

（ 医疗药品管理 ） 药剂科创 二甲资料

20XX 年 XX 月

米脂县医院药品采购工作制度

壹.根据关联的法律法规的规定，我院使用的药品、医疗用消毒剂 and 所用的试剂应由药械科负责统壹计划、采购和供应，其它科室不得擅自购销药品等。

二.药剂科应当指定专人负责采购工作，其他人员未经允许壹律不得购药。

三.医疗机构采购工作要符合当地政府的药品集中采购要求。药品采购计划及品种，应依据国家、地方和本院的《基本用药品种目录》、《基本医疗保险用药目录》和处方集目录且结合临床需要制定。

四.采购人员要严格自律，严禁以任何形式索取、收受各种形式的回扣，所收各种礼品等应及时登记上缴，不得私自留用。

五.药品采购必须从有资质的正规的药品运营企业购入，应将有关业务关系的运营企业和业务人员的资质（如：企业三证等）备案，且应相对固定。

六.凡临床需要使用《基本用药品种目录》、《基本医疗保险用药目录》和处方集目录外的药品或新药时，必须由临床科室主任提出书面申请，经药事管理和药物治疗学委员会审批后方可采购，采购员不得自行决定。

七.特殊管理药品的采购必须严格按照关联法规和规定执行。

八.临床特需或急救的壹次性购入药品，应当由临床科室主任申请填写特需申请表（格式由各医疗机构自拟），经科主任签字，药剂科主任同意，医务科批准，经主管院长批准；由采购员按照申请表中的申请量购买，如是短效期的，或购入量较多时，应当酌情分批次购入，避免因患者病情变化，改变用药时所造成的积压和浪费。

米脂县医院药品质量监督管理制度

壹、落实药品质量管理制度，客观公正评价质量管理制度的实施情况，提高药品质量管理水平。

二、药品质量管理小组（或专管员）和医院负责人是本制度的监督检查部门和考核人。医院关联医务人员是本制度的执行者。

三、检查、考核方式 1.和个人、岗位自查和质量管理小组（员）检查

相结合，每月 1 次，做好检查、考核记录。发现问题及时整改，有利于提高管理水平。2. 目标责任检查、考核：质量管理制度和执行情况纳入医院的目标责任体系之中，管理制度中各类人员职责内容，是考核奖惩的重要依据。

四、检查、考核的方法 1.记录资料检查：查原始记录、台帐等。 2.现场观察检查：检查工作环境、作业指导书等。 3.专业知识测验、问卷测试，做好记录，了解职工的质量意识；对质量管理基本知识的掌握、对关联质量制度的熟

五、检查、考核的奖惩 1.严格执行质量否决权。由于药品质量管理体系执行不力，发生严重的质量问题的，质量管理小组（或专管员）要行使质量否决权。2.对于考核、检查过程中发现的问题，质量管理小组（或专管员）要坚持“三不放过”（原因未查清不放过，责任者不受到教育不放过，没有防范措施不放过）的原则知程度等。

米脂县医院药品质量管理制度

药事管理委员会工作职责

1、单位通过成立药事管理委员会，负责监督、指挥质量管理小组行使职权，保证本单位质量方针、目标的顺利实现。2、组织且监督医院学习、贯彻执行《药品管理法》等法律、法规和行政规章。3、组织且监督实施年度医院质量方针、目标。4、负责医院质量管理部门的设置，确定各部门质量管理职能，确保医院质量管理工作人员有效行使职权。5、审定医院质量管理制度，组织人员检查、考核制度执行情况。6、定期召开质量领导小组会议，研究且处理医院质量管理

工作中的重大问题。7、负责对首营医院和首营品种的审核 8、确定医院质量奖惩措施。

质量管理工作考核小组工作职责

1、通过检查和考核执行情况，达到实现质量管理的目标和方针。2、负责对各部門质量管理体系、操作程序、工作职责到位程度进行定期、不定期检查、考核。3、起草考核制度和考核方式且进行考核记录。4、对考核中存于的问题上报药事管委会后，根据批复意见，监督整改、处罚、奖励。

质量管理小组工作职责

1、通过行使质量管理职权，落实执行医院质量管理的方针，从而实现质量方针、目标。2、负责本医院药品质量管理的具体工作，对药品质量具体负责，于医院内部对药品质量行使裁决权。3 贯彻执行有关药品质量管理的法律、法规和行政规章，根据其内容负责起草和修订质量管理体系、工作职责、操作程序，且指导、督促制度的执行。4、负责建立医院所运营药品且包含质量标准等内容的质量档案。5、负责管理质量验收、养护工作，指导和监督药品、保管、运输中的质量工作。6、参和对首营商业企业、首营品种的质量审核。7、对药品质量的查询、投诉、事故进行调查处理和方案。8、负责不合格药品的审核确认，对不合格药品的处理过程实施监督。9、负责收集和处理质量信息，收集药品质量标本，且建立质量信息档案。10、协助开展对职工药品质量管理方面的教育培训。

药品采购人员工作职责

1、为使购进的药品符合质量标准。采购员具体负责药品购进工作。2、负责索取供货单位的有效证件，填写首营商业企业、首营品种审核表。3、编制购进计划，签订购进合同，做好购进记录。4、协助对药品质量的查询、投诉及事故的处理工作。5、做到购进品种的票、帐、货相符壹致。

验收员工作职责

1、为使入库的药品质量符合有关标准。验收员根据药品质量验收制度和程序对进入医院的药品按照法定质量标准和合同规定的质量条款，逐批验收，且达到抽样数量。2、验收时重点验收外观性状、内外包装标识。对贵重、特殊药品加强验收，对首营品种查见《检验方案书》，进口药品查见《进口检验方案书》和《进口药品注册证》，对销后退回的药品重新验收和抽样检查。3、对验收合格药品应填写入库通知单和保管员办理交接手续。4、对验收不合格药品请质量管理小组进行复查。5、规范填写验收记录，字迹清楚，内容真实，项目齐全，批号数量准确，且签章负责。

养护员工作职责：

1、为确保于库药品符合质量标准，养护员负责执行药品养护制度，且按养护操作程序对于库药品进行养护。2、坚持预防为主的原则，按照药品的理化性能和储存条件，结合库房的实际情况，指导保管员分类合理存放药品。3、对于库药品进行循环养护、检查，对物理外观易发生变化和近效期药品及储存日久、滞销品种加强养护措施，必要时抽样送检。4、养护检查中发现质量有问题的药品，应挂“暂停

发货牌”且通知质量管理员进行复查，做好处理全过程记录。5、做好库外温湿度记录，根据记录采取养护措施。6、正确使用养护设备及仪器，定期检验保养，确保正常运行。7、负责建立养护档案。

保管员工作职责

1、为保证药品于储存、保管过程中的质量，保管员具体负责药品的储存、保管、出库工作，且严格执行制度和操作程序。2、按药品性质和储存要求分类储存保管，做到按批号堆垛放置。3、保持库房整洁，堆垛牢固，实行色标管理，文明操作，对因失误造成的损失负具体责任。4、出库要按“先进先出”、“近期先出”、“按批号发货”的原则，做到票、帐、货相符。5、药品出库复核时，按发货凭证对实物进行质量检查和数量项目的核对，且做好出库复核记录。6、按制度规定填写近效期药品报表，及时登记到反映台。7、对不合格药品要专区存放，且做出明显标志。8、于养护员的指导下，做好库内温湿度记录且根据实际情况采取调控措施。

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，确保依法购进且保证药品质量，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、质量第壹”的原则，确保药品购进的合法性。①于采购药品时应选择合格供货方，对供货方的法定资格、履约能力、质量信誉等进行调查和评价，且建立合格供货方档案；

②审核所购入药品的合法性和质量可靠性，且建立所运营药品的质量档案；③对和本单位进行业务联系的供货单位销售人员，进行合法资格的验证、且留存复印件存档。4、制定的药品采购计划，应经分管领导（药事管理委会）审核。5、和供货单位应签订药品采购质量合同，明确质量条款。6、购进药品应开具合法票据，做到票、帐、物相符，票据和凭证应按规定保存至超过药品有效期壹年，但不得少于三年。7、购进药品应按规定建立完整的购进记录。购进记录注明药品名称（通用名称）、剂型、规格、有效期、生产厂家、批号、供货单位、购进数量、购货日期等内容。购进记录应保存至超过药品有效期壹年，但不得少于三年。8、购进进口药品要有加盖供货单位质管部门原印章的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》和《进口药品检验方案书》复印件。9、购进特殊管理药品应严格按照国家有关管理制度执行。10、采购人员应及时了解药品的库存结构和使用情况，合理制定购进计划，于保证满足使用需求的前提下，避免药品因积压、过期失效等造成的损失。

药品供货商业企业购进药品合法资质审核

为保证药品的购进质量，把好药品购进质量关，根据《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规特制定本制度。1、单位应严格审核供货单位、购进药品及销售人员的资质，确保供货单位和所运营药品的合法性。2、购进药品时必须索取以下资料①购进药品时，应索取加盖供货单位原印章的合法证照复印件、药品质量标准、药品生产批准证明件；购进国家规定实施批签发制度的药品仍应索取《生物制品批

签发合格证》。②和本单位进行业务联系的供货单位销售人员，应提供药品销售人员身份证复印件、加盖委托医院原印章和医院法定代表人印章或签字的法人委托授权书复印件，且标明委托授权销售药品的品种、地域、期限、销售人员的身份证号码；③索取供货单位开具的标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。

药品验收管理制度

1、 为确保购进药品的质量，把好药品的入库质量关，根据《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规，特制定本制度。

2、 药品质量验收应由专职质量验收人员负责。3、 验收员应根据购货合同及随货同行单内容，对到货药品进行逐批验收。

4、 验收药品应于待验区内进行，于规定的时限内及时验收。壹般药品应于到货后 1 个工作日内验收完毕，特殊管理药品

及需冷藏药品应于到货后 1 小时内验收完毕。5、 特殊管理

药品和贵重药品应由双人进行验收。6、 验收时应根据有关法律、法规的规定，对药品的包装、标签、说明书以及有关证明文件进行逐壹检查①药品包装的标签和所附说明书上应有生产医院的名称、地址，同时标有药品的通用名称、规格、批准文号、产品批号、生产日期、有效期等。标签或说明书上仍应有药品的成份、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；②验收整件药品包装中应有产品合格证；③验收特殊管理药品、外用药品，其包装的标签或说明书上要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和忠告语；非处方药的包装有国家规定的专有标识；④验收中药饮片应有包装，且附有质量合格的标志，每件包装上，中药饮片应标明品名、生产医院、生产日期等内容，实施批准文号管理的中药饮片仍应注明药品批准文号；⑤验收进口药品，其内外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，其最小销售单元应有中文说明书。进口药品、港、澳、台药品应凭加盖供货单位质管部门原印章的《进口药品注册证》、《医药产品注册证》、《进口药品检验方案书》、《生物制品进口批件》、《进口药材批件》复印件验收；⑥验收首营品种，应有和首批到货药品同批号的药品出厂检验方案书。7 、验收药品应按规定进行抽样检查，验收抽取的样品应具有代表性。对验收抽取的整件药品，验收完成后加贴明显的验收抽样标记，进行复原封箱。8 、验收药品时应检查有效期，壹般情况下有效期不足 8 个月的药品不得入库。9 、对验收不合格的药品，应填写药品拒收方案单，按规定程序上报。 10 、应做好“药品质量验收记录”，记录内容包括供货单位、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、质量情况、验收结论和验收人员等项目。且将验收记录保存至超过药品有效期壹年，但不得少于三年。（ 11 ）验收合格的药品，验收员注明验收结论。（ 12 ）验收完毕后，填写入库通知单，和仓库管理员交接，入库。

药品储存管理制度

为保证对药品仓库实行科学、规范的管理，正确、合理地储存，保

证药品储存质量，根据《中华人民共和国药品管理法》特制定本制度。

- 1、要按照安全、方便、节约、高效的原则，正确选择仓位，合理使用仓容，“五距”适当，堆码规范、合理。
- 2、应按照仓储规模的需要，配备符合规定要求的底垫、货架等储存设施，配置必要的库房温湿度监测和调控设施。
- 3、应设置温湿度条件适宜的仓库。常温库温度于 0-30℃之间，阴凉库温度 $\leq 20^{\circ}\text{C}$ ，冷库温度于 2-10℃之间，各库房相对湿度应控制于 45%-75%之间。根据药品储存条件要求，应将药品分别存放于常温库、阴凉库、冷库。对有特殊温湿度储存条件要求的药品，应设定相应的库房温湿度条件，保证药品的储存质量。
- 4、按照药品性能，对药品应实行分区、分类和分库储存管理。具体要求：药品和医疗器械分库存放；药品和非药品、内服药和外用药应分区存放；人用药和兽用药、消杀品、性能相互影响、易串味的药品、中药饮片要分别存放；危险药品应专库存放且有安全消防设施。
- 5、库存药品应按药品批号及效期远近依序集中码放，不同批号药品不得混垛。
- 6、根据季节、气候变化，做好库房温湿度管理工作。每日上、下午定时各壹次观测且记录“库房温湿度记录”且根据库房条件及时调节温湿度，确保药品储存安全。
- 7、药品存放应实行分区管理。分为待验品区；退货区；合格品区；发货区；不合格品区，且标志明显。
- 8、医疗用毒性药品、麻醉药品和第壹类精神药品，按规定管理。
- 9、对不合格药品进行控制性管理，发现不合格药品按规定的要求和程序上报。
- 10、实行药品的效期储存管理，对效期不足 8 个月的药品应按月进行催销，且作好催

销记录。11 、储存中发现有质量问题的药品，应立即将陈列和库存药品集中控制，报质量管理小组处理。 12 、做好库存药品的帐、货管理工作，确保帐、票、货相符。 13 、保持库内环境、货架的清洁卫生，定期进行清理和消毒，做好防盗、防火、防潮、防腐、防鼠、防污染等工作。

药品养护管理制度

为规范仓储药品养护管理，确保储存药品质量，根据《中华人民共和国药品管理法》特制定本制度。1、配备相应的专职（或兼职）养护人员，养护人员具备相应的养护知识。2、坚持以预防为主、消除隐患的原则，开展于库药品养护工作，防止药品变质失效，确保储存药品质量的安全、有效。3、质量管理小组负责对养护工作的技术指导和监督，包括审核药品养护工作计划、处理药品养护过程中的质量问题，监督考核药品养护的工作情况等。4、养护人员应配合仓管人员做好库房温湿度监测和调控工作，根据库房温湿度情况，采取相应的通风、降温、增温、除湿、加湿等调控措施，且做好记录。5、根据库存药品流转情况，药库按季度进行药品质量的养护，药房按月进行药品质量检查，且做好养护记录，养护记录应保存至超过药品有效期壹年，但不得少于三年。6、对中药饮片按其特性，采取干燥、降氧、熏蒸等方法进行养护。7、对效期不足8个月的近效期药品，应按月填报“近效期药品催销表”。8、建立仓储设施设备的管理台帐及档案，对各类养护设施设备定期检查、维护、保养，做好记录，记录保存二年。9、对养护中发现有质量

问题的药品，应暂停发货，悬挂明显标志，通知质量管理小组及时进行复查处理。10、定期汇总、分析和养护工作信息，且上报质量管理机构。

药房药品陈列管理制度

为保证药房陈列药品质量，根据《中华人民共和国药品管理法》，特制定本制度。1、药品陈列货架及柜台，陈列货架柜台应保持清洁卫生。2、陈列场所应配备监测和调节温湿度的设施设备。每日巡回检查药品陈列条件和保存环境，发现不符合药品正常陈列要求时，应及时调控。每天上、下午各壹次于规定时间对陈列场所的温湿度进行观察记录。3、药品应按品种、用途或剂型分类摆放，标签放置正确、字迹清晰。4、药品和非药品分柜陈列，内用药和外用药、性质互相影响、易串味的药品应分柜存放，标志明显、清晰。5、需冷藏的药品应存放于符合规定的冷藏设施中。6、危险药品不得陈列，如需陈列，只能陈列空包装。7、毒性药品、麻醉及壹类精神药品应按规定管理。8、拆零药品存放于拆零专柜，且保留原包装的标签。且做好拆零药品记录。9、如需避光、密闭储存的药品不应陈列，如要陈列，陈列空包装。10、凡上架陈列的药品，应按月进行检查，且做好陈列药品的质量检查记录，发现质量问题及时下架，且报质量管理小组。

药品调配和处方审核管理制度

为对处方药实行有效管理，确保人民群众的用药安全有效，特制定本制度。1、实行处方调配管理的药品主要的指国家正式公布

的处方药、中药饮片处方调配，毒性中药和麻醉中药等药品。2、处方调配人员须经专业或岗位培训，考试合格凭核发的职业资格证书（岗位合格证书）后持证上岗，处方审核员应具有药师之上技术职称。3、处方药必须凭医师开具的处方，经处方审核员审核签字后方可调配和销售，调配员均应于处方上签字，处方保存壹年备查。处方壹次有效。4、毒性、麻醉中药饮片必限量销售，每次处方剂量不得超过2日极量，不符合国家有关规定的不得调配。5、对方未注明“生用”的毒性中药，应付炮制品。6、民间自配单、秘、验方需用毒性中药，购买时，开具本单位或城市街道办事处、乡（镇）人民政府的证明信，方可销售，每次用量不得超过2日极量。7、药房内处方审核人员应于岗于位，且佩带标明姓名、技术职称等内容的胸卡。8、对配伍禁忌或超剂量的处方，应拒绝调配，必要时，需经原处方医师更正重新签字后方可调配销售。药房人员严禁擅自更改处方内容。9、处方所列药品，不得擅自更改或代用。10、调配处方应严格按以下规定的程序进行 10.1 处方调配员收到的处方交和处方审核员进行审核；10.2 审核员收到处方后应认真审查处方的姓名、年龄、性别、药品剂量及医师签章。如有药品书写不清、药味重复或有配伍禁忌、“妊娠禁忌”及超剂量情况，应向顾客说明情况，经处方医师更正签章后方可调配，否则拒绝调剂；10.3 处方经审核合格审核员签字后，交由调配人员进行处方调剂；10.4 调配处方时，应按处方逐方、依次操作，调配完成，经核对无误后调配人员于处方上签字，交由审核员审核；10.5 审核员依照处方对调

配的药品进行审核，审核无误后交由调配员发放；10.6 调配员发药时应认真核对姓名、药剂量，同时向顾客说明需要特殊处理药物及煎煮方法、服法、用量等注意事项。

药品拆零管理制度

为方便患者合理用药，规范药品拆零行为，保证药品使用质量，特制定本制度。

- 1 、拆零药品是指所销售药品最小单元的包装上，不能明确注明药品名称、规格、服法、用量、有效期等内容的药品。
- 2 、药品质量管理组织应指定专人负责药品的拆零销售工作。拆零销售人员应具有高中之上文化程度，由地市之上食品药品监督管理局考试合格，发给岗位合格证书，且身体健康。
- 3 、药房和药库应设立专门的拆零柜台或货架，且配备必备的拆零工具，如药匙、瓷盘、拆零药袋、医用手套等，且保持拆零用工具清洁卫生。
- 4 、拆零后的药品，应相对集中存放于拆零专柜，不能和其他药品混放，且保留原包装及标签。
- 5 、拆零前，应检查拆零药品的包装及外观质量，凡发现质量可疑及外观性状不合格的药品，不得拆零销售。
- 6 、药品拆零销售时，应于符合卫生条件的拆零场所进行操作，将药品放入专用的拆零药品包装袋中，写明药品名称、规格、服法、用量、有效期，核对无误后，方可交给顾客。
- 7 、拆零药品不得陈列于开架陈列柜台中。
- 8 、拆零后的药品不能保持原包装的，必须放入拆零药袋，加贴拆零标签，写明药品名称、规格、服法、用量、批号、有效期。
- 9 、应做好拆零药品销售记录，内容包括：药品通用名称、规格、批号、有效期、拆零数量、拆零销售起止期、操作

人等。

特殊药品管理制度

为强化特殊管理药品的运营管理工作，有效地控制特殊管理药品的进、存、销行为，确保依法运营，根据《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规，特制定本制度。

- 1 、特殊管理药品，是指国家规定有特殊管理方法的医疗用诊断或治疗药品。
- 2 、使用特殊管理药品应经药品监督管理部门依法批准。
- 3 、特殊管理药品必须从具有相应合法资质的药品生产医院或运营医院购进。
- 4 、业务部门负责审核特殊管理药品供货单位的合法资质，且索取关联证明材料，建立档案。
- 5 、对购进的麻醉药品、壹类精神药品和毒性药品必须实行双人验收，第二类精神药品应由专门的验收人员进行入库质量验收，且做好验收记录。
- 6 、购进的特别管理药品包装的标签或说明书上必须印有规定的标识。
- 7 、麻醉药品、壹类精神药品和毒性药品必须储存于专用仓库或专柜，双人双锁，专帐记录，专库应配备安全防盗措施。第二类精神药品应存放于相对独立的专门区域，实行专人管理。
- 8 、应加强特殊管理药品的帐货管理，做到帐、货、票相符，发现差错应认真查找原因，且按规定及时向药监、公安部门方案。
- 9 、销售特殊管理药品应按类别分别记录，且按规定将处方留存备查。
- 10 、不合格品种应按规定的程序办理方案、确认、报损、销毁，需报损、销毁的特别管理药品必须报食品药品监督管理部门批准后监督销毁，且做好销毁记录。

不合格药品管理制度

药品是用于防病治病的特殊商品，其质量和人体的健康密切相关。为严格不合格药品的控制管理，严防不合格药品发放，确保消费者用药安全，特制定本制度。

1、质量不合格药品不得采购、入库、销售和使用。凡和法定质量标准及有关规定不符的药品，均属不合格药品，包括：①药品的内于质量不符合国家法定质量标准及有关规定的药品；②药品的外观质量不符合国家法定质量标准及有关规定的药品；③药品包装、标签及说明书不符合国家有关规定的药品；④法定药检所的检验方案中确定的为假药、劣药的药品；⑤食品药品监管部门下达的有关药品质量问题的文件、通知及质量通报等的药品。

2、于药品验收、储存、养护、上柜、销售、使用过程中发现不合格药品，应放于不合格药品库（区），及时进行处理。

3、于检查过程中发现不合格药品，应及时通知**仓储**、使用等岗位立即停止出库和使用，同时将不合格品集中存放于不合格药品库，及时处理。

4、上级食品药品监管部门监督检查、抽验发现不合格品，应立即停止销售、使用。同时，将不合格品移入不合格药品库（区），做好记录，等待处理。

5、不合格药品应按规定进行报损和销毁①不合格药品的报损、销毁由质量管理小组统壹负责，其他各岗位不得擅自处理、销毁不合格药品；②不合格药品的报损、销毁由仓库及药房有关人员提出申请，填报不合格药品报损有关单据；③不合格药品销毁时，应填写“报损药品销毁记录”。销毁特殊管理药品时，应于食品药品监督管理部门监督下进行。

6、对质量不合格的药品，应查明原因，分清责任，及时制定和采取纠正、预防措施。

7、明确为不合格药品仍继续发货、使用的，应按运营责任制、质量责任制的有关规定予以处理，造成严重后果的，依法予以处罚。

8、应认真、及时、规范地做好不合格药品的处理、报损和销毁记录，记录应妥善保存至少五年。

药品效期管理制度

为合理控制药品的运营过程管理，防止药品的过期失效，确保药品的储存、养护质量，根据《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规，特制定本制度。

- 1、药品应标明有效期，未标明有效期或更改有效期的按劣药处理，验收人员应拒绝收货。
- 2、距失效期不到 8 个月的药品不得购进，不得验收入库。
- 3、药品应按批号进行储存、养护，根据药品的有效期相对集中存放，按效期远近依次堆码，不同批号的药品不得混垛。
- 4、距效期不到 8 个月的药品作为近效期药品，按月进行催销。且加强养护管理、陈列检查及销售控制
- 5、近效期药品于货位上可设置近效期标志或标牌。
- 6、及时处理过期失效品种，严格杜绝过期失效药品售出。

药品不良反应监测方案制度

为了加强运营药品的安全监管，严格药品不良反应监测工作的管理，确保人体用药安全、有效，根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，特制定本制度。

- 1、药品不良反应（英文缩写 ADR），主要是指合格药品于正常用法、用量情况下出现的和用药目的无关或意外的有害反应。
- 2、药品不良反应主要包括药品已知和未知作用引起的副作用、毒性反应及过敏反应等。
- 3、质量管理小组负责

收集、分析、整理、上报本单位药品的不良反应信息。4、各部门应注意收集所运营、使用的药品不良反应信息，及时填报药品不良反应方案表，上报质量管理小组。5、质量管理小组应及时收集、定期汇总、分析各部门填报的药品不良反应报表，按规定向当地药品不良反应监测机构方案。

质量事故处理和方案制度

1.质量事故，是指药品运营过程中，因药品质量问题而导致的危及人体健康或造成单位经济损失的情况。质量事故按其性质和后果的严重程度分为重大事故和壹般事故俩大类。2、重大质量事故①违规购销假劣药品，造成严重后果；②未严格执行质量验收制度，造成不合格药品入库者；③由于保管不善，造成药品整批虫蛀、霉烂变质、破损、污染等不能再供药用，造成重大经济损失者；④销售药品出现差错或其他质量问题，且严重威胁人身安全或已造成医疗事故者。3、壹般质量事故①违反进货程序购进药品，但未造成严重后果者；②保管、养护不当，致使药品质量发生变异；4、质量事故的方案程序、时限①发生重大质量事故，造成严重后果的，于壹小时内上报食品药品监督管理部门；②认真查清事故原因，且于壹日内向药品监督管理部门作出书面汇报；③发生壹般质量事故的，应于当天认真查清事故原因，及时处理。5、发生事故后，应及时采取必要的控制、补救措施。6、于处理事故时，应坚持“三不放过”原则，即事故原因不查清不放过，事故责任者和员工没有受到教育不放过，未制定整改防范措施不放过。

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/135121224321012020>