附件2

内蒙古自治区药品监督管理局

关于深化药品批发零售一体化经营工作的通知（征求意见稿）的起草说明

1. 起草目的

为深入贯彻落实《药品经营和使用质量监督管理办法》和《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）精神，落实自治区党委、政府关于优化营商环境等重大决策部署，进一步优化全区药品流通领域服务改革，切实减轻企业负担，服务全区药品流通产业高质量发展，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深化药品批发零售一体化经营工作的通知（征求意见稿）》。

二、起草依据

依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号）《药品经营质量管理规范》《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），起草了《内蒙古自治区药品监督管理局关于进一步深化药品批发零售一体化经营工作的通知（征求意见稿）》。

三、起草过程

按照我局局务会部署，流通处按照优化营商环境、推动产业发展、提高服务高质量发展能力的总体要求，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，草拟了《内蒙古自治区药品监督管理局关于进一步深化药品批发零售一体化经营工作的通知（征求意见稿）》。初稿形成后，征求了局各相关处、检查分局、直属事业单位、各盟市市场局和行业协会企业代表的意见和建议，形成了公开征求意见稿。

**四、主要内容说明**

《内蒙古自治区药品监督管理局关于进一步深化药品批发零售一体化经营工作的通知（征求意见稿）》共有六项内容。分别对药品批发零售一体化经营、批零一体化企业资质要求、批零一体化企业申办流程、批零一体化企业许可证标注方式、经营要求和监管要求等方面作了具体规定和要求。