

■ 全国高等院校药学类专业“十三五”规划教材

# 药品经营质量管理 规范实用教程

主 编 陈绍成

GSP



重庆大学出版社

全国高等院校药学类专业“十三五”规划教材

# 药品经营质量管理规范实用教程

主 编 陈绍成

副主编 袁 泉 徐 飞 张 珊

编 者(按姓氏笔画为序)

于 洋	王 韵	方应权	赵 颖
宋 丹	陈绍成	陈章宝	张 珊
李 俊	周 琴	罗雪燕	柏 秀
徐 飞	袁 泉	曹纬国	戴传云



重庆大学出版社

## 内容提要

本书以《中华人民共和国药品管理法》(2015年修正版)、《药品经营质量管理规范》(2016年修改版)和《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》(2016年修订稿)的内容为依据,结合行业岗位需求进行设计和编排,力求科学性、知识性和应用性的统一。从采购、收货验收、储存养护、出库运输、销售与售后服务等药品经营链条各环节质量管理控制出发,提出了明确的管理要求和操作规程,并对经营企业运行中的内部机构及人员设置、设施设备、计算机系统、质量管理体系内审和风险评估及认证进行了系统阐述,书中有案例讨论、知识链接和复习思考题,并附有参考答案,便于学生学习和掌握教材的精髓,为读者提供了理论与实践相结合的范式读本。

本书可作为高等院校药学、药品、制药、经营类专业教材,也可作为药品企业和监督管理部门的培训教材和药学人员学习的参考用书。

### 图书在版编目(CIP)数据

药品经营质量管理规范实用教程 / 陈绍成主编. --重庆:重庆大学出版社, 2017. 8  
ISBN 978-7-5689-0653-1

I. ①药… II. ①陈… III. ①药品—商业经营—质量管理—规范—中国—教材 IV. ①F721. 8  
中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第165770号

## 药品经营质量管理规范实用教程

主 编 陈绍成

副主编 袁 泉 徐 飞 张 珊

策划编辑:曾显跃

责任编辑:陈 力 薛婧媛 版式设计:曾显跃

责任校对:王 倩 责任印制:赵 晟

\*

重庆大学出版社出版发行

出版人:易树平

社址:重庆市沙坪坝区大学城西路21号

邮编:401331

电话:(023) 88617190 88617185(中小学)

传真:(023) 88617186 88617166

网址:<http://www.cqup.com.cn>

邮箱:[fxk@cqup.com.cn](mailto:fxk@cqup.com.cn) (营销中心)

全国新华书店经销

重庆升光电力印务有限公司印刷

\*

开本:787mm×1092mm 1/16 印张:26.5 字数:648千

2017年8月第1版 2017年8月第1次印刷

印数:1—2 500

ISBN 978-7-5689-0653-1 定价:68.00元

---

本书如有印刷、装订等质量问题,本社负责调换  
版权所有,请勿擅自翻印和用本书  
制作各类出版物及配套用书,违者必究

# 前 言

随着医药卫生体制改革的逐步深入,国家对药品经营企业的监督管理越来越规范,2016年国家食品药品监督管理总局对2015年版《药品经营质量管理规范》进行了修改,特别对药品经营链条中计算机系统信息化、仓储运输环节温湿度的自动监测、冷链及特殊管理药品的管控、药品追溯等重点环节提出了新的管理措施;药品风险管理、质量体系内审、验证等新方法已运用到药品经营质量管理中,对药品经营从采购到售后服务整个经营链条中各个环节提出了更新更高的要求;原有的教材内容没有及时更新,不能适应国家基本药物制度改革的需要,结合最新的药品经营监管政策,编写一部具有时代特色的药品经营技术监管的应用性教材非常必要。在全国唯一以“食品药品安全教育研究”为机构名称命名的重庆市食品药品安全教育研究会的倡导下,由陈绍成秘书长组织全国药学类专业产教融合的知名高校、食品药品监督管理局教育培训中心、药品技术评审认证中心以及大型国有医药企业集团的教授、专家,以实用为主线、组织编写了全国高等院校药学类专业十三五规划教材《药品经营质量管理规范实用教程》。

《药品经营质量管理规范实用教程》是一门政策性、技术性、时代性、应用性很强的课程,质量管理的所有内容都必须紧跟当前的国家政策,注重知识的传递和学生应用能力的培养。我们围绕当前国家医改政策,结合药品行业特征,以培养精通药品经营质量管理高素质型、高技能型、应用型、专业型人才为目标来编写本书,符合当前医药卫生体制改革的发展方向和药学专业学科发展;本书内容以国家食品药品监督管理总局出台的《药品经营质量管理规范》2016年修改版的有关内容为依据,结合行业岗位需求进行设计和编排,对药品经营有关的各岗位及人员职责、管理制度、操作规程等均进行了合理描述和示范,对药品经营的每个环节均用规范的流程图进行了明示,内容深度和广度安排合理,知识重点和难点突出,书后备有大量的复习思考题,并附有参考答案,便于学生学习,也便于教师通过教材备有的大量练习题督促学生课后预习,让学生更好地掌握教材的精髓。

本书由既具有实践经验又具有教学经验的高校、企业和监督管理部门的教授和专家编写,可读性、实用性、应用性很强,由长期从事药品监督管理后转任高校教授的陈绍成主任药师担任主编,具体分工为陈绍成负责第1章(药品经营质量管理概述)、第14章(药品经营质量管理规范复习题及参考答案)、附录的编写以及全书的统稿、框架结构的设计、审修和编

排;曹纬国、袁泉负责第2章(药品经营企业的组织机构与人员);方应权、宋丹负责第3章(药品经营企业的质量管理体系);赵颖负责第4章(设施与设备管理);徐飞负责第5章(校准与验证管理);张珊负责第6章(药品采购管理);王韵、柏秀负责第7章(药品的收货与验收管理);袁泉、戴传云负责第8章(药品的储存与养护);陈章宝、于洋负责第9章(药品的销售与售后管理);罗雪燕、张珊负责第10章(药品的出库运输与管理);周琴、袁泉负责第11章(药品质量内审与风险管理);徐飞、陈绍成负责第12章(计算机系统管理);李俊、宋丹负责第13章(GSP认证管理)。

本书适合高等院校药学、药品、制药、经管类专业学生学习使用,也可以作为药品经营、使用、生产、管理等部门的药学工作者的参考和培训用书。由于编者水平有限,书中难免存在疏漏和不足,敬请各位读者批评指正。

编者

2017年5月

# 目 录

第 1 章 药品经营质量管理概述 .....	1
1.1 药品经营企业概念及类型 .....	1
1.2 药品经营质量监督管理法律法规 .....	1
1.3 药品经营质量管理规范(GSP) .....	2
思考题 .....	12
技能实训项目 .....	12
第 2 章 药品经营企业的组织机构与人员 .....	13
2.1 药品经营企业的组织机构的设置 .....	13
2.2 人员资质要求 .....	20
2.3 人员的继续教育 .....	26
2.4 人员卫生管理和健康检查 .....	29
思考题 .....	30
技能实训项目 .....	30
第 3 章 药品经营企业的质量管理体系 .....	31
3.1 药品经营企业质量管理体系的概念 .....	31
3.2 药品经营企业经营目标和质量方针 .....	31
3.3 药品质量管理体系文件 .....	34
思考题 .....	64
技能实训项目 .....	64
第 4 章 设施与设备管理 .....	65
4.1 仓库选址与布局 .....	65

4.2	设施设备配备的原则	71
4.3	设施设备类别	71
4.4	设施设备的管理	79
	思考题	83
	技能实训项目	83
第5章 校准与验证管理		84
5.1	校准管理	84
5.2	验证管理	92
	思考题	122
	技能实训项目	122
第6章 药品采购管理		124
6.1	药品采购的原则	124
6.2	GSP对药品采购的要求	125
6.3	药品采购计划管理	127
6.4	药品供应商的选择	137
6.5	首营企业与首营品种的管理	141
6.6	药品采购的质量评审	143
	思考题	147
	技能实训项目	147
第7章 药品的收货与验收管理		148
7.1	药品收货与验收的概念	148
7.2	药品收货与验收的基本要求	149
7.3	验收的主要内容	159
7.4	药品的入库管理	164
	思考题	168
	技能实训项目	168
第8章 药品的储存与养护		169
8.1	药品的储存管理	169

8.2 药品的养护管理 .....	179
思考题 .....	190
技能实训项目 .....	190
第9章 药品的销售与售后管理 .....	191
9.1 药品销售管理 .....	191
9.2 药品售后管理 .....	204
9.3 药品不良反应报告制度 .....	211
9.4 药品广告与宣传 .....	216
思考题 .....	222
技能实训项目 .....	222
第10章 药品的出库与运输配送管理 .....	223
10.1 药品的出库管理 .....	223
10.2 药品运输与配送管理 .....	229
思考题 .....	241
技能实训项目 .....	241
第11章 药品质量管理体系内审与质量风险管理 .....	242
11.1 药品质量管理体系内审 .....	242
11.2 药品质量风险管理 .....	287
思考题 .....	315
技能实训项目 .....	315
第12章 计算机系统管理 .....	316
12.1 计算机系统的管理 .....	316
12.2 计算机系统在药品经营企业中的应用 .....	328
思考题 .....	355
技能实训项目 .....	355
第13章 GSP 认证管理 .....	356
13.1 GSP 认证概述 .....	356



13.2 GSP 认证申报的范围与条件 .....	357
13.3 GSP 认证的程序 .....	357
13.4 GSP 认证准备 .....	360
13.5 GSP 认证的监督管理 .....	364
思考题 .....	365
技能实训项目 .....	365
《药品经营质量管理规范》复习题及参考答案 .....	366
附 录 .....	408
附录 1 药品经营企业质量管理年度工作参考表 .....	408
附录 2 药品经营企业药品质量管理重点要求表 .....	410
附录 3 常用含麻黄碱类复方制剂品种目录(供参考) .....	412
参考文献 .....	416

# 第 1 章 药品经营质量管理概述

药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。药品作为一种商品,其使用价值与人的生命和身体健康息息相关,具有特殊性,主要表现在药品使用的专属性、药品功效的双重性(治疗作用和副作用)、药品需求的及时性、药品检验检测的专业性、药品渠道管控的严格性等,所以对药品在经营过程中各个环节应进行严格管理,以保证其质量。

## 1.1 药品经营企业概念及类型

药品经营企业,是指经营药品的专营企业或兼营企业,根据药品经营方式分为药品批发企业、药品零售连锁企业和药品零售企业。药品批发企业,是指将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药品经营企业;药品零售连锁企业,是指经营同类药品、使用统一商号的若干个门店,在同一总部的管理下,采取统一采购配送、统一质量标准、采购同销售分离、实行规模化管理经营的企业;药品零售企业,是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。

## 1.2 药品经营质量监督管理法律法规

药品经营质量监督管理是指药品监督管理行政机关依照法律法规的授权,依据相关法律法规的规定,对药品的流通环节进行管理的过程。

国家为加强药品监督管理,规范药品流通秩序,保证药品质量,根据《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)、《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《药品管理法实施条例》)和有关法律、法规的规定,制定了《药品流通监督管理办法》《药品

经营许可证管理办法》《处方药与非处方药分类管理办法》《处方药与非处方药流通管理暂行规定》《药品经营质量管理规范》《药品经营质量管理规范实施细则》《药品电子商务试点监督管理办法》《药品经营质量管理认证管理办法》《零售药店设置暂行规定》《城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法》等与药品流通有关的法律法规,这些法律法规对保证药品正常流通,提高药品流通质量起到了重要的管控作用,但也存在一些不足。药品流通领域包括药品生产企业、普通商业企业、药品批发企业、药品零售企业、药品零售连锁企业等多种行业的企业监督管理工作,故应针对不同类型完善现行的法律法规形成适用于药品流通各个类别的较为成熟的法律体系,还应增订一些适用于药品流通领域的新法规以保证我国药品流通领域各个行业的健康发展。

## 1.3 药品经营质量管理规范 (GSP)

### 1.3.1 GSP 的概念

《药品经营质量管理规范》简称 GSP,是 Good Supply Practice 的英文缩写,是一个国际通用的概念,意思为“良好的供应规范”。它是针对药品经营链条中计划采购、收货验收、储存养护、出库运输、按需销售和售后服务等各环节进行有效的管控,通过严格的管理制度约束企业的经营行为,保证药品经营符合质量标准的一整套管理规程,防止药品质量事故发生,为人民提供合格的药品。

### 1.3.2 GSP 的法律依据

《药品管理法》《药品管理法实施条例》明确了监督实施 GSP 的法律地位,监督实施 GSP 是管控药品经营质量的重要措施,GSP 是药品经营管理和质量控制的基本准则,企业应当在药品收货、验收、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。任何药品经营企业必须严格执行本规范,药品生产企业销售药品,药品流通过程中其他涉及储存与运输药品的,也应当符合本规范相关要求。药品经营企业应当坚持诚实守信,依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为;GSP 认证是强制性的技术认证,没有通过 GSP 认证的企业不得从事药品经营,GSP 已经成为衡量一个持证药品经营企业是否具有继续经营药品资格的一道技术杠杆。

### 1.3.3 GSP 的历史沿革

1980 年国际药品联合会在西班牙马德里召开的全体大会上,通过决议呼吁各成员国实施 GSP,这对全世界推行 GSP 起到了积极作用。

知识链接 →

日本是推广 GSP 最积极,也是实施 GSP 较早的国家之一。在日本,医药商品销售部门

包括零售药局和批发企业两个部分。这两部分本属同一范畴,现已完全分化,其职能、规模及设施设备已大不相同。这是日本经济飞速发展和医疗保险制度普及的必然结果。医药商品批发企业也是以自由竞争为基本特征的经济社会中的企业,如果制药企业进行大规模生产,那么就必然进行大规模销售,直接损害批发商的利益。批发商则要竭尽全力投入占领市场的竞争。然而,医药商品是一种特殊的商品,不能像普通商业那样只顾赢利和赚钱,医药商品必须绝对保证安全有效。医药商品批发企业的使命和义务是随时随地为消费者提供任何数量的任何产品,包括一些非赢利的产品。只要是生产或经营药品,就必须把社会效益放在第一位,即把医药品的安全性、有效性摆在首位。这就需要有一种法律来规范批发商的行为,因此日本的JGSP应运而生。

1982年中国医药公司在考察分析日本等发达国家药品经营质量管理规范的基础上将我国的药品经营管理理念和日本等发达国家的GSP融合提炼,形成了具有中国特色的第一部GSP,于1984年由国家医药管理局发布。

1992年3月国家医药管理局发布了我国第二部GSP,于1992年10月11日施行,该版本对第一部GSP进行了长达8年的系统修改,相关协会也编辑出版了相应的具体操作指南,将GSP工作推向了一个新的阶段。

#### 知识链接 →

1993年6月中国医药商业协会将第二版GSP管理、技术要求具体化,编辑了《医药商品质量管理规范指南》,对GSP的执行提供了操作依据。1994年该协会为了在全行业普及GSP知识,制作了想象化的教学录像及音像教材。在医药行业推进GSP的同时,中医药行业管理和卫生行政管理部门也结合自身行业和职能特点,开始将GSP作为有效管理的手段。1997年国家中医药管理局制定了符合中药经营质量管理要求的中药经营企业GSP验收标准,并对11家中药经营企业进行了合格验收。卫生部在制定药品经营企业许可证审批标准时,就吸收了许多GSP的原则和要求。各医药管理部门对GSP的介入或关注,推进了我国GSP的发展,使GSP逐步成为医药经营领域内质量管理工作的统一标准,为维护药品市场的正常秩序,规范企业经营行为,保障人民用药安全,推进我国药品流通监督管理工作稳步向前发展起到促进作用。

#### 知识链接 →

自1984年发布第一部GSP,到1998年正式成立国家药品监督管理局,经过十几年的不断探索和实践,GSP推行工作取得了令人瞩目的成就。但是作为一项医药行业的管理政策,GSP在推行中也有一些不足。一是GSP不具有法律上的约束性,其实施与否,仅取决于企业的自主行为;二是推行GSP的政府主管部门医药管理局,只有行业管理权限,对企业实施GSP当中存在的问题,只能提出指导性意见,不具有行政监管的效能;三是GSP管理工作中存在某些不尽科学和规范的做法。这些问题影响了GSP在我国药品经营企业中的广泛推行,影响了GSP在药品经营质量管理中所能发挥的作用。1998年国家药品监督管理局组建后,根据我国药品流通领域的实际状况和药品监督管理工作的职责范围和要求,明确将监督

实施 GSP 作为国家药品监督管理工作的重要组成部分。

2000 年 4 月 30 日国家食品药品监督管理局以第 20 号局令发布了《药品经营质量管理规范》，并已于 2000 年 7 月 1 日起正式施行。这是 1998 年国家药品监督管理局成立后颁布的第一部 GSP，也是我国实施 GSP 以来延续制（修）订的第三部 GSP，这标志着我国药品经营监督实施 GSP 工作开始步入正轨。该版《药品经营质量管理规范》具有以下特点：

①它是国家食品药品监督管理局发布的一部具有强制性的行政规章，是我国第一部纳入法律范畴的 GSP。

②该规范管理的商品范围与国际接轨，与《药品管理法》管理范围完全一致。

③该规范在文件结构上对药品批发和药品零售的质量要求分别设章表述，利于实际执行。

④该规范充分吸收现代质量管理学的理论成果，对药品经营企业提出建立质量体系并使之有效运行的基本要求。

⑤该规范与现行《处方药与非处方药分类管理办法》《药品流通监督管理办法》《进口药品管理办法》等行政规章的有关管理要求实现了较好地衔接。

⑥该规范明确 GSP 的监督实施主体为药品行政执法部门，确保 GSP 在全社会药品经营企业中全面推行。

⑦该规范是药品市场准入的一道“技术壁垒”。

随着社会经济的发展，医药流通购销模式、技术管理方式、物流配送、高风险药品的监管以及药品追溯等方式发生了较大变化，现有 GSP 的一些规定不能适应药品流通的发展需要，国家食品药品监督管理局从 2005 年起开始进行调查研究，于 2009 年正式启动新一轮的 GSP 修订工作；借鉴了一些发达国家和地区的药品流通监管政策，结合我国现有实际情况，多次召开地方食品药品监督管理局、行业协会、药品生产经营企业以及相关部门代表座谈会，广泛征求商务部、工信部、国家中医药管理局等部门的建议，3 次上网征求反馈意见，形成 GSP 修订草案，于 2012 年 11 月 6 日经卫生部部务会议审议通过第三版 GSP（中华人民共和国卫生部令第 90 号），2013 年 1 月 22 日正式公布，2013 年 6 月 1 日正式实施。

#### 知识链接 →

《药品经营许可证管理办法》于 2004 年 1 月 2 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，该办法自 2004 年 4 月 1 日起正式施行。颁发该办法主要是为了防止药品经营企业低水平重复建设，保证药品经营与市场规范化运作，改变药品经营企业多、小、散乱状况，促进药品经营企业结构性战略调整，进一步明确开办药品批发零售企业的申请、受理、审查、发证程序，强制推行药品经营企业进入市场前的公示制度，接受社会和公众监督，严厉打击企业在申请《药品经营许可证》时提供虚假证明文件数据，加强药品经营 GSP 认证制度建设，建立健全认证管理制度和工作程序。2013 年版将药品经营许可和药品 GSP 认证标准合一，检查合一，换证企业一次性检查符合规定的，同时核发《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》；新开办的企业一次性检查合格后发短期证，经营一段时间后再检查，符合 GSP 规定的同时核发《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》，不符合规定的，短期证到期自动失效。

随着监督管理体制的变化、医药卫生体制改革的逐步实施、国家基本药物政策以及流通监管方式的创新,国家食品药品监督管理总局局务会议于2015年5月18日审议通过了第四版《药品经营质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局第13号令),自2015年6月25日起施行。原卫生部2013年6月1日施行的《药品经营质量管理规范》(中华人民共和国卫生部令第90号)同时废止。

为贯彻《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》(国办发〔2015〕95号)精神,以落实企业追溯管理责任为基础,强化企业主体责任,建设来源可查、去向可追、责任可究的药品追溯体系,在听取部分药品生产企业、药品经营企业、相关行业协会有关专家意见的基础上,食品药品监管总局起草了《药品经营质量管理规范》(修订草案),2016年2月20日起向社会公开征求意见。此次修订主要是将药品电子监管系统调整为药品追溯体系,强调以药品生产经营企业为责任主体,建立药品追溯体系(特药等法规规定的品种另行规定)。2016年4月23日,国务院发布《关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》(国务院令 第668号),取消了原条例关于药品批发企业经营疫苗的规定,改由疫苗生产企业直接向疾控机构销售和配送,需要对原药品GSP中关于疫苗经营的规定作出相应修改。根据《国务院办公厅关于加快推进“三证合一”登记制度改革的意见》(国办发〔2015〕50号),原使用组织机构代码证、税务登记证办理相关事务的,一律改为使用“三证合一”后的营业执照,需要对原药品GSP中关于查验首营企业证件要求进行修改。根据第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改〈中华人民共和国药品管理法〉的决定》,新公布的《药品管理法》调整了部分条文序号,对原药品GSP中涉及引用《药品管理法》的相关条文序号进行修改。

### 1) 涉及药品追溯要求的条款

现行药品GSP中涉及药品电子监管的内容共有10条,分别为第三十六、五十七、八十一、八十二、八十四、一百零二、一百三十八、一百四十九、一百六十一、一百七十六条。鉴于相关条款是在企业内部管理制度、收货验收、出库或者销售扫码、计算机管理等环节的具体操作要求,相关内容修订不涉及规章结构调整,主要是将“药品电子监管系统”的表述修改为“药品追溯系统”,以突出企业自主建设的主体责任,并取消强制执行电子监管码扫码和数据上传的要求。

具体修改包括以下内容,详见表1.1。

#### (1) 确立药品追溯体系建设的基本定位和要求

在总则中增加一条,内容为“药品经营企业应当按照国家有关要求建立药品追溯制度,实现药品来源可查、去向可追、责任可究”。同时,考虑到对特药的追溯相关法规和规章有明确规定,在附则中增加一条,内容为“特殊管理的药品的追溯体系应当符合国家有关规定”。

#### (2) 删除或者修改涉及强制要求电子监管码扫码和数据上传的内容

具体包括下述内容。

①删除原第八十一条“对实施电子监管的药品,企业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”、原第一百零二条“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”、原第一百七十六条“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”。

②删除原第八十四条中“和进行药品电子监管码的扫码与数据上传”的内容和原第一百六十一条中“实施电子监管的药品,还应当按照本规范第八十一条、第八十二条的规定进行扫码和数据上传”的内容。

③将原第八十二条中“企业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。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”修改为“企业对无法溯源的药品,应当拒收。追溯信息与药品包装信息不符的,应当及时向供货单位查询”。

(3)将“执行药品电子监管的规定”修改为“执行药品追溯的规定”

具体涉及原第三十六条第二十一项、原第一百三十八条第十七项。

(4)删除或者修改要求企业计算机系统“满足药品电子监管的实施条件”的内容

具体包括下述内容。

①删除原第五十七条中“并满足药品电子监管的实施条件”的内容。

②将原第一百四十九条“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”修改为“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,并满足药品追溯的要求”。

表 1.1 《药品经营质量管理规范》(修订草案)修改部分

序号	现行 GSP 相关条文	修订后条文	备注
1		第五条 药品经营企业应当按照国家有关要求建立药品追溯制度,实现药品来源可查、去向可追、责任可究。	新增
2	第三十六条 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;	第三十七条 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;	修改

续表

序号	现行 GSP 相关条文	修订后条文	备 注
2	(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。	(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)执行药品追溯的规定; (二十二)其他应当规定的内容。	修改
3	第五十七条 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。	第五十八条 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。	修改
4	第八十一条 对实施电子监管的药品,企业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。		删除
5	第八十二条 企业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。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,必要时向当地食品药品监督管理局报告。	第八十二条 企业对无法溯源的药品,应当拒收。追溯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,必要时向当地食品药品监督管理局报告。	修改
6	第八十四条 企业按本规范第七十条规定进行药品直调的,可委托购货单位进行药品验收。购货单位应当严格按照本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,并建立专门的直调药品验收记录。验收当日应当将验收记录相关信息传递给直调企业。	第八十四条 企业按本规范第七十条规定进行药品直调的,可委托购货单位进行药品验收。购货单位应当严格按照本规范的要求验收药品,并建立专门的直调药品验收记录。验收当日应当将验收记录相关信息传递给直调企业。	修改
7	第一百零二条 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。		删除
8	第一百三十八条 药品零售质量管理体系应当包括以下内容: (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;	第一百三十七条 药品零售质量管理体系应当包括以下内容: (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;	



续表

序号	现行 GSP 相关条文	修订后条文	备注
8	(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。	(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) 执行药品追溯的规定; (十八) 其他应当规定的内容。	修改
9	第一百四十九条 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。	第一百四十八条 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,并满足药品追溯的要求。	修改
10	第一百六十一条 验收合格的药品应当及时入库或者上架,实施电子监管的药品,还应当按照本规范第八十一条、第八十二条的规定进行扫码和数据上传,验收不合格的,不得入库或者上架,并报告质量管理人员处理。	第一百六十条 验收合格的药品应当及时入库或者上架,验收不合格的,不得入库或者上架,并报告质量管理人员处理。	修改
11	第一百七十六条 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。		删除
12		第一百八十一条 特殊管理的药品的追溯体系应当符合国家有关规定。	新增

## 2) 涉及疫苗要求的条款

根据第 668 号国务院令,修改原药品 GSP 关于疫苗经营企业和疫苗经营的两处规定,改为针对疫苗配送活动的规定。具体内容为:

①将原第二十二条第二款“经营疫苗的企业还应当配备 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”,修改为“从事疫苗配送的,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。”对疫苗配送企业提出较为严格的要求,以利于提高参与配送企业素质,严格控制数量。

②将原第四十九条“经营冷藏、冷冻药品的”修改为“储存、运输冷藏、冷冻药品的”;其下第(一)项中“经营疫苗的应当配备两个以上独立冷库”,修改为“储存疫苗的应当配备两个以上独立冷库”。

## 3) 涉及查验税务登记、组织机构代码证件要求的条款

根据国办发[2015]50 号文件,对原 GSP 第六十二条首营企业要求审核查验的证件资料中单独要求提供的第(六)项“《税务登记证》和《组织机构代码证》复印件”,合并入第(二)