

横琴粤澳深度合作区商事服务局文件

粤澳深合商事通〔2023〕56号

关于印发《横琴粤澳深度合作区药品零售单位 风险分级管理办法（试行）》的通知

各相关企业、人员：

《横琴粤澳深度合作区药品零售单位风险分级管理办法（试行）》已经横琴粤澳深度合作区执行委员会会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。执行中遇到问题，请径向横琴粤澳深度合作区商事服务局反映。

特此通知。

横琴粤澳深度合作区商事服务局

2023年9月1日

第 3/2023 号商事服务局规范性文件
**横琴粤澳深度合作区药品零售单位
风险分级管理办法（试行）**

第一条

目的

为强化药品零售单位管理，科学有效实施监管，落实药品安全主体责任，提高监管效能，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》《广东省药品零售许可验收实施细则》等有关规定，制定本办法。

第二条

适用范围

本办法适用于横琴粤澳深度合作区（以下简称合作区）药品零售单位（含药品零售连锁企业门店）的监督管理。

第三条

分级管理定义

本办法所称分级管理,是指合作区商事服务局根据药品零售单位经营场地规模、药品经营范围、药学技术人员配置及在岗情况(含澳门药学技术人员经备案在合作区执业)、药品质量管理、药品追溯管理、信息化管理水平、药学服务能力、相关系统数据上报、网络销售等因素确定风险等级,并根据对其监督检查、跟踪检查、监督抽检、投诉举报、案件查处等监督检查记录对风险等级实施动态调整。合作区商事服务局根据风险等级评定结果,确定对药品零售单位实施不同程度的监督管理。

第四条

分级管理原则

药品零售单位风险分级管理工作应当遵循严控风险、动态管理、精准评价、客观公正的原则,运用信息化手段与监督检查相结合的方式开展。

第五条

监管人员职责

药品安全监管人员在药品零售单位风险分级管理工作中不得滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊。

第六条

风险等级分类

药品零售单位风险等级分为四个等级，从低到高分别为：A级风险（低风险）、B级风险（中风险）、C级风险（较高风险）、D级风险（高风险）四个级别。

第七条

评分依据及规则

风险等级评分通过横琴药品安全社会共治系统(以下简称系统)开展，依照《横琴粤澳深度合作区药品零售单位风险分级评分标准细则表》(以下简称《评分表》)(附件)计分，并采取连续六十日(自然日)计分的动态评分制。

各药品零售单位初始得分均为一百分，系统根据药品零售单位自评及监管人员检查情况，自动进行加分、扣分，并按最近连续六十日内加分、扣分情况自动计算分值，动态确定风险等级。

第八条

等级评定

评分结果为八十五分(含)以上的，为A级风险；七十五分

(含)至八十五分(不含)的,为B级风险;六十五分(含)至七十五分(不含)的,为C级风险;低于六十五分的为D级风险。

第九条 监督管理

合作区商事服务局应当核查药品零售单位上报的信息是否属实,对虚报、谎报的信息,按照《评分表》规则予以扣分;违反相关法律法规的,依照法律法规的规定处理。

第十条 结果运用

合作区商事服务局可以依据风险等级评定结果,结合监管资源和风险因素,合理确定监督检查频次、内容、方式以及其他管理措施,作为制定年度检查、抽检计划的依据。对高风险药品零售单位的监管强于低风险单位,实现监管资源的科学配置和高效利用。

确定对各级各类药品零售单位的监督检查频次,不得低于以下要求:

(一)对A级、B级、C级、D级风险的药品零售单位分别应当不少于每年一次、两次、三次、四次的日常检查;

(二)对风险等级提高的药品零售单位,应当在其等级变化之日起十个工作日内进行一次专项检查;

(三)对出现《评分表》中单项分数得分为零的药品零售单位,应当在其出现零分之日起十个工作日内进行专项检查。

第十一条 实施主体

本办法由合作区商事服务局负责解释。

第十二条 实施时间

本办法自 2023 年 9 月 10 日起施行,有效期为三年。

附件:横琴粤澳深度合作区药品零售单位风险分级评分标准
细则表

附件

《横琴粤澳深度合作区药品零售单位风险分级评分标准细则表》

类别		项目		细则	细则说明	分值
1.0	质量管理	1.1	制度	1.1.1 药品零售单位应当按照有关法律法规及《规范》规定，制定符合药品零售单位实际的质量管理文件，包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。 特殊药品的记录及凭证按相关规定保存（合理缺项）。	1. 有制定岗位职责，包括药品零售单位负责人、质量管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位。不符合情况的，扣0.5分。【年】 2. 有制定操作规程，药品零售操作规程应当包括：（一）药品采购、验收、销售；（二）处方审核、调配、核对；（三）中药饮片处方审核、调配、核对；（四）药品拆零销售；（五）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的销售；（六）营业场所药品陈列及检查；（七）营业场所冷藏药品的存放；（八）计算机系统的操作和管理；（九）设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。不符合情况的，每少一项扣0.3分，共2.7分。【年】 3. 特殊药品的记录及凭证按相关规定保存。不符合情况的，扣0.3分。（合理缺项）【年】 （药品零售单位自行上传文件，对应栏目有药品零售单位的上传文件，系统自动评分，未上传文件，扣相应分数。合理缺项项目自动得分）	3.5
				1.1.2 药品零售单位应当采取措施确保各岗位人员正确理解质量管理文件的内容，保证质量管理文件有效执行。药品零售单位应当对质量管理文件定期审核，及时修订。	1. 药品零售单位自行上传质量管理培训记录。不符合情况的，扣1分。（药品零售单位上传培训等记录，药品零售单位自评得分；未上传文件，扣相应分数）【年】 2. 药品零售单位能根据本单位制定的质量管理文件的要求定期审核并及时修订；相关法律法规更新时能及时修订所涉及的质量管理文件。不符合情况的，扣0.32分。（药品零售单位自评得分）【年】	1.32

	1.2	药品追溯及系统	1.2.1	按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份。	1. 有相应药品经营计算机系统系统符合《药品经营质量管理规范》附录部分“一、药品经营企业计算机系统”要求，药品零售单位需在该项目中输入计算机系统名称、计算机软件著作权登记证号、计算机软件著作权人。不符合情况的，扣1.5分。（药品零售单位自评得分）【年】2. 药品零售单位按要求及时录入相关数据。不符合情况的，扣0.5分。（药品零售单位自评得分）【月】3. 对电子记录数据能定期备份的。不符合情况的，扣0.5分。（药品零售单位自评得分）【年】	2.5
	1.3	文件	1.3.1	记录及相关凭证应当至少保存5年。	能按要求时限保存的，不符合情况的，扣0.4分。（药品零售单位自评得分）【年】	0.4
1.3.2			药品零售单位有制定相应的药品质量管理制度。药品零售质量管理制度应当包括以下内容： （一）药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理，设置库房的还应当包括储存、养护的管理； （二）供货单位和采购品种的审核； （三）处方药销售的管理； （四）药品拆零的管理； （五）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理； （六）记录和凭证的管理； （七）收集和查询质量信息的管理； （八）质量事故、质量投诉的管理； （九）中药饮片处方审核、调配、核对的管理； （十）药品有效期的管理； （十一）不合格药品、药品销毁的管理； （十二）环境卫生、人员健康的规定； （十三）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理； （十四）人员培训及考核的规定； （十五）药品不良反应报告的规定； （十六）计算机系统的管理； （十七）药品追溯的规定； （十八）储存配送管理；（合理缺项） （十九）其他应当规定的内容。（合理缺项）	有制定相应的质量管理制度且符合GSP相关要求，不符合情况的，每少一项制度扣0.04分，全部不符合的，扣0.76分。【年】 （药品零售单位自行上传文件，对应栏目有药品零售单位的上传文件，系统自动评分，未上传文件，扣相应分数。合理缺项项目自动得分）	0.76	

2.0	人员管理	2.1	人员要求	2.1.1	合作区药品零售单位配备经合作区药品监管部门备案的澳门药剂师、中药师的，分别视同已配备内地执业药师、执业中药师；配备经合作区药品监管部门备案的澳门药房技术助理、中医生的，分别视同已配备内地其他药学、中药学技术人员。药品零售单位能配备足够的、与经营范围和经营规模及岗位职能相适应的药学技术人员，从事质量管理、药学服务及处方审核等工作。包括以下项目：1. 药品零售单位人员情况一览表。（含营业员，营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省级药品监督管理部门规定的条件。）2. 药品零售单位人员相应人员学历证明或证书、注册证或备案证明。3. 非本药品零售单位在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动，药品零售单位人员发生变更的及时在系统更新。4. 药品零售单位从事药品经营和质量管理工作的人员，应当符合有关法律法规及《规范》规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。5. 质量管理岗位、处方审核岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。6. 直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。	上传药品零售单位人员情况一览表、相应的药学技术人员证书（学历）、注册证（有效期内的执业药师注册证或澳门药学技术人员执业备案证明）、健康证等资料，人员变化时及时更新。每少一项扣 0.5 分，全部不符合条件的扣 3 分。（药品零售单位自评得分）【年】【人员有变更时需要系统更改】	3
		2.2	培训	2.2.1	药品零售单位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，以符合《规范》的要求。制定年度培训计划并开展定期培训，建立培训档案，使相关人员能正确理解并履行职责。	1. 制定相应年度培训计划。不符合情况的，扣 0.5 分。【年】（药品零售单位自行上传文件，对应栏目有药品零售单位的上传文件，系统自动评分，未上传文件，扣相应分数。） 2. 上传岗前、继续培训记录或在系统上完成培训，已备案的澳门药学技术人员需按要求完成继续教育。不符合情况的扣 2 分。【年】【人员有新增时需要再次上传】（药品零售单位自行上传文件，对应栏目有药品零售单位的上传文件，系统自动评分，未上传文件，扣相应分数。合理缺项项目自动得分）	2.5
				2.2.2	药品零售单位应当为销售特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品的人员接受相应培训提供条件，使其掌握相关法律法规和专业知识。（合理缺项）	药品零售单位上传相应培训记录。不符合情况的，扣 0.58 分。【年】【管理相关药品人员有变化时需要再次上传】（药品零售单位自评得分，合理缺项项目自动得分）	0.58

		2.3	公示	2.3.1	营业人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌，是执业药师和药学技术人员的，工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称。在营业场所内，工作人员需着整洁卫生的工作服、佩戴工作证。	按要求执行的，不符合情况的，扣0.5分。【年】（药品零售单位自评得分）	0.5
				2.3.2	药品零售单位应当亮证经营。	能在显著位置悬挂《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证、澳门药学技术人员备案证明，不符合情况的，扣0.5分。（药品零售单位自评得分）【年】	0.5
3.0	场所与设备	3.1	场所	3.1.1	药品零售单位的营业场所，应当与其药品经营范围、经营规模相适应，有货架和柜台；营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开，并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。	不符合情况的，扣0.86分。（药品零售单位自评得分）【月】	0.86
				3.1.2	药品零售单位设置库房的，应当做到库房内墙、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。储存中药饮片应当设立专用库房。（合理缺项）	不符合情况的，扣1.12分。（药品零售单位自评得分，合理缺项项目自动得分）【月】	1.12
		3.2	设备	3.2.1	药品零售单位应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。每年至少进行一次校准或检定，并出具合格证书。包括但不限于以下内容： 1. 温度计 2. 湿度计 3. 计量器具（无中药饮片范围，合理缺项）	上传计量器具、温湿度等设备校准或检定合格证明文件，不符合情况的，扣1.72分。（药品零售单位自行上传文件，对应栏目有药品零售单位的上传文件，系统自动评分，未上传文件，扣相应分数。合理缺项项目自动得分）【年】	1.72
				3.2.2	药品零售单位的经营场所应有符合其经营范围的专用设备。 1. 应当有监测、调控温度的设备。 2. 经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备。（合理缺项） 3. 经营冷藏药品的，有专用冷藏设备。（合理缺项） 4. 经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，有符合安全规定的专用存放设备。（合理缺项） 5. 药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。（合理缺项） 6. 经营特殊管理的药品应当有符合国家规定的储存设施。（合理缺项）	第1,2,4,5,6项，不符合情况的，扣0.58分；第3项，不符合情况的，扣0.65分；全部不符合的共扣3.55分。（药品零售单位自评得分）【年】	3.55

				3.2.3	药品零售单位设置库房的，应有相关的专用设备。（合理缺项）1.应当有药品与地面之间有效隔离的设备。2.应当有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。3.应当有有效监测和调控温湿度的设备。4.应当有符合储存作业要求的照明设备。5.应当有验收专用场所。6.应当有不合格药品专用存放场所。7.经营冷藏药品的，应当有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备。	第1,2,3,4,5,6项，不符合情况的，扣0.5分；第7项，不符合情况的，扣0.55分；全部不符合的共扣3.55分。（药品零售单位自评得分，合理缺项项目自动得分）【年】	3.55
4.0	采购与验收	4.1	采购	4.1.1	药品零售单位的采购应合法合规，并有符合GSP中*12304、*12305、*15201、15202、15203、*15204、*15205、15206、*15207、15208要求的文件、记录、档案等资料。	一般项目共4项，每少1项扣0.58分，主要项目(*)共6项，每少1项扣0.62分，合计共5.88分。（药品零售单位自行评分）【年】	6.04
				4.1.2	药品零售单位的采购应合法合规，并有符合GSP中**15209、15210、**15211、15212、15213、*15301要求的发票，做到票、账、货相符。	一般项目共3项，每少1项扣0.58分，主要项目(*)共1项，每少1项扣0.62分，严重项目(**)2项，每少1项扣0.72分；；全部不符合的共扣3.76分。（药品零售单位自行评分）【月】	3.8
		4.2	验收	4.2.1	药品零售单位应当按GSP中*12306、*15401、15402、15403（合理缺项）、15404、15405、15406、*15501（合理缺项）、15601、15602、*15701（合理缺项）、15801、15802的要求对药品进行验收。	一般项目共9项，每少1项扣0.58分，主要项目(*)共4项，每少1项扣0.62分；；全部不符合的共扣7.7分。（药品零售单位自行评分）【月】	7.7
5.0	陈列、养护及储存	5.1	药品陈列环境要求	5.1.1	温湿度监测记录，每日上午和下午至少填报1次。储存药品湿度（35%-75%），温度分为下列三种情况： 1.常温库10-30℃； 2.阴凉库20℃以下， 3.冷藏药品按标识温度储存。（合理缺陷）	药品零售单位完成填报并符合温湿度要求的，上午、下午每少填一次扣1.45分，共2.9分。【日】（药品零售单位填报温湿度，如符合要求，系统自动评分）	2.9
				5.1.2	药品零售单位应当定期对经营场所进行卫生检查，保持环境整洁，药品规范陈列，不得存放与经营活动无关的物品，并符合GSP*13201、16001、16002、*16101、16102、16103、16104、*16105、*16106、*16107、16108（合理缺项）、16109（合理缺项）、16112（合理缺项）、*16116的要求。	一般项目共8项，每少1项扣0.58分，主要项目(*)共6项，每少1项扣0.62分，合计共8.36分。（药品零售单位自评得分）【月】	8.36

		5.2	陈列及养护	5.2.1	药品零售单位应当按 GSP 中 16113（合理缺陷）、16114（合理缺陷）、16115（合理缺陷）、16201、*16202、16301、16424、16425、16431 的要求对所陈列的药品进行管理。	一般项目共 8 项，每少 1 项扣 0.58 分，主要项目（*）共 1 项，如少该项扣 0.62 分，合计共 5.26 分。（填报完下述信息后，药品零售单位方可自行评分）【月】__月__日，检查区域药品__种，未发现问题 发现其中__种共__盒（瓶）存在问题，具体问题描述及处理措施如下：_____。	5.26
		5.3	储存的库房	5.3.1	药品零售单位设置库房的，应当按 GSP 中 16401、16404、16405、16406、*16407、*16408、*16409、*16410、*16411、*16412、16413、16414、16415、16416、16417、16418、*16419、16420、16421、*16422、16423 的要求对库房及库房中的药品进行管理。（合理缺项）	一般项目共 13 项，每少 1 项扣 0.58 分，主要项目（*）共 8 项，每少 1 项扣 0.6 分，合计共 5.8 分。（药品零售单位自行评分）【月】	12.34
6.0	销售管理	6.1	处方药与非处方药	6.1.1	销售处方药，处方应当经执业药师审核后方可调配；对处方所列药品不得擅自更改或代用，对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或重新签字确认的，可以调配。处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或盖章，并按照规定保存处方或其复印件。	1. 销售处方药，经执业药师审核调配，做好处方登记，且根据《关于进一步加强药品零售企业处方药销售监督管理工作的通知》做好处方留存，不符合情况的，扣 1.24 分。【周】 2. 处方审核、调配、核对人员应当在登记表和处方上签字或盖章。不符合情况的，扣 0.58 分。（药品零售单位自评得分）【周】 （通过系统登记处方药销售记录以及拍照留存处方，有上传记录时，系统自动评分，合理缺项项目自动得分）	1.82
				6.1.2	1. 药品零售单位销售药品应当开具销售凭证、做好销售记录； 2. 销售近效期药应告知顾客有效期； 3. 销售中药饮片做到计量准确，并告知煎服方法及注意事项。（合理缺陷）	第 1 项，不符合情况的，扣 1.16 分；第 2 项，不符合情况的，扣 0.58 分；第 3 项，不符合情况的，扣 0.58 分。全部不符合的，扣 2.32 分。（药品零售单位自评得分）【月】	2.32
		6.2	拆零药品	6.2.1	拆零销售应符合 GSP 中 16901、16902、*16903、16904、16905、16906 的要求。（合理缺项）	一般项目共 5 项，每少 1 项扣 0.58 分，主要项目（*）共 1 项，如少该项扣 0.62 分，合计共 3.52 分。（药品零售单位自评得分，合理缺项项目自动得分）【月】	3.52

		6.3	特殊管理药品	6.3.1	销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，应当严格执行国家有关规定。（合理缺项）	不符合情况的，扣0.62分。（药品零售单位自评得分，合理缺项项目自动得分）【月】	0.62
		6.4	药品广告	6.4.1	药品广告宣传应当严格执行国家有关广告管理的规定。	不符合情况的，扣0.5分。（药品零售单位自评得分）【年】	0.5
		6.5	中药代煎	6.5.1	提供中药饮片代煎服务，应当符合国家有关规定。（合理缺项）	参考《关于印发医疗机构中药煎药室管理规范》，满足人员、设备、煎药操作、管理制度的要求，不符合情况的，扣0.5分。（药品零售单位自评得分，合理缺项项目自动得分）【年】	0.5
		6.6	网络销售	6.6.1	应当向合作区商事服务局报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品经营许可证等信息。	药品零售单位上报网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品经营许可证等信息，不符合情况的，扣1分。（合理缺项）【年】	1
6.6.2				药品网络销售单位应当遵循以下要求： （一）应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。 （二）应当在网站首页或者经营活动的主页面显著位置，持续公示药品经营许可证信息。 （三）应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。 （四）处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。 （五）向个人销售药品的，应当按照规定出具销售凭证。销售处方药的药品网络零售单位还应当保存处方、在线药学服务等记录。相关记录保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。 （六）应当对药品配送的质量与安全负责。 （七）应当展示依法配备的药师或者其他药学技术人员的资格认定等信息。 （八）已备案的澳门药学技术人员在合作区药品零售单位执业开展网上销售及审方的，按相关规范性文件执行。	共8项，每少1项扣0.5分，合计共4分。（药品零售单位自行评分，合理缺项）【月】	4	

7.0	不合格药品及不良反应	7.1	不合格药品的处理	7.1.1	怀疑假药的或不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录，存在质量问题的药品应存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售。质量管理人员负责对不合格药品的确认及处理、假劣药品的报告。（合理缺项）	药品零售单位上传完整手续和记录，不符合情况的，扣 3.46 分。（药品零售单位自评得分，合理缺项项目自动得分）【月】	3.46	
				7.1.2	1. 除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换；2. 药品零售单位应当在营业场所公布药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对药品质量的投诉。3. 质量管理部门或者质量管理人员负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。	每项 0.5 分，药品零售单位上传相关记录。全部不符合情况的，扣 1.5 分。（药品零售单位自评得分）【年】	1.5	
				7.1.3	药品零售单位发现已售出药品有严重质量问题，应当及时采取措施追回药品并做好记录，同时向药品监督管理部门报告。药品零售单位应当协助药品生产企业履行召回义务，控制和收回存在安全隐患的药品，并建立药品召回记录。（合理缺项）	药品零售单位上传追回药品记录、召回药品记录，不符合情况的，扣 1 分。（药品零售单位自评得分，合理缺项项目自动得分）【年】	1	
	7.2	不良反应	7.2.1	药品零售单位应当按照国家有关药品不良反应报告制度的规定，收集、报告药品不良反应信息。（合理缺项）	药品零售单位上传不良反应记录，不符合情况的，扣 1 分。（药品零售单位自评得分，合理缺项项目自动得分）【月】	1		
	8.0	销售指定药品（合理缺陷）	8.1	质量管理要求	8.1.1	指定药品零售单位具备销售指定药品经营资质，配备已在合作区药品监管部门备案的澳门技术人员。按照相关有求做好药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理。	不符合情况的，扣 1 分。（药品零售单位自评得分，合理缺项项目自动得分）【月】	2
					8.1.2	指定药品零售单位应当根据指定药品目录向指定批发企业合法合规采购，做到票、账、货相符。	不符合情况的，扣 2 分。（药品零售单位自评得分，合理缺项项目自动得分）【月】	1
8.1.3					指定药品零售单位应当开设单独的销售专柜，按剂型、用途以及储存要求分类陈列。	不符合情况的，扣 1 分。（药品零售单位自评得分，合理缺项项目自动得分）【月】	1	
8.1.4					指定药品零售单位销售指定药品应根据合作区药品监管部门要求采取信息化记录措施，实现药品可追溯。	药品零售单位上传相关销售信息，不符合情况的，扣 2 分。（药品零售单位自评得分，合理缺项项目自动得分）【月】	2	
	合计						100	

扣分项						
9.0	扣分项	9.1	药店管理	9.1.1	工作人员在工作区域内存在影响药品质量和安全的行为。	监管人员现场检查时，每发现一次扣1分。
				9.1.2	药品零售单位应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。	缺一项相关记录的，扣0.5分。
				9.1.3	药品零售单位应当依法经营，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。	发现存在故意上传虚假信息的行为，扣5分。
		9.2	销售处方药	9.2.1	执业药师不在岗销售处方药或甲类非处方药的。	监管人员现场检查时，每发现一次扣2分。
				9.2.2	销售了处方药，但未按《关于进一步加强药品零售企业处方药销售监督管理工作的通知》做好处方留存或处方登记。	监管人员现场检查时，每发现一次扣1分。
		9.3	行政处罚	9.3.1	违反药品安全法律法规，且受到罚款、没收违法所得（非法财物）、责令停产停业等行政处罚的（符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条可免除其他行政处罚的除外）；或违反药品安全法律法规规定，造成不良社会影响的；	出现此类情况的，扣5分。
				9.3.2	发生药品安全事故的；	出现此类情况的，扣5分。
				9.3.3	药品监督抽检结果不符合药品安全标准的；	出现此类情况的，每批次不合格扣1分。
				9.3.4	拒绝、逃避、阻挠执法人员进行监督检查，拒不配合执法人员依法进行案件调查，或者监督检查中发现存在违法行为，责令限期整改，但逾期未完成整改的；	出现此类情况的，扣2分。

加分项						
10.0	加分项	10.1	公众药学服务	10.1.1	药品零售单位每日将营业时间、执业药师在岗时间在系统上报备，且在门口挂牌明示营业时间。	每日能在系统报备且在店外公示相关信息，符合的加2分。（药品零售单位自评得分）
		10.2	其他可加分情况	10.2.1	获得地市级以上人民政府表彰或奖励的。	符合的情况的，加5分。
				10.2.2	具有法律、法规、规章和省级监督管理部门规定的其他可以下调风险等级的情形。	符合的情况的，加5分。

- 备注：
1. 药品零售单位自行评分及系统按照药品零售单位录入相关自动评分，监管人员审核后，发现与实际不符，该项不得分。
 2. 《横琴粤澳深度合作区药品零售单位风险分级评分标准细则表》相关条款表述（条款号**00201至15802）是依据《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》第二部分的药品零售企业检查项目制定。
 3. 《横琴粤澳深度合作区药品零售单位风险分级评分标准细则表》细则说明中的【年】、【月】、【日】为各风险项目的管理周期，药品零售单位应根据所提示的周期，定期更新相关数据。

公开方式：主动公开

横琴粤澳深度合作区商事服务局

2023年9月1日印发
