镇个体行医人员和个体诊所“借行医卖药”问题 这个问题在某些地区具有一定的普遍性，其实质也属于无证经营。它在一定程度上已经成为影响药品市场健康发展的重要因素，因此，《办法》对这一问题重新做了政策调整。4. 行政处罚的法律依据问题 总结前几年治理整顿的经验，最大的欠缺之一就是药品流通监督管理的法律、法规建设滞后，许多问题只有文件依据，没有法律、法规和规章依据，影响了执法的力度。在《办法》的罚则中，明确规定了违反本《办法》的违法行为的处罚条款。《办法》将是规范药品流通秩序、治理整顿药品市场最主要的法律、法规、规章依据之一。在实施过程中，必须始终坚持依法行政的原则；必须坚持有法可依、有法必依、执法必严、违法必究的原则；必须严格按照规章的规定办事，严禁随意执法、越权执法；实施行政处罚，必须坚持以事实为依据、以法律为准绳的原则，严格遵守法定程序。这是保证准确、公正执法的前提和基础。《办法》的颁布实施，对改变在依法监督管理药品流通过程中实施行政处罚缺乏法律依据的局面具有重要意义。《药品流通监督管理办法（试行）》将是近期规范药品流通渠道、治理整顿药品市场最主要的法律依据之一，它必将对推动药品市场的治理整顿工作向纵深发展起到积极的作用。随着社会主义市场经济体制的建立

和完善，在全国实行了几十年的计划经济体制被冲破，在全国医药商品经营管理中的三级批发体制已渐被直销、代理、连锁等新经销形式所代替，因此也必然带来一系列管理上的新问题，这些都有待进一步研究解决。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com