

河北省药品监督管理局 关于支持药品零售连锁企业 发展的意见

为深入贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》和国务院办公厅《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号）、《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号）、《关于推动实体零售创新转型的意见》（国办发〔2016〕78号）等法律法规规定，推动省委、省政府关于药品零售行业转型升级政策落地落实，支持和鼓励全省药品零售连锁经营，促进药品零售经营规模化、集约化、规范化发展，有效激发药品零售市场活力，推动全省药品零售行业高质量发展，更好保障人民群众用药安全，特制定本意见。

一、支持药品批发企业按照批零一体的经营方式申领药品零售《药品经营许可证》或者作为药品零售连锁企业总部申领药品零售连锁《药品经营许可证》。

二、支持药品批发企业以现有所属零售药店为依托或者兼并单体零售药店等方式，组建药品零售连锁企业。

三、支持药品零售连锁企业以兼并、重组、加盟等形式，整合其它药品零售连锁企业或单体药店。

四、支持药品零售企业以兼并、重组等方式组建药品零售连

锁企业。

五、同一法人或同一出资人的药品零售连锁企业，以收购、合并、加盟或者控股等方式并购其他药品零售连锁企业的，可申请不再保留所并购药品零售连锁企业总部的《药品经营许可证》，从而促进药品零售连锁企业扁平化管理，助力企业提高管理效率。

六、药品零售连锁企业通过收购、兼并、重组、加盟等方式增加连锁门店的，如新纳入门店原有《药品经营许可证》在有效期内的，企业提交承诺书，可视同通过符合性检查，按《药品经营许可证》登记及许可变更程序进行办理，经营方式变为“零售（连锁）”或“零售（加盟连锁）”，办理《药品经营许可证》期间可不暂停原有经营业务。

七、通过兼并、重组、加盟等方式成为药品零售连锁门店之前零售单体药店合法购进的药品，其库存及在店销售药品应在规定时间内进行合法处置。在纳入新开办药品零售连锁企业后，药品零售连锁总部应对之前纳入门店购进的药品首营手续进行完善，药品连锁总部从取得《药品经营许可证》之日起，要对所属连锁门店实行统一管理。

八、药品批发企业和药品零售连锁企业为同一法人或出资人的，可以在全省范围内为药品零售连锁企业门店及单体药店储存配送。

九、允许药品零售连锁企业实施“多仓协同”，在全省范围

内多地设置药品储存仓库，由总部统一管理，采用先进计算机技术、现代物流技术和装备，提升管理效率和水平。

十、采用委托配送的零售连锁企业可不再设立仓库，但必须和被委托企业实现计算机系统实施数据对接。采用委托配送的药品零售连锁企业可授权其连锁门店履行收货、验收职责，做好记录，相关信息实时上报总部。在配送能力满足经营需求的前提下，异地开办的连锁门店可不设置仓库。

十一、在严格落实药品流通追溯并确保“线上线下一致”前提下，药品零售连锁企业门店和单体药店在销售、配送过程落实药品质量安全及保障消费者获得有效药学服务条件下，可采用“网订店送”“网订店取”方式销售药品。

十二、同一零售连锁企业门店之间可以相互调剂药品，实现“就近取药”“就近送药”（特殊药品、国家有专门管理要求的药品及冷藏药品除外）。

十三、支持药品零售连锁企业在大型公共场所、居民聚集区（机场、车站、码头、社区等）内开设24小时自动售药机。自动售药机要以销售非处方药品为主，可以兼顾销售其他如医疗器械、保健食品、预包装食品、定型包装中药饮片及消杀用品等上述场所急需或者应急的医疗保健用品，但禁止销售处方药。

十四、支持药品零售连锁企业开办24小时无人智慧药店，作为实体药店的有益补充，24小时无人智慧药店可以使用具备人机交互功能、能够实现顾客自测用药指导及其他专业药学服务

的机器人，为药店提供专业药学服务，以满足群众 24 小时用药需求。

十五、允许药品零售连锁企业门店在执业药师不在岗或执业药师非工作时段使用具备人机交互功能、能够实现顾客自测用药指导及其他专业药学服务的机器人，在药店为顾客提供专业药学服务。

十六、支持药品零售连锁企业与实体医疗机构、互联网医疗机构的互联互通，实现处方系统与连锁药店的配药无缝对接。

十七、支持药品零售连锁企业推行慢性病患者处方留存购药制度，即慢性病患者第一次凭处方购买处方药后，药品零售企业建立慢性病患者用药档案，采取复印、扫描、拍照等方式留存处方。处方信息已留存的慢性病患者，在同一法人主体下的连锁门店购买通用名和规格均相同的处方药，可不再出示原处方，药品零售连锁门店负责将患者信息与用药档案记载信息核对一致后即可销售。患者购买的处方药品种发生变化时，应当提供医疗机构新开具的处方（慢性病患者处方留存购药制度不适用于特殊药品及国家有专门管理要求的药品）。

十八、支持药品零售连锁企业开展执业药师远程药事服务及审方业务。允许同一企业集团内或同一实际控制人的药品零售连锁企业（含加盟）采取自建或向第三方购买服务的方式开展执业药师远程药事服务及远程审方业务。

十九、允许药品零售连锁企业执业药师注册到连锁总部，鼓

励药品零售连锁总部设立远程药学服务（审方）中心，开展远程药学服务和审方工作，作为执业药师不在岗或者非工作时段的补充服务。实行远程审方的药品零售连锁企业应按要求配备执业药师，企业可按照农村偏远地区连锁门店数量，配备一定比例执业药师外的其他药学技术人员进行药学服务。

二十、药品零售连锁企业计算机系统内存储的与 GSP 相关的药品经营各项记录数据及电子证照，纸质版与电子版同等效力，如门店配送电子记录，门店药品收货、验收、养护记录，含特殊药品复方制剂销售记录，拆零药品销售记录、上下游企业或者单位电子化的资质证照等其它计算机系统能够实现的记录。

二十一、支持药品零售连锁企业多种所有制并存，推动连锁化经营模式快速发展。药品零售连锁企业（含加盟）必须符合“七统一”规范要求（统一质量管理体系、统一采购配送、统一信息管理系统、统一管理制度、统一服务规范、统一品牌标识、统一票据管理），达到“七统一”规范要求的药品零售连锁加盟门店，享受药品零售连锁直营门店在审批、监管及药学技术人员配备等方面同等支持政策措施，药品连锁企业总部对加盟门店和直营门店负同等责任。

二十二、药品零售连锁企业对其控股连锁公司、全资连锁公司可以实施统一采购、统一储存、统一配送服务，对其控股连锁公司、全资连锁公司统一管理的药品零售连锁企业要加强信息化建设，对计算机信息系统数据进行全流程管控，做到数据指令由

连锁总部发至被控股连锁公司、全资连锁公司至下属连锁总部直至所属门店，配送商品指令由连锁总部仓库至门店。药品零售连锁公司总部要将其控股连锁公司、全资连锁公司药品进、销、存等数据上传至河北省药品流通追溯系统，确保药品经营全流程可追溯。

二十三、药品零售连锁审批事项为省级药品监管部门委托各市行政审批部门实施事项，各级行政审批部门要认真贯彻实施省局在支持药品零售连锁企业发展方面出台的各项政策措施，支持药品零售连锁企业发展，对符合支持条件的药品连锁企业，要提升审批效率，依法依规快速审批。要大力简化药品零售连锁审批手续，在药品零售连锁企业兼并、重组需要重新办理或者新开办门店办理证、照时，简化勘验手续，要结合实际逐步实行“一业一证”制（一套资料一次一个部门勘验完成药品零售连锁门店所有证照的办理）。

二十四、各级药品监管部门要加强对药品零售连锁企业在兼并、重组等整合发展过程中的监督和指导，在督促药品零售连锁企业落实主体责任的同时，对药品零售连锁行业发展过程中出现的新业态、新模式采取“包容审慎”监管。同时加强事中事后监管，对守法诚信的药品零售连锁企业要加强帮扶和指导，积极帮助企业兼并整合，促进企业融合发展。对隐瞒真实情况、提供虚假承诺甚至利用政策进行违法违规行为的，依法撤销相关决定、吊销相关许可或给予行政处罚。

二十五、各药品零售连锁企业要切实担负起主体责任，在兼并、重组、加盟期间要明确责任主体，加强对控股连锁企业、所属门店特别是加盟门店的管理。要严格执行相关的支持鼓励措施，将支持发展的政策红利转化成企业规模发展的动力，推动药品零售行业的整体发展，从而进一步确保药品质量安全。

二十六、本意见自印发之日起生效，有效期 5 年。2019 年 1 月 10 日省局印发的《河北省药品监督管理局关于鼓励药品零售连锁企业发展的指导意见（试行）》（冀药监药流〔2019〕4 号）同时废止。