新疆维吾尔自治区药品零售企业
许可工作程序

（征求意见稿）

一、适用范围

本程序适用于新疆维吾尔自治区对药品零售（单体药店和连锁门店）企业新办、变更、换证、注销的办理。

二、制定依据

《中华人民共和国行政许可法》

《中华人民共和国药品管理法》

《中华人民共和国药品管理法实施条例》

《药品经营和使用质量监督管理办法》

《药品检查管理办法（试行）》

《药品经营质量管理规范》

三、办理程序

（一） 新办程序

1.申报条件

拟开办药品零售企业，包括单体药店和连锁门店（以下简称“药品零售企业”），应当符合《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国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》要求。

2.申报材料

2.1 药品零售企业许可申请表；

2.2 质量管理机构情况以及主要负责人、质量负责人学历、工作经历相关材料；

2.3 药师或者其他药学技术人员资格证书以及任职文件；

2.4 经营药品的方式和范围相关材料；

2.5 药品质量管理文件目录、关键设施设备目录；

2.6 营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况，营业场所及房屋产权或者使用权相关材料；

2.7 对申请材料真实性、有效性承诺书；

2.8 法人授权委托书。

3.工作程序

3.1 受理

3.1.1 新开办药品零售企业，登录各地政务服务网提出申请；

3.1.2 受理机构收到申请材料后进行形式审查，自申请之日起 5 个工作日内，作出是否同意受理的决定，并出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或《不予受理通知书》：

（1）申请事项依法不属于本机关职权范围的，即时作出不予受理的决定，出具《不予受理通知书》，并告知申请人向有关行政机关申请；

（2）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在 5 个工作日内发给申请人补正材料通知，一次

告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（3）申请材料齐全、符合形式审查要求，或申请人按照要求提交全部补正材料的予以受理，并出具《受理通知书》。

3.2 审查和决定

3.2.1 审批部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则等有关规定，组织开展申报资料技术审查和现场检查。

3.2.2 对符合许可要求的，自受理之日起，20 个工作日内作出准予行政许可决定，并自许可决定作出之日起 5 个工作日内颁发药品经营许可证；对不符合许可要求的，作出不予行政许可决定，并书面说明理由；

3.2.3 以上时限不含现场检查、资料补正和企业整改时间。（可结合辖区实际，在承诺办结时限内作出行政许可决定）

3.3 送达与信息公开

作出行政许可决定后，自治区行政许可审批系统自动向申请人登录账号发送电子证书，并于完成许可决定后 10 个工作日内在相应网站公布行政许可结果。

3.3.1 其他仅从事乙类非处方药零售活动的，申请人选择告知承诺制办理的，当提交申请材料和承诺书后，符合条件的，准予许可，当日颁发药品经营许可证。自许可决定作

出之日起二个月内组织开展技术审查和现场检查，发现承诺不实的，责令限期整改，整改后仍不符合条件的，撤销药品经营许可证。

（二） 变更程序

1.申报条件

辖区内药品零售企业申请变更《药品经营许可证》许可事项或登记事项。

许可事项是指经营地址、经营范围、经营方式、仓库地址。

登记事项是指企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、主要负责人、质量负责人、门牌号等。

2.申报材料

2.1 许可事项变更——申请经营地址、经营范围、经营方式、仓库地址变更：

2.1.1 药品零售企业变更申请表；

2.1.2 经营类别、企业类别，以及和连锁总部收购相关的统一社会信用代码变更的应提交以下材料：收购协议、转加盟变更协议书或合同、计算机系统对接相关证明材料；

2.1.3 经营类别、经营范围变更应提交以下材料:与所变更经营范围相适应的药学专业技术人员资格证书及聘书（或任职文件）；与所变更经营范围相对应的经营场所平面布局图；与所变更经营范围相适应的药品质量管理文件和设施设备目录；

2.1.4 经营地址、仓库地址变更应提交以下材料:新选址的房屋使用证明(产权证和租赁意向协议）相关材料，营业场所或仓库平面布局图、地理位置图及设施设备目录；核减仓库的应提交核减仓库的情况说明及核减前后仓库平面布局对照图；

2.1.5 经营方式变更应提交以下材料：药师或者其他药学技术人员资格证书以及任职文件、经营药品的方式和范围相关材料、药品质量管理文件目录、关键设施设备目录，加盟的还需提供收购协议、转加盟变更协议书等相关材料；

2.1.6 对申请材料真实性、有效性承诺书。

2.2 登记事项变更——申请企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、主要负责人、质量负责人、门牌号变更：

2.2.1 药品零售企业变更申请表；

2.2.2 申请企业名称、统一社会信用代码变更，可网上核验营业执照真伪；

2.2.3 申请法定代表人、主要负责人、质量负责人变更的需提交以下材料：变更后法定代表人或负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明、身份证复印件及个人简历；任命文件等；

2.2.4 经营类别、企业类别，以及和连锁总部收购相关的统一社会信息代码变更的应提交以下材料：收购协议、转加盟变更协议书或合同、计算机系统对接佐证材料。

2.2.5 经营地址门牌号变更的需提交以下材料：经营地

址门牌号地址变更相关证明材料。

2.2.6 对申请材料真实性、有效性承诺书。

3.工作程序

3.1 受理

3.1.1 已取得《药品经营许可证》的药品零售企业，登录所在地政务服务网提出申请；

3.1.2 受理机构收到申请材料后进行形式审查，自申请之日起 5 日内，作出是否同意受理的决定，并出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或《不予受理通知书》：

（1）申请事项依法不属于本机关职权范围的，即时作出不予受理的决定，出具《不予受理通知书》，并告知申请人向有关行政机关申请；

（2）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在 5 个工作日内发给申请人补正材料通知，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（3）申请材料齐全、符合形式审查要求，或申请人按照要求提交全部补正材料的予以受理，并出具《受理通知书》。

3.2 审查和决定

3.2.1 审批部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则等有关规定，组织开展申报资料技术审查；涉及

并购重组等企业名称及统一社会信用代码变更的，可结合实际开展现场检查，也可纳入事中事后监管，组织开展现场检查的，应对现场验收记录和企业整改资料进行核查，提出审查结论性意见；

3.2.2 对符合许可要求的，自变更申请受理之日起，许可事项变更应在 15 个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。登记事项变更应在 10 个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定，并自许可决定作出之日起 5 个工作日内颁发药品经营许可证；对不符合许可要求的，作出不予行政许可决定，并书面说明理由；

3.2.3 以上时限不含现场检查、资料补正和企业整改时间。（可结合区域实际，在承诺办结时限内作出行政许可决定）。

3.3 送达与信息公开

作出行政许可决定后，自治区行政许可审批系统自动向申请人登录账号发送电子证书，并于完成许可决定后 10 个工作日内在相应网站公布行政许可结果。

（三）换证程序

1.申报条件

辖区内药品零售企业《药品经营许可证》到期换证的。

2.申报材料

2.1 药品零售企业许可申请表；

2.2 质量管理机构情况以及主要负责人、质量负责人学

历、工作经历相关材料；

2.3 药师或者其他药学技术人员资格证书以及任职文件；

2.4 经营药品的方式和范围相关材料；

2.5 药品质量管理文件目录、关键设施设备目录；

2.6 营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况，营业场所及房屋产权或者使用权相关材料；

2.7 对申请材料真实性、有效性承诺书；

3.工作程序

3.1 受理

3.1.1 有效期届满需要继续经营药品的药品零售企业应当在有效期届满前 6 个月至 2 个月期间，登录各地政务服务网，在网上提出申请；或向拟办企业所在地市场监督管理局的行政许可受理点提出申请，提交申请材料；

3.1.2 受理机构收到申请材料后进行形式审查，自申请之日起 5 个工作日内，作出是否同意受理的决定，并出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或《不予受理通知书》：

（1）申请事项依法不属于本机关职权范围的，即时作出不予受理的决定，出具《不予受理通知书》，并告知申请人向有关行政机关申请；

（2）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在 5 个工作日内发给申请人补正材料通知，一次

告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（3）申请材料齐全、符合形式审查要求，或申请人按照要求提交全部补正材料的予以受理，并出具《受理通知书》。

3.2 审查和决定

3.2.1 审批部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则等有关规定，根据风险管理原则进行技术审查和现场检查，必要时可以开展 GSP 符合性检查，对现场验收记录和企业整改资料进行核查，提出审查结论性意见；

3.2.2 对符合许可要求的，自受理之日起，20 个工作日内作出行政许可决定，并自许可决定作出之日起 5 个工作日内颁发药品经营许可证；对不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予许可，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予许可。在有效期届满前两个月内提出重新审查发证申请的，药品经营许可证有效期届满后不得继续经营；药品监督管理部门准予许可后，方可继续经营；

3.2.3 以上时限不含现场检查、资料补正和整改时间。（可结合区域实际，在承诺办结时限内作出行政许可决定）。

3.3 送达与信息公开

作出行政许可决定后，自治区行政许可审批系统自动向申请人登录账号发送电子证书，并于完成许可决定后 10 个

工作日内在相应网站公布行政许可结果。

（四） 注销程序

1.申报条件

药品零售企业拟注销《药品经营许可证》的。

2.申报材料

2.1《药品经营许可证》注销申请报告（应包含余留药品处理情况说明）；

2.2 对申请材料真实性、有效性承诺书。

3.工作程序

3.1 受理

3.1.1 申请注销《药品经营许可证》的药品零售企业，登录各地政务服务网提出申请；

3.1.2 受理机构收到申请材料后进行形式审查，自申请之日起 5 日内，作出是否同意受理的决定，并出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或《不予受理通知书》：

（1）申请事项依法不属于本机关职权范围的，即时作出不予受理的决定，出具《不予受理通知书》，并告知申请人向有关行政机关申请；

（2）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在 5 个工作日内发给申请人补正材料通知，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（3）申请材料齐全、符合形式审查要求，或申请人按照要求提交全部补正材料的予以受理，并出具《受理通知书》。

3.2 审查和决定

3.2.1 审批部门对申请材料进行审查，对符合许可条件的，自受理之日起，10 个工作日内作出准予行政许可决定；对不符合许可要求的，作出不予行政许可决定；

3.2.2 可结合区域实际，在承诺办结时限内作出行政许可决定。

3.3 送达与信息公开

作出行政许可决定后，系统自动向申请人登录平台发送注销公告，并于完成许可决定后 10 个工作日内在相应网站公布行政许可结果。

附件：新疆维吾尔自治区药品零售企业许可现场检查要点

附件：

新疆维吾尔自治区药品零售企业许可现场检查要点

第一章　总　则

第一条　为加强药品零售企业许可管理，规范药品零售企业许可检查工作，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国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》《药品网络销售监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》等法律、法规、规章和规范，结合新疆维吾尔自治区实际，制定本许可检查要点。

第二条　本许可检查要点适用于对新疆维吾尔自治区行政区域内药品零售企业（包括单体药品零售企业和药品零售连锁门店）《药品经营许可证》的核发、变更、换证事项的许可现场检查工作。

第二章　基本内容

第一节　机构及人员

第三条　法定代表人、主要负责人和质量负责人及从事质量管理相关工作人员，应当熟悉药品管理相关法律、法规、规章，具备基本的药学知识，无《中华人民共和国药品管理法》及相关法律、法规规定的禁止从业的情形。

法定代表人或主要负责人应当具备执业药师资格。

药品零售连锁总部法定代表人或者主要负责人是执业药师且注册在总部的，其直营门店可认为符合本条第二款要求。

第四条　药品零售企业应当设置与其经营规模相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员，配备一定数量的依法经过资格认定的执业药师或者药学技术人员，从事质量管理、处方审核、药学服务等工作，质量管理岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。

允许全区乡镇村（不含县市政府驻地乡镇）药品零售企业在2030年底前配备经药监部门认定的从业药师或具有卫生（药）系列职称药师（含药士、药师、主管药师、副主任

药师、主任药师，下同），视同配备执业药师，由其开展药品经营质量管理、处方审核调配、用药咨询等药事服务。

第五条 药品零售企业应当配备符合以下资格要求的人员：

（一）经营处方药、甲类非处方药的，应配备至少1名执业药师且注册在本企业，负责处方审核，指导合理用药，企业营业时间，执业药师应当在职在岗，处方审核岗位职责不得由其他非执业药师人员代为履行；质量负责人应当为该零售企业执业药师，并具有1年以上药品经营质量管理工作经历，质量负责人不得在其他单位兼职；

（二）仅经营乙类非处方药的，可以配备1名经市级药品监督管理部门组织考核合格的药品销售业务人员或取得相关培训资格人员，鼓励配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员；

（三）从事质量管理、验收、采购人员具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称；药品零售连锁门店不配备采购人员。

（四）营业员具有高中以上文化程度。

（五）鼓励依法经过资格认定的其他药学技术人员中卫生（药）系列职称（含药士、药师、主管药师、副主任药师、主任药师）应按照《新疆维吾尔自治区继续医学教育学分管理办法》参加当年继续教育培训；

（六）鼓励药品零售企业具有向公众提供24小时药品销售服务的能力；

（七）鼓励药品零售企业具有向公众提供送药上门服务的能力。

第六条 各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续教育培训，确保能正确理解并履行职责。

第七条 药品零售企业应当建立培训管理制度、制定年度培训计划并开展培训，相关人员能正确理解并履行职责。

药品零售连锁门店培训计划和内容，应当由药品零售连锁总部统一制定，并按规定开展培训工作。培训工作应当做好记录、培训档案。

第八条 采购、质量管理、药品验收、养护、调方、审核、营业员等直接接触药品岗位的人员应当进行岗前及年度健康检查，并建立有健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

第二节 质量管理体系

第九条 药品零售连锁企业与药品零售企业应遵照依法批准的经营方式和经营范围从事经营活动，非本企业在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动。

第十条 药品零售企业应在营业场所的显著位置悬挂或采用智能化终端展示《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证等。鼓励企业使用智能化终端实现证照资质查询、信息登记、专业药学服务和药品安全科普宣传等功能。

营业人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌，执业药师和药学技术人员的工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称。

第十一条药品零售连锁企业和药品零售企业的质量管理部门或专职质量管理人员应行使质量管理职能，在企业内部对药品质量管理具有裁决权。

第十二条 药品零售连锁企业下属所有连锁门店应在同一总部的管理下，使用统一企业标识、统一规章制度、统一计算机系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准规范。

药品零售连锁企业可发展加盟门店，并对加盟门店的药品质量管理负总责。加盟门店的各项管理应与直营门店一致，加盟门店所经营的药品必须由连锁总部统一采购配送。

药品零售连锁企业通过兼并、重组、加盟等方式整合其他药品零售企业时应符合《公司法》等法律法规相关要求，具体操作按照相关规范性文件要求执行。

第十三条 药品零售企业应当建立包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等在内的质量管理

体系文件，设置自助售（取）药机的企业，质量管理体系应当覆盖自助售（取）药机，开展质量管理活动，确保药品质量。

药品零售连锁门店应当使用药品零售连锁总部统一制定的质量管理制度和药学服务标准规范。

第十四条 药品质量管理制度应当包括以下内容：

（一）药品采购管理制度，零售连锁门店制定门店收货管理制度；

（二）药品验收、陈列、销售等环节的管理制度，设置库房的包括储存、养护的管理制度；

（三）供货单位及其销售人员、采购品种等审核的规定；

（四）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理制度；

（五）记录和凭证的管理制度；

（六）收集和查询质量信息的管理制度；

（七）质量事故、质量投诉的管理制度；

（八）药品有效期的管理制度；

（九）不合格药品、药品销毁的管理制度；

（十）环境卫生、人员健康的规定；

（十一）药品不良反应报告的规定；

（十二）覆盖药品采购、验收、储存、销售、出库全流程的追溯制度；

（十三）退货的管理制度；

（十四）设施设备保管、维护、验证、校准的管理制度；

（十五）经营处方药的，制定处方药销售的管理制度；

（十六）在线药学服务管理（含远程审方，如有）；

（十七）从事网络销售的，制定的制度应包含网络销售的内容；

（十八）其他应当规定的内容。

第十五条 岗位职责应当包括主要负责人、质量管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位职责，设置仓库的还应当包括储存、养护等岗位职责。

第十六条 药品质量管理操作规程应当包括以下内容：

（一）药品采购、验收、销售；

（二）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理；

（三）营业场所药品陈列及检查；

（四）计算机系统的操作与管理；

（五）经营处方药的，制定处方审核、调配、核对规程；

（六）设置仓库的，制定储存和养护操作规程。

第十七条 药品质量管理记录应当包括以下内容：

（一）药品采购记录；

（二）药品验收记录；

（三）药品销售记录；

（四）药品（包括陈列药品）质量养护、检查记录；

（五）温湿度记录；

（六）不合格药品处理记录；

（七）药品质量查询、投诉、退货情况记录；

（八）计量器具检定记录；

（九）质量事故报告记录；

（十）药品不良反应报告记录；

（十一）特殊管理药品验收记录；

（十二）单体药品零售企业建立首营企业、首营药品审批记录；

（十三）含特殊药品复方制剂销售记录；

（十四）药品召回记录；

（十五）药品追溯信息记录

（十六）顾客意见表。

第十八条 档案应当包括以下内容：

（一）单体药品零售企业建立药品质量档案。包括供货企业、供货企业销售人员、经营品种资质档案；

（二）员工健康检查档案；

（三）员工培训档案；

（四）设施设备档案（含检查、维修、保养档案）。

第三节 营业场所及设施、设备的检查

第十九条 营业场所应当符合以下要求：

（一）药品零售企业开办应遵循合理布局、方便人民群众购药的原则，需有符合药品经营条件的实体门店，经营场所不得设在车库、仓库、厂房、地下室、地下停车场、办公楼等不适合实体药店经营、不方便群众线下购药的地点”。经营场所和仓库规划用途应为办公、商业、工业、仓储；住宅（乡镇及以下农村地区除外）、非法建筑、危险建筑、被征收房屋、违法用地建设项目，不得作为经营场所和仓库。

鼓励药品零售连锁经营，支持企业利用智能设备提高药品经营服务能力和质量管理水平，鼓励提供24小时药学服务。

（二）药品零售企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的营业场所，并能满足质量管理等相关功能。营业场所应宽敞、明亮、整洁、卫生，与办公、生活辅助及其他区域分开或分隔。在药品储存、陈列等区域不得存放与无关的物品及私人用品；

（三）配备与经营规模相适应的货架和柜台，根据药品储存条件设置阴凉区（柜）、冷藏柜等设施设备；根据智慧监管需要，配备计算机、区域监控、温湿度调控、药品扫码等设备；

（四）处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识；处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售；

（五）经营中药饮片的应设有中药饮片专区；

（六）经营非药品应设置专区，与药品区域明显隔离，并有醒目标志；

（七）药品零售企业应按照国家相关规定配备用于经营包括含麻黄碱类复方制剂等含特殊药品复方制剂的专柜，不得开架陈列，由专人管理、专册登记； 依据国家相关法律法规的规定，实施实名制销售的品种（如含特殊药品复方制剂）在销售时，应当登记购买人姓名、身份证号码、联系方式等。

（八）设在超市等商业场所内的药品零售企业，经营场所设置有效隔断的独立区域，周围环境不得对药品造成污染。

（九）企业营业场所及仓库周边25米范围内无污染源。

（十）禁止使用违法建筑开办药品零售企业。

第二十条 药品零售企业从合法的药品供应渠道采购药品，售出的药品能够得到及时补充的，可不设置仓库。设置仓库的，其仓库应与其经营范围、经营规模相适应，仓库设立应当以便于质量管理为原则。设置药品仓库的，应当符合以下要求：

（一）与药品经营地址在同一建筑物内；

（二）确保药品与地面、墙面之间有效的隔离设备，库房内环境整洁，无污染源；

（三）配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；

（四）符合储存作业要求的照明设备；

（五）配备具备温湿度自动监测、显示、调控的设施设备；

（六）设置验收专用场所；

（七）设置不合格药品专用存放场所；

（八）符合药品经营质量管理规范其他相关要求。

第四节　计算机系统的检查

第二十一条　支持药品零售经营企业实施数字化、电子化经营管理。药品零售经营企业可以使用符合规定的自建系统或者第三方服务平台开展首营资料、检验报告书、药品配送票单等电子化交换与管理。加盖符合法律规定的电子签名、电子印章的电子资料，与纸质资料具有同等效力。

第二十二条　药品零售企业应当建立能够符合经营全过程质量管理要求的计算机系统，应当有采购、验收管理功能、储存管理功能、销售管理功能、追溯功能、药品零售连锁企业门店系统管理功能、网络销售管理功能、其他符合药

品质量管理所要求具备的功能，满足药品追溯的要求，并按国家有关要求做好信息化追溯体系建设工作。

第二十三条 计算机信息管理系统应当具备以下功能：

（一）采购、验收管理功能：至少包括供货商信息管理、药品信息管理、采购及质量验收数据录入、查询及退货管理功能等；

（二）储存管理功能：至少包括库存查询及盘点功能、效期预警功能、养护记录建档及维护功能等；

（三）销售管理功能：至少包括打印销售单据、药品销售记录建档及维护功能等；

（四）追溯功能：应当具备数据与监管部门对接功能，确保药品进、销、存等数据真实、准确、可追溯。

（五）网络销售管理功能：至少具备网络销售数据对接功能，确保线上、线下数据准确、一致。

（六）其他符合与药品质量管理所要求具备的功能。

第三章 核定经营范围的检查

第二十四条 药品零售连锁门店经营范围的核定不得超过药品零售连锁总部的经营范围。药品零售企业可依法申

请取得的经营范围中药饮片、中成药、化学药、第二类精神药品、血液制品、细胞治疗类生物制品及其他生物制品等。

药品零售企业经营冷藏冷冻药品的，应当在经营范围中予以标注。

药品零售企业应当遵守国家有关规定，不得经营疫苗、医疗机构制剂、中药配方颗粒等国家禁止药品经营企业经营的药品。不得经营麻醉药品（罂粟壳除外）、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品。

第二十五条 经营冷藏或冷冻药品，应当同时具备以下条件：

（一）制定冷藏或冷冻药品收货、验收、入库、储存、养护等操作规程；

（二）经营场所有专用冷藏或冷冻设备；

（三）设置药品仓库储存冷藏或冷冻药品的，仓库内有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备。应当对所用冷链设施和设备定期检查、清洁和维护，并建立档案。

第二十六条 经营中药饮片，应当同时具备以下条件：

（一）具有处方药经营类别；

（二）配备 1 名执业中药师或中药师及以上职称的药学技术人员；中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格；

（三）从事中药饮片质量管理、验收、采购人员具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称；

（四）中药饮片调剂人员具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格；

（五）制定中药饮片处方审核、调配、核对的管理制度和操作规程；

（六）建立中药饮片装斗、清斗记录；

（七）设置相对独立的营业区域，配备存放饮片和处方调配的设施设备，包括斗柜以及经过校准或者检定的衡器、操作台等，饮片药斗前应标示正名正字；

（八）设置药品仓库储存中药饮片的，设立专用库房。

第二十七条 经营血液制品，应当同时具备以下条件：

（一）具有处方药经营类别；

（二）制定血液制品管理制度和操作规程；

（三）经营场所设置符合血液制品储存条件的设备；

（四）应当具备与经营品种相适应的质量保证能力和产品信息化追溯能力。

第二十八条 经营细胞治疗类生物制品，应当同时具备以下条件：

（一）具有处方药经营类别；

（二）配备1名具有临床医学、预防医学、免疫学、微生物学等专业本科及以上学历的执业药师，并经过相关产品上市许可持有人培训考核；

（三）制定细胞治疗类生物制品管理制度和操作规程；

（四）经营场所设置符合细胞治疗类生物制品储存条件的专用区域；

（五）具备产品信息化追溯能力；

（六）具备与指定医疗机构电子处方信息互联互通的条件。

第二十九条 药品零售连锁门店开展远程药学服务，应当具备与总部实时处方扫描、传输等互联互通的设施条件，应在显著位置挂牌明示，告知顾客“当前提供执业药师远程审方服务”，悬挂提供远程药学服务的执业药师注册证复印件。

远程审方管理应当包含执业药师身份确认、远程审方、处方复核、处方登记及相关信息自动生成保存等功能，能实时查询在指定时间内的每笔电子处方流转及审核的详细记录。系统还应当记录执业药师用药指导、药品不良反应报告、健康宣教等药学服务活动。

第三十条 远程药学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。

第三十一条 远程审方药店不得使用远程诊疗系统或远程审方系统生成含有处方审核、调配、核对人员电子签名（章）的电子处方。

第三十二条 远程审方药店开展远程审方业务期间，处方调配和处方核对工作可由其他药学技术人员进行，其中处方核对工作也可由其他从业人员进行，但抓方中药饮片处方须由执业中药师调配和核对。

第三十三条 对毒性中药饮片、第二类精神药品、含精神药品和麻醉药品的复方制剂等国家有特殊管理规定的药品不得采用远程审方形式进行处方审核。

第三十四条 鼓励药品零售企业与实体医疗机构、互联网医疗机构或者电子处方流转平台互联互通，实现处方系统与药店的配药无缝对接。鼓励药品零售企业依照相关规定参与建立电子处方共享平台。

第四章 乙类非处方药零售企业与智慧药店的检查

第三十五条 申请开办仅经营乙类非处方药的企业审批实行告知承诺制，其经营类别为“乙类非处方药”，经营

范围“中成药、化学药”，并应当符合本指导原则第二章和《质量管理规范》相关要求。

连锁企业门店仅经营乙类非处方药，应当使用统一管理制度、统一企业标识、统一计算机系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理。

第三十六条 药品零售企业按照便民的原则，药品零售企业可依托下属门店，离店设置自动售药机。离店设置的自动售药机作为药品零售经营场所的延伸，其设置位置、数量等应当与企业的管理能力相适应，药品类销售仅限于乙类非处方药，具体场所应当在实体门店药品经营许可证“经营地址”项下注明。设置自助售药机，在符合本指导原则第二章的基础上，还应具备以下条件：

（一）明确自助售药机药品管理职责，制定并落实药品管理相关制度。包括自助售药机内药品销售、更换及检查等制度；

（二）计算机系统能实现对包括自助售药机在内所有药品进行统一管理；

（三）自助售药机配备温湿度自动监测终端和调节温湿度的设备，具备24小时显示、存储、读取功能和超限自动报警的功能。机内温湿度监测数据能实时上传至企业计算机系统。企业自动售药机管理人员能实时获取查看监测数据和接收超限报警；

（四）在营业时间配备药学技术人员通过电话、视频、图文等方式提供实时咨询服务，药品销售按规定提供销售凭证，并标示相关警示语。除相关法律法规明确禁止销售的药品外，还不得销售冷藏冷冻药品、生物制品以及国家实行特殊管理和使用风险较高的药品等。在机身显著位置悬挂或展示其所属药品零售企业的药品经营许可证、联系电话、投诉举报电话及相关警示内容；

（五）自助售药机不得露天设置，避免药品日晒雨淋，设置地点干燥、清洁、卫生，确保药品储存质量。

第三十七条 对申请自助售药机销售乙类非处方药的企业，新申请办理或在已办理《药品经营许可证》零售药店申请按照变更登记事项办理（不得跨区申请），经营地址增加自助售药机设置地点，受理后当日发证，在许可证副本变更事项栏增加经营地址。自许可决定作出之日起三个月内各区（县）市场监管局组织开展技术审查和现场检查。

第三十八条 具备条件的地区可以试点药品零售连锁企业开办24小时无人智慧药店，在符合药品经营质量管理规范的条件下，药品零售连锁总部执业药师可以通过高清视频系统和等比例显示设备远程开展药事服务，同时配备具备人机交互功能、能够实现消费者自测用药指导及其他专业药事服务的机器人代替营业员，满足群众24小时购药需求。

第五章　药品网络零售

第三十九条　未取得药品零售许可的，不得向消费者网络销售药品。从事药品网络零售企业应当按照“线上线下一致”原则，药品发货地址应当与其许可的经营地址或者仓库地址一致，且经营方式和经营范围应当与许可的内容一致。也可以由药品零售连锁企业的配送中心集中办理药品储存、发货、配送等业务，但是应当保证全过程符合药品储存、运输和零售药店追溯要求。

单体药店通过互联网销售药品的，不得委托上游企业代为发货、配送。

第四十条　药品零售连锁企业从事药品网络交易活动时，应当同时展示连锁总部和连锁门店的药品经营许可信息。

第四十一条　药品网络零售企业不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药。

第四十二条　疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的，以及其他用药风险较高的不得在网络上销售。

第四十三条 药品网络零售企业销售药品还应符合国家药品法律法规及政策相关要求。

第六章 附则

第四十四条 直营门店，是指零售连锁总部的分支机构，由药品零售连锁企业总部集中管理、统一核算的连锁门店。经营方式核准为“零售（连锁直营）”。

加盟门店，是指以加盟药品零售连锁企业总部的方式从事药品零售活动，与总部签订连锁经营合同，在总部的管理下统一经营的连锁门店。经营方式核准为“零售（连锁加盟）”。

单体药店是指企业独立拥有并经营的非连锁药店。经营方式核准为“零售（单体药店）”。

依法经过资格认定的药师是指执业药师。依法经过资格认定的其他药学技术人员包括卫生（药）系列职称（含药士、药师、主管药师、副主任药师、主任药师）、从业药师等。

其他从业人员是指具有药学、中药学相关（含医、中医）专业中专以上学历或相关行业三年以上从业经验并接受过相关培训的人员。

远程药学服务，是指由注册在药品零售连锁总部的执业药师，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，并提供合理用药指导等药学服务的活动。

污染源是指粪坑、污水池、暴露垃圾场（站）、旱厕等污染源。

药品零售企业为分支机构的，许可证企业法定代表人一栏应为总公司法定代表人，个人独资企业等非法人企业的许可证企业法定代表人一栏应为该企业投资人；不设置仓库的，其药品经营许可证仓库地址一栏应为“无”。

第四十五条　如法律、法规及政策另有规定的，从其规定。