药品零售经营合规指南

（设施与设备管理合规指南）

1.营业场所应与其药品经营范围、经营规模相适应，并与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开。

2.营业场所应具有相应设施或者采取其他有效措施，避免药品受室外环境的影响，并做到宽敞、明亮、整洁、卫生。

3.药品经营营业场所应当有以下设备：

（1）货架和柜台；

（2）监测、调控温度的设备；

（3）经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备；

（4）经营冷藏药品的，有专用冷藏设备；

（5）药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。

4.设置库房的，应做到库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；有可靠的安全防护、防盗等措施。

5.设置仓库的，应有以下设施设备：

（1）药品与地面之间有效隔离的设备；

（2）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；

（3）有效监测和调控温湿度的设备；

（4）符合储存作业应当有照明设备；

（5）验收专用场所；

（6）不合格药品专用存放场所；

（7）经营冷藏药品的，有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备。

6.储存中药饮片应当设立专用库房。

7.应对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。

重点提示：违反以上规定，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停业整顿直至吊销药品经营许可证。