附件2

**关于《沈阳市药品零售许可验收实施细则》**

**的起草说明**

为进一步优化我市药品零售企业审批准入条件，以信用激励、惩戒措施，引导企业提升主体信用意识，推进药品零售企业分级分类管理，规范行使审批职权，为群众提供更加便利的服务，沈阳市市场监督管理局根据国家法律、法规调整，结合我市实际，对《沈阳市药品零售许可验收实施细则》（以下简称《细则》）进行修订，明确审批和监管要求，力争打造更加有利于行业高质量发展的监管生态和环境，提升人民群众用药的安全感和满意度。

一、起草背景

《药品经营和使用质量监督管理办法》（以下简称《办法》）颁布实施后，原《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。《办法》对药品经营许可类别、经营范围、经营冷藏及冷冻药品等规定进行细化。2024年国家药监局发布《国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》（2024年第48号），对药品经营许可的经营范围、办理程序、药品零售连锁企业采购配送药品的管理、自助售药机的设置等作出规定。辽宁省药品监督管理局印发的《辽宁省药品零售连锁经营监督管理办法（试行）》《辽宁省药品零售许可验收实施标准》，也对执业药师远程审验处方、连锁企业通过收购等方式增加门店的办理程序等作出规定。为有效落实法规、规范要求，着力构建更加科学、高效、权威、现代的监管体系，实现药品安全保障水平持续提升，服务发展效能显著增强的改革目标，决定对我市《细则》进行修订调整。

二、起草过程

一是突出重点，深入研究。对相关法律规定及国家药监局、省药监局要求进行逐一梳理，参考借鉴北京、上海、江苏、甘肃、大连等地的规定和做法，结合我市监管实际和企业诉求，对我市规定内容进行修改完善，形成《细则》（征求意见稿）。二是广泛征询，修改完善。采用走访与组织座谈讨论相结合的方式，充分深入一线调研行业现状，实现理论和实际紧密结合。于2025年4月23日，召开座谈会，组织我市20家药品连锁企业总部、单体零售药店，对我市《细则》修订内容进行调研、讨论，吸收企业意见、建议，凝聚广泛共识。根据企业的意见、建议，对我市《细则》修订内容进行修改完善，并告知相关企业意见采纳情况及原因。

三、主要内容

修订后《细则》共九章，五十二条。在不同章节，分别对《细则》制定目的与适用范围、药品零售企业分类和一般规定、机构和人员要求、制度与管理规定、开展远程药学服务的要求、应配备的设施设备、药品陈列与储存要求、验收标准和办理程序、相关概念的定义以及出现特殊情况的处理程序等作出明确规定。

四、创新与亮点

与原规定相比，《细则》（征求意见稿）主要对以下七个方面内容进行优化调整。

一是优化药品经营许可证载明事项。按照《药品经营和使用质量监督管理办法》及辽宁省药监局相关规定，完善经营范围、药学技术人员等事项的表述方式，进一步规范许可载明事项的表述内容。

二是完善企业制度管理体系。对企业设置自助售药机、开展网络销售等活动，应建立的管理制度、具体的管理要求和许可申办等事项作出明确规定，进一步完善监管要求，提升企业质量安全管理水平。

三是增加利企措施，提升药品可及性。针对周边无商业网点等原因群众购药不便的特定小区、营利性医疗机构在本机构内设置的药房等情况，作出特殊许可规定，便利群众购药。

四是明确营业场所面积要求。《药品经营和使用质量监督管理办法》第十条规定从事药品零售活动应当具备与所经营药品相适应的营业场所。根据企业反映在经营场所选址过程中，难以把握“相适应”的标准尺度，建议明确具体经营面积的意见，参照上海、江苏、大连等地规定，对我市不同经营范围、不同监管级别药店的经营面积要求，作出明确规定。并针对DTP药房等特殊业态，营业场所面积略低于最低许可面积要求等情况，作出了“经集体讨论，可视情况作出许可决定”的规定，在不违反法律、法规规定的前提下，最大化实施便民利企措施。

五是降低不正当竞争风险。根据《中华人民共和国反不正当竞争法》的规定，作出“企业设置的牌匾、标牌、标识应当使用本企业登记注册的名称或规范简称，不得擅自使用与其他组织名称、字号、标识等相同或相近的内容，造成引人误解的混淆。”的规定，引导企业依法经营，避免不正当竞争行为。

六是引导企业强化信用风险意识。拓展企业信用信息应用场景和使用范围，在药品经营许可领域，推行信用激励、惩戒措施。对符合要求的守信企业，在申请核发、变更（承诺件）、延续药品经营许可时，实施“先证后核”等信用激励措施；对高信用风险企业，通过取消“先证后核”“换发药品经营许可免于现场核验”资格、增加检查频次、实施重点监管、提升监管力度等措施，强化失信惩戒。引导药品零售企业知信、守信、增信、用信，提升经营主体信用意识，优化信用环境。

七是提升监管合力。针对药品零售企业不在许可地址开展药品网络销售、变更营业执照住所但不变更药品经营许可地址、注销营业执照、不配合检查调查等逃避监管行为，综合考虑“一照多址”“一址多照”改革措施、“跨区迁移难”整治等工作要求，根据相关法律、法规和规范性文件规定，作出“因涉嫌违法正在被市场监督管理部门或者司法机关调查的，不予办理药品经营许可注销”“申请核发、变更、延续《药品经营许可证》，应提供加盖公章并有法定代表人签章的行政执法文书送达地址确认书”“申请核发、变更《药品经营许可证》，应提交《营业执照》，药品经营地址等项目应与《营业执照》载明内容或‘一照多址’备案内容一致”等规定，降低企业逃避检查风险，提升监管合力。

五、预期目标

《细则》调整后，审批标准更加明确，审批流程更加简化，申报条件更加便利，在加强血液制品、细胞治疗类生物制品等高风险药品管理的同时，优化了设置自动售药机、换证审批、兼并重组门店、开展执业药师远程审方等许可审批条件，根据药品经营范围，确定风险等级，实施分级分类监管。预期能够实现，优化我市药品零售企业审批准入条件，引导企业合理布局，促进企业依法依规经营，为群众提供更加安全、更加便利药品供应服务的目的。