

《药品零售企业经营管理规范》团体标准修订版

编制说明（征求意见稿）

一、工作简况

1、目的和意义

此次申请修订《药品零售企业经营管理规范》团体标准，申请新增“医保定点药店”、“消毒产品的质量管理”和“数字化药仓规范”内容。

医保定点药店，通过劳动保障行政部门资格审定，并经医疗保险经办机构确定，为参保人员提供处方外配和非处方药零售服务的药店。将从营业面积、人员配置、监控设施配置和门店信息公示等方面规范医保药店经营管理要求。

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。将从产品索证查验制度、购进验收记录、禁止经营的消毒产品等方面对药品零售企业的质量管理做出要求。

数字化药仓是设置于药店门口的24小时全自动无人自助购药设备，市民可在各大外卖平台直接下单，药仓将药品自动分拣、打包和塑封并放入自助交接柜，由外卖骑手凭码取递，帮助市民获得更快、更准的“零距离”购药体验。将从岗位设置、管理制度、设施设备、药品销售管理等角度规范其运营。

根据上海市市场监管局《深入推进跨部门综合监管改革工作方案》精神，业务有机协同、信息有效共享。通过此次修订《药品零售企业经营管理规范》团体标准，完善药品零售企业质量管理

理评价体系

2、主要参加单位和工作任务

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。

负责标准制修订工作的组织、协调，相关资料的查阅、收集，标准文本及编制说明的起草、撰写，组织现场调研、召开研讨会，征集、整理和归纳相关的意见和建议。

二、起草过程

本标准在修订过程中根据各阶段标准任务的工作要求，组织了相关领域的调研，参与标准修订的专家来自医保、卫健委、医药等领域，通过对标准内容进行修改和完善，形成了目前的送审

稿标准文本。

三、编制原则

1、本标准的编写规则是按照 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》的要求进行。

2、本标准编制遵循以下原则进行：

（1）先进性：结合当下药品零售经营单位发展与现代技术的运用的情况，综合国内各类相关法律法规及标准的基础上进行编制。

（2）可操作性：标准内容紧密结合当前行业现状的要求，具有较强的可操作性。

(3) 兼容性：和现行国家标准、法律法规等保持一致和兼容。

(4) 系统性和协调性：遵循系统性和协调性的原则，并使其协调一致，互相承接，构成一个系统的整体。

(5) 可拓展性：标准内容将根据实施情况和相关法律、法规、规章及相关标准的更新，及时进行开展修订，保证标准的准确性。

五、主要内容

此团体标准从实际出发，旨在提升辖区内药品零售企业管理和服务整体水平，推动药品零售行业可持续、高质量发展，保障人民群众用药安全。涵盖药品、医疗器械、化妆品、食品（含特殊食品）、消毒产品经营过程的质量管理、药学服务、消费安全、公平交易、投诉处理、宣传教育、广告宣传、网络销售、突发公共卫生事件管理、计算机管理等方面。

1、范围

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。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

JJF 1139 计量器具检定周期确定原则和方法

《中华人民共和国药品管理法》

《中华人民共和国药典》

《上海中药行业中药煎药质量管理规范》
《医疗器械经营监督管理条例》
《处方管理办法》
《药品不良反应报告和监测管理办法》
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》
《化妆品监督管理条例》
《化妆品不良反应监测管理办法》
《药品网络销售监督管理办法》
《医疗器械网络销售监督管理办法》

六、主要修订内容

详见附件 1 《主要修订内容对照表》

七、标准重大分歧意见的处理经过和依据

本标准的制定过程中未出现重大的分歧意见。

八、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准所涉及的引用标准均为本行业现行有效标准；与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

上海市浦东新区食品药品安全管理协会

2024 年 2 月 6 日

附件 1

主要修订内容对照表

现行标准	修订稿	备注
1 范围		
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）。包括同时经营医疗器械、化妆品和食品（含特殊食品）等的企业。	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。	修改
3 术语和定义		
/	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。	新增
/	3.30 数字化药仓 以“互联网+自助药柜”形式的数字化药仓（店）。	新增
4 通用规范		
4.1 设施与设备		
4.1.2 营业场所使用面积不低于 40 m ² ，仓库使用面积不低于 20 m ² （除中药饮片经营范围的连锁门店可不设置仓库）。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。	4.1.2 营业场所使用面积不低于40m ² ，仓库使用面积不低于20m ² （连锁门店可不设置仓库，含中药饮片经营范围的除外）。医保定点零售药店的营业面积应在100平米以上（大型经济药房400平米以上），并设置50平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。	修改
/	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。	新增
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。	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。	修改
/	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。	新增
4.5.10 企业质量负责人和注册执业药师应当在职在岗履行质量管理等工作，不得挂靠。	4.5.6 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。	修改
5 规范化管理		
5.1 药品质量管理		
5.1.5 药品养护与销售		
/	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。	新增
/	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。	新增
/	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。	新增
5.4 消毒产品质量管理		新增部分
5.5 数字化药仓质量管理		新增部分
5.6 药学服务		
/	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。	新增