

陕西省药品监督管理局 关于印发《陕西省药品零售连锁企业 监督管理办法（试行）》等三个文件的通知

陕药监发〔2019〕33号

各设区市、杨凌示范区、西咸新区、韩城市、神木市、府谷县市场监督管理局：

《陕西省药品零售连锁企业监督管理办法（试行）》《陕西省药品零售连锁企业实施“七统一”管理的若干规定（试行）》和《陕西省药品零售连锁企业执业药师远程服务中心建设指导意见（试行）》已经省药监局局务会审议通过，现予以印发，请认真贯彻执行。

- 附件：1.陕西省药品零售连锁企业监督管理办法（试行）
2.陕西省药品零售连锁企业实施“七统一”管理的若干规定（试行）
3.陕西省药品零售连锁企业执业药师远程服务中心建设指导意见（试行）

陕西省药品监督管理局

2019 年 8 月 16 日

附件 1

陕西省药品零售连锁企业监督管理办法 (试行)

第一章 总 则

第一条 为促进我省药品零售经营规模化、规范化，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，根据《药品管理法》及《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，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法所指药品零售连锁企业（简称“连锁企业”）是由连锁总部、配送中心（仓库）和 10 家以上药品零售连锁门店（简称“连锁门店”）构成，三者是一个完整的有机整体。总部是连锁企业经营管理的核心，负责药品采购、配送及质量与安全控制，以及对连锁门店的统一管理；配送中心（仓库）是连锁企业的药品储存、运输、配送机构，确保储存、运输、配送全过程药品质量；连锁门店是连锁企业的药品销售网络终端，承担日常药品零售和药学服务业务，确保终端药品销售与服务质量。

第三条 实行统一管理的连锁企业新增连锁门店，可按照快捷程序由连锁企业向连锁门店所在市（县）级负责药品监管的部

门审批系统填报相关数据资料，由省药品监督管理局药品零售连锁管理系统自动生成并印制《药品经营许可证》送达企业。未实行统一管理的连锁企业不适应本条规定。

第四条 省药品监督管理局负责组织实施全省连锁企业总部监督管理工作。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门承担本行政区域连锁门店监督管理工作。

第五条 药品零售企业行业组织应当加强行业自律，推进诚信体系建设，督促企业依法开展药品经营活动，引导企业诚实守信。

第二章 连锁企业许可管理

第六条 连锁企业经营范围为：中成药、化学药制剂、抗生素药制剂、生化药品、生物制品、中药饮片。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品和预防性生物制品的核定按照国家特殊药品管理和预防性生物制品管理的有关规定执行。

第七条 连锁企业总部和连锁门店实施药品经营许可管理，省药品监督管理局负责核发连锁企业总部《药品经营许可证》。市（县）级负责药品监督管理的部门负责连锁门店《药品经营许可证》申报资料的数据录入和现场核查。

第八条 开办连锁企业并申领《药品经营许可证》应符合以下设置标准:

(一) 具有保证经营药品质量的规章制度;

(二) 企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第 75 条、第 82 条规定的情形;

(三) 具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。质量管理负责人具有大学以上学历,且必须是执业药师;对具有一定规模的连锁企业,可建立在岗服务的远程执业药师中心;

(四) 具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。企业可自建仓储配送中心,也可委托药品批发企业或符合储存配送条件的第三方物流企业配送药品;

(五) 具有独立的计算机管理信息系统,能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程;能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息,并符合对药品经营各环节的要求。计算机管理系统应能够实现与省药品监督管理局监管系统对接;

(六) 具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所、办公用房、仓库管理以及进出库、在库储存与养护方面的条件。

药品批发企业也可按本办法要求申请零售连锁经营。



第九条 开办连锁企业按照以下程序办理《药品经营许可证》：

（一）申办人向省药品监督管理局提交以下材料：

1.企业筹建和《药品经营许可证》核发申请表。主要内容应包括：申办目的、筹建形式、拟开办连锁企业的名称、经营范围、拟设经营地址（包括面积）、配送中心地址（包括面积）、法定代表人、企业负责人、质量负责人、药品配送形式等；

2.营业执照；

3.企业组织机构情况；

4.企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理机构负责人的身份证明、学历证明及个人简历；

5.营业场所、仓库地理位置图、平面布置图及房屋产权和租赁合同；

6.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书；

7.企业质量管理文件及主要设施、设备目录；

8.计算机管理信息系统情况；

9.连锁门店的名称、地址、负责人名单，以及各连锁门店原持有的《药品经营许可证》复印件；

10.申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

省药品监督管理局在收到验收申请之日起 30 个工作日内，依据开办连锁企业验收实施标准组织验收，作出是否发给《药品经营许可证》的决定。符合条件的，发给《药品经营许可证》；不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

第十条 开办新增连锁门店按照以下程序办理《药品经营许可证》：

（一）由总部向拟办企业所在地市（县）负责药品监督管理的部门提出申办报备材料，内容应包括连锁门店名称、负责人、质量管理员、人员结构、经营地址、营业场所面积、拟申请的经营范围等，同时提交以下材料：

- 1.连锁总部的《药品经营许可证》复印件；
- 2.连锁门店的营业执照；
- 3.连锁门店质量管理员、执业药师资格证书、注册证书复印件；
- 4.营业场所的平面图（标明面积及布局）及房屋产权或租赁合同；
- 5.企业质量管理文件及设施、设备目录。

（二）市（县）负责药品监督管理的部门在新增连锁门店取得《药品经营许可证》后 30 个工作日内对申请资料真实性进行



现场核查，对检查中存在的问题责令其整改。对不符合法定条件或提供虚假资料的撤销《药品经营许可证》，记入连锁企业诚信档案，同时报告省药品监督管理局。

第十一条 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。

登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。

（一）连锁企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更前 30 日，向省药品监督管理局申请《药品经营许可证》变更登记。未经批准，不得变更许可事项。

省药品监督管理局接到企业变更申请资料、自查报告和相关承诺后，作出准予变更或不予变更的决定。对准予变更的，直接打印《药品经营许可证》，于变更后 30 个工作日内省局对申请资料真实性进行现场核查，对提供虚假资料或其他违法违规行为的按《行政许可法》有关规定撤销《药品经营许可证》，记入连锁企业诚信档案，并告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

（二）连锁企业变更《药品经营许可证》的登记事项的应向

省药品监督管理局申请《药品经营许可证》变更登记，省药品监督管理局按照即时办结程序直接予以变更。

第十二条 《药品经营许可证》登记事项变更后，省药品监督管理局在《药品经营许可证》副本上记录变更的内容和时间，并按变更后的内容重新核发《药品经营许可证》正本，收回原《药品经营许可证》正本。变更后的《药品经营许可证》有效期不变。

第十三条 《药品经营许可证》遗失补办、注销按照《行政许可法》有关规定办理。

第十四条 药品监督管理部门应当将已经颁发的《药品经营许可证》的有关信息予以公开，公众有权进行查阅。

对公开信息后发现企业在申领《药品经营许可证》过程中，有提供虚假文件、数据或其他欺骗行为的，应依法予以处理。

第十五条 省药品监督管理局对申办人的申请进行审查时，发现行政许可事项直接关系到他人重大利益的，应当告知该利害关系人。受理部门应当听取申办人、利害关系人的陈述和申辩。依法应当听证的，按照法律规定举行听证。

第十六条 《药品经营许可证》是企业从事药品经营活动的法定凭证，任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租和出借。

第十七条 企业因违法经营已被药品监督管理部门（机构）立案调查，尚未结案的；或已经作出行政处罚决定，尚未履行处

罚的，发证机关应暂停受理其《药品经营许可证》的变更申请。

第十八条 《药品经营许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应在有效期届满 3 个月前，向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。原发证机关按本办法规定的申办条件进行审查，符合条件的，收回原证，换发新证。不符合条件的，可限期 3 个月进行整改，整改后仍不符合条件的，注销原《药品经营许可证》。

省药品监督管理局根据企业的申请，应当在《药品经营许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的，视为准予换证。

第三章 监督管理

第十九条 药品监督管理部门应当定期或者不定期组织对《药品经营许可证》持证企业的监督检查，持证企业应当按本办法规定接受监督检查。

第二十条 连锁企业每年应对企业药品质量管理状况按照《药品经营质量管理规范》进行全项目内审，并于次年第 1 个月将年度内审报告报省药品监督管理局，省局应当对内审报告进行审查，必要时开展现场核查。

第二十一条 省药品监督管理局编制全省连锁企业监督检查计划，并监督实施。设区的市级负责药品监督管理的部门应当

制定本行政区域连锁门店的监督检查计划、监管重点、检查频次和覆盖率，并组织实施。

第二十二条 负责药品监督管理的部门组织监督检查，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并实施跟踪检查。

第二十三条 负责药品监督管理的部门应当建立企业监管档案，记录许可和备案信息、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，并对有不良信用记录的企业实施重点监管。

第二十四条 日常监督管理工作的内容主要包括：

（一）企业名称、注册地址、仓库地址、企业法定代表人（企业负责人）、质量负责人、执业药师、经营方式、经营范围、分支机构等重要事项的执行和变动情况；

（二）企业经营设施设备及仓储条件变动情况；

（三）企业委托储存配送执行和变动情况；

（四）企业实施《药品经营质量管理规范》情况；

（五）企业对上次监督检查结果的整改情况；

（六）负责药品监督管理的部门认为其他需要监督检查的情况。

第二十五条 监督检查可以采取书面检查、现场检查或者书

面与现场检查相结合的方式。

第二十六条 有下列情况之一的企业，必须进行现场检查：

- （一）上一年度新开办的企业；
- （二）上一年度检查中存在问题的企业；
- （三）因违反有关法律、法规，受到行政处罚的企业；
- （四）负责药品监督管理的部门认为需要进行现场检查的企业。

《药品经营许可证》换证工作当年，监督检查和换证审查工作可一并进行。

第二十七条 对投诉举报或者其他信息显示以及日常监督检查发现可能存在产品安全隐患的企业，或者有不良行为记录的企业，负责药品监督管理的部门可以实施飞行检查。

第二十八条 对监督检查中发现有违反《药品经营质量管理规范》要求的企业，按照《药品管理法》和国家有关规定查处。

第二十九条 有下列情形之一的，负责药品监督管理的部门可以对企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈：

- （一）经营存在安全隐患的；
- （二）经营产品因质量问题被举报投诉或者媒体曝光的；
- （三）信用等级评定为失信或严重失信的；
- （四）负责药品监督管理的部门认为有必要开展责任约谈的

其他情形。

第三十条 药品监督管理的部门应当将监督检查的情况和处理结果予以记录，由监督检查人员签字后归档，并将检查结果予以公告。公众有权查阅有关监督检查记录。

第三十一条 负责药品监督管理的部门应建立《药品经营许可证》发证、换证、监督检查、变更等方面的工作档案，并在每季度第1个月将《药品经营许可证》的发证、变更等情况报上一级药品监督管理部门。对因变更、换证、吊销、缴销等原因收回、作废的《药品经营许可证》，应建档保存5年以上。

第三十二条 《药品经营许可证》的正本应置于企业经营场所的醒目位置。

第四章 附 则

第三十三条 在我省境内从事药品零售连锁活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第三十四条 统一管理是指连锁企业实行统一品牌标识管理、统一药品质量管理、统一采购管理、统一配送管理、统一财务管理、统一网络信息管理、统一服务质量管理。

第三十五条 《药品经营许可证》包括正本和副本。正本、副本具有同等法律效力。

第三十六条 《药品经营许可证》正本、副本式样、编号方

法，按照国家药品监督管理局制定的标准和要求统一制定和执行。

第三十七条 本办法自 2019 年 9 月 16 日起施行。

附件 2

陕西省药品零售连锁企业实施 “七统一”管理的若干规定 (试行)

第一章 总 则

第一条 根据原国家食品药品监督管理局相关文件规定，药品零售连锁企业申办、换发《药品经营许可证》现场检查参照药品批发企业管理，机构与人员、设施与设备、制度与管理标准按照原国家食药局《开办药品批发企业验收实施标准（试行）》（国食药监市〔2004〕76 号）执行。

第二条 鼓励药品零售连锁企业在企业总部统一领导下，对零售门店实行统一品牌标示管理、统一药品质量管理、统一采购管理、统一配送管理、统一财务管理、统一网络信息管理、统一

服务质量管理，实行规模化、集团化管理经营。

第三条 鼓励药品单体门店纳入药品连锁企业实行“七统一”管理。

第二章 统一品牌标示管理

第四条 药品零售连锁企业在各门店经营场所使用统一的企业标识。

第三章 统一药品质量管理

第五条 总部建立与连锁经营质量管理相适应的组织机构或岗位，明确规定其职责、权限及相互关系，制定统一的质量管理体系文件，指导、监督文件的执行，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动；对门店的经营行为和质量管理负主体责任。

门店保证质量管理体系文件有效执行，各岗位人员履行总部质量管理体系文件相关职责。

第六条 总部制定企业年度培训计划，统一培训内容，并按规定开展培训工作。

第四章 统一采购管理

第七条 总部对购进药品、供货单位及其销售人员的合法资质进行审核，并统一采购药品。

门店不得自行采购药品。

第八条 门店根据经营需求通过计算机系统向总部提出采购计划，总部对门店采购计划进行审核，按相应的经营范围配送药品；总部也可以根据计算机系统中门店药品库存和销售情况，直接向门店配送药品。

第五章 统一配送管理

第九条 门店经营的药品由总部统一配送，配送过程符合《药品经营质量管理规范》有关要求。

第十条 门店接收总部直接配送的药品时，可简化验收程序。验收人员对照计算机系统采购计划和总部配送随货同行单，对药品实物进行品名、规格、批号、有效期、生产厂商、到货日期、到货数量、外包装完整性进行核对，并在计算机系统中确认和记录，自动生成验收记录。

第十一条 采购计划、配送凭证与实物不符的，门店与总部相关部门联系处理，未经确认不得收货。

第十二条 总部制定门店药品调剂管理制度，并通过计算机系统按照各门店具体销售情况，对各门店间的药品调剂实行控制性管理，在计算机系统中对所调剂药品在门店间的重新分配情况及时调整，有效追踪调剂药品的准确流向。

（一）门店间调剂药品上报总部同意，未经批准，不得自行调剂药品。

（二）门店定期通过计算机系统向总部报送需调剂药品的品名、规格、数量、剂型、批号、有效期及生产企业等数据信息，以便总部安排门店间调剂。

（三）总部委托同一法人药品批发企业为其门店配送药品的，门店间调剂药品可由门店按照药品储存条件要求直接配送至需货门店，门店间调剂药品建立完善的药品追溯系统。门店质量管理人员须按照药品验收的有关规定，做好验收记录，并妥善保存。

第十三条 门店对发现的质量可疑药品，由质量管理人员进行确认，确认合格的，可继续销售；确认不合格或门店质量管理人员无法确认的，放置在专用区域，并与其他药品有效隔离，在计算机系统中进行锁定、上报总部。

第十四条 总部负责对不合格及质量无法确认的药品统一回收及实施后续处理。

第六章 统一财务管理

第十五条 总部制定统一财务管理制度，统一管理各门店营业款。

第十六条 总部对员工进行统一管理，统一核算、发放、缴纳工资、福利、劳动保险等。

第七章 统一网络信息管理

第十七条 总部按照《药品经营质量管理规范》及相关附录

的要求，建立统一的计算机管理系统，对总部和门店进行统一的质量管控。

（一）系统实现总部与门店间的信息传输、数据共享、票据管理功能，信息传输为双向自动传输，且实时生效；

（二）系统不得支持门店采购药品操作；

（三）系统不得支持门店自行解除由总部做出的质量控制和药品锁定指令。

第十八条 总部质量管理部门负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据库的建立、维护及更新。

（一）质量管理基础数据库包括供货单位、供货单位销售人员资质、收货门店、经营品种、门店经营范围等相关内容；

（二）质量管理基础数据与对应的门店及配送药品的合法性、有效性相关联，与门店的经营范围相对应，由系统进行自动跟踪、识别与控制；

（三）门店使用由总部统一维护的质量管理基础数据库。

第八章 统一服务质量管理

第十九条 药品零售连锁企业根据《药品经营质量管理规范》及相关附录要求，由总部制定统一的药学服务规范，并负责统一培训和药学服务管理。各门店执行由总部统一培训的药学服务规范，保障公众用药安全。

第二十条 总部统一门店销售凭证式样。门店销售药品时，通过计算机系统自动生成销售票据，并注明各门店名称。

第二十一条 总部建立统一的企业文化、经营理念、商品体系标识、工作服及工作证等元素。

第二十二条 门店设置统一的服务公约、监督电话和顾客意见簿。

第九章 委托配送

第二十三条 药品零售连锁企业可在全省范围内开设门店，总部可向其门店直接配送药品，也可委托药品批发企业（第三方药品物流企业）配送药品。委托其他单位储存、配送药品符合《药品经营质量管理规范》及相关附录要求。

（一）委托药品批发企业（第三方药品物流企业）配送药品的，药品配送信息由总部传输给门店；

（二）除委托配送的药品可以直接由委托配送的受托方配送到门店外，门店不得直接与接受委托配送的企业发生经济和业务往来。

（三）药品零售连锁企业与委托配送的批发企业是同一法人，批发企业可直接根据门店采购信息将药品配送至需货门店，门店的采购信息在配送实施前报总部进行审核。

第二十四条 药品连锁企业开展委托配送业务前，对拟委托



配送的药品批发企业（第三方药品物流企业）的储存、运输、配送条件及质量保障能力等进行审查，审查合格后与其签订质量保证协议或合同，明确双方质量责任以及相关权力与义务，确保委托配送全过程药品质量与安全。

第二十五条 被委托配送企业列入总部质量管理体系范围，制定定期监督和内审制度。

第二十六条 本规定自 2019 年 9 月 16 日起施行。

附件 3

陕西省药品零售连锁企业执业药师 远程服务中心建设指导意见 (试行)

为进一步优化营商环境，贯彻“放、管、服”要求，引导“互联网+药品流通”规范发展，我局制定《陕西省药品零售连锁企业执业药师远程服务中心建设指导意见（试行）》，鼓励具有一定规模的药品零售连锁企业和药品零售企业行业协会等社会组织建立执业药师远程服务中心，规范开展处方审核和合理用药指导工作。

执业药师远程服务中心是指药品零售连锁总部和药品零售门店之间利用计算机技术和通信技术等手段，实现执业药师远程在线进行处方审核和合理用药指导的工作机构。

一、总体要求

陕西省辖区内的药品零售连锁企业可自愿设置执业药师远程服务中心；设置执业药师远程服务中心的药品零售连锁企业实行统一品牌标示管理、统一药品质量管理、统一采购管理、统一配送管理、统一财务管理、统一网络信息管理、统一服务质量管

理。

对于开展执业药师远程服务的药品零售连锁企业，其所属门店的执业药师统一注册在总部的，在营业时间内开展远程审方，其门店视同已配置执业药师并在岗履职。

二、远程服务设施设备及功能设置

（一）药品零售连锁企业总部

1.单独设置执业药师远程服务中心，具有远程服务操作系统，具有与执业药师数量相适应的工位和运行完好的电脑设备，通过互联网与本企业远程服务门店系统相连接。

2.配备专用服务器用于执业药师进行远程服务、加密存储考勤记录、影像资料及处方图片，并且有固定的外网 IP，能够满足药品监管部门的监管需要。

3.连锁企业总部远程服务系统具备高清摄像头及语音对讲设备，能通过视频和语音对讲实现实时在线用药咨询、用药指导等药学服务，双方视频语音对讲流畅，不卡顿。

4.远程服务审核的处方和影像资料能够及时上传专用服务器上加密封存备查，防止处方图片的修改与删除。影像资料能够在服务器加密封存备查，影像资料保存不少于 1 年；普通药品处方单保存时间为 1 年以上；含复方制剂等特殊管理药品的处方单保存时间为 2 年以上。

5.企业在远程服务中心安装高清视频设备，通过互联网与药品监管部门连接，以实现省药品监督管理局对执业药师远程服务情况的实时监控。

（二）药品零售连锁企业门店

1.门店具有运行完好的独立远程服务操作系统与本企业总部远程服务系统相连接。

2.系统具备高清摄像头及语音对讲设备，能和本企业总部远程服务执业药师通过视频和语音对讲实现实时在线用药咨询、用药指导等药学服务，双方视频语音对讲流畅，不卡顿。

3.具有专用的高清摄像头来采集处方图像，处方静态图像必须清晰可辨。

4.门店营业员熟悉远程服务系统的使用，并能主动指导、协助群众正确使用远程服务系统。

（三）网络安全配置状况

服务中心配备不间断电源，服务器配备硬件防火墙，保障数据及网络安全。

三、远程服务执业药师管理

（一）开展远程执业药师服务中心的门店数不少于 30 家，100 家以下连锁门店远程服务执业药师按门店数 30% 配备，超过 100 家门店的药品零售连锁企业每增加 10 个门店至少配备 1 名执

业药师，其中执业中药药师配备数量不少于执业药师总数的 20%。远程服务执业药师专职从事远程门店处方审核及指导用药服务。

（二）从事远程服务的执业药师注册在药品零售连锁总部并在远程服务系统中保存执业药师注册证书，联系方式，指纹信息，保证远程执业药师登录的唯一性。

（三）远程执业药师服务中心执业药师工作时间保证与门店营业时间同步，保证在岗履职。上岗实行轮班制，确保营业时间内有执业药师在岗，为消费者提供处方审核并指导合理用药，且不可使用移动终端进行在线服务。

（四）远程执业药师服务中心根据是否业务峰值科学调配在岗执业药师人数，零售门店请求执业药师服务响应等待时间不超过 2 分钟。

（五）远程执业药师服务中心建立考勤制度和考勤设备，远程执业药师服务中心执业药师上下班实行指纹刷卡或通过人脸识别系统进行考勤，考勤情况上传专用服务器加密存档备查且不可修改。

（六）承担远程服务工作的执业药师同时承担药品质量管理职责，定期或不定期对相应门店药品质量执行情况进行督查、巡查。

（七）从事远程服务的执业药师在职在岗，认真履行岗位职

责，按照问询病情病史、审核处方、指导合理用药的程序开展药师服务。执业药师临时不在岗人员办理交接手续并及时记录，可安排其他执业药师进行远程药学服务。

四、质量管理体系建设

（一）零售连锁企业将执业药师远程服务中心纳入企业质量管理体系，并按《药品经营质量管理规范》建立涵盖总部远程审方管理系统和门店管理端口运转及连接的相关工作制度、流程图以及岗位操作规程、执业药师岗位职责、对门店药品质量督查和巡查制度等相关质量管理文件，确保远程审方有章可循，有序开展。

（二）零售门店处方经过执业药师远程服务中心执业药师审核，签署通过或不予通过的意见，经指纹确认后发送门店。对不予通过的处方，在该处方上注明原因；系统能够体现先审核后销售。

（三）执业药师通过视频系统对患者购买的处方药用法用量、禁忌症、注意事项等进行药事服务，确保患者用药安全。

（四）凭处方销售的含特殊药品复方制剂，系统能够自动“专册登记”，登记内容包括药品名称、规格、销售数量、生产企业、生产批号。实名制管理的药品“专册登记”，内容能够体现购买人姓名、身份证号码。



（五）对同时购买多种 OTC 药品的顾客，执业药师中心可以提供视频在线用药咨询、用药指导等药学服务，介绍药品用法、用量，对有配伍禁忌或者超剂量的药品应当拒绝调配。

（六）企业具备审方系统临时瘫痪或断电时无法正常实施执业药师远程审方的应急解决和处理办法。审方系统临时瘫痪或断电和执业药师不在岗时可以做到暂停销售处方药。

五、本《指导意见》自 2019 年 9 月 16 日起施行。