《浙江省药品监督管理局关于印发〈浙江省药品批发企业行政许可规定（试行）〉〈浙江省

药品零售连锁企业（总部）行政许可规定

（试行）〉〈浙江省药品零售企业行政

许可指导意见（试行）〉的通知

起草说明

一、起草背景

**（一）《许可规定》的制定是落实“四个最严”要求，防范化解药品流通领域重大风险的需要。**2017年，原浙江省食品药品监督管理局发布了《关于进一步深化药品医疗器械“最多跑一次”改革的若干意见》（浙食药监规〔2017〕14号，以下简称《跑改文件》），明确自2017年11月17日起，取消药品经营企业的房屋层高、面积、货架、机车、传送带等限制，药品批发企业不再执行此前的许可标准。2021年3月，《浙江省药品监督管理局关于公布行政规范性文件清理结果的通知》（浙药监规〔2021〕1号）公布，《跑改文件》废止。标准的缺失，催生药品安全风险。因此有必要从全省层面明确相关标准，把住药品经营企业的入门关，从根本上防范化解各类药品安全重大风险。

**（二）《许可规定》的制定是推进药品流通监管制度建设，落实法定监管职责的需要。**《关于进一步明确开办药品批发企业验收有关标准的通知》（浙食药监规〔2011〕3号，以下简称《2011标准》）自2011年7月颁布以来，对规范我省药品批发企业发展发挥了重要作用。但随着监管要求的不断提升、法定职责的不断调整、行业发展的不断变化，上述标准不适应性日益凸显；且我省尚未从省级层面制定相关文件明确零售连锁企业（总部）和药品零售企业的行政许可标准。因此，为进一步落实好法定监管职责，亟待制定和完善相关标准。

**（三）《许可规定》的制定是顺应我省医药经济形势，推动行业健康有序发展的需要。**自《跑改文件》出台以来，全省新增药品批发企业211家，企业数量较此前增加60.3%，激发了市场主体活力，促进了我省药品流通行业的发展。但四年来，新开办的药品批发企业大多规模有限，药品质量安全管理水平参差不齐，加之集中招标采购、“两票制”等制度的出台，药品批发企业盈利空间被进一步压缩，行业内竞争进一步加剧，在群众用药需求没有显著增加的情况下，企业数量的无序增长，不利于行业的健康有序发展。因此，不应单纯以企业数量来衡量产业发展形势，要通过明确我省药品批发企业、药品零售连锁企业（总部）和药品零售企业的行政许可标准，逐渐引导行业实现有序竞争、有序发展，促进我省药品流通行业的安全规范发展。

二、编制依据

1.中华人民共和国药品管理法（主席令第31号）；

2.中华人民共和国行政许可法（主席令第7号）；

3.中华人民共和国药品管理法实施条例（国务院令第360号）

4.药品经营许可证管理办法（原国家食品药品监督管理总局令第10号）；

5.药品经营质量管理规范（原国家食品药品监督管理总局令第28号）;

6.《国务院关于同意在浙江省暂时调整实施有关行政法规规定的批复》（国函〔2020〕140号）。

三、起草过程

2021年3月，省局药品流通监管处立项起草《许可规定》，并列入省局2021年度行政规范性文件制定计划。

2021年3月至8月，省局药品流通监管处组织部分设区市市场监管局，部分药品批发、零售企业和第三方物流企业多次召开由专题研讨会，研讨药品经营企业许可标准政策方向和主要许可条件。2021年8月，形成《许可规定》（第一次征求意见稿）。

2021年8月31日至9月15日，书面征求了11个设区市市场监督管理局的意见建议，合并相同或相似的意见后，共收到修改意见22条，梳理逐条意见建议，并与意见建议单位进行沟通，采纳12条，2021年9月17日，形成《许可规定》（第二次征求意见稿）；9月17日至18日，省局分管领导组织11个设区市、部分县（市、区）市场监督管理局召开专题会议，研究讨论《许可规定》；10月13日，组织部分药品批发企业、药品零售企业和第三方物流企业召开座谈会，合并相同或相似的意见后，收到修改意见17条，采纳5条。

2021年10月18日至11月28日，通过省局政务网站向社会公开征求意见建议。

四、主要内容

《许可规定》包括《浙江省药品批发企业行政许可规定（试行）》《浙江省药品零售连锁企业（总部）行政许可规定（试行）》《浙江省药品零售企业行政许可指导意见（试行）》，分别包含总则、机构与人员、设施与设备和附则4章。其中，《浙江省药品批发企业行政许可规定（试行）》共20条，《浙江省药品零售连锁企业（总部）行政许可规定（试行）》共12条，《浙江省药品零售企业行政许可指导意见（试行）》共14条。

**（一）明确了制定依据和基本要求。**目前，国家层面有《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营许可证管理办法》《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律、行政法规，《许可规定》的制定主要着眼于细化完善上位法的规定，结合我省实际，对我省药品经营企业行政许可具体标准作一明确。《许可规定》明确，《药品经营质量管理规范》是开办药品批发企业基本要求，与《药品经营质量管理规范》中重复的要求不再具体表述，仅对在机构与人员、设施与设备等方面，且上位法尚未明确规定的内容进行了规定。

**（二）明确各类药品经营企业机构与人员的要求。**除必须符合《药品经营质量管理规范》外，针对各类药品经营企业质量管理机构、质量负责人、执业药师，以及从事验收、采购、计算机等工作人员要求作了逐一明确。针对经营中药饮片、冷藏冷冻药品、体外诊断试剂等药品品种企业在机构与人员方面的特殊要求也进行了明确。

**（三）明确各类药品经营企业设施与设备的要求。**除必须符合《药品经营质量管理规范》外，针对各类药品经营企业用房用地性质、经营（储存）场所面积等要求作了逐一明确。针对药品批发企业跨注册地所在设区市增设仓库的面积要求、温湿度监控设备、手持终端拣选系统以及现代物流条件等方面作了详细规定。对药品批发企业经营中药饮片、冷藏冷冻药品、体外诊断试剂等药品品种企业在设施和设备方面的特殊要求也进行了明确。

**（四）明确药品经营企业行政许可的其他要求。**《许可规定》明确，药品经营企业申请经营特殊药品品种的，还应符合国家相关规定。另外，要求药品批发企业必须依法设置企业药品仓库并用于本企业药品储存。在《浙江省药品零售企业行政许可指导意见（试行）》中，明确各设区市药品监督管理部门可结合本标准和本地区实际，细化本地区药品零售企业行政许可标准。

**（五）明确药品经营企业实施时间。**《许可规定》明确，本规定自印发之日起30日后实施。其中，部分涉及储存条件、设施设备的条款自本规定其他条款实施之日起两年后实施。

五、特别说明

**（一）关于《许可规定》中部分许可条件的设置依据。**《药品管理法》《药品经营许可证管理办法》《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等国家层面的法律、行政规章未对企业机构与人员、设施与设备等方面具体要求，特别是未对药品经营企业关键人员资质、数量，仓库面积等影响药品质量安全的关键性因素予以细化明确。2011年，《2011标准》出台，规定企业质量负责人应具有五年以上（含五年）从事药品经营或质量管理的实践经验，药品储存区（指专门存放药品的区域）总建筑面积应在4000平方米以上等细化规定；2017年，《跑改文件》出台，取消了药品经营企业关于房屋层高、面积、货架、机车、传送带等限制，我省新开办药品批发企业不再执行2011年标准。现分别就药品批发、零售企业许可条件设置的测算依据予以说明：

**1.药品批发企业，主要基于两方面的测算：**

一是基于目前状况：经测算，我省药品批发企业平均仓库面积为6848.6平方米，中位数为2111.2平方米；除去经营范围含特殊药品、冷藏冷冻药品的企业外，平均仓库面积为4126.1平方米，中位数为1966.0平方米；《跑改文件》出台后新开办药品批发企业平均仓库面积为2201.7平方米，中位数为1192.5平方米。我们对上海、广东、江苏、安徽等地区药品批发企业行政许可条件进行了调研，其中对药品批发企业仓库面积的要求分别为不低于1000平方米、不低于500平方米、不低于3000平方米且层高不低于4.5米、不低于4000平方米。

二是基于经营需要：据统计，2020年我省药品批发企业销售收入约1206.87亿元，同比下降5.31%。经测算，全省571家药品批发企业年平均销售总额为2.11亿元，我省医保药品平均价格为135元/销售单位（盒、支、瓶），全省药品批发企业年销售量约为156.30个万销售单位，按每个药品品种平均占地面积0.01平方米、年周转频率8次计算，所需仓库面积为1953.75平方米；考虑仓库必须设置的待验区、不合格品区等需求，在不委托第三方物流或其他药品批发企业储存配送的情况下，药品经营需至少具备2000平方米的仓库。

另外，除华东、英特、国药、上药等占据主要市场份额的头部企业外，其他药品批发企业实际利润远低于平均水平。目前我省药品批发企业营业额增加基本趋于饱和，企业数量完全能够满足药品供应。在此背景下，无序增加不具备规模优势的企业，不仅无益于行业发展，更会带来潜在的违法风险。

综上，考虑到《跑改文件》废止后我省监管实际和药品经营企业现状，综合当前政策、行业发展趋势等因素，参考先进及周边省市行政许可条件。对我省新开办批发企业仓库面积的要求为不低于2000平方米。

**2.零售连锁总部，主要出于以下两方面考量：**

一是经测算，我省药品零售连锁企业（总部）平均仓库面积为2122.6平方米，中位数为1103.3平方米。对北京、上海、广东、江苏、安徽、湖南等地区药品零售连锁企业（总部）行政许可条件进行了调研，其中对药品药品零售连锁企业（总部）面积要求分别为，北京：不低于300平方米，广东、安徽：不低于500平方米，湖南：不低于1000平方米，江苏：不低于1500平方米。

二是为引导和鼓励药品零售连锁的发展，我省一直允许药品零售连锁企业将仓储和配送委托给第三方医药物流公司或其主要药品采购渠道的药品批发企业。

综上，拟在继续允许药品零售连锁企业委托储存配送的同时，将其仓库标准设为1000平方米，处在国内中游要求水平，且留有引导药品零售连锁发展的空间。

**（二）关于老企业如何执行《许可规定》的问题。**目前，我省药品批发企业主要分为三类，一是2011年3月7日前新开办的，即《2011标准》出台前即存续的药品批发企业；二是2011年3月7日后至2017年11月17日新开办的，即执行《2011标准》行政许可标准的企业；三是2017年11月17日后新开办的，即执行《跑改文件》有关标准的企业。药品零售企业则以《关于印发〈浙江省药品零售企业验收实施标准〉〈浙江省药品零售连锁企业验收实施标准〉》（浙食药监市〔2004〕23号）为分水岭，一类为该标准出台前即存续的企业，一类为该标准出台后新开办的企业。鉴于老企业类型复杂，执行标准不一，部分企业难以短时间内达到《许可规定》的有关要求的情况。我们认为，在保障公平性的前提下，应立足于逐步并轨统一全省批发和零售连锁企业基本许可标准以及让老企业稳步过渡的基础上，设置为期2年的过渡期，老企业应在两年内达到《许可标准》要求。

**（三）关于《许可规定》与《药品经营使用监督管理办法》（国家局未出台）的衔接。**《许可规定》仅对药品经营企业行政许可条件进行了明确，未对药品经营企业委托储存配送、跨行政区域设立储存配送机构等事宜进行规定。待国家药监局《药品经营使用监督管理办法》出台后，我们将根据上位法要求，及时调整《许可规定》。同时，另行制定规范性文件对药品经营企业委托储存配送、跨行政区域设立储存配送机构等《许可规定》中的未尽事宜予以明确。

**（四）关于各设区市制定本地区药品零售企业行政许可标准的原则。**《浙江省药品零售企业行政许可指导意见（试行）》为省级层面的指导性规范，各设区市药品（市场）监管部门应当根据法定职责，各设区市药品（市场）监督管理部门可结合本标准和本地区实际，细化本地区药品零售企业行政许可标准。

六、实施日期

《许可规定》自文件发布之日起30日后施行。