

湖南省药品监督管理局综合和规划财务处

湘药监综财函〔2024〕43号

湖南省药品监督管理局综合和规划财务处 关于进一步做好药品经营监督管理 有关工作的通知

为认真贯彻实施《药品经营和使用质量监督管理办法》（以下简称《办法》）和国家药监局《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，以下简称《公告》）的相关要求，进一步加强全省药品经营监督管理工作，规范药品经营行为，保障药品经营和使用环节质量安全，现就有关事宜通知如下。

一、切实加强药品经营许可证管理

申请新开办药品批发企业应当具有与其经营品种和规模相适应、具备现代物流条件的自营仓库，并自行运营管理。鼓励新开办药品批发企业整合现有资源，提升行业集中度和现代化管理水平。

已取得《药品经营许可证》的药品批发企业（零售连锁总部），应符合《湖南省药品批发企业（零售连锁总部）分类验收现场检查标准》（湘药监发〔2022〕33号）要求，并通过设施设备升级、资源整合等方式逐步达到我省的药品现代物流标准要求。

药品经营企业可采取变更、重新审查发证、补发等方式申请新版药品经营许可证。许可证主要信息规则如下：

（一）许可证编号

《药品经营许可证》编号格式为“湘+两位分类代码+四位地区代码+五位顺序号”。

两位分类代码为大写英文字母，第一位 A 表示批发企业，B 表示零售连锁总部，C 表示零售连锁门店，D 表示单体药品零售企业；第二位 A 表示法人企业，B 表示非法人企业。

四位地区代码对应企业所在市州代码，按照国内电话区号编写，去掉区号第一个 0，保留区号后三位，第四位为调整码。调整码长沙为 a、株洲为 b，湘潭为 c，其他市州调整码均为 0。

五位顺序号按企业不同类型（批发、零售连锁总部）依照全省企业新证发放时间依次编号。

（二）经营范围

药品批发企业药品经营许可证可载明的经营范围包括“中药饮片（含罂粟壳/不含罂粟壳），中成药，化学药（含原料药/不含原料药），生物制品（含血液制品/不含血液制品、含细胞治疗类生物制品/不含细胞治疗类生物制品），体外诊断试剂（药品），麻醉药品，第一类精神药品，第二类精神药品，药品类易制毒化学品/药品类易制毒化学品（含原料药），医疗用毒性药品/医疗用毒性药品（西药类/中药类/限注射用 A 型肉毒毒素），蛋白同化制剂、肽类激素/蛋白同化制剂、肽类激素（限胰岛素），（含冷藏药品/不含冷藏药品、含冷冻药品/不含冷冻药品），（以上经营范围不包括含特殊药品复方制剂），（以上经营范围不包括终止妊娠药品）”，不再载明“中药材、生化药品、抗生素原料药、

抗生素制剂”经营范围，经营范围中含有“化学药”可经营“生化药品、抗生素制剂”，经营范围中含有“化学药（含原料药）”可经营“化学原料药、抗生素原料药”。

药品零售连锁总部药品经营许可证可载明的经营范围参照批发企业，并应遵守国家关于特殊药品经营管理的相关规定。

药品零售企业药品经营许可证应先核定经营类别，分为“处方药、甲类非处方药、乙类非处方药”。可载明的经营范围包括“中药饮片（含罂粟壳/不含罂粟壳、含毒性药品/不含毒性药品），中成药，化学药，血液制品，生物制品（含细胞治疗类生物制品/不含细胞治疗类生物制品），胰岛素，（含冷藏药品/不含冷藏药品、含冷冻药品/不含冷冻药品），（以上经营范围不包括含特殊药品复方制剂）”。

（三）经营方式

按照药品批发企业、零售连锁总部、批零兼营企业、零售连锁门店、单体药品零售企业的经营类型，分别在经营方式下注明“批发”、“零售（连锁总部）”、“批发/零售（连锁总部）”、“零售（连锁门店）”、“零售”。

（四）经营地址

根据企业营业执照或经营场所备案凭证核准的地址，按照实际开展药品经营的经营场所地址填写。

（五）主要负责人

药品经营许可证载明的“企业负责人”项调整为“主要负责人”，主要负责人对药品经营活动全面负责。

各级药品监督管理部门应当加强药品经营许可证管理，在核发、重新审查发证、变更、吊销、撤销、注销等事项完成后五日

内将信息上传至省药品监管局数据中心，及时更新相关企业许可证信息。申请注销药品经营许可证，存在立案未结案或者行政处罚决定未履行完毕情形的，不予注销。

二、进一步规范药品零售连锁企业管理

（一）批零一体化经营

已取得药品批发和药品零售连锁且为同一法定代表人，并符合《湖南省药品批发企业（零售连锁总部）分类验收现场检查标准》（湘药监发〔2022〕33号）要求的企业，可按《药品经营许可证》变更程序申请办理批零一体许可证。具有批零一体资质的企业《药品经营许可证》上载明的经营方式为“批发/零售（连锁总部）”，经营范围的标注类别参照上文批发企业相关规定，并应依据《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，应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，并采取有效措施防止药品混淆与差错。

（二）“七统一”要求

药品零售连锁企业应严格执行统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范等“七统一”要求。连锁门店只能接收和销售总部统一采购配送（含连锁总部委托同一法定代表人的批发企业储存、运输）的药品，不得直接从药品上市许可持有人、其他药品批发企业等渠道购进药品。

三、全面落实药品追溯规定要求

药品批发企业、零售连锁总部应建立健全药品追溯管理制度，将药品追溯工作纳入质量管理体系中，按照国家标准通过药品上市许可持有人自建的药品追溯系统或持有人使用的第三方

药品追溯平台对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、注射用A型肉毒毒素、国家集采中选品种、血液制品、生物制品等药品购销开展追溯扫码，并定期审核药品追溯信息采集上传数据，禁止追溯信息不全不准确的药品出入库，切实落实药品追溯有关规定。

药品批发企业、零售连锁总部应按省药品监督管理局相关要求做好药品追溯和企业ERP系统药品购销存数据与药品监管部门相关信息系统的数据对接。鼓励企业通过软件融合、硬件升级等多方式提升信息化水平。

四、进一步落实药品经营相关工作要求

（一）中药配方颗粒经营

药品经营企业不得经营中药配方颗粒，药品批发企业受托配送中药配方颗粒前，应由中药配方颗粒生产企业通过“国家药品监督管理局网上办事大厅”（<https://zwfw.nmpa.gov.cn/>）“药品业务应用系统-中药配方颗粒备案模块”填报配送企业名称（受托配送中药配方颗粒批发企业名称），受托企业发生变化时要及时在系统内更改相关信息。

（二）药品委托销售、储存、运输

省内药品批发企业接受药品上市许可持有人委托销售药品的，应当由药品上市许可持有人向其所在地省级药品监管部门及湖南省药品监管局报告。受托企业应具有相应的经营范围，与药品上市许可持有人签订药品委托销售协议和质量协议，明确委托方和受托方在药品经营质量管理方面的责任、权利和义务。

药品批发企业接受药品上市许可持有人、其他药品批发企业委托开展药品储存、运输的应具备第三方药品现代物流条件，并经湖南省药品监督管理局备案。受托方应当与委托方签订委托质

量协议，双方应建立收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输等管理制度和操作规程，委托方药品经营相关计算机系统与受托方仓储物流系统应当实现委托品种的入库、出库、储存、运输、冷链药品储运温湿度、运输方式等药品质量信息必要数据对接并可追溯。委托储存和运输冷藏冷冻药品的，委托方还应当对受托方的仓储条件、运输工具、运输方式、过程温度控制和数据记录管理等进行定期审核。药品上市许可持有人委托批发企业销售药品，并委托批发企业储存、运输药品的，不要求受托方具备第三方药品现代物流条件，其他管理要求参照以上要求执行。

已委托第三方药品物流企业储存、运输药品的省内药品批发企业，应逐步配备符合要求的自营仓库。拟委托第三方物流企业开展药品储存、运输的药品批发企业应保留符合《湖南省药品批发企业（零售连锁总部）分类验收现场检查标准》的自营仓库，并确保仓库正常运行。省内药品零售连锁总部可委托本集团内全资或控股的具有药品批发资质并符合《湖南省药品批发企业（零售连锁总部）分类验收现场检查标准》要求的分（子）公司开展药品储存、运输。

省外药品批发企业申请委托省内第三方药品物流企业储存、运输药品的，应向委托方所在地省级药品监管部门提出申请，由所在地省级药品监管部门商湖南省药品监督管理局办理。省内药品批发企业申请委托第三方药品物流企业储存、运输药品的，应向湖南省药品监管局申请办理。

（三）异地设置仓库

省内药品批发企业（零售连锁总部）需跨县级以上行政区域设立药品仓库或需在我省异地设置仓库的外省药品批发企业（零

售连锁总部），原仓库及新设仓库均应符合我局相关要求，特殊管理的药品不得异地设库。

拟开展异地设库的省内药品批发企业（零售连锁总部）应向湖南省药品监督管理局提出申请，按《药品经营许可证》许可事项变更程序办理。外省药品批发企业（零售连锁总部）申请办理上述事项，应向所在地省级药品监督管理部门提出申请，由所在地省级药品监管部门商湖南省药品监督管理局办理，同意办理并符合要求的，按照变更仓库地址程序办理。

（四）自助售药机管理

符合法定要求配备有执业药师的药品零售企业可设置自动售药机，其药品经营许可证应具有“处方药、甲类非处方药、乙类非处方药”经营范围，可在药品零售企业所在县（市）、区设置自动售药机，自动售药机只能销售乙类非处方药（不含含特殊药品复方制剂），自动售药机的药品应当由零售药店统一采购入柜，并应具备打印销售凭证的功能，配备有温湿度自动监测调控设备，具备24小时自动监测、显示、调控、记录、报警功能，确保药品符合相关储存条件。售药机还需为民众购药、退药、投诉提供醒目的标识说明，同时药品零售企业需为消费者提供24小时用药咨询、售后服务。自动售药机药品入柜、销售、温湿度等信息与零售药店计算机系统实时联网对接且信息互通。自动售药机设置地点应在药品零售企业药品经营许可证上载明，增加、减少售药机及设置地点发生变化的应向许可证发证部门申请，按药品经营许可证变更事项办理。设置自动售药机的药品零售企业应建立自动售药机质量管理、日常维护巡查等质量管理体系文件，并配备专人负责自动售药机以及相关药品的维护管理。

（五）电子首营资料

鼓励药品经营企业开展首营资料电子化交换与管理。加盖符合法律规定的电子签名或者电子印章的首营企业、首营品种、购货单位、检验报告等资质资料，与纸质资料具有同等效力。

各级药品监督管理部门可依据《办法》《公告》和本通知要求，结合工作实际制定配套文件，围绕严格经营许可准入、落实企业主体责任、强化经营活动监管、健全检查机制等方面细化有关内容，完善工作流程和标准。积极探索信息化手段改进药品经营相关行政审批工作，提升效能，优化服务，实现“无纸化审批、电子证书”等方式办理药品经营相关行政许可事项。

湖南省药品监督管理局之前发布的规范性文件相关要求与本通知不一致的，按本通知执行。国家药品监督管理局出台相关文件对本通知相关内容提出新的规定要求的，从其规定执行。

本通知自发布之日起施行。

湖南省药品监督管理局综合和规划财务处

2024年6月21日

（公开属性：主动公开）

湖南省药品监督管理局综合和规划财务处

2024年6月21日印发
