附件3

北京市药品零售企业综合监管合规手册

《北京市药品零售企业综合监管合规手册》编制目的是清晰明确列出药品零售企业经营相关的各方面合规指南，对违法违规行为的处罚风险作重点提示，以便于企业知悉规范要求并对照开展自查。主要内容共包括五个方面，药品零售经营合规指南、缴纳人员社会保险费合规指南、医保合规指南（适用于医保定点药店）、统计工作合规指南（适用于纳入统计范围的规模企业）、消防管理合规指南。本手册适用于药品零售企业参照手册内容开展经营活动，应配合相关法律、法规、规章和有关规范性文件一同使用。通过本手册可以了解监管部门的监管尺度和标准，以便达到行政综合监管合规要求。本手册不单独作为行政监督和行政处罚的依据。

一、药品零售经营合规指南

**（一）资质管理合规指南**

1.持有真实、合法有效的《营业执照》。

2.持有真实、合法有效的《药品经营许可证》。

3.涉及经营预包装食品、特殊食品（保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品），须进行备案。

4.涉及第三类医疗器械经营的，须持有真实、合法有效的《医疗器械经营许可证》。

5.涉及第二类医疗器械经营的，须取得《第二类医疗器械经营备案凭证》。

6.须将信息公示栏悬挂或摆放在经营场所的醒目位置。

7.不得涂改、变造、出租、出借、出售或者以其他任何形式转让营业执照或各类许可证等。

8.未依法取得营业执照或相关许可，不得从事经营活动。

9.经营场所（实体门店）地址应与许可的场所地址保持一致。

10.需要延续或变更企业信息，应按照规定申请办理，要确保资质证照在有效期内，且与企业实际经营情况一致。

**重点提示：**

《营业执照》

1.未经设立登记从事一般经营活动的，由登记机关责令改正，没收违法所得；拒不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，依法责令关闭停业，并处10万元以上50万元以下的罚款。

2.提交虚假材料或者采取其他欺诈手段隐瞒重要事实取得市场主体登记的，由登记机关责令改正，没收违法所得，并处5万元以上20万元以下的罚款；情节严重的，处20万元以上100万元以下的罚款，吊销营业执照。

3.未依照《中华人民共和国市场主体登记管理条例》办理变更登记的，由登记机关责令改正；拒不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，吊销营业执照。

4.未将营业执照置于住所或者主要经营场所醒目位置的，由登记机关责令改正；拒不改正的，处3万元以下的罚款。

5.伪造、涂改、出租、出借、转让营业执照的，由登记机关没收违法所得，处10万元以下的罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下的罚款，吊销营业执照。

《药品经营许可证》

1.未取得《药品经营许可证》销售药品的，责令关闭，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额15倍以上30倍以下的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。

2.伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证的，没收违法所得，并处违法所得1倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得5倍以上15倍以下的罚款，吊销药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处2万元以上20万元以下的罚款，10年内禁止从事药品经营活动，并可以由公安机关处5日以上15日以下的拘留；违法所得不足10万元的，按10万元计算。

3.提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取《药品经营许可证》的，撤销相关许可，10年内不受理其相应申请，并处50万元以上500万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处2万元以上20万元以下的罚款，10年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处5日以上15日以下的拘留。

**（二）质量管理合规指南**

1.药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。

2.按照有关法律法规及《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）的要求制定质量管理文件，开展质量管理活动，确保药品质量。

3.具有与其经营范围和规模相适应的经营条件，包括组织机构、人员、设施设备质量管理文件，并建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统。

4.须有企业负责人担任药品质量的主要责任人，负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业按照《规范》要求经营药品。

5.应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员。

6.须由质量管理部门或者质量管理人员负责以下工作：督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及《规范》要求；组织制订质量管理文件，并指导、监督文件的执行；对供货单位及其销售人员资格证明的审核；对所采购药品合法性的审核；负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、陈列、销售等环节的质量管理工作；负责药品质量查询及质量信息管理；负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；负责对不合格药品的确认及处理；负责假劣药品的报告；负责药品不良反应的报告；负责开展药品质量管理教育和培训；负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据的维护；负责组织计量器具的校准及检定工作；负责指导并监督药学服务工作。

**重点提示：**

违反以上规定，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。

**（三）人员管理合规指南**

1.法定代表人或者负责人应当具备执业药师资格，并配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药。

2.质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。

3.从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。

4.营业员应当具有高中以上文化程度。

5.中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格。

6.各岗位人员应当接受专业知识与技能的岗前培训和继续培训。

7.应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责。

8.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，使其掌握专业知识。培训工作应当做好记录并建立档案。

9.在营业场所内，药品经营者的工作人员应当穿着整洁、卫生的工作服。

10.对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。

11.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。相关疾病或传染病种类参照《国家卫生计生委关于印发有碍食品安全的疾病目录的通知》（国卫食品发〔2016〕31号）规定。

12.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，在工作区域内不得有吸烟、吃东西等影响药品质量和安全的行为。

**重点提示：**

违反以上规定，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。

**（四）文件管理合规指南**

1.应当制定符合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，并对质量管理文件定期审核、及时修订。

2.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。

3.质量管理制度应当包括以下内容：（1）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；（2）供货单位和采购品种的审核；（3）处方药销售的管理；（4）药品拆零的管理；（5）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理；（6）记录和凭证的管理；（7）收集和查询质量信息的管理；（8）质量事故、质量投诉的管理；（9）中药饮片处方审核、调配、核对的管理；（10）药品有效期的管理；（11）不合格药品、药品销毁的管理；（12）环境卫生、人员健康的规定；（13）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；（14）人员培训及考核的规定；（15）药品不良反应报告的规定；（16）计算机系统的管理；（17）药品追溯的规定；（18）其他规定内容。

4.应当明确企业负责人、质量管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位的职责，设置库房的还应当包括储存、养护等岗位职责。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。

5.药品零售操作规程应当包括：（1）药品采购、验收、销售；（2）处方审核、调配、核对；（3）中药饮片处方审核、调配、核对；（4）药品拆零销售；（5）特殊管理的药品的销售；（6）营业场所药品陈列及检查；（7）营业场所冷藏药品的存放；（8）计算机系统的操作和管理；（9）设置库房的，还应当包括储存和养护的操作规程。

6.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。

7.记录及相关凭证应当至少保存5年。特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。

8.通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

9.电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份。

**重点提示：**

违反以上规定，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。

**（五）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，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。

**（六）采购与验收管理合规指南**

1.应当确定供货单位的合法资格，确定所购入药品的合法性，核实供货单位销售人员的合法资格。

2.采购药品要与供货单位签订质量保证协议。

3.对涉及首营企业、首营品种，应填写相关申请表格，经质量管理部门（人员）审核。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。

4.对首营企业的审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效：（1）《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；（2）营业执照复印件，及上一年度企业年度报告公示情况；（3）相关印章、随货同行单（票）样式；（4）开户户名、开户银行及账号。

5.采购首营品种应当审核药品的合法性，要索取加盖供货单位公章原印章的药品生产或者进口批准证明文件复印件并予以审核，审核无误的方可采购。

6.首营品种审核资料应当归入药品质量档案。

7.应当核实、留存供货单位销售人员以下资料：（1）加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件；（2）加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或者签名的授权书，授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限；（3）供货单位及供货品种相关资料。

8.与供货单位签订的质量保证协议至少包括以下内容：（1）明确双方质量责任；（2）供货单位应当对提供资料的真实性、有效性负责；（3）供货单位应当开具发票；（4）应有药品包装、标签、说明书；（5）药品运输的质量保证及责任；（6）质量保证协议的有效期限。

9.采购药品时，应当向供货单位索取发票。

10.发票应当列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；不能全部列明的，应当附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。

11.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。

12.采购药品应当建立采购记录，包括药品通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容，采购中药饮片的还应当标明产地等内容。

13.药品到货时，收货人员应当按采购记录，对照供货单位的随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。

14.验收药品应当做好验收记录，包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。

15.中药饮片验收记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应当记录批准文号。

16.验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。

17.验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。

18.抽取的样品应当具有代表性。

19.冷藏药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录。

20.验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。

21.供货单位为批发企业的，检验报告书应当加盖其质量管理专用章原印章。

22.检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式，但应当保证其合法性和有效性。

23.验收合格的药品应当及时入库或者上架。

24.验收不合格的，不得入库或者上架，并报告质量管理人员处理。

**重点提示：**

违反以上规定，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。

**（七）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，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。

**（八）销售管理合规指南**

1.营业人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌。

2.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。

3.处方经执业药师审核后方可调配。

4.对处方所列药品不得擅自更改或者代用，对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或者重新签字确认的，可以调配。

5.调配处方后经过核对方可销售。

6.处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或者盖章，并保存处方或者其复印件。

7.销售近效期药品应当向顾客告知有效期。

8.销售中药饮片做到计量准确，并告知煎服方法及注意事项。

9.药品经营者销售药品应当开具销售凭证，内容包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等，并做好销售记录。

10.应当做好销售记录。

11.负责拆零销售的人员经过专门培训。

12.拆零的工作台及工具保持清洁、卫生，防止交叉污染。

13.做好拆零销售记录，内容包括拆零起始日期、药品的通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等。

14.拆零销售应当使用洁净、卫生的包装，包装上注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容。

15.提供药品说明书原件或者复印件。

16.拆零销售期间，保留原包装和说明书。

17.非本企业在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动。

**重点提示：**

违反以上规定，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。

**（九）售后管理合规指南**

1.在店内明示除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。

2.在营业场所公布监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对药品质量的投诉。

3.获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告；不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表报所在地药品不良反应监测机构，由所在地药品不良反应监测机构代为在线报告。报告内容应当真实、完整、准确。

4.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，同时向所在地的药品监督管理部门报告。

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。

**重点提示：**

1.违反以上规定，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处5000千元以上2万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。

2.销售假药的，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

3.销售劣药的，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售药品货值金额1倍以上3倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

4.从事销售假药及销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。

5.药品的经营企业未按照规定实施《药品经营质量管理规范》的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。

6.药品的经营企业违反规定，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。

7.进口已获得药品进口注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地的药品监督管理部门登记备案的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，撤销进口药品注册证书。

8.药品经营企业购销药品，没有真实完整的购销记录或未准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项或调配处方未经过核对，对处方所列药品擅自更改或者代用或销售中药材，未标明产地的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。

**（十）食品经营合规指南**

1.从事食品销售，应当依法取得《食品经营许可证》。仅销售预包装食品的，应当报区食品安全监督管理部门备案。应当在经营场所的显著位置悬挂或者摆放食品经营许可证正本。

2.确保《食品经营许可证》在有效期范围内。许可事项发生变化的，应当在变化后10个工作日内向原发证的市场监督管理部门申请变更经营许可。

3.建立食品安全自查制度，定期对食品安全状况进行检查评价。生产经营条件发生变化，不再符合食品安全要求的，食品生产经营者应当立即采取整改措施；有发生食品安全事故潜在风险的，应当立即停止食品生产经营活动，并向所在地县级人民政府食品安全监督管理部门报告。

4.具有与经营的食品品种、数量相适应的食品销售、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离。

5.具有与经营的食品品种、数量相适应的设施设备，配备相应的消毒、采光、照明、通风、防尘、防蝇、防鼠、防虫、存放垃圾和废弃物的设施设备。

6.禁止销售下列食品、食品添加剂、食品相关产品：腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品、食品添加剂；标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂。

7.食品经营者应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。

8.经营特殊食品（包括保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品，下同）的，应取得《食品经营许可证》或仅销售预包装食品经营备案凭证，销售特殊食品行为应符合相关法规要求。根据市场监管总局有关文件规定，销售特殊食品，应符合以下要求。

（1）销售特殊食品应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。

（2）经营者销售的特殊食品的标签、说明书内容应当与注册或者备案的标签、说明书一致。销售特殊食品，应当核对食品标签、说明书内容是否与注册或者备案的标签、说明书一致，不一致的不得销售。销售的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。

（3）药品零售企业销售特殊食品，应设立专柜（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）。不得将特殊食品与普通食品或者药品混放销售。

（4）保健食品标签设置警示用语区，标注“保健食品不是药物，不能替代药物治疗疾病”警示用语。保健食品经营者在经营保健食品的场所、网络平台等显要位置标注“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”等消费提示信息。

（5）药品零售企业销售特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品，不需要取得食品经营许可，但是应当遵守食品安全法及其实施条例关于食品销售的规定。不得将特定全营养配方食品进行网络交易。

（6）药品零售企业不应利用包括会议、讲座、健康咨询在内的任何方式对特殊食品进行虚假宣传。药品零售企业发布保健食品、特殊医学用途配方食品广告的，其发布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。

（7）药品零售企业不得宣传声称婴儿配方食品全部或者部分替代母乳；不得对0-12个月龄婴儿食用的婴儿配方食品进行广告宣传。对距离保质期不足一个月的婴幼儿配方乳粉采取醒目提示或者提前下架等措施。

（8）药品零售企业通过网络销售特殊食品的，销售主页相关信息应当与产品注册证书或备案凭证、广告审查批准等信息相一致，销售页面刊载内容不得涉及疾病预防、治疗功能等禁止标志内容。

（9）药品零售企业通过网络销售保健食品的，页面在显著位置标明“本品不能代替药物”。网络销售特殊医学用途配方食品，销售页面应显著标示“请在医生或者临床营养师指导下使用；不适用于非目标人群使用；本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射”等提示用语。

**重点提示：**

未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，没收违法所得和违法生产经营的工具、设备、原料等，并处五万元以上十万元以下或货值金额十倍以上二十倍以下罚款。未按规定申请变更经营许可的，由原发证的市场监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处2000元以上1万元以下罚款。

**（十一）广告行为合规指南**

1.广告内容讲导向，符合社会主义核心价值观，以健康的表现形式表达广告内容，符合社会主义精神文明建设和弘扬中华民族优秀传统文化的要求。

2.广告内容要真实合法，不得含有虚假或者引人误解的内容，服务的内容、提供者、形式、价格、销售状况、曾获荣誉等信息，以及与服务有关的允诺等信息应当与实际情况相符，不得欺骗、误导消费者。广告中对商品的性能、功能、产地、用途、质量、成分、价格、生产者、有效期限、允诺等或者对服务的内容、提供者、形式、质量、价格、允诺等有表示的，应当准确、清楚、明白。广告中涉及专利产品或者专利方法的，应当标明专利号和专利种类。未取得专利权的，不得在广告中谎称取得专利权。禁止使用未授予专利权的专利申请和已经终止、撤销、无效的专利作广告。广告使用数据、统计资料、调查结果、文摘、引用语等引证内容的，应当真实、准确，并表明出处。引证内容有适用范围和有效期限的，应当明确表示。广告中表明推销的商品或者服务附带赠送的，应当明示所附带赠送商品或者服务的品种、规格、数量、期限和方式。

3.广告中不得出现禁用内容。不得使用中华人民共和国的国旗、国歌、国徽，军旗、军歌、军徽；不得使用国家机关、国家机关工作人员的名义或者形象；不得用国家级、最高级、最佳等用语；不得损害国家的尊严或者利益，泄露国家秘密；不得妨碍社会安定，损害社会公共利益；不得危害人身、财产安全，泄露个人隐私；不得妨碍社会公共秩序或者违背社会良好风尚；不得含有淫秽、色情、赌博、迷信、恐怖、暴力的内容；不得含有民族、种族、宗教、性别歧视的内容；不得妨碍环境、自然资源或者文化遗产保护；不得出现法律、行政法规规定禁止的其他情形。广告不得损害未成年人和残疾人的身心健康。广告不得贬低其他生产经营者的商品或者服务。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊药品，药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械和治疗方法，不得作广告。前款规定以外的处方药，只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上作广告。药品、医疗器械广告不得含有下列内容：（1）表示功效、安全性的断言或者保证；（2）说明治愈率或者有效率；（3）与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；（4）利用广告代言人作推荐、证明；（5）法律、行政法规规定禁止的其他内容。

4.药品零售企业利用自有媒介发布广告的要求。利用微信公众号、微博账号、自有网站、印刷品、展板等自有媒介上发布广告的，应当符合上述要求。广告应当具有可识别性，能够使消费者辨明其为广告。大众传播媒介不得以新闻报道形式变相发布广告。通过大众传播媒介发布的广告应当显著标明“广告”，与其他非广告信息相区别，不得使消费者产生误解。

5.为他人发布广告的，要履行广告审核义务。利用自有媒介为他人发布广告的，要建立、健全广告业务的承接登记、审核、档案管理制度，依据法律、行政法规查验广告主和广告内容涉及的有关证明文件，核对广告内容，不得发布内容不符或者证明文件不全的广告，应当符合上述要求。

6.履行场所管理者责任。药店允许他人在自己的经营场所放置广告宣传材料，应当加强管理，及时清理违法广告。

7.广告发布前需进行审查。发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由广告审查机关对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。广告内容涉及的事项需要取得行政许可的，应当与许可的内容相符合。

**重点提示：**

发布虚假广告的，责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处以最高200万元罚款，并可视情形吊销营业执照。发布不具有可识别性广告，或者变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品广告的，责令改正，对广告发布者处十万元以下的罚款。

**（十二）价格合规指南**

1.明码标价行为规范。（1）药店在出售商品或提供有偿服务时，应当依法明码标价。明码标价不能简单理解为仅标示价格，还应当标示与价格密切相关的其他信息，尽可能减少信息不对称，使消费者对价格所对应的商品或者服务价值有更为清晰的认识。（2）药店销售商品时，应当标示品名、价格和计价单位。同一品牌或者种类的商品，因颜色、形状、规格、产地、等级等特征不同而实行不同价格的，应当针对不同的价格分别标示品名，以示区别。提供有偿服务时，应当标示服务项目、服务内容和价格或者计价方法。（3）药店标示价格，一般应当使用阿拉伯数字标明人民币金额。标示其他价格信息，一般应当使用规范汉字；可以根据自身经营需要，同时使用外国文字。（4）药店销售商品同时有偿提供附带服务的，应当对附带服务进行明码标价。附带服务不由销售商品的药店提供的，应当以显著方式区分标记或者说明。（5）药店提供服务，实行先消费后结算的，除进行明码标价外，还应当在结算前向消费者出具结算清单，列明所消费的服务项目、价格以及总收费金额等信息。（6）药店赠送物品或者服务的，应当标示赠品的品名、数量。赠品标示价格或者价值的，应当标示赠品在同一经营场所当前销售价格。（7）药店可以根据实际经营情况，自行增加标示与价格有关的质地、服务标准、结算方法等其他信息，自行增加标示的信息要做到真实、准确、有依据。（8）药店可以根据行业特点和交易习惯，选择采用标价签（含电子标价签）、标价牌、价目表（册）、展示板、电子屏幕、商品实物或者模型展示、图片展示以及其他有效形式进行明码标价。（9）药店通过网络等方式销售商品或者提供服务的，应当通过网络页面，以文字、图像等方式进行明码标价。（10）药店明码标价应当做到真实准确、货签对位、标识醒目。（11）药店应当以显著方式进行明码标价，明确标示价格所对应的商品或者服务。根据不同交易条件实行不同价格的，应当标明交易条件以及与其对应的价格。（12）药店不得在标价之外加价收取费用，不得收取任何未予标明的费用。（13）商品或者服务的价格发生变动时，药店应当及时调整相应标价。

2.价格促销行为规范。（1）药店开展价格促销活动有附加条件的，应当显著标明条件。开展限时减价、折价等价格促销活动的，应当显著标明期限。（2）药店折价、减价，应当标明或者通过其他方便消费者认知的方式表明折价、减价的基准。（3）药店未标明或者表明基准的，其折价、减价应当以同一药店在同一经营场所内，在本次促销活动前七日内最低成交价格为基准。如果前七日内没有交易的，折价、减价应当以本次促销活动前最后一次交易价格为基准。（4）药店通过积分、礼券、兑换券、代金券等折抵价款的，应当以显著方式标明或者通过店堂告示等方式公开折价计算的具体办法。未标明或者公开折价计算具体办法的，应当以接受兑换时的标价作为折价计算基准。

3.价格比较行为规范。（1）药店在销售商品或提供服务时进行价格比较的，标明的被比较价格信息应当真实准确。（2）药店未标明被比较价格的详细信息的，被比较价格应当不高于该经营者在同一经营场所进行价格比较前七日内的最低成交价格；前七日内没有交易的，应当不高于本次价格比较前最后一次交易价格。（3）药店销售商品时，与厂商建议零售价进行价格比较的，应当明确标示被比较价格为厂商建议零售价。厂商建议零售价发生变动时，应当立即更新。（4）药店没有合理理由，不得在折价、减价前临时显著提高标示价格并作为折价、减价计算基准。（5）药店不得采用无依据或者无从比较的价格，作为折价、减价的计算基准或者被比较价格。

4.防止价格欺诈行为。价格欺诈指经营者利用虚假的或者使人误解的价格手段，诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易的行为。药店在经营活动中，应当防止出现下列价格欺诈行为：（1）谎称商品和服务价格为政府定价或者政府指导价。（2）以低价诱骗消费者或者其他经营者，以高价进行结算。（3）通过虚假折价、减价或者价格比较等方式销售商品或者提供服务。（4）销售商品或者提供服务时，使用欺骗性、误导性的语言、文字、数字、图片或者视频等标示价格以及其他价格信息。（5）无正当理由拒绝履行或者不完全履行价格承诺。（6）不标示或者显著弱化标示对消费者或者其他经营者不利的价格条件，诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易。（7）通过积分、礼券、兑换券、代金券等折抵价款时，拒不按约定折抵价款。（8）其他价格欺诈行为。药店开展网络交易时，应当防止出现下列价格欺诈行为：（1）在首页或者其他显著位置标示的商品或者服务价格低于在详情页面标示的价格；（2）公布的促销活动范围、规则与实际促销活动范围、规则不一致；（3）其他虚假的或者使人误解的价格标示和价格促销行为。

5.防止其他不正当价格行为。除防止价格欺诈行为外，药店在日常经营中还应当重点防止出现下列不正当价格行为：（1）相互串通，操纵市场价格，损害其他经营者或者消费者的合法权益；（2）捏造、散布涨价信息，哄抬价格，推动商品价格过高上涨；（3）违反法律、法规的规定牟取暴利；（4）法律、行政法规禁止的其他不正当价格行为。

**重点提示：**

1.药店不标明价格、不按照规定的内容和方式明码标价、在标价之外加价出售商品或者收取未予标明的费用的，责令改正，没收违法所得，可以并处5000元以下罚款。

2.药店在日常经营或节假日等特殊时间节点开展价格促销时，应当遵守价格促销相关规定，否则可能会出现价格欺诈等价格违法行为。

3.药店通过价格比较的方式促销时，应当遵守价格比较的有关规定，否则可能会出现价格欺诈等价格违法行为。

4.药店有价格欺诈等不正当价格行为的，责令改正，没收违法所得，可以并处违法所得五倍以下的罚款；没有违法所得的，予以警告，可以并处罚款；情节严重的，责令停业整顿，或者由市场监管部门吊销营业执照。

**（十三）商品条码合规指南**

１.进货时，应当查验与商品条码对应的《系统成员证书》或者同等效力的证明文件。

2.销售商品其商品条码应当符合《商品条码管理办法》相关要求。经销的商品不得印有未经核准注册、备案或者伪造的商品条码。

**重点提示：**

违反规定，责令改正，处以10000元以下罚款。

二、缴纳人员社会保险费合规指南

1.自用工之日起三十日内为其职工向社会保险京办机构申请办理社会保险登记。

2.用人单位应当自行申报、按时足额缴纳社会保险费，非因不可抗力等法定事由不得缓缴、减免。

**重点提示：**

1.用人单位未按时足额缴纳社会保险费的，由社会保险费征收机构责令限期缴纳或者补足，并自欠缴之日起，按日加收万分之五的滞纳金。

2.逾期仍不缴纳的，由有关行政部门处欠缴数额一倍以上三倍以下的罚款。

三、医保合规指南（适用于医保定点药店）

1.严格规范医药服务行为，依法、合理使用医疗保障基金。

2.购药管理不得违反医保法律法规规定相关要求。

3.定点零售药店不得违反医保管理相关要求。

**重点提示：**

依据《中华人民共和国社会保险法》《医疗保障基金使用监督管理条例》等法律法规进行处罚。

四、统计工作合规指南（适用于纳入统计范围的规模企业）

（一）统计基础工作合规指南

1. 应当按照国家有关规定设置原始记录、统计台账，建立健全统计资料的审核、签署、交接、归档等管理制度。

2.统计部门履行监督检查职责时，应当如实反映情况，提供相关证明和资料，不得拒绝、阻碍检查，不得转移、隐匿、篡改、毁弃原始记录和凭证、统计台账、统计调查表、会计资料及其他相关证明和资料。

**重点提示：**

责令改正，给予警告；可以并处一万元以下的罚款。

# （二）统计数据质量合规指南

1.依照《中华人民共和国统计法》和国家有关规定，真实、准确、完整、及时地提供统计调查所需的资料。

2.不得提供不真实或者不完整的统计资料。

**重点提示：**

责令改正，给予警告，可以予以通报。可以并处五万元以下的罚款；情节严重的，并处五万元以上二十万元以下罚款。

五、消防管理合规指南

1.场所消防安全。应依法办理消防设计审查、消防验收，装修施工应按照求办理施工许可或工程备案。

（1）具有下列情形之一的建设工程是特殊建设工程（摘选）：总建筑面积大于一万平方米的宾馆、饭店、商场、市场；总建筑面积大于二千五百平方米的影剧院，公共图书馆的阅览室，营业性室内健身、休闲场馆，医院的门诊楼，大学的教学楼、图书馆、食堂，劳动密集型企业的生产加工车间，寺庙、教堂； 上述规定以外的单体建筑面积大于四万平方米或者建筑高度超过五十米的公共建筑。

（2）对特殊建设工程实行消防设计审查制度。特殊建设工程的建设单位应当向规划和自然资源主管部门申请消防设计审查，规划和自然资源主管部门依法对审查的结果负责。特殊建设工程未经消防设计审查或者审查不合格的，建设单位、施工单位不得施工。

（3） 对特殊建设工程实行消防验收制度。特殊建设工程竣工验收后，建设单位应当向住房和城乡建设主管部门申请消防验收；未经消防验收或者消防验收不合格的，禁止投入使用。

（4）其他建设工程，建设单位申请施工许可或者申请批准开工报告时，应当提供满足施工需要的消防设计图纸及技术资料。未提供满足施工需要的消防设计图纸及技术资料的，有关部门不得发放施工许可证或者批准开工报告。对其他建设工程实行备案抽查制度。其他建设工程经依法抽查不合格的，应当停止使用。

2.明确消防安全责任人和消防安全管理机构，建立各项消防安全制度，逐级逐岗位落实消防安全责任。

3.组织开展消防安全风险自知、安全自查、隐患自改，公开承诺本场所不存在突出风险或已经落实有效防范措施。

4.建立用火、动火安全管理制度，规范人员用火、动火行为，电动自行车、电动平衡车及其蓄电池不得在场所内违规停放、充电；医用酒精、强氧化剂等按规定进行存放，严禁阳光直射或靠近电源插座、暖气等附近。

5.建立常态化消防安全培训制度，制定灭火和应急疏散预案并开展演练。对员工开展岗前和在岗消防安全知识和技能培训，熟练掌握本岗位消防安全风险和应急处置措施，具备组织、引导群众疏散能力；每半年组织1次消防培训和消防演练。

6.建立防火巡查、防火检查制度，确定巡查、检查的人员、内容、部位和频次，用火用电、消防设施、重点部位作为检查重点，营业期间应至少每2h巡查一次，及时消除火灾隐患；对于不能及时消除的，应当采取防范措施，确保安全；防火检查等情况应当按照市消防救援机构的要求，通过信息系统如实记录。

7.场所内严禁设置员工宿舍等居住场所，未经相关部门审批、备案，不得擅自改变平面布局、防火分隔、消防设施等设置。

8.场所内消防设施器材应明确管理部门，按照要求进行维护保养、检测，确保完好有效。

9.提供24小时售药服务的零售企业，在岗人员可在夜间值守期间驻留在场所内，其他无关人员夜间不得在场所内留宿。

10.保障疏散通道、安全出口、消防车通道畅通，保证防火防烟分区、防火间距符合消防技术标准。

11.不得占用疏散通道或者在疏散通道、安全出口上设置影响疏散的障碍物，不得在营业、生产、教学、工作期间封闭安全出口，不得遮挡安全疏散指示标志。

**重点提示：**

依据《中华人民共和国消防法》《北京市单位消防安全主体责任规定》等法律法规进行处罚。