

**重庆市药品监督管理局
关于印发《重庆市药品零售经营质量监督
管理实施细则》的通知**

渝药监〔2024〕70号

各区县（自治县）市场监管局，两江新区、重庆高新区、万盛经开区、重庆经开区市场监管局，局属各检查局：

现将《重庆市药品零售经营质量监督实施细则》印发给你们，请遵照执行。

重庆市药品监督管理局

2024年11月5日

（此件公开发布）

重庆市药品零售经营质量监督管理 实施细则

第一章 总 则

第一条 为加强药品零售经营质量监督管理,规范药品零售经营行为,促进药品零售连锁化、规范化发展,根据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《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》《药品检查管理办法(试行)》《药品经营质量管理规范》《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》等法律法规规章规定,结合我市实际,制定《重庆市药品零售经营质量监督管理实施细则》(以下简称《实施细则》)。

第二条 重庆市行政区域内药品零售经营活动及其监督管理,适用本《实施细则》。

第三条 重庆市药品监督管理局(以下简称市药监局)负责药品零售连锁总部的许可、检查和处罚;按职责指导区县市场监督管理局的药品零售经营质量监督管理工作。

区县市场监督管理局负责药品零售企业(包括连锁门店和单

体药店)的许可、检查和处罚,协助市药监局对药品零售连锁总部的许可、检查和处罚相关工作。

第四条 区县市场监督管理局可以依据本《实施细则》,结合行政区域实际情况细化相关标准,优化审批程序。

第二章 经营许可

第五条 申请新开办药品零售企业,应当符合《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》《药品经营质量管理规范》《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》《药品零售连锁总部检查细则》等规定要求。

第六条 申请新开办药品零售企业,还应符合下列条件:

(一)申请人为企业。

(二)药品零售企业经营处方药、甲类非处方药的应当至少配备一名在岗履职的执业药师,药品零售企业主要负责人或质量负责人应当具备执业药师资格。

只经营乙类非处方药的应当配备经过区县市场监督管理局组织考核合格的业务人员,考核内容主要为药品法律法规规章等。

经营中药饮片并开展配方的还应当配备1名具有中医学、中药学中专以上学历或者具有中医学、中药学专业初级以上专业技术职称的人员。

开展远程药学服务的除按规定配备执业药师外,单体药店还

应配备 1 名药学技术人员；农村乡镇及以下地区药品零售企业或设立远程药学服务（审方）机构的药品零售连锁总部所属连锁门店，还应配备 1 名经过培训且具备 2 年及以上药品经营工作经历并具有中专以上学历的人员，执业药师不在岗时协助远程执业药师开展现场药学服务。

（三）药品零售企业营业场所（不含仓库、办公区、生活区等，下同）面积（指套内面积，下同）应符合下列要求：

1.重庆市市辖区的城区药品经营场所面积不得少于 80 平方米，有中药饮片配方经营范围的不得少于 90 平方米；

2.重庆市市辖县的城区药品经营场所面积不得少于 60 平方米，有中药饮片配方经营范围的不得少于 70 平方米；

3.农村乡镇及以下地区药品经营场所面积不得少于 40 平方米，有中药饮片配方经营范围的不得少于 50 平方米；

4.经营中药饮片不含配方的，可不增加面积，可不配备中药饮片斗柜等陈列设施；

5.仅经营乙类非处方药的不得少于 20 平方米，仅经营中药饮片的不得少于 40 平方米；

6.非药品经营面积不得超过营业场所面积的 30%。

（四）设置仓库的，应与其经营范围和经营规模相适应；其中经营中药饮片的应设置中药饮片专用仓库（区）、养护工作场所。

(五) 经营需要冷藏、冷冻的，应配备与其经营品种及经营规模相适应的专用设备，确保全过程处于规定的温度环境，并按照规定做好监测记录。

(六) 经营血液制品、细胞治疗类生物制品的，应当具备与经营品种相适应的质量保证能力和产品信息化追溯能力，如需要冷藏、冷冻的，还应配备温度自动监测、显示、记录、调控、报警等设备。

经营细胞治疗类生物制品的，应当具备与指定医疗机构电子处方信息互联互通的条件，配备的执业药师应当具有临床医学、预防医学、免疫学、微生物学等专业本科以上学历，并经过相关产品上市许可持有人培训考核。

(七) 申请经营第二类精神药品须符合国家相关规定要求。

(八) 药品零售企业应当建立并实施药品追溯制度，按规定提供追溯信息。计算机系统应当具备与药品监管系统实现数据对接的能力，并按规定进行数据传输。

第七条 药品零售企业经营场所和仓库规划用途应为办公、商业、仓储等符合国家相关标准要求 and 地方产业发展政策的合法建筑。

第八条 开办药品零售企业，应当在取得营业执照后，向所在地区县市场监督管理局申请药品经营许可证，提交以下资料：

- (一) 药品经营许可证申请表；
- (二) 质量管理机构情况以及法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历、工作经历相关材料；
- (三) 执业药师或者其他药学技术人员资格证书以及任职文件；
- (四) 经营药品的方式和范围相关材料；
- (五) 药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单；
- (六) 营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况，营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或者使用权相关材料；
- (七) 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；
- (八) 申请材料合法性、真实性的书面承诺。

连锁门店还应提供药品零售连锁总部同意设立连锁门店文件、对连锁门店实行“七统一”（详见附则，下同）管理的自查报告。

第九条 2025年1月1日前取得《药品经营许可证》的药品零售企业，应当积极改善提升经营条件。经营地址发生变更的（门楼牌号改变、规划调整、城市改造等原因导致经营地址变更除外），按照新开办标准执行。申请换证的，第六条、第七条相关要求可按照各区县既往标准执行。

第十条 开办仅经营乙类非处方药的药品零售企业，实行告

知承诺，申请人提交申请材料和承诺书后，符合条件的准予许可，当日颁发药品经营许可证。

自许可决定作出之日起3个月内药品监督管理部门组织开展技术审查和现场检查，发现承诺不实的，责令限期整改，整改后仍不符合条件的，撤销药品经营许可证。撤销许可的，申请人在一年内不得再次申请。

第十一条 药品零售企业的经营方式在药品经营许可证上载明，药品零售连锁总部的经营方式为“零售（连锁总部）”，连锁门店的经营方式为“零售（连锁）”，单体药店的经营方式为“零售”。

第十二条 连锁门店经营范围不得超出药品零售连锁总部的经营范围。药品零售连锁总部核减经营范围的，所有连锁门店应当在30日内向原发证机关申请核减相应经营范围。

第十三条 连锁门店药品经营许可证核发、许可事项变更、重新审查发证、注销，应当提供药品零售连锁总部同意的书面材料。

第十四条 药品零售连锁总部申请注销的，应该在申请注销前对连锁门店进行处理，包括所属连锁门店药品经营许可证注销、转为单体药店、被其他连锁总部收购，申请注销时提供连锁门店的处理情况。

药品零售连锁总部被责令停业，或者药品经营许可证注销、

被撤回、撤销、吊销的，其连锁门店可以转入其它药品零售连锁企业，也可以向原发证机关申请变更为单体药店，经营地址、经营范围、仓库地址无变化的，按照变更药品经营许可证程序办理。

连锁门店变更为单体药店，应当将经营方式由“零售(连锁)”变更为“零售”，药品经营许可证编号不变，但分类代码第一位应由 C 变更为 D。

第十五条 药品零售企业被其他药品零售连锁总部收购，市场主体未注销登记的，药品经营许可证依法进行变更；市场主体注销登记的，按照新开办药品零售企业的程序办理，经营地址、经营范围、仓库地址未发生变化的，根据风险管理原则进行审查，可按照各区县既往标准免于现场检查。

单体药店被收购为连锁门店后，应当将经营方式由“零售”变更为“零售(连锁)”，药品经营许可证编号不变，但分类代码第一位应由 D 变更为 C。

第十六条 药品零售企业应按照药品储存要求设置自助售药机销售乙类非处方药，自助售药机放置地址在许可证“经营地址”项下注明。自助售药机不得销售甲类非处方药和处方药。企业质量管理体系应当覆盖自助售药机，自助售药机的药品销售、更换、检查及药品有效期管理应当纳入企业计算机系统。

第十七条 取得市药监局核发药品经营许可证的药品零售

连锁总部，可以在重庆市行政区域内设置符合《药品零售连锁总部检查细则》要求的异地配送中心（仓库），鼓励向市外发展连锁门店。

第十八条 申请药品零售经营许可的企业应当对申请材料的真实性、完整性和规范性负责。申请企业隐瞒有关情况或者提供虚假材料，或者以欺骗、贿赂等不正当手段取得许可的，按照法律法规规章规定处理。

第三章 经营管理

第十九条 药品零售企业从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，按照药品经营许可证载明的经营方式和范围，在药品监督管理部门核准的地址储存、销售药品，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

第二十条 药品零售企业的法定代表人、主要负责人对药品经营活动全面负责。主要负责人全面负责企业日常管理，负责配备专门的质量负责人；质量负责人全面负责药品质量管理工作，不得在其他单位兼职。质量管理岗位、处方审核岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。

第二十一条 药品零售连锁总部应当建立健全质量管理体系，对所属连锁门店的经营活动履行管理责任，保证其持续符合药品经营质量管理规范和统一的质量管理体系要求。发现所属连

锁门店经营的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当及时采取风险控制措施，并依法向药品监督管理部门报告。

药品零售连锁企业的配送中心负责储存和对连锁门店配送药品，其药品收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输全过程应当符合药品经营质量管理规范相关要求。

连锁门店和单体药店应当按照药品经营质量管理规范及《实施细则》规定，配备符合数量要求的、具备相关资质经验的执业药师或药学技术人员，健全管理制度，确保执业药师或药学技术人员在职在岗，履行质量管理与药学服务职责。

第二十二条 药品零售连锁总部应当与连锁门店在“七统一”基础上，明确双方权利义务和药品安全责任，保证药品质量安全。门店不能执行“七统一”要求的，应向原发证机关申请变更为单体药店。

药品零售连锁总部应加强门店“七统一”管理，发现门店未执行“七统一”要求的，连锁总部应督促其整改，仍未整改或整改不到位的应及时向药品监管部门报告。

第二十三条 药品零售连锁企业应当建立统一的店招或者标牌样式，包括类型、格式、标识、颜色等。店招或者标牌应当显著标示企业名称或者标识，由药品零售连锁总部根据药品经营许可证载明名称等进行统一规范。连锁门店内统一工作服及工作

牌等元素，由药品零售连锁总部督促所属各连锁门店实施。

连锁门店自开业之日起应当悬挂或者装贴药品零售连锁总部统一样式的店招或者标牌。有关部门对特殊地域或区域店招有统一要求的按相关要求执行。

第二十四条 连锁门店应当按照药品零售连锁总部统一质量管理体系要求开展药品零售活动，只能接收和销售药品零售连锁总部统一采购配送（含委托储存运输）的药品，不得直接从药品上市许可持有人、药品批发企业购进药品。

第二十五条 同一药品零售连锁企业的连锁门店之间可按需调拨药品，冷冻冷藏药品和特殊管理药品除外。调拨药品前应当经药品零售连锁总部同意，并在计算机管理系统做好调拨药品的信息更新，以保证药品流向可追溯。药品调拨过程应当符合药品储存、运输要求。

第二十六条 药品零售连锁企业通过收购等方式增加连锁门店，或者单体药店发起组建新的药品零售连锁企业，办理药品经营许可证期间可不暂停原有经营业务，对之前合法购进的药品应做好票据核验和药品盘点工作，并在计算机系统中予以记录备查。药品零售连锁总部对所属连锁门店自取得（变更）药品经营许可证之日起实行统一管理。

第二十七条 药品零售企业可以不凭处方开架销售食药同

源（含可用保健食品的中药）且单味独立预包装的中药饮片。其他中药饮片和配方的中药饮片应当凭处方调剂和销售。

第二十八条 支持药品零售企业与实体医疗机构、互联网医疗机构或者电子处方流转平台互联互通，实现处方系统与药店的配药无缝对接。按规定配备执业药师的前提下，支持药品零售企业运用现代信息技术开展远程药学服务，作为执业药师不在岗或者非工作时段的补充，但不能替代执业药师在岗执业。

第二十九条 药品零售企业可以按照批准的经营方式和经营范围依法开展药品网络销售活动。

连锁门店可以采取“网订店送”“网订店取”方式通过互联网销售药品，也可以由药品零售连锁企业的配送中心集中办理药品储存、发货、配送等业务，但应当完善制度、签订协议，保证全过程符合药品储存、运输和追溯要求。

第三十条 2024年1月1日前开办的药品零售连锁总部可以委托同一法定代表人的药品批发企业储存、配送药品，也可以委托药品第三方物流企业储存、配送药品。自2024年1月1日起，新开办的药品零售连锁总部可以委托同一法定代表人且符合《药品批发企业检查细则》的药品批发企业储存、配送药品；连续经营满五年的，可以委托药品第三方物流企业储存、配送药品。

药品零售连锁总部委托储存药品的，按照变更仓库地址办

理。在市内委托储存药品的，受托方原则上不超过1家，药品零售连锁总部可以同时委托省外企业储存、运输药品。

第四章 监督管理

第三十一条 各级药品监督管理部门应当依法依规开展审批，在药品零售企业开办、收购、兼并、重组时，可简化审批手续，提高审批效率。对药品零售行业发展过程中出现的新业态、新模式实施“包容审慎”监管，促进企业健康发展。

第三十二条 委托储存、运输药品的企业所在地药品监督管理部门负责对企业跨管辖区域设置的仓库、委托储存运输药品受托方的监督管理，仓库和受托方所在地相应药品监督管理部门负责协助日常监管。双方药品监督管理部门应当加强信息沟通，相互通报监督检查等情况，必要时可以开展联合检查。

第三十三条 各级药品监督管理部门应当根据药品管理法律法规规章等规定，对药品零售企业实施许可检查、常规检查、专项检查、有因检查等监督检查。结合监管工作实际，可采取飞行检查、延伸检查、交叉检查、联合检查等方式，根据药品质量风险和工作实际确定、增加监督检查频次，鼓励开展“综合查一次”，必要时对为药品经营提供产品或者服务的上下游单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

第三十四条 对药品零售企业的常规检查事项主要包括：

(一) 企业名称、注册地址、仓库地址、企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、执业药师、经营方式、经营范围、连锁门店构成等重要事项的执行和变动情况；

(二) 企业经营设施设备运行状况，仓储条件；

(三) 企业质量管理体系运行情况及符合药品经营质量管理规范情况；

(四) 企业对上次各级药品监督管理部门监督检查结果的整改情况；

(五) 药品零售连锁企业“七统一”管理情况；

(六) 企业计算机系统与药品监管系统对接情况，药品追溯系统运行及数据上报情况；

(七) 执行药品管理法律法规规章和有关规定的情况。

第三十五条 药品零售企业违反药品管理法律法规规章等规定，有证据证明可能存在药品安全隐患的，药品监督管理部门应当依法采取行政告诫、责任约谈、责令限期整改、责令暂停相关药品销售、暂停远程药学服务、责令召回药品等风险控制和行政处理措施，并依法公开相关信息。

第三十六条 各级药品监督管理部门在监督检查过程中发现药品零售企业存在涉嫌违反药品管理法律法规规章的行为，应当及时采取措施，按照职责和权限依法查处；涉嫌犯罪的移送公

安机关处理；涉及其他部门的线索及时移送相关部门。

第五章 附 则

第三十七条 本办法下列用语的含义：

药品零售连锁企业是由总部、配送中心和连锁门店组成，按照“统一管理、集中储配、门店销售”连锁模式经营的药品零售经营组织形式。

连锁门店是指在药品零售连锁总部的管理下，采取统一企业标识、统一管理制度、统一计算机系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准规范（简称“七统一”）的药品零售企业。

单体药店，是指药品零售连锁企业以外的药品零售企业。

第三十八条 药品经营许可证编号中第一位分类代码 C 表示零售连锁门店，D 表示单体药店。

第三十九条 药学技术人员包括卫生（药）系列职称（含药士、药师、主管药师、副主任药师、主任药师）、从业药师等。

第四十条 “城区”“农村乡镇及以下地区”由各区县市场监管局根据区政府确定的建城区范围，结合辖区实际确定并动态调整。

第四十一条 本办法由重庆市药品监督管理局负责解释。

第四十二条 本办法自 2025 年 1 月 1 日起施行。此前关于

重庆市药品监督管理局规范性文件

药品零售经营监督管理要求与本办法规定不一致的，按本办法执行。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。