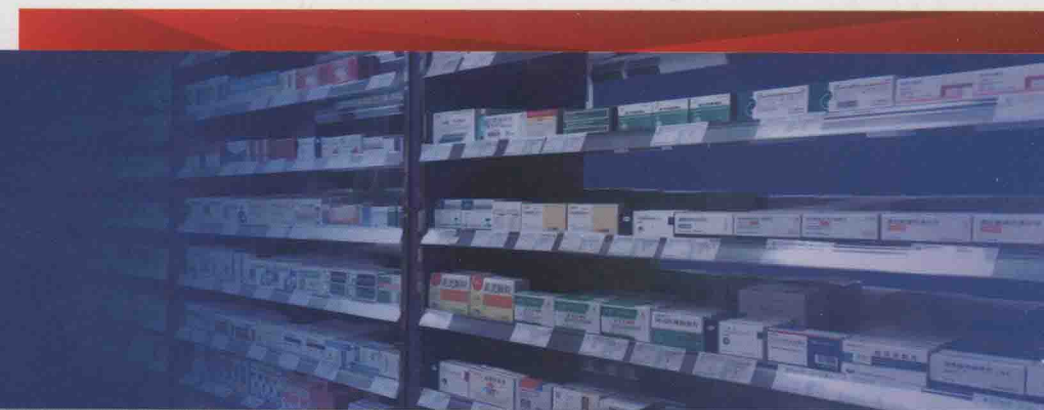


药品经营质量管理规范



中国医药科技出版社

药品经营质量管理规范

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药品经营质量管理规范 / 国家食品药品监督管理总局编.

—北京: 中国医药科技出版社, 2015.8

ISBN 978-7-5067-7726-1

I. ①药… II. ①国… III. ①药品-商业经营-质量管理-规范-中国-教材 IV. ①F721.8-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 166171 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 958×650mm 1/6

印张 4 3/4

字数 44 千字

版次 2015 年 8 月第 1 版

印次 2015 年 8 月第 1 次印刷

印刷 三河市百盛印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-7726-1

定价 19.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

国家食品药品监督管理总局令

第 13 号

《药品经营质量管理规范》已于 2015 年 5 月 18 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自公布之日起施行。

局长 毕井泉

2015 年 6 月 25 日

目 录

第一章 总则	1
第二章 药品批发的质量管理	1
第一节 质量管理体系	1
第二节 组织机构与质量管理职责	2
第三节 人员与培训	4
第四节 质量管理体系文件	6
第五节 设施与设备	9
第六节 校准与验证	11
第七节 计算机系统	11
第八节 采购	12
第九节 收货与验收	15
第十节 储存与养护	17
第十一节 销售	20
第十二节 出库	20
第十三节 运输与配送	22
第十四节 售后管理	23
第三章 药品零售的质量管理	24
第一节 质量管理与职责	24
第二节 人员管理	26
第三节 文件	27

第四节	设施与设备	29
第五节	采购与验收	31
第六节	陈列与储存	32
第七节	销售管理	33
第八节	售后管理	35
第四章	附则	35
关于发布《药品经营质量管理规范》冷藏、冷冻药品的 储存与运输管理等 5 个附录的公告		
附录 1	冷藏、冷冻药品的储存与运输管理	39
附录 2	药品经营企业计算机系统	44
附录 3	温湿度自动监测	51
附录 4	药品收货与验收	55
附录 5	验证管理	64

第一章 总 则

第一条 为加强药品经营质量管理，规范药品经营行为，保障人体用药安全、有效，根据《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》，制定本规范。

第二条 本规范是药品经营管理和质量控制的基本准则，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。

第三条 药品经营企业应当严格执行本规范。

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。

第四条 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。

第二章 药品批发的质量管理

第一节 质量管理体系

第五条 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，确定质量方针，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。

第六条 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。

第七条 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。

第八条 企业应当定期以及在质量管理体系关键要素发生重大变化时，组织开展内审。

第九条 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。

第十条 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。

第十一条 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。

第十二条 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，明确规定其职责、权限及相互关系。

第十四条 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。

第十六条 企业应当设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。

第十七条 质量管理部门应当履行以下职责：

（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）组织制订质量管理体系文件，并指导、监督文件的执行；

（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；

（四）负责质量信息的收集和管理，并建立药品质量档案；

（五）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；

（六）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；

（七）负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

（八）负责假劣药品的报告；

（九）负责药品质量查询；

（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核和质量管理体系基础数据的建立及更新;

(十二) 组织验证、校准相关设施设备;

(十三) 负责药品召回的管理;

(十四) 负责药品不良反应的报告;

(十五) 组织质量管理体系的内审和风险评估;

(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考察和评价;

(十七) 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;

(十八) 协助开展质量管理教育和培训;

(十九) 其他应当由质量管理部门履行的职责。

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。

第十九条 企业负责人应当具有大学专科学历或者中级以上专业技术职称,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。

第二十条 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。

第二十一条 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。

第二十二条 企业应当配备符合以下资格要求的质量管理、验收及养护等岗位人员：

（一）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；

（二）从事验收、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；

（三）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；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；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。

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，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。

第二十三条 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。

第二十四条 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，从事销售、储存等工作的人员应当具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，以符合本规范要求。

第二十六条 培训内容应当包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等。

第二十七条 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。培训工作应当做好记录并建立档案。

第二十八条 从事特殊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考核合格后方可上岗。

第二十九条 企业应当制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符合劳动保护和产品防护的要求。

第三十条 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。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。身体条件不符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。文件包括质量管理体系、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 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。

第三十三条 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。文字应当准确、清晰、易懂。

文件应当分类存放，便于查阅。

第三十四条 企业应当定期审核、修订文件，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。

第三十五条 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。

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;
- (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。

第三十七条 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。

第三十八条 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。

第三十九条 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,做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

第四十条 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;数据的更改应当经质量管理部门审核并在其监督下进行,更改过程应当留有记录。

第四十一条 书面记录及凭证应当及时填写,并做到字迹清晰,不得随意涂改,不得撕毁。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。

第四十二条 记录及凭证应当至少保存5年。疫苗、特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。

第五节 设施与设备

第四十三条 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。

第四十四条 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。

第四十五条 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。

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) 库房内外环境整洁,无污染源,库区地面硬化或者绿化;
- (二) 库房内墙、顶光洁,地面平整,门窗结构严密;
- (三) 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;
- (四) 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。

第四十七条 库房应当配备以下设施设备：

- (一) 药品与地面之间有效隔离的设备；
- (二) 避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；
- (三) 有效调控温湿度及室内外空气交换的设备；
- (四) 自动监测、记录库房湿度的设备；
- (五) 符合储存作业要求的照明设备；
- (六) 用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备；
- (七) 包装物料的存放场所；
- (八) 验收、发货、退货的专用场所；
- (九) 不合格药品专用存放场所；
- (十) 经营特殊管理的药品有符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养护工作场所，直接收购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，应当配备以下设施设备：

- (一) 与其经营规模和品种相适应的冷库，经营疫苗的应当配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、报警的设备；
- (三) 冷库制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统；
- (四) 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；

(五) 冷藏车及车载冷藏箱或者保温箱等设备。

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、保温箱应当符合药品运输过程中对温度控制的要求。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；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。

第五十二条 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。

第六节 校准与验证

第五十三条 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。

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。

第五十四条 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。

第五十五条 验证应当按照预先确定和批准的方案实施，验证报告应当经过审核和批准，验证文件应当存档。

第五十六条 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。

第七节 计算机系统

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