2010年执业药师《药事管理与法规》讲义(三十六) PDF转换可能丢失图片或格式,建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_646960.htm 二、药品零售质量管理 1.质量管理制度的内容: 有关业务和管理岗位的质量责任. 药品购进、验收、储存、陈列、养护等环节的管理规定. 首营企业和首营品种审核的规定. 药品销售和处方管理的规定. 拆零药品的管理规定. 特殊管理药品的购进、储存、保管和销售的规定. 质量事故处理和报告的规定. 质量信息的管理.

药品不良反应报告的规定 卫生和人员健康状况的管理 服务质量管理规定. 经营中药饮片的,有符合中药饮片购、 销、存管理的规定。 2.人员资质 (1)质量管理人员:应有药师 以上技术职称或具有中专以上药学或相关专业学历。验收人 员:应具有高中以上文化程度,如初中文化程度,则必须有5 年以上药品经营工作经验。 3.购进药品要求:购进药品应按 照可以保证药品质量的进货质量管理程序进行(同批发企业) 。 (1)药品购进记录保存至超过有效期一年,但不得少于二年 。(2)药品零售连锁门店不得独立购进药品。(3)药品零售连 锁门店在接收企业配送中心药品配送时,可简化验收程序, 但验收人员应按送货凭证对照实物,进行品名、规格、批号 、生产厂商以及数量的核对,并在凭证上签字。(4)药品零售 连锁门店送货凭证:应按零售企业购进记录的要求保存,保 存至有效期后一年,不少于二年。(5)验收时,如发现有质量 问题的药品,应及时退回配送中心并向总部质量管理机构报 告。 4.药品陈列要求 药品零售企业和零售连锁门店在营业店 堂陈列药品时,应: 陈列药品的货柜及橱窗应保持清洁和

卫生,防止人为污染药品。 陈列药品应按品种、规格、剂型和用途分类整齐摆放,类别标签应放置准确,字迹清晰。

陈列的药品应按月进行检查,发现质量问题要及时处理。5.药品零售服务要求 (1)营业时间内,执业药师或药师在岗,并佩戴标明姓名、执业药师或其技术职称等内容的胸卡。 (2)销售药品时,应由执业药师或药师对处方审核并签字。 (3)处方药不得开架自选销售。 (4)非处方药可不凭处方出售,但如顾客要求,执业药师或药师应负责对药品的购买和使用进行指导。 (5)药品销售不得采用附赠药品、礼品和有奖销售方式。 6.中药饮片零售要求:符合炮制规范,做到计量准确。 7.营业店堂明示服务公约、公布监督电话、设置意见簿。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