内蒙古自治区药品零售连锁（总部）

企业开办规定

（征求意见稿）

1. 总则

第一条 为规范药品零售连锁（总部）企业监管，促进全区药品零售连锁业有序发展，依据《中华人民共和国行政许可法》《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》和《药品经营质量管理规范》等有关法律法规，参照兄弟省市的做法，结合我区实际，制定本规定。

第二条 本规定适用于自治区行政区域内药品零售连锁（总部）企业《药品经营许可证》的核发工作。

第三条 要本着“合理布局、控制总量、鼓励连锁、确保质量”的原则，推动全区药品零售连锁（总部）企业有序发展。

1. 药品零售连锁（总部）企业许可条件
2. 营业场所及设施、设备

第四条 药品零售连锁企业由总部、配送中心和若干门店构成，应达到统一标识、统一财务管理、统一采购配送、统一质量管理、统一人事管理、统一信息管理、统一服务标准（简称“七统一”）等条件。

第五条 盟市所在地（含市辖区，下同）申请开办药品零售连锁（总部）企业时，必须具有10家以上（含10家，下同）零售连锁门店，或由10家以上独立单体零售药店通过联合重组、兼并等方式组建。

旗县（含县级市，下同）所在地申请开办药品零售连锁（总部）企业时，必须具有5家以上（含5家，下同）零售连锁门店，或由5家以上独立单体零售药店通过联合重组、兼并等方式组建。

符合第五条申请条件的企业申报开办药品零售连锁（总部）企业时，所有门店均应持有有效的《药品经营许可证》。

第六条 药品零售连锁（总部）企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的药品（包括医疗器械，下同）经营场所和药品库房。具体规定如下：

（一）药品经营场所及辅助、办公用房使用总面积应与企业经营规模相适应，并尽量与库房处于同一地点。

（二）药品库房面积应与所属门店数量、经营规模和连锁总部所在地经济水平、人口规模等相适应。盟市所在地药品零售连锁（总部）企业的药品库房使用面积不低于1300平方米，高度不低于4米，或容积不小于5200立方米；旗县所在地药品零售连锁（总部）企业的药品库房使用面积不低于700平方米，高度不低于4米，或容积不小于2800立方米；边境旗县或者人口稀少（10万人及以下）旗县所在地药品零售连锁（总部）企业，药品库房面积可适当放宽，但使用面积不低于500平方米，高度不低于4米，或容积不低于2000立方米。药品库房应为整体结构，居民住宅不得用做药品库房。

（三）药品库房为楼房和地下结构的，在满足整体结构的前提下，其面积和高度标准可适当放宽（掌握在标准的10%之内）。

（四）经营需冷藏保管药品的必须在药品库区范围内设置药品冷库，冷库容积不小于20立方米。

（五）药品零售连锁（总部）企业应具备符合药品特性要求的运输能力，应配备与配送能力相适应的、安装有定位系统的封闭式货物运输车辆。冷链运送应有满足经营需求的，可显示、记录、打印实时温度状态数据的冷藏箱（保温箱）。要有与经营规模相适应的用于电子扫码的固定设备和移动手持终端设备( PDA)。

第七条 药品全部实行委托配送的药品零售连锁（总部）企业可不设药品库房。经自治区药监局同意，可将储存、配送业务委托给第三方药品物流企业或药品批发企业，但接受委托配送的药品批发企业应符合内蒙古自治区新开办药品批发企业现代物流设置规定的要求。

第八条 药品零售连锁（总部）企业应按《药品经营质量管理规范》及相关附录规定，对药品冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温湿度自动监测系统（以下简称监测系统）等进行使用前验证，根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备，确保药品在储存、运输过程中的质量安全。

第二节 质量管理机构及人员

第九条 在药品零售连锁（总部）企业从事药品经营和质量管理工作的人员，应当符合有关法律法规及《药品经营质量管理规范》规定的资格要求，从事药品质量管理工作人员应在职在岗，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

第十条 企业内设组织机构与各岗位人员任职资质按《药品经营质量管理规范》规定执行，各岗位人员配备应与企业经营规模、管理要求相适应。

第十一条 药品零售连锁（总部）企业所属门店应按规定配备执业药师或药学技术人员。未配备执业药师或药学技术人员，除总部的企业质量负责人、质量管理机构负责人应为执业药师外，可成立药事咨询服务机构，集中统一负责处方审核、购药咨询、指导合理用药等执业药师岗位职责补充工作。药品零售连锁（总部）企业所属门店在15家以内的，药事咨询服务机构配备执业药师应不少于2名，其中一名为执业中药师；所属门店在16—30家的，执业药师应不少于3名（依此类推），同时应满足每30家门店至少配备1名执业中药师（不经营中药饮片或只经营药食同源和精制单方中药饮片的除外）的要求。

第十二条 药品零售连锁（总部）企业所属门店在15家以内的，药品零售连锁（总部）企业至少配备1名质量管理员、1名验收员；所属门店在16—45家的，药品零售连锁（总部）企业至少配备2名质量管理员、2名验收员；所属门店超过45家的，所属连锁（总部）企业要适当增加总部的质量管理、验收人员数量。

第十三条药品零售连锁（总部）企业所属各门店应设置专职或兼职的质量管理人员，按照药品零售连锁（总部）企业统一的质量管理制度规定，具体负责门店药品质量管理。具有药学、医学、生物、化学等相关专业学历或具有药学专业技术职称，或者接受相关法律法规和专业知识培训并经考试合格取得驻店药师资格的人员，均可担任门店质量管理员。

第十四条 药品零售连锁（总部）企业委托其他企业储存、配送的，委托方应在受托方企业聘用专门验收员负责本企业经营药品验收工作，并承担相应的法律责任。

1. 质量管理制度及计算机信息管理系统

第十五条 药品零售连锁（总部）企业应根据自身实际情况，制定符合《药品经营质量管理规范》要求的质量管理体系文件。文件应当包括统一的质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。同时，应根据连锁经营特点制定可以包括但不限于以下内容的质量体系文件：

（一）企业有统一标识等 “七统一”规定。

（二）药品零售连锁（总部）企业对所属门店的质量管理制度。

（三）药品零售连锁（总部）、配送中心、门店计算机信息管理系统操作规程。

（四）企业连锁方式和防止假连锁等违法违规的管理规定。

（五）对委托配送药品的质量管理规定。

（六）提供用药咨询、处方审核等药学服务的管理规定。

（七）其他应规定的内容。

第十六条 药品零售连锁（总部）企业应当建立符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机信息管理系统。计算机信息管理系统应满足质量控制要求和实施电子扫码和数据上传等条件。通过建立覆盖经营全过程管理及质量控制要求的计算机信息管理系统，确保药品质量的安全、可追溯。计算机信息管理系统至少应包括：

（一）企业资源计划系统（ERP）。能有效实现药品入库、出库、储存、运输及配送全过程的质量管理和控制。验收、上架、拣选、复核均通过条码扫描方式进行，保证业务过程中的所有电子记录符合GSP规定要求，形成完整的购销存电子数据记录。

（二）仓储信息管理系统（WMS）。能够实现对药品仓储货位赋码（条形码扫码绑定）和自动分配货位的功能。仓储信息管理系统（WMS）应与企业资源计划管理系统（ERP）实现数据对接。

（三）计算机信息管理系统应有安全、稳定的网络环境，有固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台。

（四）计算机信息管理系统应有实现药品零售连锁（总部）、配送中心（药品库房）、门店、部门、岗位之间实时信息传输和数据共享的局域网。

（五）药品零售连锁（总部）与所属各门店之间，还应具备视频指导用药和处方传输、电子签名审方系统。

（六）计算机信息管理系统其他功能应符合《药品经营质量管理规范》及附录相关要求。

（七）委托其他企业储存、配送的药品零售连锁（总部）企业，应有与受托方实施电子数据交换的信息平台。计算机信息管理系统具备对委托储存、配送的药品进行收货、验收、储存、养护信息查询和下达发货指令等功能。

1. 申办与核发程序

第十七条 申请开办药品零售连锁（总部）企业的市场主体（以下简称“市场主体”）通过自治区政府服务网平台向自治区药监局申请核发《药品经营许可证》时，应附自治区药监局药品检查中心对市场主体拟租用或自有办公场所、药品仓库的现场检查报告和综合评定报告；市场主体应提供自查报告、温湿度监测报告、冷链验证报告、计算机系统功能、仓储信息管理系统（WMS）说明，同时提供拟聘用执业药师、质量体系文件制定、门店有无违规等情况的说明。

第十八条 对市场主体应以《药品经营质量管理规范》为标准，全面进行现场检查并逐项作出评定：

（一）现场检查结果判定为“符合要求”、符合《药品经营质量管理规范》开办条件的，应予以核发《药品经营许可证》。

（二）现场检查结果判定为“待整改后评定”的，要再次进行现场复核检查，对符合《药品经营质量管理规范》发证条件的，应予以核发《药品经营许可证》；复核检查仍不符合《药品经营质量管理规范》条件的，应通知其“不通过检查”。

（三）现场检查结果判定为“不符合要求”的，取消其开办资格，予以退审。

第十九条 持有《药品经营许可证》的单体零售药店加入药品零售连锁（总部）企业，在不低于原单体零售企业其他开办条件的情况下，应按本规定要求配备执业药师或药学技术人员。

药品零售连锁（总部）企业新开办的门店，每开办一家门店应配备一名执业药师或药学技术人员，并符合《药品经营质量管理规范》的规定。

第二十条 允许药品零售连锁（总部）企业就近跨省区市行政区域开设门店，但须符合国家规定的配送要求。药品零售连锁（总部）企业无法直接配送的，经自治区药监局同意，可委托所属门店所在地符合本规定的药品批发企业配送，但应满足药品零售连锁（总部）与门店之间所有的配送条件。

第二十一条 《药品经营许可证》经营范围包括第二类精神药品、医疗用毒性药品等特殊管理药品的，应符合国家的相关规定。

1. 附 则

第二十二条 本规定自发布之日起施行，由自治区药监局负责解释。原《内蒙古自治区药品零售连锁（总部）企业开办规定》同时废止。

第二十三条国家对药品零售连锁企业的开办、经营管理另有规定的，从其规定。