|  |
| --- |
| 企业应制定保证质量管理职能正常行使和所经营药品质量的规章制度及操作规程。内容包括：  （1）质量管理体系内审的规定；  （2）质量否决权的规定；  （3）质量管理文件的管理；  （4）质量信息的管理；  （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的规定；  （6）药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；  （7）特殊管理的药品的规定；  （8）药品有效期的管理；  （9）不合格药品、药品销毁的管理；  （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规定；  （15）门店访问的管理；  （16）环境卫生、人员健康的规定；  （17）质量方面的教育、培训及考核的规定；  （18）设施设备保管和维护的管理；  （19）设施设备验证和校准的管理；  （20）记录和凭证的管理；  （21）计算机系统的管理；  （22）药品追溯的规定；  （23）远程审方服务平台运行的有关规定。 |
| 企业应统一制定连锁门店的质量管理制度，由连锁门店负责具体实施。主要包括：  （1）有关业务和管理岗位的质量责任；  （2）药品采购、验收管理；  （3）药品陈列管理；  （4）药品销售管理；  （5）处方药销售管理；  （6）药品拆零管理；  （7）特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品管理；  （8）记录和凭证管理；  （9）收集和查询质量信息管理；  （10）质量事故、质量投诉的管理；  （11）中药饮片处方审核、调配、核对的管理； 、  （12）药品有效期的管理；  （13）不合格药品、药品销毁的管理；  （14）环境卫生和人员健康的规定；  （15）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；  （16）人员培训及考核的规定；  （17）药品不良反应报告的规定；  （18）计算机系统管理；  （19）药品追溯的规定；  （20）处方审核与执业药师责任管理；  （21）执业药师等药学技术人员考勤规定；  （22）远程审方平台操作规程等其他应当规定的内容。 |

根据零售连锁总部和门店的管理制度结合毒性药品的法律法规文件要求，制定毒性药品相关管理制度。