

行政许可

药品经营许可  
服务指南

巨野县市场监督管理局发布

# 药品经营许可 服务指南

## （一）实施机构

巨野县市场监督管理局

## （二）申请主体

在巨野县行政区域内拟从事药品零售经营的企业。

## （三）受理地点

巨野县麟山路与会盟路交叉路口 20 米路西政务服务中心二楼西区

## （四）办理依据

1、【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019 年 8 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）

2、【行政法规】《药品管理法实施条例》（2002 年 9 月通过，2019 年 3 月修改）

3、【法规规章】《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023 年 9 月公布，2024 年 1 月 1 日施行）

4、【本省规章】《山东省药品零售企业分级分类管理办法》（山东省药品监督管理局 2019 年 10 月 27 日）

### （五）办理条件

开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：

（一）经营处方药、甲类非处方药的，应当按规定配备与经营范围和品种相适应的依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。只经营乙类非处方药的，可以配备经设区的市级药品监督管理部门组织考核合格的药品销售业务人员；

（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、陈列、仓储设施以及卫生环境；同时经营其他商品（非药品）的，陈列、仓储设施应当与药品分开设置；在超市等其他场所从事药品零售活动的，应当具有独立的经营区域；

（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员，企业法定代表人、主要负责人、质量负责人等符合规定的条件；

（四）有保证药品质量的质量管理制度、符合质量管理与追溯要求的信息管理系统，符合药品经营质量管理规范要求。

### （六）申请材料

#### （一）核发

（一）药品经营许可证申请表（系统生成）；

(二) 质量管理机构情况以及主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历、工作经历相关材料；

(三) 药师或者其他药学技术人员资格证书以及任职文件；

(四) 经营药品的方式和范围相关材料；

(五) 药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单；

(六) 营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况，营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或者使用权相关材料；

(七) 《营业执照》正副本；

(八) 法律、法规规定的其他材料。

申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

申请人应当按照国家有关规定对申请材料中的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息进行标注，并注明依据。

## (二) 变更

药品零售企业被其他药品零售连锁总部收购的，按照变更药品经营许可证程序办理。

1. 药品经营许可登记事项变更申请表（系统生成）；

2. 《药品经营许可证》正副本；

3. 法人授权委托书及受托人身份证明复印件（法人本人办理则本项不需提供）；

**企业法定代表人变更的还需提供：**

4. 拟任企业法定代表人简历及无《药品管理法》所规定禁止从业情形的说明文件或所在地县级市场监管部门审查证明材料。

**主要负责人、企业质量（机构）负责人、药学技术人员(包括处方审核员、药学服务人员、驻店药师等)变更的还需提供：**

5. 拟变更人员劳动合同及与原工作单位解除劳动合同的相关证明材料；

6. 拟任变更人员简历及无《药品管理法》所规定禁止从业情形的说明文件或所在地县级市场监管部门审查证明材料；

7. 拟变更人员学历证书复印件，其中药学技术人员还需提供技术资格证书；

**企业注册地址或仓库地址变更的还需提供：**

8. 经营场所功能布局平面图（详细标明地址、部门名称、面积、设施设备、药品分类陈列情况等）或仓库平面布局图（详细标明地址、仓库名称、总面积、各功能区位置及面积、验收养护室面积、设施设备名称、位置）；

9. 办公或仓库周边环境说明；

10. 房屋产权或使用权证明。

**企业经营范围变更的还需提供：**

11. 与变更经营范围相适应的技术人员《主要负责人员和质量管理人員情况表》和《企业验收养护人員情况表》；

12. 以上个人简历、身份证、学历、技术资格证书、劳动合同及与原工作单位解除劳动合同的相关证明材料；

13. 仓库平面布局图（标明详细地址、仓库名称、总面积、各功能区位置及面积、验收养护室面积、设施设备名称、位置）。

### （三）换发

1. 《药品经营许可证换发申请表》（系统生成）；

2、主要负责人和质量管理人員情况表；

3. 企业法定代表人、主要负责人学历证明，企业质量负责人和企业质量管理机构负责人学历、执业药师注册证，企业质量管理员学历或职称；

4. 企业验收养护人員情况表（若有蛋肽、疫苗等特殊经营范围，相应人員应在备注栏内注明）；

5. 企业验收养护人員学历证明（蛋肽、疫苗等相应人員还应附其职称或执业药师注册证）；

6. 企业经营设施、设备情况表；

7. 《药品经营许可证》正副本；

8. 法人授权委托书及受托人身份证明复印件（法人本人办理则本项不需提供）。

### （四）注销

1. 《注销药品经营许可证申请表》（系统生成，法人企业下设分支机构注销《药品经营许可证》，由法人企业提出申请，加盖总部公章）

；

2. 《药品经营许可证》正副本原件；
3. 法人授权委托书及受托人身份证明复印件（法人本人办理则 本项不需提供）。

#### **（五）补证**

1. 补发药品行政许可证明文件申请表（系统生成，法人企业下设分支机构《药品经营许可证》补发，由法人企业提出申请，加盖总部公章）；
2. 刊登遗失声明的报纸原件（1个月以上）；
3. 法人授权委托书及受托人身份证明复印件（法人本人办理则 本项不需提供）。

#### **（七） 办理时限**

核发法定时限 20 个工作日，承诺时限10个工作日；许可事项变更法定时限 15个工作日，承诺时限7个工作日；登记事项变更法定时限 10个工作日，承诺时限5个工作日；换发法定时限 15 个工作日，承诺时限7个工作日；补发、注销法定时限20个工作日，承诺时限5个工作日。（规定的期限以工作日计算，药品经营许可中技术审查、现场检查、企业整改等所需时间不计入期限）。

#### **（八）踏勘评审**

核发，换发，变更经营地址、仓库地址、增加经营范围，因企业之间兼并或收购而变更企业名称需要勘验现场，其余情形不需要勘验现场。药品零售连锁企业现场踏勘标准见附件2。

具体实施标准参见《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号）（附件1）、《山东省药品零售企业分级分类管理办法》（鲁药监药市[2019]60号）（附件3）、《山东省药品零售连锁企业管理办法》（鲁药监药市[2019]61号）（附件4）。

（九）收费标准 不收费

（十）咨询电话 0530--3132568

## 二、药品许可办理流程

1、申请人登录山东省药品监督管理局企业行政许可服务平台在线申报。

<http://124.128.39.248:9080/sdfdaout/jsp/dspout/sdyj/portal/index.jsp>

2、申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

3、申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在五日内发给申请人补正材料通知书，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

4、申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理药品经营许可证申请。

5、对受理的申报材料进行审查；需现场核查的，由工作人员组织现场验收；经审查符合要求的，作出审批许可决定；不符合要求

的，作出不予许可决定（核发，换发，变更经营地址、仓库地址、增加经营范围，因企业之间兼并或收购而变更企业名称需要勘验现场，其余情形不需要勘验现场）。

6、药品监督管理部门应当及时更新药品经营许可证核发、重新审查发证、变更、吊销、撤销、注销等信息，并在完成后十日内予以公开。

7、审批过程中，申请人自行提出撤回申请的，其审批程序自行终止。

8、由审批人员签署批准或不予批准意见。

9、药品审批许可窗口人员通过山东省药品监督管理局行政审批系统获取批准意见后对《药品经营许可证》加盖公章并打印。

10、通知申请人到药品审批许可窗口领取《药品经营许可证》。

### 三、有关说明

本服务指南根据法律法规规章相关内容的修改变动情况和工作实际要求，予以实时更新。

附件1

## 药品经营和使用质量监督管理办法

(2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号公布自2024年1月1日起施行)

### 第一章 总 则

**第一条** 为了加强药品经营和药品使用质量监督管理，规范药品经营和药品使用质量管理活动，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律、行政法规，制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内的药品经营、使用质量管理及其监督管理活动，应当遵守本办法。

**第三条** 从事药品批发或者零售活动的，应当经药品监督管理部门批准，依法取得药品经营许可证，严格遵守法律、法规、规章、标准和规范。

药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。但是，药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。

其他单位从事药品储存、运输等相关活动的，应当遵守本办法相关规定。

**第四条** 医疗机构应当建立药品质量管理体系，对本单位药品购进、储存、使用全过程的药品质量管理负责。使用放射性药品等特殊管理的药品的，应当按规定取得相关的使用许可。

医疗机构以外的其他药品使用单位，应当遵守本办法关于医疗机构药品购进、储存、使用全过程的药品质量管理规定。

**第五条** 药品上市许可持有人、药品经营企业和医疗机构等应当遵守国家药品监督管理局制定的统一药品追溯标准和规范，建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

**第六条** 国家药品监督管理局主管全国药品经营和使用质量监督管理工作，对省、自治区、直辖市药品监督管理部门的药品经营和使用质量监督管理工作进行指导。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品批发企业、药品零售连锁总部的许可、检查和处罚，以及药品上市许可持有人销售行为的检查和处罚；按职责指导设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下简称市县级药品监督管理部门）的药品经营和使用质量监督管理工作。

市县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督，负责药品零售企业的许可、检查和处罚，以及药品使用环节质量的检查和处罚。

国家市场监督管理总局按照有关规定加强市场监管综合执法队伍的指导。

**第七条** 国家药品监督管理局制定药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则。省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以依据本办法、药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则，结合本行政区域实际情况制定检查细则。

## 第二章 经营许可

**第八条** 从事药品批发活动的，应当具备以下条件：

（一）有与其经营范围相适应的质量管理机构 and 人员；企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人等符合规定的条件；

（二）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；

（三）有与其经营品种和规模相适应的自营仓库、营业场所和设施设备，仓库具备实现药品入库、传送、分拣、上架、出库等操作的现代物流设施设备；

(四) 有保证药品质量的质量管理制度以及覆盖药品经营、质量控制和追溯全过程的信息管理系统，并符合药品经营质量管理规范要求。

**第九条** 从事药品零售连锁经营活动的，应当设立药品零售连锁总部，对零售门店进行统一管理。药品零售连锁总部应当具备本办法第八条第一项、第二项、第四项规定的条件，并具备能够保证药品质量、与其经营品种和规模相适应的仓库、配送场所和设施设备。

**第十条** 从事药品零售活动的，应当具备以下条件：

(一) 经营处方药、甲类非处方药的，应当按规定配备与经营范围和品种相适应的依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。只经营乙类非处方药的，可以配备经设区的市级药品监督管理部门组织考核合格的药品销售业务人员；

(二) 有与所经营药品相适应的营业场所、设备、陈列、仓储设施以及卫生环境；同时经营其他商品（非药品）的，陈列、仓储设施应当与药品分开设置；在超市等其他场所从事药品零售活动的，应当具有独立的经营区域；

(三) 有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员，企业法定代表人、主要负责人、质量负责人等符合规定的条件；

(四) 有保证药品质量的质量管理制度、符合质量管理与追溯要求的信息管理系统，符合药品经营质量管理规范要求。

**第十一条** 开办药品经营企业，应当在取得营业执照后，向所在地县级以上药品监督管理部门申请药品经营许可证，提交下列材料：

(一) 药品经营许可证申请表；

(二) 质量管理机构情况以及主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历、工作经历相关材料；

(三) 药师或者其他药学技术人员资格证书以及任职文件；

(四) 经营药品的方式和范围相关材料；

(五) 药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单；

(六) 营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况，营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或者使用权相关材料；

(七) 法律、法规规定的其他材料。

申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

申请人应当按照国家有关规定对申请材料中的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息进行标注，并注明依据。

**第十二条** 药品监督管理部门收到药品经营许可证申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得药品经营许可的，应当即时告知申请人不受理；

（二）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在五日内发给申请人补正材料通知书，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（五）申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理药品经营许可证申请。

药品监督管理部门受理或者不予受理药品经营许可证申请的，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的受理通知书或者不予受理通知书。

**第十三条** 药品监督管理部门应当自受理申请之日起二十日内作出决定。

药品监督管理部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定，组织开展申报资料技术审查和现场检查。

经技术审查和现场检查，符合条件的，准予许可，并自许可决定作出之日起五日内颁发药品经营许可证；不符合条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

仅从事乙类非处方药零售活动的，申请人提交申请材料 and 承诺书后，符合条件的，准予许可，当日颁发药品经营许可证。自许可决定作出之日起三个月内药品监督管理部门组织开展技术审查和现场检查，发现承诺不实的，责令限期整改，整改后仍不符合条件的，撤销药品经营许可证。

**第十四条** 药品监督管理部门应当在网站和办公场所公示申请药品经营许可证的条件、程序、期限、需要提交的全部材料目录和申请表格格式文本等。

**第十五条** 药品监督管理部门应当公开药品经营许可证申请的许可结果，并提供条件便利申请人查询审批进程。

未经申请人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员不得披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

**第十六条** 药品监督管理部门认为药品经营许可涉及公共利益的，应当向社会公告，并举行听证。

药品经营许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。

**第十七条** 药品经营许可证有效期为五年，分为正本和副本。药品经营许可证样式由国家药品监督管理局统一制定。药品经营许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

**第十八条** 药品经营许可证应当载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、经营地址、法定代表人、主要负责人、质量负责人、经营范围、经营方式、仓库地址、发证机关、发证日期、有效期等项目。

企业名称、统一社会信用代码、法定代表人等项目应当与市场监督管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。

**第十九条** 药品经营许可证载明事项分为许可事项和登记事项。

许可事项是指经营地址、经营范围、经营方式、仓库地址。

登记事项是指企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、主要负责人、质量负责人等。

**第二十条** 药品批发企业经营范围包括中药饮片、中成药、化学药、生物制品、体外诊断试剂（药品）、麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药

品、蛋白同化制剂、肽类激素等。其中麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素等经营范围的核定，按照国家有关规定执行。

经营冷藏冷冻等有特殊管理要求的药品的，应当在经营范围中予以标注。

**第二十一条** 从事药品零售活动的，应当核定经营类别，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。

药品零售企业经营范围包括中药饮片、中成药、化学药、第二类精神药品、血液制品、细胞治疗类生物制品及其他生物制品等。其中第二类精神药品、血液制品、细胞治疗类生物制品经营范围的核定，按照国家有关规定执行。

经营冷藏冷冻药品的，应当在经营范围中予以标注。

药品零售连锁门店的经营范围不得超过药品零售连锁总部的经营范围。

**第二十二条** 从事放射性药品经营活动的，应当按照国家有关规定申领放射性药品经营许可证。

**第二十三条** 变更药品经营许可证载明的许可事项的，应当向发证机关提出药品经营许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。

发证机关应当自受理变更申请之日起十五日内作出准予变更或者不予变更的决定。

药品零售企业被其他药品零售连锁总部收购的，按照变更药品经营许可证程序办理。

**第二十四条** 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的，应当在发生变化起三十日内，向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。

**第二十五条** 药品经营许可证载明事项发生变更的，由发证机关在副本上记录变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新核发药品经营许可证正本。

**第二十六条** 药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的，药品经营企业应当在有效期届满前六个月至两个月期间，向发证机关提出重新审查发证申请。

发证机关按照本办法关于申请办理药品经营许可证的程序和要求进行审查，必要时开展现场检查。药品经营许可证有效期届满前，应当作出是否许可的决定。

经审查符合规定条件的，准予许可，药品经营许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予许可，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予许可。

在有效期届满前两个月内提出重新审查发证申请的，药品经营许可证有效期届满后不得继续经营；药品监督管理部门准予许可后，方可继续经营。

**第二十七条** 有下列情形之一的，由发证机关依法办理药品经营许可证注销手续，并予以公告：

- （一）企业主动申请注销药品经营许可证的；
- （二）药品经营许可证有效期届满未申请重新审查发证的；
- （三）药品经营许可依法被撤销、撤回或者药品经营许可证依法被吊销的；
- （四）企业依法终止的；
- （五）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

**第二十八条** 药品经营许可证遗失的，应当向原发证机关申请补发。原发证机关应当及时补发药品经营许可证，补发的药品经营许可证编号和有效期限与原许可证一致。

**第二十九条** 任何单位或者个人不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品经营许可证。

**第三十条** 药品监督管理部门应当及时更新药品经营许可证核发、重新审查发证、变更、吊销、撤销、注销等信息，并在完成后十日内予以公开。

### 第三章 经营管理

**第三十一条** 从事药品经营活动的，应当遵守药品经营质量管理规范，按照药品经营许可证载明的经营方式和经营范围，在药品监督管理部门核准的地址销售、储存药品，保证药品经营全过程符合法定要求。

药品经营企业应当建立覆盖药品经营全过程的质量管理体系。购销记录以及储存条件、运输过程、质量控制等记录应当完整准确，不得编造和篡改。

**第三十二条** 药品经营企业应当开展评估、验证、审核等质量管理活动，对已识别的风险及时采取有效控制措施，保证药品质量。

**第三十三条** 药品经营企业的法定代表人、主要负责人对药品经营活动全面负责。

药品经营企业的主要负责人、质量负责人应当符合药品经营质量管理规范规定的条件。主要负责人全面负责企业日常管理，负

责配备专门的质量负责人；质量负责人全面负责药品质量管理工作，保证药品质量。

**第三十四条** 药品上市许可持有人将其持有的品种委托销售的，接受委托的药品经营企业应当具有相应的经营范围。受托方不得再次委托销售。药品上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，明确约定药品质量责任等内容，对受托方销售行为进行监督。

药品上市许可持有人委托销售的，应当向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；跨省、自治区、直辖市委托销售的，应当同时报告药品经营企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

**第三十五条** 药品上市许可持有人应当建立质量管理体系，对药品经营过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，及时依法采取召回等风险控制措施。

**第三十六条** 药品经营企业不得经营疫苗、医疗机构制剂、中药配方颗粒等国家禁止药品经营企业经营的药品。

药品零售企业不得销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品。

**第三十七条** 药品上市许可持有人、药品经营企业应当加强药品采购、销售人员的管理，对其进行法律、法规、规章、标准、规范和专业知识的培训，并对其药品经营行为承担法律责任。

**第三十八条** 药品上市许可持有人、药品批发企业销售药品时，应当向购药单位提供以下材料：

- （一）药品生产许可证、药品经营许可证复印件；
- （二）所销售药品批准证明文件和检验报告书复印件；
- （三）企业派出销售人员授权书原件和身份证复印件；
- （四）标明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、销售数量、销售价格、销售日期等内容的凭证；
- （五）销售进口药品的，按照国家有关规定提供相关证明文件；
- （六）法律、法规要求的其他材料。

上述资料应当加盖企业印章。符合法律规定的可靠电子签名、电子印章与手写签名或者盖章具有同等法律效力。

**第三十九条** 药品经营企业采购药品时，应当索取、查验、留存本办法第三十八条规定的有关材料、凭证。

**第四十条** 药品上市许可持有人、药品经营企业购销活动中的有关资质材料和购销凭证、记录保存不得少于五年，且不少于药品有效期满后一年。

**第四十一条** 药品储存、运输应当严格遵守药品经营质量管理规范的要求，根据药品包装、质量特性、温度控制等要求采取有效措施，保证储存、运输过程中的药品质量安全。冷藏冷冻药品储存、运输应当按要求配备冷藏冷冻设施设备，确保全过程处于规定的温度环境，按照规定做好监测记录。

**第四十二条** 药品零售企业应当遵守国家处方药与非处方药分类管理制度，按规定凭处方销售处方药，处方保留不少于五年。

药品零售企业不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药。处方药不得开架销售。

药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名称等内容的凭证。

药品零售企业配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责药品质量管理、处方审核和调配、合理用药指导以及不良反应信息收集与报告等工作。

药品零售企业营业时间内，依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知。未经依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员审核，不得销售处方药。

**第四十三条** 药品零售连锁总部应当建立健全质量管理体系，统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范等，对所属零售门店的经营活动履行管理责任。

药品零售连锁总部所属零售门店应当按照总部统一质量管理体系要求开展药品零售活动。

**第四十四条** 药品零售连锁总部应当加强对所属零售门店的管理，保证其持续符合药品经营质量管理规范和统一的质量管理体系要求。发现所属零售门店经营的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当及时采取风险控制措施，并依法向药品监督管理部门报告。

**第四十五条** 药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进

行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督，并开展定期检查。

药品上市许可持有人委托储存的，应当按规定向药品上市许可持有人、受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。药品经营企业委托储存药品的，按照变更仓库地址办理。

**第四十六条** 接受委托储存药品的单位应当符合药品经营质量管理规范有关要求，并具备以下条件：

（一）有符合资质的人员，相应的药品质量管理体系文件，包括收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输等操作规程；

（二）有与委托单位实现数据对接的计算机系统，对药品入库、出库、储存、运输和药品质量信息进行记录并可追溯，为委托方药品召回等提供支持；

（三）有符合省级以上药品监督管理部门规定的现代物流要求的药品储存场所和设施设备。

**第四十七条** 接受委托储存、运输药品的单位应当按照药品经营质量管理规范要求开展药品储存、运输活动，履行委托协议约定的义务，并承担相应的法律责任。受托方不得再次委托储存。

受托方再次委托运输的，应当征得委托方同意，并签订质量保证协议，确保药品运输过程符合药品经营质量管理规范要求。疫

苗、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等特殊管理的药品不得再次委托运输。

受托方发现药品存在重大质量问题的，应当立即向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告，并主动采取风险控制措施。

**第四十八条** 药品批发企业跨省、自治区、直辖市设置仓库的，药品批发企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门商仓库所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门后，符合要求的，按照变更仓库地址办理。

药品批发企业跨省、自治区、直辖市设置的仓库，应当符合本办法第八条有关药品批发企业仓库的条件。药品批发企业应当对异地仓库实施统一的质量管理。

药品批发企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对跨省、自治区、直辖市设置仓库的监督管理，仓库所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责协助日常监管。

**第四十九条** 因科学研究、检验检测、慈善捐助、突发公共卫生事件等有特殊购药需求的单位，向所在地设区的市级以上地方药品监督管理部门报告后，可以到指定的药品上市许可持有人或者药品经营企业购买药品。供货单位应当索取购药单位有关资质材料并做好销售记录，存档备查。

突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件发生时，药品经营企业应当按照县级以上人民政府的应急处置规定，采取相应措施。

**第五十条** 药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品的，应当遵守《药品管理法》及药品网络销售监督管理有关规定。

## 第四章 药品使用质量管理

**第五十一条** 医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度，明确各环节中工作人员的岗位职责。

医疗机构应当设置专门部门负责药品质量管理；未设专门部门的，应当指定专人负责药品质量管理。

**第五十二条** 医疗机构购进药品，应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件。首次购进药品的，应当妥善保存加盖供货单位印章的上述材料复印件，保存期限不得少于五年。

医疗机构购进药品时应当索取、留存合法票据，包括税票及详细清单，清单上应当载明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等内容。票据保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

**第五十三条** 医疗机构应当建立和执行药品购进验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录。

药品购进验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期。药品购进验收记录保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品应当遵守本条规定。

**第五十四条** 医疗机构应当制定并执行药品储存、养护制度，配备专用场所和设施设备储存药品，做好储存、养护记录，确保药品储存符合药品说明书标明的条件。

医疗机构应当按照有关规定，根据药品属性和类别分库、分区、分垛储存药品，并实行色标管理。药品与非药品分开存放；中药饮片、中成药、化学药、生物制品分类存放；过期、变质、

被污染等的药品应当放置在不合格库（区）；麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品以及易燃、易爆、强腐蚀等危险性药品应当按照相关规定存放，并采取必要的安全措施。

**第五十五条** 医疗机构应当制定和执行药品养护管理制度，并采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施，保证药品质量。

医疗机构应当配备药品养护人员，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设施设备，并建立相应的养护档案。

**第五十六条** 医疗机构发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止使用，向供货单位反馈并及时向所在地市县级药品监督管理部门报告。市县级药品监督管理部门应当按照有关规定进行监督检查，必要时开展抽样检验。

**第五十七条** 医疗机构应当积极协助药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业履行药品召回、追回义务。

**第五十八条** 医疗机构应当建立覆盖药品购进、储存、使用的全过程追溯体系，开展追溯数据校验和采集，按规定提供药品追溯信息。

## 第五章 监督检查

**第五十九条** 药品监督管理部门应当根据药品经营使用单位的质量管理，所经营和使用药品品种，检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况，制定年度检查计划、开展监督检查并建立监督检查档案。检查计划包括检查范围、检查内容、检查方式、检查重点、检查要求、检查时限、承担检查的单位等。

药品监督管理部门应当将上一年度新开办的药品经营企业纳入本年度的监督检查计划，对其实施药品经营质量管理规范符合性检查。

**第六十条** 县级以上地方药品监督管理部门应当根据药品经营和使用质量管理风险，确定监督检查频次：

（一）对麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品经营企业检查，每半年不少于一次；

（二）对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业检查，每年不少于一次；

（三）对第一项、第二项以外的药品经营企业，每年确定一定比例开展药品经营质量管理规范符合性检查，三年内对本行政区域内药品经营企业全部进行检查；

（四）对接收、储存疫苗的疾病预防控制机构、接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查，原则上每年不少于一次；

（五）每年确定一定比例医疗机构，对其购进、验收、储存药品管理情况进行检查，三年内对行政区域内医疗机构全部进行检查。

药品监督管理部门可结合本行政区域内工作实际，增加检查频次。

**第六十一条** 药品上市许可持有人、药品经营企业与受托开展药品经营相关活动的受托方不在同一省、自治区、直辖市的，委托方所在地药品监督管理部门负责对跨省、自治区、直辖市委托开展的药品经营活动实施监督管理，受托方所在地药品监督管理部门负责协助日常监管。委托方和受托方所在地药品监督管理部门应当加强信息沟通，相互通报监督检查等情况，必要时可以开展联合检查。

**第六十二条** 药品监督管理部门在监督检查过程中发现可能存在质量问题的药品，可以按照有关规定进行抽样检验。

**第六十三条** 根据监督检查情况，有证据证明可能存在药品安全隐患的，药品监督管理部门可以依法采取以下行政措施：

（一）行政告诫；

- (二) 责任约谈；
- (三) 责令限期整改；
- (四) 责令暂停相关药品销售和使用；
- (五) 责令召回药品；
- (六) 其他风险控制措施。

**第六十四条** 药品监督管理部门在监督检查过程中，发现存在涉嫌违反药品法律、法规、规章行为的，应当及时采取措施，按照职责和权限依法查处；涉嫌犯罪的移交公安机关处理。发现涉嫌违纪线索的，移送纪检监察部门。

**第六十五条** 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当积极配合药品监督管理部门实施的监督检查，如实提供与被检查事项有关的物品和记录、凭证以及医学文书等资料，不得以任何理由拒绝、逃避监督检查，不得伪造、销毁、隐匿有关证据材料，不得擅自动用查封、扣押物品。

## 第六章 法律责任

**第六十六条** 药品经营和使用质量管理的违法行为，法律、行政法规已有规定的，依照其规定。

违反本办法规定，主动消除或者减轻违法行为危害后果的；违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的；初次违法且危害后果轻微并及时改正的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条、第三十三条规定从轻、减轻或者不予处罚。有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚。

**第六十七条** 药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款。

**第六十八条** 药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚，但是，有下列情形之一的，药品经营企业及时改正，不影响药品质量安全的，给予减轻处罚：

（一）药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的；

（二）超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品的；

（三）药品经营许可证超过有效期但符合申请办理药品经营许可证要求的；

(四) 依法可以减轻处罚的其他情形。

药品零售企业违反本办法第三十六条第二款规定，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处五万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款。

**第六十九条** 有下列违反药品经营质量管理规范情形之一的，药品监督管理部门可以依据《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重的情形给予处罚：

(一) 药品上市许可持有人委托不具备相应资质条件的企业销售药品的；

(二) 药品上市许可持有人、药品批发企业将国家有专门管理要求的药品销售给个人或者不具备相应资质的单位，导致相关药品流入非法渠道或者去向不明，或者知道、应当知道购进单位将相关药品流入非法渠道仍销售药品的；

(三) 药品经营质量管理 and 质量控制过程中，记录或者票据不真实，存在虚假欺骗行为的；

(四) 对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，造成严重后果的；

(五) 知道或者应当知道他人从事非法药品生产、经营和使用活动，依然为其提供药品的；

(六) 其他情节严重的情形。

**第七十条** 有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款：

(一) 接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法第三十四条第一款规定再次委托销售的；

(二) 药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的；

(三) 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的；

(四) 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的；

(五) 接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的；

(六) 接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的；

(七) 接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。

**第七十一条** 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十二条第三款规定履行购销查验义务或者开具销售凭证，违反药品经营质量管理规范的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条给予处罚。

**第七十二条** 药品零售企业有以下情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款：

（一）未按规定凭处方销售处方药的；

（二）以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的；

（三）违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。

**第七十三条** 医疗机构未按本办法第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按本办法第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的，由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。

## 第七章 附 则

**第七十四条** 国家对疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等的经营、使用管理另有规定的，依照其规定。

**第七十五条** 本办法规定的期限以工作日计算。药品经营许可证中技术审查、现场检查、企业整改等所需时间不计入期限。

**第七十六条** 药品经营许可证编号格式为“省份简称+两位分类代码+四位地区代码+五位顺序号”。

其中两位分类代码为大写英文字母，第一位A表示批发企业，B表示药品零售连锁总部，C表示零售连锁门店，D表示单体药品零售企业；第二位A表示法人企业，B表示非法人企业。

四位地区代码为阿拉伯数字，对应企业所在地区（市、州）代码，按照国内电话区号编写，区号为四位的去掉第一个0，区号为三位的全部保留，第四位为调整码。

**第七十七条** 药品批发企业，是指将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药品经营企业。

药品零售连锁企业由总部、配送中心和若干个门店构成，在总部的管理下，实施规模化、集团化管理经营。

药品零售企业，是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。

药品使用单位包括医疗机构、疾病预防控制机构等。

**第七十八条** 各省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以依据本办法制定实施细则。

**第七十九条** 本办法自2024年1月1日起实施。2004年2月4日原国家食品药品监督管理局令第6号公布的《药品经营许可证管理办法》和2007年1月31日原国家食品药品监督管理局令第26号公布的《药品流通监督管理办法》同时废止。

## 附件2

### 药品零售连锁企业现场踏勘标准

序号	踏勘项目	踏勘内容及标准	现场记录
1	设施 与	企业从事质量管理、验收工作的人员应当在职在岗，不得兼职其他业务工作。	符合 ( ) 不符合 ( )
2		企业各岗位人员须经相应法律法规和药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，能正确理解并履行职	符合 ( ) 不符合

	设 备	责。	( )
3		企业在质量管理、药品验收、养护、保管等直接接触药品岗位工作的人员，应每年在二级以上医疗机构进行健康检查并建立档案。患有精神病、传染病等可能污染药品或导致药品发生差错疾病的患者，不得从事直接接触药品的工作。	符合 ( ) 不符合 ( )
4		1、企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和仓库（委托储存配送的除外）。其中连锁企业总部经营场所建筑面积应不少于100平方米，仓库建筑面积应不少于500平方米，最低处层高不低于5米（二层以上最低处不低于4米）。 2、同一法定代表人的药品批发企业和药品零售连锁企业总部的营业场所设在同一楼层的，应设置有效物理隔离设施。	符合 ( ) 不符合 ( )  符合 ( ) 不符合 ( )
5		配送中心（仓库）库房药品储存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。	符合 ( ) 不符合 ( )
6		配送中心（仓库）的规模及条件应当满足药品的合理、安全储存，并达到以下要求，便于开展储存作业： (1) 库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化或者绿化；符合 ( ) 不符合 ( ) (2) 库房内墙、顶光洁，地面平	说明：

		<p>整，门窗结构严密；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>（3）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止药品被盗、替换或者混入假药；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>（4）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施。符合（ ）不符合（ ）</p>	
7		<p>配送中心（仓库）应当配备以下设施设备：</p> <p>（1）药品与地面之间有效隔离的设备；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>（2）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>（3）有效调控温湿度及室内外空气交换的设备；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>（4）自动监测、记录库房温湿度的设备；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>（5）符合储存作业要求的照明设备；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>（6）用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>（7）包装物料的存放场所；符合（ ）不符合（ ）</p>	说明：

		<p>(8) 验收、发货、退货的专用场所； 符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(9) 不合格药品专用存放场所； 符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(10) 经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。符合 ( ) 不符合 ( )</p>	
8		经营中药饮片的，应当有专用的库房和养护工作场所。	符合 ( ) 不符合 ( )
9	制度与管理	<p>储存、运输冷藏、冷冻药品的，应当配备以下设施设备：</p> <p>(1) 与其经营规模和品种相适应的冷库，冷库体积不小于20立方米；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(2) 用于冷库温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(3) 冷库制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统；符合</p>	说明：

		<p>( ) 不符合 ( )</p> <p>(4) 对有特殊低温要求的药品,应当配备符合其储存要求的设施设备;符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(5) 冷藏车及车载冷藏箱或者保温箱等设备。符合 ( ) 不符合 ( )</p>	
10		运输药品应当使用封闭式货物运输工具。	符合 ( ) 不符合 ( )
11		运输冷藏、冷冻药品的冷藏车及车载冷藏箱(或保温箱)应当符合药品运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能;冷藏箱(或保温箱)具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能。	符合 ( ) 不符合 ( )
12		<p>1、药品零售连锁企业应按照《药品经营质量管理规范》及附录2:药品经营企业计算机系统的要求,建立符合经营和质量要求的计算机管理系统,实时控制并记录药品经营各环节和质量管理全过程,实现药品可追溯,并可实现按要求上传至药品监督管理部门的功能。</p> <p>2、连锁企业总部、配送中心(仓库)、连锁门店之间应实现计算机网络实时的信息传输和数据共享。</p>	符合 ( ) 不符合 ( )  符合 ( ) 不符合 ( )
13		企业应制定保证质量管理职能正常行使和所经营药品质量的规章制度	说明:

	<p>及操作规程。内容包括：</p> <p>(1) 质量管理体系内审的规定；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(2) 质量否决权的规定；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(3) 质量管理文件的管理；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(4) 质量信息的管理；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(5) 供货单位、购货单位、供货单位销售人员及购货单位采购人员等资格审核的规定；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(6) 药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(7) 特殊管理的药品的规定；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(8) 药品有效期的管理；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(9) 不合格药品、药品销毁的管理；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(10) 药品退货的管理；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(11) 药品召回的管理；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(12) 质量查询的管理；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(13) 质量事故、质量投诉的管理；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(14) 药品不良反应报告的规定：</p>	
--	--	--

	<p>符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(15) 门店访问的管理; 符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(16) 环境卫生、人员健康的规定;</p> <p>符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(17) 质量方面的教育、培训及考核的规定; 符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(18) 设施设备保管和维护的管理;</p> <p>符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(19) 设施设备验证和校准的管理;</p> <p>符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(20) 记录和凭证的管理; 符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(21) 计算机系统的管理; 符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(22) 药品追溯的规定; 符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(23) 远程审方服务平台运行的有关规定。符合 ( ) 不符合 ( )</p>	
14	<p>企业应统一制定连锁门店的质量管理制度, 由连锁门店负责具体实施。主要包括:</p> <p>(1) 有关业务和管理岗位的质量责任;</p> <p>符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(2) 药品采购、验收管理; 符合 ( ) 不符合 ( )</p>	说明:

	<p>(3) 药品陈列管理；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(4) 药品销售管理；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(5) 处方药销售管理；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(6) 药品拆零管理；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(7) 特殊管理药品和国家有专门 管理要求的药品管理；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(8) 记录和凭证管理；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(9) 收集和查询质量信息管理； 符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(10) 质量事故、质量投诉的管 理；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(11) 中药饮片处方审核、调配、 核对的管理；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(12) 药品有效期的管理；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(13) 不合格药品、药品销毁的管 理； 符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(14) 环境卫生和人员健康的规 定； 符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(15) 提供用药咨询、指导合理用 药等药学服务的管理；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(16) 人员培训及考核的规定；符</p>	
--	---	--

	<p>合（ ）不符合（ ）</p> <p>（17）药品不良反应报告的规定；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>（18）计算机管理系统；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>（19）药品追溯的规定；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>（20）处方审核与执业药师责任管理；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>（21）执业药师等药学技术人员考勤规定；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>（22）远程审方平台操作规程等其他应当规定的内容。符合（ ）不符合（ ）</p>	
15	<p>企业应明确各部门及岗位职责，包括：</p> <p>（1）质量管理、采购、配送中心、门店管理、财务和信息管理等部门职责；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>（2）企业负责人、质量负责人及质量管理、采购、配送中心、门店管理、财务和信息管理等部门负责人岗位职责；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>（3）质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、出库复核、运输、门店管理、财务、信息管理等岗位职责；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>（4）与药品经营相关的其他岗位</p>	说明：

	职责。符合（ ）不符合（ ）	
16	<p>企业应按规定建立药品质量管理记录，做到及时、清晰、同步、准确、真实、完整、有效和可追溯。内容包括：</p> <p>(1) 药品购进记录；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>(2) 购进药品验收记录；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>(3) 药品质量养护记录；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>(4) 药品出库复核记录；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>(5) 药品配送记录；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>(6) 药品质量事故情况记录；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>(7) 不合格药品报废、销毁记录；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>(8) 药品配送退回记录；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>(9) 购进退出记录；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>(10) 储运温湿度监测、调控记录；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>(11) 计量器具使用、检定记录；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>(12) 质量事故报告记录；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>(13) 药品不良反应报告记录；符合（ ）不符合（ ）</p> <p>(14) 质量管理体系内审记录；符</p>	说明：

		<p>合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(15) 处方审核与登记记录等。符合 ( ) 不符合 ( )</p>	
17	制度与管理	<p>企业应按规定建立以下质量管理档案。内容包括：</p> <p>(1) 员工健康检查档案；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(2) 员工培训档案；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(3) 药品质量档案；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(4) 药品养护档案；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(5) 供货方档案；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(6) 门店档案；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(7) 设施和设备及定期检查、维修、保养档案；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(8) 计量器具管理档案；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(9) 首营企业审批表；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(10) 首营品种审批表；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(11) 不合格药品报损审批表；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(12) 药品质量信息汇总表；符合</p>	说明：

		<p>( ) 不符合 ( )</p> <p>(13) 药品质量问题追踪表；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(14) 药品不良反应报告表；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(15) 药品销售处方档案与处方药 销售登记台账；符合 ( ) 不符合 ( )</p> <p>(16) 药学技术人员考核档案等。 符合 ( ) 不符合 ( )</p>	
--	--	---	--

## 附件3

### 山东省药品零售企业分级分类管理办法 鲁药监药市〔2019〕60号

#### 第一章 总则

第一条 为落实《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号），推进分级分类管理，规范药品零售企业经营行为，促进我省医药产业有序发展，根据《药品管理法》等法律法规规章规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于山东省行政区域内药品零售企业（含药品零售连锁企业门店，以下简称企业）的监督管理与《药品经营许可证》的核发、变更及换发。

第三条 本办法中的分级分类管理，是指药品监督管理部门根据企业经营场地规模、药品经营范围、药学技术人员配置情况、药品质量管理、药品追溯管理、信息化管理水平、药学服务能力等因素，对其经营资质和风险管控实施动态分级分类管理的活动。

第四条 省药品监督管理部门负责制定本办法，指导设区的市级市场监督管理部门开展分级分类管理工作。设区的市级市场监督管理部门可结合本辖区实际，依法制定有关细则并指导区、县级市场监督管理部门具体实施。市、县级市场监督管理部门按照属地管理原则负责企业的日常监督管理工作。

#### 第二章 分级分类

第五条 根据企业设置条件与药品经营范围、经营规模的适应程度，核定的经营范围从小到大分为一类、二类和三类，相对应的企业分别简称为一类店、二类店和三类店。

（一）一类店经营范围限定为非处方药（甲类非处方药、乙类非处方药）。

（二）二类店经营范围限定为非处方药、处方药（麻醉药品、放射性药品、第一类精神药品等禁止类药品除外；医疗用毒性药品、第二类精神药品、含麻醉药品的复方口服溶液等限制类药品除外；生物制品（微生物活菌制品除外）、中药饮片、罂粟壳等除外）。

（三）三类店经营范围包括非处方药、处方药（麻醉药品、放射性药品、第一类精神药品、医疗用毒性药品、罂粟壳等药品除外）、生物制品、中药饮片等可在药品零售企业销售的药品。

经批准三类店还可销售第二类精神药品，并在《药品经营许可证》的经营范围上单独列明。

（四）上述企业均应执行国家禁止药品零售企业销售麻醉药品、放射性药品、第一类精神药品、终止妊娠药品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、药品类易制毒化学品、疫苗等法律法规的规定。

（五）仅经营药食同源类或可用于保健食品的精制包装中药饮片，且不拆零销售的二类店、三类店，可不增加“中药饮片”经营范围。

第六条 根据日常监管情况，在经营分类的基础上，将每类药品零售企业门店分为A、B、C、D四个风险等级。

（一）A级：质量管理状况良好；一年内未受行政处罚的；

（二）B级：质量管理状况基本符合要求；一年内受到警告，被责令改正违法行为的；因违反《药品管理法实施条例》第七十五条的规定受到行政处罚的；

（三）C级：质量管理状况较差；一年内因实施同一违法行为被连续警告、公告两次以上的；被处以罚款、没收违法所得、没收违法财物的；

（四）D级：质量管理状况差；一年内被依法撤销行政许可证明文件的；提供虚假申请材料或者以欺骗、贿赂等不正当手段骗取行政许可证明文件的；拒绝、逃避、阻挠执法人员依法进行监督检查或者拒不配合执法人员进行案件调查的；违法行为构成犯罪的。

第七条 药品零售企业分级分类实施动态管理，根据开办条件验收、日常监督检查、跟踪检查及飞行检查等监督检查结果，结合企业设置条件的满足程度进行动态调整。

对未按核定的分类设置条件要求经营，擅自降低经营条件，经营范围、经营规模与原核定分类设定条件不相适应的，执业药师等依法经过资格认定的药学技术人员“挂证”，无法在职在岗履行处方审核、药学服务及质量管理等情形的，将按规定纳入药品安全“黑名单”。企业被吊销《药品经营许可证》后，被纳入药品安全“黑名单”的同一投资主体再次申请开办的，将按《山东省食品药品安全黑名单管理办法（试行）》规定处理。

### 第三章 机构人员

第八条 企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人应无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形。

第九条 企业负责人是企业药品质量的主要责任人。二类店和三类店的企业法定代表人或企业负责人应为执业药师。（利用“互联网+”技术开展企业内部集中、远

程处方审核服务的连锁门店除外)

第十条 企业应设置与其经营范围及经营规模相适应的经营、质量管理部门或配备质量管理人员，履行《药品经营质量管理规范》规定的药品质量管理职责。

第十一条 企业应配备足够的、与经营范围和经营规模及岗位职能相适应的依法经过资格认定的药学技术人员，从事质量管理、药学服务及处方审核等工作。企业应按分类要求配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药，并对经其审核的处方负责。

(一) 一类店应当配备至少1名药师或以上职称的药学技术人员；仅经营乙类非处方药的一类店，各设区的市级市场监管部门可根据辖区实际情况会同行政审批部门，试点简化审批手续、适当放宽准入条件。

(二) 二类店应当配备与经营范围、经营规模相适应的至少1名执业药师和1名药师或以上职称的药学技术人员。

(三) 三类店应当配备与经营范围、经营规模相适应的至少1名执业药师（经营范围包括“中药饮片”的还应配备至少1名执业中药师或中药师或以上职称的药学技术人员）和2名药师或以上职称的药学技术人员。

(四) 药品零售连锁企业总部在保证执业药师对处方药销售实行有效审查、确认、签字的基础上，可通过“互联网+”技术集中、远程审核处方，每20家连锁门店至少配备2名专职审方执业药师，在农村等偏远地区的连锁门店按照分类情况仅需配备依法经过资格认定的药学技术人员负责处方调配、复核与指导合理用药。专职审方执业药师信息须在总部及所服务门店显著位置公示。

(五) 药品零售企业可使用符合《山东省药品零售

企业远程审核处方服务平台指导原则》要求的第三方平台审核处方，作为执业药师临时不在岗时处方审核的补充。

（六）质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学专业初级以上专业技术职称。

（七）从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学等相关专业中专以上学历或者具有中药学等相关专业初级以上专业技术职称。

（八）营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省药品监督管理部门规定的条件。

（九）中药饮片调剂人员应当具有中药学等相关专业中专以上学历或初级以上专业技术职称或具备中药调剂员资格。

（十）仅经营药食同源类或可用于保健食品的精制包装单味中药饮片，且不拆零销售的，可不配备中药师。经营其他中药饮片的，应增加“中药饮片”经营范围，按要求配备中药师。

第十二条 质量管理、处方审核、药学服务人员等关键岗位人员应在岗在岗，其岗位职责不得由其他岗位人员代为履行。

执业药师信息应在营业场所显著位置进行公示（至少包括姓名、执业注册证号及照片等）。使用第三方平台审核处方的要告知公众，执业药师临时不在岗时，应在处方药销售区域显著位置公示，停止销售处方药并记录原因，记录应存档备查。

第十三条 企业各岗位人员须经相应的法律法规和药品专业知识与技能的岗前培训和继续教育培训，掌握相关

法律法规和专业知识，并能正确理解并履行职责。在企业申请核发《药品经营许可证》现场检查、日常监督检查、飞行检查等情况下，检查组应对企业有关人员进行现场考核，考核成绩作为是否通过检查的重要参考。

第十四条 企业从事药品质量管理、验收、养护、保管人员以及营业员等直接接触药品岗位工作的人员应进行岗前和年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病或其他可能污染药品的疾病的人员，不得从事直接接触药品的工作。

#### 第四章 设施设备

第十五条 企业应有与药品经营范围、经营规模相适应的营业场所。

（一）一类店药品营业场所面积（指使用面积，下同）应符合以下要求：

1. 县级（含）以上城区不少于40平方米；
2. 县以下农村地区不少于20平方米；
3. 在车站、码头、机场、宾馆及其他商场、超市等特定区域的，营业区域面积不少于20平方米。

（二）二类店药品营业场所面积应符合以下要求：

1. 县级（含）以上城区，单体药店不少于80平方米，零售连锁门店不少于60平方米；
2. 县以下农村地区不少于40平方米。

（三）三类店药品营业场所面积应符合以下要求：

1. 县级（含）以上城区，单体药店不少于100平方米，零售连锁门店不少于80平方米；
2. 县以下农村地区不少于60平方米。

上述面积指同一平面上的连续面积。已有《药品经营许可证》的药品零售企业，在企业实际经营场所不发

生变化的情况下，可执行原标准。

第十六条 在车站、码头、机场、宾馆及其他商场、超市等特定区域设立企业的，必须具有独立的经营区域。

第十七条 企业营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域有效分开。

第十八条 企业营业场所和药品仓库应环境整洁、无污染物、地面和墙壁平整、清洁。

企业营业场所应有与外界有效间隔的设施，并安装空调以满足营业场所环境舒适，药品储存、销售、陈列区（库、柜）应配备有效调节及监测温、湿度的设施设备，确保药品储存、陈列温度符合药品包装、说明书规定的储存要求。

第十九条 企业营业场所应当配备以下营业设备：

（一）配置与经营范围、经营规模相适应的符合药品包装标示贮藏要求的存放和陈列药品的设施设备（货架、柜台、阴凉柜（区）、冷藏柜（箱）等）；

（二）经营中药饮片的（仅经营精制包装单味中药饮片且不拆零销售的除外），有符合中药饮片存放、处方调配及计量、卫生要求的药斗、衡器、中药饮片包装等设备；

（三）药品拆零销售的，应配备符合拆零及卫生要求的调配工具、包装用品；

（四）配备有能够符合经营和质量要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求；

（五）销售凭证打印设备等。

第二十条 企业营业场所药品陈列区域应有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。陈列布局应当符合以下

要求：

（一）按剂型、用途以及储存要求分类陈列，并设置醒目标识，分类类别标签字迹清晰、放置准确；

（二）处方药、非处方药应分区陈列，有处方药、非处方药专用标识，并在药品营业区显眼位置标示处方药的警示语和非处方药的忠告语；

（三）处方药、国家有专门管理要求的药品应集中设置专区（柜）销售，不得采用开架自选的方式陈列和销售；

（四）外用药与其他药品应分开摆放；

（五）经营非药品应当集中设置专区，与药品区域明显分开，并有醒目标志（具有功能主治声称包装的中药饮片等药品不得置于非药品区域）。

第二十一条 从事药品拆零销售业务的，企业负责拆零销售的人员应经过专门培训；应设置拆零药品专柜

（区）和拆零记录；拆零的工作台及工具、包装袋应保持清洁、卫生，防止交叉污染；包装袋上写明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容。

第二十二条 药品零售连锁企业应在总部的管理下，统一企业标识、统一管理制度、统一计算机管理系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准（简称“七统一”），连锁门店不得自行采购药品。

第二十三条 企业应当建立符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。计算机系统应按照《药品经营质量管理规范》相关规定，在系统中设置各经营流程的质量控制功能，与采购、销售以及收

货、验收、储存、陈列、养护、复核等系统功能形成内嵌式结构，对各项经营活动进行判断，对不符合药品监督管理法律法规以及《药品经营质量管理规范》的行为进行识别及控制，确保各项质量控制功能的实时和有效。

第二十四条 电子记录数据应当以安全、可靠的方式储存并按日备份。

销售凭证打印设备应与计算机管理系统自动连接，销售凭证格式至少包括药品名称、生产企业名称、批号、规格、数量、价格、销售企业名称、销售日期等内容。

药品零售连锁企业所属连锁门店应与总部、配送中心（仓库）实现计算机网络实时连接，具有接入互联网的能力，能够满足药品追溯的要求。

第二十五条 经营中药饮片应在营业场所设置独立区域，有明显标识，并配置所需的调配处方的设备；中药饮片销售应保留原包装，做到可追溯。

第二十六条 中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字。

第二十七条 企业应配备合格的计量器具以及清洁卫生的药品调剂工具、包装用品等。

第二十八条 企业设置药品仓库的，其使用面积与功能应与经营规模相适应，并应符合《药品经营质量管理规范》及其附录有关规定，设置有效监测和调控温湿度的设备。企业未设置药品仓库的，应有相对固定的验收场所，不合格药品应设置专门区域，并实行色标管理。储存中药饮片应当设立专用库房。

第二十九条 企业应当在营业场所醒目位置公布药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿。

第三十条 企业在营业场所内进行的广告宣传，应符合国家有关规定。

## 第五章 管理制度

第三十一条 企业应制定具有保证所经营药品质量的管理制度，至少包括：

- (一) 岗位职责与质量责任；
- (二) 药品采购管理；
- (三) 药品验收管理；
- (四) 药品陈列管理；
- (五) 药品销售管理；
- (六) 供货单位和采购品种审核管理；
- (七) 处方药销售管理；
- (八) 药品拆零管理；
- (九) 特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品管理；
- (十) 记录和凭证管理；
- (十一) 收集和查询质量信息管理；
- (十二) 质量事故、质量投诉的管理；
- (十三) 中药饮片处方审核、调配、核对的管理；
- (十四) 药品有效期的管理；
- (十五) 不合格药品、药品销毁的管理；
- (十六) 环境卫生和人员健康的规定；
- (十七) 提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；
- (十八) 人员培训及考核的规定；
- (十九) 药品不良反应报告的规定；
- (二十) 计算机信息管理；
- (二十一) 药品追溯的规定；

(二十二) 设置库房的还应当包括储存、养护的管理。

药品零售连锁企业连锁门店的质量管理制度按照上述要求由总部统一制定，由连锁门店负责具体实施。

第三十二条 企业应制定具有保证所经营药品质量的操作规程，主要包括：

- (一) 药品采购、验收、销售；
- (二) 处方审核、调配、核对；
- (三) 中药饮片处方审核、调配、核对；
- (四) 药品拆零销售；
- (五) 特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的销售；
- (六) 营业场所药品陈列及检查；
- (七) 营业场所冷藏药品的存放；
- (八) 计算机系统的操作和管理；
- (九) 设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。

药品零售连锁企业连锁门店的操作规程按照上述要求由总部统一制定，由连锁门店负责具体实施。

第三十三条 企业应建立真实、完整、准确、有效、可追溯的质量管理记录。主要包括：

- (一) 药品采购记录；
- (二) 药品验收记录；
- (三) 药品陈列检查记录；
- (四) 药品养护记录；
- (五) 药品销售记录；
- (六) 中药饮片处方审核、调配核对记录；
- (七) 中药饮片清斗装斗记录；

- (八) 药品拆零销售记录;
- (九) 温湿度监测记录;
- (十) 药品质量投诉和质量事故处理记录;
- (十一) 药品不良反应报告记录;
- (十二) 不合格药品处理记录;
- (十三) 首营企业审核记录;
- (十四) 首营品种审核记录;
- (十五) 有特殊管理要求药品专用账册。

药品零售连锁企业连锁门店的质量管理记录格式由总部统一制定，按相关规定实施。

## 第六章 附则

第三十四条 现场检查时，将企业经营范围、经营规模及实际具备的条件与本管理办法所对应的分类设置条件进行比对核实，所有检查项目应与相应的分类设置条件相一致（合理缺项除外）。

第三十五条 原有关药品零售企业分级分类管理的规定凡与本办法不一致，按本办法执行。国家有新规定的，依国家规定。

第三十六条 本办法由省药品监督管理局负责解释。

第三十七条 本办法自2019年12月1日起施行，有效期5年。《关于印发山东省药品零售（连锁）企业许可验收实施标准和山东省药品零售企业许可验收实施标准的通知》（鲁食药监发〔2009〕14号）同时废止。

## 附件4

### 山东省药品零售连锁企业管理办法 鲁药监药市〔2019〕61号

#### 第一章 总则

第一条 为规范药品零售连锁企业（以下简称连锁企业）经营行为，保证药品质量，保障公众用药安全，促进药品零售规模化、规范化发展，根据《药品管理法》等法律法规规章规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条 山东省辖区内的药品零售连锁经营和监督管理活动，适用本办法。

第三条 省药品监督管理局负责全省连锁企业监督管理工作，市、县级市场监督管理部门负责辖区内连锁企业的日常监督管理。

#### 第二章 质量管理与药学服务

第四条 连锁企业总部应当对所属药品零售企业连锁门店（以下简称连锁门店）实行统一企业标识、统一管理制度、统一计算机管理系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准的“七统一”管理（以下简称“七统一”管理）。

第五条 连锁企业总部应当符合药品经营质量管理规范有关药品批发企业的规定要求，设置专门的质量管理机构，负责质量管理体系构建与实施，保证企业持续合规，承担质量管理、供货商审计、药品验收、连锁门店管理、药学服务管理、质量管理、教育培训等职能，并建立药品追溯系统，实现药品可追溯。

第六条 连锁企业的企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理；企业质量负责人应当由高层管理人员担任，全面负责药品质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对药品质量管理具有裁决权；连锁企业总部质量管理机构负责连锁企业（包括所属连锁门店）药品质量管理，负责制订统一质量管理制度和药学服务规范，并确保在企业持续、有效施行，保证药品质量和药学服务质量。

第七条 连锁企业应按药品经营质量管理规范规定配备足够的、符合相关资质与经验的执业药师等药学技术人员，并有制度与措施确保执业药师等药学技术人员在职在岗履行质量管理与药学服务职责。在具备上述条件并有效利用“互联网+”技术开展企业内部集中、远程处方审核服务的条件下，专职审方执业药师可注册在连锁企业总部，农村等偏远地区的连锁门店仅需配备依法经过资格认定的药师。未开展企业内部集中、远程处方审核服务的连锁企业，执业药师按规定注册在连锁门店。

第八条 执业药师审核处方时，应当按《处方管理办法》（原卫生部令第53号）等规定，对处方审核质量负责，并按服务规范实施药学服务，保障公众用药合理、安全；连锁门店药学技术人员应当履行处方复核职责。

执业药师审核、调配处方后应签名确认，其签名须经连锁企业备案并留档备查；药学技术人员复核、调配处方的，应当签名确认，其签名须经连锁企业备案并在连锁门店留档备查。未凭医师处方销售、调配处方药、处方未经审核或执业药师未在职在岗履行处方审核职责销售处方药的，所涉及的连锁企业、执业药师将按相关规定依法进行处罚。属于“黑名单”范畴的，按照相关

规定进行处理。

第九条 利用“互联网+”技术开展企业内部集中、远程处方审核服务的，处方审核服务平台应具备人脸识别、指纹确认、视频录像等功能，并制定完备的工作制度，确保执业药师在职在岗有效开展工作。企业开展集中、远程处方审核服务，须符合《山东省药品零售企业远程审核处方服务平台指导原则》（附件1）要求。

### 第三章 设施设备

第十条 连锁企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应以及符合药品质量特性要求的储存运输设施设备，配备相应的库房（经营特殊温度要求、需冷藏冷冻药品的，需配备足够的阴凉库、冷库、冷藏箱、保温箱、冷藏车等设施设备）、仓储管理计算机系统、温湿度自动监控系统。应当具备收货与验收、储存与养护、出库、运输与配送等职能，并保证全流程药品质量与安全。

第十一条 采用委托配送的连锁企业门店，应当认真履行收货、验收职责，做好相关记录，及时将结果通过计算机管理系统反馈至总部。

连锁企业不得对非本连锁企业所属门店进行药品配送；连锁门店不得自行采购药品；

在紧急情况下，经连锁企业总部批准，同一连锁企业门店之间的药品可调剂使用，连锁企业总部对调剂使用药品的来源去向和质量负责。

第十二条 连锁企业应当按照药品经营质量管理规范及其附录的要求，建立符合药品经营和质量、追溯要求的、覆盖连锁企业总部以及连锁门店的质量管理体系和计算机管理系统，实时控制并记录药品经营各环节和质

量管理全过程，确保药品经营全过程可追溯，计算机管理系统应具备药品监督管理数据接口。

连锁企业总部、连锁门店之间应当实现计算机网络实时信息传输和数据共享，并有确保数据安全的设备设施和应急措施。

#### 第四章 委托储存配送

第十三条 连锁企业需要委托储存配送的，应当将其经营范围内的全部药品或部分药品（仅限冷藏冷冻药品）委托给一家具备现代物流条件的药品批发企业或委托给一家同一法定代表人（或属于同一企业集团）的药品批发企业。委托企业与被委托企业的计算机系统要对接，能够实现数据实时查询。委托企业应定期对被委托企业进行质量管理体系审查。

第十四条 连锁企业委托前后应当达到以下要求：

（一）开展委托储存配送业务前，连锁企业应当对拟委托储存配送的药品批发企业的储存、运输、配送条件及质量保障能力等进行审查，并与其签订委托协议和质量保证协议，明确双方质量责任以及相关权利与义务。

（二）受托储存配送的药品批发企业的药品经营范围应当与连锁企业的药品经营范围相适应。

（三）委托储存配送的连锁企业应当及时办理《药品经营许可证》仓库地址变更（部分委托储存配送的除外）。

（四）药品储存配送中出现的质量问题，应按质量协议所规定的权利与义务，由委托、被委托双方承担相应责任。

（五）药品储存配送业务全部由被委托方开展的连

锁企业，不得另行开展药品储存配送业务。

第十五条 连锁企业总部因违法违规行为，除经营假劣药品或严重违反药品经营质量规范等影响产品质量的情形外，被责令停业期间，其各连锁门店可将连锁企业总部和连锁门店库存合格药品在药品有效期内销售完为止，但不能自行从其他药品批发企业（包括受委托储存配送的药品批发企业）购进药品。其他药品批发企业不得向被要求停业的连锁企业及其门店配送药品。

第十六条 连锁企业委托药品批发企业配送药品的，受委托的企业被责令停业或被吊销《药品经营许可证》等不能实施储存配送的，连锁企业可按本规定第十三条、第十四条要求办理变更委托手续。

#### 第五章 监督管理

第十七条 开办连锁企业和连锁门店应当分别办理《药品经营许可证》。连锁企业应当符合《山东省药品零售连锁企业验收标准》（附件2）。

第十八条 连锁门店的《药品经营许可证》的新办、换发、变更、补发、注销等事项办理工作，应由连锁总部负责具体办理。

第十九条 连锁总部核减经营范围的，连锁总部负责所有连锁门店在30天内办理核减手续，未办理核减经营范围的，以超范围经营处理。

第二十条 连锁总部注销《药品经营许可证》的，其所属连锁门店应当依法办理《药品经营许可证》注销手续。所属连锁门店由其他连锁企业收购、兼并的，如实际经营地址、许可条件未发生变化的，可按变更《药品经营许可证》办理。

第二十一条 日常监督管理工作的内容主要包括：

(一) 企业名称、注册地址、仓库地址、企业法定代表人(企业负责人)、质量负责人、执业药师、经营方式、经营范围、分支机构等重要事项的执行和变动情况。

(二) 企业经营设施设备及仓储条件变动情况。

(三) 企业委托储存配送执行和变动情况。

(四) 企业质量管理体系运行情况及实施药品经营质量管理规范情况。

(五) 药品追溯系统建立与运行情况。

(六) 企业计算机管理系统运行情况。

(七) 企业对上次药品监督管理部门检查结果的整改情况。

(八) 执行国家、省有关药品管理法律、法规、规定的情况。

第二十二条 监督管理部门对连锁企业监督中发现有违反《药品管理法》等法律法规规章的,应依法处理。

## 第六章 附则

第二十三条 药品零售连锁经营是药品零售的一种特殊经营形式,在同一连锁企业总部的管理下,实施“七统一”管理,总部采购与门店销售分离,并实现计算机联网管理,实行规模化、集团化管理的经营模式。

第二十四条 连锁企业由连锁企业总部和10家以上连锁门店(为总部的分支机构)构成,是一个完整的有机整体。总部是连锁企业经营管理的核心,负责药品采购、储存、配送及质量与安全控制,以及对连锁门店的统一管理;连锁门店是连锁企业的药品销售网络终端,承担日常药品零售和药学服务业务,确保终端药品销售

与服务质量。

第二十五条 原有关药品零售连锁管理的规定凡与本办法不一致，按本办法执行。国家有新规定的，依国家规定。

第二十六条 本办法由省药品监督管理局负责解释。

第二十七条 本办法自2019年12月1日起施行，有效期5年。

## 山东省药品零售企业远程审核处方服务平台指导原则

### 一、机构与人员

（一）远程审核处方服务平台（以下简称平台）应设立专门的运行管理部门，负责平台的运营管理。配备平台负责人1名，大学本科以上学历，熟悉药品经营相关法律法规，两年以上药品经营管理经验，主要负责平台的日常管理，确保平台正常运转；根据平台规模，配备一定数量的信息管理和运行维护人员负责平台的正常运行。

（二）平台配备的专职审方执业药师（以下简称审方药师）执业范围应与所服务药品零售企业经营范围相匹配，数量与经营规模相适应，一般不低于30人。平台所服务的药品零售企业数量多于300家，且平台日审方数量峰值大于2400张时，每增加20家药品零售企业，须多配备2名审方药师。

（三）平台应配备一定数量的药学服务质量巡查人员，原则上不少于审方药师数量的5%，具有执业药师资

格，三年以上药品经营质量管理经验，熟悉药事服务工作，专门负责对审方药师审方质量、各药店通过平台提供药事服务等工作进行质量巡查。

## 二、场所

（一）平台应为审方药师设置独立的工作场所，宽敞、明亮、安静，有利于高强度的审方工作。每名审方药师有一定面积的专用、固定工作区域，杜绝相互干扰，原则上每人不少于2平方米。

（二）平台应具备独立的服务器机房，确保服务器安全、稳定、正常工作。

（三）平台应具备一定面积的办公用房，满足平台管理人员、质量巡查人员等正常办公需要。

## 三、设施与设备

（一）配备企业级专用数据服务器，双机热备。具备与服务规模相匹配的远程服务操作系统、网络设备、企业级防火墙，具有固定的外网IP，保证平台与所服务的药店之间通讯顺畅、网络环境安全。

（二）配备专用高清视频服务器，具备高清摄像头及语音对讲设备，审方药师能与所服务的药店之间通过视频和语音对讲实现实时在线用药咨询、用药指导等药学服务，双方视频语音对讲流畅，不卡顿。

（三）配备独立的、专用存储服务器，远程审核的处方和药学服务影像资料能够实时上传专用服务器并加密封存备查，设置防止处方图片的修改与删除功能。影像资料保存不少于1年；普通药品处方保存时间不少于1年；含麻黄碱类复方制剂等特殊管理药品的处方保存时间不少于2年。

（四）配备审方药师工作区域视频监控系统，该系

统能满足对每一名审方药师登录系统、审核处方、签字确认等每一个工作环节的全过程、清晰记录，并自动保存至专用存储服务器，视频资料保存时间不少于1年。

（五）配备可靠的不间断电源或备用发电机组，确保突然断电情况下平台正常运行。

（六）配备指纹确认、人脸识别等技术设备，对审方药师进行考勤记录，考勤情况实时上传专用存储服务器加密存档备查且不可修改。

#### 四、制度与操作规程

平台应建立开展远程服务工作的管理制度和管理规定，至少应包括以下内容：

- （一）平台管理制度；
- （二）平台服务质量管理制度；
- （三）平台服务质量评估规程；
- （四）审方药师管理制度及岗位职责；
- （五）处方审核操作规程；
- （六）处方审核权限设置管理制度；
- （七）药学服务质量管理制度；
- （八）药学服务质量评估规程；
- （九）平台工作人员岗位职责；
- （十）平台服务器管理制度；
- （十一）平台应急管理预案；
- （十二）患者隐私数据管理制度；
- （十三）处方管理制度等。

#### 五、其他

（一）审方药师工作时间应与所服务的药品零售企业营业时间同步，不可使用手机、PAD等移动终端进行在线药学服务。

平台可根据是否业务峰值科学合理安排审方药师工作时间，保证业务高峰时段不低于60%的审方药师在岗；其他时段不低于10%的审方药师在岗，零售门店请求审方药师服务响应等待时间一般不超过2分钟。

（二）平台远程服务操作系统中应保存所有审方药师的注册证书、人脸识别信息、指纹信息等内容，确保审方药师登录的唯一性。

平台远程服务操作系统应具备数据统计、分析等功能，全面、客观的反映审方药师工作开展情况。

（三）审方药师签署通过或不予通过的审核意见，经指纹确认或脸部识别系统确认后发送门店。对不予通过的处方，在该处方上注明原因；平台远程服务操作系统能够体现先审核后销售。

（四）平台因故障或断电等情况无法正常运行时，平台应第一时间通知所服务的药品零售企业暂停销售处方药。

（五）审方药师通过平台远程服务操作系统对患者购买的处方药用法用量、禁忌症、注意事项等进行药事服务，确保患者用药安全。

（六）对有特殊管理要求的药品，平台远程服务操作系统能够自动“专册登记”，登记内容包括药品名称、规格、销售数量、生产企业、生产批号。实名制管理的药品“专册登记”，内容能够体现购买人姓名、身份证号码等。

（七）对同时购买多种OTC药品的顾客，平台可提供视频在线用药咨询、用药指导等药学服务，介绍药品用法、用量，对有配伍禁忌或者超剂量的药品应当拒绝调配。

(八) 平台所合作的开展远程问诊、电子处方在线服务的医疗机构或第三方机构应遵守《互联网诊疗管理办法(试行)》和《互联网医院管理办法(试行)》、《远程医疗服务管理规范(试行)》的规定,互联网医院使用的信息系统及电子处方系统应当实施第三级信息安全等级保护。平台应当建立相应的管理制度,确保电子处方的合法性和真实性。

#### 山东省药品零售连锁企业验收标准

1. 具有10家以上药品零售门店。
2. 企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形。
3. 企业法定代表人或企业负责人具有执业药师资格,企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称,经过基本的药学专业知识培训,熟悉有关药品管理的法律法规及《药品经营质量管理规范》。
4. 企业质量负责人应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历,在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。  
企业质量管理部门负责人应当具有执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历,能独立解决经营过程中的质量问题。  
企业其他从事质量管理工作的,应当具有药学

中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。

5. 从事验收、养护工作的人员，应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；

企业从事中药饮片验收工作的人员，应当具有中药学相关专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称；从事中药饮片养护工作的人员，应当具有中药学相关专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称。

企业从事采购工作的人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历。

企业应配备1名以上计算机专业大学学历的计算机管理人员，维护企业计算机管理系统，并能处理常见的计算机软、硬件故障。

6. 企业从事质量管理、验收工作的人员应当在职在岗，不得兼职其他业务工作。

7. 企业各岗位人员须经相应的法律法规和药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，能正确理解并履行职责。

8. 企业在质量管理、药品验收、养护、保管等直接接触药品岗位工作的人员，应每年在二级以上医疗机构进行健康检查并建立档案。患有精神病、传染病等可能污染药品或导致药品发生差错疾病的患者，不得从事直接接触药品的工作。

9. 企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和仓库（委托储存配送的除外）。其中连锁企业总部经营场所建筑面积应不少于100平方米，仓库

建筑面积应不少于500平方米，最低处层高不低于5米（二层以上最低处不低于4米）。

同一法定代表人的药品批发企业和药品零售连锁企业总部的营业场所设在同一楼层的，应设置有效物理隔离设施。

10. 配送中心（仓库）库房药品储存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

11. 配送中心（仓库）的规模及条件应当满足药品的合理、安全储存，并达到以下要求，便于开展储存作业：

（1）库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化或者绿化；

（2）库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；

（3）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止药品被盗、替换或者混入假药；

（4）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施。

12. 配送中心（仓库）应当配备以下设施设备：

（1）药品与地面之间有效隔离的设备；

（2）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；

（3）有效调控温湿度及室内外空气交换的设备；

（4）自动监测、记录库房温湿度的设备；

（5）符合储存作业要求的照明设备；

（6）用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备；

- (7) 包装物料的存放场所；
- (8) 验收、发货、退货的专用场所；
- (9) 不合格药品专用存放场所；
- (10) 经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。

13. 经营中药饮片的，应当有专用的库房和养护工作场所。

14. 储存、运输冷藏、冷冻药品的，应当配备以下设施设备：

(1) 与其经营规模和品种相适应的冷库，冷库体积不小于20立方米；

(2) 用于冷库温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；

(3) 冷库制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统；

(4) 对有特殊低温要求的药品，应当配备符合其储存要求的设施设备；

(5) 冷藏车及车载冷藏箱或者保温箱等设备。

15. 运输药品应当使用封闭式货物运输工具。

16. 运输冷藏、冷冻药品的冷藏车及车载冷藏箱（或保温箱）应当符合药品运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能；冷藏箱（或保温箱）具有外部显示和采集箱体内部温度数据的功能。

17. 药品零售连锁企业应按照《药品经营质量管理规范》及附录2：药品经营企业计算机系统的要求，建立符合经营和质量要求的计算机管理系统，实时控制并记录药品经营各环节和质量管理工作全过程，实现药品可追溯，

并可实现按要求上传至药品监督管理部门的功能。

连锁企业总部、配送中心（仓库）、连锁门店之间应实现计算机网络实时的信息传输和数据共享。

18. 企业应制定保证质量管理职能正常行使和所经营药品质量的规章制度及操作规程。内容包括：

- (1) 质量管理体系内审的规定；
- (2) 质量否决权的规定；
- (3) 质量管理文件的管理；
- (4) 质量信息的管理；
- (5) 供货单位、购货单位、供货单位销售人员及购货单位采购人员等资格审核的规定；
- (6) 药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；
- (7) 特殊管理的药品的规定；
- (8) 药品有效期的管理；
- (9) 不合格药品、药品销毁的管理；
- (10) 药品退货的管理；
- (11) 药品召回的管理；
- (12) 质量查询的管理；
- (13) 质量事故、质量投诉的管理；
- (14) 药品不良反应报告的规定；
- (15) 门店访问的管理；
- (16) 环境卫生、人员健康的规定；
- (17) 质量方面的教育、培训及考核的规定；
- (18) 设施设备保管和维护的管理；
- (19) 设施设备验证和校准的管理；
- (20) 记录和凭证的管理；
- (21) 计算机系统的管理；

(22) 药品追溯的规定；

(23) 远程审方服务平台运行的有关规定。

19. 企业应统一制定连锁门店的质量管理制度，由连锁门店负责具体实施。主要包括：

(1) 有关业务和管理岗位的质量责任；

(2) 药品采购、验收管理；

(3) 药品陈列管理；

(4) 药品销售管理；

(5) 处方药销售管理；

(6) 药品拆零管理；

(7) 特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品管理；

(8) 记录和凭证管理；

(9) 收集和查询质量信息管理；

(10) 质量事故、质量投诉的管理；

(11) 中药饮片处方审核、调配、核对的管理；

(12) 药品有效期的管理；

(13) 不合格药品、药品销毁的管理；

(14) 环境卫生和人员健康的规定；

(15) 提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；

(16) 人员培训及考核的规定；

(17) 药品不良反应报告的规定；

(18) 计算机系统管理；

(19) 药品追溯的规定；

(20) 处方审核与执业药师责任管理；

(21) 执业药师等药学技术人员考勤规定；

(22) 远程审方平台操作规程等其他应当规定的内

容。

20. 企业应明确各部门及岗位职责，包括：

(1) 质量管理、采购、配送中心、门店管理、财务和信息管理等部门职责；

(2) 企业负责人、质量负责人及质量管理、采购、配送中心、门店管理、财务和信息管理等部门负责人的岗位职责；

(3) 质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、出库复核、运输、门店管理、财务、信息管理等岗位职责；

(4) 与药品经营相关的其他岗位职责。

21. 企业应按规定建立药品质量管理记录，做到及时、清晰、同步、准确、真实、完整、有效和可追溯。内容包括：

(1) 药品购进记录；

(2) 购进药品验收记录；

(3) 药品质量养护记录；

(4) 药品出库复核记录；

(5) 药品配送记录；

(6) 药品质量事故情况记录；

(7) 不合格药品报废、销毁记录；

(8) 药品配送退回记录；

(9) 购进退出记录；

(10) 储运温湿度监测、调控记录；

(11) 计量器具使用、检定记录；

(12) 质量事故报告记录；

(13) 药品不良反应报告记录；

(14) 质量管理体系内审记录；

(15) 处方审核与登记记录等。

22. 企业应按规定建立以下质量管理档案。内容包括：

- (1) 员工健康检查档案；
- (2) 员工培训档案；
- (3) 药品质量档案；
- (4) 药品养护档案；
- (5) 供货方档案；
- (6) 门店档案；
- (7) 设施和设备及定期检查、维修、保养档案；
- (8) 计量器具管理档案；
- (9) 首营企业审批表；
- (10) 首营品种审批表；
- (11) 不合格药品报损审批表；
- (12) 药品质量信息汇总表；
- (13) 药品质量问题追踪表；
- (14) 药品不良反应报告表；
- (15) 药品销售处方档案与处方药销售登记台账；
- (16) 药学技术人员考核档案等。