附件2

《四川省药品网络零售智能储配仓

试点管理办法》起草说明

一、起草背景

近年来，随着我国电子商务的快速发展，网购已成为常态化消费方式，药品网络销售活动也日趋活跃，新兴网络销售模式层出不穷。为鼓励我省药品零售行业创新发展，满足消费者24小时用药需求，加强对新业态药品安全的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品网络销售监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》等规定，结合我省实际，我局组织起草了《四川省药品网络零售智能储配仓试点管理办法（征求意见稿）》（以下简称“《办法》（征求意见稿）”）。

二、主要内容

《办法》（征求意见稿）共八章四十条，进一步明确了四川省内药品网络零售智能储配仓试点申报条件、工作程序、准入标准、管理要求等。主要对以下内容进行了规定。

一是明确试点对象和试点范围。规定试点对象为四川省辖区内开展网络销售的药品零售连锁企业，试点范围为四川省各市（州）所辖区（含康定市、马尔康市、西昌市）的街道范围内，试点期限2年。智能储配仓由参与试点的药品零售连锁企业设置和统一管理，能够实现温湿度自动监测调控和药品自动识别上架、分拣打包、封口贴签、配送（自助）取药及24小时服务的网络销售药品储存配送。

二是完善申报条件。明确依法取得《药品经营许可证》且具有自营的仓储配送条件、3名以上执业药师的远程审方中心、符合《药品零售连锁总部检查细则》和“七统一”要求的连锁总部，其连锁门店符合《四川省药品零售经营监督管理办法》关于连锁门店的要求并从事药品网络销售的，可以试点设置智能储配仓。试点期间，每家药品零售连锁企业设置智能储配仓总数不超过100个，在同一社区行政区域内只能设置1个智能储配仓，依托1家从事药品网络销售的连锁门店只能在其所在社区内设置1个智能储配仓。

三是明确申报流程。连锁企业设置智能储配仓，应当向智能储配仓所在地药品监管部门提出申请。各市（州）药品监管部门收到申请后，根据提供的材料和掌握的情况进行初步审核，7个工作日内提出是否同意设置的意见。同意设置的，连锁总部向四川省药品监督管理局（政务服务窗口）提出增加仓库地址的申请，按照行政许可相关程序和时限办理并及时公开相关信息。智能储配仓地址在《药品经营许可证》“仓库地址”、二维码关联项或者副本载明，并注明“（智能储配仓）”和有效期限。

四是明确准入标准。明确连锁总部对智能储配仓储存配送药品的质量和安全承担主体责任，连锁门店对网络销售药品行为承担主体责任。连锁总部应建立完善的智能储配仓质量管理体系，建立相关管理制度、操作规程、记录，设立智能储配仓管理部门，配备具有药学相关专业本科学历或者执业药师资格的专职管理人员，以及保证药品质量的存放场所和设施设备。

五是明确管理要求。智能储配仓储存的药品应在连锁总部和从事网络销售连锁门店《药品经营许可证》核准的经营范围内，不包括《药品网络销售禁止清单》所列药品、冷藏冷冻药品、用于配方的中药饮片、拆零药品、近效期药品；应当能够自动打印销售凭证并随货配送；确保24小时运行，方便配送（自助）取药；药品配送应当符合《药品经营质量管理规范》附录6:药品零售配送质量管理的要求。明确不按要求开展试点、试点后不符合试点条件或者发生严重违法违规行为的，由省级药品监管部门取消试点资格，并对违法违规行为依法查处。