**四川太极大药房连锁有限公司**

**质量管理标准**

**商品购进管理制度**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版本编号：SCTJ—QM—007—2017—Ⅴ | 序页/总页 | 1/3 |
| 起草部门：采购部 | 起草人： 何玉英 |
| 质量管理部初审：  | 质量负责人审核： |
| 董事长批准： | 执行日期：  |
| 变更原因：根据“新版GSP”管理规范要求 |

一、目的：加强药品购进的质量管理，对药品采购过程进行质量控制，以确保依法购进并保证药品的质量。

二、引用标准：根据《药品管理法》及其实施条例、“新版GSP”等法律法规制定本制度。

三、适用范围：适用于本公司经营药品的采购进货。

四、责任者：采购部、质量管理部。

五、内容：

1、从事采购的人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历。

2、采购药品应当确定购进单位的合法资格。

3、采购药品应当确定所购进药品的合法性。

4、采购药品应当核实供应单位销售人员的合法资格。

5、采购药品应当与供货单位签订《质量保证协议》 。

6、采购中涉及的“首营企业”、“首营品种”，采购部门应当填写相关申请表格，经质量管理部门审核，由质量负责人批准。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估。

7、对“首营企业”的审核，应当查验加盖其公章的以下资料；并确认其真实性和有效性，“首营企业”相关的资质可以收集电子版（不能修改），与原件保持一致，并且清晰可查。

(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》及其上一年度企业年度报告公示情况表；

(3)《药品生产质量管理规范认证证书》或《药品经营质量管理认证证书》复印件；

(4)相关印章、随货同行单（票）样式；

(5)开户户名、开户银行及账号。

8、采购“首营品种”应当审核药品的合法性，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，审核无误方可采购。

9、“首营企业”审核资料应当归入药品质量档案，“首营品种”相关资料可以收集电子版（不能修改）,与原件保持一致，并且清晰可查。

10、从经营企业购进的“首营品种”可以通过国家食品药品监督管理总局网站查询核实。

11、药品生产或进口批准文件应涵盖以下材料：《药品注册批件》或《药品再注册批件》、《药品补充申请批件》、《进口药品注册证》、《医药生产注册证》或《进口药品批件》、《生物制品批签发合格证》、《进口药材批件》。

12、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)、供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责；

(3)、供货单位应当按照国家规定开具发票；

（4）、药品质量符合药品标准等相关要求；

（5）、药品包装、标签、说明书符合有关规定；

（6）、药品运输算质量保证及责任；

(7)、协议有效期限为一年。

13、采购药品时，公司应当向供货单位索取发票。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，应附有《销售货物或者提供税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。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。

14、采购药品应当在计算机系统中生成、确认采购订单后，由系统自动生成采购记录。采购记录应当与供货单位提供的随货同行单内容、采购药品保持一致。

15、采购特殊管理的药品，应当严格按照国家有关规定进行。

16、每年至少一次对药品采购的整体情况进行综合质量评审，年度进货综合质量评审应由采购部、质量管理部等部门参与并建立药品质量评审报告和药品采购质量评审档案。