药品零售经营合规指南

（陈列与储存管理合规指南）

1.应对营业场所温度进行监测和调控，以使温度条件与药品储存要求一致。

2.应定期进行卫生检查，保持环境整洁。

3.存放、陈列药品的设备应当保持清洁卫生，不得放置与销售活动无关的物品，并采取防虫、防鼠等措施，防止污染药品。

4.按剂型、用途以分类陈列。

5.设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确。

6.陈列的药品应放置于货架（柜），摆放整齐有序。

7.陈列的药品应避免阳光直射。

8.处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。

9.处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。

10.外用药与其他药品分开摆放。

11.拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区。

12.第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列。

13.冷藏药品放置在冷藏设备中，对温度进行监测和记录。

14.中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字。

15.装斗前应当复核，防止错斗、串斗。

16.应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质。

17.不同批号的中药饮片装斗前应当清斗并记录。

18.经营非药品应当设置专区，与药品区域明显隔离，并有醒目标志。

19.定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。

20.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。

21.对药品的有效期进行跟踪管理，防止近效期药品售出后可能发生的过期使用。

22.设置库房的，应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存。

23.药品经营者应按包装标示的温度储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照以下规定的贮藏要求进行储存：

（1）储存药品相对湿度为35%—75%。

（2）在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理，合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色。

（3）搬运和堆码药品应当避免损坏药品包装。

（4）药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于5厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于30厘米，与地面间距不小于10厘米。

（5）药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。

（6）中药材和中药饮片分库存放。

（7）拆除外包装的零货药品应当集中存放。

（8）储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放。

（9）未经批准的人员不得进入储存作业区。

（10）储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。

（11）药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。

24.养护人员应当根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护。

25.指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业。

26.检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。

27.对库房温湿度进行有效监测、调控。

28.按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录。

29.对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种应当进行重点养护。

30.发现有问题的药品应当及时在计算机系统中锁定和记录，并通知质量管理部门处理。

31.对中药材和中药饮片应当按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染。

32.定期汇总、分析养护信息。

33.药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。

34.对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，并在计算机系统中锁定，同时报告质量管理部门确认。

35.存在质量问题的药品应当存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售。

36.怀疑为假药的，及时报告所在地的药品监督管理部门。

37.不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。

38.对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。

39.应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。

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。