

国家药品监督管理局

通告

2020 年 第 23 号

国家药监局关于 当前药品经营监督管理有关事宜的通告

2019 年 12 月 1 日，新修订的《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）实施，相关配套部门规章正在制定过程中。为贯彻落实《药品管理法》有关要求，进一步明确和规范药品经营环节监督管理工作，现将有关事宜通告如下：

一、新修订的《药品管理法》施行以来，在相关配套部门规章发布前，《药品经营许可证管理办法》（原国家食品药品监督管理局局令第 6 号）和《药品流通监督管理办法》（原国家食品

药品监督管理局局令第 26 号) 继续有效, 其中规定与《药品管理法》不一致的, 按照《药品管理法》执行。

二、新开办药品经营企业申请核发药品经营许可证的, 药品监督管理部门可将筹建和验收程序合并执行, 按照《药品经营质量管理规范》及现场检查指导原则等有关要求, 对申办企业组织检查。符合要求的, 发给药品经营许可证。

三、药品经营企业申请换发药品经营许可证的, 药品监督管理部门按照换证工作程序和开办有关要求进行审核, 符合《药品经营质量管理规范》和换发要求(或经整改后符合换发要求)的, 予以换证; 经整改后, 仍不符合要求的, 不予换证。

新冠肺炎疫情防控期间, 药品经营许可证到期需要申请换发或变更许可事项的, 可根据实际情况采取相对灵活的监管措施。如因疫情原因, 企业无法按时完成申请材料和现场检查准备等工作的, 其药品经营许可证的有效期可延长, 最长可顺延至当地疫情防控应急响应解除后 90 日。药品经营许可证申请变更、需要现场检查的, 可以采取告知承诺的方式, 药品监督管理部门在企业提交变更申请和符合《药品经营质量管理规范》的承诺后, 先行办理有关许可事项变更, 在当地疫情防控应急响应解除后 90 日内完成现场检查。

四、2019 年 12 月 1 日前, 药品经营企业因违反《药品经营

质量管理规范》而被撤销或收回《药品经营质量管理规范认证证书》暂停经营的，应当按照前期行政处理措施的要求时限整改。整改到位后，由药品经营企业提出申请，经药品监督管理部门审查，符合要求的方可继续开展经营活动；逾期不改正的，按照《药品管理法》第一百二十六条处理。

五、药品上市许可持有人销售其取得药品注册证书的药品，应当按照《药品管理法》第三十四条规定开展相关活动。依据《关于药品上市许可持有人试点工作药品生产流通有关事宜的批复》（国药监函〔2018〕25号）有关规定，在2019年12月1日前，药品上市许可持有人与受托药品生产企业已签订的委托销售合同，在合同期间内受托药品生产企业可继续销售药品，合同到期后不得继续委托药品生产企业销售药品（原则上，药品上市许可持有人委托药品生产企业销售药品不得超过2022年12月31日）。根据《药品管理法》规定，2019年12月1日后，药品上市许可持有人不得与受托药品生产企业签订委托销售合同，签订合同销售的，责令限期整改；逾期不改正的，依据《药品管理法》第一百一十五条处理。

六、药品上市许可持有人、生产企业、经营企业和使用单位应当根据《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》（国药监药管〔2018〕35号）以及国家药监局统一制定的

标准和规范，主动开展药品信息化追溯体系建设，并按照后续国家药监局的工作部署，分类别、分阶段实施全过程可追溯。

特此通告。



(公开属性：主动公开)

分送：市场监管总局。各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局。

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2020年4月1日印发
