辽宁省药品零售连锁经营监督管理办法（试行）（征求意见稿）

第一章 总则

* 1. 【起草目的】为规范药品零售连锁经营行为，保障公众用药安全，促进药品零售连锁企业高质量发展，依据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《药品经营质量管理规范》等法律法规规章及相关规定，结合我省实际，制定本办法。
1. 【适用范围】我省行政区域内药品零售连锁企业（含连锁总部、连锁门店，以下简称连锁企业）的经营和监督管理，适用本办法。
2. 【部门职责】省药监局负责全省范围内连锁总部的许可和监督管理，并指导和监督下级药品监督管理部门开展连锁企业的监督管理工作。

中国（辽宁）自贸区药品监督管理部门依授权负责辖区内连锁企业的许可和监督管理。

市县级药品监督管理部门依职权负责辖区内连锁门店的许可和监督管理。

1. 【依法经营】连锁企业从事药品经营活动，应当遵守药品管理法律法规规章及相关规定，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。
2. 【统一质量管理】 连锁企业应当建立统一质量管理体系，实施统一质量管理，督促所属连锁门店合法经营。
3. 经营许可
4. 【许可检查依据】连锁企业申请核发、变更、换发《药品经营许可证》的，应当符合《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》《辽宁省药品零售许可验收实施标准》。
5. 【许可检查结果判定】按照本办法第六条规定，各级药品监督管理部门依职权组织许可验收，并根据材料审核、现场检查等情况，作出是否同意核发、变更、换发《药品经营许可证》的决定。
6. 【兼并重组】 连锁企业通过收购、兼并、重组等方式增加连锁门店的，如经营场所、质量管理体系等影响药品质量安全事项未发生变化，仅改变经营主体或者企业名称等项目的，市县级药品监督管理部门可简化办理程序，免于现场检查，同时要加强事中事后的跟踪检查。

第三章 经营管理

**第一节 人员管理**

1. 连锁总部的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。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。

**第二节 药品购销**

1. 【统一采购】连锁总部应当从药品上市许可持有人、药品生产企业或者药品批发企业采购药品。连锁门店应当从其连锁总部采购或获取药品，不得自行采购药品。
2. 【首营审核】连锁总部采购药品，应当严格审核首营企业、首营品种等资料，保证供货单位和购入药品的合法性。对获取的加盖供货单位公章原印章的首营资料，应当确保真实、合法、有效。
3. 【销售调拨】经连锁总部审核同意，所属连锁门店之间可以直接调拨药品，涉及冷链药品的，调拨过程应严格遵守《药品经营质量管理规范》附录1的相关要求。

调拨药品应当建立专门调拨记录、药品追溯记录，并加强调拨复核、接收验收管理，确保调拨记录真实、完整、准确、可追溯。

1. 【门店管理】连锁总部要加强所属连锁门店管理，定期开展巡查，发现其存在未遵守法律法规行为的，应当立即予以纠正；发现药品存在质量安全隐患的，应当及时采取下架、停止销售等风险控制措施。

**第三节 储存配送**

1. 【储存配送要求】连锁总部应当设置与其药品经营范围、经营规模相适应的仓库，并为所属连锁门店提供储存、配送服务。

药品的储存、配送应当符合《药品经营质量管理规范》的相关要求。

1. 【委托储存配送要求】执行统一质量管理的连锁总部可以委托第三方药品现代物流企业储存配送药品，并符合以下要求：
2. 连锁总部应当对第三方药品现代物流企业质量保障能力和风险管理能力进行评估和审计，确保其能够保证储存配送全过程的药品质量，并满足配送品种、时限和保障供应相关要求。
3. 连锁总部应当与第三方药品现代物流企业签订委托协议和质量保证协议，约定双方质量责任、操作规程以及相关权利与义务，并对其进行监督。
4. 连锁总部应当严格审核供货方资质，确保供货方的合法资格以及购入药品的合法性，并对其经营以及委托储存配送的药品质量全面负责；必要时，可向第三方药品现代物流企业派驻验收人员负责药品验收、监督委托储存配送等工作。第三方药品现代物流企业根据连锁总部指令，按照《药品经营质量管理规范》及委托协议要求，提供储存配送服务。
5. 委托药品范围和期限不得超出连锁总部、第三方药品现代物流企业药品经营许可证的经营范围和有效期限。
6. 连锁总部、第三方药品现代物流企业的计算机管理系统应当有效对接，均可实时查询药品采购、收货、验收、库存、养护、出库复核等记录，实现数据共享、同步传送、可追溯、可核查。
7. 限于自身的运输能力所限，第三方药品现代物流企业如确需再次委托运输的，应当事先征得连锁总部同意。
8. 第三方药品现代物流企业不得将连锁总部的药品再次委托储存。
9. 【委托储存配送办理程序】连锁总部委托或变更第三方药品现代物流企业储存配送药品的，应当符合药品管理法律法规规章及本办法相关规定,通过辽宁省政务服务网向省药品监督管理局申请“开展委托储存配送业务”。终止委托储存配送业务自行设置仓库的，应当通过辽宁省政务服务网向省药品监督管理局申请“《药品经营许可证》仓库地址变更”。
10. 【委托运输】连锁总部、第三方药品现代物流企业委托运输药品的，应当按照《药品经营质量管理规范》的相关要求对承运方运输条件和质量保障能力进行审计，签订委托运输协议，建立委托运输记录，并采取有效措施防止出现混淆、破损、污染等问题，确保运输过程药品质量安全，相关信息可追溯、可核查。
11. 【风险防控】连锁总部发现第三方药品现代物流企业或配送企业存在可能影响药品质量安全风险隐患的，应当及时主动采取风险控制措施，并监督整改，消除风险隐患。

**第四节 远程药学服务**

1. 【从事远程药学服务企业范围】执行统一质量管理的连锁企业可以从事远程药学服务，应在连锁企业设置远程药学服务中心，配备若干执业药师，在连锁总部统一管理下，为所属连锁门店提供远程药学服务。

连锁门店执业药师不在岗或不能满足顾客药学服务需求时，可依托远程药学服务开展处方审核、合理用药指导等工作。

1. 【人员要求】从事远程药学服务的连锁企业应当配备执业药师或其他药学技术人员，并符合以下要求：
2. 连锁门店配备的执业药师或其他药学技术人员应符合《辽宁省药品零售许可验收实施标准》第十八条的规定，从事远程药学服务的连锁门店可不配备在岗执业药师，由远程药学服务中心的执业药师通过远程技术手段开展处方审核，指导合理用药工作。
3. 远程药学服务中心执业药师的数量、类别应与所服务的连锁门店数量、经营范围相适应，并能满足连锁门店处方审核、合理用药指导等工作的法定要求。

按照以下比例进行配备：连锁门店数量少于10家（含）的，至少配备3名执业药师（连锁门店经营中药饮片的，至少1名为执业中药师）。每增加10家门店（不足10家，按照10家计算）的，增加配备1名执业药师。

1. 远程药学服务中心的执业药师，应统一注册至连锁总部。远程药学服务中心执业药师负责连锁门店的处方审核、合理用药指导等工作。连锁门店应配备其他药学技术人员负责处方复核、调配、合理用药指导以及药品验收等质量管理工作。
2. 连锁总部质量负责人、质量管理部门负责人不得兼职远程药学服务工作，负责远程药学服务的执业药师职责不得由他人代为履行。
3. 负责远程药学服务的相关人员要经岗前培训，能够熟悉相关法律法规、熟练使用远程药学服务相关设施设备。
4. 【管理制度】从事远程药学服务的连锁企业应当建立远程药学服务的管理制度，至少包括以下内容：
5. 远程药学服务中心执业药师岗位职责、药学服务管理以及操作规程；
6. 连锁门店药学技术人员岗位职责、药学服务管理以及操作规程；
7. 远程药学服务中心执业药师、连锁门店药学技术人员在岗履职的考勤管理制度；
8. 远程药学服务计算机管理系统的权限设置、操作规程和管理制度；
9. 处方审核、复核、调配、签字、避免处方重复使用等管理制度；
10. 远程药学服务记录和凭证管理制度。
11. 【设备要求】从事远程药学服务的连锁企业配备的设施设备应符合以下要求：
12. 远程药学服务中心应当配备远程药学服务计算机管理系统和相关设施设备（音像采集设备、存储设备、打印设备等），满足执业药师在岗履职、远程处方审核、合理用药指导等记录完整、准确、可追溯的要求。
13. 连锁门店应当配备与远程药学服务中心实时音像互联互通的设施设备，满足接受远程处方审核、合理用药指导等功能的要求。
14. 远程药学服务计算机管理系统应当具备连锁总部与连锁门店处方接收、分配、审核、统计及记录互联互通数据的功能。
15. 【办理程序】 连锁企业从事远程药学服务的，应当对照本办法远程药学服务要求进行内审，符合要求后将内审情况和相关资料分别向辽宁省药品监督管理局或中国（辽宁）自贸区药品监督管理部门报告，并依法配合监督检查。

辽宁省药品监督管理局或中国（辽宁）自贸区药品监督管理部门及时公示从事远程药学服务连锁企业信息。

**第五节 连锁门店管理**

1. 【门店药品管理】连锁门店不得在核准的营业场所外陈列、储存、销售药品，个人自用或其他单位（个人）的药品不得在营业场所内存放。
2. 【处方审核】执业药师审核、调配处方或药学技术人员复核、调配处方的，均应当签名（电子签名）确认。
3. 【处方药销售】 连锁门店执业药师不在岗且不能从事远程药学服务时，应当暂停销售处方药和甲类非处方药。从事远程药学服务的连锁门店，应当在显著位置挂牌告知。
4. 【国家有专门管理要求】连锁门店经营国家有专门管理要求的药品，应当按规定落实专柜存放、专账管理、限量销售、实名登记等要求。
5. 【提供资料】连锁门店在接受药品监督管理部门监督检查时，应当提供真实、准确、完整的药品经营数据、购销票据等资料。
6. 【特殊情形】连锁总部因暂停或终止药品经营活动无法向所属连锁门店销售或供应药品的，连锁门店不得自行采购药品，已收货验收的处于有效期内的合格药品，可以继续销售。

单体药店或其他连锁门店作为连锁总部新增连锁门店继续经营的，其原有药品应当确定合法来源并盘点、登记在册，处于有效期内的合格药品，可以在本店继续销售，但不得调拨至其他门店。药品记录及相关凭证应当至少保存5年。

第四章 监督管理

1. 【监督检查】各级药品监督管理部门应当根据药品管理法律法规规章以及相关规定，对连锁企业实施监督检查。监督检查包括许可检查、常规检查、专项检查、有因检查等，结合监管工作实际，可采取飞行检查、延伸检查、交叉检查、联合检查等方式。
2. 【风险控制措施】实施监督检查时，要重点检查连锁企业人员履职、进货查验、票据审核、储存运输、执行统一质量管理、委托储存配送等情况，对有证据证明可能存在安全隐患的，应当采取约谈、告诫、责令限期整改、暂停销售、暂停委托储存配送、暂停远程药学服务等风险控制措施，并及时公布检查处理结果。

采取暂停销售、暂停委托储存配送、暂停远程药学服务等风险控制措施后，药品安全隐患排除的，经评估或复查符合要求时，药品监督管理部门应当及时解除相应风险控制措施，并及时公布结果。

1. 【违法行为查处】各级药品监督管理部门在监督检查中发现有违反《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《药品经营质量管理规范》《药品网络销售监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》等法律法规的，应当依法依规处理。
2. 各级药品监督管理部门对连锁企业实施监督检查，应当加强沟通协调，建立健全案件查办互相通报、移送机制。发现涉嫌违法的，应当立即调查处置；涉嫌犯罪的，及时移交公安机关。

第五章 附则

1. 本办法下列用语的含义：

第三方药品现代物流企业是指接受药品上市许可持有人、药品生产经营企业和医疗机构的委托，储存配送药品的药品批发企业。第三方药品现代物流企业应符合《辽宁省药品现代物流标准》从事委托储存配送的相关要求。

远程药学服务是指连锁企业由其连锁总部通过互联网信息技术对所属连锁门店获取的处方实施在线审核及提供合理用药指导等药学服务的活动。

1. 本办法由辽宁省药品监督管理局负责解释。
2. 本办法自2023年 月 日起施行，试行期2年。

《辽宁省优化整合药品现代物流企业仓储和运输资源的实施办法》（辽药监药（市）管〔2019〕86号）关于连锁企业委托储存配送的要求与本办法不同的，按本办法执行。