

SDPR-2019-0500001

山东省药品监督管理局

鲁药监药市〔2019〕60号

山东省药品监督管理局 关于印发《山东省药品零售企业分级分类 管理办法》的通知

各市市场监督管理局、各市行政审批部门：

《山东省药品零售企业分级分类管理办法》已经省局局务会议审议通过，现印发给你们，请认真遵照执行。

山东省药品监督管理局

2019年10月27日

（公开属性：主动公开）

山东省药品零售企业分级分类管理办法

第一章 总则

第一条 为落实《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号），推进分级分类管理，规范药品零售企业经营行为，促进我省医药产业有序发展，根据《药品管理法》等法律法规规章规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于山东省行政区域内药品零售企业（含药品零售连锁企业门店，以下简称企业）的监督管理与《药品经营许可证》的核发、变更及换发。

第三条 本办法中的分级分类管理，是指药品监督管理部门根据企业经营场地规模、药品经营范围、药学技术人员配置情况、药品质量管理、药品追溯管理、信息化管理水平、药学服务能力等因素，对其经营资质和风险管控实施动态分级分类管理的活动。

第四条 省药品监督管理部门负责制定本办法，指导设区的市级市场监督管理部门开展分级分类管理工作。设区的市级市场监督管理部门可结合本辖区实际，依法制定有关细则并指导区、县级市场监督管理部门具体实施。市、县级市场监督管理部门按照属地管理原则负责企业的日常监督管理工作。

第二章 分级分类

第五条 根据企业设置条件与药品经营范围、经营规模的适应程度，核定的经营范围从小到大分为一类、二类和三类，相对应的企业分别简称为一类店、二类店和三类店。

（一）一类店经营范围限定为非处方药（甲类非处方药、乙类非处方药）。

（二）二类店经营范围限定为非处方药、处方药（麻醉药品、放射性药品、第一类精神药品等禁止类药品除外；医疗用毒性药品、第二类精神药品、含麻醉药品的复方口服溶液等限制类药品除外；生物制品（微生物活菌制品除外）、中药饮片、罂粟壳等除外）。

（三）三类店经营范围包括非处方药、处方药（麻醉药品、放射性药品、第一类精神药品、医疗用毒性药品、罂粟壳等药品除外）、生物制品、中药饮片等可在药品零售企业销售的药品。

经批准三类店还可销售第二类精神药品，并在《药品经营许可证》的经营范围上单独列明。

（四）上述企业均应执行国家禁止药品零售企业销售麻醉药品、放射性药品、第一类精神药品、终止妊娠药品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、药品类易制毒化学品、疫苗等法律法规的规定。

（五）仅经营药食同源类或可用于保健食品的精制包装中药饮片，且不拆零销售的二类店、三类店，可不增加“中药饮片”

经营范围。

第六条 根据日常监管情况，在经营分类的基础上，将每类药品零售企业门店分为 A、B、C、D 四个风险等级。

（一）A 级：质量管理状况良好；一年内未受行政处罚的；

（二）B 级：质量管理状况基本符合要求；一年内受到警告，被责令改正违法行为的；因违反《药品管理法实施条例》第七十五条的规定受到行政处罚的；

（三）C 级：质量管理状况较差；一年内因实施同一违法行为被连续警告、公告两次以上的；被处以罚款、没收违法所得、没收违法财物的；

（四）D 级：质量管理状况差；一年内被依法撤销行政许可证明文件的；提供虚假申请材料或者以欺骗、贿赂等不正当手段骗取行政许可证明文件的；拒绝、逃避、阻挠执法人员依法进行监督检查或者拒不配合执法人员案件调查的；违法行为构成犯罪的。

第七条 药品零售企业分级分类实施动态管理，根据开办条件验收、日常监督检查、跟踪检查及飞行检查等监督检查结果，结合企业设置条件的满足程度进行动态调整。

对未按核定的分类设置条件要求经营，擅自降低经营条件，经营范围、经营规模与原核定分类设定条件不相适应的，执业药师等依法经过资格认定的药学技术人员“挂证”，无法在职在岗履行处方审核、药学服务及质量管理等情形的，将按规定纳入药品

安全“黑名单”。企业被吊销《药品经营许可证》后，被纳入药品安全“黑名单”的同一投资主体再次申请开办的，将按《山东省食品药品安全黑名单管理办法（试行）》规定处理。

第三章 机构人员

第八条 企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人应无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形。

第九条 企业负责人是企业药品质量的主要责任人。二类店和三类店的企业法定代表人或企业负责人应为执业药师。（利用“互联网+”技术开展企业内部集中、远程处方审核服务的连锁门店除外）

第十条 企业应设置与其经营范围及经营规模相适应的经营、质量管理部门或配备质量管理人员，履行《药品经营质量管理规范》规定的药品质量管理职责。

第十一条 企业应配备足够的、与经营范围和经营规模及岗位职能相适应的依法经过资格认定的药学技术人员，从事质量管理、药学服务及处方审核等工作。企业应按分类要求配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药，并对经其审核的处方负责。

（一）一类店应当配备至少 1 名药师或以上职称的药学技术人员；仅经营乙类非处方药的一类店，各设区的市级市场监管部门可根据辖区实际情况会同行政审批部门，试点简化审批手续、适当放宽准入条件。

（二）二类店应当配备与经营范围、经营规模相适应的至少 1 名执业药师和 1 名药师或以上职称的药学技术人员。

（三）三类店应当配备与经营范围、经营规模相适应的至少 1 名执业药师（经营范围包括“中药饮片”的还应配备至少 1 名执业中药师或中药师或以上职称的药学技术人员）和 2 名药师或以上职称的药学技术人员。

（四）药品零售连锁企业总部在保证执业药师对方药销售实行有效审查、确认、签字的基础上，可通过“互联网+”技术集中、远程审核处方，每 20 家连锁门店至少配备 2 名专职审方执业药师，在农村等偏远地区的连锁门店按照分类情况仅需配备依法经过资格认定的药学技术人员负责处方调配、复核与指导合理用药。专职审方执业药师信息须在总部及所服务门店显著位置公示。

（五）药品零售企业可使用符合《山东省药品零售企业远程审核处方服务平台指导原则》要求的第三方平台审核处方，作为执业药师临时不在岗时处方审核的补充。

（六）质量管理、验收、采购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专业初级以上专业技术职称。

（七）从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学等相关专业中专以上学历或者具有中药学等相关专业初级以上专业技术职称。

（八）营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省药品监

督管理部门规定的条件。

（九）中药饮片调剂人员应当具有中药学等相关专业中专以上学历或初级以上专业技术职称或具备中药调剂员资格。

（十）仅经营药食同源类或可用于保健食品的精制包装单味中药饮片，且不拆零销售的，可不配备中药师。经营其他中药饮片的，应增加“中药饮片”经营范围，按要求配备中药师。

第十二条 质量管理人员、处方审核人员、药学服务人员等关键岗位人员应在职在岗，其岗位职责不得由其他岗位人员代为履行。

执业药师信息应在营业场所显著位置进行公示（至少包括姓名、执业注册证号及照片等）。使用第三方平台审核处方的要告知公众，执业药师临时不在岗时，应在处方药销售区域显著位置公示，停止销售处方药并记录原因，记录应存档备查。

第十三条 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教育培训，掌握相关法律法规和专业知识，并能正确理解并履行职责。在企业申请核发《药品经营许可证》现场检查、日常监督检查、飞行检查等情况下，检查组应对企业有关人员进行现场考核，考核成绩作为是否通过检查的重要参考。

第十四条 企业从事药品质量管理、验收、养护、保管人员以及营业员等直接接触药品岗位工作的人员应进行岗前和年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病或其他可能污染药品的疾

病的人员，不得从事直接接触药品的工作。

第四章 设施设备

第十五条 企业应有与药品经营范围、经营规模相适应的营业场所。

（一）一类店药品营业场所面积（指使用面积，下同）应符合以下要求：

1. 县级（含）以上城区不少于 40 平方米；
2. 县以下农村地区不少于 20 平方米；
3. 在车站、码头、机场、宾馆及其他商场、超市等特定区域的，营业区域面积不少于 20 平方米。

（二）二类店药品营业场所面积应符合以下要求：

1. 县级（含）以上城区，单体药店不少于 80 平方米，零售连锁门店不少于 60 平方米；
2. 县以下农村地区不少于 40 平方米。

（三）三类店药品营业场所面积应符合以下要求：

1. 县级（含）以上城区，单体药店不少于 100 平方米，零售连锁门店不少于 80 平方米；
2. 县以下农村地区不少于 60 平方米。

上述面积指同一平面上的连续面积。已有《药品经营许可证》的药品零售企业，在企业实际经营场所不发生变化的情况下，可执行原标准。

第十六条 在车站、码头、机场、宾馆及其他商场、超市等特定区域设立企业的，必须具有独立的经营区域。

第十七条 企业营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域有效分开。

第十八条 企业营业场所和药品仓库应环境整洁、无污染物、地面和墙壁平整、清洁。

企业营业场所应有与外界有效间隔的设施，并安装空调以满足营业场所环境舒适，药品储存、销售、陈列区（库、柜）应配备有效调节及监测温、湿度的设施设备，确保药品储存、陈列温度符合药品包装、说明书规定的储存要求。

第十九条 企业营业场所应当配备以下营业设备：

（一）配置与经营范围、经营规模相适应的符合药品包装标示贮藏要求的存放和陈列药品的设施设备（货架、柜台、阴凉柜（区）、冷藏柜（箱）等）；

（二）经营中药饮片的（仅经营精制包装单味中药饮片且不拆零销售的除外），有符合中药饮片存放、处方调配及计量、卫生要求的药斗、衡器、中药饮片包装等设备；

（三）药品拆零销售的，应配备符合拆零及卫生要求的调配工具、包装用品；

（四）配备有能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求；

（五）销售凭证打印设备等。

第二十条 企业营业场所药品陈列区域应有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。陈列布局应当符合以下要求：

（一）按剂型、用途以及储存要求分类陈列，并设置醒目标识，分类类别标签字迹清晰、放置准确；

（二）处方药、非处方药应分区陈列，有处方药、非处方药专用标识，并在药品营业区显眼位置标示处方药的警示语和非处方药的忠告语；

（三）处方药、国家有专门管理要求的药品应集中设置专区（柜）销售，不得采用开架自选的方式陈列和销售；

（四）外用药与其他药品应分开摆放；

（五）经营非药品应当集中设置专区，与药品区域明显分开，并有醒目标志（具有功能主治声称包装的中药饮片等药品不得置于非药品区域）。

第二十一条 从事药品拆零销售业务的，企业负责拆零销售的人员应经过专门培训；应设置拆零药品专柜（区）和拆零记录；拆零的工作台及工具、包装袋应保持清洁、卫生，防止交叉污染；包装袋上写明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容。

第二十二条 药品零售连锁企业应在总部的管理下，统一企业标识、统一管理制度、统一计算机管理系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准（简称“七统一”），连锁门店不得自行采购药品。

第二十三条 企业应当建立符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。计算机系统应按照《药品经营质量管理规范》相关规定，在系统中设置各经营流程的质量控制功能，与采购、销售以及收货、验收、储存、陈列、养护、复核等系统功能形成内嵌式结构，对各项经营活动进行判断，对不符合药品监督管理法律法规以及《药品经营质量管理规范》的行为进行识别及控制，确保各项质量控制功能的实时和有效。

第二十四条 电子记录数据应当以安全、可靠的方式储存并按日备份。

销售凭证打印设备应与计算机管理系统自动连接，销售凭证格式至少包括药品名称、生产企业名称、批号、规格、数量、价格、销售企业名称、销售日期等内容。

药品零售连锁企业所属连锁门店应与总部、配送中心（仓库）实现计算机网络实时连接，具有接入互联网的能力，能够满足药品追溯的要求。

第二十五条 经营中药饮片应在营业场所设置独立区域，有明显标识，并配置所需的调配处方的设备；中药饮片销售应保留原包装，做到可追溯。

第二十六条 中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字。

第二十七条 企业应配备合格的计量器具以及清洁卫生的药品调剂工具、包装用品等。

第二十八条 企业设置药品仓库的，其使用面积与功能应与

经营规模相适应，并应符合《药品经营质量管理规范》及其附录有关规定，设置有效监测和调控温湿度的设备。企业未设置药品仓库的，应有相对固定的验收场所，不合格药品应设置专门区域，并实行色标管理。储存中药饮片应当设立专用库房。

第二十九条 企业应当在营业场所醒目位置公布药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿。

第三十条 企业在营业场所内进行的广告宣传，应符合国家有关规定。

第五章 管理制度

第三十一条 企业应制定具有保证所经营药品质量的管理制度，至少包括：

- （一）岗位职责与质量责任；
- （二）药品采购管理；
- （三）药品验收管理；
- （四）药品陈列管理；
- （五）药品销售管理；
- （六）供货单位和采购品种审核管理；
- （七）处方药销售管理；
- （八）药品拆零管理；
- （九）特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品管理；
- （十）记录和凭证管理；

- (十一) 收集和查询质量信息管理;
- (十二) 质量事故、质量投诉的管理;
- (十三) 中药饮片处方审核、调配、核对的管理;
- (十四) 药品有效期的管理;
- (十五) 不合格药品、药品销毁的管理;
- (十六) 环境卫生和人员健康的规定;
- (十七) 提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理;
- (十八) 人员培训及考核的规定;
- (十九) 药品不良反应报告的规定;
- (二十) 计算机系统管理;
- (二十一) 药品追溯的规定;
- (二十二) 设置库房的还应当包括储存、养护的管理。

药品零售连锁企业连锁门店的质量管理制度按照上述要求由总部统一制定, 由连锁门店负责具体实施。

第三十二条 企业应制定具有保证所经营药品质量的操作规程, 主要包括:

- (一) 药品采购、验收、销售;
- (二) 处方审核、调配、核对;
- (三) 中药饮片处方审核、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销售;
- (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) 计算机系统的操作和管理;
- (九) 设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。

药品零售连锁企业连锁门店的操作规程按照上述要求由总部统一制定, 由连锁门店负责具体实施。

第三十三条 企业应建立真实、完整、准确、有效、可追溯的质量管理记录。主要包括:

- (一) 药品采购记录;
- (二) 药品验收记录;
- (三) 药品陈列检查记录;
- (四) 药品养护记录;
- (五) 药品销售记录;
- (六) 中药饮片处方审核、调配核对记录;
- (七) 中药饮片清斗装斗记录;
- (八) 药品拆零销售记录;
- (九) 温湿度监测记录;
- (十) 药品质量投诉和质量事故处理记录;
- (十一) 药品不良反应报告记录;
- (十二) 不合格药品处理记录;
- (十三) 首营企业审核记录;
- (十四) 首营品种审核记录;
- (十五) 有特殊管理要求药品专用账册。

药品零售连锁企业连锁门店的质量管理记录格式由总部统一制定，按相关规定实施。

第六章 附则

第三十四条 现场检查时，将企业经营范围、经营规模及实际具备的条件与本管理办法所对应的分类设置条件进行比对核实，所有检查项目应与相应的分类设置条件相一致（合理缺项除外）。

第三十五条 原有关药品零售企业分级分类管理的规定凡与本办法不一致，按本办法执行。国家有新规定的，依国家规定。

第三十六条 本办法由省药品监督管理局负责解释。

第三十七条 本办法自 2019 年 12 月 1 日起施行，有效期 5 年。《关于印发山东省药品零售（连锁）企业许可验收实施标准和山东省药品零售企业许可验收实施标准的通知》（鲁食药监发〔2009〕14 号）同时废止。

