附件

关于进一步规范和促进药品零售

连锁企业发展的通知（征求意见稿）

各市（州）市场监督管理局、各有关单位：

为进一步规范和提升我省药品零售连锁企业审批及监管工作，促进药品流通产业规范、有序、健康发展，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》等相关法律法规，我局制定了《四川省药品零售连锁企业管理暂行规定》和《四川省药品零售连锁企业总部验收细则》，现印发你们，并提出以下贯彻实施要求，请一并遵照执行。

一、药品零售连锁企业总部（以下简称“连锁企业总部”）及配送中心按照药品批发企业要求进行监督检查，药品零售连锁企业门店（以下简称“连锁门店”）按照药品零售企业要求进行监督检查。

二、省药品监督管理局负责连锁企业总部《药品经营许可证》核发及管理工作。市县人民政府负责药品监管的部门（以下简称“市县药品监管部门”）负责连锁门店《药品经营许可证》的核发及管理工作。市县药品监管部门按照属地管理原则负责本行政区域内零售连锁企业的日常监管。

三、鼓励药品流通企业跨地区、跨所有制兼并重组，培育大型现代药品流通骨干企业。连锁企业兼并、重组时，仅整体变更投资主体，其经营场所、注册（仓库）地址、质量管理体系、关键人员等经营条件未发生实质变化，且仍然符合“七统一”标准的，可不暂停原有经营业务。办理《药品经营许可证》变更可不再进行现场检查验收。

四、鼓励省内药品零售企业按照 “七统一”标准，开展连锁经营。药品零售连锁企业可试行开展执业药师远程药事服务及远程审方业务，远程药事服务不能替代执业药师在岗执业，但可作为执业药师不在岗时的药学服务补充手段。鼓励药品零售连锁企业在乡村地区开办连锁门店，乡村地区新开办的连锁门店，各市县药品监管部门可制定差异化的执业药师配备政策，并设置一定期限过渡期，允许其在过渡期内聘用药师以上职称人员承担执业药师职责。

五、鼓励省内药品零售连锁企业跨市州开办连锁门店。企业跨市州开设连锁门店的，可在企业所在地以外的其它省内五大经济区异地建仓作为连锁企业总部的配送中心，实施多仓协同配送，每个经济区只能设置1个。省外药品零售连锁企业在省内设立子公司开设连锁门店的，可参照执行。

六、鼓励实施药品批发零售一体化经营。药品零售连锁企业为药品批发企业设立的全资（控股）子公司，或与药品批发企业均为同一法人主体设立的全资（控股）子公司时，连锁企业总部可与药品批发企业共用配送中心（仓库），并设立独立于药品批发企业的质量管理体系，负责零售连锁门店的质量管理工作（防止混淆和差错）。药品批发企业负责零售连锁总部所属连锁门店的药品储存、配送职责。

七、鼓励药品零售连锁企业试行“互联网+”销售方式销售药品。在连锁企业总部统筹管理下，在落实药品追溯系统、确保“线上线下一致”的销售配送全过程药品质量与安全，以及执业药师有效实施药学服务条件下，连锁门店可试点“网订店送”、“网订店取”方式销售药品。

八、市县药品监管部门要全面加强药品零售企业监督检查，督促药品零售企业严格落实药品安全主体责任，严格整改规范违规行为，严肃查处违法犯罪行为，维护药品经营秩序，保障药品质量安全。

附件：1.四川省药品零售连锁企业管理规定（试行）

2.四川省药品零售连锁企业总部验收细则（试行）

四川省药品监督管理局

年 月 日

附件1

四川省药品零售连锁企业管理规定（试行）

第一章 总则

第一条 【法律依据】为规范药品零售连锁企业许可和管理，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》及相关法律、法规和规章，结合四川省实际，制定本规定。

第二条 【适用范围】四川省行政区域内药品零售连锁企业《药品经营许可证》的核发、换证、变更、注销及监督管理工作适用本规定。

第三条 【术语解释】本规定所指药品零售连锁企业（以下简称“连锁企业”）由总部、配送中心（仓库）和药品零售连锁门店构成，采取统一采购配送、统一质量管理、统一药学服务、统一人员培训、统一计算机信息系统管理、统一品牌标识和统一票据的“七统一”管理。

（一）统一采购配送。连锁企业对其门店所经营的药品实施统一配送，连锁门店不得自行购进药品。

（二）统一质量管理。连锁企业应制定统一的质量管理制度，统一的质量管理记录，统一规范购进票据管理，使其门店药品质量管理水平达到一致。

（三）统一药学服务。连锁企业应制定统一的药学服务质量标准、销售行为规范及售后管理规定，并负责统一培训和药学服务管理，使其门店服务质量达到一致。

（四）统一人员培训。连锁企业总部应定期对各岗位人员及其门店所有员工进行药品法律、法规、规章、药品知识及技能、职业道德等教育或培训，并建立人员档案和培训档案。

（五）统一计算机信息系统管理。连锁企业应配备统一的符合GSP规范要求的计算机质量管理信息系统，与其门店实现互联互通，确保连锁总部能够及时传达各种药品质量信息及通知、通告，实时对门店药品的各项数据进行有效控制、管理。

（六）统一品牌标识。连锁企业应设置统一的形象标志和统一营业场所装修风格，统一品牌标识，连锁企业下辖门店营业场所的店招标识、员工工作服、工作牌应统一设置。

（七）统一票据管理。连锁企业应制订药品记录、票据和凭证等的管理制度，并统一门店销售凭证式样，对其经营的药品应保证有合法票据，应有增值税专用发票或者增值税普通发票并按规定建立相应记录。

第四条 【职责划分】省药品监督管理局负责药品零售连锁企业总部和配送中心的许可、认证和监督管理工作，指导市县药品监管部门药品零售连锁门店许可和监督管理工作。

市县药品监管部门负责本辖区内药品零售连锁门店的许可、认证和监督管理等工作。

1. 药品零售连锁企业管理

第一节 机构和人员

第五条 【开办条件】除符合《药品管理法》规定条件外，连锁企业总部应符合以下要求：

（一）拟办企业应为独立法人企业。

（二）在省内有50家以上（含50家）符合“七统一”要求的连锁门店。

（三）企业法定代表人、企业负责人、企业质量负责人、企业质量管理机构负责人及企业相关质量管理人员资质符合《药品经营质量管理规范》要求。除法律法规另有规定外，法定代表人以外的上述关键人员不得在其他药品经营企业兼职。

企业相关药学专业技术人员，均必须经注册、登记备案后在职在岗，企业质量负责人和企业质量管理部门负责人不得互相兼任。

第六条 【门店管理】连锁门店除应符合《药品经营质量管理规范》有关药品零售企业的规定外，应按照总部制定的文件和规范要求，配备与经营范围、经营规模相匹配的质量管理人员和药学服务人员，开展药品质量管理、销售业务，提供药学服务。

第七条 【专业培训】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培训，能正确理解并履行职责。

第八条 【人员健康】质量管理、药品验收、养护、保管等直接接触药品岗位工作的人员，应每年进行健康检查并建立档案。患有精神病、传染病等可能污染药品或导致药品发生差错疾病的患者，不得从事直接接触药品的工作。

第二节 场所与设施设备

第九条 【场所条件】连锁企业总部应具备以下场所：

（一）应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和库房。其中总部注册地址建筑面积应不少于200平方米，配送中心（仓库）建筑面积：连锁门店数小于等于100家的，应不少于3000平方米；连锁门店数大于100家的，应不少于5000平方米。实施多仓协同配送的，单一区域配送中心（分仓）建筑面积应不少于1000平米。

（二）经营场所和库房应为自有产权。

（三）配送中心（仓库）库房药品储存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

第十条 【仓库条件】配送中心（仓库）的规模及条件应当满足药品的合理、安全储存，并达到以下要求，便于开展储存作业：

（一）库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化或者绿化；

（二）库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；

（三）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止药品被盗、替换或者混入假药；

（四）应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应并符合药品质量特性的储存运输设施设备，配备相应的库房、仓储管理计算机系统、温湿度自动监控系统；

（五）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；

（六）配送中心（仓库）不得对非本连锁企业所属门店进行药品配送。连锁门店只能由总部配送，不得自行采购药品。

第十一条 【门店要求】连锁门店应符合市县药品监督管理部门的审批要求，其营业面积及设备设施应与经营范围及经营规模相适应。

第三节 制度与管理

第十二条 【计算机系统管理】药品零售连锁企业应按照《药品经营质量管理规范》及其附录的要求，建立符合经营和质量要求的计算机管理系统，实时控制并记录药品经营各环节和质量管理全过程，实现药品可追溯。

连锁企业总部、配送中心（仓库）、连锁门店之间应实现计算机网络实时的信息传输和数据共享。

第十三条 【质量管理】连锁企业应制定保证质量管理职能正常行使和所经营药品质量的规章制度及工作程序。应明确各部门及岗位职责，按规定建立药品质量管理记录和档案，做到及时、清晰、同步、准确、真实、完整、有效和可追溯。

第十四条 【质管体系】连锁企业应统一制定连锁门店的质量管理制度，由连锁门店负责具体实施。

第三章 《药品经营许可证》审批和管理

第十五条 【总部许可核发】省药品监督管理局负责核发连锁企业总部《药品经营许可证》。

开办连锁企业总部的，应收集整理已取得《药品经营许可证》并实行统一企业标识和管理的所有药品零售门店的资料及申请报告，向省药品监督管理部门提出申请。省药品监督管理部门自受理申请之日起30个工作日内组织验收，作出是否发给《药品经营许可证》的决定。不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

第十六条 【许可变更】《药品经营许可证》的换发、变更、补发、注销等许可事项办理工作，应由连锁企业总部向省药品监督管理局提交相关材料。

第十七条 【门店许可管理】市县药品监督管理部门负责核发连锁门店《药品经营许可证》，并按《药品管理法》和《药品经营许可证管理办法》的相关规定，制定连锁门店办理程序和要求，并报省药品监督管理局备案。

连锁门店申请《药品经营许可证》许可事项的，必须同时提交连锁企业总部同意申请的书面文件。

第十八条 【门店增减】连锁企业总部增设或核减连锁门店的，应向市县药品监督管理部门申请办理。获批后，连锁企业总部应持批准证明文件向省药品监督管理局申请在《药品经营许可证》副本上记载增设或核减连锁门店的信息。

核减后门店数不符合新开办要求的，不得继续开展连锁经营，且须向市县药品监督管理部门重新申办零售许可。

第十九条 【核减经营范围】连锁企业总部核减经营范围的，连锁门店应当同时核减。

第二十条 【许可注销】连锁企业总部有下列情形之一的，由省药品监督管理局依法办理《药品经营许可证》注销手续：

（一）《药品经营许可证》有效期届满未延续的；

（二）《药品经营许可证》依法被吊销、撤销、撤回或者宣布无效的；

（三）《营业执照》依法被吊销、注销的，持证单位未按照规定期限办理《药品经营许可证》注销的或《营业执照》药品零售经营范围被核减的；

（四）药品零售连锁企业终止经营药品或者关闭的；

（五）不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的；

（六）法律法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

第二十一条 【门店变更】连锁企业总部注销《药品经营许可证》的，其所属连锁门店《药品经营许可证》拟继续从事药品经营的，应向所在地市县药品监管部门申请办理。

第二十二条 【遗失补办】连锁企业遗失《药品经营许可证》的，应立即向省药品监督管理局报告，并在《四川日报》上登载遗失声明。省药品监督管理局应在企业登载遗失声明之日起满1个月后，按原核准事项补发《药品经营许可证》。

第二十三条 【信息通报】省药品监督管理局和各市县药品监管部门应及时将办理《药品经营许可证》核发、变更、注销、撤销或吊销的有关信息进行相互通报，并定期予以公开。

第二十四条 【档案管理】省药品监督管理局应按“一企一档”建立连锁企业总部监管档案，对因变更、换证、吊销、注销等原因收回、作废的《药品经营许可证》，应按规定建档保存。市县药品监管部门应相应建立连锁门店监管档案。

第四章 监督检查

第二十五条 【监督检查计划】省药品监督管理局负责制定辖区内连锁企业总部的日常监督检查计划。市县药品监督管理部门制定辖区内连锁门店的日常监督检查计划。

第二十六条 【检查内容】日常监督检查的内容主要包括：

（一）企业名称、注册地址、仓库地址、企业法定代表人（企业负责人）、质量负责人、执业药师、经营方式、经营范围、分支机构等重要事项的执行和变动情况；

（二）企业经营设施设备及仓储条件变动情况；

（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）企业计算机管理系统运行情况及药品电子监管数据上报情况；

（七）企业对上次监督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。

第二十七条 【检查方式】日常监督检查分书面检查和现场检查。

现场检查严格遵循“双随机一公开”原则，分为全面检查、部分项目检查和有因检查。

书面检查实施年报制度。药品零售连锁企业总部应于每年11月30日前，向省药品监督管理局报送年度质量报告。

《药品经营许可证》换证工作当年，监督检查和换证审查工作可一并进行。

第二十八条 【延伸检查】省药品监督管理局对连锁企业总部进行监督检查时，可抽取一定比例零售连锁门店进行延伸检查，并将检查情况抄送市县药品监管部门。

市县药品监管部门对连锁门店进行日常监督检查或执法办案涉及连锁企业总部的，应对总部进行延伸检查，并将检查或查处情况书面报送省药品监督管理局。

第二十九条 【管理要求】省内原有药品零售连锁管理的规定与本规定不一致的，按本规定执行。国家发布新规定的，从其规定。

第三十条  【生效日期】本规定自\*\*年\*月\*日起施行，四川省药品监督管理局负责解释。

附件2

四川省药品零售连锁企业总部验收细则

（试行）

1. 机构与人员

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 检查标准 |
| 01 | 拟办企业应为独立法人企业。 |
| 02 | 省内具有50家以上（含50家）直营连锁门店。 |
| 03 | 企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第76条、第83条规定的情形。 |
| 04 | 应配备质量负责人、质量管理、验收、养护、计量工作人员、营业员，经营处方药的必须配备处方审核人员。 |
| 05 | 企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及《药品经营质量管理规范》。 |
| 06 | 企业质量负责人应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。 |
| 07 | 企业质量管理部门负责人应当具有执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。 |
| 08 | 其他从事质量管理工作的人员，应当具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。 |
| 09 | 从事验收、养护工作的人员，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初级以上专业技术职称。 |
| 10 | 从事中药饮片验收工作的人员，应当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 |
| 11 | 从事中药饮片养护工作的人员，应当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。 |
| 12 | 从事采购工作的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。 |
| 13 | 从事质量管理、验收工作的人员应当在职在岗，不得兼职其他业务工作。 |
| 14 | 连锁门店负责人、质量负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定的情形。 |
| 15 | 连锁门店负责人应当具有药学及相关专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称，经过药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规。 |
| 16 | 连锁门店质量负责人应具备执业药师资格或药师以上技术职称，并具有1年以上（含1年）药品经营质量管理工作经验。乡村地区可以适当放宽。 |
| 17 | 经营处方药及甲类非处方药的连锁门店，应配备不少于1名执业药师。 |
| 18 | 经营乙类非处方药的连锁门店，应配备1名具有药学及相关专业大专以上学历或者药师或中药师以上药学专业技术人员。 |
| 19 | 有中药饮片经营范围的连锁门店，应配备1名中药师以上药学专业技术人员。 |
| 20 | 连锁门店应设置质量管理人员，具体负责药品质量管理工作。 |
| 21 | 连锁门店负责质量管理工作的人员应具有药士以上的技术职称，或者具有中专以上药学或中药学的学历。 |
| 22 | 连锁门店从事质量管理的人员应在职在岗，不得在其他门店或企业兼职。 |
| 23 | 国家对岗位工作实施就业准入规定的，人员需通过职业技能鉴定并取得职业资格证书后方可上岗。 |
| 24 | 从事质量管理、验收、养护及计量等工作的专职人员数量，应不少于企业职工总数的2%（最低应不少于3人）。 |
| 25 | 直接接触药品的工作人员必须进行健康检查，并建立健康档案。 |
| 26 | 患有精神病、传染病或者其他可能污染药品疾病的患者，不得在直接接触药品的岗位工作。 |

二、场所与设施设备

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 检查标准 |
| 27 | 总部应有与经营范围相适应的营业场所及辅助、办公用房，注册地址建筑面积应不少于200平方米。 |
| 28 | 同一法定代表人的药品批发企业和药品零售连锁企业总部可共用配送中心（仓库），但应有独立的质量管理体系，及有效防止混淆和差错的措施。 |
| 29 | 具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和库房。其中总部注册地址建筑面积应不少于200平方米，配送中心（仓库）建筑总面积：连锁门店数小于等于100家的，应不少于3000平方米；连锁门店数大于100家的，应不少于5000平方米。实施多仓协同配送的，单一区域配送中心（分仓）建筑面积应不少于1000平米。其中阴凉库面积应与配送规模相适应；配送需冷藏药品的还应配置相适应的冷藏设施。 |
| 30 | 经营场所和库房应为自有产权。 |
| 31 | 配送中心（仓库）库房药品储存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。 |
| 32 | 库区地面平整，无积水和杂草，无污染源。 |
| 33 | 药品储存作业区、辅助作业区、办公生活区应分开一定的距离或有隔离措施，装卸作业场所有顶棚。 |
| 34 | 应有适宜药品分类保管和符合药品储存要求的库房。其中，常温库温度为0～30℃，阴凉库温度不高于20℃，冷库温度为2～10℃；各库房相对湿度均应保持在45～75%之间。 |
| 35 | 库房内墙壁、顶棚和地面应光洁、平整，门窗结构严密。 |
| 36 | 仓库应划分待验库（区）、合格品库（区）、发货库（区）、不合格品库（区）、退货库（区）等专用场所，经营中药饮片还应划分零货称取专库（区）。以上各库（区）均应设有明显标志并实行色标管理，其统一标准是：待验药品库（区）、退货药品库（区）为黄色；合格药品库（区）、零货称取库（区）、待发药品库（区）为绿色；不合格药品库（区）为红色。 |
| 37 | 仓库应有保持药品与地面之间有一定距离的设施。 |
| 38 | 仓库应有避光、通风的设备。 |
| 39 | 仓库应有检测和调节温湿度的设备。 |
| 40 | 仓库应有防尘、防潮、防霉以及防虫、防鼠、防鸟等设备。 |
| 41 | 仓库应有符合安全用电要求的照明设备。 |
| 42 | 仓库应有适宜拆零及拼箱发货的工作场所和包装物料等的储存场所和设备。 |
| 43 | 经营中药材及中药饮片的应设置中药标本室（柜），并配备必要的中药标本。 |
| 44 | 应在仓库设置符合卫生要求的验收养护室，其面积不少于20平方米。 |
| 45 | 验收养护室应配置千分之一天平、澄明度检测仪、标准比色液等；经营中药材、中药饮片的，还应配置水分测定仪、紫外荧光灯、解剖镜或显微镜。 |
| 46 | 验收养护室应有必要的防潮、防尘设施。 |
| 47 | 储存、运输冷藏、冷冻药品的，配备与其经营规模和品种相适应的冷库，冷库体积不小于20立方米。 |
| 48 | 企业应配备用于冷库温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备。 |
| 49 | 冷库应配备制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统。 |
| 50 | 对有特殊低温要求的药品，应当配备符合其储存要求的设施设备。 |
| 51 | 应配备冷藏车及车载冷藏箱或者保温箱等设备。 |
| 52 | 对所用设施和设备应有定期检查的记录台帐。 |
| 53 | 应设置单独的、便于配货活动展开的配货场所。 |
| 54 | 连锁门店应使用连锁企业的统一标识。 |
| 55 | 连锁门店应有与经营规模相适应的营业场所。在超市等其他商业企业内设立的门店，必须具有独立的区域。 |
| 56 | 连锁门店应有与经营范围相适应的营业场所；经营中药饮片的，应设置相对独立的营业区域；经营阴凉保管药品的，应设置符合条件的专门区域（柜）。 |
| 57 | 连锁门店应环境整洁，无污染物。 |
| 58 | 连锁门店的营业办公、生活等区域应分开。 |
| 59 | 连锁门店的营业用货架、柜台应齐备，销售柜组标志醒目。 |
| 60 | 药学专业技术人员的资格证明应悬挂在营业场所显著位置。 |
| 61 | 经营处方药的应设置必须凭处方销售药品的专柜。 |
| 62 | 处方药与非处方药在营业场所内应分柜摆放，并有相应的指南性标识及警示语。 |
| 63 | 连锁门店应配置便于药品陈列展示的设备。 |
| 64 | 连锁门店销售特殊管理药品的，应配置存放药品的专柜以及保管用设备、工具等。 |
| 65 | 连锁门店应根据需要配置符合药品特性要求的冷藏储存设备。 |
| 66 | 连锁门店经营中药饮片的，应配置所需的调配处方和临方炮制的设备。 |
| 67 | 连锁门店应配备完好的衡器以及清洁、卫生的药品调剂工具、包装用品等，药品拆零用包装袋上应印有药品名称、规格、服法、用量、有效期等项目。 |

三、质量管理机构和管理职责

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 检查标准 |
| 68 | 应建立以主要负责人为首，包括进货、销售、储运等业务部门负责人和质量管理机构负责人在内的质量领导组织。 |
| 69 | 应设置专门的质量管理机构，机构下设质量管理组、质量验收组。 |
| 70 | 应设置与经营范围相适应的药品验收、养护等组织。 |
| 71 | 质量领导组织、质量管理机构及药品验收、养护等组织应有明确的符合《药品经营质量管理规范》的职责。 |
| 72 | 药品零售连锁企业应按照《药品经营质量管理规范》及附录2的要求，建立符合经营和质量要求的计算机管理系统，实时控制并记录药品经营各环节和质量管理全过程，实现药品可追溯。 |
| 73 | 连锁企业总部、配送中心（仓库）、连锁门店之间应实现计算机网络实时的信息传输和数据共享。 |
| 四、管理制度 | |
| 项目 | 检查标准 |
| 74 | 应制订企业质量管理制度和操作程序，内容包括：  （一）质量方针和目标管理；  （二）质量体系的审核；  （三）质量责任、质量否决的规定；  （四）质量信息管理；  （五）药品购进、销售、储存的规定；  （六）首营企业和首营品种的审核；  （七）质量验收的管理；  （八）仓储保管、养护和出库复核的管理；  （九）药品陈列、拆零、搬运的管理；  （十）有关记录和凭证的管理；  （十一）特殊管理药品的管理；  （十二）有效期药品、不合格药品和退货药品的管理；  （十三）质量事故、质量查询和质量投诉的管理；  （十四）药品不良反应报告的规定；  （十五）卫生和人员健康状况的管理；  （十六）重要仪器与设备管理；  （十七）计量器具的管理；  （十八）质量方面的教育、培训及考核的规定等内容。 |
| 75 | 企业应统一制定连锁门店的质量管理制度，由连锁门店负责具体实施。主要包括：  （一）有关业务和管理岗位的质量责任；  （二）药品采购、验收管理；  （三）药品陈列管理；  （四）药品销售管理；  （五）处方药销售管理；  （六）药品拆零管理；  （七）特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品管理；  （八）记录和凭证管理；  （九）收集和查询质量信息管理；  （十）质量事故、质量投诉的管理；  （十一）中药饮片处方审核、调配、核对的管理；  （十二）药品有效期的管理；  （十三）不合格药品、药品销毁的管理；  （十四）环境卫生和人员健康的规定；  （十五）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；  （十六）人员培训及考核的规定；  （十七）药品不良反应报告的规定；  （十八）计算机系统管理；  （十九）药品追溯的规定；  （二十）处方审核与执业药师责任管理；  （二十一）执业药师等药学技术人员考勤规定等其他应当规定的内容。 |
|  | 企业应明确各部门及岗位职责，包括：  （一）质量管理、采购、配送中心、门店管理、财务和信息管理等部门职责；  （二）企业负责人、质量负责人及质量管理、采购、配送中心、门店管理、财务和信息管理等部门负责人的岗位职责；  （三）质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、出库复核、运输、门店管理、财务、信息管理等岗位职责；  （四）与药品经营相关的其他岗位职责。 |
| 76 | 企业应按规定建立药品质量管理记录，做到及时、清晰、同步、准确、真实、完整、有效和可追溯。内容包括：  （一）药品购进记录；  （二）购进药品验收记录；  （三）药品质量养护记录；  （四）药品出库复核记录；  （五）药品配送记录；  （六）药品质量事故情况记录；  （七）不合格药品报废、销毁记录；  （八）药品配送退回记录；  （九）购进退出记录；  （十）储运温湿度监测、调控记录；  （十一）计量器具使用、检定记录；  （十二）质量事故报告记录；  （十三）药品不良反应报告记录；  （十四）质量管理体系内审记录；  （十五）处方审核与登记记录等。 |
| 77 | 企业应按规定建立以下质量管理档案。内容包括：  （一）员工健康检查档案；  （二）员工培训档案；  （三）药品质量档案；  （四）药品养护档案；  （五）供货方档案；  （六）门店档案；  （七）设施和设备及定期检查、维修、保养档案；  （八）计量器具管理档案；  （九）首营企业审批表；  （十）首营品种审批表；  （十一）不合格药品报损审批表；  （十二）药品质量信息汇总表；  （十三）药品质量问题追踪表；  （十四）药品不良反应报告表  （十五）药品销售处方档案与处方药销售登记台账等。 |
| 78 | 拆零药品应集中存放于拆零专柜，并保留原包装的标签，并有记录。 |
| 79 | 饮片斗前应写正名正字。 |
| 80 | 陈列药品的货柜及橱窗应保持清洁和卫生，防止人为污染药品。 |
| 81 | 连锁门店应检查药品陈列环境和存放条件是否符合规定要求；对陈列的药品应按月进行检查并记录，发现质量问题要及时处理。 |
| 82 | 连锁门店应在营业店堂明示服务公约，公布监督电话和设置顾客意见簿。 |
| 83 | 连锁门店内进行的广告宣传，应符合国家有关规定。 |