关于《衢州市药品零售企业行政许可规定（试行）》《衢州市药品零售经营许可程序（试行）》的起草说明

一、起草背景

（一）制定两个规范性文件的必要性

第一方面2022年7月中旬省药监局印发了《<浙江省药品批发企业行政许可规定（试行）><浙江省药品零售连锁企业（总部）行政许可规定（试行）><浙江省药品零售企业行政许可指导意见（试行）>的通知》对药品经营企业的行政许可内容进行了调整和规范。2024年1月1日起施行的《药品经营和使用质量监督管理办法》也对药品经营许可做了相关规定。着眼于细化完善国家局、省局许可的规定，结合衢州实际有必要对药品零售经营行政许可重新修订。

第二方面目前执行的药品零售企业许可规定和许可程序是2013年11月印发的《衢州市药品零售（连锁）企业<药品经营许可证>申领、变更、注销等相关程序》。 随着时代的变迁，药品零售行业的不断发展，当时的部分政策已难以适应现在药品零售的需要，有必要从全市层面明确相关标准，促进药品零售业健康良性发展。

（二）制定两个规范性文件拟解决的主要问题

1. 根据省药监局对零售企业行政许可指导意见，进一步优化营商环璄，本着能简则简、能放则放、能免则免的原则，本次的许可条件，降低了偏远地区药品零售企业的经营面积、仓库设置的要求。
2. 为了更好地维护公众用药安全的基本要求，促进行业专业水平高质量发展，对零售企业执业药师和药师以上职称的药学技术人员的数量和在职在岗做出明确要求，严格规范人员设置。
3. 着眼于当前行政许可要求，按照优化并联、能减则减的原则，对药品零售企业新开办、变更、换证、注销的申请材料逐一明确；同时，按照全程网办、“证照分离”等改革要求，在严格执行上位法的基础上，对各行政许可事项中受理、审查和决定、送达等行政许可各环节予以优化和明确。

二、编制依据

《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》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《<浙江省药品批发企业行政许可规定（试行）><浙江省药品零售连锁企业（总部）行政许可规定（试行）><浙江省药品零售企业行政许可指导意见（试行）>》等有关药品经营企业行政许可和监管的相关政策规定和要求。

三、主要内容

（一）《衢州市药品零售企业行政许可规定（试行）》的主要内容

《衢州市药品零售企业行政许可规定（试行）》包含总则、机构与人员、设施与设备和附则共4章16条。

第一部分（1-3条）为总则，明确了制定的依据、《药品经营质量管理规范》为基本要求和适用对象。

第二部分机构与人员（4-7条），明确了人员的配备要求，企业应配备与其经营规模相适应的人员，根据经营范围的类别配备相适应的药学技术人员。

第三部分设施与设备（8-11条），对零售药店注册和仓库用地性质、不同经营范围（是否经营中药配方）、不同区域位置的场所面积、仓库的设置分类别作了具体要求。

第四部分附则（12-16条），明确了连锁门店的“七统一”经营模式、特殊管理药品的管理要求和偏远地区的范围。

（二）《衢州市药品零售经营许可程序（试行）》的主要内容

《衢州市药品零售经营许可程序（试行）》按照许可类别分为新办程序、变更程序、换证程序、注销程序4个部分；每部分都包含依据、申报条件、申报材料、工作程序、其他共五大块内容。其中工作程序中包含了受理、审查和决定、送达三个环节。

四种不同类别的许可，申请办理时最大不同在于不同的许可需求提供的申报材料不同，受理后根据是否开展现场检查作出行政许可的工作日时间不同。

第一部分新开办企业需提供药品经营许可证申请表，质量管理机构情况以及主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历、工作经历相关材料，药师或者其他药学技术人员资格证书以及任职文件，营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或者使用权相关材料等。提出申请后组织开展现场检查，于受理后15个工作日作出行政许可决定。

第二部分变更程序，根据变更内容不同分开表述，变更经营范围、经营方式、经营地址、仓库地址的提供相应的申报材料，开展现场检查，在受理后15个工作日作出作许可决定。其他变更申请无需现场检查，受理后10个工作日作出许可决定。

第三部分换证程序是许可证到期后企业提出的重新换证予以许可的申请，需组织现场检查。

第四部分注销程序，注销的企业必须提供余留药品处理情况，无因违法经营被调查立案尚未结案或已作出行政处罚决定尚未履行处罚的承诺等。

四、实施日期

《衢州市药品零售企业行政许可规定（试行）》自2024年9月1日起实施；《衢州市药品零售经营许可程序（试行）》自2024年9月2日起实施。