

关于水杉街店销售人血白蛋白 未留存处方的通报批评

各部门、门店：

2018年8月31日锦江区食品药品监督管理局执法人员对水杉街药店药品经营进行了监督检查，现场发现该药店销售“人血白蛋白未留存经执业药师审核后的处方或其复印件”的行为，违反了GSP第167条第一、第二项的规定，出具了责令改正通知书“(成锦)市监药责改【2018】0905号”。

今年以来，公司多次发文强调血液制品（生物制品）质量管理规定，同时在店长大会上进行了学习培训，由于门店对血液制品（生物制品）的质量管理意识淡漠，违反了相关规定，给公司造成了不良影响。为此，对门店店长胡光宾罚款500元，扣罚1个月店长津贴；处罚店员廖丹200元；处罚店员唐冬芳200元。罚款在5个工作日内缴公司财务部，并在全公司通报批评。胡光宾、廖丹、唐冬芳在9月27日前向公司提交书面检讨。

血液制品是质量高风险品种，是各级药监部门监管的重点，使用血液制品的病人多数都是危重病患者，如果因门店未严格执行血液制品管理规定而发生质量问题，将对患者生命安全造成重大影响，同时将严重影响公司和集团公司声誉，甚至危及公司的生存发展。按照食药监总局、公安部印发的《关于严格落实食品药品违法行为处罚到人的规定的通知》（食药监法〔2018〕12号），相关销售人员和质量管理人将承担相应的经济处罚和刑事责任。

请各部门、门店员工引以为戒，高度重视、严格执行冷藏药品质量管理规定。请各门店再次组织全体店员重点培训、学习“冷藏药品质量管理规定”，全体人员在培训记录上签名，质管部将对培训情况、冷藏药品质量管理执行情况进行检查。

附件：冷藏药品质量管理规定

四川太极大药房连锁有限公司

二〇一八年九月十九日

附件：

冷藏药品质量管理规定

各门店：

为了加强冷藏药品质量管理，防范质量风险，质管部再次对所有门店的全体人员进行冷藏药品质量管理培训，请各门店认真学习并做好记录，严格执行冷藏药品政策规定和公司管理制度。

一、收货验收

1、冷藏药品到货时，收货人员应该检查运输、运输方式、运输时间、运输过程温度。

2、收货、验收人血白蛋白、静注人免疫球蛋白和破伤风人免疫球蛋白等，需索取对应批次的批签发证书和检验报告。

3、门店冷藏药品由成都西部医药（三方物流）统一配送，门店收货时必须做到随到随验，并在计算机系统进行收货和验收记录；索取在途运输温度记录，来货票据、运输交接记录、和在途运输温度记录要每月装订，单独保管（和其他药品来货票据分开存放）。

4、冷藏药品收货、验收时，应认真核对来货与票据信息，若发现信息不符（例如批号不符、规格、产地等），应当拒收。

5、冷藏药品收货时，门店应逐品种做好冷藏药品在途运输交接记录。

6、冷藏药品的收货、验收记录应保存至超过冷藏药品有效期一年备查，记录至少保留五年。

二、储存养护

1、冷藏药品属于高风险品种，必须在 2℃--8℃ 温度条件下冷

藏运输和储存。

2、门店经营冷藏药品必须配置冷藏柜和保温箱。

3、为保障冷藏药品质量，冷藏药品储存设施设备实行 24 小时不断电。遇停电情况，门店应立即将药品放入保温箱，并采取应对措施，同时报质管部，保障冷藏药品质量。

4、门店日常养护中，冷藏药品属于重点养护品种，每月养护一次。

5、门店必须做好冷藏药品柜温湿度记录，每天记录 2 次，冷藏药品温湿度记录表需单独存放。

6、门店需检查并将冷藏柜两边的塑料薄膜撕掉，以利散热；还需检查并将冷藏柜柜门的防撞条取掉。

三、销售管理

1、冷藏药品需凭处方销售，除血液制品外，其他的冷藏药品可以远程处方和远程审方。

2、销售血液制品必须收集纸质处方或复印件，并经执业药师审核签字，确保系统中的每笔销售数量与对应的单张处方数量一致。如果纸质处方上的数量更大，顾客购买量更小，则在处方上更正数量并经审方执业药师审核。

3、血液制品的处方单独保存。

4、冷藏药品门店之间不能相互调拨。

5、GSP 第一百七十三条规定，除药品质量原因外，冷藏药品一经售出，不得退换。

四川太极大药房连锁有限公司

二〇一八年九月十九日