

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

京药监发〔2021〕182 号

北京经济技术开发区管理委员会,各区市场监管局,房山区燕山市场监管分局,市市场监管局机场分局,市药监局各相关处室,市药监局各分局,投诉举报中心:

按照《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)的要求,结合我市政务服务改革各项工作,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 2021 年 9 月 1 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)取消新开办药品零售企业间距限制要求

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,在全市范围内取消药品零售企业之间 350 米以上可行进距离限制的要求,与已有药品零售企业之间的距离不再作为许可审查条件。倡导企业合理开店、科学布局,鼓励在农村地区设立

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,对相应审批流程进行调整,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)调整药品零售企业营业场所(含库房)面积

药品零售企业应设置与经营规模相适应的营业场所,原则上营业场所药品经营使用面积不少于70平方米。在农村乡镇以下地区开办药品零售企业的,营业场所药品经营使用面积不少于40平方米。开办仅经营非处方药的药品零售企业,营业场所药品经营使用面积不少于20平方米。药品零售企业可不设置库房(含中药饮片)。

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。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。

经营范围含有中药饮片的,还应增设中药饮片调剂区域,使用

面积不得少于 20 平方米。

《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。

(四)调整药品零售连锁企业设立、变更审批

允许药品零售连锁企业与符合 GSP 要求的药品批发企业共享库房资源,药品批发企业可提供采购、储存和配送服务。药品零售连锁企业收购、兼并药品零售企业成为其下属分支机构,或者药品零售企业重组成为药品零售连锁企业的,相关药品零售企业经营地址、经营范围未发生变化,可按变更程序执行。

二、提升服务水平、方便群众购药

(一)药品零售企业经营非处方药审批

对申请开办仅经营乙类非处方药的药品零售企业审批实行告知承诺制。企业申请设立经营非处方药(含甲类、乙类非处方药)的零售企业应当符合《北京市开办药品零售企业暂行规定》中相关条款的要求,其经营类别为“非处方药”。

(二)提升药品零售企业服务能力

1. 鼓励药品零售企业提供 24 小时售药服务,可在门店内提供人工服务或设立自动售药机,方便群众 24 小时购药需求。自动售药机销售药品有关规定另行发布。

2. 药品零售企业要加强处方药及拆零药品的销售管理,应当在处方调配区及药品拆零区配备能够有效监控的设施设备,监控数据存档备查,数据保存期不少于 90 日。

三、工作要求

(一)各单位应依据本通知要求,及时调整许可流程,规范准入审核,主动做好服务,创造良好营商环境,引导产业健康发展。

(二)各单位应督促辖区企业落实主体责任,严格按照《药品管理法》《药品经营质量管理规范》开展经营活动,不断提升质量管理水平,保障人民群众的用药安全。

(三)各单位应进一步夯实监管责任,优化监管方式,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。在本通知执行过程中遇问题及时向市药监局反馈。

北京市药品监督管理局

2021年7月30日

(联系人:赵雪松;联系电话:83979636)