|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 文件名称：药品追溯管理制度 | | 编号：SCTJ-ZD20-2018 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2018.9 | 批准日期：2018.10 | 执行日期：2018.10 |
| 变更原因：新修订药品经营质量管理规范及现场检查指导原则要求 | | |

1、目的：加强药品的经营管理，确保经营药品的可追溯性。

2、依据：药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于药品的追溯管理。

4、职责：全体人员对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1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。

5.2企业负责人是药品追溯管理第一责任人，强化企业主体责任和内部管理，建立健全药品追溯管理体系。

5.3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、不良反应监测报告做到信息可查、可追溯。

5.4本企业的药品追溯管理从票据、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，按照公司相应制度及操作规范开展采购、储运、销售等工作，形成数据记录，从而对药品采购、收货、验收、养护、运输、销售等环节进行管控，实现药品追溯管理。

5.5采购环节：

5.5.1必须从合法的生产企业或经营企业购进药品，对供货方的资质及提供的药品资料要严格审查，并建立档案。药店经营的药品全部由公司总部配送，不得外购。购进药品必须具有随货同行单、配送清单，内容应当包括供货单位、生产厂商、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容，做到票据环节可追溯。

5.5.2计算机系统对供货方和采购药品实时更新，做到可查询药品来源和可追溯。

5.6收货环节：

当药品到货时，收货员应当核实运输方式是否符合要求，核对票据、核实来货药品的真实性、合法性，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录入收货记录信息，并移交验收。

5.7验收环节：

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，对不能确定药品追溯来源的应当拒收，并通知质管部。验收完后按照规定做好验收记录。

5.8储存、养护、出库复核环节：

5.8.1在库药品保管、养护等岗位的人员应加大检查力度，利用计算机系统检索查询，确保在库药品的账物相符且质量安全。

5.8.2药品在复核出库时要在计算机系统中操作记录，每一笔销售单均应核准，做到票（据）货相符。

5.9销售环节：

销售药品时应开具销售凭证，做好销售记录。门店销售药品时应在电脑上同步操作，处方药和特殊管理的药品还应当按照处方销售，并做好处方药销售记录以及特殊管理药品销售登记记录。

5.10计算机系统管控环节：

5.10.1企业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（平台），从质量管理、采购管理、销售管理、仓储管理、运输管理、财务管理等质量控制环节进行全面质量管控，做到进销存相符，以满足国家药品追溯的要求。

5.10.2对购进药品的合法性、购货单位资质审核、首营企业审核、首营品种审核、采购、收货、验收、存储、养护、效期、出库、销售、运输、退回等过程进行有效控制。

5.11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。计算机系统数据逐日备份。

5.12质管部负责药品追溯信息管理工作，对外部、内部质量信息进行收集、分析、传递、利用，并结合公司实际经营情况，管控药品质量风险。