药品追溯质量管理制度

起   草   人： 审   核   人：   起草日期：

  审核日期： 批准日期：   执行日期：

1 、目的：以落实本企业药品追溯管理责任为基础，强化企业主体责任，以适宜方法标识药品，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，建立健全医药商品追溯信息管理制度。

2 、据：现行的《药品经营质量管理规范》

3 、适用范围：适用于本企业经营医药商品采购、储存、销售追溯管理。

4 、责任：全体人员对本制度的实施负责。

5 、内容：药品销售质量追溯体系制度的建立

5.1 本制度所称药品追溯体系，是指本企业按照规定的程序，从购进到销售过程中的每一步均有据可查，建立健全企业经营活动中药品追溯体系的管理；建立以计算机系统药品追溯为管理系统，确保药品在购进、陈列、销售环节中质量安全和可追、可查，以保证药品经营过程中患者用药的安全性。

5.2 企业负责人是药品追溯管理责任第一责任人，主导建立药品追溯管理制度、职责、操作规程，并负责实施、监督各项权限工作的落实。  5.3 本店的药品追溯按要求从票据、计算机 GSP 零售系统等环节进行有效的质量控制措施，确保药品质量并按国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。

5.4 企业负责人对药品追溯体系管理实施监督，在药品质量标准检查、抽验、投诉与查询、不良反应监测报告做到信息可查、可追溯，建立健全药品追溯基础信息数据，对基础信息维护、更新。

6. 药品追溯信息系统管理制度实施细则：

6.1 票据管控环节：采购药品 100% 从合格供货单位购进药品，并且所购进药品必须具有供货单位提供的随货同行单和相应发票。随货同行单内容应包括供货单位、生产厂商、药品通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容，做到票据环节可追溯。

 6.2 计算机 GSP 零售系统管控环节：配备符合经营和质量管理要求的计算机系统从采购、收货、验收上架、销售等环节进行质量管控，做到进销存相符，以满足国家药品追溯要求。本店配备计算机系统为易盛系统

 6.2.1 采购环节：必须从合法的药品生产企业、药品经营企业建立供需关系，对企业的资质要严格审查，层层把关，对供货单位和采购品种的审核参照质量管理体系文件“供货单位和采购品种审核管理制度”实施，需要收集供货企业加盖原印的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》、《营业执业》、《税务登记证》、《组织机构代码证》及上一年度企业年度报告公示情况（可以提供三证合一证照）、《药品生产质量管理规范》或《药品经营质量管理规范》认证证书复印件，相关印章、印模、随货同行单（票）、税票样式，开户户名、开户银行及帐号，法人委托销售员委托书等，对经营特殊药品含麻黄碱复方制剂品种的要明确委托范围、品种、期限等，均需加盖原印章或法人章；采购员要按照“药品采购管理制度”进行，在计算机系统中对供货企业和采购药品品种实行常态化、动态化管理，实 时更新，做到可查询药品来源和可追溯；不能追溯药品来源的，发现问题及时在计算机系统中锁定，暂停业务往来，并通知质量负责人。

6.2.2 收货环节：当药品到货时，收货人员应当核实运输方式是否符合 GSP 要求，并核对采购订单，实货和随货同行单做到票帐货相符。核对完成后需在计算机系统中录入收货记录信息，并移交验收。

6.2.3 验收上架环节：需及时对到货药品按照“药品验收制度”进行验收，按照规定做好验收记录备查。验收完成后及时上架，并在计算机信息系统上做好相应记录。

6.2.4 销售环节：销售药品时应在计算机信息系统上同步操作，处方药的特殊管理的药品还应当按照处方销售，并做好处方好销售记录以及特殊管理药品销售登记记录。

6.3 在药品零售经营过程中，需按照 GSP 规定做好各项工作，及时记录经营过程中各种情况备案待查，以满足药品追溯的需求。