附件1

内蒙古自治区药品监督管理局关于深化

药品批发零售一体化经营工作的通知

（征求意见稿）

为深入贯彻落实自治区党委、政府深化“放管服”改革决策部署，持续优化营商环境，支持企业整合优化资源配置，推动医药产业高质量发展，依据《药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《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》等有关规定，结合我区实际情况，现就深化药品批发零售一体化经营工作有关事宜通知如下：

一、关于药品批发零售一体化经营

本通知所称药品批发零售一体化经营，是指同一法人主体取得药品批发、零售连锁的药品经营许可，并依法开展药品批发和零售连锁经营活动。

从事药品批发零售一体化经营的企业（以下简称“批零一体化企业”）应当整合药品批发企业、药品零售连锁总部质量管理体系、人员、计算机系统、经营场所、仓库等设施设备资源，实现一体化协同协作。

二、批零一体化企业应符合以下要求

（一）质量管理体系。批零一体化企业应当依据有关法律、法规、规范要求，建立健全适用于药品批发、零售连锁总部、零售门店的质量管理体系，明确质量方针，制定质量管理体系文件，以确保该体系能够全面、有效地覆盖药品批发与零售连锁经营方式下的药品质量安全管控需求，并保证其有效运行。

（二）机构及人员。批零一体化企业应当设立与企业经营方式、经营规模和经营范围相适应的组织机构及岗位，配备相应的专业技术人员和管理人员。需单独设立门店管理部门，配备具有药品质量管理工作经验的人员负责连锁门店管理工作。

（三）仓储设施设备。批零一体化企业应当具有与其药品经营品种和规模相适应的经营场所、仓储库房及设施设备，满足批发和零售连锁经营实际需求，并符合《内蒙古自治区药品批发和现代物流企业新开办规定（试行）》基本条件，确保药品在购进、储存、销售、运输等环节符合质量安全要求。

（四）计算机系统。批零一体化企业应当配备能够满足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和药品信息可追溯。鼓励企业在同一系统中体现批发、零售连锁模块，实现药品质量信息一体化管理。

三、批零一体化企业申办流程

申请批零一体化经营企业，应按照新开办药品批发企业或药品零售连锁总部的标准，提交批零一体化企业《药品经营许可证》申请。自治区药监局依照有关规定组织开展申报资料技术审查、现场检查，符合条件的，发放批零一体化企业《药品经营许可证》。自本通知印发之日起，原核准实施批零一体化经营的企业可延续原规定经营，也可在符合本通知条件的前提下，以药品批发企业为主体按照本条申办流程重新申请办理执行新规定。

四、批零一体化企业许可证标注方式

批零一体化企业《药品经营许可证》的经营方式为“药品批发、零售连锁”，经营范围分别按照批发、零售连锁总部标注，编号的分类代码为药品批发企业代码。

五、经营要求

批零一体化企业应当严格按照《药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》（GSP）等相关法律法规规章要求开展药品经营活动。严格落实药品质量安全主体责任，持续规范药品购进、储存、销售、运输等经营行为，强化药品追溯管理，落实药品零售连锁“七统一”管理要求，确保药品质量安全。

六、监管要求

全区各级药品监管部门依职责开展批零一体化企业日常监管和监督检查，切实加强监管信息互通和协作配合，必要时开展联合检查，对监督检查发现的违法违规行为，依法予以查处。

本通知自发布之日起施行。