附件

广东省药品零售企业开办验收实施细则

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为落实《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号），规范药品零售企业经营行为，促进我省医药产业高质量发展，根据《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》《国家药监局关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知》（国药监药管〔2020〕25号）《广东省药品监督管理局办公室关于规范药品零售企业差异化配备使用执业药师的通知》（粤药监办药二〔2020〕515号）等法律法规和政策文件，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门店，以下简称“企业”）《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 县级以上药品监督管理部门负责本辖区内药品零售企业《药品经营许可证》的管理工作，并对申请开办只经营乙类非处方药的零售企业审批实行告知承诺制。各级药品监管部门按照属地管理原则负责药品零售企业的日常监督管理工作。

第二章 机构人员

第四条 企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第118条、第122条、第123条、第124条、125条、126条、141条及相关法律法规禁止从业规定的情形。

第五条 企业负责人是企业药品质量的主要责任人。企业法定代表人或企业负责人应具备执业药师资格。

第六条 企业应设置与其经营范围及经营规模相适应的质量管理部门，根据企业性质设置质量管理部门或配备质量管理人员，履行《药品经营质量管理规范》规定的药品质量管理职责。

第七条 企业应配备一定数量、与经营范围和经营规模及岗位职能相适应的执业药师和其他药学技术人员，从事质量管理、药学服务及处方审核等工作。

（一）企业申请只经营乙类非处方药的，至少应当配备经过药品监督管理部门组织考核合格的人员。

（二）企业申请经营甲类非处方药、处方药的,应当至少配备1名执业药师。

（三）企业申请的经营范围包含“中药饮片”的，应当配备1名执业药师（中药学）或者具有中药学专业初级及以上专业技术职称的药学技术人员。

（四）药品零售连锁企业开展远程审方药学服务的，其总部应当建立与其经营规模、审方数量相适应的远程审方体系，原则上按照每增加300张处方至少增加1名执业药师的配比，配备若干执业药师开展集中审核处方；其所属经营处方药、中药饮片的连锁门店，应至少现场配备1名执业药师（药学或中药学）负责处方复核、指导合理用药。

（五）在执业药师存在明显缺口的偏远农村地区，经营处方药、中药饮片的药品零售企业，允许过渡期内配备使用其他药学技术人员承担执业药师职责。

（六）质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学专业初级以上专业技术职称。

（七）从事中药饮片质量管理、验收、采购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及以上专业技术职称。

（八）中药饮片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及以上专业技术职称，或者具备中药调剂员资格。

第八条 执业药师应尽职履责、切实发挥执业药师作用。执业药师应当负责本企业药品质量管理，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。

第九条 执业药师、质量管理人员、药学服务人员等关键岗位人员应在职在岗，其岗位职责不得由其他岗位人员代为履行。

执业药师在岗信息应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），着装符合要求，佩戴执业药师标志牌,不得无故脱岗或者“挂证”经营 。

第十条 企业应按规定配备相应的执业药师和其他药学技术人员，药品营业场所使用面积每超出开办标准150平方米，需增加1名执业药师（药学或中药学）。

第十一条 企业各岗位人员须经相应的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。

第十二条 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进行岗前健康检查，并建立健康档案。患有传染病或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

第十三条 企业应有与经营药品品种、规模相适应的营业场所。非珠三角地区经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业营业场所使用面积不少于40平方米（珠三角等地区地级以上市药品监督管理部门可结合辖区和企业经营实际需要适当调整，但应不小于60平方米）。上述面积指同一平面上的连续面积。

在农村地区设立的药品零售企业，各地级以上市药品监督管理部门可结合辖区和企业经营实际适当调整营业场所面积要求。

申请仅经营乙类非处方药的，其营业场所面积不作具体要求，但应与其经营品种、规模相适应。

第十四条 在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须有有效隔断的独立区域，周围环境不得对药品造成污染。

第十五条 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。

第十六条 企业营业场所和药品仓库应环境整洁、无污染物、地面和墙壁平整、清洁。

企业营业场所应有与外界有效间隔的设施，并安装空调以满足营业场所环境舒适，药品储存、销售、陈列区（库、柜）应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、说明书规定的储存要求。

第十七条 企业营业场所应当配备以下营业设备：

1. 配置与经营范围、经营规模相适应的符合药品包装标示贮藏要求的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）；
2. 经营中药饮片的，有符合中药饮片存放、处方调配及计量、卫生要求的的药斗、衡器、中药饮片包装等设备（中药饮片应置于原包装内销售，未销售完的原包装不得弃置）；中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字；
3. 经营第二类精神药品、医疗用毒性药品和罂粟壳的，有符合安全规定的专用存放设备，实行双人双锁管理；
4. 药品拆零销售的，应配备符合拆零及卫生要求的调配工具、包装用品；
5. 配备有能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品电子监管的实施条件；
6. 销售凭证打印设备等。

第十八条 企业营业场所药品陈列区域应有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。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分开摆放；

（六）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（具有功能主治声称包装的中药饮片等药品不得置于非药品区域）。

第十九条 从事药品拆零销售业务的，企业负责拆零销售的人员应经过专门培训；应设置拆零药品专柜和专用记录本；拆零的工作台及工具、包装袋应保持清洁、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、有效期以及药店名称等内容。

第二十条 经营第二类精神药品，仅限符合国家规定的、并经许可的药品零售连锁企业的连锁门店；经营医疗用毒性药品和罂粟壳，仅限县级以上药品监督管理部门指定的药品零售企业。

第二十一条 药品零售连锁企业应在同一总部的统一管理下，统一商号，统一质量管理体系，统一药品采购、统一物流配送、统一计算机管理系统，统一票据格式（简称“七统一”）。

第二十二条 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，其经营信息应按要求上传至广东省药品电子监管信息系统。计算机系统应按照《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、养护、出库复核、运输、配送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。

第二十三条 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、药品上市许可持有人、生产企业名称、批号、规格、数量、价格、销售企业名称、销售日期等内容。

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

第二十四条 经营中药饮片应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的设备。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，应与中药饮片分区分开存放，并不得声称功能主治。

第二十五条 企业应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 企业未设置药品仓库的，应有相对固定的验收场所，退货药品和不合格药品应设置专库或专柜,并实行色标管理。设置药品仓库的，其使用面积与功能应与经营规模相适应，并应符合《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的设备。储存中药饮片应当设立专用库房。

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，应符合国家有关规定。

第四章 管理制度

第二十九条 企业应制定具有保证所经营药品质量的管理制度，至少包括：

（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；

（8）药品拆零管理；

（9）特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品管理；

（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、质量投诉的管理；

（13）中药饮片处方审核、调配、核对的管理；

（14）药品有效期的管理；

（15）不合格药品、药品销毁的管理；

（16）环境卫生和人员健康的规定；

（17）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；

（18）人员培训及考核的规定；

（19）药品不良反应报告的规定；

（20）计算机系统管理；

（21）药品追溯的规定；

（22）设置库房的还应当包括储存、养护的管理。

药品零售连锁企业连锁门店的质量管理制度按照上述要求由总部统一制定，由连锁门店负责具体实施。

第三十条 企业应制定具有保证所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）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的销售；

（6）营业场所药品陈列及检查；

（7）营业场所冷藏药品的存放；

（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。

药品零售连锁企业连锁门店的操作规程按照上述要求由总部统一制定，由连锁门店负责具体实施。

第三十一条 企业应建立真实、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）中药饮片处方审核、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。

经营第二类精神药品、医疗用毒性药品和罂粟壳的，应设立特殊药品专用账册。

药品零售连锁企业连锁门店的质量管理记录格式由总部统一制定，按相关规定实施。

第五章 附则

第三十二条 本实施细则所指珠三角地区包括广州、深圳、东莞、佛山、中山、珠海、惠州、江门、肇庆市。

偏远农村地区是指省内非珠三角地市县级以下乡镇执业药师存在明显缺口的地区。

第三十三条 本实施细则所指其他药学技术人员包括卫生（药）系列职称（含药师、主管药师、副主任药师、主任药师）。

第三十四条 各地级以上市药品监管部门可根据本实施细则，结合辖区实际情况制定高于本细则的具体实施细则。

第三十五条 本细则自2021年 月 日起施行。