

牡丹江市市场监督管理局文件

牡市监规〔2025〕3号

牡丹江市市场监督管理局 关于印发《支持药品连锁经营实施办法(试行)》 的通知

各县（市）区市场监督管理局：

现将《支持药品连锁经营实施办法（试行）》印发给你们，
请认真抓好落实。

牡丹江市市场监督管理局

2025年11月10日



牡丹江市市场监督管理局办公室

2025年11月10日印发

支持药品连锁经营实施办法（试行）

第一条为规范药品零售连锁企业经营行为，确保药品质量，保障公众用药安全，促进药品零售连锁产业规模化、集约化、高质量发展，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》《药品经营质量管理规范》《药品经营和使用质量监督管理办法》等法律法规规章，结合我市实际，制定本办法。

第二条牡丹江市辖区内药品零售连锁经营许可和监督管理活动，适用本办法。

第三条辖区内连锁门店的开办、变更、延续、注销的申报材料和审批程序本办法未要求的，按照《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》、《药品经营和使用质量监督管理办法》要求执行。

第四条连锁企业应当按照《药品管理法》、《药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》等法律法规要求，开展药品经营活动，确保药品来源可溯、储运可控、去向可查，禁止任何虚假、欺骗行为，依法对连锁企业药品质量承担主体责任。

第五条连锁总部负责连锁企业经营管理、药品采购、质量控制以及对连锁门店的统一管理；配送中心负责药品储存、养护、运输；连锁门店承担门店药品管理、药品销售和药学服务等职责。

第六条药品零售连锁企业应符合省药品监督管理局审批要求，在此基础上支持药品零售连锁企业以兼并、重组、加盟等形式，扩展连锁体系。

第七条 连锁企业通过收购、兼并、重组等方式增加直营店的，如仅整体变更经营主体或者企业名称等项目，其经营场所、仓库地址、质量管理体系等影响质量安全事项未发生变化的，市场监管部门应当简化办理程序，按照许可证重组程序，变更《药品经营许可证》的相关项目，经营方式变为“零售(连锁)”。

第八条 连锁企业拟增加加盟店的，应当向单体药店发证机关申请将单体药店《药品经营许可证》的经营方式变更为“零售(加盟连锁)”，并提交连锁运营协议、单体药店的授权书等符合“七统一”管理的证明资料。

加盟店不再执行连锁企业“七统一”管理规定的，连锁企业应当向加盟店《药品经营许可证》发证机关申请变更经营方式；加盟店也可以自行申请变更经营方式，退出连锁企业。药品监督管理部门收到变更申请的，应当依法按照《药品经营许可证》变更程序办理，将其《药品经营许可证》的经营方式由“零售(加盟连锁)”变更为“零售”。

加盟前单体药店库存药品应当在两年内销售完毕或者做退货等处理。

第九条 加盟店退出连锁经营后，其库存中由原连锁企业配送的药品，应当在两年内销售完毕或做退货等处理。处理完毕前，该门店不得再次加盟其他药品零售连锁企业。

第十条 连锁企业对符合“七统一”的连锁门店开展远程审方等药学服务，应当符合《黑龙江省药品零售连锁企业执业药师在线远

程网络审核处方有关规定(试行)》(黑药监规[2019]7号)的要求。
如国家药品监督管理局、省药品监督管理局有其他要求,从其要求。

第十一条 连锁门店仅能接收和销售连锁公司配送的药品,不得自行采购药品。

第十二条 连锁门店在店内销售药品的,应当将销售的药品核验无误后直接交付给购买者。连锁门店通过互联网销售药品的,应当将送货和销售记录一同留存,记录至少包含药品名称、批号、数量、送货地点和联系方式、送货和收货时间,冷藏、冷冻药品应当提供配送过程的温度记录。

直营店通过互联网销售药品的,可以由连锁总部集中办理药品储存、运输、发货等业务,但是应当保证送货全过程符合药品储存、运输要求和可追溯。

第十三条 县级以上市场监管部门应当建立药品零售连锁经营监督检查制度,加强药品经营监管信用档案建设,对药品连锁经营失信行为实施约束和惩戒,对违法违规行为依法作出处理,强化事中事后监管,落实企业药品安全主体责任。

第十四条 连锁企业及其连锁门店违反药品连锁“七统一”管理规定,可能造成安全风险的,市场监管部门应当按照职责分工,依法采取约谈、告诫、责令限期整改、停止远程药学服务,直至责令暂停销售等风险控制措施,督促企业规范经营,并可以依法公告处理结果。

第十五条 药品网络交易第三方平台提供者违反“七统一”管

理规定的连锁企业(总部)及其连锁门店提供交易服务的,市场监管部门应当按照职责分工,依法采取约谈、责令限期改正等处理措施;对于拒不改正的,市场监管部门可以依法公告,通过公函等形式告知第三方平台监管部门,督促药品网络交易第三方平台提供者依法诚信经营。

第十六条 市场监管部门在监督检查中发现有违反《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》《药品检查管理办法(试行)》等法律法规的,应当依法处理。

第十七条 本办法下列用语的含义:

药品零售连锁经营是指由同一总部管理,建立统一的质量管理体系,即实施统一企业标识、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(简称“七统一”),实现规模化、标准化、信息化管理的药品经营方式。

药品零售连锁体系(简称连锁体系)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联合体。

直营店是指连锁总部企业设立的药品零售非法人分支机构。

加盟店是指以签订连锁经营合同等协议的方式加入连锁体系,按连锁运营协议实行“七统一”管理的单体零售药店。

连锁门店包括直营店和加盟店。

单体零售药店是指除连锁门店以外的零售药店(是指具有独立

法人资格的有限责任公司、合伙企业以及个人独资企业、个体工商户)。

第十八条本办法自2025年11月10日起施行，有效期2年。

附件：加盟门店变更材料目录

附件

加盟门店变更材料目录

1. 变更申请表；
2. 连锁总部相关证照(营业执照、药品经营许可证复印件)；
3. 加盟门店营业执照复印件，药品经营许可证正副本原件；
4. 加盟协议、授权书及牌匾照片(重点审查协议权责，是否能有效保证和维护“七统一”的落实，保证药品全流程安全有效，牌匾是否符合要求)；
5. 发生人员变更的按照要求提供相关人员资质材料，职能框图；
6. 质量管理制度目录；
7. 计算机软件和药学技术人员(审方药师)情况说明(审查计算机软件是否符合GSP要求，是否与连锁总部数据共享，是否执行远程审方及落实情况)。

注：1. 加盟门店申请过程中不涉及《营业执照》注销，使用变更申请书，《药品经营许可证》编号和有效期不变；

2. 以上材料如能通过政府部门内部信息系统实现网上核查的，可免于企业提交。