



安徽省药品监督管理局关于印发 《安徽省药品零售（连锁）企业许可验收 实施细则》的通知

各市、省直管县（市）市场监督管理局：

《安徽省药品零售（连锁）企业许可验收实施细则》已经省药品监督管理局第 92 次局长办公会审议通过，现予印发，请遵照执行。

安徽省药品监督管理局

2025 年 12 月 10 日

（公开属性：主动公开）

安徽省药品零售（连锁）企业 许可验收实施细则

第一章 总则

第一条 为进一步加强药品零售许可管理，依据药品经营相关法律法规、规章及规范性文件，结合我省实际，制定本细则。

第二条 本细则适用于安徽省药品零售连锁企业和药品零售企业（以下统称“药品零售（连锁）企业”）开办、变更、重新审查发证的现场检查 and 审核工作。

现场检查应当根据《安徽省药品零售（连锁）企业许可现场检查细则》进行。

药品经营许可现场检查结论和综合评定结论按照《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》《药品检查管理办法（试行）》等有关规定执行；符合要求的，予以开办、变更、重新审查发证。

第三条 药品零售连锁企业由总部、配送中心（仓库）和若干个门店构成，在总部的管理下，实施规模化、集团化管理经营。

药品零售企业，是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。

药品零售连锁企业的总部和配送中心（仓库）的管理应当符合《药品经营质量管理规范》中药品批发的质量管理要求；药品

零售企业的管理应当符合《药品经营质量管理规范》中药品零售的质量管理要求。

第二章 机构与人员

第四条 药品零售（连锁）企业应当设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。

第五条 药品零售（连锁）企业从事药品经营和质量管理工作的人员应当符合有关药品法律法规等规定的资格要求，熟悉药品管理相关法律、法规、规章和规范性文件，具有良好的商业道德，且不得有相关法律法规规定禁止从业的情形。

药品零售（连锁）企业的法定代表人、主要负责人对药品经营活动全面负责，质量负责人对药品质量管理具有裁决权。

第六条 药品零售连锁总部应当设置质量管理部门，药品零售企业应当设置质量管理部门或专职质量管理人员，具体负责企业质量管理工作。

第七条 药品零售（连锁）企业应当配备与其药品经营范围、经营规模及岗位职能相适应的各岗位人员，符合《药品经营质量管理规范》要求。

（一）药品零售连锁总部应当配备 1 名以上熟练掌握计算机操作和管理的人员，维护企业计算机管理系统；



(二) 药品零售企业的法定代表人、主要负责人应当至少有 1 人是执业药师；

(三) 经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当至少配备 1 名在职在岗的执业药师，负责处方审核，指导合理用药；

(四) 仅经营乙类非处方药的药品零售企业，可以配备经设区的市级市场监督管理部门或者省直管县市场监督管理部门组织考核合格的药品销售业务人员；

(五) 经营细胞治疗类生物制品的药品零售（连锁）企业，应当配备具有临床医学、预防医学、免疫学、微生物学、临床药学、药理学等专业本科及以上学历的执业药师，并经相关产品上市许可持有人培训考核合格；

(六) 经营配方中药饮片的药品零售企业，应当配备与经营规模相适应的执业中药师或中药师及以上职称的中药学技术人员，负责中药饮片的审方和复核；

(七) 药品零售企业质量负责人应当具有 1 年以上药品经营质量管理工作经验；

(八) 药品零售企业营业场所面积在 250 平方米以上的，每增加 250 平方米应当至少增加执业药师和药学技术人员各 1 名。

第八条 药品零售（连锁）企业的各岗位人员，应当经过与其岗位职责和工作内容相关的岗前培训和继续教育培训，确保能



正确理解岗位要求并履行职责。

第九条 药品零售连锁总部从事质量管理、验收工作的人员不得在其他单位兼职或兼职本单位其他业务工作；药品零售企业从事质量管理工作的人员应当在职在岗，不得在其他单位兼职。

第十条 药品零售（连锁）企业从事质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品岗位的人员应当进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病等可能污染药品或影响药品质量安全的人员，不得从事直接接触药品的工作。

第三章 设施与设备

第十一条 药品零售连锁企业应当具有与其经营药品规模相适应的经营场所和配送中心（仓库）。

药品零售连锁总部的经营场所建筑面积应当不低于 100 平方米；配送中心（仓库）建筑面积应当不低于 500 平方米，并配备符合所经营药品验收、储存、养护和运输要求的设施设备。经营冷藏药品的，应当设置与经营规模相适应的冷库，冷库容积不少于 20 立方米；经营冷冻药品的，应当设置与经营规模相适应的储存设施设备。

药品零售（连锁）企业也可以将其经营范围内的药品委托符合《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局总



局局令第 84 号) 第四十六条规定的单位为其提供储存服务。

第十二条 药品零售企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的营业场所，并与药品仓库、生活辅助及其他区域分开。

药品零售企业的营业场所，应当宽敞、明亮、整洁、卫生，营业用货架、柜台齐备，销售柜组标志醒目；应当配备监测、调控温湿度的设备，避免药品受室外环境的影响。

第十三条 设立在设区的市及县城的单体药店，营业场所建筑面积应当不低于 80 平方米；设立在设区的市及县城的连锁门店、乡镇及以下地区的单体药店，营业场所建筑面积应当不低于 60 平方米；设立在乡镇及以下地区的连锁门店，营业场所建筑面积应当不低于 40 平方米。

无医疗机构和零售药店的偏远山村设立的单体药店，营业场所建筑面积应当不低于 40 平方米。

仅经营非处方药的药品零售企业，营业场所使用面积应当不低于 20 平方米。仅经营乙类非处方药的药品零售企业，营业场所使用面积应当不低于 10 平方米。

经营范围含有中药饮片的药品零售企业，应当设置与经营规模相适应的中药饮片调剂区域，调剂区域使用面积应当不低于 10 平方米，仅销售药食同源且单味独立预包装的中药饮片除外。



在超市、大型购物中心等其他场所内设立的药品零售企业，应当具有独立的经营区域，且周围环境不得对药品造成污染。

第十四条 药品零售企业可以在其经营地址内设置自助售药机。药品零售连锁企业所属门店可以在大型交通枢纽、旅游景区、大型购物中心、酒店宾馆、居民社区等区域就近设立自助售药机。

设置的自助售药机作为药品零售企业经营场所的延伸，其设置位置、数量等应当与企业的管理能力相适应，但不得超出所属企业药品经营许可发证机关管辖范围。

药品零售企业设置自助售药机，按照变更经营地址办理，具体场所应当在其《药品经营许可证》“经营地址”项下注明。

第十五条 药品零售企业设置自助售药机，应当符合《药品经营质量管理规范》有关要求，并具备以下条件：

（一）对设置的自助售药机实施统一管理，制定自助售药机管理、自助售药机内药品质量管理相关制度；其中药品零售连锁企业所属门店设置的自助售药机，应当由药品零售连锁总部实施统一管理；

（二）自助售药机应当具备温湿度自动监测、调控、记录、上传等功能，配备安全监控设施和报警装置，配备专人负责日常管理和维护；



(三) 自助售药机的药品销售、更换、检查及药品有效期管理应当纳入企业计算机系统并能实现药品可追溯；

(四) 自助售药机放置地点应当环境整洁、干净卫生，不得与有毒、有害、有污染的物质放在同一场所内；并在机身显著位置展示其所属企业的药品经营许可信息，标示企业联系电话、投诉举报电话、警示语等相关内容；

(五) 自助售药机仅能销售乙类非处方药；对销售的药品应当建立销售记录并自动打印销售凭证，销售记录及凭证应当包含企业名称、品名、规格、批号、药品上市许可持有人、受托生产企业（如有）、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。

第十六条 药品零售企业若设置仓库，原则上应当与营业场所同一建筑物内，且仓库建筑面积应当不低于 20 平方米，但申请增加仓库的除外。仓库面积 100 平方米以上的，应当配备温湿度自动监测系统和药品养护人员。

第十七条 药品零售（连锁）企业不得将违法建筑作为经营场所、配送中心（仓库）。

本细则发布前已取得《药品经营许可证》的药品零售企业，经营地址发生变更的（文字性变更除外），按照新开办标准执行。

第十八条 药品零售连锁企业的配送中心（仓库）药品储存作业区、辅助作业区应当与办公区、生活区保持适当距离或有隔

离措施，装卸作业场所应当有顶棚。

第十九条 药品零售连锁企业的配送中心（仓库）应当具有与其经营规模相适应的用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备。

第二十条 药品零售连锁企业的配送中心（仓库）应当具有符合药品特性要求的运输能力。经营冷藏、冷冻药品的，应当配备符合《药品经营质量管理规范》要求的冷藏车、车载冷藏箱或者保温箱等设备。配备的冷藏、冷冻设施设备，应当符合药品运输过程中对温度控制的要求；冷藏车应当具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能；冷藏箱及保温箱应当具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能。

第二十一条 设置仓库的药品零售企业与药品零售连锁企业的配送中心（仓库），应当做到周边无积水和杂草，无粉尘、有害气体等污染源，库房内墙壁、顶棚和地面光洁、平整，门窗结构严密，有可靠的安全防护、防盗等措施；应当配备避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。

药品零售连锁企业的配送中心（仓库）应当配备自动监测、记录库房温湿度的设备；冷库应当配备温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备以及备用发电机组或双回路供电系统；冷柜应当配备不间断电源（UPS）等电力保障设备。

药品零售企业应当配备监测和调控温湿度的设备和符合储存作业要求的照明设备。药品零售企业设置冷库的，参照药品零售连锁企业相关管理要求执行。

第二十二条 设置仓库的药品零售企业与药品零售连锁企业的配送中心（仓库），应当配备能够保持药品与地面之间有效隔离的设备。药品堆垛间距不小于 5 厘米，与墙、屋顶（房梁）的间距不小于 30 厘米，与库房散热器或供暖管道的间距不小于 30 厘米，与地面的间距不小于 10 厘米。

第二十三条 药品零售企业未设置药品仓库的，应当设置待验药品、退货药品和不合格药品专区或专柜，有效防止药品混淆和差错。

第二十四条 药品零售企业应当配备用于陈列和储存的设施设备，使药品能够按照包装标示的温度要求分类存放。

经营阴凉储存药品的，应当设置阴凉区（柜）；经营冷藏冷冻药品的，应当设置冷藏、冷冻库（柜）；经营第二类精神药品、毒性中药饮片、罂粟壳的，应当设置专用库房（柜），建立专用账册，实行专人管理；经营细胞治疗类生物制品的，应当设置专门的超低温设备放置区域，具有 24 小时视频监控设备和信息化追溯能力。

第二十五条 药品零售（连锁）企业应当配备专人负责设施



设备的定期检查、校准、验证、清洁和维护，并建立记录和档案。

第二十六条 药品零售(连锁)企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度检测设备等进行定期进行校准或者检定；药品零售连锁企业应当对冷库(柜)、储运温湿度监测系统以及冷藏运输等设施设备进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证。

第二十七条 药品零售(连锁)企业应当根据相关验证管理制度，形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等。

验证应当按照预先确定和批准的方案实施，验证报告应当经过审核和批准，验证文件应当存档；企业应当根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备。

第四章 计算机系统

第二十八条 药品零售(连锁)企业应当建立计算机系统对药品实施信息化管理。计算机系统应当能够满足经营管理全过程及质量控制的要求，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

药品零售连锁总部应当建立与其连锁门店联网的计算机系统，全面控制药品进、存、销等经营质量管理；实行药品委托储存、配送的，委托双方应当建立与经营规模相适应的计算机系统，



对入库验收、储存养护、出库发货、退货等药品质量信息进行记录并可追溯。

药品零售企业的计算机系统应当通过对接结算、开票等系统，对每笔销售自动打印销售票据，并自动生成销售记录。药品零售企业提供的销售凭证，应当包括药品通用名称、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。经营细胞治疗类生物制品的药品零售企业还应当具备与指定医疗机构的处方信息电子化传输和留存的条件，至少包括医师开具的处方信息、药师审核调配和药学服务记录等信息。

第二十九条 药品零售（连锁）企业应当建立计算机信息服务工作的配套制度、程序和操作规程，定期安全备份数据。各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、操作规程和管理制度的要求，保证数据真实、完整、准确和可追溯。

第三十条 药品零售连锁总部可设立远程药学服务中心，通过远程药学服务系统或者平台，为公众提供远程处方审核、合理用药指导等药学服务。远程药学服务中心应当符合以下要求：

（一）开展远程药学服务的执业药师数量应当与企业连锁门店数量相匹配，原则上不少于2名。连锁门店执业药师可纳入总部远程药学服务中心管理，远程药学服务可作为连锁门店执业药师



师临时不在岗期间或非工作时段的补充,但不得以远程药学服务取代执业药师驻店配备。

(二)远程药学服务系统,应当能够提供实时在线用药咨询、处方审核等药学服务;具备与各连锁门店实时连接、高清视频语音、采集处方图像等功能,处方静态图像应当清晰可辨,执业药师审方签名应当留档查询等;应当确保处方审核记录完整、可追溯,禁止修改、删除或外接设备导入数据信息;远程药学服务时间与门店营业时间一致。

(三)质量管理体系应当覆盖远程药学服务中心,确保开展远程处方审核、合理用药指导等药学服务符合相关政策法规要求。

医疗用毒性药品、第二类精神药品、含特殊药品复方制剂等特殊管理规定的药品,不适用远程审方。

第五章 陈列与储存

第三十一条 药品应当按用途或剂型以及储存要求分类陈列和储存:

(一)陈列应当按《药品经营质量管理规范》要求分类整齐摆放,类别标签应当放置准确、字迹清晰;

(二)药品与非药品应当分区域摆放,处方药与非处方药应

分区摆放；

（三）处方药不得采用开架自选的销售方式；处方药区应当相对独立并做到有效隔离；

（四）拆零药品应当集中存放于拆零专柜或专区；

（五）含特殊药品复方制剂的药品应当专柜存放；第二类精神药品、毒性中药饮片、罂粟壳不得陈列。

第三十二条 药品应当按包装标示的温度要求陈列储存，药品包装上没有标示具体温度的，按照法定药品质量标准【贮藏】项要求进行陈列储存。

第六章 管理与制度

第三十三条 药品零售（连锁）企业应当按照批准的经营方式和经营范围从事经营活动。

药品零售（连锁）企业应当遵守国家有关规定，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。药品零售企业不得经营麻醉药品、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。

第三十四条 药品零售（连锁）企业应当按照有关法律法规及《药品经营质量管理规范》规定，制定符合企业实际的质量管



理（体系）文件，包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。

文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管，以及修改、撤销、替换、销毁等应当按照文件管理操作规程进行，并保存相关记录。

第三十五条 药品零售连锁总部应当建立健全质量管理体系，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、药学服务标准规范等，对所属连锁门店的经营活动履行管理责任；连锁门店应当按照总部统一质量管理体系要求开展药品零售活动。

连锁门店的经营范围不得超过总部的经营范围。

第三十六条 药品零售连锁总部应当制定统一的对所属连锁门店实施管理的验收、销售、药学服务标准规范等质量管理制度；对连锁门店执行质量管理体系情况开展定期巡查，并建立巡查、整改记录。

同一药品零售连锁企业的连锁门店之间可按需调拨药品，冷冻冷藏药品和特殊管理药品除外；调拨药品前应当经药品零售连锁总部同意，并在计算机系统记录调拨药品信息，保证药品流向可追溯；药品调拨过程应当符合药品储存、运输要求。

第三十七条 支持药品零售（连锁）企业开展首营资料、药

品配送票单等电子化交换与管理。加盖符合法律规定的电子签名或者电子印章的首营企业、首营品种、购货单位、检验报告、配送单、授权书等，与纸质资料具有同等效力。

第三十八条 药品零售连锁企业通过网络从事药品网络交易活动的，需以连锁门店为主体从事药品销售活动。

从事药品网络交易活动的药品零售企业，应当在其网站首页或者经营活动的主页面显著位置公示其药品经营许可证信息。

药品零售（连锁）企业，不得以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品及国家药品监督管理局网络销售禁止清单中的药品不得在网络上销售。

第七章 委托储存、运输

第三十九条 药品零售（连锁）企业委托开展储存、运输的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估并与其签订委托协议，明确双方质量管理职责，定期对受托方进行质量审核，委托方药品经营的计算机系统与受托方仓储物流系统应当实现数据对接。委托储存和运输冷藏冷冻药品的，委托方还应当对

受托方的仓储条件、运输工具、运输方式、过程温度控制和数据记录管理等定期进行审核。

药品零售（连锁）企业委托储存药品的，按照变更仓库地址办理；委托储存事项发生变更（终止委托、变更受托方）时，应当办理仓库地址变更。

第四十条 接受委托储存药品的单位应当符合《药品经营质量管理规范》有关要求，并具备以下条件：

（一）有符合资质的人员；建立相应的药品质量管理体系文件，包括收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输等操作规程；

（二）具有与委托单位实现数据对接的计算机系统，对药品入库、储存、出库、运输和药品质量信息进行记录并可追溯，为委托方药品召回等提供支持；

（三）具有符合省级以上药品监督管理部门规定的现代物流要求的药品储存场所和设施设备。

第四十一条 接受委托储存、运输药品的单位应当按照《药品经营质量管理规范》要求开展药品储存、运输活动，履行委托协议约定的义务，承担相应的法律责任。受托方不得再次委托储存。

受托方再次委托运输的，应当征得委托方同意，并签订质量保证协议，确保药品运输过程符合《药品经营质量管理规范》要求。

第四十二条 药品零售连锁企业跨省增设仓库的，应当向所在地省级药品监督管理部门提出申请，受理申请的部门商请仓库所在地省级药品监督管理部门同意后，按照变更仓库地址办理。

增设仓库应当同时满足《药品经营和使用质量监督管理办法》第九条、企业所在地以及仓库所在地省级药品监督管理部门的仓库设置基本条件，并纳入药品零售连锁企业统一的计算机系统管理。

跨省设立连锁门店的，应当向连锁门店所在地发证机关提出申请，开办条件需符合所在地的相关规定。

第八章 附则

第四十三条 药品零售连锁企业应当具有与其质量管理能力、经营规模相适应的连锁门店，门店数应当不少于 10 家。

新开办药品零售连锁企业应当在 30 个工作日内，完成至少 10 家所属连锁门店的变更手续。对不符合上述规定的药品零售连锁企业，药品监督管理部门应当责令企业限期整改，整改后仍不符合规定的，撤销其《药品经营许可证》。

第四十四条 本细则所称药品零售企业,包括单体药店和药品零售连锁企业的连锁门店,经营类别为“处方药、甲类非处方药、乙类非处方药”。

连锁门店,是指在药品零售连锁总部的管理下,采取统一企业标识、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药品零售企业。

单体药店,是指连锁门店以外的药品零售企业。

执业药师,是指依法经过资格认定的药师。依法经过资格认定的其他药学技术人员包括卫生(药学)系列职称(含药士、药师、主管药师、副主任药师、主任药师)等。

远程药学服务,是指由注册在药品零售连锁总部的执业药师,通过互联网信息技术,对所属连锁门店获取的处方实施在线审核、提供合理用药指导等药学服务的活动。

第四十五条 单体药店经营方式核准为“零售(单体药店)”;药品零售连锁门店经营方式核准为“零售(连锁门店)”;药品零售连锁总部经营方式核准为“零售(连锁总部)”。

药品零售企业经营罂粟壳中药饮片的,经营范围标注为“中药饮片(含罂粟壳)”;经营毒性中药饮片的,经营范围标注为“中药饮片(含毒性中药饮片)”;仅经营药食同源且单味独立预包

装中药饮片的，经营范围标注为“中药饮片（仅销售药食同源且单味独立预包装的中药饮片）”。

经营冷藏、冷冻药品的，药品经营许可证经营范围项下标注“含冷藏药品”“含冷冻药品”“含冷藏冷冻药品”。

药品零售企业不设置仓库的，其药品经营许可证仓库地址一栏应当标注“无”；药品零售（连锁）企业委托储存的，仓库地址后应当标注“委托某企业储存”；药品零售企业设置自助售药机的，应当在经营地址注明自助售药机陈列地址并标注“自助售药机”。

第四十六条 本细则所称经营面积和仓库面积，不包括生活辅助等区域，面积的测算以不动产权产权证明、房屋建设工程施工许可证或房屋测绘报告为准。

第四十七条 本细则自 2026 年 1 月 1 日起实施。2015 年 6 月 24 日原安徽省食品药品监督管理局发布的《安徽省药品零售连锁企业许可现场验收标准和安徽省药品零售企业许可现场验收标准》（皖食药监药化流〔2015〕38 号）同时废止，《安徽省药品监督管理局关于印发市县药械化审批事项办事指南与告知文本的通知》（皖药监法秘〔2021〕121 号）中关于药品零售有关规定与本细则不一致的，按本细则执行。

第四十八条 本细则由安徽省药品监督管理局负责解释。法



律、法规、规章及国家药品监督管理局对药品经营管理另有规定的，从其规定。