关于进一步做好江西省药品经营监督管理有关工作的通告（征求意见稿）

为贯彻落实《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》）有关要求，在严格执行《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）（以下简称《公告》）相关规定的基础上，现将进一步做好我省药品经营监督管理有关工作通告如下：

一、严格药品经营企业准入管理

（一）从事药品经营活动，新申请药品经营许可和许可证变更、重新审查发证、注销、补发等，按照《办法》有关规定办理。

1. 严格审批新开办药品经营企业。申请新开办药品批发企业的，应当具有满足《江西省药品现代物流条件（2023版）》要求的自营仓库，由本企业人员自行运营管理。申请新开办药品零售连锁总部的，应当符合《办法》第九条的要求。不再审批疫苗委托配送企业、单独经营药品类体外诊断试剂经营企业，严格依规审批药品经营企业申请增加特殊管理药品经营范围。

（三）新开办药品零售企业的，应遵循合理布局，方便人民群众购药的原则，不得在仓库、厂房等场所开办，并应当符合《办法》第十条的规定，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（仅销售乙类非处方药的除外）。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《公告》第二条要求的各项条件，具备与经营品种相适应的质量保障能力和产品信息化追溯能力。

（四）鼓励药品经营企业通过设施设备升级、资源整合等方式达到现代物流要求。接受疫苗配送的药品批发企业，在2025年6月底前必须符合《江西省药品现代物流条件（2023版）》。不符合具备药品现代物流的，不得承接疫苗储存配送业务。

（五）药品批发企业变更仓库地址的，按照《江西省药品现代物流条件（2023版）》进行现场检查（核减仓库地址的除外），符合要求的，准予变更仓库地址。已开办的药品批发企业在同一楼房（厂房）增加仓库面积的，按原开办条件进行检查。

二、严格规范药品经营许可管理

（六）药品经营企业可以单独申请换发新版《药品经营许可证》，也可以在变更、重新审查发证、补发时领取新版许可证，许可证编号和经营范围按照《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。药品零售企业（含零售连锁门店）被其他药品零售连锁总部收购（含兼并、重组），且无许可事项变化的，按照变更许可证程序办理。经营方式发生变化的许可证编号按照新开办编制，未发生变化许可证沿用原证书编号。

（七）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。经营血液制品和冷藏冷冻药品的，在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，药品经营许可证经营范围后统一标注“含冷藏药品”、“含冷冻药品”或“含冷藏冷冻药品”。

（八）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）”。药品零售企业经营血液制品、细胞治疗类生物制品应在许可证“生物制品”经营范围中予以单独标注。

（九）药品经营企业经营地址应当是企业实施药品经营行为的实际地点，经营地址应具体准确，经营地址应与营业执照住所一致。药品批发企业的注册地址与仓库地址应在同一个市（县），委托储存的除外。

（十）各级药品监督管理部门（行政审批部门）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传至国家药品监管数据共享平台，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。严格禁止被禁业人员从事药品生产经营活动，相关人员禁业期间，药品经营企业不得聘用或者与其存在任何形式的投资关系，包括但不限于企业股东、实际控制人等。一经发现，将严肃处理，直至撤销药品经营许可证。

三、严格规范企业经营行为

（十一）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，按照《办法》第四十五条、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。药品零售连锁企业门店不得直接从药品上市许可持有人、药品批发企业采购药品。

（十二）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管理系统，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。

（十三）严格规范特殊药品原料药的采购工作，需从有特殊药品原料药经营范围的药品批发企业采购特殊药品原料药。

（十四）药品零售企业设置离店自动售药机的，需经所在地市（县、区）级负责许可发证机关同意，设置地点仅限在大型公共场所(包括机场、火车站、地铁站、二级以上公立医疗机构)的区域之内。自助售药机仅可销售乙类非处方药，放置地址在许可证“经营地址”项下注明，放置地址变更或增加时，应当变更药品经营许可证经营地址。自动售药机应当具备温湿度自动监测记录功能，能够实时采集、监测、记录温湿度。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、追溯及药品有效期管理应当纳入企业计算机管理系统。

四、严格加强药品仓储物流管理

（十五）药品批发企业因扩大规模，自营仓库暂不能满足经营需求时，在保留原批准设立的自营仓库基础上，可委托符合药品第三方现代物流企业储存药品，并按照《办法》第四十五条规定办理仓库地址变更。已接受其他企业委托储存的药品第三方现代物流企业不得再次委托其他企业委托储存。特殊药品按照国家有关规定不得委托储存。药品上市许可持有人委托销售储存的期限不得超过药品生产许可证、药品经营许可证的有效期。

（十六）符合药品现代物流条件的药品批发企业在省内跨市增设仓库的，应当按照《药品经营许可证》变更仓库地址办理，并对仓库实施统一的质量管理。跨省（区、市）增设仓库的，应当同时满足《办法》第八条、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。省外药品批发企业在我省设置异地仓库的，除符合企业所在省级药品监督管理部门仓库设置条件外，还应当符合我省药品现代物流实施标准。

五、严格落实企业报告主体责任

（十七）药品上市许可持有人、药品经营企业开展委托储存运输的（包括跨省委托储存），应当执行《公告》第八条的规定。药品上市许可持有人委托我省药品批发企业储存药品的，需向省局提交企业已向所在地省级药品监督管理部门报告的证明文件（本省企业无需提交）以及《药品上市许可持有人委托销售（储存）情况报告表》（见附件），符合要求的，在省局网站进行公告。必要时，通报委托方所在地省级药品监督管理部门。

（十八）因科学研究、检验检测、慈善捐助、突发公共卫生事件等有特殊购药需求的单位，应按照《办法》第四十九条的规定，向所在地设区的市级药品监督管理部门报告。

（十九）在确保药品质量安全、可追溯的前提下，鼓励药品经营企业可自建系统或选择具备资质的第三方服务平台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、电子印章的首营企业、首营品种、购货单位、检验报告、随货同行单等电子资料，与纸质资料具有同等效力。

通告自发布之日起施行，通告内容与省局已出台相关文件不一致的，按本通告执行。如国家药品监督管理局有新规定的，从其规定。

江西省药品监督管理局

 2024年 月 日

附件 药品上市许可持有人委托销售（储存）情况报告表

委托方（盖章）：　　　　　　　　　　　报告日期：　　年　  月　　日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 委 托 方 | 企业名称 |  | 许可证号码 |  |
| 企业类型 | 药品上市许可持有人  |
| 社会信用代码 |  |
| 注册地址 |  |
| 联系人、电话 |  | E-mail |  |
| 受 托 方 | 企业名称 |  | 许可证号码 |  |
| 社会信用代码 |  |
| 注册地址 |  |
| 仓库地址 |  |
| 联系人、电话 |  | E-mail |  |
| 委 托 事 项 | 委 托 品 种 | 序号 | 品名、规格 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 委托事项 | □销售         □储存       □销售+储存 |
| 委托期限 | 年　 月　 日至  　　　年　 月　 日 |
| 备注 | 本省药品上市许可持有人（药品生产企业）委托省外药品批发企业销售的，由承办机构签章，作为向省局报告的凭证。                                       承办机构：江西省局药品经营监管处                                                 年   月    日  |

填表说明：

开展药品委托销售（储存）业务（麻醉药品、精神药品、疫苗除外）的，应同时提交以下材料：

1.委托、受托双方药品生产经营资质证明文件（药品生产许可证、药品经营许可证、营业执照）；

2.委托、受托双方签订的药品委托销售（储存）协议及质量保证协议；

3.委托方对受托方履行监督责任的证明材料（如审计报告、风险评估报告或实施定期审核的材料）；

4.委托方计算机系统与受托方仓储物流系统实现必要数据对接的说明材料；

5.委托企业已向所在地省级药品监督管理部门报告的证明文件（本省企业无须提供）

6.所提交材料真实性的自我保证声明。

7.以上材料均需加盖委托方单位公章。