

上海市药品监督管理局文件

沪药监规〔2024〕6号

上海市药品监督管理局关于 印发《上海市药品零售企业许可验收 实施细则》的通知

各区市场监管局、临港新片区市场监管局，市药品监管局机关各相关处、稽查局、各相关直属单位：

《上海市药品零售企业许可验收实施细则》已经市药品监管局 2024 年第 16 次局长办公会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

上海市药品监督管理局

2024 年 8 月 28 日

（公开范围：主动公开）

上海市药品零售企业许可验收实施细则

第一章 总 则

第一条 为规范本市药品零售连锁企业、药品零售企业许可工作，明确许可条件，统一许可要求，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国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，结合本市实际，制定本细则。

第二条 本细则适用于本市药品零售连锁企业和药品零售企业开办、变更、延续许可的现场检查和审核工作。

开办许可现场验收时，应根据本细则逐项进行全面检查、验收。

变更许可现场验收时，应根据本细则对变更项目对应的条款检查、验收。

延续许可应当结合本细则和《药品经营质量管理规范》，根据风险管理原则进行审查，必要时可对其开展药品经营质量管理规范符合性检查。

药品经营许可现场检查结论和综合评定结论按照《药品检查管理办法（试行）》第二十八条、第二十九条规定执行，符合要求的，依申请予以核发、变更、换发《药品经营许可证》。

第三条 开办药品零售企业，应当遵循方便群众购药的原则。

第四条 药品零售企业应当具有能够满足当地消费者所需

包含基本药物在内的药品供应保障能力。鼓励药品零售连锁经营，支持企业使用智能设备提高药品经营服务能力和质量管理水平。

第五条 药品零售连锁企业由总部、配送中心和若干个门店组成。总部是连锁企业经营管理的核心，配送中心是连锁企业的药品储存、运输、配送机构，门店承担日常零售业务。药品零售连锁企业总部应设置质量管理、门店管理、人事管理等部门，具体负责企业经营质量、员工培训和健康检查等管理工作。

药品零售连锁企业总部和配送中心的管理应当符合《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 人员与培训

第六条 药品零售连锁企业与药品零售企业法定代表人、主要负责人和质量负责人无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形。

药品零售连锁企业与药品零售企业的法定代表人、负责人应熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和规范性文件，具有良好的商业道德。

第七条 药品零售连锁企业总部质量负责人应当具有执业药师资格且注册在总部，具有3年以上药品经营质量管理工作经验以及本科以上学历。

药品零售连锁企业总部质量管理部门负责人应当具有执业药师资格且注册在总部，具有3年以上药品经营质量管理工作经验以及大专以上学历。

药品零售企业的法定代表人、主要负责人应至少有一人是执业药师。

药品零售连锁企业总部的法定代表人或主要负责人是执业药师且注册在总部的，其直营门店可认为符合前款要求。

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。

第八条 药品零售企业应当至少配备1名注册执业药师、1名从业药师或药师，并根据企业营业面积和经营范围，按照以下要求调整依法经过资格认定的药师和其他药学技术人员的配备人数。

营业面积	注册执业药师 (不少于)	药师 (不少于)
40-150m ² (含 150)	1 人	1 人
150-250m ² (含 250)	1 人	3 人
250-500m ² (含 500)	2 人	4 人
500-750m ² (含 750)	3 人	5 人
750-1000m ² (含 1000)	4 人	6 人

营业面积超过1000m²的，每当增加250m²，至少应增加注册执业药师和药师各1名。

申请经营配方中药饮片的，应配备与经营规模相适应的注册

执业中药师或中药师，负责中药饮片的审方和复核。

仅从事乙类非处方药经营的连锁公司总部，应当配备 1 名药师以上药学专业技术人员，负责药品质量管理工作。

第九条 药品零售连锁企业总部及配送中心应当配备符合以下资格要求的质量管理、采购、验收及养护等岗位人员：

（一）从事质量管理工作的人员，应当具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；从事细胞治疗类生物制品质量管理的，还应当经过相关产品上市许可持有人的培训考核；

（二）从事采购工作的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，从事储存工作的人员应当具有高中以上文化程度；

（三）从事验收、养护工作的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初级以上专业技术职称；

（四）从事中药材、中药饮片验收工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称；从事中药材、中药饮片养护工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称。

第十条 药品零售企业应当配备符合以下资格要求的质量管理、采购、验收及营业员等岗位人员：

（一）从事质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医

学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称；

（二）从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称；

（三）中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格；

（四）营业员应当具有高中以上文化程度；

（五）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。

第十一条 药品零售连锁企业与药品零售企业从事药品经营活动的工作人员，应进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续教育培训，以符合《药品经营质量管理规范》的要求。

第十二条 药品零售企业从事质量管理工作的人员应在职在岗，不得在其他单位兼职。药品零售连锁企业从事质量管理、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。

第十三条 药品零售连锁企业与药品零售企业应组织质量管理、药品验收、养护、营业员等直接接触药品的人员进行健康检查，并建立健康档案。

患有精神病、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

第十四条 药品零售企业应有与经营药品规模相适应的营业场所和药品仓库。

药品零售企业经营面积不低于 40 平方米，仓库面积不低于 20 平方米（经营范围不含配方中药饮片的连锁门店可不设仓库）。经核准的药品零售企业经营面积内原则上以经营药品为主，也可依法申请经营医疗器械、保健食品等健康相关产品，应突出药品零售企业专业化服务功能。

经营范围含有中药饮片的，应增设与经营规模相适应的中药饮片调剂区域，并设有中药饮片专库（仅销售非临床配方使用的定型包装中药饮片除外）。药品零售企业仓库应与营业场所在同一地点，但申请增加的仓库除外，原则上增设不得超过 1 个。在本市跨区增设门店仓库的，由门店注册地所在区市场监管局负责实地核查或商仓库所在区市场局协查后，符合要求的，按照变更仓库地址办理。

经营范围仅限乙类非处方药的应设立专门货架或专柜。

第十五条 药品零售企业营业场所，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。

营业场所与药品仓库、办公、生活辅助及其他区域应分开。

在药品储存、陈列等区域不得存放与经营活动无关的物品及私人用品。

门店未设置药品仓库的，应当有相对固定的验收场所，退货药品和不合格药品应当设置专区或专柜，并实行色标管理。经营细胞治疗类生物制品的，应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。

营业场所应在醒目位置设置废弃药品回收箱，用于回收社区居民过期、变质药品。应设置顾客意见簿，公布服务公约和 12315 上海市市场监管热线，及时处理顾客对药品质量的投诉。

第十六条 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。还应当配备用于经营含麻黄碱类复方制剂、含特殊药品复方制剂的专柜，由专人管理、专册登记。

经营第二类精神药品制剂、毒性中药饮片和罂粟壳的，应当设有专柜，设置双人双锁。并建立专用账册，实行专人管理。

第十七条 进行药品拆零销售的，应当配备清洁卫生的药品调配工具、包装用品等。包装用品应标明品名、规格、用法、用量、批号、有效期。

第十八条 药品零售企业经营中药饮片的，应有存放饮片和处方调配的设施设备，包括格斗、经过校准或者检定的衡器、操作台等。饮片格斗前应标示正名正字。必要时，应配置临方炮制所需的设备。

第十九条 药品零售连锁企业应具有与其经营药品规模相适应的经营场所和配送中心。

总部经营场所面积应不低于 100 平方米，配送中心应具有与其经营品种、规模相适应的，符合药品储存温湿度要求和《药品经营质量管理规范》要求的库房，面积应不低于 1000 平方米，经营冷藏、冷冻药品的应设置冷库，容积不少于 50 立方米。

药品零售连锁企业也可以将其经营范围内药品委托本市药品批发企业承担药品配送业务，原则上不超过 2 家；或委托本市 1 家具备第三方药品现代物流能力的批发企业为其提供储存和配送服务。零售连锁企业变更或终止委托储存、配送药品的，应当按照《药品经营许可证》仓库地址变更办理。

第二十条 药品零售连锁企业配送中心药品储存作业区、辅助作业区、办公区、生活区应分开一定距离或有隔离措施，装卸作业场所有顶棚。

第二十一条 药品零售连锁企业配送中心应当有用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备。

第二十二条 药品零售连锁企业配送中心应具备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》的冷藏车、车载冷藏箱或者保温箱等设备，原则上配备不少于 1 辆冷藏车。

第二十三条 设置仓库的药品零售企业与药品零售连锁企业配送中心，应当做到库房内墙壁、顶棚和地面光洁、平整，无积水和杂草，无粉尘、有害气体等污染源，门窗结构严密，有可靠的安全防护、防盗等措施。库区应配置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，其中药品零售连锁企业配送中心库房应当配备自动监测、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。

第二十四条 库存药品应实行色标管理。其统一标准是：待验药品库（区）、退货药品库（区）为黄色；合格药品库（区）为绿色；不合格药品库（区）为红色。

第二十五条 设置仓库的药品零售企业与药品零售连锁企业配送中心，应配置保持药品与地面之间有效隔离的设备。药品堆码垛间距不小于 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。

第二十六条 药品零售企业与药品零售连锁企业配送中心应当配备避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。

第二十七条 药品零售连锁企业与药品零售企业应当建立能够符合经营全过程质量管理要求的计算机系统，满足药品追溯的要求，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。

药品零售企业的计算机管理系统应通过对接结算、开票等系统，对每笔销售自动打印销售票据。药品零售企业提供的销售凭证，应包括药品通用名称、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，含兴奋剂类成分药品应有“运动员慎用”警示标识。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，应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。

药品零售连锁企业与药品零售企业的计算机管理系统应当对接本市《药品零售企业远程动态监管平台》和《药品实时监控系统》并按要求及时上报数据，包括数字药仓、远程审方等信息，实现药品质量可追溯。药品零售企业销售第二类精神药品制剂、含麻黄碱类复方制剂等国家有相关规定的药品的，应当对接本市《零售药店特殊管理药品监管系统》，并按要求落实实名登记购买及身份证明信息上传。

药品零售连锁企业总部应当建立与其连锁门店联网的计算机管理信息系统，能全面控制药品进、存、销等经营质量管理；企业实行药品委托储存、配送的，委托方应有与被委托方实施电子数据交流的信息平台，即与之相适应的入库验收、储存养护、出库发货、退货、不合格药品、召回药品等信息交换系统。

第四章 陈列与储存

第二十八条 产品应按用途或剂型以及储存要求分类陈列和储存：

（一）陈列应按《上海市零售药店药品分类与陈列管理的指导原则》分类整齐摆放，类别标签应放置准确、字迹清晰；

（二）药品与非药品应分区域摆放，处方药与非处方药应分

隔摆放；

（三）含特殊药品复方制剂应专柜存放，含兴奋剂药品和含麻黄碱类复方制剂应设有标记；

（四）处方药不能采用开架自选的销售方式。处方药区域应有效隔离，除具备处方审核、调配、核对资格的人员外，其他人员不得进入；

（五）拆零药品应集中存放于拆零专柜；

（六）经营中药饮片的应设有中药饮片专区。临床配方使用的饮片与非临床配方使用的饮片应当分隔摆放；

（七）第二类精神药品、毒性中药饮片、罂粟壳不得陈列。

第二十九条 药品应当按包装标示的温度要求陈列、储存。包装上没有标示具体温度的，按照法定药品质量标准规定的贮藏要求进行陈列储存。

第五章 管理与制度

第三十条 药品零售连锁企业与药品零售企业应遵照依法批准的经营方式和经营范围从事经营活动，不得出租柜台等。

药品零售企业可依法取得的经营范围包括中药饮片、中成药、化学药制剂、第二类精神药品制剂、血液制品、细胞治疗类生物制品及其他生物制品等。

药品零售企业经营冷藏冷冻药品的，应当在经营范围中予以标注。经营罂粟壳中药饮片、毒性中药饮片等，应当在“中药饮

片”经营范围中予以单独标注。仅销售非临床配方使用的定型包装中药饮片的，应当标注为“中药饮片（限非临床配方使用的定型包装中药饮片）”。

药品零售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。不得经营麻醉药品（罂粟壳除外）、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。

第三十一条 药品零售企业应在营业场所的显著位置悬挂或采用智能化终端展示《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证等。鼓励企业使用智能化终端实现证照资质查询、信息登记、专业药学服务和药品安全科普宣传等功能。

营业人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌，是执业药师和药学技术人员的，工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称。

第三十二条 药品零售连锁企业总部应设置质量管理部门，药品零售企业应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。药品零售连锁企业和药品零售企业的质量管理部门或专职质量管理人员应行使质量管理职能，在企业内部对药品质量具有裁决权。

第三十三条 药品零售连锁企业下属所有连锁门店应在同一总部的管理下，使用统一企业标识、统一规章制度、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。

药品零售连锁企业可发展加盟门店，并对加盟门店的药品质量管理负总责。加盟门店的各项管理应与直营门店一致，加盟门店所经营的药品必须由连锁总部统一采购配送。

药品零售连锁企业通过兼并、重组、加盟等方式整合其他药品零售企业时，如经营地址、经营范围未发生变化，按照变更药品经营许可证程序办理。

第三十四条 药品零售连锁企业与药品零售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（药品零售连锁企业）或质量管理文件（药品零售企业），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。

第三十五条 药品零售质量管理制度至少应当包括以下内容：

（一）药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理，设置库房的还应当包括储存、养护的管理；

（二）记录和凭证的管理；

（三）环境卫生、人员健康的管理；

（四）人员培训及考核的管理；

（五）计算机系统的管理和操作；

（六）药品追溯的管理；

（七）供货单位和采购品种的审核管理；

- (八) 收集和查询质量信息的管理;
- (九) 药品有效期的管理;
- (十) 不合格药品、药品销毁的管理;
- (十一) 处方药销售的管理;
- (十二) 中药饮片处方审核、调配、核对的管理;
- (十三) 药品拆零的管理;
- (十四) 特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、细胞治疗类生物制品的管理;
- (十五) 提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理;
- (十六) 药品不良反应报告的管理;
- (十七) 质量事故、质量投诉、药品召回的管理;
- (十八) 废弃药品回收和登记管理(纳入服务公约内容);
- (十九) 药品配送质量管理;
- (二十) 在线药学服务管理(含远程审方,如有);
- (二十一) 其他应当规定的内容。从事网络销售的,制定的制度应包含网络销售的内容。

药品零售企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关操作规程和记录,做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

第三十六条 药品零售连锁企业总部和配送中心的质量管理制度至少应当包括以下内容:

- (一) 质量管理体系内审的规定;

- (二) 质量否决权的规定;
- (三) 质量管理文件的管理;
- (四) 质量信息的管理;
- (五) 记录和凭证的管理;
- (六) 环境卫生、人员健康的规定;
- (七) 质量方面的教育、培训及考核的规定;
- (八) 设施设备保管和维护的管理;
- (九) 设施设备验证和校准的管理;
- (十) 计算机系统的管理;
- (十一) 药品追溯的规定;
- (十二) 药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理;
- (十三) 供货单位、购货单位、供货单位销售人员及购货单位采购人员等资格审核的规定;
- (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) 特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、细胞治疗类生物制品的管理;
- (十七) 药品退货的管理;
- (十八) 药品召回的管理;
- (十九) 质量查询的管理;
- (二十) 质量事故、质量投诉的管理;

- (二十一) 药品不良反应报告的规定;
- (二十二) 药品配送质量及评审管理;
- (二十三) 在线药学服务管理 (含远程审方, 如有);
- (二十四) 其他应当规定的内容。从事网络销售的, 制定的制度应包含网络销售的内容。

药品零售连锁企业总部和配送中心的部门及岗位职责应当包括:

(一) 质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门职责;

(二) 企业主要负责人、质量负责人及质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门负责人岗位职责;

(三) 质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输、财务、信息管理等岗位职责;

(四) 与药品经营相关的其他岗位职责。

药品零售连锁企业总部和配送中心应当制定药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输等环节及计算机系统的操作规程。

药品零售连锁企业总部和配送中心应当建立药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储运温湿度监测、不合格药品处理等相关记录。

药品零售连锁企业实行药品委托储存、配送的, 应通过签订协议明确与被委托企业的质量责任义务, 对被委托企业的质量管

理体系和储存配送能力等进行审查，确认其质量保障能力。

第六章 乙类非处方药零售企业与自动售药机

第三十七条 本市药品零售连锁企业和其他商业连锁企业按照便民的原则，可申请设立经营乙类非处方药的零售企业，其经营类别为“乙类非处方药”。

连锁企业从事乙类非处方药经营，应当使用统一管理制度、统一企业标识、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。

对申请开办仅经营乙类非处方药的企业审批实行告知承诺制，并应当符合第六条、第八条第四款、第十条第（四）项、第十一条、第十三条、第十四条第四款、第十五条第一至三款、第十六条第一款、第十七条、第二十七条第一款和第二款、第二十八条第（一）至（三）项和第（五）项、第二十九条、第三十条、第三十一条的要求。

第三十八条 为满足市民在购药不便地域、时段的用药需求，本市药品零售连锁企业可依托下属门店，离店设置自动售药机。离店设置的自动售药机作为药品零售经营场所的延伸，其设置位置、数量等应当与企业的管理能力相适应，药品类销售仅限于乙类非处方药，具体场所应当在实体门店药品经营许可证“经营地址”项下注明。

为加快零售药店数字化转型，本市药品零售连锁企业可通过

在连锁直营门店内设置智能发药取药装置（以下简称数字药仓），提高药品管理的信息智能化水平和药学服务工作效率。使用数字药仓调配处方药的，应确保处方来源真实、可靠，并具备远程药学服务设备和能力，经执业药师审方后方可调配、出售。申请设置数字药仓的连锁直营门店，应当由零售连锁总部登录实时监控系统进行数字药仓信息填报，符合要求的，方可投入使用。

自动售药机和数字药仓摆放场所要求环境整洁、无污染物，避免日晒雨淋。自动售药机和数字药仓应具备温湿度自动监测、调控功能，使药品储存条件符合所经营药品的储存要求；药品进、销、存应纳入门店计算机管理系统，根据第二十七条第三款的要求上传数据；在营业时间配备执业药师通过电话、视频、图文等方式提供实时咨询服务，药品销售按规定提供销售凭证，并标示相关警示语。除相关法律法规明确禁止网络销售的药品外，数字药仓还不得销售冷藏冷冻药品、生物制品、配方中药饮片、注射剂类药品，以及国家实行特殊管理和使用风险较高的药品等。

第七章 远程药学服务

第三十九条 药品零售连锁总部开展远程药学服务的，应当设置远程药学服务部，配备与其服务范围、规模数量相匹配的执业药师，原则上不少于2名，专门负责为其下属连锁门店提供远程药学服务支持。远程药学服务可作为连锁门店执业药师不在岗期间或非工作时段的补充，不得以远程药学服务取代执业药师驻

店配备，不得采用人工智能对处方药自动审方，且处方的调配和复核不得为同一人。

第四十条 药品零售连锁总部开展远程药学服务的，应当配备与经营规模、经营范围相匹配的远程审方管理系统，具有执业药师身份确认、远程审方、处方复核、处方登记和在线语音（视频）或图文指导合理用药等信息自动生成、保存及查询功能。远程审方管理系统应当确保处方审核记录完整、可追溯，具有处方接收、分配、审核、统计及记录保存的功能。远程审方管理系统应当禁止修改、删除或外接设备导入数据信息。

药品零售连锁门店应当具备与总部实时处方扫描、传输等互联互通的设施条件，应在显著位置挂牌明示，告知顾客“当前提供执业药师远程审方服务”，悬挂提供远程药学服务的执业药师注册证复印件。

第四十一条 药品零售连锁企业开展远程药学服务的，应当对企业具备远程药学服务能力进行自我评价和确认，并依法配合事中事后监督检查。

对医疗用毒性药品、第二类精神药品、含特殊药品复方制剂等国家有特殊管理规定的药品不得采用远程审方形式进行处方审核。

第八章 附 则

第四十二条 本细则所称药品零售连锁企业，是指具备 10

家以上（含 10 家）稳定经营的直营门店、实行规模化管理经营的组织形式。药品零售连锁企业直营门店不能达到 10 家以上的，不予换发连锁总部的《药品经营许可证》。

第四十三条 本细则所称药品零售企业，其经营类别为“处方药与非处方药”，包括单体药店和药品零售连锁企业的连锁门店（包括直营门店和加盟门店）。

直营门店，是指零售连锁总部的分支机构，由药品零售连锁企业总部集中管理、统一核算的连锁门店。经营方式核准为“零售（连锁直营）”。

加盟门店，是指以加盟药品零售连锁企业总部的方式从事药品零售活动，与总部签订连锁经营合同，在总部的管理下统一经营的连锁门店。经营方式核准为“零售（连锁加盟）”。

单体药店是指企业独立拥有并经营的非连锁药店。经营方式核准为“零售（单体药店）”。

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

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，并提供合理用药指导等药学服务的活动。

第四十四条 本细则所称经营面积和仓库面积，不包括办公生活辅助等区域，面积的测算以实际使用面积为准。

第四十五条 如法律、法规及政策另有规定的，从其规定。

第四十六条 本细则由上海市药品监督管理局负责解释。

第四十七条 本细则自 2024 年 8 月 29 日起施行，有效期五年，至 2029 年 8 月 28 日止。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2024 年 8 月 29 日印发
