



国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告（2024年第48号）



发布时间：2024-04-22

《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》）已发布实施。为进一步加强药品经营环节监管，规范药品经营许可管理，保障药品经营环节质量安全，现就有关事宜公告如下：

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、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。鼓励新开办药品批发企业整合现有资源，提升行业集中度和管理现代化水平。

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质量保证能力和产品信息化追溯能力。经营细胞治疗类生物制品的药品零售企业还应当具备与指定医疗机构电子处方信息互联互通的条件，配备的执业药师应当具有临床医学、预防医学、免疫学、微生物学等专业本科以上学历，并经过相关产品上市许可持有人培训考核。

三、药品经营许可证有效期届满，申请重新审查发证的药品批发企业，原则上应当达到《办法》相关要求。各省级药品监督管理部门可以结合实际制定验收细则，引导药品批发企业通过设施设备升级、资源整合等方式逐步达到现代物流条件。

四、药品批发企业取得化学药经营范围的，可以经营化学原料药。药品零售企业经营罂粟壳中药饮片的，应当在“中药饮片”经营范围中予以单独标注，如“中药饮片（含罂粟壳）”。药品零售企业经营毒性中药饮片的，应当在“中药饮片”经营范围中予以单独标注，如“中药饮片（含毒性中药饮片）”。

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“化学药（含冷藏、冷冻药品）”或者“化学药（含冷藏药品）”。

药品零售连锁总部的药品经营许可证，应当在经营方式下注明“零售（连锁总部）”。

五、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、注销等事项完成后十日内将信息上传至国家药品监管数据共享平台，及时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。

六、药品零售连锁企业应当由总部统一采购药品，统一配送至下辖连锁门店。按照《办法》第四十五、四十六条规定委托储存、配送的，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。

七、药品零售企业可按照药品储存要求设置自助售药机销售乙类非处方药，自助售药机放置地址在许可证“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。企业质量管理体系应当覆盖自助售药机，自助售药机的药品销售、更换、检查及药品有效期管理应当纳入企业计算机系统。

八、药品上市许可持有人、药品经营企业委托开展储存、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，委托方药品经营的计算机系统与受托方仓储物流系统应当实现必要数据对接。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定期进行审核。

九、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请仓库所在地省（区、市）药品监督管理部门同意后，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，并纳入药品批发企业统一的计算机系统管理。药品零售连锁企业总部申请增设仓库的，参照办理。

十、鼓励药品经营企业开展首营资料电子化交换与管理。加盖符合法律规定的电子签名或者电子印章的首营企业、首营品种、购货单位、检验报告等资质资料，与纸质资料具有同等效力。

十一、各级药品监督管理部门要充分运用5G网络、大数据等技术手段强化监督管理，鼓励行业采用信息化手段提升质量管理水平，引导和推动药品流通行业升级。要以国家集采中选品种、生物制品等品种为重点，加快推进全过程药品信息化追溯。要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情况进行监测，提升药学服务水平。

十二、各级药品监督管理部门依据《办法》和本公告要求，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。

十三、本公告自发布之日起施行。

特此公告。

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号  京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

