四川太极大药房连锁有限公司都江堰辖区药店

执业药师配备及经营情况自查整改报告

都江堰市市场监督管理局：

为落实成都市市场监督管理局关于印发《成都市药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作方案》的通知（成市监办〔2019〕53号）和贵局要求，我司进行了认真自查整改，现将我司在都江堰辖区药店执业药师配备及经营情况自查整改情况汇报如下：

1、执业药师配备情况

我司在都江堰辖区共有7家直营药店，分别是幸福镇景中路药店、幸福镇翔凤路药店、幸福镇奎光路药店、幸福镇都江堰大道药店、蒲阳镇问道西路药店、聚源镇联建房药店、灌口镇蒲阳路药店。质量负责人、远程执业药师是苗凯。与在市食药监局和市商会备案的“远程药学服务执业药师及门店备案表”人员一致，是公司的在职在岗职工，公司为其购买了社保，不存在执业药师“挂证”或执业药师不在岗销售处方药的情况，严格按照市局相关文件要求开展远程执业药师药学服务和电子处方试点工作。

远程执业药师苗凯的执业药师注册证悬挂于药店营业场所醒目位置。我司使用的是富顿远程处方审方药学服务系统，负责处方药销售的处方审核工作及指导顾客合理用药。药店设置了用药咨询台、药师不在岗暂停销售处方药和甲类非处方药、远程电子处方限18岁以上65岁以下等标识标牌。

2、是否从个人或者无《药品生产许可证》《药品经营许可证》的单位购进药品。

我司及所有药店没有从个人或者无《药品生产许可证》《药品经营许可证》的单位购进药品。

公司总部严格执行公司的质量管理制度，对首营企业和首营品种实行三级审批制度，所有供应商都进行了严格审核，均达到合格供货商要求。

我司直营药店经营的商品全部由公司总部统一配送（委托成都西部医药经营有限公司第三方物流配送），公司总部及成都西部医药经营有限公司药品经营证照齐全、合法。

加盟药店主要由成都西部医药经营有限公司配送药品，外购药品的供货企业的合法资质均经过严格审核，供应商的药品经营证照齐全、合法。

3、是否存在违法回收或参与回收药品，销售回收药品；是否非法购进医疗机构制剂并销售。

经自查，公司总部及直营药店、加盟药房均没有从非法渠道购进药品，没有违法回收或参与回收药品，没有销售回收药品，也没有非法购进医疗机构制剂并销售。

4、购进药品时，证（许可证书）、票（发票、随货同行票据）、账（实物账、财务账）、货（药品实物）、款（货款）相关信息（单位、品名、规格、批号、金额、付款流向等）等与实际是否相互对应一致。购进药品是否按照GSP相关规定进行计算机系统管理，实现药品可追溯。

我司严格执行药品采购管理制度及药品采购操作规程，所有往来账务都使用公司对公账户。药品到货后按收货验收操作规程、储存操作规程执行。经查我司购进药品时，证、票、账、货、款能与实际相互对应一致，不存在药品未入库、设立账外账、药品未纳入企业质量体系管理、使用银行个人账户进行业务往来等情形。

公司及直营药店使用统一的英克计算机系统，按照GSP相关规定进行计算机系统购销存业务及质量管理，能实现药品可追溯。

公司统一配送的药品到直营门店后，门店严格执行药品质量验收管理制度及门店药品收货验收操作规程，认真核对随货同行单与实物的品名、规格、批号、有效期、数量、金额等，确保证、票、账、货、款相互对应一致。

加盟药房购进药品均按照GSP要求，认真检查验收，做到了证、票、账、货、款能与实际相互对应一致，并使用计算机系统进行管理，能实现药品可追溯。

5、是否购进、销售假劣药品，或将非药品冒充药品进行宣传、销售。

我司严格执行药品采购管理制度、药品销售管理制度及操作规程，严格审核购进药品的合法性，严把收货验收关，杜绝不合格药品、假劣药品进入公司。按照药品属性进行陈列养护，严把药品出库质量关，杜绝有质量问题药品出库。

直营门店到货时，再次进行质药品量验收，合格品才能收货上架，不合格品拒收。销售药品时，再次检核药品的有效期 、包装有无破损、污染等质量情况，合格药品才销售，杜绝销售假劣药品。按照说明书向顾客推荐介绍药品，介绍保健品时提醒顾客不能代替药品，没有将非药品冒充药品进行宣传、销售。

加盟药房未购进、销售假劣药品，未将非药品冒充药品进行宣传、销

售。

6、是否以中药材及其初加工产品非法加工、私自炮制、非法分装冒充中药饮片销售。

我司经营的中药饮片都是合法中药饮片生产企业生产的合格中药饮片，严格审核了中药饮片供应商和中药饮片的合法资质。没有从市场购进中药材和中药饮片，没有以中药材及其初加工产品非法加工、私自炮制、非法分装冒充中药饮片销售。

直营门店经营的中药饮片都有公司总部统一配送，没有从市场购进中药材和中药饮片，没有以中药材及其初加工产品非法加工、私自炮制、非法分装冒充中药饮片销售。

加盟药房没有以中药材及其初加工产品非法加工、私自炮制、非法分装冒充中药饮片销售。

7、是否存在出租、出借柜台等为他人非法经营提供便利的行为。

我司所有直营药店的销售人员全部是公司统一招聘的，其资质经过严格审查，并经培训考核符合从事药品销售的基本要求，与公司签订了劳动合同；大专院校学生到门店实习，都是经过了学校的派遣和公司总部的同意。经营的所有商品都是公司统一配送且有合法票据。

所有直营药店、加盟药房都没有出租、出借柜台等为他人非法经营提供便利的行为发生。

8、是否存在：销售国家明令禁止零售的品种，如麻醉药品、第一类精神药品、米非司酮（含紧急避孕类米非司酮制剂）等；非定点药店销售第二类精神药品；未严格按照《关于进一步规范血液制品流通使用管理的通知》（成食药办【2018】43号）经营使用血液制品，违反药监部门的相关规定销售含特殊药品复方制剂等药品。

公司及直营门店、加盟药房都没有销售国家明令禁止零售的品种，如麻醉药品、第一类精神药品、米非司酮（含紧急避孕类米非司酮制剂）等；都没有经营第二类精神药品。

各直营药店严格执行公司含特殊药品复方制剂管理制度，含特殊药品复方制剂凭身份证实行电子扫码登记销售，每次购买最多不超过2个最小包装。有4个直营药店经营了冷藏药品，都配置了与经营规模想适应的符合规定的冷藏柜，销售血液制品都收集了纸质处方原件或复印件，同时经过执业药师审核后才销售。有3个直营药店没有销售冷藏药品及血液制品。

3个加盟药房都没有销售国家明令禁止零售的品种，如麻醉药品、第一类精神药品、米非司酮（含紧急避孕类米非司酮制剂）等，没有经营第二类精神药品；3个加盟药房没有销售冷藏药品及血液制品。严格按照GSP相关规定销售含特殊药品复方制剂。

9、是否无证经营药品（含许可证失效后继续经营的行为），超范围、超方式经营药品。

公司总部药品经营许可证的有效期至2023年12月25日，经营范围：中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品（含血液制品但不含预防性生物制品）、蛋白同化制剂及肽类激素（限胰岛素）、含冷链药品。经营方式：零售。经营类别：处方药、非处方药（甲类）、非处方药（乙类）。

我公司总部、所有直营药店、加盟药房都是在药品经营许可证有效期

内并严格按照许可的经营范围和方式开展经营活动。没有超范围、超方式经营药品。

10、购进药品是否索取发票（含应税劳务清单）及随货同行单等票据。索取发票上的购、销单位名称及金额、品名是否与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。

公司总部购进的药品，收货验收时都收取了随货同行单等票据，认真核对随货同行单与实物的品名、规格、批号、有效期、数量、金额等一致，都索取增值税发票及含应税劳务清单，核实发票上的购、销单位名称及金额、品名是否与入库、付款一致，并与财务账目内容相对应。

公司总部对全部直营门店进行统一管理、统一核算，门店的药品全部由公司总部按照批次成本价直接配送。我店在收货验收时都收取了随货同行单，认真核对随货同行单与实物的品名、规格、批号、有效期、数量、金额等一致，并与财务账目内容相对应，随货同行单按月装订存档。

加盟药房在购进药品时都向上游医药公司索取了相关票据，发票上的购、销单位名称及金额、品名与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。

11、是否严格按照药品的贮藏要求储存、陈列药品。经营冷藏药品的，是否有专用冷藏设备，其专用设备是否与其经营品种及经营规模相适应。

公司总部具有冷藏药品的经营资质，经营了冷藏药品，公司委托成都西部医药经营有限公司储存配送，具有符合冷藏要求的冷库和冷藏车、冷藏箱，其冷藏设施设备与公司的经营品种及经营规模相适应。

有4个直营药店经营了冷藏药品，都配置了符合储存温度要求的冷藏

柜，冷藏柜与药店经营品种和规模相适应。有3个直营药店、3个加盟药店未经营冷藏药品、

存在的问题：经查，有1个药店的部分药品未按要求储存陈列，有6个药店的个别阴凉药品未按要求储存。

整改措施：所有药店逐一查核了门店药品的贮藏温度要求，全部按照药品的储藏温度要求进行储存、陈列，现已调整到位。

12、是否违反处方药与非处方药分类管理规定，不凭处方销售抗菌药物等处方药品。

我司各药店基本做到了按照处方药与非处方药、药品与非药品、内服与外用等分开储存、陈列，处方药不开架陈列。

所有直营药店、加盟药房都开展了远程处方和远程审方服务，处方药都是经过电子远程处方和远程执业药师审方后再销售。

经查，蒲阳镇问道西路药店、灌口镇蒲阳路药店、幸福镇景中路药店个别处方药与非处方药混放，都江堰市仁修堂药房处方收集不完整，都江堰市灌口镇蒲阳路药店、都江堰市幸福镇翔凤路药店、都江堰市幸福镇都江堰大道药店在远程咨询处方时，个别语言交流不便的顾客，不愿意进行远程处方，偶有店员代为咨询、开具处方的情况。

整改措施：坚持血液制品凭纸质处方销售，坚持销售抗菌药物等处方药品全部凭电子远程处方或纸质处方销售，对于语言交流不便的顾客，耐心向顾客解释，让顾客与店员同时出现在摄像范围，向远程处方医生咨询开具处方，经执业药师审核后销售。

13、是否存在网络非法制售药品、网络销售处方药和国家有专门管理要求的药品的行为。开展网络药品经营的零售企业，是否按照“网上网下一致”的原则网售药品。是否建立在线药学服务制度，配备执业药师，指导合理用药；是否网络发布处方药信息；是否按规定向消费者出具销售凭证。

公司总部是开展网络药品经营的零售企业，互联网药品交易服务资格证书号码：川C20160009。我司网上只销售了非处方药，按照“网上网下一致”的原则网售药品，建立了在线药学服务制度，配备了执业药师，指导合理用药，网上销售非处方药时按规定向消费者出具了销售凭证。我司没有在网上销售处方药，也没有在网络发布处方药信息。

14、是否严格按照市局相关文件要求开展远程执业药师药学服务和电子处方试点。

我司在都江堰市辖区的所有直营药店、加盟药店按照市食药监局相关文件要求都开展了远程执业药师药学服务和电子处方试点。个别语言交流不便的顾客，偶有店员代为咨询、开具处方的情况。顾客反映有时等待开具远程电子处方的时间较长，有时顾客不愿意等待，影响门店销售。

整改措施：除血液制品必须收集纸质处方外，坚持处方药必须进行远程处方和审方后才能销售，对于不理解的顾客耐心做好解释工作，对于语言交流不便的顾客，咨询、开具处方时，让顾客与店员同时出现在摄像范围。积极与富顿沟通，协调解决缩短远程处方等待时间。

通过全面的自查整改，使全体人员进一步强化了规范经营、防范安全风险的质量意识，达到了药品经营质量管理规范的要求。在今后的工作中，我们将不断学习相关药政法规政策及专业知识与技能，坚持按照GSP标准作为经营的行为准则，认真落实“四个最严”要求及《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等法律法规，严格执行公司质量管理制度和操作规程，规范药品零售秩序，保障公众用药安全。

四川太极大药房连锁有限公司

2019年4月18日