

扎兰屯市医疗保障局



扎兰屯市医疗保障局双随机监管工作细则

(2024 版)

为全面深化市场监管领域部门联合“双随机、一公开”监管工作在优化营商环境和推动高质量发展工作中的作用，进一步提升市场主体合规经营能力，促进经济社会高质量发展，根据《国务院办公厅关于深入推进跨部门综合监管的指导意见》（国办发〔2023〕1号）、国务院《优化营商环境条例》以及自治区党委政府、呼伦贝尔市党委政府关于创建一流营商环境工作部署，结合我市实际，制定《扎兰屯市药品零售企业双随机监管工作细则》（2024版）。

《扎兰屯市药品零售企业双随机监管工作细则》适用于医疗保障局在法定授权范围内开展部门联合“双随机、一公开”监管工作。

扎兰屯市医疗保障局

2024年10月31日



扎兰屯市医疗保障局双随机监管工作细则 (2024版)

药品零售企业（监管部门：市医保局，市市场监管局，市卫生健康委）

药品零售企业要根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》《医疗器械监督管理条例》等法律法规、政策性文件，规范经营行为。

（一）主体机构合规

1. 药品零售企业是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业，包括药品零售连锁企业及其连锁门店、单体药店、乙类非处方药零售企业（专柜）。

2. 开办药品零售企业，须向市场监管部门申请取得《药品经营许可证》。

3. 药品零售企业设置应当遵循方便群众、保证质量、规范有序的原则。鼓励药品零售企业发展连锁经营，提高连锁化程度；鼓励药品零售企业引入先进的经营模式及现代管理方法，促进构建“医养护一体化”大健康模式；引导零售药店互联网零售服务规范发展。

4. 药品零售企业应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系和规章制度，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

(二) 经营行为合规

1. 药品零售企业应按照《药品经营许可证》许可的经营方式和经营范围经营药品，并在经营场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》、《营业执照》和执业药师注册证，如经营有第二类或第三类医疗器械，则需要悬挂《第二类医疗器械备案凭证》或《第三类医疗器械经营许可证》。

2. 药品零售企业药品进货管理应按照《药品经营质量管理规范》的有关规定执行。

3. 药品零售企业应当按照《中华人民共和国药品管理法》第五十六条、五十七条的规定，建立并执行进货检查验收制度，审验供货商的经营资格，验明产品合格证明和产品标识，建立产品购销台账，索取随货同行清单和增值税发票，增值税发票和随货同行清单保存期限为 5 年，且应存放于营业场所备查。

4. 药品零售企业应当按照《药品经营质量管理规范》的有关规定陈列、储存药品。

5. 药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。拆零药品应存放在拆零专柜并保留原包装的标签。药品拆零销售使用的工具不可超过使用有效期，出售时应在药袋上写明药品名称、规格、用法、用量、有效期等内容，并经过执业药师审签。中药饮片应保留包含有品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期等内容的合格证明

6. 药品零售企业必须凭处方销售处方药，销售的处方药应与处方内容一致，留存处方并记录备查。含特殊药品复方制剂，需专柜存放并做好实名登记，每次销售不得超过 2 个最小包装。

7. 药品零售企业未经卫生部门的批准，不得进行或允许他人 在其营业场所进行诊疗活动。经卫生部门批准可以从事诊疗活动的，原药品经营面积不得减少，所需的诊疗场所使用面积另行增加，并与原药品经营场所有明显的物理隔离。

8. 药品零售企业不得通过招商、展销、出租柜台等形式为其他单位或个人经营药品提供条件。

9. 药品零售企业应主动收集所经营药品的不良反应信息，及时上报不良反应监测部门，不得瞒报、漏报。在突发公共事件发生期间，药品零售企业应当承担提供应急药品供应市场的责任，不得哄抬药价。

10. 药品监管部门对药品零售企业实行风险分级，并定期向社会公开监督检查情况。

11. 药品监管部门对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料采取强制措施的，药品零售企业应予配合。

（三）从业人员合规

1. 药品零售企业质量负责人应熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的知识。

2. 药品零售企业质量负责人履行下列主要职责：

（一）监督和保证企业依法经营药品，对药品质量负责；

(二) 组织企业实施《药品经营质量管理规范》：

(三) 执行药品分类管理制度，组织执业药师及药学技术人员开展药学服务，保障公众用药安全：

(四) 收集药品不良反应信息，负责开展药品不良反应报告和监测工作：

(五) 负责药品质量信息管理，收集国家药品监督管理的信息，建立药品质量管理档案：

(六) 参与药品监督管理，向药品监管部门举报违反药品监督管理法律法规的行为。

3. 药品零售企业从业人员应依法参加岗前培训和每年年培训。

4. 药品零售企业营业期间，应有执业药师在岗。无执业药师在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。执业药师应参加国家、省、市药品监管部门组织的继续教育培训，并取得相应学分。

5. 药店至少有 2 名熟悉医疗保障法律法规和相关制度的专（兼）职医保管理人员负责管理医保费用。

(四) 日常监管合规

1. 市场监管部门应当按照规定进行《药品经营质量管理规范》跟踪检查，规范药品零售行为。

2. 市场监管部门应当实施动态分类监督管理制度，建立药品零售企业药品质量安全信用档案，加强基本药物零售监督和质量抽查。

3. 药品零售企业应当依照《呼伦贝尔市医疗保障定点零售药店服务协议书》为医保参保人提供服务。

4. 药品零售企业违法行为造成严重后果的，市场监管部门应当对其法定代表人或负责人约谈。

5. 辖区药品零售企业严重违法产生恶劣影响的，市级市场监管部门主要负责人应对县级市场监管部门主要负责人进行约谈。