

温州市药品监督管理局文件

温药监市〔2004〕78号

关于印发温州市乙类非处方药店（柜） 设置验收标准（试行）的通知

各县（市）药品监督管理局：

根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》、《药品经营质量管理规范》、《处方药与非处方药流通管理暂行规定》和《浙江省乙类非处方药零售企业设置和管理暂行规定》，结合本地实际制订温州市乙类非处方药店（柜）设置验收标准（试行），现予以印发，自2004年7月1日起施行。

乙类非处方药店（柜）《药品经营许可证》申领、变更、注销程序参照温州市药品零售企业《药品经营许可证》申领、变更、注销程序。乙类非处方药店（柜）允许销售的中药材（中药饮片）品种目录，按浙食药监市〔2004〕23号文件执行。

二〇〇四年六月三十日

抄送：省食品药品监督管理局

打字：余展

校对：张志峰



温州市乙类非处方药店（柜）设置验收标准（试行）

一、人员

项目	检 查 内 容
1	企业应至少配备两名专职的通过劳动部门职业技能鉴定并取得职业资格证书的人员或药士（含）以上的药学专业技术人员。
2	企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第76条、83条规定的情形。
3	从业人员身体健康，能坚持日常工作。从事质量管理工作的人员不得在其他企业兼职。
4	企业负责药品采购、验收、保管、养护、销售和质量管理等工作岗位的人员，应具备相关的专业知识。
5	执业人员的执业证明应悬挂在营业场所的显著位置。
6	直接接触药品的工作人员应经县级（含）以上医院健康体检，体检项目及结果符合要求，体检资料留存建档。
7	有精神病、传染病或其他可能污染药品疾病的患者不得从事直接接触药品的工作。

二、场所设施

项 目	检 查 内 容
8	营业场所面积不得小于20平方米（专柜不少于10平方米），仓库面积不得小于10平方米。
9	营业场所、仓库、办公、生活等区域应分开。
10	营业场所整洁，营业用货架、柜台齐备。
11	仓库内地面和四壁平整、清洁。并配置保证药品正常储存的货架、与地面有一定距离的衬垫物。
12	仓库储存药品应实行色标管理。其统一标准是：待验药品区、退货药品区为黄底白字；合格药品区为绿底白字；不合格药品区为红底白字。
13	企业应配置符合药品特性要求的常温（0-30℃）、阴凉（不高于20℃）和冷藏（2-10℃）保管设施；营业场所及仓库应配置药品通风、防潮、防霉变、防尘、防虫、防鼠等设施及检测温、湿度的设备。
14	企业应配置完好的衡量器具、药品调配工具、包装用品。
15	营业场所应设置拆零专柜，拆零销售使用的工具、药袋应清洁卫生。
16	经营中药材的企业应配置切制、捣制等工具。

三、管理与制度

项 目		检 查 内 容
17	应有保证所经营药品质量的规章制度	17.1 药品购进和验收管理制度。
		17.2 药品陈列、储存、养护管理制度。
		17.3 首营企业和首营品种审核制度。
		17.4 拆零药品和药品销售管理制度。
		17.5 不合格药品管理和质量事故报告制度。
		17.6 药品不良反应报告制度。
		17.7 卫生管理和健康档案管理制度。
		17.8 质量信息管理制度。
		17.9 服务质量管理和经营人员业务学习制度。
		17.10 经营中药材的企业应有中药材的购、存、销管理制度
18		各项规章制度应明确落实到相应的岗位，岗位人员应参加企业的筹建工作，并熟悉与职责相关的规章制度和责任。
19		应有可记录药品通用名称、剂型、规格、批准文号、生产批号、有效期、生产厂商、进货单位、购销数量、购销价格、购货日期、质量状况、验收结论、验收员等内容的药品购进验收记录。
20		应有温、湿度的观测记录表。
21		应有对陈列及库存药品进行检查养护的记录表。
22		应有与药品经营有关的法律法规、药学的工具书刊。

说明：

1、根据《浙江省乙类非处方药零售企业设置和管理暂行规定》等规定制订《温州市乙类非处方药店（柜）设置验收标准（试行）》（下称《验收标准》）。

2、《验收标准》适用于新开办乙类非处方药店（柜）和药品零售乙类非处方药连锁门店。

3、《验收标准》分人员、场所设施、管理与制度三个部分，共 22 条标准项目。

4、现场验收应按照《验收标准》逐项进行核查，并做出符合或不符合标准的评定。

5、验收人员至少由两人组成，实行一票否决制，即全部项目评定为符合标准的，验收结论为合格；凡有一项评定为不符合标准的，验收结论为不合格。

6、根据申请的经营范围和经营方式，允许有合理缺项。

7、本《验收标准》由温州市药品监督管理局负责解释。