

DB3212

泰州市地方标准

DB3212/T 1100—2022

祥泰品质药房评价规范

2022-05-10发布

2022-05-10实施

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《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。

本文件由泰州市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位:泰州市市场监督管理局、泰州市标准化院。

本文件主要起草人:顾维中、李萍、郭全、张荣、刁鹏、杨海刚、陈蓝生、惠恩毅。

祥泰品质药房评价规范

1 范围

本文件规定了祥泰品质药房建设的基本原则、经营管理、药学服务、店堂环境、诚信守诺、疫情防控和组织评价规则。

本文件适用于泰州市行政区域内祥泰品质药房的创建和评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

祥泰品质药房 pharmacy of quality in Taizhou

泰州市行政区域内，经营管理规范，店堂环境良好，严格落实疫情防控各项措施，采用智慧化手段管理，主动提供优质的药学服务，无不良诚信记录的高品质药房。

4 基本原则

祥泰品质药房应当严格按照《药品经营质量管理规范》等要求抓好体系日常运行，落实疫情防控各项工作要求，为消费者提供高品质服务，全力守护人民群众身体健康和生命安全。

5 经营管理

5.1 人员管理

5.1.1 人数及资质能满足《药品经营质量管理规范》要求，并经相应的岗前培训合格后上岗。

5.1.2 执业药师应在职在岗，注册信息在店堂醒目位置公示。

5.1.3 药学技术人员培训应当有针对性、长期性、系统性。

5.1.4 制定从业人员激励制度，鼓励从业人员提升专业能力及服务水平。

5.2 制度管理

5.2.1 建立健全质量管理体系，相关制度合理、操作流程规范、岗位职责明确，能够规范执行，并及时更新。

5.2.2 建立药品经营情况自查制度，对照《药品经营质量管理规范》，定期开展自查，对发现的问题及时整改。

5.2.3 建立医疗器械质量管理自查制度，按照《医疗器械经营质量管理规范》要求进行自查，每年3月31日前向所在地市（区）监管部门提交上一年度的自查报告。

5.3 处方药管理

- 5.3.1 须凭医师处方销售的药品严格凭处方销售并留存处方。
- 5.3.2 不属于国家明确必须凭医师处方销售的处方药，应按要求在药师指导下销售并做好登记，有登记台账（电子台账）。
- 5.3.3 处方药不得开架销售。

5.4 含特殊药品复方制剂管理

- 5.4.1 销售含麻黄碱类复方制剂、复方地芬诺酯片和复方甘草片等含特殊药品复方制剂的，应建立并有效执行销售审查确认制度、流弊责任追究制度、异动报告制度、限量销售制度。
- 5.4.2 销售以上含特殊药品复方制剂应设立专柜，不得开架销售，销售时应当查验购买者的身份证，限量销售，专册登记，登记内容包括药品名称、规格、销售数量、生产企业、生产批号、购买人姓名、身份证号码。
- 5.4.3 与上游供应商结算含特殊药品复方制剂货款，不得使用现金交易。

5.5 中药饮片管理

中药饮片应有装斗、清斗、复核记录。已装斗中药饮片应保留原标签，按照《药品经营质量管理规范》的要求进行储存，定期检查养护。

5.6 进销存管理

5.6.1 零售单体企业进销存管理

- 5.6.1.1 药品（医疗器械）进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照规定的期限予以保存。
- 5.6.1.2 药房应当对药品的有效期进行跟踪管理，对近效期的给予预警提示，超有效期的自动锁定并停售。

5.6.2 零售连锁门店进销存管理

- 5.6.2.1 严格执行“统一企业标识、统一企业管理、统一质量控制、统一人员管理、统一财务管理、统一采购配送、统一网络管理、统一服务承诺”相关规定。
- 5.6.2.2 零售连锁门店进销存管理应符合 5.6.1.1 和 5.6.1.2 的要求。

6 药学服务

6.1 文明服务

- 6.1.1 建立药师咨询台或健康管理台。
- 6.1.2 药房从业人员统一着装，仪容整洁，佩戴标明照片及姓名、岗位等内容的胸卡。
- 6.1.3 对顾客热情、细致、周到。

6.2 专业服务

- 6.2.1 执业药师（药师）等药学技术人员应具备中西药咨询、特殊人群用药咨询、慢性病用药咨询、健康生活方式咨询、药品说明书和检验报告咨询等技能，具备与消费者沟通和解决问题的能力。
- 6.2.2 执业药师（药师）应认真审核处方，调剂处方时给予正确的用药指导。
- 6.2.3 药学技术人员能够提供所经营药品的专业用药指导，结合消费者的实际情况提出合理的用药建议。
- 6.2.4 建立有效的消费者疾病咨询、购药、用药、过敏史、不良反应等信息档案，做好慢性病消费者的用药指导、跟踪服务和回访。

6.3 社会责任

- 6.3.1 店堂设有免费测量血压、称量体重、供顾客休息、饮水等便民设施，指导消费者正确使用血压、血糖等测量仪器，对测量结果给予相应的指导建议。
- 6.3.2 积极参与政府倡导的公益活动，如过期药品回收、执业药师进社区、困难群众帮扶等活动。

6.3.3 开展公益性疾病预防、健康教育讲座等活动，向消费者传播健康生活理念和方式，促进消费者身心健康。

7 店堂环境

7.1 场所布局

7.1.1 使用面积 80 平方米以上，经营药品品规数量不少于 1000 个，店内外卫生、整洁、美观，店堂宽敞明亮。营业场所与生活区明显隔离，生活区、办公区无药品存放。

7.1.2 设置常温区、阴凉区，有冷藏经营范围的设有冷藏柜（库）。根据药房经营情况，设置药品、医疗器械、保健食品等合理功能分区，有待验区、不合格区等分区标识。

7.2 药械陈列

药品与非药品、处方药与非处方药分类标识规范，摆放整齐有序，放置准确，不混放。

7.3 场所设施

7.3.1 温湿度监测仪定期检定，温湿度记录真实有效，按储藏要求存放药品，并与经营规模相适应。

7.3.2 按照国家有关规定，对计量器具定期进行检定。

7.3.3 运用物联网手段，对场所、仓库、阴凉区、冷藏柜实现在线监控和报警。

7.3.4 员工信息、证照、举报投诉热线上墙公示，顾客意见簿摆放在显著位置。

8 诚信守诺

8.1 证照齐全，依法开展经营活动，三年内无失信违法行为和受处罚记录，无造成严重不良影响的质量投诉或质量安全事故。

8.2 药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品等广告宣传真实规范、手续完备，不得虚假宣传，不得误导欺诈消费者。

8.3 陈列商品明码标价，使用统一标价签，质价相符，计量准确，促销行为符合法律规定。

8.4 建立并完善以下保护消费者合法权益的管理体系：

- a) 药械产品发生严重质量问题时，应及时采取措施追回有严重质量问题的药械产品并做好记录，同时向药械监督管理部门报告；
- b) 对药械不良反应（事件）持续监测管理，按照国家有关药械不良反应报告制度的规定收集、报告不良反应信息；
- c) 对消费者投诉及处理结果进行记录，接待消费者投诉耐心热诚，迅速核实并及时回复；
- d) 严格遵照消费者权益保护、药械经营管理规范的有关规定解决退换货及服务质量等问题，除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。

9 疫情防控

9.1 公告提示

在店堂醒目位置张贴公告，公告包含提示顾客测量体温、佩戴口罩、配合扫场所码、出示健康码、行程卡、购买“四类药品”进行实名登记等内容。

9.2 进店管理

进店人员须佩戴口罩，扫场所码，药房安排专人测量体温、查看健康码、行程卡（“四类药品”停售期间填写进店人员信息登记表）。进店管理流程参照附录 A。

9.3 规范消杀

按照《零售药店新型冠状病毒感染的肺炎卫生防护指南》（苏防控防指[2020]7号）要求做好店堂消杀、通风，并记录。

9.4 三类异常人员处置

制定疫情防控预警管理流程，发现三类异常人员（发热、健康码为红码或黄码、行程卡带星号）规范处置，登记三类异常人员信息并上报。

9.5 “四类药品”销售管理

9.5.1 建立退热药、止咳药、抗病毒药、抗生素药“四类药品”销售登记基本目录，专柜摆放并有醒目标志。

9.5.2 销售“四类药品”实名登记（登记购买人和使用人姓名、身份证号、手机号、住址、职业或工作单位、所购药品名称、所购药品数量、体温、健康码等信息）并上传至泰州市“四类药品”购药登记平台。

9.5.3 本地疫情发生时，按照疫情防控指挥部的要求做好“四类药品”停售工作，停售期间有购买“四类药品”需求的需登记上报。

9.6 从业人员健康管理

药房工作人员每日检测体温并记录，按要求做好个人防护，接种疫苗并按要求定期核酸检测。

10 组织评价规则

10.1 鼓励全市所有零售药店参与创建活动，每年定期组织创建申报、复评。

10.2 创建围绕经营管理好、药学服务好、店堂环境好、诚信守诺好、疫情防控好的“五好”标准，按照自主申报、市区推荐、现场评定、网络投票、集中答辩、公开征求意见、集体讨论等程序开展。

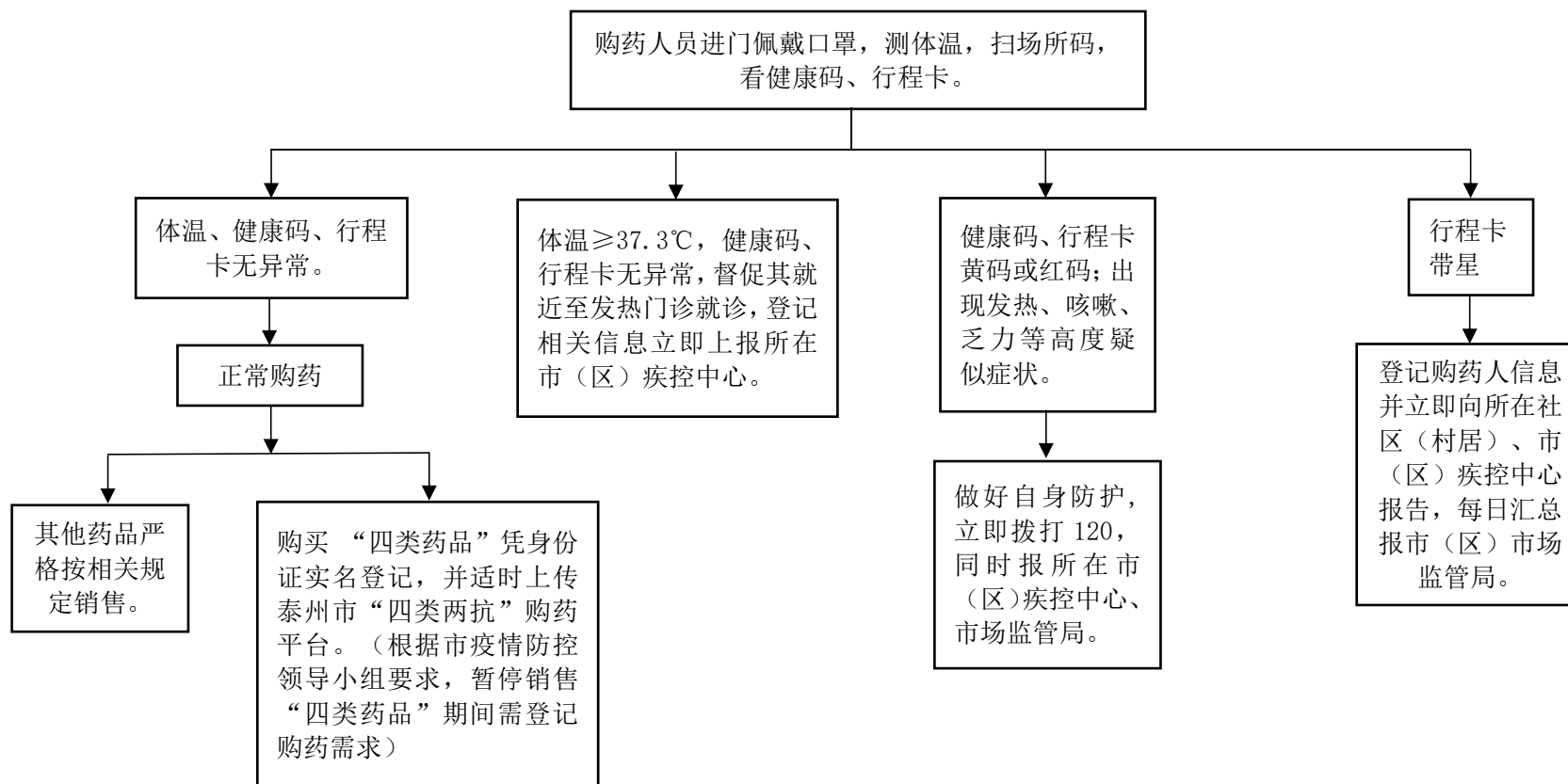
10.3 聘请全市药学领域专家、学者担任现场评定专家组组长和集中答辩评委，现场评定打分细则详见附录 B《现场评分表》。

10.4 综合各药房评审得分情况，分别授予五星级、四星级、三星级标牌（有效期三年）。标牌设计使用祥泰品质药房应用标识，见附录 C。

10.5 已授牌零售药房，复评成绩优秀的星级调高（最高五星级），复评成绩较差的星级调低（低于三星级的标牌收回，向社会公告），申请复评按照新申报流程进行评审。

10.6 因违反法律法规被相关职能部门处罚、发生疫情防控安全事故的，取消评定结果，且三年内不得再次申报。

附录 A
(资料性)
零售药店疫情防控进店管理流程图



注：此流程图仅供各零售药店疫情防控期间进店管理及应急处置参考，各市（区）疫情防控指挥部或者其他相关部门有不同规定的以其规定为准。

附 录 B
(资料性)
现场评分表

表 B.1 现场评分表

| 评价内容 (一级指标) | 评价指标/分值 (二级指标) | | 评分内容 | 评分标准 | 得分 |
|---------------------|-------------------|--|---|---------------------------------------|----|
| 创建组织 (10分) | 组织领导 (3分) | 3 | 对祥泰品质药房创建工作高度重视,成立专班负责创建申报工作,职责分工明确,并有效运行。 | 未成立专班负责创建的该项不得分。 | |
| | 宣传发动 (2分) | 2 | 积极宣传发动,通过电子显示屏、店堂张贴画等营造良好创建氛围。 | 未开展宣传的该项不得分,有一项宣传方式得1分。 | |
| | 自查自纠 (2分) | 2 | 认真对照创建标准开展自查自纠,采取有效措施切实提高经营管理和药学服务水平。 | 未开展自查自纠的不得分。 | |
| | 创建报告 (3分) | 3 | 书面报告创建工作情况,内容详实,条理清晰,能够全面反映药房创建成果,展示药房管理水平。 | 无书面报告该项不得分;有书面报告的根据报告具体情况进行评分。 | |
| 经营管理 (30分) | 人员管理 (3分) | 3 | 人数及资质能满足《药品经营质量管理规范》的要求,并经相应的岗前培训合格后上岗。执业药师应在职在岗,注册信息在店堂醒目位置公示。药学技术人员培训应当有针对性、长期性、系统性。制定从业人员激励制度,鼓励从业人员提升专业能力及服务水平。 | 有一项未达到要求扣1分,扣完为止。 | |
| | 制度管理 (7分) | 3 | 建立健全质量管理体系,相关制度合理、操作流程规范、岗位职责明确,能够规范执行,并及时更新。 | 有一项未达到要求扣1分,扣完为止。 | |
| | | 2 | 建立药品经营情况自查制度,对照《药品经营质量管理规范》,定期开展自查,对发现的问题及时整改。 | 有一项未达到要求扣1分,扣完为止。 | |
| | | 2 | 建立医疗器械质量管理自查制度,按照《医疗器械经营质量管理规范》要求进行自查,每年3月31日前向所在地市(区)监管部门提交上一年度的自查报告。 | 有一项未达到要求不得分。 | |
| | 处方药管理 (6分) | 4 | 须凭医师处方销售的药品严格凭处方销售并留存处方。不属于国家明确必须凭医师处方销售的处方药,应按要求在药师指导下销售并做好登记,有登记台账(电子台账)。 | 未凭处方销售处方药,该项不得分;可登记销售的有一项未登记扣2分,扣完为止。 | |
| | | 2 | 处方药不得开架销售。 | 未达到要求不得分。 | |
| 含特殊药品复方制剂管理 (3分) | 3 | 销售含麻黄碱类复方制剂、复方地芬诺酯片和复方甘草片等含特殊药品复方制剂的,应建立并有效执行销售审查确认制度、流弊责任追究制度、异动报告制度、限量销售制度。销售以上含特殊药品复方制剂应设立专柜,不得开架销售,销售时应当查验购买者的身份证,限量销售,专册登记,登记内容包括药品名称、规格、销售数量、生产企业、生产批号、购买人姓名、身份证号码。与上游供应商结算含特殊药品复方制剂货款,不得使用现金交易。 | 有一项未达到要求,该项不得分。 | | |

表 B.1 现场评分表 (续)

| 评价内容 (一级指标) | 评价指标/分值 (二级指标) | 评分内容 | 评分标准 | 得分 |
|----------------|--|----------|--|---|
| | 中药饮片管理(3分) | 3 | 中药饮片应有装斗、清斗、复核记录。已装斗中药饮片应保留原标签,按照《药品经营质量管理规范》的要求进行储存,定期检查养护。 | 有一项未达到要求扣2分,扣完为止。 |
| | 进销存管理(零售单体企业适用)(7分) | 4 | 药品(医疗器械)进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯,并按照规定期限予以保存。 | 有一项不符合,该项不得分。 |
| | | 3 | 药房应当对药品的有效期进行跟踪管理,对近效期的给予预警提示,超有效期的自动锁定及停售。 | 有一项未达到要求扣2分,扣完为止。 |
| | “八统一”管理和进销存管理(零售连锁门店适用)(7分) | 2 | 严格执行“统一企业标识、统一企业管理、统一质量控制、统一人员管理、统一财务管理、统一采购配送、统一网络管理、统一服务承诺”相关规定。 | 存在违反“八统一”行为的,该项不得分。 |
| | | 2 | 药品(医疗器械)进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯,并按照规定期限予以保存。 | 有一项不符合,该项不得分。 |
| | | 3 | 药房应当对药品的有效期进行跟踪管理,对近效期的给予预警提示,超有效期的自动锁定及停售。 | 有一项未达到要求扣2分,扣完为止。 |
| 药学服务(15分) | 文明服务(3分) | 3 | 建立药师咨询台或健康管理台。药房从业人员统一着装,仪容整洁,佩戴标明照片及姓名、岗位等内容的胸卡。对顾客热情、细致、周到。 | 有一项未达到要求扣2分,扣完为止。 |
| | 专业服务(7分) | 7 | 执业药师(药师)等药学技术人员应具备中西药咨询、特殊人群用药咨询、慢性病用药咨询、健康生活方式咨询、药品说明书和检验报告咨询等技能,具备与消费者沟通和解决问题的能力。执业药师(药师)应认真审核处方,调剂处方时给予正确的用药指导。药学技术人员能够提供所经营药品的专业用药指导,结合消费者的实际情况提出合理的用药建议。建立有效的消费者疾病咨询、购药、用药、过敏史、不良反应等信息档案,做好慢性病消费者的用药指导、跟踪服务和回访。 | 有一项未达到要求扣2分,扣完为止。 |
| | | 社会责任(5分) | 2 | 店堂设有免费测量血压、称量体重、供顾客休息、饮水等便民设施,指导消费者正确使用血压、血糖等测量仪器,对测量结果给予相应的指导建议。 |
| 3 | 积极参与政府倡导的公益活动,如过期药品回收、执业药师进社区服务、帮扶困难群众等活动。开展公益性疾病预防、健康教育讲座等活动,向消费者传播健康生活方式理念和方法,促进消费者身心健康。 | | 需提供佐证资料,参与活动一次得1分,参与两次及以上得3分。 | |
| 店堂环境(15分) | 场所布局(8分) | 5 | 使用面积80平方米以上,经营药品品规数量不少于1000个,店内外卫生、整洁、美观,店堂宽敞明亮。营业场所与生活区有明显隔离,生活区、办公区无药品存放。 | 有一项未达到要求扣2分,扣完为止。 |
| | | 3 | 设置常温区、阴凉区,有冷藏经营范围的设有冷藏柜(库)。根据药房经营情况,设置药品、医疗器械、保健食品等合理功能分区,有待验区、不合格区分区标识。 | 有一项未达到要求扣2分,扣完为止。 |

表 B.1 现场评分表 (续)

| 评价内容 (一级指标) | 评价指标/分值 (二级指标) | | 评分内容 | 评分标准 | 得分 |
|----------------|--------------------|---|--|-------------------|----|
| | 药械陈列 (3分) | 3 | 药品与非药品、处方药与非处方药分类标识规范,摆放整齐有序,放置准确,不混放。 | 有一项未达到要求扣2分,扣完为止。 | |
| | 场所设施 (4分) | 2 | 温湿度监测仪定期检定,温湿度记录真实有效,按储藏要求存放药品,并与经营规模相适应。按照国家有关规定,对计量器具定期进行检定。 | 未达到要求,不得分。 | |
| | | 2 | 运用物联网手段,对场所、仓库、阴凉区、冷藏柜实现在线监控和报警。员工信息、证照、举报投诉热线上墙公示,顾客意见簿摆放在显著位置。 | 有一项未达到要求扣1分,扣完为止。 | |
| 诚信守诺 (10分) | 诚信经营 (2分) | 2 | 证照齐全,依法开展经营活动,三年内无失信违法行为和受处罚记录,无造成严重不良影响的质量投诉或质量安全事故。 | 不符合本项要求的,该项不得分。 | |
| | 广告宣传 (2分) | 2 | 药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方药等广告宣传真实规范、手续完备、不得虚假宣传,不得误导欺诈消费者。 | 不符合本项要求的,该项不得分。 | |
| | 明码标价 (2分) | 2 | 陈列商品明码标价,使用统一标价签,质价相符,计量准确,促销行为符合法律规定。 | 不符合本项要求的,该项不得分。 | |
| | 售后管理 (4分) | 4 | 有完善售后管理体系,建立消费者投诉及处理结果记录制度;落实严重质量问题产品召回及记录制度;建立和执行药械不良反应(事件)报告和监测管理制度。 | 有一项未达到要求扣2分,扣完为止。 | |
| 疫情防控 (20分) | 公告提示 (3分) | 3 | 在店堂醒目位置张贴公告,公告包含提示顾客测量体温、佩戴口罩、配合扫码所码、出示健康码、行程卡、购买“四类药品”进行实名登记等内容。 | 有一项未达到要求扣2分,扣完为止。 | |
| | 进店管理 (3分) | 3 | 进店人员须佩戴口罩,扫码所码,药房安排专人测量体温、查看健康码、行程卡(“四类药品”停售期间填写进店人员信息登记表)。 | 有一项未达到要求扣2分,扣完为止。 | |
| | 规范消杀 (3分) | 3 | 按照《零售药店新型冠状病毒感染的肺炎卫生防护指南》(苏防控防指[2020]7号)要求做好店堂消杀、通风,并记录。 | 未达到要求,不得分。 | |
| | 异常人员处置 (3分) | 3 | 制定疫情防控预警管理流程,发现三类异常人员(发热、健康码为红码或黄码、行程卡有星号)规范处置上报,填写三类异常人员信息登记并上报。 | 未达到要求,不得分。 | |
| | “四类药品”销售管理 (5分) | 1 | 建立退热药、止咳药、抗病毒药、抗生素药“四类药品”销售登记基本目录,专柜摆放并有醒目标志。 | 未登记或未上传,不得分。 | |
| | | 4 | 销售“四类药品”实名登记(登记购买人和使用人姓名、身份证号、手机号、住址、职业或工作单位、所购药品名称、所购药品数量、体温、健康码等信息)并上传至泰州市“四类药品”购药登记平台。本地疫情发生时,按照疫情防控指挥部的要求做好“四类药品”停售工作,停售期间有购买“四类药品”需求的需登记上报。 | 未严格执行,不得分。 | |
| 健康管理 (3分) | 3 | 药房工作人员每日检测体温并记录,按要求做好个人防护,接种疫苗并按要求定期核酸检测。 | 未达到要求,不得分。 | | |

附录 C
(资料性)
祥泰品质药房应用标识



(康熙字体，科技蓝 C:81%,M:53%,Y:16%,K:0%)

参 考 文 献

- [1] 《药品经营质量管理规范》（原国家食品药品监督管理总局令第28号）
 - [2] 《医疗器械经营质量管理规范》（2014年12月12日国家食品药品监督管理总局审议通过发布，自发布之日起施行）
 - [3] 《零售药店新型冠状病毒感染的肺炎卫生防护指南》（苏防控防指[2020]7号）
-