

附件 1

江苏省药品零售连锁企业许可标准

(征求意见稿)

第一章 机构与人员

第一条 药品零售连锁企业（以下简称连锁企业）由总部、配送中心（仓库）和若干个门店构成。总部是连锁企业经营管理的核心，负责药品采购、配送及质量与安全控制，以及对门店的统一管理；配送中心（仓库）是连锁企业的药品储存、运输机构，确保储存、运输全过程药品质量；门店是连锁企业的药品销售终端，承担日常药品零售和药学服务业务，确保终端药品销售与服务。

第二条 连锁企业应当建立覆盖总部各部门、配送中心及门店的质量管理体系，统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范等，对门店的经营行为和质量管理体系管理责任。

第三条 连锁企业应为独立法人企业，具有 10 家及以上门店。应当设立与经营实际相适应的组织机构或岗位，明确规定其职责、权限及相互关系，制定质量管理体系文件，指导、监督文

件的执行，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。

第四条 门店应当确保各岗位人员有效执行总部下发的质量管理文件。门店的法定代表人、主要负责人对该门店药品经营活动全面负责。

第五条 连锁企业（总部）法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人应无《中华人民共和国药品管理法》规定的禁止从事药品生产经营活动的情形，并符合下列要求：

（一）主要负责人具有大学专科以上学历或中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识的培训，熟悉有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的知识；

（二）质量负责人应当由企业高层管理人员担任，具有药学或相关专业（医学、生物学、化学等）大学本科以上学历、执业药师资格，有3年及以上药品经营质量管理工作经验，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力；

（三）质量管理部门负责人应当具有药学或相关专业（医学、生物学、化学等）大学专科以上学历、执业药师资格，有3年及以上药品经营质量管理工作经验，能独立解决经营过程中的质量问题。

第六条 具有中药饮片经营范围的企业，质量管理人员中至少有1名执业药师。经营细胞治疗类生物制品的企业，质量管

理人员中至少有 1 名执业药师具有微生物学、免疫学、预防医学或临床医学等专业本科以上学历。

第七条 连锁企业(总部)其他相关人员应当符合下列要求:

(一)质量管理员应具有药学中专或者医学、生物学、化学等相关专业大学专科以上学历或具有药学初级以上专业技术职称;

(二)从事验收、养护工作的,应当具有药学或者医学、生物学、化学等相关专业中专以上学历或具有药学初级以上专业技术职称;

(三)从事药品采购工作的人员应具有药学或医学、生物学、化学等相关专业中专以上学历;

(四)经营中药饮片的企业,应配备中药饮片验收员和养护员,中药饮片验收员应当具有中药学专业中专以上学历或具有中药学中级以上专业技术职称。中药饮片养护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。

第八条 门店应符合以下要求:

(一)门店名称应当统一规范,应当与总部具有相同的字号,并具有统一的企业标识。

(二)门店法定代表人、主要负责人、质量负责人应无《中华人民共和国药品管理法》规定的禁止从事药品生产经营活动的情形。

(三) 门店法定代表人或主要负责人应当具备执业药师资格(非法人分支机构除外)。门店质量负责人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,并有一年及以上药品经营质量管理工作经验。

(四) 经营处方药及甲类非处方药的门店,药学技术人员应不少于2名,其中执业药师不少于1名;仅经营乙类非处方药的门店,应配备1名具有药学及相关专业大专以上学历或药师以上药学技术人员。药学技术人员应在职在岗,提供用药咨询和指导等药学服务。门店质量管理、验收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专业技术职称。

(五) 有中药饮片经营范围的门店,从事中药饮片质量管理、验收的人员应具有中药学中专以上学历或具有中药学初级以上专业技术职称。中药饮片调剂人员应具有中药学中专以上学历或中药师以上职称或具备中药调剂员资格。

第九条 连锁企业(总部)从事质量管理、验收的人员,以及门店从事质量管理的人员应当在职在岗,不得兼职其他业务工作。

第十条 连锁企业应当制定包括门店的年度培训计划,开展药品监管法律法规及专业知识培训,并建立培训档案。

第十一条 连锁企业直接接触药品的人员应每年进行健康检查,并建立档案。患有传染病或其他可能污染药品疾病的人员,

不得从事直接接触药品的工作。

第二章 设施与设备

第十二条 连锁企业应配备以下设施与设备：

（一）具有与其经营品种和规模相适应的营业场所、配送中心和物流设施设备。连锁企业（总部）经营地址营业场所建筑面积不少于 100 平方米，各部门应有相对独立办公区域。设置配送中心（仓库）的，建筑面积不少于 1000 平方米（同一平面连续面积或同一建筑物连续楼层）。经营需冷藏保管药品的应设置冷库，容积不少于 30 立方米。营业场所、仓库不得设在居民区内。

（二）具有能够保证药品储存质量要求的、符合《药品经营质量管理规范》的设施设备。药品仓库（含冷库）应设置能够实现 24 小时温湿度自动监测、显示、记录和报警的设备。经营冷藏药品的企业，应根据企业经营规模合理配备相应数量的冷藏箱、保温箱或冷藏运输车，冷藏箱或保温箱应具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能；冷藏运输车应具备自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能。经营细胞治疗类生物制品的，应设置专门的超低温设备放置区域。

第十三条 连锁企业应当建立符合药品经营和质量追溯要求、覆盖总部、配送中心（仓库）以及门店的计算机系统，实时控制并记录药品经营各环节和质量追溯全过程，确保药品经营全

过程可追溯，并可接受药品监管部门远程监管。总部、配送中心（仓库）、门店之间应实现计算机系统实时信息传输和数据共享，有确保数据安全的设备设施及应急措施，并符合以下要求：

（一）系统不得支持门店自行采购药品操作；

（二）系统不得支持门店自行解除由总部做出的质量控制和药品锁定指令；

（三）门店间系统功能仅限查询，门店间业务往来仅限经总部审批的调拨操作。

第十四条 门店设置应符合以下条件：

（一）设在城区（含县城）的门店，其营业场所使用面积不少于 80 平方米；设在乡镇的门店，其营业场所使用面积不少于 60 平方米。上述面积指同一平面或连续面积，且不包括仓库。面积计算方式以实际测量为准。营业场所为 2 层及以上的，首层面积应符合最低标准。营业场所面积每增加 60 平米，应至少增加配备 1 名药师。

（二）营业场所应宽敞、明亮、整洁、卫生；周围环境应卫生、整洁、无污染；营业、办公、生活等区域应严格分开或分隔。

（三）不设置仓库的，应划分待验区、退货区、不合格品区；设置仓库的，应与营业场所在同一地址，使用面积不少于 20 平方米，并符合《药品经营质量管理规范》要求。

（四）设在超市等商业场所内的门店，营业场所应当为设置

有效隔断的独立区域，周围环境不得对药品造成污染。

（五）不得设置在不适合经营的场所。房屋性质应以不动产权证等法定依据为准，不得属于违建。

第十五条 门店应配备以下设施设备：

（一）货架和柜台；

（二）监测、调控温度的设备；

（三）经营中药饮片的，应有陈列和调配的设备；

（四）经营阴凉保管药品的，应设置与经营规模相适应的阴凉区（柜）等设施设备；经营冷藏药品的，应配备专用冷藏设备；经营细胞治疗类生物制品的，应设置专门的超低温设备放置区域；

（五）经营第二类精神药品、毒性中药和罂粟壳等有特殊管理要求的品种，应有符合规定的专用存放设备；

（六）有拆零销售的，应配备调配工具和包装用品；

（七）防潮、防尘、防污染、防霉变和防虫、防鼠等设备；

（八）与总部统一的计算机系统，对门店药品验收、养护、销售等各环节质量进行控制。

第三章 制度与管理

第十六条 连锁企业应制定保证质量管理职能正常行使和所经营药品质量的部门、岗位职责，内容至少包括：

（一）质量管理、采购、配送中心、财务和信息管理等部门

和门店职责；

（二）主要负责人、质量负责人及质量管理、采购、配送中心、财务和信息管理等部门负责人的岗位职责；

（三）质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、出库复核、运输、财务、信息管理 etc 岗位职责；

（四）门店主要负责人、质量负责人、验收员等岗位职责；

（五）与药品经营相关的其他岗位职责。

第十七条 连锁企业（总部）应制定保证质量管理职责正常履行和所经营药品质量的规章制度及操作规程，内容至少包括：

（一）质量管理体系内审的规定；

（二）质量否决权的规定；

（三）质量管理文件的管理；

（四）质量信息的管理；

（五）药品购进合法性审核（供货单位、供货单位销售人员及购进药品）；

（六）药品采购、收货、验收、储存、养护、配送、出库、运输的管理；

（七）特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、细胞治疗类生物制品的规定；

（八）药品有效期的管理；

（九）不合格药品、药品销毁的管理；

- (十) 药品退货的管理；
- (十一) 药品追回与配合药品召回的管理；
- (十二) 门店药品调拨的管理；
- (十三) 质量查询、质量事故、质量投诉的管理；
- (十四) 药物警戒制度、药品不良反应报告的规定；
- (十五) 门店质量检查考核的管理；
- (十六) 环境卫生、人员健康的规定；
- (十七) 质量管理与药学服务的教育、培训及考核的规定；
- (十八) 设施设备保管和维护的管理；
- (十九) 设施设备验证和校准的管理；
- (二十) 记录和凭证的管理；
- (二十一) 计算机系统的管理；
- (二十二) 药品追溯的规定；
- (二十三) 药品经营相关财务管理制度。

第十八条 连锁企业应制定统一的门店质量管理体系和操作规程，由门店负责具体实施，内容至少包括：

- (一) 有关业务和管理岗位的质量责任；
- (二) 药品验收管理；
- (三) 药品陈列、销售管理；
- (四) 药品调拨管理；
- (五) 处方药销售管理；

- (六) 药品拆零销售管理；
- (七) 特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、细胞治疗类生物制品的管理；
- (八) 记录和凭证管理；
- (九) 药品追回与配合药品召回的管理；
- (十) 收集和查询质量信息、质量事故、质量投诉的管理；
- (十一) 中药饮片处方审核、调配、核对的管理；
- (十二) 药品有效期的管理；
- (十三) 不合格药品的管理；
- (十四) 环境卫生和人员健康的规定；
- (十五) 提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；
- (十六) 人员培训及考核的规定；
- (十七) 药物警戒管理、药品不良反应报告的规定；
- (十八) 计算机系统的管理；
- (十九) 药品追溯的规定；
- (二十) 处方审核与执业药师责任管理；
- (二十一) 执业药师等药学技术人员考勤规定等其他应当规定的内容。

第十九条 连锁企业应有保证质量体系正常运行和所经营药品质量的记录，根据用途可分为台账、日志、报告等不同类型。记录应当真实、准确、完整和可追溯，并能在计算机系统中操作

完成和有效储存。不能在计算机系统中操作及存储的，应有纸质材料存档。

第四章 委托储存

第二十条 连锁企业可不设置配送中心，委托不超过 3 家药品批发企业储存药品。受托方应配备与药品经营规模和受托储存药品相适应的药品仓库。

第二十一条 连锁企业委托储存药品，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行现场审计和评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督，并开展定期检查。受托方不得再次委托储存药品。

第二十二条 受托方应配备与连锁企业实现数据对接的计算机系统，并符合以下要求：

- （一）有稳定、安全的网络环境，有固定接入互联网的方式；
- （二）配备仓储管理系统（WMS），能够实现货位自动分配，能够真实、完整、准确地记录和有效监控物流及质量管理的全过程，并实现药品物流业务的订单处理和数据分析；
- （三）承担多家企业委托业务的，应保证各委托方的经营数据和记录真实、完整、准确、互不干扰和混淆，确保药品信息的有效追溯；
- （四）计算机系统数据应当采用安全、可靠的方式储存并按

日备份，备份数据应当存放在安全场所；

（五）有实现接受当地药品监督管理部门监管的条件。

第二十三条 连锁企业申请增加或变更药品受托储存企业的，按变更《药品经营许可证》仓库地址办理许可手续。

第二十四条 委托储存药品的连锁企业可授权门店履行收货、验收等职责，并督促门店将相应数据通过计算机系统反馈至总部。

第五章 附则

第二十五条 符合江苏省药品批发企业许可要求的连锁企业，可以申请开展药品批发零售一体化经营。

第二十六条 连锁企业跨省设置仓库、门店的，按照国家药品监管局有关规定办理。

第二十七条 本标准由江苏省药品监督管理局负责解释。

第二十八条 本标准自 2024 年×月×日起实施。