**2019.7.23GSP现场培训资料**

**一、证照及资料**

1、《营业执照》正副本；

2、《药品经营许可证》正副本；

3、《药品经营质量管理规范认证申请书》；

4、企业负责人、质量管理人员及门店所以正式员工身份证、学历证书、职称证书、执业药师注册证及健康证、社保证明、劳动合同

5、企业药品经营质量管理制度

**二、人员管理**

1、将毕业证、健康证、身份证、资格证、社保证明、劳动合同复印一套，集中放在门店存档备查。

2、将健康证原件、相片放入员工墙。

3、在英克系统400460中录入员工信息，不能出现空项。

4、参加门店的培训、考核，在培训记录上签名

培训档案：培训档案包括培训计划、培训通知、培训教材、、人员签到簿、课件、考卷、培训考核记录等。

培训记录包括培训时间、培训内容、培训地点、举办单位、参加人员（签到）等。

培训内容包括药品管理法律法规、质量管理文件、药学专业知识、服务规范。注意国家有专门管理要求的药品和拆零药品的销售人员有专门培训。

培训的重点内容：新版GSP；质量管理制度、岗位职责和操作规程。培训时间、计划、内容和考核要一致（计算机系统可以做的记录可不

再另做纸质材料）。

各岗位上岗证明，直接任命的岗位要有相应的培训记录

一人一纸 一岗一纸

企业负责人、质量负责人、质管员不能为同一人

人事档案：人员花名册<备注栏写明人员变动时间>，企业负责人、质量负责人和营业员等身份证、学历、职称、继续教育证书、劳动合同、工资单、养老保险等。

健康档案：健康状况汇总表、一人一档<含个人汇总表、原始检查单或健康证>（计算机系统可做的记录可不再另做纸质材料）。

专技人员信息：企业负责人、质量负责人和营业员等身份证、学历、职称、继续教育证书、劳动合同、工资单、社保证明等。

药店信息：药店证照信息、药店场所信息、关键岗位人员信息

**三、设施设备**

1、货柜货架、门窗、店堂整洁卫生。租房合同复印件存档，人员工作服、胸卡

2、具有以下设施设备：远程电子处方机、计算机、销售小票打印机、空调、灭蝇灯、粘鼠板、温湿度计、冷藏柜（经营冷链药品）、灭火器、地垫、顾客意见簿、药品拆零工具、戥秤及电子秤（经营配方中药）。

3、注意事项

（1）药品经营许可证、GSP证书、食品经营许可证、医疗器械经营许可证（三类）、营业执照、执业药师注册证（执业药师远程备案表）上墙。

（2）监督电话、服务公约、员工健康证、相片等公示上墙。

（3）顾客意见簿放在醒目位置。

（4）店堂要有三区：不合格品区（红色）、待验品区（黄色）、待处理品区（黄色）。

（5）有拆零药品标识、药品拆零工具箱（剪刀、镊子、医用手套、消毒用具、药袋等）、 拆零记录本、留存拆零药品说明书和最小包装。

（6）温湿度计、戥秤及电子秤需进行强制检定，有合格证。

（7）有三个温湿度计及温湿度记录：常温区、阴凉区、冷藏柜

（8）阴凉区柜门、处方药区柜门常闭

（9）冷藏柜24小时不得断电。

**四、药品分类**

1、分类陈列

（1）处方药与非处方药分开、内服与外用分开、药品与非药品分开、含麻制剂专区集中存放、阴凉药品专区集中存放。

（2）处方药、含麻制剂不得开架销售。

2、标识标牌

（1）分区标识

处方药区、非处方药区、中药饮片区、阴凉药品区、含特殊药品复方制剂区、医疗器械区、保健食品区、化妆品区

（2）分类标识

按药理作用的分类标识

RX内服药、OTC内服药、RX外用药、OTC外用药

（3）中药饮片柜斗必须正名正字

3、价签：一货一签、价签一致、货签同位。

**五、计算机系统**

1、熟悉英克系统、远程处方及审方系统的操作及查询。

2、熟悉含麻制剂电子扫码登记销售流程，熟悉含麻制剂销售查询。

3、熟悉处方药远程电子处方、远程电子审方操作，熟悉电子处方查询流程。

4、能够查询商品的期初库存、当期购进（含进货、调入、报溢）、当期销售（含销售、调出、报损）、当前库存，了解期初库存+当期购进-当期销售=当前库存。

5、自动识别处方药、特殊管理要求的药品，拒绝专门管理要求的药品超数量销售

6、对拆药品单独建立销售记录

7、定期自动生成陈列药品检查计划

8、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

**六、药品采购**

采购活动符合要求

(1)确定供货单位的合法资格

(2)确定所购入药品的合法性

(3)核实供货单位销售人员的合法资格

(4)与供货单位签订质量保证协议

应当向供货单位索取发票

应当建立采购记录

**七、入库验收**

随货同行单按月装订、冷链随货同行单单独装订，签名盖章，冷链随到随验

冷链运输过程温度记录

批签发证明

**八、陈列、养护**

药品验收后按货位上架进行销售

在药品陈列过程中，由系统自动生成陈列药品养护计划。陈列药品养护计划主要对陈列药品按不同养护要求分别设置。

中药饮片装斗及清斗形成记录。

养护员按照系统工作提示，进行日常药品养护。

养护检查

质量问题的处理

批号出现异常者，经核对后由质量负责人进行批号调整

不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录

立即采取停售措施，并在 计算机系统中锁定

**九、销售**

含麻黄碱类复方制剂：电子扫码登记销售，查询销售记录。

处方药销售：查询历史处方。

冷链药品、血液制品销售：查询历史处方，血液制品纸质处方。

系统自动打印药品销售凭证

所有药品销售都必须形成销售记录

注意针剂、血液制品凭纸质处方销售，含麻制剂处扫码登记销售

拆零药品必须有说明书。

近效期药品有明显标识(黄底黑字)，销售近效期药品告知有效期，有告知确认记录。

告知煎服方法及注意事项并记录

执业药师、药师必须在职在岗

执业药师不在岗，暂停销售处方药警示牌

“按药品新修订GSP规定，除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换”明示牌

药品零售企业禁止销售人工终止妊娠药品

禁止销售蛋白同化制剂、除胰岛素外的肽类溦素