

辽宁省药品监督管理局公告

辽药监告〔2025〕57号

辽宁省药品监督管理局 关于开展药品批发零售一体化经营工作的公告

为持续优化营商环境，推动医药产业高质量发展，支持企业有效整合人力资源、信息资源、仓储资源和运输资源，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《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》的有关规定，结合我省实际，现就开展药品批发零售一体化经营工作有关事宜公告如下：

一、药品批发零售一体化经营是指同一法人主体取得药品批发、零售连锁总部的药品经营许可，并依法开展药品批发和零售连锁经营活动。

从事药品批发零售一体化经营的企业（以下简称“批零一体企业”）应当整合药品批发企业、药品零售连锁总部质量管理体系、人员、计算机系统、经营场所、仓库等设施设备资源，实现

一体化协作。

二、批零一体企业应符合以下要求：

（一）质量管理体系。批零一体企业应当依据有关法律、法规、规范要求，建立健全覆盖药品批发、零售连锁总部、零售门店的质量管理体系并保证其有效运行。

（二）机构及人员。批零一体企业应当设立与企业经营方式、经营规模和经营范围相适应的组织机构及岗位，配备相应的专业技术人员和管理人员。

（三）仓储设施设备。批零一体企业应当具有与其药品经营品种和规模相适应的自营仓库和设施设备，满足批发和零售连锁经营实际需求，并符合《辽宁省药品现代物流指导意见（试行）》要求。

（四）计算机系统。批零一体企业应当配备能够符合企业经营全过程质量管理、控制及追溯管理要求的计算机管理系统，实现药品质量基础数据同步共享。鼓励企业在同一系统中体现批发、零售连锁板块，实现药品质量信息一体化管理。

三、申请批零一体经营的企业，按照新开办药品批发企业或药品零售连锁总部的标准，提交批零一体企业《药品经营许可证》申请。省药监局按照有关规定组织开展申报资料技术审查、现场检查，符合条件的，发放批零一体企业《药品经营许可证》。

四、批零一体企业《药品经营许可证》的经营方式为“药品

批发、零售连锁总部”，经营范围分别按照批发、零售连锁总部标注，编号的分类代码为药品批发企业代码。

五、2026年1月1日起，同一法定代表人药品批发企业、零售连锁企业总部开展委托储存配送药品的，应符合《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号）关于委托储存配送药品的管理要求，或者按照本公告的要求实行批零一体经营。

六、批零一体企业应当严格落实药品质量安全主体责任，按照药品法律法规要求，持续规范药品购进、储存、销售、运输等经营行为，落实药品追溯管理，确保药品质量安全。

七、全省各级药品监管部门依职责开展批零一体企业日常监管，切实加强监管信息互通和协作配合，必要时开展联合检查，对检查发现的违法违规行为，依法予以查处。

八、本公告自发布之日起施行。

