起草说明

1. 起草背景

2019年12月1日，《中华人民共和国药品管理法》进行了修订，进一步明确了从事药品经营活动的法定要求，为了强化药品经营企业知法、守法的责任意识，督促企业严格落实法律、法规、规章要求的企业主体责任，保证药品经营全过程持续符合法定要求。省药监局依据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》以及国家药监局近年来药品流通环节部署的专项整治、专项检查以及监管工作重点等，起草了《辽宁省药品零售企业主体责任清单》（征求意见稿）。

二、主要内容

依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》，药品零售企业包含药品零售连锁企业总部、总部仓库、药品零售连锁企业门店以及其他药品零售企业；药品零售连锁企业总部批发行为的管理应当符合《药品经营质量管理规范》药品批发企业相关规定，药品零售连锁企业总部、门店及其他药品零售企业零售行为的管理应当符合《药品经营质量管理规范》药品零售企业相关规定。

按照药品零售企业相应的管理要求，分别制定了《辽宁省药品零售企业主体责任清单》（单体药店）、《辽宁省药品零售企业主体责任清单》（连锁门店），从法定资质等十六个方面，明确了药品零售企业、连锁门店必须严格落实的企业主体责任清单。

针对《中华人民共和国药品管理法》在统一质量管理制度、药品追溯、“网售药品”管理等方面的新要求，作进一步说明。

**（一）关于统一质量管理制度**

《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第二款，明确了药品零售连锁企业统一质量管理的企业主体责任，按照《药品经营质量管理规范》，统一的质量管理制度应当包含统一的质量管理体系文件，供货单位、购货单位、销售人员、采购人员等资格审核，药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理，计算机管理，药品退货、召回、质量查询的管理，质量事故、质量投诉管理等内容。药品零售连锁企业门店要严格按照总部统一质量管理制度的要求从事药品经营活动。

**（二）关于药品追溯**

按照《药品经营质量管理规范》，药品经营企业应当建立来源可查、去向可追、责任可究的药品经营过程全链条追溯体系；按照《中华人民共和国药品管理法》第三十六条、国家药监局《关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告》（2020年111号）以及药品零售企业经营范围的要求，药品零售企业经营国家集中采购中选品种、第二类精神药品、血液制品等重点品种的，应确保最小包装单位药品可追溯、可核查。

**（三）关于“网售药品”**

按照《中华人民共和国药品管理法》第六十一条：“药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守本法药品经营的有关规定。”这是从事网络销售药品活动遵守法律、法规、规章的法定依据。通过网络销售药品是企业经营手段的一种，企业应当按照法律、法规、规章等要求从事药品经营活动，履行企业主体责任。同时，鉴于网络销售药品的特殊性，企业还应当遵守国家禁止“网售药品”和网络管理的其他规定。