

附件 1:

药品医疗器械经营企业综合监管

“一业一册” 合规经营指南

第一部分 药品零售企业药品质量安全合规（监管部门：市场监管局）

药品零售企业要严格落实《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》《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》等法律法规、政策性文件的要求，规范经营行为，保证药品质量安全。

一、开办药品零售企业，应当经药品监督管理部门（行政审批服务部门）批准，依法取得药品经营许可证，严格遵守法律、法规、规章、标准和规范。

二、药品零售企业应按照《药品经营许可证》许可的经营方式和经营范围经营药品，并在经营场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》、《营业执照》和执业药师注册证。

三、药品零售企业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和规章制度，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

四、药品零售企业质量负责人应熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的专业知识。药品零售企业从业人员应参加岗前培训和每年年度培训。

五、药品零售企业药品进货管理应按照《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》的有关规定执行。

六、药品零售企业应当按照《中华人民共和国药品管理法》第五十六条、五十七条的规定，建立并执行进货检查验收制度，审验供货商的经营资格，验明产品合格证明和产品标识，建立产品购销台账，索取随货同行清单和增值税发票，增值税发票和随货同行清单保存期限为5年，且应存放于营业场所备查。

七、药品零售企业应当按照《药品经营质量管理规范》的有关规定陈列、储存药品。

八、药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。拆零药品应存放在拆零专柜并保留原包装的标签。药品拆零销售的药品不可超过使用有效期，出售时应在药袋上写明药品名称、规格、用法、用量、有效期等内容，并经过执业药师审签。中药饮片应保留包含有品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期等内容的合格证明。

九、药品零售企业营业期间，应有执业药师在岗。无执业药师在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。

十、药品零售企业必须凭处方销售处方药，销售的处方药应与处方内容一致，留存处方并记录备查。含特殊药品复

方制剂，需专柜存放并做好实名登记，每次销售不得超过 2 个最小包装。

十一、药品零售企业不得通过招商、展销、出租柜台等形式为其他单位或个人经营药品提供条件。

十二、药品零售企业应遵守国家药品监督管理局制定的统一药品追溯标准和规范，建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

十三、药品零售企业应主动收集所经营药品的不良反应信息，及时上报不良反应监测部门，不得瞒报、漏报。在突发公共事件发生期间，药品零售企业应当承担提供应急药品供应市场的责任，不得哄抬药价。

第二部分 医疗器械经营企业医疗器械质量安全合规（监管部门：市场监管局）

医疗器械经营企业要严格落实《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营质量管理规范》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》等相关法律法规、政策性文件要求，规范医疗器械经营行为，保障医疗器械质量安全。

一、从事医疗器械经营，应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范的要求，建立覆盖采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施，并做好相关记录，保证经营条件和经营活动持续符合要

求。

二、企业应当按照“权责一致、责任到人、因岗选人、人岗相适”的原则，设置质量安全关键岗位，对质量安全关键岗位人员及其他相关岗位人员进行相关的岗前和继续培训，并建立培训记录，实施岗前和年度健康检查，并建立员工健康档案。

三、企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所、贮存条件和设施设备。

四、企业应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。从事医疗器械经营活动的，不得经营未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。禁止进口、销售过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

五、医疗器械经营企业应当建立进货查验记录制度，购进医疗器械时应当查验供货企业的资质，以及医疗器械注册证和备案信息、合格证明文件。进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯。进货查验记录应当保存至医疗器械有效期满后 2 年；没有有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录应当永久保存。

六、医疗器械经营企业应当采取有效措施，确保医疗器械运输、贮存符合医疗器械说明书或者标签标示要求，并做好相应记录。对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

七、医疗器械经营企业委托其他单位运输、贮存医疗器械的，应当对受托方运输、贮存医疗器械的质量保障能力进行评估，并与其签订委托协议，明确运输、贮存过程中的质量责任，确保运输、贮存过程中的质量安全。为医疗器械经营企业专门提供运输、贮存服务的，应当与委托方签订书面协议，明确双方权利义务和质量责任，并具有与产品运输、贮存条件和规模相适应的设备设施，具备与委托方开展实时电子数据交换和实现产品经营质量管理全过程可追溯的信息管理平台和技术手段。

八、从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。销售记录信息应当真实、准确、完整和可追溯。从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等。销售记录应当保存至医疗器械有效期满后 2 年；没有有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械销售记录应当永久保存。

九、医疗器械经营企业应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。医疗器械经营企业应当按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度。

十、医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止经营，通知医疗器械注册人、备案人

等有关单位，并记录停止经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为需要召回的，应当立即召回。

十一、医疗器械经营企业应当协助医疗器械注册人、备案人，对所经营的医疗器械开展不良事件监测，按照国家药品监督管理局的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

十二、第三类医疗器械经营企业停业一年以上，恢复经营前，应当进行必要的验证和确认，并书面报告所在地设区的市级负责药品监督管理的部门。

十三、医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求进行自查，每年3月31日前向所在地市县级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。

第三部分 药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告合规（监管部门：市场监管局）

药品医疗器械经营企业要严格落实《中华人民共和国广告法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律法规、政策性文件的要求，规范广告活动。

一、广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当真实、合法，不得含有虚假或引人误解的内容。广告主应当对药品、医疗器械、保

健食品和特殊医学用途配方食品广告内容的真实性和合法性负责。

二、未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告，应当在发布前由省级市场监督管理部门或者药品监督管理部门对广告内容进行审查，并严格按照审查通过的内容发布，不得进行剪辑、拼接、修改。已经审查通过的广告内容需要改动的，应当重新申请广告审查。

三、广告应当具有可识别性，能够使消费者辨明其为广告。药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当显著标明广告批准文号。广告中应当显著标明的内容，其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认，在视频广告中应当持续显示。

（一）药品广告的内容应当以国务院药品监督管理部门核准的说明书为准。

1. 药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的，不得超出说明书范围。

2. 药品广告应当显著标明禁忌、不良反应，处方药广告还应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告还应当显著标明非处方药标识（OTC）和“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。

（二）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、注册或者备案的产品说明书内容为准。

1. 医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。

2. 推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。医疗器械产品注册证书中有禁忌内容、注意事项的，广告应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。

（三）保健食品广告的内容应当以市场监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。

1. 保健食品广告不得涉及疾病预防、治疗功能。保健食品广告涉及保健功能、产品功效成分或者标志性成分及含量、适宜人群或者食用量等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。

2. 保健食品广告应当显著标明“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”，声明本品不能代替药物，并显著标明保健食品标志、适宜人群和不适宜人群。

（四）特殊医学用途配方食品广告的内容应当以国家市场监督管理总局批准的注册证书和产品标签、说明书为准。

1. 特殊医学用途配方食品广告涉及产品名称、配方、营养学特征、适用人群等内容的，不得超出注册证书、产品标签、说明书范围。

2. 特殊医学用途配方食品广告应当显著标明适用人群、“不适用于非目标人群使用”、“请在医生或者临床营养师指导下使用”。

四、药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告不得违反《中华人民共和国广告法》第九条、第十六条、第十七条、第十八条、第十九条规定，不得包含下列情形：

（一）使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员、军队单位或者军队人员的名义或者形象，或者利用军队装备、设施等从事广告宣传。

（二）使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。

（三）违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容。

（四）引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，或者使公众误解不使用该产品会患某种疾病或者加重病情的内容。

(五) 含有“安全”、“安全无毒副作用”、“毒副作用小”；明示或者暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容。

(六) 含有“热销、抢购、试用”、“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容，“评比、排序、推荐、指定、选用、获奖”等综合性评价内容，“无效退款、保险公司保险”等保证性内容，怂恿消费者任意、过量使用药品、保健食品和特殊医学用途配方食品的内容。

(七) 含有医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗咨询电话、开设特约门诊等医疗服务的内容。

(八) 法律、行政法规规定不得含有的其他内容。

五、下列药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品不得发布广告：

(一) 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，以及戒毒治疗的药品、医疗器械；

(二) 军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂；

(三) 医疗机构配制的制剂；

(四) 依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品；

(五) 法律、行政法规禁止发布广告的情形。

六、处方药和特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品广告只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上发布。

（一）不得利用处方药或者特定全营养配方食品的名称为各种活动冠名进行广告宣传。不得使用与处方药名称或者特定全营养配方食品名称相同的商标、企业字号在医学、药学专业刊物以外的媒介变相发布广告，也不得利用该商标、企业字号为各种活动冠名进行广告宣传。

（二）特殊医学用途婴儿配方食品广告不得在大众传播媒介或者公共场所发布。

七、有下列情形的，不得继续发布审查批准的广告，并应当主动申请注销药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号：

（一）主体资格证照被吊销、撤销、注销的；

（二）产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件被撤销、注销的；

（三）法律、行政法规规定应当注销的其他情形。

八、药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告中只宣传产品名称（含药品通用名称和药品商品名称）的，不再对其内容进行审查。

九、经广告审查机关审查通过并向社会公开的药品广告，可以依法在全国范围内发布。

第四部分 医保基金使用合规（监管部门：医疗保障局）

定点医药机构要根据《中华人民共和国社会保险法》《医疗保障基金使用监督管理条例》《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》《宁夏回族自治区实施〈医疗保障基金使用监督管理条例〉办法》等法律法规规章和政策规定，规范诊疗活动，不断提高药品质量和服务水平，加强机构管理和监管，合法合规使用医疗保障基金，确保医药服务安全和高效。

一、基础管理合规

定点医药机构应符合国家、自治区及本统筹地区医药机构医疗保障定点管理要求的人员配备、管理制度、信息系统建设等规定；严格遵循医疗保障有关法律法规政策和管理要求。

定点医药机构应健全考核评价体系，开展医保政策内部培训，定期检查本单位医保基金使用情况，及时纠正不规范行为。

定点医药机构应当严格按照有关规定购进、使用、管理药品和医用耗材，保留购进和使用记录，建立进销存台账，并确保其真实、准确、完整和可追溯。

二、信息管理合规

定点医药机构应当按照医疗保障部门的要求配置必备的医保费用结算设备，支持参保人使用医保电子凭证、社会保障卡联网结算医疗费用。定点医药机构应加强对医保结算设备的管理，不得转借或赠与他人，不得改变使用场地。

定点医药机构应保证本单位医保信息系统与互联网物理隔离，与其他外部网络联网采用有效的安全隔离措施。

定点医药机构应保持与医保信息系统对接运行平稳、传输顺畅，做好与医保有关的信息安全保障和数据管理，严格遵守国家、自治区和统筹区信息系统安全管理的相关规定，严格落实网络和数据安全主体责任，保护参保人个人信息，确保医保数据安全。

定点医药机构应严格按照国家、自治区医保信息业务编码标准相关规范，按期推进医保信息业务编码标准的落地应用工作，及时、准确、规范地做好国家医保信息业务编码本机构基础信息的动态维护和相关数据的传输工作。

三、进销存管理合规

定点零售药店应落实质价相符定价原则，严格按照定点零售药店药品价格管理有关规定，对国家医保谈判药品、国家组织的集中带量采购中选药品、省际联盟组织的集中带量采购中选药品、医保目录内非谈判及非集中带量采购药品、非医保目录内药品实行销售价格管理，真实记录“进、销、存”情况，据实上传销售药品及价格，主动公开药品售价。

四、就医管理合规

参保人就医时，定点医药机构及其工作人员应执行实名就医和购药管理规定，核验参保人的身份证和医保电子凭证或社会保障卡等，做到人证相符，参保人就医时的有效身份凭证复印件归入病历档案中。定点医药机构发现证件无效、人证不符的，不得进行医保结算。特殊情况下为他人代购药

品的，定点医药机构应当要求其出示本人和被代购人身份证并做好登记。

定点医药机构提供诊疗、药械服务时，应核对参保人有效身份凭证，做到人证相符。定点医药机构不得收集、留存参保人医疗保障凭证。不得诱导、协助他人冒名或者虚假就诊、住院、购买药械，不得串通参保人及第三方骗取医疗保障基金。

五、医保报销合规

定点医药机构不得向参保人员提供医保支付范围以外的商品和服务，将医疗保障不予支付的医疗服务项目、药品、耗材等非目录内项目串换成医疗保障目录内的医疗服务项目、药品、耗材等进行报销。

六、医保医师管理合规

定点医药机构应将医保医师名单报送医疗保障部门，医疗保障部门按规定纳入管理。定点医药机构的医保医师应具有相应专业资质，注册地应在定点医药机构（符合规定的医联体医师除外），并成功申请医保医师国家编码。医保医师应当严格执行医疗保障政策规定，自觉规范诊疗行为，诚信履行职责。

七、公示合规

在显著位置悬挂定点医疗机构标识和医疗保障基金监督举报电话标牌，设置医疗保障服务窗口和意见箱，宣传医疗保障主要政策、医保凭证使用流程及其他医疗保障内容，实施医保管理，开展打击欺诈骗保等政策宣传，公布咨询电话，提供咨询服务；应向社会公开医药费用信息、费用结构

等信息，如实出具费用单据和相关资料；应向社会公布医保投诉举报渠道，及时处理举报投诉问题，接受社会监督。