

药品经营质量管理规范 PDF转换可能丢失图片或格式，建议  
阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/169/2021\\_2022\\_\\_E8\\_8D\\_AF\\_E5\\_93\\_81\\_E7\\_BB\\_8F\\_E8\\_c23\\_169464.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/169/2021_2022__E8_8D_AF_E5_93_81_E7_BB_8F_E8_c23_169464.htm) 药品经营质量管理规范》于2000年3月17日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布，自2000年7月1日起施行。局长：郑筱萸二

年四月三十日 药品经营质量管理规范 第一章 总则 第一条 为加强药品经营质量管理，保证人民用药安全有效，依据《中华人民共和国药品管理法》等有关法律、法规，制定本规范。 第二条 药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。 第三条 本规范是药品经营质量管理的基本准则，适用于中华人民共和国境内经营药品的专营或兼营企业。 第二章 药品批发的质量管理 第一节 管理职责 第四条 企业主要负责人应保证企业执行国家有关法律、法规及本规范，对企业经营药品的质量负领导责任。 第五条 企业应建立以企业主要负责人为首的质量领导组织。其主要职责是：建立企业的质量体系，实施企业质量方针，并保证企业质量管理工作人员行使职权。 第六条 企业应设置专门的质量管理机构，行使质量管理职能，在企业内部对药品质量具有裁决权。 第七条 企业应设置与经营规模相适应的药品检验部门和验收、养护等组织。药品检验部门和验收组织应隶属于质量管理机构。 第八条 企业应依据有关法律、法规及本规范，结合企业实际制定质量管理制度，并定期检查和考核制度执行情况。 第九条 企业应定期对本规范实施情况进行内部评审，确保规范的实施。 第二节 人员与

**培训 第十条** 企业主要负责人应具有专业技术职称，熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的知识。 **第十一条** 企业负责人中应有具有药学专业技术职称的人员，负责质量管理工作。 **第十二条** 企业质量管理机构的负责人，应是执业药师或具有相应的药学专业技术职称，并能坚持原则、有实践经验，可独立解决经营过程中的质量问题。 **第十三条** 药品检验部门的负责人，应具有相应的药学专业技术职称。 **第十四条** 企业从事质量管理和检验工作的人员，应具有药学或相关专业的学历，或者具有药学专业技术职称，经专业培训并考核合格后持证上岗。 **第十五条** 从事验收、养护、计量、保管等工作的人员，应具有相应的学历或一定的文化程度，经有关培训并考核合格后持证上岗。在国家有就业准入规定岗位工作的人员，需通过职业技能鉴定并取得职业资格证书后方可上岗。 **第十六条** 企业每年应组织直接接触药品的人员进行健康检查，并建立健康档案。发现患有精神病、传染病或者其他可能污染药品疾病的患者，应调离直接接触药品的岗位。 **第十七条** 企业应定期对各类人员进行药品法律、法规、规章和专业技术、药品知识、职业道德等教育或培训，并建立档案。 **第三节 设施与设备 第十八条** 企业应有与经营规模相适应的营业场所及辅助、办公用房。营业场所应明亮、整洁。 **第十九条** 有与经营规模相适应的仓库。库区地面平整，无积水和杂草，无污染源，并做到：（一）药品储存作业区、辅助作业区、办公生活区分开一定距离或有隔离措施，装卸作业场所有顶棚。（二）有适宜药品分类保管和符合药品储存要求的库房。库房内墙壁、顶棚和地面光洁、平整，门窗结构严密。（三）库区有符合规定要求的消防、安全设施

。第二十条 仓库应划分待验库(区)、合格品库(区)、发货库(区)、不合格品库(区)、退货库(区)等专用场所，经营中药饮片还应划分零货称取专库(区)。以上各库(区)均应设有明显标志。第二十一条 仓库应有以下设施和设备：(一)保持药品与地面之间有一定距离的设备。(二)避光、通风和排水的设备。(三)检测和调节温、湿度的设备。(四)防尘、防潮、防霉、防污染以及防虫、防鼠、防鸟等设备。(五)符合安全用电要求的照明设备。(六)适宜拆零及拼箱发货的工作场所和包装物料等的储存场所和设备。第二十二条 储存麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品的专用仓库应具有相应的安全保卫措施。第二十三条 有与经营规模、范围相适应的药品检验部门，配置相应的检验仪器和设备。经营中药材及中药饮片的应设置中药标本室(柜)。第二十四条 有与企业规模相适应、符合卫生要求的验收养护室，配备必要的验收和养护用工具及仪器设备。第二十五条 对所用设施和设备应定期进行检查、维修、保养并建立档案。第二十六条 分装中药饮片应有符合规定的专门场所，其面积和设备应与分装要求相适应。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)