**冷链药品质量管理规定**

为了加强冷链药品质量管理，确保冷藏柜温度符合要求 ，保障冷链药品质量，减少冷链药品损失，特制定以下冷链药品质量管理规定。

**一、门店经营冷链药品必须符合以下条件，不得超范围经营**

1、以药品经营许可证的经营范围为准。是否经营冷链药品由运营部确定，人事科确定执业药师，质管部办理、确认药品许可证冷链药品经营范围。

2、药品经营许可证标明了“生物制品（含血液制品但不含预防性生物制品）”的，可以经营血液制品。

3、药品经营许可证标明了“蛋白同化制剂及肽类激素（限胰岛素）”的，可以经营胰岛素。

4、药品经营许可证标明了“含冷链药品”的，可以经营冷链药品。

5、经营冷链药品的门店，必须配备符合要求的冷藏柜。由营业部申报、质管部确认、管理部购买。

**二、冷链药品收货验收管理**

1、必须使用冷藏车或经验证的保温箱运输冷藏药品，运输工具不符合要求、运输过程温度超标、实物与票据信息不符的，门店应当拒收。

2、必须收取实时在途运输温度记录，无温度记录或温度不符合规定的，门店应当拒收。

3、需做好在途运输温度交接记录，请送货司机在交接记录上签字。

4、门店需做到随到随验，货到30分钟内必须完成实物及英克系统收货验收。

5、血液制品到货，还须收取“生物制品批签发证明、产品签发合格证、产品检定报告”的纸质或电子档资料，无资料或资料不全的，门店应当拒收。

6、需收货、验收2人在随货同行单上签名，并加盖数量准确质量合格专用章。冷链药品随货单和在途运输温度记录应当单独存放。

7、门店不能在仓库自提冷链药品。

8、质管部负责培训、指导，门店全体收货验收人员执行，未按规定执行，造成冷链药品损失的，由当事人全部承担。

**三、冷链药品储存养护管理**

1、冷藏柜24小时不得断电，当班2人及以上的，晚上下班必须安排1人复检，查看冷藏柜运行是否正常，并记录实时温度。

2、冷链药品全部属于重点养护品种，养护员每月检查养护一次，在系统10047中进行养护记录。

3、冷链药品储存适宜温度2-10度，湿度35%-75%。

4、冷藏柜有外显温度的，不需要另放温湿度计。

5、门店安装了“温度超标及断电报警设备”的，要特别注意必须按说明书放置探头位置。

6、冷藏柜温湿度单独记录，上午记录一次、下午记录一次、晚上下班记录一次，由当班人员负责。

7、冷藏柜温度异常，其储存药品必须暂停销售，并电话通知质管部处理。冷藏柜温度异常必须立即报修，报修电话134 3836 7695，由当班人员负责。

8、冷藏柜不得存放贵细中药等非冷藏药品及其他物品，由门店质管员和店长负责。

9、在冷藏柜上必须张贴“冷藏柜禁止断电”警示标识，或在电源总控箱冷藏柜开关位置张贴“禁止关闭电源”警示标识。由营业部统一制作，店长负责张贴。

**四、冷链药品销售管理**

1、所有冷链药品门店间不得调拨。如果私自调拨被监管部门经济处罚的，由调入、调出门店的当事人和店长全部承担。

2、销售血液制品必须收取纸质处方原件或复印件，可以进行远程审方，纸质处方单独保存。血液制品每笔销售数量必须与对应的处方数量一致。

3、除血液制品以外的其他冷链药品，属处方药的可以收取纸质处方，也可以开具远程电子处方，经远程执业药师审方后销售；属非处方药的，不需要开具处方。

4、除药品质量原因外，冷链药品一经售出，不得退换。

5、所有人员必须熟悉进销存查询方法：期初库存+当期入库-当期出库=当前库存（期初库存在400514中查、当期入库和当期出库在15005中查、当前库存在400010中查），系统中的当前库存与实物库存应当一致。

**五、冷藏柜温度超标处理**

1、在半小时内不能解决冷藏柜温度超标的，店长应当首先将冷藏药品转移至符合温度要求的地方，并立即电话通知质管部及相关领导。

2、白天上班时间，根据不同的超标原因分别采取不同的处理方法：

（1）冷藏柜不制冷或异常，当班人员立即电话报修，报修电话134 3836 7695

（2）电业局通知线路检修停电，或外部线路故障停电，店长需立即与供电局联系，了解停电时限。

（3）门店保险跳闸、保险丝烧断，当班人员需立即自己或联系人员处理。

（4）欠缴电费停电，店长应随时掌握门店电费存量，至少要按上月日均用电提前三天以上充缴电费，必须了解电费充缴及使用规则,严格按照规则提前充缴电费。

（5）当班人员检查开关、插座、线路是否松动或异常。

3、安装了“冷藏柜温度超标及断电报警设备”的门店，晚上店长/质管部责任人/片区主管收到温度超标或断电报警的电话、短信后，应当立即电话通知店长，店长应当立即前往或通知就近住家的店员到门店查看核实情况，确认温度超标或停电的，应当立即将库存冷链药品全部转移至家里，第二天上班再将药品送到符合储存要求的其他门店，如果第二天上班本门店冷藏柜能正常使用的，则将药品送回门店。第二天上班时，店长需将经过及处理情况、冷链药品明细告知质管部及相关领导。

4、晚上下班误关闭冷藏柜电源或未及时充缴电费等造成停电的，需立即停止销售该批冷链药品，店长需书面告知质管部和相关领导。

**六、加强冷链药品质量管理培训和巡店监督检查**

1、门店质管员、执业药师每月巡店检查一次，并形成检查记录交质管部。

2、门店每月进行一次冷链药品质量管理培训。

3、质管部每2个月循环监督检查一遍。

4、质管部每季度进行培训考核一次。

5、门店店长或质管员需对到店的新入职员工或其他门店调入的员工，进行冷链药品质量管理培训，并做好培训记录。

6、冷藏柜及电源总控箱冷藏柜开关位置必须张贴“冷藏柜禁止断电”或“禁止关闭电源”醒目警示标识。

**七、人为因素造成药品损失的处罚**

1、晚上下班关闭冷藏柜电源、未及时充缴电费、未关闭冷藏柜柜门、冷藏柜温度异常未报告/未处理/未转移药品等人为因素造成的冷链药品损失，按成本价由门店全额承担。

2、全体当班人员、门店质管员、店长承担主要责任。

3、片区主管及质管部、营运部负责人承担管理责任。

4、公司相关领导承担领导责任。

**八、本规定从发文之日起执行。**

四川太极大药房连锁有限公司

2020年7月6日