HNPR-2021-52005

湘药监发[2021]17号

湖南省药品监督管理局

关于进一步规范药品零售连锁管理

有关事项的通知

各市州市场监督管理局，省局机关各处室、各直属单位：

为进一步规范药品零售连锁企业经营行为，促进药品零售连锁企业健康有序发展，保障群众用药安全可及，根据《药品管理法》《药品经营质量管理规范》等相关法律法规，结合我省实际，现就有关事项通知如下：

一、药品零售连锁企业应当由零售连锁总部（以下简称连锁总部）及其配送中心（仓库）和10家（含）以上全资或控股的连锁门店构成。支持鼓励连锁总部采取兼并重组、参股、合作等多种形式发展连锁经营。连锁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

人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务规范（简称“七统一”），对连锁门店的经营活动履行管理责任。

二、药品零售连锁企业设立时，连锁总部应签订“七统一”承诺书，保证在其设立及存续期间所属连锁门店实现“七统一”管理，对连锁门店的药品质量安全依法承担责任。

（一）连锁总部及其连锁门店应统一企业商号、标牌、标识，形成唯一的自主品牌。

（二）连锁总部应按照《药品经营质量管理规范》设立与连锁经营实际相适应的组织机构及相应岗位，统一制定总部及连锁门店质量管理体系文件，明确质量管理制度、岗位职责和操作规程，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。

（三）连锁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，统一组织开展岗前培训及继续教育培训工作，并分别在总部和门店同时留存培训档案（或通过信息化系统共享查阅）。

（四）连锁总部及连锁门店应具有独立的计算机管理信息系统，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、运输等仓储物流作业及销售过程的数据采集和记录。建立并实施药品追溯制度，保证经营全过程数据真实、准确、完整、实时、可追溯。

（五）连锁总部应对其连锁门店进行药品统一采购和配送，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，连锁门店不得自行采购药品。

（六）连锁总部配送药品应开具统一的配送清单，并统一销售凭证式样。连锁门店销售药品时，通过计算机系统自动生成销售票据，标注连锁门店名称，连锁门店终端可在线联网查询和打印票据。

（七）药品零售连锁企业应按规定配备执业药师在职在岗履行药品质量管理与药学服务职责。实施远程审方的连锁总部应按照《关于药品零售连锁企业开展远程审方工作的通知》（湘药监发〔2019〕6号）、《关于规范药品零售企业配备使用执业药师有关工作的通知》（湘药监发〔2021〕1号）配备相应的执业药师或者依法经过资格认定的其他药学技术人员，开展审方指导安全合理用药等药学服务工作。

# **三、连锁总部及其配送中心（仓库）应当符合《药品经营质量管理规范》和《湖南省药品批发企业（零售连锁总部）分类验收现场检查标准（暂行）》，实行委托配送的应符合委托配送相关规定。**

四、连锁门店之间除冷藏冷冻药品、特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品外可实行药品调剂，连锁总部应通过计算机系统对调剂的药品实行有效管理，并能追溯准确流向。

五、各市州、县市区药品监管部门应当支持鼓励连锁总部跨行政区域发展连锁门店。省内药品零售连锁企业收购其他药品零售企业，其《药品经营许可证》在有效期内可不予现场检查，按《药品经营许可证》许可事项变更程序办理；已上市的药品零售连锁企业跨行政区域并购其它零售连锁企业或开办连锁门店，设立管理机构不设置配送中心（仓库）的，可不申请核发《药品经营许可证》。

六、各级药品监管部门依职责权限对药品零售连锁企业进行监督检查。省药品监管局负责对连锁总部及配送中心（仓库）进行检查；市州市场监管局负责对省药品监管局委托的行政区域内连锁总部及配送中心（仓库）进行巡查；县市区市场监管局负责对连锁门店进行检查。

七、各级药品监管部门应加强药品监管领域信用体系建设，对药品经营失信行为实施约束和惩戒，凡发现违反药品零售连锁“七统一”行为的，省药品监管局和市州、县市区市场监管局依职责权限采取限期整改、取消远程审方资质、连锁门店按单体药店要求配备执业药师等措施。

八、此前关于药品零售连锁管理与本通知不符的，按本通知执行；国家药品监管部门对药品零售连锁企业出台有关规定的从其规定。

 本通知自公布之日起施行，有效期5年。

 湖南省药品监督管理局

 2021年9月22日

（公开属性：依申请公开）

|  |
| --- |
| 湖南省药品监督管理局综合和规划财务处 2021年9月22日印发 |