

四川太极大药房连锁有限公司

公司总部药品经营

操
作
规
程

二〇二三年

四川太极大药房连锁有限公司 公司总部药品经营操作规程目录

1、质量体系文件管理程序.....	1-3
2、质量管理体系内部审核程序.....	1-3
3、药品采购操作规程.....	1-4
4、药品购进退出操作规程.....	1-2
5、药品收货操作规程.....	1-2
6、药品验收操作规程.....	1-5
7、药品配送/销售操作规程	1-3
8、药品配送/销售退货操作规程	1-2
9、药品入库储存操作规程.....	1-4
10、药品在库养护操作规程	1-3
11、冷链药品操作规程	1-5
12、药品出库复核操作规程	1-4
13、药品运输操作规程	1-3
14、不合格药品管理操作规程	1-3
15、计算机系统操作和管理操作规程	1-5
16、药品召回操作规程	1-2

1、质量体系文件管理程序

编号：SCTJ-QP-ZB01-2023-VIII		本程序总页数：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：质量体系文件是指导企业开展质量活动的依据,是各级管理人员和全体员工应遵守的工作规范,为确保质量管理体系正常有效地运行,特制定本管理程序。

二、范围：适用公司质量管理体系有关的各级文件的管理与控制。

三、职责：

- 1、公司法人负责质量体系文件的批准、执行。
- 2、企业质量负责人负责质量体系文件的审定。
- 3、质管部负责组织质量体系文件的编制、修订。
- 4、公司综合管理部负责质量体系文件的印制、发放、回收、销毁等工作。
- 5、各部门负责本部门质量管理相关文件的使用和保管。

四、内容：

(一) 质量体系文件起草编制原则

- 1、与国家相关政策、法律法规相一致,并符合《药品经营质量管理规范》的要求和本公司的实际经营管理,具有可操作性。

2、对已有的管理制度、操作规程等可直接引用。

3、文件格式应统一按照本管理程序的要求，保持文件风格的统一。

（二）质量体系文件起草编制要求

1、文件应有：文件名称、编号、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、变更原因等项目。

2、文件编号：由企业代码、文件类别编号、年份号、版本号。

①企业代码：用大写英文字母“SCTJ”表示。

②文件编号代码：用大写英文字母表示，“QM”表示质量管理体系文件；“QD”表示质量管理职责文件；“QP”表示质量管理操作规程文件。

③文件序号：“ZB”表示公司总部文件，“MD”表示门店文件，文件序号后面用2位阿拉伯数字表示，从“01”开始顺序编码。

④年份号：用4位阿拉伯数字表示文件编制或修订的年份，如：“2023”。

⑤版本号：年份号后用罗马数字表示版本号，如“VIII”

3、执行日期：该文件开始正式执行的日期，应由文件的批准人确定。

（三）文件的起草编制、审核与批准

质量体系文件由质管部组织制订，相关部门参与起草、修订编制，质管部初审，质量负责人复审，法人批准、执行。

（四）文件的修订

1、为了保证质量体系文件的有效性和适用性，质管部应根据实际情况，法律、法规和相关意见对质量管理文件进行修订。

2、公司质量文件由文件所涉及部门提出修订申请并进行初步修订，质管部对修订内容进行审核，其编制原则、编制要求、审核、批准程序与首

次编制相同。

3、公司综合管理部对被更改的原文件加盖“作废”字样的印章，确保有效文件的唯一性。

(五) 文件的分发、保管

公司综合管理部负责打印批准的文件，并通过邮箱分发到有关部门，原稿由综合管理部归档保存。

(六) 新修订后的文件自发文之日起执行，原有相关文件自动作废，已作废文件不得在工作现场出现。

(七) 记录及凭证至少保存 5 年。

附：文件首页格式示例

编号：SCTJ-QP-ZB**-****-*		本程序总页数：*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		

2、质量管理体系内部审核程序

编号：SCTJ-QP-ZB02-2023-VIII		本程序总页数：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：为了保证公司质量管理体系能正常有效地运行，以满足质量过程控制。

二、范围：本程序适用于公司质量管理体系的内部审核。

三、职责：各部门负责人

四、操作程序：

（一）质量管理体系审核：是指对质量管理体系要素进行审核和评价，确定质量管理体系的有效性，对运行中存在的问题采取纠正措施。从而确保质量管理体系的适用性。

1、质管部是质量管理体系内部审核的主管部门，在企业质量负责人的领导下，负责编制内审计划，牵头组织内审活动。

2、质管部根据计划，组织内部审核员执行内审活动。

3、内审中发现的问题，由审核组提出报告并下达纠正措施通知单，责任部门及时采取纠正措施。

4、内审工作每年年底或次年年初组织一次，在质量管理体系关键要素

发生重大变化前进行内部审核。例公司所处内、外环境发生较大变化时；当国家有关法律、法规和规章有较大的更改时；企业方针、目标、机构人员设置、经营结构发生较大变化等情况及申报 GSP 现场认证前期应进行专项内部审核。

(二) 审核范围：

1、对影响药品质量和服务质量的职责和职能、人员和设施设备、过程管理等因素进行一次全面审核。

2、如发生因药品质量引起的重大质量事故而造成严重后果的,应组织专项内部审核。

3、服务质量遭到客户投诉新闻曝光,造成不良影响时,也应进行专项内部审核。

(三) 审核内容：

1、质量管理的组织机构及人员。

2、质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程的执行情况。

3、过程管理,包括药品采购、收货、验收、储存、保管、养护、销售、出库、复核、配送、运输、销售和售后服务等。

4、设施设备,包括营业场所、仓储设施设备。

5、售后客户服务及外部环境评价。

6、质量风险的控制措施。

(四) 评审依据:《药品经营质量管理规范》(GSP)及实施细则。

(五) 审核程序：

1、质管部负责编制年度内审计划。

2、企业负责人审批年度内审计划。

3、评审小组组长评审实施计划，公布《质量管理体系内审计划表》。

4、评审小组组长组织成员召开评审会议，要求分组进行现场检查。

5、各组按分工责任展开检查，填好《质量管理体系内审检查记录表》。

对存在问题提出整改意见，写出检查结果，交质管部。

6、评审小组组长根据各小组检查结果，组织成员进行综合评审，填好《质量管理体系内审评审记录表》，汇总存在问题，提出整改意见，下发《质量管理体系内审不合格项目记录》责令整改，到期进行跟踪检查落实情况。

7、受审部门在整改期限内上交《问题改进和整改措施跟踪记录》

8、质管部将评审计划、检查记录、评审记录、整改报告等资料按顺序规范整成册，归档保存。

9、内审会议记录的内容应包括：日期、参加人、会议内容、会议决定等，并有参加会议者签名。

10、内审档案应包括：《质量管理体系内审计划表》、《质量管理体系内审检查记录表》、《质量管理体系内审检查记录表》、《问题改进和整改措施跟踪记录》等。

3、药品采购操作规程

编号：SCTJ-QP-ZB03-2023-VIII		本程序总页数：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：加强对供货单位及供货单位销售人员的合法资格、采购品种合法性的审核，确保所购药品的质量。

二、范围：适用于药品采购过程的质量管理。

三、职责：采购部、质管部、质量负责人。

四、内容：

（一）编制采购计划：

1、采购员进行市场调研，结合公司库存结构、实际销量、季节气候的变化等编制采购计划，交采购部负责人审批。

2、采购品种、供货单位、生产企业必须是经质管部、质量负责人审核批准的合格企业及合法生产的药品。

（二）确定供货单位的合法资格和质量信誉：

1、对首次供货单位（首营企业：采购药品时，与本企业首次发生供需关系的药品生产或者经营企业）应索取加盖公章的合法证照复印件，仔细审核其生产/经营方式、生产/经营范围、证照内容是否一致，是否在有效期内。

2、采购部提交首营企业信息并附加盖首营企业公章原印章的以下纸质或电子版资料：营业执照、《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件、相关印鉴备案表、随货同行单（票）样式、开户户名、开户银行及账号、质量保证协议、法人委托书、销售人员身份证复印件等，相关资料经质管部审核后，报公司质量负责人和集团公司质监处审批同意，方可发生业务来往。如审核不合格，则不得从该企业进货。必要时还要由采购部会同质管部对供货企业的质量保证体系和履行合同能力进行实地考察后再作决定。

3、质管部建立首营企业审核档案并归档，可为电子档案或纸质档案。质管员将供货单位合格资质上传到“厚医七彩”平台。

（三）签订有明确质量条款的质量保证协议，协议要加盖双方公章，并有双方法人签名，法人不能签名的有授权代表人签字，并有授权书。质量保证协议内容包括：明确双方质量责任；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；供货单位应当按照国家规定开票发票；药品质量符合药品标准等有关要求；药品包装、标签、说明书符合有关规定；药品运输的质量保证及责任；质量保证协议的有效期等。

（四）对与本公司进行业务联系的供货单位销售人员，采购部要索取加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件；加盖供货单位公章原印章并有法人签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、委托期限，供货单位及供货品种相关资料等，经质管部审核合格后方可洽谈业务。质管部应建立供应单位销售人员档案并及时更新，保证合法资质持续有效。

(五) 购进首营品种(是指本公司首次采购的药品), 采购部提交经商品部确认同意的首营品种信息并附加盖供货单位公章原印章的药品生产或者进口批准文件复印件, 经质管员初审合格后向集团公司申报, 经公司采购部负责人、质管部负责人、质量负责人审批同意, 方可购进该药品。如审核不合格, 则不得购进该药品。

1、从药品生产企业购进首营药品的, 应索取以下材料: 《药品注册批件》或《药品再注册批件》、《药品补充申请批件》、药品注册批件的附件(质量标准、说明书、药品包装)、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》或《进口药品批件》、《生物制品批签发合格证》、《进口药材批件》、《药品检验报告书》、《进口药品检验报告书》、《进口生物制品检验报告书》等。

2、从药品经营企业购进首营药品的, 应索取以下材料: 《药品注册批件》或《药品再注册批件》、《药品补充申请批件》、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》或《进口药品批件》、《生物制品批签发合格证》、《进口药材批件》等。

3、如有商品名还要有商品名批件。

4、质管部建立首营品种审核档案并归档, 可为电子档案或纸质档案。质管员将首营品种合格资料上传到“厚医七彩”平台。

5、对实施电子监管的药品应做到无码不购。药品包装上中国药品电子监管码标识应符合规定。

(六) 采购部与供货单位签订有明确质量条款的购货合同, 合同中应明确以下质量条款。

- 1、药品质量符合法定质量标准及有关质量要求。
- 2、整件包装的药品应附产品合格证。
- 3、药品包装和标识应符合有关规定和货物运输要求。

（七）双方必须履行合同中的质量条款，采购的药品必须有合法的票据。采购部按月与供货单位核对往来账务，索取增值税发票和有效送货单，在“采购结算单管理”中进行勾单，确认后支付货款。做到票、账、货、款一致。

供货单位提供的发票应当列明药品的通用名称、规格、单位、数量、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。

（八）实际到货品种、数量与进货指令不相符时，采购部应及时调整采购订单或通知仓库拒收。

（九）采购部将合同整理建档，采购药品应作好《药品采购记录》，记载药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、生产厂家、上市许可持有人、供货单位、采购数量、采购价格、采购日期等，采购中药材、中药饮片的还应注明产地。记录保存至药品有效期后一年，但至少应保存五年。

4、药品购进退出操作规程

编号：SCTJ-QP-ZB04-2023-VIII		本程序总页数：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：加强购进退出药品管理，确保购进退出药品质量，防止不合格品流入市场。

二、范围：适用于购进药品退出的管理。

三、职责：

- 1、采购人员负责与供货单位联系购进药品退出事宜。
- 2、保管员负责购进退出药品的发货。
- 3、出库复核员负责购进退出药品的出库复核。

四、内容：

（一）采购员根据库存情况，确认需要退货处理的品种及数量，与供货单位联系，经供货单位同意后办理购进退出手续。

（二）凡被确定需要购进退出的药品，由采购部通知各门店，各门店按《药品配送/销售退货操作规程》将药品清理退回配送中心。再统一由采购部汇总统一办理购进退出手续。

（三）购进退出办理程序：

- 1、采购员通过采购退货单管理选中退货供应商，新增退货明细并注明

退货原因。采购员需审核供货方有关退货证明手续是否完备，内容是否符合要求。供货方来人自提退货的，应查验提货人《授权委托书》及身份证复印件备查。

2、由采购内勤通过在采购退货单管理系统中查询相对应时间段的购进退出总单，负责在系统中打印《购进退货单》并签字确认。

3、委托配送企业（成都西部医药经营有限责任公司，以下简称“西部医药”）保管员凭《购进退货单》发出退货商品，并在单据上签字，将药品放置于待发区。

4、西部医药出库复核员凭《购进退货单》对购进退出药品核对无误后，办理退货手续，打印随货同行单，发出退货商品，按规定复核出库并及时记保管帐，系统自动生成购进退出记录。

5、采购内勤负责将打印的《购进退货单》交财务部记帐。

6、采购人员与供货商核实收货情况、定期核对退货票据与正常送货票据、核对开具发票情况，完成相关财务手续。

7、电脑生成退货记录，记录应包括药品通用名称、剂型、规格、数量、单价、金额、批准文号、批号、有效期、生产企业、上市许可持有人、退货单位、日期、经手人等项目。退货通知单及退货记录保存五年。

5、药品收货操作规程

编号：SCTJ-QP-ZB05-2023-VIII		本程序总页数：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：为规范药品收货工作，确保对采购入库、销后退回药品的质量做出准确判断。

二、范围：适用于公司购进药品、销售退回药品的收货管理。

三、职责：收货员对此规程实施负责。

四、内容：

（一）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。

（二）药品到货后，收货员首先查看随货同行单上的收货单位名称和地址。

（三）收货员应对运输工具和运输状况进行检查，对符合 GSP 相关要求的药品应组织人员尽快完成下车，并放置于符合药品存储条件的验收区。

1、检查车厢是否密闭，车厢内是否存在雨淋、腐蚀、污染等现象。如发现上述现象的应拒收。

2、根据单据所载明的启运日期，检查是否符合协议约定的在途时限，对不符合约定时限的应当告知我司采购部，等待采购部新的指令。

(四) 核查完运输工具和运输状况后, 收货员依据 WMS 物流系统获取到的采购订单信息 (货主入库订单管理), 核对随货同行单 (票)。

1、随货同行单 (票) 内容不完整的, 收货员做拒收处理, 并将拒收信息回传给我司采购部。

①供货单位、生产企业、上市许可持有人、药品的名称、剂型、批准文号、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等项目不齐。

②随货同行单 (票) 未加盖供货单位印章。

③随货同行单 (票) 与留存样票、印模不符。

2、随货同行单 (票) 记载的内容 (除数量外) 与我司采购订单信息不符的, 不得收货, 并将拒收信息告知我司采购部。

(五) 收货员根据确认后的随货同行单 (票) 核对药品实物, 对符合收货要求的药品, 应在送货签收单上签字确认, 并通知验收员验收。

1、对符合要求的药品, 收货员应及时将随货通行单和药品检验报告交于验收员。

2、对外包装破损、污染、标识不清等情况的药品, 应当场拒收, 并将拒收信息告知我司采购部。

3、随货同行单 (票) 内容中除数量以外, 其他内容与实物不符的, 收货员做拒收处理, 并将拒收信息告知我司采购部。

4、随货同行单 (票) 内容仅数量与药品实物不符的, 报我司采购部, 由采购部处理, 确定随货同行单 (票) 与实物数量一致后, 收货员方可继续收货。

6、药品验收操作规程

编号：SCTJ-QP-ZB06-2023-VIII		本程序总页数：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：为规范药品验收工作，确保对采购入库、销后退回药品的质量做出准确判断。

二、范围：适用于公司购进药品、销售退回药品的验收管理。

三、职责：验收员对此规程实施负责。

四、内容：

（一）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。

（二）验收前，验收员按照批号逐批查验药品的合格证明文件，对于相关证明文件不全或内容与到货药品不符的，不得入库，并交我司采购部、质管部处理。

1、验收药品应当按照药品及随货同行单上的信息查验同批号的《检验报告书》。《检验报告书》应当加盖生产企业药品检验专用章或质量管理专用章原印章。从批发企业采购药品的，《检验报告书》应加盖供货单位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的形式，但要保证其合法性和有效性。

2、验收实施批签发管理的生物制品时，应有加盖供货单位质量管理专用章原印章的《生物制品批签发证明》复印件。验收血液制品需收集生物制品批签发证明、产品签发合格证、产品检定报告。

3、验收进口药品时，有加盖供货单位质量管理专用章原印章的相关证明文件：《进口药品注册证》或《医药产品注册证》；进口药材需有《进口药材批件》；《进口药品检验报告书》或注明“已抽样”字样的《进口药品通关单》；进口国家规定的实行批签发管理的生物制品，有批签发证明文件和《进口药品检验报告书》。

（三）验收员接到收货员签字后的随货同行单（票）后，根据抽样原则进行抽样检查。

1、验收抽取的样品应当具有代表性。

2、对到货的同一批号的整件药品按照堆码情况随机抽样检查。

3、整件数量在 2 件及以下的应当全部抽样检查；整件数量在 2 件以上至 50 件以下的至少抽样检查 3 件；整件数量在 50 件以上的每增加 50 件，至少增加抽样检查 1 件，不足 50 件的按 50 件计，配送/销售退回的药品再增加一倍抽样数量进行检查。

4、对抽取的整件药品应当开箱抽样检查。

5、应当从每整件的上、中、下不同位置随机抽取 3 个最小包装进行检查，对存在封口不牢、标签污损、有明显重量差异或外观异常等情况的，至少再加一倍抽样数量进行检查，对配送/销售退回的药品还要再增加一倍抽样数量进行检查。

6、在保证质量的前提下，如果生产企业有特殊质量控制要求或打开最

小包装可能影响药品质量的，可不打开最小包装；外包装及封签完整的原料药、实施批签发管理的生物制品，可不开箱检查

7、破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、非整件拼箱的，应当开箱检查至最小包装。

（四）验收员应当对抽样药品的外观、包装、标签、说明书以及相关的证明文件等逐一进行检查、核对，如有疑问，及时与质管部联系处理。

1、检查运输储存包装封条有无损坏，包装上是否清晰注明药品通用名称、规格、生产企业、上市许可持有人、生产批号、生产日期、有效期、批准文号、贮藏、包装规格及储运图示标志，以及特殊管理的药品、外用药品、非处方药的标识等标记。

2、检查最小包装的封口是否严密、牢固，有无破损、污染或渗液，包装及标签印字是否清晰，标签粘贴是否牢固。

3、检查每一最小包装的标签、说明书是否符合以下规定：

①标签应标明药品通用名称、成份、性状、适应症或者功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业、上市许可持有人等内容；对中药蜜丸蜡壳至少注明药品通用名称；对注射剂瓶、滴眼剂瓶等因标签尺寸限制无法全部注明上述内容的，至少标明药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容。

②化学药品与生物制品说明书列有以下内容：药品名称（通用名称、商品名称、英文名称、汉语拼音）、成分[活性成分的化学名称、分子式、分子量、化学结构式(复方制剂可列出其组分名称)]、性状、适应症、规

格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、孕妇及哺乳期妇女用药、儿童用药、老年用药、药物相互作用、药物过量、临床试验、药理毒理、药代动力学、贮藏、包装、有效期、执行标准、批准文号、生产企业（企业名称、生产地址、邮政编码、电话和传真）、上市许可持有人。

③中成药说明书列有以下内容：药品名称（通用名称、汉语拼音）、成份、性状、功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、药物相互作用、贮藏、包装、有效期、执行标准、批准文号、说明书修订日期、生产企业（企业名称、生产地址、邮政编码、电话和传真）、上市许可持有人。

④特殊管理的药品、外用药品的包装、标签及说明书上均有规定的标识和警示说明；处方药和非处方药的标签和说明书上有相应的警示语或忠告语，非处方药的包装有国家规定的专有标识：蛋白同化制剂、肽类激素及含兴奋剂类成分的药品有“运动员慎用”警示标识。

⑤进口药品的包装、标签以中文注明药品通用名称、主要成分以及注册证号，并有中文说明书。

⑥中药饮片的包装或容器与药品性质相适应及符合药品质量要求。中药饮片的标签需注明品名、包装规格、产地、生产企业、上市许可持有人、产品批号、生产日期；整件包装上有品名、产地、生产日期、生产企业、上市许可持有人等，并附有质量合格的标志。实施批准文号管理的中药饮片，还需注明批准文号。

⑦中药材有包装，并标明品名、规格、产地、供货单位、收购日期、发货日期等；实施批准文号管理的中药材，还需注明批准文号。

(五) 特殊管理的药品应双人验收。

(六) 验收结束后，应将抽取的完好样品放回原包装，并在抽样的整件包装上标明“验收开件”标志并用胶带密封，及时移入相应的储存库区。

(七) 验收员在物流 WMS 系统中根据基础信息自动生成的信息外，在系统中录入品名、批号、生产日期、有效期、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果、中药材和中药饮片还包括产地等信息，确认后系统自动生成验收记录并自动回传给我司 ERP 系统。

(八) 验收记录的内容包括药品通用名称、规格、批准文号、生产批号、生产日期、有效期、生产企业、上市许可持有人、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果、中药材和中药饮片还包括产地等信息。

(九) 验收员将药品交保管人员办理入库手续。验收合格的药品，入合格药品库；验收不合格的药品，存放 to 不合格品区。

(十) 验收入库记录单及随货同行单、药品检验报告，由物流部定期交我司采购部，同时做好交接手续。

7、药品配送/销售操作规程

编号：SCTJ-QP-ZB07-2023-VIII		本程序总页数：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：建立药品配送/销售工作规程，规范药品配送/销售操作过程，确保药品配送/销售符合法定标准和有关规定的要求。

二、范围：适用于公司药品配送/销售的全过程，配送/销售对象包括直营门店和加盟药房。

三、职责：销售员及采购部、营运部负责人对本规程的实施负责

四、内容：

（一）质管部负责对加盟药房资质进行收集和审核，及新开及变更直营门店资质的收集，质管部负责直营门店和加盟药房资质的系统维护和更新，保证合法资质持续有效。

1、首次购货的加盟药房，质管部按《购货单位、购货单位采购人员的资格审核的规定》收集客户资质并进行初审后报质管部审核，质管部在系统中建立客户档案。

2、对已审核合格的购货单位，销售人员在销售时，应核实该单位的经营范围。

3、销售人员应随时关注系统对购货单位相关资质、证明文件等有效期

的提示，及时索取相关资料，报质管部更新并存档。

4、对购货单位的采购人员进行合法资格的核实，包括有效的《授权委托书》、身份证复印件等资料。

(二) 销售人员根据客户需求，在计算机系统中制作销售订单，销售订单完成并核对客户要货计划后打印《销售发货单》(总单)交客户，客户凭《销售发货单》(总单)办理结算手续，结算完成后系统打印《销售结算单》并自动生成销售记录。

(三) 含特殊药品复方制剂由专人(销售人员)收集相关资料后开票销售，含特殊药品复方制剂不得进行现金结算。

(四) 第三方医药委托配送企业西部医药经营有限责任公司根据同步的销售记录执行发货操作，复核完成后系统生成《出库复核记录》。

(五) 发货员核对提货人员的《销售结算单》(提货联)的提货单号与《出库复核记录》上的提货单号一致方可发出货品。

(六) 直营门店的配送铺货

1、直营门店经营的所有药品全部由公司统一配送、统一核算。

2、配送内勤每日根据门店发货时间表在系统里做配送决策，门店请货单有自动报警生成的成药/中药请货单、手工生成的成药/中药请货单、冷链品种请货单、业务中心铺货请货单。在配送内勤配送决策(11005)输入门店ID进行配送决策，系统根据门店请货单自动产生配送单。

3、按门店将中药、成药、冷链分开生成请货单，将生成的请货单在配送决策(11005)生成批发配送合同下传到西部医药并报西部医药开票员。

4、第三方医药委托配送企业西部医药经营有限责任公司根据配送单和

配送合同记录执行发货操作，复核完成后系统生成《出库复核记录》。

8、药品配送/销售退货操作规程

编号：SCTJ-QP-ZB08-2023-VIII		本程序总页数：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：为加强对药品配送/销售退货业务全过程的控制和管理，确保药品配送/销售退货畅通有序。

二、范围：适用于公司药品配送/销售退货的全过程。

三、职责：营运部、采购部、质管部、西部医药对本规程实施负责。

四、内容：

(一) 配送/销售退货的审批程序

1、配送/销售的药品尚未出库和已出库发生的退货，由采购部负责人通过系统进行审批。

2、门店配送发生的退货，由配送内勤根据退货通知通过系统进行审批。

3、药品因质量问题退货，由质管部负责人通过计算机系统进行审批。

(二) 药品配送/销售退货操作程序

1、加盟药房未出库商品退货，由西部医药人员通过系统（1074）销售退货单管理功能，生成《销售退货通知单》，通过计算机系统审批确认。

2、加盟药房已出库商品退货，由西部医药人员根据退货客户的货品核实退回药品与系统中销售记录一致，通过计算机系统填制《销售退货通知

单》，由采购部负责人审批确认。

3、连锁门店配送退货，由门店人员通过配送退货管理，新增退货明细确认送审，采购部审核成功后的配退单下传西部医药 WMS。

（三）西部医药根据《委托储存药品退货操作规程》规定执行。

（四）配送/销后退回的不合格药品按《不合格药品管理、销毁管理制度》和《不合格药品管理操作规程》处理。

（五）公司根据业务的需要，配送/销售退回的药品需退回供货单位的，由采购部负责与供货单位联系退货事宜。

9、药品入库储存操作规程

编号：SCTJ-QP-ZB09-2023-VIII		本程序总页数：4 页	
起草人/修订人：		审核人：	
起草/修订日期：		批准日期：	
依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》		批准人：	
变更原因：药品经营质量管理体系及机构人员调整		执行日期：	

一、目的：保证入库药品的储存环境符合药品的储存条件，确保药品的储存安全。

二、范围：适用于我司购进药品、配送/销售退回药品的入库储存。

三、职责：保管员对此规程实施负责。

四、内容：

（一）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。

（二）药品入库上架操作流程。

1、在 WMS 物流系统中根据货物的多少选择相应的“容器编码”，上架人员根据“容器编码”选择相适应的货位上架。

2、上架人员使用手持终端（RF）扫描货位编码，根据手持终端（RF）系统提示，核对药品的品名、规格、数量、批准文号、生产企业、上市许可持有人、批号、有效期、包装数量和外包装等相关信息。

3、根据手持终端（RF）系统提示，上架人员将核对无误的药品运输至相应库区，按要求堆码。

①入库药品应按批号分开堆码，不得倒置，搬运和堆码药品应当严格按照外包装标示要求规范操作，堆垛必须牢固整齐，堆码高度符合包装图

示要求，避免损坏药品包装。

②整件药品堆码垛间距不小于 5 厘米，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。

③零货药品上架时，应摆放整齐，药品与药品之间采用隔离板隔离。

4、上架人员完成药品上架堆码后，通过手持终端（RF）扫描货位编码，向 WMS 物流系统回传上架完成信息。

5、西部医药 WMS 系统向我公司 ERP 系统自动回传入库信息。

（三）零货拣选区药品移库补货操作流程。

1、波次补货：我公司的出库指令下传至西部医药 WMS 物流系统后，WMS 物流系统分配货品数量及批号时出现货品数量或该批号商品库存不足时，系统在释放波次前自动生成波次补货并打印波次补货标签。

2、发货人员按照波次补货计划将货品发至零货库补货上架区后，上架人员按以下程序执行上架操作程序：

①上架人员持手持终端（RF）扫描货品上的补货条码标签，确定货品货位，按照手持终端（RF）指定的货位将货品拆零上架。如同一品种生成不同货位，则按照每个货位确定的数量进行上架。

②上架人员在进行补货拆零上架操作中，应对一个品种、一个批号逐笔完成，指定货位无法满足拆零货品的存放时，剩余货品须紧邻货位存放，并在纸箱明显位置标注货品货位。

③上架人员在进行拆零上架操作中，手持终端（RF）指定货位如剩余

有其它品种，上架人员应先通过系统查询，核实该货位账实情况后，再行确定另一品种拆零上架工作。

(四) 不合格药品移库操作流程。

1、根据药品质量控制要求，合格品库保管员按照我公司下传的移库指令，通过手持终端（RF）系统的信息进行相应的移库处理。

2、合格品库保管员将待移库药品交不合格品库保管员，双方当面交接。对信息有误的商品应当场拒收，并退回保管员（发起者）。

3、不合格品库保管员通过手持终端（RF）扫描入库，通过WMS物流系统将入库数据自动回传给我公司ERP系统。

(五) 药品储存保管操作流程。

1、保管人员按计划对在库药品进行滚动盘点或年终盘点，重点核查药品的品名、规格、生产厂家、数量、批号、有效期等信息是否与库存记录相符，对核查有误的应查明原因，并进行相应处理。

①经查明属于进仓错误，与基础信息不符的，保管员应通知我公司，由其采购员做购进退出处理；

②经查明属于发货错误的，保管员应通知我公司，由其配送/销售员与客户进行核实。保管员根据我公司随后的操作指令进行后续操作。

2、工作中，保管人员、上架人员、发货人员等库内操作人员发现质量可疑药品的处理。

①发现人员应立即在可疑药品处悬挂黄牌，并由保管人员通过WMS物流系统进行锁定，同时报告我司质管部进行复查。

②我司质管部对可疑药品进行复查后，如果是合格药品进行解锁；如

果是不合格药品，按不合格药品管理操作规程执行。

③保管员根据我公司的指令完成后续操作。

文件文件

10、药品在库养护操作规程

编号：SCTJ-QP-ZB10-2023-VIII		本程序总页数：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：为了规范药品养护的各项工作，保证药品在储存过程中质量安全。

二、范围：适用于我司所有在库储存的合格药品的养护。

三、职责：养护员对此规程实施负责。

四、内容：

（一）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。

（二）养护人员根据 WMS 物流系统货品的出入情况在“药品养护计划”中选择养护计划类型（一般养护、重点养护），系统自动生成药品的养护计划。

1、根据系统自动生成的药品养护计划，对药品外包装及外观的质量进行检查养护。

2、在检查养护过程中，如果发现零货库药品质量有疑问的情况，同时还要对整件库的该批号货品进行开箱检查养护。

（三）养护人员在 WMS 物流系统“养护计划执行”中确定执行养护计

划后，对在库药品进行检查养护。

（四）药品养护

1、确定重点品种：近效期药品、含特殊药品复方制剂、首营品种、冷藏或有特殊温度要求的重点养护。其他为一般养护品种。

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、养护原则：一般药品每季度循环检查养护一次，重点品种每月检查养护一次。

4、养护人员对每个药品检查养护的情况及结果进行详细的记录，对储存要求、包装及外观质量、质量状况等作出结论，并对养护结果作出处理意见，确定后系统生成药品养护记录。

（五）检查药品储存作业是否合理

- 1、是否按药品的储存管理要求分库或分区，标识是否明显。
- 2、药品储存的温湿度是否符合要求。
- 3、药品是否按批号堆码，不同批号药品有无混垛，垛间距、药品与内墙、顶、温湿度调控设备及管道间距、与地面间距是否符合规定。
- 4、药品是否有倒置。
- 5、储存运输人员放置药品是否轻拿轻放。

（六）设施设备是否正常运转

- 1、是否有效采取避光、遮光、防鼠、防虫等措施。
- 2、每日检查库内卫生环境是否清洁。

3、检查各类设备有无异常。

(七) 库房温湿度监测

1、自动监测系统是否运转正常并按规定记录。

2、温湿度超出范围时应排查原因。

3、出现温湿度超标及时采取措施并记录。

(八) 在库药品检查养护异常情况的处理

1、养护人员在外包装及外观质量的检查过程中，如发现可疑药品应立即悬挂黄牌，并通过 WMS 物流系统进行锁定。同时报告西部医药质管部进行复检。

2、西部医药质管部对可疑药品进行复检后，如无质量问题，质管员立即解除 WMS 系统的锁定；如确定为不合格药品，质管员立即通知我司质管部。中药材，中药饮片出现虫蛀、霉变等情况时，由我司与其供货单位联系，退回供货单位。

3、保管员根据我司的指令完成后续操作。

(九) 养护完成后，养护员在 WMS 物流系统做好药品养护记录，记录内容包括：养护日期、货品名称、规格、批准文号、生产厂家、上市许可持有人、批号、有效期、数量、质量状况、养护结论等。

11、冷链药品操作规程

编号：SCTJ-QP-ZB11-2023-VIII		本程序总页数：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：为保证冷藏储存药品质量，确保药品收货、储存、养护、发货、运输环节的温度控制和监测工作的正常运行。

二、范围：适用于所有冷链药品的储存、运输等冷链全过程。

三、职责：收货、保管、养护、发货、运输等人员对此规程实施负责。

四、内容：

（一）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。

（二）冷链药品的收货验收操作规程。

1、冷链药品收货要求。

①检查是否使用符合规定的冷藏车或冷藏箱、保温箱运输药品。对未按规定使用冷藏设施设备运输的冷链药品不得收货。

②查看冷藏车或者冷藏箱、保温箱到货时温度数据，对不符合 GSP 要求的温度记录，应拒绝收货。

③查看冷藏车或者冷藏箱、保温箱在途过程中的温度数据，对保温箱数据出现连续波动；冷藏车、冷藏箱温度数据呈直线趋势，应交西部医药

质管部再次确认。

④符合要求的，应及时将冷链药品移入冷库待验区。并妥善保存运输途中的温度记录。通知验收员及时验收。进入冷库前应做好防护准备。

2、其他事项按照《委托储存药品收货操作规程》、《委托储存药品验收操作规程》中的收货、验收流程，完成冷链药品的收货、验收核对。

3、核对无误后，做好收货验收记录，内容包括：药品名称、规格、批准文号、到货数量、验收合格数量、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、温控状况、运输单位、收货人员等，记录至少保存5年。

4、拒收信息，应及时反馈给我司采购部。

（三）冷链药品的储存养护操作规程。

1、验收完成后，验收人员与保管人员在冷库内完成交接。

2、保管人员及时将验收完成的药品从待验区移入合格品区。码放药品时应注意药品与地面、墙壁、库顶部的间距应符合《委托储存药品入库储存操作规程》的堆码要求。

①冷库内制冷机组出风口100厘米范围内，以及高于冷风机出风口的位置，不得码放药品。

②依据冷库温湿度验证结果，最长开门时间应控制在2分钟内。

3、针对冷链药品的日常维护工作，保管人员应根据药《委托储存药品入库储存操作规程》的相关要求执行。

4、冷链药品属于重点养护品种，养护人员应根据药品在库养护操作规程每月对在库药品进行一次养护。

(四) 冷链药品的出库复核操作规程。

1、出库复核人员接到冷链药品出库指令后，应首先根据出库数量、送货家数、送货路线及距离选择相应的运载工具。

①可用保温箱运载药品时，应提前在冷库内做好保温箱的预冷、冰排的释冷工作。

②需用冷藏车运载药品时，应提前通知车辆调度员安排驾驶员做好冷藏车的预冷工作。

2、出库复核人员通过 WMS 物流系统“物流出库订单管理”打印冷链药品装车、运输记录单。

3、待运载工具的温度达到 2-8 摄氏度之间，出库复核人员方可通知保管人员发货，保管人员将发出的货品放在相应的区域。

①出库复核人员将释冷后的冰排表面的霜融化的水份擦干后，迅速正确放入保温箱中，冰排不能直接接触药品，保温箱内的空隙，要用纸板或泡沫填满，防止药品箱内碰撞。

②出库复核人员应确保保温箱内的温湿度设备的有效工作时间能满足本次运输的需要。

③出库复核人员在放入温湿度监测设备时，应核实温湿度监测设备所显示的数据在正常范围内，方能放入使用。

④出库复核人员在冷链药品装车、运输记录单上记录起始时间、起始温度等信息。

4、完成交接后，出库复核人员在库内做好冷链药品的隔离，并完成装载。属于冷藏车运输时，出库复核人员，应确保药品及时装入冷藏车，保

证药品质量。

(五) 冷链药品的运输操作规程。

1、运输人员核实起运时间、启运温度等信息，出库复核员在冷链药品装车、运输记录单上记录起始时间、起始温度等信息。

2、运输人员根据冷链药品运输单中的收货地址完成送货。

①送货途中，运输人员应关注在途的温湿度监控设备的数据波动。

②送货途中，温度数据连续出现超温报警信息，应及时核查设施设备的运行状况，必要时应根据冷链药品运输应急预案采取相应的应对措施，并电话告知西部医药质管部和物流部负责人。

3、送达后，应立即与客户收货人员进行药品交接、核实到货时间、到货温度并完善相关手续。

①导出运输过程的温度记录和到货时的温度记录并打印交购货单位保存。

②信息核对无误后，在冷链药品运输单中准确填写到货时间和到货温度，各执一联存档。

③根据温湿度验证结果，冷藏车、保温箱的单次开门时间分别应控制在2分钟和1分钟内。

4、冷藏车、保温箱完成运输任务后，应及时关闭温度监控设备。

(六) 冷链药品的退货操作规程。

1、冷链药品配送/销售退回公司时，收货员参照本规程的第1条执行，对到货温度不符合要求的应拒收，并通知我司质管部。

①我司质管部负责核对并提供拟退回的冷链药品在门店储存期间的温

湿度记录。

②被拒收药品确需暂存在西部医药的，应将药品存放于冷库待验区，并予以封箱，根据我司质管部的指令进行处理。

2、购进退出品种，按下述操作执行。

①保管人员收到我司的购进退出指令后，参照本规程的（四）执行。

②保管人员应通知养护人员，让其提供对应药品在库期间的温湿度记录，并将该记录交付我司采购部。

③不具备冷链运输设备的提货者，应拒绝发货，并通知我司的相关人员。

12、药品出库复核操作规程

编号：SCTJ-QP-ZB12-2023-VIII		本程序总页数：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：为规范药品发货、出库复核作业，保证出库药品的质量。

二、范围：适用于我司药品出库复核的全过程。

三、职责：发货人员、出库复核人员对此规程实施负责。

四、内容：

（一）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。

（二）整件药品的出库复核流程

1、我司通过 ERP 系统将出库指令下传发送至西部医药 WMS 物流系统，西部医药波次管理人员在 WMS 物流系统生成发货波次及发货条码标签。

2、发货人员持手持终端（RF），按照发货条码标签上的货位、品种、规格、批号、数量发货，将所发货品送至指定的集货区。

3、发货完成后，出库复核人员打印随货同行单。根据随货同行单标明的集货区位置提取相应的货品。

4、出库复核人员持手持终端（RF），扫描粘贴在货品上的整件发货条码标签，并核对药品的品名、规格、数量、批号等项目必须与手持终端（RF）

上信息一致，完成货品出库复核后记账并生成出库复核记录。

5、完成上述出库复核工作后，出库复核人员在随货同行单上加盖出库专用章。自提客户，出库复核员应核实提货人的身份信息，方可办理药品交接手续。

6、发货人员、出库复核人员在发货、出库复核中，如发现以下问题应停止发货或出库，并报告西部医药质管部处理：

- ①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。
- ②包装内有异常响动或者液体渗漏。
- ③标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符。
- ④药品已超过有效期。
- ⑤其它有异常情况的药品。

（三）零货药品

1、拆零药品的发货操作流程。

①我司通过 ERP 系统向西部医药 WMS 物流系统下传发送出库指令，西部医药波次管理人员在 WMS 物流系统生成发货波次。

药品库存数量、批号满足配送/销售记录的需要，WMS 物流系统生成物流出库订单，波次管理岗位人员根据物流出库订单生成发货波次。

货品库存数量、批号不能满足配送/销售记录的需要，WMS 物流系统自动生成波次补货，波次补货上架完成后，生成物流出库订单，波次管理岗位人员根据物流出库订单生成发货波次。

②拆零药品电子标签拣选程序

发货波次释放后，WMS 物流系统输出拣选任务，自动分拣系统自动绑定

周转箱，输送线将周转箱传输到拣选区域。

发货人员持手持终端（RF）扫描周转箱编码，提示灯闪烁提示拣选区域。

发货人员根据提示灯闪烁提示的拣选区域，寻找闪烁的电子标签，按照电子标签提示货位、数量进行药品拣选，完成拣选任务后，拍灭电子标签提示灯。

所有拣选任务完成后，电子标签显示 OFF，表示该周转箱拣选任务完成，发货人员将已完成任务的周转箱推送至输送线上，输送线将周转箱传输到下一个拣选区域或复核区。

③贵重拆零药品手持终端（RF）拣选程序。

发货波次释放后，WMS 物流系统输出拣选任务，自动分拣系统自动绑定周转箱，输送线将周转箱传输到拣选区域。

发货人员持手持终端（RF）扫描周转箱编码，手持终端（RF）提示货品货位、数量，发货人员按照提示进行拣选操作。完成拣选任务后，将周转箱推送至输送线上，输送线将周转箱传输到下一个拣选区域或复核区。

2、复核拼装操作程序。

①拣选完成后输送线将周转箱传输到复核区。出库复核人员持手持终端（RF）扫描周转箱编码，电脑按照周转箱的货品细目显示复核任务。

②出库复核人员根据复核任务，对品名、规格、数量、批号、效期、生产厂家等进行逐一核对。

③出库复核人员对复核无误的药品进行装箱操作。

根据药品数量选择适合纸箱。

对易碎、易污染药品采取隔离保护措施，尽量按照剂型不同依次摆放，液体制剂药品应放置箱体底层以免挤压破损。

贵重和易碎药品应独立包装。

打印装箱单粘贴在包装箱箱体明显位置。所使用的包装箱上有其他运输标识标签的，应将标识标签的装箱单覆盖或销毁，以防提货时出现差错。

④出库复核人员对复核有误的药品（品名、规格、数量、批号出现差错），应立即通知保管人员核查。

3、复核装箱完成后，搬运人员根据装箱标签上的集货线路，将货物放置指定的集货区域，由出库复核人员复核出库。

4、出库复核人员持手持终端（RF），扫描粘贴在货品上的零货装箱单条码标签，并核对客户名称、送货地址等项目必须与手持终端（RF）上信息一致，完成货品出库复核后记账并生成出库复核记录。

（四）药品加急发货的流程

1、保管人员根据我司的通知，对需要加急出库的药品实施加急流程。

2、启动加急流程后，波次管理人员在完成释放波次操作后，手工绑定周转箱，发货人员根据随货同行单发出药品，并签字。

3、复核人员根据随货同行单复核药品，复核完成后，零货按照装箱要求进行装箱。

4、复核后的药品放置于对应的集货区。

13、药品运输操作规程

编号：SCTJ-QP-ZB13-2023-VIII		本程序总页数：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：为规范药品运输，保证运输过程中药品的质量与安全。

二、范围：适用于药品运输全过程。

三、职责：运输人员对此规程实施负责。

四、内容：

（一）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。

（二）药品的装车操作

1、根据调度安排，运输人员与出库复核人员首先进行随货同行单、《检验报告书》等单据的交接。

2、运输人员与出库复核人员当面办理药品实物交接，内容包括：药品品名、数量，查看包装是否完好、封箱是否牢固，有无异样。

①包装有破损或大件包装未封口的药品，运输人员应拒绝装车。直到出库复核人员更换包装或按要求封装后，方可装车。

②对交接件数有问题的，运输人员应拒绝装车。直到药品数量准确无误后，方可装车。

3、双方核实无误后，运输人员在货物运单上签字确认。随后，出库复核人员组织搬运人员对符合运输条件的车辆进行装车。

4、运输人员负责监督药品的装车过程。提醒装卸人员轻拿轻放，堆码整齐，防止药品撞击、倾倒、倒置等，严格按照外包装图示标志堆放和采取相应防护措施，保证药品运输安全。

5、启运前，运输人员应再次完成以下检查并做出相应调整。

①车辆状况是否满足运输需求。对不能满足运输需求的车辆予以更换。

②药品是否按要求放置，运输途中是否会发生移动。对不符合放置要求的药品应重新码放。

（三）药品的运输操作

1、运输人员应根据事先规划的路线运输，原则上不得随意变更送货路线。

2、运输任务中有特殊管理类药品时，应首先运输特殊管理类药品，并尽量减少中途的停车次数。原则上做到直达。

（四）药品的交接流程

1、运输人员将货物送达目的后，根据随货同行单上标注的客户名称、送货地址等信息予以核实。

2、核实客户信息无误后，将随货同行单、药品交于客户核对和签收。

①收货过程中有拒收时，应及时告知我司采购员，并在完成相关手续后，将拒收药品带回仓库，重新验收入库。

②收货过程中交接件数有误时，应及时通知出库复核人员查明原因。

3、运输人员妥善保管好客户签收的随货同行单（回执联）、运输交接

单，并交回出库复核人员。

4、出库复核人员定期将随货同行单（回执联）交我司驻库代表。

14、不合格药品管理操作规程

编号：SCTJ-QP-ZB14-2023-VIII		本程序总页数：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：通过制定不合格药品处理操作规程，有效控制不合格药品处理操作和管理符合药品经营质量管理规范要求。

二、用范围：适用于药品经营过程中各环节所涉及的不合格药品的控制管理。

三、职责：质管员、验收员、养护员、保管员对本规程实施负责。

四、内容：

（一）不合格药品的范围和不合格药品的管理要求应参照《不合格药品管理及销毁管理制度》执行。

（二）各环节出现质量可疑的药品应当立即采取暂停销售措施，并在计算机系统中锁定，同时报告质管部确认。

1、药品购进、配送/销后退回验收环节发现不合格药品或疑似不合格药品，验收员应立即报质管部，由质管部确认。

2、在库储存环节发现不合格药品或疑似不合格药品，保管员、养护员应立即报质管部，由质管部确认。

3、出库复核环节发现不合格药品或疑似不合格药品，出库复核员应立

即报质管部，由质管部确认。

4、药品监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，质管部应立即通知相关部门，停止采购、配送/销售和发货。

（三）不合格药品的处理

1、验收环节发现的不合格药品的处理

①购进验收时发现的不合格药品，经质管部确认，在计算机系统中做好处理记录；

②配送/销后退回验收时发现的不合格药品，由验收员在收货验收管理中中标注不合格品状态。

③不合格药品交保管员移入不合格药品库，并做好不合格药品台账。

2、在库储存养护环节发现的不合格药品的处理

①在日常检查养护或保管员发现药品有质量疑问时，应由养护员立即在系统“库存明细调整”中调整为“待复检”锁定，停止发货，通知质管部确认。

②质管部复查，确认合格或检验结果符合质量标准的药品，在系统“库存明细调整”中解除锁定，恢复为“合格”状态，继续销售。

③质管部复查，确认不合格或检验结果不符合规定的药品，在系统“库存明细调整”中调整为“质量停销”锁定，立即填写《停售通知单》通知保管员将不合格药品移入不合格药品库，并做好不合格药品台帐。

3、药监部门通知停止销售的药品、SFDA网络发布的不合格药品以及法定药品检验机构检验不合格的药品，由质管部通知西部医药清理库存，并填写《停售通知单》，通知保管员将不合格药品移入不合格药品库，并做好

不合格药品台帐。

4、在上述过程中发现的质量可疑药品时，工作人员应立即悬挂“黄”牌标识，并在西部医药 WMS 物流系统中锁定，然后报告西部医药质管部。

①确认为合格药品的，西部医药质管部通过 WMS 系统解除锁定。

②确认为不合格药品的，西部医药质管部通知保管员移入不合格品库，并将相关信息回传给我司 ERP 系统。

5、公司发现假劣药或疑似假劣药，应立即在计算机系统中锁定，并填写《停售通知单》，通知保管员将不合格药品移入不合格药品库，并做好不合格药品台帐，及时报告当地药监部门。

（四）不合格药品的报损、销毁程序

1、不合格药品由填写《不合格药品报损审批表》，经质管部、财务部等相关部门审核，报公司质量负责人审批，公司法人批准作报损处理。

2、经批准报损的不合格药品，由填写《报损药品销毁单》，法人批准通过后，在质管部监督下按一般危废品要求合法处置，销毁方法应符合相关环保要求，监督销毁人应签字。

3、特殊管理药品的销毁和假药的销毁，必须在药监部门监督下进行销毁，本公司不得擅自销毁。

4、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。

15、计算机系统操作和管理操作规程

编号：SCTJ-QP-ZB15-2023-VIII		本程序总页数：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：为规范计算机系统操作，保证系统数据的真实、准确、安全，实现药品质量及经营数据的可追溯性。

二、范围：适用于公司计算机系统操作过程的控制管理。

三、职责：信息部人员对本规程实施负责。

四、内容：

1、计算机系统统一由信息部管理，任何人不得在公司计算机系统中进行与工作无关的操作。

2、根据各岗位的质量工作职责，由操作人员填写《计算机系统权限申请表》，公司营业员、收银员系统功能操作权限的申请，报部门负责人、综合管理部、质管部审核批准。后勤人员、店长报部门负责人、综合管理部、质管部和质量负责人审核批准。如有岗位调整，应经质管部负责人、分管领导签字同意后，由信息部收回原系统权限并重新授权。

3、信息部系统管理员根据审批后的《计算机系统权限申请表》，授予相应操作人员的系统操作权限，任何人不得越权、越岗操作。质管部负责人、信息部系统管理员根据综合管理部对岗位的调配变化，有权收回或更改相

应的系统操作权限。各岗位操作人员应妥善保管自己的系统登录密码。

4、各岗位操作人员通过输入自己的用户名、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，保证数据的原始性、真实性、准确性、安全性和可追溯性，操作完成关闭系统。

5、修改各类业务经营数据时，相关岗位操作人员应在职责范围内提出申请，经质管部负责人审核批准后方可修改，未经批准不得修改数据信息。

6、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；系统操作、数据记录的日期和时间由系统自动生成。

7、信息部系统管理员负责管理系统软件、服务器和数据库，对系统的数据信息应采取安全、保密的储存管理，对每天产生的数据及原始数据进行备份，防止数据的缺失，备份数据应当至少保存 5 年。

8、药品购进的计算机系统操作规程

①“首营企业”、“首营品种”的资质经采购部门按照 GSP 规定收集后，由质管部质管员在英克系统中准确录入，经采购部负责人、质管部负责人、公司质量负责人审核批准后（首营品种还需商品部负责人在系统中审批），在英克系统数据库中生成首营审批档案。

②采购人员每次采购药品，应当依据英克系统相关供应商、药品信息，在系统中生成《采购合同》即采购订单，系统自动拒绝超出经营方式或经营范围的《采购合同》生成。采购合同签订后，数据信息下传至西部医药物流 WMS 系统并自动生成《物流入库订单》即采购记录。

③药品到货时，收货员根据 WMS 系统生成的《物流入库订单》即采购记录，对照实物确认相关信息后，方可进行收货，在 WMS 系统录入药品批

号、生产日期、有效期、数量等相关信息，生成《收货单》。

9、收货后，西部医药按照药品验收、入库储存的计算机系统操作规程操作。

10、药品配送/销售的计算机系统操作规程

①配送/销售药品时，依据质量管理基础数据及库存记录，通过英克系统生成配送/销售订单，即《配送/销售发货单》。系统自动拒绝无质量管理基础数据或无有效库存数据支持的任何《商品配送/销售单》的生成；系统自动拒绝超出经营方式或经营范围的《商品配送/销售单》的生成，《商品配送/销售单》确认后，系统自动生成配送/销售记录。

②财务部根据加盟药房销售记录，通过英克系统进行结算收款。结算完成后，系统自动将加盟药房销售记录下传至 WMS 系统。财务部根据连锁门店配送记录，通过英克系统进行内部账务结转。

③WMS 系统根据英克系统下传的配送/销售记录生成《物流出库订单》，西部医药波次管理岗位人员根据《物流出库订单》生成发货波次，整件打印发货条码标签，交发货员配货并送至集货区；零货进入自动分拣系统配货、复核并送至集货区，仓库出库复核员完成出库复核操作，相关信息自动上传至英克系统。

11、药品配送/销后退回的计算机系统操作规程

①配送/销售退回的药品，配送/销售人员通过英克系统生成《配送/销售退货通知单》，经过审批确认后下传到 WMS 系统生成《物流入库订单》。收货员核对原配送/销售记录、《出库复核记录》，通过 WMS 系统进行收货，生成《收货单》；验收员对照退回药品实物，核对《收货单》相关信息，核

对无误，通过 WMS 系统进行验收确认，系统自动生成配送/销售退回的《入库验收记录》。

②配送/销售员通过英克系统生成《配送/销售退货单》，交客户办理配送/销售退货的内部账务结转/结算退款手续。

③退回药品实物与原配送/销售记录信息不符时，系统自动拒绝进行药品退回操作。

④门店配送退货则通过系统生成配送退货单，采购部审核确定，审核成功后的配退单下传西部医药，通过 WMS 系统进行收货，生成《收货单》；验收员对照退回药品实物，核对《收货单》相关信息，核对无误，通过 WMS 系统进行验收确认，系统自动生成配送退回的《入库验收记录》。

⑤系统不支持对原始配送/销售数据的任何更改。

12、购进退出的计算机系统操作规程

①经采购部审核同意的购进退出，由采购员通过英克系统填写《进货退出单》，《进货退出单》确认后下传至 WMS 系统生成《物流出库订单》。

②WMS 系统根据英克系统下传的《进货退出单》生成《物流出库订单》，西部医药波次管理岗位人员根据《物流出库订单》生成发货波次，仓库发货员根据发货条码标签配货，出库复核员完成进货退货药品的出库复核操作，相关信息自动上传英克系统。

③购进退出发出后，《进货退出单》交财务部办理购进退货药品的货款结算。

13、英克系统对经营过程中发现的质量有疑问药品的控制。

①西部医药仓库发现质量有疑问药品，应悬挂“暂停发货”标识，由

相关人员在英克系统“库存明细调整”中进行锁定，并提交质管部处理。

②质管员接到各岗位药品质量疑问通知，应及时进行质量查询，经查询不属于质量问题的解除锁定；属于不合格药品的在英克系统生成不合格药品记录。

③系统对质量不合格药品的处理过程、处理结果进行记录并跟踪处理结果。

16、药品召回操作规程

编号：SCTJ-QP-ZB16-2023-VIII		本程序总页数：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：为加强药品安全管理，保障公众用药安全要求。

二、范围：适用于已流入市场的不合格或存在安全隐患的药品召回。

三、职责：质管部、采购部、各门店、运营部。

四、内容：

1、药品召回的时限

一级召回时限应在 24 小时以内完成药品召回工作。

二级召回时限应在 48 小时以内完成药品召回工作。

三级召回时限应在 72 小时以内完成药品召回工作。

2、质管部接到生产企业、供应商、集团公司或药监部门或从其他途径了解到药品召回信息时，应在第一时间上报公司质量负责人。

3、质管部立即对该召回药品在计算机系统中予以锁定，停止销售。

4、质管部依据召回信息立即签发药品召回通知书，通知书上应写明药品名称、规格、生产企业、上市许可持有人、批号、有效期、召回分级并简要说明可能存在的安全隐患，要求各直营门店、加盟药房立即停止销售和使用该药品，配送中心停止发货，直营门店、加盟药房需在一个配送周

期内将召回药品退回配送中心。

5、采购部及直营门店、加盟药房收到药品召回通知书后，应立即在计算机系统查询销售记录，通过电话、传真、门店公告、会员短信平台等渠道，及时告知顾客，给予退货处理，并协助生产企业做好解释工作。

6、召回药品由采购部联系药品生产企业或供货方处理。质管部及时向集团公司和当地药品监督管理部门报告。

7、仓库应按照召回通知要求立即核查库存药品，将库中需召回的药品以及退回的召回药品盘点数量，移至退货区集中存放，并与其他退货药品有效隔离，放置明显标志，指定专人负责，不得擅自动用。

8、直营门店、加盟药房退回的召回药品按照召回时限及本公司配送/销售退回药品操作规程办理入库手续，建立召回药品的入库记录。

9、召回药品退回药品生产企业或供应商的，应按药品购进退出操作规程办理，建立药品购进退出记录。

10、若供货方与本公司协商决定，由本公司负责销毁召回药品的，质管部应及时与药品监督管理部门取得联系，按照相关监管、环保规定及本公司药品报损销毁的管理制度办理。

11、召回工作完成后，质管部应查明造成药品质量问题的原因，分清责任，杜绝问题的再次发生。