**门店药品收货、验收操作规程**

（一）药品收货：

1、药品到货时，收货员应对运输工具和运输状况进行检查，检查内容如下：

（1）检查车厢是否密闭，如发现车厢内有雨淋、腐蚀、污染等现象，应当通知采购部门并报质量管理部门处理。

（2）根据运输单据所载明的启运日期，检查是否符合协议约定的在途时限，对不符合约定时限的应当报质量管理部门处理。

（3）冷藏药品到货时：

① 检查是否使用符合规定的冷藏车或冷藏箱、保温箱运输药品，对未按规定使用冷藏设施设备运输的药品不得收货；

② 查看冷藏车或者冷藏箱、保温箱到货时温度数据，会同验收员查看运输过程的温度记录并做好收货时温度记录登记，确认运输全程温度数据符合要求后采集数据并收货。

③ 对未采用规定的冷藏设施运输的或者温度不符合要求的应当拒收，保存采集到的温度数据，将药品隔离存放于冷库中，并报质量管理部门处理。

2、药品到货时，查验《随货同行单（票）》、相关的药品采购铺货记录：

（1）《随货同行单》内容不完整，如：供货单位、生产厂商、药品的名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等项目不齐或未加盖供货单位印章或与留存样票、印模不符的，不得收货，并报告质量管理部、采购部处理。

3、依据《随货同行单（票）》单核对药品实物。《随货同行单（票）》中药品的名称、剂型、规格、批号、数量、生产厂商等内容与药品实物不符的，不得收货，并通知采购部门进行处理。

4、收货过程中，《随货同行单（票）》或到货药品与采购铺货记录的内容不相符的，由采购部门负责与配送中心核实和处理。

（1）《随货同行单（票）》内容中除数量以外，其他内容与采购铺货记录、实物不符的，报采购部处理，在提供正确的《随货同行单（票）》后方可收货；

（2）《随货同行单（票）》与采购铺货记录、药品实物数量不符的，报采购部处理，确定《随货同行单（票）》与实物数量一致后，收货人员方可收货；

（3）符合收货要求的药品，收货人员应检查药品外包装是否完好，发现有破损、污染、标识不清等情况的药品，应当拒收。

5、符合收货要求的药品，收货员应将其置于待验区，在随货同行单上签字后及时通知验收人员验收。

6、冷藏药品收货按照《冷藏药品管理制度》的要求执行，做好冷藏药品运输记录，内容包括：药品名称、数量、生产企业、发货单位、发运地点、启运时间、运输方式、温控方式、到货时间、温控状况、运输单位、收货人员等,记录至少保存5年。

7、销后退回药品

（1）门店收货员收到销后退回药品时，应按照公司通知要求对退回药品进行核对，确认系本公司销售的药品后签收货品。收回的退货药品存放在符合药品储存条件的退货区。非本公司销售药品，一律拒收。

（2）冷藏药品当天退回的，要严格检查温度控制状况，到货时不符合温度要求的，将药品隔离存放于冷库待处理区中，并报质量管理部门处理。

（3）收货完毕后，及时通知验收人员验收。

（二）药品验收：

1、根据《药品质量验收管理制度》的要求，对购进药品、销后退回药品进行验收。

2、验收过程中药品的抽样应依据《药品质量验收管理制度》的规定执行，使抽取的样品具有代表性。

3、购进药品的验收：

（1）验收员对购进药品应在符合温度要求的待验区内进行验收。

（2）验收员核对配送物流中心的《随货通行单（票）》的内容与实物是否一致,在规定的时限内完成验收。

① 一般药品在24小时内验收完成。

② 冷藏药品应在收货后放置于冷藏柜注明待验，做到随到随验。

（3）验收人员应当对抽样药品的外观、包装、标签、说明书等逐一进行检查、核对，出现问题的，报质量管理部门处理。

① 检查运输储存包装封条有无损坏，包装上是否清晰注明药品通用名称、规格、生产厂商、生产批号、生产日期、有效期、批准文号、贮藏、包装规格及储运图示标志，以及特殊管理的药品、外用药品、非处方药的标识等标记。

② 检查最小包装的封口是否严密、牢固，有无破损、污染或渗液，包装及标签印字是否清晰，标签粘贴是否牢固。

③ 检查每一最小包装的标签、说明书是否符合以下规定：

a、标签有药品通用名称、成份、性状、适应症或者功能主冶、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业等内容；对注射剂瓶、滴眼剂瓶等因标签尺寸限制无法全部注明上述内容的，至少标明药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容。

b、化学药品与生物制品说明书列有以下内容：药品名称（通用名称、商品名称、英文名称、汉语拼音）、成分[活性成分的化学名称、分子式、分子量、化学结构式(复方制剂可列出其组分名称）]、性状、适应症、规格、用法用量、不良反应、禁总、注意事项、孕妇及哺乳期妇女用药、儿童用药、老年用药、药物相互作用、药物过量、临床试验、药理毒理、药代动力学、贮藏、包装、有效期、执行标准、批准文号、生产企业（企业名称、生产地址、邮政编码、电话和传真）。

c、中成药说明书列有以下内容：药品名称（通用名称、汉语拼音）、成份、性状、功能主冶、规格、用法用量、有良反应、禁忌、注意事项、药物相互作用、贮藏、包装、有效期、执行标准、批准文号、说明书修订日期、生产企业（企业名称、生产地址、邮政编码、电话和传真）。

d、特殊管理的药品、外用药品的包装、标签及说明书上均有规定的标识和警示说明；处方药和非处方药的标签和说明书上有相应的警示语或忠告语，非处方药的包装有国家规定的专有标识：蛋白同化制剂和肽类激素及含兴奋剂类成分的药品有“运动员慎用”警示标识。

e、进口药品的包装、标签以中文注明药品通用名称、主要成分以及注册证号，并有中文说明书。

（4）查验药品合格证明文件：验收药品应当按照药品批号查验同批号的《检验报告书》，可以通过内部质量管理平台进行查看。

（5）在保证质量的前提下，如果生产企业有特殊质量控制要求或打开最小包装可能影响药品质量的，可不打开最小包装；外包装及封签完整的原料药、实施批签发管理的生物制品，可不开箱检查。

① 对未按规定加印或加贴中国药品电子监管码，或因监管码印刷不符合规定要求，造成扫描设备无法识别的，应当拒收。

② 监管码信息与药品包装信息不符的，应当及时向供货单位查询，未得到确认之前不得入库，必要时向当地药品监督管理部门报告。

（7）验收结束后，应将抽取的完好样品放回原包装，并在抽样的整件包装上标明“验收开件”标志，在系统收货验收管理中录入相关数据，确认后系统自动生成验收记录。验收合格的药品及时上架。药品验收不合格，经质量管理员确认后，作拒收处理。

（8）药品验收时，验收员有权对下列药品拒收或提出拒收意见，如有其它问题，可及时与质量管理部门和采购部门联系。

① 药品包装、标签、说明书不符合国家的有关规定的药品；

② 必须提供而未提供相关证明文件的药品；

4、销后退回药品的验收：

（1）验收人员对销后退回的药品进行逐批检查验收，按照《药品质量验收管理制度》抽样原则进行抽样检查；无完好外包装的，每件须抽样检查至最小包装，必要时送药品检验机构检验。

（2）验收员验收后在系统收货验收管理中录入相关数据，确认后系统自动生成验收记录。

5、验收后的药品由营业员上架，完成入库进仓并记保管账。验收不合格的药品，入不合格药品柜。

6、验收人员应在验收记录上签署姓名和验收日期，记录应按验收日期每月装订，至少保存5年。