

北京市药品监督管理局

北京市卫生健康委员会

北京市医疗保障局

印发《关于进一步加强药品零售企业规范化管理
提升药学服务质量工作的指导意见》的通知

京药监发〔2024〕238号

各有关单位：

为满足国际消费中心城市建设需要，进一步加强药品零售企业规范化管理，提升群众购药的便利性和可及性，现印发《关于进一步加强药品零售企业规范化管理提升药学服务质量工作的指导意见》，请遵照执行。

特此通知。

北京市药品监督管理局

北京市卫生健康委员会

北京市医疗保障局

2024年11月1日

关于进一步加强药品零售企业规范化管理 提升药学服务质量工作的指导意见

依据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》及《药品零售企业执业药师药学服务指南》，结合我市药品流通监管实际，制定本指导意见：

一、规范药品零售企业店面标识

（一）积极引导我市药品零售企业（以下简称“药店”）规范悬挂符合要求的“绿十字”灯箱（见附件 1），提升药店认知度和美誉度。

（二）坚持试点先行，分步实施，以连锁药店为重点，在平原新城和生态涵养区启动试点工作，及时总结经验，全面优化完善，逐步实现规范化、一体化管理。

（三）药店可根据实际情况，依照《北京市药店牌匾标识设置导则》（见附件 2）有关要求，增加 24 小时药店和医保定点字样，提升群众购药的便利性。

（四）药店原有牌匾可继续使用。新开办药店应规范悬挂“绿十字”灯箱，连锁总部负责下辖门店灯箱标识的统一规范。

二、规范店内药品分类陈列

严格执行《药品经营质量管理规范》，进一步完善药品分类管理机制，推行合理布局、分类摆放、服务规范、管理高效的经营模

式,提升企业标准化管理水平,实现对药品零售环节风险的有效控制。

(一)严格特殊药品管理。对于细胞治疗类生物制品、中药饮片,特殊管理药品的存放、展示、处方调配和发药区域应与其他药品经营区域严格区分,实现专区经营、专人管理。

(二)实施差异化监管。对于《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》范围内的产品,应本着既方便群众购买又保证药品使用安全的原则进行管理,如果仅是简单的净制、切片、包装,且包装标签上不标明“炮制规范、功能主治、用法用量”,药店可开架销售,群众在药店选购时无需处方即可购买。

(三)严控药品采购渠道。药店应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施,确保药品质量安全。严禁从非法渠道购进药品,严查药品购进渠道、产品资质、购销票据,严厉打击从非法渠道购进药品或无资质药品等违法行为。

三、规范从业人员上岗要求和从业行为

(一)药店需按照相关规定对药学服务人员着装进行统一管理,尤其是参与用药指导和处方审核、调配的执业药师、药师和药品调剂员等关键岗位人员在营业期间要统一佩戴身份标识,标明身份上岗服务。

(二)药店应根据经营规模和经营范围配备相应数量执业药师、药师,保证营业时间内执业药师、药师在职在岗,严查执业药师“挂证”行为。

(三)以患者为中心,以专业为根本,培养执业药师及药师具备良好的道德规范、专业的服务能力、规范的标准话术,按照标准化咨询流程,以适宜的方式为患者提供科学合理的用药指导,不得以任何歧视性或其他不道德的行为。

(四)完善从业人员职业道德、专业技能、标准化服务等方面的制度,规范从业人员的药学服务行为。督促药店持续合法合规开展线上线下经营活动,引导消费者理性购药、安全用药。规范从业人员经营行为和店内宣传促销活动,防止囤积居奇、哄抬物价等行为发生,切实维护好市场秩序。

四、利用信息化手段实现药品流通可追溯

利用信息化手段保证药品经营质量的安全,组织药品经营企业升级改造计算机管理系统,完成与市药监局药品监测系统对接及数据上传工作。充分发挥追溯系统在日常监管、风险防控等监管工作中的作用,保证药品流向可追溯、质量安全和市场供应可控。

五、推进信用体系建设

建立和完善药品安全信用评价体系,构建“守信激励、失信惩戒”机制,推进监管主体信用评价的信息归集、信用等级评定、评价结果应用工作。按照《北京市药品安全信用评价指标及评分标准》,对监管主体进行信用评价,确定信用等级。结合日常监管情况进行评分,定期调整监管主体信用等级,依据评价结果实施分级分类监管。充分运用信息技术手段,实现非现场监管在药品零售

领域全覆盖,打造“非现场监管为主,现场检查为辅”的监管新模式,构建“无事不扰、无处不在”的监管新格局。深入推进“风险+信用”监管、分级分类监管,构建更加科学完善的事中事后监管体系。

六、合理布局药品零售企业

鼓励药店与医疗机构合作,拓展参保患者购药渠道,逐步实现处方流转、药品购买、医保结算的全线贯通,保障参保人员用药需求,提升参保人员购药便捷性。鼓励在我市各级医疗机构周边合理布局药店,并商有关部门适量增加我市医保定点药店的数量。具备开展24小时售药服务能力、良好《药品经营质量管理规范》水平的药品零售连锁企业、医保定点药店可优先考虑。

附件:1.“绿十字”灯箱标识(略)

2.北京市药店牌匾标识设置导则(略)

(注:附件请登录北京市药品监督管理局网站查询)