附件1

四川省药品网络零售智能储配仓

试点管理办法

（征求意见稿）

第一章 总则

**第一条** 为鼓励药品零售行业创新发展，满足消费者24小时用药需求，加强对新业态药品安全的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品网络销售监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》等规定，结合实际，制定本办法。

**第二条** 试点区域内的药品零售连锁企业设置药品网络销售智能储配仓（以下简称智能储配仓）及其监督管理活动，适用本办法。

**第三条** 本办法所称智能储配仓，是指试点的药品零售连锁企业设置和统一管理的，能够实现温湿度自动监测调控和药品自动识别上架、分拣打包、封口贴签、配送（自助）取药及24小时服务的网络销售药品储存配送设施设备。

**第四条** 智能储配仓试点工作在四川省各市（州）所辖区（含康定市、马尔康市、西昌市）的街道范围内开展，试点期限2年。

**第五条** 四川省药监局各检查分局及受托负责药品零售连锁总部监督检查工作的市（州）药品监管部门负责管辖的零售连锁总部及其智能储配仓的监督管理。区（市、县）药品监管部门负责辖区内从事药品网络销售连锁门店的监督管理。

**第六条** 药品零售连锁企业总部（以下简称连锁总部）智能储配仓管理及其连锁门店网络销售药品，应当遵守药品管理法律、法规、规章及相关规定，依法经营，诚实守信。

第二章 试点要求

**第七条** 依法取得《药品经营许可证》且具有自营的仓储配送条件、3名以上执业药师的远程审方中心、符合《药品零售连锁总部检查细则》和“七统一”要求的连锁总部，其连锁门店符合《四川省药品零售经营监督管理办法》关于连锁门店的要求并从事药品网络销售的，可以试点设置智能储配仓。

**第八条** 智能储配仓的设置应遵循合理布局、方便于民的原则。试点期间，每家药品零售连锁企业设置智能储配仓总数不超过100个，在同一社区行政区域内只能设置1个智能储配仓，依托1家从事药品网络销售的连锁门店只能在其所在社区内设置1个智能储配仓。

**第九条** 智能储配仓由连锁总部按照仓库（配送中心）进行统一运营管理，其地址在《药品经营许可证》“仓库地址”、二维码关联项或者副本载明，并注明“（智能储配仓）”和有效期限。

**第十条** 连锁企业设置智能储配仓，应当向智能储配仓所在地药品监管部门提出申请，并提交下列材料：

（一）《智能储配仓设置申请表》（见附件）；

（二）智能储配仓管理规章制度以及设施设备清单；

（三）智能储配仓平面布置图及房屋产权或者使用权相关材料；

（四）智能储配仓周边安全、卫生环境等情况；

（五）连锁总部及连锁门店计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

（六）连锁门店相关资质证明文件和符合规定条件的情况说明；

（七）企业、企业法定代表人、主要负责人、质量负责人无违反药品管理法律法规行为的自我保证、声明；

（八）申请材料合法性、真实性的书面承诺。

**第十一条** 各市（州）药品监管部门收到申请后，根据提供的材料和掌握的情况进行初步审核，7个工作日内提出是否同意设置的意见。

同意设置的，连锁总部向四川省药品监督管理局（政务服务窗口）提出增加仓库地址的申请，按照行政许可相关程序和时限办理并及时公开相关信息。

第三章 质量管理体系

**第十二条** 连锁总部对智能储配仓储存配送药品的质量和安全承担主体责任，连锁门店对网络销售药品行为承担主体责任。

**第十三条** 连锁总部应建立统一的智能储配仓相关管理制度，包括但不限于:

（一）相关部门及岗位人员的职责；

（二）智能储配仓检查巡查制度；

（三）智能储配仓验证、维护和安全管理制度；

（四）计算机系统管理制度；

（五）药品验收、储存、分拣、配送等环节的管理制度；

（六）记录、凭证的管理制度；

（七）网络销售订单接收、保存等管理制度；

（八）质量事故、质量投诉管理等售后管理制度；

（九）药品追溯、药品风险防控等制度。

**第十四条** 连锁总部应制定智能储配仓操作规程，包括但不限于：智能储配仓药品验收、出库、上架、养护、补货、分拣、扫码、打包、封口、贴签、取药、配送及计算机系统管理、药品追溯等操作规程。

**第十五条** 连锁总部应建立智能储配仓药品管理全过程相关记录，做到真实、完整、准确、有效，记录及相关凭证应当至少保存五年，且不少于超过药品有效期后一年。

**第十六条** 连锁总部应当将连锁门店药品网络销售行为纳入智能储配仓质量管理体系，远程审方中心执业药师应当24小时在线审方，对经过审核符合规定的药品网络销售订单通过智能储配仓进行药品配送服务。

**第十七条** 连锁总部应建立智能储配仓信息化管理平台或者纳入连锁总部计算机系统进行管理，具备药品网络销售管理、采购仓储配送管理、温湿度自动监测调控、药品扫码追溯等功能，并向药品监管部门提供采购验收、仓储配送、扫码追溯及温湿度监测调控、视频监控、联网报警等动态信息。

第四章 机构和人员要求

**第十八条** 设置智能储配仓的连锁总部应当设立智能储配仓管理部门，配备具有药学相关专业本科学历或者执业药师资格的专职管理人员，并纳入企业质量管理体系，履行《药品经营质量管理规范》等规定的职责。

智能储配仓管理部门人员和专职管理人员不得有相关法律法规禁止从业的情形。人员数量与智能储配仓规模和管理要求相适应。

**第十九条** 智能储配仓内药品由连锁总部相关部门和人员统一采购、验收、出库、上架、养护、补货、配送。验收应在企业仓库（配送中心）完成，仓库（配送中心）应设置专门的智能储配仓药品出库复核、发货区域，配备专人负责复核、发货。

**第二十条** 连锁门店执业药师或者连锁总部远程审方中心执业药师，应当按照规定对连锁门店网络销售药品提供药事服务。

**第二十一条** 设置智能储配仓的连锁总部应配备专门人员负责售后管理，及时处理消费者投诉、提供售后服务。

第五章 设施设备

**第二十二条** 智能储配仓面积不少于20平方米或者容积不少于60立方米，应设置在固定的场所内，并保持清洁卫生、避免阳光直射和雨淋，具备保证药品质量的存放条件和措施。场所规划用途符合《四川省药品零售经营监督管理办法》的相关规定。

**第二十三条** 智能储配仓内药品应按照《中华人民共和国药典》规定及药品包装标示的贮藏条件存放。智能储配仓内部环境应当符合《药品经营质量管理规范》要求，温湿度原则上按照阴凉库要求控制（温度10℃-20℃，相对湿度35%-75%），药品与非药品、内服药与外用药相对分开存放。

**第二十四条** 智能储配仓应配备备用发电机或双回路供电系统，具有远程监控、联网报警等安全监控设施，确保能及时处置安全隐患。

**第二十五条** 智能储配仓应当配备自动识别、上架、分拣、打包、封口、贴签、取药等功能的相关设备。

**第二十六条** 智能储配仓应配备温湿度自动监测终端，具备监测显示、记录存储和读取导出温湿度监测数据以及温湿度异常报警等功能。温湿度测点终端应按照国家有关规定定期进行校准或者检定。

**第二十七条** 智能储配仓温湿度监测数据应实时上传至连锁总部（配送中心）温湿度监测系统，数据上传应符合《药品经营质量管理规范》附录3：温湿度自动监测的相关要求。

**第二十八条** 智能储配仓应配备有效调控温湿度及室内外空气交换的设备，并能实现自动或者远程调控。

第六章 管理要求

**第二十九条** 智能储配仓应当显著标示连锁总部名称、《药品经营许可证》证书编号、智能储配仓编号、联系电话（24小时服务）和药品监管部门投诉举报电话等信息。上述标记标识应当清晰且不易脱落。

**第三十条** 智能储配仓储存的药品应在连锁总部和从事网络销售连锁门店《药品经营许可证》核准的经营范围内，且不包括下列药品：

（一）《药品网络销售禁止清单》所列药品；

（二）冷藏冷冻药品；

（三）用于配方的中药饮片；

（四）拆零药品；

（五）近效期药品。

**第三十一条** 智能储配仓应当能够自动打印销售凭证并随货配送，内容包括但不限于：销售药品的连锁门店名称、智能储配仓编号、药品名称、上市许可持有人（生产企业）名称、规格、批号、数量、价格、销售日期等。

**第三十二条** 连锁总部应确保智能储配仓24小时运行，方便配送（自助）取药。

**第三十三条** 智能储配仓的药品配送应当符合《药品经营质量管理规范》附录6:药品零售配送质量管理的要求。

药品零售连锁企业委托其他单位配送药品的，应当将其配送活动纳入本企业药品质量管理体系，对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，明确双方质量责任、配送操作规程、在途时限及药品质量安全事故处置等内容，并对受托方进行监督、开展定期检查。

**第三十四条** 连锁总部应当对存在药品安全隐患的智能储配仓及时采取措施，并制定应急预案，应对智能储配仓发生故障或极端天气等情况，消除药品安全隐患。

第七章 监督管理

**第三十五条** 各级药品监管部门应当按照职责分工对试点连锁企业及其智能储配仓加强监督管理，督促企业落实主体责任，保证药品质量安全。

**第三十六条** 药品监管部门应当根据企业质量管理和检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况，科学、合理制定监督检查计划、开展监督检查并建立监督检查档案。

**第三十七条** 药品零售连锁总部跨管辖区域设置的智能储配仓，所在地药品监管部门要协助做好日常监管工作。各级药品监管部门要加强协调配合，确保监管责任落实。

**第三十八条** 药品零售连锁企业不按本办法要求开展试点、试点后不符合试点条件或者发生严重违法违规行为的，由省级药品监管部门取消试点资格，并对违法违规行为依法查处。

第八章 附则

**第三十九条** 本办法由四川省药品监督管理局负责解释。

**第四十条** 本办法自2025年 月 日起实施，有效期2年。法律、法规、规章或者国家药品监督管理部门另有规定的，从其规定。

附件

智能储配仓设置申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 申请单位名称（连锁总部） |  |
| 统一社会信用代码（连锁总部） |  |
| 药品经营许可证编号（连锁总部） |  |
| 经营地址（连锁总部） |  |
| 仓库地址（连锁总部） |  |
| 智能储配仓编号 |  |
| 智能储配仓地址 |  |
| 智能储配仓管理人及联系方式 | 姓名 |  | 手机号码 |  |
| 姓名 |  | 手机号码 |  |
| 姓名 |  | 手机号码 |  |
| 市（州）市场监管局意见 |  年 月 日 |
| 此表一式二份，省药品监督管理局、智能储配仓设置地地市级药品监管部门各1份。 |