

上海市药品监督管理局
上海市商务委员会
上海市医疗保障局
上海市卫生健康委员会
上海市市场监督管理局
上海市禁毒委员会办公室
上海市大数据中心

沪药监规〔2021〕3号

关于印发《关于促进上海市药品零售行业 健康发展的若干意见》的通知

各区人民政府，市政府各有关委、办、局，各有关单位：

为进一步优化本市药品零售市场化、法治化、国际化营商环境，有效激发创新活力，保障市民用药安全、有效、可及，更好

地服务健康上海建设，促进产业高质量发展，市药品监管局、市商务委、市医疗保障局、市卫生健康委、市市场监管局、市禁毒办、市大数据中心联合制定了《关于促进上海市药品零售行业健康发展的若干意见》，经市政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

特此通知。

上海市药品监督管理局

上海市商务委员会

上海市医疗保障局

上海市卫生健康委员会

上海市市场监督管理局

上海市禁毒委员会办公室

上海市大数据中心

2021年9月28日

(公开范围：主动公开)

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2021年9月28日印发

(共印30份)

关于促进上海市药品零售行业 健康发展的若干意见

为进一步优化本市药品零售市场化、法治化、国际化营商环境，有效激发创新活力，保障市民用药安全、有效、可及，更好地服务健康上海建设，根据《国务院办公厅关于印发全国深化“放管服”改革优化营商环境电视电话会议重点任务分工方案的通知》（国办发〔2020〕43号）、《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号）等要求，结合本市药品流通领域“放管服”改革，现就促进上海市药品零售行业健康发展提出如下若干意见：

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，深入贯彻习近平总书记考察上海重要讲话精神，落实市委、市政府部署要求，切实降低制度性成本，加快产业创新升级，强化行业、监管、人才、创新、智慧化等要素融合，打造全国领先的医药零售终端市场和具有特色的药品零售健康服务体系。

二、主要任务

（一）引导药店科学布局。遵循方便群众购药原则，优化本市“热点”“盲点”区域药品零售连锁企业的零售门店（以下简称“门店”）配置。倡导药品零售企业理性对待门店和单体药店

（以下统称“药店”）间距限制的取消，合理开店、科学布局，保持全市范围内药品零售企业数量在合理均衡水平上基本稳定。充分发挥“上海药店”APP 药店信息归集优势，利用药店“电子地图”，引导新开药店优化选址，指导药品零售企业主动对接本市医疗卫生和商业相关规划，避免恶性竞争。鼓励现有药店开展差异化经营，支持药品零售行业从单纯销售药品向提供全面的健康服务转型。支持本市中药零售企业的发展和均衡布局，鼓励有特点的中药老字号企业提供更多更好的中医药产品。通过政策引导和支持，推动品牌药品零售连锁企业在嘉定、松江、青浦、奉贤、南汇五个新城以及商业网点较少的区域加大门店建设力度，补齐便民短板，逐步实现本市药店布局与发展相适应、供应与需求相匹配的目标。（责任部门、单位：市商务委、市药品监管局、各区政府）

（二）鼓励均衡配备医保定点药店。根据医疗服务圈的常住人口以及门店分布情况，分类逐步增加医保定点药店数量。一是填补空白。对有门店但无医保定点药店的医疗服务圈，在符合相关条件的基础上，每个医疗服务圈增设 1 家医保定点药店。对目前无门店的地区，规划期内若有新开设符合要求的门店，鼓励优先评估后进行协商谈判。二是提高密度。对已有医保定点药店的医疗服务圈，按照常住人口密度，适当增设医保定点药店。三是鼓励竞争。继续支持能够合理降价且符合条件的药店优先评估后进行协商谈判，并适当降低大型经济药店的面积和人员资质等要求，促进市场公平竞争。四是合理布局。对药品零售连锁企业在

医保定点药店原址重组新开办的，简化定点申请、协议谈判等程序，在符合相关条件的基础上，可延续签订协议。适应五个新城规划，对规模化管理体系稳定、供应品种贴合日常需求、质量管理水平较高、药学服务专业的门店，优先评估后进行协商谈判。

（责任部门、单位：市医保局、市药品监管局、各区人民政府）

（三）提升行政审批标准化、便利化水平。积极推进本市药品零售企业高频证照变更联办“一件事”工作，对营业执照中企业名称、法定代表人的变更与药品经营许可证中相应的变更实施联办，实现申请人同时申请，联动变更多张证照。药品零售连锁企业收购、兼并其他药品零售企业，实际经营地址、许可条件未发生变化的，可简化《药品经营许可证》办理流程。落实“一业一证”改革，依托本市“一网通办”平台，对开办药店进行流程再造。根据申请，对开办药店的药品经营许可、医疗器械经营许可、第二类医疗器械经营备案、食品经营备案（仅销售预包装食品）等事项，实施一次申请、同步办理。（责任部门、单位：市药品监管局、市市场监管局、市大数据中心、各区人民政府）

（四）助推药品零售企业数字化转型。全面拓展电子证照在零售药店的场景应用，通过数据和技术赋能，构建药品零售行业数字治理新模式。对特殊管理药品和退烧止咳药购买者提供实名登记场景，通过“随申码”与市大数据中心电子身份证信息关联，实现一键关联、一键共享、一键登记。加快药店医保终端升级改造，实现通过医保电子凭证或“随申码”，办理医保相关业务。依托“随申办”移动端不断优化“上海药店”APP药品查询、药

店查询、监管信息查询、药师服务等基本功能，进一步升级和拓展便民服务和宣传教育功能，将其打造为服务市民用药“最后一公里”的有力工具。按照“市级集约、整体联动、部门协同、资源共享”的原则，推进药品零售企业禁毒智能化监管平台数据与药品零售远程监管平台数据融合，充分利用药品进销存、执业药师注册、药师备案和智能考勤等关键信息共享，实现跨区域、跨部门、跨层级联动，提升管理水平和监管效能。（责任部门、单位：市药品监管局、市禁毒办、市大数据中心、市医保局、各区人民政府）

（五）完善药店分类分级管理。探索建立本市药店商务诚信公共信息平台，健全药品零售企业和执业药师守信激励、失信惩戒制度，有效推动药店分类分级管理。加强商务诚信与医保信用的衔接，将药品零售企业规范化管理程度、信息化管理水平、药师专业服务能力纳入医保准入重点指标范畴，推动建立部门间的药店分类分级与医保协议管理、履约考核、电子支付等方面工作信息共享与联动机制。鼓励医保定点药店优化采购渠道，及时合理调整药品价格，防范药品价格虚高或恶意竞价。（责任部门、单位：市商务委、市医保局、市药品监管局、各区人民政府）

（六）聚焦药学专业人员药学服务管理。推进实施智慧监管，借助特殊管理药品智能化监管系统，将身份证核验和人脸识别比对技术用于药师等药学专业人员上岗考勤，防止发生执业药师“代考勤”“代上岗”等乱象。同时，将执业药师和药师的上岗、离岗“打卡”信息实时上传至特殊管理药品智能化监管系统，以

便执法人员进行针对性的现场核实处置。持续开展药店违规行为专项整治，将执业药师在岗管理作为整治重点，对查实的“挂证”执业药师，将其相关信息提交国家执业药师注册系统，按照相关程序，撤销其《执业药师注册证》，并纳入信用管理，及时进行公示，有效震慑相关违法违规行爲。（责任部门、单位：市药品监管局、市禁毒办、各区政府）

（七）探索开展执业药师远程药学服务。在满足执业药师和药师基础配备要求的前提下，探索开展执业药师远程药学服务，合理分配和有效使用执业药师资源，作为对日常执业服务的补充。允许门店在建立规范的远程审方制度与流程的基础上，通过注册在总部的执业药师开展远程审方，作为驻店药师处方审核和药学服务的补充。（责任部门、单位：市药品监管局、药品相关行业协会）

（八）引导“互联网+药品流通”规范发展。支持药品零售企业与互联网医院、药品网络交易第三方平台加强合作，推进线上线下融合发展，推动电子处方信息共享及安全流转，培育医药电商新兴业态。在确保电子处方来源真实可靠的前提下，允许网络销售除法律、行政法规和国家相关部门规定的特殊管理药品以外的处方药。在保证配送全过程药品质量安全、执业药师有效实施药学服务的条件下，进一步规范药品互联网零售服务。加强对“互联网+药品流通”相关网站、电子商务、直播平台监管，推动平台经济行业自律和企业自治。（责任部门、单位：市商务委、市药品监管局、市禁毒办、市卫生健康委、市市场监管局、各区

政府、药品相关行业协会)

(九) 促进药品网络销售平台规范管理。确保药品网络销售者及药品网络交易第三方平台全面落实企业主体责任,加大对药品信息展示检查监控、处方审核监控、销售管理、配送管理、药品追溯、不良反应收集、投诉管理和争议解决等制度的执行力度。药品监管部门督促药品网络交易第三方平台严格审核互联网医院的资质,评估其网络诊疗管理质量水平,规范和完善网售处方药的操作流程,设置处方药销售的身份核验、实名认证,通过系统限制和数据追溯管理,加强风险控制。相关部门及时通报互联网诊疗违规线索信息,督促药品网络销售平台和药品经营企业对接的互联网医院进一步规范网络诊疗行为,细化网络诊疗的问诊要素等。发挥市场监管综合执法优势,加强对药品网络销售和服务的监督检查,实现数据共享、综合监管。(责任部门、单位:市药品监管局、市禁毒办、市商务委、市卫生健康委、各区政府)

(十) 提高药品零售行业疫情防控能力。对在药店(含“网上药店”)购买退烧止咳药的高风险用药人群,持续落实“早排查、早发现、早预警、早处置”的疫情防控要求,完善线上线下哨点监测体系。优化防疫物资运行监测管理系统,推动与本市药店商务诚信公共信息平台和本市药品零售远程动态监管平台对接共享。(责任部门、单位:市药品监管局、市商务委、市禁毒办、各区政府)

(十一) 强化监管举措严守质量底线。结合“双随机、一公开”监管措施,以风险管理为原则,以飞行检查为常态化监管方

式，运用分级分类管理，科学确定监管频次。各区由区市场监管部门按照《药品经营质量管理规范》要求，对辖区内药品零售企业开展监督检查，对存在药品安全隐患的，视问题严重程度，实施告诫、约谈、限期整改等措施；对有违法违规行为的，依法予以查处。药品零售连锁企业下属的医保定点药店出现医保资金使用严重违规行为的，医保、药监等相关部门对该企业法定代表人、负责人进行联合约谈，并对该企业依法采取相应管控措施。各区由区市场监管部门加强对乙类非处方药零售企业实施告知承诺审批后的监督检查，对不符合承诺要求的，责令其限期改正；对故意隐瞒真实情况、提供虚假承诺办理有关事项的，依法撤销相关决定、给予行政处罚。（责任部门、单位：市药品监管局、市医保局、各区政府）

（十二）探索实施包容审慎监管。探索建立对部分轻微违法违规药品经营行为的容错机制，依法采取告诫、约谈、限期整改等措施，促进药品零售企业依法合规开展经营活动。在药品零售企业所售药品采购销售渠道合法、检验结果合格，不存在《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》明确的主要缺陷和严重缺陷，且不影响整体药品质量管理体系运行的情况下，对属于违法违规行为轻微并及时改正，且没有造成危害后果的，不予行政处罚；属于初次违法并及时改正，且危害后果轻微的情形，可不予行政处罚。对药品零售企业销售假药、劣药但有充分证据证明其不知所销售的是假药、劣药，且未明显违反《药品管理法》《药品管理法实施条例》有关规定的，没收其销售的假药、劣药和违

法所得，但可免除其他行政处罚。对药品零售企业失信行为情节轻微、社会危害性较小的，在已改正失信行为、消除社会不良影响，且作出相关信用承诺的情况下，距行政处罚作出之日起满3个月后，可依据相关规定，由该企业通过本市“一网通办”平台、“信用中国（上海）”网站，以及向市公共信用信息服务中心或原失信信息提供单位提出信用修复申请。（责任部门、单位：市药品监管局、各区政府）

（十三）加强药品行业协会建设。药品行业协会不断加强药品零售行业自律，建立健全行业规范，推动行业诚信体系建设，引导和督促会员依法开展药品生产经营等活动。充分发挥药品行业协会联系政府、服务企业、促进行业自律的功能。加强药品行业协会对药品零售行业发展的问题研究，开展综合分析评估，定期形成研究报告，提出针对性的意见建议，为引导药品零售行业高质量发展和政府部门科学制定行业规划、产业政策、行业标准等提供支撑。（责任单位：药品相关行业协会）

三、保障措施

（一）加强组织领导。各有关部门和单位要切实加强领导，落实责任，各司其职，协同推进，扎实有力开展相关工作，确保各项任务落实落地。

（二）持续改革创新。要借助中国（上海）自由贸易试验区及临港新片区建设、长三角生态绿色一体化发展示范区建设等重大国家战略红利，发挥支持浦东高水平改革开放政策优势，结合相关地方性法规调研制定规划，探索先行先试。要持续推进本市

药品流通领域“放管服”改革，加快推进本市药品零售行业转型升级。

（三）建立评估机制。市药品监管等相关部门要加强对本意见实施情况的监督，组织开展阶段性评估，及时发现、协调、解决存在的问题，并根据阶段性评估情况，对本意见进行动态调整。

（四）强化统筹协调。要用好本市深化医药卫生体制改革领导小组、生物医药产业发展领导小组工作机制，市区联动、部门协作、形成合力，切实解决瓶颈问题。要加强顶层设计，统筹行业规划和发展，并充分发挥专家咨询委员会的智库作用。

本意见自 2021 年 10 月 1 日起施行，有效期 5 年。