

质量管理体系 汇编目录

全国职业经理MBA双证班

认证系列：职业经理、人力资源总监、营销经理、品质经理、生产经理、物流经理、项目经理、企业培训师、酒店经理、市场总监、财务总监、行政总监、采购经理、营销策划师、企业管理咨询师、企业总经理等高级资格认证。

颁发双证：高级经理资格证书+MBA 高等教育研修结业证书（含 2 年全套学籍档案）

证书说明：证书全国通用、电子注册，是提干、求职、晋级、移民的有效依据

学习期限：3 个月（允许工作经验丰富学员提前毕业） 收费标准：全部学费 **1280** 元

咨询电话：13684609885 0451- 88342620 招生网站：<http://www.mhjy.net>

电子邮箱：xchy007@163.com 颁证单位：中国经济管理大学 承办单位：美华管理人才学校

全国招生 函授教育 颁发双证 权威有效



职业经理 MBA 整套实战教程

千本好书 **免费** 下载 学校网址：www.mhjy.net

一、连锁总部质量管理体系 第 4 页

- 1、文件体系的管理规定 ·第 4 页
- 2、质量管理工作检查考核制度 ·第 5 页
- 3、质量方针和目标管理制度 ·第 6 页

4、质量管理体系审核制度	·第 8 页
5、质量否决制度	·第 9 页
6、质量信息管理制度	·第 10 页
7、药品购进管理制度	·第 12 页
8、质量验收管理制度	·第 13 页
9、药品储存管理制度	·第 15 页
10、药品养护管理制度	·第 16 页
11、首营企业和首营品种审核制	·第 18 页
12、进口药品管理制度	·第 19 页
13、药品配发复核管理制度	·第 20 页
14、有关记录和凭证的管理制度	·第 21 页
15、特殊管理药品管理制度	·第 22 页
16、药品效期管理制度	·第 23 页
17、不合格药品管理制度	·第 24 页
18、退货药品管理制度	·第 26 页
19、质量事故报告制度	·第 27 页
20、质量查询管理制度	·第 28 页
21、质量投诉管理制度	·第 29 页
22、药品不良反应报告制度	·第 30 页
23、卫生和人员健康状况的管理制度	·第 30 页
24、计量管理制度	·第 31 页
25、质量教育培训及考核管理制度	·第 32 页
26、中药饮片购、存、配发管理制度	·第 33 页
27 中药临方炮制管理制度	·第 34 页
二、连锁门店质量管理制度	第 38 页
1、质量管理工作检查考核制度	·第 38 页
2、连锁门店进货管理制度	·第 39 页
3、门店进货验收管理制度	·第 39 页
4、门店药品陈列管理制度	·第 40 页
5、门店药品养护检查管理制度	·第 41 页
6、门店处方药销售管理制度	·第 42 页
7、门店药品拆零销售管理制度	·第 44 页

8、门店卫生和人员健康状况管理制度·第 44 页	
9、门店服务质量管理制度·第 45 页	
10、门店中药饮片购、存、销管理制度·第 46 页	
11、门店药品销售质量管理体系·第 48 页	
12、门店间药品调剂管理制度·第 49 页	
三、连锁总部质量职责	第 52 页
1、总经理质量职责·第 52 页	
2、业务经营副总经理质量职责·第 52 页	
3、质量副总经理质量职责·第 53 页	
4、质量管理部经理质量职责·第 53 页	
5、连锁分部经理质量职责·第 53 页	
6、业务主办质量职责·第 54 页	
7、质量管理员质量职责·第 55 页	
8、质量验收员质量职责·第 56 页	
9、保管员质量职责·第 57 页	
10、养护员质量职责·第 58 页	
11、发货员质量职责·第 59 页	
12、复核员质量职责·第 59 页	
13、运输员质量职责·第 60 页	
四、连锁门店质量职责	第 61 页
1、门店负责人岗位质量职责·第 61 页	
2、门店质量管理人员质量职责·第 61 页	
3、门店营业员质量职责·第 62 页	
4、门店养护员质量职责·第 63 页	
五、工作程序	第 67 页
1、质量管理文件系统管理程序·第 67 页	
2、药品购进管理程序·第 70 页	
3、药品质量检查验收程序·第 73 页	
4、药品入库储存程序·第 76 页	
5、药品在库养护程序·第 78 页	
6、药品出库复核程序·第 80 页	

-
- 7、药品销后退回处理程序·第 81 页
 - 8、不合格药品控制性管理程序·第 82 页
 - 9、药品拆零和拼装发货程序·第 86 页
 - 10、药品配送程序·第 87 页
 - 11、药品购进退出处理程序·第 90 页
 - 12、中药材、中药饮片养护方法·第 91 页
 - 13、中药饮片零货称取操作程序·第 93 页
 - 14、首营品种审核程序·第 94 页
 - 15、首营企业审核程序·第 96 页

连锁总部质量管理体系

文件体系的管理规定

第一条、目的：制订质量管理标准文件的编制、修订、审核、批准、撤消、印制及保管、分发的规定，规范本公司质量管理文件的管理。

第二条、依据：《药品经营质量管理规范》

第三条、适用范围：本制度规定了管理文件的起草、审核、审定、发

布、修订、废除与收回的部门及其职责，适用于管理文件的管理。

第四条：责任：质量领导小组对本制度实施负责。

第五条、内容：

1、 质量管理文件的分类：

- 质量管理文件包括法规性文件和见证性文件两类。
- 法规性文件指用以规定质量管理工作的原则，阐述质量体系的构成，明确有关组织、部门和人员的质量职责，规定各项质量活动的目的、要求、内容、方法和途径的文件。它包括国家有关药品质量的法律法规、政策方针、国家法定技术标准，以及公司质量管理体系和质量管理工作程序等规定性文件。
- 见证性文件指用以表明本公司实施质量体系运行情况和证实其有效性的文件，如各种质量活动和药品的记录(如图表、报告)等，记载药品购进、储存、运输、销售等各个环节质量活动、质量状况，是质量体系运行情况的证明文件。

2、质量管理体系文件的管理

- 质量管理部门负责编制、审核本公司的质量管理规定性文件以及负责见证性文件的审批。文件制定必须符合下列要求：
 - 1) 依据国家有关法律、法规及《GSP》要求，使制定的各项管理文件具有合法性。
 - 2) 结合本公司的经营方式、经营范围和公司的管理模式，使制定的各项文件具有充分性、适宜性和可操作性。
 - 3) 制定文件管理程序，对文件的编制、批准、发放、使用、修改、作废、回收等实施控制性管理，并严格按照文件管理程序制定各项管理文件，使各项管理文件在公司内部具有规范性、权威性和约束力。
 - 4) 国家有关药品质量的法律法规、政策方针以及国家法定技术标准等外来文件，不得编制、修改，必须严格执行。

3、公司质量领导小组负责审定和修订质量管理规定性文件。

◇ 公司主要负责人负责质量管理规定性文件的审批与废除。

-
- ◇ 公司办公室负责质量管理文件的印制、发布和保管。
 - ◇ 各部门指定专人负责与本部门有关的质量管理体系文件信息的收集、整理和归档等工作。

4、药品质量标准以及其他与药品质量有关的技术性文件、信息资料由质量管理部门收集、整理和发放。

5、质量管理部门、办公室协助公司质量领导小组定期检查各部门文件管理及执行情况,并做好记录。

6、文件的管理按照本公司《质量管理文件管理程序》要求实施。

质量管理工作检查考核制度

第一条、目的：建立一项质量管理工作的监督机制，促进本公司质量管理体系的实施，推进各项质量管理工作的的发展。

第二条、依据：《药品经营质量管理规范》

第三条、适用范围：本制度规定了对公司各部门质量管理工作进行检查和考核的内容、方式和方法，明确了相关部门的职责，适用于监督实施公司质量管理工作。

第四条、责任：公司质量领导小组及各部门负责人对本制度的实施负责。

第五条、内容：

1、 检查内容：

各项质量管理制度的执行情况；

各部门及岗位质量职责的落实情况；

各岗位工作程序的执行情况。

2、 检查方式：各部门自查与质量领导小组组织检查相结合。

3、 检查方法

各部门自查

各部门成立以部门负责人为组长的自查小组，负责本部门及其所属岗位的自查工作。自查小组由本部门人员组成，也可邀请质量管理部门的人员参加。

各部门在各自的权限范围内，制定与自查工作相应的奖惩措施。

各部门每年制定自查方案，明确自查频次、时间、重点内容、成员组成等。

自查过程中，自查人员必须实事求是，认真作好自查记录。

部门负责人依据自查结果，严格执行奖惩措施。

部门负责人组织制订相应的整改方案，并认真抓好落实。

4、质量领导小组组织检查

被检查部门：办公室、质量管理部门、药品购进部门、储运部门、各门店

公司质量领导小组每年组织一次质量管理工作检查，由质量管理部门和办公室牵头，在每年年初制定科学、全面的检查方案和考核标准。

检查小组由不同部门的人员组成，组长 1 名，成员 2 名，被检查部门人员不得参加检查本部门的检查组。

检查人员要精通经营业务和质量管理的，具有代表性和较强的原则性。

检查过程中，检查人员要实事求是，认真作好检查记录。记录内容包括参加的人员、时间、检查项目内容、检查结果、改进措施等，并予以汇总，及时上报质量领导小组。

质量领导小组依据汇总情况提出整改意见，并根据公司规定予以奖惩。

各部门根据质量领导小组的整改意见制定整改方案，认真贯彻实施。

质量方针和目标管理制度

第一条、目的：制订本制度的目的是实施和促使质量管理体系的不断完善。

第二条、依据：《药品经营质量管理规范》

第三条、适用范围：本制度规定了公司质量方针和质量目标的制定方法，明确了相关部门的职责，适用于公司质量管理体系的建立和完善。

第四条、责任：公司质量领导小组对本制度的实施负责。

第五条、内容：

1、质量方针是由公司的最高管理者正式发布的本公司总的质量宗旨和方向。质量目标是公司在质量方面所追求的目的，与质量方针保持一致。

2、质量目标是可测量的。公司必须在各个相关职能和层次上将质量

目标逐级分解、展开，以确保其最终落实和实现。

3、公司主要负责人每年年底组织召开质量领导小组成员会议，审定或修订公司的质量方针和质量总目标，并由公司主要负责人批准发布。

4、公司的质量方针是：质量第一，信誉、服务、特色与质量共存

质量总目标是：确保公司经营行为的规范性、合法性，确保质量管理体系的有效运行及持续改进，确保所经营药品质量的安全有效，不断提升公司的质量信誉，最大限度地满足市场的需求。

5、各级负责人应对质量方针和目标组织广泛宣传，并根据质量总目标确定各部门的质量目标，上报质量领导小组审定，将审定后的质量目标逐级分解到各岗位，确保全体员工均能理解和贯彻执行。

6、质量方针、质量总目标贯彻执行情况由办公室协助质量领导小组在每年年底组织年度考核，并将评价结果报质量领导小组审定。

7、质量领导小组依据审定结果，根据公司的奖惩办法予以奖惩。

8、各部门质量目标

一、药品购进部门：

- A、供货单位、购进品种合法性；
- B、供货单位销售人员合法性；
- C、药品购进记录准确完整；
- D、按需购进、择优采购。药品品种可供率；
- E、每份购货合同必须有规定的质量条款。

二、药品储运部门：

- A、药品储存合格率；
- B、在库重点养护药品养护率；
- C、药品出库复核记录准确完整；
- D、装运药品正确率；
- E、运输过程中数量减少率，质量合格率。

三、各门店：

- 购货单位合法性；
- 销售记录准确完整；

客户投诉率小于 0.3%；

四、质量管理部门：

A、药品入库验收率；

B、验收记录准确完整；

C、验收后入库药品合格率；

D、不合格药品处理率；

E、药品质量档案准确率；

F、对质量查询、投诉或事故处理的客户满意率。

五、质量管理部门：职工教育和培训合格率。

质量管理体系审核制度

第一条、目的：制订本制度的目的是建立一个质量管理体系的监督实施机制，促进本公司质量管理体系的完善。

第二条、依据：《药品经营质量管理规范》

第三条、适用范围：本制度规定对公司质量管理体系各要素进行审核的规定，明确相关部门的职责，适用于质量管理体系的完善。

第四条、责任：公司质量领导小组对本制度的实施负责。

第五条、内容：

一、对质量管理体系审核在于审核其适宜性、充分性、有效性。

二、审核的内容：

1、质量管理的组织机构及人员；

2、部门和岗位职责及公司的质量管理制度和工作程序的执行情况；

3、过程管理，包括药品的购进、验收入库、储存养护、出库复核、销售等。

4、设施设备，包括营业场所、仓库设施及其设备。

三、质量管理体系的审核工作由质量领导小组负责，质量管理部门、办公室具体负责审核工作的实施。

四、质量管理体系审核小组的组成条件

1、审核人员应有代表性，办公室、质量管理部门、药品购进部门、储运部门、各门店都必须有人员参加；

2、 审核人员应具有较强的原则性，能按审核标准认真考核；

3、 审核人员熟悉经营业务和质量管理；

4、 审核人员经培训考核合格，由质量领导小组任命。

五、 质量管理体系审核每年组织一次，一般在 11～12 月进行。

六、 质量管理体系审核应事先编制审核计划和审核方案。

七、 审核工作的重点应放在对药品和服务质量影响较大的环节，并结合阶段性工作中的重点环节进行审核。

八、 审核时应深入调查研究，同受审核部门的有关人员讨论分析，找出不合格项，提出纠正预防措施。

九、 审核小组将审核情况汇总，上报质量领导小组。审核结论转入管理评审。

十、 质量领导小组根据汇报材料，制定整改措施，组织实施改进意见。依据公司奖惩规定进行奖惩。

十一、 质量管理体系审核执行本公司《质量体系内部评审程序》。

质量否决制度

第一条、目的：为了贯彻《药品管理法》，严格执行 GSP，保证经营药品的质量，对公司从事药品业务经营及管理的组织和人员，明确质量否决权，制定本规定。

第二条、依据：《药品经营质量管理规范》

第三条、范围：适用于本公司的药品质量和环境质量。

第四条、职责：质量管理部门对本规定的实施负责。

第五条、内容：

1、 本公司人员必须认真执行 GSP 及其实施细则和公司的各项质量管理制度，坚持质量第一的宗旨，正确处理经济效益与国家药政法规的关系，在经营全过程中切实保证药品质量。

2、 质量否决内容：

1.违反国家药政法规的；

2.购进渠道违反规定的；

3.购进、销售假劣药品的；

-
- 4.在入库验收、在库养护、出库复核、检查检验、监督查询等过程中发现的药品内在质量、外观质量、包装质量问题的；
 - 5.违反公司质量管理规定及程序的；
 - 6.怀疑有质量问题的；
 - 7.未按质量管理部门意见而擅自采购、销售的；
 - 8.发货差错出门并造成损失与不良后果的；
 - 9.发生质量违法事件，受到药品监督管理部门通报的；
 - 10.对不适应质量管理需要的设施设备、仪器用具等，有权决定停止使用，并提出添置、改造、完善建议；

3、质量否决方式：

凡违反国家药政法规及本公司质量管理制度的组织和人员，根据不同性质，可采取以下否决方式：

- 1.发出整改通知书；
- 2.对有质量疑问的药品有权封存；
- 3.终止有质量问题的药品经营活动；
- 4.按公司奖惩制度提出处罚意见。

质量信息管理制度

第一条、目的：为确保质量信息传递顺畅，及时沟通各环节的质量管理情况，不断提高药品质量、工作质量和服务质量，制定本制度。

第二条、依据：《药品经营质量管理规范》。

第三条、范围：适用于本公司所有质量方面信息流的传递。

第四条、职责：质量管理员、各部门信息员对本制度的实施负责。

第五条、内容：

1、质量管理部为公司质量信息中心，负责质量信息的收集、评估处理、传递、汇总。

2、质量信息的内容主要包括：

- 1.国家最新药品管理法律、法规、政策、规范、标准、通知等；
- 2.国家新颁布的药品标准、技术文件、淘汰品种等；
- 3.当地有关部门发布的药品质量通报、文件、信息和资料；

-
4. 供应商质量保证能力及所供药品的质量情况；
 5. 同行竞争对手的质量措施、管理水平、效益等；
 6. 在药品的质量验收、储存养护、检测化验、出库复核、监督检查中发现的有关质量信息；
 7. 在用户访问、质量查询、质量投诉中收集的有关信息。
- 3、质量信息的收集方式：
1. 质量政策方面的各种信息：由质管部通过各级药品监督管理文件、通知、专业报刊、媒体信息及互联网收集；
 2. 公司内部信息：由各有关部门通过各种报表、会议、信息传递反馈单、谈话记录、查询记录、建议等方法收集；
 3. 公司外部信息：由各有关部门通过调查、观察、用户访问、分析预测等方法收集。
- 4、质量信息的收集应准确、及时、适用，建立质量信息台帐，做好有关记录。
- 5、建立完善的质量信息反馈系统，各部门相互协调、配合。信息职能部门在接到信息反馈后，应及时对信息进行评估处理，并反馈有关部门，确保信息传递准确、及时、通畅，从而使信息得到最有效的利用。
- 6、质量信息应经评估，按其重要程度实行分级管理：
1. A 类信息
 - 1.1、A 类信息指对公司有重大影响，需要公司最高领导作出决策，并由公司各部门协同配合处理的信息。
 - 1.2、A 类信息必须在 24 小时内上报经理室，由公司领导决策，质量信息中心负责组织传递并督促执行。
 2. B 类信息
 - 2.1、B 类信息指涉及公司两个以上部门，需由公司领导或质量管理部协调处理的信息。
 - 2.2、B 类信息由主管协调部门决策并督促执行，质量信息中心负责组织传递和反馈。
 3. C 类信息

3.1、C类信息指只涉及一个部门，需由部门领导协调处理的信息。

3.2、C类信息由部门决策并协调执行，并将结果报信息中心汇总。

7、质量信息中心应定期（每季）整理、分析各类商品信息，形成书面的商品质量信息报表，及时报告经理室，并反馈到各基层单位和有关职能科室。

药品购进管理制度

第一条 为认真贯彻执行《药品管理法》、《产品质量法》、《计量法》、《合同法》和《药品经营质量管理规范》等法律法规和企业的各项质量管理制度，严格把好业务购进质量关，确保依法购进并保证药品质量，特制定本制度。

第二条 业务人员应经专业知识及有关药品法律、法规培训，考试合格，持证上岗。

第三条 严格执行本企业“进货质量控制程序”的规定，坚持“按需进货，择优采购、质量第一”的原则，确保药品购进的合法性。

1、在采购药品时应选择合格供货方，对供货方的法定资格、履约能力、质量信誉等应进行调查和评价，并建立合格供货方档案。

2、审核所购入药品的合法和质量可靠性，并建立所经营药品的质量档案；

第四条 药品采购应制定计划，并有质量管理机构人员参加、审核；采购药品应签订书面采购合同，明确质量条款。

第五条 采购合同如果不是以书面形式确立的，购销双方应提前签订注明各自质量责任的质量保证协议书。协议书应明确有效期。

第六条 购进药品应开具合法票据，并按规定建立购进记录，购进记录注明药品通用名称、剂型、规格、有效期、生产厂商、供货单位、购进数量、购货日期等内容。做到票、帐、物相符。票据和记录应按规定妥善保管，保存至超过有效期一年，但不得少于二年。

第七条 首营企业和首营品种应按本企业“首营企业、首营品种质量审核制度”的规定办理有关审核手续。

第八条 购进进口药品要有加盖供货单位质管部门原印章的《进口药

品注册证》或《医药产品注册证》和《进口药品检验报告书》或《进口药品通关单》复印件。

第九条 购进特殊管理药品应严格按照国家有关管理规定执行。

第十条 按规定签转购进药品付款凭证。付款凭证应由验收人员验收合格签章后方能签转财务部门付款。凡验收不符合规定，或未经验收人员签章者，一律不予签转付款。

第十一条 进货人员应定期与供货方联系，或到供货方实地了解、考察质量情况，配合质量管理部共同做好药品的质量管理工作，协助处理质量问题。

第十二条 业务人员应及时了解药品的库存结构情况和营业销售情况，合理制定业务购进计划，在保证满足市场需求的前提下，避免药品因积压、过期失效或滞销造成的损失。

第十三条 质量管理部应会同业务部门按年度定期对进货情况进行质量评审，不断优化品种结构，提高药品经营质量。

质量验收管理制度

第一条 为确保购进药品的质量，把好药品的入库质量关，根据《药品管理法》及《药经营质量管理规范》等法律法规，制定本制度。

第二条 药品质量验收由质量管理机构的专职质量验收人员负责，质量验收员应具有高中以上学历，并经岗位培训和地市级以上药品监督管理部门考试合格，取得岗位合格证书后方可上岗。

第三条 验收员应对照随货单据及业务部门(或仓储部门)发出的“入库质量验收通知单”，按照药品验收程序对到货药品进行逐批验收。特殊管理药品和贵重药品应实行双人验收。特殊管理药品验收合格后直接发入有经营资格的门店，双人双锁保管。

第四条 到货药品应在待验库(或区)内，在规定的时限内及时验收，一般药品应在到货后 1 个工作日内验收完毕，特殊管理药品及需冷藏药品应在到货后 1 小时内验收完毕。

第五条 验收药品应按照“药品入库质量验收程序”规定的方法进行。

第六条 验收时应按照药品的分类，对药品的包装、标签、说明书以

及有关要求的证明或文件进行逐一检查。

1、验收药品包装的标签和所附说明书上应有生产企业的名称、地址，有药品的通用名称、规格、批准文号、产品批号、生产日期、有效期等。标签或说明书上还应有药品的成份、适应症或功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应、注意事项以及贮藏条件等；

2、验收整件包装中应有产品合格证；

3、验收特殊管理药品、外用药品，其包装的标签或说明书上要有规定的标识和警示说明。处方药和非处方药按分类管理要求，标签、说明书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；

4、验收中药饮片应有包装，并附有质量合格的标志。每件包装上，中药饮片应标明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期，实施批准文号管理的中药饮片还应注明药品批准文号；

5、验收进口药品，其内外包装的标签应以中文注明药品的名称、主要成分以及注册证号，并有中文说明书。直接进口药品应凭《进口药品注册证》及《进口药品检验报告书》验收；从其它经营企业购进的进口药品，应索取盖有供货单位质管机构原印章的《进口药品注册证》及《进口药品检验报告书》的复印件验收；进口预防性生物制品、血液制品应有《生物制品进口批件》复印件；进口药材应有《进口药材批件》复印件；

6、验收首营品种，应有首批到货药品同批号的药品出厂质量检验报告书；

7、对配送后退回的药品，验收人员应按配送后退回药品验收程序的规定逐批验收，对质量有疑问的应抽样送检。

第七条 对验收抽取的整件药品，应加贴明显的验收抽样标记，进行复原封箱。

第八条 药品入库时应注意有效期，一般情况下有效期不足 6 个月的药品不得入库。

第九条 对验收不合格的药品，应填写药品拒收报告单，报质量管理部审核并签署处理意见，通知业务购进部门。

第十条 应做好“药品质量验收记录”，记录要求内容完整，记录内容包

括供货单位、数量、到货日期、品名、剂型、规格、批准文号、批号、生产厂商、有效期、质量状况、验收结论和验收人员等项目，不缺项，字迹清晰，结论明确，每笔验收均应由验收员签字或盖章。验收记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。

第十一条 验收后的药品，验收员应在入库凭证上签字或盖章，并注明验收结论。仓库保管员凭验收员签字或盖章的入库凭证办理入库手续，对货单不符、质量异常、包装不牢固或破损、标志模糊或有其它问题的品种，应予拒收并报质量管理机构。

药品储存的管理制度

第一条 为保证对药品仓库实行部学、规范的管理，正确、合理地储存，保证药品储存质量，根据《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》，特制定本制度。

第二条 按照安全、方便、节约、高效的原则，正确选择仓位，合理使用仓容，“五距”(注)适当，堆码规范、合理、整齐、牢固，无倒置现象。

第三条 应按照经营规模的需要，配备符合规定要求的底垫、货架等储存设施，配置必要的库房温湿度监测和调控设施。

第四条 应设置温湿度条件适宜的恒温库。常温库温度在 0-30℃之间，阴凉库温度 $\leq 10^{\circ}\text{C}$ ，冷库温度在 2-10℃之间，各库房相对湿度应控制在 45%-75%之间。根据药品储存条件要求，应将药品分别存放于常温库，阴凉库，冷库。对有特殊温湿度储存条件要求的药品，应设定相应的库房温湿度条件，保证药品的储存质量。

第五条 库存药品应按药品批号及效期远近依序存放，不同批号药品不得混垛。

第六条 根据季节、气候变化，做好温、湿度管理工作，坚持每日上、下午各一次观测并记录“温湿度记录表”，并根据具体情况和药品的性质及时调节温湿度，确保药品储存安全。

第七条 药品存放实行色标管理。待验品、退货药品区——黄色；合格品区、中药饮片零货称取区、待发药品区——绿色；不合格品区——红色。各类药品存放根据色标管理原则，用三色色带划分区域，并用站牌予

以明显标识。

第八条 药品实行分区、分类管理。具体要求：

- 1、药品与食品及保健品类的非药品、内服药与外用药应分货位存放；
- 2、一般药与杀虫灭鼠药、人用药与兽用药、性能相互影响及易串味的药品分库存放；
- 3、特殊管理药品中的医疗用毒性药品和第二类精神药品,应专人保管、专柜或专库存放、专帐管理；
- 4、中药饮片应按照不同品种的性质要求,分别设置相应温湿度储存条件的储存库房；
- 5、危险药品应设置专库存放,并配备相应的安全、消防设施设备；
- 6、品名和外包装容易混淆的品种分开存放；
- 7、不合格药品单独存放,并有明显标志。

第九条 实行药品的效期储存管理,对近效期的药品可设立近效期标志。对效期不足6个月的药品应按月进行催销。

第十条 储存中发现有质量问题的药品,应立即将营业场所陈列和库存药品集中控制并停售,报质量管理部处理。

第十一条 做好库存药品的帐、货管理工作,按月盘存,确保帐、票、货相符。

第十二条 保持库房、货架的清洁卫生,定期进行清理和消毒,做好防盗、防火、防潮、防腐、防鼠、防污染等工作。

第十三条 仓库应建立药品保管卡,动态、及时记载药品的进、存、出状况。

药品养护管理制度

第一条 为规范药品仓储养护管理行为,确保药品储存养护质量,根据《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》,特制定本制度。

第二条 建立和健全药品养护组织,配备与经营规模相适应的养护人员,养护人员应具有高中以上文化程度,经岗位培训和地市级(含)以上药品监督管理部门考试合格,获得岗位合格证书后方可上岗。

第三条 坚持以预防为主、消除隐患的原则,开展在库药品养护工作,

防止药品变质失效，确保储存药品质量的安全、有效。

第四条 质量管理部负责对养护工作的技术指导和监督，包括审核药品养护工作计划、处理药品养护过程中的质量问题、监督考核药品养护的工作质量。

第五条 养护人员应坚持按药品养护管理的程序，定期对在库药品根据流转情况进行养护与检查，做好养护记录。养护记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于二年。发现质量问题，及时与质量管理部联系，对有问题的药品设置明显标志并暂停发货。

第六条 经质量管理部审批，确定重点养护品种，建立健全重点药品的养护档案，结合经营品种的变化，定期分析、调整重点养护的品种目录，不断总结经验，为药品储存养护提供部学依据。

第七条 对中药饮片按其特性，采取干燥、降氧、熏蒸等方法进行养护。

第八条 配合仓库管理人员对库存药品存放实行色标管理。待验品、退货药品库(区)——黄色；合格品库(区)、中药饮片零售货称取库(区)、配发药品库(区)——绿色；不合格品库(区)——红色。

第九条 按照药品温湿度储存条件的要求，设置适宜温湿度条件的恒温库。常温库在 0—30℃之间，阴凉库温度 $\leq 20^{\circ}\text{C}$ ，冷库温度在 2—10℃之间，正常相对湿度在 45%—75%之间。

第十条 对库房温湿度实施监测、控制工作，每日上午 9 时、下午 3 时各记录一次库内温湿度。根据温湿度的变化，采取相应的通风、降温、除湿等措施。

第十一条 重点做好夏防、冬防养护工作。每年定期制定冬防、夏防养护工作计划，并落实专人负责，适时检查、养护药品质量，确保药品安全度冬过夏。

第十二条 报废、待处理及有质量问题的药品，必须与正常药品分开，并建立不合格药品台帐，防止错发或重复报损，造成帐货混乱和其它严重后果。

首营企业和首营品种审核制度

第一条 为了确保企业经营行为的合法性，保证药品的购进质量，把好药品购进质量关，根据《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》等法律法规，特制定本制度。

第二条 “首营企业”是指与本企业首次发生药品供需关系的药品生产企业或药品经营企业。“首营品种”是指本企业向某一药品生产企业首次购进的药品，包括药品的新规格、新剂型、新包装等。

第三条 公司应对首营公司和首营品种进行质量审核，确保供货单位和所经营药品的合法性。审批首营企业和首营品种的必备资料：

1、首营企业的审核要求必须提供加盖首营企业原印章的合法证照复印件；药品销售人员须提供加盖企业原印章和企业法定代表人印章或签字的委托授权书，并标明委托授权范围及有效期；药品销售人员身份证复印件；还应提供首营企业质量认证情况的有关证明；

2、购进首营品种时，应提供加盖生产单位原印章的合法证照复印件；药品质量标准、药品生产批准证明文件；首营品种的药品出厂检验报告书；药品包装、标签、说明书实样以及价格批文等。

第四条 购进首次经营药品或准备与首营企业开展业务关系时，业务部门应详细填写“首营品种(企业)审批表”，连同本制度第三条规定的资料及样品报质量管理部。

第五条 质量管理部对业务部门填报的“首营品种(企业)审批表”及相关资料和样品进行审核后，报企业负责人(或分管质量负责人)审批。

第六条 首营品种及首营企业的审核以资料的审核为主，对首营企业的审批如依据所报送的资料无法作出准确的判断时，业务部门应会同质量管理部对首营企业进行实地考察，并由质量管理部根据考察情况形成书面考察报告，再上报审批。

第七条 首营企业和首营品种必须经质量审核批准后，方可开展业务往来并购进药品。

第八条 首营品种与首营企业的审批原则上应在 2 天内完成。

第九条 质量管理部将审核批准的“首营企业审批表”和“首营品种审批表”及报批资料等存档备查。

有关部门应相互协调、配合，确保审批工作的有效执行。

进口药品管理制度

第一条 为规范对进口药品的管理，确保进口药品的质量，对进口药品进行系统的质量控制，根据《药品管理法》、《进口药品管理办法》和《药品经营质量管理规范》等有关法律法规要求，特制定本制度。

第二条 购进进口药品，必须严格审核供货企业的合法资质及质量保证能力，索取和审核盖有供货单位原印章的合法证照复印件，签订合同时注明有关质量条款，并对供货单位质量保证体系予以了解。

第三条 索取盖有供货单位质量管理机构原印章的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》及《进口药品检验报告书》或《进口药品通关单》复印件，核对进口药品的合法性。

第四条 验收进口药品应按以下有关规定进行。

1、验收进口药品应依据加盖供货单位质量管理机构原印章的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》和《进口药品检验报告书》或《进口药品通关单》等证明资料进行验收，并做好验收记录；

2、进口药品内外包装的标签都必须用中文标明药品名称、主要成分、注册证号，并有中文说明书；

3、验收预防性生物制品、血液制品，应有加盖供货单位质量管理机构原印章的《生物制品进口批件》；

4、验收进口药材应有加盖供货单位质量管理机构原印章的《进口药材批件》。

第五条 进口药品在库储存时应相对集中存放，保管员要认真核实进口药品的储存要求，调节控制库房温湿度储存条件，保证进口药品的合理储存。

第六条 加强对进口药品的养护管理，对新经营的进口药品应建立药品养护档案。

第七条 配送进口药品时，应将加盖本单位质量管理机构原印章的进口药品有关证明文件，随货一并发往连锁门店。

药品配发复核管理制度

第一条 为规范药品出库配发管理工作，确保本企业销售的药品符合质量标准，杜绝不合格药品流出，特制定本制度。

第二条 药品出库必须经发货、配货、复核手续方可发出。

第三条 药品按先产先出、近期先出、按批号发货的原则出库。如果“先产先出”和“近期先出”出现矛盾时，应优先遵循“近期先出”的原则。

第四条 配送中心按照配货计划，向仓储部发出发货通知，保管人员按发货单发货完毕后，在发货单上签字，由配货员按程序分发至对应门店的货位或药品周转箱内，交复核人员复核，复核员必须按发货清单逐品种、逐批号对药品进行质量检查和数量、项目的核对，并检查包装的质量状况等。

第五条 对出库药品逐批复核后，复核人员应在发货单上签字，明确复核结论并记录复核内容。复核记录的内容应包括：品名、剂型、规格、批号、数量、生产厂商、有效期、配送日期，以及要货门店名称和复核人员等项目。出库复核记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。

第六条 整件与拆零拼箱药品的出库复核：

- 1、整件药品出库时，应检查包装是否完好；
- 2、拆零药品应按配送单逐批号核对无误后，由复核人员进行装箱加封；
- 3、药品配送、发货应使用统一的配送周转箱，明确标明收货门店的名称。

第七条 药品拼箱发货时应注意：

- 1、尽量将同一品种的不同批号或规格的药品拼装于同一箱内；
- 2、若为多个品种，应尽量分剂型进行拼箱；
- 3、若为多个剂型，应尽量按剂型的物理状态进行拼箱；
- 4、液体制剂不得与固体制剂拼装在同一箱内。

第八条 出库复核与检查中，复核员如发现以下问题应停止发货，并报告质管部处理

- 1、药品包装内有异常响动和液体渗漏；
- 2、外包装出现破损、封口不牢、衬垫不实、封条严重损坏等现象；
- 3、包装标识模糊不清或脱落；

4、药品已超出有效期。

第九条 特殊管理药品、贵重药品发货，应由发货员、复核员两人共同进行质量核对，应作好详细记录。

第十条 做到下列药品不准出库：

- 1、过期失效、霉烂变质、虫蛀、鼠咬及淘汰药品；
- 2、内包装破损的药品，不得整理出售；
- 3、瓶签(标签)脱落、污染、模糊不清的品种；
- 4、怀疑有质量变化，未经质量管理部明确质量状况的品种；
- 5、有退货通知或药监部门通知暂停销售的品种。

有关记录和凭证管理制度

第一条 为保证质量管理工作的规范性、可追溯性及完整性，根据《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》等法律、法规，制定本制度。

第二条 记录和票据的设计首先由使用部门提出，报质量管理部统一审定、印制、下发。

使用部门按照记录、票据的管理职责，分别对管辖范围内的记录、票据的使用、保存及管理负责。

第三条 记录、票据由各岗位人员负责填写，由各部门主管人员每年收集、整理，并按规定归档、保管。

第四条 记录要求：

- 1、本制度中的记录仅指质量体系运行中涉及的各种质量记录。
- 2、质量记录应符合以下要求：
 - 质量记录格式由质量管理部统一审定；
 - 质量记录由各岗位人员按工作职责填写；
 - 质量记录要字迹清楚，正确完整。不得用铅笔填写，不得撕毁或任意涂改，需要更改时应划线后在旁边填写，并在更改处盖本人名章，具有真实性、规范性和可追溯性；
 - 实行计算机录入数据的质量记录，签名部分应手工填写，以明确责任；
 - 质量记录应妥善保管，防止损坏、丢失。

第五条 票据要求：

1、本制度中的票据主要指购进票据、销售票据和配送传递票据。

- 购进票据主要指总部业务购进部门购进药品时由供货单位出据的发票以及接受总部配送药品时签收并保存的送货凭证；
- 销售票据指连锁门店销售药品时开据的药品零售发票；
- 配送传递票据指连锁总部在配送药品过程中，对配送过程进行有效控制而形成的所有传递票据，即总部根据配送计划形成药品配送单，按照配送药品的信息流、物流的流转过程，对配送计划、仓储发货、配发复核、运输交接、门店签收等各环节质量责任的有效明确。

2、总部购进药品要有合法票据，并按规定建立购进记录，做到票、帐、货相符。

3、各类票据由相关部门人员按照有关法律、法规的规定制作、填发。

4、严格票据的控制、保管、使用管理，杜绝违规、违法使用票据的行为。

5、购进票据应至少保管十年。

第六条 总经理办公室、质量管理部、业务部负责对记录和票据的进行日常监督、检查，对不符合要求的情况应提出改进意见。

特殊管理药品管理制度

第一条 为强化特殊管理药品的经营管理工作，有效地控制特殊管理药品的购、存、销行为，确保依法经营，根据《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》等法律、法规，制定本制度。

第二条 特殊管理药品，多指除普通药品以外，分别规定有特殊管理方法的医疗用诊断或治疗药品，企业可经营的特殊管理药品包括配方用毒性中药品种、第二类精神药品。

第三条 经药品监督管理部门批准的连锁门店，方可经营指定类别的特殊管理药品。

第四条 业务购进部门负责审核特殊管理药品供货单位的合法资质，并索取相关证明资料，建立档案。

第五条 特殊管理药品必须从具有该类具体品种生产、经营资格的生

产企业或经营企业购进，应按需做好购进计划，合理调配库存，不得超过规定储存量。

第六条 对购进的毒性中药品种必须实行双人验收，第二类精神药品应由专门的验收人员进行入库质量验收，并做好验收记录。

第七条 特殊管理药品的外包装必须印有规定的标志。

第八条 毒性中药品种必须储存于专用仓库或专柜，双人双锁，专帐记录，专人保管；专库应配备安全防盗措施，如报警器、监控器。

第九条 第二类精神药品应存放于相对独立的专门区域，实行专人专帐管理。

第十条 应加强特殊管理药品的帐货管理，做到帐、货、卡相符，发现差错应按规定及时向药监、公安部门报告。

第十一条 特殊管理药品在出库、配发时，应建立双人核对制度，并对待发药品封箱交运，做好记录。

第十二条 特殊管理药品在配送、运输过程中，应使用专用密封周转箱，由专人押运、向门店交接。

第十三条 毒性中药品种只能用于中药处方配方使用，并严格限定剂量，不得单剂出售；第二类精神药品应按照国家有关规定，凭加盖有医疗机构公章的医师处方限量销售，销售及复核人员均应在处方上签字或盖章，处方保存两年。

第十四条 销售特殊管理药品应分别建立登记台帐，并按规定将处方留存备查。

第十五条 由于破损、变质、过期失效而不可供药用的品种，应清点登记，单独妥善保管，并列表上报药品监督管理部门，等候处理。

第十六条 不合格品种应按规定的程序办理报告、确认、报损、销毁，需报损、销毁的特殊管理药品必须报药品监督管理部门批准后监督销毁，并做好销毁记录。

药品效期管理制度

第一条 为合理控制药品的经营过程管理，防止药品的过期失效，确保药品的储存养护质量，根据《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》

等法律、法规制定本制度。

第二条 药品应标明有效期，未标明有效期或更改有效期的按劣药处理，验收人员应拒绝收货。

第三条 药品应按批号进行储存养护，根据药品的有效期相对集中存放，按效期远近依次堆码，不同批号的药品不得混垛。

第四条 对有效期不足 6 个月的药品应按月进行催销

第五条 本企业规定药品近效期含义为：距药品有效期截止日期不足 6 个月的药品。

第六条 近效期药品在货位上可设置近效期标志或标牌。

第七条 在计算机系统管理软件中应设置药品近效期自动报警程序，对配送中心及各连锁门店所储存药品的有效期实施动态监控，由信息控制中心和保管员负责按月汇总、生成“近效期药品催销表”，分别传递至质量管理部。

第八条 有效期不到 6 个月的药品不得购进，不得验收入库。

第九条 总部零售事业管理部负责督促各连锁门店按“近效期药品催销表”所列内容，及时组织销售或按规定召回药品，以避免药品过期造成经济损失。

第十条 及时处理过期失效品种，严格杜绝过期失效药品发出。

第十一条 总部零售事业管理部和信息化中心负责对全公司所经营的药品进行合理调配，根据各连锁门店具体品种的有效期及销售情况，对门店之间调拨药品实施控制管理，严禁门店之间调拨药品。

不合格药品管理制度

第一条 药品是用于防病治病的特殊商品，其质量与人体的健康密切相关。为严格不合格药品的控制管理，严防不合格药品进入或流出本企业，确保消费者用药安全，特制定本制度。

第二条 质量管理部是企业负责对不合格药品实行有效控制管理的机构。

第三条 质量不合格药品不得采购、入库和销售。凡与法定质量标准及有关规定不符的药品，均属不合格药品，包括：

-
- 1、定量检测(即含量测定)结果不符合法定质量标准及有关规定的药品；
 - 2、定性检测(即理化鉴别)结果不符合法定质量标准及有关规定的药品；
 - 3、细菌检测(即微生物测定)结果不符合国家有关规定的药品；
 - 4、药品的外观质量不符合国家法定质量标准及有关规定的药品；
 - 5、药品包装、标签及说明书不符合国家有关规定的药品。

第四条 在药品入库验收过程中发现不合格药品，应存放于药品库(区)，挂红牌标志。报质量管理部同时填写有关单据，通知财务部门拒付货款，并及时通知供货方，确定退货或报废销毁等处理办法。

第五条 质量管理部在检查药品的过程中发现不合格药品，应出具药品质量报告书或不合格药品通知单，及时通知仓储部门、配货部门和各零售连锁门店立即停止出库、配送和销售。同时，按配送记录追回已发到各连锁门店的不合格品，集中存放于配送中心不合格药品库，挂红牌标志。

第六条 在药品养护过程或出库、复核过程中发现不合格药品，应立即停止配送和发运。同时，按配送记录追回已发出的不合格药品。并将不合格药品移放于不合格药品库(区)，挂红牌标志。

第七条 上级药监部门抽查、检验判定为不合格品时，或上级药监、药检部门公告、发文、通知查处发现的不合格品，企业应立即通知各部门及连锁门店停止配送和销售。同时，按配送记录追回发出的不合格品。并将不合格品移入不合格药品库(区)，挂红牌标志，等待处理。

第八条 不合格药品应按规定进行报废和销毁。

1、不合格药品的报损、销毁由配送中心统一管理，各连锁门店不得擅自销毁不合格药品；

2、不合格药品的报损、销毁由仓储部门提出申请，填报不合格药品报损有关单据；

3、特殊管理药品中的不合格品在报损时应上报当地药品监督管理部门；

4、不合格药品销毁时，应在质量管理部和其他相关部门的监督下进行，并填写“报损药品销毁记录”。销毁特殊管理药品时，应在药品监督管理部门监督下进行。

第九条 对质量不合格的药品，应查明原因，分清责任，及时制定与

采取纠正、预防措施。

第十条 明确为不合格药品仍继续发货、销售的，应按经营责任制、质量责任制的有关规定予以处理，造成严重后果的，依法予以处罚。

第十一条 企业验收、养护、出库、配货复核、运输部门及各分部和连锁门店对不合格药品的情况，应按公司质量信息反馈制度的规定按季向公司质量管理部报告，重大不合格药品事件应随时上报。

第十二条 应按公司“质量记录控制程序”的规定，认真、及时、规范地做好不合格药品的处理、报损和销毁记录，记录应妥善保存五年。

第十三条 不合格药品管理的具体程序按公司“不合格药品控制处理程序”的规定执行。

退货药品管理制度

第一条 为了加强对配送后退回药品、配送后召回药品、购进药品退出和退换的质量管理，特制定本制度。

第二条 配送后药品因质量问题或其它原因需退回配送中心或由总部召回的，应由质量管理部核准后，由配送中心出据退货通知单。

第三条 未接到退货通知单或相关批件，验收员或库管员不得擅自接受退货药品。

第四条 所有退回的药品，应由验收员凭配送中心开据的退货凭证收货。并将退货药品存放于退货药品库(区)，挂黄牌标识。

第五条 对退回的药品，验收员应严格按照原发货记录，按购进药品的验收程序逐批验收。与原发货记录相符的，报信息中心办理冲退；不符的，应及时报质量管理部处理。

第六条 应加强退回药品的验收质量控制，必要时应加大验收抽样的比例，对外包装有疑问的退回药品，应按最小销售单元逐件检查。

第七条 所有退回的药品，均应按购进药品的验收标准重新进行验收，并做出明确的质量结论，合格后方可入合格品库。

1、判定为不合格的药品，应报质量管理部进行确认后，将药品移入不合格药品库(区)存放，明显标志，并按不合格药品程序控制处理；

2、确认无质量问题，且内外包装完好、无污染的药品，可办理入库手

续。

第八条 质量无问题，因其它原因需退出给供货方的药品，应通知购进部门及时处理。

第九条 药品退回、退出均应办理交接手续，认真记录并签章。

第十条 应按“质量记录控制程序”的规定，认真、及时、规范地作好退货药品控制的各种记录，记录妥善保存三年。

第十一条 退货药品管理的具体程序按“退货药品管理程序”的规定执行。

质量事故报告制度

第一条 定义：质量事故具体指药品经营活动各环节中，因药品质量问题而发生的危及人身健康安全或导致经济损失的异常情况。质量事故按其性质和后果的严重程度分为：重大事故和一般事故两大类。

1、重大质量事故：

- 由于保管不善，造成药品整批虫蛀、霉烂变质、破损、污染等不能再供药用，每批次药品造成经济损失 3000 元以上；
- 发货、销售药品出现差错或其它质量问题，并严重威胁人身安全或已造成医疗事故者；
- 购进假劣药品，受到新闻媒介曝光或上级通报批评，造成较坏影响或损失在 2000 元以上者。

2、一般质量事故：

- 保管、养护不当，一次性造成损失 1000 元以上，2000 元以下者；
- 购销“三无”产品或假冒、失效、过期药品，造成一定影响或损失在 500 元以下者。

第二条 质量事故的报告程序、时限：

1、发生重大质量事故，造成人身伤亡或性质恶劣、影响很坏的，所在部门必须半小时内报公司总经理室、质量管理部，由质量管理部在 1 小时内报上级部门；

2、其它重大质量事故也应在 2 小时内由企业及时向当地药品监督管理部门汇报，查清原因后，再作书面汇报，一般不得超过 3 天；

3、一般质量事故应 2 天内报质量管理部，并在一月内将事故原因、处理结果报质量管理部。

第三条 发生事故后，发生单位或个人要抓紧通知各有关部门采取必要的制止、补救措施，以免造成更大的损失和后果。

第四条 质量管理部接到事故报告后，应立即前往现场，坚持“三不放过”原则，即事故原因不清不放过；事故责任者和员工没有受到教育不放过，没有制定防范措施不放过，及时了解掌握第一手资料，协助各有关部门处理事故的善后工作。

第五条 以事故调查为根据，组织人员认真分析，确认事故原因，明确有关人员的责任，提出整改措施。

第六条 质量事故处理：

1、发生一般质量事故的责任人，经查实，在季度质量考核中予以相应处罚；

2、发生重大质量事故的责任人，经查实，轻者在季度质量考核中处罚，重者将追究行政、刑事责任，除责任人以外，事故发生者所在部门必须承担相应责任；

3、发生质量事故隐瞒不报者，经查实，将追究经济、行政、刑事责任；

4、对于重大质量事故，质量管理部负责人与公司主要负责人，应分别承担相应的质量责任。

质量查询管理制度

第一条 质量查询是指对药品进、存、销各环节中所发现的有关药品质量问题，向供货企业提出关于药品质量及其处理的调查与追询的文书公函，以及公司所属分部、连锁门店向总部进行的药品质量调查与追询。

第二条 本制度适用的范围：进货验收、储存养护、发货复核、运输及门店销售等环节发生的药品质量查询。

第三条 进货验收时，对来货不符合法定标准或合同质量条款，应将药品暂存在待验库，并于到货日起 3 个工作日内，向供货方发出质量查询函件。待接到供货方回复后，按回复意见进行相应处理。

第四条 储存养护环节药品的质量查询：

1、若发现药品有质量问题，应及时标黄色标牌，填写“药品停售通知单”，暂停发货及门店销售，通知质量管理部进行复查；

2、复查确认无质量问题的药品，应签发“解除停售通知单”，去除待验标志，恢复发货并通知门店；

3、复查确认药品存在质量问题时，应将药品移至不合格药品库，标示不合格品标志（红色标牌），并于质量确认后5个工作日内，向供货企业提出质量查询。

第五条 出库、配发、复核、运输环节药品的质量查询：

1、在对已配送药品的质量跟踪、调查访问过程中，发现药品存在质量问题，应立即通知配送中心及连锁门店暂停发货与销售，等待复查；

2、经复查确认不存在质量问题时，立即通知业务部门及门店恢复销售；质量不合格时，应及时通知配送中心和门店收回该批号药品，并向供货方联系质量查询及退货事宜；

3、在用户投诉中反映的药品质量问题，应按“质量投诉管理制度”进行相应处理，然后根据具体情况进行质量查询。

第六条 连锁门店在药品验收、陈列、检查、销售过程中，发现质量有疑问药品，应及时采取停售措施，并向质量管理部发出查询，等待处理。

第七条 对外质量查询方式，可以传真或电子邮件方式通知供货企业，然后在5个工作日内将加盖本企业原印章的查询原件邮寄给供货企业，并做好查询函件记录备查。

第八条 质量查询函件一式六联，分别为通知供货单位联、供货单位处理回复联、仓库备查联、验收待处理联、财务代帐联、通知业务部门联。

第九条 在药品有效期内发现药品有质量问题，应向供货企业进行质量查询，超过药品有效期限的药品一般不应再进行查询，但在购货合同中另注明条款的药品除外。

质量投诉管理制度

第一条 为规范药品的配送后质量管理，认真处理向连锁门店配送药品的质量问题，确保及时发现、消除质量隐患，特制定本制度。

第二条 配送后的药品因质量问题，而由门店向总部提出的质量查询、

投诉、情况反映等，均属本制度的管理范围。

第三条 药品质量投诉的归口管理部门为质量管理部。

第四条 在接到药品质量投诉时，应及时做好记录，并按规定的程序和要求进行调查和处理。

第五条 经核实确认药品质量合格，应在确认后 1 小时内通知门店恢复销售，并通知配送中心解除该药品的控制措施。

第六条 经核实确认药品质量不合格，应及时通知配送中心及所有门店暂停销售该药品，并及时向企业质量负责人汇报，采取发出药品召回措施。同时，质量管理部负责向药品供货单位进行药品质量查询。

药品不良反应报告制度

第一条 为了加强经营药品的安全监管，严格药品不良反应监测工作的管理，确保人体用药安全有效，根据《药品管理法》的有关规定，制定本制度。

第二条 药品不良反应(英文简称 ADR)，主要是指合格药品在正常用法、用量情况下出现的与用药目的无关或意外的有害反应。

第三条 药品不良反应主要包括药品已知和未知作用引起的副作用、毒性反应及过敏反应等。

第四条 质量管理部负责收集、分析、整理、上报企业药品的不良反应信息。

第五条 各部门、各连锁门店应注意收集所经营的药品不良反应的信息，及时填报药品不良反应报告表，上报质量管理部。

第六条 质量管理部应定期收集、汇总、分析各部门填报的药品不良反应报表，按规定向省药品不良反应监测站报告。

卫生和人员健康状况管理制度

第一条 为保证药品质量，创造一个有利药品质量管理的、优良的工作环境，保证员工身体健康，依据《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》等相关法律法规，特制定本制度。

第二条、公司负责人对营业场所卫生和员工个人卫生负全面责任，并明确各岗位的卫生管理责任。

第二条 卫生管理责任到人,办公场所应明亮、整洁,无环境污染物。

第三条 办公场所屋顶、墙壁平整,无碎屑剥落;地面光洁,无垃圾、尘土与污水。

第四条 办公场所地面、桌面等每天清洁,每月进行一次彻底清洁。

第五条 库区内不得种植易生虫的草木,地面平整、光洁,无积水、垃圾,排水设施正常使用。

第六条 库房内墙壁、顶棚光洁,地面平坦无缝隙。

第七条 库房门窗结构严密、牢固,物流畅通有序,并有安全防火、清洁供水、防虫、防鼠等设施,无粉尘、污染物。

第八条 库内设施设备及药品包装不得积尘污损。

第九条 药品分装室在每次使用前应经杀菌、清场处理。

第十条 在岗员工应着装整洁、佩戴工号牌,勤洗澡、勤理发。

第十一条 每年定期组织一次全员健康体检。凡直接接触药品的员工必须依法进行健康体检,体检的项目内容应符合任职岗位条件要求。

第十二条 健康体检应在当地卫生行政部门认定的体检机构进行,体检结果由人力资源部存档备查。

第十三条 严格按照规定的体检项目进行检查,不得有漏检行为或找人替检行为。

第十四条 经体检如发现患有精神病、传染病、皮肤病或其它可能污染药品的患者,应立即调离原岗位或办理病休手续。病患者身体恢复健康后应经体检合格后方可上岗。

第十五条 应建立员工健康档案,档案至少保存三年。

计量管理制度

第一条、计量管理工作即负责对各部门的计量执行制度进行监督检查,由质量管理部门负责。

第二条、使用计量器具的部门必须对计量器具建立档案。记录购买、使用、维修、检查等情况,并定期请技术监督部门进行周期鉴定。

第三条、各部门的业务协议、商品帐、发票、报表、商品标签等必须写法定的计量单位。

第四条、在用计量器具必须准确无误，在使用前校正零位（水准），保证准确率 100%。

质量教育培训及考核管理制度

第一条 为不断提高员工的整体素质及业务水平，规范全员质量培训教育工作，根据《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》等相关法律法规，特制定本制度。

第二条 质量管理部负责制定年度质量培训计划，协助人力资源部开展企业员工质量教育、培训和考核工作。

第三条 人力资源部根据企业制定的年度培训计划合理安排全年的质量教育、培训工作，建立职工质量教育培训档案。

第四条 质量知识培训方式以企业定期组织集中学习和自学方式为主，以外部培训为辅，质量及药学专业技术人员每年接受继续教育的时间不得少于 16 学时。

第五条 企业新录入人员上岗前须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，岗位标准操作规程、各类质量台帐、记录的登记方法等。培训结束，根据考核结果择优录取。

第六条 企业在岗员工须进行药品基本知识的学习与考核。每季度考核一次，考核结果与次年签订上岗合同挂钩。

第七条 企业质量管理人员、质量验收人员每年应接受省级药品监督管理部门组织的继续教育，从事养护、保管、销售等工作的人员，每季度应接受企业组织的继续教育。

第八条 当企业因工作调整需要员工转岗时，对转岗员工应进行上岗质量教育培训，培训内容和时间视新岗位与原岗位差异程度而定。

第九条 参加外部培训及在职接受继续学历教育的人员，应将考核结果或相应的培训教育证书原件交人力资源部验证后，留复印件存档。

第十条 企业内部培训教育的考核，由人力资源部与质量管理部共同组织，根据培训内容的不同可选择笔试、口试，现场操作等考核方式，并将考核结果存档。

第十一条 培训、教育考核结果，应作为企业有关岗位人员聘用的主要依据，并作为员工晋级、加薪或奖惩等工作的参考依据。

中药饮片进、存、配送管理制度

第一条、为加强中药饮片经营管理，确保部学、合理、安全、准确地经营中药饮片，杜绝销售假药、劣药，根据《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》制定本制度。

第二条、中药饮片购进管理：

- 1、所购中药饮片必须是合法的生产公司生产的合法药品；
- 2、所购中药饮片应有包装，包装上应有品名、规格、生产公司、生产日期，实施批准文号管理的中药饮片还应有药品批准文号和生产批号；
- 3、购进进口中药饮片应有加盖供货单位质量管理机构原印章的《进口药材批件》及《进口药材检验报告书》复印件；
- 4、该炮制而未炮制的中药饮片不得购入。

第三条、中药饮片验收管理：

- 1、验收员应按照法定标准和合同规定的质量条款对购进的中药饮片进行逐批验收；
- 2、验收时应同时对中药饮片的包装、标签及有关要求的证明或文件进行逐一检查；
- 3、验收应按照规定的方法进行抽样检查；
- 4、验收应按规定做好验收记录，记载供货单位、数量、到货日期、品名、规格、生产厂商、生产日期、质量状况、验收结论和验收人员等内容；实施批准文号管理的中药饮片还应记载药品的批准文号和生产批号；
- 5、验收记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于二年；
- 6、对特殊管理的中药饮片，应实行双人验收制度。

第四条、中药饮片储存与陈列管理

- 1、应按照中药饮片储存条件的要求专库、分类储存，按温湿度要求储存于相应库中，易串味药品应单独存放；
- 2、中药饮片应按其特性采取干燥、降氧、熏蒸等方法养护，根据实际需要采取防尘、防潮、防污染以及防虫、防鼠、防鸟等措施；

3、 中药饮片应定期采取养护措施，按季度对饮片全部巡检一遍。夏防季节，即每年 5—9 月份，每月要将全部饮片检查一遍；

4、 不合格中药饮片的处理按有关制度执行处理，严禁不合格药品上柜销售：发现质量问题，应立即报告质量管理员，并采取有效措施。

第五条、中药饮片的配送按公司的有关制度执行。

中药临方炮制管理制度

第一条 为加强中药临床疗效和用药安全，根据《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》制定本制度。

第二条 “临方炮制”是指医师处方的特殊要求而进行的饮片质量的加工，以求转化药物的性能，降低毒副作用，以提高疗效。药物的炮制必须严谨、遵章炮制，所用辅料及操作必须按“饮片炮制规范”进行。

第三条 临方炮制的目的是：

一、除去杂质和非药用部分，或分开不同的药用部分，使药材清洁纯净。

二、易于粉碎，便于配方、制剂和发挥药材有效成分的作用。

三、降低或消除药材的毒性或副作用。如制草乌，醋制芫花，可使毒性降低。

四、转变药材性能。如生地黄味甘，性寒，清热凉血。熟地黄味甘、微苦，性微温，滋阴补血。

五、增强药材的疗效，或引药归经。

六、矫正臭味。动物类和其它具有特殊臭味的药材，通过炮制可以使气味有所改善。

七、便于贮藏，保存药效。

第四条 炮炙应取净药材或切制品，进行加热或与辅料共同加热处理。除另有规定外，常用的方法和要求如下：

1、炒 炒制时，应注意加热的温度(通常称“文火”、“文武火”和“武火”)、炒制时间和炒制程度的要求，炒时应火力均匀并不断翻动，勿使受热不均。

清炒 取净药材或切制品，置锅内，用文火炒至规定的程度时，取出，放凉。经炒制后，能缓和药性，其中某些成分可能分解、破坏或者挥发一

部分，能使药材松脆，易于粉碎或煎煮，并能矫臭矫味，利于贮藏。

炒焦 取净药材或切制品，用武火炒至表面焦褐色、断面色变深，或至规定的程度时，取出，放凉。一般用于增强健胃消食作用。

麸炒 取麸皮，置热锅内，翻炒至微冒烟时，加入净药材或切制品，迅速翻动，至表面呈黄色或色变深时，取出，筛去麸皮，放凉。麸炒能减少药材中的油脂或烈性，避免引起呕吐或其它副作用。

除另有规定外，每 1000 克净药材或切制品，用麸皮 50—100 克。

米炒 取大米同净药材或切制品，共置锅内，加热拌炒至米呈黄色，取出，筛去米。米炒能增强药材健脾和胃作用，降低药材毒性。

每 1000 克净药材或切制品，用大米 200 克。

2、煮 取净药材或切制品，照该品炮制项下的规定，加水或规定辅料，拌匀，煮至吸干或药材透心时，取出，干燥。煮能消除毒性、刺激性和涩味，减少副作用，改变药材性能。毒剧药材煮制后，除另有规定外，弃去剩余的汁液。

3、蒸 取净药材或切制品，照该品炮制项下之规定，加入辅料拌匀，或不加辅料，置于适当容器内，蒸至透心或规定程度时，取出，干燥。蒸能改变药效，消除或降低付作用。

4、炖 取净药材或切制品，照该品炮制项下的规定，加入液体辅料，置适宜的密闭容器内，隔水加热或用蒸气加热至透或辅料吸尽时，取出，干燥。炖能转变药性。

5、蜜炙 取净蜂蜜，置锅内炼熟(或加适量开水稀释)，加入净药材或切制品，用文火拌炒至不粘手或规定程度时，取出，放凉。亦可先取炼蜜或蜜水与药材拌匀，稍闷后再炒。蜜炙取其增强滋补润燥，并有矫臭矫味作用。

除另有规定外，每 1000 克净药材或切制品，用炼蜜 250—300 克。

6、酒炙 一般用黄酒，如用白酒除另有规定外，加等量水稀释后使用。酒炙能增加行气活血和提升的功效。

酒炒 取净药材或切制品，加黄酒拌匀，稍闷，置锅内，用文火炒至规定程度。

除另有规定外，每 1000 克净药材或切制品，用黄酒 100—150 克。

酒制 取净药材或切制品，加黄酒，照炖法或蒸法制备。

除另有规定外，每 1000 克净药材或切制品，用黄酒 200-300 克。

7、醋炙 均用食用醋。醋炙能引药入肝经，有收敛消积聚，止痛作用或降低毒性。

醋炒 取净药材或切制品，加醋拌匀，稍闷，置锅内炒至规定程度，取出，放凉。

除另有规定外，每 1000 克净药材或切制品，用醋 100—150 克。

醋制 取净药材或切制品，加醋，照煮或蒸法制备。

除另有规定外，每 1000 克净药材或切制品，用醋 200—300 克，必要时加水适量稀释。

8、盐水炙(盐炒) 先将食盐加适量水溶解，与药材拌匀后炒干，或先将药材炒至一定程度时，喷淋盐水炒干或至规定程度，取出，放凉。盐制能引药入肾，增强治疗效果。

除另有规定外，每 1000 克净药材或切制品，用食盐 20 克。

9、姜汁炙(姜制) 先将生姜捣碎，加水适量，压榨取汁，姜渣再捣，加水榨汁，合并姜汁。或用于姜捣碎后加水适量，煎煮二次取汁。取净药材或切制品，加姜汁拌匀。置锅内用文火炒至姜汁吸尽或至规定程度，取出，晾干。姜汁炙能增强药材温中散寒，祛痰镇呕功效，并能消除药材毒性。

除另有规定外，每 1000 克净药材或切制品，用生姜 100 克或干姜 30 克。

10、油炙 取食用植物油，置锅内加热，再加入净药材或切制品，炸至酥脆或规定程度，捞出，沥尽油，放凉。油炙能使药材酥脆，易于粉碎。

11、烫 常用的辅料为洁净的砂子，蛤粉或滑石粉。用过的辅料可继续使用。

取沙子（或蛤粉、滑石粉），置锅内炒烫，再加入净药材或切制品同炒，至规定程度时，筛去砂子，放凉。烫制温度较高而受热均匀，能使骨质，甲壳等质地坚硬的药材或胶类药材松脆，易于煎煮或粉碎，并可矫正

臭气。

烫后再淬者，照煅法项下淬制。

12、制炭 制炭须存性，防止灰化。制炭能增强药材止血作用。

炒炭 取净药材或切制品，置锅内用武火炒至表面焦黑色，内部焦黄色，或至规定程度时，取出摊开，酌情喷淋清水，以灭火星，晾干。

焖炭 取净药材或切制品，置锅内，并以略小的铁锅盖严，用泥密封，煅透存性或至规定程度，放凉后，取出。焖煅时不得漏气，并在盖锅脐上放少量米或贴白纸观察，至米或纸呈嫩黄色时，表示煅透。

13、煅 取净药材，置无烟的炉火上，或砸成小块，置煅锅内，煅至红透，取出，放凉，或煅红透后，趁热投入规定的液体辅料中，淬酥。一次煅淬未酥透的药材，应反复煅淬至酥透为止，取出，干燥，打碎或碾粉。辅料有醋、酒等，用量除另有规定外，以能淹没药材为度。药物通过煅制，便于粉碎和煎出，增强疗效，并能去污消毒，除去杂质。

14、制霜 系种仁类药材去油制散剂的方法。取净药材碾成细粉或捣烂如泥，用粗纸包裹数层，用重物压榨去油，并换纸数次，至纸不显油迹，药材能松散成粉；或用机器榨去油。制霜能降低药材峻烈性能或恶心呕吐副作用。

15、两味同炒

(1)吴茱萸炒黄连：

先将吴茱萸放入锅内加热，炒至略鼓起时，再将黄连倒入拌炒至吴茱萸完全鼓起，使黄连微焦黄色为度。目的是抑制黄连苦寒之性，增强泻肝降逆之功。

(2)小茴香炒当归：

先将小茴香放入锅内加热，炒至微有爆鸣声时，再将当归倒入急炒，至小茴香膨胀鼓起，使当归呈黄色，散发芳香气为度，目的是增强行气散寒，活血止痛，理疝的功效，一般用于寒疝疼痛或少腹胀满等症。

第五条 临方炮制时应对领取的中药饮片做好记录。

第六条 炮制结束时，应对炮制结果如质量、数量、时间、炮制人员的记录完整。

连锁门店质量管理体系

质量管理工作检查考核制度

一、目的：建立门店质量管理工作的监督机制，促进本企业质量管理体系的实施，推进各项质量管理工作的的发展。

二、依据：《药品经营质量管理规范》

三、适用范围：本制度规定了对企业各部门质量管理工作的进行检查和考核的内容、方式和方法，明确了相关部门的职责，适用于监督实施企业质量管理工作。

四、责任：企业质量领导小组、门店负责人对本制度的实施负责。

五、内容：

1、检查内容：

A 各项质量管理制度的执行情况；

B 门店岗位质量职责的落实情况；

C 各岗位工作程序的执行情况。

2、检查方式：门店自查与质量领导小组组织检查相结合。

3、检查方法

A 各部门自查

1. 各部门成立门店负责人为组长的自查小组，负责本部门及其所属岗位的自查工作。自查小组由本门店人员组成，也可邀请质量管理部门的人员参加。

2. 门店在各自的权限范围内，制定与自查工作相应的奖惩措施。

3. 门店每年制定自查方案，明确自查频次、时间、重点内容、成员组成等。

4. 自查过程中，自查人员必须实事求是，认真作好自查记录。

5. 门店负责人依据自查结果，严格执行奖惩措施。

6. 门店组织制订相应的整改方案，并认真抓好落实。

B 质量领导小组组织检查

1. 企业质量领导小组每年组织一次质量管理工作检查，由质量管理部门和办公室牵头，在每年年初制定科学、全面的检查方案和考核标准。

3. 检查小组由不同部门的人员组成，组长 1 名，成员 2 名，被检查部门人员不得参加检查本部门的检查组。

4. 检查人员要精通经营业务和质量管理，具有代表性和较强的原则性。

5. 检查过程中，检查人员要实事求是，认真作好检查记录。记录内容包括参加的人员、时间、检查项目内容、检查结果、改进措施等，并予以汇总，及时上报质量领导小组。

6. 质量领导小组依据汇总情况提出整改意见，并根据企业规定予以奖惩。

7. 各门店根据质量领导小组的整改意见制定整改方案，认真贯彻实施。

连锁门店进货管理制度

第一条 药品进货必须严格执行《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等有关法律、法规和政策，依法购进。

第二条 药品必须从零售连锁总部的配送中心购进，不得自行从其它渠道采购药品。

第三条 门店应当按照配送中心核定的具体品种存储限量，及时向配送中心报送要货计划，要货计划应做到优化存储结构、保证经营需要、避免积压滞销。

第四条 购进药品要依据配送票据建立购进记录，票据或购进记录应记载品名、规格、批号、数量、生产厂商、有效期等内容。票据或购进记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于二年。

第五条 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，及时向配送中心反馈，为优化购进药品结构提供依据。

门店进货验收管理制度

第一条 为有效控制药品经营质量，把好药品进货质量关，明确质量责任，特制定本制度。

第二条 连锁门店应设置专门的质量验收人员，负责对总部配送药品的质量验收工作。

第三条 质量验收人员应经专业或岗位培训，并由地市级(含)以上药品监督管理部门考试合格，发给岗位合格证书后方可上岗。

第四条 质量验收员必须依据配送中心的送货凭证，对进货药品的品名、规格、数量、效期、生产厂名、批号等逐一进行核对，并对其包装进行外观检查。

1、仔细点收大件，要求送货凭证与到货相符；

2、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。

第五条 发现有质量问题的药品应及时退回配送中心并向总部质量管理部报告。

第六条 进口药品除按规定验收外，应有加盖配送中心原印章的《进口药品注册证》和《进口药品检验报告书》复印件，进口药品要有中文标签。

第七条 特殊管理药品必须双人验收并签字，其进货凭证应专门保存。

第八条 验收合格后验收人员应在送货凭证的相应位置签字，并留存相应凭证联按购进记录的要求保存，送货凭证保存至超过药品有效期一年，但不得少于二年。

门店药品陈列管理制度

第一条、为保证陈列药品质量，方便消费者购药，根据《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》特制定本制度。

第二条 陈列药品的货柜、橱窗保持清洁卫生。

第三条 门店应配备检测和调节温湿度的设施设备。

第四条 经营需冷藏药品的门店，应配备相应的冷藏设施。

第五条 药品与非药品、处方药与非处方药分柜陈列、内用药与外用药、性质互相影响易串味的药品应分柜存放，标志明显、清晰。

第六条 按品种、用途或剂型分类摆放，标签使用恰当，放置准确，字迹清晰。

第七条 毒性中药饮片应专柜存放，双人双锁，有安全防盗设施。

第八条 第二类精神药品应设专柜存放，专人管理。

第九条 拆零药品应集中存放于拆零药品专柜。

第十条 陈列药品应避免阳光直射，需避光、密闭储存的药品不应陈列。

第十一条 凡上架陈列的药品，应按月进行检查，并做好陈列药品的质量检查记录，发现质量问题及时下架，并作处理。

第十二条 处方药不得以开架自选方式陈列、销售。

第十三条 危险药品不得陈列，如需陈列，只能陈列空包装。

第十四条 凡质量有疑问的药品，一律不予上架陈列、销售。

门店药品养护检查管理制度

第一条 配备专职或兼职药品养护人员，对库存、陈列药品进行养护检查，以保证药品质量。

第二条 从事药品养护工作的人员，应具有高中以上文化程度，经岗位培训、考核合格后，方可上岗。

第三条 在总部质量管理部的指导下，总部药品养护组负责对连锁门店药品养护工作进行统一管理。

第四条 每日巡回检查店内药品陈列条件与保存环境，每天上下午两次在规定时间内对店堂的温湿度进行记录，发现不符合药品正常陈列要求时，应采取措施予以调整。

第五条 对有不同温湿度保存条件要求的药品，应保证其存放药柜与设备的正常使用。

第六条 每月 20 日对店内陈列、储存的药品根据流转情况进行养护和质量检查，并做好记录，对检查中发现有质量问题的药品，应暂停销售，及时通知质量管理部进行复查处理。

第七条 养护与检查记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于二年。

第八条 对中药饮片按其特性，采取干燥、降氧、熏蒸等方法进行养护。

第九条 定期向总部养护组上报养护检查、近效期或长时间陈列药品的质量信息。

第十条 对养护用仪器设备进行维护与管理。

第十一条 对待处理、不合格及质量有疑问药品，应按规定隔离存放，建立相关台帐，防止错发或重复报损等事故发生。

门店处方药销售管理制度

第一条 应认真贯彻执行药品分类管理的规定，严格控制处方药品的销售，确保药品销售的合法性和规范性。

第二条 实行处方管理的药品主要指国家药品监督管理规定的处方药、中药饮片及第二类精神药品、毒性中药饮片等特殊管理药品。

第三条 处方调剂人员必须经专业培训，考试合格并取得职业资格证书后方可上岗；处方审核人员应是执业药师或具备药师以上技术职称的人员。

第四条 处方药与非处方药应分开陈列，中药饮片应设专柜专区陈列，第二类精神药品应专柜专人上锁：毒性中药饮片不得陈列，应专柜专帐、双人双锁储存。

第五条 处方药不应采用开架自选的方式销售。

第六条 销售处方药必须凭医师开具的处方销售，经处方的审核人员审核后方可调配和销售，调配或销售人员均应在处方上签字或盖章，处方留存二年备查。

第七条 销售特殊管理的药品，应严格按国家有关规定执行。

1、凭盖有医疗单位公章的医生处方限量销售，每次处方剂量不得超过二日极量，不符合国家有关规定的不得调配；

2、对处方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品；

3、民间自配单、秘、验方需用毒性中药，购买时开具本单位或城

市街道办事处、乡(镇)人民政府的证明信，方可销售，每次用量不得超过二日极量；

4、销售及复核人员均应在处方上签字或盖章，处方保存两年。

第八条 对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配、销售，必要时，需经原处方医生更正或重新签字后方可调配和销售。门店工作人员不得擅自更改处方内容。

第九条 调配处方应严格按照规定的程序进行。

1、调剂人员收到处方后认真审查处方的姓名、年龄、性别、药品剂量及医师签章，如有药名书写不清，药味重复，有“相反”、“相畏”、“妊娠禁忌”及超量等情况，应向顾客说明情况，经处方医师更正或重新签章后再调配，否则拒绝调剂。

2、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。

3、调配处方时，应按处方依次进行，调配完毕，经核对无误后，调配及核对人签章，再付药给顾客。

4、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。

5、处方所列药品不得擅自更改或代用。

零售连锁门店药品销售处方记录

编号：

记录日期： 年 月 日

购药人姓名		性别		年龄		处方来源	
购药时间				购药人签字			
处方内容：							
处方审核药师签字：							
调配人签字：							

发货人签字:

注：处方内容按原处方内容作复制性录入。

门店药品拆零销售管理制度

第一条 为方便消费者合理用药，规范药品拆零销售行为，保证药品销售质量，特制定本制度。

第二条 拆零药品：指门店所销售药品的最小包装单元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。

第三条 门店须由专门人员负责药品的拆零销售。拆零人员应具有高中以上文化程度，由地市药品监督管理局考试合格，发给岗位合格证书，且身体健康。

第四条 门店应有固定的拆零场所或专柜，须配备基本的拆零工具，如药匙、药刀、瓷盘、拆零药袋、医用手套等，并保持拆零用工具清洁卫生。

第五条 拆零后的药品，应相对集中存放于拆零专柜，不能与其他药品混放，并保持原包装。

第六条 拆零前，对拆零药品须检查其外观质量，凡发现质量可疑及外观性状不合格的不可拆零销售。

第七条 药品拆零销售时，应在符合卫生条件的拆零场所进行操作，将药品放入专用的拆零药品包装袋中，写明药品的品名、规格、服法、用量、有效期及门店名称，核对无误后，方可交给顾客。

第八条 拆零药品不得陈列在开架陈列柜台中。

第九条 拆零后的药品不能保持原包装的，必须放入拆零药袋，加贴拆零标签，写明品名、规格、用法、用量、批号、有效期及拆零药店，并做好拆零药品记录。

第十条、应做好拆零药品销售记录，内容包括：药品通用名称、规格、批号、有效期、拆零数量、拆零销售起止期，操作人等

门店卫生和人员健康状况管理制度

第一条 为保证药品经营行为的规范、有序，确保药品经营质量和服务质量，依据《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》等法

律法规，特制定本制度。

第二条 应保持营业场所的环境整洁、卫生、有序，无污染物及污染源。

第三条 门店负责人对硬件场所卫生和员工个人卫生负全面责任，并明确各岗位的卫生管理责任。

第四条 营业场所及库房应定期进行卫生清洁，每天早晚各做一次清洁，库区要定期打扫，做到“四无”，即无积水、无垃圾、无烟头、无痰迹，保持环境卫生清洁。

第五条 货架及陈列的药品应保持无灰尘、无污损，柜台洁净明亮，药品陈列规范有序。

第六条 库房药品无鼠咬虫害，堆码整齐，无倒置现象，保持走道畅通。

第七条 保持店堂和库房内外清洁卫生，严禁把生活用品和其他物品带入库房，放入货架。个人生活用品应统一集中存放于专门位置，不得放在药品货架或柜台中。

第八条 工作人员上班时，统一着装，穿戴整洁、大方。工作服夏天每周至少洗涤五次，冬天每周洗涤三次。员工应保持个人卫生，着装整齐，头发、指甲注意修剪整齐。

第九条 每年定期对直接接触药品的人员进行一次健康检查，药品验收和养护人员应增加“视力”、“色盲”检查项目，并建立健康检查档案。

第十条 对患有传染病，皮肤病及精神病的人员，应及时调离工作岗位。

门店服务质量管理制度

第一条 为规范药品经营行为，为消费者提供最优质的服务，树立公司良好形象，特制定本制度。

第二条 营业员应穿着整洁，统一着装，挂牌上岗，微笑迎客、站立服务。

第三条 营业员上岗时不浓装打扮，形象大方，举止端庄，精力集中，接待顾客热情专注，解答问题耐心细致。

第四条 营业员上岗时讲普通话，使用“请、谢谢、您好、对不起再见”等文明礼貌用语，不准同顾客吵架，顶嘴，不准谈笑嘲弄顾客。

第五条 备好顾客用药开水，清洁卫生水杯。

第六条 店内设咨询、导购台，提供咨询服务，指导顾客安全、合理用药，做到小病当医生，大病当参谋。

第七条 正确介绍药品的性能，用途、用法用量、禁忌及注意事项，不得虚假夸大和误导消费者。

第八条 出售药品时，注意观察顾客神情，如有疑意，应详细问病卖药，以免发生意外。

第九条 销售药品时，不应亲疏有别，以貌取人，假公济私。

第十条 店堂内设“顾客意见簿”和“缺药登记簿”，明示服务公约、公布监督电话，认真接待顾客投诉，并及时处理。

门店中药饮片进、存、销管理制度

第一条 为加强中药饮片经营管理，确保部学、合理、安全地经营中药饮片，根据《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》制定本制度。

第二条 中药饮片购进

1、中药饮片只能由配送中心配送，不得自行采购；

2、所购中药饮片必须是合法的生产企业生产的合法药品；

3、所购中药饮片应有包装，包装上除应有品名、规格、产地、生产企业、生产日期外，实施批准文号管理的中药饮片还应有药品批准文号和生产批号；

4、购进进口中药饮片应有加盖供货单位质量管理机构原印章的《进口药材批件》及《进口药材检验报告书》复印件；

5、该炮制而未炮制的中药饮片不得购入。

第三条 中药饮片验收

1、验收中药饮片，验收员应按送货凭证对照实物，进行品名、规格、批号、生产厂商以及数量的核对，并在送货凭证上签字；

2、送货凭证按购进记录的要求，保存至超过药品有效期一年，但

不得少于二年；

3、中药饮片进货时，其标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期等内容，实施批准文号管理的中药饮片，在包装上应注明药品批准文号；

4、如发现有质量不合格现象或货单不符的不得接收，应退回配送中心，并向质量管理部报告。

第四条 中药饮片储存与陈列

1、中药饮片装斗前应做质量复核，净选、过筛后装斗，不得错斗、串斗，及时清理格斗，防止混药，做好记录；

2、饮片上柜必须执行先产先出、先进先出，易变先出的原则，不合格饮片一律不得上柜。饮片斗前应写正名、正字；

3、中药饮片必须定期采取养护措施，按季度对饮片全部巡检一遍。夏防季节，即每年5-9月份，每月要将全部饮片检查一遍；

4、每天应校对所有衡器，工作完毕整理营业场所，保持柜橱内外清洁，无杂物；

5、不合格中药饮片的处理按有关制度执行处理，严禁不合格药品上柜销售；

6、中药饮片代客加工的场所、工具、人员应符合有关卫生条件；

7、饮片配方场所及加工间每天一小扫，每周一大扫，工作完毕要关好水、电、气窗，确保环境卫生、安全；

8、发现质量问题，应立即报告质量管理员，并采取有效措施。

第五条 中药饮片调配、销售

1、严把饮片销售质量关，销售的中药饮片应符合炮制规范，并做到计量准确，门店配方使用的中药饮片，必须是经过加工炮制的中药品种；

2、销售中药饮片必须凭医师开具的处方销售，经处方的审核人员审核后方可调配和销售，调配或销售人员均应在处方上签字或盖章，处方留存二年备查；

3、中药处方调剂员、审核员应严格按处方内容配药、销售，对处

方所列药品不得擅自更改；

4、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、严格执行物价政策，按规定价格计价，严禁串规、串级，开具合法的销售发票，发票项目填写全面，字迹清晰；

6、严格按配方、发药操作规程操作，坚持一审方、二核价、三开票、四配方、五核对、六发药的程序；

7、按方配制，称准分匀，总贴误差不大于 $\pm 2\%$ ，分贴误差不大于 $\pm 5\%$ 。处方配完后，应先自行核对，无误后签字交处方复核员复核，严格审查无误签字后方可发给顾客；

8、应对先煎、后下、包煎、分煎、烊化、兑服等特殊用法单包注明，并向顾客交待清楚，并主动耐心介绍服用方法；

9、配方营业员不得自带配方，对鉴别不清、有疑问的处方不配，并向顾客讲清情况；

10、配方用毒性中药饮片按特殊管理药品制度执行。

第六条 中药饮片代客加工

1、代客煎药、打粉、制丸、熬膏、切片等必须按处方配料，按剂型加工；

2、加工客料，要按营业柜交来的重量逐笔复秤登记编号，加工成品必须符合各种剂型的质量标准；

3、加工员接到代客加工药料后，严格按照医师处方要求和药品特性，并按交货日期保质保量完成任务，加工完毕后，立即将处方、发票、成品、定单一并送交营业柜，以利顾客及时取药；

4、其他零药加工按照处方或顾客需要处理；

5、凡需特殊处理的饮片应按规定处理，需另包的饮片应在小包上注明煮煎服用方法。

第七条 顾客反馈的药品质量问题应认真对待，详细记录，及时解决。

门店药品销售质量管理体系

第一条 为保证药品经营行为的合法性，确保药品销售质量，安全合理地为消费者提供放心药品和优质服务，根据《药品管理法》等法律法规，制定本制度。

第二条 门店应按照依法批准的经营方式和经营范围经营药品。

第三条 门店应在门店前悬挂本连锁企业的统一商号和标志。

第四条 门店应在营业店堂的显著位置悬挂《药品经营许可证》、“营业执照”以及与执业人员要求相符的执业证明。

第五条 凡从事药品零售工作的营业员，上岗前必须经过业务培训考核合格，同时取得健康合格的有效证明后方可上岗工作。

第六条 认真执行药品价格政策，做到药品标签放置准确、字迹清晰，填写准确、规范。

第七条 营业员根据顾客所购药品的名称、规格、数量、价格核对无误后，将药品交与顾客。

第八条 拆零药品出售时应在药袋上写明药品名称、规格、服法、用量、有效期等内容。

第九条 对缺货药品要认真登记，及时向业务部及配送中心传递药品信息。组织货源补充上柜，并通知客户购买。

第十条 做好各项台帐记录，字迹端正、准确、记录及时。

第十一条 作好当日报表，做到帐款、帐物、帐货相符，发现问题及时报告药店经理。

第十二条 药品销售不得采用有奖销售，附赠药品或礼品等销售方式。

第十三条 门店应在店堂内提供咨询服务，为消费者提供用药咨询和指导，指导顾客安全、合理用药。

第十四条 未经药品监督管理部门审核的药品宣传广告不准在店堂内、门口悬挂张贴、散发。

门店间药品调剂管理制度

第一条 门店间药品调剂是指将部分门店存储量过大或滞销的药品，按照各门店具体销售情况重新进行合理分配的物流统筹形式。门

店间药品调剂在药品零售连锁的物流管理方面，具有养活环节、降低成本、缩短时间、提高效率等特点，但容易引发管理混乱、质量失控、操作不规范等问题，在具体操作过程中，总部应加强物流、商流的管理，杜绝违法违纪经营行为。

第二条 门店间药品调剂的方式一般分为两种。一种是在总部的调控下，门店将药品退回配送中心，由配送中心将药品直接配发到该品种的需货门店；另一种是由配送中心派出专职质量验收人员，从门店将药品直接配发到该品种需货门店。

第三条 实施门店间药品调剂的管理与控制制度，门店每隔十日向总部报送需调剂药品的品名、规格、数量、剂型、批号、有效期及生产厂家等详细资料，以便总部安排门店间调剂。对须及时调剂的药品品种应立即上报由总部调剂。

第四条 未经总部批准，或未经总部质量验收人员的验收，门店之间不得擅自调剂药品。

第五条 门店间药品的调剂过程应具有完整性、可追溯性，质量责任应明确。

第六条 门店间药品调剂必须经总部专职质量验收人员进行质量验收,验收合格后方可发运至需货门店。进行质量验收既可在发货方,也可在收货方,但不得委托门店的相关人员代为检查验收。

第七条 总部必须对门店间药品的调剂过程实施有效监控，对所调剂药品的商流和物流在门店间的重新分配情况及时调整，有效追踪配送药品的准确流向。

第八条 门店间药品调剂的验收必须按照药品验收的有关规定，做好验收记录，并保留三年。

零售连锁门店药品内部调剂单

编号： 制单日期： 年 月

申请调剂门店					调剂日期				
药品名称		规格		剂 型		数量		金额	

生产企业		生产批号		有效期		原购进日期	
调剂原因							
负责人签字：				调剂门店签字：			
零售总部意见							
负责人签字：				接受门店签字：			
质量部门意见							
负责人签字：				主管领导意见：			

此单一式五联：调剂门店一联；接收门店一联；零售总部一联；质量管理部一联；财务部门一联。

连锁总部质量职责

总经理质量职责

(1)坚持“质量第一”的原则，认真贯彻执行国家有关药品监督管理的法律、法规及行政规章，加强企业质量管理，对企业的质量管理工作负全面领导责任；

(2)主持制定企业质量方针目标和质量工作的发展规划；

(3)主持质量管理体系的建立及评审工作，定期召开企业质量分析会，听取质量管理部对企业药品质量的情况汇报，对存在问题及时采取有效措施，推进质量改进；

(4)合理设置并领导质量管理机构，保证其独立、客观地行使职权，充分发挥其质量把关职能，支持其合理意见和要求，提供并保证其必要的质量活动经费；

(5)领导质量教育，主持对中层以上干部进行质量意识的考核；

(6)正确处理质量与经营、效益的关系，在经营与奖惩中落实质量否决权；

(7)重视客户意见和投诉的处理，主持重大质量事故的处理和重大质量问题的解决和质量改进；

(8)创造必要的物质、技术条件，使之与经营药品质量要求相适应；

(9)签发质量管理体系文件。

业务经营副总经理质量职责

(1)贯彻执行国家有关药品监督管理的法律、法规及行政规章，正确理解并积极推进本企业质量方针、目标和质量管理体系的正常运行；

(2)牢固树立“质量第一”的观念，当经营与质量发生矛盾时，应首先保证药品质量；

(3)抓好业务经营过程的质量管理，提高业务经营过程的质量保证能力，对业务经营工作的质量负领导责任；

(4)在掌握经营进度的同时掌握质量动态，发现质量问题及时与质量管理部联系，负责对重大质量的改进措施在业务经营管理中的落实及实施；

(5)加强对业务经营人员的质量教育，对业务经营关键岗位的人员进行质量意识考核；

(6)协助总经理做好重大质量事故的分析处理工作。

质量副总经理质量职责

(1)在总经理的直接领导下，分管质量管理工作，贯彻执行《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等法律法规，执行国家有关药品监督管理的法律、法规及行政规章；

(2)负责建立、实施和维护公司质量管理体系的有效运行，主持质量管理体系的审核活动；负责向总经理报告质量管理体系的运行情况；

(3)具体领导公司质量方针、目标的制定、实施和检查考核；

(4)按规定的管理职责、质量职责对公司的质量管理进行计划、指导、实施和协调，对分管工作的质量负责；

(5)协助总经理研究、部署、检查质量工作，对质量工作奖惩提出建议，并根据总经理的授权，具体实施质量奖惩。

质量管理部经理(副经理)质量职责

(1)认真贯彻执行《药品管理法》、《产品质量法》、《药品经营质量管理规范》等法律、法规、规章以及有关政策，加强企业的全面质量管理工作，有效实施质量否决权；

(2)指导各部门有效展开质量方针、目标，编制年度质量计划的指标，并督促质量目标的完成；

(3)负责组织起草、编制质量管理制度、质量责任及经营环节的质量程序文件，并保证文件的实施；

(4)定期组织召开质量分析会、质量管理员会议，听取质量动态的汇报并做出有关质量问题的处理意见；

(5)负责对首营企业、首营品种审批；

(6)负责协调部门之间质量管理工作的有序开展；

(7)主管质量方面培训教育工作的实施。

连锁分部经理质量职责

(1)在分部内组织贯彻公司质量方针、目标，并主持本部质量方针、目

标的分解落实，对所辖范围内连锁经营的质量管理工作全面负责；

(2)正确理解并积极推进企业质量管理体系在分部的正常运行，建立健全并带头贯彻落实质量责任制和企业各项质量规章制度；

(3)在经营和奖惩中严格执行质量否决权制度；

(4)树立“质量第一”的思想，正确处理质量与经济效益的关系，对经营药品的质量负责；

(5)抓好分部质量教育，主持对各门店负责人进行质量意识及业务素质的考核；

(6)努力提高分部质量保证能力，创造必要的物质、技术条件，使之与经营质量要求相适应，保证提供必要的质量活动经费；

(7)及时掌握经营过程的质量动态，发现质量问题及时与总部质量管理部门联系，负责本分部重大质量问题改进措施的落实；

(8)重视客户意见和投诉处理，发现质量事故应及时报告，并本着“三不放过”的原则及时分析处理；

(9)对分部经营过程的各种原始记录的管理和控制负责，保证各种质量原始凭证、归档资料的完整性、准确性和可追溯性。

业务主办质量职责

(1)树立“质量第一”的观念，严格执行《药品管理法》和《药品经营质量管理规范》等法律法规；

(2)对企业依法经营、规范市场行为承担主要责任；

(3)坚持按需进货，择优采购的原则，把好进货质量第一关；

(4)认真审查供货单位的法定资格，考察其履行合同的能力，必要时配合质量管理部对其进行现场考察，签订质量保证协议，确保购进渠道的合法性；

(5)负责建立合格供货方及合格经营品种目录，建立完善的供货企业管理档案；

(6)签订购货合同时必须按规定明确必要的质量条款；

(7)对首营企业、首营品种的初审报批承担直接责任，负责向供货单位索取合法证照、生产批准证明文件、产品质量标准和首批样品等审核资料；

(8)了解供货单位的生产状况、质量状况，及时反馈信息，为质量管理部开展质量控制提供依据；

(9)协助质量管理部门对不合格药品实行严格控制，在质量管理部的监督下，承担报损、销毁不合格药品的相应工作。

质量管理员质量职责

(1)树立“质量第一”的观念，坚持质量效益的原则，承担质量管理方面的具体工作在药品质量管理、工作质量管理方面有效行使裁决权；

(2)依据企业质量方针目标，制定本部门的质量工作计划，并协助部门领导组织实施；

(3)负责质量管理文件在本企业的执行，定期检查制度执行情况，对存在的问题提出改进措施，并做好记录；

(4)负责公司连锁分部、连锁门店质量管理工作的指导和督促，接受并处理门店对药品质量的报告及查询，对上报的质量问题进行复查、确认、处理、追踪；

(5)对企业经营过程中的药品质量进行严格检查监督，定期对企业质量管理工作的执行情况进行检查、考核，在企业内部有效行使质量否决权；

(6)在企业各部门的协助下，负责总部及连锁门店的全员质量培训、教育工作；

(7)负责对药品养护工作的业务技术进行指导；

(8)负责处理药品质量查询。对客户反映的质量问题填写质量查询登记表，及时查出原因，迅速予以答复解决，并按月整理查询情况报送质量和业务部门；

(9)负责质量信息管理工作，建立与连锁经营相适应的质量信息管理网络，定期收集药品质量信息和有关质量的意见、建议，组织传递反馈，并定期进行统计分析，提供分析报告；

(10)负责不合格药品报损前的审核及报废药品处理的监督工作，做好不合格药品的相关记录；

(11)收集、保管好本部门的质量资料、档案，督促各岗位做好各类台帐、记录、保证本部门各项质量活动记录的完整性、准确性和可追溯

(12)协助部门领导组织质量分析会，做好记录，及时填报质量统训报表和各类信息处理单；

(13)负责药品不良反应信息的处理及报告工作。

质量验收员质量职责

(1)树立“质量第一”的观念，坚持质量原则，把好药品入库质量第一关；

(2)负责按法定标准和合同规定的质量条款对购进药品、配送退回药品逐批进行验收，有效行使否决权；

(3)负责对分部、连锁门店药品质量验收工作进行具体业务指导；

(4)验收不合格的药品不得入库；

(5)验收药品应在符合规定的场所进行，在规定时限内完成；

(6)应按照“药品验收抽样程序”的规定，保证验收抽取的样品具有质量代表性；

(7)验收时应对药品的包装、标签、说明书以及有关要求的证明文件进行逐一检查，整件药品包装中应有产品合格证；

(8)验收特殊管理药品、外用药品，其包装的标签或说明书上要有规定的标识和警示说明。处方药和非处方药按分类要求，标签、说明书上有相应的警示语或忠告语，非处方药的包装要有国家规定的专有标识；

(9)验收进口药品，其包装的标签应以中文注明药品的名称、主要成份以及注册证号，并有中文说明书，以及合法的相关证明文件；

(10)验收中药饮片应有包装，并附有质量合格的标志。每件包装上，应标明法定的药品质量内容；

(11)验收首营品种，应有首批到货药品同批号的药品出厂检验报告书；

(12)销后退回的药品，应按进货验收的规定验收，必要时应抽样送检；

(13)对毒性中药饮片，应实行双人验收制度；

(14)验收完毕，应将抽样药品包装复原，并标明抽样标记；

(15)验收不合格药品应报质量管理部确认；

(16)规范填写验收记录，做到字迹清楚、内容真实、项目齐全、批号数量准确、结论明确、签章规范；

(17)验收记录保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年；

(18)每月底对验收质量情况进行统计分析，并上报质量管理部。

保管员质量职责

(1)树立“质量第一”的观念，认真执行《药品管理法》等法律法规，保证在库药品的储存质量，对仓储管理过程中的药品质量负主要责任；

(2)负责对库房储存条件的监测，并采取正确措施有效调控；

(3)按照药品储存性质的要求，合理的对药品进行分类储存；

(4)按药品储存温湿度条件要求，储存于相应恒温库中；

(5)在养护员指导下做好库房温、湿度管理工作，每天上午 8 时和下午 3 时，各记录一次库房温、湿度，如温湿度不符合规定要求，及时采取措施予以调整；

(6)凭验收员签字或盖章的入库凭证收货，对货与单不符、质量异常、包装不牢或破损、标志模糊等情况，予以拒收并报告质量管理部；

(7)搬运和堆垛应严格遵守药品外包装图示或标志的要求，规范操作。怕压药品应控制堆放高度。五距规范，合理利用库容；

(8)做好货位编号及色标管理；

(9)药品应按批号、效期分类相对集中存放，按批号及效期远近依次或分开堆码，并有明显标志，不同批号药品不得混垛；

(10)毒性中药饮片应当专柜或专库存放，双人双锁保管，专帐记录，帐物相符；第二类精神药品应储存于相对独立的区域，专人负责，加强帐货管理；

(11)配送退回的药品，凭配送中心开具的退货凭证收货，存放于退货药品库(区)，并做好退货记录；

(12)负责对不合格药品进行有效控制，专人专帐管理；

(13)设立保管帐卡，按批号正确记载药品进、出、存动态，保证帐货、帐卡、帐帐相符，及时分析、反馈药品库存结构及适销情况；

(14)做好药品的效期管理工作，一年内近效期药品按月填写效期催报表；

(15)严格按先产先出、近期先出、按批号发货的原则办理出库；

(16)做好药品出库复核管理工作，严格把好药品出库质量关。

注：①五距：货位间距不小于 100 厘米

垛与墙的间距不小于 30 厘米

垛与屋顶(房梁)间距不小于 30 厘米

垛与散热器或供暖管道间距不小于 30 厘米

垛与地面的间距不小于 10 厘米

②色标：待验品、退货药品——黄色

合格品、中药饮片零货称取、待发药品——绿色

不合格品——红色

养护员质量职责

(1) 坚持“质量第一”的原则，在质量管理部的技术指导下，具体负责在库药品的养护和质量检查工作；

(2)对药品养护质量负直接责任；

(3)坚持“预防为主”的原则，按照药品理化性能和储存条件的规定，结合库房实际情况，采取正确有效的养护措施，确保药品在库储存质量；

(4)负责对库存药品定期进行循环质量养护检查，一般药品每季一次，重点养护品种增加检查次数(每月一次)，并做好养护检查记录；

(5)对由于异常原因可能出现问题的药品、易变质药品、已发现质量问题药品的相邻批号药品、储存时间较长的药品，应加强养护并建立药品养护档案；

(6)结合库存养护管理的实际，确定重点养护品种；

(7)养护检查中发现质量有问题的药品，应挂黄牌暂停发货，同时报质量管理部处理；

(8)指导并配合保管员做好库房温、湿度管理工作，每日上午、下午各定时对温、湿度作记录；

(9)根据气候环境变化，结合夏防、冬防计划，对中药材、中药饮片采取干燥、除湿等相应的养护措施；

(10)负责对保管、养护仪器设备的管理、维护工作，建立仪器设备管理档案；

(11)正确使用养护、保管、计量设备，并定期检查保养，做好计量检

定记录，确保正常运行；

(12) 每月汇总、分析和上报养护检查近效期或长时间储存药品的质量信息；

(13) 自觉学习药品业务知识，提高养护工作技能。

发货员质量职责

(1) 认真执行《药品管理法》和《药品经营质量管理规范》等有关规定，坚持“质量一”的原则：

(2) 负责按照配送凭证将出库药品配发到相应门店货位中，做到配发及时、准确；

(3) 发货时应按发货凭证对实物进行包装外观的检查，发现问题停止发货，并报质量管理部复查处理；

(4) 发出药品要坚持先进先出，近期先出，按批号发货的原则，发货时查对品名、规格、数量、批号、有效期、生产厂商、外观质量等，在发货凭证上签名负责；

(5) 药品配发完毕应及时传递、移交给复核人员；

(6) 对配发的药品质量直接负责，杜绝人为因素造成的发货差错和质量事故。

复核员质量职责

(1) 坚持“质量第一”的原则，把好药品出库配送质量复核关；

(2) 对发货药品进行质量检查，对配送药品质量负主要责任；

(3) 按发货单逐批复核发货药品，做到数量准确，质量完好，包装牢固，标志清晰；

(4) 配送毒性中药饮片应由双人进行质量核对；

(5) 对复核质量合格的药品，在送货凭证上注明质量状况并签章；

(6) 对质量不合格的药品，应暂停发货，并采取有效的控制措施，报质量管理机构进行质量复查；

(7) 认真做好药品出库复核记录，做到字迹清楚、项目齐全，内容准确，便于质量跟踪，复核记录应保存至超过药品有效期年，但不得少于三年；

(8) 自觉学习药品业务知识，努力提高业务工作技能。

运输员质量职责

(1) 树立“质量第一”的观念，确保配送运输过程中的药品质量；

(2) 承担对连锁门店配送药品的运输质量责任；

(3) 按规定的程序履行交接手续，确保质量、数量的准确无误；

(4) 装运药品应根据门店的配送顺序，依次装车，并检查配货周转箱的标识，防止差错；

(5) 装运药品应标识清晰，包装牢固，数量准确，堆码整齐，不得将药品包装倒置、重压，堆码高度要适中；

(6) 运输单应字迹清楚，项目齐全，单货相符，交接手续完备；

(7) 根据药品储存条件要求，应配备相应的保温、冷藏运输工具；

(8) 特殊管理药品按国家相关法律法规履行法定手续，采取有效的安全防护措施，并尽量缩短运输距离和时间；

(9) 特殊管理药品应使用专用周转箱，由复核员贴封，双人送货，严格交接；

(10) 应根据气候条件及药品性状，采取防雨雪、防日晒、防颠簸、防偷盗等措施；

(11) 按照药品包装图示的要求，规范装卸操作，防止药品破损，确保药品安全；

(12) 按规定程序同门店质量验收员当面核对配送药品的质量及数量，并办理交接手续；

(13) 及时向经理和质量管理部反映运输过程中收集的质量信息及可能发生的质量问题；

(14) 对本人配送的药品负责，因人为原因造成的质量事故按企业有关规定处理。

连锁门店质量管理制度

门店经理岗位质量职责

- 1、组织贯彻总部的各项方针目标，对本门店的经营管理及质量工作全面负责；
- 2、积极实施并完成经营质量目标及各项任务，认真执行各项制度和规定；
- 3、督促、检查各岗位履行质量职责，确保药品经营质量；
- 4、负责门店进货计划的报送，调整好进货与库存的合理结构；
- 5、组织门店质量管理工作的检查、考核，按月审核检查工作进度表，确保各项考核指标的完成；
- 6、负责督促药品质量问题的处理和近效期药品的促销落实工作；
- 7、每月定期召开质量分析总结会议，提出措施，以防为主，不断改进；
- 8、负责对消费者提出的意见及建议进行分析，不断改进服务质量，提高管理水平；
- 9、负责定期向总部上报药品质量信息，及药品不良反应报告；
- 10、以身作则，团结员工，充分调动员工的积极性，尊重员工的创造性，增强凝聚力；
- 11、认真抓好安全保卫工作，协调外部公共关系。

门店质量管理人员质量职责

- 1、负责对门店质量工作及药品质量行使否决权；
- 2、在门店负责人的领导下，负责督促、检查质量管理文件的执行情况；
- 3、负责门店质量管理工作检查考核的具体实施，提出改进的措施及意见；
- 4、把好药品进货关，会同验收人员检查进货药品的质量状况，进行质量验收并签字；
- 5、做好陈列药品按月检查记录工作，发现质量问题及时向门店负责

人汇报，重大质量问题上报总部质量管理部；

6、 做好近效期药品的月报催销工作，对滞销药品提出促销建议；

7、 对不合格药品进行控制性管理，按总部的要求办理报损、销毁手续；

8、 督促检查特殊药品管理制度的执行情况，检查药品陈列环境和储存条件，保证其符合规定要求；

9、 定期检查门店的环境及人员卫生情况，督促员工定期接受健康检查；

10、 了解顾客的需求，收集顾客意见，对顾客反映的质量问题要有汇总有结论，并及时上报。

门店营业员质量职责

1、认真执行《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等及有关药品法规，依法经营，安全合理销售药品；

2、营业员上岗前必须经过业务培训考核合格，同时取得健康合格的有效证明后方可上岗工作；

3、营业时应统一着装，佩戴胸卡，主动热情，文明用语，站立服务；

4、正确销售药品，对用户正确介绍药品的性能、用途、用法、用量、禁忌和注意事项，根据顾客所购药品的名称、规格、数量、价格核对无误后，将药品交与顾客；

5、认真执行处方药分类管理规定，按规定程序和要求做好处方药的配方、审方、发药工作；

6、做好相关记录，字迹端正、准确、记录及时，做到帐款、帐物、帐货相符，发现质量问题及时报告质量管理员；

7、负责对陈列的药品按其药理性质分类摆放，做到清洁整齐：对效期不足 6 个月的品种，必须将药品的名称、数量、有效期等逐一登记并及时上报组长；

8、对缺货药品要认真登记，及时向业务部及配送中心传递药品信息，并通知客户购买；

9、负责对营业场所环境卫生的清洁与保持，每日班前、班后应对营业

场所进行卫生清洁；

10、不得采用有奖销售，附赠药品或礼品等销售方式；

11、应提供咨询服务，为消费者提供用药咨询和指导，指导顾客安全、合理用药。

门店养护员质量职责

1、坚持“质量第一”的原则，在质量管理部的技术指导下，具体负责门店储存与陈列药品的养护和质量检查工作；

2、对药品养护质量负直接责任；

3、坚持“预防为主”的原则，按照药品理化性能和储存条件的规定，结合门店与库房实际情况，采取正确有效的养护措施，确保药品在库储存质量；

4、负责对门店与库存药品定期进行循环质量养护检查，一般药品每季度一次，重点养护品种增加检查次数(每月一次)，并做好养护检查记录；

5、对由于异常原因可能出现问题的药品、易变质药品、已发现质量问题药品的相邻批号药品、储存时间较长的药品，应加强养护并建立药品养护档案；

6、结合库存养护管理的实际，确定重点养护品种；

7、养护检查中发现质量有问题的药品，应挂黄牌暂停发货，同时报质量管理部处理；

8、做好门店与库房温、湿度管理工作，每日上午、下午各定时对温、湿度作记录；

9、根据气候环境变化，结合夏防、冬防计划，对中药材、中药饮片采取干燥、除湿等相应的养护措施；

10、负责对保管、养护仪器设备的管理、维护工作，建立仪器设备管理档案；

11、正确使用养护、保管、计量设备，并定期检查保养，做好计量检定记录，确保正常运行；

12、每月汇总、分析和上报养护检查近效期或长时间储存药品的质量信息；

13、自觉学习药品业务知识，提高养护工作技能。

药品拆零登记表

序号	拆零日期	品名	规格	剂型	批号	有效期至	拆零数量	生产企业	拆零经办人

中药饮片装斗复核记录

日期	品名	规格	生产日期	生产厂商	装斗数量	操作人	质量状况	复核人	备注

主要剂型及中药饮片的保管方法

1、中成药、化学药制剂

注射剂：水针剂应注意防冻；生物制品适宜冷藏。血液制品、疫苗，温度过高易失效、变质，

片剂：注意防潮，相对湿度控制在 45%— 75%；避光保存，片剂活性成分对光敏感，易受光照而变质。

胶囊剂：应控制温度，胶囊受热易吸潮粘连、变色，应存放于阴凉库。

水溶液剂、糖浆：水溶液剂应存放于常温库；糖浆剂宜阴暗保存。

软膏、霜剂：冬季应防冻，秋季宜常温库保存。栓剂：温度过高(超过 36.5℃)会融化变形，宜阴凉存放。

2、中药饮片

温度：温度在 20 度以上时，对含脂肪、树脂类、芳香气味的饮片有影

响库，适合阴凉储存。

湿度：一般中药含水量为 7—15%，当空气中相对湿度超过 70%，极易发霉。

空气：某些中药的某些成份易被挥发，如薄荷的变色和气味散失等。有些化学药制剂易被氧化，如维生素 C 等。

日光：日光对某些中药的色素有破坏作用。如黄芪晒后变白，槟榔片晒后变红等。

企业经营中涉及的易串味药品有以下品种(供参考)：

口服：人丹、藿香正气水、藿香正气液、藿香正气胶囊、十滴水、麝香保心丸、速效救心丸、胆舒胶囊、肚痛整肠丸、正露丸。

外用贴膏：肤疾宁贴膏、附桂风贴膏、狗皮膏、骨友灵贴膏、关节止痛膏、活血解痛膏、辣椒风湿膏、伤湿祛痛膏、伤湿止痛膏、烧伤药膏、少林跌打风湿膏、麝香跌打风湿膏、麝香关节止痛膏、麝香解痛膏、麝香壮骨膏、麝香追风膏、天和骨痛膏、天和追风膏、田七镇痛膏、通络祛痛膏、腰肾膏、一止痛消贴膏、壮骨麝香止痛膏。

外用擦剂：风油精、斧标驱风油、红花油、宏利活络油、强力狮子油、清凉油、如意油、射香风湿油、麝香风湿油、狮马龙红花油、狮马龙活络油、舒筋健络油、双龙驱风油、四季平安油、异蛇宝按摩油、保心安油。

外用酊剂：复方土槿皮酊、骨康王(骨痛灵酊)、皮炎宁酊、土槿皮酊、消痛止痛酊、肤阴洁、洁尔阴。

3. 做好养护记录

门店陈列药品会因陈列时间和环境的变化而影响产品质量，因此 GSP 要求对储存的药品必须定期养护检查，并做好记录。对于近效期药品，易霉变、易潮解的药品，应缩短检查周期。发现有质量问题的药品，应停止销售及时上报质量管理机构或门店质量管理人员进行处理，对近效期药品，应按月填报效期报表。

药品零售连锁企业对近效期药品，应实行网络实时监控，药品近效期自动警示的管理模式。一般对近效期药品的催销实行两种方式，一种是由配送中心通过计算机网络系统，对配送中心、连锁分部、连锁门店储存药

品的效期进行监控，定期自动生成近效期药品催销表，传递至相关环节执行；另一种是由门店对储存药品效期进行汇总、统计，填制“近效期药品报表”，上报配送中心进行汇总和销售趋势分析，对各门店近效期药品进行合理调剂催销。

用药禁忌：包括配伍禁忌(十八反、十九畏、妊娠禁忌、饮食禁忌、病情禁忌)。

十八反：半蒺藜贝菰芫攻乌，藻戟遂芫俱战草，诸参辛芍叛藜芦。(注：蒺包括瓜蒺与花粉，乌包括川乌、草乌与附子。参包括人参、党参、丹参、玄参、苦参、沙参等)

十九畏：硫磺原是火中精，朴硝一见便相争；水银莫与砒霜见，狼毒最怕密陀僧；巴豆性烈最为上，偏与牵牛不顺情；丁香莫与郁金见，牙硝难合荆三棱；川乌草乌不顺犀，人参最怕五灵脂；官桂善能调冷气，若逢石脂便相欺。大凡修合看顺逆，炮火监灸制莫相依。(注：朴硝包括芒硝、玄明粉)。

工作程序

质量管理文件系统管理程序

分发部门：药品购进部门、储运部门、各门店、质量管理部门

1、目的：制订本程序的目的建立一个经营和质量管理文件的制定、审查、批准、颁布、复审和废除的规程，规范本公司经营和质量管理文件的管理工作。

2、依据：《药品经营质量管理规范》

3、适用范围：本程序规定了质量管理文件的制定、审核、生效、颁布、复审、修订、废除与收回的方法与要求，明确了相关部门的职责，适用于质量管理文件的管理。

4、责任：公司主管负责人、质量管理部门及有关部门负责人对本程序的实施负责。

5、程序：

5.1 本程序所称的质量管理文件是指质量管理制度，各组织、部门、岗位及其人员的质量责任、质量管理工作程序。

5.2 质量管理文件的编制和审核：

5.2.1 各部门根据工作需要，认为需要制定标准文件时，说明需要编制文件的题目、依据、原因或目的，报质量管理管理部门审核。

5.2.2 质量管理部门根据现行文件情况，对上述内容进行审查，确定文件题目、编号、编制要求及进度要求，指定负责编制的部门组织起草。

5.2.3 各部门负责人负责组织起草质量管理部门指定的质量管理文件。

5.2.4 文件编制部门将起草后的文件交质量管理部门。质量管理部门组织传阅文件，会同相关部门对编制的文件进行审核，审核的要点包括：

-
- A、与现行的 GSP 标准一致性。
 - B、与现行国家标准的一致性。
 - C、与国际通行惯例的一致性。
 - D、与公司内其它已生效的标准文件的一致性及协调性。
 - E、文件形式的规范性和内容的可操作性。
 - F、文件内容是否简练、确切、易懂，是否会引起理解的困难或误解。

5.2.5 经质量管理部门审核后的文件，如需进一步修改，返回原编制部门修改。修改后仍需按 5.2.4 进行审核，直至符合要求。

5.3 文件的批准和生效：

5.3.1 经起草、修改、审核后确定的文件，由质量管理部门按标准的格式打印，经起草部门负责人、质量管理部门负责人签名后，送交质量领导小组审定，公司主要负责人批准。

5.3.2 主要负责人审批后，应在规定的空格内签署姓名、生效日期并授权有关部门执行，该文件自规定的生效日期起生效。

5.4 文件的颁布与分发：

5.4.1 质量管理部门文件管理员拟订批准后的文件需要复制的份数，经质量管理部门经理批准后，由办公室对文件进行复制。

5.4.2 文件复制件必须格式一致，内容清晰、易识读。文件复制后必须经第二人核对无误，在文件右上角标记复印数及每份复制件的序列号。

5.4.3 质量管理部门将文件复制件分送至有关部门各一份，收到文件复印件的各部门应在《文件分发记录》上签名，注明收文日期。文件原稿由质量管理部门存档。

5.4.4 在文件生效日期前，各有关部门应组织文件的传达与培训，保证有关执行或操作人员明确文件的目的、适用范围、工作程序或相关要求。

5.4.5 自文件生效之日起，各部门应立即执行文件有关规定。

5.4.6 用于质量管理的记录，必须经质量管理部门批准生效，有关部门不得印刷。

5.5 文件的检查和考核

5.5.1 质量领导小组负责领导文件的检查考核工作，由质量管理部门

具体组织实施。参加检查人员应包括质量管理部门有关人员，各有关部门负责人及执行人员。

5.5.2 成立专门检查小组，每年10月对现行管理文件组织检查一次。本部门人员不得参加对本部门的检查。

5.5.3 检查过程中，检查人员必须实事求是，不得弄虚作假，走过场，严格按检查标准考核。

5.5.4 质量管理部门对文件考核结果进行汇总，审核后报质量领导小组审定。

5.5.5 质量领导小组根据考核结果，做出是否对文件复审的决定

5.6 文件的复审：

5.6.1 复审条件：

5.6.1.1 法定标准或其它依据文件更新版本，导致标准有所改变时，应组织对有关文件进行复审。

5.6.1.2 质量领导小组根据检查结果，决定对文件进行复审。

5.6.2 复审方法：

5.6.2.1 若文件仍然有效，无修订的必要，则在文件首页背面左上角加盖《文件复审章》，由复审人签名，并注明复审日期。

5.6.2.2 认为文件有修订的必要，则按文件修订规程，对文件进行修订。

5.6.2.3 若认为文件无继续执行的必要，则按文件废除程序将文件废除。

5.6.3 质量管理部门文件管理员应将文件复审结果记录于文件状态档案中。

5.7 文件的修订：

5.7.1 文件的修订是指文件的题目不变，仅对其内容进行修订。

5.7.2 在下列条件下应对文件进行修订：

5.7.2.1 法定标准或其它依据文件更新版本导致标准发生改变时。

5.7.2.2 根据本公司工作人员、用户或顾客意见，认为有必要修订标准时。

5.7.2.3 根据对文件定期复审结果，认为有必要修订文件时。

5.7.3 有关部门填写《文件修订申请表》提出修订申请。质量管理部门对修订申请进行审核批准后，请文件原编制部门对文件进行修订。

5.7.4 文件编制部门对文件进行修订后，填写《文件修订记录》，连同修订后的文件交质量管理部门，按文件的编制、审核、审定、批准、生效、颁布、分发程序进行。

5.7.5 自修订后的文件生效之日起，原文件应予以废除。

5.7.6 文件的修订应在文件状态档案上记录备查。

5.8 文件的废除与收回：

5.8.1 在下列情况下，应对文件进行废除与收回处理：

5.8.1.1 经对文件进行复审，认为无继续执行必要时。

5.8.1.2 文件的题目改变。

5.8.1.3 新版文件生效后，对原版文件应收回。

5.8.1.4 在执行过程中，发现文件有错误。

5.8.2 文件的废除由有关部门提出书面意见交质量管理部门审核，公司主要负责人批准后执行。

5.8.3 质量管理部门文件管理员填写《文件收回申请及记录》，质量管理部门负责人批准后，通知有关部门将文件交回。文件交回时，质量管理部门文件管理员应逐份检查并记录，保证废除或失效的文件不在管理现场出现。

5.8.4 质量管理部门文件管理员对收回文件造册登记后，报质量管理部门负责人批准后（交办公室）进行存档（1份）、销毁。销毁文件时，应有专人（质量管理部门人员）复核监督。文件销毁后，在文件状态档案上登记备查。

药品购进管理程序

分发部门：药品购进部门、质量管理部门

1、目的：建立药品购进程序，确保从合法的公司购进合法和质量可靠的药品。

2、依据：《药品经营质量管理规范》

3、适用范围：本公司药品购进过程的管理

4、职责：药品购进人员对本程序的实施负责。

5、程序：

5.1 确定供货单位合法资格和质量信誉

5.1.1 对供货单位合法资格的确定

5.1.1.1 药品购进人员向供货单位销售人员索取供货单位的《药品生产(经营)许可证》和《营业执照》的复印件；

5.1.1.2 药品购进人员对所索取的上述“证照”复印件进行以下审核：

5.1.1.2.1 “证照”复印件是否加盖了供货单位的原印章；

5.1.1.2.2 “证照”是否在其注明的有效期限之内；

5.1.1.2.3 “证”与“照”的相关内容是否一致；

5.1.1.2.4 “证照”上的注册地址是否与供货单位实际的生产或经营地址相同；

5.1.1.2.5 必要时,可索取“证照”的原件进行查验。

5.1.2 对供货单位质量信誉的确定

5.1.2.1 药品购进人员在索取“证照”的同时,向供货单位销售人员索取供货单位的 GMP、GSP 或的 ISO 认证证书的复印件；

5.1.2.2 药品购进人员对所索取的上述“证书”复印件进行以下审核：

5.1.2.2.1 “证书”是否加盖了供货单位的原印章；

5.1.2.2.2 GMP 或 GSP 认证证书的真实性可在国家药品监督管理局网站上予以查验；

5.1.2.2.3 “证书”是否在其所注明的有效期限之内；

5.1.2.2.4 必要时,可会同质量管理部门进行现场考察,以确定供货单位的质量管理体系是否满足本公司要求,并做好记录。

5.2 对购进的药品进行合法性和质量可靠性的审核

5.2.1 对购进药品合法性的审核

5.2.1.1 药品购进人员应向供货单位的药品销售人员索取购进药品的生产批准文件和法定的质量标准的复印件；

5.2.1.1.1 索取的质量标准应是本公司“药品质量档案”中没有收集的品种，

已收集并属于国家药品标准的品种，则不需要再索取。

5.2.1.2 药品购进人员对所索取的上述资料的复印件进行以下审核：

5.2.1.2.1 上述文件或资料的复印件是否加盖了供货单位质量管理部门的原印章；

5.2.1.2.2 所购进的药品是否符合供货单位的经营方式和是否在供货单位的生产或经营范围之内；

5.2.1.2.3 所购进的药品是否在本公司的经营范围之内；

5.2.1.2.4 所购进的药品是否是国家药品监督管理部门要求停止或暂停生产、销售和使用的药品。

5.2.2 对购进药品质量可靠性的审核

5.2.2.1 了解药品的适应症或功能主治、贮藏条件；

5.2.2.2 购进的药品是否是国家或地方药品监督管理部门抽验不合格的药品；

5.2.2.3 购进的药品是否是曾有发生严重不良反应报道的药品。

5.3 对供货单位药品销售人员合法资格的验证

5.3.1 向供货单位药品销售人员索取以下资料：

5.3.1.1 供货单位药品销售人员持有的“公司法人代表委托授权书”；

5.3.1.2 供货单位药品销售人员的“岗位合格证”复印件。

5.3.2 对上述资料进行审核和验证：

5.3.2.1 “公司法人代表委托授权书”是否加盖有供货单位的原印章和供货单位法定代表人的签章；

5.3.2.2 “公司法人委托授权书”原件上是否注明有被委托授权人、委托授权的范围、权限和有效期限；

5.3.2.3 向供货单位药品销售人员索要其身份证，查验其是否与“公司法人代表委托授权书”上所注明的被委托授权人为同一人，并复印其身份证存档。

5.4 对首营企业和首营品种按照本公司《首营企业质量审核程序》和《首营品种质量审核程序》执行。

5.5 签订有明确质量条款的购进合同

5.5.1 对供货单位及其所供货品种的合法性和质量可靠性审核通过后,药品

购进人员应与供货单位药品销售人员就购进药品的相关业务和质量要求进行协商,并签订有明确质量条款的购进合同。

5.5.1.1 购进合同中的质量条款至少应明确以下内容:

5.5.1.1.1 供货单位为药品生产公司时,购进合同中必须明确:

- (1) 药品质量符合质量标准和有关质量要求;
- (2) 药品附产品合格证;
- (3) 药品包装符合有关规定和货物运输要求。

5.5.1.1.2 供货单位为药品经营公司时,购进合同中必须明确:

- (1) 药品质量符合质量标准和有关质量要求;
- (2) 药品附产品合格证;
- (3) 药品包装符合有关规定和货物运输要求;
- (4) 购入进口药品,供货单位应提供符合规定的证书和文件。

5.5.2 药品购进合同如果不是以书面形式确立的,应与供货单位提前签订注明了各自质量责任的质量保证协议书。质量保证协议书应明确有效期限。

5.6 购进合同中质量条款的执行

5.6.1 上述规定的质量条款必须在购进合同中注明并不得减少;

5.6.2 质量保证协议书的内容必须至少包括规定的质量条款的内容;

5.6.3 当质量条款的内容需要增加时,药品购进人员必须事先得到质量管理部门的确认方可执行;

5.6.4 对质量条款内容增加的购进合同,质量管理部门确认后应通知药品质量验收人员予以执行。

5.7 档案管理要求

5.7.1 药品购进人员应将索取并符合要求的各种资料整理后,交药品购进部门的档案管理员存档备查。

5.7.2 首营品种的资料经按《首营品种质量审核程序》审核合格后,交质量管理部门,收集入药品质量档案管理。

5.8 建立合格供货方名单

5.8.1 评定合格的供货方,应列入合格供货方清单,分发到相关部门。质量管理部门应存档备查。

5.8.2 质量管理部门每年年终应组织对合格供货方进行一次综合质量评定，审核其质量体系等是否满足规定要求。审核合格的列入下一年合格供货方名单，并做好评定记录，按规定分发。

药品质量检查验收程序

分发部门：仓储部门、质量管理部门

1、目的：建立药品验收工作程序，规范药品验收工作，确保验收药品符合法定标准和有关规定的要求。

2、依据：《药品经营质量管理规范》。

3、范围：适用于公司购进和销后退回药品的验收工作。

4、职责：药品质量验收员、保管员对本程序的实施负责。

5、程序：

5.1、保管员收货：

5.1.1、保管员依据采购员开出的药品进仓通知单和供货单位随货同行单对照实物进行核对后收货，并在供货单位收货单上签章。所收货的药品为进口药品时，应同时对照实物收取加盖有供货单位质量管理部门原印章的该批号药品的《进口药品检验报告书》和《进口药品注册证》（或《生物制品进口批件》、《进口药材批件》）的复印件。

5.1.2、保管员根据各门店所开具的药品退货通知单对照实物对销后退回药品进行核对后收货，并在退货单位的退货单上签章。

5.1.3、药品保管员应将所购进的药品放置于待验区域；将销后退回药品放置于退货区域，做好退货记录并通知验收员到场进行验收。

5.2、药品验收：

5.2.1、验收的内容：药品质量验收包括药品外观性状的检查和药品包装、标签、说明书及标识的检查。

5.2.2、验收的标准：

5.2.2.1、验收员依据本公司《药品质量验收细则》，抽取规定数量的药品进行外观性状的检查和包装、标签、说明书及标识的检查。

5.2.2.2、验收员依据药品购进合同所规定的质量条款进行逐批验收。

5.2.3、验收的场所、步骤与方法：

验收员在待验区域内首先检查药品外包装是否符合《药品质量验收细则》的规定；符合规定的，予以记录并开箱检查药品内包装和说明书是否符合《药品质量验收细则》的规定；符合规定的，予以记录并根据来货数量按抽取规定数量的样品到验收养护室进行外观性状的检查并做好检查记录；符合《药品质量验收细则》的全部要求后，对已开箱药品进行复原，并用本公司封签封箱；填写验收质量状况和验收结论和签章，将验收记录交验收员归档；同时通知保管员办理药品入库手续。凡发现有不按规定情况时，应停止下一步骤的验收工作并填写商品拒收单交质量管理员处理。

5.2.4、药品包装、标识主要检查内容：

5.2.4.1、药品的每一件包装中，应有产品合格证。

5.2.4.2、药品包装的标签或说明书上，应有药品的通用名称、成份、规格、生产公司、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应、注意事项以及贮藏条件。

5.2.4.3、验收首营品种应有生产公司出具的该批号的药品检验合格报告书。

5.2.4.4、特殊管理药品、外用药品包装的标签或说明书上应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应有相应的警示语或忠告语；非处方药的包装应有国家规定的专有标识。

5.2.4.5、进口药品，其包装的标签应以中文注明药品的名称、主要成份以及注册证号，并有中文说明书。

5.2.4.6、中药材和中药饮片应有包装，并附有质量合格的标志。每一件包装上，中药材应标明药品名称、产地、发货日期、供货单位；中药饮片应标明药品名称、生产公司、生产日期。实施批准文号管理的中药材和中药饮片，在其包装上还应标明批准文号。

5.2.5、抽样的原则与方法：

5.2.5.1、验收抽样的原则：验收所抽取的样品必须具有代表性。

5.2.5.2、验收抽样的方法：

5.2.5.2.1、一般药品的抽样方法：

每批药品在 50 件以下(含 50 件)抽样 2 件，50 件以上每增加 50 件多抽 1

件，不足 50 件以 50 件计；在每件包装中从上、中、下不同部位抽取 3 个以上小包装进行检查。凡需进行药品外观性状检查时，检查样品的具体数量(支、瓶、片或粒等)应符合《中华人民共和国药典》关于检验抽样数量的要求。

5.2.5.2、中药材的抽样方法：药材总件数在 100 件以下的，取样 5 件；100-1000 件，按 5%取样；超过 1000 件的，超过部分按 1%取样；不足 5 件的，逐件取样；贵重药材，不论件数多少均逐件取样。

5.2.6、验收的时限：所购进药品和销后退回药品均应在一个工作日内验收完毕。

5.2.7、特殊管理药品的验收：对特殊管理药品必须由两位验收员在场进行验收，并验收至每一最小包装。

5.2.8、验收记录：

5.2.8.1、药品验收记录的内容：验收记录的内容应包括药品通用名称、剂型、规格、批号、有效期、批准文号、生产公司、生产日期、供货单位、供货数量、到货日期、质量状况、验收结论和验收员签章。

5.2.8.2、药品验收记录的保存：药品验收记录由专职验收员按日或月顺序装订，保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年。

5.3、药品入库：

5.3.1、验收完毕后，验收员在药品进仓通知单上注明药品质量状况、签章并交保管员；保管员根据验收合格结论和验收员的签章将药品放置于相应的合格品库，并做好记录。

5.3.2、保管员如发现药品有货与单不符、包装不牢或破损、标志模糊等质量异常情况时，有权拒收并按规定上报质量管理员处理。

5.4、有关问题的处理：

5.4.1、验收员发现不合格药品时，按《不合格药品的确认和处理程序》报质量管理员处理。

5.4.2、验收员发现本程序未明确的问题时，应立即报告质量管理员，由质量管理员联系采购员或销售员予以处理。

药品入库储存程序

分发部门：储运部门、药品保管组

1、目的：建立药品入库储存工作程序，明确药品入库及储存的工作要求，以保证药品入库及储存工作的规范性。

2、依据：《药品经营质量管理规范》。

3、范围：本程序规定了药品的入库手续、搬运及堆垛注意事项，明确了药品合理储存要求、药品质量异常情况的处理方法。适用于药品入库及储存的管理工作。

4、职责：公司药品保管员对本程序的实施负责。

5、程序

5.1、药品入库：

5.1.1、保管员依据该批号药品的进仓通知单上的验收结论和验收员的签章办理入库，并在进仓通知单上签章确认。

5.1.1.1、将验收合格的药品从待验库区域移至相应的合格品库，并做好相应记录。

5.1.1.2、将已验收并经质量管理员确认的不合格药品从待验库区域移至相应的不合格品药品区域，做好相应记录。

5.1.2、保管员如发现药品有货与单不符、包装不牢或破损、标志模糊等质量异常情况时，有权拒收并按规定上报质量管理员处理。

5.1.3、搬运药品应严格按照药品外包装图式标志要求，轻拿轻放，不得将药品倒置、重压；防止撞击、拖拉和倾倒；

5.1.4、堆垛药品必须牢固、整齐、不得倒置；对包装易变形或较重的药品应适当控制堆放高度，以防下层药品受压损坏，并应根据情况定期检查、翻垛。

5.2、药品储存：

5.2.1、根据药品贮藏温度要求，分别将需要冷处保存的药品储存于2—10℃的冷库中、将需要阴凉或凉暗处保存的药品储存于不超过20℃的阴凉库中、将需要常温保存的药品储存于0—30℃的常温库中，各库房的相对湿度应控制在45—75%之间。

5.2.2、严格执行药品分类存放要求，药品与非药品、内用药与外用药之间必须分开存放；易串味的药品、中药材、中药饮片、化学原料药以及危险

品等必须与其他药品分开存放,防止不同性质的药品相互影响,避免发生差错。

5.2.3、仓库储存应实行色标管理,待验药品区域、退回药品库区域为黄色;合格药品库、零货称取区、待发药品区域为绿色;不合格药品库为红色。各类药品存放根据色标管理原则,用三色色带划分区域,并用站牌予以明显标识。

5.2.4、药品储存应按生产批号及效期远近依次或分开堆码。对近效期的药品应有明显标志。

5.2.5、二类精神药品应存放于相对独立的储存区域,并加强帐、货管理。

5.2.6、药品与仓间地面、墙、顶、散热器之间应有相应的间距或隔离措施;药品垛堆应留有一定距离,以满足防潮通风的需要。药品与墙、屋顶(房梁)的间距不小于30厘米,与库房散热器或供暖管道的间距不小于30厘米,与地面的间距不小于10厘米。

5.2.7、药品保管员应及时准确记录药品进、存、销动态,做到帐目清楚,帐货相符。记录及凭证按《记录和凭证的管理制度》的规定妥善保存。

药品在库养护程序

分发部门:仓储部门、药品养护组、质量管理部门

1、目的:建立药品养护程序,规范养护工作,避免造成损失,实现科学养护,确保在库药品质量。

2、依据:《药品经营质量管理规范》

3、适用范围:在库药品的质量养护工作。

4、职责:仓储部门的养护人员对本程序的实施负责。

5、程序:

5.1 养护品种的分类:

5.1.1 重点养护品种至少包括:

(1) 易变质的药品

(2) 储存时间长的药品

(3) 近效期的药品

(4) 已发现质量问题药品的相邻产品批号的药品

(5) 首营品种

5.1.2 一般养护品种包括除重点养护品种之外的其他在库药品。

5.2 药品养护的方法：

5.2.1 药品养护员根据在库药品的流动情况,制定养护检查计划并按计划进行循环质量检查；

5.2.2 每三个月为一个循环周期，在一个循环周期内，在库的药品均应进行质量检查；并在商品盘存表中注明质量状况。

5.2.3 在质量养护检查中，应根据在库药品的外观质量变化情况，抽样到验收养护室进行外观质量的检查。

5.2.4 中药材、中药饮片的特殊养护方法执行本公司的《中药材、中药饮片养护方法》规定。

5.3 养护检查的内容:

5.3.1 检查在库药品的外观质量是否发生变化或是否存在异常情况；

5.3.2 检查在库重点养护品种的外观质量是否符合法定质量标准规定；

5.3.3 检查库房温湿度是否符合规定要求，以及所有在库药品的储存是否符合其质量标准中贮藏项的规定；

5.3.4 检查库房是否满足防尘、防潮、防霉、防污染以及防虫、防鼠、防鸟等要求。

5.4 药品养护记录:

5.4.1 养护检查工作应有记录，包括养护检查记录、外观质量检查记录、养护仪器的使用记录以及养护仪器的检查、维修、保养、计量检定记录。

5.4.2 养护检查记录的内容包括检查的时间、库房名称、药品货位、药品通用名称、剂型、规格、产品批号、生产公司、供货单位、药品入库时间、生产日期、检查内容、检查结果与处理、检查人员等；

5.4.3 当需要抽取样品到验收养护室进行外观质量检查时，应建立药品外观质量检查记录，其内容与药品验收外观质量检查记录相同；

5.4.4 凡进行外观质量检查时，均应同时做好养护仪器的使用记录；

5.4.5 养护仪器在检查、维修、保养及计量检定时，应做好相应记录。

5.5 药品养护档案:

5.5.1 在库药品均应建立药品养护档案，主要应建立重点养护品种的档案；

5.5.2 药品养护档案的内容应包括药品通用名称、规格、剂型、产品批号、供货单位、生产公司、生产日期、检查时间、检查项目及结果、检查人等。

5.6 养护检查中质量异常问题的处理

5.6.1 在库养护检查中发现药品有质量异常时，应放置“暂停发货”的黄色标志牌于货位上，并填写“药品质量复查通知单”报告质量管理部门复查处理。

5.7 药品养护人员应定期分析、每季度汇总并向质量管理部门上报药品养护检查情况和重点养护品种的质量信息。

5.8 药品的养护检查记录、外观质量检查记录、养护仪器使用记录及养护档案等的填写、归档等应符合本公司《记录和凭证的管理制度》规定。

药品出库复核程序

分发部门：仓储部门、质量管理部门

1、目的：建立药品出库复核程序，规范药品出库复核工作，确保出库药品质量和便于药品质量跟踪。

2、依据：《药品经营质量管理规范》(2000年修订)第四十六条。

3、范围：适用于本公司所有销售出库的药品。

4、职责：保管员、发货员(复核员)、质量管理员对本程序的实施负责。

5、程序：

5.1、收取出库凭证与拣货：

5.1.1、保管员凭本公司各门店所开的“药品提货单”到药品堆放货位，按照药品出库原则确定发货批号并在“药品提货单”上记录批号后，将所确定的药品搬运到发货区交发货员。

5.1.2、“药品提货单”的项目内容包括药品通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产公司、数量：购货单位、销售日期、质量状况和复核员。

5.1.3、药品出库的原则：

5.1.3.1、必须遵循“先产先出”、“近期先出”的原则。

5.1.3.2、必须遵循按批号发货原则：不论发到什么门店，都尽可能按同一批号发货。

5.1.3.3、保管员在选择和确定出库的药品时，如果“先产先出”近期先

出”现矛盾，应首先遵循“近期先出”的原则。

5.2、药品出库的复核与发货：

5.2.1、发货员应按药品提货单对照实物进行质量检查和数量、项目的核对；检查质量合格和核对无误后，在药品出库单的质量状况项填写“质量合格”并在复核员项下签章。

5.2.2、经质量检查合格和数量、项目核对无误的药品，药品发货员(复核员)记录后，将所发药品交给客户或本公司运输组办理发运。

5.2.3、出库药品为特殊管理的药品时，必须由两位发货员(复核员)共同进行现场复核。

5.2.4、出库药品为进口药品时，发货员应将加盖有本公司质量管理部门原印章的该药品《进口药品通关单》交给客户或放入药品包装内交本公司运输组。

5.3、药品出库复核记录：

5.3.1、药品出库复核记录内容包括：购货单位、品名、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、数量、销售日期、质量状况和复核人员等项目。

5.3.2、当药品提货单的内容包含药品出库复核记录的全部项目内容时，药品提货单可作为药品出库复核记录。

5.3.3、药品出库复核记录或药品提货单应由专职发货员(复核员)归档，保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。

5.4、出现问题的处理：

当发货员(复核员)发现下列情况时，必须停止发货，在出现问题药品的货位上放置“暂停发货”的黄色标志牌，并报告分管质量管理员处理。

5.4.1、药品包装内出现异常响动、液体渗漏。

5.4.2、药品外包装出现破损、封口不严、衬垫不实、封条严重损坏等现象。

5.4.3、药品包装、标签上的文字内容模糊不清或脱落。

5.4.4、药品超过有效期。

6、术语解释：

6.1、“先产先出”是指同一规格药品，根据其生产日期的不同，应优先选择

先生产的药品出库。

6.2、“近期先出”是指同一规格药品，根据其有效期的不同，应优先选择接近有效期的药品出库。

药品销后退回处理程序

分发部门：质量管理部门、储运部门、各门店、采购部门、财务部门

1、目的：建立销后退回药品处理程序，规范销后退回药品的管理工作。

2、依据：《药品经营质量管理规范》。

3、适用范围：本程序适用于对销后退回药品的处理。

4、职责：质量管理部门、储运部门、各门店、采购部门、财务部门对本程序的实施负责。

5、程序

5.1、销后退回药品是指已正常销售出库并在进入市场流通或使用环节后，因质量或非质量原因被退回本公司的药品。

5.2、药品销售人员根据用户要求，核实退货原因，对符合退货条件的药品，填写《药品退货通知单》，报销售主管审核批准。

5.3、药品保管员凭各门店开具的《药品退货通知单》，与实物核对无误后收货，并将销后退回药品存放于退货药品区域，由专人保管并做好药品退货记录。

5.4、药品验收员按照购进验收的规定对销后退回药品进行质量检查验收；如对销后退回药品的质量状况无法确认时，须报质量管理员处理。必要时，质量管理员应抽样送法定药品检验机构检验。

5.5、经验收或检验合格的销后退回药品，由保管员做好记录后，存入合格品库。

5.6、经质量管理员确认质量不合格的销后退回药品由药品保管员记录后存入不合格品区域。

5.7、质量管理员应查明不合格的原因，分清质量责任：

5.7.1 凡属于供货单位责任的，由质量管理员通知药品购进部门与供货单位联系，办理索赔。

5.7.2 对销后退回的不合格药品,按照《不合格品药品的确认和处理程序》处

理。

5.8、相关凭证、记录齐全，妥善保存3年。

不合格药品控制性管理程序

分发部门：药品购进部门、储运部门、各门店、质量管理部门

1、目的：建立不合格药品控制性管理程序，规范不合格药品的管理工作。

2、依据：《药品经营质量管理规范》(2000年修订)第四十条。

3、适用范围：本程序规定了公司不合格药品控制性管理的内容、方法和要求，明确了相关部门或人员的职责，适用于药品验收、在库养护、和销售过程中发现的不合格药品的处理。

4、职责：质量管理部门、购进部门、仓储部门、各门店对本程序的实施负责。

5、程序：

5.1、不合格药品的发现：

5.1.1、购进验收时不合格药品的发现：药品验收员根据国家有关规定和公司《药品质量验收标准》等对购进药品进行验收，遇以下药品质量问题，需填写《购进药品拒收单》，报质量管理部门确认。

5.1.1.1、破损、污染、短少。

5.1.1.2、包装、标签、说明书不符合规定

5.1.1.3、批号、有效期不符合规定。

5.1.1.4、进口药品通关单不符合规定。

5.1.1.5、假药、劣药。

5.1.2、在库养护不合格药品的发现：在库区发现以下质量可疑药品，需填写《药品质量复核单》，报质量管理部门确认。

5.1.2.1、仓库保管员发现的质量可疑药品。

5.1.2.2、养护员对在库药品养护检查中发现质量有疑问的药品。

5.1.2.3、超过有效期的药品。

5.1.2.4、已发现有质量问题的同批号或相邻批号的药品。

5.1.3、销后退回不合格药品的发现：各门店对销后退回的药品填写《药品质量复核单》，报质量管理部门确认。

5.1.3.1、客户发现质量不合格或有疑问而以口头、电话、书面函件等形式向销售员或各门店反映的药品。

5.1.3.2、供货单位发现留样有质量问题而通知购货单位回收的药品。

5.1.4、药品监督管理部门发文要求停止使用或回收的药品。

5.2、不合格药品的报告。

5.2.1、验收员填写《药品拒收单》后，向质量管理部门报告。

5.2.2、养护员、出库复核员填写《质量联系单》后，向质量管理部门销售员填写《质量联系单》后，向质量管理部门门报告。

5.2.3、销售员填写《质量联系单》后，向质量管理部门门报告。

5.2.4、验收员、销售员在发生以下情况时，应立即向质量管理部门报。

5.2.4.1、在药品经营过程中发现假劣药品。

5.2.4.2、销售员被客户口头、电话或书面告之所销售药品发生新的或严重的不良反应以及发生临床事故。

5.2.5、质量管理部门接到客户的口头、电话或书面通知有关5.2.4所述情况时，应立即向地市级以上药品监督管理部门报告并做好记录。

5.3、不合格药品的确认：

5.3.1、验收过程不合格药品的确认：质量管理部门根据《购进药品拒收单》所反映的情况，依据国家有关法规及公司内部有关规定，对验收过程中质量有疑问的药品进行复核，确认为不合格药品的予以签名，并通知保管员将该药品移至不合格品区域。

5.3.2、在库养护不合格药品的确认：

5.3.2.1、质量管理部门根据有关的法规和公司内部的规定对有质量疑问的药品进行质量复核，并在《药品质量复核单》上签名确认，质量为不合格品的，即通知保管员移入不合格品库。

5.3.2.2、抽样检验为不合格品的，即通知保管员移入不合格品区域。

5.3.2.3、质量管理部门对在库有效期还有10天的药品作停售处理，通知保管员将这类药品移入不合格品库区域。

5.3.3、销后退回不合格药品的确认：

5.3.3.1、各门店接到客户口头或电话、书面等形式反映药品质量有问

题后，应立即填写《药品质量复核单》，并向质量管理部门报告；质量管理部门立即与客户联系核实，必要时，抽样送法定检验机构确认。

5.4、不合格药品的处理：不合格药品由质量管理部门负责处理，并做好不合格药品处理记录。

5.4.1、移库与存放：

5.4.1.1、质量管理部门进行现场复核，确认为不合格药品后“移库单”，通知保管员将药品移入不合格品区域存放。

5.4.1.2、质量管理部门现场复核后不能确认的，应开具“抽样单”抽样送法定药品检验机构检验(在购货单位抽样时，应征求购货单位同意)，裁定为不合格品的，填写“移库单”通知保管员将其移入不合格品区域存放。在检验期间，库存药品应存放在待验药品区域，并放置明显标志。

5.4.1.3、质量管理部门接到销售员的《质量联系单》后，应首先暂停在库同批号药品的销售，并与客户联系核实(必要时，抽样送法定检验机构检验)；确认为不合格药品时，填写“移库单”通知保管员将该批号库存药品移到不合格品区域，并应向质量管理部门报告，由质量管理部门发文回收所有已售出的药品。所回收的不合格药品应存放在不合格品区域。

5.4.1.4、对供货单位要求回收的不合格药品，由质量管理部门向购货单位发文全部回收。回收处理方式：对销售顾客作销退处理；回收期限：自发通知起一个月内。回收的不合格药品集中放于不合格品区域，并与供货单位协商处理，做好记录。

5.4.1.5、对药品监督管理部门发文要求回收的药品，由质量管理部门向购货单位发文全部回收。回收处理方式：自发通知起一个月内对销售顾客作销退处理。回收的不合格药品集中放于不合格品区域，做好记录。回收情况应书面向地市级以上药品监督管理部门报告，并按地市级以上药品监督管理部门的要求处理。

5.4.1.6、质量管理部门每天对在库有效期还有 10 天的药品作停售处理，填写“移库单”通知保管员将其药品移入不合格品区域存放。

5.4.2、换货与退货：

5.4.2.1、在购进验收中发现的不合格药品属于药品包装质量不合格的，

质量管理部门填写《质量联系单》通知购进单位采购员联系供货单位进行换货；采购员负责办理退(换)货事宜。

5.4.2.2、销后退回不合格药品属于药品包装质量不合格且客户要求退(换)货的，质量管理部门填写“退(换)货单”进行退货和换货；所退药品由质量管理部门通知保管员存放于不合格品区域，填写(质量联系单)通知采购员联系供货单位办理退(换)货。

5.4.2.3、在库养护质量检查中发现的不合格药品，经质量管理部门与供货单位协商且质量责任属于供货单位的，由质量管理部门填写《质量联系单》通知采购员联系供货单位办理退(换)货。

5.4.3、索赔：

在库和已销售出库的药品所发现的不合格药品，经质量管理部门与供货单位协商确认质量责任属供货单位的，由质量管理部门填写《质量联系单》通知采购员办理具体索赔事宜。

5.4.4、报损：

5.4.4.1、属保管员、发货员等意外损坏的少量不合格药品，经质量管理部门确认后，可由仓库负责人审批报损。

5.4.4.2、非意外损坏的不合格药品，200元以下质量管理员签章后报损；金额在200-2000元的由质量管理部门负责人审批报损；2000-3000元的由公司质量负责人审批报损；3000元以上由公司主要负责人审批报损。

5.4.5、销毁：

5.4.5.1、由质量管理部门会同仓储部门监督销毁，销毁记录签名存查。

5.4.5.2、销毁特殊管理药品必须由质量管理部门报请市药品监督管理部门批准并有市药品监督管理局人员在场监督销毁，销毁记录签名存查。

药品拆零和拼装发货程序

目的：规范装箱，保证送交门店的药品质量。

依据：《药品经营质量管理规范》

适用范围：需本公司重新包装的拆零药品

职责：仓储部门保管员、装箱复核员

程序：

5.1 拣货

5.1.1 保管员凭发货凭证到拆零药品存放的各货位，根据“先产先出”、“近期先出”和按批号发货的原则，分别确定出库药品批号，按发货凭证上的数量分别取出药品，并在发货凭证的拣货联上签章，归档保存。

5.1.2 保管员在发货凭证的装箱复核联上签章后，将取出的药品送到装箱复核区，在装箱复核联上记录货位后交装箱员。

5.2 复核装箱

5.2.1 装箱员凭装箱复核联到指定待装区位，进行复核装箱。在装箱复核工作中，应对单据所列的各项内容逐一核对，确认无误方可装箱，并做好装箱记录。如遇不符，应与负责拣货的保管员联系解决。

5.2.2 复核装箱的药品必须是包装完整，质量保证，凡包装破损、污染、过期失效等不符合出库规定的，必须向保管员更换后方可装箱。

5.3 装箱要求：

5.3.1 装箱员应根据药品的不同属性、剂型分别装进箱内，水剂与粉剂、内服与外用、冷藏与非冷藏药品不能混装；易串味药品要分开装箱；

5.3.2 装箱员应根据药品多少、大小及运输方式选择适合外箱包装，对细小零散药品应用橡皮筋或胶袋扎好。装箱应科学、牢固。

5.3.3 对需要发运至严寒地区而且必须防寒的药品，应严格做好防寒打包。

5.3.4 需要冷藏的药品应单独装箱，并将药品放入冷藏箱内。装箱完毕应粘贴冷藏标签。

5.4 装箱完毕后，进行封箱，将药品移至发货区，并将发货凭证交发货员。

药品配送程序

分发部门：药品配送中心

1、目的：建立药品配送程序，规范药品配送工作。

2、依据：《药品经营质量管理规范》

3、范围：本程序规定了药品配送工作的方法和要求，明确了相关部门或人员的职责，适用于药品零售连锁公司药品的配送。

4、职责：配送中心、运输部门及其相关人对本程序的实施负责。

5、规程：

5.1、按药或计划单拣货

5.1.1、拣货员根据各门店的补货计划，按“先产先出”、“近期先出”的原则制作药品发货。

5.2、配货：

5.2.1、拣货：

5.2.1.1、理货员到储运主管处领取计划单。

5.2.1.2、根据计划单拣货，在已拣货的药品上打勾。拣货时必须遵守“按批号出货”的原则和按货位号查找药品，拣货须轻拿轻放，避免损坏药品，拣货过程中须保持货架上药品的整齐。

5.2.3、分货：

5.2.3.1、将所拣货物运到发货区。

5.2.3.2、按计划单上的门店、批号、数量分配，边分配边记录。本区药品集中配放在一个周转箱内。

5.2.3.3、分货出现差异表明拣货有误，应及时查找差异。

5.3、复核、装箱：

5.3.1、复核打印：按线路先复核须打价门店药品。

5.3.1.1、复核员按拣货单对药品实物进行逐准确录入数量到电脑，确认收货单位、品名、规格、数量等项目。

5.3.1.2、若拣货员分错店时，电脑提示“该单无此药品”，要立即登记分货差错，并将货交复核员统一保管，便于考核查询。

5.3.1.3、复核完后在拣货单上签字。

5.3.2、质量检查：发货、复核人员应对将发出的药品进行包装、外观质量、批号、有效期检查。发现有以下问题应停止发货，退回仓库，必要时向质量管理人员报告处理，不能自行整理后继续发货出库。

5.3.2.1、药品包装内有异常响动和液体渗漏。

5.3.2.2、药品外包装压扁或出现破损、封口不严、衬垫不适、封条严重损坏等现象。

5.3.2.3、药品包装、标签脱落、被污染或文字内容模糊不清。

5.3.2.4、药品已超过有效期。

5.3.2.5、发霉、变质、虫蛀、鼠咬的药品。

5.3.2.6、养护检查中怀疑质量变化，尚未出报告的药品。

5.3.2.7、有退货通知的药品。

5.3.2.8、药品录入电脑显示错误信息：药品有误，无此货或批号，及时登记报储运主管。

5.3.3、装箱：

5.3.3.1、装箱时注意放齐，摆好。

5.3.3.2、重物不能放置怕压药品上。

5.3.3.3、不能装太满，留 10%—15%的空间

5.3.3.4、液体制剂不能倒置和横放。

5.3.4、封箱：

5.3.4.1、在封箱标签上写上店号、店名及箱序号，药品装箱后，应封扎牢固，严防裸露。货箱封毕，堆放整齐，便于点货。装箱封盖时必须保存确认，并粘贴装箱条。

5.3.4.2、箱标签书写清楚、封箱牢固。如内有液体制剂必须在装箱条上标注。

5.3.4.3、每门店装箱只允许一件不满。

5.3.5、拼盘：

5.3.5.1、将已贴上装箱标签的药品按照挂牌所示归放到相应待发区药品内。

5.3.5.2、如有中药，要将中药放在最上面(因中药箱大多不规则，不能垫底)。

5.4、出库：

5.4.1、药品运输应及时、准确、安全、经济，在保证安全的前提下，选择最佳运输线路，减少运输中的差错。

5.4.2、由储运主管指定的复核员按标记出库。药品出库前核清店名、店号、规格、内装数量、件数，将拣货单、调价单、错误更正单等需交接事情登记在送货交接单上。

5.4.3、出货时，送货员与复核员依据发货单当面一一核实店号、药品件

数和周转箱，在送货交接单上签名确认。送货员在清点件数时还应查看箱上标注的店号是否书写清楚、封箱是否牢固，有无异样。严禁包装有破损或大件包装未封口的货物出库。

5.6、药品交接：

5.6.1、送货员与店面验收负责人交接药品及单据。

5.6.2、在交货时，应交接药品及单据，同时检查装箱的封条是否有异常变化。

5.6.3、如有异样，即时与仓库联系，查清事实，写清经过，双方签字作证。

5.6.5、完整、清楚地填写质量状况。由店面验收负责人签字。拣货单门店签字后留存黄联，其他由送货员带回。

药品购进退出处理程序

分发部门：质量管理部门、储运部门、各门店、采购部门、财务部门

1、目的：建立购进退出药品处理程序，规范购进退出药品的管理工作。

2、依据：《药品经营质量管理规范》。

3、适用范围：本程序规定了购进退出药品的定义、主要原因及相应处理方法，明确了相关部门与人员的职责，适用于对购进退出药品的管理。

4、职责：质量管理部门、储运部门、各门店、采购部门、财务部门对本程序的实施负责。

5、程序

5.1、购进退出药品的定义：购进退出药品是指非质量原因的在库药品退货和入库验收时拒收的药品退货。

5.2、造成药品购进退出的的主要原因有两种：

5.2.1、药品经营业务方面的原因。如滞销药品、近效期药品等。

5.2.2、因质量等原因在入库验收时被拒收的购进药品。

5.2.3、验收时发现药品破损、污染、短少。

5.2.4、验收时发现药品包装、标签、说明书不符合规定。

5.2.5、验收时发现药品的批号、有效期不符合规定。

5.2.6、验收时发现进口药品通关单不符合规定。

5.3、在库药品的退货处理：

5.3.1、药品各门店根据业务工作开展情况，对滞销、近效期等药品提出退货要求并说明理由，填写《药品退货申请单》，经有关部门人员审核批准后，通知药品储运部门和药品购进部门。

5.3.2、仓库保管员根据《药品退货申请单》，将所需退货的药品作出明显标志，专人负责，并予以记录。

5.3.3、由药品购进部门负责联系退货药品的供货单位，办理退货事宜，并将结果通知有关部门。

5.3.4、由财务部门作货款方面的处理。

5.3.5、有关凭证、记录齐全，保存3年。

5.3.6、药品购进、各门店对退货原因进行分析总结，分清责任，并提出补救改进措施。

5.4、拒收药品的退货处理：

5.4.1、购进药品在入库检查验收时发现货单不符、包装破损、标志模糊、证明文件欠缺等情况，验收员、仓库保管员有权予以拒收，并如实填写《拒收报告单》，做好相应记录。

5.4.2、对拒收药品，仓库保管员应当场退还供货单位，并说明理由。如供货单位不在现场，则将拒收药品移至不合格药品区，作出明显标志，做好相应记录。并将拒收情况报告质量管理员。执行《不合格品药品的确认和处理程序》

5.4.3、药品购进部门负责办理退货事宜，并将结果通知有关部门。

5.4.5、财务部门不得付款。

5.4.6、有关凭证、记录齐全，保存3年。

中药材、中药饮片养护方法

分发部门：仓储部门、质量管理部门

1、目的：建立中药材、中药饮片养护方法，规范其养护工作，确保中药材、中药饮片符合规定要求。

2、依据：《药品经营质量管理规范》

3、范围：本程序规定了中药材、中药饮片的养护方法和要求，适用于公司

经营的中药材和中药饮片。

4、职责：中药材、中药饮片养护员对本程序的实施负责。

5、内容：

5.1、分类：

为了便于分别养护，应将在库药材、饮片按其特性划分为易霉变、虫蛀、变色、泛油、散失气味、风化、潮解、升华、挥发、粘连、腐烂等类型。

5.2、制定养护计划、方案：

针对不同品种、类型、性能，结合公司仓库实际，制定养护计划、方案。养护方案应明确：

5.2.1、养护原则：以防为主，防治结合。

5.2.2、存放位置：根据仓库环境和设备条件，根据各种药材、饮片需避光、防潮、防压、防冻、防鼠等不同要求，将药材、饮片置放于适宜的地方。

5.2.3、重点养护时节：较易发生霉变、虫蛀、泛油的黄梅天、三伏天、桂花天等季节。

5.2.4、重点养护品种：

5.2.4.1、易霉变、虫蛀、变色、泛油、散失气味、风化、潮解、升华、挥发、粘连、腐烂的药材和饮片；

5.2.4.2、细贵药材和饮片；

5.2.4.3、贮存期较长的药材和饮片。

5.2.5、养护周期。

5.3、养护：

按照养护计划、方案，采用传统及现代养护方法，科学地对在庫药材、饮片进行养护，以保证药品质量。养护方法主要有：

5.3.1、干燥养护方法：

干燥可以除去中药中过多的水分，同时可杀死霉菌、害虫及虫卵，起到防治虫、霉，久贮不变质的效果。

5.3.1.1、摊晾法：也称阴干法，即将中药置于室内或阴凉处所，使其借温热空气的流动，吹去水分而干燥，适用于芳香性叶类、花类、果皮类中药等。

5.3.1.2、高温烘焙法：对含水量过高的中药，可以采用加热增温以去除水分，所用方法有火盆烘干、烘箱烘干与干燥机烘干三种。此法适用于大多数药材。

5.3.1.3、石灰干燥法：凡中药容易变色、价值贵重、质量娇嫩、容易走油、溢糖而生霉虫蛀、回潮后不宜曝晒或烘干的品种如人参、枸杞子、鹿茸等，可采用石灰箱、石灰缸或石灰吸潮袋的干燥法。

5.3.1.4、翻垛通风法：翻垛就是将垛底中药翻到垛面，或堆成通风垛，使热气及水分散发。一般在霉雨季节或发现药材含水量较高时采用此法；并可利用电风扇、鼓风机等机械装置加速通风。

5.3.1.6、密封吸湿法：利用严密的库房及缸、瓶、塑料袋或其他包装器材，将中药密封，使中药与外界空气隔绝，尽量减少湿气侵入药材的机会，保持中药原有的水分，以防霉变与虫蛀。加入石灰、硅胶等吸湿剂以吸潮，两者结合应用，更能增强干燥防虫霉的效果。贵重中药最好采用无菌真空密封。

5.3.2、冷藏养护方法：

采用低温(0℃—10℃)贮存中药，可以有效地防止不宜烘、晾中药的生虫、发霉、变色等现象发生。此法主要用于贵重中药、特别容易霉蛀的药材以及无其他较好办法保管的中药。

5.3.4、对抗同贮养护方法：

即将一种中药与另一种中药一起贮存，利用不同性能的中药具有相互制约虫害的作用来进行中药贮藏保管的一种养护方法。

5.4、养护档案：

建立健全重点养护品种的养护档案。

5.5、养护检查记录：

根据药材、饮片的流转情况，定期对在库药材、饮片进行有计划的质量检查，做好检查记录。

5.6、有关问题的处理：

5.6.1、对养护检查中发现质量可疑的药材和饮片、由于异常原因可能出现质量问题的药材和饮片、以及在库时间较长的中药材，应抽样送药品检验机构检验。

5.6.2、在库养护中发现药材和饮片有质量问题时，应立即暂停发货，设置标识，并报告质量管理部门复查处理。

5.7、汇总分析上报：

5.7.1、做好养护实验与数据积累、分析，为贮存养护提供科学依据。

5.7.2、定期分析、汇总并向质量管理部门上报药品养护情况和养护质量信息。

中药饮片零货称取操作程序

分发部门：仓储部门、质量管理部门

1、目的：建立中药饮片零货称取操作程序，规范中药饮片的零货称取操作，确保零货称取的饮片符合规定要求。

2、依据：《药品经营质量管理规范》

3、范围：适用于公司中药饮片的零货称取工作。

4、职责：中药饮片保管员对本程序的实施负责。

5、程序：

5.1、核对发货单：中药饮片保管员在发货过程中，须认真核对发货单，若发货单中所列饮片数量为无固定包装规格的品种，此时应进行零货称取。

5.2、选料：按清单所列品名、规格、数量要求，选择仓中最适宜单位包装饮片，到零货称取专区的工作台进行拆分、称取。

5.3、称重、装袋：称取前先将计量器具调至0位校准。准确称取饮片，装入适用的包装袋。

5.4、复核、封口：在每一包装袋内附质量合格标志，标明品名、产地、数量、日期、称货人等内容，交复核发货员复核无误后封口、发货。

5.5、清场：称取完毕，应清理现场，包装用品及余下的饮片应重新封装好，放回原位，并做好有关记录。

首营品种审核程序

分发部门：药品购进部门、质量管理部门

1、目的：建立首营品种审核工作程序，规范首营品种购进工作，保证购进药品质量。

2、依据：《药品经营质量管理规范》(2000年修订)第三十条。

3、范围：本程序规定了首营品种审核工作的内容、方法和要求，明确了相关部门或人员的职责，适用于本公司向某一药品生产公司首次购进的药品审核工作。

4、职责：公司主管负责人、药品购进人员、质量管理人员和相关部门对本程序的实施负责。

5、程序：

5.1、药品购进人员购进首营品种时，应执行以上下程序和要求：

5.1.1、向生产单位索取下列各项资料并进行验证。

5.1.1.1、加盖有药品生产公司原印章的药品生产批件及附件，包括药品质量标准和说明书的复印件。

5.1.1.2、药品包装(最小包装)、标签、说明书的样板。

5.1.1.3、该品种生产企业如已进行 GMP 认证，则需索取加盖有药品生产公司原印章的 GMP 证书复印件。

5.1.1.4、国家的药品价格批文复印件或省级物价部门的登记证明资料。

5.1.2、填写“首营药品审批表”并附上述资料，经本部门主管加具意见后，依次送销售、质量管理、财务等部门和公司主管负责人进行审批。

5.1.3、有关部门如对资料有其它要求的，由药品购进人员负责向厂家索取，资料完备后再送相应部门审批。

5.2、各门店审查程序和要求：根据市场对该首营品种的接受程度、销售能力及资料审核情况，决定是否同意销售(或试销)，并在“首营药品审批表”上签署具体的意见。

5.3、质量管理部门审查程序和要求：

5.3.1、检查资料是否齐全。

5.3.2、验证资料的真实性。

5.3.3、审查资料的合法性：

5.3.3.1、证明文件是否有效。

5.3.3.2、药品包装、标签和说明书是否符合法律、法规要求。

5.3.3.3、药品说明书的内容是否与国家药品监督管理部门批准的内容一致。

5.3.3.4、首营品种是否超出生产公司的生产范围和本公司经营范围。

5.3.4、资料审查符合规定的，在“首营药品审批表”上签署“符合规定，准予购进”的具体意见；凡首营品种超出生产公司的生产范围或本公司的经营范围、没有有效的证明文件或证明文件超出有效期限的，应签署“不符合规定，不得购进”的具体意见。

5.3.5、资料不齐全的，应另纸以文字形式写上原因和要求，随资料和审批表退回药品购进部门补充完备后，再行审批。

5.4、财务部门审查程序和要求：财务部门按照国家有关物价管理法规对首营品种的定价是否符合国家和地方物价管理部门的有关规定进行审核。符合规定的，在“首营药品审批表”签署意见后退回药品购进部门；如不符合规定的，按5.3.5处理。

5.5、主管经理的审批程序和要求：

5.5.1、审核上述各部门的签署意见，如有部门不同意销售的，召集有关人员进行研究分析，确定是否接纳；如为质量管理部不同意购进的，可对原因进行核实后，签署不同意购进的意見。

5.5.2、各部门均同意购进和销售的，主管经理可根据公司实际情况及资料审核情况，在“首营药品审批表”上签署明确的同意购进的具體意見后，转药品购进部门办理具体购进手续。

5.6、药品购进和资料归档：

5.6.1、药品购进人员根据有关部门及主管经理审批同意购进销售的意見，办理具体购进手续，并对第一批来货向该公司索取该批号药品出厂质量检验合格报告书。

5.6.2、药品购进人员将有关资料档案管理人员存档。

5.6.3、药品购进人员对不同意购进的，应向生产公司说明原因。

5.7、所有意見的签署均须有签署人全名和签署的日期。

首营企业审核程序

分发部门：药品购进部门、质量管理部门

1、目的：建立首营企业审核的工作程序，规范对供货公司的审核工作，保证购进药品质量。

2、依据：《药品经营质量管理规范》(2000 年修订)第二十九条。

3、范围：本程序规定了首营企业审核工作的内容、方法和要求，明确了相关部门或人员的职责，适用于向本公司首次销售药品的生产公司或经营公司的审核的工作。

4、职责：公司主管负责人、药品购进人员、质量管理人员及其相关部门对本程序的实施负责。

5、程序

5.1、药品购进人员根据市场需要从首营企业购进药品时，应执行以下程序和要求：

5.1.1、首营企业属药品生产公司的。应向首营企业了解下列情况：公司规模、历史、生产状况、产品种类、质量信誉、质量管理部门设置情况、是否通过公司(或车间)GMP 等质量管理体系的认证等，并索取以下资料：

5.1.1.1、加盖有公司原印章的《药品生产公司许可证》和营业执照副本的复印件。

5.1.1.2、公司(或车间)GMP 等质量管理体系的认证证书复印件。

5.1.2、首营企业属药品经营公司的。应向首营企业了解下列情况：公司规模、历史、经营状况、经营种类、质量信誉、质量管理部门设置情况、公司是否通过 GSP 等质量管理体系的认证等，并索取以下资料：

5.1.2.1、加盖有公司原印章的《药品经营许可证》和营业执照副本的复印件。

5.1.2.2、公司 GSP 等质量管理体系的认证证书复印件。

5.1.3、验明首营企业药品销售人员的合法身份，并索取下列资料：

5.1.3.1、加盖有公司原印章和有公司法人代表印章或签字的公司委托授权书原件，委托书应明确授权范围和委托期限。

5.1.3.2、首营企业药品销售人员的身份证复印件(验证原件后复印)。

5.1.4、填写“首营企业审批表”，附上述有关资料，并提出是否进行实地考察的意见，经本部门主管加具意见后，依次送质量管理部和公司主管负责人审批。

5.2、质量管理部审查程序：

5.2.1、资料审查：

5.2.1.1、审查资料是否完备。

5.2.1.2、审查资料的合法性和有效性，即审查资料是否加盖有规定的原印章或签章、所购进药品是否超出供货单位的生产或经营范围、有期限的证件是否在有效期内。

5.2.2、实地考察：需要对供货公司的质量保证能力需要进一步确认时，应进行实地考察。

5.2.2.1、考察部门：质量管理部会同药品购进部门。

5.2.2.2、考察内容：详细了解公司职工素质、生产经营状况，重点审查公司质量管理体系、质量控制的有效性和完整性。

5.2.3、资料审查或实地考察结束后，必须加具详细审核评定意见。符合规定的，在“首营企业审批表”上签署“审核合格”；不符合规定的，在“首营企业审批表”上签署“审核不合格”。

5.3、主管经理根据质量管理部门的具体意见进行最后审核把关，并在“首营企业审批表”上签署明确的意见后，转质量管理部门。

5.4、质量管理部门将“首营企业审批表”及有关资料交档案管理员存档。对审核合格的公司，列入合格供应单位；对审核不合格的公司列入未合格供应单位，并知照购进部门。

5.5、所有意见的签署均须有签署人全名和签署的日期。