

# 四川省药品监督管理局

## 四川省药品监督管理局 关于对《关于支持药品流通企业创新转型升级的 实施意见（征求意见稿）》公开征求意见的通知

为加强药品流通监督管理,提高药品流通企业现代物流管理水平,促进药品流通企业转型升级、创新发展,进一步推动药品流通企业规模化、规范化发展,我局起草了《关于支持药品流通企业创新转型升级的实施意见(征求意见稿)》,现公开征求意见。公众可以通过以下途径和方式提出反馈意见,截止时间为 2019 年 12 月 31 日,并注明“药品流通企业创新转型升级修改意见”。

联系人: 药品流通监管处 李娅

通讯地址: 成都市青羊区玉沙路 98 号 610017

电话: 028-86785790

传真: 028-86785790

电子邮件: 907239794@qq.com

附件: 关于支持药品流通企业创新转型升级的实施意见  
(征求意见稿)

四川省药品监督管理局  
2019 年 12 月 20 日



附件

# 四川省药品监督管理局

## 关于支持药品流通企业创新转型升级的实施意见

(征求意见稿)

各市(州)市场监督管理局:

为加快药品流通企业转型升级,保障公众用药安全,根据《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》(国办发〔2017〕13号)和《四川省进一步改革完善药品生产流通使用政策实施方案》(川办发〔2017〕69号),经局长办公会审议通过,现就鼓励流通企业转型升级、支持行业健康发展提出如下实施意见。

### 一、精简行政许可流程

(一)规范市场准入。贯彻落实《药品管理法》和药品行业发展规划、产业政策要求,新开办药品批发企业应当配备符合《四川省药品现代物流系统验收标准》的药品现代物流设施设备,并符合《药品经营质量管理规范》的要求。新开办药品零售连锁企业的,药品零售连锁总部应参照药品批发企业开办条件,并符合《药品经营质量管理规范》中批发企业的相关要求。实施零售药店分级分类管理,鼓励各地开展简化乙类非处方药经营审批手续试点。

(二)加快审批检查。药品批发企业许可变更、换证需实施现场检查的,推行告知承诺制办理。申请人书面承诺已经符合告

知的条件、标准、要求，且愿意承担不实承诺的法律责任的，当场核发许可，并在许可后 12 个月内实施监督检查。发现故意隐瞒真实情况、提供虚假承诺办理有关事项的，依法撤销相关决定、给予行政处罚。药品零售连锁企业兼并重组整合其他零售企业时，仅变更投资主体、质量管理体系纳入总部统一要求的，经营场所、仓储、人员等经营条件未发生实质变化，门店可按药品经营许可证变更办理许可、可免除现场检查。

## 二、提升流通行业集中度

（三）鼓励规模化发展。取消地域限制，支持省内外药品流通企业跨地区兼并重组及搬迁，实施统一的药品质量管理体系和信息化管理系统，建设现代物流条件，培育大型现代药品流通骨干企业。

属于商务部公布上一年度全国主营业务收入前 100 位，且具备现代物流条件的药品批发企业（包括其全资或控股子公司），对省内现有药品批发企业实施兼并新设立药品批发企业，其经营地址、仓储、质量管理机构及人员等经营条件未发生实质变化的，可在被兼并企业《药品经营许可证》注销的同时申请新核发《药品经营许可证》。

（四）鼓励整合仓储运输资源。除血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品等国家特殊管理类药品的经营企业外，药品上市许可持有人、药品批发企业，原有储存条件不足的，可将药品整体委托省内 1 家通过《四川省药

品现代物流系统验收标准》的药品批发企业进行统一储存、配送，药品经营企业不再另设仓库。

### 三、鼓励药品零售连锁经营

（五）鼓励引导零售企业开展连锁经营。药品零售连锁企业跨市州开设门店的，可由零售连锁总部的配送中心（仓库）实施统一储存、配送，不需在市州另行设置仓库。鼓励连锁企业在农村、少数民族自治地区及边远地区开办连锁门店，各市州药品监督管理部门可根据地方实际，制定差异化门店开办标准，丰富群众用药的多样性。

（六）支持批零一体化经营。支持药品批发企业申请零售连锁经营，具备条件的药品批发企业以同一法人主体申请从事零售连锁经营的，可在《药品经营许可证》经营方式上直接增加“零售连锁总部”，实行“两证合一”，但应建立负责药品零售连锁总部和门店质量管理的专属质量管理机构或人员。药品零售连锁总部与药品批发企业互为全资或控股子公司，或药品零售连锁总部与药品批发企业属同一法人主体设立的全资或控股子公司时，药品零售连锁总部的经营场所、仓库及设施设备可与药品批发企业共用。

（七）完善执业药师配备管理。允许企业按照国家局要求开展执业药师差异化配备。在连锁门店履职的执业药师，可统一注册在零售连锁总部，企业应建立执业药师管理档案，《执业药师注册证》与连锁总部任职文件应保持一致。门店执业药师或药学专业技术人员临时不在岗时，药品零售连锁企业总部执业药师可

利用信息系统开展远程药学服务，并建立相配套的管理制度以及处方扫描、视频、传输等设备，实现执业药师与消费者有效沟通。

#### 四、支持流通领域创新

（八）加快发展药品现代物流。推动先进物流装备在药品流通领域应用，通过《四川省药品现代物流系统验收标准》验收的药品经营企业，可作为药品现代物流企业，接受省内外药品上市许可持有人、药品批发企业委托开展委托储存运输；可在统一的质量管理体系和计算机信息系统、仓储管理条件下，使用其位于省内全资（控股）分、子公司电子货位管理的仓库开展多仓协作存储配送药品（特殊药品除外）。

（九）鼓励药品销售资料信息化管理。支持企业在保证购销信息真实可追溯的条件下，自建或自主选择第三方信息技术服务平台实施药品销售资料电子化。药品首营资料、销售委托书、销售凭证、随货同行单等通过网络核查、电子签章等方式管理的电子版，具有同等效力。平台应符合国家相关法律法规规定，取得相关信息安全资质，具备提供资料电子化传递、审核、确认、储存、管理等服务能力，采取必要安全手段，确保电子资料数据真实、合法、有效。

（十）探索发展“互联网+药品零售”。支持药品零售企业与互联网企业加强合作，完善物流信息系统，提升服务能力，有条件的可公开药品储存、流通和价格等供应信息，满足群众购药需求。支持药品零售连锁企业利用移动客户端、物联网等技术，采取自行建设或委托第三方建设模式搭建远程审方等药事服务平

台，并按照“线上线下一致”的原则，开展“网订店取”、“网订店送”等新型配送方式。

## 五、完善事中事后监管

（十一）加强监管沟通协作。实施药品委托储存配送的，应在《药品经营许可证》上予以注明。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业开展跨区域委托储存配送的，负责委托方和受托方企业监管的药品监管部门应建立信息传递和协调沟通机制，督促企业落实药品质量安全主体责任，开展全链条延伸检查，定期通报情况，及时反馈重要问题，切实履行监管职责，防止出现监管盲区。

（十二）严守质量安全底线。各级药品监督管理部门要提高政治站位、增强大局意识，认真落实党中央、国务院对药品安全“四个最严”要求，鼓励支持流通行业健康发展，加强对各项鼓励支持措施的事中事后监管，严厉打击、严肃查处药品流通领域违法违规行为，切实保障流通环节药品质量安全。

本意见自发布之日起 30 日后实施，有效期 5 年。国家出台药品流通管理新规定的，按新规定执行。

四川省药品监督管理局

年 月 日