附件1

**吉林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通告**

**（征求意见稿）**

〔2025〕年 第 号

依据《中华人民共和国药品管理法》，为认真贯彻实施《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》）和《药品经营质量管理规范》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：

1. 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自营仓库、营业场所和设施设备，由本企业人员自行运营管理且符合药品经营质量管理规范的要求，自营仓库、营业场所可自有产权也可以租赁（租赁期需超过1年，含1年），仓库应具备实现药品入库、传送、分拣、上架、出库等操作的符合国家规定的现代物流设施设备。仓库和经营地址应当在同一市级行政区域内。仓库面积应与经营规模和经营品种相适应，库房应当建在地上且在同一地点的独立平面仓间，面积不少于1500平方米；批发企业库房举架应当不低于4.5米 （在原库房地址外增加库房面积的与新开办条件相同）。专营中药饮片的批发企业，库房面积应当不少于1000平方米；三方代储企业库房应当为独立立体仓间，面积不得少于10000平方米,且同一平层面积不得少于2000平方米。（经营中药饮片的应当有专用库房，库房总面积不得少于500平方米；经营冷藏、冷冻药品的，应当至少设置2个冷库，冷库总容积不得小于200立方米），运输车辆应当满足运输要求。零售连锁总部门店不少于5家，门店应当有一年以上连续经营数据，总部库房面积不少于500平方米。应有保证药品质量的质量管理制度以及覆盖药品经营、质量控制和追溯全过程的信息管理系统，并符合药品经营质量管理规范要求。企业信息管理系统应当包括但不限于企业资源计划管理系统（ERP）、仓储管理系统（WMS）、设备控制系统（WCS）、运输管理系统（TMS）、温湿度自动监测系统、药品追溯系统等。企业应当通过信息化手段实现各系统之间的数据实时对接、交互、可追溯。

吉林省内批发企业（体外诊断试剂专营企业、放射性药品经营企业除外）和零售连锁总部原则上应当在2026年12月31日前，全部达到该要求。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。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。

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，应当符合《办法》第十条规定，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。执业药师应当在岗履职，严禁《执业药师注册证》挂靠。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》有关要求。

四、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，经营地址应当具体、准确。

五、药品经营许可证载明的“企业负责人”项调整为“主要负责人”，法定代表人、主要负责人对药品经营活动全面负责。

六、药品批发企业许可证不再载明“中药材”经营范围；取得化学药经营范围的，可以经营化学原料药。

七、从事药品零售活动的，应当先核定经营类别，确定经营处方药、甲类非处方药、乙类非处方药的资格并在经营范围中予以明确，再核定具体经营范围。药品零售企业经营血液制品、细胞治疗类生物制品的，应当按照国家有关规定执行，取得相应经营许可；对于《办法》实施前核发的具有生物制品经营范围且经营血液制品的药品零售企业，应当于2025年12月31日前取得血液制品经营范围。

八、药品零售连锁企业应严格执行统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范等“七统一”要求。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。连锁门店只能接收和销售总部统一采购配送的药品，不得直接从药品上市许可持有人、其他药品批发企业等渠道购进药品。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。

九、连锁企业门店为网络零售主体，总部不得向个人销售药品，药品零售连锁企业门店可以委托总部进行网络零售药品的储存配送，由总部库房（自有库房或总部委托的第三方药品储存配送服务企业库房）发货。

十、药品零售企业可以按照药品储存要求设置自助售药机销售乙类非处方药；自助售药机不得销售甲类非处方药和处方药。自助售药机放置地址在许可证“经营地址”项下注明；自助售药机发生变动的(包括新增、减少、 撤除自助售药机),应当办理相应许可变更。

药品零售企业使用自助售药机销售乙类非处方药的，应当建立自助售药管理制度，包括维护、检查、保养和使用等制度；配备专人负责日常检查和维护；建立计算机系统并能够实现自助售药的数量、有效期、销售等管理和追溯。自助售药机应当具备温湿度自动监测与记录功能，能够实时采集、监测、记录温湿度；销售的药品应当建立销售记录并自动打印销售凭证，销售记录及凭证应包含药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、受托生产企业(如有)、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售数量、销售日期、药品零售企业名称等内容。

市（州）药品监管部门要按照快捷、简易、便利原则认真研究制定乙类非处方药自助售药机的设置标准，并强化监管和服务。

十一、药品批发企业委托储存药品的，应当在保留原批准设立的自营仓库基础上，依据《办法》第四十五条规定申请变更仓库地址。接受药品委托储存、运输的企业应具备第三方药品现代物流条件，符合《办法》《药品经营质量管理规范》相关规定。接受多家委托储存的企业，其质量管理体系及现代化物流设施设备应当与经营规模相适应，能够通过计算机系统及有效措施对药品进行明确区分、有效管理，确保药品可追溯。

十二、药品上市许可持有人委托药品批发企业储存、销售的以及药品经营企业委托储存的，委托期限不得超过药品生产许可证、药品经营许可证的有效期。

十三、支持批发企业有效整合仓储资源和运输资源，构建多仓协同物流管理模式。允许按照省级炮制规范炮制的中药饮片可按规定跨省销售，按照国家药品标准生产的中药配方颗粒可直接跨省销售。

十四、允许国家规定的药食同源目录中执行不同炮制规范的中药饮片可不凭处方开架销售。

十五、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。

十六、药品经营企业应当对国家药监局要求追溯的药品通过追溯系统进行追溯。提倡药品经营企业对其经营的其他赋码药品通过追溯系统进行追溯。

十七、本通告自发布之日起施行。

特此通告。

吉林省药品监督管理局

2025年\*\*月\*\*日