药品零售单体门店企业现场踏勘标准

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **踏勘项目** | **踏勘内容及标准** | **现场记录** |
| 1 | **机**  **构**  **与**  **人**  **员** | 质量管理人员、处方审核人员、药学服务人员等关键岗位人员应在职在岗，其岗位职责不得由其他岗位人员代为履行。  执业药师信息应在营业场所显著位置进行公示（至少包括姓名、执业注册证号及照片等）。使用第三方平台审核处方的要告知公众，执业药师临时不在岗时，应在处方药销售区域显著位置公示，停止销售处方药并记录原因，记录应存档备查。 | 符合（）  不符合（） |
| 2 | 企业各岗位人员须经相应的法律法规和药品专业知识与技能的岗前培训和继续教育培训,掌握相关法律法规和专业知识，并能正确理解并履行职责。在企业申请核发《药品经营许可证》现场检查、日常监督检查、飞行检查等情况下，检查组应对企业有关人员进行现场考核，考核成绩作为是否通过检查的重要参考。 | 符合（）  不符合（） |
| 3 | 企业从事药品质量管理、验收、养护、保管人员以及营业员等直接接触药品岗位工作的人员应进行岗前和年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病或其他可能污染药品的疾病的人员，不得从事直接接触药品的工作。 | 符合（）  不符合（） |
| 4 | **设**  **施**  **与**  **设**  **备** | 企业应有与药品经营范围、经营规模相适应的营业场所。  （一）一类店药品营业场所面积（指使用面积，下同）应符合以下要求：  1.县级（含）以上城区不少于40平方米；  2.县以下农村地区不少于20平方米；  3.在车站、码头、机场、宾馆及其他商场、超市等特定区域的，营业区域面积不少于20平方米。  （二）二类店药品营业场所面积应符合以下要求：  1.县级（含）以上城区，单体药店不少于80平方米，零售连锁门店不少于60平方米；  2.县以下农村地区不少于40平方米。  （三）三类店药品营业场所面积应符合以下要求：  1.县级（含）以上城区，单体药店不少于100平方米，零售连锁门店不少于80平方米；  2.县以下农村地区不少于60平方米。  上述面积指同一平面上的连续面积。已有《药品经营许可证》的药品零售企业，在企业实际经营场所不发生变化的情况下，可执行原标准。 | 符合（）  不符合（） |
| 5 | 在车站、码头、机场、宾馆及其他商场、超市等特定区域设立企业的，必须具有独立的经营区域。 | 符合（）  不符合（） |
| 6 | 企业营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域有效分开。 | 符合（）  不符合（） |
| 7 | 企业营业场所和药品仓库应环境整洁、无污染物、地面和墙壁平整、清洁。  企业营业场所应有与外界有效间隔的设施，并安装空调以满足营业场所环境舒适，药品储存、销售、陈列区（库、柜）应配备有效调节及监测温、湿度的设施设备，确保药品储存、陈列温度符合药品包装、说明书规定的储存要求。 | 符合（）  不符合（） |
| 8 | 企业营业场所应当配备以下营业设备：  （一）配置与经营范围、经营规模相适应的符合药品包装标示贮藏要求的存放和陈列药品的设施设备（货架、柜台、阴凉柜（区）、冷藏柜（箱）等）；  （二）经营中药饮片的（仅经营精制包装单味中药饮片且不拆零销售的除外），有符合中药饮片存放、处方调配及计量、卫生要求的药斗、衡器、中药饮片包装等设备；  （三）药品拆零销售的，应配备符合拆零及卫生要求的调配工具、包装用品；  （四）配备有能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求；  （五）销售凭证打印设备等。 | 符合（）  不符合（） |
| 9 | 企业营业场所药品陈列区域应有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。陈列布局应当符合以下要求：  （一）按剂型、用途以及储存要求分类陈列，并设置醒目标识，分类类别标签字迹清晰、放置准确；  （二）处方药、非处方药应分区陈列，有处方药、非处方药专用标识，并在药品营业区显眼位置标示处方药的警示语和非处方药的忠告语；  （三）处方药、国家有专门管理要求的药品应集中设置专区（柜）销售，不得采用开架自选的方式陈列和销售；  （四）外用药与其他药品应分开摆放；  （五）经营非药品应当集中设置专区，与药品区域明显分开，并有醒目标志（具有功能主治声称包装的中药饮片等药品不得置于非药品区域）。 | 一  符合（）  不符合（）  二  符合（）  不符合（）  三  符合（）  不符合（）  四  符合（）  不符合（）  五  符合（）  不符合（） |
| 10 | 从事药品拆零销售业务的，企业负责拆零销售的人员应经过专门培训；应设置拆零药品专柜（区）和拆零记录；拆零的工作台及工具、包装袋应保持清洁、卫生，防止交叉污染；包装袋上写明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容。 | 符合（）  不符合（） |
| 11 | 药品零售连锁企业应在总部的管理下，统一企业标识、统一管理制度、统一计算机管理系统、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”），连锁门店不得自行采购药品。 | 符合（）  不符合（） |
| 12 | 企业应当建立符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。计算机系统应按照《药品经营质量管理规范》相关规定，在系统中设置各经营流程的质量控制功能，与采购、销售以及收货、验收、储存、陈列、养护、复核等系统功能形成内嵌式结构，对各项经营活动进行判断，对不符合药品监督管理法律法规以及《药品经营质量管理规范》的行为进行识别及控制，确保各项质量控制功能的实时和有效。 | 符合（）  不符合（） |
| 13 | 制  度  与  管  理 | 电子记录数据应当以安全、可靠的方式储存并按日备份。  销售凭证打印设备应与计算机管理系统自动连接，销售凭证格式至少包括药品名称、生产企业名称、批号、规格、数量、价格、销售企业名称、销售日期等内容。  药品零售连锁企业所属连锁门店应与总部、配送中心（仓库）实现计算机网络实时连接，具有接入互联网的能力，能够满足药品追溯的要求。 | 符合（）  不符合（） |
| 14 | 经营中药饮片应在营业场所设置独立区域，有明显标识，并配置所需的调配处方的设备；中药饮片销售应保留原包装，做到可追溯。 | 符合（）不符合（） |
| 15 | 中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字。 | 符合（）不符合（） |
| 16 | 企业应配备合格的计量器具以及清洁卫生的药品调剂工具、包装用品等。 | 符合（）不符合（） |
| 17 | 企业设置药品仓库的，其使用面积与功能应与经营规模相适应，并应符合《药品经营质量管理规范》及其附录有关规定，设置有效监测和调控温湿度的设备。企业未设置药品仓库的，应有相对固定的验收场所，不合格药品应设置专门区域,并实行色标管理。储存中药饮片应当设立专用库房。 | 符合（）不符合（） |
| 18 | 企业应当在营业场所醒目位置公布药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿。 | 符合（）不符合（） |
| 19 | 企业在营业场所内进行的广告宣传，应符合国家有关规定。 | 符合（）不符合（） |
| 20 | 企业应制定具有保证所经营药品质量的管理制度，至少包括：  （一）岗位职责与质量责任；符合（）不符合（）  （二）药品采购管理；符合（）不符合（）  （三）药品验收管理；符合（）不符合（）  （四）药品陈列管理；符合（）不符合（）  （五）药品销售管理；符合（）不符合（）  （六）供货单位和采购品种审核管理；符合（）不符合（）  （七）处方药销售管理；符合（）不符合（）  （八）药品拆零管理；符合（）不符合（）  （九）特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品管理；符合（）不符合（）  （十）记录和凭证管理；符合（）不符合（）  （十一）收集和查询质量信息管理；符合（）不符合（）  （十二）质量事故、质量投诉的管理；符合（）不符合（）  （十三）中药饮片处方审核、调配、核对的管理；符合（）不符合（）  （十四）药品有效期的管理；符合（）不符合（）  （十五）不合格药品、药品销毁的管理；符合（）不符合（）  （十六）环境卫生和人员健康的规定；符合（）不符合（）  （十七）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；符合（）不符合（）  （十八）人员培训及考核的规定；符合（）不符合（）  （十九）药品不良反应报告的规定；符合（）不符合（）  （二十）计算机系统管理；符合（）不符合（）  （二十一）药品追溯的规定；符合（）不符合（）  （二十二）设置库房的还应当包括储存、养护的管理。符合（）不符合（）  药品零售连锁企业连锁门店的质量管理制度按照上述要求由总部统一制定，由连锁门店负责具体实施。符合（）不符合（） | 说明： |
| 21 |  | 企业应制定具有保证所经营药品质量的操作规程，主要包括：  （一）药品采购、验收、销售；符合（）不符合（）  （二）处方审核、调配、核对；符合（）不符合（）  （三）中药饮片处方审核、调配、核对；符合（）不符合（）  （四）药品拆零销售；符合（）不符合（）  （五）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的销售；符合（）不符合（）  （六）营业场所药品陈列及检查；符合（）不符合（）  （七）营业场所冷藏药品的存放；符合（）不符合（）  （八）计算机系统的操作和管理；符合（）不符合（）  （九）设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。符合（）不符合（）  药品零售连锁企业连锁门店的操作规程按照上述要求由总部统一制定，由连锁门店负责具体实施。符合（）不符合（） | 说明： |
| 22 |  | 企业应建立真实、完整、准确、有效、可追溯的质量管理记录。主要包括：  （一）药品采购记录；符合（）不符合（）  （二）药品验收记录；符合（）不符合（）  （三）药品陈列检查记录；符合（）不符合（）  （四）药品养护记录；符合（）不符合（）  （五）药品销售记录；符合（）不符合（）  （六）中药饮片处方审核、调配核对记录；符合（）不符合（）  （七）中药饮片清斗装斗记录；符合（）不符合（）  （八）药品拆零销售记录；符合（）不符合（）  （九）温湿度监测记录；符合（）不符合（）  （十）药品质量投诉和质量事故处理记录；符合（）不符合（）  （十一）药品不良反应报告记录；符合（）不符合（）  （十二）不合格药品处理记录；符合（）不符合（）  （十三）首营企业审核记录；符合（）不符合（）  （十四）首营品种审核记录；符合（）不符合（）  （十五）有特殊管理要求药品专用账册。符合（）不符合（）  药品零售连锁企业连锁门店的质量管理记录格式由总部统一制定，按相关规定实施。符合（）不符合（） | 说明： |