

四川太极大药房连锁有限公司

连锁门店

药品经营质量管理制度、操作规程
有关业务和管理岗位质量责任
汇编

二〇二一年

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〕18号

签发人：蒋 炜

关于印发 2021 版门店质量管理文件的通知

公司各部门、各门店：

为全面贯彻实施 GSP 工作，根据新版《中华人民共和国药品管理法》要求，结合我司工作实际，公司对原门店药品经营质量管理制度、操作规程、有关业务和管理岗位质量责任进行了修订和完善。经公司质量领导小组研究通过，决定自 2021 年 5 月 1 日起执行 2021 版门店质量管理文件。现印发给你们，请遵照执行！

特此通知。

- 附件：1、2021 版质量管理制度
2、2021 版操作规程
3、2021 版有关业务和管理岗位质量责任

四川太极大药房连锁有限公司
二〇二一年四月二十八日



四川太极大药房连锁有限公司

2021 年 4 月 28 日印发

拟稿：杨海 校核：明登银

(共印 2 份)

公文拟稿单

四川太极大药房连锁有限公司

申请日期：2021-05-22



用钉钉扫码

审批
通过

审批编码	202105221518000170411		
申请人	明登银		
申请人部门	后勤部门-质管部-质管部		
拟稿类型	行政公文拟稿		
文号	18		
拟稿人	明登银		
校对入	杨海		
拟稿部门	质管部		
公文标题	关于印发2021版门店质量管理文件的通知		
发文类型	红头		
正文附件	关于印发2021版门店质量管理文件的通知.doc 太极大药房2021门店质量管理制度.docx 太极大药房2021门店操作规程-.docx 太极大药房2021门店有关业务和管理岗位质量责任 .docx		
会签人员	赖习敏, 王灵, 谭莉杨, 明登银, 何建菊, 黄华, 杨昕, 陈晓莉, 何莉莎, 陈柳, 杜永红, 蒋炜		
审批流程	同意	杨海 已同意	签名: 杨海 2021-05-22 16:22:16
	同意	杜永红 已同意	签名: 杜永红 2021-05-22 16:36:34
	已同意	黄华 已同意	签名: 黄华 2021-05-22 16:48:15
	同意	谭莉杨 已同意	签名: 谭莉杨 2021-05-22 17:46:58
	同意	蒋炜 已同意	签名: 蒋炜 2021-05-22 19:03:48
	同意	杨昕 已同意	签名: 杨昕 2021-05-22 19:35:38
	同意	何建菊 已同意	签名: 何建菊 2021-05-22 19:35:46
	同意	何莉莎 已同意	签名: 何莉莎 2021-05-22 20:07:15
	同意		

明登银 已同意	签名: 明登银	2021-05-23 08:44:55
同意 陈柳 已同意	签名: 陈柳	2021-05-23 23:03:34
同意 王灵 已同意	签名: 王灵	2021-05-24 08:51:22
同意 赖习敏 已同意	签名: 赖习敏	2021-05-24 09:26:03
同意 陈晓莉 已同意	签名: 陈晓莉	2021-05-24 17:08:23
蒋炜 已同意		2021-05-24 17:08:23
已制作 陈晓莉 已同意	签名: 陈晓莉	2021-05-24 17:08:38
抄送 徐通, 陈晓莉		2021-05-24 17:08:38

打印时间: 2021-05-25 11:05 打印人: 明登银

四川太极大药房连锁有限公司
连锁门店药品经营

质
量
管
理
制
度

二〇二一年

四川太极大药房连锁有限公司

连锁门店药品经营质量管理制度目录

1、门店经营活动管理制度	1-2
2、药品购进管理制度	3-4
3、药品收货验收管理制度	5-6
4、药品陈列管理制度	7-8
5、药品销售管理制度	9-10
6、连锁门店药品调剂管理制度	11-12
7、处方药销售管理制度	13
8、药品拆零销售管理制度	14
9、特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品管理制度	15-16
10、记录和凭证管理制度	17
11、药品追回与药品召回管理制度	18-19
12、收集和查询质量信息管理制度	20
13、质量事故、质量投诉管理制度	21-22
14、中药饮片处方审核、调配、核对管理制度	23
15、药品有效期管理制度	24-25
16、不合格药品处理管理制度	26-27
17、环境卫生和人员健康管理制度	28
18、提供用药咨询、指导合理用药等药学服务管理制度	29
19、人员培训及考核管理制度	30

20、药物警戒管理制度·····	31-32
21、药品不良反应报告管理制度·····	33-34
22、计算机系统管理制度·····	35-36
23、药品追溯管理制度·····	37-38
24、处方审核与执业药师责任管理制度·····	39-40
25、执业药师考勤管理制度·····	41
26、冷链药品管理制度·····	42-45
27、药品养护管理制度·····	46-47

文件名称：门店经营活动管理制度		编号：SCTJ-QM-MD01-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、门店必须按照依法核准的经营范围、经营方式和经营地点从事经营活动。

2、公司对门店实行人财物统一管理，即统一采购配送、统一质量管理、统一药学服务、统一人员培训、统一计算机信息系统管理、统一品牌标识和统一票据管理，不断提高规范化、规模化经营水平。

3、门店统一装修，做到整洁、明亮，有调节室内温湿度的设备，并确保正常运行。

4、陈列药品的货柜、货架及设施设备应能满足经营范围、药品分类陈列、储存的需要，经营冷链药品的有符合要求的冷藏设备。

5、经营配方中药饮片的门店应有中药药斗、药冲、戥子、药袋等，药品拆零区还应配备乳钵、药匙、药袋。门店还应配备温湿度计、空调、电风扇、防鼠、防虫、防晒（雨）等设备；经营阴凉、冷链药品的应有阴凉区（柜）、冷藏柜等设备，确保药品存储温度符合规定。门店使用的温湿度计、戥子每年应定期进行校准或者检定。

6、在门店显著位置悬挂各种法定有效经营证照、执业药师注册证、健康证等有效证件。营业人员统一着装，佩戴印有相片、姓名、岗位、职业资格的工作牌。

7、门店所经营的药品全部由公司总部统一配送，门店不得独自向外采

购药品。

8、非本公司在职人员，不得在营业场所从事药品销售相关活动。

9、药品广告宣传应严格执行国家有关广告管理的规定。

10、应在营业场所公布市场监管部门的监督电话、设置意见簿。

11、接受市场、医保、卫健等国家机关的管理和监督，按时按质报送政府监管部门所需资料和报表。

文件名称：门店购进管理制度		编号：SCTJ-QM-MD02-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、门店所经营的药品全部由公司总部统一购进、统一配送，门店不得独自向外采购药品，公司总部委托成都西部医药经营有限公司配送药品。门店所购进的药品必须符合《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等法律法规的要求。

2、购进药品的合法性、生产及供货企业的合法性、供货企业销售人员合法资格、首营企业及首营品种的审核和管理由公司总部负责。

3、门店店长根据门店实际销售和库存情况，负责在英克系统中向公司总部提交合理要货计划，要货计划应做到优化存储结构、保证经营需要、避免滞销积压。

4、门店购进药品应在英克系统中建立购进记录，购进记录应包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、配送企业、购进数量、购进价格、购进日期及药品监督管理部门规定的其他内容。购进记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于五年。

5、购进药品的随货同行单应按月装订归档保存，随货同行单应保存至超过药品有效期一年，但不得少于五年。

6、门店应当收集、分析、汇总所经营药品的适销情况和质量情况，收集消费者对药品质量及疗效的反映，及时向公司采购部、质管部反馈，为

优化购进药品结构提供依据。

文件名称：药品收货验收管理制度		编号：SCTJ-QM-MD03-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、门店设置符合要求的质量验收员，负责药品的质量验收工作。

2、药品到货时，收货人应检查药品外观、质量是否符合规定，有无药品破碎、短缺等问题。冷链药品收货，应当查验并收取在途运输温度记录，应当填写在途运输温度交接记录，交接双方应签字确认。

3、收货人员依据来货随货同行单（票）仔细点收大件，送货凭证与到货相符的负责签收，并通知验收员验收。

4、验收人员必须对照随货同行单逐一核对药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、配送企业、购进数量、购进价格、购进日期等信息，并对药品包装质量、外观质量进行检查，验收合格后在每个品名前打“√”，并在随货同行单上签字确认，在计算机系统中，应做好药品验收记录，并有验收员署名和验收日期。

5、验收记录应包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、配送企业、到货数量、购进价格、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。

6、验收中发现有质量问题的药品，应及时向配送中心反映具体情况，配送中心确认后，将有问题药品退回公司处理。不及时报告或退回药品，甚至擅自销售的，一切后果由门店承担。

7、验收国家有专门管理要求的药品(如胰岛素、含麻黄碱复方制剂、

复方甘草片和复方地芬诺脂片等)应验收到最小包装。

8、国家有专门管理要求的药品、冷链药品应在 30 分钟内完成收货验收，其他药品不超过 24 小时。

9、进口药品除按规定验收外，应有《进口药品注册证》和《进口药品检验报告书》或进口药品报关单复印件，进口药品要有中文标签。

10、对生物制品等冷链药品的验收

(1) 检查运输药品的冷藏车或冷藏箱、保温箱是否符合规定，对未按规定运输的，应当拒收。

(2) 查验冷藏车或冷藏箱、保温箱到货时温度数据，并保存运输过程的温度记录，确认运输全过程温度状况是否符合规定。

(3) 符合规定的，将药品放置在符合温度要求的冷藏柜。

(4) 不符合规定的，暂存在冷藏柜并立即通知配送中心。

11、随货同行单上应有收货人员、验收人员签名并加盖质量合格、数量准确专用章，随货同行单分月按时间先后顺序装订成册，冷链药品随货同行单、运输过程温度记录单独装订成册。随货同行单保留五年备查。

文件名称：药品陈列管理制度		编号：SCTJ-QM-MD04-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、门店陈列的药品必须是合法企业生产的合格药品，凡质量和包装不合格的药品一律不得陈列上柜。

2、陈列药品应做到分类清楚、标示醒目、放置准确、整齐美观，应避免阳光直射而发生化学变化，导致药品变质。

3、必须坚持处方药与非处方药、内服与外用、非药品与药品分开摆放，并有专用标识。

4、处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。

5、拆零药品集中存放于拆零专柜（区），应做好拆零销售记录，并保留原包装、标签、说明书至该药品销售完为止。

6、含特殊药品复方制剂应专柜（区）陈列，有专门标识并加锁。

7、阴凉储存的药品应放置于温度 20℃ 以下的阴凉区（柜）储存。

8、需冷藏保存的药品，应当放置于温度自动控制在 2-8℃ 的专用冷藏柜，在冷藏柜存放时，冷链药品应保持与柜壁的距离，防止药品冻裂。

9、中药饮片应专区陈列。配方中药饮片装斗前应当复核，防止错斗、串斗；应当定期清斗，防止中药饮片生虫、发霉、变质；不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录，留存合格证；配方中药饮片斗柜前应正名正字。

10、不能全部上架陈列的药品，应装箱集中存放在店堂内，并有“暂存药品”标识。

11、陈列的药品应每月进行检查并予以记录，发现质量问题应及时通知质管员复查。

12、用于陈列药品的货柜、货架、橱窗等应保持清洁卫生，防止人为污染药品。

13、经营非药品应设置非药品区，与药品区明显隔离，并有醒目标志。

文件名称：药品销售管理制度		编号：SCTJ-QM-MD05-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

- 1、门店应按照依法批准的经营方式和经营范围经营药品。
- 2、应在营业店堂的显著位置悬挂《药品经营许可证》、《营业执照》及执业药师注册证。
- 3、营业人员工作时间应当穿工作服、佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌，在岗执业的执业药师应当挂牌明示。
- 4、销售处方药，应凭医师处方并经执业药师审核后方可销售；对方所列药品不得擅自更改或代用；对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或重新签字确认的，可以调配和销售。
- 5、处方审核、调配人员应当在处方上签字或盖章，也可通过富顿远程系统，由远程执业药师审方。
- 6、销售近效期药品应当向顾客告知有效期，销售数量应在有效期内服用完。
- 7、销售中药饮片做到计量准确，并告知顾客煎服方法及注意事项。
- 8、销售药品应当开具销售凭证，内容包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等，并做好销售记录。销售记录应当包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、销售数量、销售价格、销售日期及药品监督管理部门规定的其他内容。销售记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于五年。

9、不得销售终止妊娠药物、蛋白同化制剂和肽类激素（胰岛素除外）类药品及国家禁止零售药店销售的药品。

10、认真执行国家及公司药品价格管理规定，做到一货一签、货签同位、价签一致，药品价签应放置正确、字迹清晰，填写准确、规范。

11、营业员应正确介绍药品，不得虚假夸大和误导消费者。

12、销售拆零药品应在药袋上写明药品名称、规格、用法、用量、批号、有效期等内容，门店应留存包装和说明书。

13、不合格、过期失效、破损污染、变质的药品，一律不得上柜销售。

14、应在显著位置，温馨提示顾客：药品一经售出，除质量问题外不得退换。

文件名称：连锁门店药品调剂管理制度		编号：SCTJ-QM-MD06-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、连锁门店药品调剂是指公司直营门店中的部分门店，库存量过大或滞销的药品，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分配。

2、门店间自主调剂：根据门店实际库存及销售情况，门店间可相互协商调剂，无需通过总部，门店间相互协商一致即可进行调剂。

3、总部协调调剂：公司采购部根据各门店的库存、销售及市场情况，协调库存量过大及无库存的门店，发出调剂通知，由调出门店将药品直接配送到需货的门店。

4、总部强制调剂：由于供应商供货不足，总部采购缺货及商品部品类调整，需要进行门店间调剂的，由公司采购部强制调剂，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、调出门店质管员对调出药品应进行质量复核，质量不符合要求的不得调出。

6、调入门店验收员对收到的调剂药品，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。

7、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。

8、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。

文件名称：处方药销售管理制度		编号：SCTJ-QM-MD07-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、门店销售处方药应凭执业医师开具的处方并经执业药师审核后销售。

2、处方可以是纸质处方也可以是远程电子处方，处方应经驻店执业药师或远程执业药师审核后，方可依据处方调配销售。

3、销售除血液制品以外的其他处方药可以凭纸质处方或复印件，也可开具远程电子处方。

4、销售血液制品必须收集、留存纸质处方或复印件。

5、门店收集的纸质处方应按月装订，封面注明门店名称、时间和张数，保存五年，涉及国家有专门管理要求的药品应保存至有效期满后1年，但不得少于五年。

6、对有配禁忌和超剂量的处方，应拒绝调配销售。必要时，需要经原处方医师更正或重新签字后方可调配销售。

7、处方所列药品不得擅自更改或代用。

8、处方所写内容模糊不清或已被涂改时，不得调配。

文件名称：药品拆零销售管理制度		编号：SCTJ-QM-MD08-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、拆零药品是指拆开药品最小包装用于调配处方所用药品，所拆开药品最小包装上，不能明确注明药品名称、规格、服法、用量、有效期等内容的药品。

2、销售拆零药品须设立专门的拆零药品区（柜），并配备必要的拆零工具，如药匙、剪刀、拆零药袋等，并保持拆零工具清洁卫生。操作人员不得用手直接接触药品，药袋上应注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容。

3、拆零药品应集中存放于拆零药品区，并保存药品原包装和说明书，无药品原包装和说明书的不得销售。

4、拆零前，应检查拆零药品外观质量，凡发现质量可疑或外观性状不合格的药品不可拆零。

5、拆零药品储存有温度要求的，必须按规定的温度条件存放。

6、药品拆零销售时应做好拆零销售记录，内容包括拆零时间、药品名称、规格、生产企业、批号、有效期、销售数量以及拆零人签字。

7、加强对拆零药品的管理，发现有变色、裂片、结块、受潮等异常现象应立即下架停售，作不合格药品处理。

文件名称：特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品管理制度		编号：SCTJ-QM-MD09-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

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。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、国家有专门管理要求的药品包括允许药店经营的蛋白同化制剂和肽类激素等（限胰岛素）。

3、含特殊药品复方制剂应集中陈列存放，并有醒目标识，不得开架销售。

4、销售含特殊药品复方制剂时，需购买人凭身份证在富顿系统进行电子扫码登记后才能销售，一次销售不得超过2个最小包装。同时必须执行处方药与非处方药分类管理的有关规定，处方药凭医师开具的处方并经执业药师审核后销售。

5、将单位剂量麻黄碱类药物含量大于30mg（不含30mg）的含麻黄碱类复方制剂列入处方药管理，必须凭处方并经执业药师审核后销售。

6、在销售中发现超过正常医疗需求、量大、多次购买的应停止销售，并将有关信息立即向当地药监部门报告。

7、特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品为重点养护品种，需每月检查养护一次。

8、不合格特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品，应严格执行不

合格药品管理制度的有关规定，同时应在药品监管部门的监督下销毁。

文件名称：记录和凭证管理制度		编号：SCTJ-QM-MD10-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、记录形式包括书面记录、电子记录。应按规定建立药品进货、验收、养护、销售、购进退出、营业场所温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。使用计算机管理的均可在计算机内按规定填制并保存。

2、凭证包括购进票据和销售票据等。记录、票据由各岗位人员负责填写，门店质管员定期整理并按规定归档与妥善保管。

3、门店所使用的记录表格和票据，一律以公司制作的为准，并按规定填制，记录和票据(凭证)至少保存5年。

4、记录要字迹清楚，正确完整，不得用铅笔填写，不得撕毁或任意涂改，需要更改时应划一横线后在旁边填写，并在更改处签名和注明日期，具有真实性、规范性和可追溯性。

5、实行计算机录入数据的质量记录，应使用本人的登录户名及密码，签名部分应手工签章，以明确责任。

6、更改计算机系统记录的数据应当经公司质管部质管员审核同意后进行，更改过程应当留有记录。

文件名称：药品追回与药品召回管理制度		编号：SCTJ-QM-MD11-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、药品追回是指门店发现已销售药品有严重质量问题，应当立即通知顾客停药、追回的过程。药品召回是指门店已经销售的存在安全隐患的药品，配合生产企业按照规定的程序收回的过程。

2、公司质管部收集到药品存在有严重质量问题和安全隐患的相关信息后，应立即在计算机系统中锁定并通知门店停止销售，同时发出药品追回、药品召回通知。

3、门店对以下情况的药品实施召回：生产企业通知召回的；药监部门强制实施召回的；公司质管部通知召回的；其他原因需要召回的。

4、门店药品召回、追回工作由门店店长负责。

5、门店在接到召回通知后立即停售，做到一级召回 24 小时内、二级召回 48 小时内、三级召回 72 小时内通知顾客停止使用，并收回未使用完的药品，必要时向当地监管部门报告。

6、药品召回应如实填写召回记录，召回后的药品按时退回公司仓库。

7、门店所售药品发现有严重问题的，应当立即对该药品停售，立即通知顾客停止使用，立即追回已售(或顾客未使用完的)药品，并有记录，同时向当地药监部门报告。

8、所售药品对顾客造成伤害的，公司质管部、门店应积极组织施救，做好善后工作，力争把损害(损失)降到最低。事后整理相关资料，接受监

管部门的检查或处罚。

9、召回、追回药品退回公司仓库后，采购部应及时通知药品生产企业或供货单位，按照生产企业、供货单位或监管部门的相关要求处理，有严重质量问题的，质管部同时向监管部门报告。

10、建立和保存完整的药品追回与药品召回记录，保证召回、追回药品的可追溯性，记录保存五年。

文件名称：收集和查询质量信息管理制度		编号：SCTJ-QM-MD12-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、门店在经营过程中应注意质量信息的搜集、整理和利用。

2、质量信息的来源

①国家有关药品质量管理的法律、法规及行政规章；

②各级药监部门发布的质量公告、通报、通知；

③集团公司质监处下发的各类质量信息；

④药品生产、供应商发出的有关药品质量的通知、函电；

⑤顾客的质量查询、质量反馈和质量投诉等。

3、门店质管员对收集的质量信息进行处理

①认为对经营有帮助的，报告店长，在门店内传达执行。

②认为重要的信息向公司质管部报告。

③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。

④处理的质量信息应按时间先后登记并保存。

文件名称：质量事故、质量投诉管理制度		编号：SCTJ-QM-MD13-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

一、质量事故管理

1、质量事故是指门店在经营过程中因保管、养护、销售、调配药品不当，引发用户中毒反应或致人伤亡的不良事件。

2、质量事故管理由公司质管部负责，门店店长、采购部协助公司质管部和生产厂家，做好质量事故的相关处理工作。

3、发生用户中毒反应，或致人伤亡的质量事故，门店店长应立即同时向药监、卫生监管部门和公司报告，质管部应立即向分管领导报告，分管领导应立即向公司法人报告，报告的内容包括发生时间、地点、经过及事态状况。

4、质量事件发生后，质管部和门店应积极组织医治抢救，配合药监、卫生、公司等做好相关工作。

5、质量事故发生后，应做到原因不清不放过，责任人未受到教育不放过，消除隐患措施不力不放过。

6、质量事故处理后，质管部整理相关资料归档。

7、因药品质量引起的质量事故，门店店长应立即报告公司质管部、采购部，采购部立即通知生产企业配合处理。

8、发生质量事故后，立即停售有质量问题的药品，迅速追回已售出药品，同时报告质管部，并做好相应的记录。质管部应立即通知所有门店停

售，并全部退回公司仓库。

二、质量投诉管理

1、质量投诉是指客户认为因药品质量和服务质量的缺陷，损害和影响其利益所进行的指控。

2、处理质量投诉工作，由店长或门店质管员负责。

3、处理质量投诉应本着对企业、客户负责的态度，及时、全面、实事求是，不得拖延时间隐瞒真相，防止矛盾激化，门店不能有效处理的，及时报告公司质管部处理。

4、处理结果应针对有关问题进行分析、总结经验教训，提出整改措施，防止重复投诉。

5、质量投诉产生的资料由质管员收集归档。

6、因药品质量问题、药品不良反应引起的质量投诉，门店店长应立即报告公司质管部、采购部，采购部立即通知生产企业配合处理。

7、经确认质量投诉是由药品质量引起的，应立即停售有质量问题的药品，迅速追回已售出药品，质管部应在2小时内报告分管领导，分管领导在12小时内报告公司法人。质管部应做好相应的记录，应立即通知所有门店停售，并全部退回公司仓库。

文件名称：中药饮片处方审核、调配、核对管理制度		编号：SCTJ-QM-MD14-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、凭处方销售中药饮片的，执业中药师、处方审核员对处方进行审核，审核合格的签名确认。

2、对处方所列中药饮片不得擅自更改，对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配、销售，必要时，经处方医师更正或重新签字后，方可调配、销售。

3、营业员应凭执业中药师、处方审核人员审核合格的处方逐味调配，分开摆放。

4、调配后对照处方逐味核对，无误后方可装袋。

5、配方使用的中药饮片，必须是经过加工炮制的中药品种。

6、应对先煎、后下、包煎、分煎、烩化、兑服等特殊用法单独注明，并向顾客交待清楚，并主动耐心介绍服用方法。

7、配方用毒性中药饮片按相关管理规定执行。

文件名称：药品有效期管理制度		编号：SCTJ-QM-MD15-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、药品应标明有效期，未标明有效期或更改有效期的门店应拒绝收货，不得上架销售。

2、法定有效期1年以上的药品，距有效期不足到6个月的，或法定有效期1年及以下的药品，距有效期不足法定有效期三分之一的，门店不得购进，不得验收上架陈列，采购部单独通知配送等特殊情况的除外。

3、门店库存药品有效期不足6个月的为近效期药品，近效期药品为重点养护品种，应加强养护管理、陈列检查及销售控制，每月进行一次养护和质量检查。

4、每店每个月在系统中上报近效期药品，质管部每月汇总生成近效期药品催销表，报采购部联系厂家处理或营运部促销。

5、计算机系统对门店库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，药品到期时系统自动锁定、停止销售，防止近效期药品售出后可能发生的过期使用。

6、门店销售近效期药品应当向顾客告知有效期，并确保顾客在有效期内能够用完。

7、药品过期失效前，门店应及时提交报损，并将其下架存放到不合格品区，严格杜绝过期失效药品陈列、销售。

8、已过期失效的药品，门店必须及时提交报损。质管部每月检核系统

中的过期失效药品，对未及时提交报损的门店，质管部实行强制报损，过期药品损失赔付比例，按公司规定执行。

9、过期失效药品的销毁，按不合格药品处理管理制度执行。

文件名称：不合格药品处理管理制度		编号：SCTJ-QM-MD16-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、不合格药品是指药品内在质量、外观质量、包装标签说明书等不符合质量标准的药品。

2、门店发现不合格药品应立即下架，存放至不合格品区，做好登记。

3、不合格药品的确认

①门店在进货验收时发现的外观质量及包装质量不符合法定质量标准的药品；

②各级药品监督管理部门抽查检验不合格的药品；

③过期失效、霉烂变质及有其他问题的药品；

④各级药品监督管理部门发文通知禁止销售的药品。

⑤包装、标签、说明书内容不符合规定的药品；

⑥包装封口不严、封条严重损坏和污染的药品；

⑦包装破损、污染、渗漏和变质的药品；

⑧批号、有效期不符合规定的药品；

4、不合格药品的处理

①来货验收时发现的不合格药品应当拒收。

②收货后在上架的过程中发现的破损、污染等不合格药品，立即存放至不合格品区，在收货后24小时内电话通知公司仓库，经仓库确认同意后退回仓库；仓库不同意退货的，电话与采购部联系，联系厂家协助处理；

厂家不能处理的，门店做做报损处理。

③在养护中发现的不合格药品，立即存放 to 不合格品区，电话与采购部联系，联系厂家协助处理；厂家不能处理的，门店做做报损处理。

④经公司同意顾客退货已开封或部分使用过的药品，立即存放 to 不合格品区，电话与采购部联系，联系厂家协助处理；厂家不能处理的，门店做做报损处理。

⑤各级监管部门检验出的不合格药品或监管部门发文通知禁止销售的药品，必须立即通知收回，集中存放于不合格药品区内，听候处理。

⑥过期失效、霉烂变质的药品，由门店做报损处理。

⑦售出药品发现质量问题，应追回所售出的药品，存入不合格品区，报公司质管部，作相应处理。

⑧在系统中及时建立不合格品台账。

5、不合格药品报损及销毁

①一般不合格药品的销毁经批准后应由质管员监督销毁。

②假劣药品应就地封存，并报药品监管部门处理或备案。

③不合格的特殊管理药品应报药品监管部门处理或备案，在指定的地点进行销毁。

④门店的不合格药品由公司总部统一集中销毁，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。

⑤不合格药品的确认、报损、销毁应有完善的手续和记录。有关记录保存 5 年。

文件名称：环境卫生和人员健康管理制度		编号：SCTJ-QM-MD17-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

一、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。

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、外围环境应无污染源、无杂草，排水沟畅通。

5、营业场所应有防虫、防鼠、防火、遮阳等设施，无粉尘、污染物。

二、人员健康管理

1、门店营业员每年定期在县(区)级的医疗机构或者疾控中心体检一次，需取得健康证，建立健康档案，合格的方能上岗。

2、如发现患有精神病、传染病、化脓性皮肤病或其它可能污染药品的疾病，应立即调离原岗位，不得上岗。

3、在岗员工应统一着装、佩戴工号牌，做到衣着卫生整洁、大方得体，保持饱满精神，头发、指甲应修剪整齐。

文件名称：提供用药咨询、指导合理用药等药学服务管理制度		编号：SCTJ-QM-MD18-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、门店应按规定配备在职在岗驻店执业药师或远程执业药师及药学技术人员，设立用药咨询台，为顾客提供用药咨询，指导合理用药等药学服务。

2、门店应设置“药师不在岗，暂停销售处方药和甲类非处方药”提示牌。

3、回答顾客咨询、指导合理用药时，应以药品说明书为依据，如实介绍药品的性能，功能及主治，不夸大用途，对有关的配伍和配伍禁忌要讲清楚；营业员销售工作中在不能确定病情和用药时，建议消费者遵医嘱。

4、顾客购药时应按说明书规定，告知用法、用量、禁忌事项以及可能出现的不良反应。

5、远程执业药师负责线上接受顾客用药咨询，指导顾客安全合理用药。

6、远程执业药师按相关规定和管理要求负责线上远程审方。

文件名称：人员培训及考核管理制度		编号：SCTJ-QM-MD19-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、公司质管部和人事科每年1月联合制定门店年度质量培训计划，门店应组织员工按年度计划开展员工质量教育、培训和考核，门店培训后应进行考核，考核形式包括书面笔式和口头提问。

2、门店全体人员应按时参加公司质管部、人事科组织的员工法律法规、药学专业知识、职业道德、门店规章制度的培训会议。

3、新进人员上岗前必须在公司总部进行质量教育与培训，主要培训内容包括《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等相关法律、法规，药品专业知识及技能、质量管理制度等，公司组织的培训应进行书面笔式。

4、执业药师必须按规定每年参加继续教育培训学习，取得规定的继续教育学分。

5、门店新任质量负责人上岗前必须进行岗前培训，培训合格后方可上岗。

6、门店相关人员必须积极参加监管部门组织的相关培训会议。

文件名称：药物警戒管理制度		编号：SCTJ-QM-MD20-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

一、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。

二、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。

三、药品风险管理

按照相关法律法规的要求，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，根据所持药品安全性情况，按照风险管理周期的基本要求，开展风险管理活动。

四、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。

五、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，帮助药品上市许可人采取最佳的风险最小化措施预防或控制药品安全风险。

文件名称：药品不良反应报告管理制度		编号：SCTJ-QM-MD21-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、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。

2、上市五年以内的药品和列为国家重点监测的药品，报告该药品引起的所有不良反应。

3、上市五年以上的药品，主要报告该药品引起的严重的，罕见的或新的不良反应。

4、进口药品自获准进口之日起5年内，报告该进口药品的所有不良反应；满5年的，报告新的和严重的不良反应。

5、由门店质管员负责收集所售药品的不良反应情况，报公司质管部，由公司质管部及时向属地药品不良反应监测中心报告。

6、药品不良反应报告必须使用国家不良反应监测中心统一格式的报表，报告应填写患者姓名、性别、年龄、原发疾病、所用药品、剂量、用法、用药总量，以及不良反应的症状和后果等情况。

7、发现药品不良事件，质管部应当立即通知采购部告知药品生产企业，同时迅速开展自查，必要时应当暂停药品的销售，并协助药品生产企业采取相关控制措施。

8、对药品监管部门已确认有药品不良反应的药品，门店应立即下架、停止该批号药品销售；对已销售出去的药品，由门店通知顾客停止使用并

退回门店，同时由质管部报告属地药品监管部门处理。

文件名称：计算机系统管理制度		编号：SCTJ-QM-MD22-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、公司统一配置、门店统一使用北京英克科技有限公司 PM4 业务综合管理系统，该系统符合药品经营质量管理规范的要求，并满足药品追溯的要求。

2、公司信息部负责门店计算机系统软件、硬件的维修维护。

3、门店各岗位操作人员通过输入本人用户名、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，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯性，未经批准不得修改数据信息。

4、计算机系统(以下简称系统)的硬件设施和网络环境要求：①有支持系统正常运行的终端机。②有稳定安全的网络环境。③有符合《规范》要求的应用软件。④数据运营安全可靠，每日备份。

5、计算机系统在经营质量管理中，具有以下功能：

①根据公司配送票据和实物，完整地录入药品验收实际情况，确认后系统自动生成验收记录、购进记录。②销售药品时能打印固定格式的销售票据，自动生成销售记录。③通过盘点处理药品升溢、报损。④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，药品到期时系统自动锁定及停销。⑤具有根据规范要求和门店实际情况的其他功能。

6、门店计算机原则上不允许外部人员使用，如因工作使用须经本计算

机使用者允许。

文件名称：药品追溯管理制度		编号：SCTJ-QM-MD23-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、药品经营的可追溯是指药品从购进到销售过程中的每一步骤均有据可查，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、药品追溯管理从票据、物流、计算机系统等环节进行质量管控，建立以计算机系统数据为基础的药品追溯管理系统，对药品进货、收货、验收、养护、销售等环节进行管控，实现药品追溯管理。

3、进货环节

门店经营的药品全部由公司总部配送，门店不得外购。公司总部配送的药品必须具有随货同行单，内容应当包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购进数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容，计算机系统对进货药品实时更新，做到药品来源可追溯。首营品种、首营企业合法资格审核由公司质管部负责。

4、收货环节

当公司总部配送的药品到达门店时，门店收货员应当核对票据，核对实货和随货同行单，做到票帐货相符。核对完成后需在计算机系统中确认收货记录信息，并通知验收。

5、验收环节

门店验收员需及时对到货的药品进行验收，符合规定的，及时入库、上架，验收完后按照规定在系统中做好验收记录。

6、陈列养护环节

门店养护员按照规定对库存陈列药品进行检查养护，重点养护药品每月检查养护一次，一般药品每季度循环检查养护一次，并在计算机系统中做好养护记录，确保库存陈列药品的账物相符且质量安全。

7、销售环节

门店销售药品时必须开具销售凭证，应在电脑上同步操作，在计算机系统中做好销售记录，处方药应当凭处方并经执业药师审核后销售，含特殊药品复方制剂、退烧药止咳药按规定凭身份证在富顿系统扫码登记后销售，做到药品去向可追溯。

8、计算机系统管控环节

公司统一配置、门店统一使用北京英克科技有限公司 PM4 业务综合管理系统为药品追溯信息管理系统，从质量管理、进货管理、销售管理、储存养护等质量控制环节进行全面质量管控，做到进销存相符且质量安全，计算机系统数据逐日备份，以满足药品追溯的要求。

9、信息部协同质管部负责组织计算机系统药品追溯信息方面的培训工
作，负责对门店相关岗位人员进行药品追溯技术指导，做到药品追溯信息
系统可查、可追、可控。

文件名称：处方审核与执业药师责任管理制度		编号：SCTJ-QM-MD24-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

一、处方审核管理：处方包括纸质处方和远程电子处方，驻店执业药师或远程执业药师均可审方，在审方时要注意以下事项：

- 1、18岁以下儿童、孕妇、65岁以上老年人不适用远程电子处方。
- 2、病人的姓名、性别、年龄、日期等是否填写。
- 3、正文是否清楚、正确、有无错误或笔误。
- 4、核对剂量是否有误，如因病情需要超过常用剂量，医师是否已在超剂量下签字。
- 5、有无配伍禁忌。
- 6、销售特殊管理的药品，应严格按照国家有关规定执行。
- 7、医师是否签字。
- 8、符合以上要求的处方审核通过，不符合要求的审核不通过。
- 9、驻店执业药师审方后，需在纸质处方上签名确认审核通过或不通过，驻店执业药师也可通过富顿审方系统录入自己的账号及密码，审核本门店的电子处方，在审方系统中确认处方审核通过或不通过。
- 10、远程执业药师通过富顿审方系统录入自己的账号及密码，可审核公司所有门店的电子处方或门店上传的纸质处方，在审方系统中确认处方审核通过或不通过。
- 11、门店可在浏览器上登录 <https://gophar.cdfortis.com/csm/>，用

门店富顿账号密码登录，查询审核后的历史处方。

二、审方执业药师职责

- 1、负责药品处方内容的审查及所调配药品的审核并签字。
- 2、负责执行药品分类管理制度，严格凭处方并经执业药师审核后销售处方药。
- 3、对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配、销售。
- 4、指导营业员正确、合理摆放及陈列药品，防止出现错药、混药及其它质量问题。
- 5、驻店执业药师在岗时，须佩戴标明姓名、执业药师职称等内容的胸卡，不得擅离职守。
- 6、为顾客提供用药咨询服务，指导顾客安全、合理用药。
- 7、对销售过程中发现的质量问题，应及时上报质管部。
- 8、对顾客反映的药品质量问题，应认真对待、详细记录、及时处理。

文件名称：执业药师考勤管理制度		编号：SCTJ-QM-MD25-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、执业药师上岗前需注册到公司或门店，与公司签订劳动合同，并经公司培训考核并合格。

2、驻店执业药师按所在门店正常上下班时间轮班。

3、远程执业药师在公司上下班打卡考勤，实行轮班制，工作时间必须与连锁门店的营业时间同步，确保营业时间内有执业药师开展审方和药学服务工作。远程执业药师排班由质管部负责。

4、从事远程药学服务的执业药师，应在远程服务系统中注册保存执业药师资格证、注册证、签名留样、联系方式、指纹信息，保证远程执业药师登陆的唯一性。

5、执业药师因事因病请假，按公司考勤制度执行，但必须安排其他执业药师换班。

文件名称：冷链药品管理制度		编号：SCTJ-QM-MD26-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

- 1、门店经营冷链药品，其药品经营许可证必须具备相应的经营范围。
- 2、公司总部配送到门店的冷链药品，必须使用符合要求的冷藏车或冷藏箱运输，不符合要求的，门店不得收货。
- 3、冷链药品到货时，门店应查验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，收取运输过程温度记录并做好冷链药品在途运输交接记录，不符合温度要求的应当拒收。
- 4、验收血液制品，还须收取该批次“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。
- 5、冷链药品应做到随到随验，在 30 分钟内完成验收，验收完毕立即存放于门店冷藏柜中，保证冷藏柜符合储存温度要求
- 6、储存冷链药品的冷藏柜应符合储存温度要求，冷藏柜应安装了“温度超标及断电报警设备”，确保冷藏柜 24 小时不得断电。
- 7、门店间不能相互调剂冷链药品，门店不能在仓库自提冷链药品。
- 8、冷链药品全部为重点养护品种，每月检查养护一次。
- 9、非质量原因，冷链药品销售后不得退货，经公司同意退货的，退回冷链药品全部做报损处理，不得再次销售。
- 10、销售血液制品必须收集纸质处方，并经驻店或远程执业药师审核

后才能销售。

11、公司通知退回总部或同意门店退回的冷链药品，必须使用符合要求的冷藏车或冷藏箱运输，同时办理冷链药品运输交接记录。

12、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），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）。

13、连锁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连锁门店自行承担。

文件名称：药品养护管理制度		编号：SCTJ-QM-MD27-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、门店药品养护员应每月对空调、电风扇、冷藏柜、温湿度计等设备进行检查，确保设备能正常运行。

2、对门店陈列和储藏的药品应定期进行养护和检查，并在英克系统中做好养护记录。

3、重点养护品种每月检查养护一次，重点养护品种包括拆零药品、易变质、有效期六个月内的药品、冷链药品、含麻制剂等药品；一般药品每季度检查养护一次。

4、对中药饮片按其特性，采取干燥、降氧、熏蒸等方法进行养护。

5、距有效期六个月的药品，门店每月在系统中填报效期表，质管部汇总后报采购部、营运部催销或退供货单位。

6、养护中发现有疑似质量问题的药品，应在系统中锁定、暂停销售、及时下架，报质管人员确认和处理。

7、门店设置待验药品区（黄色）、退货药品区（黄色）、不合格药品区（红色）并有相应的标识标牌。

8、门店养护员应当对陈列储存环境温湿度进行有效监测、调控，相应区域适宜温湿度为：常温区 10~30℃、阴凉区 20℃以下、冷藏柜 2~8℃，相对湿度 35%~75%之间。每天上午 9—10 时、下午 3—4 时各检查记录一次温湿度，根据温湿度的情况，采取相应的通风、降温、增温、除湿、加湿

等措施。

9、异常天气应使用遮阳和防雨水设施，防止阳光直照和雨淋药品。

四川太极大药房连锁有限公司

连锁门店药品经营

操 作 规 程

二〇二一年

四川太极大药房连锁有限公司

连锁门店药品经营操作规程目录

1、药品购进操作规程	1-2
2、药品收货操作规程	3
3、药品验收操作规程	4-5
4、药品储存陈列操作规程	6
5、药品养护操作规程	7
6、药品销售操作规程	8-9
7、药品拆零销售操作规程	10
8、特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品销售操作规程	11
9、处方审核调配核对操作规程	12
10、配方中药饮片处方审核调配核对操作规程	13
11、计算机系统操作和管理规程	14
12、药品陈列及检查操作规程	15-16
13、冷链药品存放操作规程	17
14、门店煎药操作规程	18-19

文件名称：药品购进操作规程		编号：SCTJ-QP-MD01-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、门店所经营的药品全部由公司总部统一购进、统一配送到，门店不得独自向外采购药品，公司总部委托成都西部医药经营有限公司配送药品。

2、购进药品的合法性、生产及供货企业的合法性、供货企业销售人员合法资格、首营企业及首营品种的审核和管理由公司总部负责。监管部门检查时需要门店提供的相关资料，由公司质管部负责提供。

3、门店店长、柜组长根据门店实际销售和库存上下线，在英克系统中向公司总部提交请货申请，系统自动生成请货计划，公司总部按请货计划配送到门店。

4、新引进药品铺货

①由采购部直接向门店下达铺货计划，系统按铺货计划生成配送单配送到门店。

②在铺货计划下达前，采购部应通知门店，门店应做好新引进药品的专业知识培训，正确合理向患者推荐药品。

5、患者提出的门店未经营药品，由门店报给采购部，采购部在一周内回复门店可否能购入。购回的该药品，由采购部直接向门店下达铺货计划，系统按铺货计划生成配送单配送到门店。

6、门店缺货计划直接报给采购部，采购部在一周内回复门店可否能购入。购回的该药品，由采购部直接向门店下达铺货计划，系统按铺货计划

生成配送单配送到门店。

7、门店库存不能满足患者需求数量的紧急补货，由采购部按“新引进药品铺货”执行。

8、门店的请货计划，物流配送中心每周一到周五分配送线路将药品配送到门店。

文件名称：药品收货操作规程		编号：SCTJ-QP-MD02-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、药品到货时，门店收货员应查验随货同行单、运单总件数与到货实物是否一致，检查药品外包装是否完好，对出现破损、污染、标识不清等情况的药品应当拒收。

2、冷链药品应优先收货，应查验、收取冷链药品在途运输温度记录，收货员对其运输方式及启运温度、在途温度、收货温度、运输时间等进行重点检查，与送货师傅确认收货时间，办理冷链药品运输交接手续，对不符合温度要求的应当拒收。

3、符合规定的，办理签收手续，存放到待验区，收货员应在随货同行单上签名并加盖收货专用章，通知验收员验收。

4、收货过程中发现随货同行单与到货药品不相符的，由店长负责与配送中心核实和处理：

①对于随货同行单内容中除数量以外的其他内容与要采购记录、药品实物不符的，经配送中心确认并提供正确的随货同行单后，方可收货；

②对于随货同行单与采购记录、药品实物数量不符的，按采购记录收货或经配送中心确认送货数量后可暂时先收货，再由店长与采购部门确定并调整采购数量，并由配送中心提供正确的随货同行单。

文件名称：药品验收操作规程		编号：SCTJ-QP-MD03-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、验收员凭随货同行单对照实物，进行品名、规格、数量、批准文号、批号、有效期、生产日期、生产企业、上市许可持有人等逐项核对，内容相符就在商品对应的药品栏打“√”。核对完毕在随货同行单上签字，并加盖质量合格数量准确专用章。

2、验收时应全部开箱检查，零星到货商品，应每瓶（盒）检查验收，整件包装应有产品合格证，要按批号逐批号验收，发现批号不符按实物批号在随货同行单上修订，差异上报配送中心。

3、验收内容：

①核对药品最小销售单元包装的合法、合规性，如最小销售单元的说明书上的警示语或忠告语等。

②验收进口药品、需经批签发的生物制品，应收取《进口药品注册证》、《医药产品注册证》、《进口药品报关单》、《批签发合格证》。

③冷链药品除了核对药品最小销售单元包装的合法、合规性外，重点查核在途运输温度记录必须符合规定，生物制品必须具有批签发合格证。

4、进口冷链药品必须有《进口药品注册证》、《进口药品检验报告》，包装要有中文标示，并符合《药品说明书和标签管理规定》。

5、验收后在计算机系统确认验收，系统自动生成验收记录。

6、验收记录应包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、配送企业、到货数量、购进价格、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。验收记录包括验收人员签名和验收日期。

7、验收不合格的药品应放在不合格区，需注明不合格事项及处置措施，发现有质量问题的药品应及时将药品退回配送中心，由公司统一处理。

8、冷链药品验收必须在 30 分钟内完成。

9、送货同行单按月装订，冷链药品随货同行单和在途运输温度记录单单独装订，保存 5 年备查。

文件名称：药品储存陈列操作规程		编号：SCTJ-QP-MD04-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、门店需配置与经营规模、经营范围相适应的空调、冷藏柜、阴凉柜、货柜货架、温湿度计、遮阳、消防等储存陈列药品的设施设备。

2、储存陈列药品适宜温度：常温区（10~30℃），阴凉区（≤20℃），冷藏区（2~8℃），相对湿度适宜范围：35-75%。

3、药品验收合格后，验收员根据储存温度要求，将药品分置于相应的冷藏柜、阴凉柜、常温区上架。

4、在确保储存温度要求的情况下，在区分常温区、阴凉区、冷藏区的基础上，按处方药与非处方药、内服药与外用药、药品与非药品的要求进行分类分区储存陈列，保证药品储存在适宜的温度范围内，含特殊药品复方制剂集中陈列。

5、设置常温、阴凉、冷藏分区醒目标志，类别标识要求字迹清晰、放置准确；药品陈列摆放整齐有序，避免阳光直射。

6、每个药品必须放置价签，做到一品一签、价签同位、货签一致。多点陈列的药品，每个陈列位置都应放置相应的价签。

7、对门店库存药品每季度盘存一次，做到账货相符。

文件名称：药品养护操作规程		编号：SCTJ-QP-MD05-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、门店养护员根据阴凉区、常温区、冷藏区所要求的温湿度，对空调、冷藏柜、温湿度计等设施设备进行设置、开启/关闭操作，保证各区域的温湿度符合药品储存要求。常温区（10~30℃），阴凉区（≤20℃），冷藏区（2~8℃），相对湿度范围要求：35-75%。

2、养护员负责对门店阴凉区、常温区、冷藏区的温湿度情况每天进行2次检查与记录，温湿度临近上下线时，应及时采取调控措施，确保温湿度符合要求。

3、储存冷链药品的冷藏柜应安装温度超标及断电报警器，冷藏柜24小时不得断电，晚上下班的时候还应记录一次冷藏柜温度。

4、养护人员每月一次对重点养护药品的外观、包装等质量状况进行检查，重点养护品种包括拆零药品、易变质、有效期六个月内的药品、冷链药品、含麻制剂等药品，一般药品每季度检查养护一次，并在英克系统中分别建立重点品种养护记录、一般品种养护记录。

5、在药品养护中，发现有质量疑问的药品应及时在系统中锁定、下架，停止销售，由质管员确认和处理。对报损、待处理及有问题的药品，应存放在相应的不合格品种区、待处理区并有标识。

6、养护人员每月对养护用仪器设备进行维护与管理，确保正常使用，并做好设施设备使用与维修、检查、保养记录。

文件名称：药品销售操作规程		编号：SCTJ-QP-MD06-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、门店应按照依法批准的经营方式和经营范围经营药品，不得超核准的经营范围和经营方式开展经营活动。

2、认真执行价格政策，做到一货一签、货签同位、价签一致，价签填写准确、规范。

3、营业员要按说明书正确介绍药品，不得虚假夸大和误导消费者。

4、销售药品应开具销售凭证，应包括药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期、生产企业及药店名称、销售时间等内容。

5、销售药品时计算机系统能自动控识别处方药与非处方药、含麻黄碱类复方制剂、国家特殊规定的药品，根据销售实际，系统自动生成销售记录。销售记录应当包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、销售数量、销售价格、销售日期及药品监督管理部门规定的其他内容。销售记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于五年。

6、处方药必须凭执业医师开具的纸质处方或电子处方，并经远程或驻店执业药师审核后销售。

7、销售含特殊管理药品复方制剂时，必须凭顾客身份证在富顿系统扫码登记后销售，一次销售不得超过2个最小包装。处方药应当严格执行处方药与非处方药分类管理有关规定。

8、销售血液制品按规定必须凭纸质处方并经远程或驻店执业药师审核后销售。

9、拆零药品集中陈列，留存说明书和最小包装，做好拆零药品销售记录，销售时由经过培训的人员负责，拆零药袋保持洁净、卫生，在药袋上注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期及药店名称等内容，并提供药品说明书复印件或原件。

10、不得采用有奖销售方式销售药品。

11、门店应在店堂内提供咨询服务，为消费者提供用药咨询服务，指导顾客安全、合理用药。

12、对缺货药品门店要认真登记，及时向采购部传递药品信息，组织货源补充上柜，并通知顾客购买。

文件名称：药品拆零销售操作规程		编号：SCTJ-QP-MD07-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、拆零销售是指将最小包装拆分销售的方式，即将药品最小包装拆除，剩下的药品继续放入原包装内，应保留原包装的标签和说明书直销售完毕。

2、拆零销售的门店必须设立拆零药品区，并有明显标识，拆零药品应集中存放在拆零药品区。

3、配备齐全的药匙、剪刀、拆零药袋等拆零使用工具，保持工作环境卫生整洁，防止污染药品。

4、拆零前，对拆零药品需检查外观质量，凡发现质量可疑或外观性状不合格的不可拆零。药品拆零时，不得裸手直接接触药品。

5、拆零销售时，用消毒后的药匙、剪刀进行分零，将顾客需购买的药品装入清洁药袋，在药袋上注明品名、规格、数量、批号、有效期、用法用量、注意事项、禁忌等内容。

6、将拆零药品交付顾客时，应向顾客详细交代用药注意事项，同时向顾客交付药品说明书复印件。

7、拆零销售完毕，应及时做好“拆零药品销售记录”登记。拆零销售记录至少保存5年，原包装、说明书应当保存至拆零药品销售完毕为止。

8、拆零药品列入门店重点养护品种每月检查养护一次。

文件名称：特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品销售操作规程		编号：SCTJ-QP-MD08-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、门店必须要有核准的此经营范围才能经营蛋白同化制剂及肽类激素（限胰岛素），并须配备符合储存温度要求的冷藏柜。销售胰岛素必须凭处方并经执业药师审核后才能销售。

2、含特殊管理药品复方制剂包括含麻黄碱类复方制剂、复方地芬诺酯片和复方甘草片。该类药品应设专区集中存放，上锁并有明显标示。

3、销售含特殊管理药品复方制剂，必须凭顾客身份证在富顿系统实行电子扫码登记销售。

4、将单位剂量麻黄碱类药物含量大于 30 mg（不含 30 mg）的含麻黄碱类复方制剂列入处方药管理，必须凭处方并经执业药师审核后销售。

5、除处方药按处方剂量销售外，其他含特殊药品复方制剂一次性购买不得超过 2 个最小包装。

6、发现超过正常医疗需求、量大、多次购买的拒绝销售。应立即报告当地监管部门。

文件名称：处方审核调配核对操作规程		编号：SCTJ-QP-MD09-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、消费者购买处方药时必须出具纸质处方或开具远程电子处方，由驻店执业药师或者远程执业药师对处方审核通过后方可调配、销售。

2、执业药师对处方所列药品不得擅自更改或者代用；对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；但经处方医师更正并重新签字确认的，经执业药师审方通过后可以调配。

3、调配员在调配处方时，必须仔细核对处方上所列品种，按照处方顺序进行调配。

4、调配完毕后，经核对无误、装袋后的药品需认真核对顾客取药凭证及姓名等信息，确认无误后方可发药给顾客，同时应向顾客详细交代用药注意事项，需特殊处理的药物应向顾客说明使用方法。

5、门店按照处方调配药品和完成销售后，保存纸质处方或者纸质处方复印件、电子处方备查。保存时间不少于5年。

文件名称：配方中药饮片处方审核、调配、审核操作规程		编号：SCTJ-QP-MD10-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、配方中药饮片柜营业员在接到中药饮片调配处方时，要及时将中药处方交驻店处方审核人员或上传处方至富顿系统由远程执业中药师进行审核。

2、中药审方人员应认真对方所列品种进行审核，查看是否存在十八反、十九畏目录上禁忌品种，查看是否存配伍禁忌、超剂量处方，如有应当告知处方持有人并拒绝调配。仍需调配的，须经处方医生更正或者重新签字确认，方可调配。无以上情况，中药饮片处方审核人员在处方上签名，将处方交予调配人员进行调配。

3、经执业药师审核后的中药处方，调配人员进行调配，不得擅自更改或者代用处方所列品种。

4、单剂处方中药的调剂必须每味都要用药戥称，多剂处方必须坚持多戥分称，以保证计量准确。

5、调配处方时，应按处方依次进行，调配完毕，经核对无误后，调配及复核人员在处方上签字或盖章，再交付给顾客。

6、发药时应认真核对患者姓名、药剂贴数，同时向顾客说明需要特殊处理药物或另外的“药引”，以及煎煮方法、服法等。

7、门店按照处方调配和完成销售后，保存纸质处方或者纸质处方复印件、电子处方备查。保存时间不少于5年。

文件名称：计算机系统操作和管理规程		编号：SCTJ-QP-MD11-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、门店计算机系统由公司信息部统一管理，任何人不得在计算机系统中进行与工作无关的操作。

2、计算机系统的软件应满足药品经营质量管理和经营的需要，硬件设施和网络环境应符合制度规定。

3、各岗位人员由公司质管部、信息部授予其与岗位相适应的操作权限。

4、各岗位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，并在权限范围内操作，录入或查询相关数据。

5、操作人员录入系统的相关数据，应保证数据的原始性、真实性、准确性、安全性和可追溯性。

6、如需要修正数据，应经相关分管负责人同意，质管员审核后单独授权，做到合法合规和符合制度规定。

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。

文件名称：药品陈列及检查操作规程		编号：SCTJ-QP-MD12-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

一、药品陈列

1、按照药品剂型、用途以及储存温度要求分类陈列，并设置醒目标志，陈列药品应摆放整齐有序，避免阳光直射。

2、做到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、含特殊药品复方制剂集中存放、中药饮片单独存放。

3、应有处方药、非处方药区分类专用标识，处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。

4、阴凉储存的药品应陈列存放在阴凉区，冷链药品放置在符合规定的冷藏设备中，并按规定对温度进行监测和记录，保证存放温度符合要求。

5、配方中药饮片柜斗书写正名正字，装斗前认真复核，防止错斗、串斗，定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质，不同批号的饮片装斗前必须清斗并填写清斗记录。

6、非药品在专区陈列，与药品区域明显隔离，并有醒目标志。

7、陈列药品应做到分类清楚、标示醒目、放置准确、整齐美观。

二、陈列药品检查方法

1、药品养护员依据陈列药品的流动情况、外观质量变化情况，按照药品剂型逐一检查，检查合格的药品填写好“陈列药品检查记录”可继续上架销售；质量有问题或有疑问的品种要立即在系统中锁定、下柜、停止销

售，并详细记录，同时上报质管员进行复查。

2、中药饮片检查：中药饮片要按其特性分类存放，药斗要做到一货一斗，不得错斗、串斗；新进饮片装斗前要填写“清斗记录”，按要求真实、准确记录相关项目；养护员每月检查药斗内饮片质量，防止发生生虫、霉变、走油、串药等现象；夏防季节，对易变质饮片要每天检查；如有变化要及时采取相应的养护措施，并如实填写“中药饮片检查记录”。

3、药品养护员根据每月对陈列药品的检查，在系统中填报近效期药品催销表，公司质管部每月汇总报采购部、营运部进行促销。

文件名称：冷链药品存放操作规程		编号：SCTJ-QP-MD13-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、冷链药品收货前，门店售货员应查看并确认运输方式、运输过程温度符合规定的要求后方可收货，并立即通知验收人员进行验收。

2、冷链药品的验收要在30分钟内完成，验收人员需按照冷链药品的温度要求及外观质量情况进行验收，验收合格后立即将药品放入冷藏柜。

3、养护人员每天上午、下午、晚上下班时对冷藏柜温湿度进行监测并记录，确保冷链药品质量合格。

4、冷藏柜要定期进行维护保养并做好记录，如发现设备故障，应暂停销售，立即租借启用发电机或转移冷链药品至符合温度要求的地方，做好记录并及时上报公司质管部。

5、经营冷链药品的门店，需安装冷藏柜温度超标及断电报警器，相关人员收到报警信息应立即赶到现场，确认温度异常的，应立即租借启用发电机或转移冷链药品至符合温度要求的地方，做好记录并及时上报公司质管部。

文件名称：门店煎药操作规程		编号：SCTJ-QP-MD14-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

- 1、煎药操作人员必须经过培训后方可上岗。
- 2、每付药按 900ml-1000ml 水浸泡 15-30 分钟后待煎。
- 3、检查煎药机电源是否开启，主阀门及排污阀门是否关闭。
- 4、把待煎中药（不能超过煎药锅容量的 2/3）放入煎药锅内，关闭好锅盖及安全阀。
- 5、在控制板上开启相应煎药锅的控制系统（打开加热键，用方式键转换文武火，设定所煎药的时间）。
- 6、开启煎药锅的同时，把包装机控制系统的热合键开启。
- 7、煎药过程完毕后，关掉该煎药锅电源，打开安全阀排气，待煎药锅内的气压完全释放以后（压力表为零），方能开启煎药锅盖。
- 8、在开启煎药锅后，取出药渣过滤桶，用药叉平衡放在锅上，用挤压器小心进行挤压（请勿把药渣过滤桶斜放在锅边上进行挤压，以免损坏玻璃缸）。
- 9、利用“模式”选择键，可以对有关项目重新修定，选择项目的顺序：工作状态→包装数量→下辊热合温度→上辊热合温度工作状态。
- 10、待包装系统的准备灯亮起时方能包装，包装开始前先开启该煎药锅的主阀门（检查排水阀是否关闭），等待充填管道充满药液，管道空气充分排出。

11、按“模式键”启动包装数量，设定包装数量→按清零键→按2秒清洗键（关闭）→启动键与注入键同步按，药液便自动开始包装；“包装数量”显示器计数显示，达到包装数量设定值时自动停机。在包装机正常情况下，自动键要一直开启。

12、包装完毕后，用清水清洗煎药机，直到清水从下水管排出。需要煎药时，照操作程序的操作，如不煎药时需加入1000ml水，让煎药机加热盘正常降温，然后关闭操作系统的电源与总电源开关。

四川太极大药房连锁有限公司
连锁门店

有关业务和管理岗位
质量责任

二〇二一年

四川太极大药房连锁有限公司连锁门店 有关业务和管理岗位质量责任目录

1、门店企业负责人质量责任	1
2、门店质量负责人质量责任	2
3、处方审核员质量责任	3
4、门店营业员质量责任	4
5、门店店长质量责任	5
6、门店质管员质量责任	6-7
7、门店收货员质量责任	8
8、门店验收员质量责任	9
9、门店养护员质量责任.....	10
10、驻店执业药师质量责任	11
11、中药饮片调剂人员质量责任	12
12、门店煎药员质量责任	13
13、门店收银员质量责任	14
14、远程执业药师质量责任	15

文件名称：门店企业负责人质量责任		编号：SCTJ-QD-MD01-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、门店企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责门店日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理人员有效履行职责，确保门店按照新修订药品管理法及药品经营质量管理规范开展经营活动。

2、督促、指导质量管理人员、验收员、养护员、营业员及其他各岗位人员履行其质量责任。

3、组织门店人员定期对药品进行检查，做到帐货相符、质量完好，防止药品的过期失效和变质，以及差错事故的发生。

4、创造必要条件，使经营环境、储存条件与经营质量要求和经营范围、经营规模相适应。

5、重视顾客意见和投诉处理，主持重大质量事故、重大质量问题的解决和质量工作的改进。

6、熟悉药品管理法规和所经营药品的相关知识，重视员工素质的训练与培养，收集监管政策及质量信息，提高自身及门店的经营管理水平。

7、对在质量管理作中做出成绩和造成损失的人员进行奖惩，对存在问题采取有效措施进行改进，确保药品质量安全。

文件名称：门店质量负责人质量责任		编号：SCTJ-QD-MD02-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、贯彻执行国家有关药品质量管理的法律法规和政策，积极落实 GSP 规定，处理好业务经营和质量管理的关系。

2、负责门店药品质量查询和药品质量事故、质量投诉的调查、处理及报告。

3、对验收不合格的药品进行否决。

4、对陈列养护中发现的不合格药品进行否决。

5、对门店不规范的销售行为进行否决。

6、协助开展门店员工药品质量管理的培训。

7、指导、监督药品验收、养护中的质量工作。

8、负责不合格药品的审核、申报、报损、销毁。

9、负责收集、分析药品质量信息。

文件名称：处方审核员质量责任		编号：SCTJ-QD-MD03-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

- 1、熟悉国家相关法律法规，熟练掌握处方审核的相关制度和知识。
- 2、负责配方中药、药品处方内容的审查及所调配药品的审核并签字，包括配方中药处方审核、远程电子处方审核和驻店执业药师外来纸质处方审核，指导营业员正确调配，确保病员用药安全有效。
- 3、负责执行药品分类管理制度，严格凭处方并经执业药师审核后销售处方药。
- 4、对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配、销售。
- 5、指导营业员正确、合理摆放及陈列药品，防止出现错药、混药及其它质量问题。
- 6、营业时间必须在岗，并佩戴标明姓名、执业药师职称等内容的胸卡，不得擅离职守。
- 7、为顾客提供用药咨询服务，指导顾客安全、合理用药。
- 8、对销售过程中发现的质量问题，应及时上报公司质管部。

文件名称：门店营业员质量责任		编号：SCTJ-QD-MD04-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、掌握所经营药品的基本知识，熟悉、遵守相关法律法规，遵守门店纪律、规章制度，执行相关质量管理体系及程序。

2、按制度规定做好药品分区（类）陈列，以及陈列药品检查，保持陈列药品及店内的整洁。

3、介绍药品应以药品说明书为准，正确介绍药品的适应症或功能主治、用法、用量、注意事项、禁忌症、不良反应等，不得夸大宣传和误导顾客。

4、根据处方审核员审核合格的处方调配药品。

5、负责近效斯药品管理，及时将临近到期的药品下架，报质管员处理。

6、收集质量信息，配合质管员处理好顾客的质量查询、质量投诉和质量事故。积极做好不良反应的收集并按规定上报。

7、做好拆零药品销售的记录和管理。

8、负责向顾客开具药品销售票据。

9、做好药品的防盗和防止药品变质的工作。

10、做好每班的贵重药品的交接班工作。

11、协助搞好门店经营场所的设备设施维护保养。

文件名称：门店店长质量责任		编号：SCTJ-QD-MD05-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、熟悉并贯彻执行《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等法律法规，贯彻执行药品监管部门相关文件和公司的各项质量管理制度。

2、负责门店日常管理，保证按照依法核准的经营方式和经营范围从事经营活动，对门店经营商品的质量安全和合法的经营行为负责。

3、督促门店质量管理人员和驻店执业药师对商品布局、陈列、养护、卫生、效期预警、销售和药学服务等情况进行检查，保证质量管理工作有效进行。

4、对顾客的意见或投诉进行处理。

5、组织各项法律法规、公司规章制度和质量培训，不断提升员工的业务水平。

6、监督指导质量管理人员按时做好质量管理工作。

7、门店经营的所有商品全部由公司总部统一配送。店长需掌握本店药品进、销、存情况，负责在英克系统中向公司总部提交合理要货计划，合理控制库存，提高销售业绩。

8、负责对公司质量相关文件、质量信息及时传达并贯彻落实。

9、对门店计量工作负监督职责。

10、负责办理监管部门的药品抽检工作，并上报质管部。

11、完成质管部、营运部、片区主管交办的其它质量管理工作。

文件名称：门店质管员质量责任		编号：SCTJ-QD-MD06-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、负责本门店的药品质量管理工作，坚持质量第一的原则，承担质量管理方面的具体工作。

2、贯彻执行国家法律、规章及公司各项质量管理制度，并对公司各项管理制度在本店的执行情况进行监督，每季度检查一次并记录。

3、指导和督促门店收货、验收、养护工作，指导和督促门店各岗位履行职责，严格执行质量管理制度的质量管理规程。

4、负责门店质量信息的收集和处理，负责门店质量查询、质量投诉、质量事故的调查、处理，及时向店长和公司质管部报告。

5、负责指导和监督处方审核员、质量验收员、营业员以及药品陈列、养护、销售等工作。

6、按照年度培训计划每月组织本店员工开展药品质量管理方面的教育或培训。

7、负责收集本门店所销售药品的不良反应情况并记录，及时上报质管部，由质管部统一报不良反应监测中心。

8、负责按对本店不合格药品的确认、报损、销毁工作。

9、负责本店计量器具和设施设备档案的建立，指导各使用人员遵守操作规程。负责安排计量器具的定期检定工作，门店使用的计量器具必须有CMC标记。到期未重新进行计量检定的计量器具不得继续使用。

10、负责门店 GSP 记录的填写和管理，做好 GSP 记录和凭证的保管工作。

11、负责监督本门店经营商品符合依法核准的经营范围何经营方式。

12、负责在英克系统中填报本门店近效期商品，指导门店进行效期催销。

13、完成质管部、片区主管、店长交办的其它质量管理工作。

文件名称：门店收货员质量责任		编号：SCTJ-QD-MD07-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

- 1、严格执行门店的《药品收货管理制度》、《药品收货验收操作规程》。
- 2、药品到货时，负责按要求对运输工具和运输状况进行核实检查。
- 3、冷链药品到货时，负责对其运输方式和运输过程的温度记录、运输时间等进行核实检查并做好记录，运输方式、运输过程温度不符合规定的不得收货。
- 4、药品到货时，负责检查药品外包装是否完好、有无破损，发现药品破损及污染的不得收货。
- 5、药品到货时，收货人员依据来货随货同行单（票）仔细点收大件，送货凭证与到货相符的负责签收。
- 6、核对无误后在系统中确认收货，并在随货同行单上签名。
- 7、负责将核对无误的药品放置于相应的待检区内并通知验收员验收。

文件名称：门店验收员质量责任		编号：SCTJ-QD-MD08-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

- 1、负责审核并确保来货药品在门店的核准经营范围内。
- 2、严格执行门店收货验收操作规程，对所验收药品的质量负责。
- 3、对验收记录的真实性、准确性、完整性负责。
- 4、对验收工作的及时性负责。
- 5、对验收操作是否规范、是否符合 GSP 要求负责。
- 6、处理验收中不符合规定的药品，并及时向质管员报告。
- 7、负责规范填写验收记录，在随货同行单上签名、加盖质量合格数量准确专用章。
- 8、负责收集质量信息，验收中发现的质量变化情况及时报告质管员。
- 9、完成店长、门店质量负责人交办的其它质量管理工作。

文件名称：门店养护员质量责任		编号：SCTJ-QD-MD09-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、依据门店药品储存养护管理制度和 GSP 的有关规定，正确分区、分类、合理存放陈列药品。

2、依据药品流转情况、季节变化、药品质量动态，拟定药品养护计划。

3、依据养护计划，负责对库存、陈列药品进行质量检查和定期进行循环质量养护，重点养护药品每月检查养护一次，一般药品每季度循环检查养护一次，并在系统中做好养护记录。

4、养护检查中发现质量有问题的药品，应立即在系统中锁定、下架存放到待处理品区，同时与质管员联系处理，质管员复检合格后方能上架销售。

5、检查药品的储存条件，做好店堂常温区、阴凉区、冷藏柜的温湿度监测和管理，做好每天 2 次温湿度记录工作。

6、根据气候环境变化，及时采取防鼠、防虫等相应的措施，保证在安全合理的条件下储存陈列药品。

7、定期对门店的养护设备、温湿度监控仪等进行检查养护，确保设施设备和监控仪器的正常运行。

8、自觉学习药品业务知识，提高养护工作技能。

文件名称：驻店执业药师质量责任		编号：SCTJ-QD-MD10-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、负责执行药品分类管理制度，严格凭处方（电子处方或纸质处方）并经执业药师审核后销售处方药。

2、负责处方的审核，对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配、销售，但经处方医生更正或重新签字确认的，可以调配。

3、负责纸质处方收集，对顾客不愿留下的纸质处方，应拍照留存电子文档或说服顾客留下处方，并对所收集的处方按月装订存档。

4、指导门店营业员正确调配处方，对营业员进行医药专业知识和导购技能的培训。

5、指导营业员正确进行拆零药品的销售工作。

6、为顾客提供专业咨询和用药指导，保证顾客用药安全有效。

7、对顾客反映的药品质量问题，应详细记录、及时处理。

8、负责门店药品不良反应的收集、调查及报告。

9、对处方药销售的正确、合理、安全、有效承担主要责任。

文件名称：中药饮片调剂人员质量责任		编号：SCTJ-QD-MD11-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、熟悉中药药斗位置，营业前应检查药斗内中药是否与斗谱一致，斗内中药是否有合格证，斗内中药是否丰满，做到装斗准确无误。

2、熟悉中药的性能，对顾客正确介绍其性能、用途、用法用量和注意事项，不夸大宣传，欺瞒顾客。

3、中药饮片配方过程中应严格按照《中药饮片处方审核、调配、核对操作规程》，严格审核处方中是否有相反、相畏、妊娠禁忌等配伍禁忌。

4、经营过程中应检查贵细、中药饮片、中药材陈列是否符合规定，价签上的品名、规格、产地与货品是否一致，价格、计价单位是否准确。按门店规定做好贵细药材的交接、登记和养护工作。

5、销售贵细药材时，应“少量多次”出示样品并及时收回样品，且视线不离所出示的样品。

6、按设备使用说明书正确操作中药临方炮制工具、加工设备等，保持工作台及设备干净整洁。

7、临方炮制加工中药（如熬药、切片、打粉）时应按照相应的要求执行，发药时必须认真核对，避免错发、漏发及做好发药登记记录。

8、根据门店中药材、中药饮片储存环境及条件做好中药的养护检查工作。

文件名称：门店煎药员质量责任		编号：SCTJ-QD-MD12-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

- 1、负责煎药室的清洁卫生工作，每煎一次药必须清洗煎药机、包装机。
- 2、煎药人员应严格按照《门店煎药操作规程》操作，不能出现省略环节，避免煎药质量和安全事故。
- 3、煎药人员接到煎药及煎药单时，应仔细核对处方姓名、剂数、取药时间等内容，并合理安排煎药。
- 4、煎好的药与煎药标签放入同一包装，交发药处。
- 5、熟悉简单的煎药机保养、检修等工作。

文件名称：门店收银员质量责任		编号：SCTJ-QD-MD13-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、严格遵守公司财务管理制度及作业规范，熟练使用 POS 机，规范、迅速、准确完成收银操作，及时下账，对收银作业的准确性负责。

2、熟悉国家、省、市社保相关政策，顾客询问时应热情向顾客介绍并宣传。

3、负责收银备用金的管理，当班营业款存款及时、金额准确。确保备用金、营业款交接准确无误。

4、收银时做到礼貌接待、微笑服务、唱收唱付，正确处理顾客争议，完善销售环节。

5、遇到计算机或网络故障等原因不能划卡时，应立即报告店长，并通知各柜台营业员做好相应应急措施，并及时向信息部反映社保刷卡问题，作好对顾客的解释工作。

6、负责特殊情况下手工票的销售记录工作，督促营业员按照手工销售票据格式要求逐项填写，确保手工票填写的准确，完整。

7、负责收银区域的清洁卫生、导购和理货工作。

8、根据顾客消费金额开具发票或销售凭证，负责发票等票据的领用和保管工作。

文件名称：远程执业药师质量责任		编号：SCTJ-QD-MD14-2021-VII
起草人：明登银	审核人：杜永红	批准人：蒋炜
起草日期：2021.2	批准日期：2021.4.28	执行日期：2021.5.1
变更原因：新修订药品管理法及药品经营质量管理规范要求		

1、熟悉药品分类管理制度，严格执行成都市食品药品监督管理局“关于在全市药品零售环节扩大执业药师远程药学服务和电子处方试点工作的通知”、“关于规范药品零售企业开展执业药师远程补充药学服务工作的通知”精神和公司远程药学服务管理制度。

2、通过富顿系统远程系统审核门店电子处方和上传的纸质处方，对有配伍禁忌或超剂量的处方应当拒绝调配、销售，但经处方医生更正或重新签字确认的，可以调配。

3、通过富顿系统远程为顾客提供用药咨询服务，指导顾客安全、合理用药。

4、保护客户隐私和合法权益，维护公司合法利益、公众形象不受损失。

5、作为区域门店的药品质量负责人，承担药品质量管理职责。定期对区域门店药品质量执行情况进行督查、巡查，并做好巡查记录。

6、配合公司接待、接受政府职能部门对门店的监督、检查、指导。

7、协助准备质量管理培训课件，承担培训讲师职能，对门店人员进行相关法律、法规、药品分类、电子处方查询等内容的培训。

8、负责门店药品不良反应的收集，及时报告质管部。

9、对门店处方药销售的正确、合理、安全、有效承担主要责任。