**四川太极大药房连锁有限公司**

**操**

**作**

**规**

**程**

**二0一八年**

四川太极大药房连锁有限公司

操作规程目录

1、质量管理文件管理操作规程……………………………………………1-3

2、药品采购操作规程………………………………………………………4-6

3、药品购进退货操作规程…………………………………………………7-8

4、药品销售操作规程 ……………………………………………………9-10

5、销售退货操作规程……………………………………………………11-12

6、销售内勤岗位操作规程………………………………………………13-14

7、不合格药品确认、处理及销毁操作规程……………………………15-17

8、计算机系统操作和管理操作规程……………………………………18-22

9、药品验收操作规程……………………………………………………23-25

10、药品养护操作规程 …………………………………………………26-28

11、处方审核、调配、核对操作规程 …………………………………29-30

12、中药饮片处方审核、调配、核对操作规程 ………………………31-32

13、药品拆零销售操作规程 ……………………………………………33-34

14、特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品销售操作规程………35

15、营业场所药品陈列及检查操作规程 ………………………………36-37

16、营业场所冷藏药品存放操作规程 …………………………………38-39

17、门店煎药操作规程 …………………………………………………40-41

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：质量管理文件管理操作规程 | 编号：SCTJ-GC01-2018 |
| 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：2018.12 | 执行日期：2018.12 |
| 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：质量管理文件是指导企业开展质量活动的依据,是各级管理人员和全体员工应遵守的工作规范,为确保质量管理体系正常有效地运行, 特制定本操作规程。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用公司质量管理体系有关的各级文件的管理与控制。

4、责任：

4.1公司董事长负责质量管理文件的批准、执行。

4.2企业质量负责人负责质量管理文件的审定。

4.3质管部负责组织质量管理文件的编制、修订。

4.4公司综合管理部负责质量管理文件的印制、发放、回收、销毁等工作。

4.5各部门负责本部门质量管理相关文件的使用和保管。

5、内容：

5.1质量管理文件起草编制原则

5.1.1与国家有关政策、法律法规相一致，并符合《药品经营质理管理规范》的要求和本公司经营管理的实际，具有可操作性。

5.1.2对已有的管理制度、操作规程等可直接引用。

5.1.3文件格式应统一按照本操作规程的要求，保持文件风格的统一。

5.2质量管理文件起草编制要求

5.2.1文件应有：文件名称、文件编号，起草部门、起草人（修订人），初审人、初审日期，审核人、审核日期，批准人、批准日期、版本号、目的等项目。

5.2.2文件编号：由企业代码、文件类别代码及文件序号、年份号。

5.2.1企业代码：用大写英文字母“SCTJ”表示。

5.2.2文件类别代码：用大写英文字母表示，“ZD”表示质量管理制度文件；“ZZ”表示质量管理职责文件；“GC”表示质量管理操作规程文件。

5.2.2文件序号：文件类别代码后面用3位阿拉伯数字表示，从“01”开始顺序编码。

④ 年份号：用4位阿拉伯数字表示文件编制或修订的年份，如：“2018”。

5.2.3执行日期：该文件开始正式执行的日期，应由文件的批准人确定。

5.3文件的起草编制、审核与批准

质量管理文件由质管部组织制订，相关部门参与起草、修订编制，质管部初审，质量负责人复审，董事长批准、执行。

5.4文件的修订

5.4.1为了保证质量管理文件的有效性和适用性,根据实际情况,由公司质量负责人组织进行质量管理体系内部评审,必要时对文件进行修订。

5.4.2公司文件由文件所涉及部门提出修改申请并进行初步修订，质管部对修订内容进行审核，其编制原则、编制要求、审核、批准程序与首次编制相同。

5.4.3公司综合管理部对被更改的原文件加盖“作废”字样的印章，确保有效文件的唯一性。

5.5文件的分发、保管

公司综合管理部负责打印批准的文件并分发到有关部门，收到文件的部门在《文件交接单》上签上姓名和收文日期，原稿由综合管理部归档保存。

5.6修订后的文件发至有关部门，已失效或作废的文件由公司综合管理部及时收回,需要保留的任何已作废的文件加盖“作废”和注明“归档保存”字样，作废文件不得在工作现场出现。

5.7对要销毁的作废文件，由公司综合管理部填写《文件销毁申请表》，经公司质量负责人批准后，由质管部负责监督销毁，综合管理部填写《文件销毁记录表》。

5.8记录及凭证应当至少保存5年。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：药品采购操作规程 | 编号：SCTJ-GC02-2018 |
| 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：2018.12 | 执行日期：2018.12 |
| 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：为规范药品采购行为，加强对药品采购全过程的控制和管理，确保从合法的企业购进合法和质量可靠的药品。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于本公司药品的采购进货的全过程。

4、责任：采购员及采购部负责人对本规程的实施负责

5、内容：

5.1确认供货单位、供货单位销售人员及所要购进品种的合法性。

5.2索取供货单位、供货单位销售人员、供货品种的相关合法资质，及时更新，保证合法资质持续有效。具体操作包括以下环节：

5.2.1审核并确定供货企业的法定资格及质量信誉；

5.2.2审核并确定所购入药品的合法性和质量可靠性；

5.2.3审核并验证与本企业进行业务联系的供货单位销售人员的合法资格；

5.2.4购进“首营品种”，填写《首次经营品种审批表》，并经质管部和质量负责人审核批准；

5.2.5签订购销合同必须明确质量条款，并同时签订《质量保证协议》。

5.3审核“首营企业”合法资格和质量保证能力。具体审核程序如下：

5.3.1采购部采购员按照GSP规定收集审核资料，企业资料录入人员在录入后英克系统“企业首营管理”中提出首营申请并送审，由采购部负责人、质管部负责人、质量负责人审核批准后，采购部方可从“首营企业”进货。

5.3.2“首营企业”的审核以资料的审核为主，如所报送的资料无法准确判断时，采购部应汇同质管部对“首营企业”进行实地考察，并由质管部根据考察情况形成书面考察报告，上报审批。

5.3.3涉及首营企业时，采购员应索取并审核以下资料：

5.3.3.1《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；

5.3.3.2营业执照及其年检证明复印件；

5.3.3.3《药品生产质量管理规范》认证证书或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件；

5.3.3.4相关印章、随货同行单（票）样式；

5.3.3.5开户户名、开户银行及账号；

5.3.3.6《税务登记证》和《组织机构代码证》复印件。

注：以上资料应加盖首营企业公章原印章，确认真实、有效。

5.4审核“首营品种”的合法性和质量可靠性。具体审核程序如下：

5.4.1采购部按照GSP规定收集审核资料，企业资料录入人员录入后在英克系统“货品首营管理”中提出首营申请并送审，由采购部负责人、质管部负责人、质量负责人审核批准后，采购部门方可购进“首营品种”。

5.4.2“首营品种”的审核以资料的审核为主，从经营公司购进的“首营品种”可以通过国家总局网站检索核实并下载相关信息内容。

5.4.3严格禁止采购资质不合格药品。

5.4.4质管部负责建立“首营品种”质量档案。

5.5设置库存上下限数量，滞销品种应及时联系供货商处理。

5.6根据采购库存下限报警及库存情况制订采购计划，采购员按商品采购计划要求，签订商品采购合同。

5.7采购员按商品采购计划向合法供应商报送，对方反馈后在“采购合同管理”项下做采购合同。

5.8药品到货后由销售内勤按供货单位提供的随货同行单内容进行核实，确认采购合同，系统自动生成采购记录，及时通知委托配送企业收货。

5.9采购员按月与供货单位核对往来账务，索取增值税发票和有效送货单，在 “采购结算单管理”里进行勾单确认后支付货款。

5.10采购部定期（每年1月份）组织相关部门对上年度药品采购情况进行年度进货的质量评审。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：药品购进退货操作规程 | 编号：SCTJ-GC03-2018 |
| 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：2018.12 | 执行日期：2018.12 |
| 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：为了规范药品购进退货过程，特制定本操作规程。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于本公司药品采退货过程的管理。

4、职责：

4.1采购人员负责与供货单位联系药品购进退货事宜。

4.2保管员负责购进退货药品的发货。

4.3出库复核员负责购进退货药品的出库复核。

5、内容：

5.1采购人员根据库存情况，确认需要退货处理的品种及数量，与供货单位联系。

5.2购进退货办理程序：

5.2.1采购员根据采购部发出的退货通知，通过（1059）采购退货单管理选中退货供应商，新增退货明细并注明退货原因。负责审核供货方有关退货证明手续是否完备，内容是否符合要求。供货方来人自提退货的，应查验提货人《授权委托书》及身份证复印件备查。

5.2.2由销售内勤通过在（1059）采购退货单管理系统中查询相对应时间段的进货退货总单，负责在系统中打印《进货退货单》并签字确认。

5.2.3委托配送企业（成都西部医药经营有限公司，以下简称“西部医药”）保管员凭《进货退货单》发出退货商品，并在单据上签字,将药品放置于待发区。

5.2.4西部医药出库复核员凭《进货退货单》对购进退货药品核对无误后，办理退货手续，打印《出库复核记录》并附随货同行单，发出退货商品，按规定复核出库并及时记保管帐,系统自动生成采购退货记录。

5.2.5销售内勤负责将打印的《进货退货单》交财务部记帐。

5.3采购人员与供货商核实收货情况、定期核对退货票据与正常送货票据、核对开具发票情况，完成相关财务手续。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：药品销售操作规程 | 编号：SCTJ-GC04-2018 |
| 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：2018.12 | 执行日期：2018.12 |
| 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：建立药品销售工作规程，规范药品销售操作过程，确保药品销售符合法定标准和有关规定的要求。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于公司药品销售的全过程。

4、责任：销售员及采购部门负责人对本规程的实施负责

5、内容：

5.1销售部门负责对客户资质进行收集和审核并及时更新，保证合法资质持续有效，在系统中建立客户档案。

5.1.1首次购货客户，按《购货单位、购货单位采购人员的资格审核的规定》收集客户资质进行初审后报质管部审核，建立客户档案。

5.1.2对已审核合格的购货单位，销售人员在销售时，应核实该单位的生产、经营或诊疗范围。

5.1.3销售人员应随时关注系统对购货单位相关资质、证明文件等失效期的提示，及时索取相关资料，报质管部更新并存档。

5.1.4对购货单位的采购人员进行合法资格的核实，包括有效的《授权委托书》、身份证复印件等资料。

5.2销售人员根据客户要求，在计算机系统中制作销售订单，销售订单完成并核对客户要货计划后打印《销售发货单》（总单）交客户，客户凭《销售发货单》（总单）办理结算手续，结算完成后系统打印《销售结算单》并自动生成销售记录。

5.3含特殊药品复方制剂由专人（销售人员）收集相关资料后开票销售。

5.4西部医药根据同步的销售记录执行发货操作，复核完成后系统生成《出库复核记录》。

5.5发货员核对提货人员的《销售结算单》（提货联）的提货单号与《出库复核记录》上的提货单号一致方可发出货品。

5.6直营药房的配送铺货

5.6.1销售内勤每日根据门店发货时间表在系统里做配送决策，门店请货单有自动报警生成的成/中药请货单、手工生成的成/中药请货单、冷链品种请货单、业务中心铺货请货单。在销售内勤配送决策（11005）输入门店ID进行配送决策系统根据门店请货单自动产生配送单

5.6.2将公司缺货品种在生成总部请货单（20003）按门店将中药、成药、冷链分开生成请货单。将生成的请货单在配送决策（11005）生成批发销售合同下传到西部医药并报西部医药开票员。

5.6.3西部医药根据配送单和销售合同记录执行发货操作，复核完成后系统生成《出库复核记录》。双方定期核对账务往来并开具增值税发票后付款。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：销售退货操作规程 | 编号：SCTJ-GC05-2018 |
| 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：2018.12 | 执行日期：2018.12 |
| 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：为加强对药品销售退货业务全过程的控制和管理，确保药品销售退货畅通有序。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于公司药品销售退货的全过程。

4、责任：采购部、质管部对本规程实施负责。

5、内容：

5.1销售退货的审批程序

5.1.1销售的药品尚未出库和已出库发生的退货，由采购部负责人通过系统进行审批。

5.1.2门店配送发生的退货，由销售内勤根据退货通知通过系统进行审批。

5.1.3药品因质量问题退货，由质管部负责人通过计算机系统进行审批。

5.2药品销售退货操作程序

5.2.1未出库商品退货，由销售人员通过系统（1074）销售退货单管理功能，生成《销售退货通知单》，通过计算机系统审批确认。

5.2.2已出库商品退货，由销售人员根据退货客户的货品核实退回药品与系统中销售记录一致，通过计算机系统填制《销售退货通知单》，审批确认。

（3）门店配送退货，由门店人员通过配送退货管理，新增退货明细确认送审，审核成功后的配退单下传西部医药WMS。

5.3西部医药根据《委托储存药品退货操作规程》规定执行。

5.4销后退回的不合格药品按《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》处理。

5.5公司根据业务的需要，销售退回的药品需退回供货单位的，采购部负责与供货单位联系退货事宜。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：销售内勤岗位操作规程 | 编号：SCTJ-GC06-2018 |
| 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：2018.12 | 执行日期：2018.12 |
| 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：为规范直营药房的药品配送决策管理、核对销售和退货数据、领取税票工作，保障业务工作正常进行。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于公司直营药房配送决策管理、核对销售和退货数据、领取税票工作。

4、责任：销售内勤对本规程实施负责。

5、内容：

5.1销售内勤利用工作日到委托配送企业（成都西部医药经营有限公司）结算中心领取大药房结算单票据并登记，在采购单管理功能（1058）系统中，输入西部销售单号ID查询出对应的采购单后打印，并与原始结算单据匹配整理，每周按时传送于财务部。

5.2每周由西部销售相关人员传对帐数据给销售内勤。对帐数据有销售和销退两种，若是销售则在系统中根据进货单查询西部销售单（400935）功能里选择相对应的时间，输入西部销售单号查出每一笔销售单对应的进货单号；若是销退则在采购退货单管理（1059）系统中查询相对应时间段的进货退货总单，并导出登记到西部冲票表格，在登记好的冲票表格里找出对应销退单的退货单号。完成后将对账表格数据发给采购员以及西部开税票的人员，次日到西部结算中心领取税票，传至采购员。

5.3每日根据门店发货时间表在销售内勤系统里做配送决策，门店请货单有自动报警生成的成/中药请货单、手工生成的成/中药请货单、冷链品种请货单、业务中心铺货请货单。在销售内勤配送决策（11005）输入门店ID进行配送决策系统根据门店请货单自动产生配送单

将公司缺货品种通过（20003）总部请货单，按门店将中药、成药、冷链分开生成请货单。将生成的请货单在配送决策（11005）生成批发销售合同下传到西部医药并报西部医药开票员。

5.4根据采购部的退货通知，若是门店退货则通过系统（11010）配送退货单进行审核确定，审核成功后的配退单下传西部医药WMS。若是购进退货则通过（1059）采购退货单管理进行审核确定，审核成功后的配退单下传西部医药WMS。然后由西部医药进行退货的收货和验收后并发出退货，销售内勤辅助厂家提货。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：不合格药品确认、处理及销毁操作规程 | 编号：SCTJ-GC07-2018 |
| 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：2018.12 | 执行日期：2018.12 |
| 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：通过制定不合格药品处理操作规程，有效控制不合格药品处理操作和管理符合质量规定的要求。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于药品经营过程中各环节所涉及的不合格药品的控制管理。

4、责任：质管员、验收员、养护员、保管员对本规程实施负责。

5、内容：

5.1不合格药品的范围和不合格药品的管理要求应参照《不合格药品管理、不合格药品销毁管理制度》执行。

5.2各环节出现质量可疑的药品应当立即采取暂停销售措施，并在计算机系统中锁定，同时报告质管部确认 。

5.2.1药品购进、销后退回验收环节发现不合格药品或疑似不合格药品，验收员应立即报质管部，由质管部确认。

5.2.2在库储存环节发现不合格药品或疑似不合格药品，保管员、养护员应立即报质管部，由质管部确认。

5.2.3出库复核环节发现不合格药品或疑似不合格药品，出库复核员应立即报质管部，由质管部确认。

5.2.4食品药品监督管理部门通知停止销售的药品、法定药品检验机构检验不合格的药品，质管部应立即通知相关部门，停止采购、销售和发货。

5.3不合格药品的处理

5.3.1验收环节发现的不合格药品的处理：

5.3.1.1购进验收时发现的不合格药品，经质管部确认，在计算机系统中做好处理记录；

5.3.1.2销后退回、配送退回验收时发现的不合格药品，由验收员在收货验收管理中标注不合格品状态。

5.3.1.3不合格药品交保管员移入不合格药品库，并做好不合格药品台账。

5.3.2在库储存养护环节发现的不合格药品的处理：

5.3.2.1在日常养护检查或保管员发现药品有质量疑问时，应由养护员立即在系统“库存明细调整”中调整为“待复检”锁定，停止发货，通知质管部确认 。

5.3.2.2质管部复查，确认合格或检验结果符合质量标准的药品，在系统“库存明细调整”中解除锁定，恢复为“合格”状态，继续销售。

5.3.2.3质管部复查，确认不合格或检验结果不符合规定的药品，在系统“库存明细调整”中调整为“质量停销”锁定，立即填写《停售通知单》通知保管员将不合格药品移入不合格药品库，并做好不合格药品台帐。

5.3.3药监部门通知停止销售的药品、SFDA网络发布的不合格药品以及法定药品检验机构检验不合格的药品，由质管部通知西部医药清理库存，并填写《停售通知单》，通知保管员将不合格药品移入不合格药品库，并做好不合格药品台帐。

5.3.4公司发现假劣药或疑似假劣药，应立即在计算机系统中锁定，并填写《停售通知单》，通知保管员将不合格药品移入不合格药品库，并做好不合格药品台帐，及时报告当地药监部门。

5.4不合格药品的报损、销毁程序

5.4.1不合格药品由填写《不合格药品报损审批表》，经质管部、财务部等相关部门审核，报质量负责人审批，公司董事长批准作报损处理。

5.4.2经批准报损的不合格药品，由填写《报损药品销毁单》，董事长批准通过后，在质管部监督下组织销毁，销毁方法符合有关规定，监督销毁人应签字。

5.4.3特殊管理药品的销毁和假药的销毁，必须在药监部门监督下进行销毁，本公司不得擅自销毁。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：计算机系统操作和管理操作规程 | 编号：SCTJ-GC08-2018 |
| 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：2018.12 | 执行日期：2018.12 |
| 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：为规范计算机系统操作，保证系统数据的真实、准确、安全，实现药品质量及经营数据的可追溯性。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于公司计算机系统操作过程的控制管理。

4、责任：信息部人员对本规程实施负责。

5、内容：

5.1计算机系统统一由信息部管理，任何人不得在公司计算机系统中进行与工作无关的操作。

5.2根据各岗位的质量工作职责，由操作人员填写《计算机系统权限申请表》，公司营业员、收银员系统功能操作权限申请报部门负责人、综合管理部、质管部审核批准。后勤人员、店长报部门负责人、综合管理部、质管部和质量负责人审核批准。如有岗位调整，应经质管部负责人、分管领导签字同意后，由信息部收回原系统权限并重新授权。

5.3信息部系统管理员根据审批后的《计算机系统权限申请表》，授予相应操作人员的系统操作权限，任何人不得越权、越岗操作。信息部系统管理员根据综合管理部对岗位的调配变化，有权收回或更改相应的系统操作权限。各岗位操作人员应妥善保管自己的系统登录密码。

5.4各岗位操作人员通过输入自己的用户名、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，保证数据的原始性、真实性、准确性、安全性和可追溯性，操作完成关闭系统。

5.5修改各类业务经营数据时，相关岗位操作人员应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，未经批准不得修改数据信息。

5.6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；系统操作、数据记录的日期和时间由系统自动生成。

5.7信息部系统管理员负责管理系统软件、服务器和数据库，对系统的数据信息应采取安全、保密的储存管理，对每天产生的数据及原始数据进行备份，防止数据的缺失，备份数据应当至少保存5年。

5.8药品购进的计算机系统操作规程：

5.8.1“首营企业”、“首营品种”的资质经采购部门按照GSP规定收集后，由基础信息录入人员在英克系统中准确录入，经采购部负责人、质管部、质量负责人审核批准后，在信息数据库中生成信息档案。

5.8.2采购人员每次采购药品，应当依据英克系统相关供应商、药品信息在系统中生成《采购合同》即采购订单，系统自动拒绝超出经营方式或经营范围的《采购合同》生成。采购合同签订后，数据信息下传至西部医药物流WMS系统并自动生成《物流入库订单》即采购记录。

5.8.3药品到货时，收货人员根据WMS系统生成的《物流入库订单》即采购记录，对照实物确认相关信息后，方可进行收货，在WMS系统录入药品批号、生产日期、有效期、数量等相关信息，生成《收货单》。

5.9收货后，西部医药按照药品验收、入库储存的计算机系统操作规程操作。

5.10药品销售的计算机系统操作规程：

5.10.1销售员销售药品时，依据质量管理基础数据及库存记录，通过英克系统生成销售订单，即《销售发货单》。系统自动拒绝无质量管理基础数据或无有效库存数据支持的任何《商品销售单》的生成；系统自动拒绝超出经营方式或经营范围的《商品销售单》的生成,《商品销售单》确认后，系统自动生成销售记录。

5.10.2财务部结算中心根据销售记录，通过英克系统进行结算收款。结算完成后，系统自动将销售记录下传至WMS系统。

5.10.3WMS系统根据英克系统下传的销售记录生成《物流出库订单》，西部医药波次管理岗位人员根据《物流出库订单》生成发货波次，整件打印发货条码标签，交发货员配货并送至集货区；零货进入自动分拣系统配货、复核并送至集货区，仓库出库复核员完成出库复核操作，相关信息自动上传至英克系统。

5.11药品销后退回的计算机系统操作规程：

5.11.1销售退回的药品，销售员需通过英克系统生成《销售退货通知单》，经过审批确认后下传到WMS系统生成《物流入库订单》。收货员核对原销售记录、《出库复核记录》，通过WMS系统进行收货，生成《收货单》；验收员对照退回药品实物，核对《收货单》相关信息，核对无误，通过WMS系统进行验收确认，系统自动生成销后退回的《入库验收记录》。

5.11.2销售员通过英克系统生成《销售退货单》，交客户办理销售退货的结算退款手续。

5.11.3退回药品实物与原销售记录信息不符时，系统自动拒绝进行药品退回操作。

5.11.4门店配送退货则通过系统生成（11010）配送退货单进行采购部审核确定，审核成功后的配退单下传西部医药，通过WMS系统进行收货，生成《收货单》；验收员对照退回药品实物，核对《收货单》相关信息，核对无误，通过WMS系统进行验收确认，系统自动生成销后退回的《入库验收记录》。

5.11.5系统不支持对原始销售数据的任何更改。

5.12购进退货的计算机系统操作规程：

5.12.1经采购部审核同意的购进退货，由采购员通过英克系统填写《进货退出单》，《进货退出单》确认后下传至WMS系统生成《物流出库订单》。

5.12.2WMS系统根据英克系统下传的《进货退出单》生成《物流出库订单》，西部医药波次管理岗位人员根据《物流出库订单》生成发货波次，仓库发货员根据发货条码标签配货，出库复核员完成进货退货药品的出库复核操作，相关信息自动上传英克系统。

5.12.3购进退货发出后，《进货退出单》交财务部办理进货退货药品的货款结算。

5.13系统对经营过程中发现的质量有疑问药品的控制。

5.13.1西部医药仓库发现质量有疑问药品，应悬挂“暂停发货”标识，由相关人员在英克系统“库存明细调整”中进行锁定，并提交质量管理部处理。

5.13.2质量管理人员接到各岗位药品质量疑问通知及时进行质量查询，经查询如不属于质量问题的解除药品锁定；属于不合格药品的在英克系统生成不合格药品记录。

5.13.3系统对质量不合格药品的处理过程、处理结果进行记录并跟踪处理结果。

5.13.4系统应当按照《规范》要求，生成冷藏药品的药品运输记录。

5.13.5应当对冷藏药品运输的在途时间进行自动跟踪，对有运输时限要求的应当提示相关部门及岗位。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：药品验收操作规程 | 编号：SCTJ-GC09-2018 |
| 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：2018.12 | 执行日期：2018.12 |
| 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：建立药品验收工作程序，规范药品验收工作，确保验收药品符合法定标准和有关规定的要求。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于购进药品的验收工作。

4、职责：药品质量验收员对本程序的实施负责。

5、内容：

5.1收货员收货：

5.1.1收货员依据药品购进人员所做的“药品购进记录”和供货单位“随货同行单”对照实物进行核对后收货，并在“药品购进记录”和供货单位收货单上签章。

5.2药品验收：

5.2.1验收的内容：药品质量验收包括药品外观性状的检查和药品包装、标签、说明书及标识的检查。

5.2.2验收的标准：

5.2.2.1验收员依据药品质量标准规定，逐批抽取规定数量的药品进行外观性状的检查和包装、标签、说明书及标识的检查。

5.2.2.2验收员依据药品购进合同所规定的质量条款进行逐批验收。

5.2.3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。

5.2.4药品包装、标识主要检查内容

5.2.4.1药品的每一整件包装中，应有产品合格证。

5.2.4.2药品包装的标签或说明书上，应有药品的通用名称、成分、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应、注意事项以及储藏条件等。

5.2.4.3验收首营品种应有生产企业出具的该批号的药品出厂检验合格报告书。

5.2.4.4处方药和非处方药的标签和说明书上应有相应的警示语或忠告语；非处方药的包装应有国家规定的专有标识。

5.2.4.5进口药品，其包装的标签应以中文注明药品的名称、主要成分以及注册证号，并附有中文说明书。

5.2.4.6外用药品其包装应有国家规定的专有标识。

5.2.5验收记录：

5.2.5.1药品验收记录的内容应至少包括药品通用名称、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、验收结论、验收日期和验收员签章。

5.2.5.2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。

5.2.5.3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。

5.2.5.4验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

5.2.5.5药品验收记录的保存：药品验收记录由验收员按日或月顺序装订，保存至超过药品有效期一年，但不得少于5年。

5.2.6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。

5.3验收合格的药品应及时上架。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：药品养护操作规程 | 编号：SCTJ-GC10-2018 |
| 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：2018.12 | 执行日期：2018.12 |
| 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：确保药品储存过程的质量，规范药品养护。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于所经营药品的在库养护、检查及其他养护工作。

4、责任：养护员对本程序的实施负责。

5、内容：

5.1检查药品储存作业是否合理：

5.1.1是否按药品的储存管理要求分库或分区，标识是否明显；

5.1.2药品储存的温湿度是否符合要求；

5.1.3药品是否按批号堆码，不同批号药品有无混垛，垛间距、药品与内墙、顶、温湿度调控设备及管道间距、与地面间距是否符合规定；

5.1.4药品是否有倒置；

5.1.5储存运输人员放置药品是否轻拿轻放。

5.2设施设备是否正常运转：

5.2.1是否有效采取避光、遮光、防鼠、防虫等措施；

5.2.2每日检查库内卫生环境是否清洁；

5.2.3检查各类设备有无异常。

5.3库房温湿度监测：

5.3.1自动监测系统是否运转正常并按规定记录；

5.3.2温湿度超出范围时应排查原因；

5.3.3出现温湿度超标及时采取措施并记录。

5.4药品养护：

5.4.1确定重点品种：近效期药品、含特殊药品复方制剂、首营品种、冷藏或有特殊温度要求的重点养护；

5.4.2养护原则：一般药品每季度循环检查一次，重点品种每月养护检查一次；

5.4.3每月末按系统生成的计划，进行药品包装和外观检查，并记录，养护抽样按验收抽样原则执行；

5.4.3.1片剂有无裂片，变色；

5.4.3.2丸剂是否圆整均匀，蜜丸软硬适中；

5.4.3.3颗粒剂、散剂应干燥，无吸潮、软化、结块等；

5.4.3.4锭剂、栓剂无变形；

5.4.3.5合剂、口服液应澄清，无酸败、异臭等；

5.4.3.6胶囊剂无粘结、无变形、无破裂等；

5.4.3.7酒剂应澄清，可有少量轻摇易散的沉淀；

5.4.3.8酊剂应澄清；

5.4.3.9膏剂（黑膏药）应乌黑油亮，老嫩适度，无红斑、无飞边；

5.4.3.10橡胶膏剂应无脱膏；

5.4.3.11注射剂应无明显可见异物；

5.4.3.12软膏剂无酸败、异臭、变色、变硬等；

5.4.3.13糖浆剂应澄清，无酸败、异臭等变质现象，含药材提取物的可有少量轻摇易散的沉淀。

5.4.3.14中药饮片应无虫蛀、霉变、走油、粘结、变色等。

5.4.3.15最小包装应当检查封口是否严密、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。

5.4.4养护员在电脑系统上输入用户名和密码填写养护记录内容，生成养护记录。

5.5根据需要适时采取通风、防虫、防鼠措施；

5.6按特性对中药饮片采取干燥、冷藏等方法养护，不能造成污染；

5.7问题处理：

5.7.1养护检查发现设施设备出现损坏、故障，及时更换或报修，并记录；

5.7.2发现质量有疑问药品，应立即系统锁定，标示暂停发货或移至药品待处理区，通知质管科处理。

5.7.3质管确认不合格的，通知保管员移入不合格品区，质量合格的解除限制措施。

5.8按季度汇总分析养护质量信息，填写《药品养护质量汇总分析季度报表》。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：处方审核、调配、核对操作规程操作规程 | 编号：SCTJ-GC11-2018 |
| 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：2018.12 | 执行日期：2018.12 |
| 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：通过制定实施处方审核、调配、核对操作规程，有效控制处方审核、调配、核对药品符合质量规定的要求。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于处方审核、调配、核对操作的全过程。

4、责任：处方审核、调配、核对相关人员本程序的实施负责。

5、内容：

5.1消费者购买处方药时必须开具远程电子处方或出具纸质处方，由配备的执业药师或者远程执业药师对处方审核通过后方可调配、销售。

5.2执业药师对处方所列药品不得擅自更改或者代用；对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；但经处方医师更并重新签字确认的，审方通过后可以调配。

5.3调配员在调配处方时，必须仔细核对处方上所列品种，按照处方顺序进行调配。

5.4调配人员调配完毕后，对需特殊处理的药物应在包装上注明。经自查无误后签字交复核人员进行复核。

5.5复核人员按照处方所列品种，与调配人员所调配品种进行核对，须仔细核对品名、规格、数量，经核对无误后在处方上签字确认后方可装袋。

5.6经复核人员核对无误、装袋后的药品需认真核对顾客取药凭证及姓名等信息，确认无误后方可发药给顾客，同时应向顾客详细交代用药注意事项，需特殊处理的药物应向顾客说明使用方法。

5.7药店按照处方调配药品和完成销售后，保存纸质处方、电子处方或者纸质处方复印件备查。保存至少5年备查。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：中药饮片处方审核、调配、审核操作规程操作规程 | 编号：SCTJ-GC12-2018 |
| 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：2018.12 | 执行日期：2018.12 |
| 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：通过制定实施中药饮片处方审核、调配、核对操作规程，有效控制中药饮片处方审核、调配、核对药品符合质量规定的要求。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、范围：适用于中药饮片处方审核、调配、核对操作的全过程。

4、责任：中药饮片处方审核、调配、核对相关人员对此程序的实施负责。

5、内容：

5.1中药饮片专柜营业员在接待中药饮片调配处方时，要及时将需要审核处方交予中药饮片处方审核人员手上，中药饮片处方审核人员为门店具有中药执业药师资格的人员，处方审核人员对中药处方进行审方。

5.2中药饮片处方审核人员，认真对处方所列品种进行审核，查看是否存在十八反、十九畏目录上禁忌品种、查看是否存配伍禁忌、超剂量处方，如有应当告知处方持有人，仍需调配，须经处方医生更正或者重新签字确认，方可调配，无以上情况，中药饮片处方审核人员在处方上签名，将处方交予调配人员进行调配。

5.3中药饮片调配人员，门店在中药饮片专柜营业人员，对处方进行调配，不得擅自更改或者代用处方所列品种。

5.5单剂处方中药的调剂必须每味都要用药戥称，多剂处方必须坚持多戥分称，以保证计量准确。

5.6调配处方时，应按处方依次进行，调配完毕，经核对无误后，调配及复核人员在处方上签字或盖章，再付给顾客。

5.7发药时应认真核对患者姓名、药剂贴数，同时向顾客说明需要特殊处理药物或另外的“药引”，以及煎煮方法、服法等。

5.8药店按照处方调配药品和完成销售后，保存纸质处方、电子处方或者纸质处方复印件备查。保存至少5年备查。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：药品拆零销售操作规程 | 编号：SCTJ-GC13-2018 |
| 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：2018.12 | 执行日期：2018.12 |
| 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：通过制定实施药品拆零销售操作规程，有效控制药品拆零销售药品符合质量规定的要求。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、范围：适用于药品拆零销售操作的全过程。

4、责任：营业员、质量管理员、执业药师、处方审核员对此程序的实施负责。

5、内容：

5.1拆零销售是指将最小包装拆分销售的方式，即将药品最小包装拆除，剩下的药品继续放入原包装内或专用的广口瓶，保留原包装直至销售完毕。

5.2拆零销售的门店必须设立拆零专柜。配备齐全的拆零使用的容器、工具（如天平、药匙、药刀、瓷盘、拆零药袋、医用手套等），并定期消毒、清洗，保持工作环境卫生整洁，防止污染药品。

5.3拆零前，对拆零药品需检查外观质量，凡发现质量可疑或外观性状不合格的不可拆零。药品拆零时，不得裸手直接接触药品。

5.4营业员将药品拆零时，首先对药品外包装进行质量检查，并核对品名、规格、批号、生产企业等后，分别存放于专柜内，保留原包装的标签和说明书。

5.5拆零销售时，首先用酒精和棉签对药匙、剪刀进行消毒，用消毒后的药匙、剪刀进行分零，将顾客需购买的药品装入清洁药袋，在药袋上注明品名、规格、数量、批号、有效期、用法用量、注意事项、禁忌等内容。

5.6对拆零后的药品，应集中存放于拆零专柜，不能与其他药品混放。

5.7将拆零药品交付顾客时，应向顾客详细交代用药注意事项，同时向顾客交付药品说明书原件或复印件。

5.8用酒精和棉签对药匙、剪刀进行消毒，放归原位。

5.9拆零药品列入门店养护检查重点查看对象。

5.10拆零销售完毕，应及时做好“拆零药品记录”登记。拆零记录至少保存5年，原包装应当保存至拆零药品销售完毕为止。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品销售操作规程 | 编号：SCTJ-GC14-2018 |
| 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：2018.12 | 执行日期：2018.12 |
| 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：通过制定实施国家有专门管理要求的药品销售操作规程，有效控制国家有专门管理要求的药品销售符合质量规定的要求。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、范围：适用国家有专门管理要求的药品销售操作的全过程。

4、责任：门店全体人员对此程序的实施负责。

5、内容：

5.1国家有特殊管理要求的药品包含：蛋白同化制剂及肽类激素（限胰岛素），含特殊药品复方制剂包括含麻黄碱类复方制剂、含可待因复方口服溶液、复方地芬诺酯片和复方甘草片。

5.2销售含麻黄碱类复方制剂，查验购买者的身份证，实行电子扫码登记销售。

5.3门店人员应按照处方审核、调配、核对操作程序要求，对处方药处方进行审核后方可调配。

5.4门店的含特殊药品复方制剂应集中陈列存放，不得开架销售，应当张贴“含特殊药品复方制剂专柜”标识。

5.5销售含特殊药品复方制剂的药品，应当严格按照国家有关规定进行。按处方药管理的含特殊药品复方制剂必须严格凭有效医生处方销售；除处方药按处方剂量销售外，72小时内购买不得超过2个最小包装。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：营业场所药品陈列及检查操作规程 | 编号：SCTJ-GC15-2018 |
| 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：2018.12 | 执行日期：2018.12 |
| 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：通过制定营业场所的药品陈列及检查操作规程，有效控制营业场所的药品陈列及检查符合质量规定的要求。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用营业场所的药品陈列及检查全过程。

4、责任：门店养护人员及门店营业员对此程序的实施负责。

5、内容：

5.1药品陈列

5.1.1、质量管理员按照药品剂型、用途以及储存要求分类陈列；设置醒目标志，类别标签要求字迹清晰、放置准确；药品陈列于销售区域柜台或货架上，摆放整齐有序，避免阳光直射。

5.1.2、药品分类要求：处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识；处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售；外用药设置外用药品专柜；拆零销售的药品集中存放于拆零专柜；特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品不得陈列，按有关要求专人负责；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，并保证存放温度符合要求；中药饮片柜斗谱书写正名正字；装斗前认真复核，防止错斗、串斗；定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质；不同批号的饮片装斗前必须清斗并填写清斗记录；非药品在专区陈列，与药品区域明显隔离，并有醒目标志。

5.2陈列药品检查方法

5.2.1、药品养护员依据陈列药品的流动情况，制定养护检查计划，对陈列药品每一个月检查一次，并认真填写“陈列药品检查记录”。

5.2.2、药品养护：药品养护员在质量养护检查中，依据陈列药品的外观质量变化情况，抽样进行外观质量的检查；抽样的药品依照“药品外观质量检查要点”，按照药品剂型逐一检查，检查合格的药品填写好“陈列药品检查记录”可继续上架销售；质量有问题或有疑问的品种要立即下柜停止销售，并详细记录，同时上报质量管理员进行复查。

5.2.3、中药饮片养护：中药饮片要按其特性分类存放，药斗要做到一货一斗，不得错斗、串斗；新进饮片装斗前要填写“清斗记录”，按要求真实、准确记录相关项目；养护员每月检查药斗内饮片质量，防止发生生虫、霉变、走油、结串、串药等现象；夏防季节，对易变质饮片要每天检查；如有变化要及时采取相应的养护措施，并如实填写“中药饮片检查记录”。

5.2.4、药品效期管理：药品养护员根据每月对陈列药品的检查，填报“近效期药品催售表”；一式三份，质量负责人、养护员各一份，柜组一份，质量负责人督促营业员按照“先进先出、近期先出”的原则进行销售；养护员每月对近效期商品进行核查，在“近效期药品催销表”上如实记录已售、退货结论。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：营业场所冷藏药品存放操作规程 | 编号：SCTJ-GC16-2018 |
| 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：2018.12 | 执行日期：2018.12 |
| 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：通过制定营业场所冷藏药品的存放操作规程，有效控制营业场所冷藏药品的存放符合质量规定的要求。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用营业场所冷藏药品的存放全过程。

4、责任：门店全体人员对此程序的实施负责。

5、内容：

5.1冷藏药品的收货、验收操作程序

5.1.1、冷藏药品收货区应在阴凉或冷藏环境中，不得置于露天、阳光直射和其它可能改变周围环境温度的位置。店员收货前，应查看并确认运输全程温度符合规定的要求后，方可接收货物，移入待验区并立即通知验收人员进行验收。

5.1.2、冷藏药品的验收要在 30分钟内完成，验收人员需按照冷藏药品的温度要求及外观质量情况进行验收，验收合格后立即将药品转入低温柜存放；如对质量不合格或有疑问的药品要及时上报质量管理员待查。

5.2冷藏药品的贮藏、养护操作程序：

5.2.1、冷藏药品需存放在可调节温度的低温柜中，养护人员每天两次对低温柜内温湿度进行监测并记录，确保冷藏药品质量合格。

5.2.2、低温柜要定期进行维护保养并做好记录。养护人员如发现设备故障，应先将药品隔离，暂停销售，做好记录并及时上报质量管理员。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：门店煎药操作规程 | 编号：SCTJ-GC17-2018 |
| 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：2018.12 | 执行日期：2018.12 |
| 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：规范配方中药饮片煎药全过程的控制和管理，确保符合质量要求。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于本公司配方中药饮片煎药全过程。

4、责任：煎药员对此程序的实施负责。

5、内容：

5.1煎药操作人员都必须经过培训后方可上岗。

5.2准备好每付药按900ml-1000ml水浸泡15-30分钟后的待煎药。

5.3检查煎药的电源是否开启，主阀门及排污阀门是否关闭。

5.4把待煎中药（不能超过煎药锅容量的2/3）放入煎药锅内，关闭好锅盖及安全阀。

5.5在控制板上开启相应煎药锅的控制系统（打开加热键，用方式键转换文武火，设定所煎药的时间）。

5.6开启煎药锅的同时，把包装机控制系统的热合键开启。（包装机预热即上下热合辊开始加温）。

5.7煎药过程完毕后，关掉该煎药锅电源，打开安全阀排气，待煎药锅内的气压完全释放以后（压力表为零 ），方能开启煎药锅盖。

5.8在开启煎药锅后，取出药渣过滤桶，用药叉平衡放在锅上，用挤压器小心进行挤压（请勿把药渣过滤桶斜放在锅边上进行挤压，以免损坏玻璃缸）。

5.9利用“模式”选择键，可以对有关项目重新修定，选择项目的顺序：工作状态 →包装数量 →下辊热合温度 →上辊热合温度工作状态。

5.10待包装系统的准备灯亮起时方能包装，包装开始前先开启该煎药锅的主阀门（检查排水阀是否关闭），必等待充填管道充满药液，管道空气充分排出。

5.11按“模式键”启动包装数量，设定包装数量 →按清零键按2秒清洗键（关闭）→启动键与注入键同步按，药液便自动开始包装；“包装数量”显示器计数显示，达到包装数量设定值时自动停机。在包装机正常情况下，自动键要一直开启。

5.12包装完毕后，用清水清洗煎药机，直到清水从下水管排出。需要煎药时，照操作程序的操作，如不煎药时需加入1000ml水，让煎药机加热盘正常降温，然后关闭操作系统的电源与总电源开关。