

附件 1:

陕西省药品 GSP 认证现场检查评定标准 药品（批发）经营企业

陕西省食品药品监督管理局

2017 年 7 月

说 明

一、为规范药品经营企业监督检查工作，根据国家总局《药品经营质量管理规范》及《药品经营质量管理规范 现场检查指导原则》，制定陕西省药品批发企业《药品经营质量管理规范现场检查标准》。

二、本标准包含《药品经营质量管理规范》的检查项目和所对应的附录检查内容。检查有关检查项目时，应当同时对应附录检查内容。如果附录检查内容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。

三、本标准批发企业检查项目共 256 项，其中严重缺陷项目（**）10 项，主要缺陷项目（*）103 项，一般缺陷项目 143 项。

四、药品零售连锁企业总部按照药品批发企业检查项目检查，

五、药品生产企业销售药品，以及药品流通过程中其他涉及药品储存、运输的，参照本标准有关检查项目检查。

六、药品批发企业经营体外诊断试剂（药品类）、体外诊断试剂（药品类）专营批发企业按照体外诊断试剂（药品类）部分检查项目检查。

七、认证检查结果判定：

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%。

七、监督检查结果判定：

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		0		符合药品经营质量管理规范
0	0		药品批发企业	<43	违反药品经营质量管理规范， 限期整改
0	药品批发企业	<10	药品批发企业	<29	
≥1	-		-		严重违反药品经营质量管理规范， 撤销《药品经营质量管理规范认证证书》
0	药品批发企业	≥10	-		
0	药品批发企业	<10	药品批发企业	≥29	

0	0	药品批发企业	≥43	
---	---	--------	-----	--

序号	条款号	检查项目	评定细则
1	**00201	企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。	企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。
2	总则 **00401	药品经营企业应当依法经营。	1、《药品经营许可证》（含分支机构）、《营业执照》（含分支机构）正副本原件在有效期内。 2、实际经营活动（如票据、记录、在库药品等）不得有以下行为：（1）零售经营；（2）超范围经营；（3）挂靠、走票，为他人以本企业的名义经营药品提供场所、资质证明文件、票据等；（4）购销医疗机构配制的制剂。 3、不得有其他违反法律法规等行为。
3	**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。	企业不得有虚假、欺骗的行为。
4	*00501	企业应当依据有关法律法规及《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）的要求建立质量管理体系。	企业要建立符合实际完整规范的质量管理体系，有详实的质量管理组织机构框架图。
5	00502	企业应当确定质量方针。	有由企业负责人签发的质量方针正式文件，并按文件控

序号	条款号	检查项目	评定细则
			制要求对其制订、批准、评审和修改等予以控制。
6	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。	有与经营方式、经营范围和经营规模相适应的质量管理制度、部门和岗位职责、操作规程、记录与凭证、档案等，及时更新。
7	*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。	1、质量目标应是质量方针的具体展开和落实，可以是年度的，也可以是阶段性的；质量目标应当由上而下展开，对企业的相关职能和各层次分别制定部门目标、岗位目标等。 2、所有企业人员均应知晓和理解质量方针，并按照规定贯彻实施质量方针。 3、有质量方针、目标的培训记录。
8	*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。	1、机构、人员、设施设备、质量管理文件、计算机系统应符合本规范及相关法规文件的规定。 2、不得出现机构设置与企业实际不一致的情况。部门职责、权限必须界定清晰，不得相互交叉，不得有职责盲区。 3、不得出现人员资质不符、能力不胜任、未履行职责的情况，兼职不得违反规定。 4、不得出现库房布局、面积、容积与经营规模不匹配的情况。 5、不得出现空调系统功率与库房面积、容积不匹配的情况。 6、计算机系统操作权限设置应合理，与部门职责、岗位职责相一致。
9	*00801	企业应当定期开展质量管理体系内审。	1、有成立内审领导小组的文件，领导小组组长应为企

序号	条款号		检查项目	评定细则
				<p>业高层管理人员。</p> <p>2、有内审制度、计划、方案、标准。</p> <p>3、应明确规定内审周期，一般每年至少进行一次。</p> <p>4、内审应由质量管理部门组织实施，相关管理部门及业务单位（部门）共同参加。</p> <p>5、有内审记录，包括内审现场评审记录、问题汇总记录、问题整改记录、整改跟踪检查记录等。</p> <p>6、应由质量管理部门汇总现场评审记录形成内审报告，并经企业负责人签字批准。</p> <p>7、内审标准至少应包括 GSP 规范的全部内容。</p>
10		*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。	<p>1、内审制度应明确规定哪些质量管理体系要素发生重大变化时组织开展内审，应规定内审在重大变化发生后多长时间内完成。原则上应在一个月进行内审。</p> <p>2、有下列情况，应进行专项内审： （1）注册地址、经营范围发生变更；（2）企业负责人、质量负责人变更；（3）仓库新建、改建、地址变更；（4）空调系统、温湿度监测设备、冷链设施设备、计算机软件更换；（5）质量管理文件重大修订。</p>
11		*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。	<p>1、有内审报告，报告中应有问题纠正与预防意见。</p> <p>2、有质量相关管理部门及业务单位（部门）的问题整改记录。</p> <p>3、有问题整改后跟踪的检查记录、整改效果评估记录。</p> <p>4、整改未达到预期效果的，应继续调查分析，持续改进质量管理体系。</p> <p>5、药品经营企业应当根据有关法律法规、《规范》以</p>

序号	条款号	检查项目	评定细则
			及质量管理体系内审的要求，及时对系统进行升级，完善系统功能。
12	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。	1、有单独的质量风险管理制度及操作规程，明确风险管理责任。 2、对药品流通过程中的质量风险要认真查找、评估，并制定防控措施，并纳入质量体系内审范围。
13	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。	1、企业应建立对药品供货单位、购货单位的质量管理体系评价制度。 2、实地考察应明确考察的内容，包括质量管理体系是否健全、发生质量问题的原因及纠正措施是否有效。
14	*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。	各部门、岗位职责中应明确质量职责及应承担的质量责任。
15	*01301	企业应当设立与其经营活动和质量管理体系相适应的组织机构或者岗位。	1、有组织机构框架图。 2、有质量管理组织机构框架图。 3、设置的组织机构、岗位应与经营方式、经营范围和经营规模相适应。
16	*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。	机构、人员的设置应合理，符合企业实际，及时更新；各部门、岗位之间的相互关系应明确、合理，便于管理。
17	*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规定《规范》要求经营药品。	1、企业负责人的任命文件。 2、企业负责人岗位职责应明确是药品质量的主要负责人，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责。 3、企业负责人应为质量管理活动提供人员、资金、设施设备、授权等必要的条件。

序号	条款号	检查项目	评定细则
18	理 职 责 *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。	1、有质量负责人任命文件。 2、查看《药品经营许可证》正副本原件、人员花名册、组织机构图、聘用合同、工资单、管理层会议记录、质量负责人岗位职责、有关质量文件和记录等应能体现质量负责人履行高层管理人员的权力。 3、质量负责人应具备独立履行职责的能力，不得在其他企业兼职，或在本企业兼职其他业务工作。
19	*01601	企业应当设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。	1、企业组织机构图的部门中应有质量管理部。 2、质量管理部应设立部门负责人、质量管理员、验收员等岗位。 3、质量管理文件、记录等应能体现质量管理部门履行职责。
20	*01602	企业质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。	质量管理、验收人员不得兼职其他业务工作。
21	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。	1、有质量管理部职责的文件。 2、质量管理部职责内容应齐全，质量管理文件、记录中应有质量管理部人员的签字，能体现质量管理部有效履职。
22	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。	
23	*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。	
24	01704	质量管理部门应当负责质量信息的收集和管理，并建	

序号	条款号	检查项目	评定细则
		立药品质量档案。	
25	*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。	
26	*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。	
27	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。	
28	01708	质量管理部门应当负责假劣药品的报告。	
29	01709	质量管理部门应当负责药品质量查询。	
30	*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。	<p>质量管理部门应当履行以下职责:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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照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。
31	*01711	质量管理部门应当组织验证、校准相关设施设备。	<ol style="list-style-type: none"> 1、企业应当对冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温湿度自动监测系统(以下简称监测系统)等进行验证,确认相关设施、设备及监测系统能够符合规定的设计标准和要求,并能安全、有效地正常运行和使用,确保冷藏、冷冻药品在储存、运输过程中的质量安全。 2、企业质量负责人负责验证工作的监督、指导、协调

序号	条款号	检查项目	评定细则
			与审批。 3、质量管理部门负责组织仓储、运输等部门共同实施验证工作。
32	01712	质量管理部门应当负责药品召回的管理。	1、有质量管理部职责的文件。 2、质量管理部职责内容应齐全，质量管理文件、记录中应有质量管理部人员的签字，能体现质量管理部有效履职。
33	01713	质量管理部门应当负责药品不良反应的报告。	
34	*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。	
35	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。	
36	*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。	
37	01717	质量管理部门应当协助开展质量管理教育和培训。	
38	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。	
39	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。	人员资质应符合 GSP 规范及有关法律法规、政策文件的要求，无《药品管理法》第 75 条、第 82 条规定情形的。
40	*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；应当经过基本的药理学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及《规范》。	1、企业负责人大学专科以上学历原件或者中级以上专业技术职称证书原件。 2、通过询问考查企业负责人是否具备药理学专业知识，熟悉药品管理的法律法规及本规范。
41	*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。	1、有大学本科以上学历原件和执业药师注册原件。 2、企业质量负责人应有3年以上药品经营质量管理工作经历的证明材料。

序号	条款号	检查项目	评定细则
42	*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。	1、有质量管理部门负责人任命文件。 2、质量部门负责人有执业药师注册原件。 3、质量部门负责人应有3年以上药品经营质量管理工作经验的证明材料。
43	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。	学历证明或专业技术职称原件
44	*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。	查验药师（含药师/士、中药师/士）以上技术职称原件或具有中专（含）以上药学或相关专业大专以上学历（相关专业指医学、生物、化学等专业）原件。
45	*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。	应具有药学或相关专业中专、技校、职校以上学历原件或药师（士）以上技术职称原件。
46	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。	应具有药学或相关专业中专、技校、职校以上学历原件或药师（士）以上技术职称原件。
47	*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。	学历证明或专业技术职称原件。
48	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。	学历证明或专业技术职称原件。
49	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。	学历证明或专业技术职称原件。
50	*02208	从事疫苗配送的，还应当配备2名以上专业技术人员	负责疫苗配送的质量管理工作人员，具有预防医学、药学、微生物或医学等专业本科以上学历原件及中级以上

序号	条款号	检查项目	评定细则
		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。	专业技术职称原件，并有3年以上从事疫苗管理或技术工作经历的证明材料。
51	*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。	1、从事质量管理、验收工作的人员应在工作时间内履行岗位职责。 2、从事质量管理、验收工作的人员不得兼职采购、收货、储存、养护、销售、出库复核、运输、财会、信息管理等其他业务工作。 3、企业负责人、质量负责人、质量管理部门负责人、质量管理员不得互相兼任。 4、质量管理员、验收员不得互相兼任。
52	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。	从事采购工作的人员应具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或药学初级以上职称(包括相关专业中级以上职业技能鉴定证书)。
53	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。	从事销售、储存等工作的人员应具有高中以上学历或取得相关专业职业技能鉴定证书。
54	*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。	1、企业培训制度的内容应包括岗前培训和继续培训。 2、企业所有人员上岗前均应接受岗前培训。 3、继续培训应涵盖各岗位人员。 4、岗前培训、继续培训应符合 GSP 规范要求。
55	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。	1、培训内容包括：（1）药品管理法、药品流通管理办法、药品经营质量管理规范等相关法律法规；（2）药品专业知识，药品储存、保管、养护等技能；（3）质量管理制度；（4）部门职责、岗位职责及岗位操作规

序号	条款号	检查项目	评定细则
			程等。 2、根据法规政策的最新要求，培训内容应及时更新。
56	*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和考核，使相关人员能正确理解并履行职责。	1、有培训管理制度。 2、有年度培训计划，包括监管部门、行业协会等组织的外部培训，以及企业自身组织的内部培训。 3、应按培训计划的内容开展培训工作。
57	02702	培训工作应当做好记录并建立档案。	1、有培训记录：内容应有培训时间、培训内容、培训地点、举办单位、参加人员等。 2、有培训档案：内容应有培训计划、培训通知、培训教材、人员签到簿、课件、考卷、培训汇总等。 3、应进行培训效果的测评，确保相关人员能正确理解并履行职责。
58	*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。	1、有特殊管理药品和冷藏、冷冻药品的储存、运输等人员的培训记录、培训档案。 2、特殊管理药品储存、运输等人员的培训内容应包括《药品管理法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《麻醉药品和精神药品运输管理办法》、《医疗用毒性药品管理办法》、《药品经营质量管理规范》及附录《冷藏、冷冻药品的储存与运输管理》等相关法律法规和专业知识。 3、特殊管理药品和冷藏、冷冻药品的储存、运输等人员应经企业内部培训考核合格后方可上岗。

序号	条款号	检查项目	评定细则
59	*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。
60	02901	企业应当制定员工个人卫生管理制度。	有个人卫生管理制度。
61	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。	1、储存、运输等岗位人员工作服统一。 2、有劳动保护措施，如：冷藏、冷冻药品存储区工作人员配备棉衣。 3、储运场所不得有不符合卫生管理要求和存储环境、药品产生污染的情况。
62	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。	1、从事质量管理、药品验收、养护、储存等直接接触药品岗位人员应每年健康检查一次。 2、健康档案应包括：体检证明原件；体检汇总表。
63	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。	患有可能污染药品的疾病的，应调离直接接触药品的岗位。
64	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。	色盲等身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事验收、养护等相关工作。
65	**03101	企业制定质量管理体系文件应当完备，并符合企业实际，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。	1、质量管理文件内容应符合现行药品法律法规的规定，围绕企业质量方针和质量目标来建立，覆盖质量管理的所有要求。 2、质量管理文件应齐全、层次清晰，包括质量管理制

序号	条款号	检查项目	评定细则
			度、部门职责、岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。 3、质量管理文件应符合经营规模、经营方式、经营范围、操作过程等企业实际，满足实际经营需要。 4、文件应具有可操作性。
66	质量管理体系文件 *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。	1、有文件管理操作规程。 2、文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管、修改、撤销、替换、销毁等与文件管理操作规程的规定相符。 3、文件管理的相关记录应按规定保存。
67	03301	文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。	文件管理制度或操作规程应明确文件格式，文件应标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。
68	03302	文件文字应当准确、清晰、易懂。	文件中文字表述应准确、清晰、易懂，文件内容不得模棱两可、含糊不清、前后矛盾。
69	03303	文件应当分类存放，便于查阅。	文件应分类存放，便于查阅。
70	03401	企业应当定期审核、修订文件。	应根据现行法律法规的变化或企业质量管理体系、质量方针、目标的改变及时修订文件，要始终保持有效。
71	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。	工作现场使用的文件应为现行有效的文本，不得出现已废止或者失效的文件。
72	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。	1、各部门或岗位在工作现场应有相应的现行文件。 2、应对文件内容进行培训，对文件执行情况进行检查考核，确保各岗位能正确理解文件要求，并严格按照规定开展工作。
		质量管理制度应当包括以下内容：	1、有质量管理制度总目录。 2、质量管理制度应齐全，应涵盖（一）-（二十二）项

序号	条款号	检查项目	评定细则
73	*03601	(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) 药品追溯的规定; (二十二) 其他应当规定的内容。	制度。 3、质量管理制度内容应符合法律法规的规定和企业实际。 4、操作规程、文件记录等应与相对应质量管理制度中的内容和要求保持一致。

序号	条款号	检查项目	评定细则
74	*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。	1、部门及岗位职责应齐全，与部门、部门负责人及岗位权责一致，符合企业工作实际和岗位要求。 2、各部门及岗位现场应有相关职责的现行文件。 3、企业负责信息管理的部门应当履行以下职责： （1）负责系统硬件和软件的安装、测试及网络维护； （2）负责系统数据库管理和数据备份；（3）负责培训、指导相关岗位人员使用系统；（4）负责系统程序的运行及维护管理；（5）负责系统网络以及数据的安全管理； （6）保证系统日志的完整性；（7）负责建立系统硬件和软件管理档案。 4、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。
75	*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。	1、操作规程应齐全、简明、易懂、可操作，涵盖企业经营质量管理的各个环节，与相应的质量管理制度保持一致，符合工作实际和岗位要求。 2、各部门现场应有相应的现行操作规程文件。 3、有关质量记录应与操作规程的规定保持一致。
76	*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。	记录应与质量管理制度、操作规程等文件保持一致，与企业实际相符。

序号	条款号	检查项目	评定细则
77	*03902	记录应当真实、完整、准确、有效和可追溯。	1、记录应及时填写，字迹清晰，不得随意涂改，不得撕毁。 2、更改记录的，应注明理由、日期并签名，保持原有信息清晰可辨。 3、记录应体现时间、逻辑顺序性，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。
78	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。	1、有计算机操作规程。 2、各操作岗位应当通过输入用户名及密码等身份确认方式登录后，在权限范围内录入、查询数据，未经批准不得修改数据信息，操作人员姓名、日期和时间的记录应当由系统自动生成。
79	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。	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。
80	04003	数据的更改过程应当留有记录。	修改的原因和过程在系统中予以记录。
81	*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。	记录应及时填写，字迹清晰，不得随意涂改，不得撕毁。
82	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。	查阅相关记录的更改是否规范完整。
83	04201	记录及凭证应当至少保存5年。	文件管理操作规程应明确规定记录及凭证至少保存5年。
84	04202	疫苗的记录及凭证按相关规定保存。	疫苗的记录及凭证应当保存至超过药品有效期2年。
85	04203	特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。	特殊管理的药品应建立专门登记台账，特殊管理药品专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不

序号	条款号	检查项目	评定细则
			少于5年。
86	*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。	1、经营场所、库房应与经营范围、经营规模相适应。库房应与企业经营的品种、数量、货值、上年度销售额等相适应。 2、企业实际经营活动地点、仓储地点应与其《药品经营许可证》、《营业执照》登记事项相符，不得擅自变更。
87	04401	库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应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。	1、库房周围环境应无污染源。 2、库区应与外界建立有效的隔离措施。 3、库房的设计、布局合理，有效划分验收、退货、储存、发货等各状态区域。 4、库房的建造、改造和维护符合药品储存温湿度控制、安全管理的要求，便于堆垛、搬运、装卸等操作。 5、库区和库房的人流、物流走向合理，通道顺畅，能有效防止污染、交叉污染、混淆和差错。
88	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。	药品储存作业区、辅助作业区、办公区和生活区是否分开或者有效隔离。
89	*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。	库房的规模及条件应与经营范围、经营规模相适应，并能满足药品安全、合理储存的要求，便于储存作业。
90	04602	库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化或者绿化。	库房内外环境应卫生、整洁，无污染源，库区地面应硬化或者绿化，无积水、杂草。
91	04603	库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密。	1、库房内墙、顶应平整、光洁，无脱落物、裂痕、霉斑、水迹等。

序号	条款号	检查项目	评定细则
			2、库房地面应平整，不起尘。 3、库房门窗结构应严密，无鼠、鸟等可进入的缝隙。
92	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。	1、库房应有防盗门窗、消防器材和设施等安全防护措施。 2、应对库房进出人员实行可控管理，防止药品被盗、替换或者混入假药。
93	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。	室外装卸、搬运、接收、发运等作业场所应通过设置顶棚、雨篷等防护措施，防止药品被雨雪等污染。
94	04701	库房应当配备药品与地面之间有效隔离的设备。	地垫、货架等与地面之间高度不小于 10cm。
95	04702	库房应当配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。	1、有避免阳光直射的避光设备，应有完好、有效的通风的设施设备。 2、有风帘、挡鼠板、灭蝇灯、粘鼠胶等防虫、防鼠设备。
96	*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。	库房应配置有效的调节温、湿度的设施设备。
97	*04704	库房应当配备自动监测、记录库房温湿度的设备。	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

序号	条款号	检查项目	评定细则
			<p>五条的有关规定设定。</p> <p>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。</p> <p>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：（1）测量范围在0℃—40℃之间，温度的最大允许误差为±0.5℃；（2）测量范围在-25℃—0℃之间，温度的最大允许误差为±1.0℃；（3）相对湿度的最大允许误差为±5%RH。</p> <p>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。</p> <p>（1）系统应当至少每隔1分钟更新一次测点温湿度数据；（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；（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；（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。</p> <p>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名指定人员发出报警信息。</p> <p>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。</p> <p>（1）测点终端采集的数据通过网络自动传送到管理主</p>

序号	条款号	检查项目	评定细则
			<p>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;(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>14、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:</p> <p>(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</p>

序号	条款号	检查项目	评定细则
			<p>置；（4）高架仓库或全自动立体仓库的货架层高在 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。</p> <p>15、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。</p> <p>16、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。</p> <p>17、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。</p> <p>18、系统应当满足相关部门实施在线远程监管的条件。</p>
98	04705	库房应当配备符合储存作业要求的照明设备。	根据库房高度、面积选用合适的照明设备，照度应能满足储存作业要求。危险品库的照明灯应做防爆处理。
99	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。	库房内应划分专用的零货储存区，便于零货拣选。有专用的拼箱发货操作及复核区域和设备。
100	04707	库房应当有包装物料的存放场所。	库房内应有存放包装物料的专用库房或专用区域。

序号	条款号	检查项目	评定细则
101	04708	库房应当有验收、发货、退货的专用场所。	<p>1、验收、发货、退货应有专用的库房或区域。</p> <p>2、冷藏药品、特殊管理药品等有特殊储存要求的药品应在相应的专用库房设置验收区、发货区、退货区。</p> <p>3、药品待验区域有明显标识，并与其他区域有效隔离。</p> <p>4、待验区域符合待验药品的储存温度要求。</p> <p>5、验收设施设备清洁，不得污染药品。</p>
102	*04709	库房应当有不合格药品专用存放场所。	采取专用区域存放不合格药品，应有有效的隔离措施保证不合格药品存放安全。
103	*04710	经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。	<p>1、麻醉药品、一类精神药品专用仓库必须位于库区建筑群之内，不靠外墙，采用无窗建筑形式，整体为钢筋混凝土结构，具有抗撞击能力，入口采用钢制保险库门，实行双人双锁管理。有相应的监控设备、自动报警装置和防火设施，自动报警装置应与公安机关报警系统联网。专人负责管理，建立专用账册，入库双人验收，出库双人复核。</p> <p>2、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品专库或专柜存放，实行双人双锁管理。</p> <p>3、第二类精神药品应在药品库中设立独立的专库或者专柜存放，实行专人管理，建立专用账册，双人验收，双人复核，双人双锁管理。</p> <p>4、蛋白同化制剂、肽类激素应专库或专柜存放，实行专人管理。</p>
104	*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。	中药材、中药饮片应当分别设置专用库房和养护场所。
105	04802	直接收购地产中药材的应当设置中药样品室（柜）。	企业中药样品室（柜）收集的样品应当能够用于收购时

序号	条款号	检查项目	评定细则
			对照验收。
106	*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、有生物制品经营范围的以及经营冷藏、冷冻药品的，应配备与其经营规模和品种相适应的冷库，冷库设计应当符合国家相关标准要求。 2、冷库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。
107	**04902	储存疫苗的，应当配备两个以上独立冷库。	储存疫苗的，应有两个以上独立冷库。
108	*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 6、冷库测点终端的安装数量，须符合本细则*04704各项要求，其安装数量按每100平方米面积计算。
109	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。	1、冷库应有电力保障措施，配有备用发电机组或双回路供电系统。 2、发生电力故障时，应能够及时开启备用发电机或切换供电线路，以保证冷库制冷用电不间断。 3、发电机组功率应能满足冷库制冷用电需求，并定期检查维护，保证正常运行。
110	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。	经营有特殊低温要求的药品，应配备装量、温度适宜的冷库、冷柜、冰箱等设施设备。
111	*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。

序号	条款号	检查项目	评定细则
			3、冷藏车厢内部留有保证气流充分循环的空间
112	*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。
113	*05001	运输药品应当使用封闭式货物运输工具。	1、药品运输工具应将药品完全封闭在内，可以是厢式货车、集装箱货车、普通封闭式货车等。 2、封闭式运输工具应能有效保证药品在运输途中的质量和安全，防止药品在运输途中受到污染、雨淋、阳光直射、盗抢等。
114	*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。
115	*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。 6、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。
116	*05103	冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体内部温度数据的功能。	1、车载冷藏箱及保温箱配置温度自动监测系统。 2、可实时采集、显示、记录、传送运输过程中的温度

序号	条款号		检查项目	评定细则
				<p>数据。</p> <p>3、具有远程报警功能。</p> <p>4、可通过计算机读取和存储所记录的监测数据。</p> <p>5、每台冷藏箱或保温箱应当至少配置一个测点终端。</p>
117		05201	<p>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。</p>	<p>1、有设施设备检查、清洁和维护管理制度或规程，明确相应的管理周期。</p> <p>2、有专人负责药品储存、运输设施设备的各项管理工作，确保设施设备运行安全有效。</p> <p>3、有空调、温湿度探头、冷库制冷机组、发电机组、冷藏车、冷藏箱或保温箱、冰箱或冰柜、计算机系统、除湿机、通风扇等设施设备的定期检查、清洁和维护记录。</p> <p>4、应建立储存、运输设施设备档案。档案内容包括设备清单、购货发票复印件、使用说明书、计量单位颁发的检定合格证（在有效期内）等。设备清单应详细记录设备名称、生产厂家、购买日期、使用状况、设备保管人、维修服务商等内容。</p>
118	校准与验证	*05301	<p>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。</p>	<p>1、查校准、检定管理文件，明确需校准或检定计量器具、温湿度监测设备的范围、周期和方法（每年至少一次）。</p> <p>2、有专人负责计量器具、温湿度监测设备等的定期校准或检定工作，确保数据准确，有定期校准或检定的记录，记录的时间应与文件规定的周期相符，并建立相应的管理档案。</p> <p>3、需强制检定的计量器具（包括：天平、秤、验证使</p>

序号	条款号	检查项目	评定细则
			<p>用的温度传感器等），必须有法定资质检测机构出具的检定合格证，并在有效期内。</p> <p>5、校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件。</p> <p>6、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℃。</p>
119	*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。	<p>1、有冷库、储运温湿度监测系统以及冷藏运输（冷藏车、车载冷藏箱、保温箱）等设施设备的验证管理文件。</p> <p>2、定期验证每年至少一次。</p> <p>3、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。</p> <p>4、冷库验证的项目至少包括：</p> <p>（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；（2）温控设备运行参数及使用状况测试；（3）监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认；（4）开门作业对库房温度分布及药品储存的影响；（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；（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；（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；（8）年度定期验证时，进行满载验证。</p> <p>5、根据验证对象及项目，合理设置验证测点。</p>

序号	条款号	检查项目	评定细则
			<p>(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) 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) 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；(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挡风死角位置至少布置3个测点。</p> <p>6、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。</p> <p>(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；(2) 验证数据采集的间隔时间不得大于5分钟。</p>
120	*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。	<p>温湿度监测系统验证的项目至少包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。
121	*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。	<p>1、冷藏车验证的项目至少包括：</p> <p>(1) 车厢内温度分布特性的测试与分析，确定适宜药</p>

序号	条款号	检查项目	评定细则
			<p>品存放的安全位置及区域；（2）温控设施运行参数及使用状况测试；（3）监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认；（4）开门作业对车厢温度分布及变化的影响；（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；（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；</p> <p>（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；（8）年度定期验证时，进行满载验证。</p> <p>2、冷藏箱或保温箱验证的项目至少包括：</p> <p>（1）箱内温度分布特性的测试与分析，分析箱体温度变化及趋势；（2）蓄冷剂配备使用的条件测试；（3）温度自动监测设备放置位置确认；（4）开箱作业对箱内温度分布及变化的影响；（5）高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估；（6）运输最长时限验证。</p> <p>3、根据验证对象及项目，合理设置验证测点。</p> <p>（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）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）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；（4）每个冷藏箱或保温箱的测点数量不得少于5个。</p> <p>4、确定适宜的持续验证时间，以保证验证数据的充分、</p>

序号	条款号		检查项目	评定细则
				<p>有效及连续。</p> <p>(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；(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；(3) 验证数据采集的间隔时间不得大于 5 分钟。</p>
122	*05401		<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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) 企业需制定实施验证的标准和验证操作规程；(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；(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；(5) 根据验证结果对可能存在的影响药品质量安</p>

序号	条款号	检查项目	评定细则
			全的风险，制定有效的预防措施。
123	05501	验证应当按照预先确定和批准的方案实施。	<p>1、企业应当根据验证方案实施验证。</p> <p>(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；(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；(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；(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。</p> <p>2、验证方案需经企业质量负责人审核并批准后，方可实施。</p> <p>3、应当确保所有验证数据的真实、完整、有效、可追溯。</p> <p>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。</p>
124	05502	验证报告应当经过审核和批准。	验证报告应当经过质量负责人审核和批准。
125	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

序号	条款号	检查项目	评定细则
			存。
126	*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。	<p>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。</p> <p>1、企业应当依据验证确定的参数和条件，正确、合理使用相关设施设备及监测系统。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
127	*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，实现药品可追溯。	<p>1、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全过程，并符合药品追溯的实施条件。</p> <p>2、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。</p>
128	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。	<p>1、有支持系统正常运行的服务器。</p> <p>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。</p>
129	05802	企业计算机系统应当有安全稳定的网络环境、固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台。	应有专门的信息管理人员对计算机系统及网络安全进行维护。
130	05803	企业计算机系统应当有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网。	企业局域网应能实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享。

序号	条款号		检查项目	评定细则
131		05804	企业计算机系统应当有药品经营业务票据生成、打印和管理功能。	计算机系统应有药品经营业务票据生成、打印和管理功能。
132		**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数据库。	<p>有符合《规范》及企业管理实际需要的应用软件和数据库。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

序号	条款号		检查项目	评定细则
133		*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。	<ol style="list-style-type: none"> 1、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，操作人员在职务范围内提出申请，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。
134		*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。	<ol style="list-style-type: none"> 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。

序号	条款号	检查项目	评定细则
135	**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；核实供货单位销售人员的合法资格。	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。
136	06102	企业采购药品应当与供货单位签订质量保证协议。	应每年与供货单位签订质量保证协议，协议有效期限不得超过《药品生产许可证》或《药品经营许可证》的有效期限。
137	06103	采购中涉及的首营企业、首营品种，采购部门应当填写相关申请表格，经过质量管理部门和企业质量负责人审核批准。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。	1、首营企业、首营品种应经质量管理部门和企业质量负责人的审核批准。 2、对发生药品质量问题的、质量公告上被公告的、有信誉不良记录及其他不良行为等供货单位，可进行实地考察，重点考察其质量管理体系是否健全、发生质量问题的原因及纠正措施是否有效。
138	*06201	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、税务登记证、组织机构代码的证件复印件，及上一年度企业年度报告公示情况； （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。	1、有全部首营企业的档案，首营企业的审批记录，并经质量负责人签字。 2、首营企业审核所需材料应齐全、在有效期内，并加盖首营企业公章原印章。
138			
139	*06301	采购首营品种应当审核药品的合法性，索取加盖供货	1、首营品种审核所需材料应齐全、在有效期内，并加

序号	条款号	检查项目	评定细则
		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。	盖供货单位公章原印章。
140	06302	首营品种审核资料应当归入药品质量档案。	2、应通过相关政府网站检索、电话沟通等方式核实首营品种资质材料的真实性。 3、首营品种档案应及时更新，保证合法资质持续有效。 4、药品生产或进口批准证明文件应涵盖以下材料：《药品注册批件》或《药品再注册批件》、《药品补充申请批件》、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》或《进口药品批件》、《进口准许证》、《生物制品批签发合格证》、《进口药材批件》等。
141	*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。	1、留存加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件并与原件核对。 2、授权书应载明被授权人姓名、身份证号码以及授权销售的品种、地域、期限，并加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或签名。 3、供货单位销售人员档案应及时更新，保证合法资质持续有效。
142	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；	1、企业应每年与供货单位签订质量保证协议。 2、质量保证协议应对资料真实性和有效性、合法票据、药品质量、包装、标签、说明书、运输等质量保证和质量责任作出详细规定，明确协议的有效期，并加盖双方公章或合同专用章。

序号	条款号	检查项目	评定细则
		(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。	
143	**06601	企业采购药品时应当向供货单位索取发票。	采购药品应向供货单位索取《增值税专用发票》或者《增值税普通发票》。
144	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。	1、采购发票内容应列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等，不得缺漏。 2、采购发票内容不能全部列明的，应附有《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。
145	**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。	企业付款流向及金额、品名应与采购发票上的购、销单位名称及金额、品名一致，与供货单位作为首营企业审核时档案中留存的开户行和账号一致，并与财务账目内容相对应。
146	06702	发票按有关规定保存。	采购发票应按照《税收征收管理法实施细则》等有关规定保存。账簿、记账凭证、报表、完税凭证、发票、出口凭证以及其他有关涉税资料应当保存10年。法律、行政法规另有规定的除外。
147	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。	确认采购订单后，由计算机系统自动生成采购记录。
148	*06901	除发生灾情、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外，企业	直调药品的管理要求应符合GSP规范的相关规定。

序号	条款号	检查项目	评定细则
		不得采用直调方式购销药品。	
149	06902	企业在上述特殊情况下，采取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的直调方式购销药品的，应当建立专门的采购记录，保证有效的质量跟踪和追溯。	直调药品应建立专门的采购记录，保证有效的质量跟踪和追溯。
150	*07001	采购特殊管理的药品，应当严格按照国家有关规定进行。	1、有特殊管理药品采购管理制度。 2、特殊管理药品购销双方均应持有政府监管部门的批准文件，并在有效期内。 3、特殊管理药品禁止使用现金交易。
151	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。	1、每年对供货企业质量情况进行评审；评审内容应包括收货拒收、验收不合格、销后退回、售后投诉等药品质量管理情况，以及监督抽验情况、供货单位质量信誉等。 2、应有评审报告，评审资料建立档案。
152	07102	企业应当建立质量评审和供货单位质量档案。	
153	*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。
154	*07301		药品到货时，系统应当支持收货人员查询采购记录，对

序号	条款号	检查项目	评定细则
	收	<p>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。</p>	<p>照随货同行单（票）及实物确认相关信息后，方可收货。药品到货时，收货人员：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>收货过程中，收货人员：</p>

序号	条款号	检查项目	评定细则
			<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
155	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。	随货同行单（票）应为打印的单据且应当包括供货单位、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。
156	*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。	<p>企业应当按照《规范》的要求，进行冷藏、冷冻药品的收货检查。</p> <p>1、检查运输药品的冷藏车、冷藏箱或保温箱是否符合规定。</p> <p>2、查看冷藏车、冷藏箱或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。</p>

序号	条款号	检查项目	评定细则
			<p>3、对未按规定使用冷藏车、冷藏箱或保温箱运输的或在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。</p> <p>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。</p>
157	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。
158	*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。
159	07601	验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。	<p>1、按照药品批号查验同批号的检验报告书，药品检验报告书需加盖供货单位药品检验专用章或质量管理专用章原印章。</p> <p>2、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。</p>
160	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。	从批发企业采购药品的，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，可以采用电子数据的形式，但要保证其合法性和有效性。
161	*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。	应当对每次到货的药品进行逐批抽样验收。
162	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。
163	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。	<p>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。</p> <p>3、整件数量在 2 件及以下的应当全部抽样检查；整件</p>

序号	条款号	检查项目	评定细则
164	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。	<p>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。</p> <p>4、对抽取的整件药品应当开箱抽样检查。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
165	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。	
166	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。（1）对注射剂

序号	条款号	检查项目	评定细则
			<p>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；（2）中药蜜丸蜡壳至少注明药品通用名称。</p> <p>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）。</p> <p>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）。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

序号	条款号		检查项目	评定细则
				<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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》。</p>
167		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

序号	条款号	检查项目	评定细则
			应区域。
168	*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。	<p>1、特殊管理的药品应放置在符合其安全控制要求的专库或专区内待验。</p> <p>2、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品应为双人验收。</p> <p>3、麻醉药品和第一类精神药品到货时，应向承运单位索取《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》副本，并在收货后1个月内交还。运输证明有效期为1年（不跨年度）。铁路运输的，应使用集装箱或铁路行李车；公路、水路运输的，应有专人押运。</p> <p>4、特殊管理的药品入库验收必须货到即验，至少双人开箱验收，清点验收到最小包装，计算机系统自动生成双人验收记录。</p>
169	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。
170	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。	中药材验收记录内容应包括：品名、产地、供货单位、到货数量、验收合格数量、验收结果、验收人员等。
171	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。	中药饮片验收记录内容应包括：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、验收结果、验收人员等。实施批准文号管理的中药饮片还应记录批准文号。

序号	条款号	检查项目	评定细则
172	08004	验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。	验收结论为不合格的，应在验收记录中注明不合格事项及处置措施。
173	08005	验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。	计算机系统自动生成的药品验收记录，应包括验收人员和验收日期。
174	08101	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，不得入合格品库，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。
175	08201	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。	1、直调药品必须符合规定要求。 2、可委托购货单位进行药品验收，应有委托验收协议，明确质量责任。
176	08202	应当建立专门的直调药品验收记录。	有专门的直调药品验收记录。
177	08203	验收当日应当将验收记录相关信息传递给直调企业。	委托验收的，直调药品验收记录应在验收当日传递给直调企业。
178	08301	企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存。	计算机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。
179	*08302	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。	计算机系统应按药品包装标示的温湿度要求、质量状态等自动提示相应的储存库区，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，常温10-30℃，阴凉处为不超过20℃，凉暗处为避光且不超过20℃，冷处2-10℃。储存药品相对湿度为
180	储 08303	储存药品相对湿度为35%~75%。	

序号	条款号	检查项目	评定细则
	存 与 养 护		35%~75%。
181		08304	在人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。 1、人作业的药品储存库房,应按质量状态实行色标管理。 2、质量状态色标应为:绿色,合格药品;红色,不合格药品;黄色,到货待验、销后退回待验、召回待验、有质量疑问等待确定的药品。
182		08305	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。 1、有避光、遮光要求的,应将药品储存于阳光不能直射的地方。 2、应有促进空气流通的通风设备,如空调、换气扇等。 3、应有防潮设施设备,如:除湿机、地垫、货架、门帘、风帘等。 4、应有防止昆虫、鸟类、鼠类进入库房的设备,如:纱窗、风帘、灭蝇灯、电子猫、挡鼠板、捕鼠笼、粘鼠胶等。
183		08306	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。 1、搬运和堆垛应按外包装标示要求规范操作。 2、在库药品的堆垛应整洁、牢固,无倒置、倾斜、包装压扁情况。
184		*08307	药品按批号堆码,不同批号的药品不得混垛。 药品应按批号集中堆放,不能混垛。

序号	条款号	检查项目	评定细则
185	*08308	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。
186	*08309	药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。	1、药品与非药品应分开存放，防止污染、差错或混淆。 2、外用药与其他药品应分开存放。
187	*08310	中药材和中药饮片分库存放。	中药材、中药饮片应分开、专库存放。
188	*08311	特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。	1、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品应专库或专柜存放，双人双锁管理，有相应的安全防盗设施设备： 2、蛋白同化制剂、肽类激素应专库或专柜存放，专人管理。 3、特殊管理药品应专帐记录，记录保存期限应当自药品有效期满之日起不少于 5 年。 4、应做到帐物相符。
189	08312	拆除外包装的零货药品应当集中存放。	拆除外包装的零货药品应按批号及储存条件集中存放。
190	08313	储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁、无破损，无杂物堆放。	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。
191	08314	未经批准的人员不得进入储存作业区。	1、有人员出入库房的管理制度。

序号	条款号	检查项目	评定细则
			2、非工作人员进入库房管理流程完备可控。
192	08315	储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。	储存作业区内的人员不得有洗漱、就餐、饮酒等影响药品质量和安全的行为。
193	08316	药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。	药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。
194	08401	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。	1、计算机系统应依据质量管理基础数据和养护制度，对库存药品定期自动生成养护计划，提示养护人员对库存药品进行有序、合理的养护。 2、养护人员应根据库房条件、外部气候环境、药品质量特性等定期进行药品养护检查。
195	08402	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。	1、养护人员应具有指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业的知识和能力。
196	08403	养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。	2、养护人员应对储存人员不规范的储存与作业行为给予纠正，并督促持续改进。
197	*08404	养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控。	1、养护人员应对库房空调系统、温湿度自动监测系统进行检查、维护，保证设备正常运行，确保库房温湿度持续控制在规定的标准范围内。 2、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。
198	08405	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。	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。
199	08406	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。	企业应当由专人负责对在库储存的冷藏、冷冻药品或有效期较短的品种进行重点养护检查。

序号	条款号	检查项目	评定细则
200	*08407	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。	企业计算机系统应当能够对问题药品进行锁定、记录。
201	08408	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。	1、应根据中药材和中药饮片的特性和包装制定养护方法、时限和计划。 2、中药材和中药饮片养护方法不得对药品造成污染。 3、应采取有效的中药材和中药饮片养护方式进行养护并记录。
202	08409	养护人员应当定期汇总、分析养护信息。	有定期汇总、分析养护信息的记录。
203	*08501	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。	计算机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。
204	08601	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。	1、检查货柜和货架上是否有破损药品。 2、是否建立药品破损处理有关管理制度和处理的操作规程。 3、检查药品破损处理记录是否按规定执行。
205	*08701	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、计算机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。

序号	条款号	检查项目	评定细则
206	08702	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。	质量可疑的药品应存放于专用场所，并有效隔离，设置明显标志，同时报告质量管理部门确认。质量可疑的药物的处理应有详细处理记录。
207	08703	怀疑为假药的，应及时报告药品监督管理部门。	
208	*08704	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。	属于特殊管理的药品，按照国家有关规定处理。
209	*08705	不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。	<ol style="list-style-type: none"> 1、应按照操作权限在计算机系统中对不合格药品进行即时锁定，不得销售。 2、不合格药品应存放于不合格药品库（区），并有效隔离，设置明显标志。 3、不合格药品应由质量管理部门监督销毁或退货，并做好记录，包括报损审批手续、销毁记录。 4、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。
210	08706	对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。	应由质量管理部门对不合格药品进行调查并分析原因，及时采取预防措施，防止再次发生。
211	08801	企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。	<ol style="list-style-type: none"> 1、按照企业规定定期对所有库存药品进行盘点。 2、药品盘盈盘亏应及时报告质量管理部门，由质量管理部门处理并进行汇总分析。

序号	条款号		检查项目	评定细则
212	销售	*08901	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。	1、有药品销售管理制度或规程。 2、有购货单位合法性审查制度。 3、有购货单位档案，至少应包括加盖其公章原印章的以下资料：（1）《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；（2）营业执照复印件；（3）《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；（4）《医疗机构执业许可证》复印件；（5）《组织机构代码证》复印件；（6）采购人员及提货人员的身份证复印件、购货单位法定代表人授权书原件。 4、购货单位档案资料和内容应齐全、在有效期内，及时更新，保证合法资质持续有效。
213		*09001	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、企业应严格审核购货单位的生产范围、经营范围或诊疗范围。 2、企业销售品种应与购货单位业务范围相一致，不得销售超出购货单位业务范围的药品。 （1）购货单位为药品生产企业时，只能销售其生产范围内的原料药或中药材、中药饮片；（2）购货单位为药品经营企业时，只能销售其经营范围以内的品种；（3）购货单位为医疗机构时，只能销售与其诊疗范围相一致的药品。 3、企业销售药品时，计算机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。 4、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。
214		**09101	企业销售药品应当如实开具发票，做到票、账、货、款一致。	1、企业销售药品，应如实开具《增值税专用发票》或《增值税普通发票》，做到票、账、货、款一致。

序号	条款号	检查项目	评定细则
			<p>销售发票上应列明销售药品的名称、规格、单位、数量、金额等，如不能列明全部内容，应附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖企业财务专用章或发票专用章、注明税票号码。</p> <p>2、销售发票或《销售货物或者提供应税劳务清单》的内容应与出库随货同行单的相关内容。</p>
215	09201	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。	<p>1、销售订单确认后，计算机系统应自动生成销售记录。</p> <p>2、药品销售记录应内容齐全。</p>
216	09202	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。	中药材销售记录包括品名、规格、产地、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。
217	09203	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。	中药饮片销售记录包括品名、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。
218	09204	按照《规范》规定进行药品直调的，应当建立专门的销售记录。	<p>1、药品经营企业因特殊需要方可直调药品。</p> <p>2、直调药品时，应做好销售记录。</p>

序号	条款号		检查项目	评定细则
219		*09301	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。	<p>1、有医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品（一类、二类）、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂及肽类激素、终止妊娠药品、含特殊药品复方制剂等特殊管理药品及国家有专门管理要求药品的销售制度，且制度内容应全面、规范、符合 GSP 规范及国家有关规定。</p> <p>2、特殊管理的药品及国家有专门管理要求的药品应销售给经合法资质审查确认的购货单位，保证药品合法、安全、合理使用，防止流入非法渠道、造成流弊事件。</p> <p>3、销售特殊管理的药品及国家有专门管理要求的药品，不得使用现金结算。</p>
220		*09401	药品出库时应当对照销售记录进行复核。	<p>1、有药品出库管理制度或操作规程。</p> <p>2、计算机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。</p>
221	出库	*09402	<p>发现以下情况不得出库，并报告质量管理部门处理：</p> <p>（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；</p> <p>（二）包装内有异常响动或者液体渗漏；</p> <p>（三）标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；</p> <p>（四）药品已超过有效期；</p> <p>（五）其他异常情况的药品。</p>	现场有无不得销售的药品销售出库的情况。

序号	条款号	检查项目	评定细则
222	09501	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。	复核人员完成出库复核操作后，计算机系统自动生成出库复核记录。
223	*09601	特殊管理的药品出库应当按照有关规定进行复核。	<ol style="list-style-type: none"> 1、查企业是否制定特殊管理药品的出库复核制度或操作规程，内容是否符合有关规定。 2、查看特殊管理药品出库复核记录项目是否齐全。 3、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、易制毒化学品是否为双人复核。 4、核对出库复核记录与计算机系统销售记录是否一致。
224	*09701	药品拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标志。	<ol style="list-style-type: none"> 1、有适宜药品拼箱发货的包装物料，应当使用能防止药品被污染的代用包装。 2、应按照药品的质量特性、储存分类要求、运输温度要求进行拼箱发货：药品与非药品分开、特殊管理药品与普通药品分开、冷藏和冷冻药品与其他药品分开、外用药品与其他药品分开、药品液体与固体制剂分开，拼箱冷藏、冷冻药品的温度要求应一致。 3、拼箱的代用包装箱上应有醒目的拼箱标志，注明拼箱状态，防止混淆。
225	*09801	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）。	<ol style="list-style-type: none"> 1、药品出库应附加盖出库专用章原印章的随货同行单；直调药品出库随货同行单应加盖供货单位药品出库专用章原印章。 2、出库随货同行单内容包括：供货单位、生产厂商、药品通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期、销售金额等。

序号	条款号	检查项目	评定细则
226	09802	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。	1、直调药品出库应由供货单位开具两份随货同行单，分别发往直调企业和购货单位。 2、直调药品出库随货同行单内容包括：直调企业名称、供货单位、生产厂商、药品通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期、销售金额等。
227	09901	冷藏、冷冻药品的装箱、装车等项作业，应当由专人负责。	操作人员应经过冷链培训，操作熟练。
228	09902	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。
229	*09903	应当在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱工作。	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。
230	09904	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。

序号	条款号	检查项目	评定细则
			<p>3、开始装车时关闭制冷机组，并尽快完成药品装车。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
231	09905	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。	计算机系统应当按照《规范》要求，生成药品运输记录，内容包括运输工具、启运时间、启运温度等。
232	10001	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。	<p>1、有运输操作规程。</p> <p>2、冷藏、冷冻药品应采用冷藏车、冷藏箱、保温箱等运输，满足药品温度控制要求，保证冷链不断链。</p> <p>3、特殊管理的药品运输应按国家规定进行。</p> <p>4、有药品运输应急预案和处置措施，防止突发事件对运输过程中的药品质量与安全产生影响。</p> <p>5、委托运输的，应签订委托协议，明确运输过程中药品质量与安全的责任。</p> <p>6、计算机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。</p> <p>7、计算机系统应当按照《规范》要求，生成药品运输记录。</p>
233	10101	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。	<p>1、药品运输应采用厢式货车等封闭式运输工具，防止药品曝晒、跌落、破损、遗失、被雨雪等污染。</p> <p>2、运输记录应包括：发货时间、发货地址、送达时间、收货单位、收货地址、随货同行单（票）单号、药品件数、运输工具、车牌号、驾驶人员等。</p>
234	*10201	发运药品时，应当检查运输工具，发现运输条件不符	1、运输记录中应有发运时运输工具状况的检查情况。

序号	条款号	检查项目	评定细则
		合规定的，不得发运。	2、运输条件不符合规定的，不得发运。
235	10202	运输药品过程中，运载工具应当保持密闭。	运输药品过程中，运载工具应保持密闭。
236	10301	企业应当严格按照外包装标示的要求搬运、装卸药品。	1、查制度，药品搬运、装卸管理制度或规程应明确“严格按照外包装标示的要求搬运、装卸药品”。 2、查培训记录，搬运、装卸操作人员的培训内容应有“严格按照外包装标示的要求搬运、装卸药品”。
237	*10401	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。	应根据外部天气、药品储存温度要求，选择合适的运输工具。冬季应注意保温，夏季应注意阴凉，雨雪天气应注意防潮，冷藏冷冻药品应采用冷藏车、冷藏箱、保温箱等。
238	10402	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。	1、蓄冷剂的种类、材质、摆放方式和在运输过程中的保温能力应经过验证。 2、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。
239	*10501	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。
240	*10601	企业应当制定冷藏、冷冻药品运输应急预案，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

序号	条款号	检查项目	评定细则
			持续完善和优化。
241	*10701	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。	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
242	10801	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。	<p>1、与承运方签订委托运输协议。</p> <p>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。</p>
243	10901	企业运输药品应当有记录,实现运输过程的质量追溯,运输记录应当至少保存5年。	<p>1、企业计算机系统应生成药品委托运输记录,实现运输过程的质量追溯。</p> <p>2、药品委托运输记录应至少保存5年。</p>
244	10902	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。	<p>1、委托运输药品的,应有药品委托运输记录。</p> <p>2、药品委托运输记录内容应真实、完整、准确、可追溯,至少包括:发货时间、发货地址、送达时间、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。采用车辆运输的,还应当载明车</p>

序号	条款号	检查项目	评定细则
			牌号，并留存驾驶人员的驾驶证复印件。
245	11001	已装车的药品应当及时发运并尽快送达。	药品运输管理制度或规程应对药品运输时限提出明确要求，防止发生意外事故，影响药品质量。
246	11002	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。	1、委托运输的，应在委托协议中明确药品时限超期的罚则和责任。 2、委托运输记录中的发货时间、送达时间应符合制度或协议的时限规定要求。 3、冷藏冷冻药品运输时限应经过验证来确定。
247	11101	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。	1、药品运输操作规程应明确药品运输安全管理的措施。 2、药品运输应采用封闭式运输工具，防止在运输过程中发生药品盗抢、遗失、调换、损毁等事故。
248	*11201	特殊管理的药品的运输应当符合国家有关规定。	1、有特殊管理药品运输管理制度或规程，明确规定药品安全保证措施。 2、特殊管理药品运输相关人员应经过专门的特殊管理药品法规、药品知识和安全知识的培训。
249	售后管理 *11301	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、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。 2、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。 3、计算机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

序号	条款号		检查项目	评定细则
				<p>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。</p> <p>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。</p> <p>5、整件包装完好的，数量在 2 件及以下的应当全部抽样检查；数量在 2 件以上至 50 件以下的至少抽样检查 6 件；整件数量在 50 件以上的每增加 50 件，至少增加抽样检查 2 件，不足 50 件的按 50 件计。</p> <p>6、抽样检查应当从每整件的上、中、下不同位置随机抽取 6 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。</p> <p>7、无完好外包装的，每件须抽样检查至最小包装，必要时送药品检验机构检验。</p> <p>8、销后退回药品经验收合格后，方可入库销售，不合格药品按《规范》有关规定处理。</p>
250		11401	<p>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。</p>	<p>1、有药品质量事故、质量投诉管理制度，并建立相应的管理操作规程。</p> <p>2、投诉管理操作规程内容应包括：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。</p> <p>3、投诉管理操作规程应符合企业实际，具有可操作性，</p>

序号	条款号	检查项目	评定细则
			能促进企业持续改进质量管理。
251	11501	企业应当配备专职或者兼职人员负责售后投诉管理。	1、售后投诉管理应由专职或兼职人员负责。 2、应建立并公布多种方便可及的投诉渠道，如：投诉电话、传真、信箱、电邮、联系人等。
252	11502	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。	1、对投诉、质量查询、抽查和销售过程中发现的质量问题，均应及时进行调查、分析、评估、处理、反馈和事后跟踪，并做好记录，以便企业持续改进质量管理。 2、应依据调查结果和原因分析，明确质量责任方和责任人，必要时应当通知供货单位及药品生产企业。情节严重的，应上报药品监督管理部门。 3、计算机系统应对投诉的质量问题药品进行控制。
253	11601	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。	1、有药品质量投诉档案。 2、档案内容应齐全，包括投诉资料和记录、调查资料和记录、处理措施和过程记录、处理结果反馈记录、事后跟踪记录等，能有效追溯药品质量投诉处理全过程。
254	*11701	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。	1、有药品追回管理制度或规程，应按法规文件要求和企业实际制定药品追回程序。 2、发现已售出药品有严重质量问题的，应按追回程序立即通知购货单位停售，追回已售出的问题药品，同时向药品监督管理部门报告。 3、有药品追回处理记录和档案。
255	11801	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	1、有药品召回管理制度或规程，应按《药品召回管理办法》等法规文件要求和企业实际制定药品召回程序。 2、应协助药品生产企业，按照召回级别（一级召回在24小时内，二级召回在48小时内，三级召回在72小时

序号	条款号	检查项目	评定细则
		回存在安全隐患的药品，并建立药品召回记录。	<p>内)及时通知销售客户停止销售和使用安全隐患的药品，并收回药品。</p> <p>3、应将药品控制和收回的信息及时传达、反馈给药品生产企业或药品监督管理部门。</p> <p>4、有药品召回处理记录和档案。</p>
256	11901	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。	<p>1、有药品不良反应监测和报告管理制度，应按《药品不良反应报告和监测管理办法》等法规文件要求和企业实际制定药品不良反应监测和报告工作程序。</p> <p>2、应由质量管理部门负责药品不良反应监测和报告工作。</p> <p>3、应实现网络在线填报《药品不良反应/事件报告表》。</p> <p>4、有专职或者兼职人员负责药品不良反应监测和报告，并经过相关培训，能在规定时间内有效完成药品不良反应或药品不良事件的记录、收集、分析、调查、评价、处理、上报。</p>