



石柱土家族自治县市场监督管理局 关于全县药品零售企业审批相关工作的通知

石市监发〔2020〕34号

各市场监管所，法制科、注册许可科、药品监管科：

根据部分单位、企业提出的有关药品零售企业审批的相关问题，结合重庆市药监局有关文件精神，现通知如下：

一、关于药品零售企业药师或药学技术人员的配备问题

（一）不同经营品类配备人员的问题

新开办或换证的药品零售企业，至少配备一名依法经过资格认定的药师。药品零售企业法定代表人或者企业负责人（企业负责人和企业质量负责人可为同一人）应当具备依法经过资格认定的药师资格。同一自然人申办多家药品零售企业且兼任企业负责人的，企业负责人只能在注册药店担任执业药师（或依法经过资格认定的药师）。

仅经营甲类非处方药的药品零售企业，质量负责人应当具备药师以上药学专业技术职称。仅经营乙类非处方药的药品零售企业，质量负责人应当为依法经过资格认定的药学技术人员。专营中药饮片（不含配方）的药品零售企业（专柜），质量负责人应



当具备执业中药师或中药学专业中级以上专业技术职称。

（二）不同区域配备人员的问题

城区经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业必须配备一名在职在岗的依法经过资格认定的药师承担执业药师职责，负责处方审核，指导合理用药；企业负责人为依法经过资格认定的药师的，可兼本药店的处方审核岗位（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）。有中药饮片（经营药食同源，且是单味并独立预包装的中药饮片除外）经营范围的药品零售企业，如已配备执业药师的，应当配备1名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的人员承担中药类执业药师职责。

农村乡镇及以下地区经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，允许其聘用药师及以上药学专业技术职称人员承担执业药师职责，负责处方审核，指导合理用药；有中药饮片（经营药食同源，且是单味并独立预包装的中药饮片除外）经营范围的药品零售企业，应当配备1名具有中药、中医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的人员承担中药类执业药师职责。承担执业药师（或中药类执业药师）职责的药师或药学专业技术人员管理参照执业药师管理办法执行。

以上所称“城区”指南宾街道、万安街道建城区范围（以南宾中学、万寿古寨、看守所、后迁沟大桥、财信城大桥为界）。



“农村乡镇及以下地区”指除上述“城区”以外的地方。

（三）过渡性政策执行中配备人员的问题

2012年2月28日以前申办注册且持续存续的药品零售企业在不变更企业负责人的前提下，允许其聘用药师以上药学专业技术职称人员承担执业药师职责，负责处方审核，指导合理用药；有中药饮片（经营药食同源，且是单味并独立预包装的中药饮片除外）经营范围的，应当配备1名具有中药师以上药学专业技术职称或中药、中医学中专及以上学历，有3年以上工作经历的人员承担中药类执业药师职责。待国家药监局和重庆市药监局有新政策出台后按其规定执行。

2016年1月1日至2020年12月31日期间，对经确认在册的从业药师可有条件地继续在岗执业，从业药师承担执业药师职责的药品经营企业，视为符合执业药师配备要求。从业药师过渡性政策仅限于已有的药品经营企业。经确认的从业药师不得随意变更从业企业，其所在企业不再具备药品经营资格时，方可向原确认登记部门申请变更登记。已配备了执业药师的药品零售企业，不得使用从业药师替换执业药师。

以上所称依法经过资格认定的药师：包括执业药师、执业中药师，主任（中）药师、副主任（中）药师、主管（中）药师。依法经过资格认定的药学技术人员：具有一定药学专业知识，取得药学专业技术职称（主任药师、副主任药师、主管药师、药师、



药士)或药学中专以上学历并从事药学工作的技术人员。其中“药师及以上药学专业技术职称人员”包括药师;“药师以上药学专业技术职称人员”不包括药师。

二、关于药品零售企业其它人员的配备问题

药品零售企业除按上述要求配备相应的药师或药学技术人员外,还需配备1名药学及相关专业中专及以上学历人员负责质量管理、采购、验收、养护等其它药学服务工作。

三、关于药品零售企业经营场所面积要求的问题

城区药品经营场所面积(套内面积)不得少于40平方米;农村乡镇及以下地区药品经营场所面积不得少于20平方米;经营中药饮片的,需另外增加经营面积,且所增面积不得少于20平方米(药食同源,且是单味并独立预包装的中药饮片其销售不需新增面积,允许药店通过增加经营项目进行销售)。仅经营非处方药的药品经营面积不得少于20平方米。

药品零售企业销售婴幼儿配方乳粉销售专区面积不得超过药品经营面积的10%,非药品经营面积不得超过药品经营面积的30%。

四、关于药品零售企业经营场所设施设备要求的问题

1.经营中药饮片(经营药食同源,且是单味并独立预包装的中药饮片除外)必须具备中药橱柜及调配工具,药橱上面应准确书写中药饮片名字,必须要有离地隔墙、防鼠、防虫、防潮除湿



等设施设备。

2.电脑根据实际情况配备。必须保证计算机系统正常使用。

3.温湿度监测和调控设施。空调和温湿度的配备与经营规模相适应，能保证所经营药品要求的储存条件；经营需要阴凉储存的药品必须要有与经营规模相适应的阴凉柜或者阴凉区；经营其它需要特殊储存的药品，必须具有相应的设施设备。

4.其他设备要求如票据打印机、公示牌、货柜、分类标识等。

5.仓库由药品零售企业自行决定是否设立，若要设立必须符合相应要求。

6.实施“远程药学服务”的药品零售企业要有相应的设施设备，相关要求及条件要符合《重庆市药品监督管理局〈关于在全市药品零售企业推行执业药师远程药学服务和电子处方试点工作的指导意见〉的通知》（渝药监流通〔2019〕13号）。

五、关于《药品管理法》（2019年修订版）适用及过渡期政策执行的问题

目前，新修订的《药品管理法》配套的规章正在制定中，在相关配套规章出台前，《药品经营许可证管理办法》和《药品流通监督管理办法》继续有效，其中规定与《药品管理法》不一致的，按照《药品管理法》执行。

（一）取消 GSP 认证相关问题

按照《药品管理法》（2019年修订版）要求，药品监管部



门不再受理 GSP 认证申请，不再发放 GSP 证书。但从事药品经营活动，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，保证药品经营全过程持续符合法定要求。各市场监管所内取得执法资格的人员且经过药学专业知识的培训，熟悉有关药品管理的法律法规，均可参与药品零售企业许可现场检查。

（二）新开办药店布局问题

新修订的《药品管理法》将 2015 年修订版“药品监督管理部门批准开办药品经营企业应当遵循合理布局和方便群众购药的原则”调整为“应当遵循方便群众购药的原则”。因此，对药品零售企业经营网点分布、药品零售企业之间行进距离不作规定。

（三）违反《药品经营质量管理规范》相关问题

药品经营企业在《药品管理法》（2019 年修订版）施行前因违反《药品经营质量管理规范》而被撤销或收回《药品经营质量管理规范认证证书》暂停经营的，应当按照前期行政处理措施的要求时限整改。整改到位后，由药品经营企业提出申请，经药品监督管理部门审查，符合要求的方可继续开展经营活动；限期整改仍不符合恢复经营条件或存在严重违反《药品经营质量管理规范》情形的，由发证部门收回药品经营许可证，予以注销。药品经营企业在新法实施后违反《药品经营质量管理规范》，按照《药品管理法》第一百二十六条处理。

六、关于药品经营变更的问题



药品零售企业变更《药品经营许可证》许可事项中，有以下两种情况的，不需注销后新办，可直接变更换证，不再进行现场检查验收：药品零售连锁经营企业收购、兼并其他药品零售企业时，如实际经营地址、经营范围未发生变化的；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。企业负责人不变，药品零售企业从个体工商户转型升级为企业的，应注销后新办。

以上企业新办、变更《药品经营许可证》期间可不暂停原有经营业务，但并购与被并购等企业双方须签订药品质量保证协议，明确责任主体，实现药品来源可追溯，去向可查清，确保药品质量。

七、关于审批程序的问题

1.新开办药品经营企业申请核发药品经营许可证的，可以将筹建和审批程序合并，按照原国家局《药品经营质量管理规范》（2016年版）及现场检查指导原则要求，对申办企业组织验收，符合条件的，发给药品经营许可证。

2.贯彻落实“放管服”精神，根据县政府“放管服”要求，减材料减环节。对可通过网络核查的资料进行简化，如企业营业执照、人员身份证无需提供。新开办企业的房产证、租赁协议等材料无需重复提供。

3.压缩办理时间，能做到当场办结的要当场办结，无法做到



当场办结的要尽量做到提前办结，尽量压缩办理时限。

八、工作职责划分

1.药品零售企业换证工作：具体要求由药品监管科负责牵头制定，并负责对各市场监管所执法人员的培训和指导；法制科负责对药品监管科制定的要求进行审核；注册许可科负责对各市场监管所受理资料的培训指导以及资料审核制证工作；各市场监管所负责资料的受理和现场核查。

2.药品零售企业新开办工作：注册许可科负责受理资料以及资料审核制证工作；药品监管科负责牵头组织现场核查工作。

九、工作要求

1.各市场监管所要提高认识，统一思想，妥善处理药品零售企业换证与疫情防控、企业复工的关系，采取QQ、微信、电话联系等方式做好咨询服务和跟踪指导工作；要严格执行本通知要求，严格按照一个标准开展药品零售企业许可和现场检查，不得擅自增设条件或随意放宽尺度。

2.企业因违法行为已被立案调查，尚未结案的；或者已经做出行政处罚决定，尚未履行处罚的，暂停受理其换证申请。此名单由执法支队和各市场监管所提供。

3.现场检查验收时至少要派2名执法人员进行，按照《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（2016年版）开展检查，并填写现场检查报告，现场检查人员对现场检查结果负责。如现



石柱土家族自治县市场监督管理局规范性文件

场检查不符合条件的，要将存在的问题书面告知当事人，并要求限期进行整改，整改后仍不符合条件的，注销原《药品经营许可证》。

4.各市场监管所在现场检查完后要及时将相关资料整理完善，由所长审核签字后提交注册许可科；注册许可科要审核资料完整性，并集中进行公示，完善《药品零售企业经营许可审批表》，制发《药品经营许可证》。

5.严格执行换证检查工作纪律，不得向企业收取任何费用，不得随意降低检查验收标准，不得在检查过程中有“吃、拿、卡、要”行为，对违反纪律的责任人员要依纪依法严肃处理。检查人员应当自觉接受被检查企业以及社会各界的监督。

6.以此次换证检查为契机，清理和核实药品零售企业信息，进一步完善药品零售企业基础数据，确保全县药品零售企业管理数据的完整和准确。

本通知内容中，国家药监局和重庆市药监局有最新规定要求的，从其规定。