

威海市行政审批服务局 威海市市场监督管理局 关于印发《对仅经营乙类非处方药店开设审批 实行告知承诺制的工作规范》的通知

威审服字〔2022〕13号

各区市、国家级开发区、南海新区行政审批服务局、市场监督管理局：

为进一步优化药店开设审批，规范药品经营许可审批行为，贯彻落实国务院和省、市关于深化“放管服”，改革优化营商环境重点任务，制定了《对仅经营乙类非处方药店开设审批实行告知承诺制的工作规范》。现印发给你们，请遵照执行。

威海市行政审批服务局 威海市市场监督管理局

2022年8月18日

对仅经营乙类非处方药店开设审批 实行告知承诺制的工作规范

为进一步优化药店开设审批，根据《药品管理法》、《药品经营许可证管理办法》、《国务院办公厅关于全面推行证明事项和涉企经营许可事项告知承诺制的指导意见》、《山东省药品零售企业分级分类管理办法》等文件。决定对经营乙类非处方药店开设审批实行告知承诺制，结合我市实际，制定本规范。

一、事项名称

药品经营（零售）许可。

二、适用范围

仅经营乙类非处方药的药品零售企业。

三、申请条件

开办仅经营乙类非处方药的药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：

（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；

（1）岗位职责与质量责任；

（2）药品采购管理；

（3）药品验收管理；

（4）药品陈列管理；

（5）药品销售管理；

（6）供货单位和采购品种审核管理；

- (7) 药品拆零管理;
- (8) 特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品管理;
- (9) 记录和凭证管理;
- (10) 收集和查询质量信息管理;
- (11) 质量事故、质量投诉的管理;
- (12) 药品有效期的管理;
- (13) 不合格药品、药品销毁的管理;
- (14) 环境卫生和人员健康的规定;
- (15) 提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理;
- (16) 人员培训及考核的规定;
- (17) 药品不良反应报告的规定;
- (18) 计算机信息管理;
- (19) 药品追溯的规定;
- (20) 设置库房的还应当包括储存、养护的管理。

药品零售连锁企业连锁门店的质量管理制度按照上述要求由总部统一制定，由连锁门店负责具体实施。

(二) 具有依法经过资格认定的药学技术人员；经营乙类非处方药的药品零售企业，应当按照《药品管理法实施条例》第 15 条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗。

(1) 仅经营乙类非处方药的药品零售企业，应当至少配备 1 名药士或以上职称的药学技术人员。

(2) 质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学专业初级以上专业技术职称。

(3) 营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省药品监督管理部门规定的条件。

(三) 企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第一百一十八条、第一百二十二条、第一百二十三条、第一百二十四、第一百二十五条、第一百二十六条、第一百四十一条、第一百四十二条等禁止从事药品经营活动的情形。

(四) 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域；

(1) 企业应有与药品经营范围、经营规模相适应的营业场所。仅经营乙类非处方药的药品零售企业药品经营场所面积（同一平面上的连续面积）不少于 20 平方米。

(2) 企业营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域有效分开。

(3) 企业营业场所和药品仓库应环境整洁、无污染物、地面和墙壁平整、清洁。企业营业场所应有与外界有效间隔的设施，并安装空调以满足营业场所环境舒适，药品储存、销售、陈列区（库、柜）应配备有效调节及监测温、湿度的设施设备，确保药品储存、陈列温度符合药品包装、说明书规定的储存要求。

(4) 企业营业场所应当配备以下营业设备：配置与经营范围、经营规模相适应的符合药品包装标示贮藏要求的存放和陈列药品的设施设备(货架、柜台、阴凉柜(区)、冷藏柜(箱)等)；药品拆零销售的，应配备符合拆零及卫生要求的调配工具、包装用品；配备有能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求；销售凭证打印设备等。

(5) 企业营业场所药品陈列区域应有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。陈列布局应当符合以下要求：按剂型、用途以及储存要求分类陈列，并设置醒目标识，分类类别标签字迹清晰、放置准确；外用药与其他药品应分开摆放；经营非药品应当集中设置专区，与药品区域明显分开，并有醒目标志。

(6) 企业应当建立符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。计算机系统应按照《药品经营质量管理规范》相关规定，在系统中设置各经营流程的质量控制功能，与采购、销售以及收货、验收、储存、陈列、养护、复核等系统功能形成内嵌式结构，对各项经营活动进行判断，对不符合药品监督管理法律法规以及《药品经营质量管理规范》的行为进行识别及控制，确保各项质量控制功能的实时和有效。

(7) 企业设置药品仓库的，其使用面积与功能应与经营规模相适应，并应符合《药品经营质量管理规范》及其附录有关规定，设置有效监测和调控温湿度的设备。企业未设置药品仓库的，应有相对固定的验收场所，不合格药品应设置专门区域，并实行色标管理。

（五）具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力。

四、申请材料

依据《药品经营许可证管理办法》，仅经营乙类非处方药的药品零售企业申办人向各区（市）行政审批服务局提出申请，并提交以下材料：

1. 药品经营许可证申请表；
2. 企业营业执照（数据共享免提交）；
3. 拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明及个人简历；
4. 拟设营业场所、仓储设施、设备情况及主要设施、设备目录清单；
5. 营业场所、仓库平面布置图；
6. 房屋产权或使用权证明、租赁合同；
7. 依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书；
8. 拟办企业质量管理文件目录。

五、告知承诺制内容

申请人按规定提交申请材料，书面承诺已达到审批条件，审批部门当场作出审批决定，免于现场核验。审批部门作出审批决定后，由监管部门承接后续监管职责，并对其承诺事项进行相关监督检查工作。

（一）一次告知申请人现场验收的内容和要求，申请人进行自查自评并签订《仅经营乙类非处方药的药品零售企业开设审批告

知书》和《免于现场验收告知承诺书》后审批部门当场作出审批决定，并向申请人送达审批结果。

(二)审批部门发证后即时将审批信息推送至市场监管部门，市场监管部门 1 个月内对申请人实施现场监督检查工作，申请人应配合检查。

六、办理流程

(一) 申请、告知

申请人提出仅经营乙类非处方药的药品经营许可申请，审批部门一次性告知实行告知承诺的内容，申请人可以选择告知承诺方式办理。申请人网上申请、全程网办，告知书和承诺书样本可以从山东省政务服务网威海市站点下药品经营许可证（零售）核发事项办事指南中下载。审批部门应向申请人告知下列内容：

1. 事项名称；
2. 事项所依据的法律法规及相关条款；
3. 准予审批应当具备的条件和要求；
4. 申请人需要提交的材料；
5. 申请人作出虚假承诺或违反承诺应承担的法律责任；
6. 申请人承担被撤销行政审批决定所造成的法律责任。

(二) 承诺

申请人应对以下内容作出确认和承诺：

1. 所填写的基本信息真实、准确；
2. 已经知晓行政审批部门告知的全部内容并已达到审批条件；
3. 所作承诺是申请人真实意图的表示；

4. 承诺达到法定条件前，不从事相关经营活动；
5. 同意将承诺书公开，并愿意承担不实承诺、违反承诺的法律
责任；
6. 承担被撤销行政审批决定所造成的法律责任。

（三）审批

审批部门线上受理申请人的材料和签署的告知书、承诺书，应即时作出决定，向申请人邮寄审批结果。审批结果作出后应及时将审批信息（包含告知承诺情况）推送监管部门。

七、审批时限

原承诺时限：4 个工作日；

现承诺时限：2 个工作日。

八、其他要求

1. 申请人可自主选择是否采用告知承诺制方式办理，申请人不选择告知承诺方式办理的，审批部门应当按照法律、法规和规章等有关规定实施行政许可。

2. 在受理申请时，核查申请人信用记录和有无其他违法行为，申请人有较严重的不良信用记录或者存在曾作出虚假承诺等情形的，在信用修复前不适用告知承诺制。

3. 告知承诺书由申请人签章后生效。

4. 各区县审批服务局要修订完善办事指南（含示范文本）并公开，供申请人查阅使用。

5. 《威海市市场监督管理局关于开展简化乙类非处方药经营审批手续的通知》自本文件印发之日起废止。

6. 此规范内容若与国家、省、市相关文件不一致，以国家、省、市文件为准；其它未尽事宜按照国家、省、市相关文件执行。

附件: 1. 《仅经营乙类非处方药的药品零售企业开设审批
告知书》

2. 《免于现场验收告知承诺书》

仅经营乙类非处方药的药品零售企业开设审批告知书

为落实药品经营者的主体责任，保障消费者的用药安全，贵单位开办仅经营乙类非处方药的药品零售企业必须符合以下条件：

	第一部分 机构与人员
1	企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人应无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形。
2	企业负责人是企业药品质量的主要责任人。
3	企业应设置与其经营范围及经营规模相适应的经营、质量管理部门或配备质量管理人员，履行《药品经营质量管理规范》规定的药品质量管理职责。
4	企业应配备足够的、与经营范围和经营规模及岗位职能相适应的依法经过资格认定的药学技术人员，从事质量管理、药学服务等工作： （1）仅经营乙类非处方药的药品零售企业，应当至少配备 1 名药师或以上职称的药学技术人员 （2）质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学专业初级以上专业技术职称。（3）营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省药品监督管理部门规定的条件。
5	质量管理人员、药学服务人员等关键岗位人员应在职在岗，其岗位职责不得由其他岗位人员代为履行。
6	企业各岗位人员须经相应的法律法规和药品专业知识与技能的岗前培训和继续教育培训，掌握相关法律法规和专业知识，并能正确理解并履行职责。
7	企业从事药品质量管理、验收、养护、保管人员以及营业员等直接接触药品岗位工作的人员应进行岗前和年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病或其他可能污染药品的疾病的人员，不得从事直接接触药品的工作。
	第二部分 设施与设备
8	企业应有与药品经营范围、经营规模相适应的营业场所。仅经营乙类非处方药的药品零售企业经营场所面积（同一平面上的连续面积）不少于 20 平方米。 已有《药品经营许可证》的药品零售企业，在企业实际经营场所不发生变化的情况下，可执行原标准。
9	在车站、码头、机场、宾馆及其他商场、超市等特定区域设立企业的，必须具有独立的经营区域。
10	企业营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域有效分开。

11	企业营业场所和药品仓库应环境整洁、无污染物、地面和墙壁平整、清洁。 企业营业场所应有与外界有效间隔的设施，并安装空调以满足营业场所环境舒适，药品储存、销售、陈列区（库、柜）应配备有效调节及监测温、湿度的设施设备，确保药品储存、陈列温度符合药品包装、说明书规定的储存要求。
12	企业营业场所应当配备以下营业设备： （1）配置与经营范围、经营规模相适应的符合药品包装标示贮藏要求的存放和陈列药品的设施设备（货架、柜台、阴凉柜（区）、冷藏柜（箱）等）； （2）药品拆零销售的，应配备符合拆零及卫生要求的调配工具、包装用品； （3）配备有能够符合经营和质量要求要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求； （4）销售凭证打印设备等。
13	企业营业场所药品陈列区域应有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。陈列布局应当符合以下要求： （1）按剂型、用途以及储存要求分类陈列，并设置醒目标识，分类类别标签字迹清晰、放置准确； （2）外用药与其他药品应分开摆放； （3）经营非药品应当集中设置专区，与药品区域明显分开，并有醒目标志。
14	从事药品拆零销售业务的，企业负责拆零销售的人员应经过专门培训；应设置拆零药品专柜（区）和拆零记录；拆零的工作台及工具、包装袋应保持清洁、卫生，防止交叉污染；包装袋上写明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容。
15	药品零售连锁企业应在总部的管理下，统一企业标识、统一管理制度、统一计算机管理系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准（简称“七统一”），连锁门店不得自行采购药品。
16	企业应当建立符合经营和质量要求要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。计算机系统应按照《药品经营质量管理规范》相关规定，在系统中设置各经营流程的质量控制功能，与采购、销售以及收货、验收、储存、陈列、养护、复核等系统功能形成内嵌式结构，对各项经营活动进行判断，对不符合药品监督管理法律法规以及《药品经营质量管理规范》的行为进行识别及控制，确保各项质量控制功能的实时和有效。
17	电子记录数据应当以安全、可靠的方式储存并按日备份。 销售凭证打印设备应与计算机管理系统自动连接，销售凭证格式至少包括药品名称、生产企业名称、批号、规格、数量、价格、销售企业名称、销售日期等内容。 药品零售连锁企业所属连锁门店应与总部、配送中心（仓库）实现计算机网络实时连接，具有接入互联网的能力，能够满足药品追溯的要求。

18	企业设置药品仓库的，其使用面积与功能应与经营规模相适应，并应符合《药品经营质量管理规范》及其附录有关规定，设置有效监测和调控温湿度的设备。企业未设置药品仓库的，应有相对固定的验收场所，不合格药品应设置专门区域，并实行色标管理。
19	企业应当在营业场所醒目位置公布药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿。
20	企业在营业场所内进行的广告宣传，应符合国家有关规定。
	第三部分 制度与管理
21	企业应制定具有保证所经营药品质量的管理制度，至少包括： （一）岗位职责与质量责任； （二）药品采购管理； （三）药品验收管理； （四）药品陈列管理； （五）药品销售管理； （六）供货单位和采购品种审核管理； （七）药品拆零管理； （八）特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品管理； （九）记录和凭证管理； （十）收集和查询质量信息管理； （十一）质量事故、质量投诉的管理； （十二）药品有效期的管理； （十三）不合格药品、药品销毁的管理； （十四）环境卫生和人员健康的规定； （十五）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理； （十六）人员培训及考核的规定； （十七）药品不良反应报告的规定； （十八）计算机系统管理； （十九）药品追溯的规定； （二十）设置库房的还应当包括储存、养护的管理。 药品零售连锁企业连锁门店的质量管理制度按照上述要求由总部统一制定，由连锁门店负责具体实施。

22	企业应制定具有保证所经营药品质量的操作规程，主要包括： （一）药品采购、验收、销售； （二）药品拆零销售； （三）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的销售； （四）营业场所药品陈列及检查； （五）营业场所冷藏药品的存放； （六）计算机系统的操作和管理； （七）设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。 药品零售连锁企业连锁门店的操作规程按照上述要求由总部统一制定，由连锁门店负责具体实施。
23	企业应建立真实、完整、准确、有效、可追溯的质量管理记录。主要包括： （一）药品采购记录； （二）药品验收记录； （三）药品陈列检查记录； （四）药品养护记录； （五）药品销售记录； （六）药品拆零销售记录； （七）温湿度监测记录； （八）药品质量投诉和质量事故处理记录； （九）药品不良反应报告记录； （十）不合格药品处理记录； （十一）首营企业审核记录； （十二）首营品种审核记录； （十三）有特殊管理要求药品专用账册。 药品零售连锁企业连锁门店的质量管理记录格式由总部统一制定，按相关规定实施。

已知晓《山东省药品零售企业分级分类管理办法》（鲁药监药市[2019]）乙类非处方药条款的全部内容。

企业法定代表人/负责人签字：

（企业盖章）

年 月 日

附件 2

免于现场验收告知承诺书

申请企业名称：_____

申请业务类型：核发《药品经营许可证》

申请经营范围：乙类非处方药

申请经营方式：☐零售/☐零售连锁_____（此处填写连锁门店名称）

我单位已对照《山东省药品零售企业分级分类管理办法》（鲁药监药市[2019]）乙类非处方药涉及的条款内容进行了全面自查，结果符合相关要求，自愿选择免于现场验收“告知承诺制”许可模式，现就有关事宜郑重承诺如下：

一、已经知晓《山东省药品零售企业分级分类管理办法》（鲁药监药市[2019]）乙类非处方药条款的全部内容，达到并符合现场验收标准。

二、对不实承诺、虚假承诺所引发的后果，本企业和法定代表人愿意承担相应的法律责任，并接受监管部门依法作出的处理，包括：（一）达不到承诺条件的，审批部门撤销行政许可，造成的损失由本企业自行承担；（二）依据市场监管部门日常执法监管有关决定，审批部门撤销行政许可，造成的损失由本企业自行承担；（三）根据监管情况，市场监管部门公示申请企业的相关失信行为情况，申请企业被列入黑名单，实施行政重点监管；（四）涉及其他违法行为的，移交有关执法监管部门依法处理。

三、上述陈述是申请人的真实意思表示。

申请企业（公章）：

法定代表人（签名）：

年 月 日