## 成都市食品药品监督管理局关于印发成都市药品零售企业审批及监管规定的通知

成都天府新区、成都高新区、各区（市）县食药监局（审批部门），市局有关处室：

为进一步规范和提升我市药品零售企业审批及监管工作，促进我市药品零售企业规范、有序、健康发展，按照国务院印发的《国家药品安全“十三五”规划》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号）《药品经营质量管理规范》（2016年7月13日经国家食品药品监督管理总局令第28号修正公布施行）《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号）中相关要求，我局对《成都市药品零售企业审批及监管规定》（成食药监〔2013〕89号）进行了修订。

2018年6月5日，经成都市食品药品监督管理局第33次局长办公会审议通过，现将该规定印发你们，请遵照执行。

 成都市食品药品监督管理局

2018年6月7日

**成都市药品零售企业审批及监管规定**

为促进我市药品零售企业规范化、规模化、集约化发展，构建现代医药流通体系，进一步规范药品零售企业的市场准入，加强监督管理，保证药品质量和公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《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》（2016年7月13日经国家食品药品监督管理总局令第28号修正公布施行）《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号）《总局关于修订印发〈药品经营质量管理规范现场检查指导原则〉有关事宜的通知》（食药监药化监〔2016〕160号）等有关规定，结合我市实际，特制定本规定。

一、适用范围

凡成都市行政区域内的所有药品零售企业，均应遵守本规定。

二、开办原则

药品零售企业的设立和经营应当遵循合理布局、优化结构、保证质量、规范有序、良性竞争的原则。鼓励药品零售企业发展连锁经营；鼓励企业专业化、品牌化、特色化发展，做专做精，满足多层次市场需求；鼓励药品零售企业引入先进的现代经营管理模式及现代管理方法；鼓励药品零售网点向缺医少药的农村、山区延伸。

三、开办（核发）条件

零售企业申办《药品经营许可证》的基本条件及管理要求应按照《成都市药品零售企业审批及监管规定》执行，现场检查按照现行的《总局关于修订印发药品经营质量管理规范现场检查指导原则有关事宜的通知》（食药监药化监〔2016〕160号）进行。

（一）人员资质的总体要求

连锁总部与其直营门店的企业负责人可为同一人。

2014年2月1日后新申办的药品零售企业，其企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。每个新申办的零售药店（包括连锁公司门店及单体药店）必须配备在职在岗1名执业药师，开办后3个月内提供执业药师注册证及在本企业购买社保的凭证，已在原单位购买社保并已退休的人员除外。零售药店企业负责人（连锁公司直营门店与连锁总部企业负责人为同一人的除外）为执业药师的，可兼一个药店的处方审核岗位。

2014年2月1日之前开办的药品零售企业，可继续开展“执业药师远程药学服务”，但须配备至少1名以上药学技术人员，协助远程执业药师在门店现场开展药学服务。鼓励此类企业积极配备驻店执业药师。

配备了执业药师的药品零售企业，可开展“执业药师远程药学服务”，作为对驻店执业药师不在岗时段的补充。

（二）药品零售连锁企业

拟开办药品零售连锁企业应符合以下条件之一：

具有设在成都市行政区域内10家以上（含，下同）全资单体药店，或由成都市行政区域内10家以上独立单体药店通过兼并、收购、联合重组方式组建为药品零售连锁企业。

已取得省级以上相关部门颁发的“中华老字号”等品牌的企业，在全市范围内具有5家以上单体药店可组建药品零售连锁企业。

1．连锁企业总部

（1）连锁企业的企业负责人应具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的知识；企业负责人应具备执业药师资格。

企业法定代表人具备执业药师资格的，可以担任企业负责人。

（2）连锁企业质量负责人应具备大学本科以上学历、执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

（3）连锁企业应设置质量管理机构。质量管理机构负责人应为执业药师，具有药品经营质量管理工作能力，有3年以上药品批发企业或药品零售连锁企业总部药品质量管理工作经历；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。质量管理员应具有药学中专或相关专业大专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；经营中药材的企业须配备中药学中级以上专业技术职称的验收人员；经营中药饮片并开展中药饮片配方的企业，应配备中药学中专以上学历或者具有中药学中级（初级）以上专业技术职称的验收、养护人员。

（4）连锁企业总部负责设立与经营实际相适应的组织机构或岗位，明确规定其职责、权限及相互关系，制定质量管理体系文件，指导、监督文件的执行，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动，并对门店的经营行为和质量管理负责。门店应当确保各岗位人员有效执行总部下发的质量管理体系文件。

（5）连锁企业总部应当制定企业各岗位人员岗前培训和继续培训的年度培训计划，统一培训内容，按规定开展培训和考核。连锁企业从事药品质量管理及远程药学服务的人员应在职在岗，不得在企业内外兼职。

（6）实施“执业药师远程药学服务”的连锁企业，应严格按照市局相关文件要求执行。

（7）连锁企业总部应有与经营规模相适应的不少于80平方米场所，并按经营规模和药品储存条件设置符合GSP要求的仓库（配送中心，下同），设施、设备的配备参照《药品经营质量管理规范》（国家食药监总局令第13号）对批发企业的规定。药品仓库面积应与企业经营规模相适应。企业经营中药材、中药饮片的，应设置专用的库房和养护工作场所，经营地产中药材的应设置样品柜。企业经营冷链管理药品的还应根据其经营品种及规模设置冷库或配备医用冷柜，配备保障冷链管理所需的设施、设备，企业须配备自有的冷藏车。

（8）零售连锁企业与药品批发企业为同一法定代表人或同一出资人（控股50%以上）的可共用质量管理机构，但应建立各自独立的质量管理体系，零售连锁须单独设置专职质量管理人员1名；其办公场所在同一地址的，办公经营场所应分开且相对独立；连锁企业可委托批发企业对其门店进行药品储运，药品实行全部委托配送的连锁企业可不设药品仓库，但受托企业应在其库区内，对连锁企业设置不少于50平方米的配货区（发货区），并与配送规模相适应，配货区（发货区）不得做其它用途。连锁企业委托批发企业配送的，《药品经营许可证》仓库地址栏内除注明具体地址外，还应注明委托配送企业的名称。实行部分委托配送的企业，须设置药品仓库，仓库要求同前款规定。同一法定代表人或同一出资人（控股50%以上）旗下多家零售连锁企业由同一家药品批发企业委托储运的，其连锁企业数超过2家（含）的，每家连锁企业均应配备包括质量机构负责人、质管员的独立质量管理机构（仅与药品批发企业共用质量负责人）；其连锁企业数超过3家（含）的，每家连锁企业均应配备包括质量负责人、质量机构负责人、质管员的独立、完整的质量管理机构。

（9）零售连锁企业可选择我市符合《四川省药品现代物流系统验收标准》要求的药品第三方物流企业，严格按照《四川省食品药品监督管理局关于推进药械第三方物流发展的意见》（川食药监发〔2016〕108号）、《关于鼓励创新推进药品流通行业转型发展的意见（试行）》（川食药监发〔2018〕3 号）的相关要求开展委托储运。经营中药材的企业不得委托第三方物流企业开展中药材委托储运，应单独配备符合GSP规范要求的人员、仓储和设施设备。

（10）连锁企业应具有独立且符合GSP规范要求的计算机管理信息系统，并通过局域网实现与门店互联互通，能够对总部和门店实施实时统一管理。该系统应覆盖企业药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、配送、退货等各环节，并具有接受当地食品药品监管部门信息化监管的条件，能满足药品追溯相关要求。企业应配备1名具有计算机专业大专以上学历或计算机软件技术与软件专业技术资格（水平）证书的专职计算机管理人员，有关岗位人员能熟练操作计算机管理信息系统。

连锁公司总部质量管理部门负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据库的建立、维护及更新。

2．连锁企业门店（含直营门店和加盟门店，下同）

（1）设立在县以上（指市区及县城，下同）的连锁门店，其经营场所面积不得少于80平方米；设立在县以下（指乡镇及以下地区，下同）的连锁门店，其经营场所面积不得少于60平方米（以房屋产权证核准建筑面积为准，不含药店办公区、生活区等其它功能区）。

（2）连锁门店的执业药师配备按照本规定的“人员资质要求”执行。连锁门店应配备与经营规模相适应的专职质量管理人员，具体品质量负责门店药管理工作；质量管理人员应熟悉有关药品管理的法律、法规、规章和药品零售经营的知识。

连锁门店质量管理负责人应为执业药师，具体负责门店质量管理工作；连锁门店应根据经营规模配备相应数量的专职质量管理人员。

开展远程药学服务的门店应配备至少1名药学技术人员，协助执业药师（远程执业药师）在门店现场开展药学技术服务。

（3）经营中药饮片并开展配方的门店应单独配备驻店执业中药师，不得以远程执业中药师替代。同时，应在店内设置不少于15平方米的配方区，并配备存放饮片和处方调配的设施设备。

（4）连锁企业门店应配备计算机并与连锁企业总部联网、药品销售票据打印机等信息化管理设施和信息管理系统，能覆盖企业药品购进、收货、验收、储存、养护、销售等各环节，符合GSP管理要求，具有接受当地食品药品监管部门信息化监管的条件以及满足药品追溯的要求。有关岗位人员应熟练掌握计算机管理信息系统。

实施执业药师远程药学服务的连锁企业门店，应配备符合监管要求的远程审方系统，并严格执行相关规定。

（三）药品零售单体药店

1．设立在县以上的单体药店，其经营场所面积不得少于100平方米；设立在县以下的单体药店，其经营场所面积不得少于80平方米。

2．单体药店应配备与经营规模相适应的专职质量管理人员，具体负责药店药品质量管理工作。

药店法定代表人或企业负责人、质量管理负责人应为执业药师，药店法定代表人或企业负责人为执业药师的可以担任质量管理负责人，法定代表人或企业负责人、质量管理负责人应熟悉有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的知识。

此外，还应配备至少1名以上药学技术人员协助执业药师在药店现场开展药学技术服务。

3．经营中药饮片的应设置不少于10平方米的中药饮片专用库房（区）和养护工作场所（不载入《药品经营许可证》，仅作为监督检查要求；下同）；开展配方的应单独配备驻店执业中药师，不得以远程执业中药师替代，同时须设置不少于15平方米的配方区，配备存放饮片和处方调配的设施设备。

4．单体药店应配备计算机、药品销售票据打印机等信息化管理设施和信息管理系统，能覆盖企业药品购进、收货、验收、储存、养护、销售、退货等各环节，符合GSP管理要求，并具有接受当地食品药品监管部门信息化监管的条件以及满足药品追溯的要求。有关岗位人员应熟练掌握计算机管理信息系统。

（四）专营乙类非处方药零售企业（专柜）

1．专营类别为乙类非处方药的药品零售企业，其经营场所面积不得少于20平方米。

2．专营乙类非处方药零售企业的负责人应熟悉有关药品经营法律、法规及药品专业知识。

3．专营乙类非处方药零售企业应配备与经营规模相适应的专职质量管理人员，具体负责药店药品质量管理工作。其质量管理负责人应具有药学或相关专业中专以上学历或者具有药学专业技术职称并经培训考核合格。

4．在商业连锁超市内设置乙类非处方药品零售专柜的开办条件，应按照相关管理规定执行。涉及成都市内贸流通体制改革发展综合试点工作的情形，按照相关规定执行。

（五）专营中药饮片（不含配方）的零售企业（专柜）

1．专营中药饮片（不含配方）的零售企业，其经营场所面积不得少于50平方米，其中包含不少于10平方米的中药饮片专用库房（区）和养护工作场所。

2．专营中药饮片（不含配方）零售企业的负责人应具有中药学中专以上学历或中药学专业初级以上专业技术职称或者具备中药调剂员资格，熟悉有关药品经营法律、法规及中药专业知识。

3．企业应配备与经营规模相适应的专职质量管理人员，具体负责药店药品质量管理工作。其质量负责人应具备执业中药师资格或中药学专业中级以上专业技术职称；同时应配备1名以上中药学专业的药学技术人员开展药学服务。

4．在大型购物中心或商场内开办专营中药饮片（不含配方）的零售专柜，开办企业的性质应为法人企业；企业应设立药品质量管理部门，其质量管理负责人应具备执业中药师或中药学专业中级以上专业技术职称；其经营场所面积不得少于20平方米，且应具有相对独立的区域；专柜应配备2名以上中药相关专业的药学技术人员，其中1名应具备中药学中专以上学历或中药学专业初级以上专业技术职称或者具备中药调剂员资格。

5．在商场、超市等非药品经营单位销售尚未实行批准文号管理的人参、鹿茸等滋补保健类中药材的，无需要申办《药品经营许可证》。

（六）经营冷链药品、血液制品经营范围的药品零售企业在申办《药品经营许可证》时，应配备驻店执业药师，同时配置符合GSP规范要求的专用冷藏、冷冻储存设施设备，以及保温箱或冷藏箱。冷链药品、血液制品经营范围须单独申请并载入《药品经营许可证》。经营除血液制品外其它生物制品的药品零售企业，其《药品经营许可证》经营范围应注明：生物制品（不含血液制品）。

（七）专营处方药的专业药房（含DTP药房），可不设OTC区（柜）以及拆零专区（柜）。

（八）从事电子商务的零售药店按照国家总局、省局、市局的相关规定执行。

四、换证和变更要求

（一）换证要求

药品零售企业应在《药品经营许可证》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》。零售连锁公司总部换证按照本规定“开办（核发）条件”要求执行，连锁门店及单体药店换证的具体要求如下：

1．2018年6月1日前开办的零售药店，下列情况换证按照原开办条件执行。包括：申请换发《药品经营许可证》时未申请变更事项的；申请换证同时申请变更事项不涉及企业负责人、经营地址变更的；申请换证同时申请变更事项涉及企业负责人、经营地址变更但属于以下情况：企业负责人变更情况为个体工商户转型升级为企业的，企业负责人变更情况为连锁公司并购重组的，经营地址变更为同址门楼牌号改变、规划调整、城市改造等原因所致的。

2．2018年6月1日前开办的零售药店，申请换发《药品经营许可证》且同时申请变更企业负责人、经营场所事项的其他情况，按照本规定的“开办（核发）条件”换证。

3．经营中药饮片并开展配方的零售药店，申请换发《药品经营许可证》时须配备中药学大专以上学历或中药师以上专业技术职称的药学技术人员，并于2020年底前配备执业中药师。单体药店开展中药饮片配方的须设置不少于15平方米的配方区，配备存放饮片和处方调配的设施设备。

4．经营生物制品（含血液制品）、冷链药品的零售药店，在申请换发《药品经营许可证》时应配备驻店执业药师，同时配置符合GSP规范要求的专用冷藏、冷冻储存设施设备，以及保温箱或冷藏箱。相应经营范围载入《药品经营许可证》。

（二）变更要求

药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。未经批准，不得变更许可事项。零售连锁公司总部变更按照本规定“开办（核发）条件”要求执行，连锁门店及单体药店变更的具体要求如下：

1．2018年6月1日之前开办的零售药店，下列情况变更按照原开办条件执行。包括：申请变更事项不涉及企业负责人、经营地址变更的；企业负责人变更情况为个体工商户转型升级为企业的；企业负责人变更情况为连锁公司并购重组的；经营地址变更情况为同址门楼牌号改变、规划调整、城市改造等原因所致的。

2．2018年6月1日之前开办的零售药店，变更企业负责人、经营场所的其他情况，按照本规定的“开办（核发）条件”执行。

3．申请增加中药饮片经营范围并开展配方的零售药店，以及申请增加生物制品（含血液制品）、冷链药品经营范围的零售药店，须按照本规定的“开办（核发）条件”执行。相应经营范围载入《药品经营许可证》。

五、审批程序

（一）药品零售连锁企业总部申请开办《药品经营许可证》的，应按以下程序进行申请：

1．申请人在市食品药品监督管理局驻市政务服务中心窗口（下简称：窗口）提出筹建申请，并提交相关材料。

2．窗口对申请材料齐全、符合法定要求，或者申办人按要求提交全部补正材料的，窗口予以筹建受理。

3．窗口受理后，对申报材料进行审查，当场作出是否同意筹建的决定。同意筹建的，发给《同意筹建通知书》；不同意筹建的，向申请人说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

4．申请人在规定期限内完成筹建后，向窗口提出验收申请。逾期未提出验收申请的，视为放弃筹建。验收申请应提交相关材料。

5．窗口在受理验收申请之日起10个工作日内，按职责零售连锁总部由成都市食品药品监督管理局药品市场监管处组织GSP检查员组成检查组，依照国家总局《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》进行现场验收，窗口依据验收报告结果作出是否发给《药品经营许可证》的决定。符合条件的，发给《药品经营许可证》；不符合条件的，通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

6．药品零售连锁企业总部申请换证、变更、遗失补办、注销《药品经营许可证》的，应按成都市政务服务中心公布的办事程序进行办理。

7．成都市食品药品监督管理局定期在局公众网

（http://www．cdfda．gov．cn)上将已经颁发的《药品经营许可证》的有关信息予以公开，各区(市)县食药监部门或者行政审批部门应将辖区内已经颁发的《药品经营许可证》的有关信息在当地政府门户网站上予以公开，供公众查阅。

在上述申办过程中要求提交的相关材料，具体以政务中心窗口“办事指南”为准。

（二）除药品零售连锁企业总部以外的直营门店、加盟店、单体药店、非连锁门店申请开办、变更、遗失补办、注销《药品经营许可证》有关事项的以属地行政审批部门“办事指南”为准。

（三）除药品零售连锁企业总部以外的直营门店、加盟店、单体药店、非连锁门店申请开办、变更、遗失补办、注销《药品经营许可证》有关事项的，一律依《关于下放有关行政审批事项的通知》（成食药办〔2014〕233号）文件规定在属地药品审批部门办理。

六、药品零售企业的管理要求

（一）药品零售企业应严格遵守药品管理相关法律、法规，依法实施药品GSP，合法从事药品经营活动。按照《药品经营许可证》上核准的经营方式和经营范围经营药品。

（二）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75条、第82条规定的情形。

（三）药品零售企业应按要求建立能保证所经营药品质量的各项规章制度，按规定配备药学技术人员；企业普通营业员应具有高中以上文化程度并经过相关专业知识培训，能胜任所在岗位要求。

（四）用于开办药品零售企业的场所应具有房屋产权证或不动产证，不能提供房屋产权证或不动产证的需提供土地使用证明或者街道、乡镇（含社区）部门出具的证明。使用性质为住宅（或公寓）、公众进入受限制范围内（工业园区除外）、违法违章建筑等不得用于开办药品零售企业。

（五）药品零售连锁企业门店及单体药店原则上不设置仓库（经营中药饮片的除外）。因经营需要设立仓库的，仓库应按药品储存条件设置，应符合GSP规范要求，并在许可证上载明。

未设置仓库的药店，在经营场所除配备陈列销售用的货架（柜）外，应按其经营规模在经营场所内设置符合GSP规范要求的药品不合格区、退货区、拆零区等区域或专柜、货架；合格药品因区域或专柜、货架陈列不下的可在经营区域内设置符合药品储存要求的暂存区，并有相应的标识、标牌，并配置符合药品贮存条件的设施设备如空调、药品阴凉柜、冷藏柜等，确保药品必须按规定陈列于柜台、货架、冷藏柜或暂存区域中，不得存放在其他区域及与其它物品混放。

药店如设有办公及生活区域，应与经营区域分开，不得影响其药品经营活动。

（六）药品零售企业购进药品，必须采取有效措施，确保药品质量，按国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯，索要盖有供货单位鲜章的发票（含电子税票）或随货同行单（票）、销售出库单等销售凭证，做到票货同行。

（七）药品零售连锁企业的管理。

1．连锁企业应履行对其门店（含直营店及加盟店，下同）的管理和指导职责。

连锁总部应成立专门机构，配备一定数量与其管理职能相适应、熟悉药品管理相关法律法规的专职管理人员，对连锁门店进行质量管理，并定期对其门店执行法律法规和GSP规范的情况进行检查、督促和指导，规范门店的质量管理和经营行为。检查情况应有书面记录，书面记录一式2份，总部、门店分别存档，并于每年年底将全年检查总结报市食品药品监督管理局和连锁企业总部所在地的区（市）县食品药品监督管理局。对检查中发现违反GSP规范规定的行为，要立即督促门店予以整改；发现门店违法的行为应立即报告食品药品监督管理部门。

2．连锁企业实行“七个统一”管理，即统一采购配送、统一质量管理、统一药学服务、统一人员培训、统一计算机信息系统管理、统一品牌标识和统一票据管理，提高连锁药店规范化、规模化经营水平。

（1）统一采购配送。连锁公司对其门店（包括直营门店和加盟门店）所经营的药品实施统一配送，所有门店均不得单独购进药品（2018年6月1日至2019年5月31日为过渡期）。

连锁企业按照规定委托同一法定代表人（同一出资人）的药品批发企业对门店进行配送的，应签订委托配送协议。委托配送的连锁企业应由受委托方将药品直接配送至连锁企业门店。受委托的批发企业可以直接开具发票及随货同行单（票）或销售出库单等销售凭证到连锁门店，但连锁企业应在其票据上加盖“连锁委托配送出库专用章”等予以认可的鲜章。

连锁企业委托已取得第三方物流相关资质的药品批发企业进行配送的，应签订委托配送协议。受委托方将药品直接配送至连锁企业门店，同时应开具随货同行单（票）或销售出库单给门店，但商业结算发票应由连锁企业向门店开具，门店不得直接与接收委托配送的企业发生经济和业务往来。

（2）统一质量管理

连锁企业应制定统一的质量管理制度（包括质量管理文件及药品采购、陈列、储存、养护、销售等方面的管理规定），统一的质量管理记录（包括含特殊药品品种销售、处方药销售记录等），统一规范购进票据管理，使其门店药品质量管理水平达到一致。

（3）统一药学服务

连锁企业应制定统一的药学服务质量标准、销售行为规范及售后管理规定，并负责统一培训和药学服务管理，使其门店服务质量达到一致，总部应督促门店按照标准开展药学服务。

（4）统一人员培训

连锁企业总部应定期对各岗位人员及其门店所有员工进行药品法律、法规、规章、药品知识及技能、职业道德等教育或培训，并建立人员档案和培训档案。

（5）统一计算机信息系统管理

连锁企业应配备统一的符合GSP规范要求的计算机质量管理信息系统，与其门店实现互联互通，确保连锁总部能够及时传达各种药品质量信息及通知、通告，实时对门店药品的各项数据进行有效控制、管理。

（6）统一品牌标识

连锁企业应设置统一的形象标志和统一营业场所装修风格，统一品牌标识，连锁企业下辖门店营业场所的店招标识、员工工作服、工作牌应统一设置。

（7）统一票据管理

连锁公司应制订药品记录、票据和凭证等的管理制度，并统一门店销售凭证式样，对其经营的药品应保证有合法票据，应有增值税专用发票或者增值税普通发票并按规定建立相应记录，供应商提供的合法票据和税票由财务人员整理保存，做到票、帐、货、款相符。相关记录及凭证应当至少保存5年。

3．总部负责对供货单位、首营品种及供货单位销售人员的合法资质进行审核，并符合GSP相关规定。

4．总部应当制定门店间药品调剂管理制度，通过计算机系统按照各门店具体销售情况，由总部统一按GSP规范调剂管理，实现药品可追溯。

5．连锁企业直营店发展规模在成都市行政区域内达不到原申办条件的，或上年度成都市药品零售连锁企业信用等级评定为守信（含）以下的，连锁公司不得再吸收其它加盟门店。

6．加盟门店应与连锁企业签订规范的加盟合同，合同中应明确双方权利、义务及药品质量、配送等条款，加盟合同期限根据双方的权利、义务自行约定，但不得超出连锁公司《药品经营许可证》上有效期时限；加盟合同在履行中涉及商业纠纷、合同争议的协商解决，协商解决不成的通过司法（法院）或仲裁途径解决。未与连锁公司续签加盟合同的加盟门店，应在合同到期后5个工作日内依法申请办理《药品经营许可证》相关变更手续，并将变更情况报送所属区（市）县食品药品监督管理部门。

7．连锁公司对其加盟门店承担管理的责任。对不遵守连锁公司质量管理规定、拒绝配合公司质量管理要求进行整改的连锁加盟门店，药品连锁公司有责任对其进行教育和管理。

8．连锁企业与加盟门店应在解除加盟合同后15日内，将情况抄报加盟店所属区（市）县食品药品监督管理部门；同时，加盟门店应在解除合约后30日内依法申请办理《药品经营许可证》相关变更手续。

9．对药品零售企业异地发展门店，实行地区对等互惠政策。成都行政区域外的药品零售连锁企业在成都发展其直营门店的，须按成都市药品零售连锁直营门店的开办条件执行。

10． 在商业连锁超市内设置乙类非处方药品零售专柜的管理应按照相关管理规定执行。

七、监督管理及监管职责

（一）监督管理

1．根据《行政许可法》的规定，在行政审批过程中，行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，不予受理或者不予行政许可，并给予警告；申请人在1年内不得再次申请该行政许可；已经取得《药品经营许可证》的，予以撤销。申请人列入联合惩戒名单并在成都信用网上公告。

2．食品药品监管部门应按各级职责加强对《药品经营许可证》持证企业的监督检查，监督检查可以采取双随机、飞行检查、专项检查等多种方式。

3．根据成都市食药监局对药品经营企业质量安全信用管理的相关规定，药品零售企业有违法违规的，药品监管部门除依法进行处罚外，还应登记在案，作为评定信用等级的依据。

药品零售连锁企业门店如发生影响其信用等级的行为，药品监管部门应如实记录，作为连锁企业总部信用等级评定的依据。

药品零售连锁企业信用等级被评为4级（失信）、5级（严重失信）的，此类药品零售连锁企业作为重点监管。

因加盟门店不规范而被解除合同的加盟门店，连锁公司应报告加盟店所在地的区（市）县食品药品监管部门，将其纳入重点监管对象，并视其不良行为，相应调整其质量安全信用等级。

4．药品零售企业在经营过程中发生违法违规行为，或擅自降低经营条件、达不到开办时标准的，药品监管部门除依法进行处理外，还将相关违法违规行为通报社保部门，社保部门按照职责依法作出处理；零售连锁总部在经营过程中因兼并重组、转让直营门店后其直营门店数达不到本规定“开办（核发）条件”要求的，将被纳入食药监部门重点监管，并对连锁企业开展飞行检查；一经查到严重违法违规的，依法依规撤销GSP证书，直至吊销《药品经营许可证》。

5．对执业药师配备及在岗情况未按本规定执行的药品零售企业，食品药品监管部门除按前款规定处理外，还将按照《药品经营质量管理规范》中相关规定，予以重新认证，对违法违规情节严重的将按规定核减其《药品经营许可证》中的相应经营范围，依法依规撤销GSP证书，直至吊销《药品经营许可证》。

6．根据药品零售企业所经营药品范围、药学技术人员配置情况、信息化管理水平、药学服务能力和规范程度、药品及质量管理水平等因素，全市零售药店按经营分类和风险分级实施动态管理，相关文件另行印发。

（二）职责分工

成都市食品药品监督管理局负责指导和监督区（市）县食品药品监管部门开展药品零售企业审批和监管的业务工作。

市食药监局药品市场监管部门负责制定药品零售企业开办验收标准及相关政策、管理办法，负责组织对新开办药品零售连锁企业总部的现场验收；市食药监局行政审批部门负责全市药品零售连锁企业总部、商业连锁超市内设置乙类非处方药品零售专柜的行政许可工作。

各区（市）县食品药品监管部门负责辖区内新开办零售连锁公司门店（含直营及加盟）、单体药店、专营乙类非处方药零售企业（专柜）、专营中药饮片（不含配方）零售企业（专柜）的现场验收以及所有药品零售企业的日常监督管理和档案管理工作；各区（市）县行政审批部门负责辖区内新开办零售连锁公司门店（含直营及加盟）、单体药店、专营乙类非处方药零售企业（专柜）、专营中药饮片（不含配方）零售企业（专柜）的行政许可工作。

各级食品药品监督管理部门必须严格执行本标准，严格按照一个标准、一把尺子开展行政许可和现场检查。有不按标准、随意放宽尺度的，将依法依纪追究相关人员责任，情节严重的移交纪检监察部门处理。

八、附则

（一）本规定下列用语的含义是：

1．经营场所面积——是指直接用于从事药品经营场所的建筑面积，且应在同一连续平面上。“建筑面积”以房产管理部门或当地政府提供的书面证明材料（房产证、不动产证等）为准。

2．远程药学及审方服务——是指具备执业药师资格的人员，在零售连锁企业总部通过计算机远程审方系统向所负责的门店提供处方审核、用药咨询等各项专业药学技术服务。计算机远程审方系统的技术标准另行制定。

3．药学技术人员——是指具有一定药学专业知识，取得药学专业技术职称或中专以上学历并从事药学工作的技术人员。药学专业技术职称包括执业药师、执业中药师，以及主任药师、副主任药师、主管药师、药师、药士等专业技术职称。

4．人员资质中的“相关专业”——是指医学、生物、化学等与药学相关的专业。

（二）验收实施标准为国家食药监总局《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》。

（三）成都市药品零售企业分级分类管理细则由成都市食品药品监督管理局另行制定发布。

（四）本规定由成都市食品药品监督管理局负责解释。执行期间上级药监部门另有规定的，按相关规定执行。

（五）本规定于发布之日起施行，有效期5年。2013年5月29日印发的《成都市药品零售企业审批程序规定》（成食药监〔2013〕89号）同时废止。