

XX药业有限公司质量管理文件

题目	质量领导小组的质量职责		编号	GD-ZGYY-QD-001-01
起草人		审核人		批准人
起草日期		审核日期		批准日期
颁发部门	办公室	生效日期		制作备份 五份
分发部门	经理室、办公室、质管部、业务部、财务部	变更记录		

1、岗位职能：

贯彻执行公司经营理念与经营政策，遵守国家药政法规和公司质量管理体系，按照药品购进、销售程序，负责药品购进、销售过程的管理工作。

2、工作内容：

、领导本部门按照公司药品购进、销售管理制度和程序工实施《中华人民共和国药品管理法》等药品管理的法律、法规和行政规章；

、建立公司的质量管理体系；

、制定公司的质量方针和质量目标，组织并监督实施；

、负责设置公司质量管理部门，制定各部门的质量管理职能；

- 、审定公司质量管理制度；
- 、研究和确定公司质量管理工作重大问题；
- 、制定公司质量奖罚措施；

3、领导责任：

在公司质量方针、质量目标、质量管理制度的执行，研究确定和实施监督公司质量管理工作等重大问题中负领导责任。

4、主要权力：

- 、审核公司的质量管理体系运行情况；
- 、根据企业情况修订公司的质量方针和质量目标；
- 、调整各部门岗位的质量管理职能；
- 、审定公司质量管理制度；
- 、对各部门岗位质量管理执行情况有奖罚权。

5、主要考核指标：

- 5.1、公司质量方针目标实施情况；
- 5.2、质量管理体系运行情况。

6、人员组成：

企业主要负责人、企业质量管理负责人、质量管理部负责人、业务部负责人及有关人员。

题目	质量管理部的质量职责			编号	GD-ZGYY-QD-002-01
起草人		审核人		批准人	
起草日期		审核日期		批准日期	

颁发部门	办公室	生效日期		制作备份	五份
分发部门	经理室、办公室、质管部、业务部、财务部	变更记录			

1、部门职责：

根据公司质量方针与目标，组织建立与运行公司质量管理体系，并进行经营管理服务过程中各项流程的改进、实施与控制，保证药品和服务质量。

2、主要职责：

- 、贯彻执行国家有关药品质量管理的法律、法规和政策。
- 、负责起草药品质量管理制度，并指导、督促质量管理制度的执行。
- 、定期组织质量管理体系的内部审核，实施质量体系的持续改进。
- 、负责首营企业和首营品种的质量审核。
- 、负责建立公司所经营药品并包含质量标准等内容的质量档案
- 、负责药品质量的查询和药品质量事故或质量投诉的调查、处理及报告。
- 、协助开展对公司员工药品质量管理方面的继续教育或培训，推进各项工作的规范化和服务专业化。
- 、负责质量不合格药品的审核，对不合格药品的处理过程实施监督。
- 、负责药品的验收，指导和监督药品保管、养护和运输中的质量工作。
- 、收集和分析药品质量信息。
- 、其他相关工作。

3、主要工作制度与规范：

、《中华人民共和国药品管理法》及《药品管理法实施条例》

、《药品经营质量管理规范》（GSP）。

、《药品经营质量管理规范实施细则》。

4、考核指标：

、药品质量的全过程监控。

、质量管理体系运行的有效性。

、质量管理体系的运行效率。

、各项职责完成情况。

题目	业务部的质量职责			编号	GD-ZGYY-QD-003-01
起草人		审核人		批准人	
起草日期		审核日期		批准日期	
颁发部门	办 公 室	生效日期		制作备份	五份
分发部门	经理室、办公室、质 管部、业务部、财务 部		变更记录		

1、部门职能：

保证购存销的药品质量，为公司提供需求的药品和满意的服务。

主要质量职责：

、药品购进职责：

、坚持“按需购进，择优采购”的原则，做好购货计划。

、严格执行购进程序，确保购进药品符合质量要求。

、建立合格供货单位档案。从合法的企业购进合格药品，不与非法经营单位发生业务往来。

、严格按照规定进行首营品种、首营企业的审批。

、购货合同中必须按规定明确必要的质量条款，或与供货单位签订质量保证协议。

、购进药品有合法票据，做好购进记录。

、分析销售，合理调整库存，优化药品结构。

、掌握购进过程的质量动态，积极向质量管理部反馈信息。

、每年定期会同质量管理部进行药品和供应商质量评审。

、药品销售职责：

、审核销售单位的法定资格和商业信誉，保证经营的合法性和安全性。

、严格执行药品销售制度，严禁销售假药、劣药和质量不合格药品。

、严格遵循“先产先销”、“近期先销”的原则，对近效期药品及滞销药品加紧促销，避免给公司造成经济损失。

、及时反馈市场信息，给药品购进提供参考。

、重视质量查询、投诉，认真跟进，做好记录。

、销售药品有合法票据，做好销售记录。

、注意收集由本公司售出的药品不良反应情况。发现不良反应情况应按规定上报质量管理部。

3、主要工作制度与规范：

、《中华人民共和国药品管理法》及《药品管理法实施条例》。

、《药品经营质量管理规范》（GSP）

、《药品经营质量管理规范实施细则》。

、药品购进、销售和售后服务管理制度及程序。

、首营企业和首营品种审核制度及程序。

、药品不良反应报告的制度。

4、考核指标：

、遵守国家药政法规和执行公司质量管理制度、工作程序情况。

、药品购销记录和有关资料的完整性和有效性。

、质量查询、投诉情况记录的完整性。

题目	办公室的质量职责			编号	GD-ZGYY-QD-004-01
起草人		审核人		批准人	
起草日期		审核日期		批准日期	
颁发部门	办 公 室	生效日期		制作备份	五份
分发部门	经理室、办公室、质 管部、业务部、财务 部		变更记录		

1、部门职责：

负责人力资源和设备设施的配置及质量奖罚的实施，保证公司健康系统运作。

2、主要职责

- 、负责来自上级药品监督部门或政府其他部门有关文件的收发与承办落实。
- 、配合质量管理部组织学习药品管理法律、法规、规章的学习。
- 、配合质量管理部组织学习本公司质量体系文件。
- 、组织员工定期健康检查，建立和管理员工健康档案。
- 、负责公司环境卫生和安全设施的管理。
- 、负责编制员工培训计划，并组织实施提高员工质量意识、药品知识和专业技能；

组织须持证上岗岗位员工培训和考证工作。

- 、负责公司人力资源和计算机系统管理。

3、主要工作制度与规范：

- 、《中华人民共和国药品管理法》及《药品管理法实施条例》
- 、《药品经营质量管理规范》（GSP）
- 、《药品经营质量管理规范实施细则》。
- 、卫生和人员健康管理制度。
- 、质量教育培训及考核管理制度。
- 、仪器设备设施管理制度

4、考核指标：

- 、员工健康档案和质量教育培训及考核情况。
- 、公司仪器设备设施的建档及管理。
- 、公司计算机系统的健康运作。

、公司质量奖罚的全面实施。

、公司环境卫生的质量状况。

题目	仓储、运输的质量职责			编号	GD-ZGYY-QD-005-01
起草人		审核人		批准人	
起草日期		审核日期		批准日期	
颁发部门	办 公 室	生效日期		制作备份	五份
分发部门	经理室、办公室、质 管部、业务部、财务 部		变更记录		

1、部门职责：

承担本公司药品的运输和保管工作，保证所保管药品的数量准确和质量稳定；运输药品安全、及时、准确、经济和质量完好。

2、主要职责

、按安全储运、降低损耗、保证质量、收发迅速、避免事故的原则，做好药品的储运和保管工作。

- 、严格遵守药品外包装图示标志，规范药品搬运、摆放和堆垛的具体操作。
- 、负责对在库药品实行色标管理和有效期管理。
- 、负责库房温、湿度管理工作，根据气候变化适时采取调控措施以达到药品储存要求的温、湿度范围，并做好记录。
- 、采取防鼠、防虫、防潮、防霉、防尘、防火等相应措施，保证药品的储存安全。
- 、针对中药材、中药饮片的不同性质而采取不同的养护方法，确保所储存的中药材、中药饮片数量准确和质量合格。
- 、坚持按“先产先出”、“近期先出”、按批号发货的原则办理药品出库手续，并负责做好药品出库复核记录。
- 、负责药品保管的记录工作，保证帐货卡相符。
- 、发现质量有问题的药品，及时采取相应措施，并通知质量管理部处理。
- 、负责对仓储设施设备进行维护、保养，确保所用设施设备运行良好。
- 、加强库房场地、设施、设备的建设和管理，努力提高仓储能力，适应经营规模和质量保证的需要。
- 、根据本公司的经营特点和药品运输任务的要求，以安全、及时、准确、经济为原则，选择适宜的药品运输方式和运输路线，合理调配运力，以满足经营业务工作的需要。
- 、根据药品特性，规范运输工作，采取必要措施，防止运输过程中药品质量事故发生，安全、快捷、准确地将药品运达目的地。
- 、对药品在运输工作过程中的质量负责。发现质量问题及时上报质量管理部处理，并做好相应记录。

、主要工作制度与规范：

《中华人民共和国药品管理法》。

、《药品经营质量管理规范》。

、《药品保管员的质量职责》。

、《药品仓储保管管理制度》。

、《药品养护管理制度》。

、《药品出库复核管理制度》

、《药品运输工作管理制度》

、《药品入库储存程序》。

、《药品在库养护程序》。

、《中药材、中药饮片在库养护程序》。

、《药品出库复核程序》。

、《药品运输工作管理程序》。

4、考核指标：

、药品保管、运输工作全过程的规范性。

、药品保管工作执行的有效性。

、药品保管职责完成情况。

、药品运输工作的安全、准确、及时性情况。

	经理的质量职责			编号	GD-ZGYY-QD-006-01
起草人		审核人		批准人	
起草日期		审核日期		批准日期	
颁发部门	办公室	生效日期		制作备份	五份
分发部门	经理室、办公室、质 管部、业务部、财务 部	变更记录			

、岗位职责：

质量管理工作全面领导责任。

、 工作内容

、根据国家各项有关药品质量的法律、法规和公司经营策略，主持制定本公司质量方针、目标、规划，严格执行国家标准，支持质量管理工作，充分发挥其质量把关职能。

、主持质量体系评审工作，定期召开公司质量分析会，听取质量管理部对公司药品质量的情况汇报，对存在问题及时采取有效措施，推进质量改进。

、正确处理质量与经济效益的关系，在经营与奖罚中落实质量否决权。

、主持重大质量事故的处理、重大质量问题的解决和质量管理工作的改进。

、创造必要的物质、技术条件，使之与经营药品质量要求相适应。

、签、颁发质量管理制度和其他质量制度性文件。

、负责公司人力资源和计算机系统管理。

3、领导责任：

对本公司所经营药品的质量承担法律责任。

4、主要权利：

对公司内部任何质量问题均具有最终裁决权。

5、主要考核指标：

、质量管理人員质量否决权的落实情况；

、质量管理工作中重大质量问题改进措施的监督落实情况；

、质量领导小组的运行情况。

6、任职资格：

- 、具有大专以上学历；
- 、熟悉国家有关药品管理的法律、法规及规章和所经营药品的知识；
- 、无严重违反药品管理法律、法规行为记录。

题目	质量管理部负责人 的质量职责			编号	GD-ZGYY-QD-008-01
起草人		审核人		批准人	
起草日期		审核日期		批准日期	
颁发部门	办公室	生效日期		制作备份	五份
分发部门	经理室、办公室、质 管部、业务部、财务 部	变更记录			

、岗位职能：

按照药品管理法及有关法规，根据公司质量方针与目标，编制、分解、实施年度质量计划的指标，推行 GSP 管理。

2、工作内容：

- 、组织贯彻执行药品管理法及国家有关药品质量管理的法规和行政规章。

修订工作，并指导、督促实施。

- 、根据公司质量方针、目标、年度工作计划，组织公司按质量体系运作。

- 、组织开展质量体系评审，对 GSP 实施情况及制度实施情况进行检查考核。

- 、指导质量验收、养护工作，定期组织对公司库存药品质量检查。

- 、负责首营企业和首营品种的质量审核，必要时会同业务部门实地考察生产和经营企业的质量保证能力。

- 、负责药品质量事故或质量投诉的调查、处理及报告。

- 、定期召开质量分析会、质量管理员会议，开展有关质量活动。及时向主管经理汇报质量动态和请示有关质量处理意见。

- 、开展质量管理的教育和培训，并负责质量管理工作的查询和咨询。

- 、建立健全药品质量档案，规范公司的质量记录。

- 、负责质量不合格药品的审核，并对其处理过程实施监督。

- 、分析处理各类质量信息，保证信息的传递通畅、准确、及时。

- 、领导责任：

对公司质量管理工作的运作负责。对所经营药品的质量负直接责任。

4、主要权力：

- 、对存在质量问题的工作和文件有否决权。

- 、在公司内部对药品质量具有裁决权。

- 、对公司员工或部门工作质量问题的处罚有建议权。

5、主要考核指标：

- 、质量管理体系的运行和改进结果。

、重大质量事故或投诉的处理情况，顾客满意度。

、质量工作的规范化、标准化程度。

6、任职资格：

、应是执业师，并有三年以上（含三年）药品经营质量管理工作经验。

、应能坚持原则，具有实践经验，能够独立解决药品经营过程中的质量问题。

、每年接受省级药品监督管理部门组织的继续教育。

、必须在职在岗，不得为兼职人员。

题目	业务部负责人的质量职责		编号	GD-ZGYY-QD-009-01
起草人		审核人	批准人	
起草日期		审核日期	批准日期	
颁发部门	办 公 室	生效日期	制作备份	五份
分发部门	经理室、办公室、质 管部、业务部、财务 部	变更记录		

1、岗位职能：

贯彻执行公司经营理念与经营政策，遵守国家药政法规和公司质量管理制度，按照药品购进、销售程序，负责药品购进、销售过程的管理工作。

2、工作内容：

、领导本部门按照公司药品购进、销售管理制度和程序，组织药品的购进和销售。。

、负责审核购销单位的法定资格和商业信誉。

、加强对药品购进和销售人员的质量意识教育，坚持质量第一的原则，正确处理质量与经济效益的关系。

、严禁购销假、劣药品和质量不合格药品。

、严格掌握“先产先销”、“近期先销”的原则，督促部门人员对近效期药品及滞销药品加紧促销。

、掌握购销过程的质量动态，开展市场预测、分析和用户访问，及时反馈市场信息，发现质量问题及时与质量管理部联系。

、配合质量管理部开展本部门质量考核工作，对重大质量问题的改进措施在本部门贯彻实施负责。

、以药品质量作为重要依据，审查药品购销计划。

、督促药品购销人员严格执行 GSP，执行药品购进、销售程序，签订购销合同明确质量条款，购销药品按规定做好购进和销售记录。

、督促药品购进人员严格按照规定进行首营企业、首营品种的审批。

、分析销售，合理调整库存，优化药品结构。

、每年定期会同质量管理部对购进药品的质量情况进行汇总分析评审。。

3、领导责任：

对本部门在从事药品购进、销售运作中，遵守国家药政法规，执行公司质量管理体系、程序负责（对药品购销业务的合作性和药品质量负责）。

4、主要权力：

、对购进、销售单位、购进药品的选择有决定权。

、对部门人员工作质量问题的处罚有建议权

5、主要考核指标：

- 、遵守国家药政法规和执行公司质量管理制度、工作程序情况。
 - 、首营企业、首营品种资料的完整性有效性。
 - 、购进、销售客户资料的完整有效性。
 - 、质量查询、投诉情况记录。
 - 、药品购进、销售记录和有关资料的完整性。
- 6、任职资格：
- 、高中以上文化程度，通过职业技能鉴定并取得职业资格证书。
 - 、熟悉药品经营业务和药品知识，熟悉国家药品管理的法律、法规和 GSP 的有关要求。
 - 、具有高度责任感，能坚持原则，秉公办事。
 - 、认同本公司的企业文化的经营理念。

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/807166005144006042>