关于公开征求《关于开展药品批发零售一体化经营工作的通知（征求意见稿）》意见的通告

为进一步贯彻落实中央和自治区“放管服”要求，持续优化营商环境，内蒙古自治区药品监督管理局起草了《内蒙古自治区药品监督管理局关于开展药品批发零售一体化经营工作的通知（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

公开征求意见的时间为2023年6月20日—7月4日。有关单位和个人可以将意见反馈至电子邮箱nmgyhltjgc@sina.com，反馈时请在电子邮件主题注明“关于开展药品批发零售一体化经营工作的通知—意见建议反馈”。

联 系 人：金犇

联系电话：0471-4507126

 内蒙古自治区药品监督管理局

 2023年6月20日

自治区药品监督管理局关于开展药品批发零售一体化经营工作的通知（征求意见稿）

为持续推进“放管服”改革，不断优化营商环境，减轻企业负担，促进药品流通企业高质量发展，自治区药品监督管理局将在全区开展药品批发零售一体化（以下简称“批零一体化”）经营工作，现将有关事宜通知如下。

一、指导思想

坚持以学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育活动为引领，全面贯彻落实党的二十大精神和习近平总书记关于药品安全的指示批示精神，立足新发展阶段，贯彻新发展理念，服务新发展格局，聚焦市场主体关切解决民生问题，激发市场活力和社会创造力，推动医药产业高质量发展，保障人民群众用药安全。

二、申请条件

“批零一体化”经营企业，是指市场主体在国家法律法规准许范围内可采用同一人员机构依法分别取得内蒙古自治区一个药品批发企业营业执照和药品批发企业经营许可证，一个药品零售连锁总部企业营业执照和药品零售连锁总部经营许可证的两个许可事项的药品经营企业，经营方式分别为批发和零售连锁；其中批发企业（**不含专营中药材、中药饮片的企业，下同**）必须有库房，经营范围应涵盖药品零售连锁总部企业的经营范围，共用仓库和设施设备，各自的《药品经营许可证》编号，按照有关规定执行。

（一）已开办的“批零一体化”企业

已开办的“批零一体化”企业是指同一法定代表人的市场主体，依法已取得药品批发、零售连锁总部企业《营业执照》和《药品经营许可证》，在国家法律法规规定范围内，同一机构人员可分别从事药品批发和零售连锁经营活动。

（二）新开办的“批零一体化”企业

新开办的“批零一体化”企业是指依法各自取得《营业执照》的市场主体，可分别申请药品批发、零售连锁《药品经营许可证》，在国家法律法规规定范围内，同一机构人员可分别从事药品批发和零售连锁经营活动。

（三）已开办的药品批发和零售连锁总部企业

已开办的药品批发和零售连锁总部企业是指依法取得《营业执照》和《药品经营许可证》并从事药品批发活动的市场主体，申请药品批发零售连锁经营许可。

三、申请要求和注意事项

（一）已开办的“批零一体化”企业，可保留零售连锁总部企业的《营业执照》、批发企业的《营业执照》和《药品经营许可证》、零售连锁总部企业的《药品经营许可证》。其中一个《药品经营许可证》到期，同时换发，换发日期已先到期的为准。

（二）新开办的“批零一体化”企业，以批发为主体，符合新开办规定；零售连锁符合要求，同时核发批发、零售连锁《药品经营许可证》。

（三）已开办的药品批发企业或零售连锁总部企业，在原有基础上，可申请零售连锁总部企业或批发企业经营许可，条件符合要求的，核发零售连锁总部企业或批发《药品经营许可证》。

（四）一体化零售连锁总部企业仅需单独设立质量管理机构，人员资质符合要求，其他人员可以共用。所属零售连锁门店达到10家（含）以上，必须按照规定配备执业药师；建立统一的质量管理体系，实行“七统一”管理（统一企业标识、统一管理制度、统一计算机系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准规范）。

（五）建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统。企业可以设置批发、零售连锁独立的计算机系统，也可以在同一系统中设置批发、零售连锁单独板块，但必须与自治区药品监督管理智慧监管系统对接，实现药品全程可追溯。

四、办理流程

1.已开办的“批零一体化”企业：参照许可事项变更的程序，实行告知承诺制，通过自治区药品监督管理局行政审批系统，提交材料。受理后，对申报材料进行审查，符合条件的，予以批准。

2.新开办的“批零一体化”企业：通过自治区药品监督管理局行政审批系统，提交相关材料。受理后，按照规定组织开展申报资料技术审查、现场检查。符合条件的，核发批发、零售连锁（总部）企业《药品经营许可证》。

3.已开办的药品批发和零售连锁总部企业：通过自治区药品监督管理局行政审批系统，提交材料。受理后，按照规定组织开展申报资料技术审查、现场检查。符合条件的，核发药品零售连锁总部或批发企业《药品经营许可证》。

4.不符合条件的，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

五、相关要求

1.各检查分局、各盟市、旗县（市、区）市场监督管理局，要建立上下联动的监管机制，密切协作配合，完善企业日常经营信息档案，共享监管信息和信用信息，督促企业落实主体责任。对发现的违法违规行为，按照法律法规进行处理。

2.各级监管部门要加强与企业的沟通协调，坚持问题导向，听取、梳理意见和建议，及时研究“批零一体化”工作中出现的新情况、新问题，不断完善工作举措，全力推动工作取得实效。

3.各级审批部门应完善办事指南，优化办事流程，建立健全协同推进机制，共同推动惠企政策落地见效。