药品零售经营合规指南

（采购与验收管理合规指南）

1.应当确定供货单位的合法资格，确定所购入药品的合法性，核实供货单位销售人员的合法资格。

2.采购药品要与供货单位签订质量保证协议。

3.对涉及首营企业、首营品种，应填写相关申请表格，经质量管理部门（人员）审核。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。

4.对首营企业的审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效：

（1）《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；

（2）营业执照复印件，及上一年度企业年度报告公示情况；

（3）相关印章、随货同行单（票）样式；

（4）开户户名、开户银行及账号。

5.采购首营品种应当审核药品的合法性，要索取加盖供货单位公章原印章的药品生产或者进口批准证明文件复印件并予以审核，审核无误的方可采购。

6.首营品种审核资料应当归入药品质量档案。

7.应当核实、留存供货单位销售人员以下资料：

（1）加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件；

（2）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；

（3）供货单位及供货品种相关资料。

8.与供货单位签订的质量保证协议至少包括以下内容：

（1）明确双方质量责任；

（2）供货单位应当对提供资料的真实性、有效性负责；

（3）供货单位应当开具发票；

（4）应有药品包装、标签、说明书；

（5）药品运输的质量保证及责任；

（6）质量保证协议的有效期限。

9.采购药品时，应当向供货单位索取发票。

10.发票应当列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；不能全部列明的，应当附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。

11.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。发票按有关规定保存。

12.采购药品应当建立采购记录，包括药品通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容，采购中药饮片的还应当标明产地等内容。

13.药品到货时，收货人员应当按采购记录，对照供货单位的随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。

14.验收药品应当做好验收记录，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。

15.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。

16.验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。

17.验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。

18.抽取的样品应当具有代表性。

19.冷藏药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录。不符合温度要求的应当拒收。

20.验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。

21.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。

22.检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式，但应当保证其合法性和有效性。

23.验收合格的药品应当及时入库或者上架。

24.验收不合格的，不得入库或者上架，并报告质量管理人员处理。

重点提示：违反以上规定，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，责令停业整顿直至吊销药品经营许可证。