**广东省药品监督管理局办公室关于进一步规范药品零售连锁企业监督管理的通知**

各地级以上市市场监督管理局：

　　《广东省药品零售连锁经营监督管理办法》实施以来，全省药品零售市场活力明显提高，药店连锁率稳步上升，药店药学服务水平大幅提升。但是，也随之出现了一些新情况、新问题，如新开办连锁企业没有按照规定变更连锁门店的《药品经营许可证》；批准连锁门店开办后，没有及时开展监督检查。为进一步规范连锁企业的开办和监督检查，推进药品零售行业持续高质量发展，现将有关情况通知如下：

**一、严格审核连锁企业开办条件**

　　《广东省药品零售连锁经营监督管理办法》第六条、第七条规定的至少10家直营门店，应当是经营类别相同的药店。10家连锁门店经营类别均为乙类非处方药的连锁企业，其连锁总部的《药品经营许可证》应当标识为“仅经营乙类非处方药”。

**二、及时复核连锁门店许可变更**

　　连锁企业取得《药品经营许可证（连锁）》后，应当在30日内完成至少10家单体药店变更为直营店。药品监管部门应当跟进对企业履行许可变更情况的许可复核，对未按上述规定办理变更的，按照《广东省药品零售连锁经营监督管理办法》第七条的规定撤销《药品经营许可证（连锁）》。

**三、严格执行统一质量管理制度**

　　连锁企业总部应当严格按照《药品经营质量管理规范》规定经营药品，督促连锁门店持续符合药品经营质量管理规范要求；持续符合“七统一”的管理要求；持续符合药品零售企业开办要求。对不符合“七统一”要求的连锁企业，药品监督管理部门应当按照《广东省药品零售连锁经营监督管理办法》第二十七条的规定处理；对不符合《药品经营质量管理规范》要求的，严格按照《药品管理法》《药品检查管理办法（试行）》等法律法规处理。

**四、大力规范药品经营采购渠道**

　　连锁企业应当按照《药品经营质量管理规范》的要求，建立并严格执行药品采购配送制度，确保全部连锁门店的药品仅从连锁总部配送，并按要求及时将连锁企业药品进、销、存等数据上传至广东省药品电子监管信息系统，实现全部药品记录完整，数据真实，来源可溯，去向可追，杜绝销售假劣药、非法渠道购进药品等违法行为发生。

　　各地市市场监督管理局要提高政治站位，敢于担当，积极作为，切实履行属地监管职责，严格按照《药品经营质量管理规范》《药品监督检查管理办法（试行）》《广东省药品零售连锁经营监督管理办法》的要求，强化药品连锁经营监管，确保药品流通和使用安全，持续推进药品经营领域产业高质量发展。

　　广东省药品监督管理局办公室

　　2024年8月28日