

江苏省药品监督管理局关于开展药品经营 批发零售一体化许可工作的通告

苏药监规〔2024〕1号

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》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有关事宜通告如下:

一、药品经营批发零售一体化是指同一法人主体取得药品批发、零售连锁两种经营方式,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经营许可的企业,需要开展药品批发业务,可以向江苏省药品监督管理局(以下简称江苏省药监局)申请核发药品经营许可证(批发)。

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、江苏省药监局依据《江苏省药品经营(批发)许可现场检查细则》对申请开展批零一体化的企业实施许可检查,符合法定条件的,核发药品经营许可证(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”项内容应保持一致,“经营范围”项内容批发涵盖零售连

锁总部。

四、批零一体化企业应当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,加强药品追溯管理,确保药品质量安全。

五、各级药品监管部门依职责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、实施批零一体化许可及监管中如有问题,请及时与江苏省药监局联系,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。

七、本通告自2024年9月29日起施行,有效期至2026年9月28日。对于药品批发企业或新开办企业申请药品经营批发零售一体化的,江苏省药监局将适时另行规定。

江苏省药品监督管理局

2024年9月19日