



关于印发《安徽省药品经营和使用质量监督管理办法实施细则》的通知

皖药监流通〔2025〕40号

各市、省直管县（市）市场监督管理局，省药监局有关处室、分局、直属单位：

《安徽省药品经营和使用质量监督管理办法实施细则》已经省药品监督管理局第94次局长办公会审议通过，现予印发，请遵照执行。

安徽省药品监督管理局

2025年12月31日

（此件公开发布）



安徽省药品经营和使用质量监督管理办法 实施细则

第一章 总 则

第一条 为加强药品经营和药品使用质量监督管理,规范药品经营和药品使用质量管理活动,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《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》等法律、行政法规、规章,结合我省实际制定本细则。

第二条 本细则适用于安徽省行政区域内的药品经营、使用质量管理及其监督管理活动。

第三条 省药品监督管理局负责全省药品经营和使用质量监督管理,负责药品批发企业、药品零售连锁总部的许可、检查和处罚,以及药品上市许可持有人销售行为的检查和处罚;指导设区的市级人民政府承担药品监督管理职责的部门(以下简称市级药品监督管理部门)的药品经营和使用质量监督管理工作。

省药品监督管理局分局(工作站)承担辖区内药品批发企业、药品零售连锁总部、上市许可持有人销售行为的检查、处罚等工作。



省药品审评查验机构依职责承担药品批发企业、药品零售连锁总部申请许可事项的技术审评和现场核查、升级设施设备达到现代物流条件申请验收以及受委托或配合开展有因检查等现场检查。

市级药品监督管理部门负责指导县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下简称县级药品监督管理部门）的药品经营和使用质量监督管理工作。

市县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品零售企业的许可、检查和处罚，以及药品使用环节质量的检查和处罚。

第四条 省药品监督管理局负责制定药品批发企业、药品零售企业许可检查细则，以及药品经营质量管理规范现场检查指导原则。

第二章 经营许可

第五条 申请新开办药品批发企业以及开展药品批发零售一体化经营的企业，应当具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第八条规定条件，符合国家药品监督管理局和安徽省药品监督管理局药品现代物流建设管理有关规定。



申请新开办药品批发企业以及开展药品批发零售一体化经营的企业，按照安徽省新开办药品经营（批发）企业许可现场检查细则进行许可检查。

申请重新审查发证的药品批发企业，应当不低于企业原开办标准，涉及现场检查的，按照安徽省药品经营质量管理规范现场检查指导原则或安徽省新开办药品经营（批发）企业许可现场检查细则进行许可检查。

第六条 药品批发企业符合药品现代物流条件申请验收的，按照安徽省新开办药品经营（批发）企业许可现场检查细则进行检查。

第七条 药品批发企业申请省内跨市级行政区域设置药品仓库或整体搬迁的，变更的仓库应当符合国家药品监督管理局和安徽省药品监督管理局药品现代物流建设管理有关规定。

第八条 药品批发企业分立或合并前，应当符合企业原开办标准。其中变更药品经营许可证统一社会信用代码的，由企业所在地省药品监督管理局分局（工作站）按照安徽省药品经营质量管理规范现场检查指导原则或安徽省新开办药品经营（批发）企业许可现场检查细则（如适用）进行检查。检查符合要求的，按照变更药品经营许可证程序办理。



第九条 药品经营企业委托储存药品的，按照变更仓库地址办理。其中委托省外企业储存药品的，由省药品监督管理局商受托企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门办理，符合要求的，按照变更仓库地址办理。

药品上市许可持有人委托省内药品批发企业储存药品的，应当按照规定报告并提供相关资料。符合要求的，由省药品监督管理局予以公告。

第十条 药品经营企业终止委托储存药品的，按照变更仓库地址办理。

药品上市许可持有人终止省内药品批发企业委托储存药品的，由省药品监督管理局予以公告。其中省内药品上市许可持有人终止委托储存药品的，应当向省药品监督管理局报告。省外药品上市许可持有人终止委托储存药品的，由受托方向省药品监督管理局报告。

第十一条 药品批发企业、药品零售连锁总部跨市级行政区域设置药品仓库的，按照变更仓库地址办理。涉及省外设置药品仓库的，由省药品监督管理局商拟设置仓库所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展现场检查。

第十二条 从事药品零售连锁经营活动的，应当符合《药品



经营和使用质量监督管理办法》第九条和第四十三条规定条件，并在安徽省内具有 10 家及以上药品零售门店。

申请新开办及重新审查发证的药品零售连锁总部，按照安徽省药品零售（连锁）企业许可现场检查细则进行许可检查。

药品零售连锁总部可以自设仓库，也可以委托符合《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十六条的企业储存药品。

第十三条 申请新开办药品零售企业，应当遵循方便群众购药原则，符合《药品经营和使用质量监督管理办法》第十条规定条件。

申请新开办及重新审查发证的药品零售企业，按照安徽省药品零售（连锁）企业许可现场检查细则进行许可检查。

第十四条 药品零售企业被其他药品零售连锁总部收购、兼并的，仅变更经营主体，其经营地址、经营范围等未发生变化，并符合药品零售连锁总部统一质量管理体系要求，可以不再进行现场检查验收，按照变更药品经营许可证程序办理。

第十五条 药品零售连锁总部药品经营许可证注销，所属连锁门店应当同时注销。

药品零售连锁总部申请注销的，应当在申请注销前对所属零售门店进行处理，申请注销时提供所属零售门店的处理情况。



第十六条 药品零售企业设置自助售药机，应当向核发药品经营许可证的药品监督管理部门提出申请。企业对申请材料的真实性、合法性负责，材料如下：

（一）设置自助售药机的企业基本情况：包括企业名称，企业经营地址，药品经营许可证号，负责人及联系电话，自助售药机设置地址等信息；

（二）自助售药机设置地点周边环境照片及防止日晒雨淋的措施说明；

（三）自助售药机与所属药品零售企业计算机系统对接情况；

（四）自助售药机自动调控、监测、上传、记录内环境温湿度的情况；

（五）自助售药机安全监控设施、报警装置情况；

（六）自助售药机在断电、发生故障、温湿度超标等特殊情况下的预案；

（七）自助售药机打印销售凭证样式；

（八）自助售药机提供实时在线药学服务情况。

第十七条 药品零售企业设置自助售药机，应当在药品经营许可证“经营地址”项下注明自助售药机放置地址。



药品零售企业新增、减少、撤除自助售药机，应当向核发药品经营许可证的药品监督管理部门报告，按照变更药品经营许可证程序办理。

第十八条 药品监督管理部门应当加强药品经营许可证管理，在核发、重新审查发证、变更等政务服务事项完成后，应当制发药品经营许可证电子证书。药品经营许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

第三章 经营管理

第十九条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业应当遵守药品管理法律、法规、规章和规范，依据药品经营质量管理规范建立健全质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

第二十条 药品上市许可持有人、药品生产企业应当制定并落实药品质量管理相关制度，对药品经营过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。制度包括药品销售管理、储存与养护管理、出库管理、运输管理、销售退回与召回管理等。

第二十一条 药品批发企业应当通过设施设备升级、资源整合等方式，按照要求达到国家药品监督管理局和安徽省药品监督



管理局药品现代物流建设管理有关规定。其中符合药品现代物流条件的,可以向省药品监督管理局申请验收,经验收符合要求的,由省药品监督管理局予以公告。

第二十二条 开展药品批发零售一体化经营的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,配备符合药品经营全过程管理和质量控制要求的计算机系统,设置可以满足批发和零售连锁经营实际需求的仓库,并采取有效措施防止药品混淆与差错。

第二十三条 药品零售连锁总部应当建立健全质量管理体系,统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范等,对所属零售门店的经营活动履行管理责任。

药品零售连锁总部所属零售门店应当按照总部统一质量管理体系要求开展药品零售活动。

第二十四条 药品零售连锁总部应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品,并将药品直接配送至所属零售门店。所属零售门店应当从总部采购药品,不得从药品零售连锁总部以外的药品生产企业、经营企业采购药品。

药品零售连锁总部不得向其他药品零售企业、医疗机构销售



药品，不得零售药品。

第二十五条 同一药品零售连锁总部所属零售门店之间可以按需调拨药品，冷冻冷藏药品和特殊管理药品除外。调拨药品前应当经药品零售连锁总部同意，并在计算机管理系统做好调拨药品的信息更新，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。

第二十六条 药品零售连锁企业、药品零售企业被其他药品经营企业收购、兼并，或者单体药店组建成药品零售连锁企业，在变更药品经营许可证期间，可以不暂停原有经营业务，应当对之前合法购进的药品做好票据核验和药品盘点工作，并在计算机系统中予以记录备查。

第二十七条 支持药品零售连锁总部运用互联网信息技术开展远程药学服务（第二类精神药品、医疗用毒性药品、含特殊药品复方制剂等除外），作为所属零售门店执业药师临时不在岗或者非工作时段的补充，但不能替代执业药师在岗执业。

第二十八条 药品零售连锁总部开展远程药学服务的，应当符合安徽省药品零售（连锁）企业许可验收实施细则相关规定。

开展远程药学服务时，药品零售连锁总部所属零售门店应当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”，悬挂提供服务的执业药师注册证复印件。通过远程药学服务系统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。

第二十九条 有中药饮片经营范围的药品零售企业可以不凭处方销售药食同源且单味独立预包装的中药饮片。其他中药饮片和配方的中药饮片应当凭处方调剂和销售。

仅经营药食同源且单味独立预包装中药饮片的药品零售企业，可以不配备相应的专业技术人员和设备。

第三十条 药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对药品质量负责，履行管理职责，开展以下活动：

（一）对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，并对受托方进行监督，开展定期检查。评估内容至少包括资质合法性、质量信誉、经营合规情况、现代物流设施设备、储存和运输能力、双方经营范围相符性、双方计算机系统及质量控制活动对接的可行性等；

（二）与受托方签订委托质量协议，约定药品质量责任、操作规程等，内容至少包括药品质量信息传递、质量问题判定与处理、定期质量审核要求，双方质量管理电子数据交换方式、程序、



管理要求、药品追溯信息采集、上传，所涉药品范围、委托运输最长送达时限、双方合作期限以及终止委托储存时所涉在库药品处置方式、期限等；

（三）有与委托活动相适应的计算机系统，实现委托储存药品质量管控、订单传输、验收审核、储存管理、养护管理、质量复检、召回管理、追溯管理、多点委托数据动态管理（委托多家企业储存药品）等功能；

（四）药品批发企业委托储存药品的，应当保留原批准设立的自营仓库；

（五）药品零售连锁总部委托储存、运输药品的，应当对受托方进行评估、审核、监督以及定期检查；

（六）麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等特殊管理药品的委托储存、运输，按照国家有关规定执行。

第三十一条 接受委托储存药品的企业应当确保药品符合相应的储存条件，履行委托储存相关职责，开展以下活动：

（一）遵守药品管理法律、法规、规章和规范，依据与委托方签订的委托质量保证协议开展药品储存活动；

（二）对委托方合法资质、质量信誉、经营合规情况、自身

储运能力、双方经营范围相符性、双方计算机系统及质量控制活动对接的可行性进行审核；

（三）接受委托方的质量审核以及定期向委托方报告药品质量管理情况；

（四）同时接受委托方委托运输药品的，如再次委托运输药品，应当征得委托方同意，并签订质量保证协议；

（五）发现药品存在重大质量问题以及委托方存在违法违规情形的，应当立即向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告，并主动采取风险控制措施。

第三十二条 药品经营企业跨市级行政区域设置药品仓库的，应当具备以下条件：

（一）异地仓库为企业自营仓库且与企业经营品种和经营规模相适应；

（二）有统一的药品质量管理体系文件，明确异地仓库质量管理职责，制定并落实药品质量管理相关制度；

（三）配备质量管理人员，并按照药品经营质量管理规范要求配备相关人员负责对药品的收货、验收、储存、养护、出库、复核、运输的管理；

（四）有满足企业所在地仓库和异地仓库统一管理的计算机



系统，实现协同质量管控、订单传输、验收审核、储存管理、移库管理、养护管理、召回管理、追溯管理等功能；

（五）药品批发企业有符合国家药品监督管理局和安徽省药品监督管理局现代物流建设管理有关规定的仓储设施设备；

（六）在省外设置药品仓库的，除满足前款规定外还应当满足仓库所在省、自治区、直辖市有关要求。

第三十三条 省内跨市级行政区域设置药品仓库的药品批发企业、药品零售连锁总部所在地省药品监督管理局分局（工作站）负责对跨市级行政区域设置仓库的监督管理，仓库所在地省药品监督管理局分局（工作站）负责协助日常监管。

第三十四条 药品经营企业因故长期停业的，应当向具有管辖权的药品监督管理部门提交停业报告，说明在《药品经营许可证》有效期内停业原因、计划停业期限等，并承诺停业期间停止药品经营活动（含药品网上销售活动）。其中药品零售连锁总部申请停业的，所属零售门店应当同时停止药品经营活动。

具有管辖权的药品监督管理部门自收到停业报告之日起5个工作日内，在停业报告签具上意见，报上级药品监督管理部门进行公告，其中药品批发企业、药品零售连锁总部由省药品监督管理局予以公告；药品零售企业由市级药品监督管理部门予以公



告。

企业停业报告期限到期后，需要延长停业期限的，应当于报告期限到期前5个工作日内按照前款规定报告长期停业延期。

第三十五条 企业在停业报告前，应当将库存药品按照相关规定妥善处理；在停业报告后，应当定期检查、维护仓储设施设备并记录。企业停止经营时间自药品监督管理部门公告之日起，停止经营期限不能超过《药品经营许可证》有效期。

第三十六条 药品监督管理部门发布药品经营企业长期停业公告后，相关停业企业不得在停业期间开展药品经营活动，其他药品上市许可持有人、生产企业、经营企业不得与相关停业企业开展药品经营活动，药品使用单位不得从相关停业企业购进药品。如发现已公告长期停业的企业有药品经营行为的，应当及时向药品监督管理部门报告。

第三十七条 药品经营企业长期停业恢复经营的，应当按照药品经营质量管理规范要求，做好内审、验证及校准等相关工作，并向具有管辖权的药品监督管理部门提交恢复经营报告。

具有管辖权的药品监督管理部门收到企业恢复经营报告后，应当在10个工作日内开展药品经营质量管理规范符合性检查，经检查符合要求的，在恢复经营报告上签具意见，并在检查结束



后5个工作日内报上级药品监督管理部门进行公告,其中药品批发企业、药品零售连锁总部由省药品监督管理局予以公告;药品零售企业由市级药品监督管理部门予以公告。经检查不符合要求的,不得恢复经营。

第三十八条 因科学研究、检验检测、慈善捐助、突发公共卫生事件等有购药需求的单位,到药品零售企业购买的,向购药单位所在地市级药品监督管理部门报告;到药品上市许可持有人或者药品批发企业购买的,向购药单位所在地省药品监督管理局分局(工作站)报告。报告内容应当包括购药单位的资质证明材料和拟购买的药品名称、规格、数量、预期用途、购药次数等。供货单位应当索取购药单位有关资质材料并做好销售记录,存档备查。

企事业单位购买用于职工防暑降温、防寒防冻药品,以及不对外开展服务的部队基层单位购买药品,参照前款规定执行。

第三十九条 在确保药品质量安全、可追溯的前提下,药品经营企业可以自建系统或者选择具备资质的第三方服务平台开展首营资料电子化交换与管理。加盖符合法律规定的可靠的电子签名或者电子印章的首营企业、首营品种、购货单位、检验报告、授权书等电子资料,与手写签名或加盖企业公章的纸质资料具有

同等法律效力。

鼓励药品经营企业、医疗机构使用电子化首营资料、药品检验报告、随货同行单等。

第四章 药品使用质量管理

第四十条 医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，执行安徽省医疗机构规范药房（库）标准，建立并执行药品质量管理制度，设置专门部门或指定专人负责药品质量管理，配备能够保证药品质量的设施设备，履行药品不良反应报告职责，并按照规定要求实现药品追溯码全量采集上传。

第四十一条 医疗机构药品质量管理制度包括以下内容：

- （一）药品质量责任管理制度；
- （二）供货企业和所购药品合法资质审核管理制度；
- （三）药品购进、验收、储存、养护、使用、场所间转运管理制度；
- （四）药品拆零、调剂、处方调配、中药代煎等管理制度；
- （五）药品有效期管理制度；
- （六）中药饮片以及特殊管理药品管理制度；
- （七）不合格药品和退货药品管理制度；



- (八) 与药品质量有关设施设备的使用维护管理制度；
- (九) 相关记录和凭证保存管理制度；
- (十) 药品质量问题报告与处置管理制度；
- (十一) 药品不良反应监测和报告管理制度；
- (十二) 药品追溯制度；
- (十三) 直接接触药品人员健康状况管理制度；
- (十四) 定期自查与药品质量管理执行情况的考核制度等。

第四十二条 医疗机构注册在本单位的执业药师以及依法经过资格认定的其他药学技术人员，负责本单位药品质量管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。

第四十三条 医疗机构应当设置与其诊疗范围和用药规模相适应的药品储存场所，配备满足药品在各场所之间转运所需的设施设备，符合药品储存、转运的要求。

(一) 药库、药房、静脉用药调配中心、临床科室等存放的药品应当符合药品说明书规定的储存条件；

(二) 有麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、放射性药品等特殊管理药品的，应当按照有关规定存放；

(三) 有中药饮片的，应当设置专库或者专柜储存并配有养



护工作场所；

（四）有冷藏冷冻药品的，应当配备具备温湿度自动监测、显示、调控等功能的设备。

第四十四条 医疗机构药库内应当划分合格药品区、待验药品区、退回药品区、不合格药品区等专用场所；各区实行色标管理，合格药品区为绿色，待验药品区、退回药品区为黄色，不合格药品区为红色。不合格药品区与其他区域有效隔离。不设置药库的，应当加强不合格药品的管理，单独存放并设置明显标识。

过期、变质、被污染等不合格药品应当实行控制性管理，单独存放、专账记录，并有明显标识。

第四十五条 医疗机构应当建立覆盖药品购进、储存、使用的全过程追溯体系，按照国家或安徽省药品监督管理局、卫生健康委员会、医疗保障局等部门的要求，开展追溯数据校验和采集，按照规定提供药品追溯信息。

第四十六条 医疗机构应当于每年 12 月 31 日前，向具有管辖权的药品监督管理部门提交药品质量管理年度自查报告。自查报告应当包括以下内容：

（一）药品质量管理制度的执行情况；

（二）医疗机构制剂配制的变化情况（如有医疗机构制剂许



可证);

(三) 不合格药品处置情况;

(四) 质量原因导致的药品退货情况;

(五) 协助药品上市许可持有人、中药饮片生产企业召回、追回药品情况;

(六) 本年度药品抽查检验情况;

(七) 接受药品监督管理部门的监督检查及整改落实情况;

(八) 对药品监督管理部门的意见和建议。

第五章 监督检查

第四十七条 省药品监督管理局各分局、市级药品监督管理部门应当根据国家药品监督管理局、省药品监督管理局部署的专项检查以及省药品监督管理局制定的全省年度药品流通监管重点工作计划、企业的风险等级情况,科学制定年度检查计划,按要求确定检查频次,高效融合对同一监管对象的检查,减少涉企重复检查,并建立监督检查档案。

第四十八条 年度检查计划的制定应当以药品经营使用单位的质量管理,所经营和使用药品品种,检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况为依据,内容应包含检查范围、检



查内容、检查方式、检查频次、检查重点、检查要求、检查时限、承担检查的单位等方面。

第四十九条 市县级药品监督管理部门查处药品零售连锁总部所属零售门店案件时，需对总部进行调查取证的，应当一并开展，并将案件查处情况和案件线索及时移送总部所在地省药品监督管理局分局（工作站）。

省药品监督管理局分局（工作站）与市县级药品监督管理部门可以组成联合检查组，对药品零售连锁总部及所属零售门店同步开展检查、共享风险信息 and 违法线索。

第五十条 具有下列情形之一的药品经营企业，应当列为重点监督检查对象：

- （一）疫苗配送企业；
- （二）网络销售企业；
- （三）经营冷藏冷冻药品、细胞治疗类药品的企业；
- （四）麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等特殊管理药品经营企业；
- （五）长期停业或者长期停业拟恢复经营的企业；
- （六）上一年度新开办、分立后从事药品批发业务的企业、仓库搬迁、升级改造后达到药品现代物流条件的企业；



(七)药品委托储存企业以及接受药品委托储存业务较多的企业；

(八)上一年度检查综合评定结论为不符合要求的企业；

(九)近两年存在违反药品经营质量管理规范等违法违规行为被行政处罚的企业；

(十)近两年内存在违反《医疗保障基金使用监督管理条例》等法律法规造成医疗保障基金损失的违法行为被处罚的企业；

(十一)药品质量抽检一年内连续出现多批不合格或者存在重大药品质量安全隐患的企业；

(十二)综合评估药品安全信用等级低、风险级别高的企业；

(十三)其他重点监督检查情形。

第五十一条 药品监督管理部门应当根据药品经营和使用质量管理风险，确定监督检查频次：

(一)对麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品经营企业检查，每半年不少于一次；

(二)对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、放射性药品、医疗用毒性药品经营企业检查，每年不少于一次；

(三)对接受委托销售、储存药品的企业检查，原则上每年



不少于一次；

（四）对接受疫苗上市许可持有人委托储存配送疫苗的企业执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查，每年不少于一次；

（五）对跨市级行政区域设置药品仓库的药品批发企业、药品零售企业以及设置的异地仓库的检查，原则上每年不少于一次；

（六）对第一项、第二项、第三项、第四项、第五项以外的药品经营企业，每年确定一定比例开展药品经营质量管理规范符合性检查，三年内对辖区内药品经营企业全部进行检查；

（七）对疾病预防控制机构、接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查，原则上每年不少于一次；

（八）每年确定一定比例的医疗机构，对其购进、验收、储存药品管理情况进行检查，三年内对行政区域内医疗机构全部进行检查。

第五十二条 药品监督管理部门应当基于风险研判和风险管控原则，根据监督检查、有因检查等情况以及相关证据材料，做出相应处理。

（一）现场检查结论审核后为符合要求的，可以不开展综合评定；



(二)现场检查结论审核后为待整改后评定的,应当在收到整改报告后20个工作日内开展综合评定。综合评定结论为符合要求的,药品监督管理部门必要时可以依据风险采取行政告诫、责任约谈等行政措施;

(三)现场检查结论审核后为不符合要求的,应当自结论认定之日起10个工作日内,形成综合评定结论。综合评定结论为不符合要求的,药品监督管理部门应当依法采取责令暂停销售、暂停使用等行政措施,并按照职责和权限依法查处;医疗机构涉嫌违法违规的,通报卫生健康主管部门;涉嫌犯罪的,移交公安机关处理。

第五十三条 已责令暂停销售、暂停使用药品的药品经营企业、医疗机构完成整改后,由具有管辖权的药品监督管理部门现场复查并确认缺陷项全部完成整改的,可以向作出暂停销售、暂停使用药品决定的药品监督管理部门提出恢复销售、使用药品的申请。经综合评定符合要求的,由作出暂停销售、暂停使用药品决定的药品监督管理部门发放并公告解除暂停销售通知书或解除暂停使用通知书。

第五十四条 药品监督管理部门应当依法及时公开药品经营许可、监督检查、委托销售、终止委托销售、委托储存配送、



终止委托储存配送、责令暂停销售药品、责令暂停使用药品等信息。信息公开可能危及国家安全、公共安全、经济安全及社会稳定的，不予公开。

第六章 附 则

第五十五条 本细则所称药品零售连锁总部是指安徽省内具备 10 家及以上药品零售门店、实行规模化管理经营的组织形式。

药品零售企业，是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业，包括单体药店和药品零售连锁总部所属零售门店。

长期停业是指企业在《药品经营许可证》有效期内连续 6 个月以上未开展药品购销活动的行为，包含因经营不善而自主决定长期停业，经营场所、仓库、人员等暂时无法满足法定要求而长期停业，被行政或司法机关采取强制措施无法正常经营的，以及企业认为需要长期停业的情形。

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，对所属零售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。

第五十六条 国家对药品经营和使用质量监督管理方面另

有规定的，从其规定。

第五十七条 本细则由安徽省药品监督管理局负责解释，自2026年6月1日起施行。此前关于药品经营和使用监督管理要求与本细则规定不一致的，按照本细则执行。