辽宁省药品零售企业主体责任清单（单体药店）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **分类** | **责任事项** |
| 1 | 诚信守法 | 严格遵守《中华人民共和国药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》等法律、法规、规章规定，诚实守信，依法经营,确保药品经营全过程持续符合法定要求。 |
| 2 | 法定资质 | 必须取得《药品经营许可证》，在核准的场所、经营范围内经营药品，不得伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证。 |
| 3 | 人员管理 | 企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格，对企业经营活动要能履行全面的管理职责。 |
| 配备的执业药师和其他药学技术人员应当在职在岗，不在岗时不得销售处方药。 |
| 各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训。 |
| 4 | 制度管理 | 制定符合法律法规和企业经营实际的规章制度，并有效执行。 |
| 药品经营全过程要有相关记录，并做到真实、完整、准确、有效和可追溯。 |
| 5 | 设施设备 | 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境。 |
| 建立符合药品经营和质量管理要求的计算机系统，并有效运行，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。 |
| 6 | 购进渠道 | 从合法渠道购进药品，不经营假劣药、不非法回收或销售回收药品、不非法购进或销售医疗机构制剂。 |
| 7 | 进货查验 | 严格审核确定供货单位、所购药品、供货人员的合法资格，索取采购发票、随货同行单、药品检验报告等票据材料,核对“票账货款”、药品检验报告的一致性，审核无误的方可采购。 |
| 按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收，并做好验收记录。 |
| 验收中药材、中药饮片时，从外观性状可以判断为假药或劣药的，不得收货，必要时向药品监管部门报告。 |
| 8 | 储存陈列 | 药品按剂型、用途以及储存要求分类陈列，处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售；处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识；外用药与其他药品应当分开摆放；冷藏药品应当放置在冷藏设备中，保证存放温度符合要求；经营非药品应当设置专区，与药品陈列区域明显隔离，并有醒目标志。发现有质量疑问的药品应当及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。 |
| 9 | 销售管理 | 销售药品应当开具销售凭证，包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等内容。 |
| 必须凭医师处方，经执业药师或者其他药学技术人员审核后销售和调剂处方药；不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药。 |
| 销售含特殊药品复方制剂时，要核实登记购药人身份证信息，除处方药按处方剂量销售外，一次销售不得超过2个最小包装。 |
| 网络销售药品，应通过经备案的网售药第三方平台或自建网站上销售药品，且必须遵守国家药品网络销售的相关规定。实行特殊管理的药品、含特殊药品复方制剂不得在网络上销售。 |
| 10 | 药品追溯 | 严格执行药品追溯制度，对应追溯的品种要确保最小包装单位可追溯、可核查。 |
| 11 | 禁售品种 | 不得经营疫苗、麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品、中药配方颗粒、已被注销药品注册证书的药品及其他国家禁止销售的药品。 |
| 12 | 药品广告 | 药品广告宣传应当严格执行国家有关广告管理的规定，不得违法发布未经批准、虚假、欺骗、误导消费者的广告。 |
| 13 | 接受监督 | 接受药品监督管理部门对本单位的监督检查，不得拒绝、逃避监督检查，不伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品；接受监督抽样。 |
| 14 | 药品召回 | 对存在质量问题或者其他安全隐患的药品，按要求停止销售并积极配合药品召回。 |
| 15 | 药学服务 | 不断提升药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等药学服务能力，保障和促进公众用药安全有效。 |

辽宁省药品零售企业主体责任清单（连锁门店）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **分类** | **责任事项** |
| 1 | 诚信守法 | 严格遵守《中华人民共和国药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》等法律、法规、规章规定，诚实守信，依法经营,确保药品经营全过程持续符合法定要求。 |
| 2 | 法定资质 | 必须取得《药品经营许可证》，在核准的场所、经营范围内经营药品，不得伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证。 |
| 3 | 人员管理 | 企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格，对企业经营活动要能履行全面的管理职责。 |
| 配备的执业药师和其他药学技术人员应当在职在岗，不在岗时不得销售处方药。 |
| 按照总部统一质量管理制度要求，各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训。 |
| 4 | 制度管理 | 按照总部统一质量管理制度要求，制定符合法律法规和企业经营实际的规章制度，并有效执行。 |
| 药品经营全过程要有相关记录，并做到真实、完整、准确、有效和可追溯。 |
| 5 | 设施设备 | 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境。 |
| 按照总部统一质量管理制度要求，建立符合药品经营和质量管理要求的计算机系统，并有效运行，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。 |
| 6 | 购进渠道 | 按照总部统一质量管理制度要求开展药品零售活动，接收和销售总部统一采购配送的药品，不经营假劣药、不非法回收或销售回收药品、不非法购进或销售医疗机构制剂。 |
| 7 | 进货查验 | 按照计算机管理系统的采购记录，对照总部配送凭证核实药品实物，做到票帐货相符。 |
| 按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收，并做好验收记录。 |
| 验收中药材、中药饮片时，从外观性状可以判断为假药或劣药的，不得收货，必要时向药品监管部门报告。 |
| 8 | 储存陈列 | 药品按剂型、用途以及储存要求分类陈列，处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售；处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识；外用药与其他药品应当分开摆放；冷藏药品应当放置在冷藏设备中，保证存放温度符合要求；经营非药品应当设置专区，与药品陈列区域明显隔离，并有醒目标志。发现有质量疑问的药品应当及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。 |
| 9 | 销售管理 | 销售药品应当开具销售凭证，包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等内容。 |
| 必须凭医师处方，经执业药师或者其他药学技术人员审核后销售和调剂处方药；不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药。 |
| 销售含特殊药品复方制剂时，要核实登记购药人身份证信息，除处方药按处方剂量销售外，一次销售不得超过2个最小包装。 |
| 网络销售药品，应通过经备案的网售药第三方平台或自建网站上销售药品，且必须遵守国家药品网络销售的相关规定。实行特殊管理的药品、含特殊药品复方制剂不得在网络上销售。 |
| 10 | 药品追溯 | 严格执行药品追溯制度，对应追溯的品种要确保最小包装单位可追溯、可核查。 |
| 11 | 禁售品种 | 不得经营疫苗、麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品、中药配方颗粒、已被注销药品注册证书的药品及其他国家禁止销售的药品。 |
| 12 | 药品广告 | 药品广告宣传应当严格执行国家有关广告管理的规定，不违法发布未经批准、虚假、欺骗、误导消费者的广告。 |
| 13 | 接受监督 | 接受药品监督管理部门对本单位的监督检查，不得拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品；接受监督抽样。 |
| 14 | 药品召回 | 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，按要求停止销售并积极配合药品召回。 |
| 15 | 药学服务 | 按照总部统一质量管理制度要求，不断提升药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等药学服务能力，保障和促进公众用药安全有效。 |