

2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记(27) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/647/2021\\_2022\\_2011\\_E5\\_B9\\_B4\\_E6\\_89\\_A7\\_c23\\_647874.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_647874.htm)

药品流通监督管理办法包括：药品生产企业、经营企业购销药品的监督管理，医疗机构购进、储存药品的监督管理。

### 药品流通监督管理办法 一、药品生产企业、经营企业购销药品的监督管理

#### 1. 药品生产、经营企业销售人员的管理要求及其责任

(1) 药品生产企业、经营企业销售人员的管理要求

药品生产、经营企业对其药品购销行为负责，对其销售人员或设立的办事机构以本企业名义从事的药品购销行为承担法律责任。

药品生产、经营企业应当对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识的培训，建立培训档案，培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。

药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的管理，并对其销售行为作出具体规定。

(2) 药品生产、经营企业销售人员法律责任：在被委托授权范围内的行为，由委派或聘用的药品生产、经营企业承担法律责任。

#### 2. 药品生产、批发企业销售药品应当提供的资料、销售药品时开具的销售凭证的内容

(1) 药品生产、批发企业销售药品应当提供的资料

加盖本企业原印章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》和营业执照的复印件。

加盖本企业原印章的所销售药品的批准证明文件复印件。

销售进口药品的，按照国家有关规定提供相关证明文件。

药品生产企业、药品批发企业派出销售人员销售药品的，还应当提供加盖本企业原印章的授权书复印件。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)。销售人员应当出示授权书原件及本人身份证原件，供药品采购方核实。

(2)药品生产、批发企业销售药品时开具的销售凭证的内容：供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格

3.药品零售企业销售药品时开具的销售凭证的内容：药品名称、生产厂商、数量、价格、批号。

4.药品生产、经营企业不得从事的经营活动

(1)药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。

(2)药品生产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。

(3)药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。

(4)药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品。

(5)药品经营企业不得购进和销售医疗机构配制的制剂。

(6)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

(7)药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。

(8)药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

(9)不得非法收购药品。

5.销售处方药、甲类非处方药的人员要求：经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。

## 二、医疗机构购进、储存药品的监督管理

1.购进、储存药品的要求

(1)医疗机构购进药品时，应当按照规定索取、查验、保存供货企业有关证件、资料、票据。

(2)医疗机构购进药品，必须建立并执行进货检查验收

制度，并建有真实完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、生产厂商(中药材标明产地)、剂型、规格、批号、生产日期、有效期.批准文号、供货单位、数量、价格、购进日期。购进记录保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。(3)医疗机构储存药品，应当制订和执行有关药品保管、养护的制度，并采取必要的冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。(4)医疗机构应当将药品与非药品分开存放.中药材、中药饮片、化学药品、中成药应分别储存、分类存放。

2.不得从事的行为

(1)医疗机构和计划生育技术服务机构不得未经诊疗直接向患者提供药品。(2)医疗机构不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

更多信息请访问：[#0000ff>执业药师课程免费试听](#) [#0000ff>执业药师互动交流](#) [#0000ff>执业药师在线测试模拟题](#) [red>2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记汇总](#) 特别推荐：[#0000ff>2011年执业药师考试报名](#) [#0000ff>2011年执业药师考试大纲新变化](#) [#0000ff>2011年执业药师资格考试时间及科目](#) [#0000ff>2011年执业药师考试大纲](#) 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](http://www.100test.com)