

# 药品经营质量管理规范 应知应会

## 目录

一、公司全体员工 .....	1
二、质量部 .....	3
三、物流中心(委托物流) .....	8
(一) 仓库管理 .....	8
(二) 冷藏商品管理 .....	11
(三) 特殊管理药品管理 .....	12
(四) 仓库应急管理 .....	13
四、采供部 .....	14
五、销售部 .....	16
六、信息运营部 .....	18
七、行政部 .....	19
八、财务部 .....	21

## 一、公司全体员工

1、新版《药品经营质量管理规范》(GSP)是什么时候正式实施的?

答: 新版《药品经营质量管理规范》(GSP)( 卫生部第 90 号令), 2022 年 6 月 1 日正式实施。

## 2、公司根据新版 GSP 制定的质量管理制度是什么时候实施的？

答：现行制度是 2022 年第二版，2022 年 1 月 1 日实施。

## 3、公司的质量管理制度、质量工作程序可以从什么地方获得？

答：有两种方式：1、可以从公司内部论坛—质量部—管理制度查看。2、从质量管理部获得。

## 4、公司的质量方针是什么？如何理解质量方针？

答：规范管理、质量第一。规范管理就是合法经营，管理是前提；质量第一，当经营业务与质量管理有冲突时，质量第一。

## 5、公司 2022 年的质量目标是什么？

答：总质量目标：**确保公司 2022 年一次性通过新版 GSP 认证。**

各部门应对目标进行分解：

**质量部**—购销无假劣药品，业务过程无违规行为；

**采供部**—首营企业和首营品种资质合格率达 100%；

**销售部**—首营客户资质合格率达 100%；

**行政部**—各岗位人员资质符合 GSP 要求；

**信息运营部**—保证信息系统安全稳定，信息数据按规定存储；

**财务部**—所有销售药品按规定开具发票，特殊药品无现金收款行为。

## 6、公司的企业负责人是谁？药品质量负责人是谁？质量管理机构负责人是谁？

答：企业法人代表是程震(执行董事)，负责人是总经理丛洋；药品质量负责人是陶渊；质量部部长是陈啸；质管员是万伟刚。质量部派驻仓库人员管理特殊药品，他们是特药验收员：王荣、袁志芳，特药保

管员：陈锦鸿、蒋杰。

### **7、公司质量管理体系主要包括哪些要素？**

答：包括组织机构和人员，设施设备，质量管理体系文件，计算机系统等等。

### **8、公司多长期开展一次内部审核活动？由什么部门组织开展？**

答：由质量管理部组织，每年底开展一次内审活动。在遇到重大质量相关因素变动时也会组织内审(法规更改、仓库变更等)。

### **9、在公司中谁是全面负责药品质量管理工作,在公司内部对药品质量管理具有裁决权？**

答：公司质量负责人陶渊。

### **10、药品经营企业应如何开展经营活动？**

答：应当坚持诚实守信，依法经营，在许可的经营范围内开展经营活动。

## **二、质量部**

### **1、2022 年质量管理部的质量目标是什么？**

答：购销无假劣药品，业务过程无违规行为。

### **2、质量管理体系内部审核的依据是什么？内容包括哪些方面？**

答：依据是 GSP 规范，公司质量管理体系文件。内部审核是审核公司质量管理体系的符合性、充分性、适宜性。

### **3、质量管理机构主要有哪些职责？**

答：(一)催促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及 GSP 规

范；(二)组织制定质量管理体系文件，并指导、监督文件的执行；(三)负责对供货单位和购货单位的合法性、购进药品的合法性以及供货单位销售人员、购货单位采购人员的合法资格进行审核,并根据审核内容的变化进行动态管理；(四)负责质量信息的采集和管理,并建立药品质量档案；(五)负责药品的验收,指导并监督药品采购、储存、养护、销售、退货、运输等环节的质量管理工作；(六)负责不合格药品的确认,对不合格药品的处理过程实施监督;(七)负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告 ;(八)负责假劣药品的报告；(九)负责药品质量查询；(十)负责指导设定计算机系统质量控制功能;(十一)负责计算机系统操作权限的审核和质量基础数据的建立及更新；(十二)组织验证、校准相关设施设备；(十三)负责药品召回和管理；(十四)负责药品不良反应的报告；(十五)组织质量管理体系的内审和风险评估；(十六)组织对药品供货单位及购货单位质量管理体系和服务质量的考察和评价 ;(十七)组织对被委托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审查；(十八)协助开展质量管理教育和培训；

#### **4、质量管理人員是否可以兼職其他業務工作？**

答：質量管理員、驗收員都應當在職在崗，不得兼職其他業務工作。

#### **5、質量管理部應在企业開展哪些內容的培訓活動？**

答：質量管理培訓內容包括法律法規，藥品專業知識及技能，質量管理制度、職責及崗位操作規程等。

#### **6、質量管理文件包括哪些？**

答：质量管理制度、质量工作程序、部门及岗位职责、操作规程、质量记录、档案、凭证等。

### **7、质量信息的内容主要有哪些？**

答：（1）国家新颁布的药品管理法律、法规及行政规章；（2）国家新颁布的药品标准及其他技术性文件；（3）药品质量公告及地方有关部门发布的管理规定等；（4）供应商质量保证能力及所供药品的质量情况；（5）在药品的质量验收、养护、保管、出库复核以及质量检查中发现的有关质量信息；（6）用户访问、质量查询、质量投诉中采集的质量信息。

### **8、公司的药品召回有哪些？**

答：（1）主动召回：发现购销的药品存在质量缺陷决定回收的；（2）配合召回：药品供应商发函召回的；（3）责令召回：被药监部门责令召回的。

### **9、公司有无质量事故的管理制度, 公司是否发生过药品质量事故？**

答：有《质量事故的管理制度》，没有发生过药品质量事故。

### **10、收到公司销售的发现药品不良反应的信息如何处理？**

答：按《药品不良反应报告管理制度》向药监部门报告，如果销售部门接到客户反馈是严重的不良反应，应即将向质量管理部报告，采取必要的控制措施，填写《药品不良反应/事件报告表》；收到怀疑群体性反应或者引起公众高度关注的事件时，应即将报告质量管理部，质量管理部在 2 小时内向所在地卫生主管部门和药品监督管理部门报告。

### **11、公司计算机系统设置了哪些质量管理基础数据库？**

答：公司的质量管理基础数据库有：供货单位及销售人员，购货单位及购货人员、经营品种等。

### **12、首营企业应收取审核哪些材料？**

答：加盖了公章原印章的药品生产/经营许可证，营业执照(有年检)，GMP/GSP证书、印章和随货同行联样式，质量保证协议，开户户名和银行账号，税务登记证和组织机构代码证，销售人员委托书和身份证复印件。

### **13、不合格药品如何管理？**

答：不合格药品的报告、确认、报损、销毁必须有完整的手续。不合格药品有质量管理人员确认，并在质量管理人员监督下销毁。

### **14、哪些设施设备应进行验证？**

答：冷库、冷藏车、冷藏箱或者保温箱、温湿度监控系统。

### **15、公司哪些类别的药品实施专库双人双锁管理？**

答：二类精神药品、蛋白同化制剂和肽类激素。

### **16、药品到货时，收货人员应当核实哪些内容？**

答：应当核实运输方式是否符合要求，核对随货同行单据和采购计划是否相符，随货同行单记录内容与实物是否相符。冷藏冷冻药品还应检查运输方式及温度记录、运输时间等，核查并留存运输过程和到货温度数据，不符合温度要求的应当拒收，拒收是指不允许入库销售，商品可暂存于冷库待处理区。

### **17、验收药品时是不是必须打开最小包装？**

答:不是.验收时,每一批药品都要检查至少一个最小包装,但生产企业有特殊质量控制要求或者打开最小包装可能影响药品质量的,可不打开最小包装;外包装及封签完整的原料药、实施批签发管理的生物制品,可不开箱检查。包装质量异常的,包装异常以及零货、拼箱的,要开箱检查至最小包装

### **18、药品验收的抽样原则是什么?**

答:整件数量在 2 件及以下的全部抽样检查;整件数量在 2 件以上至少 50 件以下的至少抽样检查 3 件;整件数量在 50 件以上的每件增加 50 件,至少增加抽样检查 1 件,不足 50 件的按 50 件计。

对抽样的整件药品应当开箱抽样检查,从每整件的上、中、下不同位置随机抽样检查至最小包装;每整件药品中至少抽取 3 个最小包装。

### **19、包装印有药品电子监管码的药品入库是否需要扫描监管码?**

答:所有的有药品电子监管码的药品在入库时都需要扫描监管码,并由计算机系统自动上传数据到国家电子监管平台。

### **20、特殊管理药品包括有哪些?它们的储运管理是如何进行的?**

答:第二类精神药品、蛋白同化制剂、肽类激素。双人双锁专库管理,双人验收管理,出库双人复核。在库验收、保管是联康驻仓库人员管理,运输是委托广州医药进行的。

### **21、收到仓库保管员报告在库药品有质量疑问,应如何处理?**

答:首先在系统中锁定对相应药品,住手发货出库。其次质管员到现场确认药品质量情况,确认为不合格的,通知保管员移库到不合格药品区;怀疑为假药的,报告药监部门;第三,相关处理做好记录。

## **22、销售退回的冷藏药品没有冷藏措施，应如何处理.**

答：销售退回的药品，退货方没有提供温度控制说明和售出时间温度控制数据，或者数据显示温度不符合规定的，应当拒收并做好记录，并报质量管理员处理.

# **三、物流中心(委托物流)**

## **(一) 仓库管理**

### **1、公司仓库情况?**

答：公司委托广州医药有限公司进行药品储存和配送，其在深圳有3000多平方的仓库.

### **2、公司有哪几类型仓库?**

答：按温度要求分有：阴凉库、冷库；

按储存商品类别分有：普通药品库、特殊管理药品仓库(特药仓)、医疗器械库、保健食品及食品区。

### **3、库房的分区有哪些?**

答：(1)绿色：合格区、发货区、装箱区(拼箱区)；(2)黄色：验收区、退货区；(3)红色：不合格区；(4)包装物料区

### **4、仓库温湿度是如何监控的?**

答：公司所有仓库采用温湿度监控系统自动监测和记录温湿度数据，每一个库房都安装有温湿度监控探头，每30分钟自动记录一次温度，并且安排人员对监控系统的温湿度记录进行回顾检查，每月导出温湿



度记录进行数据分析。

### **5、药品堆垛有什么要求？**

答：药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于5 厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米。

### **6、在库药品发现液体、气体、粉末泄漏时，应如何处理？**

答：应迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染，并且报告直属主管和质量部。

### **7、在库药品发现质量可疑的情况，应如何处理？**

答：应及时将相应货位的药品在计算机系统中锁定，不能发货出库，并报告质管部门复查处理。

### **8、发货出库时发现什么问题， 应住手发货， 并报告质量管理员处理？**

答：发货出库应进行复核，发现以下问题时，住手发货并报告质量管理员：

- (1) 药品包装浮现破损、污染、封口不牢、衬垫不实、封条损坏等问题；
- (2) 包装内有异常响动或者液体渗漏；
- (3) 标签脱落、字迹含糊不清或者标识内容与实物不符；
- (4) 药品已超过有效期；
- (5) 其他异常情况的药品。

### **9、仓库应该配备哪些设施设备？**

答：（1）药品与地面之间有效隔离的设备； ——地台板、货架

(2) 避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；——帘布、排气扇、抽湿机(空调)、虫害外包。

(3) 有效调控温湿度及室内外空气交换的设备； —— 中央空调、柜式空调

(4) 自动监测、记录库房温湿度的设备； —— 自动温湿度监控系统

(5) 符合储存作业要求的照明设备； —— 日光灯

(6) 用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的昨夜区域和设备； —— 装箱区、拼箱区

(7) 包装物料的存放场所； —— 物料区

(8) 验收、发货、退货的专用场所； —— 验收区、发货区、退货区

(9) 不合格药品专用存放场所； —— 不合格品区、

(10) 经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。 —— 特殊药品管理仓(特药仓)

## 10、仓库的盘点如何进行？

答：每天动碰盘点，每月底全盘，做到账、货相符。

## 11、药品出库与装车时的要求有哪些？

答：接单逐一复核、药品包装破损或者污染的不得装车、防止药品撞击与倾倒、禁止在阳光下停留或者下雨时无遮盖放置、严格按照外包装图示要求堆放和采取防护措施、不得装卸可能对药品质量有影响的物品、不得将重物压在怕压药品上、运输工具不符合规定的不得发运。

## 12、委托承运商配送的药品,和承运商交接时有什么要求？

答：企业委托运输药品应当有记录，实现运输过程的质量追溯。记录

至少包括发货时间、发货地址、收货单位、收货地址、货单号、药品件数、运输方式、委托经办人、承运单位，采用车辆运输的还应当载明车牌号。

### **13、包装印有药品电子监管码的药品出库是否需要扫描监管码？**

答：所有的有药品电子监管码的药品在出库前都扫描监管码，由计算机系统自动上传数据。

## **(二) 冷藏商品管理**

### **1、冷库动态八区管理指什么及其标色？**

答：(1) 绿色：合格区、出库复核区、装箱发货区、包装物料预冷区；  
(2) 黄色：待验区、退货区、待处理区；  
(3) 红色：不合格区。

### **2、冷库有哪些管理要求？**

答：(1) 有自动检测温湿度监测、显示、记录、调控、报警设备；  
(2) 有备用发机电或者双回路供电系统；  
(3) 经过性能验证和温湿度分布验证，符合要求；  
(4) 储存温度范围在 2—8℃；  
(5) 制冷机组出风口 1 米范围内，以及高于冷风机出风口的位置，不得堆放药品。

### **3、冷藏药品发货有哪些注意事项？**

答：(1) 车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求；  
(2) 应当在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱工作；

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/288121113013006037>