

DB5104

四川省（攀枝花市）地方标准

DB 5104/T 51.3—2022
代替 DB 5104/T 51.3—2021

放心舒心消费环境建设规范 第3部分： 药械经营店

The standard of reliable and comfortable consuming environment construction

Part 3:drugstore

2022 - 11 - 10 发布

2022 - 12 - 10 实施

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本条件	1
5 通用要求	2
6 建设要求	2
7 评价与改进	3
附录 A（资料性）放心舒心消费环境建设药械经营店考核评分表	5
参考文献	9

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。

本文件代替DB5104/T 51.3—2021《放心舒心消费环境建设规范 第3部分:药械经营店》,与DB5104/T 51.3—2021相比,除结构和编辑性改动外,主要技术变化如下:

- a) 删除了6.1部分内容(见2021版6.1.4);
- b) 增加了6.2部分内容(见6.2.2);
- c) 修改了6.6部分内容(见6.6.4);
- d) 增加了6.7部分内容(见6.7.1);
- e) 修改了表A.1否决项相关内容(见表A.1否决项);
- f) 增加了表A.1一般项的评分项目“氛围营造”,调整了部分评分项目的内容和基本要求(见表A.1一般项);
- g) 调整了部分条款的篇章结构和表述方式。

本文件由攀枝花市保护消费者权益委员会提出。

本文件由攀枝花市市场监督管理局归口。

本文件主要起草单位:攀枝花市保护消费者权益委员会、攀枝花市市场监督管理局。

本文件主要起草人:杨文元、邓春莉、朱芳文、周朝华、刘永彬、陈秀丽、何丽君、王强、张银、罗磊。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

——2021年首次发布为DB5104/T 51.3—2021;

——本次为第一次修订。

放心舒心消费环境建设规范 第3部分：药械经营店

1 范围

本文件规定了放心舒心消费环境建设的药械（包括药品及医疗器械）经营店的术语和定义、基本条件、通用要求、建设要求、评价与改进等要求。

本文件适用于放心舒心消费环境建设药械经营店的建设工作。

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。

DB5104/T 51.1 放心舒心消费环境建设规范 第1部分：通则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药品 drug

是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

3.2

医疗器械 medical equipment

是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。其目的是：

- h) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- i) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- j) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- k) 生命的支持或者维持；
- l) 妊娠控制；
- m) 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

4 基本条件

参与放心舒心消费环境建设的药械经营店应满足DB5104/T 51.1中第4章规定的条件，同时还应满足以下条件：

- a) 药械经营店应分别符合《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《药品经营质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》等相关的法律、法规。
- b) 药品经营店应具有《营业执照》《药品经营许可证》《执业药师注册证》等证照。
- c) 医疗器械经营店应具有《营业执照》《医疗器械经营许可证》或者备案凭证等证照。

5 通用要求

参与放心舒心消费环境建设的药械经营店应满足DB5104/T 51.1中5.3通用基本要求。

6 建设要求

6.1 管理规范

- 6.1.1 制定完善的质量管理体系文件，保证药械质量。
- 6.1.2 应做好公共关系管理、危机预警与处理工作。
- 6.1.3 应建立**采购管理**、入库管理、库存管理、销售管理、系统管理台账，并做好记录。
- 6.1.4 **药品与非药品**、处方药与非处方药应实行分类管理。
- 6.1.5 加强各工作岗位人员的管理，岗位人员应具备《药品经营质量管理规范》《医疗器械经营管理条例》《医疗器械经营质量管理规范》规定的专业学历，并接受岗位培训和岗前培训。各岗位人员接受年度健康检查，并建立档案。质量管理人员应在职在岗，不得在其他经营店兼职，不得冒名顶替。
- 6.1.6 从业人员穿着统一整齐卫生的工作服，应有统一胸牌，标明其岗位。

6.2 质量管理

- 6.2.1 应建立有真实、完整、准确、有效和可追溯经营管理相关记录；电子记录数据应当以安全、可靠方式按日备份。
- 6.2.2 **企业法定代表人**或经营店负责人是药械质量的主要责任人，负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理人员有效履行职责，确保企业按照相关法律法规要求经营药械。
- 6.2.3 应当配备质量管理人员，对供货单位及其销售人员资格证明的审核，对所采购药品合法性的审核，负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、陈列、销售等环节的质量管理工作。

6.3 经营场所

- 6.3.1 营业场所应当与其药械经营范围、经营规模相适应。
- 6.3.2 应避免药品受室外环境的影响，并做到宽敞、明亮、整洁、卫生。
- 6.3.3 统一布局、组合紧凑，装饰环保，色彩搭配协调。

6.4 设施设备

- 6.4.1 应当建立能够符合经营和质量要求的计算机系统，并满足药械追溯的要求。
- 6.4.2 应当有有效监测和调控温湿度的设备。
- 6.4.3 经营有特殊管理要求的药械应当按规定专区或专柜陈列。
- 6.4.4 经营冷藏药械的，应当有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备。

6.5 采购与验收

6.5.1 采购首营品种应当审核药品的合法性，索取加盖供货单位公章原印章的药品生产或者进口批准证明文件复印件并予以审核，审核无误的方可采购。

6.5.2 采购药械时，企业应当向供货单位索取发票。

6.5.3 发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。

6.5.4 冷藏药械到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合要求的应当拒收。

6.5.5 特殊管理的药械应当按照相关规定进行验收。

6.6 陈列与储存

6.6.1 药械应当按剂型、用途以及储存要求分类陈列。

6.6.2 处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。

6.6.3 冷藏药品应当放置在冷藏设备中，保证存放温度符合要求。

6.6.4 药品按要求堆码，不得混垛。

6.6.5 药械陈列应符合相应分类管理要求；冷藏药械放置在冷藏设备中，按规定对温度进行监测和记录；经营非药械应当设置专区，并有醒目标志。

6.6.6 中药饮片柜斗前的书写应当正名正字；装斗前应当复核，防止错斗串斗；应当定期清斗，防止饮片生虫、霉变变质；不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录。

6.6.7 定期对陈列、存放药品进行检查，并有记录。

6.7 销售与服务

6.7.1 应当在营业场所的显著位置悬挂《营业执照》《药品经营许可证》《医疗器械经营许可证》或**备案凭证**、执业药师注册证或备案凭证等。

6.7.2 不得以任何形式出租或转让柜台；不挂靠经营，不超方式、超范围经营，不经营国家明令禁止销售的药品。

6.7.3 不违规销售处方药，严格执行凭处方销售规定，认真做好有关处方药销售登记工作。

6.7.4 正确介绍药品的用途、用法与用量、禁忌，注意事项，不误导和欺骗消费者。

6.7.5 应当开具销售凭证，包括药械名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等内容。

6.7.6 做好拆零销售记录，包括拆零起始日期、药械的通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等内容。

6.7.7 发现已售出药械有严重质量问题，应当及时采取措施追回药品并做好记录，同时向监督管理部门报告。

6.8 消费者权益保护

6.8.1 建立完善的消费者投诉处理制度，明确投诉处理流程。

6.8.2 在醒目位置设立意见箱（簿）、公布投诉电话。

6.8.3 应设置专职部门或人员在授权范围内接待受理消费者投诉。接待消费者投诉时耐心热诚，做好记录，迅速调查核实并及时给予答复。

6.8.4 消费投诉应在7日内处理完毕，消费投诉处结率达到100%，投诉处理综合满意率达到90%以上。

7 评价与改进

7.1 自我评价

7.1.1 总则

药械经营店建立定期评价及重大事项评价双向机制,应在前期开展承诺、践诺等建设工作的基础上,对照评价要求进行自我评价,评价指标参照附录A。

7.1.2 定期评价

药械经营店实行每年一次的自我评价,评价后完成放心舒心消费环境建设自评报告,格式见DB5104/T 51.1的附录C。

7.1.3 重大事项评价

药械经营店针对重大消费投诉及突发性消费维权事件(可是经营店内,也可是行业内重大事件)进行评价,通过领导小组会议,经营店内部讨论学习等开展自我评价。

7.2 第三方评价

药械经营店也可通过第三方机构进行实地评价,通过舆论监测、投诉举报分析、开展消费体验、组织评估等方式,对照放心舒心消费环境建设要求的内容进行跟踪检查,为经营店放心舒心消费环境建设活动提出合理建议。

7.3 改进

药械经营店通过开展自我评价或经第三方评价后,要及时针对评价中暴露的问题进行分析研判,提出改进意见,制订改进时间表。

附 录 A

(资料性)

放心舒心消费环境建设药械经营店考核评分表

放心舒心消费环境建设药械经营店考核评分表，见表A.1。

表 A.1 放心舒心消费环境建设药械经营店考核评分表

序号	内容与基本要求		审核评价情况		备注
否决项					
1	未依法经营		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
2	未坚持诚实守信，出现虚假、欺骗行为		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
3	经营冷藏药品的，无专用冷藏设备与其经营品种及经营规模相适应		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
4	采购药品时，未向供货单位索取发票或发票未保存		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
5	发票上的购、销单位名称及金额、品名与付款流向及金额、品名不一致；未与财务账目内容相对应		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
6	连锁门店验收药品未履行职责条款		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
7	经营特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，未严格执行国家有关规定		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
一般项					
序号	评分项目	内容与基本要求	分值	评分标准	备注
1	管理规范	制定有质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等质量管理文件	6	每具备1项质量管理文件的得1分，总得分不超过6分	
2		建立药品不良反应应对机制、危机预警与处理机制	2	具有公共关系管理、危机预警与处理机制的得2分；缺失的得1分；没有不得分	
3		建立入库管理、销售管理、库存管理、系统管理台账，并做好记录，如为信息化记录，信息未进行修改	2	每具备一项台账并做了记录的得0.5分，未记录不得分，总得分不超过2分	
4		门店建立品种的扫码上传购销储存记录	2	建立此项并有记录得2分	
5		门店实行药品与非药品、药品与器械、处方药与非处方药分类管理	2	有对处方药与非处方药实行分类管理的得2分	
6		各岗位人员应具备《药品经营质量管理规范》《医疗器械经营管理条例》《医疗器械经营质量管理规范》规定的专业学历	4	随机抽查3-5名岗位人员，全部符合得4分	
7		各岗位人员接受岗位培训和岗前培训	4	有岗位培训记录和岗前培训记录的得4分；只有岗位培训得2分；只有岗前培训得2分	
8		配备质量管理人员，人员应在职在岗，不得兼职，	3	配备质量管理人员得2分；质量管理人	

		不得冒名顶替		员在职在岗的得1分	
9		从业人员穿着统一整齐卫生的工作服，应有统一胸牌，标明其岗位	1	从业人员穿着整齐且具有统一胸牌标明岗位的得1分	
10	质量管理	建立有真实、完整、准确、有效和可追溯经营管理体系和相关记录	2	有记录的得2分	
11		个体电子记录数据应当以安全、可靠方式按日备份，连锁门店总部应有门店电子记录数据并按月备份	2	有电子记录数据且按日备份的得2分	
12		企业法定代表人或经营店负责人是药械质量的主要责任人	4	经营店负责人为药械质量主要负责人的得4分	
13		对供货单位及其销售人员资格证明的审核，对所采购药品合法性的审核，负责药品的验收	6	对供货单位及其销售人员资格审核证明的得2分；有药品合法性审核记录的得2分；有药品验收记录的得2分	
14		对不合格药品的确认及处理	2	有不合格药品确认及处理记录的得1分	
15		质量管理人员负责指导并监督药学服务工作	2	质量管理人员在场指导并监督药学服务工作的得1分	
16	经营场所	经营范围与经营规模明确，按规定悬挂相关资质	3	与其《药品经营许可证》《营业执照》登记事项相符得2分，按规定悬挂得1分	
17		宽敞、明亮、整洁、卫生	2	无明显阻碍行走的得0.5分；灯光能覆盖场所得0.5分；地面、墙面及柜台无脏物无垃圾得0.5分；不乱堆放物品，不乱张贴广告、标语的得0.5分	
18		统一布局、组合紧凑，装饰环保，色彩搭配协调	2	布局合理得1分；无装修引起的异味得1分	
19	设施设备	建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统	2	建立有相应的计算机系统的得2分	
20		建立有效效监测和调控温湿度的设备	2	有监测和调控温湿度设备的得2分	
21		经营有特殊管理要求的药械应当按规定专区或专柜陈列	2	有专区或专柜储存设施的得2分	
22	采购与验收	采购首营药械时审核相关资料	2	有采购药械相关的审核记录得2分	
23		采购药械时索取发票	2	有相应的采购发票的得2分	
24		冷藏药械到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查，索取冷链运输过程记录并做相应记录	4	有药械到货时的温度记录和运输时间记录的得4分；只有一项记录的得2分	
25		特殊管理的药品应当按照相关规定进行验收	2	有特殊管理药品验收记录的得2分	
26	陈列与储存	药械应当按剂型、用途以及储存要求分类陈列。	2	对药械实行分类陈列的得2分	
27		处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。	4	处方药、非处方药分区陈列且有专用标识的得2分；只陈列无专用标识的得2分	
28		冷藏药品应当放置在冷藏设备中	2	全部冷藏药品放置在冷藏设备中的得2分	
29		药品按要求堆码，不得混垛。	2	药品按要求堆码的得2分	
30		药械陈列应符合药品分类管理要求；经营非药械应	2	陈列药品分类管理得1分；非药械设置	

		当设置专区，并有醒目标志		专区且有醒目标志的得 1 分	
31		中药饮片柜斗前的书写应当正名正字；装斗前应当复核，防止错斗串斗；应当定期清斗，防止饮片生虫、霉变变质；不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录	2	书写规范加 0.5 分；无错斗串斗加 0.5 分；无生虫、霉变的加 0.5 分；不同批号有清斗记录的加 0.5 分	
32		定期对陈列、存放药品进行检查，并有养护检查记录	2	有定期检查记录的得 2 分	
33	销售与服务	在营业场所的显著位置悬挂《营业执照》《药品经营许可证》《医疗器械经营许可证》《执业药师注册证》或备案凭证等	2	各证照全部悬挂得 2 分；不全的得 1 分	
34		不违规销售处方药，严格执行凭处方销售规定，认真做好有关处方药销售登记工作	2	有处方药销售登记记录的得 2 分	
35		开具销售凭证，包括药械名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等内容	2	销售时开具销售凭证并且有记录的得 2 分	
36		做好药械的拆零销售记录	2	药械拆零时做好记录，包括拆零起始日期、药械的通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等内容的得 2 分，记录不全的得 1 分	
37		对发现已售出药械有严重质量问题，应当及时采取措施追回药械并做好记录	2	如果没有发生问题的，得 2 分；如果发生后采取措施追回并做好记录的得 2 分；如果发生后追回但没有记录的得 1 分	
38	消费者权益保护	建立完善的消费者投诉处理制度，明确投诉处理流程	2	有投诉处理制度和投诉处理流程的得 2 分；有投诉处理制度但未明确投诉处理流程的得 1 分	
39		在醒目位置公布监管部门的监督电话、企业投诉电话，设置意见箱（簿）和药械消费警示语	1	有在醒目位置公布监管部门的监督电话、企业投诉电话，设置意见箱（簿）的得 1 分	
40		应设置专门人员在授权范围内接待受理消费者投诉。接待消费者投诉时耐心热诚，做好记录，迅速调查核实并及时给予答复	2	有专门人员处理消费者投诉，并且有相关处理记录的得 2 分；有专门人员处理消费者投诉，但未见记录的得 1 分	
41		消费投诉应在 7 日内处理完毕，消费投诉办结率达到 100%，投诉处理综合满意率达到 90% 以上	2	7 日内办结率达到 100%，且综合满意率达到 90% 以上得 2 分；7 日内办结率达到 100%，但综合满意率在 90% 以下得 1 分	
42	氛围营造	市场主体重视放心舒心工作，有对应的管理要求和工作开展记录文件	3	开展相关工作并提供对应证明，得 3 分	
43		市场主体制作《放心舒心消费环境建设承诺书》，并在本单位经营场所、网站或媒体平台等醒目位置公开展示	2	有承诺书并主动展示，得 2 分	
44		市场主体应在经营场所或网站显著位置规范使用“美丽诚信攀枝花、放心舒心消费城”标记，主动接受社会监督。	2	有相关标记，得 2 分	

45		现场氛围浓郁，放心舒心宣传内容与场所整体风格协调一致	3	现场考察综合打分，氛围一般得1分，氛围较好的2分，氛围与风格一致得3分	
加分项					
序号	建设内容	具体要求	分值	评分标准	得分
1	加分项	拥有获得国家级“最美药师”或省级“优秀药师”称号的执业药师	4	获得两项称号的加4分；获得一项称号的加2分	
2		开展慢性病管理服务	3	建立慢病档案和患者药历，做好慢病用药指导、跟踪服务和电话回访的得3分	
3		开展顾客满意度调查工作，顾客满意率应达90%以上	3	自主开展顾客满意度调查，且顾客满意率达90%以上的加3分，并有相关记录；自主开展顾客满意度调查，顾客满意率在90%以下且有记录的加2分	

注：不适用项不得分，总分作相应调整。此资料性附录分值可根据有关部门要求进行调整。

参考文献

- [1] 《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）
- [2] 《中华人民共和国消费者权益保护法》（2013年10月25日第十二届全国人民代表大会常务委员会第五次会议通过修改）
- [3] 《药品经营质量管理规范》（根据2016年6月30日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》修正）
- [4] 《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（食药监药化监〔2016〕160号）
- [5] 《医疗器械经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告（2014年第58号））
- [6] 《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（食药监械监〔2015〕239号）
- [7] 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）
- [8] SB/T 10763 零售药店经营服务规范
- [9] SB/T 10764 药品流通企业诚信经营准则
-