

团 体 标 准

T/SYAX 0001—202X
代替 T/SYAX 0001—2023

药品零售企业经营管理规范

Standard operation and management of drug retail enterprises

(征求意见稿)

2024-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

上海市浦东新区食品药品安全管理协会 发布

目 次

前言..... II

1 范围.....1

2 规范性引用文件.....1

3 术语和定义.....1

4 通用规范.....5

 4.1 设施和设备6

 4.2 亮证经营和信息公开6

 4.3 安全信息追溯6

 4.4 从业人员要求.....6

 4.5 人员管理.....6

5 规范化管理.....7

 5.1 药品质量管理.....7

 5.2 医疗器械和化妆品质量管理10

 5.3 食品（含特殊食品）质量管理.....

 5.4 消毒产品质量管理.....

 5.5 数字化药仓质量管理.....

 5.6 药学服务.....

 5.7 经营环境

 5.8 突发公共卫生事件管理

 5.9 计算机管理.....

附录 A （规范性）药品零售企业质量管理制度.....

附录 B （规范性）药品零售企业质量管理操作规程.....

附录 C （规范性）药品零售企业经营管理规范评价指标、权重和评价内容.....

附录 D （规范性）药店零售企业经营管理评价方法.....

附录 E （资料性）药品零售企业评估问题改进描述.....

前 言

本文件按照 GB/T 1.1 《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由上海养和堂药业连锁经营有限公司提出。

本文件由上海市浦东新区食品药品安全管理协会归口。

本文件替代 T/SYAX 0001—2023 《药品零售企业经营管理规范》。与 T/SYAX 0001—2023 相比，主要变化如下：

a)

b)

c)

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

声明：本文件的知识产权归属上海市浦东新区食品药品安全管理协会，未经上海市浦东新区食品药品安全管理协会同意不得，不得印刷、销售。

本文件起草单位：上海市浦东新区食品药品安全管理协会、上海市浦东新区人民政府陆家嘴街道办事处、上海养和堂药业连锁经营有限公司、上海龙威大药房有限公司、国药控股国大药房上海连锁有限公司、国药控股国大复美大药房上海连锁有限公司。

本文件主要起草人：夏小草、高睿、施薇、孙巍、丁春红、金静、金文红、曹群、刘雪梅、唐培怡、黄慧、朱劲、饶黎、朱佩莲、滕立沙、魏国文、杨凌云。

首批承诺执行单位：上海养和堂药业连锁经营有限公司、上海龙威大药房有限公司、国药控股国大药房上海连锁有限公司、国药控股国大复美大药房上海连锁有限公司、上海和龙大药房有限公司。

本文件于 2021 年 12 月 30 日首次发布。

本文件于 2023 年 6 月 8 日第一次修订。

本文件于 2024 年 XX 月 XX 日第二次修订。

药品零售企业经营管理规范

1 范围

本文件规定了药品零售企业的术语和定义、通用规范、规范化管理的要求。

本文件适用于经辖区药品监管部门批准核发《行业综合许可证》的药品零售企业（以下简称企业）。包括（或不包括）同时经营医疗器械、化妆品、食品（含特殊食品）、消毒产品和数字化药仓等的企业。

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，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注明日期的文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求

JJF 1139 计量器具检验周期确定原则和方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药品质量

药品质量是指能满足规定要求的需要的特征总和。体现在安全性、有效性、稳定性、均一性和经济性。

3.2

管理规范

管理规范是章程、制度、标准、办法、守则等的总称。即它是用文字形式规定管理活动的内容、程序和方法，作为企业或单位人员的行为准则。具有以下一些特点：

——规范性：它告诉人们应当做什么、如何去做；

——强制性：它对全体人员都有严格的约束力，任何人不得违反。所以管理规范要有公开性和权威性；

——科学性：管理规范要成为人们的行为准则，它本身就应当准确、齐全、统一、不能模棱两可，更不能相互矛盾；

——相对稳定性：管理规范一经批准，在一定的时期内就要保持稳定，不能朝令夕改，使人无所适从；

——同属性：管理规范要简明扼要，通俗易懂，便于大家掌握和执行。

3.3

T/SYAX 0001—20XX

质量管理体系

质量管理体系是组织内部建立的、为实现质量目标所必需的系统管理模式和决策。一般以文件形式成为组织内部质量管理工作的要求。

3.4

处方药

处方药是为了保证用药安全，由国家药品监督管理部门批准，需凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品。

3.5

非处方药

非处方药是指由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师或执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。因此，非处方药又称为柜台发售药品（Over the counter drug），简称 OTC。其特点是安全、有效、方便、质量稳定。

非处方药又进一步根据安全程度分为甲类非处方药和乙类非处方药，前者安全性相对较低，后者安全性相对较高。非处方药的包装上有椭圆形的 OTC 标志，甲类非处方药上“OTC”字样为红色，乙类非处方药上“OTC”字样为绿色。

3.6

特殊药品

根据《中华人民共和国药品管理法》中华人民共和国主席令第 31 号（2019 年）对疫苗、血液制品、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国家实行特殊管理的药品。

3.7

特殊管理的药品

是指特殊时期（如发生公共卫生事件期间、自然灾害期间）需要管控的药品；或者因存在异常用途使用的药品（如含麻药、含兴奋剂类等），国家实行临时或不定期管制的药品。

3.8

首营企业

是指购进药品时，与本企业首次发生供需关系的药品上市许可持有人、药品生产企业或药品经营企业。首营企业的选定应进行包括资格和质量保证能力的审核。审核范围包括供应商合法资质、药品性证明材料和销售人员资格等内容。

3.9

首营品种

首营品种是指本企业首次购进的药品，包括新规格、新剂型和新包装。

3.10

药品验收

T/SYAX 0001—20XX

药品验收是对药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、产地（仅中药饮片）、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、外观质量状况进行核实。

3.11

药品养护

药品养护是指对药品陈列和储存环境的温湿度的有效监测和调控、药品外观质量状况检查。

3.12

常温、阴凉和冷藏

常温是指环境温度在摄氏 10~30 度；阴凉是指环境温度不超过摄氏 20 度；冷藏是指环境温度在摄氏 2~10 度范围之内。

3.13

湿度

指药品陈列或储存的环境湿度。企业应当按包装标示的湿度要求陈列或储存药品，包装上没有标示具体湿度的，按照《中华人民共和国药典》国家药监局 国家卫生健康委 第 78 号公告（2020 年）规定的贮藏要求进行储存，湿度一般要求在 35%~75%。

3.14

药学服务

药学服务是执业药师或药师应用药学专业知识向公众（包括购药者或患者）提供直接的、负责的、与药物使用有关的服务，以期提高药物治疗的安全性、有效性和经济性。

3.15

配伍禁忌

指的就是两种或者多种药物相互配伍后产生一些毒副作用，或者是彼此减弱对方的药效，这些是应该避免使用的。

3.16

处方

处方是指由注册的执业医师和执业助理医师（以下简称医师）在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员（以下简称药师）审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的医疗文书。

3.17

处方审核

处方审核是指执业药师或药师对方剂的规范和完整性（前记、正文、后记）、处方的病隋诊断与用药的适宜性、用药的合理性（给药途径、剂量、疗程）进行审核。

3.18

T/SYAX 0001—20XX

药品不良反应

药品不良反应是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

3. 19

药品不良反应报告和监测

是指药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。

3. 20

药品召回

药品召回，是指药品上市许可持有人按照规定的程序收回已上市的存在质量问题或者其他安全隐患药品，并采取相应措施，及时控制风险、消除隐患的活动。质量问题或者其他安全隐患，是指由于研制、生产、储运、标识等原因导致药品不符合法定要求，或者其他可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险。

3. 21

医疗器械

是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。其目的是：

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- 生命的支持或者维持；
- 妊娠控制；
- 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

3. 22

医疗器械不良事件

是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

3. 23

医疗器械不良事件报告和监测

是指对医疗器械不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制的过程。

3. 24

食品

食品是指各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是中药材的物品，但是不包括以治疗为目的的物品。

3. 25

T/SYAX 0001—20XX

特殊食品

特殊食品是指保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品。为特定人群用于调节身体机能或是满足营养膳食特殊需要的食品。

保健食品声称保健功能，应当具有科学依据。不以治疗疾病为目的不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害。

3.26

化妆品

化妆品，是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。

3.27

化妆品不良反应

化妆品不良反应是指人们在日常生活中正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器的病变，以及人体局部或全身性损害，不包括生产、职业性接触化妆品及其原料和使用假冒伪劣产品所引起病变或者损害。

3.28

化妆品不良反应报告和监测

化妆品不良反应报告和监测是指化妆品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。

3.29

消毒产品

包括消毒剂、消毒器械(含生物指示物、化学指示物和(灭菌物品包装物)、卫生用品和一次性使用医疗用品。

3.30

数字化药仓

以“互联网+自助药柜”形式的数字化药仓(店)。

4 通用规范

4.1 设施与设备

4.1.1 企业的营业场所应当与其经营的药品、医疗器械、食品(含特殊食品)、化妆品等商品经营范围和经营规模相适应。

4.1.2 营业场所使用面积不低于 40 m²，仓库使用面积不低于 20 m²(除中药饮片经营范围的连锁门店可不设置仓库)。医保定点零售药店的营业面积应在 100 平方米以上(大型经济药房 400 平方米以上)，并设置 50 平方米以上的悬挂明显标志的医保服务区域(含休息区)。企业应当设有验收区(可设置状态标识)、退货区/柜、不合格品区/柜。

4.1.3 医保定点零售药店应在医保服务区、收银柜台等关键位置配置相关监控设施，做好监控及存储设

备日常维护工作。监控视频应当确保清晰度并保存至少 3 个月。

- 4.1.4 企业应当对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合各商品陈列的条件。
- 4.1.5 营业场所应当宽敞、明亮、整洁、卫生，并应当定期进行卫生检查，保持环境整洁。
- 4.1.6 营业场所应当具有相应设施或者采取其它有效措施，避免药品、医疗器械、化妆品和食品（含特殊食品）等商品受室外环境影响。
- 4.1.7 企业营业场所应当有货架和柜台，仓库应当有货架。
- 4.1.8 企业的营业场所应当与办公、生活辅助及其它区域分开；营业场所药品、医疗器械、化妆品和食品（含特殊食品）等商品，应当按照不同区域陈列。
- 4.1.9 营业场所陈列（包括仓库储存）的药品、医疗器械、化妆品和食品（含特殊食品）等商品的设备应当保持清洁卫生，不得放置与销售活动无关的物品。
- 4.1.10 营业场所和仓库应当有监测和调控温湿度的设备，温控设备的设置应当合理。
- 4.1.11 经营中药饮片的，有陈列、储存饮片和处方调配的设备。
- 4.1.12 经营阴凉和冷藏药品及其它商品的，应当有与其经营品种相适应的专用陈列或储存设备。
- 4.1.13 经营第二类精神药品、毒性中药饮片和罂粟壳的，应当有符合安全规定的专用存放设备。
- 4.1.14 企业应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品、医疗器械、食品（含特殊食品）等追溯的要求。
- 4.1.15 企业设置库房的，应当做到库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；有可靠的安全防护、防盗等措施。
- 4.1.16 仓库应当有药品、医疗器械、化妆品和食品（含特殊食品）等商品与地面之间有效隔离的设备。
- 4.1.17 仓库应当有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。

4.2 亮证经营和信息公示

- 4.2.1 营业场所显要位置悬挂《行业综合许可证》。
- 4.2.2 营业场所显要位置悬挂执业药师、药师的执业证明或资质，当班药师应挂牌明示。
- 4.2.3 医保定点零售药店除本文件 4.2.1、4.2.2 要求外，应当在营业场所显著位置悬挂医保定点零售药店标识，公布医保监督举报电话，并在医保服务区内公示《服务公约》、《参保人员购药须知》和《配药操作流程》。向参保人员宣传医保政策、结算流程及配售药械服务内容等。

4.3 安全信息追溯

- 4.3.1 企业应当按照法律法规要求，建立药品、医疗器械和食品（含特殊食品）等安全信息追溯体系制度。
- 4.3.2 对规定实施追溯的药品、医疗器械和食品（含特殊食品）实施信息追溯管理。

4.4 从业人员要求

- 4.4.1 企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。熟悉药品、医疗器械、化妆品和食品（含特殊食品）相关的法律法规、规章规范和所经营产品的相关知识，并符合有关法律法规及相应规定的资格要求。
- 4.4.2 企业从事药品经营和质量管理工作的人员，不得有相关法律法规禁止从业的情形。
- 4.4.3 药品质量管理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。验收、采购人员应当经过相关岗位资质培训。
- 4.4.4 兼营医疗器械的零售药店质量负责人可由药品质量负责人兼任，全面负责相关日常管理工作。
- 4.4.5 从事中药饮片采购、验收、质量管理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。

4.4.6 营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省级药品监督管理部门规定的条件。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。

4.5 人员管理

4.5.1 企业应当按照国家有关规定配备执业药师及药师，负责处方审核，指导合理用药。企业药学专业人员数至少不低于2人。

4.5.2 医保定点零售药店配备至少2名熟悉医疗保障法律法规和相关制度规定的专（兼）职医保管理人员负责管理医保费用。专（兼）职医保管理人员、执业药师和药师应当按规定签订劳动合同。

4.5.3 质量管理部门或者质量管理人员负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据的维护。

4.5.4 在岗执业的执业药师应当挂牌明示。执业药师或药师不在岗时，应当以醒目方式告示，并停止销售处方药和甲类非处方药。营业人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌。

4.5.5 企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使各岗位人员接受相关法律法规及药品、医疗器械、化妆品和食品（含特殊食品）等方面专业知识的培训。

4.5.6 建立企业各岗位从业人员质量安全培训档案，内容包含但不限于受培训人姓名、培训时长、培训内容、培训考核方式、培训评价与汇总等。

4.5.7 对相关岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案与汇总。年度健康检查应当提供体检报告原件（复印件）或从业人员食品健康证。

4.5.8 在营业场所内，企业工作人员应当穿着整洁、卫生的工作服。在工作区域内不得有影响质量和安全的行为。

4.5.9 销售特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品的人员应当接受相应培训使其掌握相关法律法规和专业知识。

4.5.10 企业质量负责人和注册执业药师不能脱离岗位，不能未实际履行企业质量管理工作。

5 规范化管理

5.1 药品质量管理

5.1.1 职责与管理制度

5.1.1.1 企业必须按照药品经营方式、经营范围依法经营，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。

5.1.1.2 企业必须按照有关法律法规的要求制定药品质量管理文件，开展质量管理活动。应当在药品采购、储存、销售等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，保障销售药品的安全有效。

5.1.1.3 企业应当具有与其经营范围和规模相适应的经营条件。包括组织机构、人员、设施设备、质量管理文件，并按照规定设置计算机系统。

5.1.1.4 企业负责人是药品质量的主要责任人，负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理部门或质量管理人员有效履行职责，确保企业依法经营药品。

5.1.1.5 应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员。

5.1.1.6 质量管理部门或者质量管理人员负责组织制订质量管理文件，并指导、监督文件的执行。

5.1.1.7 质量管理部门或者质量管理人员负责对供货单位及其销售人员资格证明的审核、负责对所采购药品合法性的审核。指导并监督药品采购、储存、陈列、销售等环节的质量管理工作。

T/SYAX 0001—20XX

5.1.1.8 质量管理部门或者质量管理人员负责药品的验收、药品质量投诉和质量事故的调查处理及报告；负责对不合格药品的确认及处理；负责药品质量查询及质量信息管理。

5.1.1.9 质量管理部门或者质量管理人员负责开展药品质量管理教育和培训。负责指导并监督药学服务工作。

5.1.1.10 质量管理部门或者质量管理人员负责组织计量器具的校准及检定工作，计量器具的检定周期确定原则和方法应符合 JJF 1139 的要求。

5.1.1.11 药品经营连锁企业总部承担药品质量管理的文件制定、修改、发放，承担药品供应商资质审核，指导门店药品质量管理工作，总部与各门店应当有明确的信息反馈。

5.1.2 文件管理

5.1.2.1 企业应当按照有关法律法规的规定，制定符合本企业药品经营的质量管理文件，包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。

5.1.2.2 企业应当对质量管理文件定期审核，及时修订。

5.1.2.3 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。

5.1.2.4 药品零售质量管理制度应当包括《中华人民共和国药品管理法》中华人民共和国主席令第31号（2019年）等相关法律法规要求。

5.1.2.5 药品零售操作规程应当与其质量管理制度相关联。

5.1.2.6 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，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。

5.1.2.7 企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

5.1.2.8 记录及相关凭证（包括票据等）应当至少保存5年。

5.1.2.9 特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。

5.1.3 药品采购与到货

5.1.3.1 企业采购药品应当确定供货单位的合法资格；确定所购入药品的合法性；核实供货单位销售人员的合法资格。

5.1.3.2 企业采购药品应当与供货单位签订质量保证协议。

5.1.3.3 质量保证协议至少包括符合法规规定的质量责任、资料的真实有效、资料的完善和协议的时效性，以及法规要求的其它内容。

5.1.3.4 企业应当制定所经营药品的合格供应商及药品目录。

5.1.3.5 采购中涉及的首营企业、首营品种，应当填写相关申请表格，经质量管理部门（人员）审核。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。

5.1.3.6 首营企业的审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效：

——《药品生产许可证》或者《行业综合许可证》《药品经营许可证》复印件；

——营业执照、税务登记、组织机构代码的证件复印件，及上一年度企业年度报告公示情况；

——相关印章、随货同行单（票）样式；

——开户户名、开户银行及账号。

5.1.3.7 采购首营品种应当审核药品的合法性，索取加盖供货单位公章原印章的药品上市许可持有人或者进口批准证明文件复印件并予以审核，审核无误的方可采购。

5.1.3.8 首营品种审核资料应当归入药品质量档案。

T/SYAX 0001—20XX

5.1.3.9 企业应当核实、留存供货单位销售人员以下资料：

- 加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件；
- 加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或者签名的授权书，授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限；
- 供货单位及供货品种相关资料。

5.1.3.10 采购药品时，企业应当向供货单位索取发票。发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。

5.1.3.11 发票应当列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；不能全部列明的，应当附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。

5.1.3.12 采购药品应当建立采购记录，包括药品通用名称、剂型、规格、上市许可持有人（生产厂商）、供货单位、数量、价格、购货日期等内容，采购中药饮片的还应当标明产地等内容。

5.1.3.13 连锁公司总部负责采购药品的供应商及药品审核的质量管理。

5.1.4 药品验收与陈列

5.1.4.1 药品到货时，收货人员应当按采购记录，对照供货单位的随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。要求：

- 应当查验随货同行单（票）；
- 无随货同行单（票）的应当拒收；
- 随货同行单（票）记载的供货单位、药品上市许可持有人（生产厂商）、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容与采购记录以及本企业实际情况不符的，应当拒收，并通知采购部门（人员）处理；
- 应当依据随货同行单（票）核对药品实物。随货同行单（票）中药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、药品上市许可持有人（生产厂商）等内容与药品实物不符的，应当拒收，并通知采购部门（人员）进行处理；
- 对于随货同行单（票）内容中除数量以外的其他内容与采购记录、药品实物不符的，经采购部门（人员）向供货单位核实确认后，由供货单位提供正确的随货同行单（票）后，方可收货；
- 对于随货同行单（票）与采购记录、药品实物数量不符的，经供货单位确认后，应当按照采购制度由采购部门（人员）确定并调整采购数量后，方可收货；
- 供货单位对随货同行单（票）与采购记录、药品实物不相符的内容不予确认的，到货药品应当拒收，存在异常情况的，报质量管理部门（人员）处理；
- 应当拆除药品的运输防护包装，检查药品外包装是否完好，对出现破损、污染、标识不清等情况的药品，应当拒收。

5.1.4.2 企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收。

5.1.4.3 验收药品应当做好验收记录，包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、药品上市许可持有人（生产厂商）、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。

5.1.4.4 中药饮片验收记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产日期、上市许可持有人（生产厂商）、供货单位、到货数量、同批号的检验报告、验收合格数量等内容；实施批准文号管理的中药饮片还应当记录批准文号。

5.1.4.5 企业应当根据不同类别和特性的药品，明确待验药品的验收时限，待验药品要在规定时限内验收。

T/SYAX 0001—20XX

- 5.1.4.6 对药品收货与验收过程中出现的不符合质量标准或疑似假、劣药的情况，应当交由质量管理部门（人员）按照有关规定进行处理，必要时上报药品监督管理部门。
- 5.1.4.7 验收不合格的药品应当注明不合格事项及处置措施。
- 5.1.4.8 验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式，但应当保证其合法性和有效性。
- 5.1.4.9 冷藏药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。验收内容必须符合法规规定。
- 5.1.4.10 验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。
- 5.1.4.11 特殊管理的药品应当按照相关规定进行验收。
- 5.1.4.12 验收合格的药品应当及时入库或者上架。验收不合格的药品不得销售，并按规定报告质量管理人员处理。
- 5.1.4.13 药品应当按剂型、用途以及特殊管理的储存要求分类陈列，避免阳光直射。
- 5.1.4.14 药品陈列应当设置醒目标志，类别标签清晰、药品标签规范、放置合理。
- 5.1.4.15 药品与非药品区域应当明显隔离并有醒目标志。处方药与非处方药分区陈列、外用药与其他药品应当分开摆放。
- 5.1.4.16 处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售，特殊管理的药品应当按照国家有关规定专柜储存。
- 5.1.4.17 第二类精神药品、毒性中药饮片和罂粟壳不得陈列。
- 5.1.4.18 冷藏药品应当放置在冷藏设备中，拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区。
- 5.1.4.19 中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字。
- 5.1.4.20 营业场所和仓库储存区内不得存放与储存管理无关的物品，入库操作人员不得有影响药品质量和安全的行为。
- 5.1.4.21 医保定点零售药店应当配备400种以上医保目录药品。医保结算范围有中药饮片的药店，需配置饮片格斗/药屉至少250只，饮片品规不少于500只且有批号。

5.1.5 药品养护与销售

- 5.1.5.1 按规定对营业场所、仓库和冷藏设备温湿度进行监测和调控并记录。
- 5.1.5.2 企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。
- 5.1.5.3 企业应当制定养护方式、内容和判断养护结果的标准。对养护中发现问题的确认和处理，并保留相关记录等规定。
- 5.1.5.4 中药饮片按储存条件专库存放，并实行色标管理。
- 5.1.5.5 应当定期清斗并记录，防止饮片生虫、发霉、变质。装斗前应当复核，不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录，防止错斗、串斗。
- 5.1.5.6 对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种进行重点养护，并建立养护记录。
对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种进行重点养护，并建立养护记录，定期汇总、分析养护信息。
- 5.1.5.7 养护人员应当分析养护信息、定期汇总。
- 5.1.5.8 不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。查明并分析原因，及时采取预防措施。
- 5.1.5.9 企业销售药品应当开具销售凭证，包括药品名称、药品上市许可持有人（生产厂商）、数量、价格、批号、规格等内容，并应当做好销售记录。

- 5.1.5.10 销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，应当严格执行国家有关规定。
- 5.1.5.11 企业负责拆零销售的人员应当经过专门的培训。
- 5.1.5.12 药品拆零销售应当配备专用调配工具和洁净卫生的包装。包装上注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容。
- 5.1.5.13 拆零销售记录应当包括拆零起始日期、药品的通用名称、规格、批号、药品上市许可持有人（生产厂商）、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等内容。
- 5.1.5.14 医保定点零售药店应当核验购药人员身份。执行实名购药管理的规定，核验参保人员基本医疗保险凭证，做到人证相符。
- 5.1.5.15 医保定点零售药店发生代购时，必须有代购药品登记管理。代购药品登记需记录代购药品名称、购药数量以及委托人、受托人证件及联系方式的信息，在结算单据上注明“代购药”。代购药登记记录按药品销售信息归档保存。
- 5.1.5.16 医保定点零售药店应当规范处方药外配和非处方药（OTC类）配售服务。根据《处方管理办法》等处方药品外配服务的有关规定，必须进行处方审核并留存相关材料。
- 5.1.5.17 拆零销售药品应当提供药品说明书原件或复印件。
- 5.1.5.18 非本企业在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动。
- 5.1.5.19 治疗慢性病药物的销售数量应当按照国家相关规定。
- 5.1.5.20 提供中药饮片代煎服务，应当符合相关规定。

5.2 医疗器械和化妆品质量管理

- 5.2.1 企业应当按照《医疗器械经营监督管理办法》和《医疗器械经营质量管理规范》等相关法律法规要求，建立覆盖采购、验收、贮存、销售、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施，并做好相关记录，保证经营条件和经营行为持续符合要求。
- 5.2.2 企业法定代表人或者负责人应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照法规要求经营医疗器械和化妆品。
- 5.2.3 企业质量负责人应当熟悉本企业所经营医疗器械和化妆品产品的质量特性，承担相应的质量管理责任。
- 5.2.4 购进医疗器械时应当查验供货企业的资质、销售人员授权书，以及医疗器械注册证或者备案凭证、合格证明文件。
- 5.2.5 企业应当建立医疗器械质量管理体系。内容应当包括人员岗位职责、培训、采购验收入库、不合格品处理、退换货和投诉、医疗器械不良事件监测和报告，以及追溯召回等。
- 5.2.6 企业应当建立医疗器械进货查验记录。记录应当真实、准确、完整和可追溯。包括：
 - 医疗器械的名称、规格、型号、数量；
 - 医疗器械注册证号或者备案凭证编号；
 - 医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、购货日期等；
 - 供货商的名称、地址以及联系方式（连锁门店无此条）。
- 5.2.7 医疗器械质量管理记录，记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按法规规定存档和保存。
- 5.2.8 对温度、湿度等环境条件有特殊要求的医疗器械，应当在规定的温湿度环境下储存和陈列，查验运输的温湿度控制情况。保证医疗器械的安全和有效。
- 5.2.9 经营化妆品的药品零售企业，应当建立并执行化妆品进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明。
- 5.2.10 经营化妆品的药品零售企业应当如实记录化妆品质量和销售情况并保存相关凭证。

T/SYAX 0001—20XX

- 5.2.11 记录和凭证保存期限不得少于 2 年。
- 5.2.12 企业未经许可不得自行配制化妆品。

5.3 食品（含特殊食品）质量管理

- 5.3.1 企业应依照法律法规的规定经营食品，设置食品安全管理人员，做好相关食品安全质量管理工作。
- 5.3.2 应当建立食品安全管理制度、全程追溯制度和食品进货查验记录制度。
- 5.3.3 食品全程追溯制度应当包括问题食品或过期食品的确认、销售情况、处理方式和结果，并做好记录。
- 5.3.4 食品进货查验记录应当包括：名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期、供货商名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。
- 5.3.5 记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于 2 年。
- 5.3.6 对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证食品（含特殊食品）的质量稳定、安全有效。
- 5.3.7 应单独设立临保质期食品区域或专柜，履行下架义务并以染色毁型方式实施销毁，做好相关记录，销毁过程要全程录像，录像记录保存半年。
- 5.3.8 保健食品销售专区或专柜应设立注明“保健食品销售专区（或专柜）”字样的提示牌。提示牌宜为绿底白字，字体为黑体，文字大小可根据设立的专区或专柜的空间确定。提示牌可为吊牌、台卡、立牌等形式，位置和大小应醒目。
- 5.3.9 应建立食品安全自查制度，明确食品安全质量管理人员，定期开展食品安全状况检查评价，且每年不少于 1 次。
- 5.3.10 鼓励保健食品经营者主动向社会公示自查结果，接受社会监督。

5.4 消毒产品质量管理

- 5.4.1 药品零售企业应当按照《消毒管理办法》的要求建立并执行消毒产品进货索证制度。
- 5.4.2 企业应当索取下列有效证件：
 - 生产企业卫生许可证复印件（加盖原件持有者的印章）；
 - 产品备案凭证或者卫生许可批件复印件（加盖原件持有者的印章）。
- 5.4.3 企业应当建立真实完整的消毒产品购进验收记录。进货查验记录应当包括：
 - 生消毒产品生产企业卫生许可证及卫生许可证的有效期；
 - 生消毒产品企业名称、生产地址；
 - 标签说明书。
- 5.4.4 产品标签说明书应符合 GB 38598 的要求，宣传内容真实，不得出现或暗示治疗及预防疾病的行为。
- 5.4.5 禁止销售下列消毒产品：
 - 无生产企业卫生许可证或新消毒产品卫生许可批准文件的；
 - 产品卫生安全评价不合格或产品卫生质量不符合要求的。
- 5.4.6 消毒产品索证资料和进货验收记录至少保存该消毒产品销售后 2 年。

5.5 数字化药仓质量管理

5.5.1 人员管理与质量文件

5.5.1.1 设置数字化药仓的药品零售连锁企业总部应当配备符合有关法律法规资格要求、具有执业药师资格的专职管理人员，履行《药品经营质量管理规范》规定的职责，对数字化药仓开展实时监控和质量管理。

5.5.1.2 设置数字化药仓的药品零售连锁直营店企业负责人是数字化药仓日常运行的责任人。

5.5.1.3 专职管理人员数量应与药品零售连锁企业数字化药仓规模相适应，以满足质量管理的要求。

5.5.1.4 开展远程药学服务的执业药师应为注册在设置数字化药仓药品零售连锁直营店的执业药师或注册在药品零售连锁总部的指定执业药师，应具有3年以上药学服务工作经历。

5.5.1.5 数字化药仓相关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教育培训。

5.5.1.6 设置数字化药仓的药品零售连锁总部和其药品零售直营门店应当建立相关质量管理制度，除《药品经营质量管理规范》已经规定的内容，还应包括以下内容：

- 专职管理人员职责；
- 药品电子处方管理和远程审方管理制度；
- 数字化药仓的巡查、维护保养、维修制度；
- 数字化药仓设置环境安全管理制度；
- 数字化药仓计算机系统管理制度；
- 异常情况应急处置等风险防范制度。

5.5.1.7 设置数字化药仓的直营门店应当依据建立的质量管理制度，制定相应的操作规程相（含计算机系统操作规程）包括但不限于：电子处方管理、远程审方和药品的验收、储存、补货、养护、销售、出库、效期管理、不合格处置、退换货的操作和管理等。

5.5.1.8 药品零售连锁企业对其下设置数字化药仓的药品零售连锁直营店实行统一管理、统一采购、统一配送。

5.5.2 设施设备管理

5.5.2.1 数字化药仓应设置在经核准的地址内，并保持放置地点环境整洁、无有毒有害或污染物，避免影响药品储存的各种因素，具备药品储存的相应条件和措施。

5.5.2.2 数字化药仓应配备具有温湿度自动监测、显示、记录、存储、调控和报警功能的温湿度监控设备。温湿度监测数据必须实时上传至企业连锁总部的计算机系统及上海市药品零售远程监管系统。

5.5.2.3 数字化药仓应当建立计算机管理系统并纳入药品零售连锁总部的计算机系统，保证网络有效运行。

5.5.2.4 数字化药仓计算机管理系统运行中生成的数据应当安全可靠、真实准确并具有可追溯性，应当采用安全、可靠的方式存储并按日备份数据。

5.5.2.5 数字化药仓应具备补货管理、自动盘点、效期管理、出具销售凭证、自动分拣、药品自动打包和防盗功能，且药品配送包装应满足避光避湿等功能。

5.5.2.6 数字化药仓应当设置“具备识别购药人和取药人身份功能”的监控系统。系统应当根据药品类别设置限购数量，并对同一人多点、多次购买行为自动预警。

5.5.2.7 数字化药仓开展远程审方时，应要求审方药师进行身份识别后方可操作。

5.5.2.8 数字化药仓设备的维护保养应当按照说明书要求进行检查、检验、校准、维护、保养并记录，及时进行分析、评估，确保设施设备处于正常运行状态。

5.5.2.9 药品零售连锁企业可委托设施设备生产企业提供维护维修服务，也可委托有条件和能力的维修服务机构。

5.5.2.10 数字化药仓使用过程中存在安全隐患的，应当立即停止使用。经检修仍不能达到使用安全标准的，不得继续使用。

5.5.2.11 药品零售连锁企业应当建立统一数字化药仓管理平台，并对监管部门开放数据接口。

5.5.3 药品销售管理

5.5.3.1 数字化药仓应在显著位置标示核准的门店名称、地址，《药品经营许可证》或《行业综合许可证》24小时联系电话、数字化药仓编号、远程审方执业药师姓名、管理人员姓名、服务公约、投诉举报电话和警示语相关内容。标识应当明显且不易脱落，也可采用电子方式标示。

5.5.3.2 设置数字化药仓的药品零售连锁企业要保证所经营药品的质量和安全，在核准的经营范围内销售药品，确保数字化药仓24小时正常运行。

5.5.3.3 数字化药仓所售药品验收应当在其依托的实体门店内由专人进行。

5.5.3.4 数字化药仓内药品分类存放：处方药与非处方药、外用药与内服药应当相对分开，并按药品规定的储存条件存放。

5.5.3.5 禁售药品清单根据政策法规和实际情况作不定期调整，除法律法规明确禁止网络销售的药品外，数字化药仓也不得销售以下药品类别及品种：

- 生物制品类品种；
- 配方中药饮片；
- 注射剂类药品；
- 冷藏、冷冻药品；
- 国家实行特殊管理及使用风险较高的药品；
- 拆零药品、近效期药品等。

5.5.3.6 处方药必须凭提供合法来源的电子处方销售，并确保电子处方真实、有效、可追溯。未经合理时间远程审核处方的，不得零售处方药。

5.5.3.7 销售药品应当出具销售凭证，内容包括实体门店名称、数字化药仓编号、药品名称、上市许可持有人、生产企业、数量、规格、批号、价格、购买日期、用药提醒等。

5.5.3.8 药品配送服务应当与负责配送的企业签订配送协议，约定双方的责任义务。并符合本文件第5.5.5.8规定。

5.5.3.9 由数字化药仓出售的药品，因配送包装损坏、封签损坏、配送信息不符以及包装内药品有质量问题等情形，消费者不予签收的，由配送员退回药品零售连锁直营店，并按照《药品经营质量管理规范》和企业质量管理制度的相关要求处理。

5.5.3.10 销售药品时，应根据顾客需求，全程提供相应的数字化药学服务，并做好服务记录，以保证顾客合理安全用药。

5.5.3.11 禁止销售不合格药品或质量有疑问药品，并按规定采取必要措施和处理。

5.5.3.12 发现可能存在影响药品质量安全风险的应当及时采取风险控制措施，必要时暂停营业。

5.5.3.13 对顾客的意见反馈、质量投诉和退换货要求，应及时调查并采取相应的预防纠正措施。

5.6 药学服务

5.6.1 处方销售

5.6.1.1 处方药应当凭医师处方销售、调剂和使用。

T/SYAX 0001—20XX

5.6.1.2 处方书写应当符合《处方管理办法》中华人民共和国卫生部令第53号（2007年）的规定。

5.6.1.3 企业中具有执业药师、药师以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、核对、发药以及安全用药指导。

5.6.1.4 处方审核内容包括：

- 患者年龄、性别、临床诊断；
- 规定必须做皮试的药品，处方医师是否注明过敏试验及结果的判定；
- 处方用药与临床诊断的相符性；
- 药品名称、剂量、用法的正确性；
- 选用剂型与给药途径的合理性；
- 每张处方限于一名患者的用药，每张处方不得超过5种药品，并无重复给药现象；
- 中药饮片应当单独开具处方；
- 是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌；
- 其它用药不适宜情况。

5.6.1.5 处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或盖章，并按照有关规定保存处方或做好记录。

5.6.1.6 对于不规范处方或者不能判定其合法性的处方、发现严重不合理用药或者用药错误，应当拒绝调配。

5.6.2 用药咨询与健康宣教

5.6.2.1 企业执业药师和药师应当承担药学服务工作，明确岗位职责和功能，提供用药咨询、指导合理用药、健康宣教等工作。

5.6.2.2 销售近效期药品应当向顾客告知有效期。

5.6.2.3 销售处方药、特殊药品、易发生毒副反应的药品，必须做好用药指导记录；购药者经咨询药学人员购买的药品，必须做好咨询记录。

5.6.2.4 用药指导记录或用药咨询记录必须记录以下内容：

- 患者年龄、性别、所患疾病、主要临床症状；
- 药学人员推荐并已购买的药品名称、用法用量、注意事项或建议；
- 如果提供慢性病患者长期用药指导，需建立患者药历并归档。

5.6.2.5 医保定点零售药店在向参保人员提供非处方药品配售服务时，严格执行基本医保用药管理的有关规定，遵循因病施治、合理用药原则，指导参保人员合理购买和使用基本医保用药范围内的非处方药品。

5.6.2.6 企业执业药师和药师应当对店内营业员进行医药学基础知识培训；规划与实施药学服务方案。

5.6.2.7 企业应当设立专门的药学服务窗口或服务台（牌），展示药物配伍禁忌表或其它科普刊物（书籍、杂志等），提供简易健康服务（如测量血压、体温等）为购药者提供药学服务。

5.6.2.8 企业应当规划药店附近社区的药学服务，每年至少 1 次配合所在街镇食药安办、街镇市场监管所或街镇食品药品科普站，开展社区健康讲座或宣传、慢性病患者用药指导与追溯、家庭用药安全，提供简易健康服务（如测量血压、体温等）。

5.6.3 药品不良反应/医疗器械不良事件（化妆品不良反应）监测

5.6.3.1 企业应当在“国家药品不良反应监测系统”中注册。

5.6.3.2 企业应当按照《药品不良反应报告和监测管理办法》中华人民共和国卫生部令第81号（2011年）《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》国家市场监督管理总局令第1号（2018

T/SYAX 0001—20XX

年）、《化妆品监督管理条例》中华人民共和国国务院令第 727 号（2020 年）的相关规定，收集、报告所售药品、医疗器械和化妆品不良反应信息。

5.6.3.3 企业质量管理部门或者质量管理人员负责本企业药械(含化妆品)不良反应/不良事件监测工作。

5.6.3.4 企业质量管理部门或者质量管理人员负责本企业药械(含化妆品)不良反应/不良事件信息的收集、分析和报告工作。

5.6.3.5 企业质量管理部门或者质量管理人员负责对本企业员工每年开展药械(含化妆品)不良反应/不良事件监测工作培训，并列入年度培训计划中。

5.6.3.6 药械(含化妆品)不良反应/不良事件监测工作培训可以各种有效形式落实。

5.6.3.7 药械(含化妆品)不良反应/不良事件监测信息作为药品质量档案内容之一，应当定期整理归档并保存。

5.7 经营环境

5.7.1 经营者义务

经营者作为消费维权的第一责任人，经营中应积极落实经营者消费维权主体责任，在经营中杜绝销售假冒伪劣、虚假广告、价格欺诈等各类侵害消费者合法权益的行为。为消费者提供诚实守信、服务之上的放心消费体验，增强消费者的获得感，提升其满意度。

5.7.2 内容指标

5.7.2.1 消费安全

消费安全指标主要包括并不限于：

——经营者应明确管理要求和服务需求，建立、实施和保持质量管理体系，制订管理制度、服务标准、服务规范，定期组织培训，提高员工质量意识，提供的商品和服务，应符合保障人身、财产安全的要求；

——经营者应配合相关监管部门，督促入驻商户规范管理、诚信经营，提供商品（服务）的商标标识符合相关法律法规要求，不销售伪造产地和冒用他人厂名、厂址、认证标志的商品（服务）；

——经营者应实施统一的服务管理，充分保障消费者人格尊严、民族风俗习惯得到尊重的权利，避免侵害消费者个人信息行为，积极维护经营者的信誉和形象。

5.7.2.2 消费透明

消费透明指标主要包括并不限于：

——经营者应具备提供商品（服务）相应资质，包括并不限于取得合法的营业执照、具有符合相关执照或许可证所规定的服务经营条件，依法取得必要的经营许可证等资质信息；

——经营者按相关部门规定在显著位置公示各类经营证照以及法律法规、行业监管和公约等要求公开，经营范围与营业执照相符合；

——经营者应明示商品（服务）质量、规格、费用、提供方式信息，商品（服务）明码标价、标价收费项目真实准确的出示给消费者；

——被特许人应当向消费者明示商业特许经营合同中明确的消费者权益保护和赔偿责任的承担等内容。

5.7.2.3 公平交易

公平交易指标主要包括并不限于：

——经营者应尊重消费者权益，不设定不公平不合理的交易条件，不强制交易，在经营活动中使用格式条款应符合相关法律法规的要求；

——经营者提供的商品（服务）的质量、性能信息应当全面真实，无虚假承诺、虚构成交价格和成交量等欺诈行为，广告、海报等宣传应与实际相符合；

——经营者使用的计量器具应取得的必要检验、检测、检定或认证等确保计量结果公平。

5.7.2.4 投诉处理

投诉处理指标主要指经营者应积极畅通消费维权通道，建立和完善首问负责制度、先行赔付机制以及商品（服务）质量追溯制度，健全售后服务机制，主动与消费者协商，促进消费纠纷及时和解，鼓励建立先行赔付、线下无理由退货、异地异店退换货等投诉处理机制。

5.7.2.5 宣传教育

宣传教育指标主要包括并不限于：

——经营者应认真落实消费维权各项制度主动维护消费者权益，建立确保消费者权益保护相关机制，重视消费者权益保护相关规定的宣传；

——经营者积极参加或协同市区相关部门组织的消费者权益保护教育培训活动以及其他工作任务。

5.7.3 广告宣传

5.7.3.1 经营场所的所有广告应当真实、合法、准确和清楚，以健康的表现形式表达广告内容，不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。

5.7.3.2 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊药品，药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械和治疗方法，不得做广告。

5.7.3.3 药品、医疗器械广告不得含有下列内容：

——表示功效、安全性的断言或者保证；

——说明治愈率或者有效率；

——与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；

——利用广告代言人作推荐、证明；

——法律、行政法规规定禁止的其他内容。

5.7.3.4 处方药只能在卫生部和国家食品药品监督管理局共同指定的医学、药学专业刊物上发布广告。不得以赠送医学、药学专业刊物等形式向公众发布处方药广告。

5.7.3.5 药品广告的内容不得与国务院药品监督管理部门批准的说明书不一致，并应当显著标明禁忌、不良反应。处方药广告应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告应当显著标明“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。

5.7.3.6 保健食品广告应当显著标明“本品不能代替药物”，其广告不得含有下列内容：

——表示功效、安全性的断言或者保证；

——涉及疾病预防、治疗功能；

——声称或者暗示广告商品为保障健康所必需；

——与药品、其他保健食品进行比较；

——利用广告代言人作推荐、证明；

——法律、行政法规规定禁止的其他内容。

5.7.3.7 除药品、医疗器械广告外，禁止其他任何广告涉及疾病治疗功能，并不得使用医疗用语或者

T/SYAX 0001—20XX

易使推销的商品与药品、医疗器械相混淆的用语。

5.7.3.8 不得以网络直播形式发布除经审批过的医疗、药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品等广告。

5.7.3.9 其他普通商品、普通食品和其他日化用品不得明示或者暗示产品具有医疗作用，不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。

5.7.3.10 禁止在营业场所发布声称全部或者部分替代母乳的婴儿乳制品、饮料和其他食品广告。

5.7.3.11 药店广告设置应满足通透性要求，店门广告（含促销信息等）高度设置不得超过1.2米。营业场所内的广告不能妨碍店堂的整体格局，不能影响柜台的设置和商品的陈列，保证张贴整齐美观，如过期或破损应及时撤换。设置的广告牌或告示栏等，应整洁、规范，严禁涂鸦，连锁企业应采用统一的样式。

5.7.3.12 企业商品告示内容不得违反国家有关法律法规的规定，不得有虚假、暗示治疗功能、低俗的内容。

5.7.3.13 药店管理者要履行主体责任，审核店内张贴、摆放的广告及宣传资料，必须做到内容合法，摆放符合规定。

5.7.4 标价促销

5.7.4.1 商品明码标价

5.7.4.1.1 药品类商品明码标价的内容有：品名、产地（中药饮片）、计价单位、类别、规格、零售价、核价章。

5.7.4.1.2 药品类商品明码标价的填写要求：

——品名：指药品的品牌和名称；

——产地：指药品生产地。国产（含三资企业在国内加工）的应标明生产厂家所在的省、市、县三级行政区域，单列市、较大城市可直接标明。进口药品要标明实际生产的地区、国名；

——规格：指药品的含量和数量。如0.25mg*50片；

——计价单位：指计算单价的基本单位；

——零售价：以人民币为单位标到分；

——核价章：经本单位物价员审核后盖核价章；

——处方药和非处方药应另行标明。

5.7.4.1.3 药品销售不能以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药的；或“买一送一”及以其它形式的赠药活动。

5.7.4.1.4 销售保健食品和提供服务，应按照政府价格主管部门的规定明码标价，注明商品的品名、产地、规格、计价单位、价格或服务的项目、收费标准等有关情况。

5.7.4.1.5 不应利用虚假的或使人误解的价格手段，诱骗消费者或其他经营者与其进行交易。

5.7.4.2 优惠促销

诚信经营指标在经营活动过程中诚实守信、文明经商、规范开具发票、落实明码标价、促销优惠（国家规定不能促销销售的药品除外），杜绝发生销售假冒伪劣商品、诱导消费、价格欺诈等现象的整体情况，应包括但不限于：

——诱导消费：诱导消费者购买不必要或者价格昂贵的商品或服务的情况；

——明码标价：明示商品价格的情况；

——优惠落实：兑现优惠宣传的情况；

——发票开具：开具正规发票，作为对消费者的承诺的情况；

T/SYAX 0001—20XX

——假冒伪劣：销售假劣药、销售其它冒牌产品或质量伪劣产品的情况。

5.7.5 网络销售

5.7.5.1 从事网络销售药品、医疗器械活动的企业，应当具备相关经营资质，遵守《药品网络销售监督管理办法》国家市场监督管理总局令第58号和《医疗器械网络销售监督管理办法》国家市场监督管理总局令第38号的规定开展相关经营活动，建立相关质量管理制度。

5.7.5.2 疫苗、血液制品、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国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。

5.7.5.3 药品网络零售企业不得违反规定以“买药品赠药品、买商品赠药品”等方式向个人赠送药品。

5.7.5.4 药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配。对已经使用的电子处方进行标记，对接收的处方为纸质处方影印版本的应当采取有效措施，避免处方重复使用。

5.7.5.5 药品网络零售企业应当建立在线药学服务制度，由依法经过资格认证的药师或其它药学技术人员开展处方审核和指导合理用药等工作。依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员数量应当与经营规模相适应。

5.7.5.6 配送的药品应当放置在独立空间并明显标识，确保符合要求、全程可追溯。

5.7.5.7 从事医疗器械网络销售的药品零售企业，应当销售给消费者。销售给消费者个人的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的。

5.7.5.8 药品、医疗器械网络零售企业应当对其配送药品或医疗器械的质量与安全负责，并根据特性选择适宜的运输工具和设施设备。

5.8 突发公共卫生事件管理

5.8.1 启动突发公共卫生事件管理必须根据国家相关管理部门要求，采取相应的处置措施。

5.8.2 在突发公共卫生事件期间，企业必须根据规定采取必要的防范安全管理措施和信息追溯记录，以及国家或者地方行政部门要求的管理方法。

5.8.3 药店应严格对照国家规定特殊管理的药品，梳理所经营药品的品种目录。

5.8.4 药店应对正在售卖的特殊管理药品进行统一专人专区专柜管理。

5.8.5 药店应结合方便购药和相对隔离的原则，在店内设置专区指示牌，确保特殊管理药品落实到位。

5.8.6 强化个人防护管理，明确专人负责特殊管理药品销售，做到与其他经营区域相对隔离，完善各项防控措施，开展全员专业培训。

5.9 计算机管理

5.9.1 质量管理部门或者质量管理人员负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据的维护。职责应当包括：

- 负责指导设定系统质量控制功能；
- 负责系统操作权限的审核，并定期跟踪检查；
- 监督各岗位人员严格按照规定流程及要求操作系统；
- 负责质量管理基础数据的审核、确认生效及锁定；
- 负责经营业务数据修改申请的审核，符合规定要求的方可按程序修改；
- 负责处理系统中涉及药品质量的有关问题。

T/SYAX 0001—20XX

- 5.9.2 企业系统的硬件、软件、网络环境及管理配备，应当满足企业经营规模和质量管理的实际需要。
- 5.9.3 计算机系统记录数据时，应当实行人员分级管理。按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。
- 5.9.4 企业计算机系统的销售管理应当符合以下要求：
- 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；
 - 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；
 - 拒绝国家有专门管理要求的药品超数量销售；
 - 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；
 - 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；
 - 依据质量管理基础数据，定期自动生成陈列药品检查计划；
 - 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。
- 5.9.5 各操作岗位通过输入用户名、密码等身份确认方式登录系统，并在权限范围内录入或查询数据，未经批准不得修改数据信息。修改各类业务经营数据时，操作人员在职责范围内提出申请，经质量管理人员审核批准后方可修改，修改的原因和过程在系统中予以记录。
- 5.9.6 计算机系统对各岗位操作人员姓名的记录，根据专有用户名及密码自动生成，不得采用手工编辑或菜单选择等方式录入。
- 5.9.7 系统操作、数据记录的日期和时间由系统自动生成，不得采用手工编辑、菜单选择等方式录入。
- 5.9.8 企业应当根据计算机管理制度对系统各类记录和数据进行安全管理。采用安全、可靠的方式存储并按日备份数据。
- 5.9.9 备份记录和数据的介质存放于安全场所，防止与服务器同时遭遇灾害造成损坏或丢失。
- 5.9.10 记录及凭证应当至少保存 5 年；特殊管理药品的记录及凭证按相关规定保存。
- 5.9.11 企业应定期对系统进行维护并根据实际情况及时升级完善系统功能。