**2020年度开展药品经营质量管理规范工作**

**自查整改报告**

金牛区区市场和质量监督管理局：

店是四川太极大药房连锁有限公司的药品零售连锁直营药店，门店注册地址：成都市金牛区蓉北商贸大道278号，《药品经营许可证》证号（二证合一）：川CB0284831（13）（许可证上没有写二证合一的还要填写GSP证号），营业执照注册号（统一社会信用代码）川CB0284831（13）：，我店核准经营范围：零售：生化药品.中药材.中药饮片.生物制剂（不含预防性生物制品）.中成药.化学药制剂.抗生素制剂。

现将2020年1月1日至2020年6月15日我店的药品经营质量管理及执行药品相关法律法规的自查整改情况汇报如下：

**1、是否从个人或者无《药品生产许可证》《药品经营许可证》的单位购进药品。**

我店没有从个人或者无《药品生产许可证》《药品经营许可证》的单位购进药品。我店经营的药品全部由公司总部统一配送（委托成都西部医药经营有限公司第三方物流配送），公司总部及成都西部医药经营有限公司药品经营证照齐全、合法。

**2、是否存在违法回收或参与回收药品，销售回收药品；非法购进医疗机构制剂并销售。**

我店经营的药品除了公司统一配送的以外，没有外购任何药品，没有从非法渠道购进药品，没有违法回收或参与回收药品，没有销售回收药品，也没有非法购进医疗机构制剂并销售。

**3、购进药品时，证（许可证书）、票（发票、随货同行票据）、账（实物账、财务账）、货（药品实物）、款（货款）相关信息（单位、品名、规格、批号、金额、付款流向等）等与实际是否相互对应一致；购进药品是否按照GSP相关规定进行计算机系统管理，实现药品可追溯。**

公司统一配送的药品到门店后，我店严格执行药品质量验收管理制度及门店药品收货验收操作规程，认真核对随货同行单与实物的品名、规格、批号、有效期、数量、金额等，确保证、票、账、货、款相互对应一致。我店使用公司统一的英克计算机系统，按照GSP相关规定进行计算机系统购销存业务及质量管理，能实现药品可追溯。所有往来款项全部使用公司对公账户，不存在药品不入库、设立账外账、药品不纳入企业质量体系管理、使用银行个人账户进行业务往来等情形。

**4、是否购进、销售假劣药品，或将非药品冒充药品进行宣传、销售。**

我店严格执行公司药品采购管理制度、药品销售管理制度及操作规程，严格审核购进药品的合法性，严把收货验收关，杜绝不合格药品、假劣药品进行门店。按照药品属性进行陈列养护，销售药品时，再次检核药品的有效期、包装有无破损、污染等质量情况，合格药品才销售，杜绝销售假劣药品。按照说明书向顾客推荐介绍药品，介绍保健品时提醒顾客不能代替药品，没有将非药品冒充药品进行宣传、销售。

1. **是否以中药材及其初加工产品非法加工、私自炮制、非法分装冒充中药饮片销**

**售。**

我店经营的中药饮片都是合法中药饮片生产企业生产的合格中药饮片，没有以中药材及其初加工产品非法加工、私自炮制、非法分装冒充中药饮片销售，没有从市场购进中药材和中药饮片。

**6、是否存在出租、出借柜台等为他人非法经营提供便利的行为。**

我店销售人员全部是公司招聘的人员，其资质经过严格审查，并经培训考核符合从事药品销售的基本要求，与公司签订了劳动合同；大专院校学生到门店实习，都是经过了学校的派遣和公司总部的同意。经营的所有商品都是公司统一配送且有合法票据。没有出租、出借柜台等为他人非法经营提供便利的行为发生。

1. **是否存在：销售国家明令禁止零售的品种，如麻醉药品、第一类精神药品、米非司酮（含紧急避孕类米非司酮制剂）等；非定点药店销售第二类精神药品；未严格按照《关于进一步规范血液制品流通使用管理的通知》（成食药办〔2018〕43号）经营使用血液制品，违反药监部门的相关规定销售含特殊药品复方制剂等药品。**

麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、米非司酮制剂（含紧急避孕类、终止妊娠米非司酮制剂），我店无经营资格也未购进、销售。我店严格执行公司含特殊药品复方制剂管理制度，销售含特殊药品复方制剂都是收集了处方或进行远程处方，并经执业药师审核，销售人员同时登记了购买人身份信息和购买品种信息，一人一次购买最多不超过2个最小包装。销售血液制品都收集了纸质处方原件或复印件，同时经过执业药师审核后才销售。

**8、是否无证经营药品（含许可证失效后继续经营的行为），超范围、超方式经营药品。**

我店药品经营许可证的有效期至2019.12.14，经营方式为零售，经营范围生化药品，中药材，中药饮片，生物制品（不含预防性生物制品，中成药，化学药制剂，抗生素制剂。是在许可证有效期内并严格按照许可的经营范围和方式开展经营活动。没有超范围、超方式经营药品。

**9、购进药品是否索取发票（含应税劳务清单）及随货同行单等票据。索取发票上的购、销单位名称及金额、品名是否与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。**

公司总部对全部直营门店进行统一管理、统一核算，门店的药品全部由公司总部按照批次成本价直接配送。我店在收货验收时都收取了随货同行单，认真核对随货同行单与实物的品名、规格、批号、有效期、数量、金额等一致，并与财务账目内容相对应，随货同行单按月装订存档。

**10、是否严格按照药品的贮藏要求储存、陈列药品。经营冷藏药品的，是否有专用冷藏设备，其专用设备是否与其经营品种及经营规模相适应。**

我店具有冷藏药品的经营资质，经营了冷藏药品，有符合贮藏要求的200升专用冷藏柜一台，冷藏柜与门店经营的品种及经营规模相适应。

存在的问题：经查，我店有个别阴凉贮藏的药品放到了常温药品区。

整改措施：逐一查核了所有药品的贮藏温度要求，全部按照药品的储藏温度进行储存、陈列，阴凉药品已全部陈列在阴凉区，现已调整到位。

**11、是否违反处方药与非处方药分类管理规定，不凭处方销售抗菌药物等处方药品。**

我店基本做到了按照处方药与非处方药、药品与非药品、内服与外用等分开储存、陈列，处方药不开架陈列，处方药实行远程处方、远程审方后销售。个别处方执业药师未及时审核。个别语言交流不便的顾客，不愿意进行远程处方，偶有店员代为咨询、开具处方的情况。

整改措施：坚持销售抗菌药物等处方药品全部凭处方销售，对于语言交流不便的顾客，耐心向顾客解释，让顾客与店员同时出现在摄像范围，向远程处方医生咨询开具处方，经执业药师审核后销售。

**12、执业药师是否存在挂证、不在岗履职的行为。**

公司与富顿科技签订了远程处方、远程审方服务协议，我店开展了远程处方、远程审方服务。公司的审方执业药师全部是在册、在岗员工，全部与公司签订了劳动合同，公司为所有执业药师缴纳了社保。同时全部审方执业药师均在富顿科技进行了备案，并被授权开展远程审方服务。不存在挂证、不在岗履职的行为。

**13、是否严格按照市局相关文件要求开展远程执业药师药学服务和电子处方试点。（未进入试点的药店不用自查本项内容）**

我店按照市食药监局相关文件要求开展了远程执业药师药学服务和电子处方试点。个别语言交流不便的顾客，有店员代为咨询、开具处方的情况。顾客反映有的药店不开处方都可以买同样的药品，影响药店销售。

整改措施：除血液制品必须收集纸质处方外，坚持处方药必须进行远程处方和审方后才能销售，对于不理解的顾客耐心做好解释工作，对于语言交流不便的顾客，咨询、开具处方时，让顾客与店员同时出现在摄像范围。

**14、是否存在网络非法制售药品、网络销售处方药和国家有专门管理要求的药品的行为；开展网络药品经营的零售企业，是否按照“网上网下一致”的原则网售药品，是否建立在线药学服务制度，配备执业药师，指导合理用药，是否网络发布处方药信息，是否按规定向消费者出具销售凭证。**

我公司是开展网络药品经营的零售企业，互联网药品交易服务资格证书号码：川C20160009。我店网上只销售了非处方药，按照“网上网下一致”的原则网售药品，建立了在线药学服务制度，配备了执业药师，指导合理用药，网上销售非处方药时按规定向消费者出具了销售凭证。我店没有在网上销售处方药，也没有在网络发布处方药信息。

通过全面细致的自查整改，我店全体人员进一步强化了规范经营、防范安全风险的质量意识，达到了药品经营质量管理规范的要求。在今后的工作中，我店将不断学习相关药政法规政策及专业知识与技能，坚持按照GSP标准作为经营的行为准则，认真落实“四个最严”要求及《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等法律法规，严格执行门店质量管理制度和操作规程，规范药品零售秩序，保障公众用药安全。

四川太极大药房连锁有限公司金牛区沙河源店（盖章）

药店店长签名：杨素芬

企业负责人签名：

2020年6月15日