

广东省药品监督管理局文件

粤药监规药二〔2022〕1号

广东省药品监督管理局关于印发《广东省药品零售连锁经营监督管理办法》的通知

各地级以上市市场监督管理局：

《广东省药品零售连锁经营监督管理办法》于2022年1月13日经省药品监督管理局局务会审议通过，并经广东省司法厅审查通过。现印发给你们，请遵照执行。



（公开属性：主动公开）

广东省药品零售连锁经营监督管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范药品零售连锁企业经营行为，确保药品质量，保障公众用药安全，促进药品零售连锁产业规模化、集约化、高质量发展，依据《药品管理法》及其实施条例、《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律法规，结合我省实际，制定本办法。

第二条 广东省辖区内药品零售连锁经营许可和监督管理活动，适用本办法。

第三条 省药品监督管理局负责核发连锁企业（总部）《药品经营许可证》，组织县级以上承担药品监督管理职责的部门（以下简称药品监督管理部门）开展监督检查工作；县级以上药品监督管理部门负责核发药品零售企业《药品经营许可证》和辖区内药品零售连锁企业的日常监督管理工作。

第四条 连锁企业应当按照《药品经营质量管理规范》等法律法规要求，开展药品经营活动，确保药品来源可溯、储运可控、去向可查，禁止任何虚假、欺骗行为，依法对连锁企业药品质量承担主体责任。

第五条 连锁总部负责连锁企业经营管理、药品采购、质量控制以及对连锁门店的统一管理；配送中心负责药品储存、养护、

运输；连锁门店承担门店药品管理、药品销售和药学服务等职责。

第二章 经营许可

第六条 开办连锁企业的，应当符合《广东省药品零售连锁企业验收标准》（见附件），向省药品监督管理局提出申请，并提交以下资料：

1. 《开办药品零售连锁企业验收申请表》；
2. 拟办企业法人营业执照（可通过系统自动获取）；
3. 《企业质量管理情况表》及企业组织机构与部门设置说明；
4. 拟办企业法定代表人身份证原件、个人简历表；
5. 拟办企业负责人身份证原件、学历证书原件（归国留学人员需提供教育部留学服务中心出具的《国外学历学位认证书》）、个人简历；
6. 拟办企业质量负责人、质量管理部门负责人身份证原件、学历证书原件（或《国外学历学位认证书》）、执业药师资格证书原件、执业药师注册证（可网络核查）、《执业药师履历表》；
7. 企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无违反《药品管理法》的自我保证声明（个人签名，加盖企业公章）；
8. 注册地址、仓库地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）原件、《企业仓储设施设备情况表》；
9. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

10. 《企业仓储设施设备情况表》;

11. 拟办企业质量管理文件目录;

12. 提供 10 家以上拟变更直营店的资料 and 情况说明。内容包括:《开办药品零售连锁企业直营店基本情况表》、药店《药品经营许可证》和《营业执照》原件,以及连锁企业(总部)取得《药品经营许可证》30 日内完成单体药店变更为直营店的承诺书。

第七条 省药品监督管理局自受理申请起 30 日内,依据本办法组织验收。符合审批标准的,向连锁企业(总部)作出发放《药品经营许可证》的决定;不符合审批标准的,应当书面通知申请人并说明理由,同时,告知申请人依法享有申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

连锁企业应当在 30 日内完成至少 10 家单体药店变更为直营店。未按照上述规定完成单体药店变更为直营店的,药品监督管理部门依据《行政许可法》有关规定撤销已经发放的《药品经营许可证》。

第八条 连续三年内没有违法记录的连锁企业申请开办直营店的,发证机关应当简化行政许可办理程序,制定直营店许可办事指南,向申请人提供行政许可申办业务指导。

药品监督管理部门收到申请资料,现场对资料进行审核。资料符合要求的,应当于收到申请资料当日发放《药品经营许可证》。不符合要求的,应当书面告知申请人并说明理由,同时,告知申请人依法享有申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

药品监督管理部门自直营店《药品经营许可证》发放之日起30日内，依据《广东省药品零售许可验收实施细则》开展监督检查。对不符合许可条件的，依据《行政许可法》有关规定撤销《药品经营许可证》，并告知申请人依法享有申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

第九条 连锁企业通过收购、兼并、重组等方式增加直营店的，如仅整体变更经营主体或者企业名称等项目，其经营场所、仓库地址、质量管理体系等影响质量安全事项未发生变化的，药品监督管理部门应当简化办理程序，可不经现场检查，按规定将《药品经营许可证》的经营方式变为“零售（连锁）”。

直营店需要变更为单体药店继续经营的，连锁企业应当向直营店《药品经营许可证》的发证机关提出申请，按规定将《药品经营许可证》的经营方式变为“零售”。

第十条 连锁企业拟增加加盟店的，应当向单体药店发证机关申请将单体药店《药品经营许可证》的经营方式变更为“零售（加盟连锁）”，并提交合作协议、单体药店的授权书等符合“七统一”管理的证明资料。

单体药店《药品经营许可证》申请人同时提出加盟连锁企业申请的，发证机关应当一并审核，按照上述规定将经营方式核准为“零售（加盟连锁）”。

加盟店不再执行连锁企业“七统一”管理规定的，连锁企业应当向加盟店《药品经营许可证》发证机关申请变更经营方式；

加盟店也可以自行申请变更经营方式，退出连锁企业。药品监督管理部门收到变更申请的，应当依法按照《药品经营许可证》变更程序办理，将其《药品经营许可证》的经营方式由“零售（加盟连锁）”变更为“零售”。

第十一条 连锁企业（总部）不再从事药品经营业务，注销《药品经营许可证》的，其直营店《药品经营许可证》自然失效。需要将连锁门店作为单体药店继续经营药品的，连锁企业应当在注销《药品经营许可证》前，向连锁门店《药品经营许可证》发证机关提出变更申请，将连锁门店《药品经营许可证》的经营方式，按规定变更为“零售”。

连锁门店经营范围不得超过连锁企业（总部）的经营范围。连锁企业核减经营范围的，应当在核减后 15 个工作日内，向所有连锁门店《药品经营许可证》的发证机关，申请核减连锁门店相应的经营范围。

第十二条 药品监督管理部门办理连锁总部和连锁门店《药品经营许可证》的核准、换发、变更、增减经营范围、增减连锁门店、注销等许可事项的，应当在许可事项办结 5 个工作日内，将许可结果、连锁门店与连锁总部的关联情况等相应信息录入广东省药品电子监管信息系统。

第三章 经营要求

第十三条 连锁企业应当按照《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，承担质量管理、供货商审计、药品采购、药品验收、门店管理、药学服务管理、业务培训，督促连锁门店持续符合“七统一”的规定等职能，建立药品追溯系统，实现药品可追溯，并按要求及时将连锁企业药品进、销、存等数据上传至广东省药品电子监管信息系统。

发现所属连锁门店经营的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，连锁企业应当及时采取停止销售等风险控制措施，必要时，及时向连锁门店所在地药品监督管理部门报告。

第十四条 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。

第十五条 连锁企业对连锁门店开展远程审方等药学服务的，应当符合《广东省药品零售许可验收实施细则》第五章的相关规定。

实施远程审方药学服务时，连锁总部执业药师负责处方审核，连锁门店药学技术人员履行处方复核职责，并按照服务标准提供现场药学服务，确保公众用药安全、合理。

连锁企业不得对连锁门店以外的药品零售企业提供远程审方等药学服务。

第十六条 连锁总部和连锁门店的执业药师、药学人员审核、复核、调剂处方后应签名确认，其签名应当经连锁总部备案并留

档备查。

第十七条 配送中心应当具备与其企业药品经营范围、经营规模相适应并符合药品质量特性的储存运输设施设备，配备相应的库房（经营温度敏感型或特殊低温要求、需冷藏、冷冻药品的，需配备足够数量与容量的阴凉库、冷库、冷藏箱、保温箱、冷藏车等设备设施）、仓储管理计算机系统、温湿度自动监测系统，应具备收货与验收、储存与养护、出库、运输等职能，确保全过程药品质量与安全。

第十八条 配送中心负责对连锁门店储存和运输药品，其药品入库、储存、出库、验收、运输全过程应当符合《药品经营质量管理规范》相关要求。

配送中心不得对本连锁企业所属连锁门店以外的药品零售企业提供药品配送业务。

加盟店退出连锁经营后需要再次加盟连锁经营的，应当在退出原连锁企业两年内，将原连锁企业配送的药品销售完毕或者做退货等处理，确保连锁门店药品的进货渠道符合“七统一”管理要求。

第十九条 连锁企业可以将其经营范围内药品委托不超过两家药品批发企业承担药品配送业务，并均应当符合以下要求：

（一）核实受委托配送药品批发企业的药品经营范围与连锁企业的药品经营范围相适应；

（二）审查受委托配送药品批发企业的储存、运输条件及质

量保障能力等条件，确定其是否符合委托企业药品储存、运输等质量要求。

（三）与受委托配送药品批发企业签订质量保证协议，明确双方质量责任以及相关权利与义务，确保委托储存、运输全过程药品质量责任清晰。

（四）与受委托企业的计算机系统互联，实现委托配送药品数据对接、实时查询。

（五）向省药品监督管理局申请办理《药品经营许可证》增加或变更仓库地址的许可。

采用委托配送的连锁企业可以授权其连锁门店履行收货、验收等职责，并督导连锁门店将相应数据通过计算机管理系统反馈至连锁总部。

需要变更受委托配送药品批发企业的，按照上述规定办理。未办理变更手续的，连锁门店不得接收其他药品批发企业销售的药品。受委托配送的药品批发企业不得转委托。

第二十条 连锁门店仅能接收和销售连锁企业配送中心和受委托企业配送的药品，不得自行采购药品。

连锁企业配送中心和委托配送的药品数据信息由连锁总部负责统一采用计算机系统联网管理。

药品网络交易第三方平台提供者应当对申请进入平台经营的药品连锁企业和连锁门店资质进行审核，不得为连锁企业将药品销售到所属连锁门店以外的经营企业、连锁门店从其连锁企业以

外药品经营企业采购药品提供交易服务。

第二十一条 经连锁总部同意，同一连锁企业的直营店之间可以调拨药品（冷冻冷藏药品、特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品除外）。药品调拨过程应当符合药品储存、运输要求，所调拨的药品相关信息录入计算机联网管理系统，真实记录药品来源和去向，确保药品可追溯。

第二十二条 连锁门店在店内销售药品的，应当将销售的药品核验无误后直接交付给购买者。

连锁门店通过互联网销售药品的，应当将送货和销售记录一同留存，记录至少包含药品名称、批号、数量、送货地点和联系方式、送货和收货时间，冷藏、冷冻药品应当提供配送过程的温度记录。

直营店通过互联网销售药品的，可以由连锁总部集中办理药品储存、运输、发货等业务，但是应当保证送货全过程符合药品储存、运输要求和可追溯。

第二十三条 直营店数量少于 10 家的，连锁企业应当申请注销连锁企业（总部）《药品经营许可证》，连锁门店需要继续经营药品的，连锁企业应当按照本办法第九条、第十条的规定办理许可变更手续。

连锁企业未按照上述规定提出申请的，省药品监督管理局应当按照连锁企业不再符合《药品经营许可证》许可条件依法处置。

第二十四条 连锁企业（总部）因违法违规（未涉及药品质

量安全)被撤销、注销《药品经营许可证》或者暂停销售等不能继续经营药品情形的,连锁门店不得自行从药品批发企业(包括受委托配送的药品批发企业)购进药品,但可以将连锁门店存放的合格药品,在药品有效期内继续销售。

受委托配送的药品批发企业出现上述情形,不能继续经营药品的,连锁门店可以将其已配送至连锁门店存放的合格药品在有效期内继续销售;连锁企业可以按照本办法第十九条的规定变更委托药品批发企业承担配送业务。

第四章 监督检查

第二十五条 县级以上药品监督管理部门应当建立药品零售连锁经营监督检查制度,加强药品经营监管信用档案建设,对药品连锁经营失信行为实施约束和惩戒,对违法违规行为依法作出处理,强化事中事后监管,落实企业药品安全主体责任。

第二十六条 对连锁企业日常监督管理的检查事项主要包括:

(一) 连锁企业名称、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、连锁门店构成等重要事项的执行和变动情况。

(二) 连锁企业经营设施设备运行状况,仓储条件;连锁总部委托配送和变动情况。

(三) 连锁企业质量管理体系运行情况及符合《药品经营质量管理规范》情况。

(四) 连锁企业对上次各级药品监督检查结果的整改情况。

(五) 连锁总部对“七统一”管理规定执行的督导情况。

(六) 连锁总部药品追溯系统运行及药品电子监管数据上报情况。

(七) 连锁门店执行“七统一”管理规定的情况。

(八) 执行国家、省有关药品管理法律法规和规定的情况。

必要时药品监督管理部门可以依法对连锁企业的上下游单位和个人进行延伸检查。

第二十七条 连锁企业及其连锁门店违反药品连锁“七统一”管理规定，可能造成安全风险的，药品监督管理部门应当按照职责分工，依法采取约谈、告诫、责令限期整改、停止远程药学服务，直至责令暂停销售等风险控制措施，督促企业规范经营，并可以依法公告处理结果。

第二十八条 药品网络交易第三方平台提供者违反“七统一”管理规定的连锁企业（总部）及其连锁门店提供交易服务的，药品监督管理部门应当按照职责分工，依法采取约谈、责令限期改正等处理措施；对于拒不改正的，药品监督管理部门可以依法公告，督促药品网络交易第三方平台提供者依法诚信经营。

第二十九条 药品监督管理部门在监督检查中发现有违反《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》《药品检查管理办法（试行）》等法律法规的，应当依法处理。

第五章 附 则

第三十条 本办法下列用语的含义：

药品零售连锁是指由同一总部管理，建立统一的质量管理体系，即实施统一企业标识、统一管理制度、统一计算机系统、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”），实现规模化、标准化、信息化管理的药品经营方式。

药品零售连锁企业（简称连锁企业）是指由连锁总部、配送中心（即储运中心）和若干连锁门店协同配合开展药品零售业务的药品经营企业。

直营店是指连锁企业的药品零售非法人分支机构。

加盟店是指以签订经营合同等方式加盟连锁企业，实现“七统一”管理的零售药店。

连锁门店包括直营店和加盟店。

单体药店是指除连锁门店以外的零售药店。

第三十一条 本办法由省药品监督管理局负责解释。

第三十二条 本办法自 2022 年 5 月 1 日起施行，有效期 5 年。
《广东省食品药品监督管理局药品零售连锁企业管理办法》（食药监局药通〔2018〕24 号）同时废止。

附件

广东省药品零售连锁企业验收标准

1. 具有 10 家以上药品零售非法人分支机构。

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》第 118 条、第 122 条、第 123 条、第 124 条、第 125 条、第 126 条、第 141 条等规定禁止从业的情形。

3. 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有关人员，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、养护工作的人员，应当具有中药学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。

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库房。其中总部注册地址建筑面积应不少于 100 平方米，配送中心（仓库）建筑面积应不少于 500 平方米。

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、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；冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能。

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 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广东省药品电子监管信息系统的功能。

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工作程序。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。

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) 计算机信息管理；
- (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等。

