辽宁省药品零售许可验收实施标准

第一章 总则

第一条 为加强药品零售企业管理，根据《中华人民共和国药品管理法》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》等法律法规规章，结合我省实际，制定本标准。

第二条 我省行政区域内药品零售连锁企业总部（以下简称连锁总部）、零售药店（包括连锁门店、单体药店）《药品经营许可证》核发、变更、换发的现场检查和审核工作适用本标准。

第二章 连锁总部

**第一节 机构人员**

第三条 连锁总部应当建立统一的质量管理制度，设置若干所属连锁门店从事药品零售连锁经营活动，并对所属连锁门店的经营活动履行管理责任。

第四条 连锁总部及其法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》及相关法律法规规定禁止从事药品经营活动的情形。

第五条 连锁总部法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。

第六条 连锁总部应当配备与其药品经营范围、经营规模及岗位职能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。

（一）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》。

（二）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。

其他从事质量管理工作的人员，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。

（三）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。

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

（四）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。

（五）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，从事销售、储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度。

（六）各岗位人员应当经过与其职责和工作内容相关的法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，确

保能正确理解并履行职责。

（七）质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品岗位的人员应当进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

**第二节 管理制度**

第七条 连锁总部应当根据有关法律法规和本标准，结

合企业实际及经营范围制定质量管理制度，主要包括：

（一）质量管理体系内审规定；

（二）质量否决权规定；

（三）质量管理文件管理；

（四）质量信息管理；

（五）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规定；

（六）药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输管理；

（七）特殊管理药品、国家有专门管理要求药品的规定；

（八）药品有效期管理；

（九）不合格药品、药品销毁管理；

（十）药品退货管理；

（十一）药品召回管理；

（十二）质量查询管理；

（十三）质量事故、质量投诉管理；

（十四）药品不良反应报告规定；

（十五）环境卫生、人员健康规定；

（十六）质量方面的教育、培训及考核规定；

（十七）设施设备保管和维护管理；

（十八）设施设备验证和校准管理；

（十九）记录和凭证管理；

（二十）计算机系统管理；

（二十一）药品追溯规定；

（二十二）对连锁门店的管理；

（二十三）在线药学服务制度（药品网络零售企业）；

（二十四）远程药学服务管理（如开展此项活动）；

（二十五）其他应当规定的内容。

第八条 连锁总部应当制定统一的对所属连锁门店实施管理的质量管理制度，并对其所属连锁门店制度执行情况开展定期巡查，建立巡查、整改记录。

第九条 连锁总部应当制定质量管理、采购、仓储物流、财务和信息管理等部门职责以及企业负责人、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。

第十条 连锁总部应当制定药品采购、收货、验收、

储存、养护、销售、出库复核、运输等环节及计算机系统的操作规程。

第十一条 连锁总部应当建立药品采购、验收、养护、

销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储运温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

**第三节设施设备**

第十二条 连锁总部应当设置与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所，并符合以下要求：

（一）经营场所宽敞、明亮、整洁、卫生；

（二）周围环境卫生、整洁、无污染；

（三）营业、办公、生活等区域严格分开或分隔。

第十三条 连锁总部应当根据药品质量特性设置相应的

与其药品经营范围、经营规模相适应的仓库。经营阴凉药品的，设置阴凉库;经营冷藏冷冻药品的，设置冷藏库或冷冻库；经营中药材、中药饮片的，应设置专用库房。

第十四条 连锁总部仓库应当配备以下设施设备：

（一）药品与地面之间有效隔离的设备；

（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；

（三）有效调控温湿度及室内外空气交换的设备；

（四）符合储存作业要求的照明设备；

（五）不合格药品专用存放场所；

（六）经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设

施；

（七）经营中药材、中药饮片的，应当有专用的养护工作场所；

（八）自动监测、记录库房温湿度的设备；其中，冷库还应当配备温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；

（九）包装物料的存放场所；

（十）验收、发货、退货的专用场所；

（十一）用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备；

（十二）冷库制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统；

（十三）冷藏车、车载冷藏箱或者保温箱等设备。

第十五条 连锁总部运输冷藏、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。

第十六条 连锁总部应当建立符合《药品经营质量管理规范》及统一管理要求的计算机管理系统，确保能够实现连锁总部及所属连锁门店之间的经营数据双向传输、共享，对连锁门店自行采购、修改到货验收数据等异常行为实施锁定。

第三章 零售药店

**第一节 机构人员**

第十七条 零售药店及其法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》及相关法律法规规定禁止从事药品经营活动的情形。

第十八条 零售药店应当配备与其药品经营范围、经营规模及岗位职能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。

（一）法定代表人或企业负责人应当具备执业药师资格。

（二）经营处方药、甲类非处方药的，应当配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药。

（三）质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。

从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格。

（四）营业员应当具有高中以上文化程度或初中文化程度且具有3年以上从事药品经营工作的经历；

（五）各岗位人员应当经过与其职责和工作内容相关的法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训,确保能正确理解并履行职责。

（六）直接接触药品岗位的人员应当进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

2025年底前，乡镇所辖农村地区的零售药店可以配备其他药学技术人员履行执业药师职责，有条件的应当配备执业药师。

只经营乙类非处方药，可以配备经市级药品监督管理部门组织考核合格的业务人员。

**第二节 管理制度**

第十九条 零售药店应当根据有关法律法规和本标准，结合企业实际及经营范围制定质量管理制度，主要包括：

（一）药品采购、验收、陈列、销售等环节管理，设置库房的还应当包括储存、养护管理；

（二）供货单位和采购品种审核；

（三）处方药销售管理（如有此项经营范围）；

（四）药品拆零管理；

（五）国家实行特殊管理、专门管理要求的药品管理；

（六）记录和凭证管理；

（七）收集和查询质量信息管理；

（八）质量事故、质量投诉管理；

（九）中药饮片处方审核、调配、核对管理（如有此项经营范围）；

（十）药品有效期管理；

（十一）不合格药品、药品销毁管理；

（十二）环境卫生、人员健康规定；

（十三）现场或远程开展处方审核、提供用药咨询、指导合理用药等药学服务管理；

（十四）人员培训及考核规定；

（十五）药品不良反应报告规定；

（十六）计算机系统管理；

（十七）在线药学服务制度（药品网络零售企业）；

（十八）药品追溯规定；

（十九）其他应当规定的内容。

连锁门店执行的上述管理制度由其连锁总部统一制定。

第二十条 零售药店应当制定操作规程，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）国家实行特殊管理、专门管理要求的药品销售；

（六）营业场所药品陈列及检查；

（七）营业场所冷藏药品存放；

（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。

第二十一条 零售药店应当制定企业负责人、质量管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位职责。设置库房的，还应当制定储存、养护等岗位职责。

第二十二条 零售药店应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

**第三节 设施设备**

第二十三条 零售药店应当设置与其药品经营范围、经营规模相适应的营业场所，并符合以下要求：

（一）宽敞、明亮、整洁、卫生；

（二）周围环境卫生、整洁、无污染；

（三）与办公、储存、生活等区域应严格分开或分隔；

（四）设在超市、车站、机场、码头等特定场所内的药店，其营业场所应为独立区域。

第二十四条 零售药店设置仓库的，应当与其药品经营范围、经营规模相适应。对于能满足药品及时补、供要求的，可不设置仓库，但经营的药品应全部上架陈列或按规定存放，不得在营业场所营业区域以外储存药品。

设置仓库的，仓库应当与营业场所位于同一地址。储存中药饮片的，应当设置专用库房。

第二十五条 零售药店营业场所、仓库应当配备以下设

施设备：

（一）营业场所

1.配备与经营范围、经营规模相适应的货架和柜台。经营冷藏药品的，配备专用冷藏设备；经营中药饮片（精装单味中药饮片除外）的，配备存放饮片、处方调配的设备；

2.配备监测、调控温湿度的设备；

3.药品拆零销售的，配备符合拆零及卫生要求的调配工具、包装用品；

4.配备符合本标准第十六条规定的计算机管理系统；

5.经营特殊管理药品的，配备符合安全规定的专用存放设备；

6.显著位置悬挂《药品经营许可证》《营业执照》《执业药师注册证》等证照。

（二）仓库

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.符合储存作业要求的照明设备；

5.不合格药品专用存放场所；

6.经营特殊管理的药品，有符合国家规定的储存设施；

7.经营冷藏药品的，有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备。

**第四节 陈列储存**

第二十六条 零售药店药品的陈列应当符合以下要求：

1.按剂型、用途以及储存要求分类陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；

2.用于陈列的货架（柜）等设施设备，符合避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠的要求。

3.处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识；

　4.处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售；

5.外用药与其他药品分开摆放；

6.拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区；

7.国家实行特殊管理的药品不得陈列，国家有专门管理要求的药品应专柜存放；

8.冷藏药品放置在冷藏设备中，按规定对温度进行监测和记录，并保证存放温度符合要求；

9.中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字；

10.经营非药品应当设置专区，与药品区域明显隔离，

并有醒目标志。

第二十七条 零售药店应当按包装标示的温度要求陈列、储存药品。包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》等法定药品质量标准规定的贮藏要求进行陈列储存。

第四章 办理程序

第二十八条 连锁总部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申请核发、变更、换发《药品经营许可证》。

零售药店向市县级药品监督管理部门申请核发、变更、换发《药品经营许可证》。

第二十九条 各级药品监督管理部门应当按照《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》和本标准规定，依职责对连锁总部、零售药店申请核发、变更、换发《药品经营许可证》开展审核和现场检查，并作出准予许可或不予许可的决定。

对申请开办只经营乙类非处方药的零售药店，实施告知承诺审批，同时要加强事中事后的跟踪检查。

第五章 附则

第三十条 本标准下列用语的含义：

药学技术人员包括依法经过资格认定的药师和其他药学技术人员。依法经过资格认定的药师是指执业药师；其他药学技术人员包括卫生（药）系列职称（含药士、药师、主管药师、副主任药师、主任药师）、从业药师等。

乡镇所辖农村地区是指零售药店《药品经营许可证》注册地址中包含“乡村（屯）”或“镇村（屯）”关键词的地区。

第三十一条 市级药品监督管理部门可结合本地区实际制定本标准的实施细则。

第三十二条 本标准由辽宁省药品监督管理局负责解释。

第三十三条 本标准自发布之日起施行，原《辽宁省开办药品零售企业验收实施标准》（辽药监药（市）管〔2019〕29号）即行废止。