

云南省药品监督管理局

[2022] — 957

云南省药品监督管理局关于征求进一步规范 药品零售连锁企业管理的通知（征求意见稿） 修改意见建议的通知

各州（市）市场监督管理局：

为进一步规范药品零售连锁企业经营行为，确保药品质量，保障公众用药安全，促进药品零售连锁产业高质量发展，省药监局结合实际，对执行《云南省药品监督管理局关于进一步促进药品零售企业健康发展的意见》（云药监规〔2019〕1号）文件以来，存在的问题进行梳理并细化，形成了《云南省药品监督管理局关于进一步规范药品零售连锁企业管理的通知（征求意见稿）》，现印发给你们，请于2022年7月29日前，将加盖单位公章的修改意见和建议，以书面形式反馈省局药化流通处，逾期未反馈视为无意见。

附件：云南省药品监督管理局关于进一步规范药品零售连锁企业管理的通知（征求意见稿）



云南省药品监督管理局

2022年7月25日

（联系人及电话：石清，0871—68571837；376619391@qq.com）

（此件公开发布）

附件

云南省药品监督管理局关于进一步规范 药品零售连锁企业管理的通知

(征求意见稿)

各州、市市场监督管理局：

自《云南省药品监督管理局关于进一步促进药品零售企业健康发展的意见》(云药监规〔2019〕1号)(以下简称《意见》)印发实施以来,有效促进了我省药品零售企业的发展。为进一步对《意见》进行细化,增强操作性,不断规范药品零售连锁企业经营行为,促进药品零售连锁企业健康发展,现将有关要求通知如下:

一、药品零售连锁企业应按照《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》和“八统一”等要求开展经营活动。连锁总部应当建立统一的质量管理制度,对所属连锁门店的经营活动履行管理责任,并统一配送药品,连锁门店不得自行采购药品。

二、开展药品批发零售一体化经营模式的企业,在药品批发企业符合GSP要求的条件下,连锁总部与批发企业属于同一法人主体(即一张《营业执照》下有批发和零售两个业态)的,连锁总部应设立独立于批发企业的质量管理部门,负责对所属连锁门店药品质量和经营管理,其他机构可与批发共用;连锁总部与批发企业属同一法人的(即批发与连锁总部各有《营业执照》,为独立法人主体),连锁总部配送中心除与批发企业共用仓库外(包括涉及仓储管理机构及人员),其他机构、人员及管理制度等应当符合GSP要求。上述两种类型的连锁总部可依托同一法人的批

发企业（不需经省药监局确认代储代配资格）对所属连锁门店开展配送业务。但在开展配送前，要在计算机管理系统中将药品从批发仓库转移至连锁总部配送中心，随货同行单要显示出库于连锁总部配送中心。批发企业和连锁总部应具备独立的两套计算机管理系统或在同一系统内区分批发企业和连锁总部两个管理模块。

三、药品零售连锁总部及连锁门店计算机管理信息系统，能够实现总部配送中心及连锁门店的药品收货、验收、储存、出库复核、发货、运输等仓储物流作业及销售过程的数据采集和记录。建立并落实药品追溯制度，保证经营全过程数据真实、准确、完整、实时、可追溯。

四、药品零售连锁总部委托取得代储代配业务资质的药品批发企业代储代配药品的，应当将其经营范围内所有药品全部委托给受托方，并对受委托批发企业进行审计，不得多方委托、不得部分委托，委托配送业务仅限于其零售连锁门店。受托方应建立覆盖经营全过程及质量控制要求的物流综合信息平台，实现与委托方信息系统的实时对接，完成订单与库存等数据的交换，接受委托方查询，实现货物及状态的跟踪管理功能。

五、零售连锁总部应督促所属连锁门店按“八统一”标准开展连锁经营活动，发现所属连锁门店经营的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，连锁总部应当及时采取停止销售等风险控制措施，必要时，及时向连锁门店所在地药品监督管理部门报告。

六、药品零售连锁企业不再从事药品经营业务的，应主动申请注销总部《药品经营许可证》。如连锁门店需要变更为单体药店继续经营药品的，应当在连锁企业注销总部《药品经营许可证》

前，向连锁门店《药品经营许可证》的发证机关提出申请，按规定将连锁门店《药品经营许可证》的经营方式变更为单体门店，方可按照《药品经营质量管理规范》要求开展经营活动。

七、连锁总部因违法，被撤销、注销、吊销《药品经营许可证》或者暂停销售等不能继续经营药品的，连锁门店不得自行采购药品，但可以将连锁门店存放的合格药品，在药品有效期内继续销售。

八、药品零售连锁企业不按照“八统一”标准开展经营活动，存在以下情形的，药品监督管理部门应当按照职责分工，分别对连锁总和连锁门店依法采取约谈、告诫、责令限期整改，直至责令暂停销售等风险控制措施，督促企业依法规范经营、诚信经营，并依法公告处理结果。

（一）连锁门店超出《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品的；

（二）连锁门店自行采购并销售总部统一配送以外药品的；

（三）连锁总部所属连锁门店以外的药品零售企业，终止委托代储代配合同销售药品的；

（四）未按规定办理变更《委托、被委托药品储存配送业务确认件》的。

九、各级药品监督管理部门加强对各连锁门店执业药师配备情况的检查，督促执业药师要严格按照《执业药师职业资格制度规定》《执业药师注册管理办法》相关规定依法执业，履行岗位职责，严禁“挂证”等违法违规行为发生。对未按要求配备执业药师（或其他药学技术人员）或者开展执业药师远程审方服务及远程药事服务的连锁门店未按《云南省药品监督管理局关于做好

零售企业换证有关工作的通知》(云药监通〔2019〕56号)要求配备1名依法经过资格认定的药学技术人员,除对连锁门店采取约谈、告诫、限期整改,甚至暂停销售等处理措施外,应将处理情况及时上报省药监局,省药监局将对零售连锁总部或者开展远程药事服务的企业采取约谈,直至取消远程药事服务资格等处理措施。

十、药品零售企业驻店执业药师或者依法经过资格认定的其他药学技术人员充分履行其对药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等职责是保障广大群众用药安全的基本条件。《意见》第八条第三款“药品零售连锁企业划区、分片进行连锁门店药品质量管理的,其连锁门店的质量负责人可为同一人,采取巡查方式履行职责。”是为大型零售连锁企业总部质量管理部门采取划区、分片等方式对所属连锁门店开展日常质量管理工作的创新做法,并在满足属地监管部门对连锁门店《药品经营许可证》“质量负责人”一栏的“质量负责人”不一定具备执业药师资格,且连锁门店已按要求配备执业药师或者依法经过资格认定的其他药学技术人员负责药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作的前提下,连锁总部任命的片区质量经理方可与其负责的片区连锁门店《药品经营许可证》的“质量负责人”为同一人。片区质量经理可不在其负责的连锁门店《药品经营许可证》上标注,其职能职责在连锁总部质量管理制度以及相关操作规程上进行明确,只负责其责任片区连锁门店在药品质量管理等的协调、配合工作,并不直接对所负责的连锁门店的质量管理工作,在现实中也做不到,极易造成连锁门店药品质量管理的真空或缺失,危害广大群众用药安全。