

四川太极大药房连锁有限公司

公司总部药品经营

质量管理 管理制度

二〇二三年

四川太极大药房连锁有限公司

公司总部药品经营质量管理制度目录

1、质量管理体系内审管理制度.....	1-3
2、质量否决管理制度.....	1-2
3、质量管理文件管理制度.....	1-2
4、质量管理文件检查考核制度.....	1-2
5、质量信息管理制度.....	1-2
6、药品购进合法性审核管理制度.....	1-5
7、药品采购管理制度.....	1-2
8、药品收货与验收管理制度.....	1-4
9、药品储存管理制度.....	1-3
10、药品养护管理制度	1-3
11、药品配送/销售管理制度.....	1-2
12、药品出库复核管理制度	1-3
13、药品运输管理制度	1-2
14、含特殊药品复方制剂管理制度	1-2
15、蛋白同化制剂及肽类激素管理制度	1-2
16、药品有效期管理制度	1-2
17、不合格药品管理及销毁管理制度	1-4
18、药品退货管理制度	1-3
19、药品追回管理制度	1-4

20、药品召回管理制度·····	1-3
21、连锁门店药品调剂管理制度·····	1-2
22、质量查询、质量事故、质量投诉管理制度·····	1-5
23、药物警戒管理制度·····	1-4
24、门店质量检查考核管理制度·····	1-3
25、环境卫生管理制度·····	1-2
26、人员健康管理制度·····	1-2
27、质量教育培训及考核管理制度·····	1-2
28、设施设备保管和维护管理制度·····	1-3
29、设施设备验证和校准管理制度·····	1-2
30、记录和凭证管理制度·····	1-2
31、计算机系统管理制度·····	1-3
32、药品追溯管理制度·····	1-4
33、财务管理制度·····	1-6
34、中药材、中药饮片管理制度·····	1-4
35、冷链药品管理制度·····	1-6
36、购货单位、购货单位采购人员的资格审核管理制度·····	1-2
37、质量方针和质量目标管理制度·····	1-2
38、质量风险管理制度·····	1-8
39、舆情处置管理制度·····	1-3

1、质量管理体系内审管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB01-2023-VIII		本制度总页数：3 页	
起草人/修订人：		审核人：	
		批准人：	
起草/修订日期：		批准日期：	
		执行日期：	
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：保证公司质量管理体系运行的实用性、完整性和有效性。

二、范围：适用于公司质量管理体系的所有内容。

三、职责：质管部负责本制度的实施。

四、内容：

1、公司质量管理体系内审工作按年度进行，于每年 12 月下旬或次年 1 月上旬组织实施。当公司质量管理体系关键要素发生重大变化时，应及时组织开展专项内审。

2、质量管理内审档案应有计划、标准、记录、报告等。内审计划包括目的、时间、方案等；内审标准应包括《药品经营质量管理规范》的全部内容；记录应包括现场评审记录、问题汇总记录、问题整改记录、纠正与预防措施记录等，内审报告应经公司法人签字或盖章批准。

3、企业质量负责人全面负责质量管理体系内部评审工作，并对《质量管理体系内部评审报告》进行审核。

4、公司质量管理体系内审人员由公司质量领导小组和质管部有关人员组成，审核人员应具有较强的原则性，熟悉经营业务和质量管理工作，能

按照审核标准认真考核。

5、质管部负责组织质量管理体系内审，编制年度《质量管理体系内部评审计划》，确定评审范围和方法，负责牵头实施质量管理体系内审的具体工作及编写评审报告等，经企业质量负责人审核批准实施。

6、各相关部门负责提供与部门工作有关的评审资料，审核时采用查文件、查现场、查记录、档案以及现场操作和问答等方式，对质量管理体系运行的结果是否符合 GSP 规定进行审核，找出不合格项，制定整改措施，并进行有效的跟踪检查。

7、应对内审的情况进行分析，依据分析结论制定相应的质量管理体系改进措施，不断提高质量控制水平，保证质量管理体系持续有效运行。

8、公司质量管理体系关键要素发生重大变化时进行专项内审，应包含以下内容：

①药品经营管理的外部政策发生变化：包含国家、省、市药品监管部门发布新的法律、法规、通知要求，对公司质量管理体系产生重大影响的；

②经营方式、经营范围、组织机构发生变更；

③法人代表、企业负责人、企业质量负责人、公司质量机构负责人发生变更；

④经营场所变更、仓库新建或改（扩）建、地址发生变更；

⑤质量管理体系文件全面修订。

9、质量管理体系内审的内容：

①质量方针目标；

②质量管理文件；

- ③组织机构的设置;
- ④人力资源的配置;
- ⑤硬件设施设备;
- ⑥质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程执行情况;
- ⑦记录与凭证、质量管理档案等完善情况;
- ⑧计算机系统的质量过程控制情况;
- ⑨药品经营活动的全过程控制情况。

10、纠正与预防措施的实施与跟踪:

- ①质量管理体系内审应对存在的缺陷提出纠正与预防措施;
- ②各部门根据评审结果落实改进措施;
- ③质管部负责纠正与预防措施的具体实施情况及有效性进行跟踪检查。

11、现场审核工作结束后,质管部应汇总审核意见,写出审核材料,提出整改意见,报请企业质量负责人批示后执行。

12、质量管理体系内审应按照规范的格式记录,记录由质管部负责归档。

2、质量否决管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB02-2023-VIII		本制度总页数：2 页
起草人/修订人：	审核人：	批准人：
起草/修订日期：	批准日期：	执行日期：
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》		
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整		

一、目的：确保本公司所经营药品的合法性和质量的可靠性。

二、范围：适用于质量管理过程中需否决的全部内容。

三、职责：质量负责人、质管部负责人负责本制度实施。

四、内容：

1、企业质量负责人全面负责药品质量管理工作，独立履行职责，在公司内部对药品质量管理具有裁决权。

2、公司质管部为公司质量管理工作中质量否决权的具体执行部门。公司各部门和各环节必须服从质管部对质量问题的处理意见。

3、质量否决对象包括：

①不按核准的经营方式或经营范围经营的行为；

②供货单位、生产企业不诚实守信，有弄虚作假、欺骗行为的。

③“首营企业”或“首营品种”以及生产企业资质不全或未履行报批手续的；

④供货单位销售人员未经合法资格验证的；

⑤药品的合法性、质量可靠性、标识及其它不符合《药品管理法》、

药品经营质量管理规范等有关质量法律法规的；

⑥收货、验收、入库、养护、发货、出库复核等过程中发现并经质管部确认的不合格药品，及其它原因发生并经确认的不合格药品；

⑦配送/销售退回经检查验收属不合格的药品；

⑧进口药品没有加盖供货单位原印章的《进口药品注册证》、《进口药品检验报告单》或《进口药品通关单》的；

⑨药品采购综合质量评审决定取消其供货资格的单位；

⑩其它不符合《药品管理法》及其实施条例、《药品经营质量管理规范》等法律法规的。

4、对公司及门店的营业场所、设施设备、仪器用具等不符合规范要求以及在经营活动中不按规程操作的行为，企业质量负责人和质管部有权进行纠正和必要的处理。

5、凡是违反《药品经营质量管理规范》有关规定的行为，企业质量负责人和质管部都有权进行否决和处理。

6、对拒不执行质量否决权规定的部门或个人，可向公司法人汇报，使质量否决权的行使得到保障。

7、企业质量负责人和质管部的人员应加强业务和政策法规学习，不断提高自身素质，提高工作责任心，正确行使质量否决权。

3、质量管理文件管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB03-2023-VIII		本制度总页数：2 页	
起草人/修订人：	审核人：	批准人：	
起草/修订日期：	批准日期：	执行日期：	
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：规范本公司质量管理文件的管理。

二、范围：本制度规定了质量管理文件的起草、审核、批准、印制、发布、保管、修订、废除与收回，适用于质量管理文件的管理。

三、职责：企业质量负责人负责本制度实施。

四、内容：

1、质量管理文件的分类。

①质量管理文件是用以规定质量管理工作的原则，阐述质量管理体系的构成，明确有关部门和人员的岗位职责，规定各项质量活动的目的、要求、内容、方法和途径的文件，包括：质量管理制度、各部门及岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。

②记录是用以表明本公司质量管理体系运行情况和证实其有效性的记录文件，包括药品采购、验收、销售、温湿度监测、不合格药品处理等各个环节质量活动的有关记录。

2、质量管理文件的管理。

①质管部负责人统一负责质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程

的编制、审核和记录的起草。制定文件必须符合下列要求：

必须依据有关药品的法律、法规及行政规章的要求制定各项文件。

结合公司的实际情况使各项文件具有实用性、系统性、指令性、可操作性 and 可考核性。

制定质量体系文件管理程序，对文件的起草、审核、批准、印制、发布、存档、复审、修订、废除与收回等实施控制性管理。

对国家有关药品质量的法律、法规和行政规章以及国家法定药品标准等外部文件，不得作任何修改，必须严格执行。

②公司法人负责审核质量管理文件的批准、执行、修订、废除。

③质管部负责人负责质量管理文件的起草、印制、存档、发放、复制、回收和监督销毁。

④各岗位负责与本岗位有关的质量管理文件的收集、整理和存档等工作。

⑤质量管理文件执行前，应由质管部负责人组织岗位工作人员对质量管理文件进行培训。

3、质量管理文件的检查和考核。

质管部负责人协助企业质量负责人每年至少一次对公司质量管理文件的执行情况进行检查和考核，并应有记录。

4、质量管理文件检查考核制度

编号：SCTJ-QM-ZB04-2023-VIII		本制度总页数：2 页	
起草人/修订人：	审核人：		批准人：
起草/修订日期：	批准日期：		执行日期：
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：确保各项质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程得到有效落实，促进公司质量管理体系的有效运行。

二、范围：适用于对质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程和各项记录的检查 and 考核。

三、职责：企业质量负责人负责本制度实施。

四、内容：

1、检查内容：

- ①各项质量管理制度的执行情况；
- ②各部门及岗位职责的落实情况；
- ③各项工作操作规程的执行情况；
- ④各种记录是否规范。

2、检查方式：

各岗位自查与公司考核小组组织检查相结合。

3、检查方法

- ①各岗位自查

各岗位每半年依据各自岗位职责对负责的质量管理制度、岗位职责和工作操作规程的执行情况进行自查，并完成书面的自查报告，将自查结果和整改方案报企业质量负责人和质管部负责人。

②公司检查考核小组检查

被检查部门：公司的各部门、各岗位、各门店。

公司应每年至少组织一次质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程和各项记录的执行情况的检查，由质管部负责人进行组织。

检查小组由不同岗位的人员组成，组长 1 名，成员 1-2 名。

检查人员应熟悉经营业务和质量管理工作，具有代表性和较强的原则性。

在检查过程中，检查人员要实事求是并认真作好检查记录，内容包括参加的人员、时间、检查项目内容、检查结果等。

检查工作完成后，检查小组应写出书面的检查报告，指出存在的和潜在的问题，提出奖罚办法和整改措施，并上报公司法人和企业质量负责人审核批准。

各岗位依据企业质量负责人的决定，组织落实整改措施并将整改情况向企业质量负责人反馈。

5、质量信息管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB05-2023-VIII		本制度总页数：5 页	
起草/修订人：	审核人：	批准人：	
起草/修订日期：	批准日期：	执行日期：	
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：有效地利用信息资源，建立完善的质量信息网络，规范质量信息管理，更好地为经营管理、质量管理服务。

二、范围：适用于各种质量信息的收集、整理、分析、传递、反馈。

三、职责：质管部、采购部、营运部、各门店负责本制度实施。

四、内容：

1、公司质管部负责质量信息的收集、分析、处理、传递与汇总。

2、质量信息的内容主要包括：国家最新颁布的药品管理法律、法规及行政规章；国家新颁布的药品标准及其他技术性文件；国家发布的药品质量公告及当地有关部门发布的管理规定等；集团公司质监处下发的各类质量信息；供应商质量保证能力及所供药品的质量情况；质量投诉和质量事故中收集的质量信息等。

3、质量信息的收集方式：

①质量政策方面的各种信息：由质管员通过各级药品监管部门文件、通知、专业报刊、媒体及互联网等收集。

②集团公司质监处下发的各类质量信息：由质管员通过集团文件、通知、QQ、微信等收集。

③公司内部质量信息：由各有关岗位通过各种报表、会议、信息传递反馈单、谈话记录、查询记录、建议等方法收集。

④质量投诉和质量事故的质量信息：通过设置投诉电话、顾客意见簿、顾客调查访问等方式收集顾客对药品质量、服务质量的意见。

4、质量信息的收集应准确、及时、适用，建立质量信息档案，做好相关记录。

5、质量信息可以建立电子文档，也可以建立纸质文档。

6、质管员应对质量信息进行评估，并依据质量信息的重要程度，进行分类，并按类别交予相关人员进行存档和处理。

6、药品购进合法性审核管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB06-2023-VIII		本制度总页数：5 页	
起草/修订人：	审核人：	批准人：	
起草/修订日期：	批准日期：	执行日期：	
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：确保从具有合法资格的企业购进合法和质量可靠的药品。

二、范围：适用于供货单位及销售人员和购进药品的质量审核管理。

三、职责：企业质量负责人、质管员、采购人员、商品部负责本制度实施负。

四、内容：

1、采购部负责供货单位及销售人员和购进药品的合法资格证明的索取与初审，质管部负责供货单位及销售人员的合法资格证明的审核、申报、更新及档案管理；档案包括电子档案或纸质档案。

2、供货单位及销售人员和购进药品资格审核管理要求：

①首次发生业务的供货单位及销售人员按照供货单位合法性审核要求进行审核；

②业务开展过程中，供货单位及销售人员资质到期或者发生变化的应进行再次审核；审核中对需要更新的资料由采购部负责索取，质管部负责更新；

③供货单位发生以下情况的应重新进行审核；重新审核时，按照供货

单位合法性审核要求进行审核；

供应的药品发生质量事故、严重或群体不良反应的；

供应的药品被国家或省级药监部门质量公告上被公告的；

供应的药品属假劣药品的；

发生信誉不良记录或其他不良行为的；

公司认为其他需要进行审核的。

3、供货单位合法性审核

①首营企业是指与公司首次开展经营业务的企业。

②应当核实、留存首营企业及所有供货单位的以下资料：

药品生产/经营许可证、营业执照、GMP/GSP 认证证书的复印件及有法人代表签章的法人授权书原件，药品销售人员身份证、质量保证协议、注明备案日期的相关印章印模备案表、随货同行单（票）样式原件、银行开户许可证复印件（开户户名、开户银行及账号）。

以上资料均需加盖供货单位原印章，确保资料的合法性和有效性。

③审核是否超出有效证照所规定的生产/经营范围和经营方式。

④质量保证能力的审核内容：GMP 或 GSP 证书等。首营企业资料审核还不能确定其质量保证能力时，应组织进行实地考察，考察企业的生产或经营场所、技术人员状况、储存场所、质量管理体系、检验设备及能力、质量管理制度等，并重点考察其质量管理体系是否满足药品质量的要求等。

⑤首营企业经商品部谈判确定建立合作关系，再由采购员收集提交电子版或纸质版首营企业信息初审合格后交质管员，质管员审核合格后向集团公司申报，经公司采购部负责人、质管员、质管部负责人、企业质量负

责人在英克系统中审核批准后，方可从首营企业购进药品，首营企业的相关电子版或纸质版资料（扫描）由质管员上传到“厚医七彩”平台。

4、与供货单位签订质量保证协议

审核签订的《质量保证协议》质量条款内容是否齐全，项目是否符合规定，是否规定了有效的质量保证期限；公司与供货单位签订的质量保证协议至少包括以下内容：

- （一）明确双方质量责任；
- （二）供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责；
- （三）供货单位应当按照国家规定开具发票；
- （四）药品质量符合药品标准等有关要求；
- （五）药品包装、标签、说明书符合有关规定；
- （六）药品运输的质量保证及责任；
- （七）质量保证协议的有效期限。

5、供应单位销售人员资质审核

审核供应单位销售人员的资质是否齐全、是否真实有效、是否在有效期内；应当核实、留存供货单位销售人员以下资料：

- （一）加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件；
- （二）加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或者签名的授权书原件，授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限。

6、购进药品合法性审核

- ①首营品种是指本公司首次采购的药品。

②生产企业直接供货的首营品种，首营品种经商品部谈判确定建立合作关系，再由采购员索取首营品种的药品生产许可证、营业执照、法人授权委托书、药品生产批件、法定质量标准、药品出厂检验报告书、药品说明书及药品最小包装样盒等资料。

③商业企业供货的首营品种，首营品种经商品部谈判确定建立合作关系，再由采购员索取药品生产批件。

④首营品种经商品部谈判确认建立合作关系，由采购员收集提交电子版或纸质首营品种资料初审合格后交质管员，质管员审核合格后向集团公司申报，经公司采购部负责人、质管员、质管部负责人、企业质量负责人在英克系统中审核批准后方可进货。首营品种的相关电子版或纸质版资料（扫描）由质管员上传到“厚医七彩”平台。

⑤对首营品种的合法性和质量基本情况应进行审核，审核内容包括：审核所提供资料的完整性、真实性和有效性。

了解药品的适应症或功能主治、储存条件及质量状况。

审核药品是否符合供货单位药品生产许可证规定的生产范围。

当原有经营品种发生规格、剂型或包装改变时，应按首营品种审核程序重新审核。

明确审核结论及相关审核记录可在英克系统中查询，电子版资料在“厚医七彩”平台中保存。

7、公司采购药品时应当向供货单位索取发票。

发票应当列明药品的通用名称、规格、单发票应当列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；不能全部列明的，应当附《销售

货物或者提供应税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应，发票按有关规定保存。

文件

7、药品采购管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB07-2023-VIII		本制度总页数：2 页	
起草人/修订人：	审核人：	批准人：	
起草/修订日期：	批准日期：	执行日期：	
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：加强药品采购的质量管理，对药品采购过程进行质量控制，确保从合法企业采购合法和质量可靠的药品。

二、范围：适用于本公司经营药品的采购管理。

三、职责：采购部、质管部、财务部负责本制度实施。

四、内容：

1、确定供货单位的合法资格，把质量作为选择药品和供货单位条件的首位，认真审查供货单位的法定资格、生产/经营范围和质量信誉等，严格执行“按需购进、择优选购，质量第一”的原则购进药品。

2、确定采购药品的合法性，认真审查采购药品的生产批件、质量标准 and 检验报告等，确保从合法的企业购进符合规定要求和质量可靠的药品。

3、核实供货单位销售人员的合法资格，核实、留存加盖供货单位公章原印章的供货单位销售人员的身份证复印件，以及加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或者签名的授权书。

4、采购中涉及的首营企业、首营品种，应经质管部（人员）及企业质量负责人审核。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行

评价。

5、与供货单位签订质量保证协议，明确双方质量责任，保证药品质量。

6、严格执行药品购进合法性审核管理制度，做好首营企业和首营品种的审核工作，向供货单位索取合法证照、生产批件、质量标准、检验报告书、标签、说明书等资料，经审核批准后方可购进。

7、采购药品时，公司应当向供货单位索取发票。发票应当列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；不能全部列明的，应当附销售货物或者提供应税劳务清单，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。发票按有关规定保存。

8、采购药品应当建立采购记录，记录包括供货单位、生产企业、上市许可持有人、药品的通用名称、剂型、批准文号、规格、批号、有效期、数量、价格、购货日期等内容，采购中药饮片的还应当标明产地等内容。

8、药品收货与验收管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB08-2023-VIII		本制度总页数：4 页	
起草/修订人：	审核人：		批准人：
起草/修订日期：	批准日期：		执行日期：
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：把好入库药品质量关，保证购进药品质量，防止不合格药品进入本公司。

二、范围：适用于公司所有购进药品、配送/销售退回药品的收货与验收环节的管理。

三、职责：第三方委托配送中心物流部、公司质管部负责本制度实施负责。

四、内容：

1、本公司委托第三方医药物流配送企业成都西部医药经营有限责任公司，负责本公司经营药品的收货、验收、储存、养护、运输等工作。

2、药品收货

①药品收货应在符合温度要求的相应区域进行，常温库储存的药品在 24 小时内完成；阴凉库储存的药品在 12 小时内完成；冷库储存的药品在 30 分钟内完成。

②药品到货时，收货人员应当核实运输方式是否符合要求，对运输工具和运输状况进行检查，应使用密闭车厢的车辆运输。

③冷链药品到货时，应当查验冷藏车、车载冷藏箱或保温箱的温度状况，核查并留存运输过程和到货时的温度记录，不符合温度要求的不得收货。

④药品到货时，收货人员应对照随货同行单（票）和《药品采购订单》核对药品，做到票、帐、货相符，随货同行单（票）应加盖供货单位药品出库专用章原印章；无随货同行单（票）或采购记录的应当拒收；随货同行单（票）记载的供货单位、生产企业、上市许可持有人、药品的通用名称、剂型、批准文号、规格、生产批号、有效期、数量、收货单位、收货地址等内容与采购记录不符的，应当拒收，并通知采购部，由采购部负责与供货单位核实和处理。

⑤收货人员应当拆除药品的运输防护包装，检查药品外包装是否完好，破损、被污染的、标识不清等情况的药品应拒收，供货单位未及时取走的暂时存放在不合格品区。

⑥收货人员应当将核对无误的药品放置于相应的待验区域内，并在随货同行单（票）上签字后移交验收人员。

⑦配送/销售退货的收货

收货人员应当依据采购部核准的《配送/销售退回通知单》对配送/销售退回药品进行核对，确认后放置于符合药品储存条件的退货区待验。

配送/销售退回的冷链药品，由公司质管部向第三方配送企业质管部提供在门店储存期间的温度记录或同意退货的工作函，收货人员方可收货。

⑧收货完成后，应在计算机系统中《药品采购计划》的基础上登记收货数量，经确认后自动生成《药品收货记录》；在《配送/销售退回通知单》

的基础上登记收货数量，经确认后由系统自动生成《配送/销售退回药品收货记录》。收货记录应包括退供货单位、生产企业、上市许可持有人、药品的通用名称、剂型、批准文号、规格、生产批号、有效期、数量、收货时间、收货人员等内容；冷链药品还应包括启运时间、到货时的温度等内容。

3、药品验收

①应当对到货药品逐批进行验收，验收药品应在待验区内按规定比例抽取样品进行检查，并在规定时限内完成。

②由验收人员依照药品的法定标准、购进合同所规定的质量条款以及购进凭证等，对所购进药品进行逐批验收，做到票、帐、货相符。

③药品质量验收时应对供货单位、生产企业、上市许可持有人、药品的通用名称、剂型、批准文号、规格、生产批号、有效期、数量及药品合格证等逐一进行检查验收，并对药品外观性状和药品包装、标签、说明书及专有标识等内容进行检查。验收抽取的样品应当具有代表性。

④验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。供货单位为批发企业的，检验报告书应当加盖其质量管理专用章原印章。检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式，但应当保证其合法性和有效性。

⑤验收冷链药品应在冷库进行，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

⑥特殊管理的药品应当按照相关规定进行验收。

⑦药品验收合格后系统自动生成验收记录，验收记录包括供货单位、

生产企业、上市许可持有人、药品的通用名称、剂型、批准文号、规格、生产批号、有效期、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。

中药饮片验收记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产企业、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应当记录批准文号。

⑧验收人员应在随货同行单上签署姓名和验收日期。

⑨验收合格的药品应及时入库或者上架。验收不合格的放入不合格品区，并通知采购部、质管部处理。

⑩验收员对购进手续不齐、不合格或质量有疑问的药品，应予以拒收，由验收人员填写拒收报告单并在验收记录中注明不合格事项及处置措施，及时报告质管部处理。

9、药品储存管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB09-2023-VIII		本制度总页数：3 页	
起草人/修订人：	审核人：		批准人：
起草/修订日期：	批准日期：		执行日期：
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一. 目的：对仓库实行科学规范的管理，正确合理地储存药品，保证药品的质量。

二. 范围：适用于公司在库药品的储存与保管。

三. 职责：第三方委托配送企业物流部、公司质管部负责本制度实施负责。

四. 内容：

1、本公司委托第三方医药物流配送企业成都西部医药经营有限责任公司，负责本公司经营药品的收货、验收、储存、养护、运输等工作。

2、储存药品应按照安全、方便、节约、高效的原则，合理选择货位，合理使用仓容。

3、整件药品存放于整件区，拆零药品集中储存于零货区。

4、储存药品应根据药品的性能及储存温度要求，将药品分别存放于常温库、阴凉库、冷库中，保证药品的储存质量。

①常温库的温度应控制在 10~30℃，相对湿度控制在 35~75%。

②阴凉库的温度应控制在 20℃以内，相对湿度控制在 35~75%。

③冷库的温度应控制在 2~8℃，相对湿度控制在 35~75%。

5、储存药品应按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的储藏要求进行储存。

6、储存药品时应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。

7、库存药品应按药品批号分开堆放，不同批号的药品不得混垛；垛间距不小于 5 厘米，药品与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米。

8、储存药品应做到药品与非药品、内用药与外用药分开存放，整件和零散货分开存放，中药材、中药饮片专库存放；有特殊管理要求的药品应当按国家有关规定储存。

9、储存药品，应根据季节、按气候变化，做好温湿度调控工作。温湿度每隔半小时系统自动记录一次，如温湿度超出规定范围，系统会自动报警，仓储人员应及时采取相应措施，保证温湿度控制在规定范围内，确保药品储存安全。

10、药品存放实行色标管理：待验区、退货区、质量待确定的药品——黄色；合格品区、复核发货区——绿色；不合格品区——红色。

11、药品储存时应进行效期管理，公司采用计算机系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，采取近效期预警及超效期锁定等措施，防止过期药品出库。

12、储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放。

13、储存作业区的人员不得有影响药品质量和安全的行为，直接接触药品的人员必须健康检查合格。

14、药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。

15、对库存药品每半年盘点一次，做到账、货相符。

文件

10、药品养护管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB10-2023-VIII		本制度总页数：3 页	
起草人/修订人：	审核人：	批准人：	
起草/修订日期：	批准日期：	执行日期：	
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：保证药品在储存过程中质量安全，规范药品养护工作。

二、范围：适用于本公司药品的在库养护管理。

三、职责：第三方委托配送企业物流部养护员、公司质管部负责本制度实施负责。

四、内容：

1、本公司委托第三方医药物流配送企业成都西部医药经营有限责任公司，负责本公司经营药品的收货、验收、储存、养护、运输等工作。

2、药品养护应坚持以预防为主、消除隐患的原则，开展在库药品养护工作，防止药品变质失效，确保储存药品质量的安全、有效。

3、养护员依据库房环境、药品质量特性等开展在库药品的养护工作。

4、养护人员应当指导和督促保管人员对药品进行合理储存与作业。

5、养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。

6、养护人员应当对中药材和中药饮片按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染。

7、一般药品每 3 个月循环检查养护一次。

8、首营品种、冷链药品、近效期药品、近期内发生过质量问题及监管部门重点监控的药品、易变质的药品（如易氧化、易潮解、易冻结的等）为公司重点养护品种，重点养护品种每个月检查养护一次。首营品种在重点养护6个月后按一般品种进行养护管理。

9、养护员应每季度对库房的温湿度自动监测系统和库房空调系统进行检查、维护，保证设备正常运行，确保库房温湿度持续控制在规定的标准范围内，同时做好设施设备维护、运行、保养记录。

10、养护员应对库房温湿度进行监测和调控，在药品储存环境温湿度超出规定范围时，应当及时采取有效措施进行调控，防止温湿度超标对药品质量造成影响。

11、养护人员应每季度对养护检查情况进行汇总、分析，填写《季度药品养护质量信息汇总表》，并报质管部。

12、养护员在药品养护检查过程中，发现或怀疑药品有质量问题的，应立即在计算机系统中锁定该品种，并在该药品垛位挂“待验”黄色标识牌，同时填写《药品质量信息通知单》通知质管部确认处理，依据质管部的确认结果做如下处理：

①确认合格的，由质管员在系统中解除锁定，由养护员摘除“待验”黄色标识牌，药品恢复正常发货。

②确认为不合格的，由养护员通知保管员将药品移到不合格药品区，按不合格药品管理。

13、养护员应按照计算机系统生成的“养护计划”对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，检查后系统自动生产药品养护检查记录，其内

容应包括：检查日期、品名、规格、批号、生产日期、有效期、生产企业、上市许可持有人、检查数量、检查结论、养护员等内容；中药材、中药饮片应标明产地。

文件

11、药品配送/销售管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB11-2023-VIII		本制度总页数：2 页	
起草人/修订人：	审核人：		批准人：
起草/修订日期：	批准日期：		执行日期：
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：加强药品配送/销售环节的质量管理，严禁配送/销售质量不合格药品。

二、范围：适用于本公司配送/销售药品的质量管理。

三、职责：营运部、外销部、财务部、质管部负责本制度实施负责。

四、内容：

1、配送/销售药品时（直营门店、加盟门店），应在计算机系统质量信息基础数据中选取资质内容齐全、在有效期内合法的购货单位（直营门店、加盟门店）（以下简称购货单位），保证药品配送/销售流向真实、合法。

2、对购货单位的证明文件、采购人员及提货人员的身份证明进行核实。

3、严格审核购货单位的经营范围，并按照相应的范围销售药品。系统对各购货单位的法定资质能够自动识别，防止超出经营方式或经营范围的配送/销售行为发生。

4、配送/销售药品时，系统依据质量管理基础数据及库存记录生成配送/销售订单，经确认后自动生成配送/销售记录，系统拒绝无质量管理基

础数据或无有效库存数据支持的任何销售订单的生成。配送/销售记录包括药品的通用名称、剂型、批准文号、规格、生产批号、有效期、数量、生产企业、上市许可持有人、购货单位、配送/销售数量、单价、金额、配送/销售日期等内容。

5、中药材配送/销售记录应当包括品名、规格、产地、购货单位、配送/销售数量、单价、金额、配送/销售日期等内容。

6、中药饮片配送/销售记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产企业、购货单位、配送/销售数量、单价、金额、配送/销售日期等内容。

7、本公司的中药饮片不分装，以购进的原包装配送/销售。

8、如实开具药品配送/销售票据，配送/销售票据与系统中的药品出库复核记录一致，做到票、账、货、款一致，票据存根联按财务规定保存。公司对直营门店实行人财物统一管理、统一核算、统一纳税。

9、配送/销售特殊管理的药品以及国家有专门管理要求的药品，严格按照国家有关规定和本公司的相关制度执行。

12、药品出库复核管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB12-2023-VIII		本制度总页数：3 页	
起草人/修订人：	审核人：		批准人：
起草/修订日期：	批准日期：		执行日期：
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：规范药品出库复核管理工作，确保本公司销售药品符合质量标准，杜绝不合格药品出库。

二、范围：适用于出库药品的发货、出库复核的全过程管理。

三、职责：保管员负责药品发货工作，出库复核员负责药品的出库复核及拼箱、药品出库交接工作。

四、内容：

1、本公司委托第三方医药物流配送企业成都西部医药经营有限责任公司，负责本公司经营药品的收货、验收、储存、养护、运输等工作。

2、药品出库必须经发货、复核后方可发出，按“先产先出、近期先出、按批号发货”的原则出库。

3、保管员应严格按照计算机系统根据《配送/销售订单》自动生成的《出库配送单》发货，并将货物放置在复核区等待复核。

4、出库复核员对照出库配送单进行复核，复核包括：购货单位、药品通用名称、剂型、批准文号、规格、数量、生产批号、有效期、生产企业、上市许可持有人、收货单位、收货地址、出库日期、质量状况等内容；有

特殊管理要求的药品出库应按照有关规定进行复核。

5、出库复核时，复核员如发现以下问题应停止发货，同时在计算机系统中锁定该品种，通知质管部处理：

- ①药品包装内有异常响动和液体渗漏；
- ②药品包装出现破损、污染、封口不牢、衬垫不实、封条损坏等问题；
- ③包装脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；
- ④药品已超出有效期；
- ⑤其他异常情况的药品。

6、整件与拆零拼箱药品出库复核：

- ①整件药品出库时，应检查包装是否完好；
- ②拆零药品应逐批核对无误后，由复核人员进行拼箱加封；
- ③使用其他药品包装箱为拆零药品的代用箱时，药品拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标志。

7、药品拼箱发货时应注意：

- ①尽量将同一品种的不同批号或规格的药品拼装于同一箱内；
- ②若为多个品种，应尽量分剂型进行拼箱；
- ③若为多个剂型，应尽量按剂型的物理状态进行拼箱。

8、药品出库时应附加加盖药品出库专用章原印章的出库配送单，出库配送/销售单应包括药品通用名称、剂型、批准文号、规格、数量、生产批号、有效期、生产企业、上市许可持有人、收货单位、收货地址、发货日期、配送/销售金额等项目内容。

9、药品出库应做好《药品出库复核记录》，出库复核记录应包括购货

单位、药品通用名称、剂型、批准文号、规格、数量、生产批号、有效期、生产企业、上市许可持有人、收货单位、收货地址、出库日期、质量状况和复核人员等内容。

文件

13、药品运输管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB13-2023-VIII		本制度总页数：2 页	
起草人/修订人：	审核人：		批准人：
起草/修订日期：	批准日期：		执行日期：
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：确保合格药品经过运输过程后质量不受影响，并及时、安全地把药品运送至客户（直营门店、加盟门店，以下简称客户）。

二、范围：适用于药品的运输管理。

三、职责：物流部、运输员、保管员负责本制度实施。

四、内容：

1、本公司委托第三方医药物流配送企业成都西部医药经营有限责任公司负责公司经营药品的收货、验收、储存、养护、运输等工作。

2、公司配送/销售的药品，除客户自提外，均由第三方委托配送单位物流部负责人安排运输及公司运输车辆送达。

3、运输员应严格遵守交通法规，严禁酒后驾驶、疲劳驾驶，以保障药品运输安全。

4、运输药品，应采用封闭式运输工具，运输药品过程中，运载工具应当保持密闭。

5、运输药品，应针对运送药品的包装条件、质量特性及道路状况选用适宜的运输工具，采取相应措施防止破损和污染。

6、冷链药品必须使用冷藏车或保温箱运输，冷链药品的运输设备应当符合在运输药品过程中对温度控制的要求。

7、已装车的药品应及时发运并尽快送达，公司规定已装车的药品，必须在6小时内发出，在途时间不得超过24小时，冷链药品在途时限不得超过12小时。

8、装车完毕后必须加锁，运输路途中非正常需要，不得做其他停留，防止运输过程发生盗抢、遗失、调换等事故，如果途中遇到抢劫等意外情况，立即向公安机关报案，随后通知物流部、保卫部派出人员前往事发地点协助处理。

9、冷链药品运输过程中，药品不得直接接触冰袋、冰排等蓄冷剂，防止对药品质量造成影响。

10、在冷链药品运输途中，应当实时监测并记录冷藏车、冷藏箱或者保温箱内的温度数据。

11、对冷链药品运输途中发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵等突发事件，应根据冷链药品运输应急预案采取相应的应对措施。

12、运输员将药品送达收货单位后，应要求收货单位收货人员在运输交接单上签字确认，冷链药品送达后，应在《冷链药品运输记录》、冷链药品在途运输温度记录上签字确认，包括在途运输温度记录等内容，交回物流部存档。

13、从事冷链药品储存、运输等工作的人员，应当恪守相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗。

14、含特殊药品复方制剂管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB14-2023-VIII		本制度总页数：2 页	
起草人/修订人：	审核人：	批准人：	
起草/修订日期：	批准日期：	执行日期：	
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：加强含特殊药品复方制剂的质量管理，杜绝此类药品流入非法渠道。

二、范围：适用于公司经营含特殊药品复方制剂购、存、销的管理。

三、职责：质管部、采购部、营运部、财务部负责本制度实施。

四、内容：

1、含特殊药品复方制剂包括麻黄碱类复方制剂、复方甘草片、复方地芬诺酯片等。麻黄碱类包括麻黄素、伪麻黄素、消旋麻黄素、去甲麻黄素、甲基麻黄素、麻黄浸膏、麻黄浸膏粉等麻黄素类物质。

2、含特殊药品复方制剂购进时，应严格执行公司《药品采购管理制度》，从合法的生产企业或经营企业购进合格药品。

3、采购含特殊药品复方制剂，严禁进行现金交易。

4、含特殊药品复方制剂应当集中存放在含特殊药品复方制剂专区，含特殊药品复方制剂为重点养护药品，每月检查养护一次。

5、配送/销售含特殊药品复方制剂时，应按照公司《购货单位、购货单位采购人员的资格审核管理制度》、《药品配送/销售管理制度》的规定

严格审核客户的资质，确保将含特殊成分复方制剂配送/销售给合法的客户（直营门店、加盟药房），配送/销售时不得进行现金交易。

6、大宗交易时实施上报制度，大宗交易是指单个门店月购进总量达 5 件。

7、含特殊药品复方制剂在储存、运输过程中发生丢失、被盗事件时，当事人员必须在 24 小时内用书面形式报告质管部，由质管部报告当地监管部门，并积极落实补救措施，不得隐瞒。

8、含特殊药品复方制剂在经营使用过程中产生的不良反应按照《药品不良反应报告管理制度》进行报告、管理。

15、蛋白同化制剂及肽类激素管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB15-2023-VIII		本制度总页数：2 页	
起草人/修订人：	审核人：	批准人：	
起草/修订日期：	批准日期：	执行日期：	
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：加强蛋白同化制剂及肽类激素（限经营胰岛素）的经营及管理，确保合法经营。

二、范围：适用于本公司蛋白同化制剂及肽类激素（限经营胰岛素）经营质量管理的全过程。

三、职责：质管部、采购部、物流部、营运部、财务部负责本制度实施。

四、内容：

1、蛋白同化制剂及肽类激素类药品，公司只限经营胰岛素。

2、公司只能在具备生产或经营资质的企业购进蛋白同化制剂及肽类激素药品。

3、供货单位为生产企业的，应审核并收取其“蛋白同化制剂及肽类激素”定点生产批件；供货单位为经营企业的应审核并收取其蛋白同化制剂及肽类激素批发企业批件。

4、采购蛋白同化制剂及肽类激素不得进行现金交易。

5、蛋白同化制剂及肽类激素应专柜或专区存放，禁止与一般药品混放，

应存放在符合温度要求的冷库内。

6、蛋白同化制剂及肽类激素为重点养护药品，每月检查养护一次。

7、配送/销售蛋白同化制剂及肽类激素，应按照公司《购货单位、购货单位采购人员的资格审核管理制度》、《药品配送/销售管理制度》的规定严格审核客户的资质，确保将蛋白同化制剂及肽类激素配送/销售给具有其经营范围的合法客户（包括直营门店、加盟药房），配送/销售时不得进行现金交易。

8、蛋白同化制剂及肽类激素在储存运输过程中发生丢失、被盗事件时，必须在 24 小时内用书面形式报告质管部，由质管部报告当地监管部门，并积极落实补救措施，不得隐瞒。

9、蛋白同化制剂及肽类激素在经营使用过程中产生的不良反应按照《药品不良反应报告管理制度》进行报告、管理。

16、药品有效期管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB16-2023-VIII		本制度总页数：2 页	
起草人/修订人：	审核人：	批准人：	
起草/修订日期：	批准日期：	执行日期：	
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：合理控制药品的过程管理，确保药品的储存质量，减少过期失效药品损失。

二、范围：适用于近效期药品的采购、销售和储存的管理。

三、职责：采购部、物流部、质管部、营运部负责本制度实施。

四、内容：

1、药品应标明有效期，未标明有效期或更改有效期的按劣药处理，验收人员应拒绝收货。

2、本公司规定药品近效期含义为：法定有效期 1 年以上的，指距药品有效期截止日期不足 6 个月的药品（含 6 个月）。法定有效期 1 年及以下的，指距法定有效期不足 1/3 的药品。

3、无特殊需求，采购部不得购进近效期药品，药品来货验收时，未标明有效期或近效期的药品，收货员应拒绝收货。

4、质管部每月汇总门店及公司仓库库存近效期药品，生成近效期药品催销表，报营运部和采购部。营运部应积极采取措施销售，采购部应积极组织退、换货，避免过期失效而造成损失。

5、对近效期药品应加强养护管理、陈列检查及销售控制，近效期药品为重点养护品种，每月检查养护一次。

6、计算机系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，近效期预警，对所储存药品的有效期实施动态监控，对超过有效期的库存药品进行自动锁定、停售，防止过期药品配送/销售和出库。

7、过期药品由保管员负责将其移入不合格品区，报质管部并按不合格药品管理及销毁管理制度处理。

8、对过期药品损失金额较大的，要查清原因，总结经验教训；对于人为造成的损失，要追究有关人员的责任，并给予必要的经济处罚。

17、不合格药品管理及销毁管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB17-2023-VIII		本制度总页数：4 页	
起草人/修订人：	审核人：		批准人：
起草/修订日期：	批准日期：		执行日期：
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：对不合格药品实行控制性管理，防止购进不合格药品和将不合格药品配送/销售给客户。

二、范围：适用于对所有不合格药品的控制管理。

三、职责：质管部、物流部、营运部、采购部、财务部负责本制度实施。

四、内容：

1、不合格药品：是指凡不符合国家有关法律、法规，不符合法定质量标准及有关规定的药品，主要包括：

- ①《药品管理法》有关假药、劣药规定的药品；
- ②各级监管、主管部门发布的通知、公告中的不合格药品；
- ③各级药品检验机构抽检结果为不合格的药品；
- ④生产企业、供货单位来函通知的不合格药品；
- ⑤在收货、验收、保管、养护、发货、出库复核、门店陈列等环节中出现的由质管部确认的不合格药品；
- ⑥在配送/销售运输过程中出现的不合格药品；

- ⑦包装、标签、说明书内容不符合规定的药品；
- ⑧包装破损、被污染，影响销售和使用的药品；
- ⑨批号、有效期不符合规定的药品；
- ⑩其他不符合规定的药品。

2、不得购进和配送/销售不合格药品。

3、不合格药品统一存放在不合格药品区，并有标识。

4、不合格药品的确认：

①在经营过程中出现的不合格药品或怀疑有质量问题的药品，由发现岗位在计算机系统中锁定该品种，挂“待验”黄牌，报质管部复检确认，经复检后合格药品继续配送/销售、不合格药品按《不合格药品管理操作规程》进行处理。

②各级监管、主管部门通知停止销售的药品、法定药品检验机构检验不合格的药品，生产企业、供货单位发函通知的不合格药品，对于有库存的由质管员直接在计算机系统中锁定，并经质管部确认后，由采购部在系统填制《药品报损单》；对于已配送/售出的药品按《药品召回管理制度》、《药品追回管理制度》执行。

5、不合格药品的处理：

- ①收货、验收时发现不合格药品，应拒收；
- ②对配送/销售退回验收为不合格的药品，应放置于不合格药品区；
- ③在库养护环节发现的不合格药品应做停售处理，并移至不合格药品区；
- ④出库复核环节中发现的不合格药品应停止配送/销售出库，做停售处

理，并移至不合格药品区；

⑤对发现的假、劣药品，不得作配送/销售，应立即封存，药品存放于不合格药品区；由质管部立即报告当地监管部门，依据监管部门的意见处理。

⑥上级监管部门抽查、检验判定为不合格的药品，或上级药监、药检部门公告、发文、通知查处或生产企业、供货单位发函通知的不合格药品，应立即停止配送/销售，并将不合格药品移入不合格药品区，同时对已配送/售出的药品进行追回、召回处理。

⑦药品在收货、验收、入库、储存养护、出库复核、运输过程中因破损而导致液体、气体、粉末泄漏导致出现不合格药品时，应立即采取隔离、密封、移入不合格药品区存放等方式进行处理并报告质管部，防止对储存环境和其他药品造成污染。

6、不合格药品的报损、销毁管理：

①需报损的不合格药品，由门店、采购部在系统中填制药品报损单，报质管部、财务部负责人审核后，由公司法人批准后方可报损。

②不合格药品在出库销毁前，应由保管员负责管理，确保帐、货相符，防止不合格药品流失而导致不良后果的产生。

③不合格药品销毁方法应按一般危废品要求合法处置，符合相关环保要求，应在质管部及其他相关部门的监督下进行；不合格药品销毁后，质管部填写《不合格药品销毁记录》，全体参与人员签名确认。

④特殊管理药品销毁应报监管部门并在监管部门监督下进行。

7、不合格药品处理及销毁记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于五年。

文件

18、药品退货管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB18-2023-VIII		本制度总页数：3 页	
起草人/修订人：	审核人：		批准人：
起草/修订日期：	批准日期：		执行日期：
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：加强对购进退出药品和配送/销售退回药品的质量管理，保证退货环节药品的质量和安全，防止混入假冒药品。

二、范围：适用于购进退出和配送/销售退回药品的管理。

三、职责：质管部、采购部、营运部、各门店负责本制度实施。

四、内容：

1、配送/销售退回药品：指已经配送/销售的药品因故被购货单位退回的药品。

2、购进退出药品：指购进后因故需要退回供货单位且经供货单位同意退回的药品。

3、退货药品的范围：包括配送/销售退回的药品和购进退出的药品。

4、购进退出药品的管理：

①采购人员根据库存药品情况，确定需要购进退货处理的品种，并与供货单位联系进行退货处理，经供货单位同意后办理相关购进退出手续。

②仓库保管员凭采购部开具的购进退出单发货并在单据上签字，将药品放置退货区。

③仓库出库复核员凭购进退出单对购进退出药品剂型复核。

④购进药品退货后，在系统中自动生成药品购进退出记录，记录保存至少5年。

5、配送/销售退回药品管理：

①原则上本公司配送/销售的药品无质量问题不得退货。

②配送到直营门店的商品如需退货，经营运部负责人及采购部负责人同意后，在一周内（特殊情况除外）可作退货。特殊情况下销售给加盟药房的商品如需退货，必须经采购部负责人同意后方可办理。配送/销售退回药品填写配送/销售退货通知单，通知单应注明退货门店、退货日期、原配送/销售日期、原单据号、退货药品名称、规格、批准文号、生产企业、上市许可持有人、生产批号、有效期及退货原因，与原配送/销售单不符的不得退货。

③配送/销售药品因质量问题或厂家召回等其它原因退货的情况，由质管部发出退货通知办理退货。

④配送/销售退回药品必须由仓库收货人员和验收人员按照药品收货管理制度、药品质量验收管理制度的规定严格执行。冷链药品配送/销售退回应放在冷库中收货、验收，由质管部核实后向西部医药提交在门店储存期间的温度记录或出具在门店储存期间温度符合要求的工作函。

⑤配送/销售退货记录和配送/销售退回药品实物信息一致的收货员方可收货，放入退货区通知验收员及时验收。

⑥退回药品实物与原记录信息不符，或退回药品数量超出原配送/销售数量时，应拒绝收货。

⑦经验收员验收合格后的药品移交保管员放入合格品库区；验收不合格的药品放入不合格品区，按不合格品相关程序处理。

6、认真、及时、规范地作好退货药品质量控制的各种记录，退货记录至少包括退货门店、退货日期、原配送/销售日期、原单据号、退货药品名称、规格、批准文号、生产企业、上市许可持有人、生产批号、有效期及退货原因等内容，记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于五年。

19、药品追回管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB19-2023-VIII		本制度总页数：4 页	
起草人/修订人：	审核人：	批准人：	
起草/修订日期：	批准日期：	执行日期：	
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：加强药品安全管理，保障

二、公众用药安全，规避企业经营风险，规范药品追回管理。

二、范围：适用于门店库存或本公司已经配送/销售的存在严重质量问题药品的追回管理。

三、职责：质管部、物流部、采购部、营运部负责本制度实施。

1、质管部：收集、分析、发布本公司所经营药品的质量信息，确定并向各相关部门传达《药品追回通知》；跟踪、指导、监控药品追回实施过程，整理所追回药品的购进、库存、销售、退货、销毁等记录，汇总、上报追回实施情况。

2、采购部：收集、反馈有关药品追回信息；联系供货单位协商制定追回实施计划，统计、催收药品追回实施费用及协调处理有关索赔事宜；跟踪药品追回实施进度，及时办理追回药品的购进退出。

3、营运部：根据《药品追回通知》制定追回实施措施，督促直营门店、加盟药房及时办理配送/销售退货；汇总配送/销售退货情况及客户索赔要求并及时向采购部、质管部反馈，与采购部共同协商确定有关追回费用额

度及相关索赔事宜。

4、物流部：在质管部指导下负责追回药品的退货入库、在库储存、购进退出，在质管部的监督下按相关监管和环保规定执行药品销毁。

四、内容：

1、药品追回范围：

①质管部根据监管部门质量公告、处罚通知、生产企业或供货单位通知、在库检查发现或客户退货、投诉反映等的质量问题，经核实判定为不合格或可能存在安全隐患、危害人体健康的药品。

②其它不符合相关法律规定可能给公司造成经营风险或危害人体健康的药品。

2、被追回的药品在储存和运输的过程中，应当保证被追回药品的储存条件，存放于退货区，直至对被追回药品做出处理决定为止。

3、已配送/售出药品有严重质量问题，应当立即采取措施追回药品，同时由质管部向当地药品监管部门报告。

4、对发生严重质量问题的药品，质管部应查明原因、分清责任，杜绝类似问题的再次发生；如源于生产企业或供货单位的原因，应告知其问题药品的信息，防止问题药品继续在市场扩散。

5、发现已配送/售出药品有严重质量问题，应当立即通知相关客户停售、追回并做好记录，同时向药品监管部门报告。

6、药品追回时限：

①对发生严重质量问题需追回的药品应在 24 小时内通知所有相关客户（含直营门店、加盟门店）停止销售和使用，在 10 日内追回。

②其他情况，应在 48 小时内通知所有相关客户（含直营门店、加盟门店）停止销售和使用，在 20 日内追回。

7、药品追回程序：

①药品追回确认：

质管部根据监管部门质量公告、处罚通知，由质管部直接确认，组织药品追回；

在库检查发现或客户退货、投诉反映的质量问题，经核实判定为不合格或可能存在安全隐患、危害人体健康的药品，质管部确认后，负责组织药品追回。

②发出追回通知：质管部确认需要追回后，应立即在公司计算机系统中锁定该品种，在规定的时间内向采购部、直营门店、加盟药房发出《药品追回通知》。

③药品追回：在规定的时间内由物流部安排运输车辆收回药品；直营门店、加盟药房按照配送/销售流向通知顾客停止使用并追回药品。

④追回药品的储存：追回药品，物流部负责将其储存在与该药品储存条件相适宜的退货区内，并明显标示，同时建立《追回药品记录》。

⑤追回跟踪及反馈：在实施追回的过程中，质管部应及时向公司领导报告追回进展情况，监管部门有通知，需要上报监管部门的，按照要求上报追回进展情况。

⑥追回药品的处理：追回药品按照药品供货单位或药品监管部门或其它政府监管部门要求处理，并建立处理记录，记录按规定保存。

8、质管部应建立完整的药品追回档案，保证追回药品的可追溯性，档

案保存时间不得少于五年。

文件文件

20、药品召回管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB20-2023-VIII		本制度总页数：3 页	
起草人/修订人：	审核人：		批准人：
起草/修订日期：	批准日期：		执行日期：
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：加强药品安全管理，保障公众用药安全，规避企业经营风险，规范药品召回流程。

二、范围：适用于公司、门店在库或已经配送/销售的存在安全隐患的药品，协助生产企业按照规定的程序收回的过程。

三、职责：质管部、采购部、物流部、采购部负责本制度实施。

1、质管部：收集、分析、发布本公司所经营药品的质量信息，确定并向各相关部门、门店传达《药品质量信息传递单》；跟踪、指导、监控药品召回实施过程，整理所召回药品的购进、库存、配送/销售、退货、销毁等记录，汇总、上报召回实施情况。

2、采购部：收集、反馈有关药品召回信息，申请启动召回程序；联系供货单位协商制定召回实施计划，统计、催收药品召回实施费用及协调处理有关索赔事宜；跟踪药品召回实施进度，及时办理召回药品的购进退出。

3、营运部：根据《药品质量信息传递单》制定召回实施措施，督促直营门店、加盟药房在规定时间内办理配送/销售退货；汇总配送/销售退货情况及客户索赔要求并及时向采购部、质管部反馈，与采购部共同协商确

定有关召回费用额度及相关索赔事宜。

4、物流部：在质管部指导下负责召回药品的退货入库、在库储存、购进退出，在质管部的监督下处理药品。

四、内容：

1、药品召回范围：

①药品供货单位发出书面通知要求协助召回其所生产（经营）的药品。

②药品监管部门或其它政府监管部门依照法规规定，公布并明确规定立即停止销售使用或责令召回的药品。

2、被召回的药品在储存和运输的过程中，应当保证被召回药品的储存条件，存放于退货区，直至对被召回药品做出处理决定为止。

3、药品召回的分级与召回时限：

①根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为三级：

一级召回：使用该药品可能引起严重健康损害或者死亡的；

二级召回：使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康损害的；

三级召回：使用该药品一般不会引起健康损害，但由于其他原因需要收回的。

②召回时限：

一级召回：应在 24 小时内通知所有相关客户停止销售和使用，要求其在 10 日内退货；

二级召回：应在 48 小时内通知所有相关客户停止销售和使用，要求其在 20 日内退货；

三级召回：应在 72 小时内通知所有相关客户停止销售和使用，要求其在 30 日内退货。

4、药品召回程序：

①药品召回确认：

采购部在接到药品供货单位《召回通知》时（含口头、电话通知），应在第一时间通知质管部填写《药品召回通知》通知各部门实施药品召回。

药品监管部门或其它政府监管部门依照法规规定，公布并明确规定立即停止销售使用或责令召回的，由质管部直接确认并组织实施药品召回。

②药品召回级别确认：质管部接到召回消息后，应立即在公司计算机系统中锁定该品种，同时对召回级别进行确认。

③药品召回：采购部、营运部收到质管部发出的《药品召回通知》，查阅药品的购销售情况按照该品种配送/销售流向通知门店及客户停止销售、使用，同时在规定的时间内由物流部安排运输车辆收回药品。

④召回药品的储存：召回药品，物流部负责将其储存在与该药品储存条件相适宜的退货区内，并明显标示，同时建立《召回药品记录》。

⑤召回跟踪及反馈：在实施召回的过程中，一级召回每日，二级召回每3日，三级召回每7日，质管部向公司报告召回进展情况。监管部门有通知，需要上报监管的，按照上述时限上报召回进展情况。

⑥召回药品的处理：召回药品按照药品供货单位或监管部门要求处理，并建立药品召回处理记录，记录按规定保存。

5、质管部应建立完整的药品召回档案，保证召回药品的可追溯性，档案保存时间不得少于五年。

21、连锁门店药品调剂管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB21-2023-VIII		本制度总页数：2 页	
起草人/修订人：	审核人：		批准人：
起草/修订日期：	批准日期：		执行日期：
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：为规范连锁门店间药品调剂工作，最大限度发挥公司现有资源的效能，降低运营成本，满足顾客需要。

二、范围：适用于公司直营门店间经营药品的相互调剂。

三、职责：采购部、门店、质管部负责本制度实施。

四、内容：

1、连锁门店经营的所有药品全部由公司总部统一配送，统一质量管理。

1、连锁门店药品调剂是指由公司统一配送到门店，部分门店库存量大或滞销的药品，及门店库存与销售不协调的部分紧缺药品，按照各门店具体销售情况重新进行库存合理调配。

2、门店间自主调剂：根据门店实际库存及销售情况，门店间相互协商同意后即可进行调剂。

3、总部协调调剂：公司商品部根据各门店的库存、销售及市场情况，发出调剂通知，由调出门店将药品直接调剂到调入的门店。

4、总部强制调剂：由于供应商供货不足，总部采购货短缺及商品部品类调整需要进行门店间调剂的，由公司商品部强制调剂，调出、调入门店

接到通知后，必须在规定时间内完成调剂工作。

5、冷链药品、含特殊药品复方制剂不得进行连锁门店间调剂。

6、调出门店质管员负责对调出药品应进行质量复核，质量不符合要求的不得调出。

7、调入门店验收员负责对收到的调剂药品，应按照药品验收的有关规定进行质量验收，在系统中做好验收记录，验收合格后方可上架销售。

8、由调出门店在系统中发起并打印出连锁门店药品调剂单，调出、调入门店在调剂单上签字确认，调剂单按月装订并保存5年。

9、连锁门店调剂数据生成后，调出、调入门店应及时在电脑中确认调出及收货，实时更新库存。

22、质量查询、质量事故、质量投诉管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB22-2023-VIII		本制度总页数：5 页	
起草人/修订人：	审核人：	批准人：	
起草/修订日期：	批准日期：	执行日期：	
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：加强和规范药品质量查询、质量事故、质量投诉管理，有效预防质量事故的发生。

二、范围：适用于公司所经营药品产生的质量事故、有关销售药品的质量查询、质量投诉的管理。

三、职责：质管部、事故发生门店、当事人、采购部、营运部负责本制度实施。

四、内容：

（一）质量查询管理

1、质量查询的接收：质管部为质量查询的对外接收和答复归口部门，若公司其他部门或门店收到顾客或有关方面要求查询销售药品的质量时，应及时通知质管部。

2、质量查询的调查：质管部针对查询的内容和要求，对涉及的相关生产企业、供货单位或门店进行调查，相关部门或门店应积极配合，提供有关质量记录和资料。质管部应在一周内完成质量查询的调查，并附上所需查询内容的证据。

3、质量查询的答复：质管部应及时将调查内容答复顾客或相关部门。

（二）质量事故管理

1、药品质量事故是指药品经营过程中，因药品质量问题而导致的危及人体健康或造成公司经济损失、影响公司声誉的情况。质量事故按其性质和后果的严重程度分为：特大质量事故、重大质量事故和一般质量事故。

2、特大质量事故：因经营假劣药品严重危害身体健康或造成人员伤亡的；性质恶劣，影响极坏，损失5万元以上的。

3、重大质量事故：

①违反药品管理法和药品经营质量管理规范等法规、条例之规定，违规操作，发生质量事故，造成损失1万元以上5万元以下的；违规销售假、劣药品的。

②未严格执行质量验收制度，造成不合格药品入库的。

③因工作失职，保管不善，造成药品变质不能药用；由于保管不善，造成药品整批虫蛀、霉烂变质、破损、污染等不能再供药用；对效期药品不及时催销、销售等人为因素发生质量事故；造成损失达1万元以上5万元以下的。

⑦销售药品出现差错或其他质量问题，并严重威胁人身安全或已造成医疗事故的。

⑤违规经营被药监部门或媒体曝光造成严重社会影响的。

4、一般质量事故：

①违反进货程序购进药品，但未造成严重后果的。非违规销售假劣药品，未造成严重后果的。

②保管、养护不当，致使药品质量发生变化，一次性造成经济损失 200 元以上的。

5、质量事故报告：

①凡发生特大质量事故，必须立即上报质管部和企业质量负责人、总经理；公司应在 2 小时内向当地药监部门汇报。

②凡发生重大质量事故，必须在 24 小时内报质管部和质量负责人。

③凡发生一般质量事故，必须在 3 日内报质管部和质量负责人。

6、质量事故处理：

①发生质量事故后，立即在系统中锁定并停售有质量问题的药品，迅速追回已售出药品，并做好相应的记录。

②发生质量事故后，要根据事故的性质和程度追究当事人的责任，对事故损失要做到实事求是，准确无误。

③质量事故处理过程中，坚持“三不放过原则”，即：事故原因不清不放过；事故责任人和员工没有受到教育不放过；没有防范措施不放过。

④发生质量事故，应向上级主管部门作出书面报告和填写质量事故报告书，应包含以下内容：质量事故的基本事实，质量事故的级别认定，质量事故产生的后果，质量事故的处理情况。

⑤质量事故发生后，质管部应立即通知各有关部门采取必要的补救措施，以免造成更大的损失和后果；事故部门应组织部门工作人员对质量事故进行认真讨论，吸取教训，并作出书面总结汇报，提出防止事故再次发生的改进措施。

⑥凡发生质量事故的个人或部门，逾期报告或不报告者，一律作隐瞒

质量事故处理，追究个人或部门的责任，并根据情况追究当事人的经济、行政或刑事责任。

⑦建立质量事故记录，及时准确对质量事故进行记录，记录需当事人签字认可。

（三）质量投诉管理

1、质管部负责药品的质量投诉，质管员兼职负责售后质量投诉管理的相关工作。

2、各部门、各门店接待客户的质量投诉必须热情、礼貌、耐心，不得任意拒绝、推诿，不得随意表述药品质量结论，并做好顾客与公司有关部门的衔接工作。

3、质量投诉管理的操作规程：

①投诉渠道及方式：顾客的投诉信件、电子邮件、电话、短信、传真、现场投诉、监管部门转发的投诉等。

②接到质量投诉时，质管部应完整填写《药品质量查询/投诉记录》，填写内容应包括：投诉单位，投诉人姓名、联系方式、投诉内容、投诉原因、药品名称、规格、生产企业、批号、有效期等。

③投诉处理：药品质量符合规定的，向顾客解释说明；属于药品不良反应的，按照药品不良反应报告管理制度进行处理；药品质量确定为不合格的，质管部应查清原因，必要时将药品送检验机构检验，及时通知供货单位及药品生产企业，并采取有效纠错措施，及时召回、追回问题药品。不合格药品按有关规定进行处理。

④质量投诉处理过程中，质管部应做好质量投诉记录并建立档案，详

细记录投诉的原因、调查与评估、处理措施以及反馈跟踪等情况。

4、各部门、门店收集的质量投诉，应在 1 个工作日内报质管部，质管部接到质量投诉后，应及时与采购部、生产企业、供货单位联系配合处理质量投诉，及时查清事实真相并回复顾客。

5、确实存在药品质量问题，及时在计算机系统中对投诉的质量问题药品进行锁定控制并停止销售，情节严重或假冒本公司销售的药品，应及时报告当地监管部门。

6、质量投诉处理完后，质管部应当及时将投诉及处理结果等方面的信息记入档案；档案内容包括投诉资料和记录、调查资料和记录、处理措施和过程记录、处理结果反馈记录、事后跟踪记录等，以便有效追溯药品质量投诉处理的全过程；档案记录由质管部保存，保存年限不少于 5 年。

23、药物警戒管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB23-2023-VIII		本制度总页数：4 页	
起草人/修订人：	审核人：		批准人：
起草/修订日期：	批准日期：		执行日期：
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：为规范药物警戒工作开展，确保药品风险效益平衡，保障公众用药安全有效。

二、范围：适用于对公司经营药品的药物警戒管理。

三、职责：质管部、门店质量负责人负责药物警戒管理工作。

四、内容：

1、药物警戒的相关概念术语

①药物警戒：药物警戒不仅涉及药物的不良反应，还涉及与药物相关的其他问题，如不合格药品、药物的滥用与错用、药物与化学药物、其他药物和食品的不良相互作用等。

②药品不良反应：合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

③药品风险：用药后出现的任何关乎患者健康或者公众健康的问题，涵盖药品质量、安全性或者有效性的任何风险。

④药品风险管理：在药品全生命周期采取一系列管理药品风险的措施，是风险监测、风险识别与分析、风险预防与控制、风险沟通以及风险措施

评价的循环过程。

⑤风险管理计划：对风险管理情况的详细描述，是风险管理情况的书面形式。

⑥风险最小化措施：预防或降低因药品暴露而导致不良反应发生的可能性，或者降低不良反应严重性的干预措施。

2、人员与培训

①药物警戒责任人：公司质管部负责人为企业药物警戒管理制度实施的第一责任人，门店质量负责人协助质管部负责人开展药物警戒工作。

②药物警戒培训：药物警戒有关工作人员要进行各项知识与技能的培训，在工作中持续学习药物警戒知识、产品知识和疾病领域知识，综合管理部负责其培训工作。

3、药品风险管理

按照相关法律法规的要求，质管部、采购部、营运部应积极配合上市许可持有人在药品全生命周期内进行药品风险管理，根据药品安全性情况，按照风险管理周期的基本要求，开展风险管理活动。

4、报告和监测管理

①对门店已销售药品的不良反应/事件进行收集、上报和评价，对相关病例进行随访和记录。

②在药品全生命周期内多途径收集药品安全性信息，进行整理和分析，为风险信号的管理提供数据来源。

③药品不良反应报告程序和要求：

*加强对本公司所经营药品不良反应情况的收集，门店配合做好药品不

不良反应监测工作，一经发现可疑药品不良反应，应当立即向质管部和企业质量负责人报告；质管部应详细记录，调查确认后，填写可疑药品不良反应报告表，并向当地药品监管部门报告。

*如发现药品说明书中未载明的可疑严重不良反应病例，门店立即报告质管部，质管部必须在 24 小时以内报告当地药品监管部门。

*本公司所经营的药品中发现药品说明书中未载明的其他可疑药品不良反应和已载明的所有药品不良反应病例，质管部应当每季向当地药品监管部门集中报告。

④药品不良反应处理措施：

*对药品监管部门已确认有药品不良反应的药品，质管部应立即通知仓库、门店，在系统中锁定并停止该批号药品配送/销售和发货，就地封存。报告当地药品监管部门。

*对已配送/销售出去的部分药品由质管部发通知要求客户退回或就地封存，并按药品监管部门规定方法处理。

⑤本公司对发现可疑严重药品不良反应未报告的，或未按规定报送及隐瞒药品不良反应的人员分别予以批评、警告，并责令改正；情节严重及造成不良后果的，依法承担相应赔偿责任。

⑥定义：

*药品不良反应：是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。

*可疑药品不良反应：是指怀疑而未确定的药品不良反应。

*严重药品不良反应是指有下列之一的情形：

导致死亡或威胁生命的；

导致持续性的或明显的残疾或机能不全的；

导致先天异常或分娩缺陷的。

5、风险信号管理

在药品安全性监测的基础上，识别、确认和评估风险信号，及早发现药品安全及其他方面的新风险或已知风险的新变化，并及时与药品上市持有人进行信息沟通，帮助药品上市许可持有人采取最佳的风险最小化措施预防或控制药品安全风险。

24、门店质量检查考核管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB24-2023-VIII		本制度总页数：3 页	
起草人/修订人：	审核人：		批准人：
起草/修订日期：	批准日期：		执行日期：
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：建立门店质量管理工作的监督检查机制，确保门店各项质量管理制度和措施的有效落实，促进门店质量管理体系不断完善。

二、范围：门店质量管理工作的检查和考核。

三、职责：公司各部门及门店负责人负责本制度实施，质管部负责监督指导及主导作用。

四、内容：

1、制定检查标准：质管部负责制定公司各部门及门店质量管理工作检查及考核标准，各部门、各门店按检查及考核标准进行自查。

2、检查方式及频次：

①检查方式：各部门检查与门店自查相结合，质管部负责检查全部质量内容，各部门负责各部门检查内容，质管部负责对加盟药房的质量检查考核。

②频次：质管部人员每人每月至少检查 5 家门店，其他部门人员每人每月至少检查 2 家门店，门店每月至少自查一次。质管部人员每人每月至少检查 3 家加盟药房。

3、检查内容：

- ①各项质量管理制度的执行情况；
- ②各部门及岗位职责的落实情况；
- ③各项操作规程的执行情况；
- ④当期监管部门重点检查项目。
- ⑤GSP 认证检查项目落实执行情况。

4、检查方法：

①检查考核记录表打分法：每月质管部及总部各部门根据《质量管理工作检查考核表》对直营门店、加盟药房进行检查及考核，对不合格项目要求限期整改，到期未完成整改的，每一项扣店长管理分 1 分。

②资料检查法：检查质量原始记录、资料、台账、档案等，如冷链药品在途运输温度记录、随货同行单（配送单）、温湿度记录、培训档案、健康档案等，对照有关制度要求，进行对照检查是否相符求，以此对相关质量管理制度的执行情况进行评价考核。

③现场观察法：现场观察员工的实际操作情况，对有关现场操作或管理进行抽查，如收货和验收、进销存查询方法、历史电子处方查询、含特殊药品复方制剂销售登记查询、养护操作、各种文件的归档等，以此对相关质量管理制度的执行情况进行评价考核。

④知识测验法：通过现场提问或书面答题测试，了解门店员工对专业知识、专业技能、法律法规、制度、规程、职责的理解与掌握程度。

⑤内部自查法：门店每月根据《质量管理工作检查考核表》逐项自查，发现问题及时整改，将自查和整改情况形成自查整改报告，每月上报公司质管部。

5、检查要求及处理：

①检查时应认真细致、实事求是、坚持原则，并做好记录。

②质管部对各部门、门店在质量管理工作中存在的问题应提出整改意见并要求限期改进，做好整改监督工作；其他部门对门店在检查中存在的问题能给予整改意见和措施的现场给门店提供，对于无法提供的由质管部给予解决措施。其他部门检查完将检查记录及结果报给质管部。

③各部门跟进其在门店检查到问题的整改结果，质管部检查全部整改结果并进行汇总，对各门店普遍存在的问题质管部应进行分析并制订预防措施。

④在检查中发现存在严重问题的，应对责任人进行处理。

6、档案管理：质管部负责建立质量检查相关记录及档案，至少保存 5 年以上。

25、环境卫生管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB25-2023-VIII		本制度总页数：2 页	
起草人/修订人：	审核人：		批准人：
起草/修订日期：	批准日期：		执行日期：
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：规范本公司的环境卫生管理工作，创造一个良好的经营环境，防止药品污染，保证所经营药品的质量。

二、范围：本公司经营场所和环境卫生的管理。

三、职责：综合管理部、质管部、保管员、营业员负责本制度实施。

四、内容：

1、公司总部办公区内外环境卫生管理：

①办公区布局合理，每天定时清扫，保持环境整洁卫生，窗明地净，墙角无蛛网、灰尘，地面无垃圾，无乱堆乱放现象。

②办公区整洁明亮，办公桌面、文件柜整洁无灰尘，台账、档案和其它文件资料分类摆放，整齐有序。

③不能在桌面、墙上等涂抹、粘贴、悬挂与工作无关的物品。

2、营业场所及环境卫生管理：

①营业场所应宽敞明亮、整洁卫生，不摆放与营业无关的物品，无污染物，周围环境无污染。

②营业场所门窗、玻璃柜明亮清洁，地面无脏迹，货架无污渍。

- ③营业场所墙壁清洁、无霉斑、无渗漏、无不清洁的死角。
- ④药品包装应清洁卫生，拆零药品的工具、包装袋应清洁卫生。
- ⑤资料、样品等陈列整齐、合理。

文件

26、人员健康管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB26-2023-VIII		本制度总页数：2 页	
起草人/修订人：	审核人：		批准人：
起草/修订日期：	批准日期：		执行日期：
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：规范公司人员健康状况管理工作，保证员工身体健康。

二、范围：适用于员工个人卫生及直接接触药品的人员健康管理。

三、职责：综合管理部、质管部、营运部负责本制度实施。

四、内容：

1、人员健康管理

①综合管理部负责每年定期组织公司后勤全体员工进行健康检查，建立公司和个人的健康档案，档案至少保存 5 年。

②对从事直接接触药品的工作人员实行人员健康状况管理，确保直接接触药品的工作人员符合规定的健康要求。

③凡从事直接接触药品的工作人员包括执业药师、营业员、药品质量管理、收货、验收、养护、储存保管、发货、出库复核等岗位人员，应每年定期进行健康检查并办理健康证。体检应在县级以上综合性医院或疾病预防控制中心进行。

④健康检查除一般身体健康检查外，应重点检查是否患有精神病、传染病、皮肤病等。

⑤健康检查不合格的人员，应及时调离直接接触药品的工作岗位。

⑥对新调整到直接接触药品岗位的人员必须经健康检查合格后才能上岗。

⑦直接接触药品的工作人员若发现本人身体健康状况已不符合岗位要求时，应及时申请调换工作岗位，及时治疗，争取早日康复。

2、员工个人卫生管理：

①员工的仪容仪表应端庄、整洁、大方，工作时间内穿着适合工作的整洁、得体的服装；必须勤洗手、勤剪指甲、勤换工作服、头发梳整齐，保持干净整洁；服装干净平整，纽扣齐全、无破损。

②凡与药品收货、验收、养护、保管、发货、出库复核、运输等相关的工作人员一律衣着干净整洁。

③储存、运输等岗位人员着装应当符合劳动和产品防护的要求，堆垛搬运人员应当佩戴安全帽、手套等。

④不得在办公区和库区内吃东西，库区内不准吸烟，直接接触药品的人员不得在工作时间内化浓妆。

⑤保持个人卫生，做到勤洗澡、勤理发、勤剪指甲、勤换衣。

27、质量教育培训及考核管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB27-2023-VIII		本制度总页数：2 页	
起草人/修订人：	审核人：	批准人：	
起草/修订日期：	批准日期：	执行日期：	
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：规范公司员工教育培训工作，提高员工的药学服务水平和质量管理意识与能力。

二、范围：适用于公司质量管理与药学服务的教育、培训及考核的管理。

三、职责：综合管理部负责组织和实施，质管部协助，各部门及门店员工负责参加培训。

四、内容：

1、综合管理部负责教育培训计划的制定、实施、监督与考核。公司可以根据实际情况适当调整培训内容，培训时间必须在计划当月完成。质管部协助制定培训计划并进行质量方面的教育和培训。

2、公司每年应依据监管部门、集团公司有关要求及公司的实际情况制定年度教育培训计划，培训计划应包括：培训时间、培训方式、培训对象、培训内容（提纲）、授课人、课时安排等。

3、培训形式包括监管部门、集团公司、生产企业组织的外部培训，以及公司自身组织的内部培训。

4、培训内容应当包括：

①药品管理法、药品管理法实施条例、药品流通监督管理办法、药品经营质量管理规范等相关法律法规。

②药品专业知识及药学服务。

③质量管理制度、岗位职责及操作规程等。

④职业道德。

⑤从事冷链药品的采购、销售、储存、运输等岗位工作的人员，应当接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗。

⑥执业药师、从业药师等还需参加省级监管部门组织的继续教育。

5、质管部每年对全员进行药品法规、质量规章制度及专业知识、职业道德、工作技能的培训考核。培训人员覆盖面应达到 100%。

6、设施更新、制度程序修改、人员岗位变更、新产品购销、新规章颁布等情况出现，质管部应及时组织学习培训，培训有记录。

7、每次培训后应做好考核工作，验证培训的效果，考核可以是书面考核，也可以是口头提问。

8、综合管理部应建立个人培训教育档案，内容包括姓名、职位、职称、培训时间、培训题目、培训地点及培训师、课时、考核结果等。

28、设施设备保管和维护管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB28-2023-VIII		本制度总页数：3 页	
起草人/修订人：	审核人：	批准人：	
起草/修订日期：	批准日期：	执行日期：	
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：加强设施设备的保管和维护工作，保证设施设备的正常使用，保证药品储存陈列环节的质量安全。

二、范围：适用于公司及门店储存、养护、运输用设施设备的保管和维护管理

三、职责：质管部、综合管理部、信息部、营运部负责本制度实施。

四、内容：

1、设施设备是指用于商品储存、养护、运输的设施设备等，包括温湿度调控设备（如空调、排风扇等）、冷藏设备（如冰箱、保温箱等）、温湿度监测设备、电子监管采集设备、计量设备（如电子称、戥称、温湿度计等）、发电机、计算机、远程药学服务系统等。

2、设施设备维修管理员或门店养护员负责设施设备的建档和检查、清洁、日常维护工作，并做好登记、清洁检查、维护和定期检测记录。

3、计量器具的使用人员负责计量器具的管理工作，门店店长负责计量器具的定期校准和检定工作，并做好相应的记录。

4、设施设备管理人员负责对相关设备的日常维护，并建立检查维护记

录。

5、设施的购置管理：

①计算机相关的设施设备由信息部购置。其余各部门所需的设施设备均由综合管理部按公司规定和工作需要统一购置。

②不得购置和使用无合格印章或合格证的产品。

③设施设备管理人员应建立《设施设备档案》，对设施设备进行档案管理。

④远程药学服务系统有富顿公司配置并负责维修维护。

6、设施的使用管理：

①重要的设施设备使用时，应由使用人做好使用记录。

②重要的设施设备应有操作规程，使用前应对操作人员进行操作规程的培训，掌握操作要点后才能进行操作，严禁未经培训或非操作人员操作应由专人操作的设备。

7、设施的维护：

①由具体使用人员对设施设备进行日常维护（每季度不少于一次），保持其清洁完好，保证正常运行和使用，并做好维护记录。

②设施设备管理人员每年对公司的设施设备进行全面维护检查，发现问题及时检修并做好记录。

③对属于强制检定的计量器具，门店店长应按一年一次的检定周期组织送检，并进行登记。对检验合格的计量器具应粘贴《合格证》。

④设施设备在日常使用时，如发现异常应及时通知设施设备维修管理人员，及时检修并做好记录。

8、对已超过规定使用期限或已损坏不能继续使用的设施设备，由使用部门申请报损，按公司有关规定批准后进行报损处理。

9、设施设备管理人员应当负责养护、储存、运输等设施设备的维护工作，对设施设备的正常运行，维修、保养、检定情况做好记录。

文件

29、设施设备验证和校准管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB29-2023-VIII		本制度总页数：2 页	
起草人/修订人：	审核人：		批准人：
起草/修订日期：	批准日期：		执行日期：
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：确保公司相关设施设备及系统能符合规定的设计标准和要求，能够安全、有效的运行和使用。

二、范围：适用于公司相关设施设备的校准和验证，包括计量器具、温湿度计、保温箱等。

三、职责：质管部负责组织相关设施设备的验证和校准工作，各门店店长负责办理送检。

四、内容：

1、设施设备的验证是指对设施设备的运行情况及性能进行测试和评估，证实该设备符合运行要求或规定的技术指标。

2、计量器具的校准是指确认计量器具是否符合法定要求的程序，包括检查、标记或出具检定证书。

3、按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等应每年进行校准或检定、验证，并建立记录及档案。

4、需要校准、验证的设施设备包括：计量器具、移动温湿度计、保温箱等。

- 5、校准合格证及报告由门店及使用部门存档管理。
- 6、验证分为：使用前验证、专项验证、定期验证及停用时间超过一年，再投入使用时的验证。
- 7、验证和校准工作委托有资质的第三方机构进行。
- 8、质管部应全程参与验证工作。
- 9、验证报告由质管部存档管理。

30、记录和凭证管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB30-2023-VIII		本制度总页数：2 页	
起草人/修订人：	审核人：		批准人：
起草/修订日期：	批准日期：		执行日期：
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：提供符合要求的质量管理体系有效运行的证据，保证质量管理工作的真实性、规范性、可追溯性，有效控制质量记录和凭证。

二、范围：适用于质量管理体系所涉及的记录和凭证的管理。

三、职责：公司各部门、各门店负责本制度实施。

四、内容：

1、本制度所称记录是指与药品经营管理活动有关的各种过程记载。

2、本制度所称凭证是指围绕药品经营管理活动中发生的各种来往票据。

3、记录和凭证的内容：包括书面资料、计算机系统内存储的资料以及其他储存载体所存储的资料。

4、公司的各种质量管理记录和凭证的设计由使用部门提出，质管部审核，企业质量负责人审定后由综合管理部印制、下发，涉及计算机系统的记录由质管部会同信息部负责设定；使用部门和门店按照记录、凭证的管理职责，分别对管辖范围内的记录、凭证的使用、保存及管理负责。

5、记录和凭证管理要求：

①记录内容真实、完整、准确、有效和可追溯，能体现时间、逻辑顺序性。

②书面记录及凭证填写、录入应及时，做到字迹清晰、正确完整，不得随意修改和撕毁。

③书面记录和凭证不得用铅笔或圆珠笔填写，应用黑色签字笔或钢笔填写。

④书面记录和凭证中记录者、审核者均要填写全名和日期，不能只写姓或名。

⑤书面记录和凭证由各岗位人员负责填写。

6、各种记录和凭证的保存：

①各种记录和凭证至少保存五年，特殊管理药品或有特殊管理要求的药品的各种记录和凭证保存至该药品有效期满后至少五年；财务凭证按国家相关规定处理。

②各种质量记录和凭证应由使用部门及门店指定专人定期整理，按月、季或年度装订成册，妥善保管，防止损坏、虫蛀、变质、发霉或遗失。

③计算机系统记录应由信息部每日备份，同时异地保存到安全的地方。

31、计算机系统管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB31-2023-VIII		本制度总页数：3 页	
起草人/修订人：	审核人：		批准人：
起草/修订日期：	批准日期：		执行日期：
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：加强公司计算机信息系统管理，保证计算机信息系统安全稳定有效运行，实时控制并记录药品经营各环节和质量管理全过程，确保药品经营信息的安全性、准确性、严密性。

二、范围：适用于公司计算机信息系统的管理、使用。

三、职责：质管部、信息部、各部门及门店负责本制度实施。

四、内容：

1、公司各岗位全部使用北京英克科技有限公司PM4业务综合管理系统，系统的硬件、软件、网络环境及管理人員的配备，应当满足公司经营规模和质量管理的实际需要。

2、公司应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。

①建立包括供货单位、购货客户（直营门店、加盟药房）、经营品种等相关内容的质量管理基础数据。

②依据质量管理基础数据，自动识别处方药、特殊管理的药品以及其他国家有专门管理要求的药品。

③拒绝国家有专门管理要求的药品超数量销售。

④与结算系统、开票系统对接，对每笔配送/销售自动打印配送/销售票据，并自动生成配送/销售记录。

⑤依据质量管理基础数据，对拆零药品单独建立销售记录，对拆零药品实施安全、合理的销售控制。

⑥依据质量管理基础数据，定期自动生成陈列药品检查计划。

⑦依据质量管理基础数据，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。

⑧依据质量管理基础数据，对药品进销存、养护等环节进行自动控制，自动生成购进记录、验收记录、配送/销售记录、养护记录等。

3、通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

①各操作岗位通过输入用户名、密码等身份确认方式登录系统，并在权限范围内录入或查询数据，未经批准不得修改数据信息。

②系统对各岗位操作人员姓名的记录，根据专有用户名及密码自动生成，不得采用手工编辑或菜单选择等方式录入。

③系统操作、数据记录的日期和时间由系统自动生成，不得采用手工编辑、菜单选择等方式录入。

④应对系统各类记录和数据进行安全管理，采用安全、可靠的方式存储，数据按日备份。备份记录和数据介质存放于安全场所，防止与服务器同时遭遇灾害造成损坏或丢失。

4、记录及凭证应当至少保存 5 年。特殊管理药品的记录及凭证按相关规定保存。

文件

32、药品追溯管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB32-2023-VIII		本制度总页数：4 页	
起草人/修订人：	审核人：		批准人：
起草/修订日期：	批准日期：		执行日期：
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：建立药品追溯系统，使公司在药品购销活动中达到“来源可查、去向可追、责任可究”的目的，使药品追溯体系符合药品经营质量管理规范要求。

二、范围：适用于药品进销存及财务全过程的追溯管理。

三、职责：质管理负责药品追溯系统的建立和管理，公司其他部门及门店负责执行阶段药品追溯涉及的相关内容。

四、内容：

1、药品经营的可追溯是指药品从购进到配送/销售过程中的每一环节均有据可查，做到来源可查、去向可追、责任可究。以强化全过程质量安全管理与风险控制，保证药品经营过程中患者用药的安全性。

2、公司法人是药品追溯管理第一责任人，强化公司主体责任和内部管理，建立健全药品追溯管理体系。

3、企业质量负责人、质管部负责人对药品追溯体系实施监督，药品质量标准、抽验、投诉与查询、不良反应监测报告等做到信息可查、可追溯。

4、药品追溯的方式：公司利用在药品购、销、存过程中所产生的票据

和记录、信息流、资金流和物流四个方面对药品来源和购销渠道、购销数据、质量保证情况进行追溯。

5、票据和记录的追溯管理

①利用往来票据进行追溯：利用公司在药品购销活动中收到或发出的购销原始票据（包括购进的随货同行单据、购进发票、配送/销售的随货同行单据、销售发票、购销退货单据、运输单据等），对药品来源及购销渠道进行追溯；在票据收集及追溯过程中保证票据的真实性、合法性、有效性。

②利用往来单位资质和记录进行追溯：利用往来单位提供的证照、委托证明文件、样章样票、审核审批记录、质量保证协议、购销合同等对药品来源及购销渠道进行追溯。

③利用药品的资质、标识和记录进行追溯：利用药品的批准证明文件、审核审批记录、检验报告、包装及标签、说明书上所示的药品信息（如批准文号、批号等）、联系方式、商品条码等信息对药品真伪、来源及购销渠道进行追溯。

④利用 GSP 记录以及在药品购、销、存、退货过程中药品内部和外部的流转记录进行追溯，同时还包括在药品质量查询、药品售后服务、上报药品不良反应过程产生的记录等，对药品在公司储存时质量保证状况进行追溯。

6、信息流的追溯管理

①利用网络追溯信息查询平台进行追溯：利用监管部门、行业组织、生产企业等所搭建的网络追溯信息查询平台，来完成对药品来源及购销渠

道查询和追溯。

②利用计算机管理系统进行追溯：利用公司计算机管理系统对药品购、销、存、不合格药品管理过程中产生的记录，如采购记录、收货记录、验收记录、养护记录、配送/销售记录、出库复核记录、退货记录、不合格药品管理记录等，对药品来源和渠道及在公司储存时质量保证状况进行追溯。

③利用温湿度自动监控系统及所产生的记录，对药品在公司在庫储存、冷链药品运输时的质量保证状况进行追溯。

7、资金流的追溯管理

①包括购销药品过程中的发生的资金流向，协同票据、记录、信息流、物流来追溯资金流向，并对药品购销渠道进行追溯。

②采购药品的资金追溯：通过核对银行资金支付、采购发票及其清单进行追溯。

③销售药品的资金追溯：通过核对加盟药房银行资金到账、销售发票及其清单进行追溯；提供门店销售收款记录进行追溯。

8、物流的追溯管理

①包括购销药品的流向、运输记录，协同资质与票据、信息流、资金流向对药品流向进行追溯。

②通过查询计算机系统中相关记录（采购记录、配送/销售记录、运输记录、退货记录、销毁记录等，协同资质与票据、资金流向）对药品购销流向及质量保证情况进行追溯。

③冷链药品的流向还可通过冷链药品运输交接记录及在途运输温度记录进行追溯。

④特殊管理药品及含特殊药品复方制剂的流向还可通过随货通行单签收回执等，对此类药品购销流向追溯。

9、在药品追溯过程中产生的记录、文件、票据以及药品电子监管码按要求保存，保存时间不得少于五年。

文件

33、财务管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB33-2023-VIII		本制度总页数：6 页	
起草人/修订人：	审核人：	批准人：	
起草/修订日期：	批准日期：	执行日期：	
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：建立健全现代企业财务管理制度，简明账目环节，规范工作流程，充分采用计算机系统实行统一核算管理。

二、范围：通过动用财务手段对公司的各部门、各门店商品进、销、存的每一个结算环节进行监督和全过程管理。

三、职责：财务部、各门店、各部门、质管部负责本制度实施。

四、内容：

公司各部门、各门店资产的所有权与经营权均属公司所有，公司总部实行统一核算、统一质量管理。

（一）资金管理

1、资金管理的原则

①公司总部统一使用与授权使用相结合的原则。连锁门店资金由公司总部统一筹措、集中管理、统一使用，门店存入银行的销货款，未经公司总部批准不得自行动用。

②公司总部统一控制费用的原则。门店及其他部门的费用由公司总部统一核定、统一支付。部门、门店的工资等日常费用的支出，由公司总部

统一开支。店长有节约费用开支的责任，公司总部有审查费用使用情况的权力。

③统一银行存款的原则。门店在公司总部指定的银行户头、帐号只存款不出款，门店每日必须将销售货款全额存入指定银行。

2、资金管理办法

①提高资金的运营效率和效益，积极采取措施盘活资金存量，加快资金周转。分析哪些是畅销商品、平销商品、滞销商品，哪些是增值库存和不良库存，加强监督和控制。

②积极引进现代化的预算管理制度、成本核算制度，要加强投资决策和投资项目的经营管理，建立投资责任制，提高投资回报率，使投资更加合理化、制度化、科学化。

（二）资产管理

1、流动资产管理

①流动资产管理原则：

公司总部配送到个门店的商品由公司总部设置总账控制管理，在进入门店以前，一切损失由公司总部负责，商品在店内被盗、短缺、效期损失，由公司总部核定商品损耗率、效期损失率，超过部分由门店承担。

合理设置库存的原则。加快对各门店的配送，减少装卸损失，降低商品损耗率；对进入各门店的商品加强管理，设置库存上下线，加速库存周转，保证重点商品的经营不缺货。

分类指导的原则。公司总部要对各门店的要货数量、品种进行监测审核；公司总部要定期督促各门店及时根据销售情况调整商品结构；公司总部有责任督促各门店对近效期商品进行清理、促销。

②流动资产管理的具体内容

采购成本：在保证商品质量的前提下，坚持比质比价采购的原则。

储存成本：包括存货占用资金所应计的利息、仓库费用、保险费用、存货破损等。

为了降低存货成本，必须做出最优的存货决策，包括决定进货的项目、选择供应单位、决定进货时间和进货批量。所有经营商品由公司总部统一采购，统一配送到各门店，由公司总部统一进行结算、核算。公司总部是应严格根据结算规定，将购销合同、采购单、仓库验收单进行核对，相符合后结算付款，做到票账货款一致。

各门店要根据商品销售情况及时调整商品结构，对近效期商品要积极开展促销，对超过有效期的商品要及时锁定下架停止销售。

③加强商品销售管理。门店的全部商品统一实行计算机系统管理，设置商品进销存台账，保证帐实相符，做到可追溯性。公司总部每年每店清盘一次，各门店每季度对商品进行盘店，由公司总部核定商品损耗率、效期损失率，超过部分由门店承担。

2、固定资产管理

固定资产由公司总部统一核算，折旧由公司总部统一提取、门店分摊。固定资产的采购、添置、调拨、报废均由公司总部掌管，门店

无权处置。门店在发生添置、调拨、报废等事项时须办手续，首先向公司总部提出申请，由公司总部批准后交职能部门办理。

（三）成本管理

成本管理主要是通过商品毛利率、费用开支标准及范围、销售费用率三大指标进行控制。由公司总部统一进行成本核算、统一管理。成本管理的具体内容：

- 1、公司总部要严格控制自身的费用开支（如宣传广告费、人工费以及其他费用开支等）。
- 2、公司总部统一企业的资产折旧，统一支付贷款利息。
- 3、公司总部要建立毛利率预算计划管理，对各个门店的综合毛利率进行定期考核，对影响效益的重点商品的毛利率进行重点考核。
- 4、公司总部规定各部门、各个门店的费用细目范围及开支标准，原则上不允许随意扩大和超标。
- 5、公司总部对如水电费、宣传费等进行分解，划细到各个门店。
- 6、公司总部对各个门店的费用通过下达销售费用率进行总体控制，要建立费用率预算计划管理。

（四）利润管理

公司总部统一规定门店的有关费用细目，每月月末结算内部利润，据此对各部门、各门店进行绩效考核。

（五）税金的核算及管理

各门店税金的核算及管理全部由公司总部统一核算、统一交纳。各门店仍实行售价核算办法。公司总部设置应交税金总账、明细账，根据总账、明细账编制有关报表向财政申报交纳、清算。

(六) 商品的折价折让管理

公司总部对折价折让商品品种、范围、折价的时限和幅度，由公司总部统一策划，在各门店执行。

(七) 加强门店财务管理的措施

1、实行全面预算管理。

在每年的年末对当年的财务预算执行情况作全面地分析，在此基础上，公司总部会同有关部门和门店对下一年度的企业目标进行研究，然后根据上报的业务预算和专门决策预算进行修正补充，最后由经理室批准后下达。

2、积极参与投资决策

参与新开门店的可行性研究分析，完善投资项目管理。由营运部和财务部共同进行研究分析，使投资方案更趋完善。

3、加强结算资金管理

财务部应根据各门店货币资金流量大、闲置时间短、流量沉淀多的特点，科学合理调度和运用资金，为企业创造效益。

4、加强存货控制

加强库存管理进一步降低运行成本。公司及门店要在进货环节、储存环节、退货环节加强对商品的管理，加速商品周转。

5、健全内部控制制度

一是岗位责任，明确规定各个岗位的工作内容、职责范围和要求，以及部门与部门、人员与人员间的衔接关系。二是规范操作流程，无论是大的项目，还是小的费用开支，都要规定操作流程程序，明确审批权限。

6、加速资金周转

- ①财务部统一编制现金预算，规划未来的现金流入量和流出量。
- ②协调好信贷关系，保证商品流转资金的取得。
- ③控制合理库存，扩大销售，增加资金周转次数。
- ④保持收支平衡，研究筹措资金、延长支票和赊购支付期限的对策。

34、中药材、中药饮片管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB34-2023-VIII		本制度总页数：4 页	
起草人/修订人：	审核人：	批准人：	
起草/修订日期：	批准日期：	执行日期：	
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：加强中药材、中药饮片的质量管理，保证中药质量。

二、范围：适用于中药材、中药饮片的管理。

三、职责：质管部、采购部、仓库负责本制度实施。

四、内容：

1、中药材、中药饮片购进的管理：

①公司不直接收购地产中药材。

②只能从具有合法资格的生产企业、经营企业购进中药材、中药饮片。

③所购中药饮片必须是合法的生产企业生产的合格中药。

④所购中药饮片应有包装，包装上除应有品名、规格、产地、生产企业、生产日期外，实施批号管理的中药饮片还应具有药品批准文号和生产批号。中药材应标明品名、产地、供货单位及数量。

⑤购进进口中药饮片应有加盖供货单位质量管理机构原印章的《进口药材批件》及《进口药材检验报告书》复印件。

⑥不得购入应该炮制而未炮制的中药饮片。

2、中药材、中药饮片的收货、验收：

①中药、中药饮片来货，收货员应仔细检查运输车是否为密封车，按照随货同行单所列品种，对照采购记录逐一清点核对数量，对收到的每件（袋）中药，需核对重量是否与随货同行单一致，确保来货与购进记录完全相符，不符的通知采购员，采购员与供应单位核实情况修改后再收货。

②验收员按照《药品收货验收操作规程》验收商品，购进的中药应有包装，并附有质量合格的标志；验收进口中药，必须审核其加盖供货单位质管部原印章的《进口药材批件》和《进口药材检验报告书》。

③验收贵细品种，必须逐件逐包验收，如发现短少、包装异常，验收员应及时登记，查明原因。

④验收员对购进资料不全，质量有疑问或不符合规定要求的中药材及饮片，有权拒收。

⑤中药材验收记录应当包括品名、产地、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容；中药饮片验收记录应当包括品名、规格、批号、有效期、产地、生产日期、生产企业、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容。实施批准文号管理的中药饮片应当记录批准文号，并按规定做好验收记录，记录内容应真实、准确、完整、可追溯。

3、中药材、中药饮片的储存：

①中药实行专库储存，中药材、中药饮片分库存放。

②验收员完成中药材、中药饮片验收后，交保管员按照品种的性质特点、贮藏条件、分类堆码存放，分别储存于中药材库、中药饮片库。

③中药材一般按其来源分为植物类、矿物类、其它类等；中药饮片应按照其自然属性和储存特性，按照中药饮片的类型及不同的变异性质，分别储存于相应的库中。

④麻袋装中药材的堆码放应根据其特性（坚实或松泡），码平、码稳、码牢；其它包装的中药材、中药饮片应按照规定码放。

4、中药材、中药饮片的养护：

①根据中药材、中药饮片的不同性质，品质变异现象、储存条件等，分别采取合理有效的养护方法，养护方法不得对中药造成污染。

②中药材、中药饮片应按照计算机系统自动生成的《养护计划》定期进行养护。养护应依据中药的性质，采取干燥、吸潮、密封、低温冷藏等措施进行，每季度要全部养护检查一遍，并做好《养护记录》。

③中药材、中药饮片因其内含淀粉、脂肪、蛋白质、挥发油等物质，容易发生虫蛀、泛油、霉变、变色等质量变化，应加强对在库药品的养护管理。

④需要特殊方法养护的药品，由公司委托有条件的其它单位进行养护。

⑤在库中药、中药饮片出现质量问题，立即采取补救措施。

5、中药材、中药饮片的配送/销售：

①中药材、中药饮片只能配送/销售给具有核准了相应经营范围的合法资格的客户。

②中药饮片以购进的原包装配送/销售，在配送/过程中不拆零，不包装。

③中药材配送/销售记录应当包括品名、规格、产地、购货单位、配送/销售数量、单价、金额、销售日期等内容。

④中药饮片配送/销售记录应当包括品名、规格、批号、有效期、产地、生产企业、购货单位、配送/销售数量、单价、金额、配送/销售日期、实施批准文号管理的中药饮片还应记录批准文号等内容。

6、中药材、中药饮片的出库：

中药材、中药饮片应“先产先出、近期先出”，中药饮片应按批号发货。

7、客户反馈的中药材、中药饮片质量问题应认真对待，详细记录，及时解决。

8、中药材、中药饮片的购销及养护记录应保存至超过中药有效期一年，但不得少于五年。

35、冷链药品管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB35-2023-VIII		本制度总页数：6 页	
起草人/修订人：	审核人：		批准人：
起草/修订日期：	批准日期：		执行日期：
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：加强冷链药品经营全过程质量管理，保证冷链药品质量。

二、范围：适用于冷链药品经营全过程的质量控制和管理。

三、职责：质管员、采购员、保管员、验收员、营业员、运输员负责本制度实施。

四、内容：

1、冷链药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

①检查运输药品的冷藏车或冷藏箱、保温箱是否符合规定。

②查看冷藏车或冷藏箱、保温箱到货时温度数据，导出、保存并查验运输过程的温度记录，确认全过程温度状况是否符合规定。

③收货须做好记录，内容包括：药品名称、规格、数量、生产批号、有效期、批准文号、生产企业、上市许可持有人、发货单位、发运地点、启运时间、运输方式、温控方式、到货时间、收货人员等。

④对未按规定使用冷藏车或冷藏箱、保温箱运输的，应当拒收。

⑤对运输过程中温度不符合要求的，应当拒收，将药品隔离存放于符

合温度要求的环境中，并报质管部处理。

⑥对于不能提供数据或者温度控制不符合规定的，应当拒收，做好记录并报质管部处理。

2、冷链药品验收、储存、拆零、冷藏包装、发货等作业活动，必须在冷库内完成。

①冷链药品应当在冷库内待验。

②拆除外包装的零货冷链药品应当集中存放。

③应当在冷藏环境下完成冷链药品的装箱、封箱工作。

3、冷链药品贮藏的温度应符合冷链药品说明书上规定的贮藏温度要求，冷链药品放置在冷藏设备中，按规定对温度进行监测和记录。

4、由专人负责对在库储存的冷链药品进行重点养护检查。养护人员应当按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录。发现质量异常，应挂黄牌暂停发货，做好记录，及时报告质管部处理。

5、应当加强对退货的管理，保证退货环节药品的质量和安全，防止混入假冒药品。

①购进退出的冷链药品应凭采购部的退货通知单，将产品放置于冷库的退货区，等待原供货单位接收处理。

②对配送/销售退回的冷链药品，应当同时检查退货方提供的温度控制说明文件和门店储存期间温度控制的相关数据，或由质管部提供在门店储存期间温度控制符合要求的质量保证函。

6、冷链药品应急预案。

①仓库应急预案：

本公司委托第三方医药物流配送企业成都西部医药经营有限责任公司负责公司经营药品的收货、验收、储存、养护、运输等工作。

仓库冷藏设施应配有备用发电机组或安装双路电路。仓库在停电时应立即接通应急电源(备用电源),保证在停电期间冷藏设施正常运行,并保证存放温度符合要求。

②连锁门店应急预案：

因冷藏柜制冷异常或断电等温度达不到要求的,由门店就近租用发电机,费用由公司承担。

A、门店温度报警设施异常

经营冷链药品的门店,其冷藏柜上由公司综合管理部统一安装温度超标及断电报警器。

因冷藏柜温度异常报警的,报警信息自动电话、微信通知指定的接收人员(店长、片区主管、质管部区域管理员),接收人收到报警信息后立即进行处理,非工作时间(晚上)需立即赶到门店处理,温度不符合要求的,立即租借启用发电机或转移冷链药品。

门店应指定人员专职或兼职负责查看冷藏柜温度,发现冷藏柜温度与规定温度不符,报警设施未正常启动,5分钟内告知店长;门店店长确认后,负责联系设施设备的供应商,开展维修工作,基本确定修复时间。设备维修期间,放置经校准合格的温湿度表,人工手动记录,定时检查冷藏柜温度,发现温度异常,立即处理。维修完毕后,供应商负责测试主机报警设备运行情况是否良好并做好记录。测试正常,停止手动记录温度,恢复主

机及报警设施的运行，24 小时内密切监控设备运行情况。门店营业人员对报警设施异常的情况进行记录，内容包括：发生时间地点、事件经过，已采取的措施及其他应记录的事项。

门店对不能解决的问题，应立即报告公司质管部，由公司质管部安排冷藏车转运冷链药品。

B、冷藏柜断电

冷藏柜发生断电情况后，当班人员应在 5 分钟内告知店长，排查断电原因，如果是冷藏柜故障，立即通知厂家（澳柯玛冰箱维修电话：13438367695）成都办事处维修；如果是门店线路故障，立即通知公司安排维修人员（公司殷师 15928490815）处理，半小时不能修复的，立即租借启用发电机或转移冷链药品。

供电部门线路故障，门店店长立即联系供电部门确认线路修复时间，立即租借启用发电机或转移冷链药品。电路维修完成，恢复供电后关闭备用电源，并检查电路恢复后系统运行情况是否良好。

门店营业人员对冷藏柜断电情况进行记录，内容包括：发生时间地点、事件经过，已采取的措施、修复时间、修复后运行状态及其他应记录的事项。

门店对不能解决的问题，应立即报告公司质管部，由公司质管部安排冷藏车转运冷链药品。

C、冷藏柜制冷异常

发现冷藏柜不启动、不制冷，当班人员应在 5 分钟内告知店长，门店店长确认后立即报修（澳柯玛冰箱维修电话：13438367695），并立即租借

启用发电机或转移冷链药品。

门店店长负责联系设施设备的供应商，对冷藏柜进行维修，基本确定修复时间。

维修完毕后，门店营业人员负责测试冷藏柜运行情况是否良好。运行正常后，恢复原冷藏柜运行，24 小时内密切监控设备运行情况。

门店营业人员对冷藏柜异常的情况进行记录，内容包括：发生时间地点、事件经过，已采取的措施、修复时间、修复后运行状态及其他应记录的事项。

门店对不能解决的问题，应立即报告公司质管部，由公司质管部安排冷藏车转运冷链药品。

D、报警器异常

冷藏柜温度超过 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ ，报警器未正常启动，当班人员 5 分钟内告知店长，门店店长确认后立即报修（温度监控报警器工程师：18969029902，15381193010），确认是冷藏柜问题的，立即租借启用发电机或转移冷链药品。冷藏柜温度在正常范围内，报警器报警的，当班人员 5 分钟内告知店长，门店店长确认后立即报修（温度监控报警器工程师：18969029902，15381193010）。

③仓库、门店未按上述冷链药品管理规定执行，未及时上报质量信息，擅自处理所造成的质量后果和质量经济损失全部由仓库、门店自行承担。

7、仓库、门店的养护员应对冷藏设施设备每月进行检查、清洁和维护，并有记录。发现问题及时采取相应措施。

8、销售血液制品必须凭医师纸质处方并经执业药师审核后方可销售。

9、冷链药品运输交接时必须收取在途运输温度记录，填写冷链药品在途运输交接记录。记录至少保存 5 年备查。

10、冷链药品的采购、收货、验收、养护记录应至少保存 5 年备查。

冷链文件

36、购货单位、购货单位采购人员的资格审核管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB36-2023-VIII		本制度总页数：2 页	
起草人/修订人：	审核人：	批准人：	
起草/修订日期：	批准日期：	执行日期：	
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：加强购货单位合法资格审核，确保购货单位、购货单位采购人员资质的合法性。

二、范围：适用于公司对购货单位、购货单位采购人员资质的审核。

三、职责：质量负责人、质管部、采购部负责本制度实施。

四、内容：

1、对购货单位合法资格审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效：

- ①《药品经营许可证》复印件；
- ②《营业执照》复印件及其上一年度公司年度报告公示情况表。

2、对购货单位采购人员合法资格的审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料、并确认其真实性和有效性：

①购货单位法人（负责人）签名的委托书原件及采购人员身份证复印件；

②对上门提货的购货单位，应索取购货单位出具的自提药品的证明文件及提货人员身份证复印件。

3、以上资料由采购部收集初审，质管部审核。资料应及时更新，保证合法资质持续有效。

4、对购货单位及购货单位采购人员的合法资格进行审核后，根据审核内容的变化在计算机系统中进行动态管理。

5、质管部应当对药品购货单位的质量管理体系进行评价，确认其质量保证能力和质量信誉，必要时进行实地考察。

6、购货单位、购货单位采购人员的审核资料由质管部保管存档。

37、质量方针和质量目标管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB37-2023-VIII		本制度总页数：2 页	
起草人/修订人：		审核人：	
		批准人：	
起草/修订日期：		批准日期：	
		执行日期：	
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：保证公司质量方针、目标的制定和实施，提高公司质量管理水平，使各部门的质量管理目标明确、责任落实。

二、范围：适用于质量方针和目标的制定、执行与管理。

三、职责：公司全体员工负责本制度实施。

1、企业应当依据有关法律法规的要求建立质量管理体系，确定质量方针。企业制定的质量方针文件应当明确企业总的质量目标和要求，并贯彻到药品经营活动的全过程。

2、公司法人负责批准公司的质量方针及公司总体质量目标。

3、质管部负责分解公司的质量目标，落实到各职能部门。

4、各职能部门及岗位人员负责完成质量目标，知晓和理解公司的质量方针。

四、内容：

1、公司质量方针和目标指公司最高管理者制定并发布的质量宗旨和方向，是实施、改进和组织质量管理体系的推动力。

2、公司实行质量方针和目标管理，质量方针由公司最高管理者根据公

司内外部环境条件、经营发展目标等信息制定，并以文件形式发布。

3、公司的质量方针是：“质量第一、信誉至上”，质量目标是：“保证经营药品安全、有效、合法，确保人民健康和生命安全”。

4、质量方针是公司质量工作的总纲，质量目标是对质量方针指标的量化。通过实施质量方针、目标管理，以保证质量方针、目标顺利实现。

5、在质管部的指导督促下，各部门人员将公司总体质量目标分解为本部门具体的工作目标，并制定出质量目标的量化值。

6、公司的质量目标是指在质量方面所追求的目的，具体为：

①供货单位及供货单位销售人员资质审核率、合格率达 100%；

②品种合法性审核率、合格率达 100%；

③购货单位及购货单位采购人员资质审核率、合格率达 100%；

④“首营企业”、“首营品种”审核率、合格率达 100%；

⑤药品入库验收率达 100%；

⑥药品经营记录准确率达 100%；

⑦其它相关部门及岗位人员质量目标在每年的方针目标实施情况检查表中确定。

7、公司的质量方针、目标执行情况应与公司的经济责任相结合，质量领导小组应每年对各部门和各岗位人员质量方针、目标的开展及实施情况进行内部评审。

38、质量风险管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB38-2023-VIII		本制度总页数：8 页	
起草人/修订人：	审核人：		批准人：
起草/修订日期：	批准日期：		执行日期：
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：为加强经营药品质量安全管理，及时解决公司经营过程中各种质量风险事件，减少风险事件带来的损失，提高规避药品经营风险的能力。

二、范围：适用于公司药品在经营全过程中质量风险的管理。

三、职责：

1、质管部全面负责质量风险的管理，对药品经营过程的质量风险进行分析、评估，控制措施的审核批准，以及实施效果的确认。

2、公司所有部门配合质量风险控制措施的实施，并及时做好风险沟通，从而调整或改进达到减少损失、降低或避免风险的目的。

四、内容：

（一）基本概念

1、概念：质量风险管理是指在整个药品生命周期中采用前瞻或回顾的方式，对药品流通过程中的质量风险进行评估、控制、沟通、审核的系统过程。

2、风险管理范围：风险管理覆盖公司药品采购、储存、销售、运输等

各个环节。

3、风险管理目的：风险管理目的是将出现假劣药品、不合格药品及影响药品质量的风险点进行控制，使各环节存在的风险逐级降低，全面控制风险的产生。

4、风险管理的方法：质管部运用前瞻式的方式对各类风险进行分析、评估，制定出《风险分析评估方案》，经质量负责人审核、批准后实施。

5、质量风险管理程序：

①风险评估：

包括风险识别（什么地方可能出现问题）、风险分析（可能性有多大）和风险评价（问题发生的后果或严重性）三个部分。通过风险评估，得出的风险严重程度、发生概率、发现难度等三个因素对风险进行评估，最终根据风险评估高低对该风险做出评级。

②风险控制：

是指采取各种措施和方法，消灭或减少风险事件发生的各种可能性，或减少风险事件发生时造成的损失。在风险控制过程中，根据风险评估结果，对风险点制定出相应的风险管理措施，以将风险降低到零发生或可接受的水平。

③风险沟通：

是通过公司内网信息沟通，在公司经营的各个环节，由企业质量负责人和相关部门，对操作流程和管理方面的信息进行沟通和共享，使各方掌握更全面的信息从而调整或改进，促进风险管理的实施。

④风险审核、回顾：

是对风险管理程序的结果进行总结，尤其是对那些可能会影响到质量管理决策的事件进行审核，在《质量管理体系内部审核》时结合新的知识与经验，每年末对前期发生的质量风险进行回顾总结，以防止风险的再次发生。

（二）质量风险管理职责

1. 质量负责人对一般质量风险问题决策，风险评估涉及较大投资时，决策者为公司董事长。

2. 质管部职责

制定质量风险管理方案，组织进行质量风险识别、评估、控制、沟通等相关工作；

负责质量风险管理工作的登记、审核、批准及归档工作。

3. 各职能部门职责

参与质量风险的评估、控制、沟通等工作；负责本制度的实施。

（三）质量风险管理过程

1. 风险评估

风险评估包括风险识别，风险分析和风险评价三个部分。

（1）风险识别

确定风险的问题或事件并启动质量风险管理。风险识别主要关注“什么可能出现问题”。

步骤应包括：确定存在的问题或风险提问，包括潜在性的假设。通常需要考虑的风险包括产品质量的风险；对患者的风险；法规的风险等。

搜集与风险评估有关的背景信息（如：政策法规、历史数据、理论分

析、已知的见解、多方意见以及影响决策的一些利害关系等）。

明确风险管理小组人员及资源配置。

确定风险管理程序的时限和预期结果。

（2）风险分析

运用有用的信息和工具对已经被识别的风险及其问题进行分析、预估，进而确定风险发生和重现的可能性。也可以考虑测定风险发生或重现的概率，阐明“出错的可能性有多大？”及“结果是什么？”。内容包括：

选择风险评估的工具；

确定风险的因素，如发生的可能性，危害的严重性，可测量性；

界定风险因素的范围；

界定风险的类型或确定风险的矩阵；

确定采取的行动。

（3）风险评价

应用风险评估的工具，将已鉴定和分析的风险与预先确定的可接受风险标准进行比较，可用定性或定量的方法确定风险的等级（严重性）。

风险评估的结果可以表示为总体的风险值。定量的表示为具体的数字，如 0 到 100（百分比 0 到百分比 100）；定性的表示为风险的范围，如高、中、低。

本司采用质量风险发生的频次（可能性）和危害程度（严重性），对质量风险进行分析评级。

发生频次（可能性）

稀少（1）	小于每 5 年及以上一次
-------	--------------

可能发生(2)	每 1-5 年一次
经常发生(3)	每 3 个月可能一次

危害程度（严重性）

低（1）	对质量管控有轻微影响，不会造成或会造成轻微的质量事
中（2）	对质量管控有中等影响，会造成中等程度的质量事件
高（3）	对质量管控有较高影响，会造成较高程度的质量事件
严 重	对质量管控有严重影响，会造成严重的质量事件

绘制风险指数矩阵图，将风险发生的频次（可能性）和危害程度（严重性）对应级别数字相乘，根据结果得出综合评价风险的等级（如下图）：

频 次 危害程度	低（1）	中（2）	高（3）
低（1）	1 低	2 低	3 中
中（2）	2 低	4 中	6 中
高（3）	3 中	6 中	9 高
严重（4）	4 中	8 高	12 高

风险级别：低风险：1—2 分；中风险：3-6 分；高风险：8-12 分；

以回顾方式评估已发生的风险责任事件，还需根据事件导致的危害性和最终发展转归情况，予以定性评估，矩阵图数据为辅助参考。

2. 风险控制

风险控制包括风险降低和风险接受两个部分。风险控制重点：风险是否在可以接受的水平上？可以采取什么样的措施来降低、控制或消除风

险？在控制已经识别的风险时是否会产生新的风险？

（1）风险降低

是指针对风险评估中确定的风险，当其风险超过了可接受水平时，应采取的降低风险的措施，包括采取行动降低风险的严重性或风险发生的可能性；应用一些方法和程序提高鉴别质量风险的能力。

属于可接受（中风险）的，应通过强化人员培训，降低风险等级；

属于不可接受（高风险）的，必须采取有效控制措施，降低风险等级。

无法解决的固有风险，要制订应急措施及预防措施。

风险可以避免或降低，应制定详尽的整改、预防措施，并由相关责任部门负责实施、改进，质管部跟踪监督其落实情况。

应注意的是，降低风险的一些方法可能引入或产生新的风险，或者显著提高其他已存在的风险，因此风险评估必须重复进行以确定和评估风险的可能变化。

（2）风险接受

确定可接受风险的最低限度。设计理想的质量风险管理策略来降低风险致可接受的水平，这个水平由各因素决定并应该具体情况分别对待。

风险处于可接受的范围（低级风险），不必做任何处理。

在实施了降低风险的措施后，应对剩余风险作出是否接受的决定。如果风险结果不能被接受，应该重新进行风险评估以识别新的风险或者未曾评估过的因素，再实施降低风险的对应措施。

3. 风险审核

风险审核是对风险控制措施及风险控制结果进行审核，确认风险管理

结果是否达到预期目的，是否对风险进行了适当并有效的控制。

4. 风险沟通、回顾

风险沟通是制订者及其他人员间交换或分享风险及其管理信息（质量风险的本质、形式、可能性、严重性、可接受性、处理方法、检测能力或其他）。参与者可以在风险管理过程中的任何阶段进行交流和共享。通过风险沟通，能够促进风险管理的实施，使各方掌握更全面的信息从而调整或改进措施。

风险回顾应结合新的知识与经验对风险管理事件的结果进行定期回顾。

（四）风险管理工具

质量风险管理的常用工具：

简易工具（流程图、检查表、过程映射、因果图、鱼骨图等）；

失效模式与影响分析（FMEA）；

故障树（判断图）分析（FTA）；

危害分析及关键控制点（HACCP）；

本司任选其一种工具使用即可。

（五）质量体系中风险管理应用

内审时，内审小组根据质量风险管理方案，采用前瞻及回顾的方式进行质量风险管理，分析识别各环节可能存在影响药品质量的风险因素，系统地利用各种信息和经验来确认设施设备、软件系统、经营等过程中存在的质量风险，并进行级别划分。

质量风险管理覆盖整个药品经营过程中的采购、储存、销售、财务等

各个环节，通过质量风险管理，将可能出现的假劣药品、不合格药品及影响药品质量的风险控制到最低。

（六）质量风险管理的组织实施

质管部组织各部门相关人员对经营环节存在的不同级别的质量风险进行分析讨论，提出采取质量风险控制的措施，并与各部门进行沟通，最后形成质量风险评估控制报告，报企业质量负责人审核、批准、实施。

通过质量风险评估管理等实施过程，在加强制度执行和软硬件建设的同时，逐步提高员工药品质量风险意识。

39、舆情处置管理制度

编号：SCTJ-QM-ZB39-2023-VIII		本制度总页数：3 页	
起草人/修订人：	审核人：	批准人：	
起草/修订日期：	批准日期：	执行日期：	
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》			
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整			

一、目的：为了提高公司应对各类舆情的能力，建立快速反应和应急处置机制，及时、妥善处理各类舆情对公司商业信誉及正常生产经营活动造成的影响，切实保护公司的合法权益。

二、范围：适用于公司在经营全过程中发生的舆情处置管理。

三、内容：

1、本制度所称舆情包括：

- (1) 报刊、杂志、电视、广播、网络等媒体对公司进行的负面报道；
- (2) 社会上存在的已经或将给公司造成不良影响的传言或信息；
- (3) 其他涉及对公司产生较大负面影响的事件信息。

2、舆情管理的组织机构及其工作职责：

- (1) 公司对各类舆情实行统一领导、统一组织、快速反应、协同应对。
- (2) 公司成立应对舆情管理工作领导小组（以下简称：舆情工作组），由公司法人任组长，成员由公司分管质量的领导和各职能部门负责人组成。
- (3) 舆情工作组是公司应对各类舆情处理工作的领导机构，统一领导公司应对各类舆情的处理工作，就相关工作做出决策和部署，根据需要研

究决定对外发布信息，主要工作职责包括：

- ①决定启动和终止各类舆情处理工作的相关事宜；
- ②拟定各类舆情信息的处理方案；
- ③协调和组织各类舆情处理过程中对外宣传报道工作；
- ④负责做好向集团公司的信息上报工作；
- ⑤各类舆情处理过程中的其他事项。

3、舆情处置原则：

（1）公司舆情处置应坚持“科学应对、突出导向、注重实效”的总体原则，有效引导内部舆论和社会舆论，避免和消除因媒体可能对公司造成的各种负面影响，切实维护公司的利益和形象。

（2）快速反应、迅速行动。公司应保持对舆情信息的敏感度，快速反应、迅速行动；快速制定相应的媒体危机应对方案。

（3）协调宣传、真诚沟通。公司在处理危机的过程中，应协调和组织好对外宣传工作，严格保证一致性，同时要自始至终保持与媒体的真诚沟通。真实真诚解答媒体的疑问、消除疑虑，以避免在信息不透明的情况下引发不必要的猜测和谣传。

（4）勇敢面对、主动承担。公司在处理危机的过程中，应表现出勇敢面对、主动承担的态度，及时核查相关信息，低调处理、积极配合做好相关事宜。

（5）系统运作、化险为夷。公司在舆情应对的过程中，应有系统运作的意识，努力将危机转变为商机，化险为夷，塑造企业良好的社会形象。

4、各类舆情信息的报告流程：

(1) 知悉各类舆情信息并做出快速反应。公司相关职能部门负责人以及相关知情人员在知悉各类舆情信息后可直接报告舆情工作组。

(2) 舆情工作组在知悉相关的情况后，第一时间采取处理措施；

(3) 对于相关内容需要进一步调查核实后才能确定的，也必须积极推进，第一时间作出应急反应；

(4) 若发现各类舆情信息涉及公司的不稳定因素时，需立即向集团公司报告；

(5) 涉及产品质量问题的舆情信息，需立即在属地监管部门报告。

5、各类舆情信息处理措施：

(1) 各类舆情被主要媒体报道、转载，可能或已经对公司造成较大影响时，公司应主动自查，及时与媒体沟通并发布澄清公告。

(2) 做好疏导化解工作，使市场充分了解情况，减少误读误判，防止网上热点扩大。

(3) 按照有关规定做好信息披露工作；

(4) 加强危机恢复管理，对危机处理结果进行全面评估，并制定恢复管理计划的实施，总结经验，不断提升在危机中的应对能力。

6、责任追究：

公司内部有关部门及相关知情人员对前述舆情负有保密义务，不得私自对外公开或者泄露，如有违反公司舆情处置管理制度的行为发生，给公司造成损失的，公司有权根据情节轻重给予当事人内部通报批评、处罚、撤职、开除等处分，构成犯罪的，将依法追究其法律责任。