

河北省药品经营企业暂停经营监督管理办法

第一条 为规范我省药品经营企业自主暂停经营行为，维护药品经营秩序，保障药品经营质量安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律、行政法规、部门规章，制定本办法。

第二条 本办法适用于对河北省行政区域内依法持有《药品经营许可证》的药品批发企业和零售连锁总部暂停、恢复经营行为的监督管理。

第三条 省药品监督管理局（以下简称“省局”）负责全省药品批发企业（中药饮片专营企业除外）暂停、恢复经营的监督管理；市级药品监管部门负责省局委托的中药饮片专营批发企业、药品零售连锁总部暂停和恢复经营的监督管理。

第四条 本办法所称暂停营业是指企业在《药品经营许可证》有效期内连续暂停全部药品经营活动超过6个月的行为，主要包括以下情形：

- （一）经营不善而自主决定暂停经营的；
- （二）经营场所、仓库、人员等暂时无法满足法定要求而暂停经营的；
- （三）被行政或司法机关采取强制措施无法正常经营的；
- （四）企业认为需要暂停经营的其他情形。

第五条 企业自主暂停经营的，应向药品监管部门报告。提交停业报告及承诺书，报告中应说明《药品经营许可证》有效期内暂停经营原因，明确暂停经营时限，并承诺暂停期

间不开展一切药品经营活动（含药品网上销售活动）。

第六条 药品监管部门自收到企业暂停经营报告之日起5个工作日内，应当向社会公布。如企业暂停报告期限到期后，需要延长暂停期限的，应于报告期限到期前5个工作日内按照第五条规定报告暂停经营延期。

第七条 企业在暂停经营报告前，应将库存药品全部销售或按照相关规定妥善处理。暂停经营企业向社会公布后，其他药品生产经营企业不得与暂停经营企业开展药品经营活动，如发现已公布暂停经营的企业有药品经营行为，应当及时向药品监管部门报告。

第八条 药品第三方物流企业发现委托其储存运输药品的药品经营企业存在6个月以上未发生药品购进销售业务且未向省局报告暂停营业的，应主动向省局报告。

第九条 暂停经营的药品经营企业恢复经营前，应向药品监管部门提出书面申请，由药品监管部门按照《药品经营质量管理规范》等规定组织对其进行符合性检查，经检查符合要求后方可恢复经营，并由药品监管部门在检查结束后5个工作日内向社会公布。经检查不符合要求的，企业不得恢复经营。

第十条 非法人分支机构暂停或恢复经营的应由其法人单位同意后报告。

第十一条 企业暂停经营但未报告的，或超过暂停经营报告时限且未提出注销申请也未申请恢复经营的，药品监管部门应按照企业处于正常经营状态开展监督检查，发现违法

违规行为的，依法依规给予处罚。企业暂停经营期间擅自经营或超过报告期限擅自恢复经营，并且不具备《中华人民共和国药品管理法》第五十二条规定条件的，严格依法处置。

第十二条 对药品零售企业（含单体药品零售企业及零售连锁门店）暂停、恢复经营行为的监督管理，各级药品监管部门可参照本办法执行。

第十三条 本办法自印发之日起实施，2024年6月4日公布的《河北省药品经营企业暂停经营监督管理办法》（冀药监规〔2024〕1号）同时废止。法律法规及国家政策另有规定的，从其规定。