**四川太极大药房连锁有限公司**

**质**

**量**

**管**

**理**

**制**

**度**

**二0一八年**

四川太极大药房连锁有限公司

质量管理制度目录

1、质量管理体系文件管理制度……………………………………………1-2

2、质量管理体系文件检查考核制度………………………………………3-4

3、药品采购管理制度………………………………………………………5-6

4、药品验收管理制度………………………………………………………7-8

5、药品储存养护管理制度 ………………………………………………9-10

6、药品销售管理制度……………………………………………………11-13

7、供货单位和采购品种审核管理制度…………………………………14-15

8、特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品质量管理制度……16-17

9、记录和凭证管理制度 ……………………………………………………18

10、收集和查询质量信息管理制度 ……………………………………19-20

11、药品质量事故、质量投诉管理制度 ………………………………21-25

12、中药材、中药饮片管理制度 ………………………………………26-29

13、药品有效期管理制度 ………………………………………………30-31

14、不合格药品、药品销毁管理制度 …………………………………32-33

15、环境卫生管理制度 …………………………………………………34-35

16、人员健康管理制度 …………………………………………………36-37

17、人员培训及考核管理制度 …………………………………………38-39

18、药品不良反应报告管理制度 ………………………………………40-41

19、计算机系统管理制度 ………………………………………………42-43

20、药品追溯管理制度 …………………………………………………44-46

21、冷藏药品管理制度……………………………………………………47-49

22、药品退货管理制度……………………………………………………50-51

23、药品召回、追回管理制度……………………………………………52-55

24、质量否决权管理制度…………………………………………………56-57

25、购货单位、购货单位采购人员的资格审核管理制度………………58-59

26、设施、设备保管和维护管理制度……………………………………60-61

27、质量方针和质量目标管理制度………………………………………62-63

28、质量管理体系内部审核管理制度……………………………………64-66

29、提供用药咨询、指导合理用药等药学服务管理制度………………67-69

30、药品陈列管理制度……………………………………………………70-71

31、处方药销售管理制度 ……………………………………………………72

32、药品拆零管理制度……………………………………………………73-74

33、中药饮片处方审核、调配、核对管理制度…………………………75-76

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：质量管理体系文件管理制度 | 编号：SCTJ-ZD01-2018 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：规范本企业质量管理体系文件的管理。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：本制度规定了质量管理体系文件的起草、审核、批准、印制、发布、保管、修订、废除与收回，适用于质量管理体系文件的管理。

4、责任：企业质量负责人对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1质量管理体系文件的分类。

5.1.1质量管理体系文件是用以规定质量管理工作的原则，阐述质量管理体系的构成，明确有关人员的岗位职责，规定各项质量活动的目的、要求、内容、方法和途径的文件，包括：质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。

5.1.2记录是用以表明本企业质量管理体系运行情况和证实其有效性的记录文件，包括药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等各个环节质量活动的有关记录。

5.2质量管理体系文件的管理。

5.2.1质管部负责人统一负责制度和职责的编制、审核和记录的起草。制定文件必须符合下列要求：

5.2.1.1必须依据有关药品的法律、法规及行政规章的要求制定各项文件。

5.2.1.2结合企业的实际情况使各项文件具有实用性、系统性、指令性、可操作性和可考核性。

5.2.1.3制定质量体系文件管理程序，对文件的起草、审核、批准、印制、发布、存档、复审、修订、废除与收回等实施控制性管理。

5.2.1.4对国家有关药品质量的法律、法规和行政规章以及国家法定药品标准等外部文件，不得作任何修改，必须严格执行。

5.2.2企业董事长负责审核质量管理文件的批准、执行、修订、废除。

5.2.3质管部负责人负责质量管理制度的起草和质量管理体系文件的审核、印制、存档、发放、复制、回收和监督销毁。

5.2.4各岗位负责与本岗位有关的质量管理体系文件的起草、收集、整理和存档等工作。

5.2.5质量管理体系文件执行前，应由质管部负责人组织岗位工作人员对质量管理体系文件进行培训。

5.3质量管理体系文件的检查和考核。

5.3.1质管部负责人协助企业质量负责人每年至少一次对企业质量体系文件管理的执行情况和体系文件管理程序的执行情况进行检查和考核，并应有记录。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：质量管理体系文件检查考核制度 | 编号：SCTJ-ZD02-2018 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：确保各项质量管理的制度、职责和操作规程得到有效落实，以促进企业质量管理体系的有效运行。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。3、适用范围：适用于对质量管理制度、岗位职责、操作规程和各项记

录的检查和考核。

4、职责：企业质量负责人对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1检查内容：

5.1.1各项质量管理制度的执行情况；

5.1.2各岗位职责的落实情况；

5.1.3各种工作操作规程的执行情况；

5.1.4各种记录是否规范。

5.2检查方式：各岗位自查与企业考核小组组织检查相结合。

5.3检查方法

5.3.1各岗位自查

5.3.1.1各岗位每半年依据各自岗位职责对负责的质量管理制度和岗位职责和工作操作规程的执行情况进行自查，并完成书面的自查报告，将自查结果和整改方案报请企业质量负责人和质管部负责人。

5.3.2质量管理制度检查考核小组检查

5.3.2.1被检查部门：企业的各岗位。

5.3.2.2企业应每年至少组织一次质量管理制度、岗位职责、工作操作规程和各项记录的执行情况的检查，由质管部负责人进行组织，每年年初制定全面的检查方案和考核标准。

5.3.2.3检查小组由不同岗位的人员组成，组长1名，成员 2名。

5.3.2.4检查人员应熟悉经营业务和质量管理，具有代表性和较强的原则性。

5.3.2.5在检查过程中，检查人员要实事求是并认真作好检查记录，内容包括参加的人员、时间、检查项目内容、检查结果等。

5.3.2.6检查工作完成后，检查小组应写出书面的检查报告，指出存在的和潜在的问题，提出奖罚办法和整改措施，并上报企业董事长和企业质量负责人审核批准。

5.3.2.7各岗位依据企业质量负责人的决定，组织落实整改措施并将整改情况向企业质量负责人反馈。

5.3.2.8企业董事长和企业质量负责人对检查小组的检查报告进行审核，并确定整改措施和按规定实施奖罚。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：药品采购管理制度 | 编号：SCTJ-ZD03-2018 |
| 起草人：赖习敏 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：加强药品购进环节的质量管理，确保购进药品的合法性和质量合格。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于本企业药品购进的质量管理。

4、责任：药品购进人员和质量管理人员对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1确定供货单位的合法资格，把质量作为选择药品和供货单位条件的首位，从具有合法证照的供货单位进货，认真审查供货单位的法定资格、经营范围和质量信誉等，严格执行“按需购进、择优选购，质量第一”的原则购进药品，并在购进药品时签订质量保证协议。

5.2确定采购药品的合法性，认真审查采购药品的生产批件、质量标准和检验报告等，确保从合法的企业购进符合规定要求和质量可靠的药品。

5.3核实供货单位销售人员的合法资格，核实、留存供货单位销售人员的加盖供货单位公章原印章的身份证复印件以及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。

5.4采购中涉及的首营企业、首营品种，应当填写相关申请表格，经质管部（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。

5.5与供货单位签订质量保证协议，明确双方质量责任，保证药品质量。

5.6严格执行供货单位和采购品种审核管理制度，做好首营企业和首营品种的审核工作，向供货单位索取合法证照、生产批文、质量标准、检验报告书、标签、说明书等资料，经审核批准后方可购进。

5.7采购药品时，企业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。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。发票按有关规定保存。

5.8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。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：药品验收管理制度 | 编号：SCTJ-ZD04-2018 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：把好购进药品质量关，保证药品数量准确，外观性状和包装质量符合规定要求，防止不合格药品进入本企业。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于企业所购进药品的验收。

4、责任：验收员对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收。验收药品应在待验区内按规定比例抽取样品进行检查，并在规定时限内完成。

5.2由验收人员依照药品的法定标准、购进合同所规定的质量条款以及购进凭证等，对所购进药品进行逐批验收，做到票、帐、货相符。

5.3药品质量验收时应对药品的品名、规格、批准文号、有效期、数量、生产企业、生产批号、供货单位及药品合格证等逐一进行检查验收，并对药品外观性状和药品包装、标签、说明书及专有标识等内容进行检查。

5.4验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。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。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。

5.5验收抽取的样品应当具有代表性。

5.6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，不符合温度要求的应当拒收。

5.7特殊管理的药品应当按照相关规定进行验收。

5.8验收药品必须详细填写检查验收记录，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。

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。

5.9验收人员应在验收记录上签署姓名和验收日期。

5.10验收合格的药品应及时入库或者上架。

5.11验收员对购进手续不齐、不合格或质量有疑问的药品，应予以拒收，由验收人员填写拒收报告单并在验收记录中注明不合格事项及处置措施，及时报告质量管理人员处理。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：药品储存养护管理制度 | 编号：SCTJ-ZD05-2018 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：为确保所陈列和储存药品质量稳定，避免药品发生质量问题。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：企业陈列和储存药品的养护。

4、责任：养护员对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1药品养护工作的职责是：安全储存、降低损耗、保证质量、避免事故。

5.2依据陈列和储存药品的流转情况，制定养护计划，进行循环的质量检查；对质量有疑问的或储存日久的品种，应有计划抽样检查。

5.3药品养护人员具体负责每月对各类养护设备定期检查，并记录，记录保存二年。

5.4对陈列和储藏的药品根据流转情况定期进行养护和检查，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，并做好记录。一般药品每季检查一次；重点品种（包括近效期在一年以内的药品，易霉变、易潮解药品）、已发现质量问题药品的相邻批号药品和储存时间较长的药品每月检查一次；对质量有疑问及储存日久的药品及时检查。对六个月到失效期的近效期品种，按月填报效期表。

5.5养护人员应配合验收人员对库存药品存放实行色标管理。待验药品区、退货药品区——黄色，不合格药品区——红色。

5.6养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控，每天上午9—10时、下午3—4时各记录一次温湿度（温度：常温库10～30℃、阴凉库20℃以下、冷库2～8℃，湿度在35%～75%之间）。根据温湿度的情况，采取相应的通风、降温、增温、除湿、加湿等措施。

5.7养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。应当对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种进行重点养护。应当对中药饮片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。

5.8养护人员应定期对防火、防潮、防鸟、防霉、防虫、防鼠及防污染等设施进行检查。应当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。

5.9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。

5.10对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，同时报告质管部确认。对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。怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门。

5.11在药品养护中发现质量问题，应悬挂明显标志或马上撤下柜台并暂停上柜台，尽快通知质量管理人员进行复查。

5.12建立健全重点药品养护档案工作，并定期分析，不断总结经验，为药品储存养护提供科学依据。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：药品销售管理制度 | 编号：SCTJ-ZD06-2018 |
| 起草人：赖习敏 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：加强药品销售环节的质量管理，严禁销售质量不合格药品。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于本企业销售药品的质量管理。

4、责任：采购部、质管部对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1销售药品时，应在计算机系统质量信息基础数据中选取资质内容齐全、在有效期内合法的购货单位，保证药品销售流向真实、合法。

5.2对购货单位的证明文件、采购人员及提货人员的身份证明进行核实。

5.3严格审核购货单位的经营范围，并按照相应的范围销售药品。

5.3.1销售药品时，系统依据质量管理基础数据及库存记录生成销售订单，经确认后自动生成销售记录，系统拒绝无质量管理基础数据或无有效库存数据支持的任何销售订单的生成。

5.3.2系统对各购货单位的法定资质能够自动识别并审核，防止超出经营方式或经营范围的销售行为发生。

5.4系统自动生成药品销售记录，销售记录包括药品的通用名称、规格、

剂型、批号、有效期、生产厂商、购货单位、销售数量、单价、金额、销

售日期等内容。

5.5中药材销售记录应当包括品名、规格、产地、购货单位、销售数量、

单价、金额、销售日期等内容。

5.6中药饮片销售记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产厂商、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。

5.7如实开具药品销售发票，发票与系统中的药品出库复核记录一致，做到票、账、货、款一致，票据存根联按财务规定保存。

5.8销售特殊管理的药品以及国家有专门管理要求的药品，严格按照国家有关规定和本公司的相关制度执行。

5.9本公司的中药饮片不分装，在销售过程中不拆零，以购进的原包装销售。

5.10售后服务：

5.10.1加强对退货的管理，保证退货环节药品的质量和安全，防止混入假冒药品。

5.10.2按照质量管理制度的要求，制定投诉管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。

5.10.3配备专职或者兼职人员负责售后投诉管理，对投诉的质量问题查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货单位及药品生产企业。

5.10.4及时将投诉及处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。

5.10.5发现已售出药品有严重质量问题，应当立即通知购货单位停售、追回并做好记录，同时向药品监督管理部门报告。

5.10.6协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品，并建立《药品召回、追回记录》。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：供货单位和采购品种审核管理制度 | 编号：SCTJ-ZD07-2018 |
| 起草人：赖习敏 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：为确保从具有合法资格的企业购进合格和质量可靠的药品。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于首营企业和首营品种的质量审核管理。

4、责任：企业负责人、质量管理人员、购进人员对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1供货单位合法性审核

5.1.1首营企业是指购进药品时，与本企业首次发生药品供需关系的药品生产或经营企业。

5.1.2索取并审核加盖有首营企业原印章的药品生产（经营）许可证、营业执照、企业GSP或GMP等质量体系认证证书的复印件及有法人代表签章的企业法人授权书原件，药品销售人员身份证等资料的合法性和有效性。

5.1.3审核是否超出有效证照所规定的生产（经营）范围和经营方式。

5.1.4质量保证能力的审核内容：GMP或GSP证书等。首营企业资料审核还不能确定其质量保证能力时，应组织进行实地考察，考察企业的生产或经营场所、技术人员状况、储存场所、质量管理体系、检验设备及能力、质量管理制度等，并重点考察其质量管理体系是否满足药品质量的要求等。

5.1.5采购员填写首营企业审批表，依次送质量管理人员和企业质量负责人审批后，方可从首营企业购进药品，首营企业审核的有关资料应归档保存。

5.2采购品种合法性审核

5.2.1首营品种是指本企业首次采购的药品。

5.2.2采购员应向生产企业索取药品生产批件、法定质量标准、药品出厂检验报告书、药品说明书及药品最小包装样盒等资料。

5.2.3资料齐全后，采购员填写首营品种审批表，依次送质量管理人员审查合格后，企业质量负责人审核同意后方可进货。

5.2.4对首营品种的合法性和质量基本情况应进行审核，审核内容包括：

5.2.4.1审核所提供资料的完整性、真实性和有效性。

5.2.4.2了解药品的适应症或功能主治、储存条件及质量状况。

5.2.4.3审核药品是否符合供货单位药品生产许可证规定的生产范围。

5.2.5当生产企业原有经营品种发生规格、剂型或包装改变时，应按首营品种审核程序重新审核。

5.2.6审核结论应明确，相关审核记录及资料应归档保存。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品质量管理制度 | 编号：SCTJ-ZD08-2018 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：为加强特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品管理。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：特殊管理的药品和国家国家有专门管理要求的药品。

4、责任：药店所有人员。

5、内容：

5.1含特殊药品复方制剂包括麻黄碱类复方制剂、复方甘草片、复方地芬诺酯片。麻黄碱类包括麻黄素、伪麻黄素、消旋麻黄素、去甲麻黄素、甲基麻黄素、麻黄浸膏、麻黄浸膏粉等麻黄素类物质。国家有专门管理要求的药品包括允许药店经营的蛋白同化制剂和肽类激素等。以下简称特殊管理药品。

5.2特殊管理药品的管理，除应遵守国家的法律、法规、规章和药品经营质量管理规范中对一般药品进行管理的规定外，还应遵守本制度规定的各项管理要求。

5.2特殊管理药品的采购管理：依照有关法律法规的规定，公司只能向依照中华人民共和国药品管理法的规定取得药品生产许可证、药品批准文号等有关资质的生产企业或者具备含特殊药品复方制剂经营资质的药品批发企业采购该类药品。门店只能由公司统一配送。

5.3特殊管理药品的有效期管理：该类药品的有效期管理，应严格执行药品经营质量管理规范中药品效期管理的各项规定。

5.4不合格特殊管理药品的管理：遵守药品经营质量管理规范不合格药品管理制度、程序的有关规定。

5.5含特殊药品复方制剂的陈列管理：含特殊药品复方制剂集中陈列存放，并有醒目标识，不得开架销售.

5.6含特殊药品复方制剂的销售管理：销售含特殊药品复方制剂时，实行购买人凭身份证进行电子扫码登记，同时，购买人72小时内购买不得超过2个最小包装。

不能完成电子扫码登记的，由营业员核实购买人实际使用情况、身份证明等情况，并即时登记含特殊药品复方制剂销售记录。

5.7门店人员应按照店的有关规定，加强值班，严防药品被盗被抢。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：记录和凭证管理制度 | 编号：SCTJ-ZD09-2018 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：为加强记录和凭证的管理。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：记录和凭证的填写。

4、责任：药店所有人员。

5、内容：

5.1质量记录、凭证的使用和填写人应严格按照操作实际，完整、规范准确地填写记录中的各项内容，相关责任人员或记录人员签名后，按日期顺序汇总保存。

5.2凭证填写人员应仔细检查凭证合法性及其填写是否完整、规范，核对票据(凭证)内容与业务实际是否一致，合格无误再在凭证上签字。

5.3质量记录和票据(凭证)的保管人员应按规定时限妥善保存资料，未规定保存时限至少保存5年。

5.4原则上不得改动或自行更换规定的质量记录，确须改动应报质管部负责人批准。

5.5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进行数据录入，并以安全、可靠方式定期备份。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：收集和查询质量信息管理制度 | 编号：SCTJ-ZD10-2018 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：确保质量信息传递顺畅，及时沟通各环节的质量管理情况，不断提高工作质量和服务质量。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于本企业所有质量信息的管理。

4、责任：质量管理人员对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1质量管理人员为企业质量信息中心，负责质量信息的收集、分析、处理、传递与汇总。

5.2质量信息的内容主要包括：国家最新颁布的药品管理法律、法规及行政规章；国家新颁布的药品标准及其他技术性文件；国家发布的药品质量公告及当地有关部门发布的管理规定等；集团公司质监处下发的各类质量信息；供应商质量保证能力及所供药品的质量情况；质量投诉和质量事故中收集的质量信息等。

5.3质量信息的收集方式：

5.3.1质量政策方面的各种信息：由质量管理人员通过各级药品监督管理文件、通知、专业报刊、媒体及互联网收集。

5.3.2集团公司质监处下发的各类质量信息：由质量管理人员通过集团文件、通知、QQ、微信等收集。

5.3.2企业内部质量信息：由各有关岗位通过各种报表、会议、信息传递反馈单、谈话记录、查询记录、建议等方法收集。

5.3.3质量投诉和质量事故的质量信息：通过设置投诉电话、顾客意见簿、顾客调查访问等方式收集顾客对药品质量、服务质量的意见。

5.4质量信息的收集应准确、及时、适用，建立质量信息档案，做好相关记录。

5.5质量信息可以建立电子文档，也可以建立纸质文档。

5.6质量管理人员应对质量信息进行评估，并依据质量信息的重要程度，进行分类，并按类别交予相关人员进行存档和处理。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：质量事故、质量投诉管理制度 | 编号：SCTJ-ZD11-2018 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：加强本企业所经营药品发生质量事故的管理，有效预防重大质量事故的发生。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：发生质量事故药品的管理。

4、责任：质量管理人员、药品购进人员、营业员对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1质量事故管理

5.1.1药品质量事故是指药品经营过程中，因药品质量问题而导致的危及人体健康或造成企业经济损失、影响企业声誉的情况。质量事故按其性质和后果的严重程度分为：质量事故分特大质量事故、重大质量事故和一般质量事故。

5.1.2特大质量事故：因经营假劣药品严重危害身体健康或造成人员伤亡的；性质恶劣，影响极坏，损失5万元以上的。

5.1.3重大质量事故：

5.1.3.1违反药品管理法和药品经营质量管理规范等法规、条例之规定，违规操作，发生质量事故，造成损失1万元以上5万元以下的；违规销售假、劣药品的。

5.1.3.2未严格执行质量验收制度，造成不合格药品入库的。

5.1.3.3因工作失职，保管不善，造成药品变质不能药用；由于保管不善，造成药品整批虫蛀、霉烂变质、破损、污染等不能再供药用；对效期药品不及时催销、销售等人为因素发生质量事故；造成损失达1万元以上5万元以下的。

5.1.3.4销售药品出现差错或其他质量问题，并严重威胁人身安全或已造成医疗事故的。

5.1.3.5违规经营被药监部门或媒体曝光造成严重社会影响的。

5.1.4一般质量事故：

5.1.4.1违反进货程序购进药品，但未造成严重后果的。非违规销售假劣药品，未造成严重后果的。

5.1.4.2保管、养护不当，致使药品质量发生变化，一次性造成经济损失200元以上的。

5.1.5质量事故报告：

5.1.5.1凡发生特大质量事故，必须立即上报质管部和质量负责人、董事长（总经理）；公司应在2小时内向当地药监部门汇报。

5.1.5.2凡发生重大质量事故，必须在24小时内报质管部和质量负责人。

5.1.5.3凡发生一般质量事故，必须在3日内报质管部和质量负责人。

5.1.6质量事故处理：

5.1.6.1发生质量事故后，立即停售有质量问题的药品，迅速追回已售出药品，并做好相应的记录；

5.1.6.2发生质量事故后，要根据事故的性质和程度追究当事人的责任，对事故损失要做到实事求是，准确无误；

5.1.6.3质量事故处理过程中，坚持“三不放过原则”，即：事故原因不清不放过；事故责任人和员工没有受到教育不放过；没有防范措施不放过。

5.1.6.4发生质量事故，应向上级主管部门作出书面报告和填写质量事故报告书，应包含以下内容：质量事故的基本事实，质量事故的级别认定，质量事故产生的后果，质量事故的处理情况。

5.1.6.5质量事故发生后，发生质量事故的部门应立即通知各有关部门采取必要的补救措施，以免造成更大的损失和后果；事故部门应组织部门工作人员对质量事故进行认真讨论，吸取教训，并作出书面总结汇报，提出防止事故再次发生的改进措施。

5.1.6.6凡发生质量事故的个人或部门，逾期报告或不报告者，一律作隐瞒质量事故处理，追究个人或部门的责任，并根据情况追究当事人的经济、行政或刑事责任。

5.1.6.7建立质量事故记录，及时准确对质量事故进行记录，记录需当事人签字认可。

5.2质量投诉管理

5.2.1质管部负责药品的质量投诉，质量管理人员兼职负责售后质量投诉管理的相关工作。

5.2.2公司各部门员工接待客户的质量投诉必须热情、礼貌、耐心，不得任意拒绝、推诿，不得随意表述药品质量结论，并做好客户与公司有关部门的衔接工作。

5.2.3质量投诉管理的操作规程：

5.2.3.1投诉渠道及方式：购货单位的投诉信件、电子邮件、电话、短信、传真和现场投诉等。

5.2.3.2接到客户电话质量投诉时，应完整填写《药品质量查询/投诉记录》，填写内容应包括：投诉单位，投诉人姓名、联系方式、投诉内容、投诉原因、药品名称、规格、生产厂家、批号、有效期等。

5.2.3.3投诉处理：药品质量符合规定的，向客户解释说明；属于药品不良反应的，按照药品不良反应报告管理制度进行处理；药品质量确定为不合格的，质管部应查清原因，必要时将药品送检验机构检验，及时通知供货单位及药品生产企业，并采取有效纠错措施，及时召回、追回问题药品。不合格药品按不合格药品管理、不合格药品销毁管理制度和不合格药品的确认、处理及销毁操作规程的有关规定进行处理。

5.2.3.4质量投诉处理过程中，质管部应做好质量投诉记录并建立档案，详细记录投诉的原因，调查与评估，处理措施以及反馈跟踪等情况。

5.2.4各部门、门店收集的质量投诉，应在1个工作日内报质管部，质管部应及时查清事实真相，作出投诉处理结论，回复客户。

5.2.5确实存在药品质量问题，及时在计算机系统中对投诉的质量问题药品进行锁定控制，情节严重或假冒本公司销售的药品，应及时报告当地药监部门。

5.2.6质量投诉处理完后，质管部应当及时将投诉及处理结果等方面的信息记入档案；档案内容包括投诉资料和记录、调查资料和记录、处理措施和过程记录、处理结果反馈记录、事后跟踪记录等，以便有效追溯药品质量投诉处理的全过程；档案记录由质管部保存，保存年限不少于5年。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：中药材、中药饮片管理制度 | 编号：SCTJ-ZD12-2018 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：加强中药材、中药饮片的质量管理，保证中药质量。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于中药材、中药饮片的管理。

4、责任：质量管理部、采购部对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1从事中药材、中药饮片验收工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称。

5.2从事中药材、中药饮片养护工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称。

5.3中药材、中药饮片应该分库存放。

5.4中药材、中药饮片购进的管理：

5.4.1中药材、中药饮片只能从具有合法资格的供货单企业购进。

5.4.2所购中药饮片必须是合法的生产企业生产的合格药品。

5.4.3所购中药饮片应有包装，包装上除应有品名、规格、产地、生产企业、生产日期外，实施批号管理的中药饮片还应具有药品批准文号和生产批号。中药材应标明品名、产地、供货单位及数量。

5.4.4购进进口中药饮片应有加盖供货单位质量管理机构原印章的《进口药材批件》及《进口药材检验报告书》复印件。

5.4.5购进中药饮片不得购入应该炮制而未炮制的中药饮片。

5.4.6公司不收购地产中药材。

中药材、中药饮片的收货、验收、储存、养护、出库由西部医药完成

5.5中药材、中药饮片的收货、验收：

5.5.1中药、中药饮片来货，收货员应仔细检查运输车是否为密封车，按照随货通行单所列品种，对照采购记录逐一清点核对数量，对收到的每件（袋）中药，需进行从新计量复称，核对重量是否与随货同行单一致，确保来货与购进记录完全相符，不符的通知采购员与供应商核实情况修改后再收货。

5.5.2验收员按照《药品收货验收操作程序》验收商品，购进的中药应有包装，并附有质量合格的标志；验收进口中药，必须审核其加盖供货单位质量管理部门原印章的《进口药材批件》和《进口药材检验报告书》。

5.5.3验收贵细品种，必须逐件逐包验收，如发现短少、包装异常，验收员应及时登记，查明原因。

5.5.4验收员对购进资料不全，质量有疑问或不符合规定要求的中药材及饮片，有权拒收。

5.5.5中药材验收记录应当包括品名、产地、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容；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应当记录批准文号，并按规定做好验收记录，记录内容应真实、准确、完整、可追溯。

5.6中药材、中药饮片的储存：

5.6.1验收员完成中药、中药饮片验收后，交保管员按照品种的性质特

点、贮藏条件、分类堆码存放，分别储存于中药材库、中药饮片库。

5.6.2中药材一般按其来源分为植物类、矿物类、其它类等；中药饮片应按照其自然属性和储存特性，按照中药饮片的类型及不同的变异性质，分别储存于相应的库中。

5.6.3麻袋装中药材的堆码放应根据其特性（坚实或松泡），码平、码稳、码牢；其它包装的中药材、中药饮片应按照规定码放。

5.7中药材、中药饮片的养护：

5.7.1根据中药材、中药饮片的不同性质，品质变异现象、储存条件等，分别采取合理有效的养护方法,养护方法不得对药品造成污染。

5.7.2中药材、中药饮片应按照计算机系统自动生成的《养护计划》定期进行养护。养护应依据中药的性质，采取干燥、吸潮、密封、低温冷藏等措施进行，每季度要全部养护检查一遍，并做好《养护记录》。

5.7.3中药材、中药饮片因其内含淀粉、脂肪、蛋白质、挥发油等物质，容易发生虫蛀、泛油、霉变、变色等质量变化，应加强对在库药品的养护管理。

5.7.4需要特殊方法养护的药品，由公司委托有条件的其它单位进行养护。

5.7.5在库中药、中药饮片出现质量问题，立即采取补救措施。

5.8中药材、中药饮片的销售：

5.8.1中药材、中药饮片只能销售给具有合法资格的单位。

5.8.2中药饮片以购进的原包装销售，在销售过程中不拆零，不分装。

5.8.3中药材销售记录应当包括品名、规格、产地、购货单位、销售数

量、单价、金额、销售日期等内容。

5.8.4中药饮片销售记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产厂商、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期、实施批准文号管理的中药饮片还应记录批准文号等内容。

5.9中药材、中药饮片的出库：

中药材、中药饮片应“先产先出、近期先出”，中药饮片应按批号发货。

5.10客户反馈的中药材、中药饮片质量问题应认真对待，详细记录，及时解决。

5.11中药材、中药饮片的购销及养护记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于五年。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：药品有效期管理制度 | 编号：SCTJ-ZD13-2018 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：合理控制药品的经营过程管理，防止药品的过期失效，确保药品的储存、养护质量。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：企业进货验收、在库养护、出库复核和销售过程中的效期药品的管理。

4、责任：质量管理人员、验收员、养护员、保管员、营业员对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1药品应标明有效期，未标明有效期或更改有效期的按劣药处理，验收人员应拒绝收货。

5.2本公司规定药品近效期含义为：指距药品有效期截止日期不足6个月的药品（含6个月）。

5.3不得购进近效期药品，药品来货验收时，未标明有效期的药品，收货员应拒绝收货。

5.4质管部每月汇总生成近效期药品催销表，报销售部门促销和采购部处理。对近效期药品每月进行重点养护，做好重点养护记录。

5.5药品应按批号进行储存、养护，根据药品的有效期相对集中存放，按效期远近依次堆放，不同批号的药品不得混垛。

5.6对近效期药品应加强养护管理、陈列检查及销售控制，每月进行一次养护和质量检查。

5.7加强近效期药品的销售管理，销售近效期药品时应对客户进行提示，严禁过期药品销售。

5.7及时处理过期失效品种，严格杜绝过期失效药品售出。

5.8严格执行先进先出、近期销出、易变先出的原则。

5.9计算机系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，近效期预警，对所储存药品的有效期实施动态监控，对超过有效期的库存药品进行自动锁定、停售，防止过期药品销售。

5.10对计算机系统自动锁定的过期药品，由保管员负责将其移入不合格品区，报质管部并按不合格药品管理、销毁管理制度处理。

5.11对过期失效药品损失金额较大的，要查清原因，总结经验教训；对于人为造成的损失，要追究有关人员的责任，并给予必要的经济处罚。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：不合格药品、药品销毁管理制度 | 编号：SCTJ-ZD14-2018 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：对不合格药品实行控制性管理，防止购进不合格药品和将不合格药品销售给顾客。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：企业进货验收、销售过程中发现的不合格药品的管理。

4、责任：质量管理人员、验收员、养护员、药品购进人员、营业员对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1不合格药品指：

5.1.1《药品管理法》第四十八、四十九条规定的假药、劣药。

5.1.2质量证明文件不合格的药品。

5.1.3包装、标签、说明书内容不符合规定的药品。

5.1.4包装破损、被污染，影响销售和使用的药品。

5.1.5批号、有效期不符合规定的药品。

5.1.6来源不符合规定的药品。

5.1.7药监部门发文要求停止使用的药品。

5.2对于不合格药品，不得购进和销售。

5.3对药品的内在质量有怀疑而不能确定其质量状况时，应抽样送食品药品检验所检验。

5.4在药品购进验收时发现不合格药品，验收员应在验收记录中说明，填写药品拒收报告单，同时药品移入不合格药品区，并报质量管理人员进行复核；经质量管理人员确认为不合格的药品，视合同按相应手续进行。

5.5售后使用过程中出现质量问题的药品，由质量管理人员依据顾客意见及具体情况协商处理。

5.6对于假药、劣药和出现严重质量事故的药品，必须立即停止购进和销售，就地封存，并向食品食品药品监督管理部门报告。

5.7一般不合格药品的销毁经批准后应有质量管理人员监督销毁；假劣药品应就地封存，并报送食品食品药品监督管理部门处理或备案。销毁工作应由记录，销毁地点应远离水源、住宅等。特殊管理药品应在指定的地点进行销毁。销毁方式可采取破碎深埋，燃烧等方式。

5.8质量管理人员对不合格药品的处理情况应定期进行汇总，记录资料归档。

5.9不合格药品的确认、报告、报损、销毁应有完善的手续和记录。有关记录保存5年。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：环境卫生管理制度 | 编号：SCTJ-ZD15-2018 |
| 起草人：陈晓莉 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：规范本企业的环境卫生管理工作，创造一个良好的经营环境，防止药品污染变质，保证所经营药品的质量。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：本企业环境卫生质量管理。

4、责任：、综合管理部、保管员、营业员对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1办公区内外卫生管理：

5.1.1办公区布局合理，每天定时清扫，保持环境整洁卫生，窗明地净，墙角无蛛网、灰尘，地面无垃圾，无乱堆乱放现象。

5.1.2办公区整洁明亮，办公桌面、文件柜整洁无灰尘，台账、档案和其它文件资料分类摆放，整齐有序。

5.1.3不能在桌面、墙上等涂抹、粘贴、悬挂与工作无关的物品。

5.2营业场所卫生管理：

5.2.1营业场所应宽敞明亮、整洁卫生，不摆放与营业无关的物品，无污染物。

5.2.2营业场所门窗、玻璃柜明亮清洁，地面无脏迹，货架无污渍。

5.2.3营业场所墙壁清洁、无霉斑、无渗漏、无不清洁的死角。

5.2.4药品包装应清洁卫生；

5.2.5资料样品等陈列整齐、合理；

5.2.6拆零药品的工具、包装袋应清洁卫生。

5.3个人卫生管理：

5.3.1员工的仪容仪表应端庄、整洁、大方，工作时间内穿着适合工作的整洁、得体的服装；必须勤洗手、勤剪指甲，勤换工作服，头发梳整齐，保持干净整洁；服装干净平整，纽扣齐全、无破损。

5.3.2凡与药品收货、验收、养护、保管、发货、出库复核、运输等相关的工作人员一律衣着干净整洁。

5.3.3储存、运输等岗位人员着装应当符合劳动和产品防护的要求，堆垛搬运人员应当佩戴安全帽、手套等。

5.3.4不得在办公区和库区内吃东西，库区内不准吸烟，直接接触药品的人员不得在工作时间内化浓妆。

5.3.5保持个人卫生，做到勤洗澡、勤理发，勤剪指甲、勤换衣。

5.4各单位的卫生工作应定期检查，详细记录，奖惩落实。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：人员健康管理制度 | 编号：SCTJ-ZD16-2018 |
| 起草人：张蓉 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：规范本企业人员健康状况管理工作，创造一个良好的工作环境，防止药品污染变质，保证所经营药品的质量。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：本企业人员健康管理。

4、责任：质量管理人员对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1综合管理部负责每年定期组织直接接触药品岗位人员进行健康检查，建立企业和个人的健康档案，档案至少保存5年。

5.2对从事直接接触药品的工作人员实行人员健康状况管理，确保直接接触药品的工作人员符合规定的健康要求。

5.3凡从事直接接触药品的工作人员包括药品质量管理、收货、验收、养护、储存保管、发货、出库复核、营业员等岗位人员，应每年定期进行健康检查。体检应在县级以上综合性医院、健康体检中心或疾病预防控制中心进行。

5.4健康检查除一般身体健康检查外，应重点检查是否患有精神病、传染病、皮肤病等。

5.5健康检查不合格的人员，应及时调离原工作岗位。

5.6对新调整到直接接触药品岗位的人员必须经健康检查合格后才能上岗。

5.7直接接触药品的工作人员若发现本人身体健康状况已不符合岗位任职要求时，应及时申请调换工作岗位，及时治疗，争取早日康复。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：人员培训及考核管理制度 | 编号：SCTJ-ZD17-2018 |
| 起草人：张蓉 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：规范企业的人员教育培训工作，提高企业员工的质量管理意识与能力。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：本企业质量管理体系所有相关岗位的质量教育培训及考核工作。

4、责任：企业各岗位人员对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1综合管理部负责教育培训计划的制定、实施、监督与考核。企业可以根据实际情况适当调整培训内容，培训时间必须在计划当月完成。质管部协助进行质量方面的教育和培训。

5.2企业每年应依据上级有关要求及企业的实际情况制定年度教育培训计划，培训计划应包括：时间、培训方式、培训对象、培训内容（提纲）、授课人、课时安排等。

5.3培训形式包括监管部门、生产企业组织的外部培训，以及公司自身组织的内部培训。

5.4培训内容应当包括：

5.4.1药品管理法、药品流通管理办法、药品经营质量管理规范等相关法律法规。

5.4.2药品专业知识。

5.4.3质量管理制度、岗位职责及操作规程等。

5.4.4职业道德。

5.4.5从事冷藏药品的采购、销售、储存、运输等岗位工作的人员，应当接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗。

5.4.6执业药师、从业药师等还需参加省级药品监督管理部门组织的继续教育。

5.5质量管理人员每年对全员进行药品法规、质量规章制度及专业知识、执业道德、工作技能等培训考核工作。培训人员覆盖面应达到100％。

5.6企业对设施更新、制度程序修改、人员岗位变更、新产品购销、新规章颁布等情况出现，及时组织学习培训，培训有记录。

5.7企业中质量管理、验收、购进、营业等岗位的人员必须按市食品药品监督管理部门的要求，经专业培训，考试合格后持证上岗。

5.68国家有就业准入规定岗位工作的人员，应经职工技能培训，取得执业资格证书后，方可上岗。

5.9综合管理部应建立个人培训教育档案，内容包括：姓名、职位、职称、培训时间、培训题目、培训地点及培训师、课时、考核结果等。

5.10综合管理部每年应做好全年教育培训，内容要求：培训时间、培训内容、培训对象、授课者等。

5.11每次培训后应做好考核工作，验证培训的效果。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：药品不良反应报告管理制度 | 编号：SCTJ-ZD18-2018 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：加强对本企业所经营药品的安全监管，严格药品不良反应监测及报告工作的管理，确保人体用药安全、有效，制定本制度。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于本企业所经营药品发生不良反应监测的管理。

4、责任：质量管理人员、药品采购、营业员对本制度的实施负责。

5．内容：

5.1质管部为企业药品不良反应报告的管理部门。

5.2报告范围：为药品引起的所有可疑不良反应。

5.3报告程序和要求：

5.3.1企业对所经营的药品的不良反应情况进行监测，门店配合做好药品不良反应监测工作，加强对本企业所经营药品不良反应情况的收集，一经发现可疑药品不良反应，应当立即向质管部和企业质量负责人报告；质管部应详细记录、调查确认后，填写可疑药品不良反应报告表，并向当地食品药品监督管理部门报告。

5.3.2企业如发现药品说明书中未载明的可疑严重不良反应病例，必须在24小时以内，以快速有效方式报告当地食品药品监督管理部门。

5.3.3本企业所经营的药品中发现药品说明书中未载明的其他可疑药品不良反应和已载明的所有药品不良反应病例，应当每季向当地食品药品监督管理部门集中报告。

5.4处理措施：

5.4.1对食品药品监督管理部门已确认有药品不良反应的药品，质管部应立即通知仓库、门店，停止该批号药品销售和发货，就地封存。报告当地食品药品监督管理部门。

5.4.2对已销售出去的部分药品由质管部发文要求客户退回或就地封存，并按食品药品监督管理部门规定方法处理。

5.5本企业对发现可疑严重药品不良反应报告而未报告的，或未按规定报送及隐瞒药品不良反应的人员分别予以批评、警告，并责令改正；情节严重并造成不良成果的，依法承担相应赔偿责任。

5.6定义：

5.6.1药品不良反应：是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。

5.6.2可疑药品不良反应：是指怀疑而未确定的药品不良反应。

5.6.3严重药品不良反应是指有下列情形之一者：

5.6.3.1导致死亡或威胁生命的；

5.6.3.2导致持续性的或明显的残疾或机能不全的；

5.6.3.3导致先天异常或分娩缺陷的。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：计算机系统管理制度 | 编号：SCTJ-ZD19-2018 |
| 起草人：何建菊 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：加强计算机使用管理，防止资料损失及中毒。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：本企业接触计算机人员。

4、责任：计算机接触人员对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1公司各岗位全部使用北京英克科技有限公司PM4业务综合管理系统，系统的硬件、软件、网络环境及管理人员的配备，应当满足企业经营规模和质量管理的实际需要。

5.2企业应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。

5.2.1建立包括供货单位、经营品种等相关内容的质量管理基础数据。

5.2.2依据质量管理基础数据，自动识别处方药、特殊管理的药品以及其他国家有专门管理要求的药品。

5.2.3拒绝国家有专门管理要求的药品超数量销售。

5.2.4与结算系统、开票系统对接，对每笔销售自动打印销售票据，并自动生成销售记录。

5.2.5依据质量管理基础数据，对拆零药品单独建立销售记录，对拆零药品实施安全、合理的销售控制。

5.2.6依据质量管理基础数据，定期自动生成陈列药品检查计划。

5.2.7依据质量管理基础数据，对药品有效期进行跟踪，对近效期的给予预警提示，超有效期的自动锁定及停销。

5.3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。

5.3.1各操作岗位通过输入用户名、密码等身份确认方式登录系统，并在权限范围内录入或查询数据，未经批准不得修改数据信息。

5.3.2修改各类业务经营数据时，操作人员在职责范围内提出申请，经质量管理人员审核批准后方可修改，修改的原因和过程在系统中予以记录。

5.3.3系统对各岗位操作人员姓名的记录，根据专有用户名及密码自动生成，不得采用手工编辑或菜单选择等方式录入。

5.3.4系统操作、数据记录的日期和时间由系统自动生成，不得采用手工编辑、菜单选择等方式录入。

5.3.5应当根据计算机管理制度对系统各类记录和数据进行安全管理。

5.3.6采用安全、可靠的方式存储、备份。

5.3.1按日备份数据。

5.3.7备份记录和数据的介质存放于安全场所，防止与服务器同时遭遇灾害造成损坏或丢失。

5.4记录及凭证应当至少保存5年。特殊管理药品的记录及凭证按相关规定保存。

5.5根据质量管理和经营需要，及时对系统进行升级，完善系统功能。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：药品追溯管理制度 | 编号：SCTJ-ZD20-2018 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：加强药品的经营管理，确保经营药品的可追溯性。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于药品的追溯管理。

4、职责：全体人员对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1药品经营的可追溯是指药品从购进到销售过程中的每一步骤均有据可查，做到来源可查、去向可追、责任可究。以强化全过程质量安全管理与风险控制，保证药品经营过程中患者用药的安全性。

5.2企业负责人是药品追溯管理第一责任人，强化企业主体责任和内部管理，建立健全药品追溯管理体系。

5.3企业质量负责人、质管部负责人对药品追溯体系实施监督，药品质量标准、抽验、投诉与查询、不良反应监测报告做到信息可查、可追溯。

5.4本企业的药品追溯管理从票据、计算机系统等环节进行质量管控，建立以计算机系统数据为基础的药品追溯管理系统，按照公司相应制度及操作规范开展采购、储运、销售等工作，形成数据记录，从而对药品采购、收货、验收、养护、运输、销售等环节进行管控，实现药品追溯管理。

5.5采购环节：

5.5.1必须从合法的生产企业或经营企业购进药品，对供货方的资质及提供的药品资料要严格审查，并建立档案。药店经营的药品全部由公司总部配送，不得外购。购进药品必须具有随货同行单、配送清单，内容应当包括供货单位、生产厂商、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容，做到票据环节可追溯。

5.5.2计算机系统对供货方和采购药品实时更新，做到可查询药品来源和可追溯。

5.6收货环节：

当药品到货时，收货员应当核实运输方式是否符合要求，核对票据、核实来货药品的真实性、合法性，核对实货和随货同行单做到票帐货相符。核对完成后需在计算机系统中录入收货记录信息，并移交验收。

5.7验收环节：

验收员需及时对到货的药品进行验收，符合规定的，及时入库、上架，对不能确定药品追溯来源的应当拒收，并通知质管部。验收完后按照规定做好验收记录。

5.8储存、养护、出库复核环节：

5.8.1在库药品保管、养护等岗位的人员应加大检查力度，利用计算机系统检索查询，确保在库药品的账物相符且质量安全。

5.8.2药品在复核出库时要在计算机系统中操作记录，每一笔销售单均应核准，做到票（据）货相符。

5.9销售环节：

销售药品时应开具销售凭证，做好销售记录。门店销售药品时应在电脑上同步操作，处方药和特殊管理的药品还应当按照处方销售，并做好处方药销售记录以及特殊管理药品销售登记记录。

5.10计算机系统管控环节：

5.10.1企业使用北京英克科技有限公司PM4业务综合管理系统为药品追溯信息管理系统（平台），从质量管理、采购管理、销售管理、仓储管理、运输管理、财务管理等质量控制环节进行全面质量管控，做到进销存相符，以满足国家药品追溯的要求。

5.10.2对购进药品的合法性、购货单位资质审核、首营企业审核、首营品种审核、采购、收货、验收、存储、养护、效期、出库、销售、运输、退回等过程进行有效控制。

5.11信息部协同质管部负责组织计算机系统药品追溯信息方面的培训工作，负责对相关岗位人员进行药品追溯技术指导，做到药品追溯信息系统可查、可追、可控。计算机系统数据逐日备份。

5.12质管部负责药品追溯信息管理工作，对外部、内部质量信息进行收集、分析、传递、利用，并结合公司实际经营情况，管控药品质量风险。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：冷藏药品管理制度 | 编号：SCTJ-ZD21-2018 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：加强冷藏药品的经营质量管理。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于冷藏药品经营过程的质量控制和管理。

4、职责：质管员、采购员、保管员、验收员、营业员、运输员对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1冷藏、冷冻药品到货时，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，不符合温度要求的应当拒收。

5.1.1检查运输药品的冷藏车或冷藏箱、保温箱是否符合规定。

5.1.2查看冷藏车或冷藏箱、保温箱到货时温度数据，导出、保存并查验运输过程的温度记录，确认全过程温度状况是否符合规定。

5.1.3收货须做好记录，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、收货人员等。

5.1.4对未按规定使用冷藏车或冷藏箱、保温箱运输的，应当拒收。

5.1.5对运输过程中温度不符合要求的，应当拒收，将药品隔离存放于温度要求的环境中，并报质管部处理。

5.1.6对于不能提供文件、数据或者温度控制不符合规定的，应当拒收，做好记录并报质管部处理。

5.2冷藏、冷冻药品验收、储存、拆零、冷藏包装、发货等作业活动，必须在冷库内完成。

5.2.1冷藏、冷冻药品应当在冷库内待验。

5.2.2拆除外包装的零货药品应当集中存放。

5.2.3应当在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱工作。

5.3冷藏药品贮藏的温度应符合冷藏药品说明书上规定的贮藏温度要求，冷藏药品放置在冷藏设备中,按规定对温度进行监测和记录。

5.4企业应当由专人负责对在库储存的冷藏、冷冻药品进行重点养护检查。养护人员应当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。发现质量异常,应挂黄牌暂停发货,做好记录,及时报告质管部处理。

5.5企业应当加强对退货的管理，保证退货环节药品的质量和安全，防止混入假冒药品。

5.5.1购进退出的冷藏药品应凭采购部的退货通知单,将产品放置于冷柜的退货区,等待原供货单位接收处理。

5.5.2对销后退回的冷藏冷冻药品，应当同时检查退货方提供的温度控制说明文件和售出期间温度控制的相关数据。

5.6冷藏设施应配有备用发电机组或安装双路电路。

5.6.1门店在停电时应立即接通应急电源(备用电源),保证在停电期间冷柜正常运行,并保证存放温度符合要求,填写温湿度记录。

5.6.2若无应急电源(备用电源)门店应提前做好停电后冷藏药品的转移处理预案。停电后:A、门店立即上报店长、片长同意后作出转移安排。B、将冷藏设备中药品在符合冷藏运输的条件下转移到片区最近的其它门店符合冷藏的冷柜内并告知本店和转移门店全体员工。C、1小时内书面将转移冷藏药品信息和转移方式等详细情况报质管部。D、转移门店做好冷藏药品转移记录。E、由被转移门店负责温湿度记录填写。

5.6.3如遇冷藏设备故障、大面积停电等特殊情况,可能影响冷藏产品质量时,门店须按质量事故处理流程,立即电话汇报质管部。在1小时内书面填写质量信息反馈单发送到公司质管部邮箱。质管部按公司规定逐级上报,按照质量事故处理程序提出书面意见,报请公司领导审批后通知仓库和门店执行。

5.6.4门店未按上述冷藏药品管理规定执行，未及时上报质量信息，擅自处理所造成的质量后果和质量经济损失全部由门店自行承担。

5.7门店和仓库的养护员应对冷藏药品贮藏的设施设备每月进行检查、清洁管理和维护,并有记录。发现问题及时采取相应措施。

5.8门店销售血液制品必须凭医师纸质处方，经执业药师审核后方可销售。

5.8冷藏药品运输交接时必须填写冷藏药品在途运输交接记录。记录至少保存5年备查。

5.9冷藏药品的采购、收货、验收、养护记录应至少保存5年备查。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：药品退货管理制度 | 编号：SCTJ-ZD22-2018 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：加强对购进退出药品和销后退回药品的质量管理，保证退货环节药品的质量和安全，防止混入假冒药品。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于采购入库后退出和销后退回的一般药品的管理。

4、责任：质管部、采购部、营运部。

5、内容：

5.1公司应当加强对退货的管理，保证退货环节药品的质量和安全，防止混入假冒药品。

5.2采购退货的管理：

5.2.1采购人员根据库存药品情况，确定购进需要退货处理的品种，并与供货单位联系进行退货处理。

5.2.2西部医药保管员凭采购部门开具的进货退出单发货并在单据上签字，将药品放置退货区。

5.2.3西部医药出库复核员凭进货退出单对进货退出药品核对无误后发货。

5.2.4购进药品退货后，在系统中自动生成进货退出药品记录，记录保存至少5年。

5.3、销售退货管理：

5.3.1原则上本公司销售的药品无质量问题概不退货。

5.3.2如确需退货，原则上售出一周内药品（特殊情况除外）可作退货。填写销售退货通知单或配送退货通知单，通知单应注明退货单位、退货日期、原销售日期、原单据号，退货药品名称、规格、生产厂家、批号、有效期及退货原因，如与原销售单不符的，销售员拒绝退货。

5.3.3销售药品因质量问题或厂家召回等其它原因退货的情况，由销售员填写销售退货通知单或配送退货通知单，必须由质管部审核后才能退货。

5.3.4销后退回药品必须由西部医药收货人员和验收人员按照药品收货管理制度、药品质量验收管理制度的规定严格执行。

5.3.4.1收货员要与对应的销后退货记录与销后退回药品实物信息一致的方可收货，放入退货区通知验收员及时验收.

5.3.4.2退回药品实物与原记录信息不符，或退回药品数量超出原销售数量时，应拒绝收货。

5.3.5经验收员验收合格后的药品移交保管员放入合格品库区；验收不合格的药品通知质管部确认，按不合格品相关程序处理。

5.3.6本公司经营的特殊管理药品：冷藏药品、名贵中药饮片、拆除外包装的中药饮片等，非质量问题一律不允许退货，如有特殊情况，必须经过质管部同意确认签字后方可退货。

5.4认真、及时、规范地作好退货药品质量控制的各种记录，记录保存五年。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：药品召回、追回管理制度 | 编号：SCTJ-ZD23-2018 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：为加强药品安全监管，保障公众用药安全，规避公司经营风险，规范药品召回、追回流程。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：本公司已经销售的存在安全隐患的药品（包括其它与人体健康相关的非药品品种），协助生产企业按照规定的程序收回的过程。

4、责任：质管部、采购部、营运部。

5、内容：

5.1药品召回是指本公司已经销售的存在安全隐患的商品，协助生产企业按照规定的程序收回的过程；药品追回是指公司发现已售出药品有严重质量问题，应当立即通知购货单位停售、追回的过程。

5.2公司收集到药品存在有严重质量问题和安全隐患的相关信息后，应立即在计算机系统中锁定并停止销售，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，并通知召回、追回药品。

5.3召回、追回药品的确认：

5.3.1供货单位发出书面通知，要求协助召回、追回其所生产（经营）的产品。

5.3.2药监部门或其它监管部门依照法律法规规定，公布、公告立即停止停售使用或责令召回的产品。

5.3.3公司质管部根据在库养护检查发现或客户退货、投诉反映的质量问题，经核实判定为不合格或可能存在安全隐患的产品。

5.4公司应协助药品生产企业，按照公司药品召回、追回操作规程和召回、追回级别要求，及时通知购货单位停止销售和使用有安全隐患的药品，并收回药品。

5.4.1一级召回：使用该药品可能引起严重健康危害的，应在24小时内通知所有相关购货单位；

5.4.2二级召回：使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的，应在48小时内通知所有相关购货单位；

5.4.3三级召回：使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其它原因需要收回的，应在72小时内通知所有相关购货单位。

5.5公司发现已售出药品有严重质量问题的和生产企业发出召回通知的情况，立即通知购货单位停售，召回、追回已售出的问题药品，向药品监督管理部门报告。

5.6公司启动召回、追回问题药品的程序：

5.6.1采购部在接到供货单位召回、追回通知时，应在第一时间通知质管部并申请启动召回、追回程序；对供货单位仅以口头或电话方式通知的，由采购部向供货单位发出《药品召回、追回确认函》，要求供货单位必须出具加盖其企业公章的书面《召回、追回通知》，《召回、追回通知》必须明确所召回、追回的具体品种、批次，召回、追回原因，召回、追回期限及其它具体事宜。

5.6.2质管部根据国家药监部门质量公布、公告、处罚通知，或在库养护检查发现或客户退货、投诉反映及其它不符合相关法律规定的药品质量问题，经核实判定为不合格或可能存在安全隐患及经营风险的情况，应立即启动召回、追回程序，并通知供货单位。有严重质量问题的，同时向药品监督管理部门报告。

5.6.3药品召回、追回程序的启动由质管部确定并向采购部实施召回。

5.6.3.1采购部采购员收到质管部《药品召回、追回通知》后，应立即停止召回、追回品种的采购，并根据供货单位的召回、追回计划安排退货等相关事宜，做好购进退出记录；

5.6.3.2销售员收到质管部《药品召回、追回通知》后，立即停止开票销售，并根据销售记录确定召回、追回范围，立即通知购货单位停止销售和使用召回、追回药品，及时将药品退回公司，做好销后退回记录；

5.6.3.3西部医药收到质管部《药品召回、追回通知》后，应立即停止该品种出库发货，保管员及时对库存的召回、追回药品并移入不合格品库。对购货单位退回的召回追回药品，核对系统中的销货记录，与销后退回记录一致的，办理相关退货手续，不相符的，禁止办理退货手续，并及时报质管部处理；

5.6.3.4西部医药根据供货单位的召回、追回计划安排运输退回或按药监部门相关要求集中妥善处理召回、追回药品。药品召回、追回的进、退出均应办理交接手续，认真记录并签名,保管好销后退回、采购退出的相关凭证。

5.7公司查明造成药品严重问题的原因，分清责任，杜绝问题的再发生。如药品严重质量问题源于生产企业或是供货单位的原因，应立即通知药品生产企业或供货单位，告知问题药品的信息，防止问题药品继续在市场扩散。

5.8质管部整理汇总各相关部门资料并建《药品召回、追回处理记录》，形成相关档案备查。《药品召回、追回处理记录》和档案内容包括：存在安全隐患的药品相关资料和信息、药品生产企业或药品监督管理部门的《召回、追回通知书》、质管部向销售客户发出的《召回、追回通知书》、向药监部门报告的文件、召回追回药品的销售流向记录、《药品召回、追回处理记录》等。

5.9召回、追回药品的处理后，公司及时通知药品生产企业或供货单位，有严重质量问题的同时向药监部门报告。召回、追回的药品按照生产企业、供货单位或药品监督管理部门的相关要求处理。

5.10建立和保存完整的购销记录，保证召回、追回药品的可追溯性，记录保存五年。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：质量否决权管理制度 | 编号：SCTJ-ZD24-2018 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：为确保本公司所经营药品的合法性和质量的可靠性。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于质量管理过程中需否决的全部内容。

4、责任：质量负责人和质管部负责人。

5、内容：

5.1公司质量负责人全面负责药品质量管理工作，独立履行职责，在公司内部对药品质量管理具有裁决权。

5.2公司质管部为公司质量管理工作中质量否决权的具体执行部门。公司各部门和各环节必须服从质管部对质量问题的处理意见。

5.3质量否决对象包括：

5.3.1不按核准的经营方式或经营范围经营的单位；

5.3.2供货、购货单位不诚实守信，有弄虚作假、欺骗行为的；

5.3.3首次供货单位或“首营品种”以及供货、购货单位审核资料不全或未履行报批手续的；

5.3.4供货单位销售人员，购货单位采购人员未经合法资格验证的；

5.3.5药品的合法性、质量可靠性、标识及其它不符合《药品管理法》、药品经营质量管理规范等有关质量法律法规的；

5.3.6收货、验收、入库、养护、发货、出库复核等过程中发现并经质管部确认的不合格药品，及其它原因发生并经确认的不合格药品；

5.3.7销后退回经检查验收属不合格的药品；

5.3.8进口药品没有加盖供货单位原印章的《进口药品注册证》、《进口药品检验报告单》和注明“已抽样”的《进口药品通关单》的；

5.3.9药品采购综合质量评审决定取消其供货资格的单位；

5.3.10其它不符合《药品管理法》及其实施条例、《药品经营质量管理规范》等法律法规的。

5.4质量负责人负责药品质量管理工作，在公司内部对药品质量具有裁决权。公司各级领导必须支持服从质量负责人及质管部行使质量否决权。

5.5对公司的营业场所、仓库设施设备、仪器用具等不符合规范要求以及在经营活动中不按规程操作的行为，质量负责人和质管部有权进行纠正和必要的处理。

5.6凡是违背《药品经营质量管理规范》有关规定的行为，质量负责人和质管部都有权进行否决和处理。

5.7公司在制定进货和销售等经营活动的制度和程序时，必须保证质量负责人行使质量否决权。对拒不执行质量否决权规定的部门或个人，可向公司质量第一责任人汇报，使质量否决权的行使得到保障。

5.8质量负责人和质管部的人员应加强业务学习，不断提高自身素质，提高工作责任心，正确行使质量否决权。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：购货单位、购货单位采购人员的资格审核管理制度 | 编号：SCTJ-ZD25-2018 |
| 起草人：赖习敏 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：加强公司经营质量管理，确保购货单位、购货单位采购人员及购货单位、购货单位采购人员资质的合法性。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于公司对购货单位、购货单位采购人员资质的审核。

4、责任：质量负责人、质管部、采购部

5、内容：

5.1购货单位为经营企业的：应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效：

5.1.1《药品经营许可证》复印件；

5.1.2《营业执照》复印件及其上一年度企业年度报告公示情况表；

5.1.3《药品经营质量管理规范认证证书》复印件。

5.2对购货单位采购人员合法资格的审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料、并确认其真实性和有效性：

5.2.1购货单位的证明文件原件及采购人员身份证复印件；

5.2.2对上门提货的购货单位，应索取购货单位证明文件及提货人员身份证复印件。

5.3以上资料由采购部门收集初审，质管部审核。资料应及时更新，保证合法资质持续有效。

5.4对购货单位及购货单位采购人员的合法资格进行审核后，根据审核内容的变化在计算机系统中进行动态管理。

5.5质管部应当对药品购货单位的质量管理体系进行评价，确认其质量保证能力和质量信誉，必要时进行实地考察。

5.6购货单位、购货单位采购人员的审核资料由质管部保管存档。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：设施、设备保管和维护管理制度 | 编号：SCTJ-ZD26-2018 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：对设施、设备进行有效保管和维护，保证设施、设备的正常使用。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于设施、设备的保管和维护。

4、责任：综合管理部、信息部、营运部

5、内容：

5.1设施设备是指用于商品储存和运输的设施设备等，包括温湿度调控设备（如空调、排风扇等）、冷藏设备（如冰箱、保温箱等）、温湿度监测设备、电子监管采集设备、计量设备（如电子称、戥称、温湿度计等）、发电机、计算机等。

5.2设施设备维修管理员或养护员负责公司设施设备的建档和检查、清洁、日常维护工作，并做好登记、清洁检查、维护和定期检测记录。

5.3计量器具的使用人员负责计量器具的管理工作，负责计量器具的定期校准和检定工作，并做好相应的记录。

5.4设施设备管理人员负责对相关设备的日常维护，并建立检查维护记录。

5.5设施设备的购置管理：

5.5.1信息相关的设施设备由信息部购置。其余各部门所需的设施设备均由综合管理部按公司规定统一购置。

5.5.2不得购置和使用无合格印章或合格证的产品。

5.5.3设施设备管理人员应建立《设施设备档案》，对设施设备进行建档管理。

5.6设施设备的使用管理：

5.6.1重要的设施设备使用时，应由使用人做好使用记录。

5.6.2重要的设施设备应有操作规程，使用前应对操作人员进行操作规程的培训，掌握操作要点后才能进行操作，严禁未经培训或非操作人员操作应由专人操作的设备。

5.7设施设备的维护：

5.7.1由具体使用人员对设施设备进行日常维护（每季度不少于一次），保持其清洁完好，保证正常运行和使用，并做好维护记录。

5.7.2设施设备管理人员每年对公司的设施设备进行全面维护检查，发现问题及时检修并做好记录。

5.7.3对属于强制检定的计量器具，计量管理人员应按一年一次的检定周期组织送检，并进行登记。对检验合格的计量器具应粘贴《合格证》。

5.7.4设施设备在日常使用时，如发现异常应及时通知设施设备维修管理人员，及时检修并做好记录。

5.8对已超过规定使用期限或已损坏不能继续使用的设施设备，由使用部门申请报损，按公司有关规定批准后进行报损处理。

5.9设施设备管理人员应当负责养护、储存、运输等设施、设备的维护工作，对设施、设备的正常运行，维修、保养、检定情况做好记录。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：质量方针和质量目标管理制度 | 编号：SCTJ-ZD27-2018 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：明确本公司经营管理的总体质量宗旨和在质量方面所追求的目标。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于质量方针和目标的制定、执行与管理。

4、责任：公司领导及全体员工。

5、内容：

5.1公司质量方针和目标指公司最高管理者制定并发布的质量宗旨和方向，是实施、改进和组织质量管理体系的推动力。

5.2公司实行质量方针和目标管理，质量方针由公司最高管理者根据公司内外部环境条件、经营发展目标等信息制定，并以文件形式发布。

5.3公司的质量方针是：“质量第一、信誉至上”，质量目标是：“保证经营药品安全、有效、合法，确保人民健康和生命安全”。

5.4质量方针是公司质量工作的总纲，质量目标是对质量方针指标的量化。通过实施质量方针、目标管理，以保证质量方针、目标顺利实现。

5.5在质管部的指导督促下，各部门人员将公司总体质量目标分解为本部门具体的工作目标，并制定出质量目标的量化值。

5.6公司的质量目标是指在质量方面所追求的目的，具体为：

5.6.1供货单位及供货单位人员资质审核率达100%；

5.6.2品种合法性审核率达100%；

5.6.3购货单位及购货单位人员资质审核率达100%；

5.6.4“首营企业”、“首营品种”审核率达100%；

5.6.5药品入库验收率达100%；

5.6.6药品经营记录准确率达100%；

5.6.7其它相关部门及岗位人员质量目标在每年的方针目标实施情况检查中表中确定。

5.7公司的质量方针、目标执行情况应与公司的经济责任相结合，质量领导小组应每年对各部门和各岗位人员质量方针、目标的开展及实施情况进行内部评审。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：质量管理体系内部审核管理制度 | 编号：SCTJ-ZD28-2018 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：为保证公司质量管理体系运行的实用性、完整性和有效性。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于公司质量管理体系的所有内容。

4、责任：质管部

5、内容:

5.1一般情况下，质量管理体系内部审核工作按年度进行，于每年的12月下旬或次年的1月上旬组织实施。当公司质量管理体系关键要素发生重大变化时，应及时组织开展专项内审。

5.2质量管理内审档案应有计划、标准、记录、报告等。内审计划包括目的、时间、方案等；内审标准应包括《药品经营质量管理规范》的全部内容；记录应包括现场评审记录、问题汇总记录、问题整改记录、纠正与预防措施记录等，内审报告应经公司负责人签字或盖章批准。

5.3公司质量负责人全面负责质量管理体系内部评审工作，并对《质量管理体系内部评审报告》进行审核。

5.4公司质量管理体系内部审核人员由公司质量领导小组和质管部有关人员组成，审核人员应具有较强的原则性，熟悉经营业务和质量管理工作，能按照审核标准认真考核。

5.5质管部负责组织质量管理体系内部审核，编制年度《质量管理体系

内部评审计划》，确定评审范围和方法，负责牵头实施质量管理体系内部审核的具体工作及编写评审报告等，经公司质量负责人审核批准实施。

5.6各相关部门负责提供与部门工作有关的评审资料，审核时采用查文件、查现场、查记录、档案以及现场操作和问答等方式，对质量管理体系运行的结果是否符合GSP规定进行审核，找出不合格项，制定整改措施，并进行有效的跟踪检查。

5.7公司应对内审的情况进行分析，依据分析结论制定相应的质量管理体系改进措施，不断提高质量控制水平，保证质量管理体系持续有效运行。

5.8公司质量管理体系关键要素发生重大变化包含以下内容：

5.8.1药品经营管理的外部政策发生变化：包含国家、省、市药品主管部门发布新的法律、法规、通知要求，对公司质量管理体系产生重大影响的；

5.8.2经营方式、经营范围、组织机构发生变更；

5.8.3法人代表、企业负责人、企业质量负责人、企业质量机构负责人发生变更；

5.8.4经营场所变更、仓库新建或改（扩）建、地址发生变更；

5.8.5温湿度自动监测系统、计算机系统发生变更；

5.8.6质量管理体系文件重大修订；

5.8.7 因药品质量原因发生质量事故、新闻曝光造成不良影响的。

以上质量管理体系关键要素发生重大变化时，应及时组织内审，并在发生变化后30个工作日内完成内审。

5.9质量管理体系内部审核的内容：

5.9.1质量方针目标；

5.9.2质量管理文件；

5.9.3组织机构的设置；

5.9.4人力资源的配置；

5.9.5硬件设施设备；

5.9.6质量管理制度、部门和岗位职责、操作规程执行情况；

5.9.7记录与凭证、质量管理档案等完善情况；

5.9.8计算机系统的质量过程控制情况；

5.9.9药品经营活动的全过程控制情况；

5.9.10客户服务及外部环境评价。

5.10纠正与预防措施的实施与跟踪：

5.10.1质量管理体系内部审核应对存在的缺陷提出纠正与预防措施；

5.10.2各部门根据评审结果落实改进措施；

5.10.3质管部负责纠正与预防措施的具体实施情况及有效性进行跟踪检查。

5.11现场审核工作结束后，参加审核人员应汇总审核意见，写出审核材料，提出整改意见，报请公司质量负责人批示后执行。

5.12质量管理体系内部审核应按照规范的格式记录，记录由质管部负责归档。

5.13质量管理体系内部审核的具体要求，按照质量管理体系内部审核标准的规定执行。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：提供用药咨询、指导合理用药等药学服务管理制度 | 编号：SCTJ-ZD29-2018 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：提高企业服务水平，为顾客提供更好的服务。

2、依据：药品管理法及实施条例、药品经营质量管理规范及附录等法律法规的有关规定，以及市药监局关于做好执业药师远程药学服务相关工作的要求。

3、适用范围：企业的销售服务。

4、责任：执业药师、药师、营业员对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1药品除质量原因外，一经售出，不得退换。

5.2在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对药品质量的投诉。

5.3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，同时向食品药品监督管理部门报告。

5.4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。

5.5正确介绍药品的性能，用途、用法用量、禁忌及注意事项，不得虚假夸大和误导消费者。

5.6出售药品时，注意观察顾客神情，应详细问病卖药，以免发生意外。

5.7销售药品时，不应亲疏有别，以貌取人，假公济私。

5.8建立顾客档案，开展用药回访，关心顾客用药后的疗效，回访可采用电话回访等多种方式进行，并将回访结果记录存档。

5.9远程药学服务

5.9.1远程执业药师具有独立远程服务操作系统且运行完好的电脑设备，同时必须接入互联网并和本企业总部远程服务系统相连接。

5.9.2应配备专用服务器用于自动调度注册执业药师进行远程服务，加密存储考勤记录、影像资料及处方图片。并且有一个固定的外网IP，能够满足食品药品监管部门的监管需要。

5.9.3远程服务系统应具备高清摄像头及语音对讲设备，能通过视频和语音对讲实现实时在线用药咨询、用药指导等药学服务，双方视频语音对讲流畅，不停顿，且影像资料能上传专用服务器加密封存备查，影像资料保存不少于30天；能及时审核连锁门店处方、查询药品基本信息等相关数据。

5.9.4远程服务审核的处方应及时上传专用服务器上加密封存备查，防止处方图片的修改与删除。必须做到先审核后销售。普通药品处方单保存时间为五年。

5.9.5从事远程服务的执业药师应在远程服务系统中注册，保存执业药师注册证书，联系方式，指纹信息，保证远程执业药师登录的唯一性。

5.9.6从事远程服务的执业药师必须在职在岗，若因外出巡查门店药品质量情况的，须与在岗执业药师办理交接手续和记录，委托其他执业药师进行远程药学服务。

5.9.7执业药师远程服务时间与门店营业时间一致，认真、负责地为客户提供远程处方审核及用药指导服务。并处理客户投诉，每笔处方审核后应进行电子签批。

5.9.8及时向门店传递质量信息和政策，确保门店按要求执行。

5.9.9远程执业药师定期向质管部汇报远程药学服务日常工作，质管部对远程药学服务工作情况进行汇总分析，将检查考核结果报综合管理部进行绩效考核。

5.9.10远程执业药师接受公司质管部和营业员的监督。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：药品成列管理制度 | 编号：SCTJ-ZD30-2018 |
| 起草人：谭莉杨 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：为确保企业经营场所内陈列药品质量，避免药品发生质量问题。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：门店药品的陈列管理

4、责任：营业员、养护员对本制度实施负责

5、内容：

5.1陈列的药品必须是合法企业生产或经营的合格药品。

5.2陈列的药品必须是经过门店验收合格，其质量和包装符合规定的药品。凡质量有疑问的药品一律不予上架销售。

5.3药品陈列应当设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确。陈列的药品应当放置于货架（柜），摆放整齐有序。药品与非药品，内服药与外用药，处方药与非处方药应分开摆放，并有处方药、非处方药专用标识。

5.4处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。

5.5拆零药品必须存放于拆零专柜或者专区，做好记录并保留原包装标签至该药品销售完为止。

5.6需要冷藏保存的药品只能存放在冷藏设备中，按规定对温度进行监测和记录，并保证存放温度符合要求，不得在常温下陈列冷藏药品。

5.7中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字。装斗前应当复核，防止错斗、串斗。应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质。不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录。

5.8陈列药品应避免阳光直射。

5.9陈列的药品应每月进行检查并予以记录，发现质量问题应及时通知质量管理人员复查。

5.10用于陈列药品的货柜、橱窗等应保持清洁卫生，防止人为污染药品。

5.11经营非药品应设置专区，与药品区明显隔离，并有醒目标志。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：处方药销售管理制度 | 编号：SCTJ-ZD31-2018 |
| 起草人：谭莉杨 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：加强处方药品的管理，确保企业处方药销售的合法性和准确性。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于药店按处方销售的药品。

4、责任：执业药师或药师以上的药学技术人员对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1销售处方药必须凭医生开具的处方，方可调配。

5.1.1销售除血液制品以外的其他处方药可以开具远程电子处方。

5.1.2销售血液制品必须收集留存纸质处方或复印件。

5.2处方所列药品不得擅自更改或代用。

5.3销售处方药时，应由执业药师或药师以上的药学技术人员对处方进行审核并签字或盖章，也可由执业药师进行远程电子审方，经审核后方可依据处方调配销售。

5.4处方药销售要留存处方并做好记录，处方保存5年备查，顾客必须取回处方的，应做好处方登记。

5.5对有配禁忌和超剂量的处方，应拒绝调配、销售。必要时，需要经原处方医师更正或重新签字后方可调配或销售。

5.6处方所写内容模糊不清或已被涂改时，不得调配。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：药品拆零管理制度 | 编号：SCTJ-ZD32-2018 |
| 起草人：谭莉杨 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：为加强拆零药品的质量管理。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于本企业拆零销售的药品。

4、责任：执业药师或药师、营业员对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1拆零药品是指所销售药品最小单元的包装上，无药品说明书，不能明确注明药品名称、规格、服法、用量、有效期等内容的药品。

5.2营业员负责药品的拆零销售，在上岗前经过专门的培训后，每日上午对拆零药品的进行一次检查，如有变质等不符合药品质量要求的情况按不合格药品处理程序进行。

5.3门店须设立专门的拆零药品区（柜），并配备必要的拆零工具，如药匙、药刀、瓷盘、拆零药袋等，并保持拆零工具清洁卫生。操作人员不得用手直接接触药品。

5.4工具使用完后，应保持清洁，放置于干净包装袋或盒中，以避免受污染。

5.5拆零前，对拆零药品须检查外观质量，凡发现质量可疑或外观性状不合格的药品不可拆零。

5.6对拆零后的药品，应集中存放于拆零药品区（柜），不能与其他药品混放，并保持原包装、标签和说明书。

5.7拆零药品储存有温度要求的，必须按规定的温度条件存放。

5.8做好拆零药品销售记录，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、分拆及复核人员等内容。

5.9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。

5.10对调配好的拆零药品进行复核，确认药品、包装袋的内容无差错后，将药品发给顾客，详细说明用法、用量、注意事项，并提供药品说明书的原件或复印件。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：中药饮片处方审核、调配、核对管理制度 | 编号：SCTJ-ZD33-2018 |
| 起草人：谭莉杨 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 |

1、目的：为加强中药（包括中药材和中药饮片）管理，保证中药质量和保障人们使用中药有效。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：企业中药饮片销售。

4、责任：质量管理人员、中药师对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1中药配方营业员在配方时应思想集中，严格按处方要求核对品名配药、售药。

5.2配方使用的中药饮片，必须是经过加工炮制的中药品种。

5.3不合格药品的处理按不合格药品管理制度执行。严禁不合格药品上柜销售。

5.4对处方所列药品不得擅自更改，对有配伍禁忌或超剂量的处方应当拒绝调配、销售，必要时，经处方医师更正或重新签字，方可调配、销售。

5.5严格按配方、发药操作规程操作。坚持一审方、二核价、三开票、四配方、五核对、六发药的程序。

5.6严格执行物价政策，严禁串规、串级，按规定价格算方计价，发票项目填写全面，字迹清晰。

5.7按方配制，称准分匀，总贴误差不大于2％，分贴误差不大于5％。处方配完后应先自行核对，无误后签字交复核员复核，严格复核无误后签字，才可发给顾客。

5.8应对先煎、后下、包煎、分煎、烊化、兑服等特殊用法单包注明，并向顾客交待清楚，并主动耐心介绍服用方法。

5.9配方营业员不得调配自带配方，对鉴别不清，有疑问的处方不调配，并向顾客讲清楚情况。

5.10配方用毒性中药饮片按相关管理规定执行。

5.11每天配方前必须校对衡器，配方完毕整理营业场所，保持柜厨内外清洁。

5.12中药饮片来料加工的场所、工具应保持清洁，人员符合有关规定。

5.13中药上柜必须执行先进先出，易变先出的原则，不合格饮片一律不得上柜。

5.14严把中药饮片销售质量关，过筛后装斗，装斗前应复核，防止混装、错装。饮片斗前应写正名正字（以中国药典的为准，若药典没有规定的，以通用名为准）；及时清理格斗，并做好记录。