

# 药品质量安全管理制度（汇编 6 篇）

## 药品质量安全管理制度 第 1 篇

### 第一章 总则

第一条 为加强医疗机构药品质量监督，推进医疗机构药房规范化建设，依据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《吉林省药品监督管理条例》等法律、法规的规定，制定本规定。

第二条 本规定是本省医疗机构药品管理的基本准则，在本省行政区域内的医疗机构应当遵守本规定。

### 第二章 管理职责

第三条 医疗机构应当建立由主要领导负责的药品质量管理领导组织，其主要职责是：建立医疗机构的药品质量体系，实施药品质量方针，并保证医疗机构药品质量管理人员行使职权。

第四条 医疗机构应当设置专门的药品质量管理机构或者质量管理人员，行使质量管理职能，在医疗机构内部对药品质量具有裁决权。该机构应当设置与用药规模相适应的药品验收、养护组或专门人员。

第五条 医疗机构应当建立并执行药品质量管理制度，包括药品购进、验收、储存、陈列、拆零、调剂、特殊药品管理、质量事故处理和报告、药品不良反应监测、卫生管理以及人员教育、培训、体检等，并定期检查

和考核制度的执行情况。

第六条 医疗机构应当定期对本规定实施情况进行检查与内部评审，确保规定的实施。

### 第三章 人员与培训

第七条 医疗机构必须配备与其用药规模相适应的依法经过资格认定的药学技术人员或者相关专业技术人员从事药品质量管理工作。

质量负责人及质量管理人员应当具有相应的药学专业技术职称或者相关专业技术职称，并熟悉药品监督管理的有关法律、法规和规章。

从事药品采购、验收、保管、调剂人员应当具有药学专业技术职称或中专以上相关专业学历。有国家就业准入规定岗位工作的人员，需通过职业技能鉴定并取得职业资格证书后方可上岗。

第八条 直接接触药品的人员每年应当进行一次健康检查，并建立健康档案。发现精神病、传染病或其他可能污染药品的疾病患者，应当调离直接接触药品的岗位。

第九条 医疗机构应当定期对涉药人员进行药品法律、法规、规章和专业知识、职业道德教育培训，建立培训档案，并接受食品药品监督管理部门对培训的监督与指导。

### 第四章 药品购进与验收

第十条 医疗机构必须从具有《药品生产许可证》或者《药品经营许可证（批发）》的企业购进药品。

第十一条 医疗机构未经批准不得购进或调剂使用其他医疗机构配置的制剂。

第十二条 医疗机构购进药品，应当向首次供货单位索取以下材料，并建立档案将其保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年：

（一）加盖供货单位印章的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；

（二）加盖供货单位印章的营业执照复印件；

（三）加盖供货单位印章的《药品生产质量管理规范》认证证书复印件或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件；

（四）企业法定代表人签字或者盖章的授权委托书；

（五）销售人员的身份证复印件；

（六）药品质量合格证明和购进药品的合法票据；

（七）签订有明确质量条款的“质量保证协议”或合同。

第十三条 医疗机构购进进口药品，除本规定十二条规定外，还应当索取《进口药品注册证》或《医药产品注册证》和同批号药品的《进口药品检验报告书》或注明“已抽样”的《进口药品通关单》，并加盖供货方原印章。购进生物制品的，还应当索取加盖药品生产企业或者药品经营企业原印章的《生物制品批签发合格证》复印件。

第十四条 医疗机构购进药品应当索取、查验、留存供货企业有关证件、资料和标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格

等内容的销售凭证，并建立完整的购进记录，主要包括以下内容：药品通用名称、剂型、规格、批准文号、生产批号、有效期、生产厂商、供货单位、购进数量、购进日期等。

第十五条 医疗机构验收人员应当在符合药品储存要求的场所和规定的时限内，对购进药品、销售后退回药品的质量进行逐批验收，对药品的包装、标签、说明书以及有关证明文件进行逐一检查，做到票、帐、货相符，并做好验收记录。验收记录应当保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。

## 第五章 药品储存

第十六条 医疗机构应当设置与用药规模相适应的储存场所、设备、仓储设施，卫生环境应当符合要求。药品库应与办公、辅助、生活区域分开。

第十七条 医疗机构储存药品，应当制定和执行有关药品保管、养护制度，并采取必要的冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

第十八条 医疗机构设置的药房、药库应当墙壁、顶棚和地面光洁、平整，门窗结构严密。

第十九条 医疗机构应当按照药品储存条件要求分区存放，各区域应有明显标志。常温存放的药品温度应控制在 $0^{\circ}\text{C}-30^{\circ}\text{C}$ ，阴凉存放的药品温度控制在 $0^{\circ}\text{C}-20^{\circ}\text{C}$ ，冷藏药品存放温度控制在 $2^{\circ}\text{C}-10^{\circ}\text{C}$ ；药品储存

环境相对湿度应保持在45%—75%之间，做好温湿度记录。

第二十条 库房中药品堆垛应留有一定距离。其中药品与墙、屋顶（房梁）的间距不小于30厘米，与库房散热器或供暖管道的间距不小于30厘米，与地面的间距不小于10厘米。

第二十一条 药品与非药品，内服与外用药应分开存放，中药饮片、易串味的药品应分库、分柜存放。

第二十二条 中药饮片应配备中药斗柜，中药饮片装斗前应作质量复核并记录，不得错斗、串斗。斗前应写正名、正字。

## 第六章 药品调配使用

第二十三条 药品应凭医师处方调配使用，处方按规定保存。

第二十四条 医疗机构应当配备拆零药品专柜和拆零工具，拆零应符合卫生要求；拆零后的药品包装袋上应写明药品名称、规格、用法、用量等内容。

第二十五条 医疗机构发现不合格药品应当及时封存，做好记录，报告当地食品药品监督管理部门。

第二十六条 医疗机构应当进行药品不良反应的监测，发现药品不良反应按规定组织上报。

## 第七章 附 则

第二十七条 本规定所指医疗机构为《医疗机构管理条例实施细则》第二条、第三条规定的机构。

第二十八条 本规定所指医疗机构储存药品的场所,包括库房,门诊、疗区药房(药柜)以及急救室、手术室、处置室等临时用药场所。

第二十九条 特殊药品的管理按照国家有关法律、法规和规定执行。

第三十条 吉林省食品药品监督管理局根据本规定制定现场检查评定标准。

第三十一条 本规定由吉林省食品药品监督管理局负责解释。

## 药品质量安全管理制度的第2篇

一、剧毒化学药品、有毒有害物品购入后,验收必须有三人参加,查验数量、查看封口、有无残损破漏水湿,合格后方可办理入库手续。

二、剧毒化学药品、有毒有害物品,要设置专库、专柜、专人管理。严格按“五双”(双门、双锁、双人保管、双人发放、双人领料)规定办理。

三、氰化物、砷及砷化物、金属铊、巨毒农药,鼠药及其他剧毒化学物品,领料单除领料人、课题组长、室主任签字外,还须经保卫处及主管所长同意后,才能领用。

四、各室、组及所内各部门,不得以任何理由存放剧毒、有害化学物品。领用单位需用剧毒化学药品时,用多少,领多少,如确有剩余须立即退回库房,并办理退库手续。

五、领用剧毒有害物品,确有剩余不退回库房的,如遇失盗而引起的一切后果应有领用人及部门责任人负责。严重者、应追究部门领导责任。

六、严格库房管理制度,加强安全意识,把防火、防盗工作落到实处,

经常检查水、电、门窗,杜绝跑、冒、滴漏现象,消除一切安全隐患。

### 药品质量安全管理制度的第3篇

1. 对物理、化学、生物中的易燃、易爆、强酸、强碱和剧毒等危险药品必须贮藏在危险化学品药品专用柜内,并按各自的危险特性,分类存放,不得和普通试剂混存或随意乱放。

2. 危险化学品药品柜,必须有专人管理。管理人员要有高度的责任感,懂得各种化学药品的危险特性,具有一定的防护知识,并实行双人双锁管理,实行双人领发、双人使用。

3. 危险化学品药品室内严禁烟火,要配备相应的消防设施,如灭火器、消防桶、河沙等,学校主管领导和专管人员要定期检查,节假日安排值班时,要把危险化学品药品室列为重点防范区。

4. 定期对危险化学品药品的包装、标签、状态进行认真检查,并核对库存量,做到帐卡物相符。

5. 使用危险化学品药品进行实验前,必须向学生提出遵守安全操作规程的要求。教师领用危险化学品药品时,必须提前计算用量,必须办理领取手续,由专管人员和教师送取,不得让学生代为领取。

6. 对实验中危险品的遗弃及废液、废渣要及时收集,妥善处理,不得在实验室存留,更不可随意倒入下水道。

7. 危险化学品药品的管理和使用方面如出现问题,除采取措施迅速排除外,必须及时向学校领导如实报告,并协助有关部门进行处理。

## 药品质量安全管理 第 4 篇

### 第一部分 总则

第一条 为加强药品经营质量管理，规范《药品经营质量管理规范》认证检查（以下简称 GSP 认证检查），根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《GSP》及附录、《药品 GSP 检查指导原则》、《GSP 认证管理办法》制定本规定。

第二条 药品 GSP 检查分为一般程序和简易程序，涉及企业申请核发《药品经营许可证》及《GSP 认证证书》的行政许可事项检查适用一般程序，药品 GSP 专项检查、监督检查和有因检查等适用简易程序。

第三条 《GSP》及附录、《药品 GSP 检查指导原则》及《云南省药品 GSP 检查评定标准》是实施药品 GSP 检查的基本标准，对企业药品经营活动是否符合药品 GSP 要求进行判定。

第四条 企业申请 GSP 认证以及申请核发《药品经营许可证》，应当对企业实施药品 GSP 的情况进行全面、系统的检查。

第五条 企业申请换发《药品经营许可证》除应当对企业实施药品 GSP 的情况进行全面、系统的检查外，还应当重点对企业以往监督检查发现的缺陷项目整改情况进行检查。

第六条 企业兼并重组、变更法定代表人须申请 GSP 认证。

第七条 企业经营范围、经营场所、仓库地址及设施设备发生重大调整时需申请 GSP 专项检查。



第八条 涉及变更《药品经营许可证》的药品 GSP 认证

检查及行政审批,应当着重检查企业变更项目是否符合药品 GSP 的要求,评估变更对企业质量管理体系和控制质量风险能力的影响。

第九条 GSP 技术审查、认证检查及行政审批对批发企业应重点审查企业质量管理情况和控制风险的能力,着重评估企业的内审能力、效果以及相应设施设备的验证等情况;对零售企业重点审查药品在零售环节的质量风险控制能力,经营场所的有效管理和药学服务的合理提供等情况。

第十条批发企业分支机构按批发企业检查项目检查,药品零售连锁企业门店按照药品零售企业检查项目检查。

## 第二部分 申请和受理

第十一条申请人填写《GSP 认证申请表》向所在地负责日常监管食品药品监督管理部门如实报送有关资料。

第十二条负责日常监管的食品药品监督管理部门对企业申报资料进行技术指导,必要时进行现场调查核实,并出具 GSP 认证技术指导意见及申报企业申请认证前一年内的监管情况说明或监管记录。

第十三条 GSP 认证检查机构收到申报资料后,对申请

资料进行技术审评,提出审评意见,连同申报资料报送食品药品监督管理局。审评中必要时可以要求申请人补充资料,并说明理由。逾期仍达不到要求的,报受理机关驳回申请。

第十四条食品药品监督管理部门对企业 GSP 申报资料进行形式审查,

10个工作日内对申请提出是否受理的意见。同意受理的将申请资料转送GSP认证检查机构；不同意受理的，出具申请不予受理通知书，并说明理由。

第十五条 申请GSP认证的药品经营企业，应填报《GSP认证申请书》并按以下顺序要求提交并装订以下申请资料一式三份：

（一）申报资料目录

（二）真实性申明

对照《GSP》第四条及《GSP现场检查指导原则》第00402项内容要求，确认申报材料以及各项申报材料中所附数据真实的声明，并附企业法定代表人签名，加盖企业公章原印章；

（三）相关许可证明文件

（1）《药品经营许可证》正、副本和《企业法人营业执照》正、副本复印件，再次认证和变更企业还应提交《GSP认证证书》复印件；

（2）经营特殊药品的，应提交相应批件复印件；

（四）实施GSP情况综述

1、企业的基本情况介绍报告，包括企业概况，成立时间、经济性质、经营规模等相关内容；企业药品经营情况，包括经营品种结构特点，若含分支机构，应说明所属分支机构情况、与总公司购销模式；上次GSP认证以来主要变更情况；最近一次相关认证或跟踪检查缺陷及整改情况。

2、企业实施《GSP》情况的自查报告，包括：

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/856242200231010045>