

莆田市市场监督管理局文件

莆市监药〔2021〕87号

莆田市市场监督管理局关于进一步规范药品零售连锁门店管理工作的通知

各县（区）市场监管局，各分局：

为认真贯彻执行新修订的《药品管理法》，鼓励、引导药品零售连锁经营，优化营商环境，逐步提高我市的药品零售连锁率，不断提升药品零售连锁企业经营管理整体水平，支持和鼓励药品零售连锁企业健康、规范、高质量发展，确保公众用药安全、可及、便捷，现就有关事项通知如下：

一、督促药品零售连锁企业履行主体责任

（一）按照新修订《药品管理法》的规定，从事药品零售连锁经营活动的企业总部，应当建立统一的质量管理制度，对所属零售企业的经营管理履行管理责任，药品零售连锁企业法定代表人、主要负责人对所属门店药品经营活动全面负责。药品零售连

锁总部要督促连锁门店按照“七统一”的要求，即统一企业标识、统一质量管理、统一信息系统（计算机系统、首营资料共享等）、统一采购管理（总部统一采购）、统一配送管理（门店所有药品完全由总部或总部委托的药品批发企业统一配送）、统一财务管理、统一药学服务等管理要求，规范经营、诚信经营。

（二）药品零售连锁总部要按照《药品经营质量管理规范》和企业质量管理体系文件规定，每年对门店药品质量管理状况、日常监督检查结果、抽检结果、违法行为查处情况、药品票据管理、计算机系统应用、药品陈列储存、药事服务等方面进行全面内审，并汇总分析门店存在问题，形成风险分析报告，提出整改措施。

（三）药品零售连锁企业要严格执行省药监局《关于规范药品零售企业执业药师配备和简化开办程序的通知》（闽药监药流函〔2021〕12号）文件要求，认真施行执业药师依法配备和差异化配备政策，并规范执业药师继续教育，不断提升执业药师药事服务能力。

（四）药品零售连锁企业要在坚持执业药师配备原则的同时，更要充分发挥执业药师的作用，要督促连锁门店执业药师（或过渡期内配备的药学技术人员）在岗履责，并按照莆田市市场监督管理局等3部门《进一步加强处方药销售使用管理的实施意见》（莆市监〔2021〕55号）文件要求，组织开展药事服务，切实加强处方药的销售管理。

二、鼓励支持药品零售连锁企业做强做大

（一）按照新修订《药品管理法》的规定，“国家鼓励、引导药品零售连锁经营”。鼓励药品零售连锁企业以兼并资产重组等方式，整合其他连锁企业和单体零售药店。如果实际经营地址、经营范围未发生变化，可按照《福建省药品监督管理局综合处关于药品零售连锁企业兼并重组许可有关事宜的通知》（闽药监综药注函〔2021〕2号）文件精神，不进行现场审查验收，按变更药品经营许可证办理。连锁企业总部应当按法律规定建立统一的质量管理制度，规范所有门店经营。

（二）药品零售连锁企业在进行兼并重组时，为保障企业经营的连续性，给予一定时间进行原库存药品销售。并购与被并购双方须对库存药品实物及计算机系统库存进行盘点，保留原购进清单税票，确保票帐货相一致后，在原计算机系统做数据结存备份（含所有相关记录），在获批变更为连锁门店后，将原历史库存数据以期初盘点的形式入对应变更连锁门店的计算机系统，后续的相关记录在连锁门店系统中延续并按新门店的药品经营管理。转让的货物清单和票据，以双方签字确认作为备查凭证，并及时向属地监管部门报备。（盘点接收后的药品质量责任由并购方负责）。

（三）为方便群众购药，支持连锁门店之间按需调拨药品（冷藏药品和特殊管理药品除外），实现“就近取药”“就近送药”，调拨药品前应填写“门店药品调拨单”向连锁总部报备，由总部审核确认后，在系统内传至收货门店，并做好调拨药品在计算机系统的可追溯信息更新工作。

（四）药品连锁企业使用经过相关部门认证的首营电子资料平台交换的（或上游供货企业直接提供的）药品首营电子资料，与纸质药品首营审核资料具有同等效力，连锁门店可共享总部电子首营资料。各级市场监管部门在监督检查、许可检查过程中应认可电子资料档案，不再要求企业同时提供纸质资料。

（五）鼓励支持药品零售连锁企业按照省药监局《关于鼓励通过信息技术开展执业药师远程审方的意见》（闽药监综药流〔2019〕5号）要求，利用总部现代化信息技术开展远程处方审核，作为药事服务的有效补充。允许连锁总部根据门店处方审核高峰期的实际需求，可将注册在连锁总部的执业药师临时调配到门店帮助处方审核工作，但不得影响总部执业药师提供远程审方工作。

三、加强监督指导落实属地监管责任

（一）各单位要严格按照“四个最严”要求，落实药品属地监管职责，在支持和鼓励药品零售连锁企业做大做强的同时，加大对许可审批条件、执业药师等专业技术人员在岗履职，处方药销售管理的事中事后检查，对检查中发现未按规定配备执业药师（或药学技术人员）等问题的，采取约谈、告诫、限期整改或暂停处方药销售等措施，严厉查处药品流通领域违法违规行为，为全市医药产业发展创造公平有序的竞争环境。

（二）各单位要加强与医保部门的沟通联系、协调配合，及时将检查中发现的违法违规行为互相抄告、依法查处，实施联合惩戒，共同推进药品零售连锁企业规范化发展。

(三)各单位要结合药品日常监管工作,注重引导药品零售连锁企业自主管理、常态管理,积极培育一些制度健全、管理规范

的连锁门店,并发挥其典型示范作用,推动放大效应,带动全市药品零售企业提升药品质量管理水平。

莆田市市场监督管理局

2021年5月17日

(此件主动公开)