

重庆市药品监督管理局 关于开展药品批发零售一体化经营的通知

渝药监〔2022〕29号

各区县（自治县）市场监管局，两江新区、重庆高新区、万盛经开区、重庆经开区市场监管局，局属各检查局：

为进一步推进营商环境创新试点、优化药品流通领域服务改革，推动产业高质量发展，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）《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）《重庆市人民政府关于印发重庆市营商环境创新试点实施方案的通知》（渝府发〔2022〕2号）等法律法规和文件要求，结合我市实际，现就开展药品批发零售一体化经营通知如下。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实习近平总书记对重庆所作重要讲话和关于药品安全的指示批

示精神，深入贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，全面落实“四个最严”要求，立足新发展阶段，贯彻新发展理念，服务新发展格局，聚焦市场主体关切，持续推进“放管服”改革，不断优化营商环境，激发市场活力和社会创造力，推动医药产业高质量发展，不断满足人民群众安全用药的需要。

二、开展药品批发零售一体化经营的条件及要求

药品批发零售一体化经营是指在同一市场主体下取得药品批发和零售连锁的药品经营许可，并按规定开展药品批发和零售连锁经营活动。重庆市辖区内符合本通知要求的药品经营企业可以开展药品批发零售一体化经营。

（一）基本要求

开展药品批发零售一体化经营的企业（以下简称批零一体企业）应当符合重庆市药品批发企业和零售连锁企业许可标准。批零一体企业应当具有法人企业资格，坚持诚实守信，依法经营，禁止任何虚假、欺骗行为。所属零售门店应当建立统一的质量管理体系，实行“七统一”管理（统一企业标识、统一管理制度、统一计算机系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准规范）。

（二）质量管理体系

批零一体企业应当依据有关法律法规及《药品经营质量管理规范》（以下简称 GSP 规范）的要求，建立符合药品批发和零

售连锁的质量管理体系,确定质量方针,制定质量管理体系文件,开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。

(三) 机构及职责

批零一体企业应当设立与其质量管理相适应的组织机构及岗位,有效开展质量管理工作。质量管理部门应当按照药品管理的法律法规及 GSP 规范要求开展质量管理工作,并督促相关部门和岗位人员落实质量管理要求。

(四) 人员要求

批零一体企业应按照 GSP 规范配备与企业经营规模和业务范围相适应的专业技术人员和管理人员。

批零一体企业应当配备足够数量并具有和岗位职责相对应资质的质量管理人员,至少包括企业质量负责人、质量管理部门负责人、门店管理员、质量管理员、验收员、养护员等,有生物制品、蛋白同化制剂、肽类激素经营范围的,增配相应质量管理员。门店管理员应具有执业药师资格和 3 年以上药品零售连锁质量管理工作经历,其他人员资质符合 GSP 规范要求,人员应当在职在岗,不得兼职其他业务工作。

(五) 设施设备

批零一体企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所、库房等设施设备,其经营场所和仓库标准不得低于

重庆市药品批发企业相关标准。

（六）计算机系统

批零一体企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求计算机系统。企业可以设置批发、零售连锁独立的计算机系统，也可以在同一系统中设置批发、零售连锁单独板块，实现药品质量可追溯。

（七）质量管理

批零一体企业应当负责监督门店落实“七统一”要求，监督门店药品经营与质量管理活动。批零一体企业应当定期对连锁门店质量管理体系、“七统一”执行情况进行检查与考核，对检查发现的不符合项，应督促门店整改。

三、开展药品批发零售一体化经营的方法和步骤

重庆市已获得药品经营许可的药品批发企业、药品零售连锁企业申请“批零一体化经营”的，可依照许可事项变更的有关程序，向市药监局申请“批零一体化经营”。新开办的批零一体企业，应向市药监局提出新办申请。申请材料中应包含“批零一体化经营”规定的机构、人员、设施设备、计算机系统等相关要求的内容。市药监局在收到申请后，对申报材料进行审查，并按照有关规定组织开展申报资料技术审查、现场检查。经审查符合条件的，予以批准，《药品经营许可证》上同时载明批发、零售连锁两种经营方式，以及批发和零售连锁经营范围；不符合条件的，

书面通知申办人并说明理由，同时告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理药品严格执行国家有关规定。

四、监管要求

各直属检查局要加强批零一体企业的监督检查，建立完善相关信息档案，检查中发现企业未按要求开展经营，应当对其进行告诫约谈、责令改正，情节严重的，依法进行查处并责令变更许可。各区县市场监管局要加强连锁门店的监督检查，督促企业落实主体责任。直属检查局和区县市场监管局要加强协作配合，共享监管信息，建立上下联动的监管机制，对发现的违法违规行为，要按照有关法律法规严肃处理。各级监管部门要加强与企业的沟通协调，坚持问题导向，听取、梳理意见和建议，对药品批发零售一体化经营工作中出现的新情况、新问题，要及时向市药监局报告，不断完善工作举措，全力推动工作取得实效。

附件：重庆市批零一体企业“七统一”检查要点

重庆市药品监督管理局

2022年5月27日

（此件公开发布）

附件

重庆市批零一体企业“七统一”检查要点

序号	内容	检查要点
1	统一企业标识	1.查看所属门店是否使用与连锁企业总部一致的商号和标志。 2.查看所属门店员工的工作服是否统一。
2	统一管理制度	1.查看连锁企业总部是否制定统一管理制度、操作流程、组织架构、岗位职责。 2.查看所属门店是否有统一的途径接收连锁企业总部的管理指令。 3.查看所属门店组织架构是否与连锁企业总部制定的相统一,所属门店质量管理体系文件是否与连锁企业总部下发的质量管理体系文件一致,包括质量管理制度、部门及岗位职责、质量操作规程、记录和凭证等。 4.查看所属门店各岗位人员是否有效执行连锁企业总部质量管理部下发的质量管理体系文件和质量管理要求,包括验收、储存、养护、销售等。 5.查看连锁企业总部是否定期对所属门店质量管理制度、“七统一”执行情况进行检查与考核。 6.经营冷链药品的门店是否使用连锁企业总部统一的管理制度有效监测和调控温湿度(仅限经营冷链药品企业)。
3	统一计算机系统	1.查看连锁企业总部建立的计算机系统是否能够对总部和门店实施统一管理。 2.查看所属门店是否有统一的计算机系统用于质量控制管理。 3.查看计算系统是否实现连锁企业总部与所属门店间的信息传输、数据共享、票据管理等功能,数据应当做到双向、实时、自

		<p>动传输。</p> <p>4.查看所属门店是否使用统一的计算机系统向连锁企业总部提出购药需求,计算机系统不支持门店向连锁企业总部以外的供应商直接采购药品。</p>
4	统一人员培训	<p>1.查看所属门店从事药品经营和质量管理工作的人员是否有连锁企业总部下达的任命书。</p> <p>2.查看连锁企业总部是否制定年度培训计划,统一培训内容,并按规定开展培训。</p> <p>3.查看所属门店从事药品质量管理、药学服务人员是否经过连锁企业总部统一的岗前培训和继续培训。</p> <p>4.查看连锁企业总部或所属门店是否按规定为执业药师缴纳社会保险。</p>
5	统一采购配送	<p>1.随机抽查药品品种,查看连锁企业总部是否从合法渠道采购药品,购进药品是否具有对应的税务票据。</p> <p>2.随机抽查门店的药品品种,查看是否从连锁企业总部统一采购配送,是否与计算机系统、配送单据显示的药品流向一致。</p>
6	统一票据管理	<p>1.查看连锁企业总部是否开具合法送货票据,内容包括:通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。</p> <p>2.查看所属门店是否按送货票据对照实物进行验收,并在票据上签字,做到票、帐、货相符。</p> <p>3.查看所属门店是否开具统一的销售凭证。</p>
7	统一药学服务标准规范	<p>1.查看连锁企业总部是否制定统一的药学服务标准。</p> <p>2.查看所属门店是否执行统一的药学服务标准。</p> <p>3.查看所属门店是否公布连锁企业总部处置投诉部门的联系方式。</p>