《关于进一步做好安徽省药品经营监督管理

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令第84号，以下简称《办法》）已于2024年1月1日正式实施。《办法》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。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》进一步细化了《办法》相关要求，为企业和监管部门贯彻落实《办法》提供了政策指引。对比2004年《药品经营许可证管理办法》和2007年《药品流通监督管理办法》，《办法》在经营许可、监督管理等方面进行了调整，明确了自营仓库、药品现代物流条件、跨区域设置仓库等监管新要求。

为贯彻落实《办法》相关要求，在严格执行《办法》及《公告》相关规定的基础上，结合我省药品经营许可及监管实际，省药监局起草了《关于进一步做好安徽省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、起草过程

《办法》自2023年9月底公布以来，省局对《办法》有关药品经营许可部分内容进行了深入学习研究，于2023年12月形成《关于贯彻落实<药品经营和使用质量监督管理办法>药品批发企业经营许可有关事宜的通告（草稿）》。2024年1月，组织召开省内部分药品零售连锁总部、合肥市市场监管局有关负责人员召开座谈会，调研了解零售连锁总部落实《办法》过程中存在的问题及其他意见建议，并根据《办法》规定要求及座谈会意见建议，形成《关于进一步做好药品经营许可有关工作的通告（草稿）》。2024年5月，结合国家局《通告》要求，在前期《关于进一步做好药品经营许可有关工作的通告（草稿）》上，将药品经营监管有关要求纳入其中，形成《关于进一步做好安徽省药品经营监督管理有关工作的通告（讨论稿）》。5月13日，向省局相关处室、各分局、直属单位征求意见建议。5月16日，组织召开药品经营监督管理有关政策征求意见会，征求部分省内药品经营企业意见建议，最终形成《关于进一步做好安徽省药品经营监督管理有关工作的通告（征求意见稿）》。

三、主要内容

《通告》共十五条，主要从药品经营企业准入管理、药品经营许可证管理、药品仓储物流监督管理等方面，作出具体规定。**一是**规范药品经营企业准入管理。《通告》第一至三条，明确了新开办药品批发（零售企业）的办理流程、开办条件等相关要求。同时对重新申请审查发证的药品批发企业提出了相关要求。**二是**统筹药品经营许可证管理。《通告》第四至十条，分别对药品批发、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。对于我省存在共用电话区号的情形，明确了药品经营许可证编号规则。**三是**严格药品仓储物流监督管理。《通告》第十一至第十三条，要求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。同时明确了办理药品委托销售、储存、运输信息报告相关规定，进一步了夯实药品上市许可持有人、药品经营企业、药品零售连锁总部的管理责任。