

药品经营质量管理规范

实施指南

2003

中国医药商业协会 主编

化学工业出版社

现代生物技术与医药科技出版中心

药品经营质量管理规范实施指南

2003

中国医药商业协会 主编

现代生物技术与医药科技出版中心
· 北 京 ·

(京)新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

药品经营质量管理规范实施指南/中国医药商业协会主编.
北京:化学工业出版社,2003.3
ISBN 7-5025-3129-7

I. 药… II. 中… III. 药品-商业经营-质量管理-规范-
中国-指南 IV. F763-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 014548 号

药品经营质量管理规范实施指南

中国医药商业协会 主编

责任编辑:张文虎 余晓捷 郎红旗

责任校对:陶燕华

封面设计:于兵

*

化学工业出版社 出版发行
现代生物技术与医药科技出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

发行电话:(010) 64982530

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

北京云浩印刷有限责任公司印刷

三河市东柳装订厂装订

开本 880 毫米×1230 毫米 1/16 印张 19 $\frac{3}{4}$ 字数 449 千字

2003 年 3 月第 1 版 2003 年 3 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-3129-7/R·83

定 价:128.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者,本社发行部负责退换

《药品经营质量管理规范实施指南》 编辑委员会

编委会名誉主任

郑筱萸（国家药品监督管理局局长）

编委会主任

戴庆骏（国家药品监督管理局副局长）

编委会副主任

赵晓鸣（国家药品监督管理局市场监督司司长）

编委会委员

戴庆骏 赵晓鸣 李武臣 付明仲 朱长浩

王志萍 刘小平 黄勤 王锦霞 傅锦平

温旭民 詹永珞 陈光焰 陈琰

主编

赵晓鸣 朱长浩

编辑专家组组长

朱长浩（中国医药商业协会常务副会长）

编辑专家组组员（按姓氏笔画排序）

马大同 王志坚 王志萍 王锦霞 田方

刘小平 陈光焰 陈琰 徐荣周 傅锦平

童伯祥 温旭民 詹永珞

秘书

刘小平 陈琰

序

由中国医药商业协会组织行业内有关专家编写的《药品经营质量管理规范实施指南》现在正式出版了。这是中国医药商业全行业的一件大事，是贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》的具体内容，是推动药品经营企业实施《药品经营质量管理规范》（GSP）的一项重要举措。

为了加强药品监督管理、保证药品质量、保障用药安全、维护人民身体健康和用药的合法权益、规范我国药品经营行为，依据《中华人民共和国药品管理法》，国家药品监督管理局颁布了《药品经营质量管理规范》，制定了《药品经营质量管理规范实施细则》。

《药品经营质量管理规范》属于法定监督管理标准，具有很强的专属性和强制性，药品经营企业必须执行。国家监督《药品经营质量管理规范》实施的重要方式就是推行 GSP 认证。

国家对药品经营企业进行的 GSP 认证，其实质是国家对药品经营企业实施 GSP 情况的检查认可和监督管理的过程，是对药品经营企业一种法定的管理形式，是规范药品经营企业经营行为，保障人民用药安全有效，加强药品经营企业全面质量管理的重要手段，是努力实现我国药品流通秩序的根本好转，创造一个公开、公平、公正的市场竞争环境，促进医药经济快速、健康发展和与国际市场接轨的根本措施。希望每一个药品经营企业都能充分认识到实施 GSP 的重要性和迫切性，结合企业自身情况，自觉贯彻落实 GSP，积极创造条件实现 GSP 认证。

为了加快 GSP 的实施进程，国家药品监督管理局于 2001 年 10 月 15 日

发布了《关于加快 GSP 认证步伐和推进监督实施 GSP 工作进程的通知》，明确了“加快 GSP 认证工作的总体目标是：将原设想的 5 年内结束现有企业的 GSP 认证时间缩短到 3 年，并通过对药品经营企业实施 GSP 改造，强化药品经营领域的结构调整和市场行为的规范，取消一批逾期不能符合 GSP 要求的药品经营企业的经营资格，以达到整顿和规范药品市场经济秩序、保障人民用药安全有效的根本目的。”因此，积极实施 GSP 认证，已经是摆在企业面前一项亟待完成的任务。

《药品经营质量管理规范实施指南》一书，是国家药品监督管理局委托中国医药商业协会组织有关专家编写的，是药品经营企业实施《药品经营质量管理规范》的重要工具书。它将《药品经营质量管理规范》进行了全面的分解、细化和具体化，针对药品经营企业的实际，进行量化、规范化，使 GSP 的实施具有可操作性。它是药品经营企业实施《药品经营质量管理规范》，加强企业全面质量管理的指南，也可作为企业推行全面质量管理的培训教材。

希望通过《药品经营质量管理规范实施指南》的发行，促进 GSP 认证的实施，达到预期目的。

黄敬
2003.1.29

前 言

《中华人民共和国药品管理法》第三章“药品经营企业管理”第十六条规定：“药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品，药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证，对认证合格的，发给认证证书。”国家药品监督管理局据此制定并颁布了《药品经营质量管理规范》（GSP）和《药品经营质量管理规范实施细则》，同时决定全国所有药品经营企业必须在2004年年底以前通过GSP认证，没有通过的企业将取消其药品经营资格。

为更好地推动《药品经营质量管理规范》的实施，受国家药品监督管理局的委托，中国医药商业协会组织编写了《药品经营质量管理规范实施指南》（以下简称《指南》），现正式出版发行。这是医药行业的一件大事，必将有力地推进《药品经营质量管理规范》的实施进程，加快药品经营企业整体素质的提高。

本《指南》是药品经营企业实施GSP的重要工具书，是药品经营企业加强企业全面质量管理的指南，也是企业推行全面质量管理的重要培训教材。但本书毕竟是指南，对企业只起指导作用，不能取代《药品经营质量管理规范》，更不能作为企业GSP认证的标准和条件。

针对前期认证工作中发现的一些问题，遵照国家药品监督管理局领导有关意见，《指南》中已不对药品经营企业的“化验室”提出任何要求，只对“验收养护室”提出“应有必要的防潮、防尘设备以及用于药品验收、养护的仪器设备”等要求。关于仓库归属问题，《指南》按照《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营质量管理规范》及其实施细则的规定，对药品经营企业的仓储设施、设备提出了相应的标准及要求，包括“仓库面积的标准、分区

管理、色标管理的规定以及验收养护设施、设备的要求”等，在《指南》中没有涉及仓储设施如何筹建、谁来筹建、产权归属等问题。关于零售连锁企业配送中心问题，《指南》未对零售连锁企业配送中心是否是自有的或是别人的作任何要求，只规定：“药品零售连锁企业应设置与库房和办公场所等分隔的药品配送场所（配送中心），用于进行药品的配货或者配货后的复核、发送等工作。如果使用其他企业的仓库进行药品配送活动，应与该企业签订相关协议，协议中应规定保证符合药品质量标准的条款内容。”

《指南》一书，是受国家药品监督管理局委托，由中国医药商业协会组织我国医药界有名望、学术水平较高、在药品经营质量管理方面有专长的专家，经过一年多时间的编写，几易其稿，反复审查、讨论，并经《指南》编辑委员会认真审核，报国家药品监督管理局市场监督司审查同意，才最终出版发行的。

《指南》的编辑工作始终在国家药品监督管理局市场监督司的领导和全面指导下进行，并得到国家药品监督管理局认证中心的指导和帮助。编辑工作还得到国药集团药业股份有限公司、广州医药有限公司、杭州华东医药股份有限公司、南京医药百信药房有限责任公司等单位的支持，在此一并向他们表示衷心的感谢！

参加《指南》编写工作的专家有（按姓氏笔画排序）：马大同、王志坚、王志萍、王锦霞、田方、刘小平、朱长浩、陈光焰、陈琰、徐荣周、傅锦平、童伯祥、温旭民、詹永珞，他们在编写过程中付出了艰辛劳动，他们为行业发展、为 GSP 实施所做出的贡献将记录在册。在此，谨向他们表示崇高的敬意和衷心的感谢！

尽管本《指南》经过了长时间的编写和修订工作，但由于能力及水平有限，个别提法和内容难免有不妥之处，欢迎大家提出。

《药品经营质量管理规范实施指南》编辑委员会

二〇〇二年十二月

编写说明

为使读者更加了解《药品经营质量管理规范实施指南》（以下简称《指南》）的权威性、适用范围、基本内容和使用方法等情况，现将本《指南》编写的有关情况说明如下。

《指南》的权威性

本《指南》是受国家药品监督管理局委托，由中国医药商业协会组织国内有关专家进行编写的，因此，它是国家药品监督管理局惟一授权的企业实施《药品经营质量管理规范》（GSP）的指导用书，是药品经营企业根据《药品经营质量管理规范》推行全面质量管理的培训教材，是企业深刻理解和全面贯彻《药品经营质量管理规范》，早日通过 GSP 认证的权威性依据和实战手册。另一方面，《指南》不同于《药品经营质量管理规范》，不是强制性文件，也不是认证检查的标准，它是企业实施 GSP 的一本工具书。

《指南》的适用范围

与《药品经营质量管理规范》相同，本《指南》适用于各类药品经营活动，包括药品批发、配送、零售连锁和零售，也适用于与经营质量密切相关的购进、储运、销售等主要环节。就人群而言，《指南》适用于企业的领导、技术人员、业务骨干，对药品监督、检查人员同样也有一定参考价值。本书作为企业 GSP 认证的指导用书和实战手册，应成为企业各级领导及各管理、业务部门常备工具书，随时以《指南》为指导，不断改进和提高质量管理水平。

《指南》的基本内容

作为药品经营企业实施 GSP 的重要工具书，以及企业推行全面质量管理的培训教材，本《指南》的章节划分与《药品经营质量管理规范》及其实施细则保持一致，内容上实现了对《药品经营质量管理规范》的全面分解、细化和量化，并根据药品经营企业实际，对药品批发和零售连锁企业、药品零售企业分章论述，同时，增加有关“药品经营企业 GSP 认证常见问题解答”的内容，对企业认证过程中出现的实际问题给予明确解释。《指南》共附有 48 个表式示例、38 个制度示例以及 22 个法律、法规及文件，真正做到了准确、详实、可操作性强。

《指南》的使用方法

《药品经营质量管理规范》是药品经营质量管理的基本准则，它明确了必须执行的原则要求，但不规定具体的实施方法，而《指南》则把重点放在指导性和可操作性上。由于批发企业、零售连锁企业、零售企业等具有各自不同特点，实施内容和方法不尽相同，所

以在编写中，除将批发与零售分章编写外，全篇在提法上均采用通用、兼容的说法，如提“质量管理部门”，而不提“质检科”、“质管科”等，提“企业主要负责人”、“主管质量负责人”，而不提“总经理”、“总裁”、“副总经理”、“副总裁”等。《指南》的内容以帮助企业理解《药品经营质量管理规范》的内涵为主，但不能作为企业通过 GSP 认证的标准。我们在书中为企业提供了一些表式示例和制度示例，而这些示例仅供参考，企业应根据实际情况自行设计、补充各类表格，制定企业自己的切实可行的质量管理体系。

对已通过认证的企业，《指南》的使用意义

GSP 认证工作是有时限性的，而企业药品经营质量管理是没有时限的，必须贯穿于企业管理的全过程。取得 GSP 认证证书是实施 GSP 的一个里程碑，但绝不是终点站，实施 GSP 只有开始，没有结束。随着企业经营管理水平的提高和国家监管力度的加强，人们对 GSP 的认识将不断深化，GSP 的实施内容在广度和深度上也将不断发展，企业若不能在市场竞争的大环境中不断进步，即使通过了 GSP 认证，也有可能再被 GSP 所淘汰。因此，对广大药品经营企业来说，实施 GSP 始终都有值得探索的课题。

关于《指南》的出版时间

《药品经营质量管理规范》于 2000 年 3 月 17 日经国家药品监督管理局审议通过，自 2000 年 7 月 1 日起在全国施行。2001 年，受国家药品监督管理局委托，中国医药商业协会组织专家成立编写委员会，开始进行《指南》的编写工作。由于研究、理解《药品经营质量管理规范》及相关政策法规需要相当一段时间，而企业在实际 GSP 认证过程中又出现一些问题，如化验室问题、零售连锁企业异地设仓库问题等，政府为明确和统一相关意见也需用一定时间，因此，《指南》无法做到与《药品经营质量管理规范》同步。为使《指南》更贴近企业实际，更具指导性、实用性和可操作性，我们先后召开了四次编写工作会，多方搜集资料，各方面听取意见，组织编委会成员集中编写和修订，为确保质量，又几易其稿。所以，《指南》到今天才与大家见面。

编者

2003 年 2 月

目 录

第一章 总则	1
第二章 药品批发和零售连锁的质量管理	2
第一节 管理职责	2
第二节 人员与培训	21
第三节 设施与设备	22
第四节 进货	24
第五节 检查验收	26
第六节 储存与养护	29
第七节 出库与运输	31
第八节 销售与售后服务	32
第三章 药品零售的质量管理	35
第一节 管理职责	35
第二节 人员与培训	40
第三节 设施与设备	41
第四节 进货与验收	42
第五节 陈列与储存	46
第六节 销售与服务	47
第四章 药品经营企业 GSP 认证常见问题解答	49
第五章 附则	52
附录 1	54
附录 2	104
附录 3	191

第一章 总 则

第一条 为贯彻实施《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》），使药品经营企业按《规范》要求实施质量管理，提高质量管理水平，在经营过程中保证药品质量，保障用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益，特编写《药品经营质量管理规范实施指南》（以下简称《指南》）。

第二条 本《指南》适用范围与《规范》相同。

第三条 本《指南》是对《规范》及其实施细则内容的操作指导，供药品经营企业在贯彻实施《规范》时参考使用。

第二章 药品批发和零售连锁的质量管理

第一节 管理职责

第一条 药品批发、零售连锁企业必须以药品监督管理部门批准的《药品经营许可证》上的经营方式、经营范围和经营地址等内容从事药品经营活动。药品批发企业只能将购进的药品销售给具有合法资格的药品生产、经营企业或医疗机构；药品零售连锁企业只能将购进的药品依据经营范围的不同，配送到所属（特许加盟或有合同的其他）零售门店及《药品经营许可证》上允许的其他用户。

第二条 药品批发、零售连锁企业应建立以主要负责人为首的质量领导小组，成员包括：主管业务的负责人、主管质量的负责人和进货、储运、销售等业务部门负责人以及质量管理机构、行政办公、人力资源、财务物价、信息管理等部门负责人（图 2-1）。企业应有设置质量领导小组的内部文件，存档备查。

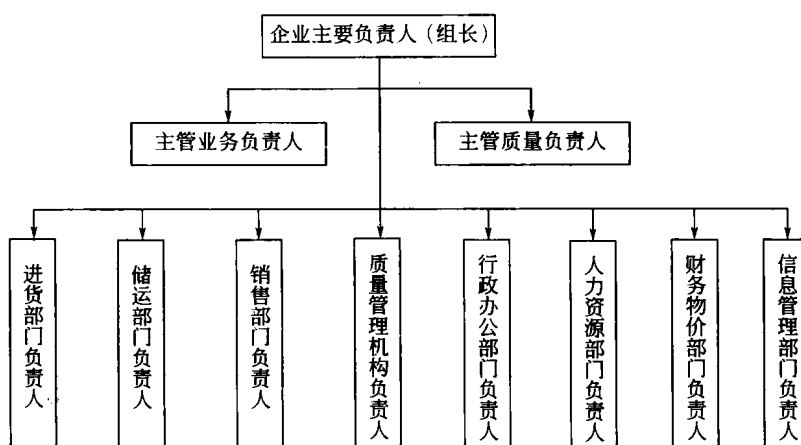


图 2-1 质量领导小组构成

质量领导小组的主要职责是：建立企业质量管理体系，实施企业质量方针，进行内部评审，保证企业质量管理工作人员行使职权。其具体职能如下：

- (一) 组织并监督企业实施《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）等药品管理的法律、法规和行政规章。
- (二) 组织并监督实施企业质量方针，定期实施企业内部质量管理体系评审。
- (三) 负责企业质量管理部门的设置，确定各部门质量管理职能。
- (四) 审定企业质量管理制度。
- (五) 研究和确定企业质量管理工作的重大问题。
- (六) 确定企业质量奖惩措施。

企业质量领导小组每年应召开两次以上的全体会议，分析和总结质量工作情况，提出质量工作任务。会议应有记录，存档备查。

第三条 企业应设置专门的质量管理机构行使质量管理职能，该质量管理机构在企业内部对药品质量问题具有裁决权。小型企业可根据经营和质量管理实际，设立专职的质量管理人员，履行质量管理机构的职能。

质量管理机构应下设质量管理组和质量检查验收组。

企业应设立药品养护组织。大中型企业应设立药品养护组，小型企业设立药品养护组或药品养护员。养护组或养护员在业务上接受质量管理机构的监督指导（养护组可隶属于质量管理机构，也可隶属于仓储部门）。

质量管理机构或专职质量管理人员的主要职能是：

- （一）贯彻执行有关药品质量管理的法律、法规和行政规章。
- （二）组织起草企业药品质量管理制度，并指导、督促制度的执行。
- （三）负责首营企业法定资格、质量信誉的审核及首营品种的质量审核。

流程示例：

供货单位（销售人员） \longleftrightarrow 采购部门 \longrightarrow 质量管理部门审核 \longrightarrow 主管质量负责人审批 \longrightarrow 采购部门签订合同或质量保证协议

表式示例：首营企业审批表（附录 1-1）

表式示例：首次经营药品审批表（附录 1-2）

（四）负责建立企业所经营药品并包含质量标准等内容的质量档案。

1. 质量档案归档品种主要为：首营品种、主营品种和发生过质量问题的品种。

2. 质量档案的内容包括：药品监督管理部门的质量公告；药品质量档案表；药品生产批准证明文件；质量标准；药品检验报告书；包装、标签、说明书实样；质量查询；临床疗效反应；用户访问；不良反应；药品监督管理部门的抽检、企业送检情况等。

表式示例：药品质量档案表（附录 1-3）

3. 质量档案应按品种编号并建立档案目录，以便检索。

（五）负责药品质量的查询和药品质量事故或质量投诉的调查、处理及报告。

表式示例：质量查询记录表（附录 1-4）

表式示例：药品质量查询登记表（附录 1-5）

表式示例：质量投诉记录表（附录 1-6）

表式示例：质量事故报告记录表（附录 1-7）

表式示例：质量事故分析报告书（附录 1-8）

质量查询、投诉、质量事故调查处理及处理结果等原始资料应至少保存 5 年。

（六）负责药品入库检查验收的管理，指导和监督药品保管、养护和运输中的质量工作。

（七）负责质量不合格药品的审核，对不合格药品的处理过程实施监督。

1. 药品因质量问题报损时，应根据不合格药品报损审批表进行审核，必要时抽样送检，提出处理意见。

表式示例：不合格药品报损审批表（附录 1-9）

2. 会同有关部门及时组织报废药品的销毁。对报废特殊管理药品及假劣药品需报药品监督管理部门批准并监销，做好销毁记录，存档备查，销毁记录至少保存5年。

表式示例：报废药品销毁表（附录 1-10）

(八) 收集和分析药品质量信息。

1. 定期收集药品质量信息，信息内容主要有：本企业的药品质量验收、养护检查、用户访问、供货厂商等反映的质量问题及药品监督管理部门撤销批准文号的通告、假劣药品通告、药品质量公告等。

2. 分析处理药品质量信息，建立药品质量信息管理网络，按质量管理、信息系统图（图2-2）进行信息传递和反馈。

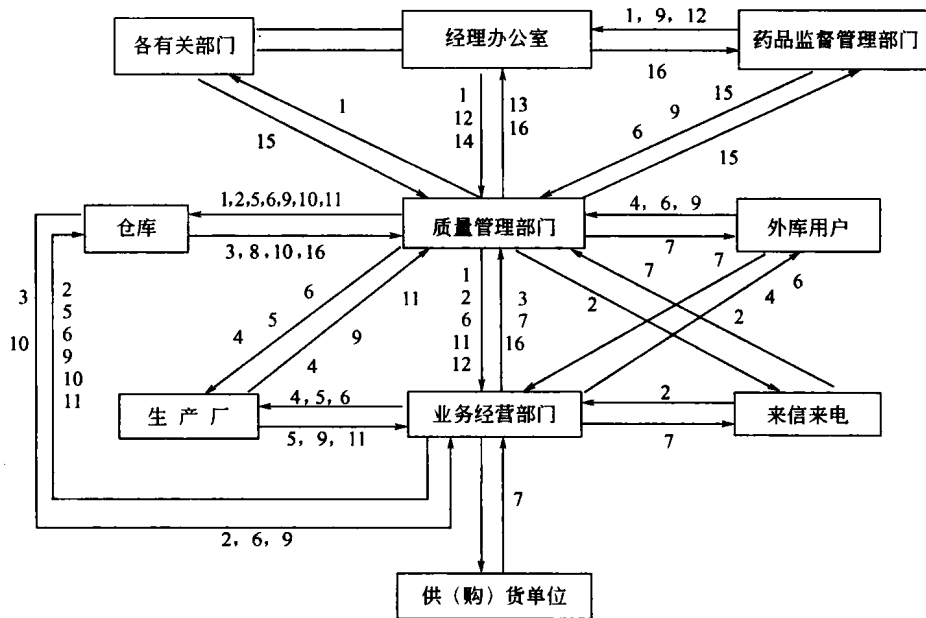


图 2-2 质量管理、信息系统图

1. 药品质量监督管理方面文件；2. 药品质量通知单（质量处理意见）；3. 库存药品检查情况报表；4. 质量查询单；5. 药品质量征求意见书；6. 检验报告书；7. 质量信访；8. 近效期药品报表；9. 质量标准；10. 药品质量信息反馈单；11. 生产厂药品质量通知；12. 质量通报；13. 质量工作计划；14. 质量方针；15. 有关质量方面信息；16. 有关质量方面工作总结、请示

表式示例：信息传递反馈单（附录 1-11）

表式示例：药品质量信息反馈单（附录 1-12）

(九) 协助开展对企业职工药品法律法规、质量管理、专业知识等方面的教育和培训。

(十) 质量管理机构还应承担以下相关工作：

1. 药品质量标准及有关规定的收集、分发和保管。
2. 制定抽样的原则和程序以及检查验收的操作规程。
3. 确定发现有问题药品的处理方法。
4. 质量原始记录表格的制定和式样保存。
5. 中药标本的收集和保管。

第四条 企业应建立用于保证药品经营质量的文件管理系统，包括企业的质量管理制

度，各有关组织、部门以及工作岗位的质量责任和工作程序。

(一) 企业所制定的各项质量管理制度应符合国家有关药品管理的法律、法规以及行政规章，并符合企业经营管理实际，具有可操作性。质量管理制度应包括以下方面的内容。

1. 文件系统的管理。

企业应建立质量管理体系文件的管理制度，其内容应包括文件的编制与审核、审批与生效、印制与发放、检查与考核、复审与修订、废除与回收及存档与保管等的规定。

(1) 企业的质量管理部门负责质量管理制度、质量责任和工作程序等法规性文件的起草，质量领导小组负责审定，企业主要负责人负责批准发布。

(2) 企业各有关部门负责本部门质量工作记录、图表、报告单等见证性文件的设计，质量管理部门负责对设计稿进行审核，企业主管质量负责人负责审批。

(3) 批准生效的文件应印制足够的数量，分发到文件内容所涉及各执行部门和文件的存档、保管部门，分发文件应实行登记，以确保在需要时能予以全部回收。

(4) 制度应明确对各类文件执行情况进行检查和考核的时限和方法。

(5) 制度应明确当文件制定的依据发生改变或内部评审认为文件已不适宜继续执行时，应对相关文件进行复审与修订。

(6) 文件的复审与修订应执行文件编制、审核、审批和发布的规定，修订的文件发布的同时，应对原文件进行废除与回收，回收的文件应予以销毁并有记录。

(7) 各部门负责所使用文件的保管，质量管理部门负责所有质量管理体系文件的存档。

制度示例：文件系统的管理制度（附录 2-1）

2. 对质量管理工作进行检查和考核的制度及方法。

(1) 职责

企业质量管理工作的检查与考核，应由企业质量领导小组统一组织，成立考核小组，由质量管理部门牵头，有关部门配合参与，按考核目标具体组织实施。

(2) 内容

① 企业质量管理制度执行情况的检查与考核。

A. 按质量管理制度内容有计划地组织实施。

B. 每年组织 1~2 次，进行自查、检查。

② 各级质量责任落实情况和质量工作程序执行情况的检查和考核。

A. 各部门自查与质量管理部门统一组织检查相结合。

B. 日常检查与阶段性检查相结合。

③ 对企业质量方针和目标管理以及质量管理体系运行的有效性的检查与考核，应按照《企业质量方针、目标管理制度》和《质量管理体系审核制度》规定进行。

(3) 奖惩

① 实施企业质量方针、目标管理，结果优良，应给予奖励。

② 对检查考核中发现的责任问题，应按情节轻重给予相应处罚。

制度示例：质量管理工作检查、考核与奖惩制度（附录 2-2）

3. 企业的质量方针和目标管理。

(1) 企业应制定质量方针，其内容应包括保证提供合格药品和优质服务等。

(2) 企业应根据年度经营计划确定相应的质量目标，其主要内容包括：质量指标、服务指标以及重点质量管理工作。质量目标要表明具体的定量值，体现可行性和先进性，根据实际情况，质量目标应在每年的方针目标展开图中予以确定。

(3) 企业质量方针和年度质量指标由企业主要负责人审核批准，并以文件形式发布。

(4) 按制度规定定期进行检查、总结和考核并有记录，及时整理、归档。

制度示例：企业质量方针、目标管理制度（附录 2-3）

表式示例：××××年质量方针目标展开图（附录 1-13）

表式示例：_____年质量方针目标实施情况检查表（附录 1-14）

4. 企业质量管理体系的审核制度。

(1) 质量管理体系审核工作每年至少进行一次。

(2) 质量管理体系审核的内容主要有：

- ① 质量管理体系的结构和运行情况。
- ② 设施、设备及质量管理人员等资源配备情况。
- ③ 制度是否健全及制度执行情况等。

(3) 纠正与预防措施的实施与跟踪，主要从以下几方面开展工作：

- ① 质量管理体系审核对存在问题应提出纠正和预防措施。
- ② 各部门应具体落实纠正、预防措施。
- ③ 质量管理部门负责对采取纠正、预防措施的具体情况及其有效性进行跟踪检查。

④ 质量管理体系审核情况，按程序每年组织一次评审，对评审过程中提出的问题分类汇总反馈。

(4) 质量管理体系评审记录和相关资料至少保存 3 年。

制度示例：质量管理体系审核制度（附录 2-4）

表式示例：质量管理体系评审记录（附录 1-15）

5. 质量否决的规定。

(1) 质量管理部门行使质量否决权的明确规定。

(2) 质量否决的内容：

- ① 对药品质量的否决。
- ② 对违反质量管理制度、质量责任或工作程序等行为的否决。
- ③ 对药品储存的环境及其设备不符合规定的否决。

(3) 质量否决的方式：

- ① 责令停止购进或销售。
- ② 责令立即停止违规行为。
- ③ 责令限期整改等。

制度示例：质量否决制度（附录 2-5）

6. 质量信息管理。

(1) 质量信息的内容：

- ① 宏观质量信息，主要指国家和行业有关质量政策、法令、法规等。