

达州市市场监督管理局 关于规范执行《四川省药品零售经营监督管理 办法》等有关事宜的通知

(征求意见稿)

各县（市、区）市场监管局，达州高新区、东部经开区市场监管分局，市局相关科室：

为认真贯彻落实《四川省药品监督管理局关于发布〈四川省药品零售经营监督管理办法〉的公告》（2023 年第 17 号）、《四川省药品监督管理局办公室关于实施〈药品经营和使用质量监督管理办法〉等有关事宜的通知》（川药监办〔2024〕4 号）精神，进一步加强药品经营许可管理，切实规范药品经营行为，保障药品经营和使用环节质量安全，现就《药品经营许可证》办理及药品监管有关事宜通知如下。

一、药店市场准入有关问题

（一）面积。新开办药品零售企业，营业场所面积，应达到《四川省药品零售经营监督管理办法》相关标准要求。《药品经营许可证》变更经营地址、变更经营方式、延续等事项，营业场所面积按照《四川省药品零售经营监督管理办法》新办药品零售企业相关标准执行。

（二）人员。连锁门店经营处方药、甲类非处方药的应当配备执业药师；单体门店企业法定代表人或者主要负责人应当具有执业药师资格，企业质量管理负责人应当具备执业药师资格。其余工作人员应当达到《四川省药品零售经营监督管理办法》相关

标准要求。

二、药店加盟有关问题

(一) 单体门店加盟连锁总部，应当与连锁总部签订加盟协议，明确权利和义务。门店经营范围不得超出连锁总部经营范围。

《药品经营许可证》经营方式备注“(XXX公司加盟店)”。连锁加盟店《药品经营许可证》延续按照上述规定执行。

(二) 药品零售连锁企业加盟门店退出加盟，成为单体药店，须提交药品零售连锁总部同意变更的书面材料。药品经营许可按照《四川省药品零售经营监督管理办法》中单体药店相关标准执行。

(三) 药品零售连锁企业加盟门店转加盟其他药品零售连锁企业，办理《药品经营许可证》时，须提交原药品零售连锁总部及新加盟药品零售连锁总部书面同意材料。无许可事项变化的，《药品经营许可证》按照变更程序办理，免于现场检查验收。

(四) 办理加盟、退出、转加盟过程中，门店和药品零售连锁总部之间应遵循依法、平等、自愿、合理的原则，不得故意为难对方。门店向加盟的药品零售连锁总部提出退出加盟、转加盟申请，连锁总部在收到申请之日起30日内无正当理由不出具书面材料的，视为同意。

三、监督管理有关问题

(一) 我市各药品零售连锁企业总部要落实主体责任，进一步加强对加盟门店及其从业人员的法规政策培训，依法对连锁门店进行统一管理，严格执行药品统一采购配送等“七统一”要求；

要切实提高连锁管理水平，重视和解决加盟门店的合理诉求，促进企业和产业高质量发展；要加强加盟门店监督管理，对违反“七统一”要求直接从药品上市许可持有人、药品批发企业购进药品的，要及时制止并向所在地县（市、区）市场监管部门报告，同时向供货方提出警示，对2024年4月1日起仍向其连锁门店销售药品的，依法向省药监局及其检查分局进行举报。

（二）各药品上市许可持有人、药品批发企业应当严格遵守《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《四川省药品零售经营监督管理办法》的规定，不得向药品零售连锁企业的连锁门店直接销售药品，此前向药品零售连锁企业的连锁门店直接销售药品的必须立即停止和改正违法行为；要加强企业内部法规政策培训，完善制度文件和信息管理系统，严格审核药品购买方资质，不得向不具有购买药品资质的单位和个人销售药品。

（三）我市各药品行业协会应当按照《中华人民共和国药品管理法》等规定，主动履行职能职责，切实开展法规政策宣贯工作；应当加强行业自律，建立健全行业规范，推动行业和企业守法诚信经营，引导和督促会员企业依法开展药品经营活动，严格执行药品零售连锁企业“七统一”管理要求；要及时了解企业和会员的诉求，必要时向药品（市场）监管部门反映，积极协调解决存在的问题和困难；对企业和会员违法违规经营药品的行为要及时制止，并向药品监管部门通报。

（四）各县（市、区）市场监管局要认真履行职责，进一步

加强药品零售连锁企业“七统一”管理等法规政策宣贯，加大监督检查力度，严格依法查处违反“七统一”管理的行为，对省外药品上市许可持有人、药品批发企业、药品网络销售第三方平台的违法违规行为，一律移交当地药品监管部门查处并要求反馈结果。2024年4月1日起，对连锁门店仍直接从药品上市许可持有人、药品批发企业、药品网络销售第三方平台购买药品的，一律责令限期改正违法行为；对药品上市许可持有人、药品批发企业仍向药品零售连锁企业的连锁门店销售药品的，一律按照未遵守《药品经营质量管理规范》（第八十九条规定）经营药品，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条的规定进行处罚，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。

达州市市场监督管理局

2024年5月 日