

药品储备服务项目组织机构及人员配 备

目 录

第一节 项目组织机构.....	1
一、公司简介.....	1
二、组织机构图.....	3
三、人员任职要求.....	3
四、管理职责.....	7
第二节 人员配置原则	47
一、经济效益原则.....	47
二、任人唯贤原则.....	47
三、因事择人原则.....	47
四、量才使用原则.....	47
五、程序化、规范化原则.....	48
六、因材起用原则.....	48
七、用人所长原则.....	48
八、动态平衡原则.....	48

第一节 项目组织机构

一、公司简介

公司经营品种达 10000 多个，主要经营中药材、中药饮片、中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品（除疫苗）、医疗器械、保健食品。公司主要销售渠道为终端配送及控销、商业调拨、医院销售。公司配备专用的药品运输车辆 XX 余辆，X 辆药品冷藏运输车辆，所有客户均可实现 48 小时之内送达，市区客户 24 小时之内送达。

公司现有员工 XX 余名，80%以上具有医药及相关专业本科以上学历。公司组织机构健全，设有质量管理部、人力资源部、信息管理部、财务管理部、采购管理部、销售管理部、仓储管理部、物流管理部及综合办公室。公司运用网络管理系统 ERP 全程管理药品经营，电子商务平台系统实现 24 小时在线服务。

智慧管理造就成功团队，人心凝聚打造基业长青。我们用爱心经营企业，坚持“军队、学校、家庭”的管理理念，立志把企业建成医药流通领域的佼佼者。我们竭诚希望与您合作，共同做大医药健康产业，实现社会价值与个人价值的双丰收！

3. 三年以上药品经营质量管理工作经历。

4. 进行岗前及年度健康检查。

（三）质量管理部职责

1. 质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行，从事质量管理人员应当在职在岗，不得兼职其他业务工作；

2. 质量管理部负责人应当具有执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题；

3. 从事质量管理工作的，应当具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；

4. 质量管理、验收、养护人员应当进行岗前及年度健康检查。

（四）质管部负责人

1. 不得由其他部门及人员履行其职责；

2. 在职在岗，不得兼职其他业务工作；

3. 具有执业药师资格；

4. 三年以上药品经营质量管理工作经历；

5. 能独立解决经营过程中的质量问题；

6. 进行岗前及年度健康检查。

（五）质量管理员

1. 不得由其他部门及人员履行其职责；

2. 在职在岗，不得兼职其他业务工作；

3. 具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；

4. 进行岗前及年度健康检查。

（六）验收员

1. 具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；

2. 从事中药材、中药饮片验收工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称；

3. 直接收购地产中药材的，验收人员应当具有中药学中级以上专业技术职称；

4. 从事特殊管理药品及冷藏、冷冻药品验收岗位工作的人员，应当接受相关法律法规、专业知识、相关制度和标准操作规程的培训，经考核合格后，方可上岗；

5. 在职在岗，不得兼职其他业务工作；

6. 进行岗前及年度健康检查。

（七）养护员

1. 具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；

2. 从事中药材、中药饮片养护工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称；

3. 从事特殊管理药品和冷藏、冷冻药品养护岗位工作的人员，应当接受相关法律法规、专业知识、相关制度和标准操作规程的培训，经考核合格后，方可上岗；

4. 进行岗前及年度健康检查。

(八) 业务部

1. 从事采购工作的人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历；

2. 从事销售工作的人员应当具有高中以上文化程度。

（九）采购员

具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历。

（十）销售员

具有高中以上文化程度。

（十一）售后服务员

具有高中以上文化程度。

（十二）储运部

1. 从事储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度；

2. 从事特殊管理药品和冷藏冷冻药品的储存、运输等工作的人员，应当接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗；

3. 储存、运输等岗位人员的着装应当符合劳动保护和产品防护的要求；

4. 储存等直接接触药品岗位的人员应当进行岗前及年度健康检查。

（十三）收货员

1. 接受冷藏、冷冻药品相关法律法规、专业知识、相关制度和标准操作规程的培训，经考核合格后，方可上岗。

2. 由储存人员兼任。

（十四）储存人员

1. 具有高中以上文化程度；
2. 接受特殊管理药品和冷藏冷冻药品法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗；
3. 着装符合劳动保护和产品防护的要求；
4. 进行岗前及年度健康检查。

（十五）出库复核员

1. 接受特殊管理药品及冷藏、冷冻药品法律法规、专业知识、相关制度和标准操作规程的培训，经考核合格后，方可上岗；
2. 一般由储存人员兼任。

（十六）运输员（含驾驶员）

1. 接受特殊管理药品和冷藏冷冻药品相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗；
2. 着装应当符合劳动保护和产品防护的要求。
3. 运输人员高中以上文化程度，驾驶员需符合所驾驶机动车要求。

四、管理职责

（一）企业负责人（总经理）职责

1. 企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。
2. 负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业实现质量目标并按照 GSP 要求经营药品。

3. 贯彻药品经营管理和质量控制的基本准则，在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量。

4. 坚持诚实守信，依法经营原则，禁止任何虚假、欺骗行为。

5. 审批质量管理体系文件，依据有关法律法规及 GSP 的要求，确定质量方针，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。

6. 制定质量方针文件

(1) 明确企业总的的目标；

(2) 明确企业总的的质量要求；

(3) 贯彻到药品经营活动的全过程。

7. 主持质量管理体系内审。

8. 组织对药品供货单位、购货单位的质量管理体系进行评价和实地考察。

9. 配备符合要求的岗位人员，提供必要的条件保证企业全员参与质量管理。

10. 负责设立与企业经营活动和质量管理相适应的组织机构；确保质量管理部门能独立、客观地行使质量管理的职能并对药品质量具有否决权。

11. 提供与药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和库房。

12. 组织校准或者检定和验证。

13. 批准验证方案和验证报告。

14. 建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统。

15. 负责或委托质量负责人对采购和销售活动进行审批。

16. 负责或委托采购人员与供货单位签订质量保证协议。

17. 掌握供货单位和购货单位发票情况。

18. 根据 GSP 的有关规定批准直销方式购销药品。

19. 组织对库存药品定期盘点。

20. 采取有效措施保证运输过程中的药品质量与安全，督促运输人员按照质量管理制度的要求，严格执行运输操作规程。

21. 组织制定冷藏、冷冻药品运输应急预案。

22. 负责或委托质量管理人员与承运方签订《委托运输质量保证协议》。

23. 组织审定质量管理奖惩措施，并严格执行，做到奖惩分明。

24. 主持各种质量分析会议，总结质量工作，确定质量工作重点和目标。

25. 负责组建企业应急预案处理小组。

26. 研究、解决质量管理工作方面的重大问题和重大质量事故的处理。

（二）企业质量负责人（质量副总）职责

1. 由高层管理人员担任。

2. 全面负责药品质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对药品质量管理具有裁决权。

3. 正确判断和保障实施质量管理工作。
4. 批准首营企业、首营品种。
5. 负责验证工作的监督、指导、协调与审批。
 - (1) 审核并批准验证方案；
 - (2) 审核和批准验证报告。
6. 负责开展内审。对内审的情况进行分析，依据分析结论制定相应的质量管理体系改进措施，不断提高质量控制水平，保证质量管理体系持续有效运行。
7. 采用前瞻或者回顾的方式，对药品流通过程中的质量风险进行审核。
8. 审核质量管理文件。
9. 合理配备各岗位人员，保证各岗位获得与其工作内容相对应的必要文件，并严格按照规定开展工作。
10. 协助企业负责人根据药品经营范围和经营规模提供相适应的经营场所和库房。
11. 负责对采购和销售活动进行审批。
12. 监督购销活动中的发票管理。
13. 负责对药品采购和销售单位进行综合质量评审。
14. 监督运输部门采取有效措施保证运输过程中的药品质量与安全。
15. 负责制定冷藏、冷冻药品运输应急预案。
16. 监督药品委托运输，督促质量管理部门对承运方运输药品的质量保障能力进行审计，签订运输协议。

17. 采取运输安全管理措施，防止在运输过程中发生药品盗抢、遗失、调换等事故。

18. 督促质管部加强对退货药品的管理。

19. 组织药品追回管理。

（三）质量管理部职责

1. 督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及本规范；

2. 组织制订质量管理体系文件，并指导、监督文件的执行；

3. 负责对供货单位和购货单位的合法性、购进药品的合法性以及供货单位销售人员、购货单位采购人员的合法资格进行审核，并根据审核内容的变化进行动态管理；

采购中涉及的首营企业、首营品种，采购部门应当填写相关申请表格，经过质量管理部门和企业质量负责人的审核批准。

4. 负责质量信息的收集和管理，并建立药品质量档案；

5. 负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、养护、销售、退货、运输等环节的质量管理工作；

6. 负责不合格药品的确认，对不合格药品的处理过程实施监督；

收货确认：

（1）药品到货时，收货人员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，及时通知采购部门并报质量管理部门处理；

(2) 收货人员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，报质量管理部门处理。

(3) 收货过程中，对于随货同行单（票）或到货药品与采购记录的有关内容不相符的，由采购部门负责与供货单位核实和处理。供货单位对随货同行单（票）与采购记录、药品实物不相符的内容，不予确认的，应当拒收，存在异常情况的，报质量管理部门处理。

(4) 对冷藏、冷冻药品进行收货检查时不符合规定的应当拒收，将药品隔离存放于符合温度要求的环境中，并报质量管理部门处理。

(5) 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；对未采用规定的冷藏设备运输或温度不符合要求的，应当拒收，同时对药品进行控制管理，做好记录并报质量管理部门处理。

(6) 销后退回的冷藏药品，对于不能提供温度控制说明文件和售出期间温度控制的相关数据，或温度控制不符合规定的，应当拒收，做好记录并报质量管理部门处理。

(7) 供货方委托运输药品的，企业采购部门要提前向供货单位索要委托的承运方式、承运单位、启运时间等信息，并将上述情况提前通知收货人员；收货人员在药品到货后，要逐一核对上述内容，内容不一致的，通知采购部门并报质量管理部门处理。

验收确认：

(1) 验收药品应当按照批号逐批查验药品的合格证明文件，对于相关证明文件不全或内容与到货药品不符的，不得入库，并交质量管理部门处理。

(2) 验收不合格的，不得入库，并由质量管理部门处理。

(3) 对每次到货的药品进行逐批抽样验收，抽取的样品应当具有代表性，对于不符合验收标准的，不得入库，并报质量管理部门处理

(4) 验收人员应当对抽样药品的外观、包装、标签、说明书等逐一进行检查、核对，出现问题的，报质量管理部门处理。

(5) 收集的样品放入中药样品室（柜）前，应当由质量管理人员进行确认。

养护确认：

养护人员发现有问题的药品应当及时在计算机系统中锁定和记录，并通知质量管理部门处理；

销售确认：

对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，并在计算机系统中锁定，同时报告质量管理部门确认。

出库复核确认：

出库时应当对照销售记录进行复核。发现异常情况不得出库，并报告质量管理部门处理。

计算机确认：

(1) 各岗位人员发现质量有疑问药品，按照本岗位操作权限实施锁定，并通知质量管理人员。

(2) 被锁定药品由质量管理人员确认，不属于质量问题的，解除锁定，属于不合格药品的，由系统生成不合格记录。

7. 负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

8. 负责假劣药品的报告；

9. 负责药品质量查询；

10. 负责指导设定计算机系统质量控制功能；

11. 负责计算机系统操作权限的审核和质量管理基础数据的建立及更新；

(1) 负责系统操作权限的审核，并定期跟踪检查；

(2) 监督各岗位人员严格按照规定流程及要求操作系统；

(3) 负责质量管理基础数据的审核、确认生效及锁定；

(4) 数据的更改应当经质量管理部门审核并在其监督下进行；

(5) 负责处理系统中涉及药品质量的有关问题。

12. 组织验证、校准相关设施设备；

企业质量负责人负责验证工作的监督、指导、协调与审批，质量管理部门负责组织仓储、运输等部门共同实施验证工作。

13. 负责药品召回的管理；

14. 负责药品不良反应的报告；

质量管理部门应当配备专职或者兼职人员，按照国家有

关规定承担药品不良反应监测和报告工作。

15. 组织质量管理体系的内审和风险评估；
16. 组织对药品供货单位及购货单位质量管理体系和服务质量的考察和评价；
17. 组织对被委托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审查；
18. 协助开展质量管理教育和培训；
19. 其他应当由质量管理部门履行的职责。

（四）质管部负责人职责

1. 督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及 GSP；在企业负责人和质量负责人领导下，全面负责公司质量管理日常工作。
2. 认真贯彻企业的质量方针和本部门质量目标。
3. 行使质量否决权，保障药品经营质量。
4. 组织制订质量管理体系文件，并组织对制度执行情况的监督与考核。
5. 负责对供货单位和购货单位的合法性、购进药品的合法性以及供货单位销售人员、购货单位采购人员的合法资格进行审核；
6. 负责对不合格药品的审核；
7. 负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；
8. 负责假劣药品的处理及报告；
9. 负责对设定计算机系统质量控制功能的审批；
10. 组织验证、校准相关设施设备。
11. 组织药品召回。

12. 组织质量管理体系的内审和风险评估；

13. 组织对药品供货单位及购货单位质量管理体系和服务质量的考察和评价；

14. 负责对被委托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审查；

15. 协助开展质量管理教育和培训；

（五）质量管理员职责

1. 负责企业药品质量管理的具体工作，督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及 GSP。

2. 起草质量管理体系文件，并指导、监督文件的执行；

3. 对供货单位和购货单位的合法性、购进药品的合法性以及供货单位销售人员、购货单位采购人员的合法资格进行动态管理；

4. 负责质量信息的收集和管理，并建立药品质量档案；

5. 负责指导并监督药品采购、储存、养护、销售、退货、运输等环节的质量管理工作；

6. 负责不合格药品的确认：

（1）收货确认：

①药品到货时，收货人员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，及时通知采购部门并报质量管理员确认；

②收货人员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，报质量管理员确认。

③收货过程中，对于随货同行单（票）或到货药品与采购记录的有关内容不相符的，由采购部门负责与供货单位核实和处理。供货单位对随货同行单（票）与采购记录、药品实物不相符的内容，不予确认的，应当拒收，存在异常情况的，报质量管理员确认。

④对冷藏、冷冻药品进行收货检查时不符合规定的应当拒收，将药品隔离存放于符合温度要求的环境中，并报质量管理员确认。

⑤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；对未采用规定的冷藏设备运输或温度不符合要求的，应当拒收，同时对药品进行控制管理，做好记录并报质量管理员确认。

⑥销后退回的冷藏药品，对于不能提供温度控制说明文件和售出期间温度控制的相关数据，或温度控制不符合规定的，应当拒收，做好记录并报质量管理员确认。

⑦供货方委托运输药品的，企业采购部门要提前向供货单位索要委托的承运方式、承运单位、启运时间等信息，并将上述情况提前通知收货人员；收货人员在药品到货后，要逐一核对上述内容，内容不一致的，通知采购部门并报质量管理员确认。

（2）验收确认：

①

验收药品应当按照批号逐批查验药品的合格证明文件，对于相关证明文件不全或内容与到货药品不符的，不得入库，并交质量管理员确认。

②验收不合格的，不得入库，并由质量管理员确认。

③对每次到货的药品进行逐批抽样验收，抽取的样品应当具有代表性，对于不符合验收标准的，不得入库，并报质量管理员确认。

④验收人员应当对抽样药品的外观、包装、标签、说明书等逐一进行检查、核对，出现问题的，报质量管理员确认。

⑤收集的样品放入中药样品室（柜）前，应当由质量管理员进行确认。

（3）养护确认：

养护人员发现有问题的药品应当及时在计算机系统中锁定和记录，并通知质量管理员确认。

（4）销售确认：

对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，并在计算机系统中锁定，同时报告质量管理员确认。

（5）出库复核确认：

出库时应当对照销售记录进行复核。发现异常情况不得出库，并报告质量管理员确认。

（6）计算机确认：

各岗位人员发现质量有疑问药品，按照本岗位操作权限实施锁定，并通知质量管理员。

被锁定药品由质量管理员确认，不属于质量问题的，解

除锁定，属于不合格药品的，由系统生成不合格记录。

7. 负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

8. 负责假劣药品的报告；
9. 负责药品质量查询；
10. 指导设定计算机系统质量控制功能；
11. 负责计算机系统操作权限的审核和质量管理基础数据的建立及更新；
 - (1) 负责系统操作权限的审核，并定期跟踪检查；
 - (2) 监督各岗位人员严格按照规定流程及要求操作系统；
 - (3) 负责质量管理基础数据的审核、确认生效及锁定；
 - (4) 数据的更改应当经质量管理员审核并在其监督下进行；
 - (5) 负责处理系统中涉及药品质量的有关问题。
12. 负责验证、校准相关设施设备的具体工作；
13. 负责药品召回的管理的具体工作；
14. 负责药品不良反应的报告；
15. 负责质量管理体系的内审和风险评估的具体工作；
16. 参与对药品供货单位及购货单位质量管理体系和服务质量的考察和评价；
17. 负责对被委托运输的承运方运输条件和质量保障能力的调查；
18. 协助开展质量管理教育和培训；
19. 负责库存药品质量的抽查与送检工作。
20. 完成领导交办的其他工作。

(六) 验收员职责

1. 按照国家有关法律法规及《药品经营质量管理规范》制定药品验收标准。
2. 严格执行《药品质量验收管理制度》，对药品验收过程中出现的不符合质量标准或疑似假、劣药的情况，负责报告质量管理员按照有关规定进行处理。
3. 接收收货人员签字后的随货同行单（票）。
4. 在符合 GSP 要求的药品待验区域验收药品：
5. 在规定时限内完成待验药品的验收，验收合格的药品，及时入库，验收中发现的问题尽快报质量管理员处理，防止对药品质量造成影响。
6. 按照批号逐批查验药品的合格证明文件，对于相关证明文件不全或内容与到货药品不符的，不得入库，并报告质量管理员处理。
7. 对每次到货的药品进行逐批抽样验收，抽取的样品应当具有代表性，对于不符合验收标准的，不得入库，并报质量管理员处理。
8. 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，报质量管理员处理。
9. 对到货中药材存在质量疑问，应当将实物与企业中药样品室（柜）中收集的相应样品进行比对，确认后方可收货。
10. 负责对中药材样品的更新和养护，防止样品出现质量变异。
11. 负责对退货药品的验收，保证退货环节药品的质量和安全，防止混入假冒药品。

12. 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标明抽验标志，对已经检查验收的药品，应当及时调整药品质量状态标识或移入相应区域。

13. 对验收合格的药品，与仓储部门办理入库手续。

14. 验收药品应当做好验收记录，在系统采购记录的基础上录入药品的批号、生产日期、有效期、到货数量、验收合格数量、验收结果等内容，确认后系统自动生成验收记录。

15. 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。

16. 进行药品直销的，可委托购货单位进行药品验收和药品电子监管码的扫码与数据上传，负责当日索取验收记录和电子监管数据相关信息。

（七）养护员职责

1. 负责设置中药材、中药饮片专用的养护工作场所，直接收购地产中药材的，设置中药样品室（柜）；

2. 根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护；

3. 指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业；

4. 检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境；

5. 对库房温湿度进行有效监测、调控；

6. 按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录；

7. 对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种应当进行重点养护；负责对在库储存的冷藏、冷冻药品进行重

点养护检查。

8. 发现有问题的药品应当及时在计算机系统中锁定和记录，并报告质量管理员处理；

9. 对中药材和中药饮片应当按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法（如冷冻、通风、降氧等）不得对药品造成污染；

10. 定期汇总、分析养护信息；

11. 做好效期药品的管理，按月填写近效期药品催销表。采用计算机系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施，防止过期药品销售。

12. 负责储存、运输设施设备的定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。

（八）业务部职责

1. 负责采购管理活动。

（1）采取有效的质量控制措施，贯彻企业的质量方针和质量目标，确保采购活动药品的质量。

（2）负责对供货单位的合法性、购进药品的合法性以及供货单位销售人员的合法资格进行核查，并根据核查内容的变化进行动态管理；建立供货方档案。

（3）负责确定供货单位的合法资格；

（4）负责确定所购入药品的合法性；

（5）负责核实供货单位销售人员的合法资格；

（6）负责与供货单位签订质量保证协议。

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/737111014110006104>