

# 关于制定《药品经营监督管理办法 (征求意见稿)》的说明

为全面落实新修订《药品管理法》，加强药品经营环节监管，规范药品经营活动，国家药监局整合现行《药品经营许可证管理办法》（原国家食品药品监督管理局第6号令）和《药品流通监督管理办法》（原国家食品药品监督管理局第26号令），起草形成《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》（以下简称《办法（征求意见稿）》）。

## 一、背景和必要性

十三届全国人大常委会第十二次会议审议通过的新修订《药品管理法》，明确全面实行药品上市许可持有人制度，国家建立健全药品追溯制度，取消《药品经营质量管理规范》认证，鼓励、引导药品零售连锁经营等，对药品经营活动及其监督管理作出新的规定，现行药品经营监督管理的相关规章制度已经不适应新修订《药品管理法》的要求。

为适应药品经营监督管理新形势和新的药品监管体制，需要整合现行《药品经营许可证管理办法》和《药品流通监督管理办法》，制定更具针对性和操作性的《药品经营监督管理办法》（以下简称《办法》），全面落实新修订《药品管理法》要求，进一步细化明确药品经营环节监管事权、工作要求和各方责任，确保经营环节药品质量安全。

## 二、起草过程

2019年初，结合《药品管理法》修订，国家药监局着手

起草《办法》，成立起草工作小组，组织部分省级药监局药品流通监管经验丰富的同志参与起草工作。起草过程中，多次组织召开由省市两级药品监管部门人员以及行业协会、药品批发企业、零售企业代表参加的座谈会、研讨会，广泛听取意见建议，研究明确起草思路和重点内容，经过多次修改完善，形成了《办法（征求意见稿）》。

2019年9月30日、10月15日《办法（征求意见稿）》陆续在国家药监局官网和中国政府法制信息网上发布，向社会公开征求意见。在此期间，国家药监局陆续在北京、济南、广州等地召开五次专题座谈会，邀请省级药品监管部门、市县（区）市场监管部门、行业协会、药品生产企业（药品上市许可持有人）、药品批发企业、药品零售企业、网络售药平台以及医疗机构代表等共同座谈，广泛听取各方意见和建议。此外，国家药监局还组织对通过邮箱收到的意见认真汇总整理。截止11月14日，共计收到各类渠道反馈意见1081条，其中通过中国政府法制信息网收集意见523条，通过国家药监局官网收集意见361条，通过座谈会收集意见197条。国家药监局对反馈的意见认真梳理，逐条进行研究，并提出处理意见。

11月12日，国家药监局在京召开专题会议，7个省级药监局、部分行业协会和企业代表参加，对《办法（征求意见稿）》再次研究讨论、修改统稿。起草过程中，药监局政法司全程参与，同步进行合法性审查。总局法规司提前介入，加强指导。经对各方意见进行认真研究、吸收，形成《办法（征求意见稿）》。

### 三、总体思路和主要内容

《办法（征求意见稿）》全面落实新修订《药品管理法》要求，进一步规范药品经营行为，督促经营主体依法落实质量管理主体责任；积极落实“放管服”，助力经营企业高质量发展。

在落实“放管服”方面，《办法（征求意见稿）》简化了药品经营企业开办程序，取消了筹建审批、经营质量管理认证等规定，进一步压缩审批时间，新开办药品经营企业整体审批时间压缩近 50%；企业提交申请资料时，可通过联网核查营业执照等资料，简化了手续；购销药品时，企业可审核并留存企业资质、品种资质、购销凭证等电子版资料，有效节省了资源，减少了企业负担。

在促进行业高质量发展方面，《办法（征求意见稿）》规定：一是开办批发企业、接受委托储运需符合现代物流标准。此举有效能防止行业低水平重复建设，提升药品物流的质量保障水平，促进行业规模化、规范化、现代化发展；二是药品零售连锁企业收购、兼并其他药品零售企业时，如实际经营地址、经营范围未发生变化的，可按变更《药品经营许可证》办理。此举解决部分地方审批程序繁琐、周期较长的问题，有利于与医保定点政策的有效衔接，也有利于落实新修订《药品管理法》鼓励药品零售连锁发展的要求。

在贯彻风险管理理念、强化事中事后监管方面，《办法（征求意见稿）》结合新一轮机构改革明确的监管事权，进一步对监督检查频次、监督检查计划、跨区域监管等内容作出明确规定，对疫苗配送、特药经营等高风险企业要求每年

全覆盖检查，督促监管部门落实检查任务和属地监管责任。  
《办法（征求意见稿）》还落实新修订《药品管理法》规定，结合监管实际设置了罚则，对违法违规行为形成严厉处罚和有效震慑。