

四川太极大药房连锁有限公司文件

SICHUAN TAIJI PHARMACY CHAIN LTD.

川太药连字（2021）40号

签发人：蒋 炜

四川太极大药房连锁有限公司 关于开展法规风险研判质量月活动的通知

各部门、门店：

根据集团公司“关于开展法规风险研判，提升质量管理质量月活动的通知要求（重庆太极〔2021〕661号）”，经公司研究，决定9月开展以“法规风险研判”为主题的质量月活动，相关事宜通知如下：

一、活动主题

强化政策法规风险研判，提升质量管理水平，持续推进经营规范健康发展。

二、活动时间：2021年9月1日—9月30日

三、活动领导小组：

1、组织机构

组长：蒋炜

副组长：杜永红

成员：李坚、明登银、陈灵虹、赖习敏、谭莉杨、王灵、黄华

2、工作职责

（1）制定法规风险研判活动实施方案和风险防控措施。

（2）确定培训课件及授课人员。

(3) 确定具体研判内容并组织实施。

(4) 营造活动氛围，提高全员质量意识。

(5) 组织内部专项检查，确定检查工作人员、检查时间，落实整改措施。

三、活动内容

(一) 开展法规、制度培训

1、法律法规知识培训：药品管理法、药品经营质量管理规范现场检查指导原则、药物警戒质量管理规范、医疗器械监督管理条例、食品安全法、化妆品监督管理条例、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法、广告管理条例。

2、质量管理制度培训：含特殊药品复方制剂管理制度、冷链药品管理制度、处方药销售管理制度、药物警戒管理制度、医疗器械追溯管理制度。

(二) 营造活动氛围

1、公司内部质量群、加盟药房群发布专项研讨会议现场记录。

2、公众号发布质量风险提示、法律法规知识文章。

3、公司内部质量群、加盟药房群发布培训内容。

4、公司内部质量群、加盟药房群发布现场检查情况。

5、公司办公室、门店张贴质量风险提示。

(三) 活动方案

1、加强特殊药品购销渠道管控，确保流通各环节数据完整，全程可追溯，持续合法合规经营。

(1) 根据《药品类易制毒化学品管理办法》、《药品经营质量管理规范》及其附录关于冷藏冷冻药品的储存与运输管理部分、《关于切实加强部分含特殊药品复方制剂销售管理的通知》等国家法律法规，全面自查经营所涉及的高风险品种质量风险点。

(2) 资质证照合法合规。核查证照许可的高风险品种经营范围，供应商及客户高风险品种经营资质和条件。

(3) 严控关键风险点。验收、养护等岗位严格执行操作规程；特殊药品销售渠道、数量管控。

(4) 记录及时、准确、可追溯。冷链药品运输途中记录时间点及温度与系统记录一致；记录修改按规定流程进行。

2、强化对网络销售药品的监管力度，完善配套制度，加强质量管理，确保经营全过程持续合规。

(1) 明确药品网络销售者或第三方平台对应的责任义务。建立配套的网络销售、配送、投诉举报处理、在线药学服务等相关制度。

(2) 网络销售处方药，应当确保电子处方来源真实、可靠，并按照有关要求对处方调剂审核，对已使用的处方进行电子标记；向公众展示处方药信息时，应当突出显示“处方药须凭处方在执业药师指导下购买和使用”等风险警示信息。

(3) 严禁以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药和甲类非处方药行为；严禁违规销售疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品行为。

3、规范门店药品广告宣传。

(1) 加强对厂家在店内展示的宣传广告审核：药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的，不得超出说明书范围；外省市药品广告应当在本省市药品监督管理部门备案。

(2) 门店的药品宣传方式应杜绝含有“热销、抢购、试用”、“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容以及“评比、排序、推荐、指定、选用、获奖”等综合性评价内容。

四、专项活动内部检查

1、冷链药品及特殊药品经营品种资质核查

2、所有供应商资质审查

- 3、人员权限审查
- 4、门店特殊药品进销存及处方销售专项检查
- 5、门店广告与促销活动专项检查

四川太极大药房连锁有限公司
二〇二一年九月二日



四川太极大药房连锁有限公司

2021年9月2日

拟稿：陈灵虹 校核：明登银

(共印2份)