

吉林省药品监督管理局

通告

2026 年 第 3 号

吉林省药品监督管理局关于 进一步做好药品经营监督管理有关工作的通告

依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》，为认真贯彻落实《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》）、《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）及《药品现代物流规范化建设指导意见》（国药监药管〔2026〕7 号，以下简称《意见》）有关要求，在严格执行《国家药监局关于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》）相关规定的基礎上，现将进一步做好我省药品经

营监督管理有关工作通告（以下简称《通告》）如下：

一、申请新开办的药品批发企业应当具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，由本企业人员自行运营管理且符合《规范》的要求，自营仓库、营业场所可自有产权也可以租赁（租赁期需超过1年，含1年），应当配备可以实现与药品入库、验收、传送、上架、分拣、出库、复核、集货、运输等现代物流作业需求相匹配的设施、设备，确保药品物流作业流畅连贯，降低混淆和差错风险。设施设备的材质应当不释放有毒、有害物质，不易霉变、吸潮，不影响药品质量安全。仓库和经营地址应当在同一市级行政区域内。仓库面积应与经营规模和经营品种相适应，库房应当建在地上且在同一地点的独立平面仓间，使用面积不少于1500平方米（经营冷藏、冷冻药品的，应当设置冷库，冷库容积不得小于50立方米；经营中药饮片的应当有专用库房，库房面积与经营规模相适应）；批发企业库房举架应当不低于4.5米（在原库房地址外增加库房面积的与新开办条件相同）。

专营中药饮片的药品批发企业，库房面积应当不少于1000平方米。

企业应当设立与其药品现代物流业务相适应的物流管理机构，配备物流管理及计算机管理人员。

企业制定的质量管理制度除符合《规范》外，还应当包括以下内容：

- (一) 物流管理；
- (二) 数据管理；
- (三) 委托储存运输质量评审管理；
- (四) 网络安全保障管理；
- (五) 仓储运输突发事件应急预案；
- (六) 其他应当规定的内容。

第三方物流企业应当具备与药品物流规模相适应的储存条件，仓库药品储存作业区整体建筑面积原则上不低于国家通用仓库标准（10000 平方米或总容积不少于 60000 立方米），其中整件储存区应当设有自动化的立体库或者高架库，容积原则上不得少于 25000 立方米。零货储存区域应当配备货位数不少于 3500 个的零货拣选系统。开展冷藏冷冻药品物流业务的，应当配备 2 个及以上独立冷库，总容积原则上不少于 500 立方米。对于有特殊储存温度要求的药品，还应当配备与相关品种储存要求和规模相适应的仓库及设施。

受托开展疫苗储存配送业务的企业应当设置两个以上独立疫苗冷库，并做到不可合并温区储存疫苗冷库一用一备。

第三方物流企业应当配备封闭式货物运输车。运输非冷藏冷冻药品的，车辆不少于 10 辆；运输冷藏冷冻药品的，应当配备冷藏车和车载冷藏冷冻设备，冷藏车不少于 2 辆，冷链运输设备具有自动调控及屏显功能。

企业应配备覆盖药品经营、质量控制和追溯全过程的信息管

理系统，并符合《规范》相关要求。药品批发企业信息管理系统应当包括但不限于企业资源计划管理系统（ERP）、仓储管理系统（WMS）、设备控制系统（WCS）、运输管理系统（TMS）、温湿度自动监测系统、药品追溯系统等。企业应当通过信息化手段实现各系统之间的数据实时对接、交互、可追溯。

药品现代物流系统投入使用前，企业应当对信息管理系统以及仓储物流设备与企业药品现代物流应用的相适应性开展试运行，确保数据真实、准确、安全和可追溯。若停用时间超过6个月以上时，再次投入使用前须重新试运行。

第三方物流企业应当配置信息交换平台，支持物流作业数据与委托方之间的信息交换，对委托方药品收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输、退回等全过程作业指令进行有效传达（受托方的储存运输行为须遵从委托方的信息系统作业指令），实现药品委托储存运输全过程的质量管理，并具备全程货物查询、追溯功能，能够完整、及时、准确地收集、记录、查询相关数据，确保不同委托方的数据记录互不干扰和混淆，实现药品信息的有效追踪。

第三方物流企业应当在新增受托业务以及年度质量内审时，开展信息交换平台功能运行验证，以确保信息交换平台能够始终畅顺联通委托方与受托方的相关信息。

二、申请新开办药品零售连锁总部应当符合《办法》第九条的要求。药品零售连锁总部门店不少于5家，门店应当有一年以

上连续经营数据，总部库房面积同一平层不少于 500 平方米（经营冷藏、冷冻药品的，应当设置冷库，冷库容积不得小于 25 立方米；经营中药饮片的应当有专用库房，库房面积与经营规模相适应）。

三、申请新开办的药品零售企业（仅销售乙类非处方药的除外）应当符合《办法》第十条规定，配备与经营规模和经营品种相适应的执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。执业药师应当在岗履职，严禁《执业药师注册证》挂靠。申请经营血液制品、细胞治疗类生物制品的药品零售企业，应当具备与经营品种相适应的质量保证能力和产品信息化追溯能力。经营细胞治疗类生物制品的药品零售企业还应当具备与指定医疗机构电子处方信息互联互通的条件，配备的执业药师应当具有临床医学、预防医学、免疫学、微生物学等专业本科以上学历，并经过相关产品上市许可持有人培训考核。

新开办的药品零售企业经营场所面积不小于 60 平方米（指使用面积且应在同一平面内）。按要求应当配置中药饮片斗柜经营中药饮片的企业，需再增加 20 平方米的独立经营区。

四、药品经营企业经营地址应当是企业实施药品经营行为的实际地点，经营地址应当具体、准确。

五、药品批发企业许可证不再载明“中药材”经营范围；取得化学药经营范围的，可以经营化学原料药。

六、从事药品零售活动的，应当先核定经营类别，确定经营

处方药、甲类非处方药、乙类非处方药的资格并在经营范围中予以明确，再核定具体经营范围。药品零售企业经营血液制品、细胞治疗类生物制品的，应当按照国家有关规定执行，取得相应经营许可。

七、药品零售连锁企业应严格执行统一企业标识、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“七统一”要求。药品零售连锁企业应当由总部统一采购药品，统一由总部的配送中心直接配送至下辖连锁门店，药品零售连锁企业总部不得零售药品。连锁门店只能接收和销售总部统一采购配送的药品，不得直接从药品上市许可持有人、其他药品批发企业等渠道购进药品。按照《办法》第四十五、四十六条规定委托储存、配送的，总部应当对受托企业进行审核把关和统一管理。

八、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《规范》，分别建立药品批发和零售质量管理体系，配备符合药品经营全过程管理和质量控制要求的计算机系统，设置可满足批发和零售连锁经营实际需求的仓库，并采取有效措施防止药品混淆与差错。

九、药品零售连锁企业门店为网络零售主体，连锁总部不得通过网络向个人销售药品，药品零售连锁企业门店可以委托连锁总部进行网络零售药品的储存配送，由连锁总部库房（自有库房或连锁总部委托的第三方药品储存配送服务企业库房）发货。

十、药品零售企业可以按照药品储存要求设置自助售药机销售乙类非处方药；自助售药机不得销售甲类非处方药和处方药。自助售药机放置地址在《药品经营许可证》“经营地址”项下注明；自助售药机发生变动的(包括新增、减少、撤除自助售药机)，应当办理相应许可变更。

药品零售企业使用自助售药机销售乙类非处方药的，应当建立自助售药管理制度，包括维护、检查、保养和使用等制度；配备专人负责日常检查和维护；建立计算机系统并能够实现自助售药的数量、有效期、销售等管理和追溯。自助售药机应当具备温湿度自动监测与记录功能，能够实时采集、监测、记录温湿度；销售的药品应当建立销售记录并自动打印销售凭证，销售记录及凭证应包含药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、受托生产企业(如有)、产品批号、剂型、规格、销售价格、销售数量、销售日期、药品零售企业名称等内容。市（州）药品监管部门可根据需要按照快捷、简易、便利原则，研究制定乙类非处方药自助售药机的设置标准，并强化监管和服务。

十一、药品批发企业委托储存药品的，应当在保留原批准设立的自营仓库基础上，依据《办法》第四十五条规定申请变更仓库地址。接受药品委托储存、运输的企业应具备第三方药品现代物流条件，符合《办法》《规范》《意见》《公告》《通告》相关规定。接受多家委托储存的企业，其质量管理体系及现代化物

流设施设备应当与经营规模相适应，能够通过计算机系统及有效措施对药品进行明确区分、有效管理，确保药品可追溯。

十二、药品上市许可持有人委托药品批发企业储存、销售的以及药品经营企业委托储存的，委托期限不得超过药品生产许可证、药品经营许可证的有效期。

十三、支持批发企业有效整合仓储资源和运输资源，构建多仓协同物流管理模式。允许按照省级炮制规范炮制的中药饮片可按规定跨省销售，按照国家药品标准生产的中药配方颗粒可直接跨省销售。

十四、允许国家规定的药食同源目录中的中药饮片可不凭处方开架销售。

十五、鼓励药品经营企业推进质量管理体系文件的电子化管理。鼓励药品经营企业开展首营资料电子化交换与管理。加盖符合法律规定的电子签名或者电子印章的首营企业、首营品种、购货单位、检验报告等资质资料，与纸质资料具有同等效力。

十六、药品零售连锁总部开展药品出库、送货确认，连锁门店开展收货、验收等活动时使用的符合法律规定的电子签名和电子印章的电子随货同行单，其效力与纸质随货同行单相同。药品零售连锁企业应当在统一的计算机管理系统控制和管理下，使用电子随货同行单开展相关经营活动，确保数据原始、真实、准确、可追溯。

十七、药品经营企业应当对其经营的赋码药品通过追溯系统

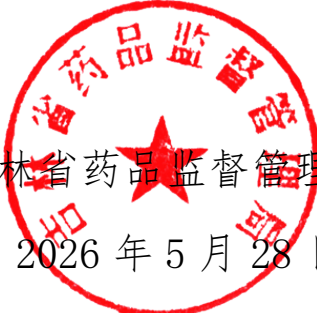
进行追溯。

十八、药品经营许可证有效期届满，申请重新审查发证的吉林省内药品批发企业（体外诊断试剂专营企业、放射性药品经营企业除外）、药品零售连锁总部和药品零售企业应当达到《办法》《规范》《意见》《公告》《通告》有关要求。本《通告》实施后，距药品经营许可证有效期届满不足1年的，可顺延至下一个换证期届满，重新审查发证时应达到《办法》《规范》《意见》《公告》《通告》要求。

十九、鼓励新开办药品批发企业整合现有资源，提升行业集中度和管理现代化水平。

二十、本《通告》自发布之日起施行。

特此通告。


吉林省药品监督管理局
2026年5月28日