

# 石家庄市药品零售监督管理办法

（2011年11月30日市人民政府第60次常务会议讨论通过  
2011年12月12日石家庄市人民政府令第178号发布 自2012  
年2月1日起施行）

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强药品零售监督管理，保障药品质量安全，促进药品零售行业健康发展，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律法规的规定，结合本市实际，制定本办法。

**第二条** 本市行政区域内的药品零售、监督管理活动适用本办法。

**第三条** 市食品药品监督管理局主管全市药品零售的监督管理工作。各县（市）食品药品监督管理局负责本行政区域内药品零售的监督管理工作。

市食品药品监督管理局可以依法委托县（市）食品药品监督管理局履行药品零售经营许可等监督管理工作。

市商务行政主管部门负责药品零售行业发展规划的制定，建

立药品零售行业统计制度,指导行业协会实行行业自律。

工商、物价、财政等有关部门在各自职责范围内负责与药品零售有关的监督管理工作。

乡(镇)人民政府、街道办事处应当协助食品药品监督管理部门做好辖区内的药品零售监督管理工作。

**第四条** 药品零售企业应当依法经营,对其经营的药品质量安全负责,接受社会监督。

鼓励药品零售企业依法成立行业协会,加强行业自律,推动行业诚信建设。

**第五条** 鼓励和支持药品零售企业引入先进的经营模式和现代管理方法,采取联合、加盟、购并等多种形式发展连锁经营。

## **第二章 药品零售企业的设立**

**第六条** 药品零售企业的设立应当符合药品零售行业发展规划,药品零售企业名称应体现药品零售经营特点。

开办药品零售企业,应持工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》到食品药品监督管理部门申请核发《药品经营许可证》,凭《药品经营许可证》依法办理工商登记注册。

**第七条** 经营处方药、甲类非处方药的零售企业应配备2名执业药师或药师以上职称的药学技术人员;有中药饮片经营范围的药品零售企业应有一名执业中药师或中药师以上职称的中药

学技术人员。

药品零售企业从事质量管理、验收、养护人员应具有大专以上学历并具备相应专业知识，营业人员应具有高中以上文化程度。

经营乙类非处方药的药品零售企业应至少配备一名高中以上文化程度的从业人员。

药品零售企业从业人员应经食品药品监督管理部门培训并考核合格。

**第八条** 药品零售企业应具有与经营药品规模相适应的营业场所和仓库。药品批发企业、药品零售连锁企业设立的零售分支机构或门店以及实施委托配送的药品零售企业，可以不设置仓库。

药品零售企业应配备计算机，对药品购进、验收、销售等环节实行计算机管理。

**第九条** 申办《药品经营许可证》，应当向食品药品监督管理部门提交以下材料：

- (一) 《药品经营许可证》书面申请；
- (二) 工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或营业执照复印件；
- (三) 从业人员的身份证明、资格或职称证明、学历证明及岗前培训合格证明；
- (四) 企业经营场所和仓库的地理位置图、平面布局图及房

屋产权或使用权证明，实施委托配送的需提供委托协议；

（五）企业质量管理文件及主要设施、设备目录；

（六）直接接触药品从业人员的《石家庄市医药行业工作人员健康合格证》；

（七）法律法规规章规定的其他材料。

**第十条** 食品药品监督管理局受理申请后，应当按验收标准审查验收，符合法定开办条件的，应当在 15 个工作日内向申办人发放《药品经营许可证》；不符合法定开办条件的，应当做出不予行政许可的书面决定，并说明理由。

**第十一条** 药品零售企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当按规定提交申请材料，食品药品监督管理局应当按照验收标准进行审查，符合条件的予以变更，不符合条件的应当作出不予变更的书面决定，并说明理由。

**第十二条** 《药品经营许可证》有效期 5 年，有效期届满 1 个月前 6 个月内，药品零售企业应向食品药品监督管理局申请换发。食品药品监督管理局按照验收标准进行审核，符合标准的，予以换发；不符合标准的，不予换发并说明理由。

**第十三条** 药品零售企业遗失《药品经营许可证》的，应向食品药品监督管理局书面报失，并在本市主要媒体上登载遗失声明。食品药品监督管理局在企业登载遗失声明满 1 个月后，按原核准事项补发《药品经营许可证》。

### 第三章 药品零售经营行为的管理

**第十四条** 药品零售企业取得《药品经营许可证》后，应当按照规定通过《药品经营质量管理规范》认证，取得认证证书，并按《药品经营质量管理规范》经营。

**第十五条** 药品零售企业应将《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》、药学技术人员资格或职称证书悬挂于经营场所显著位置，并公布食品药品监督管理局的举报电话。

**第十六条** 药品零售企业购进药品应当建立并执行进货检查验收制度，审验供应商的经营资格，验明并保留合格证明和产品标识，索取、查验、留存增值税发票和购药清单。

**第十七条** 药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。

销售特殊管理药品应记录购买者姓名、身份证号、联系方式，并不得超出国家食品药品监督管理局规定的销售数量。

**第十八条** 药品零售企业应建立药品购销台账，并存放营业场所备查。

**第十九条** 药品零售企业应当提供安全用药咨询，指导消费者合理选购药品，按规定配备和销售国家基本药物。

经营处方药、甲类非处方药和中药饮片的药品零售企业，执业药师（执业中药师）或者药师（中药师）不在岗时，应当挂牌

告知，并停止销售处方药、甲类非处方药或调配中药处方。

**第二十条** 药品零售企业应当建立药品不良反应报告和监测管理制度，指定药学技术人员负责收集药品的不良反应，按规定报告不良反应监测机构和药品生产企业，不得瞒报、漏报、迟报。

**第二十一条** 药品零售企业在经营过程中发现假、劣药品，应当立即停止销售并封存，并及时向所在地食品药品监督管理局报告。

**第二十二条** 药品零售企业应当执行药品召回制度，按照规定履行召回义务，收回药品生产企业主动召回、食品药品监督管理局公布召回和企业经营中发现的存在安全隐患的药品。

**第二十三条** 药品零售企业应当执行国家药品价格政策。在突发公共事件发生期间，药品零售企业应当承担提供应急药品供应市场的责任，不得哄抬药价。

**第二十四条** 药品零售企业自行停业3个月以上的，应自停业之日起15日内向食品药品监督管理局报告，告知停业期限，并将《药品经营许可证》交回发证食品药品监督管理局保管；需要恢复营业的，应在停业期限届满或恢复营业前5日内，告知发证食品药品监督管理局，经发证食品药品监督管理局监督检查合格，领回《药品经营许可证》后可恢复营业。

药品零售企业终止经营药品或关闭的，应将《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范》认证证书交回发证机关。

**第二十五条** 药品零售企业不得有下列行为：

- （一）在经营场所从事与药品经营无关的活动；
- （二）在经营场所从事宣传促销活动，张贴、散发药品宣传品，夸大药品疗效，欺骗误导消费者；
- （三）销售终止妊娠药品；
- （四）以搭售、买药品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药；
- （五）法律、法规、规章禁止的其他行为。

#### **第四章 药品零售企业的监督检查**

**第二十六条** 食品药品监督部门应当按照规定进行《药品经营质量管理规范》跟踪检查，规范药品零售行为，对未按规定实施《药品经营质量管理规范》情节严重的药品零售企业，应当收回《药品经营质量管理规范》认证证书。

**第二十七条** 食品药品监督管理部门应当实施动态分类监督管理制度，建立药品零售企业药品质量安全信用档案，加强基本药物零售监督和质量抽查，推进药品零售电子信息监控。

**第二十八条** 药品零售企业一年内有2次违法行为或违法行为造成严重后果的，食品药品监督管理部门应当对其法定代表人或负责人约谈申诫，并予以记录。

对辖区药品零售企业严重违法产生恶劣影响的，市食品药品监督管理部门主要负责人应对县（市）、区食品药品监督管理部

门主要负责人约谈申诫。

**第二十九条** 乡（镇）人民政府、街道办事处应当设立兼职的药品零售监督协管员，协助食品药品监督管理部门对药品零售活动进行监督。

**第三十条** 食品药品监督管理部门应依法公开以下信息：

- （一）药品零售企业许可信息；
- （二）吊销、注销、缴销《药品经营许可证》、终止经营或者暂停营业的药品零售企业名单；
- （三）药品零售企业典型违法案例；
- （四）假、劣药品信息；
- （五）约谈申诫信息；
- （六）药品违法行为举报投诉电话等联系方式；
- （七）其他依法应当公开的信息。

## 第五章 法律责任

**第三十一条** 药品零售企业未取得《药品经营许可证》经营药品的，依照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条进行处罚。

**第三十二条** 药品零售企业取得《药品经营许可证》后违反本办法第七条、第八条规定，不符合开办条件的，由食品药品监督管理部门责令改正，处以二千元罚款；逾期不改正的，依照《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第三

条第三款处理。

**第三十三条** 药品零售企业违反本办法第十五条规定的，由食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处一千元罚款。

**第三十四条** 药品零售企业违反本办法第十六条规定，未索取、查验、留存增值税发票和购药清单的，由食品药品监督管理部门责令改正，并处三千元罚款。

**第三十五条** 药品零售企业违反本办法第十七条第一款、第十八条规定的，由食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处以五百元罚款。

药品零售企业违反本办法第十七条第二款规定，销售特殊管理药品未按规定记录购买者姓名、身份证号、联系方式或记录不全的，由食品药品监督管理部门责令限期改正，并处三千元罚款。

**第三十六条** 药品零售企业违反本办法第十九条第二款规定，执业药师（执业中药师）或药师（中药师）不在岗未挂牌告知或不在岗销售处方药、甲类非处方药或调配中药处方的，由食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处一千元罚款。

**第三十七条** 违反本办法第二十条规定，药品零售企业瞒报、漏报、迟报药品不良反应信息的，由食品药品监督部门给予警告，责令限期改正，并处一千元罚款。

**第三十八条** 违反本办法第二十一条规定，药品零售企业未

停止销售和封存相关假、劣药品，或未及时向所在地食品药品监督管理部门报告的，由食品药品监督管理部门责令改正，并处三千元罚款。

**第三十九条** 药品零售企业违反本办法第二十四条第一款规定的，由食品药品监督管理部门责令限期改正，并处二千元罚款。

**第四十条** 药品零售企业违反本办法第二十五条第（一）项、第（二）项规定的，由食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处一千元罚款。

药品零售企业违反本办法第二十五条第（三）项规定的，由食品药品管理部门责令限期改正，并处一万元罚款。

药品零售企业违反本办法第二十五条第（四）项规定的，由食品药品监督管理部门按照《药品流通管理办法》第四十条规定予以处罚。

**第四十一条** 药品零售企业一年内因违法行为被约谈申诫2次以上的，由食品药品监督管理部门吊销其《药品经营许可证》。

**第四十二条** 食品药品监督管理部门违反本办法发放《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范》认证证书的，由其上级主管机关责令收回。

食品药品监督管理等部门及其工作人员违反本办法的，依法追究行政责任；涉嫌犯罪的，依法移送司法机关处理。

## 第六章 附 则

**第四十三条** 本办法所称特殊管理药品，包括第二类精神药品、医疗用毒性药品、胰岛素、含特殊药品类复方制剂等规定实施特殊管理的药品。

**第四十四条** 本办法自 2012 年 2 月 1 日起施行。