

电子监管药品管理制度（21 篇）

电子监管药品管理制度（精选 21 篇）

电子监管药品管理制度 篇 1

目的：

为强化部分高风险药品质量安全监管,确保药品真实、可追溯,保障公众用药安全,制定本制度。

依据：

《关于实施药品电子监管工作有关问题的通知》(国食药监办[20__]165 号);国家局《药品电子监管工作实施方案》;《关于实施药品电子监管工作有关问题的补充通知》(食药监办[20__]153 号);《关于保障药品电子监管网运行管理事项的通知》(国食药监办[20__]585 号)。

适用范围：

适用于本公司药品电子监管工作的管理。责任人:综合办公室、物流部、质量管理部、业务经营部。

内容：

1、公司应按要求配备监管码采集设备,并对所经营的药品通过药品电子监管网进行数据采集和报送。

2、质量管理部验收组负责对购进的《入网药品目录》中所列

的药品或销后退回的此类药品进行全面检查与验收,发现生产日期在 20__年 10 月 31 日以后的该类药品,未入网及未使用药品电子监管码统一标识的,一律不得入库销售。符合规定的,准予入库,并通知物流部采集入库数据。

3、物流部负责《入网药品目录》中所列药品出入库数据的采集工作。验收组根据验收情况,对符合规定的该类药品办理入库手续,物流部在记帐前采集入库数据,发现不符合规定的药品,有权拒收。该类药品出库时,必须采集出库数据。物流部应制定相关管理制度和 workflow,明确专人负责,并报综合办公室备案,确保此项工作顺利进行。

4、系统管理员协助数字证书操作员负责本企业经营药品的电子监管信息维护与更新,核注核销,并确保上报信息及时、完整、准确。物流部应于当天工作结束后,在次日上午 10 时前将监管码采集设备交由数字证书操作员上传前一天的出入库数据,上传完毕后,数字证书操作员将监管码采集设备交还物流部。

5、综合办公室负责组织药品电子监管方面的培训工作,建立员工培训档案,并会同质量管理部做好此项工作的协调、督促和检查。

6、系统管理员负责起草监管码采集设备的操作规程,并对相关工作人员进行技术指导。

7、数字证书操作员负责妥善保管所申请的数字证书,数字证书持有人的基本信息发生变更应及时更新,不得转借冒用。如有丢失,应立即向证书发放部门办理挂失、注销,并重新申请。

8、凡进入药品电子监管网《入网药品目录》的品种,在产品外标签上加印(加贴)药品电子监管码的无须到药监部门备案,因此,质量管理部在审核、验收此类品种时,无须索要加印(加贴)药品电子监管码的药品标签备案资料。

9、对进入药品电子监管网《入网药品目录》的品种,质管、验收、保管、养护、出库复核等岗位的人员应加大检查力度,发现有伪造、冒用、重复使用监管码的,或发现监管码信息与药品包装上实际信息不符合的,应及时报告公司质量负责人,经公司质量负责人审核确认后,由质量管理部在 48 小时内以书面形式上报当地药品监督管理部门。

电子监管药品管理制度 篇 2

一、目的:

规范电子监管码药品在本公司的采购入库和销售出库时的信息采集和传输。

二、范围:

本公司经营的药品中属国家规定的附有电子监管码的药品。

三、内容:

1、本制度管理范围内的药品是指我公司正常经营的被列入国家电子监管目录的药品，并随着国家监管目录的调整实行动态管理。

2、质管部负责对附有监管码的品种进行审核确认，并指导保管员操作。

3、企业对未按规定加印或加贴中国药品电子监管码，或监管码印刷不符合规定要求造成扫码设备无法识别的，企业应当拒收。

4、监管码信息与药品包装信息不符的，应当及时向供货单位查询，未得到确认之前不得入库，并报质量管理部门处理。

5、药品入库时监管码的采集、传输管理。

（一）由保管员负责入库药品监管码的信息采集，信息采集要遵循：整件商品以件为单位逐一扫描；拆箱药品以中包装或最小销售包装为单位逐一扫描。

（二）信息采集确认无误后，由信息员通过专属平台进行传输；确认传输成功后方可删除扫描枪内信息。

6、药品出库时监管码的采集、传输管理。

（一）由保管员负责出库药品信息码的信息采集，信息采集要遵循：整件商品以件为单位逐一扫描；拆箱药品以中包装或最小销售包装为单位逐一扫描。

（二）信息采集确认无误后，由信息员通过专属平台进行传

输；确认传输成功后方可删除扫描枪内信息。

7、保管员负责扫码工具的使用和保管工作，信息员负责扫码工具和上传工具的维护工作。

8、本公司电子监管信息传输网络平台密钥由信息员保管、使用、维护。

电子监管药品管理制度 篇 3

1、目的：

强化部分高风险药品质量安全监管，保证药品可溯性，保障公众安全用药。

2、依据：

2.1 关于印发《药品电子监管工作实施方案》的通知(苏食药监[20__]72号)

2.2 《关于实施药品电子监管工作有关问题的通知》(国食药监办[20__]165号)

2.3 《关于保障药品电子监管网运行管理事项通知》(国食药监办[20__]585号)

2.4 《关于基本药物全品种电子监管工作的通知》(国食药监办[20__]194号)

2.5 关于进一步做好全省药品批发企业电子监管工作的通知(苏食药监通[20__]364号)

3、适用范围：

本公司药品电子监管工作的管理,包括特殊药品、中药注射液、血液制品、疫苗、基本药物等有电子监管码的`药品。

4、责任：

药店验收人员及办公室负责本制度的实施。

5、内容：

5、1 公司应按要求配备监管码采集设备,并对所经营的药品通过药品电子监管网进行数据采集和上传。

5、2 药店验收员负责药品电子监管码的核注工作,对 20__年 4 月 1 日后生产的并列入基本药物的品种,未入网或未使用电子监管码统一标识,一律不得入库。符合规定的准予入库,及时采集数据。发现不符合规定的药品有权拒收。

5、3, 药店应负责药品电子监管码的核销工作。

5、3.1 药品以整件入库的,应以箱为单位进行扫描。

5、3.2 药品应以完整中包装或以最小包装为单位进行扫描。

5、4 质管科应协助数字证书操作员负责本企业经营电子监管信息维护与更新,核注与核销,并确保上报数据及时、完整、准确。储运部应于当天工作结束后,并于次日上午 8 时前将数据采集器交数字证书操作员上传前一天的数据,上传数据完毕后数字证书操作员将数据采集器交还储运部。

5、5 办公室负责组织药品电子监管方面的培训工作,建立培训档案,并会同质管科对此项工作的协调、督促和检查。

5、6 质管科负责起草电子监管码采集器的操作规程,并对相关人员进行技术指导。

5、7 数字证书操作员负责妥善保管所申请的数字证书,数字证书持有人的基本信息发生变更应及时更新,不得假借冒用。如有丢失,应立即向证书发放部门办理挂失、注销,并重新申请。

5、8 凡进入电子监管网《国家基本药物目录》的品种,在产品外标签上加印(加贴)药品电子监管码无须到药监部门备案。审核验收此类品种时无须索要加印(加贴)电子监管码相关资料。

5、9 数字证书操作员发现预警信息应及时报质管科,质管科根据预警类型进行处理,对未勾兑、勾兑不符的预警信息,指导督促数字证书操作员、数据采集人员共同查找原因并处理,未发现问题的,与上游企业或下游销售单位联系解决。

5、10 发现有伪造、冒用、重复使用监管码的,或发现监管码信息与包装上信息实际不相符的,应及时报质管科,经质量负责人审核确认后,由质管科在 48 小时以书面形式报当地药监部门。

电子监管药品管理制度 篇 4

一、从事药品质量验收人员,须具有药师以上专业技术职称。

二、验收药品必须在库房内划定的“待验药品区”进行。

三、验收内容包括：核对凭证、药品内外包装及标识检查，药品外观质量检查。

1、核对凭证、供货单位、品名、规格、生产企业等。

2、外观质量检查，根据药品剂型、类别，参照《药品质量验收细则》进行检查。

3、检查包装是否牢固、标识印字是否清晰、内容是否齐全、证件包装是否有产品合格证。

4、检查中小包装是否牢固、标识印字是否清晰、内容是否齐全，标签或说明书上是否有药品通用名称、规格、成分、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应、注意事项及储存条件等内容。

5、检查外用药品包装的标签说明书上有规定的标识和警示说明；处方药和非处方药的标签、说明书上有相应的警示语和忠告语，非处方药有国家规定的专有标识。

四、验收首营品种时，应进行质量审核。

五、进口药品验收时，应凭盖有供货单位质管机构原印章的该品种《进口药品注册证》和该品种批号《进口药品检验报告书》的复印件验收。并检查其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，并有中文说明书。

六、凡验收合格入库的药品，由保管员入合格药品库。验收

不合格的药品，验收员拒收，通知采购员办理退货。

七. 验收员做好购进和退回“药品验收记录”，结论准确、不缺项并签字。药品验收记录保存至超过药品有效期后一年，但不得少于三年。

中药饮片应有包装，并附有质量合格的标志。包装上应标明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期等。实施批准文号管理的中药饮片在包装上还必须注明批准文号。购进中药材应标明品名、产地、规格、供货单位。

1、验收应在符合规定的场所进行，对质量可疑的药品应及时送规定的药品检验部门检验合格后方可入库。

2、必须根据订货合同、发票或随货同行联，详细核对药品名称、规格、数量、生产批号、生产企业及价格；

3、验收的药品如与合同所签订的药名、规格、数量和生产厂家不一致时应及时上报，经有关领导同意后方可验收入库。

电子监管药品管理制度 篇 5

1、按上级有关规定和医院临床用药的实际情况，划分为片剂单价 1.00 元以上者，针剂 5.00 元以上者列为贵重药品管理范围（包括自费药品）。

2、贵重药品又分为一类和二类，一类贵重药品须建立逐日消耗交班表和日清月结收支帐。

3、凡属一类贵重药品，值班人员必须每日认盘点，填写逐日消耗交班表，如有差错和丢失现象按科有关规定酌情处理。

4、统计员每日根据门诊用药消耗数量及时补充药品，以保证临床用药，当日消耗的贵重药品应及时登记入帐，并应帐物相符。

5、自费药品均按上级有关规定执行，严禁自费药品公费报销的现象发生。

6、贵重药品如有自然破损，应按上级规定的报损制度执行，认真清点破损药品，填写药品溢耗单，由科室负责人签字方能上报财务，予以报销。

7、值班人员调配处方时，应计价准确，调配无误，凡计价误差大，或错发及多发出的贵重药，均按差错登记处理。

8、值班人员调配处方时，应计价准确，调配无误，凡计价误差大，或错发及多发出的贵重药，均按差错登记处理。

9、属公费医疗的患者，应按公费医疗制度执行，严格控制和杜绝滥开大方的现象。

10、贵重药品应定期检查有效期限，严防过期失效的药品使用于临床。

11、凡属生物制品的药品均按要求冷藏保存，易潮解和霉变的药品应存放于干燥通风处。

12、严格执行药品管理法，严防伪、假、劣药混入。

13、严格执行贵重药品逐日消耗制度，贵重药品每月盘点一次，并认真填写盘点明细表，上报财务科。

14、贵重药品一律由调剂室按医师处方发放，晚间急症病人所用药品，次日须补办手续。

电子监管药品管理制度 篇6

实验室工作是教学科研工作的重要组成部分，为了加强实验室及实验教学安全管理，明确各部门和人员的安全工作职责，将校内实验教学安全工作落到实处，特制定实验器材（药品）安全管理制度如下：

一、实验室及实验教学安全工作的主要内容

- 1、实验室及仪器设备、设施、用具、用品等安全。
- 2、实验教学师生人身安全。

二、实验室及实验教学安全工作管理规定

1、实验室及实验教学安全工作实行层级管理责任制：

(1) 教务处分管主任是实验室及实验教学安全工作的第一责任人；各实验室实验员及相关任课教师为各自管理范围内的实验室及实验教学安全工作的直接责任人。各实验室及实验教学安全工作第一责任人每年签定《实验室及实验教学安全管理责任书》。

(2) 教务处分管主任负责各自管理范围内的实验室及实验教学安全工作的直接管理责任的落实。原则上各实验室管理员、仓

库管理员和仪器、设备管理责任人分别为各自管理范围的安全工作直接责任人。

(3) 实验课或使用实验室期间，实验室、设施、仪器设备、用具、用品及师生的人身安全责任由指导教师负责。

(4) 实验室安全工作常规管理纳入学校安全工作领导小组工作职责范围；各实验室设立安全员岗位，并落实责任心强、有相关上岗资格、安全业务水平较高的人员担任。

2、实验室及实验教学安全管理工作一般规定

(1) 加强安全教育，上好第一堂安全教育课，牢固树立“安全第一”的观念；努力提高教师及管理人员安全作业业务水平；严格履行安全工作层级管理职责，将安全工作作为工作考核的一项重要内容。

(2) 落实和完善安全工作的技术、设施和装备条件；健全安全工作有关管理规章制度、规程和岗位职责。

(3) 将安全工作的所有项目内容落实到人，并实行部门安全工作每天值班制度，做到安全工作在时间和空间上百分之百无遗漏。

(4) 实行常规检查和集中检查相结合的安全工作检查制度，及时发现安全问题，消除安全隐患。安全工作检查要有专门的检查记录。

(5) 严格执行安全事故第一时间层级报告制度，加强与学校保卫部门的信息沟通和协作。严禁隐瞒不报和私下处理。

(6) 建立安全奖、惩机制。对认真做好安全工作，无安全事故的部门和人员进行表彰和奖励。对安全意识薄弱、安全管理松散和渎职造成安全事故和损失的部门和人员追究责任。

三、实验室安全及化学、剧毒危险品管理制度

(一) 安全守则

1. 在实验室工作的师生员工，未经领导同意不接受公私来访，接待客人请在室外进行，联系工作在办公室进行；

2. 实验室大门定时开、关，若在规定时间以外进出实验室要先向有关人领取钥匙，自开自锁，安全自己负责；

3. 各室的门、窗、水管、电源在下班时要关好，才能离开实验室，若因失职未将门、窗、水管、电源关好，而造成的损失，将受到不同程度的处分，安全工作做的好的受到表扬；

4. 节假日轮流值班，处理日常事物和注意安全事宜，并填写值班记要；

5. 有实验室保卫小组成员定期进行安全检查，每年年终安全大检查一次。

(二) 剧毒药品保管及领用制度

1. 各种剧毒药品均需两人共同保管。

2. 剧毒药品增减账目必须高度准确精细，以备领导经常检查。
3. 不论任何情况学生不得直接向保管室领取剧毒药品。
4. 教师领用剧毒药品必须填写《剧毒药品领用报告单》，注明用途用量，才能发给（限一次用量），并实行两名教师共同领取、同时投料（实验用）。
5. 学生必须在教师监督之下使用剧毒药品。
6. 使用剧毒药品必须严加谨慎细心，不使剧毒药品撒在实验台上、地面及其它器物上，如发生上述情况应立即收拾干净，以免引起意外事故。
7. 含有剧毒药品的废物，不能按一般废物处理，以免危害附近人畜的生命，并将使用情况、处理情况记录在《领用报告单》上交办公室存查。

（三）化学学校药品申购制度

为了规范药品申购程序，减少浪费，保证学生做实验和科研的正常进行，经校长室研究决定：做实验所需要的药品，先由各教研组向教科室主任提出计划，由教科室主任审查后填写申购单，再交由主管副校长审批，然后，本着节约的原则由采购人员按量购买所需药品。

电子监管药品管理制度 篇 7

一、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、用法、用量、有效期等内容的药品。

二、拆零药品应设立专门拆零柜台或货架,并配备必要的拆零工具,如药勺,药盘、拆零药袋等,并保持拆零工具清洁卫生。

三、拆零后的药品,应相对集中存放于拆零药柜(架),不能与其它药品混放,拆零药品应保留原包装及标签。

四、拆零药品应作拆零记录。

五、拆零药品包装袋应写明药品名称、规格、用法、用量、有效期等内容。

六、药品拆零时,如发现拆零药品的内包装及外观质量可疑,应按不合格药品处理程序处理,不得拆零使用。

电子监管药品管理制度 篇 8

一、依据《药品管理法》

二、适用范围临床科室配“备用药品”审核、检查的管理工作

三、内容

(一)备药品种、基数审核。建立合适药品贮存基数,由科室负责人提交备药计划,报医务科和药剂科共同审核,由医疗主管院长签批。各科根据疾病特点确定所需药品需求量,备药既要保证临床用药需要,又要避免积压。

(二)使用登记管理急救药品的领取、使用要进行登记,记

录上应清楚地记载药品的名称、批号、规格、生产日期、有效期等基本情况及使用后补充药品的名称、生产厂家、批号等内容。

（三）备用药品的检查

1、科室护士长为所在科室药品管理的第一责任人监督科室管理药品，指定责任感强的护士专门管理科内药品，明确职责，定期全面检查科内药品。检查频率：护士每天对科室所有药品数量进行交接检查，护士长不定期抽查并每月全面检查 1 次，总护士长每月督查并记录。

2、建立《药品质量检查记录表》，检查者对检查情况如实记录。

（1）药房人员每月不定期下病区抽查药品管理情况，对于存在问题及时反馈给相应部门，做到层层把关。

（2）检查内容：包括药品数量、药物有无变质、变色等质量问题及有效期，任何药品贮存盒上都标有有效期限，便于检查者核对。对于效期<6 月且科内使用量少的药品，及时提醒更换。

（四）备用药的使用药品使用按“领新用旧”原则，为杜绝科室药品管理不当或更换不及时造成安全隐患或不良后果，科室应坚持批号旧的先用。

（五）备用药的摆放

1、实行“一目了然”管理方法：药品分类定位放置，通常将

使用频率高的药物放在第一层，使用频率少的药物放在最上一层。

2、所有药品贮存盒/瓶外标识清楚，便于清点，标识上内容：药品名、剂量、单位、基数量及有效期)。

3、基数药品使用标志：基数药品未使用时正向，使用后反向放置，便于提醒及时补充，各班清点时一目了然。

(六) 备用药品的交接建立“药品基数交接记录单”，做到班班交接、账物相符、确保使用需要。白班→夜班进行循环交接。

(七) 毒麻、一类精神药物的管理

1、制定严格的交接制度、建立合理贮存基数，专人定位定数、专柜上锁管理，实行班班交接，确保账物相符，钥匙随身携带。

2、建立“病区毒麻药品使用登记本”，完善使用记录。

3、毒麻、一类精神药物实行“日清日毕制”。

4、领用毒麻药品特殊要求：注射用的毒麻药品(如度冷丁等)，须凭处方及空安瓿方可到药房换取备用药，由于人为造成安瓿破碎等意外情况，当事人需提交事情经过报告，并报科室护士长→总护士长→药学部门负责人。

电子监管药品管理制度 篇9

一、药品有效期的表示方法

1. 直接标明有效期为某年某月，这种表示很易辨认，国内生产的药品多数都采用这种表示法。

2. 直接标明失效期为某年某月，这种表示须与第一种加以区别，如批号：，失效期：19__年9月，即表示此产品是19__年8月3日生产的可使用到19__年8月31日为止，有效期限为3年。

直接标明有效期或失效期为某年某月某日，此种也易辩认，其识别原则上同第一、二种表示法。如失效期20__年6月30日，系指可使用到20__年6月29日；有效期20__年6月30日，则指可使用到20__年6月30日。

3. 只标明有效期__年，此种表示须根据批号推算，如批号：990514，有效期3年，系指可使用到20__年5月14日。

4. 进口产品失效期限的标示很不统一，各国都有自己的习惯书写法。大致而论，欧洲国家是按日-月-年顺序排列的(如8/5/98)；美国产品是按月-日-年排列的(如nov. 1, 98)；日本产品按年-月-日排列的(如98--5)；苏联产品有时用罗马数字代表月份(vi. 87)。在标明失效期的同时，一般尚注有制造日期，因此可以按制造日期来推算有效期限为多长。例如：制造日期：15/5/92，即表示1992年5月15日生产。失效日期：，即表示由制造日起5年内使用，亦即表示可用到1997年5月14日。

二、药品有效期的有关规定

1. 药品的“有效期”是指药品在一定的贮存条件下，能够保持质量的期限。有些稳定性较差的药品，在贮存中，药效降低，

毒性增高，有的甚至不能药用。为了保证药品的安全有效，对这类药品必须制订有效期。药品的有效期应根据药品的稳定性不同，通过实验研究和留样观察，合理制订。

2. 药品有效期的计算是从药品出厂日期或按出厂期批号的下一个月一日算起，药品标签应列有效期的终止日期。有效期制剂的生产，应采用新原料，正常生产的药品。一般从原料厂调运到制剂厂，应不超过六个月。制剂的有效期一般不应超过原料药有效期的规定。少数特种制剂确实有实验数据证明较原料药稳定者，可适当延长。

3. 到期的药品，应根据《药品管理法》第三十四条的规定，过期不得再使用。

4. 对有效期的药品，应严格按照规定的贮存条件进行保管，要做到近效期先出，近效期先用，调拨有效期的药品要加速运转。

三、药品有效期的管理

1. 各药剂人员按分柜原则，每周定期检查药品有效期，部门负责人每月检查药品有效期，药剂科每季度检查药品有效期。

2. 计算机系统维护员(由药房会计兼)每月打印药品有效期表交各部门核对。

3. 对有效期 4 个月内的药品部门负责人要及时与临床沟通，必要时报药库采购人员办理退货手续。对有效期 2 个月内的药品

部门负责人要及时报药剂科。

4. 对过期药品报药剂科按程序办理报废手续，并说明报废原因。

电子监管药品管理制度 篇 10

一、各实验室必须定专人负责危险化学品药品的领取和储存管理。

二、危险化学品药品管理人员必须掌握并熟悉所使用的各种药品的性能、特点、危害范围、程度、以及防护、补救等知识。

三、领取危险化药品前，须作详细用量计划、经实验室主任审批，某些剧毒药品须经保卫部门审批后，才能领取。

四、危险化学品药品须安全储存于保险柜内，并有严格的收发记录，储存时必须严格区分药品的性质，严禁混放。必须具备处理剩余毒物和残毒物品的设备与措施。

五、管理人员对实验中用危险化学品药品必须严格把握精确用量，并作出记录，由使用人签名。绝对不允许使用人将危险化学品药品携带出实验场以外。

六、节假前后，储存在实验室中的危险药品必须进行清点、核对。剧毒药品必须交回设备科危险品仓库暂存。节假日完后，再领出使用。

七、凡因工作失职，违反操作规程而造成事故的，除赔偿造

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/506023011152010104>