

乌海市市场监督管理局

文件

乌海市行政审批和政务服務局

乌市监械字〔2023〕53号

乌海市市场监督管理局 乌海市行政审批和政务服务局 关于印发《乌海市药品零售企业许可证管理规定》 的通知

各区市场监督管理局：

现将《乌海市药品零售企业许可证管理规定》印发给你们，请在日常管理和回复许可咨询中认真贯彻执行。

附件：乌海市药品零售企业许可证管理规定

乌海市市场监督管理局



乌海市行政审批和政务服务局

2023年4月4日



附件

乌海市药品零售企业许可证管理规定

第一章 总则

第一条 为规范乌海市药品零售经营许可行为，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》、《药品经营许可证管理办法》、《药品经营质量管理规范》等相关法律法规以及《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》、《内蒙古自治区药品监督管理局关于进一步规范药品零售企业配备使用执业药师有关工作的通知》等相关规定，结合乌海市实际，制定本规定。

第二条 本规定所称药品零售企业包括单体药品零售企业和药品零售连锁门店。

本规定适用于乌海市行政区域内药品零售企业《药品经营许可证》核发、换证、变更的现场检查 and 审核工作。

药品零售企业经营范围包括：处方药与非处方药（乙类非处方药）、中药饮片（包括精制单味中药饮片）、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品（疫苗除外）等，其中特殊管理药品的零售经营范围核定按照国家有关规定执行。

第二章 新申办药品零售企业许可条件

第一节 质量管理机构及人员

第三条 企业法定代表人或企业负责人应当具备执业药师资格，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。

第四条 药品零售企业应设置质量管理机构或者配备专职质量管理人员，具体负责企业的药品质量管理工作。从事质量管理工作人员应当在职在岗，不得在其他企业兼职。

法定代表人、企业负责人对本企业的药品经营活动全面负责。法定代表人、企业负责人、质量负责人及质量管理机构负责人等人员应当无《中华人民共和国药品管理法》及相关法律法规规定禁止从业的情形。

第五条 药品零售企业必须配备与经营范围相适应的执业药师，并注册到该企业；经营中药材、中药饮片的，必须配备具有能够审方资质的执业药师。

药品零售企业至少配备 1 名执业药师，负责处方审核，指导合理用药。

第六条 质量管理、采购、验收人员应当具备药学或医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。营业员应当具有高中以上文化程度。从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学、中医学中专以上学历或中药学、中医学专业初级以上专业技术职称；中药饮片调剂人员应当具有中药

学、中医学中专以上学历或者具备中药调剂员资格。

第七条 开办药品零售连锁门店至少应当配备 1 名执业药师，药品零售连锁（总部）企业不得以任何理由、任何形式降低配备要求；因特殊情况，不能保持稳定的，药品零售连锁（总部）企业应按不低于原配备标准配备执业药师或其他药学技术人员。

第八条 具备从业药师的人员可以在药品零售企业承担中药或西药质量管理、验收、采购岗位工作；驻店药师可在药品零售连锁门店承担相应的中药或西药质量管理、验收、采购岗位工作。

第九条 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业务人员。

第十条 药品零售企业设置库房的，应当建立质量管理机构，至少各配备 1 名专职的质量管理、验收、养护、库管员和出库复核人员，除库管员、出库复核人员外，上述人员应具备药学或医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或药学专业技术职称，经营中药饮片的质量管理、验收和养护人员应当具备中药学或中医学中专以上学历或中药学专业初级以上技术职称。

第十一条 药品零售企业的负责人不得兼任质量管理岗位；企业质量管理岗位可以兼任验收岗位，其岗位职责不得由其他岗位代为履行；采购与验收岗位不得相互兼职；审方执业药师不得兼任中药饮片调剂员岗位；营业时间内执业药师应当在职在岗，岗位职责不得由其他岗位代为履行。

第十二条 申请开办药品零售企业，从业人员应当经过药事法律法规、专业知识岗前培训教育，掌握相关的法规和药品专业知识，并持续开展继续教育。

第十三条 药品零售企业直接接触药品岗位的人员应当进行健康检查，患有精神病、传染病或其他可能污染药品的疾病人员不得从事直接接触药品的工作。

第十四条 药品零售企业聘任从业人员，应当签订劳动合同（协议）。

第二节 设施设备

第十五条 用于开办药品零售企业的场所应为商业用房，违法违章建筑不得用于开办药品零售企业。

药品零售企业营业场所应当符合以下要求：

（一）药品零售企业应设置在适宜经营药品的经营场所，符合方便群众购药的原则。

（二）药品零售企业所设营业场所面积应当与经营规模相适应，布局合理；营业场所宽敞、明亮、整洁、卫生，周围环境应整洁、卫生、无污染，并与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开。

（三）在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域，周围环境不得对药品产生污染。

第十六条 药品零售企业设施设备应当符合以下要求：

（一）应配备与经营规模相适应的货架和柜台，设置醒目的

分区分类专用标识和警示语；

（二）经营阴凉药品的，应设置与经营规模相适应的阴凉区（柜）等设施设备；经营冷藏药品的，应配备专用冷藏设备；

（三）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；

（四）经营特殊管理药品的，应配备符合国家规定的专用存放设备；

（五）应当配备监测、调控温湿度的设备；

（六）药品拆零销售的，应当配置符合拆零及卫生要求的调配工具、包装用品；

（七）应配备符合经营和质量管理要求的计算机和业务管理软件，能覆盖企业药品经营全过程，记录内容真实完整，满足药品追溯的要求。

第十七条 药品零售企业设置的库房，应当与营业场所在同一地址，同时做到库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；有可靠的安全防护、防盗等措施，并配备以下设施设备：

（一）药品与地面之间有效隔离的设备；

（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；

（三）有效监测和调控温湿度的设备；

（四）符合储存作业要求的照明设备；

（五）验收专用场所；

（六）不合格药品专用存放场所；

(七) 经营冷藏药品的, 有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备;

(八) 经营特殊管理的药品应当有符合国家规定的储存设施;

(九) 储存中药饮片应当设立专用库房;

(十) 企业应当按照国家有关规定, 对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。

第三节 质量管理文件

第十八条 药品零售企业应当建立包括质量管理体系、岗位职责、操作规程、记录凭证、档案等在内的质量管理文件, 并对质量管理文件定期审核、及时修订。

第十九条 药品零售企业制定的质量管理体系应当包括以下内容:

(一) 药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理, 设置库房的还应当包括储存、养护的管理;

(二) 供货单位和采购品种的审核;

(三) 处方药销售的管理;

(四) 药品拆零的管理;

(五) 特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理;

(六) 记录和凭证的管理;

(七) 收集和查询质量信息的管理;

(八) 质量事故、质量投诉的管理;

(九) 中药饮片处方审核、调配、核对的管理;

- (十) 药品有效期的管理;
- (十一) 不合格药品、药品销毁的管理;
- (十二) 环境卫生、人员健康的规定;
- (十三) 提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理;
- (十四) 人员培训及考核的规定;
- (十五) 药品不良反应报告的规定;
- (十六) 计算机系统的管理;
- (十七) 药品追溯的规定;
- (十八) 其他应当规定的内容。

第二十条 企业应当明确企业负责人、质量管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位的职责,设置库房的还应当包括储存、养护等岗位职责。

第二十一条 药品零售企业应当制定以下操作规程:

- (一) 药品采购、验收、销售;
- (二) 处方审核、调配、核对;
- (三) 中药饮片处方审核、调配、核对;
- (四) 药品拆零销售;
- (五) 特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的销售;
- (六) 营业场所药品陈列及检查;
- (七) 营业场所冷藏药品的存放;
- (八) 计算机系统的操作和管理;
- (九) 设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。

第二十二条 企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。记录及相关凭证应当至少保存 5 年。特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。

第四节 计算机管理系统

第二十三条 药品零售企业应建立符合药品经营全过程管理及质量控制要求的计算机管理系统，系统的硬件、软件、网络环境及管理配备，并及时对系统进行升级，完善系统功能。

第二十四条 药品零售企业计算机系统销售管理应当符合以下要求：

（一）建立包括供货单位、经营品种等相关内容的质量管理基础数据；

（二）处方药、特殊管理药品以及其他国家有专门管理要求药品的自动识别功能；

（三）拒绝国家有专门管理要求的药品超数量销售功能；

（四）与结算系统、开票系统对接，对每笔销售自动打印销售票据，并自动生成销售记录功能；

（五）拆零药品单独建立销售记录，对拆零药品实施安全、合理的销售控制功能；

（六）定期自动生成陈列药品检查计划功能；

（七）对药品有效期进行跟踪，近效期预警提示、超有效期自动锁定及停销功能；

(八)通过计算机系统记录数据时,相关岗位人员应当按照操作规程,通过授权及密码登录计算机系统,进行数据的录入,保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯;

(九)药品零售企业设置库房安装的计算机管理系统能够实现对库房和营业场所药品分开管理。

第二十五条 药品零售连锁门店安装的计算机管理系统除符合本规定第二十五条要求外,应当与药品零售连锁总部对接,具有请货和数据时时上传功能,配备远程视频审方系统,实现远程医师处方审核功能。

第三章 药品零售企业开办程序

第二十六条 开办药品零售企业申办人应当向乌海市行政审批和政务服务局递交《开办药品经营企业审批表》,并按照乌海市政务服务网关于药品零售企业许可设立要求提交相关材料。申请开办只经营乙类非处方药的零售企业实行告知承诺制。

第二十七条 乌海市行政审批和政务服务局在对申请材料审核后,根据下列情况分别作出处理:

(一)申请事项不属于本部门职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,发给《不予受理通知书》,并告知申办人向有关部门申请;

(二)申请条件不符合本规定要求的,应当场作出不予受理的决定,并发给《不予受理通知书》;

(三)申请材料不符合本规定要求,存在可以当场更正的错

误的，应当允许申办人当场更正；申请材料不齐或者不符合法定形式的，一次告知需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到申请材料之日起视为受理；

（四）申请事项属于本部门职权范围，申请条件符合本规定要求，申请材料齐全、符合法定形式，或者申办人按要求提交全部补正材料的，应当受理行政许可申请。

第二十八条 乌海市行政审批和政务服务局收到企业申办申请后，应当在2日内组织现场检查组验收，并按照程序和本规定进行逐级审批。

第二十九条 验收合格的，乌海市行政审批和政务服务局在官方网站对该企业取得《药品经营许可证》的相关信息进行公告。

第三十条 验收不合格的，不予发证。乌海市行政审批和政务服务局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者提起行政诉讼的权利。

第四章 《药品经营许可证》换发、变更

第三十一条 药品零售企业换发、变更《药品经营许可证》许可、登记事项的，应当依法向乌海市行政审批和政务服务局提出申请并提交相关材料。

第三十二条 按照国家、自治区有关从业药师、驻店药师使用管理的政策规定，目前仍在药品零售企业承担执业药师职责的从业药师或驻店药师，可以继续作为执业药师使用。

2015年12月31日前，在市、区政府所在地开办但未配备

执业药师的药品零售企业，2024年12月31日前必须达到执业药师配备要求；在镇（含）以下地区开办但未配备执业药师的药品零售企业，2025年12月31日前必须达到执业药师配备要求。

药品零售连锁（总部）企业现有连锁门店未达到执业药师配备要求的，过渡期不超过2025年12月31日。

第三十三条 《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》有效期不变。

第三十四条 企业因违法经营已被市场监督管理部门立案调查，尚未结案的、或已经作出行政处罚决定，尚未履行处罚的，市行政审批和政务服务局应暂停受理其《药品经营许可证》的变更申请，待违法违规行为处理完毕方予受理。

第三十五条 《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，向市行政审批和政务服务局申请换发《药品经营许可证》。市行政审批和政务服务局按本规定的许可条件进行审查，符合条件的，收回原证，换发新证。不符合条件的，可限期3个月进行整改，整改后仍不符合条件的，注销原《药品经营许可证》。

第五章 附则

第三十六条 此规定未尽事宜应符合《药品经营质量管理规

范》等其他相关要求。

此规定与上位法有不一致时，以上位法为准。

第三十七条 本规定自印发之日起实施，《乌海市药品零售企业许可证管理规定》（乌食药监办〔2017〕109号）同时废止。

第三十八条 本规定由乌海市市场监督管理局和乌海市行政审批和政务服务局负责解释。

乌海市市场监督管理局医疗器械监管科

2023 年 4 月 4 日印发