

勐海县药品零售企业换证工作实施方案

为做好我县药品零售企业换证工作，强化药品流通监督管理，根据《西双版纳州市场监督管理局关于药品零售企业换证工作的通知》（西市监函〔2020〕89号）要求，结合我县实际，制定本方案。

一、指导思想

按照《药品管理法》的新规定、新要求，深入领会立法宗旨，牢固树立以人民健康为中心的思想，贯彻执行国务院“放管服”改革要求，简化审批流程，提高服务质量；遵循方便群众购药的原则，严格管控药品零售环节的质量风险，保证零售终端药品质量，保障公众用药安全。

二、标准依据

换证工作按照《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范现场检查指导原则（修订稿）》（以下简称《指导原则》（修订稿））、《云南省药品经营质量管理规范现场检查评定标准》（以下简称《检查评定标准》）、《云南省药品监督管理局关于进一步促进药品零售企业健康发展的意见》（云药监规〔2019〕1号）的相关标准、要求。

三、职责分工

州市场监督管理局负责指导、检查县市场监督管理局换证工作，统一培训相关县局行政审批、检查人员。

县市场监督管理局负责组织实施本辖区内药品零售企业换证工作（包括受理、审核、现场检查、审批发证）；公布办事指南和办事流程；定期公示本辖区换发证书药品零售企业信息；管理本辖区药品零售企业许可档案。

四、工作原则

在实施过程中，坚持四个原则，系统设计，统筹推进的原则；标准从严，时限压缩的原则；鼓励连锁，优化结构的原则；变更换证，统一核发的原则。积极有效地完成 2020 年换证工作。

（一）换证基本标准

1.《药品经营许可证》有效期届满、需要继续经营药品的，应当在有效期届满前 6 个月，向属地县市场监督管理局申请换发《药品经营许可证》。在换证时，拟变更药品经营许可、登记事项的企业，按照有关规定与换证申请一并提出。

《药品经营许可证》到期仍未换证的，属地县市场监督管理局按规定进行公告予以注销，并督促不再继续经营药品的企业主动申请注销；对擅自改变注册场所且无法联系的企业，经属地药品监管部门发布公告后 3 个月内仍不办理变更手续的，视为该企业自动终止经营行为，并按《药品管理法》等法律法规要求依法查处。

2.根据新修订的《药品管理法》相关规定，自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GSP 认证，故不再换发药品 GSP 证书，但仍按照《指导原则》（修订稿）《检查评定标准》开

展换证现场审查，并将现场审查结果通知企业；审查不符合要求的，按照规定依法予以处理。

3.持有旧版《药品经营许可证》的药品零售企业，且有效期至2020年12月30日以后的，于2020年12月30日前换领新版《药品经营许可证》。

（二）人员配备标准

此次换证采取配备执业药师与开展执业药师远程药事服务相结合的方式，根据州局关于对注册在景洪市主城区以外区域的药品零售企业实施差异化配备管理的要求，对注册在勐海县主城区及其以外区域的药品零售企业实施差异化配备。

1.注册在勐海县主城区的药品零售企业，如开展执业药师远程药事服务及审方业务的，可不需配备执业药师或主管药师（非临床医疗）及以上人员，但必须配备药师协理或药士（非临床医疗）以上人员，指导合理用药；不开展执业药师远程药事服务及审方业务的药品零售企业，可不需配备执业药师或主管药师（非临床医疗）及以上人员，但必须配备从业药师或药师（非临床）以上人员，指导合理用药。

2.注册在勐海县主城区以外的药品零售企业，无论是否开展执业药师远程药事服务及审方业务，均必须配备药师协理或药士（非临床）及以上人员，指导合理用药。

3.不按要求配备执业药师，又不开展执业药师远程药事服务及审方业务的药品零售企业，如需继续经营药品，经营

类别只能核定为乙类非处方药，并按要求配备依法经过资格认定的药学技术人员。

4.药学专业技术人员资格认定，以省食品药品监督管理局《关于明确药学专业技术人员管理有关问题的通知》（云食药监人〔2015〕74号）要求为准。

（三）区域划分标准

依据勐海县人民政府关于勐海中心城区规划范围的划分，确定勐海县主城区范围为：东起勐海工业园区、西括机场及西片区、北含大益小镇及北部生态居住区、南至曼谢村，总面积约 175 平方公里。

（四）证书内容标准

1.此次换证使用新版《药品经营许可证》，证书由州市市场监督管理局统一采购发放至县市场监督管理局，由县市场监督管理局统一核准打证发证。

2.经营范围核定：应当先核定经营类别，并在经营范围中予以明确。经营类别分为：处方药、甲类非处方药、乙类非处方药。经营范围包括：中药饮片、中药饮片（预包定装）、中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品（含/不含血液制品、不含疫苗）、蛋白同化制剂及肽类激素（仅限于胰岛素）、第二类精神药品、医疗用毒性药品、（以上范围不含冷藏及冷冻药品）、（以上范围含冷藏及冷冻药品）。

在换证工作中发现药品零售企业不具备经营某类药品基本条件，近 1 年内连续 6 个月不经营或累计 9 个月未经营

某类药品的，应核减该类药品的经营范围。

3.编号规则：药品经营许可证证书编号具体编排如下：

（1）第1位为云南省的汉字简称“滇”；

（2）第2位为大写英文字母，用于区别批发、连锁、零售形式，A表示批发企业，B表示药品零售连锁经营企业总部，C表示零售连锁门店，D表示单体零售企业；

（3）第3位为大写英文字母，用于区别法人和非法人，A表示法人企业，B表示非法人企业；

（4）第4、5、6、7位为4个阿拉伯数字，为县代码，用于区别企业所在县，勐海县代码为“2822”；

（5）第8、9、10位为3个阿拉伯数字，为发证机关自行编制的发放许可证流水号。

例如：勐海县1家非法人分支机构连锁药店

滇 CB2822014

（五）不予换证标准

药品零售企业有下列情形之一的，不予换证，并收回原证：

1.现场检查不符合《药品经营质量管理规范》，且在3个月限期内不整改或整改后仍不符合要求的；

2.《药品经营许可证》已过有效期且未提交换证申请的；

3.关闭6个月以上或者终止经营药品的；

4.企业因违法经营已被药品监督管理部门立案调查，尚未结案的；

5.换证资料存在欺报瞒报情形的；

6.其他不符合换证要求的情形。

（六）远程审方标准

开展执业药师远程药事服务的药品零售企业，自主开展的随申请材料提交由省药品监督管理局发放执业药师远程药事服务确认件；向药品零售连锁企业或第三方购买执业药师远程药事服务的，向购买服务方索取执业药师远程药事服务备案件随申请资料提供。药品零售企业不得向省外第三方购买远程药事服务。

五、工作流程

（一）换证工作安排

1.调查、培训阶段（2020年8月15日前）

县局开展药品零售企业的摸底调查。按照《指导原则》（修订稿）《检查评定标准》，对本辖区内药品经营企业的人员资质、经营面积等进行摸底调查，全面掌握企业情况，并实施分类指导，对达不到换证标准的企业做好注销、调整经营类别或兼并重组的前期疏导工作。

组织召开全县药品零售企业换证宣传及培训工作会，广泛传达统一检查标准，制定换证检查工作程序和相关配套管理制度规定，明确工作职责、职能分工。

2.全面实施阶段（2020年8月15日-12月30日）

州局负责督导换证工作开展，县局组织实施完成本辖区内药品零售企业换证工作。

3.总结阶段（2021年1月）

县局认真总结换证工作开展情况（包括基本情况、取得经验、存在问题和改进措施等方面内容），形成书面材料，于2020年1月20日前报送州局。

（二）换证工作程序

申请办理药品零售许可事项时使用“云南省药品监管平台”进行线上办理，许可人员登录网址为：<http://222.221.246.2:234/Manage/Frame/login.html>；企业用户登录网址：<http://222.221.246.2:234>（推荐谷歌浏览器）。办事指南及相关文书见“云南省药品监管平台”配置，办理人员及企业自行登录平台下载。在使用过程中，如遇问题请与云南省药品监督管理局（0871-68338490）和技术支持（0871-68571961）联系，也可在西双版纳州药品监管QQ群（群号：542181707）中相互交流。

1.受理：县市场监督管理局通过“云南省药品监管平台”收到申请2个工作日内，按照《行政许可法》第三十二条规定作出受理或者补正告知或者不予受理的决定。

2.现场审查：县市场监督管理局受理后，应当根据企业申请材料及日常监管情况决定是否进行现场审查；组织审查组进行现场审查的，应当在受理申请之日起5个工作日（不含申请企业整改时限）内完成。

药品零售企业有下列情形之一的，县局进行现场审查：

（1）飞行检查或日常监督检查中发现严重缺陷或主要

缺陷问题的经营企业；

（2）经营期间发生违法违规行为被立案处罚过的经营企业；

（3）因违法经营已被行政部门立案调查，尚未结案的经营企业；

（4）国家级、省级、州（市）级抽验产品不合格的经营企业；

（5）列入黑名单的经营企业；

（6）其他县市场监督管理部门认为需要重点监督检查的经营企业。

申请换发《药品经营许可证》时，同时提出拟变更药品经营许可、登记事项的企业，按照有关规定对变更事项进行现场审查。

3.核查与决定：县市场监督管理局应当自收到审查材料之日起2个工作日内，依据现场审查、整改完成情况做出是否准予换证的书面决定，通过“云南省药品监管平台”告知申请企业；

4.送达：准予换证的，县市场监督管理局自做出决定之日1个工作日内，向申请人发放《药品经营许可证》；不予许可的，应当书面通知申请人，并说明理由。

六、工作要求

（一）统一思想，提高认识。要进一步统一思想，提高认识，精心组织，将换证工作作为今年一项重点任务来推进，

按规定的时限完成换证工作。

（二）加强领导，落实责任。按照本方案要求，结合辖区监管实际，认真开展换证工作。在工作推进中，要顾全大局，服从安排，主动配合，不得推诿懈怠，对发现或暴露的问题和困难，及时向上级反馈，统一协商解决，确保全县换证工作的顺利完成。

（三）严格纪律，规范流程。在换证过程中，县局审批人员、检查人员必须准确把握评定标准，严格遵守工作纪律，根据工作程序，认真按制定的方案、步骤、时限进行审批和现场检查，对未达到标准的企业，一律不得变通放行。

（四）科学引导，加大宣传。我省为解决执业药师缺口大与广大人民群众对药品零售企业提供优质药事服务的需求不断提升的矛盾，推行执业药师远程药事服务，以信息技术手段辅助执业药师开展药学服务。同时，因药品零售企业配备执业药师是国际通行的惯例，县市场监督管理局结合辖区实际，引导企业采取多种形式积极鼓励员工报考执业药师，要鼓励开展执业药师远程药事服务的药品零售企业配备执业药师，保障广大人民群众用药安全。