

2010年执业药师《药事管理与法规》讲义(三十五) 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_646962.htm

药品经营质量管理规范实施细则

一、药品批发企业和零售连锁企业质量管理

1.质量领导组织的组成：药品批发和零售连锁企业应建立以主要负责人为首，包括进货、销售、储运等业务部门负责人和企业质量管理机构负责人在内的质量领导组织。

2.质量管理机构及下设组织、质量管理机构的主要职责：下设质量管理组和质量验收组。批发和直接从工厂进货的零售连锁企业，还应设置药品检验室。批发和零售连锁企业应按经营规模设立养护组织。

质量管理机构的主要职能：贯彻执行有关药品质量管理的法律、法规和行政规章。起草企业药品质量管理制度，并指导、督促制度的执行。负责首营企业和首营品种的质量审核。负责建立企业所经营药品并包含质量标准等内容的质量档案。负责药品质量的查询和药品质量事故或质量投诉的调查、处理及报告。负责药品的验收，指导和监督药品保管、养护和运输中的质量工作。负责质量不合格药品的审核，对不合格药品的处理过程实施监督。收集和分析药品质量信息。协助开展对企业职工药品质量管理方面的教育或培训。

3.人员资质

(1)质量管理工作负责人：大中型企业应具有主管药师(含主管药师和主管中药师)或药学相关专业(医学、生物、化学等专业)工程师(含)以上技术职称。小型企业应具有药师或药学相关专业助理工程师(含)以上技术职称。跨地域零售连锁企业质量管理工作负责人，应是执业药师。

(2)质量管理机构负责人：应是执业药师，或符合(1)条件的人员。

(3)从事质

量管理和检验工作的人员，应具有药师(含药师、中药师)以上技术职称，或具有中专(含)以上药学或相关专业学历。经专业培训和省级药品监督管理部门考试合格后，持证上岗。不得兼职。(4)从事药品验收、养护及计量和销售工作的人员，应具有高中(含)以上的文化程度。经岗位培训和地市级(含)以上药品监督管理部门考试合格后，持证上岗。

4、验收、养护人员的管理：

(1)从事质量管理、验收、养护和计量人员占职工总数的比例：批发企业不少于职工总数的4%，最少人数3人。零售连锁企业不少于职工总数的2%，最少人数3人。

(2)从事质量管理的人员，每年应接受省级药品监督管理部门组织的继续教育。从事验收、养护、计量等工作的人员，应定期接受企业组织的继续教育。建立档案。(3)直接接触药品的岗位工作的人员，每年应进行健康检查并建立档案。

5.药品仓库温、湿度要求类型

| 温度 | 相对湿度 |
|-----------------------------|--------|
| 冷库 | 2 - 10 |
| 45% - 75% | 阴凉库 |
| 20 | 常温库 |
| 0 - 30 | |

6.进货质量管理程序

购进药品应按照国家药品监督管理局发布的《药品经营质量管理规范》(GSP)的要求进行。此程序应包括以下环节：

- (1)确定供货企业的法定资格及质量信誉。
- (2)审核所购入药品的合法性和质量可靠性。
- (3)对与本企业进行业务联系的供货单位销售人员，进行合法资格的验证。
- (4)对首营品种，填写“首次经营药品审批表”，并经企业质量管理机构和企业主管领导的审核批准。
- (5)签订有明确质量条款的购货合同。
- (6)购货合同中质量条款的执行。

7、首营药品审核内容：

包括：核实药品的批准文号和取得质量标准。审核药品的包装、标签、说明书等是否符合规定。了解药品的性能、用途、检验方法、储存条件以及质量信誉等内容。

8、购货合同应明确的质量条款：

(1)工商间购

销合同中应明确： 药品质量符合质量标准和有关质量要求。

药品附产品合格证。 药品包装符合有关规定和货物运输要求。(2)商商间购销合同中应明确： 药品质量符合质量标准和有关质量要求。 药品附产品合格证。 购入进口药品，供应方应提供符合规定的证书和文件。 药品包装符合有关规定和货物运输要求。

9、购进记录：购进药品，应按国家有关规定建立完整的购进记录。记录应注明药品的品名、剂型、规格、有效期、生产厂商、供货单位、购进数量、购货日期等项内容。购进记录应保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。

10.质量验收及包装、标识检查内容 (1)验收包括：外包装性状检查和药品内外包装及标识的检查。(2)包装、标识检查内容包括：

产品合格证：每件包装中，应有产品合格证。 标签、说明书：有生产企业的名称、地址，有药品的品名、规格、批准文号、产品批号、生产日期、有效期等。标签或说明书上还应有药品的成分、适应证或功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应、注意事项以及贮藏条件等。

特殊管理药品、外用药品包装的标签或说明书上有规定的标识和警示说明。处方药和非处方药按分类管理要求，标签、说明书上有相应的警示语或忠告语。非处方药的包装有国家规定的专有标识。 进口药品，其包装的标签应以中文注明药品的名称、主要成分以及注册证号，并有中文说明书。

进口药品应有《进口药品注册证》和《进口药品检验报告书》复印件。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。进口药材应有《进口药材批件》复印件。以上批准文件应加盖供货单位质量检验机构或质量管理机构原印章。

中药材和中药饮片包装，质量合格标识。每件包装上，中药

材标明品名、产地、供货单位.中药饮片标明品名、生产企业、生产日期等。实施文号管理的中药材和中药饮片，在包装上还应标明批准文号。

11、验收记录：记录供货单位、数量、到货日期、品名.剂型、规格、批准文号、批号、生产厂商、有效期、质量状况、验收结论和验收人员等内容。保存超过效期1年，不少于3年。

12、退回药品及特殊管理的药品的验收：(1)对销后退回的药品，验收人员按进货验收的规定验收，必要时应抽样送检验部门检验。(2)对特殊管理的药品，应实行双人验收制度。

13.药品储存堆垛要求 堆垛距离：药品与墙、屋顶(房梁)的间距不小于30cm，与库房散热器或供暖管道的间距不小于30cm，与地面的间距不小于10cm。

14、色标、近效期药品的管理：(1)色标管理：待验药品库、退货药品库黄色.合格药品库、零货称取专库、待发药品库绿色.不合格药品库红色。(2)药品储存时，应有效期标志。对近效期的药品，应按月填报效期报表。

15、退货及不合格药品的管理(1)退货：凭销售部门开具的退货凭证，存放于退货库.由专人保管做好退货记录。验收合格的由保管人员记录后方可存入合格库.不合格的由保管人员记录后方可存入不合格库。退货记录：保存三年。(2)不合格药品：要存放在不合格品库，并有明显标志。不合格药品的确认、报告、报损、销毁应有完善的手续和记录。

16.销售记录、内容及保存期限：药品批发企业应按规定建立药品销售记录。销售记录内容：品名、剂型、规格、有效期、生产厂商、购货单位、销售数量、销售日期等。保存期限：超过有效期后1年，但不得少于3年。

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