

药店经营管理指南

YAODIAN JINGYING
GUANLI ZHINAN

吕功政◆主编



大连出版社
DALIAN PUBLISHING HOUSE

药店经营管理指南

主编 吕功政

大连出版社

©吕功政 2006

图书在版编目(CIP)数据

药店经营管理指南/吕功政主编. —大连:大连出版社, 2006. 12
ISBN 7-80684-437-6

I. 药... II. 吕... III. 药品—专业商店—商业经营—指南
IV. F717.5-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 141885 号

责任编辑:孙德彦

封面设计:张 金

责任校对:金 琦

出版发行者:大连出版社

地址:大连市西岗区长白街 10 号

邮编:116011

电话:(0411)83621147

传真:(0411)83610391

网址:<http://www.dl-press.com>

电子信箱:cbs@dl.gov.cn

印 刷 者:沈阳全成广告印务有限公司

经 销 者:各地新华书店

幅面尺寸:140mm × 203mm

印 张:9

字 数:222 千字

出版时间:2006 年 12 月第 1 版

印刷时间:2006 年 12 月第 1 次印刷

印 数:1—3100 册

定 价:20.00 元

如有印装质量问题,请与我社营销部联系
购书热线电话:(0411)83621147/83620941
版权所有·侵权必究

编委会名单

主 编:吕功政

副 主 编:张仁生 李志刚 全 伟 乔世玉

编写人员:张敏智 董 辉 苗永超 马文元

孙雪艺 王云凤 魏铁锋

序

药品,是一种特殊商品,是与人民群众身体健康和生命安全密切相关的特殊商品。药品能够治病的同时也能够致命。对于药品的经营管理,国家有关法律法规有着明确严格的规定。同时,由于其特殊性,药品经营管理有着区别于普通商品的独特的经营之道。药品经营者不仅需要熟知和掌握国家药品管理的法律法规,而且应当具备相应的药品知识技能和经营管理的技巧。

随着我国医疗体制改革的不断深入,社区卫生服务事业迅速发展,药店作为便民利民且有着较好经济效益的经营个体,像雨后春笋迅速发展壮大起来。药店在不断满足人民群众需求的同时,也出现因经营管理不善而带来的相应问题和隐患。所以,为了保其健康而有秩序地发展,营造诚信和谐的市场氛围,必须规范其经营管理。

如何做好药品经营管理,我认为最重要的是必须树立以人为本的理念。大家知道,社会发展以人为本,人以健康为本。药品是关乎人类健康必不可少的特殊商品,所以药品经营管理的秩序,在社会发展稳定中显得尤为重要,与人民群众的生命健康息息相关。药品经营管理者必须从以人为本的观念出发,做好药品经营管理。如何做到以人为本,我认为药品经营管理人员必须树立一种责任意识,那就是社会责任感,就是为社会服务、为群众服务的责任,人人为我,我为人人。在服务社会中,取得自己应得的一份利益报酬。必须明白一个道理,那就是药品安全是天大的事,是人命关天的事,不仅关乎人民群众的生命安全,也关乎经营者本人的性命。必须坚持一个办事原则,那就是按规矩办事,这个规矩就是国家有关药品经营方面的法律法规,这个规矩约束着经营管理者,也

约束着药品市场的监督管理者。不守规矩,就要付出相应的代价,承担相应的责任。必须秉承一个理念,就是信达品质:药店要塑造诚实守信的意志品格,体现维护民众健康、以自身诚信促使药品经营企业达到品行标准的坚强信念。诚信是人品,也是药店的品质。试想一个无诚信可言把荣辱观念颠倒的人,不可能有真正的朋友,一个无诚信可言的药店,也不会有好的顾客群体。欺人者终将为社会所唾弃,无诚信的药店不会有生命力。

以人为本,就是要讲人性,讲人道,药品经营管理者要以顾客的基本需求为着眼点,诚信服务,守法经营,共同营造和谐健康的药品市场氛围。

近几年,我们开展了药品市场诚信体系建设活动,开展了药品市场秩序整顿工作,对药品经营管理人员进行了比较系统的培训教育。实践证明,这些工作确实起到了提高经营管理人员基本素质的作用,市场秩序也逐步走向健康和规范,逐步形成了诚信建设的氛围。但是,药品市场真正走向健康有序、诚信和谐,还需要一个长期过程,也是一项艰苦的工作,需要药品经营管理人员的自律,也需要药品监管人员的努力,需要全社会的关注。

大连,已是全国文明城市,现在正在努力建设全国最佳旅游城市。药品经营行业,既是社会的窗口,也是社会的缩影,共同做好药品经营管理工作,是我们经营者和监管者的义务,也是我们的社会责任。

本书的编写人员既有药品监管人员,也有高校从事此项研究的专家学者。部分药品经营管理人员也提供了良好的素材并提出了宝贵意见。可以说,它凝结了编写人员的辛勤汗水和对药品监管的忠诚心志,寄托着编写人员对药品行业建设的热切情怀和美好愿景。

我相信,在我们的共同努力下,牢固树立以人为本的观念,一定会营造一个诚信和谐、健康有序的药品经营市场。

2006年10月

目 录

第一章 药店规划

第一节 药店销售药品的特征及特殊性	(1)
一、药店销售药品的特征	(1)
二、药店的特殊性	(2)
第二节 药店的规划选址	(3)
一、药店选址的原则	(3)
二、影响药店选址的因素	(3)
三、较大规模药店的选址	(4)
四、中小规模药店的选址	(4)
五、药店选址分析报告	(4)
第三节 药店经营可行性分析	(4)
一、市场调查	(4)
二、投资预算	(5)
第四节 药店店面装饰	(6)
一、功能划分	(6)
二、门面装饰	(7)
三、店内装饰	(7)
第五节 开办药店的条件	(8)
一、法律法规要求开店的条件	(9)

二、药店必须具备的经营条件	(10)
第六节 店堂药品的陈列	(12)
一、中西成药、保健品销售柜台	(13)
二、中药饮片销售柜台	(13)
第七节 申办药店的手续及相关知识	(14)
一、申办药店的程序	(14)
二、办理换发许可证的程序	(16)
三、经营企业办理变更《药品经营许可证》许可事项的程序	(16)
四、营业需具备的税务知识	(16)
五、营业需具备的银行知识	(17)
六、药店人员配置	(18)

第二章 药店经营管理

第一节 经营项目与品种	(20)
一、西药	(20)
二、中成药	(20)
三、中药饮片(中草药)	(20)
四、医疗器械	(21)
五、保健品、化妆品等	(22)
六、酊水油膏	(22)
第二节 药店经营管理制度	(22)
第三节 药品的采购与验收	(23)
一、药品的采购	(23)
二、药品的验收	(25)
第四节 药品的陈列、储存及养护	(26)
一、陈列和储存	(26)
二、药品的养护	(27)

第五节 药品销售	(28)
一、销售	(28)
二、销售服务	(30)
三、促销方式	(30)
第六节 药店财务管理	(32)
一、财务管理	(32)
二、会计核算	(33)
第七节 药品价格	(34)
一、政府定价和政府指导价的药品管理	(34)
二、市场调节价的药品管理	(35)
第八节 药品广告	(36)
一、药品广告的审核	(36)
二、药品广告的内容	(37)
三、药品广告的检查与处理	(38)
第九节 医保定点药店管理	(39)
一、医疗保险定点零售药店的概念	(39)
二、定点零售药店审查和确定的原则	(39)
三、定点零售药店的资格与条件	(39)
四、申请与材料	(40)
五、审查与批准	(40)
六、签订协议	(40)
七、外配处方的管理	(40)
八、定点零售药店的管理	(40)
九、社会保险经办机构的规定	(41)
十、对定点零售药店的监督管理	(41)
第十节 GSP 认证管理	(41)
一、GSP 的管理内容	(41)
二、实施 GSP 的意义与作用	(41)

三、GSP 认证的工作流程	(42)
四、GSP 管理要求	(42)
第十一节 连锁药店管理	(43)
一、药品零售连锁企业概念	(43)
二、组成与特征	(43)
三、类型	(44)
四、审批及条件规定	(44)
第十二节 计算机管理系统	(45)
一、对于管理信息系统开发平台的要求	(45)
二、对于管理信息系统性能的要求	(45)
三、对于管理信息系统功能的要求	(46)
四、对于管理信息系统性能价格比的要求	(48)
五、对于管理信息系统售后服务的要求	(48)

第三章 药品经营管理

第一节 药品的基本概念和特性	(49)
一、药品的基本概念	(49)
二、药品的特性	(50)
第二节 药品质量与标准	(52)
一、药品质量特性	(52)
二、国家药品标准	(53)
第三节 药品的分类与剂型	(55)
一、药品的分类	(55)
二、药品的剂型	(57)
第四节 处方药管理	(61)
一、处方药的分类	(61)
二、处方药的管理模式	(62)

第五节 非处方药的管理	(63)
一、非处方药的分类	(63)
二、我国遴选非处方药的指导思想和原则	(63)
三、非处方药管理的一般原则	(64)
四、甲类非处方药的管理模式	(65)
五、乙类非处方药的管理模式	(65)
第六节 药品不良反应报告和监测	(67)
一、药品不良反应相关概念	(67)
二、建立药品不良反应监测报告制度的目的与意义	(67)
三、我国药品不良反应监测报告制度	(68)
四、药品不良反应的监测范围	(69)
五、我国药品不良反应监测管理工作机构及职责	(69)
六、我国药品不良反应报告程序和要求	(71)
七、我国药品不良反应评价与控制	(73)
八、相关处罚	(74)
第七节 效期药品的管理	(74)
一、药品有效期的概念	(74)
二、药品批号与药品有效期的计算	(74)
三、有效期与失效期的区别	(75)
四、有效期药品的管理	(75)
第八节 特殊药品的管理	(76)
一、麻醉药品和精神药品的管理	(76)
二、医疗用毒性药品的管理	(83)
第九节 药品进口管理	(84)
一、进口备案	(84)
二、口岸检验	(88)
三、监督管理	(90)

第四章 人员与制度管理

第一节 药事与药事管理组织	(91)
一、药事的概念	(91)
二、药事管理的概念	(91)
三、药事管理的目的与意义	(91)
四、药事管理的主要内容	(92)
五、药事管理组织机构及其主要药事管理职能	(92)
第二节 药店岗位设置与职责	(96)
一、经理	(96)
二、药学技术人员	(96)
三、营业员	(97)
四、质量管理员	(98)
五、药品采购人员	(98)
六、质量验收人员	(99)
七、保管人员	(99)
八、养护人员	(100)
九、出库复核员	(100)
第三节 药店人员技术素质要求	(101)
一、经理	(101)
二、质量管理员	(101)
三、营业员	(101)
第四节 药店人员培训与管理	(101)
一、培训的目的	(102)
二、培训前的分析与准备	(102)
三、培训的内容	(103)
四、培训的考核与评价	(103)

第五节 药店管理制度与要求	(104)
一、主要岗位人员管理制度	(104)
二、药品购进质量管理制度	(105)
三、首次经营药品质量审核制度	(106)
四、药品质量验收管理制度	(106)
五、药品仓储保管制度	(107)
六、在库商品养护制度	(108)
七、药品陈列管理制度	(109)
八、药品销售管理制度	(109)
九、特殊药品、贵重药品管理制度	(110)
十、拆零药品管理制度	(111)
十一、处方药管理制度	(111)
十二、不合格药品处理报告制度	(111)
十三、药品不良反应报告制度	(112)
十四、质量事故报告制度	(112)
十五、药品质量信息管理、反馈制度	(113)
十六、安全管理制度	(114)
十七、卫生及人员健康管理制度	(114)
十八、服务质量管理制度	(115)
十九、相关商品管理制度	(115)
第六节 药店药学技术人员管理	(115)
一、药师的概念与功能	(115)
二、执业药师的概念	(116)
三、执业药师的管理	(116)

第五章 职业道德与规范

第一节 药学职业道德	(119)
一、药学职业道德基本原则	(119)

二、药学职业道德规范	(119)
第二节 药店服务规范	(120)
一、服务环境	(120)
二、服务人员基本素质	(121)
三、岗位服务纪律	(121)
四、服务用语及用语禁忌	(122)
第三节 药品安全信用体系建设	(123)
一、社会信用体系	(123)
二、药品安全信用体系	(124)
三、监督检查	(126)

第六章 药品监督管理

第一节 药品监督管理的主要内容	(127)
一、药品管理	(127)
二、药事组织管理	(128)
三、执业药师管理	(129)
第二节 药品监督管理体制	(130)
一、药品监督管理行政机构	(131)
二、药品监督管理技术机构	(131)
三、国家食品药品监督管理局职能和内设机构	(132)
四、药品监督管理技术机构的职能	(136)
第三节 药品监督管理法律体系	(138)
一、《宪法》	(139)
二、法律	(139)
三、行政法规	(140)
四、地方性法规	(141)
五、自治条例和单行条例	(141)
六、部门规章	(142)

七、地方政府规章	(142)
八、国际条约	(142)
九、对法的解释	(143)
第四节 相关行政管理法规目录	(143)
一、法律	(143)
二、行政法规	(144)
三、部门规章及其解释	(145)
四、司法解释	(147)
五、其他规范性文件	(147)

附录：

1.《中华人民共和国药品管理法》	(156)
2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》	(177)
3.《医疗器械监督管理条例》	(197)
4.《麻醉药品和精神药品管理条例》	(207)
5.药品零售企业不得经营的药品名单	(229)
6.凭处方销售的药品名单	(235)
7.大连市诚信药店示范店评选标准	(264)
8.核发或变更药品零售企业《药品经营许可证》	(265)

第一章 药店规划

随着人民生活水平的不断提高,人民群众的健康意识和自我医疗保健知识的日益增强,对药店的需求量越来越大;投资小、风险低,成本回收快;再加上各级政府、药品监督管理部门对开办药店的审批条件逐渐放宽,门槛逐渐降低。这些都成为越来越多的人投资经营药店的主要原因。但老百姓已经不再满足过去那种条件简陋、设施陈旧、服务态度差、服务水平低、药品品种少的药店,而是需要不仅能够提供品种齐全、质量上乘、价格合理的药品,而且还是一个宽敞整洁、环境舒适、服务规范的药店。国家、辽宁省、大连市药品监督管理部门在药店的开办审批、药品分类摆放、规范经营上制定了相关的法律法规及规章制度。由于药店自身的特殊性,所以在药店选址、店面装饰、店内药品摆放等方面都有它不同于一般商店的地方。

第一节 药店销售药品的特征及特殊性

药品是人们防病治病、康复保健、防疫救灾的重要物质,是直接关系人民群众生命安危的特殊商品;药品是知识密集型的高科技产品,其质量易受外部条件(环境因素、人为的管理因素)变化的影响。所以,药店经营须有较高文化和业务技术的专业人员、有符合国家规定的仓储运输和营业设施、有检测质量的手段和技术,以及符合流通需要的管理规范等。

一、药店销售药品的特征

药店作为药品流通市场的重要环节,其药品经营条件、经营行

为对药品质量、合理用药及人民群众用药的安全、有效性具有重要影响,负有一定的或全部的责任。实践证明,患者识别药品真假的能力非常有限,无法保证自身用药的安全性和有效性,药店必须严把药品购入关,谨防劣、假药到患者之手、之口,药店经营者应保证药品品种齐全。药品零售价弹性系数小,患者不会因为所需药品价格高而不买,也不会因为药品价格低而大量购买,要求药店经营者严格执行国家政策法规,决不能因为一个阶段某药畅销而抬高价格,侵占消费者利益,扰乱市场价秩序。同时更要严格执行特殊药品(麻醉药品、精神药品、毒性药品等)管理规定。总之,药店在其经营过程中,要突出为老百姓健康服务的宗旨,在国家药品监督法律的约束下,依法经营,并随时处于老百姓的监督下经营。根据药品流通过程表现出的诸多特点,药店在药品的流通环节应采取严格并具有针对性的措施,譬如提高药店经营人员的自身素质和经营条件,严格管理制度和行为规范等,以控制可能影响药品质量的各种因素,消除发生质量的隐患,保证药品的安全性、有效性。

二、药店的特殊性

(一) 药店具有合法性

药店必须根据《药品管理法》以及国家的有关规定,按程序领取《药品经营许可证》和《营业执照》后方可经营,否则属非法经营。

(二) 药店具有专业性

药店具有较强的专业性。按《药品管理法》规定,医药零售企业必须配备依法经过资格认定的药学技术人员;从事药品质量管理、检验、调配处方的工作人员及从事药品营业、保管、养护工作的人员,均需经专业培训,考试合格后才能上岗。

(三) 药店经营活动具有较强的政策性

自2001年12月1日起施行的《药品管理法》,对药品的生产、经营、使用和管理等做出了法律规定。国家药品监督管理部门还制定了一系列药品管理法规。此外,还要遵守价格管理政策、税务