

估、控制、沟通和审察。
第十一条企业应当对药品供货单位、购货单位的质量管理系统进行讨论，确认其质量保证能力和质量信用，必需时进行实地观察。
第十二条企业应当全员参加质量管理。各部门、岗位人员应当正确理解并执行职责，担当相应质量责任。
第二节组织机构与质量管理职责
第十三条企业应当成立与其经营活动和质量管理工作相适应的组织机构也许岗位，明确规定其职责、权限及互相关系。
第十四条企业负责人是药质量量的主要责任人，全面负责企业平常管理，负责供应必需的条 件，保证质量管理部门和质量管理人员有效执行职责，保证企业实现质量目标 并依据本规范要求经营药品。
第十五条企业质量负责人应当由高层管理人员担当，全面负责药质量量管理工作，独立执行 职责，在企业内部对药质量量管理拥有裁决权。
第十六条企业应当成立质量管理部门，有效张开质量管理工作。质量管理部门的 职责不得由其余部门及人员执行。
第十七条质量管理部门应当执行以下职责：
（一）督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及本规范；
（二）组织拟定质量管理系统文件，并指导、督查文件的执行；
（三）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 货单位采买人员的合法资格进行审察，并依据审察内容的变化进行动向管理；
（四）负责质量信息的采集和管理，并成立药质量量档案；
（五）负责药品的查收，指导并督查药品采买、储存、保养、销售、退货、运输等环 节的质量管理工作；
（六）负责不合格药品的确认，对不合格药品的办理过程实行督查；
（七）负责药质量量投诉和质量事故的检查、办理及报告；

(八) 负责假劣药品的报告；
(九) 负责药质量量盘问；
(十) 负责指导设定计算机系统质量控制功能；
(十一) 负责计算机系统操作权限的审察和质量管理基础数据的成立及更新；
(十二) 组织考据、校准相关设施设施；
(十三) 负责药品召回的管理；
(十四) 负责药品不良反响的报告；
(十五) 组织质量管理系统的内审细风险评估；
(十六) 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观察和讨论；
(十七) 组织对被拜托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审察；
(十八) 协助张开质量管理教育和培训；
(十九) 其余应当由质量管理部门执行的职责。
第三节人员与培训
第十八条企业从事药品经营和质量管理工作的人员，应当切合相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严禁从业的情况。
第十九条企业负责人应当拥有大学专科以上学历也许中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟习相关药品管理的法律法规及本规范。
第二十条企业质量负责人应当拥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行的能力。
第二十一条企业质量管理部门负责人应当拥有执业药师资格和 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。

第二十二条企业应当装备切合以下资格要求的质量管理、查收及保养等岗位人员：

（一）从事质量管理工作的，应当拥有药学中专也许医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历也许拥有药学初级以上专业技术职称；
（二）从事查收、保养工作的，应当拥有药学也许医学、生物、化学等相关专业中专以上学历也许拥有药学初级以上专业技术职称；
（三）从事中药材、中药饮片查竣工作的，应当拥有中药学专业中专以上学历也许拥有中药学中级以上专业技术职称；从事中药材、中药饮片保养工作的，应当拥有中药学专业中专以上学历也许拥有中药学初级以上专业技术职称；直接收买地产中药材的，查收人员应当拥有中药学中级以上专业技术职称。
经营疫苗的企业还应当装备 2 名以上专业技术人员特意负责疫苗质量管理和查竣工作，专业技术人员应当拥有预防医学、药学、微生物学也许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也许技术工作经历。
第二十三条从事质量管理、查竣工作的人员应当任职在岗，不得兼职其余业务工作。
第二十四条从事采买工作的人员应当拥有药学也许医学、生物、化学等相关专业中专以上学历，从事销售、储存等工作的人员应当拥有高中以上文化程度。
第二十五条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，以切合本规范要求。
第二十六条培训内容应当包含相关法律法规、药品专业知识及技术、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。
第二十七条企业应当依据培训管理制度拟定年度培训计划并张开培训，使相关人员能正确理解并执行职责。培训工作应当做好记录并成立档案。
第二十八条从事特别管理的药品和冷藏冷冻药品的储存、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核查合格后方可上岗。
第二十九条企业应当拟定员工个人卫生管理制度，储存、运输等岗位人员的着装应当切合劳动保护和产品防范的要求。
第三十条质量管理、查收、保养、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，并成立健康档案。患有传患病也许其余可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。身体条件不切合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

第四节质量管理体系文件

第三十一条企业拟定质量管理体系文件应当切合企业实质。文件包含质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。

第三十二条则件的草拟、校订、审察、赞成、发散、保留，以及更正、撤掉、取代、销毁等应当依据文件管理操作规程进行，并保留相关记录。

第三十三条则件应当注明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。文字应当准确、清楚、易懂。

文件应当分类存放，便于查阅。

第三十四条企业应当按期审察、校订文件，使用的文件应当为现行有效的文本，已撤消也许无效的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

第三十五条企业应当保证各岗位获取与其工作内容相对应的必需文件，并严格按照规定展动工作。

第三十六条质量管理制度应当包含以下内容：

（一）质量管理体系内审的规定；

（二）质量反对权的规定；

（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买人员等资格审察的规定；

（六）药品采买、收货、查收、储存、保养、销售、出库、运输的管理；

（七）特别管理的药品的规定；

（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) 质量盘问的管理;

(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、培训及核查的规定;

(十七) 设施设施保留和保护的管理;

(十八) 设施设施考据和校准的管理;

(十九) 记录和凭证的管理;

(二十) 计算机系统的管理;

(二十一) 执行药品电子看守的规定;

(二十二) 其余应当规定的内容。

第三十七条部门及岗位职责应当包含：

(一) 质量管理、采买、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、采买、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、采买、收货、查收、储存、保养、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余岗位职责。

第三十八条企业应当拟定药品采买、收货、查收、储存、保养、销售、出库复核

运输等环节及计算机系统的操作规程。

第三十九条企业应当成立药品采买、查收、保养、销售、出库复核、销退后回和购进退出、运输、储运温湿度监测、不合格药品办理等相关记录，做到真实、圆满、正确、有效和可追想。

第四十条经过计算机系统记录数据时，相关人员应当依据操作规程，经过受权及密码登录后方可进行数据的录入也许复核；数据的更正应当经质量管理部门审察并在其监督下进行，更悔悟程应当留有记录。

第四十一条书面记录及凭证应当及时填写，并做到笔迹清楚，不得随意涂改，不得撕毁。更正记录的，应当注明原由、日期并署名，保持原有信息清楚可辨。

第四十二条记录及凭证应当最少保留**5**年。疫苗、特别管理的药品的记录及凭证按相关规定保留。

第五节 设施与设施

第四十三条企业应当拥有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和库房。

第四十四条库房的选址、设计、布局、建筑、改造和保护应当切合药品储存的要求，防范药品的污染、交错污染、混淆和差错。

第四十五条药品储存作业区、协助作业区应当与办公区和生活区分开必定距离或者

第四十六条库房的规模及条件应当满足药品的合理、安全储存，并达到以下要求，便于开展储存作业：

(一) 库房内外环境整齐, 无污染源, 库区地面硬化也许绿化;

(二) 库房内墙、顶光洁，地面平坦，门窗结构严实；

(三) 库房有靠谱的安全防范措施，可以对无关人员进入实行可控管理，防范药品被盗、取代也许混入假药；

(四) 有防范室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施。

第四十七条 库房应当装备以下设施设施:

(一) 药品与地面之间有效间隔的设施;

- (二) 避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；
- (三) 有效调控温湿度及室内外空气交换的设施；
- (四) 自动监测、记录库房温湿度的设施；
- (五) 切合储存作业要求的照明设施；
- (六) 用于零货精选、拼箱发货操作及复核的作业地域和设施；
- (七) 包装物料的存放场所；
- (八) 查收、发货、退货的专用地方；
- (九) 不合格药品专用存放场所；
- (十) 经营特别管理的药品有切合国家规定的储存设施。

第四十八条经营中药材、中药饮片的，应当有专用的库房和保养工作场所，直接收买地产中药材的应当设置中药样品室(柜)。

第四十九条经营冷藏、冷冻药品的，应当装备以下设施设施：

- (一) 与其经营规模和品种相适应的冷库，经营疫苗的应当装备两个以上独立冷库；
- (二) 用于冷库温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设施；
- (三) 冷库制冷设施的备用发电机组也许双回路供电系统；
- (四) 对有特别低温要求的药品，应当装备切合其储存要求的设施设施；
- (五) 冷藏车及车载冷藏箱也许保温箱等设施。

第五十条运输药品应当使用封闭式货物运输工具。

第五十一条运输冷藏、冷冻药品的冷藏车及车载冷藏箱、保温箱应当切合药品运输过程中对温度控制的要求。冷藏车拥有自动调控温度、显示温度、积蓄和读取温度监测数据的功能；冷藏箱及保温箱拥有外面显示和采集箱体内温度数据的功能。

第五十二条储存、运输设施设施的按期检查、洁净和保护应当由专人负责，并建立记录和档案。
第六节校准与考据
第五十三条企业应当依据国家相关规定，对计量用具、温湿度监测设施等按期进
行校准也许检定。
企业应当对冷库、储运温湿度监测系统以及冷藏运输等设施设施进执行用前
考据、定
期考据及停用时间超出规准时限的考据。
第五十四条企业应当依据相关考据管理制度，形成考据控制文件，包含考据
方案、
报告、讨论、误差办理和预防措施等。
第五十五条考据应当依据开初确立和赞成的方案实行，考据报告应当经过审
察和
赞成，考据文件应当存档。
第五十六条企业应当依据考据确立的参数及条件，正确、合理使用相关设施设
施。
第七节计算机系统
第五十七条企业应当成立可以切合经营全过程管理及质量控制要求的计算机
系统，实现药质量量可追想，并满足药品电子看守的实行条件。
第五十八条企业计算机系统应当切合以下要求：
（一）有支持系统正常运转的服务器和终端机；
（二）有安全、坚固的网络环境，有固定接入互联网的方式和安全靠谱的信息平台；
（三）有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网；
（四）有药品经营业务票据生成、打印和管理功能；
（五）有切合本规范要求及企业管理实质需要的应用软件和相干数据库。

第五十九条各种数据的录入、更正、保留等操作应当切合受权范围、操作规程和管理制度的要求，保证数据原始、真实、正确、安全和可追想。

第六十条计算机系统运转中涉及企业经营和管理的数据应当采纳安全、靠谱的方

式储存并按日备份，备份数据应当存放在安全场所，记录类数据的保留时限应当切合本规范第四十二条的要求。

第八节采买

第六十一条企业的采买活动应当切合以下要求:

- (一) 确立供货单位的合法资格;
- (二) 确立所购入药品的合法性;
- (三) 核实供货单位销售人员的合法资格;
- (四) 与供货单位签订质量保证协议。

采买中涉及的首营企业、首营品种，采买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的审查赞成。必需时应当组织实地观察，对供货单位质量管理体系进行讨论。

第六十二条对首营企业的审查，应当检验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效：

- (一) 《药品生产赞成证》也许《药品经营赞成证》复印件；
- (二) 营业执照复印件及其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》认证证书也许《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) 款式；
- (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。

第六十三条采买首营品种应当审察药品的合法性，讨取加盖供货单位公章原印章的药品生产也许进口赞成证明文件复印件并予以审察，审察无误的方可采买。

以上资料应当纳入药质量量档案。

第七十条 采买特别管理的药品，应当严格依据国家相关规定进行。

第七十一条企业应当按期对药品采买的整体情况进行综合质量评审，成立药质量量评审和供货单位质量档案，并进行动向追踪管理。

第九节 收货与查收

第七十二条企业应当依据规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货、查收，防止不合格药品入库。

第七十三条药品到货时，收货人员应当核实运输方式能否切合要求，并比较随货同行单(票)和采买记录核对药品，做到票、账、货切合。

随货同行单(票)应当包含供货单位、生产厂商、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数目、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。

第七十四条冷藏、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情况进行要点检查并记录。不切合温度要求的应当拒收。

第七十五条收货人员对切合收货要求的药品，应当按品种特色要求放于相应待验地域，也许设置状态标记，通知查收。冷藏、冷冻药品应当在冷库内待验。

第七十六条 查收药品应当依据药品批号检验同批号的检验报告书。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。检验报告书的传达和保留可以采纳电子数据形式，但应当保证其合法性和有效性。

第七十七条企业应当依据查收规定，对每次到货药品进行逐批抽样查收，抽取的样品应当拥有代表性。

(一) 同一批号的药品应当最少检查一个最小包装，但生产企业有特别质量控制要求也许打开最小包装可能影响药质量量的，可不打开最小包装；

(二) 破坏、污染、渗液、封条破坏等包装异常以及零货、拼箱的，应当开箱检查至最小包装；

(三) 外包装及封签圆满的原料药、实行批签发管理的生物制品，可不开箱检查。

第七十八条查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

明文件等逐个进行检查、核对；查收结束后，应当将抽取的圆满样品放回原包装箱，加封并标示。

第七十九条特别管理的药品应当依据相关规定在专库也许专区内查收。

第八十条查收药品应当做好查收记录，包含药品的通用名称、剂型、规格、赞成
文号、

批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、到货数目、到货日期、查收合格数目、查收结果等内容。查收人员应当在查收记录上签订姓名和查收日期。

中药材查收记录应当包含品名、产地、供货单位、到货数目、查收合格数目等内容。中药饮片查收记录应当包含品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货数目、查收合格数目等内容，实行赞成文号管理的中药饮片还应当记录赞成文号。

查收不合格的还应当注明不合格事项及办理措施。

第八十一条对实行电子看守的药品，企业应当按规定进行药品电子看守码扫码，并及时将数据上传至中国药品电子看守网系统平台。

第八十二条企业对未按规定加印也许加贴中国药品电子看守码，也许看守码的印刷不切合规定要求的，应当拒收。看守码信息与药品包装信息不符的，应当及时向供货单位盘问，未获取确认从前不得入库，必需时向当地食品药品督查管理部门报告。

第八十三条企业应当成立库存记录，查收合格的药品应当及时入库登记；查收不合格的，不得入库，并由质量管理部门办理。

第八十四条企业按本规范第六十九条规定进行药品直调的，可拜托购货单位进行药品查收。购货单位应当严格依据本规范的要求查收药品和进行药品电子看守码的扫码与数据上传，并成立特意的直调药品查收记录。查收当天应当将查收记录相关信息传达给直调企业。
--

第十节 储存与保养

第八十五条企业应当依据药品的质量特色对药品进行合理储存，并切合以下要求：

(一) 按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示详尽温度的，依据《中华人民共和国药典》规定的积蓄要求进行储存；

(二) 储存药品相对湿度为 35%~75%;

保养，主要内容是：

（一）指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业；

（二）检查并改进储存条件、防范措施、卫生环境；

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/506144140201010120>