

山西省药品监督管理局文件

晋药监规〔2022〕1号

山西省药品监督管理局 关于印发《全力促进市场主体倍增助推 医药产业高质量发展的若干措施》的通知

各市市场监督管理局、综改示范区市场监督管理局、省局各处室、各检查分局、直属事业单位：

为深入贯彻落实省委、省政府决策部署，进一步优化医药产业领域营商环境，大力促进市场主体倍增，助推医药产业高质量发展，省局制定了《关于全力促进市场主体倍增助推医药产业高质量发展的若干措施》，2022年4月14日，经省局2022年第3次局务会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

山西省药品监督管理局
2022年5月9日



(主动公开)

全力促进市场主体倍增 助推医药产业高质量发展的若干措施

为深入贯彻落实省委、省政府决策部署，进一步优化医药产业领域营商环境，大力促进市场主体倍增，助推医药产业高质量发展，根据有关法律法规，制定以下措施。

一、允许新开办药品零售连锁总部不设仓库，可委托具备药品委托储存配送服务条件的药品批发企业储存配送药品，也可委托同一法人的药品批发企业储存配送药品。

二、允许药品批发企业实行批发零售一体化经营，批发企业可以给所属门店提供药品配送。企业应以药品批发企业质量管理体系为基础，设置符合《药品经营质量管理规范》的质量管理体系，质量管理部门要有专人负责药品零售连锁的质量管理工作。零售门店要按照《药品经营质量管理规范》相关要求配置人员。

三、药品零售连锁企业门店之间可根据需要就近调剂药品(冷冻冷藏药品和特殊管理药品除外)，调剂药品应经连锁总部允许，连锁总部应做好调剂药品的信息登记和更新，保证药品的来源和质量可追溯。

四、药品批发企业经营范围不包含冷冻冷藏药品的，可不配置冷库、冷藏车、保温箱等储存设施。

五、新开办药品批发企业经营范围只有中药材、中药饮片或化学原料药的，可不配置自动分拣传输等现代物流设施设备。

六、具备药品委托储存配送服务条件的药品批发企业在统一质量控制、统一管理制度、统一信息系统的条件下，可使用其全

资（控股）分、子公司电子货位管理的仓库，开展多仓协作储存配送药品（特殊管理药品除外）。

七、药品经营企业计算机系统应当有支持系统正常运行的服务器和终端机，服务器可以在本地布署，也可以采用云服务器；鼓励药品首营资料电子化管理，在确保药品质量安全、可追溯前提下，可使用经过相关部门确认的首营电子资料平台交换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。

八、具备药品委托储存配送服务条件的药品批发企业在各市设立的分仓，符合《药品委托储存配送服务机构基本要求》的，可承担总仓药品储存配送业务。

九、允许药品委托储存配送服务条件的药品批发企业接受外省药品批发企业的委托储存配送。

十、委托企业提交药品委托储存配送申请后，若受托企业一年内接受过省局相同或涵盖其内容的检查，无特殊情况的不再进行检查，受托企业可提交最近一次现场检查报告，作为此次现场检查依据。

十一、药品生产企业、药品研制机构等拟办理药品注册，申请采取委托生产方式办理《药品生产许可证》（B证）的，应按照《药品管理法》、《药品生产监督管理办法》和《药品生产质量管理规范》等相关规定，在所申请药品具备基本生产、质量控制条件等相关要求后，可采取附条件批准方式（在许可证中标注“仅限于药品注册”和“药品上市前应完成药品注册并通过GMP符合性检查”字样），给予办理相应的《药品生产许可证》。

十二、药品生产企业、药品研制机构等拟转让或受让上市许

可持有人，申请办理采用委托生产方式的《药品生产许可证》（B证）或受托生产方式的《药品生产许可证》（C证）的，应按照《药品管理法》、《药品生产监督管理办法》、《药品上市后变更管理办法》和《药品生产质量管理规范》等相关规定，可采取附条件批准方式（在许可证中标注“仅限于药品上市许可持有人转让申请”和“药品上市前应通过GMP符合性检查”字样），给予办理相应的《药品生产许可证》。

十三、申请药品委托生产（增加生产地址）涉及药品再注册为长期未生产品种的，持有人或药品生产企业可同步提出药品委托生产申请和恢复生产申请，现场检查、注册检验、委托生产现场检查合并进行。

十四、药品经营企业同时申请特殊药品经营许可的，其现场检查与药品经营许可现场检查同步进行。

十五、药品经营企业申请蛋白同化制剂、肽类激素经营许可，符合要求的不再发放许可批件，在《药品经营许可证》经营范围中载明“蛋白同化制剂、肽类激素”。

十六、并联实施医疗器械注册审评、现场核查，合并开展第二类医疗器械产品首次注册质量管理体系核查、医疗器械生产许可证现场检查，以及同一时间段内申请的其他行政许可事项的现场检查。若企业在一年内接受过国家药监局或省药监局相同或涵盖其内容的检查，如无特殊情况，不再重复检查，省局可采用最近一次现场核查（检查）报告和结论，作为该次行政许可事项的现场核查依据。

十七、依照风险程度，对第二类医疗器械注册实施分路审评

机制，复杂产品注册实行集体审评，普通产品注册实行主审加复审的一般审评模式，延续注册等实行单一主审的简易审评模式。

十八、建立创新服务机制，对国家局受理的创新药品、医疗器械、化妆品设立创新项目服务通道，实施专班帮扶、早期介入、全程跟踪，全力做好政策、技术等服务保障，加强与国家药监局及相关技术支撑部门沟通交流，积极争取政策支持和技术指导，推进重大创新项目尽快落地。对属于“专精特新”项目的中小企业，实施“一对一”定点帮扶，主动对接企业需求，全力解决企业发展中难点堵点问题。

十九、本措施自 2022 年 6 月 10 日起施行，有效期至 2027 年 6 月 9 日。实施期间，法律法规及政策另有规定的，从其规定。

抄送：驻省市场监管局纪检监察组。

山西省药品监督管理局

2022年5月9日印发
