

# 江苏省药品监督管理局关于印发《江苏省药品零售企业开办验收标准》的通知

苏药监规〔2023〕2号

各设区市市场监督管理局,各相关设区市行政审批局:

现将《江苏省药品零售企业开办验收标准》印发给你们,请认真贯彻落实。

江苏省药品监督管理局

2023年6月19日

## 江苏省药品零售企业开办验收标准

**第一条** 为进一步加强药品零售企业准入管理,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》《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》等相关法律法规规章,结合我省实际,制定本标准。

**第二条** 本标准适用于江苏省行政区域内药品零售企业《药品经营许可证》的核发、换证、变更的现场检查和审核工作。本标准所称的药品零售企业均指单体药店。

**第三条** 药品零售企业是指将购进药品直接销售给消费者的药品经营企业,组织形式为企业性质。

**第四条** 药品零售企业应当设立质量管理机构或配备质量管理人员。从事质量管理工作的人员应当在职在岗,不得在其他企业兼职。

法定代表人、企业负责人对本企业的药品经营活动全面负责。法定代表人、企业负责人、质量负责人等人员无《中华人民共和国药品管理法》及相关法

律法规规定禁止从业的情形。

药品零售企业至少配备1名执业药师,且注册在该企业,同时还应配备与经营范围、经营规模相适应的其他药学技术人员。

**第五条** 药品零售企业经营类别应在经营范围中予以明确。

经营类别分为处方药、甲类非处方药、乙类非处方药。

经营范围包括中药饮片、中药饮片(仅限精制包装单味中药饮片)、中成药、化学药制剂、生物制品等。其中特殊管理药品的零售经营范围核定按照国家有关规定执行。

经营冷藏药品、血液制品的,应当在相应经营范围中予以明确。

**第六条** 药品零售企业从业人员应当符合以下要求:

(一)法定代表人或企业负责人应具备执业药师资格。

(二)质量负责人应具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称,并有一年以上(含一年)药品经营质量管理工作经验。

(三)质量管理、验收、采购人员应具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。

(四)从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应具有中药学中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称。

(五)中药饮片调剂人员应具有中药学中专以上学历或者中药师以上职称或者具备中药调剂员资格。

(六)营业员应具有高中以上文化程度或相应的药学初级职称。

(七)直接接触药品的人员应进行岗前及年度健康检查,患有传染病或其他可能污染药品疾病的,不得从事直接接触药品的工作。

**第七条** 药品零售企业营业场所应当符合以下要求:

(一)设在城区(含县城)的药品零售企业,其营业场所使用面积不少于80平方米;设在乡镇的药品零售企业,其营业场所使用面积不少于60平方米。上述面积指同一平面或连续面积,且不包括仓库。面积计算方式以实际测量为准。

营业场所为2层及以上的,首层面积应符合最低标准。

营业场所面积每增加60平方米,应至少增加配备1名药师。

(二)营业场所应宽敞、明亮、整洁、卫生;周围环境应卫生、整洁、无污染;营业、办公、生活等区域应严格分开或分隔。

(三)不设置仓库的,应划分待验区、退货区、不合格区。

(四)设在超市等商业场所内的药品零售企业,经营场所应当为设置有效隔断的独立区域,周围环境不得对药品造成污染。

(五)不得设置在不适合经营的场所。房屋性质应以不动产权证等法定依据为准,不得属于违建。

**第八条** 药品零售企业仓库应当符合以下要求:

(一)能满足药品及时补、供的药品零售企业可不设仓库,但药品应全部上架陈列。

(二)药品零售企业设置仓库的,仓库应与营业场所在同一地址,使用面积不少于20平方米,并符合《药品经营质量管理规范》要求。

(三)储存中药饮片的,应具备中药饮片储存保管条件。

**第九条** 药品零售企业设施设备应当符合以下要求:

(一)营业场所

1.应配备与经营规模相适应的货架和柜台;

2.经营阴凉保管药品的,应设置与经营规模相适应的阴凉区(柜)等设施设备;经营冷藏药品的,应配备专用冷藏设备;

3.经营中药饮片的,应设置相对独立的营业区域,配备存放饮片、处方调配的设备;

4.经营特殊管理药品的,应配备符合国家规定的专用存放设备;

5.应配备监测、调控温湿度的设备;

6.药品拆零销售的,应当配置符合拆零及卫生要求的调配工具、包装用品;

7.应配备指纹或其他形式考勤设备;

8.应配备符合经营和质量管理要求的计算机和业务管理软件。计算机系统应符合《药品经营质量管理规范》规定要求和药品监管部门信息化监管要求。

(二)仓库

- 1.药品与地面之间有效的隔离设备；
- 2.应配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；
- 3.符合储存作业要求的照明设备；
- 4.应配备监测、调控温湿度的设备；
- 5.应当有验收专用场所；
- 6.应当有不合格药品专用存放场所；
- 7.经营冷藏药品的,应当有与经营品种及经营规模相适应的专用设备；
- 8.经营特殊管理的药品应当有符合国家规定的储存设施。

**第十条** 提供中药饮片代煎服务的,应符合相关规定。

**第十一条** 药品零售企业应当建立包括质量管理体系、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等在内的质量管理文件。

**第十二条** 药品零售企业制定的药品质量管理体系应当包括以下内容：

(一)药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理,设置库房的还应当包括储存、养护的管理；

(二)供货单位、采购品种、供货单位销售人员等审核的规定；

(三)处方药销售的管理；

(四)药品拆零的管理；

(五)特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理；

(六)记录和凭证的管理；

(七)收集和查询质量信息的管理；

(八)质量事故、质量投诉的管理；

(九)中药饮片处方审核、调配、核对的管理；

(十)药品有效期的管理；

(十一)退货的管理；

(十二)不合格药品、药品销毁的管理；

(十三)环境卫生、人员健康的规定；

- (十四)提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；
- (十五)人员培训及考核的规定；
- (十六)药品不良反应报告的规定；
- (十七)计算机系统的管理；
- (十八)药品追溯的规定；
- (十九)设施设备保管、维护、验证、校准的管理；
- (二十)其他应当规定的内容。

**第十三条** 药品零售企业应当制定以下岗位的岗位职责：

- (一)企业负责人；
- (二)质量管理；
- (三)采购；
- (四)验收；
- (五)营业员；
- (六)处方审核、调配；
- (七)设置库房的还应包括储存、养护等岗位；
- (八)其他必要岗位。

**第十四条** 药品零售企业应当制定以下操作规程：

- (一)药品采购、验收、销售；
- (二)处方审核、调配、核对；
- (三)中药饮片的处方审核、调配、核对；
- (四)药品拆零销售；
- (五)特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理；
- (六)营业场所药品陈列及检查；
- (七)营业场所冷藏药品的存放；
- (八)计算机系统的操作与管理；
- (九)设置库房的还应当制定储存和养护操作规程。

**第十五条** 药品零售企业应当建立以下药品质量管理记录：

- (一)药品采购记录;
- (二)药品验收记录;
- (三)药品销售记录;
- (四)药品(包括陈列药品)质量养护、检查记录;
- (五)温湿度记录;
- (六)不合格药品处理记录;
- (七)药品质量查询、投诉、退货、抽查情况记录;
- (八)计量器具检定记录;
- (九)质量事故报告记录;
- (十)药品不良反应报告记录;
- (十一)进口药品、特殊管理药品验收记录;
- (十二)冷藏药品的收货记录;
- (十三)首营企业、首营药品审批记录;
- (十四)中药饮片装斗、清斗记录;
- (十五)药品召回记录;
- (十六)顾客意见表。

**第十六条** 药品零售企业应当建立以下档案:

- (一)药品质量档案(至少包括供货企业、供货企业销售人员、经营品种资质档案);
- (二)员工健康检查档案;
- (三)员工培训档案;
- (四)设施设备档案(含检查、维修、保养档案)。

**第十七条** 本标准由江苏省药品监督管理局负责解释。

**第十八条** 本标准自公布之日起30日后施行,有效期5年,原江苏省食品药品监督管理局《关于印发江苏省开办药品零售企业(单体药店)验收实施标准的通知》(苏食药监规〔2017〕3号)废止。