附件3

四川省药品零售连锁企业许可管理

实施办法（征求意见稿）

**第一条**为鼓励、引导药品零售连锁经营，规范药品零售连锁企业行政许可管理，确保公众用药安全、有效、可及，促进药品零售连锁企业健康发展，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》《药品经营许可证管理办法》等法律、法规、规章规定，结合我省实际，制定本办法。

**第二条** 四川省行政区域内药品零售连锁企业行政许可管理适用本办法。

**第三条**药品零售连锁企业由药品零售连锁企业总部（以下简称连锁企业总部）、配送中心（仓库）和药品零售连锁门店（以下简称连锁门店）构成，实施统一采购配送、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、统一企业标识和统一票据管理（以下简称七统一），连锁企业总部对所属连锁门店的经营活动履行管理责任并依法承担相应责任。

**第四条**申请新开办药品零售连锁企业，应当符合《中华人民共和国药品管理法》《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》（以下简称GSP）《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》等规定要求，同时符合下列条件：

（一）申请企业应为法人企业；

（二）有20家及以上连锁门店（已取得省级以上相关部门颁发的“中华老字号”等品牌企业不少于5 家连锁门店），且所有连锁门店均符合七统一要求。连锁门店应符合所在地药品监督管理部门规定的行政许可要求，其营业面积、设备设施、机构人员应与其经营范围及经营规模相适应。

（三）连锁企业总部从事药品经营和质量管理工作的人员应符合GSP要求，药品批发零售一体化经营企业相关人员可以共用。连锁门店按照《四川省药品监督管理局关于加强药品零售企业执业药师配备管理的通知》（川药监发〔2021〕2号）执行。

（四）药品零售连锁企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应并符合GSP要求的经营场所和配送中心（仓库）。

连锁企业总部住所（经营场所）建筑面积应不少于100平方米；配送中心（仓库）建筑面积，根据企业注册地址所在行政区域应符合以下要求：副省级城市所辖区不少于2000平方米，地市级城市所辖区（含西昌市）不少于1500平方米，其他地区不少于1000平方米；其中经营冷藏、冷冻药品的，冷库容积不少于20立方米，应当配备冷藏车、车载冷藏箱或者保温箱等设备。配送中心（仓库）和冷藏车应当配备温湿度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备。

经营场所和仓库规划用途为办公、商业、工业、仓储。

（五）药品零售连锁企业应当建立统一的符合GSP要求的质量管理体系和计算机管理系统，连锁企业总部与配送中心（仓库）、连锁门店实现互联互通，确保连锁企业总部能够及时传达各种药品质量管理信息，实时控制并记录药品经营质量管理各种活动，实现药品经营全过程可追溯。

（六）连锁企业总部对所属连锁门店经营的药品实施统一采购、统一配送，并对购进药品、供货单位及其销售人员的资质进行审核，配送中心（仓库）不得对非本连锁企业所属门店进行药品配送。

**第五条**符合第四条规定条件申请新开办药品零售连锁企业的，可按照规定向四川省政府政务服务中心省药监局窗口（以下简称省药监局窗口）申请核发《药品经营许可证》（经营方式为“零售（连锁）”）。

**第六条**原各市（州）药品监督管理部门核发《药品经营许可证》的药品零售连锁企业，应当自本办法施行之日起一年内达到第四条规定的要求并按第五条的规定向省药监局窗口申请核发《药品经营许可证》。其中连锁门店达不到20家，但已取得省级以上相关部门颁发的“中华老字号”等品牌企业且连锁门店不少于5 家，或者年销售额达到1亿元以上的，可以申请核发药品零售连锁企业《药品经营许可证》。

自本办法施行之日起一年内达不到第四条规定的储存配送条件，但符合以下条件之一的，可以申请核发《药品经营许可证》：

1. 委托一家省内药品第三方物流企业或者其注册地址所在市（州）同一法定代表人或同一出资人（控股51%以上）的药品批发企业储存配送药品，但不得同时设置配送中心（仓库）；

（二）原已委托同一法定代表人或同一出资人（控股51%以上）的药品批发企业、药品第三方物流企业进行储存配送药品的，可以继续委托储存配送。

（三）自本办法施行之日起一年内达不到第四条规定条件的，也可以按照《四川省药品监督管理局关于进一步做好药品零售连锁企业总部行政审批相关工作的通知》（川药监发〔2019〕49号）规定，向当地市（县）级药品监督管理部门申请变更为药品零售企业，但不得再从事药品零售连锁经营活动。

逾期不向省药监局窗口申请核发《药品经营许可证》，也不向当地市（县）级药品监督管理部门申请变更为药品零售企业的，不得再从事药品零售连锁经营活动。

**第七条**取得省药监局核发《药品经营许可证》的药品零售连锁企业，申请换发《药品经营许可证》或申请经营地址、仓库地址变更的，均应符合第四条的规定，委托储存配送药品的储存配送条件除外。

**第八条**申请企业应当对申请材料的真实性、完整性和规范性负责。申请企业隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请药品零售连锁经营许可，或者以欺骗、贿赂等不正当手段取得药品零售连锁经营许可的，按照《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法》等有关规定处理**。**

**第九条**取得省药监局核发《药品经营许可证》的药品零售连锁企业，可以在四川省行政区域内发展连锁门店，鼓励跨省发展连锁门店；可以在四川省行政区域内设置5个以内建筑面积不低于1000平方米并符合GSP要求的异地配送中心（仓库）。除药品零售连锁总部外，其他药品零售企业不得异地设置仓库。

**第十条**鼓励药品零售连锁企业以兼并、资产重组等方式，整合其他连锁企业和其他零售企业。药品零售连锁企业收购、兼并其他零售连锁企业，被收购、兼并的零售连锁企业所属门店经营地址、经营范围未发生变化的，其《药品经营许可证》可直接变更为发起收购的药品零售连锁企业门店的《药品经营许可证》。

药品零售企业发起组建新的药品零售连锁企业，在连锁企业总部设立后，原发起的药品零售企业作为连锁门店的，如果经营地址、经营范围、质量管理体系等未发生变化，可不进行现场审查验收，其《药品经营许可证》可直接变更为该门店的《药品经营许可证》。

**第十一条**药品零售连锁企业在进行兼并重组时，为保障企业经营的连续性，允许不暂停原有企业经营业务，可以接收被并购企业通过合法渠道采购的药品，但应做好票据核验和药品盘点工作，并在计算机系统中予以记录备查。

**第十二条**支持药品零售连锁企业在机场、车站、商场、超市、便利店等场所内设置药品销售专柜，销售乙类非处方药。支持药品零售企业依托自身实体药店在注册地址设置自动售药机销售乙类非处方药。鼓励药品零售连锁企业在大型公共场所、街道社区、住宅小区等区域内设置自动售药机，销售乙类非处方药，方便群众购买使用。

市（州）药品监管部门负责制定乙类非处方药销售专柜和自动售药机的设置标准和准入规定。

**第十三条**支持药品零售（连锁）企业在确保“线上线下一致”原则下，合规开展药品网络销售。支持符合条件的药品零售（连锁）企业与具有合法资质的互联网医疗服务机构在明确责任、健全管理的基础上，合作建立电子处方共享平台，开展互联网远程药学服务。支持药品零售连锁企业自建符合要求的网络药学服务平台。

**第十四条**鼓励药品经营企业实施数字化经营管理，支持药品零售（连锁）企业开展首营资料、药品配送票单等电子化交换与管理。企业使用经过相关部门认证的平台交换的（或上游供货企业直接提供的）药品首营、药品配送等电子资料，与纸质资料具有同等效力，连锁门店可共享总部电子首营资料。

**第十五条**同一药品零售连锁企业门店之间可按需调拨药品（冷藏药品和特殊管理药品除外），实现“就近取药”“就近送药”，调拨药品前应当经连锁总部允许，连锁总部应及时做好调拨药品的信息更新，以保证药品流向可追溯。

**第十六条**新开办的药品零售连锁企业取得省药监局核发的《药品经营许可证》并连续经营满五年后，方可委托储存配送药品。且应当委托一家同一法定代表人或同一出资人（控股51%以上）的药品批发企业，或者四川省药品监督管理局（以下简称省药监局）公布的药品第三方物流企业进行储存配送。

**第十七条**药品零售连锁企业委托储存配送药品的按照省药监局关于药品第三方物流有关规定办理。委托企业应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，并签订委托协议，约定药品质量责任等内容，对受托方进行监督。委托企业的计算机管理系统应当与受托方对接，实现有关数据、资料实时传送、查询。委托储存配送的连锁企业总部应将被委托企业的相关资质、销售人员资质等资料提供给连锁门店，或向连锁门店开放计算机管理系统相应功能。向药品零售连锁企业销售药品又接受其委托储存配送的药品第三方物流企业、药品批发企业，可以不重复进行销售出库、配送入库出库操作。

**第十八条**连锁门店不得自行购进药品。药品批发企业不得直接向药品零售连锁门店销售药品。药品零售连锁企业总部不得改变经营方式向连锁门店加价销售药品。药品零售连锁企业总部向连锁门店配送药品可以按照有关规定和协议收取配送费。

**第十九条**市（州）药品监督管理部门应当按照《中华人民共和国药品管理法》等法律法规规章和上级药品监督管理部门规定，根据本地实际广泛征求各方面意见建议，合理制定药品零售连锁门店以及药品零售企业行政许可标准，并报省药监局备案。市（县）级药品监督管理部门要与省药监局药品零售连锁企业总部行政许可工作同步开展药品零售连锁门店行政许可工作。

**第二十条**药品零售连锁企业之外的药品零售企业申请核发、换发《药品经营许可证》或者变更许可事项，应当严格按照《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》和相应开办条件、验收标准执行。

**第二十一条**全省各级药品监督管理部门应当按照职责分工加强对药品零售连锁企业的监督管理，加强沟通协调，确保监管到位。

省药监局各检查分局负责辖区内连锁企业总部及配送中心（仓库）的监督管理，其中成都市及泸州市、德阳市、绵阳市、乐山市、南充市、宜宾市、达州市等7个区域中心城市辖区内的连锁企业总部及配送中心（仓库）的监督检查，由所在地设区的市级药品监督管理部门负责。

市、县级药品监督管理部门按照职责分工负责连锁门店的监督管理。

**第二十二条**本办法由四川省药监局负责解释。

**第二十三条**本办法自 年 月 日起施行。此前关于药品零售连锁企业的行政许可和监督管理要求与本办法规定不一致的，按本办法执行。法律、法规、规章或者国家药品监督管理部门有新规定的，从其规定。

附件4

意见反馈表

提出意见的单位或个人：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **对应征求意见稿名称** | **对应条目** | **原文内容** | **意见建议** | **原因说明** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 四川省药品监督管理局办公室2022年4月20日印发 |

信息公开选项：主动公开