北京市开办药品零售企业暂行规定

第一章 总则

**第一条**为规范药品零售许可行为，加强药品零售准入管理，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》（以下简称《药品管理法》、《行政许可法》、《药品管理法实施条例》）、《药品经营许可证管理办法》、《药品经营质量管理规范》及相关法律、法规和规章，结合北京市实际，制定本规定。

**第二条** 北京市行政区域内药品零售企业的《药品经营许可证》的核发、换证、变更、注销及相关监督管理工作适用本规定相关内容。

**第三条**本规定所指药品零售连锁经营是指使用统一商号的若干门店，在同一法人总部的统一管理下，对其下属门店统一采购配送、统一质量管理并承担统一质量责任的药品零售经营形式。

**第四条**北京市食品药品监督管理局（以下简称市食品药品监管局）主管全市药品零售许可的监督管理工作，负责指导各区食品药品监督管理局（以下简称区食药监局）、市食品药品监管局各直属分局（以下简称直属食药监分局）药品零售企业行政许可和日常监督管理工作。

各区食品药品监督管理局、市食品药品监管局各直属分局负责本辖区内药品零售企业的行政许可和监督管理等工作，负责建立和完善药品零售企业许可和监督管理档案。

第二章 药品零售企业许可

第一节 营业场所及设施、设备

**第五条**开办药品零售企业应当符合“合理布局、方便群众购药”的原则。推进建设“15 分钟便民服务圈”，新开办药品零售企业应与已有药品零售企业之间具备350米以上的可行进距离。对于确因辖区总体规划布局、居住人口实际需求以及服务公众特殊需要，需不受距离限制的大型居民社区，可由区政府予以确认。

（一）同一零售连锁企业开办的直营门店间可不受距离限制；

（二）在大型购物中心和繁华商业街区开办药品零售企业或经营类别为乙类非处方药的药品零售企业，可不受距离限制；

（三）具体大型购物中心、繁华商业街区名单由各区食药监部门会同区商务部门，依据辖区实际情况共同确定。

**第六条** 企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的营业场所，并具有相应的办公区及辅助用房。

营业场所与办公区及辅助用房相对独立。在大型购物中心内设立药品零售企业的，应当具有相对独立的区域。

营业场所应卫生、整洁、宽敞、明亮、摆放规范 ，企业营业场所及仓库周边25米范围内无污染源。

开办药品零售企业应临街设立，方便公众购药。违法建设不得用于开办药品零售企业。

除公共商业设施外的2层（含）以上及地下建筑内不得开办药品零售企业。

**第七条**开办药品零售企业，营业场所使用面积不得少于100平方米。在农村乡镇以下地区开办药品零售企业的，营业场所使用面积不得少于60平方米。经营范围含有中药饮片的，还应增设与规模相适应的相对独立的中药饮片调剂区域，中药饮片调剂区域使用面积不得少于30平方米。

强化药品零售企业专业化服务功能。经核准的药品零售企业经营面积内除药品外，也可依法申请经营医疗器械、保健食品等健康相关产品。

处方药区域应相对独立，与非处方药区域有效隔离，除具备处方审核、调配、核对资格的人员外，其他人员不得进入。店内应设置药师服务柜台（区）或窗口

大型购物中心和繁华商业街区开办经营类别为乙类非处方药的药品零售企业，营业场所药品经营使用面积不得少于20平方米。

**第八条**药品零售企业具备可靠的药品供应渠道，售出的药品能够得到及时补充的，可不设置仓库，但经营中药饮片的，应设置中药饮片专用库房，面积不得少于15平方米。设置仓库的，其仓库应与其经营范围、经营规模相适应，仓库设立应以便于质量管理为原则，且与营业场所同址设立。零售连锁直营门店经营中药饮片的可不设立库房。

**第九条** 药品零售企业应当具有与其所经营药品相适应的设施、设备。

药品零售企业应当配备能够有效监测、调控温湿度、进行室内外空气交换及冷藏的设施、设备，在符合药品存放要求的条件下对药品进行储存与陈列。

第二节 质量管理机构及人员

**第十条**企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。企业负责人应当具有大学专科以上学历，熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章，具备基本的药学知识。

企业应当按照国家有关规定配备注册执业药师，负责处方审核，指导合理用药。

企业、企业法定代表人或企业负责人、质量负责人、质量管理机构负责人无《药品管理法》第七十五条、第八十二条规定的情形。

**第十一条** 企业应设置与其经营规模相适应的质量管理机构或专职质量管理人员，配备一定数量的依法经过资格认定的执业药师或药学技术人员，从事质量管理、处方审核、药学服务等工作。

（一）经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备至少1名执业药师 及2名具备相当于药师或以上职称的药学技术人员；

质量负责人应为执业药师，并应有1年以上药品经营质量管理工作经验；

（二）经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备至少1名具备相当于药师或以上职称的药学技术人员；

（三）经营中药饮片的，还应当配备至少1名执业中药师或中药师及至少1名具有中药调剂能力的人员，负责相关审方、复核及中药饮片调剂等工作；

（四）企业营业时间，执业药师或药师应在工服明显位置佩戴统一的身份标识，应当在职在岗，提供药学服务。

（五）鼓励药品零售企业具有向公众提供24小时药品销售服务的能力。

（六）鼓励药品零售企业具有向公众提供送药上门服务的能力。

**第十二条** 企业应对本企业各岗位人员进行职业技能培训，使其具有与岗位相适应的工作能力,不具备工作能力的不得上岗。

第三节 质量管理制度及计算机信息管理系统

**第十三条** 药品零售企业应建立符合《药品经营质量管理规范》和其他法律、法规、规章及食品药品监督管理部门要求的药品质量管理制度。

**第十四条** 药品零售企业应建立计算机系统对药品质量实施信息化管理。计算机信息管理系统应能满足经营管理全过程及质量控制的要求。

**第十五条**计算机信息管理系统应当具备以下功能：

（一）采购、验收管理功能：至少包括供货商信息管理、药品信息管理、采购及质量验收数据录入、查询及退货管理功能等；

（二）储存管理功能：至少包括库存查询及盘点功能、效期预警功能、养护记录建档及维护功能等；

（三）销售管理功能：至少包括打印销售单据、药品销售记录建档及维护功能等；

（四）其他符合与药品质量管理所要求具备的功能等。

第四节 药品零售连锁企业许可

**第十六条** 药品零售连锁企业非法人门店或直营的法人门店应达到10个以上。

**第十七条**药品零售连锁企业配送中心库房应实施信息化管理，面积应与其经营品种和规模相适应，库房应具有适合药品储存的专用货架和相应设施，用于储存药品的面积不少于300平方米，经营中药饮片的还应增加中药饮片专用库房，面积不少于100平方米。鼓励企业充分利用本市批发企业资源，库房可委托符合GSP要求的药品批发企业，为其提供统一的采购、储存和配送服务。

**第十八条** 药品零售连锁企业门店的人员设置应符合本规定第二节相关要求。

**第十九条**药品零售连锁企业开办的直营门店，不含中药饮片经营范围的，面积应不得少于80平方米，农村乡镇以下地区面积应不得少于60平方米。

**第二十条**药品零售连锁企业应具有符合《药品经营质量管理规范》和其他法律、法规、规章及食品药品监督管理部门要求的药品质量管理制度及相应的计算机管理系统。

计算机管理信息系统除满足本章第三节要求外，还应与配送中心、各门店联网，能够全面控制配送中心、连锁门店药品购进、储存、销售经营质量管理全过程。

（一）采购管理功能：至少应包括首营企业及首营品种管理、药品信息管理、质量验收数据录入及查询、盘点作业及退货管理功能；

（二）仓库管理功能：至少应包括库存查询及盘点功能、打印出库和配送单据、出库复核功能、仓库环境监测及预警功能、养护计划功能、效期预警功能；并能实现库房环境控制记录建档及维护、养护记录建档及维护功能；

（三）门店药品销售管理功能：至少应实现对门店药品进、销、存情况的远程查询功能和门店销售日报和月报管理功能；

（四）质量管理信息广播功能：应能保证各门店能实时获得食品药品监督管理部门及企业总部下发的各种有关药品监管的文件及质量管理信息。

第三章 《药品经营许可证》申办与核发程序

**第二十一条**开办药品零售企业，申请人应向拟办企业所在地食品药品监管局提出筹建申请，并提交以下资料：

（一）药品零售企业筹建申请；

（二）工商行政管理部门核发的具有药品零售经营范围的《营业执照》；

（三）拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人等学历证明复印件及个人简历；

（四）拟设营业场所、仓储设施、设备情况，拟设营业场所地理位置图，注明与最近药品零售企业之间的最短可行进距离；

（五）开办零售连锁企业的，还应提交所属各门店《药品经营许可证》(正副本)、营业执照复印件；

（六）其他规定的材料。

**第二十二条**区食药监局、直属食药监分局对申请人提出的申请，应当依据《行政许可法》第三十二条规定作出处理。予以受理的，区食药监局、直属食药监分局应自受理筹建申请之日在法定时限内，依据本规定第二十一条的规定对申报材料进行审查，作出是否同意筹建的决定。同意筹建的，发出同意筹建通知书并书面通知申请人；不同意筹建的，应当说明理由，并告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

审查期间，区食药监局、直属食药监分局应组织对筹建地址进行实地测量，并当场进行确认和记录。

**第二十三条** 申请人完成筹建后，应在筹建期内向受理申请的区食药监局、直属食药监分局提出验收申请,并提交以下材料：

（一）药品零售企业验收申请；

（二）工商行政管理部门核发的具有药品零售经营范围的《营业执照》；

（三）营业场所、仓库平面布置图；

（四）执业药师资格证书及药学技术人员任职资格证书及聘用证明原件、复印件；

（五）拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录、计算机信息管理系统情况；

（六）《同意筹建通知书》；

（七）其他规定的材料。

**第二十四条** 受理申请的区食药监局、直属食药监分局应当在法定时限内，依据开办药品零售企业许可条件组织验收。符合条件的，按国家食药总局编号规则编发许可证编号后，发给《药品经营许可证》；不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

**第二十五条** 申请人申请开办药品零售企业，符合条件的，发出《同意筹建通知书》，自《同意筹建通知书》发出之日起，申报人应在三个月内完成筹建。申请人未按照规定期限提出验收申请或主动申请撤销筹建的，原行政许可申请自动终止。

第四章 《药品经营许可证》管理

**第二十六条** 药品零售企业变更《药品经营许可证》许可、登记事项的，应当依法提出申请并提交相关材料，区食药监局、直属食药监分局依照相关法律、法规、规章和我局行政许可程序的有关要求在法定时限内予以审查批准。

药品零售企业变更为药品零售连锁企业的，应当参照上一款进行变更。

**第二十七条**非法人分支机构《药品经营许可证》核发、变更、注销的，必须由上级法人单位出具授权证明材料。

**第二十八条** 药品零售企业跨区变更注册地址的由原址所在地区食药监局、直属食药监分局对企业相关情况进行核实并签署意见后，方可到拟变更所在地局申请变更。

**第二十九条** 《药品经营许可证》许可、登记事项变更后，应由原发证机关在《药品经营许可证》副本上记录变更的内容和时间，按变更后的内容重新核发《药品经营许可证》正本，并收回原《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。

**第三十条** 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满需要继续经营药品的，持证企业应在有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发《药品经营许可证》，但期限不得少于许可证换证许可时限。

**第三十一条**药品零售连锁企业非法人门店或直营的法人门店不能达到10个以上的，不予换发连锁总部的《药品经营许可证》。

**第三十二条**企业遗失《药品经营许可证》的，应立即向发证机关报告，并在发证机关指定的媒体上登载遗失声明。发证机关应在企业登载遗失声明之日起满1个月后，按原核准事项补发《药品经营许可证》。

**第三十三条**企业因违法经营已被立案调查，尚未结案的；或已经作出行政处罚决定，不履行行政处罚的，发证机关可视情况暂停办理其《药品经营许可证》的许可申请。

**第三十四条**市食品药品监管局应建立《药品经营许可证》信息管理制度，定期将核发、变更、注销、撤销或吊销《药品经营许可证》的有关信息予以公开，公众有权查阅。

**第三十五条** 区食药监局、直属食药监分局应建立《药品经营许可证》发证、变更、换证、注销及监督检查等方面的监督管理工作档案，对因变更、换证、吊销、注销等原因收回、作废的《药品经营许可证》，应按规定建档保存。

**第三十六条**区食药监局、直属食药监分局要积极落实促进药品零售连锁企业发展的相关政策，在办理药品零售连锁企业因并购所发生变更或开办事宜的，对于零售单体变更为零售连锁的，按照变更连锁经营方式的变更程序进行。

**第三十七条** 药品零售企业为非法人单位的，企业法人一栏应为“\*\*\*”，不设置库房的，其《药品经营许可证》库房地址一栏应为“\*\*\*”。药品连锁总部的库房地址应为配送中心地址，委托本市药品批发企业配送的，库房地址应为被委托企业的库房地址，并标注被委托企业名称。

**第三十八条**药品零售企业因政府拆迁、市政改造等原因，致使该企业的经营场所客观消失的，应主动申请注销《药品经营许可证》。

**第三十九条** 有下列情形之一的，由原发证机关依法办理《药品经营许可证》注销手续：

（一）《药品经营许可证》有效期届满未延续的；

（二）《药品经营许可证》依法被吊销、撤销、撤回或者宣布无效的；

（三）《营业执照》依法被吊销、注销的，持证单位未按照规定的期限办理《药品经营许可证》注销的或《营业执照》药品零售经营范围被核减的；

（四）药品零售企业终止经营药品或者关闭的；

（五）不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的；

（六）法律法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

**第四十条**药品零售企业申请增加生物制品经营范围及其它需要冷链管理药品的，应符合本规定附件《药品零售企业生物制品（冷链）经营现场检查验收细则》的要求。

第五章 监督检查

**第四十一条**对辖区内药品零售企业发生注册地址、仓库地址、经营范围等重要事项变更的，应3个月内开展跟踪检查、专项检查等监督检查工作。

**第四十二条** 发证机关依法对药品经营企业进行监督检查时，应当将监督检查的情况和处理结果予以记录，由监督检查人员签字后归档。

**第四十三条** 监督检查中发现有违反《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》等规定的，应依法责令企业立即或限期整改；符合立案条件的，应依法作出处理。

**第四十四条** 药品零售企业销售含麻黄碱类复方制剂，应当查验购买者的身份证等有效证件，并对其姓名和身份证号码予以登记。不得开架销售含麻黄碱类复方制剂，应当设置专柜由专人管理、专册登记。

**第四十五条** 药品零售企业应从合法渠道采购药品并索要相关资质，应建立采购记录，向供货单位索取发票。药品零售连锁企业可由药品零售连锁总部统一索要相关资质并存档，可提供药品零售连锁门店使用。非法人直营门店由药品零售连锁总部统一配送，不必索取发票。

**第四十六条**药品零售企业应按药品的储存要求储存药品，并分类陈列、摆放。药品储存、陈列等区域不得存放与经营活动无关的物品及私人用品。

**第四十七条**药品零售企业应严格执行国家药品分类管理的规定，按要求销售药品。对必须凭处方销售的药品，处方经执业药师审核后方可调配。

**第四十八条**药品零售企业应当在营业场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证（原件）等。

**第四十九条** 药品零售企业应严格贯彻执行国家基本药物政策，配备能够满足消费者基本需求的国家基本药物目录所列药品品种。

**第五十条**国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品等另有规定的，从其规定。

**第五十一条** 药品零售企业通过互联网宣传、销售药品应遵守国家有关法律法规的要求。

**第五十二条**药品零售企业店内销售药品、医疗器械、保健食品，广告宣传应当严格执行国家有关广告管理的规定，规范宣传，禁止夸大、虚假宣传，不得宣传未取得批准文号的广告。

**第五十三条**非本企业在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动。

**第五十四条** 药品零售企业应严格按照分级分类的要求开展经营活动，连续两年被定为三级风险等级的，应下调其经营分类类别。

**第五十五条**食品药品监督管理部门可以要求持证企业报送《药品经营许可证》相关材料，通过核查有关材料，履行监督职责。

有下列情况之一的企业，食品药品监督管理部门必须进行现场检查：

（一）上一年度新开办的企业；

（二）上一年度检查中存在问题的企业；

（三）因违反有关法律、法规，受到行政处罚的企业；

（四）食品药品监督管理部门认为需要进行现场检查的企业。

**第五十六条**药品零售连锁企业总部许可证核发、换证的现场监督检查由市食药局组织相关辖区食药局共同开展。

第六章 附 则

**第五十七条**本规定以下用语的含义是：

污染源：粪坑、污水池、暴露垃圾场（站）、旱厕等污染源。

药品零售连锁直营门店：药品零售连锁直营门店包括直营法人门店（含控股超过50%的法人店，由总部统一质量管理，统一采购）和直营非法人门店。

**第五十八条** 本规定自2018年1月1日起施行，北京市食品药品监督管理局负责解释。

附件：药品零售企业生物制品（冷链） 经营现场检查验收细则

附件

药品零售企业生物制品
（冷链）经营现场检查验收细则

一、北京市行政区域内药品零售企业经营生物制品（冷链）的现场检查、验收和监督管理除满足新修订《药品经营质量管理规范》的相应要求外，还应满足本细则的有关要求。

二、经营生物制品（冷链）的药品零售企业在按照新修订《药品经营质量管理规范》建立本企业质量管理文件时，应同时按照本细则的要求，对生物制品（冷链）的质量管理进行要求并修订相应的文件，文件应当包括但不限于生物制品（冷链）质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、记录及凭证、档案及报告等。

三、经营生物制品（冷链）的药品零售企业应当配备与生物制品（冷链）经营规模相适应的质量管理人员，冷链质量管理人员应至少有一名执业药师（西药），全面负责冷链药品质量管理工作。应当对所用冷链设施和设备定期检查、清洁和维护，并建立档案。

四、企业应当组织从事生物制品（冷链）的收货、验收、陈列、养护、销售等工作的人员接受相关法律法规和专业知识培训，经考核合格后方可上岗。

五、企业应根据药品的法律、法规和相关文件修订符合企业实际的生物制品（冷链）质量管理文件，包括质量管理制度、职责、操作规程等。修订的质量管理制度应至少包括：

（一）收货验收制度。明确生物制品（冷链）的收货验收操作要求及可能出现的不合格情形及处理措施。

（二）储存管理制度。明确生物制品（冷链）储存陈列要求、养护方案等。

（三）销售、运输制度。明确生物制品（冷链）销售运输的要求和操作规范。

（四）突发事件处理制度。明确生物制品（冷链）召回、储存温度异常、运输途中温度异常等处理措施。

（五）培训制度。企业应有针对不同层次、不同岗位员工的培训计划，明确培训组织、培训方式、培训内容、培训时间、培训效果等具体要求。

修订的质量管理职责应至少包括：质量管理、购进、验收、储存、销售、运输、售后服务等岗位的职责。

修订的操作规程应至少包括：质量管理文件管理，生物制品（冷链）购进、验收、储存、销售、出库、运输、售后服务等操作规程、冷链设备的操作规程、不合格生物制品（冷链）的确认及处理程序。

六、药品零售企业委托具有资质的第三方储存、配送生物制品（冷链），企业应与第三方签订合同，明确第三方的设施设备及操作流程应符合《药品经营质量管理规范》及本细则的要求；制定对第三方操作流程质量管理的审计制度，明确审计内容、时间，定期对第三方的质量管理各环节进行审计。

七、企业应配备符合经营需要的冷链设施设备，采取备用发电机组、安装双路供电或配备不间断电源等方法，确保满足生物制品（冷链）的储存要求。用于储存、销售的设施设备必须具备自动调控温度的功能并双机备份且具备自动报警功能。用于运输的设施设备必须具有良好的保温性能；冷藏箱具有自动调控温度的功能，保温箱配备蓄冷剂以及与药品隔离的装置。

八、用于储存和运输的设施设备应配备温湿度自动监测系统，系统能够不受断电等因素影响，24小时自动监测、显示、记录温湿度数据。企业应对温湿度的报警应及时处理并详细记录。

九、企业应对冷链设施设备进行定期检查、维护，并有记录，记录至少保存5年。每日至少完成一次对自动温湿度监控系统运行情况的巡查，确保储存条件符合要求。企业应定期对温湿度装置及备用设备等进行测试，保证设备运行正常、数据准确。若需强制校验的，应依法进行校验。

十、企业应有计算机管理信息系统，实现对生物制品（冷链）的收货、验收、储存、养护等操作过程的监控、信息记录与查询。能满足生物制品（冷链）经营管理全过程及质量控制的有关要求。

十一、企业对有配送需求的顾客，提供配送服务时，应使用符合要求方便携带的储存设备进行配送，并详细记录。