关于京津冀实施《药品经营和使用质量监督管理办法》等有关事宜的通知（征求意见稿）

各市（区）市场监管局，行政审批局、省（市）药监局有关处室、各检查分局、各监管办、有关直属单位、相关药品经营企业：

为认真贯彻实施《药品经营和使用质量监督管理办法》，进一步加强北京市、天津市、河北省（以下简称“京津冀”）药品经营监督管理，切实规范药品经营行为，保障药品经营和使用环节质量安全，现就有关事宜通知如下。

一、统一经营许可管理

自2024年1月1日起，京津冀药品经营企业申请《药品经营许可证》核发、重新审查发证、变更、补发、注销等，按照《办法》有关规定办理。已开办的药品经营企业可单独申请换发新版许可证，也可与变更、重新审查发证、补发等合并办理。

申请注销药品经营许可证，存在立案未结案或者行政处罚决定未履行完毕情形的，不予注销。

（一）许可证编号

药品经营许可证编号格式为 “省份简称（京、津、冀）+两位分类代码+四位地区代码+五位顺序号”。

两位分类代码为大写英文字母，第一位A表示批发企业，B表示零售连锁总部，C表示零售连锁门店，D表示单体药品零售企业；第二位A表示法人企业，B表示非法人企业。

四位地区代码对应企业所在地区（市）代码，按照国内电话区号编写，区号为四位的去掉第一个0，区号为三位的全部保留，第四位为调整码。调整码用于区分地级市的不同地区，按照行政区划代码（含功能区），对各县（市、区）按序列分别赋予a-z等小写字母。

（二）经营范围

药品经营企业统一核减“中药材、生化药品、抗生素原料药、抗生素制剂”经营范围，“化学药制剂、化学原料药”统一规范表述为“化学药”。经营冷藏、冷冻药品的，应当在经营范围项下分别予以标注，如“生物制品（含冷藏、冷冻药品）”，“化学药（含冷藏药品）”。零售连锁总部经营范围核定参照《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十一条执行。

药品批发企业经营原料药的，在“化学药”经营范围中予以单独标注，如“化学药（含原料药）”；经营罂粟壳的，在“麻醉药品”经营范围中予以单独标注，如“麻醉药品（含/仅限罂粟壳）”；经营毒性中药材或中药饮片的，在“医疗用毒性药品”经营范围中予以单独标注，如“医疗用毒性药品（含/仅限毒性中药材或含/仅限毒性中药饮片）”。

药品零售企业经营范围应先核定经营类别，分为处方药、甲类非处方药、乙类非处方药。经营罂粟壳中药饮片、毒性中药饮片等，在“中药饮片”经营范围中予以单独标注，如“中药饮片（含罂粟壳）、中药饮片（含毒性中药饮片）”；“血液制品、细胞治疗类生物制品及其他生物制品”统一划归为生物制品，按照“血液制品、细胞治疗类生物制品及其他生物制品”、“生物制品（不含血液制品、细胞治疗类生物制品）”、“生物制品（含血液制品，不含细胞治疗类生物制品）”、“生物制品（含细胞治疗类生物制品，不含血液制品）”四种情况予以表述，具体核定条件按照国家有关规定执行。

（三）经营方式

按照药品批发企业、零售连锁总部、零售连锁门店、单体药品零售企业的经营类型，分别在经营方式下注明“批发”、“零售（连锁总部）”、“零售（连锁门店）”、“零售”。

（四）经营地址

填写企业实施药品经营行为的实际地点，非营业执照住所的，应在营业执照住所多址信息中载明。

（五）主要负责人

“企业负责人”项调整为“主要负责人”，是指符合《药品经营质量管理规范》企业负责人要求的人员。

二、规范仓储物流配送

自2024年1月1日起，新开办或申请仓库变更的综合性药品批发企业，除符合《办法》规定外，还应满足国家及京津冀药品监督管理部门出台的药品现代物流企业验收相关要求。已开办的药品批发企业应当按照国家药品监督管理部门的有关规定，具备与经营品种和规模相适应的自营仓库，并逐步通过设施设备升级、资源整合等方式达到国家和京津冀三地规定的药品现代物流企业要求。

药品批发企业委托储存药品的，须保留原批准设立的自营仓库（已开展委托储存且双方属同一集团内企业的除外），委托期间应保持自营仓库正常运行，受托企业应满足国家及其所在省药品监督管理部门出台的第三方药品现代物流企业相关要求。存在多头委托的，限本省（市）和外省（市）受托企业各1家，委托双方属同一集团内企业的，可以多家委托，但每一省份受托企业仅限1家。

药品零售连锁企业应当由总部统一采购药品，由总部的配送中心直接配送至下辖连锁门店，也可以委托符合《办法》第四十六条规定以及国家和受托企业所在省药品监督管理部门出台的药品现代物流企业相关要求的药品批发企业承担委托储存并直接配送到门店的业务，存在多头委托的，参照前款药品批发企业规定执行。

京津冀符合药品第三方物流的企业因经营规模扩大，仓库不能满足经营需求时，可申请增加仓库地址。跨省（区、市）增设仓库的，应当同时满足京津冀和仓库所在地省级药品监督管理部门的设置条件。经报告京津冀省级药品监督管理部门商仓库所在地药品监督管理部门同意后，符合要求的，按照变更仓库地址办理。

京津冀以外药品批发企业在京津冀设置异地仓库的，仓库除符合注册地仓库要求外，应当同时符合京津冀省级药品监督管理部门的仓库设置基本条件，并经京津冀省级药品监督管理部门评估后出具是否同意的意见。药品零售连锁企业总部申请增设仓库的，参照药品批发企业办理。办理流程参照《京津冀药品流通环节跨省仓储监管协作机制》执行。

三、加强委托行为管理

（一）药品委托销售报告

京津冀药品上市许可持有人委托销售药品及京津冀药品经营企业受托销售药品的，应当向委托方和受托方所在地省级药品监督管理部门报告，报告内容应当包括药品上市许可持有人与受托方签订的委托协议、双方资质材料、委托销售品种和期限等，报告相关信息在相关的京津冀省级药品监督管理部门官方网站公开。

（二）药品委托储存管理

2024年1月1日起，京津冀药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业、药品零售连锁总部申请委托储存药品的，只能委托符合《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十六条、省级及以上药品监督管理部门规定的第三方药品现代物流要求的企业（即药品第三方物流企业）。原委托双方属同一集团内企业的（或者同一法定代表人），可按原要求持续至2025年12月31日。

京津冀药品上市许可持有人（药品生产企业）委托储存药品的，应当向企业所在地和药品经营企业所在地省级药品监督管理部门。报告内容应当包括药品上市许可持有人（药品生产企业）与受托方签订的委托协议、双方资质材料、对受托方符合规定条件的评估报告、委托储存药品范围和期限等。上述事项有关情况还应在药品上市许可持有人年度报告中予以说明。京津冀以外药品委托储存参照执行。

京津冀拟从事药品第三方物流服务的企业，自愿申请相关京津冀省级药品监督管理部门对其接受委托储存药品的条件依据《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》等规定进行检查，京津冀省级药品监督管理部门依法开展监督检查的结果在官方网站公开。

四、强化监督执行效率

（一）同一法人主体的药品批发企业和药品零售连锁企业应当依据药品经营质量管理规范，分别建立药品批发和零售质量管理体系，分别配备质量管理人员及符合药品经营全过程管理和质量控制要求的计算机系统，并采取有效措施防止药品混淆与差错。

（二）药品零售企业在经营地址范围内，可按照药品储存要求设置自助售药机销售乙类非处方药，提供24小时便民服务，具体场所应当在许可证“经营地址”项下注明。自助售药机不得销售甲类非处方药和处方药。企业计算机管理系统应当对自助售药机药品销售、更换、定期检查及药品有效期等进行管理。

（三）京津冀各级药品监督管理部门要高度重视《药品经营和使用质量监督管理办法》及其配套规范性文件的贯彻实施工作，统筹部署、稳步推进，结合本辖区工作实际，认真组织开展分级、分类、多途径的宣贯和培训，准确理解和严格执行法规政策要求，京津冀原有规定与现行法规、规范性文件及本通知要求不一致的不再执行。

（四）各级药品监督管理部门要切实加强药品经营使用环节监督管理，严格规范药品经营使用行为，对药品零售连锁企业执行“七统一”等重点环节要加强监督检查，坚持问题导向和目标导向相结合，对初次轻微违法的企业和单位实施“包容审慎”监管，对拒不改正和严重违法的要依法严肃查处。

（五）市（区）市场监督管理部门、行政审批部门依职责可以根据《药品经营和使用质量监督管理办法》和京津冀省级药品监督管理部门配套规范性文件以及本通知要求，结合工作实际制定配套文件，围绕规范药品零售经营监管许可、落实企业主体责任、强化经营使用活动监管、健全监督检查机制等方面细化有关内容，完善工作流程和标准，提升药品经营使用监管效能。各市（区）依据本《通知》制定的规范性文件要报京津冀省级药品监管部门。

附件

京津冀三地地区代码编排规则

1.北京市：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
| 东城区 | 010a | 通州区 | 010i |
| 西城区 | 010b | 顺义区 | 010j |
| 朝阳区 | 010c | 昌平区 | 010k |
| 海淀区 | 010d | 大兴区 | 010l |
| 丰台区 | 010e | 怀柔区 | 010m |
| 石景山区 | 010f | 平谷区 | 010n |
| 门头沟区 | 010g | 密云区 | 010o |
| 房山区 | 010h | 延庆区 | 010p |

2.天津市：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
| 和平区 | 022a | 武清区 | 022l |
| 河东区 | 022b | 宝坻区 | 022m |
| 河西区 | 022c | 宁河区 | 022n |
| 南开区 | 022d | 静海区 | 022o |
| 河北区 | 022e | 蓟州区 | 022p |
| 红桥区 | 022f | 经开区 | 022q |
| 滨海新区 | 022g | 保税区 | 022r |
| 东丽区 | 022h | 高新区 | 022s |
| 西青区 | 022i | 东疆区 | 022t |
| 津南区 | 022j | 中新生态城 | 022u |
| 北辰区 | 022k |  |  |

3.河北省：

石家庄市

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
| 长安区 | 311a | 高邑县 | 311m |
| 桥西区 | 311b | 深泽县 | 311n |
| 裕华区 | 311c | 赞皇县 | 311o |
| 新华区 | 311d | 无极县 | 311p |
| 井陉矿区 | 311e | 平山县 | 311q |
| 藁城区 | 311f | 元氏县 | 311r |
| 鹿泉区 | 311g | 赵县 | 311s |
| 栾城区 | 311h | 晋州市 | 311t |
| 井陉县 | 311i | 新乐市 | 311u |
| 正定县 | 311j | 石家庄高新技术产业开发区 | 311v |
| 行唐县 | 311k | 石家庄经济技术开发区 | 311w |
| 灵寿县 | 311l | 辛集市 | 311x |

唐山市

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
| 路南区 | 315a | 迁西县 | 315j |
| 路北区 | 315b | 玉田县 | 315k |
| 古冶区 | 315c | 遵化市 | 315l |
| 开平区 | 315d | 迁安市 | 315m |
| 丰南区 | 315e | 滦州市 | 315n |
| 丰润区 | 315f | 芦台经济技术开发区 | 315o |
| 曹妃甸区 | 315g | 汉沽管理区 | 315p |
| 滦南县 | 315h | 高新技术产业开发区 | 315q |
| 乐亭县 | 315i | 海港经济开发区 | 315r |

秦皇岛市

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
| 海港区 | 335a | 卢龙县 | 335f |
| 北戴河区 | 335b | 青龙满族自治县 | 335g |
| 山海关区 | 335c | 秦皇岛经济技术开发区 | 335h |
| 抚宁区 | 335d | 北戴河新区 | 335i |
| 昌黎县 | 335e |  |  |

邯郸市

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
| 丛台区 | 310a | 馆陶县 | 310k |
| 复兴区 | 310b | 涉县 | 310l |
| 邯山区 | 310c | 广平县 | 310m |
| 峰峰矿区 | 310d | 成安县 | 310n |
| 肥乡区 | 310e | 魏县 | 310o |
| 永年区 | 310f | 磁县 | 310p |
| 武安市 | 310g | 临漳县 | 310q |
| 鸡泽县 | 310h | 大名县 | 310r |
| 邱县 | 310i | 冀南新区 | 310s |
| 曲周县 | 310j | 邯郸经济技术开发区 | 310t |

邢台市

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
| 信都区 | 319a | 巨鹿县 | 319j |
| 襄都区 | 319b | 平乡县 | 319k |
| 任泽区 | 319c | 新河县 | 319l |
| 南和区 | 319d | 广宗县 | 319m |
| 内丘县 | 319e | 威县 | 319n |
| 临城县 | 319f | 临西县 | 319o |
| 隆尧县 | 319g | 清河县 | 319p |
| 柏乡县 | 319h | 沙河市 | 319q |
| 宁晋县 | 319i | 南宫市 | 319r |

保定市

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
| 竞秀区 | 312a | 易县 | 312m |
| 莲池区 | 312b | 曲阳县 | 312n |
| 徐水区 | 312c | 蠡县 | 312o |
| 满城区 | 312d | 顺平县 | 312p |
| 清苑区 | 312e | 博野县 | 312q |
| 涞水县 | 312f | 涿州市 | 312r |
| 阜平县 | 312g | 安国市 | 312s |
| 定兴县 | 312h | 高碑店市 | 312t |
| 唐县 | 312i | 定州市 | 312u |
| 高阳县 | 312j | 雄安新区安新县 | 312v |
| 涞源县 | 312k | 雄安新区容城县 | 312w |
| 望都县 | 312l | 雄安新区雄县 | 312x |

张家口市

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
| 桥东区 | 313a | 尚义县 | 313j |
| 桥西区 | 313b | 蔚县 | 313k |
| 宣化区 | 313c | 阳原县 | 313l |
| 下花园区 | 313d | 怀安县 | 313m |
| 万全区 | 313e | 怀来县 | 313n |
| 崇礼区 | 313f | 涿鹿县 | 313o |
| 张北县 | 313g | 赤城县 | 313p |
| 康保县 | 313h |  |  |
| 沽源县 | 313i |  |  |

承德市

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
| 双桥区 | 314a | 隆化县 | 314g |
| 双滦区 | 314b | 滦平县 | 314h |
| 鹰手营子矿区 | 314c | 承德县 | 314i |
| 平泉市 | 314d | 宽城满族自治县 | 313j |
| 围场满族蒙古族自治县 | 314e | 兴隆县 | 313k |
| 丰宁满族自治县 | 314f |  |  |

沧州市

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
| 新华区 | 317a | 东光县 | 317i |
| 运河区 | 317b | 海兴县 | 317j |
| 泊头市 | 317c | 盐山县 | 317k |
| 任丘市 | 317d | 肃宁县 | 317l |
| 黄骅市 | 317e | 南皮县 | 317m |
| 河间市 | 317f | 吴桥县 | 317n |
| 沧县 | 317g | 献县 | 317o |
| 青县 | 317h | 孟村回族自治县 | 317p |

廊坊市

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
| 广阳区 | 316a | 固安县 | 316g |
| 安次区 | 316b | 大城县 | 316h |
| 三河市 | 316c | 大厂县 | 316i |
| 霸州市 | 316d | 文安县 | 316j |
| 香河县 | 316e | 廊坊开发区 | 316k |
| 永清县 | 316f |  |  |

衡水市

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
| 桃城区 | 318a | 安平县 | 318g |
| 冀州区 | 318b | 故城县 | 318h |
| 枣强县 | 318c | 景县 | 318i |
| 武邑县 | 318d | 阜城县 | 318j |
| 武强县 | 318e | 深州市 | 318k |
| 饶阳县  | 318f |  |  |