

# 药品经营质量管理规范心得体会(实用5篇)

心得体会是指一种读书、实践后所写的感受性文字。那么我们写心得体会要注意的内容有什么呢？下面小编给大家带来关于学习心得体会范文，希望会对大家的工作与学习有所帮助。

## 药品经营质量管理规范心得体会篇一

本店自开店以来认真学习和贯彻执行《药品经营质量管理规范》gsp严格按照gsp的标准，建立和实施店内的各项规章制度。坚持以gsp要求管理企业。现对照《药品经营质量管理规范》和《药品零售企业gsp认证检查评定标准》进行自查。自查结果如下：

我药店成立于xxx年，位于xxx法人代表企业负责人xxx质量负责人xxx共有员工2人，其中执业药师1人。经营性质：私营，经营方式：零售，经营范围：（处方药、非处方药）化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、中成药、计生用品、定型包装食品零售。

度记录登记，每月对库存药品养护检查一次，15日对重点药品检查养护一次，并做好近效期药品登记，对重点药品检查外观质量有否变化，发现质量问题及时汇报处理。并设有拆零药品专柜。店内员工一直坚持规范操作，进行二人质量复核，严格把关，使药品质量得到良好保障，是顾客放心、满意。

本店自成立以来，得到市食品药品监督管理局等上级部门提供大量药品信息，另外加强与供货医药公司及首营品种生产厂家联系，及时通过各种渠道收集与药品有关的各种医药信

息，并且主动与同行单位沟通信息。平时按计划订货，做到比比有台账，时时有记录，各项工作做到规范化、制度化。

严把进货关。我店进货必须从具有一定资质并通过gsp认证的医药公司进货，把质量作为选择药品和供货单位的首要条件，严格执行“按需购进、择优选购”的原则购进药品。所购进药品全部符合法定标准的规定和有关质量要求，坚决不从“无证照的药商进货”。由于严格把关开业以来从未发生假冒伪劣药品入店及质量投诉情况。

严把验收关。入库验收是保证药品质量第二关，本店药品验收由质量负责人验收，质量负责人具有执业药师职称，从事药品管理多年，坚持原则，具有较丰富的药品经营管理经验。严格按照gsp的相关规定对购进药品进行验收工作，并通过药监网络登记入库。

严把销售关。坚持做到药师在职在岗，在零售环节中建立了员工服务规范和各自岗位的应知应会，处方药做到凭医师处方销售，并按照审方、配方、核对、发药进行调配。努力提高服务水平，不断提高员工的综合业务素质。定期组织培训学习。员工统一着装、挂牌上岗，仪表端庄，精神饱满、坚持问病卖药，指导顾客安全合理用药。开展了免费测量血压、免费提供开水、免费测量体温、免费咨询用药等便民措施。

## 药品经营质量管理规范心得体会篇二

《药品经营质量治理规范》（征求意见稿）

### 第一章

#### 总则

#### 第一条

（目的和依据）为规范药品流通质量治理，保证人民群众用药安全、有效，按照《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》的有关规定，制定本规范。

## 第二条

（宗旨）本规范是药品购进、销售、储存、运输、服务等流通环节质量治理的差不多要求，是药品生产质量治理在流通环节的延伸，通过在药品流通过程中采取适当及有效的质量操纵措施，以保证药品质量安全。

## 第三条

（适用范畴）本规范适用于中华人民共和国境内药品经营企业经营药品的活动。

药品生产企业销售药品、药品流通过程中其他涉及储存、运输药品的活动以及捐赠药品的治理也应当遵守本规范有关规定的要求。

## 第四条

（资质要求）药品经营企业必须持有《药品经营许可证》，并按照《药品经营许可证》核准的内容以及国家有关规定从事药品经营活动。

## 第五条

（认证治理规定）本规范是药品经营质量治理的差不多准则，是实施《药品经营质量治理规范》认证的差不多标准。

## 第二章

### 质量治理

## 第一节

### 原则第七条

（质量方针）企业制订的质量方针文件，应当明确阐述企业总的质量目标和要求，并贯彻到药品购销及物流活动的全过程，确保药品质量操纵的可靠性。

### 第八条

（企业负责人职责）企业负责人应当承担药品质量的要紧责任，保证企业执行国家有关药品治理的法律、法规及本规范，确保质量治理人员有效行使职权。

### 第九条

（全员质量责任）企业各部门及各岗位人员应当共同参与质量治理，并按照各自职责承担相应责任。

### 第十条

（经营条件）企业应当具备与其经营模式和规模相适应的经营条件，包括组织机构、人员、设施设备、治理制度和规程、文件记录等，以及能够满足质量操纵要求所需的运算机系统。

## 第二节

### 机构与职责

#### 第十一条

（组织机构）企业应当设置与企业药品流通及质量操纵治理相适应的组织机构或岗位，明确规定各机构和岗位的职责、权限及治理关系。

## 第十二条

（岗位职责）企业各岗位人员均应当充分了解并正确履行职责。质量治理部门人员的职责不得托付给其他部门人员。

## 第十三条

（职责保证）企业应当在高级治理人员中设置专人担任质量负责人，全面负责与药品质量治理有关的工作，具有独立行使质量治理职权的必要权限。

企业质量治理人员应当具有履行其职责所需的必要权力和资源，保证质量治理体系的有效运行。

第十四条（批发企业质量治理机构职能）药品批发企业应当设置质量治理机构，具体行使质量治理职能，在企业内部对药品质量具有裁决权。

（九）负责企业运算机系统质量操纵功能的设定；

（十）负责运算机系统操作权限的审核、操纵及质量治理基础数据的爱护；

（十六）负责对药品供应商及销售商质量治理体系和服务质量的评审。第十五条

（零售企业质量治理职能）药品零售企业应当设置质量治理机构或配备质量治理人员，行使以下职能：

（四）负责药品的验收，指导并监督药品购进、储存、陈设、销售等环节的质量治理；

（五）负责药品质量查询及质量信息治理；

（十二）负责组织计量器具的校验工作；（十三）指导并监

督药学技术服务工作。

### 第三节

#### 质量改进和风险治理

#### 第十六条

（质量治理体系内审）药品批发企业应当定期或在质量治理体系关键要素发生重大变化时，按照本规范组织开展内审。

#### 第十七条

（质量治理体系改进）药品批发企业应当依据内审结果制定相应的质量治理体系改进措施，持续提升质量操纵水平，完善质量治理体系。

#### 第十八条

（体系审核适用范畴）药品批发企业应当在必要时对药品供货单位及购货单位进行质量治理体系考察或审核，确认其质量保证的能力及成效，以确保药品质量操纵的连续性和有效性。

#### 第十九条

（质量风险治理）药品批发企业应当在药品流通全过程中采纳前瞻或回忆的方式，对质量风险进行评估、操纵、沟通、审核。

### 第三章

#### 人员与培训

#### 第一节

## 原则

第二十条（从业人员守法规定）企业从事药品经营和治理工作的人员，均应符合本规范及其他有关法律、法规、规章等规定的资质和从业体会的要求，不得有有关法律、法规禁止从业的情形。

第二十一条（人员治理）企业应当制定制度和措施，防止未经批准的人员和单位接触或获得药品。

## 第二十二条

（培训）企业应当组织开展有关岗位的培训工作的，使各岗位人员符合相应职责要求。

## 第二节

### 批发企业质量关键人员第二十三条

（企业负责人资质）企业负责人应当具有大专以上学历或有中级以上专业技术职称，熟悉国家有关药品治理的法律、法规及本规范，具备差不多的药品知识。

## 第二十四条

（质量负责人资质）企业质量负责人应具有大学本科以上学历，具有至少三年从事药品经营质量治理的实践体会，是执业药师，具备对质量治理工作进行正确判定和保证实施的能力。

## 第二十五条

（质量治理机构负责人资质）企业质量治理机构负责人应是执业药师，并有三年以上药品经营质量治理工作经历，能独立解决经营过程中的质量咨询题。

第二十六条（质管等岗位人员资质）企业应配备符合相应资质要求的质量治理、验收及养护等岗位人员：

（四）从事疫苗经营应配备2名以上专业技术人员从事疫苗的质量治理工作，应具有预防医学、药学、微生物或医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并有3年以上从事疫苗治理或技术工作经历。

## 第二十七条

（质管、验收人员专职）从事质量治理、验收工作的人员应在职在岗，不得兼职其他业务工作。

## 第二十八条

（其他人员资质）从事采购、销售、仓储等工作的人员应具有高中或中专以上文化程度。

## 第二十九条

（药监培训）企业负责人、质量负责人、质量治理机构负责人应当定期同意省级药品监督管理部门组织的有关法律法规及药品质量治理等内容的培训。

企业质量治理、验收、养护人员应当定期同意药品监督管理部门组织的有关法律法规及药品质量治理等内容的培训。

## 第三十一条

（专门岗位培训）从事专门治理药品、冷藏和冷冻药品、危险品的储存及运输等岗位有关人员，应当同意药品监督管理部门组织的有关专业知识和法规的专项培训。

## 第三节



## 零售质量关键人员

### 第三十二条

（企业负责人）企业负责人应具有高中以上文化程度，熟悉国家有关药品治理的法律、法规、本规范，具备差不多的药品知识。

### 第三十三条

（企业负责人职责）企业负责人应保证企业执行国家法律、法规及本规范，对企业药品经营质量负领导责任；应当保证质量治理人员有效行使职权，不得干预质量治理人员依法从事质量治理工作和药学技术服务。

### 第三十四条

（技术人员条件）企业应有从事质量治理、处方审核的药学专业技术人员：

（一）经营处方药、甲类非处方药的，应当按国家有关规定配备执业药师；

（三）设在农村乡镇以下地区的零售企业，可按照本条上一款规定执行。

### 第三十五条

（营业员资质）营业员应有高中以上文化程度或符合省级药品监督治理部门规定要求的条件。

### 第三十七条

（培训教育）质量治理、处方审核及配方、购进、验收和营业等岗位的人员，应当同意上岗培训，合格后方可上岗。培

训应当制定治理制度及流程，并建立档案。

### 第三十八条

（药监培训上岗）企业负责人、质量负责人应当同意药品监督治理部门组织的有关法律法规及药品质量治理等内容的培训。

从事专门治理药品、需冷藏药品销售及治理的人员，应当同意药品监督治理部门组织的有关专业知识和法规的专项培训。

## 第四节

### 健康检查及人员卫生

#### 第三十九条

（卫生制度）应当建立有关岗位的个人卫生制度，包括个人卫生、健康和着装的规定。

#### 第四十条

（卫生与防护）从事储存、运输、配送的人员应当穿着适应工作环境及劳动爱护的工作服，从事零售营业、处方审核及调剂的人员应当穿着洁净、卫生的工作服。

#### 第四十一条

（健康检查）质量治理、验收、养护、仓储以及零售处方审核、调配、营业等直接接触药品岗位的人员应当进行岗前及年度常规健康检查，建立健康档案。患有传染病或其他可能污染药品疾病的人员不得从事直接接触药品的工作，其他不符合相应岗位躯体条件的不得从事有关工作。

#### 第四十二条

（卫生行为）不得在药品储存、陈设等工作区域存放与药品经营无关的物品，不得在工作区域内有任何阻碍药品质量或安全性的行为。

## 第四章

### 设施、设备及验证

#### 第一节

##### 原则第四十三条

（经营设施规模）企业应当有与药品经营范畴、经营规模相适应的经营及储存场所。

##### 第四十四条

（隔离防护）药品储存作业区、陈设区、辅助作业区、办公区、生活区应当分开一定距离或有隔离措施。

#### 第二节

##### 库房及设备

##### 第四十五条

（库房环境）库房的选址、设计、布局、建筑、改造和爱护必须符合药品储存的要求，防止污染、交叉污染、药品混淆和差错的风险。

##### 第四十六条

（库房条件）库房规模及条件应当能满足药品的合理储存以及物流作业开展：

（三）库房应当有可靠的安全防护措施以防止非工作人员进入或物资被盗；

（四）室外装卸、搬运、接收、发运药品时应当有防止专门天气阻碍的措施。

（专门药品仓库）储存麻醉药品、第一类精神药品等国家要求专门治理的药品应当有专库，医疗用毒性药品应当有专库（柜），并有符合规定的安全措施；第二类精神药品应当有专库（柜）。

#### 第四十九条

（中药材、饮片经营条件）企业经营范畴有中药材、中药饮片的，应当设置专用的仓库和养护工作场所，直截了当收购中药材的应当设置中药样品室（柜）。

#### 第五十条

（疫苗经营条件）企业经营范畴有疫苗的，应当设置以下专门的设施设备：

（一）配备两个以上独立冷库，具有温度自动监测、显示、记录、调控、报警的功能；

（二）冷库制冷设备的备用发电机组或双回路供电；

（三）可自动调控和显示温度状况的冷藏车及车载保温或冷藏设备；（四）经营品种中有专门温度要求的，应当配备符合产品储存要求的设施设备。

#### 第五十一条

（运输设备）运输药品应当使用封闭式运输设施及专用设备。

## 第五十二条

（冷链运输）运输冷藏药品的设施与设备应当符合药品温度操纵的特性要求，能保证在运输过程中符合规定的温度；具有储备和读取温度监测数据的设备，以及外部显示、观测温度的设备。

## 第五十三条

（设施设备检查）应由专人负责仓储、运输设施设备的定期检查、校准、清洁、治理和爱护工作，并建立相应的记录和档案。

## 第三节

### 零售营业场所及设备

## 第五十四条

（营业场所条件）企业应当有与经营规模相适应的营业场所，符合卫生、整洁、宽敞、明亮的要求。

## 第五十五条

- （营业场所设备）应当有以下营业设备：
- （一）货架和柜台；
  - （二）监测、调控温度的设备；
  - （五）经营中药饮片的，应当有陈设饮片和处方调配的设备；
  - （六）药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。

## 第四节 运算机系统

## 第五十六条

（配置规定）药品批发及位于县级以上都市的药品零售企业应当建立运算机系统，配备必要的运算机技术人员，能满足经营治理全过程及质量操纵的有关要求，并有同意当地药品监督治理部门监管的条件。

## 第五十七条

（硬件及网络）运算机系统的硬件设施和网络环境应当符合以下要求：

（一）有支持系统正常运行的服务器和终端机；

（二）有稳固、安全的网络环境，有固定接入互联网的方式和可靠的信息安全平台；

（操作治理）系统各类数据的录入、修改、储存等操作应当有相应的治理制度和操作程序，以保证记录的原始性、真实性、准确性。

## 第五十九条

（数据安全）系统各类电子记录和数据应当采纳可靠的方式储存并按日备份，备份数据应当存放在安全场所，数据的储存时限应当符合有关规定。

## 第五节

### 校准与验证

## 第六十条

（验证治理）企业应当制定验证治理的有关标准及操作规程，确保验证结果的科学、有效。

## 第六十二条

（验证设备的使用）温湿度监测系统、冷库、冷藏车、车载保温箱、冷藏箱应当按照验证结果确定的条件正确、合理使用。

## 第六十三条

（文件与记录）验证应当按照预先确定和批准的方案实施，验证工作完成后，应当写出验证报告，并经审核、批准。验证结果和结论（包括评判和建议）应当有记录并存档。

## 第五章

### 文件与记录

#### 第一节

#### 原

#### 则

## 第六十四条

（文件内容）应当按照有关法律、法规及本规范，制定或建立符合企业实际的治理文件并遵照执行，包括质量治理制度、岗位职责、操作规程、记录、档案和报告等文件。

## 第六十五条

（文件审核）应当系统地设计、制订、审核和发放文件，文件的内容应当与药品经营许可的有关内容一致，文件应当通过质量治理部门的审核。

## 第六十六条

（文件的执行）文件内容应当准确、清晰、易明白，便于查

阅和追溯。

## 第六十七条

（文件责任）文件的起草、修订、审核、批准、撤销应当由有关责任人签名。

## 第六十八条

（文件修订与发放）文件应当定期审核、修订，使用的文件应当为批准的现行文本，已撤销和过时的文件除留档备查外，不得在工作现场显现。

## 第六十九条

（记录治理）质量操纵的关键活动应当有记录，记录至少应当储存5年，以保证质量活动的有效追溯。

## 第七十条

（文件执行）应当保证各项质量治理制度、岗位职责、操作规程等文件的正确执行，各岗位应当可有效获得与工作内容相对应的必要文件内容，并严格按照文件的规定开展有关经营、物流和质量治理等工作。

## 第二节 批发企业治理文件

### 第七十一条

（五）供货单位、购货单位、供货单位销售人员及购货单位采购人员的审核；

（六）药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、配送、运输的治理；



（七）专门治理药品的治理；（八）药品有效期的治理；

（十三）质量事故、质量投诉的治理；（十四）药品不良反应报告的规定；（十五）环境卫生及人员健康的治理；（十六）质量培训及考核的规定；（十七）设施的治理；

（十八）质量凭证和记录的治理；（十九）计算机系统的治理；（二十）其他应当制定的内容。

## 第七十二条

（三）质量治理、采购、收货、验收、仓储、养护、销售、配送、运输、财务、信息治理等岗位职责。

## 第七十三条

（操作规程）应当制定药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、配送、运输等环节的操作规程。

## 第三节

### 药品零售治理文件

## 第七十四条

（零售质量治理制度）药品零售质量治理制度应当包括下列内容：

（十一）环境卫生、人员卫生和健康的治理；（十二）服务质量的治理；（十三）质量培训及考核的规定；（十四）药品不良反应报告的规定；（十五）其他应当制定的内容。

## 第七十五条

（操作规程）药品零售应当制定的操作规程内容有：（一）药品采购、验收、销售；（二）处方药调剂及销售；（三）

药品拆零销售；（四）中药饮片配方、调剂；（五）陈设药品检查；（六）专门治理药品销售。

## 第四节

### 记录及凭证

#### 第七十七条

（记录建立）应当建立药品购进、验收、销售、出库、养护检查、退回、运输配送、储运温湿度监测、不合格药品处理等有关记录，按规定储存有关凭证，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

#### 第七十八条

（记录储存）记录及凭证应当储存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。疫苗、专门治理药品的记录及凭证按有关规定储存。

#### 第七十九条

（电子数据治理）使用运算机系统记录数据的，应当制定系统操作规程，确保数据的真实、完整、准确、安全、可信。

#### 第八十条

（电子数据录入）有关岗位操作人员应当通过授权及密码登录运算机系统，进行数据的录入；记录数据的更换应当经质量治理部门审核后监督执行，并留有更换的记录。

#### 第八十一条

（电子数据备份）电子记录数据应当以安全、可靠方式进行备份，确保记录数据的安全，数据资料在储存期内应当便于

查阅。

## 第六章药品采购

### 第一节

#### 原则

#### 第八十二条

（药品采购原则）企业应当从合法的供货渠道购进合法的药品，把质量放在选择药品和供货单位的首位。

（三）对与本企业进行业务联系的供货单位销售人员，进行合法资格的核实；

（五）签订质量保证协议。

### 第二节购进审核

#### 第八十四条

（供货单位资质的审查）应当审核以下内容，并确认供货单位资质的真实性和有效性：

（七）在开展互联网交易时，还应当审核《互联网药品信息服务资格证书》、《互联网药品交易服务资格证书》。

#### 第八十五条

（首营品种资质的审核）对首营品种应当进行合法性和质量差不多情形的审核，审核合格后方可经营：

（二）药品质量标准；

(三) 拟采购药品的《药品检验报告书》；

(四) 加盖供货单位原印章的药品批准证明文件以及生产批件复印件；(五) 进口药品应当有符合规定的证明文件；(六) 药品包装、标签、讲明书。

## 第八十六条

(销售人员资质的审核) 应当对供货单位销售人员进行审核, 确认并核实有关资料的真实性、有效性, 合格后方可与其开展业务活动。

(一) 有本规范规定的供货单位有关证明资料；

(三) 加盖供货单位原印章的销售人员身份证复印件；(四) 将托付授权书与被授权人身份证原件进行核对。

## 第八十七条

(首营企业资质的审核) 应当对首营企业进行包括供货资格和质量保证能力的审核, 审核由业务部门会同质量治理机构共同进行; 除审核有关资料外, 必要时应当实地考察或组织质量治理体系审核。审核经批准后, 方可从首营企业进货。

## 第八十八条

(质量档案治理) 应当定期对进货情形进行质量评审, 建立供货单位、经营品种质量档案和供货单位诚信评判机制, 并进行跟踪、动态治理, 对不符合要求的应当停止进货。

## 第八十九条

(质量保证协议) 企业应当与供货单位签订质量保证协议:

(一) 明确双方质量责任;

（二）供货单位提供符合规定的文件且对所提供资料的真实性负责；（三）供货单位应当按照国家规定及时、据实开具合法票据；（四）提供药品同批次检验报告书；（五）药品质量符合药品标准等有关要求；（六）药品包装、标签、讲明书符合有关规定；（七）药品运输的质量保证及责任。

### 第三节

#### 购进记录及票据第九十条

（购进记录的内容）购进药品应当按国家有关规定建立完整的购进记录。记录应当注明药品的通用名称、规格、有效期限、生产厂商、供货单位、购进数量、购货日期等内容，做到票、帐、货相符。

#### 第九十一条

（购进记录储存期限）药品批发企业的购进记录应当储存至超过药品有效期1年，但不得少于3年；药品零售企业的购进记录应当储存至超过药品有效期1年，但不得少于2年。

#### 第九十二条

（药品直调）对直调药品应当建立专门的购进记录，保证有效的质量跟踪和追溯。

#### 第九十三条

（合法票据）购进药品应当向供货单位索取合法票据，列明购进药品的名称、规格、单位、数量、金额等，如果不能全部列明所购进药品上述详细内容，应当附《销售物资或者提供应税劳务清单》，并加盖供货单位财务专用章或发票专用章和注明税票号码。

## 第九十四条

（资金流向）合法票据的购、销方名称及金额应当与付款流向及金额相一致，并与财务账目内容相对应。

## 第九十五条

（票据储存）对药品购销中发生的合法票据，应当按有关规定储存。

## 第九十六条

（专门药品采购）购进专门治理的药品，应当严格按照国家有关治理规定进行。

## 第七章

### 药品储存治理

#### 第一节

#### 原则

## 第九十七条

（验收收货）应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货验收，防止假劣药品入库。

## 第九十八条

（储存养护）应当按照药品的质量特性对药品进行合理储存、养护与作业治理，保证药品储存质量。

## 第九十九条

（出库复核）对出库药品要进行核对与质量检查，防止错发及不合格药品出库。

## 第二节

### 药品验收入库

#### 第一百条

（收货）药品到货时，收货人员应当按购进记录数据，对比供货单位的随货同行单（票）核实药品实物，依据运输凭证核查运输方式，做到票、账、货相符。票据内容应当包括产品名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式等。运输凭证应当留存备查。

#### 第一百零一条

（冷藏药品收货）冷藏药品到货时，应当对其运输方式、运输过程温度记录、运输时刻等质量操纵状况进行重点检查并记录，对不符合温度要求运输的应当拒收。

使用冷藏车运输的药品，应当直截了当将药品搬运到冷藏库内待验；使用车载冷藏箱或保温箱的应当将箱体搬运到冷藏库待验。

#### 第一百零二条

（待验）收货人员对符合收货要求的药品，按品种特性要求放于相应待验区域，或设置状态标志，通知验收。

#### 第一百零三条

（查验检验报告）验收药品应当按照药品生产批号查验同批号的检验报告书，检验报告书应当加盖供货单位原印章，检验报告书可采纳电子数据形式。

## 第一百零四条

（验收抽样）应当依据验收规定，对药品进行逐批验收，验收抽取的样品应当具有代表性。

（一）每批次药品应当至少检查一个最小销售单元；

（四）生产商有专门质量操纵要求或打开最小销售包装可能阻碍药品质量的，可不开箱检查。

## 第一百零五条

（专门治理药品验收）专门治理的药品应当在专用库房内进行验收，麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品应当实行双人验收。

## 第一百零七条

（入库）验收完成后，仓储人员按照验收结论及时办理入库；对有关证明资料及包装标识不符合规定、包装破旧或污染、标志模糊不清等情形，不得入库并报告质量治理机构。

## 第一百零八条

（验收记录）验收药品应当做好购进药品验收记录，包括通用名称、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收日期、验收结果和验收人员等内容。

中药材验收记录内容应当有品名、产地、数量、供货单位等内容。中药饮片验收记录应当有品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期、数量、供货单位等内容，实施批准文号治理的中药饮片还应当记录批准文号。

## 第一百零九条



（药品直调验收）药品直调时，如托付收货单位验收，应当与收货单位签订托付验收协议，由收货单位严格按照本规范的要求进行验收，建立专门的直调购进药品验收记录，并将记录及时反馈托付方。

### 第三节

#### 药品储存与养护

##### 第一百一十条

（十一）储存药品的货架、底垫等设施设备保持清洁，无杂物、无破旧。

##### 第一百一十一条

（养护治理）应当按照仓库设施条件、外部环境阻碍、药品质量特性实施药品养护治理，要紧内容是：

（七）按照需要采取通风、防虫、防鼠措施；（八）定期汇总、分析药品养护的质量信息。

##### 第一百一十二条

（有效期治理）应当对药品有效期进行跟踪操纵治理，防止过期失效药品的销售出库；采纳运算机治理的应当对库存药品的有效期进行自动跟踪和操纵，实行近效期或超有效期自动锁定及停售等功能。

##### 第一百一十四条

（温湿度监测数据）温湿度监测数据应当至少储存5年。

##### 第一百一十五条

（破旧污染操纵）药品因破旧而导致液体、气体、粉末泄漏时，应迅速按照泄露物品的属性采取有效的安全处理措施，防止对仓库环境造成污染。

## 第一百一十六条

（质量咨询题药品操纵）企业应当对存在质量咨询题的药品进行操纵性治理。

（二）不合格药品存放于标志明显的专用场所，并有效隔离；  
（三）不合格药品由质量治理机构确认并监督报废、销毁；  
（四）不合格药品的处理过程有完善的手续和记录；（五）质量治理机构查明不合格缘故，及时采取预防措施；（六）对假劣药品和差不多确认的专门治理药品中不合格品，要及时报告药品监督治理部门并由其监督销毁。

## 第四节

### 药品出库复核

## 第一百一十七条

（出库治理）药品出库时应当按照销售数据对实物进行复核。发觉以下专门情形不得出库，应当查明缘故并做好记录，报质量治理机构处理：

- （一）药品包装内有专门响动或液体渗漏；
- （二）包装显现破旧、污染、封口不牢、衬垫不实、封条损坏等专门情形；
- （三）包装或标签模糊不清或脱落，所示内容与实物不符；
- （四）药品已超过有效期；（五）其他不得销售的药品。

## 第一百一十八条

（专门治理药品出库复核）麻醉药品、第一类精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品应当双人复核。

### 第一百一十九条

（出库复核记录）药品出库复核时，为便于质量跟踪所做的复核记录，应当包括购货单位、通用名称、规格、批号、有效期、生产厂商、数量、出库日期、质量状况和复核人员等项目。

### 第一百二十条

（拆零拼箱）药品拆零拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标志。拆最小包装发货的药品应当使用洁净、安全的代用包装，代用包装上应当标明品名、规格、批号、有效期等内容，并附讲明书原件或复印件。

中药饮片的零货包装上应当至少标明品名、生产批号、规格、生产企业、重量、销售单位等内容。

### 第一百二十一条

（发运凭证）药品发运时应当附出库单，并随货同行。

### 第一百二十二条

（运输工具检查）发运药品时，应当检查运输工具，并记录发运方式和运输工具、发运时刻等；如发觉运输条件不符合规定，不得发运。

### 第一百二十三条

（冷藏药品发运）企业应当由专人负责需冷藏药品的发货、装箱和发运工作。

（二）使用车载冷藏设备运输药品的，应当在冷藏库内完成药品的装箱、封箱工作；

（三）车载保温冷藏设备使用前应当符合相应的温度要求。

## 第八章

### 药品销售治理

#### 第一节

##### 原则第一百二十四条

（合法销售）企业应当按照依法核准的经营方式和经营范围销售药品。

##### 第一百二十五条

（零售药品退换）除药品质量缘故外，零售药品一经售出不得退换。

#### 第二节 批发销售

##### 第一百二十六条

（确认购货单位合法资质）企业应当将药品销售给合法的药品生产企业、经营企业和使用单位。对购货单位证明文件的效期、购货客户的购货人员及提货人员进行核实，确保药品销售渠道的合法性和流向的真实性。

##### 第一百二十七条

（防止超范畴）批发企业应当严格审核购货单位的经营范畴，应当按照核准的品种范畴向生产、经营企业及医疗机构销售药品。

## 第一百二十八条

（销售票据）企业销售药品，必须开具合法票据，做到票、账、货相符。

## 第一百二十九条

（销售记录）应当做好药品销售出库记录，包括通用名称、规格、批号、有效期、生产厂商、购货单位、出库数量、销售日期、出库日期等内容。

销售药品直调应当建立专门的记录。

## 第一百三十条

（销售记录储存）销售记录应当真实、完整，储存至超过药品有效期1年，但不得少于5年。

## 第一百三十一条

（销售专门治理药品）销售专门治理的药品、含专门药品复方制剂时，应当严格按照国家有关规定执行。

## 第一百三十二条

## 第一百三十三条

（销售记录）中药饮片销售记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产企业、购货单位、销售数量、销售日期等项内容。

## 第二节

### 药品零售陈设与检查第一百三十四条

（场所环境）应当对店堂温度、卫生等环境条件进行检查，

并按照需要采取防虫、防鼠措施。

### 第一百三十五条

（陈设药品的货柜）存放、陈设药品的设备应当保持清洁卫生，不得有与销售药品无关的物品，防止人为污染药品。

### 第一百三十六条

（陈设药品规则）店堂内陈设药品的质量和包装应当符合规定：

（一）营业场所应当分设处方药、非处方药专售区，外用药与其他药品应当分开摆放；

（二）不得将药品放置于仓库或货架（柜）以外的地点；

（八）陈设药品应当幸免阳光直射。

### 第一百三十七条

（药品陈设检查）应当按月对存放、陈设药品进行检查，重点检查拆零药品、易变质、近效期、摆放时刻较长的药品以及中药饮片。对有质量疑咨询的药品应当及时撤柜，停止销售，由质量治理人员确认、处理和记录。

### 第一百三十八条

（有效期治理）对药品的有效期进行跟踪治理，采取有效措施防止近效期药品售出后可能发生的使用安全事故。

## 第三节

### 药品零售销售

## 第一百三十九条

（销售凭证）零售企业销售药品应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、有效期限等内容的凭证，并按规定储存销售记录。

## 第一百四十一条

（销售药品）零售药品应当严格按照国家药品治理的有关规定销售药品：

（二）严格按照国家处方药和非处方药分类治理的有关规定销售药品；（三）处方需经符合资质的药学技术人员进行调配后方可销售；（四）企业在店堂内应当悬挂或者张贴处方药、非处方药标识，并在明显位置悬挂或者张贴“处方药必须凭医师处方销售”的提示语。

（五）处方审核人员临时离岗时应当暂停销售处方药，并在店堂内明显标示暂停销售处方药和甲类非处方药。

（九）药学技术人员应当能指导非处方药的购买和使用；

（十）销售中药饮片应当做到计量准确。

## 第一百四十二条

（药品拆零）药品拆零销售应当符合以下规定：（一）拆零销售应当有专人负责；

（四）销售期间，应当保留原包装和说明书；

（专门药品零售）销售专门治理的药品，应当严格按照国家有关规定，凭盖有医疗单位公章的医师处方进行调配和销售，调配和销售人员应当在处方上签字或盖章。

## 第一百四十四条

（专门药品处方）销售专门治理药品应当分不建立登记台账，及时记录并按规定将处方留存备查。第二类精神药品、医疗用毒性药品处方储存2年，麻醉药品（罂粟壳）处方储存3年。

## 第一百四十五条

（含专门药品复方制剂）销售含专门药品复方制剂时，应当按照国家有关规定执行。

## 第一百四十六条

（营销宣传）药品销售宣传应当严格执行国家有关广告治理的法律、法规。药品广告应当经药品监督管理部门批准，并有批准证明文件，宣传内容应当与批准的内容一致。

## 第一百四十七条

（促销员治理）零售门店内工作人员应当为本企业职工，不得有药品生产或批发企业派驻的药品促销员。

## 第一百四十八条

（赠送药品）不得以搭售、赠送等方式向公众提供处方药或者甲类非处方药。

## 第九章

### 运输与配送

#### 第一节

##### 原则

## 第一百四十九条



（运输原则）运输药品选用适宜的运输工具，采取有效的措施保证运输过程中的药品质量及安全。

## 第一百五十条

（运输质量）应当明确运输过程中的质量责任，并对运输过程中的质量操纵状况进行有效记录和追溯。

## 第二节

### 运输措施

## 第一百五十一条

（运输措施）药品运输时，应当针对运送药品的包装、性状、车况、道路、天气等，采取防止药品破旧、污染等质量损坏的措施。

## 第一百五十三条

（搬运和装卸）搬运、装卸药品应当轻拿轻放，严格按照外包装图示标志的要求装卸、码放并采取有效防护措施。

## 第一百五十四条

（运输中保温顺冷藏）应当按照药品的温度操纵要求，在运输过程中采取必要的保温或冷藏措施。

运输过程中，药品不得直接接触冰袋、冰排等冷媒物质，防止对药品质量造成阻碍。

## 第一百五十五条

（运输监测）冷藏运输车辆、设备应当安装或放置温度自动监测设备，可实时监测并记录车辆或设备内的温度数据。

## 第一百五十六条

（专门治理的药品运输）麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品和危险品的运输应当按国家有关规定执行。

## 第一百五十七条

（应急机制）企业应当建立冷藏药品运输应急机制，对运输途中可能发生的设备故障、专门气候阻碍、交通拥堵等突发事件，预先做好防范、应对预案。

## 第三节

### 运输治理

## 第一百五十八条

（运输协议）企业应当与承运方签订明确药品质量责任的运输协议。

## 第一百五十九条

（托付运输）企业托付运输时，应当对承运方的运输能力进行考察，索取承运工具的有关资料，具备符合本规范运输设施及运输质量保证能力的方可托付。

## 第一百六十条

（药品运输时刻）已装车的药品应当及时发运并送达。第一百六十一条

（运输与配送环节追踪）药品的发运应当有记录，实现运输过程的质量追溯，记录至少应当包括发运日期、收货单位的全称和地址、货单号、药品数量、车号、驾驶员姓名等内容。

记录应当至少储存5年。

售后

第一节

投诉

第一百六十三条

（投诉机制）应当建立相应的药品投诉机制，包括投诉渠道的建立、人员配备、档案记录、投诉回复、处理程序和措施、结果公布、信息共享、事后跟踪等。

第一百六十四条

（投诉渠道）企业应当在营业场所公布药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，对顾客的投诉应当及时解决。应当配备具有专业技术知识的人员，对接到的投诉进行登记，记录投诉人的详细信息和投诉内容，核实投诉人提供的有关凭证和有关证明材料。

第一百六十五条

（投诉治理）企业接到投诉后，经核查情形属实的应当及时进行处理：

（一）对投诉的质量咨询问题要查明缘故，分清责任，采取有效措施及时处理，并做好记录；

（二）对药品质量或其包装投诉，应当尽快通知药品生产企业；情节较严峻的，必须赶忙停止销售、使用该药品，并上报药监部门。

第一百六十六条（投诉处理措施）对可能存在药品缺陷、涉

嫌假冒药品的投诉：

（一）必要时赶忙采取措施停止销售、使用该药品；

（二）通知药品生产企业和供货单位，协助药品生产企业履行召回义务；

（三）向所在地药品监督管理部门及时报告；（四）对同品种的其他批号进行检查。第一百六十七条（建立信息档案）应当建立投诉信息档案，以便查询、跟踪投诉的处理结果等各方面的信息。

## 第二节

### 药品追溯和召回

第一百六十八条（咨询题药品追回）药品经营企业已售出的药品如发觉质量咨询题，应当向所在地药品监督管理部门报告，并及时采取措施追回药品并做好记录。

### 第一百六十九条

（药品召回）药品经营企业应当按照《药品召回治理方法》有关规定，配合生产企业或政府主管部门对存在安全隐患的药品进行召回，建立药品召回有关记录。

### 第一百七十条

（被召回药品的贮存、运输）在贮存和运输的过程中，应当保持被召回药品的贮存条件，直至对被召回药品做出处理决定为止。

## 第三节

### 药品退回

## 第一百七十一条

（销后退回药品收货）销后退回药品应当凭销售部门的退货凭证或通知核对实物，经确认为本企业销售的药品方可收货并放置于退货药品专用场所。

## 第一百七十二条

（销后退回药品的待验）为明确质量责任，销后退回的药品在待验期间应当保持其规定的储存条件。

## 第一百七十三条

（销后退回药品验收）验收人员应当对销后退回药品进行逐批检查验收，并开箱抽样检查；整件包装完好的每批至少开箱抽查2件，无完整外包装的应当抽样检查至每一最小销售单元；如有必要，应当送药品检验机构检验。

## 第一百七十四条

（销后退回药品记录）应当建立专门的销售退回验收记录，包括退货日期、通用名称、规格、批准文号、批号、生产厂商（或产地）、有效期、数量、验收日期、退货缘故、验收结果和验收人员等内容。

## 第一百七十五条

（冷藏药品退回）药品批发企业销后退回冷藏药品，应当由退货方提供药品售出期间的储存、运输情形讲明，确认符合冷藏条件要求后，方可退货。

## 第一百七十七条

（退回药品记录）企业对购进后退回供货单位的药品应当做好记录。

## 第四节

### 药品不良反应监测与报告

#### 第一百七十八条

（人员设置）企业应当建立药品不良反应报告和监测治理制度，设置或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担药品不良反应报告和监测工作。

#### 第一百七十九条

（报告）发觉可能与用药有关的不良反应应当按有关规定及时报告。

#### 第一百八十条

（建立档案）应当建立并储存药品不良反应报告和监测档案。

## 第十一章

### 附则

#### 第一百八十一条

（零售连锁）实行连锁经营的药品零售企业，其总部及配送中心的治理应当符合本规范批发企业有关规定，门店的治理应当符合本规范零售企业有关规定。

#### 第一百八十二条

（附录制定）本规范为药品流通质量治理的差不多要求。对现代医药物流治理、药品经营企业信息化治理、药品储运温湿度自动监测、药品冷链物流治理与验证、药品零售服务规范、药品验收细则、质量治理体系内审等流通过程的具体要

求，由国家食品药品监督管理局以本规范附录的方式另行制定。

附录是本规范的必要组成部分，与本规范具有相同的适用范围。第一百八十三条

（治理创新）为提升质量治理水平，完善质量治理体系建设，企业应当主动主动地探究采纳新技术、新设备、新方法，促进本规范的持续进步和进展。

## 第一百八十四条

（术语）本规范下列术语的含义是：

质量方针是由企业负责人正式公布的企业总的质量宗旨和方向，是企业经营总方针的组成部分，是企业负责人对药品质量的指导思想和承诺。企业负责人应当确定质量方针并形成文件。

质量治理体系关键要素，是指企业购进、销售、出入库、运输等环节保证药品质量的关键条件，包括企业的组织结构、企业负责人、质量负责人、质量治理文件、仓储设施及设备、经营范畴、运算机等。

质量治理体系内部评审，是指企业按规定的时刻、程序和标准，对比本规范组织的对企业的质量治理体系开展的内部审核，核实质量治理工作的充分性、适宜性和有效性，并对发觉的质量操纵缺陷和风险加以整改，以保证企业经营质量治理工作的连续改进和完善。

质量风险是指企业质量治理体系中存在的可能导致发生质量事故的缺陷，包括治理性风险和硬件风险。

文件，本规范所指的文件包括质量制度、质量职责、操作规

程、记录、报告等。

操作规程，经批准用来指导设备操作、验证、环境操纵、收货、验收、养护检查、发货拣选、出库复核、处方药销售、拆零药品销售、中药饮片调剂等活动的规定性文件，也称标准操作规程。

质量信息，是指企业从内部或外部获得的有关药品质量的信息资料。运算机系统，是由硬件设备和有关软件组成并完成企业经营、物流及质量操纵的系统，用于企业经营和物流活动中的信息化处理，包括数据输入、处理和输出，可提升企业治理的效率、准确性，保证质量操纵的有效性。

企业负责人，是指药品经营企业的最高经营治理者，即《药品经营许可证》载明的“企业负责人”。企业质量负责人，是指药品经营企业主管质量工作的高层治理者，即《药品经营许可证》载明的“质量负责人”。

高级治理人员，是指公司的经理、副经理、财务负责人，上市公司董事会秘书和公司章程规定的其他治理人员。

在职在岗，在职是指与企业确定劳动关系的在册人员；在岗是指职员在工作时刻内在规定的岗位履行职责。

健康档案，是指企业职工健康检查的个人资料和记录。

首营企业：购进药品时，与本企业首次发生供需关系的药品生产或经营企业。

首营品种：本企业向某一药品生产、经营企业首次购进的药品。质量保证协议，是指购销双方为保证药品质量、明确质量责任而签订的合同约定。

原印章，是指企业在购销活动中，为证明企业身份在有关文



件或凭证上加盖的企业公章或企业质量治理专用章的原始印记，不能是印刷、影印、复印等复制后的印记。

合法票据，本规范所指合法票据是指企业在业务经营活动中按照有关税收法律、法规开具或收取的税务发票。

质量状态，是指药品在库治理时的质量状况，分为合格、待验、不合格三种状态。

待验，指到货、销后退回的药品，采纳物理手段或其他有效方式进行隔离或区分，在入库前等待质量验收的状态。

发运，是指企业将产品发送到购货单位的一系列操作，包括装箱、配货、装车、运输等。

购进退出，是指购货单位将所购入商品退回原供货单位。销后退回，是指供货单位接收购货单位退回的原销售商品。药品直调，是指企业将购进的药品托付供货单位直截了当发送到向本企业购买同一药品的购货单位的购销方式。

托付验收，是指药品直调时，企业托付购货单位对药品进行验收的方式。批号指在标签、批记录和相应检验报告书上具有独特性的，用于识一个特定批的药品具有独特性的数字和（或）字母的组合。

有效期，是指该药品被批准的使用期限，表示该药品在规定的贮存条件下能够保证质量的期限。

有效期限，是指某一批次药品的包装、标签上所标注的具体使用截止时刻，如：有效期至xx年xx月。

包装材料，药品包装所用的材料，包括与药品直截了当接触的包装材料和容器、拆零销售药品的代用包装、拆零拼箱发货的外包装材料。

零货，是指拆除外包装的药品。

拆零拣选，是指仓库发货时对药品零货拣选发货的方式。药品拼箱，是指将零货药品集中拼装至同一包装箱内发货的方式。拆零销售，是指药品零售企业销售药品时，如所销售的最小包装不能完整载明药品的通用名称、含量规格、用法、用量、有效期的，在代用包装上将相应内容标注、补充完整后销售的方式。

最小销售单元，是指最小包装中含有完整的药品标签和说明书的药品。处方调配，是指零售企业销售药品时，按照大夫处方进行审核、调剂、配药和核对的过程。

正名正字，正名是指国家药品标准中收载的中药材和中药饮片名称；国家药品标准中未收载的，为省级药品监督管理部门公布的炮制规范中收载的名称。正字是指按《中华人民共和国通用语言文字法》确定的规范汉字使用的规范字体。

含专门药品复方制剂，是指含麻黄碱类复方制剂、含可待因复方口服溶液、复方地芬诺酯片和复方甘草片等药品。

校准，在规定条件下，确定测量、记录、操纵仪器或系统的示值（尤指称量）或实物量具所代表的量值，与对应的参照标准量值之间关系的一系列活动。

验证是指对质量操纵的关键设施设备或系统的性能及使用方法进行系列试验、测试，以确定其适宜的操作标准、条件和方法。中药样品室（柜），是指收购中药材的企业所设置的，用于存放验收、鉴不中药材质量的对比样品的场所或设施。

## 第一百八十五条

（施行）本规范自20xx年x月x日起施行。按照《中华人民共和国药品管理法》第十六条规定，具体实施方法和实施步骤

由国家食品药品监督管理局规定。

## 药品经营质量管理规范心得体会篇三

作为企业，要认真学习药品经营质量管理规范（卫生部令第90号）和2012版药品经营质量管理规范，与2002版的比较。

二、我省现行的药品经营质量管理规范现场检查指导原则等同于卫生部90号令。

三、认证申报要求（一）申报条件

1符合国家总局、省局要求

2申请认证的药品批发企业应具有与经营规模相适应的、依法标准仓库。

3、到期认证企业申请药品gsp认证前12个月内，企业应正常经营。

4、企业机构与人员、设施与设备等认证现场情况与《药品经营许可证》载明的内容一致。

（二）申报主体忌要求

1、实施委托配送的零售连锁企业，原则上应在被委托的批发企业通过新修订药品gsp认证后，方可实施认证现场检查。

2、零售连锁总部应提前或与所属门店同时通过新修

订药品gsp认证。门店许可证效期早于总部效期的，可适当延长。

3、药品零售连锁门店应单独认证。各市可根据监管实际，简

化办事流程、优化审批流程，加快零售连锁门店认证工作。

#### 四、认证现场检查

- 1、依据标准是卫生部90号令和《药品gsp现场检查指导原则》
- 2、认证由市局负责，企业认证现场还应符合省局相关许可文件规定。
- 3、具备处方药销售资格的药品零售企业（单体）的主要管理者（法定代表人或企业负责人）应为执业药师，同时保证销售处方时有执业药师负责处方审核工作：药品零售企业9(连锁总部)法定代表人或企业负责人应为执业药师；药品零售连锁企业（门店）在保证执业药师对处方药销售实行有效审查、确认、签字的基础上，可3-5个应配备1名执业药师。
- 4、在新修订药品gsp检查中□gsp检查标准与我省许可标准存在不一致时，按照“就高不就低”的原则进行处理。

高温的验证。

- 6、2014年5月1日起，药品经营企业应查验、留存冷链药品到货时温度数据，确认运输全过程温度状况是否符合规定，不符合规定的，应当拒收。2014年5月1日前认证的药品批发企业在现场检查时，也应符合规定要求。

#### 五、认真做好以下几点

- 1、药品经营企业应当依法经营、2、坚持诚实守信，禁止任何虚假，欺骗行为
- 3、企业应当具有与其经营范围和规模相适应的经营条件，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理文件，并按照规定设置计算机系统。（简称5大体系）

4、发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。

5、全员参与，职责明确

6、企业应设立质量管理部门或者配备质量管理人，重视质量管理人员职责。

## 药品经营质量管理规范心得体会篇四

根据上级相关文件精神和规定，我院立即进行医疗质量大检查并作出如下总结：

1、严格按照流程和诊治指南开展临床工作，确保医疗质量和医疗安全。

2、严格执行医生查房制度，并需要在病情记录上进行详细的查房记录：病情分析、医疗处理和下一步的诊疗计划记录等。

3、严格落实执业医师管理制度。

4、严格执行医生值班制度，

5、做好“晚查房”的工作。“晚查房”包括对新收患者、危重患者、白天的医疗处理后的结果跟进、验单结果的分析 and 处理、特殊检查结果、知情同意的沟通（特别是将要进行手术或者有创检查患者）、明天将要出院的患者安排、会诊患者的处理等。并跟值班医师进行交接班工作。

6、做好交接班工作。上午的交班和下午的下班前的交接班特别重要，危重患者必须床边交班。每天值班的医师在接班后必须把本科的患者的验单详细查阅一次，并对异常结果进行处理和复查。

7、落实会诊制度的执行。

8、科室设立专门的病历质控检查负责医师，随机抽查病历并做好质量控制工作，及时修改错漏地方。

9、针对查房的各项回馈信息，并提出的意见，发现的问题，及时做好整改，避免犯同样的错误。

10、每月由科主任牵头，进行业务学习，更新诊治方面的新知识和新进展。

11、对科进行不定期、不提前通知的质量检查，发现问题，限期整改、帮助落实

12、设立疑难病例会诊讨论制度，目的是在解决疑难病例诊疗的同时，提高各科的整体学术水平并同时医师进行培训和提高他们的临床业务能力和水平。

1、沟通是非常重要的环节。

(1)做好入院时的沟通：让患者及其家属了解患者目前的病情，危重患者要医师详细交代病情，必要时签署病(危)重通知书。要让患者和家属了解医师和护士的名字，并知道病情沟通的时间。

(2)住院时的沟通：病情的变化、检查结果、治疗方案；特别是诊断和治疗出现重大更变化时，更要及时沟通。对于白天不能及时来院了解病情的患者，必须把病情交班给值班医师，让患者家属跟值班医师了解病情。

(3)出院前的沟通：疾病的诊断和治疗结果，门诊随诊的时间和药物可能出现的副作用，病情可能出现变化时的处理方法，需要复查的检查项目等。

(4) 门诊患者的沟通：疾病的诊断和治疗，药物的作用和副作用，随诊的时间等。

(5) 医护之间的沟通：落实医疗行为的及时到位，各种检查是否及时进行，患者病情的变化是否得到及时处理，是否存在医疗隐患或者纠纷。

2、认真落实知情同意书的签署。对于有关治疗，必须由经治人员与家属和患者进行当面的沟通，把该诊治检查的必要性、适应症、可能出现的风险和并发症、医疗费用、医疗需要观察或者治疗的时间向患者家属说明，并签署知情同意书。

3、对于存在安全隐患的患者，如病情危重、病情波动变化大、精神异常、不配合医疗操作、随便外出等患者，必须做好解释工作，并取得患者家属的配合和理解，必要时设立专职陪护人员，并做好交接班工作。

4、合理调配科室加床，在提高医疗质量和保证医疗安全的前提下，对科室的可持续发展必须有明确的目标和方向。

## 药品经营质量管理规范心得体会篇五

博州食品药品监督管理局：

新疆精河县大河沿子镇民悦药店，位于精河县大河沿子镇迎宾南路东供销商住楼一层2号。企业负责人王学凯，经营面积57平方米，共有员工2人，经营品种1300余个，经营方式零售，经营范围为中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品；从开业至今无违规经营，也未受到顾客投诉，顾客反映较好，为在今后的工作中继续加强和提高药品质量管理，保证人民用药安全、合理、有效，提高我店形象，确保顾客买到质量可靠的药品，我店严格按照《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》及实施细则进行药品质量管理。根据《药品零售企业gsp认证检查评定标准》

进行自检自查，自查结果为“通过gsp认证”现将我店实施gsp情况的自查情况报告如下：

## 一、质量管理文件与职责

我店严格按《药品经营许可证》所批准的经营方式、经营范围从事药品经营活动，所有证照悬挂于药店显著位置，方便群众监督。

我店根据药品经营的特点和特殊性，设立了具有西药师职称的专职质量管理员，赋予“一票否决权”，负责药店的日常管理工作及整个药店经营活动的质量管理和监督，并定期进行职业技能培训及岗位人员培训。设立了兼职验收员，负责对整个药店所有药品的质量验收；设立了兼职养护员，负责整个药店药品的养护工作。制定了符合《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等法律法规又适合我店运作的《质量管理制度》，使所有岗位操作都实行制度化，保证了质量管理的连续性和可操作性。

我店对《质量管理制度》中的各项规章制度定期检查和考核，一般为每季度一次，并根据检查考核对相关人员进行奖励和处罚，并建立记录。重点项3项，关键项12项，一般项18项。自查考评结果关键项完全达到，一般项（14101）以外，均达到要求。其中条款（14101）药品零售操作规程，我店未达到。我们将在今后的工作中逐步完善。

## 二、人员与培训

我店质量管理员为西药师，符合gsp管理要求。验收员、养护员、营业员均为高中（中专）以上学历，达到gsp认证标准。所有人员都经精河县疾病预防控制中心体检合格，无传染病、精神病等可能会污染药品的疾病，并持有健康证。同时建立了员工档案、健康档案。



我店所有人员经药品监督管理培训考核，成绩合格后方可上岗。在岗后，根据我店制度定期由质量管理员进行在职培训考核。并建立了培训档案。关键项5项，一般项11项。关键项完全达到，一般项达到9项（另12902、12904二项为合理缺项）。

### 三、设施与设备

我店经营面积为57平方米，有符合药品陈列要求的柜台9个，共10米，并根据“四分开”原则将其划分为非药品区和药品区，药品区又划分为处方药和非处方药、外用药用和内服药、易串味药单独陈列。营业有货架、柜台齐备，销售柜组标示醒目，店面环境清洁卫生，地面平整，所有药品经营之路管理工作配以电子计算机管理，并配有温湿度计一台，防尘工具、防潮用品、防虫用品、防鼠用品、调控温度用冰箱、空调等设备，工作正常，达到gsp标准要求。

关键项7项，一般项14项。关键项达到6项（另14805项为合理缺项），一般项达到9项（另14803、14806、15001、15301四项项为合理缺项），15401未达到要求。

### 四、进货与验收

我店采购员严格按“按需采购、择优采购”的原则从通过gsp认证的势力雄厚、品种齐全的合法企业购入药品，票据合法，做到票、帐、货相符，验收按质量管理制度程序，验品名、批准文号、生产厂家、规格、批号、效期、生产日期、说明书、包装、外观质量等，并做好记录，达到gsp要求，首营品种、首营企业审核按gsp要求进行。重点项1项，关键项10项，一般项19项。一般项达到16项（15703、15704二项为合理缺项），15512未达到）。

### 五、陈列与养护

药品按“五分开”原则和按功效分类陈列，药品摆放做到标示不到置、上下不混踩、左右不叉花，老批号放在新批号前，严格按照“先进先出”的原则出货。每天早上和下午按时记录温湿度，发现超范围时及时采取处理措施，保证陈列药品的环境符合要求，定期检查陈列药品的质量并做好记录，检查中发现问题及时报质量管理员按gsp要求进行处理并做好记录。关键项18项，一般项35项。关键项达到14项

（16710、16712、16719、16722四项为合理缺项），一般项达到26项（另16408、16409、16412、16413、16414、16415、16701、16704、16717九项为合理缺项）。

六、销售与服务营业员根据药品说明书向顾客介绍药品的性能、用途、禁忌及注意事项，处方药的销售需经具有药剂师技术职称的人员审核方可销售，并做好处方药销售记录，留档两年备查。在药店显著位置设置了服务公约、监督电话、顾客意见征询簿，对顾客给予我们的宝贵意见，我们认真处理和及时反馈。关键项6项，一般项21项。关键项达到5项

（另17203项为合理缺项），一般项达到14项

（另17006、17007、17201、17202、17204、17205、17206七项为合理缺项）。

以上为我店的质量管理情况，结合180项自查，重点项4项，达到4项；关键项58项，达到52项（另6项为合理缺项）；一般项118项，达到94项（另24项为合理缺项），自查结果为严重缺项为0，主要缺项0，一般缺项为2%，符合gsp质量管理规范要求。故特向贵局提出认证申请，请贵局给予检查指正，使我店的质量管理工作更上一个台阶。

特此申请

新疆精河县大河沿子镇民悦药店

2015年4月15日