

文件名称：质量体系文件管理制度		编号：GDLK-QM-001-2019	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

**** — ** — *** — **** — **

修订号

年号

文件序号

文件类别代码

公司代码

A、公司代码：如“广东良康”代码为 GDLK

B、文件类别（代码见上）

C、文件序号：质量管理体系文件类别分别用 3 位阿拉伯数字，从“000”开始顺序编码，第一位代表职能分类，第二、三位为流水号。

5.2.2、文件编号的应用：

A、文件编号应标注于各“文件头”的相应位置。

B、质量管理体系文件按文件编号一经启用，不得随意更改。如需更改或废止，应按文件管理修改的规定进行。

C、纳入质量管理体系的文件，必须依据本制度进行统一编码或修订。

5.3 文件起草：由主要使用部门起草，质量管理部依据国家有关法律法规并结合本公司实际，负责编制：A. 管理制度、岗位职责； B. 工作流程和计算机系统操作标准（SOP）C. 各类记录、凭证、档案、报告样表；D. 组织机构和管理人员的任命及调整文件 E. 岗位职责考核细则及方法。

5.4 文件标准格式及内容要求：

5.4.1 除行政文件外的所有文件均使用 A4 纸。

5.4.2 原则上其页边距为：上下页边距为 2 厘米，左右页边距为 2 厘米。

5.4.3 标题“GDLK”为小三号宋体字；文件标题“名称”为三号粗黑体字。

5.4.4 文件标头栏固定用小四号仿宋体粗体字。部门、编号和替代编号的内容用四号宋体字，SOP 中的“题目”栏内容用四号宋体粗体字。其他所需填写内容一律用蓝黑钢笔或签字笔手写。

5.4.5 文件内容包括如下：管理制度文件、程序为“目的、依据、适用范围、责任者、规定内容”。

5.4.6 行政文件格式可另行规定。

5.5 文件审批：

5.5.1 药品经营质量管理体系是企业内部的法规性文件、质量管理部门编制完制度的初稿后，由企业质量负责人组织各部门负责人会审，并提出修改意见，将修改意见填《文件评审反馈表》报质管部，起草人根据会审情况进行修改。

5.5.2 文件修改结束后，交质量负责人审核，再由企业负责人批准签发。

5.5.3 质量管理体系和程序性文件必须由企业主要负责人亲自审定、审批，其他一般性质量文件也可由质量负责人审批。经审批的文件必须有起草人、审核人、批准人签字。文件在执行过程存在的问题提出修改意见应填《文件修订申请表》报质量管理部，并确定应修订

的部分。

5.5.3.1 如遇意见分歧较大时，需召集质量管理领导小组讨论提出意见。

5.5.3.2 修订工作由质量管理部负责完成。

5.6 文件印制、发放：

5.6.1 正式批准执行的质量管理文件应由起草人或起草部门计数印制数量为公司各部门、各门店数量加存档数，具体印制工作由办公室实施并发放。

5.6.2 按期印制数量制定发行号，以便于查询、追踪及撤消。由经理室审查会签；必要时召集职能部门负责人审查会签。

5.6.3 质量管理员负责质量文件的收发、建档，内容有：文件的题目、文件的编号、发行数量、发至部门、分发人签名及日期、接收人签名及日期。

5.7 文件的执行

5.7.1 质量管理制度和规程下发后，质量管理部门应组织各部门负责人和相关岗位人员培训学习，各部门负责人组织本部门人员学习，并于文件指定的日期统一执行，质管部门负责指导和监督，不得随意复印、涂改。

5.7.2 各项质量书面记录、凭证及档案应及时填写，要求字迹清晰、真实、完整、规范，无内容填写的项目用“——”表示；填错的地方不能随意涂改，不得撕毁，用蓝色或黑色水笔在书写错误内容上划“——”横线，注明理由、日期并签名以示负责，保持原有信息清晰可辨。

5.8 文件修订

5.8.1 质量文件一般每隔两年对现行文件进行复检，检查后作出确认或修订评价。但当企业所处内外环境发生较大变化，如国家或者地方行业的法律、法规和企业的组织机构、经营机构、质量方针目标发生较大变化时、质量管理体系需要改进时、使用过程中发现问题时、经过 GSP 认证检查或内部质量体系评审后以及其它需要修改的情况，应对文件进行相应的修订，以确保其适用性和可操作性。

5.8.2 文件的修订一般由文件的使用者或管理者在执行过程存在的问题提出修改意见报质管部门，并由质管部门提出并确定应修订的计划和方案，上交主要负责人评价修订的可行性并审批。文件的修订过程可视为新文件的起草，修订的文件一经批准执行，印制发放应按规定执行。

5.8.3 文件的修订必须做好记录，以便追踪检查。

5.9 文件撤消：

5.9.1 被正式下达废除、过时或内容有问题的文件属撤销文件的范围。

5.9.2 当企业所处内外环境发生较大变化，原有的文件已不能适用时，则新质量管理文件下达时，原相关的文件在新的文件生效之日自动撤消并收回。

5.9.3 对修改的文件应加强使用管理，对于已废止的文件版本要及时收回，并作好记录，以防止无效的或作废的文件非预期使用。

5.9.4 已废止或者失效的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

5.10 统一管理和存档：

5.10.1 质量负责人审核和决定修订质量管理文件。

5.10.2 公司负责人负责质量法规性文件执行和废除的审批。

5.10.3 办公室负责质量管理体系文件的印制、存档保管、登记发放、复制回收和销毁。

5.10.4 质量管理部门负责质量管理体系文件的销毁监督；负责与药品质量有关的技术性文件、药品质量信息资料的收集、整理发放。

5.10.5 各部门、各门店指定专人负责质量管理体系文件的收集、整理和归档等工作。

5.11 附标准文件头格式（下页）

6. 记录与凭证：

1、标准类文件评审反馈表

2、标准类文件修订申请表

标准文件头格式

XXXXX（管理制度题目）

文件名称：XXXX 管理制度		编号：GDLK-QM-001-2019	起草部门：
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：			版本号：

1. 目的：
2. 依据：
3. 范围：
4. 责任者：
5. 规定内容：

标准操作程序（QP）

文件名称：XXXX 操作程序		编号：GDLK-QP-001-2019	起草部门：
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：			版本号：

1. 目的：
2. 依据：
3. 范围：
4. 责任者：
5. 操作程序：

标准文件头格式

部门岗位质量责任

标题：XXXX 质量责任		编号：GDLK-QD-001-2019	起草部门：
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：			版本号：

1 岗位名称：

2 直属上级：

3 直属下级：

4 岗位职责：

质量工作记录和凭证的管理制度

文件名称：质量工作记录和凭证管理制度		编号：GDLK-QM-002-2019	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：保证质量管理记录、凭证、报告、档案等的规范性、可追溯性及完整性。

2、依据：《药品管理法》及其实施条例、《药品经营质量管理规范》要求制定本制度。

3、适用范围：本制度适用于本公司质量工作记录、凭证、报告、档案等的管理。

4、责任者：质管部。

5、规定内容：

5.1 记录、凭证、报告、档案和票据的设计首先由质量管理部负责统一设计、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、凭证、报告、档案和票据的使用、保存及管理负责。

5.2 记录、凭证、报告、档案和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，各项记录、凭证、报告、档案和票据（包含计算机系统资料）等保存 5 年以上。

5.3 记录要求：

5.3.1 各类计算机系统及纸质记录、凭证、报告、档案和票据保存至少 5 年以上。

5.3.2 质量记录、凭证、报告、档案和票据应符合以下要求：

5.3.2.1 质量记录、凭证、报告、档案和票据格式由质量管理员统一编写；

5.3.2.2 质量记录、凭证、报告、档案和票据由各岗位人员填写；

5.3.2.3 质量记录、凭证、报告、档案和票据要字迹清楚，正确完整。纸质资料不得用铅笔和圆珠笔填写，只能用黑色和蓝色钢笔或中性笔填写，不得撕毁或任意涂改，需要更改时应用直尺在原内容中间划直线后在旁边重新填写，并在更改处注明理由、日期并签名（签章）以示负责，保持原有内容清晰可辨，不能使用涂改液修改，要具有真实性、规范性和可追溯性；记录应按照表格内容填写齐全，内容与上一项目相同时，不得用“…”或者“同上”等表示，没有发生的项目可以在表格内用直尺划“——”直线；在记录签名时应填写全名，不得只写姓或者名，不得由他人代为签名。

5.3.2.4 实行电脑录入的质量记录，签名部分应手工填写或密码控制输入，以明确责任；

5.3.2.5 质量记录应妥善保管，防止损坏、丢失。

5.4 凭证要求：

5.4.1 本制度中的凭证主要指购进凭证、销售凭证、过程处理凭证。

5.4.1.1 购进凭证主要指购进药品时由供货单位出具的随货同行联、发票、药品检验报告单、以及供应商的退货凭证等。

5.4.1.2 销售凭证指药店销售药品时开据的药品销货小票和零售发票。

5.4.1.3 过程处理凭证指企业在经营过程和质量工作处理过程中形成的流转凭证，如首营审核、验收入库入帐、养护检查、质量确认、出库、退货处理、不合格品处理、信息反馈等伴随物流、信息流的流转过程，产生的交接、签收凭证，以保证各环节质量责任的有效明确。

5.4.1.4 购进药品要有合法凭证，并建立药品购进记录，做到票、帐、货相符。

5.4.1.5 各类凭证由企业质量管理部门按照各环节的操作程序督促各岗位人员正确及时规范填制。

5.4.1.6 严格凭证的控制、保管、使用管理，杜绝违规、违法使用凭证的行为。

5.5 质量管理员、营业主管负责对记录和凭证的日常检查，对不符合要求的情况应提出改进意见。

质量方针和目标管理制度

文件名称：质量方针和目标管理制度		编号：GDLK-QM-003-2019	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：明确本企业经营管理的总体质量宗旨和在质量方面所追求的目标。

2、依据：《药品管理法》及其实施条例、《药品经营质量管理规范》的规定并结合本企业实际经营状况制定本制度。

3、适用范围：本制度适用于本企业质量方针目标的管理和考核。

4、责任者：公司各部门。

5、规定内容：

定义：质量方针是指由企业最高管理者制定并发布的质量宗旨和方向，是实施和改进组织质量管理体系的推动力。质量目标是指企业质量工作（包括药品质量工作、经营质量工作、服务质量工作）所追求的目标，可细化分解到部门、岗位。

5.1 质量方针

企业质量方针由总经理根据企业内外部环境条件、经营发展目标等信息制定，并以文件形式正式发布。

本企业的质量方针是：“质量第一、顾客至上、专业服务、诚信经营”。

5.2 质量目标

根据企业的质量方针，明确企业总体目标及分项目标。

总体目标：努力构造管理先进、经营规范、盈利能力较强的可持续发展并通过 GSP 认证的医药零售连锁企业。

经营目标：努力在药品质量、价格、服务上下功夫，提高企业竞争力，提升企业品牌，拓展销售点，增加销售额，确立企业竞争优势。

质量管理目标：严格按照 GSP 要求，实施全企业、全员、全过程的质量管理，健全质量管理体系，确保公司经营药品的质量，确保顾客用药安全有效，确保公司全体员工的工作质量和服务质量，使企业质量管理工作实现规范化、制度化、流程化。

5.3 在质量负责人的指导督促下，各部门将企业总体目标进行分解为本部门各岗位具体的工作目标，并制定出质量目标的实施方法。

5.4 质量方针目标的管理程序分为策划、执行、检查和改进四个阶段。

5.4.1 质量方针目标的策划：

5.4.1.1 公司质量管理领导小组应根据外部环境的要求，结合本企业的工作实际，于每年 12 月份召开企业质量方针目标研讨会，制定下年度质量工作的方针目标。

5.4.1.2 质量方针目标的草案应广泛征求意见，并经质量管理领导小组讨论通过；

5.4.1.3 质量负责人对总体目标按各部门、岗位的职能进行细化分解，经企业负责人审批后下达各部门实施；

5.4.1.4 质量负责人负责制定质量方针目标的考核办法，并结合企业体系内审定期考核。

5.4 质量方针目标的执行：

5.4.1 每季度末，各部门将目标的执行情况自查上报企业负责人，对实施过程中存在的困难和问题采取有效的措施，确保各项目标的实现。

5.4.2 加强质量管理教育培训，抓好重点要素（人员、采购、验收、环境等）的管理，落实质量责任制，培养训练员工的质量工作习惯，着眼长效管理。

5.5 质量方针目标的检查：

5.5.1 质量负责人负责企业质量方针目标实施情况的日常检查、督促。

5.5.2 每年底，结合质量职责履行情况的工作考核，由质量负责人组织各部门和门店对各项质量目标的实施效果、进展程度进行全面的检查与考核，质量方针目标管理考核表报质量领导小组审定。

5.5.3 公司质量领导小组依据审定结果，根据企业奖惩办法予以奖惩，对不按质量方针目标进行展开、执行、改进的部门，应按规定给予处罚。

5.6 各部门或岗位质量目标考核指标：

5.6.1 采购——供货单位和购进品种的合法性 100%；首营企业和首营品种审核率 100%；供货单位销售人员均有法人委托书；药品购进记录准确完整；购进药品的质量验收合格率不少于 95%；购货合同均有质量条款，与供货单位均签有规定有效期的《质量保证协议书》。

5.6.2 药品保管与养护——分类储存陈列的正确率 100%，重点品种养护率 100%；陈列药品（中药饮片）检查率 100%；过期失效药品 0%。

5.6.3 质量管理（负责人）——药品收货及入库验收率 100%；收货记录和验收记录完整准确；不合格药品处理及时，处理率 100%；首营企业首营品种审核率、质量档案准确率 100%；质量查询投诉或事故处理率 100%；质量信息收集分析传递与处理及时。

5.6.4 综合管理——员工培训继续教育率、员工体检率、建档率均达 100%。

6、记录与凭证：

- 1、企业质量方针目标展开图
- 2、质量方针目标检查表

质量管理体系内部审核制度

文件名称: 质量管理体系内部审核管理制度		编号: GDLK-QM-004-2019	起草部门: 质管部
起草人:	审核人:	批准人:	审定人:
起草日期:	审核日期:	批准日期:	执行日期:
制定原因: 根据 GSP 管理规范要求			版本号: A/0

1、目的: 为了保证企业质量管理体系运行的适宜性、充分性和有效性。

2、依据: 根据《药品管理法》及其实施条例、《药品经营质量管理规范》制定本制度。

3、范围: 适用于公司质量管理体系的审核。

4、责任者: 质量管理领导小组。

5、规定内容

5.1 质量管理部负责组织质量管理体系审核的具体工作, 包括制定计划、前期准备组织实施及编写评审报告等。

5.2 公司各部门负责提供与部门工作有关的评审资料。

5.3 定期系统内部审核工作每年至少进行一次, 于每年的 12 月下旬组织实施。内审包括公司的组织机构、人员、设施设备、质量管理文件和计算机系统。在公司质量管理体系关键要素发生重大变化后 3 个月内, 组织开展内审, 内审可以专项评估或者系统评审。

5.4 公司质量管理体系关键要素发生重大变化包含以下内容:

5.4.1 药品经营管理的外部政策发生变化: 包含国家、省市药品主管部门发布新的法律、法规、通知要求, 对公司质量管理体系产生重大影响的;

5.4.2 公司内部发生如资产重组、改制、产权变更等对质量管理组织架构产生实质影响变化的;

5.4.3 仓库改造、经营范围增加、企业法人、企业负责人、企业质量负责人、质量管理机构负责人调整、机构设置调整、工作流程发生改变、计算机系统升级或者更换计算机系统、温湿度监控系统发生变化;

5.4.4 发生重大药品质量责任事故的;

5.4.5 用于保证质量操作的设施设备有重大变化的;

5.4.6 未按照规定要求通过 GSP 认证检查的。

5.5 质量管理体系审核的内容

5.5.1 质量方针目标;

5.5.2 质量管理文件;

5.5.3 组织机构的设置;

5.5.4 人力资源的配置;

5.5.5 硬件设施设备;

- 5.5.6 质量活动过程控制;
- 5.5.7 客户服务及外部环境评价;
- 5.6 纠正与预防措施的实施与跟踪:
 - 5.6.1 质量体系审核应对存在缺陷提出纠正与预防措施;
 - 5.6.2 各部门根据评审结果落实改进措施;
 - 5.6.3 质管部负责对纠正与预防措施的具体实施情况及有效性进行跟踪检查。
- 5.7 质量管理体系审核应按照规范的格式记录,记录由质管部负责归档。
- 5.8 质量管理体系审核的具体操作按质量体系内部审核程序的规定执行。

6、记录与凭证:

- 1. 质量体系内审记录
- 2. 内部质量体系内审反馈表

质量职责履行考核制度

文件名称：质量职责履行考核制度		编号：GDLK-QM-005-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：加强质量管理工作，坚持实施 GSP，全面落实质量管理制度，强化对质量职责执行情况的检查和考核力度。

2、依据：根据《药品管理法》及其实施条例、《药品经营质量管理规范》制定本制度。

3、范围：适用于公司各部门、各岗位的质量职责执行情况的检查和考核。

4、责任者：质量管理领导小组。

5、规定内容：

5.1 质量管理工作的检查。

5.1.1 公司质量管理领导小组领导和组织质量管理活动的检查工作，并授权质管部，具体负责实施质量职责履行管理检查工作。

5.1.2 质量管理工作检查考核依据是：质量管理体系文件、部门及岗位职责。

5.1.3 质管部指导、督促药品经营质量管理文件的执行，并且每季度对各部门和岗位的职责履行情况检查一次，必要时增加检查次数，做好检查记录。

5.1.4 检查的重点是：按照部门及岗位职责的要求，对作业现场、操作程序与方法、制度、台帐记录、原始凭证等软件和有关硬件设施进行检查。

5.1.5 公司质量管理领导小组每季度对质管部工作进行检查，并提出存在问题，各部门负责人不参与自己部门的检查考核。

5.2 质量职责履行情况的考核。

5.2.1 公司质量管理领导小组负责对公司整体质量工作的考核与奖罚。

5.2.2 考核以公司质管部检查情况作为主要依据。

5.2.3 公司质量管理领导小组根据检查情况对质管部工作进行考核。

5.2.4 考核结果以书面形式及时反馈给各部门。

5.3 质量职责履行情况的检查办法。

5.3.1 公司质管部通过查、看、问、听等方式，对公司各部门、各岗位执行 GSP 和质量职责等情况进行检查。

5.3.2 对存在问题逐条提出整改要求与完成时限，将检查情况及时反馈给被查部门或岗位，并以书面形式报公司质量管理领导小组审阅后，留质管部存档。

5.4 质量职责履行情况的考核方法。

5.4.1 公司质量管理领导小组每季度召开考评会，听取质量管理人员的检查情况汇报。

5.4.2 根据检查情况分别作出不同程度的奖罚决定。

5.4.3 公司质量管理领导小组做好年度考评记要。

5.5 考核评比原则。

5.5.1 考核评比以《质量职责履行情况考核细则》为依据，部门考核的结果跟该部门负责人人的年度考评挂钩，岗位职责的考核与相应岗位的奖金相挂钩。

5.5.2 考核细则总共 100 分，考核综合评定结果分为四等：优、良、合格、不合格。考核得分计算达到 90 分以上为优、70-89 分为良、60-69 分为合格、60 分以下为不合格。

6、记录与凭证：

- 1、质量职责履行情况考核记录
- 2、质量职责履行情况考核奖惩措施表
- 3、质量职责履行情况考核汇总表
- 4、质量职责履行情况考核整改情况反馈表

环境卫生和人员健康管理制度

文件名称：环境卫生和人员健康管理制度		编号：GDLK-QM-006-2019	起草部门：办公室
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：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、防止药品污染。

2、依据：依据《药品经营质量管理规范》的规定制定本制度。

3、范围：适用于公司总部及配送中心仓库环境卫生和人员健康的管理。

4、责任者：办公室

5、规定内容

5.1 环境卫生管理

5.1.1 办公场所应保持整齐、干净、地上无纸屑、烟头等杂物，门窗、墙壁无蛛网灰尘。保持明亮整洁，无环境污染，资料放置应整齐有序。

5.1.2 仓库内外要清洁卫生，做到库区地面平整，无积水、无杂物、无污染源，库房内墙壁、顶棚和地面光洁、平整，门窗结构严密，并有防尘、防潮、防霉、防污染以及防虫、防鼠、防鸟等设备，严防药品受潮、霉烂、虫蛀、变质等情况的发生，保证所经营药品的安全卫生。

5.1.3 验收养护室保持清洁，仪器设备排列整齐有序，精密仪器有防尘罩。样品柜内置放整齐有序，样品应及时更换。

5.1.4 仓库应积极配合卫生防疫部门进行灭虫灭鼠的活动。各区域空调等养护设备每年上半年五月、下半年十一月要清洗过栅网和外壳。

5.1.5 仓库、营业场所、办公室等应做到每天一小扫、每周一大扫。

5.2 人员卫生及健康管理

5.2.1 搞好个人卫生，不随地吐痰、不乱丢果皮纸屑，勤洗手勤洗澡，勤剪指甲、勤换工作服，不将私人物品带入仓库，防止污染商品。

5.2.2 在岗员工应着装整洁、佩戴工号牌。

5.2.3 办公室负责组织直接接触药品的员工每年定期组织一次药品从业人员健康检查。健康体检应在当地县级以上医疗机构进行，体检结果存档备查。经检查如发现患有精神病、传染病、皮肤病或其它可能污染药品的患者，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方可上岗。

5.2.4 体检项目应该包括内科、皮肤科、眼科、胸透、肝功能、肠道传染病、精神病等；配送中心仓库和各连锁店的验收、养护人员还应检查视力和辨色力。

5.2.5 办公室负责建立员工健康档案，档案保存五年。

5.3 安全管理

5.3.1 公司对职工应进行消防安全教育，使人人都会使用灭火器，灭火器要定期更换药物，保持有效状态。消防器材、电线线路要定期检查，发现隐患及时处理，易燃易爆危险品严格按照规定要求操作保管。

5.3.2 配送中心仓库值班人员应坚守岗位，停业后关好门窗，做好值班记录，其它人员不得进入库房内。

5.3.3 配送中心仓库的人员出入由配送中心主任负责，除仓库工作人员和总部质量管理人外，其他无关人员不得进入仓库。如果确实需要进入的，说明理由并经过总部办公室和质管部共同进行书面审批，由公司质管部安排陪同人员一起前往仓库，办公室保留记录备查。

5.3.4 配送中心仓库的人员进入通道要悬挂禁止无关人员进入的警示语或标牌。

5.3.5 严禁在库内、店内吸烟，严禁把外来易燃品带入店内、库内。发生火灾、盗窃等严重问题要及时报警。公司办公室应每月组织安全、卫生检查，各部门要坚持做好日常卫生保洁和防火、防盗工作。

5.3.6 每天下班前公司各部门要检查电脑、打印机、复印机、空调、饮水机、照明等设施设备电源开关是否关闭，办公桌、文件柜、门窗是否关闭锁好。配送中心门应检查所有设施设备，对需要关闭的电器及时关闭，对存在安全隐患的地方及时处理，确保库区内作业安全，做好下班前准备工作。

6、记录与凭证：

1、经营环境安全卫生检查表

2、员工健康档案

3、员工健康检查汇总表

员工教育培训及考核管理制度

文件名称：员工教育培训及考核管理制度		编号：GDLK-QM-007-2013	起草部门：办公室
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：规范企业质量教育培训工作、提高员工的质量管理意识与药学服务能力，掌握岗位基本技能，保证本公司质量管理体系持续有效运行。

2、依据：依据《药品经营质量管理规范》规定要求制定本制度。

3、范围：适用于本公司质量管理体系内所有岗位员工的培训及考核工作。

4、责任者：办公室、质管部。

5、规定内容

5.1 办公室负责公司员工的继续教育、培训管理工作，每年制订培训计划，并组织实施。

5.2 质管部负责协助办公室开展各类培训及其考核，将教育培训计划落到实处。

5.3 办公室根据本公司质量管理体系运行要求，制定每年的教育培训计划，培训计划应明确培训对象、培训内容、方法、学时、考核要求等内容。

5.3.1 专业技术人员的在岗培训。办公室应确保专业技术人员每年参加国家规定的继续教育培训，组织内部或外派专业技术人员进行旨在提高质量管理和药学服务水平的法律法规、药学知识、岗位技能、职业道德等方面的培训。

5.3.2 企业领导班子人员应积极参加有关药品管理法律法规及相关专业知识的培训学习，熟悉所经营药品知识和药品经营业务。

5.3.3 企业质量负责人、质管部负责人和验收员每年应参加省级药监部门组织的继续教育培训。

5.4 上岗培训

5.4.1 新职工上岗或员工工作岗位进行调整时，为适应新的工作要求，必须进行岗位质量教育、岗位技能操作培训，主要熟悉药品管理方面的法律法规、药品经营质量管理规范，公司质量管理制度、部门及岗位职责、岗位操作流程、计算机操作规程，各类记录、凭证、报告、档案等的登记方法，以及药品专业技术知识、技能、物流管理知识，培训结束，考核合格后方可上岗。

5.4.2 员工在转岗之前还必须培训和岗位有关的法律法规、制度、职责、岗位操作流程、计算机操作规程，各类记录、凭证、报告、档案等的登记方法，培训结束，要经过笔试考核

合格后方可上岗。

5.4.3 上岗前培训，必须经过笔试且至少达到 60 分以上的员工才能进入岗位操作，未达到 60 分的，三日后再进行笔试，还不能符合要求的，考虑调换其他工作岗位或者辞退。

5.4.4 岗前培训后必须经过笔试的内容至少包括：药品管理法律法规、药品经营质量管理规范、公司质量制度、流程、职责（和岗位相关）、计算机操作规程（和岗位相关）、药品专业技术知识、技能。

5.5 根据公司经营管理和药学服务的需要，积极开展法律法规、企业规章、专业知识、服务技巧、职业道德等方面的岗位培训，并建立培训档案。

5.6 办公室负责企业质量教育档案和员工个人继续教育培训档案的管理。

5.6.1 企业教育培训档案的内容包括：年度教育培训计划，每次教育培训的通知、参加人员名单及签到表等培训实施记录，外派培训记录，考核的试卷及成绩汇总表等。

5.6.2 员工个人培训档案的内容包括：员工基本情况和每次参加教育培训的时间、地点、培训内容、授课人、学时、考核成绩或培训证书等。

5.7 每年年底 12 月下旬左右，办公室组织召开年度教育培训工作会议，对本年度质量教育培训工作进行总结评价，征求意见，制定下一年度的教育培训计划。

6、记录与凭证：

- 1、企业教育培训年度计划表
- 2、企业内部培训记录表
- 3、企业外派培训记录表
- 4、员工个人培训档案表
- 5、企业内部培训考核汇总表

质量否决权管理制度

文件名称：质量否决权管理制度		编号：GDLK-QM-008-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：建立质量否决制度，确立并维护质量管理部门在质量监控及管理工作中的权威性，确保质量管理人员行使质量否决权，保证企业在经营质量管理中的法制化。

2、依据：依据《药品经营质量管理规范》的规定制定本制度。

3、范围：适用于在企业经营活动过程中，质量管理部门有权依照质量标准对药品质量、环境质量和工作质量行使否决权。

4、责任者：质管部。

5、规定内容

5.1 质量否决权的内容包括：对在药品购进、收货、验收、储存、养护、配送、运输、销售、售后服务、监督、检查、查询中发现的药品质量问题进行否决；根据法律法规和规章，对企业的经营场所、仓库设施、有关质量及人员等不符合规范的要求及在运行中出现的问题予以否决。

5.2 实施质量否决的形式：

5.2.1 口头批评；

5.2.2 发出整改通知书；

5.2.3 按照公司的考核制度给予一定的经济处罚；

5.2.4 发生重大责任事故，视情节轻重，必要时对责任人给予行政处分；

5.2.5 质量管理部和质量管理员未认真履行质量否决权，对发现的问题不及时处理、汇报的，按照考核制度处罚。

5.3 公司各级领导必须加强质量领导，对质量管理部门和质量管理人员的日常工作加强检查，并支持他们行使质量否决权。

5.4 质量管理人员应加强业务学习，不断提高自身素质和工作责任心，正确行使好质量否决权。

5.5 如有质量否决权行使不当或有关部门和个人拒不执行，可越级向上级有关部门报告，使质量否决权的行使得到保障。

6、记录与凭证： 质量否决通知书

质量信息管理制度

文件名称：质量信息管理制度		编号：GDLK-QM-009-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：确保质量信息传递顺畅，及时沟通各环节质量管理情况，促进公司药品经营质量不断提高。

2、依据：依据《药品经营质量管理规范》规定要求制定本制度。

3、范围：适用于本公司所有质量信息的收集、汇总、分析、反馈。

4、责任者：公司各部门及各连锁店。

5、规定内容

5.1 质量信息管理的内容

5.1.1 国家新颁布的药品管理法律法规及行政规章。

5.1.2 国家新颁布的药品标准及其他技术性文件。

5.1.3 国家发布的药品质量公告及当地有关部门发布的管理规定等。

5.1.4 同行竞争对手的质量措施、管理水平、效益等。

5.1.5 企业各经营环节收集、反馈的与质量有关的数据、资料、记录、报表及文件等，包括药品质量、工作质量和服务质量方面的信息。

5.1.6 在质量查询、质量投诉和质量事故中收集的质量信息。

5.2 质量信息的收集

5.2.1 法规政策方面的各种信息：由质量管理部门通过各级药品监督管理文件、通知、专业报刊、媒体及互联网收集质量政策方面的各种信息。

5.2.2 企业内部质量信息：由各部门、各门店通过各种报表、会议、信息传递反馈单、谈话记录、质量查询记录、建议等途径收集企业内部质量信息。

5.2.3 企业外部信息：由公司运营部通过调查、分析预测等方法收集企业外部信息。

5.3 质量信息传递与反馈

5.3.1 建立以质量管理部门为中心的，以全体员工为兼职质量信息员的信息反馈系统，各部门互相协调、配合。质量管理部门在接到信息报告后，应及时对信息进行评估处理，并反馈有关部门，确保传递“准确、及时、通畅”，从而使信息得到最有效的利用。

5.3.2 质量信息经评估按其重要程度对于各类信息，实行分级管理：

一级信息是指对企业有重大影响，需要企业领导做出决策，并由各部门协同配合处理的信息；一级信息必须在 24 小时内上报企业主要负责人决策，质量管理部门负责组织决策的传递并督促执行。

二级信息是涉及企业内部二个以上部门，需由企业领导或质量管理部门协调处理的信息；二级信息经质量管理部门协调后组织传递，有关部门主管负责传递和反馈。

三级信息是只涉及一个部门，由部门主管即可处理的信息。三级信息由部门决策并协调执行，并将结果向质量管理部门反馈。

各级信息由职能部门按季汇总报质量管理部门。

5.4 质量信息的处理

5.4.1 质量管理部门负责督促、执行质量信息的处理，并负责对各类信息的收集、管理、分析、保存、传递和提供利用，为企业的经营服务。

5.4.2 质量管理部应每季整理、分析各类质量信息，形成书面的质量信息报表。

5.4.3 配送中心和门店在经营过程中（如药品收货、验收、养护、陈列保管、配送和销售）反馈的药品质量信息，质量管理部门应及时进行质量查询。

5.4.4 质量查询应做到“凭证齐全、问题清楚、查询及时、逐笔查询、记录完整”，查询结果应存入质量档案。

5.4.5 质量信息报表应由质量管理部门报企业负责人，并向企业各部门传递。

5.4.6 主动征求顾客对门店药品质量的意见，对顾客所反映的质量问题及时调查处理，妥善解决，同时将解决意见及整改情况反馈给顾客。

5.4.7 积极做好质量信息的整理和药品质量报表的填写工作，做到字迹清晰，数字准确，原因清楚，上报及时。

5.4.8 认真做好质量月报表的综合分析工作，针对报表反映的问题，及时进行技术指导，不断提高员工的质量管理素质。对上级主管部门发给的质量信息应及时传递到门店，向员工通报，并做好质量信息的收集、整理和归档工作。

6、记录与凭证：

1、信息传递反馈单

2、药品质量信息反馈单

3、三个月不动销及逾量商品信息反馈表

4、药品验收养护质量信息报告表

首营企业审核管理制度

文件名称：首营企业审核管理制度		编号：GDLK-QM-010-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：严把购进药品质量关，确保从具有合法资格的企业购进合法和质量可靠的药品。

2、依据：根据《药品管理法》、《药品流通管理办法》、《药品经营质量管理规范》的规定，制定本制度。

3、范围：适用于对首营企业的合法资格、质量信誉和首营品种合法性、质量可靠性的审核工作。

4、责任者：采购部、质管部、质量负责人。

5、规定内容

5.1 首营企业审核：

5.1.1 “首营企业”指购进药品时，与本企业首次发生供货关系的药品生产或经营企业。

5.1.2 质管部经理负责对首营企业进行审核，并报公司质量负责人（质量副总）的批准同意后才能从首营企业购进药品，未经审批同意的，不准擅自从首营企业购进。

5.2 首营企业的审核程序：由采购员负责索取资料并填写《首营企业审批表》，经所在部门经理初审同意后，将审批表附必要的资料报质管部，质管部经理对供货企业及销售人员的合法资格、质量保证能力进行审核，审核在两个工作日内完成，审核不合格的通知采购部，审核合格的报公司质量负责人（质量副总）审批，同意后方可从首营企业购进药品。

5.3 首营企业审批时须附下列资料：

5.3.1 加盖企业原印章的《药品生产（经营）许可证》复印件；

5.3.2 加盖企业原印章的《营业执照》及其年检证明复印件；

5.3.3 加盖企业原印章的《药品生产（经营）质量管理规范》认证证书复印件；

5.3.4 企业业务使用中的印章印模；

5.3.5 凭证票据样张、随货同行单（票）样式（必须为机打的纸质书面凭证，发货日期可以手工标注）；

5.3.6 企业固定交易帐号信息（开户户名、开户银行及账号），开户户名必须与药品生产（经营）许可证上名称一致；

5.3.7 加盖供货单位公章原印章的药品销售人员身份证复印件；

5.3.8 加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或者签名的授权书,授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码,以及授权销售的品种、地域、期限(不超过一年期限)。生产企业必须列明品种名称、经营企业可以列明品种或者“本企业合法经营品种”。

5.3.9 对变更后的企业应严格审查其变更后证照、公章的合法性和有效性,重新作首营企业审查并核销原已审批的首营企业。

5.3.10 签订质量保证协议书,采购中药饮片的还需要签订中药饮片无硫化协议。

5.3.11 供货单位及供货品种相关资料。

5.4 对首营企业的审核,采购部或质管部认为必要时应该进行实地考察,必要时的情形包含以下几类:

5.4.1 供货企业因为药品质量问题被新闻媒体、行业主管部门曝光;

5.4.2 供货企业药品被国家或省级药监部门质量公告抽检为不合格的;

5.4.3 在首营资料审核中怀疑有弄虚作假的情形;

5.4.4 在企业当地药品监督部门网站公示为不诚信企业或者质量评级较差的供货企业;

5.4.5 对供货企业的质量体系存有疑问或不确定因素的;

5.4.6 采购部或质管部认为确实有必要进行实地考察的。

5.5 资格审核应包括供货企业和销售人员资格合法性的审核.审核供货企业合法性时,应验明该企业印章,审核其经营范围(以许可证为准)、证照有效期、营业执照与药品经营(生产)许可证的合法性.审核销售人员合法性时,应检查其法人委托书原件的真实性、有效期、授权范围、身份证复印件以及是否具备法规规定应具备资格(如高中以上学历,不良品行记录等)。

5.6 保证能力审核包括对质量情况的调查和其他如药监部门或同行的信息反馈,以及 GMP 或 GSP 认证情况等的审核。

5.7 实地考察结束后,由考察部门出具供货单位实地考察记录,并通过质管部对供货方质量管理体系进行评价,上报公司质量负责人,做出是否通过审核的决定。

6、记录与凭证

1 首营企业审核表

2 供货单位质量管理体系评价表

首营品种审核管理制度

文件名称：首营品种审核管理制度		编号：GDLK-QM-011-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：严把购进药品质量关，确保从具有合法资格的企业购进合法和质量可靠的药品。

2、依据：根据《药品管理法》、《药品流通管理办法》、《药品经营质量管理规范》的规定，制定本制度。

3、范围：适用于对首营品种合法性、质量可靠性的审核工作。

4、责任者：采购部、质管部、质量负责人。

5、规定内容

5.1 首营品种审核：

5.1.1 “首营品种”指本企业向某一药品生产企业或者药品批发企业首次购进的药品（含新规格、新剂型、新包装等）。

5.1.2 首营品种必须经质管部审核并报企业质量负责人批准后才能经营。未经批准，不得擅自购进首营品种。

5.1.3 首营品种的审核：由采购员负责索取首营品种有关资料，并填写《首次经营药品品种审批表》，经所在部门经理同意后附所索取的资料报质管部，质管部对审批表和所附的资料进行审核，审核工作在两个工作日内完成。审核不合格的，通知采购部；审核合格的报企业质量负责人批准方可经营。

5.1.4 首营品种应进行合法性和质量基本情况的审核，包括核实药品的批准文号和质量标准，审核药品的包装、标签、说明书以及其批件等是否符合规定，了解药品的性能、用途、检验方法、储存条件以及质量信誉等内容。

5.2 首营品种审批时应附的资料有：

5.2.1 产品批准文号批件复印件(加盖原单位印章)；

5.2.2 质量标准复印件(加盖原单位印章)；

5.2.3 商标注册证复印件(加盖原单位印章)；

5.2.4 最小包装、标签的批件(加盖原单位印章)；

5.2.5 国家药品监督管理局批准的说明书(加盖原单位印章)；

5.2.6 产品检验报告书复印件(加盖原单位印章)；

5.3 对同一个批准文号的药品从不同供货商购进的，按照首营品种审批流程进行审核，如果首营品种的资料已经收集过并且符合要求，可以不用再索取。质管部认为有必要或者以前资料过期、不完善等情况出现，则重新索取首营品种资料。

5.4 未实行批准文号管理的中药饮片不需要提供药品生产批准证明文件，但需要索取中药饮片质量标准、检验报告单、无硫化管理的中药饮片还要重点审查检验报告单是否有无硫化检查项目。

5.5 首营品种审核资料由质管部负责整理，归档。

5.6 验收员凭购货合同和首营药品品种审批表，按照质量标准和合同中的质量条款进行逐批验收，验收时必须审核首次经营品种的药品检验报告书。无同批号的出厂检验报告书或市级以上药检所检验报告书的，不得验收入库，检验报告书由验收员整理归档。

5.7、质管部应将首营品种列为重点养护品种，通知养护员加强日常养护和质量检查，质管员应对首营品种建立质量档案。

5.8、首次经营药品的试销期为一年，一般情况经一年的质量考察没有发生不合格情况，转为正式销售。

6、记录与凭证：

首营品种审核表

药品购进质量管理制度

文件名称：药品购进质量管理制度		编号：GDLK-QM-012-2013	起草部门：采购部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：加强购进环节的质量管理，保证从合法企业购进质量可靠的药品。

2、依据：根据《药品管理法》、《药品流通管理办法》、《药品经营质量管理规范》的规定，制定本制度。

3、范围：适用于本企业购进药品过程的质量管理。

4、责任者：采购部、质管部、质量负责人。

5、规定内容

5.1 药品进货必须将质量作为选择药品和供货单位的首要条件，严格执行“按需进货、择优选购”的原则。

5.2 严格执行药品购进程序，认真审查供货单位的法定资格、经营范围和质量信誉等，确保从合法的企业购进符合规定要求和质量可靠的药品。按照本公司《药品经营许可证》和《营业执照》所批准的经营范围购进药品。

5.3 药品进货计划由采购部会同质量管理部根据企业总体经营计划以及市场信息进行分析，合理安排购销计划，坚持以药品质量为主要依据进行采购。

5.4 购进药品应审核其合法性和质量可靠性，购进药品应符合以下要求：

5.4.1 应为合法企业所生产或经营的药品；

5.4.2 应具有法定的质量标准和质量要求；

5.4.3 除国家未规定的以外，应有法定的批准文号和生产批号、有效期；

5.4.4 进口药品应有《进口药品注册证》或《医药产品注册证》；进口药材应有《进口药材批件》和同批号的《进口药品检验报告书》或《进口药品通关单》复印件，以上批准文件应加盖供货单位质量管理机构原印章；

5.4.5 中药饮片质量标准应符合国家标准；

5.4.6 实施批准文号管理的中药饮片，必须符合规定严格执行；

5.4.7 药品的包装标识应符合国家食品药品监督管理局包装、标签、说明书的规定和储运要求；

5.4.8 中药饮片购进按照中药饮片购、存、销管理制度执行；

5.4.9 应提供所销售药品的批准证明文件复印件（加盖企业原印章）。

5.5 签订的购货合同中应明确以下质量条款：

5.5.1 药品质量符合质量标准及有关质量要求；

5.5.2 整件药品应附产品合格证；

5.5.3 药品包装符合有关规定和货物运输的要求；

5.5.4 批号拼件箱外应有标记；

5.5.5 进口药品必须提供符合规定的相关证书和文件；

5.5.6 应提供所销售药品的批准证明文件复印件（加盖企业原印章）；

5.5.7 中药饮片应有符合质量要求的包装，包装上除应有品名、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，在包装上注明药品批准文号。

5.6 购进药品应签定含有规定质量条款的购货合同外，还应与供货单位事先签定质量保证协议书，协议书有效期限应为一年，并在每年的年底由质量管理部和采购部对所有供货方进行重新评定，当供货方经营方式经营范围或企业性质、规模等发生变化，则重新签订购货合同和质量保证协议，并按照首营企业或首营品种重新对待，质量保证协议书至少包含以下内容：

5.6.1 明确双方质量责任；

5.6.2 供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责；

5.6.3 供货单位应当按照国家规定开具发票；

5.6.4 药品质量符合药品标准等有关要求；

5.6.5 药品包装、标签、说明书符合规定；

5.6.6 药品运输的质量保证及责任；

5.6.7 质量保证协议的有效期限。

5.7 执行首营企业和首营品种审核管理制度，公司采购人员向供货单位索取合法证照、生产批文、质量标准、检验报告书、包装、标签、说明书、物价批文等资料，经审核批准后方可购进。

5.8 采购药品应有销售凭证，供货方销售凭证（随货同行）应当标明：供货单位名称、药品名称、生产厂商、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货单位药品出库专用章原印章。

5.9 采购药品要向供货单位索取发票，发票要列明药品通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等，不能全部列明的，需要附《销售货物或者提供应税劳务清单》，清单要使用防伪税控系统开具，发票要加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码，发票上的购、销

单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。发票按照要求进行保存。

5.10 采购药品要建立真实完整的采购记录，并做到票帐货相符。采购记录应包括药品通用名称、剂型、规格、价格、数量、生产厂商、供货单位、购货日期（采购订单确认日期）等内容，采购中药饮片的还要包括产地。

5.11 由各连锁门店进行配合协作，采购人员收集、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，及时向质管部和质量负责人反馈，为优化购进药品结构提供依据。

5.12 中药饮片应执行《中药饮片购、存、销管理制度》的规定。

5.13 进销平衡的原则：每季度对门店销售进行分析，调整库存、优化结构，以保证供应、避免脱销，也防止品种积压造成过期失效。

5.14 每年底会同质管部和配送中心对药品购进情况进行综合质量评审；

5.14.1 药品采购质量评审由质管部主导、采购部和配送中心参与，如果有必要，质管部可以邀请其他部门或者连锁门店的人员一起参与评审；

5.14.2 采购评审由质管部列出评审计划，确定评审时间、评审范围、参加部门和人员、评审需要的准备资料等，评审时做好记录，结束后形成报告。

5.14.3 评审根据药品入库验收总批次及质量情况、药品养护总批次及质量情况、药品配送退回总批次及质量情况、药品销售退回总批次及质量情况、监督检查批次及质量情况等内容，结合供货单位日常质量信息进行药品质量评审，做出下一步是否继续经营合作的决定或结论，形成报告，列出合格供货方名单，分发各职能部门和岗位，资料整理归档。

5.14.4 建立药品质量评审和供货单位质量档案，日常注意收集供货方药品质量方面及质量信誉方面的信息，结合公司日常经营，对供货单位进行动态管理，如发现重大质量情况，可以单独及时开展有针对性的药品质量评审，并根据评审结果采取相应措施，消除或者降低质量风险，保证企业经营中的药品质量安全。

6、记录与凭证：

1. 电话要货单（商品采购订单）

2、药品采购记录

3、药品采购计划表

4、合格供货方清单

5、供货单位评审记录

药品配送质量管理制度

文件名称：药品配送质量管理制度		编号：GDLK-QM-013-2013	起草部门：配送中心
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

- 1、目的：加强药品配送的质量管理，保证配送环节的药品质量。
- 2、依据：根据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》规定，制定本制度。
- 3、范围：适用于本企业配送药品过程的质量管理。
- 4、责任者：配送中心、各连锁店。
- 5、规定内容

5.1 药品配送管理

5.1.1 公司配送中心负责向连锁体系内部各合法门店配送药品商品，各门店不得自行向其它企业个人采购药品商品。配送药品前要审查门店的药品经营许可证和营业执照，超过经营范围的药品和商品不得配送给该门店。

5.1.2 配送中心每周 2 次接受并汇总由各门店经理上报的要货计划，在 2 个工作日内开出配送单组织货源统一配送，应急要货随时开单，以防门店脱销。

5.1.3 配送清单的药品名称应有通用名和商品名，并注明门店名称、收货地址、发货日期、规格、剂型、批号、有效期限、生产企业（产地）、数量、含税单价、金额、零售价、质量状况、备注等内容，配送清单还应有开单人、发货人、复核人、质量复核状况、送货人的签名以及门店验收员签名，出库时配送清单加盖公司药品出库专用章原印章。

5.1.4 发货员应按照配送单的项目逐一对照药品进行发货，对发现有质量问题的药品应停止发货，悬挂停止发货标识并立即通知养护人员。

5.1.5 发现以下情况不得出库，并报告质量管理部处理：

5.1.5.1 药品包装出现破损、污染、封口不牢、衬垫不实、封条损坏等问题；

5.1.5.2 包装内有异常响动或者液体渗漏；

5.1.5.3 标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；

5.1.5.4 药品已超过有效期；

5.1.5.5 其他异常情况的药品。

5.1.6 仓库复核员应对所配送的药品进行药品品名、质量等内容的复核（具体详见药品出库复核管理制度），并在商品配送单的复核人一栏签字并写明出库复核质量状况。药品出库

复核要建立记录, 出库复核记录包括购货单位、药品的通用名称、剂型、规格、数量、批号、有效期、生产厂商、出库日期、质量状况和复核人员等内容。

5.1.7 复核完毕拼箱装货时应注意: 液体药品和固体药品不混装, 外用药品与内服药品不混装, 易破碎污染的药品与其它药品不混装, 药品拼箱发货的代用包装箱要有醒目的拼箱标志。

5.1.8 封箱后写明发往门店的名称和件数, 不能立即发货的应存放在固定位置同时悬挂门店标识牌。

5.1.9 药品发往门店验收后应在配送单上签字, 门店留存一联后, 其余两联交给送货员, 由送货员送回公司相关部门保存, 每月下旬商品部应对本月各门店商品配送额作出统计, 交财务部结算。

5.1.10 做好药品配送记录

5.1.10.1 药品配送记录应当包括药品的通用名称、规格、剂型、批号、有效期、生产厂商、门店、数量、单价、金额、配送日期等内容。

5.1.10.2 中药饮片配送记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产厂商、门店、数量、单价、金额、配送日期等内容。

6、记录与凭证:

1、商品配送单 (出库复核记录)

药品收货质量管理体系

文件名称：药品收货质量管理体系		编号：GDLK-QM-014-2013	起草部门：配送中心
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：确保购进药品的质量，把好药品的入库质量关。

2、依据：根据《药品经营质量管理规范》规定要求制定本制度。

3、范围：适用于公司所有购进药品、配送退回药品的收货环节。

4、责任者：收货员。

5、规定内容：

5.1 购进药品的收货

5.1.1 供货方委托运输药品的，公司采购部要提前向供货单位索要承运方式、承运单位、运输方式、启运时间、到达时间、药品总件数等信息，并将上述情况提前通知收货员；

5.1.2 药品到货时，收货员应当核实运输方式是否符合要求，检查运输工具是否密闭，如发现运输工具内有雨淋、腐蚀、污染等可能影响药品质量的现象，及时上报质管部处理。

5.1.3 药品到货后，收货人员依据采购部门提供的运输信息，对供货方提供的相关票据（销售出库单、发货单等）及物流凭证（运输单、托运单、快递单等）进行核对，确认药品运输过程（发运地点、送达地点、送货人、运输时间等）是否符合要求，如有疑问应联系供货方或者采购部进行核实，票据不全或不符合要求应当拒收。票据、物流凭证留档备查。

5.1.4 药品到货时，收货员对照随货同行单（票）和系统采购记录核对药品，做到票、账、货相符。随货同行单（票）应当包括供货单位、生产厂商、品名、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖有供货单位药品出库专用章原印章。与采购记录以及本企业实际情况不符的，应当拒收，并通知采购部门处理。

5.1.5 收货员应当拆除药品的运输防护包装，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，并填写《药品拒收报告单》上报公司质管部。

5.1.6 收货员如发现假药，及时上报质量管理部，由质管部向当地药品监督管理部门上报，根据药品监管部门意见进行处理。

5.1.7 收货人员对符合收货要求的药品，在随货同行单（票）上盖章（或签字），按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标志，并做好《药品收货记录》。收货记录应包括：药品的名称、规格、生产企业、单位、数量、运输方式、温控方式、收货时间、票据情况、

收货人员等内容。

5.1.8 收货结束后，及时通知验收员验收。

5.2 配送退回药品的收货

5.2.1 收货员依据采购部确认的《配送退回通知单》对销后退回药品进行核对，确认后，方可收货并放置于符合药品储存条件的配送退回专区。

5.2.2 做好《配送退回药品收货记录》，通知验收员验收。

5.3 通过委托运输(委托物流、快递等)到达的药品要保留物流运输凭证（物流单、快递单），并按照凭证管理要求进行整理、装订和保存。

6、记录与凭证：

1、《药品拒收报告单》

2、《药品收货记录》

3、《配送退回药品收货记录》

药品质量检查验收管理制度

文件名称：药品质量检查验收管理制度		编号：GDLK-QM-015-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：确保购进药品的质量，把好药品的入库质量关。

2、依据：根据《药品管理法》及其实施条例、《药品经营质量管理规范》制定本制度。

3、范围：适用于公司所有购进药品、配送退回药品的验收。

4、责任者：质量验收员。

5、规定内容：

5.1 药品质量验收由质管部专职质量验收人员负责，质量验收员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；负责中药饮片验收工作的，应具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称。

5.2 验收员在接到收货人员的通知后，应及时对药品进行验收检查。

5.3 验收员应核对销售凭证及印章样式是否与存档样式相符，不符的不能验收入库。及时与供货方核实确认，经核实仍有问题的应及时报告质量管理部，由质量管理部确认后上报当地食品药品监督管理局。

5.4 验收员应严格按法定标准和购销合同规定的质量条款对照随货单据，按照药品验收程序对到货药品进行逐批验收。破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的，应当开箱检查至最小包装；生产企业有特殊质量控制要求或者打开最小包装可能影响药品质量的，可不打开最小包装。

5.5 到货药品应在待验区内，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。

5.6 验收药品应按照“药品质量验收程序”规定的方法进行。

5.7 验收时应对药品的包装、标签、说明书以及有关要求的证明或文件进行逐一检查。

5.7.1 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、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。

5.7.2 验收整件包装中应有产品合格证。对于公司从未经营过的药品批号（包含首营品种和已经营品种），需要查看该批号的药品检验报告单（供货单位为批发企业的，检验报告书应当加盖其质量管理专用章原印章），无检验报告单或不符合要求的，应予以拒收。

5.7.3 验收外用药品，其包装的标签或说明书上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。

5.7.4 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，中药饮片标明品名、规格、产地、生产企业、生产批号、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，每一批次的中药饮片，还要查看该批次的检验合格报告，无检验合格报告的一律拒收。

5.7.5 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。并索取盖有供货单位原印章的《进口药品注册证》（如是港、澳、台的，则是《医药产品注册证》）及《进口药品检验报告书》或注明“已抽样”的《进口药品通关单》的复印件验收；进口药材应有《进口药材批件》复印件。

5.7.6 对配送退回的药品，验收人员应按药品质量检查验收程序的规定逐批验收，对质量有疑问的应报质管部确认处理。

5.8 对验收抽取的整件药品，应加盖“已验讫”印章，同时，验收员应在印章上签名，并进行复原封箱。

5.9 药品入库时注意有效期，一般情况下有效期不足 12 个月的药品不得入库；规定效期 2 年以内的药品，有效期不足 9 个月的不得入库。

5.10 对验收不合格的药品，应填写《药品拒收报告单》，报质管部处理。

5.11 验收接收后做好《药品质量验收记录》。

5.12 验收记录包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容，验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。

5.13 中药饮片验收记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应当记录批准文号，验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

5.14 输入完毕后，实施电子监管码管理的药品进行扫码并及时上传。最后打印验收入库

单，交由仓库保管员入库并办好交接手续。

6、记录与凭证：

- 1、药品验收记录
- 2、进口药品验收记录
- 3、中药饮片验收记录
- 4、医疗器械验收记录
- 5、药品拒收报告单
- 6、药品验收入库通知单
- 7、配送退回药品通知单
- 8、配送退回药品验收记录

药品入库储存保管管理制度

文件名称：药品入库储存保管管理制度		编号：GDLK-QM-016-2013	起草部门：配送中心
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：对仓库实行科学规范的管理，正确合理地储存药品，保证药品的质量。

2、依据：根据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》制定本制度。

3、范围：适用于在库药品储存保管。

4、责任者：保管员。

5、规定内容：

5.1 按照安全、方便、节约、高效的原则，合理选择仓位，合理使用仓容，整件药品存放于整件库(区)，散装药品存放于拆零库(区)。五距适当（五距指药品货位之间的距离不小于 5 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），堆码规范、合理、整齐、牢固，无倒置现象。

5.2 根据药品的性能及要求，将药品存放于阴凉库。阴凉库的温度应控制在 20℃ 以内，相对湿度均控制在 35-75%。

5.3 搬运和堆垛应严格遵守药品外包装图式标志的要求，规范操作，怕压药品应控制堆放高度。

5.4 库存药品应按药品批号分开堆放，不同批号药品不得置于同一托盘或储位。

5.5 根据季节、按气候变化，做好温湿度调控工作。温湿度每隔半小时系统自动记录一次，如温湿度超出规定范围，系统会自动报警，仓储人员应及时采取相应措施，保证温湿度控制在规定范围内，确保药品储存安全。

5.6 药品存放实行色标管理，待验区、退货区——黄色；合格品区、发货区、零货称取区、复核区——绿色；不合格品区——红色。

5.7 对药品实行效期管理，系统会自动报警近效期药品。

5.8 对库存药品应做到药品与非药品、内用药与外用药分开存放，整件和零货分开存放，中药饮片专库存放。

5.9 配送退回的药品，凭采购部开具的退货凭证收货，存放于配送退货药品区，专人保管并按退货药品程序处理。

5.10 不合格药品实行控制性管理，存放于不合格药品库，专人保管，并按不合格药品程序处理。

5.11 仓库保管员根据入库信息，对货进行核对。对货与信息不符，质量异常、包装不牢或破损、标志模糊等情况，有权拒收驳回；对核对合格的药品应及时入库上架。根据指定的储位，将药品存放于相应的位置，并填写货位卡。

5.12 如拆零库药品需要补货时，保管员应及时做好移库补货工作。

5.13 保持库房、货架的清洁卫生，每月进行清理；储存药品要做好避光、遮光、通风、防盗、防火、防潮、防鼠、防虫、防污染等工作。

5.14 仓库保管员应每月对库存进行盘点，如发现库存帐与实物不符，应积极寻找原因，并及时整改。

5.15 未经批准的人员不得进入储存作业区，储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为；

5.16 药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。

5.17 药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应立即清扫，并采用清洗、通风、除尘、吸尘、密封等方式进行处理，避免对储存环境和其他药品造成污染。

药品养护管理制度

文件名称：药品养护管理制度		编号：GDLK-QM-017-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：加强对在库药品质量保养和维护，通过对在库药品的安全储存、科学养护和质量检查，及时发现可能影响药品质量的因素并及时采取措施，以减少药品在保管过程的变异，保证药品质量。

2、依据：根据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》制定本制度。

3、范围：适用于本企业配送中心对在库药品全过程的质量管理。

4、责任者：养护员、质管员。

5、规定内容：

5.1 药品入库后由保管员和养护员负责对在库药品进行科学养护，贯彻“以防为主，防治结合”的方针，并承担质量责任。质管部负责指导和监督药品养护中的质量工作。

5.1.1 指导保管人员对药品进行分类合理储存，实行色标管理；并随时检查在库药品的储存条件和分类储存情况。如发现有不符情况应及时调整库区。

5.2.2 养护员要做好库内外温湿度监测，在使用指针式温湿度的情况下每日分上、下午两次对库房温湿度进行记录，上午记录时间为：9：30—10：00，下午记录时间为 14：00—14：30；使用自动温湿度记录仪时每星期将温湿度记录导出，保存在电脑系统固定文件夹内。当库房温湿度超过规定范围时，立即采取降温、加温、除湿、增湿等调控措施和及时做好记录。

5.2.3 严格控制仓库温湿度，监测库内温湿度情况，做好测量与调节记录。阴凉库温度 0～20℃（本公司全部为阴凉库），仓库内相对湿度应保持在 35～75%之间，严防温湿度过低、过高影响药物质量。库内应有 10cm 以上高的地垫。

5.2.4 养护员对库存药品每季循环检查一次，每月进行循环检查（即：第一个月检查库存品种的 30%，第二个月检查库存品种的 30%，第三个月检查库存品种的 40%），对质量管理部列出的重点养护品种以及根据重点养护品种确定原则需进行重点养护的品种每月检查一次，需进行外观质量检查时，应使用专用器具拆封，并在验收养护室进行。对有质量疑问或储存日久的品种，报质量管理部抽样送检，并做好养护记录。

5.2.5 中药饮片应根据养护情况采用空调降温防潮保存，中药饮片具体参照中药饮片购、销、存管理制度执行。

5.2.6 药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应立即清扫，并采用清洗、通风、除尘、吸尘、密封等方式进行处理，避免对储存环境和其他药品造成污染。

5.2.7 根据我公司质量管理部列出的药品养护档案目录建立养护档案。

5.2.8 养护员在检查中发现质量问题应立即在电脑操作系统内对该药品进行锁定，挂暂定发货牌，告知保管员暂停发货，并填写《不合格（质量可疑）药品报告确认表》，及时上报质量管理部并要求进行复查，然后根据复查结果处理。如复检不合格，由质量管理部在确认表签上复检情况，提出处理意见，通知配送部门停止开票，仓库停止发货。

5.2.9 养护员应每季汇总、分析和上报养护检查情况。

5.2.10 养护员应每月以书面形式上报近效期药品和储存一年以上的药品质量信息。

5.2.11 养护员负责养护所用的仪器设备，温室度检测和监控仪器、仓库在用的计量仪器及器具等的管理工作，所有仪器设备必须建立管理台帐。对公司使用的属于强制检定的计量器具，按公司的计量管理制度执行，设施设备的管理按照公司仪器与设备的管理制度执行。

6、记录与凭证：

- 1、在库药品检查养护记录
- 2、中药饮片检查养护记录
- 3、重点养护品种档案表
- 4、重点养护品种确认表
- 5、设施设备使用记录
- 6、设施设备检查维护记录
- 7、设施设备维修保养记录
- 8、不合格（质量可疑）药品报告确认表
- 9、药品验收养护质量信息汇总表

药品出库复核管理制度

文件名称：药品出库复核管理制度		编号：GDLK-QM-018-2013	起草部门：配送中心
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：加强药品出库复核的管理，防止不合格药品流入市场，保证药品质量、保证用药安全。

2、依据：《药品管理法》及其实施条例、《药品经营质量管理规范》的规定制定本制度。

3、适用范围：适用于本企业配送中心对出库复核全过程的质量管理。

4、责任者：保管员、发货员、复核员。

5、规定内容：

5.1 药品出库复核是药品流通领域中的一个重要环节，也是防止不合格药品进入市场的重要关卡，出库复核的具体要求是：

5.1.2 药品出库必须坚持“先产先出、近期先出和按批号发货”的原则。

5.1.3 药品出库时应按配送中心提供的配送发货凭证，由复核人员对实物进行质量检查和数量、项目的核对，发现以下问题应停止发货，通知养护员填写《不合格（质量可疑）药品报告确认表》并报质管部部门处理：

5.1.3.1 药品包装内有异常响动和液体渗漏；

5.1.3.2 外包装出现破损、封口不牢、衬垫不实，封条严重损坏等现象；

5.1.3.3 包装标识模糊不清或脱落；

5.1.3.4 药品距离有效期不足一个月，或已超出有效期。

5.1.4 药品出库复核时，必须做好《药品出库复核记录》，详细记录配送门店、药品通用名称、规格、剂型、批号、有效期、生产厂商、数量、销售日期、质量情况和复核人等项目，复核员在出库记录上记录质量状况，保管员和复核员在记录上签名或盖章（本企业药品出库复核记录和药品配送单为同一记录）。

5.1.5 配送药品在拼箱时要注意液体药品与固体药品不混装、外用药品与内服药品不混装、易破碎污染的药品与其他药品不混装。使用代用包装箱进行零货拼箱的，需要将原箱子上药品名称进行遮盖并加贴拼箱标志。

5.1.6 贵细药品实行双人复核签名核对手续，自提商品要当面点清，并留有对方的签名。

5.1.7 中药饮片发运时应有小包装，包装上要标明品名、规格（等级）、产地、生产日期、

重量、生产单位，并附有质量合格标志。

5.1.8 药品出库根据实际情况附带盖有公司原印章的《进口药品注册证》、《进口药品检验报告单》、《药品检验报告单》复印件、加盖公司药品出库专用章原印章的配送单以及其他需要附带的资料。

5.1.8 加强质量信息收集和反馈工作，及时处理质量问题，发货员、复核员要配合工作，养护员填报质量信息报表。

6、记录与凭证

药品出库复核记录（药品配送单）

药品运输管理制度

文件名称：药品运输管理制度		编号：GDLK-QM-019-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：对药品配送运输过程中的质量状况进行有效控制，以确保药品运输中的质量。

2、依据：根据《药品管理法》及其实施条例、《药品经营质量管理规范》要求制定本制度。

3、范围：适用于对药品运输的质量管理。

4、责任者：发货人员、司机。

5、规定内容：

5.1 运输员负责本公司药品的配送运输，对运输过程中的药品质量负责。

5.2 运输员依照发货单据，认真清点件数，不遗留药品。检查包装的牢固程度，发现药品与单据不符、包装破损、被污染或者有可能影响药品安全运输的应立即与保管员或发货人员联系，直至向配送中心经理或者质量管理部报告。

5.3 装卸、搬运药品应轻拿轻放，严格按外包装图示标志要求堆放和采取防护措施。

5.4 药品运输时应针对运送药品的包装条件、质量特性及道路状况采取措施，防止破损和污染。运载车辆需要保持密闭的状态，防止外界天气或者环境对药品产生影响。

5.5 每次出发前，运输人员需要检查车辆的状况，包括车辆轮胎气压、油量状态、密闭情况、车厢内卫生环境、货箱门是否严密、能否有效预防灰尘、雨水等影响，如有意外状况，停止装运并及时进行车辆维修，检查结束后运输员要做好《运输工具检查记录》。如在在运输途中发生意外状况，及时上报公司质管部，由质管部进行协调安排并根据实际情况采取措施，保障药品质量。

5.6 药品运输时，装车完毕后必须加锁，路途中非正常需要，不得做其他停留，防止运输过程发生盗抢、遗失、调换等事故，如果途中遇到抢劫等意外情况，立即向公安机关报案，随后通知公司，由公司派出人员前往事发地点协助处理。

5.7 发运药品时做好《药品运输记录》，《药品运输记录》包括：药品的名称、规格、生产企业、单位、数量、运输方式、温控方式、运输人员、启运时间、运输目的地（门店）等，并由发运人员及运输人员签字，运输记录留档备查。

5.8 运输员货物送达后，必须由收货门店在回单上签名，并返回储运部和财务留存。

5.9 如果公司委托其他单位运输药品的，应当对承运方运输药品的质量保障能力进行审计，索取运输车辆的相关资料，符合运输设施设备条件 and 要求的方可委托。

5.10 委托运输药品必须和承运方签订运输协议，明确药品质量责任、遵守运输操作规程和在途时限等内容。

5.11 委托运输药品应由储运部发运人员及时记录，《药品委托运输记录》包括发货时间、发货地址、收货单位、收货地址、货单号、药品件数、运输方式、委托经办人、承运单位，车牌号，并留存驾驶人员的驾驶证复印件。记录应当至少保存 5 年。

5.12 已装车的药品及时发运并尽快送达。委托运输的，公司储运部要监督承运方严格履行委托运输协议，防止因在途时间过长影响药品质量。

6、记录与凭证

1、《运输工具检查记录》

2、《药品运输记录》

3、《药品委托运输记录》

近效期药品管理制度

文件名称：近效期药品管理制度		编号：GDLK-QM-020-2013	起草部门：配送中心
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：加强近效期药品的管理，防止药品过期失效，保证药品质量。

2、依据：根据《药品管理法》及其实施条例、《药品经营质量管理规范》制定本制度。

3、范围：适用于本企业配送中心对近效期药品的质量管理。

4、责任者：采购部、配送中心、采购员、验收员、养护员。

5、规定内容：

5.1 药品的“有效期”是指药品在一定的贮存条件下，能够保持质量的期限。按《药品管理法》规定，药品必须标明有效期限。为了在经营过程中有效的对近效期药品加强管理，对近效期药品公司做出以下规定：

5.1.1 公司对配送中心近效期药品的规定是：

药品有效期 2 年以上的药品，不足 12 个月的为近效期药品。药品有效期 2 年以内（包括 2 年）的药品，不足 9 个月的为近效期药品。

5.1.2 公司对连锁门店近效期药品的规定是：

药品有效期 2 年以上的药品，不足 9 个月的为近效期药品。药品有效期 2 年以内（包括 2 年）的药品，不足 6 个月的为近效期药品。

5.1.3 药品验收员在药品验收入库的过程中，对于近效期药品一般应予以拒收，如有特殊情况需报采购部经理批准。

5.1.4 养护员在药品养护中，应对近效期药品加强药品质量监测，一旦发现质量问题，在操作系统先行锁定该药品并及时上报质量管理部。

5.1.5 药品必须按效期远近堆垛，不准混垛，保持一批一垛，仓库设置近效期药品一览表，并按月准确填写近效期药品的品名、失效期、数量。

5.1.6 仓库每月向采购部报送近效期药品催销表（一式三份），并抄送质管部门，督促门店尽快销售近效期药品，采购部经理要定期检查近效期药品的销售情况，适时调整近效期药品的库存，防止药品过期失效而造成损失。对已经过期的药品立即移入不合格药品区，办理

报损手续。计算机系统对近效期药品进行警示，药品效期不足一个月的，不得销售并由计算机系统自动锁定，防止过期药品出库。

5.1.7 采购部要认真审核近效期药品催销表，并做出相应的处理措施，如督促门店及时销售，有必要时可通知采购部门与供货方联系做退货处理。

5.1.8 药品发货时必须严格执行“先产先出、近效期先出和按批号发货”的原则，应将近效期药品率先发出，以免过期失效，造成损失。

5.1.9 养护、质量人员要加强对近效期药品的养护与抽查。

5.1.10 配送中心每次盘点后，应将本部门3个月以上不动销商品、储存时间一年以上的药品以及逾量的药品报采购部和质管部，采购部和质管部应提出处理意见。

6、记录与凭证：

1、近效期药品催销表

2、不动销及逾量商品信息反馈表

不合格药品及药品销毁管理制度

文件名称: 不合格药品及药品销毁管理制度		编号: GDLK-QM-021-2013	起草部门: 质管部
起草人:	审核人:	批准人:	审定人:
起草日期:	审核日期:	批准日期:	执行日期:
制定原因: 根据 GSP 管理规范要求			版本号: A/0

1、**目的:** 杜绝不合格药品流入市场, 对经营过程中发现的不合格药品实行控制性管理, 确保人民用药安全。

2、**依据:** 根据《药品管理法》及其实施条例、《药品经营质量管理规范》制定本制度。

3、**范围:** 适用于本公司在购进药品、收货、验收、在库养护、陈列检查、出库复核、配送退回、销售过程中发现不合格药品的管理。

4、**责任者:** 公司各部门。

5、**规定内容:**

5.1 不合格药品的确认:

5.1.1 凡经国家或省市各级药品监督管理部门发布的通知或质量公报中的不合格药品。

5.1.2 在药品收货、验收、在库养护、陈列检查、出库复核、配送退回、销售过程中发现的外观、包装标识不符, 包装污染、破碎及超过有效期, 经质管部确认的药品。

5.1.3 依据法定的药品检验机构的报告书。

5.1.4 符合药品法中有关假、劣药品定义的。

5.2 公司质量管理部负责全公司不合格药品的审核, 对不合格药品处理实施监督。

5.3 不合格药品的发现与上报:

5.3.1 质管部门应收集药监部门下发的通知或质量公报中不合格药品信息, 对本公司经营的药品进行查核, 如发现假劣药品, 质管部门应立即以书面形式上报企业业主主要负责人和当地药品监督管理局。

5.3.2 配送中心和门店对药品收货验收、在库养护、陈列检查、出库复核、配送退回、销售过程中发现不合格药品, 应立即向质量管理部门报告。

5.4 不合格药品的处理:

5.4.1 收货验收中发现包装破损污染的、外观质量异常的不合格药品, 验收员填写《药品拒收报告单》, 当场退回供应商或将商品进入不合格区, 同时通知质管部确认, 并通知采购部做好帐务处理、财务部拒付货款。

5.4.2 保管员在入库过程中发现不合格药品，应予以拒收，并填写拒收单立即与验收员联系。

5.4.3 库存养护中发现质量问题，养护员在系统先锁定该药品，挂暂停发货牌，停止发货，并填写《不合格（质量可疑）药品报告确认表》，报质量管理部处理，经确认为不合格药品，应立即停止销售，将药品移入不合格药品区。

5.4.4 配送退回药品经验收员验收，经质量管理部确认为不合格药品，立即移入不合格药品区。

5.4.5 已售出的药品凡确认为假劣药品应及时向当地食品药品监督管理局报告，并及时追回药品和做好记录。

5.4.6 过期失效、变质的药品应立即停止销售，移入不合格药品区。

5.4.7 对质量查询、投诉、抽查和销售过程中发现的质量问题，应向质量管理部报告。

5.4.8 各级药品监督管理部门发布的质量通报所列不合格药品、发文通知禁止销售药品以及各级药品检验所检验出的不合格药品，以及假药劣药应报损处理，并由质量管理部每半年组织采购、储运、财务、质量负责人，报告当地食品药品监督管理局进行监督销毁。

5.4.9 对运输或操作不当导致药品包装破损污染，无法再进行销售的以及过期失效药品，由公司质量管理部门每季度对《药品报损审批表》进行汇总，经财务部负责人、质量负责人及企业负责人审核签字后统一组织采购、储运、财务、质量负责人等有关部门和人员进行销毁，并做好销毁记录。

5.4.10 外观质量不合格的药品，经质量管理部门确认后由质量管理员发出查询，在采购部门协助下与供货单位协商退货，不能退货的，由质量管理部统一组织销毁。

5.5 不合格药品应按规定进行报损和销毁。

5.5.1 不合格药品的报损、销毁由储运部提出申请，填报《不合格药品报损审批表》报质管部、财务部；

5.5.2 不合格药品销毁时，应在质管部门的监督下进行，并填写《不合格药品销毁记录》。销毁假劣药品时，应在药品监督管理部门监督下进行。

5.6 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和预防措施。

5.7 认真、及时、规范地做好不合格药品的处理、报损和销毁记录。

5.8 不合格药品管理的具体程序按公司《不合格药品的确认和处理程序》的规定执行。

6、记录与凭证：

- 1、药品质量复查通知单
- 2、药品报损审批表
- 3、不合格（质量可疑）药品报告确认表
- 4、药品质量问题处理通知书
- 5、不合格药品处理记录
- 6、不合格药品报损销毁单
- 7、不合格药品汇总分析表

退货药品管理制度

文件名称：退货药品管理制度		编号：GDLK-QM-022-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：对配送退回药品和购进退出药品进行控制性管理。

2、依据：根据《药品管理法》及其实施条例、《药品经营质量管理规范》制定本制度。

3、范围：适用于配送退回药品和购进退出药品的管理。

4、责任者：收货员、验收员、退货保管员、采购员。

5、规定内容：

5.1 退货药品应有专人负责保管协调处理，单独存放退货区，并有明显黄色标志，查实是否本公司销售的药品，严格验收，并查清退货原因，分清责任，处理解决，登记药品验收记录，及时与质量管理部、采购部联系。

5.2 门店退回配送中心的药品，由门店质量管理员填写《配送退回药品申请单》，报送公司质量管理部审核，经质量管理部和采购部审核批准后方可退货，同意退货的药品由开票员打印《配送退回药品申请单》一式三联下发连锁门店，门店按照《配送退回药品申请单》上同意的药品品种、数量、批号等项目内容要求准备好退货药品，在通知单上签名后留存一联，其余两联和药品一起交给送货员返回仓库。

5.3 配送中心收货人员根据《配送退回药品申请单》和门店退回药品核对，按照药品收货制度的要求操作，收货结束通知验收员进行验收。验收员接在一个工作日内按照《药品退货通知单》的项目对照药品逐一进行核对并填写《配送退回药品验收记录》。验收合格的通知保管员入库，发现有质量问题的填写《不合格（质量可疑）药品报告确认表》报质量管理部确认，确认为不合格药品时立即移入不合格药品区，按照不合格药品管理规定进行处理，记录不合格药品处理记录，或报损销毁，或向供货单位追诉。

5.4 验收入库后，开具商品退货凭证，送往门店一联，同时报送公司财务部一联做好相应的帐务处理。

5.5 购进退出，应依据充分：如厂方负责期内发现质量问题的药品、入库验收时发现质量问题的药品、代销药品或滞销药品等。应经查询，征得供货方同意，办理退货手续，并做好《药品购进退出记录》，内容包括：品名、规格、数量、厂名、批号、有效期限、质量情况、

退货原因、收货单位、退出凭证号、红票冲回日期等。退货药品应包装完整、牢固。

5.6 药品监督管理部门、药品检验部门确定的不合格药品，应按《不合格药品》规定处理，不许退货，留当地销毁，帐务处理向供货单位追诉。

5.7 门店药品因非质量原因出现滞销或需要进行批号调剂时，门店应联系采购部，办理退货手续，门店不得自行调剂。

5.8 质量不合格的配送退货或购进退出，应经质管部门确认后，方可作相应处理。如发现数量较多的假劣药品或质量可疑药品，由质管部报当地药品监督管理部门，不得自行处理。

5.9 退货药品应及时处理货款和帐务问题。

6、记录与凭证：

- 1、配送退回药品申请单
- 2、药品退货通知单
- 3、药品购进退出记录
- 4、药品配送退货验收记录

药品召回质量管理制度

文件名称：药品召回质量管理制度		编号：GDLK-QM-023-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：加强药品安全监管，保障公众用药安全，规避企业经营风险，规范药品召回流程。

2、依据：根据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》，《药品召回管理办法》（局令第 29 号）制定本规定。

3、范围：本公司已经销售的存在安全隐患的药品（包括其它与人体健康相关的非药品品种），协助生产企业按照规定的程序收回的过程。

4、责任者：质管部、配送中心、采购部、各连锁门店。

5、规定内容：

5.1 凡公司所经营的药品符合下列条件之一的，适用本规定启动药品召回程序：

5.1.1 上游供货商发出书面通知要求协助召回其所生产（经营）的产品。

5.1.2 药品监督管理部门或其它政府监管部门依照法规规定，公布并明确规定立即停止销售使用或责令召回的。

5.1.3 本公司质量管理部门根据国家质监部门质量公告、处罚通知、在库检查发现或顾客退货、投诉反映的质量问题，经核实判定为不合格或可能存在安全隐患、危害人体健康的产品。

5.1.4 其它不符合相关法律规定可能给公司造成经营风险的产品。

5.2 各部门职责：

5.2.1 质量管理部：收集、分析、发布本公司所经营药品的质量信息，确定并向各部门、各连锁店传达《药品停售通知单》、《药品召回通知单》；跟踪、指导、监控药品召回实施过程，整理所召回药品的购进、库存、销售、退货、销毁等记录，汇总、上报召回实施情况。

5.2.2 采购部：收集、反馈有关药品召回信息，申请启动召回程序；联系供货商协商制定召回实施计划，统计、催收药品召回实施费用及协调处理有关索赔事宜；跟踪药品召回实施进度，及时办理召回药品的采购退出。

5.2.3 各连锁店：根据《停售通知单》《药品召回通知单》制定召回实施措施，及时通知

顾客办理销售退货；汇总销售退货情况及顾客索赔要求并及时向采购部、质量管理部反馈，与采购部共同协商确定有关召回费用额度及相关索赔事宜。

5.2.4 配送中心：在质量管理部指导下负责召回药品的退货入库、在库储存、购进退出或在质量管理部监督下执行药品销毁。

5.3 被召回的药品在储存和运输的过程中，应当保持被召回药品的储存条件，直至对被召回药品做出处理决定为止。

5.4 药品召回的判定与召回程序的启动：

5.4.1 采购部在接到供货商召回通知时（含口头、电话通知），应在第一时间通知质量管理部并申请启动召回程序。对供货商仅以口头或电话方式通知的，由采购部向供货商发出《药品召回确认函》，要求供货商必须出具加盖其企业公章的书面《召回通知》，《召回通知》必须明确所召回的具体品种、批次、召回原因、召回期限及其他必要的实施计划和具体事宜。

5.4.2 符合规定的情况，由采购部向供货商发出《药品召回确认函》，说明情况并要求回复确认。无论是否得到生产企业的书面《召回通知》，必要时本公司可自行启动召回程序。

5.4.3 药品召回程序启动由质量管理部确定并向采购部、运营部、配送中心、各连锁门店发出《药品停售通知单》、《药品召回通知单》，各部门及门店按各自职责分工实施召回计划。

召回计划应当包括：

- A、药品销售情况及拟召回数量；
- B、召回措施的具体内容，包括实施的组织、范围和时限；
- C、召回信息的公布途径与范围；
- D、召回的预期效果
- E、召回后的处理措施

5.5 药品召回的分级与召回时限：

5.5.1 根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为：

- A. 一级召回：使用该药品可能引起严重健康损害或者死亡的；
- B. 二级召回：使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康损害的；
- C. 三级召回：使用该药品一般不会引起健康损害，但由于其他原因需要收回的。

5.5.2 通知传达与召回时限：

- A. 一级召回：应在 1 日内通知所有连锁店和配送中心停止销售，要求其在 10 日内退货；
- B. 二级召回：应在 2 日内通知所有连锁店和配送中心停止销售，要求其在 20 日内退货；
- C. 三级召回：应在 3 日内通知所有连锁店和配送中心停止销售，要求其在 30 日内退货。

5.6 召回跟踪及评估

5.6.1 召回程序启动后，在实施召回的过程中，一级召回每日，二级召回每3日，三级召回每7日，质量管理部向公司报告召回进展情况。药监部门有通知，需要上报药监的，按照上述时限上报召回进展情况。

5.6.2 召回药品按照上游供应商或药品监督管理部门或其它政府监管部门要求处理。

5.6.3 质量管理部对召回药品的处理应有详细的记录，记录保存5年备查。

6、记录与凭证

1、《药品停售通知单》

2、《药品召回通知单》

3、《药品召回确认函》

4、《召回通知》

5、《召回记录》

质量查询管理制度

文件名称：质量查询管理制度		编号：GDLK-QM-024-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：加强本企业经营过程中对质量事故的处理，严防、杜绝重大质量事故的发生。规范药品质量查询和质量投诉的管理，确保所经营药品的质量和服务质量。

2、依据：根据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》要求制定本制度。

3、范围：适用于本企业各个环节质量查询的管理。

4、责任者：质管部、采购部、配送中心、各连锁店。

5、规定内容：

质量查询是指对药品进、存、销等各业务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。

5.1 质管部负责对质量问题的确认、查询、处理及报告，并建立质量查询档案。

5.2 药品收货、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区，并于到货日起 24 小时内，报告质管部向供货方发出质量查询函件；待接到供货方回复后，进行相应处理。

5.3 储存养护出库复核环节药品的质量查询。

5.3.1 若发现药品有质量问题，在系统锁定该药品并应及时挂“暂停发货”黄色标牌，暂停销售与发货，并报质管部确认处理。

5.3.2 质管部复查确认无质量问题的药品，应解除停售，恢复销售与发货。

5.3.3 复查确认药品存在质量问题时，应将药品移至不合格品库，并于质量确认后三个工作日内，向供货企业提出质量查询。

5.4 销售环节药品的质量查询：

5.4.1 在对已销售药品的质量跟踪、调查访问过程中，发现药品存在质量问题，应立即通知连锁门店暂停销售与仓库的发货，等待质管部门复查确认。

5.4.2 经复查确认不存在质量问题时，立即通知连锁门店恢复销售；质量不合格时，向总部质量负责人报告并及时通知连锁门店收回该批号药品，向供货方联系质量查询，并做好记录。

5.4.3 在顾客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。

5.5 质量查询方式：传真、电子邮件、信函、电话等，并做好查询记录备查。

5.6 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，超过药品有效期的药品一般不应进行查询。

6、记录与凭证：

- 1、质量查询记录
- 2、顾客投诉记录
- 3、质量事故报告记录表
- 4、质量事故分析报告书

质量事故报告管理制度

文件名称：质量事故报告管理制度		编号：GDLK-QM-025-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：明确质量事故的处理，杜绝事故的发生。

2、依据：根据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》要求制定本制度。

3、范围：适用于发生、发现的质量事故管理。

4、责任者：质管部、配送中心、采购部、当事人。

5、规定内容：

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。

5.1 重大质量事故

5.1.1 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 5000 元以上；

5.1.2 销货、发货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；购销假劣药品，造成较坏影响或损失在 5000 元以上者。

5.2 一般质量事故：

5.2.1 保管不当，一次性造成损失 1000 元以上，5000 元以下者。

5.2.2 购销假劣药品，造成一定影响或损失在 5000 元以下者；其它原因造成直接经济损失 1000 元以上，5000 元以下者。

5.3 质量事故的报告程序、时限：

5.3.1 发生重大质量事故，造成人身伤亡或性质恶劣的，所在部门必须在 12 小时内报公司总经理室、质管部，由质管部在 24 小时内报当地药品监督管理局。

5.3.2 其它重大质量事故也应在 48 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，一般不得超过七天。

5.3.3 一般质量事故应在三天内将事故及原因报质管部，质量管理部对上报的质量事故做出处理意见，并监督，事故部门在一个月内将处理结果报质管部。

5.4 发生事故后，发生部门或个人要抓紧通知各关联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。

5.5 质管部接到事故报告后，应立即前往现场，坚持“三不放过”原则（即事故原因不查清不放过，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做好事故的善后工作。

5.6 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，并做好记录。

5.7 质量事故处理：

5.7.1 发生一般质量事故的责任人，经查实，在质量职责考核中予以相应处罚。

5.7.2 发生重大质量事故的责任人，经查实，轻者在质量职责考核中处罚，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处罚。

5.7.3 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。

5.7.4 对于重大质量事故，质管部门负责人与公司主要负责人，应分别承担相应的质量责任。

6、记录与凭证：

1、质量事故报告记录表

2、质量事故分析报告书

质量投诉管理制度

文件名称：质量投诉管理制度		编号：GDLK-QM-026-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：规范药品的售后质量管理，认真处理售后药品的质量问题，确保及时发现问题，消除质量隐患。

2、依据：根据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》制定本制度。

3、范围：适用于本公司所售出的药品质量问题或工作质量问题，而由顾客或配送中心向公司提出的质量投诉、情况反映等。

4、责任者：质管部。

5、规定内容

5.1 质量投诉的归口管理部门为质管部，由公司质量管理员兼职负责售后投诉管理。

5.2 投诉渠道及方式：可以采用包括电话、传真、信件、电子邮件等形式进行投诉。

5.3 在接到药品质量投诉时，应时做好质量投诉记录，并按及时进行调查和处理，同时通知配送中心、连锁门店暂停发货和销售。

5.4 对投诉的问题展开调查，经核实确认药品质量合格，应在确认后 24 小时内通知配送中心、连锁门店恢复该药品销售。

5.4 经核实确认药品质量不合格，根据情况向药品供货企业进行质量查询。

5.5 对于顾客的质量投诉，应及时通知顾客立即停止使用该药品，因使用药品造成质量事故的除按本制度受理外还应按“药品不良反应报告规定”处理。

5.6 若经调查确认为假冒本公司销售的药品，应及时报告当地食品药品监督管理局，协助核查，以弄清事实真相。

5.7 对顾客投诉的药品质量问题，质管部应进行实事求是的调查取证，公司各部门要予以协助。对于处理结果向公司各部门和投诉顾客进行反馈，并进行事后跟踪。

5.8 对质量投诉要件件有交待，桩桩有答复，做好记录，并展开投诉评估工作。

5.9 服务工作方面的投诉，质管部也应深入调查，分析原因、明确责任，给顾客或者连锁门店一个满意的答复，同时，要责任人整改到位，并通告全公司，避免类似问题的再次发生。

6、记录与凭证：

1、顾客投诉记录

2、质量查询记录

药品不良反应报告制度

文件名称：药品不良反应报告制度		编号：GDLK-QM-027-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：加强对经营药品的安全监管，落实药品不良反应监测工作的管理，确保人体用药安全有效。

2、依据：根据《药品管理法》、《药品不良反应报告和监测管理办法》、《浙江省药品不良反应报告和监测管理实施细则》的有关规定制定本制度。

3、范围：适用于本企业所售药品发生的不良反应。

4、责任者：质管部。

5、规定内容：

5.1 药品不良反应的有关概念：

5.1.1 药品不良反应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。

5.1.2 药品不良反应报告和监测指药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。

5.1.3 新的药品不良反应是指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。

5.1.4 药品严重不良反应指因服用药品引起以下损害情形之一的反应：引起死亡的；致癌、致畸、致出生缺陷；对生命有危险并能够导致人体永久的或显著的伤残；对器官功能产生永久损伤；导致住院或住院时间延长；导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

5.1.5 严重药品不良事件，是指药品治疗过程中出现的严重不良临床事件，它不一定与药品有明确的因果关系，包括严重药品不良反应、药品质量、不合理用药等引发的事件。

5.2 质管部负责公司所经营药品的不良反应情况的收集、报告和管理。本公司由质管部经理兼职负责本企业的药品不良反应监测工作。

5.3 不良反应报告范围：

5.3.1 发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在 15 日内报告，并且立即采取适当控制和救治措施，其中死亡病例须立即报告；其他药品不良反应应当在 30 日内报告。有随访信息的，应当及时报告，将《药品不良反应/事件报告表》通过药品不良反应监测信息网络报所在地药品不良反应监测机构。

5.3.2 获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即通过电话或者传真等方式报所在地

的食品药品监督管理局、卫生行政部门和药品不良反应监测机构，必要时可以越级报告；同时填写《药品群体不良事件基本信息表》，对每一病例还应当及时填写《药品不良反应/事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。

5.3.3 发现药品群体不良事件应当立即告知药品生产企业，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。

5.4 不良反应报告的程序和要求：

5.4.1 本公司对所经营药品的不良反应情况进行监测，各部门各连锁店要积极配合做好药品不良反应监测工作，加强对本公司所经营药品不良反应情况的收集，一经发现可疑药品不良反应，应当立即向质管部报告。质管部详细记录、调查、处理确认后，填写《药品不良反应/事件报告表》，每季度集中向省药品不良反应监测中心报告，其中新的或严重的药品不良反应应于发现之日起 15 日内报告，死亡病例须及时报告。

5.4.2 本公司各部门、连锁门店收集的药品不良反应信息，应在 5 个工作日内反馈质管部，质管部对所收集反馈的不良反应信息进行核实汇总后，每季度向省药品不良反应监测中心报告，死亡病例须及时报告。

5.4.3 公司连锁门店销售人员在日常销售活动中，应注意收集本公司所出售的药品发生不良反应的反馈信息，一经发现，应详细记录药品品名、规格、生产企业、批准文号、生产批号、有效期、患者姓名、不良反应表现、患者体征、联系电话等内容，并上报质管部，质管部接报告后，应仔细分析、调查，如属不良反应报告范围的应填《药品不良反应/事件报告表》，上报药品监督管理部门，有关资料记录归档。

5.4.4 销售人员在销售药品或提供药品用药咨询服务中，应明确了解药品不良反应情况，实事求是的向顾客介绍药品，提醒用药注意事项。

5.5 不良反应的处理：

5.5.1 经核实确认某批号药品发现不良反应，质管部应立即通知配送中心、连锁门店，停止该批号药品销售和发货，就地封存，连锁门店填写“售后药品收回通知单”向顾客及时追回已售出的药品，并同时通知采购部门立即联系药品的供货单位协商处理。

5.5.2 对药品监督管理部门通报并已确认有药品不良反应的药品，应立即采取封存药品、停止销售和使用的紧急控制措施。

6、记录与凭证：

- 1、《药品不良反应/事件报告表》
- 2、《药品群体不良事件基本信息表》
- 3、《售后药品收回通知单》

设施设备保管和维护管理制度

文件名称： 设施设备保管和维护管理制度		编号：GDLK-QM-028-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：加强对设施设备和仪器管理，保证仪器和设施设备能有效运行，以保持药品的储存质量，并保证量值传递的准确性。

2、依据：依据《药品经营质量管理规范》制定本制度。

3、范围：适用于配送中心（仓库）和各连锁门店的设施设备管理。主要包括：空调、除湿机、温湿度计、自动温湿度检测系统、灭蚊灯、澄明度检测仪、生物显微镜、紫外分析仪、水分测定仪等验收养护设备。

4、责任者：质管部、配送中心、各连锁门店、养护员。

5、规定内容：

5.1 配送中心仓库和营业场所空调使用，应以药品的需求为目的，保证药品储存在规定的温、湿度环境中。

5.2 配送中心和门店应建立《设施设备管理台账》，并记录定时情况，每月一次定期检查空调、除湿机等养护设施设备能否有效运行，并作好“设施设备检查保养记录”。

5.3 配送中心和门店的空调每年的五月和十月，应将其隔栅网拆下清洗，并检测制冷和除湿的效能，如有必要加氟利昂或维修，维修保养均要记录在“设施设备维护记录、设施设备维修记录”里。空调使用也要建立《设施设备使用记录》。

5.4 验收养护室的仪器使用前应先检定合格，由质管部制订《仪器操作规程》，建立仪器管理档案，记录仪器购买、检定、维修保养情况，每次使用情况也应登记在《设施设备使用记录》上，专人使用，并保持仪器室清洁和一定的温湿度，不用时应有防尘罩。

5.5 质管部每季度应对养护设施设备和验收养护室仪器、计量器具等进行检查检测，对不准确的要及时校正维修。对各区域的仪器和设备指定专人管理。

5.6 财务部负责公司所有列入固定资产管理的仪器和设备登记造册，建立固定资产管理台账，确定责任人。

5.7 仪器与设备的维修与保养：任何人如发现仪器、设备有异常、故障等情况应及时报告质管部或办公室，以便于及时进行维修与保养，确保公司经营活动的正常进行不受影响。

5.8 配送中心协助质管部负责建立验收养护室仪器档案和药品储存养护设备档案。

6、记录与凭证：

- 1、设备管理台帐
- 2、设施设备检查维修记录
- 3、设施设备维护保养记录
- 4、设施设备使用记录

计量管理制度

文件名称：计量管理制度		编号：GDLK-QM-029-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：加强计量及器具管理，保证量值传递准确性，维护公司的信誉和消费者的权益。

2、依据：依据《药品经营质量管理规范》、《计量法》的规定制定本制度。

3、范围：适用于本企业计量的管理。

4、责任者：质管部、配送中心、各连锁店的兼职计量员。

5、规定内容：计量器具管理

5.1 计量器具包括：分析天平、砝码、水分测定仪、温湿度计、自动温湿度检测仪、戥称、电子称、血压计等，应定期每年检验一次，建立计量器具管理台帐和检定档案。各门店对于正在使用的强制检定的计量器具，应按其检验周期由质管部门统一送省、市计量监督局检定，周检率必须达到 100%，对于经检定不合格和未经检定的计量器具严禁使用。

5.2 建立计量器具管理台帐，如实记录其购买、维修及检定情况，记录保存 5 年以上。

5.3 做好法定计量单位的使用。凡签订购销合同，书写台帐、记录、汇报、发文、发票、报表、商品出样、标价等经营管理过程中一切文件及票据，都必须使用法定的计量单位。

5.4 各门店销售商品做到秤准、量足，做好每月的自查工作。

5.5 检定合格的计量器具上应贴检定合格证或准用证标识方可使用。凡检定不合格或使用中损坏的计量器具，未经修复检定合格前，任何部门、个人不得使用。报废或停用的计量器具必须贴上禁用标识。

5.6 公司各部门的兼职计量员，负责本部门在用计量器具的自查、维护保养、法定计量单位的正确使用，计量准确性自查及计量管理台帐记录。

5.7 计量器具使用前要核准零位，保证准确无误，并保持清洁卫生。

5.8 公司各部门使用计量器具人员和各门店上柜营业员均应进行计量技术业务培训，掌握计量器具的操作使用及维护、保养等方面的技术和知识。

5.9 公司经营计量器具的各门店，应严格按照《计量法》及有关法规要求经营。经营的产品应取得生产许可证，并有计量标志，对不符合《计量法》的商品，采购部门不得采购与销售，质管部不得验收入库。

6、记录与凭证：

- 1、计量器具管理台帐
- 2、计量器具检定卡

中药饮片购、存、销管理制度

文件名称：中药饮片购、存、销管理制度		编号：GDLK-QM-030-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：加强中药饮片质量管理，确保科学、合理、安全地经营中药饮片。

2、依据：根据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》要求制定本制度。

3、范围：适用于采购部中药饮片购进、配送中心中药饮片的收货、验收、储存和养护、门店配送销售等环节的质量管理与控制。

4、责任者：各部门、各连锁店。

5、规定内容：

5.1 中药饮片购进

5.1.1 中药饮片购进必须将质量作为选择药品和供货单位的首要条件，严格执行“按需进货、择优选购”的原则。

5.1.2 严格执行药品购进程序，认真审查供货单位的法定资格、经营范围和质量信誉等，确保从合法企业购进符合规定要求和质量可靠的药品。

5.1.3 购进中药饮片应签订含有规定质量条款的购货合同和质量保证协议，还应和供货方签订中药饮片无硫化保证协议。

5.1.4 执行《首营企业和首营品种审核管理制度》，配合质量管理部门做好审核工作，并向供货单位索取合法证照、质量标准、生产批文、检验报告书等资料，经审核批准后方可购进。

5.1.5 中药饮片只能从具有合法证照的批发企业或中药饮片厂购进。

5.1.6 所购中药饮片应有符合质量要求的包装，并附有质量合格的标志，每件包装上中药饮片标明品名、规格、批号、产地、生产企业、生产日期等，实施批准文号管理的中药饮片在包装上应标明批准文号和生产批号。

5.1.7 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。

5.1.8 应该炮制而未炮制的中药饮片不得购入。

5.1.9 做好中药饮片采购记录，保存五年备查。

5.2 中药饮片收货验收

5.2.1 购进中药饮片，收货员应按收货管理制度的要求操作，结束后并在送货凭证上签字，做好收货记录，通知验收员验收

5.2.2 验收员验收时，每个不同批号的中药饮片还要查看该批次的药品检验报告单，如果属于无硫化管理的中药饮片，还要查看检验报告单上的含硫检查项目是否符合杭州当地要求。不符合要求的，一律拒收。

5.2.3 中药饮片验收时，每件包装上中药饮片要标明品名、规格、产地、生产企业、生产日期、供货单位等，实施批准文号管理的中药饮片在包装上应标明批准文号和生产批号。

5.2.4 如发现质量不合格或货单不符的应拒收，向质量管理部报告，并联系公司采购部，退回供应商。

5.2.5 验收必须检查饮片真伪、判断优劣，检查有否掺杂掺假、含水量过高、虫蛀霉变泛油等质量变异情况，并按《药品质量检查验收管理制度》的规定作出相应处理。

5.2.6 验收完毕后，做好验收记录。

5.3 中药饮片储存

5.3.1 中药饮片按验收员签字的入库验收单入库，核对品名、规格、产地、数量和质量，若货单不符，质量异常保管员有权拒收。

5.3.2 按照中药饮片分类储存的原则，根据根茎、花叶、矿石、动物等分区分类、货位编号，每种药品均要挂商品货位卡，做到帐、卡、物相符。

5.3.3 配送退回和购进退出药品要及时查清原因，及时处理，并做好记录（退货门店、品名规格、产地、批号、数量、退货理由、日期、处理情况），配送退回药品经过重新检验合格后才能入库。保管员应凭验收员验收后、由开票员开具的配送退回红票，做好入库工作，存放中药饮片专用仓库。

5.3.4 协助质管部门做好药品质量的查询和药品抽查工作。

5.3.5 严格控制仓库温湿度，负责库内温湿度调节，做好测量与调节记录。

5.3.6 配合养护员做好药品质量养护检查工作，对质量有疑问的先在电脑系统锁定该药品，然后挂黄牌，暂停发货，上报质管部。

5.3.7 贵重的中药饮片是指每公斤购货价格超过 300 元（含 300）以上的，拆、整、封须二人以上在场进行，并记录封检情况。

5.3.8 对库存较久或较难保管的品种，要催促商品部及时调出，以防积压。

5.3.9 库房内应保持清洁卫生，具有照明、密闭、遮光、通风、防渗漏、防尘、防潮、防鼠、防鸟、防虫、防霉、防污染等设施。

5.3.10 仓库内药品的储存，按药品的不同自然属性分类，按库、区进行科学储存。做到

堆码合理、五距规范(货架之间距离,不少于 100cm; 药品与墙、柱之间距离,不少于 30cm; 药品与屋顶之间距离,不少于 30cm; 与地面之间的距离,不少于 10cm), 堆放整齐、牢固。

5.3.11 中药饮片至少每季全部循环检查一遍。夏防季节,即每年 5-9 月份,缩短检查频率,并根据中药饮片的性质制定重点养护品种目录,检查和养护要有记录。

5.3.12 中药库保管员要校对所有衡器,工作完毕整理营业场所,保持库内清洁,无杂物。

5.3.13 不合格中药饮片的处理按不合格药品管理制度执行,严禁不合格药品出库销售。

5.3.14 中药库房要做到每天一小扫,每周一大扫,工作完毕要关好水、电、气、门窗,确保环境卫生、安全。

5.3.15 发现质量问题,应立即报告质量公司质量管理部,并采取有效措施。因工作失职,连续两次检查中发现不合格中药饮片,则按质量职责考核规定处罚。

5.4 中药饮片销售

5.4.1 中药饮片出库时应按照配送中心提供的配送发货凭证,对实物进行质量检查和数量、项目的核对,发现质量问题及时填写《不合格(质量可疑)药品报告确认表》报告质量管理部门并停止发货。

5.4.2 药品出库必须坚持“先产先出、近期先出和按批号发货”的原则。

5.4.3 药品出库复核时,必须做好《药品出库复核记录》,详细记录中药饮片名称、规格、产地、批号、有效期(按批准文号管理的)、生产厂商、数量、销售日期、质量情况和复核人等项目,复核员在出库记录上记录质量状况,保管员和复核员在记录上签名或盖章。(本公司的药品配送单也做为出库复核记录)

5.4.4 贵细药品实行双人复核签名核对,自提药品要当面点清,并留有对方签名。

5.4.5 其它具体操作按照药品出库及配送制度执行。

6、记录与凭证:

1、中药饮片检查养护记录

2、重点养护中药饮片检查养护记录

设施设备验证和校准管理制度

文件名称：设施设备验证和校准管理制度		编号：GDLK-QM-031-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：规定设施设备的验证和校准制度，以保障设施设备运行的科学性、合理性。

2、依据：根据《药品经营质量管理规范》及《附录》等规定制定本制度。

3、范围：适用于公司温湿度监测系统、计量器具等设施设备。

4、责任者：质管部。

5、规定内容：

5.1 控温系统定义：控温系统包括主动控温系统和被动控温系统。主动控温系统是指带有机电仪表元器件控制温度的设施设备，通过程序运行来调节、控制药品的贮藏、运输温度在设定的范围内。被动控温系统是指通过非机电式方法控制温度的设备，如冷藏（保温）箱等。

5.2 验证包括验证主计划、验证方案、验证原始记录、验证报告、验证总结及实施验证过程中形成的文档或材料。

5.3 验证的总体要求

5.3.1 监控仪器等应经过验证和确认，并形成书面文件。

5.3.2 制定验证计划，根据风险和影响程度确定需要进行的确认和验证工作，以证明其特定操作的关键部分可控，并保证维持在良好状态。

5.3.3 根据验证对象制定验证方案，并经过审核、批准。验证方案明确实施验证的职责。

5.3.4 验证按照预先确定和批准的方案实施；验证工作完成后，写出验证报告，并对验证过程中出现的偏差进行评估，再进行审核、批准。验证结果和结论(包括评价和建议)有记录并存档。

5.3.5 根据验证的结果修订标准操作规程。

5.3.6 验证的对象为：温湿度检测系统的验证。

5.3.7 验证每 5 年至少要评估一次。

5.4 质量管理部每年将需要强制检定的计量器具送法定计量检定部门进行校验检定，并将检定结果记录在《仪器设备档案》。

5.5 验证完成后，出具验证报告，包括验证实施人员、验证过程中采集的数据汇总、各测试项目数据分析图表、验证现场实景照片、各测试项目结果分析、验证结果总体评价，验证报告由质量负责人审核和批准。

5.6 在验证过程中，根据验证数据分析，对设施设备运行或使用中可能存在的不符合要

求的状况、监测系统参数设定的不合理情况等偏差，进行调整和纠正处理，使设施设备及监测系统能够符合规定的要求。

5.7 对温湿度自动监测系统定期验证，确认符合要求，定期验证间隔时间不超过 1 年。

5.8 温湿度自动监测系统停用超过三个月，重新启用前，要评估风险并重新进行验证。

6、记录与凭证：

1、温湿度校正记录

2、仪器设备档案

计算机系统管理制度

文件名称：计算机系统管理制度		编号：GDLK-QM-032-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：保证计算机、信息系统稳定有效运行，确保药品经营信息的安全性、准确性、严密性，确保各项质量控制功能的实时和有效。

2、依据：根据《药品经营质量管理规范》及《附录》制定本制度。

3、范围：适用于公司计算机信息系统的管理、使用以及各岗位人员相关权限的设置。

4、责任者：质管部、信息部、信息管理员。

5、规定内容：

5.1 信息员负责信息系统硬件和软件的安装、测试及网络维护；负责系统服务器和系统程序的正常运行及维护管理。对系统的要求如下：

5.1.1 药品采购订单中的质量管理基础数据依据数据库生成。系统对各供货单位的合法资质，进行自动识别、审核，防止超出经营方式或经营范围的采购行为发生。采购订单确认后，系统自动生成采购记录。

5.1.2 药品到货时，收货人员在系统中查询采购记录，对照随货同行单（票）及实物确认相关信息后，方可收货。

5.1.3 验收员对照药品实物在系统采购记录的基础上录入药品的批号、生产日期、有效期、到货数量、验收合格数量、验收结论、质量外观情况等内容，确认后系统自动生成验收记录。

5.1.4 系统依据质量管理基础数据和养护制度，对库存药品按期自动生成养护工作计划，提示养护人员对库存药品进行有序、合理的养护。

5.1.5 系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，对距离药品近效期不足 9 个月时进行预警提示，对超有效期和有效期不足一个月的药品能够自动锁定并停止销售。

5.1.6 在配送开单时，系统依据质量管理基础数据及库存记录生成配送单，系统拒绝无质量管理基础数据或无有效库存数据支持的任何配送订单的生成。系统对各连锁门店的许可经营范围进行自动识别并审核，防止超出经营范围的配送行为的发生。配送订单确认后，系统自动生成药品配送记录。

5.1.7 系统根据配送单生成出库复核记录，复核人员完成出库复核操作后，系统自动保存出库复核记录。

5.1.8 对于配送或销后退回药品，系统能够调出原对应的销售、出库复核记录；对于退回药品实物与原记录信息不符，或退回药品数量超出原销售数量时，拒绝药品退回操作。

5.1.9 对于有质量疑问的药品，系统可以进行锁定，被锁定药品由质量管理人员确认，不属于质量问题的，解除锁定，属于不合格药品的，由系统生成不合格记录，并对不合格药品的处理情况进行跟踪。

5.1.10 系统对药品运输的在途时间进行跟踪管理，对有运输时限要求的，提示部门及岗位人员，并按照 GSP 要求，生成药品运输记录。

5.2 信息员负责保证宽带网络的正常接入，保证网络、数据的安全，负责信息系统接受食品药品监督管理局现场检查 and 远程监管的技术问题。

5.3 信息员负责系统数据库管理和数据备份，数据按日进行备份，备份记录和数据硬盘存放于安全场所，防止与服务器同时遭遇灾害造成损坏或丢失，并保存五年。

5.4 信息员负责在质管员的指导下按照 GSP 要求设置各岗位权限及计算机系统日常维护和管理，质管员对信息员设置的权限进行审核。

5.4.1 所有员工都要爱护计算机，搬动时应轻拿轻放，未经计算机管理员允许，任何人不得私自拆装计算机。

5.4.2 局域网应由信息员进行设置，其他人未经允许不得随意更改，登录系统应用自己的身份进入，按自己岗位的访问权限进行操作。如有系统上的问题及时与信息员联系，不得私自改动。

5.4.3 每个经授权进入计算机操作的使用者应有唯一的用户身份并设置密码，使其操作活动能追踪到相应的责任人。

5.4.4 系统操作、数据记录的日期和时间由系统自动生成，不得采用手工编辑、菜单选择等方式录入。

5.4.5 修改各类业务经营数据时，操作人员在职责范围内提出申请，经质量管理员审核批准后方可修改，修改的原因和过程在系统中予以记录，未经批准不得修改数据。

5.4.6 系统对各岗位操作人员姓名的记录，根据专有用户名及密码自动生成，不得采用手工编辑或菜单选择等方式录入。

5.5 公司建立质量管理基础数据库并有效运用，质管员负责质量管理基础数据的审核、确认生效及锁定。

5.5.1 质量管理基础数据包括供货单位、购货单位、经营品种、供货单位销售人员资质、各连锁门店经营许可资质等相关内容。

5.5.2 质量管理基础数据与对应的供货单位以及药品的合法性、有效性相关联，与供货单位和配送门店的经营范围相对应，由系统进行自动跟踪、识别与控制。

5.5.3 系统对接近失效的质量管理基础数据进行提示、预警，提醒质管部，采购部及岗位人员及时索取、更新相关资料；任何质量管理基础数据失效时，系统都自动锁定与该数据相关的业务功能，直至数据更新和生效后，相应功能方可恢复。

5.5.4 质量管理人员应对质量管理基础数据相关资料审核合格后，据实确认和更新，更新时间由系统自动生成。

5.5.5 其他岗位人员只能按规定的权限，查询、使用质量管理基础数据，不能修改数据

的任何内容。

5.6 信息员负责培训、指导各岗位人员按岗位职责使用系统相关功能，质管部监督各岗位人员严格按照规定流程及要求操作系统。

5.7 计算机管理信息系统岗位权限：系统管理应按权限给相关岗位工作人员分配权限，不得超范围分配。如有特殊需要，需经质管部审批后方可执行。

温湿度自动监测管理制度

文件名称：温湿度自动监测管理制度		编号：GDLK-QM-033-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：控制温湿度在规定范围内，保证储存药品的质量。

2、依据：根据《浙江省药品经营企业药品储存温湿度在线监督管理暂行规定》等规定制定本制度。

3、范围：适用于仓库温湿度 24 小时在线监测管理。

4、责任者：配送中心、养护员。

5、规定内容：

5.1 养护员负责温湿度自动监测管理，指导保管员对阴凉库和冷库实现 24 小时温湿度自动监测。

5.2 公司仓库现共有温湿度变送器 7 台，在使用前，应设置以下参数：

5.2.1 温湿度的上下限：阴凉库的温度上下限为 0-20℃、相对湿度为 35-75%。

5.2.2 报警方式：报警声和短信通知。养护人员负责将质量管理人员、配送中心经理、养护员、保管员的手机号码输入系统，并点“开启”，同时，将报警的时间设在 2 小时。

5.2.3 自动记录的周期：设为每隔 30 分钟系统自动记录一次。

5.3 在使用中，如温湿度超出规定范围，系统会自动报警，配送中心人员应及时采取相应的调控措施，保证温湿度控制在规定范围。

5.4 如有温湿度变送器所监测的库区无药品储存，征得质管部同意后，可申请报停。报停需在温控平台上操作，先停止监测，再申请报停，并注明报停的原因、报停的周期。其中报停周期最长为 7 天，如需延长报停期的，需在前次报停周期结束前一天重新申请报停。报停完后，重新开启监测。报停工作由养护员专人操作，其他人员不得私自操作。

5.5 养护人员应定期（每周）将系统中的记录导出，存在桌面固定的文件夹中。所有温湿度记录应保存 5 年以上。

5.6 养护人员应每季检查温湿度变送器的使用情况，并予以记录。如发现异常现象或故障，应在 15 分钟内报质管部处理。

6、记录与凭证：

温湿度监测记录

药品追溯管理制度

文件名称：药品追溯管理制度		编号：GDLK-QM-034-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：以适宜的方法标识药品，确定药品的类别及检验状态，对购进、销售药品流向进行控制，保障公众用药安全，有需要时实现追溯。

2、依据：依据：《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》、《药品流通管理办法》、《药品追溯召回管理办法》等法律法规。

3、适用范围：适用于本企业购进以及销售出现的问题药品的追溯召回的全过程。

4、责任者：质量管理部负责对药品追溯召回实行有效控制管理。

5、规定内容：

5.1、药品流通的可追溯性：

5.1.1、公司应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。

5.1.2、药品追溯系统由计算机管理环节，药品电子监管上报环节，票据追溯环节，物流追溯环节，采购、销售流向查询环节，财务款项检查环节统构成。

5.1.3、通过加强各环节的管理、控制，建设来源可查、去向可追、责任可究的药品追溯体系，实现药品可追溯，保证药品质量。

5.1.4、计算机管理环节：

建立符合质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、出库复核、销售等经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、操作规程和管理制度的要求，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

5.1.5、药品电子监管上报环节：

5.1.5.1 药品电子监管码上传环节：

按国家规定要求扫描药品电子监管码的药品在入库，出库时扫描药品电子监管码，验收员扫描药品电子监管码的入库信息，仓管员扫描药品电子监管码出库信息。质量管理员负责电子监管信息维护与更新，核注核销，并确保上报信息及时、完整、准确。确保可追溯到每一个最小销售包装。

5.1.5.2、省药监数据上报环节：

所有药品采购、销售记录每周上传省药监数据上报系统，实现药品可追溯到每批次。

5.1.6、票据追溯环节：仔细核对相关票据，确保票，账，货，款一致，实现可追溯。

5.1.6.1 随货同行单管理：

药品到货后，收货验收人员应对照随货同行单（票）和采购记录核对药品，做到票、账、货相符。随货同行单（票）应与公司留存的印章、随货同行单（票）样式的一致，内容包括供货单位、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，并加盖供货单位药品出库专用章原印章。

5.1.6.2 发票管理：

财务人员应认真审核供货单位提供的发票。发票应当列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等，发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。销售药品，应当如实开具发票，做到票、账、货、款一致。

5.1.7、物流系统环节：

5.1.7.1 公司购进的药品必须送达公司仓库，经收货员核对购进记录后方可收货。

5.1.7.2 公司销售的药品必须送达客户的<<药品经营许可证>>所载明的仓库地址、药品零售企业注册地址或医疗机构的药库，并做好签收记录。

5.1.7.3 委托运输要做好详细记录，发货前通知客户做好收货准备，约定收货时间。过了收货时间后要跟踪收货情况，确保药品送达。跟踪方式可采用电话、传真、微信、QQ等。

5.1.8、采购、销售流向查询环节：

5.1.8.1 采购、销售药品应当建立采购、销售记录。

5.1.8.2 采购记录应当有药品的通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容，采购中药材、中药饮片的还应当标明产地。

5.1.8.3 销售记录应当包括药品的通用名称、规格、剂型、批号、有效期、生产厂商、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。

5.1.8.4 根据药品采购记录和销售记录定期向供应商，客户核实药品流向情况，确保药品采购，销售流向记录真实、合法、可追溯。

5.1.9、财务款项检查环节：

财务人员对照采购、销售记录核对款项来源流向，确定款项流向和药品流向一致，做到票、账、货、款一致

5.2、供应商药品的追溯召回

5.2.1 本制度所称药品追溯召回，是指本公司按照规定的程序停止销售已上市销售的存在安全隐患的药品，协助药品生产企业或供应商履行药品追溯召回义务。安全隐患的药品主要包

括：研发缺陷或生产不当造成的可能危及人体健康和生命安全的药品，且该药品尚未被药品监督管理部门确认为假药或劣药，但确认前药品生产企业已实施药品追溯召回的应适用本制度。

5.2.2 接到生产企业或供应商药品追溯召回通知后，应协助生产企业或供应商履行追溯召回义务，按照生产企业或供应商指定的追溯召回计划要求及时传达、反馈药品追溯召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品。

5.2.3 因客户投诉等市场流通药品质量信息或药品养护种类信息收集中，发现经营的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售该药品，通知药品生产企业或供应商并向当地药品监督管理部门报告。

5.2.4 质量管理部门负责配合协助药品生产企业或供应商履行追溯召回义务，按照追溯召回计划的要求及时传达、反馈追溯召回信息，控制和追溯存在安全隐患的药品。

5.2.5 销售部门接到追溯召回药品通知后，应立即停止销售，根据销售记录确定追溯召回范围并通知客户停止销售和适用追溯召回药品。业务销售人员负责清理客户的追溯召回药品库存数量，配合相关部门的收回工作。

5.2.6 储运部门接到追溯召回药品通知后，应立即停止出库。根据生产企业或供货方的追溯召回计划和公司质量管理部门的要求，安排追溯召回药品的储存保管和运输事宜。

5.2.7 发现本企业经营的药品存在安全隐患的处理

（1）质量管理部门对存在安全隐患的药品，应当立即发出停止销售该药品的通知，同时在计算机管理信息系统中加停销标识，对系统库存进行隔离控制。

（2）销售部门接到停销通知后，应根据销售记录及质量管理部门的安排，通知销售客户停止销售和适用存在安全隐患的药品

（3）储运部门应将存在安全隐患的药品用黄色标志进行隔离。

（4）采购部门应及时通知药品生产企业或者供货商，要求其及时回复处理意见。

（5）质量管理部门负责向药品监督管理部门报告。

5.2.8 公司采购部门和销售部门必须建立和保存完整的购销记录，保证销售药品的可追溯性。

5.2.9 质量管理部门配合药品生产企业、供货商或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患的调查并提供有关材料。

5.2.10 药品监督管理部门在责令药品生产企业追溯召回药品过程中，要求经营企业立即停止销售该药品的，本公司将按照有关规定，立即停止销售该药品，协助药品生产企业履行追溯召回义务。

5.2.11 经药品监督管理部门对生产企业追溯召回效果进行审查、评价、认为追溯召回不彻底

或需要采取更为有效措施的应按照规定要求重新追溯召回或扩大追溯召回范围，并将执行情况报告当地药品监督管理部门和药品生产企业或供应商。

5.2.12 在药品追溯召回过程众不履行职责的，将按照公司相关规定对部门负责人和具体责任人予以严肃处理。

含特殊复方制剂药品管理制度

文件名称：含特殊复方制剂药品管理制度		编号：GDLK-QM-035-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：为进一步加强含特殊药品复方制剂的经营管理，有效遏制此类药品从药用渠道流失和滥用，保障公众用药需求，制定本制度。

2、依据：《关于切实加强部分含特殊药品复方制剂销售管理的通知》、《关于加强含麻黄碱类复方制剂管理有关事宜的通知》等文件制定本制度。

3、范围：适用于本公司含特殊药品复方制剂的经营管理。

4、责任者：质管部、配送中心、连锁门店。

5、规定内容：

5.1 定义：本制度所称含特殊药品复方制剂包括含麻黄碱类复方制剂（不包括含麻黄的药品）、含可待因复方口服溶液、复方地芬诺酯片、复方甘草片。

5.2 具有《药品经营许可证》的企业均可经营含特殊药品复方制剂。

5.3 各连锁门店所需药品由公司配送中心配送，门店不得从其他单位或渠道购进药品。

5.4 质量验收人员应严格按药品验收管理制度的规定，加强把关，对不符合规定的部分含特殊药品复方制剂，不得验收入库。

5.5 将含可待因复方口服溶液、复方地芬诺酯片、复方甘草片列入必须凭处方销售的处方药管理，严格凭医师开具的处方销售，单位计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，列入必须凭处方销售的单轨制处方药管理，严格凭医师开具的处方销售，除此以外的含麻黄碱类复方制剂一次销售不得超过 2 个最小包装。含麻黄碱类复方制剂，每个最小包装规格麻黄碱类药物含量：口服固体制剂不得超过 720mg，口服液体制剂不得超过 800mg。2013 年 3 月 1 日起没完成药品标签、说明书和包装的修改工作的含麻黄碱类复方制剂不得销售。

5.6 含特殊药品复方制剂不得开架销售，并设置专柜由专人管理，专册登记，登记内容包括药品名称、规格、销售数量、生产企业、生产批号、购买人姓名、身份证号码。记录保存五年。

5.7 处方药、非处方药应当分开摆放。养护员应按药品月检查管理制度规定对库存药品按月进行养护检查，并做好记录。

5.8 发现超过正常医疗需求，大量、多次购买含特殊药品复方制剂的，应当立即向当地食品药品监督管理部门和公安机关报告。

6、凭证与记录

处方药销售记录

质量风险管理制度

文件名称：质量风险管理制度		编号：GDLK-QM-036-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：为了对企业药品经营活动过程中可能发生的质量风险进行排查、控制，制定应急预案，降低或者消除尚未发生的质量风险。

2、依据：根据 GSP 管理规范要求

3、范围：适用于企业药品经营活动全过程。

4、责任者：质管部、各部门、各连锁店。

5、规定内容：公司在每年的年底（12 月），以前瞻和回顾的方式，由质量管理部牵头组织，对药品流通过程中的质量风险进行评估、控制、沟通和审核，并建立真实完整的相关记录，保存 5 年备查。

5.1、质量风险评估的主要要素：

5.1.1、人员的风险评估；

5.1.2、组织机构的风险评估；

5.1.3、设施设备的风险评估；

5.1.4、质量管理体系文件的风险评估；

5.1.5、计算机系统操作的风险评估；

5.1.6、其他认为有必要进行风险评估的内容。

5.2、对以上风险评估要素提出具有可操作性的防控措施，并制定应急预案，并按照应急预案的要求进行内外部的沟通和协调，将质量隐患消除或者降低。

5.3、公司质量风险评估主要以定性评估为主要手段，用定量评估作为辅助手段。

5.4、对质量风险的控制效果要进行评价和改进。

5.5、具体实施参照质量风险管理流程。

质量管理制度起草、修订、撤销程序

文件名称：质量管理制度起草、修订、撤销程序		编号：GDLK-QP-001-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、**目的：**建立公司质量管理制度的起草、修订、审核、批准、印制、分发、保管以及修改、撤消、替换、销毁等环节的标准管理规程。

2、**依据：**依据《药品经营质量管理规范》制定本程序。

3、**范围：**适用于企业管理过程中的质量管理体系文件的管理。

4、**责任者：**质量管理领导小组、公司各部门、各连锁店。

5、**操作程序：**

5.1 质量管理制度起草与修订

5.1.1 根据《药品经营质量管理规范》及其附录的要求，结合企业的实际经营情况，由质管部组织各部门参与起草、修订制度的初稿。

5.2 审核、审定和批准

5.2.1 质管部的初稿和修订初稿由企业质量负责人审核。

5.2.2 质量管理制度在企业质量负责人审核后需由公司质量管理领导小组审定。

5.2.3 审核和审定后，由公司总经理批准，形成文件下发执行。

5.3 印制、分发与保管

5.3.1 所有制度由办公室统一编号、印制，制度、职责及操作规程的质量管理文件应发放到各部门，由各部门负责人签收，所有岗位都必须分发和岗位内容相对应的质量管理文件（包含制度、流程、职责、计算机操作规程、记录等），除了各部门至少有一份全面的纸质质量管理文件，各个岗位可以发放纸质版或者电子版文件。办公室分发纸质质量管理文件时，做好文件发放领用记录。

5.3.2 所有质量管理文件由办公室统一存档，新制度实施之日起，原制度同时废止，并上交办公室统一保存或销毁。

5.4 执行、检查、考核

5.4.1 新制度一经下发后，各部门应组织有关人员进行学习、培训，明确制度的实施方法和实施对象，由质管部和各部门主管根据制度具体内容制定可行的检查方法和措施，以保

证质量管理体系得以有效执行。每季度由质管部对质量管理体系执行及职责履行情况进行全面检查。

5.4.2 检查要认真做好记录，检查中发现的问题要及时落实措施整改，重大、严重问题要及时上报公司总经理。

5.4.3 每年年终，公司将各部门的质量职责履行情况列入综合考评内容，由质量管理领导小组和质管部共同进行考核，检查考核结合奖罚条例对各岗位员工进行奖罚。

5.5 修改、撤销、替换

5.5.1 质量管理文件在实施过程中，因国家法律法规调整、公司经营战略调整、实施中与实际操作有差距等原因需对原制度进行修改时，由质管部或由使用部门、使用人员根据实际情况，提出修改意见进行修改并做好记录。

5.5.2 被正式下达废除、过时或内容有问题的文件属撤销文件的范围。

5.5.3 当企业所处内外环境发生较大变化，原有的文件已不能适用时，则新质量管理文件下达时，原相关的文件在新的文件生效之日自动撤消并收回。

5.5.4 对修改的文件应加强使用管理，对于已废止的文件版本要及时收回，并作好记录，以防止无效的或作废的文件非预期使用。

5.5.5 已废止或者失效的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

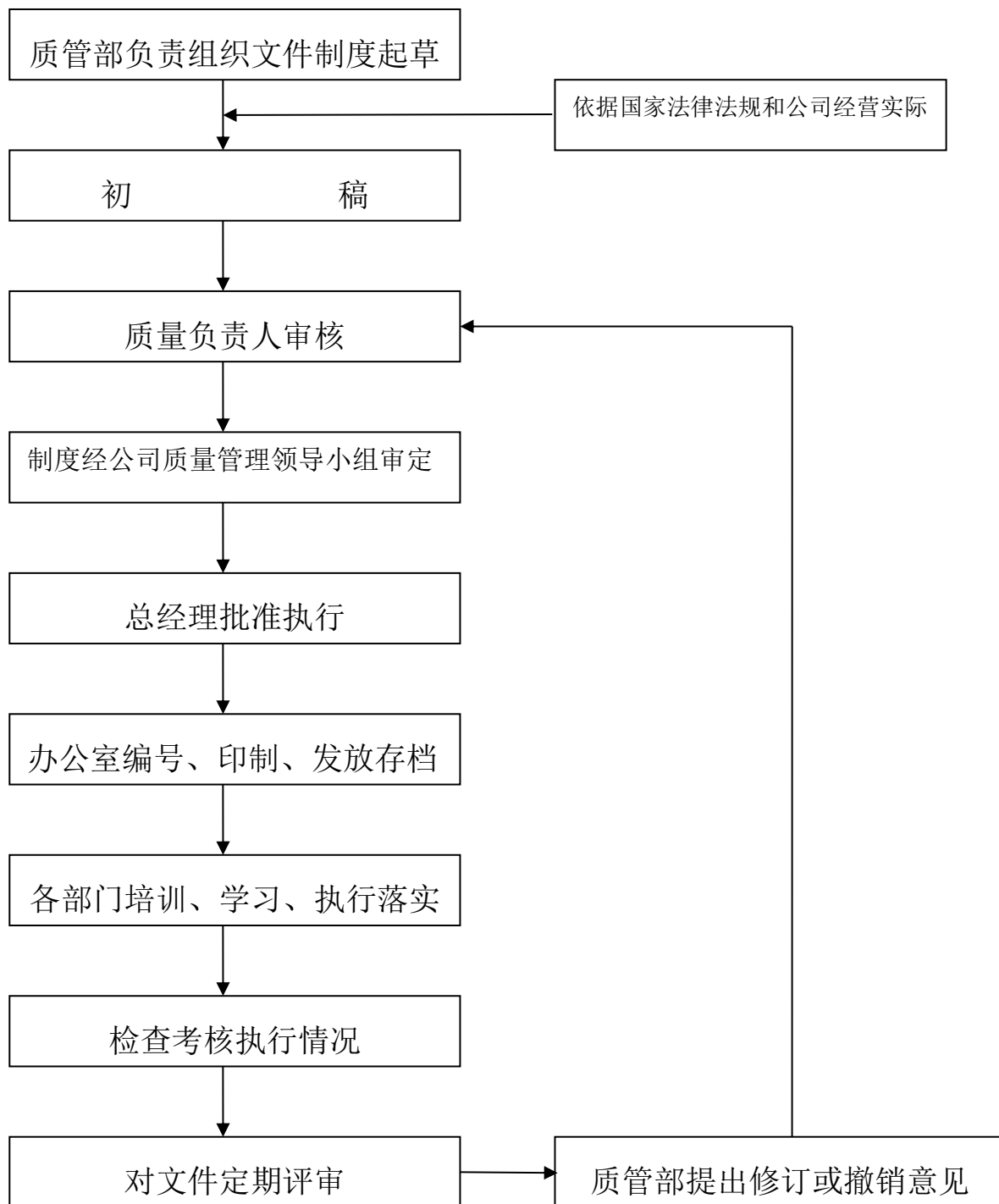
5.6 销毁

5.6.1 质量管理部门负责质量管理体系文件的监督销毁，办公室负责销毁具体工作，并做好文件销毁记录；销毁前至少要留存一份备查。

5.7 对制度定期评审（一般2年评审一次），对制度中不适应要求的部分给予修订或撤销，修订、撤销制度与制定时相同。

6、操作流程图：如下图所示

质量管理制度的起草、修订、撤销程序图



质量管理体系内部审核程序

文件名称：质量管理体系内部审核程序		编号：GDLK-QP-002-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：确保企业质量体系有效运行。

2、依据：依据《药品经营质量管理规范》制定本程序。

3、范围：适用于公司质量体系的内部审核。

4、责任者：质量管理领导小组、公司各部门、各连锁店。

5、操作程序：

5.1 相关定义

5.1.1 质量：一组固有特性满足要求的程度；

5.1.2 质量管理体系：在质量方面指挥和控制组织的管理体系；

5.1.3 质量管理：在质量方面指挥和控制组织的协调活动；

5.1.4 质量控制：质量管理的一部分，致力于满足质量要求；

5.1.5 评审：为确定主题事项达到规定目标的适宜性、充分性和有效性所进行的活动；

5.1.6 审核：为获得审核证明并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的，独立的并形成文件的过程。

5.2 职责

5.2.1 公司质量领导小组（日常工作在质管部）是质量管理体系内部审核的主管部门，在总经理和质量负责人的直接领导下，负责编制审核计划，牵头组织审核活动；

5.2.2 质量审核由质量负责人根据计划，组织内部审核员组成审核组独立执行。审核组成员不参加与其直接负责的项目审核；

5.2.3 审核中发现的问题，由审核员发出不符合报告并提出纠正措施通知单，责任部门及时采取纠正措施。

5.3 审核范围：

5.3.1 质量管理体系的内部审核：包括质量体系审核、药品质量审核和服务质量审核。进货质量评审与质量体系内审合并进行。

5.3.2 质量体系审核的对象主要是在实施 GSP 的过程中，影响药品质量和服务质量的质量职能和相关场所，包括组织机构、文件系统、计算机系统、人员配置、设施设备和过程控制等质量体系要素。

5.3.3 应保证每年对质量体系所涉及的所有部门和场所至少审核一次。

5.3.4 公司质量管理体系关键要素发生重大变化后 3 个月内组织专项内部质量审核。

5.3.5 公司质量管理体系关键要素发生重大变化包含以下内容：

A 药品经营管理的外部政策发生变化：包含国家、省市药品主管部门发布新的法律、法规、通知要求，对公司质量管理体系产生重大影响的；

B 公司内部发生资产重组、改制、产权变更等对质量管理组织架构产生实质影响变化的；

C 仓库改造、经营范围增加、企业法人、企业负责人、企业质量负责人、质量管理机构负责人调整、机构设置调整、工作流程发生改变、计算机系统升级或者更换计算机系统、温湿度监控系统发生变化；

D 发生重大药品质量责任事故的；

E 用于保证质量操作的设施设备有重大变化的；

F 未按照规定要求通过 GSP 认证检查的。

5.3.6、内部质量审核的准备。

A、审核计划内容；审核的目的和依据；审核的范围、要点及方式；审核人员及分工；日程安排。

B、审核应以公司的质量管理体系文件为依据。

5.4 审核程序

5.4.1 内部质量审核每年进行一次，由质量负责人主持。

5.4.2 由质量负责人组织编制年度审核计划，经总经理批准后正式行文。并将“审核计划”提前发至被审核部门。

5.4.3 由审核组长（质量负责人）编制具体审核计划，并按计划组织审核活动。审核前由企业质量领导小组负责召集审核预备会，布置审核有关事项。

5.4.4 质量审核员按分工编制检查表，经审核组长批准后，按检查表采用询问、查资料、看现场等方法，证实质量体系运行的有效性，并记录审核结果和提请受审核区域责任人注意。

5.4.5 审核报告：

5.4.5.1 审核报告由审核组长负责编写。

5.4.5.2 审核报告的主要内容是：审核目的、范围和依据；审核组成员、审核日期和受审核部门；综合评价；审核发现的主要问题和原因分析；提出纠正措施或改进意见；上次质量内审后采取纠正措施的跟踪及效果评价。

5.4.5.3 对缺陷项应编写不合格项目报告。

5.4.5.4 对质量内审的结果应作出明确的结论。

5.4.6 纠正措施：

5.4.6.1 被审核部门要根据审核组提出的限期纠正措施，编制整改计划或采取纠正措施的报告，经企业领导审批后，在规定的时间内组织整改。

5.4.6.2 整改计划或纠正措施报告应在接到审核组的审核报告后十天之内完成，并同时报质管部负责人一份。

5.4.7、跟踪：由质管部对实施纠正措施的情况及有效性进行跟踪和检查，并作出跟踪和

检查的记录。

5.4.8、审核报告应提交总经理。

5.5 记录

5.5.1 质量体系内部审核的过程要作好《质量管理体系内审记录》、《质量管理体系内部评审反馈表》。

5.5.2 质量体系内部审核会议记录的内容包括：日期、参加人、会议内容、最高领导的决定等，参加会议者应签名。

5.5.3 质量体系内部审核现场的所有记录和资料应包括：质量审核计划、现场的审核记录和资料、审核会议记录、审核报告、审核报告发放记录、部门纠正和预防措施书面文件、纠正和预防措施检查跟踪资料。记录和资料由质管部归档保存，保存时间不少于 5 年。

5.6 支持性质量文件

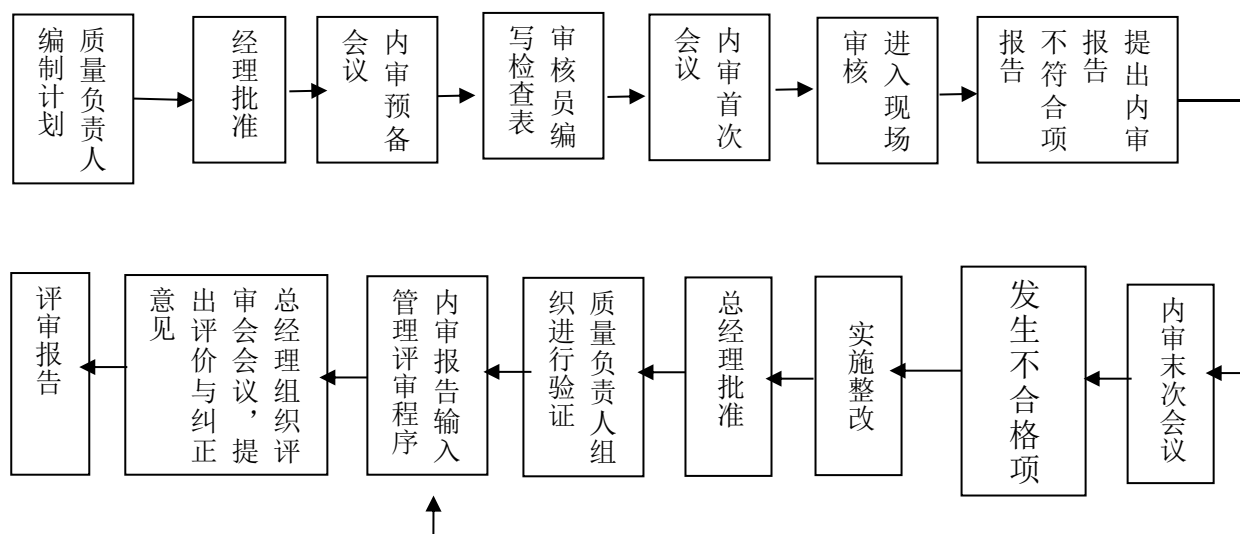
5.6.1 质量管理工作检查和考核管理制度

5.6.2 文件和记录控制程序。

5.6.3 质量管理体系审核管理制度

5.7 质量体系内部审核流程图，如下图所示。

6、质量体系内部审核流程图，如下图所示。



药品采购操作程序

文件名称：药品采购操作程序		编号：GDLK-QP-003-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：加强购进环节的质量管理，从合法渠道购进药品，执行合格供货方评审。

2、依据：依据《药品经营质量管理规范》制定本程序。

3、范围：适用于公司商品采购全过程的控制性管理。

4、责任者：质量负责人、质管部、采购部。

5、操作程序：

5.1 首营企业和首营品种审核

对首次发生业务活动的药品生产或经营企业，除按选择供货方和评定方条件进行评价考察外，还应进行首营企业或首营品种的审核。

5.1.1 首营企业：由采购员通过计算机系统填写《首营企业审批表》，输入首营企业的基本信息，并打印《首营企业审批表》，审批表附相关资料(首营企业索证资料：企业的证照，认证证书，质量保证协议，企业质量体系调查表，印章印模、销售凭证样张；销售人员的法人委托授权书原件，身份证复印件等；以上资料均应加盖供货方原印章。)经采购部经理审核后，报质管部进行审核，质管人员审核通过后，再报质量副总审批同意后，质管部将资料归档，形成首营企业管理档案。

5.1.2 首营品种：由采购员通过计算机管理系统填写《首营品种审批表》，输入首营品种的基本信息，并打印《首营品种审批表》，审批表附相关资料一式两份（首营品种索证资料：药品生产批准证明文件复印件，药品质量标准复印件，药品包装、标签、说明书的批件复印件及实样，物价，检验报告书等。以上资料均应加盖供货方原印章。）经采购部经理审核确认后，报质管部进行审核，最后报质量副总审批同意后，质管部将其中一份资料归档，形成首营品种管理档案；同时质管部填写药品质量档案表，与另一份资料归档，形成药品质量档案。

5.2 采购药品应有销售凭证，供货方销售凭证（随货同行）应当标明：供货单位名称、药品名称、生产厂商、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货单位药品出库专用章原印章。

5.3 采购药品要向供货单位索取发票，发票要列明药品通用名称、规格、单位、数量、

单价、金额等，不能全部列明的，需要附《销售货物或者提供应税劳务清单》，清单要使用防伪税控系统开具，发票要加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码，发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。发票按照要求进行保存。

5.4 建立合格供货方档案

5.4.1 评定合格的供货方，由质管部列入合格供货方目录，分发到采购部，质管部存档。

5.4.2 药品只能在“合格供货方目录”规定的供货单位采购。应坚持按需进货、择优选购、交货及时和服务满意的原则。

5.4.3 质管部每年底组织对合格供货方进行一次综合质量评定（进货质量评审），审核其质量体系、药品质量、服务质量及商品价格和适销性等是否满足规定要求。审核合格的列入下一年度合格供货方名单，并做好评定记录，按规定归档。

5.4.4 进货质量评审要求参照《药品采购质量管理制度》。

5.4.4.1 参加评价的人员应包括：采购、门店销售、质管、仓储等人员。

5.4.4.2 供货方评定应由质管部、采购部、连锁门店、配送中心、经理班子等人员参加。

5.4.4.3 评审方法主要有：文件评审；样品评定；比对历史使用情况；证书确认，如果凭以上文件不能准确判断其质量保证能力时，应到供货方处实地考察。

5.4.4.4 评定的内容主要有：供货方的药品质量、服务质量、交货及时性、商品价格和适销性、社会信誉、质量体系状况等。

5.4.4.5 按评定结果增减订货数量，调整进货方案，或取消供货资格。

5.5 制定采购计划

5.5.1 采购员负责编制药品采购计划，质量管理人员参与采购计划的制定。

5.5.2 制定采购计划时，应征求销售、配送中心对计划所列供应商、药品品种、生产企业、采购数量的意见，比照药监部门公布的质量公告、不良反应公告等信息，提出审核意见。

5.5.3 采购计划由采购部经理负责审核、质管部经理批准后执行。

5.5.4 短期采购文件或采购清单，如供货方及采购品种均在合格供货方及合格采购品种清单内，采购员可自行制定。

5.6 签订采购合同

5.6.1 采购应依法签订合同，合同的内容必须符合《合同法》的规定，详细填明包括质量要求在内的各项条款，以明确质量责任。

5.6.2 正式采购合同应标明的内容包括：签订合同地点、签约人；采购药品的品种、规格、数量、生产单位或产地、价格、交货期、交货地和质量条款；对于包装、标识、运输及

其它有特殊要求的采购药品，必须在采购文件中注明质量内容。

5.6.3 采购合同或质量保证协议中应明确的质量条款有：

5.6.3.1 药品质量应符合法定的质量标准及有关质量要求；

5.6.3.2 整件包装应附产品合格证并有检验报告书；

5.6.3.3 进口药品应提供《进口药品注册证》复印件、《进口药品检验报告书》或注明“已抽样”的《进口药品通关单》复印件，以上复印件须加盖供货方原印章。

5.6.3.4 药品出厂一般不超过生产日期 6 个月；包装应符合规定和货物运输的要求。

5.6.4 采购员每次进货，均应将采购合同输入电脑，报采购部经理审批同意后保存。

5.7、保存采购记录

5.7.1 质管部应对所有供货方的评审作出记录；对供应商进行实地质量审核的应作出记录；供货方提供的证照和有关证书复印件、质量保证协议等应予整理归档。

5.7.2 采购合同应由采购员归类编号，按时间装订成册；凡涉及合同履行、合同变更和解除合同的往来信件、电话记录、电报传真等均应归档。

5.7.3 采购药品要建立真实完整的采购记录，并做到票帐货相符。采购记录应包括药品通用名称、剂型、规格、价格、数量、生产厂商、供货单位、购货日期（采购订单确认日期）等内容，采购中药饮片的还要包括产地。

5.7.4 采购订单发送后，确认供货单位的运输方式，如果委托运输的，要索取对方供货单位委托信息，对运输到货的承运方式、承运单位、运输方式、启运时间、到达时间、药品总件数等情况进行记录并提前通知公司收货人员。

5.8 支持性质量文件

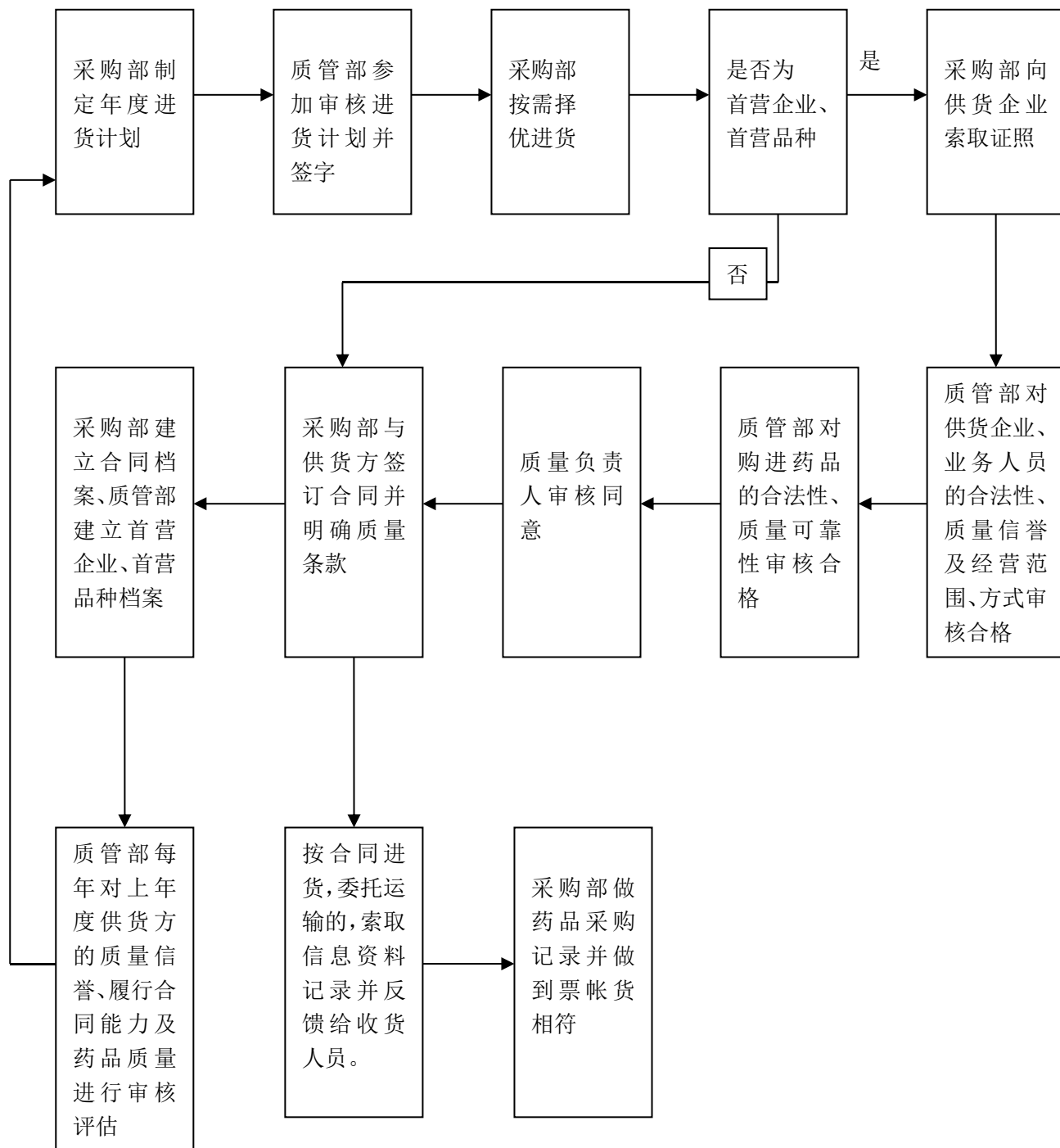
5.6.1 首营企业和首营品种审核制度

5.6.2 药品购进管理制度

5.6.3 质量否决管理制度

6、流程图：如下图所示

药品采购操作程序图



药品收货操作程序

文件名称：药品收货操作程序		编号：GDLK-QP-004-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、**目的：**加强药品收货环节的管理，杜绝非法渠道及不合格药品的进入，保障药品质量。

2、**依据：**依据《药品经营质量管理规范》制定本程序。

3、**范围：**适用于公司配送中心采购药品收货及配送退回药品收货的控制性管理。

4、**责任者：**采购部、配送中心、收货员。

5、**操作程序：**

5.1. 药品到货时，收货员要对运输工具和运输状况进行检查。

5.1.1. 检查运输工具是否密闭，如发现运输工具内有雨淋、腐蚀、污染等可能影响药品质量的现象，立即通知采购员并报质管员处理。

5.1.2 根据运输单据所载明的启运日期，检查是否符合协议约定的在途时限，对不符合约定时限的，报质管员处理。

5.1.3 供货方委托运输药品的，收货员根据公司采购部提供的供货单位委托信息，对运输到货的承运方式、承运单位、运输方式、启运时间、到达时间、药品总件数等情况进行检查。发现信息内容与实际到货情况不符的，通知采购员并报质管员处理。

5.2 药品到货时，收货员应当查验随货同行联以及公司系统上的药品采购记录。无随货同行联或无采购记录的应当拒收；随货同行联应包含供货单位、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，并加盖有供货单位药品出库专用章原印章。与采购记录以及本企业实际情况不符的，应当拒收，并通知采购部采购员处理。

5.3 依据随货同行联核对药品实物。随货同行联中记载的药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、生产厂商等内容，与药品实物不符的，应当拒收，并通知采购员进行处理。

5.4 收货过程中，对于随货同行联或到货药品与采购记录的内容不相符的，由采购员负责与供货单位核实和处理。

5.4.1 对于随货同行联内容中，除数量以外的其他内容与采购记录、药品实物不符的，经供货单位确认并提供正确的随货同行联后，方可收货。

5.4.2 对于随货同行联与采购记录、药品实物数量不符的，经供货单位确认后，应当由采购部门确定并调整采购数量后，方可收货。

5.4.3 供货单位对随货同行联与采购记录、药品实物不相符的内容，不予确认的，收货员做拒收处理，填写《药品拒收报告单》，报质量管理部质管员进行处理。

5.5 收货人员应当拆除药品的运输防护包装，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，应当拒收并填写《药品拒收报告单》上报公司质管部质管员。

5.6 收货员将核对无误的药品放置于相应的待验区域内，并在随货同行联上签字后，移交验收员。

5.7 收货员如发现假药，及时上报质量管理部，由质管部向当地药品监督管理部门上报，根据药品监管部门意见进行处理。

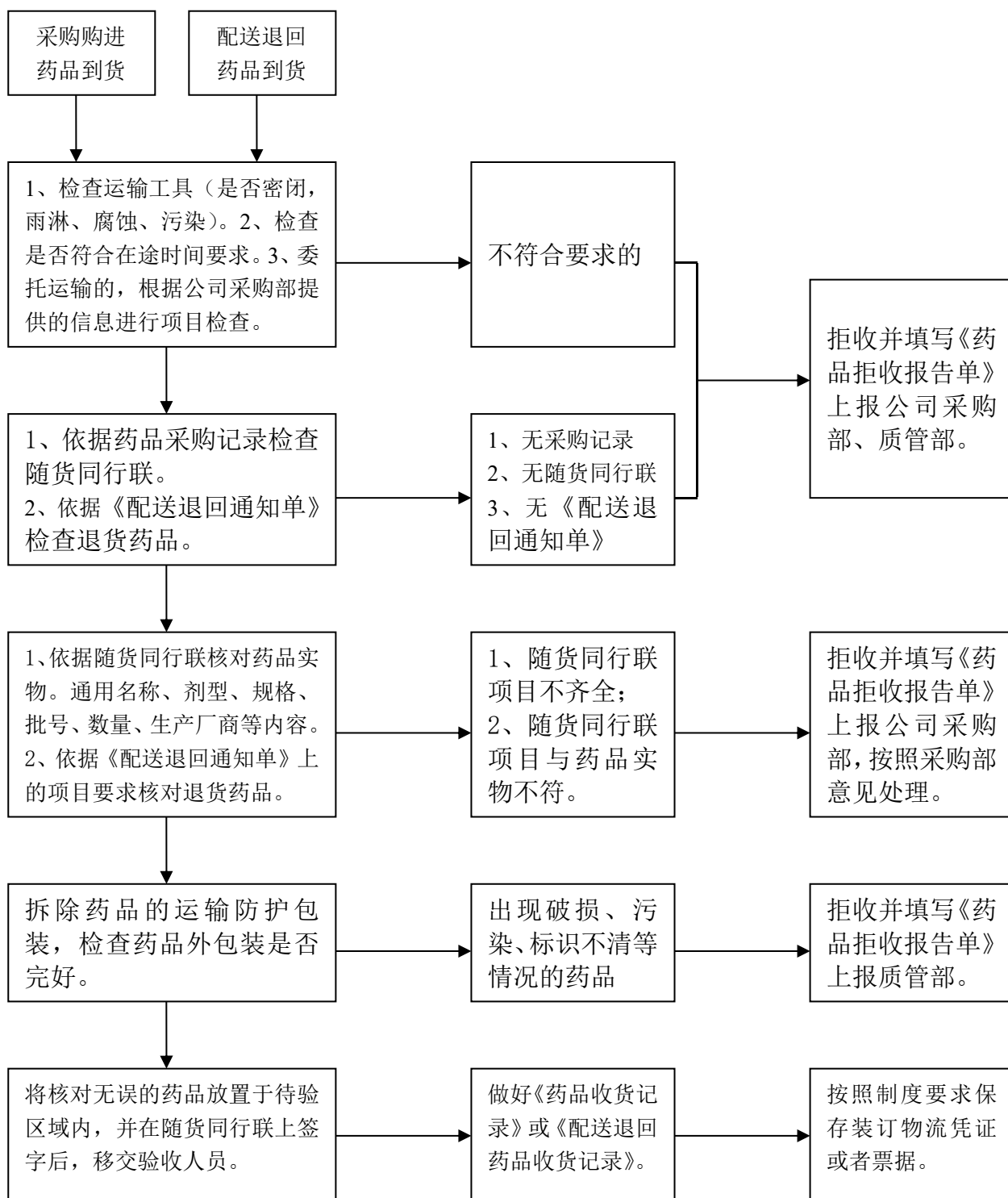
5.8 通过委托运输(委托物流、快递等)到达的药品要保留物流运输凭证(物流单、快递单)，并按照凭证管理要求进行整理、装订和保存。

5.9 做好《药品收货记录》。收货记录应包括：药品的名称、规格、生产企业、单位、数量、运输方式、温控方式、收货时间、票据情况、收货员等内容。

5.10 配送退回药品，收货员依据公司采购部确认的《配送退回通知单》上的项目对配送退回药品进行核对，确认为公司配送的药品后，方可收货并放置于药品配送退回待验区，并做好《配送退回药品收货记录》。

6、流程图：如下图所示

药品收货操作程序图



药品质量检查验收程序

文件名称：药品质量检查验收程序		编号：GDLK-QP-005-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

- 1、目的：加强药品验收环节的管理，杜绝不合格药品的进入，保障药品质量。
- 2、依据：依据《药品经营质量管理规范》制定本程序。
- 3、范围：适用于公司配送中心购进药品验收及配送退回药品验收的控制性管理。
- 4、责任者：采购部、配送中心、验收员。
- 5、操作程序：

5.1 验收应在待验区由验收员按照随货同行联（至少包含供货单位、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）进行验收，严格按照法定标准和合同规定的质量条款进行逐批验收，同时对药品包装、标签、说明书、药品检验报告单等资料进行逐一检查。药品在 24 小时内验收完毕，如果来货药品数量品种多或者有特殊情况出现的，验收最长时限不超过 48 小时。

5.2 验收药品检查核对进货凭证及印章与备案的是否一致。并按照批号逐批查验药品的合格证明文件，对于证明文件不全或内容与到货药品不符的，不得入库，并上报公司质管部处理。

5.2.1 按照药品批号查验同批号的检验报告书，药品检验报告书需加盖供货单位药品检验专用章或质量管理专用章原印章；从批发企业采购药品的，检验报告书的传递和保存，可以采用电子数据的形式（检验报告书是不能更改的图片格式）。

5.3 验收进口药品时，查看是否具有加盖供货单位质量管理专用章原印章的证明文件：

5.3.1 《进口药品注册证》或《医药产品注册证》；

5.3.2 进口药材需有《进口药材批件》；

5.3.3 《进口药品检验报告书》或注明“已抽样”字样的《进口药品通关单》。

5.4 对每次到货的药品进行逐批抽样验收，抽取的样品具有代表性，对于不符合验收标准的，不得入库，并上报质管部处理。

5.4.1 对到货的同一批号的整件药品按照堆码情况随机抽样检查。整件数量在 2 件及以下的，要全部抽样检查；整件数量在 2 件以上至 50 件以下的，至少抽样检查 3 件；整件数量在 50 件以上的，每增加 50 件，至少增加抽样检查 1 件，不足 50 件的，按 50 件计。

5.4.2 对抽取的整件药品需开箱抽样检查，从每整件的上、中、下不同位置随机抽取 3 个最小包装进行检查，对存在封口不牢、标签污损、有明显重量差异或外观异常等情况的，至少再增加一倍抽样数量，进行再检查。

5.4.3 整件包装应有产品合格证。

5.4.4 整件药品存在破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常的，要开箱检查至最小包装。

5.4.5 到货的非整件药品要逐箱检查，对同一批号的药品，至少随机抽取一个最小包装进行检查。

5.4.6 数量点收：对购进药品的数量进行逐批点收，点清每个批号的数量。

5.5 验收人员对抽样药品的外观、包装、标签、说明书等逐一进行检查、核对，出现问题的，报质管部处理。

5.5.1 检查运输储存包装的封条有无损坏，包装上是否清晰注明药品通用名称、规格、生产厂商、生产批号、生产日期、有效期、批准文号、贮藏、包装规格及储运图示标志，以及外用药品、非处方药的标识等标记。

5.5.2 检查最小包装的封口是否严密、牢固，有无破损、污染或渗液，包装及标签印字是否清晰，标签粘贴是否牢固。

5.5.3 检查每一最小包装的标签、说明书是否符合以下规定：

5.5.3.1 标签有药品通用名称、成份、性状、适应症或者功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业等内容；对注射剂瓶、滴眼剂瓶等因标签尺寸限制无法全部注明上述内容的，至少标明药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容；中药蜜丸蜡壳至少注明药品通用名称。

5.5.3.2 化学药品与生物制品说明书列有以下内容：药品名称（通用名称、商品名称、英文名称、汉语拼音）、成分[活性成分的化学名称、分子式、分子量、化学结构式(复方制剂可列出其组分名称)]、性状、适应症、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、孕妇及哺乳期妇女用药、儿童用药、老年用药、药物相互作用、药物过量、临床试验、药理毒理、药代动力学、贮藏、包装、有效期、执行标准、批准文号、生产企业（企业名称、生产地址、邮政编码、电话和传真）。

5.5.3.3 中药说明书列有以下内容：药品名称（通用名称、汉语拼音）、成分、性状、功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、药物相互作用、贮藏、包装、有效期、执行标准、批准文号、说明书修订日期、生产企业（企业名称、生产地址、邮政编码、电话和传真）。

5.5.3.4 外用药品包装、标签及说明书上均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；蛋白同化制剂和肽类激素及含兴奋剂类成分的药品有“运动员慎用”警示标识。

5.5.3.5 进口药品的包装、标签以中文注明药品通用名称、主要成分以及注册证号，并有中文说明书。

5.5.3.6 中药饮片的包装或容器与药品性质相适应及符合药品质量要求。中药饮片的标签需注明品名、包装规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期；整件包装上有品名、产地、生产日期、生产企业等，并附有质量合格的标志。实施批准文号管理的中药饮片，还需注明批准文号。

5.6 在保证质量的前提下，如果生产企业有特殊质量控制要求或打开最小包装可能影响药品质量的，可不打开最小包装。

5.7 验收员要加强对退货药品的验收管理，保证退货环节药品的质量和安全，防止混入假冒药品。

5.7.1 验收人员对配送退回的药品进行逐批检查验收，并开箱抽样检查。整件包装完好的，按照规定的抽样原则加倍抽样检查；无完好外包装的，每件须抽样检查至最小包装，对药品检查中的质量出现的怀疑或者不能确认的状态时，填写《不合格（质量可疑）药品报告单》上报质管部，质管部不能确认时，送药品检验机构检验。

5.7.2 配送退回药品经验收合格后，才能入库和销售，验收不合格药品按照不合格药品管理制度的要求进行处理。

5.8 检查验收结束后，将检查后的完好样品放回原包装，并在抽样的整件包装上加盖“已验讫”印章，印章里写明验收日期并签名，以明确责任。

5.9 验收合格的药品，由验收人员打印《验收入库通知单》并签字，交给保管员，办理入库手续，由配送中心建立库存记录。

5.10 验收药品做好验收记录。

5.10.1 验收记录包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果、验收人员姓名和验收日期等内容。

5.10.2 中药饮片验收记录包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药饮片还要记录批准文号。

5.10.3 建立专门的配送退回药品验收记录，记录包括退货门店、退货日期、药品通用名称、规格、批准文号、批号、生产厂商（或产地）、有效期、数量、验收日期、退货原因、验收结果和验收人员等内容。

5.10.4 验收不合格的药品，需注明不合格事项及处置措施。

5.11 对实施电子监管的药品，企业按规定进行药品电子监管码扫码，并及时将数据上传至中国药品电子监管网系统平台。

5.11.1 对未按规定加印或加贴中国药品电子监管码，或因监管码印刷不符合规定要求，造成扫描设备无法识别的，应当拒收。

5.11.2 监管码信息与药品包装信息不符的，要及时向供货单位进行查询、确认，未得到确认之前不得入库，必要时向当地药品监督管理部门报告。

6、附件：《常用剂型外观性状的主要检查内容》

A、片剂：主要检验色泽、斑点、异物、麻面、吸潮、粘连、溶化、发霉、结晶析出、边缘不整、松片、装量及包装等。含生药、脏器及蛋白质类药物的制剂还应检查有无虫蛀、异臭等。

B、胶囊剂：主要检查色泽、漏药、破裂、变形、粘连、异臭、霉变、生虫及包装等。软胶囊（胶丸）还应检查气泡及畸型丸。

C、水针剂：主要检查色泽、结晶析出、混浊沉淀、霉变、澄明度、装量、冷爆、裂瓶、封口漏气、瓶盖松动及安瓿印字等。

D、油针剂：主要检查色泽、混浊、霉菌生长、异臭、酸败、澄明度、装量、冷爆、裂瓶、封口漏油及印字等。

E、粉针剂：主要检查色泽、粘瓶、吸潮、结块、溶化、异物、黑点、装量、焦头、冷爆、裂瓶、铝盖松动、封口漏气及玻璃瓶印字等。

F、酏剂：主要检查色泽、澄明度、异物、渗漏及包装等。

G、栓剂：主要检查外形、色泽、融化、酸败、霉变及包装等。

H、软膏剂：主要检查色泽、细腻度、粘稠性、异物、异臭、酸败、霉变及包装等。

J、滴丸剂：主要检查色泽、吸潮、粘连、异臭、霉变、畸型丸及包装等。

K、滴眼剂：主要检查色泽、结晶析出、混悬沉淀、霉菌生长、澄明度、裂瓶、封口漏液、瓶体印字等。

L、糖浆剂：主要检查澄明度、混浊、沉淀、结晶析出、异物、异臭、发酵、产气、酸败、霉变、渗漏及包装等。

M、气雾剂：主要检查色泽、澄清度、异物及漏气、渗漏等。

N、膜剂：主要检查完整光洁、厚度、色泽、气泡、霉变、受潮及包装等。

O、颗粒剂（冲剂）：主要检查色泽、臭味、吸潮、软化、结块、颗粒是否均匀及包装封口是否严密，有无破裂等现象。

P、口服溶液剂、混悬剂、乳剂：主要检查色泽、混浊、沉淀、结晶析出、异味、异臭、封口是否严密，有无破裂等现象。

R、流浸膏剂：主要检查色泽、异物、异臭、渗漏及装量等。

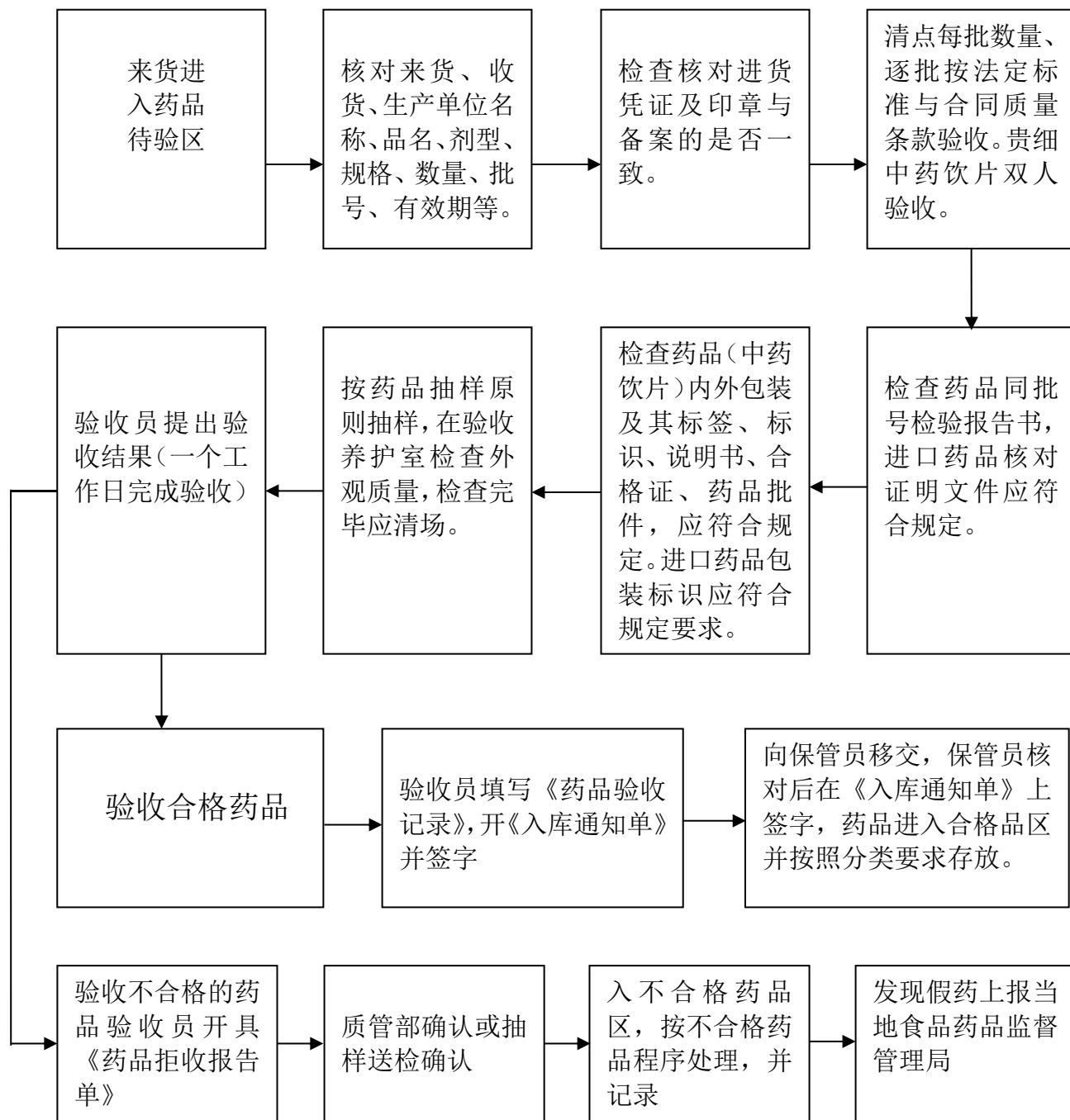
S、丸剂：主要检查圆整均匀，色泽一致，大蜜丸、小蜜丸应细腻滋润、软硬适中、无皱皮、无异物。水丸、糊丸应大小均匀、光圆平整、无粗糙纹、包装密封严密。

T、橡胶膏剂：主要检查外形、色泽、异物、透油（背）粘着力、耐热性、耐寒性及包装等。

5.13.1 对注射剂、大输液、滴眼液等应抽取一定数量进行可见异物检查，经检查合格后方可入库，并做好可见异物检查记录。具体操作方法详见《注射剂、滴眼剂中可见异物检查法》及《可见异物检查法补充规定》。

7、流程图：如下图所示

药品质量检查验收程序



药品入库储存操作程序

文件名称：药品入库储存操作程序		编号：GDLK-QP-006-2013	起草部门：配送中心
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：明确药品储存环境的条件，确保药品储存过程的质量。

2、依据：依据《药品经营质量管理规范》制定本程序。

3、范围：所经营药品在库储存的管理。

4、责任者：配送中心、保管员。

5、操作程序：

5.1 对购进药品保管员凭验收员签字的《入库通知单》收货，对货与单不符、质量异常、包装不牢固或者破损、标志模糊等，有权拒收，通知验收员并报告质管部和采购部处理。

5.2 药品储存应按药品的不同属性和储存温湿度要求分类分区，科学储存。并在货位卡上及时记录，做到帐、卡、物相符。药品与非药品、内服药与外用药、整件与零货、处方药和非处方药分开存放，中药饮片专库存放。本公司药品库按照阴凉库标准要求管理。贮藏温度要求：阴凉库(0—20℃)，各库房的相对湿度应保持在 35~75%之间。

5.3 搬运和堆垛应严格按照药品外包装图示标志的要求，规范操作。怕压药品控制堆放高度，药品应按批号集中堆放，按批号及效期远近分开堆码。

5.4 药品与库房地面、墙、柱、屋顶应有相应的间距。药品堆垛应留有一定距离。做到堆码合理、五距规范(药品货垛之间距离，不少于 5cm；药品与墙、柱之间距离，不少于 30cm；药品与屋顶之间距离，不少于 50cm；与地面之间的距离，不少于 10cm)，堆放整齐、牢固、无倒置现象。

5.5 仓库药品储存应实行色标管理,其标准是:待验区、退货区为黄色白字牌；合格区，零货称取区，零拼发货区为绿色白字牌；不合格区为红色白字牌。仓库应保持环境整洁，做好防盗、防火、防湿、防热、防霉、防鼠、防鸟工作。

5.6 按批号先后和有效期的远近顺序存放、陈列，对近效期药品保管员应动态显示在《近效期药品一览表》上，近效期药品应按月填报《近效期药品催销表》通知采购部或者采购部催销，并报质量管理部。

5.7 不合格药品应存放在不合格区，按不合格药品处理程序操作。退货药品放在退货区，按退货处理程序操作。

5.8 配合养护员定期（每周一次）下载温湿度记录，在日常储存中，如发现温湿度监测报警系统发出报警（蜂鸣或短信），及时采取调控措施，保证温湿度控制在规定的范围内。

5.9 保持库房、货架的清洁卫生，每月进行清理；储存药品要做好避光、遮光、通风、防盗、防火、防潮、防鼠、防虫、防污染等工作。

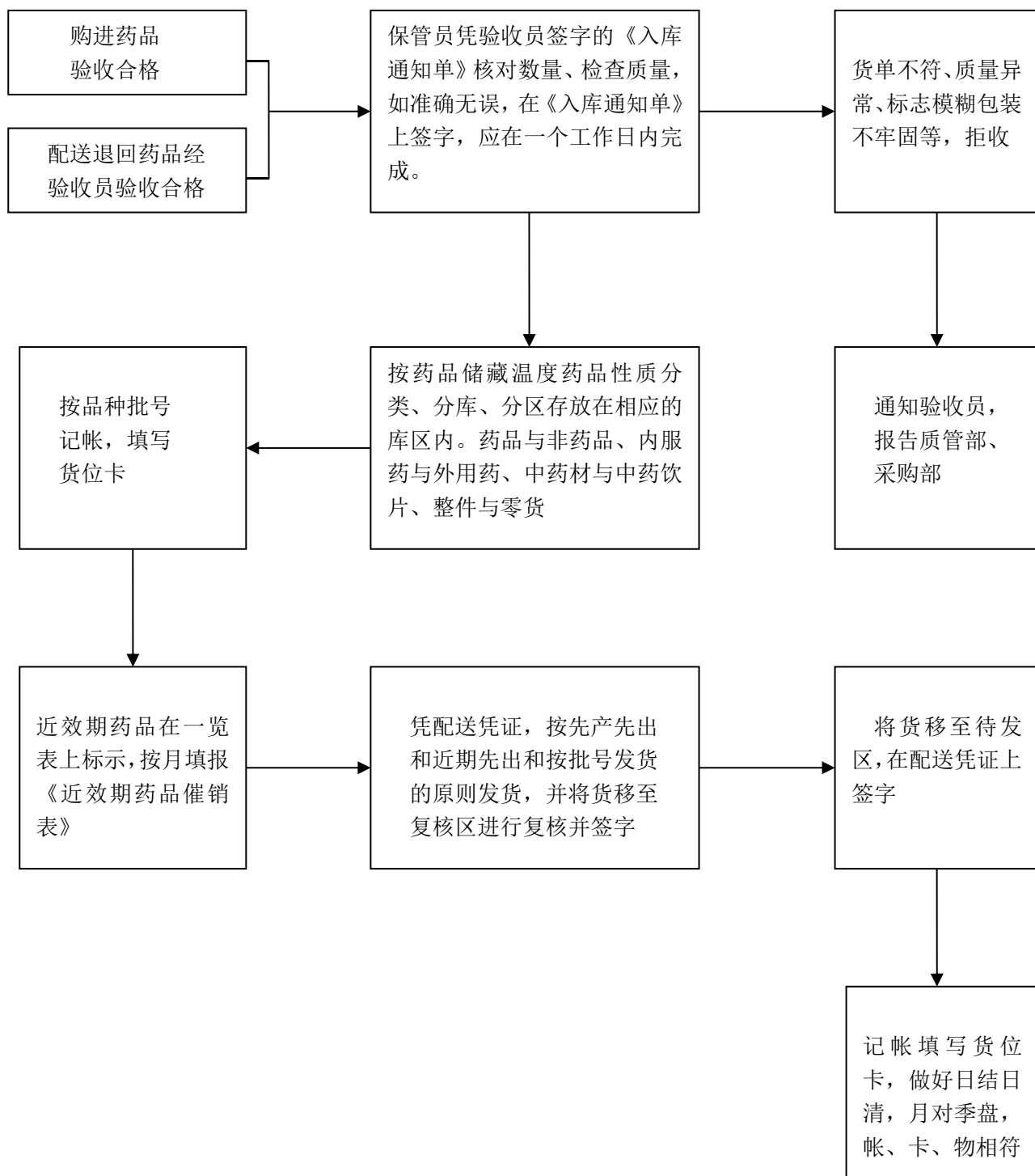
5.10 仓库保管员应每月对库存进行盘点，如发现库存帐与实物不符，应积极寻找原因，并及时整改。

5.11 未经批准的人员不得进入储存作业区，储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为；

5.12 药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。

6、流程图：如下图所示

药品入库储存操作程序图



药品在库养护检查操作程序

文件名称：药品在库养护检查操作程序		编号：GDLK-QP-007-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：确保药品储存的质量，加强对在库药品养护的管理。

2、依据：依据《药品经营质量管理规范》制定本程序。

3、范围：所经营药品在库养护检查的管理。

4、责任者：配送中心、养护员。

5、操作程序：

5.1 养护员认真检查在库药品的储存条件，使用自动温湿度记录仪时每星期将温湿度记录导出，保存在电脑系统固定文件夹内。当库房温湿度超过规定范围时，立即采取降温、加温、除湿、增湿等调控措施和及时做好记录。

5.2 配合质管部列出的药品养护档案目录，建立药品养护档案。做好药品质量养护记录，结合质量不稳定的品种，上年度发现有质量问题的品种，首营品种、主营品种、近效期品种、质量不稳定品种、已经出现问题相邻批号的药品、储存在一年以上的品种进行重点养护检查。每季度汇总分析，上报养护检查情况，向质管部反馈。对库存药品进行循环检查：重点养护的品种，30 天内检查一次；普通养护品种，90 天内检查一次。

5.3 指导保管人员对药品进行合理储存、实行色标管理，对有不按规定储存的药品应及时督促保管员调整库区。

5.4 对于异常原因可能出现问题的、易变质的、储存时间较长的药品，及时上报质管部。

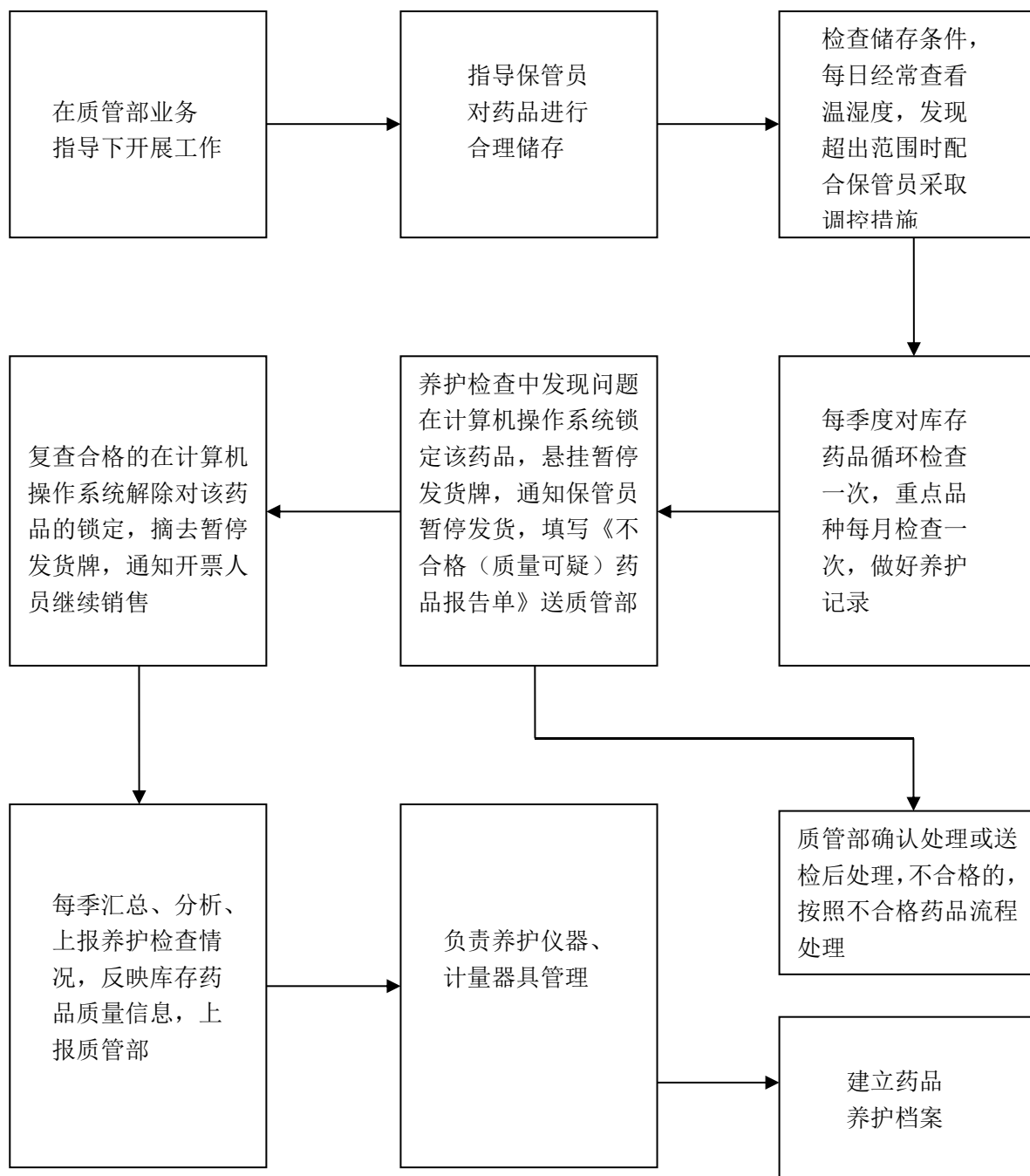
5.5 养护中如发现质量问题，在计算机操作系统先行锁定该药品，悬挂暂停发货牌，并立即填写《不合格（质量可疑）药品报告单》送质管部予以复查确认。复查合格的在计算机操作系统解除对该药品的锁定，摘去暂停发货牌；如复查不合格的将药品移送至不合格药品区，通知配送中心停止开票，仓库停止发货。

5.6 养护员负责养护仪器设备，温湿度计，计量器具的管理工作，建立仪器设备、强制性检定计量器具台帐，按公司计量器具管理制度执行，空调等设备每月检查一次，空气过滤网根据设施设备管理要求进行清洗，除湿机每月清洁保养一次，并记录，定时检查填写《养护

用设施设备维修保养记录》、《养护用设施设备使用记录》。

6、流程图：如下图所示

药品在库养护检查操作程序图



药品出库复核操作程序

文件名称：药品出库复核操作程序		编号：GDLK-QP-008-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：确保药品出库过程的质量，保证药品质量的可追溯性。

2、依据：依据《药品经营质量管理规范》制定本程序。

3、范围：所经营药品出库检查复核工作的管理。

4、责任者：配送中心、保管员、复核员。

5、操作程序：

5.1 保管员凭配送中心开票员开具的配送凭证，按照凭证所列品种，到药品堆放货位，按照“先产先出、近期先出、按批号发货”的出库原则确定发货，对实物进行质量检查和数量、项目的核对，并在货位卡上做好记录。

5.2 药品出库发现以下问题应停止发货，保管员和复核员通知养护员报质管部处理：

5.2.1 药品包装内有异常响动、液体渗漏。

5.2.2 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。

5.2.3 药品包装、标签上的文字内容模糊不清或脱落。

5.2.4 药品超过有效期。

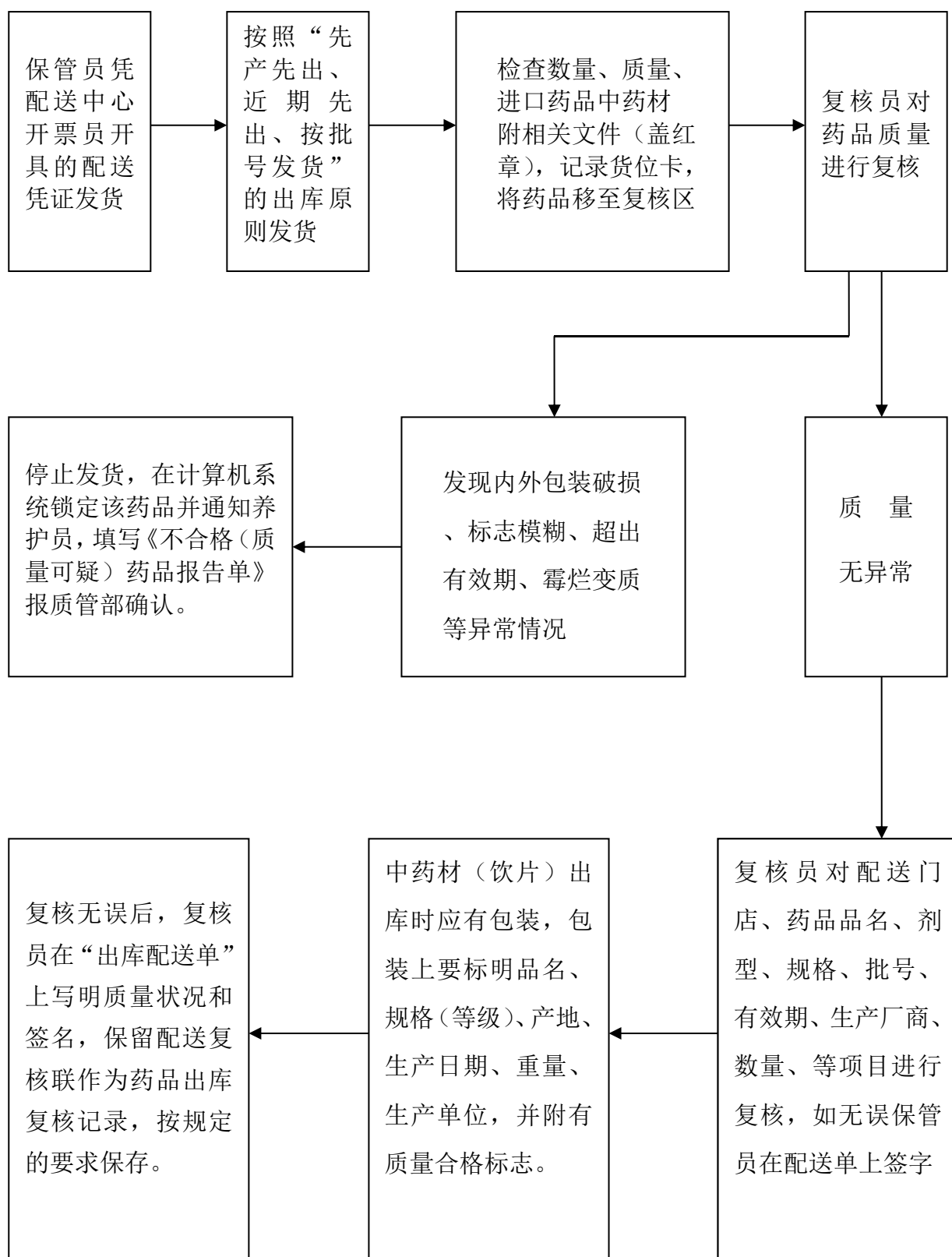
5.3 药品出库必须经过复核，复核员必须对配送门店、药品通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、数量、质量状况等项目进行复核，经复核无误后，复核员在“出库配送单”上写明质量状况和签名，保留“出库配送单”的配送复核联作为“药品出库复核记录”装订成册，按规定保存。

5.4 中药饮片出库时应有包装，包装上要标明品名、规格（等级）、产地、生产日期、重量、生产单位，并附有质量合格标志。

5.5 药品出库发运时应将配送单随货同行联带到门店进行签收，进口药品和进口中药饮片应将《进口药品注册证》、《进口药品检验报告单》、《进口药材批件复印件》（加盖本公司质管部印章）随货跟出。

6、流程图：如下图所示

药品出库复核操作程序图



零拼发货、配送运输操作程序

文件名称：零拼发货、配送运输操作程序		编号：GDLK-QP-009-2013	起草部门：配送中心
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：控制药品出库过程，不发生混药、交叉污染和差错，确保药品安全、及时、准确地配送运输和送达。

2、依据：依据《药品经营质量管理规范》制定本程序。

3、范围：所经营药品的拆零拼箱发货和配送运输工作。

4、责任者：配送中心、保管员、复核员、运输员。

5、操作程序：

5.1 拆零和拼箱发货

5.1.1 拆零——在出库的拣药程序中将大包装或中包装拆成小包装，应在清洁的库区进行，不得破坏包装标签，拆零药品小包装内应附有说明书。拆零剩下的小包装药品应进入拆零货架，一批一卡动态管理，随时记录药品拆零情况。

5.1.2 拆零和拼装发货应在符合规定的场所进行，并不得同一地点同时拆零两个品种，或同时拼装两家药店的货物，拆零用具及拼装所需的包装材料应保持清洁、齐备。

5.1.3 拼箱发货——经复核员检查复核正确合格的，则须选择合适的包装材料，将门店所需的不同药品小包装拼装进入到一个大包装内。包装材料（零拼周转专用箱）应置放在清洁卫生的包装物料间。

5.1.4 对拼箱配送药品应根据其储存、运输条件，药品性能及包装情况，注意三个不混装：固体药品与液体药品、内服与外用药品、易碎药品与一般药品。尽可能做到拼装合理，使箱内不留空隙，以防在搬运和运输过程中震碎，必要时单独打包拼箱。使用代用包装箱进行零货拼箱的，需要将原箱子上药品名称进行遮盖并加贴拼箱标志。

5.1.5 拼箱后的药品应在包装上加贴标签，写明收货门店、运输注意、拼箱日期、拼箱人等内容，交运输员装车。

5.2 配送运输：

5.2.1 保管员填制送货运输单（也可用配送凭证的二联随货联代替），应做到字迹清楚、

项目齐全，发运药品应按各个配送门店分别填写运输单。

5.2.2 运输人员应依照发货单据，清点件数、包装质量、到货地点、收货门店等内容，发现包装破损、污染或影响运输安全时应拒绝发运。

5.2.3 每次出发前，运输人员需要检查车辆的状况，包括车辆轮胎气压、油量状态、密闭情况、车厢内卫生环境、货箱门是否严密、能否有效预防灰尘、雨水等影响，如有意外状况，停止装运并及时进行车辆维修，检查结束后运输员要做好《运输工具检查记录》。如在运输途中发生意外状况，及时上报公司质管部，由质管部进行协调安排并根据实际情况采取措施，保障药品质量。

5.2.4 运载车辆需要保持密闭的状态，防止外界天气或者环境对药品产生影响。搬运、装卸药品应轻拿轻放，严格按照外包装图标堆放和装卸，必要时采取遮雨、避震、防晒的防护措施。装车时必须按购货单位远近依次摆放，并在药品配送周转箱上加明显区别标志。

5.2.5 发运药品应该按 及时、准确、安全、经济 的原则，根据货物流向、运输道路条件和运输工具状况、药品包装状况、运输时间长短及费用高低，采取相应措施，在确保药品安全的前提下，选择最快、最好、最省的配送运输方法，努力压缩待运期。

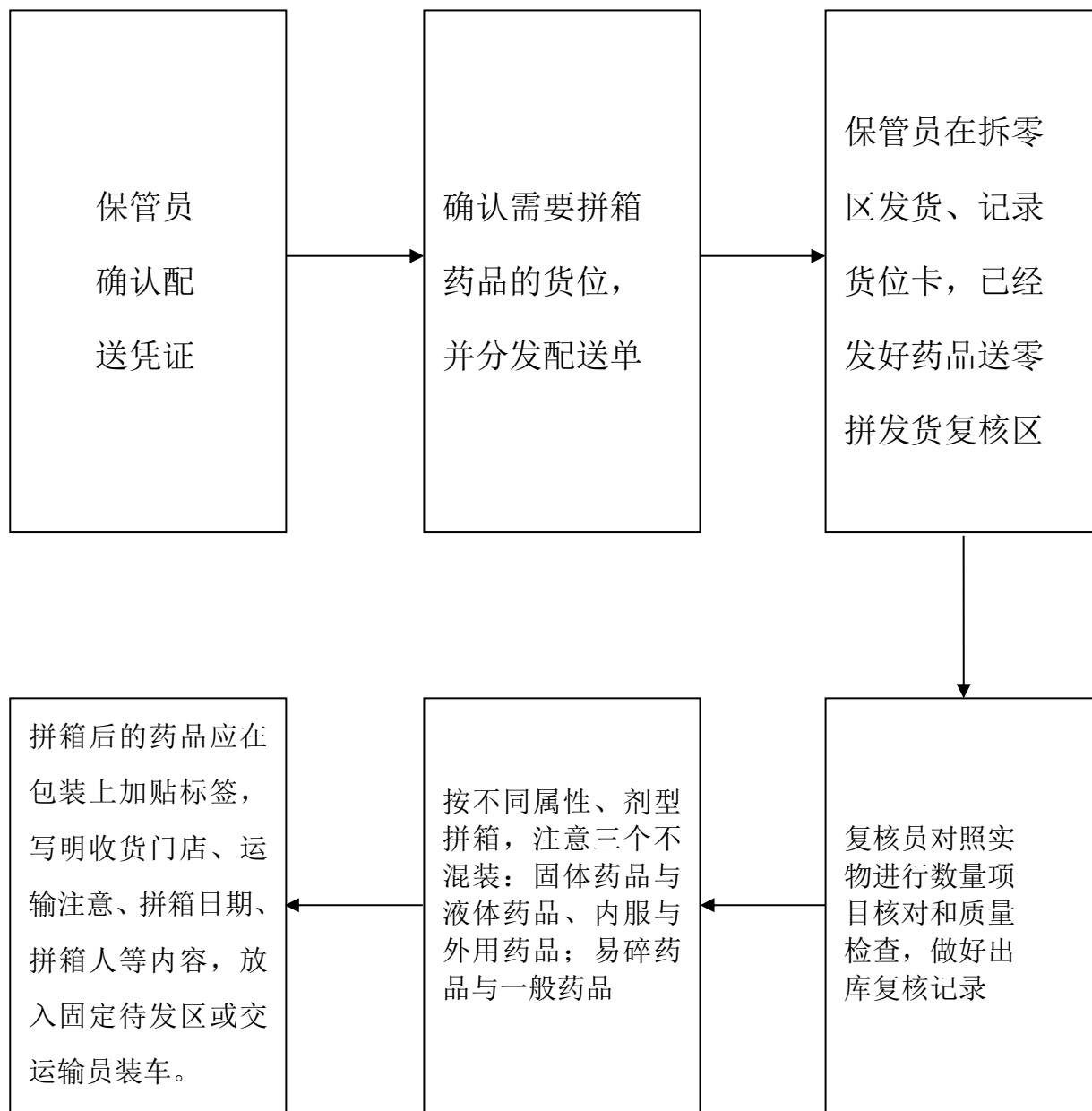
5.2.6 药品运输时，装车完毕后必须加锁，路途中非正常需要，不得做其他停留，防止运输过程发生盗抢、遗失、调换等事故，如果途中遇到抢劫等意外情况，立即向公安机关报案，随后通知公司，由公司派出人员前往事发地点协助处理。

5.2.7 送货到门店后，由门店收货人员和运输员在随货联上分别签名后，一联交门店，另一运输联有运输员带回交仓库记帐、装订成册归档。

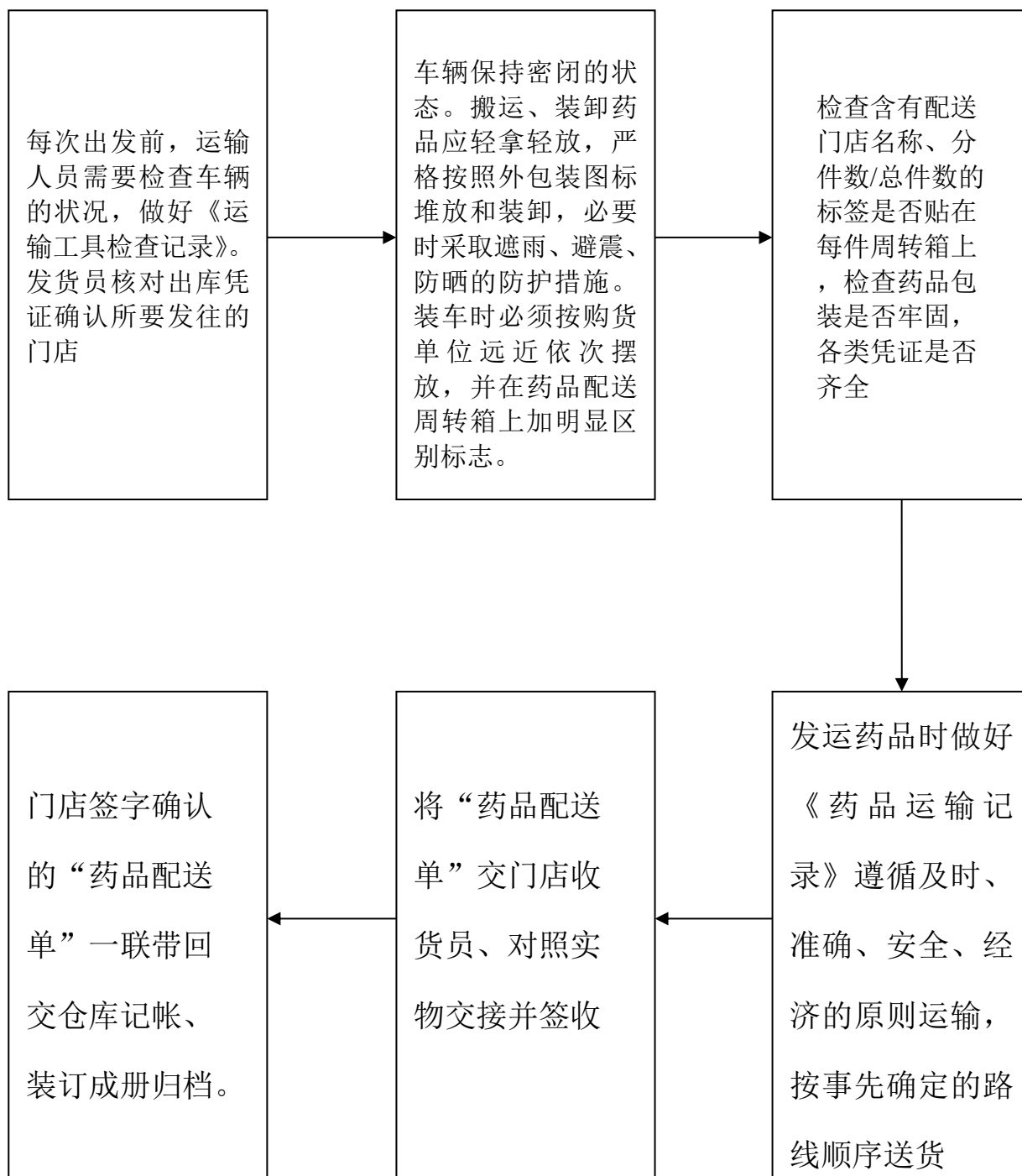
5.2.8 发运药品时做好《药品运输记录》，《药品运输记录》包括：药品的名称、规格、生产企业、单位、数量、运输方式、温控方式、运输人员、启运时间、运输目的地（门店）等，并由发运人员及运输人员签字，运输记录留档备查。

6、流程图：如下图所示

一、药品零拼发货操作程序图



二、药品配送运输操作程序图



不合格药品及销毁处理程序

文件名称：不合格药品及销毁处理程序		编号：GDLK-QP-010-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：对不合格药品进行控制性管理，严防不合格药品流入市场。

2、依据：依据《药品经营质量管理规范》制定本程序。

3、范围：适用于不合格药品处理的全过程控制。

4、责任者：各部门。

5、操作程序：

5.1 不合格药品的确认：

5.1.1 内在质量不合格的：包括《药品管理法》所认定的假劣药品；各级药监部门发布的各类公告中认定的、公告禁止使用的、法定药品检验机构出具的检验报告书认定的；霉变、裂片、潮解、结晶析出、渗漏等。

5.1.2 外观质量不合格的：如包装、标签、说明书不符合规定的；经营各环节发现药品外观性状等不符合规定的；包装破损等情况。

5.2 不合格药品的处理

5.2.1 收货及验收环节中发现的不合格药品应填写《药品拒收报告单》，报质管部审批同意后予以拒收。养护检查中发现的不合格药品应在计算机系统及时锁定该药品，并填写《不合格（质量可疑）药品报告单》经质管部确认。其它有疑问的药品填写《不合格（质量可疑）药品报告单》报质管部处理，质管部无法确认的，送药检所经检验后确认。

5.2.2 任何环节发现假药劣药，不得做退货、换货和自行处理，及时上报质管部，质管部及时上报当地药品监督管理部门。

5.2.2 凡已经确认的不合格药品应立即停止销售。

5.2.3 药品外观质量不合格与供货单位协商退货，按购进退程序处理。供货方不同意，不能退货的，停止销售，存放不合格药品区，做好不合格药品记录。

5.2.4 由配送中心填写《不合格药品报损审批表》经配送中心、质管部、采购部、财务部签字，总经理批准。质管部填写销毁证明，分管领导、质管部、配送中心、财务部、采购部

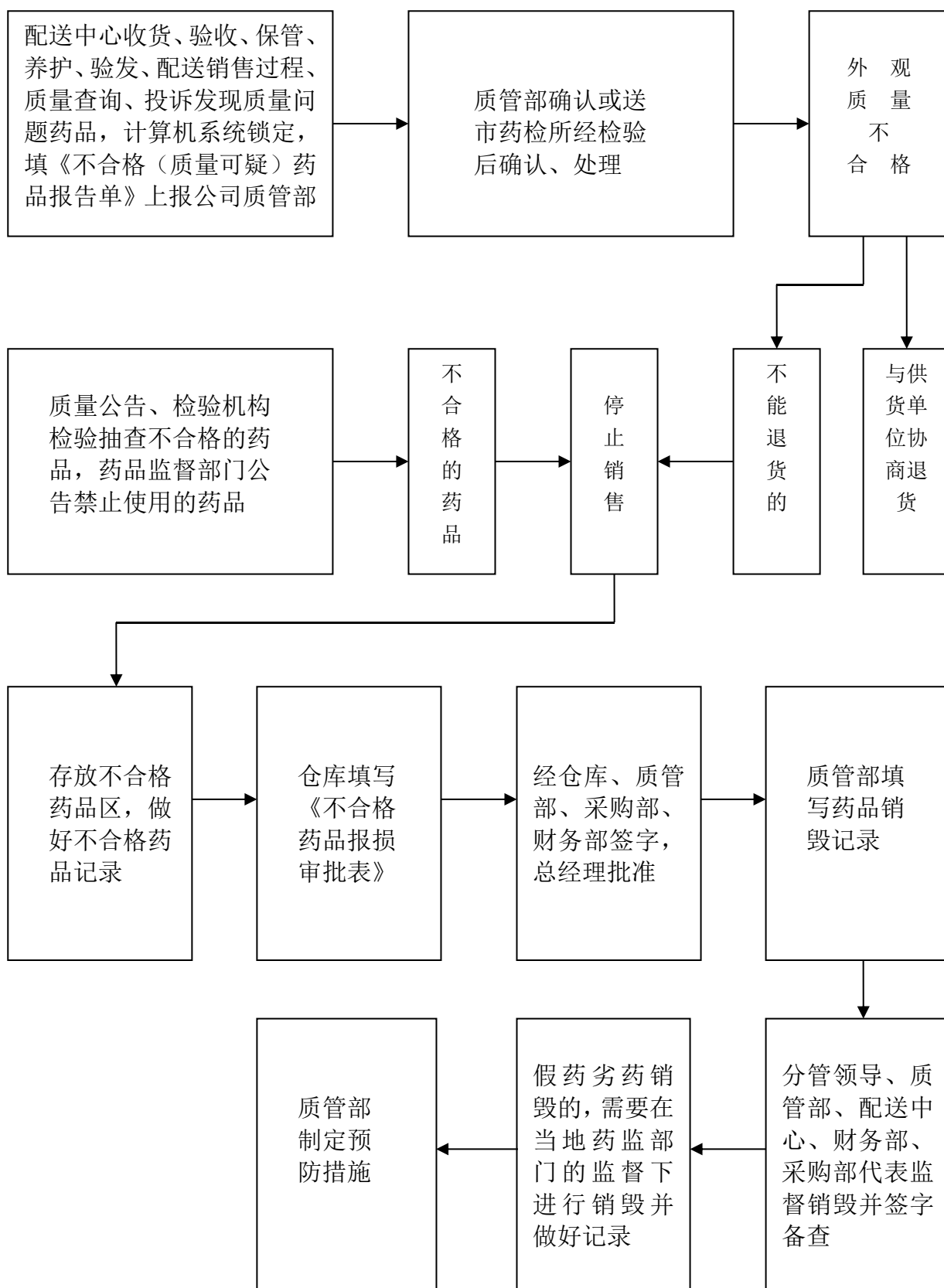
代表监督销毁并签字。假药劣药销毁的，需要在当地药监部门的监督下进行销毁并做好记录。

5.3 不合格药品设专帐、由专人记录、在不合格药品区保管。

5.4 对不合格药品应查明质量不合格的原因，分清质量责任，及时处理并制定预防措施，对处理情况应定期汇总和分析。

6、流程图：如下图所示

不合格药品的确认和处理程序图



退货药品管理程序

文件名称：退货药品管理程序		编号：GDLK-QP-010-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：对配送退回、购进推出的药品进行控制性管理，严防不合格药品流入市场。

2、依据：依据《药品经营质量管理规范》制定本程序。

3、范围：适用于配送中心对配送退回、购进退出药品管理的全过程。

4、责任者：质管部、采购部、配送中心（验收员负责配送退回药品的质量验收，质量管理部负责配送退回、购进退出药品的质量监控，采购部、配送中心主任负责退货药品的管理。）。

5、操作程序：

5.1 配送退回的药品管理：

5.1.1 门店需要退回配送中心的药品，由门店质量管理员填写《药品退货申请单》，写明退货原因，报送公司质管部审核，经质管部和采购部审核批准后方可退货，同意退货的药品由开票员打印《药品退货通知单》一式三联下发连锁门店，门店按照《药品退货通知单》上同意的药品品种、数量、批号等项目内容要求准备好退货药品，在通知单上签名后留存一联，其余两联和药品一起交给送货员返回仓库。

5.1.2 配送中心收货人员按照《药品退货通知单》门店退回的药品进行项目核对，无误后放置配送退回区域，和《药品退货通知单》一起交给验收员并通知验收员进行验收。

5.1.3 验收员接到门店退回的药品时在一个工作日内按照《药品退货通知单》的项目对照药品逐一进行核对并填写《配送退回药品验收记录》。验收合格的开具《药品入库通知单》并签名，通知保管员入库，发现有质量问题的填写《不合格（质量可疑）药品报告单》报质管部确认，确认为不合格药品时立即移入不合格药品区，按照不合格药品管理规定进行处理，记录不合格药品处理记录，或报损销毁，或向供货单位追诉。

5.1.4 验收入库后，开具商品入库退货凭证，送往门店一联，同时报送公司财务部一联做好相应的帐务处理。

5.2 购进退出的药品管理：

5.2.1 采购员填写《药品购进退出通知单》，写明供货单位、品名、规格、产地、数量、

退回原因，质管部经理签字同意上报总经理，批准同意后交配送中心。

5.2.2 养护、配送退回发现质量问题，经质管部确认需退货，由采购员向供货方查询征得供货方同意。

5.2.3 采购员征求供货方同意或接到对方退货函后，填开《购进退出通知单》按照流程审批，审批结束后交给配送中心，配送中心经理根据《购进退出通知单》制作《进货退出单》通知保管员退货。

5.2.4 保管员按《进货退出单》项目，将退货药品移送至退货区，并做好移交及出库签收手续。记帐保管，冲减库存。

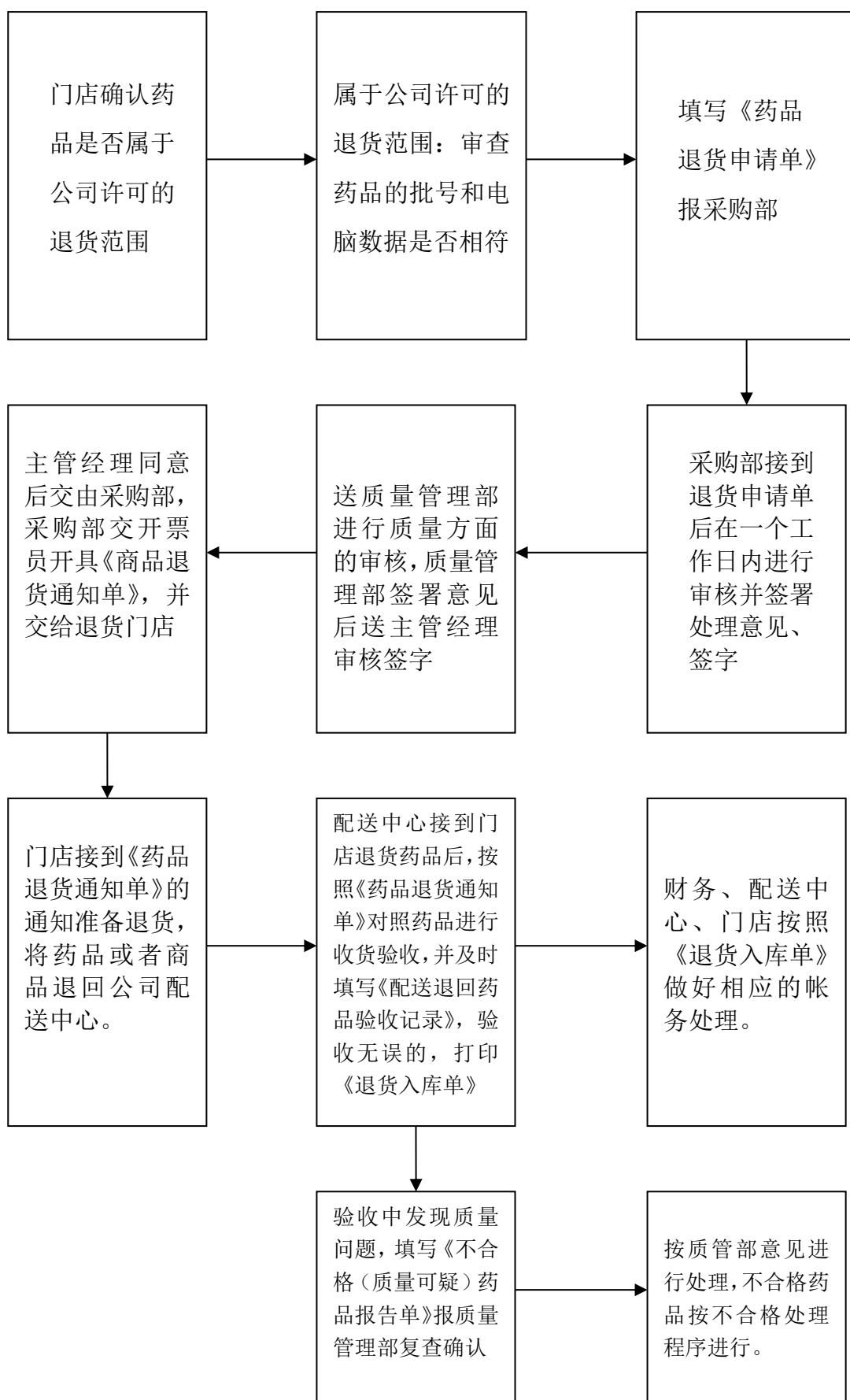
5.2.5 复核员复核药品质量和数量，在《进货退出单》复核人一栏签名。

5.2.6 及时将药品发往原供货单位。

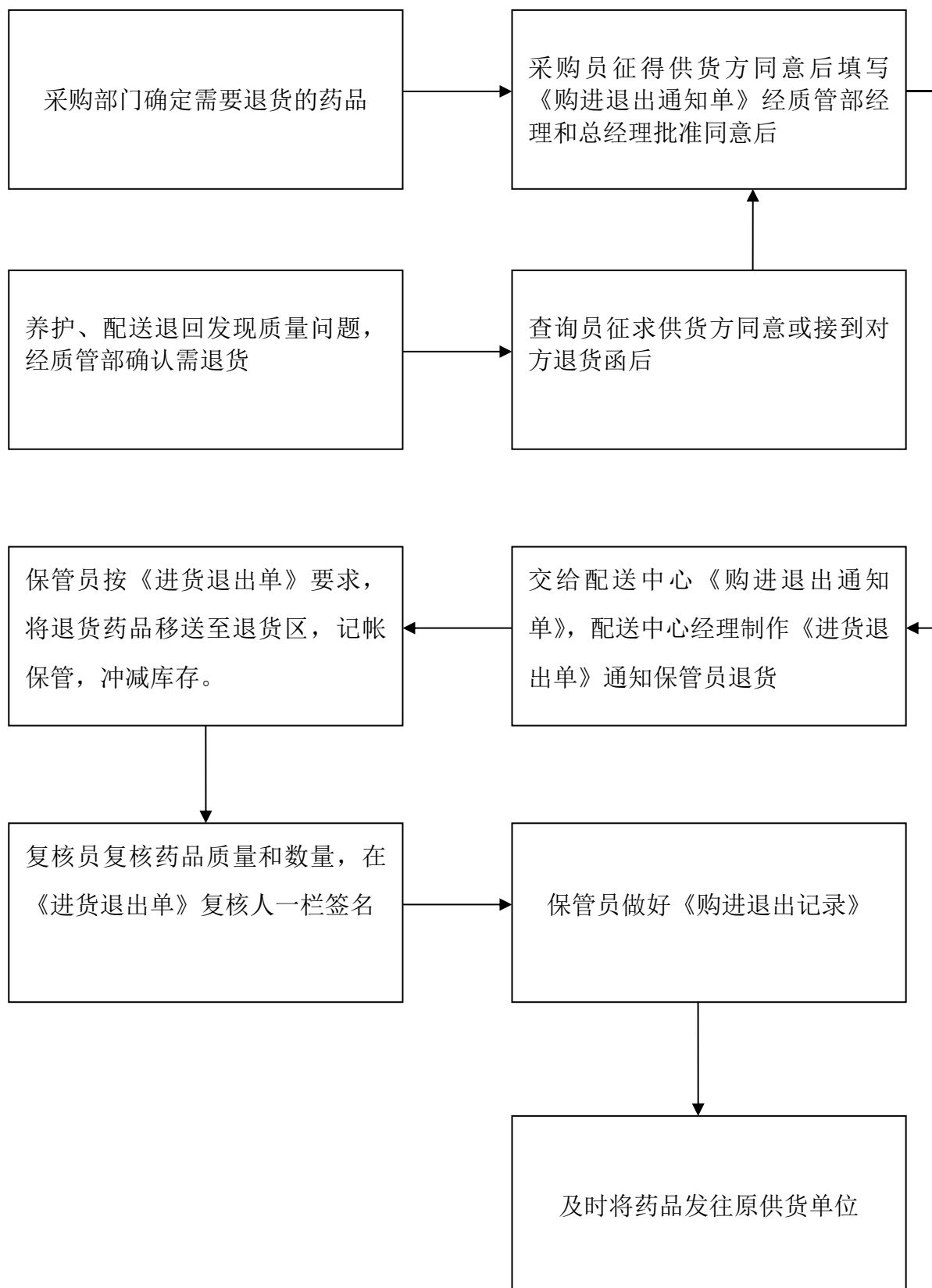
5.2.7 验收员在验收中，发现外包装破损等外观质量有问题、与合同不相符的需退回供货单位的药品，验收员开《药品拒收报告单》，送质管部签署意见，由采购员征得供货方同意后，填《购进退出通知单》，经质管部和总经理批准后交配送中心安排退货。

6、流程图：如下图所示

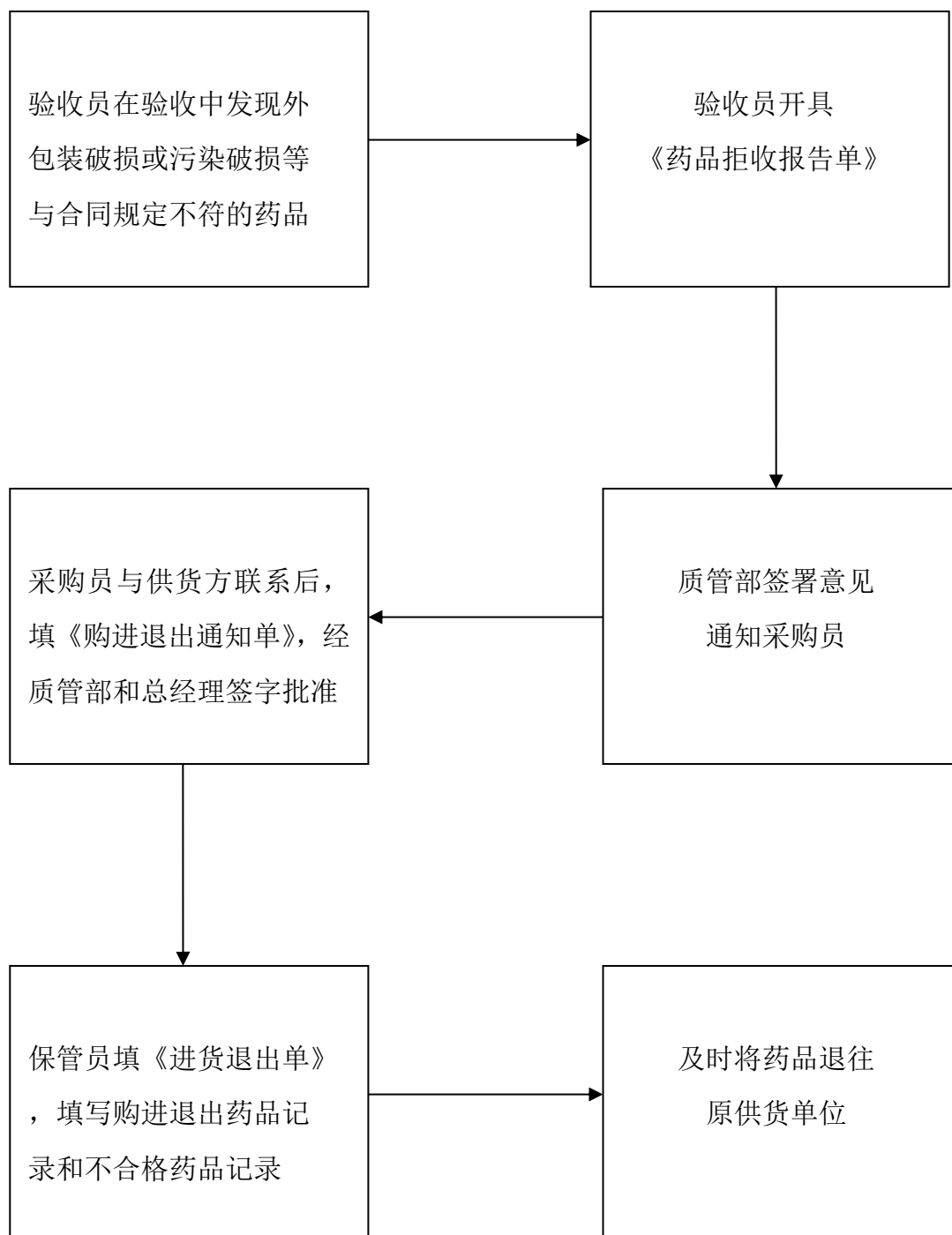
配送退回药品管理程序图



购进退出药品管理程序图 1



购进退出药品管理程序图 2



中药饮片检查养护程序

文件名称：中药饮片检查养护程序		编号：GDLK-QP-011-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：确保中药饮片的质量，防止中药材（饮片）受外界因素的影响发生质量变异。

2、依据：依据《药品经营质量管理规范》制定本程序。

3、范围：配送中心中药饮片、中药材的检查养护。

4、责任者：配送中心、养护员。

5、操作程序：

5.1 储存按中药材（饮片）的特性分类储存，把性质相似、变化相同的中药材（饮片）品种归为一类，大致分为根及根茎类（易虫蛀、霉变）、全草及叶类（易霉变、变色、散味）、花类（易变色、散味）、果实种子类（易虫蛀、泛油）、茎皮藤木类（易虫蛀、霉变）、动物类（易生虫、霉变、泛油）、树脂类等，将其选择合适的储存场所，采取针对性较强的养护措施。

5.2 中药材（饮片）每月检查库存的三分之一、三个月循查一遍，将检查情况记录在《中药饮片检查养护记录》上，但重点品种每月检查，梅雨季节（6-9月）每月检查全部饮片；其次加强库房和环境的清洁卫生和环境消毒，有效地控制和调节库内的温湿度。

5.3 根据不同特性的中药品种，以及质量检查情况，选择针对性强的养护措施，具体可采取的办法有：清洁防治、环境消毒、密封法、对抗法（如樟脑防虫、花椒、大蒜头防虫等）、低温法、吸潮法、气调法等。采取的养护措施要记录在《中药饮片检查养护记录》。

5.4 有质量疑问的立即在计算机操作系统对该药品进行锁定，挂黄牌暂停发货，饮片即刻下架移至待验区，填《不合格（质量可疑）药品报告单》抽样送质量管理部检验确认；如确认为质量不合格应立即入不合格库，按不合格药品的处理程序操作。

5.5 养护人员应每季度汇总、分析和上报养护检查情况。近效期或储存时间长于1年药品等质量信息，每月上报质量管理部。

5.6 中药材、中药饮片养护操作方法：

5.6.1 吸潮法。使用除湿机，使空气的水分或者药材中的水分减少，创造不利虫、霉生长的干燥环境。

5.6.2 密封法。采用各种密封形式使药材、饮片与外界的空气、光线、微生物、害虫隔离，

以减省外界自然因素的影响，保证药材、饮片的质量。

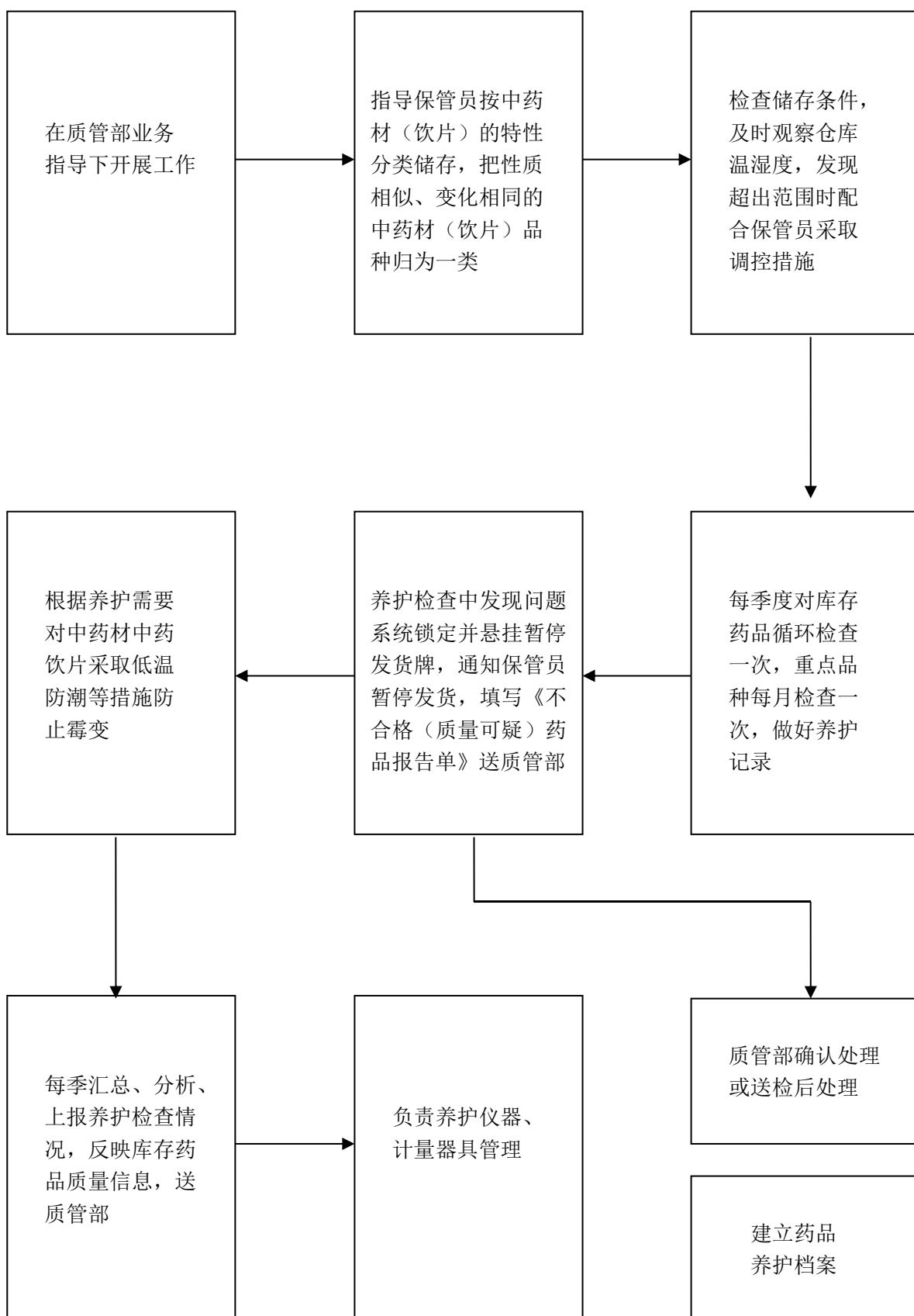
5.6.3 低温冷藏法。对易生虫、变色、走油但不宜曝晒或烘干的药材，可贮藏于冷藏柜中安全度夏。

5.6.4 对抗贮藏法。将两种可以互相制药的药材放在一起贮存，通过互相制药作用达到不生虫、不泛油、不变色的目的。

5.7 采购部合理进货，采用勤进快销的方式尽量减少中药材、中药饮片的仓储时间，加快药品流转速率，降低在库药品发生质量问题的概率。

6、流程图：如下图所示

中药饮片检查养护操作程序图



质量风险管理操作程序

文件名称：质量风险管理操作程序		编号：GDLK-QP-012-2013	起草部门：质管部
起草人：	审核人：	批准人：	审定人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	执行日期：
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：A/0

1、目的：制定质量风险的管理程序，把风险导致的各种不利后果减少到最低程度，使产品经营过程符合质量的要求。

2、依据：依据《药品经营质量管理规范》制定本程序。

3、范围：适用于药品经营质量风险过程的管理。

4、责任者：公司各部门、各连锁门店。

5、操作程序：

5.1 原则

5.1.1 质量风险管理是在整个产品生命周期中采用前瞻或回顾的方式，对质量风险进行评估、控制、沟通、审核的系统过程。

5.1.2 根据科学知识及经验对质量风险进行评估，以保证产品质量。

5.1.3 质量风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应当与存在风险的级别相适应。

5.2 风险定义：是指不确定因素对目标的影响，通常表现为出现危害的可能性和严重性的综合结果。

5.3 质量风险管理定义：是在整个产品生命周期中采用前瞻或回顾的方式，对质量风险进行评估、控制、沟通、审核的系统过程。

5.4 质量风险管理要求

5.4.1 应用管理方针、程序实现对药品整个生命周期对目标任务进行质量风险的识别、评估、控制、沟通、审核、回顾的系统过程，是质量管理体系的一个重要组成部分。

5.4.2 质量风险管理采用前瞻或回顾的方式，促进决策的科学化、合理化、减少决策的风险，并使生产活动中面临的风险损失降至最低。

5.4.3 根据科学知识及经验对质量风险进行评估，以保证产品质量，消除、降低和控制风险，从而保障患者用药的可靠性和安全性。

5.4.4 通过质量风险管理方法使我们主动地识别并控制药品经营过程中潜在的质量问题，进一步保证和加强药品和服务的质量。

5.4.5 质量风险管理的投入水平、正式程度及方法、措施、形式及形成的文件与存在风险的程度、水平和级别相适应，最终的目的在于保护患者的利益。

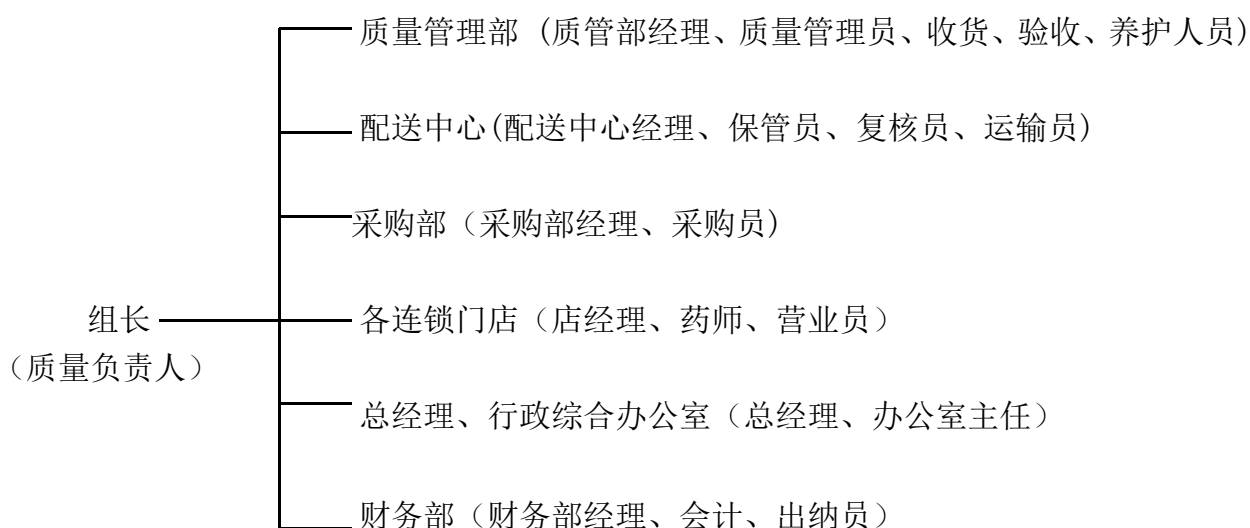
5.4.6 质量风险管理用于与药物质量相关的所有方面，包括了采购、收货、验收、出入、出库复核、配送运输、门店陈列、养护、销售、售后服务等过程，要求每一位员工均应具有药品质量风险意识。

5.4.7 风险管理每个步骤的重要性会因不同的事件而有所区别，因此应在早期对风险进行确认并考虑如何进行风险管理，并根据从确定的风险管理程序中得到的事实证据做出最终的决策。

5.4.8 在实现确定目标的过程中系统、科学地将各类不确定因素产生的结果控制在预期可接受范围，以确保产品质量符合要求的方法和过程。

5.5 质量风险管理的组织及责任

5.5.1 质量风险管理组织结构图



5.5.2 设立由公司领导层参与、质量管理部组织领导的质量风险管理机构，全面负责质量风险的管理，成员包括：质量管理部、配送中心、采购部、综合办公室、连锁门店等部门。

5.5.3 质量风险管理机构的组长由质量管理负责人担任，主持质量风险管理的日常工作，成员包括各部门经理和专员。

5.5.4 各职能部门成立质量风险管理小组，质量风险管理小组组长由各部门负责人担任，组员为各部门员工。

5.5.5 各风险管理小组对本部门质量风险进行风险启动、评估报给质量管理部，质量管

理部提出采取风险控制的措施上报风险管理机构审核、批准、实施。

5.5.6 风险管理机构审核、批准风险管理措施实施的最终结果和结论。

5.6 质量风险管理项目

5.6.1 质量管理体系：完整性、有效性、适用性及法规符合性。

5.6.2 标准/规程/记录：文件的必要性、内容准确性及持续改进性。

5.6.3 岗位职责：不得遗漏，交叉职责应明确，职责不应过多。

5.6.4 质量：安全、稳定、有效、可控。

5.6.5 偏差、投诉的调查：确定潜在原因和整改措施。

5.6.6 紧急情况处理：确定及时、有效、可行。

5.6.7 GSP 审查、自检（内部/外部）：检查计划、频率、范围和检查深度，确定缺陷程度及后续管理的必要性。

5.6.8 药品年度质量回顾：对数据的趋势进行选择、分析和评价。

5.6.9 教育和培训：教育背景、工作经历及习惯；培训频率、范围、有效性以及判断员工接受培训的能力，是否能够可靠地完成操作。

5.6.10 人员操作：确认严格执行操作标准、规程及控制参数，是否有错误或缺陷。

5.6.11 校验/确认/验证：确定校验、确认、验证活动的内容、范围和程度（如仪器、设备和操作等方法）。

5.6.12 取样过程和检验：过程控制的方法、频率和程度，分析技术的合理性。

5.6.13 环境控制：评估监控方法、数据及防范措施和验证限度。

5.6.14 办公室/仓库/设备/设施/计算机系统：确认设计合理，性能可靠、适用，维护、维修状况。

5.6.15 清洁卫生：办公室和仓库的卫生情况、人员的着装情况。

5.6.16 药品和供应商：药品本身的特性、储存条件；供应商和生产厂家的全面评估（审计，质量协议等）。

5.6.17 稳定性试验：确定储存、运输条件的差异对药品质量带来的影响。

5.6.18 防护：确定防护措施和防护用品。

5.6.19 变更：可行性、采取措施及质量影响。

5.6.20 药物安全监督：确定不良反应和事件的报告机制和有效性。

5.6.21 药品检验报告：准确性、可靠性。

5.6.22 产品发运与召回：能够追溯和及时召回。

5.8 质量风险管理程序：风险管理是一个标准的系统化管理流程，用以协调、改善与风险相关的科学决策，分为：风险启动、风险评估、风险控制、风险沟通、

风险审核、回顾，持续地贯穿于整个产品生命周期，同时风险沟通贯穿于整个风险管理过程。

5.8.1 风险启动：及时识别并控制产品中潜在的质量风险，降低其发生概率，启动、规划一个质量风险管理工作步骤包括：

5.8.1.1 确定存在的问题或风险，包括潜在性的假设。

5.8.1.2 搜集与风险评估有关的潜在危险、伤害或人体健康影响的背景信息和数据资料。

5.8.1.3 明确决策者如何使用信息、评估和结论。

5.8.1.4 确立领导者和必要的资源。

5.8.1.4 确定风险管理程序的时限和预期结果。

5.8.2 风险评估：对于确定的风险，风险管理小组以科学知识鉴定其危害源，并对接触这些危害源造成的风险进行评估，包括风险识别（什么可能出现问题？），风险分析（可能性有多大？）和风险评价（问题发生的后果是什么（严重性）？）三个部分。

5.8.2.1 风险识别：是进行质量风险管理的基础，即根据确定的风险，系统地收集、利用相关信息和经验（如：历史数据、理论分析、已知的见解、多方意见和、风险承受者的利害关系），来确认存在的风险，指出将会出现的问题，即：“什么可能出现问题”。

5.8.2.2 风险分析：是运用有用的信息和工具对已经被识别的风险及其问题进行分析、估计（影响因素、范围、关联、趋势；额外的信息资料；根本原因等），进而确认将会出现问题的可能性有多大？出现的问题是否能够被及时地发现？以及造成的后果。

5.8.2.2.1 通过分析每个风险的严重性以及发生的可能性，对风险进行深入的描述，然后在风险评价中综合上述因素确认一个风险的等级。在整个风险评估过程中，风险分析是最重要的环节，需要有经验的技术人员及质量相关人员共同完成。

5.8.2.2.2 风险发生的可能性。

发生可能性	
第 1 级	稀少（发生频次小于每十年一次）
第 2 级	不太可能发生（发生频次为每五至十年一次）
第 3 级	可能发生（发生频次为每一至五年一次）
第 4 级	很可能发生（发生频次为约每年一次）

第 5 级	较常发生（发生频次约为每 2-3 个月 1 次）
第 6 级	经常发生（几乎每次都可能发生）

8.2.2.3 风险发生的严重性。

发生严重性	
第 I 级	可忽略
第 II 级	微小
第 III 级	中等
第 IV 级	严重
第 V 级	毁灭性

5.8.2.3 风险评价：是指根据预先确定的风险标准对已经识别并分析的风险进行评价，即通过评价风险的严重性和可能性从而确认风险的等级，划分风险等级应考虑证据的充分性。

5.8.2.3.1 风险标准：根据风险发生的可能性和严重性，用风险指数矩阵图来综合评价风险的等级。

可能性 严重性	第 1 级	第 2 级	第 3 级	第 4 级	第 5 级	第 6 级
第 I 级	1	2	3	4	5	6
第 II 级	2	4	6	8	10	12
第 III 级	3	6	9	12	15	18
第 IV 级	4	8	12	16	20	24
第 V 级	5	10	15	20	25	30

风险综合指数=危害严重性指数值×危害可能性指数值

风险级别：低级风险：1～5；中级风险：6～10；高级风险：11～30

5.8.3 风险控制：对于已经评估过的风险，质量保证室应采取相应的措施，来减少风险，或做出接受风险的决定，使风险降低、达到可接受的水平，用于风险控制的努力程度应与风险级别相适应。

5.8.3.1 风险控制包括风险降低和风险接受两个部分。风险控制重点：风险是否在可以接受的水平上？可以采取什么样的措施来降低、控制或消除风险？在控制已经识别的风险时是否会产生新的风险？

5.8.3.2 风险降低：是指针对风险评估中确定的风险，当其风险超过了可接受水平时，

所应采取的降低风险的措施，包括：

5.8.3.2.1 降低危害严重性和可能性采取的措施，或提高发现质量风险的能力。

5.8.3.2.2 无法解决的固有风险，要制订应急措施及预防措施。

5.8.3.2.3 风险可以避免或降低，由质量保证室制定详尽的整改、预防措施，并由相关责任部门负责实施、改进，质量保证室跟踪监督其落实情况。

5.8.3.2.4 在实施风险降低措施过程中，有可能将新的风险引入到系统中，或者增加了风险发生的可能性或严重性。

5.8.3.2.5 应在措施实施后重新进行风险评估，以确认和评价可能的风险变化。

5.8.3.3 风险接受：是指作出是否接受风险的决定。

5.8.3.3.1 风险处于可接受的范围（低级风险），不必做任何处理。

5.8.3.3.2 在实施了降低风险的措施后，对残余风险作出是否接受的决定，如果风险结果不能被接受，应该重新进行风险评估以识别新的风险或者未曾评估过的因素。

5.8.4 风险沟通：在风险管理程序实施的各个阶段，决策者和相关部门人员应该对进行的程序和管理方面的信息（质量风险的本质、形式、可能性、严重性、可接受性、处理方法、检测能力或其他）进行交换和共享，通过风险沟通能够促进风险管理的实施，使各方掌握更全面的信息从而调整或改进措施及其效果。

5.8.5 风险审核、回顾：是风险管理流程的最后阶段，应该对风险管理程序的结果进行审核，尤其是对那些可能会影响到原先质量管理决策的事件进行审核。同时结合新的知识和经验进行定期回顾，每年一次。

6、流程图：如下图所示

质量风险管理流程图

