内蒙古自治区药品监督管理局

关于进一步做好药品经营监督管理

有关工作的通告（征求意见稿）起草说明

一、起草背景

《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局令第84号，以下简称《办法》），已于2024年1月1日起实施。作为《中华人民共和国药品管理法》的配套规章之一，是药品经营企业从事药品经营质量管理活动的重要遵循，也是药品监管部门开展药品经营监管工作的重要依据。2024年4月22日，国家药监局发布《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》）。《公告》进一步细化《办法》相关要求，明确了批发企业自营仓库、药品现代物流条件、零售企业经营血液制品和细胞治疗类生物制品条件、跨区域设置仓库等监管新要求，为企业和监管部门贯彻落实《办法》提供了政策指引。

为贯彻落实《办法》和《公告》相关要求，进一步加强全区药品经营环节监管，规范药品经营许可管理，保障药品经营环节质量安全，我局组织起草了《内蒙古自治区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告（征求意见稿）》（以下简称《通告》）。

二、起草依据

《通告》的制订以《办法》《公告》为基础和准则，坚持“四个最严”要求，严格经营企业准入和经营许可管理，规范药品经营行为和仓储物流管理，加强委托行为管理，落实企业报告主体责任。依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》和《公告》等法律法规及规范性文件，结合内蒙古自治区药品经营实际，制订《通告》。

三、起草过程

《办法》自2023年9月底公布以来，我局对《办法》有关内容进行了深入学习研究，调研了解无自营仓库和不具备现代物流设施设备的药品批发企业情况，充分考虑历次与企业座谈、调研中收到的意见和建议，汇集局各相关处、检查分局和直属事业单位的思路和想法，吸取国家药监局、其他省局先进经验和做法，于2024年8月形成《内蒙古自治区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告(草稿)》。2024年12月27日，组织召开自治区内部分药品批发企业、零售连锁总部、行业协会有关负责人员参加的座谈会，对讨论稿进行了研究和讨论，同时了解落实《办法》过程中存在的问题及其他意见建议，并根据《办法》规定要求及座谈会的意见建议，形成了《内蒙古自治区药品监督管理局关于贯彻实施药品经营和使用质量监督管理办法的通告(讨论稿)》。4月16日，组织局相关处、分局、直属单位和盟市市场局座谈会征求意见建议，最终形成《内蒙古自治区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告(征求意见稿)》。

四、主要内容

《通告》共三十七条，主要从药品经营企业准入管理、药品经营许可证管理、药品仓储物流管理等方面，作出具体规定。**一是**严格药品经营企业准入管理。《通告》第一至第五条，明确了新开办药品批发（零售企业）的开办条件等相关要求。同时对无自营仓库的药品批发企业提出了相关要求。**二是**严格实施药品经营许可管理。《通告》第六条至第十五条，对药品批发、零售企业药品经营许可证经营地址表述、经营范围标示、仓库地址核定等内容进行规定。**三是**严格规范经营行为。《通告》第十六至第二十五条，明确药品零售连锁总部的管理责任，积极适应药品经营新业态，秉持包容审慎的原则，对设置自助售药机的药品零售企业提出要求。**四是**严格规范药品仓储物流管理。《通告》第二十六至第三十一条，明确了办理第三方物流药品委托储存、以及设置跨区域仓库的要求。**五是**严格落实企业报告主体责任。《通告》第三十二至第三十三条，明确了上市许可持有人委托销售、储存信息报告和特殊购药需求相关规定，进一步了夯实药品上市许可持有人的主体责任。**六是**严格落实部门监管责任。《通告》第三十四至第三十七条，明确了各级药品监管部门要进一步完善工作流程和标准，提升药品经营监管效能，促进药品流通行业高质量发展。