

天津市河西区市场和质量技术监督局文件

津西市场监管〔2018〕24号

天津市河西区市场和质量技术监督局 关于印发2018年天津市河西区药品零售企业 量化分级管理及放心药店工程建设实施方案的 通知

药化科、各药品零售企业（零售连锁企业门店）：

现将我局《2018年天津市河西区药品零售企业量化分级管理及放心药店工程建设实施方案》印发给你们。请各药品零售企业（零售连锁企业门店）认真学习领会通知精神，积极主动参与此项活动，规范药品经营行为，提升企业良好形象，促进我区药品零售企业健康发展。

2018年4月18日

（此件主动公开）

2018年天津市河西区药品零售企业量化分级管理及放心药店工程建设实施方案

根据市市场监管委和我局 2018 年工作要点、药品流通监管要求及工作安排，为做好药品零售企业量化分级管理及放心药店检查评定，完成民心工程任务，制定本实施方案。

一、工作目标

通过开展药品零售企业量化等级评定活动，推动我区药品经营企业诚信体系建设，建立 A 级（放心药店）激励机制，发挥引领作用，激发企业自律意识，全面提升企业严格守法、诚实守信、科学管理、服务周到的经营行为和管理水平，从而带动整个行业健康发展。

二、评定条件及依据

评定条件：本区通过 GSP 认证并正常营业的药品零售企业（含零售连锁门店），均列入 2018 年天津市河西区药品零售企业量化等级评定对象。

评定依据：（一）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（附件 1）。

（二）2018 年 A（级）放心药店除达到附件 1 评定标准外，还应符合以下要求：

1. 年初以来未因药品、医疗器械、保健食品、化妆品违法行为被立案查处（适用药品管理法实施条例七十五条的除外）；

2. 店堂使用面积应符合《天津市药品零售企业〈药品经营许可证〉管理实施细则》的规定；

3. 其法定代表人或企业负责人应具备执业药师资格。

三、具体措施

（一）精心组织，科学安排。为保证放心药店建设活动达到预期工作目标，要按照工作计划和评定标准精心组织，科学安排，做到学习宣传到位、检查评定到位、预期效果到位。

（二）科学管理、综合评定。每家企业的检查情况录入药品零售企业量化分级评定管理系统，药店等级由管理系统综合评定。

（三）坚持标准，严格程序。检查评定工作要严格标准、严把程序，注重综合评定结果，把管理能力强、诚信守法真、服务态度好的药店评选出来，树立药品流通行业形象。

（四）密切配合，狠抓落实。药品化妆品监管科要切实负起责任，在主管局长的领导下，把工作想细、做实，把任务和责任落实到人。同时，加强与有关科所的协调配合，通力协作，确保检查评定有效落实。

四、评定时间

检查评定活动自 2018 年 4 月起至 2018 年 9 月底结束，分为以下几个阶段：

（一）制定方案部署推动阶段（4 月）。药品化妆品监管科制定 2018 年药品零售企业量化分级管理及放心药店工程建设实

施方案，并组织推动部署。

药品化妆品监管科结合实际制定具体的工作计划，组织动员部署，确保活动内容覆盖率达到100%，按时报送委药化流通处。

（二）检查评定阶段（5-8月）。根据工作计划开展辖区零售企业检查评定工作，现场检查填写现场检查确认表并录入药品零售企业量化分级评定管理系统，现场检查与日常监督及案件查办相结合，经综合评审确定企业等级，对评定出等级的零售企业各区局在指定媒体进行公示，接受社会监督。

（三）复核公示阶段（9月）。于8月底前将评定结果和初评的A级（放心药店）名单报委药化流通处，药化流通处对初评的A级（放心药店）进行复核，并在市市场监管委网站进行公示，公示无异议印发评定结果通知。

五、工作要求

（一）加强组织领导。作为民心工程和年底绩效考核业务工作实绩指标，各分管领导和相关科所要高度重视，把零售企业量化分级管理及放心药店建设工程作为重点工作来抓，层层压实工作责任，按时间要求完成各阶段任务。

（二）加强通报交流。药品化妆品监管科及相关科室之间要及时沟通医疗器械、保健食品和化妆品检查及行政处罚情况；各区局之间要及时通报零售连锁企业的行政处罚信息，以保证评定结果的客观公正。

（三）加强舆论宣传。要重视新闻媒体的舆论宣传作用，对

A级放心药店加大宣传力度，大力报道企业严格守法、诚实守信、科学管理、服务周到的典型事例，对企业违法行为给予曝光，营造药品零售企业健康发展的良好环境。

（四）做好信息报送。药品化妆品监管科要确定专人负责放心药店创建工作信息报送，于每月30日前将本月零售企业量化等级评定工作进展情况（附件3）、9月30日前将药品零售企业量化等级评定工作总结报至药化流通处邮箱（tfda_sc@sina.com），评定工作中遇到重要问题及时上报。

（五）强化动态监管。对C级药店实施严格监管，D级及无等级的药店实施重点监管，增加检查频次，并作为药品抽验和专项检查的重点对象。对企业违法违规行为，应依法查处并按要求调整企业等级，及时更换等级标示牌，按调整后的等级实施差异管理，将动态监管落到实处。

- 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
2. 药品零售企业量化等级综合评定表
3. 零售企业量化等级评定每月工作进展情况报表

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、保健食品、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	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

所 条 件 及 设 施 设 备	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	库房地面和墙壁平整、清洁，库存药品、保健食品、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》、《食品卫生许可证》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，内服药与外用药品以及性能相互影响、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	经营企业必须是一次性通过 GSP 认证，且在认证后的跟踪和日常检查中均未发现 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、GSP 证书过期情况	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、保健食品、化妆品应进行真实性确认。药品购进验收、养护记录，保健食品、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、保健食品、化妆品，应及时向所在区域药监局报告，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	否决项	

		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		
	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、保健食品、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、保健食品、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，及时收集已售出器械不良反应（事件）情况并上报药品不良反应监测机构	3	
	33	不合格药品、保健食品、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、保健食品、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	

附件 2

药品零售企业量化等级综合评定表

企业名称:

项目	检查内容	得分	否决项
日常监督及 案件查办 (100分)	日常检查记录		<input type="checkbox"/> 有项 <input type="checkbox"/> 无
	专项检查记录		<input type="checkbox"/> 有项 <input type="checkbox"/> 无
	GSP跟踪检查记录		<input type="checkbox"/> 有项 <input type="checkbox"/> 无
	抽验检查记录		<input type="checkbox"/> 有项 <input type="checkbox"/> 无
	投诉、举报记录		<input type="checkbox"/> 有项 <input type="checkbox"/> 无
现场检查 (100分)	量化分级管理(放心药店)等级评定标准		<input type="checkbox"/> 有项 <input type="checkbox"/> 无
综合评定	日常监督及案件查办 30%		综合评定得分:
	现场检查占 70%		
评定结论	<input type="checkbox"/> A级 <input type="checkbox"/> B级 <input type="checkbox"/> C级 <input type="checkbox"/> D级		

说明: 1.A级: 无否决项不合格且一般项 90分以上。B级: 无否决项不合格且一般项 80-89分。C级: 有一项否决项不合格或者一般项 70-79分。
D级: 有两项及以上否决项或者一般项 69分以下。

2.日常监管否决项与等级评定标准否决项等同;

3.各等级药品零售企业量化等级综合评定表、量化分级管理(放心药店)现场检查确认表以及日常监管各项检查记录表应合并归档备查, A级放心药店复核检查时将抽取适量档案进行检查。

附件 3

零售企业量化等级评定工作进展情况报表

监管单位：

() 月

工作开展情况	
检查企业数	
存在的问题	

填报人：

联系电话：