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-001-2018	起草部门：质管部
起草人：黄晓伟	审核人：林彩云	批准人：张泗凯	审定发布人：张泗凯
起草日期：2022.4.22	审核日期：2022.4.26	批准日期：2022.4.28	执行日期：2022.5.1
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：V4

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

证质量管理制度得以有效执行。每季度由质管部对质量管理制度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。

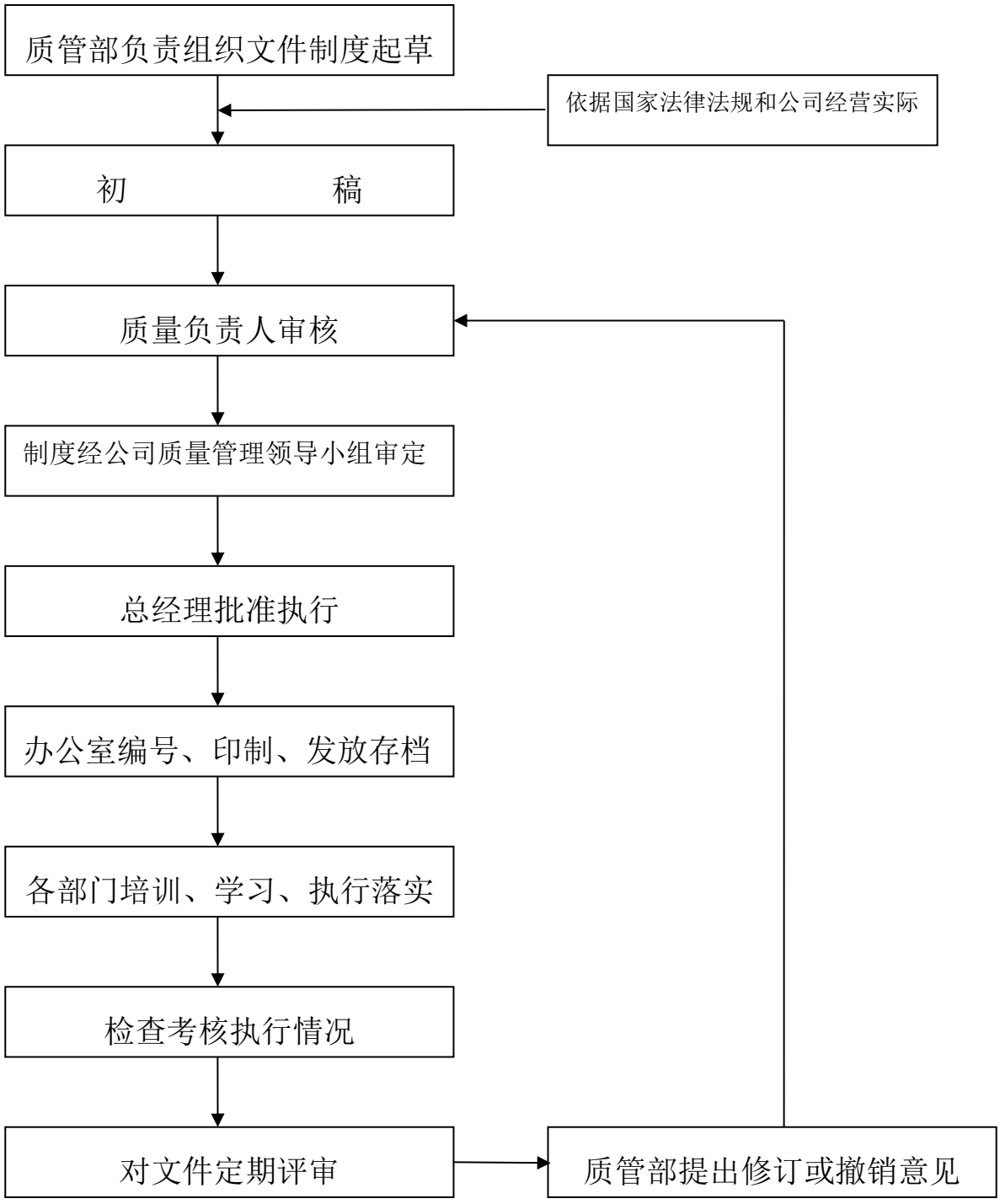
5.6 销毁

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-002-2018	起草部门：质管部
起草人：黄晓伟	审核人：林彩云	批准人：张泗凯	审定发布人：张泗凯
起草日期：2022.4.22	审核日期：2022.4.26	批准日期：2022.4.28	执行日期：2022.5.1
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：V4

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

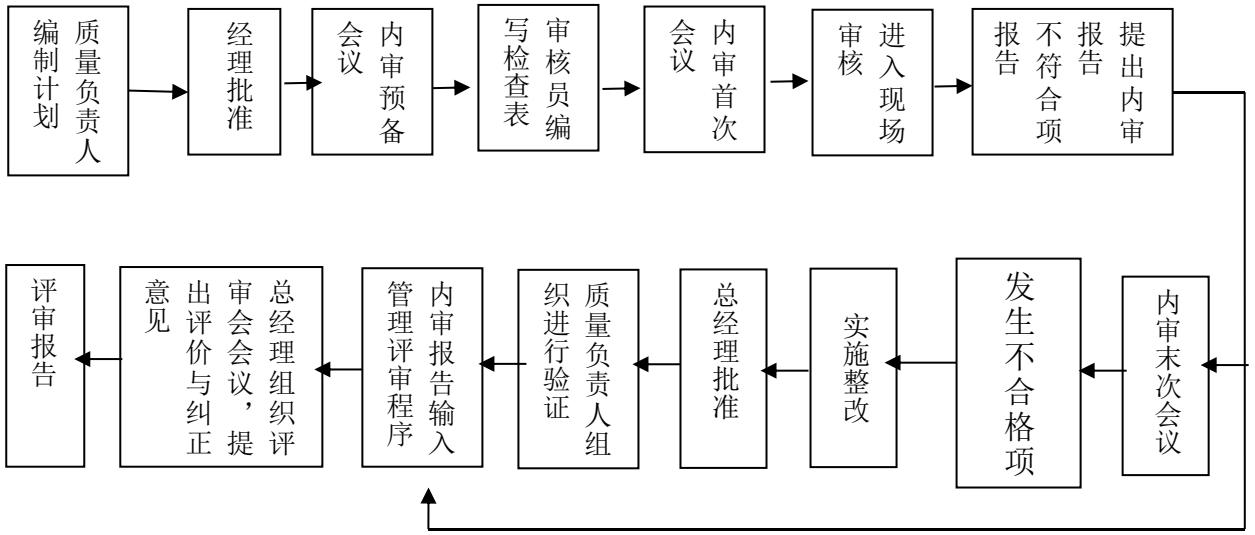
5.6.1 质量管理工作检查和考核管理制度

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-003-2018	起草部门：质管部
起草人：黄晓伟	审核人：林彩云	批准人：张泗凯	审定发布人：张泗凯
起草日期：2022.4.22	审核日期：2022.4.26	批准日期：2022.4.28	执行日期：2022.5.1
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：V4

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和有关质量要求；

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

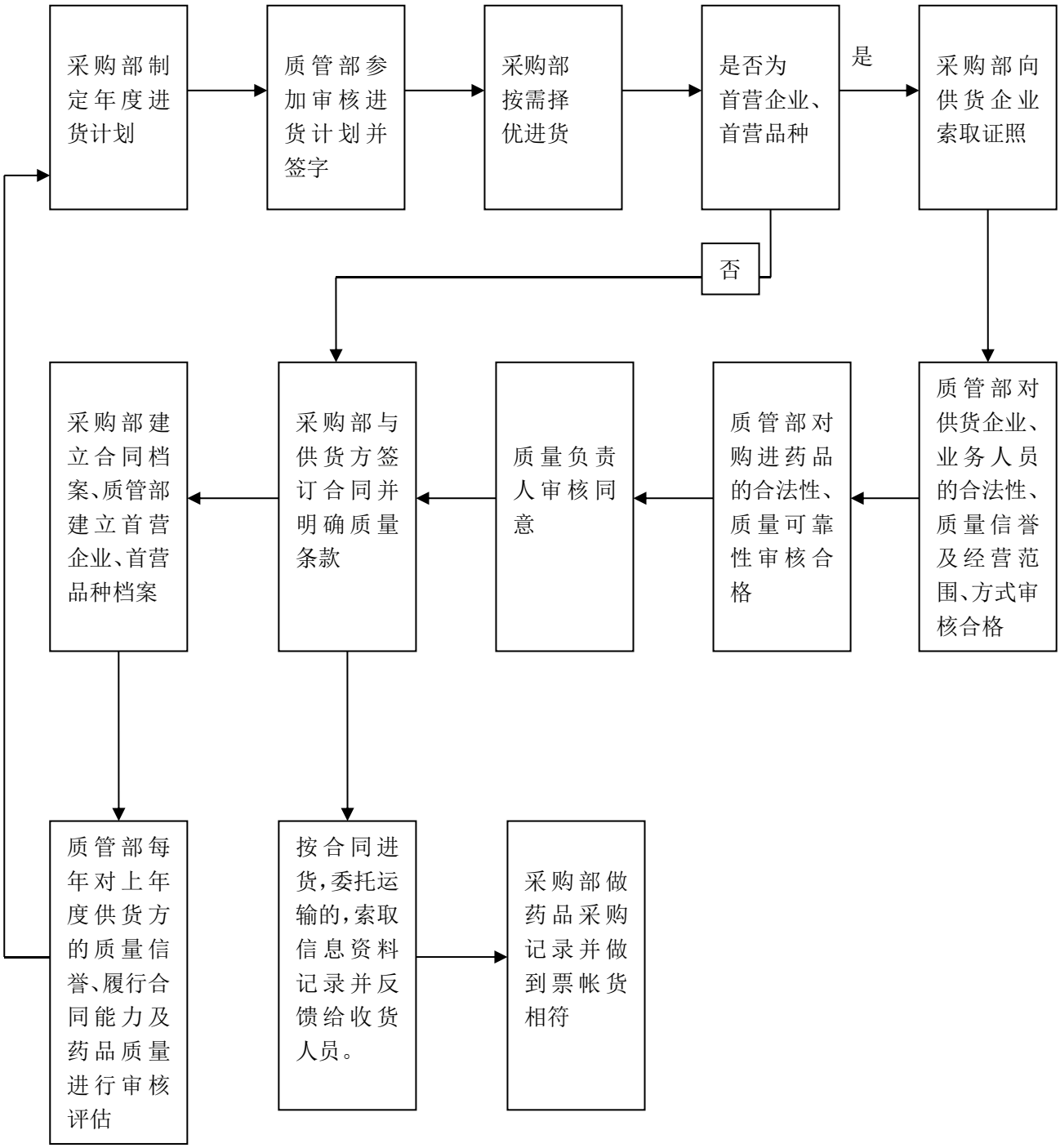
5.6.1 首营企业和首营品种审核制度

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


采购部制定年度进货计划
质管部参加审核进货计划并签字
采购部按需择优进货
是否为首营企业、首营品种
是
采购部向供货企业索取证照
否
质管部对供货企业、业务人员的合法性、质量信誉及经营范围、方式审核合格
质管部对购进药品的合法性、质量可靠性审核合格
质量负责人审核同意
采购部与供货方签订合同并明确质量条款
采购部建立合同档案、质管部建立首营企业、首营品种档案
质管部每年对上年度供货方的质量信誉、履行合同能力及药品质量进行审核评估
按合同进货，委托运输的，索取信息资料记录并反馈给收货人员。
采购部做药品采购记录并做到票帐货相符

药品收货操作程序

文件名称：**药品收货操作程序**		编号：GDLK-QP-004-2018	起草部门：质管部
起草人：黄晓伟	审核人：林彩云	批准人：张泗凯	审定发布人：张泗凯
起草日期：2022.4.22	审核日期：2022.4.26	批准日期：2022.4.28	执行日期：2022.5.1
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：V4

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。

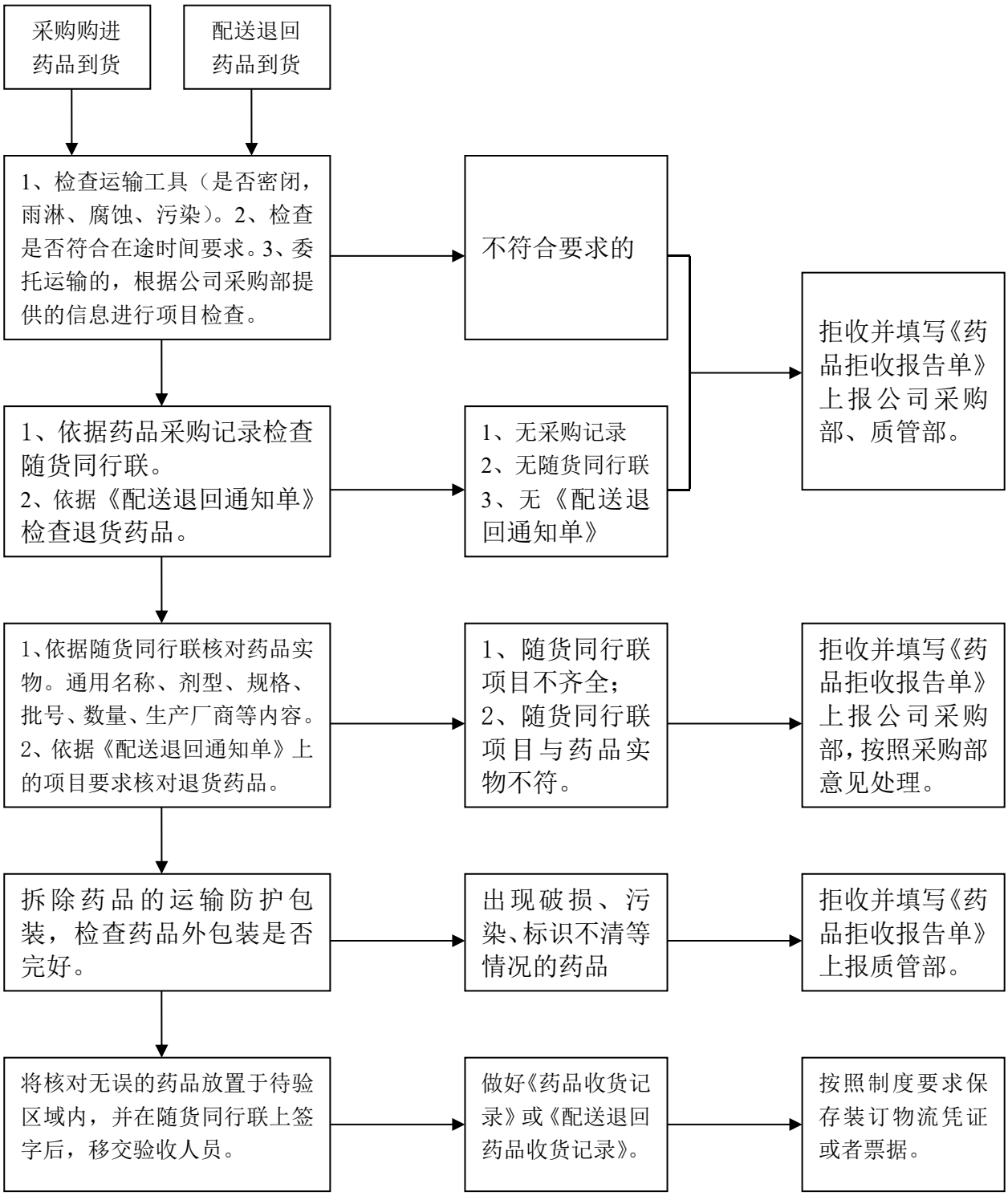
5.8 通过委托运输(委托物流、快递等)到达的药品要保留物流运输凭证（物流单、快递单），并按照凭证管理要求进行整理、装订和保存。

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


采购购进药品到货
配送退回药品到货
1、检查运输工具（是否密闭，雨淋、腐蚀、污染）。2、检查是否符合在途时间要求。3、委托运输的，根据公司采购部提供的信息进行项目检查。
不符合要求的
1、依据药品采购记录检查随货同行联。
2、依据《配送退回通知单》检查退货药品。
1、无采购记录
2、无随货同行联
3、无《配送退回通知单》
拒收并填写《药品拒收报告单》上报公司采购部、质管部。
1、依据随货同行联核对药品实物。通用名称、剂型、规格、批号、数量、生产厂商等内容。
2、依据《配送退回通知单》上的项目要求核对退货药品。
1、随货同行联项目不齐全；
2、随货同行联项目与药品实物不符。
拒收并填写《药品拒收报告单》上报公司采购部，按照采购部意见处理。
拆除药品的运输防护包装，检查药品外包装是否完好。
出现破损、污染、标识不清等情况的药品
拒收并填写《药品拒收报告单》上报质管部。
将核对无误的药品放置于待验区域内，并在随货同行联上签字后，移交验收人员。
做好《药品收货记录》或《配送退回药品收货记录》。
按照制度要求保存装订物流凭证或者票据。

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-005-2018	起草部门：质管部
起草人：黄晓伟	审核人：林彩云	批准人：张泗凯	审定发布人：张泗凯
起草日期：2022.4.22	审核日期：2022.4.26	批准日期：2022.4.28	执行日期：2022.5.1
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：V4

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 外用药品的包装、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、酊　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

来货进入药品待验区
核对来货、收货、生产单位名称、品名、剂型、规格、数量、批号、有效期等。
检查核对进货凭证及印章与备案的是否一致。
清点每批数量、逐批按法定标准与合同质量条款验收。贵细中药饮片双人验收。
检查药品同批号检验报告书，进口药品核对证明文件应符合规定。
检查药品（中药饮片）内外包装及其标签、标识、说明书、合格证、药品批件，应符合规定。进口药品包装标识应符合规定要求。
按药品抽样原则抽样，在验收养护室检查外观质量，检查完毕应清场。
验收员提出验收结果（一个工作日完成验收）
验收合格药品
验收员填写《药品验收记录》，开《入库通知单》并签字
向保管员移交，保管员核对后在《入库通知单》上签字，药品进入合格品区并按照分类要求存放。
验收不合格的药品验收员开具《药品拒收报告单》
质管部确认或抽样送检确认
入不合格药品区，按不合格药品程序处理，并记录
发现假药上报当地食品药品监督管理局

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-006-2018	起草部门：配送中心
起草人：黄晓伟	审核人：林彩云	批准人：张泗凯	审定发布人：张泗凯
起草日期：2022.4.22	审核日期：2022.4.26	批准日期：2022.4.28	执行日期：2022.5.1
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：V4

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。

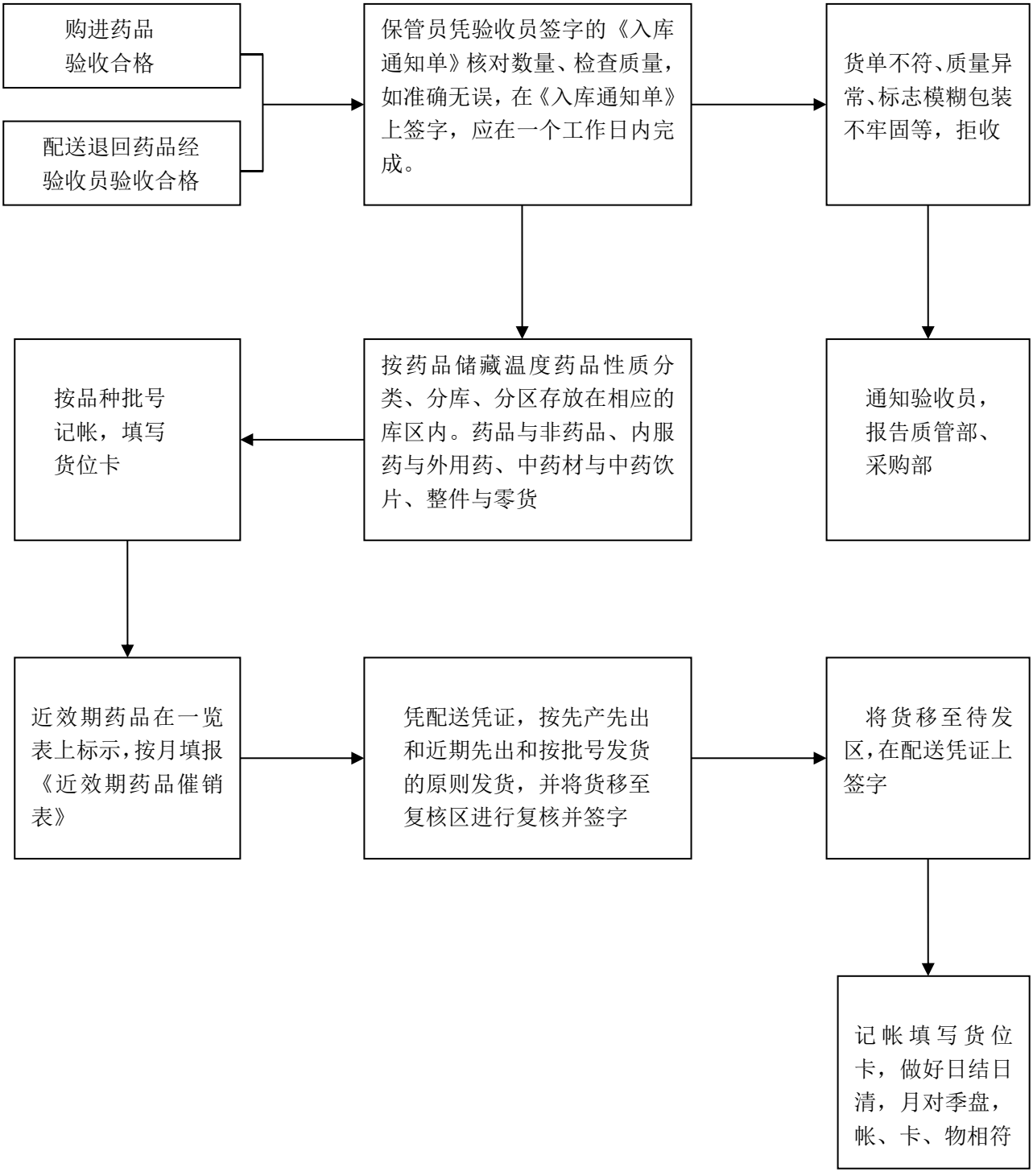
5.10 仓库保管员应每月对库存进行盘点，如发现库存帐与实物不符，应积极寻找原因，并及时整改。

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-007-2018	起草部门：质管部
起草人：黄晓伟	审核人：林彩云	批准人：张泗凯	审定发布人：张泗凯
起草日期：2022.4.22	审核日期：2022.4.26	批准日期：2022.4.28	执行日期：2022.5.1
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：V4

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。当库房温室度超过规定范围时，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。

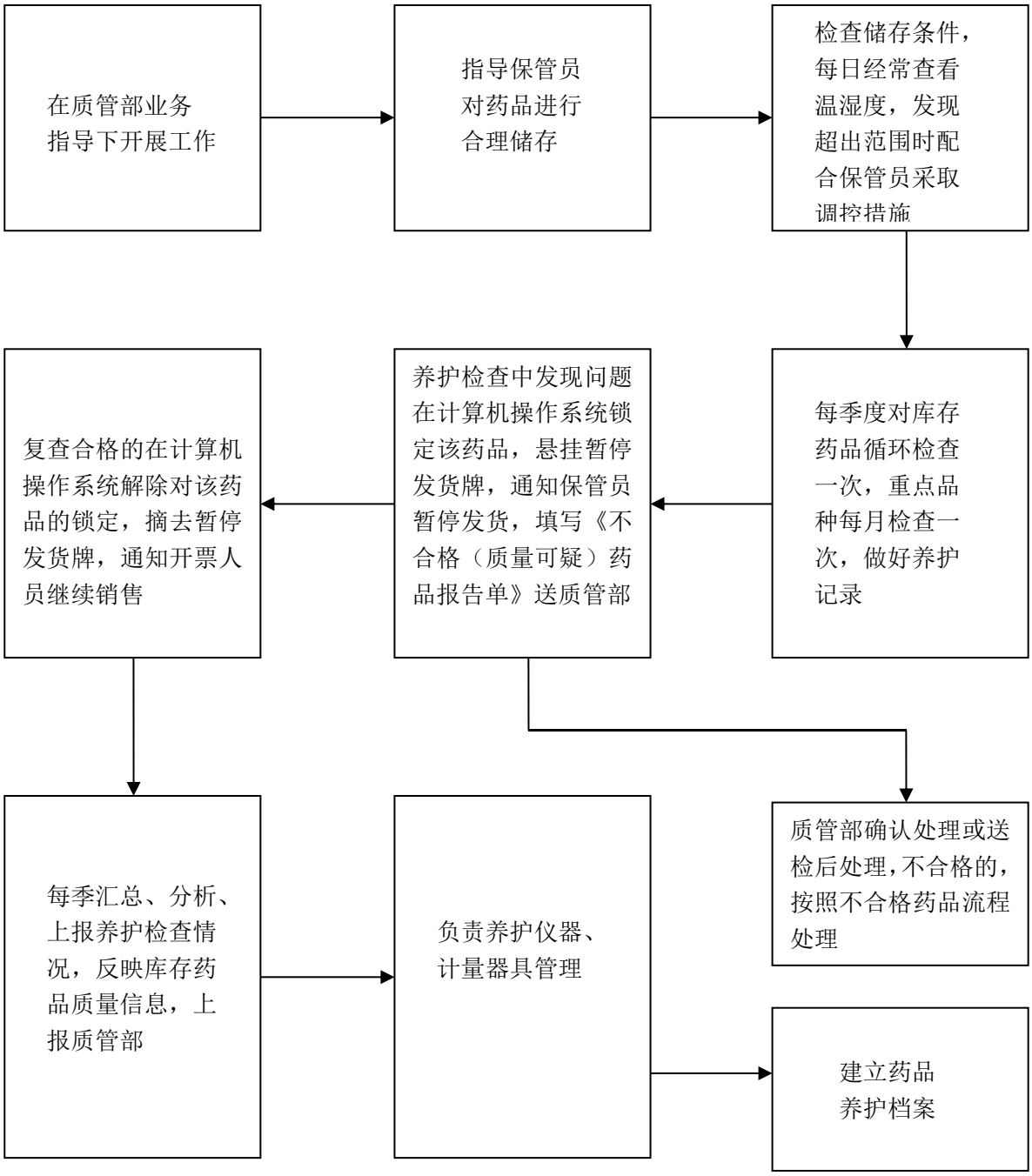
5.5 养护中如发现质量问题，在计算机操作系统先行锁定该药品，悬挂暂停发货牌，并立即填写《不合格（质量可疑）药品报告单》送质管部予以复查确认。复查合格的在计算机操作系统解除对该药品的锁定，摘去暂停发货牌；如复查不合格的将药品移送至不合格药品区，通知配送中心停止开票，仓库停止发货。

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-008-2018	起草部门：质管部
起草人：黄晓伟	审核人：林彩云	批准人：张泗凯	审定发布人：张泗凯
起草日期：2022.4.22	审核日期：2022.4.26	批准日期：2022.4.28	执行日期：2022.5.1
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：V4

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。

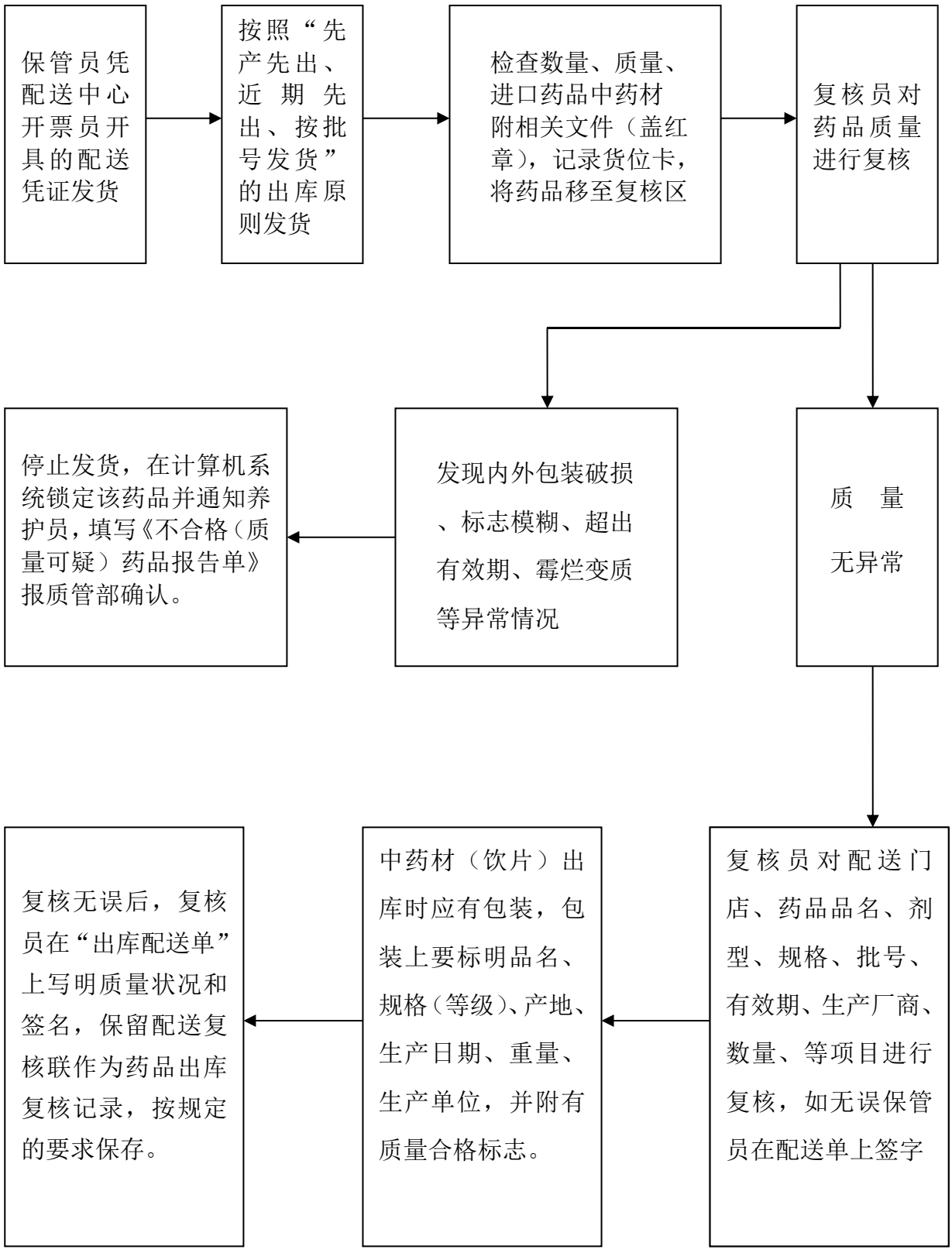
5.3 药品出库必须经过复核，复核员必须对配送门店、药品通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、数量、质量状况等项目进行复核，经复核无误后，复核员在“出库配送单”上写明质量状况和签名，保留“出库配送单”的配送复核联作为“药品出库复核记录”装订成册，按规定保存。

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-009-2018	起草部门：配送中心
起草人：黄晓伟	审核人：林彩云	批准人：张泗凯	审定发布人：张泗凯
起草日期：2022.4.22	审核日期：2022.4.26	批准日期：2022.4.28	执行日期：2022.5.1
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：V4

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。

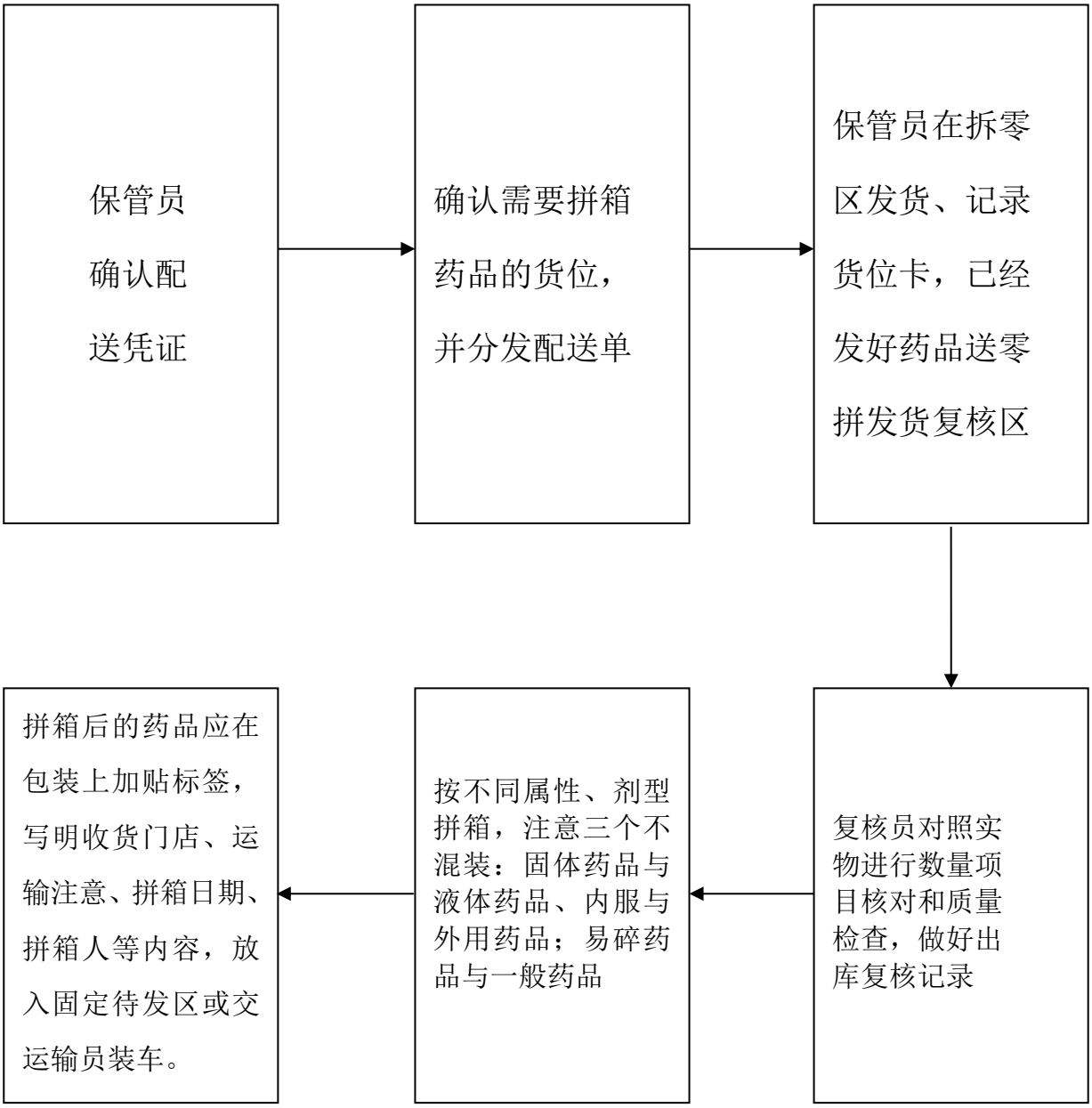
5.2.6 药品运输时，装车完毕后必须加锁，路途中非正常需要，不得做其他停留，防止运输过程发生盗抢、遗失、调换等事故，如果途中遇到抢劫等意外情况，立即向公安机关报案，随后通知公司，由公司派出人员前往事发地点协助处理。

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。

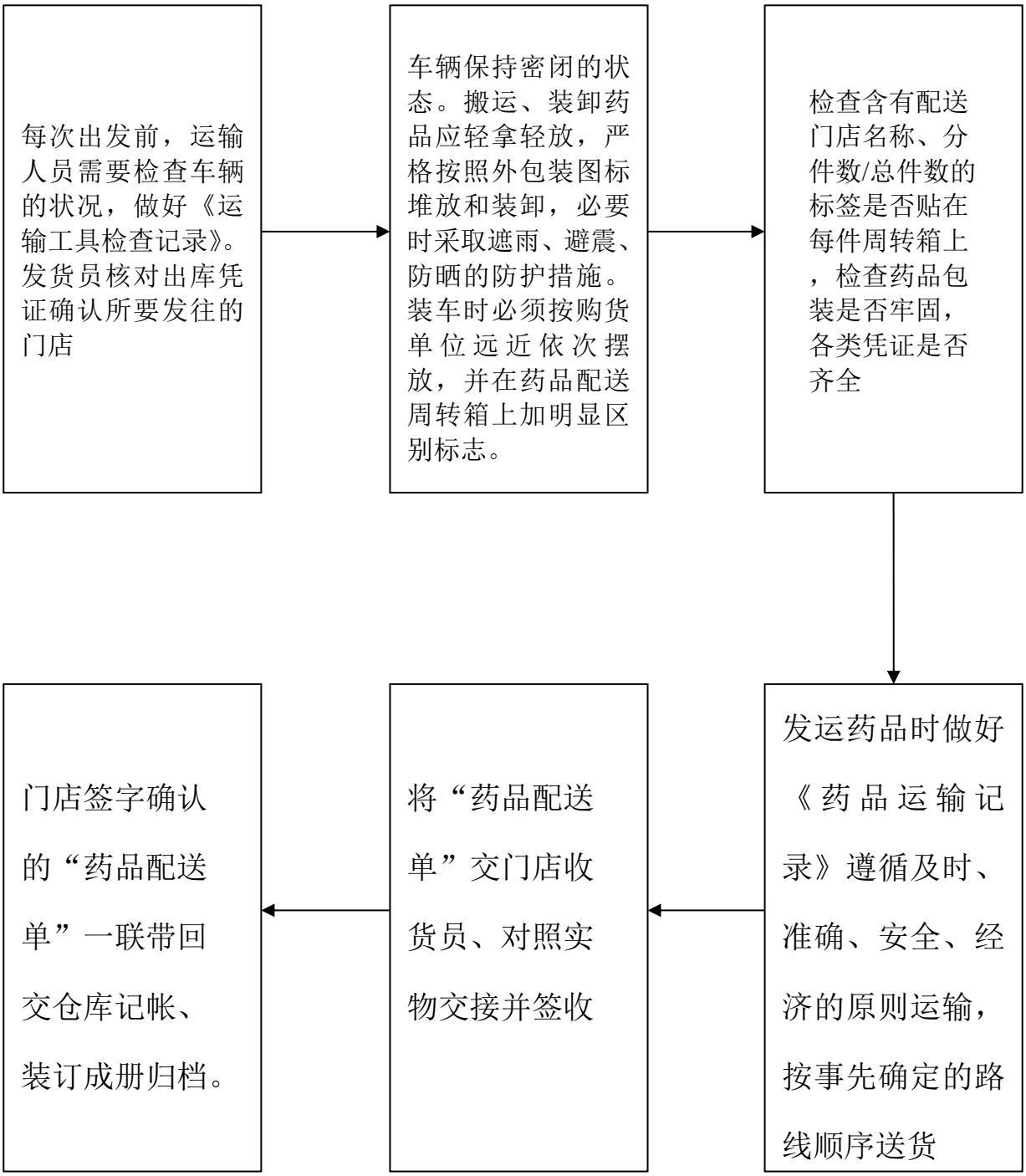
5.2.8 发运药品时做好《药品运输记录》,《药品运输记录》包括：药品的名称、规格、生产企业、单位、数量、运输方式、温控方式、运输人员、启运时间、运输目的地（门店）等，并由发运人员及运输人员签字，运输记录留档备查。

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-010-2018	起草部门：质管部
起草人：黄晓伟	审核人：林彩云	批准人：张泗凯	审定发布人：张泗凯
起草日期：2022.4.22	审核日期：2022.4.26	批准日期：2022.4.28	执行日期：2022.5.1
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：V4

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，按购进退出程序处理。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

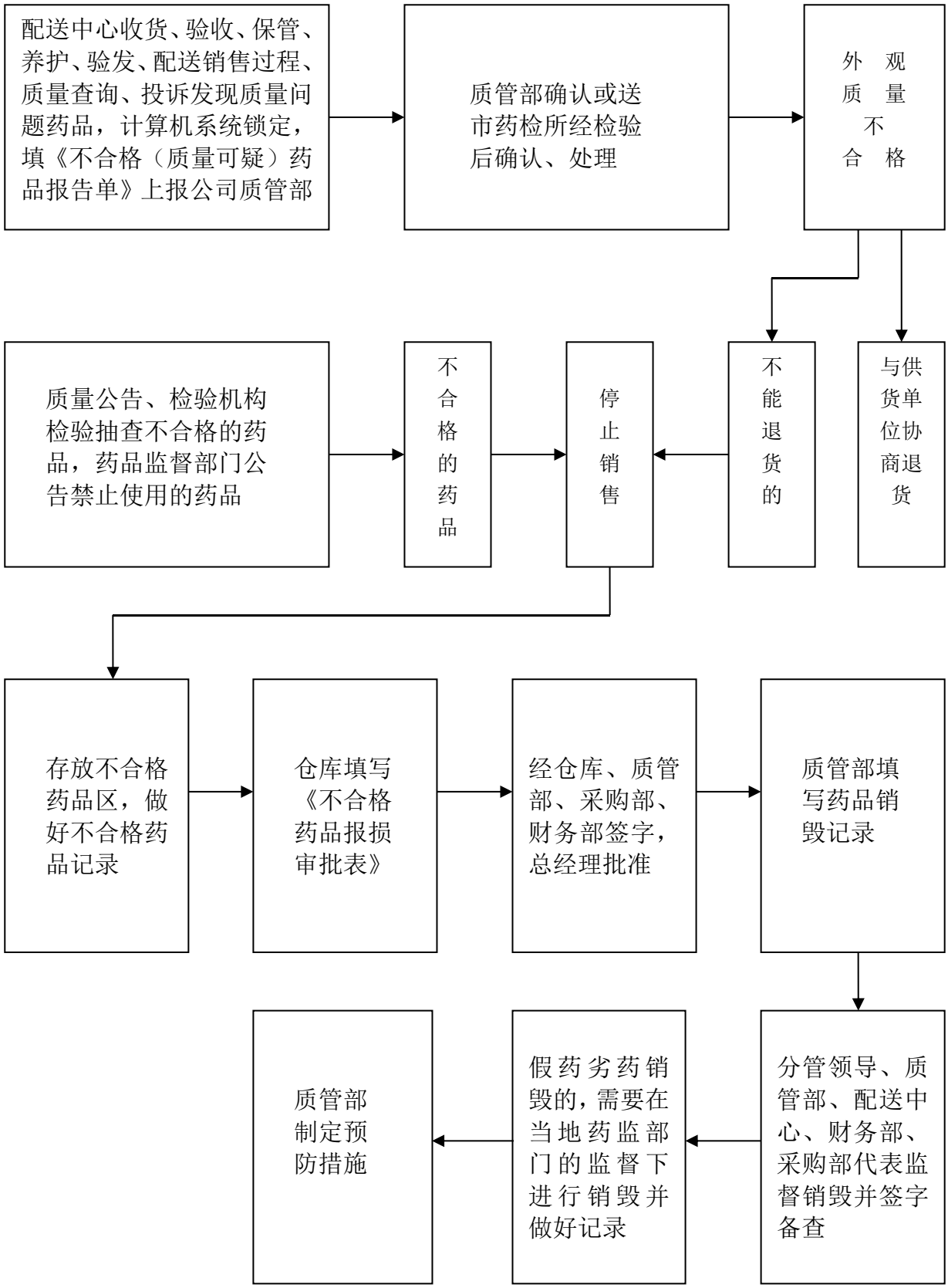
代表监督销毁并签字。假药劣药销毁的，需要在当地药监部门的监督下进行销毁并做好记录。

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-011-2018	起草部门：质管部
起草人：黄晓伟	审核人：林彩云	批准人：张泗凯	审定发布人：张泗凯
起草日期：2022.4.22	审核日期：2022.4.26	批准日期：2022.4.28	执行日期：2022.5.1
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：V4

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。

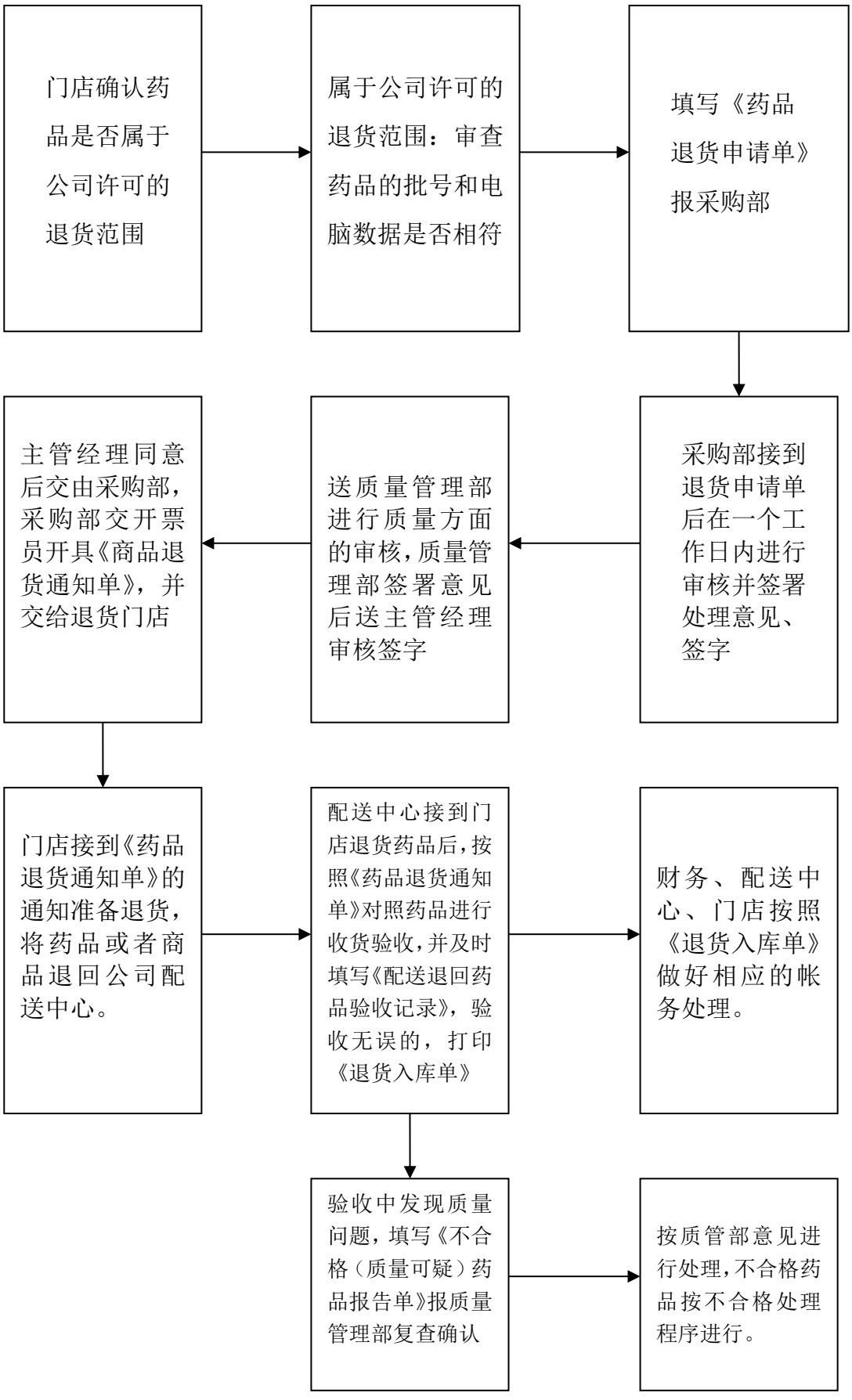
5.2.5 复核员复核药品质量和数量，在《进货退出单》复核人一栏签名。

5.2.6 及时将药品发往原供货单位。

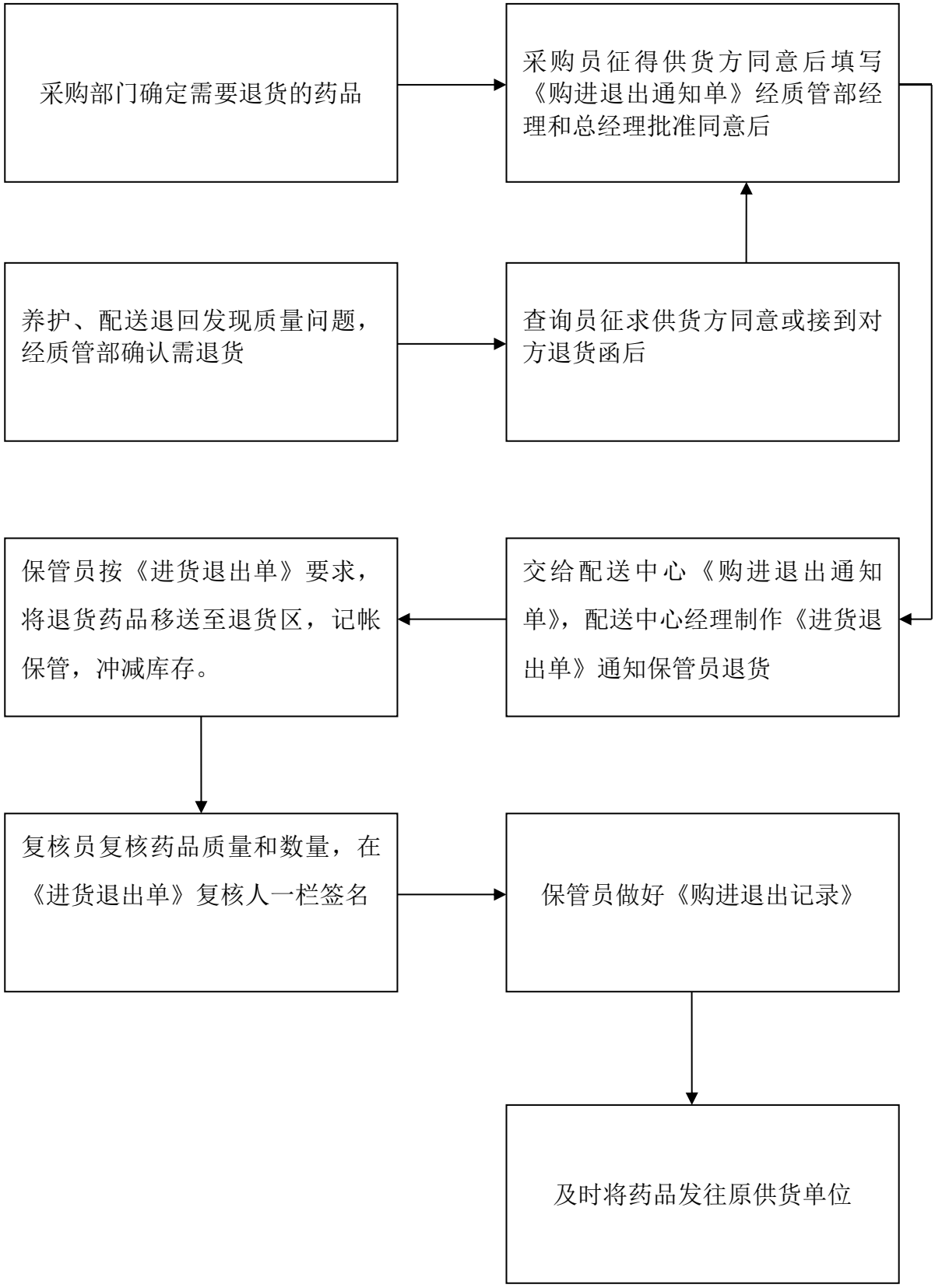
5.2.7 验收员在验收中，发现外包装破损等外观质量有问题、与合同不相符的需退回供货单位的药品，验收员开《药品拒收报告单》，送质管部签署意见，由采购员征得供货方同意后，填《购进退出通知单》，经质管部和总经理批准后交配送中心安排退货。

6、流程图：如下图所示

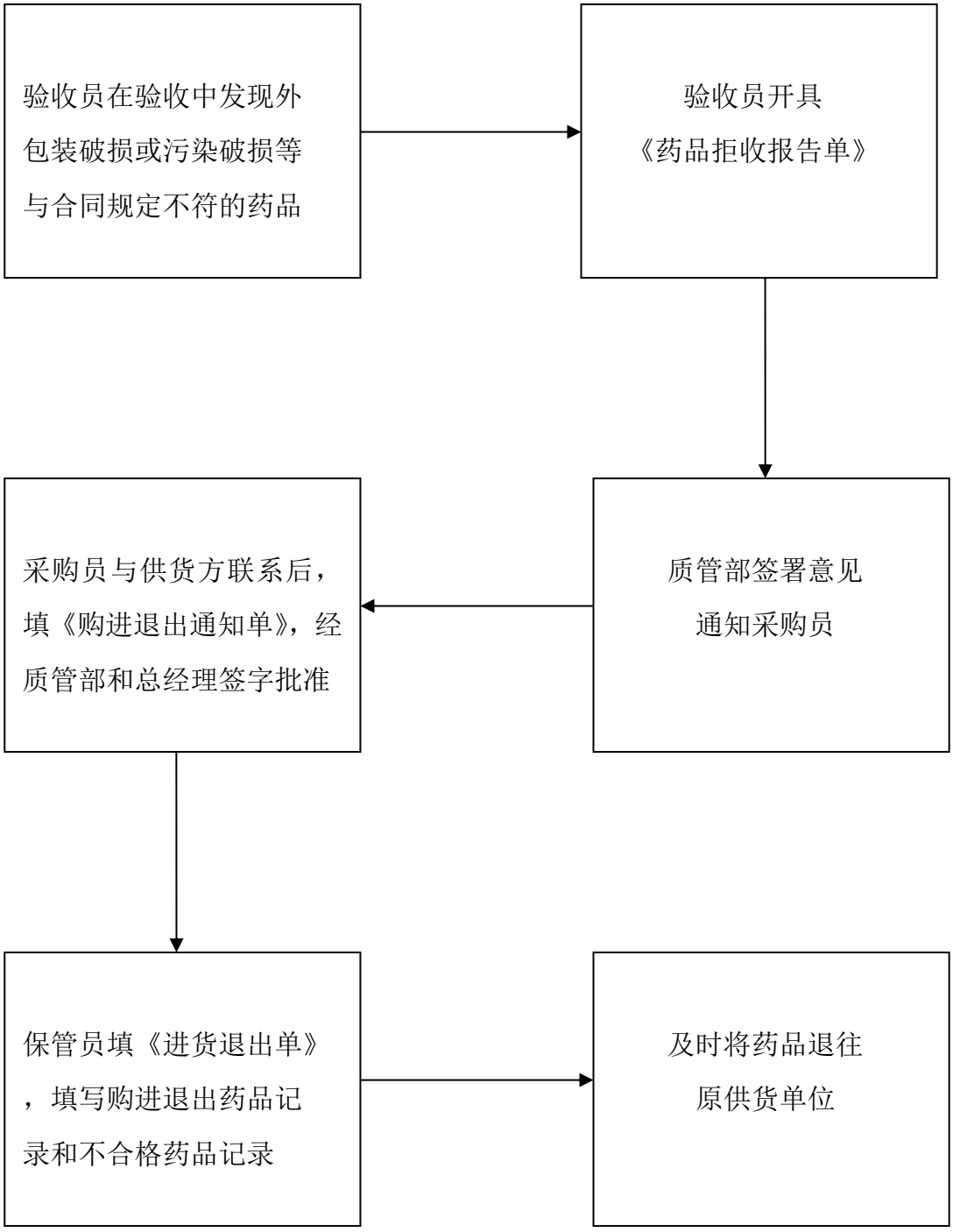
配送退回药品管理程序图



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-012-2018	起草部门：质管部
起草人：黄晓伟	审核人：林彩云	批准人：张泗凯	审定发布人：张泗凯
起草日期：2022.4.22	审核日期：2022.4.26	批准日期：2022.4.28	执行日期：2022.5.1
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：V4

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。

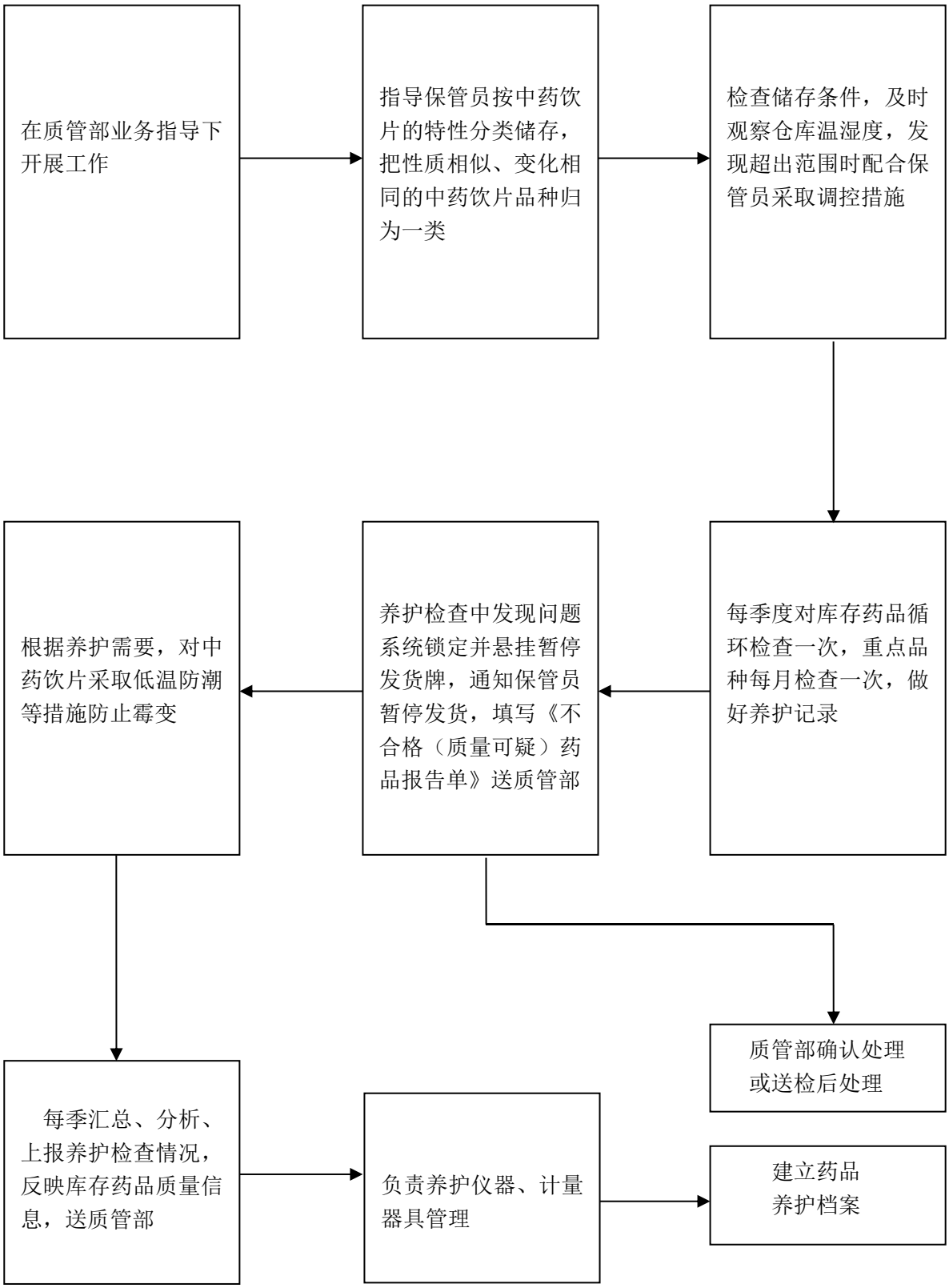
5.6.3 低温冷藏法。对易生虫、变色、走油但不宜曝晒或烘干的药材，可贮藏于冷藏柜中安全度夏。

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-013-2018	起草部门：质管部
起草人：黄晓伟	审核人：林彩云	批准人：张泗凯	审定发布人：张泗凯
起草日期：2022.4.22	审核日期：2022.4.26	批准日期：2022.4.28	执行日期：2022.5.1
制定原因：根据 GSP 管理规范要求			版本号：V4

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。

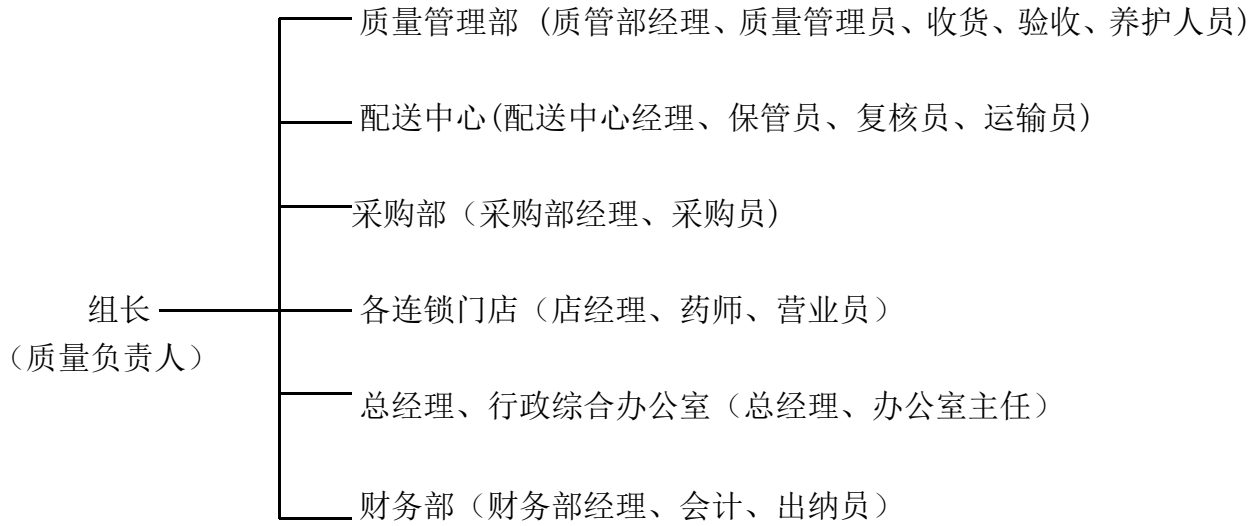
5.4.6 质量风险管理用于与药物质量相关的所有方面，包括了采购、收货、验收、入出、出库复核、配送运输、门店陈列、养护、销售、售后服务等过程，要求每一位员工均应具有药品质量风险意识。

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、设备和操作方法等）。

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。

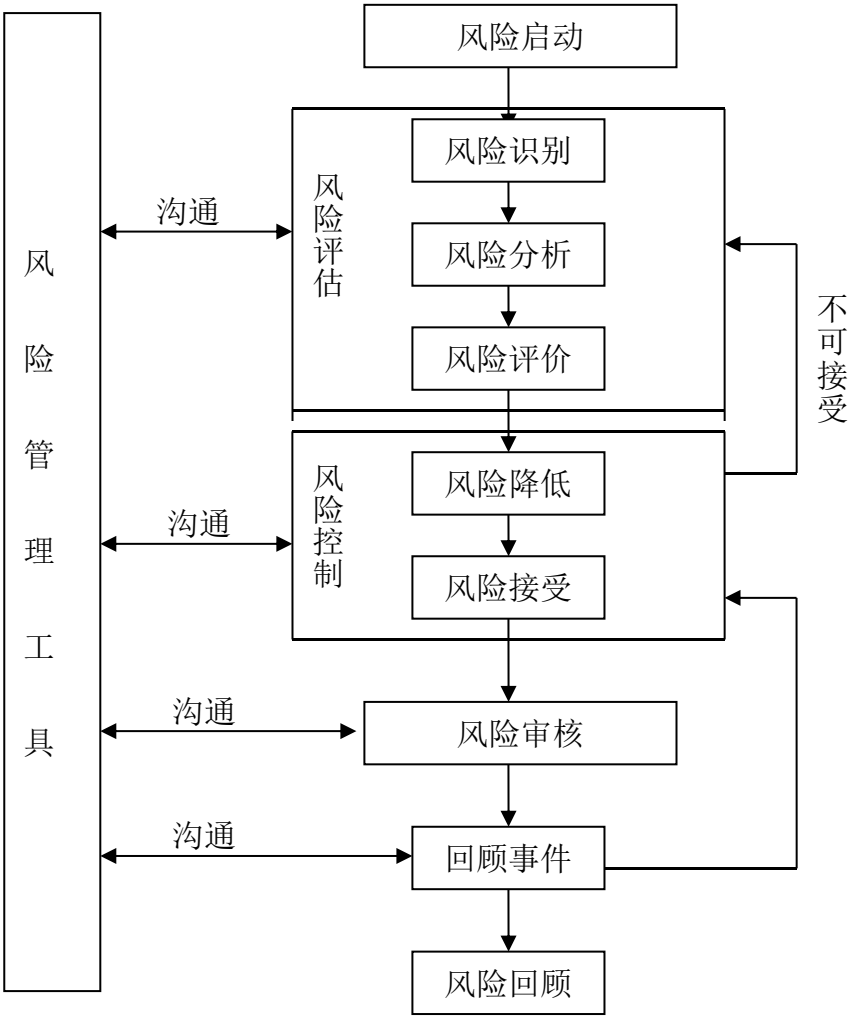
5.8.3.3.2 在实施了降低风险的措施后，对残余风险作出是否接受的决定，如果风险结果不能被接受，应该重新进行风险评估以识别新的风险或者未曾评估过的因素。

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


风险启动
风险识别
风险分析
风险评价
风险评估
风险降低
风险接受
风险控制
不可接受
风险管理工具
沟通
沟通
沟通
沟通
风险审核
回顾事件
风险回顾