

规范经营管理（实用 7 篇）

规范经营管理 第 1 篇

我药房自 20XX 年 5 月份筹建以来，始终坚持“质量第一”的原则，严格按照新版 GSP 要求规范筹建，在申请验收前，我们对药房的经营和质量管理情况进行了全面检查，质量管理各环节基本能符合要求，现将自查情况报告如下：

一、 药房简介

XXX 药房于 2023 年 5 月 1 日开始筹建，经济性质为法人企业，法人为 XXXX，开办地址和仓库地址为*****，经营方式：零售（单体），经营范围：处方药和非处方药：中药材、中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品。药房成立了以总经理为首的包括采购员、销售员、保管员、养护员、财务人员、信息管理员和质量负责人的质量领导小组，建立了质量体系，保证企业质量管理人员行使职权。人员为 3 人，执业药师 1 人，初级药师 1 人，调剂员 1 人。

药房经营场所面积为 XXXm²，仓库面积 XXXm²。

设有空调 2 台，排风扇 2 个，冷藏柜 1 台，温湿度计 2 个，电脑及小票打印机、指纹仪、货架和地垫等。

药品从采购、验收、入库、销售等环节均采用计算机管理。

二、 药房药品经营质量管理自查总结

1、组织机构及管理制度

药房行政和组织机构上设有企业负责人、质量负责人、采购员、验收员、养护员、审方员及营业员等岗位。均由具有相应的学历和上岗证的人员组成，资质均符合新版要求。

药房成立了以总经理为首的包括质管人员、采购员、验收员、养护员、营业员等组成质量领导小组，建立了质量体系，保证质量管理人员行使职权。

根据药房实际情况，制定了切实可行的整套质量管理制度、程序和职责。药房在审批、购进、验收、陈列、储存、养护、门店销售及售后服务等环节的质量活动中建立完整的质量记录。质量记录体系文件内容完整。

2、人员与培训及健康状况

药房总部现有员工3人，其中具有执业药师1人，初级药师1名。

为保障每位员工熟悉法律法规和岗位操作的知识，药房建有较完善的培训教育的制度和年度的培训计划，培训计划由质量负责人在征求各岗位意见的基础上按年度制定。编制的培训计划，结合了药房实际需求，着重解决实际问题，并对培训效果进行考核。按照培训计划，质管人员实施相关的培训教育计划，并对培训过程实施有效的监督和做好记录。在此基础上，药房建立了每个员工的培训教育和考核档案。药房实行全员参加培训，所有人员均参加岗前培训。对冷链管理进行了专项培训，并经过考核。

为保证药品的质量首先必须确保药房员工的身体健康，为此药房根据

相关法律法规，对从事质量管理、采购、验收、养护、保管、销售人员等所有涉药人员组织体检并全部合格，同时药房对上述人员建立了员工健康档案。

3、设施与设备

药房经营场所面积为 $XXXm^2$ ，仓库面积为 $XXXm^2$ 。办公区及仓库环境整洁，无污染物，仓库、办公区及生活区分区明了，布局合理。

药房仓库严格按照《药品管理法》及相关法律法规分区设置，设合格品区、不合格药品区、退货区、待验区等，并实行色标管理。

为达到药品的储存环境、确保药品运输质量和“五防”的要求，药房安装和配备了空调、排气扇、灭蝇灯、老鼠笼等养护设备，并有专用冷藏柜。

整个仓库干净、清爽。空调、电脑、信息化软硬件、消防设施齐备，运作正常，办公用具齐全，卫生条件较好。对照 GSP 条款并通过自查，整个库区布局比较合理，库房内墙壁、地面平整、门窗结构严密，各库房温湿度均能达到要求，并对所用设施设备建立有台帐和检查档案。

4、药品进货与验收

药品购进管理是药品经营质量过程控制的第一关，是保证药品经营质量的关键环节，药品的质量验收是把好药品入库质量关，对药品质量进行有效控制的关键环节。为管理好这两个关键环节，药房主要通过制订严格规范的制度和程序文件，并通过不断的强化培训和监督检查落实到位，同

时依靠资料审核和现场审核相结合的方式，保证供货企业的合法性，购进药品质量的可靠性。加强首营审核，扩大首营品种的审核范围，不论从生产企业还是经营企业，首次引进的新品种，全部纳入首营品种审核。

药房采购员承担着药品购进质量控制的直接责任。采购以门店销售为导向，坚持以质量为前提、按需进货、择优选购的原则购进，并对采购计划进行编制和对采购的合同和相关的采购单据进行管理，质管人员对供货单位资质进行审核并对采购计划进行审核，对购进的全过程实施有效的监督控制，按照相关购进的质量制度和程序文件，严格对首营企业和首营品种进行控制性管理，审核供货企业的合法性、供货单位销售人员的合法性和购进药品的合法性，并作相应质量记录。

在验收时，验收员必须按验收操作程序进行操作，质管人员对其工作实行监督、管理、指导。验收时要仔细核对药品信息，确保票货相符。对整件需要进行分拆，查看整件合格证和检验报告。对中药饮片的验收，要查看合格证和检验报告，缺少其中任何一个，都不给予验收通过。对于进口药品，要查看进口药品注册证和进口检验报告或通关单。验收完毕，验收员要签字确认，同时，要在验收质量结果处签上合格字样。

相关的制度和程序文件主要有《首营企业和首营品种审核制度》、《药品质量检查验收管理制度》、《药品购进管理制度》等。以上内容都已经纳入培训中。

5、药品储存与养护

药房药品的储存、养护等按照确保质量、科学分类、安全准确的原则。保管员按照药品储存要求存放。

实行分区、分类管理。设有待验区、退货区、不合格品区、特殊复方制剂专区等，同时实行色标管理。

药房建立有较完善的不合格药品的处理制度与操作程序，建立了相应的档案和各种表格等。对不合格药品明确了预防和处理的措施，并对不合格药品定期进行汇总、分析、处理。同时药房对购进退出的药品严格按照药房制定的管理制度和操作规程进行。

对近效期药品的养护，纳入重点养护，加强巡查，并放置近效期提示牌。严格要求养护员对出现近效期药品按月做好近效期药品的报表。

对在养护中发现有质量可疑情况，对可疑药品进行系统锁定，并报质管人员，由质管人员确定是否解除锁定。以上内容都已经纳入培训中。

6、信息化管理情况

目前我药房通过信息管理系统进行 GSP 管理，并配有打印机。药品购、销、存全部实现电脑化管理，相关记录、台账都自动保存在计算机中。系统能有效控制各个环节，确保每个环节都在质管人员的控制下。对企业和药品的合法性，系统根据基础数据能识别和控制。对近效期药品、企业证照和委托书有效期，系统会自动提示并预警，超过有效期的，系统自动锁定。系统权限的分配严格按照质管人员下发的权限文件由信息管理员进行分配，确保每个人拥有唯一的代码和密码。系统数据的修改必须经过质管

人员的审核方可进行,未经审核不得进行修改。修改的信息系统均有记录。系统对麻黄碱类实行限量销售锁定。对必须凭处方销售的处方药在销售时自动提示预警,由执业药师审方通过后才能予以销售收款入账。对效期不足一个月的能自动锁定,不能进行销售。暂停销售能进行系统锁定和解锁。

7、特殊药品的进销存管理情况

药房未经营特殊药品,无此项管理。

三、自查情况总结和验收申请的提出

药房由总经理牵头组织质量领导小组成员,根据新版 GSP管理规定,进行了全面自查评审,对自查中出现的问题及时进行了整改,并由质管人员对整改情况进行了跟踪确认。经过评审基本符合新版 GSP管理要求,现正式提出验收申请。

XXX 药房

20 x x 年 x 月 x 日

规范经营管理 第 2 篇

为贯彻落实旗食品药品监督管理局对我院药品、医疗器械质量检查,保障人民群众使用医疗器械安全有效,规范药品使用和管理。医院成立了以院长为组长的自查小组,按照西乌旗卫生局印发的《关于切实加强各级医疗机构药品、医疗器械安全管理工作的通知》和《药品管理法》《药品使用质量管理规范》《规范药房的标准》逐一自查,逐一对照,自查小组做了大量细致的自查工作,自查报告如下:

一、 机构、人员与制度：

我院具有《医疗机构执业许可证》等合法资质。设立了药品质量管理机构，由分管院长、药械科负责人、药房负责人、质量负责人、采购员组成，明确各级人员和机构的职责。同时，已制定的各项质量管理规章制度作为保障，并认真组织实施。同时建立健全了我院药事管理委员会、临床合理使用抗菌药物监督指导小组等。

我院建立了继续教育培训计划，重点培训了《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》《医疗器械监督管理条例》、《抗菌药物临床应用指导原则》、《抗菌药物临床应用管理办法》、《处方管理办法》、《内蒙古自治区抗菌药物临床应用专项整治活动方案》等法律法规、民族药品及医疗基本理论和旗卫生局印发的关于加强药品、医疗器械监督管理、存放保存、使用方面的规范性文件等来提高人员素质，进一步规范了药品、医疗器械从采购、验收入库以及存放保管到使用等所有环节，严格按照规定进行。对从事药品工作的直接接触药品的人员每年都进行健康体检，并建立健康档案，确保药品使用过程中安全有效。

二、 采购与验收：

严格按照上级卫生局制定的药品集中采购制度进行药品采购。从具有药品生产、经营资格的企业购进药品；药品入库验收严格按照标准操作规程进行，严格按法定质量标准和合同质量条款对购进药品、售后退回药品的质量进行逐批验收。

三、 落实规范药房管理制度：

严格按照规范药房的标准，对全院的蒙西药房、药库进行管理。

四、 药品储存与养护：

仓库分为药品库、医疗器械库，各库均分合格区、待验区、不合格区，各区按规定实行色标管理，即合格区为绿色，待验、退货区为黄色，不合格区为红色。在验收合格后，严格按照药品储存、养护制度对药品专库，分类存放，根据药品储存条件和要求储存于相应的库区，药品按批号、有效期集中堆放，按批号及效期远近依次或分开堆码，对近效期药品每月填报效期表。

五、 药品的调配：

药剂人员调配药品时，必须凭注册的执业医师开具的处方进行，非经医师开具处方不得调配药品，药品调配工作严格按照四查十对的要求进行调配，发放应当遵循“先产先出”，“近效期先出”和按批号发放的原则。

六、 不良反应监测：

建立药品不良反应监测管理小组，指定专职或兼职人员负责药品不良反应报告和监测工作，建立和保存药品不良反应监测档案，主动收集药品不良反应，通过国家药品不良反应监测信息网络报告，报告内容应当真实、完整、准确。

七、 特殊药品：

特殊管理药品具有符合规定的安全储存措施，实行双人双锁，帐物相

符等五专管理。购入特殊药品应实行货到即验、双人开箱、清点到最小包装，并有专用验收记录，退回、过期失效、不合格的特殊管理药品及按规定收回的废弃物等应在卫生部门监督下销毁，销毁记录应符合要。

八、 检查中发现的问题：

通过自查小组对医院使用药品各个环节，质量管理工作进行自查，从人员机构、管理制度、硬件设施、管理记录等方面进行全面细致的自查，基本上能达到药品使用质量管理规要求，但也发现了些不足之处，药库、药房、门诊部药房等涉及药械的个别地方，卫生较差，药品排列不整齐，排序不够规范，分区不够明显，书写记录不够详细等不足之处。责令各科室相关人员务必按制度认真整改，并落实到人。

九、 整改情况：

我院在自查与互查的基础上分别整改了以下几个问题：

- 1、制订了易混淆药品的制度与标识，并贴在了分类出来的易混淆药品旁边。
- 2、制订了以民族医药为主的在职教育培训制度及培训计划。
- 3、制订了医疗器械进货检验记录制度。
- 4、制订了医疗器械不良事件监测制度。
- 5、加强了大型医疗设备的养护与保养。补写了医疗器械检查、养护及相关记录，并且将长期执行。
- 6、加强了不良反应和医疗器械不良事件监测工作。

在实际工作与实施中,可能存在一些容易被忽视的、细微方面的问题,望上级领导对我院的工作提出宝贵意见。在以后的工作中,一定再接再厉,把我院的药事工作做得更好,保障人民群众的用药安全。

规范经营管理 第3篇

一、企业概况

我店是经 ~~XXX~~县食品药品监督管理局批准于 ~~XXXX~~年4月成立的药品零售企业。企业负责人: ~~XXX~~ 企业性质: 个体;注册地址: ~~XXX~~ 营业面积 ~~XXX~~平方米,经营范围: 中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品。自开业以来,我店一直以 **GSP**为准则,遵循“管理规范、品质保证、服务周到、信誉优良”的质量方针,建立了包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量管理体系,目前经营三百余个品种。现有员工 ~~XXX~~人,其中药师 ~~XXX~~名,所有人员均具有 ~~XXX~~以上学历。从事药品经营的专业人员占总员工数的50%以上,为了保证药品质量与人民的用药安全有效,我店设置了质量管理员,专门负责药店的质量管理工作,同时还设置了质量验收员、养护员。从事质量管理的人员2人,占总员工人数的40%以上。药学技术人员配置完全符合《药品经营质量管理规范》的要求。

二、管理职责

我店根据有关法律、法规和 **GSP**要求,设置了质量管理员、验收员、养护员。同时,结合本企业实际制定了包括各岗位质量责任、药品购进管

首营企业和首营品种审核管理规定、药品验收管理规定、药品储存管理规定、药品陈列管理规定、药品养护管理规定、药品销售管理规定、药品拆零销售管理规定、退换货管理规定、药品不良反应报告管理规定、不合格药品管理规定、处方药与非处方药分类管理规定、质量事故管理规定、质量信息管理规定、卫生和健康管理规定、服务质量管理规定、设施设备管理规定等 XX项质量管理规定。建立了包括组织机构、职责制度、过程管理、设施设备等方面的完整的质量管理体系，加强药品在购进、储存、销售等环节的质量管理。并计划每半年对各项质量管理体系的执行情况都有检查和记录。

三、人员与培训

本店一直注重员工的继续教育，从事药品质量管理工作的刘红瑛同志具有药师资格，从事医药经营管理 3 年，熟悉药品管理相关法律法规，熟悉门店管理，具有丰富的经营质量管理经验，具备全面组织协议各项工作开展的能力。为了提高员工的综合素质及员工的质量意识，确保 GSP 的顺利实施，本店还组织验收员、保管员、营业员参加市局有关部门的培训，并取得上岗证。同时制定了详细的全年培训计划，定期对员工进行了培训，培训内容涉及《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品经营质量管理规范》等法律、法规和专业知识等内容，采取相应的方式进行考核，并建立了培训档案。

为了确保药品质量，防止精神病、传染病和其他可能污染药品疾病的

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/687054153020006160>