

江苏医药简报

(总第 470 期)

江苏省医药公司

联合主办

江苏省医药商业协会

2015.12.30

目 录

- 一、食品药品监管总局办公厅关于现有从业药师使用管理问题的通知
- 二、关于印发江苏省食品药品安全信用分类管理办法的通知
- 三、关于切实做好实施药品生产质量管理规范有关工作的通知
- 四、总局办公厅关于全面监督实施新修订《药品经营质量管理规范》有关事项的通知
- 五、转发食品药品监管总局办公厅关于全面监督实施新修订药品经营质量管理规范有关事项的通知
- 六、致会员单位

食品药品监管总局办公厅关于现有从业药师使用管理问题的通知

食药监办人〔2015〕165号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

《国家药品安全“十二五”规划》（以下简称《规划》）提出到2015年末零售药店全部配备执业药师，但由于执业药师数量不足，分布不均等原因，目前难以实现《规划》目标。2001—2004年期间，国家药品监管部门实施从业药师政策。通过考核，认定一批具备一定药学专业技术职称、实践经验丰富、长期在药品经营企业工作的人员为从业药师，一直发挥着重要作用。为弥补执业药师数量的不足，充分发挥现有药学服务能力，保障公众用药安全，经研究，决定实施从业药师过渡政策。现将有关工作通知如下：

一、延长具备条件的从业药师资格有效期

有条件地延长现有从业药师资格期限至2020年。自2015年12月1日起至2015年12月31日止，由省级食品药品监管部门组织对本行政区域符合条件的从业药师开展确认工作；2016年1月1日至2020年12月31日期间，经确认在册的从业药师可有条件地继续在岗执业；从2021年1月1日起，药品经营企业必须按照要求配备执业药师。

二、确认具备条件的从业药师

（一）确认从业药师继续从业资格，须同时符合以下条件：

1. 持有原国家食品药品监督管理局统一印制的《从业药师资格证书》，且未获得执业药师资格；
2. 近三年一直在药品经营企业药学服务岗位从业，并连续参加执业药师继续教育；
3. 身体条件能够胜任岗位工作。

（二）确认和复核工作程序：

1. 各省级食品药品监管部门负责本行政区域内从业药师确认工作，结

合实际，制定具体工作方案，并组织实施。

2. 各省级食品药品监管部门须于 2016 年 1 月 31 日前，将经确认并登记造册的执业药师名单，按照附件格式填写并报总局执业药师资格认证中心。

3. 总局执业药师资格认证中心负责对各省级食品药品监管部门报送的名单进行复核，结果及时反馈。

4. 各省级食品药品监管部门应在政务网站将本行政区域通过确认和复核的人员名单及其从业企业等信息予以公开，接受社会监督。

5. 上述工作应于 2016 年 2 月底前结束。

三、过渡期执业药师的使用和管理

（一）2020 年 12 月 31 日前，由经过确认的执业药师承担执业药师职责的药品经营企业，视为符合执业药师配备要求。

（二）执业药师过渡性政策仅限于已有的药品经营企业，新开办药品经营企业必须配备执业药师。

（三）经确认的执业药师不得随意变更从业企业，其所在企业不再具备药品经营资格时，方可向原确认登记部门申请变更登记，不得跨省登记。未经变更登记自行变更从业企业的，不再具有执业药师资格。

（四）已配备了执业药师的经营企业，不得使用执业药师替换执业药师。

（五）各省级食品药品监管部门要做好执业药师从业登记管理工作，建立专门数据库，并在省级食品药品监管部门政府网站和总局执业药师资格认证中心网站提供数据查询。

（六）执业药师应当按照执业药师继续教育的相关规定参加继续教育，不断提高素质和能力。不按要求参加继续教育者，取消其资格。

（七）执业药师考取执业药师资格或因健康等原因不宜继续从业的，应主动报请登记部门注销其从业登记。

（八）药品监督检查中发现执业药师严重违反从业规定的，应及时通知省级执业药师管理部门按规定查处，注销其从业登记。

四、相关工作要求

（一）各省级食品药品监管部门对从业药师使用管理工作要精心组织确认，严格审核条件。严禁在此期间变相认定新的从业药师。对在从业药师确认过程中弄虚作假的个人，取消其参加确认资格；已经通过确认的，撤销其资格。对弄虚作假的企业，按违反药品经营质量管理规范情节严重情形予以处罚。

（二）高度重视执业药师数量与能力发展，在认真总结“十二五”工作基础上，制定本地区零售药店配备实施规划，加大执业药师宣传力度，采取切实有效措施，按时间、分层级完成配备任务，强化执业药师执业指导与监督，坚决打击“挂证”等违法行为。

（三）各省级食品药品监管部门要准确把握政策，处理好发展执业药师和做好从业药师过渡工作关系。既要充分发挥过渡期内从业药师弥补执业药师不足的作用，又要积极推进执业药师的发展，确保到2020年基本实现执业药师全配备目标。

摘自江苏省食品药品监督管理局

关于印发江苏省食品药品安全信用分类管理的通知

苏食药监规〔2015〕4号

各市食品药品监管局，昆山、泰兴、沭阳县（市）市场监管局（食品药品监管局），各直属（派出）单位，省局机关各处室（局）：

《江苏省食品药品安全信用分类管理办法》已经局务会议审议通过，现印发给你们，请结合实际认真抓好贯彻落实。

江苏省食品药品监管局

江苏省食品药品安全信用分类管理办法

第一章 总 则

第一条 为建立健全食品药品安全信用体系，强化食品药品市场主体诚信意识，激励守信、惩戒失信，保障食品药品质量安全，促进食品药品产业健康发展，根据食品药品监管法律、法规及国务院印发的《社会信用体系建设规划纲要（2014-2020年）》和《江苏省社会信用体系建设规划纲要（2015-2020年）》等文件要求，依据食品药品监管部门职责，结合我省实际，制定本办法。

第二条 食品药品安全信用分类管理工作包括建立生产经营者信用档案、归集生产经营者信用信息、评定生产经营者信用等级和实施信用分类差异化监管等。

第三条 本办法所称的食品药品包括食品（含保健食品、食品添加剂）、药品（含中药、民族药、医疗机构制剂、药品包装材料）、医疗器械和化妆品（下同）。

第四条 本办法所称的生产经营者，是指在本行政区域内从事食品药品研制、生产、经营、使用和餐饮服务活动的公民、法人或者其他组织。

第五条 省食品药品监督管理局（以下简称“省局”）负责制定信用等级评定标准、建设全省食品药品信用信息管理系统、承担本级食品药品安

全信用分类管理工作，指导下级食品药品监管部门开展食品药品安全信用分类管理工作。

第六条 县级（含区）以上食品药品监管部门负责行政许可的生产经营者信用信息采集录入、信用等级评定、信用分类监管、信用档案管理工作，并承担其发布信用信息的解释及责任。

第二章 信用信息管理

第七条 省局以静态登记信息和动态监管信息为基础，建立全省上下联通的食品药品安全信用信息管理系统，与国务院食品药品监督管理部门信用信息管理系统和江苏省社会信用信息管理系统共享对接。

第八条 按照“谁许可、谁建档”的原则建立生产经营者的信用档案，信用档案的信息包括：基础信息、监督管理信息和社会监督信息等。

（一）基础信息

1. 基本信息：生产经营者基本情况，包括企业名称、社会信用代码（组织机构代码、工商注册号、纳税人登记号）、注册资金、地址等各项基础信息。

2. 许可认证信息：生产经营者有关食品药品相关许可证书记录、变更、换证信息；相关认证、变更信息；生产、经营备案凭证信息。

3. 从业人员信息：生产经营者的法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量管理负责人（或质量授权人）等人员的信息；质量管理负责人（或质量授权人）和生产负责人变更备案信息。

4. 产品信息：生产经营品种名称、产品注册证编号、产品条形码；批准文号、执行标准，生产品种及产品注册证补充申请批件或备案件、再注册信息；委托或受托生产信息；委托检验信息；接受境外委托生产信息；是否为中标基本药物；产品备案编号以及产品技术要求等内容。

5. 历史信用信息：依据本办法对生产经营者确定的历史信用等级记录信息。

（二）监督管理信息

1. 监督检查信息：对生产经营者日常检查、跟踪检查、飞行检查、专

项检查等监督检查信息及责任约谈和整改情况。

2. 产品质量安全信息：监督抽验发现的不合格产品和对生产经营者的处罚情况，生产经营者对不合格产品处理和整改情况；风险监测发现问题产品信息，企业排查及整改情况；企业主动召回和责令召回产品情况，包括召回级别、召回日期、处理情况和召回结果等；食品药品安全重大事故处置情况。

3. 行政处罚（处理）信息：食品药品经营者违反法律、法规、规章受到行政处罚的信息；食品药品监管部门收到反映生产经营者涉嫌违法违规行为的投诉举报信息，并经核查确认的信息和处理结果；监测发现的违法广告信息，经核实后移交工商部门查处、责令暂停销售及公告等相关信息。

（三）社会监督信息

1. 表彰奖励信息：相关政府部门或行业协会对生产经营者质量安全方面的表彰奖励、行业推荐、典型示范等信息。

2. 社会组织监督信息：行业协会或者社会组织反映的食品药品质量安全信息，调查核实情况及处理结果。

3. 媒体曝光信息：媒体曝光食品药品质量安全信息，调查核实情况及处理结果。

（四）其他需要记录的信用信息。

第九条 信用信息按照“谁许可谁录入、谁检查谁录入、谁抽验谁录入、谁处罚谁录入”的原则，由各级食品药品监管部门分级录入及管理。有关信息须经录入人所在部门负责人审核和单位分管领导审批后方可录入信用信息管理系统。

第十条 信用信息应以食品药品监管及相关职能部门行政许可证书、行政处罚决定书、质量公告、监督检查记录等为依据。

第十一条 食品药品监管部门应在行政许可、监督检查、监督抽验、行政处罚完成5个工作日内归集、录入各类信用信息。

第十二条 食品药品监管部门应建立生产经营者信用信息档案保存期不得少于5年。生产经营者终止生产经营或者关闭的，在缴销食品药品许

可证书后，其信用信息档案保存期不得少于 2 年。

第十三条 食品药品监管部门未按规定归集、录入、披露信用信息的，或者过失归集、录入、披露不真实信息造成损失和不良影响的，或者故意录入虚假信息的，按有关规定追究相关责任人的责任。

第三章 信用等级评定

第十四条 信用等级评定遵循以下原则：

（一）客观、公平、公正、审慎原则。

（二）以遵守食品药品监督管理法律、法规、规章和受行政处罚的情况作为信用等级评定的主要标准。

（三）以违法行为情节的轻重、主观过错的大小和对社会危害的程度作为信用等级评定的辅助标准。

第十五条 生产经营者信用等级从高至低分为守信（A 级）、一般失信（B 级）、较重失信（C 级）、严重失信（D 级）四个等级。

第十六条 守信（A 级）等级：严格遵守法律法规和诚实守信原则，在评定年度内同时满足下列条件的，确定为守信等级。

（一）在监督检查时，未发现向食品药品监管部门提供虚假材料或隐瞒事实。

（二）无因违法行为被监管部门实施行政处罚的记录；或者对违法行为的发生，有充分证据证明无主观故意，且履行了进货查验等法定义务，情节较轻、危害不大、并能及时整改到位的。

（三）无因涉嫌犯罪行为被移送司法机关追究刑事责任或因违法行为被移送其他行政机关的记录。

第十七条 一般失信（B 级）等级：在评定年度内有下列情形之一的，确定为一般失信等级。

（一）被发现向食品药品监管部门提供虚假材料或隐瞒事实，情节轻微的。

（二）被处以警告或其他较轻行政处罚的。

第十八条 较重失信（C 级）等级：生产经营者在评定年度内有下列情

形之一的，确定为较重失信等级。

（一）在监督检查时，被发现向食品药品监管部门提供虚假材料或隐瞒违法事实，情节较重的。

（二）被处以责令停产停业或其他较重行政处罚的，但不足以达到严重失信等级的。

（三）故意掺杂使假、以次充好、非法添加、弄虚作假，但未造成严重后果的。

（四）明知产品存在质量问题，未立即停止该产品生产、销售和使用的，或未按要求采取召回措施造成较为严重后果的。

第十九条 严重失信（D级）等级：生产经营者在评定年度内有下列情形之一的，确定为严重失信等级。

（一）在申请行政许可时，被发现向食品药品监管部门提供虚假证明材料或隐瞒事实，情节严重的。

（二）被处以撤销、吊销许可证件或其他严重行政处罚的。

（三）依据《江苏省食品药品安全“黑名单”管理规定》，被纳入“黑名单”管理的。

（四）因出现重大食品药品安全事件被移送司法机关，处以刑事处罚的。

第二十条 评定年度内生产经营者在环保、财税、金融、质监、工商等相关行政监管部门和司法机关有无违法犯罪记录，是否获得国家规定的有关信用类荣誉称号，可作为该生产经营者信用等级评定的参考因素。

第二十一条 以本年度11月30日起往前追溯1年为一个信用等级评定年度。在评定年度5月30日（不含5月30日）后取得生产经营许可证或备案的，或歇业半年以上的，当年度不参加信用等级评定，在此期间的信用信息计入下一评定年度。评定出的信用等级有效期限为1年。

第二十二条 属食品药品监管部门核发行政许可资质的生产经营者，其信用等级由承担核发行政许可资质的食品药品监管部门评定。属非食品药品监管部门核发行政许可资质的生产经营者，其信用等级由承担日常监督

管理职责的食品药品监管部门评定。

第二十三条 信用等级评定实行动态管理，在信用等级有效期内，生产经营者出现违法违规行为的，依据评定标准，降到相应的信用等级。

在信用等级有效期内，生产经营者信用等级不得上调。生产经营者信用等级的上调，必须在下一个信用等级评定年度内，经过重新评定，信用等级达到更高信用标准的，可在原信用等级的基础上，上调一个等级，不得越级提升。

第二十四条 在信用等级评定年度内，发现生产经营者存在重大违法犯罪情况，尚未完成处罚的，应暂缓评定其信用等级。

第二十五条 上级食品药品监管部门对下级食品药品监管部门组织的信用等级评定工作进行监督检查或考核，发现评定结果不恰当的，应及时予以纠正。

第四章 信用等级信息发布

第二十六条 食品药品监管部门应当按照《中华人民共和国政府信息公开条例》、《企业信息公示暂行条例》等规定，依法对外公布生产经营者信用信息。

第二十七条 生产经营者的信用等级结果原则上由核发其行政许可资质的食品药品监管部门向社会公布。

第二十八条 食品药品监管部门应在每年的12月10日前将相关生产经营者拟确定的等级、定级依据、陈述申辩途径及申辩时限等内容在网上公示。

第二十九条 被评审的生产经营者对拟评定结果有异议的，可在申辩时限内向评定机构提出申诉。食品药品监管部门应认真调查核实，并根据核实情况及时调整信用信息。

第三十条 县级以上食品药品监管部门应建立食品药品安全信用等级披露平台，向消费者和社会公众提供信用信息查询服务。食品药品监管部门可在每年3月15日前通过网站或报纸、广播、电视、网络媒体等途径以及新闻发布会等形式向社会集中公布上一评定年度生产经营者的信用等

级。

第五章 信用分类管理

第三十一条 对守信（A级）等级的生产经营者，坚持自律为主、监管为辅原则，在信用等级有效期内，可以享受以下奖励措施：

（一）在标准不降低、程序不减少的情况下，依法依规，优先办理行政审批、资质审核、备案等手续，并可开辟“绿色通道”加快审批进度。

（二）除有因检查外，减少或者免除日常监督检查和跟踪检查，减少监督抽验批次数。

（三）推荐参与政府及有关部门、行业组织的重点项目申报、竞标、享受政府补贴及评优评奖等。

（四）利用信用信息管理系统中的提示功能，督促其自查自纠，对可及时改正的轻微问题考虑免于或减轻处罚。

（五）连续3年以上评定为守信等级的，食品药品监管部门予以通报表扬，并向媒体宣传推介。

第三十二条 对一般失信（B级）等级的生产经营者，坚持自律和监管相结合原则，在信用等级有效期内，采取以下措施：

（一）保持日常监督检查力度。

（二）正常进行产品监督抽验。

（三）对其整改情况可进行跟踪检查。

（四）食品药品监管部门可对其进行信用提醒和诚信约谈。

第三十三条 对较重失信（C级）等级的生产经营者，坚持重点监管原则，在信用等级有效期内，采取以下措施：

（一）将其列为重点监督检查对象，加大监督检查力度。

（二）适度增加产品监督抽验批次和频次。

（三）定期或不定期进行责任约谈或者突击检查。

（四）可责令定期或不定期报送安全自查报告或者第三方评价报告。

（五）将其信用等级、查处违法行为情况通报有关部门。

第三十四条 对严重失信（D级）等级的生产经营者，坚持主要监管原

则，在信用等级有效期内，采取以下措施：

（一）将其列为主要监督检查对象，提高日常监督检查和飞行检查频次。

（二）增加监督抽验批次和频次。

（三）对在评定年度内再次违反食品药品相关法律法规的，应适用规定处罚的上限。

（四）将其纳入全省食品药品安全“黑名单”管理，并向社会公布。

（五）对责任人员，按照法律法规有关规定，在一定期限内限制从事食品药品相关的生产经营活动。

（六）责令其定期报送安全自查报告或者第三方评价报告。

（七）将其严重失信行为通报相关部门，对其实施联合惩戒。

第六章 附 则

第三十五条 以市场为导向，鼓励和支持食品药品行业协会、资信评估机构等社会组织参与食品药品安全信用评级工作，向社会提供食品药品安全信用信息服务。

第三十六条 省局各相关业务处室和市级食品药品监管部门可根据本办法细化食品药品各环节的信用等级评定标准和实施细则。

第三十七条 本办法由省局稽查局负责解释。

第三十八条 本办法自印发之日起施行。

摘自江苏省食品药品监督管理局

关于切实做好实施药品生产质量管理规范有关工作的通知

苏食药监药生〔2015〕353号

各市食品药品监督管理局，昆山、泰兴、沭阳县（市）市场监管局（食品药品监督管理局），省局认证审评中心：

根据《国家食品药品监管总局关于未通过药品生产质量管理规范（2010年修订）认证企业停止生产和下放无菌药品认证有关事宜的公告》（2015年第285号，以下简称《公告》，见附件1），以及《食品药品监管总局关于切实做好实施药品生产质量管理规范有关工作的通知》（食药监药化监〔2015〕277号，以下简称《通知》，见附件2）精神，为确保国家监督实施药品GMP的有关政策要求得到全面贯彻执行，进一步做好我省监督实施药品GMP相关工作，经研究，现就有关事项通知如下，请认真遵照执行。

一、监督未通过药品GMP认证的企业做好停产工作

各市局要立即将《公告》要求告知辖区内各相关县（市、区）局及药品生产企业，对未通过新修订药品GMP认证的企业（车间），要在2016年1月1日前逐一送达《公告》，并督促企业严格按照要求在规定时间内停止药品生产。对未通过新修订药品GMP认证的企业（车间）的停产状态，各市局要逐一进行现场检查确认，并填写《未在国家规定时间内通过药品GMP认证的其他类别药品生产企业停产确认书》（见附件3）。相关企业（车间）停产落实情况，由所在地市局进行汇总，并填写《未在国家规定时间内通过药品GMP认证的其他类别药品生产企业或车间停产和检查情况汇总表》，于2016年1月7日前报送省局药品生产监管处。

各市局要按照要求对停产企业（品种）涉及到的原辅料、包装材料、标签等采取切实有效的管控措施。对停产的麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品等特殊药品生产企业，其原辅材料的监管按照《通知》要求严格执行。要加强对相关企业的日常动态监管和巡查，防止出现擅自恢复生产或将厂房租赁给其他企业生产药品等违法违规行为。省局将视情对各市相关工作情况进行抽查，凡发现企业存在违法违规行为的，一律依

法依规严肃处理。

对因技术改造未通过药品 GMP 认证和不予换发《药品生产许可证》的药品生产企业，一年内可向省局同时提出换发《药品生产许可证》和药品 GMP 认证申请；省局将合并以上两项事项的现场检查，待企业通过药品 GMP 认证后，予以核发《药品生产许可证》和《药品 GMP 证书》。

二、扎实做好无菌药品生产企业 GMP 认证工作

根据《公告》和《通知》规定，自 2016 年 1 月 1 日起，省局承接无菌药品 GMP 认证工作。对已由国家总局受理的认证申请，将仍由国家总局组织完成现场检查、审核发证。

省局药品认证审评中心要根据《无菌药品检查指南》《药品生产现场检查风险评定指导原则》《药品 GMP 现场检查缺陷项目整改要求》等六个技术指南文件要求，完善各项制度和质量管理体系，加强与国家食品药品监管信息平台认证信息的对接，统一对外发布有关信息。

各市局要加强对无菌药品生产企业认证前的帮扶指导，做好认证过程中的联络协作和认证后缺陷项的督促整改工作，同时进一步加大对已取得《药品 GMP 证书》药品生产企业的跟踪检查和飞行检查力度，防止出现企业认证后生产管理松懈、产品质量滑坡，确保无菌药品认证检查工作顺利开展。

三、有关工作要求

全面监督实施新修订药品 GMP 工作是药品监督管理的一项重要内容，是维护国家法律法规的统一性、权威性和严肃性的必然要求，是确保人民群众用药安全有效的重大举措。各市局要统一认识，依法行政，周密部署，狠抓落实，按国家总局和省局要求，进一步做好全面监督实施药品 GMP 的各项工作。要将本辖区无菌药品等高风险品种药品生产企业纳入重点监管范围，将培养基模拟灌装、除菌工艺验证、关键区域环境监测，无菌岗位人员操作、纯蒸汽系统及灭菌柜验证、产品无菌检验等内容作为重点检查内容，切实保障上市药品安全。要以开展无菌药品 GMP 认证工作为契机，强化关键岗位监管人员的配备和培训考核，保持专业监管队伍的相对稳定。

要通过培训、模拟检查、现场带教等多种方式，大力提高基层监管人员的业务水平和能力，确保构建一支与本地区医药产业发展相适应的药品监管人员队伍。要加强认证企业事中事后监督，全面建立药品质量风险评估与防控工作机制，推进分类重点监管、网格化监管和智能化监管。要强化组织纪律，规范行政行为，对违法违规行为，依法依规严厉查处，该停产的停产，该收证的收证，坚持维护认证工作的公平、公开、公正，促进我省无菌药品 GMP 认证工作全面稳步推进。

食品药品监管总局办公厅

总局办公厅关于全面监督实施新修订《药品经营质量管理规范》有关事项的通知

食药监办药化监〔2015〕176号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

2015年12月30日，总局发布了《关于未通过新修订〈药品经营质量管理规范〉认证企业停止经营的公告》（2015年第284号，以下简称《公告》）。为落实《公告》要求，现将有关事项通知如下：

一、各省级食品药品监管部门要组织对未通过新修订药品经营质量管理规范（药品GSP）认证的药品经营企业逐一核查，督促其切实停止药品经营活动。对《药品经营许可证》到期，仍未通过认证的企业，必须取消其药品经营资格，依法注销其《药品经营许可证》。

二、各省级食品药品监管部门要切实落实监管责任，加强对已通过新修订药品GSP认证企业的日常监管，定期组织开展现场检查，积极采取飞行检查、公开曝光等方法，督促企业持续按照新修订药品GSP和相关规定

开展经营活动。发现存在严重违法违规行为的，必须撤销其《药品经营质量管理规范认证证书》，及时公开相关信息，并依法立案查处；对屡查屡犯的，必须吊销其《药品经营许可证》。

三、严格审批新开办药品经营企业。新开办药品批发企业必须具备药品现代物流条件，新开办药品零售企业的法定代表人或企业负责人必须具备执业药师资格，新增药品零售连锁门店必须配备执业药师。凡不符合上述要求的，一律不得擅自变通标准许可开办。

四、继续认真做好认证检查工作。对后续申请药品 GSP 认证企业，必须坚持统一标准，严格现场检查，确保认证标准的一致性。要严格履行监管职责，不得随意下放认证检查权限。

实施药品 GSP 是保障流通环节药品质量的基本制度规范，各级食品药品监管部门要高度重视，统一思想，提高认识，坚持“四个最严”要求，采取有效措施，切实把药品 GSP 的要求落实到药品流通的各个环节，确保药品质量安全。

食品药品监管总局办公厅

转发食品药品监管总局办公厅关于全面监督实施新修订药品经营质量管理规范有关事项的通知

苏食药监药通〔2015〕354号

各市食品药品监管局，昆山、泰兴、沭阳县（市）市场监管局（食品药品监管局）：

现将《国家食品药品监管总局办公厅关于全面监督实施新修订药品经营质量管理规范有关事项的通知》（食药监办药化监〔2015〕176号，附件1）转发给你们，并就有关事项提出如下要求，请认真遵照执行。

一、药品经营企业应严格遵守、认真执行国家总局《关于未通过新修订药品经营质量管理规范认证企业停止经营的公告》（2015年第284号）

规定。所有药品经营企业在 2015 年 12 月 31 日前必须达到新修订《药品经营质量管理规范》要求；自 2016 年 1 月 1 日起，凡未通过新修订药品 GSP 认证的药品经营企业，一律停止药品经营活动；企业在规定时间内提出新修订药品 GSP 认证申请已受理，且《药品经营许可证》在有效期内的，在食品药品监管部门作出认证结论前，可正常开展药品经营活动。

二、药品经营企业停止经营活动实行企业和食品药品监管部门“双确认”制。企业应填写《江苏省药品经营企业停业报告确认书》（附件 2），主动将停业情况向所在地食品药品监管部门报告确认。市、县两级食品药品监管局（市场监管局）应根据国家总局规定，加强对辖区内药品经营企业的检查，监督符合停业情形的药品经营企业立即停止药品经营活动，并填写《江苏省药品经营企业停业监督确认书》（附件 3）。药品批发企业和零售连锁总部停业监督由省辖市局、省直管县局负责；零售药店（含连锁门店）停业监督由县（市、区）局负责。请各省辖市局、省直管县局于 2016 年 1 月 31 日前将药品批发和零售连锁企业的停业监督确认书复印件以及药品经营企业停业情况统计表（附件 4）报送省局药品流通监管处。

三、各地食品药品监管部门在行政许可和监管工作中必须严格执行国家总局规定的执业药师配备要求，新开办药品零售企业法定代表人或企业负责人必须具备执业药师资格，新增药品零售连锁门店必须配备执业药师。到 2020 年，我省所有药品零售企业（含零售连锁企业门店）均必须配备执业药师。

四、各级食品药品监管部门要高度重视，切实将国家总局和省局工作要求贯彻落实到位、组织部署到位、操作执行到位。省局将适时组织开展督查，对玩忽职守、阳奉阴违，行动拖沓、执行不力的单位和个人将进行通报和追责。

江苏省食品药品监管局

致会员单位

欢迎各会员单位将企业风采、发展动态、创新经营模式等整理成书面稿件，发至协会，协会将在《江苏医药简报》中与读者分享。

联系人：陆文清；联系电话：13951733367。

Email: lwq657@sina.com

江苏省医药商业协会

电话：025-86617746

传真：025-86635395

邮编：210008

地址：南京市北京西路6号3楼

网址：<http://www.jspca.com.cn>

《江苏医药简报》寄发名单：

发：各会员单位

报：江苏省委办公厅

江苏省人民政府办公厅

江苏省人大常委会办公厅

江苏省政协办公厅

江苏省民政厅

江苏省卫生厅

江苏省食品药品监督管理局

江苏省商务厅

江苏省人力资源和社会保障厅

江苏省物价局

江苏省国资委

江苏省国信资产管理集团有限公司

送：相关医药商业（行业）协会