绍兴市药品零售企业设置规定

根据《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）、《国家药品安全“十二五”规划》（国发〔2012〕5号）、《药品经营质量管理规范》（卫生部令第90号，以下简称GSP）、《药品经营许可证管理办法》（国家市场监督管理局令第6号）和《浙江省市场监督管理局关于印发〈浙江省药品零售企业验收实施标准〉、〈浙江省药品零售连锁企业验收实施标准〉的通知》（浙食药监市〔2004〕25号）等有关规定，结合绍兴市实际，特制定本规定。

**一、适用范围**

本《规定》适用于全市辖区内所有药品零售企业，包括药品零售连锁企业、连锁门店、单体药店、专营乙类非处方药的零售企业（专柜）、参茸类药品零售企业。

专业药品批发企业申请开办直营药品零售企业的、外地药品连锁企业在我市开办的连锁门店参照单体药店设置标准执行。连锁加盟店按单体药店设置标准执行，取得《药品经营许可证》并通过新修订药品GSP现场检查后，方可办理加盟。

**二、设置原则**

设置药品零售企业应当遵循保证质量、合理布局、方便群众、规范有序的原则。鼓励发展药品零售连锁及跨区域连锁，鼓励开办具有规模优势和质量管理优势的药品零售企业，鼓励药品零售企业引入先进的经营模式及现代管理方法，鼓励在缺医少药的农村、山区开办药品零售企业。

**三、设置条件**

**（一）药品零售连锁企业。**

1．拟开办企业须具有5家以上（含，下同）单体药店，或由5家以上独立单体药店通过联合重组形式或兼并方式组建药品零售连锁企业。

2．连锁企业负责人应具有大专以上学历或中级以上专业技术职称，且具备执业药师资格，熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的知识。

3．连锁企业质量管理负责人应具有大学本科以上学历、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。

4．连锁企业应设置质量管理机构，其负责人应具有执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题；质量管理员应具有药士（中药士）以上药学专业技术职称或具有药学中专以上学历。连锁企业从事药品质量管理的人员应在职在岗，不得在其他企业或单位兼职。

5．连锁企业应有与经营规模相适应的营业场所及办公、辅助用房，并按经营规模和药品储存条件设置符合新修订药品GSP要求的仓库，用于药品储存的建筑面积不得少于500平方米。

连锁企业可委托我市已通过新修订药品GSP认证的药品批发企业配送药品，药品全部实行委托配送的企业可不设药品仓库；部分实行委托配送的企业，须设置用于药品储存的仓库，其建筑面积不少于500平方米。总部设在我市的药品零售连锁企业到市外开设门店的，经市市场监督管理局和门店所在地市场监督管理局同意，可委托门店所在地已通过新修订药品GSP认证的药品批发企业配送药品。国家禁止委托配送的药品除外。

6．连锁企业应有独立的计算机管理信息系统，并与门店实行联网。该系统应覆盖企业药品购进、储存、销售、配送等各环节，符合新修订药品GSP管理要求，并具有接受当地市场监管部门监管的条件。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。

7. 在国家药品安全“十二五”规划过渡期内，鼓励药品零售连锁企业探索和运用远程网络等方式开展执业药师在线审方试点工作。

**（二）单体药店和连锁门店。**

1．药品零售企业法定代表人或者企业负责人应具有执业（中）药师资格；处方审核人员应具有执业（中）药师资格。由各区、县（市）市场监督管理局根据当地经济状况、城乡差别、人口分布、用药需求等实际情况，制定当地药品零售企业执业药师职数配备的细化要求。

2. 单体药店有中药饮片配方经营范围的，必须再配备一名执业中药师；若已配备但只有一名执业中药师的，必须再配备一名执业药师或执业中药师。

3. 连锁门店的质量负责人应具备药师（中药师）以上药学专业技术职称；有中药饮片配方经营范围的，应另外配备一名执业中药师。开展执业药师远程审方的，除配备符合远程审方要求的执业药师外，门店需按照远程审方的相关要求配置药学专业技术人员。

4.《药品管理法》和《药品管理法实施条例》明确规定，在设置药品零售企业时应遵循合理布局的原则，并应当结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要。由各区、县（市）市场监督管理局根据当地实际情况，制定合理布局的具体要求。

5. 拟开办的单体药店和连锁门店营业场所及仓库设置应符合经营管理需要：

（1）本《规定》中所指营业场所和仓库面积，是指专门用以保证药品陈列和储存所需场所的实际使用面积，不包括陈列和储存非药品所占的使用面积。

（2）本《规定》中所指市区、乡（镇）政府机关所在地和行政村区域，由各区、县（市）局根据当地实际情况进行合理划分。

（3）拟办于市区的，营业场所面积不得小于80平方米，仓库面积不得小于20平方米；具有中药饮片经营范围的，营业场所面积不得小于100平方米，仓库面积不得小于30平方米。

（4）拟办于乡（镇）政府机关所在地的，营业场所面积不得小于60平方米，仓库面积不得小于20平方米；具有中药饮片经营范围的，营业场所面积不得小于80平方米，仓库面积不得小于30平方米。

（5）拟办于行政村的，营业场所面积不得小于40平方米，仓库面积不得小于15平方米；具有中药饮片经营范围的，营业场所面积不得小于60平方米，仓库面积不得小于20平方米。

（6）药品零售连锁企业门店，在药品销售后能得到及时补充的前提下，可不设仓库；具有中药饮片配方经营范围的门店，需设置不小于10平方米的仓库。不设置仓库的门店其营业场所内的药品必须在货架上和柜台内分类摆放或按规定冷藏存放，不得在其他地方存放，达不到上述要求的，按规定设置仓库。

（7）营业场所与仓库用房应当与其药品经营范围、经营规模相适应，并与办公、生活辅助及其他区域分离，且符合《药品经营质量管理规范》的要求，并要求在同一建筑物的同一平面内（与营业场所整体连通的跃层式建筑可视为同一平面），仓库与营业场所相距原则上不超过20米，房屋层高应不得低于2.2米。

6. 单体药店和连锁门店药学专业技术人员的配备应与经营规模相适应，增加营业场所面积应适当增加药学专业技术人员。营业场所面积超过本规定最低要求面积的，每增加50平方米增加1名药师（中药师）以上技术职称人员。

7. 单体药店和连锁门店配备的从业人员总数至少为3人，并与其经营范围、规模相适应。聘用的营业员应当具有高中及以上文化程度或者通过职业技能鉴定并取得相应职业资格证书。

8. 单体药店和连锁门店应配备计算机、药品销售票据打印机等信息化管理设施，并根据新修订药品GSP管理要求，建立满足企业经营规模和质量管理的实际需要的计算机系统，覆盖企业药品购进、储存、销售等各环节，具有接受当地市场监管部门电子监管的实施条件。有关岗位人员应熟练掌握计算机管理系统。

**（三）专营乙类非处方药的药品零售企业（专柜）、参茸类药品零售企业。**

1．拟办企业的企业负责人应熟悉有关药品经营法律、法规及药品专业知识。

2．拟办企业的质量管理人员应具有药学（中药学）、医学、生物、化学等相关专业中专以上学历，或通过职业技能鉴定取得相应职业资格证书。营乙类非处方药的零售连锁企业，其质量管理人员应具有药师（中药师）以上药学专业技术职称。

3．拟办企业营业场所使用面积不得少于20平方米，仓储面积不得少于5平方米；在药品销售后能得到及时补充的前提下，可不设仓库。在超市等商业企业内设立药柜的，必须具有相对独立的区域。专营乙类非处方药的零售连锁企业应设有配送中心，仓库面积应不少于300平方米。

**（四）其他要求**

1. 在我市新开设零售药店的，应符合《药品经营质量管理规范》（卫生部令第90号）要求。

2. 药品零售企业的从业人员不得有《中华人民共和国药品管理法》及其他法律法规规定的禁止从事药品经营活动的情形。

3. 药品零售企业应当配备足够数量的药学专业技术人员（本《规定》所指的药学专业技术人员是指具有药学专业技术职称或执业药师资格的人员），从事验收、养护、处方审核等质量管理工作，并熟悉与职责相关的法律法规、规章制度、职责及药品基本知识。药学专业技术人员应当在位在岗，并与企业签订经劳动部门备案的劳动合同。

4. 聘用在外省取得药学专业技术资格的药学专业技术人员，应按要求对其原取得的专业技术资格予以确认，换发浙江省专业技术资格证书。

5. 药品零售企业应具有与经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。经营冷藏、冷冻药品的须配备能满足冷藏、冷冻药品储存及陈列要求的设施、设备，不得使用说明书上明示不能用于药品储存的冷藏、冷冻设施、设备；经营需阴凉保持的药品须在营业场所设置用于阴凉储存的药品陈列专用阴凉区或柜，并将仓库设置为阴凉库。

6. 拟办企业应与所聘任的药学专业技术人员签订为期至少一年的在位在岗协议，原则上一年内不得变更。

7. 有条件的区、县（市）局应联合社保部门共同探索药品零售企业与所聘执业药师社保金缴纳挂钩制度，保障执业药师切身利益，提高执业药师在职在岗率。

**四、管理要求**

（一）药品零售企业应按照《药品经营许可证》上核准的经营方式和经营范围经营药品，并在经营场所显著位置悬挂《药品经营许可证》、《营业执照》和驻店药师执业证明。

（二）药品零售企业购进、验收、存储、销售药品时，必须严格遵守《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》、《药品流通监督管理办法》、《药品经营质量管理规范》等规定，依法实施新修订药品GSP，合法从事药品经营活动。

（三）药品零售企业应建立能保证所经营药品质量的各项规章制度。

（四）药品零售企业购进药品，必须严格执行进货检查验收制度，审验供货商的合法资格，验明产品合格证明和其他标识，不得购进不符合要求的药品。药品零售企业应向供应商索取购进票据和购货清单，票据和清单保存期限不得少于5年，且存放于营业场所备查。药品零售企业应建立真实完整的购进验收记录。

（五）药品零售企业必须严格执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

（六）药品零售企业必须执行处方药和非处方药分类管理的有关规定。经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业的（中）药师、执业（中）药师在营业时间内必须在职在岗，严格执行处方药凭处方销售的规定。

（七）药品零售企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或甲类非处方药。销售药品时必须自动打印标明产品名称、规格、数量、批号、生产厂商、价格等内容的销售凭证。

（八）药品零售企业不得经营与药品名称相同或相似，包装、标签或说明书明示或暗示具有功能主治或治疗作用的非药品类产品；不得将非药品类产品以药品名义向消费者介绍和推荐，不得为非药品类产品出具药品销售发票。非药品类产品必须单独设置专门区域销售，并张贴“非药品专售区”标志。

（九）药品零售企业不得经营麻醉药品、放射性药品、一类精神药品、终止妊娠药品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、药品类易制毒化学品、疫苗以及我国法律法规规定的其他药品零售企业不得经营的药品。药品零售企业未经批准不得经营第二类精神药品。

（十）药品零售企业不得向任何单位和个人提供经营柜台、摊位、发票，不得出租、出借、转让《药品经营许可证》，为他人提供经营药品的条件。

（十一）药品零售连锁企业及其门店、加盟店应实行统一商号、统一标识、统一管理、统一采购、统一配送、统一质量标准。连锁门店和加盟店不得自行购进药品。

（十二）药品零售企业各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训。

（十三）药品零售企业中直接接触药品的工作人员应每年进行健康检查。患有精神病、传染病或者其他可能污染药品的疾病的人员，不得安排在直接接触药品的岗位工作。

**五、管理职责**

市市场监督管理局负责制定药品零售企业验收标准；指导和监督各区、县（市）市场监督管理局开展业务工作。

市市场监督管理局组织各区、县（市）市场监督管理局实施本辖区内药品零售企业《药品经营许可证》的发证、换证、变更、注销等工作。

各区、县（市）市场监督管理局按照事权划分和属地管理的原则，负责药品零售企业的日常监督管理和档案管理工作。

**六、惩戒措施**

（一）药品零售企业有下列情形之一的，依法吊销其《药品经营许可证》：

1．销售假劣药品，情节严重的；

2．未按规定实施GSP，情节严重的；

3．从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品，情节严重的；

4．提供虚假的证明、文件、资料或采取其他欺骗手段取得《药品经营许可证》的；

5．购销药品无真实完整的购销记录，情节严重的；

6．销售药品未准确无误地说明用法、用量和注意事项；调配处方未经核对，对处方所列药品擅自更改或者代用；对有配伍禁忌或超剂量的处方，未拒绝调配；在必要时，未经处方医师更正或重新签字擅自调配处方，以上情形情节严重的；

7．伪造、变造、买卖、出租、出借《药品经营许可证》，情节严重的；

8．其他法律、法规规定应当吊销《药品经营许可证》的情形。

（二）在行政审批过程中，提供虚假的证明、文件资料或者采取其他欺骗手段取得《药品经营许可证》的，吊销其《药品经营许可证》，五年内不再受理其申办者开办药品零售企业的申请。

（三）药品零售企业违反本规定的行为，市场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重要依据。

七、本《规定》同时适用于我市辖区内药品零售企业变更经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库面积）、企业法定代表人或负责人以及质量管理负责人等许可事项和换发《药品经营许可证》。

八、本《规定》由绍兴市市场监督管理局负责解释，自公布之日起施行。上级另有新规定的，从其规定。