药品零售企业分级分类管理细则（试行）

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，是指食品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 本细则适用于北京市已取得《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新修订GSP的有关要求许可，在取得《药品经营许可证》后纳入分级分类管理体系。

第四条 北京市食品药品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，指导检查区县局、直属分局实施分级分类工作。

各区县局、直属分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）：经营品种限定为除必须凭处方销售的药品及中药饮片外的其他药品；

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 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至少1名执业药师和2名药师或以上职称的药学技术人员，从事质量管理、处方审核、药学服务等工作。连锁直营非法人门店按照我局有关要求建立责任药师制度，并配备责任药师实施有效管理的，可视同具有执业药师；

（二）经批准的店堂面积100平方米以上，成药经营区域不得低于70%；经营中药饮片的，还应设置相对独立的中药饮片营业区域，面积不得少于30平方米。企业店堂面积内除经营药品外，还可依法申请经营医疗器械、保健食品和婴幼儿配方乳粉等产品。企业应建立相应制度并采取物理措施保证药品、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新修订《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和管理还应满足我局《药品零售企业药学服务规范》的专门要求；

（四）计算机信息管理系统除应满足新修订《药品经营质量管理规范》的要求外，还应建立符合《药品零售企业药学服务规范》有关要求的药学服务信息管理系统，实施责任药师制度的连锁门店还应建立处方调剂信息管理系统；

（五）销售管理系统实现与药品追溯系统对接；

（六）具有不良反应直报系统；

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

（八）符合《药品零售企业药学服务规范》的其他要求；

（九）已按农村乡镇以下地区设立标准开办的，营业场所面积执行原标准。

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2名药师或以上职称的药学技术人员，从事质量管理、药学服务等工作；

（二）经批准的店堂面积至少80平方米，成药经营区域不得低于70%。企业店堂面积内除经营药品外，还可依法申请经营医疗器械、保健食品和婴幼儿配方乳粉等产品。企业应建立相应制度并采取物理措施保证药品、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）计算机信息管理系统除应满足新修订《药品经营质量管理规范》的要求外，还应建立符合《药品零售企业药学服务规范》要求的药学服务信息管理系统；

（四）具有接入互联网的能力，能够与追溯系统对接；

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

（六）符合《药品零售企业药学服务规范》的其他要求；

（七）二类店不得从事处方调剂业务；

（八）已按农村乡镇以下地区设立标准开办的，营业场所面积执行原标准;

（九）对2013年6月1日，新版药品《经营质量管理规范》实施后开办的药品零售企业，其人员配置应达到三类店的要求。

第八条 一类企业门店至少符合以下要求：

（一）应当配备至少1名药师或以上职称的药学技术人员，从事质量管理、药学服务等工作；

（二）营业面积至少20平方米以上；

（三）计算机信息管理系统应符合新修订《药品经营质量管理规范》的要求；

（四）销售药品时，应向顾客提供机打销售凭证，凭证内容应符合新修订《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，各区县局、直属分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）企业因违法违规被处罚情况；

（二）不良反应报告情况；

（三）GSP运行情况；

（四）互联网药品服务情况；

（五）药学技术人员在职在岗及变化情况；

（六）药品抽验合格情况；

（七）广告和促销行为规范性；

（八）药学服务规范程度和服务能力；

（九）进货渠道情况；

（十）被投诉举报情况和被媒体曝光情况；

（十一）执业药师、药师违规计分情况；

（十二）辖区食品药品监督管理部门认为需要增加的其它指标。

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门店，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）不具备处方调剂信息管理系统的药品零售企业门店；

（七）各区县局、直属分局认为的其它情形。

第十三条 药品零售企业风险级别评定工作每12个月为一个计分周期，每个周期风险评级指标至少全覆盖检查一次，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。

第十四条 行业协会等第三方专业中介组织对企业的评估结果可作为确定企业风险级别的参考。连续两年被定为三级风险等级的，应下调其经营分类类别，对其经营范围进行相应核减。

第四章 经营管理

第十五条 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”、“二类精神药品”、“毒性中药饮片”等高风险品种，并同时标注“必须凭处方销售的药品除外”。

第十六条 区县局、直属分局应根据药品零售企业经营类别和风险级别，在许可验收、认证检查和日常监管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，应将其作为全年重点监控企业，进行高频次监管。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，加大针对性抽验力度和频次，对其主要负责人进行诫勉谈话，公示违法记录；

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

（三）被评为一级风险级别的药品零售企业为一般监管企业，对该类企业可进行适度频率监管。

第十七条 各区县局、直属分局应结合日常监管，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。

第十八条 各区县局、直属分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。

第十九条 各区县局、直属分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、企业法人、企业负责人、质量负责人、分级分类等级等内容，同时纳入我局企业诚信管理体系。

附件：风险分级分值表

附件 风险分级分值表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **风险分级（一级指标）** | **风险分级（二级指标）** | **扣减分值** |
| 1 | 企业因违法违规被处罚情况 | 违法违规被给予从轻或者减轻处罚的（含警告） | 2 |
| 违法违规被给予一般处罚的 | 3 |
| 违法违规被给予从重处罚的 | 5 |
| 2 | 不良反应报告情况 | 未收集公众反映的不良反应信息的 | 3 |
| 收集不良反应信息但未及时上报的 | 2 |
| 3 | GSP运行情况 | 发现违反GSP规定一般缺陷项1-5项的 | 2 |
| 发现违反GSP规定一般缺陷项6-9项的 | 3 |
| 发现违反GSP规定一般缺陷项10项以上的 | 5 |
| 4 | 互联网药品服务情况 | 违规发布互联网药品信息的 | 1 |
| 违规从事互联网药品交易的 | 4 |
| 5 | 药学技术人员在职在岗及变化情况 | 执业药师和药师不在岗，销售处方药的 | 3 |
| 执业药师和药师发生变化未及时告知监管部门的 | 1 |
| 质量负责人发生变化未及时告知监管部门的 | 1 |
| 6 | 药品抽验情况 | 药品抽验不合格1-2个产品的 | 1 |
| 药品抽验不合格3个产品及以上的 | 4 |
| 7 | 广告和促销行为规范性 | 销售发布违法广告药品的 | 1 |
| 店内宣传违法药品广告的 | 4 |
| 8 | 药学服务规范程度和服务能力 | 不符合药学服务规范1-2条的 | 2 |
| 不符合药学服务规范3-5条的 | 3 |
| 不符合药学服务规范5条以上的 | 5 |
| 9 | 进货渠道管理情况 | 购进渠道分散，不易管理的 | 1 |
| 现金直接购进药品的 | 3 |
| 药品购进渠道不可追溯的 | 6 |
| 10 | 被投诉举报情况和被媒体曝光情况 | 经核实属实，被投诉药学服务的 | 2 |
| 经核实属实，被投诉药品质量的 | 3 |
| 违规经营，被媒体曝光的 | 5 |
| 11 | 执业药师、药师违规计分情况 | 执业药师、药师违规计分1-5分的 | 2 |
| 执业药师、药师违规计分6-11分的 | 3 |
| 执业药师、药师违规计分12分及以上的 | 5 |
| 12 | 辖区食品药品监督管理部门认为需要增加的其它指标 |  | 15 |