

本溪市市场监督管理局文件

本市监发〔2019〕65号

本溪市市场监督管理局关于印发 《本溪市开办药品零售企业验收实施细则》 的通知

各县（区）市场监督管理局，局机关相关科室：

根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品经营许可证管理办法》、《药品经营质量管理规范》、《辽宁省开办药品零售企业验收实施标准》等有关规定，市市场监督管理局制定了《本溪市开办药品零售企业验收实施细则》，并经2019年5月13日局务会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。



本溪市市场监督管理局

2019年5月20日

(此件公开发布)

本溪市市场监督管理局办公室

2019年5月20日印发

本溪市开办药品零售企业验收实施细则

第一章 总 则

第一条 为加强药品零售企业管理，依据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品经营许可证管理办法》、《药品经营质量管理规范》和《辽宁省开办药品零售企业验收实施标准》等有关规定，结合本溪地区实际，制定本细则。

第二条 药品零售企业应当坚持诚实守信，依法经营，禁止任何虚假、欺骗行为。

第三条 药品零售企业的设立和经营应当遵循合理布局、方便群众、保证质量、规范有序的原则进行。

第四条 药品零售企业（药品零售连锁企业门店、单体药店，下同）《药品经营许可证》的核发、变更适用本细则。

第五条 申请开办药品零售企业应注册为企业性质。

第二章 机构与人员

第六条 药品零售企业法定代表人、企业负责人和质量负责人，应无《中华人民共和国药品管理法》第 75 条、第 82 规定的情形。

第七条 药品零售企业负责人是药品质量的主要负责人，负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理机构、质量管理人员有效履行职责。药品零售企业应配备至少 2 名质量管理人员，履行企业药品质量管理职责。质量管理人员应在职在岗，不得在其他单位兼职。

第八条 药品零售企业从业人员应当符合以下要求：

（一）企业法定代表人或者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，必须配有执业药师，负责处方审核，指导合理用药；经营乙类非处方药的，企业质量负责人或从事质量管理工作的人员应当具有药学（含中药学）或者医学、生物、化学等中专以上学历或者药学（含中药学）初级以上专业技术职称；

（三）经营处方药的药品零售企业驻店药师应为具有一定药品经营质量管理工作经验的执业药师，同时应注册到其执业的药品零售企业（连锁门店可注册到本溪地区总部或本溪地区中心门店，提供总部红头任命文件），并确保在职在岗，驻店履职，不得在其他单位挂职、兼职；

（四）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、调剂人员应当具

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；

（五）营业员应当具有高中以上文化程度或者初中文化程度的须具有 3 年以上从事药品经营工作的经历；

（六）各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训；

（七）药品零售企业对直接接触药品岗位的工作人员，必须进行岗前及年度健康检查，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工作。

第三章 制度与管理

第九条 药品零售企业应按照《药品经营质量管理规范》有关要求和本细则，结合企业实际及经营范围，制定药品质量管理制度和药品零售操作规程，并对质量管理文件定期审核、及时修订。

第十条 药品零售企业应按规定建立药品质量管理制度，包括以下内容：

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

（二）供货单位和采购品种的审核；

（三）处方药销售的管理；

- (四) 进行药品拆零销售的应制定药品拆零的管理;
- (五) 特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理;
- (六) 记录和凭证的管理;
- (七) 收集和查询质量信息的管理;
- (八) 质量事故、质量投诉的管理;
- (九) 中药饮片处方审核、调配、核对的管理;
- (十) 药品有效期的管理;
- (十一) 不合格药品、药品销毁的管理;
- (十二) 环境卫生、人员健康的规定;
- (十三) 提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理;
- (十四) 人员培训及考核的规定;
- (十五) 药品不良反应报告的规定;
- (十六) 计算机系统的管理;
- (十七) 药品追溯的规定;
- (十八) 连锁门店不得在总部外自行采购药品的规定;
- (十九) 其他应当规定的内容。

第十一条 药品零售企业应当制定以下操作规程:

- (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) 进行药品拆零销售的应制定药品拆零销售规程;
- (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。

第十二条 药品零售企业应当建立药品采购、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。

第四章 设施与设备

第十三条 药品零售企业应设置与经营范围、经营规模相适应的营业场所。在超市、车站等特定场所内设置的,应具有独立的区域,有明确的隔断,面积计算以明确的隔断为界限。营业场所(同一平面连续的面积,不包括办公区、生活区)应符合以下面积要求:

(一) 县以上地区(含县,下同)的药品零售企业,营业场所建筑面积应不少于 80 平方米;

(二) 乡(镇、涉农街道办事处)政府所在地区的药品零售企业,营业场所建筑面积应不少于 80 平方米;

(三) 乡(镇、涉农街道办事处)政府所在地以外的农村地区建筑面积应不少于 40 平方米;

(四) 营业场所如由多个房间构成,应内部相通,营业场所分楼上楼下的,一楼建筑面积应不小于 60 平方米,农村地区应不小于 30 平方米;

(五) 营业场所应当是临街门面房,房屋建筑以外面积、私自接建、扩建部分均不计入营业场所使用面积;

(六) 专营乙类非处方药或中药饮片的药品零售企业(含连锁门店),县、乡(镇、涉农街道办事处)以上地区建筑面积应不少于 40 平方米,乡(镇、涉农街道办事处)政府所在地以外的农村地区建筑面积应不少于 20 平方米。在超市、车站等特定场所开办经营乙类非处方药的药品零售企业须设置独立区域,营业面积应当达到 10 平方米。

第十四条 药品零售企业营业场所应当符合以下要求:

(一) 营业场所应做到宽敞、明亮、整洁、卫生;

(二) 周围环境应卫生、整洁、无污染;营业场所、仓库 30 米范围内不得有公厕、垃圾场、锅炉房等污染源;

(三) 营业、办公、生活等区域应严格分开或分隔。

第十五条 药品零售企业设置的仓库应当与药品经营范围、经营规模相适应,并符合以下要求:

(一) 能够满足药品及时补、供的药品零售企业可以不设置仓库,但药品应全部上架陈列或按规定冷藏存放,不得

在营业场所营业区域以外（办公、生活区）储存药品；营业场所须有退货药品区、不合格药品区，应有明显标志，实行色标管理；

（二）需要设置的仓库应与营业场所位于同一地址，仓库面积不得少于 20 平方米，并符合《药品经营质量管理规范》药品零售的质量管理部分的要求；

（三）专营中药饮片的药品零售企业应当设置仓库，并具备中药饮片储存保管条件。

第十六条 药品零售企业申请设置办公场所、营业场所和库房时，应提交下列证明材料：

（一）自有房产的，应提交房屋产权证明；

（二）租赁房屋的，应提交租赁协议以及出租方的房屋产权证明及出租方的身份证明复印件。其中，租用宾馆、酒店、商场的，提交租赁合同和宾馆、酒店、商场营业执照复印件；租用市场铺位的，提交铺位租赁合同和市场开办单位营业执照复印件；租用军队房产的，提交《军队房地产租赁许可证》复印件；

（三）产业园区、聚集园区、科技园区、创业基地等区域房产，应提交园区管委会出具的使用证明文件；

（四）未取得房屋产权证明的，城镇房屋应提交房地产管理部门依法出具的证明，或者购房合同及房屋销售许可证，

或者其他有效证明;非城镇房屋的,提交所在地县(含县级市、区)或乡(镇)政府依法出具的证明。

第十七条 药品零售企业应配备以下设施设备:

(一) 营业场所

1. 应配备符合《药品经营质量管理规范》规定要求并能覆盖药品采购、验收、储存、销售等经营环节和质量控制全过程的计算机管理信息系统,满足药品追溯的要求;

2. 应配备与经营规模相适应的货架和柜台;

3. 应配备符合常温、阴凉和冷藏存放等药品特性要求的设施设备,所安装的设施设备应与经营规模和品种相适应;

4. 应配备监测、调控温湿度的设备;

5. 应配备防潮、防虫、防鼠、防火等设备;

6. 经营中药饮片(精装单味中药饮片除外)的,应配备存放饮片、处方调配的设备;

7. 进行药品拆零销售的,应配备拆零专柜和拆零销售所需的调配工具、包装用品;

8. 销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品,应设置销售专柜;

(二) 仓库

1. 药品与地面之间有效隔离的设备,与地面间距不小于10厘米;

2. 避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等设备；
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。

第十八条 药品零售连锁门店还应符合以下要求：

- (一) 具有与总部统一的计算机管理信息系统；
- (二) 系统不得支持连锁门店在总部外自行采购药品的操作；
- (三) 系统不得支持连锁门店自行解除由总部做出的质量控制和药品锁定指令。

第五章 陈列与储存

第十九条 药品的陈列应当符合以下要求：

- (一) 按剂型、用途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；
- (二) 药品放置于货架（柜），摆放整齐有序，避免阳光直射；

(三) 处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识；在明显位置悬挂或者张贴警示语或忠告语：

处方药区域：请凭医师处方销售、购买和使用

非处方药区域：请仔细阅读药品使用说明书，按说明书使用或在药师指导下购买和使用

(四) 处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售；

(五) 外用药与其他药品分开摆放；

(六) 进行药品拆零销售的应将拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区；

(七) 第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列；

(八) 冷藏药品放置在冷藏设备中，按规定对温度进行自动监测和记录（PDF 不可更改格式），并保证存放温度符合要求；

(九) 中药饮片装斗前应做质量复核，并保留包含产品信息(批号)的原包装标签，不得错斗、串斗，防止混药，柜斗谱的书写应当正名正字；

(十) 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；

(十一) 含特殊药品复方制剂应专柜存放，并有醒目标志。

第二十条 药品应当按包装标示的温度要求陈列、储存。包装上没有标示温度的，按照法定药品质量标准规定的贮藏要求进行陈列储存。

第六章 验收结果评定

第二十一条 现场验收时，应按照本细则逐项进行全面检查、验收，并作出合格或不合格的评定。

第二十二条 现场验收结果全部符合本细则的，评定为验收合格；现场验收结果不符合本细则，或有缺项、项目不完整、不齐全的，评定为验收不合格。对验收合格或者验收不合格的，依据《药品经营许可证管理办法》第九条第（五）款的规定分别执行。

第七章 其他规定

第二十三条 药品零售企业在经营过程中，应在营业场所内的显著位置悬挂《药品经营许可证》、《营业执照》、驻店药师《执业药师注册证》等，公布药品监督管理部门的监督电话、顾客意见簿等内容；

营业时间内，营业人员应佩带有照片、姓名、岗位等内容的工作牌，是执业药师和药学技术人员的，工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称；

在岗的执业药师应当挂牌明示。设置执业药师咨询台及执业药师不在岗，暂停销售处方药的告知牌。

第二十四条 药品零售企业应当在接到《同意筹建通知书》3个月内递交验收申请，逾期不递交的，筹建决定自行作废。

第二十五条 单体药店并入药品零售连锁企业、零售连锁企业门店分立、零售连锁企业重组的，应注销原《药品经营许可证》，按照本细则重新办理《药品经营许可证》。

第二十六条 药品零售企业《药品经营许可证》有效期届满的，应按照《药品经营许可证管理办法》第十九条、《药品经营质量管理规范认证管理办法》第三十八条的规定，在届满6个月前向发证机关同时申请换发《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范》认证。

第二十七条 药品零售企业不允许经营禁止类药品。

第二十八条 药品零售连锁企业总部的《药品经营许可证》核发、换证及变更，遵照辽药监药（市）管[2019]29号执行。

第八章 附 则

第二十九条 本细则所称禁止类药品是指麻醉药品、放射药品、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、疫苗和国家规定药品零售企业不得经营的其他药品。

第三十条 本细则由本溪市市场监督管理局负责解释。

第三十一条 本标准自发布之日起正式实施。

