

苏食药监规〔2012〕4号

关于新开办药品零售企业 执业药师配备等有关事项的通知

各市食品药品监督管理局，昆山、泰兴、沭阳县（市）食品药品监督管理局：

为认真贯彻落实《国务院关于印发国家药品安全“十二五”规划的通知》（国发〔2012〕5号）精神，进一步规范全省药品零售企业经营行为，现就新开办药品零售企业执业药师配备等有关事项通知如下：

一、各级食品药品监管部门在审批新开办药品零售单体药店时，应确保其符合《国家药品安全“十二五”规划》（以下简称《规划》）第四条第五款等有关规定，法定代表人或企业负责人应为执业药师，同时应保证在销售处方药或甲类非处方药时

至少有 1 名执业药师在职在岗。

二、新开办药品零售连锁企业总部法定代表人或企业负责人应为执业药师；对新开办药品零售连锁企业门店，在符合省局有关药品零售连锁企业“八统一”等规定，并保证执业药师对方药销售实行有效审查、确认、签字的基础上，可按《关于印发江苏省开办药品零售企业验收实施标准的通知》（苏食药监市〔2007〕164号）执行。

三、对 2015 年 12 月 31 日前（“十二五”期末）申请换证或变更的药品零售企业，暂按《关于印发江苏省开办药品零售企业验收实施标准的通知》（苏食药监市〔2007〕164号）执行。但换证或变更后，执业药师配备不得低于原许可证核发时的标准。在此期间，国家局如有新规定的，按其规定执行。

四、本《通知》在执行过程中，如有其它问题，应及时反馈省局药品流通监管处。

（信息公开：主动公开）

江苏省食品药品监督管理局

2012 年 10 月 25 日

抄送：省局直属分局、省局认证审评中心。

江苏省食品药品监督管理局办公室

2012 年 10 月 25 日印发
