

# 广东省药品监督管理局文件

粤药监规药二（2021）3号

## 广东省药品监督管理局关于印发《广东省药品零售许可验收实施细则》的通知

各地级以上市市场监督管理局：

《广东省药品零售许可验收实施细则》于2021年7月27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。

广东省药品监督管理局

2021年8月21日

（公开属性：主动公开）

# 广东省药品零售许可验收实施细则

## 第一章 总则

**第一条** 为规范我省药品零售企业许可经营行为,统一许可标准,促进药品零售行业高质量发展,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》《药品经营许可证管理办法》等法律法规规章,结合我省实际,制定本细则。

**第二条** 本细则适用于广东省行政区域内药品零售企业(含药品零售连锁企业下属连锁门店)《药品经营许可证》的核发、换证、变更的现场检查和审核工作。

**第三条** 省药品监督管理局负责指导地级市药品监督管理部门开展药品零售许可管理工作。县级以上负责药品监督管理的部门(以下称药品监督管理部门)按照属地管理原则,依法负责本行政区域内药品零售企业的行政许可和监督管理工作。

**第四条** 对申请开办只经营乙类非处方药的企业审批实行告知承诺制,市、县级药品监督管理部门应当编制告知承诺事项办事指南,向申请人提供许可申办业务指导。

**第五条** 药品零售连锁企业开展收购、兼并、重组等业务,改变企业经营主体,但实际药品经营地址、许可条件未发生变化,申请《药品经营许可证》变更的,药品监督管理部门应当简化办

理程序，可以不经现场检查，直接按《药品经营许可证》变更程序办理许可。

## 第二章 机构人员

**第六条** 企业法定代表人或者企业负责人、质量管理负责人等人员无《药品管理法》及相关法律法规规定禁止从业规定的情形。

**第七条** 企业法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。从事药品经营活动应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。

**第八条** 企业应当配备与经营范围、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）企业申请只经营乙类非处方药的，应当至少配备其他药学技术人员或者经过药品监督管理部门组织考核合格的相关业务人员 1 名。

（二）企业申请经营范围包含甲类非处方药、处方药和中药饮片的，应当至少配备药学、中药学专业的药学技术人员各 1 名，其中 1 名应当为执业药师（药学或者中药学、下同），同时具有药学、中药学专业的药学技术人员视同配备药学、中药学专业的药学技术人员各 1 名。

申请经营范围包含甲类非处方药或者处方药的，应当至少配备执业药师 1 名。

申请经营范围仅含中药饮片的，应当至少配备药学技术人员（中药学专业）1名。

（三）企业营业场所药品使用面积每超出开办标准150平方米，应当增加1名执业药师。

各地级市药品监督管理部门结合辖区实际，可以制定不低于本细则关于执业药师配备要求的具体规定；同时，对执业药师存在明显缺口的偏远农村地区药品零售企业，过渡期内可以配备其他药学技术人员承担执业药师职责。

**第九条** 企业配备的下列岗位人员应当具有相应的专业或者职称。

（一）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。

（二）从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药相关专业学历或者具有中药学专业初级及以上技术职称。

（三）中药饮片调剂人员应当具有中药相关专业中专以上学历，或者具有中药学专业初级及以上技术职称，或者具备中药调剂员资格。

**第十条** 执业药师应当在执业范围内承担药品质量管理职责，督促执行药品管理相关的法律法规及规范；负责处方审核和监督调配，向公众提供合理用药指导和咨询服务；负责收集反馈药品不良反应信息等药学工作。

**第十一条** 执业药师应当在岗履职,在岗信息应当在营业场所显著位置进行公示(至少包括姓名、执业注册证号及照片等),工作期间应当佩戴执业药师标志牌。

**第十二条** 执业药师质量管理和处方审核等岗位职责应当由其本人履行;执业药师不在岗时,企业应当停止销售处方药和甲类非处方药。

**第十三条** 企业各岗位人员应当经相应法律法规和药品专业知识与技能的岗前培训和继续教育培训,掌握相关法律法规和专业知识,能正确理解并履行职责。

**第十四条** 企业从事药品质量管理、验收、养护、保管人员以及营业员等直接接触药品岗位工作的人员应当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人员,不得从事直接接触药品的工作。

### **第三章 设施设备**

**第十五条** 企业应当设置与经营药品品种、规模相适应的营业场所,营业场所的药品经营使用面积应当不少于40平方米(大湾区内地九市不少于60平方米)。上述面积指同一平面上的连续面积。

企业申请只经营乙类非处方药,其营业场所面积应当与经营品种、规模相适应。

**第十六条** 企业在超市等商业场所内开办药品零售企业,应

当设置有效隔断的独立区域或者采用有效隔离，周围环境不得对药品造成污染。

**第十七条** 企业营业场所和药品仓库应当环境整洁、无污染物、地面和墙壁平整、清洁。

企业营业场所应当设置与外界有效间隔的设施，并安装空调设备以满足营业场所环境要求，药品储存、销售、陈列区（库、柜）应当配备有效调节及监测温湿度的设施设备，确保药品储存、销售、陈列温度符合药品包装、说明书规定。

企业营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开。

**第十八条** 企业营业场所应当配备以下营业设备：

（一）配置与经营范围、经营规模相适应并符合药品包装标示贮藏要求，用于存放和陈列药品的设施设备（货架、柜台、阴凉柜、阴凉区、冷藏柜、冷藏箱等）；

（二）经营中药饮片的，应当配置符合中药饮片存放、处方调配及计量、卫生要求的药斗、衡器、中药饮片包装等设备。中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字；

（三）经营第二类精神药品、医疗用毒性药品和罂粟壳的，配置符合安全规定的专用存放设备，实行双人双锁管理，安装视频监控系统及110报警系统；

（四）药品拆零销售的，应当配置符合拆零及卫生要求的调

配工具、包装用品；

（五）配置能够符合药品经营质量管理规范要求的计算机系统；

（六）配置销售凭证打印设备等。

**第十九条** 企业营业场所药品陈列区域应当配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施设备。陈列布局应当符合以下要求：

（一）按用途、剂型以及储存要求分类陈列，并设置醒目标识，分类类别标签字迹清晰、放置准确；

（二）处方药、非处方药应当分区陈列，有处方药、非处方药专用标识，并在药品营业区显眼位置标示处方药的警示语和非处方药的忠告语；

（三）处方药、国家有专门管理要求的药品应当集中设置专区（柜）销售，不得采用开架自选的方式陈列和销售；处方药区域应当有效隔离，除具备处方审核、调配、核对资格的人员外，其他人员不得随意进入；

（四）第二类精神药品、医疗用毒性药品和罂粟壳不得陈列；

（五）外用药与其他药品应当分开摆放；

（六）经营中药饮片应当在营业场所设置独立区域，有明显标识，并配置所需的调配处方和临方炮制设备。包装标识有功能主治等内容的中药饮片等不得置于非药品区域；

（七）经营非药品应当集中设置专区，与药品区域明显分开，

并有醒目标志。

**第二十条** 属于《既是食品又是药品的物质名单》以食品进行销售的产品，应当与中药饮片分区分开存放，并不得声称功能主治。

**第二十一条** 企业从事药品拆零销售业务的，负责拆零销售人员应当经过专门培训，应当设置拆零药品专柜，并做好拆零记录；拆零的工作台及工具、包装袋应当保持清洁、卫生，防止交叉污染，包装袋上写明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及企业名称等内容。

**第二十二条** 经地级市药品监督管理部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业下属连锁门店可以从事第二类精神药品零售业务；县级以上药品监督管理部门指定的药品零售企业，可以从事医疗用毒性药品和罂粟壳零售业务。

**第二十三条** 企业应当建立符合经营和质量管理要求的计算机系统，能满足药品追溯的要求。计算机系统应当按照《药品经营质量管理规范》相关规定，在系统中设置各经营流程的质量控制功能，与采购、销售以及收货、验收、储存、陈列等系统功能形成内嵌式结构，对各项经营活动进行判断，对不符合药品监督管理法律法规以及《规范》的行为进行识别及控制，确保各项质量控制功能的实时和有效。

**第二十四条** 电子记录数据应当以安全、可靠的方式储存并定



期备份。

销售凭证打印设备应当与计算机管理系统自动连接，销售凭证格式至少包括药品名称、生产企业名称、药品上市许可持有人、批号、规格、数量、价格、销售企业名称、销售日期等内容。

药品零售连锁企业下属连锁门店应当与总部、配送中心（仓库）实现计算机网络实时连接。

**第二十五条** 企业应当配备合格的计量器具以及清洁卫生的药品调剂工具、包装用品等。

**第二十六条** 企业设置药品仓库的，其使用面积与功能应当与经营规模相适应，并应当符合《药品经营质量管理规范》及其附录有关规定，设置有效监测和调控温湿度设备。储存中药饮片应当设立专用库房。

未设置药品仓库的，应当有相对固定的验收场所，退货药品和不合格药品应当设置专库或者专柜，并实行色标管理。

**第二十七条** 企业应当在营业场所公布药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿。

**第二十八条** 企业在营业场所内进行的广告宣传，应当符合国家有关规定。

## 第四章 管理制度

**第二十九条** 企业应当制定保证经营药品质量的管理制度，主要包括：

- (1) 岗位职责与质量责任；
- (2) 药品采购管理；
- (3) 药品验收管理；
- (4) 药品陈列管理；
- (5) 药品销售管理；
- (6) 供货单位和采购品种审核管理；
- (7) 处方药销售管理（如有此项经营范围）；
- (8) 药品拆零管理；
- (9) 特殊管理药品和国家有专门管理要求药品管理；
- (10) 记录和凭证管理；
- (11) 收集和查询质量信息管理；
- (12) 质量事故、质量投诉管理；
- (13) 中药饮片处方审核、调配、核对管理（如有此项经营范围）；
- (14) 药品有效期管理；
- (15) 不合格药品、药品销毁管理；
- (16) 环境卫生和人员健康规定；
- (17) 提供用药咨询、指导合理用药等药学服务管理；
- (18) 药学技术人员在岗履职管理；
- (19) 人员培训及考核的规定；
- (20) 药品不良反应报告规定；

- (21) 计算机系统管理；
- (22) 药品追溯的规定；
- (23) 设置库房的还应当包括储存、养护管理；
- (24) 远程药学服务管理（如有开展此项业务）。

**第三十条** 企业应当制定保证经营药品质量的操作规程，主要包括：

- (1) 药品采购、验收、销售；
- (2) 处方审核、调配、核对；
- (3) 中药饮片处方审核、调配、核对；
- (4) 药品拆零销售；
- (5) 特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品销售；
- (6) 营业场所药品陈列及检查；
- (7) 营业场所冷藏药品存放；
- (8) 计算机系统的操作和管理；
- (9) 设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程；
- (10) 远程药学服务操作和管理（如有开展此项业务）。

**第三十一条** 企业应当建立真实、完整、准确、有效、可追溯的质量管理记录。主要包括：

- (1) 药品采购记录；
- (2) 药品验收记录；
- (3) 药品陈列检查记录；

- (4) 药品养护记录；
- (5) 药品销售记录；
- (6) 药品处方审核、调配、核对记录；
- (7) 中药饮片清斗装斗记录；
- (8) 药品拆零销售记录；
- (9) 温湿度监测记录；
- (10) 药品质量投诉和质量事故处理记录；
- (11) 药品不良反应报告记录；
- (12) 不合格药品处理记录；
- (13) 首营企业审核记录；
- (14) 首营品种审核记录。

企业经营第二类精神药品、医疗用毒性药品和罂粟壳的，应当设立特殊药品专用账册。

## 第五章 远程药学服务及相关规定

**第三十二条** 远程药学服务是指药品零售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。

连锁总部配备执业药师在营业时间内开展远程药学服务，可以作为连锁门店药学服务的补充，规范药学服务、提高药学服务质量的辅助措施。

**第三十三条** 药品零售连锁企业开展远程药学服务的，连锁

总部及连锁门店的药学技术人员应当符合以下要求：

（一）连锁门店按照本细则第八条规定配备相应的驻店药学技术人员；

（二）远程药学服务的连锁门店数量不多于 100 家的或者日处方（按年平均）审核量不多于 1000 张的，总部负责远程药学服务的执业药师数量应当不少于 3 名；

（三）原则上连锁门店每增加 30 家或者日处方审核量每增加 300 张的，总部执业药师增加应当不少于 1 名。增加的连锁门店数不足 30 家的按 30 家计算，处方审核增加量不足 300 张的按 300 张计算。

**第三十四条** 连锁企业总部向偏远农村地区连锁门店提供远程审方等药学服务，允许连锁门店配备使用其他药学技术人员承担执业药师职责。

**第三十五条** 药品零售连锁企业开展远程药学服务的，连锁总部及连锁门店的设施设备应当符合以下要求：

（一）连锁企业总部应当设置独立的场所，配备远程审方设备和管理系统，能实现记录并报告执业药师在岗履职、远程审方和指导合理用药功能。

（二）连锁门店应当具备与总部实时互联互通的设施条件，满足接受远程审方和指导合理用药功能的需求。

（三）远程审方管理系统应当具备处方接收、分配、审核、

统计及记录互联互通数据的功能，确保处方审核记录完整、可追溯。

**第三十六条** 连锁总部不得采用远程审方形式对医疗用毒性药品、第二类精神药品进行处方审核。

**第三十七条** 药品零售连锁企业开展远程药学服务，应当对企业具备远程审方条件进行自我评价，认定符合要求后将评价情况和相关资料分别向省药品监督管理局以及连锁门店药品经营许可证发证机关报告，依法配合监督检查。

**第三十八条** 县级以上药品监督管理部门应当建立完善行政许可监督制度，强化事中事后监管，督促药品零售企业落实主体责任，对不具备药品零售企业开办要求的企业，依法处理。

**第三十九条** 县级以上药品监督管理部门应当加强对执业药师在岗履职责任落实，对执业药师持证人注册单位与实际工作单位不符，存在《执业药师注册证》挂靠等违法违规行为的，按照《执业药师注册管理办法》依法处理；对未凭处方销售、调剂处方药，处方未经审核销售处方药或者执业药师未在职在岗履行处方审核职责销售处方药的企业，按规定依法处理。

## 第六章 附则

**第四十条** 本细则下列用语的含义：

大湾区内地九市包括广州、深圳、珠海、佛山、惠州、东莞、中山、江门、肇庆市。

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具有卫生（药）系列职称的人员，这些职称包括药士、（中）药师、主管（中）药师、副主任（中）药师、主任（中）药师。

**第四十一条** 本细则自 2021 年 10 月 1 日起施行，有效期为五年。广东省药品监督管理局此前发布的药品零售许可验收有关规定与本细则规定不一致的，适用本细则规定。

