附件1

药品零售企业许可检查判定标准

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 序号 | 检查内容 | 检查情况 | 备注 |
| 符合 | 不符合 | 合理缺项 |
| 机构与人员 | 1 | 企业任用的法定代表人、主要负责人、质量负责人等人员，不得有法律法规禁止从业的情形。 |  |  |  |  |
| 2 | 企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员，履行药品质量管理职责。 |  |  |  |  |
| 3 | 企业应配备与经营范围和经营规模相适应的药学技术人员：（1）企业法定代表人或者主要负责人应具备执业药师资格；（2）企业仅经营乙类非处方药的，可以配备经设区的市级药品监督管理部门组织考核合格的药品销售业务人员；（3）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；（4）企业经营中药饮片的，应当配备1名执业药师（中药学）或者具有中药学专业初级以上专业技术职称的药学技术人员负责审核中药饮片处方；（5）从事中药饮片质量管理、验收、采购人员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。（6）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；（7）处方审核人员应具有执业药师资格或者药师、中药师以上技术职称；（8）营业员应当具有高中以上文化程度；（9）以上人员均应在职在岗。 |  |  |  |  |
| 4 | 企业各岗位人员应当接受相关法律法规及药品流通使用专业知识与技能的岗前培训和继续培训。 |  |  |  |  |
| 5 | 企业质量管理、验收、养护、营业员等直接接触药品人员，应进行岗前及年度健康检查并建立档案。患有传染病等可能污染药品疾病的患者，不得从事直接接触药品的工作。 |  |  |  |  |
| 设施与设备 | 6 | 企业营业场所门牌、标牌、商号、字号等标志应当与营业执照等合法资格、授权证明一致，应与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开，环境整洁、无污染物、地面、屋顶面和墙壁平整、清洁，满足营业场所环境要求。 |  |  |  |  |
| 7 | 在超市等其它商业场所内设立的药品零售场所应为安全有效隔断的封闭区域，周围环境不得对药品造成污染。 |  |  |  |  |
| 8 | 药品零售企业营业场所应当配备以下设施设备：（1）货架、柜台等储存、陈列药品的设备；（2）空调、阴凉柜或阴凉区等监测、调控温度的设备；（3）经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配及计量的设备；（4）经营冷藏药品的，有专用冷藏柜或冷藏箱等冷藏设备；（5）经营第二类精神药品、毒性中药品种等特殊管理的药品，有符合安全规定的专用存放设备，能够实现双人双锁管理，并安装视频监控系统；（6）药品拆零销售所需的拆零专柜或专区，幷配备调配工具、包装用品；（7）符合药品经营和质量管理要求的计算机系统和终端设备；（8）销售凭证打印设备；（9）未设置仓库的，应有相对固定的验收场所，退货药品和不合格药品应设置专区或专柜,并按质量状态实行色标管理：合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色。 |  |  |  |  |
| 9 | 企业药品陈列区域应当符合以下要求：（1）处方药、非处方药分区陈列，幷有处方药、非处方药专用标识告示牌；（2）药品应放置于货架、柜台，避免阳光直射；（3）按剂型、用途以及储存要求分类陈列，幷设置醒目标志；（4）处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售；（5）外用药与其他药品分开摆放，不得混放；（6）拆零销售的药品集中存放于拆零专柜；（7）第二类精神药品、医疗用毒性药品等特殊管理的药品不得陈列；（8）经营中药饮片的，应当在营业场所设置独立区域，设置醒目的区域标识牌；（9）中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字；不同批号的饮片装斗前应当清斗幷记录；（10）经营非药品应当设置集中的相应专区，与药品陈列区域明显隔离，幷有醒目标志。 |  |  |  |  |
| 10 | 进行药品拆零销售时，应当由经过专门培训的人员负责拆零操作，做好药品拆零记录；拆零的工作台及工具、包装袋应保持清洁、卫生，防止污染或者混淆；包装袋上应当注明药品通用名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容。 |  |  |  |  |
| 11 | 企业如设置仓库，应符合以下要求：（1）仓库使用面积应与经营规模及经营品种相适应；（2）地面、屋顶面和墙壁应当平整、清洁，门窗结构严密。应当配备药品与地面之间有效隔离的设备，配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；（3）有监测和调控温湿度的设备；（4）符合储存作业要求的照明设备；（5）仓库内应实行色标管理：待验药品区、退货药品区、待确定药品区为黄色；合格品区、发货区、复核区为绿色；不合格药品区为红色；（6）经营冷藏药品的，有与其经营品种及经营规模相适应的冷藏设施设备；（7）中药饮片应专库存放。 |  |  |  |  |
| 12 | 企业应当建立符合经营和质量管理要求的计算机系统，能满足药品追溯的要求。电子记录数据应当以安全、可靠的方式储存并定期备份。 |  |  |  |  |
| 13 | 企业经营特殊管理的药品应当有符合国家规定的安全储存设施。 |  |  |  |  |
| 14 | 企业应当对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准。 |  |  |  |  |
| 15 | 企业营业场所内应设置证照公示栏，公示服务公约，公布属地药品监管部门监督电话，设置顾客意见簿。 |  |  |  |  |
| 16 | 营业人员应穿着统一的工作服，佩带有照片、姓名、岗位等内容的工作牌，执业药师和药学技术人员，工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称。 |  |  |  |  |
| 17 | 企业营业场所广告宣传应符合国家有关规定。 |  |  |  |  |
| 制度与管理 | 18 | 企业制定的药品质量管理制度包括：（1）药品采购管理；（2）药品验收管理；（3）药品陈列管理；（4）药品销售管理；（5）供货单位和采购品种审核管理；（6）处方药销售管理；（7）药品拆零管理；（8）特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品管理；（9）记录和凭证管理；（10）质量信息收集和查询的管理；（11）质量事故、质量投诉的管理；（12）中药饮片处方审核、调配、核对的管理；（13）药品有效期的管理；（14）不合格药品、药品销毁的管理；（15）环境卫生、人员健康的规定；（16）药学服务管理；（17）人员培训及考核的规定；（18）药品不良反应报告的规定；（19）计算机系统管理；（20）药品追溯的规定；（21）设置库房的还应当包括储存、养护、出库复核等管理；（22）药品配送管理。 |  |  |  |  |
| 19 | 企业应当明确主要负责人、质量管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位的职责，设置库房的还应当包括储存、养护等岗位职责。质量管理岗位、处方审核岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。 |  |  |  |  |
| 20 | 企业制定的操作规程包括：（1）药品采购、验收、销售；（2）处方审核、调配、核对；（3）中药饮片处方审核、调配、核对；（4）药品拆零销售；（5）特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品的销售；（6）营业场所药品陈列及检查；（7）营业场所冷藏药品的存放；（8）计算机系统的操作和管理；（9）设置库房的还应当包括出入库、储存和养护的操作规程。 |  |  |  |  |
| 21 | 企业应建立真实、准确、完整、可追溯的质量管理记录。主要包括：（1）药品采购记录；（2）药品验收记录；（3）药品陈列检查记录；（4）药品销售记录；（5）中药饮片清斗装斗记录；（6）药品拆零销售记录；（7）温湿度监测记录；（8）药品质量投诉和质量事故处理记录；（9）药品不良反应报告；（10）不合格药品处理记录；（11）首营企业审核记录（连锁门店首营企业审核记录由连锁总部建立）；（12）首营品种审核记录；（13）经营第二类精神药品、医疗用毒性药品等特殊管理的药品，应设立特殊药品管理专用账册；（14）设置库房的还应当建立药品养护记录。 |  |  |  |  |
| 22 | 企业应当建立以下档案：（1）药品质量档案（至少包括供货企业、供货企业销售人员、经营品种资质档案；连锁门店药品质量档案由连锁总部建立）；（2）员工人事档案（人员花名册、个人简历、岗位职能图、身份证复印件、毕业证复印件、技术人员资格证书等）；（3）员工健康检查档案；（4）员工培训档案；（5）设施设备档案（含购用、检查、维修、保养档案）。 |  |  |  |  |

验收结果说明：

1.药品零售企业许可检查判定标准共22项。现场检查时，应逐项检查，每项的评价意见为“符合”或“不符合”，对因实际情况不适用的条款评价意见可以为“合理缺项”。

2.依据《药品检查管理办法（试行）》检查结论分为符合要求、待整改后评定、不符合要求。

检查人员签字：

年 月 日