

陕西省药品监督管理局 关于促进药品流通行业快速发展的意见

陕药监发〔2019〕41号

各设区市、杨凌示范区、西咸新区、韩城市、神木市、府谷县市场监督管理局，局机关各处室、直属单位：

为了深化医药卫生体制改革，进一步优化营商环境，贯彻“放、管、服”要求，同时做到“四个最严”，强化事中事后监管，促进药品流通行业快速发展，根据新修订的《药品管理法》、《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）、陕西省人民政府办公厅《关于印发陕西省改革完善药品生产流通使用政策实施方案的通知》（陕政办发〔2017〕64号）等文件要求，结合我省实际，现就促进药品流通行业转型升级创新发展提出以下意见：

一、调整药品经营审批机制

落实“最多跑一次”改革精神，简化审批环节，减少申报材料，药品经营审批实行全程网上办理，提高服务质量和办事效率。鼓励社会力量投资开办高质量的药品批发企业。实施药品零售经营开办许可、换证、变更的“综合申报、合并检查、并联审批”。

药品零售门店可根据需要，综合报送药品经营许可、医疗器械经营许可申报材料，由设区市或省直管县级药品监管部门一次性受理并组成联合检查组一次性完成现场检查工作，检查合格者统一制证并送达企业，证件办理时间不超过其中最短的证件法定办理时限。

二、优化药品批发企业变更流程

积极推行“马上就办”和诚信服务。《药品经营许可证》登记事项变更可在省药品监督管理局政务大厅即时办理。鼓励现有药品批发企业改造升级、创新发展，药品监管部门应根据药品经营企业《营业执照》的变更情况，依法及时办理《药品经营许可证》非法人企业变更为法人企业、省内跨辖区变更等事项。具备相应条件的企业可同时办理扩大经营范围申请，企业仓库内各功能区域调整、原址仓库面积增减，由企业按《药品经营质量管理规范》进行自查，符合规定要求到省药品监督管理局备案，相关变更验证等资料留存备查。

三、推动药品批发企业兼并重组

鼓励省内外具备药品现代物流条件的药品生产经营企业通过兼并、重组、联合发展等模式，控股、参股省内药品批发企业，促进企业规范化、规模化发展，培育大型现代药品流通骨干企业。鼓励具备现代物流条件的药品企业集团通过吸收经营业务、合法剥离资产等方式对被收购、兼并企业进行升级改造做大做强，兼

并重组企业自有库房能够满足被兼并企业业务需求的，可不再单独设立库房。逐步构建以大型骨干企业为主体、以中小企业为配套补充的现代药品配送网络，在物流配送能力薄弱的地区，通过现代企业运作模式，整合、改造、提升当地药品配送资源。

四、促进药品仓储资源有效整合

具备现代物流条件的药品批发企业在本集团内企业（全资或控股子企业）可实施多仓协同配送，参与协同配送的仓库数不作限制。药品批发企业异地设立仓库，仓库条件与其经营范围和经营规模相适应，仓库数量不做限制。库房有富余条件的大型药品批发企业在符合相关条件的基础上可以开展第三方药品委托储运业务。零售连锁企业在省内可不受区域限制，集中统一配送药品。连锁总部可委托药品批发企业跨区域配送药品。零售连锁企业在省内跨区域设置零售连锁企业分部，可以单独设立仓库。

五、鼓励药品零售企业连锁化发展

药品零售连锁企业实行统一品牌标示管理、统一药品质量管理、统一采购管理、统一配送管理、统一财务管理、统一网络信息管理、统一服务质量管理。连锁总部取得《药品经营许可证》后，应将原有的药品门店纳入连锁体系统一管理。实行网络在线管理的连锁企业总部可通过电子化方式统一审核首营企业、首营品种资质证明材料；零售连锁门店可建立电子形式的进、销、存台账。零售连锁企业可以统筹本连锁企业执业药师调配，开展药

品质量管理和风险防控活动。

六、允许药品批发企业开展药品零售连锁业务

鼓励药品经营企业多元化发展，允许药品批发企业增加药品零售连锁业务。既有药品批发、又有药品零售连锁的药品经营企业，可以将药品批发、零售连锁业务合并，办理统一的《药品经营许可证》。

七、积极推进“互联网+药品流通”

引导“互联网+药品流通”规范发展，支持药品流通企业与互联网企业加强合作，推进“线上线下”融合发展，培育医药电商新兴业态。在保证配送全过程药品质量安全以及执业药师有效实施药学服务条件下，规范药品互联网零售服务，允许企业实行“网订店取”、“网订店送”等新型配送方式零售药品。同一连锁企业门店之间可以调剂药品，实现“就近取药”“就近送药”，满足消费者用药需求。鼓励药品零售连锁企业和药品行业协会等第三方社会组织与医疗单位合作，搭建联通医院系统、医生、云药房平台、社区药店、配送系统等信息平台，实施远程处方、远程审方和咨询服务，方便患者自主选择购药方式。

八、创新药品服务新模式

鼓励行业协会等组织搭建企业第三方信息技术平台，为药品经营企业提供首营企业、首营品种电子资质证明材料（不含特殊药品）。支持发展专业药房，探索“药店+诊所（含中医）”等

新型零售经营方式，促进企业发展。对需要长期使用固定药物控制和治疗的慢性疾病用处方药的销售，零售药店可建立患者档案，记录患者既往用药情况、需购买药品的信息以及购买者详细信息后，可凭第一次留存的处方销售药品（不含特殊药品），药店每半年或根据患者处方变化情况对留存档案进行更新，并保存完整的销售台账备查。

九、推行简政利企便民新举措

以满足群众安全便捷用药需求为中心，药品批发企业可设立便民窗口，并在当地药品监督管理部门备案后，凭企事业单位介绍信或药品研发机构的申请，向企事业单位销售用于职工防暑降温、防寒防冻防疫、救灾和扶贫捐助以及药品研发机构所需的非处方药品，科研机构向省药品监督管理局报备后可购置少量处方药品和甲类非处方药品用于科学研究。信用等级被评为 A 级的药品零售连锁企业可在超市设置专柜或在大型公共场所内设置 24 小时自动售药机销售乙类非处方药，方便消费者购药。

药品经营企业要牢固树立质量安全主体责任和企业法定代表人第一责任人的意识，强化药品质量管理体系和信用体系建设，主动控制经营风险，守住安全底线。各级药品监管部门要认真落实“四个最严”要求，坚持新发展理念，创新监管方式方法，强化事中事后监管和风险治理，认真落实“放、管、服”要求，为药品经营企业规范快速发展提供优良环境，为保障公众用药安



全和全省医药经济发展尽职尽责。

本意见自发布之日起 30 日后施行，有效期 5 年。

陕西省药品监督管理局

2019 年 12 月 3 日