附件1

北京市药品监督管理局

关于药品零售经营许可审批改革有关工作

的通知（征求意见稿）

各有关单位：

根据《国务院办公厅关于印发全国深化“放管服”改革优化营商环境电视电话会议重点任务分工方案的通知》（国办发〔2020〕43号）有关部署要求，落实国务院重点工作任务，结合我市深入推进政务服务改革各项工作要求，为进一步深化我市药品流通领域“放管服”改革优化营商环境，简化审批手续、提高审批效能，自XXXX年XX月XX日起，对本市药品零售经营许可审批工作调整如下：

一、优化营商环境、促进企业发展

（一）取消新开办药店间距限制要求

取消新办药品零售企业应与已有的药品零售企业之间350米以上可行进距离限制要求，对新申请的药品零售企业，或原药品零售企业申请变更注册地址的，与已有药店的距离不再作为许可审查条件。按照《药品管理法》中实施药品经营许可应遵循“方便群众购药”的原则，在大型医疗机构、旅游景点等区域设立药品零售企业应以百姓实际需求为原则，鼓励在新建居住区、偏远郊区和农村地区设立药品零售企业。

《北京市开办药品零售企业暂行规定》（公告〔2017〕163）第五条、第四十九条停止执行。

（二）取消药品零售企业筹建审批

取消开办药品零售企业的筹建审批，将原来的“先筹建”“后验收”的两个审批流程合并为“新开办”一个流程，对相应审批流程进行相应调整，精简审批程序。本通知执行前已通过筹建审批取得《同意筹建通知书》的企业，可在原筹建决定作出之日起3个月内申请验收。

《北京市开办药品零售企业暂行规定》（公告〔2017〕163）第二十一条、第二十二条、第二十五条停止执行。

（三）关于药品零售企业营业场所面积调整

药品零售企业应设置与经营规模相适应的营业场所和库房，原则上营业场所药品经营使用面积不少于70平方米，药品零售连锁企业开办的直营门店营业场所药品经营使用面积不少于50平方米（上述面积不含中药饮片经营范围）。开办经营类别为非处方药的药品零售企业，营业场所药品经营使用面积原则上不少于20平方米。经营范围含有中药饮片的，还应增设与规模相适应的相对独立的中药饮片调剂区域，中药饮片调剂区域使用面积不得少于20平方米。

药品零售连锁企业配送中心库房面积应与其经营品种和规模相适应，用于储存药品的面积不少于300平方米，经营中药饮片的，饮片存储区域应有效隔离。

在偏远郊区和农村地区设立的药品零售企业，各区市场监管局可结合辖区和企业经营实际调整营业场所面积要求。具备可靠的药品（含中药饮片）供应渠道，售出的药品能够得到及时补充的，可不设置库房。

《北京市开办药品零售企业暂行规定》（公告〔2017〕163）第七条、第八条、第十七条、第十九条中涉及面积的要求停止执行。

二、提升服务水平、方便群众购药

（一）非处方药专营药品零售企业

企业按照便民的原则，可申请设立经营非处方药的零售企业，其经营类别为“非处方药”。经营非处方药的零售企业应当符合《北京市开办药品零售企业暂行规定》第六条、第九条、第十条、第十一条、第十二条、第十三条、第十四条、第十五条、第二十六条、第二十八条、第二十九条、第三十二条、第三十三条、第三十四条、第三十八条、第四十四条、第四十五条、第四十六条、第四十八条等条款的要求。

（二）提升药品零售企业服务能力

1．药品零售企业应具有24小时售药服务的能力，对于不能24小时提供人工药学服务的企业，可在门店内设立自动售药机，方便群众24小时购药需求。（具体见附件《北京市自动售药机管理规定》）。

2．药品零售企业要加强处方药和拆零药品的销售管理，应当在处方及拆零区配备能够有效监控处方药和拆零药品销售的设施设备，监控数据存档备查，数据保存期不少于九十日。药品拆零销售的包装应标明品名、规格、用法、用量、批号、有效期。

（三）促进药品零售连锁企业发展

1．允许药品零售企业利用本市批发企业库房资源设立零售连锁总部。零售连锁企业可委托符合GSP要求的药品批发企业为其配送中心库房提供统一的采购、储存和配送服务。

2．药品零售企业被零售连锁企业收购、兼并作为连锁企业分支机构的或者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企业分支机构的，如果经营地址、经营范围未发生变化的，可不进行现场审查验收，直接按变更程序提交材料。

3．药品零售连锁企业有制度与措施确保执业药师等药学技术人员在职在岗履行质量管理与药学服务职责，企业门店达50个及以上，可利用“互联网+”技术开展企业内部集中远程处方审核服务，负责专职审方的执业药师可注册在连锁企业总部，农村等偏远地区的连锁门店仅需配备依法经过资格认定的药师。

各单位应依据法定许可条件规范准入审核，主动做好服务，创造良好营商环境，鼓励药品零售连锁经营，引导产业健康发展。同时，进一步夯实监管责任，完善监管方式，深入推进信用分类分级监管，提升事中事后监管精准化水平，充分利用药品零售信息化监管系统，实施最严的智慧监管，并督促企业落实主体责任，严格按照药品经营质量管理规范开展经营活动，提升质量管理水平，保障药品流通产业发展和人民群众的用药安全。

附件：北京市自动售药机管理规定

附件

北京市自动售药机管理规定

1．北京市市行政区域内设置自动售药机销售非处方药品及相关监督管理活动，适用本规定。

2．北京市行政区域依法取得《营业执照》《药品经营许可证》的药品零售企业，可以依托自身实体药店在注册地址内设置自动售药机，为满足市民在不同地域、不同时段的用药需求，药品零售连锁企业充分发挥连锁配送的优势，可在大型交通枢纽，旅游景区、大型购物中心等区域设立自动售药机，设置数量应与药品零售连锁企业管理能力相适应。

3．各区市场监督管理局负责本行政区域内药店门店内设立自动售药机的监督管理工作、药监局各分局负责零售连锁总部设立自动售药机的监督管理工作。

4．药品零售企业设置自动售药机应符合《药品经营质量管理规范》等法律法规的要求。自动售药机摆放场所要求环境整洁、无污染物，避免日晒雨淋。

5．自动售药机应具备温湿度自动监测、调控功能，使药品储存条件符合所经营药品的储存要求。

6．药品零售企业设立的自动售药机应具备提供实时在线药学服务功能，且能够提供药品销售凭证，并标示相关警示语。

7．自动售药机销售的药品，打印的销售小票内容涵盖设置自动售药机的药店名称、药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、销售数量、销售价格、销售日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容，建立真实、完整、准确、可追溯的记录，并能够与药品零售企业计算机管理系统实时联网，确保药品可追溯。

8．销售甲类非处方药的自动售药机，应当由所属药品零售企业提供24小时视频购药咨询和用药指导服务，能够在执业药师指导下销售药品。

9．药品零售企业可以自行在实体药店注册地址内设置自动售药机。药品零售连锁企业设置自动售药机实行登记报告制度。由药品零售连锁总部向市药监局报告，在市药品监督管理局网站进行公示，方便公众查询。企业对报告材料的真实性、合法性负责。报告资料如下：

（1）设置自动售药机的企业基本情况：包括企业名称，企业注册地址，药品经营许可证号，负责人及联系电话，自动售药机设置地址等信息。

（2）满足自动售药机设置条件的证据材料。

（3）自动售药机设置地点周边环境照片及防止日晒雨淋的措施说明。

（4）自动售药机与所属药品零售企业计算机系统对接情况。

（5）自动售药机调控和监测内环境温湿度的情况。

（6）自动售药机打印销售凭证样式。

（7）自动售药机在断电等特殊情况下的预案。

（8）提供24小时药学服务情况。

10．药品零售连锁企业设置自动售药机发生变动的（包括新增、减少、撤除自动售药机应向北京市药品监督管理局报告，由市药品监督管理局在网站进行公示。

11．各单位应当按照属地管理的要求，将自动售药机列入年度监督检查计划，加强日常监管，监督药品零售企业履行法定义务，受理并核查消费者投诉举报，依法查处或移送违法违规行为。

12．对设置的自动售药机不符合本规定要求的，由各相关单位对设置自动售药机的药品零售企业进行约谈、责令改正，情节严重的，依法暂停销售。药品零售企业设置的自动售药机违反法律法规的，按照药品零售企业管理相应的法律法规予以处罚。