附件1

天津市药品零售企业量化分级管理（放心药店）等级评定标准

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检查项目** | **项目类别** | **评定结果** |
| 一人员及职责 | 1 | 企业应明确相关部门和人员的质量管理岗位职责 | 否决项 |  |
| 2 | 企业质量负责人应为执业药师，医疗器械质量管理人应具有所经营品种类别相应的学历和职称，并在职在岗，履行其职责，在正常营业时间内为顾客提供安全用药咨询服务。 | 否决项 |  |
| 3 | 从业人员应按时进行体检并建立健康档案，不得漏检，直接接触药品、化妆品人员应健康体检合格 | 4 |  |
| 4 | 从业人员服装统一规范，佩戴胸卡，仪容整洁，服务热情 | 2 |  |
| 二制度与培训 | 5 | 企业应制定质量管理制度及医疗器械质量跟踪措施，并定期考核 | 否决项 |  |
| 6 | 企业应组织从业人员进行业务培训和继续教育，并建立个人培训档案，档案详细记载培训时间、地点、内容、效果等，真实可信 | 5 |  |
| 7 | 企业药品验收员、养护员、营业员应取得医药商品购销员资格证书，经营医疗器械的企业其法人（负责人）、质量负责人、技术负责人需经医疗器械法规培训合格。 | 4 |  |
| 8 | 应按时参加各种会议活动并及时上报各种报表等材料 | 2 |  |
| 三经营场所条件及设施设备 | 9 | 经营面积不得低于行政许可标准 | 6 |  |
| 10 | 是否存在私设库房的情况 | 否决项 |  |
| 11 | 营业场所卫生整洁、无污染物，门窗完好洁净，屋顶、墙壁平整洁白，地面无破损 | 3 |  |
| 12 | 营业场所、仓库、办公生活等区域应分开，经营场所内及橱窗不得摆放任何与经营无关的物品、不得有任何违反国家规定的广告宣传 | 5 |  |
| 13 | 营业场所、营业用货架、柜台齐全完好，各销售柜组标识按规定张贴清楚、完好，商品明码标价 | 4 |  |
| 14 | 库房内地面和墙壁平整、清洁，库存药品、化妆品应分区摆放，实施色标管理 | 4 |  |
| 15 | 应配置符合药品特性要求的常温、阴凉和冷藏存放的设备及调节温湿度设备 | 否决项 |  |
| 16 | 应真实准确记录店堂、库房温湿度，超出范围应及时采取有效措施 | 6 |  |
| 17 | 应配置电脑，药品购进、验收、养护、销售等环节实行计算机软件管理并有可靠备份 | 否决项 |  |
| 18 | 应配置防尘、防潮、防污染和防虫、防鼠、防霉变等设备及适应的室内照明设施和必要的遮光设施 | 6 |  |
| 19 | 证照及药师证应悬挂于营业店堂醒目位置，牌匾标志等与《药品经营许可证》一致 | 2 |  |
| 20 | 中药饮片斗前正名正字，斗柜及经营设施、设备齐全完好  | 4 |  |
| 21 | 营业场所药品按性质分类摆放，药品与非药品，内服药与外用药以及性能相互影响、易串味的药品分开存放，有特殊贮存要求的药品要按规定存放 | 6 |  |
| 四经营管理 | 22 | 经营企业在日常检查中未发现GSP严重项及其它违法违规行为。 | 否决项 |  |
| 23 | 是否有未经审批擅自变更经营许可事项或经营许可证过期情况 | 否决项 |  |
| 24 | 药品采购渠道是否规范合法、是否留存合法票据 | 否决项 |  |
| 25 | 采购药品、医疗器械、化妆品应进行真实性确认。药品购进验收、养护记录，化妆品购销台账应规范齐全 | 6 |  |
| 26 | 药店在购进、验收过程中发现与票据不相一致的可疑药品、化妆品，应及时向所在区域市场局报告，不得擅自处理 | 5 |  |
| 27 | 所售药品实行分类管理，特殊管制药品由药学技术人员专人专柜保管，患者凭医师处方由驻店药师或药士调配，并做好登记，含麻黄碱复方制剂应严格限制销售数量，并应核实购药人身份 | 否决项 |  |
| 28 | 销售双轨制药品应填写《双轨制药品销售记录》 | 否决项 |  |
| 29 | 销售药品、化妆品时应向消费者提供标有品名、规格、数量、生产厂家、批号等内容的电子销售小票，并加盖药店公章或标识 | 3 |  |
| 30 | 处方药必须凭处方销售，药师不在岗应有明显警示标志并不得销售处方药及甲类非处方药 | 否决项 |  |
| 31 | 药店不应独立或与药品、化妆品经销商合作在电视、广播、报刊、经营场所发布违法广告 | 否决项 |  |
| 32 | 企业应严格执行药品不良反应报告制度及三类医疗器械不良事件管理措施，及时收集已售出药械不良反应（事件）情况并上报药品不良反应监测机构 | 3 |  |
| 33 | 不合格药品、化妆品的确认、报告、报损、销毁有完善的手续和处理制度。 | 否决项 |  |
| 34 | 按照有关要求及时整理健全药品质量管理档案，及时全面收集药品质量和安全管理有关信息，及时妥善处理。 | 4 |  |
| 35 | 对近效期的药品、化妆品按月填报效期报表。 | 5 |  |
| 五服务能力 | 36 | 企业应在零售场所内设置提供咨询服务的设施及休息、饮用水的场所，并设立24小时售药窗口。 | 3 |  |
| 37 | 店堂明示服务公约、公布监督电话、设置顾客意见簿、缺药登记本等，对顾客意见认真处理，有落实、有结果、有答复，并详细记录 | 2 |  |
| 38 | 企业不得以赠予、奖励等形式向顾客兜售药品。 | 4 |  |
| 39 | 企业应为顾客提供印有本企业标志的，且符合国家环保标准的包装用品。 | 2 |  |

天津市药品零售企业量化分级管理（放心药店）现场检查确认表

年 月 日

|  |
| --- |
| 检查依据：天津市药品零售企业量化分级管理（放心药店）等级评定标准 |
| **评定项目** | **否决项不合格** | **一般项不合格** | 检查结果：否决项不合格 项 一般项不合格 项检查得分： |
| 一、人员及职责 |  |  |
| 二、制度与培训 |  |  |
| 三、经营场所条件及设施设备 |  |  |
| 四、经营管理 |  |  |
| 五、服务能力 |  |  |
| 企业名称： |
| 检查人员签字 |  | 企业负责人（签字）： |
|  |
| 备注 |  |