



国家食品药品监督管理总局

CFDA

China Food and Drug Administration

总局发布 《关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》

2016年07月20日 发布

为进一步加强药品经营质量管理，保障药品安全，2016年6月30日，国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过《关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》，自公布之日起施行。《药品经营质量管理规范》经修改后全文重新公布。

本次修改主要涉及三个方面的内容：一是根据国务院办公厅《关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》（国办发〔2015〕95号），对药品流通环节中药品经营企业如何执行药品追溯制度提出了操作性要求。二是根据《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》（国务院令668号），将《药品经营质量管理规范》中关于疫苗经营企业的相关规定修改为疫苗配送企业的要求。三是根据《国务院办公厅关于加快推进“三证合一”登记制度改革的意见》（国办发〔2015〕50号），将首营企业需要查验的证件合并规定为“营业执照、税务登记、组织机构代码的证件复印件”。

【相关链接】

- 《国家食品药品监督管理总局关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》（国家食品药品监督管理总局令第28号）

本站由国家食品药品监督管理总局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright & CFDA All Rights Reserved 备案序号:京ICP备13027807号

地址：北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼 | 邮编：100053 | 局总机：68313344