

开办药品批发零售(一体化经营)企业的要求

产品名称	开办药品批发零售(一体化经营)企业的要求
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

1、总体要求

全面落实“四个最严”要求，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，持续推进“放管服”改革，不断优化营商环境，激发市场活力和社会创造力，推动医药产业高质量发展，不断满足人民群众安全用药的需要。

2、开办药品批发零售(一体化经营)企业的条件及要求

药品批发零售一体化经营是指在同一市场主体下取得药品批发和零售连锁的药品经营许可，并按规定开展药品批发和零售连锁经营活动。符合要求的药品经营企业可以开展药品批发零售一体化经营。

(一) 基本要求

开办药品批发零售(一体化经营)的企业应当符合药品批发企业和零售连锁企业许可标准。批零一体企业应当具有法人企业资格，坚持诚实守信，依法经营，禁止任何虚假、欺骗行为。所属零售门店应当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）。

(二) 质量管理体系

批零一体企业应当依据有关法律法规及《药品经营质量管理规范》（以下简称GSP规范）的要求，建立符合药品批发和零售连锁的质量管理体系，确定质量方针，制定质量管理体系文件，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。

（三）机构及职责

批零一体企业应当设立与其质量管理相适应的组织机构及岗位，有效开展质量管理工作。质量管理部门应当按照药品管理的法律法规及GSP规范要求开展质量管理工作，并督促相关部门和岗位人员落实质量管理要求。

（四）人员要求

批零一体企业应按照GSP规范配备与企业经营规模和业务范围相适应的专业技术人员和管理人员。批零一体企业应当配备足够数量并具有和岗位职责相对应资质的质量管理人员，至少包括企业质量负责人、质量管理部门负责人、门店管理员、质量管理员、验收员、养护员等，有生物制品、蛋白同化制剂、肽类激素经营范围的，增配相应质量管理员。门店管理员应具有执业药师资格和3年以上药品零售连锁质量管理工作经验，其他人员资质符合GSP规范要求，人员应当在职在岗，不得兼职其他业务工作。

（五）设施设备

批零一体企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所、库房等设施设备，其经营场所和仓库标准不得低于重庆市药品批发企业相关标准。

（六）计算机系统

批零一体企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求计算机系统。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，实现药品质量可追溯。

（七）质量管理

批零一体企业应当负责监督门店落实“七统一”要求，监督门店药品经营与质量管理活动。批零一体企业应当定期对连锁门店质量管理制度、“七统一”执行情况进行检查与考核，对检查发现的不符合项，应督促门店整改。

3、开办药品批发零售(一体化经营)企业的方法和步骤

已获得药品经营许可的药品批发企业、药品零售连锁企业申请“批零一体化经营”的，可依照许可事项变更的有关程序，向市药监局申请“批零一体化经营”。新开办的批零一体企业，应向市药监局提出新办申请。申请材料中应包含“批零一体化经营”规定的机构、人员、设施设备、计算机系统等相关要求的内容。市药监局在收到申请后，对申报材料进行审查，并按照有关规定组织开展申报资料技术审查、现场检查。经审查符合条件的，予以批准，《药品经营许可证》上同时载明批发、零售连锁两种经营方式，以及批发和零售连锁经营范围；不符合条件的，书面通知申办人并说明理由，同时告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理药品严格执行国家有关规定。

4、监管要求

各直属检查局要加强批零一体企业的监督检查，建立完善相关信息档案，检查中发现企业未按要求开展经营，应当对其进行告诫约谈、责令改正，情节严重的，依法进行查处并责令变更许可。各区县市场监管局要加强连锁门店的监督检查，督促企业落实主体责任。直属检查局和区县市场监管局要加强协作配合，共享监管信息，建立上下联动的监管机制，对发现的违法违规行为，要按照有关法律法规严肃处理。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，对药品批发零售一体化经营工作中出现的新情况、新问题，要及时向市药监局报告，不断完善工作举措，全力推动工作取得实效。

以上就是关于开办药品批发零售(一体化经营)企业的要求介绍，希望对大家有所帮助。作为专业的第三方认证机构——CIO合规保证组织可对药品批发企业（含零售连锁总部）的经营情况进行全面检查，帮助企业及时发现问题、解决问题，降低被处罚的概率，欢迎各企业前来咨询业务。