

洞 口 县 竹市怀人大药房文献

怀人字（2023）第 1 号



经店领导研究决定，从发文之日起设置药店药物质量管理员岗位，并任命梁玉秋为质量管理员。详细负责药店的质量管理工作，在药店内部对药物质量进行裁决，对药店经营药物的质量具有一票否决权，提出并监督实行采购协议的质量条款，规范药店台帐、原始记录、记录报表，接受药店内部有关岗位有关质量技术问题的征询。

二 0 一二年一月二

洞口县竹市怀人大药房

质量管理制度

2023 年版

审 核 人：梁玉秋

同 意 人：彭启元

执 行 日 期：二〇一二年一月二日

文献发放号：第〇〇一号

质量管理体系目录

PRQM-001-2023	各重要岗位的质量职责	1
PRQM-002-2023	药物购进管理制度	6
PRQM-003-2023	药物质量验收管理制度	7
PR QM-004-2023	药物保管养护管理制度	9
PRQM-005-2023	药物陈列管理制度	10
PRQM-006-2023	药物储存管理制度	11
PRQM-007-2023	首营企业和首营药物审核制度	12
PRQM-008-2023	药物销售管理制度	13
PRQM-009-2023	处方调配管理制度	14
PRQM-010-2023	药物拆零管理制度	15
PRQM-011-2023	质量事故管理制度	16
PRQM-012-2023	质量信息管理制度	18
PRQM-013-2023	药物不良反应的汇报制度	20
PRQM-014-2023	卫生和人员健康状况的管理制度	21
PRQM-015-2023	服务质量管理制度	22
PRQM-016-2023	中药饮片管理制度	23
PRQM-017-2023	药物采购进货质量控制程序	26
PRQM-018-2023	首营企业和首营药物审核程序	28
PRQM-019-2023	药物质量验收程序	30
PRQM-020-2023	药物检查养护程序	33
PRQM-021-2023	不合格药物确实认和处理程序	35

洞 口 县 竹 市 怀 人 大 药 房 文 献	版 本 号：2023 版
文献名称：各重要岗位的质量职责	编号：PR-QM-002-2023

起草人：梁玉秋	审阅：彭启元	批准人：彭启元
变更记录：		变更原因：

各重要岗位的质量职责

一、经理兼采购员

- 1、组织本店所有员工认真学习和执行《药物管理法》等有关药物经营管理的法律、法规、《药物经营质量管理规范》（GSP）及其实施细则，监督实行《怀人大药房质量管理制度》，在“质量第一、诚信第一”的宗旨下进行经营管理。
- 2、组织有关岗位人员建立规章制度和完善质量体系，定期召开质量管理工作会议，研究、处理质量工作方面的问题，对本店所经营的药物质量负领导责任。
- 3、指导和监督员工严格按照 GSP 的规定规范药店的药物经营行为。
- 4、组织有关人员定期对店内药物进行检查，做到经营药物帐物相符，严禁发生假劣药物（含包装破损、变质和过期失效等药物）售出的现象。
- 5、负责组织制定和修订各项《怀人大药房质量管理制度》，并组织实行并监督检查。
- 6、全面负责药店的质量管理和经营管理工作，协调与顾客的争议。
- 7、负责组织合理用药知识的学习和指导。
- 8、执行“以需定购、择优选购、质量第一”的采购原则，按照《药物采购管理制度》、《药物购进采购质量控制程序》采购药物。
- 9、必须审查拟购进药物的药物生产、经营企业的合法性，同步应注意调查核算供货商的质量保证能力，在必要时应与质量管理人员共同对供货单位进行质量保证体系考察。
- 10、应保证所经营药物的合法性，购进药物时应审阅所购进药物的生产批文、质量原则、说明书、检查汇报书（含进口药物检查汇报书）、包装样品等。

11、在签订购货协议步，除注明有关经济指标外，还应明确有关质量条款。

12、不停搜集同类产品质量状况的信息。

13、建立供货客户档案。

二、质量管理员

1、认真学习和贯彻执行有关《药物管理法》及与药物经营管理有关的法律法规、《怀人大药房质量管理制度》。

2、负责起草、编制药店药物质量管理制度，并指导、督促制度的执行。

3、负责首营企业和首营品种的质量审核。

4、应对店内的各岗位、各环节进行不定期巡查，及时发现并制止质量管理方面的违章行为。

5、指导和监督养护员及营业员做好药物保管、质量检查和养护工作。

6、做好多种质量台帐和记录，汇总质量状况并定期上报。

7、负责建立所经营**重点品种**包括质量原则等内容的药物质量档案，搜集《**中国药典**》**未载入药物**的质量原则，分析经营过程中发生的药物质量问题并记入档案。

8、负责药物质量的查询和药物质量事故或质量投诉的调查、处理及汇报。

9、负责质量不合格药物的审核，对不合格药物的处理过程实行监督。包括对不合格药物确实认、处理、报损和监督销毁。

10、负责协助开展对药店职工药物质量管理、合理用药知识等方面的教育或培训。

11、负责搜集、整顿、上报经营过程中发生的药物不良反应。

三、质量验收员兼保管员

1、认真学习和贯彻执行有关《药物管理法》及与药物经营管理有关的法律法规、《怀人大药房质量管理制度》。

2、严格按照药物质量验收的有关规定开展工作。来货时，应按照《**药物验收管理制度**》、《**药物质量验收程序**》进行检查，并逐批验收。

3、对验收中发现的有质量疑问的药物应及时汇报质量管理员，经质量管理员确认后予以处置。对验收过程中的质量差错负详细责任。

- 4、严格按照有关规定填写验收记录，如实记录验收状况并填写验收结论。
- 5、熟悉药物性能和储存规定。按照《**药物陈列管理制度**》、《**药物储存管理制度**》分类、分柜储存，做到按批堆垛，无倒置现象。
- 6、文明操作，注意保持库房整洁、堆垛牢固，对因保管不善而导致药物变质或损坏的事故负详细责任。
- 5、坚持定期动态盘点，保持帐货相符。
- 6、做好库存药物的色标管理，准时填报近效期药物催销表。
- 7、对变质失效等不合格药物必须存入不合格药物专区，并根据不合格药物管理制度的规定参与不合格药物的处理工作。

四、养护员

- 1、认真学习和贯彻执行有关《**药物管理法**》及与药物经营管理有关的法律法规、《**怀人大药房质量管理制度**》。
- 2、认真执行**药物养护制度**，对店内药物的养护工作负详细责任。
- 3、做好仓库、店堂的温湿度记录，保证有关条件到达药物贮存的规定。
- 4、对店内药物的质量按照《**药物检查养护程序**》进行循环检查、养护，对质量有疑问的品种应抽样送检，并做好药物养护记录。
- 5、负责多种养护设备的维护保养工作。
- 6、负责建立药物养护档案。

五、营业员

- 1、认真学习和贯彻执行有关《**药物管理法**》及与药物经营管理有关的法律法规、《**怀人大药房质量管理制度**》、合理用药知识。
- 2、陈列和储存药物时应严格根据《**药物管理法**》及 GSP 等的规定，严格执行《**药物陈列管理制度**》、《**药物储存管理制度**》，按药物的剂型或用途以及储存规定进行分类陈列，保证售出药物的质量。
- 3、销售药物时，应严格执行《**药物销售管理制度**》、《**处方药调配管理制度**》、应对的简介药物的性能、用途、使用方法、剂量、禁忌和注意事项，不得夸张宣传，积极催销近效期药物。

4、问病售药，尤其是对处方药物和有配伍禁忌的药物应严格按照规定办理，认真查看所售药物性能、用途、使用方法、**剂量、禁忌和注意事项**并耐心叮嘱患者，**严防差错、事故发生**。

5、陈列药物的寄存，按药物的性能注意避光、防潮，发既有质量疑问和顾客有反应的药物要立即**暂停销售并下架**，立即汇报质量管理员确认。

6、拆零销售药物，应严格执行《**药物拆零管理制度**》，发售时必须使用药匙将其装入卫生药袋，并写明品名、规格、使用方法、用量、有效期至等内容。

7、在养护员的指导下对陈列药物进行养护检查，并做好养护记录。

8、定期或不定期征询客户对药物质量及服务工作质量的意见，以改善自己的工作，保证药物的质量和提高服务工作质量，如发现重大问题应及时上报。

9、应仪表庄严、举止有方、语言和气、态度和蔼。**不得和顾客发生语言、肢体冲突**。

10、对销售过程中的差错负详细责任。

六、处方审核员质量职责《质量管理员兼》

1、认真学习和贯彻执行有关《**药物管理法**》及与药物经营管理有关的法律法规、《**怀人大药房质量管理制度**》。

2、对药物销售的对的、合理、安全、有效承担重要责任。

3、负责药物处方内容的审查及所调配药物的审核并签字。

4、负责执行药物分类管理制度，严格凭处方销售处方药。

5、对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配、销售。

6、指导营业员对的、合理摆放及陈列药物，防止出现错药、混药及其他质量问题。

7、负责中药饮片的装斗复核工作，并做好记录。

8、指导、监督营业员做好药物拆零销售的工作。

9、营业时间必须在岗，并佩戴标明姓名、执业药师或其技术职称等内容的胸卡，不得擅离职守。**负责处方的登记、保留、整顿、归档和处方药销售记录**。

10、为顾客提供用药征询服务，指导顾客安全、合理用药。

12、对顾客反应的药物质量问题，应认真看待、详细记录、及时处理。

13、对处方审核过程中的差错负详细责任。

(6)

洞 口 县 竹 市 怀 人 大 药 房 文 献		版 本 号：2023 版
文献名称：药物购进管理制度		编 号：PR-QM-003-2023
起 草 人：梁玉秋	审 阅 人：彭启元	批 准 人：彭启元
变更记录：		变更原因：

药物购进管理制度

1. 药物进货必须严格执行《药品管理法》、《产品质量法》、《协议法》及《药品经营质量管理规范》等有关法律法规，依法购进、保证药品质量。
2. 进货人员应通过专业知识和有关药品法律法规培训，考试考核合格后持证上岗。
3. 购进药品以质量为前提，坚持“以需定购、择优选购、质量第一”的采购原则，按照《药品采购进货质量控制程序》操作，从具有合法证照的供货单位进货，保证所购药品的合法性。含特殊药品的复方制剂还应索取供货商的**法人授权委托书**。
4. 购进药品要有合法票据，并根据原始票据建立购进记录，购进记录载明供货单位、购货数量、购货日期、生产企业、药品通用名称、商品名称、规格、同意文号、生产批号、有效期至等内容。票据和购进记录应保留至超过药品有效期后一年，但不得少于二年。
5. 购进进口药品要有《进口药品注册证》（或《医药产品注册证》）和《进口药品检查汇报书》（或《进口药品通关单》）复印件随货同行。购进实行批签发制度的生物制品应有《生物制品批签发合格证》的复印件。以上证件应加盖供货单位质量管理机构的原印章。
6. 首营企业与首营品种的审核必须按照“首营企业与首营品种审核制度”的规定执行，填写“首营企业审批表”和“首营品种审批表”，并进行对应的质量审查，经审批合格后方可经营。
7. 购进药品应签订协议，要有明确的质量条款内容。购进协议假如不是以书面形式确定的，应提前签订明确了双方质量责任的质量保证协议书。
8. 药店应常常搜集、分析、汇总所购进药品的质量状况，认真总结进货过程中出现的质量问题并加以分析改善，不停优化品种构造，提高所经营药品的质量。

(7)

洞 口 县 竹 市 怀 人 大 药 房 文 献		版 本 号：2023 版
文献名称：药品质量验收管理制度		编 号：PR-QM-004-2023
起 草 人：梁玉秋	审 阅 人：彭启元	批 准 人：彭启元

变更记录：

变更原因：

药 物 质 量 验 收 管 理 制 度

1、药店必须根据《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》等有关规定，建立健全药品入库验收程序，以防假劣药品入库，保证入库药品质量完好，数量精确。

2、药店设置验收员，验收员应通过专业或岗位培训，由地市级（含）以上药品监督管理部门考试合格，获得合格证书后方可上岗，且不得在其他药店兼职。

3、入库验收应根据来货凭证，对供货单位、药品的品名、规格、同意文号、注册商标、有效期至、数量、生产企业、生产批号及药品合格证等项目逐一进行验收，并对其外观质量、包装进行感官检查。发现质量不合格或可疑，应迅速查询拒收，单独寄存**退货区**，作好标识，并立即上报质量管理员确认后进行处理。

4、验收整件药品，其每件包装中必须有产品合格证。

5、验收外用药品，其包装的标签或说明书上有规定的标识和警示阐明。处方药和非处方药按分类管理规定，标签、说明书有对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。

6、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；中药饮片标明品名、规格、产地、生产企业、生产批号、生产日期等。实行文号管理的中药材和中药饮片，在包装上还应标明同意文号。

7、验收首营品种，应有该批号药品的质量检查汇报书。

8、进口药品验收时，应凭《进口药品注册证》（或《医药产品注册证》）及《进口

药物检查汇报书》（或《进口药物通关单》）的复印件验收，进口防止性生物制品、血液制品应有《生物制品进口批件》复印件；进口药材应有的《进口药材批件》复印件。检查其包装的标签应以中文注明药物的名称、重要成分以及注册证号，并有中文说明书。实行批签发制度的生物制品应有《生物制品批签发合格证》的复印件。以上证件应加盖供货单位质量管理机构的原印章。

8、凡验收合格入库的药物，必须详细填写检查验收记录，验收员须签字或盖章确认。验收记录必须完整、精确。验收记录保留至超过药物有效期后一年，但不得少于三年。

9、进货验收以“质量第一”为基础，因验收员工作失误，使不合格药物入库的，将在季度质量考核中惩罚。

洞 口 县 竹 市 怀 人 大 药 房 文 献		版 本 号：2023 版
文献名称：药物保管养护管理制度		编 号：PR-QM-005-2023
起 草 人：梁玉秋	审 阅 人：彭启元	批 准 人：彭启元
变更记录：		变更原因：

药物保管养护管理制度

- 1、坚持“防止为主”的原则，按照《药物养护程序》定期对在库药物根据流转状况进行养护与检查，做好养护记录，防止药物变质失效导致损失。
- 2、养护人员应经专业或岗位培训，熟悉药物保管和养护规定。
- 3、对 6 个月内到失效期的近效期药物，按月填报“近效期药物催销表”催销。
- 4、每月对各类养护设备定期检查并记录，记录保留二年。
- 5、发现药物有质量疑问应及时向质量管理员反应，悬挂黄色明显标志，停止上柜销售。
- 6、养护人员应配合保管人员对库存药物寄存实行色标管理。待验品、退货药物区为黄色，合格品区、零货称取区、待发药物区为绿色，不合格品区为红色。
- 7、养护人员配合营业员做好温湿度管理工作，每日上午 10 时、下午 4 时各记录一次库（场）内温湿度。根据温湿度的状况，采用对应的通风、降温、增温、除湿等措施。应重点做好夏防、冬防养护工作，保证药物安全度夏、冬。
- 8、报废、待处理及有问题的药物，必须与正常药物分开，并建立不合格药物台帐，防止错发或反复报损、导致帐货混乱和严重后果。
- 9、建立健全重点药物养护档案工作，并定期分析、汇总，为药物储存养护提供科学根据。
- 10、如因养护人员、责任区营业员未尽尽职尽责，工作不实导致药物损失的，将在季度质量考核中惩罚。发既有过期失效、变质、包装破损的，将在季度质量考核中惩罚。

洞 口 县 竹 市 怀 人 大 药 房 文 献		版 本 号：2023 版
文献名称：药物陈列管理制度		编 号：PR-QM-006-2023
起 草 人：梁玉秋	审 阅 人：彭启元	批 准 人：彭启元
变更记录：		变更原因：

药物陈列管理制度

- 1、陈列药物的货柜、橱窗应定期（每周）打扫、全面整顿，保持清洁卫生。
- 2、药物与非药物，处方药与非处方药、药物与医疗器械等分开陈列，并按药物的品种、用途分类摆放，标签使用恰当，放置精确，字迹清晰。
- 3、凡质量有疑问的药物，一律不得上架销售。
- 4、上架药物按月进行质量检查并记录，发现质量问题及时下架，并尽快向质量管理员汇报。
- 5、高风险、药物监督管理部门规定的处方药严禁开架自选。
- 6、拆零药物寄存于拆零专柜，并保留原包装的标签。
- 7、危险药物不陈列或只陈列空包装（如医用酒精、高锰酸钾等）。
- 8、每天对在柜在架药物（含中药饮片）、非药物、医疗器械的质量、标签进行巡查，发现质量问题及时按程序处理，发现标签缺失、脱落等应及时补挂。店经理每天必须抽查一次，发现质量问题、标签缺失的将在季度质量考核中惩罚。企业负责人抽查发现的，店经理与岗位负责人按上述条款同责并罚。

(11)

洞 口 县 竹 市 怀 人 大 药 房 文 献		版 本 号：2023 版
文献名称：药物储存管理制度		编 号：PR-QM-007-2023
起 草 人：梁玉秋	审 阅 人：彭启元	批 准 人：彭启元

变更记录：	变更原因：
药物储存管理制度 1、仓库要按照安全、以便、节省的原则，对的选择仓位，合理使用仓容，“五距”合适，堆码合理、整洁、牢固、无倒置现象。 2、根据药物的性能及规定，分别寄存于阴凉库或冷库。 3、根据季节、气候变化，做好温湿度管理工作，坚持每日二次观测并记录“温湿度登记表”，并根据详细状况和药物的性质及时调整温湿度，保证药物储存安全。 4、药物寄存实行色标管理。待验品、退货药物区为黄色，合格品区、零货称取区、待发药物区为绿色，不合格品区为红色。 5、库房的安全及分类储存工作，药物实行分开摆放，即： 5.1 药物与非药物分开； 5.2 处方药与非处方药分开； 5.3 内服药与外用药分开； 5.4 性质互相影响、轻易串味的药物分开寄存； 5.5 品名和外包装轻易混淆的品种分开寄存。 6、库存药物要按批号依次寄存，不合格药物要单独寄存，并有红色明显标志。 7、保持库房、货架的清洁卫生，定期进行扫除和消毒，做好防盗、防火、防潮、防虫、防污染、防鼠等工作。 8、仓库应建立药物保管帐，记载药物进、存、出状况。因保管员未尽职责，工作不实导致药物损失的，将在季度质量考核中惩罚。	

(12)

洞 口 县 竹 市 怀 人 大 药 房 文 献	版 本 号：2023 版
文献名称：首营企业和首营品种审核制度	编 号：PR-QM-008-2023
起 草 人：梁玉秋	审 阅 人：彭启元
	批 准 人：彭启元

变更记录：		变更原因：
首营企业和首营品种审核制度 1、为加强药物质量监督管理，把好业务经营第一关，防止假劣药物进入本药店，根据《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》等法律法规，特制定本制度。 2、首营企业系指与本药店初次发生药物供需关系的药物生产或经营企业；首营品种系指药店向某一药物生产企业初次购进的药物，包括药物的新品种、新规格、新剂型、新包装。 3、与首营企业发生业务关系时，应索取加盖了供货企业原印章的证照复印件等有关证件。由采购员填写“首营企业审批表”。 4、购进首营药物，必须规定生产企业提供加盖单位原印章的合法证照、药品质量原则、药品同意文号、同一批次的药品检查汇报单、价格批文，使用说明书、包装、标签样张。由采购员填写“首营品种审批表”，并将上述有关证明文献一并报质管员审核。 5、药品推销人员须提供加盖供货企业公章和法人代表印章或签字并注明授权范围和有效期限的授权委托书原件及药品推销人员身份证件复印件。 6、质量管理员根据采购员提供的资料及有关质量原则对首营企业与首营品种进行审核。 7、首营品种的审核，首先由质量管理员进行资料审定并签订审核意见，再交药店主管质量工作的领导或直接报企业负责人审批，经同意后采购员方可安排进货试销。 8、质量管理员接到初次经营品种后，原则上应在 5 天内完毕审批工作。 9、质量管理员将审核同意的“首营企业审批表”和“首营品种审批表”及产品资料、使用说明书、标签样张等一起作为药品质量档案保留备查。		

(13)

洞 口 县 竹 市 怀 人 大 药 房 文 献	版 本 号：2023 版
文献名称：药品销售管理制度	编 号：PR-QM-009-2023

起草人：梁玉秋	审阅人：彭启元	批准人：彭启元
变更记录：		变更原因：

药 物 销 售 管 理 制 度

1、药物质量的好坏、药物零售服务工作的优劣与人民群众的身体健康息息相关。为给消费者提供放心的药物、优质的服务，根据《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》等法律法规，制定本制度。

2、凡从事药物零售工作的营业员，上岗前必须通过业务培训，考试考核合格后持证上岗。同步对药物直接接触的工作人员要进行健康检查，合格后方可上岗工作。

3、营业员应仪表庄严、举止有方、语言和气、态度和蔼。**不得和顾客发生语言、肢体冲突。**

4、认真执行价格政策，做到药物标价签齐全，填写精确、规范。

5、药物陈列应清洁美观，摆放时应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。药物可按用途或剂型陈列。

6、营业员销售药物时，首先要耐心询问顾客须购药物的类型、针对的疾病、患者年龄、与是否孕妇、与是否有心血管疾病、肾功能与否健康等基本状况，方可指导患者购药。**不得积极推荐患者购置处方药物。**

7、营业员要对的简介药物，不得虚假夸张和误导消费者。

8、营业员根据顾客所购药物的名称、规格、数量、适应症、注意事项、价格查对无误后，将药物交与顾客并按照说明书内容详细交待，尤其是使用方法用量、注意事项、禁忌、不良反应。

9、销售双夸处方药（指即为处方药又为甲类非处方药的药物），可不凭处方销售，但必须做好处方药销售记录。内容包括：购药人（患者）姓名、性别、年龄、工作单位、详细住址、重要病症、联络 ，并规定购药人签字确认。

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/558072125036006102>