****山东省药品零售连锁企业管理办法****

****第一章  总则****

第一条  为规范药品零售连锁企业（包括连锁总部和门店，以下简称连锁企业）经营行为，保证药品质量，保障公众用药安全，促进药品零售规模化、规范化发展，根据《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律法规规章规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条  山东省辖区内的药品零售连锁经营和监督管理活动，适用本办法。

第三条  从事药品零售连锁经营活动的，应当经药品监督管理部门批准，依法取得药品经营许可证，严格遵守法律、法规、规章、标准和规范，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。

第四条  省药品监督管理局负责全省连锁总部的许可和监督管理，并组织指导下级药品监督管理部门开展连锁企业的监督管理工作。

市、县级行政审批和药品监督管理部门依职权负责辖区内连锁门店的许可和监督管理。

第五条  药品行业协会应当加强行业自律，推进诚信体系建设，督促企业依法开展药品经营活动，引导企业诚实守信。

****第二章  药品经营许可****

第六条  从事药品零售连锁经营活动的，应当设立药品零售连锁总部，对零售门店进行统一管理。连锁企业总部应当具备以下条件：

（一）有与其经营范围相适应的质量管理机构和人员；企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人等符合规定的条件；

（二）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；

（三）有保证药品质量的质量管理制度以及覆盖药品经营、质量控制和追溯全过程的信息管理系统，并符合药品经营质量管理规范要求；

（四）具备能够保证药品质量、与其经营品种和规模相适应的仓库、配送场所和设施设备。

第七条 开办连锁企业总部和连锁门店应当分别办理《药品经营许可证》。申请开办连锁企业总部的应当符合《山东省药品零售连锁总部验收标准》（附件2），连锁门店应当符合《山东省药品零售企业分级分类管理办法》的要求。

开办连锁企业总部应当按照《药品经营和使用质量监督管理办法》第十一条的要求提交资料，药品监管部门按照要求组织技术审查、现场检查，做出是否准予许可的决定。

第八条  连锁门店的《药品经营许可证》的核发、重新审查发证、变更、补发、注销等事项办理工作，应由药品零售连锁总部负责统一办理。

第九条  连锁门店的经营范围不得超过连锁总部的经营范围。连锁企业总部核减经营范围的，其所有连锁门店应当在30日内办理核减手续。

第十条  连锁企业总部注销《药品经营许可证》的，其所属连锁门店应当依法办理《药品经营许可证》注销手续。所属连锁门店由其他连锁企业收购的，如实际经营地址、许可条件未发生变化的，可按变更《药品经营许可证》程序办理。

****第三章  质量管理****

第十一条  连锁企业总部应当建立健全质量管理体系，实行统一企业标识、规章制度、计算机管理系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范等（以下简称“七统一”），对所属连锁门店的经营活动履行管理责任。

连锁企业总部所属连锁门店应当按照总部统一质量管理体系要求开展药品零售活动。

第十二条  连锁企业总部应当符合药品经营质量管理规范有关药品批发企业的规定要求，设置专门的质量管理机构，负责质量管理体系构建与实施，保证企业持续合规，承担质量管理、供货商审计、药品验收、连锁门店管理、药学服务管理、质量管理、教育培训等职能，并建立药品追溯系统，实现药品可追溯。

药品零售连锁总部应当加强对所属零售门店的管理，保证其持续符合药品经营质量管理规范和统一的质量管理体系要求。发现所属零售门店经营的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当及时采取风险控制措施，并依法向药品监督管理部门报告。

第十三条  连锁企业的法定代表人、主要负责人是药品质量的主要责任人，对药品经营活动全面负责，全面负责企业日常管理；企业质量负责人应当由高层管理人员担任，全面负责药品质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对药品质量管理具有裁决权；连锁企业总部质量管理机构负责连锁企业（包括所属连锁门店）药品质量管理，负责制定统一质量管理制度和药学服务规范，并确保在企业持续、有效施行，保证药品质量和药学服务质量。

第十四条  连锁门店应当从总部采购药品，不得外采，统一由总部的配送中心直接配送；连锁企业不得为非所属门店进行药品配送；

在紧急情况下，经连锁企业总部批准，同一连锁企业门店之间的药品可调剂使用，连锁企业总部应当建立药品调剂管理制度并对调剂使用药品的来源去向和质量负责。

第十五条  连锁企业应当按照药品经营质量管理规范及其附录的要求，建立符合药品经营质量、追溯要求的、覆盖连锁企业总部以及连锁门店的质量管理体系和计算机管理系统，实时控制并记录药品经营各环节和质量管理全过程，确保药品经营全过程可追溯，计算机管理系统应具备药品监督管理数据接口。

连锁企业总部、连锁门店之间应当实现计算机网络实时信息传输和数据共享，并有确保数据安全的设备设施和应急措施。

****第四章  药学服务****

第十六条  连锁企业应按药品经营质量管理规范规定配备足够的、符合相关资质与经验的执业药师等药学技术人员，并制定管理制度与措施，确保执业药师等药学技术人员在岗履行质量管理与药学服务职责。

在具备上述条件并有效利用“互联网+”技术开展企业内部集中、远程处方审核服务的条件下，专职审方执业药师可注册在连锁企业总部。未开展企业内部集中、远程处方审核服务的连锁企业，执业药师按规定注册在连锁门店。

第十七条  执业药师审核处方时，应当按《处方管理办法》等规定，对处方审核质量负责，并按服务规范实施药学服务，保障公众用药合理、安全；连锁门店药学技术人员应当履行处方复核职责。

执业药师审核、调配处方后应签名确认，其签名须经连锁企业备案并留档备查；药学技术人员复核、调配处方的，应当签名确认，其签名须经连锁企业备案并在连锁门店留档备查。未凭医师处方销售、调配处方药、处方未经审核或执业药师未在职在岗履行处方审核职责销售处方药的，所涉及的连锁企业、执业药师将按相关规定依法进行处罚。

第十八条  利用“互联网+”技术开展企业内部集中、远程处方审核服务的，处方审核服务平台应具备人脸识别、指纹确认、视频录像等功能，并制定完备的工作制度，确保执业药师在岗有效开展工作。企业开展集中、远程处方审核服务，须符合《山东省药品零售企业远程审核处方服务平台指导原则》（附件1）要求。

远程处方审核服务可作为连锁门店执业药师不在岗期间或非工作时段的补充，不得以远程药学服务取代执业药师驻店配备，不得采用人工智能对处方药自动审方，且处方的调配和复核不得为同一人。

****第五章  储存配送****

第十九条  连锁企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应以及符合药品质量特性要求的储存运输设施设备，配备相应的库房（经营特殊温度要求、需冷藏冷冻药品的，应当配备足够的阴凉库、冷库、冷藏箱、保温箱、冷藏车等设施设备）、仓储管理计算机系统、温湿度自动监控系统。应当具备收货与验收、储存与养护、出库、运输与配送等功能，并保证全流程药品质量与安全。

第二十条  连锁企业需要委托储存配送的，可委托一家具备现代物流条件的药品批发企业或同一企业集团的药品批发企业委托储存配送药品。委托企业与被委托企业的计算机系统要对接，能够实现数据实时查询，委托企业应当对被委托企业进行监督，并开展定期检查。

开展委托配送的，连锁企业门店应当认真履行收货、验收职责，做好相关记录，及时将结果通过计算机管理系统反馈至总部。

第二十一条  连锁企业委托储存配送应当符合以下要求：

（一）连锁企业应当对拟委托储存配送的药品批发企业的储存、运输、配送条件及质量保障能力等进行评估，并与其签订委托协议和质量保证协议，明确双方质量责任、操作规程以及相关权利与义务。

（二）受托储存配送的药品批发企业的药品经营范围应当与连锁企业的药品经营范围相适应。

（三）委托储存配送的连锁企业应当及时办理《药品经营许可证》仓库地址变更。

（四）接受委托储存配送的药品经营企业，不得再次委托储存配送。

第二十二条  连锁企业总部被责令停业或采取暂停销售风险控制措施期间，连锁门店不得自行购进药品，可销售门店库存合格药品，在药品有效期内售完为止。

第二十三条  连锁企业委托药品批发企业配送药品的，被委托企业被责令停业或被吊销《药品经营许可证》等不能实施储存配送的，连锁企业继续开展经营活动的，应按照要求办理变更手续。

****第六章  监督管理****

第二十四条  对连锁企业的监督检查主要包括：

（一）企业名称、注册地址、仓库地址、企业法定代表人（企业主要负责人）、质量负责人、执业药师、经营方式、经营范围、连锁门店构成等重要事项的执行和变动情况。

（二）企业经营设施设备运行状况，仓储条件及变动情况。

（三）企业委托储存配送执行和变动情况。

（四）企业质量管理体系运行情况及实施药品经营质量管理规范情况。

（五）药品追溯系统建立与运行情况。

（六）零售连锁总部对“七统一”管理规定执行情况。

（七）企业对上次药品监督管理部门检查结果的整改情况。

（八）执行国家、省有关药品管理法律、法规、规定的情况。

必要时药品监督管理部门可以依法对连锁企业的上下游单位和个人进行延伸检查。

第二十五条　根据监督检查情况，有证据证明可能存在药品安全隐患的，药品监督管理部门依法采取告诫、约谈、限期整改、暂停销售等风险控制措施。

第二十六条  药品监督管理部门对连锁企业监督中发现有违反《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律法规规章的，应当依法处理。涉嫌犯罪的，及时移交公安机关。

第二十七条　各级药品监督管理部门、行政审批部门应当建立健全协同监管、信息共享、联动执法等工作机制，提升监管的统一性、协调性、精准性和有效性。

****第七章  附则****

第二十八条  药品零售连锁经营是药品零售的一种特殊经营形式，在同一连锁企业总部的管理下，实施“七统一”管理，总部采购与门店销售分离，并实现计算机联网管理，实行规模化、集团化管理的经营模式。

第二十九条  连锁企业由连锁企业总部和10家以上连锁门店（为总部的分支机构）构成，是一个完整的有机整体。总部是连锁企业经营管理的核心，负责药品采购、储存、配送及质量与安全控制，以及对连锁门店的统一管理；连锁门店是连锁企业的药品销售网络终端，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质量。

第三十条  原省药监局有关药品零售连锁管理规定凡与本办法不一致的，按本办法执行。国家有新规定的，从其规定。

第三十一条  本办法自2025年1月1日起施行，有效期5年。