

《药品经营企业质量管理实战指南》系列

构建质量管理体系及五大关键要素研究

主讲人：大翔医药集团有限公司

质量管理体系总经理 顾超美

广东省食品药品审评认证技术协会组织



GD·FDTAEC

广东省食品药品审评认证技术协会

Guangdong Food & Drug Technology Association for Evaluation & Certification

专注审评：注册与备案

专注认证：质量提升

第一节质量管理体系概述

单击此处添加副标题



通用型质量概念，有管理，都会有质量；有服务就有质量、有产品就有产品质量。

如：服务质量、监管质量、工作质量、产品质量，时效质量.....质量成本产生与筹措

第一节 质量管理体系概述

一、质量

(一) 质量概念

质量是指客体的一组固有特性满足要求的程度。

(GB/T19000-2016)

客体指：顾客、消费者、客户、服务对象等。

一组固有特性满足要求指： 产品与服务

产品和服务的质量**不仅**包括其预期的功能和性能，而且还涉及顾客对其价值和受益的感知。

产品质量标准（功能与性能），通过产品转化为有价值的服务，这种服务得到再创造价值。

产品和服务质量**取决于**满足顾客的能力，以及组织对相关方的有意和无意的影响。

如：快递与闪送，美团快餐，盒马网购.....



(二) 质量内涵

对药品经营企业而言，**质量的客体**就是药品经营过程中各环节，**如采购、收货、验收、储存、销售、运输等经营活动过程质量控制**。内涵是在合法合规的前提下，满足顾客、股东、管理者、员工、第三方等相关方的各种不同需要。

质量包含：产品质量、服务质量；

不同领域质量有不同的标准。产品标准、管理标准、流程方式标准等；

1、产品有衡量产品内在质量标准。（中国药典、中国药品标准）



(二) 质量内涵

2、药品、医疗器械经营企业的经营活动，是一种服务性企业行为，服务最终对象是病患者，康复者。这种服务是间接的，直接服务是医疗机构及健康服务机构。

为保经营企业所提供药品、医疗器械产品的合法合规，制定质量管理体系的标准（国家、部委、行业），是大部分为强制性标准。

经营流通企业是通过药品销售（配送、代理经销）延伸到服务质量的提升，从服务质量转化为企业经营的宗旨，促进医疗产品质量安全，送货时效准确，顾客满意的各项服务。如：最后一公里服务、网购店送、煎药延伸服务等都是服务质量延伸项目。

糖尿病重症，家庭病床病人===透析液，==直接送到家



二、质量管理

(一) 质量管理的概念

1、定义：质量管理是关于质量指挥和控制组织的协调活动，是企业全面管理的重要组成部分。

质量管理分为狭义和广义两种

药品类：

狭义：是指确保药品的内在质量（成分、含量等物质特性），包装标识（标签、说明书等识别特性）等符合国家相关标准；具体药品衡量不合格的标准，外观可识别....效期过期；包装严重破损；变色等..

广义：是指为确保药品的内在质量始终符合法定标准，必须保证药品生产、经营、使用全过程、各环节符合相关法规要求，避免因外在客观与主观导致药品质量问题造成伤害。



（一）质量管理的概念

2、管理目的：保障和维护药品质量特性；

药品经营质量管理是企业规范经营活动重要管理手段，是企业健康、高质量发展的守护者，要确保企业长久生存与发展，企业从自身管理的要求是**“守住底线、不踩红线，全程合规、全程管控”**。



二、质量管理

(二) 质量管理的原则

1、引用国际管理标准

国际标准化组织（International Organization for Standardization）为关注焦点、领导作用、全员（积极参与）质量管理基本原则 [国家标准《质量管理体系 基础和术语》GB/T 19000-2016]

2、引用七项质量管理基本原则



三、质量管理体系

(一) 质量管理体系的概念

质量管理是在质量方面指挥和控制组织的协调活动，通常包括制定质量方针、目标以及质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。实现管理质量的方针目标，有效地开展各项质量管理活动，必须建立相应的管理体系，这个体系就叫**质量管理体系**。

质量管理体系是企业经营管理体系中的一部分，是在实现企业制定的质量方针和质量管理体系中不可缺少的一部分，是在实现企业制定的**质量方针**和**质量目标**的过程中，相互关联和相互作用的一组要素。

方针：质量第一，顾客至上

全心全意为人民健康事业服务

质量目标：资质合格率100%、重大质量事故率0%....

验收合格达到100%，出库合格率100%

从法律法规看：

1、《药品管理法》明确：“从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，**建立健全药品经营质量管理体系**，保证药品经营全过程持续符合法定要求”。**(GSP现场检查指导原则简称GSP指导原则) *00501**

2、从国家标准《质量管理体系 要求》（GB/T 19001-2016）]

4.4.1 要求：“组织应按本标准的要求建立质量管理体系、过程及其相互作用，加以实施和保持，并持续改进。”

3、《药品经营质量管理规范》第七条规定，“企业质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统等。”

体系是完整、系统性、有组织规范行为的管理模式。

企业运行能否有效看企业飞行检查时的特点：全员参与、全过程知悉、质量管理体系运营落实。

（二）质量管理体系的特性

质量管理体系具有符合性、唯一性、系统性、有效性、预防性、动态性和受控性等七种特性。

1. **符合性** 企业负责人必须提供足够人力、物力、财力等资源，
在策划、设计、建立、实施、控制和改进等质量管理活动资源配备非常重要
符合药品经营管理各项法律法规、规范标准等法定要求的质量管理制度及文件体系，
满足药品全生命周期质量管理要求的储存、运输条件，

2. **唯一性**

质量管理体系的设计和建立 符合《药品管理法》对药品经营企业资质条件要求，并按照GSP要求，构建与其经营范围和经营规模相适应的质量管理体系各要素，申办获得药品经营许可证，才能开展药品经营活动。

结合企业的经营范围、经营规模、质量目标、产品类别、过程特点、管理理念和实践经验等，形成符合企业自身发展要求的质量文化，并以此带动企业高质量发展。

在合规前提下，不同企业的质量管理体系有自己的“个性”，反映了企业特有的管理模式，即每个企业的质量管理体系均是独一无二的，不是通用的，不是一个模版。

3. 系统性 系统.....整体概念.....

质量管理体系是各体系要素在运行过程中相互**关联**和相互作用的**动态组合体**，

①组织结构

②程序

③过程

④资源

4. 有效性

4.1 经营活动过程合规

4.2 要求（1）开展的内部各项质量管理活动，

(2)、满足顾客对其所提供药品的安全有效性和服务满意度

(3)、满足政府部门监管、供应商对药品质量管理能力的审计

三、质量管理体系

5. 预防性

质量管理体系**应具备预防功能和能力。**

预防各种突然其来可能会发生安全事故，如何应对能力

防止市场抽检出现质量问题的药品，影响企业信用的能力

如：经营过程中**上游供应商资质证照过期**的发生变化，我们用计算机系统控制方法提前设置提醒；

如：企业制定了《重大质量问题预防应急方案》《冷库、冷藏车储存运输风险处理预案（库内意外断电、车辆故障、交通事故等方面）》《合法购进药品抽样检查不合格处理预案》等应急预案。

但真正事故来临时，我们知道如何应对的吗？预防性产生作用了吗？....回答.....

三、质量管理体系

6. 动态性

质量管理体系是动态运行的，必须在企业药品经营过程中不断根据实际情况进行调整、修定、改进与完善。

动态要素：1、人员 如：企业法人、质量负责人

2、质量体系文件

3、业务项目（经营范围、经营品类）

4、设施设备

5、计算机管理系统

6、质量记录

历年没有修改文件？

法人、企业负责人、质量负责人、单位名、办公地址、仓库地址变更？

计算机系统更换？

业务种类由单一转化为组合？

7. 受控性

《质量管理体系 要求》7.5.3.1明确：“应控制质量管理体系和本标准所要求的成文信息，以确保在需求的场合和时机，均可获得或适用；予以妥善保护（如防止泄密、不当使用或缺失）”。

质量体系文件是企业经营活动中标准规范性文件，涉及内部管理重要的参数与活动要求，是控制性重要的文件；不会在一定时间内固定的、不变的模板，需要定期进行修改、替代、换版。

如：采购管理制度、温湿度监测系统管理操作规程

质量管理体系内的所有质量管理活动按既定的程序模式运行并处于受控状态，有受控状态标识；

受控是一种体系控制模式，一般通过对质量管理体系所确定的文件体系（简称“体系文件”）控制的过程来表达，如：质量手册（管理制度）、程序文件、标准操作规程（SOP）、作业指导书（方案、报告）、质量记录。

四、质量方针与质量目标

药品经营企业开展质量管理活动，首先要制定质量方针和质量目标，以明确方向、指引工作。相关内容详见《药品经营质量管理实战指南》这本书的第二章 (GSP现场检查指导原则简称GSP指导原则)

(一) 质量方针 GSP指导原则*00601

质量方针是指由企业的最高管理者正式发布的关于质量方面的全部意图和方向。对药品经营企业而言，通常是企业负责人策划并制定实施质量体系文件，提出质量的总体要求和方向，并作为各部门在质量管理活动中的基本规则。质量方针通常应高度概括、言简意赅、易读易记。

质量方针制定原则、质量方针的书写要求 请详见 P027

四、质量方针与质量目标

(二) 质量目标 (GSP指导原则)*00601

质量目标是实现质量方针的结果体现，包括企业的总体目标、各部门、各岗位的分解目标，要结合本企业经营方式、经营范围、经营业态、经营理念等实际进行编制并量化，以便落实考核。如首营（企业、品种）资质审核合格率、验收合格率、送货及时率和准确率、内审检查合格率、财务票据合格率、特殊管理药品管控达成率等等。

五、质量管理活动

药品经营企业要实现质量目标，必须在经营全过程的各个环节，通过质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动进行有效的质量管控。(GSP指导原则)00503)

(一) 质量策划 (P138)

质量策划是致力于制定质量目标，并规定必要的运行过程和相关资源以实现质量目标。

《质量管理体系 要求》6.2.2：“要求策划如何实现质量目标时，组织应确定：

- a) 要做什么；
- b) 需要什么资源；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 如何评价结果。”

质量策划应围绕质量管理活动开展事前、事中、事后所需资源及结果评价展开，确保有充足资源和明确的路径实现质量目标。

五、质量管理活动

(二) 质量保证

质量保证是致力于提供质量要求得到满足的信任，就是**向顾客保证企业能够提供优质可靠的产品**。质量保证可以帮助企业建立质量信誉，同时强化企业内部质量管理。

首要条件是质量管理体系**健全**，有完整质量管理机构，完善的质量管理体系文件，包括制度、职责、规程、记录等；

通过优化**质量管理流程**，保证服务产品安全可靠。

如：加强供货单位、品种、客户的首营资料审核，确保购销渠道合法；
落实收货验收操作规程，确保经营的药品质量合格。



企业集采招标的标书其中一项：产品与服务质量---- 提供什么产品？ 产品质量保证？ 产品服务质量保证？



五、质量管理活动

(三) 质量控制

质量控制是**致力于满足质量要求**，主要是采用制度、流程或软件控制经营 过程的关键节点，用数理统计方法将各种经营数据统计、加工、整理，分析、判断质量保证措施是否得到落实，经营管理过程是否得到控制；从2020版《药品管理法》创新理念，产品生命周全过程控制，科学监督路径同样是从药品生命周期分为生产、经营、使用过程质量管理控制。

实现线上线下共同智慧科学监管机制：

如数字化的科学手段可带动报警系统，提醒性关注，通过数据分析，获得风险底线预测，作出决策判断；

从企业角度，定期进行质量管理内审，风险评估预测，计算机系统控制管理，达到预期保底线，守规则的质量控制。

五、质量管理活动

(三) 质量控制

保证与质量控制的区别：

质量保证主要是为了**增加外部客户**或者监督管理部门对企业的可信度（企业诚信报告，企业向客户的质量保证协议书），向外界承诺本企业质量管理是有效的；

质量控制注重于**内部的监测**，采取各种方法手段控制主要经营环节中关键节点，确保**质量管理**运行有效，质量成本为最低。



五、质量管理活动

(四) 质量改进 (GSP指导原则)*00901

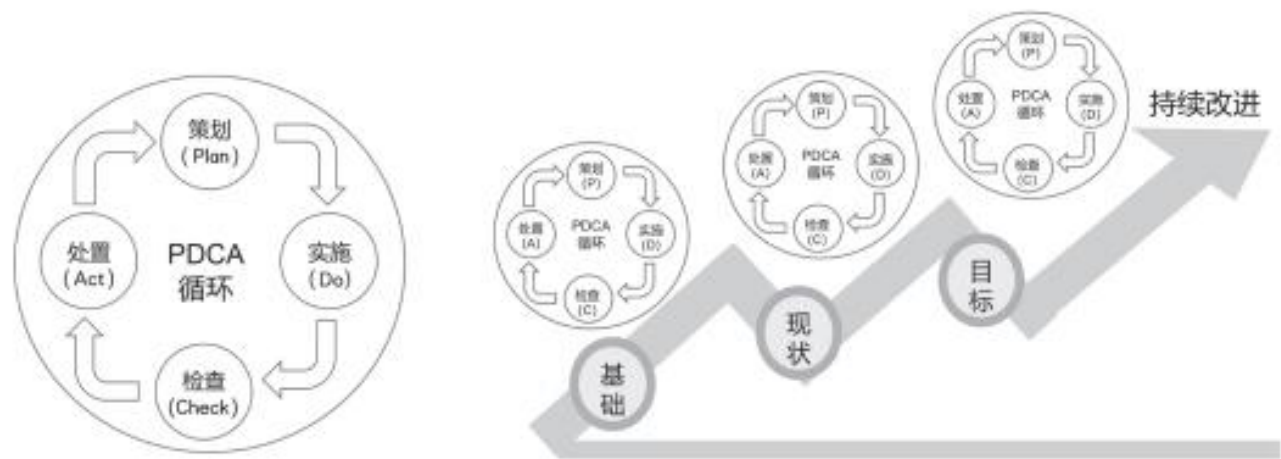
质量改进是致力于增强满足质量要求的能力。通过质量内审、风险评估以及外部市场监管机制，推动药品经营企业持续改进质量管理，提升药品经营质量管理规范执行的水平，更好地保障公众用药安全。

(五) 质量风险管理 (GSP指导原则) 01001

企业质量管理的目的就是要有效控制质量风险，避免出现质量问题。质量风险管理是从风险评估（包括风险识别、风险分析、风险评价）开始，经过风险控制、风险交流及风险回顾分析从而降低或接受风险的管理过程，这既是法规的要求，也是做好质量风险管理不可缺少的工作。

五、质量管理活动

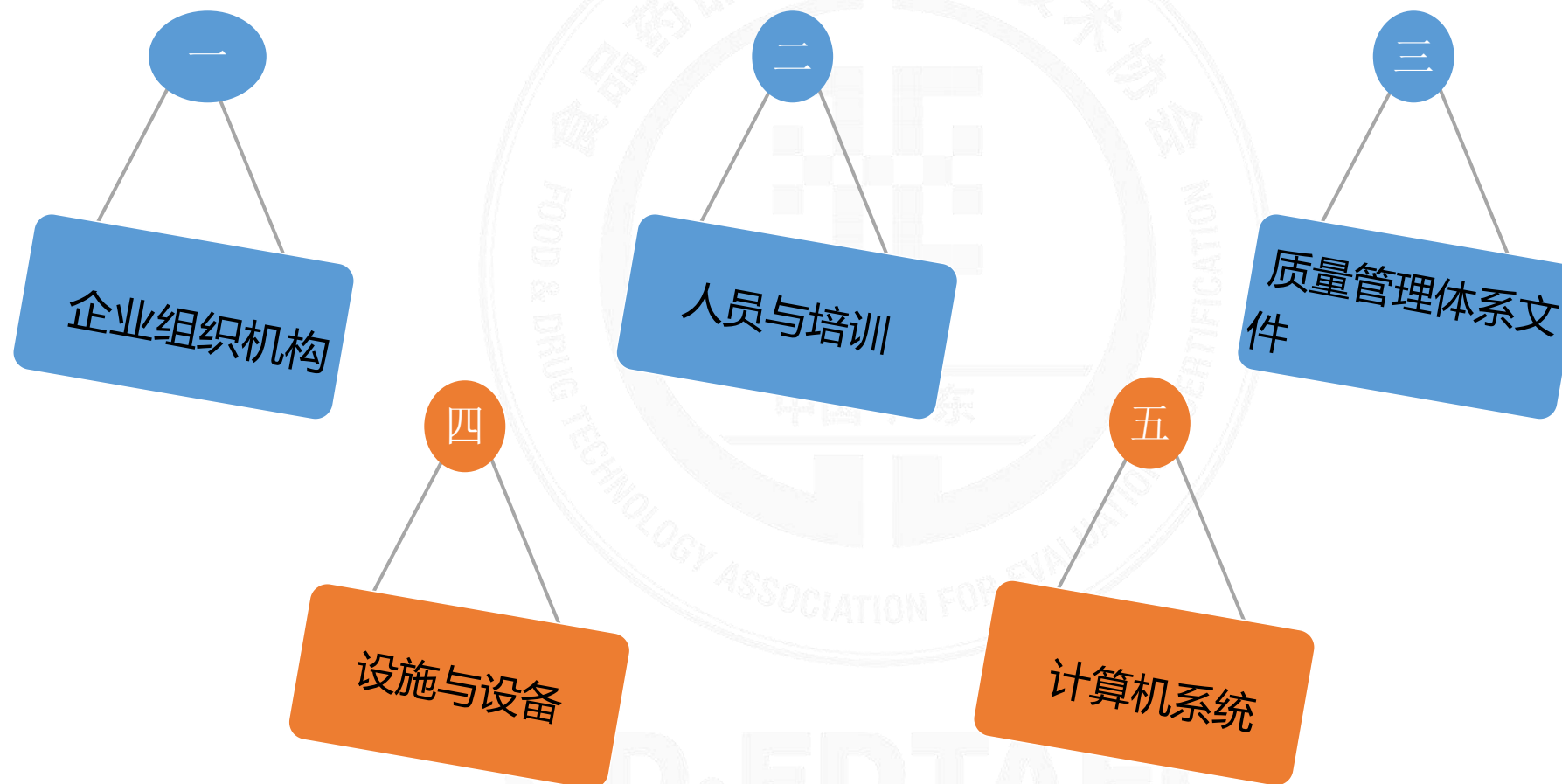
药品经营企业要实现质量目标，必须在经营全过程的各个环节，通过质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动进行有效的质量管控。



上述质量管理活动是有机结合、相互交融，按照**策划—实施—检查—处置**的顺序开展质量管理活动，并**周而复始循环改进提高的质量管理过程，称PDCA循环**（也称“戴明环”）。其永远伴随着市场、政策、法规、企业内部管理的改变而不断改变，也伴随着企业的发展壮大而不断循环往复，确保企业永远充满生机和活力。

PDCA循环能够应用于所有过程以及整个质量管理体系，**质量管理活动相关内容详见本书第四章。**

➤ 第二节 质量管理体系关键要素



➤ 第二节 质量管理体系关键要素



GD-FDTAEC

广东省食品药品审评认证技术协会

➤ 第二节 质量管理体系关键要素(P15)

《药品经营质量管理规范》明确提出：“企业质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应，包括**组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统**等”。这五个方面**通常被称为质量管理体系的五大关键要素**，在保障药品经营活动全过程持续符合法定要求中起到至关重要的作用。 GSP指导原则) ***00701**

一、企业组织机构 (GSP指导原则) ***01301**

(一) 组织机构的概念

机构是指在组织内部建立的结构严密、层次明晰、相互关联的有机整体，并彼此按照组织制定的共同规则和职能分工互相协作、传递信息，共同完成目标任务的系统。

对药品经营企业而言，就是**企业按照一定的模式设置若干部门、岗位，规定相互间的层级关系，并赋予相应职责、权限。.....遇到....什么职能部门才符合？ 职责与权限如何区分？**

（二）组织机构设置要求 *01301

1. 组织机构设置的**原则**

组织机构设置需遵循以下原则：责权清晰、目标一致、相互协调、因事设岗、岗能相宜。

2. 组织机构设置的**要求**

组织机构的设置要考虑行业特征、企业性质、经营范围、经营模式、经营规模、经营理念等因素。

组织机构的设置应该与企业经营的规模相适应，确保企业管理机构能满足质量管理与经营管理的需要。

3. 组织机构**功能**设置

组织机构的设置既要符合《药品管理法》及GSP等配套法规的要求，又要与企业本身经营规模、经营方式、经营范围相匹配。

企业的组织机构不是可有可无的，也不是一成不变的。完整组织机构才是质量体系搭建的基础。

组织机构= 多个部门（组）+ 部门中多个岗位

组织机构中的**部门（组）**是指组织为完成规定的任务而设置的有权管辖一个或多个特定领域事务的机构。

岗位是组织要求个体完成的一项或多项责任以及为此赋予个体的权力的总和。***01301**

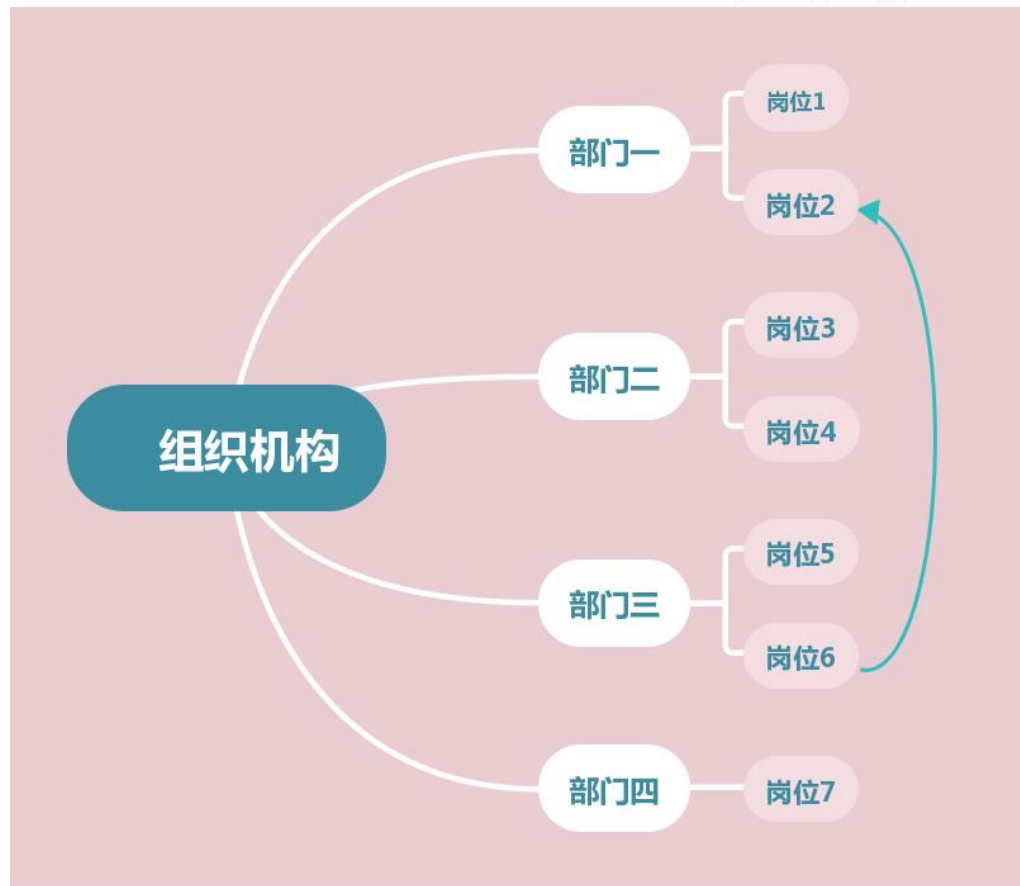
岗位与职责范围有关，与具体人员数量无关，根据公司规模大小不同，可以是一岗多人，也可以是一人多岗（除法规不允许兼职的除外）

如：销售中心，有多名销售人员，岗位名是销售员，多名销售人员，一岗位多人

岗位名称：验收员 小汪、小张都是验收员。一岗多人；

岗位名称：质量负责人，只有一人担任，这叫着一人一岗；

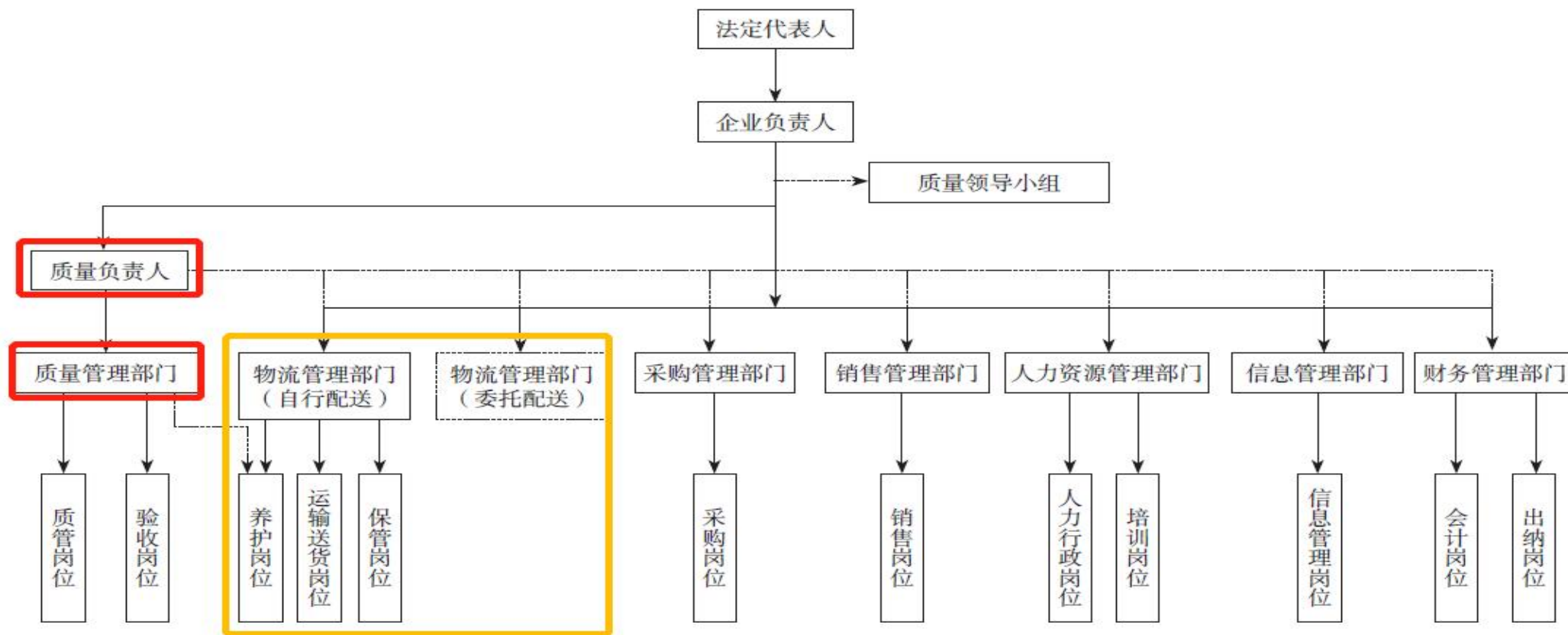
一人多岗：指收货员、分拣员、复核员，某一时间内小张负责收货，另一时间内小张负责分拣...



部分药品经营企业组织机构图

其他详见《实战指南》P45页

(一) 药品批发企业组织机构（含委托储存、配送）（示例）



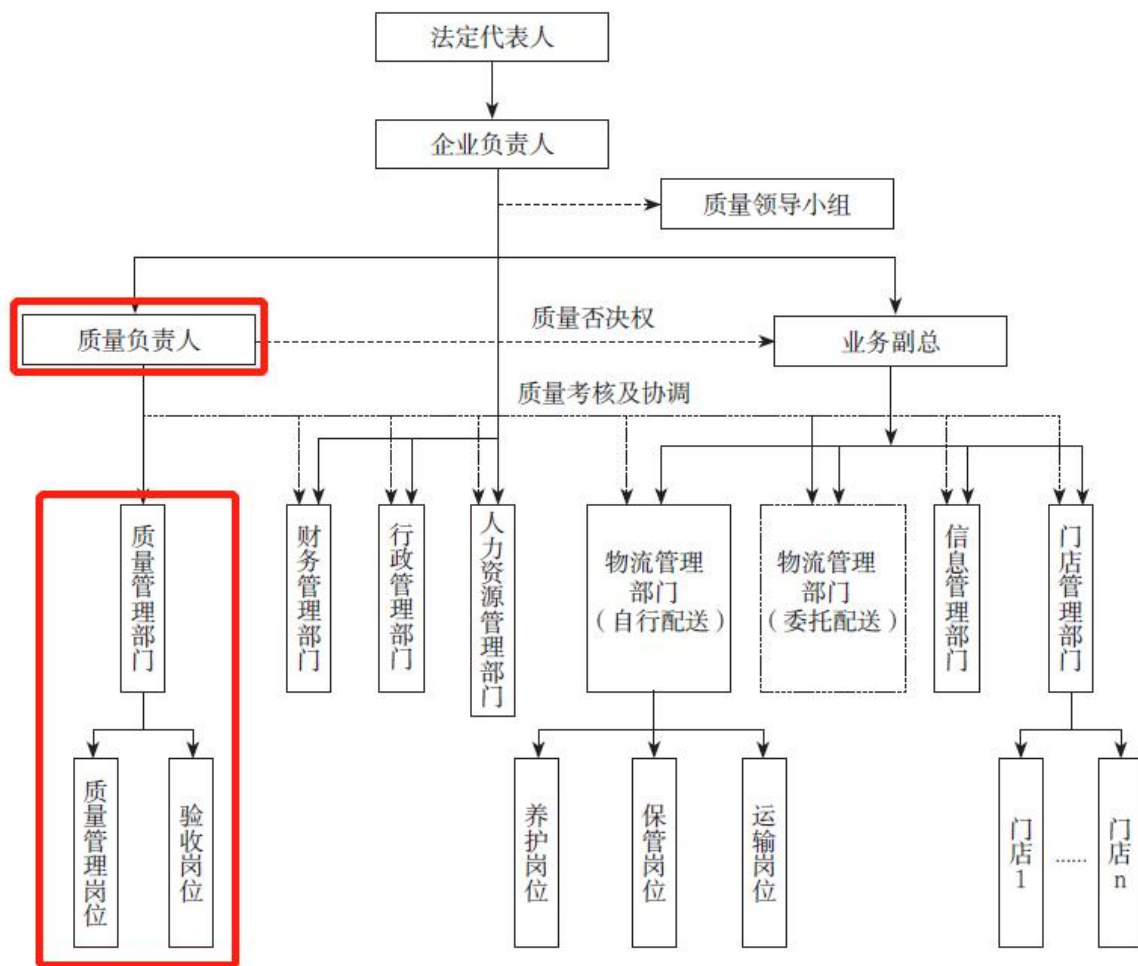
图例：实线为行政管理关系

虚线为质量管理关系

注明：虚框和实框的物流管理部门依据企业实际情况选择使用

● 五大关键要素的管理要点——组织机构

(二) 药品零售连锁企业组织机构（含委托储存、配送）（示例）



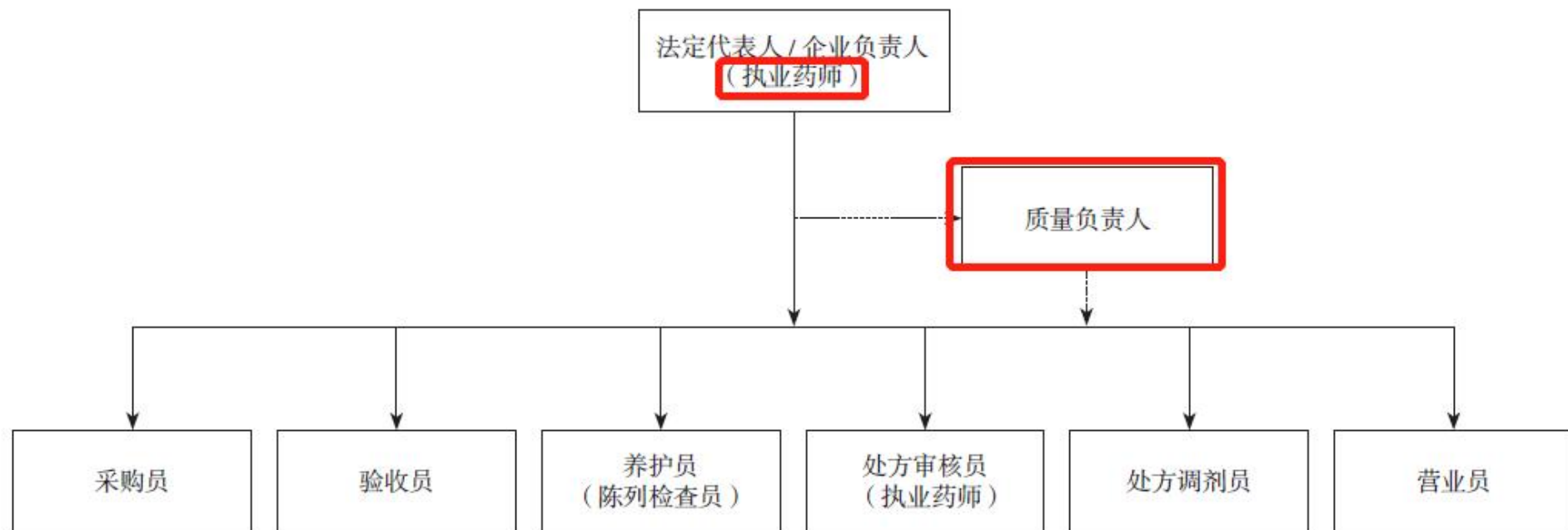
图例：实线为行政管理关系

虚线为质量管理关系

注明：虚框和实框的物流管理部门依据企业实际情况选择使用

● 五大关键要素的管理要点——组织机构

(三) 药品零售企业组织机构（示例）



图例：实线为行政管理关系 虚线为质量管理关系

● 五大关键要素的管理要点——组织机构

岗位/部门	必备职责
法定代表人	熟悉国家法律法规，对本企业的药品经营活动全面负责。
企业负责人	全面负责企业日常管理，提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责。
质量领导小组	建立质量管理体系，确定质量方针，制定质量体系文件，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进、质量风险管理等活动，并保证公司质量管理工作人员有效履行责。
质量负责人	全面负责质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对药品质量管理具有裁决权。
质量管理部门	负责有效开展公司日常质量管理工作，按《药品经营质量管理规范》要求履行规定职责。
物流管理部门	负责本公司药品的收货、保管、养护、出库及设备的使用及维护，确保药品在库、运输过程的质量安全，会同质量管理部做好退货药品、不合格药品的质量管理，建立有关档案。
采购管理部门	供货单位及采购品种的选择，供货单位及其销售人员资质资料的初审，做好采购计划或者订单。
销售管理部门	确保销售药品合法合规。购货单位及其采购人员资质的初审，做好销售计划或者订单，做好售后服务。
信息管理部门	计算机系统的建立、维护和备份、网络安全。
财务管理部门	负责商品购销渠道票据的合法性及财务的核算、计划、分析等管理，保证药品票、账、货款一致。

(一) 主要人员的分类

按照各类人员在药品经营企业质量管理活动中承担的责任不同，主要分为以下几类：

1. **企业法定代表人**：指依**法律或法人章程规定代表法人行使职权**的负责人。一般认为企业的正职行政负责人为其唯一法定代表人，如公司的董事长或执行董事或（总）经理。
2. **企业负责人**：是企业的最高经营管理者，一般为公司的总经理。是**药品质量的主要负责人**，并负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责。
3. **企业质量负责人**：由企业高层管理人员担任，是企业的最高质量管理者，应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和**3年以上药品经营质量管理工作经历**，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。**企业质量负责人独立履行职责**，不受销售业绩、业务开展需求等非质量因素的干扰，**在企业内部对药品质量管理具有裁决权，承担质量管理直接领导的责任**。
4. **质量管理部门负责人**：具体负责药品经营企业的质量管理工作，应当具有执业药师资格和**3年以上药品经营质量管理工作经历**，**能独立解决经营过程中的质量问题**。

5. **直接负责的主管人员**：对中小型药品经营企业而言，通常指中层管理者，即各部门的负责人，对经营过程涉及本部门的质量管理职能负责。

6. **其他责任人员**：指有明确岗位职责的人员，如采购人员、销售人员、质量管理人员、收货人员、验收人员、养护人员、仓库管理人员等具体任务执行人员，其资质、学历、培训等需符合GSP要求。

上述人员为医药经营从业人员，是按《药品管理法》责任人的名称命名。

➤ 第二节 质量管理体系关键要素



➤ 第二节 质量管理体系关键要素

二、人员与培训 (GSP指导原则)01801-*02802

(一) 人员配备

依据《药品管理法》，从事药品经营的企业，应配备符合GSP要求的人员，并经过岗前培训和继续教育培训，获得胜任岗位的技能的人员。

有学历、专业知识及技能、工作经历等要求岗位：企业负责人、质量负责人、质量管理部门负责人、质量管理员、采购员、验收员、养护员；

经营生物制品、中药饮片等品种的企业，需要配备生物技术、中药专业资质等要求经营生物制品的人员； 经营体外诊断试剂，配备检验技术人员；

● 五大关键要素的管理要点——人员与培训

(二)、关键岗位人员概述

质量管理体系的建立和完善，首要工作是招好“人”，管好“人”，而识别出“关键岗位”则能使对“人”的管理工作事半功倍。下面来讲讲什么是“关键岗位”——

根据《药品管理法》第118条、123条、124条、125条、126条、135条对出现违法违规行为处罚除了企业本身造成经济损失外，还明确处罚对象是“法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员”，可以看出以下几个岗位可归纳为“关键岗位”：

- 1、**企业负责人**：具有大学专科以上学历或中级以上职称；
- 2、**质量负责人**：大学本科以上学历、执业药师，具有**3年以上**药品经营质量管理工作经历；



● 五大关键要素的管理要点——人员与培训

(二)、关键岗位人员概述

- 3、**质量管理部门负责人**：执业药师，具有3年以上药品经营质量管理工作经历；
- 4、**质量管理员**：具有药学中专或医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或药学初级以上专业职称；
- 5、**验收员**：具有药学或医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或药学初级以上专业职称；
- 6、**中药饮片验收员**：具有中药学专业中专以上学历或中药学中级以上职称（指经营中药材），直接收购地产中药材的，验收人员应具有中药学中级以上职称；
- 7、**养护员**：具有药学或医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或药学初级以上专业职称；
- 8、**中药饮片养护员**：具有中药学专业中专以上或具有中药学初级以上职称；
- 9、**采购员**：具有药学或医学、生物、化学等相关专业中专以上学历；
- 10、**销售员、保管员**：高中以上文化程度。

（三）培训

1. **培训目的**：是指经过**各种形式的与岗位职责和工作内容**相关的专门训练，并考核合格，以保障药品经营活动中各种操作完整规范、准确无误，符合法规要求。
2. **培训分类**：按培训性质可分为入职前的**岗前培训、继续教育培训**。
还可分为**转（调）岗培训、应知应会培训、专项培训、定期培训**等



● 五大关键要素的管理要点——人员与培训

二、培训工作的开展

3、培训策划：



GD-FDTAEC

广东省食品药品审评认证技术协会

4、培训形式

可分：线上培训、面授培训、自学形式等。

培训是经过培训的策划过程（组织、计划、场地、师资、对象）、培训内容、培训效果评价等详见第三章第二节p59。



● 五大关键要素的管理要点——人员与培训

二、培训工作的开展

5、培训内容（包括但不限于）：

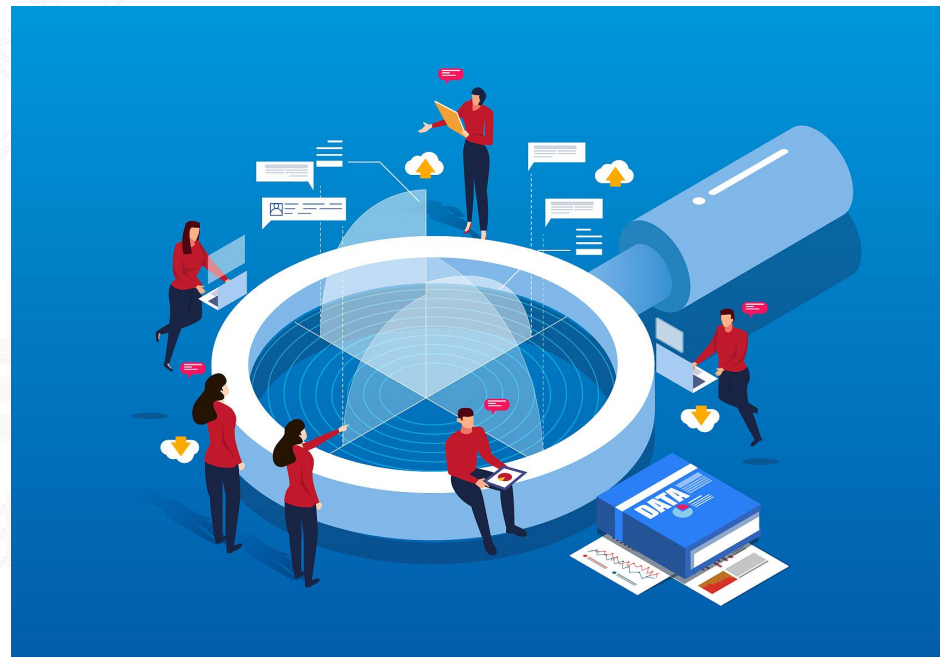
分类	举例
法律法规	《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》等
规范标准	《药品经营质量管理规范》、《生物制品贮藏和运输规程》、《药品信息化追溯体系建设到则》等
药品专业知识与技能	药理知识、指导合理用药知识、药品经营过程所需掌握的技能培训等
特药相关	特药相关法律法规（详见特药章节课程）
冷链相关	保温箱验证知识、冷库验证知识、冷链运输知识等

● 五大关键要素的管理要点——人员与培训

二、培训工作的开展

6、培训效果与评估：

重视培训效果，是对本次培训过程的回顾和对下次培训顺利开展的准备，是提升培训环节质量管理过程重要一步。



➤ 第二节 质量管理体系关键要素



GD-FDTAEC

广东省食品药品审评认证技术协会

➤ 第二节 质量管理体系关键要素

三、质量管理体系文件

(GSP指导原则)**03101、*03201---03402

(一) 质量管理体系文件的概念

质量管理体系文件（简称“体系文件”）是药品经营企业建立、实施和保持质量管理体系有效性的依据、遵循和证据。 **03101

质量管理体系文件是企业依据法规要求、业务特点，结合自身实际起草、修订、审核、批准、分发、保管，以及修改、撤销、替换、作废、销毁的一系列相互关联、相互协调、相互衔接的质量管理文件的总称。 *03201、03401、03402

没有经过上述质量体系文件的审核、批准签字（电子签字），只是电脑保存或者打印出来的文件（原件无签字），是无效文件。 *03201

文件用途： 用于指导、规范、约束企业各项经营行为、各环节业务流程、各项实施结果，明确应该做什么、怎么做、谁来做等具体规定、程序要求与结果表达。

(二) 质量管理体系文件的分类

1. 按文件层次不同

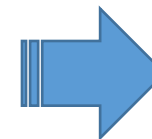
- 质量管理手册
- 程序类文件
- 作业类文件
- 记录类文件

2. 按文件内容不同

- 质量管理制度
- 部门及岗位职责
- 岗位操作规程
- 程序
- 档案、报告、记录

3. 按经营业态不同

- 药品零售
- 零售连锁、
- 批发
- 药品现代物流



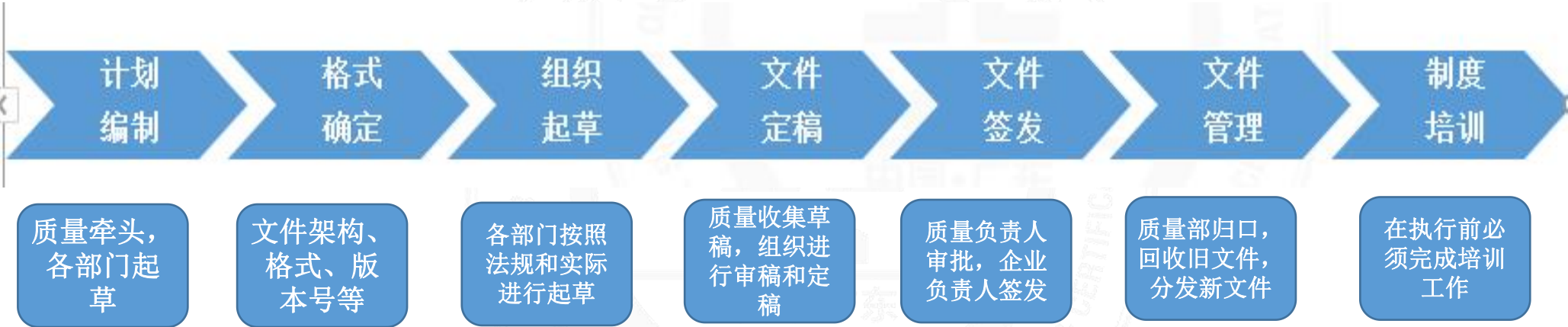
管控范围、
文件来源不同分类

质量管理体系文件可根据企业经营规模与经营模式设计，通常以三层级文件架构或四层级文件架构形式进行归类管理。详见本书第三章第三节 P72。

GSP指导原则03301

● 五大关键要素的管理要点——质量管理体系文件

一、质量管理文件编制的一般程序



二、质量管理文件的格式与管理要求

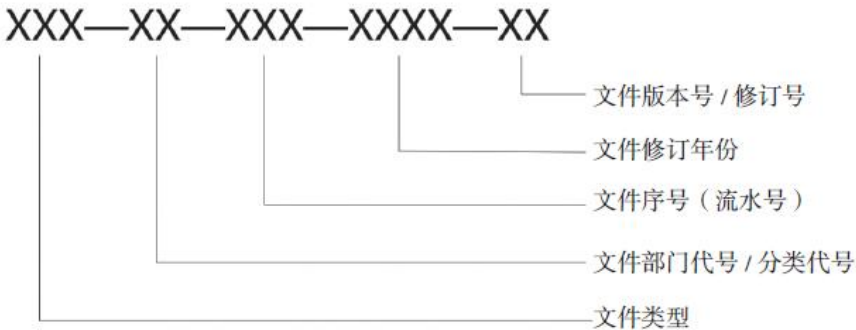


表3-10 质量管理体系文件文头 (示例)

文件名称: 质量风险评估管理制度		文件编号: SMP-ZL-005-2020-01
起草/修订人: 张××	审核人: 李××	批准人: 付××
日期: 2020.1.4	日期: 2020.1.5	日期: 2020.1.6
制定部门	质量管理部	
接收部门	所有部门	
印发份数	7份 (每份共3页)	
版本号	2020第一版	执行日期: 2020.2.6

● 五大关键要素的管理要点——质量管理体系文件

二、质量管理文件编制与修订

- 1、法律法规的更替、国家政策的更新、市场的变化；
- 2、质量管理体系关键要素发生重大变化；
- 3、质量管理评审、质量内审、质量风险评估等，发现体系文件发生问题；
- 4、外部审核提出的文件缺陷需要整改；
- 5、企业质量目标的修订或实际操作流程已经修订。

三、质量管理体系文件的组成

- 1、质量管理制度（至少包含22项）
- 2、质量管理职责（包括部门职责和岗位职责）
- 3、质量操作规程（包括采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输、计算机系统操作等）
- 4、作业指导书（方案、报告，如内审、风险评估、验证、培训）
- 4、质量记录（包括电子记录和纸质记录）

上述文件由谁来编写由企业自定，企业规模不一样，编写人或者部门要求不一样。

● 五大关键要素的管理要点——质量管理体系文件

质量管理制度至少应当包括以下22项内容：

1. 质量管理体系文件的管理；
2. 质量管理体系内审和质量风险评估的管理；
3. 质量否决权的管理；
4. 质量信息、质量档案的管理；
5. 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等资格审核及质量体系评价的管理；
6. 药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；
7. 特殊管理的药品的管理；
8. 药品有效期的管理；
9. 不合格药品（采退、销退、销毁）的管理；
10. 药品退货的管理；
11. 药品召回的管理；
12. 质量查询的管理；
13. 质量事故、质量投诉的管理；
14. 药品不良反应报告的管理；
15. 环境卫生、人员健康的管理；
16. 质量方面的教育、培训及考核的管理；
17. 设施设备保管和维护的管理；
18. 设施设备验证和校准的管理；
19. 记录和凭证的管理；
20. 计算机系统的管理；
21. 药品追溯的管理；
22. 其他与质量相关的管理制度。

● 五大关键要素的管理要点——质量管理体系文件

表3-10 质量管理体系文件文头（示例）

文件名称：质量风险评估管理制度		文件编号：SMP-ZL-005-2020-01
起草/修订人：张××	审核人：李××	批准人：付××
日期：2020.1.4	日期：2020.1.5	日期：2020.1.6
制定部门	质量管理部	
接收部门	所有部门	
印发份数	7份（每份共3页）	
版本号	2020第一版	执行日期：2020.2.6

注意：写的与做的一样，做的与写的一样

GSP指导原则 *03101 03501

写正确，做错：03501

写错了，做对了：**03101

与编写人？ 操作人？ 有关

1. 目的

为保证药品质量，创造一个有利药品质量管理的优良的工作环境，保证员工身体健康。

2. 依据

《药品管理法》（2019年修订）、《药品经营质量管理规范》（2016年修正）。

3. 适用范围

适用全体员工。

4. 职责

企业人力资源管理部负责环境卫生及员工健康管理。

5. 内容

5.1 环境卫生管理

5.1.1 办公生活区、辅助作业区应与储存作业区保持一定距离，或采取必要的隔离措施，不能对储存作业区造成不良影响或污染，以确保药品的质量。

5.1.2 库房内墙壁和顶棚应光洁、平整，不积尘、不落灰，地面应光滑、无缝隙，门窗结构严密，并采取防虫、防鼠、防尘和防止其他污染的设施，保证药品不受损害。

5.1.3 库房、仓间墙壁、顶棚、地面应光洁平整。定期清扫、保持环境卫生和药品卫生。

5.1.4 储存、运输等岗位人员的着装应当符合劳动保护和产品防护的要求。

5.1.5 各部门的卫生工作应定期检查，详细记录，奖惩落实。

5.2 人员健康管理

5.2.1 凡从事直接接触药品的工作人员包括药品质量管理、验收、养护、保管员，应每年定期到药品监督管理部门认可的医疗机构进行健康检查并建立健康档案。

5.2.2 健康检查除一般身体健康检查外，应重点检查是否患有精神病、传染病、皮肤病等；质量管理、验收、养护岗位人员还应增加视力程度（经矫正后视力应不低于0.9）和辨色障碍（色盲和色弱）等项目的检查。

5.2.3 健康检查不合格的人员，应及时调离原工作岗位。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

5.2.4 对新入职或调岗到直接接触药品岗位的人员必须经健康检查合格后才能上岗。

5.2.5 直接接触药品的工作人员若发现本人身体健康状况已不符合岗位任职要求时，应及时申请调换工作岗位，及时治疗，争取早日康复。

● 五大关键要素的管理要点——质量管理体系文件

部门职责、岗位职责

部门是指管理部门，采购、销售、财务、质管、行政（人力）、储运....

岗位职责是指操作岗位，如：采购员、销售员、质管员....

由谁来编写：质量管理职责，由质管部门编写，起草人、审核人、批准人

操作规程、作业指导书、质量记录.....详见gsp现场检查指导原则、GSP实战指南

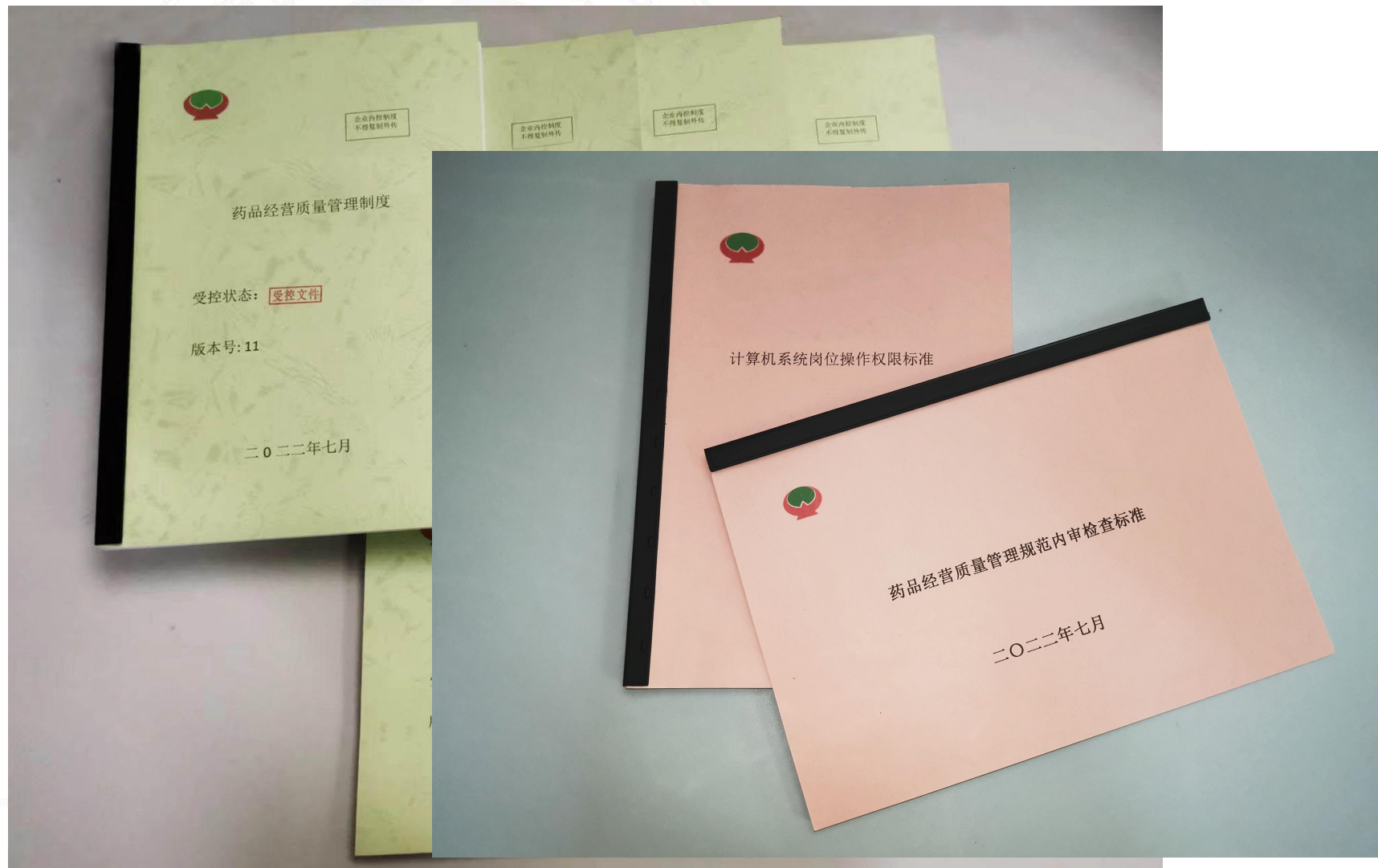
文件管理流程 及 管理时间前后的逻辑：

新编（修改）申请、编制、修改（替换、换版）审核、批准、分发、培训、收回、作废文件（原件、复制件处理）时间的逻辑性。

➤ 第二节 质量管理体系关键要素

03

质量管理体系
文件



➤ 第二节 质量管理体系关键要素



GD-FDTAEC

广东省食品药品审评认证技术协会

➤ 第二节 质量管理体系关键要素

四、设施与设备---.....什么设施设备才是监管控制的？

药品经营企业要保证药品合格、经营合规，就必须**配备与经营范围及经营规模相适应的设施设备**。

如经营、作业场所等应配备与经营业务所需的作业操作线、药品陈列柜以及药品全程经营可追溯信息管理系统（计算机系统、无线射频技术）软硬件设备；

经营场所、仓库、运输车辆等设施设备应当按照所经营的药品的包装标签、说明书规定的储存条件（如温度、湿度要求）**设计、配置**；计量器具校准，仓储运输设施设备定期维修养护。

➤ 第二节 质量管理体系关键要素

四、设施与设备---.....什么设施设备才是监管控制的？

配备防潮、防冻、避光、防盗、防火等设施设备：

换（排）气、抽湿、调节控制温度、湿度等功能的设施设备；

监测温湿度变化监测的设备：温湿度监测系统（同一系统管控车、箱、库）温湿度变化记录并超出警示的温湿度报警、措施执行记录的功能；（核心）

养护场所应配备与养护品种相配套的养护设备；

经营特殊管理药品的场所应配备防火、防盗设施设备及与公安部门联网的监控设备；

经营冷链产品预防冷库因停电，备用、应配备的双回路电路电源或备用发电机等设备。
（具体详见P084）

● 五大关键要素的管理要点——设施与设备

二、**库房要求**：合法性、安全性、适应性、可操作性性 面积最低要求不少于500平方米（五距规范 占用地面积可行性）

- 1、合法性：通俗的讲，体现库房“合法性”，就是要**库房地址“上证”**。
- 2、安全性：库房建筑结构牢固，有门禁门锁，确保储存药品安全。
- 3、可操作性性：出入库路线设计做到布局合理，储存区做到分区清晰。
- 4、适应性

表3-11 不同经营范围药品的仓库设置要求（示例）

序号	经营范围	储存要求
1	中药饮片	中药饮片库，直接收购地产中药材的应当设置中药样品室（柜）
2	蛋白同化制剂和肽类激素	专库或专柜
3	冷藏药品	适合药品储存温区的冷库
4	冷冻药品	适合药品储存温区的冷库或者冷柜
5	疫苗配送	两个以上独立冷库
6	第二类精神药品、毒性药品、罂粟壳	专库或专柜
7	麻醉药品、第一类精神药品	专库



● 五大关键要素的管理要点——设施与设备

违规案例陈述——

私设仓库违规卖药 奉化一药房被罚10万元

潇湘晨报

2020-11-13 12:58

潇湘晨报官方百家号

关注

为节省“平台费”，药店动起歪脑筋，私设仓库，绕过监管违规销售处方药，结果“搞砸了”。近日，奉化区市场监督管理局对其做出罚款10万元的行政处罚。据悉，这是新《中华人民共和国药品管理法》实施以来，该局开出的最大药品罚单。

今年6月8号，执法人员到该药房进行检查，发现药房有未凭处方签销售单轨制处方药、未进行处方登记以及未按要求储存药品等违规行为，当即向其发放了警告和责令改正通知书，并告诫企业，新药品管理法要求提高了，若整改不到位，要依法受到处罚。药房负责人曾某诺诺连声，保证一定合规经营。

7月27日，执法人员再次对该药房进行了检查，发现了怪现象：单轨制处方药的销售账面确实一一对应，但该类药品品种特别少，且基本无销售。随后，执法人员对药房的生活区进行了检查，在二楼发现角落的柜子里藏着大量单轨制药品，经清点，共计14种278盒。这其中，有7种药品要求阴凉贮藏，但房间没有装空调，闷热潮湿。当时正是高温季节，经仪器测试，房内温度接近30摄氏度，湿度值接近70，根本无法满足药品阴凉储存的要求。

为什么要私设药品小仓库？曾某说出实情。原来，销售单轨制处方药，开处方必须付给平台一定费用，还要一笔笔登记入账，费时耗力。而搞了小仓库，使用“体外循环”，药品购进以后绕

洋县某药店私设药品库房 食药监局调查药品流向

西部网-陕西新闻网 2016-07-31 17:26 我要分享

18

西部网讯（陕西广播电视台《第一新闻》）最近，汉中食药监局在突击检查一家大型药店时发现，药店负责人无法拿出仓库存放药品的进货和销售台账。于是，汉中食药监、公安、工商等部门对这家药店展开深入调查。

29号晚上，汉中市食药监、公安、工商等部门对药品经营企业进行突击检查，发现洋县武康路一家药店二楼存放大量中西药，不但有针剂片剂，还有大量中草药的成品和半成品。食药监执法人员表示，只有连锁药店经批准后才能指定区域设立药品库房。这家医药超市私自设立库房，药品质量和库房安全都无法监管。

汉中洋县仲景医药超市负责人：“按照规范要求，我们不能设立这个库房。”

记者：“像你们这个中草药这个库房，当时消防通过没有？”

汉中洋县仲景医药超市负责人：“因为咱这是临时的，所以没有通过，没有叫人家来验收。”

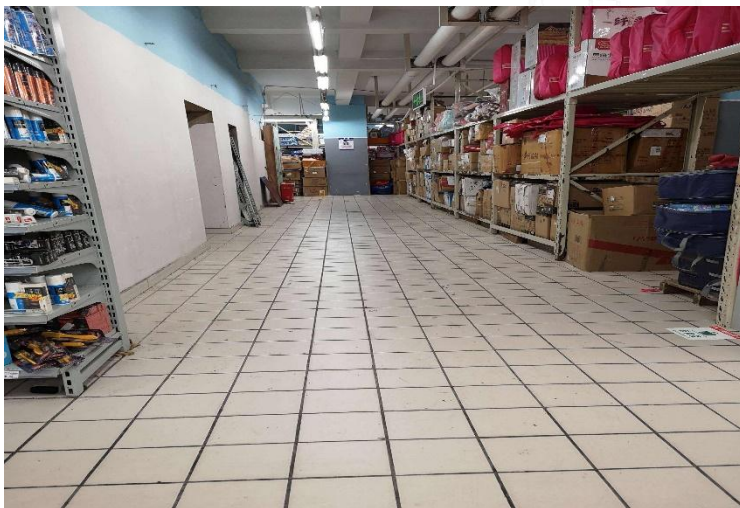
● 五大关键要素的管理要点——设施与设备

二、库区：

1、外环境：交通是否便利、场地是否满足、水电能否供给、有否污染源等

2、内环境：

(1) 地面整洁、卫生、平整、无裂缝、无积水、无地面铺设材料脱落损坏



● 五大关键要素的管理要点——设施与设备

2、内环境：

(2) 墙壁与屋顶结实、平整、不起尘、不掉灰、不掉皮、不脱落、不渗漏等；门窗结构紧密、无较大缝隙并能有效防盗。窗户无明显透光情况。

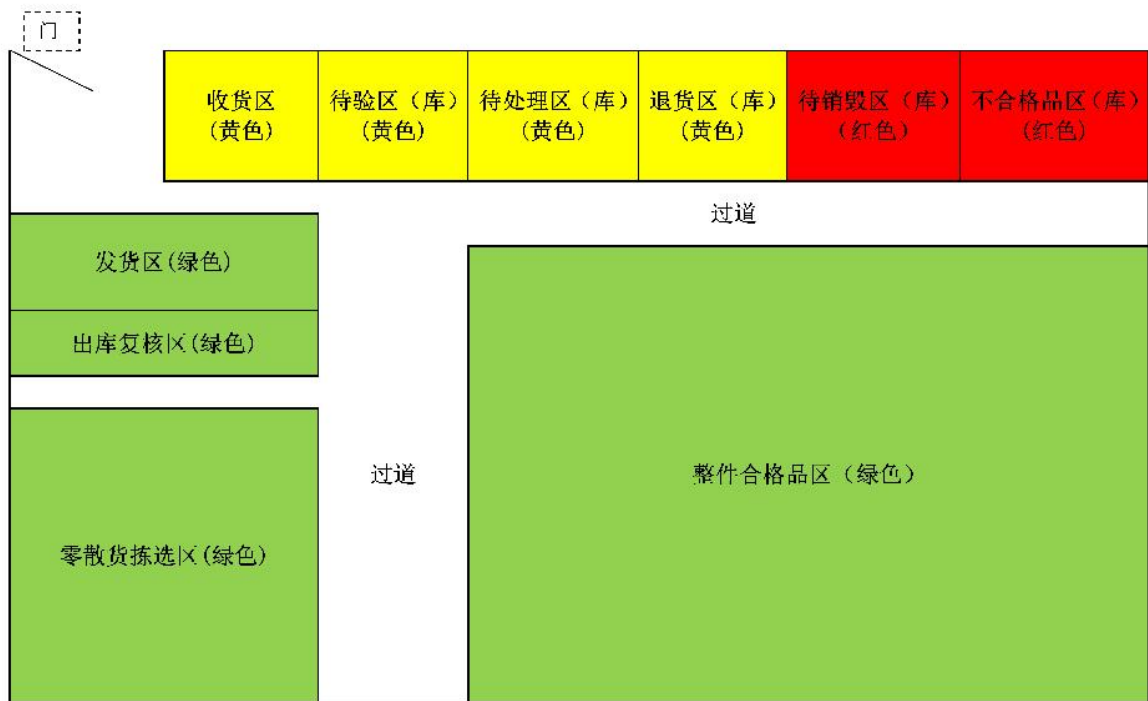


● 五大关键要素的管理要点——设施与设备

2、内环境：

(3) 分区设置清晰，功能区有色标

库房分区色标管理（示例）



冷库各功能区设置（示例）



● 五大关键要素的管理要点——设施与设备

三、常见储存设备：

- 1、药品与地面之间有效隔离的设备：地台板（非木制离地10cm）、货架；
- 2、避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备：窗帘、换气扇、灭蚊灯、鼠笼等；
- 3、照明设备：灯管有防爆、库内电线有套管；
- 4、物流操作设备：打包器、打包带、标签、封箱胶带、叉车等；
- 5、扫码设备：RF机、扫码枪等；
- 6、消防、安全设备：灭火器、消防栓、烟感探头、门禁等；
- 7、中药饮片库设施设备：独立库房，如有中药材，应当设置中药样品标本室（柜）；
- 8、特殊管理的药品库设施设备：专库或专柜，建立专用账册，实行专人管理。如法规要求双人双锁的，需要按法规要求设置。

● 五大关键要素的管理要点——设施与设备

四、温湿度监测、调控设施设备

要求：确保库房温湿度符合法规要求，

湿度35%-75%

药品仓库： 常温库 **0-30℃**，阴凉库温度：**20℃以下**；冷库温度：**2℃—8℃**；特殊温区按经营的货品储存要求设置。

（一）冷库

- 1、冷库功能区设置：比常温库、阴凉库的功能分区要增加“包装材料预冷区、装箱发货区、待处理药品存放区”等
- 2、冷库设备：制冷机组、备用发动机组、备用发电机或双回路供电系统、温湿度自动监测系统

● 五大关键要素的管理要点——设施与设备

（二）自动温湿度监测系统

- 1、要做好定期维护保养，使用前和年度校准、验证；
- 2、要具备声光报警功能；
- 3、要设置仓库不少于3名员工能接收到超湿超温报警信息

（三）运输设备

- 1、常规运输车辆：封闭、防水、防漏、耐腐蚀；
- 2、冷链运输设备：冷藏车、车载冷藏箱、保温箱等。

（四）设备管理

- 1、建立设施设备档案，实施动态管理
- 2、赋予设施设备唯一性编码，实施编号管理
- 3、建立设施设备使用管理制度，实施规范管理
- 4、建立设施设备日常检查制度，实施监督管理
- 5、建立异常应急管理机制，落实应急措施

➤ 第二节 质量管理体系关键要素

05

计算机系统

GD-FDTAEC

广东省食品药品审评认证技术协会

➤ 第二节 质量管理体系关键要素

五、计算机系统

(一) 计算机系统的概念

《药品经营质量管理规范》明确指出：企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现药品可追溯。

运用信息化技术的手段，将经营活动过程中各环节的数据整合、利用、统计、共享、连贯、追溯、实时控制管理系统。

对药品经营企业而言，法规和《药品经营质量管理实战指南》本书所指的“计算机系统”是药品经营业务质量管理软件，包括购销存管理系统或商流物流配套的系列软件（如仓库管理系统、运输管理系统等）。关键是要通过内嵌式设计，将质量控制功能融入业务控制流程，实现对药品经营各环节的实时、有效控制，从而控制质量风险，减少差错，提高管理效率。



五、计算机系统

（二）计算机系统的分类

按照法规要求，计算机系统应该与企业的经营方式、经营范围和经营规模相适应，各企业的经营情况不尽相同，所以计算机系统也存在差异，但都必须符合GSP及其附录等相关法规的质量管理要求。

按照经营方式不同，药品批发、零售、零售连锁企业等不同的业态，其计算机系统
在管控内容与程序上存在一定差异。



五、计算机系统

（二）计算机系统的分类

按照经营范围、经营规模、经营模式不同，各企业的计算机系统可配置不同的管理模块，如中小型批发企业一般只配置通用管理模块，而对大型、特大型批发企业而言，通用管理模块则难以满足其多样化、个性化的管理要求，往往需要深度定制或自行开发系统。特殊业务如特殊管理的药品、中药饮片、冷链药品以及连锁管理、物流配送等也往往需要配备不同的质量管理模块。P106

注意：1、计算机系统运营模块不是为了经营许可、飞行检查应对检查而设计，
2、与经营活动密切有机结合，内嵌式结构，为经营安全，全过程的数据可追溯；

● 五大关键要素的管理要点——计算机系统

(三)、计算机系统基本**要求**：

- 1、与经营范围和经营规模相适应
- 2、实时控制和记录药品经营各环节和质量管理的过程
- 3、提供企业经营药品的追溯实施条件

(四)、计算机系统**配置**

- 1、服务器和终端机
- 2、网络
- 3、计算机软件系统
 - (1) ERP：企业资源管理系统（Enterprise Resource Planning）
 - (2) WMS：仓库管理系统（Warehouse Management System）
 - (3) TMS：运输管理系统（Transportation Management System）
 - (4) THMS：温湿度监测系统（Temperature/Humidity Monitoring System）
- 4、联网及信息安全防护....防火墙....局域网...
- 5、票据生成、打印和管理功能

● 五大关键要素的管理要点——计算机系统

（四）、计算机系统**数据管理要求**：

- 1、信息管理部门制订计算机管理制度和系统操作规程，须明确各岗位的操作权限要有质量管理部门做审批确认；
- 2、信息管理部门（信息员）应当对各部门操作人员进行对应岗位的系统操作培训；
- 3、系统数据不支持未经审核的修改，审核同意的修改也应该能查询修改日志；
- 4、系统数据的存储安全管理：
 - （1）采用安全、可靠的方式存储、双重备份；
 - （2）按日备份各类数据；
 - （3）备份记录和数据介质存放于安全场所，与服务器存放于不同场所，防止与服务器同时遭遇灾害造成损坏或丢失（主观与客观）；
 - （4）记录和数据保存时限应符合GSP相关要求,只能有一套计算机管理系统。

● 五大关键要素的管理要点——计算机系统

（五）、计算机系统质量基础数据管理内容：

1、质量管理**基础数据**主要内容：

供货单位

- 供货单位名称、单位性质、注册地址、开户账号、开户银行、经营范围、送货地址、销售品种、经营方式、使用状态等；
- 供货单位基本信息还包括营业执照、年度报告、许可证、质量保证协议书、供货单位销售人员资质等供货单位合法资质文件的证照编号、有效期、预警时限等

经营品种

- 品种通用名称、商品名称、注册批文、规格、单位、有效期、上市许可持有人、生产企业、剂型、质量标准、储存条件、处方属性、商品类别、商品属性、管理类别、使用状态、检验报告书情况、养护周期等；
- 药品注册批件、药品生产许可证等品种的合法资质的证照编号、有效期、预警时限等

购货单位

- 括购货单位名称、单位性质、注册地址、送货地址、税号、开户账号、开户银行、经营范围、收货联系人、提货人员资质、经营方式、使用状态等购货单位基本信息；营业执照、许可证、质量保证协议书、购货单位销售人员资质、特殊管理的药品收货人/收货印章备案等购货单位合法资质文件的证照编号、有效期、预警时限等

● 五大关键要素的管理要点——计算机系统

2、质量管理基础**数据控制**：系统能做到对全过程自动跟踪、识别与控制。

3、近效期的**预警管理**：视企业经营需要，可设定离失效期1个月、3个月为近效期，系统做到开单有提示。

4、基础数据的**更新维护**：质量人员对相关资料进行审核合格后，在系统进行数据更新。

5、基础数据的**查询使用**：除经授权的质量相关人员外，其他岗位人员只能按照授予的权限，对基础数据进行查询，不能进行修改。如发现基础数据有偏差，应告诉质量人员进行审核和评估后再进行维护。

● 五大关键要素的管理要点——计算机系统

(六)、经营各环节计算机系统**质量控制功能**

- 1、计算机系统的质量控制功能应包括购进管理、收货、验收、储存养护、销售、出库复核、对有质量疑问药品的、运输环节等控制功能
- 2、控制功能的质量管理原则：
 - (1) 实现质量控制点环环相扣，避免不合格产品进入流通环节；
 - (2) 实现质量全程监督经营环节，及时发现问题，防范和降低经营风险；

(七)、计算机系统**升级与完善**：有法规要求或业务需求时进行

● 五大关键要素的管理要点——计算机系统

(六)、经营各环节计算机系统**质量控制功能**

(八)、**计算机系统验证管理**

(一) **委托的：**

- 1、对第三方验证的资质进行审核，选择拥有“软件测试服务”范围的机构开展验证工作；
- 2、须签订委托协议，约定双方的权利义务
- 3、对计算机功能、性能、安全性、可靠性、易用性等进行验证，并记录验证结果，出具报告；
- 4、对验证报告进行审核\批准，及归档保留。

(二) **自行开展验证：**

- 1、制订计算机系统验证方案、方案有验证标准、参与验证人员组织、验证人员培训，验证项目。
- 2、验证原始记录
- 3、验证报告....按验证的方案及验证标准，经过对计算机系统功能相关模块功能的测试，进行结果、结论报告。

近期案例报道：

广东省药品监督管理局

当前位置：首页 > 政务公开 > 飞行检查（“双随机”公开）

广东省药品监督管理局关于医疗器械飞行检查情况的通告（2022 年第一批）

发布时间：2022-08-11 08:29:45 来源：国家药品监督管理局【字体：大中小】 打印

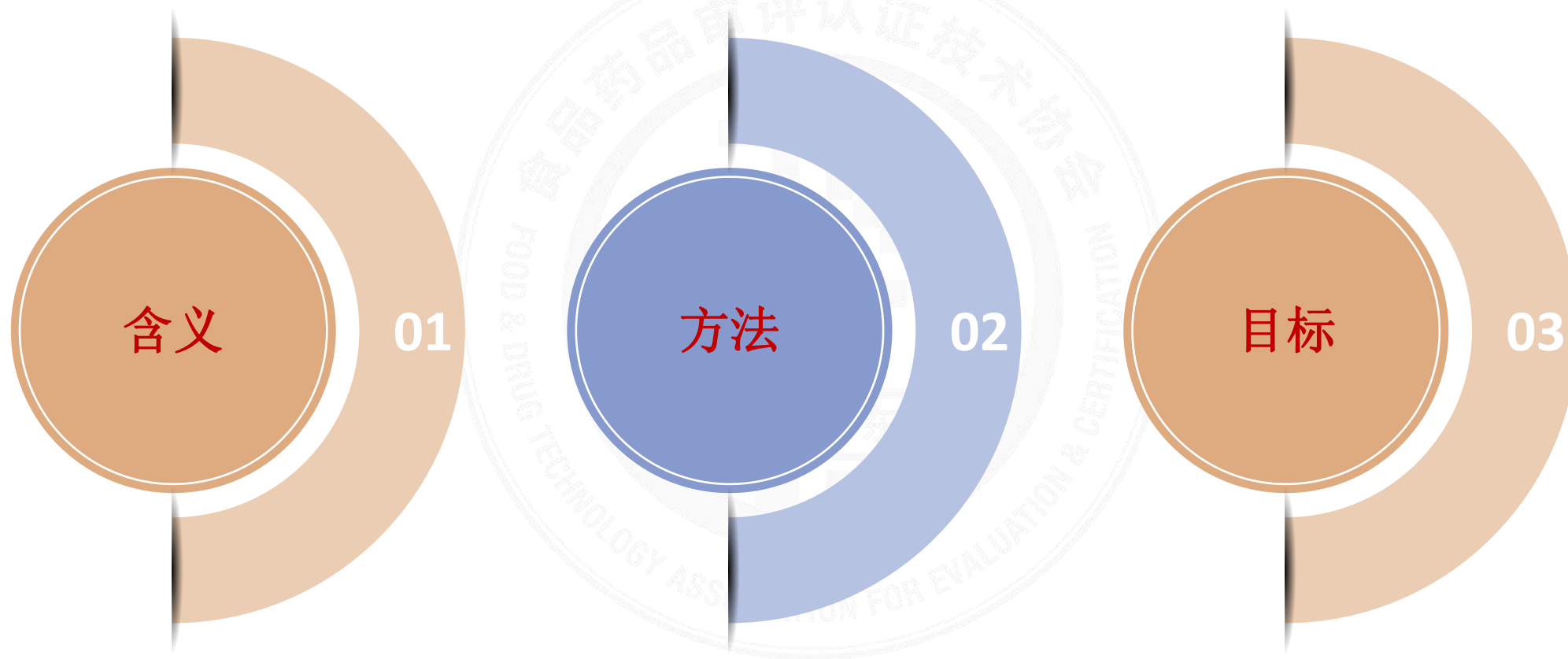
广东省药品监督管理局

通告

2022 年 第 75 号

根据《关于印发 2022 年广东省医疗器械生产企业监督检查计划的通知》（粤药监局械〔2022〕34 号）有关要求，省药品监管局审评认证中心（药品检查中心）于近期组织开展 2022 年第一批医疗器械生产企业飞行检查，共计对 79 家企业的 81 个产品开展飞行检查工作，其中 12 家医疗器械生产企业质量管理体系存在严重缺陷。根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）及《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监管总局令第 53 号）等相关规定，请相关 12 家生产企业立即主动停止生产活动，所有被检查单位均应当根据风险评估结果采取相应控制措施，并落实整改要求。

第三节 质量管理体系的构建



构建----- 系统思维，全局考虑，前后兼顾

➤ 第三节 质量管理体系的构建探讨

一、含义：

构建就是全方位、多角度、深层次地建立（多用于抽象事物），如构建社会主义和谐社会、构建新型大国关系等。

《药品管理法》规定：“从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求”。---构建--阵营

《药品经营质量管理规范》要求：“企业应当依据有关法律法规及本规范的要求建立质量管理体系，确定质量方针，制定质量管理体系文件，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动”。---构建 -- 格局

阵营与格局=构建

➤ 第三节 质量管理体系的构建探讨

二、方法

- (一)、学习----掌握法律法规要求，业务活动过程（服务）、产品属性，
- (二)、结合本企业实际制定质量方针和质量目标，合理配置五个关键要素，
- (三)、按照七项质量管理原则开展相应的质量管理活动：

- 1、质量策划（方针、目标、计划、方案等）、
- 2、质量保证（组织机构、质量体系文件、管理流程、首营资质审核、计算机系统等）、
- 3、质量控制（储存运输温湿度监测、设施设备验证、质量查询、召回、不良反应跟踪等）
- 4、质量改进（内部审核、管理评审）、质量风险管理（风险评估、风险控制、风险交流、风险回顾）等，
- 5、建立起既符合《药品经营质量管理规范》，又与本企业经营规模、经营方式相适应的药品经营质量管理体系。

➤ 第三节 质量管理体系的构建

三、目标----合规，适合企业生存与发展

(一)、近期目标：

- 1、构建质量管理体系，各部门职责权明晰、相互分工协同；
- 2、确保企业经营合法合规，即从合法的渠道购进合法的药品，并将合格的药品销售给合法的客户。
- 3、购、销、存及运输、配送过程中落实各项法规要求，严格规范操作，做到票据流、信息流、物流、资金流等相一致（“四流记录一致”）；
- 4、全程可追溯，实现系统、稳定、有效的全面质量管理，保证药品质量，保障用药安全。

(二)、长远目标：通过构建完善的质量管理体系，能够有效防范质量风险，树立企业质量品质口碑，为企业的长期稳健高质量发展，奠定坚实的基础。（投资者、股东审计、药品集采）

本讲小结：

- 🔑 构建，对象是体系，质量管理体系包括制定质量方针、目标以及质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。
- 🔑 构建，阵营与格局有机结合，构建不是形式，落地实施的过程；
- 🔑 构建的内在结构是由五大质量管理要素组成
- 🔑 五大质量管理要素：组织机构、人员与培训、质量管理体系文件、设施设备、计算机系统
- 🔑 五大要素是相互关联，相互作用，是形成团队化建设、信息化管理、联动一体化的完整组织（企业），**并不是由独立、单一某个部门如质量管理部门、或者储运部门完成整个经营质量管理体系的工作，是由最高级领导指挥下、各部门组织共同协调、配合、联动的一项管理工作。是识别质量管理体系运营能力的主要特征。**

最后，祝我们医药界的同行们，现场的领导和专家们，在新科学、新发展、新创新时代，共同维护经营安全，保障人民用药有效，为广东省医药行业高质量发展我们能做一些有意义的事，也是人生价值的体现。谢谢大家！

课程介绍

Course description

第一讲 构建质量管理体系及五大关键要素

学习目的：

1. 熟悉质量管理相关基本概念。
2. 掌握如何构建质量管理体系。
3. 掌握按不同经营方式、经营范围配置质量管理体系的五大要素。

课程介绍

Course description

知识要点

1. 应用ISO9001质量管理理论和GSP，结合企业实际概述经营质量管理体系。
2. 药品经营质量管理体系五大要素组成及应用。

参考书：1、《质量管理体系 要求》（GB/T 19001-2016）]
2、《药品经营质量管理规范》及五个附录
3、《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》等.....

课程介绍

Course description

思考题

1. 药品经营质量管理体系定义是什么？
2. 质量管理体系中的质量管理活动及五大要素是什么？
3. 如何构建药品经营企业的质量管理体系？



GD·FDTAEC

广东省食品药品审评认证技术协会

Guangdong Food & Drug Technology Association for Evaluation & Certification

专注审评：注册与备案

专注认证：质量提升



关注协会药品公众号，获取更多资讯信息！

感谢您的聆听与指导！