

巴市监药化发〔2020〕127号

## 关于下放药品零售企业《药品经营许可证》 行政许可事项的通知

各旗县区市场监督管理局,开发区市场监督管理局:

为深入推进“放管服”改革,简政放权、切实转变政府职能,进一步提高行政效能和政务服务的便民化水平,全面推行“马上办、网上办、就近办、一次办”,根据《中华人民共和国药品管理法》(2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订)、《国家药监局关于当前药品经营监督管理有关事宜的通告》(2020年第23号)及“谁审批、谁监管”属地管理的原则,市局决定下放药品零售企业(包括零售连锁门店)《药品经营许可证》行政审批项目。现就有关工作事项和要求明确如下:

### 一、下放的行政审批项目

药品零售企业（包括零售连锁门店）《药品经营许可证》核发、换证、注销、补证及《药品经营许可证》各项变更事项的办理权限下放至各旗县区市场监督管理局。

## 二、行政许可事项办理衔接

自文件下发之日起各旗县区市场监督管理局利用“行政审批系统”办理上述行政许可事项。

市局之前从“行政审批系统”已经受理的行政审批事项按照原审批程序在法定时限内完成审批。

## 三、审批标准、流程的规定

各旗县区局要全面推行“马上办、网上办、就近办、一次办”，进一步提高行政效能。对调整后行政审批项目的许可办理程序和流程进行相应调整，建立完善的受理和办理制度，确保审批工作不缺位，不脱节。

按照“谁审批、谁监管”属地管理的原则，根据《国家药监局关于当前药品经营监督管理有关事宜的通告》（2020年第23号）规定，新开办药品经营企业申请核发药品经营许可证的，将筹建和验收程序合并执行，按照《药品经营质量管理规范》及现场检查指导原则等有关要求，对申办企业组织检查。符合要求的，发放药品经营许可证。对申请材料不符合要求的要一次性告知申请人需要补正的全部内容，切实提高行政效率。

申请人提出申请，各旗县区局应严格按照《药品管理法》及实施条例、《药品经营许可证管理办法》、《药品经营质量

管理规范》及现场检查指导原则等有关要求，根据当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：

1、申请人从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，具有保证所经营药品质量的规章制度；保证药品经营全过程持续符合法定要求。

2、有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员，有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，各岗位设置符合药品经营质量管理规范设置条件。

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格，质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省级食品药品监督管理部门规定的条件。中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格。

企业营业时间，以上人员应当在岗。企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第 122 条、第 123 条规定情形的；

3、具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。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。

经营场所面积应当符合：药品与非药品分区陈列的要求；处方药与非处方药分类分区摆放的要求；符合常温药品、阴凉药品、冷藏药品按照温度要求分区储存的要求；符合药品应当按剂型、用途以及储存要求分类陈列的要求；符合外用药品与内服分开存放的要求；设立特殊药品专柜、拆零药品专柜的要求；设立验收区、不合格药品区等专用区域的要求；

4、具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。

#### **四、实施许可的收费问题**

下放的行政许可事项无许可收费事项，各旗县区局不得以任何名义设立许可收费。

#### **五、工作要求**

1、各旗县区局要确定专门机构认真履行下放审批权限，加强培训，确保承接的许可事项准入标准不降低，监管力度不放松。要按照“谁审批、谁监管”属地管理的原则，及时调整工作安排，优化配置监管人力资源，建立完善审批流程，承担审批责任，健全监督制约机制，加强对行政许可过程的监督与管理，保证有关行政审批许可事项的连续性、稳定性和审批质量的高效性。

2、各旗县区局利用“行政审批系统”认真做好行政许可等审批工作，同时要建立本辖区内药品零售企业（包括零售连锁门店）《药品经营许可证》相关内容的数据库，以便查询管理。

3、凡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或已经作出行政处罚决定尚未履行处罚的，凡执业药师未按规定进行注册的，旗县区局应暂停受理变更及换证申请。

4、零售连锁门店变更《药品经营许可证》相关项目必须由零售连锁总部出具加盖总部公章的变更申请。

5、各旗县区局在实施相关工作过程中的具体问题要及时向市局上报和反馈。市局对旗县区局承接的行政许可工作将安排现场督查、检查。出现未按要求审批的情况，市局将依法撤销或纠正相关旗县区局作出的行政许可，并严肃追究相关旗县区局及相关人员的责任，因撤销许可而对行政相对人造成的损失，由相关旗县区局负责。

附件：审批流程及时限

巴彦淖尔市市场监督管理局

2020年5月8日