

质量管理制度、操作规程目录

一、质量管理制度

1、	质量管理体系文献管理制度	3
2、	质量管理体系文献检查考核制度	6
3、	质量记录管理制度	8
4、	特殊管理药物管理制度	11
5、	药物购进管理制度	13
6、	药物验收管理制度	15
7、	药物储存管理制度	17
8、	药物陈列管理制度	19
9、	药物养护管理制度	21
10、	首营公司和首营品种审核制度	23
11、	药物销售管理制度	26
12、	药物处方调配管理制度	29
13、	药物拆零管理制度	30
14、	中药经营管理制度	32
15、	效期药物管理制度	36
16、	不合格药物管理制度	37
17、	药物质量事故解决及报告制度	40
18、	药物信息质量管理制度	42
19、	药物不良反映报告制度	44
20、	卫生管理制度	47

21、 人员健康管理制度	49
22、 人员教诲培训制度	51
23、 计算机系统管理管理制度	53
24、 执行药物电子监管制度	57
25、 服务质量管理制度	60

二、各岗位管理职责

1、 公司负责人岗位职责	62
2、 质量管理人員岗位职责	64
3、 处方审核人員岗位职责	66
4、 药物购进人員岗位职责	68
5、 药物验收員岗位职责	70
6、 药物养护員岗位职责	72
7、 营业员岗位职责	79

三、操作规程

1、 药物采购、验收、销售操作规程	74
2、 处方审核、调配、核对操作规程	76
3、 中药饮片处方审核、调配、核对操作规程	79
4、 药物拆零销售操作规程	81
5、 含麻黄碱类复方制剂药物销售规程	83
6、 药物陈列及检查操作规程	85
7、 营业场合冷藏药物存储操作规程	88
8、 计算机系统操作和管理规程	89

好毕生大药房管理文献

文献名称：质量管理体系文献管理制度			编号：HYS-QS-01
起草人：张苗	审核人：陈媛	批准人：陈媛	颁发人：陈媛
起草日期：1201	审 核 日 期 ： 1215	批准日期：0101	生效日期：0101

- 1、 目：规范本公司质量管理体系文献管理。
- 2、 根据：《药物经营质量管理规范》（卫生部第 90 号）第 5 条、31 条。
- 3、 合用范畴：本制度规定了质量管理体系文献起草、审核、批准、印制、发布、保管、修订、废除与收回，合用于质量管理体系文献管理。
- 4、 责任：公司负责人对本制度实行负责。
- 5、 内容：
 - 5.1 质量管理体系文献分类。
 - 5.1.1 质量管理体系文献涉及原则和记录。
 - 5.1.2 原则性文献是用以规定质量管理工作原则，阐述质量管理体系构成，明确关于人员岗位职责，规定各项质量活动目、规定、内容、办法和途径文献，涉及：公司质量管理制度、各岗位人员岗位职责及质量管理工作程序等。
 - 5.1.3 记录是用以表白本公司质量管理体系运营状况和证明其有效性记录文献，涉及药物购进、验收、储存、销售、陈列、不合格药物解决等各个环节质量活动关于记录。

5.2 质量管理体系文献管理。

5.2.1 质量管理人员统一负责制度和职责编制、审核和记录审批。制定文献必要符合下列规定：

5.2.1.1 必要根据关于药物法律、法规及行政规章规定制定各项文献。

5.2.1.2 结合公司实际状况使各项文献具备实用性、系统性、指令性、可操作性和可考核性。

5.2.1.3 制定质量体系文献管理程序，对文献起草、审核、批准、印制、发布、存档、复审、修订、废除与收回等实行控制性管理。

5.2.1.4 对国家关于药物质量法律、法规和行政规章以及国家法定药物原则等外部文献，不得作任何修改，必要严格执行。

5.2.2 公司负责人负责审核质量管理文献批准、执行、修订、废除。

5.2.3 质量管理人员负责质量管理制度起草和质量管理体系文献审核、印制、存档、发放、复制、回收和监督销毁。

5.2.4 各岗位负责与本岗位关于质量管理体系文献起草、收集、整顿和存档等工作。

5.2.5 质量管理体系文献执行前，应由质量管理人员组织岗位工作人员对质量管理体系文献进行培训。

5.3 质量管理体系文献检查和考核。

5.3.1 公司质量管理人员负责协助公司负责人每年至少一次对公司质量体系文献管理执行状况和体系文献管理程序执行状况进行检查和考核，并应有记录。

有关文献：

- 1、《质量体系文献管理程序》
- 2、《文献编制申请批准表》
- 3、《文献分发记录》
- 4、《文献更改申请》
- 5、《文献销毁申请》
- 6、《质量文献销毁记录》

好毕生大药房管理文献

文献名称：质量管理体系文献检查考核制度			编号：HYS -QS-02
起草人：张苗	审核人：陈媛	批准人：陈媛	颁发人：陈媛
起草日期：1201	审核日期：1215	批准日期：0101	生效日期：0101

- 1、目：保证各项质量管理制度、职责和操作规程得到有效贯彻，以增进公司质量管理体系有效运营。
- 2、根据：《药物经营质量管理规范》（卫生部第 90 号）第 32 条
- 3、合用范畴：合用于对质量管理制度、岗位职责、操作规程和各项记录检查和考核。
- 4、职责：公司负责人对本制度实行负责。
- 5、内容：
 - 5.1 检查内容：
 - 5.1.1 各项质量管理制度执行状况；
 - 5.1.2 各岗位职责贯彻状况；
 - 5.1.3 各种工作程序执行状况；
 - 5.1.4 各种记录与否规范。
 - 5.2 检查方式：各岗位自查与公司考核小组组织检查相结合。
 - 5.3 检查办法
 - 5.3.1 各岗位自查
 - 5.3.1.1 各岗位应定期根据各自岗位职责对负责质量管理制度和

岗位职责和工作程序执行状况进行自查，并完毕书面自查报告，将自查成果和整治方案报请公司负责人和质量管理人员。

5.3.2 质量管理制度检查考核小组检查

5.3.2.1 被检查部门：公司各岗位。

5.3.2.2 公司应每年至少组织一次质量管理制度、岗位职责、工作程序和各项记录执行状况检查，由公司质量管理人员进行组织，每年年初制定全面检查方案和考核原则。

5.3.2.3 检查小组由不同岗位人员构成，组长 1 名，成员 2 名。

5.3.2.4 检查人员应精通经营业务和熟悉质量管理，具备代表性和较强原则性。

5.3.2.5 在检查过程中，检查人员要实事求是并认真作好检查记录，内容涉及参加人员、时间、检查项目内容、检查成果等。

5.3.2.6 检查工作完毕后，检查小组应写出书面检查报告，指出存在和潜在问题，提出奖罚办法和整治办法，并上报公司负责人和质量管理人员审核批准。

5.3.2.7 公司负责人和质量管理人员对检查小组检查报告进行审核，并拟定整治办法和按规定实行奖罚。

5.3.2.8 各岗位根据公司负责人决定，组织贯彻整治办法并将整治状况向公司负责人反馈。

有关文献：

1、《质量管理制度执行状况检查考核登记表》

好毕生大药房管理文献

文献名称：质量记录管理制度			编号：HYS-QS-03
起草人：张苗	审核人：陈媛	批准人：陈媛	颁发人：陈媛
起草日期：1201	审核日期：1215	批准日期：0101	生效日期：0101

- 1、目：提供符合规定质量管理体系有效运营根据，保证质量管理工作真实性、规范性、可追溯性，有效控制质量记录。
- 2、根据：《药物经营质量管理规范》（卫生部第 90 号）
- 3、合用范畴：公司质量体系记录管理。
- 4、责任：质量管理人员、购进人员、验收员、养护员保管员、营业员对本制度实行负责。
- 5、内容：
 - 5.1 质量管理人员为质量记录管理人员。
 - 5.1.1 起草公司质量记录管理制度，汇编《质量记录清单》，并汇集记录空白样本，报公司负责人确认。
 - 5.1.2 负责组织质量记录起草、审核和修订工作。
 - 5.1.3 负责对各岗位质量记录使用和管理进行指引、评估。
 - 5.1.4 负责对各岗位质量记录使用和管理进行监督、检查。
 - 5.2 各岗位负责保证公司质量记录符合性、全面性、真实性。
 - 5.2.1 各岗位负责公司所需质量记录种类并设计其格式。
 - 5.2.2 负责编制公司质量记录清单，清单内容涉及名称、编号、保存期、存储地点等，并汇集备案各记录空白样本。

5.3 记录设计、审核：

5.3.1 质量记录由使用人员设计，报质量管理人员。

5.3.2 质量管理人员组织关于人员进行审核。

5.3.3 审核通过记录样本由质量管理人员按公司《质量体系文献管理程序》进行编号，并告知关于人员可以使用。

5.4 记录形式：

5.4.1 记录普通采用表格形式。

5.4.2 每种记录至少要有如下项目：名称、编号、内容、页码、记录人（审核人等）、记录时间。

5.4.3 记录可采用纸张或电子记录形式。

5.5 记录标记：

5.5.1 装订时，装订本封面应标明质量记录名称、编号。

5.5.2 作废或留样空白记录样本应在右上角有相应标记。

5.6 记录填写：

5.6.1 质量记录填写要及时、真实、内容完整（不空格，不漏项）、笔迹清晰，不能随意涂抹，没有发生项目记“无”或画“/”，各有关负责人签名不容许空白，要签全名。

5.6.2 如果发生错误需更改，应用“—”划去原内容，写上更改后内容，需在更改处由更改人签名（章），签名要签全名，更改原内容应清晰可辨；日期填写要清晰。

5.7 记录储存、保护：

5.7.1 记录由质量管理人员统一保管，防止损坏、变质、发霉、遗失。

5.7.2 记录应当至少保存 5 年。

5.8 记录处置：

5.8.1 质量管理人员在每年 6 月、12 月整顿质量记录，依照记录保存期限，将需处置记录列出清单。处置清单交公司负责人审批后，方可处置。

5.8.2 质量记录处置要有专人进行，做好处置过程记录，并由公司负责人确认。

好毕生大药房管理文献

文献名称：特殊管理药物管理制度			编号：HYS-QS-04
起草人：张苗	审核人：陈媛	批准人：陈媛	颁发人：陈媛
起草日期：1201	审核日期：1215	批准日期：0101	生效日期：0101

1. 目

为加强含特殊药物复方制剂经营管理工作，有效地控制含特殊药物复方制剂购、存、销行为，保证依法经营，特制定本制度。

2. 制定根据

《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营质量管理规范》（卫生部令第90号）、《处方药与非处方药管理办法》、《药品流通监督管理办法》等法律、法规。

《关于切实加强某些含特殊药物复方制剂销售管理告知》（国食药监安[]503号）等关于法律法规。

3. 适应范畴

本制度所规定含特殊药物复方制剂涉及：含麻黄碱类复方制剂、含可待因复方口服溶液、复方地芬诺酯片和复方甘草片，不涉及含麻黄药物。

4. 内容

4.1 销售管理

4.1.1 含特殊药物复方制剂配送至各公司时，验收员应仔细核对

实物与配送单信息与否相符，质量状况与否正常，信息相符且质量正常者签字确认验收，上柜陈列销售。如遇质量状况有疑问品种应及时向公司负责人后解决。

4.1.2 不得开架销售含麻黄碱类复方制剂，应当设立专柜由专人管理、专册登记，登记内容涉及药物名称、规格、销售数量、生产公司、生产批号、购买人姓名、身份证号码。

4.1.3 销售含麻黄碱类复方制剂，应当查验购买者有效证件（涉及①身份证、②护照、③港、澳、台通行证、④军官证、⑤驾驶证等，不涉及学生证），并作好《含麻黄碱复方制剂销售登记表》，记录药物名称、规格、销售数量、生产公司、生产批号、顾客姓名、身份证号。除处方药按处方剂量销售外，一次销售不得超过2个最小包装。

4.1.4 在销售过程中发既有顾客需求量大大超过正常处方量或最小限购量时，应回绝销售，并应及时上报质管部；大量、多次购买含特殊药物复方制剂，应当及时向本地食品药物监管部门和公安机关报告。或本地食品药物监督管理部门解决。

好毕生大药房管理文献

文献名称： 药物购进管理制度			编号： HYS-QS-05
起草人： 张苗	审核人： 陈媛	批准人： 陈媛	颁发人： 陈媛
起草日期： 1201	审核日期： 1215	批准日期： 0101	生效日期： 0101

- 1、 目： 加强药物购进环节质量管理，保证购进药物质量和合法性。
- 2、 根据 《药物经营质量管理规范》（卫生部 90 号）第二章第八节有关规定。
- 3、 合用范畴： 合用于本公司药物购进质量管理。
- 4、 责任： 药物购进人员和质量管理人員对本制度实行负责。
- 5、 内容：
 - 5.1 把质量作为选取药物和供货单位条件首位，严格执行“按需购进、择优选购，质量第一”原则购进药物；
 - 5.2 严格执行《药物购进程序》，认真审查供货单位法定资格、经营范畴和质量信誉等，保证从合法公司购进符合规定规定和质量可靠药物。
 - 5.3 购进药物应订立有明确规定质量条款购货合同。如购货合同不是以书面形式确立时，应与供货单位订立质量保证合同书，合同书应明确有效期限。
 - 5.4 严格执行《首营公司和首营品种审核制度》，做好首营公司和首营品种审核工作，向供货单位索取合法证照、生产批文、质量原则、检查报告书、标签、阐明书、物价批文等资料，经审核批准后方可购进。

5.5 购进药物应有合法票据，做好真实完整购进记录，并做到票、帐、货相符。药物购进记录和购进票据应保存 5 年以上。

5.6 药物购进记录应涉及：购货日期、药物通用名称（商品名）、剂型、规格、生产厂家、供货单位、购进数量、有效期、批号、购进人员、备注等内容。

有关文献：

- 1、《药物购进程序》
- 2、《药物购进记录》
- 3、《药物供货公司（供方）一览表》

好毕生大药房管理文献

文献名称：药物验收管理制度	编号：HYS-QS-06
---------------	--------------

起草人：张苗	审核人：陈媛	批准人：陈媛	颁发人：陈媛
起草日期：1201	审核日期：1215	批准日期： 0101	生效日期：0101

1、目：把好购进药物质量关，保证药物数量精确，外观性状和包装质量符合规定规定，防止不合格药物进入本公司。

2、根据《药物经营质量管理规范》（卫生部 90 号）第二章第八节有关规定。

3、合用范畴：合用于公司所购进药物验收。

4、责任：验收员对本制度实行负责。

5、内容：

5.1 药物验收必要执行制定《药物质量检查验收程序》，由验收人员依照药物法定原则、购进合同所规定质量条款以及购进凭证等，对所购进药物进行逐批验收。

5.2 药物质量验收应涉及对药物外观性状检查和药物包装、标签、说明书及专有标记等内容检查。

5.3 验收药物应在待验区内按规定比例抽取样品进行检查，并在规定期限内完毕。

5.4 验收首营品种应有生产公司提供该批药物出厂质量检查合格报告书。

5.5 验收药物，必要审核其《进口药物注册证》或《医药产品注册证》

和《进口药物检查报告书》或《进口药物通关单》复印件；进口血液制品应审核其《生物制品进口批件》复印件；进口药材应审核其《进口药材批件》复印件。上述复印件应加盖供货单位质量管理部门原印章。

5.6 药物验收必要有验收记录。验收记录保存至少 5 年。

5.7 验收员对购进手续不齐或资料不全药物，不得验收入库。

5.8 验收工作中发现不合格药物或质量有疑问药物，应予以拒收，并及时报告质量管理人员进行复查。

5.9 验收工作结束后，验收员应与保管员办理交接手续；由保管人员根据验收结论和验收员签章将药物置于相应库（区），并做好记录。

有关文献：

- 1、《药物质量检查验收程序》
- 2、《药物质量复查告知单》
- 3、《药物质量验收记录》
- 4、《中药材/中药饮片验收记录》
- 5、《药物拒收报告单》

好毕生大药房管理文献

文献名称： 药物储存管理制度			编号： HYS-QS-07
起草人： 张苗	审核人： 陈媛	批准人： 陈媛	颁发人： 陈媛

起草日期: 1201	审核日期: 1215	批准日期: 0101	生效日期: 0101
------------	------------	------------	------------

1、目：保证所储存药物数量精确和储存过程中质量稳定，避免药物出库发生差错。

2、根据：《药物经营质量管理规范》（卫生部 90 号）第 164 条

3、合用范畴：公司药物储存管理

4、责任：保管员、养护员对本制度实行负责

5、内容：

5.1 药物储存原则是：安全储存，收发迅速精确。

5.2 在库药物必要质量完好，数量精确，帐、货相符。

5.3 药物保管人员应根据验收员验收结论将药物移入相适应库（区）。

5.4 药物应按温、湿度规定储存于相应库（区）中，其中常温库 10—30℃、阴凉库不高于 20℃、冷库 2—8℃，各库（区）相对湿度保持在 35—75%；药物与非药物、内服药与外用药、易串味药物与普通药，中药材、中药饮片与其它药物应分开存储。

5.5 在库药物实行分区管理和色标管理，统一原则：待验药物库（区）、退货药物库（区）为黄色；合格药物库（区）、发货库（区）为绿色；不合格药物库（区）为红色。

5.6 库存药物应按批号及效期远近依次或分开堆放，并与墙、柱、屋顶保持 30CM 距离，与地面保持 10CM 距离。

5.7 库房应每日上、下午各一次做好温湿度记录，发现温湿度超过规定范畴，应采用调控办法并予以记录。

5.8

搬运和堆放应严格遵守药物外包装图式标志规定，规范操作。怕压药物应控制堆放高度。保持库房、货架和在库药物清洁卫生，做好防火、防潮、防鸟、防霉、防虫、防鼠及防污染等工作。

5.9 药物上柜台前应做好交接，并进行质量检查。对储存中发既有下列质量问题药物不得上柜台销售，并及时告知质量管理人员进行复查：

- （1）药物包装内有异常响动和液体渗漏。
- （2）外包装浮现破损、封口不牢、衬垫不实、封条严重损坏等现象。
- （3）包装标记模糊不清或脱落。
- （4）药物已超过有效期。
- （5）中药材和中药饮片有吸潮、发霉等变质现象。

有关文献：

- 1、《温湿度登记表》
- 2、《药物质量复查告知单》

好毕生大药房管理文献

文献名称：药物陈列管理制度			编号：HYS-QS-08
起草人：张苗	审核人：陈媛	批准人：陈媛	颁发人：陈媛
起草日期：1201	审核日期：1215	批准日期：0101	生效日期：0101

分发人员：

1、 目：为保证公司经营场合内陈列药物质量，避免药物发生质量问题。

2、 根据：《药物经营质量管理规范》（卫生部 90 号）第 164 条

3、 合用范畴：公司药物陈列管理

4、 责任：营业员、养护员对本制度实行负责

5、 内容：

5.1 陈列药物必要是合法公司生产或经营合格药物。

5.2 陈列药物必要是通过本公司验收合格，其质量和包装符合规定药物。

5.3 药物应按品种、规格、剂型或用途以及储存条件规定分类整洁陈列，类别标签应放置精确，物价标签必要与陈列药物一一相应，笔迹清晰；药物与非药物，内服药与外用药，易串味药与普通药，中药材、中药饮片与其它药应分开摆放，处方药与非处方药应分柜摆放。

5.4 处方药不得开架销售。

5.5 拆零药物必要存储于拆零专柜，做好记录并保存原包装标签至该药物销售完为止。

5.6 需要冷藏保存药物只能存储在冰箱或冷柜中，不得在常温下陈列，需陈列时只陈列包装。

5.7 陈列药物应避免阳光直射，需避光、密闭储存药物不应陈列；

5.8 中药饮片应一味一斗，不得错斗、串斗、混斗；装斗前应进行质量复核，饮片斗前必要写正名正字。

5.9

对陈列药物应每月进行检查并予以记录，发现质量问题应及时告知
质量管理人员复查。

5.10 用于陈列药物货柜、橱窗等应保持清洁卫生，防止人为污染药
物。

有关文献：

- 1、《陈列药物质量检查记录》
- 2、《药物质量复查告知单》

好毕生大药房管理文献

文献名称：药物养护管理制度			编号：HYS-QS-09
起草人：张苗	审核人：陈媛	批准人：陈媛	颁发人：陈媛
起草日期：1201	审核日期：1215	批准日期： 0101	生效日期：0101

目：为保证所陈列和储存药物质量稳定，避免药物发生质量问题。

- 1、 根据：《药物经营质量管理规范》（卫生部 90 号）第 164 条
- 2、 合用范畴：公司陈列和储存药物养护。
- 3、 责任：养护员对本制度实行负责。
- 4、 内容：
 - 5.1 药物养护工作职责是：安全储存，减少损耗，保证质量，避免事故。
 - 5.2 根据陈列和储存药物流转状况，制定养护筹划，进行循环质量检查；对质量有疑问或储存日久品种，应有筹划抽样送检。
 - 5.3 做好温湿度检测和监控仪器，仓库用计量仪器及器具等养护管理。
 - 5.4 对储存药物应每季度检查一次，普通第一种月检查 30%，第二个月检查 30%，第三个月检查 40%；对陈列药物应每月检查一次。
 - 5.5 在药物养护中发现质量问题，应悬挂明显标志或立即撤下柜台并暂停上柜台，尽快告知质量管理人员进行复查。
 - 5.6 养护人员应定期对营业场合温湿度、药物储存陈列、清洁和防火、防潮、防鸟、防霉、防虫、防鼠及防污染等工作进行检查。

有关文献：

- 1、《药物养护程序》
- 2、《设施设备一览表》
- 3、《设施设备使用维修记录》

4、《中药材/中药饮片在库养护登记表》

- 5、《药物养护检查记录》
- 6、《近效期药物催售表》
- 7、《温湿度登记表》
- 8、《药物质量复查告知单》

好毕生大药房管理文献

文献名称：首营公司和首营品种审核制度			编号：HYS-QS-10
起草人：张苗	审核人：陈媛	批准人：陈媛	颁发人：陈媛
起草日期：1201	审核日期：1215	批准日期： 0101	生效日期：0101

- 1、目：为保证从具备合法资格公司购进合格和质量可靠药物。
- 2、根据：《药物经营质量管理规范》（卫生部 90

号) 第二章第八节有关规定。

3、 合用范畴: 合用于首营公司和首营品种质量审核管理。

4、 责任: 公司负责人、质量管理人员、购进人员对本制度实行负责。

5、 内容:

5.1 首营公司审核

5.1.1 首营公司是指购进药物时,与本公司初次发生药物供需关系药物生产或经营公司。

5.1.2 索取并审核加盖有首营公司原印章《药物生产(经营)允许证》、《营业执照》、公司 GSP 或 GMP 等质量体系认证证书复印件及有法人代表签章公司法人授权书原件,药物销售人员身份证复印件等资料合法性和有效性。

5.1.3 审核与否超过有效证照所规定生产(经营)范畴和经营方式。

5.1.4 经营二类精神药物首营公司,还必要审核其经营二类精神药物合法资格,索取加盖有首营公司原印章药物监督管理部门批准文献。

5.1.5 质量保证能力审核内容: GMP 或 GSP 证书等。首营公司资料审核还不能拟定其质量保证能力时,应组织进行实地考察,考察公司生产或经营场合、技术人员状况、储存场合、质量管理体系、检查设备及能力、质量管理制度等,并重点考察其质量管理体系与否满足药物质量规定等。

5.1.6 购进人员填写《首营公司审批表》,依次送质量管理人员和公司负责人审批后,方可从首营公司购进药物,首营公司审核关于资料应归档保存。

5.2 首营品种审核

5.2.1 首营品种是指本公司向某一药物生产公司初次购进药物（含新规格、新剂型、新包装、新品种等）。

5.2.2 购进人员应向生产公司索取该品种生产批件、法定质量原则、药物出厂检查报告书、药物说明书及药物最小包装样品等资料。

5.2.3 资料齐全后，购进人员填写《首营品种审批表》，依次送质量管理人员审查合格后，公司负责人审核批准后方可进货。

5.2.4 对首营品种合法性和质量基本状况应进行审核，审核内容涉及：

5.2.4.1 审核所提供资料完整性、真实性和有效性。

5.2.4.2 理解药物适应症或功能主治、储存条件及质量状况。

5.2.4.3 审核药物是否符合供货单位《药物生产许可证》规定生产范畴。

5.2.5 当生产公司原有经营品种发生规格、剂型或包装变化时，应按首营品种审核程序重新审核。

5.2.6 审核结论应明确，有关审核记录及资料应归档保存。

有关文献：

1、《首营公司审核程序》

2、《首营品种审核程序》

3、《首营公司审批表》

4、《首营品种审批表》

好毕生大药房管理文献

文献名称：药物销售管理制度			编号：HYS-QS-11
起草人：张苗	审核人：陈媛	批准人：陈媛	颁发人：陈媛
起草日期：1201	审核日期：1215	批准日期： 0101	生效日期：0101

- 1、目：加强药物销售环节质量管理，禁止销售质量不合格药物。
- 2、根据《药物经营质量管理规范》（卫生部 90 号）第 168 条、169 条、170 条、171 条、172 条、173 条、174 条、175 条、176 条。
- 3、合用范畴：合用于本公司销售药物质量管理。
- 4、责任：执业药师或药师、营业员对本制度实行负责。
- 5、内容：

- 5.1 凡从事药物零售工作营业员，上岗前必要通过业务培训，考核合格后获得上岗证，同步获得健康证明后方可上岗工作。
- 5.2 认真执行国家价格政策，做到药物标价签，标示齐全，填写精确、规范。
- 5.3 药物陈列应清洁美观，摆放做到药物与非药物分开，处方药与非处方药分开，内服药与外用药分开，药物要按用途陈列。
- 5.4 营业员根据顾客所购药物名称、规格、数量、价格核对无误后，将药物交与顾客。
- 5.5 销售药物必要以药物使用说明书为根据，对的简介药物适应症或功能主治、用法用量、不良反映、禁忌及注意事项等，指引顾客合理用药，不得虚假夸大药物疗效和治疗范畴，误导顾客。
- 5.6 在营业时间内，应有执业药师或药师在岗，并佩戴标明姓名、执业药师或药师等内容胸卡。
- 5.7 顾客凭处方购药，按照《药物处方调配管理制度》执行。
- 5.8 销售非处方药，可由顾客按说明书内容自行判断购买和使用，如果顾客提出征询规定，药师应负责对药物购买和使用进行指引。
- 5.9 药物拆零销售按照《药物拆零销售操作规程》执行。
- 5.10 销售特殊管理药物应严格执行《特殊管理药物管理制度》规定。
- 5.11 销售中药按照《中药经营管理制度》执行。
- 5.12 不得采用有奖销售、附赠药物或礼物销售等方式销售药物。
- 5.13 不得销售国家规定不得零售药物。
- 5.14 销售药物所使用计量器具应经计量检定合格并在有效期限内。

5.15 药物营业人员应熟悉药物知识，理解药物性能，不得患有精神病、传染病或其他也许污染药物疾病，每年定期进行健康检查。

5.16 店堂内药物广告宣传必要符合国家《广告法》和《药物广告管理办法》规定。

5.17 对缺货药物要认真登记，及时向购进人员传递药物信息。

5.18 做好各项记录，笔迹端正、精确、记录及时。

有关文献：

- 1、《处方药物管理制度》
- 2、《药物拆零销售程序》
- 3、《特殊管理药物管理制度》
- 4、《中药经营管理制度》
- 5、《处方调配销售记录》
- 6、《处方登记记录》
- 7、《药物拆零销售记录》
- 8、《中药饮片销售记录》
- 9、《药物处方调配管理制度》

好毕生大药房管理文献

文献名称：药物处方调配管理制度			编号：HYS-QS-12
起草人：张苗	审核人：陈媛	批准人：陈媛	颁发人：陈媛
起草日期：1201	审核日期：1215	批准日期： 0101	生效日期：0101

- 1、目：加强处方药物管理，保证公司处方药销售合法性和精确性。
- 2、根据：《药物经营质量管理规范》（卫生部 90 号）第 170 条
- 3、合用范畴：合用于本公司按处方销售药物。
- 4、责任：执业药师或药师对本制度实行负责。
- 5、内容：
 - 5.1 销售处方药时，应由执业药师对处方进行审核并签字或盖章后，方可根据处方调配、销售，销售及复核人员均应在处方上签全名或盖章。单轨制处方药必要凭处方销售，如顾客不肯留下处方，执业药师必要将处方复印或登记在《处方登记记录》上。

- 5.2 销售处方药必要凭医师开具处方，方可调配。
- 5.3 处方所列药物不得擅自更改或代用。
- 5.4 处方药销售后要做好记录，处方保存 2 年备查。顾客必要取回处方，应做好处方登记。
- 5.5 对有配伍禁忌和超剂量处方，应回绝调配、销售。必要时，需经原处方医师改正或重新签字后方可调配和销售。
- 5.6 处方所写内容模糊不清或已被涂改时，不得调配。

好毕生大药房管理文献

文献名称： 药物拆零管理制度			编号： HYS-QS-13
起草人： 张苗	审核人： 陈媛	批准人： 陈媛	颁发人： 陈媛
起草日期： 1201	审核日期： 1215	批 准 日 期 ： 0101	生效日期： 0101

- 1、 目：为加强拆零药物质量管理。
- 2、 根据：《药物经营质量管理规范》（卫生部 90 号）第 172 条
- 3、 合用范畴：合用于本公司拆零销售药物。
- 4、 责任：执业药师或药师、营业员对本制度实行负责。
- 5、 内容：
- 5.1 拆零药物是指所销售药物最小单元包装上，不能明确注明药物名称、规格、服法、用量、有效期等内容药物。
- 5.2 执业药师或药师负责处方药拆零销售，营业员可负责其她药物拆零销售。
- 5.3

公司须设立专门拆零柜台或货柜，并配备必要拆零工具，如药匙、药刀、瓷盘、拆零药袋、医用手套等，并保持拆零工具清洁卫生。操作人员不得用手直接接触药物。

5.4 拆零前，对拆零药物须检查外观质量，凡发现质量可疑或外观性状不合格药物不可拆零。

5.5 对拆零后药物，应集中存储于拆零专柜，不能与其他药物混放，拆零专柜尚无药物应从其他药柜移入，采用即买即拆，并保持原包装及标签。

5.6 拆零药物储存有温度规定，必要按规定温度条件存储。

5.7 拆零药物销售时必要放入拆零药袋中，加贴拆零标签，标明顾客姓名、药物通用名称、剂型、规格、用法、用量、批号、有效期及拆零药店，并做好拆零药物记录，内容涉及：药物名称、规格、批号、有效期、拆零数量、拆零销售过程、操作人等。

有关文献：

1、《拆零药物销售程序》

2、《药物拆零销售记录》

好毕生大药房管理文献

文献名称：中药经营管理制度			编号：HYS-QS-14
起草人：张苗	审核人：陈媛	批准人：陈媛	颁发人：陈媛
起草日期：1201	审核日期：1215	批准日期： 0101	生效日期：0101

- 1、目：为加强中药（涉及中药材和中药饮片）管理，保证中药质量和保障人们使用中药有效。
- 2、根据：《药物经营质量管理规范》（卫生部 90 号）第 164 条。
- 3、合用范畴：公司中药购进、验收、储存、养护和销售。
- 4、责任：质量管理人员、验收员、养护员、购进人员、保管员和营业员对本制度实行负责。
- 5、内容：
 - 5.1 中药采购：
 - 5.1.1 应向具备合法证照供货单位购入中药。

5.1.2 所购中药应有包装，包装上除应有品名、规格、生产公司、产地、生产日期等内容外，实行批准文号管理中药还应有批准文号和生产批号。

5.1.3 购进进口中药应有加盖供货单位质量管理部门原印章《进口药材批件》及《进口药材检查报告书》复印件。

5.1.4 该炮制而未炮制中药饮片不得购入。

5.2 中药验收

5.2.1 验收员依照质量原则对中药进行品名、规格、产地、数量、包装、级别、外观质量、纯净度、批号、生产日期、生产公司等逐项验收。实行批准文号管理中药材和中药饮片，在包装上还应标明批准文号。并按规定做好验收记录，验收记录应保存至少 5 年。

5.2.2 验收特殊管理中药和贵细品种，必要双人验收，逐件逐包验收，如发现短少、包装异常，验收员应及时登记，查明因素。

5.2.3 检查中药包装完整性、清洁度。塑料袋装饮片检查与否密封完好，有无水汽、霉变等或其他污染。

5.2.4 对中药进行纯净度检查，杂质含量应符合质量原则规定。

5.2.5 对中药外观性状进行鉴别，看形状、大小、色泽、表面特性、质地、断面特性及气味等与否与真品相符。

5.2.6 应着重检查中药含水量，保证含水量在安全范畴内。

5.2.7 浮现虫蛀、发霉、泛油、变色、气味散失、风化、潮解溶化及腐烂等现象应鉴定为质量不合格。

5.3 中药销售

5.3.1 中药配方营业员在配方时应思想集中，严格按处方规定核对品名配药、售药。

5.3.2 配方使用中药饮片，必要是通过加工炮制中药物种。

5.3.3 不合格药物解决按《不合格药物管理制度》执行。禁止不合格药物上柜销售。

5.3.4 对处方所列药物不得擅自更改，对有配伍禁忌或超剂量处方应当回绝调配、销售，必要时，经处方医师改正或重新签字，方可调配、销售。

5.3.5 严格按配方、发药操作规程操作。坚持一审方、二核价、三开票、四配方、五核对、六发药程序。

5.3.6 严格执行物价政策，禁止串规、串级，按规定价格算方计价，发票项目填写全面，笔迹清晰。

5.3.7 按方配制，称准分匀，总贴误差不大于 2%，分贴误差不大于 5%。处方配完后应先自行核对，无误后签字交复核员复核，严格复核无误后签字，才可发给顾客。

5.3.8 应对先煎、后下、包煎、分煎、烊化、兑服等特殊用法单包注明，并向顾客交待清晰，并积极耐心简介服用办法。

5.3.9 配方营业员不得调配自带配方，对鉴别不清，有疑问处方不调配，并向顾客讲清晰状况。

5.3.10 配方用毒性中药饮片按《特殊管理药物管理制度》执行。

5.3.11 每天配方前必要校对衡器，配方完毕整顿营业场合，保持柜厨内外清洁。

5.3.12 中药饮片来料加工场合工具应保持清洁，人员符合关于规定。

5.3.13 中药上柜必要执行先进先出，易变先出原则，不合格饮片一律不得上柜。

5.3.14 严把中药饮片销售质量关，过筛后装斗，装斗前应复核，防止混装、错装。饮片斗前应写正名正字（以中华人民共和国药典为准，若药典没有规定，以通用名为准）；及时清理格斗，并做好记录。

5.4 中药储存

5.4.1 常温储存温度不超过 30℃，相对湿度 35%—75%。

5.4.1.1 植物类药材：普通常温储存。

5.4.1.2 贵细药材：阴凉和冷藏存储。

5.4.1.3 动物类中药：极易生虫，泛油，并具备腥臭气味。适当储存在冰柜中并与其他药物隔离。此类药材易导致鼠害，应加强防鼠。

5.4.1.4 毒性中药禁止与其他品种混杂，普通用容器单独密封储存，专人保管，做好保安工作，严防盗窃事故发生。

5.4.1.5 易燃药材应密封在阻燃容器内，并按消防管理规定安全储存。

5.4.2 依照中药物种、性质和保管规定、储存条件，分库、分类存储，易串味药物应单独存储。

5.4.3 品名容易混淆品种，应分开存储。

5.5 中药养护：中药必要定期采用养护办法，每季度检查一遍，并根据中药性质采用干燥、降氧、熏蒸、晾晒等养护办法，依照实际需要采用防尘、防潮、防污染以及防虫、防鼠、防鸟等办法，并做好养护记录。浮现质量问题，及时采用补救办法。

5.6 中药质量检查必要贯穿在公司饮片经营全过程中，任何与饮片流通关于人员必要严格执行。

有关文献：

- 1、《中药材/中药饮片验收记录》
- 2、《中药饮片销售记录》
- 3、《中药饮片装斗复核记录》
- 4、《中药材/中药饮片在库养护登记表》

好毕生大药房管理文献

文献名称：效期药物管理制度			编号：HYS-QS-15
起草人：张苗	审核人：陈媛	批准人：陈媛	颁发人：陈媛
起草日期：1201	审核日期：1215	批准日期：0101	生效日期：0101

- 1、目：合理控制药物经营过程管理，防止药物过期失效，保证药物储存、养护质量。
- 2、根据：《药物经营质量管理规范》（卫生部 90 号）
- 3、合用范畴：公司进货验收、在库养护、出库复核和销售过程中效期药物管理。
- 4、责任：质管员、验收员、养护员、营业员对本制度实行负责。
- 5、内容：
 - 5.1 药物应标明有效期，未标明有效期或更改有效期按劣药解决，验收人员应回绝收货。
 - 5.2 距失效期不到

6 个月药物不得购进，不得验收入库。有效期不到一年药物，每月填报《近效期药物催售表》，上报质量管理人员。

5.3 药物应按批号进行储存、养护，依照药物有效期相对集中存储，按效期远近依次堆放，不同批号药物不得混垛。

5.4 对有效期局限性 6 个月药物应按月进行催销。

5.5 有效期局限性 6 个月药物加强养护管理、陈列检查及销售控制。

5.6 及时解决过期失效品种，严格杜绝过期失效药物售出。

5.7 严格执行先进先出，近期销出，易变先出原则。

好毕生大药房管理文献

文献名称：不合格药物管理制度			编号：HYS-QS-16
起草人：张苗	审核人：陈媛	批准人：陈媛	颁发人：陈媛
起草日期：1201	审核日期：1215	批准日期：0101	生效日期：0101

1、 目：对不合格药物实行控制性管理，防止购进不合格药物和将不合格药物销售给顾客。

2、 根据：《药物经营质量管理规范》（卫生部 90 号）

3、 合用范畴：公司进货验收、在库养护、出库复核和销售过程中发现不合格药物管理。

4、 责任：质量管理人员、验收员、养护员、药物购进人员、保管员、营业员对本制度实行负责。

5、 内容：

5.1 不合格药物指

5.1.1 《药物管理法》第四十八、四十九条规定假药、劣药。

5.1.2 质量证明文献不合格药物。

5.1.3 包装、标签、说明书内容不符合规定药物。

5.1.4 数量和规格不符合规定药物。

5.1.5 包装破损、被污染，影响销售和使用药物。

5.1.6 批号、有效期不符合规定药物。

5.2 对于不合格药物，不得购进和销售。

5.3 对药物内在质量有怀疑而不能拟定其质量状况时，应抽样送深圳市药物检查所检查。

5.3.1 在药物购进验收时发现不合格药物，验收员应在验收记录中阐明，并报质量管理人员进行复核。经质量管理人员确以为不合格药物，应拒收。

5.3.2 在库养护检查中，经质量管理人员复核确以为不合格药物，应告知保管员将其存储在红色标志不合格品库（区），并告知将该批号药物撤离柜台，不得继续销售。

5.3.3 对于售后使用过程中浮现质量问题药物，由质量管理人员根据顾客意见及详细状况协商解决。

5.3.4 对于假药、劣药和浮现严重质量事故药物，必要及时停止购进和销售，就地封存，并向深圳市药物监督管理局报告。

5.4 不合格药物报损应按照审批权限办理审批手续，关于记录保存 5 年。

5.5

普通不合格药物销毁经批准后应有质量管理人员监督销毁；假劣药物应就地封存，并报送深圳市药物监督管理局解决或备案。销毁工作应有记录，销毁地点应远离水源、住宅等。特殊管理药物应在指定地点进行销毁。销毁方式可采用破碎深埋，燃烧等方式。

5.6 质量管理人员对不合格药物解决状况应定期进行汇总，记录资料归档。

5.7 不合格药物确认、报告、报损、销毁应有完善手续和记录。

有关文献：

- 1、《不合格药物登记表》
- 2、《药物质量复查告知单》
- 3、《不合格药物报损审批表》
- 4、《报废药物销毁表》

好毕生大药房管理文献

文献名称：药物质量事故解决及报告制度			编号：HYS-QS-17
起草人：张苗	审核人：陈媛	批准人：陈媛	颁发人：陈媛
起草日期：1201	审核日期：1215	批准日期： 0101	生效日期：0101

- 1、目：加强本公司所经营药物发生质量事故管理，有效防止重大质量事故发生。
- 2、根据：《药物经营质量管理规范》（卫生部 90 号）第 177 条、178 条、180 条。
- 3、合用范畴：发生质量事故药物管理。
- 4、责任：质量管理人员、药物购进人员、营业员对本制度实行负责。
- 5、内容：
 - 5.1

药物质量事故是指药物经营过程中，因药物质量问题而导致危及人体健康或导致公司经济损失状况。质量事故按其性质和后果严重程度分为：重大事故和普通事故两大类。

5.1.1 重大质量事故：

5.1.1.1 违规销售假、劣药物，导致严重后果。

5.1.1.2 未严格执行质量验收制度，导致不合格药物入库。

5.1.1.3 由于保管不善，导致药物整批虫蛀、霉烂变质、破损、污染等不能再供药用，每批次药物导致经济损失 XX 元以上。

5.1.1.4 销售药物浮现差错或其他质量问题，并严重威胁人身安全或已导致医疗事故。

5.1.2 普通质量事故：

5.1.2.1 违背进货程序购进药物，但未导致严重后果。

5.1.2.2 保管、养护不当，致使药物质量发生变化，一次性导致经济损失 XX 元以上。

5.2 普通质量事故发生后，应在当天口头报告质量管理人员，并及时以书面形式上报公司负责人。

5.3 发生重大质量事故，导致严重后果，由质量管理人员在 24 小时内上报常德市药物监督管理局，其他重大质量事故应在三天内报告本地药物监督管理局。

5.4 发生事故后，质量管理人员应及时采用必要控制、补救办法。

5.5 质量管理人员应组织人员对质量事故进行调查、理解并提出解决意见，报公司负责人，必要时上报常德市药物监督管理局。

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/418071005072006050>