

药品经营企业质量管理制度

篇一：药品零售企业质量管理制度

一、药品购进管理制度

- 1、为认真贯彻执行《药品管理法》、《产品质量法》、《计量法》、《合同法》和《药品经营质量管理规范》等法律法规和企业的各项质量管理制度，严格把好业务购进质量关，确保依法购进并保证药品质量，特制定本制度。
- 2、业务人员应经专业知识及有关药品法律、法规培训，考试合格，持证上岗。
- 3、严格执行本企业“进货质量管理程序”的规定，坚持“按需进货，择优采购，质量第一”的原则，确保药品购进的合法性。
 - ①、在采购药品时应选择合格供货方，对供货方的法定资格、履约能力、质量信誉等进行调查和评价，并建立合格供货方档案；
 - ②、审核所购入药品的合法和质量可靠性，并建立所经营药品的质量档案；
 - ③、对与本企业进行业务联系的供货单位销售人员，进行合法资格的验证，并做好记录。
- 4、制定的药品采购计划，应经质量管理人员审核。
- 5、采购药品应签订采购合同，明确质量条款。采购合同如果不是以书面形式确立的，购销双方应提前签订明确质量责任的质量保证协议。

- 6、购进药品应开具合法票据，做到票、帐、物相符，票据和凭证应按规定保存至超过药品有效期一年，但不得少于两年。
- 7、购进药品应按规定建立完整的购进记录，购进记录注明药品通用名称、剂型、规格、有效期、生产厂商、供货单位、购进数量、购货日期等内容。
- 8、对首营企业应确认其合法资格，并做好记录。购进首营品种应进行药品质量审核，审核合格后方可购进。
- 9、购进进口药品要有加盖供货单位质管部门原印章的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》和《进口药品检验报告书》或《进口药品通关单》复印件。
- 10、购进特殊管理药品应严格按照国家有关管理规定执行。
- 11、业务人员应及时了解药品的库存结构和营业销售情况，合理制定业务购进计划，在保证满足销售需求的前提下，避免药品因积压、过期失效或滞销造成的损失。
- 12、质量管理部应会同业务部门按年度定期对进货情况进行质量评审，不断优化品种结构，提高药品经营质量。

二、药品质量验收管理制度

- 1、为确保购进药品的质量，把好药品的入库质量关，根据《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》等法律法规，特制定本制度。
- 2、药品质量验收应由专职或兼职质量验收人员负责，质量验收员应具有高中以上学历，并经岗位培训和地方药品监督管理部门考试合格，取得岗位合格证书后方可上岗。
- 3、验收员应根据原始凭证，对到货药品进行逐批验收。

4、验收药品应在待验区内进行，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，特殊管理药品及需冷藏药品应在到货后个2小时内验收完毕。

5、特殊管理药品和贵重药品应由双人进行验收。

6、验收时应根据有关法律、法规规定，对药品的包装、标签、说明书及有关证明文件进行逐一检查：

(1)、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、产品批号、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；

(2)、验收整件药品包装中应有产品合格证；

(3)、验收特殊管理药品、外用药品、其包装的标签或说明书上要有规定的标识和警示说明。

(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，中药饮片应标明品名、生产企业、生产日期等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应注明药品批准文号。

(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，其最小销售单元应有中文说明书。进口药品应凭《进口药品注册证》及《进口药品检验报告书》或《进口药品通关单》验收；进口药材应有《进口药材批件》复印件；

7、验收药品应按规定进行抽样检查，验收抽取的样品应具有代表性。不足2件时，应逐件检查验收；50件以下抽取2件；最小包装样品的抽取，从每件上、中、下的不同位置随机抽取。最小包装不能复原的，不得再作正常药品销售。

- 8、验收药品时应检查有效期，一般情况下有效期不足6个月的药品不得入库。否则，需经质量负责人审批同意后方可入库。
- 9、对货单不符，包装破损、标志模糊、质量异常或有其他问题的药品，应填写药品拒收报告单，由质量管理负责人处理。
- 10、做好“药品质量验收记录”，记录内容包括供货单位、数量、到货日期、品名、剂型、规格、批准文号、批号、生产厂商、有效期、质量状况、验收结论和验收人员等项目。验收记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。
- 11、验收合格的药品，验收员应有“入库质量验收通知单”上签字或盖章，并注明验收结论，仓库保管员凭验收员签字或盖章的“入库质量验收通知单”办理入库手续，对货单不符、质量异常、包装不牢固或破损、标志模糊或有其他问题的药品，应予拒收并报质量管理机构。

三、药品储存管理制度

- 1、为保证对药品仓库实行科学、规范的管理，正确、合理地储存，保证药品储存质量，根据《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》，特制定本制度。
- 2、按照安全、方便、节约、高效的原则，正确选择仓位，合理使用仓容，“五距”适当，堆码规范、合理。
- 3、应按照经营规模的需要，配备符合规定要求的底垫、货架等储存设施，配置必要的库房温湿度监测和调控设施。
- 4、应设置温湿度条件适宜的恒温库。对有特殊储存要求的药品，应设定相应的库房温湿度条件，保证药品的储存质量。
- 5、按照药品性能，对药品实行分区、分类储存管理。具体要求：药品与非药品、内服药与外用药应分区存放；人用药与兽

用药、性能相互影响、易串味的药品要分库存放；中药饮片应专库；危险药品应专库存放并有安全消防设施。

6、库存药品应按药品批号及效期远近依序集中码放，不同批号药品不得混垛。

7、根据季节、气候变化，做好库房温湿度管理工作，每日上、下午定时各一次观测并记录“库房温湿度记录表”，并根据库房条件及时调节温湿度，确保药品储存安全。

8、药品存放应实行色标管理。等验品、退货药品区——黄色；合格品区、中药饮片零货称取区、待发药品区——绿色；不合格品区——红色。

9、医疗用毒性药品、麻醉药品和第二类精神药品，应专人保管、专库或专柜存放、专帐管理。

10、对不合格药品实行控制性管理，不合格药品应单独存放，专帐记录，并有明显标志。

11、实行药品的效期储存管理，对效期不足x个月的药品应按月进行催销。

12、储存中发现有质量问题的药品，应立即将营业场所陈列和库存的药品集中控制并停售，报质量管理部处理。

13、做好库存药品的帐、货管理工作，按月盘存，确保帐、票、货相符。

14、保持库内环境、货架的清洁卫生，定期进行清理和消毒，做好防盗、防火、防潮、防腐、防鼠、防污染等工作。

四、药品养护管理制度

- 1、为规范药品仓储养护管理，确保储存药品质量，根据《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》，特制定本制度。
- 2、建立和健全药品养护组织，配备与经营规模相适应的养护人员，养护人员应具有高中以上文化程度，经岗位培训和地市级（含）以上药品监督管理部门考试合格，取得岗位合格证书后方可上岗。
- 3、坚持以预防为主、消除隐患的原则，开展在库药品养护工作，防止药品变质失效，确保储存药品质量的安全、有效。
- 4、质量管理部负责对养护工作的技术指导和监督，包括审核药品养护工作计划、处理药品养护过程中的质量问题、监督考核药品养护的工作情况等。
- 5、养护人员应配合仓管人员做好库房温湿度监测和调控工作，根据库房温湿度状况，采取相应的通风、降温、增温、除湿、加温等调控措施。
- 6、根据库存药品流转情况，按季度进行药品质量的养护检查，并做好养护记录，养护记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于二年。
- 7、对中药饮片按其特性，采取干燥、降氧、熏蒸等方法进行养护。
- 8、对效期不足个月的近效期药品，应按月填报“近效期药品催销表”。
- 9、建立仓储设施设备的管理台帐及档案，对各类养护设施设备定期检查、维护、保养，并做好记录，记录保存二年。
- 10、对养护中发现有质量问题的药品，应暂停销售，及时通过质量管理部进行复查处理。

11、定期汇总、分析养护工作信息，并上报质量管理部。

五、药品陈列管理制度

1、为保证陈列药品质量，方便消费者购药，根据《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》，特制定本制定。

2、营业场所应配备与经营规模相适应的药品陈列货架及柜台，陈列货架、柜台应保持清洁卫生。

3、营业场所应配备监测和调节温湿度的设施设备。每日巡视检查店内陈列条件与保存环境，每天上、下午各一次在规定时间对店堂的温湿度进行观察记录，发现不符合药品正常陈列要求时，应及时调控。

4、药品应按品种、用途或剂型分类摆放，标签放置正确，字迹清晰。

5、药品与非药品、处方药与非处方药分柜陈列，内用药与外用药、性质互相影响、易串味的药品应分柜存放，标志明显、清晰。

6、处方药不得采用开架自选方式陈列、销售。

7、需冷藏的药品应存放在符合规定的冷藏设施中。

8、危险药品不得陈列，如需陈列，只能陈列空包装。

9、毒性及麻醉中药饮片应专柜存放，双人双锁，有安全防盗设施。第三类精神药品应设专柜存放，专人管理。

10、拆零药品存放于拆零专柜，并保留原包装的标签。

11、陈列药品应避免阳光直射，需避光、密闭储存的药品不得陈列。

12、凡上架陈列的药品，应按月进行检查，并做好陈列药品的质量检查记录，发现质量问题及

时下架，并尽快向质量管理部报告。

六、首营企业和首营品种审核制度

1、为确保企业经营行为的合法性，保证药品的购进质量，把好药品购进质量关，根据《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》等法律、法规，特制定本制度。

2、首营企业，是指与本企业向某一药品生产企业首次购进的药品，包括药品的新品种、新规格、新剂型、新包装等。

3、企业应对首营企业或首营品种进行质量审核，确保供货单位和所经营药品的合法性。

4、购进首次经营药品或与首营企业开展业务关系前，业务部门应详细填写“首营品种（企业）审批表”，连同规定的资料及样品报质量管理部。

5、审批首营企业和首营企业原印章的必备资料：

①、首营企业应提供加盖首营企业原印章的合法证照复印件；

②、与本企业进行业务联系的供货单位销售人员，应提供药品销售人员身份证复印件、首营企业质量认证的有关证明、加盖委托企业原印章和企业法定代表人印章或签字的法人委托授权书，并标明委托授权范围及有效期；

③、购进首营品种时，应提供加盖生产单位原印章的合法证照复印件、药品质量标准、药品生产批准证明文件、首营品种的药品出厂检验报告书，以及药品包装、标签、说明书实样及批文等资料。

- 6、质量管理部对业务部门填报的“首营品种（企业）审批表”及相关资料和样品进行质量审核后，报企业分管质量负责人审批。
- 7、首营品种及首营企业的审核以资料的审核为主，对首营企业的审批如依据所报送的资料无法作出准确的判断时，业务部门应会同质量管理部对首营企业进行实地考察，并由质量管理部根据考察情况形成书面考察报告。
- 8、首营企业和首营品种必须经质量审核批准后，方可开展业务往来，购进药品。
- 9、首营品种或首营企业的审批原则上应在 天内完成。
- 10、质量管理部负责收集审核批准的“首营企业审批表”和“首营品种审批表”及报批资料，建立质量档案。

七、药品销售管理制度

- 1、为保证企业经营行为的合法性，确保药品销售质量，为消费者安全、合理、有效地提供放心药品和优质服务，根据《药品管理法》等法律、法规，制定本制度。
- 2、企业应按照依法批准的经营方式和经营范围经营药品。
- 3、企业应在营业店堂的显著位置悬挂《药品经营许可证》、“营业执照”以及与执业人员要求相符的执业证明。
- 4、凡从事药品零售工作的营业员，上岗前应经专业或岗位培训，并经地市级以上药品监督管理部门考试合格，取得岗位合格证书后方可上岗。对营业员应按年度定期进行健康检查，取得健康合格证明后方可上岗工作。
- 5、销售药品应开据合法票据。

、认真执行药品价格政策，做到药品标签放置正确、字迹清晰，填写准确、规范。

7、营业员应正确介绍药品，不得虚假夸大和误导消费者。对顾客所购药品的名称、规格、数量认真核对无误后，方可销售。

8、销售药品时，处方必须经执业药师或从业药师审核签章后，方可调配和出售。无医师开具的处方，不得销售处方药。

9、拆零药品出售时，应在药袋上写明药品名称、规格、服法、用量、有效期等内容。

10、对缺货药品要认真登记，及时向业务部反馈信息，组织货源补充上柜。

11、做好各项台帐记录，字迹端正、准确、记录及时。作好当日报表，做到帐款、帐物、帐货相符，发现问题及时报告药店经理。

12、凡经质量管理部门检查或接上级药品监督管理部门通知的不合格、过期失效、变质的药品，一律不得上柜销售。

13、药品不得采用有奖销售，附赠药品或礼品等方式销售。

14、企业应在店堂内为消费者提供用药咨询和指导，指导顾客安全、合理、正确用药。

15、未经药品监督管理部门审核的药品宣传广告不准在店堂内外悬挂、张贴、散发。

八、药品处方调配管理制度

、认真贯彻执行药品分类管理的规定，严格控制处方药的销售管理，规范药品处方调配操作，确保销售药品的安全、有效、正确、合理，特制定本制度。

2、实行处方调配管理的药品主要指国家正式公布的处方药、中药饮片处方调配、第二类精神药品、毒性中药和麻醉中药等药品。

3、处方调配人员必须经专业培训，考试合格并取得地市以上药品监督管理部门核发的“岗位合格证书”后方可上岗；处方审核人员应具备执业药师资格或药师以上专业技术职称。

4、营业时间内，处方审核人员应在岗，并佩戴标明姓名、执业药师或其技术职称等内容的胸卡。

5、处方药与非处方药应分开陈列，中药饮片应设专区、专柜陈列，第二类精神药品专柜专人上锁管理，毒性中药饮片和麻醉中药饮片不得陈列，应专柜专帐、双人双锁储存。

6、处方药不应采用开架自选的方式销售。

7、销售处方药必须凭医师开具的处方销售，经处方审核人员审核后方可调配和销售，调配或销售人员均应在处方上签字或盖章，处方留存二年备查。

8、销售特殊管理的药品，应严格按国家有关规定执行。

9、对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配、销售，必要时，需经原处方医师更正或重新签字后方可调配和销售。门店工作人员不得擅自更改处方内容。

10、调配处方应严格按照规定程序进行。

11、处方所列药品不得擅自更改或代用。

- 1、为方便消费者合理用药，规范药品拆零销售行为，保证药品销售质量，特制定本制定。
- 2、拆零药品是指所销售药品最小单元的包装上，不能明确注明药品名称、规格、服法、用量、有效期等内容的药品。
- 3、企业应指定专人负责药品的拆零销售工作。拆零销售人员应具有高中以上文化程度，由地市以上药品监督管理部门考试合格，发给岗位合格证书，且身体健康。
- 4、营业场所应设专门的拆零柜台或货架，并配备必备的拆零工具，如药匙、瓷盘、拆零药袋、医用手套等，并保持拆零用工具清洁卫生。
- 5、拆零后的药品，应相对集中存放于拆零专柜，不能与其他药品混放，并保留原包装及标签。
- 6、拆零前，应检查拆零药品的包装及外观质量，凡发现质量可疑及外观性状不合格的药品，不得拆零销售。
- 7、药品拆零销售时，应在符合卫生条件的拆零场所进行操作，将药品放入专用的拆零药品包装袋中，写明药品名称、规格、服法、用量、有效期及药店名称，核对无误后，方可交给顾客。
- 8、拆零药品不得陈列在开架陈列柜台中。

篇二：药品批发企业管理制度

xxx 药业

质量管理制度

汇 编

- | 序号 | 制度名称 | 制度编号 | 页号 |
|----|-----------------|-------------------|----|
| 1 | 质量管理体系文件管理制度 | GSDF-QM-001-09-01 | 1 |
| 2 | 企业质量方针目标管理制度 | GSDF-QM-002-09-01 | 4 |
| 3 | 质量管理体系审核制度 | GSDF-QM-003-09-01 | 6 |
| 4 | 质量信息管理制度 | GSDF-QM-004-09-01 | 8 |
| 5 | 质量教育、培训及考核管理制度 | GSDF-QM-005-09-01 | 10 |
| 6 | 质量否决制度 | GSDF-QM-006-09-01 | 12 |
| 7 | 质量记录和凭证管理制度 | GSDF-QM-007-09-01 | 15 |
| 8 | 卫生和人员健康管理制度 | GSDF-QM-009-09-01 | 17 |
| 9 | 药品购进管理制度 | GSDF-QM-009-09-01 | 19 |
| 10 | 首营企业和首营品种审核管理制度 | GSDF-QM-010-09-01 | 21 |
| 11 | 药品检查验收管理制度 | GSDF-QM-011-09-01 | 23 |
| 12 | 药品储存管理制度 | GSDF-QM-012-09-01 | 25 |
| 13 | 药品养护管理制度 | GSDF-QM-013-09-01 | 27 |
| 14 | 药品出库复核管理制度 | GSDF-QM-014-09-01 | 28 |
| 15 | 药品销售管理制度 | GSDF-QM-015-09-01 | 29 |
| 16 | 近效期药品管理制度 | GSDF-QM-016-09-01 | 30 |
| 17 | 不合格药品管理制度 | GSDF-QM-017-09-01 | 31 |
| 18 | 退货药品管理制度 | GSDF-QM-018-09-01 | 34 |

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/437113031062006041>