

WHCR-2021-0320001

**威海市市场监督管理局**  
**关于印发《威海市家庭过期药品回收销毁**  
**管理办法》的通知**

各区市、国家级开发区市场监管局，南海新区综合监管执法局：

现将《威海市家庭过期药品回收销毁管理办法》印发给你们，  
请遵照执行。

威海市市场监督管理局

2021年5月28日

（此件主动公开）

# 威海市家庭过期药品回收销毁管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为规范家庭过期药品（以下简称过期药品）回收销毁行为，防止过期药品处理不当危害人体健康，完善“常态化、制度化、规范化”的过期药品回收销毁长效机制，切实保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》及有关法律法规，结合我市实际，制定本办法。

**第二条** 本办法所称家庭过期药品，是指居民自愿送交的，在家庭用药过程中产生的超过有效期的药品和虽未超过有效期但由于储存保管不当已变质或被污染的药品。

**第三条** 威海市家庭过期药品回收按照政府出资、部门指导、企业参与原则，坚持回收服务的公益性，因地制宜、循序渐进，不断提高服务水平。

过期药品回收是指市场监督管理部门通过其认定的药品经营企业开展的，面向居民家庭和个人进行过期药品回收的公益性行为，不面向各类组织和单位。

**第四条** 市市场监督管理局负责全市过期药品回收的组织、协调和监督管理工作，负责统一销毁回收的过期药品。

各区市市场监督管理部门负责本辖区过期药品回收的监督管理工作。

**第五条** 鼓励公众积极参与过期药品回收公益活动，减少过期药品对生态环境的影响，维护公众安全用药合法权益。

鼓励过期药品回收企业通过积分奖励、赠送小礼品等方式激励市民主动送交过期药品，采用赠送药品鼓励的，只能为乙类非处方药。

鼓励个人和组织对药品回收行为进行监督，对违反本办法的行为，可向市场监督管理部门举报。

## **第二章 定点回收企业的选择确定**

**第六条** 过期药品采取定点回收的方式。

过期药品定点回收企业的认定由市市场监督管理局负责。企业向市市场监督管理局提出书面申请，市市场监督管理局依照《威海市家庭过期药品定点回收企业认定原则》进行打分，确定定点回收企业。

**第七条** 市市场监督管理局按照“布局合理、服务便民”的原则，与定点回收企业共同确定过期药品定点回收门店（以下简称定点门店）的数量和位置，并予以公告。

过期药品定点回收门店，应通过所在区市市场监督管理部门的规范性检查。前期已确定的定点门店，通过规范性检查后，在考虑当前布局合理性的基础上择优沿用。

**第八条** 定点回收企业和定点门店应严格按照《中华人民共

和《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》要求，在药品购进、储存、养护、销售等各环节规范经营，不得出现《药品经营质量管理规范》中主要缺陷项目，重点内容包括：

（一）不得超范围经营药品；

（二）药学技术人员应在职在岗履行职责；

（三）药品购进渠道正规，供货方资质、验收记录、购进票据等齐全并与实物相符；

（四）计算机管理系统能够对药品的购、销、存各环节进行全程覆盖；

（五）进口药品能够按照要求索取《进口药品注册证》或《医药产品注册证》、同批号检验报告书；

（六）能够按照药品贮藏要求存储药品；阴凉间（区）、冷藏设施设备正常运行并实施监测和记录；

（七）处方药、含麻黄碱类复方制剂、近效期药品、拆零药品的管理情况符合要求；

（八）《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》等法律法规规定药品经营企业应执行的其他要求。

**第九条** 市市场监督管理局与定点回收企业签订《家庭过期药品回收管理协议》，统一制作发放定点回收牌匾、回收箱及登记本。

**第十条** 未列入定点回收企业的其他单位和个人，不得开展家庭过期药品回收活动。

### 第三章 家庭过期药品的回收销毁

**第十一条** 定点回收企业应依据本办法和《家庭过期药品回收管理协议》的具体内容、要求，制定过期药品回收相关管理制度，加强对回收药品和定点门店的管理，规范过期药品回收行为。

定点回收企业应建立培训制度，对企业总部和定点门店从事过期药品回收工作的相关人员开展培训。培训每年不少于1次。

定点门店应签订《家庭过期药品回收管理承诺书》，保障回收药品安全。

**第十二条** 回收的过期药品要进行登记。

登记记录载明回收时间、药品通用名称、生产企业、规格、产品批号、有效期、数量、送交人、接收人等信息。

**第十三条** 定点门店回收的过期药品，应集中存放在回收箱内；定点回收企业应在配送中心仓库内设置专库（区）、配备专用包装容器暂时储存保管回收的过期药品。对回收的特殊管理药品，按《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品经营质量管理规范》的规定单独存放。

**第十四条** 定点回收企业及时收集各定点门店回收的过期药品，并向市市场监督管理局报送回收情况。每年9月底前清点回收药品库存，汇总回收明细，与市市场监督管理局办理回收药品转移交接手续，由市市场监督管理局统一进行无公害化销毁。

销毁情况进行公示。

#### 第四章 家庭过期药品回收的监督管理

**第十五条** 定点回收企业和定点门店对回收的过期药品须妥善保管，不得销售。有销售行为的，一经查实，取消其定点回收资格，并按《中华人民共和国药品管理法》有关规定处理。

**第十六条** 市市场监督管理局对定点回收企业和定点门店管理情况开展抽查；各区市市场监督管理部门对本辖区内定点门店定期开展规范性检查。

定点回收企业和定点门店出现以下违法违规行为的，责令限期整改；对逾期不改正、问题严重的，由市市场监督管理局取消其定点回收资格并予以公告：

（一）未在营业场所内悬挂“威海市家庭过期药品回收定点”牌匾，未放置“过期药品回收箱”，无“家庭过期药品回收登记本”；

（二）未严格执行过期药品回收只面向居民家庭和个人要求，回收了各类组织或单位使用过程中产生的过期药品；

（三）未严格实行“三专”管理，即专人管理、专箱（柜）存放、专册登记；

（四）回收的过期药品逾期未移交企业总部集中定点存放；定点回收企业逾期未移交市市场监督管理局，或虽移交但无回收

过期药品交接单、回收明细不清、明细表与库存不符；

（五）对居民家庭和个人送交的过期药品，存在拒收现象；

（六）存在借回收药品牟利现象，或采用赠送处方药、甲类非处方药鼓励群众送交过期药品的；

（七）对回收药品的管理不规范，存在其他影响家庭过期药品回收安全的。

**第十七条** 威海市家庭过期药品定点回收企业和定点门店实施动态管理，每年组织开展规范性检查，对检查结果较差、存在较大安全隐患、过期药品回收量少、明显不符合合理布局原则的，取消其定点回收资格，并予以公告。

## 第五章 附 则

**第十八条** 本办法由威海市市场监督管理局负责解释。

**第十九条** 本办法自 2021 年 6 月 29 日起施行，有效期至 2026 年 6 月 28 日。《威海市家庭过期药品回收销毁管理办法（试行）》（威食药监发〔2018〕38 号）同时废止。



## 附件 2

# 威海市家庭过期药品定点回收企业认定原则

为确保家庭过期药品回收工作顺利开展，防止回收的过期药品流入非法渠道或对环境造成污染，按照“积极、自愿、热心公益事业、总部具有配送能力、管理规范、社会信誉好”的原则，特制定以下认定原则：

1. 申报单位必须是药品零售连锁企业，取得《药品经营许可证》2 年以上，能够对所属门店严格实施“七统一”管理；
2. 具备在威海行政区域内回收、统一保管已回收药品的能力；
3. 能够严格执行《药品经营质量管理规范》要求；
4. 具有及时处置群众投诉举报的能力；
5. 社会信誉良好，近两年未受到行政处罚；
6. 建立过期药品回收相关管理制度，设置专门管理人员；
7. 建立培训制度，对企业总部和定点门店从事过期药品回收的相关人员开展培训，培训每年不少于 1 次；
8. 承诺每年开展过期药品回收公益宣传活动，制定专门政策鼓励市民积极参与过期药品回收活动；
9. 热心公益事业、有过期药品回收经验的企业可优先认定；
10. 符合威海市市场监督管理局其它要求。

## 附件 3

## 威海市家庭过期药品定点回收企业认定评分表

企业名称		企业负责人		
注册地址		联系电话		
药品经营许可证编号		统一社会信用代码		
药品回收工作负责人		联系电话		
序号	检查重点内容	分值	得分	具体问题描述
1	申报企业必须是药品零售连锁企业，取得《药品经营许可证》2年以上。	一票否决项	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
2	具备在威海行政区域内回收、统一保管已回收药品的能力。	一票否决项	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
3	能够严格执行《药品经营质量管理规范》要求，建立完善的质量管理体系，具备与经营范围、经营规模相适应的经营场所、设施与设备、计算机系统，药品采购、验收、出入库管理、储存养护、运输配送等环节符合 GSP 要求。	10		
4	建立总部巡查制度，对所属门店严格实施“七统一”管理，有巡查记录，对未严格实施“七统一”管理的门店有具体的处罚措施。	10		
5	能够及时处置群众投诉举报，近 1 年内未发生因群众投诉举报引起的舆情事件。	10		
6	社会信誉良好，近两年未受到行政处罚。	10		
7	建立过期药品回收相关管理制度，设置专门管理人员。	10		
8	建立培训制度，对企业总部和定点门店从事过期药品回收的相关人员开展培训，培训每年不少于 1 次。	10		
9	划定专区或专库储存回收的过期药品，专区（专库）能够满足过期药品储存需要。	10		
10	承诺每年开展过期药品回收公益宣传活动，制定专门政策鼓励市民积极参与过期药品回收活动。	10		

11	热心公益事业，有过期药品回收经验，回收工作成效较好。	10		
12	符合威海市市场监督管理局其它要求	10		
13	合 计	100		
检查组 意见	检查结论： <input type="checkbox"/> 1、存在一票否决项，不符合过期药品定点回收企业要求。 <input type="checkbox"/> 2、基本符合过期药品定点回收企业要求，综合得分____，市市场监管局将择优确定定点回收企业。			
	检查组成员签字	年 月 日		
企 业 负责 人 意 见	签字： (公章) 年 月 日			

## 附件 4

# 家庭过期药品定点回收门店规范性检查表

药店名称		企业负责人	
注册地址		联系电话	
药品经营许可证编号		分级分类	
统一社会信用代码		检查日期	
序号	检查重点内容	是否合格	具体问题描述
1	是否存在超范围经营药品行为。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
2	近 1 年内是否受到罚款以上行政处罚。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
3	是否符合布局合理性原则。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
4	药学专业技术人员是否在职在岗履行职责。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
5	是否建立药品采购、验收、销售、不合格药品处理等相关记录，记录是否完整、真实。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
6	计算机系统操作是否按规程进行，能否保证数据完整、真实、准确、安全和可追溯。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
7	是否按照药品贮藏要求存储药品；阴凉间（区）、冷藏设施设备是否正常运行并实施监测和记录。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
8	处方药、含麻黄碱类复方制剂、近效期药品、拆零药品的管理情况是否符合要求。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
9	营业场所内是否具有相应设施和设备，是否有验收、不合格药品专用场所。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
10	是否建立过期药品回收相关的管理制度和操作规程。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
11	经营场所是否能够设置专门区域放置过期药品回收箱。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	

检查发现其他问题	
评定标准	<p>检查内容全部合格,通过检查;第1—3项全部合格,第4—11项中不合格项不超过2项(含),基本符合,整改后通过检查;第1—3项有1项不符合要求,或第4—11项中不合格项超过2项,不通过检查。</p>
检查组意见	<p>检查结论如下:  <input type="checkbox"/>1.通过检查。  <input type="checkbox"/>2.基本符合要求,责令你单位于____年____月____日前整改存在的问题,整改完成后,以书面形式将整改报告报_____市场监督管理部门,经判定整改达标后视为通过检查。  <input type="checkbox"/>3.不通过检查。</p>
	<p>检查组成员签字</p>
企业负责人意见	<p style="text-align: center;">签字: _____ (公章)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>

## 附件 5

# 家庭过期药品回收管理协议

甲方：威海市市场监督管理局

乙方：\_\_\_\_\_

为规范家庭过期药品回收销毁行为，减少随意丢弃药品带来的环境污染，防止过期药品处理不当危害人体健康，按照“布局合理、服务便民”的原则，切实做好家庭过期药品回收工作。根据《威海市家庭过期药品回收销毁管理办法》，为明确甲乙双方责任，特签订如下协议：

### 一、乙方的主要责任

1. 严格执行《药品经营质量管理规范》要求，严格落实药品购进、验收、储存养护、销售等相关规定。

2. 建立并执行总部巡查制度，对所属门店严格实施“七统一”管理。

3. 建立并执行过期药品回收相关管理制度，设置专门人员管理、划定专区或专库储存回收的过期药品，专区（专库）能够满足过期药品储存需要。

4. 建立培训制度，对企业总部和定点门店从事过期药品回收的工作人员开展培训，每年不少于1次。

5. 督促定点门店实行家庭过期药品“三专”管理，在经营场所显著位置悬挂“威海市家庭过期药品回收定点”牌匾、放置“过期药品回收箱”，并按要求对回收药品进行登记。

6. 只回收超过有效期药品和因保存不当变质或被污染药品；只面向居民家庭或个人回收过期药品，不面向其他组织或单位。

7. 督促定点门店工作人员热情服务，指导和帮助群众清理家庭药箱，对居民家庭和个人送交的过期药品，不得拒收。

8. 每年组织开展过期药品回收公益宣传活动，制定专门政策鼓励市民积极参与过期药品回收活动，但不得采用赠送处方药和甲类非处方药形式鼓励群众。

9. 加强对回收药品的管理，定期移交威海市市场监督管理局，填写《定点回收家庭过期药品交接单》，并附回收药品清单。回收药品不得再次销售或流入社会。

10. 严格执行《威海市家庭过期药品回收销毁管理办法》，接受市场监督管理部门的监督和考核，落实甲方关于过期药品回收工作的其他要求。

11. 家庭过期药品回收产生的运输、储存、培训等费用由乙方自行承担。

## 二、甲方的主要责任

1. 甲方结合药品监督管理工作，不定期对定点回收企业和定点门店进行监督检查，每年组织一次规范性检查。对管理规范、成绩突出的单位予以表扬，对管理不善、问题严重的取消定点回收资格，并根据有关法律法规严肃查处。

2. 统一制作并发放“威海市家庭过期药品回收定点”牌匾、“过期药品回收箱”和“家庭过期药品登记本”。

3. 定期接收乙方回收的过期药品，负责回收药品的销毁工作。

4. 及时协调解决乙方在家庭过期药品回收工作中出现的新情况新问题。

本协议书一式两份，双方责任人签字生效，并各执一份存档。

甲 方（盖章）：威海市市场监督管理局  
负责人（签字）：

年 月 日

乙 方（盖章）：  
负责人（签字）：

年 月 日

## 附件 6

# 家庭过期药品回收管理承诺书

本单位\_\_\_\_\_，自愿申请成为家庭过期药品定点回收门店，现郑重承诺：

1. 严格按照《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》要求，建立并执行药品采购、验收、销售、不合格药品处理等相关记录制度，规范经营行为。

2. 执行过期药品回收相关管理制度，落实专人管理、专箱存放、专册登记“三专管理”要求，在营业场所显著位置悬挂“威海市家庭过期药品回收定点”牌匾。

3. 只回收超过有效期药品和因保存不当变质或被污染药品；只面向居民家庭或个人回收过期药品，不面向其他组织或单位。

4. 热情服务，指导和帮助群众清理家庭药箱，不拒收居民家庭和个人送交的过期药品。

5. 积极组织开展过期药品回收公益宣传活动。

6. 加强对回收药品的管理，定期移交企业总部集中存放。杜绝回收药品再次销售和流入社会。

若出现上述违法违规行为，自愿接受市场监督管理部门处罚。

承诺单位（公章）:

企业负责人（签字）:

承 诺 日 期：     年   月   日

附件 7

## 定点回收家庭过期药品交接单

定点回收企业： (公章)

经手人：

移交药品数量： (盒、瓶)

接收单位： (公章)

经手人：

交接时间： 年 月 日

(附移交药品清单)

附件 8

## 家庭过期药品回收登记表

回收时间	药品通用名称	生产企业	规格	产品批号	有效期	数量	接收人	送交人	备注


