

关于开展药品经营批发零售一体化 许可工作的公告

(征求意见稿)

为进一步贯彻落实省委省政府推动经济运行率先整体好转、持续优化营商环境、深化“放管服”改革等有关决策部署，促进我省药品流通行业高质量发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《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》(2024 年第 48 号)等有关规定，结合我省实际，现就开展药品经营批发零售一体化许可工作公告如下：

一、药品经营批发零售一体化是指同一法人主体同时取得药品批发、零售连锁经营资格，并依法开展药品批发和零售连锁经营活动。我省已取得药品零售连锁总部《药品经营许可证》的法人企业，如需开展药品批发业务，可以向江苏省药品监督管理局（以下简称省药监局）申请核发药品批发企业《药品经营许可证》。

二、开展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）应当具备与其经营规模及业态相适应的现代物流条件，依据药品经营质量管理规范分别建立药品批发和零售质量管理体系，配备符合药品经营全过程管理和质量控制要求的计算机

系统，设置可满足批发和零售连锁经营实际需求的仓库，并采取有效措施防止药品混淆与差错。

三、省药监局将依据《江苏省药品经营（批发）许可现场检查细则》对申请开展药品经营批零一体化的企业实施许可检查，符合要求的，核发《药品经营许可证》（经营方式：批发），并在许可证上备注“批零一体化经营”。企业药品批发、零售连锁总部《药品经营许可证》“企业名称”、“法定代表人”、“主要负责人”、“质量负责人”、“经营地址”和“仓库地址”应保持一致，“经营范围”批发应涵盖零售连锁总部。

四、批零一体化企业要严格落实药品安全主体责任，按照药品监管法律法规要求，持续规范药品购进、储存、销售等经营行为，大力加强药品追溯管理，确保药品质量安全。

五、各级药品监管部门应依据监管职责认真开展批零一体化企业日常监管，切实加强监管信息互通和协作配合，必要时开展联合检查，对检查发现的违法违规行为，应依法予以查处。

六、实施药品经营批发零售一体化许可及监管中如有问题，请及时与省药监局联系，行政审批处联系人：韩豫皖，电话：025-83273642；药械经营监管处联系人：余露，电话：025-83273712。

江苏省药品监督管理局

2024年×月×日