

质量管理制度目录

- 一、各岗位人员上岗的条件制度
- 二、各岗位人员质量职责
 - (一) 负责人质量职责
 - (二) 质量管理员质量职责
 - (三) 验收员质量职责
 - (四) 养护员质量职责
 - (五) 营业员质量职责
- 三、职工培训教育制度
- 四、药品采购制度
- 五、首营企业和首营品种审核制度
- 六、药品验收制度
- 七、进口药品管理制度
- 八、药品储存、养护管理制度
- 九、药品陈列管理制度
- 十、药品销售及处方调配管理制度
- 十一、拆零药品管理制度
- 十二、近效期药品管理制度
- 十三、不合规药品管理制度
- 十四、质量事故的处理和报告制度
- 十五、质量信息管理制度
- 十六、药品不良反应报告制度

十七、卫生和人员健康管理制度

十八、服务质量制度

十九、药品广告和广告药品的管理制度

二十、问题药品、医疗器械召回的制度

二十一、计算机系统管理制度

二十二、药品质量管理授权责任制度

一、各岗位人员上岗的条件制度

1、从事药品质量管理、购进、验收、养护、保管、调配工作的人员应当建立个人档案，包含资料有身份证复印件、相关职业资格证书复印件、专业技术职称复印件、年度业务考核表等。

2、从事药品质量管理、调配、验收、养护、保管等直接接触药品的工作人员，每年应当在药品监督管理部门指定二级以上医疗机构或者疾病预防控制机构进行健康查体，并建立健康档案

3、了解所工作的药房历史、现状、组织结构、管理制度等。工作人员应该了解所在企业和药房的历史、现状，以及组织结构和管理的规章制度，才能更好地融入这个集体中，配合药房的管理工作。

4、工作人员应掌握医药科学知识、产品知识、日常保健医疗等知识。熟悉所售药品的陈列位置，坚持问病发药，向顾客正确介绍药品的功能主治、用法用量、禁忌、不良反应及注意事项，防止差错事故。

5、药房工作人员要了解自己的责任，并熟练掌握有关陈列理货、柜台销售、消费者心理等知识，并能应用自如，为药房创造良好的经济效益。

6、工作人员应掌握 GSP 和其他国家有关药品监督管理方面的法律法规知识，严格遵守和执行药品零售行业、零售企业和药房的各项法律法规、规章制度。

二、各岗位人员质量职责

(一) 负责人质量职责

1、熟悉《药品管理法》及有关法律法规，牢固树立质量意识和法制观念，对本药房经营药品的质量负领导责任。

2、全面负责本店的日常经营和管理，创造必要的物质、技术条件，使之与经营质量要求和经营规模相适应，努力营造安全、舒适的购物环境，提升药品经营企业形象。

3、为质管员作好本店质量管理工作创造必要条件和提供强有力支持，保证质管人员独立、客观地行使职权，支持其合理意见和要求。

4、组织员工学习和执行好药品经营的有关法律法规和门店质量管理制度，努力提高员工的专业服务水平。

5、检查督促质量管理制度，岗位履责，工作操作程序的执行落实情况。

6、重视顾客对药品或其它商品质量的投诉，对顾客的意见或建议给予及时答复。

二、质量管理员质量职责

1、质量管理员应熟悉和了解与药品经营有关的法律法规，熟悉和掌握 GSP 条款和公司制定的质量管理制度及操作规范。在公司质量管理部门的统一领导下，认真做好本店的质量管理工作。

2、对配送到本店的药品从验收、分类、陈列、养护检查、销售到售后服务全过程的质量状况进行监督和管理，对药品质量行使否决权。

3、对门店各岗位和各个环节凡涉及到质量管理的各项工作应给予切实、有效地督促和指导。

4、质量管理员与其他驻店药师共同做好处方药销售的审方和复核工作，按规定在处方或处方销售记录上作审核签字。

5、在店堂内提供咨询服务，指导顾客安全，合理用药。

6、在公司质管部门指导下，每半年一次检查本店 GSP 及管理制度的执行情况，并做好《制度执行情况检查记录》。对涉及质量管理方面的资料应及时收集整理，做到资料项目完整，内容真实准确。各项资料要妥善保存备查。

7、凡涉及药品质量的投诉，质量管理员应与门店负责人一道做好接待工作。必要时，应用药专业知识对顾客进行解释，取得顾客的理解和信任，以维护企业信誉和形象。

三、验收员质量职责

1、认真执行《药品验收质量管理制度》，根据原始凭证和合同规定的质量条款对购进及销后退回药品进行逐批验收。

2、验收药品时，检查药品的外观性状，同时对药品内外包装、标签、说明书、标识及有关证明文件进行检查。

3、验收整件药品的包装中有产品合格证。

4、对验收合格的药品应及时上柜销售；对验收不合格的药品应及时存放不合格药品区，做好记录。报告质量负责人和门店负责人进行处理。

5、及时做好验收记录，字迹清楚，内容真实，项目齐全，并签

章负责，按规定保存备查。

四、养护员质量职责

- 1、按规定定期开展保证药品质量的养护检查工作。
- 2、检查药品的陈列环境和储存条件是否符合规定，进行温湿度管理，根据气候环境变化采取相应的养护措施。
- 3、对陈列的药品按月进行养护检查，大型药店按 三三四 制养护原则进行养护检查，中、小型药店可每月对店存全部药品进行养护检查。
- 4、对中药材和中药饮片按其特性，采取适宜方法养护。
- 5、养护检查中发现有质量问题的药品，应及时通知质量管理人员进行处理。
- 6、及时做好养护检查、药品陈列环境和条件检查、温湿度监测调控等记录。

五、营业员质量职责

- 1、门店营业员应认真学习药品经营和管理方面的法律法规，熟悉和了解 GSP 条款及操作方法。严格遵守公司制定的质量管理制度，依照《连锁门店服务质量管理制度》来规范自己的行为，全心全意地为顾客提供满意和优质的服务。
- 2、严格按药品分类管理原则陈列药品，摆放整洁，标识清晰，准确标明品名、产地、规格、价格等，方便顾客选购。
- 3、销售和调配药品要正确介绍药品的功能、用途、用量、禁忌、注意事项等，不夸大和误导顾客。

4、认真执行处方药销售管理规定，按规定程序和要求做好处方药的配方，发药工作。

5、严格按拆零药品销售程序销售拆零药品。

6、顾客反映用药后出现不良反应的情况应收集和记录，并按《药品不良反应报告制度》的要求将收集的相关记录及时交质管员处理。

7、做好相关工作记录，记录字迹端正准确。

8、做好营业场所包括货柜、货架、设备、用具等清洁卫生工作。

三、职工培训教育制度

为了提高广大职工的法律、法规知识、质量意识、职业道德和有关业务专业知识。养成不断接受再教育、再培训，自觉接受再教育、再培训的习惯，特制定以下制度：

1、教育培训时间：每月集中学习一次，每次2小时（即每月十五或二十五日晚7时至9时），特殊情况另行通知（遇节假日顺推）。质管、验收、养护、计量等人员每季度初另再集中，培训学习二小时。

2、教育、培训内容：《药品管理法》、药品法律法规政策，中西药业务知识、医疗器械和GSP有关知识、医药职业道德及有关质量管理制度等。

3、教育、培训形式：以职工业余自学为主，集中学习和培训为辅的办法，学习、培训时间不得迟到、早退，无特殊情况不得请假。

4、需经省、市级药监局培训的人员，每年按规定（或通知）进行培训，做到持证上岗。

5、实行考勤记录，教育、培训时间迟到十分钟以上，作为事假

半天处理，迟到半小时以上作为事假一天处理，无特殊情况不参加学习，作为旷工一天处理。

6、全年累计三次无故不参加学习者，年终结算时扣除一个月奖金，企业对职工的教育、培训情况建立档案。

7、质量领导小组每年对每位职工进行一次以上综合知识方面的书面考核，实行以考促学的办法。

8、考试成绩 70 分以上作为及格论处，不及格者给予批评教育，并要求补考，补考不及格者年终给予扣除一定金额奖金。

9、支持并鼓励在职职工到外参加各种有关药品质量教育和技术知识培训，如岗位知识培训，职称考核培训等，使职工的业务素质，质量意识，质量管理水平不断适应形势的需要。

四、药品采购制度

1、药品采购管理包括药品采购计划制定、供货客户资质验证、首营企业首营品种审核、采购合同签订、药品购进记录及供货质量评审等环节。

2、药品采购计划是保障公司药品供应的首要工作，采购部、质管部等负责采购计划和质量审核工作。

3、采购部负责药品采购信息收集，编制采购计划，拟定供应厂商，搜集相关资料，进行供应厂商资格审核，填报《首营企业审批表》《首营品种审批表》等工作。

4、采购合同应按采购计划规定的范围签订。采购合同有采购部专人管理，质量管理部参与监督。

5、药品采购合同应签定质量保证条款:药品的质量必须符合国家法定标准，成件药品有产品合格证和装箱单，药品包装应符合有关法规和货物运输要求，进口药品应符合规定的证书和文件。

6、药品采购应按合同规定执行，采购的品种范围应在采购计划内。特殊情况超过计划采购应征询质量管理部意见，经质量审核同意后方可采购，供货商应选择已评审合格的供货单位。

7 药品购进后，采购部要及时填报药品验收通知单交质量管理部验收，办理入库手续。

8、采购人员要根据采购合同和供货清单如实做好药品购进记录。

9、每年度12月，由采购部组织质量管理部以及各业务部门对本年度进货质量进行评审，为药品采购决策提供依据。

10、各有关人员应按本制度规定进行药品采购活动，否则在年度质量考核中予以处罚。

五、首营企业和首营品种审核制度

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。

首营企业，是指与本企业首次发生药品供需关系的药品生产企业或药品经营企业。首营品种，是指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。本企业应对首营企业和首营品种进行质量审核，确保供货单位和所经营药品

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。

审批首营企业和首营品种的的必备资料：

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。

4、质量管理人员对业务部门填报的“首营品种(企业)审批表”及相关资料和样品进行质量审核后，报企业质量负责人审批。

5、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人员对首营企业进行实地考察，并由质量管理人員根据考察情况形成书面考察报告，再上报审批。

6、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。

7、首营品种或首营企业的审批原则上应在5天内完成。

“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。

六、药品验收制度

1 药品验收必须按照验收程序，依照药品的验收标准对购进药品和销后退回药品进行逐批验收。

2 药品质量验收包括药品外观性状的检查 and 药品包装、标签、说明书及标识的检查。

3 验收应在规定的时间内完成。

4 药品验收应按抽样原则进行抽样。所抽取的样品必须具有代表性。验收完毕后应尽量恢复原状。

5 验收首营品种应有生产企业该批药品质量检验报告书。

6 验收进口药品，必须审核其《进口药品通关单》或《进口药品注册证》、《进口药品检验报告书》复印件；进口血液制品应审核其《生物制品进口批件》复印件；进口药材应审核《进口药材批件》复印件。上述复印件应加盖供货单位质量管理部门的原印章。

7 药品验收必须有验收记录。验收记录必须做到项目齐全、内容真实、填写规范、准确无误。药品验收记录保存期限至少超过有效期后1年，但不得少于2年。

8 验收员对购进手续不清或资料不全的药品，不得验收入库或上陈列架销售。

9 验收工作中发现不合格药品时，应严格按照不合格品管理制度执行。

11 因人为原因导致不合格药品进入药店的，药店将视其情节轻重作出相应的处罚。

12 药品检查验收的具体内容包括：

(1) 药品质量检查项

对购进药品及销后退回药品进行质量检查验收时，除了包装、标签、说明书及有关证明文件外，对质量有怀疑或性质不稳定的药品应进行外观质量抽查，检查时，可以《中华人民共和国药典》附录规定的制剂性状为基本依据，同时注意制剂变质的有关性状。对内在质量有怀疑时，应送县级以上药品检验机构检验确定。对药品的外观质量进行检查验收时，应根据验收养护室所配备的设施设备条件及企业实际管理的需要，确定质量检查项目，一般应对澄明度、装量差异、片重差异等项目进行检查。

(2) 包装质量检查

外包装检查内容：包装箱是否牢固、干燥；封签、封条有无破损；包装箱有无渗液、污损及破损。外包装上应清晰注明药品名称、规格、生产批号、生产日期、有效期、贮藏、包装、批准文号及运输注意事项或其它标记，如特殊管理药品、外用药品、非处方药标识等，有关特定储运图示标志的包装印刷应清晰标明，危险药品必须符合危险药品包装标志要求。

内包装检查内容：容器应用合理、清洁、干燥、无破损；封口严密；包装印字应清晰，瓶签粘贴牢固。

药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。标签或者说明书上必须注明药品的通用名称、成份、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。对安瓿、注射剂瓶、滴眼剂瓶等因标签尺寸限制无法全部注明上述内容的，至少应标明品名、规格、批号三项：中药密丸蜡壳至少须注明药品名称。

(4)产品合格证

药品的每个整件包装中，应有产品合格证；合格证的内容一般包括药品的通用名称、规格(含量及包装)、生产企业、生产批号、化验单号、检验依据、出厂日期、包装人、检验部门和检验人员签章。

(5)进口药品

① 应有《进口药品注册证》或《医药产品注册证》、《进口药品检验报告书》或《进口药品通关单》；

② 包装和标签应以中文标明药品的名称、主要成分、“进口药品注册证号”或“医药产品注册证号”、生产企业名称等；

3 进口药品包装应附有中文说明书；

4 进口预防性生物制品、血液制品应有《生物制品进口批件》复印件；

5 进口药材应有《进口药材批件》复印件；

6 以上文件应加盖供货单位质量管理机构原印章。

(6)首营品种的首批到货药品入库验收时应有生产企业同批号药

(7)对销后退回的药品，无论何种退货原因，均应按规定的程序逐批验收。鉴于销后退回药品物流过程的特殊情况，为有效地发现非正常原因引起的意外质量问题，对销后退回药品的质量验收，应在具体操作中有针对性地进行检查验收，如核实退回药品是否为本企业售出药品、加大抽样量、必要的外观检查等。

(8)中药材和中药饮片

1 应有包装，并附质量合格的标志；

② 中药材每件包装上应标明品名、产地、发货日期、供货单位：

③ 中药饮片每件包装上应标明品名、生产企业、生产日期等。

其标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期：

④ 实施批管理药中药饮片，包装上应标明批准文号。购进药品检查验收是药品经营过程中的关键环节，《药品管理法》规定，药品经营企业购进药品，必须建立并执行检查验收制度，验明药品合格证明和其它标识，不符合规定要求的，不得购进。根据此规定，药品验收的基本要求是：按照法定标准和合同规定的质量条款对购进、销后退回药品进行逐批号验收。同时，对药品的包装、标签、说明书及有关要求的证明和文件进行逐一检查。验收药品时，除对药品包装、标签、说明书标明内容进行验收外，还应检查其它有关药品质量、药品合法性的证明文件

七、进口药品管理制度

1、购进进口药品，必须严格审核供货企业的合法资质及质量保

索取和审核盖有供货单位原印章的合法证照复印件，签订合同时注明有关质量条款，并对供货单位质量合格证体系予以了解。

2、索取盖有供货单位质量管理机构原印章的《进口药品检验报告书》或《进口药品通关单》复印件，核对进口药品合法性。

3、验收员验收进口药品应依据加盖供货单位质量管理机构原印章的《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》等证明资料进行验收，同时做好验收记录，并验收内外包装的标签是否用中文标明药品名称、主要成份注册证号、是否附有中文药品说明书。

4、验收预防性生物制品，血液制品，应有加盖供货单位质量管理机构原印章《生物制品进口批件》。

5、保管员要核实进口药品的储存要求，合理调节控制库房温湿度储存要求，保证进口药品的合理储存。

6、加强对进口药品的养护管理，对新经营的进口药品应建立药品养护档案。

7、销售进口药品时，应将加盖本单位质量管理机构原印章的进口药品有关证明文件，随货一并发往购货方。

八、药品储存、养护管理制度

1、药库应与生活区域分开，做到环境整洁、无污染物。

2、有防虫、防鼠、防霉变的设备。有避光、通风、除湿设备。

3、药库必须根据药品的储存要求设立常温、阴凉和冷藏库，储存药品的设施与地面、墙、顶、散热器之间、药品堆垛之间有一定的

间距。其中药品与屋顶(房梁)的间距不得小于 30 厘米,与外墙、地面的间距不得小于 10 厘米。

4、药库实行色标管理。待验药品库(区)退货药品库(区)以黄底白字标明,并设有退货登记本;合格药品库(区)有中药饮片配方的零货称取库(区)以绿底白字标明;不合格药品库(区)以红底白字标明,并设有不合格药品登记本。

5、按照药品的储藏条件储存药品,保证药品质量。

6、药品养护人员应当做好药库的温度、湿度的监测和管理。温度、湿度超出规定范围时,应当及时采取调控措施,并做好记录。每天上午九时和下午三时各记录温湿度一次,分别记录调节前和调节后的温湿度。储存药品的冷库(柜)温度应当保持在 2-10℃,每天要坚持查看,并记录;阴凉库温度不应超过 20℃;常温库温度应当保持在 10-30℃;药库的相对湿度应当保持在 45-75%。

7、储存药品应当按品种批号分类堆放。药品与非药品 内服药与外用药应当分开存放;易串味的药品、中药材、中药饮片、中成药、化学药品等应当分别储存、分类存放;过期、变质、被污染等药品应当放置在不合格库(区)。麻醉药品 一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品应当专库或专柜存放,双人双锁保管,专帐记录。

8、每月对药品进行检查养护。

9、养护过程中发现有质量疑问的药品应立即上报,确认有问题时,将药品放入不合格区,并进行记录。

10、对半年以内的近效期药品和易霉变、易潮解的药品,应当视

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/916110040042010043>