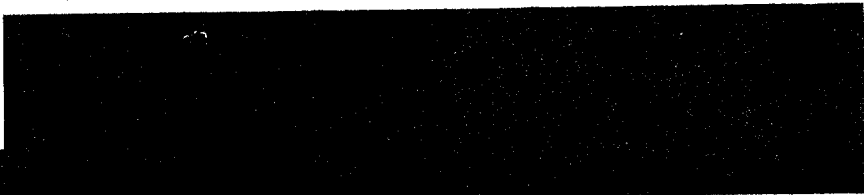


河南省医药商业
《医药商品质量管理规范》
实施规程

河南科学技术出版社

7-65



河南省医药商业

《医药商品质量管理规范》

实 施 规 程

编写人 孟少宸

河南科学技术出版社出版

伊 川 县 印 刷 厂 印 刷

河 南 省 新 华 书 店 发 行

787×1092毫米 32开本 2.875印张 52千字

1986年12月第1版 1986年12月第1次印刷

印数 1—16,360 册

统一书号 14245·145 定价 0.70元

引 言

为认真贯彻执行《中华人民共和国药品管理法》和《国务院关于加强医药管理的决定》，在医药商业企业经营中，从医药商品购销计划编制开始到购进和销售，急需对从企业人员的素质培训、质量管理监督和检验、储存和养护、调拨和销售、运输，以及为用户服务和信息反馈等方面，作出详细、具体且具有法规性的全面管理标准，以保证药品质量。

《河南省医药商业〈医药商品质量管理规范〉实施规程》（以下简称规程），即具有全面质量管理的性质，属于质量管理标准。它是根据中国医药公司《医药商品质量管理规范》（医药商业经营环节商品质量管理的通则）要求编订的，故定名为实施《规程》。

《规程》本着与国家的法令、法规以及已颁布的国家标准保持一致的原则，在《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药典》、《工业产品质量责任条例》、《国家医药管理局医药行业质量管理若干规定》、《中国医药公司医药商品质量管理规范》中已有标准的，即是目前条件尚不完全具备，也应明文规定，必须坚决执行。这是因为如果现在再不提出相应的要求，而维持现状，落后的状况将永远无

法改变；国家的法令、法规和已颁布的药品标准也将难以贯彻执行。

《规程》根据“医药商品是防病、治病、康复、保健、计划生育和科研教学需要的特殊商品”这一特性，本着使医药商业质量管理、监督检验工作规范化、程序化、系统化、标准化的要求，在医药商业企业经营中直接涉及或间接涉及药品质量的各个环节，都作了明确而又具体的管理规定，以达到保证药品质量，增进药品疗效，保障人民用药安全，维护人民身体健康的宗旨。

本《规程》共分十二章七十五条，附录六项。附十三种购进商品物理质量检查记录表及十六种质量监督、管理、检验书证、单卡、统计报表式样。

本《规程》适用于医药商业系统中省、地、市、县、区等各级医药公司、采购批发供应站、药品批发商店、新药特药商店、药品专业仓库、运输中转站、中心药店、医药零售商店、药房、门市部，以及受医药公司委托，经医药主管部门批准的国家、集体、个体的药品经营企业。在企业内部适用于药品经营中的采购订货、调拨供应、营业销售、仓储保管、药品分装、运输、装卸、验收验发、商品养护、质量管理、药品检验、教育培训、劳动人事、计划统计、商情信息、财会物价等所有业务部门。

目 录

引 言	(1)
第一章 总则	(1)
第二章 人员	(2)
第一节 对企业经理和技术人员的规定	(2)
第二节 对一般业务人员的规定	(3)
第三章 计划、经营和合同	(4)
第一节 药品专业经营	(4)
第二节 编制进货计划和采购	(4)
第三节 签订产销购进合同	(5)
第四节 地产品的收购和经营	(6)
第五节 特殊药品的经营和管理	(7)
第四章 质量监督管理和检验	(7)
第一节 质量管理组织机构	(7)
第二节 质量管理检验部门的职责范围	(8)
第三节 质量验收的方式和规程	(11)
第四节 质量验收分工和仲裁	(14)
第五节 质量验收的标志和管理	(15)
第五章 储存和养护	(16)

第一节	商品养护专业组织和任务·····	(16)
第二节	仓储保管部门的职责·····	(18)
第三节	出库验发工作·····	(20)
第四节	药品分装管理·····	(20)
第六章	调拨和销售·····	(21)
第一节	对调拨供应销售药品的规定·····	(21)
第二节	对零售药品的规定·····	(22)
第七章	运输·····	(23)
第一节	对药品运输装卸的规定·····	(23)
第二节	直调和怕冻、怕热与危险药品运输·····	(23)
第八章	企业信誉和质量事故报告·····	(24)
第一节	企业信誉和职业道德·····	(24)
第二节	质量事故报告·····	(25)
第九章	为用户服务和信息反馈·····	(26)
第一节	征求收集用户意见·····	(26)
第二节	质量负责期和有问题的药品收回·····	(27)
第十章	教育培训·····	(27)
第一节	质量意识和质量管理知识教育·····	(27)
第二节	上岗前培训和人员进修·····	(28)
第十一章	法律责任·····	(28)
第一节	销售假药、劣药的处罚·····	(28)
第二节	《药品法》规定的行政处罚·····	(29)
第三节	向人民法院起诉·····	(29)
第十二章	其他和附则·····	(30)

第一节 质量的财务监督和其他.....	(30)
第二节 奖惩和附则.....	(31)
附 录	(32)
一、各类药品外观性状检查内容.....	(32)
二、各类药品购进时物理质量必须检查项目.....	(34)
三、购进商品物理质量检查应保存的记录.....	(34)
四、质量监督管理和检验书、证、单、卡、统计报表.....	(35)
五、河南省医药经营企业药品化验室仪器 装备暂定标准.....	(36)
六、各种记录、书证、单卡、报表统一样式.....	(40)
《河南省医药商业〈医药商品质量管理 规范〉实施规程〉编制说明	(70)

第一章 总 则

第一条 为贯彻落实中国医药公司制定的《医药商品质量管理规范》，在药品的购进、销售、调拨、储存、运输等各个环节，实行全面质量管理，使医药商业质检工作规范化、程序化、系统化、标准化，保证药品质量，特制定《河南省医药商业〈医药商品质量管理规范〉实施规程》（以下简称《规程》）。

第二条 医药商品是防病、治病、康复、保健、计划生育和科研教学需要的特殊商品。医药商业既是我国社会主义的经济企业，又是人民的福利保健事业。为保障人民用药安全，维护人民身体健康。企业全员必须树立药品法制观念和坚持“质量第一”的思想。认真贯彻国家对医药商业和有关医药商品质量的方针、政策、法规、条例，在经营过程中实行严格的科学管理。

第三条 药品质量管理的依据是：《中华人民共和国药品管理法》；《国务院关于加强医药管理的决定》；《中华人民共和国药典》等国家药品标准和地方药品标准；以及《国家医药管理局医药行业质量管理若干规定》等。各级医药经营企业必须坚持按药品质量标准收购和销售药品。

第四条 各级医药经营企业的经理（主任），对本企业执行《规程》负全部责任。对全体职工进行质量管理的教育，加强企业全员的质量意识，并把《规程》纳入各项经济责任制和评比条例以及企业管理考核的内容。结合企业具体情况制定细则，组织实施。

第五条 各级医药经营企业应根据《规程》规定，对各流通环节和企业内部各个岗位建立岗位责任制和确保药品质量的工作标准，明确职责，推行全面质量管理，建立完善的质量保证体系。

第二章 人 员

第一节 对企业经理和技术人员的规定

第六条 各级医药经营企业的经理（主任），应有熟悉医药商品专业知识、具备现代科学管理知识、有一定实践经验和组织领导能力的人担任，并对所经营医药商品的质量负全部责任。

医药经营企业的经理（主任）对不合格产品无权批准购进或销售。

第七条 省公司、二级站和相当于二级站的各地（市）公司，设立“总管药师”技术职务。省公司配备主管药师或工程师以上的技术人员担任；二级站及相当于二级站的各

地（市）公司配备药师或助理工程师以上的技术人员担任。县公司、三级批发部和中心药店、各医药专业商店配备药剂士和技术员以上的技术人员，负责商品质量和药学技术业务指导。

第八条 质量管理检验机构的科长，必须由熟悉药品专业知识、具有现代全面质量管理知识、有医药商业质量管理监督检查的一定实践经验和组织能力、敢于坚持原则的人担任。

质量管理检验机构中设“主管药师”、“药师”和医药商业“质量管理工程师”、“质量管理助理工程师”技术职务，由企业聘用或任命。负责对药品质量及其管理、检验业务进行判断、指导和监督。

第二节 对一般业务人员的规定

第九条 从事经营业务、质量管理、检验验收、养护保管和药品分装的人员，必须经过专业技术业务培训，考核成绩合格者，由省发给合格证书，方能上岗工作，按专业分工，保持其工作相对稳定。

第十条 直接接触药品的人员，必须每年定期进行健康检查（必要时随时进行）。发现精神病、传染病和皮肤病或者其他可能污染药品的疾病的患者，不得从事直接接触药品的工作，企业领导应立即调整其工作岗位。

第三章 计划、经营和合同

第一节 药品专业经营

第十一条 药品由各级医药商业企业专业经营。其它单位、集体和个体一律不得经营药品批发业务。经医药部门委托兼营或零售药品，必须具备的条件是：

一、配备熟悉所经营药品的药性并经县以上卫生行政部门审查登记的药工人员。

二、具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境。

三、符合前款规定，由当地县以上医药经营主管部门审查同意，发给《药品经营企业合格证》，经县级以上卫生行政部门审核批准，并发给《药品经营企业许可证》，据此由工商行政管理部门发给《营业执照》后，方可经营。

第二节 编制进货计划和采购

第十二条 编制进货计划应贯彻“按需进货”、“择优选购”和“质量第一”的原则。在调查市场的基础上，开展需求预测。提高计划的准确率，必须防止造成大量积压或脱销。

第十三条 各级医药经营企业购进药品时，供应厂商必

须具备下列条件：

一、经政府有关部门批准，分别取得药品生产企业和药品经营企业《合格证》和《许可证》的药厂和医药商业企业。特殊品种还须持有产品《生产许可证》。

二、具有法定技术质量标准，并经卫生行政部门批准取得批准文号生产者。

三、建立有完善的质量保证体系，实行质量管理，产品质量稳定，符合标准规定。

四、必须有经过法定注册的“注册商标”。

五、必须有保证药品质量和印有注册商标、批准文号、生产批号、药品有效期年月，以及符合储存、运输要求和有关规定标志的药品包装。

第三节 签订产销购进合同

第十四条 各医药经营企业收购、调入、进口药品时，一律采取合同制。在签订产销购进合同时，除订明常规的合同条款外，购方（即买主）还应保留以下权利：

一、经检验退回被确认为全部是不合格品的批次时，购方有权取消订货或要求调换一批。并由供应厂商（即卖主）承担费用。

二、有由供应厂商支付费用去从拒收批中或者购方自己组织从拒收批中挑选掉不合格品的权利。销方并应承担购方将不合格品退给销方的费用。

三、付了款并不等于接受交货。购方有权就不合格品提出索赔。

四、购方有权进入供应厂商的现场调查生产、质量管理等等；有权在生产过程中，在生产现场进行检验和交货时下厂验收的权利；有权对供应厂商采购的原材料、包装物料进行检查鉴定的权利。

五、购方为提高、保证质量，保护消费者利益，有权在法定质量标准的基础上，在质量、包装条件等方面，提出签订更高的质量要求的购销合同。

第四节 地产品的收购和经营

第十五条 医药经营企业对当地产品的收购，是药品进入流通领域的第一道环节，负有保证药品质量的重要任务。必须加强对地产品的质量管理，当地产品产销衔接会议，业务部门必须会同质量部门共同参加研究讨论。当地产品的购进合同，必须详细定明品种、规格、质量标准、包装质量等合同条款，并经质量部门签章，否则无效。当地产品合同签订后，应同时将副本送交质量、仓储、财会、物价等有关部门一份，作为质量监督、下厂进行质量验收和付款、审查价格的凭据。

第十六条 新产品的经营，应按卫生行政部门及医药管理部门有关规定进行。新产品试销期间，质量部门要配合业务部门收集疗效、不良反应和质量稳定情况。试销结束时，应对该新产品作出全面评价，供领导审批参考，决定是

否列入正式经营。

第十七条 对新产品的试销、收购，产品增加规格、改型、改变主要原辅料、改变包装材料或包装方式，发展新的产销关系厂等，必须由业务部门征求本企业的质量、物价、储运等部门的意见，经经理同意后，方可收购。

第十八条 医药经营企业凡是没有质量管理机构和质量检测手段的，不论是二级经营或三级经营，也不论是属于哪一类药品，一律不得向工厂直接进货。

第五节 特殊药品的经营和管理

第十九条 麻醉药品按国务院《麻醉药品管理条例》和卫生部《麻醉药品管理条例细则》的规定，指定供应点经营。毒药、限制性剧药的收购、经营和管理，按卫生部、国家医药管理局《关于医疗用毒药、限制性剧药管理规定》办理。

第四章 质量监督管理和检验

第一节 质量管理组织机构

第二十条 质量管理监督检验机构的设置：

一、省公司和各地、市公司、二级站设置质量管理科。

二级站和有经营业务的地、市公司的质量管理科下设质量管理组、进货质检组、药品化验室、物理检测室四个组(室)。负责药品质量管理、监督检查和检验工作。

省公司在省会所在地设药品质量检测中心，负责全省医药商业药品质量的检验和技术指导工作。

二、各县公司必须设置质量管理股。三级批发站(商店)必须设置质量管理组。质量管理股(组)下必须有药品质检室。

三、中心药店、各医药专业商店必须配备与经营药品范围相适应的专职质检员。负责进销存和分装各个环节的质量监督检查和检验工作。

四、各医药零售商店、门市部，应配备熟悉药品知识的兼职质检员，负责药品质量监督检查工作。

五、各级医药经营企业的专职质量管理、监督、检验人员的配备应与企业的经营范围相适应，但总数最少不得少于职工总数的4%；其质量管理机构(或专职质量管理员)直接接受经理(主任)领导。

第二十一条 药品质量监督是经营企业全体人员的共同责任，各个环节发现质量疑问，应及时向质量管理部门反映，研究处理。

第二节 质量管理检验部门的职责范围

第二十二条 质量管理部门的职责主要是：

一、认真贯彻国家和上级机关有关质量管理、监督、检验

工作的方针、政策、法令、条例和规定，研究落实执行措施。

二、负责对本企业和本地区质量管理监督、检验方面的规章、统计报告制度的制定和督促执行。协助领导建立药品质量保证体系。

三、参加工业部门产品技术质量标准的审定和新产品鉴定工作。负责收集质量、检验技术标准，并监督检查执行情况。

四、建立药品质量档案，收集药品质量信息反馈和质量管理方面的技术情报，负责本系统的药品质量管理技术咨询，为有关部门提供质量信息。

五、负责药品收购试销、正式经营，新增规格、改型，改变主要原辅料，改变包装材料和包装方式以及变质处理等的质量审查工作。

六、会同有关部门清查伪劣药品，进行质量大检查和调查处理质量事故，对有问题药品采取紧急措施。

七、学习国内外先进的质量管理方法，研究推广应用。协同教育部门对职工进行质量管理和药品知识的教育培训。

八、指导保管、养护、运输人员按药品性能科学储存、养护、安全运输，保证药品质量。

九、负责购货单位和用户关于药品质量问题的查询处理。

十、协助领导对药品流通过程中各个环节进行综合性的日常质量管理工作。

第二十三条 进货质检组的主要任务是：

一、在质量管理科的领导下，对本企业经营的全部药品，在进货时进行质量检验。

二、负责监督药品技术质量标准及有关质量检验的规定在进货中贯彻执行。

三、严格按照法定的技术质量标准和合同规定的质量条款对药品按片丸剂、注射剂、粉散剂、酞水油膏剂、兽用药品等传统的剂型分类，根据《购进商品送检单》逐批抽样，进行外观性状检查和物理质量检查检验。

四、做好各种外观性状和物理质量检查检验记录。合格符合规定的在入库和付款凭证上签章，不合格和不符合规定的不准收货，任何人不得随意降低标准收货。各种原始检查检验记录，最少必须保存五年。

五、对收购试销、正式经营、增加规格改型、改变主要原辅料等药品的质量提出评价意见，供企业择优选购。

六、按照规定统计和定期上报购进商品质量检验情况统计报表。收集药品质量变化数据，充实和健全质量档案。

七、为利于质量监督检验进行工作，进货质检组一律派驻在仓库内，但检验业务只受质量管理科领导并对其负责。

第二十四条 药品化验室的主要任务是：

一、在质量管理科的领导下，对本企业经营药品的物理外观性状和内在质量进行化学、生物学的全面质量检验。

二、严格按照法定的技术质量标准，对进货时内在质量有怀疑的药品，进行化学检验。