国家食品药品监督管理总局文件

食药监药化监〔2014〕20号

食品药品监管总局
关于印发药品经营质量管理规范现场检查指导原则的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为强化药品流通监督管理，指导《药品经营质量管理规范》（以下简称药品GSP）现场检查工作，总局制定了《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（以下简称《指导原则》），现予印发。各省级食品药品监督管理部门应当依据本《指导原则》，制定本行政区域药品GSP检查评定标准和检查管理规定，严格按照总局《关于

贯彻实施新修订〈药品经营质量管理规范〉的通知》(食药监药化监〔2013〕32号)的时限要求,加强管理,统筹规划,落实责任,严肃纪律,认真做好药品GSP检查工作,确保检查工作的质量。

总局食品药品审核查验中心负责对各地药品GSP检查机构的技术指导工作。在实施《指导原则》过程中,各地要注意总结工作经验,遇到问题要及时报告,总局将适时组织对各地的药品GSP检查工作进行督查。



食品药品监管总局

2014年2月25日

(公开属性:主动公开)

药品经营质量管理规范现场检查指导原则

说　明

一、为规范《药品经营质量管理规范》检查工作，确保检查工作质量，根据《药品经营质量管理规范》，制定《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》。

二、应当按照本指导原则中包含的检查项目和所对应的附录检查内容，对药品经营企业实施《药品经营质量管理规范》情况进行全面检查。

三、按照本指导原则进行检查过程中，有关检查项目应当同时对照所对应的附录检查内容进行检查。如果附录检查内容检查中存在任何不符合要求的情形，所对应的检查项目应当判定为不符合要求。

四、本指导原则批发企业检查项目共 258 项，其中严重缺陷项目（**）6 项，主要缺陷项目（*）107 项，一般缺陷项目 145 项。

本指导原则零售企业检查项目共 180 项，其中严重缺陷项目（**） 4 项，主要缺陷项（*）58 项，一般缺陷项 118 项。

五、药品零售连锁企业总部及配送中心按照药品批发企业检查项目检查，药品零售连锁企业门店按照药品零售企业检查项目检查。

六、结果判定：

检查项目			结果判定
严重缺陷项目	主要缺陷项目	一般缺陷项目	
0	0	≤20%	通过检查
0	0	20%~30%	限期整改后复核检查
0	＜10%	＜20%	
≥1			不通过检查
0	≥10%		
0	＜10%	≥20%	
0	0	≥30%	

注：缺陷项目比例数=对应的缺陷项目中不符合项目数/（对应缺陷项目总数-对应缺陷检查项目合理缺项数）×100%。

第一部分　药品批发企业

一、《药品经营质量管理规范》部分

序号	条款号		检查项目
1	总则	**00401	药品经营企业应当依法经营。
2		**00402	药品经营企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。
3	质量管理体系	*00501	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。
4		00502	企业应当确定质量方针。
5		00503	企业应当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。
6		*00601	企业制定的质量方针文件应当明确企业总的质量目标和要求，并贯彻到药品经营活动的全过程。
7		*00701	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。
8		*00801	企业应当定期开展质量管理体系内审。
9		*00802	企业应当在质量管理体系关键要素发生重大变化时，组织开展内审。
10		*00901	企业应当对内审的情况进行分析，依据分析结论制定相应的质量管理体系改进措施，不断提高质量控制水平，保证质量管理体系持续有效运行。
11		01001	企业应当采用前瞻或者回顾的方式，对药品流通过程中的质量风险进行评估、控制、沟通和审核。
12		01101	企业应当对药品供货单位、购货单位的质量管理体系进行评价，确认其质量保证能力和质量信誉，必要时进行实地考察。
13		*01201	企业应当全员参与质量管理，各部门、岗位人员应当正确理解并履行职责，承担相应的质量责任。

14	机构和质量管理职责	*01301	企业应当设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位。
15		*01302	企业应当明确规定各组织机构或者岗位的职责、权限及相互关系。
16		*01401	企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，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，确保企业实现质量目标并按照《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）要求经营药品。
17		*01501	企业质量负责人应当由企业高层管理人员担任，全面负责药品质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对药品质量管理具有裁决权。
18		*01601	企业应当设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。
19		*01602	企业质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。
20		01701	质量管理部门应当督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及《规范》的要求。
21		01702	质量管理部门应当组织制订质量管理体系文件，并指导、监督文件的执行。
22		*01703	质量管理部门应当负责对供货单位和购货单位的合法性、购进药品的合法性以及供货单位销售人员、购货单位采购人员的合法资格进行审核，并根据审核内容的变化进行动态管理。
23		01704	质量管理部门应当负责质量信息的收集和管理，并建立药品质量档案。
24		*01705	质量管理部门应当负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、养护、销售、退货、运输等环节的质量管理工作。
25		*01706	质量管理部门应当负责不合格药品的确认，对不合格药品的处理过程实施监督。
26		01707	质量管理部门应当负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。
27		01708	质量管理部门应当负责假劣药品的报告。
28		01709	质量管理部门应当负责药品质量查询。
29		*01710	质量管理部门应当负责指导设定计算机系统质量控制功能，负责计算机系统操作权限的审核和质量管理基础数据的建立及更新。

30		*01711	质量管理部门应当组织验证、校准相关设施设备。
31		01712	质量管理部门应当负责药品召回的管理。
32		01713	质量管理部门应当负责药品不良反应的报告。
33		*01714	质量管理部门应当组织质量管理体系的内审和风险评估。
34		01715	质量管理部门应当组织对药品供货单位及购货单位质量管理体系和服务质量的考察和评价。
35		*01716	质量管理部门应当组织对被委托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审查。
36		01717	质量管理部门应当协助开展质量管理教育和培训。
37		01718	质量管理部门应当承担其他应当由质量管理部门履行的职责。
38	人员与培训	01801	企业从事药品经营和质量管理工作的人员，应当符合有关法律法规及《规范》规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。
39		*01901	企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称；应当经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本规范。
40		*02001	企业质量负责人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。
41		*02101	企业质量管理部门负责人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。
42		02201	企业应当配备符合相关资格要求的质量管理、验收及养护等岗位人员。
43		*02202	从事质量管理工作的，应当具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。
44		*02203	从事验收工作的，应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。

45		02204	从事养护工作的，应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。
46		*02205	从事中药材、中药饮片验收工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称。
47		02206	从事中药材、中药饮片养护工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称。
48		02207	直接收购地产中药材的，验收人员应当具有中药学中级以上专业技术职称。
49		*02208	经营疫苗的还应当配备2名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作，专业技术人员应当具有预防医学、药学、微生物学或者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年以上从事疫苗管理或者技术工作经历。
50		*02301	从事质量管理、验收工作的人员应当在职在岗，不得兼职其他业务工作。
51		02401	从事采购工作的人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历。
52		02402	从事销售、储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度。
53		*02501	企业应当对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，以符合《规范》的要求。
54		02601	培训内容应当包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。
55		*02701	企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责。
56		02702	培训工作应当做好记录并建立档案。
57		*02801	从事特殊管理的药品的人员，应当接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗。

58		*02802	从事冷藏冷冻药品储存、运输等工作的人员，应当接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗。
59		02901	企业应当制定员工个人卫生管理制度。
60		02902	企业储存、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。
61		03001	质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品岗位的人员应当进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。
62		03002	患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。
63		03003	身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。
64	质量管理体系文件	**03101	企业制定质量管理体系文件应当符合企业实际，文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。
65		*03201	文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管，以及修改、撤销、替换、销毁等应当按照文件管理操作规程进行，并保存相关记录。
66		03301	文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。
67		03302	文件文字应当准确、清晰、易懂。
68		03303	文件应当分类存放，便于查阅。
69		03401	企业应当定期审核、修订文件。
70		03402	企业使用的文件应当为现行有效的文本，已废止或者失效的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。
71		03501	企业应当保证各岗位获得与其工作内容相对应的必要文件，并严格按照规定开展工作。

72		*03601	质量管理制度应当包括以下内容： （一）质量管理体系内审的规定； （二）质量否决权的规定； （三）质量管理文件的管理； （四）质量信息的管理； （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等资格审核的规定； （六）药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理； （七）特殊管理的药品的规定； （八）药品有效期的管理； （九）不合格药品、药品销毁的管理； （十）药品退货的管理； （十一）药品召回的管理； （十二）质量查询的管理； （十三）质量事故、质量投诉的管理； （十四）药品不良反应报告的规定； （十五）环境卫生、人员健康的规定； （十六）质量方面的教育、培训及考核的规定； （十七）设施设备保管和维护的管理； （十八）设施设备验证和校准的管理； （十九）记录和凭证的管理； （二十）计算机系统的管理； （二十一）执行药品电子监管的规定； （二十二）其他应当规定的内容。

73		*03701	部门及岗位职责应当包括： （一）质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门职责； （二）企业负责人、质量负责人及质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门负责人的岗位职责； （三）质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输、财务、信息管理等岗位职责； （四）与药品经营相关的其他岗位职责。
74		*03801	企业应当制定药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输等环节及计算机系统的操作规程。
75		*03901	企业应当建立药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储运温湿度监测、不合格药品处理等相关记录。
76		*03902	记录应当真实、完整、准确、有效和可追溯。
77		04001	通过计算机系统记录数据时，有关人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录后方可进行数据的录入或者复核。
78		04002	数据的更改应当经质量管理部门审核并在其监督下进行。
79		04003	数据的更改过程应当留有记录。
80		*04101	书面记录及凭证应当及时填写，并做到字迹清晰，不得随意涂改，不得撕毁。
81		04102	更改记录的，应当注明理由、日期并签名，保持原有信息清晰可辨。
82		04201	记录及凭证应当至少保存5年。
83		04202	疫苗的记录及凭证按相关规定保存。
		04203	特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。
84		*04301	企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和库房。

85	设施与设备	04401	库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合药品储存的要求，防止药品的污染、交叉污染、混淆和差错。
86		04501	药品储存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。
87		*04601	库房的规模及条件应当满足药品的合理、安全储存，便于开展储存作业。
88		04602	库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化或者绿化。
89		04603	库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密。
90		04604	库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止药品被盗、替换或者混入假药。
91		04605	库房有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施。
92		04701	库房应当配备药品与地面之间有效隔离的设备。
93		04702	库房应当配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。
94		*04703	库房应当配备有效调控温湿度及室内外空气交换的设备。
95		*04704	库房应当配备自动监测、记录库房温湿度的设备。
96		04705	库房应当配备符合储存作业要求的照明设备。
97		04706	库房应当有用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备。
98		04707	库房应当有包装物料的存放场所。
99		04708	库房应当有验收、发货、退货的专用场所。
100		*04709	库房应当有不合格药品专用存放场所。
101		*04710	经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。
102		*04801	经营中药材、中药饮片的，应当有专用的库房和养护工作场所。
103		04802	直接收购地产中药材的应当设置中药样品室（柜）。
104		*04901	经营冷藏、冷冻药品的，应当配备与其经营规模和品种相适应的冷库。

105		*04902	经营疫苗的，应当配备两个以上独立冷库。
106		*04903	冷库应当配备温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备。
107		04904	应当配备冷库制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统。
108		04905	对有特殊低温要求的药品，应当配备符合其储存要求的设施设备。
109		*04906	经营冷藏、冷冻药品的应当配备冷藏车。
110		*04907	经营冷藏、冷冻药品的应当配备车载冷藏箱或者保温箱等设备。
111		*05001	运输药品应当使用封闭式货物运输工具。
112		*05101	运输冷藏、冷冻药品的冷藏车及车载冷藏箱、保温箱应当符合药品运输过程中对温度控制的要求。
113		*05102	冷藏车具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能。
114		*05103	冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能。
115		05201	储存、运输设施设备的定期检查、清洁和维护应当由专人负责，并建立记录和档案。
116	校准与验证	*05301	企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。
117		*05302	企业应当对冷库进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证。
118		*05303	企业应当对储运温湿度监测系统进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证。
119		*05304	企业应当对冷藏运输等设施设备进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证。
120		*05401	企业应当根据相关验证管理制度，形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等。
121		05501	验证应当按照预先确定和批准的方案实施。
122		05502	验证报告应当经过审核和批准。
123		05503	验证文件应当存档。
124		*05601	企业应当根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备。

137		*06301	采购首营品种应当审核药品的合法性，索取加盖供货单位公章原印章的药品生产或者进口批准证明文件复印件并予以审核，审核无误的方可采购。
138		06302	首营品种审核资料应当归入药品质量档案。
139		*06401	企业应当核实、留存供货单位销售人员以下资料： （一）加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件； （二）加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或者签名的授权书，授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限； （三）供货单位及供货品种相关资料。
140		06501	企业与供货单位签订的质量保证协议至少包括以下内容： （一）明确双方质量责任； （二）供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责； （三）供货单位应当按照国家规定开具发票； （四）药品质量符合药品标准等有关要求； （五）药品包装、标签、说明书符合有关规定； （六）药品运输的质量保证及责任； （七）质量保证协议的有效期限。
141		*06601	企业采购药品时应当向供货单位索取发票。
142		06602	发票应当列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；不能全部列明的，应当附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。
143		**06701	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。
144		06702	发票按有关规定保存。

145		06801	采购药品应当建立采购记录，包括药品的通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容，采购中药材、中药饮片的还应当标明产地等。
146		*06901	发生灾情、疫情、突发事件或者临床紧急救治等特殊情况，以及其他符合国家有关规定的情形，企业可采用直调方式购销药品，将已采购的药品不入本企业仓库，直接从供货单位发送到购货单位，并建立专门的采购记录，保证有效的质量跟踪和追溯。
147		*07001	采购特殊管理的药品，应当严格按照国家有关规定进行。
148		07101	企业应当定期对药品采购的整体情况进行综合质量评审，并进行动态跟踪管理。
149		07102	企业应当建立质量评审和供货单位质量档案。
150	收货与验收	*07201	企业应当按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货、验收，防止不合格药品入库。
151		*07301	药品到货时，收货人员应当核实运输方式是否符合要求，并对照随货同行单（票）和采购记录核对药品，做到票、账、货相符。
152		07302	随货同行单（票）应当包括供货单位、生产厂商、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货单位药品出库专用章原印章。
153		*07401	冷藏、冷冻药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。
154		07501	收货人员对符合收货要求的药品，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标志，通知验收。
155		*07502	冷藏、冷冻药品应当在冷库内待验。
156		07601	验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。

157		07602	供货单位为批发企业的，检验报告书应当加盖其质量管理专用章原印章。检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式，但应当保证其合法性和有效性。
158		*07701	企业应当按照验收规定，对每次到货药品进行逐批抽样验收。
159		07702	抽取的样品应当具有代表性。
160		07703	同一批号的药品至少检查一个最小包装，但生产企业有特殊质量控制要求或者打开最小包装可能影响药品质量的，可不打开最小包装。
161		07704	破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的，应当开箱检查至最小包装。
162		07705	外包装及封签完整的原料药、实施批签发管理的生物制品，可不开箱检查。
163		07801	验收人员应当对抽样药品的外观、包装、标签、说明书以及相关的证明文件等逐一进行检查、核对。
164		07802	验收结束后，应当将抽取的完好样品放回原包装箱，加封并标示。
165		*07901	特殊管理的药品应当按照相关规定在专库或者专区内验收。
166		08001	验收药品应当做好验收记录，包括药品的通用名称、剂型、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、验收结果等内容。
167		08002	中药材验收记录应当包括品名、产地、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容。
168		08003	中药饮片验收记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应当记录批准文号。
169		08004	验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。
170		08005	验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。
171		*08101	对实施电子监管的药品，应当按规定进行药品电子监管码扫码，并及时将数据上传至中国药品电子监管网系统平台。

172		08201	对未按规定加印或者加贴中国药品电子监管码，或者监管码的印刷不符合规定要求的，应当拒收。
173		08202	监管码信息与药品包装信息不符的，应当及时向供货单位查询，未得到确认之前不得入库，必要时向当地药品监督管理部门报告。
174		08301	企业应当建立库存记录，验收合格的药品应当及时入库登记；验收不合格的，不得入库，并由质量管理部门处理。
175		08401	企业按《规范》规定进行药品直调的，可委托购货单位进行药品验收。
176		08402	购货单位应当严格按照《规范》的要求验收药品和进行药品电子监管码的扫码与数据上传。
177		08403	应当建立专门的直调药品验收记录。
178		08404	验收当日应当将验收记录相关信息传递给直调企业。
179	储存与养护	08501	企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存。
180		*08502	企业应当按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存。
181		08503	储存药品相对湿度为35%～75%。
182		08504	在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理：合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色。
183		08505	储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。
184		08506	搬运和堆码药品应当严格按照外包装标示要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包装。
185		*08507	药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛。

186		*08508	药品堆码垛间距不小于5厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于30厘米，与地面间距不小于10厘米。
187		*08509	药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。
188		*08510	中药材和中药饮片分库存放。
189		*08511	特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。
190		08512	拆除外包装的零货药品应当集中存放。
191		08513	储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放。
192		08514	未经批准的人员不得进入储存作业区。
193		08515	储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。
194		08516	药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。
195		08601	养护人员应当根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护。
196		08602	养护人员应当指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业。
197		08603	养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。
198		*08604	养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控。
199		08605	养护人员应当按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录。
200		08606	养护人员应当对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种进行重点养护。
201		*08607	养护人员发现有问题的药品应当及时在计算机系统中锁定和记录，并通知质量管理部门处理。
202		08608	养护人员应当对中药材和中药饮片按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染。
203		08609	养护人员应当定期汇总、分析养护信息。
204		*08701	企业应当采用计算机系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施，防止过期药品销售。

205		08801	药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。
206		*08901	对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，并在计算机系统中锁定，同时报告质量管理部门确认。
207		08902	对存在质量问题的药品应当存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售。
208		08903	怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门。
209		*08904	对存在质量问题的特殊管理的药品，应当按照国家有关规定处理。
210		*08905	不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。
211		08906	对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。
212		09001	企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。
213	销售	*09101	企业应当将药品销售给合法的购货单位，并对购货单位的证明文件、采购人员及提货人员的身份证明进行核实，保证药品销售流向真实、合法。
214		09201	企业应当严格审核购货单位的生产范围、经营范围或者诊疗范围，并按照相应的范围销售药品。
215		**09301	企业销售药品应当如实开具发票，做到票、账、货、款一致。
216		09401	企业应当做好药品销售记录，应当包括药品的通用名称、规格、剂型、批号、有效期、生产厂商、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。
217		09402	中药材销售记录应当包括品名、规格、产地、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。
218		09403	中药饮片销售记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产厂商、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。

219		09404	按照《规范》规定进行药品直调的，应当建立专门的销售记录。
220		*09501	销售特殊管理的药品以及国家有专门管理要求的药品，应当严格按照国家有关规定执行。
221	出库	*09601	药品出库时应当对照销售记录进行复核。
222		*09602	发现以下情况不得出库，并报告质量管理部门处理： （一）药品包装出现破损、污染、封口不牢、衬垫不实、封条损坏等问题； （二）包装内有异常响动或者液体渗漏； （三）标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符； （四）药品已超过有效期； （五）其他异常情况的药品。
223		09701	药品出库复核应当建立记录，包括购货单位、药品的通用名称、剂型、规格、数量、批号、有效期、生产厂商、出库日期、质量状况和复核人员等内容。
224		*09801	特殊管理的药品出库应当按照有关规定进行复核。
225		*09901	药品拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标志。
226		*10001	药品出库时应当附加盖企业药品出库专用章原印章的随货同行单（票）。
227		10002	企业按照《规范》规定直调药品的，直调药品出库时，由供货单位开具两份随货同行单（票），分别发往直调企业和购货单位。 随货同行单（票）应当包括直调企业名称、供货单位、生产厂商、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货单位药品出库专用章原印章。

228		10101	冷藏、冷冻药品的装箱、装车等项作业，应当由专人负责。
229		10102	车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求。
230		*10103	应当在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱工作。
231		10104	装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。
232		10105	启运时应当做好运输记录，内容包括运输工具和启运时间等。
233		*10201	对实施电子监管的药品，应当在出库时进行扫码和数据上传。
234	运输与配送	10301	企业应当按照质量管理制度的要求，严格执行运输操作规程，并采取有效措施保证运输过程中的药品质量与安全。
235		10401	运输药品，应当根据药品的包装、质量特性并针对车况、道路、天气等因素，选用适宜的运输工具，采取相应措施防止出现破损、污染等问题。
236		*10501	发运药品时，应当检查运输工具，发现运输条件不符合规定的，不得发运。
237		10502	运输药品过程中，运载工具应当保持密闭。
238		10601	企业应当严格按照外包装标示的要求搬运、装卸药品。
239		*10701	企业应当根据药品的温度控制要求，在运输过程中采取必要的保温或者冷藏、冷冻措施。
240		10702	运输过程中，药品不得直接接触冰袋、冰排等蓄冷剂，防止对药品质量造成影响。
241		*10801	在冷藏、冷冻药品运输途中，应当实时监测并记录冷藏车、冷藏箱或者保温箱内的温度数据。
242		*10901	企业应当制定冷藏、冷冻药品运输应当急预案，对运输途中可能发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵等突发事件，能够采取相应的应对措施。
243		*11001	企业委托其他单位运输药品的，应当对承运方运输药品的质量保障能力进行审计，索取运输车辆的相关资料，符合《规范》运输设施设备条件和要求的方可委托。
244		11101	企业委托运输药品应当与承运方签订运输协议，明确药品质量责任、遵守运输操作规程和在途时限等内容。

245		11201	企业委托运输药品应当有记录，实现运输过程的质量追溯。委托运输记录至少包括发货时间、发货地址、收货单位、收货地址、货单号、药品件数、运输方式、委托经办人、承运单位等内容，采用车辆运输的，还应当载明车牌号，并留存驾驶人员的驾驶证复印件。
246		11202	委托运输记录应当至少保存5年。
247		11301	已装车的药品应当及时发运并尽快送达。
248		11302	委托运输的，企业应当要求并监督承运方严格履行委托运输协议，防止因在途时间过长影响药品质量。
249		11401	企业应当采取运输安全管理措施，防止在运输过程中发生药品盗抢、遗失、调换等事故。
250		*11501	特殊管理的药品的运输应当符合国家有关规定。
251	售后管理	*11601	企业应当加强对退货的管理，保证退货环节药品的质量和安全，防止混入假冒药品。
252		11701	企业应当按照质量管理制度的要求，制定投诉管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。
253		11801	企业应当配备专职或者兼职人员负责售后投诉管理。
254		11802	对投诉的质量问题查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货单位及药品生产企业。
255		11901	企业应当及时将投诉及处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。
256		*12001	企业发现已售出药品有严重质量问题，应当立即通知购货单位停售、追回并做好记录，同时向药品监督管理部门报告。
257		12101	企业应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品，并建立药品召回记录。
258		12201	企业质量管理部门应当配备专职或者兼职人员，按照国家有关规定承担药品不良反应监测和报告工作。

二、附录部分

（一）冷藏冷冻药品的储存与运输管理

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
*02802	从事冷藏冷冻药品储存、运输等工作的人员，应当接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗。	从事冷藏、冷冻药品收货、验收、储存、养护、出库、运输配送等岗位工作的人员，应当接受相关法律法规、专业知识、相关制度和标准操作规程的培训，经考核合格后，方可上岗。
*04901	经营冷藏、冷冻药品的，应当配备与其经营规模和品种相适应的冷库。	1.冷库设计应当符合国家相关标准要求。 2.应当合理划分冷库收货验收、储存、包装材料预冷、装箱发货、待处理药品存放等区域，并有明显标示。
*04903	冷库应当配备温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备。	1.冷库具有自动调控温湿度的功能。 2.冷库配置温湿度自动监测系统。 3.可实时采集、显示、记录、传送储存过程中的温湿度数据。 4.具有远程及就地实时报警功能。 5.可通过计算机读取和存储所记录的监测数据。
*04906	经营冷藏、冷冻药品的应当配备冷藏车。	1.冷藏车的配置符合国家相关标准要求。 2.冷藏车厢具有防水、密闭、耐腐蚀等性能。 3.冷藏车厢内部留有保证气流充分循环的空间。
*04907	经营冷藏、冷冻药品的应当配备车载冷藏箱或者保温箱等设备。	1.冷藏箱、保温箱具有良好的保温性能。 2.冷藏箱具有自动调控温度的功能。 3.保温箱配备蓄冷剂以及与药品隔离的装置。
05101	运输冷藏、冷冻药品的冷藏车及车载冷藏箱、保温箱应当符合药品运输过程中对温度控制的要求。	企业运输冷藏、冷冻药品，应当根据药品数量、运输距离、运输时间、温度要求、外部环境温度等情况，选择适宜的运输工具和温控方式，确保运输过程温度符合要求。

*05102	冷藏车具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能。	1.冷藏车具有自动调控温度的功能。 2.冷藏车配置温湿度自动监测系统。 3.可实时采集、显示、记录、传送运输过程中的温度数据。 4.具有远程及就地实时报警功能。 5.可通过计算机读取和存储所记录的监测数据。
*05103	冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能。	1.车载冷藏箱及保温箱配置温湿度自动监测系统。 2.可实时采集、显示、记录、传送运输过程中的温度数据。 3.具有远程及就地实时报警功能。 4.可通过计算机读取和存储所记录的监测数据。
05201	储存、运输设施设备的定期检查、清洁和维护应当由专人负责，并建立记录和档案。	定期对冷库、冷藏车以及冷藏箱、保温箱进行检查、维护并记录。
*05601	企业应当根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备。	企业应当依据验证确定的参数和条件，制定设施设备的操作、使用规程。
*07401	冷藏、冷冻药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。	1.企业应当按照《规范》的要求， 进行冷藏、冷冻药品的收货检查。 2.检查运输药品的冷藏车或冷藏箱、保温箱是否符合规定。 3.查看冷藏车或冷藏箱、保温箱到货时温度数据，导出、保存并查验运输过程的温度记录，确认全过程温度状况是否符合规定。 4.收货须做好记录，内容包括：药品名称、数量、生产企业、发货单位、发运地点、启运时间、运输方式、温控方式、到货时间、收货人员等。 5.对未按规定使用冷藏车或冷藏箱、保温箱运输的，应当拒收。 6.对运输过程中温度不符合要求的，应当拒收，将药品隔离存放于温度要求的环境中，并报质量管理部门处理。

*07502	冷藏、冷冻药品应当在冷库内待验。	冷藏、冷冻药品验收、储存、拆零、冷藏包装、发货等作业活动，必须在冷库内完成。
*08502	企业应当按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存。	
08512	拆除外包装的零货药品应当集中存放。	
*10103	应当在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱工作。	
*08508	药品堆码垛间距不小于5厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于30厘米，与地面间距不小于10厘米。	1.冷库内药品的堆垛间距，药品与地面、墙壁、库顶部的间距，应当符合《规范》的要求。 2.冷库内制冷机组出风口 100 厘米范围内，以及高于冷风机出风口的位置，不得码放药品。 3.冷藏车厢内，药品与厢内前板距离不小于 10 厘米，与后板、侧板、底板间距不小于 5 厘米，药品码放高度不得超过制冷机组出风口下沿，确保气流正常循环和温度均匀分布。
*08604	养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控。	药品储存环境温湿度超出规定范围时，应当及时采取有效措施进行调控，防止温湿度超标对药品质量造成影响。
08605	养护人员应当按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录。	企业应当由专人负责对在库储存的冷藏、冷冻药品进行重点养护检查。

10102	车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求。	1.使用冷藏箱、保温箱运送冷藏药品的，应当按照经过验证的标准操作规程,进行药品包装和装箱的操作。 2.装箱前将冷藏箱、保温箱预热或预冷至符合药品包装标示的温度范围内。 3.按照验证确定的条件，在保温箱内合理配备与温度控制及运输时限相适应的蓄冷剂。 4.药品装箱后，冷藏箱启动动力电源和温度监测设备，保温箱启动温度监测设备，检查设备运行正常后，将箱体密闭。
10104	装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。	1.使用冷藏车运送冷藏、冷冻药品的，启运前应当按照经过验证的标准操作规程进行操作。 2.提前打开制冷机组和温度监测设备，对车厢内预热或预冷至规定的温度。 3.开始装车时关闭制冷机组，并尽快完成药品装车。 4.药品装车完毕，及时关闭车厢厢门，检查厢门密闭情况，并上锁。 5.启动温度调控设备，检查温度调控和监测设备运行状况，运行正常方可启运。
10702	运输过程中，药品不得直接接触冰袋、冰排等蓄冷剂，防止对药品质量造成影响。	保温箱内使用隔热装置将药品与低温蓄冷剂进行隔离。
*10801	在冷藏、冷冻药品运输途中，应当实时监测并记录冷藏车、冷藏箱或者保温箱内的温度数据。	1.冷藏、冷冻药品运输过程中，应当实时采集、记录、上传冷藏车、冷藏箱或者保温箱内的温度数据。 2.运输过程中温度超出规定范围时，温湿度自动监测系统应当实时发出报警指令，由相关人员查明原因，及时采取有效措施进行调控。

*10901	企业应当制定冷藏、冷冻药品运输应当急预案，对运输途中可能发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵等突发事件，能够采取相应的应对措施。	1.企业应当制定冷藏、冷冻药品储存和运输过程中温度控制的应急预案，对出现异常气候、设备故障、交通事故等意外或紧急情况，能够及时采取有效的应对措施，防止因异常情况造成的温度失控。 2.企业制定的应急预案应当包括应急组织机构、人员职责、设施设备、外部协作资源、应急措施等内容，并持续完善和优化。
*11001	企业委托其他单位运输药品的，应当对承运方运输药品的质量保障能力进行审计，索取运输车辆的相关资料，符合《规范》运输设施设备条件和要求的方可委托。	1.企业委托其他单位运输冷藏、冷冻药品时，应当保证委托运输过程符合《规范》要求。 2.索取承运单位的运输资质文件、运输设施设备和监测系统证明及验证文件、承运人员资质证明、运输过程温度控制及监测等相关资料。 3.对承运方的运输设施设备、人员资质、质量保障能力、安全运输能力、风险控制能力等进行委托前和定期审计，审计报告存档备查。 4.承运单位冷藏、冷冻运输设施设备及自动监测系统不符合规定或未经验证的，不得委托运输。 5.根据承运方的资质和条件，必要时对承运方的相关人员进行培训和考核。
11101	企业委托运输药品应当与承运方签订运输协议，明确药品质量责任、遵守运输操作规程和在途时限等内容。	1.与承运方签订委托运输协议。 2.内容包括承运方制定并执行符合要求的运输标准操作规程，对运输过程中温度控制和实时监测的要求，明确在途时限以及运输过程中的质量安全责任。
*11601	企业应当加强对退货的管理，保证退货环节药品的质量和安全，防止混入假冒药品。	1.对销后退回的冷藏冷冻药品，应当同时检查退货方提供的温度控制说明文件和售出期间温度控制的相关数据。 2.对于不能提供文件、数据或者温度控制不符合规定的，应当拒收，做好记录并报质量管理部门处理。

*05701	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，实现药品质量可追溯，并满足药品电子监管的实施条件。	1.药品经营企业应当建立与经营范围和经营规模相适应的计算机系统，能够实时控制并记录药品经营各环节和质量管理全过程，并符合电子监管的实施条件。 2.药品经营企业应当按照《规范》相关规定，在系统中设置各经营流程的质量控制功能，与采购、销售以及收货、验收、储存、养护、出库复核、运输等系统功能形成内嵌式结构，对各项经营活动进行判断，对不符合药品监督管理法律法规以及《规范》的行为进行识别及控制，确保各项质量控制功能的实时和有效。
05801	企业计算机系统应当有支持系统正常运行的服务器和终端机。	1.有支持系统正常运行的服务器。 2.质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、出库复核、销售等岗位配备专用的终端设备。
*05805	企业计算机系统应当有符合《规范》要求及企业管理实际需要的应用软件和相关数据库。	有符合《规范》及企业管理实际需要的应用软件和相关数据库。 1.药品批发企业应当将审核合格的供货单位、购货单位及经营品种等信息录入系统，建立质量管理基础数据库并有效运用。 2.质量管理基础数据包括供货单位、购货单位、经营品种、供货单位销售人员资质、购货单位采购人员资质及提货人员资质等相关内容。 3.质量管理基础数据与对应的供货单位、购货单位以及购销药品的合法性、有效性相关联，与供货单位或购货单位的经营范围相对应，由系统进行自动跟踪、识别与控制。 4.系统对接近失效的质量管理基础数据进行提示、预警，提醒相关部门及岗位人员及时索取、更新相关资料；任何质量管理基础数据失效时，系统都自动锁定与该数据相关的业务功能，直至数据更新和生效后，相关功能方可恢复。

*05901	计算机系统各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、操作规程和管理制度的要求，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。	1.药品批发企业应当严格按照管理制度和操作规程进行系统数据的录入、修改和保存，以保证各类记录的原始、真实、准确、安全和可追溯。 2.各操作岗位通过输入用户名、密码等身份确认方式登录系统，并在权限范围内录入或查询数据，未经批准不得修改数据信息。 3.修改各类业务经营数据时，操作人员在职责范围内提出申请，经质量管理人员审核批准后方可修改，修改的原因和过程在系统中予以记录。 4.系统对各岗位操作人员姓名的记录，根据专有用户名及密码自动生成，不得采用手工编辑或菜单选择等方式录入。 5.系统操作、数据记录的日期和时间由系统自动生成，不得采用手工编辑、菜单选择等方式录入。 6.质量管理基础数据是企业合法经营的基本保障，须由专门的质量管理人员对相关资料审核合格后，据实确认和更新，更新时间由系统自动生成。 7.其他岗位人员只能按规定的权限，查询、使用质量管理基础数据，不能修改数据的任何内容。
*06001	计算机系统运行中涉及企业经营和管理的数据应当采用安全、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。	1.药品批发企业应当根据计算机管理制度对系统各类记录和数据进行安全管理。 2.采用安全、可靠的方式存储、备份。 3.按日备份数据。 4.备份记录和数据的介质存放于安全场所，防止与服务器同时遭遇灾害造成损坏或丢失。

*06101	企业采购药品应当确定供货单位的合法资格，确定所购入药品的合法性。	1.药品采购订单中的质量管理基础数据应当依据数据库生成。 2.系统对各供货单位的合法资质，能够自动识别、审核，防止超出经营方式或经营范围的采购行为发生。
06801	采购药品应当建立采购记录，包括药品的通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容，采购中药材、中药饮片的还应当标明产地等。	采购订单确认后，系统自动生成采购记录。
*07301	药品到货时，收货人员应当核实运输方式是否符合要求，并对照随货同行单（票）和采购记录核对药品，做到票、账、货相符。	药品到货时，药品批发企业系统应当支持收货人员查询采购记录，对照随货同行单（票）及实物确认相关信息后，方可收货。
08001	验收药品应当做好验收记录，包括药品的通用名称、剂型、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、验收结果等内容。	验收人员按规定进行药品质量验收，验收人员应当对照药品实物在系统采购记录的基础上录入药品的批号、生产日期、有效期、到货数量、验收合格数量、验收结果等内容，确认后系统自动生成验收记录。
*08502	企业应当按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存。	药品批发企业系统应当按照药品的管理类别及储存特性，自动提示相应的储存库区。
*08509	药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。	
*08510	中药材和中药饮片分库存放。	
*08511	特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。	
08512	拆除外包装的零货药品应当集中存放。	
08605	养护人员应当按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录。	药品批发企业系统应当依据质量管理基础数据和养护制度，对库存药品按期自动生成养护工作计划，提示养护人员对库存药品进行有序、合理的养护。

*08701	企业应当采用计算机系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施，防止过期药品销售。	药品批发企业系统应当对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，具备近效期预警提示、超有效期自动锁定及停销等功能。
*08901	对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，并在计算机系统中锁定，同时报告质量管理部门确认。	1.药品批发企业系统应当对经营过程中发现的质量有疑问药品进行控制。 2.各岗位人员发现质量有疑问药品，按照本岗位操作权限实施锁定，并通知质量管理人员。 3.被锁定药品由质量管理人员确认，不属于质量问题的，解除锁定，属于不合格药品的，由系统生成不合格记录。
*08905	不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。	批发企业的计算机系统应对质量不合格药品的处理过程、处理结果进行记录，并跟踪处理结果。
09201	企业应当严格审核购货单位的生产范围、经营范围或者诊疗范围，并按照相应的范围销售药品。	1.药品批发企业销售药品时，系统应当依据质量管理基础数据及库存记录生成销售订单，系统拒绝无质量管理基础数据或无有效库存数据支持的任何销售订单的生成。 2.系统对各购货单位的法定资质能够自动识别并审核，防止超出经营方式或经营范围的销售行为的发生。
09401	企业应当做好药品销售记录。	销售订单确认后，系统自动生成销售记录。
*09601	药品出库时应当对照销售记录进行复核。	药品批发企业系统应当将确认后的销售数据传输至仓储部门提示出库及复核。
09701	药品出库复核应当建立记录。	复核人员完成出库复核操作后，系统自动生成出库复核记录。
10105	启运时应当做好运输记录，内容包括运输工具和启运时间。	系统应当按照《规范》要求，生成药品运输记录。

10301	企业应当按照质量管理制度的要求，严格执行运输操作规程，并采取有效措施保证运输过程中的药品质量与安全。	药品批发企业系统应当对药品运输的在途时间进行跟踪管理，对有运输时限要求的，应当提示或警示相关部门及岗位人员。
*11601	企业应当加强对退货的管理，保证退货环节药品的质量和安全，防止混入假冒药品。	药品批发企业系统对销后退回药品应当具备以下功能： 1.处理销后退回药品时，能够调出原对应的销售、出库复核记录； 2.对应的销售、出库复核记录与销后退回药品实物信息一致的方可收货、验收，并依据原销售、出库复核记录数据以及验收情况，生成销后退回验收记录； 3.退回药品实物与原记录信息不符，或退回药品数量超出原销售数量时，系统拒绝药品退回操作； 4.系统不支持对原始销售数据的任何更改。

（三）温湿度自动监测

条款号	检查项目	所对应附录检查内容	
*04704	库房应当配备自动监测、记录库房温湿度的设备。	药品库房或仓间安装的测点终端数量及位置应当符合以下要求： 1.每一独立的药品库房或仓间至少安装2个测点终端，并均匀分布。 2.平面仓库面积在300平方米以下的，至少安装2个测点终端；300平方米以上的，每增加300平方米至少增加1个测点终端，不足300平方米的按300平方米计算。 3.平面仓库测点终端安装的位置，不得低于药品货架或药品堆码垛高度的2/3位置。 4.高架仓库或全自动立体仓库的货架层高在	1.企业应当在储存药品的仓库中和运输冷藏、冷冻药品的设备中配备温湿度自动监测系统（下称系统）。 2.系统应当对药品储存过程的温湿度状况和冷藏、冷冻药品运输过程的温度状况进行实时自动监测和记录。 3.系统由测点终端、管理主机、不间断电源以及相关软件等组成。各测点终端能够对周边环境温湿度进行数据的实时采集、传送和报警；管理主机能够对各测点终端监测的数据进行收集、处理和记录，并具备发生异常情况时的报警管理功能。 4.系统温湿度数据的测定值应当按照《规范》第八十

		4.5 米至 8 米之间的，每 300 平方米面积至少安装 4 个测点终端，每增加 300 平方米至少增加 2 个测点终端，并均匀分布在货架上、下位置；货架层高在 8 米以上的，每 300 平方米面积至少安装 6 个测点终端，每增加 300 平方米至少增加 3 个测点终端，并均匀分布在货架的上、中、下位置；不足 300 平方米的按 300 平方米计算。 5. 高架仓库或全自动立体仓库上层测点终端安装的位置，不得低于最上层货架存放药品的最高位置。	五条的有关规定设定。 5. 系统应当自动生成温湿度监测记录，内容包括温度值、湿度值、日期、时间、测点位置、库区或运输工具类别等。 6. 系统温湿度测量设备的最大允许误差应当符合以下要求： 6.1. 测量范围在 0℃～40℃之间，温度的最大允许误差为±0.5℃； 6.2. 测量范围在－25℃～0℃之间，温度的最大允许误差为±1.0℃； 6.3. 相对湿度的最大允许误差为±5%RH。 7. 系统应当自动对药品储存运输过程中的温湿度环境进行不间断监测和记录。 7.1. 系统应当至少每隔 1 分钟更新一次测点温湿度数据。 7.2. 在药品储存过程中至少每隔 30 分钟自动记录一次实时温湿度数据， 7.3. 在运输过程中至少每隔 5 分钟自动记录一次实时温度数据。 7.4. 当监测的温湿度值超出规定范围时，系统应当至少每隔 2 分钟记录一次实时温湿度数据。 8. 当监测的温湿度值达到设定的临界值或者超出规定范围，系统应当能够实现就地和在指定地点进行声光报警，同时采用短信通讯的方式，向至少 3 名指定人员发出报警信息。当发生供电中断的情况时，系统应当采用短信通讯的方式，向至少 3 名指定人员发出
*04903	冷库应当配备温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备。	储存冷藏、冷冻药品仓库测点终端的安装数量，须符合本条上述的各项要求，其安装数量按每 100 平方米面积计算。	
*05102	冷藏车具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能。	每台独立的冷藏、冷冻药品运输车辆或车厢，安装的测点终端数量不得少于 2 个。车厢容积超过 20 立方米的，每增加 20 立方米至少增加 1 个测点终端，不足 20 立方米的按 20 立方米计算。	
*05103	车载冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能。	每台冷藏箱或保温箱应当至少配置一个测点终端。	

			报警信息。 9.系统各测点终端采集的监测数据应当真实、完整、准确、有效。 9.1.测点终端采集的数据通过网络自动传送到管理主机，进行处理和记录，并采用可靠的方式进行数据保存，确保不丢失和不被改动。 9.2.系统具有对记录数据不可更改、删除的功能，不得有反向导入数据的功能。 9.3.系统不得对用户开放温湿度传感器监测值修正、调整功能，防止用户随意调整，造成监测数据失真。 10.企业应当对监测数据采用安全、可靠的方式按日备份，备份数据应当存放在安全场所，数据保存时限符合《规范》第四十二条的要求。 11.系统应当与企业计算机终端进行数据对接，自动在计算机终端中存储数据，可以通过计算机终端进行实时数据查询和历史数据查询。 12.系统应当独立地不间断运行，防止因供电中断、计算机关闭或故障等因素，影响系统正常运行或造成数据丢失。 13.系统保持独立、安全运行，不得与温湿度调控设施设备联动，防止温湿度调控设施设备异常导致系统故障的风险。 14.企业应当对储存及运输设施设备的测点终端布点方案进行测试和确认，保证药品仓库、运输设备中安装的测点终端数量及位置，能够准确反映环境温湿度的实际状况。

			15. 测点终端应当牢固安装在经过确认的合理位置，避免储运作业及人员活动对监测设备造成影响或损坏，其安装位置不得随意变动。 16. 企业应当对测点终端每年至少进行一次校准，对系统设备应当进行定期检查、维修、保养，并建立档案。 17. 系统应当满足相关部门实施在线远程监管的条件。

（四）药品收货与验收

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
*03701	质量管理、验收岗位职责。	验收人员应当负责对中药材样品的更新与养护，防止样品出现质量变异。收集的样品放入中药样品室（柜）前，应当由质量管理人员确认。
04708	库房应当有验收的专用场所。	1. 药品待验区域有明显标识，并与其他区域有效隔离。 2. 待验区域符合待验药品的储存温度要求。 3. 验收设施设备清洁，不得污染药品。 4. 待验区按规定配备药品电子监管码扫码与数据上传设备。
*07201	企业应当按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货、验收，防止不合格药品入库。	1. 企业应当按照国家有关法律法规及《规范》要求，制定药品收货与验收标准。 2. 对药品收货与验收过程中出现的不符合质量标准或疑似假、劣药的情况，应当交由质量管理部门按照有关规定进行处理，必要时上

		报药品监督管理部门。 3. 企业应当根据不同类别和特性的药品，明确待验药品的验收时限，待验药品要在规定时限内验收。 4. 验收中发现的问题应当尽快处理，防止对药品质量造成影响。
*07301	药品到货时，收货人员应当核实运输方式是否符合要求，并对照随货同行单（票）和采购记录核对药品，做到票、账、货相符。	药品到货时，收货人员： 1. 应当检查运输工具是否密闭，如发现运输工具内有雨淋、腐蚀、污染等可能影响药品质量的现象，应当通知采购部门并报质量管理部门处理。 2. 根据运输单据所载明的启运日期，检查是否符合协议约定的在途时限，对不符合约定时限的，应当报质量管理部门处理。 3. 供货方委托运输药品的，企业采购部门应当提前向供货单位索要委托的承运方式、承运单位、启运时间等信息，并将上述情况提前告知收货人员。 4. 要逐一核对承运方式、承运单位、启运时间等信息，不一致的应当通知采购部门并报质量管理部门处理。 5. 应当查验随货同行单（票）以及相关的药品采购记录。 6. 无随货同行单（票）或无采购记录的应当拒收。 7. 随货同行单（票）记载的供货单位、生产厂商、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容与采购记录以及本企业实际情况不符的，应当拒收，并通知采购部门处理。 8. 应当依据随货同行单（票）核对药品实物。随货同行单（票）中药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、生产厂商等内容与药品实物不符的，应当拒收，并通知采购部门进行处理。

		收货过程中，收货人员： 1.对于随货同行单(票)内容中除数量以外的其他内容与采购记录、药品实物不符的，经采购部门向供货单位核实确认后，由供货单位提供正确的随货同行单（票）后，方可收货。 2.对于随货同行单（票）与采购记录、药品实物数量不符的，经供货单位确认后，应当按照采购制度由采购部门确定并调整采购数量后，方可收货。 3.供货单位对随货同行单（票）与采购记录、药品实物不相符的内容不予确认的，到货药品应当拒收，存在异常情况的，报质量管理部门处理。 4.应当拆除药品的运输防护包装，检查药品外包装是否完好，对出现破损、污染、标识不清等情况的药品，应当拒收。
*07401	冷藏、冷冻药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。	1.冷藏、冷冻药品到货时，应当查验冷藏车、车载冷藏箱或保温箱的温度状况，核查并留存运输过程和到货时的温度记录。 2.收货人员根据运输单据所载明的启运日期，检查是否符合协议约定的在途时限，对不符合约定时限的，应当报质量管理部门处理。 3.供货方委托运输药品的，企业采购部门应当提前向供货单位索要委托的承运方式、承运单位、启运时间等信息，并将上述情况提前告知收货人员。 4.收货人员在药品到货后，要逐一核对承运方式、承运单位、启运时间等信息，不一致的应当通知采购部门并报质量管理部门处理。 5.对未采用规定的冷藏设施运输的或者温度不符合要求的应当拒收，做好记录并报质量管理部门处理。

07501	收货人员对符合收货要求的药品，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标志，通知验收。	收货人员应当将核对无误的药品放置于相应的待验区域内，并在随货同行单（票）上签字后移交验收人员。
07702	抽取的样品应当具有代表性。	1.验收抽取的样品应当具有代表性。 2.对到货的同一批号的整件药品按照堆码情况随机抽样检查。 3.整件数量在2件及以下的应当全部抽样检查；整件数量在2件以上至50件以下的至少抽样检查3件；整件数量在50件以上的每增加50件，至少增加抽样检查1件，不足50件的按50件计。 4.对抽取的整件药品应当开箱抽样检查。 5.应当从每整件的上、中、下不同位置随机抽取3个最小包装进行检查，对存在封口不牢、标签污损、有明显重量差异或外观异常等情况的，至少再加一倍抽样数量进行检查。 6.到货的非整件药品应当逐箱检查，对同一批号的药品，至少随机抽取一个最小包装进行检查。
07801	验收人员应当对抽样药品的外观、包装、标签、说明书以及相关的证明文件等逐一进行检查、核对。	1.验收人员应当对抽样药品的外观、包装、标签、说明书等逐一进行检查、核对，出现问题的，报质量管理部门处理。 2.检查运输储存包装的封条有无损坏，包装上是否清晰注明药品通用名称、规格、生产厂商、生产批号、生产日期、有效期、批准文号、贮藏、包装规格及储运图示标志，以及特殊管理的药品、外用药品、非处方药的标识等标记。 3.检查最小包装的封口是否严密、牢固，有无破损、污染或渗液，包装及标签印字是否清晰，标签粘贴是否牢固。 4.检查每一最小包装的标签是否有药品通用名称、成份、性状、适

		应症或者功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业等内容。 4.1 对注射剂瓶、滴眼剂瓶等因标签尺寸限制无法全部注明上述内容的，至少标明药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容。 4.2 中药蜜丸蜡壳至少注明药品通用名称。 5.化学药品与生物制品说明书列有以下内容：药品名称（通用名称、商品名称、英文名称、汉语拼音）、成分[活性成分的化学名称、分子式、分子量、化学结构式（复方制剂可列出其组分名称）]、性状、适应症、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、孕妇及哺乳期妇女用药、儿童用药、老年用药、药物相互作用、药物过量、临床试验、药理毒理、药代动力学、贮藏、包装、有效期、执行标准、批准文号、生产企业（企业名称、生产地址、邮政编码、电话和传真）。 6.中药说明书列有以下内容：药品名称（通用名称、汉语拼音）、成分、性状、功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、药物相互作用、贮藏、包装、有效期、执行标准、批准文号、说明书修订日期、生产企业（企业名称、生产地址、邮政编码、电话和传真）。 7.特殊管理的药品、外用药品的包装、标签及说明书上均有规定的标识和警示说明；处方药和非处方药的标签和说明书上有相应的警示语或忠告语，非处方药的包装有国家规定的专有标识；蛋白同化制剂和肽类激素及含兴奋剂类成分的药品有“运动员慎用”警示标识。

		8.进口药品的包装、标签以中文注明药品通用名称、主要成分以及注册证号，并有中文说明书。 9.中药饮片的包装或容器与药品性质相适应及符合药品质量要求。中药饮片的标签需注明品名、包装规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期；整件包装上有品名、产地、生产日期、生产企业等，并附有质量合格的标志。实施批准文号管理的中药饮片，还需注明批准文号。 10.中药材有包装，并标明品名、规格、产地、供货单位、收购日期、发货日期等；实施批准文号管理的中药材，还需注明批准文号。验收地产中药材时，如果对到货中药材存在质量疑问，应当将实物与企业中药样品室（柜）中收集的相应样品进行比对，确认后方可收货。 11.验收实施批签发管理的生物制品时，应当有加盖供货单位药品检验专用章或质量管理专用章原印章的《生物制品批签发合格证》复印件。 12.验收进口药品应当有加盖供货单位质量管理专用章原印章的相关证明文件：《进口药品注册证》或《医药产品注册证》；进口麻醉药品、精神药品以及蛋白同化制剂、肽类激素应当有《进口准许证》；进口药材应当有《进口药材批件》；《进口药品检验报告书》或注明“已抽样”字样的《进口药品通关单》；进口国家规定的实行批签发管理的生物制品，必须有批签发证明文件和《进口药品检验报告书》。

07802	验收结束后，应当将抽取的完好样品放回原包装箱，加封并标示。	检查验收结束后，应当将检查后的完好样品放回原包装，并在抽样的整件包装上标明抽验标志，对已经检查验收的药品，应当及时调整药品质量状态标识或移入相应区域。
*07901	特殊管理的药品应当按照相关规定在专库或者专区内验收。	1.设置特殊管理的药品专用待验区域，并符合安全控制要求。 2.验收特殊管理的药品应当符合国家相关规定。
08301	企业应当建立库存记录，验收合格的药品应当及时入库登记；验收不合格的，不得入库，并由质量管理部门处理。	1.验收合格的药品，应当及时入库。 2.对验收合格的药品，应当由验收人员与仓储部门办理入库手续，由仓储部门建立库存记录。 3.对于不符合验收标准的，不得入库，并报质量管理部门处理。 4.对于相关证明文件不全或内容与到货药品不符的，不得入库，并交质量管理部门处理。
*11601	企业应当加强对退货的管理，保证退货环节药品的质量和安全，防止混入假冒药品。	1.企业应当加强对退货药品的收货、验收管理，保证退货环节药品的质量和安全，防止混入假冒药品。 2.收货人员要依据销售部门确认的退货凭证或通知对销后退回药品进行核对，确认为本企业销售的药品后，方可收货并放置于符合药品储存条件的专用待验场所。 3.对销后退回的冷藏、冷冻药品，根据退货方提供的温度控制说明文件和售出期间温度控制的相关数据，确认符合规定条件的，方可收货；对于不能提供文件、数据，或温度控制不符合规定的，给予拒收，做好记录并报质量管理部门处理。 4.验收人员对销后退回的药品进行逐批检查验收，并开箱抽样检查。

*05301	企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。	1.验证使用的温度传感器应当经法定计量机构校准。 2.校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件。 3.验证使用的温度传感器应当适用被验证设备的测量范围，其温度测量的最大允许误差为±0.5℃。
*05302	企业应当对冷库进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证。	1.冷库验证的项目至少包括： 1.1. 温度分布特性的测试与分析，确定适宜药品存放的安全位置及区域； 1.2.温控设备运行参数及使用状况测试； 1.3. 监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认； 1.4.开门作业对库房温度分布及药品储存的影响； 1.5.确定设备故障或外部供电中断的状况下，库房保温性能及变化趋势分析； 1.6.对本地区的高温或低温等极端外部环境条件，分别进行保温效果评估； 1.7.在新建库房初次使用前或改造后重新使用前，进行空载及满载验证； 1.8.年度定期验证时，进行满载验证。 2.根据验证对象及项目，合理设置验证测点。 2.1.在被验证设施设备内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效。 2.2.在被验证设施设备内，进行均匀性布点、特殊项目及特殊位置专门布点。 2.3.每个库房中均匀性布点数量不得少于9个，仓间各角及中心位置均需布置测点，每两个测点的水平间距不得大于5米，垂直间距不得超过2米。 2.4.库房每个作业出入口及风机出风口至少布置5个测点，库房

		中每组货架或建筑结构的风向死角位置至少布置 3 个测点。 3.确定适宜的持续验证时间，以保证验证数据的充分、有效及连续。 3.1.在库房各项参数及使用条件符合规定的要求并达到运行稳定后，数据有效持续采集时间不得少于 48 小时。 3.2. 验证数据采集的间隔时间不得大于5分钟。
*05303	企业应当对储运温湿度监测系统进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证。	监测系统验证的项目至少包括： 1.采集、传送、记录数据以及报警功能的确认。 2.监测设备的测量范围和准确度确认。 3.测点终端安装数量及位置确认。 4.监测系统与温度调控设施无联动状态的独立安全运行性能确认。 5.系统在断电、计算机关机状态下的应急性能确认。 6.防止用户修改、删除、反向导入数据等功能确认。
*05304	企业应当对冷藏运输等设施设备进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证。	1.冷藏车验证的项目至少包括： 1.1.车厢内温度分布特性的测试与分析，确定适宜药品存放的安全位置及区域。 1.2.温控设施运行参数及使用状况测试。 1.3. 监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认。 1.4.开门作业对车厢温度分布及变化的影响。 1.5.确定设备故障或外部供电中断的状况下，车厢保温性能及变化趋势分析。 1.6.对本地区高温或低温等极端外部环境条件，分别进行保温效果评估。 1.7.在冷藏车初次使用前或改造后重新使用前，进行空载及满载验证。

		1.8.年度定期验证时，进行满载验证。 2.冷藏箱或保温箱验证的项目至少包括： 2.1.箱内温度分布特性的测试与分析，分析箱体内温度变化及趋势。 2.2.蓄冷剂配备使用的条件测试。 2.3.温度自动监测设备放置位置确认。 2.4.开箱作业对箱内温度分布及变化的影响。 2.5.高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估。 2.6.运输最长时限验证。 3.根据验证对象及项目，合理设置验证测点。 3.1.在被验证设施设备内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效。 3.2.在被验证设施设备内，进行均匀性布点、特殊项目及特殊位置专门布点。 3.3.每个冷藏车箱体内测点数量不得少于9个，每增加20立方米增加9个测点，不足20立方米的按20立方米计算。 3.4.每个冷藏箱或保温箱的测点数量不得少于5个。 4.确定适宜的持续验证时间，以保证验证数据的充分、有效及连续。 4.1.在冷藏车达到规定的温度并运行稳定后，数据有效持续采集时间不得少于5小时。 4.2.冷藏箱或保温箱经过预热或预冷至规定温度并满载装箱后，按照最长的配送时间连续采集数据。 4.3.验证数据采集的间隔时间不得大于5分钟。
*05401	企业应当根据相关验证管理制度，形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等。	1.企业应当按照质量管理体系文件的规定，按年度制定验证计划，根据计划确定的范围、日程、项目，实施验证工作。

		2.企业应当在验证实施过程中，建立并形成验证控制文件，文件内容包括验证方案、标准、报告、评价、偏差处理和预防措施等， 2.1. 验证方案根据每一项验证工作的具体内容及要求分别制定，包括验证的实施人员、对象、目标、测试项目、验证设备及监测系统描述、测点布置、时间控制、数据采集要求，以及实施验证的相关基础条件。 2.2. 企业需制定实施验证的标准和验证操作规程。 2.3. 验证完成后，需出具验证报告，包括验证实施人员、验证过程中采集的数据汇总、各测试项目数据分析图表、验证现场实景照片、各测试项目结果分析、验证结果总体评价等。 2.4.在验证过程中，根据验证数据分析，对设施设备运行或使用中可能存在的不符合要求的状况、监测系统参数设定的不合理情况等偏差，进行调整和纠正处理，使相关设施设备及监测系统能够符合规定的要求。 2.5.根据验证结果对可能存在的影响药品质量安全的风险，制定有效的预防措施。
05501	验证应当按照预先确定和批准的方案实施。	1.企业应当根据验证方案实施验证。 1.1.相关设施设备及监测系统在新投入使用前或改造后需进行使用前验证，对设计或预定的关键参数、条件及性能进行确认，确定实际的关键参数及性能符合设计或规定的使用条件。 1.2.当相关设施设备及监测系统超出设定的条件或用途，或是设备出现严重运行异常或故障时，要查找原因、评估风险，采取适当的纠正措施，并跟踪效果。 1.3.对相关设施设备及监测系统进行定期验证，以确认其符合要求，定期验证间隔时间不超过1年。 1.4.根据相关设施设备和监测系统的设计参数以及通过验证确认

		的使用条件，分别确定最大的停用时间限度；超过最大停用时限的，在重新启用前，要评估风险并重新进行验证。 2.验证方案需经企业质量负责人审核并批准后，方可实施。 3.应当确保所有验证数据的真实、完整、有效、可追溯。 4.企业可与具备相应能力的第三方机构共同实施验证工作，企业应当确保验证实施的全过程符合《规范》及附录5的相关要求。
05502	验证报告应当经过审核和批准。	验证报告由质量负责人审核和批准。
05503	验证文件应当存档。	验证控制文件应当归入药品质量管理档案，并按规定保存。
*05601	企业应当根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备。	1.企业应当根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备及监测系统。 2.未经验证的设施、设备及监测系统，不得用于药品冷藏、冷冻储运管理。 3.验证的结果，应当作为企业制定或修订质量管理体系文件相关内容的依据。

第二部分　药品零售企业

一、《药品经营质量管理规范》部分

序号	条款号		检查项目
1	总则	**00401	药品经营企业应当依法经营。
2		**00402	药品经营企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。

3	质量管理与职责	12301	企业应当按照有关法律法规及本规范的要求制定质量管理文件，开展质量管理活动，确保药品质量。
4		**12401	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。
5		*12501	企业负责人是药品质量的主要责任人，负责企业日常管理，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，确保企业按照《规范》要求经营药品。
6		*12601	企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员。
7		12602	质量管理部门或者质量管理人员负责督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及《规范》要求。
8		12603	质量管理部门或者质量管理人员负责组织制订质量管理文件，并指导、监督文件的执行。
9		*12604	质量管理部门或者质量管理人员负责对供货单位及其销售人员资格证明的审核。
10		*12605	质量管理部门或者质量管理人员负责对所采购药品合法性的审核。
11		*12606	质量管理部门或者质量管理人员负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、陈列、销售等环节的质量管理工作。
12		12607	质量管理部门或者质量管理人员负责药品质量查询及质量信息管理。
13		12608	质量管理部门或者质量管理人员负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。
14		*12609	质量管理部门或者质量管理人员负责对不合格药品的确认及处理。
15		12610	质量管理部门或者质量管理人员负责假劣药品的报告
16		12611	质量管理部门或者质量管理人员负责药品不良反应的报告。

17		12612	质量管理部门或者质量管理人员负责开展药品质量管理教育和培训。
18		12613	质量管理部门或者质量管理人员负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据的维护。
19		12614	质量管理部门或者质量管理人员负责组织计量器具的校准及检定工作。
20		*12615	质量管理部门或者质量管理人员负责指导并监督药学服务工作。
21		12616	质量管理部门或者质量管理人员负责其他应当由质量管理部门或者质量管理人员履行的职责。
22	人员管理	12701	企业从事药品经营和质量管理工作的人员，应当符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。
23		*12801	企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。
24		*12802	企业应当按照国家有关规定配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药。
25		12901	质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。
26		12902	从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。
27		12903	营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省级药品监督管理部门规定的条件。
28		12904	中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格。

29		*13001	企业各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，以符合《规范》的要求。
30		13101	企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责。
31		13102	培训工作应当做好记录并建立档案。
32		13201	企业应当为销售特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品的人员接受相应培训提供条件，使其掌握相关法律法规和专业知识。
33		13301	在营业场所内，企业工作人员应当穿着整洁、卫生的工作服。
34		13401	企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。
35		*13402	患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。
36		*13501	在药品储存、陈列等区域不得存放与经营活动无关的物品及私人用品。
37		13502	在工作区域内不得有影响药品质量和安全的行为。
38	文件	*13601	企业应当按照有关法律法规及《规范》规定，制定符合企业实际的质量管理文件，包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。
39		13602	企业应当对质量管理文件定期审核，及时修订。
40		*13701	企业应当采取措施确保各岗位人员正确理解质量管理文件的内容，保证质量管理文件有效执行。

41		*13801	药品零售质量管理制度应当包括以下内容： （一）药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理，设置库房的还应当包括储存、养护的管理； （二）供货单位和采购品种的审核； （三）处方药销售的管理； （四）药品拆零的管理； （五）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理； （六）记录和凭证的管理； （七）收集和查询质量信息的管理； （八）质量事故、质量投诉的管理； （九）中药饮片处方审核、调配、核对的管理； （十）药品有效期的管理； （十一）不合格药品、药品销毁的管理； （十二）环境卫生、人员健康的规定； （十三）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理； （十四）人员培训及考核的规定； （十五）药品不良反应报告的规定； （十六）计算机系统的管理； （十七）执行药品电子监管的规定； （十八）其他应当规定的内容。

42		13901	企业应当明确企业负责人、质量管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位的职责，设置库房的还应当包括储存、养护等岗位职责。
43		*14001	质量管理岗位、处方审核岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。
44		14101	药品零售操作规程应当包括： （一）药品采购、验收、销售； （二）处方审核、调配、核对； （三）中药饮片处方审核、调配、核对； （四）药品拆零销售； （五）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的销售； （六）营业场所药品陈列及检查； （七）营业场所冷藏药品的存放； （八）计算机系统的操作和管理； （九）设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。
45		*14201	企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。
46		14301	记录及相关凭证应当至少保存5年。
47		14302	特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。
48		14401	通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。
49		14501	电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份。
50		*14601	企业的营业场所应当与其药品经营范围、经营规模相适应。

51	设施与设备	14602	企业的营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开。
52		14701	营业场所应当具有相应设施或者采取其他有效措施，避免药品受室外环境的影响，并做到宽敞、明亮、整洁、卫生。
53		14801	企业营业场所应当有货架和柜台。
54		14802	应当有监测、调控温度的设备。
55		14803	经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备。
56		*14804	经营冷藏药品的，有专用冷藏设备。
57		*14805	经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，有符合安全规定的专用存放设备。
58		14806	药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。
59		*14901	企业应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品电子监管的实施条件。
60		15001	企业设置库房的，应当做到库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；有可靠的安全防护、防盗等措施。
61		15101	应当有药品与地面之间有效隔离的设备。
62		15102	应当有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。
63		*15103	应当有有效监测和调控温湿度的设备。
64		15104	应当有符合储存作业要求的照明设备。
65		15105	应当有验收专用场所。
66		15106	应当有不合格药品专用存放场所。
67		*15107	经营冷藏药品的，应当有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备。
68		*15201	经营特殊管理的药品应当有符合国家规定的储存设施。
69		15301	储存中药饮片应当设立专用库房。
70		15401	企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。

71	采购与验收	*15501	企业采购药品应当确定供货单位的合法资格；确定所购入药品的合法性；核实供货单位销售人员的合法资格。
72		15502	企业采购药品应当与供货单位签订质量保证协议。
73		15503	采购中涉及的首营企业、首营品种，应当填写相关申请表格，经质量管理部门（人员）审核。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。
74		*15504	对首营企业的审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效： （一）《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件； （二）营业执照及其年检证明复印件； （三）《药品生产质量管理规范》认证证书或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件； （四）相关印章、随货同行单（票）样式； （五）开户户名、开户银行及账号； （六）《税务登记证》和《组织机构代码证》复印件。
75		*15505	采购首营品种应当审核药品的合法性，索取加盖供货单位公章原印章的药品生产或者进口批准证明文件复印件并予以审核，审核无误的方可采购。
76		15506	首营品种审核资料应当归入药品质量档案。
77		*15507	企业应当核实、留存供货单位销售人员以下资料： （一）加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件； （二）加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或者签名的授权书，授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限； （三）供货单位及供货品种相关资料。

78		15508	企业与供货单位签订的质量保证协议至少包括以下内容： （一）明确双方质量责任； （二）供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责； （三）供货单位应当按照国家规定开具发票； （四）药品质量符合药品标准等有关要求； （五）药品包装、标签、说明书符合有关规定； （六）药品运输的质量保证及责任； （七）质量保证协议的有效期限。
79		*15509	采购药品时，企业应当向供货单位索取发票。
80		15510	发票应当列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；不能全部列明的，应当附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。
81		**15511	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。
82		15512	发票按有关规定保存。
83		15513	采购药品应当建立采购记录，包括药品通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容，采购中药材、中药饮片的还应当标明产地等内容。
84		*15601	药品到货时，收货人员应当按采购记录，对照供货单位的随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。
85		*15701	企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收。

86		15702	验收药品应当做好验收记录，包括药品的通用名称、剂型、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、验收结果等内容。
87		15703	中药材验收记录应当包括品名、产地、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容。
88		15704	中药饮片验收记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应当记录批准文号。
89		15705	验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。
90		15706	验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。
91		15707	验收抽取的样品应当具有代表性。
92		*15801	冷藏药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。
93		15901	验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。
94		15902	供货单位为批发企业的，检验报告书应当加盖其质量管理专用章原印章。检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式，但应当保证其合法性和有效性。
95		*16001	特殊管理的药品应当按照相关规定进行验收。
96		16101	验收合格的药品应当及时入库或者上架。
97		*16102	对实施电子监管的药品，应当按规定进行药品电子监管码扫码，并及时将数据上传至中国药品电子监管网系统平台。
98		16103	对未按规定加印或者加贴中国药品电子监管码，或者监管码的印刷不符合规定要求的，应当拒收。
99		16104	监管码信息与药品包装信息不符的，应当及时向供货单位查询，未得到确认之前不得入库，必要时向当地药品监督管理部门报告。

120		16501	企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。
121		*16502	发现有质量疑问的药品应当及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。
122		16601	企业应当对药品的有效期进行跟踪管理，防止近效期药品售出后可能发生的过期使用。
123		16701	企业设置库房的，应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存。
124		*16702	企业应当按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存。
125		16703	储存药品相对湿度为35%～75%。
126		16704	在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理：合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色。
127		16705	储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。
128		16706	搬运和堆码药品应当严格按照外包装标示要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包装。
129		*16707	药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛。
130		*16708	药品堆码垛间距不小于5厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于30厘米，与地面间距不小于10厘米。
131		*16709	药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。
132		*16710	中药饮片专库存放。
133		*16711	特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。
134		*16712	拆除外包装的零货药品应当集中存放。
135		16713	储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放。

136		16714	未经批准的人员不得进入储存作业区。
137		16715	储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。
138		16716	药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。
139		16717	养护人员应当根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护。
140		16718	养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。
141		*16719	养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控。
142		16720	养护人员应当按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录。
143		16721	养护人员应当对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种进行重点养护。
144		*16722	养护人员应当对中药饮片按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染。
145		16723	养护人员应当定期汇总、分析养护信息。
146		16724	药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。
147		16725	对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，同时报告质量管理部门确认。
148		16726	对存在质量问题的药品应当存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售。
149		16727	怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门。
150		*16728	对存在质量问题的特殊管理的药品，应当按照国家有关规定处理。
151		*16729	不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。
152		16730	对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。
153		16731	企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。

154	销售管理	16801	企业应当在营业场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证等。
155		16901	营业人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌，是执业药师和药学技术人员的，工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称。
156		16902	在岗执业的执业药师应当挂牌明示。
157		17001	销售处方药，处方应当经执业药师审核后方可调配。
158		17002	对处方所列药品不得擅自更改或代用，对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或重新签字确认的，可以调配。
159		17003	调配处方后经过核对方可销售。
160		17004	处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或盖章，并按照有关规定保存处方或其复印件。
161		17005	销售近效期药品应当向顾客告知有效期。
162		17006	销售中药饮片做到计量准确，并告知煎服方法及注意事项。
163		17007	提供中药饮片代煎服务，应当符合国家有关规定。
164		*17101	企业销售药品应当开具销售凭证，包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等内容。
165		17102	企业应当做好销售记录。
166		17201	企业负责拆零销售的人员应当经过专门的培训。
167		17202	拆零的工作台及工具保持清洁、卫生，防止交叉污染。
168		*17203	做好拆零销售记录，包括拆零起始日期、药品的通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等内容。

169		17204	拆零销售应当使用洁净、卫生的包装，包装上注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容。
170		17205	拆零销售药品应当提供药品说明书原件或复印件。
171		17206	药品拆零销售期间应当保留药品原包装和说明书。
172		*17301	销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，应当严格执行国家有关规定。
173		17401	药品广告宣传应当严格执行国家有关广告管理的规定。
174		*17501	非本企业在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动。
175		*17601	对实施电子监管的药品，在售出时，应当进行扫码和数据上传。
176	售后管理	17701	除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。
177		17801	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，及时处理顾客对药品质量的投诉。
178		17901	企业应当按照国家有关药品不良反应报告制度的规定，收集、报告药品不良反应信息。
179		*18001	企业发现已售出药品有严重质量问题，应当及时采取措施追回药品并做好记录，同时向药品监督管理部门报告。
180		18101	企业应当协助药品生产企业履行召回义务，控制和收回存在安全隐患的药品，并建立药品召回记录。

二、附录部分

（一）药品经营企业计算机系统

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
12613	质量管理部门或者质量管理人员负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据的维护。	1.负责指导设定系统质量控制功能。 2.负责系统操作权限的审核，并定期跟踪检查。 3.监督各岗位人员严格按规定流程及要求操作系统。 4.负责质量管理基础数据的审核、确认生效及锁定。 5.负责经营业务数据修改申请的审核，符合规定要求的方可按程序修改。 6.负责处理系统中涉及药品质量的有关问题。
14401	通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。	1.各操作岗位通过输入用户名、密码等身份确认方式登录系统，并在权限范围内录入或查询数据，未经批准不得修改数据信息。 2.修改各类业务经营数据时，操作人员在职责范围内提出申请，经质量管理人员审核批准后方可修改，修改的原因和过程在系统中予以记录。 3.系统对各岗位操作人员姓名的记录，根据专有用户名及密码自动生成，不得采用手工编辑或菜单选择等方式录入。 4.系统操作、数据记录的日期和时间由系统自动生成，不得采用手工编辑、菜单选择等方式录入。 5.企业应当根据计算机管理制度对系统各类记录和数据进行安全管理。 6.采用安全、可靠的方式存储、备份。 7.按日备份数据。

		8.备份记录和数据的介质存放于安全场所，防止与服务器同时遭遇灾害造成损坏或丢失。 9.记录及凭证应当至少保存5年。特殊管理药品的记录及凭证按相关规定保存。
*14901	企业应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统。	1.药品零售企业系统的硬件、软件、网络环境及管理人员的配备，应当满足企业经营规模和质量管理的实际需要。 2.药品零售企业系统的销售管理应当符合以下要求： 2.1.建立包括供货单位、经营品种等相关内容的质量管理基础数据。 2.2.依据质量管理基础数据，自动识别处方药、特殊管理的药品以及其他国家有专门管理要求的药品。 2.3.拒绝国家有专门管理要求的药品超数量销售。 2.4.与结算系统、开票系统对接，对每笔销售自动打印销售票据，并自动生成销售记录。 2.5.依据质量管理基础数据，对拆零药品单独建立销售记录，对拆零药品实施安全、合理的销售控制。 2.6.依据质量管理基础数据，定期自动生成陈列药品检查计划。 2.7.依据质量管理基础数据，对药品有效期进行跟踪，对近效期的给予预警提示，超有效期的自动锁定及停销。 3.及时对系统进行升级，完善系统功能。

（二）药品收货与验收

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
15105	应当有验收专用场所。	1.药品待验区域有明显标识，并与其他区域有效隔离。 2.待验区域符合待验药品的储存温度要求。 3.验收设施设备清洁，不得污染药品。 4.待验区按规定配备药品电子监管码扫码与数据上传设备。
*15601	药品到货时，收货人员应当按采购记录，对照供货单位的随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。	药品到货时，收货人员： 1.应当查验随货同行单（票）以及相关的药品采购记录。 2.无随货同行单（票）或无采购记录的应当拒收。 3.随货同行单（票）记载的供货单位、生产厂商、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容与采购记录以及本企业实际情况不符的，应当拒收，并通知采购部门（人员）处理。 4.应当依据随货同行单（票）核对药品实物。随货同行单（票）中药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、生产厂商等内容与药品实物不符的，应当拒收，并通知采购部门（人员）进行处理。 收货过程中，收货人员： 1.对于随货同行单(票)内容中除数量以外的其他内容与采购记录、药品实物不符的，经采购部门（人员）向供货单位核实确认后，由供货单位提供正确的随货同行单（票）后，方可收货。 2.对于随货同行单（票）与采购记录、药品实物数量不符的，经供货单位确认后，应当按照采购制度由采购部门（人员）确定并调整

		采购数量后，方可收货。 3.供货单位对随货同行单（票）与采购记录、药品实物不相符的内容不予确认的，到货药品应当拒收，存在异常情况的，报质量管理部门（人员）处理。 4.应当拆除药品的运输防护包装，检查药品外包装是否完好，对出现破损、污染、标识不清等情况的药品，应当拒收。
*15701	企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收。	1.企业应当按照国家有关法律法规及《规范》要求，制定药品验收标准。 2.对药品收货与验收过程中出现的不符合质量标准或疑似假、劣药的情况，应当交由质量管理部门（人员）按照有关规定进行处理，必要时上报药品监督管理部门。 3.企业应当根据不同类别和特性的药品，明确待验药品的验收时限，待验药品要在规定时限内验收。 4.验收中发现的问题应当尽快处理，防止对药品质量造成影响。
15707	验收抽取的样品应当具有代表性。	1.验收抽取的样品应当具有代表性。 2.对到货的同一批号的整件药品按照堆码情况随机抽样检查。 3.整件数量在2件及以下的应当全部抽样检查；整件数量在2件以上至50件以下的至少抽样检查3件；整件数量在50件以上的每增加50件，至少增加抽样检查1件，不足50件的按50件计。 4.对抽取的整件药品应当开箱抽样检查。 5.应当从每整件的上、中、下不同位置随机抽取3个最小包装进行检查，对存在封口不牢、标签污损、有明显重量差异或外观异常等

		情况的，至少再加一倍抽样数量进行检查。 6.到货的非整件药品应当逐箱检查，对同一批号的药品，至少随机抽取一个最小包装进行检查。
*15801	冷藏药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。	1.冷藏、冷冻药品到货时，应当查验冷藏车、车载冷藏箱或保温箱的温度状况，核查并留存运输过程和到货时的温度记录。 2.收货人员根据运输单据所载明的启运日期，检查是否符合协议约定的在途时限，对不符合约定时限的，应当报质量管理部门（人员）处理。 3.供货方委托运输药品的，采购部门（人员）应当提前向供货单位索要委托的承运方式、承运单位、启运时间等信息，并将上述情况提前告知收货人员。 4.收货人员在药品到货后，要逐一核对承运方式、承运单位、启运时间等信息，不一致的应当通知采购部门（人员）并报质量管理部门处理。 5.对未采用规定的冷藏设施运输的或者温度不符合要求的应当拒收，做好记录并报质量管理部门（人员）处理。
16105	验收不合格的，不得入库，并报告质量管理人员处理。	1.对于不符合验收标准的，不得入库，并报质量管理部门处理。 2.对于相关证明文件不全或内容与到货药品不符的，不得入库，并交质量管理部门处理。

抄送：总局食品药品审核查验中心。

国家食品药品监督管理总局办公厅　　2014年2月25日印发