



药品零售质量管理培训



目录

CONTENTS

1 药品零售企业相关常识

2 药品经营质量管理主要内容

3 记录填写要求及时间

4 零售门店主要问题及案例分析

5 药品相关法规



药品零售相关知识

❁ 药品的概念

药品 是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生

化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

❁ 药品的识别 国药准字 (Z/H/J/S) +4位年号+4位顺序号

Z (中药) H (化学药) J (进口药) S (生物制品)

药品特殊标志



甲类非处方药

红 □ 白



乙类非处方药

绿 □ 白



外用药品

红 □ 白



麻醉药品

蓝 □ 白



精神药品

绿 □ 白



毒性药品

黑 □ 白



放射药品

红 □ 黄

◆ 医疗器械识别

第一类备案 第二、三类注册

有创压力传感器：国食药监械（准）字2009第3210490号
导尿支架： 粤食药监械（准）字2008第2660068号
电缆导联线： 粤深食药监械（准）字2009第1210055号

➤ 注册证号

注册号的编排方式为：

×（食）药监械（×）字××××第××××××号

↓	↓	↓	↓	↓	↓
国—国家局 粤—广东局 粤深—深圳局	准—境内 进—进口 许—港澳台	批 准 年 份	类 别	分 类 号	流 水 号

有创压力传感器：国食药监械（准）字2009第3210490号
导尿支架： 粤食药监械（准）字2008第2660068号
电缆导联线： 粤深食药监械（准）字2009第1210055号

医疗器械

万通筋

品名称】万通筋骨贴

规格】7cm×10cm

主要结构组成】本品由无纺布背衬层、凉胶层、聚乙烯膜覆盖层等部分组成。

品性能】本品用于闭合性软组织理疗。

注意事项】1、适用于关节、肩周、颈椎、腰肌劳损、骨质增生、跌打损伤、腰间盘坐骨神经痛的人群。2、孕妇禁用，皮肤过敏者、皮肤溃烂者不宜贴用。

用方法】本品为局部外用，将皮肤清洗干净，贴于患处，每一到两日更换一次，1

存条件】密闭，置于阴凉干燥处。

效期】24个月

品备案凭证编号】吉通械备20150009号

产备案凭证编号】吉通食药监械生产备20150001号

品技术要求编号】吉通械备20150009号



案人】通化万通药业股份有限公司

产企业】通化万通药业股份有限公司

所】通化市万通路66号

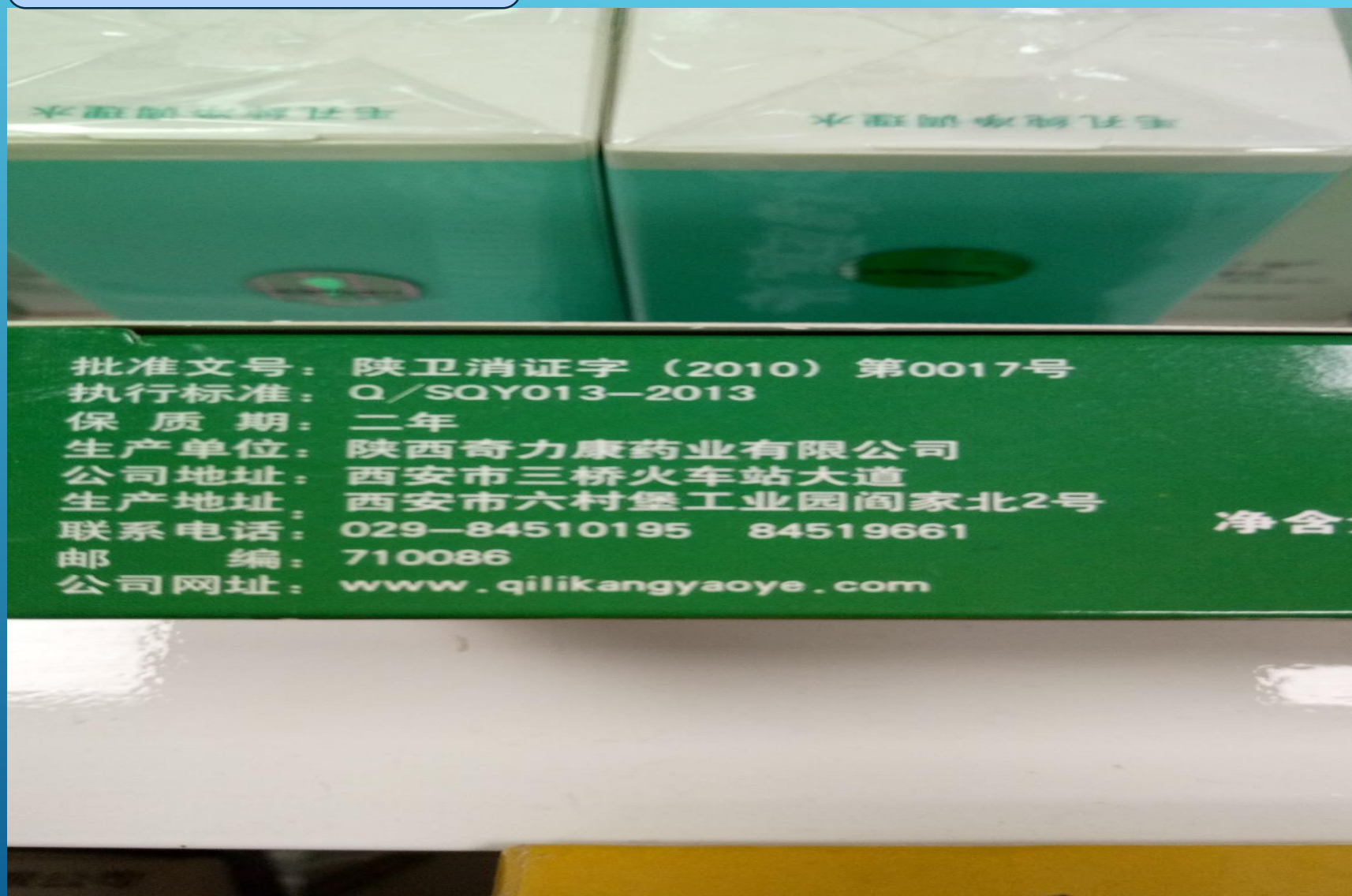
产地址】通化市万通路66号

【邮政编码】134001

【电话】0435-3315833

【传真】0435-3945111

消毒用品



净含量

保健食品



保健食品
国食健字G20080147
国家食品药品监督管理局批准

维D钙

咀嚼片

保健功能：补充钙及维生素D



食品

dried lemon, hawthorn, chrysanthemum, honeysuckle
Usage: Take a small bag of the product, add boiled water
about 3 minutes to drink. It has the same refreshing effect.
Storage: Keep it in dry and shady place.

产品执行标准: Q/WS 0011S
食品生产许可证号: OS5008 1402 0003
生产日期: 见封口标识处
保质期: 18个月
制造商: 重庆万氏商贸有限公司
地址: 重庆市南岸区南山街道泉山村甘
售后地址: 重庆市渝中区美专校街66号鑫隆
产地: 重庆市南岸区
电话: (023)63850364 63631124
传真: (023)89033568
http://www.cqwsqy.com
(图片实物不代表本产品, 以内实物为准)





药品经营质量管理 主要内容

1、质量管理体系（设施设备）

- 货架和柜台；
- 监测、调控温度的设备：温湿度计、空调、风扇、除湿机等；
- 经营中药饮片，有存放饮片和处方调配的设备及调配区域；
- 阴凉柜或阴凉区，20度以下药品的储存；
- 计算机及软件系统（ERP系统、医保系统等）

1、质量管理体系管理（岗位和人员）

- ✦ 岗位和人员： 企业负责人（质量负责人）、质管员、验收员、采购员、营业员、收货员、养护员、处方审核员等
- ✦ 人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌，是执业药师和药学技术人员的，工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称。在岗执业的执业药师应当挂牌明示。
- ✦ 相应记录： 员工花名册、人员任命书、员工人事档案、人员健康档案、培训档案
- ✦ 企业应当在营业场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证等。

注意事项： 人员花名册、劳动合同；新员工应有岗前培训、各岗位人员培训、体检、计算机权限应一致

1、质量管理体系管理（质量体系文件）

质量管理制度

岗位职责

操作规程

档案、记录和凭证等

2、药品经营过程管理——购进

- ▶ 1 门店所经营商品只能由公司总部统一购进，门店不得自行购进。总部对购进药品、供货单位及其销售人员的合法资质进行审核，统一采购。
- ▶ 2 门店所经营商品由公司总部实施统一配送，由总部统一开具固定格式的配送单。
- ▶ 3 门店通过计算机系统制定请货计划，经过总部审批同意后进行配送。门店按送货凭证（配送单）对照实物进行验收，并在凭证上签字，做到票、帐、货相符，送货凭证由门店保存，存档5年以上。
- ▶ 4 总部负责对不合格或质量无法确认的药品统一回收并处理。
- ▶ 5 门店间未经总部批准，不得自行调剂药品。
- ▶ 门店采购员根据采购计划向总部提出配送申请，与总部协调相关的进货事宜，待配送申请成功提交后，根据采购商品的品名、数量、生产厂家、上市许可持有人、价格、生产批号、有效期、批准文号进行记录并留存。

2、药品经营过程管理——验收

- ▶ 1、验收人员应当具药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。从事中药饮片验收人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药师以上专业技术职称。
- ▶ 2、药品配送到门店应立即进行现场验收，若不能当即查验的应暂时放置待验区，在当日内完成验收；
- ▶ 3、药品验收时必须依据送货凭证，对进货药品逐个查验。
 - ▶ 3.1、每个药品的品名、规格、数量、效期、生产企业名称、上市许可持有人、批号等逐一进行核对；
 - ▶ 3.2、对其包装外观质量进行查验有无破损、污染；
 - ▶ 3.3、仔细查看药品包装说明书和标签，发现有质量问题药品应拒收并及时报告配送中心。填写《药品拒收报告单》并向公司质管科报告，及时办理退货相关手续；

2、药品经营过程管理——验收

- ▶ 3.4、进口药品除按规定验收外，应有随附加盖公司质量管理科原印章的《进口药品注册证》（或《医药产品注册证》、《进口药材批件》、《生物制品进口批件》复印件）、《进口药品检验报告书》（或注明“已抽样”并加盖抽样单位公章的《进口药品通关单》复印件，或采用电子文件进行转移、存档；
- ▶ 3.5、进口药品应有中文标签，药品证明应及时登记于“进口药品检验报告登记表”中，留存备查。
- ▶ 3.6、中药饮处片应有批次检验报告书。
- ▶ 4、验收合格后验收人员应在送货凭证上签字，并标明质量状况及验收时间。
- ▶ 5.5、送货凭证应按中西成药、中药饮片或按柜按月分别装订成册。送货凭证保存至少五年。

2、药品经营过程管理——验收

- ▶ 验收工作规程：
 - ▶ 4.1. 药品到货后，对运输工具和运输状况进行检查。检查运输工具是否密闭；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；冷藏、冷冻药品到货时，查验冷藏车、车载冷藏箱或保温箱的温度状况，核查并留存运输过程和到货时的温度记录。
 - ▶ 4.2. 提取配送单核对无误的药品放置于相应的待验区域内，并在随货同行单（票）上签字后，移交验收人员。
 - ▶ 4.3 验收人员按照验收制度中规定的时限及要求，及时逐批对实货进行药品外观性状的检查和内外包装及标识的检查：

2、药品经营过程管理——采购

收货验收要点：

- ◆ 采购记录、随货同行、发票、货一致：核实收货单位、收货地址、发票金额、到货件数等是否一致；
- ◆ 对随货同行单（票）核实药品实物，核对同批次检验报告

2、药品经营过程管理—— 陈列

陈列要点：

- 药品与非药品分开：以批准文号区分。“国药准字*****”；
- 处方药与非处方药分开：以“OTC”标识区分；
- 处方药不得开架自选；
- 内服和外用药分开：以“外”标识区分外用药品；
- 药品分类陈列：一般按用途分类陈列；
- 含麻黄碱复方制剂及特殊药品：专柜或专区存储；
- 冷藏药品：专用冷藏柜 阴凉药品：阴凉柜
- 拆零药品集中存放：拆零专区或专柜
- 中药饮片：中药饮片斗柜

注：零售门店不得经营中药材

2、药品经营过程管理—— 陈列

营业环境要求：

- 温湿度：常温（10—30度）、相对湿度35—75%
- 环境干净、卫生；有防虫（灭蝇灯）、防鼠（粘鼠板）、防火设施（灭火器）
- 处方药和非处方药的警示语
- 非药品区有醒目标志
- 柜、架上的药品：包装完好，不得有破损、污染、过期失效的情况
- 拆零工具：干净、整洁
- 中药饮片斗柜：防虫、防鼠，斗谱书写规范（正名正字）
- 应当定期进行卫生检查，保持环境整洁。存放、陈列药品的设备应当保持清洁卫生，**不得放置与销售活动无关的物品**

2、药品经营过程管理—— 陈列

陈列药品养护要点：（重点陈列检查一月一次）

- 重点检查品种：冷链药品、拆零药品、易变质品种、近效期、摆放时间长、中药饮片
- 有效期跟踪催销：每月填写效期催销表，对距有效期6个月之内的药品均采取催销措施。对距效期终止日30天的药品不得再陈列在货架上，暂存待处理区。）
- 不合格药品的处理：要有记录、有分析
- 定期盘点：要求票、帐、货相符
- 中药饮片：装斗前应当复核，防止错斗、串斗；应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质；不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录

2、药品经营过程管理——销售

- 按照《药品经营许可证》范围销售药品
- 按规定销售处方药：

处方经执业药师或者具有药师以上（含药师和中药师）技术职称人员审核后方可调配；对外方所列药品不得擅自更改或者代用，对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或者重新签字确认的，可以调配；调配处方后经过核对后方可销售。

2、药品经营过程管理——销售

特殊药品复方制剂：

1. 处方药含麻黄碱复方制剂必须凭**医生处方购买**
2. 购买数量限**2个最小包装单位**,并**登记个人信息及联系方式**。
3. 非处方药(含麻黄碱30mg以下)可自行购买,购买数量亦限**2个最小包装单位**,并**登记个人信息及联系方式**。

2、药品经营过程管理——销售

药品拆零销售应当符合以下要求：

- （一）负责拆零销售的人员经过**专门培训及考核**；（有培训记录）
- （二）拆零工具保持清洁、卫生，防止交叉污染；
- （三）做好拆零记录，内容包括拆零起始日期、药品通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等；
- （四）拆零销售应当使用洁净、卫生的包装，包装上注明规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容；
- （五）提供药品说明书原件或者复印件；
- （六）拆零销售期间，保留原包装和说明书。药品名称、

非本企业在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动

2、药品经营过程管理——销售

🌐 药品不良反应报告：（药品不良反应：合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。门店收集到顾客反应的药品不良反应和可疑不良反应后，报告质量管理员，进行详细调查，填报药品不良反应/事件报告表。）

🌐 召回/追回记录及药品质量信息收集、反馈、处理：

门店收到总部下达的召回/追回通知后，对门店进行核查，核查结果备注在召回通知上。有召回、追回产品的填写相应的召回/追回记录。

在电脑中建立文件夹存放召回/追回通知以及总部下发的质量信息，可供随时查询和学习。

2、药品经营过程管理——销售

● 药品质量投诉、质量事故：

出现质量事故及时上报门店负责人和质量管理人员

做好记录：时间、地点、经过、事故发生部门、人员及事故发生原因。

同时上报公司总部质量管理部，汇报事故发生情况，分析原因并规避风险；

● 除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。

● 企业应当在营业场所公布药品监督管理部门的监督电话（12331），设置顾客意见簿，及时处理顾客对药品质量的投诉。



记录填写要求

序号	记录	填写要求
1	员工花名册	一年一次（有新增或调离、离职员工及时填写）
2	人员健康档案汇总	一年一次, 体检在有效期内。（有新增或调离、离职员工及时填写）
3	设备运行记录表	空调、冰箱等设施使用时间及时记录
4	强制检定计量器具检定记录卡	按时检定，检定后及时记录（温湿度计一年检定一次，计量器具半年检定）
5	设施设备维修保养记录	一年至少有一次保养记录、故障维修应有记录
6	温湿度记录	每日：上午 9:00--10:00... 下午 2: 00—3:00 出现超范围情况采取处理措施后应有再记录，记录措施后的结果
7	药品拒收台账	出现拒收药品时填写
8	药品拒收报告单	出现拒收药品时填写
9	退换药品处理记录	出现退换药品时及时填写
10	冷藏药品送达温度记录	药品收货时及时记录（索要打印的在途温度，或用U 盘拷贝的连续性数据，要求中间不能断链。）
11	药品追回记录	有药品追回处理时记录 已售出药品的追回
12	药品追回处理记录	药品追回处理记录

13	药品追回汇总记录	有药品追回处理时记录
14	质量管理制度执行情况检查考核表	一月一次
15	慢性病病人长期用药档案患者基本情况	有慢性病病人建档时记录；首次建档需有药品处方或病历(复印件)
16	年度培训计划	一年一次(上年末或本年初制定，一个季度至少有一次培训计划)
17	慢性病病人长期用药档案	病人购药时及时填写
18	员工个人培训教育档案	门店培训、公司培训及时记录；新员工入职前做岗前培训
19	员工培训汇总表	根据年度培训计划、门店培训、公司培训的具体时间时间填写记录
20	近效期药品月报表	一月一次，包括6个月内所有的近效期品种
21	拆零药品销售记录	药品从拆零时开始直至销售完毕的每笔销售流水均及时记录
22	处方药销售记录	必须凭处方销售的处方药销售时及时记录(抗生素类)

23	含麻黄碱类复方制剂销售登记表	销售时及时记录（含麻黄碱类复方制剂、复方甘草片、复方地芬诺酯片）必须凭医师有效处方销售，并登记姓名和身份证号码，一次销售不得超过 2 个最小包装。
24	中药（配方）销售记录	销售时及时记录
25	报损药品清单	有报损药品时记录
26	中药药斗清理记录	饮片装斗时做清斗并记录
27	中药饮片装斗复核记录	装斗时及时记录
28	不合格药品报损审批表	出现不合格药品时记录
29	不合格药品处理台账	不合格药品处理时记录
30	质量事故报告及处理记录	有质量事故时及时填写
31	陈列药品养护检查记录（一般养护）	一个季度一次（除重点养护品种以外的所有品种循环检查）
32	陈列药品重点养护检查记录	一月一次（包括所有需要重点检查的品种，详见门店管理制度 P10 页。）

33	中药饮片养护记录	重点养护品种每年 5-9 月每月养护一次，除重点养护之外的品种按一个季度循环检查一次。□详见《门店管理制度》
34	顾客意见簿	有顾客填写意见，要有回复。
35	缺货登记	顾客需要及时记录，并有回复。
36	广告宣传登记表	有广告宣传时记录□
37	陈列环境与存放条件检查表	一周一次□
38	计量器械及设施设备台账	一次性建立，门店有新增设备或更换设备时及时建立



主要问题及案例分析

（一）、零售企业主要问题

- 1、个别企业未按照国家要求建立药品追溯系统，不能实现药品的可追溯，主要表现为：药品未进入计算机系统、无采购等记录；
- 2、部分企业未依法经营，主要表现：超范围经营生物制品，私设库房、销售劣药（过期药品）、分装中药饮片等；
- 3、企业不具有与经营范围和经营规模相适应的条件，表现为：计算机不能使用或主机已坏；无温湿度调控设备、经营场所挪作他用（如交快递公司使用）；
- 4、企业未坚持诚实守信，存在虚假行为，主要表现为：伪造温湿度记录、计算机系统无任何数据，药品来源不能查询等；
- 5、企业无法现场提供药品发票和随货通行单，无法证明药品的合法渠道；

（一）、零售企业主要问题

- 6、企业未按要求配备执业药师，或执业药师未按要求进行处方审核；
- 7、部分企业处方药开架自选，未按要求分类陈列；
- 8、未按药品包装要求的存储条件存储，存在质量安全风险隐患；
- 9、人员未进行岗前培训或培训不到位；
- 10、部分企业未建立药品采购、验收、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录或记录不全。



药品相关法规

- ▶ 有下列情形之一的，为假药：
 - ▶ （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；
 - ▶ （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；
 - ▶ （三）变质的药品；
 - ▶ （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

- ▶ 有下列情形之一的，为劣药：
 - ▶ （一）药品成份的含量不符合国家药品标准；
 - ▶ （二）被污染的药品；
 - ▶ （三）未标明或者更改有效期的药品；
 - ▶ （四）未注明或者更改产品批号的药品；
 - ▶ （五）超过有效期的药品；
 - ▶ （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；
 - ▶ （七）其他不符合药品标准的药品。。

- ▶ 第一百一十六条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，
- ▶ 责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；
- ▶ 货值金额不足十万元的，按十万元计算；

销售假药等违法行为，罚款数额由货值金额的2-5倍提高到15-30倍，货值金额不足10万元的以10万元计，也就是最低罚款150万元。

- ▶ 第一百一十七条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，
- ▶ 并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；
- ▶ 违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；

销售劣药等违法行为，罚款数额由货值金额的1-3倍提高到10-20倍，

批发：不足10万元的以10万元计，也就是最低罚款100万元。

零售：不足1万元的以1万元计，也就是最低罚款10万元。

- ▶ **第一百二十六条** 除本法另有规定的情形外，*、*、药品经营企业、*、*等**未遵守***、**药品经营质量管理规范**、*、*的，责令限期改正，给予警告；
- ▶ **逾期不改正的**，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销*、*、药品经营许可证等，*，
- ▶ **对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员**，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入**百分之十以上百分之五十以下**的罚款，**十年直至终身禁止**从事药品生产经营活动。

未遵守GSP规定：逾期不改正的，处以10万-50万罚款；情节严重的，处以50万-200万罚款。

责任人：处以收入的10%-50%罚款，10年直至终身禁业。

- ▶ 第一百三十条 违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，
- ▶ 或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。

第一百三十条 违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。