XX市XX药店

药品质量管理档案

目录

- 1、药品质量档案表
- 2、专职质量管理人员档案表
- 3、企业质量信息收集记录
- 4、药品质量信息反馈单
- 5、药品质量会议分析记录(附原件)
- 6、药品质量查询、投诉记录
- 7、质量事故处理报告
- 8、药品复查通知单
- 9、售后退回药品质量验收记录
- 10、文件编码登记表
- 11、文件修订申请表
- 12、销毁文件、记录申请及审批表
- 13、销毁文件记录
- 14、质量负责人任命文件
- 15、近效期药品催销表

FSTYDQR0052011-00

XX市 XX药店 药品经营质量管理文件系统

药品通用名称			建档人:			年 月	日
			商品名称				
汉语拼音或汉字			剂 型				
规 格			有效期			质量标准	
批准文号						储存条件	
生产企业							
药品生产许可证号	17		许可证书效期至			营业执照号	
首营企业审批表号	17		审批日期			实地考察人员	
首营品种审批表号	17		审批日期			首批进货日期	
生产企业联系电话						E —mail	
		药品包装、		见范情况	1 L		
		进	货质量评审报告		T		
进货日期	产品批号	有效期至	进货数量	质量 状况	原因分析	处理措施	备注

药品通用名称			建档人:			年 月	日
			商品名称				
汉语拼音或汉字			剂 型				
规 格			有效期			质量标准	
批准文号						储存条件	
生产企业							
药品生产许可证号	17		许可证书效期至			营业执照号	
首营企业审批表号	17		审批日期			实地考察人员	
首营品种审批表号	17		审批日期			首批进货日期	
生产企业联系电话						E —mail	
		药品包装、		见范情况	1 L		
		进	货质量评审报告		T		
进货日期	产品批号	有效期至	进货数量	质量 状况	原因分析	处理措施	备注

药品通用名称			建档人:			年 月	日
			商品名称				
汉语拼音或汉字			剂 型				
规 格			有效期			质量标准	
批准文号						储存条件	
生产企业							
药品生产许可证号	17		许可证书效期至			营业执照号	
首营企业审批表号	17		审批日期			实地考察人员	
首营品种审批表号	17		审批日期			首批进货日期	
生产企业联系电话						E —mail	
		药品包装、		见范情况	1 L		
		进	货质量评审报告		T		
进货日期	产品批号	有效期至	进货数量	质量 状况	原因分析	处理措施	备注

编号:			廷档人:			年 月	日
药品通用名称			商品名称				
汉语拼音或汉字			剂 型				
规 格			有效期			质量标准	
批准文号						储存条件	
生产企业						GMP证书号	
药品生产许可证是	7		7期至 营业执照号				
首营企业审批表	首营企业审批表号 审批日期						
首营品种审批表号 审批日期						首批进货日期	
生产企业联系电话	舌		传真			E —mail	
		药品包装、	、标签和说明书友		1		
			货质量评审报告				
进货日期	产品批号	有效期至	进货数量	质量 状况	原因分析	处理措施	备注
	I	1	I	I	I	I	I

编号:			建档人:			年 月	
药品通用名称			商品名称				
汉语拼音或汉字			剂 型				
规 格			有效期			质量标准	
批准文号						储存条件	
生产企业		GMP证书号					
药品生产许可证是	7		许可证书效期至 营业执照号				-
首营企业审批表号	7		审批日期			实地考察人员	
首营品种审批表号 审批日期						首批进货日期	1
生产企业联系电话	舌		传 真			E —mail	
		药品包装、	. 标签和说明书	 蚬范情况	1		
		进	货质量评审报告				
进货日期	产品批号	有效期至	进货数量	质量 状况	原因分析	处理措施	备注

药品通用名称			建档人:			年 月	日
			商品名称				
汉语拼音或汉字			剂 型				
规 格			有效期			质量标准	
批准文号						储存条件	
生产企业							
药品生产许可证号	17		许可证书效期至			营业执照号	
首营企业审批表号	17		审批日期			实地考察人员	
首营品种审批表号	17		审批日期			首批进货日期	
生产企业联系电话						E —mail	
		药品包装、		见范情况	1 L		
		进	货质量评审报告		T		
进货日期	产品批号	有效期至	进货数量	质量 状况	原因分析	处理措施	备注

编号:			廷档人:			年 月	日
药品通用名称			商品名称				
汉语拼音或汉字			剂 型				
规 格			有效期			质量标准	
批准文号						储存条件	
生产企业						GMP证书号	
药品生产许可证是	7		7期至 营业执照号				
首营企业审批表	首营企业审批表号 审批日期						
首营品种审批表号 审批日期						首批进货日期	
生产企业联系电话	舌		传真			E —mail	
		药品包装、	、标签和说明书友		1		
		进	货质量评审报告				
进货日期	产品批号	有效期至	进货数量	质量 状况	原因分析	处理措施	备注
	I	1	I	I	I	I	I

编号:			廷档人:			年 月	日
药品通用名称			商品名称				
汉语拼音或汉字			剂 型				
规 格			有效期			质量标准	
批准文号						储存条件	
生产企业						GMP证书号	
药品生产许可证是	7		7期至 营业执照号				
首营企业审批表	首营企业审批表号 审批日期						
首营品种审批表号 审批日期						首批进货日期	
生产企业联系电话	舌		传真			E —mail	
		药品包装、	、标签和说明书友		1		
		进	货质量评审报告				
进货日期	产品批号	有效期至	进货数量	质量 状况	原因分析	处理措施	备注
	I	1	I	I	I	I	I

编号:			廷档人:			年 月	日
药品通用名称			商品名称				
汉语拼音或汉字			剂 型				
规 格			有效期			质量标准	
批准文号						储存条件	
生产企业						GMP证书号	
药品生产许可证是	7		7期至 营业执照号				
首营企业审批表	首营企业审批表号 审批日期						
首营品种审批表号 审批日期						首批进货日期	
生产企业联系电话	舌		传真			E —mail	
		药品包装、	、标签和说明书友		1		
		进	货质量评审报告				
进货日期	产品批号	有效期至	进货数量	质量 状况	原因分析	处理措施	备注
	I	1	I	I	I	I	I

编号:			廷档人:			年 月	日
药品通用名称			商品名称				
汉语拼音或汉字			剂 型				
规 格			有效期			质量标准	
批准文号						储存条件	
生产企业						GMP证书号	
药品生产许可证是	7		7期至 营业执照号				
首营企业审批表	首营企业审批表号 审批日期						
首营品种审批表号 审批日期						首批进货日期	
生产企业联系电话	舌		传真			E —mail	
		药品包装、	、标签和说明书友		1		
		进	货质量评审报告				
进货日期	产品批号	有效期至	进货数量	质量 状况	原因分析	处理措施	备注
	I	1	I	I	I	I	I

XX市XX药店 药品经营质量管理文件系统

专职质量管理人员档案表

专职质量管理人员档案表

编号:			建档日期:	年	月	日
姓名	工作单位		职称			
性别	民族		工作年限			
年龄	职务		学历			
现驻址	•	身份证号码		•		
'		个人简历	-			
日期		简	历			

建档人:

FSTYDQR0072011-00

XX市XX药店 药品经营质量管理文件系统

企业质量信息收集记录

企业信息收集记录

编号:

编号:						
序号	收集时间	信息名称	信息来源	 收集人	人 处理情况 人	处理时间
1	201 1.10.01	使用阿昔洛韦 超量不良反应	网站	(药师)	组织职工学习、分析后 存档	201 1.10.01
2	201 1.10. Ol	注射用洋拉唑 钠的质量问题	网站	(药师)	组织职工学习、分析后 存档	201 1.10.01

企业信息收集记录

编号:

序号	收集时间	信息名称	信息来源	收集人	处理情况	处理时间

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/98524202113
4011104