

附件

意见收集和采纳情况

1. 建议增加“批零一体企业从事网络经营的，网络经营主体应当符合法律法规的规定。”

不予采纳。

理由：正文第一条已要求企业应依法开展药品批发和零售连锁经营活动，包含了网络销售依法经营的要求。

2. 建议将计算机系统的要求修改为：“批零一体企业应当配备能够符合企业经营全过程质量管理、控制及追溯管理要求的计算机管理系统，实现药品质量基础数据同步共享。鼓励企业在同一系统中体现批发、零售连锁板块，实现药品质量信息一体化管理。”

予以采纳。

3. 建议批零一体化经营企业，分别独立配置药品批发和药品零售连锁总部质量管理部门、分别配备执业药师担任质量管理部门负责人，不得相互兼任。

不予采纳。

理由：批零一体企业依据有关法律、法规、规范要求，建立健全覆盖药品批发、零售连锁总部、零售门店的质量管理体系并保证其有效运行,既有利于降低企业运行成本、提升工作效率，也有利于压实人员岗位责任和企业主体责任，确

保药品质量安全。

4. 由于批发、零售经营范围在表述上的不同，从实际角度且防止企业经办人员疏忽导致经营范围缺失，批零一体企业应明确批发经营范围应涵盖零售的全部经营范围。

不予采纳。

理由：批零一体化经营企业同时兼顾批发、零售两种经营方式，企业按照法律法规的规定，依据经营需要分别取得批发业务的药品经营范围和零售经营范围。作为一个经营主体，其零售药品不是从本企业批发业务采购，因此两者经营范围不必存在包含与被包含的关系。

5. 已取得《药品经营许可证》企业申请批零一体经营属于经营方式、经营范围的“新加”，且已取得《药品经营许可证》企业在原开办申请时已提交相应资料，如新开办企业再次重复提交给企业、审批人员带来工作上的繁琐。建议明确已取得《药品经营许可证》和未已取得《药品经营许可证》分别办理情况并对申请资料做不同规定。

不予采纳。

理由：已有《药品经营许可证》的企业申请批零一体经营，企业应当依据法律、法规、规范要求，同时建立符合药品批发、零售连锁总部的质量管理体系，在增加另一种经营方式时，其组织机构、人员、制度文件等重要要素都要发生变化，故企业应当提交上述要素的相关材料，确保与经营实

际相一致。

6. 同一股权关系非同一法人的批发与连锁总部可以申报批零一体经营。

不予采纳。

理由：依据《国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》（2024 年第 48 号），开展批零一体经营的，应为同一法人主体的药品批发企业和药品零售连锁企业。