

# 理论学习参考

第 6 期

中共福建省药品监督管理局机关委员会

2024 年 6 月 27 日

---

☆习近平在山东考察时强调 以进一步全面深化改革为动力 奋力谱写中国式现代化山东篇章 .....	1
☆习近平在青海考察时强调 持续推进青藏高原生态保护和高质量发展 奋力谱写中国式现代化青海篇章 .....	4
☆习近平在宁夏考察时强调 建设黄河流域生态保护和高质量发展先行区 在中国式现代化建设中谱写好宁夏篇章 .....	7
☆中央军委政治工作会议在延安召开 习近平出席会议并发表重要讲话强调贯彻落实新时代政治建军方略为强军事业提供坚强政治保证.....	10
☆药品经营和使用质量监督管理办法.....	13

# 习近平在山东考察时强调 以进一步全面 深化改革为动力 奋力谱写中国式现代化 山东篇章

中共中央总书记、国家主席、中央军委主席习近平近日在山东考察时强调，山东要在全国发展大局中定好位、挑大梁，完整准确全面贯彻新发展理念，以进一步全面深化改革为动力，继续在服务和融入新发展格局上走在前、在增强经济社会发展创新力上走在前、在推动黄河流域生态保护和高质量发展上走在前，加快建设绿色低碳高质量发展先行区，打造高水平对外开放新高地，奋力谱写中国式现代化山东篇章。

22日下午，习近平首先来到日照港考察。日照港是重要的能源和大宗原材料中转基地，近年来推进智慧化、绿色化建设，建成顺岸开放式全自动化集装箱码头。习近平听取山东省港口发展建设和日照港规划布局等情况介绍，并察看全自动化集装箱码头作业场景。他说，日照港是改革开放后新建的港口，近年来推进科技创新，将传统港口改造升级为现代化港口，不仅货物吞吐量跻身全国前列，还积累了通过传统产业改造升级发展新质生产力的经验，值得肯定。习近平亲切慰问港口科技工作者、运营人员、航运人员，希望大家再接再厉、继续奋斗，推动日照港管理运营更上一层楼。

随后，习近平考察了日照市阳光海岸绿道。近年来，日照市对沿海裸露场地及岸线破损处进行生态修复，建成约28公里的阳光海岸绿道，为市民和游客提供了运动休闲好去处。习近平听取绿道整体建设情况介绍，察看修复治理后的海岸线生态环境，了解当地升级文旅产业、提升人民生活品质的做法和成效，并不时同市民和游客亲切交流。他指出，建设绿道应市民所需，是得民心之事。推进中国式现代化，就是要让人民群众的生活越来越好。生态环境好，老百姓就多了一份实实在在的幸福感。大家要一起动手，共同建设和呵护美好家园。

24日上午，习近平在济南市听取了山东省委和省政府工作汇报，对山

东各项工作取得的成绩给予肯定。

习近平指出，山东在推进科技创新与产业创新深度融合、发展新质生产力、完善现代化产业体系上大有可为。要着眼国家战略需求，统筹推进传统产业改造提升、新兴产业培育壮大、未来产业超前布局，全面释放实体经济和数字经济融合效能，因地制宜发展新质生产力。要大力推动发展方式绿色低碳转型，推进绿色环保科技创新和产业发展。要深度对接区域协调发展战略，努力成为北方地区经济重要增长极。要发挥海洋资源丰富的得天独厚优势，经略海洋、向海图强，打造世界级海洋港口群，打造现代海洋经济发展高地。

习近平强调，山东要在进一步全面深化改革、推进高水平对外开放上勇争先。要聚焦推进中国式现代化，在解决制约高质量发展的突出矛盾上下功夫，在完善制度、健全机制、激发活力、增添动力上用实劲。要积极构建国际物流大通道，大力推动自由贸易区联动创新，建设好制度型开放示范区，深度融入高质量共建“一带一路”，精心打造重大国际交流合作高能级平台，努力成为畅通国内国际双循环的重要节点。

习近平指出，山东是农业大省、粮食大省，在保障国家粮食安全方面责任重大。要深化城乡融合发展，全面推进乡村振兴，提高村庄规划编制质量和实效，大力发展现代农业，积极发展乡村特色产业和农产品加工业，延长产业链、提升价值链。推进高标准农田建设，推动实现粮食增产提质，建设更高水平的“齐鲁粮仓”。要巩固拓展脱贫攻坚成果，拓宽共同富裕路径，推动农业增效益、农民增收、农村增活力。要坚持和发展新时代“枫桥经验”，坚持以党建引领基层治理，提高基层党组织领导基层治理能力，提升农村公共服务水平，巩固农村和谐稳定、群众安居乐业的良好局面。

习近平强调，山东要担负起新时代的文化使命，在推动文化繁荣、建设文化强国、建设中华民族现代文明上积极作为。要坚定文化自信，深入挖掘中华优秀传统文化精华，坚持创造性转化、创新性发展，以国际孔子文化节等为载体深化文明交流互鉴，提升中华文化影响力。要保护和运用好红色资源，大力弘扬沂蒙精神，推动红色基因代代相传。要广泛践行社会主义核心价值观，持续深化城乡精神文明建设，抓好农村移风易俗，让

现代文明理念在乡村深深扎根。要繁荣发展文化事业和文化产业，创新实施文化惠民工程，大力推进文化数字化，让社会主义先进文化为经济发展增动能增效益、为旅游休闲增内涵增魅力、为城乡社会增正气增活力。

习近平指出，推进中国式现代化，必须坚持党的领导、抓好党的建设。正在全党开展的党纪学习教育是今年党建工作的重点任务，各级党组织要精心组织、扎实推动、务求实效。要加强警示教育，抓好以案促学、以案说纪，让心存敬畏、手握戒尺真正成为日常自觉。要引导党员、干部全面理解和执行党的纪律，在遵规守纪前提下，安心工作、放手干事、锐意进取、积极作为，创造不负人民、不负时代的业绩。要以党纪学习教育为契机，持续深化整治形式主义为基层减负，为基层干部干事创业营造良好环境。

习近平强调，各级党委和政府要统筹发展和安全，扎实抓好中小金融机构、地方政府债务、房地产等重点领域风险防控和化解工作，落细落实安全生产责任，及早预防可能出现的洪涝等灾害，全面加强各领域安全风险隐患排查整治，切实防患于未然，守住安全底线。

中共中央政治局常委、中央办公厅主任蔡奇陪同考察。

李干杰、何立峰及中央和国家机关有关部门负责同志陪同考察。

5月23日上午，习近平在济南亲切接见驻济南部队上校以上领导干部，代表党中央和中央军委向驻济南部队全体官兵致以诚挚问候，并同大家合影留念。张又侠陪同接见。

# 习近平在青海考察时强调 持续推进青藏高原生态保护和高质量发展 奋力谱写中国式现代化青海篇章

中共中央总书记、国家主席、中央军委主席习近平近日在青海考察时强调，青海要认真贯彻党中央决策部署，完整准确全面贯彻新发展理念，牢牢把握青海在全国发展大局中的战略定位，充分发挥自身优势，坚持深化改革、扩大开放，坚持生态优先、绿色发展，坚持民族团结、共同富裕，在推进青藏高原生态保护和高质量发展上取得更大进展，奋力谱写中国式现代化青海篇章。

6月18日至19日，习近平在青海省委书记陈刚和省长吴晓军陪同下，深入西宁市的学校、宗教场所等进行调研。

18日下午，习近平首先来到果洛西宁民族中学考察。这是一所隶属于果洛藏族自治州的寄宿制中学，由上海市投资援建。习近平听取上海等东部地区援助青海教育工作和学校建设情况介绍，详细询问学生构成、课程设置、体育锻炼、普通话水平等情况，走进食堂、宿舍楼察看学生就餐和住宿条件，嘱咐食堂工作人员一定要确保学生饮食安全、营养可口。之后，他来到高一（1）班教室，观摩“新时代、新家乡”主题思政课。了解到学校将思政课内容融入日常教学，听了孩子们讲述新时代家乡的可喜变化，看了孩子们的画作，习近平十分高兴。他说，包括教育在内的东西部协作和对口支援取得显著成效，充分彰显了中国共产党领导和中国特色社会主义制度的优势，充分体现了中华民族大家庭的温暖。要把铸牢中华民族共同体意识作为学校思政课的一个重点，讲好中国共产党和中国特色社会主义的故事，讲好新时代以中国式现代化全面推进强国建设、民族复兴伟业的故事，讲好中华民族共同体和民族团结进步的故事，把中华民族共同体意识从小就植入孩子们的心灵。

教学楼前广场上，师生们纷纷围拢过来，高声向总书记问好。习近平亲切地对大家说，我到西宁第一站就来看望老师和同学们。上海援建的这所中学，培养来自果洛牧区的各民族孩子，成效明显，意义深远。希望孩

孩子们倍加珍惜这里的良好条件，心怀感恩、好好学习，德智体美劳全面发展，立志成为中国特色社会主义事业的接班人和建设者，努力为自己赢得人生出彩的机会。他祝孩子们学有所成、健康成长。

随后，习近平来到位于西宁市城中区的宏觉寺。在寺前院落，宏觉寺民主管理委员会负责人向总书记敬献哈达，僧人提香炉、持宝伞迎接总书记。习近平参观青海省民族团结进步教育基地展陈等，了解寺庙历史沿革、老一辈革命家关心推动民族工作和宗教工作的情况。他走进大殿，听取寺庙加强日常管理、促进民族团结进步等情况介绍。习近平指出，宏觉寺这座千年古刹，在增进历代中央政府和藏传佛教联系方面发挥了重要的桥梁纽带作用。要保护好这份珍贵的历史文化遗产，为铸牢中华民族共同体意识、促进民族团结进步作出新贡献。要向老一辈革命家学习，把新时代党的统战工作、民族工作、宗教工作做得更好。习近平强调，以中国式现代化全面推进强国建设、民族复兴伟业，需要全国各族人民包括广大信教群众团结奋斗。希望青海藏传佛教界弘扬爱国爱教优良传统，促进宗教和顺、社会和谐、民族和睦，在中国式现代化进程中发挥积极作用。

19日上午，习近平听取青海省委和省政府工作汇报，对青海各项工作取得的成绩给予肯定。

习近平指出，青海承担着维护生态安全的重大使命，产业发展必须坚持有所为、有所不为，着力培育体现本地特色和优势的现代化产业体系。要有效集聚资源要素，加快建设世界级盐湖产业基地，打造国家清洁能源产业高地、国际生态旅游目的地、绿色有机农畜产品输出地。坚持科技研发和成果转化两手抓，广泛应用新技术，因地制宜改造提升传统产业、发展战略性新兴产业，培育新质生产力。进一步全面深化改革、扩大开放，优化营商环境，主动对接长江经济带发展等重大战略，推动绿色丝绸之路建设。统筹省内区域协调发展，发挥好西宁、海东、海西支撑作用，因地制宜发展县域经济、特色产业。

习近平强调，青藏高原生态系统丰富多样、也十分脆弱，加强生态环境保护，实现生态功能最大化，是这一区域的主要任务。要始终坚持生态优先、绿色发展，认真实施青藏高原生态保护法，全面落实主体功能区规划要求，把青藏高原建设成为生态文明高地。坚持山水林田湖草沙一体化

保护和系统治理，加快实施重要生态系统保护和修复重大工程，巩固提升生态环境保护成效。重中之重是把三江源这个“中华水塔”守护好，保护生物多样性，提升水源涵养能力。加强以国家公园为主体的自然保护地体系建设，打造具有国家代表性和世界影响力的自然保护地典范。有序推进重点领域节能降碳，发展生态友好型产业，加快构建新型能源体系。

习近平指出，要切实保障和改善民生，尽力而为、量力而行，多办顺民意、惠民生、暖民心的实事，扎实解决群众急难愁盼问题。统筹谋划基本公共服务设施布局，着力增强基本公共服务的均衡性可及性。乡村振兴要突出农牧民增收这个重点，加快推进高原特色种业振兴行动，发展绿色有机农牧业，打响高原土特产品牌。推进高原美丽乡村建设，推动移风易俗。落实防止返贫监测帮扶机制，确保不发生规模性返贫。继续做好积石山地震灾后恢复重建工作，加强防灾减灾救灾能力建设。

习近平强调，青海是我国少数民族分布集中的省份，要继续做好民族工作和宗教工作。全面贯彻新时代党的民族工作大政方针，坚持以铸牢中华民族共同体意识为主线，广泛开展民族团结进步创建工作，促进各民族全方位嵌入、广泛交往交流交融。全面贯彻新时代党的宗教工作理论和方针政策，坚持我国宗教中国化方向，依法加强宗教事务管理特别是宗教活动场所管理。

习近平指出，目前正在开展党纪学习教育，要真抓实干学、善始善终，以学纪知纪明纪促进遵纪守纪执纪。大力弘扬以改革创新为核心的时代精神和青藏高原精神，激励党员、干部进一步解放思想、转变观念，锐意进取、担当作为。坚持党性党风党纪一起抓、正风肃纪反腐相贯通，推进作风建设常态化长效化，持续深化整治形式主义为基层减负。完善一体推进不敢腐、不能腐、不想腐工作机制，以风清气正的政治生态引领形成正气充盈的社会生态。

李干杰、何立峰及中央和国家机关有关部门负责同志陪同考察。

# 习近平在宁夏考察时强调 建设黄河流域生态保护和高质量发展先行区 在中国式现代化建设中 谱写好宁夏篇章

中共中央总书记、国家主席、中央军委主席习近平近日在宁夏考察时强调，宁夏要深入贯彻新发展理念，坚持稳中求进工作总基调，以铸牢中华民族共同体意识为主线，以黄河流域生态保护和高质量发展先行区建设为牵引，统筹推进高质量发展和高水平保护、全面深化改革和扩大开放、新型城镇化和乡村振兴、民族团结和共同富裕等工作，加快建设经济繁荣、民族团结、环境优美、人民富裕的美丽新宁夏，奋力谱写中国式现代化宁夏篇章。

6月19日，习近平结束在青海考察后，来到宁夏。当天下午，他在宁夏回族自治区党委书记梁言顺和自治区政府主席张雨浦陪同下，到银川市调研。

银川市金凤区长城花园社区是个多民族聚居的大型社区。习近平首先来到社区党群服务中心，走进便民服务厅、社区卫生站、爱心超市，听取社区工作介绍，详细了解社区发挥基层党组织作用、开展邻里活动和便民惠民服务等情况。随后，他来到社区活动室，饶有兴致地观看居民剪纸创作、舞蹈排练，同大家亲切交流，鼓励退休居民既要老有所养、老有所乐，又要老有所为。习近平指出，社区党组织是党联系基层群众的神经末梢，要在社区中发挥领导作用。社区党组织建好建强了，社区工作就有了主心骨。要坚持党建引领，紧紧围绕解决居民的急难愁盼问题，把服务老百姓的各项工作做深做细做到位。

习近平来到社区居民赵守成家中，同一家人围坐在一起拉家常，了解他们的就业、收入、医保报销、孩子上学等情况，为他们的幸福生活点赞，鼓励孩子德智体美劳全面发展。赵守成告诉总书记，当地党委和政府十分关心社区建设，特别是在改造老旧小区、丰富居民文体生活等方面做了很多实事，各族群众在社区里和睦相处，生活过得很舒心。习近平强调，我们党是全心全意为人民服务的党，各族群众、家家户户都是我的牵挂。希

望你们把家庭建设搞得更好，让日子越过越红火。

傍晚时分，社区广场十分热闹，居民们看见总书记来了，纷纷围拢过来，热烈鼓掌欢迎。习近平亲切地对大家说，时隔4年，我再次来宁夏看望各族干部群众，见到大家非常高兴！中华民族是一个大家庭，各族人民要像石榴籽一样紧紧抱在一起。要不断铸牢中华民族共同体意识，把各族人民的心紧紧连在一起，把各方面的力量广泛凝聚到一起，共同推进中国式现代化，共襄中华民族伟大复兴的盛举。

20日上午，习近平听取宁夏回族自治区党委和政府工作汇报，对宁夏工作取得的成绩给予肯定。

习近平指出，宁夏地理环境和资源禀赋独特，要走特色化、差异化的产业发展路子，构建体现宁夏优势、具有较强竞争力的现代化产业体系。宁夏的现代煤化工和新型材料产业，风电、光伏、氢能等清洁能源产业，葡萄酒、枸杞等特色产业，要精耕细作、持续发展。加强文化与旅游深度融合，积极发展特色旅游、全域旅游。强化科技创新和产业创新融合，加大科技成果转化应用力度，促进传统产业转型升级，培育战略性新兴产业，因地制宜发展新质生产力。宁夏北部引黄灌区、中部干旱带、南部山区各有特点，要把准各地产业发展基础、资源环境容量、开放开发潜力，加强统筹规划和产业合作，推动形成山川共济、城乡融合、区域联动的发展格局。

习近平强调，宁夏要着力深化重点领域改革，探索具有本地特色的改革。完善市场经济基础制度，积极融入全国统一大市场建设，持续推进国资国企改革，认真落实促进民营经济发展政策，优化营商环境，激发社会投资活力。坚持对内对外开放相结合，积极参与共建“一带一路”和西部陆海新通道建设，深化与阿拉伯国家经贸合作，提高内陆开放水平。保护好黄河和贺兰山、六盘山、罗山的生态环境，是宁夏谋划改革发展的基准线，要深化资源环境要素市场化配置改革，完善生态产品价值实现机制和生态保护补偿机制，实施最严格的水资源管理制度。打好黄河“几字弯”攻坚战，统筹推进森林、草原、湿地、荒漠生态保护修复和盐碱地综合治理，让“塞上江南”越来越秀美。

习近平指出，要加强普惠性、基础性、兜底性民生事业建设，着力解

决人民群众急难愁盼问题，扎实推进各族人民共同富裕。要把就业摆在突出位置，扎实做好高校毕业生、农民工、退役军人等重点群体就业工作。积极推进城市更新，加强老旧小区改造。顺应人口流动趋势，推动城乡融合发展，促进城乡产业发展、基础设施、公共服务一体化。全面推进乡村振兴，实施好百万移民致富提升行动，建设美丽乡村，促进乡村移风易俗。巩固拓展脱贫攻坚成果，深化定点帮扶、社会帮扶，坚决防止发生规模性返贫。抓好安全生产，加强风险隐患排查和防控，切实维护人民群众生命财产安全。

习近平强调，要全面贯彻新时代党的民族工作大政方针，努力创建铸牢中华民族共同体意识示范区。依法治理民族事务，着力构建互嵌式社会结构和社区环境，不断拓宽各民族全方位嵌入的实践路径。全面贯彻新时代党的宗教工作理论和方针政策，加强对宗教界思想政治引领。

习近平指出，要把正在全党开展的党纪学习教育抓紧抓实、抓出成效，推动党员、干部认真学习党纪党规，在遵规守纪前提下，安心工作、放手干事，锐意进取、积极作为。要坚持党性党风党纪一起抓，完善作风建设常态化长效化制度机制，持续深化整治形式主义为基层减负，一体推进不敢腐、不能腐、不想腐，以优良党风凝聚人心、引领社会风气。

李干杰、何立峰及中央和国家机关有关部门负责同志陪同考察。

# 中央军委政治工作会议在延安召开 习近平出席会议并发表重要讲话强调 贯彻落实新时代政治建军方略 为强军事业提供坚强政治保证

新华社延安6月19日电 中央军委政治工作会议17日至19日在陕西延安召开。中共中央总书记、国家主席、中央军委主席习近平出席会议并发表重要讲话。习近平强调，要坚持党对军队绝对领导，贯彻落实新时代政治建军方略，牢牢把握政治建军时代要求，聚焦打好实现建军一百年奋斗目标攻坚战，发扬彻底的自我革命精神，持续深化政治整训，锻造政治坚定、能力过硬的坚强党组织，锻造忠诚干净担当、堪当强军重任的高素质干部队伍，为强军事业提供坚强政治保证。

宝塔山下，延河水畔，革命圣地延安满目葱茏，生机盎然。17日下午3时许，习近平带领军委一班人和各部门各单位主要负责同志瞻仰王家坪革命旧址。王家坪是1937年8月至1947年3月中央军委驻地，是延安时期党中央和中央军委重要决策指挥中心。在中央军委会议室，习近平认真听取讲解，观看反映延安时期重大战役运筹指挥情况的历史图表，感悟党中央和中央军委的领导智慧和艺术。习近平来到毛泽东、周恩来、朱德等老一辈革命家旧居，重温老一辈革命家在延安的革命经历，缅怀他们的丰功伟绩。途经“桃林广场”，习近平了解陕甘宁边区创造性开展双拥运动的情况，同大家共同回味当年充满革命乐观主义精神的战斗生活。在中央军委礼堂，习近平仔细观看历史照片，同大家深入交流，回顾党中央和中央军委领导全民族抗战和解放战争的光辉历程。习近平指出，10年前我们到古田召开全军政治工作会议，今天我们来延安召开军委政治工作会议，再一次寻根溯源。新时代新征程，强国强军前景光明，任务艰巨。全军高级干部要牢记初心使命，带头弘扬延安精神，带头加强革命性锻造，扛起党和人民赋予的历史重任，团结带领广大官兵打好实现建军一百年奋斗目标攻坚战，把强军事业不断推向前进。

随后，习近平来到中国延安干部学院，在热烈的掌声中，亲切接见中央军委政治工作会议全体代表，同大家合影留念。

习近平在会议上发表重要讲话。他指出，党的十八大以来，党中央果断决策召开古田全军政治工作会议，以整风精神推进政治整训，坚定不移全面从严治党、全面从严治军，决心之大前所未有，力度之大前所未有，新时代政治建军取得历史性成就。如果没有政治上的革命性锻造，就不可能有新时代人民军队伟大变革。

习近平强调，党的十八大以来，我们深入推进政治建军理论探索和实践创造，形成了新时代政治建军方略，明确政治建军是人民军队立军之本，明确政治工作永远是我军的生命线，明确政治整训要突出政治上的正本清源，明确掌握思想领导是掌握一切领导的基础，明确党的力量来自组织、部队凝聚力战斗力来自组织，明确枪杆子要始终掌握在对党忠诚可靠的人手中，明确严才能正纲纪、严才能肃军威、严才能出战斗力，明确军中绝不能有腐败分子藏身之地，明确作风优良才能塑造英雄部队，明确军政军民团结是我军胜利法宝。对新时代政治建军方略，要全面准确学习领会，毫不动摇贯彻落实，并在实践中不断丰富发展。

习近平指出，当前，世情、国情、党情、军情都在发生复杂深刻变化，我军在政治上面临的考验错综复杂。要牢牢把握政治建军时代要求，一刻不停推进政治建军，确保人民军队永葆性质宗旨、始终敢打必胜、始终团结奋斗、始终人才辈出、始终纯洁光荣、始终法纪严明，在新的时代条件下不断增强我军政治优势。

习近平深刻剖析当前政治建军需要解决的深层次矛盾和问题。他强调，这些问题表现在政治、思想、组织、作风、纪律等方面，根子在理想信念、党性修养、官德人品上。各级特别是高级干部要把自己摆进来，拿出抛开面子、揭短亮丑的勇气，以深挖根源、触动灵魂的态度，深刻反思，认真整改，解决好思想根子问题，推动政治建军走深走实。

习近平指出，新征程上推进政治建军要抓好6个方面重点工作。第一，增强思想改造的自觉性和彻底性。持续抓好党的创新理论武装，坚持读原著学原文悟原理，坚持学思用贯通、知信行统一，坚持高级干部先受教育，推动我军思想政治教育体系落地，立牢以实际成效检验学习成果的导向。

第二，提高党组织领导力、组织力、执行力。增强政治判断力、政治领悟力、政治执行力，提高抓备战打仗能力，把党的领导贯穿到备战打仗各领域和全过程。严格落实民主集中制，优化党委议事决策规则，加强重大决策咨询评估工作。强化党委书记管党治党第一责任人责任。第三，加强干部队伍建设。贯彻新时代党的组织路线，完整准确理解把握军队好干部标准，把这一标准全面落实到干部工作各环节。改进干部考核工作，提高知事识人穿透力精准度。贯彻全链路抓建理念，把将才培养作为战略任务来抓，提高干部队伍建设整体效能。第四，铲除腐败滋生的土壤和条件。坚持严的基调不动摇，标本兼治、系统施治，贯通压实党委主体责任、纪委监委监督责任、行业部门廉政主管责任，拓展反腐败斗争深度广度。完善权力配置和运行制约机制，丰富惩治新型腐败和隐性腐败工具箱，加强高级干部履职用权全方位监管。第五，提振干事创业精神状态。构建科学的政绩考核评价体系，动态更新形式主义、官僚主义问题清单，深入纠治“五多”为基层减负。打通军人待遇保障等政策制度落实“最后一公里”，实实在在为基层解难帮困，增强官兵获得感和归属感。第六，恢复和弘扬政治工作优良传统。坚持实事求是，坚持身教胜于言教，各级特别是高级干部要以身作则、率先垂范，以过硬作风和形象感召带动部队。

习近平强调，推进政治建军是全军共同的责任，军委要加强统一领导，军委政治工作部、纪律检查委员会、政法委员会要加强协调配合，各单位各部门要履职尽责，努力开创政治建军新局面，把我们党领导的这支英雄军队锻造得更加坚强，以优异成绩迎接建军 100 周年。

这次中央军委政治工作会议，是习近平亲自决策召开的。会议围绕学习贯彻习近平重要讲话精神，就新时代新征程推进政治建军有关重大问题作了研究部署。

中共中央政治局委员、中央军委副主席张又侠、何卫东，中央军委委员刘振立、苗华、张升民出席会议。军委机关各部委、军委各直属机构、军委联指中心、各战区、各军兵种、军委各直属单位、武警部队主要负责同志等参加会议。

# 药品经营和使用质量监督管理办法

(2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号公布)

自2024年1月1日起施行)

## 第一章 总 则

第一条 为了加强药品经营和药品使用质量监督管理，规范药品经营和药品使用质量管理活动，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律、行政法规，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内的药品经营、使用质量管理及其监督管理活动，应当遵守本办法。

第三条 从事药品批发或者零售活动的，应当经药品监督管理部门批准，依法取得药品经营许可证，严格遵守法律、法规、规章、标准和规范。

药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。但是，药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。

其他单位从事药品储存、运输等相关活动的，应当遵守本办法相关规定。

第四条 医疗机构应当建立药品质量管理体系，对本单位药品购进、储存、使用全过程的药品质量管理负责。使用放射性药品等特殊管理的药品的，应当按规定取得相关的使用许可。

医疗机构以外的其他药品使用单位，应当遵守本办法关于医疗机构药品购进、储存、使用全过程的药品质量管理规定。

第五条 药品上市许可持有人、药品经营企业和医疗机构等应当遵守国家药品监督管理局制定的统一药品追溯标准和规范，建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

第六条 国家药品监督管理局主管全国药品经营和使用质量监督管理工作，对省、自治区、直辖市药品监督管理部门的药品经营和使用质量监督管理工作进行指导。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品批发企业、药品零售连锁总部的许可、检查和处罚，以及药品上市许可持有人销售行为的检查和处罚；按职责指导设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下简称市县级药品监督管理部门）的药品经营和使用质量监督管理工作。

市县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品零售企业的许可、检查和处罚，以及药品使用环节质量的检查和处罚。

国家市场监督管理总局按照有关规定加强市场监管综合执法队伍的指导。

第七条 国家药品监督管理局制定药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则。省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以依据本办法、药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则，结合本行政区域实际情况制定检查细则。

## 第二章 经营许可

第八条 从事药品批发活动的，应当具备以下条件：

（一）有与其经营范围相适应的质量管理机构 and 人员；企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人等符合规定的条件；

（二）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；

（三）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，仓库具备实现药品入库、传送、分拣、上架、出库等操作的现代物流设施设备；

（四）有保证药品质量的质量管理制度以及覆盖药品经营、质量控制和追溯全过程的信息管理系统，并符合药品经营质量管理规范要求。

第九条 从事药品零售连锁经营活动的，应当设立药品零售连锁总部，对零售门店进行统一管理。药品零售连锁总部应当具备本办法第八条第一项、第二项、第四项规定的条件，并具备能够保证药品质量、与其经营品种和规模相适应的仓库、配送场所和设施设备。

第十条 从事药品零售活动的，应当具备以下条件：

（一）经营处方药、甲类非处方药的，应当按规定配备与经营范围和品种相适应的依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。只经营乙类非处方药的，可以配备经设区的市级药品监督管理部门组织考核合格的药品销售业务人员；

（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、陈列、仓储设施以及卫生环境；同时经营其他商品（非药品）的，陈列、仓储设施应当与药品分开设置；在超市等其他场所从事药品零售活动的，应当具有独立的经营范围；

（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员，企业法定代表人、主要负责人、质量负责人等符合规定的条件；

（四）有保证药品质量的质量管理制度、符合质量管理与追溯要求的信息管理系统，符合药品经营质量管理规范要求。

第十一条 开办药品经营企业，应当在取得营业执照后，向所在地县级以上药品监督管理部门申请药品经营许可证，提交下列材料：

（一）药品经营许可证申请表；

（二）质量管理机构情况以及主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历、工作经历相关材料；

（三）药师或者其他药学技术人员资格证书以及任职文件；

（四）经营药品的方式和范围相关材料；

（五）药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单；

（六）营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况，营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或者使用权相关材料；

（七）法律、法规规定的其他材料。

申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

申请人应当按照国家有关规定对申请材料中的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息进行标注，并注明依据。

第十二条 药品监督管理部门收到药品经营许可证申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得药品经营许可的，应当即时告知申请

人不受理；

（二）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在五日内发给申请人补正材料通知书，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（五）申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理药品经营许可证申请。

药品监督管理部门受理或者不予受理药品经营许可证申请的，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的受理通知书或者不予受理通知书。

第十三条 药品监督管理部门应当自受理申请之日起二十日内作出决定。

药品监督管理部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定，组织开展申报资料技术审查和现场检查。

经技术审查和现场检查，符合条件的，准予许可，并自许可决定作出之日起五日内颁发药品经营许可证；不符合条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

仅从事乙类非处方药零售活动的，申请人提交申请材料和承诺书后，符合条件的，准予许可，当日颁发药品经营许可证。自许可决定作出之日起三个月内药品监督管理部门组织开展技术审查和现场检查，发现承诺不实的，责令限期整改，整改后仍不符合条件的，撤销药品经营许可证。

第十四条 药品监督管理部门应当在网站和办公场所公示申请药品经营许可证的条件、程序、期限、需要提交的全部材料目录和申请表格式文本等。

第十五条 药品监督管理部门应当公开药品经营许可证申请的许可结果，并提供条件便利申请人查询审批进程。

未经申请人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员不得披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有

规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第十六条 药品监督管理部门认为药品经营许可涉及公共利益的，应当向社会公告，并举行听证。

药品经营许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。

第十七条 药品经营许可证有效期为五年，分为正本和副本。药品经营许可证样式由国家药品监督管理局统一制定。药品经营许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

第十八条 药品经营许可证应当载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、经营地址、法定代表人、主要负责人、质量负责人、经营范围、经营方式、仓库地址、发证机关、发证日期、有效期等项目。

企业名称、统一社会信用代码、法定代表人等项目应当与市场监督管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。

第十九条 药品经营许可证载明事项分为许可事项和登记事项。

许可事项是指经营地址、经营范围、经营方式、仓库地址。

登记事项是指企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、主要负责人、质量负责人等。

第二十条 药品批发企业经营范围包括中药饮片、中成药、化学药、生物制品、体外诊断试剂（药品）、麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素等。其中麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素等经营范围的核定，按照国家有关规定执行。

经营冷藏冷冻等有特殊管理要求的药品的，应当在经营范围中予以标注。

第二十一条 从事药品零售活动的，应当核定经营类别，并在经营范围中予以明确。经营类别分为处方药、甲类非处方药、乙类非处方药。

药品零售企业经营范围包括中药饮片、中成药、化学药、第二类精神药品、血液制品、细胞治疗类生物制品及其他生物制品等。其中第二类精

神药品、血液制品、细胞治疗类生物制品经营范围的核定，按照国家有关规定执行。

经营冷藏冷冻药品的，应当在经营范围中予以标注。

药品零售连锁门店的经营范围不得超过药品零售连锁总部的经营范围。

第二十二条 从事放射性药品经营活动的，应当按照国家有关规定申领放射性药品经营许可证。

第二十三条 变更药品经营许可证载明的许可事项的，应当向发证机关提出药品经营许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。

发证机关应当自受理变更申请之日起十五日内作出准予变更或者不予变更的决定。

药品零售企业被其他药品零售连锁总部收购的，按照变更药品经营许可证程序办理。

第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的，应当在发生变化起三十日内，向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。

第二十五条 药品经营许可证载明事项发生变更的，由发证机关在副本上记录变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新核发药品经营许可证正本。

第二十六条 药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的，药品经营企业应当在有效期届满前六个月至两个月期间，向发证机关提出重新审查发证申请。

发证机关按照本办法关于申请办理药品经营许可证的程序和要求进行审查，必要时开展现场检查。药品经营许可证有效期届满前，应当作出是否许可的决定。

经审查符合规定条件的，准予许可，药品经营许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予许可，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予许可。

在有效期届满前两个月内提出重新审查发证申请的，药品经营许可证有效期届满后不得继续经营；药品监督管理部门准予许可后，方可继续经

营。

第二十七条 有下列情形之一的，由发证机关依法办理药品经营许可证注销手续，并予以公告：

- （一）企业主动申请注销药品经营许可证的；
- （二）药品经营许可证有效期届满未申请重新审查发证的；
- （三）药品经营许可证依法被撤销、撤回或者药品经营许可证依法被吊销的；
- （四）企业依法终止的；
- （五）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

第二十八条 药品经营许可证遗失的，应当向原发证机关申请补发。原发证机关应当及时补发药品经营许可证，补发的药品经营许可证编号和有效期限与原许可证一致。

第二十九条 任何单位或者个人不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品经营许可证。

第三十条 药品监督管理部门应当及时更新药品经营许可证核发、重新审查发证、变更、吊销、撤销、注销等信息，并在完成后十日内予以公开。

### 第三章 经营管理

第三十一条 从事药品经营活动的，应当遵守药品经营质量管理规范，按照药品经营许可证载明的经营方式和经营范围，在药品监督管理部门核准的地址销售、储存药品，保证药品经营全过程符合法定要求。

药品经营企业应当建立覆盖药品经营全过程的质量管理体系。购销记录以及储存条件、运输过程、质量控制等记录应当完整准确，不得编造和篡改。

第三十二条 药品经营企业应当开展评估、验证、审核等质量管理活动，对已识别的风险及时采取有效控制措施，保证药品质量。

第三十三条 药品经营企业的法定代表人、主要负责人对药品经营活动全面负责。

药品经营企业的主要负责人、质量负责人应当符合药品经营质量管理规范规定的条件。主要负责人全面负责企业日常管理，负责配备专门的质量负责人；质量负责人全面负责药品质量管理工作，保证药品质量。

第三十四条 药品上市许可持有人将其持有的品种委托销售的，接受委托的药品经营企业应当具有相应的经营范围。受托方不得再次委托销售。药品上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，明确约定药品质量责任等内容，对受托方销售行为进行监督。

药品上市许可持有人委托销售的，应当向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；跨省、自治区、直辖市委托销售的，应当同时报告药品经营企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

第三十五条 药品上市许可持有人应当建立质量管理体系，对药品经营过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，及时依法采取召回等风险控制措施。

第三十六条 药品经营企业不得经营疫苗、医疗机构制剂、中药配方颗粒等国家禁止药品经营企业经营的药品。

药品零售企业不得销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品。

第三十七条 药品上市许可持有人、药品经营企业应当加强药品采购、销售人员的管理，对其进行法律、法规、规章、标准、规范和专业知识的培训，并对其药品经营行为承担法律责任。

第三十八条 药品上市许可持有人、药品批发企业销售药品时，应当向购药单位提供以下材料：

- （一）药品生产许可证、药品经营许可证复印件；
- （二）所销售药品批准证明文件和检验报告书复印件；
- （三）企业派出销售人员授权书原件和身份证复印件；
- （四）标明供货单位名称、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）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、销售数量、销售价格、销售日期等内容的凭证；

(五) 销售进口药品的, 按照国家有关规定提供相关证明文件;

(六) 法律、法规要求的其他材料。

上述资料应当加盖企业印章。符合法律规定的可靠电子签名、电子印章与手写签名或者盖章具有同等法律效力。

第三十九条 药品经营企业采购药品时, 应当索取、查验、留存本办法第三十八条规定的有关材料、凭证。

第四十条 药品上市许可持有人、药品经营企业购销活动中的有关资质材料和购销凭证、记录保存不得少于五年, 且不少于药品有效期满后一年。

第四十一条 药品储存、运输应当严格遵守药品经营质量管理规范的要求, 根据药品包装、质量特性、温度控制等要求采取有效措施, 保证储存、运输过程中的药品质量安全。冷藏冷冻药品储存、运输应当按要求配备冷藏冷冻设施设备, 确保全过程处于规定的温度环境, 按照规定做好监测记录。

第四十二条 药品零售企业应当遵守国家处方药与非处方药分类管理制度, 按规定凭处方销售处方药, 处方保留不少于五年。

药品零售企业不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药。处方药不得开架销售。

药品零售企业销售药品时, 应当开具标明药品通用名称、药品上市许可持有人(中药饮片标明生产企业、产地)、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名称等内容的凭证。

药品零售企业配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员, 负责药品质量管理、处方审核和调配、合理用药指导以及不良反应信息收集与报告等工作。

药品零售企业营业时间内, 依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员不在岗时, 应当挂牌告知。未经依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员审核, 不得销售处方药。

第四十三条 药品零售连锁总部应当建立健全质量管理体系, 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, 对所属零售门店的经营活动履行管理责任。

药品零售连锁总部所属零售门店应当按照总部统一质量管理体系要求开展药品零售活动。

第四十四条 药品零售连锁总部应当加强对所属零售门店的管理，保证其持续符合药品经营质量管理规范和统一的质量管理体系要求。发现所属零售门店经营的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当及时采取风险控制措施，并依法向药品监督管理部门报告。

第四十五条 药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督，并开展定期检查。

药品上市许可持有人委托储存的，应当按规定向药品上市许可持有人、受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。药品经营企业委托储存药品的，按照变更仓库地址办理。

第四十六条 接受委托储存药品的单位应当符合药品经营质量管理规范有关要求，并具备以下条件：

（一）有符合资质的人员，相应的药品质量管理体系文件，包括收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输等操作规程；

（二）有与委托单位实现数据对接的计算机系统，对药品入库、出库、储存、运输和药品质量信息进行记录并可追溯，为委托方药品召回等提供支持；

（三）有符合省级以上药品监督管理部门规定的现代物流要求的药品储存场所和设施设备。

第四十七条 接受委托储存、运输药品的单位应当按照药品经营质量管理规范要求开展药品储存、运输活动，履行委托协议约定的义务，并承担相应的法律责任。受托方不得再次委托储存。

受托方再次委托运输的，应当征得委托方同意，并签订质量保证协议，确保药品运输过程符合药品经营质量管理规范要求。疫苗、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等特殊管理的药品不得再次委托运输。

受托方发现药品存在重大质量问题的，应当立即向委托方所在地和受

托方所在地药品监督管理部门报告，并主动采取风险控制措施。

第四十八条 药品批发企业跨省、自治区、直辖市设置仓库的，药品批发企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门商仓库所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门后，符合要求的，按照变更仓库地址办理。

药品批发企业跨省、自治区、直辖市设置的仓库，应当符合本办法第八条有关药品批发企业仓库的条件。药品批发企业应当对异地仓库实施统一的质量管理。

药品批发企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对跨省、自治区、直辖市设置仓库的监督管理，仓库所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责协助日常监管。

第四十九条 因科学研究、检验检测、慈善捐助、突发公共卫生事件等有特殊购药需求的单位，向所在地设区的市级以上地方药品监督管理部门报告后，可以到指定的药品上市许可持有人或者药品经营企业购买药品。供货单位应当索取购药单位有关资质材料并做好销售记录，存档备查。

突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件发生时，药品经营企业应当按照县级以上人民政府的应急处置规定，采取相应措施。

第五十条 药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品的，应当遵守《药品管理法》及药品网络销售监督管理有关规定。

#### 第四章 药品使用质量管理

第五十一条 医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度，明确各环节中工作人员的岗位责任。

医疗机构应当设置专门部门负责药品质量管理；未设专门部门的，应当指定专人负责药品质量管理。

第五十二条 医疗机构购进药品，应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件。首次购进药品的，应当妥善保存加盖供货单位印章的

上述材料复印件，保存期限不得少于五年。

医疗机构购进药品时应当索取、留存合法票据，包括税票及详细清单，清单上应当载明供货单位名称、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）、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等内容。票据保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

第五十三条 医疗机构应当建立和执行药品购进验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录。

药品购进验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期。药品购进验收记录保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品应当遵守本条规定。

第五十四条 医疗机构应当制定并执行药品储存、养护制度，配备专用场所和设施设备储存药品，做好储存、养护记录，确保药品储存符合药品说明书标明的条件。

医疗机构应当按照有关规定，根据药品属性和类别分库、分区、分垛储存药品，并实行色标管理。药品与非药品分开存放；中药饮片、中成药、化学药、生物制品分类存放；过期、变质、被污染等的药品应当放置在不合格库（区）；麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品以及易燃、易爆、强腐蚀等危险性药品应当按照相关规定存放，并采取必要的安全措施。

第五十五条 医疗机构应当制定和执行药品养护管理制度，并采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施，保证药品质量。

医疗机构应当配备药品养护人员，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设施设备，并建立相应的养护档案。

第五十六条 医疗机构发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐

患的，应当立即停止使用，向供货单位反馈并及时向所在地市县级药品监督管理部门报告。市县级药品监督管理部门应当按照有关规定进行监督检查，必要时开展抽样检验。

第五十七条 医疗机构应当积极协助药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业履行药品召回、追回义务。

第五十八条 医疗机构应当建立覆盖药品购进、储存、使用的全过程追溯体系，开展追溯数据校验和采集，按规定提供药品追溯信息。

## 第五章 监督检查

第五十九条 药品监督管理部门应当根据药品经营使用单位的质量管理，所经营和使用药品品种，检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况，制定年度检查计划、开展监督检查并建立监督检查档案。检查计划包括检查范围、检查内容、检查方式、检查重点、检查要求、检查时限、承担检查的单位等。

药品监督管理部门应当将上一年度新开办的药品经营企业纳入本年度的监督检查计划，对其实施药品经营质量管理规范符合性检查。

第六十条 县级以上地方药品监督管理部门应当根据药品经营和使用质量管理风险，确定监督检查频次：

（一）对麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品经营企业检查，每半年不少于一次；

（二）对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业检查，每年不少于一次；

（三）对第一项、第二项以外的药品经营企业，每年确定一定比例开展药品经营质量管理规范符合性检查，三年内对本行政区域内药品经营企业全部进行检查；

（四）对接收、储存疫苗的疾病预防控制机构、接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查，原则上每年不少于一次；

（五）每年确定一定比例医疗机构，对其购进、验收、储存药品管理情况进行检查，三年内对行政区域内医疗机构全部进行检查。

药品监督管理部门可结合本行政区域内工作实际，增加检查频次。

第六十一条 药品上市许可持有人、药品经营企业与受托开展药品经营相关活动的受托方不在同一省、自治区、直辖市的，委托方所在地药品监督管理部门负责对跨省、自治区、直辖市委托开展的药品经营活动实施监督管理，受托方所在地药品监督管理部门负责协助日常监管。委托方和受托方所在地药品监督管理部门应当加强信息沟通，相互通报监督检查等情况，必要时可以开展联合检查。

第六十二条 药品监督管理部门在监督检查过程中发现可能存在质量问题的药品，可以按照有关规定进行抽样检验。

第六十三条 根据监督检查情况，有证据证明可能存在药品安全隐患的，药品监督管理部门可以依法采取以下行政措施：

- （一）行政告诫；
- （二）责任约谈；
- （三）责令限期整改；
- （四）责令暂停相关药品销售和使用；
- （五）责令召回药品；
- （六）其他风险控制措施。

第六十四条 药品监督管理部门在监督检查过程中，发现存在涉嫌违反药品法律、法规、规章行为的，应当及时采取措施，按照职责和权限依法查处；涉嫌犯罪的移交公安机关处理。发现涉嫌违纪线索的，移送纪检监察部门。

第六十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当积极配合药品监督管理部门实施的监督检查，如实提供与被检查事项有关的物品和记录、凭证以及医学文书等资料，不得以任何理由拒绝、逃避监督检查，不得伪造、销毁、隐匿有关证据材料，不得擅自动用查封、扣押物品。

## 第六章 法律责任

第六十六条 药品经营和使用质量管理的违法行为，法律、行政法规

已有规定的，依照其规定。

违反本办法规定，主动消除或者减轻违法行为危害后果的；违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的；初次违法且危害后果轻微并及时改正的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条、第三十三条规定从轻、减轻或者不予处罚。有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚。

第六十七条 药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款。

第六十八条 药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚，但是，有下列情形之一的，药品经营企业及时改正，不影响药品质量安全的，给予减轻处罚：

（一）药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的；

（二）超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品的；

（三）药品经营许可证超过有效期但符合申请办理药品经营许可证要求的；

（四）依法可以减轻处罚的其他情形。

药品零售企业违反本办法第三十六条第二款规定，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处五万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款。

第六十九条 有下列违反药品经营质量管理规范情形之一的，药品监督管理部门可以依据《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重的情形给予处罚：

（一）药品上市许可持有人委托不具备相应资质条件的企业销售药品的；

(二) 药品上市许可持有人、药品批发企业将国家有专门管理要求的药品销售给个人或者不具备相应资质的单位，导致相关药品流入非法渠道或者去向不明，或者知道、应当知道购进单位将相关药品流入非法渠道仍销售药品的；

(三) 药品经营质量管理和质量控制过程中，记录或者票据不真实，存在虚假欺骗行为的；

(四) 对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，造成严重后果的；

(五) 知道或者应当知道他人从事非法药品生产、经营和使用活动，依然为其提供药品的；

(六) 其他情节严重的情形。

第七十条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款：

(一) 接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法第三十四条第一款规定再次委托销售的；

(二) 药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的；

(三) 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的；

(四) 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的；

(五) 接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的；

(六) 接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的；

(七) 接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。

第七十一条 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十二条第三款规定履行购销查验义务

或者开具销售凭证，违反药品经营质量管理规范的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条给予处罚。

第七十二条 药品零售企业有以下情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款：

（一）未按规定凭处方销售处方药的；

（二）以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的；

（三）违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。

第七十三条 医疗机构未按本办法第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按本办法第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的，由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。

## 第七章 附 则

第七十四条 国家对疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等的经营、使用管理另有规定的，依照其规定。

第七十五条 本办法规定的期限以工作日计算。药品经营许可中技术审查、现场检查、企业整改等所需时间不计入期限。

第七十六条 药品经营许可证编号格式为“省份简称+两位分类代码+四位地区代码+五位顺序号”。

其中两位分类代码为大写英文字母，第一位 A 表示批发企业，B 表示药品零售连锁总部，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。

四位地区代码为阿拉伯数字，对应企业所在地区（市、州）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。

第七十七条 药品批发企业,是指将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药品经营企业。

药品零售连锁企业由总部、配送中心和若干个门店构成,在总部的管理下,实施规模化、集团化管理经营。

药品零售企业,是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。

药品使用单位包括医疗机构、疾病预防控制机构等。

第七十八条 各省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以依据本办法制定实施细则。

第七十九条 本办法自2024年1月1日起实施。2004年2月4日原国家食品药品监督管理局令第6号公布的《药品经营许可证管理办法》和2007年1月31日原国家食品药品监督管理局令第26号公布的《药品流通监督管理办法》同时废止。