关于支持鼓励河北省药品零售连锁企业

发展的指导意见

（征求意见稿）

**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，全面贯彻党的十九大和十九届会议精神，深入贯彻习近平总书记对药品安全的批示指示精神，落实省委、省政府决策部署，降低企业制度性成本，加快推动药品零售行业产业创新升级，推动行业、监管、创新、智慧化等要素融合，打造领先的医药零售终端市场和具有特色的药品零售健康服务体系，推进全省药品零售行业高质量健康发展，切实保护公众健康。

1. **鼓励药品零售连锁企业多形式整合，创新发展。**
2. 鼓励药品批发企业按照批零一体的经营方式申领药品零售《药品经营许可证》或者作为药品零售连锁企业总部申领药品零售连锁《药品经营许可证》。
3. 鼓励药品批发企业以现有所属零售药店为依托或者兼并单体零售药店等方式，组建药品零售连锁企业。
4. 鼓励药品零售企业以兼并、重组等方式组建药品零售连锁企业。

（四）鼓励药品零售连锁企业以兼并、重组、“加盟”等形式，整合其它药品零售连锁企业或单体药店。

（五）允许药品零售连锁企业门店在执业药师不在岗或执业药师非工作时段使用具备人机交互功能，能够实现顾客自测用药指导及其他专业药学服务的机器人在药店为顾客提供专业药学服务。

（六）同一法人或同一出资人的药品零售连锁企业，因以收购、合并、加盟或者控股等方式吸收合并其他药品零售连锁企业的，可申请不再保留所并购药品零售连锁企业总部的《药品经营许可证》，从而促进药品零售连锁企业扁平化管理，助推企业做大做强。

（七）药品零售连锁企业通过收购、兼并、重组、加盟等方式增加门店的，如新纳入门店原有的《药品经营许可证》在有效期内的，审批部门应当简化办理程序，可不再进行现场检查验收，按《药品经营许可证》登记及许可变更程序进行办理，经营方式变为“零售（连锁）”或“零售（加盟连锁）”，办理《药品经营许可证》期间可不暂停原有经营业务。

药品零售连锁企业须符合“七统一”的规范要求（统一质量管理体系、统一采购配送、统一信息管理系统、统一管理制度、统一服务规范、统一品牌标识、统一票据管理）。

药品零售连锁企业总部要加强信息化建设，按照要求对购销药品进行追溯，及时将连锁企业药品进、销、存等数据上传至河北省药品流通追溯系统。

药品零售连锁企业总部对所属连锁门店（含加盟门店）负企业主体责任。连锁企业兼并、重组、加盟期间要明确责任主体，确保药品质量安全。

**二、鼓励药品零售连锁企业多渠道经营，拓展“互联网+药品流通”业务。**

（八）在严格落实药品流通追溯并确保“线上线下一致”的前提下，药品零售连锁企业门店在销售、配送过程落实药品质量安全及保障消费者获得有效药学服务条件下，可采用“网订店送”“网订店取”方式销售药品。

（九）同一零售连锁企业门店之间可以相互调剂药品，实现“就近取药”“就近送药”（特殊管理药品、含特殊药品复方制剂、冷藏药品除外）。

（十）鼓励药品零售连锁企业开展执业药师远程药事服务及审方业务。允许同一企业集团内同一实际控制人的药品零售连锁企业采取自建或向第三方购买服务的方式开展执业药师远程药事服务及远程审方业务。

（十一）支持和鼓励药品零售连锁企业与实体医疗机构、互联网医疗机构的互联互通，实现处方系统与连锁药店的配药无缝对接。

（十二）支持和鼓励药品零售连锁企业在大型公共场所（机场、车站、码头等）内开设24小时自动售药机。自动售药机要以销售非处方药品为主，可以兼顾销售其他如医疗器械、保健食品、消杀用品等公共场所急需或者应急的医疗保健用品，但不可以销售处方药。鼓励药品零售连锁企业开办24小时无人智慧药店，作为实体药店的有益补充，24小时无人智慧药店，可以使用具备人机交互功能，能够实现顾客自测用药指导及其他专业药学服务的机器人为药店提供专业药学服务，以满足群众24小时用药需求。

**三、支持药品零售连锁企业优化配送服务管理模式，降本增效。**

（十三）取得药品现代物流资格的药品批发企业或者药品批发企业和药品零售连锁企业为同一法人或出资人的，可以在全省范围内为药品零售连锁企业门店配送；其它药品批发企业可以在设区市辖区内为其它药品零售连锁企业配送。

（十四）允许药品零售连锁企业实施“多仓协同”，全省范围内多地设置药品储存仓库，由总部统一管理，采用先进计算机技术、现代物流技术和装备，提升管理效率和水平。

（十五）采用委托配送的零售连锁企业可以不再设立仓库，但必须和被委托企业实现计算机系统实施数据对接。采用委托配送的药品零售连锁企业可授权其连锁门店履行收货、验收职责，做好记录，相关信息实时上报总部。在配送能力满足经营需求的前提下，异地开办的连锁门店可不设置仓库。

（十六）认可药品零售连锁企业计算机系统内存储的与GSP相关的药品经营各项记录，纸质与电子同等效力。如门店配送电子记录，门店药品收货、验收、养护记录，含特殊药品复方制剂销售记录，拆零药品销售记录等其它计算机系统能够实现的记录。

（十七）药品零售连锁企业对其控股连锁公司、全资子公司可以实施统一采购、统一储存、统一配送服务。药品零售连锁企业对其控股连锁公司、全资子公司计算机信息系统数据进行全流程管控，数据指令由连锁总部发至控股连锁公司、全资子公司至下属连锁总部直至所属门店，配送商品指令由连锁总部仓库至门店，确保药品经营全流程可追溯，保障药品质量安全。（备注：听取企业合理化意见建议）

（十八）药品零售连锁企业总部因违法违规行为被吊销《药品经营许可证》的，所属各连锁门店可将配送中心（仓库）和连锁门店库存合格药品在药品有效期内销售完毕，但禁止自行从其他药品批发企业（包括受委托配送的药品批发企业）采购药品。

（十九）新开办药品零售连锁企业总部取得《药品经营许可证》后，对所属连锁门店应实行统一管理。在成为药品零售连锁门店之前作为零售单体药店合法购进的药品可在药品有效期内继续销售。

**四、其他鼓励措施**

（二十）允许药品零售连锁企业执业药师注册到连锁总部，鼓励药品零售连锁总部设立远程药学服务（审方）中心，开展远程药学服务和审方工作，作为执业药师不在岗或者非工作时段的补充服务。实行远程审方的药品零售连锁企业应按要求配备执业药师，企业可按照农村偏远地区连锁门店数量，配备一定比例执业药师外的其他药学技术人员进行药学服务。

（二十一）鼓励药品零售连锁企业推行慢性病患者处方留存购药制度，即慢性病患者第一次凭处方购买处方药后，药品零售企业建立慢性病患者用药档案，采取复印、扫描、拍照等方式留存处方。处方信息已留存的慢性病患者，在同一法人主体下的连锁门店购买同一药品品规的处方药，可不再出示处方，药品零售连锁门店负责将患者信息与用药档案记载信息核对一致后即可销售。患者购买的处方药品种发生变化时，应当提供医疗机构新开具的处方（慢性病患者处方留存购药制度不适用特殊管理药品和特殊管理政策的药品）。

（二十二）各级行政审批部门要大力支持药品零售连锁企业发展，在企业新开办门店办理证、照时，应简化勘验手续，各地要结合实际逐步实行“”一业一证”制（一套资料一次一个部门勘验完成门店所有证照的办理）。各级药品监管部门要加强对药品零售连锁企业在兼并、重组等整合过程中的指导，要按照国务院及省委、省政府“放管服”的要求，对不涉及严重违法违规的行为，要采取“包容审慎”的态度，积极帮助企业完成整合。

本意见自印发之日起生效，有效期5年，2019年1月10日省局印发的《河北省药品监督管理局关于鼓励药品零售连锁企业发展的指导意见（试行）》（冀药监药流〔2019〕4号）同时废止。

河北省药品监督管理局

2022年5月18日

（信息公开类型：主动公开）