



虹口区 >>>> 零售药店合规经营 指南GUIDE

CONTENTS

CONTENTS

目录

01 药品经营篇	>>>	01
02 医疗器械经营篇	>>>	07
03 化妆品经营篇	>>>	13
04 食品（含保健食品）经营篇	>>>	17
05 医疗保障基金使用篇	>>>	23
06 消毒产品经营篇	>>>	27



药品经营篇

法律依据：

- 《中华人民共和国药品管理法》
- 《药品网络销售监督管理办法》
- 《药品经营质量管理规范》

01

告知内容 >>>

一、准入及管理制度

1. 零售药店应遵照依法批准的经营方式和经营范围从事经营活动，不得出租柜台。

2. 零售药店应在营业场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证等。鼓励企业使用智能化终端实现证照资质查询、信息登记、专业药学服务和药品安全科普宣传等功能。

3. 零售药店应设置质量管理部门或专职质量管理人员，具体负责企业质量管理工作。药品零售企业的质量管理部门或专职质量管理人员应行使质量管理职能，在企业内部对药品质量具有裁决权。

4. 零售药店应当按照有关法律法规及《药品经营质量管理规范》规定，制定符合企业实际的质量管理体系文件（药品零售连锁企业）或质量管理文件（药品零售企业），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。

5. 零售药店应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关操作规程和记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

二、人员培训管理

1. 质量负责人负责药品质量管理工作，从业人员应熟悉药品法律、法规和规章。从事药品经营活动工作人员，应进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续教育培训，以符合《药品经营质量管理规范》的要求。

2. 直接接触药品岗位的人员必须进行岗前及年度健康检查，并建立档案；患有精神病、传染病等可能污染药品或影响药品质量安全的人员，不得从事直接接触药品的工作。



三、设施与设备

1. 营业场所要远离污染源，应当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。

2. 营业场所与药品仓库、办公、生活辅助及其他区域应当分开。

3. 在药品储存、陈列等区域不得存放与经营活动无关的物品及私人用品。

4. 应当设置计算机管理系统全面控制药品进、销、存经营质量管理。

5. 按本市药品监督管理部门的要求，上传信息至“药品零售企业远程动态监管平台系统”。

6. 零售药店经营中药饮片的，应有存放饮片和处方调配的设施设备，包括格斗、经过校准或者检定的衡器、操作台等。饮片格斗前应标示正名正字。必要时，应配置临方炮制所需的设备。

7. 设置仓库的零售药店，应当做到库房内墙壁、顶棚和地面光洁、平整，无积水和杂草，无粉尘、有害气体等污染源，门窗结构严密，有可靠的安全防护、防盗等措施。库区应配置监测和调控温湿度的设备和符合储存作业要求的照明设备。

8. 对营业场所温度应进行监测和调控，以使营业场所的温度符合药品说明书的贮存要求。

9. 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。

四、药品采购与验收

1. 应当确定药品供货单位的合法资格，核实供货单位销售人员的合法资格。

2. 应当确定所购入药品的合法性，与供货单位签订质量保证协议。



3. 采购中涉及的首营企业、首营品种，应当填写相关申请表格，经质量管理部门（人员）审核。

4. 采购药品时，企业应当供货单位索取发票。

5. 发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。

五、药品陈列管理

1. 经营非药品应当设置专区，做到处方药、非处方药分区陈列，陈列标志应清晰，有规范的警示语、忠告语。

2. 处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售，应当按药品包装标示要求陈列和储存。

3. 含麻黄碱类复方制剂应当设置专柜、含兴奋剂类药品的标签上应当显著标识。

4. 药品与非药品、内服药与外用药应分开存放，中药饮片、中成药、化学药品和易串味的药品应分区存放；经营中药饮片应当配备中药斗柜，中药饮片柜斗谱书写应正名、正字；中药饮片装斗前应做质量复核，不得错斗、串斗，做好清斗、装斗记录。

5. 经营场所和库房要分别设置。经营场所和库房应当与其药品经营范围、经营规模相适应，并根据药品存储要求配备相应设施设备。设置常温库（区）（10-30℃）、阴凉库（区）（不高于 20℃）、冷库（柜）（2-10℃）；相对湿度应当保持在 35%-75% 之间。

6. 经营场所和库房要做到内墙、顶棚光洁，地面平整，门窗结构严密；并

且能防尘、防潮、防虫、防鼠；有避光、通风和调节温湿度的设备及防护措施，要做好温湿度监测记录。

7. 储存药品应按合格品、不合格品、待验品分库（或分区）存放，实行色标管理，合格品区为绿色，不合格品区为红色，待验区、退货区为黄色，并要有明确标识；过期、变质、被污染的药品必须放置在不合格库（区）。

8. 零售药店应当对经营场所和库存药品定期盘点，做到账、货相符。

六、药品销售管理

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。

2. 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。

3. 销售药品，要遵循“先进先出”“近效期先出”的原则，并开具销售凭证，包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等内容；销售近效期药品应当向顾客告知有效期。

4. 进行药品拆零销售的，应当配备清洁卫生的药品调配工具、包装用品等。包装用品应标明品名、规格、用法、用量、批号、有效期。

5. 销售中药饮片做到计量准确，并告知煎服方法及注意事项；提供代煎服务，应当符合国家有关规定。

6. 处方药凭处方销售并按规定保存处方；执业药师应履行审方职责，执业药师不在岗时，应当挂牌告知，并暂停销售处方药和甲类非处方药。

7. 不得以买药品（商品）等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。

8. 非零售药店在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动。

七、药品售后管理

1. 除药品质量外，药品一经售出，不得退换。

2. 在营业场所应当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。在店堂明显处设置市民废弃药品回收箱，并做好有关记录。

3. 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。

4. 企业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。

5. 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。

医疗器械经营篇

法律依据：

《 医疗器械监督管理条例 》

《 医疗器械经营监督管理办法 》

《 医疗器械经营质量管理规范 》

《 医疗器械网络销售监督管理办法 》

《 上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则 》



告知内容 >>>

一、经营许可证（备案凭证）记载的信息与实际一致

1. 店内悬挂《医疗器械经营许可证》（以下简称“许可证”）或《医疗器械经营备案凭证》（以下简称“备案凭证”）原件或加盖公章的复印件。

2. 许可证或备案凭证记载信息与门店实际应一致（包括企业名称、住所、经营场所、库房地址、经营范围、经营方式、法定代表人、企业负责人、许可证号、许可证有效期等）。

二、所经营产品的首营审核资料

零售药房应建立首营审核资料的档案，形式可以是加盖供应商公章的复印件，也可以是加盖供应商公章扫描件，包括：

1. 产品合法资质：所营医疗器械的注册证及附件或备案凭证。

2. 供应商合法资质：所经营产品的供应商的营业执照、医疗器械经营许可证（或备案凭证、生产许可证、生产备案凭证）。

3. 购货者资质：经营方式含“批发”的零售药店，还需收集购货者（公司）的资质，包括营业执照、医疗器械经营许可证（或备案凭证、生产许可证、生产备案凭证）。

三、库房设施设备是否符合要求

1. 设有库房的零售药店，库房区域需划分为待验区（黄）、合格区（绿）、不合格区（红）、退货区（黄）和发货区（绿），库房需配有货架、垫板、防虫防鼠等设施设备。

2. 需配有温湿度计，做好每天两次的温湿度记录。

3. 经营冷链产品的，冷藏设施需具备与产品温度相适应的制冷、恒温能力，并做好每天的温度监测记录。

四、产品储存是否符合要求

1. 需设有医疗器械专柜，医疗器械和非医疗器械应当分开摆放。

2. 设有库房的零售药店，库房内医疗器械和非医疗器械应当分开。

3. 医疗器械按标签标识说明摆放在与其温湿度要求相适应的区域。

五、库存产品是否合格

1. 医疗器械产品包装上需有中文标签和中文说明书；中文标签的内容包括品名、规格型号、注册证号、生产企业名称、生产日期、批号、有效期等。

2. 每个批次的产品应有生产企业提供的合格证明文件。

六、计算机信息管理系统是否符合要求

1. 经营第三类医疗器械的零售药店需建立用于医疗器械质量管理的计算机信息管理系统。

2. 计算机系统的功能需覆盖经营全过程（首营、采购、验收、入库、库管、销售、出库、运输等）。

3. 进、销、存数据需与实际情况一致。

七、质量管理制度是否落实

1. 零售药店应根据相关法律法规建立与门店经营相适应的医疗器械质量管理制度。



2. 质量管理体系需在门店内部得到有效执行，即制度所写的内容需在平时的操作中实际做到。

八、质量管理记录是否落实

1. 零售药店应根据相关法律法规、质量管理体系建立与门店经营相适应的质量管理记录。

2. 零售药店验收记录需包括：名称、规格（型号）、数量、注册证或备案编号、注册人备案人和受托生产企业名称、生产许可证或备案编号、生产批号或序列号、使用期限或失效日期、购货日期、供货者名称、地址、联系方式、验收结果、验收人员姓名、验收日期等内容。

3. 零售药店销售记录需包括：名称、规格（型号）、注册证或备案编号、数量、单价、金额、生产批号或序列号、使用期限或失效日期、销售日期、注册人备案人和受托生产企业名称、生产许可证或备案编号等内容。

九、人员与职责是否到位

1. 需建立企业员工花名册、质量管理机构和人员设置。

2. 需建立门店人员职责。

3. 质量负责人需专职在岗。

4. 质量负责人的职责需与文件规定一致，质量负责人相关学历、职称、从业经历需符合法规要求。

5. 质量负责人需了解岗位职责，并在工作中落实。

6. 零售药店需建立员工体检档案，制定体检计划，按法规要求开展定期体检并保存体检合格证明。

7. 零售药店需建立员工培训档案，制定培训计划，定期开展医疗器械相关法律法规、产品等培训，并留存培训记录。

十、产品追溯申报和企业自查是否落实

1. 所营医疗器械需及时录入《上海市医疗器械经营企业产品追溯申报系统》，产品信息、供应商信息、销向单位信息填写完整，且三者供应链关系维护完整，能达到产品追溯要求。

2. 零售药店需按时提交企业年度自查报告，按照《医疗器械经营质量管理规范》要求逐项进行全项自查，落实相关整改（如有）内容。

十一、线上线下一致原则

1. 网络销售医疗器械的零售药店，需在《上海市医疗器械经营企业产品追溯申报系统》进行网络销售备案。

2. 网络销售备案信息发生变化的，应及时在《上海市医疗器械经营企业产品追溯申报系统》进行相应变更。



化妆品经营篇

法律依据：

《化妆品监督管理条例》

《化妆品生产经营监督管理办法》

《化妆品网络经营监督管理办法》

03



告知内容 >>>

一、化妆品准入及索证

1. 化妆品经营者证照悬挂营业场所醒目位置，登记事项应当包含化妆品经营。
2. 国产普通化妆品、国产特殊化妆品、进口普通化妆品、进口特殊化妆品，应当取得化妆品注册证或备案编号。
3. 经营的化妆品应当具备化妆品检验报告或合格标记，产品名称应当与注册或备案资料一致。
4. 电子商务平台内化妆品经营者以及通过自建网站、其他网络服务经营化妆品的电子商务经营者是否在其经营活动主页面全面、真实、准确披露与化妆品注册或者备案资料一致的化妆品标签等信息。

二、化妆品标签及说明书内容

1. 化妆品最小销售单元应当有中文标签；化妆品标签应当标注：产品名称、特殊化妆品注册证编号；注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；化妆品生产许可证编号；产品执行的标准编号；全成分；净含量；使用期限、使用方法以及必要的安全警示；法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。
2. 化妆品标签内容不得暗示疗效或药品功能；不得含有虚假或引人误解内容。
3. 进口化妆品应当使用中文标签或加贴中文标签；加贴中文标签的，中文标签内容应当与原标签内容一致。
4. 儿童化妆品标签应当在销售包装展示面标注国家药品监督管理局规定的

儿童化妆品标志“小金盾”；应当以“注意”或者“警告”作为引导语，在销售包装可视面标注“应当在成人监护下使用”等警示用语。儿童化妆品不得违法标注“食品级”“可食用”等词语或者食品有关图案。

5. 鼓励化妆品经营者分区陈列儿童化妆品，在销售区域公示儿童化妆品标志。

三、化妆品进货查验

1. 化妆品经营者应当建立化妆品进货查验记录制度，并索取化妆品生产企业或供货者的营业执照、化妆品生产许可证、质量检验合格证明、入境货物检验检疫证明、正式销售发票或相关凭证并归档保存。
2. 化妆品经营者应当如实以书面或计算机系统的方式登记以下信息：化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、购进数量、供货者名称、地址、联系方式、购进日期等内容。
3. 台账记录应当按品种、批号等分类管理，且保存期限不得少于产品使用期限届满后1年，产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。
4. 化妆品储存条件应当与标签说明书所标示的条件一致。经营场所保持整洁，有通风、防尘、防潮、防鼠、防虫的设施。
5. 经营场所待销售的和仓库贮存的化妆品不得有过期产品；不合格产品、过期产品是否单独存放或状态标识，按时处理并做好记录应如实记录：化妆品的名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、规格、批号、数量等产品信息。

四、化妆品经营管理

1. 化妆品经营者制度文件及执行情况，制度应包括进货查验、索证索票、台帐管理、储存管理、不合格品处理、不良反应上报等内容。
2. 不得擅自生产（灌装、分装、调制等）化妆品。
3. 以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供化妆品的，应当履行《化妆品监督管理条例》以及《化妆品生产经营监督管理办法》规定的化妆品经营者义务。

食品(含保健食品)经营篇

法律依据：

- 《中华人民共和国食品安全法》
- 《中华人民共和国食品安全法实施条例》
- 《中华人民共和国反食品浪费法》
- 《食品生产经营监督检查管理办法》
- 《食品经营许可和备案管理办法》
- 《网络食品安全违法行为查处办法》
- 《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》
(2022年第60号令)



告知内容 >>>

一、许可证照或备案信息

1. 许可证或备案信息悬挂或摆放在店堂醒目位置。
2. 企业食品安全管理信息公示。
3. 许可证或备案信息与营业执照内容一致；店招名，广告牌无明显违规行为。
4. 实际经营地址与许可证核定地址或备案信息相符合。
5. 许可证在有效期内。
6. 许可证真实、不存在伪造、涂改、倒卖、出租、出借情况。
7. 实际经营情况与许可项目或备案信息符合。

二、机构人员

1. 配备食品安全专业管理人员，并且在岗。
2. 建立健康检查制度及建立从业人员健康档案；接触直接入口食品的从业人员取得有效健康证。
3. 建立员工食品安全培训制度及对员工开展培训，并有记录；关键岗位操作人员掌握食品安全知识。
4. 未聘用禁聘人员。
5. 配备食品安全员，制定《食品安全员守则》，建立并执行食品安全日管控、周排查、月调度制度。

三、查验及记录

1. 有供货商食品许可证、营业执照等资质证明，并核对证照有效期和经营范围等内容。

2. 有产品合格证明文件，包括检疫合格证、卫生证书、产品合格证、检测报告等。
3. 有采购凭证，包括发票、送货单据和购物凭证，且账物相符
4. 有食品进货台账，登记齐全，符合要求。

四、食品检查

1. 预包装食品包装完整、感官无异常。
2. 预包装食品标签符合《食品安全法》、《预包装食品标签通则》(GB7718)等要求。
3. 预包装食品标签符合《预包装食品营养标签通则》(GB28050)等要求。
4. 盛放散装食品的容器或货架上的食品标识内容齐全。
5. 散装食品按规定的设备要求存放、销售。
6. 散装食品的感官无异常。
7. 应当按照规定包装或者附加标识的食用农产品包装或附加标识后销售。
8. 食用农产品的感官无异常。
9. 食用农产品在包装、保鲜、贮存、运输中使用的保鲜剂、防腐剂等添加剂和包装材料符合食品安全国家标准。
10. 食品添加剂标签符合《预包装食品标签通则》(GB7718)标准要求，并在标签上载明“食品添加剂”字样。
11. 食品经营环境卫生整洁。
12. 按照食品标签要求的储存条件摆放食品。
13. 不得存在经营使用添加非食用物质、检验结果超标、过期食品、未检疫



或检疫不合格、病死或死因不明畜禽和水产、有毒动植物，以及其他禁止食品品种。

14. 销售特殊食品查验并保存供货者的许可资质、产品注册证书或者备案凭证、出厂检验合格证或者产品检验报告、进口产品检验检疫证明或入境货物检验检疫证明等材料，进货和销售记录能满足查验和追溯要求。注册或者备案凭证应与实际商品相符，且在有效期内。

15. 特殊食品的标签、说明书应当与注册或备案的内容相一致。保健食品的标签、说明书载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量，不得涉及疾病预防、治疗功能等，并声明“本品不能替代药物”。

16. 进口特殊食品应该有中文标签且必须印制在最小销售包装上，不得加贴。

17. 特殊食品设专柜（或专区）销售，并在专柜（或专区）显著位置设立提示牌，分别标明“保健食品销售专柜（或专区）”“特殊医学用途配方食品销售专柜（或专区）”“婴幼儿配方乳粉销售专柜（或专区）”字样，提示牌为绿底白字（黑体）。

18. 不得通过健康咨询、宣传资料等任何方式虚假夸大宣传特殊食品。

19. 不得宣传声称婴儿配方食品全部或者部分替代母乳。

20. 保健食品、特殊医学用途配方食品的广告应经广告审查部门审查批准，取得广告批准文件，并与批准内容相一致。

五、储存场所

1. 用无毒、坚固的材料建成，且易于维持整洁，有防止“四害”侵入的装置设施。

2. 库房场所环境清洁。

3. 库房制冷设备运转及维护情况正常，库房温度符合贮存食品温度要求。

4. 食品分类、分架存放，距离墙壁、地面均在 10cm 以上。

5. 设置废弃食品暂存标识和区域，并及时清理销毁变质和过期的食品。

6. 食品不得与非食品、有毒有害物品混放，不得存放非法添加物质。

六、临保管理

1. 设置临保食品区域或专柜。

2. 临保食品专区（柜）内的食品符合临保界定且无过期食品。

七、过期处置

1. 履行过保质期食品的下架责任。

2. 履行过保质期食品销毁退市责任。

八、设置布局

1. 经营场所 25m 内无因环境改变导致的污染。

2. 食品储存操作功能场所无改动、满足储存需要。

3. 划分专用区域。

4. 食品堆放做到隔墙离地。

5. 食品库房内设温度自动记录仪或温度湿度计。

6. 仓储作业工具根据冷藏食品的种类分区存放。

7. 仓库内无切割、加工、分包装、加贴标签等禁止行为。



医疗保障基金使用篇

法律依据：

《医疗保障基金使用监督管理条例》

《上海市基本医疗保险监督管理办法》

《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》

05

告知内容 >>>

一、落实医保管理制度

1. 医保定点零售药店应当遵守国家和本市基本医疗保险的各项规定以及服务协议，建立健全医疗保障基金使用内部管理制度，由专门机构或者人员负责医疗保障基金使用管理工作，建立健全考核评价体系。医保定点零售药店应当组织开展医疗保障基金相关制度、政策的培训，定期检查本单位医疗保障基金使用情况，及时纠正医疗保障基金使用不规范的行为。

2. 医保定点零售药店应当按照规定保管财务账目、会计凭证、处方、病历、费用明细、药品和医用耗材出入库记录等资料，及时通过医疗保障信息系统全面准确传送医疗保障基金使用有关数据，向医疗保障行政部门报告医疗保障基金使用监督管理所需信息，向社会公开医药费用、费用结构等信息，接受社会监督。

3. 定点零售药店在为参保人员提供处方药品外配和非处方药品自购服务时，对不符合基本医疗保险用药规定的外配处方，不得进行基本医疗保险费用结算；向参保人员提供的非处方药品，不得违反基本医疗保险有关用药范围、品种和数量的规定。

4. 医保定点零售药店应当按照规定提供医药服务，提高服务质量，合理使用医疗保障基金，维护公民健康权益。

二、规范医保基金使用

1. 医保定点零售药店及其工作人员应当执行实名就医和购药管理规定，核验参保人员医疗保障凭证。按照诊疗规范提供合理、必要的医药服务，向参保人员如实出具费用单据和相关资料，不得违反诊疗规范超量开药、重复开药，

不得重复收费、超标准收费，不得串换药品、医用耗材和服务设施，不得诱导、协助他人冒名或者虚假就医、购药。

特殊情况下为他人代购药品的应出示本人和被代购人身份证。为参保人员提供医保药品费用直接结算单据和相关资料，参保人员或购药人应在购药清单上签字确认。凭外配处方购药的，应核验处方使用人与参保人员身份是否一致。

2. 医保定点零售药店不得为参保人员利用其享受医疗保障待遇的机会转卖药品，接受返还现金、实物或者获得其他非法利益提供便利。

3. 医保定点零售药店及其工作人员不得通过伪造、变造、隐匿、涂改、销毁医学文书、医学证明、会计凭证、电子信息等有关资料，或者虚构医药服务项目等方式，骗取医疗保障基金。

4. 定点零售药店应当严格执行医保支付政策。鼓励在医疗保障行政部门规定的平台上采购药品，并真实记录“进、销、存”情况。

5. 医保定点零售药店为参保人员提供配药服务，应当遵守价格管理和支付标准的有关规定，确保医疗保障基金支付的费用符合规定的支付范围。医疗保障基金专款专用，任何组织和个人不得侵占或者挪用。





消毒产品经营篇

法律依据：

- 《消毒管理办法》
- 《消毒产品卫生安全评价规定》
- 《消毒产品标签说明书管理规范》
- 《上海市消毒管理办法》

06

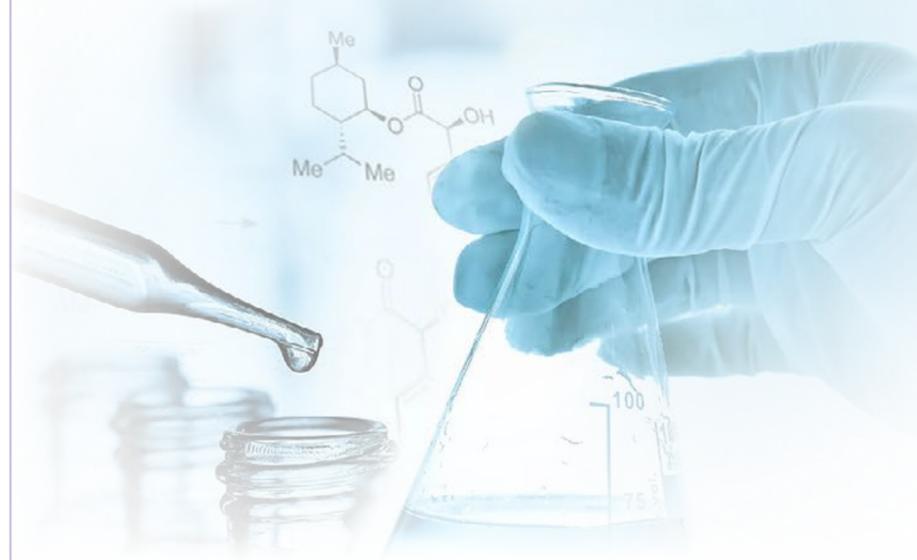
告知内容 >>>

一、零售药店应当建立并执行消毒产品索证查验制度，索取加盖原件持有者印章的生产企业卫生许可证、产品卫生安全评价报告或者新消毒产品卫生许可批件的复印件，并建立真实完整的产品购进验收记录；相关材料在消毒产品销售后至少保存两年。其中卫生安全评价报告中的评价资料应包括标签（铭牌）、说明书、检验报告结论、国产产品生产企业卫生许可证、进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单。

二、零售药房禁止经营无生产企业卫生许可证或新消毒产品卫生许可批准文件的消毒产品；禁止经营产品卫生安全评价不合格或产品卫生质量不符合要求的消毒产品。

三、零售药房经营的消毒产品的命名、标签（含说明书）应当符合国家卫生健康委员会的有关规定。消毒产品的标签（含说明书）和宣传内容必须真实，不得出现或暗示对疾病的治疗效果，不得标注禁用物质。消毒产品标签及说明书禁止标注法律法规和相关卫生标准不允许标注的内容。

四、零售药房经营的未列入消毒产品分类目录的产品不得标注任何与消毒产品管理有关的卫生许可证明编号。



虹口区 >>>
零售药店合规经营
指南GUIDE