

2012年执业药师药事管理与法规易错考点及解析 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/648/2021_2022_2012_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_648475.htm

药事管理与法规易错考点，解析：
药品批发企业主要负责人应具有：专业技术职称
药品批发企业负责人中主管质量管理工作的人员应具有：药学专业技术职称
药品批发企业质量管理机构负责人：执业药师或具有相应的药学专业技术职称，有实践经验，可独立解决经营过程中的质量问题
药品批发企业药品检验部门负责人：应具有相应的药学专业技术职称
药品批发企业从事质量管理和检验的人员应具有：药学或相关专业的学历，或者具有药学的技术职称，经专业培训考核合格后持证上岗
药品零售企业质量负责人：应具有药学专业技术职称
药品零售企业的质量管理人员应具有：药学或相关专业的学历，或者具有药学的技术职称
批发企业从生产企业直调药品时：须经经营单位质量验收合格后方可发运
批发企业从其他商业企业直调的药品：本企业应保证药品质量
企业主要负责人：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
质量领导组织：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
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
药品零售企业专职质量管理人员：应具体负责企业质量管理工作
药品批发企业对进货情况进行质量评审的周期是：1年
药品验收记录保存：超过药品有效期一年，不得少于3年
药品质量跟踪记录保存：超过药品有效期一年，不得少于3年
零售企业药品购进记录保存：超过药品有效期

一年，不得少于2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