

SDPR-2024-0500012

山东省药品监督管理局

鲁药监规〔2024〕12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、行政审批服务局，省局各检查分局：

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

山东省药品监督管理局

2024年11月29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 为加强药品零售经营质量监督管理，推进分级分类管理，规范药品零售企业经营质量管理活动，促进我省药品流通过行业高质量发展，根据《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》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、变更及重新审查发证。

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药品零售企业的经营规模、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指导设区的市级药品监督管理部门开展药品零售企业分级分类管理工作。设区的市级药品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、县级药品监督管理部门具体实施。市、县级药品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 从事药品零售经营活动，应当具备《药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》规定的条件。根据企业设置条件与药品经营类别、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）一类店经营类别、范围限定为甲类非处方药、乙类非处方药。

（二）二类店经营类别、范围限定为甲类非处方药、乙类非处方药、处方药（国家禁止药品经营企业经营和药品零售企业不得销售的药品除外，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；血液制品、细胞治疗类生物制品及其他生物制品除外；中药饮片、罂粟壳等除外）；中成药、化学药、生物制品（仅限微生态活菌制品）。

（三）三类店经营类别、范围包括甲类非处方药、乙类非处方药、处方药（国家禁止药品经营企业经营和药品零售企业不得销售的药品除外）；中药饮片、中成药、化学药、第二类精神药品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品及其他生物制品。其中，第二类精神药品、医疗用毒性药品、罂粟壳、血液制品、细胞治疗类生物制品经营范围的核定，应当按照国家有关规定执行，并在《药品经营许可证》的经营范围上单独标注，经营冷藏冷冻药品的，应当在经营范围中予以标注。其中，经营罂粟壳、毒性中药饮片的，应当在“中药饮片”经营范围标注为

“中药饮片(含罂粟壳)”或者“中药饮片(含毒性中药饮片)”。
第二类精神药品、医疗用毒性药品限零售连锁企业经营。

(四)企业应当执行不得经营疫苗、医疗机构制剂、中药配方颗粒等国家禁止药品经营企业经营的药品和药品零售企业不得销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素(胰岛素除外)、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品规定。

(五)对仅经营乙类非处方药的药品经营许可事项实行告知承诺制。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 在经营分类的基础上,根据监督检查、抽样检验、行政处罚等情况,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;一年内受到警告的;违法行为属于《药品管理法实施条例》第七十五条规定情形的;

(三)C级:质量管理状况较差;一年内被警告两次以上的;适用普通程序被处以罚款(五万元及以下较低数额)的。

(四)D级:质量管理状况差,不符合药品经营质量管理规范;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进行调查的；适用普通程序被处以罚款（较低数额之上）的；被责令停业整顿的；违法行为涉嫌犯罪的。

第七条 药品零售企业分级分类实施动态管理，根据许可检查、日常检查、有因检查及其他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，并采取差异化的监管措施。

（一）对 A 级企业在完成法律法规规章规定的日常检查外，根据实际情况可不主动实施现场检查，实现“无事不扰”。

（二）对 B 级企业在完成法律法规规章规定的日常检查外，根据辖区企业具体情况，适当抽取一定比例的企业开展监督检查。

（三）对 C 级企业在完成法律法规规章规定的日常检查外，根据辖区企业具体情况，加大抽取比例开展检查并根据实际情况对企业采取告诫、约谈等监管措施。

（四）对相关惩处措施执行完毕、继续从业的 D 级企业，在完成法律法规规章规定的日常检查外，实行严格监管，将其列为重点检查对象，加大检查频次，并根据实际情况对存在风险隐患的企业采取风险控制措施。

第三章 机构人员

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

第九条 企业主要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主要负责人应为执业药师（符合国家执业药师配备相关政策的零售企业除外）。

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，可以配备经设区的市级药品监督管理部门组织考核合格的药品销售业务人员。

（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 名药师及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，应当配备至少 1 名执业中药师）和 2 名药师及以上职称的药学技术人员。

（四）药品零售连锁总部在保证执业药师对处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应当按照国家执业药师配备相

关政策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）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》要求的远程审核处方服务平台审核处方，作为执业药师临时不在岗时处方审核的补充，远程处方审核应采用人脸识别、手写签名等方式。

（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及以上专业技术职称。

（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及以上专业技术职称。

（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）从事细胞治疗类生物制品质量管理的负责人员，应当是具有临床医学、预防医学、免疫学、微生物学、临床药学、药理学等专业本科以上学历的执业药师，并经过相关产品上市许可持有人的培训考核。

（十一）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，按要求配备执业中药师。

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）。使用远程审方平台审核处方的要告知公众，执业药师临时不在岗且没有使用远程审方平台审核处方时，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》许可检查、常规检查、有因检查等情况下，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 企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，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、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范(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(含拆零销售)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通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名称等内容。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 药品零售企业使用自助售药机销售乙类非处方药的（不包括含特殊药品复方制剂），应当建立自助售药机的

管理制度，配备专人负责自动售药机的日常检查和维护，建立覆盖自动售药机的计算机系统，能够实现对自动售药机药品的数量、有效期、销售等进行管理和追溯。自动售药机的药品销售、更换、检查及药品有效期管理应当纳入企业计算机管理系统，能够打印销售凭证。自动售药机应当具备温度自动调节、自动控制和监测记录功能，能够实时采集、监测、记录温度。放置地址在药品经营许可证“经营地址”项下注明，原则上设置地点与负责其日常运营管理的药品零售企业应当在同一区（县）辖区内。放置地址变更或增加时，应当变更药品经营许可证经营地址。自动售药机不得销售甲类非处方药和处方药。

第三十条 药品零售可以采取车辆、配送箱、配送柜等方式配送，零售配送过程（含通过网络零售）所涉及的药品配送行为的质量管理应当符合《药品经营质量管理规范附录 6》的要求。

第三十一条 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，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

第三十二条 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 (含网络销售);
- (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、国家有专门管理要求的药品管理、细胞治疗类生物制品的管理;
- (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管理;
- (十七) 提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理;
- (十八) 人员培训及考核的管理;
- (十九) 药品不良反应报告的管理;
- (二十) 计算机信息管理;
- (二十一) 药品追溯的管理;
- (二十二) 设置库房的还应当包括储存、养护的管理;
- (二十三) 设置自助售药机的,应当包括自助售药机的管理;

(二十四) 药品配送管理;

(二十五) 其他应当规定的内容。

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。

第三十三条 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) 药品的配送;

(九) 计算机系统的操作和管理;

(十) 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。

第三十四条 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(含网络销售)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。

(十六) 设置库房、配送柜及自助售药机的,应当包括设备养护记录。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

第三十五条 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)。

第三十六条 省药监局原有关药品零售企业分级分类管理规定凡与本办法不一致的，按本办法执行。国家有新规定的，从其规定。

第三十七条 本办法自 2025 年 1 月 1 日起施行，有效期 5 年。

山东省药品监督管理局办公室

2024年11月29日印发
