ZJSP68-2022-0010

浙江省药品监督管理局文件

浙药监规〔2022〕3号

浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省药品批发企业行政许可规定（试行）》《浙江省药品零售连锁企业（总部）行政许可规定（试行）》《浙江省药品零售企业行政许可指导意见（试行）》的通知

各市市场监督管理局：

为加强药品经营企业准入管理，促进药品流通领域规范有序发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律法规和《国务院关于同意在浙江省暂时调整实施有关行政法规规定的批复》

（国函〔2020〕140号）等文件精神，省药品监督管理局制定了《浙江省药品批发企业行政许可规定（试行）》《浙江省药品零售连锁企业（总部）行政许可规定（试行）》《浙江省药品零售企业行政许可指导意见（试行）》，现印发给你们。《浙江省药品批发企业行政许可规定（试行）》《浙江省药品零售连锁企业（总部）行政许可规定（试行）》《浙江省药品零售企业行政许可指导意见（试行）》自2022年9月1日起实施；其中，《浙江省药品批发企业行政许可规定（试行）》第十至十六条、《浙江省药品零售连锁企业（总部）行政许可规定（试行）》第八条、《浙江省药品零售企业行政许可指导意见(试行)》第九条自2024年9月1日起实施。2024年9月1日起，药品经营企业仍不符合《浙江省药品批发企业行政许可规定（试行）》《浙江省药品零售连锁企业（总部）行政许可规定（试行）》《浙江省药品零售企业行政许可指导意见（试行）》的，不再受理其行政许可申请。其他文件与本文件不一致的，以本文件为准，请各地遵照执行。

特此通知。

浙江省药品监督管理局

2022年7月8日

浙江省药品批发企业行政许可规定（试行）

第一章 总则

第一条 为加强药品批发企业准入管理，促进药品流通领域规范有序发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》等相关法律法规和《国务院关于同意在浙江省暂时调整实施有关行政法规规定的批复》（国函〔2020〕140号）等文件精神，结合我省实际，制定本规定。

第二条 《药品经营质量管理规范》是开办药品批发企业基本要求，药品批发企业申请相关行政许可的，需在符合《药品经营质量管理规范》相关要求的基础上，同时符合本规定要求。

第二章 机构与人员

第三条 企业机构与人员应符合《药品经营质量管理规范》第十三至第三十条的要求。

第四条 质量负责人应具有药学或相关专业（医学、检验学、药学、化学、生物学等）大学本科（含本科，下同）以上学历。

经营范围包含体外诊断试剂（药品）的，企业质量管理人员

中至少1人具备主管检验师资格，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

第五条 企业从事质量管理工作的人员不得少于3人，除质量负责人、质量机构负责人外，至少还应配备1名执业（中）药师。

经营范围包含中药饮片的，质量管理人员中至少有1名执业中药师。

仅经营体外诊断试剂（药品）的，质量管理人员不得少于2人，其中：

（一）应至少1人具备主管检验师资格，能独立解决经营过程中的质量问题；

（二）应至少有1名执业（中）药师。

第六条 经营范围包含体外诊断试剂（药品）的，相关人员应符合下列要求：

（一）从事验收工作的，应具有检验学相关专业中专以上学历，或具有相应的初级以上专业技术资格；

（二）从事养护工作的，应具有相关专业（医学、检验学、药学、化学、生物学等）中专以上学历，或具有相应的初级以上专业技术资格；

（三）从事采购工作的人员应具有相关专业（医学、检验学、药学、化学、生物学等）中专以上学历；

（四）从事售后服务的人员，应具有检验学相关专业中专以上学历，或具有相应的初级以上专业技术资格。

第七条 企业应至少配备1名具备计算机相关专业大专及以上学历的计算机管理人员。同一集团内使用同一套计算机管理系统的，分支机构应至少配备1名计算机管理人员。

仅经营体外诊断试剂（药品）的，应至少配备1名计算机管理人员。

第三章 设施与设备

第八条 企业设施与设备应符合《药品经营质量管理规范》第四十三至第六十条的要求。

第九条 企业注册和仓库用地性质必须符合国家有关规定。

第十条 企业注册地址面积不得少于250平方米（建筑面积，下同）。

仅经营体外诊断试剂（药品）的，经营场所面积不得少于100平方米。

第十一条 仓库内应设置适宜药品分类保管和符合药品储存要求的常温库、阴凉库等。

药品储存区总面积不得少于2000平方米，与其他用途用房混合的必须有单独的药品运输通道。

在浙江省内跨注册地所在设区市增设仓库的，新建的单个仓库应符合前款规定。

经营范围中含中药饮片的，应单独设置中药饮片库，并根据中药饮片的不同性质，分类储存保管。

经营范围中含需冷藏保管药品的，应设置冷库，冷库应设置冷藏药品待验区、发货区，用于药品储存的容积不得少于50立方米。

经营范围中含需冷冻保管药品的，应设置与经营规模相适应的超低温冷库。

第十二条 仅经营生物制品的企业，仓库总面积不得少于1000平方米，其中冷库总容积不少于200立方米。

仅经营中药饮片的企业，仓库总面积不得少于1000平方米，其中中药饮片阴凉库不得少于500平方米。

仅经营体外诊断试剂（药品）的，仓库面积不得少于300平方米，其中冷库容积不得少于30立方米。

第十三条 企业应配备能够有效调控温湿度的温湿度调控设备和能够自动监测、记录仓库温湿度的设备，温湿度自动监测系

统应符合《浙江省药品经营企业药品储存温湿度在线监督管理暂行规定》的要求。

第十四条 仓库应至少配备手持终端拣选系统（RF）或具有相同功能的其他技术。使用手持终端拣选系统（RF）或其他设备的，手持终端或其他设备不得少于4台。

仅经营中药饮片、体外诊断试剂的企业，手持终端数量或其他拣选技术应与实际经营规模和品种相适应。

第十五条 仓库应配备适宜药品储存的设施设备：

（一）具有与经营规模相适应的货架货位，货架包括重型货架、轻型货架等；

（二）配备电动叉车或其他能够代替人工搬运的自动化或半自动化设备，应不少于1辆或1台；

（三）有零货拣选作业的，应设置用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域，并配备相应设备；

（四）具有实现药品入库、传送、分拣、上架、出库等操作的现代物流系统的装置和设备；

（五）设置全自动作业的立体库或区域的，应保证在仓库管理计算机系统中设定质量状态。

仅经营生物制品企业，配备货架货位托盘总数不得少于500

个，至少配备1辆全自动叉车或其他能够代替人工搬运的自动化设备。

仅经营中药饮片的，配备货架货位托盘总数不得少于500个。

仅经营体外诊断试剂（药品）的，应至少配备保证产品与地面之间有效隔离、易清洁、无污染的设备。

第十六条 企业经营冷藏、冷冻药品且仅设单个冷库的，应具有两套独立的制冷系统，可一用一备，自行切换，持续满足温度控制要求。

第四章 附则

第十七条 申请经营特殊管理药品的，除满足本规定的相关要求外，还应符合国家相关法规要求。

第十八条 药品批发企业必须依法设置企业药品仓库并用于本企业药品储存。

第十九条 本规定自2022年9月1日起实施，其他有关文件与本规定不一致的，以本规定为准。

第二十条 本规定由浙江省药品监督管理局负责解释。

浙江省药品零售连锁企业（总部）行政许可规定（试行）

第一章 总则

第一条 为加强药品零售连锁企业准入管理，促进药品流通领域规范有序发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》等相关法律法规和《国务院关于同意在浙江省暂时调整实施有关行政法规规定的批复》（国函〔2020〕140号）等文件精神，结合我省实际，制定本规定。

第二条 《药品经营质量管理规范》是开办药品零售连锁企业基本要求，药品零售连锁企业申请相关行政许可的，需在符合《药品经营质量管理规范》相关要求的基础上，同时符合本规定要求。

第二章 机构与人员

第三条 企业机构与人员应符合《药品经营质量管理规范》第十三至第三十条、第一百二十至第一百三十二条的要求。

第四条 药品零售连锁企业应由总部、仓库（配送中心）、门店组成，采用统一企业标识、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，且应为独立法人企业。

第五条 经营范围包含中药饮片的，质量管理人员中至少有1名执业中药师。

第六条 门店应为药品零售连锁企业总部全资或控股设立的非独立法人的分支机构或具备独立市场主体资格的药品零售企业，通过合同约定形式，在后者统一管理下开展经营活动。

第三章 设施与设备

第七条 企业设施与设备应符合《药品经营质量管理规范》第四十三至第六十条、第一百四十三至第一百五十一条的要求。

第八条 企业注册和仓库用地性质必须符合国家有关规定。

总部营业（办公）场所面积不少于100平方米，各部门应有相对独立办公区域。设置仓库的，仓库面积应不少于1000平方米；与其他用途用房混合的必须有单独的药品运输通道；经营需冷藏保管药品的应设置单独的冷库。

第四章 附则

第九条 申请经营特殊管理药品的，除满足本规定的相关要求外，还应符合国家有关法规要求。

第十条 药品零售连锁总部可以委托浙江省内符合GSP要求

的第三方物流企业进行储存配送；可以委托省内药品批发企业进行采购、储存和配送。

第十一条 本规定自2022年9月1日起实施，其他有关文件与本规定不一致的，以本规定为准。

第十二条 本规定由浙江省药品监督管理局负责解释。

浙江省药品零售企业行政许可指导意见（试行）

第一章 总则

第一条 为加强药品零售企业准入管理，促进药品流通领域规范有序发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》等相关法律法规和《国务院关于同意在浙江省暂时调整实施有关行政法规规定的批复》（国函〔2020〕140号）等文件精神，结合我省实际，制定本意见。

第二条 《药品经营质量管理规范》是开办药品零售企业基本要求，药品零售企业申请相关行政许可的，需在符合《药品经营质量管理规范》相关要求的基础上，同时符合本意见要求。

第三条 本意见中的药品零售企业包括单体药店和连锁门店。

第二章 机构与人员

第四条 企业机构与人员应符合《药品经营质量管理规范》第一百二十至第一百三十二条的要求。

第五条 药品零售企业应至少配备1名执业药师，并在职在

岗；经营中药饮片企业，应至少配备1名执业中药师。

仅经营乙类非处方药的药品零售企业，可配备经过设区市药品监督管理部门组织考核合格或认定符合相关资格要求的业务人员。

第六条 从事质量管理工作的人员应在职在岗，不得在其他企业兼职。

第七条 药品零售企业按要求规范配备执业药师的同时，还应配备与经营范围、经营规模相适应的其他药学技术人员。

第三章 设施与设备

第八条 企业设施与设备应符合《药品经营质量管理规范》第一百四十三至第一百五十一条的要求。

第九条 单体药店经营场所面积不少于40平方米(同一平面,不包括办公、生活场所面积，下同），设置仓库的，仓储面积不得少于20平方米；有中药配方单位的营业面积不得少于60平方米，设置仓库的，仓储面积不得少于30平方米。

连锁门店和偏远地区（山区、悬水岛屿）的经营场所和仓储面积要求由设区市药品监督管理部门结合地区情况制定。

在超市等其他场所从事药品零售活动的，应具有独立的经营区域，有能符合质量管理和追溯要求的计算机系统。

第四章 附则

第十条 申请成为连锁门店的，应与连锁总部采用统一企业标识、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管理。

第十一条 销售特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品，应符合相关规定。

第十二条 本意见为全省零售药店行政许可的基础性规范，各设区市药品监督管理部门可结合本地区实际，依法设置本地区药品零售企业行政许可规定。

第十三条 本意见自2022年9月1日起实施。

第十四条 本意见由浙江省药品监督管理局负责解释。

抄送：国家药品监督管理局综合司。

浙江省药品监督管理局办公室　　2022年7月11日印发