药品零售企业分级分类管理细则

第一章 总 则

第一条 为进一步加强我市药品零售企业规范化管理，规范药品市场环境，提升市场的风险发现和控制能力，特制定本细则。

第二条 本细则中的分级分类管理，是指药品监督管理部门对药品零售企业根据其所经营药品范围、药学技术人员配置情况、信息化管理水平、药学服务能力和规范程度、药品质量管理水平等因素，对其按经营分类和风险分级实施动态管理的活动。

第三条 本细则适用于已取得《药品经营许可证》的药品零售企业的监督管理。

新开办的药品零售企业应严格按照现行准入标准和《药品经营质量管理规范》有关要求许可，在取得《药品经营许可证》后纳入分级分类管理体系。

第四条 焦作市市场监督管理局负责制定全市药品零售企业分级分类管理细则，确定分级分类原则，指导检查各县（市）区局实施分级分类工作。

各县（市）区局负责本辖区药品零售企业分级分类管理的具体实施工作。

第二章 经营分类

第五条 根据企业经营范围、药学技术人员配置情况、场地设施设备、信息化管理能力等因素将药品零售企业门店分为三个管理类别：

一类零售企业（以下简称一类店）：经营品种限定为乙类非处方药；

二类零售企业（以下简称二类店）：经营品种限定为非处方药、处方药（抗生素、生物制品、中药饮片等除外）；

三类零售企业（以下简称三类店）：可申请经营所有可在药品零售企业销售的药品。

第六条 一类企业门店至少符合以下要求：

（一）应当配备经过药品监督管理部门组织考核合格的业务人员；

（二）药品销售区域设置专柜或专区，相对独立；

（三）计算机信息管理系统应符合《药品经营质量管理规范》的要求；

（四）销售药品时，应向顾客提供销售凭证，凭证内容应符合《药品经营质量管理规范》和《药品流通监督管理办法》的要求；

（五）一类店仅能从事乙类非处方药品的销售。

第七条 二类店应至少符合以下要求：

（一）应当至少配备与经营范围相适应的执业药师等药学技术人员，从事质量管理、处方审核、药学服务等工作；

（二）企业应建立相应制度并采取有效措施保证药品销售区域与其它类别产品区域有效隔离。除前述类别商品外，经批准的店堂内不得摆放和销售其他类别商品；

（三）计算机信息管理系统应符合《药品经营质量管理规范》的要求；

（四）应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯；

（五）销售药品时，能够向顾客提供销售凭证，凭证内容应符合《药品经营质量管理规范》和《药品流通监督管理办法》的要求。

第八条 三类店至少应符合以下要求：

（一）应当配备与经营范围相适应的执业药师等药学技术人员，从事质量管理、处方审核、药学服务等工作。

（二）经营中药饮片的，还应设置相对独立的中药饮片营业区域。企业应建立相应制度并采取有效措施保证药品、医疗器械销售区域与其它类别产品区域有效隔离。除前述类别商品外，经批准的店堂内不得摆放和销售其他类别商品；

（三）店内商品陈列、摆放区域布局和管理应符合《药品经营质量管理规范》的要求；处方药和处方调剂区域的划分应满足药品零售企业药学服务要求；

（四）计算机信息管理系统应满足《药品经营质量管理规范》的要求；

（五）应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯；

（六）建立药品不良反应监测制度，并按要求上报不良反应监测报告；

（七）销售药品时，应向顾客提供销售凭证，凭证内容应符合《药品经营质量管理规范》和《药品流通监督管理办法》的要求。

第三章 风险分级

第九条 根据日常监管情况，在经营分类的基础上，将每类药品零售企业门店分为三个风险等级，各县（市）区局按照相应风险级别实施有针对性的监督管理。

三级风险是指企业质量管理体系运行状况差、存在较大药品质量安全隐患，违法违规行为发生频次较多，投诉举报多的情形；

二级风险是指企业质量管理体系运行状况较差、存在药品质量安全隐患，一般监管违规情况时有发生，投诉举报较多的情形；

一级风险是指企业质量管理体系运行状况较好、基本消除药品质量安全隐患，日常管理规范，具有自我完善能力，日常监管违规较少，投诉举报较少的情形。

第十条 药品零售企业门店风险分级管理应重点考虑以下因素：

（一）违法违规处罚（8分）

（二）经营质量管理（7分）

（三）投诉举报（5分）

（四）不良反应报告（4分）

（五）互联网销售药品（8分）

（六）质量信息收集（5分）

（七）规范广告发布（5分）

（八）药品购进渠道（5分）

（九）信息化追溯（7分）

（十）药学服务能力（6分）

（十一）常态化疫情防控（10分）

（十二）从业人员动态管理（10分）

（十三）辖区监督管理部门认为需要增加的其它指标（20分）。

第十一条 应根据风险分级分值表（详见附件）对药品零售企业进行分级。对评级80（不含）分以下的，定为三级风险深度监管企业，评级80—90（不含）分的，定为二级风险重点监管企业，评级90—100分的定为一级风险一般监管企业。

第十二条 具备以下情形的药品零售企业，其风险级别不得定为一级：

（一）从外埠药品生产、经营企业直接购进药品的非药品零售连锁企业；

（二）因违法违规经营药品被媒体曝光的；

（三）因违法违规经营药品受到警告级别以上行政处罚的；

（四）涉嫌违法违规进行广告活动且经告诫或处理后未采取有效措施的；

（五）在许可或认证过程中，提供虚假材料的；

（六）各县（市）区局认为的其它情形。

第十三条 药品零售企业风险级别评定工作于12月底前完成，每12个月为一个计分周期，每个周期风险评级指标至少完成全覆盖检查一次，依据检查结果确定企业风险级别，对于企业出现重大质量事故或严重违法违规等情况，可即时评定并调整企业风险级别。

第四章 经营管理

第十四条 经营分类被定为二类的药品零售企业，药品经营许可证经营范围中不再标注“抗生素”、“中药饮片”、“生物制品”等品种。

第十五条 县（市）区局应根据药品零售企业经营类别和风险级别，在许可核查、日常监管和飞行检查中制定有针对性的方案和计划开展许可和监管工作：

（一）被评为三级风险级别的药品零售企业为深度监管企业，将作为飞行检查重点监管对象，并应根据日常监管情况随时对其药品经营情况进行全面检查；

（二）被评为二级风险级别的药品零售企业为重点监管企业，应对该类企业进行高频率监管，并适时进行专项检查、跟踪检查；

（三）被评为一级风险级别的药品零售企业为一般监管企业，对该类企业可进行日常监管。

第十六条 各县（市）区局应结合日常监管，开展本辖区内药品零售企业分级分类管理工作，建立分级分类监督管理档案，客观反映药品零售企业的风险程度和风险管理能力。档案内容至少应包括企业基本信息、分级分类情况、日常监管记录、举报投诉、行政处罚等信息记录。

第十七条 各县（市）区局应督促药品零售企业强化信用意识，加强风险管理，促进企业守法自律、诚信经营。

第十八条 各县（市）区局应对本辖区企业分级分类情况进行公示，公示至少包括企业名称、许可证号、分级分类等级等内容。