

# 苏州市相城区市场监督管理局文件

相市监〔2018〕71号

---

## 关于印发《相城区“药品零售经营许可”强化准入监管改革举措和加强事中事后监管工作方案》的通知

一分局，政务服务科、食品科、餐饮（综合协调）科：

根据江苏省和苏州市政府关于在国家级经济技术开发区开展“证照分离”改革试点的要求，现将《相城区“药品零售经营许可”强化准入监管改革举措和加强事中事后监管工作方案》的通知印发给你们，请结合实际，于2018年5月1日起正式实施“证照分离”各项措施。

苏州市相城区市场监督管理局

2018年4月23日

（此件公开发布）

---

苏州市相城区市场监督管理局办公室

2017年4月23日印发

---

# 相城区“药品零售经营许可”强化准入监管改革举措和加强事中事后监管工作方案

为贯彻落实《国务院关于在更大范围推进“证照分离”改革试点工作的意见》（国发〔2017〕45号）、《省政府关于推进“证照分离”改革试点工作的通知》（苏政发〔2017〕159号）和《市政府印发苏州市关于推进“证照分离”改革试点工作的实施方案的通知》（苏府〔2018〕42号）的有关要求，进一步推进简政放权、放管结合和优化服务，规范事中事后监管行为，结合工作实际，制定“药品零售经营许可”强化准入监管改革举措和加强事中事后监管工作方案。

## 一、严格标准，依法准入

严格执行《苏州市药品零售企业准入标准》，药品零售企业应符合以下要求：

1、药品零售企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员；

2、药品零售企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《中华人民共和国药品管理法》第七十六条、第八十三条规定的情形，药品零售企业的法定代表人或企业负责人应为执业药师，并有1年以上药品经营质量管理工作经验，熟悉有关药品管理的法律法规。。

3、药品零售企业营业场所（同一平面连续使用面积）面积不少于 100 平方米；经营中药饮片的，应在上述面积的基础上增加不少于 10 平方米的营业面积。

4、药品零售企业应根据营业场所空间大小配置相应的空调，门、窗等应与外界能有效隔离，以保证营业场所的温度符合要求。

5、药品零售企业应配备监测温湿度的仪器设备；应当有药品与地面之间有效隔离的设备；应当有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。

6、药品零售企业应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，该系统应符合《药品经营质量管理规范》和食品药品监管部门信息化监管的要求。

7、药品零售企业对药品采购、验收、销售等环节必须实行计算机管理，并应按规定建立药品质量管理记录。

8、药品零售企业应制定符合企业实际的质量管理制度。

## **二、认真履职、依法监管**

### **（一）扎实开展“双随机、一公开”监督检查。**

根据苏州市食品药品监督管理局《关于做好食品药品安全随机抽查加强事中事后监管的实施方案（试行）的通知》的要求，在年度监督检查计划中明确抽查比例、抽查频次和抽查内容及要求，扎实开展“随机抽取检查对象、随机选派

检查人员”的“双随机”抽查机制，转变监管理念，规范监管行为，创新监管方式，强化自律和社会监督，提高监管效能，激发市场活力。进一步推进简政放权、放管结合和优化服务，规范事中事后监管行为。

1、实施检查。执法检查人员应严格按照监管要求，综合运用书面检查、现场和网络监测等监管手段进行检查。

2、抽查结果。要客观真实纪录检查情况，对发现违法违规情形的依法依规予以调查处理。对抽查发现的违法违规行为对仅给予警告当场行政处罚的自行予以调查处理，对给予警告以上的行政处罚及案件线索应及时移交稽查部门依法查处，涉嫌犯罪的要依法移送公安机关处理，以形成有效震慑，增强市场主体守法的自觉性。

3、结果公开。加强信息公开，督促企业依法经营。

## （二）加强诚信体系建设，营造诚信经营的市场环境

按照企业信用等级分类的要求，开展药品经营企业信用体系的建设，加强信息公开，建立企业信用等级档案。每年度依据诚信内容对药品零售连锁企业进行评定分级，确定相应的监管频次。按照药品零售连锁企业的信用等级，建立相应的激励机制、预警机制、惩戒机制等。将药品零售连锁企业药品质量管理信用等级分为守信、警示、失信、严重失信四级。对于信用等级高的监管对象，要优化服务，给予便利；对于信用等级低，要重点检查，强化监管。强化信用信息的

运用。要充分运用信用信息数据、信用评级信息，将信用信息作为行政审批和日常监督的重要参考。在行政许可事项的审批过程中，对于有不良信用记录的，视情节严重程度，适当增加其检查频次，同时在日常监督中，将有不良信用记录的药品零售企业列入重点监管对象，加大监管力度，督促企业依法经营、诚信经营。