**“智慧药店”验收标准表**

零售药店名称： 药品经营许可证号：

注册地址： 企业负责人： 联系手机：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 建设标准 | 验收项  目编号 | 验收项目内容 | 是否符  合要求 |
| 店容店貌  整洁有序 | 1 | 门前环境干净卫生，无污染物，周围环境整洁、无污染源。 |  |
| 2 | 门面整洁，门窗结构严密牢固，且有玻璃门、窗、遮阳设施等与外界有效间隔的设施，避免药品受外界环境的影响。 |  |
| 3 | 在营业场所醒目位置设置证照公示栏，张贴《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证及“智慧药店”承诺书（见附件2）等，证照整洁清晰，方便监管人员及消费者查看。 |  |
| 4 | 店内宽敞、明亮、整洁、卫生，营业场所不得存放自行车、摩托车、儿童车、快递包裹等影响药品经营的物品，药品陈列、储存区域不得存放个人生活用品，药品陈列柜、储存货架上不得放置可能造成药品污损的物品。 |  |
| 5 | 工作人员着统一制服，佩戴工作标牌，工作服应保持整洁，工作标牌应有照片、姓名、岗位及药学技术人员职称（执业资格）。 |  |
| 6 | 营业场所内外不得有违法药品广告及虚假宣传标识，橱窗、店内不得悬挂、张贴、摆放与药品经营质量管理和药学服务无关的宣传品，张贴宣传品应当设置相对集中、固定的区域并及时进行清理更新，促销宣传品不得误导消费者购买不必要的药品或产品。 |  |
| 经营设施  满足条件 | 7 | 营业场所与其药品经营范围、经营规模相适应，有满足药品储存要求的常温、阴凉、冷藏陈列、储存区（柜）等设施，和监测、调控营业场所温湿度的设备，未经批准不得设置库房，经审批设置的库房应当按照《药品经营质量管理规范》要求严格管理。 |  |
| 8 | 卫生间、休息室等生活区域应当与药品陈列、储存区域分开并有效隔离，不得对药品经营造成不良影响。 |  |
| 9 | 药品、非药品陈列、储存区域应当严格区分并有明显标识，药品陈列、储存区域内不得存储非药品，非药品陈列、储存区域不得存储药品，不得在生活区、楼梯台阶、过道等区域存储药品，不得将药品直接存放于地面。 |  |
| 10 | 按照药品包装标示温度要求或《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存药品。 |  |
| 11 | 经营中药饮片的，应当单独设立中药饮片储存和调配工作区域，只经营“仅限定型包装中药饮片”的，可不配备饮片斗柜，但所经营的中药饮片不得开架销售。 |  |

3

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 人员配备  符合规定 | 12 | 质量管理、验收、采购、调剂人员及营业员符合《药品经营质量管理规范》规定，能够正确理解和履行各自岗位职责，不得超工作岗位和职责从事药品经营质量管理活动，未列入组织机构和员工名单的人员不得参与药品经营质量管理活动。 |  |
| 13 | 执业药师及药学技术人员配备符合《药品经营质量管理规范》规定，非药学专业技术人员不得从事质量管理、验收、采购、中药饮片调剂工作，执业药师不在岗不得销售处方药和甲类非处方药，未经执业药师审核不得销售处方药。 |  |
| 14 | 企业从业人员基本信息及上岗情况要在醒目位证照栏公示。 |  |
| 经营行为  合法规范 | 15 | 购进、销售药品均纳入企业药品GSP计算机管理系统管理，不得有超出计算机系统管理体外循环的药品经营行为经营。 |  |
| 16 | 营业场所分区分类陈列符合《药品经营质量管理规范》规定，标识清晰准确，摆放整洁有序. |  |
| 17 | 不得将非药品以药品名义向消费者推荐，不得向消费者宣称非药品有疾病预防治疗作用。 |  |
| 18 | 处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。不得以搭售、买赠等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。不得在大众媒体或门店内外违规发布处方药广告。 |  |
| 19 | 有处方药销售管理制度，特别是复方甘草片、含麻黄碱、伪麻黄碱类复方制剂按专柜、限量、登记身份证要求销售。 |  |
| 20 | 不得有违反《江西省药品经营使用“十二个严禁”》（见附件3）的情形，不得超许可范围经营药品。 |  |
| 21 | 上次检查中发现缺陷问题，应当按照《药品检查管理办法》（国药监药管〔2021〕31号）规定完成整改，履行风险控制措施，消除安全隐患。 |  |
| 22 | 不得有《药品检查管理办法》（国药监药管〔2021〕31号）第六十三条所列的拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料的情形。 |  |
| 智慧药店  系统运行  符合要求 | 23 | 企业完成“智慧药店”系统账号。 |  |
| 24 | 药品进销存数据完整，并与“智慧药店”平台对接。 |  |
| 25 | 每日“四类药品”数据正常上传。 |  |
| 26 | 每日处方药、含麻药品数据正常上传。 |  |
| 27 | 执业药师账号注册，每月打卡不少于20天。 |  |
| 验收结论 | 是否同意验收：是（）否（） | |  |
| 验收时间： | |  |
| 验收人签名： | |  |
| 验收单位： | |  |