（以下附錄節錄自中華人民共和國國家市場監督管理總局的網站，全文可參閱 http://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/201912/t20191210_309140.html）

附錄

国家市场监督管理总局
关于《药品生产监督管理办法（征求意见稿）》
《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的公告

为贯彻落实新颁布的《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法》，加强药品生产监督管理，规范药品生产活动，现将药监局起草的《药品生产监督管理办法（征求意见稿）》《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》向社会公开征求意见，公众可通过以下途径和方式提出意见：

1.登陆市场监管总局网站（网址：http://www.samr.gov.cn），通过首页“互动”栏目中的“征集调查”提出意见。

2.通过电子邮件将意见发送至：fgs@samr.gov.cn。邮件主题请注明“《药品生产监督管理办法（征求意见稿）》《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》公开征求意见”字样。

3.通过信函将意见邮寄至：北京市西城区三里河东路 8 号国家市场监督管理总局法规司，邮政编码：100820。信封上请注明“《药品生产监督管理办法（征求意见稿）》《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》公开征求意见”字样。

意见反馈截止日期为 2019 年 12 月 20 日。

国家市场监督管理总局
2019 年 12 月 10 日

药品生产监督管理办法

（征求意见稿）

目录

第一章 总则

第二章 生产许可

第三章 生产管理

第四章 监督检查

第五章 法律责任

第六章 附则

第一章 总则

第一条【目的与依据】为加强药品生产监督管理，规范药品生产活动，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》）《中华人民共和国行政许可法》（以下简称《行政许可法》）《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律、法规，制定本办法。

第二条【适用范围】在中华人民共和国境内上市药品的生产及其监督管理活动，应当遵守本办法。

第三条【药品生产要求】从事药品生产活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。

药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，履行药品上市放行责任，对其取得药品注册证书的药品质量负责。

中药饮片生产企业应当履行药品上市许可持有人的相关义务，确保中药饮片生产过程符合法定要求。

原料药生产企业应当按照核准的生产工艺组织生产，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程符合法定要求。

经关联审评的辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业以及其他从事与药品相关生产活动的单位和个人依法承担相应责任。

第四条【追溯制度】药品上市许可持有人、药品生产企业应当建立并实施药品追溯制度，

按照规定赋予药品各级销售包装单元追溯标识，通过信息化手段实施药品追溯，及时准确记录、保存药品追溯数据，并向药品追溯协同服务平台提供追溯信息。

第五条【事权划分】国家药品监督管理局主管全国药品生产监督管理工作，对省、自治区、直辖市药品监督管理部门的药品生产监督管理工作进行监督和指导。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的药品生产监督管理，承担药品生产环节的许可、检查和处罚等工作。

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）组织制定药品检查规范和技术文件，承担境外检查以及组织疫苗巡查等，分析评估检查发现风险、做出检查结论并提出处置建议，负责各省、自治区、直辖市药品检查机构质量管理体系的指导和评估。

国家药品监督管理局信息中心负责药品追溯协同服务平台建设，药品品种档案建设和管理，对药品生产场地进行统一编码。

药品监督管理部门依法设置或者指定的药品审评、检验、核查、监测与评价等专业技术机构，依职责承担相关技术工作并出具技术结论，为药品生产监督管理提供技术支撑。

第二章 生产许可

第六条【生产条件】从事药品生产的，应当符合以下条件：

（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；企业法定代表人、主要负责人、生产管理负责人（以下称生产负责人）、质量管理负责人（以下称质量负责人）、质量受权人及其他相关人员无《药品管理法》《疫苗管理法》规定的禁止从事药品生产活动的情形；

（二）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境；

（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员；

（四）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的仪器设备；

（五）有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。

从事疫苗生产活动的，还应当具备下列条件：

（一）具备适度规模和足够的产能储备；

（二）具有保证生物安全的制度和设施、设备；

（三）符合疾病预防、控制需要。

第七条【申请材料】从事制剂、原料药、中药饮片生产活动的，申请人应当按照本办法附件规定的申报资料要求，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。

委托他人生产制剂的药品上市许可持有人，应当具备本办法第六条第一款（一）（三）（五）项规定的条件，并与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请资料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，按照本办法规定申请办理药品生产许可证。

申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

第八条【受理】省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知

申请人向有关行政机关申请；

（二）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（三）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在 5 个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（四）申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，予以受理。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理或者不予受理药品生产许可证申请的，应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

第九条【审核批准】省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，作出决定。

经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起 10 个工作日内核发药品生产许可证；不符合规定的，作出不予批准的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照药品生产质量管理规范等有关规定组织开展申报资料技术审查、现场检查、综合评定，综合评定结果应当予以公示。公示期间，省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到对公示内容提出的异议，应当及时组织调查核实。

申报资料技术审查、现场检查、综合评定、结果公示以及异议调查不列入上述时限。

第十条【信息公示】省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在行政机关的网站和办公场所公示申请药品生产许可证所需要的条件、程序、期限、需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门颁发药品生产许可证的有关信息，应当予以公开，公众有权查阅。

第十一条【陈述申辩】省、自治区、直辖市药品监督管理部门对申请办理药品生产许可证进行审查时，应当公开审批进程和公示审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。

第十二条【听证】申请办理药品生产许可证直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，申请人、利害关系人依照法律、法规规定享有申请听证的权利；在对药品生产企业的申请进行审查时，省、自治区、直辖市药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第十三条【许可证书】药品生产许可证分为正本和副本，有效期为 5 年。药品生产许可证样式由国家药品监督管理局统一制定。药品生产许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

第十四条【许可证内容】药品生产许可证应当载明许可证编号、分类码、企业名称、社会信用代码、注册地址、法定代表人、主要负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人、生产地址和生产范围、发证机关、发证日期、有效期限等项目。

企业名称、社会信用代码、注册地址、法定代表人等项目应当与市场监督管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。

第十五条【变更分类】药品生产许可证变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更是指主要负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人、生产地址和生产范围的变更。

登记事项变更是指企业名称、注册地址、法定代表人等变更。

第十六条【许可事项变更】变更药品生产许可证许可事项的，向原发证机关提出药品生产许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。

原发证机关应当自收到企业变更申请之日起 30 个工作日内作出是否准予变更的决定。不予变更的，应当书面说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

变更生产范围或者生产地址不涉及注册审批事项的，药品生产企业应当按照本办法第六条的规定提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查决定；涉及注册审批事项的，应当按照本办法规定开展上市前药品生产质量管理规范符合性现场检查。

第十七条【登记事项变更】变更药品生产许可证登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更或者药品注册证书颁发后 30 日内，向原发证机关申请药品生产许可证变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起 10 个工作日内办理变更手续。

第十八条【证书管理】药品生产许可证变更后，原发证机关应当在药品生产许可证副本上记录变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新核发药品生产许可证正本，收回原药品生产许可证正本，变更后的药品生产许可证有效期不变。

第十九条【证书换发】药品生产许可证有效期届满，需要继续生产药品的，应当在有效期届满前 6 个月，向原发证机关申请换发药品生产许可证。

原发证机关结合企业遵守药品管理法律法规、药品生产质量管理规范和质量体系运行情况，按照本办法关于申请办理药品生产许可证的程序和要求进行审查，在药品生产许可证有效期届满前作出是否准予其换证的决定。符合规定准予换证的，收回原证，换发新证；不符合规定的，作出不予换证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未作出决定的，视为同意换证，并予补办相应手续。

第二十条【证书注销】有下列情形之一的，药品生产许可证由原发证机关注销，并予以公告：

（一）申请人主动申请注销药品生产许可证的；

（二）药品生产许可证有效期届满未换证的；

（三）药品生产企业不具备实际生产条件、未提交年度报告并终止生产活动的；

（四）营业执照依法被吊销或者注销、药品生产许可证依法被吊销或者撤销的；

（五）法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

第二十一条【证书补发】药品生产许可证遗失的，药品上市许可持有人、药品生产企业应当向原发证机关申请补发，原发证机关按照原核准事项在 10 个工作日内补发药品生产许可证。许可证编号、有效期等应与原许可证一致。

第二十二条【证书相关禁止行为】任何单位或者个人不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品生产许可证。

第二十三条【信息更新与保存】省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当将药品生产

许可证核发、换发、变更、补发、吊销、撤销、注销等办理情况，在办理工作完成后 10 个工作日内在国家药品监督管理局药品品种档案中更新。对依法收回、作废的药品生产许可证，原发证机关应当建档保存 5 年。

第三章 生产管理

第二十四条【生产基本要求】从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，按照规定提交并持续更新场地管理文件，对质量体系运行过程进行风险评估和持续改进，维护和更新药品品种档案数据，保证药品生产全过程持续符合法定要求。生产、检验记录应当完整准确，不得编造和篡改。

第二十五条【疫苗持有人要求】疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产、检验必需的厂房设施设备，配备具有资质的管理人员，建立完善质量管理体系，具备生产出符合注册要求疫苗的能力，超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国家药品监督管理局批准。

第二十六条【质量管理体系要求】从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，涵盖影响药品质量的所有因素，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

第二十七条【质量保证体系要求】药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备专门人员独立负责药品质量管理，对受托药品生产企业、药品经营企业的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量保证和控制能力。

第二十八条【持有人的法定代表人、主要负责人职责】药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人应当对药品质量全面负责，履行以下职责：

（一）配备专门质量负责人独立负责药品质量管理；

（二）配备专门质量受权人独立履行药品上市放行责任；

（三）监督质量管理体系正常运行；

（四）对药品生产企业、供应商等相关方与药品生产相关的活动定期开展质量体系现场审核、保证持续合规；

（五）按照变更技术要求，履行变更管理责任；在药品品种档案中完成其生产场地登记；

（六）确保药品品种档案的真实、准确与及时更新；

（七）对委托经营企业进行质量评估，与使用单位等进行信息沟通；

（八）配合药品监督管理部门对药品上市许可持有人及相关方的延伸检查；

（九）发生与药品质量有关的重大安全事件，应当及时报告并按持有人制定的风险管理计划开展风险处置，确保风险得到及时控制；

（十）其他法律法规规定的责任。

第二十九条【生产企业的法定代表人、主要负责人职责】药品生产企业的法定代表人、主要负责人应当对本企业的药品生产活动全面负责，履行以下职责：

（一）配备专门质量负责人独立负责药品质量管理，监督质量管理规范执行，确保适当的生产过程控制和质量控制，保证药品符合国家药品标准和药品注册标准；

（二）配备专门质量受权人履行药品出厂放行责任；

（三）监督质量管理体系正常运行，保证药品生产过程控制、质量控制以及记录和数据真实性；

（四）发生与药品质量有关的重大安全事件，应当及时报告并按企业制定的风险管理计划开展风险处置，确保风险得到及时控制；

（五）其他法律法规规定的责任。

第三十条【健康档案】药品上市许可持有人、药品生产企业应当每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案，应当避免患有传染病或者其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的生产活动。

第三十一条【生产质量风险管理】药品上市许可持有人、药品生产企业在药品生产中，应当开展风险评估、控制、验证、沟通、审核等质量管理活动，对已识别的风险及时采取有效的风险控制措施，以保证产品质量。

第三十二条【供应商审核】从事药品生产活动的，应当对使用的原料药、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等相关物料供应商或者生产商进行审核，保证购进、使用符合法规要求，按照有关要求在药品品种档案中完成生产场地登记。

生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求以及相应的生产质量管理规范的有关要求。直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准。

第三十三条【原料药、辅料、药包材生产企业要求】经批准或者通过关联审评的原料药、辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业，应当遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范以及关联审评有关要求，确保质量保证体系持续合规，接受药品上市许可持有人的质量审核，接受药品监督管理部门的监督检查或者延伸检查。

第三十四条【确认与验证】药品生产企业应当确定需进行的确认与验证，按照确认与验证计划实施。定期对设施、设备、生产工艺及清洁方法进行评估，确认其持续保持验证状态。

第三十五条【污染等控制措施】药品生产企业应当采取防止污染、交叉污染、混淆和差错的控制措施，定期检查评估控制措施的适用性和有效性，以确保药品达到规定的国家药品标准和药品注册标准，并符合药品生产质量管理规范要求。

药品上市许可持有人和药品生产企业不得在药品生产厂房生产对药品质量有不利影响的其他产品。

第三十六条【包装和标签】药品包装操作应当采取降低混淆和差错风险的措施，药品包装应当确保有效期内的药品储存运输过程中不受污染。

药品说明书和标签中的文字表述应当科学、规范、准确、清晰易辨，不得以粘贴、剪切、涂改等方式进行修改或者补充。

第三十七条【检验与放行】药品生产企业应当建立药品出厂放行规程，明确出厂放行的标准、条件，并对药品质量检验结果、关键生产记录和偏差控制情况进行审核，对药品进行质量检验，符合标准、条件的，经质量受权人签字后方可出厂放行。

药品上市许可持有人应当建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品检验结果和放行文件进行审核，经质量受权人签字后方可上市放行。

中药饮片符合国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的炮制规范的，方可出厂、销售。

第三十八条【企业自检】药品上市许可持有人、药品生产企业应当每年进行自检，监控药品生产质量管理规范的实施情况，评估企业是否符合相关法规要求，并提出必要的纠正和预防措施。

第三十九条【年度报告】药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，按照国家药品监督管理局规定每年向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况，并通过信息化手段汇总至药品品种档案。

疫苗上市许可持有人应当按照规定向国家药品监督管理局进行年度报告。

第四十条【药品安全风险管理】药品上市许可持有人应当持续开展药品风险获益评估和控制，制定上市后药品风险管理计划，主动开展上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。

第四十一条【药物警戒要求】药品上市许可持有人应当对上市的药品开展药物警戒工作，建立符合国家药品监督管理局制定的药物警戒质量管理规范的相关规章制度，开展药品不良反应监测并依法报告。

药品生产企业应当按照规定开展药品不良反应监测并报告。

第四十二条【委托生产管理】药品上市许可持有人委托生产药品的，应当符合药品注册管理的有关规定。

药品上市许可持有人委托符合条件的药品生产企业生产药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按照国家药品监督管理局制定的药品委托生产质量协议指南要求，与其签订委托协议和质量协议，监督受托方履行有关协议约定的义务。

受托方不得将接受委托生产的药品再次委托第三方生产。

经批准或者通过关联审评审批的原料药应当自行生产，不得再行委托他人生产。

第四十三条【工艺合规要求】药品上市许可持有人应当按照药品生产质量管理规范的要求对生产工艺变更进行管理和控制，并根据核准的生产工艺制定工艺规程。生产工艺变更的应当开展研究，并依法取得批准、备案或报告，接受药品监督管理部门的监督检查。

第四十四条【产品质量回顾分析】药品上市许可持有人、药品生产企业每年对所有生产的药品按照品种进行产品质量回顾分析，以确认工艺稳定可靠，以及原料、辅料、成品现行质量标准的适用性。

第四十五条【组织机构与关键人员变更管理】药品上市许可持有人、药品生产企业的质量管理体系相关的组织机构、主要负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人发生变更的，应当自发生变更之日起 30 个工作日内，将变更人员简历及学历证明等有关情况更新到药品品种档案中。

疫苗上市许可持有人应当自发生变更之日起 15 个工作日内，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告生产负责人、质量负责人、质量受权人等关键岗位人员的变更情况。

第四十六条【短缺药品的报告要求】列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品，药品上市许可持有人停止生产的，应当在计划停产实施 6 个月前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；发生非预期停产的，在 3 个工作日内报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

药品监督管理部门接到报告后，应当及时通报同级短缺药品供应保障工作会商联动机制

牵头单位。

第四十七条【境外药品生产场地管理要求】药品上市许可持有人为境外企业的，应当指定一家在中国境内的企业法人，履行《药品管理法》与本办法规定的药品上市许可持有人的义务，并负责协调配合境外检查工作。

药品上市许可持有人的生产场地在境外的，应当按照《药品管理法》与本办法规定组织生产，配合境外检查工作。

第四章 监督检查

第四十八条【属地监管】省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对本行政区域内药品上市许可持有人、制剂、化学原料药、中药饮片生产企业的监督管理。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对药用原料、辅料、直接接触药品的包装材料或容器等供应商、生产商开展日常监督检查，必要时开展延伸检查。

第四十九条【跨省监管】药品上市许可持有人和受托生产企业不在同一省、自治区、直辖市的，由药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对药品上市许可持有人的监督管理，受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对受托生产企业的监督管理。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当加强监督检查信息互相通报，及时将监督检查信息更新到药品品种档案中，可以根据通报情况和药品品种档案中监管信息更新情况对药品上市许可持有人或者受托生产企业作出行政管理决定，必要时可以开展联合检查。

第五十条【检查员要求】药品监督管理部门应当建立健全职业化、专业化检查员制度，明确检查员的资格标准、检查职责、分级管理、能力培训、行为规范、绩效评价和退出程序等规定，提升检查员的专业素质和工作水平。

药品监督管理部门应当根据监管事权、药品产业规模及检查任务等，加强检查员队伍人员配备，合理保障检查工作需要，检查员应熟悉和了解相应专业知识。有疫苗等高风险药品生产企业的地区，还应当配备相应数量的具有疫苗等高风险检查技能和经验的药品检查员。

第五十一条【与注册现场核查衔接】省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据监管需要，对持有药品生产许可证的药品上市许可申请人及其受托生产企业，按以下要求进行上市前药品生产质量管理规范现场检查：

（一）未通过与生产该药品的生产条件相适应的药品生产质量管理规范现场检查的品种，应当进行上市前药品生产质量管理规范现场检查。其中，拟生产药品需要进行药品注册现场核查的，药品审评中心通知核查中心，告知相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门和申请人。核查中心协调相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门，同步开展药品注册现场核查和药品生产质量管理规范上市前现场检查。

拟生产药品不需要进行药品注册现场核查的，国家药品监督管理局药品审评中心告知生产场地所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和申请人，相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门自行开展药品生产质量管理规范上市前现场检查。

（二）已通过与生产该药品的生产条件相适应的药品生产质量管理规范现场检查的品种，相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据风险管理原则决定是否开展药品生产质量管理

规范现场检查。决定开展的，按照本条第一项程序进行。

（三）开展药品生产质量管理规范上市前现场检查的，在检查结束后，应当将检查情况、检查结果等形成书面报告，作为对药品上市监管的重要依据，并抄送国家药品监督管理局药品审评中心。药品生产质量管理规范上市前现场检查涉及药品生产许可证事项变更的，由原发证的省、自治区、直辖市药品监督管理部门依变更许可事项的程序做出决定。

通过相应药品生产质量管理规范上市前现场检查的商业规模批次，在取得药品注册证书后，符合产品放行要求的可以上市销售。药品上市许可持有人应当重点加强上述批次药品的生产销售、风险管理等措施。

第五十二条【检查内容及形式】监督检查的主要内容是药品上市许可持有人、药品生产企业执行有关法律、法规及实施药品生产质量管理规范、药物警戒质量管理规范以及有关技术规范、药品批准证明文件中上市后研究的落实情况、生产工艺变更管理情况、疫苗储存、运输管理规范执行情况、药品委托生产质量协议及委托协议、有关风险管理计划的实施情况和变更管理的情况。

药品生产监督检查包括许可检查、常规检查、有因检查和其他检查。按照药品监督检查相关规定，可以采取飞行检查、延伸检查、联合检查、境外检查、疫苗巡查等方式。

第五十三条【检查计划】省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当坚持风险管理、全程管控原则，根据风险研判情况，结合药品品种档案中的年度报告相关信息，制定年度检查计划并开展监督检查。年度检查计划至少包括检查范围、内容、方式、重点、要求、时限、承担检查的机构等。

第五十四条【检查频次】省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当根据药品品种、剂型、管制类别等属性，结合国家药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事件及其调查处理信息等，以及既往检查、检验、不良反应监测、投诉举报等情况确定检查频次。原则上：

（一）对麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于 1 次。

（二）对疫苗、血液制品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险药品生产企业，每年不少于 1 次药品生产质量管理规范现场检查。

（三）对上述产品之外的药品生产企业，每年抽取一定比例开展监督检查，但应当在 3 年内完成本行政区域内企业检查全覆盖。

（四）对药用原料、辅料、直接接触药品的包装材料或者容器等供应商、生产商每年抽取一定比例开展监督检查，5 年内完成本行政区域内企业检查全覆盖。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以结合本辖区药品生产监管工作实际情况，调整检查频次。

第五十五条【检查实施】国家和省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织监督检查时，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，需要抽样检验或研究的，按照有关规定执行。检查结论应当清晰明确，检查发现的问题应当以书面形式告知被检查单位。需要整改的，应当提出整改内容及整改期限，必要时对整改后情况实施检查。

在进行监督检查时，药品监督管理部门应当指派两名以上检查人员实施监督检查，检查

人员应当向被检查单位出示执法证明文件。药品监督管理部门工作人员对知悉的商业秘密应当保密。

第五十六条【现场检查提供材料】监督检查时，药品上市许可持有人和药品生产企业应当根据检查需要提供有关情况和以下材料：

（一）药品生产场地管理文件以及变更材料；

（二）药品生产企业接受监督检查及整改落实情况；

（三）药品质量不合格的处理情况；

（四）药物警戒机构、人员、制度制定情况以及疑似药品不良反应监测、识别、评估、控制情况；

（五）实施附条件批准的品种，开展上市后研究材料；

（六）需要审查的其他必要材料。

第五十七条【综合研判】现场检查结束后，检查组应当对现场检查情况进行分析汇总，并客观、公平、公正地对检查中发现的缺陷进行风险评定并作出现场检查结论。

检查派出单位负责对现场检查结论进行综合研判。

第五十八条【控制措施】国家和省、自治区、直辖市药品监督管理部门通过监督检查发现药品生产管理或者疫苗储存、运输管理存在缺陷、或者存在药品质量安全风险隐患的，应依法采取相应控制措施：

（一）基本符合药品生产质量管理规范要求，需要整改的，应当发出告诫信并依据风险相应采取告诫、约谈、限期整改等措施。

（二）药品存在质量问题或其他安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当发出告诫信，并依据风险相应采取暂停生产、销售、使用、进口等措施。

（三）药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当责令其召回。

风险消除后，原采取控制措施的药品监督管理部门应当解除控制措施。

第五十九条【重大问题报告要求】检查组在开展药品生产监督检查过程中，发现存在药品质量安全风险的，应当及时向派出检查组的药品监督管理部门报告。药品监督管理部门经研判属于重大药品质量安全风险的，应当及时向上一级药品监督管理部门和同级地方人民政府报告。

第六十条【检查执法衔接】检查组在开展药品生产监督检查过程中，发现存在涉嫌违反药品法律、法规、规章的行为，应及时采取现场控制措施，按照药品证据取证规则有关规定做好书证、物证、视听材料、询问笔录等证据收集工作。药品监督管理部门应当按照职责和权限依法查处，涉嫌犯罪的移送公安机关处理。

第六十一条【监管信息管理】省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依法将本行政区域内药品上市许可持有人和药品生产企业的监管信息归入到药品品种档案管理，并保持相关数据的动态更新。监管信息包括药品生产许可、生产监督检查、产品质量监督抽查、不良行为记录和投诉举报等内容。

第六十二条【廉政要求】国家和省、自治区、直辖市药品监督管理部门实施监督检查，不得妨碍药品生产企业的正常生产活动，不得索取或者收受药品生产企业的财物，不得谋取其

他利益。

第六十三条【举报处理】个人和组织发现药品上市许可持有人或者药品生产企业进行违法生产的活动，有权向药品监督管理部门举报，药品监督管理部门应当按照有关规定及时核实、处理。

第六十四条【质量事故报告】发生与药品质量有关的重大安全事件，药品上市许可持有人应当立即对有关药品及其原料、辅料以及直接接触药品的包装材料和容器、相关生产线等采取封存等控制措施，并立即报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和有关部门，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在 24 小时内报告省级人民政府，同时报告国家药品监督管理局。

第六十五条【联合惩戒】省、自治区、直辖市药品监督管理部门建立药品上市许可持有人、药品生产企业的药品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并及时更新；对有不良信用记录的，可以按照国家规定实施联合惩戒。

第六十六条【约谈】省、自治区、直辖市药品监督管理部门未及时发现生产环节药品安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内药品安全隐患的，或者地方人民政府未履行药品安全职责，未及时消除区域性重大药品安全隐患的，国家药品监督管理局应当对其主要负责人进行约谈。

被约谈的省、自治区、直辖市药品监督管理部门和地方人民政府应当立即采取措施，对药品监督管理工作进行整改。

约谈情况和整改情况应当纳入省、自治区、直辖市药品监督管理部门和地方人民政府药品监督管理工作评议、考核记录。

第五章 法律责任

第六十七条【违法情形一】药品上市许可持有人和药品生产企业未按照规定变更生产地址、生产范围的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚。

第六十八条【违法情形二】药品上市许可持有人和药品生产企业为他人以本企业的名义生产、经营药品提供许可证和药品批准证明文件便利条件的，按照《药品管理法》第一百二十二条给予处罚。

第六十九条【违法情形三】提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取药品生产许可的，按照《药品管理法》第一百二十三条给予处罚，将不良信用记录纳入药品安全信用档案，并通报有关部门进行联合信用惩戒。

第七十条【违法情形四】药品上市许可持有人、药品生产企业使用未经审评审批的原料药生产药品，编造药品生产、检验记录，或者未经批准在药品生产过程中进行重大变更的，依照《药品管理法》第一百二十四条给予处罚，将相关责任人的不良行为纳入药品安全信用档案，并通报有关部门进行联合信用惩戒。

第七十一条【违法情形五】擅自委托生产药品、原料药的，或者受托的药品生产企业将接受委托生产的药品再次委托生产的，按照药品管理法第一百二十四条给予处罚。

第七十二条【违法情形六】药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产，有下列情形之一的，应当依照《药品管理法》第一百二十六条的规定，按

照情节严重的情形，给予处罚：

（一）未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行；

（二）药品上市许可持有人未配备专门质量受权人履行药品上市放行责任；生产企业未配备专门质量受权人履行药品出厂放行责任；

（三）未监督质量管理体系正常运行，不能保证药品生产过程控制、质量控制以及记录和数据真实性；

（四）发生与药品质量有关的重大安全事件，未及时报告并开展风险处置，风险未得到及时控制；

（五）未对使用的原料药、辅料以及直接接触药品的包装材料和容器等进行供应商或者生产商进行审核；

（六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。

第七十三条【违法情形七】通过关联审评的辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业，不符合国家药品监督管理局制定的质量管理规范或者关联审评有关要求，不能确保质量保证体系持续合规的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门依照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚；情节严重的，同时通报有关部门进行联合信用惩戒。

有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款：

（一)未及时向关联的药品上市许可持有人报告生产工艺处方或者生产场地变更等情况；

（二）拒不接受药品监督管理部门的延伸检查；

（三）未按照关联审评中管理要求，更新场地登记管理信息。

第七十四条【违规情形八】药品上市许可持有人和药品生产企业从不具有生产、经营资质的企业购进药品的，按照《药品管理法》第一百二十九条给予处罚。

第七十五条【违法情形九】药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，可以处 1 万元以上 3 万元以下的罚款：

（一）企业名称、注册地址、法定代表人擅自变更；

（二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案。

第七十六条【违法情形十】药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处 1 万元以上 3 万元以下的罚款：

（一）主要负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人未按照规定擅自变更，或者未按照规定将变更信息更新到药品品种档案；

（二）未按照规定每年对所有生产的药品品种进行产品质量回顾分析；

（三）未及时更新药品品种档案；

（四）未按照本办法要求每年进行自检；

（五）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品，进行停产报告；

第七十七条【违法情形十一】 药品上市许可持有人和药品生产企业生产、销售假药的，按照《药品管理法》第一百一十六条给予处罚。

第七十八条【违法情形十二】 药品上市许可持有人和药品生产企业生产、销售劣药的，

按照《药品管理法》第一百一十七条给予处罚。

第七十九条【违法情形十三】 药品上市许可持有人和药品生产企业知道或者应当知道属于假药、劣药或者《药品管理法》第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，按照《药品管理法》第一百二十条给予处罚。

第八十条【违法情形十四】 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列行为之一的，按照《药品管理法》第一百二十五条给予处罚：

（一）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；

（二）使用未经核准的标签、说明书。

第八十一条【违法情形十五】 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列行为之一的，按照《药品管理法》第一百二十七条给予处罚：

（一）未按照规定建立并实施药品追溯制度；

（二）未按照规定提交年度报告；

（三）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；

（四）未制定药品上市后风险管理计划。

第八十二条【违法情形十六】 除依法应当按照假药、劣药处罚的外，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的，按照《药品管理法》第一百二十八条给予处罚。

第八十三条【违法情形十七】 药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，按照《药品管理法》第一百三十四条给予处罚。

第八十四条【违法情形十八】 药品上市许可持有人和药品生产企业违反《药品管理法》规定聘用人员的，按照《药品管理法》第一百四十条给予处罚。

第六章附则

第八十五条【场地管理文件定义】场地管理文件，是指由药品生产企业编写的药品生产活动概述性文件，是药品生产企业质量管理文件体系的一部分。场地管理文件有关要求另行制定。

经批准或者关联审评审批的原料药、辅料和直接接触药品的包装材料和容器生产场地一并赋予统一编码。

第八十六条【告诫信定义】告诫信，是指药品监督管理部门在药品监督管理活动中，发现药品上市许可持有人或者药品生产企业违反《药品管理法》及其实施条例和其他质量管理规范行为，以及药品存在质量风险的情形，依规定发出的信函。告诫信应当列举存在缺陷、问题和整改要求。药品上市许可持有人或者药品生产企业应当按照告诫信的要求采取必要的整改措施。

第八十七条【许可证编号】药品生产许可证编号格式为“省份简称+四位年号+四位顺序号”。企业变更名称等许可证项目以及许可证换发，原许可证编号不变。

企业分立，在保留原药品生产许可证编号的同时，增加新的编号。企业合并，原药品生产许可证编号保留一个。

第八十八条【许可证编码】分类码是对许可证内生产范围进行统计归类的英文字母串。

大写字母用于归类药品上市许可持有人和产品类型，包括：A 代表自行生产的药品上市许可持有人、B 代表委托生产的药品上市许可持有人、C 代表接受委托的药品生产企业、D 代表原料药生产企业；小写字母用于区分制剂属性，h 代表化学药、z 表中成药、s 表生物制品、d 按药品管理的体外诊断试剂、y 表中药饮片、q 表医用气体、t 表特殊药品、x 表其他。

第八十九条【许可证范围】药品生产许可证的生产范围应当按照《中华人民共和国药典》制剂通则及其他的国家药品标准等要求填写。

第九十条【特殊管理】国家有关法律、法规对生产疫苗、血液制品、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等另有规定的，依照其规定。

第九十一条【疫苗出口】仅供出口的疫苗应当符合进口国（地区）的标准或者合同要求。

第九十二条【实施时间】本办法自年月日起施行。原国家食品药品监督管理局 2004 年 8 月 5 日发布的《药品生产监督管理办法》同时废止。

药品生产许可证申请材料

序号	资料	自行生产的药品上市许可持有人	委托生产的药品上市许可持有人	接受委托的药品生产企业	原料药生产企业
1	申请表（包括注册地址、企业类型、法定代表人、主要负责人、生产地址）	+	+	配合提交	+
2	基本情况，包括企业名称、生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）	+	+	+	+
3	受托方药品生产许可证正副本复印件	-	+	-	-
4	企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明	+	-	+	+
5	营业执照	Δ	Δ	Δ	Δ
6	组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）	+	+	+	+
7	法定代表人、主要负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员的比例情况表	+	+	+	+
8	周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图	+	-	+	+
9	生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图	+	-	+	+
10	拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据	+	+	+	+

序号	资料	自行生产的药品上市许可持有人	委托生产的药品上市许可持有人	接受委托的药品生产企业	原料药生产企业
11	拟生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况	+	-	+	+
12	空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况	+	-	+	+
13	主要生产设备及检验仪器目录	+	-	+	+
14	生产管理、质量管理主要文件目录	+	+	-	+
15	药品上市放行规程	+	+	-	-
16	药品出厂放行规程	+	-	+	+
17	委托协议和质量协议	-	+	+	-
18	申请材料全部内容真实性承诺书	+	+	+	+

注：1. “-”无需提交；“+”需要提交；“Δ”申请时不要求提交，监管部门自行确认。

2.中药饮片和医用气体参照自行生产的药品上市许可持有人申请。

药品经营监督管理办法

（征求意见稿）

目录

第一章　总　则
第二章　经营许可
第三章　经营管理
第四章　医疗机构购进、储存药品管理
第五章　监督检查
第六章　法律责任
第七章　附则

第一章 总则

第一条【目的与依据】为了加强药品经营监督管理，规范药品经营活动，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律法规，制定本办法。

第二条【适用范围】在中华人民共和国境内的药品经营活动、医疗机构购进和储存药品及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条【药品经营要求】从事药品批发或者零售活动，应当经药品监督管理部门批准，依法取得药品经营许可证，严格遵守药品经营质量管理规范。从事药品零售的，应当方便群众购药。

药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。

其他从事药品储存、运输等药品经营相关活动的单位，应当遵守本办法相关规定，并依法承担相应责任。

第四条【追溯要求】药品上市许可持有人、药品经营企业和医疗机构等应当按照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。

第五条【事权划分】国家药品监督管理局指导全国药品经营监督管理工作；省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品批发企业、药品零售连锁经营企业总部、药品网络交易第三方平台的监督管理以及药品上市许可持有人销售行为的监督管理工作，指导市县

的药品监督管理工作。设区的市级、县（区）级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下简称市县级药品监督管理部门）依职责负责本行政区域内药品零售企业、医疗机构的药品监督管理工作。

第二章 经营许可

第六条【零售企业许可条件】从事药品零售的企业，应当具备以下条件：

（一）经营处方药、甲类非处方药的，应当按规定配备执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员；经营乙类非处方药的，应当根据省、自治区、直辖市药品监督管理部门的规定配备药学技术人员；企业法定代表人、主要负责人、质量管理负责人（以下称质量负责人）无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形；

（二）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、计算机系统、陈列（仓储）设施设备以及卫生环境；在超市等其他场所从事药品零售活动的，应当具有独立的经营区域；

（三）具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业药品经营和质量控制全过程，并实现药品信息化追溯；

（四）具有保证药品质量的规章制度，并符合药品经营质量管理规范的要求。

第七条【零售连锁经营企业总部许可条件】从事药品零售连锁经营活动的企业总部，应当具备以下条件：

（一）企业质量负责人具有大学本科以上学历，质量负责人、质量管理部门负责人应当是执业药师；企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形；

（二）具有能够保证药品储存质量、与其经营品种和规模相适应的仓库，仓库中配备适合药品储存的专用货架和设施设备；

（三）具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业药品经营和质量控制全过程，并实现药品信息化追溯；

（四）具有所经营药品相适应的质量管理机构和人员；

（五）具有保证药品质量的规章制度，并符合药品经营质量管理规范的要求。

第八条【批发企业许可条件】从事药品批发的企业，应当具备本办法第七条规定的条件，其储存药品的仓库还应当具备实现药品入库、传送、分拣、上架、出库等操作的现代物流设施设备。

第九条【检查细则】国家药品监督管理局制定药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则。省、自治区、直辖市药品监督管理部门依据本办法、药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则制定检查细则。

第十条【申请材料】开办药品零售企业、开办药品零售连锁经营企业总部和药品批发企业的，应当依管理权限向企业所在地市县级或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交下列材料：

（一）药品经营许可证申请表；

（二）企业法人营业执照（可联网核查）；

（三）企业组织机构情况；

（四）企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历证明复印件及个人简历；

（五）执业药师或者药学技术人员资格证书（证明文件）及聘书或者任命文件；

（六）拟经营药品的范围；

（七）企业质量管理体系文件及陈列、仓储的设施设备目录；

（八）拟设营业场所、设施设备、仓储地址及周边卫生环境等情况，仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明。

申请企业应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

第十一条【受理】药品监督管理部门收到药品经营许可证申请后，应当根据下列情况及时作出处理：

（一）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，发给《不予受理通知书》，并告知申请人向有关部门申请；

（二）申请材料存在可以当场更正错误的，应当允许申请人当场更正；

（三）申请材料不齐或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（四）申请事项属于本部门职权范围，材料齐全、符合法定形式，或者申请人按要求提交全部补正材料的，发给申请人《受理通知书》。《受理通知书》注明的日期为受理日期。

第十二条【审核批准】药品监督管理部门自受理申请之日起 30 个工作日内，对申请材料进行审查，并依据检查细则组织现场检查。

经材料审查和现场检查，符合条件的，予以批准，并自批准决定作出之日起 5 个工作日内核发药品经营许可证；不符合条件的，应当书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

现场检查、企业整改的时间，不计入审批时限。

第十三条【许可工作信息公开】受理许可的药品监督管理部门应当在其网站和办公场所公示申请药品经营许可证所需要的条件、程序、期限、需要提交的全部材料目录和申请表示范文本等。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门颁发药品经营许可证的有关信息应当予以公开，公众有权查阅。

第十四条【陈述申辩与听证】在药品监督管理部门审查药品经营许可证申请过程中，申请人、利害关系人有权进行陈述和申辩。药品监督管理部门应当听取申请人、利害关系人的陈述和申辩。依法应当听证的，按照法律规定举行听证。

第十五条【许可证书】药品经营许可证分为正本和副本，有效期为 5 年。药品经营许可证样式由国家药品监督管理局统一制定。

药品经营许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

第十六条【许可证载明内容】药品经营许可证应当载明许可证编号、企业名称、社会信用代码、注册地址、法定代表人、主要负责人、质量负责人、仓库地址、经营范围、经营方式、发证机关、发证日期、有效期限等内容。

企业名称、社会信用代码、法定代表人等项目应当与市场监督管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。

第十七条【经营范围核定】药品经营企业经营范围包括：麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、生物制品、体外诊断试剂、中药饮片、中成药、化学药。

从事药品零售的，应当核定经营类别，并在经营范围中予以明确。经营类别分为：处方药、甲类非处方药、乙类非处方药。

麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品等经营范围的核定，按照国家有关规定执行。

经营冷藏、冷冻药品或者蛋白同化制剂、肽类激素的，应当在经营范围予以明确。

第十八条【变更分类】药品经营许可证变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指注册地址、主要负责人、质量负责人、经营范围、仓库地址（包括增减仓库）的变更。登记事项变更是指企业名称、社会信用代码、法定代表人等事项的变更。

第十九条【许可事项变更】药品经营企业变更许可事项的，应当向原发证机关提交药品经营许可证变更申请及相关材料。原发证机关应当自受理企业变更申请之日起 15 个工作日内作出准予变更或不予变更的决定。需现场检查的，原发证机关依据检查细则相关内容组织现场检查。现场检查、企业整改的时间，不计入审批时限。未经批准，企业不得擅自变更许可事项。

第二十条【登记事项变更】药品经营企业变更登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更后 30 日内，向原发证机关提交药品经营许可证变更申请。原发证机关应当自受理企业变更申请之日起 10 个工作日内完成变更事项。

第二十一条【其他变更】企业分立、新设合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移，按照本办法的规定重新办理药品经营许可证。

药品零售连锁经营企业收购、兼并其他药品零售企业时，如实际经营地址、经营范围未发生变化的，可按变更药品经营许可证办理。

第二十二条【证书变更管理】药品经营许可证登载事项发生变更的，由原发证机关在副本上记录变更的内容和时间，并按变更后的内容重新核发药品经营许可证正本，收回原药品经营许可证正本。新核发的药品经营许可证证号、有效期不变。

第二十三条【许可证的换发】药品经营许可证有效期届满、需要继续经营药品的，应当在有效期届满前 6 个月，向原发证机关申请换发药品经营许可证。

原发证机关按照本办法关于申请办理药品经营许可证的程序和要求进行审查，在药品经营许可证有效期届满前做出是否准予其换证的决定。符合规定准予换证的，收回原证，换发新证；不符合规定的，做出不予换证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未做出决定的，视为同意换证，并予补办相应手续。

第二十四条【注销许可】有下列情形之一的，药品经营许可证由原发证机关注销，并予以公告：

（一）申请人主动申请注销药品经营许可证的；

（二）药品经营许可证有效期届满未申请换证的；

（三）药品经营企业终止经营药品的；

（四）药品经营许可证被依法撤销或吊销的；

（五）营业执照被依法吊销或注销的；

（六）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

第二十五条【证书补发】药品经营许可证遗失的，药品经营企业应当立即向原发证机关申请补发。原发证机关按照原核准事项在 10 个工作日内补发药品经营许可证。

第二十六条【许可证书相关禁止行为】不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品经营许可证。

第二十七条【信息更新与保存】药品经营许可证核发、换发、变更、补发、吊销、撤销、注销等信息办理情况，药品监督管理部门应当在办理工作完成后 10 个工作日内在信息系统中更新，并予以公开。对依法收回、作废的药品经营许可证，发证机关应当建档保存 5 年。

第三章 经营管理

第二十八条【持有人委托销售】接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业，应当具有相应的经营范围。受托方不得再次委托销售。委托销售的，药品上市许可持有人应当向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。

药品上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，约定药品质量责任等内容，并对受托方进行监督。

第二十九条【持有人质量管理责任】药品上市许可持有人销售药品应当建立药品质量保证体系，落实药品经营全过程质量管理责任。药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，及时采取召回等风险控制措施。药品经营企业和医疗机构应当配合。

第三十条【持有人追溯主体责任】药品上市许可持有人应当建立健全药品信息化追溯系统，按规定对上市药品的各级销售包装单元赋以唯一追溯标识。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构等应当按规定提供药品追溯信息，实现药品最小销售包装单元可追溯、可核查。

第三十一条【购销人员管理】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，对其进行法律法规和专业知识培训，并对其药品经营行为承担法律责任。

第三十二条【销售行为管理】药品上市许可持有人、药品批发企业销售药品时，应当向购进单位提供以下资料：

（一）药品上市许可持有人证明文件（或药品生产许可证、药品经营许可证）和营业执照的复印件；

（二）所销售药品批准证明文件和检验报告书的复印件；

（三）企业派出销售人员授权书复印件；

（四）标明供货单位名称、药品通用名称、上市许可持有人、生产企业、产品批号、产品规格、销售数量、销售价格、销售日期等内容的凭证；

（五）销售进口药品的，按照国家有关规定提供相关证明文件。

上述资料均应当加盖本企业公章，通过网络核查、电子签章等方式确认的电子版具有同等效力。

第三十三条【采购行为管理】药品经营企业采购药品时，应当索取、查验、留存本办法

第三十二条规定的供货企业有关证件资料、销售凭证，并保存至超过药品有效期 1 年，且不得少于 5 年。

第三十四条【药品零售管理】药品零售企业应当遵守国家处方药与非处方药分类管理制度，按规定凭处方销售处方药。处方保留不少于 5 年。

药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品通用名称、上市许可持有人、生产企业、产品批号、产品规格、销售数量、销售价格、销售日期等内容的凭证。

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业应当按照规定配备执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员，负责药品管理、处方审核和调配、指导合理用药以及不良反应信息收集与报告等工作。

药品零售企业营业时间内，执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员应当在职在岗；未经执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员审核处方，不得销售处方药。

第三十五条【零售连锁经营企业总部管理】药品零售连锁经营企业总部应当对所属零售门店建立统一的质量管理体系，在计算机系统、采购配送、票据管理、药学服务等方面统一管理。

药品零售连锁经营企业总部的药品经营活动应当符合药品批发企业管理的相关要求。

第三十六条【委托储存运输】药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。委托方应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案，药品监督管理部门可根据需要开展延伸检查。

第三十七条【受托方资质】接受委托储存、运输药品的企业应当符合药品经营质量管理规范有关要求，并具备以下条件：

（一）符合资质的人员，建立相应的药品质量管理体系文件，包括收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输等操作规程；

（二）与委托方实现数据对接的计算机系统，对药品储存、运输信息进行记录并可追溯，为委托方药品召回或追回提供支持；

（三）符合现代物流条件及与经营规模相适应的药品储存场所和运输等设施设备，保证药品储存、运输质量安全。

第三十八条【受托方责任】受托方应当按照药品经营质量管理规范的要求开展药品储存、运输活动，按照委托协议履行义务，并且承担相应的法律责任和合同责任。

受托方发现药品存在重大质量问题的，应当立即向委托方和所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，并主动采取风险控制措施。

受托方发现委托方存在违法违规行为的，应当立即向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，并主动采取风险控制措施。

第三十九条【网络售药要求】通过网络销售的药品，应当依法取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药饮片除外。药品网络销售的主体，应当是药品上市许可持有人、药品经营企业。药品网络销售应当符合药品经营质量管理规范有关要求。具体规定由国家药品监督管理局会同有关部门另行制定。

第四十条【网售平台的管理】药品网络交易第三方平台提供者应当依法对申请入驻经营

者的资质等进行审核，并按照有关规定履行管理责任。

第四十一条【网络销售备案管理】药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品的，应当按规定向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案；药品零售企业通过网络销售药品的，应当按规定向所在地市县级药品监督管理部门备案。

药品网络交易第三方平台提供者应当按规定向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。

第四章 医疗机构购进、储存药品管理

第四十二条【医疗机构药品质量管理体系要求】医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度，明确各环节中工作人员的岗位责任，并对有关工作人员定期培训，建立培训档案。

第四十三条【医疗机构购进药品要求一】医疗机构应当从药品上市许可持有人、药品批发企业购进药品。

第四十四条【医疗机构购进药品要求二】医疗机构应当建立和执行购进验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录，按规定提供药品追溯信息。

医疗机构购进药品时，应当索取、查验、保存供货企业有关证件、资料、票据。药品购进验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明产地）、剂型、规格、批号、生产日期、有效期、批准文号、供货单位、数量、价格、购进日期。

药品购进验收记录必须保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年。

医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品应当遵守前款规定。

第四十五条【医疗机构储存药品要求】医疗机构应当制定并执行药品储存、养护制度，配备专用场所和设施设备储存药品，做好储存、养护记录，确保药品储存符合药品说明书标明的条件。

药品与非药品应当分区储存；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应当严格按照相关行政法规的规定储存，并具有相应的安全保障措施。

第五章 监督检查

第四十六条【省局监管责任】省、自治区、直辖市药品监督管理部门承担以下监督管理责任：

（一）负责药品批发企业和药品零售连锁经营企业总部的许可、药品网络交易第三方平台备案；

（二）制定药品经营监督检查计划并组织实施；

（三）对药品上市许可持有人、药品批发企业、药品零售连锁经营企业总部、药品网络交易第三方平台进行监督检查、结果处置和行政处罚；

（四）指导市县级药品监督管理部门开展药品经营监督管理工作。

第四十七条【市县局监管责任】市县级药品监督管理部门应当承担以下监督管理责任：

（一）负责药品零售企业的许可；

（二）制定药品经营监督检查计划并组织实施；

（三）对药品零售企业、医疗机构进行监督检查、结果处置和行政处罚；

（四）配合省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展药品经营监督管理工作。

第四十八条【监督检查】药品经营监督检查包括许可检查、常规检查和有因检查；按照药品监督检查相关规定，可采取飞行检查、延伸检查、委托检查、联合检查等方式。

第四十九条【检查计划】药品监督管理部门应当根据风险研判和评估情况，制定年度监督检查计划并开展监督检查。检查计划包括检查范围、内容、方式、重点、要求、时限、承担检查的机构等。年度检查计划应当报上一级负责药品监督管理的部门备案。

上一年度新开办的药品经营企业应当纳入本年度的监督检查计划，对其实施药品经营质量管理规范情况进行检查。

第五十条【检查频次】对麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品经营企业实施药品经营质量管理规范情况至少每年监督检查 2 次；对疫苗配送企业、第二类精神药品、医疗用毒性药品实施药品经营质量管理规范情况至少每年监督检查 1 次；其他药品经营企业实施药品经营质量管理规范情况至少每 3 年监督检查 1 次；对医疗机构购进、储存药品管理至少每 3 年监督检查 1 次。必要时采取飞行检查。

第五十一条【跨区监管责任】对于跨省委托销售、储存、运输的，由委托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责监督管理，受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门予以配合。委托方、受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当加强信息沟通，及时将备案管理和监督检查情况通报对方。

第五十二条【药品抽验】在监督检查过程中发现质量可疑的药品，药品监督管理部门应当根据药品监督抽样检验管理规定实施现场抽样。

第五十三条【行政处理措施】根据监督检查情况，有证据证明可能存在药品安全隐患的，药品监督管理部门应当依法采取相应行政处理措施：

（一）发布告诫信；

（二）启动责任约谈；

（三）责令限期整改；

（四）责令暂停药品销售和使用；

（五）责令召回或者追回；

（六）其他风险防控措施。

第五十四条【行刑衔接】在监督检查过程中，发现涉嫌违法的，药品监督管理部门应当立案调查；涉嫌犯罪的，及时移交公安机关处理。

第六章 法律责任

第五十五条【虚假证明资料的处罚】提供虚假证明、资料或采取其他手段骗取药品经营许可证的，按照《药品管理法》第一百二十三条给予处罚，将相关责任人的不良行为纳入药品安全信用档案，并通报有关部门进行联合信用惩戒。

第五十六条【擅自变更登载事项的处罚】擅自变更药品经营许可证企业名称、社会信用代码、法定代表人、主要负责人、质量负责人等事项的，由原发证机关给予警告，责令限期补办变更手续；逾期不补办、仍从事药品经营活动的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。

未经许可擅自变更药品经营许可证经营范围、仓库地址（增加仓库）、注册地址的，依照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚。

第五十七条【违反委托销售规定的处罚】药品上市许可持有人委托不具备相应条件的药品经营企业销售药品的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚。

第五十八条【零售连锁企业违规处罚】药品零售连锁经营企业总部及其所属零售门店，未按照本办法规定统一管理的，责令限期改正，对药品零售连锁经营企业总部处 2 万元以上 3 万元以下的罚款，对所属零售门店处 3 千元以上 1 万元以下的罚款。

第五十九条【违规情形处罚之一】有下列行为之一的，按照《药品管理法》第一百二十六条给予处罚：

（一）药品批发企业直接向个人销售药品；

（二）药品上市许可持有人、药品批发企业未通过零售连锁经营企业总部直接向其所属门店销售药品的；

（三）接受委托销售的药品经营企业再次委托销售的；

（四）药品上市许可持有人未按本办法规定对委托销售进行管理的；

（五）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法规定对委托储存、运输行为进行管理的；

（六）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法规定对采购、销售行为进行管理的；

（七）药品上市许可持有人、药品经营企业以展销会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品或赠送药品的；

（八）药品零售企业以买药品赠药品等方式向个人销售处方药或甲类非处方药的；

（九）药品上市许可持有人、药品经营企业违反规定通过网络销售国家有特殊管理要求及国家有专门管理要求药品的。

第六十条【违反追溯要求的处罚】药品上市许可持有人、药品经营企业、医疗机构违反本办法第三十条规定的，按照《药品管理法》第一百二十七条给予处罚。

第六十一条【违反备案要求的处罚】药品上市许可持有人或者药品经营企业未按本办法规定办理备案手续的，责令限期改正，逾期不改正的给予 1 万元以上 3 万元以下的罚款。

第六十二条【违规情形处罚之二】药品经营企业违规购进和销售医疗机构制剂的，按照《药品管理法》第一百二十四条给予处罚。

第六十三条【违规情形处罚之三】为他人以本企业名义经营药品提供资质证明文件等便利条件的，按照《药品管理法》第一百二十二条给予处罚。

第六十四条【违规情形处罚之四】药品零售企业未按规定凭处方销售处方药，给予警告，责令限期改正；逾期不改正或者情节严重的，处以 1 千元以上 3 千元以下的罚款。

第六十五条【违规情形处罚之五】药品零售企业违反本办法第三十四条第三款和第四款规定的，责令限期改正；逾期不改正或者情节严重的，核减其处方药、甲类非处方药经营范围，并处 3 千元以上 1 万元以下罚款。

第六十六条【非法收购药品的处罚】药品经营企业非法收购药品的，按照《药品管理法》第一百二十九条规定处罚。

第六十七条【医疗机构违规情形处罚之一】医疗机构违反本办法第四十三条规定，从药品上市许可持有人、药品批发企业以外的单位或个人购进药品的，按照《药品管理法》第一百二十九条规定处罚。

第六十八条【医疗机构违规情形处罚之二】医疗机构存在以下情形之一的，给予警告，责令改正；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款：

（一）未按照本办法第四十二条规定建立质量管理制度的；

（二）未按照本办法第四十四条规定对购进的药品进行验收，做好验收记录的；未按规定记录、保存购进记录的；

（三）未按照本办法第四十五条规定储存、养护药品的。

第七章 附则

第六十九条【特别规定】药品经营企业应当遵守国家对疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、放射性药品专门管理要求。

第七十条【经营许可证编号规则】药品经营许可证证书编号统一由各省（区、市）的汉字简称，加 2 位大写英文字母，加 3 位设区市代号，加 4 位流水证号组成。具体编排如下：

（一）第 1 位为各省（区、市）的汉字简称；

（二）第 2 位为大写英文字母，用于区别批发、连锁、零售形式，A 表示批发企业，B 表示药品零售连锁经营企业总部，C 表示零售连锁门店，D 表示单体零售企业；

（三）第 3 位为大写英文字母，用于区别法人和非法人，A 表示法人企业，B 表示非法人企业；

（四）第 4、5、6 位为 3 个阿拉伯数字，为地（市、州）代码，用于区别企业所在地区（市、州），按照国内电话区号编写（区号为 4 位的去掉第一个 0，区号为 3 位的全部保留）；

（五）第 7、8、9、10 位为 4 个阿拉伯数字，为发证机关自行编制的发放许可证流水号。

第七十一条【其他使用单位参照执行】医疗机构以外的其他药品使用单位，应当遵守本办法中医疗机构购进、储存药品管理的有关规定。

军队用药品的监督管理，另有规定的，从其规定。

第七十二条【特殊用途购药】因科学研究、检验检测或慈善捐助等特殊购药需求的单位，经省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案，可到指定药品上市许可持有人或药品经营企业购买药品。

第七十三条【实施细则】各省、自治区、直辖市药品监督管理部门可依据本办法制定相关实施细则。

第七十四条【实施时间】本办法自年月日起实施。原国家食品药品监督管理局 2004 年 2 月 4 日发布的《药品经营许可证管理办法》和 2007 年 1 月 31 日发布的《药品流通监督管理办法》同时废止。

关于制定《药品生产监督管理办法（征求意见稿）》的说明

为贯彻落实新修订《药品管理法》和《疫苗管理法》，加强药品生产监督管理，国家药监局对《药品生产监督管理办法》进行了全面修订，形成了《药品生产监督管理办法（征求意见稿）》（以下简称《办法》）。

一、背景和必要性

新修订的《药品管理法》已由第十三届全国人大常委会第十二次会议于 2019 年 8 月 26 日审议通过，自 2019 年 12 月 1 日起施行。新修订《药品管理法》将药品领域改革成果和行之有效的做法上升为法律，全面实行药品上市许可持有人（以下简称持有人）制度、取消药品 GMP 认证、切实加大监管处罚力度。现行《药品生产监督管理办法》已不适应新修订《药品管理法》要求。

对《药品生产监督管理办法》进行全面修订，有利于全面体现新修订《药品管理法》对药品生产监督管理的最新要求，更好解决药品生产监管面临的主要问题；有利于全面推行持有人制度，在进一步落实简政放权的同时，强化药品全生命周期全过程管理；有利于以全面执行药品生产质量管理规范为抓手，强化药品生产监督管理，牢牢守住药品质量安全的底线，追求药品高质量发展的高线，切实保障人民用药安全。

二、起草过程

2019 年 4 月，国家药监局正式启动《办法》的修订工作，组建起草专班，明确任务倒排工期，加快工作推进。先后研究借鉴美国、欧盟、日本等国家和地区药品生产监管经验。研究《药品管理法》《疫苗管理法》关于药品生产监管的最新规定，组织国家药监局有关司局和直属单位、全国 31 个省（市）药监局以及高校专家学者研究讨论，起草形成《办法》征求意见稿。

9 月 30 日和 10 月 15 日分别在国家药监局网站和中国政府法制信息网公开征求意见。同时，为进一步广泛听取社会各界意见，先后在北京、济南和杭州组织召开了三次研讨会，邀请 31 个省（区、市）药监局负责生产监管、行政许可和稽查工作的有关同志，31 个省的药品生产企业代表，以及行业协会、高校专家学者等近 300 人，听取各方面意见，实现征求意见全覆盖。同期，就《办法》中社会各方面关注的问题召开专题研讨会数十次，集中研究解决。修订过程中，药监局政法司全程参与，同步开展合法性审查。总局法规司提前介入，加强指导。结合各方意见建议，对《办法》不断进行修改完善，形成《办法》送审稿。

三、总体思路和主要内容

《办法》修订工作坚决落实“四个最严”要求，全面贯彻新修订《药品管理法》和《疫苗管理法》，以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则，进一步夯实企业主体责任、厘清监管职责、加强工作衔接、强化药品生产环节监管。在修订过程中，注重对标国际先进经验，结合国内实际，突出问题导向，尽可能使《办法》具有良好的操作性，更好满足药品生产监督管理需要。

（一）全面落实新修订《药品管理法》的要求。**一是**明确持有人自行或委托生产药品的应当按照规定取得《药品生产许可证》。明确规定非自行生产的持有人，应当具备相关条件，

并与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，申请《药品生产许可证》，明确原料药、中药饮片应当取得《药品生产许可证》，规定原料药不得委托生产。**二是**对已经取消行政许可的辅料、药包材加强事中事后监管，明确原辅包关联审评后，辅料包材应当纳入省药监局的监督检查范围。持有人所在地省药监局在制剂监管时加强对原辅包延伸检查。**三是**取消 GMP 认证证书后，药品生产质量管理规范仍然是药品生产监管工作中的标准，将目前生产许可标准和部分 GMP 检查的标准综合形成新的申报资料要求并作为附件，分为持有人自行生产、委托生产、仅接受委托的药品生产企业、原料药生产企业四种情形。**四是**对非自行生产的药品上市许可持有人，要求办理药品生产许可证，但不要求具备厂房、设施、设备等。

（二）加强与注册核查的衔接。**一是**明确取消药品 GMP 认证。取消 GMP 认证证书后，上市前检查中包括了注册核查和 GMP 上市前现场检查并有效衔接。**二是**拟生产药品需要进行注册核查的，药审中心通知核查中心，告知相关省药监局和申请人。核查中心协调省药监局同步开展注册核查和 GMP 上市前现场检查。**三是**拟生产药品不需要进行药品注册现场核查的，药审中心告知生产场地所在地省药监局和申请人，相关省药监局根据风险管理原则决定是否开展 GMP 上市前现场检查。**四是**省药监局开展 GMP 上市前现场检查的，在检查结束后，应当将检查情况、检查结果等形成书面报告，反馈药审中心。GMP 上市前现场检查涉及《药品生产许可证》事项变更的，由原发证的省药监局依变更许可事项的程序做出决定。**五是**通过注册核查和 GMP 上市前现场检查的商业规模批次，符合产品放行要求的，在取得药品注册证书后可以上市销售。药品上市许可持有人应当重点加强上述批次药品的生产销售、上市后研究、风险管理等措施。

（三）明确监管事权划分。**一是**国家药品监督管理局主管全国药品生产监督管理工作,对省、自治区、直辖市药品监督管理部门的监督检查工作进行监督和指导。**二是**核查中心负责制定药品检查制度规范和技术文件，负责推进省级药品检查机构质量体系一致性，承担药品生产环节的有因检查、境外检查以及组织疫苗巡查等。**三是**明确实行属地监管原则。生产企业所在地省药监局负责日常监管，持有人所在地省药监局负责对持有人的日常管理，可以对生产过程和原辅包进行延伸检查。生产企业、原料药以及辅料、药包材所在地省药监局负责其场地监督检查。涉及违法的，按照现行法规执行。**四是**坚持品种管理主线原则，持有人负责产品质量全部责任，持有人所在地省药监局牵头负责案件查办工作，有关省药监局应配合做好调查处置工作。**五是**建立信息共享机制，实现检查结果互通和分享。

（四）进一步规范了检查工作要求。**一是**规定了许可证发放的现场检查要求与时限以及现场检查的资料要求。**二是**规定了检查的基本程序和检查结果的后续处理措施。**三是**依据品种特点，规定了检查的频次和要求，如特药（麻醉药品、一类精神药品）和疫苗、血液制品、无菌制剂等。**四是**强化风险管理，明确药监部门通过监督检查发现药品生产管理缺陷的，应当责令企业整改，并对企业整改情况及时跟踪，督促企业整改到位。五是对发现存在药品质量安全风险隐患的，应当根据风险级别依法采取相应的风险控制措施。风险消除后，原作出风险控制措施的药品监督管理部门解除风险控制措施。**五是**落实地方政府责任，按照法律规定，对不依法履行属地责任的地方人民政府进行责任约谈。

关于制定《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》的说明

为全面落实新修订《药品管理法》，加强药品经营环节监管，规范药品经营活动，国家药监局整合现行《药品经营许可证管理办法》（原国家食品药品监督管理局第 6 号令）和《药品流通监督管理办法》（原国家食品药品监督管理局第 26 号令），起草形成《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》（以下简称《办法（征求意见稿）》）。

一、背景和必要性

十三届全国人大常委会第十二次会议审议通过的新修订《药品管理法》，明确全面实行药品上市许可持有人制度，国家建立健全药品追溯制度，取消《药品经营质量管理规范》认证，鼓励、引导药品零售连锁经营等，对药品经营活动及其监督管理作出新的规定，现行药品经营监督管理的相关规章制度已经不适应新修订《药品管理法》的要求。

为适应药品经营监督管理新形势和新的药品监管体制，需要整合现行《药品经营许可证管理办法》和《药品流通监督管理办法》，制定更具针对性和操作性的《药品经营监督管理办法》（以下简称《办法》），全面落实新修订《药品管理法》要求，进一步细化明确药品经营环节监管事权、工作要求和各方责任，确保经营环节药品质量安全。

二、起草过程

2019 年初，结合《药品管理法》修订，国家药监局着手起草《办法》，成立起草工作小组，组织部分省级药监局药品流通监管经验丰富的同志参与起草工作。起草过程中，多次组织召开由省市两级药品监管部门人员以及行业协会、药品批发企业、零售企业代表参加的座谈会、研讨会，广泛听取意见建议，研究明确起草思路和重点内容，经过多次修改完善，形成了《办法（征求意见稿）》。

2019 年 9 月 30 日、10 月 15 日《办法（征求意见稿）》陆续在国家药监局官网和中国政府法制信息网上发布，向社会公开征求意见。在此期间，国家药监局陆续在北京、济南、广州等地召开五次专题座谈会，邀请省级药品监管部门、市县（区）市场监管部门、行业协会、药品生产企业（药品上市许可持有人）、药品批发企业、药品零售企业、网络售药平台以及医疗机构代表等共同座谈，广泛听取各方意见和建议。此外，国家药监局还组织对通过邮箱收到的意见认真汇总整理。截止 11 月 14 日，共计收到各类渠道反馈意见 1081 条，其中通过中国政府法制信息网收集意见 523 条，通过国家药监局官网收集意见 361 条，通过座谈会收集意见 197 条。国家药监局对反馈的意见认真梳理，逐条进行研究，并提出处理意见。

11 月 12 日，国家药监局在京召开专题会议，7 个省级药监局、部分行业协会和企业代表参加，对《办法（征求意见稿）》再次研究讨论、修改统稿。起草过程中，药监局政法司全程参与，同步进行合法性审查。总局法规司提前介入，加强指导。经对各方意见进行认真研究、吸收，形成《办法（征求意见稿）》。

三、总体思路和主要内容

《办法（征求意见稿）》全面落实新修订《药品管理法》要求，进一步规范药品经营行为，督促经营主体依法落实质量管理主体责任；积极落实“放管服”，助力经营企业高质量发展。

在落实“放管服”方面，《办法（征求意见稿）》简化了药品经营企业开办程序，取消了筹建

审批、经营质量管理认证等规定，进一步压缩审批时间，新开办药品经营企业整体审批时间压缩近 50%；企业提交申请资料时，可通过联网核查营业执照等资料，简化了手续；购销药品时，企业可审核并留存企业资质、品种资质、购销凭证等电子版资料，有效节省了资源，减少了企业负担。

在促进行业高质量发展方面，《办法（征求意见稿）》规定：一是开办批发企业、接受委托储运需符合现代物流标准。此举有效能防止行业低水平重复建设，提升药品物流的质量保障水平，促进行业规模化、规范化、现代化发展；二是药品零售连锁企业收购、兼并其他药品零售企业时，如实际经营地址、经营范围未发生变化的，可按变更《药品经营许可证》办理。此举解决部分地方审批程序繁琐、周期较长的问题，有利于与医保定点政策的有效衔接，也有利于落实新修订《药品管理法》鼓励药品零售连锁发展的要求。

在贯彻风险管理理念、强化事中事后监管方面，《办法（征求意见稿）》结合新一轮机构改革明确的监管事权，进一步对监督检查频次、监督检查计划、跨区域监管等内容作出明确规定，对疫苗配送、特药经营等高风险企业要求每年全覆盖检查，督促监管部门落实检查任务和属地监管责任。《办法（征求意见稿）》还落实新修订《药品管理法》规定，结合监管实际设置了罚则，对违法违规行为形成严厉处罚和有效震慑。