

# 赤峰市药品零售企业经营许可证管理办法

## 第一章 总 则

第一条 为规范药品零售企业许可行为，统一许可条件和审批标准，根据《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》《药品经营质量管理规范》《药品经营和使用质量监督管理办法》等法律、法规、规章和规范性文件，结合赤峰市实际情况，制定本办法。

第二条 本办法适用于赤峰市行政区域内药品零售企业《药品经营许可证》申领、变更、重新审查发证、注销的审查工作。

第三条 赤峰市市场监督管理局负责组织指导本市药品零售企业行政许可工作。

各旗县区市场监督管理局负责本辖区内药品零售企业行政许可工作。

第四条 各旗县区市场监督管理局按照优化营商环境相关工作要求进一步优化审批流程，压缩审批时限，提升审批效率。

## 第二章 申领、变更和重新审查发证条件

第五条 药品零售企业法定代表人或者主要负责人应当具备执业药师资格。

第六条 药品零售企业从业人员应当具备以下条件：

（一）经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，至少应当配备1名执业药师，负责处方审核，指导合理用药；

（二）只经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备

依法经过资格认定的其他药学技术人员或药品监督管理部门组织考核合格的药品销售业务人员；

（三）经营中药饮片的应当配备至少 1 名执业中药师或中药师（及以上职称）及 1 名中药调剂员，负责相关审方、复核及中药饮片调剂等工作；只经营药食同源和精包装单味中药饮片的，可以不配备中药学类执业药师；

（四）经营细胞治疗类生物制品的药品零售企业，应当配备至少 1 名具有临床医学、预防医学、免疫学、微生物学等专业本科以上学历的执业药师，并经过相关产品上市许可持有人培训考核；

（五）质量管理、验收、采购人员应当符合下列条件之一：

1. 具有药学或医学、生物、化学等相关专业学历；
2. 具有药学专业技术职称；
3. 具有驻店药师资格。

（六）中药饮片质量管理、验收、采购人员应当符合下列条件之一：

1. 具有中医学、中药学中专以上学历；
2. 具有中医学、中药学专业初级以上技术职称；
3. 具有驻店中药师资格。

（七）中药饮片调剂人员应当符合下列条件之一：

1. 具有中医学、中药学中专以上学历；
2. 具有中药调剂员资格；
3. 具有驻店中药师资格。

（八）营业员应当具有高中以上文化程度。

第七条 开办药品零售企业营业场所应具备以下条件：

（一）营业场所应当与其药品经营范围、经营规模相适应，市中心城区和旗县区人民政府所在地城市规划区以内开办药品零售企业，营业场所面积不少于 60 平方米且在同一建筑内；旗县区人民政府所在地城市规划区以外的乡镇、苏木人民政府所在地开办药品零售企业，营业场所面积不少于 40 平方米且在同一建筑内；乡镇、苏木人民政府所在地以外的农村、牧区开办药品零售企业，营业场所面积不少于 25 平方米且在同一建筑内。仅经营乙类非处方药的营业场所面积应与其经营品种、规模相适应。

（二）营业场所与办公区、生活辅助区分开，同时经营非药品的，应当与药品分开；

（三）在超市、商场、大型购物中心等其他商业企业内开办药品零售企业，必须有独立的经营区域。

第八条 从事药品零售活动的，应当先核定经营类别，确定经营处方药、甲类非处方药、乙类非处方药的资格并在经营范围中予以明确，再核定具体经营范围。

药品零售企业经营企业经营范围表述应当准确，明晰。药品零售企业经营范围包括：中药饮片、中成药、化学药、第二类精神药品、血液制品、细胞治疗类生物制品及其他生物制品等。其中第二类精神药品、血液制品、细胞治疗类生物制品经营范围的核定，按照国家有关规定执行。

药品零售企业经营罂粟壳中药饮片的，应当在“中药饮片”经营范围中予以单独标注，如“中药饮片（含罂粟壳）”。药品零售企业经营毒性中药饮片的，应当在“中药饮片”经营范围中予以单独标注，如“中药饮片（含毒性中药饮片）”。

经营冷藏冷冻药品的，应当在经营范围中予以标注，如

“化学药（含冷藏、冷冻药品）”或者“化学药（含冷藏药品）”。

药品零售连锁门店的经营范围不得超过药品零售连锁总部的经营范围。

第九条 经营中药饮片的，应当设置相对独立的营业区域，配备存放中药饮片、处方调配的设备。

只经营药食同源和精包装单味中药饮片的，可以不配备中药饮片斗柜，不设调剂区域。

第十条 企业药品营业场所及库房应当配备用于温度、湿度监测和调控的设备。经营特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品应当配备或设置符合条件的专业设施、设备和区域；经营阴凉、冷藏储存要求的药品应当配备符合药品储存陈列要求的设施设备。

第十一条 药品零售企业应当建立符合经营质量管理要求的计算机系统，对药品购销存实时记录和管理，实现全过程数据真实、准确、完整、可追溯。

第十二条 经营血液制品、细胞治疗类生物制品的药品零售企业，应当具备与经营品种相适应的质量保证能力和产品信息化追溯能力。经营细胞治疗类生物制品的药品零售企业还应当具备与指定医疗机构电子处方信息互联互通的条件。

第十三条 药品零售企业属于零售连锁门店的，应在药品连锁企业总部的管理下，应当统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范等规定。

第十四条 药品零售企业应当建立符合《药品经营质量

管理规范》要求的经营质量管理文件，包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录等。

第十五条 药品零售企业药品经营许可证的变更、重新审查发证等事项，应当符合本办法条件相关规定。

### **第三章 申领、变更和重新审查发证程序**

#### **第一节 申领程序**

第十六条 开办药品零售企业，申请人应当在取得营业执照后，提交以下材料原件的扫描件：

- （一）药品零售企业设立许可申请表；
- （二）申请开办药品零售连锁门店的，应当提供所属药品零售连锁企业总部的《药品经营许可证》；
- （三）对照《药品经营质量管理规范》进行自查的报告；
- （四）企业法定代表人、主要负责人和质量负责人的个人简历、身份证、毕业证、执业药师资格证、聘书或任命文件。其他药学技术人员的个人简历、身份证、毕业证、资格证书或职称证；
- （五）设施设备目录；
- （六）质量管理制度文件目录和质量管理机构图；
- （七）拟开办药品零售企业的地理位置图、营业场所平面图，房屋的产权证明或房屋租赁协议；
- （八）对所申报材料真实性负责的《承诺书》。

第十七条 各旗县区市场监督管理局收到药品经营许可证申请后，应当按照《药品经营和使用质量监督管理办法》第十二条的规定办理。

第十八条 各旗县区市场监督管理局应当自受理申请之日起二十日内作出决定。

各旗县区市场监督管理局按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定，组织开展申报资料技术审查和现场检查。

经技术审查和现场检查，符合条件的，准予许可，并自许可决定作出之日起五日内颁发药品经营许可证；不符合条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

仅从事乙类非处方药零售活动的，申请人提交药品零售企业申请材料和承诺书后，符合条件的，准予许可，当日颁发药品经营许可证。自许可决定作出之日起三个月内各旗县区市场监督管理局组织开展技术审查和现场检查，发现承诺不实的，责令限期整改，整改后仍不符合条件的，撤销药品经营许可证。

第十九条 各旗县区市场监督管理局应及时更新药品经营许可证核发、变更、重新审查发证、吊销、撤销、注销等信息，并在完成后 10 日内予以公示，为社会公众提供查询。

## 第二节 变更程序

第二十条 药品经营许可证事项分为许可事项和登记事项。

许可事项是指经营地址、经营范围、经营方式、仓库地址。

登记事项是指企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、主要负责人、质量负责人等。

第二十一条 变更药品经营许可证事项，应当提交以下材料原件的扫描件：

- （一）药品零售企业许可变更申请表；
- （二）《药品经营许可证》；

（三）变更企业法定代表人、主要负责人或质量负责人的，应出具拟任用人员的简历、身份证明、毕业证书和执业药师资格证；

（四）变更注册地址的，应出具企业地理位置图和平面图、房屋的产权证明或房屋租赁合同协议；

（五）增加经营“中药饮片”的，应提供负责相关审方、复核及中药饮片调剂等工作药学技术人员的简历、身份证明、毕业证书、资格证等；

（六）增设或变更库房的，应出具企业库房地地理位置图和营业场所平面图、房屋的产权证明或房屋租赁合同协议；质量管理体系文件目录；库房设施设备目录；

（七）对所申报材料真实性负责的《承诺书》。

第二十二条 变更药品经营许可证载明的许可事项的，应当向各旗县区市场监督管理局提出药品经营许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。

各旗县区市场监督管理局应当自受理变更申请之日起十五日内作出准予变更或者不予变更的决定。

药品零售企业被其他药品零售连锁总部收购的，按照变更药品经营许可证程序办理。

第二十三条 各旗县区市场监督管理局对变更经营地址、经营范围、经营方式、仓库地址的，按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定，组织开展申报资料技术审查和现场检查。

经技术审查和现场检查，符合条件的，准予许可；不符合条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化

的，应当在发生变化起三十日内，向各旗县区市场监督管理局申请办理药品经营许可证变更登记。各旗县区市场监督管理局应当在十日内完成变更登记。

第二十五条 药品经营许可证载明事项发生变更的，由各旗县区市场监督管理局在副本上记录变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新核发药品经营许可证正本。

变更后的药品经营许可证有效期截止日期不变。

### 第三节 重新审查发证程序

第二十六条 药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的，药品经营企业应当在有效期届满前六个月至两个月期间，向各旗县区市场监督管理局提出重新审查发证申请。

各旗县区市场监督管理局按照本办法关于申请办理药品经营许可证的程序和要求进行审查，必要时开展现场检查。药品经营许可证有效期届满前，应当作出是否许可的决定。

经审查符合规定条件的，准予许可，药品经营许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予许可，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予许可。

在有效期届满前两个月内提出重新审查发证申请的，药品经营许可证有效期届满后不得继续经营；各旗县区市场监督管理局准予许可后，方可继续经营。

第二十七条 申请药品经营许可证重新审查发证的，应当提交以下材料原件的扫描件：

- （一）药品经营企业（零售）延续申请表；
- （二）对照《药品经营质量管理规范》进行自查的报告；
- （三）企业法定代表人（负责人）、主要负责人、质量



管理人员及处方审核员等药学技术人员相关资格证书；

（四）营业场所、仓库平面布置图；

（五）企业质量管理文件目录；

（六）对所申报材料真实性负责的《承诺书》。

#### **第四章 注销程序**

第二十八条 药品零售企业有下列情形之一的，由各旗县区市场监督管理局依法办理药品经营许可证注销手续，并予以公告：

（一）企业主动申请注销药品经营许可证的；

（二）药品经营许可证有效期届满未申请重新审查发证的；

（三）药品经营许可依法被撤销、撤回或者药品经营许可证依法被吊销的；

（四）企业依法终止的；

（五）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

第二十九条 注销药品经营许可证的，对符合条件的，自受理申请之日起1个工作日内作出决定；对不符合条件的，应当及时作出不予许可的书面决定并说明理由。

第三十条 药品零售企业申请注销药品经营许可证，应当提交下列材料原件的扫描件：

（一）企业法定代表人（负责人）签署并加盖企业公章的注销《药品经营许可证》的书面申请；

（二）《药品经营许可证》注销申请表；

（三）《药品经营许可证》正、副本；

（四）其他需要提交的材料。

#### **第五章 经营管理**

第三十一条 申请人提供虚假材料、数据或采取其他手段骗取《药品经营许可证》的，各旗县区市场监督管理局依据《药品管理法》等有关法律法规规章的规定进行处理。

第三十二条 药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，由各旗县区市场监督管理局责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款。

第三十三条 药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的，各旗县区市场监督管理局《药品管理法》等有关法律法规规章的规定给予处罚。

第三十四条 申请注销药品经营许可证的，存在立案未结案或者行政处罚决定未履行完毕情形的，不予注销。

## 第六章 附 则

第三十五条 本办法下列用语的含义是：

药品零售企业包括单体药店、药品零售连锁门店。

药品零售连锁门店是指由药品零售连锁企业总部全资开设、控股开设或者以分支机构的形式由总部集中管理、统一核算的连锁门店。

单体药店是指药品零售连锁企业以外的药品零售经营企业。

执业药师是指依法经过资格认定的药师；其他药学技术人员是指卫生（药）系列职称（含药士、药师、主管药师、副主任药师、主任药师）、从业药师、驻店药师等。

营业场所面积是指建筑面积，不包括办公用面积、辅助用房面积。

国家有专门管理要求的药品：蛋白同化制剂、肽类激素、

终止妊娠药品、含特殊药品复方药品制剂等。

特殊管理的药品：疫苗、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。

第三十六条 本办法规定的期限以工作日计算。药品经营许可中技术审查、现场检查、企业整改等所需时间不计入期限。

第三十七条 药品储存温度：

- （一）冷藏：温度保持在  $2^{\circ}\text{C} \sim 10^{\circ}\text{C}$ 。
- （二）冷冻：温度保持在  $-10^{\circ}\text{C} \sim -25^{\circ}\text{C}$ 。
- （三）常温：温度保持在  $10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ 。
- （四）阴凉：温度保持在  $0^{\circ}\text{C} \sim 20^{\circ}\text{C}$ 。

第三十八条 本办法施行期间，法律、法规、规章和规范性文件另有规定的，从其规定。

第三十九条 本办法由赤峰市市场监督管理局负责解释。

第四十条 本办法自公布之日起施行，有效期 5 年。原《赤峰市药品零售企业经营许可办法》（赤市监政字〔2023〕10 号）同时废止。