

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20231222174059131.html>)

附錄

国家药监局综合司

公开征求实施《药品经营和使用质量监督管理办法》有关事宜（征求意见稿）意见

《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 84 号）已发布。为进一步落实办法要求，指导省级药品监管部门加强药品经营许可管理，规范药品经营行为，国家药监局组织起草了《关于实施〈药品经营和使用质量监督管理办法〉有关事宜的通知（征求意见稿）》（附件 1），现公开征求意见。

请填写意见反馈表（附件 2），于 2024 年 1 月 2 日前反馈至电子邮箱 ypjgs@nmpa.gov.cn，邮件主题请注明“实施药品经营和使用办法意见反馈”。

附件：1.关于实施《药品经营和使用质量监督管理办法》有关事宜的通知（征求意见稿）
2.意见反馈表

国家药监局综合司
2023 年 12 月 21 日

附件 1

关于实施《药品经营和使用质量监督管理办法》有关事宜的通知 (征求意见稿)

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

《药品经营和使用质量监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第 84 号,以下简称《办法》)已发布,自 2024 年 1 月 1 日起施行。为进一步加强药品经营许可管理,规范药品经营行为,保障药品经营和使用环节质量安全,现就有关事宜通知如下：

一、规范药品经营企业准入管理

(一)申请新开办药品批发企业的,应当具有与其经营品种和规模相适应的、符合省级以上药品监督管理部门规定现代物流要求的自营仓库,由本企业人员自行运营管理。

(二)申请新开办药品零售企业(仅销售乙类非处方药的除外)的,应当配备与经营规模和经营品种相适应的执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。申请经营血液制品、细胞治疗类生物制品的药品零售企业,应当具备与经营品种相适应的产品追溯能力和质量保障能力,其中经营细胞治疗类生物制品的药品零售企业配备执业药师应当具有微生物学、免疫学、预防医学、临床医学等专业本科以上学历。

(三)其他申请重新审查发证的药品批发企业,原则上应当在五年内通过设施设备升级、资源整合等方式达到《办法》相关要求,各省可以结合实际制定具体操作细则。

二、统筹药品经营许可证管理

(四)药品批发企业经营原料药的,应当在“化学药”经营范围中予以单独标注。药品零售企业经营罂粟壳中药饮片、毒性中药饮片等,应当在“中药饮片”经营范围中予以单独标注。

药品经营企业经营冷藏、冷冻药品的,应当在经营范围项下分别予以标注,如“生物制品(含冷藏、冷冻药品)”,“化学药(含冷藏药品)”。

申请药品零售连锁总部的,应当在经营方式下注明“零售(连锁总部)”。

(五)药品经营企业在《办法》施行后可以单独申请换发新版《药品经营许可证》,也可与变更、重新审查发证、补发等合并办理,领取新版许可证,许可证编号按照《办法》规定重新编制。发放、使用电子证书的地区,电子证书样式应当与新版纸质证书样式保持一致。

(六)许可证编号地区代码前三位能确定为单个设区的市的,第四位调整码编制为 0;如出现多个设区的市共用情形,第四位调整码从 a 开始,依次进行编制。许可证编号顺序号应当在确定省份简称、分类代码、地区代码后,分别从 00001 开始编制。

(七)各级药品监督管理部门应当加强药品经营许可证管理,在核发、重新审查发证、变更、吊销、撤销、注销等完成后十日内上报至国家药品监督管理局信息系统,更新相关企业许可证信息。申请注销药品经营许可证,存在立案未结案或者行政处罚决定未履行完毕情形的,不予注销。

三、严格规范药品经营行为

(八)在确保药品质量安全、可追溯的前提下,药品经营企业可开展首营资料电子化交换与管理。加盖符合法律规定的可靠电子签名、电子印章的首营企业、首营品种、购货单位等电子资料,与纸质资料具有同等效力。鼓励药品经营企业、医疗机构使用电子化首营资料、检验报告、随货通行单等。

（九）药品零售连锁企业应当由总部统一采购药品，可以由总部的配送中心直接配送至下辖连锁门店，也可以委托符合《办法》第四十六条规定的药品批发企业承担委托储存、配送业务，但是总部应当对受托企业进行审核把关和统一管理。

同一法人主体的药品批发企业和药品零售连锁企业应当依据药品经营质量管理规范，分别建立药品批发和零售质量管理体系，配备符合药品经营全过程管理和质量控制要求的计算机系统，设置可满足批发和零售连锁经营实际需求的仓库，并采取有效措施防止药品混淆与差错。

（十）药品零售企业在经营地址范围内，可按照药品储存要求设置自助售药机销售乙类非处方药，提供 24 小时便民服务，具体场所应当在许可证“经营地址”项下注明。自助售药机不得销售甲类非处方药和处方药。企业计算机管理系统应当对自助售药机药品销售、更换、定期检查及药品有效期等进行管理。

四、严格药品仓储物流监督管理

（十一）药品上市许可持有人、药品经营企业符合委托开展储存、运输的，应当与受托方签订委托质量协议，明确双方质量管理职责，并定期对受托方进行质量审核，委托方药品经营计算机系统与受托方仓储物流系统应当实现数据可交互。委托储存和运输冷藏冷冻药品的，委托方还应当对受托方的仓储条件、运输工具、运输方式、过程温度控制和数据记录管理等进行审核确认。

（十二）药品批发企业跨省（区、市）增设仓库的，所在地省（区、市）药品监督管理部门商仓库所在地药品监督管理部门后，符合要求的，按照变更仓库地址办理，增设仓库应当同时满足企业所在地省级药品监督管理部门和仓库所在地省级药品监督管理部门的仓库设置基本条件。药品零售连锁企业总部申请增设仓库的，参照药品批发企业办理。

五、全面贯彻落实《办法》各项要求

（十三）各级药品监管部门要充分运用 5G 网络、大数据、人工智能等技术手段，实现药品流通市场要素、结构、流程、服务的迭代升级，以疫苗、麻醉药品、精神药品、集采中选药品、生物制品、注射用 A 型肉毒毒素等品种为重点，加快推进药品信息化追溯，积极探索采用信息化手段对执业药师等药学技术人员在岗信息进行监测，鼓励行业采用信息化手段提升质量管理水平，促进全国统一大市场的信息流通效率。

（十四）各级药品监督管理部门要高度重视《办法》贯彻实施工作，以监管实践为需求导向，统筹部署、稳步推进，结合本行政区域工作实际，分级、分类、多途径组织开展《办法》宣贯和培训，为《办法》实施做好充分准备。

（十五）各级药品监管部门依据《办法》和本通知要求，可以结合工作实际制定配套文件，围绕严格经营许可准入、落实企业主体责任、强化经营活动监管、健全检查机制等方面细化有关内容，完善工作流程和标准，提升药品经营监管效能。

附件 2

意见反馈表

单位名称：_____ 联系人：_____ 联系电话：_____

原文位置 (第几页第几条)	原文内容	修改建议和意见	修改理由
其他建议和意见			