

北京市药品监督管理局关于印发《北京市药品零售企业许可管理规定》的通知

京药监发〔2025〕41 号

各有关单位：

为加强药品零售企业规范化管理，进一步完善药品零售企业经营许可管理，促进药品零售企业连锁化、规模化发展，依据相关法律、法规和规范性文件，市药监局结合监管实际组织制定了《北京市药品零售企业许可管理规定》，现予以印发，请遵照执行。

特此通知。

北京市药品监督管理局

2025 年 2 月 24 日

北京市药品零售企业许可管理规定

第一章 总则

第一条 为规范药品零售许可行为,加强药品零售准入管理,根据《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)、《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《药品管理法实施条例》)、《药品经营质量管理规范》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品网络销售监督管理办法》《药品检查管理办法(试行)》等法律、法规、规章和规范性文件,结合北京市实际情况,制定本规定。

第二条 北京市行政区域内药品零售企业的《药品经营许可证》的核发、变更、换证、注销及相关监督管理工作适用本规定。

第三条 药品零售企业应当按照规定,建立并实施药品追溯制度,按照规定提供追溯信息,保证药品可追溯。

第四条 药品零售连锁总部应当建立健全质量管理体系,统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范等,对所属零售门店的经营活动履行管理责任。

药品零售连锁总部所属零售门店应当按照总部统一质量管理

体系要求开展药品零售活动。

第五条 北京市药品监督管理局(以下简称市药监局)负责组织指导本市药品零售企业行政许可和监督管理工作;负责本市药品零售连锁总部行政许可工作。

北京市药品监督管理局各分局(以下简称各分局)在职权范围内负责本辖区内药品零售连锁总部监督管理工作。

各区市场监督管理局负责本辖区内药品零售企业行政许可和监督管理等工作。

第二章 经营许可

第一节 营业场所及设施、设备

第六条 开办药品零售企业应当按照“合理布局、方便群众购药”的原则,鼓励提供 24 小时药学服务,推进“15 分钟便民服务区”建设。鼓励药品零售连锁经营,支持企业利用智能设备提高药品经营服务能力和质量管理水平。

第七条 药品零售企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的营业场所,并能满足质量管理等相关功能。设置自助售(取)药机的企业,质量管理体系应当覆盖自助售(取)药机。

营业场所应当具有与所经营药品相适应的设备、陈列、仓储设施以及卫生环境;同时经营其他商品(非药品)的,陈列、仓储设施应当与药品分区设置,并有明显标识;在超市等其他场所从事药品

零售活动的,应当具有独立的经营区域,并以独立经营主体形式开展经营活动(不含仅经营乙类非处方药)。

药品零售企业应当悬挂印有统一标识的“绿十字”灯箱,提示顾客 24 小时售药服务和医保定点药店服务信息,保证夜间灯箱照明良好。

营业场所应卫生、整洁、宽敞、明亮、摆放规范,企业营业场所及仓库周边 25 米范围内无污染源。

禁止使用违法建筑开办药品零售企业。

第八条 开办药品零售企业,营业场所使用面积不少于 70 平方米。在农村乡镇以下地区开办药品零售企业的,营业场所使用面积不少于 40 平方米。药品零售连锁门店营业场所使用面积不少于 40 平方米。开办仅经营非处方药或仅经营同一品牌的药品零售企业,营业场所使用面积不少于 20 平方米。开办经营类别仅为乙类非处方药的药品零售企业,营业场所药品经营使用面积不得少于 10 平方米。

经营范围含有中药饮片的,还应当增设与规模相适应、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 10 平方米,仅经营非临床配方使用的定型包装中药饮片除外。

强化药品零售企业专业化服务功能,经核准的药品零售企业经营区域内除药品外,也可依法申请经营医疗器械等相关健康类产品,其中药品经营面积不少于 50%。

处方药区域应相对独立,与非处方药区域有效隔离,除本企业

人员外,其他人员不得进入。店内应设置药学服务柜台(区)或者窗口。

第九条 药品零售企业从合法的药品供应渠道采购药品,售出的药品能够得到及时补充的,可不设置仓库。设置仓库的,其仓库应与其经营范围、经营规模相适应,仓库设立应当以便于质量管理为原则,且与营业场所同址。零售连锁总部应当设置仓库,连锁门店无需单独设置仓库。

第十条 药品零售企业应当具有与其所经营药品相适应的设施、设备。

药品零售企业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。

药品零售企业应当配备调控温湿度、进行室内外空气交换及冷藏的设施、设备,在符合药品存放要求的条件下对药品进行储存与陈列。药品零售经营企业仅经营非临床配方使用的定型包装中药饮片,可不配备中药饮片斗柜等陈列、调剂设施。

第二节 质量管理机构及人员

第十一条 企业法定代表人、主要负责人应当熟悉药品管理相关法律、法规、规章,具备基本的药学知识。主要负责人、质量负责人及从事质量管理相关工作人员,应符合国家药品相关法律、法规、规章要求。

药品零售企业法定代表人或者主要负责人应当具备执业药师

资格。

药品零售连锁总部法定代表人或者主要负责人不得与质量负责人为同一人,法定代表人或主要负责人是执业药师且注册在总部的,其门店可认为符合本条第二款要求。

企业法定代表人、主要负责人、质量负责人及从事质量管理相关工作人员不得有《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形。

第十二条 企业应当设置与其经营规模相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员,配备一定数量的依法经过资格认定的执业药师或者药学技术人员,从事质量管理、处方审核、药学服务等工作。

(一)经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业,应当配备至少 1 名执业药师及 1 名具备相当于药师或以上职称的药学技术人员;质量负责人应当为执业药师,并具有 1 年以上药品经营质量管理工作经验;

(二)只经营乙类非处方药的,可以配备经区级药品监督管理部门组织考核合格的药品销售业务人员;

(三)开展中药饮片调剂的,应当配备至少 1 名执业中药师或者中药师及至少 1 名具有中药调剂能力的药学技术人员,负责相关审方、复核及中药饮片调剂等工作;

(四)经营细胞治疗类生物制品的药品零售企业,应当配备至少 1 名具有临床医学、预防医学、免疫学、微生物学等专业本科以

上学历的执业药师,并经过相关产品上市许可持有人培训考核;

(五)企业营业时间,执业药师或者药师应当在工服明显位置佩戴统一的身份标识,应当在职在岗,提供药学服务;

(六)鼓励药品零售企业具有向公众提供 24 小时药品销售服务的能力;

(七)鼓励药品零售企业具有向公众提供送药上门服务的能力。

第十三条 企业应当对本企业各岗位人员进行职业技能培训,使其具有与岗位相适应的工作能力,不具备工作能力的不得上岗。

第三节 质量管理及计算机信息管理系统

第十四条 药品零售企业应当建立符合《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律、法规、规章要求的药品质量管理制度。

经营血液制品、细胞治疗类生物制品的药品零售企业,应当具备与经营品种相适应的质量保证能力和产品信息化追溯能力。

第十五条 药品零售企业应当建立计算机系统对药品质量实施信息化管理。计算机信息管理系统应当能满足经营管理全过程及质量控制的要求,按照规定提供追溯信息,保证药品可追溯。

第十六条 计算机信息管理系统应当具备以下功能:

(一)采购、验收管理功能:至少包括供货商信息管理、药品信息管理、采购及质量验收数据录入、查询及退货管理功能等;鼓励

药品经营企业开展首营资料电子化交换与管理。

(二)储存管理功能:至少包括库存查询及盘点功能、效期预警功能、养护记录建档及维护功能等。

(三)销售管理功能:至少包括打印销售单据、药品销售记录建档及维护功能等。

(四)追溯功能:应当具备数据对接功能,确保药品进、销、存等数据及时、准确上传。

(五)药品零售连锁企业门店系统管理功能:门店间系统功能仅限查询,门店间业务往来仅限经总部审批的调拨操作,并在计算机管理系统做好调拨药品的信息更新,以保证药品流向可追溯。药品调拨过程应当符合药品储存、运输要求。

(六)网络销售管理功能:至少具备网络销售数据对接功能,确保线上、线下数据准确、一致。

(七)其他符合药品质量管理所要求具备的功能。

第四节 药品零售连锁企业经营许可

第十七条 药品零售连锁企业(以下简称连锁企业)应当具有与企业质量管理能力、经营规模相适应的连锁门店,门店数应当不少于10家。

连锁门店应当符合统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范等要求。

第十八条 药品经营批发零售一体化是指同一法人主体取得

药品批发、零售连锁两种经营方式,并依法开展药品批发和零售连锁经营活动。已取得药品零售连锁总部经营许可的企业,需要开展药品批发业务,可以向市药监局申请核发药品经营许可证(批发)。

开展药品批发零售一体化经营的企业(以下简称批零一体化企业)应当具备与其经营规模及业态相适应的现代物流条件,依据药品经营质量管理规范分别建立药品批发和零售质量管理体系,配备符合药品经营全过程管理和质量控制要求的计算机系统,设置可满足批发和零售连锁经营实际需求的仓库,并采取有效措施防止药品混淆与差错。

第十九条 药品零售连锁总部法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人应当无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形,并符合下列要求:

(一)主要负责人具有大学专科及以上学历或中级及以上专业技术职称,经过基本的药学专业知识的培训,熟悉有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的知识;

(二)质量负责人应当由企业高层管理人员担任,具有药学或相关专业(医学、生物学、化学等)大学本科及以上学历、执业药师资格,有3年及以上药品经营质量管理工作经历,在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力;

(三)总部应当配备符合相关资格要求的质量管理、验收、养护、采购等岗位人员;

(四)总部的法定代表人、主要负责人对药品经营活动全面负责。企业质量负责人和质量管理部门负责人不得兼任、不得在其他单位兼职。从事质量管理、验收工作的人员应当在职在岗,不得兼职其他业务工作。

第二十条 药品零售连锁总部应当具有与其经营品种和规模相适应的营业场所、配送中心(仓库)。药品零售连锁总部各部门应当有相对独立办公区域。设置配送中心(仓库)的,建筑面积不少于 200 平方米(同一平面连续面积或同一建筑物连续楼层)。经营中药饮片的企业,饮片储存区域应有效隔离。

不得将违法建筑作为配送中心(仓库)。

不具备设置配送中心条件的连锁企业,根据自身业务需要,在满足药品经营质量管理规范的要求下,最多可以委托两家符合现代物流要求的企业储存、运输药品。

属于同一集团管理或者同一法定代表人的药品批发企业和药品零售连锁企业,药品零售连锁企业可委托属于同一集团管理或同一法定代表人的药品批发企业储存、运输药品。

实施批零一体化经营的企业,采购、储存、运输药品可委托批发企业进行统一管理。

第二十一条 药品零售连锁总部应当具有能够保证药品储存质量要求的、符合《药品经营质量管理规范》的设施设备。药品仓库(含冷库)应当设置能够实现 24 小时温湿度自动监测、显示、记录和报警的设备。经营冷藏、冷冻药品的企业,应当根据企业经营规

模合理配备相应数量的冷藏箱、保温箱或冷藏运输车,冷藏箱、保温箱或冷藏运输车应当符合冷链管理相关要求。

第二十二条 药品零售连锁总部应当建立健全质量管理体系,对所属连锁门店的经营活动履行管理责任,保证其持续符合药品经营质量管理规范和统一的质量管理体系要求。发现所属连锁门店经营的药品存在质量问题或者其他安全隐患的,应当及时采取风险控制措施,并依法向门店所在地药品监督管理部门报告。

连锁企业的配送中心负责储存和对连锁门店配送药品,其药品收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输全过程应当符合《药品经营质量管理规范》相关要求。

第二十三条 药品零售连锁总部应当建立符合药品经营和质量追溯要求,覆盖总部、配送中心(含委托储存运输)以及门店的计算机系统,实时控制并记录药品经营各环节和质量追溯全过程,确保药品经营全过程可追溯。总部、配送中心(仓库)、门店之间应当实现计算机系统实时信息传输和数据共享,有确保数据安全的设备设施及应急措施,并符合以下要求:

(一)系统不得支持门店自行采购药品操作;

(二)系统不得支持门店自行解除由总部做出的质量控制和药品锁定指令;

(三)如门店开展网络销售的应当能与网络销售第三方平台系统实现数据对接,确保线上线下数据一致、准确;

(四)委托符合现代物流要求的企业进行储存、配送药品的,系

统应当能与受托方系统对接,实现经营和质量管理相关数据的相互传输;

(五)药品零售连锁总部对所属零售门店进行统一管理,对药品质量负总责。

第二十四条 药品零售连锁总部可设立远程药学服务中心,通过符合企业经营规模 and 要求的远程药学服务系统或者平台,为公众提供远程处方审核、合理用药指导等药学服务,实现资源共享、优势互补。远程药学服务中心应当符合以下要求:

(一)远程审方执业药师数量应当与企业连锁门店数量相匹配,服务门店数量不多于 30 家的,最少应当配备 3 名执业药师;服务门店每增加 10 家,进行远程审方的执业药师应当增加不少于 1 名,增加的连锁门店数不足 10 家的按 10 家计算。药品零售连锁门店注册执业药师可纳入总部远程药学服务系统或平台,为本连锁企业其他门店提供药学服务或者进行远程审方。

(二)远程审方操作系统,应当具备与各门店实时连接、高清视频语音功能,能够提供实时在线用药咨询、用药指导、处方审核等药学服务,具有专用高清摄像头采集处方图像的功能。处方静态图像必须清晰可辨,可实现执业药师审方签名后留档查询。远程审方管理系统应当确保处方审核记录完整、可追溯,具有处方接收、分配、审核、统计及记录保存的功能。远程审方管理系统应当禁止修改、删除或外接设备导入数据信息。

(三)药品零售连锁总部及其门店应当使用同一远程药事服务

系统或者平台。允许同一实际控制人或同一集团内的多个连锁总部共享远程审方中心。

质量管理体系应覆盖远程药学服务中心,确保开展远程处方审核、合理用药指导等药学服务符合相关政策法规要求。

对医疗用毒性药品、第二类精神药品、含特殊药品复方制剂等有其他特殊管理规定的,依照其规定。

第五节 药品零售企业网络销售管理要求

第二十五条 从事药品网络零售企业,应当具备下列条件:

(一)与药品网络销售业务相适应的药学服务、售后服务、包装配送管理人员;

(二)与药品网络销售规模相适应的包装区、待配送区等功能场所;

(三)与药品网络销售业务相适应的质量管理制度;

(四)与药品网络销售规模相适应的质量管理机构,在药品网络销售质量管理中履行《药品经营质量管理规范》第一百二十三条规定的质量管理职责。

第二十六条 从事药品网络销售的零售企业应当通过市药监局网站企业服务平台(以下简称企业服务平台)填写《药品网络销售企业报告信息表》进行报告。

报告信息发生变化的,应当在相关信息发生变化之日起10个工作日内,通过企业服务平台填写《药品网络销售企业报告信息变

更表》变更报告信息。

第二十七条 从事药品网络零售企业的营业场所和仓库,按照“线上线下一致”原则,药品发货地址应当与其许可的经营地址或者仓库地址一致,且经营方式和经营范围应当与许可的内容一致。未取得药品零售许可的,不得向消费者销售药品。

药品零售连锁企业从事药品网络交易活动的,需以门店为主体从事药品销售活动。药品零售连锁企业从事药品网络交易活动时,应当同时展示连锁总部和连锁门店的药品经营许可信息;零售连锁门店从事药品网络交易活动的可通过总部仓库直接发货。

药品零售企业不得销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素(胰岛素除外)、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。

药品网络零售企业不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药。

第三章 药品经营许可办理程序

第二十八条 申请药品零售单体门店或者药品零售连锁门店的,应当向所在地的区市场监督管理局提出开办申请。

申请开办新药品零售连锁总部,应当向市药监局提出开办申请。

第二十九条 申请开办药品零售经营企业,应当向市药监局或所在地的区市场监督管理局申请药品经营许可证,提交下列材料:

(一)北京市药品零售企业验收申请表;

(二)人员基本情况,内容包括:拟办企业法定代表人、主要负责人、质量负责人学历证明、工作经历、执业资格证书、身份证原件及复印件;药学技术人员任职资格证书及聘用证明原件及复印件;

(三)企业基本情况,内容包括:拟设营业场所、仓储设施、设备情况;拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录;计算机信息管理系统情况;拟营业场所地理位置图、平面图(注明药品经营面积);拟设仓库地理位置图、平面图(注明面积、长宽高)及房屋产权或使用权证明;

(四)法定代表人委托他人办理的,应当提交法定代表人授权委托书;

(五)申请开办药品零售连锁总部的,还应提交连锁门店的营业执照。

仅经营乙类非处方药的实行告知承诺审批。申请人应当提交以下材料:

(一)北京市依申请政务服务事项告知承诺书;

(二)北京市药品零售企业开办申请表;

(三)人员基本情况,包括药学技术人员任职资格证书及聘用说明材料;

(四)企业基本情况,包括营业场所、仓库平面布置图、拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录、计算机信息管理系统情况;

(五)法定代表人委托他人办理的,应当提交法定代表人授权委托书。

申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责,按照国家有关规定对申请材料中的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息进行标注,并注明依据。

第三十条 对符合受理要求及相关条件的申请,受理申请的市药监局或区市场监督管理局应当受理申请;对不符合受理要求及相关条件的申请,应当按照《药品经营和使用质量监督管理办法》第十二条的规定办理。

受理机关受理或者不予受理药品经营许可申请的,应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的受理通知书或者不予受理通知书。

第三十一条 市药监局、各区市场监督管理局应当自受理申请之日起二十日内作出决定。

市药监局、各区市场监督管理局应当在法定时限内,按照《药品经营质量管理规范》及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定,组织开展申报资料技术审查和现场检查。

通过告知承诺制方式申请仅从事乙类非处方药零售活动的，申请人提交申请材料和承诺书后，符合条件的，准予许可，当日颁发药品经营许可证。市药监局、各区市场监督管理局自许可决定作出之日起三个月内组织开展技术审查和现场检查，发现承诺不实的，责令限期整改，整改后仍不符合条件的，撤销药品经营许可证。

第三十二条 经市药监局、各区市场监督管理局技术审查和现场检查，对通过检查、符合条件的，应当准予许可。

经技术审查和现场检查，结果判定为限期整改后复核检查的，市药监局、各区市场监督管理局应当提出整改要求，要求申请人在规定期限内完成整改。对在整改期限内完成整改的申请人，应当准予行政许可；对未在规定期限内完成整改的，不予行政许可。

经技术审查和现场检查，结果判定为不通过审查的，不予行政许可。

对不予行政许可的，市药监局、各区市场监督管理局应当作出不予行政许可的书面决定并说明理由。同时告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

第四章 药品经营许可证管理

第三十三条 药品零售企业变更药品经营许可证的许可、登记事项的，应当依法提出申请并提交相关材料，市药监局、各区市

场监督管理局按照《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十三条、第二十四条规定办理。

药品零售企业变更为药品零售连锁企业的,应当参照上一款进行变更。

药品零售企业被其他药品零售连锁总部收购的,按照变更药品经营许可证程序办理。

药品零售企业变更为药品零售连锁总部连锁门店的,若仅整体变更经营主体或者企业名称等项目,其营业场所、仓库地址、质量管理体系等影响质量安全事项未发生变化的,可免现场检查。

零售连锁门店变更为药品零售企业的,应当变更药品经营许可证的经营方式,经营条件应当满足药品零售企业单体门店的要求。

第三十四条 药品零售连锁总部门店药品经营许可证核发、重新审查发证、变更、注销的,必须由药品零售连锁总部出具书面材料。

第三十五条 药品经营许可证的许可、登记事项变更后,应由发证机关按变更后的内容重新核发《药品经营许可证》正本,同时变更副本(附页)信息。

变更后的药品经营许可证有效期截止日期不变。

第三十六条 药品经营许可证有效期为五年。药品经营企业在有效期届满需要继续经营药品的,持证企业应在有效期届满前六个月至两个月期间,向发证机关提出重新审查发证申请。

发证机关按照本规定关于申请办理药品经营许可证的程序和要求进行审查,必要时开展现场检查。药品经营许可证有效期届满前,应当作出是否许可的决定。

经审查符合规定条件的,准予许可,药品经营许可证编号不变。不符合规定条件的,责令限期整改;整改后仍不符合规定条件的,不予许可,并书面说明理由。逾期未作出决定的,视为准予许可。

在有效期届满前两个月内提出重新审查发证申请的,药品经营许可证有效期届满后不得继续经营;药品监督管理部门准予许可后,方可继续经营。

第三十七条 药品零售连锁企业门店不能达到 10 个以上的,不予换发连锁总部的药品经营许可证。

第三十八条 药品经营许可证遗失的,应当向原发证机关申请补发。原发证机关应当及时补发药品经营许可证,补发的药品经营许可证编号和有效期限与原许可证一致。

第三十九条 市药监局应当建立药品经营许可信息管理制度,及时更新药品经营许可证核发、重新审查发证、变更、注销、撤销或者吊销等信息,并在完成后十日内予以公开。公众可以依法查阅。

第四十条 市药监局、各区市场监督管理局对因变更、重新审查发证、吊销、注销等原因收回、作废的药品经营许可证,应当按规定建档保存。

第四十一条 药品零售企业为非法人单位的,企业法定代表人一栏应为“* * *”,不设置仓库的,其药品经营许可证仓库地址一栏应为“* * *”。药品零售连锁总部的仓库地址应当为配送中心地址,委托符合现代物流要求的企业进行储存、运输的,仓库地址应当标注被委托企业名称。药品零售连锁总部跨省(含自治区、直辖市,下同)增设仓库的,所在地省级药品监督管理部门商请仓库所在地省级药品监督管理部门同意后,按照变更仓库地址办理;增设仓库应当同时满足企业所在地省级药品监督管理部门和仓库所在地省级药品监督管理部门的仓库设置基本条件,纳入药品零售连锁总部统一的计算机系统管理。

药品零售连锁总部委托储存药品的,按照变更仓库地址办理。

第四十二条 药品零售企业因政府拆迁、市政改造、营业场所用途改变等客观原因,致使该企业的营业场所无法使用的,应当主动申请注销或者变更药品经营许可证。

第四十三条 有下列情形之一的,由发证机关依法办理药品经营许可证注销手续,并予以公告:

- (一)企业主动申请注销药品经营许可证的;
- (二)药品经营许可证有效期届满未申请重新审查发证的;
- (三)药品经营许可证依法被撤销、撤回、宣布无效或者药品经营许可证依法被吊销的;
- (四)企业依法终止的;
- (五)法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

申请注销药品经营许可证的,存在立案未结案或者行政处罚决定未履行完毕情形的,不予注销。

第四十四条 药品零售企业申请增加血液制品、细胞治疗类生物制品、其他生物制品经营范围或者经营其他需要冷链管理药品的,应当符合《药品零售企业生物制品(含冷藏、冷冻药品)经营现场检查验收细则》的要求,经营品种含储藏条件为冷藏、冷冻药品的,应在药品经营许可证经营范围中予以标注。

第五章 经营管理

第四十五条 药品零售企业应当从合法渠道采购药品并索要相关资质,建立采购记录,向供货单位索取发票。药品零售连锁企业应当由药品零售连锁总部统一索取相关资质并存档,提供药品零售连锁门店使用。

第四十六条 药品零售企业应当按药品的储存要求储存药品,并分类陈列、摆放。药品储存、陈列等区域不得存放与经营活动无关的物品及私人用品。

第四十七条 药品零售企业应当严格执行国家药品分类管理的规定,按要求销售药品。对必须凭处方销售的药品,处方经执业药师审核后方可调配。

第四十八条 药品零售企业应按照国家相关规定销售药品,依据国家相关法律法规的规定,实施实名制销售的品种(如含特殊

药品复方制剂)在销售时,应当登记购买人姓名、身份证号码、联系方式等。不得开架销售含特殊药品复方制剂,应当设置专柜由专人管理、专册登记。

第四十九条 药品零售企业应当在营业场所的显著位置悬挂药品经营许可证、营业执照、执业药师注册证等。

第五十条 药品零售企业经营生物制品,以及药品零售连锁企业经营第二类精神药品的,应配备相应的管理人员、质量管理文件、设施设备,满足企业经营需求和信息可追溯。

第五十一条 药品零售企业通过互联网宣传、销售药品应遵守国家有关法律法规规章的要求。

第五十二条 药品零售企业广告宣传应当严格执行国家有关广告管理的规定,规范宣传,禁止夸大、虚假宣传,不得发布未取得批准文号的广告。

第五十三条 非本企业在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动。

第六章 监督检查

第五十四条 药品监督管理部门应当根据药品零售企业的质量管理,所经营药品品种,检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况,制定年度检查计划、开展监督检查。药品监督管理部门可以要求持证企业报送相关材料,通过核查有关材料,履行监督

职责。

药品监督管理部门应当将上一年度新开办的药品零售企业纳入本年度的监督检查计划,对其实施药品经营质量管理规范符合性检查。

第五十五条 药品监督管理部门应当根据药品经营质量管理风险,确定监督检查频次:对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品零售企业检查,每年不少于一次;对上述以外的药品零售企业,每年确定一定比例开展药品经营质量管理规范符合性检查,三年内对本行政区域内药品零售企业全部进行检查。

第五十六条 发证机关依法对药品经营企业进行监督检查时,应当将监督检查的情况和处理结果予以记录,由监督检查人员签字后归档。

第五十七条 监督检查中发现有违反药品管理法律、法规、规章、规范等规定的,应当依法责令企业立即或限期整改;应当给予行政处罚的,依职责立案或移送处理。

第七章 附则

第五十八条 本规定以下用语的含义是:

药品零售连锁企业是指由药品零售连锁总部、配送中心和若干个门店构成,在总部的管理下,实施规模化、集团化管理经营。

污染源是指粪坑、污水池、暴露垃圾场(站)、旱厕等污染源。

第五十九条 市市场监督管理局机场分局、房山区燕山市场监督管理局、北京经济技术开发区相关药品监督管理部门按照本规定,负责本辖区内药品零售企业行政许可和监督管理等工作。

第六十条 本规定由北京市药品监督管理局负责解释。

第六十一条 本规定自 2025 年 3 月 25 日起施行。2017 年 12 月 26 日发布的《北京市食品药品监督管理局关于发布〈北京市开办药品零售企业暂行规定〉的公告》(公告〔2017〕163 号)和 2021 年 7 月 30 日发布的《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)同时废止。

附件:药品零售企业生物制品(含冷藏、冷冻药品)经营现场检查验收细则

附件

药品零售企业生物制品(含冷藏、冷冻药品) 经营现场检查验收细则

一、北京市行政区域内药品零售企业经营生物制品(含冷藏、冷冻药品)(以下简称“生物制品”)的现场检查、验收和监督管理除满足《药品经营质量管理规范》的相应要求外,还应当满足本细则的有关要求。

二、经营生物制品的药品零售企业应当配备与生物制品经营规模相适应的质量管理人员,冷链质量管理人员应当至少有一名执业药师,全面负责冷链药品质量管理工作。应当对所用冷链设施和设备定期检查、清洁和维护,并建立档案。

三、经营生物制品的药品零售企业应当组织从事生物制品的收货、验收、陈列、养护、销售等工作的人员接受相关法律法规和专业知识培训,经考核合格后方可上岗。经营细胞治疗类生物制品的药品零售企业相关人员应当符合《北京市药品零售企业许可管理规定》的要求。

四、经营生物制品的药品零售企业在按照《药品经营质量管理规范》建立本企业质量管理文件时,应同时按照本细则的要求,对生物制品的质量管理进行要求并修订相应的文件,包括但不限于生物制品质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、记录及凭证、

档案及报告等。修订的质量管理制度应当至少包括：

（一）收货验收制度。明确生物制品的收货验收操作要求及可能出现的不合格情形及处理措施。

（二）储存管理制度。明确生物制品储存陈列要求、养护方案等。

（三）销售运输制度。明确生物制品销售、运输的要求和操作规程。

（四）突发事件处理制度。明确生物制品召回、储存温度异常、运输途中温度异常等处理措施。

（五）培训制度。企业应当有针对不同层次、不同岗位员工的培训计划，明确培训组织、培训方式、培训内容、培训时间、培训效果等具体要求。

修订的质量管理职责应当至少包括：质量管理、购进、验收、储存、销售、运输、售后服务等岗位的职责。

修订的操作规程应当至少包括：质量管理文件管理，生物制品购进、验收、储存、销售、出库、运输、售后服务等操作规程、冷链设备的操作规程、不合格生物制品的确认及处理程序。

五、药品零售企业委托符合现代物流要求的企业储存、运输生物制品的，应与受托方签订委托协议，明确受托方的设施设备及操作流程应当符合《药品经营质量管理规范》及本细则的要求；制定对受托方操作流程质量管理的审计制度，明确审计内容、时间，定期对受托方的质量管理各环节进行审计。

六、经营生物制品的药品零售企业及接受委托的企业应当配备符合经营需要的冷链设施设备,采取备用发电机组、安装双路供电或者配备不间断电源等方法,确保满足生物制品的储存要求。用于储存、销售的设施设备必须具备自动调控温度的功能、双机备份且具备自动报警功能。用于运输的设施设备必须具有良好的保温性能;冷藏箱具有自动调控温度的功能,保温箱配备蓄冷剂以及与药品隔离的装置。

七、用于储存和运输的设施设备应当配备温湿度自动监测系统,系统能够不受断电等因素影响,24 小时自动监测、显示、记录温湿度数据。企业应对温湿度的报警及时处理并详细记录。

八、经营生物制品的药品零售企业应当对冷链设施设备进行定期检查、维护,并有记录,记录至少保存 5 年。每日至少完成一次对自动温湿度监控系统运行情况的巡查,确保储存条件符合要求。企业应当定期对温湿度装置及备用设备等进行测试,保证设备运行正常、数据准确。若需强制校验的,应依法进行校验。

九、经营生物制品的药品零售企业应当有计算机管理信息系统,实现对生物制品的收货、验收、储存、养护等操作过程的监控、信息记录与查询。能满足生物制品经营管理全过程及质量控制的有关要求。

十、经营生物制品的药品零售企业对有配送需求的顾客,提供配送服务时,应当使用符合要求方便携带的储存设备进行配送,并详细记录。