附件2

《大连市药品零售许可验收实施细则》

起草情况说明

为推动我市药品零售行业健康有序发展，进一步优化营商环境，按照药品监管法律法规以及国家、辽宁省药品监督管理部门最新发布的规章、规范性文件要求，我局在《大连市开办药品零售企业验收实施细则》（大市监〔2021〕87号）基础上，重新起草了《大连市药品零售许可验收实施细则》，有关情况说明如下。

一、起草背景

2023年10月1日，辽宁省药监局修订发布的《辽宁省药品零售许可验收实施标准》和《辽宁省药品零售连锁经营监督管理办法（试行）》正式实施。适用范围调整为《药品经营许可证》核发、变更、换发的现场检查和审核；明确了机构人员、管理制度、设施设备、陈列储存等许可要求；简化了药品零售连锁企业兼并重组许可办理程序，增加了“连锁门店的管理”“药品网络销售管理”“远程药学服务管理”等管理制度。

2024年1月1日，国家市场监管总局发布的《药品经营和使用质量监督管理办法》（总局令第84号）正式实施，原国家食品药品监督管理局《药品经营许可证管理办法》《药品流通监督管理办法》同时废止。

鉴于上述原因，现行《大连市开办药品零售企业验收实施细则》已不适应上位部门规章、省规范性文件的新要求。

2023年9月以来，我局广泛征求零售药房、区市县（先导区）市场监管部门及行政审批部门意见建议，多次召开会议专题研究，结合我市实际情况，梳理汇总意见建议，拟起草新的规范性文件，现已形成初稿。

二、起草依据

（一）《中华人民共和国行政许可法》

（二）《中华人民共和国药品管理法》及其《实施条例》

（三）《药品经营质量管理规范》

（四）《药品经营和使用质量监督管理办法》

（五）《辽宁省药品零售许可验收实施标准》

（六）《辽宁省药品零售连锁经营监督管理办法（试行）》

（七）《处方管理办法》

（八）《大连市开办药品零售企业验收实施细则》

三、起草后的主要内容

根据《药品经营和使用质量监督管理办法》（总局令第84号）和《辽宁省药品零售许可验收实施标准》《辽宁省药品零售连锁经营监督管理办法（试行）》新要求，在原《大连市开办药品零售企业验收实施细则》基础上，起草了《大连市药品零售许可验收实施细则》（以下简称《细则》）。《细则》由总则、机构人员、管理制度、设施设备、陈列储存、办理程序、其他规定、附则等八章共四十八条组成。

第一章“总则”共四条，分别就制定依据、适用范围、市场准入、遵循原则等作出规定。

第二章“机构人员”共五条，分别就开办零售药店的法定代表人、企业负责人、质量负责人资格和岗位职责，药学技术人员配备、岗位职责，从事质量管理、验收、采购等人员资格，执业药师差异化配备，连锁门店从事远程药学服务人员要求作出规定。

第三章“管理制度”共五条，分别就质量管理制度、操作规程、岗位职责、质量管理记录和档案、连锁药房门店从事远程药学服务的管理制度等。

第四章“设施设备”共七条，分别就营业场所环境、布局等基本要求，经营面积、自建房要求、储存设施设备、计算机系统、仓库设施设备、公示栏等有关内容作出规定。

第五章“陈列储存”共二条，分别就药品的陈列和储存的管理作出规定。

第六章“办理程序”共十六条，明确了药品经营企业核发、变更、换发、补发、注销的办理程序、办理时限以及许可证的登记、许可事项、有效期，信息公开等。

第七章“其他规定”共六条，明确连锁企业兼并重组的简化办理程序；开展远程药学服务、专营乙类非处方药以及设置自动售药机企业应遵循的要求；强调药品零售企业禁售品种；新增委托药品储存、运输的要求。

第八章“附则”共三条，明确用语含义及施行日期和有效期等。

四、部分条款的说明

（一）关于营业场所面积

为了进一步优化营商环境，降低药品零售企业运营成本，经征求企业、审批部门等多方意见，调整设在城镇地区的药品零售企业经营场所面积，建筑面积应不低于80平方米或者使用面积不低于60平方米。

（二）关于远程药学服务

根据《辽宁省药品零售许可验收实施标准》《辽宁省药品零售连锁经营监督管理办法（试行）》有关从事远程药学服务药品零售连锁企业新要求，《大连市药品零售许可验收实施细则》增加了对提供远程药学服务的连锁门店的机构人员、管理制度、设施设备等方面具体要求。

（三）关于药学技术人员

《辽宁省药品零售许可验收实施标准》明确了药品零售企业差异化配备执业药师的规定。2025 年底前，乡镇所辖农村地区的零售药店可以配备其他药学技术人员（药师及以上专业技术职称）履行执业药师职责。