附件2

北京市药品监督管理局

关于药品零售经营许可审批改革有关工作

的通知（征求意见稿）起草说明

一、起草背景

根据《国务院办公厅关于印发全国深化“放管服”改革优化营商环境电视电话会议重点任务分工方案的通知》（国办发〔2020〕43号）有关部署要求，落实国务院重点工作任务，结合我市深入推进政务服务改革各项工作要求，为进一步深化我市药品流通领域“放管服”改革优化营商环境，简化审批手续、提高审批效能，进一步加强和规范零售药店管理,更好地为公众提供服务，启动药品零售经营许可审批改革工作。

二、起草依据

依据《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》《药品经营质量管理规范》等法规、规章及规范性文件，结合北京市实际情况，我局起草了《北京市药品监督管理局关于药品零售经营许可审批改革有关工作的通知（征求意见稿）》。

三、主要内容

（一）优化营商环境、降低企业运行成本

一是取消新办药品零售企业应与已有的药品零售企业之间350米以上可行进距离限制要求，对新申请的药品零售企业，或原药品零售企业申请变更注册地址的，与已有药店的距离不再作为许可审查条件。二是调整药品零售企业营业场所面积，对于药品了零售企业经营面积给出原则建议。在偏远郊区和农村地区设立的药品零售企业，各区市场监管局可结合辖区和企业经营实际调整营业场所面积要求。具备可靠的药品（含中药饮片）供应渠道，售出的药品能够得到及时补充的，可不设置库房。三是进一步发挥药品连锁企业连锁经营优势，提升行业集中度，从连锁企业设立、变更、远程处方审核、自动售药机等多方面促进企业发展。

（二）简化审批、提高审批效能

进一步简化审批手续，取消开办药品零售企业的筹建审批，将原来的“先筹建”“后验收”的两个审批流程合并为“新开办”一个流程，对相应审批流程进行相应调整，精简审批程序。

（三）提升服务能力、满足公共购药需求

一是提升药品零售企业服务能力，按照便民的原则，允许设立非处方药专营药品零售企业。二是允许药品零售企业在门店内，药品零售连锁企业在大型交通枢纽，旅游景区、大型购物中心等区域设立自动售药机，满足公众24小时购药需求。三是制定北京市自动售药机管理规定，明确设立自动售药机的基本条件，登记报告制定，监管要求等。