




团体标准制修订立项申请书

标准名称	药品零售企业经营管理规范	制修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input checked="" type="checkbox"/> 修订	修订标准号	T/SYAX 0001
申请立项单位	上海养和堂药业连锁经营有限公司		联系人	杨凌云	
单位地址	上海市浦东新区宣竹路 276 号		联系电话	13611697160	
计划起始时间	2024 年 1 月		计划完成时间	2024 年 8 月	
<p>项目任务的目的、意义或必要性：</p> <p>此次申请修订《药品零售企业经营管理规范》团体标准，申请新增“医保定点药店”、“消毒产品的质量管理”和“数字化药仓规范”等内容要求。</p> <p>医保定点药店，通过劳动保障行政部门资格审定，并经医疗保险经办机构确定，为参保人员提供处方外配和非处方药零售服务的药店。将从营业面积、人员配置、监控设施配备和门店信息公示等方面规范医保药店经营管理要求。</p> <p>消毒产品包括消毒剂、消毒器械（含生物指示物、化学指示物和灭菌物品包装物）、卫生用品和一次性使用医疗用品。将从产品索证查验制度、购进验收记录、禁止经营的消毒产品等方面对药品零售企业的质量管理做出要求。</p> <p>数字化药仓是设置于药店门口的 24 小时全自动无人自助购药设备，市民可在各大外卖平台直接下单，药仓将药品自动分拣、打包和塑封并放入自助交接柜，由外卖骑手凭码取递，帮助市民获得更快、更准的“零距离”购药体验。将从岗位设置、管理制度、设施设备、药品销售管理等角度规范其运营。</p> <p>深刻领悟上海市市场监管局《深入推进跨部门综合监管改革工作方案》精神，各相关部门的业务有机协同。通过此次修订《药品零售企业经营管理规范》团体标准，融入市场监管、人社局（医保监督）和卫健委对药品零售企业的要求，有力完善药店零售企业质量管理体系，实现“一次评估、联合体检”。</p>					
<p>适用范围和主要技术内容：</p> <p>适用于经辖区药品监管部门批准核发《行业综合许可证》的药品零售企业。规定了药品零售企业的通用规范、规范化管理等要求，包括（或不包括）同时经营医疗器械、化妆品、食品（含特殊食品）、消毒产品和数字化药仓等的企业。</p>					
<p>国内外情况简要说明： /</p>					
<p>采用的国际标准编号： /</p>					
申请单位意见	 (签字、盖章) 2024年1月18日		工作组意见	 (签字、盖章) 2024年1月15日	
			行业协会意见	 (签字、盖章) 2024年1月18日	

注：如本表空间不够，可另附页。