

江苏省药品监督管理局关于进一步做好 药品经营监督管理有关工作的通知

苏药监规〔2024〕6号

各设区市市场监督管理局,相关设区市数据局(政务服务管理办公室),省局各有关处室、检查分局、直属单位:

为认真贯彻落实《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》)以及《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》),进一步加强药品经营许可管理,切实规范药品经营行为,保障药品经营和使用环节质量安全,现将有关事宜通知如下:

一、规范药品经营许可管理

(一)从事药品经营活动的,新申请药品经营许可和许可证变更、重新审查发证、注销、补发等事项,按照《办法》《公告》有关规定办理。新开办药品经营企业取消筹建事项。

(二)药品经营企业应于2025年10月1日前领取新版许可证,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、补发等事项合并办理。

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。

(三)药品经营许可证编号格式为“苏+两位分类代码+四位地区代码+五位顺序号”。

两位分类代码为大写英文字母,第一位A表示批发企业,B表示药品零售连锁总部,C表示零售连锁门店,D表示单体药品零售企业;第二位A表示法人

企业,B表示非法人企业。

四位地区代码对应企业所在设区市代码,按照国内电话区号编写,保留三位区号,区号为四位的去掉第一个0,第四位为所在地区的调整码,药品批发企业和药品零售连锁总部调整码为0,药品零售企业(连锁门店、单体药店)调整码依据所在区县从a开始依次按英文字母顺序进行编制(字母o不使用)。许可证编号顺序号应当在确定分类代码、地区代码后,分别从00001开始编制。

各设区市市场监督管理部门会同负责药品零售企业许可的部门根据实际情况并依职责,制定本辖区药品零售企业《药品经营许可证》换发时限、调整码编码规则等相关要求。

(四)药品经营企业统一核减“中药材、生化药品、抗生素原料药、抗生素制剂”经营范围;“化学药制剂、化学原料药”调整表述为“化学药”;“体外诊断试剂”调整表述为“体外诊断试剂(药品)”;经营精神药品的,调整表述为“第一类精神药品”“第二类精神药品”;药品零售企业经营生物制品的,调整表述为“血液制品”“细胞治疗类生物制品”“其他生物制品”。零售连锁总部经营范围核定参照《办法》第二十一条执行。

药品经营企业经营冷藏、冷冻药品的,在经营范围后标注“以上含冷藏药品”“以上含冷冻药品”“以上含冷藏、冷冻药品”。

药品批发企业经营罂粟壳的,在“麻醉药品”经营范围中予以单独标注,如“麻醉药品(含罂粟壳)”;药品零售企业仅经营独立包装单味中药饮片的,经营范围单独标注为“中药饮片(仅限独立包装单味中药饮片)”。

(五)按照药品批发企业、药品零售连锁总部、药品零售连锁门店、药品零售单体药店的经营类型,分别在许可证经营方式下注明“批发”“零售(连锁总部)”“零售(连锁门店)”“零售(单体)”。

(六)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。

(七)药品零售企业经营血液制品、细胞治疗类生物制品的,应当具备《公

告》第二条要求的各项条件。

(八)对申请新开办仅从事乙类非处方药销售的零售药店,实行告知承诺审批。各设区市市场监督管理部门会同负责药品零售企业许可的部门按照相关规定,制定仅从事乙类非处方药零售活动药品经营许可证告知承诺审批管理制度,对审批依据、法定条件、提交材料、监管要求等予以明确,组织开展许可证颁发、技术审查、现场检查等工作。

(九)各级负责药品经营许可的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、注销等事项完成后七日内将信息上传至省药监局数据中心,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。

二、规范药品购销、经营行为

(十)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,应向所在地设区市市场监督管理部门报告,并向报告中指定的药品上市许可持有人或者药品经营企业购买药品。购药单位报告应至少包括但不限于以下内容:购买双方合法资质证明性材料,购药数量、用途及相关证明性材料,剩余药品处置措施等。

购买疫苗、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品等国家有特殊管理要求的药品,应严格按照国家有关规定执行。

(十一)药品零售连锁企业应当由总部统一采购药品,统一由总部的配送中心直接配送至下辖连锁门店,药品零售连锁企业总部不得零售药品。委托药品批发企业储存、配送的,连锁总部应当严格按照《办法》第四十五、四十六条规定执行,对受托企业进行审核把关和统一管理,每年至少对受托方开展一次质量审核。

(十二)药品零售企业设置的自助售药机(或自动售药机)可销售乙类非处方药(不包括含特殊药品复方制剂),不得销售处方药和甲类非处方药,放置地点需在许可证“经营地址”项下注明。药品零售连锁企业(门店)可设置离店自

助售药机,按“经营地址”变更办理。各设区市市场监督管理部门应会同负责药品零售企业许可的部门,结合当地实际制定辖区内自助售药机的相关管理规定,明确责任主体,建立相应药品质量管理制度。

三、规范委托销售、委托储存等管理

(十三)药品上市许可持有人委托药品批发企业销售药品的,应当向持有人所在地和药品批发企业所在地省药监局检查分局报告;跨省(自治区、直辖市)委托销售的,还应当同时报告药品批发企业所在地省级药品监管部门。报告内容应当包括持有人与受托方签订的委托协议、双方资质证明性材料、委托销售品种和期限、持有人对受托方审计报告以及材料真实合法性承诺等。

(十四)药品上市许可持有人委托储存药品的,应当向持有人所在地和受托药品批发企业所在地省药监局检查分局报告,委托药品批发企业储存药品的,仅限于上市放行的药品;跨省(自治区、直辖市)委托储存药品的,还应当同时报告受托方所在地省级药品监管部门。报告内容应当包括持有人与受托方签订的委托质量协议、双方资质证明性材料、对受托方是否符合规定条件的评估报告、委托储存药品范围和委托期限、委托配送区域(如涉及)以及材料真实合法性承诺等。上述事项有关情况还应在持有人年度报告中予以说明。

(十五)药品批发企业和药品零售连锁总部委托储存药品的,按照《药品经营许可证》变更仓库地址办理。药品批发企业委托储存药品,须保留原批准设立的自营仓库(已批准委托储存且委托双方为同一集团内企业的除外),委托期间应保持自营仓库正常运行。

(十六)接受药品委托储存业务的药品批发企业应当符合《办法》第四十六条和江苏省药品委托储存评估指南的规定。药品批发企业接受多家企业委托储存药品的,应保证质量管理体系、现代物流设施设备、信息化管理系统等与其经营规模相适应,并能通过计算机系统及有效措施对药品进行明确区分,防止混淆与差错,确保药品可追溯。

药品上市许可持有人、药品零售连锁企业委托药品批发企业储存药品,委

托双方为同一法人或属同一集团内(或同一投资主体)企业的,受托方应当符合《办法》第四十六条和江苏省药品批发企业许可现场检查细则的规定。

接受省外药品经营企业委托储存业务的药品批发企业,应当按照江苏省药品委托储存评估指南进行自评估,并在省药监局药品经营监管系统中提交自评估报告,报告应当涵盖指南全部内容,并包括近3年接受监督检查情况以及材料真实合法性承诺等。

(十七)符合药品现代物流条件的药品批发企业,因经营规模扩大,现有仓库不能满足经营需求的可申请增加仓库,按照药品经营许可证变更仓库地址办理;符合江苏省药品委托储存评估指南要求的药品批发企业可跨省(自治区、直辖市)增设仓库,应当同时满足《办法》第四十八条和《公告》第九条的规定,经报告省药监局并商仓库所在地省级药品监管部门同意后,按照变更仓库地址办理。增设的异地仓库应纳入药品批发企业统一的计算机管理系统。

省外药品批发企业在我省设置异地仓库的,除符合企业所在地省级药品监管部门仓库设置条件外,还应当符合我省新开办药品批发企业仓库验收标准和国家药监局对药品现代物流企业仓库设置的相关要求。

四、全面贯彻落实《办法》《公告》各项要求

(十八)各地药品监管部门要高度重视《办法》和《公告》的贯彻实施工作,以监管实践为导向,统筹部署、稳步推进,进一步把药品经营许可、药品经营质量管理及其监管工作纳入法治化、制度化、程序化轨道。要结合本辖区工作实际,分级、分类、多途径组织开展《办法》和《公告》的宣贯培训。要按照《江苏省药品监督管理局推动企业落实质量安全主体责任工作方案》(苏药监法科[2023]53号)要求,结合企业落实质量安全主体责任相关指导手册,督促企业加强质量管理团队建设,及时修订质量管理体系文件,组织重点岗位员工培训,确保《办法》和《公告》要求得到有效落实。

(十九)各级药品监管部门要以国家集采中选品种、生物制品等品种为重点,以省级药品追溯监管平台为辅助,督促企业和医疗机构建立药品追溯制

度,落实药品追溯责任,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服务管理情况进行监测,提升药学服务水平。

(二十)各地药品监管部门要依据《办法》《公告》和本通知要求,结合工作实际制定必要的配套文件,围绕严格经营许可准入、强化经营活动监管、健全检查机制、提高协同监管和治理水平等方面细化要求,完善工作流程和标准,切实提升药品经营监管效能。

(二十一)《办法》《公告》及本通知在执行过程中遇到重大问题,请及时报告省药监局。法律法规和规章等另有规定的,从其规定。

本通知自2025年2月1日起施行,有效期至2030年1月31日。

江苏省药品监督管理局

2024年12月23日