

药品质量管理制度试题

第一篇：药品质量管理制度试题

药品质量管理制度测试题

姓名： 计分：

一、是非题（每题 3 分）

1.首营企业是指：购进药品时，与本企业首次发生供需关系的药品生产或经营企业。

（ ） 2.首营品种是指：本企业向某一药品生产企业首次购进的药品（含新规格、新剂型、新包装等）。 （ ） 3.销售的药品必须是符合法定质量标准要求的合格药品，不合格药品不得销售。

（ ） 4.凡从事直接接触药品的工作人员包括公司领导、采购部、销售部（开票、收款员除外）、药品质量管理、验收、养护保管和出库复核岗位的人员，应每年定期到市疾控中心进行健康检查，并建立个人健康档案。 （ ） 5.保管员严格执行按批号发货原则办理药品出库手续，并做好药品出库复核记录。

（ ） 6.所购中药饮片应有包装，包装上除有品名、生产企业、生产日期外，实施文号管理的中药饮片还应有批准文号。 （ ） 7.购进药品应按《规范》要求，持有合法票据，并按规定建立购进记录，做到票（税票，）、账（清单）、货相符。 （ ） 8.首营企业审核由业务部门填写“首营企业审批表”，经质量管理部审核和总经理批准后，方可购进。审核工作应有记录。 （ ） 9.药品质量标准由质量管理员负责收集、整理、存档。 （ ） 10.药品保管人员应凭质量验收人员开具的“验收入库单”和药品的随货同行凭证办理收货，并根据验收结论和验收人员的签章将药品移入相应的库（区），对货单不符、质量异常等情况，有权拒收并报质量管理部门和业务部门处理。 （ ）

二、选择题：（1-5 单选，6-10 多选，每题 4 分）

1.验收所抽取的样品必须具有（ ），应按规定比例抽取样品，验收工作完毕后应尽量恢复原状，在外包装上贴封条，并打上“验”字印章或封条。A、代表性 B、特性 C、特点 D、个性

2.保管员应坚持（ ）的原则，按批号发货。

A、批号 B、“先产先出”、“近期先出” C、数量 D、质量

3.近效期药品的概念：药品的有效期距离失效期只有（ ）的药品。A、1 年 B、3 个月 C、6 个月或储存 3 年以上 D、5 个月

4.购进药品应有（ ），做到票、帐、货相符，按规定做好购进记录并保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年。

A、单据 B、单价 C、数量 D、合法票据

5.首营品种审核：由业务部门填写“首次经营药品审批表”，经（ ）部门审批和总经理批准后方可购进，由质管部归档保存。

A、质量管理 B、采购部 C、销售部 D、办公室

6.出库复核员必须熟悉药品（ ）等，在储运部经理领导下履行药品出库复核工作，对其工作质量负直接责任。复核员依据提货凭证清点复核清楚，复核员必须在提货凭证上签字，复核记录应保存至药品超过有效期一年，但不得少于三年。A、品名及生产企业 B、规格 C、批号 D、批准文号

7.药品批发企业销售药品必须选择合法的客户：（ ）A、取得《医疗机构执业许可证》的医疗单位。

B、合法的药品生产（经营）企业，即取得《药品生产（经营）许可证》、《GMP（GSP）认证证书》和《营业执照》的药品生产、批发或零售企业。

C、一般顾客 D、所有客户

8.在库药品实行色标管理，（ ）A、待验药品库（区）、退货药品库（区）为黄色，B、合格药品库（区）为绿色 C、待发药品库（区）为绿色，D、不合格药品库（区）为红色。

9.建立健全药品养护档案，重点品种包括：（ ）A、发生过质量问题的药品。B、首营品种

C、质量易变质的药品。D、储存时间较长、近效期的药品。

10.购进药品时业务部门应索取并审核加盖首营企业原印章的《药品生产（经营）许可证》、《营业执照》、质量管理体系认证证书等复印件以及有关供货单位法定代表人签字或盖章的企业（ ）等资料的

完整性、真实性及有效性。A、法定代表人授权委托书原件 B、药品销售人员身份证复印件 C、培训合格证书 D、不对

三、填空题（每空 2 分）

1.购进药品要认真审核购货单位的、。

2.销售药品应开具合法票据，做到、、相符，及时做好销售记录，并保存至超过药品有效期，但不得少于 3 年。

3.验收首营品种应有该批号的药品生产企业质量。

4.检查验收时，发现有质量问题的药品，应填写 报业务部、质管部处理。

5.药品必须符合药品的法定质量标准，药品法定质量标准指 和。

四、问答题。（每题 10 分）

1.做首营企业和首营品种应收哪些资料？

答案：

一、全

二、1.A 2. B 3. C 4. D 5. A 6.ABCD 7.AB 8.ABCD 9.ABCD

10.ABC

三、1.法定资格、经营范围 2.票、帐、货 1 年

3.检验报告书 4.药品拒收单 5.国家标准局（部）颁标准

四、答：首营企业业务部门应索取并审核加盖首营企业原印章的《药品生产（经营）许可证》、《营业执照》、质量管理体系认证证书等复印件以及有关供货单位法定代表人签字或盖章的企业法定代表人授权委托书原件、药品销售人员身份证复印件、培训合格证书等资料的完整性、真实性及有效性。

首营品种业务部门索取并审核加盖供货单位原印章的合法证照、药品生产批准文件或非处方药的审核、包装、标签及说明书批件、质量标准、价格批文、所购进药品的出厂检验报告书和药品的包装、标签、说明书实样等资料的完整性、真实性及有效性。

第二篇：药品质量管理制度

药品质量管理制度

文件名称：中药饮片进、存、销管理制度

编号：017

起草部门：质量管理部

起草人：***

审阅人：***

起草日期：2010.5.1 批准日期：2010.5.1

执行日期：2010.5.1

(1)为加强中药饮片经营管理，确保科学、合理、安全、准确地经营中药饮片，杜绝销售假药、劣药，根据《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》制定本制度。

(2)中药饮片购进管理：

①所购中药饮片必须是合法的生产企业生产的合法药品；

②所购中药饮片应有包装，包装上应有品名、规格、生产企业、生产日期，实施批准文号管理的中药饮片还应有药品批准文号和生产批号；

③购进进口中药饮片应有加盖供货单位质量管理机构原印章的《进口药材批件》及《进口药材检验报告书》复印件；

④该炮制而未炮制的中药饮片不得购入。

(3)中药饮片验收管理：

①验收员应按照法定标准和合同规定的质量条款对购进的中药饮片进行逐批验收；

②验收时应同时对中药饮片的包装、标签及有关要求的证明或文件进行逐一检查；

③验收应按照规定的方法进行抽样检查；

④验收应按规定做好验收记录，记载供货单位、数量、到货日期、品名、规格、生产厂商、生产日期、质量状况、验收结论和验收人员等项内容；实施批准文号管理的中药饮片还应记载药品的批准文号和生产批号；

⑤验收记录应保存三年；

(4)中药饮片储存与陈列管理

①应按照中药饮片储存条件的要求储存于相应库中，易串味药品

应单独存放；

②中药饮片应按其特性采取干燥等方法养护，根据实际需要采取防尘、防潮、防污染以及防虫、防鼠、防霉变等措施；

③中药饮片应定期采取养护措施，按季度对饮片全部巡检一遍。

④中药饮片装斗前应进行装斗复核，不得错斗、串斗，并做好记录；

⑤中药饮片装斗前应进行净选、过筛，定期清理格斗，饮片斗前应写正名、正字，防止混药；

⑥饮片上柜应执行先产先出、先进先出，易变先出的装斗原则；

⑦每天工作完毕整理营业场所，保持柜橱内外清洁，无杂物；

(5)中药饮片的销售管理

严把饮片销售质量关，销售的中药饮片应符合炮制规范，并做到计量准确，配方使用的中药饮片，必须是经过加工炮制的中药品种；

文件名称：员工培训教育管理制度

编号：018

起草部门：质量管理部

起草人：***

审阅人：***

起草日期：2010.5.1 批准日期：2010.5.1

执行日期：2010.5.1

(1)为不断提高员工整体素质及业务水平，规范全员质量培训教育工作，根据《药品管理法》及 GSp 等相关法律法规，特制定本制度。

(2)本制度适用于本店所有在职员工的质量教育培训工作与考核工作的管理。

(3)质量负责人负责制定质量培训计划，开展企业员工质量教育培训和考核工作。

(4)企业质量管理部门根据企业制定的培训计划合理安排全年的质量教育、培训工作，建立职工质量教育培训档案。

(5)质量知识培训方式以组织集中学习和自学方式为主，以外部培训为辅。

(6)企业新录入人员上岗前须进行质量教育与培训，主要培训内容包括《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等相关法规，岗位操作程序、记录的登记方法等。

(7)企业质量管理人员、质量验收人员及其他药学专业技术人员每年应接受继续教育，从事养护、保管、销售等工作的人员，每年应接受企业的继续教育。

(8)参加外部培训及在职接受继续学历教育的人员，应将考核结果或相应的培训教育证书原件交企业管理部验证后，留复印件存档。

(9)企业内部教训教育的考核，由质量负责人根据培训内容的不同可选择闭卷考试、笔记、口试及现场操作等考核方式，并将考核结果存档。

(10)培训、教育考核结果，应作为企业有关岗位人员聘用的主要依据，并作为员工晋级、加薪或奖惩等工作的参考依据。

文件名称：质量管理工作情况检查及考核制度

编号：019

起草部门：质量管理部

起草人：***

审阅人：***

起草日期：2010.5.1 批准日期：2010.5.1

执行日期：2010.5.1

(1)为贯彻执行《中华人民共和国药品管理法》及《药品经营质量管理规范》，进一步落实各项管理制度和规定，保证企业在经营中创造一流的质量、一流的服务，以达到创建本企业知名品牌的目的是，做到药品高质量，员工高素质，服务创一流，企业创名牌，特制定本制度。

(2)员工培训教育管理制度的考核：

是否定期组织员工学习《中华人民共和国药品管理法》和《药品经营质量管理规范》等法律法规和本企业制订的各项质量管理等规章制度，每年进行一次书面考核。

(3)药品质量管理制度(第2页)的检查考核。

①药品购进、验收制度的检查考核：每月对药品购进及验收的进货单，验收单进行一次清理自查，查是否正规渠道进货，所购药品注册商标、批准文号、生产批号及品名、规格、说明书是否齐全；所签订的合同是否规范、合法，每年清查一次，发现问题对相关人员予以经济处罚。

②药品贮存、养护制度的检查考核：每季度对仓库药品贮存养护情况进行检查，查药品分类贮存和堆垛是否按要求存放，有无混垛现象；是否按色标（区）存放药品的要求；库房温度、湿度必须每日上下午是否实时测定检查并有记录；每年考核一次，对未按标准执行的督促整改并给当事人予以经济处罚。

③对《药品销售及处方调配管理制度》的检查考核：每年对驻店药师处方审核情况进行一次考核，查是否按规定销售处方药及对顾客的用药咨询能否做到耐心细致，对未按标准执行的督促整改并给当事人予以经济处罚。

④对拆零药品和药品陈列管理制度的检查考核：每年一次全面检查拆零药品是否按规定存放，陈列是否符合规定要求，对未按规定执行的督促整改并给当事人予以经济处罚。

⑤对效期药品管理制度的检查考核：每年对仓库和陈列药品的有效期药品进行一次检查，查是否做到不混垛，是否做到先进先出，近期先出，近效期药品是否催销。对未按标准执行造成损失的，追究责任人并要求当事人经济赔偿。

⑥对《质量事故管理制度》、《药品不良反应报告制度》和《不合格药品管理制度》的检查考核：每年考核一次，主要是查是否按规定记录、汇报，对不按时限报告或报告记录含糊、不准确的给予有关人员经济处罚。

⑦对质量信息管理制度、服务质量管理制度以及健康管理的检查考核：有无收集药品质量信息、对直接接触药品人员进行健康体检并建立档案，员工是否遵守职业道德，是否做到规范服务、热情服务、站立服务，有无与顾客争吵。每年一次检查，对违反规定行为的有关人员给予经济处罚。

⑧对首营企业和首营品种审核制度的考核：是否按规定收集首营企业和首营品种所需的材料并按规定审批，对未按规定执行的督促整改并给当事人予以经济处罚。

(4)检查考核办法

将根据考核结果分为优、良、及格、不及格四个等级，对评为优、良的发给核定工资，并给予奖励；对评为及格的发给核定工资；对评为不及格的扣发核定工资或奖金，表现极差的给予开除处理，发现重大事故造成严重后果的交给有关部门处理

第三篇：药品质量管理体系

药品质量管理体系

医院药剂科是负责管理临床用药和各项药学技术服务的医技科室，在院长及主管副院长的领导下，按照《中华人民共和国药品管理法》及相关法律、法规和医院管理的规章制度，具体负责医院的药事管理工作。

工作的重要组成部分加强药品管理，确保药品质量、提高医疗质量，保证患者用药安全有效。药剂科必须根据医疗、科研的实际需要，根据《药品管理法》和《医院药剂管理办法》等规定，加强医院药剂管理，严把采购、保管、使用关，为人民健康服务。医院的药品质量管理体系由院药事委员会及药剂科根据本院实际情况拟订。

药品质量信息的收集内容

国家和行业与药品质量有关的法律、法规

药品监督管理部门发布的文件

本院对药品质量管理体系的考核检查情况

患者反馈信息：指用户的药品质量查询、药品质量反映、药品质量投诉

准确收集原始记录 各部门应认真、真实、实时地做好相应的原始记录，做到格式规范、内容真实、项目齐全、字迹清晰，并按要求及时汇总统一管理，使院领导能及时了解各部门药品质量情况，以便作出相应的决策和处理意见。

及时的反馈质量信息 对异常的、突发的药品质量信息要迅速向分

管院长、药剂科、市采购办反馈，以便及时采取措施，防止重大药品质量事故的发生。

一、管理制度

1.1 首营企业和首营品种审核制度

（一）首营企业是指首次与我院发生药品供应关系的药品生产厂家和药品经营单位。

（二）对于首营企业，要对其进行有关资料和质量保证能力的审核。审核的资料包括《营业执照》、《药品经营许可证》或《药品生产许可证》、《法人代表授权委托书》、由药监局颁发《营销人员合格证》被委托人身份证复印件及质量保证协议等。由药剂科对其进行审核，必要时应进行实地考察。填写《首营企业审批表》，经审核合格报院长批准后，方可建立业务关系。

（三）采购使用合法企业生产或经营的药品，供货方必须提供以下证件：1. 加盖公章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》和营业执照复印件。2. 加盖公章的法定代表人签名的规定有经营范围及期限的委托书原件。3. 《营销人员合格证》营销人员身份证及资质证明。

4. 签订有明确质量条款的购货合同或质量保证协议。5. 购进药品应有合法票据，并按规定建立购进记录，做到票、帐、货相符。购货记录按规定保存。

（四）对首次购进的药品，还要索取《药品批准文号批件》、《产品质量标准》、《出厂检验报告》、《物价批文》、《商标注册证书》等，以上如系复印件，须加盖单位鲜章。并填写《首营品种审批表》经药剂科审核报院长批准和方可进货。

（五）在购入进口药品时，供应方要提供《进口药品注册证》和《进口药品检验报告书》的复印件；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。以上各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。（六）对于招标药品授权医疗机构在采购活动中，为保证药品质量，可以索取药品生产、经营以及配送企业资质资料及相关证件进行资格复查，发现问题应立即上报市招办。

药品采购管理制度为了加强采购管理工作，降低采购成本，保证药品供应，树立本院良好形象，特制定此规定：

（一）采购计划管理

1、实行网上药品集中招标采购，为保证药

品质量，确保人民用药安全，减轻社会医药费用负担，规范药品购销行为，遏制药品流通领域的不正之风，运用市场经济基本运行规律，引入竞争机制，增加药品采购的透明度，通过专家集体评议，建立规范的中标药品确认制度，由医院药事管理委员会从药品的质量、疗效、药物经济学等方面进行全方位的科学评价，公开、公平、公正确定中标药品品种，同时制订中标药品使用管理的规章制度，确定医院临床用药基本来自集中招标采购。保障用药的安全、合理、有效、经济。

1、药剂科应随时注意市场动态，了解市场信息，根据临床需求通过药事委员会讨论引进新产品，将新产品引进纳入采购计划。对采购中心索取证照进行审核。在三天内给以反馈意见，(急需药品随到随反馈)并保存好证照，以备检查。

2、物流中心编制购货计划时应以集中招标采购药品为依据，并保持用我院常规用的品牌药。对招标品种，强调厂家、剂型、规格、价格、供货公司与中标结果务必一致。收货时必须票、货、及有关证件一致，缺一将不得收货。对于未到货的药品，由采购中心进行催货，超过 10 日货不到的作为自动放弃计划，不再补送。

3、采购中心负责索取必要证照,交药剂科进行审核。对一年一度需要替换的各公司证照每年九月一日前交药剂科。并密切关注市场，了解药品价格，在保证质量的情况下，按价格最低原则，确定供货单位。对于需要的调价药品,在接到物流中心调价通知单后,在第一时间和各公司联系确定是调价还是退货,及时反馈给物流中心。保证医院的药品价格正确规范。

4、对于到货的新药,物流中心根据新药入库通知,在三天内(急需药品随到随告知)通知临床科主任,并进行登记。

5、对配送企业不能送到位的药品，采购中心需建立登记备查制度，

由药剂科通知物流中心验收入库；

6、对无法采购供应的药品(中标价为 10 元以内)采取改变厂家、剂型、规格、价格、配送公司供货的,与药剂科协商同意后,由药剂科通知物流中心验收入库;对无法采购供应的药品(中标价为 10 元以上),采取改变厂家、剂型、规格、价格、配送公司供货的,由药剂科征求临床意见,经药事会委员讨论通过(或经药事委员会主任同意),报市药招办审核、备案、挂网后(急需药品可以少量采购)再通知采购中心、物流中心纳入常规药品采购。

(二) 首营企业、首营品种及进货合同的管理参照《医院首营企业和首营品种审核制度》。

1.3 药品购进制度

(一) 进口药品应有符合规定的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》和《进口药品检验报告书》或《进口药品通关单》复印件或注明“已抽样”的《进口药品通关单》复印件,留存到超过有效期后一年,但不得少于 3 年;购进国家食品药品监督管理局规定批签发的生物制品,需索取加盖供货企业公章的《生物制品批件签发合格证》复印件,留存至超过药品有效期后 1 年,但不得少于 3 年。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原印章。(二) 首营品种采购,应填写“首营品种采购审批表”,并经质量管理组织审核批准。

(三) 签订有明确质量条款的购货合同或质量保证协议。

(四) 购进特殊管理的药品,应严格按照国家有关规定进行。

(五) 购进药品应索取合法发票,要求有税票和药品清单,清单需载明品名、规格、生产厂商、批号、有效期、价格、数量、金额、供货单位等有关内容;税票与清单相对应,按月装订留存备查,保存至药品有效期后一年,但不得少于三年。

(六) 购进药品必须有真实完整的购进记录,记录应注明药品的名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、

1 年，

但不得少于 3 年。

（七）.企业每年应对进货情况进行质量评审。

1.4 药品质量验收制度

（一）验收人员必须由经过专业培训，熟悉药品知识、理化性能，了

解各项验收标准内容的人员担任。

（二）药品验收应在专门的场所进行，验收完毕后应尽量恢复原状。特殊、贵重药品验收，必须两人同时进行。验收销后退回药品应按进货验收的规定验收，必要时应抽样送药检部门检验。

（三）验收药品时，应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，并做好验收记录。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逐一检查。验收药品包装的标签和所附说明书上应有生产企业的名称、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、适应症或功能主治、用法用量、禁忌、不良反应、注意事项以及贮藏条件等。

（四）收整件包装应有产品合格证。

（五）验收特殊管理药品、外用药品，其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。

（六）验收进口药品，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。

（七）验收进口药品应有符合规定的《进口药品注册证》和《进口药品检验报告书》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管理机构原印章。

（八）验收中药材和中药饮片应有包装，并附有质量合格的标志。每件包装上，中药材标明品名、产地、供货单位；中药饮片上标明品名、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

（九）验收药品应做好验收记录。验收记录应记载供货单位、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、验收结论和验收人等内容。验收记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。

（十）进货手续不全的来货不得验收。手续齐全，经验收发现来货质量凭证可疑及验收不合格的药品应拒绝入库，并将验收情况报采购办和供货单位联系进行处理。

1.5 药品的储存、保管、养护制度

（一）库保管员对货与单不符、质量异常、包装不牢或破损、标志模糊等情况，有权拒收。

（二）在库药品的存放应严格施行色标管理，药品堆放应留有一定的距离。

（三）药品应按温、湿度要求储存于相应的库中。

（四）药品摆放应施行分类摆放：药品与非药品、内服药与外用药、易串味的药品以及危险品与其他药品分开摆放。

（五）对近效期药品应按“医院效期药品管理制度”管理。

（六）库管应全面负责在库药品的养护工作。对库存药品定期进行养护和检查，并做好养护记录。对检查中发现的问题应及时通知科主任复查处理。

（七）库管应检查在库药品的储存条件，进行库房温、湿度的监测和管理，每日上、下午各一次定时对库房的温、湿度进行记录，温、湿度超出规定范围的，应及时采取调控措施，并予以记录。

（八）养护检查情况、近效期或长时间储存的药品质量信息定时汇总、分析和上报。药品出库坚持进行复合和质量检查，做到过期、失效、淘汰、霉变等不合格药品不出库，按规定及时处理。

（九）发现质量不合格药品应按规定程序和要求上报，不合格药品应存放在不合格库（区），有明显的标志。不合格药品的确认、报告、报损、销毁应有完善的手续和记录。

（十）对库存药品应根据流转情况定期进行养护和检查，并做好记录。

柜加锁保管，双人管理，专帐记录，做到帐货相符。

1.6 药品出库、复核、运输制度

（一）药品的出库复核是防止不合格药品进入患者手中的最后关卡，所以在药品发出中必须严格执行出库复核制度。

（二）药品出库应遵循“先进先出”、“近期先出”和按批号发货的原则。

（三）药品出库应进行复核和质量检查，应按发货凭证对实物进行质量检查和数量及其他项目的核对。

（四）麻醉药品、医疗用毒性药品出库时应双人复核。

（五）药品出库时如发现以下问题应停止发货，并报告科主任予以处理：

- 1、药品包装内有异常响动；
- 2、外包装出现破损、封口不牢、封条严重损坏等现象；
- 3、包装标识模糊不清或脱落；
- 4、药品已超出有效期。

（六）为便于药品质量跟踪，药品出库应做好药品质量跟踪记录，以保证能快速、准确地进行质量跟踪。记录应保存至超过药品有效期一年，但

不得少于三年。

（七）对有温度要求的药品的运输，应根据季节温度变化和运程采取必要的保温或冷藏措施。

（八）麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品和危险品的运输应按有关规定办理。

（九）搬运、装卸药品应轻拿轻放，严格按照外包装图示标志要求堆放和采取防护措施。

1.7 医院有关记录、凭证的管理制度

（一）记录、凭证控制管理的目的是证明本院药品质量体系的有效性及其商品与服务所达到的水平。并保证在需要追溯的情况下可以追溯。

围内的记录、凭证的使用、保存及管理负责。

（三）记录、凭证由各岗位人员负责填写，由各部门主管人员整理，并按规定期限归档与妥善保管。

（四）记录要求

1、本制度中的记录仅指质量体系运行中涉及的各种质量记录。

2、质量记录应符合以下要求：**a**、质量记录由各岗位人员填写；**b**、质量记录字迹清楚、正确完整。不得用铅笔填写，不得撕毁或任意涂改，需要更改时应划线后在旁边填写，并在划线处本人签字，具有真实性、规范性和可追溯性；

3、质量记录可用文字、可用计算机，应易于检索。

4、质量记录应妥善保管，防止损坏、变质、丢失；

5、应在有关程序文件中规定各种质量记录的保存时间。

（五）凭证要求 1、本制度中的凭证主要指购进票据，购进凭证包括采购合同和购进发票；

2、购进药品应有合法票据，并按规定建立购进记录，做到票、帐、货相符；3、购进凭证应妥善保存三年。

（六）药剂科负责对记录、凭证的日常检查，对其中不符合要求的应提出改进意见。

药品质量管理制度

一、药品购进管理制度

1、为认真贯彻执行《中华人民共和国药品管理法》等有关法律法规，严格把好药品购进质量关，确保依法购进并保证药品质量，特制定本制度。

2、进货人员应经专业知识及有关药品法律、法规培训，考试合格，持证上岗。

3、严格执行本单位“进货质量管理程序”的规定，坚持“按需进货，择优采购、质量第一”的原则，确保药品购进的合法性。

①在采购药品时应选择合格供货方，对供货方的法定资格、履约

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/078007042042006136>