

# 福州市市场监督管理局 福州市医疗保障局 文件

榕市监综〔2020〕149号

## 福州市市场监督管理局 福州市医疗保障局印发 关于支持和鼓励药品零售连锁企业创新 发展的意见（试行）的通知

各县（市）区市场监督管理局、医保局，福州市医疗保障基金管理中心，福州市医保数据监测中心：

现将《关于支持和鼓励药品零售连锁企业创新发展的意见（试行）》印发给你们，请认真贯彻执行。

福州市市场监督管理局



福州市医疗保障局  
2020年4月22日



# 关于支持和鼓励药品零售连锁企业 创新发展的意见（试行）

为贯彻落实新修订的《中华人民共和国药品管理法》，鼓励、引导药品零售连锁经营，营造更好的营商环境，促进我市药品零售经营规模化、集约化、规范化发展，现提出如下意见。

## 一、目标任务

鼓励药品零售连锁企业开办或兼并重组其他药品零售（连锁）企业、单体零售药店，提高药品零售连锁率，提升药品质量管理水平，推进医保定点零售药店依法、规范、有序运转，争取在 3-5 年内将我市药品零售连锁率提高到 60-70%以上。

## 二、鼓励政策

（一）鼓励药品零售连锁企业以兼并、联合、资产重组等方式，整合其他连锁企业和单体零售药店。药品零售企业（含个体工商户）被药品零售连锁企业收购、兼并作为连锁企业分支机构的；或者药品零售企业发起组建新的药品零售连锁企业，在连锁企业总部设立后，原发起的药品零售企业作为连锁企业分支机构的。如果经营地址、经营范围未发生变化的，可不进行现场审查验收，其《药品经营许可证》可直接变更为该分支机构的《药品经营许可证》（变更所需提交的材料按许可事项办事指南内容要求）。允许参与组建连锁的发起药店或被兼并重组的药店，原为福州市基本医疗保险定点零售药店的，在原址申请变更为连锁门店时，企

业持变更后的《药品经营许可证》副本按照医保部门相关规定办理医保定点变更手续并重新签定协议。优先考虑纳入医保新政策试点。

(二) 允许药品零售连锁企业门店(同样适用于单体零售药店)在换发《药品经营许可证》过程中,如果许可经营地址未发生变化,在受理、验收《药品经营许可证》材料时,由企业提出承诺,可以不提供原租赁房屋产权或证明材料原件进行核对(提供复印件);但如果房屋租赁到期的,应提供新的租赁合同原件。

(三) 鼓励药品零售连锁企业按照省药监局《关于鼓励通过信息技术开展执业药师远程审方的意见》(闽药监综药流〔2019〕5号)要求,开展远程审方。对实施远程审方的门店,门店负责人应由连锁总部具备执业药师资格的相关负责人兼任,连锁门店执业药师可由总部注册的执业药师代替,但门店应配备2名药师以上技术职称的药学技术人员,有经营中药饮片的,其中1名应为中药学技术人员;非城区乡镇以下的门店可以是药士以上技术职称。允许连锁总部根据门店处方审核高峰期的实际需求,可将注册在连锁总部的执业药师临时调配到门店帮助处方审核工作,但不得影响总部执业药师提供远程审方工作。

(四) 支持连锁门店之间按需调拨药品(冷藏药品和特殊管理药品除外),调拨药品前应填写“门店药品调拨单”向连锁总部报备,由总部审核确认后,在系统内传至收货门店,并做好调拨药品在计算机系统的可追溯信息更新工作。

**(五)** 鼓励药品零售连锁企业门店为慢性病患者提供便利服务。企业可采取通过建立长期使用固定药物控制和治疗的慢性疾病用药患者顾客档案，采取一次备案，多次或多疗程登记销售（一般不超过 2 个月），并认真填写“处方药销售登记表”（见榕市监药化〔2019〕439 号附件），记录销售处方药的具体品种名称、批号、数量、时间等信息。

**(六)** 支持药品零售连锁企业按照药品储存要求，在社区、车站、商场、机场等地设置离店自动售药机或便民药柜销售乙类非处方药，提供 24 小时便民服务。零售连锁企业申请上述服务事项应向市市场监管局备案。

**(七)** 严格处方药销售管理，探索建立“互联网+电子处方”模式。鼓励药品零售企业依托符合相关法律法规要求、具有互联网远程诊疗资质的第三方电子处方平台开具的电子处方销售部分处方药，鼓励企业自建或引进符合相关法律法规的电子处方平台用以完善药事服务，解决公众购买处方药、药品零售企业销售处方药无处方来源的问题。国家对于药品零售企业药品经营管理有新的规定的，从其规定。

**(八)** 药品连锁企业使用经过相关部门认证的首营电子资料平台交换的（或上游供货企业直接提供的）药品首营电子资料，与纸质药品首营审核资料具有同等效力，连锁门店可共享总部电子首营资料。各级市场监管部门在监督检查、许可检查过程中应认可电子资料档案，不再要求企业同时提供纸质资料。

(九) 在进行兼并重组时，为保障企业经营的连续性，允许不暂停原有企业经营业务，给予一定时间进行原库存药品销售（同样适用于单体零售药店转让）。并购与被并购双方须对库存药品实物及计算机系统库存进行盘点，保留原购进清单税票，确保票帐货相一致后，在原计算机系统做数据结存备份（含所有相关记录），在获批变更为连锁门店后，将原历史库存数据以期初盘点的形式入对应变更连锁门店的计算机系统，后续的相关记录在连锁门店系统中延续并按新门店的药品经营管理。转让的货物清单和票据，以双方签字确认作为备查凭证。（盘点接收后的药品质量责任由并购方负责）。

(十) 允许连锁门店（同样适用于单体零售药店）经营少量药食同源、滋补中药材以及地方习用的单味中药饮片开架销售。经营该类品种可以不设中药斗柜，在《药品经营许可证》经营范围上标注：中药饮片（配方除外），但应配备一名中药师以上专业技术人员或执业中药师从事药学咨询和质量管理工作。

(十一) 鼓励连锁企业采用“互联网+”销售方式销售药品。通过自建网站（应当向省药品监督管理局申请互联网信息服务资格证书）和通过第三方平台，在总部统一管理下，在落实药品追溯系统并确保“线上线下一致”，销售、配送全过程药品质量安全，以及执业药师有效实施药学服务条件下，采取“网订店送”、“网订店取”方式销售药品，实现“就近取药”、“就近送药”，满足顾客用药需求。药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守《药品

管理法》药品经营的有关规定。疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。

### 三、强化监管

(一)各级市场监管部门和医保部门要加强部门间协调配合,及时将检查中发现的违法违规行为互相抄告,依法查处,落实福州市医疗保障领域信用分级管理,共同推进药品零售连锁规范化发展。对于存在药品经营和医保管理等方面严重违法行为的连锁门店,除对违法违规门店进行依法处罚和分级分类信用约束外,市场监管部门与医保部门将对总部法定代表人或企业负责人进行约谈或发告诫信。

(二)各级市场监管部门要严格按照“四个最严”要求,落实药品监管职责,在支持和鼓励药品零售连锁企业创新发展的同时,加大对许可审批条件,执业药师等专业技术人员在岗履职,处方药销售等进、销、存、人管理的事中事后检查,严厉查处药品流通领域违法违规行为,为全市医药产业发展创造公平有序的竞争环境。

(三)药品零售连锁总部要进一步强化质量管理意识,加强对门店的质量监督,积极配合当地市场监管部门和医保部门的监督检查。按“七统一”,即统一企业标识、统一质量管理、统一信息系统(计算机系统、首营资料共享等)、统一采购管理(总部统一采购)、统一配送管理(门店所有药品完全由总部统一配送)。

统一财务管理（对门店营业款、员工工资统一管理）、统一药学服务管理要求，开展经营活动。

药品零售连锁总部要按照《药品经营质量管理规范》和企业质量管理体系文件规定，每年对门店药品质量管理状况、日常监督检查结果、抽检结果、违法行为查处情况、药品票据管理、计算机系统应用、药品陈列储存、药事服务等方面进行全面内审，并汇总分析门店存在问题，形成风险分析报告，提出整改措施。

（此件主动公开）

---

抄送：福建省药品监督管理局

---

福州市市场监督管理局办公室

2020年4月24日印发