

# 建立并实施药品追溯制度

## 《药品经营和使用质量监督管理办法》1日起施行

国家市场监管总局公布的《药品经营和使用质量监督管理办法》1月1日起施行,办法明确建立并实施药品追溯制度,药品经营企业不得经营疫苗、医疗机构制剂、中药配方颗粒等药品。

办法进一步明确各层级药品监管部门的职责划分,明晰跨区监管责任,丰富行政处理措施,明确行刑衔接等要求,确保监管责任全面落实。

国家药监局药品监管司司长袁林表示,办法主要从三方面强化药品经营全过程全环节监管,确保监管无盲区:

——完善药品经营许可管理。办法明确药品批发企业、零售连锁总部、零售企业的许可条件和申请材料要求,简化药品经营许可审批程序,优化药品批发企业开办标准,并明确药品批发企业、零售企业经营范围核定标准,对申请仅从事乙类非处方药零售活动的,申请人提交申请材料承诺书后,符合条件的,当日颁发药品经营许可证。

——夯实经营活动中各相关方责任。办法强化药品上市许可持有人、药品

经营企业的质量管理责任,细化其对药品购销人员、购销行为、储存运输等的管理要求,强调药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输活动的质量管理要求,并对药品零售连锁提出总部对所属门店统一管理的要求。

——加强药品使用环节质量管理。办法对医疗机构药品的质量管理部门和人员、储存和养护、药品质量问题处理和召回、药品追溯等作出规定。要求医疗机构和其他药品使用单位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。

国家药监局政策法规司副司长邱琼说,早在2019年,药品管理法和疫苗管理法就明确,全面实行药品上市许可持有人制度,强化药品研制、生产、经营、使用全过程监管,要求建立健全药品追溯制度,鼓励、引导药品零售连锁经营。随着药品经营许可证管理进一步优化调整,《药品经营许可证管理办法》和《药品流通质量监督管理办法》颁布时间较早,已不适应上位法、药品全生命周期理念要求以及药品

流通行业高质量发展需要,有必要进行全面修订。

办法同时规定了明确的禁售范围,即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。

“办法明确了药品经营企业法定代表人、主要负责人承担质量主体责任,强化企业落实质量管理责任要求;推动药品现代物流规范发展,统一准入标准,明确开办药品批发企业和接受委托储存药品的单位应当具备药品现代物流的相关要求,后续国家局将出台细化药品现代物流标准的指导文件,促进全国药品现代物流协同发展等。”袁林表示,办法围绕促进行业高质量发展的首要任务,着力以法治化、市场化的标准优化营商环境,激发市场活力,不断提升药品流通监管水平。

新华社北京1月1日电

## 天安门广场 举行元旦升旗仪式



▲1月1日晨,北京天安门广场举行隆重的升国旗仪式。这是观众在升旗仪式结束后欢呼。  
新华社发

## 各地迎来客流高峰



▲1月1日,在沈阳南站开往北京朝阳站的G980次列车上,中国铁路沈阳局集团有限公司沈阳客运段动车三队的乘务人员为乘客表演节目。

当日,元旦假期即将结束,各地迎来返程客流高峰。  
新华社发

## 元旦假期 乐享时光



▲1月1日,游客在北京世界公园第三届北奥探梦趣“雪”“冰”嘉年华体验“冰车”。

元旦假期期间,人们用各种方式乐享时光,迎接新年,欢度假期。  
新华社发

## 第五次全国经济普查 现场登记工作正式启动

▶1月1日,山东省枣庄市市中区光明路街道普查员在一家连锁药店登记普查信息。

当日,第五次全国经济普查现场登记工作正式启动。  
新华社发



## 福州机场边检快捷通道 信息采集点启用

▲1月1日,在福州长乐国际机场的入境快捷通道,入境台胞在自愿信息采集备案后,使用边检快捷通道办理通关手续,并同步实现“一地备案、全国通用”。

当日是元旦,福州机场边检站在福州长乐国际机场设立的快捷通道信息采集点正式启用,入境台胞可以在自愿信息采集备案后,使用边检快捷通道办理通关手续,并同步实现“一地备案、全国通用”。  
新华社发



■广告

## 好消息

### 大同云冈机场1月特价信息:

- |               |                |                 |
|---------------|----------------|-----------------|
| 1、大同-太原 170元起 | 8、大同-兰州 440元起  | 15、大同-武汉 598元起  |
| 2、大同-天津 240元起 | 9、大同-大连 450元起  | 16、大同-哈尔滨 599元起 |
| 3、大同-沈阳 249元起 | 10、大同-长沙 469元起 | 17、大同-上海 637元起  |
| 4、大同-济南 290元起 | 11、大同-昆明 478元起 | 18、大同-厦门 650元起  |
| 5、大同-郑州 330元起 | 12、大同-温州 548元起 | 19、大同-深圳 690元起  |
| 6、大同-长春 398元起 | 13、大同-南京 548元起 | 21、大同-成都 779元起  |
| 7、大同-青岛 400元起 | 14、大同-重庆 560元起 | 22、大同-杭州 867元起  |
|               |                | 23、大同-广州 896元起  |



关注大同云冈机场微信公众号,随时查询航班最新动态及特价机票信息。

温馨提示:以上所有航班价格均不含燃油附加费以及民航发展基金。数量有限,欲购从速!

机场问询:0352-7581666、7681666、18003529172 团队咨询:0352-7696896  
票务电话:0352-2015558 货物运输电话:0352-7932666、15603421476

## 元旦假期北京重点商圈客流量增长四成

新华社北京1月1日电 辞旧迎新,跨年促消费、冰雪经济、潮流体验等多元场景正在激发消费热情。元旦期间,北京市商务局重点监测的百货、超市、专业专卖店、餐饮和电商等业态企业实现销售额25.1亿元。餐饮消费增势强劲,同比增长27.9%。北京全市60个重点商圈客流量2217.5万人次,同比增长40.5%。

记者了解到,元旦假期北京推出400余项活动,烘托节日氛围,重点商圈的消费活力加速释放。目前,王府井商圈、中关村商圈、前门大栅栏商圈客流量分别达62.9万人次、26.3万人次、24.1万人次,同比分别增长77.3%、92.7%、93.5%。

冰雪消费是元旦假期消费的重头

戏。“2024北京冰雪消费节”联动10余商圈、100余品牌和冰雪场馆开展主题促消费活动,各区积极构建多元融合冰雪消费新场景,如平谷区“冰雪+”一站式、延庆区高山滑雪、专业赛事、冰灯花灯等7个板块150余项活动及6条主题线路打造热“雪”沸腾冰雪体验。假日期间京东平台的滑雪服类消费同比增长30.4%。

在餐饮领域,“北京火锅美食文化节”联合40余品牌、500余门店及线上平台打造火锅消费盛宴,东城区、朝阳区等纷纷携手餐饮企业推出各项活动。全聚德、东来顺、呷哺呷哺推出多款菜品优惠,假日期间营业额同比分别增长85.8%、60%、34.6%。