

金华市市场监督管理局文件

金市监发〔2023〕84号

金华市市场监督管理局关于印发《金华市药品零售连锁企业（总部）设置细则》和《金华市药品零售企业设置细则》的通知

各县（市、区）市场监管局、开发区分局：

为加强药品经营企业准入管理，促进药品流通领域规范有序发展，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》《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律法规和省药品监督管理局《浙江省药品零售连锁企业（总部）行政许可规定（试行）》《浙江省药品零售企业行政许可指导意见（试行）》等文件精神，金华市市场监督管理局重新制定了《金华市药品零售连锁企业（总部）设置细则》和《金华市药品零售企业设置细则》，现印发给你们。《金华市药品零售连锁企业（总部）设置

细则》和《金华市药品零售企业设置细则》自 2023 年 9 月 1 日起实施。其中，《金华市药品零售连锁企业（总部）设置细则》关于仓库药品储存总面积不得少于 1000 平方米的要求自 2024 年 9 月 1 日起实施，但不包括新开办。2024 年 9 月 1 日起，药品经营企业仍不符合《金华市药品零售连锁企业（总部）设置细则》《金华市药品零售企业设置细则》的，不再受理其行政许可申请。其他文件与本文件不一致的，以本文件为准。请各地遵照执行。

特此通知。



金华市药品零售连锁企业（总部）设置细则

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》《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》《浙江省药品零售连锁企业（总部）行政许可规定（试行）》《关于规范药品零售企业配备使用执业药师的实施意见》《关于全面实施乙类非处方药专营企业行政审批告知承诺制的通知》等规定，结合实际，制定《金华市药品零售连锁企业（总部）设置细则》（以下简称“细则”）。

一、适用对象和范围

本细则适用于金华市范围内所有新开办、变更、换证的药品零售连锁企业（总部）（以下简称“连锁总部”）。

二、设置条件

（一）人员要求

1.连锁总部法定代表人、企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第 118 条、第 123 条规定的情形。

2.药品零售连锁企业负责人应具备大专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，熟悉国家有关药品管理法律法规和所经营药品的知识。

3.药品零售连锁企业质量负责人应具有药学或相关专业大学本科以上学历、执业（中）药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历，其中至少有一年的药品批发企业或药品零售连锁

总部质量管理工作经验，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

4.药品零售连锁企业应设置质量管理部门，其负责人应具有执业（中）药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经验，其中至少有一年的药品批发企业或药品零售连锁总部质量管理工作经验，能独立解决经营过程中的质量问题。

5.质量管理员应具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。连锁总部应配备足够数量的、与经营规模相适应的专职质量管理员。

企业从事质量管理工作的人员不得少于3人，除质量负责人、质量机构负责人外，至少还应配备1名执业（中）药师。

经营范围包含中药材、中药饮片的，质量管理人员中至少有1名执业中药师。

6.从事验收、养护的人员，应具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；从事中药材、中药饮片验收人员，应具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称；从事中药材、中药饮片养护人员，应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。

7.从事质量管理、验收工作的人员应在职在岗，不得兼职其他业务工作。

8.从事采购的工作人员应具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历。

9.企业应至少配备1名具有计算机相关专业大专以上学历或取得计算机软件技术与软件技术资格(水平)证书的计算机管理人员。

10.上述各岗位人员均应熟悉与其职责相关的法律法规、规章制度及药品专业知识,掌握相关岗位工作的操作规程,并与所就职企业签订劳动合同。

(二)场所设施要求

连锁总部应具有与药品经营规模相适应的办公场所,并配置有与经营规模相适应的办公设备、仓储设施及运输设备等。

1.设施设备方面

连锁总部应建立独立的计算机管理系统,对购进、储存、销售等环节实行全过程覆盖和控制管理。连锁总部计算机管理系统应有固定、安全的网络方式与各连锁门店计算机管理系统对接联网。应安装高清视频监控设备,监控区域涵盖药品收货、验收、出库复核、发货,视频数据保存期限不少于90天。

2.企业注册和仓库用地性质必须符合国家有关规定。

3.企业营业(办公)场所面积不少于100平方米,各部门应有相对独立的办公区域。

4.企业设置仓库

(1)仓库应与经营规模相适应,药品储存总面积不得少于1000平方米。

(2)仓库应安装符合药品储存要求的货架。

(3) 仓库应实行条码管理，对药品验收入库、上架、分拣、出库配送实现计算机控制。配备相应的无线数据终端采集设备（手持终端）不少于 3 台，条码标签打印设备不少于 2 台。

(4) 药品仓库应当配备温湿度调控设施设备和温湿度自动监测系统。自动监测和记录温湿度数据，并能接受药品监管部门对药品储存温湿度实施远程实时在线监管。

(5) 仓库与其他用途用房混合的，必须有单独的药品运输通道。

(6) 仓库必须要设置和经营规模相适应的阴凉库。

(7) 经营需冷藏保管药品的应设置单独的冷库。冷库内应设置冷藏药品待验区、发货区等。用于药品储存的容积应与经营规模相适应。

(8) 经营范围中含中药材、中药饮片的，应分别单独设置中药材库、中药饮片库，并根据中药材、中药饮片的不同性质，分类储存保管。

(三) 管理要求

1. 药品零售连锁企业组建时的零售药店原则上不得少于 10 家。其中，零售药店类型包含实体零售药店、智慧药房及乙类非处方药专营企业，并同时满足实体零售药店或智慧药房总家数不少于 5 家。

2. 连锁总部必须设置专门的药品质量管理机构，配备相应的质量管理和质量验收人员，具体负责药品质量管理工作。

3.应建立能保证药品质量，涵盖药品采购、验收、储存、销售等过程的质量管理制度和门店管理制度；各个连锁门店具有统一的计算机管理系统，并制定计算机管理操作手册。

4.连锁总部计算机管理系统能覆盖企业内部人员考勤、药品购进、储存、配送、门店上架、销售、要货等经营管理和质量控制的全过程，并能对门店的药品经营质量管理活动进行实时控制管理。

5.连锁总部计算机管理系统中的各类电子记录和数据应采用可靠的方式储存，数据、记录的保存时间应符合相关规定。

三、其他

（一）本《细则》中的药品零售连锁企业应由总部、仓库（配送中心）、门店组成，在连锁总部的管理下，实行统一企业标识、统一管理制度、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，且应为独立法人企业。

（二）连锁总部为连锁企业的经营管理核心，承担着药品采购、质量管理、人员管理、财务管理、经营指导、教育培训、市场调研、商品开发、促销策划等职能。连锁总部的仓库（配送中心）承担着连锁门店所需药品的进货、库存、分货、送货、加工、集配、运输等职能。

（三）门店是指在同一总部的管理下，采用统一企业标识、统一管理制度、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管理的“七统一”经营模式，实行规模化管理经营的组织形式。

药品零售连锁门店必须实行“七统一管理”经营模式。

（四）药品零售连锁企业可委托不超过 3 家（含）已通过 GSP 认证的药品批发企业或符合 GSP 要求的第三方药品物流企业（原则上为本省范围内企业）进行全品种储存配送药品。

（五）药品零售连锁企业实行委托配送的，应建立委托方与被委托方实施电子数据对接的信息平台，即与之相适应的采购申请、验收、贮存、出库发货、退货、不合格药品、召回药品等信息交换系统。

（六）本《细则》中未明确规定的其他条件，仍按照有关 GSP 和《浙江省药品零售连锁企业（总部）行政许可规定（试行）》的要求执行。

（七）在行政审批过程中，对发现有提供虚假证明、文件资料或采取其他欺骗手段的申办者，一年内不再受理其开办申请。

（八）本《细则》由金华市市场监督管理局负责解释。其他设置规定与本《细则》不符的，以本《细则》为准。上级另有新规定的，从其规定。

（九）本《细则》自 2023 年 9 月 1 日起施行。《金华市市场监督管理局关于印发《金华市药品零售连锁企业（总部）设置细则》和《金华市药品零售企业设置细则》的通知》（金市监〔2015〕107 号）同时作废。

金华市药品零售企业设置细则

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》《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》《浙江省药品零售企业行政许可指导意见（试行）》《关于规范药品零售企业配备使用执业药师的实施意见》《关于全面实施乙类非处方药专营企业行政审批告知承诺制的通知》等规定，结合实际，制定《金华市药品零售企业设置细则》（以下简称“细则”）。

一、适用对象和范围

本细则适用于金华市范围内所有新开办、变更、换证的药品零售企业。

二、设置原则

药品零售企业设置应当遵循合理布局、规范有序、方便群众购药的原则。鼓励药品零售连锁经营，开办具有规模优势和质量管理优势的药品零售企业。

三、设置条件

（一）人员要求

1.企业法定代表人、企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第118条、第123条规定的情形。

2.申请开办药品零售企业，法定代表人或企业负责人必须具备执业（中）药师资格。

3.开办药品零售企业应当配备足够数量的符合规定要求的从业人员。

单体药店和连锁门店应当配备药品质量负责人员，具体负责企业药品质量管理工作。质量负责人应具有药师及以上药学技术职称或执业（中）药师资格，并应具有1年以上药品经营质量管理工作经验。质量负责人应在职在岗，不得在其他单位兼职。

质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。从事中药饮片质量管理、验收、采购的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以上专业技术职称。采购与验收人员不能相互兼任。

营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省级药品监督管理部门规定的条件。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。

4.药品零售企业应当配备执业药师负责处方审核，指导合理用药。

5.药品零售企业质量管理岗位、处方审核岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。

6.企业负责人与质量负责人不能相互兼任。

7.执业药师必须注册到零售药店。执业药师只能在注册的零售药店履职。从事远程审方的执业药师除外。

8.以上人员应熟悉与药品相关的法律法规、规章制度、职责及药品专业知识，掌握相关岗位工作的操作规程，并与所就职企业签订劳动合同。

9.直接接触药品的岗位人员应当按规定进行健康检查，企业应当建立岗位健康档案。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。

10.人员条件具体设置如下：

(1) 零售单体药店

至少配备注册在本店的执业药师2名和1名具有药学(中药学)初级以上专业技术职称人员。如有中药材、中药饮片经营范围的，应至少配备1名执业中药师。

(2) 零售连锁门店

至少配备1名执业药师。如有中药材、中药饮片经营范围的，应至少配备1名执业中药师。

药品零售连锁企业开展执业药师远程审方的，可作为其所属门店处方审核、开展药事服务的补充，以缓解门店执业药师因临时不在岗而无法销售处方药等问题。开展执业药师远程审方的，需严格按照《金华市药品零售连锁企业远程审方室设置现场验收评定标准》的规定执行。

(二) 场所设施要求

开办药品零售企业应具有与经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。应配备符合药品验收、陈列、储存、养护等要求的设施设备。

1. 面积要求

营业场所与仓库用地性质必须符合国家有关规定；营业场所应在同一建筑物的同一平面内(与营业场所整体连通的跃层式建

筑可视为同一平面)，仓库与营业场所相距原则上不超过 20 米，营业场所和仓库房屋层面净高应不低于 2.2 米。

(1) 零售单体药店

营业场所面积不得小于 80 平方米，仓库面积不得小于 20 平方米；具有中药材、中药饮片经营范围的，营业场所面积不得少于 100 平方米，仓库面积不得小于 30 平方米；中药材、中药饮片储存应当设立专用库房。

(2) 零售连锁门店

营业场所面积不得小于 40 平方米。具有中药材、中药饮片经营范围的，面积不得小于 60 平方米。

(3) 零售连锁门店可不设置仓库。但其购进配送的所有药品不得在其他地方存放，必须在营业场所内的货架和柜台上按规定存放。中药材、中药饮片应有单独存放区域。达不到上述要求的，应按规定设置仓库。仓库面积应与经营规模相适应，并有与仓库相配套的设施设备和管理制度。

(4) 在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域。

(5) 经营范围仅为中药材、中药饮片的零售药店，营业场所面积参照经营范围不含中药材、中药饮片企业执行。

2. 设施设备要求：

(1) 应配置计算机、自动打印药品销售凭证的POS机和药品条码扫描仪（应符合药品追溯要求）、人员考勤等信息化管理设施。

(2) 营业场所应安装高清视频监控设备，监控区域涵盖处方药销售、执业药师审方、人员考勤等区域。视频数据保存期限不少于 30 天，并能与当地市场监管部门联网，接受远程在线监管。

(3) 药品存储区域应配置调节、监测温湿度的设施设备。营业场所应当设置阴凉药品陈列区（柜），陈列面积应与经营规模相适应。

(4) 阴凉库（区）合理位置安装温湿度自动监测设备。经营范围包含冷藏冷冻药品的必须按规定配备药品专用冷藏冷冻设备。

(5) 应配有从业人员考勤、温湿度、药品购销存在线监管等内容的计算机管理系统。连锁门店的计算机管理系统应与连锁总部对接联网。总部建立的药品品种质量档案可与下属门店实现共享。

3.本《细则》中营业场所面积和仓库面积系指建筑面积，具体计算方式由各县（市、区）局（分局）根据实际情况确定。

4.营业场所和仓储面积不包括办公、煎药、生活场所面积。营业场所、仓库、办公、生活等区域应分开。

5.处方药与非处方药在营业场所内应分柜摆放，并有相应的专用标识及警示语。经营非药品的应当设置专区，与药品区域明显隔离，并有醒目标志。未设置仓库的，企业应在营业场所设置待验区、退货区、不合格品区。

6.提供中药代煎服务的，应有独立的煎药区域，制定相应的规章制度。

（三）企业管理要求

1.药品零售连锁企业的连锁门店应在连锁总部的管理下，实行统一企业标识、统一管理制度、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。

2.建立能保证药品质量，涵盖药品采购、验收、存储、销售等过程的管理制度。

四、其他

(一)药品批发企业申请开办下属药品零售企业，有关设置标准参照药品零售连锁门店要求执行。

(二)总部在金华市以外的零售连锁企业开办连锁门店符合新开办连锁总部门店数量要求的，设置标准参照连锁门店要求执行。

不符合新开办连锁总部门店数量要求的，设置标准参照零售单体药店要求执行。

(三)不经营处方药，只经营甲类和乙类非处方药的药品零售企业，企业负责人应具备执业药师资格，还至少配备1名具有药学(中药学)初级以上专业技术职称人员或执业药师，营业面积和仓库面积可按上述规定减少50%。其它标准按本细则执行。

(四)乙类非处方药专营零售企业应满足以下条件：

1.应配备一名以上高中文化程度的涉药业务人员，能正常履职。

2.经营面积和仓库面积应与经营范围和经营规模相适应。具备可靠药品供应渠道。售出药品能够得到及时补充的可不设置仓库。

3.在超市及其他商业企业内设立乙类非处方药专营零售药店的，应具有独立的经营专区。未设仓库的企业应在营业场所设置三色区并按色标管理。

(五) 设置智慧药房应满足以下条件：

1.设置模式为依托现有实体零售药店增加经营地址等。依托实体零售药店规划建设的，不得超出所依托主体的经营方式和药品经营范围（不含冷链品种、特殊药品类复方制剂及其他特殊管理要求的药品）。提供的药品不少于 600 种。

2.应在固定的场所内设置智慧药房，具备保证药品质量的存放条件和措施，并配置调节、监测温湿度的设施设备。

3.应配备包括智能发药设备、药品智能管理设备以及具备处方、药品信息、进销存等数据交互功能的数据库。能够打印销售小票或电子支付凭证，小票或电子支付凭证内容涵盖供货单位、药品名称、生产厂商、生产批号、数量和价格等内容。建立真实、完整、准确可追溯的记录，并能够与所依托企业计算机管理系统实时联网。

4.应配备智慧药房服务器，至少配备药品和处方模块，具备药监监管控制、售药控制与设置、统计分析、智慧药房数据同步等功能。

5.应配备完善智慧药房相关内嵌系统，至少配备售药、取药、支付系统，具备药房管理、发药管理、数据同步等功能。

6.应在药房醒目位置公开相关资质凭证、工作职责、服务内容、服务方式、服务流程、投诉举报方式、紧急求助方式等信息。

7.应配备注册在本智慧药房的执业药师 1 名。如有中药材、中药饮片经营范围的，应至少配备 1 名执业中药师。

8.应具有 24 小时满足消费者所需药品的供应能力。

9.命名中应包含“智慧药房”字眼。

(六) 设置自动售药机应满足以下条件：

1.应具有保证所经营药品质量的规章制度。

2.药品贮存条件和陈列应符合要求，并配置调节、监测温湿度的设施设备。

3.自动售药机能够打印销售小票或电子支付凭证，小票或电子支付凭证内容涵盖供药单位、药品名称、生产厂商、生产批号、数量和价格等内容，建立真实、完整、准确可追溯的记录，并能够与企业计算机管理系统实时联网。

4.自动售药机只允许销售非处方药，含特殊药品复方制剂等不得置于自动售药机销售。

5.应提供远程药学服务咨询电话号码，方便消费者购药。

6.自动售药机上应有忠告警示语标示。

7.设置自动售药机应向当地市场监管部门报备，并作出已符合本意见要求的承诺。

(七) 本细则实施前开办的药店变更注册地址或增加经营范围，面积要求按本细则执行，其它变更事项和到期换证，面积按原要求执行。

(八) 开展执业药师远程审方且未配备执业药师的连锁门店，须在 2023 年 12 月 31 日前至少配备 1 名执业药师负责处方审核与指导合理用药。

（九）在行政审批过程中，对发现有提供虚假证明、文件资料或采取其他欺骗手段的申办者，一年内不再受理其开办药品零售企业的申请。

（十）本《细则》中未明确规定的其他条件，仍按照有关GSP要求和《浙江省药品零售企业行政许可指导意见（试行）》执行。

（十一）本《细则》由金华市市场监督管理局负责解释。其他设置规定与本《细则》不符的，以本《细则》为准。上级另有新规定的，从其规定。

（十二）本《细则》自2023年9月1日起施行。《金华市市场监督管理局关于印发《金华市药品零售连锁企业（总部）设置细则》和《金华市药品零售企业设置细则》的通知》（金市监〔2015〕107号）同时作废。

抄送：省药监局。

金华市市场监督管理局办公室

2023年7月12日印发
