TYBG-2022-2503

太原市市场监督管理局文件

并市监〔2022〕76号

太原市市场监督管理局
关于印发《药品零售连锁企业门店药品调剂管理办法》的通知

各县（市、区）市场监督管理局、中北高新区分局，各药品零售连锁企业：

为支持和鼓励药品零售连锁企业健康、快速发展，确保公众用药安全、便捷，规范药品零售连锁企业各连锁门店之间药品调剂业务管理，确保调剂药品质量安全、全程可追溯，依据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》等法律法规

及山西省药品监督管理局《关于全力促进市场主体倍增 助推医药产业高质量发展的若干措施》，在借鉴其它地区先进经验的基础上，结合本市实际，我局制定了《药品零售连锁企业门店药品调剂管理办法》。现予以印发，请认真贯彻执行。实行过程中遇有问题或意见建议，请及时与市市场监管局联系，以便作进一步修订完善。

太原市市场监督管理局

2022 年 8 月 25 日

（此件主动公开）

药品零售连锁企业门店药品调剂管理办法

第一条 为支持和鼓励药品零售连锁企业健康、快速发展，确保公众用药安全、便捷，规范药品零售连锁企业各连锁门店之间药品调剂业务管理，确保调剂药品质量安全、全程可追溯，依据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》等法律法规及山西省药品监督管理局《关于全力促进市场主体倍增助推医药产业高质量发展的若干措施》，结合我市实际，制定本办法。

第二条 太原市辖区内各县（市、区）市场监督管理局、中北高新技术产业开发区分局负责组织实施辖区内药品零售连锁门店的监督检查工作，建立健全长效监管机制，保障药品的安全、有效、可及。

第三条 本办法所指的药品零售连锁是指经营同类药品、使用统一商号的若干个门店，在同一总部的管理下，实施统一企业标识、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的经营模式。

药品零售连锁企业由连锁总部、配送中心和若干门店构成。

第四条 药品零售连锁企业的连锁总部对连锁门店的经营活动履行管理责任。连锁门店是药品零售连锁企业的销售终端，承担药品零售和药学服务工作。

第五条 本办法所指药品调剂，是指同一药品零售连锁企业各门店之间按需调剂药品的经营行为。

第六条 调剂药品范围包括：中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品（血液制品、冷链品种除外）、中药饮片（散装中药饮片仅限一次处方用量）。

第二类精神药品、冷藏冷冻药品、含特殊药品复方制剂等实施特殊管理措施的药品不可调剂。

第七条 连锁企业总部应依法依规制定药品调剂质量管理文件，对门店之间调剂药品的质量负责，确保调剂药品全程可追溯。

第八条 药品零售连锁企业应明确专人负责药品调剂工作，并对各岗位人员进行相关法律法规及药品专业知识和技能的岗前培训和继续教育培训。

第九条 药品零售连锁企业应结合调剂实际配备相应调剂设备或工具，确保调剂药品在运输过程中符合药品贮藏标示要求，保证药品在流通环节的质量安全。

第十条 药品零售连锁门店调剂药品时，调入方收货、验收人员按照规定进行收货、验收，对照药品系统调拨记录核实药品实物，做到账、货相符。验收合格后，应当在计算机系统中确认，自动生成调剂验收记录。验收记录内容包括：调出方店名、调入方店名、药品通用名称、规格、产地、批准文号、数量、单位、上市许可持有人、生产企业、产品批号、生产日期、有效期、调剂日期等。

第十一条 药品零售连锁门店之间可以对精装中药饮片、整包装中药饮片以及散配饮片调剂，散配饮片调剂数量仅限于一次处方用量，验收细则参照第十条实施。

第十二条 药品调剂过程中，调入方发现调入药品质量有疑问时，有权拒收，并告知调出方，同时上报连锁总部质量管理部核查处理。

第十三条 开展药品调剂业务的药品零售连锁企业计算机系统除符合《药品经营质量管理规范》，还应当满足以下要求：

（一）药品零售连锁企业计算机系统应当对第二类精神药品、冷藏冷冻药品、含特殊药品复方制剂等实施特殊管理的药品进行拦截，禁止调剂。

（二）连锁门店应通过计算机系统向连锁总部提出调剂申请，总部审核通过后方可进行调剂。调剂申请单内容包括：药品通用名称、规格、产地、批准文号、单位、数量、上市许可持有人、生产企业、产品批号、生产日期、有效期等。

（三）连锁门店之间的调剂应实现计算机系统全流程管控，自动生成药品调出、调入记录，记录不得随意修改，记录应当至少保存5年。

第十四条 本办法适用于太原市同一县（市、区）内、六城区之间的药品调剂。

第十五条 本办法所指连锁门店系《药品经营许可证》中“经营方式”为“零售（连锁）”的门店。

第十六条 本办法由太原市市场监督管理局负责解释。

第十七条 本办法从2022年10月1日开始实行，有效期限为五年，如遇国家药监局及省药监局有新规定的，从其规定。

抄送：驻局纪检监察组。

太原市市场监督管理局　　2022年8月25日印发