

河南省药品监督管理局

通告

2021 年第 3 号

河南省药品监督管理局 关于明确药品零售连锁企业 行政许可有关事项的通告

为进一步明确全省药品零售连锁企业的准入条件,规范药品零售连锁企业开办行为,加强药品零售连锁企业的监督管理,保障群众用药安全可及,依据我国药品监管的有关政策法规规定和省委办公厅、省政府办公厅《关于印发河南省药品监督管理局职能配置内设机构和人员编制规定的通知》(厅文〔2019〕69号)的精神要求,现将药品零售连锁企业行政许可有关事项通告如下:

一、药品零售连锁企业，应当由药品零售连锁企业总部及其配送中心（仓库）和若干家连锁门店有机构成，药品零售连锁企业总部应对其连锁门店统一企业标识、统一质量管理体系、统一计算机信息管理及追溯系统、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务规范（简称“六统一”）。

二、新开办药品零售连锁企业，应符合《药品经营质量管理规范》（国家食品药品监管总局令第28号）《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（食药监药化监〔2016〕160号）规定的相关条件和上述“六统一”的有关要求，同时符合以下条件：

（一）药品零售连锁企业总部应为独立的法人企业，连锁门店可为药品零售连锁企业总部设立的非法人分支机构，也可为药品零售连锁企业总部投资设立的法人企业。

药品零售连锁企业设立时，总部应签订“六统一”承诺书，保证在其设立及存续期间严格按照“六统一”管理要求，对连锁门店的药品质量安全承担管理责任。

（二）药品零售连锁企业总部应按照《药品经营质量管理规范》要求，建立与零售连锁管理模式、经营范围、经营规模相适应的质量管理体系，满足药品零售连锁运营的实际需要。

（三）药品零售连锁企业总部应设立与连锁经营实际相适应的组织机构及相应岗位，明确规定其职责、权限及相互关系；制定质量管理体系文件，指导监督文件的执行，开展质量策划、质

量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。

(四)药品零售连锁企业总部应制定总部及其连锁门店的年度培训计划,确定培训内容和时间,统一组织开展总部及连锁门店的人员培训工作,对连锁门店新招录人员必须进行岗前培训和岗位轮训,并建立培训档案,连锁门店人员的培训档案(纸质或电子形式)在总部和门店同时留存(或通过信息化系统共享查阅)。

(五)连锁门店应执行国家和省关于药品经营质量安全管理的相关规定。

连锁门店应确保其各机构及相应岗位人员有效执行药品零售连锁企业总部的质量管理文件。连锁门店的企业负责人,全面负责该门店的药品经营质量管理工作。

(六)药品零售连锁企业总部应具有独立的计算机管理信息系统,能覆盖该企业药品的购进、储存、物流运输、零售连锁门店销售等经营管理和质量控制全过程;运用信息化手段对药品经营活动统筹管理,保证经营数据真实、准确、完整、实时、可追溯,确保经营全过程的药品质量与安全;能够实现配送中心及连锁门店的药品收货、验收、储存、分拣、出库复核、发货、运输、收货、出售等仓储物流作业及销售过程的数据采集和记录。

药品零售连锁企业总部及连锁门店,应通过计算机信息管理系统,实现质量管理全程信息可追溯,连锁门店终端可在线联网查询和打印票据。

(七)药品零售连锁企业总部应统一采购药品,并对购进药

品、供货单位及其销售人员的合法资质进行审核。

(八)配送中心(仓库)应当具有与药品零售连锁企业经营范围、经营规模相适应的,符合《药品经营质量管理规范》及药品质量特性的储存运输设施设备、仓储管理计算机系统、温湿度自动监测系统,具备收货与验收、储存与养护、出库、运输与配送等职能与条件,确保药品质量安全。

(九)连锁门店经营的药品应与其药品零售连锁企业总部统一配送或统一委托配送,配送过程应当符合《药品经营质量管理规范》有关要求。

药品零售连锁企业总部直接配送药品的,由总部对供货单位及品种相关资质、供货单位销售人员的合法资质进行审核管理。

药品零售连锁企业总部委托配送药品的,应将受托配送企业的相关资质、销售人员资质等资料提供给连锁门店,或向连锁门店开放网上即时查询功能。通过网络核查、电子签章等方式确认的电子版随货票据、资料具有同等效力。

连锁门店接收配送药品时,应在确认药品的质量状态后,在统一的计算机信息管理系统中确认和记录,自动生成验收记录。

(十)连锁门店应当按照药品零售连锁企业总部统一质量管理体系要求开展药品零售活动,不得接收和销售药品零售连锁企业总部配送(含委托配送)以外的药品。

三、药品零售连锁企业总部应全面落实《国家药品监督管理局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》(国药监药管[2018]

35号)要求及其统一制定的标准和规范,主动开展药品信息化追溯体系建设,并按照国家药品监督管理局的后续工作部署,分类别、分阶段实现药品经营全过程信息可追溯。

四、自本通告发布之日起,省药品监督管理局负责对药品零售连锁企业总部的药品经营许可申请事项实施受理、审查、决定等程序,并通过网上药品审批服务系统将结果抄告属地省辖市(或省直管县)药品监管部门;属地省辖市、省直管县(市)药品监管部门,按职责对连锁门店的药品经营许可相关申请事项,依法实施受理、审查、决定等程序,并通过网上审批服务系统将结果抄报省药品监督管理局。

药品零售连锁企业总部的申报程序:登录河南省政务服务网(<https://www.hnzwfw.gov.cn/>)—>用户注册—>用户登录并进行实名认证—>选择省药品监督管理局—>选择申报事项—>查阅办事指南—>点击在线办理—>按照要求填写申请并上传相关电子申请材料附件—>点击提交申请—>网上预审通过—>到省药品监督管理局政务服务大厅(郑州市花园路127号)提交纸质申请材料或邮寄纸质申请材料。

五、自本通告发布之日起,新开办药品零售连锁企业总部,应向省药品监督管理局申请核发《药品经营许可证》。省药品监督管理局按照《药品经营许可证管理办法》规定的程序,组织对申请事项进行审查验收,同时根据其所属零售门店数量、分布等情况,按30%比例对连锁门店(原则上不低于5家)进行抽查,

符合本通告规定要求的，核发企业总部《药品经营许可证》。

六、现有药品零售连锁企业总部，持有的属地省辖市或省直管县（市）药品监管部门核发的《药品经营许可证》，有效期内继续有效；有效期届满后，需要继续经营的，应在有效期届满前6个月内，向省药品监督管理局提出换发《药品经营许可证》申请，省药品监督管理局按照《药品经营质量管理规范》和《药品经营许可证管理办法》关于药品批发企业的要求条件，组织对企业进行审查、换证。

七、现有药品零售连锁企业要进一步加强药品现代物流的硬件建设、信息技术建设，规范质量管理体系建设，逐步达到并保持“六统一”管理的能力和水平，切实保障药品质量安全。

八、各省辖市、省直管县（市）药品监管部门应当支持、鼓励药品零售连锁企业总部跨行政区域发展连锁门店。

药品零售连锁企业配送中心（仓库）满足不了跨省辖市连锁门店配送需要的，可异地增设仓库；也可在其自身配送的基础上，将其经营范围内的全部药品，委托1家具有药品储存配送资质条件的企业储存配送。

药品零售连锁企业总部委托储存配送药品的，按照变更（增加）仓库地址办理有关许可手续。

受委托配送企业应符合《药品经营质量管理规范》有关规定，有符合现代物流条件的药品存储场所和存储运输设施设备；其储存运输能力与连锁企业的药品经营范围相适应；受托企业的信息

化系统与委托企业总部的信息化系统应实现对接融合，实现总部对零售门店配货指令信息、要货需求信息、发货信息、到货验收信息统一、共享、及时、对称。

九、药品零售连锁企业改变经营方式、跨原管辖地迁移的，应按照《药品经营许可证管理办法》的规定，重新申请办理《药品经营许可证》。

药品零售连锁企业合并吸收其他药品零售企业时，按照药品经营许可证变更办理。

十、各级药品监管部门应加强对药品零售连锁企业的监督检查。省药品监督管理局负责药品零售连锁企业总部及配送中心（仓库）的检查处罚；市、县药品监管部门负责连锁门店和使用环节的处罚。市、县药品监管部门对连锁门店违法行为直接立案查处时，发现涉嫌违法案件线索涉及药品零售连锁企业总部需要调查取证的，应按照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（国家市场监督管理总局令第2号）的规定，直接向药品零售连锁总部等有关单位收集调取证据，需要省药品监督管理局配合的，由省药品监督管理局监管分局协助调查。

各级药品监管部门应加强药品监管领域信用体系建设，实施约束和惩戒药品经营失信行为机制，凡发现违反药品零售连锁“六统一”承诺、影响药品经营质量安全行为的，应依法予以查处，同时启动失信联合惩戒机制。

十一、本通告与法律法规和国家药品监管部门的相关规定不

一致的，以法律法规和国家药品监管部门的规定为准。

十二、本通告与此前省药品监管部门发布的关于药品零售连锁企业的有关规定不一致的，以本通告的规定为准。

十三、本通告自发布之日起实施。

特此通告。



信息公开选项：主动公开

河南省药品监督管理局综合处

2021年4月7日印发

