

2007年执业药师考试考点汇总与解析-药事管理-药事管理法规

(4) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/267/2021\\_2022\\_2007\\_E5\\_B9\\_B4\\_E6\\_89\\_A7\\_c23\\_267617.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/267/2021_2022_2007_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_267617.htm) 药品经营质量管理规范

**考点1：药品批发关于管理职责**

- 1.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。
- 2.质量领导组织 以企业负责人为首，建立质量体系、实施质量方针、保证质量管理人员行使职权。
- 3.质量管理机构 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。
- 4.验收、养护等组织 企业应设置与经营规模相适应的验收、养护等组织。验收组织应隶属于质量管理机构。

**考点2：药品批发关于人员与培训**

- 1.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。
- 2.负责质量管理工作的企业负责人应具有药学专业技术职称。
- 3.质量管理机构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。
- 4.质量管理人员应具有药学或相关专业学历，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。
- 5.从事验收、养护、计量、保管人员应具有相应的专业和一定的文化程度，经培训考核合格后持证上岗。
- 6.健康档案管理 企业每年对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、传染病和其他可能污染药品疾病的人员，调离岗位。
- 7.培训 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、职业道德等教育和培训，并建立档案。

**考点3：药品批**

发关于设施与设备 1.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。 2.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：（1）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。（2）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。（3）库区有符合规定要求的消防、安全设施。 3.仓库分区应划分待验库（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。 4.仓库应有以下设施和设备（1）保持药品与地面之间有一定距离的设备；（2）避光、通风和排水的设备；（3）检测和调节温、湿度的设备；（4）防尘、防潮、防霉、防污染以及防虫、防鼠、防鸟等设备；（5）符合安全用电要求的照明设备；（6）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。 5.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。

考点4：药品批发关于进货 1.以质量为前提 企业应把质量放在选择药品和供货单位条件的首位，制定能够确保购进的药品符合质量要求的进货程序。 2.基本条件（1）合法企业所生产或经营的药品；（2）具有法定的质量标准；（3）除国家未规定的以外，应有法定的批准文号和生产批号。进口药品应有符合规定的、加盖了供货单位原印章的《进口药品注册证》和《进口药品检验报告书》复印件；（4）包装和标识符合有关规定和储运要求；（5）中药材

应标明产地。3.首营企业（1）应进行包括资格和质量保证能力的审核；（2）审核由业务部门会同质量管理机构共同进行；（3）除审核有关资料外，必要时应实地考察；（4）经审核批准后，方可从首营企业进货。4.首营品种（新包装、新剂型和新规格等）应进行合法性和质量基本情况的审核，审核合格后方可经营。5.合同应明确质量条款。6.企业每年应对进货情况进行质量评审。

考点5：药品批发关于验收

1.严格按照法定标准和合同规定的质量条款对购进药品、销后退回药品的质量进行逐批验收。2.验收时应同时对药品的包装、标签、说明书以及有关要求的证明或文件进行逐一检查。3.验收抽取的样品应具有代表性。4.验收应按有关规定做好验收记录。验收记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。5.验收应在符合规定的场所进行，在规定时限内完成。6.仓库保管员有权拒收货单不符的、包装不牢或破损的、质量异常的、标志模糊的药品。7.企业对质量不合格药品进行控制性管理，其管理重点为：（1）发现不合格品及时报告；（2）不合格药品的标识、存放；（3）查明质量不合格的原因，分清质量责任，及时处理并制定预防措施；（4）不合格药品报废、销毁的记录；（5）不合格药品处理情况的汇总和分析。

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)