**DB**

 DB/T XXXXXX—XXXX

**药品零售企业开办基本要求**

XXXX-XX-XX发布 XXXX-XX-XX实施

**山西省市场监督管理局 发 布**

目 次

前 言

1.范围 1

2.规范性引用文件 1

3.术语与定义 1

4.总体要求 2

5.组织机构与人员 2

6.设施设备 3

7.计算机信息系统 4

8.质量管理文件

参考文献

前 言

本标准按GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由山西省药品监督管理局提出并归口

本标准起草单位：山西省药品监督管理局、山西省食品药品检验所

吕梁市市场监督管理局、山西国大万民药房连锁有限公司

北京同仁堂山西连锁药店有限责任公司

本标准的主要起草人：张雪航、武伟、王小芳、张栋、刘素萍、李博、杨国伟、李玉昌、

杨文刚、闫纪萍、董红伟

# 药品零售企业开办基本要求

1. 范围

本标准规定了开办药品零售企业的术语与定义、总体要求、组织机构与人员、设施设备、质量管理文件。

本标准适用于药品零售企业（含药品零售连锁门店）的开办。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《药品经营质量管理规范》

《中华人民共和国药典》

3.术语与定义

3.1

药品零售企业

指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。

4.总体要求

开办药品零售企业涉及组织机构与人员、设施设备、计算机系统、质量管理文件等内容应当符合相关法律法规的要求。

5.组织机构与人员

5.1 开办药品零售企业应当设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构和人员，明确其职责、权限及相互关系，设置质量管理部门或质量管理人员，处方审核员、采购和验收人员、营业员，开展中药饮片调剂的配备中药饮片调剂人员。

5.2 企业法定代表人、企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定情形的。

5.3 企业对药品质量负主体责任，企业法定代表人或企业负责人是药品质量的主要责任人，对企业药品经营质量管理行为承担领导责任。法定代表人或企业负责人应当具备执业药师资格。

5.4 质量管理负责人应当行使质量管理职能，在企业内部对质量问题具有裁决权。应当具备执业药师资格或具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专学历或者具有药学专业技术职称。

5.5 处方审核人员负责处方审核和指导合理用药，应当具备执业药师资格。

5.6 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。从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。

5.7 营业员应当具有高中以上文化程度。

5.8 开展中药饮片调剂工作的，中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者中药专业技术职称。

5.9 企业各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训。

5.10 企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

6.设施设备

 6.1 开办药品零售企业应当设置与其药品经营范围、经营规模相适应药品经营场所；需要设置库房的，应当符合《药品经营质量管理规范》有关要求。

6.2设施设备配备要求

6.2.1配备与经营范围和经营规模相适应的货架和柜台；

6.2.2配备温湿度调控、监测设备，保证药品储存条件符合要求。合理设置阴凉区（柜）。配备具备自动监测记录功能的温湿度监测仪。营业场所温度为10～30℃，阴凉区（柜）温度不超过20℃。

6.2.3 经营中药饮片的，应当设置中药饮片专区，有存放饮片设备；开展中药饮片处方调配的配备处方调配设备包括调剂操作台、戥称、捣药罐、方盘、电子台秤等设备。提供中药饮片代煎服务，应当符合国家有关规定。

6.2.4 经营冷藏药品的，有专用冷藏设备，配备与经营规模相适应的冷藏柜，冷藏柜温度为2-8℃。

6.2.5 经营第二类精神药品，有符合安全规定的专用存放设备；
6.2.6 药品拆零销售应当配备调配工具、包装用品。调配工具应当不少于：剪刀、托盘、酒精、棉棒、手套。包装袋上写明药品名称、规格、用法用量、批号、有效期、药店名称等内容；

6.2.7企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。

6.3 区域设置及标识要求

6.3.1处方药与非处方药应当分区摆放，并悬挂分类标识牌，明示处方药警示语与非处方药忠告语。处方药区域不得设置为开架自选形式。

6.3.2按剂型、用途以及储存要求分类陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确。
6.3.3外用药与其他药品分开摆放，有外用药标识。

6.3.4经营非药品的，要有专门独立的区域，并在醒目位置明确标示非药品区。

6.3.5设置拆零药品专柜，并有明确标识。

6.3.6设置含特殊药品复方制剂专柜，并有明确标识及警示语。

6.3.7中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字。

6.3.8营业场所公布药品监督电话，设置顾客意见薄。

6.3.9营业场所应当明示在岗执业药师，悬挂执业药师照片。

6.3.10其他标识、标牌规范用语包括：“本店不经营除胰岛素外的蛋白同化制剂、肽类激素”、“特殊贮存药品，一经售出不予退换”、“执业药师不在岗，暂不销售处方药和甲类非处方药”、 “药品属特殊商品，一经售出，概不退换”、“禁止销售终止妊娠药品”、“药学服务台”等内容。

6.4库房设置要求

6.4.1库房面积应当与经营范围、经营规模相适应。

6.4.2库房应当符合《药品经营质量管理规范》有关要求。

7.计算机信息系统要求

7.1 企业应当建立与经营范围和经营规模相适应的计算机系统，能够实时控制并记录药品经营各环节和质量管理全过程，并满足药品追溯的要求。

7.2 药品零售企业系统的硬件、软件、网络环境与安全，应当满足企业经营规模和质量管理的实际需要。药品零售连锁门店的计算机系统应当实现与连锁总部、配送中心实时信息传输和数据共享。

7.3 计算机信息系统应当具备如下功能

a）建立包括供货单位、经营品种等相关内容的质量管理基础数据。

b)依据质量管理基础数据，自动识别处方药、特殊管理的药品以及其他国家有专门管理要求的药品。

c)拒绝国家有专门管理要求的药品超数量销售。

d)与结算系统、开票系统对接，对每笔销售自动打印销售票据，并自动生成销售记录

e)依据质量管理基础数据，对拆零药品单独建立销售记录，对拆零药品实施安全、合理的销售控制。

f)依据质量管理基础数据，定期自动生成陈列药品检查计划

g)依据质量管理基础数据，对药品有效期进行跟踪，对近效期的给予预警提示，超有效期的自动锁定及停销。

h)及时对系统进行升级，完善系统功能

7.4计算机信息系统的记录和数据应当按要求进行备份，

8.质量管理文件要求

8.1 企业应当按照有关法律法规及《药品经营质量管理规范》的规定，制定符合企业实际的质量管理文件。文件包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。

8.2 企业质量管理文件应当明确质量管理职责，包括企业应当明确企业负责人、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。

8.3 质量管理制度包括如下内容：

a）药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理，设置库房的还应当包括储存、养护的管理；

b）供货单位和采购品种的审核；

c）处方药销售的管理；
d）药品拆零的管理；

e）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理；
f）记录和凭证的管理；

g）收集和查询质量信息的管理；

h）质量事故、质量投诉的管理；

i）中药饮片处方审核、调配、核对的管理；

j）药品有效期的管理；

k）不合格药品、药品销毁的管理；

l）环境卫生、人员健康的规定；

m）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；

n）药品不良反应报告的规定；

o）计算机系统的管理；

p）药品追溯的规定；

q）其他应当规定的内容；

8.4质量管理操作规程包括如下内容

a）药品采购、验收、销售；

b）处方审核、调配、核对；

c）中药饮片处方审核、调配、核对；
d）药品拆零销售；
e）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的销售；
d）营业场所药品陈列及检查；

e）营业场所冷藏药品的存放；

f）计算机系统的操作和管理；

g)设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。

8.5质量管理记录、档案及凭证包括如下内容：

a)员工健康档案；

b)员工培训档案；

c)药品质量档案；
d)药品养护档案；
e)供货方档案；
f)设施和设备及定期检查、维修、保养档案；

g)计量器具管理档案；

h)首营企业审批表；

i)首营品种审批表；

j)药品质量信息汇总表；

k)药品质量问题追踪表；

l)药品不良反应报告表；

m)药品采购记录；

n)药品验收记录；

o)药品销售记录；

p)药品陈列检查记录；

q)不合格药品报损、销毁记录；

r)温湿度监测记录；

s)计量器具检定、校准记录；

t)质量事故报告记录；

u)药品不良反应报告记录；

v)中药饮片装斗、清斗记录；

w)药品拆零销售记录；

x)设置库房的需建立药品养护记录；

y)其他应当设立的记录、档案；

z)应当做到真实、完整、准确、有效和可追溯；记录及相关凭证应当至少保存5年。特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。

8.6 应当对质量管理文件定期审核、及时修订。

8.7 企业应当采取措施确保各岗位人员正确理解质量管理文件的内容，保证质量管理文件有效执行。

**参 考 文 献**

[1] 《中华人民共和国药品管理法》

[2]《中华人民共和国药品管理法实施条例》

[3]《药品经营许可证管理办法》

[4]《药品流通监督管理办法》