附件1

云南省药品零售连锁企业验收标准（试行）

第一章 总 则

第一条　为促进云南省药品零售连锁企业（以下简称零售连锁企业）发展，根据《中华人民共和国药品管理法》、《云南省药品管理条例》、《药品经营许可证管理办法》（局令第6号）、《药品经营质量管理规范》（总局令第13号）和《云南省药品经营质量管理规范现场检查评定标准》等相关法律、法规和规范性文件，结合我省实际，制定本标准。

第二条　零售连锁企业应由公司总部、配送中心（仓库）和若干个门店组成，在总部统一领导管理下，采取统一企业标识、统一企业管理、统一质量控制、统一人员管理、统一财务管理、统一采购配送、统一网络管理、统一服务承诺。

总部是连锁企业经营管理的核心，配送中心是连锁企业的物流机构，门店承担日常零售业务。

第三条　零售连锁企业和门店经营范围为：中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品（不含疫苗）、肽类激素（仅限于胰岛素）。其他特殊管理的药品，应按照国家有关管理规定核定。门店的经营范围不得超过总部的经营范围。

第四条　省内零售连锁企业《药品经营许可证》的核发、换证、变更适用本标准。零售连锁企业总部按药品批发企业监管。

云南省食品药品监管局负责零售连锁企业总部《药品经营许可证》核发及管理工作。各州市局、省直管县食品药品监管部门负责连锁企业门店《药品经营许可证》的核发及监管工作。各级食品药品监管部门按照属地管理原则负责本行政区域内零售连锁企业的日常监管。

第二章 机构与人员

第五条　零售连锁企业总部应符合以下设置要求：

（一）拟办企业应为独立法人的企业。

（二）具有10家以上（含10家）门店。

（三）企业法定代表人、企业负责人、企业质量负责人、企业质量管理机构负责人及企业相关质量管理人员资质按《药品经营质量管理规范》（总局令第13号）和《云南省药品经营质量管理规范现场检查评定标准》执行。

企业相关药学专业技术人员，均必须经注册、登记备案后在职在岗，企业质量负责人和企业质量管理部门负责人不得互相兼任。

第六条　门店应符合以下设置要求：

（一）门店应为非法人分支机构或与连锁企业总部为同一法定代表人。

（二）门店负责人应当具备执业药师或者主管药师以上资格职称。其中在州（市）主城区以外的门店负责人应当具备执业药师或者药师、从业药师以上资格职称；县（区）主城区以外的门店负责人应当具备执业药师或者药士、药师协理以上资格职称。

门店质量负责人应当具备执业药师或者主管药师（含非临床药学）以上资格职称。其中州（市）主城区以外门店应当配备执业药师或者药师、从业药师以上资格职称人员；县（区）主城区以外门店应当配备执业药师或者药士、药师协理以上资格职称人员，指导合理用药。

门店负责人和门店质量负责人可以为同一人，且经过药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规。

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

经营范围有中药饮片的门店，质量管理、验收人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格。门店营业员应当具有初中（含）以上学历，并应经培训合格。

门店各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，以符合《药品经营质量管理规范》（总局令第13号）的要求。

企业采取远程审方形式销售处方药、提供药事服务的，应符合《云南省药品零售连锁企业远程药事服务及审方系统指导原则》（试行）的规定。

第七条 企业直接接触药品的人员应每年进行健康检查，并建立档案，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。

第八条 企业应制定对员工进行药品相关的法律、法规和专业知识培训计划，建立培训档案,培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。

第九条　零售连锁企业和门店负责人、质量负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定的情形。

第三章 场所与设施设备

第十条 零售连锁企业总部、配送中心应具备以下场所与设施设备：

（一）总部具有与经营规模相适应的营业（办公）场所和辅助用房。营业（办公）场所建筑面积不低于100平方米，各部门应有相对独立办公区域。

（二）配送中心应按经营规模设置相应的仓库，仓库建筑面积不低于1500平方米。经营冷藏、冷冻药品的，应当配备与其经营规模和品种相适应的冷库及冷藏运输设备，确保冷链完整。每个药品仓库（含冷库）均必须符合《药品经营质量管理规范》（总局令第13号）和《云南省药品经营质量管理规范现场检查评定标准》要求，并具有能够保证药品储存质量要求的设施设备。

第十一条 门店场所与设施设备应符合以下条件：

（一）门店的营业场所应当与其药品经营范围、经营规模相适应。州（市）（含）以上主城区营业场所建筑面积不得低于100平方米；县（区）主城区营业场所建筑面积不得低于80平方米；乡镇集镇的营业场所建筑面积不得低于40平方米，乡镇集镇所在地以外的行政村或自然村的营业场所建筑面积不得低于20平方米。

（二）门店应配备相应的设施设备：

1．货架和柜台；

2．监测、调控温湿度的设备；

3．经营中药饮片的，应有陈列和调配的设备；

4．经营冷藏药品的，应有专用冷藏设备；

5．经营第二类精神药品、毒性中药和罂粟壳等有特殊管理要求的品种，应有符合规定的专用存放设备；

6．有拆零销售的，应配备调配工具和包装用品；

7．防潮、防尘、防污染、防霉变和防虫、防鼠等设备。

（三）门店药品的陈列与储存应当符合《药品经营质量管理规范》（总局令第13号）和《云南省药品经营质量管理规范现场检查评定标准》的要求。

第十二条　药品零售连锁企业总部应当按照《药品经营质量管理规范》（总局令第13号）及相关附录的要求，建立统一的网络管理（计算机管理系统），对总部、配送中心与门店进行统一的质量管控。

系统应当实现总部、配送中心与门店间的信息传输、数据共享、票据管理功能，实时互联互通，对药品购进、收货、验收、储存、配送等各环节经营质量实行全过程控制；能全面控制门店各环节质量管理；对经营赋码药品的全过程电子监管严格按照《药品经营质量管理规范》（总局令第13号）和国家总局相关规定执行。

连锁门店不得自行采购药品。

第十三条　零售连锁企业应制定符合《药品经营质量管理规范》（总局令第13号）和《云南省药品经营质量管理规范现场检查评定标准》要求的质量管理制度。

第四章 附 则

第十四条 对连锁企业在本省跨行政区域开办的门店，各地食品药品监管部门应执行本标准。连锁企业应及时将在本省内跨地域开办的门店信息，向连锁企业总部所在地食品药品监管部门（按事权划分的食品药品监管部门）备案，连锁企业总部所在地食品药品监管部门适时汇总新增门店信息并报省局。

第十五条 连锁企业门店的设立不应设置距离限制。

第十六条 连锁企业取得《药品经营许可证》后，应按国家总局、省局相关规定申请GSP认证。国家出台有关新的规定后，按新规定执行。

第十七条 本标准中凡涉及“以上”、“以下”的条款，均含本数（级）。

 第十八条 本标准由云南省食品药品监督管理局负责解释。

 第十九条 本标准自印发之日起实施。