

云南省药品监督管理局关于印发
云南省药品经营和使用质量监督管理办法
实施细则（试行）的通知

云药监规〔2025〕2号

各州（市）市场监督管理局，省局各处室、各事业单位：

《云南省药品经营和使用质量监督管理办法实施细则（试行）》，经云南省药品监督管理局2024年第6次局务会审议通过，现予印发。请结合工作实际，认真抓好贯彻落实。

云南省药品监督管理局

2025年1月20日

（此件公开发布）



云南省药品经营和使用质量监督管理办法 实施细则（试行）

第一章 总 则

第一条 根据《药品经营和使用质量监督管理办法》（以下简称《办法》），结合我省监督管理实际，制定本细则。

第二条 在云南省行政区域内的药品经营、使用质量管理及其监督管理活动，应当遵守本细则。

第三条 云南省各级药品监督管理部门建立省、州、县三级协同检查机制，按职责分工负责全省药品经营和使用质量监督管理。

云南省药品监督管理局负责本行政区域内药品批发企业、药品零售连锁总部的许可、检查和处罚，以及药品上市许可持有人销售行为、接受委托储存药品企业的检查和处罚。指导州（市）药品监督管理部门的药品经营和使用质量监督管理。

州（市）、县（区）级药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品零售企业的许可、检查和处罚，以及药品使用环节质量的检查和处罚。

第二章 经营许可

第四条 申请新开办药品批发企业的，应当符合药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则，有与其经营品种和规模相适应的自营仓库，并符合《云南省药品现代物流有关规定（试行）》要求。

第五条 已经取得《药品经营许可证》的药品批发企业，以许可证有效期限为准给予五年的提升期达到《云南省药品现代物流有关规定（试行）》要求。

第六条 药品零售企业经营范围包括中药饮片、中成药、化学药、第二类精神药品、血液制品、细胞治疗类生物制品及其他生物制品、肽类激素（仅限胰岛素）等。其中第二类精神药品、血液制品、细胞治疗类生物制品经营范围的核定，按照国家有关规定执行。

第七条 药品批发企业经营血液制品、细胞治疗类生物制品的，应当在“生物制品”经营范围中予以单独标注，如“生物制品（含血液制品、细胞治疗类生物制品）”；经营麻醉药品范围含罂粟壳的，应当在“麻醉药品”经营范围中予以单独标注，如“麻醉药品（含罂粟壳）”。

药品零售企业经营毒性中药饮片，应当在“中药饮片”经营

范围中予以单独标注，例如“中药饮片（含毒性中药饮片）。经营血液制品、细胞治疗类生物制品的，应当在“生物制品”经营范围中予以单独标注，如“生物制品（含血液制品、细胞治疗类生物制品）”。

经营冷藏冷冻药品的，按照以下方式标注：以上范围不含冷藏及冷冻药品；以上范围含冷藏不含冷冻药品；以上范围含冷冻不含冷藏药品；以上范围含冷藏及冷冻药品。

第八条 仅经营食药同源目录品种预包装中药饮片单品的药品零售企业，可以不配备执业药师和中药饮片斗柜等调配设备，但禁止拆零销售。

第九条 药品零售（连锁总部）经营范围核定参照药品零售企业执行。

第十条 收购兼并药品批发企业时，可按照现有条件进行兼并重组，可以先申请注销被兼并企业的《药品经营许可证》后，再申请核发新《药品经营许可证》，五年内应逐步达到现代物流条件。

第十一条 药品零售企业发生兼并重组，仅变更经营主体，其经营地址、经营范围等未发生变化，可不再进行现场检查验收，按照变更药品经营许可证程序办理，零售连锁企业应符合《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十三条的要求。

变更期间，可不暂停原有经营业务，其药品质量责任由原经营主体承担。

第三章 经营管理

第十二条 省内（外）药品上市许可持有人委托我省药品经营企业销售药品的，应当向云南省药品监督管理局报告；省内药品上市许可持有人跨省委托销售的，还应当同时报告受托企业所在地省级药品监督管理部门。报告内容应当包括药品上市许可持有人与受托方签订的委托协议、双方资质证明、委托销售品种和期限等。报告相关信息由云南省药品监督管理局在官网上公示。

第十三条 本细则生效后，在云南省行政区域内开展药品委托储存运输活动的药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业，按照《云南省药品委托储存运输管理规定（试行）》执行。

原药品零售连锁企业委托同一法定代表人的药品批发企业储存运输药品的除外。

第十四条 云南省药品批发企业跨省设置仓库，需由云南省药品监督管理局与设置仓库所在地省药品监督管理局协商同意，符合仓库所在地有关标准、条件，方可设置，按照变更仓库地址

办理。

省外药品批发企业在云南省设置仓库的，需由所在地省药品监督管理局与云南省药品监督管理局协商同意，并符合《云南省药品现代物流有关规定（试行）》。

第十五条 接受生产企业委托配送中药配方颗粒的药品经营企业，应当向云南省药品监督管理局进行报备，报备内容包括且不限于中药配方颗粒上市备案表、双方资质证明、配送协议等。

第十六条 药品上市许可持有人、药品经营企业应当加强药品采购、销售人员的管理，对其进行法律、法规、规章、标准、规范和专业知识培训，保证企业采购、销售人员身份真实、合规，并对其药品经营行为承担法律责任。

第十七条 鼓励药品经营企业、医疗机构使用符合法律规定的电子化首营资料、检验报告、随货同行单等。

在确保药品质量和可追溯的前提下，药品经营企业可自建系统平台或选择具备资质的第三方服务平台开展首营资料电子化交换与管理。

第十八条 因科学研究、检验检测、慈善捐助、突发公共卫生事件等有购药需求的单位，到零售企业购买的，向设区的市级药品监督管理部门报告；到药品上市许可持有人或者药品批发企业购买的，向云南省药品监督管理局报告；报告时提交购药单位

的资质证明材料、特殊购药申请、拟购买的药品名称、规格、数量、预期用途、购置次数等。

供货单位应当索取购药单位有关资质材料并做好销售记录，存档备查。购买特殊管理药品的，遵照国家相关规定执行。

第十九条 药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品的，应当遵守国家及云南省颁布的药品网络销售监督管理有关规定。

第四章 药品使用质量管理

第二十条 医疗机构应当对本单位药品购进、验收、储存、养护、使用全过程的药品质量管理负责，设置专门部门或指定专人负责药品质量管理。

医疗机构以外的其他药品使用单位的药品使用质量管理，疾病预防控制机构、接种单位的疫苗使用质量管理参照本细则执行。

第二十一条 医疗机构应当建立并执行药品质量管理制度。主要内容包括但不限于以下内容：

- （一）各级药品质量管理岗位职责；
- （二）药品购进、验收管理制度；

- (三) 供货企业合法资质审核管理制度;
- (四) 药品储存、养护管理制度;
- (五) 药品出库、分发管理制度;
- (六) 药品拆零、处方审核和中药代煎等管理制度;
- (七) 药品有效期管理制度;
- (八) 特殊药品管理制度;
- (九) 不合格药品和退货药品管理制度;
- (十) 与药品质量有关设施设备的使用维护管理制度;
- (十一) 有关记录和凭证保存管理制度;
- (十二) 药品质量问题报告与处置制度;
- (十三) 药品不良反应监测和报告管理制度;
- (十四) 药品追溯制度;
- (十五) 直接接触药品人员健康管理制度;
- (十六) 人员培训管理制度;
- (十七) 计算机系统管理制度;
- (十八) 定期自查与药品质量管理执行情况的考核制度等。

第二十二条 医疗机构应当设置与其诊疗范围和用药规模相适应的药品储存场所，配备满足药品在各场所之间转运所需的设施设备，符合药品储存、运输的要求。

- (一) 药品仓库、药房、静脉用药调配中心、急诊室、手术

室等区域存放的药品应符合药品说明书规定的储存条件；

（二）有麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、放射性药品的，应当按照有关规定存放；

（三）有中药饮片的，应当设立专库或者专柜储存并配有养护工作场所；

（四）有冷藏冷冻药品的，应当配备具备温度自动监测、显示、调控的设施设备；

（五）疾病预防控制机构、接种单位，应当配备符合《疫苗储存和运输管理规范》的设施设备，保证疫苗储存、运输全过程温度合规。

第二十三条 医疗机构应当按国家有关药品追溯标准和规范要求，建立保证药品购进、储存、调配、使用等全过程信息真实、准确、完整和可追溯的信息化管理系统，实现药品来源可追、去向可查。

第二十四条 医疗机构药品质量管理部门负责人或专职质量管理人员应熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和药品使用的专业知识，有一定的实践经验，能够独立解决药品使用过程中的质量问题。

医疗机构应当配备与药品调配相适应的、依法经资格认定的药师或其他药学技术人员，负责处方的审核、调配工作。

第二十五条 药品管理、储存、调配等使用的各种仪器、设施、设备应做到定期检查、维护、保养和校验，确保可以正常运转使用并建立记录档案。

第五章 监督检查

第二十六条 云南省药品监督管理局根据药品经营企业经营的药品品种、检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况，制定全省药品批发企业、零售连锁总部年度检查计划。

各州（市）药品监督管理部门根据药品零售企业、使用单位的质量管理，所经营药品品种，检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况，制定本行政区域药品零售企业、医疗机构年度检查计划。

第二十七条 各级药品监督管理部门根据药品经营和使用质量管理风险确定监督检查频次：

（一）对麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品和疫苗储存配送等高风险品种企业检查，每年不少于二次；

（二）对接受委托储存运输药品的企业、经营第二类精神药品、冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、医疗用毒性药品经营企业以及上年度存在违法违规行为和监督抽检发现

存在药品质量安全问题企业的检查，每年不少于一次；

（三）对第一项、第二项以外的药品经营企业，每年确定一定比例开展药品经营质量管理规范符合性检查，三年内对本行政区域内药品经营企业全部进行检查；

（四）对接收、储存疫苗的疾病预防控制机构、接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查，原则上每年不少于一次；

（五）每年确定一定比例医疗机构，对其购进、验收、储存药品管理情况进行检查，三年内对行政区域内医疗机构全部进行检查。

第二十八条 对现场检查结论审核后为符合要求但有缺陷项目，或现场检查结论为待整改后评定的，派出检查单位应当自收到被检查单位整改报告后 10 个工作日内决定是否组织开展复查。认为需要进行复查的，应当组织开展复查，根据复查情况出具复查报告，并应基于风险研判和风险管控原则，对现场检查报告、企业整改情况、复查报告等形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》报送负责监管的药品监督管理部门。

现场检查结论审核后为不符合要求的，派出检查单位应当自结论认定之日起 10 个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》报送负责监管的药品监督管理部门。



第二十九条 药品监督管理部门依据《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十三条适用情形，对辖区药品经营企业采取相应的后处置措施。需要风险会商的，组织有关单位、专家或法律顾问进行专题会商。

符合以下情形的，实施行政告诫：

（一）现场检查结论为待整改后评定，发现缺陷有一定质量风险，或现场检查发现企业质量管理体系存在问题的；

（二）不符合各类专项药品经营检查要求的，可能导致潜在风险的；

（三）药品监督管理部门认为可能导致潜在风险，需要采取告诫措施的情形。

符合以下情形的，实施责任约谈。

（一）现场检查结论为待整改后评定，发现缺陷质量风险较大的，或检查发现的问题和缺陷多次发生的；

（二）发现存在重大质量安全隐患未及时消除，可能引发跨区域或者全省范围的质量安全风险；

（三）未按监管要求落实整改措施的；

（四）拖延、拒绝或逃避药品监管部门依法开展的核查检查的；

（五）药品监督管理部门认为需要约谈的其他情形。



符合以下情形的，由负责监管的监督管理部门责令暂停相关药品销售和使用，告知事实、理由、依据、陈述申辩权利及法律救济途径，载明企业暂停销售的经营范围、时限等，并依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条等相关规定进行处理。

（一）综合评定结论为不符合要求，以及有证据证明可能存在重大质量安全隐患的；

（二）有充分证据证明药品经营企业仅某一类药品涉嫌不合法合规规范要求的，可只暂停部分经营范围或暂停相关药品销售，可视情形同时责令追回相关药品；

（三）有证据证明存在涉嫌违反药品法律法规，药品质量安全存在重大风险立案调查的，可依法采取暂停药品销售的风险防控措施。

第三十条 药品经营企业应不断提升信息化管理水平，按照监管部门信息化监管要求提供药品质量安全相关数据。

第六章 附 则

第三十一条 本细则下列用语的含义：

自营仓库，指由本企业人员自行运营管理，仓库权属可为自

有或租赁，为本企业经营药品提供储存服务的仓库。

食药同源目录：1.《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知》（卫法监发〔2002〕51号）既是食品又是药品的物品名单：丁香、八角茴香、刀豆、小茴香、小蓟、山药、山楂、马齿苋、乌梢蛇、乌梅、木瓜、火麻仁、代代花、玉竹、甘草、白芷、白果、白扁豆、白扁豆花、龙眼肉（桂圆）、决明子、百合、肉豆蔻、肉桂、余甘子、佛手、杏仁（甜、苦）、沙棘、牡蛎、芡实、花椒、赤小豆、阿胶、鸡内金、麦芽、昆布、枣（大枣、酸枣、黑枣）、罗汉果、郁李仁、金银花、青果、鱼腥草、姜（生姜、干姜）、枳椇子、枸杞子、栀子、砂仁、胖大海、茯苓、香橼、香薷、桃仁、桑叶、桑椹、桔红、桔梗、益智仁、荷叶、莱菔子、莲子、高良姜、淡竹叶、淡豆豉、菊花、菊苣、黄芥子、黄精、紫苏、紫苏籽、葛根、黑芝麻、黑胡椒、槐米、槐花、蒲公英、蜂蜜、榧子、酸枣仁、鲜白茅根、鲜芦根、蝮蛇、橘皮、薄荷、薏苡仁、薤白、覆盆子、藿香。2.《关于当归等6种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告》（2019年第8号）所列品种：当归、山柰、西红花（在香辛料和调味品中又称“藏红花”）、草果、姜黄、荜茇。3.《关于党参等9种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告》（2023年第9号）所列品种：党参、肉苁蓉（荒漠）、铁皮石斛、西洋参、黄芪、灵



芝、山茱萸、天麻、杜仲叶。4. 《关于地黄等 4 种按照传统既是食品又是中药材的物质的公告 》（2024 年第 4 号）地黄、麦冬、天冬、化橘红。5. 国家新公布的其他按照传统既是食品又是中药材的物质目录。

预包装中药饮片，指合法药品生产企业生产，预先定量包装或者制作在包装材料、容器中的中药饮片。

第三十二条 本细则由云南省药品监督管理局负责解释。

第三十三条 本细则自 2025 年 2 月 20 日起实施，有效期至 2028 年 2 月 19 日。此前关于药品经营和使用质量监督管理规范性文件与本细则不符的，按本细则执行，国家药品监督管理部门出台有关规定从其规定。