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》《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》等有关规定，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于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**　省药品监督管理局负责全省药品批发企业暂停和恢复经营的监督管理和现场检查；市级药品监督管理部门负责辖区内药品零售连锁总部暂停和恢复经营的监督管理和现场检查。

**第四条** 企业暂停经营行为主要有以下情形：

（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** 企业暂停经营的时间自报告之日算起，暂停时限不能超过《药品经营许可证》有效期前6个月。

**第六条** 企业自主暂停经营的，应向药品监督管理部门报告，提交停业报告及承诺书，报告中应说明在《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，并承诺停业期间不开展一切药品经营活动（含药品网上销售活动）。

**第七条** 药品监督管理部门自收到企业暂停经营报告之日起5个工作日内，应向社会公布。如企业停业报告期限到期后，需要延长停业期限的，应于报告期限到期前5个工作日内按照第六条规定报告暂停经营延期。

**第八条** 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。药品监督管理部门发布暂停经营公告后，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的，应当及时向药品监督管理部门报告。

**第九条** 暂停经营的药品经营企业恢复经营前，应向药品监督管理部门提出书面申请，由药品监督管理部门按照《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，并由药品监督管理部门在检查结束后5个工作日内向社会公布。经检查不符合要求的，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申请恢复经营也未提出注销申请的，药品监督管理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之一的，依法在行政处罚幅度内从重处罚。

**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，市县级药品监督管理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，法律法规及国家政策另有规定的，从其规定。