

# 《药品经营和使用质量监督管理办法》政策解读

发布时间：2023-10-13

## 一、《药品经营和使用质量监督管理办法》（以下简称《办法》）制定的背景是什么？

2019年，新修订《药品管理法》和《疫苗管理法》明确全面实行药品上市许可持有人制度，强化药品研制、生产、流通、使用全过程监管，要求建立健全药品追溯制度，鼓励、引导药品零售连锁经营，对药品经营和使用活动及其监督管理提出新理念、新要求。同时，随着“放管服”改革不断深入，药品经营许可准入管理进一步优化调整。《药品经营许可证管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第6号）和《药品流通监督管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第26号）颁布时间较早，在保证药品经营和使用环节质量以及规范药品市场秩序等方面发挥了重要作用，但已不适应上位法、药品全生命周期理念要求以及药品流通行业高质量发展需要，有必要进行全面制修订。

## 二、《办法》制定的主要思路是什么？

《办法》以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持人民至上、生命至上，坚持以人民为中心的发展思想，贯彻落实法律要求和改革部署，以守底线保安全、追高线促发展为出发点，围绕保障药品质量安全、优化民生服务、促进产业高质量发展等方面，全面加强药品经营和使用环节质量监管。

一是贯彻落实“放管服”要求，进一步完善药品经营许可管理。二是夯实经营活动中各相关方责任，推动药品经营高质量发展。三是加强药品使用环节质量管理，保障公众用药安全。四是强化药品经营全过程全环节监管，确保监管无盲区。五是坚持“四个最严”要求，进一步细化法律责任规定。

## 三、《办法》在贯彻落实党的二十大精神，推动行业高质量发展方面有哪些举措？

党的二十大擘画了全面建设社会主义现代化国家、以中国式现代化全面推进中华民族伟大复兴的宏伟蓝图。《办法》围绕促进高质量发展的首要任务，着力以法制化、市场化的标准优化营商环境，激发市场活力，不断提升药品流通监管现代化水平。

一是强调药品经营企业主体责任。药品质量安全事关人民群众的生命健康，《办法》进一步明确药品经营企业法定代表人、主要负责人承担质量主体责任，强化企业落实质量管理责任要求。二是推动药品现代物流规范发展。《办法》统一准入标准，明确开办药品批发企业和接受委托储存药品的单位应当具备药品现代物流的相关要求，后续国家局将出台细化药品现代物流标准的指导文件，促进全国药品现代物流协同发展；三是鼓励企业优化仓储资源配置。

《办法》明确委托储存运输、异地设置仓库的条件和各方责任，充分调动药品第三方物流的资源优势，推动共建覆盖城乡的高效药品供应链网络；四是细

化药品零售连锁管理要求。《办法》明确了对药品零售连锁经营的许可管理、事权划分、质量管理、违法处罚等方面的法规要求，通过明确行业标准，为企业健康发展营造公平竞争的市场环境。

#### 四、 开办药品经营企业应当具备哪些条件？

《药品管理法》第五十二条规定了从事药品经营活动应当具备的条件，《办法》根据药品批发和零售不同的经营方式，细化了开办药品经营企业的具体条件。

《办法》规定从事药品批发活动的，应当有与其经营范围相适应的质量管理机构和人员；有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；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，仓库具备实现药品入库、传送、分拣、上架、出库等操作的现代物流设施设备；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。

《办法》规定从事药品零售活动，经营处方药、甲类非处方药的，应当按规定配备与经营范围和品种相适应的依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；有与其经营药品相适应的营业场所、设备、陈列、仓储设施以及卫生环境，在超市等其他场所从事药品零售活动的，应当具有独立的经营区域；有与其经营药品相适应的质量管理机构或者人员；有保证药品质量的质量管理制度、符合质量管理与追溯要求的信息管理系统，符合药品经营质量管理规范要求。

《办法》规定从事药品零售连锁经营活动的，应当设立药品零售连锁总部，对零售门店进行统一管理。药品零售连锁总部应当有与其经营范围相适应的质量管理机构和人员；有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；具备能够保证药品质量、与其经营品种和规模相适应的仓库、配送场所和设施设备；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。

#### 五、 药品经营企业不能经营哪些药品？

为加强药品经营质量安全管理，结合相关法律法规和监管工作要求，《办法》明确，药品经营企业不得经营疫苗、医疗机构制剂、中药配方颗粒等国家禁止药品经营企业经营的药品。药品零售企业不得销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品。

#### 六、 药品经营和使用质量监管的职权如何划分？

为保障药品经营和使用环节质量安全，明确监管事权划分，《办法》根据“三定”方案，细化了国家药品监管部门、省级药品监管部门及地方市场监管

部门在药品经营使用环节的监管事权，做到权责清晰，确保药品经营和使用质量监管工作落到实处。

一是国家药品监督管理局主管全国药品经营和使用质量监督管理工作。国家市场监督管理总局按照有关规定加强市场监管综合执法队伍的指导。

二是省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品批发企业、药品零售连锁总部的许可、检查和处罚以及药品上市许可持有人销售行为的检查和处罚。

三是市县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品零售企业的许可、检查和处罚，以及药品使用环节质量的检查和处罚。

## 七、医疗机构药品质量管理有哪些要求？

《办法》单独设置药品使用质量管理章节，从药品购进、储存、养护、追溯等方面对医疗机构使用药品的质量安全提出管理要求。

《办法》规定医疗机构应当设置专门部门负责药品质量管理；未设专门部门的，应当指定专人负责药品质量管理。医疗机构购进药品，应当核实供货单位以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件；应当建立和执行药品购进验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录；应当制定并执行药品储存、养护制度，配备专用场所和设施设备储存药品，确保药品储存符合药品说明书标明的条件；医疗机构还应当积极协助药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业履行药品召回、追回义务。

## 八、药品零售连锁企业有哪些要求？

《药品管理法》第五十三条提出国家鼓励、引导药品零售连锁经营。《办法》从规章层面对药品零售连锁企业进行定义，明确药品零售连锁企业由总部、配送中心和若干个门店构成，在总部的管理下，实施规模化、集团化管理经营。

《办法》规定药品零售连锁总部应当建立健全质量管理体系，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，对所属零售门店的经营活动履行管理责任。总部应当加强对所属零售门店的管理，保证其持续符合药品经营质量管理规范和统一的质量管理体系要求。

对药品零售连锁总部所属零售门店，《办法》规定药品零售连锁门店的经营范围不得超过总部的经营范围，应当按照总部统一质量管理体系要求开展药品零售活动。

## 九、如何做好药品流通环节的跨省监管？

为推动药品流通行业高质量发展，构建全国统一大市场，《办法》明确了委托储运、异地设库等工作要求，在坚持属地监管原则基础上，进一步强化跨省监管协同。《办法》规定，药品批发企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对跨省、自治区、直辖市设置仓库的监督管理，仓库所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责协助日常监管。《办法》规定，委托方所在地药品监督管理部门负责对跨省、自治区、直辖市委托开展的药品经营活动实施监督管理，受托方所在地药品监督管理部门负责协助日常监管。委托方和受托方所在地药品监督管理部门应当加强信息沟通，相互通报监督检查等情况，必要时可以开展联合检查。