沈阳市药品零售许可验收实施细则

1. 总 则
2. 为规范药品零售经营和许可行为，统一许可标准，促进药品零售行业高质量发展，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》《药品经营质量管理规范》《[药品经营和使用质量监督管理办法](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_db526cfcd7204874b8b23297fa3b02dc.html" \t "_blank)》等法律法规规章，以及《国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》（2024年第48号）、《辽宁省药品监督管理局关于印发辽宁省药品零售连锁经营监督管理办法（试行）及辽宁省药品零售许可验收实施标准的通知》（辽药监流﹝2023﹞41号）等文件规定，结合我市实际，制定本细则。
3. 本细则适用于沈阳市行政区域内药品零售企业（含连锁门店、单体药店，下同）的监督管理，以及《药品经营许可证》的核发、变更、换发的现场检查和审核工作。
4. 药品零售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。
5. 申请药品经营许可的经营主体应当注册为企业性质，坚持诚实守信，依法经营，禁止任何虚假、欺骗行为。
6. 开办药品零售企业应当遵循方便群众购药的原则，鼓励、引导药品零售连锁经营。

药品零售连锁企业通过收购、兼并、重组等方式增加连锁门店，如经营地址、经营范围、质量管理体系关键要素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经营方式等项目的，可简化办理程序，免于现场检查。各级市场监管部门应加强有关企业的事中事后监管。

1. 药品零售企业分类
2. 根据所经营药品的类别、经营范围、药学技术人员配置情况等因素，将药品零售企业分为第一类店、第二类店、第三类店、第四类店。
3. 药品零售企业的经营类别如下：
4. 第一类店仅可经营“乙类非处方药”。
5. 第二类店仅可经营“甲类非处方药”“乙类非处方药”或者专营中药饮片。
6. 第三类店可以经营“处方药、甲类非处方药、乙类非处方药（血液制品、细胞治疗类生物制品、含麻醉等国家特殊管理类药品复方制剂、注射剂除外）”。
7. 第四类店可以经营“处方药、甲类非处方药、乙类非处方药”。经批准可以经营第二类精神药品、血液制品、医疗用毒性药品、细胞治疗类生物制品。
8. 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。申请“中药饮片”经营范围的药品零售企业，如仅经营“精制包装单味饮片”，应在申报材料及核准的经营范围中注明；如经营中药饮片罂粟壳、毒性中药饮片等，应当在“中药饮片”经营范围中单独标注。专营中药饮片的第二类店，应在经营范围标注“仅限中药饮片”。经营冷藏、冷冻药品的，应当在经营范围项下分别予以标注，如“化学药（含冷藏、冷冻药品）”或者“化学药（含冷藏药品）”。

申请经营血液制品、细胞治疗类生物制品的药品零售企业，应当具备与经营品种相适应的质量保证能力和产品信息化追溯能力。经营细胞治疗类生物制品的药品零售企业还应当具备与指定医疗机构电子处方信息互联互通的条件，配备的执业药师应当具有临床医学、预防医学、免疫学、微生物学等专业本科以上学历，并经过相关产品上市许可持有人培训考核。

药品零售企业可根据自身情况，在相应类别药店可经营的药品范围中，选择具体药品经营范围。市场监管部门按照相应设施设备及人员配置要求，核准具体经营范围。

1. 药品零售企业不得经营疫苗、医疗机构制剂、中药配方颗粒、麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、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以及我国法律法规规定的其它不得零售的药品；不得通过网络销售国家禁止网售的药品。
2. 连锁门店的经营范围，不得超出其连锁总部的经营范围。

1. 机构与人员
2. 药品零售企业及其法定代表人、主要负责人、质量负责人不得有《中华人民共和国药品管理法》及相关法律法规规定禁止从事药品经营活动的情形。
3. 药品零售企业主要负责人是药品质量的主要责任人，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。
4. 药品零售企业应根据经营规模和管理需要，设置质量管理机构或质量管理人员，负责企业质量管理工作。
5. 药品零售企业从业人员应当符合以下要求：

（一）法定代表人或主要负责人应具备执业药师资格（第一类店除外）。

（二）依据经营类别，配备相应药学技术人员，负责处方审核，指导合理用药。

1.开办第一类店，应当配备经设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的药品销售业务人员，或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。鼓励经营企业配备药学技术人员，为群众提供合理用药指导。

2.开办第二类店，应至少配备1名执业药师。专营中药饮片的，须配备执业中药师。

3.开办第三类店，应至少配备1名执业药师。如申请经营中药饮片（仅经营“精制包装单味饮片”的除外），还须增配1名药师（含中药师）以上职称的药学技术人员，2名药学技术人员中至少1名具备中药学职称或执业资格。

4.开办第四类店，应至少配备2名具有药师（含中药师）以上职称或执业资格的药学技术人员，其中至少1名为执业药师。如申请增加经营中药饮片，其中至少1名具备中药学职称或执业资格。

连锁门店从事远程药学服务的，可按照辽宁省药监局有关规定配备执业药师或其他药学技术人员。

乡镇所辖农村地区药品零售企业可按照《辽宁省药品监督管理局关于药品零售企业从业药师使用管理的通告》（辽药监告﹝2020﹞57号）等文件要求，在2025年底前，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。未配备执业药师的，许可有效期截止至2025年12月31日；许可证到期前配备执业药师的，自发证日期起补足5年。

药品零售企业配备的药学技术人员应在职在岗，不得在其他单位兼职。

（三）药品零售企业的质量管理、验收、采购人员应具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。

（四）从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应具有中药学中专以上学历或者具有中药学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、中药学初级以上专业技术职称或者具备中药调剂员资格。

（五）营业员应具有高中以上学历；初中学历的，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，确保能正确理解并履行职责。

（七）对直接接触药品岗位的人员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。

1. 制度与管理
2. 药品零售企业应当根据有关法律法规和本细则，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）药品拆零管理；

（五）国家实行特殊管理和国家有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；

（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）药品网络销售管理（含药品配送管理）；

（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。

1. 药品零售企业应当制定操作规程，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）国家实行特殊管理和国家有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、冷冻药品存放；

（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；

（十）远程药学服务操作和管理；

（十一）药品网络销售管理（含药品配送管理）；

（十二）药品追溯的操作和管理。

1. 药品零售企业应当制定主要负责人、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。
2. 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。
3. 药品零售企业如设置自助售药机销售药品，企业质量管理体系应当覆盖自助售药机，自助售药机的药品销售、更换、检查及药品有效期管理应当纳入企业计算机系统。
4. 药品零售企业应在营业场所显著位置悬挂《药品经营许可证》《营业执照》《执业药师注册证》等证照。
5. 药品零售企业的处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字（电子签名）或者盖章。
6. 药品零售企业的执业药师、药师不在岗，且不能开展远程药学服务时，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。
7. 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。

单体药店或其他总部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。相关记录及凭证应当至少保存5年。

连锁门店变为单体药店继续经营的，其剩余药品可参照上述规定执行。

1. 药品零售企业可以通过留存、交换电子化文件的方式，对相关资料进行管理。加盖符合法律规定的电子签名或者电子印章的首营企业、首营品种、购货单位、检验报告等资质资料，与纸质资料具有同等效力。
2. 远程药学服务
3. 连锁总部设置远程药学服务中心或分中心，经辽宁省药监局或中国（辽宁）自由贸易试验区药品监督管理部门公示确认后，其连锁门店可在连锁总部统一管理下，依托连锁总部统一设置的远程药学服务中心或分中心，开展处方审核、合理用药指导等工作，提供远程药学服务。药品零售连锁门店可以配备符合要求的远程药学服务人员，作为门店的药学技术人员，具体审批标准和审批流程，按辽宁省药监局相关规定执行。

经营注射剂、生物制品（口服除外）、第二类精神药品、医疗用毒性药品等品种的连锁门店应当配备在岗执业药师，提供线下药学服务活动。

1. 连锁门店配备远程药学技术人员应满足以下要求：
2. 连锁企业中从事远程药学服务的连锁门店数量少于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，至少包含1名执业中药师）。
3. 连锁企业中从事远程药学服务的连锁门店数量超过10家的，每增加10家门店（不足10家，按照10家计算），至少增加配备1名执业药师。
4. 远程药学服务中心或分中心的执业药师，应统一注册至连锁总部。远程药学服务中心或分中心的执业药师负责所服务的连锁门店的处方审核、合理用药指导等工作。从事远程药学服务的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，药士可负责处方调配工作。
5. 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营业时间内应当在职在岗，不得兼职其他业务工作，其职责不得由他人代为履行。
6. 新开办连锁门店申请配置远程执业药师，作为药学技术服务人员的，应在申报材料中提交其连锁总部出具的情况说明，对该连锁企业远程药学服务分中心或分中心现有执业药师以及服务连锁门店等情况进行承诺说明（包括现有从事远程药学服务的药学技术人员数量、姓名、公民身份号码、专业证书名称和编号，以及开展远程药学服务连锁门店的名称、注册地址、联系方式、总数量等信息）。

连锁门店申请将已配备的驻店执业药师变更为远程药学服务中心或分中心药学技术人员的，参照上述规定办理。

1. 设施与设备
2. 药品零售企业应当设置与其药品经营范围、经营规模相适应的营业场所。
3. 药品零售企业营业场所应当符合以下要求：

（一）药品零售企业应具有其营业场所的合法产权或使用权。

营业场所为自有房产的，提交房屋产权证明；为租（借）用房屋的，提交租（借）用协议以及出租（借）方的房屋产权证明。对未取得房屋产权证明，属于城镇房屋的，提交法定管理部门依法出具的证明，或者合法备案购房合同等证明；属于非城镇房屋的，提交所在地县（含县级市、区）、乡（镇）政府出具的证明。

（二）药品营业场所面积应与经营品种、规模相适应。经营中药饮片的（仅经营“精制包装单味饮片”的除外），应在营业场所设置单独的中药饮片经营区域；专营中药饮片的，还应设置中药饮片库房。

（三）营业场所应宽敞、明亮、整洁、卫生；

（四）周围环境应卫生、整洁、无污染；

（五）营业、储存、办公、生活等区域应严格分开或分隔；

（六）未设置仓库的，须在营业场所建立退货药品区、不合格药品区，应有明显标志，实行色标管理；

（七）设在超市、车站、机场、码头等特定场所内的药品零售企业，应当设置有效隔断的独立经营区域，周围环境不得对药品造成污染。

1. 药品零售企业设置仓库的，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。

1. 药品零售企业设置药品仓库的使用面积，应当与其药品经营范围、经营规模相适应，并符合以下要求：

（一）药品零售企业设置仓库的，应符合《药品经营质量管理规范》药品零售的质量管理部分的要求。

（二）专营中药饮片的，应当有专用的库房并具备中药饮片储存保管条件。

1. 药品零售企业设施设备应当符合以下要求：

（一）营业场所

1.应配备与经营规模相适应的货架和柜台；

2.经营冷藏、冷冻药品的，应配备专用冷藏、冷冻设备；

3.经营中药饮片的，应配备存放饮片、处方调配的设备（仅经营精制包装单味饮片的除外）；

4.配备监测、调控温度的设备；

5.进行药品拆零销售的，配备符合药品拆零及卫生要求的调配工具、包装用品；

6.配备符合《药品经营质量管理规范》的计算机管理系统、销售凭证打印设备，满足电子化监管和药品追溯要求；及时、真实、完整地填报药品购销存、药学技术人员在岗执业考勤和处方药销售等经营信息；

7.如开展远程药学服务活动，配备符合辽宁省药监局要求的远程药学服务的设施设备；

8.药品零售企业可按照药品储存要求设置自助售药机销售乙类非处方药，自助售药机放置地址在许可证“经营地址”项下注明；自助售药机不得销售甲类非处方药和处方药。

（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、监测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.经营冷藏、冷冻药品的，有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备。

1. 经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，应具有符合安全规定的专用存放设备。设置仓库的，应在药品库房中设立独立的专库或专柜储存，由专人保管。
2. 陈列与储存
3. 药品的陈列与储存应当符合以下要求：
4. 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；
5. 药品放置于货架（柜），摆放整齐有序，避免阳光直射。药品储存符合避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠的要求；
6. 处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识；
7. 处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售；
8. 外用药与其他药品分开摆放；
9. 拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区；
10. 第二类精神药品、医疗用毒性药品不得陈列；国家有专门管理要求的药品应专柜存放，并有醒目标志；
11. 冷藏、冷冻药品放置在冷藏、冷冻设备中，按规定对温度进行监测和记录，并保证存放温度符合要求；
12. 中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字；
13. 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；
14. 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。

第三十七条 药品应当按包装标示的温度要求陈列、储存。包装、说明书上没有标示具体温度的，按照法定药品质量标准规定的贮藏要求进行陈列储存。

1. 验收结果评定及办理程序

第三十八条 药品零售企业核发、变更、换发《药品经营许可证》应向沈阳市市场监督管理局提出申请。

第三十九条 沈阳市实行药品零售企业“一业一证”管理制度，药品零售企业兼营第三类医疗器械、第二类医疗器械、食品（含保健食品）可同时一次申请、一同核查、一并审批并同时发放《药品零售行业综合许可证》。

第四十条 对申请开办只经营乙类非处方药的药品零售企业，实施告知承诺审批。市市场监管局编制告知承诺事项办理指南，向申请人提供许可申办业务指导，负责许可受理、核发、撤销等工作；区县市场监管部门应在许可决定作出之日起三个月内，对相关药品零售企业开展技术审查和现场检查，核实企业告知承诺事项，发现承诺不实的，责令限期改正，整改后仍不符合条件的，报市市场监管局依法作出药品经营许可撤销决定。

第四十一条 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（按监督检查结果判定标准执行）、检查验收细则等有关规定，组织开展申报资料技术审查和现场检查。

第四十二条 经技术审查、现场检查，符合条件的，准予许可。不符合条件，存在缺陷项或者有关项目不完整、不齐全的，应责令整改。经检查人员复核确认，整改后符合条件的，准予许可；经整改仍不符合规定的，作出不予许可决定，并依法告知申请人结果、理由及相关权利。

第四十三条 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，提出重新审查发证申请。市场监管部门按照《药品经营和使用质量监督管理办法》等规定要求进行审查，必要时开展现场检查。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。

1. 附 则

第四十四条 血液制品指以人血液为原料，采用生物学工艺或分离纯化技术制备的生物活性制剂。如人血白蛋白、免疫球蛋白、人凝血因子等。

细胞治疗类生物制品指按药品批准上市的经过适当的体外操作（如分离、培养、扩增、基因修饰等）而制备的人源活细胞产品，包括经过或未经过基因修饰的细胞，如自体或异体的免疫细胞、干细胞、组织细胞或细胞系等产品；不包括输血用的血液成分、已有规定的移植用造血干细胞、生殖相关细胞以及由细胞组成的组织、器官类产品等。

含麻醉等国家特殊管理类药品复方制剂指《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强含麻醉药品和曲马多口服复方制剂购销管理的通知》（食药监办药化监﹝2014﹞111号）附件中所列未按照第二类精神药品管理的药品。

注射剂指2020版《中国药典》四部所列剂型（葡萄糖注射液、氯化钠注射液、灭菌注射用水及胰岛素除外）。

“精制包装单味饮片”指药品零售企业经营精制包装且不拆零销售的单味中药饮片。

第四十五条 本细则实施后，药品经营企业可以单独申请换发新版《药品经营许可证》，也可与变更、重新审查发证、补发等合并办理，领取新版《药品经营许可证》。

第四十六条 药品零售企业申请核发、变更、换发《药品经营许可证》，如存在特殊情况，在不违反法律、法规规定的情况下，按照国家“高效办成一件事”，最大限度便民利企的指导原则，经集体讨论，可视情况作出许可决定。

第四十七条 本细则由沈阳市市场监督管理局负责解释。国家药监局、省药监局政策调整或另有规定的从其规定。

第四十八条 本细则自印发之日起施行。2021年8月6日公布的《沈阳市开办药品零售企业验收实施细则》（沈市监发〔2021〕31号）同时废止。