

福建省药品监督管理局文件

闽药监规〔2026〕6号

福建省药品监督管理局关于印发《福建省药品零售许可管理指导意见》的通知

各设区市、平潭综合实验区市场监管局，省局机关各处室、各直属单位：

现将《福建省药品零售许可管理指导意见》印发给你们，请认真遵照执行。

福建省药品监督管理局

2026年6月22日

（此件主动公开）

福建省药品零售许可管理指导意见

第一条 为规范本省药品零售许可管理工作,促进药品零售行业有序规范发展,方便群众购药,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》《国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》(2024年第48号)等规定,结合本省实际,制定本指导意见。

第二条 福建省行政区域内药品零售行政许可活动中涉及的药品经营许可证核发、重新审查发证、变更、注销及其监督检查管理适用本指导意见;依托实体药店设立的自助售药机、便民药柜等经营业态纳入本指导意见统一管理。

第三条 福建省药品监督管理局(以下简称省药监局)负责药品零售连锁企业总部的行政许可和监督管理工作;指导市县负责药品监督管理的部门(以下简称市县药品监管部门)开展药品零售企业、自助售药机、便民药柜的行政许可和监督管理工作。

市县药品监管部门按照属地管理原则,依法负责本行政区域内药品零售企业及相关业态的行政许可和监督管理工作。

省药监局药品审核查验中心负责药品零售连锁总部的许

可现场检查，配合省药监局组织的各类行政检查等工作。

第四条 各级药品监督管理部门开展药品经营许可受理、检查、核发、注销等活动，除遵循《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》及其附录、《药品检查管理办法（试行）》等要求外，还应当遵循本指导意见的要求。

第五条 鼓励药品零售连锁化经营，提升药品经营质量管理能力。

开办药品零售企业，应当遵循方便群众购药的原则。鼓励药品零售企业利用自助售药机、便民药柜等新业态开展延伸经营服务，保障群众用药便利可及。

第六条 药品零售连锁企业和药品零售企业应当建立并实施药品追溯制度，按照规定及时提供、录入追溯信息，保证采购、销售、储存、运输等环节的药品全过程信息可追溯，确保药品来源可溯、去向可查，切实保证药品质量的可控性并依法对药品质量安全承担主体责任。

第七条 药品零售连锁企业和药品零售企业申请许可事项的，应当先取得营业执照。申请药品零售连锁企业许可的，企业应为法人性质；申请批零一体的，企业应当与药品批发企业为同一法人。

第八条 开办药品零售连锁企业和药品零售企业，法定代表人、主要负责人、质量负责人及从事药品质量管理相关工

作人员不得有《药品管理法》《药品管理法实施条例》等法律法规规定的禁止从事药品经营活动的情形。

第九条 开办药品零售连锁企业和药品零售企业，经营场所和仓库应当与经营规模相适应，且为符合国家相关标准的合法建筑。住宅（乡镇以下除外）、非法建筑、危险建筑、被征收房屋、违法用地建设项目，不得作为经营场所和仓库。

第十条 药品零售的经营类型分别按照药品零售连锁总部、药品零售连锁门店、单体药品零售企业的方式并在药品经营许可证经营方式项下注明“零售（连锁总部）”、“零售（连锁直营门店）”、“零售（连锁加盟门店）”、“零售（单体）”。

第十一条 药品零售企业应当核定经营类别，并在经营范围中予以明确，经营类别分为处方药、甲类非处方药、乙类非处方药。经营范围包括中药饮片、中成药、化学药、第二类精神药品、血液制品、细胞治疗类生物制品及其他生物制品等。

药品零售连锁企业的经营范围按照药品零售企业的经营范围核定。药品零售连锁企业的门店经营范围不得超过药品零售连锁企业总部的经营范围。

第十二条 经营冷藏、冷冻药品的，应当在经营范围项下予以标注；经营罂粟壳中药饮片、毒性中药饮片的，在“中药饮片”经营范围中予以单独标注；仅经营非配方使用且定量定

型包装的中药饮片，在“中药饮片”经营范围中予以明确标注。

仅经营单一药品上市许可持有人持有药品注册证书的药品，其经营范围标注为“仅限经营【药品上市许可持有人名称】持有的药品”。

第十三条 药品零售连锁企业申请办理药品经营（含批零一体）许可事项的，按照附录一规定的要求向省药监局提出申请。

药品零售连锁企业总部自建远程审方平台的要求按附录一的规定执行。

第十四条 药品零售企业申请办理药品经营许可事项的，按照附录二规定的要求向企业所在地药品监督管理部门提出申请。连锁门店简化程序变更的，按附录一规定执行。

药品零售企业设置自助售药机、便民药柜的，按照附录三、附录四规定的要求向企业所在地药品监督管理部门提出申请。

第十五条 药品零售连锁企业和药品零售企业有下列情形之一的，由药品监督管理部门依法办理注销其药品经营许可证手续，并予以公告：

- （一）企业主动申请注销的；
- （二）药品经营许可证有效期届满未重新审查发证的；
- （三）药品经营许可依法被撤销、撤回或者药品经营许

可证依法被吊销的；

（四）企业依法终止的；

（五）法律、法规、规章规定的应当注销行政许可的其他情形。

申请注销时存在被药品监督管理部门立案未结案或者行政处罚决定未履行完毕的，不予注销。

第十六条 药品零售连锁企业和药品零售企业应当从合法渠道采购药品并索要相关合法资质证明材料，建立采购记录，向供货单位索取发票，未取得发票的，不得验收入库或上架销售。药品零售连锁企业可以由连锁总部统一索取相关资质并存档，供连锁门店调阅使用，统一采购管控要求详见附录一。

第十七条 药品零售连锁企业和药品零售企业应当按药品的储存要求储存药品，并分类陈列、摆放。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。

第十八条 药品零售连锁企业和药品零售企业应当按照经批准的经营方式和经营范围经营药品，不得改变经营方式和超经营范围经营药品。不得经营国家禁止经营的药品。不得通过网络销售国家禁止网络销售的药品。

药品零售企业向消费者销售药品，应当提供销售凭证。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、药品追溯码等内容。

药品零售企业的计算机管理系统应当与结算系统、开票系统对接，对每笔销售自动打印销售票据。

第十九条 按照“线上线下一致”原则，药品网络零售企业的药品发货地址应当与其许可的经营地址或者仓库地址一致，且经营方式和经营范围应当与许可的内容一致。未取得药品零售许可的，不得向消费者网售药品。

连锁门店通过网络销售药品的，在确保以门店为主体的情况下可以委托连锁总部发货，但应当符合以下要求：

（一）连锁门店应当同时在网页上展示连锁门店与连锁总部的药品经营许可证等信息。

（二）连锁总部应当制订相应的制度、操作规程等，确保连锁门店委托发货的药品可追溯且记录真实完整。

（三）门店应当将相应网售订单、处方药审核信息等内容传送至连锁总部，连锁总部经审核确认无误后按规定发货。

（四）连锁总部发货后应当将相应信息传送至相应的连锁门店。连锁总部委托第三方存储、配送药品的，受托方应当同时将发货信息发送至连锁总部和相应的连锁门店。

连锁门店开展网络销售活动的，应当按规定向所在地的药品监督管理部门报告，连锁总部可以统一为从事网络销售的连锁门店向门店所在地的药品监督管理部门提交报告。

第二十条 药品零售连锁企业和药品零售企业在确保药品质量安全、可追溯的前提下，可自建系统或者选择具备资质的第三方服务平台开展首营企业、首营品种、购货单位、检验报告等首营资料的电子化交换与管理。电子资料应当加盖符合法律规定的可靠电子签名、电子印章。

第二十一条 连锁总部跨管辖区域设置仓库或委托储存、配送药品的，由连锁总部所在地药品监督管理部门负责监督管理，仓库和受托方企业所在地药品监督管理部门负责协助监督管理。市县药品监督管理部门对连锁门店进行监督检查时，可以依法对连锁总部延伸检查或与连锁总部所在地药品监督管理部门开展协同检查。

第二十二条 药品零售连锁企业和药品零售企业违反药品管理法律法规规章等规定，对有证据证明可能存在药品安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，按照职责分工，依法采取行政告诫、责任约谈、责令限期整改、责令暂停相关药品销售、责令召回药品等风险控制和行政处理措施。

采取风险控制措施后，药品安全隐患排除的，经评估或复查符合要求时，应当及时解除相应风险控制措施。

第二十三条 药品零售连锁总部和药品零售企业药品经营许可证编号格式为“省份简称+两位分类代码+四位地区代码+五位顺序号”。其中两位分类代码为大写英文字母，第

一位 **B** 表示药品零售连锁总部，**C** 表示零售连锁门店，**D** 表示单体药品零售企业；第二位 **A** 表示法人企业，**B** 表示非法人企业。具体按福建省药品监督管理局《关于调整药品经营许可证编号规则等有关问题的通知》（2024 年第 2 号）要求执行。

第二十四条 本指导意见附录所称“经市级药品监督管理部门组织考核合格的销售人员”，是指由设区的市级药品监督管理部门对具有药学相关专业中专以上文化程度的人员进行药品法规及相关专业知识考核（测试）合格的药品销售人员。

第二十五条 本指导意见附录所称药学技术人员包括执业药师和其他依法经过资格认定的人员，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。

第二十六条 药品零售包括药品零售连锁企业和药品零售企业，药品零售企业包括连锁门店和单体药店。

药品零售连锁企业（简称连锁企业）是指由连锁总部、配送中心（即储运中心）和若干连锁门店协同配合开展药品零售业务的药品经营企业。连锁总部对所属连锁门店的经营活动履行管理责任。经营类型注明为“零售（连锁总部）”

连锁门店包括直营店和加盟店。直营店是指连锁企业的药品零售非法人分支机构，经营类型注明为“零售（连锁直营

门店)”。加盟店是指通过与连锁企业总部签订经营合同或协议等方式，并严格按照连锁企业“七统一”质量管理体系管理的独立市场主体的连锁门店，经营类型注明为“零售(连锁加盟门店)”。

单体药店是指除连锁门店以外的零售药店。经营类型注明为“零售(单体)”。

第二十七条 “七统一”是指所有连锁门店(直营和加盟)受同一连锁总部管理，建立统一质量管理体系，即实施统一企业标识、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。

第二十八条 本指导意见及其附录所称经营场所、仓库面积等均指建筑面积，以合法有效的产权证明材料上载明的专有建筑面积为准。

第二十九条 本指导意见及其附录为本省药品零售企业及相关业态设置的最低要求。各设区市、平潭综合实验区药品监督管理部门可以结合本地区实际，依照本指导意见及其附录要求制订本地区实施细则。

第三十条 本指导意见于印发之日起生效，有效期5年。省药监局之前发布的药品零售许可有关文件与本指导意见不一致的，以本指导意见为准。

附录一

药品零售连锁企业许可管理规定

第一条 开办药品零售连锁企业的，除应当满足《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》的要求外，还应当具备以下条件：

（一）由连锁总部、配送中心（仓库）和至少 5 家（含）直营连锁门店组成。

（二）建立覆盖总部各部门、配送中心及门店的质量管理体系，设立与经营实际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。

（三）连锁总部主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人应当具备《药品经营质量管理规范》第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条的规定条件，作为质量负责人、质量管理部门负责人的执业药师应当注册在连锁总部。申请经营范围包含细胞治疗类生物制品的，质量负责人或质量管理部门负责人或其他质量管理人员中至少一人应当具有临床医学、预防医学、免疫学、微生物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培训考核合格。申请经营范围有中药饮片的，上述质量管理人员中至少有 1

名中药学类别执业药师。

（四）连锁总部应当具有与其经营规模相适应的营业场所，各部门应当有相对独立的办公区域。设立配送（仓库）中心的，应当符合以下要求：

1. 配送中心（仓库）建筑面积不少于 500 平方米。经营冷藏、冷冻药品的应当设置与存储药品相适应并符合 GSP 规定的冷库。

2. 具有能够保证药品储存质量要求、符合药品经营质量管理规范的设施设备。药品仓库（含冷库）应当设置能实现 24 小时温湿度自动监测、显示、记录和报警的设备。经营冷藏、冷冻药品的，应当根据经营规模合理配备相应数量的冷藏车、车载冷藏箱或者保温箱等设备，原则上配备不少于 1 辆自有冷藏车。冷藏车、冷藏箱、保温箱应当符合《药品经营质量管理规范》及其附录有关要求。

3. 申请经营血液制品、细胞治疗类生物制品的，还应当具备与经营品种相适应的质量保证能力和产品信息化追溯能力。经营细胞治疗类生物制品的，应当设置超低温设备专门存放区域。

（五）制定保证质量管理职能正常行使和所经营药品质量的部门及岗位职责、规章制度、操作规程以及统一的门店质量管理制度和操作规程，由连锁门店负责具体实施。应当有保证质量体系正常运行和所经营药品质量活动的记录，记

录应当真实、准确、完整和可追溯，并能在计算机系统中操作完成和有效储存，不能在计算机系统中操作及存储的，应当有纸质材料存档。

（六）建立符合药品经营和质量追溯要求、覆盖总部、配送中心以及连锁门店的计算机系统，实时控制并记录药品经营各环节和质量管理全过程，确保药品经营全过程可追溯。连锁总部、配送中心、连锁门店之间应当实现计算机系统实时信息传输和数据共享，有确保数据安全的设备设施及应急措施，并符合以下要求：

1.系统不支持连锁门店自行采购药品任何操作；

2.系统不支持连锁门店自行解除由总部做出的质量控制和药品锁定指令；

3.连锁门店间系统功能仅限查询，门店间业务往来仅限经连锁总部审批的调拨操作。

连锁总部未设置配送中心（仓库）的，在省内可以委托1家具有药品现代物流条件的药品批发企业或药品第三方物流企业委托储存、配送；委托双方应当签订委托储存、配送协议，并符合我省药品经营企业有关委托储存、配送药品的规定。

第二条 同一法人主体分别申请开展药品零售连锁和药品批发活动的（简称“批零一体”），应当以同一法人主体分别核发药品零售连锁企业总部和药品批发企业许可证。

批零一体企业可以共享仓库或直接由药品批发企业统一管理药品的储存、配送活动，但应防止药品混淆与差错，实现药品质量安全可控。

批零一体企业应当依据药品经营质量管理规范分别建立药品批发和零售质量管理体系，质量负责人全面负责药品批发和零售连锁质量管理工作，计算机系统中应分别设置批发、零售连锁模块，保证药品质量管理清晰可控。

批零一体企业需设立药品批发和零售连锁质量管理部门，分别配备执业药师担任质量管理部门负责人，不得相互兼任。

第三条 药品零售连锁企业被其他药品零售连锁企业收购（含合并、重组、加盟）的，被收购的零售连锁企业所属连锁门店无许可事项变化的，按照变更药品经营许可证程序办理。被收购的药品零售连锁总部药品经营许可证在连锁门店变更后注销。

单体药店发起组建药品零售连锁企业，在连锁总部设立后，原单体药店无许可事项变化的，按照变更药品经营许可证程序办理。

个体转企业的加盟门店或者单体药店，无许可事项变化的，按照变更药品经营许可证程序办理。

单体药店被药品零售连锁企业收购的，无许可事项变化的，按照变更药品经营许可证程序办理。

药品零售连锁企业门店退出连锁转为单体药店的，无许可事项变化的，按照变更药品经营许可证程序办理。

变更后的《药品经营许可证》证号除分类代码发生变化外，其余编号在不重复的情况下可以保持不变。

第四条 连锁总部暂停经营或者被责令停业，或者药品经营许可证注销或者被撤回、撤销、吊销的，加盟门店可以转加盟或解除加盟，无许可事项变化的，按照变更药品经营许可证程序办理。

连锁总部申请注销药品经营许可证，其所属连锁门店药品经营许可证确需保留的，应当在药品零售连锁总部药品经营许可证注销前，无许可事项发生变化的，向原发证机关申请变更其他类型的药品零售企业。

连锁门店申请药品经营许可证许可事项和登记事项变更的，或者因转加盟、解除加盟申请药品经营许可证变更事项的，需提供连锁总部同意变更的书面材料。连锁总部拒不出具意见的，申请人可持向连锁总部提出变更的书面材料，向许可部门申请变更，由许可部门研判后做出行政处理。

第五条 药品零售连锁企业存续期间，直营门店因停业等原因造成数量不符合要求的，企业应当于数量不符合要求之日起 **20** 日内向辖区内的省药监局药品稽查办公室报告并承诺在 **180** 日内整改，整改报告内容包括选址、人员配备等情况，以达到具备 **5** 家直营连锁门店的条件；若企业在承诺

时限内未达到本指导意见的直营门店数量要求，省药监局各药品稽查办公室应当向省药监局行政审批部门报告，由其按照《行政许可法》第七十条第六项和《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十七条的规定，在公告 90 日期限届满后予以注销连锁企业总部的药品经营许可证。连锁门店确需保留的，应当在省药监局公告期间向原发证部门申请变更为其他类型的药品零售企业。

第六条 连锁总部药品经营许可证有效期届满，直营连锁门店数量不符合本指导意见的，不予重新审查发证，原药品经营许可证依法予以注销。

第七条 连锁门店经营范围不得超过药品零售连锁总部的经营范围。药品零售连锁总部核减经营范围的，所有连锁门店应当在连锁总部核减经营范围之日起 30 日内向原发证机关申请核减相应经营范围。

第八条 连锁总部应当建立健全质量管理体系，对所属连锁门店的经营活动履行管理责任，保证其持续符合药品经营质量管理规范和统一的质量管理体系要求。连锁总部发现所属连锁门店经营的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当及时采取风险控制措施，并依法向药品监督管理部门报告。

药品零售连锁企业的配送中心负责储存和对连锁门店配送药品，其药品收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输全过程应当符合药品经营质量管理规范相关要求。

第九条 连锁总部应当与加盟门店签订加盟协议,明确双方权利和义务和药品安全责任,并切实遵循正文第二十七条“七统一”规定,保证药品质量安全。

第十条 药品零售连锁企业应当统一店招及标牌样式,包括类型、格式、标识、字体、颜色等。店招及标牌应当显著标示企业名称或者标识,由药品零售连锁总部根据药品经营许可证载明名称等进行统一规范。有关部门对特殊地域或区域店招有要求的按相关要求执行。

第十一条 连锁门店应当按照连锁总部统一质量管理体系要求开展药品零售活动,只能接收和销售连锁总部统一采购配送(含委托储存运输)的药品,不得直接从药品上市许可持有人、药品批发企业等购进药品。

第十二条 同一药品零售连锁企业的连锁门店之间可按需调拨药品,但是国家实行特殊管理要求的药品除外。调拨药品前应当经连锁总部允许,并在计算机管理系统做好调拨药品的信息更新,以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。

第十三条 药品零售连锁企业通过收购等方式增加连锁门店,或者单体药品零售企业发起组建新的药品零售连锁企业,办理药品经营许可证期间可不暂停原有经营业务,对之前合法购进的药品应当做好药品盘点和票据核验工作,并在计算机系统中予以记录备查。连锁总部对所属连锁门店自取

得（变更）药品经营许可证之日起实行统一管理，并在药品追溯系统中完成主体名称更新。

第十四条 药品零售连锁企业可以自建远程处方审核平台，用于所属连锁门店在配备符合本指导意见许可条件下的药学技术人员不在岗期间或非工作时段补充，同时应当符合以下要求：

（一）仅可向药品零售连锁企业所属连锁门店提供药学技术服务；

（二）药品零售连锁总部应当建立远程处方审核管理制度及操作规程；

（三）负责远程审方的执业药师应当注册在连锁总部，并实行考勤管理；

（四）执业药师开展在线药学服务时，应当由其本人真实开展，不得以人工智能程序替代服务，禁止通过计算机软件自动审方；

（五）连锁总部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：

1. 审方管理系统应当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；

2. 审方管理系统应当确保处方审核记录完整、可追溯，并且禁止修改、删除或外接设备导入数据信息。

（六）药品零售连锁门店使用远程处方审核平台进行处方审核并销售药品时，应当留存处方原件，记录审方执业药师姓名，并标注“远程审方”字样。

对第二类精神药品、细胞治疗类生物制品、毒性中药饮片及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。

连锁企业应当在每年的定期质量内审中，充分评价远程审方活动是否符合本指导意见的要求。

属于同一集团的多个药品零售连锁企业可由集团统一建立远程审方平台，用于集团内所有连锁门店在配备符合本指导意见许可条件下的药学技术人员不在岗期间或非工作时间的补充审方，负责远程审方的执业药师应当统一注册在集团总部，其他条件及要求按前三款执行。

附录二

药品零售企业许可管理规定

第一条 申请开办药品零售企业，在满足《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》规定的条件要求下，根据城乡区域、经营类别、经营范围等差异化管理需求，在药学技术人员配备与经营场所面积等方面分别具备以下条件：

（一）企业法定代表人或主要负责人应当具备执业药师资格，但仅经营乙类非处方药的除外。

（二）仅经营乙类非处方药的，经营场所面积不少于 **20** 平方米，可以配备经市级药品监督管理部门组织考核合格的销售人员。

（三）仅经营甲类非处方药、乙类非处方药的，经营场所面积不少于 **30** 平方米，企业应当配备不少于 **2** 人的药学技术人员，其中至少 **1** 人须具有执业药师资格。

（四）经营类别包括处方药、甲类非处方药、乙类非处方药的，企业经营场所面积应当与经营规模相适应。

1. 经营场所面积要求：在区县（含）以上城区设置单体药店的，经营场所面积不少于 **60** 平方米；在乡镇（含）以下农村地区设置单体药店的，经营场所面积不少于 **40** 平方

米；药品零售连锁门店经营场所面积不少于**40**平方米。

2. 药学技术人员要求：企业应当至少配备**1**名执业药师和**1**名药师及以上职称的药学技术人员。

经营范围含有中药饮片的（仅经营非配方使用且定量定型包装的中药饮片除外），上述药学技术人员中至少有**1**名为中药学执业药师或具有中药师以上专业技术职称，同时企业应配备**1**名及以上具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格的中药饮片调剂人员，负责相关审方、复核及中药饮片调剂等工作。

经营范围包括细胞治疗类生物制品的，还应当具备与指定医疗机构电子处方信息互联互通的条件，配备的执业药师应当具有临床医学、预防医学、免疫学、微生物学等专业本科以上学历，并经过相关产品上市许可持有人培训考核。

3. 处方审核人员补充机制：企业在配备满足上述许可条件规定的药学技术人员外，可以聘任具备执业药师资格的药学技术人员兼任本企业的处方审核人员，负责本企业在职执业药师不在岗时的处方审核补充工作。企业应当制订相应的管理制度，明确相应职责，签订聘任协议，并纳入本企业质量管理体系管理，按规定保存人员出勤、处方审核记录等情况。

（五）仅经营药品上市许可持有人注册持有药品的，经营场所面积不少于**30**平方米，其药学技术人员配备按本条第（一）项至第（四）项的规定执行。经营范围应当标注药

品上市许可持有人的企业名称。

在商场、超市等设置药品零售企业的，应当与其他区域相对物理分隔。

第二条 申请开办药品零售企业应当具备满足药品标签、说明书所规定储存、陈列条件的设施设备：

（一）经营阴凉储存药品的，企业应配备阴凉柜、阴凉区等相应设施设备；在经营场所陈列时，应当置于规定的阴凉环境中。仓库储存时，应当按《药品经营质量管理规范》有关仓库设置的规定执行。

（二）经营冷藏、冷冻药品的，应当配备符合要求的冷藏、冷冻设备。

（三）经营细胞治疗类生物制品的，应当配备满足相应品种储存要求的设施设备，并做好安全防护。

（四）经营中药饮片的，应当配备与经营品种、数量相适应的中药斗柜及必要的衡量设备。但仅经营非配方使用且为定量定型包装的中药饮片的除外。

第三条 经营第二类精神药品等特殊管理药品的，应当按国家有关规定配备必要的安全储存设施设备。

第四条 药品零售企业变更经营地址的，经营场所面积应达到本附录第一条规定的条件。

药品零售企业被其他药品零售连锁总部收购等兼并重组的情形，按附录一执行。

第五条 申请仅经营乙类非处方药的，实行告知承诺制，申请人提交申请材料和承诺书后，符合条件的准予许可，当日颁发药品经营许可证。

自许可决定作出之日起**3**个月内发证部门应当组织开展技术审查和现场检查，发现承诺不实的，责令限期整改，整改后仍不符合条件的，撤销药品经营许可证。

附录三

自助售药机管理规定

第一条 依法取得《药品经营许可证》的药品零售企业，可以依托自身实体药店向企业所在地市县药品监督管理部门申请设置自助售药机。自助售药机应设置在同一区县级行政区域内，可满足监管需求。

药品零售连锁企业可以依托连锁门店在经营地址以外如宾馆、机场、车站、医院、便利店、商场等场所设置自助售药机，具体设置数量应当与企业的质量管理能力相适应。

第二条 药品零售企业设置自助售药机应当符合以下要求：

（一）自助售药机仅能销售乙类非处方药，不得销售甲类非处方药、处方药。兼营其他产品的，应当有效分层分柜陈列。自助售药机不得销售国家有专门管理要求以及国家规定禁止网络销售的药品。

（二）自助售药机须设置在室内，避免阳光直射、雨淋，确保药品储存质量。

（三）自助售药机设备须采取全封闭式设计，应当配备温湿度自动监测终端和调节温湿度的设备，具备 24 小时显示、存储、读取功能和超限自动报警的功能。机内温湿度监测数据应当实时上传至依托的实体药店计算机系统。企业自

助售药机管理人员应当能实时获取查看监测数据和接收超限报警。

（四）自助售药机内部结构及药品陈列应当符合药品分类管理的要求。外用药与内服药应当分开陈列，药品与非药品应当分开陈列，保证自助售药机尺寸及结构与药品品种、数量和分类存放相适应。

（五）自助售药机内环境应当符合《药品经营质量管理规范》关于药品储存条件的要求，按照药品包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存；储存药品相对湿度为 35% ~ 75%。

（六）自助售药机销售的药品应当由药品零售企业统一采购配送。自助售药机应当能打印销售凭证，内容包括设置自助售药机的零售企业名称、药品通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、销售数量、销售价格、销售日期、药品追溯码等内容，建立真实、完整、准确、可追溯的购销记录，并能与企业计算机管理系统实时联网。自助售药机售出的药品，必须具有完整的包装、标签、说明书。不得拆零销售，不得缺少说明书销售。

（七）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，具备效期管理、出药拍照和留存取证功能，能够通过计算机管理系统实时查看相关信

息，确保药品可追溯。药品零售企业应当记录自助售药机销售服务过程中的陈列、养护、销售等情况。

（八）企业应当制订相关自助售药机的管理制度和岗位职责等，明确管理自助售药机的人员，保证所经营药品质量。设置自助售药机的区域应当符合所在地城市管理等相关管理部门的管理要求。

（九）自助售药机应当在显著位置标识“严格按照药品说明书使用药品”，“除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换”和“未成年人应当在监护人帮助指导下购买使用药品”等警示语。

（十）设置自助售药机的药品零售企业应当通过互联网或服务电话向消费者提供**24**小时用药咨询服务。自助售药机上发布药品广告应当按药品广告有关法律法规规定执行。

（十一）自助售药机电源能够保证全天候供电的能力。若出现断电情况，应当通过互联网技术向设置自助售药机的药品零售企业报警；药品零售企业能够及时、有效地接收报警信号，并快速采取应对措施。

（十二）自助售药机应当提供查询在售药品说明书的方式。自助售药机显著位置应当标示设置自助售药机的药品零售企业名称、地址、《药品经营许可证》复印件、**24**小时咨询电话（座机和手机）或互联网咨询方式，上述标记标识应当明显且不易脱落。上述信息也可以利用现代信息技术，展

示给消费者和监管部门。在触摸屏等醒目位置设置顾客意见反馈栏和投诉举报电话 12315。对于顾客意见反馈和投诉，药品零售企业应当及时调查处理。

第三条 药品零售企业设置自助售药机，实行告知承诺制，并按照增加经营地址的规定提交相应资料。

第四条 申请人向药品零售企业所在地市县药品监督管理部门提交申请材料和承诺书后，经审核符合条件的，在《药品经营许可证》或副本经营地址项下标注“自助售药机”及其设置地址和经营范围；不符合条件的，应当书面通知申请人并说明理由，同时，告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

第五条 自助售药机设置情况拟发生变更的，需及时向药品零售企业所在地市县药品监督管理部门提交变更申请。

第六条 药品零售企业应当按照《药品经营质量管理规范》的要求，负责对设置的自助售药机进行统一管理，对自助售药机的药品质量和安全承担主体责任，加强对专门负责自助售药机质量管理和日常维护的人员培训，加强自助售药机管理维护，并自觉接受所在地市县药品监督管理部门的日常监督。

第七条 市县药品监督管理部门应当按照属地管理的要求，在企业设置自助售药机三个月内进行事后监督检查，发现不符合要求的，应当责令限期改正，仍不符合要求的，应

当取消其设置。

第八条 市县药品监督管理部门应当将自助售药机列入年度监督检查计划，加强日常监管，依法查处违法违规行为。对不符合本附录要求，或存在药品安全隐患未及时采取措施消除的，市县药品监督管理部门应当对设置自助售药机的药品零售企业进行约谈、责令改正，情节严重或整改后仍不符合设置要求的，依法取消其设置。

第九条 药品零售企业设置的自助售药机违反法律法规的，按照药品零售企业管理相应的法律法规予以处罚。

第十条 自助取药机是指顾客通过网订店取的方式，在网络上购买药品后，企业通过获取顾客购药信息，提前将药品储存在该店经营场所地址范围内设置的智能化专用设备中，顾客持取药凭证可自助取药的存放设备。该智能化专用储存设备须与本企业计算机管理系统连接，且不得有自助售药功能，其他储存等规定符合自助售药机的要求。

附录四

便民药柜管理规定

第一条 依法取得《药品经营许可证》的药品零售企业，可以依托自身实体药店向企业所在地市县药品监督管理部门申请设置便民药柜。便民药柜应设置在同一区县级行政区域内等便民服务场所，可满足监管需求。

第二条 药品零售企业设置便民药柜应当符合以下要求：

（一）便民药柜应是符合药品储存条件的密闭药品陈列柜，仅能销售乙类非处方药，兼营其他产品的，应当有效分层分柜陈列。

（二）负责便民药柜的销售人员应当是经市级药品监督管理部门组织考核合格的销售人员。

（三）药品零售企业应当制订相关便民药柜的管理制度与人员职责，对负责便民药柜的销售人员进行培训与管理。

（四）药品零售企业应当将便民药柜的药品质量管理纳入本企业的药品质量管理体系，统一采购与配送药品，确保药品质量安全。

（五）设置的便民药柜应当符合药品标签、说明书规定的储存条件，并按照规定做好温湿度的监测与记录。

第三条 药品零售企业设置便民药柜，实行告知承诺制，

并按照增加经营地址的规定提交相应资料

第四条 申请人向药品零售企业所在地市县药品监督管理部门提交申请材料和承诺书后，经审核符合条件的，当日在《药品经营许可证》或副本的经营地址项下标注“便民药柜”及其设置地址和经营范围；不符合条件的，应当书面通知申请人并说明理由，同时，告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

第五条 便民药柜设置情况拟发生变更的，需及时向药品零售企业所在地市县药品监督管理部门提交变更申请。

第六条 药品零售企业应当按照《药品经营质量管理规范》的要求，负责对设置的便民药柜进行统一管理，对便民药柜的药品质量和安全承担主体责任，加强对专门负责便民药柜质量管理和日常维护的人员培训，并自觉接受所在地市县药品监督管理部门的日常监督。

第七条 市县药品监督管理部门应当按照属地管理的要求，在企业设置便民药柜三个月内进行事后监督检查，发现不符合要求的，应当责令限期改正，整改后仍不符合要求的，应当取消其设置。

第八条 市县药品监督管理部门应当将便民药柜列入年度监督检查计划，加强日常监管，依法查处违法违规行为。对不符合本附录要求，或存在药品安全隐患未及时采取措施消除的，市县药品监督管理部门应当对设置便民药柜的药品

零售企业进行约谈、责令改正，情节严重或整改后仍不符合设置要求的，依法取消其设置。

第九条 药品零售企业设置的便民药柜违反法律法规的，按照药品零售企业管理相应的法律法规予以处罚。

抄送：省司法厅。

福建省药品监督管理局综合处

2026年6月22日印

发
