|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：不合格药品、药品销毁管理制度 | 编号：SCTJ-QM14-2020 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2020.9 | 批准日期：2020.10.1 | 执行日期：2020.10.1 |
| 变更原因：新修订药品管理法 |

1、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销售给顾客。

2、依据：新修订药品管理法、药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：门店进货验收、陈列养护、销售过程中发现的不合格药品的管理。

4、责任：质量管理人员、验收员、养护员、营业员对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1不合格药品指：

5.1.1新修订《药品管理法》第九十八条规定的禁止生产、销售、使用的假药、劣药，以及未取得药品批准证明文件生产、进口药品。

5.1.2药品质量不符合药品质量标准的；

5.1.3包装标签使用说明书的内容、标识不符合规定的；

5.1.4包装变形破损或包装标签说明书变色、被污染的；

5.1.5储存运输中因各种因素引起质量变化经药检所判定为不合格的；

5.1.6药品监督管理部门通报查处的；

5.1.7超过有效期的；

5.1.8霉烂变质、被污染的；

5.1.9其它不符合国家规定的。

5.2对于不合格药品，不得购进和销售。

5.3对药品的内在质量有怀疑而不能确定其质量状况时，应抽样送食品药品检验机构检验。

5.4在收货、验收时发现的不合格药品，应拒收，做拒收登记，标明拒收原因等信息，不合格药品暂存待处理区，不得进入合格品库。采购部门应向供货单位查询，商讨处理办法。

5.5在药品成列养护中发现有质量疑问的药品，应挂黄牌暂停发货，在系统中进行锁定，并报质管部复检处理。经质管部确认为不合格的，应将药品移至不合格品区；经确认质量合格的，质管部解除锁定，继续销售。

5.6售出药品发生或发现质量问题，要核查情况，按照《药品召回与追回操作规程》的规定及时收回，并做好记录。

5.7超过有效期限的药品系统自动进行锁定，停止销售，并将其移入不合格品区。

5.8对于假药、劣药和出现严重质量事故的药品，必须立即停止购进和销售，就地封存，并向食品食品药品监督管理部门报告。

5.9一般不合格药品的销毁经批准后应有质量管理人员监督销毁；假劣药品应就地封存，并报送食品食品药品监督管理部门处理或备案。销毁工作应由记录，销毁地点应远离水源、住宅等。特殊管理药品应在指定的地点进行销毁。销毁方式可采取破碎深埋，燃烧等方式。

5.10质量管理人员对不合格药品的处理情况应定期进行汇总，记录资料归档。

5.11不合格药品的确认、报告、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：药品追溯管理制度 | 编号：SCTJ-QM20-2020 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2020.9 | 批准日期：2020.10.1 | 执行日期：2020.10.1 |
| 变更原因：新修订药品管理法 |

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：新修订药品管理法、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，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。

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购进环节：

5.5.1门店经营的药品全部由公司总部配送，不得外购。门店购进药品必须具有随货同行单、配送清单，应当有真实、完整的购进记录。购进记录应当包括药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购进数量、购进价格、购进日期等内容，做到票据环节可追溯。

5.5.2计算机系统对购进药品实时更新，做到可查询药品来源和可追溯。

5.6收货环节：

当药品送到门店时，收货员应当核实运输方式是否符合要求，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，并移交验收员验收。

5.7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，对不合格的应当拒收，并通知质管部。验收完后按照规定做好验收记录。

5.8成列、养护环节：

门店成列药品应加大检查力度，利用计算机系统检索查询，一般药品三个月循环养护一次，重点养护品种一个月养护一次，确保成列库存药品的账物相符且质量安全。

5.9销售环节：

门店销售药品时应开具销售凭证，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、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、销售日期等内容，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执行处方药销售管理制度，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门店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、成列保管、销售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质管部对购进药品的合法性、购货单位资质审核、首营企业审核、首营品种审核进行审核确认。

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。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：冷藏药品管理制度 | 编号：SCTJ-QM21-2020 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2020.9 | 批准日期：2020.10 | 执行日期：2020.10 |
| 变更原因：新修订药品管理法 |

1、目的：加强冷藏药品的经营质量管理。

2、依据：新修订药品管理法、药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：适用于冷藏药品经营过程的质量控制和管理。

4、职责：门店全体人员、运输员对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1冷藏、冷冻药品到货时，门店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。

5.1.1检查运输药品的冷藏车或冷藏箱、保温箱是否符合规定。

5.1.2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。

5.1.3收货须做好记录，内容包括：药品名称、数量、生产企业、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。

5.1.4对未按规定使用冷藏车或冷藏箱、保温箱运输的，应当拒收。

5.1.5对运输过程中温度不符合要求的，应当拒收，将药品隔离存放于温度要求的环境中，并报质管部处理。

5.1.6对于不能提供文件、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。

5.2冷藏、冷冻药品应做到随到随验，货到30分钟内必须完成实物及英克系统收货验收。

5.3冷藏药品贮藏的温度应符合冷藏药品说明书上规定的贮藏温度要求，冷藏药品放置在冷藏设备中,按规定对温度进行监测和记录。

5.4对冷藏、冷冻药品每月进行一次重点养护检查，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，并建立重点品种养护记录。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。

5.5门店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。

5.5.1经批准同意退回公司仓库的冷藏药品，必须使用冷藏车或符号要求的保温箱运输，确保在途运输温度符合要求。

5.5.2门店需确保退回仓库的冷藏药品实物与退货单上的药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、数量一致。

5.5.2门店销售的冷藏药品不得退货；经批准同意顾客退货的冷藏药品，按不合格药品进行处理。

5.6经营冷藏药品的门店，必须配置符合要求的冷藏设备，应安装温度监控器。

5.7冷藏柜温度异常及超标处理

5.7.1在半小时内不能解决冷藏柜温度超标的，店长应当首先将冷藏药品转移至符合温度要求的地方，并立即电话通知质管部及相关领导。

5.7.2白天上班时间，根据不同的超标原因分别采取不同的处理方法：

（1）冷藏柜不制冷或异常，当班人员立即电话报修，报修电话134 3836 7695

（2）电业局通知线路检修停电，或外部线路故障停电，店长需立即与供电局联系，了解停电时限。

（3）门店保险跳闸、保险丝烧断，当班人员需立即自己或联系人员处理。

（4）欠缴电费停电，店长应随时掌握门店电费存量，至少要按上月日均用电提前三天以上充缴电费，必须了解电费充缴及使用规则,严格按照规则提前充缴电费。

（5）当班人员检查开关、插座、线路是否松动或异常。

5.7.3安装了“冷藏柜温度超标及断电报警设备”的门店，晚上店长/片区主管收到温度超标或断电报警的电话、短信后，店长应当立即前往或通知就近住家的店员到门店查看核实情况，确认温度超标或停电的，应当立即将库存冷链药品全部转移至家里，第二天上班再将药品送到符合储存要求的其他门店，如果第二天上班本门店冷藏柜能正常使用的，则将药品送回门店。第二天上班时，店长需将经过及处理情况、冷链药品明细告知质管部及相关领导。

5.8人为因素造成药品损失的处罚

5.8.1晚上下班关闭冷藏柜电源、未及时充缴电费、未关闭冷藏柜柜门、冷藏柜温度异常未报告/未处理/未转移药品等人为因素造成的冷链药品损失，按成本价由门店全额承担。

5.8.2全体当班人员、门店质管员、店长承担主要责任。

5.8.3片区主管及质管部、营运部负责人承担管理责任。

5.8.4公司相关领导承担领导责任。

5.9门店养护员应对冷藏药品贮藏的设施设备每月进行检查、清洁管理和维护,并有记录。发现问题及时采取相应措施。

5.8门店销售血液制品必须凭医师纸质处方，经执业药师审核后方可销售。

5.8冷藏药品运输交接时必须填写冷藏药品在途运输交接记录。记录至少保存5年备查。

5.9冷藏药品的购进、收货、验收、养护记录应至少保存5年备查。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：中药饮片处方审核、调配、核对管理制度 | 编号：SCTJ-QM33-2020 |
| 起草人：谭莉杨 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2020.9 | 批准日期：2020.10 | 执行日期：2020.10 |
| 变更原因：新修订药品管理法 |

1、目的：为加强中药（包括中药材和中药饮片）管理，保证中药质量和保障人们使用中药有效。

2、依据：新修订药品管理法、药品经营质量管理规范及其实施细则。

3、适用范围：门店中药饮片销售。

4、责任：中药营业员、质量管理人员、中药师对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1配方中药销售

5.1.1中药配方营业员在配方时应思想集中，严格按处方要求核对品名配药、售药。

5.1.2配方使用的中药饮片，必须是经过加工炮制的中药品种。

5.1.3必须凭医疗机构（含诊所）的医生处方（必须有医生签名），经执业药师审核（驻店或远程执业药师），同时拣药人员、复核人员必须签名后才能发药。

5.1.4合格处方可以是复印件，但必须有医生、拣药人员、复核人员签名，并经执业药师审核后才能发药。

5.1.5无医疗机构（含诊所）的处方或白条处方不得拣药，未经复核和执业药师审核的不得发药。

5.2配方中药处方审核

5.2.1对处方所列药品不得擅自更改，对药名书写不清、药味重复等情况，要向顾客说明情况，对有配伍禁忌或者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，方可调配、销售。

5.2.2必须是医疗机构（含诊所）的处方，处方必须有医生签名。

5.2.3逐项检查处方的前记、正文、后记是否清晰完整，并确认处方的合法性。

5.2.4接到处方和调配药品后，认真执行“四查十对”，确认无误后，向取药人详细交代使用方法和注意事项.

5.3配方中药调配

5.3.1中药调剂员根据处方内容逐项调配，对配方中需炮制的饮片，按照处方给付，不得随意改变。

5.3.2称量时使用减重法分药，不得手抓估药。

5.3.3按方配制，称准分匀，总贴误差不大于±2％，分贴误差不大于±5％。处方配完后应先自行核对，无误后签字交复核员复核，严格复核无误后签字，才可发给顾客。

5.3.4应对先煎、后下、包煎、烊化、冲服等特殊用法单包注明，放入群药包内，并向顾客交代清楚，并主动耐心介绍服用方法。

5.3.5配方营业员不得调配自带配方，对鉴别不清，有疑问的处方不调配，并向顾客讲清楚情况。

（5）处方配完后，中药调剂员应先自行核对，无误后签字交复核员复核。

5.4配方中药核对

5.4.1中药处方调配好以后，应进行复核校对。一校有无药味遗漏或取错；二校药物分量是否正确；三校依方炮制是否符合；四校有无相反、相畏药品；五校剧毒药量是否超剂量；六校先煎、包煎、后下、另服、冲服、烊化等是否另包和注明。

5.4.2中药调剂员、复核人员均应在处方上签字，留存处方或其复印件，至少保留5年。

5.5配方中药发药

5.5.1发药时认真校对患者姓名、取药凭证和汤剂贴数，向患者讲清用法、用量、用药或饮食禁忌，回答患者提出的问题。

5.5.2审查无误签字后方可发给顾客。

5.6其他要求

5.6.1不合格药品的处理按不合格药品管理制度执行。严禁不合格药品上柜销售。

5.6.2严格执行物价政策，严禁串规、串级，按规定价格算方计价，发票项目填写全面，字迹清晰。

5.6.3配方用毒性中药饮片按相关管理规定执行。

5.6.4每天配方前必须校对衡器，配方完毕整理营业场所，保持柜厨内外清洁。

5.6.5中药饮片来料加工的场所、工具应保持清洁，人员符合有关规定。

5.6.6中药上柜必须执行先进先出，易变先出的原则，不合格饮片一律不得上柜。

5.6.7严把中药饮片销售质量关，过筛后装斗，装斗前应复核，防止混装、错装。饮片斗前应写正名正字（以中国药典的为准，若药典没有规定的，以通用名为准）；及时清理格斗，并做好记录。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：药品网络销售管理制度 | 编号：SCTJ-QM34-2020 |
| 起草人：明登银 | 审核人：杜永红 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2020.9 | 批准日期：2020.10.1 | 执行日期：2020.10.1 |
| 变更原因：新修订药品管理法 |

1、目的：为保证顾客用药安全、确保订单信息准确性，特制定本审核制度。

2、依据：新修订药品管理法、《互联网药品交易服务管理办法》及相关规定、《药品经营质量管理规范》及其实施细则。

3、适用范围：药品网络销售

4、责任：新零售部、门店人员

5、内容：

5.1订单审核制度

5.1.1网订店取处方药，由平台开具电子处方，由公司总部执业药师负责处方审核工作，顾客到店取药或委托第三方物流送货。

5.1.2网购非处方药及其他商品，由配送门店接单员具体负责网上顾客订单的审核工作。

5.1.3订单审核人员应随时掌握国家药品、医疗器械及相关产品的法律法规及部门规章等。

5.1.4网上订单审核时，应着重查看是否为国家允许在网上销售的OTC药品及其他商品。

5.1.5检查订单中必须填写的信息是否清楚无误。

5.1.6对于有疑问的信息，应及时与顾客进行沟通确认。

5.2订单审核规程

5.2.1顾客下订单后，订货系统自动分配到就近门店，经门店接单员审核订单合法有效，确保订单的真实、安全、有效，避免企业利益受到损害。

5.2.2有新订单生成，系统自动提醒，对于新订单门店接单员要及时进行审核确认。

5.2.3具体审核内容包括：

5.2.3.1前记的审核，即顾客信息资料审核：

5.2.3.2订货人和收货人、联系电话、送货地址等内容的填写是否清晰无误。

5.2.3.3正文信息的审核，即商品及配送信息的审核：

（1）订购的商品是否填写编号、名称、生产厂家、单价、数量、运费以及合计金额；

（2）会员商品是否按会员价填写；

（3）配送项目是否按规定填写。

5.2.4审核合格的订单，系统自动转至订单处理程序。

5.2.5对于审核无效的订单，门店接单员及时与顾客联系，重新填写订单或者向顾客做好解释，进入新订单操作流程或者撤销订单。

5.2.6凡项目填写不完整、填写内容有误、该商品无库存等任意一项情况，即为无效订单。