

吉林省药品监督管理局

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 有关工作通告》的起草说明

省政府：

现就报送备案的《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通告》(2026年 第3号)(以下简称《通告》)说明如下：

一、制定目的与依据

为贯彻习近平总书记药品监管“四个最严”要求及党中央、国务院一系列决策部署，细化、具化《中华人民共和国药品管理法》关于药品经营和使用的规定，统筹群众购药便利性和药品安全监管，切实保障公众用药安全和合法权益，国家市场监督管理总局2023年10月13日发布了《药品经营和使用质量监督管理办法》(以下简称《办法》)，对药品经营、使用环节的质量管理要求进行了细化，强化了全链条监管责任，《办法》于2024年1月1日开始施行。为顺应我省药品经营业态变化，引导我省药品经营者落实《办法》要求，推动我省药品经营企业规范有序发展，我局对《办法》做出细化，制定出台《通告》。

《通告》主要依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民

《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《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》《药品现代物流规范化建设指导意见》等法律法规与相关规定制定。

二、基本内容与原则

《通告》共 20 条，明确新开办药品批发企业、专营中药饮片批发企业、三方代储企业、零售连锁总部及药品零售企业应具备的条件；明确药品批发企业可以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；明确药品经营企业可以开展首营资料电子化交换与管理，药品零售连锁总部可以使用电子随货同行单；明确药品经营企业换发药品经营许可证时，应达到本《通告》的要求。

三、意见与争议解决

2025 年 1 月，我局形成《通告》初稿，先后多次征求各市州市场监管局和各检查分局及相关事业单位意见，2025 年 4 月至 7 月，2 次通过我局官网公开征求意见。累计接收长春市市场监督管理局、国药控股吉林有限公司等单位反馈意见 32 条次，根据反馈的意见，我局对《通告》进行了修订完善。2026 年，国家药监局出台了《药品现代物流规范化建设指导意见》，我局又依据该意见对《通告》相关内容进行了调整。

四、审查与集体决策

2025 年 7 月 23 日上海功承瀛泰（长春）律师事务所出具合

法性审查意见书：《通告》内容符合法律、法规及规章规定，不存在限制公平竞争的情形。

2026年5月25日，我局起草处室对该通告公平竞争情况进行了自查；2026年5月26日，该通告通过我局法制处室公平竞争复核与合法性审查；2026年5月27日经我局第9次党组会议（扩大）会议集体讨论通过该通告，并于2026年5月29日经我局网站正式发布实施。

吉林省药品监督管理局
2025年6月10日

