# 药品质量管理工作总结

来源：网络 作者：蓝色心情 更新时间：2025-03-31

*1医药质量管理专业工作总结本人于20XX年6月从浙江大学材料化学工程学院毕业，毕业后进入浙江省医药工业有限公司工作，从事药品经营质量管理方面的工作至今。在质量管理部工作的这几年，在公司领导及同事的指导和帮助下，我从一个初出社会的大学毕业生逐...*

1医药质量管理专业工作总结

本人于20XX年6月从浙江大学材料化学工程学院毕业，毕业后进入浙江省医药工业有限公司工作，从事药品经营质量管理方面的工作至今。在质量管理部工作的这几年，在公司领导及同事的指导和帮助下，我从一个初出社会的大学毕业生逐渐成长为一个掌握药品相关的各项法律、法规及各项知识的合格质量管理员。本人自从进入公司以后，努力钻研药品知识，积极参加各类培训，掌握药品各项法律、法规，于20XX年8月，被公司评为助理工程师，一直聘任至今。下面就从专业技术角度，对我这5年来的工作做一次全面总结：

一、学习专业知识，提高岗位技能。

本人于20XX年7月正式参加工作，当时我进入浙江省医药工业有限公司从事质量管理工作。工作伊始，我发现学校里学到的专业知识同实际工作有很大的不同和差距，为了尽快转变角色，适应工作的要求，我努力学习药品经营专业知识，努力提高自己的岗位技能，在短短的半年时间内，我通过自己的努力及同事的帮助，能比较熟练地进行较复杂的GSP相关日常事务工作，掌握《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》、《药品经营质量管理规范》的各项条例和内容，并进行应用，在公司内整个药品流通过程中严把药品质量关，做到保质保量。

二、努力提高政治思想觉悟

在政治上，我对自己严格要求，积极参加各项政治活动，自觉学习政治理论，尤其注重对“三个代表”重要思想的学习以及“十七大”的精神，努力提高自己的政治理论修养，努力实践“三个代表”及“十七大”的重要思想，思想上行动上同党员要求保持一致。具有较强的大局意识和组织观念，工作上以事业为重，不计个人得失，努力实践全心全意为人民服务的根本宗旨。在工作中做到公平公正、公道正派，具有较强的敬业精神和奉献精神，吃苦耐劳，积极主动，作风踏实，讲求效率。注意调查研究，勤于思考，工作思路清晰，能把质量管理的一般理论同实际工作相结合，为公司药品质量管理的发展献计献策。今年本人已到退团的年龄，我已经通过党员的考试，将继续努力，多写自荐书，努力发展自我，争取早日加入中国共产党。

三、业务能力方面

1、严格执行国家法律、法规

国家药监局近几年先后出台了24号令，26号令，国务院的503号令，规范兴奋剂药品的管理，规范含麻复方制剂的管理，加强药品电子监管码的管理等各项管理条例。本人按上述文件规定，配合部门领导对相关部门重点岗位人员进行学习培训，并在文件规定的期限前，严格执行文件内容，做好条例所规定的各项工作。按照条例要求加强对首营企业、首营品种的资料审核，重点对首营品种的包装、说明书进行审核，供货单位的质量信誉、销售人员的上岗证等情况进行检查，加强对购进品种的包装、说明书的批件，注册证批件的检查。

在奥运会举办的前期，严格执行杭州市食品药品监督管理局下发的《关于进一步做好奥运药品安全保障和兴奋剂治理工作的通知》及杭州市食品药品监督管理局西湖分局下发的《关于规范经营含兴奋剂物质药品的通知》，对公司经营的102个含兴奋剂物质药品进行排查，在20XX年4月底前对公司所经营的含兴奋剂物质药品进行规范，确保20XX年5月1日以后，按照上级药监部门的规定执行，对未注明“运动员慎用”的药品一律不得购进或入库。

对于国家规定的加强含麻复方制剂的药品管理，我也严格按照要求管理。每个季度将含麻复方制剂药品的进货、销售情况上报浙江省食品药品监督管理局，配合药监部门做好特殊药品的管理工作。20XX年，国家六部委联手严打含麻黄碱复方制剂的销售情况，因此我根据国家发布的“关于切实加强部分含特殊药品复方制剂销售管理的通知”，并结合公司目前的计算机系统对含特殊药品的复方制剂进行整理，要求经营部门在销售该类制剂中提供客户的法人委托书，否则将不得销售含特殊药品复方制剂，今年国家食品药品监督管理局要求进一步加强基本药物电子监管工作，我也积极配合。去年年底要求公司购买一批手持终端，用于采集药品电子监管码，并要求计算机中心安装系统，让储运部及时将电子监管码上报至国家药品电子监管网，对于没有药品电子监管码的基本药物品种，实行拒收。积极配合上级食品药品监督管理局的要求，严格控制基本药物品种的流向。

2、按药品经营管理规范严格管理，完成上级药监部门的各项检查

自从入职以来，我一共经历了上级药监部门的各类大小检查几十次。由于我们严格要求日常工作，并且做好检查前的查漏补缺工作，所以每次检查都顺利通过。主要的检查有以下几项：20XX年8月底顺利通过GSP现场检查；20XX年5月，增加医疗器械许可证许可经营范围；20XX年7月通过药品经营企业许可证变更工作，增加仓库面积；20XX年5月，做好与市食品药品监督管理局的温湿度在线对接工作；20XX年10月，顺利通过药品批发企业现场检查，顺利换证；并取得医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、麻黄碱复方制剂等的经营资质，取得兽药经营许可证；20XX年4月，顺利通过浙江省医药工业有限公司医疗器械许可证换证工作；20XX年10月，增加药品类易制毒经营范围；20XX年6月，顺利通过GSP现场检查，换证成功。

自任职以来，本人努力学习本专业的理论知识和专业技能，不断提高自己的业务水平和能力，始终坚持工作质量第一，服务质量第一。

积极参与本行业的各项活动，加强药学基础理论知识学习，不断充实和更新自己的知识，了解和掌握药学界的学术新动向，熟练掌握药学基础理论、基本知识和基本操作技能。

四、继续教育学习方面

为了更好地适应当前的质量管理工作，在努力做好本职工作的同时。我十分注重继续再教育学习，多次参加各级部门组织的技术培训，20XX年4月，我参加了浙江省医药特有工种职业技能鉴定指导中心的质量管理员上岗考试，并取得药品批发（含零售连锁）企业质量管理人员上岗资格证书。并积极参加每年的继续教育工作和其他的各类培训。参加工作以来，我积极承担药品质量管理的各项工作任务，能够做到兢兢业业，圆满完成组织交办的各项工作任务，从不为自己的私事影响正常工作，能够积极的参加公司组织的各项活动，由于工作出色，于09年被评为公司的个人先进。

五、存在的问题在今后的工作中，我一定更加努力学习，运用所学知识努力钻研质量管理工作的基本规律，不断改进工作方法，提高工作效率，踏踏实实，任劳任怨，勤奋工作，成为一名合格的质量管理管理专业技术人员。

综上所述，我认为自己符合工程师的各项条件，特此申请，忘予考虑！

2药品质量管理工作总结

20XX年是不平凡的一年，中国共产党成立90周年，“神舟八号”成功发射并与“天宫一号”目标飞行器实现刚性连接，第26届世界大学生运动会在中国深圳成功举行，XX系统重组为集团公司？？我们质量管理部在过去的一年中，各项工作在公司领导的关心和重视下，通过质量管理部全体员工的共同努力，取得比较好的成绩，能够按计划完成各项质量管理和质量验收工作。

一、坚持“质量第一、诚信服务”的质量方针，在公司领导的指导下，顺利地完成各项质量管理的日常工作。

（1）首先认真组织贯彻执行《中华人民共和国药品管理法》、GSP及有关药品质量管理的法律、法规和行政规章，负责公司的商品质量管理工作，行使质量否决权。负责商品质量事故或质量投诉的调查、处理及报告。

负责不合格商品的审核，并对其处理过程进行指导和监督。

质量管理部在过去的一年中，在验收、保管、养护和运输等环节中都没有发现存在不合格商品，实现商品合格率100%的目标。负责编制和修订公司质量管理体系文件，并指导、督促文件的实施与执行，质量管理部于今年7月份对公司的质量管理制度——《药品不良反应报告制度》进行了初步的修订，进一步完善和改进了公司的质量管理体系文件，使其更具可操作性。

（2）收集和分析、传递和反馈质量信息。

质量管理部今年共收集和传递了药监质量信息共31份，其中药品方面的质量信息28份，医疗器械方面的质量信息3份，第1页共8页内容包括有假药信息、药品不良反应通报、违法广告、质量公告和通报召回等，对公司有关人员及时了解各方面的商品质量信息起到沟通和督促作用，特别在防范假药的经营方面起到关键的作用。

（3）负责对首营企业、首营品种和客户资料资质的审核，保证了各种商品购进和销售渠道的合法性和合格性。

质量管理部在过去的一年中共审核首营企业资料22份，其中经营部14份，经销部7份，医疗器械部1份；共审核客户资料61份，其中经营部12份，经销部13份，医疗器械部36份；共审核品种资料52份（84个品规），其中药品类45份（50个品规），医疗器械类7份（34个品规）（4）负责做好首营企业、首营品种和客户资。

料的例行检查，建立品种质量档案。每个季度例行检查一次，共检查首营企业163份次，首营品种956份次，客户514份次；今年共建立品种质量档案52份。

二、按照科学发展观的要求，成功完成《医疗器械经营企业许可证》的换证工作。对于《医疗器械经营企业许可证》的换证工作，公司的领导特别重视，制定祥细的计划，特别组织公司相关人员到XX市医药行业特有工种职业技能鉴定站进行“医疗器械质量管理员”上岗学习培训，并取得相关的资格资质。在公司领导的带领和指导下，通过质量管理部全体员工的努力，准备资料，完善和修订“医疗器械质量管理文件”，做好各种医疗器械质量记录，相关人员的上岗学习培训，于今年5月份通过了药监局的现场检查，最后7月份成功领取了新的《医疗器械经营企业许可证》。

三、坚持统筹兼顾，全面协调发展，做好商品的质量验收工作。商第2页共8页品的质量验收是把好进货关的关键步骤，我们质量管理部在商品质量验收工作方面一直都认真负责，一丝不苟，尽职尽责，严格按照GSP的要求，认真贯彻落实公司的“商品质量验收管理制度”和“商品质量验收管理程序”，保证了商品入库验收率100%，验收后商品合格率100%。

质量管理部在过去的一年中，共验收商品1197批次，其中普通原料药103批次，特管原料药161批次，进口原料药2批次，普通药品制剂215批次，医疗器械699批次，其他类17批次。

四、坚持贯彻落实科学发展观的要求，根据GSP的质量要求，以及公司质量管理体系文件的管理要求，对公司商品进货质量情况进行了祥细的质量评审。按照质量领导小组的工作安排，于今年11月18日对公司商品进货质量情况进行了质量评审，评审内容包括供应商的资料资质情况、商品验收情况、供应商服务质量情况、商品销售质量情况、商品的包装和养护情况，以及品种的质量汇总分析情况等等。共评审了供应商44家，客户132家，品规177个（其中药品类116个，医疗器械类61个），评审结果全部合格，并得到公司领导的充分肯定。

五、坚持贯彻落实科学发展观的要求，坚持“质量第一、诚信服务”的质量方针，根据公司质量管理体系文件的要求，对公司质量方针目标实施情况和质量管理制度执行情况进行了检查考核。

按照质量领导小组的工作安排，分别于11月21日对公司质量方针目标实施情况和11月22日对质量管理制度执行情况进行了检查考核，共检查考核了质量方针1项，质量目标25项，质量管理制度26项，考核结果全部达标合格。

通过检查考核，对于贯彻实施公司的质量方针和质量目标，完善公司的第3页共8页质量管理制度起到很大的动力作用。

六、坚持贯彻落实科学发展观的要求，根据GSP的质量要求，以及公司质量管理体系文件的管理要求，对公司质量管理体系进行了内部审核。根据质量领导小组的工作安排，于11月24日～11月30日对公司质量管理体系进行了内部审核，审核内容包括了质量管理体系文件的执行情况、组织机构的设置情况、岗位及人员的设置情况、经营过程的执行情况、办公营业场所和仓库设施设备的管理情况等，评审方式是根据国家食品药品监督管理局发布的《药品批发企业GSP认证检查评审标准》，通过部门自查、审核各种记录和档案、现场检查、询问等多种方式对企业经营的各个环节逐项进行检查。通过系统的审核，关键项目全部合格，一般项目只有2项不合格。对于存在的缺陷问题，质量领导小组都向相关责任部门作了说明，督促责任部门在规定时间内完成整改及做好预防措施。

七、坚持以科学发展观为统筹，全面协调发展，协助与配合办公室做好质量教育和培训工作。根据GSP的要求，质量教育和培训是必须进行的工作，也是提高员工知识和能力的可靠手段。质量管理部根据培训计划，认真协助与配合办公室做好各方面的质量教育和培训工作，培训内容包括医疗器械的法律法规、职业道德、安全生产知识培训、《医疗器械召回管理办法（试行）（卫生部令第82号）《药品不良反应报》、告和监测管理办法》（卫生部令第82号）、广东省药品批发企业GSP认证现场检查条款（征求意见稿）等。

八、坚持以科学发展观为统筹，全面协调发展，指导和配合仓储部第4页共8页做好进货、发货、保管、养护等工作。仓储部的工作量比较大，包括了进货、发货、保管、养护等工作，我们质量管理部特别在进货与发货工作方面，都给予极大的支持与配合，加强了部门之间的工作沟通与联系，确保了公司的整体性和团结性。

九、坚持“质量第一、诚信服务”的质量方针，以及公司各部门的努力配合，顺利地通过了GSP跟踪检查工作。市局检查组于20XX年12月27日对我司进行了GSP跟踪检查，检查内容包括了营业办公场所和仓库仓容环境、公司资质资格情况、药品进销存管理情况、质量管理体系文件、仓储条件和设施设备情况、有关档案及原始记录、人员培训记录和健康档案等。通过市局检查组的系统审核，得出结论：关键项目全部合格，一般项目只有2项不合格。对于存在的问题，公司的领导特别重视，检查结束的第二天上午就召集全体员工开会，从检查组提出的缺陷项目入手，查找质量管理的薄弱环节，明确相应的整改措施，将责任落实到人，对缺陷项目进行了认真的整改——办理了设备仪器送检手续和整理归档了相关人员的健康档案。通过这次的GSP跟踪检查工作，使我司全体员工加强了对落实GSP管理工作的重要性和有效性的认识，促进公司的药品经营质量管理更加规范、合理、有效，对提高公司的综合素质，增强公司的市场竞争力也有很大的促进作用。

十、坚持贯彻落实科学发展观的要求，落实安全责任，深入开展安全生产工作，顺利完成质量管理部的安全管理工作。今年是安全生产极其重要的一年，我们质量管理部认真贯彻落实公司领导的各项安全工作会议精神和公司各项安全管理制度，坚持“安全第一、以防为主、综合第5页共8页治理、全员参与”的安全生产方针，开展各项安全生产工作，确保部门辖区内的财产安全和人员安全，为公司通过XX市“企业安全标准化”作充分的准备。首先落实安全生产责任，公司和各部门负责人都签订了安全生产责任书，质量管理部和本部各员工同时也签订了安全生产责任书，层层落实安全生产责任，加强了各员工安全生产的责任感和积极性。

3医药公司质量管理工作总结

春去冬来，寒暑更替。转眼之间，20XX年已经悄然走到尽头，我们又将迈入一个崭新的年头。回首即将成为过去的20XX年，在公司领导的正确指引下，我们质量管理的全体人员，团结一致，发奋拼搏，克服了种种困难，确保了GSP的顺利通过及后续经营质量管理工作的有效开展，一年来质量管理部在困境中谋发展，在挑战中寻机遇，各项工作上实现了新的突破，现就一年来的工作总结如下：

一、20XX年质量管理主要工作回顾

20XX年是公司非常不平凡的一年，是难忘的一年，也是质量管理面临工作任务最为繁重和艰巨的一年，在公司领导的正确带领下，质量管理全体人员紧紧围绕GSP认证和商品质量为中心，着力构建公司药品质量监管体系，积极认真履行GSP赋予的职责，努力提高监管和技术服务能力，为公司GSP认证和经营质量管理制度建设发挥了不可替代的作用，药品监管和服务各项工作取得了明显成效。

1、积极推进GSP认证实施。

从1月份起公司启动GSP认工作以来，质量管理部作为认证体系的核心部门，围绕认证大局，积极履行职责。公司于20XX年1月18日重新调整公司质量管理领导小组，明确了质量管理职责，本人多次参加省、市药监局组织的GSP条款培训，多次实地参观、考察、学习给相关部门。共传递质量信息XXX例，确保了质量信息的及时传递和有效的利用。对国家：“药品质量公告”上的不合格药品进行认真排查，我公司全年无国家：“药品质量公告”和省市局“药品质量公告”上的不合格品种。

加强对近效期药品和不合格药品的管理工作，负责不合格药品的审核、确认、报损和销毁的监督，对不合格药品进行控制性管理，减少不合格药品的产生，全年不合格药品共XXX个批次XXX个品种，主要原因为过期所致。

指导和监管药品验收、储存、养护等环节的质量管理工作。经常参加商品质量验收工作。并指导合理储存，每月定期对商品养护工作检查和指导。全年共验收入库批次，全部合格。

3、强化药品经营过程监管。

GSP认证结束后，工作重心由GSP认证转移至日常监管能力建设上来，对药品采购活动、验收、储存及销售等环节实行全程质量控制。

协助公司办公室开展质量教育，培训和其他工作。印制GSP手册XXX本，并做员工培训6次（新版GSP零售内容的培训、新版GSP经验介绍、重点岗位员工进行新的《医疗器械监督管理条例》培训等）；并出考试题4套（特药管理试题、医疗器械管理试题、新版GSP试题等）。完成公司、批发部、XXXXX连锁公司20XX年度药监局继续教育培训工作。（共计培训XXX人，全部取得上岗证）；参加省局、市局新版GSP认证、继续教育培训等会议共计10次。协助零售连锁公司，帮助解决问题。多次到连锁公司指导相关门店资料的准备与申报，修改等工作。对连锁公司进行新版GSP认证工

5作的指导和检查，制定出内审方案二套。指导修订XXXXX质量管理制度执行情况检查考核表一份。召开店长、门店质量负责人工作会议六次（新版GSP认证工作准备情况，加强药品电子监管工作等）。

4、积极配合省、市局有关检查，督促整改有效落实。

从1月份至今，除GSP认证现场检查验收外，其余共接受市药监局、稽查局监督检查、专项检查累计15次，督促整改并提交整改报告4份。对检查中出现的问题和情况及时上报落实处理。参加药监局召开的药品质量安全风险评估会议、质量会议8次。参加民主测评会会议5次。

5、努力提高工作效率、保质保量的完成工作。

3月份完成公司《食品流通许可证》资料的准备和验收工作。6月份完成公司质量负责人和质量机构负责人的资料准备和网上提交工作。10月份完成公司注册地址（门牌号码变更）资料的准备和网上提交工作。完成质量责任追究管理办法一套。

6、积极参与公司的工作安排和各项活动。

①.按时参加公司的绩效考核工作；②.参加配送中心的盘点；③.制作XXXXXXXXXX；④.参加XXXX产品包装问题的调查；⑤.参加XXXXX园区的除草活动5次；⑥.完成对中药饮片XXXXXX质量的调查工作；⑦.参加连锁公司三八、五一、十一等会员日兑奖活动；⑧.制定出上级部门检查连锁门店工作流程图一份。

二、质量管理方面存在的问题

质量管理部是公司的质量管理核心部门，GSP明确赋予其独立的质量否决权，在质量管理体系运行中处于十分重要的地位，由于受诸多客观因素的制约，影响了其职能的充分发挥，总体表现出与GSP的要求还相差甚远，主要表现在以下几个方面。

1、质量监管在经营过程需要发展和完善。

公司刚刚通过GSP认证，但要真正从思想上更新传统管理的旧观念、接受和领会并牢固树立GSP的新理念，依然是今后长期而艰巨的任务，因为工作的标准化、程序化一方面需靠员工主动自觉性完成，另一方面需外在的管理制度来约束，规范其行为。目前质管部监管能力、技术服务水平、创新能力等与同行先进企业相比差距很大，质量管理工作仍处于不断摸索和完善的初级阶段。

2、质量职责不明致使经营管理与质量管理相脱节。

质管部并没有和公司的其他管理部门有机地结合在一起。采供部、营销部、财务部也将和质量有关的事项全推给了质管部。这样便给质管部造成无形的负担，严重影响质管部的工作，也使得质量管理与经营管理脱节导致有章不循质量问题时有发生。

3、管理权限微弱，缺乏活力。

质量管理是公司管理活动的重要内容，监管责任重大，是公司职能发挥和药品质量保障的关键部门，但担当的责任与赋予的权力不对等，明显影响部门的工作效率。

4、质量管理体系文件贯彻执行力不够。

公司虽然花了大量的人力、财力、物力来编制质量管理体系文件。但是这些质量管理体系文件并没有被认真严格地组织实施，在具体的执行过程中并没有约束力。

5、独立履行质量否决权不到位。

公司对质量管理部的监管工作支持不力，偶有只考虑眼前的经济利益而放弃质量原则，使质量管理部的日常监管中存在漏洞而出现质量问题。

三、20XX年的重点工作

1、提高质量管理工作人员素质。

①.是严格对待质量管理人员的专业、学历要求，人员聘用要提高门槛。②.是建立定期学习培训机制，派人员外出学习、强化质量验收养护人员操作技能培训等方式，提高药品质量管理人员的素质。③.是继续稳定质量管理人员队伍，使其严把药品质量检验关，杜绝不合格商品进入公司，防止不合格商品出库销售。

2.加强监督管理。

要严格按照《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》的规定，加大对销售过程中的日常监督检查的力度，督促和监督严格按照GSP要求组织销售，加强各采购、验收、储存和销售环节的质量控制，把质量监管责任落到实处，确保药品质量。

3.坚持GSP培训，为提高公司管理水平和员工素质发挥作用。

GSP培训是提升公司管理水平和挖掘内部人才的重要手段和途径，通过各种各样的培训，促使员工掌握完成好本职工作所必须具备的知识和技能。20XX年要继续配合公司办公室开展GSP培训，进一步改善技术服务质量，提升服务水平。

在日常工作中我认识到作为一名质量管理人员坚持原则的重要性，在与其他部门开展相关工作时，要就实反应问题、以数据为依据处理问题。

同志们，今年是公司非常不平凡的一年，是难忘的一年，也是公司实现飞速发展的关键年。质量管理工作使命光荣，责任重大。让我们在公司领导和全体员工共同努力下，进一步振奋精神，团结一致，以更加良好的精神状态，更加扎实细致的工作作风，更加快捷的工作效率，把好药品质量关，为保证药品质量安全和推动公司创业发挥更大作用和做出新贡献。

本DOCX文档由 www.zciku.com/中词库网 生成，海量范文文档任你选，，为你的工作锦上添花,祝你一臂之力！