

# 学员须知

各位学员：

欢迎参加《海南省药品经营企业新版 GSP 培训班》。为更好的为您服务，提高培训效果，请您务必留意以下事项：

1. 为了保证培训质量，根据省局对管理人员培训办班的要求，结合本次培训的实际情况，对学员提出如下要求：

(1) 学员上下午均须签到，培训中心在课间进行不定期的抽查，确保学员的到课率。如提前离场视为培训课时不足，不授予学分，重新学习另行缴费。

(2) 上课期间请学员将手机关闭或调至震动状态，不要在课室内接打电话，保持良好的教学环境。

(3) 本次培训安排第二天下午集中答疑，我们在培训前已经对问题进行了收集，学员应先听取汇总问题的解答，对前期未收集到的疑问现场提问，避免重复。

2. 在您的资料袋中有一份《培训质量评估调查表》，请协助我们填写，并在课程结束后交至会务组，以便我们更好地了解培训效果、对培训质量进行评估。

3. 为了方便与企业联系，我中心开设了 QQ 群（海南药事培训中心）群号：86484903，欢迎企业加入。培训中心相关培训通知、课件资料均在 QQ 群发布。本次培训的电子版课件，我中心将放在群共享及培训中心网站 [www.hifdaedu.com](http://www.hifdaedu.com)（下载专区）。

4、中午用餐设在一楼和友海鲜，请凭餐券用中餐。

感谢您的合作！

海南食品药品管理职业技能培训中心

二〇一四年四月十八日

# 海南省药品批发企业新版 GSP 培训班

## 课程安排表

日期	时间	课程内容	主讲人
第一期: 4月24日 第二期: 5月7日 第三期: 5月29日	7:30—8:30	报到	
	8:30—9:00	开课仪式	
	9:00—12:00	海南省药品批发企业GSP现场检查评定标准(一)	潘爵南
	12:10—13:00	中餐	
	14:30—17:30	海南省药品批发企业GSP现场检查评定标准(二)	云帆
第一期: 4月25日 第二期: 5月8日 第三期: 5月30日	8:30—9:30	新版GSP计算机系统检查评定标准解读	潘爵南
	9:30—12:00	计算机软件介绍	
	12:10—13:00	中餐	
	14:30—17:30	答疑	

# 目 录

海南省药品批发企业 GSP 现场检查评定标准 .....	( 1 )
海南省药品批发企业药品经营质量管理规范现场检查评定标准 (第七部分、第九 ~ 十五部分) .....	( 25 )
药品批发企业计算机系统检查评定标准 .....	( 59 )
医药流通行业解决方案 .....	( 75 )
千方百剂医药管理系统介绍 .....	( 81 )
药易通 · 数据领航供应链分销管理系统 .....	( 89 )



# 海南省药品批发企业GSP 现场检查评定标准

潘爵南

## 内容提要

- 说明
- 第一部分 总则
- 第二部分 质量管理体系
- 第三部分 机构和质量管理职责
- 第四部分 人员与培训
- 第五部分 质量管理体系文件
- 第六部分 设施与设备（冷链、温湿度自动监测）
- （第八部分 计算机系统）

## 说明

1. 海南省《评定标准》是根据《药品经营质量管理规范》、附录和《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》制定。

序号	条款号	检查内容	评判细则
		与国家指导原则一致	1、评判要点 2、附录有关要求 3、根据我省实际情况确定的内容

2. 评定标准批发企业检查项目共259项，其中严重缺陷项目（\*\*）6项，主要缺陷项目（\*）107项，一般缺陷项目146项。

## 说明

### 3.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%	
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%。

## 第一部分 总则

序号	条款号	检查内容	评判细则
1	**00401	药品经营企业应当依法经营。	1. 应当依法经营，不得有违规经营假药、劣药的行为。 2. 不得有挂靠、走票等违反法律、法规、规章的行为。 3. 不得经营超出核准经营范围的药品。 4. 企业变更经营场所、仓库地址，应经药品监管部门批准。 5. 不得有其它严重违反法律法规和部门规章的药品经营行为。

企业经营的基本原则，是申报认证的前提条件。

## 第一部分 总则

序号	条款号	检查内容	评判细则
2	**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。	应当坚持诚实守信，禁止有任何虚假、欺骗行为。

企业经营的基本原则，是申报认证的前提条件。

要点：

- 申报材料是否真实
- 是否有人员兼职（甚至冒名顶替）
- 培训、验证、内审等质量管理活动是否真正开展

## 第二部分 质量管理体系

条款号	检查内容	评判细则
3 *00501	企业应当依据有关法律、法规及《规范》的要求建立质量管理体系。	企业应当依据有关法律、法规及《规范》的要求建立质量管理体系。

质量管理体系：是建立质量方针和质量目标，并实现这些目标的一组相互关联或相互作用的要素集合。包括：硬件和软件两大部分，或分解为人员、硬件、软件三部分。

## 第二部分 质量管理体系

## 第二部分 质量管理体系

条款号	检查内容	评判细则
4 00502	企业应当确定质量方针。	企业应当确定质量方针。

质量方针：指由组织的最高管理者正式发布的关于质量方面的全部意图和方向（ISO 9000：2005-3.2.4）。

要求：

- ◆与总方针相协调
- ◆包含质量目标
- ◆结合企业特点
- ◆确保各级人员都能理解和坚持执行

## 第二部分 质量管理体系

条款号	检查内容	评判细则
5 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。	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。

## 第二部分 质量管理体系

### 质量管理体系文件：

指用于保证药品经营质量的文件管理系统。包括：

- 质量管理制度
- 各部门、各岗位职责
- 工作程序（操作规程）
- 各种记录

### 要求：

覆盖各经营环节、各部门、各岗位。

对质量管理活动过程的识别要合理

外包活动要识别、控制（如委托储存、配送等）

## 第二部分 质量管理体系

条款号	检查内容	评判细则
6 *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. 企业质量方针文件应明确企业的质量目标和要求。 2. 企业质量方针应贯彻到药品经营活动的全过程。

### 要求：

质量方针要形成文件

质量方针应包括保证药品质量做出的承诺

质量方针应与企业的经营方针一致

质量方针应由最高管理者确认

随机分别询问企业工作人员，应了解企业质量方针

质量方针的持续有效性应得到评审

## 第二部分 质量管理体系

条款号	检查内容	评判细则
7 *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。	1. 企业质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应。 2. 企业质量管理体系应当包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统。

## 第二部分 质量管理体系

要求:

1、质量管理体系应与企业经营范围、规模相适应。

企业根据自身特点,如质量目标、职责分配等,来建立适合自身的质量管理体系,以确保质量管理体系在企业有效运行。

例如:组织机构(信息部OR信息管理员;采购部、销售部OR业务部)人员(疫苗专管人员等)

是否有外包

## 第二部分 质量管理体系

要求:

2、质量管理体系完善

## 第二部分 质量管理体系

条款号	检查内容	评判细则
8 *00801	企业应当定期组织开展质量管理体系内审。	1. 企业每年至少对其质量管理体系进行一次内审。 2. 企业的内审档案应当包括年度内审计划、内审方案、内审实施记录、内审报告等。

要求:

(1) 至少每年开展一次内审;

(2) 质量管理体系内审的规定要形成文件,规定应包含如何开展审核的计划、实施过程如何形成记录,怎样形成报告结果等;

(3) 内审结束后,相关材料要归档,内容包括年度内审计划、内审方案、内审实施记录、内审报告等;

## 第二部分 质量管理体系

要求:

(4) 审核的主要内容

质量管理组织机构及人员情况;

各部门和岗位职责及企业的质量管理制度与工作程序的执行情况;

药品购销过程管理情况;

设施设备管理情况。

**注意: 审核人员不应审核自己的工作。**

## 第二部分 质量管理体系

条款号	检查内容	评判细则
9 *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。	当企业的组织机构、企业负责人、质量负责人、质量管理文件、设施及设备、计算机系统等质量管理体系关键要素发生重大变化时,应当开展专项内审。

要求:

(1) 关键要素是指:组织机构、企业负责人、质量负责人、质量管理文件、设施及设备、计算机系统等;

(2) 上述关键要求发生重大变化是应开展专项内审;

(3) 专项内审可以只针对变更可能涉及的环节进行。

## 第二部分 质量管理体系

条款号	检查内容	评判细则
10 *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。	1. 应对内审情况进行分析, 并根据分析结果提出改进措施和预防措施, 保证质量管理体系持续有效运行。 2. 药品经营企业应当根据有关法律法规、《规范》以及质量管理体系内审的要求, 及时对计算机系统升级, 完善计算机系统功能。

- 要求: (1) 内审结束后要分析, 找出问题;  
(2) 对存在的问题应提出纠正措施和预防措施;  
(3) 各部门应具体落实纠正、预防措施;  
(4) 质管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, 对所采取的措施的有效性进行评价。
- (见计算机部分)

## 第二部分 质量管理体系

条款号	检查内容	评判细则
11 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. 应建立质量风险管理制度。 2. 应当采用前瞻或回顾的方式, 对药品流通过程中的质量风险进行评估、控制和审核。

## 第二部分 质量管理体系

### 基本概念

质量风险: 指发生导致偏离预期质量情况的可能性, 并可能随之引发的产品不合格等严重的后果。

风险评估: 利用掌握的知识、经验、事实、数据, 前瞻性的推断未来可能出现的产品和过程中故障或失效及其影响。

风险控制: 实施风险管理决策的措施。

风险沟通: 决策者和其他风险承担者之间关于风险和风险管理的信息交换或共享。

风险审核: 对风险管理过程、结果进行审核或监控。

前瞻式: 通过对预先设定的质量风险因素进行分析评估, 从而确定该因素在影响流通过程中药品质量的风险评价。

回顾式: 是以已将或可能出现的质量风险为结果, 通过回溯过去的研究方式。

## 第二部分 质量管理体系

### 要求:

- 建立风险管理制度;
- 建立风险识别途径;
- 识别的风险要全面、准确;
- 所规定的控制措施与风险评价的结果相适应。

## 第二部分 质量管理体系

条款号	检查内容	评判细则
12 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. 应当建立用于选择、评价和重新评价供货单位、购货单位质量管理体系的准则。 2. 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。

### 要点:

- 应当建立用于选择、评价和重新评价供货单位、购货单位质量管理体系的准则。----确认和审批标准。
- 应当对药品供货单位、购货单位的质量管理体系依据所确定的准则进行评价。
- 必要时进行实地考察。(何为必要时要明确)

## 第二部分 质量管理体系

条款号	检查内容	评判细则
13 *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。	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。

### 要点:

- 各岗位职责或岗位说明书应当规定质量职责和权限内容;
- 培训要覆盖全体员工;
- 关键岗位人员对质量目标与职责要理解。(现场考核)
- 关键岗位履行质量管理职责。(现场考核)

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
14 *01301	企业应当设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位。	1. 企业应当设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位。 2. 应有相应的组织机构及岗位设置文件。 3. 没有自设仓库的企业，可以不设立储存、养护、出库复核等部门或岗位。

要点:

1、企业的组织机构一般有：**质量管理**、采购、储存、运输、销售、财务、人力资源、信息和行政办公室等。（根据企业实际情况定，质量管理部门必须单独设置）

我省规定：加入共享仓库的企业，可以不设立储存、养护、出库复核等部门或岗位。

2、有部门及岗位设置文件。

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
15 *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。	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。

要点:

1、明确不同部门、岗位之间的相互隶属关系、业务指导关系；

2、质量管理的最高权力或决策权，可以通过成立质量管理领导小组实现。

。

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
16 *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《药品经营质量管理规范》要求经营药品。	1. 企业负责人应与《营业执照》、《药品经营许可证》等相关申报材料相符，并有相应的任命文件。 2. 企业负责人应全面负责企业日常管理。 3. 企业负责人应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《规范》要求经营药品。

### 第三部分 机构和质量管理职责

本《规范》“企业负责人”指的是《药品经营许可证》中的企业负责人。要求：  
（1）应与《营业执照》、《药品经营许可证》等相关申报材料相符，并有相应的任命文件。  
（2）企业负责人应全面负责企业日常管理。  
（3）企业负责人应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《规范》要求经营药品。

什么样的人可以是“企业负责人”？企业负责人与法定代表人是什么关系？填报企业负责人不对有什么后果？

### 第三部分 机构和质量管理职责

法定代表人：法定代表人职责来法定

《民法通则》第三十八条 依照法律或者法人组织章程规定，代表法人行使职权的负责人，是法人的法定代表人。

第四十九条 企业法人有下列情形之一的，除法人承担责任外，对法定代表人可以给予行政处分、罚款，构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）超出登记机关核准登记的经营范围从事非法经营的；
- （二）向登记机关、税务机关隐瞒真实情况、弄虚作假的；
- （三）抽逃资金、隐匿财产逃避债务的；
- （四）解散、被撤销、被宣告破产后，擅自处理财产的；
- （五）变更、终止时不及时申请办理登记和公告，使利害关系人遭受重大损失的；
- （六）从事法律禁止的其他活动，损害国家利益或者社会公共利益的。

《公司法》

第十三条【法定代表人】公司法定代表人依照公司章程的规定，由董事长、执行董事或者经理担任，并依法登记。公司法定代表人变更，应当办理变更登记。

### 第三部分 机构和质量管理职责

企业负责人：职责来自董事会授权。

《公司法》

第四十九条 有限责任公司可以设经理，由董事会决定聘任或者解聘。经理对董事会负责，行使下列职权：

主持公司的生产经营管理工作，组织实施董事会决议；

组织实施公司年度经营计划和投资方案；

拟订公司内部管理机构设置方案；

拟订公司的基本管理制度；

制定公司的具体规章；

提请聘任或者解聘公司副经理、财务负责人；

决定聘任或者解聘除应由董事会决定聘任或者解聘以外的负责管理人员；

董事会授予的其他职权。

公司章程对经理职权另有规定的，从其规定。

经理列席董事会会议。

第五十条 股东人数较少或者规模较小的有限责任公司，可以设一名执行董事，不设董事会。执行董事可以兼任公司经理。

执行董事的职权由公司章程规定。

### 第三部分 机构和质量管理职责

《药品经营质量管理规范》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。

(一般小的企业，其企业负责人也就是法定代表人)

企业负责人与法定代表人不是同一人的，必须要符合公司法和GSP规定，全面负责公司的日常经营活动。

### 第三部分 机构和质量管理职责

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。例如：明确质量管理岗位在企业经营活动中的重要性，给予质量管理人员一定的权利与责任，配备与企业经营规模相适应的质量管理人员，确保质量管理人员能够在工作中顺利、有效地行使质量权力和履行质量管理职责，以及提高质量管理人员在企业中的地位和收入水平，积极鼓励和培训质量管理人员，支持企业进行质量后备人才的储备等。

常见问题：  
企业最高管理人员与许可证登记(或申报)的不一致。(虚假行为?)  
企业负责人对本企业质量管理工作实际情况掌握不够。  
质量管理人员权限不足。

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
17 *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. 质量负责人应与《药品经营许可证》等相关申报材料相符，并有相应的任命文件。 2. 质量负责人应为企业高层管理人员。 3. 企业质量负责人全面负责药品质量管理工作。 4. 应能独立履行职责。 5. 在企业内部对药品质量管理具有裁决权。

常见问题：

- 1、不在职在岗，或兼职业务工作。
- 2、不属于高层人员，不能参与公司高层会议讨论重大经营活动。
- 3、不具备独立履行职责的能力。
- 4、未能实现对药品质量管理的裁决权。

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
18 *01601	企业应当设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。	1. 企业应有质量管理部门设置文件，并配备质量管理部门负责人、质量管理员、验收员等工作人员。 2. 质量管理部门应有效开展质量管理工作。

要求：

- 1、质量管理部门的职责、人员配备符合要求。
- 2、质量管理部门的职责要涵盖GSP规定有关要求。
- 3、质量管理部门应履行GSP和企业质量管理文件赋予的职责。
- 4、质量管理体系按规定有序运行。

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
19 *01602	企业质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。	企业质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。

要求：

质量管理职责不得由非质量管理部门履行；如验收由业务员代办，计算机系统权限分配由信息部门代办等。

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
19 *01602	企业质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。	企业质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。

要求：

质量管理职责不得由非质量管理部门履行；如验收由业务员代办，计算机系统权限分配由信息部门代办等。

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
20 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。	应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。

要求:

- 1、在日常工作中, 按职责规定, 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, 如督促采购员及时索取供货单位资质材料等等;
- 2、通过内审、风险管理等活动, 督促对各部门、各岗位履行质量管理职责。

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
21 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。	应组织制订质量管理体系文件, 并指导、监督文件的执行。

要求:

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
22 *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。	1. 应负责对供货单位和购货单位的合法性进行审核。 2. 应负责对购进药品的合法性进行审核。 3. 应负责对供货单位销售人员、购货单位采购人员的合法资格进行审核。 4. 应根据审核内容的变化进行动态管理。

应根据审核内容的变化进行动态管理。

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
23 01704	质量管理部门应当负责质量信息的收集和管理, 并建立药品质量档案。	1. 应负责药品质量信息的收集与管理。 2. 应负责建立药品质量档案, 内容包括首营品种的资料, 质量标准、标签、说明书, 以及药品质量情况、经营情况、药品抽验情况、药品不良反应等汇总信息。

- 1、质量信息包括: 国家质量公告、省局质量公告 (必要时其他省局质量公告), 本企业品种质量抽验情况, 国家局、省局相关文件等。
- 2、质量信息有关部门、岗位要传阅。
- 3、质量档案内容完整, 及时更新。

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
24 *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。	1. 应当负责药品的验收工作。 2. 负责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。

- 1、委托第三方储存的, 应负责对验收是否符合要求进行审核, 录入验收记录。
- 2、指导并监督其他部门、岗位工作要有制度规定, 要有相关记录。如仓库定期检查, 冷藏药品运输记录定期抽查等, 落实风险防控措施检查等。
- 3、看成效。有部门或个人不履行质量管理职责的, 视为不指导监督或不力。

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
25 *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。	1. 应负责对不合格药品的审核与确认。 2. 应对不合格药品处理过程实施监督。

- 1、不合格药品的审核与确认权只能在质量管理部门。
- 2、不合格药品的处理必须在质量管理部门的监督下进行, 处理记录必须有质量管理人签字。

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
26 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。	应当负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
27 01708	质量管理部门应当负责假劣药品的报告。	应当负责假劣药品的报告。

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
28 01709	质量管理部门应当负责药品质量查询。	应当负责药品质量查询。

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
29 *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基础数据的建立及更新。	药品批发企业质量管理部门应当履行以下计算机系统管理职责： 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。

参见计算机系统部分

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
30 *01711	质量管理部门应当组织验证、校准相关设施设备。	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。 4. 质量管理部门应当组织校准相关设施设备。

具体要求参见校准与验证部分

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
31 01712	质量管理部门应当负责药品召回的管理。	应当负责药品召回的管理。

看制度规定。

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
32 01713	质量管理部门应当负责药品不良反应的报告。	应当负责药品不良反应的报告。

- 要求：
- 1、制度有规定。
  - 2、出现不良反应要报告。

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
33 *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。	应当组织质量管理体系的内审和风险评估。

- 要求：
- 1、职责有规定。
  - 2、实际履行职责。

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
34 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。	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。

- 要求：
- 1、职责有规定。
  - 2、实际履行职责。

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
35 *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。	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。

- 要求：
- 1、职责有规定。
  - 2、实际履行职责。

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
36 01717	质量管理部门应当协助开展质量管理教育和培训。	应当协助开展质量管理教育和培训。

- 要求：
- 1、职责有规定。
  - 2、实际履行职责。
  - 3、看是否有开展质量管理教育和培训。

### 第三部分 机构和质量管理职责

条款号	检查内容	评判细则
37 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。	应当承担其他应当由质量管理部门履行的职责。

- 要求：职责有规定。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
38 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。	1. 从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品经营活动。 2. 相关人员的从业资格应当符合有关法律法规及《规范》规定。

要求：

- 1、人员资格符合要求。
- 2、有关人员无禁止从业规定。要求在录用时有此项审核，或者有关人员有无禁止从业情况的自我声明。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
39 *01901	企业负责人应当具有大学本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. 企业负责人应有任命文件。企业负责人不是由法定代表人兼任的，还应与企业签订劳动合同。 2. 企业负责人应有大专以上学历或中级以上专业技术职称。 3. 企业负责人应当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《规范》。

要点：

- 1、企业负责人与法定代表人不是同一人的，应有董事会任命或聘用的决议文件，与企业签订有劳动合同；
- 2、企业负责人有参加过基本药学专业知识培训的证明或培训档案；
- 3、现场考核基本能回答对检查组提出的问题；
- 4、查学历或职称证书。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
40 *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. 企业质量负责人应有任命文件，并与企业签订劳动合同。 2. 企业质量负责人应是注册在该企业的执业药师，且具有大学本科以上学历和3年以上药品经营质量管理工作经历。 3. 应在企业质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

要点：

- 1、有任命文件，与企业签订有劳动合同；
- 2、执业药师要注册在本企业；
- 3、现场考核，能正确回答检查组提出的问题；
- 4、工资待遇、社保等与企业高层基本持平。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
41 *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. 企业质量管理部门负责人应有任命文件，并与企业签订劳动合同。 2. 企业质量管理部门负责人应是注册在该企业的执业药师，且具有3年以上药品经营质量管理工作经历。 3. 应能独立解决企业经营过程中的质量问题。

要点：

- 1、有任命文件，与企业签订有劳动合同；
- 2、执业药师要注册在本企业；
- 3、现场考核，能正确回答检查组提出的问题；
- 4、工资待遇、社保等与企业中层基本持平。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
42 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。	1. 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。 2. 没有自有仓库的企业，可以不设置养护员、仓管员、出库复核员等岗位。

要点：

- 1、质量管理员、验收员、养护员（特别是有中药材、中药饮片、疫苗等经营范围的）资质符合要求；
- 2、加入共享仓库的可以不设养护员、仓管员、出库复核员。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
43 *02202	从事质量管理工作的，应当具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。	1. 企业质量管理员应有任命文件，并与企业签订劳动合同。 2. 企业质量管理员应当具有药学中专或医学、生物、化学等相关专业大专以上学历或具有药学初级以上专业技术职称。 3. 体外诊断试剂批发企业质量管理员应具有主管检验师以上专业技术职称或具有药理学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。

#### 第四部分 人员与培训

说明:

- 1、药学一般包括西药学（药理学、药物分析、药物化学、药剂学等），中药学（中药学、中药药剂学、中药鉴定学、中药化学等）；
- 2、药学初级以上专业技术职称一般指（中）药士、（中）药师、主管（中）药师、副主任（中）药师以及主任（中）药师；
- 3、中专包括：普通中专、职业中专、成人中专等。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
44 *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。	1.企业从事验收工作的人员应有任命文件，并与企业签订劳动合同。 2.企业从事验收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或者具有药学初级以上专业技术职称。 3.体外诊断试剂批发企业从事验收岗位工作的人员应具有检验学中专以上学历。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
45 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。	1.企业从事养护工作的人员应有任命文件，并与企业签订劳动合同。 2.企业从事养护工作的人员从事养护工作的，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。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
46 *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。	中药材、中药饮片企业从事验收工作的人员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。

说明:

中药学中级以上专业技术职称指中药师（含）以上职称。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
47 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。	中药材、中药饮片企业从事养护工作的人员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。

说明:

中药学初级以上专业技术职称指药士（含）以上职称。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
48 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。	直接收购地产中药材企业的从事验收工作人员应当具有中药学中级以上专业技术职称。

说明:

直接收购地产中药材企业的从事验收工作人员强调工作经验，所以要求中级以上专业技术职称。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
49 *02208	经营疫苗的还应当配备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，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。	1.应当配备2名(含)以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作。 2.企业负责疫苗质量管理和验收工作的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。 3.上述专业技术人员应对疫苗接种反应和疫苗质量问题有一定的判断能力。

疫苗专业技术人员要求：  
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

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
50 *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、验收工作的人员应当在职在岗。 2.企业质量负责人、质量管理部门负责人、验收员应当分别单独设立岗位，不得相互兼职，也不能兼职其他业务工作。 3.在保证质量管理工作的前提下，企业质量管理人员可由质量管理部门负责人兼任，也可以单独设立。

要求：  
1、质量管理人员设置要与经营范围和经营规模相适应。  
2、质量管理人员不得兼任其他业务工作（其他业务工作主要指销售、采购相关的工作）。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
51 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。	1.从事采购工作的人员应有任命文件，并与企业签订劳动合同。 2.从事采购工作的人员应当具有药学或医学、生物、化学等相关专业中专以上学历，或省级人事劳动部门颁发的岗位资格证书。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
52 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。	1.从事销售、储存等工作的人员应有任命文件，并与企业签订劳动合同。 2.从事销售、储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度。

说明：  
高中文化程度，指具备了高中文化水平，普通高中、职业高中、中等专业学校、技工学校等都属于中等教育范畴。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
53 *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.应当对新聘用人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训。 2.企业每年至少开展一次各岗位人员的继续教育培训。 3.各岗位人员具有相应的业务知识，并熟悉其工作职责、岗位管理制度和操作规程。

要求：  
1、岗前培训，包括入职与转岗是否开展培训；  
2、新制度流程实施前是否开展培训；  
3、不同岗位现场考核时能回答出检查员提出的问题。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
54 02601	培训内容应当包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理知识、职责及岗位操作规程等。	岗前培训和继续培训的内容应当包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理知识、职责及岗位操作规程等。

1、法律法规至少包括：《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品流通监督管理办法》、《药品许可证管理办法》以及GSP及附录等；麻醉药品和精神药品管理条例、疫苗流通监督管理条例等；（刑法修正案）  
2、药品专业知识包括：药学基本理论、基本知识以及药品质量控制、评价及指导合理用药的基本技能，以及常用药物的性质、药理作用、药效学和药品安全性评价的基本方法和技术、药品咨询服务的能力等。  
3、药品技能包括：养护、储存与保管、服务与咨询等。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
55 *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，使相关人员能正确理解并履行职责。	1. 企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划。 2. 企业应当根据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。

- 1、按制度规定开展培训；
- 2、不同岗位能正确回答检查组提出的问题。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
56 02702	培训工作应当做好记录并建立档案。	1. 企业开展培训要做好记录。 2. 培训档案应包括：年度培训工作计划、培训方案、培训实施（含授课讲义提纲、签到单）、培训考核（试卷）情况等。

- 1、记录要真实、及时；
- 2、培训档案齐全。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
57 *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。	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培训并经考核合格后方可上岗。

- 1、特殊管理的药品指：毒、麻、精、放。
- 2、培训课时符合规定。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
58 *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。

**注意：**

冷藏、冷冻药品不仅限疫苗或生物制品经营范围。  
有疫苗或生物制品经营范围的，不管是否实际经营，都必须具备冷藏、冷冻的设施、设备、制度、验证、人员培训等条件。  
无生物制品经营范围的，不作上述要求，但不得经营需要冷藏、冷冻的药品，**计算机系统要根据储存条件锁定此类药品**，如实际经营了的，必须具备上述条件，不具有上述条件的，全部按缺陷处理。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
59 02901	企业应当制定员工个人卫生管理制度。	企业应建立个人卫生管理制度。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
60 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。	药品储存、运输等岗位人员的卫生管理和着装应当符合劳动保护和产品防护的要求。

特殊管理岗位工作人员应采取劳动保护措施，如冷库工作人员配棉衣。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
61 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. 企业质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品岗位的人员应当进行 <b>岗前</b> 及年度健康检查。 2. 健康检查应在二级（含）以上医疗机构、专业体检机构或县级以上疾病预防控制部门进行体检。 3. 应建立员工健康档案，包括：年度体检工作计划、 <b>原始体检表</b> 、体检汇总表。

#### 第四部分 人员与培训

条款号	检查内容	评判细则
62 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。	患有传染病或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。

#### 第四部分 人员与培训

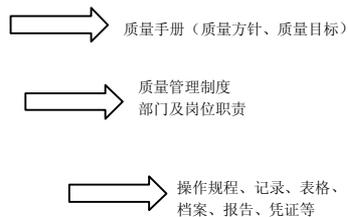
条款号	检查内容	评判细则
63 03003	身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。	身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

色盲不应从事验收工作。

#### 第五部分 质量管理体系文件

条款号	检查内容	评判细则
64 **03101	企业制定质量管理体系文件应当符合企业实际，文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。	1. 企业质量体系文件应符合我国法律法规、部门规章、规范性文件等规定。 2. 企业质量体系文件应符合企业实际情况，满足药品经营与质量管理的需要。 3. 企业质量体系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。

#### 第五部分 质量管理体系文件



#### 第五部分质量管理体系文件

质量体系文件要求：  
**合法性、系统性、协调性、唯一性、适用性**

**注意事项：**  
不得盲目复制、抄袭别的企业文件

## 第五部分质量管理体系文件

条款号	检查内容	评判细则
65 *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. 企业应制定《质量体系文件管理操作规程》。 2. 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。

## 第五部分质量管理体系文件

通过文件管理操作规程，对保证质量体系的文件进行全面控制。

## 第五部分质量管理体系文件

条款号	检查内容	评判细则
66 03301	文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。	文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。

## 第五部分 质量管理体系文件

条款号	检查内容	评判细则
67 03302	文件文字应当准确、清晰、易懂。	文件文字应当准确、清晰、易懂。

要求：语气肯定、结构清楚、文字简明、文风一致。  
“最简单、最易懂”原则

**注意：**  
操作规程等不应照抄GSP条款

## 第五部分质量管理体系文件

条款号	检查内容	评判细则
68 03303	文件应当分类存放，便于查阅。	文件应当分类存放，便于查阅。

**注意：**  
本条与 03501规定的“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”有所区分，本条是质量管理部门或文件管理部门对已制定出的质量管理体系文件的管理。  
03501条是以实际操作应用为主，便于操作人员现场查阅和使用。

## 第五部分质量管理体系文件

条款号	检查内容	评判细则
69 03401	企业应当定期审核、修订文件。	1. 企业每年应定期进行质量管理体系文件审核。 2. 企业应根据法律法规、市场规律、经营管理等变化，及时修订文件。

**要求：**  
1、定期审核、修订。每年对体系文件进行考核、评审，或在质量体系内审、改进、风险管理等活动中对文件进行审核。  
2、审核发现需要修订的，按文件管理操作规程及时进行修改。

## 第五部分质量管理体系文件

条款号	检查内容	评判细则
70 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。	1. 企业使用的文件应当为现行有效的文本。 2. 文件发放部门应及时收回所有废止或失效的文件。除留档备查外，不得在工作现场出现废止或失效的文件。

要求：  
对留档备查的已废止文件，应有明显标识。

## 第五部分质量管理体系文件

条款号	检查内容	评判细则
71 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. 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。 2. 各岗位应按质量管理体系文件开展工作。

注意：文件制定后，应留有充足的时间进行培训后执行。

文件

## 第五部分质量管理体系文件

条款号	检查内容	评判细则
72 *03601	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。	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。

## 第五部分质量管理体系文件

要求：  
1. 质量管理制度应包括上述要求，但不限于上述要求。  
2. 制度应与企业实际情况相符。  
3. 与岗位职责、操作规定等不能发生原则性混淆。（制定规定：做什么？）

## 第五部分质量管理体系文件

条款号	检查内容	评判细则
73 *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. 部门及岗位职责应当包括： (1) 质量管理、采购、储存、销售和运输、财务和信息管理等部门职责； (2) 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； (3) 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； (4) 与药品经营相关的其他岗位职责。 2. 药品批发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。 3. 验收人员应当负责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材样品室(柜)前，应当由原质量管理人员确认。

## 第五部分质量管理体系文件

1. 岗位职责。  
制度、岗位职责、操作规程之间的关系的区别：  
制度：做什么  
岗位职责：由谁来做  
操作规程：怎么做

要求：  
◆ (1) 岗位职责覆盖各岗位；  
◆ (2) 岗位职责之间要协调，不能相互矛盾，或职责不清的情况；  
◆ (3) 与企业实际情况相符  
◆ (4) 岗位职责与制度、操作规程之间要协调。

2. 见计算机部分。  
3. 与04802对应，直接收购地产中药材的，验收员、质量管理员承担相应职责。

### 第五部分质量管理体系文件

条款号	检查内容	评判细则
74 *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. 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。 2. 企业制定的操作规程应具有 <b>可操作性</b> 。

要求:

- ◆ (1) 岗位操作规程覆盖各岗位;
- ◆ (2) 不同岗位的操作规程之间要协调, 不能相互矛盾;
- ◆ (3) 与企业实际情况相符
- ◆ (4) 岗位职责与制度、操作规程之间要协调
- ◆ (5) 具有可操作性。

### 第五部分质量管理体系文件

条款号	检查内容	评判细则
75 *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。	1. 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。 2. 相关记录应及时录入计算机系统或由计算机系统自动生成。

要求:

- ◆ (1) 计算机系统管理;
- ◆ (2) 内容覆盖完整。

### 第五部分质量管理体系文件

条款号	检查内容	评判细则
76 *03902	记录应当真实、完整、准确、有效和可追溯。	记录应当真实完整、准确、有效,具有可追溯性。

要求:

- ◆ (1) 计算机系统管理;
- ◆ (2) 内容覆盖完整
- ◆ (3) 真实、有效。

### 第五部分质量管理体系文件

条款号	检查内容	评判细则
77 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。	相关岗位工作人员应通过其授权及密码登录计算机系统数据进行数据的录入或复核。

### 第五部分质量管理体系文件

条款号	检查内容	评判细则
78 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。	数据的修改应经质量管理部门审核同意并在其监督下进行。

### 第五部分质量管理体系文件

条款号	检查内容	评判细则
79 04003	数据的更改过程应当留有记录。	数据更改过程应当留有电子或书面记录。

### 第五部分质量管理体系文件

条款号	检查内容	评判细则
80 *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。	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。

### 第五部分质量管理体系文件

条款号	检查内容	评判细则
81 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。	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。

### 第五部分质量管理体系文件

条款号	检查内容	评判细则
82 04201	记录及凭证应当至少保存5年。	1. 企业药品经营和质量管理过程中产生的资质证明材料、合同、协议、报告、凭证、票据、记录等GSP相关资料应保存于经营场所。 2. 记录及凭证应当至少保存5年。

说明：

1、我省特色条款。要求“两头在外”企业要及时把经营活动产生的各种记录、凭证等材料及时在经营场所归档，在GSP检查或专项检查时，现场不能提供相关凭证的，视为无凭证。

### 第五部分质量管理体系文件

条款号	检查内容	评判细则
83 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疫苗有效期2年，但不得少于5年。

说明：

《疫苗流通和预防接种管理条例》第十八条规定，疫苗生产企业、疫苗批发企业应当依照药品管理法和国务院药品监督管理部门的规定，建立真实、完整的购销记录，并保存至超过疫苗有效期2年备查。  
GSP要求至少保存5年。  
综合起来要求超过疫苗有效期2年，但不得少于5年。

### 第五部分质量管理体系文件

条款号	检查内容	评判细则
84 04203	特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。	特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。

说明：

《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十八条规定：专用账册的保存期限应当自药品有效期满之日起不少于5年。

### 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
85 *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. 企业经营场所、仓库应能提供有效的产权证明，租用场地的还应有相关租赁协议。 2. 经营场所面积应符合省局的相关要求。 3. 企业在本省应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的合法仓库。自设仓库的建筑面积不得少于500平方米。 4. 企业经营场所的布局应满足各组织机构和岗位工作的需要。 5. 企业配备有电脑、电话、办公桌椅、文件柜等，能够满足日常办公需要。



## 第六部分 设施与设备

要求:

1. 企业经营场所、仓库应与药品经营许可证等申请认证、许可的材料相符，应能提供有效的产权证明，租用场地的还应有相关租赁协议。
  2. 经营场所面积应符合省局的相关要求。（琼食药监市[2007]13号、18号）注册在海口、三亚的要求面积不少于150平方米，其他地区不少于100平方米(新开办各加50)。
  3. 企业在本省应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的合法仓库。自设仓库的建筑面积不得少于500平方米。
- 药品经营范围相适应:** 经营中药材、中药饮片的，分库存放，其中阴凉库不少于50平方米；疫苗要配两个独立冷库，总容积不少于70立方米，每个不少于20立方米；麻醉药品和第一类精神药品专库存放；二类精神药品专库或专柜存放。
4. 企业经营场所的布局应满足各组织机构和岗位工作的需要。
  5. 企业配备有电脑、电话、办公桌椅、文件柜等，能够满足日常办公需要。



## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
86	04401	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。

要求:

- 1、库区周边无污染源；库区应与外界建立有效的隔离措施；
- 2、库区分区合理，物流通道顺畅，特殊区域的药品出入与其它药品出入能有效区分，不会混淆。



## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
87	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。

说明:

- 1、储存作业区：一般指库房、装卸作业场所等；
  - 辅助作业区：物流办公室、票据管理室等；
  - 办公区和生活区：非物流办公室、宿舍、食堂等。
- 2、办公区和生活区的人员活动不得对药品储存管理、装卸作业等活动造成直接或间接的影响。
- 在同一建筑内的，不应共用同一通道。



## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
88	*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。

要求:

- 1、有便于人员作业和药品进出的通道；
- 2、药品堆垛高度符合要求。



## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
89	04602	库房地面硬化或者绿化。



## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
90	04603	库房的内墙光洁、不掉块、不渗水,无裸露的电线。

## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
91 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。	库房应采取门禁、标示、出入库登记等措施，对无关人员进入实行可控管理，防止药品被盗、替换或混入假药。

要求：

- 1、有制度规定；
- 2、有必要的措施，如笔记本、门禁系统等。

## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
92 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。	库房的收货处、装卸处等与外界联通的平台或库房门上方应有顶棚或雨篷等措施，能防止药品室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响。

## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
93 04701	库房应当配备药品与地面之间有效隔离的设备。	1. 药品与地面之间的地垫应能防潮及通风，高度不小于10cm。 2. 零货及散件应用地垫或货架来集中存放。

## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
94 04702	库房应当配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。	1. 库房采取避免阳光直射的措施，如窗帘、遮光膜等。 2. 有促进库房内空气流通的设备，如换气扇等。 3. 有防止地面及墙壁的潮气或外界的水汽影响库房的设施，如：地垫、货架、门帘、风帘等。 4. 有防止鼠类及昆虫进入库房的设备，如风帘、电子猫、挡鼠板、灭蝇灯、捕鼠笼、粘鼠胶等。 5. 与外界相连的换气扇和可活动窗户等应安装纱窗等，防止蚊虫进入。

说明：

防虫、防鼠等设备，应侧重在防止虫、鼠等进入库区，库房内的消杀设施只作辅助使用。

## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
95 *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。	库房应当配备空调系统、除（加）湿机、排风扇等有效调控温湿度及室内外空气交换的设备。

## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
96 *04704	库房应当配备自动监测、记录库房温湿度的设备。	（详细要求见附录3 温湿度自动监测）

## 第六部分 设施与设备

附录3 《温湿度自动监测》主要要求：

- 1、药品的仓库和运输冷藏、冷冻药品的设备要配备温湿度自动监测系统；
- 2、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；各测点终端能够实时采集、传送和报警；
- 3、系统应当至少每隔1分钟更新一次测点温湿度数据，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，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。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；

## 第六部分 设施与设备

附录3 《温湿度自动监测》主要要求：

- 4、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。
- 5、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。
- 6、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。

## 第六部分 设施与设备

附录3 温湿度自动监测

- 7、（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。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位置。  
（3）冷库以100平方米为基数，冷藏车以20立方米为基数。  
（4）每台冷藏箱或保温箱应当至少配置一个测点终端。
- 8、企业应当对测点终端每年至少进行一次校准；
- 9、满足相关部门实施在线远程监管的条件。

## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
97 04705	库房应当配备符合储存作业要求的照明设备。	1.库房应当配备符合储存作业要求的照明设备。 2.用于储存照明用的灯光应明亮节能，能识别药品的说明书和标签中的最小字体，便于作业。 3..危险品库的照明灯应做防爆处理。

## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
98 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。	1. 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。 2. <b>冷库、储存特殊药品的专库以及中药材库、中药饮片库应有零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域。</b>

要求说明：

冷库、特药库以及中药材库、中药饮片库的零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域应在各自的库区内，不得与其它库区的同样功能区合用。

## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
99 04707	库房应当有包装物料的存放场所。	1. 库房应当有包装物料的存放场所。 2. 冷库应设有包装材料预冷区。

## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
100	04708 库房应当有验收、发货、退货的专用场所。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 库房应当有验收、发货、退货的专用场所。</li> <li>2. 冷库、储存特殊药品的专库应有专用的验收、发货和退货场所。</li> <li>3. 中药材库、中药饮片库应有专用的验收、退货场所。</li> <li>4. 药品待验区域有明显标识，并与其他区域有效隔离。</li> <li>5. 待验区域符合待验药品的储存温度要求。</li> <li>6. 验收设施设备清洁，不得污染药品。</li> </ol>

## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
101	*04709 库房应当有不合格药品专用存放场所。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 库房应当设有不合格药品专用存放场所。</li> <li>2. <b>储存特殊管理药品的专库或专柜内应设有不合格特殊管理药品的存放场所。</b></li> <li>3. 中药材、中药饮片库应设有不合格品的存放场所。</li> </ol>

## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
102	*04710 经营特殊管理的药品符合国家规定的储存设施。	经营特殊管理的药品符合国家规定的储存设施。

参见《麻醉药品和精神药品管理条例》

## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
103	*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。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 中药材、中药饮片应当分别设置专用库房。</li> <li>2. 经营中药材、中药饮片的，应设有养护工作场所。</li> </ol>

要求：  
养护场所应相对独立、密闭，养护过程不会污染其他药品，也避免中药材、中药饮片受污染。

## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
104	04802 直接收购地产中药材的应当设置中药样品室(柜)。	直接收购地产中药材的，应设置中药样品室或样品柜，并收集与所收购中药材相一致的样品。

## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
105	*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。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> <li>2. 冷库的设置应符合省局有关规定。</li> </ol>

经营生物制品的冷库的容积不少于20立方米；  
兼营体外诊断试剂的不少于30立方米。

## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
106	*04902 经营疫苗的，应当配备两个以上独立冷库。	疫苗经营企业应至少设置两个独立冷库，冷库的总容积不低于70立方米，每个冷库的容积不得低于20立方米。

## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
107	*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. 符合本《评定标准》*04704项“评判细则”第1至17条的相关要求。 7. 储存冷藏、冷冻药品仓库测点终端的安装数量，须符合本《评定标准》*04704项“评判细则”第18.1-18.5条的各项要求，其安装数量按每100平方米面积计算。

## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
108	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。	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。

## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
109	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。	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。

## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
110	*04906 经营冷藏、冷冻药品的应当配备冷藏车。	1. 经营冷藏、冷冻药品的应当 <b>配备</b> 冷藏车。 2. <b>冷藏车的配置符合国家相关标准要求。</b> 3. 冷藏车厢具有防水、密闭、耐腐蚀等性能。 4. 冷藏车厢内部留有保证气流充分循环的空间。 5. 经营疫苗的，必须 <b>自备</b> 冷藏车。 6. 经营非疫苗类冷藏、冷冻药品的，如 <b>不自备</b> 冷藏车，应与具有冷藏、冷冻药品委托储存配送资质的第三方药品物流企业，或符合《规范》相关要求的运输企业签订委托运输协议。

道路运输 食品与生物制品冷藏车 安全要求及试验方法GB 29753-2013  
实施日期 2014-07-01

## 第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
111	*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. 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。 2. 冷藏箱、保温箱具有良好的保温性能。 3. 冷藏箱具有自动调控温度的功能。 4. 保温箱配备蓄冷剂以及与药品隔离的装置。

第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
112 *05001	运输药品应当使用封闭式货物运输工具。	1. 企业运输药品应当使用封闭式货物运输工具。 2. 运输工具应能防止药品在运输途中受到污染、雨淋、阳光直射、盗抢等。

第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
113 *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。	1. 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。 2. 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。

第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
114 *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. 冷藏车配置温湿度自动监测系统。 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. 符合本《评定标准》*04704项“评判细则”第1至17条的相关要求。 7. 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。

第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
115 *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. 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。 2. 车载冷藏箱及保温箱配置温湿度自动监测系统。 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. 符合本《评定标准》*04704项“评判细则”第1至17条的相关要求。 7. 每台冷藏箱或保温箱应当至少配置一个测点终端。

第六部分 设施与设备

条款号	检查内容	评判细则
116 05201	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。	1. 定期对冷库、冷藏车以及冷藏箱、保温箱进行检查、维护并记录。 2. 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。

# 海南省药品批发企业药品经营质量管理规范现场检查评定标准 (第七部分、第九～十五部分)

海南省药品审核认证管理中心 云帆  
2014.4.24

1

## 内容

- 第七部分 校准与验证
- 第九部分 采 购
- 第十部分 收货与验收
- 第十一部分 储存与养护
- 第十二部分 销 售
- 第十三部分 出 库
- 第十四部分 运输与配送
- 第十五部分 售后管理

2

## 第七部分 校准与验证

3

## 验证的定义

证明任何规程、工艺、设备、物料、活动或系统能够达到预期目标的活动

4

## 验证范围与目的

- 验证范围  
冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及冷藏、储运温湿度监测系统
- 验证目的
  - 1.确认相关设施、设备及监测系统能符合规定的设计标准和要求。
  - 2.能安全、有效地正常运行和使用。
  - 3.确保冷藏、冷冻药品在储存、运输过程中的质量安全。

5

## 验证职责

- 1.企业质量负责人负责验证工作的监督、指导、协调与审批
- 2.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

6

## 验证计划

- 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、时间、项目实施验证工作

7

## 校准检定

- \*05301 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。

8

## 校准检定

- 1.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。
- 2.验证使用的温度传感器应当经法定计量机构校准。
- 3.校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件。
- 4.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 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

9

## 冷库验证

- \*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。

10

## 冷库验证的项目

- 冷库验证的项目至少包括：
  1. 温度分布特性的测试与分析；
  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。

11

## 冷库验证测点设置

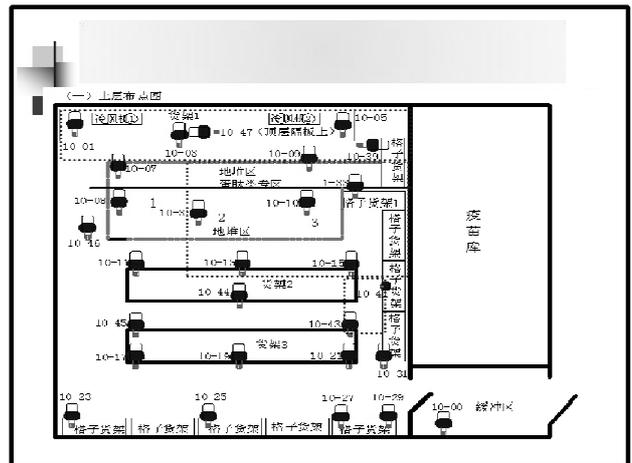
- 根据验证对象及项目，合理设置验证测点。
  1. 在被验证设施设备内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效。
  2. 在被验证设施设备内，进行均匀性布点、特殊项目及特殊位置专门布点。
  3. 每个库房中均匀性布点数量不得少于9个，仓间各角及中心位置均需布置测点，每两个测点的水平间距不得大于5米，垂直间距不得超过2米。
  4. 库房每个作业出入口及风机出风口至少布置5个测点，库房中每组货架或建筑结构的风向死角位置至少布置3个测点。

12

## 冷库验证时间

- 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。
- 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**。

13



## 监测系统验证

- \*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。

15

## 监测系统验证的项目

- 监测系统验证的项目至少包括：
- 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。

16

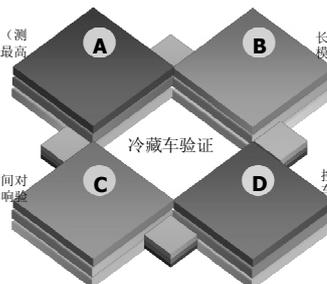
## 冷藏运输等设施设备验证

- \*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。

17

## 冷藏车的验证

温度分布验证（测出车内的温度最高、最低点）



长距离运输的全程模拟试验

开门装卸货时间对车内温度的影响验证

控温设备关闭情况下车内保温时间的验证

GSP

## 冷藏车验证的项目

- 冷藏车验证的项目至少包括：
- 1.车厢内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。
- 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。

19

## 冷藏箱或保温箱验证的项目

- 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。

20

## 冷藏运输等设施设备设置验证测点

- 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。

21

## 冷藏运输等设施设备验证时间

- 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。
- 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。

22

## 验证控制文件

- \* 05401 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。

23

## 验证方案

- 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。

24

## 验证标准与操作规程

- 企业需制定实施验证的标准和验证操作规程。

25

## 验证报告

- 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。

26

## 验证偏差及风险处理

- 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。
- 根据验证结果对可能存在的影响药品质量安全的风险，制定有效的预防措施。

27

## 验证实施

- 05501 验证应当按照预先确定和批准的方案实施。

28

## 验证实施

- 1.企业应当根据验证方案实施验证。
- 1.1.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。
- 1.2.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。
- 1.3.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。
- 1.4.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。

29

## 验证实施

- 2.验证方案需经企业质量负责人审核并批准后，方可实施。
- 3.应当确保所有验证数据的真实、完整、有效、可追溯。
- 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。

30

## 验证报告

- 05502 验证报告应当经过审核和批准。

验证报告由质量负责人审核和批准。

- 05503 验证文件应当存档。

31

## 验证结果

- \*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。

32

## 验证结果

- 1.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。
- 2.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及监测系统。
- 3.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。
- 4.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。

33

## 第九部分 采购

34

## 采购要求

- \*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。

35

## 采购要求

- 1.企业采购药品应当确定供货单位的合法资格。供货单位档案应包含本《评定标准》\*06201项所要求的资料。
- 2.企业采购药品确定所购入药品的合法性。药品的合法性档案应包含本《评定标准》\*06301项所要求的资料。
- 3.企业采购药品核实供货单位销售人员的合法资格。供货单位销售人员档案应包含本《评定标准》\*06401项所要求的资料。

36

## 采购要求

- 4.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。
- 5.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。

37

## 采购要求

- 06102 企业采购药品应当与供货单位签订质量保证协议。

38

## 采购要求

- 1.企业采购药品应当与供货单位签订质量保证协议。
- 2.质量保证协议应当符合协议规定的生效方式。没有规定生效方式的，应有双方企业负责人或授权人签名，加盖企业公章原印章，并签署签约日期。

39

## 释义—术语

- 1.原印章：企业在购销活动中，为证明企业身份在相关文件或凭证上加盖的企业公章、发票专用章、质量管理专用章、药品出库专用章的原始印记，不能是印刷、影印、复印等复制后的印记
- 2.首营企业：采购药品时，与本企业首次发生供需关系的药品生产或经营企业
- 3.首营品种：本企业首次采购的药品

当发生灾情、疫情、突发事件或者临床紧急救治等特殊情况，紧急调拨的药品可以在事后将相关资料、证明补齐。

40

## 首营审核

- 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。

41

## 首营企业

- \*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)营业执照及其年检证明复印件；
  - (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；
  - (六)《税务登记证》和《组织机构代码证》复印件。

42

### 首营品种

- \*06301 采购首营品种应当审核药品的合法性，索取加盖供货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。

43

### 首营品种

- 1. 药品应取得《药品注册批件》或《药品再注册批件》、《药品补充申请批件》，进口药品分包装应取得《药品补充申请批件》和药品批准文号。新药生产应取得新药证书。
- 2. 进口药品或香港、澳门、台湾地区生产的药品应有：①《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》、《进口药品批件》复印件；②进口麻醉药品、精神药品，还应有《进口准许证》复印件；③进口药材应有《进口药材批件》复印件。
- 3. 上述首营品种资料应齐全、真实、有效，并加盖供货单位原印章。

44

### 首营品种

- 06302 首营品种审核资料应当归入药品质量档案。

45

### 供货单位销售人员

- \*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。

46

### 供货单位销售人员

- 供货企业发生重大变更，如企业名称变更、企业法定代表人变更等，应重新索取销售员授权委托书。

47

### 质量保证协议

- 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；  
（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。

48

## 质量保证协议

- 签订质量保证协议的目的是为了明确
- 交易双方的质量责任
  
- 协议本身就是合同约定的形式之一，
- 具有与合同相同的法律效力
  
- 协议的形式可以是单独签订，也可以
- 将协议内容列入购销商务合同中

49

## 发票管理

- \*06601 采购药品时企业应当向供货单位索取发票。

50

## 发票管理

- 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。

51

## 发票管理

- 1. 发票应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。
- 2. 企业应按国家有关发票管理的规定及时索取发票。一张发票对应多次采购的，应附上相应的随货同行单。

52

## 发票管理

- \*\*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。

53

## 发票管理

- 1. 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。
- 2. 付款流向与供货单位档案中留存的开户名、开户银行及账号一致。

54

## 发票管理

- 06702 发票按有关规定保存。

已经开具的发票存根联和发票登记簿，应当保存5年。

55

## 采购记录

- 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。

56

## 采购记录

- 1.采购订单确认后，系统自动生成采购记录。
- 2.采购记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等。
- 3.采购中药材、中药饮片的还应标明产地。

57

## 药品直调

- \*06901 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，企业可采用直调方式购销药品，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，并建立专门的采购记录，保证有效的质量跟踪和追溯。

58

## 药品直调

- 1.根据国家有关规定并结合海南省实际情况，我省药品批发企业可采用直调方式购销药品。
- 2.直调方式购销药品是指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。
- 3.企业采用直调方式购销药品时，应建立专门的采购记录。
- 4.特殊管理的药品、含特殊药品复方制剂不得直调。
- 5.企业利用药品直调让其他企业或个人从事“挂靠”、“走票”等违法经营行为的，按本《评定标准》\*\*00402项处理。

59

## 特药采购

- \*07001 采购特殊管理的药品，应当严格按照国家有关规定进行。

《麻醉药品和精神药品管理条例》、《易制毒化学品管理条例》、《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》

60

## 综合质量评审

- 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。

61

## 综合质量评审

- 1.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。
- 2.每年至少进行一次定期质量评审。
- 3.质量评审应全面、详细，能有效的对供货单位的信誉和所提供药品做出评价。

62

## 质量档案

- 07102 企业应当建立质量评审和供货单位质量档案。

63

## 第十部分 收货与验收

64

## 收货与验收

- \*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。

65

## 收货与验收

- 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.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。
- 3.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。
- 4.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。
- 5.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。
- 6.委托第三方储存药品的，应经委托方和受委托方共同收货后，由受委托方验收。

66

## 收货

- \*07301 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。

67

## 收货

- 1.药品到货时，药品批发企业系统应当支持收货人员查询采购记录，对照随货同行单（票）及实物确认相关信息后，方可收货。

68

## 收货

- 2.药品到货时,收货人员:
  - 2.1应当检查运输工具是否密闭,如发现运输工具有雨淋、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。
  - 2.2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。
  - 2.3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。
  - 2.4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。
  - 2.5应当查验随货同行单(票)以及相关的药品采购记录。
  - 2.6无随货同行单(票)或无采购记录的应当拒收。
  - 2.7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。
  - 2.8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。

69

## 收货

- 3.收货过程中,收货人员:
  - 3.1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。
  - 3.2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。
  - 3.3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。
  - 3.4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。

70

## 随货同行单

- 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。

71

## 冷藏、冷冻药品收货

- \*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。

72

## 冷藏、冷冻药品收货

- 1.企业应当按照《规范》的要求，进行冷藏、冷冻药品的收货检查。
- 2.检查运输药品的冷藏车或冷藏箱、保温箱是否符合规定。
- 3.查看冷藏车或冷藏箱、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。
- 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。
- 5.对未按规定使用冷藏车或冷藏箱、保温箱运输的，应当拒收。
- 6.对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。
- 7.冷藏、冷冻药品到货时，应当查验冷藏车、车载冷藏箱或保温箱的温度状况，核查并留存运输过程和到货时的温度记录。

## 冷藏、冷冻药品收货

- 8.收货人员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。
- 9.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。
- 10.收货人员在药品到货后，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。
- 11.对未采用规定的冷藏设施运输的或者温度不符合要求的应当拒收，做好记录并报质量管理部门处理。

74

## 释义

- 当发生到货药品温度控制不符合规定要求时，收货人员应当予以记录，将药品放至于符合温度要求的场所，并明显标识，报质量管理部门进一步核查处理
- “拒收”是指不得将不符合温度要求的药品收货验收入库，不得擅自退回供货方或由承运方自行处理

75

## 待验

- 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当待验区域，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。

76

## 释义

- 待验：对到货、销后退回的药品采用有效的方式进行隔离或区分，在入库前等待质量验收的状态
- “品种特性要求”是指药品温度特性、储存分区管理、特殊管理药品等要求

77

## 冷藏、冷冻药品待验

- \*07502 冷藏、冷冻药品应当在冷库内待验。

78

## 检验报告书

- 07601 验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。

79

## 检验报告书

- 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。

80

## 检验报告书

- 查验的检验报告书，如果从生产企业购进的应当是检验报告书原件。
- 如果从批发企业购进的应当是加盖供货单位质量管理专用章原印章的检验报告书原件或复印件，也可以是电子数据形式的检验报告书。
- 电子数据形式的检验报告书，是指采用计算机PDF等图片格式保存的文件格式。

81

## 抽样

- \*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。

82

## 抽样

- 07702 抽取的样品应当具有代表性。

83

## 抽样

- 1.验收抽取的样品应当具有代表性。
- 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。
- 3.整件数量在2件及以下的应当全部抽样检查；整件数量在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。
- 4.对抽取的整件药品应当开箱抽样检查。
- 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。
- 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。

84

## 抽样

- 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。
- 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。
- 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。

85

## 验收

- 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。

86

## 验收

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，并保存相应的验收原始凭证。大容量注射剂还应进行可见异物检查。
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。

87

## 验收

- 4.1 对**注射剂瓶、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。
- 4.2 **中药蜜丸蜡壳**至少注明药品通用名称。
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）。
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）。

88

## 验收

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。
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。
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。

89

## 验收

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。
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。
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》。

90

## 验收

- 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。

91

## 验收

- 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应区域。

92

## 特殊管理的药品验收

- \*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。

93

## 验收记录

- 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。

94

## 验收记录

1. 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。
2. 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。

95

## 中药材、中药饮片验收记录

- 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。
- 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。

96

## 验收不合格

- 08004 验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。

97

## 验收记录

- 08005 验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。

98

## 电子监管码扫码

- \*08101 对实施电子监管的药品，企业应当按规定进行电子监管码扫码，并及时将数据上传至中国药品电子监管网系统平台。
- 08201 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。
- 08202 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，必要时向当地药品监督管理部门报告。

99

## 库存记录

- 08301 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。

100

## 库存记录

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。

101

## 直调验收

- 08401 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。

102

## 直调验收

- 1.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。
- 2.企业派验收员到供（购）货单位验收的，应与供（购）货单位签订相关的派驻验收协议。

103

## 电子监管码扫码

- 08402 购货单位应当严格按照《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。

104

## 直调验收记录

- 08403 应当建立专门的直调药品验收记录。

应当建立专门的直调药品验收记录。委托验收的，应由验收员根据受委托方的验收结果建立验收记录。

105

## 直调验收记录

- 08404 验收当日应当将验收记录相关信息传递给直调企业。

验收当日应当将验收记录、电子监管数据相关信息传递给直调企业。

106

## 第十一部分 储存与养护

107

## 储存

- 08501 企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存。

108

## 温度要求

- \*08502 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。

109

## 温度要求

- 1.企业应当按包装标示的温度要求储存药品。
- 2.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。“阴凉处”系指不超过20℃；“凉暗处”系指避光且不超过20℃；“冷处”系指2~10℃；“常温”系指10~30℃。未标示储藏温度要求的，一般系指常温。

110

## 湿度要求

- 08503 储存药品相对湿度为35%~75%。

111

## 色标管理

- 08504 在人工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。

112

## 色标管理

- 1.在人工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。
- 2.库房各区域色标牌以底色为准。
- 3.全机械自动作业的立体库或区域，现场可看不见色标，但计算机系统必须对待验、合格、不合格等药品分开管理并有避免发出错误指令的措施。

113

## 防护措施

- 08505 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。

114

## 防护措施

- 1.门帘、窗帘等遮光措施应能有效地避免药品受到阳光的照射或按要求采取遮光措施。
- 2.仓库与外界、独立库房（有特殊安全规定的专库、专柜除外）的通风措施应能保持空气的流通，库房无异味。
- 3.防虫措施应能有效防止蚊虫进入库房或捕获蚊虫，库房未发现有蚊虫活动的迹象。
- 4.防鼠措施应能有效隔绝、驱离或捕获老鼠，库房未发现有老鼠脚印、粪便等活动迹象。
- 5.储存药品应配备有空调、除湿机等防潮措施，不得有水源，应保持库房干燥。

115

## 药品码放

- 08506 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。

116

## 药品码放

- \*08507 药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛。

117

## 药品码放

- \*08508 药品码放垛间距不小于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。

118

## 药品码放

- 1.药品码放垛间距不小于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。
- 2.冷库内药品的堆垛间距，以及药品与地面、墙壁、库顶部的间距，应当符合《规范》的要求
- 3.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。
- 4.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。

119

## 药品储存

- \*08509 药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。
- \*08510 中药材和中药饮片分库存放。
- \*08511 特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。
- 08512 拆除外包装的零货药品应当集中存放。
- 08513 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。

120

### 药品储存

- 08514 未经批准的人员不得进入储存作业区。
- 储存作业区应当有有效的设施及措施防止无关人员进入

121

### 药品储存

- 08515 储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。
- 在储存作业区内的人员不得有吸烟、饮酒、就餐、洗漱、嬉戏、打闹以及碰撞、踩踏、污染药品等行为。

122

### 药品储存

- 08516 药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。
- 储存管理无关的物品是指废弃或闲置的物料、设备以及食物和其他私人物品。

123

### 药品养护

- 08601 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。

124

### 释义

- 养护工作分为两大部分：
  - 1.对药品储存条件的监测和调控温湿度、防护措施、仓储设施、设备、储存环境。
  - 2.针对药品性状采取具体质量检查、维护工作
- 药品包装、外观、性状、有效期等

125

### 药品养护

- 08602 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。
- 08603 养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。

126

## 温湿度监测

- \*08604 养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控。

没有存放药品的独立库房，可以不进行实时温湿度监测、调控和记录，但应定期开启温湿度调控设备和监测系统，检查其运行状况，确保库房能随时符合药品储存温湿度条件，并有记录。

127

## 养护实施

- 08605 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。

128

## 药品养护

1. 药品批发企业系统应当依据质量管理基础数据和养护制度，对库存药品按期自动生成养护工作计划，提示养护人员对库存药品进行有序、合理的养护。
2. 企业应当由专人负责对在库储存的冷藏、冷冻药品进行重点养护检查。
3. 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。

129

## 重点养护

- 08606 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。

130

## 问题药品处理

- \*08607 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。

131

## 问题药品处理

1. 养护人员在养护检查中发现药品有质量疑问时，应及时告知储存人员暂停发货，并以醒目的方式进行标记。
2. 药品有质量疑问应在计算机管理系统中锁定并记录，同时报质量管理部门处理。

132

## 中药材、中药饮片养护

- 08608 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。

133

## 养护信息

- 08609 养护人员应当定期汇总、分析养护信息。

134

## 养护信息

- 1.药品养护人员每年至少汇总、分析的药品养护情况一次，并形成报告上报质量管理部门和业务部门。
- 2.报告内容应包括日常养护、重点养护药品的质量信息及原因分析、防范措施、结果等。

135

## 近效期管理

- \*08701 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。

136

## 释义

- 从保证药品安全有效、质量风险防范的角度出发，将“近效期催销”改为“近效期预警及超效期停销”，目的是要求企业建立所销售出去药品安全合理使用完毕的风险评估及控制机制
- 近效期预警的期限应当根据企业在供应链所处的位路、销售对象、药品正常使用完毕的合理期限来综合评估并确定
- 质量控制目标如果只局限于“质量合格”是不安全的，要判断近效期销售的合理性和可预期的危害，防止近效期药品的不安全销售和使用

137

## 药品破损

- 08801 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。

138

## 质量可疑的药品

- \*08901 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。

药品破损采取的措施包括稀释、清洗、通风、覆盖、吸附、除尘、灭活等

139

## 质量可疑的药品

- 1.药品批发企业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。

140

## 释义

- 质量可疑的药品是指在管理过程中发现可能存在质量问题但尚未经质量管理部门确认的药品
- 存在质量问题的药品是指不合格药品，包括假劣药及药品包装质量不合格（包括包装、标签和说明书破损、污染、模糊、脱落、渗液、封条损坏等）的药品。

141

## 存在质量问题的药品

- 08902 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。
- 08903 怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门。
- 08904 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。
- 08905 不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。
- 08906 对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。

142

- 09001 企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。

- 1.企业应制定盘点的管理制度和工作流程。
- 2.应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。
- 3.应建立盘点记录。

143

## 第十二部分 销 售

144

## 购货单位合法性

- \*09101 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。

145

## 购货单位合法性

- 3.购货单位应有合法资质。生产企业应有有效的《药品生产许可证》、《营业执照》、《药品生产质量管理规范认证证书》；药品经营企业应有有效的《药品经营许可证》、《营业执照》、《药品经营质量管理规范认证证书》；非营利性医疗机构应有有效的《医疗机构执业许可证》；营利性医疗机构应有有效的《医疗机构执业许可证》、《营业执照》。
- 4.购货单位采购人员、提货人员的身份证明应包含：  
(1) 由购货单位出具的法人(非法人实体的为负责人)授权委托书，载明授权区域或企业，授权人姓名、身份证号码，明确授权事项(业务、提货)并交验身份证原件，并由法人或负责人签字生效。(2) 采购人员、提货人员的身份证复印件。
- 5.提货人是指药品采购单位自行到供货方仓库提取药品的人员。

146

## 购货单位合法性

- 09201 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。

147

## 购货单位合法性

- 1.药品批发企业销售药品时，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。
- 2.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。

148

## 销售发票

- \*\*09301 企业销售药品应当如实开具发票，做到票、账、货、款一致。

149

## 销售发票

- 1.企业销售药品，所发生的货款必须收到本单位账户。
- 2.企业销售药品应开具《增值税专用发票》或《增值税普通发票》，税票上应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，做到票、帐、货、款相符。
- 3.企业应按国家有关发票管理的规定及时开具销售发票。一张发票对应多次销售的，应附上相应的销售清单。

150

## 销售记录

- 09401 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。

151

## 销售记录

- 1.销售订单确认后，系统自动生成销售记录。
- 2.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。

152

## 销售记录

- 09402 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。
- 09403 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。
- 09404 按照《规范》规定进行药品直调的，应当建立专门的销售记录。

153

## 销售特殊管理的药品等

- \*09501 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。

154

## 销售特殊管理的药品等

- 1.向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品时，该医疗机构应取得麻醉药品、第一类精神药品印鉴卡。
- 2.企业不得将第二类精神药品直接销售给单体药店和零售连锁企业下属的零售门店。
- 3.除胰岛素外，不得将蛋白同化制剂或者其它肽类激素类品种销售给药品零售企业。
- 4.药品批发企业禁止使用现金(包括刷卡)进行麻醉药品、精神药品、含特殊药品复方制剂交易。但对于零售药店、个体诊所等不具备单位账户，在购买含特殊药品复方制剂时不能按照转账结算的，可以使用银行卡进行销售结算。
- 5.医疗用毒性药品的收购和经营，由药品监督管理部门指定的药品经营企业承担。
- 6.严禁将终止妊娠药品销售给药品零售企业或不具有相应诊疗科目的医疗机构。
- 7.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。

155

## 第十三部分 出 库

156

## 出库复核

- \*09601 药品出库时应当对照销售记录进行复核。
- 计算机系统将确认后的销售数据传输至仓储部门提示出库及复核，复核人员对照销售记录进行复核。

157

## 不得出库情况

- \*09602 发现以下情况不得出库，并报告质量管理部门处理：
  - （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；
  - （二）包装内有异常响动或者液体渗漏；
  - （三）标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；
  - （四）药品已超过有效期；
  - （五）其他异常情况的药品。

158

## 出库复核记录

- 09701 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。

159

## 特殊管理的药品复核

- \*09801 特殊管理的药品出库应当按照有关规定进行复核。

160

## 拼箱发货

- \*09901 药品拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标志。

161

## 拼箱发货

- 拼箱发货是指将零货药品集中拼装至同一包装箱内发货的方式。
- 代用包装是指专用的包装纸箱、标准周转箱、重复使用的其他包装纸箱。
- 当使用重复使用的其他包装纸箱的代用包装箱时，应当加贴可明显识别的药品拼箱标志，以防止代用包装原标识内容造成误导和错判

162

## 随货同行单

- \*10001 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）。

163

## 直调随货同行单

- 10002 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。

164

## 人员岗位

- 10101 冷藏、冷冻药品的装箱、装车等项作业，应当由专人负责。

165

## 冷藏箱、保温箱预备

- 10102 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。

166

## 冷藏箱、保温箱预备

- 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。

167

## 冷藏、冷冻药品装箱

- \*10103 应当在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱工作。

168

### 冷藏、冷冻药品车预冷

- 10104 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。

169

### 冷藏、冷冻药品装车

- 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。
- 3.开始装车时关闭制冷机组，并尽快完成药品装车。
- 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。
- 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。

170

### 运输记录

- 10105 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。

系统应当按照《规范》要求，生成冷藏冷冻药品运输记录，内容包括运输工具和启运时间等。

171

### 电子监管码

- \*10201 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。

172

## 第十四部分 运输与配送

173

### 运输安全管理

- 10301 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。

药品批发企业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。

174

## 运输工具

- 10401 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。

175

## 运输工具

- 保证安全是指防止在途的药品发生盗抢、遗失、调换等事故
- 包装、质量特性是指药品的包装、性状、储存温度等特性要求。
- 相应措施包括温度控制、装车方式、货物固定、防雨、防潮、防颠簸等措施。

176

## 药品发运

- \*10501 发运药品时，应当检查运输工具，发现运输条件不符合规定的，不得发运。

177

## 药品发运

- 1.发运药品时，应当检查运输工具，发现运输条件不符合规定的，不得发运。
- 2.药品委托第三方储存的企业，如不委托储存企业运输药品的，应指定专人负责药品出库的交接工作，根据本企业的发货通知单、随货同行单与药品实物进行核对，确认无误后方可发运。

178

## 药品发运

- 10502 运输药品过程中，运载工具应当保持密闭。

运输工具密闭是指车箱体应当整体封闭、结构牢固、货箱门严密可锁闭，可有效防尘、防雨、防遗失。

179

## 药品装卸

- 10601 企业应当严格按照外包装标示的要求搬运、装卸药品。

180

## 冷藏、冷冻药品运输

- \*10701 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。
- 10702 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。

181

## 冷藏、冷冻药品运输

- \*10801 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。

182

## 冷藏、冷冻药品运输

- 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。

183

## 应急预案

- \*10901 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。

184

## 应急预案

- 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，并持续完善和优化。

185

## 委托运输

- \*11001 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。

186

## 委托其他单位运输

- 1.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后方可委托。
- 2.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。
- 3.索取冷藏、冷冻药品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。
- 4.对冷藏、冷冻药品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。
- 5.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。
- 6.根据冷藏、冷冻药品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。
- 7.直调药品委托运输的，应向供货方索取承运方的审计报告和相关资料。

## 委托运输协议

- 11101 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。

188

## 委托运输协议

- 1.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。
- 2.企业委托运输冷藏、冷冻药品应当与承运方签订委托运输协议，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。

189

## 委托运输记录

- 11201 企业委托运输药品应当有记录，实现运输过程的质量追溯。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。
- 11202 委托运输记录应当至少保存5年。

190

## 委托运输记录

- 1.企业委托运输药品应当有记录。
- 2.应当保存委托运输凭证至少5年。
- 3.委托运输时，需要指定收货单位联系人的，应参照本《评定标准》第09101项的规定，对联系人的身份进行核实。
- 4.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。
- 5.收货单位为采购单位，收货地址为药品批发企业的仓库地址、药品零售企业注册地址或医疗机构的药房。

## 运输安全

- 11301 已装车的药品应当及时发运并尽快送达。
- 11302 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。
- 11401 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。

192

## 特殊管理药品运输

- \*11501 特殊管理的药品的运输应当符合国家有关规定。

193

## 第十五部分 售后管理

194

## 退货管理

- \*11601 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。

195

## 退货管理

- 1.药品批发企业系统对销后退回药品应当具备以下功能：
- 1.1处理销后退回药品时，能够调出原对应的销售、出库复核记录；
- 1.2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；
- 1.3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；
- 1.4系统不支持对原始销售数据的任何更改。
- 2.企业应当加强对退货药品的收货、验收管理，保证退货环节药品的质量和安全，防止混入假冒药品。
- 3.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。

196

## 退货管理

- 4.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。
- 5.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。
- 6.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。
- 7.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。
- 8.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。
- 9.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。

197

## 投诉管理

- 11701 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。
- 11801 企业应当配备专职或者兼职人员负责售后投诉管理。
- 11802 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。
- 11901 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。

198

## 药品追回

- \*12001 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。

199

## 释义

- 药品严重质量问题是指内部或外部信息发现的可能对公众用药安全造成严重后果的情形。
- 内部信息来源是指企业通过养护、在库管理、出库复核、退货等环节获取质量信息。
- 外部信息来源主要指药品质量公告、监管部门公布的信息、客户投诉举报、客户通报信息。

200

## 药品召回

- 12101 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，控制和收回存在安全隐患的药品，并建立药品召回记录。

201

## 不良反应当监测

- 12201 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当监测和报告工作。

202

<h1>药品批发企业计算机系统 检查评定标准</h1>
<p>潘爵南 2014年4月</p>

<h2>计算机系统基本要求</h2>
<h3>内容提要</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>一、计算机系统要求背景</li> <li>二、计算机系统基本要求</li> <li>三、条款部分评定标准</li> <li>四、附录部分评定标准</li> </ul>

<h2>计算机系统基本要求</h2>
<h3>一、背景</h3> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、许可准入基本条件 《开办药品批发企业验收实施标准（试行）》（国食药监市[2004]76号）第十七条 具有专用的计算机和服务器中央数据处理系统，并运用该系统对在库药品的分类、存放和相关信息的检索以及对药品的购进、入库验收、在库养护、销售、出库复核进行记录和管理，对质量情况能够进行及时准确的记录。</li> <li>2、监管信息化需要 用现代化手段建立完善药品安全追溯体系。 药品安全十二五规划要求加快监管信息化建设，2015年实现全品种、全过程电子监管。</li> <li>3、企业发展要求 提高效率，降低运营成本 统一标准，规范企业信息化管理</li> </ol>

<h2>计算机系统基本要求</h2>
<h3>二、基本要求</h3> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、在GSP中的重要地位</li> </ol> <p><b>新版GSP的修订原则：</b> “提高标准、完善管理，强化重点、突破难点”</p> <p><b>新版GSP的修订目标：</b> <b>全面推进一项管理手段—计算机管理信息系统的应用</b></p> <p>强化两个重点环节 - 药品购销渠道、仓储温湿度控制 突破三个难点问题 - 票据管理、冷链管理、药品运输</p>

<h2>计算机系统基本要求</h2>
<h3>二、基本要求</h3> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>计算机系统—企业质量管理体系要素之一</p> <p>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。</p> </div>

<h2>计算机系统基本要求</h2>
<h3>二、基本要求</h3> <ol style="list-style-type: none"> <li>2、条款和附录中要求：</li> </ol> <p>正文第七节“计算机系统”：第57-60条，共 4条</p> <p>计算机系统附录：共 21条</p> <p>正文其他条款： 3条</p>

## 二、基本要求

3、评定标准要求：  
评定标准正文共8条

附录共28条

125	计算机系统	*05701
126		05801
127		05802
128		05803
129		05804
130		**05805
131		*05901
132		*06001

序号	条款号	序号	条款号	序号	条款号
1	*00901	11	*07301	21	*08905
2	*01710	12	8001	22	9201
3	*03701	13	*08502	23	9401
4	*05701	14	*08509	24	*09601
5	5801	15	*08510	25	9701
6	*05805	16	*08511	26	10105
7	*05901	17	8512	27	10301
8	*06001	18	8605	28	*11601
9	*06101	19	*08701		
10	6801	20	*08901		

扣除重复的共31条，\*\*1条，\*18条，13条

## 二、基本要求 计算机系统基本要求

计算机系统是本次认证检查的必要条件。

**时限要求：**认证时必须达到要求，至少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。

(之前的数据按现有方式处理)



## 三、条款部分

### 1、\*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，实现药品质量可追溯，并满足药品电子监管的实施条件。

目的：覆盖经营全过程，实现药品质量可追溯。



还包括：直调、不合格药品处理等，不得有游离在计算机系统以外的药品经营管理行为。

### 1、\*05701

#### 计算机系统基本要求

**基本要求：**

- 1、企业应建立符合GSP要求，与企业经营规模相适应的计算机系统，应按照第五十八条要求配置计算机系统。
- 2、计算机系统应能记录经营全过程，至少应包括但不限于：采购订单、收货、验收、入库、储存、养护、不合格药品限制、销售开单、退货申请、出库复核、运输过程等环节。

### 1、\*05701

#### 计算机系统基本要求

- 3、计算机系统应设有质量控制环节（包括首营、验收、养护、库存锁定、销售控制等环节），企业经营过程中各环节、各岗位的软件系统应与质量控制要求相符合。
  - 对未经首营审批的企业或品种进入购进订单进行控制。
  - 对上游企业、下游客户证照未在规定经营范围和有效期内进行控制。
  - 能跟踪在库药品的批号和有效期，并对近效期药品进行提醒，对超有效期药品禁止签发和打印销售发货凭证。
  - 对养护过程中发现有问题的药品提供锁定销售的控制。
  - 按规定对特殊管理药品的购存销等活动进行控制。对于特殊管理药品等需要限制客户选择、限制供应商发生业务关系时，计算机系统应在预先维护管理要求后实施自动判定，不符合销售要求的客户和不符合采购要求的供应商无法开单。

## 计算机系统基本要求

### 1、\*05701

- 4、计算机系统应将所经营药品的质量状态确定仅授权给验收员、养护员、质量管理人员，且在实际工作中不得由其他岗位人员代为操作。
- 5、计算机系统应具有安装药品监管码扫描上传必备设备和软件，并具有采集、上传药品监管码的功能。对于实施电子监管的品种，计算机系统和相应操作环节应有提示或控制。
- 6、计算机系统内的药品信息记录至少应保留五年。

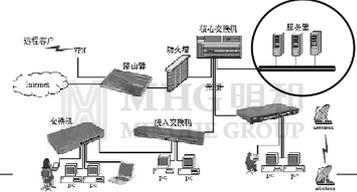
## 计算机系统配置要求

### 2、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。

**服务器**:是指网络环境中的高性能计算机,它倾听网络上的其他计算机(客户机、终端机)提交的服务请求,并提供相应的服务。

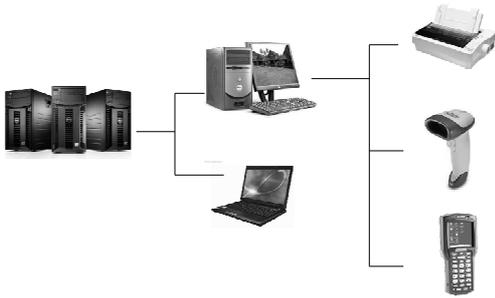
**终端机(客户机)**:就是把一个计算机系统分成多个用户同时使用的设备。



## 计算机系统配置要求

### 2、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。



## 计算机系统配置要求

### 3、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。

**信息平台**:指基于数字化网络技术运行的计算机系统(或信息系统)。

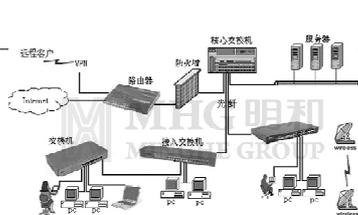
要求:

- ◆系统能连接互联网
  - ◆为监管部门实施信息化监管提供条件
  - ◆实施药品电子监管需要
- ◆网络环境是安全的
  - ◆保证系统数据安全
  - ◆有确保网络安全的措施
- ◆系统本身是安全的
  - ◆系统及时更新
  - ◆有相关安全措施,防止系统崩溃丢失数据

## 计算机系统配置要求

### 3、05802

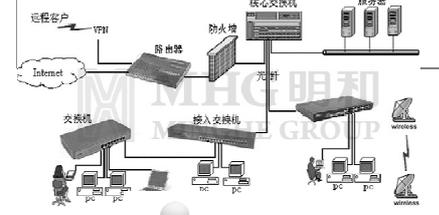
企业计算机系统应当有安全稳定的网络环境、固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台。



## 计算机系统配置要求

### 4、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。



淘汰单机版



## 计算机系统配置要求

5、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。



## 计算机系统配置要求

6、\*\*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相关数据库。

**应用软件：**是指为满足用户不同领域、不同问题的应用需求而提供的那部分软件。

- 业务ERP：管理企业采购、销售、库存、人事绩效考核、财务等方面的软件系统，统称为ERP（Enterprise Resource Planning）
- 仓储管理系统（WMS—Warehouse Management System的简称）：专门用于物流基地，智能仓储管理的软件系统，主要由软件和相应的硬件设施组成。
- 运输管理系统（TMS—Transportation Management System的简称）：专门用于物流基地，车辆智能调度的运输管理系统，主要由软件和相应的硬件设施组成。
- 集合上述功能的药品经营管理系统。

6、\*\*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相关数据库。

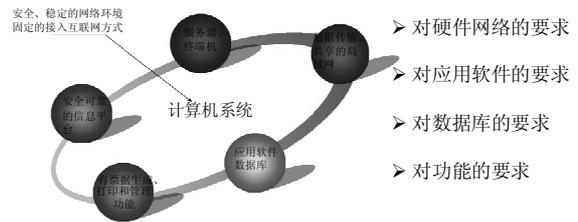
WMS系统

### 数据库：

是指依照某种数据模型组织起来并存放二级存储器中的数据集合。这种数据集合具有如下特点：尽可能不重复，以最优方式为某个特定组织的多种应用服务，其数据结构独立于使用它的应用程序，对数据的增、删、改和检索由统一软件进行管理和控制。

要求：即使更换应用软件，不影响备份数据的使用。更换应用软件后记录无法读取的，必须备份原应用程序。

## 5801-5805计算机管理系统的组成



## 计算机系统配置要求

7、\*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。

### 基本要求：

- 1.企业应制定计算机系统数据管理、操作授权管理等相关制度。
- 2.为确保各岗位操作过程中录入、修改、删除和保存各类数据的原始性、真实性、准确性、安全性和可追溯性。企业应根据不同岗位、不同职责、不同操作功能制定明确的标准操作规程（SOP）。

## 计算机系统配置要求

7、\*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。

### 基本要求：

3. 系统管理员给岗位操作人员的计算机授权应进行审批（质量管理人员参与），并建立审批记录，系统管理员应根据岗位操作人员的工作职责建立相对应的功能授权（被授权操作某一功能模块）和数据授权（被授权查阅某一数据模块），并给予相应的账号密码。
  - （1）未经过系统管理员预先建立并通过账号密码的岗位操作人员不能进入某个授权功能点进行系统操作或进入某个数据点进行数据查询。

7、\*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。

- (2) 各岗位操作人员应使用自己的账号密码登陆操作，不得使用他人的账号和密码登陆：（查登陆日志）
- (3) 为防止各岗位操作人员密码泄露，系统管理员应不定期更换各岗位操作人员密码。

4. 系统应建立用户登陆使用系统的日志，包括各用户登陆时间，退出时间等等。检查信息应用系统是否具备操作跟踪日志。
5. 企业对增加、更改和删除的数据应在系统记录中体现。
6. 计算机系统记录与相应的原始凭证（如验收凭证）的内容应一致，操作人员与原始凭证上的签名应相同。

7、\*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。

7. 检查要点：
- 岗位操作规程与文件规定的内容是否一致；
  - 各岗位软件系统授权范围是如何划分的；
  - 各岗位操作人员的系统授权是否符合其工作需要，是否进行审批并记录；
  - 各岗位职责及对应的软件系统授权范围是否一致；
  - 信息应用系统是否支持对操作者的操作范围授权，防止越权操作；
  - 检查系统管理员是否按照规定对操作者进行了操作范围授权。

计算机系统基本要求

8、\*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。

- 要求：
1. 企业应制定数据备份及存放制度，应按规范要求对电子记录数据的保存时限做出明确规定，并制定相应的标准操作规程。
  2. 企业应按规定每日备份系统数据。
    - 检查备份记录。
    - 检查近期备份的数据目录和数据库备份方式，查询新规范实施（或启用系统）至今的任何电子数据档案，查看是否有漏备的现象发生。

计算机系统基本要求

8、\*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。

3. 企业储存备份数据的设备应尽可能与原储存数据设备设在不同地点。两者均应放置于符合设备正常运行所需要的温湿度环境中，具有防止断电的备用电源，具备防火、防盗、防磁、防外部入侵盗取的保护设施及场所。检查数据库备份存放地理位置及环境。
4. 企业电子记录数据的保存时间应不少于本规范所规定的年限，应与本企业文件规定的一致。
5. 企业应有防止突然断电而导致数据库文件丢失和损坏的措施和设施。
6. 是逐日备份还是覆盖式备份，企业自定。

四、附录部分

计算机系统基本要求

1、\*00901

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
*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。	药品经营企业应当根据有关法律法规、《规范》以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。



要求：企业的计算机系统要满足国家监管的要求、满足企业实际发展的需求，及时进行升级更新，完善系统功能。

## 计算机系统基本要求

2、\*01710

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
*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基础数据的建立及更新。	药品批发企业质量管理部门应当履行以下职责： 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。

## 计算机系统基本要求

2、\*01710

要求：（药品经营企业计算机系统（附录2）（第五条））

1. 负责指导设定系统质量控制功能。

主要是指“供应商、供应商业务员、商品、客户”等基础资料中“涉及质量控制功能的基础设置”的维护权限需要给质量管理部门。

2. 负责系统操作权限的审核，并定期跟踪检查：

一般企业是启用“权限设置申请”的流程执行的。某个人需要增加、调整某个权限时，需经过质量部门审批，其同意后，由网管员进行软件的设置。质量管理人员应对各岗位的实际授权情况进行定期跟踪检查。

## 计算机系统基本要求

2、\*01710

3. 指导、监督各岗位人员严格按照规定流程及要求操作系统；

这主要是指软件操作与控制流程由质量管理人员把关，涉及质量控制的流程由质管人员确定。

4. 质量管理基础数据的审核、录入、修改及锁定；

这主要是指与质量相关的基础资料的审核、录入、修改及锁定等操作，只能由质量管理部门负责，其他人不得有权限。

## 计算机系统基本要求

2、\*01710

5. 对业务经营数据修改申请进行审核，符合规定要求的方可按程序修改：

涉及经营数据修改的主要有以下几个方面：

■ 验收过程中没有发现的“拼箱批号”；验收录入批号错误等

■ 此种操作失误，一般需要进行“批号调整”，由质量部门审核确认，软件生成错误批号的红冲、新批号的验收记录；新批号的入库。并记录所有过程。

■ 发货或者盘点过程中发现批号发串货了

■ 此种操作失误，一般需要先核查2个批号的销售流向，能找出具体是某个客户发错了，通知客户，并作正负调整，单据发给客户。果找不到具体客户，进行“批次调整”，软件产生相应更正单据。

## 计算机系统基本要求

2、\*01710

6. 对系统中涉及药品质量的有关问题进行处理。

例如：

■ 养护过程中发现疑似质量问题的：

- 养护人员作【不可售批次锁库】，同时作【药品质量复查申请】
- 质量人员见到复查申请后，检查实物，如果确认是有质量问题，制作【药品质量处理通知单】，通知相关部门。
- 如果确认没有质量问题，再进行【不可售批次解锁】。

■ 不合格品跟踪处理：

- 每月进行不合格品的跟踪，在【不合格品记录】内进行跟踪记录

■ 报溢报损处理：

- 报溢时只能报溢历史已经存在的批号，不能随意增加批号。
- 报损应该先有“报损申请单”然后再账务报损处理

## 计算机系统基本要求

2、\*01710

检查要点：

■ 1、以质量管理人员身份登录，设置相应的控制项，检查相应经营活动是否能有效控制；当以其他人员身份登录时，看应该质量人员控制的功能是否修改。

■ 2、企业权限审批是否有流程，是否有审批记录，是否有质量管理人员参与。

■ 3、检查基础资料的控制项，是否能够进行相应控制（如特殊药品、含特殊药品复方制剂的管控是否符合要求）。

■ 4、检查质量基础资料中，是否有重要质量缺陷。

■ 5、检查能否控制在库药品的批号、效期，对邻近失效药品要提示，对过期药品要控制不能开单和打印发货凭证。

## 计算机系统基本要求

2、\*01710

检查要点:

- 6、检查进销存数据是否平衡，看数据能否修改。
- 7、各大记录由系统自动生成，软件中的数据不能是补录的。
- 8、检查工作日志，追溯实际操作过程（如质量管理人员是否从别人的终端登录。）
- 9、检查质量有疑问商品的处理流程，检查如何有效控制问题药品，对问题药品进行锁定，处理。
- 10、检查人员操作权限与岗位职责是否相符。

## 计算机系统基本要求

3、\*03701

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
*03701	信息管理部门的职责。	药品批发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。

## 计算机系统基本要求

3、\*03701

要点:

- 1、系统管理员岗位职责符合要求；
- 2、系统管理员能独立安装测试维护软件；
- 3、系统管理员应可以进行数据备份等基本的数据操作；
- 4、系统管理员可以讲解基本流程，可以制作基本的培训文件；
- 5、检查软件是否有工作日志以及工作日志完整性；
- 6、企业存在硬件以及软件档案。例如数据结构说明表等；
- 7、企业应该存在《软件安装操作手册》、《培训记录》、《日常维护记录》等。

3、\*03701

操作日志示例

序号	日期	时间	用户名	IP地址	操作内容	操作结果	备注
1	2013-08-01	10:00:13	ADMIN	192.168.1.100	登录系统	成功	
2	2013-08-01	10:00:15	ADMIN	192.168.1.100	退出系统	成功	
3	2013-08-01	10:00:18	ADMIN	192.168.1.100	登录系统	成功	
4	2013-08-01	10:00:20	ADMIN	192.168.1.100	退出系统	成功	
5	2013-08-01	10:00:22	ADMIN	192.168.1.100	登录系统	成功	
6	2013-08-01	10:00:25	ADMIN	192.168.1.100	退出系统	成功	
7	2013-08-01	10:00:28	ADMIN	192.168.1.100	登录系统	成功	
8	2013-08-01	10:00:30	ADMIN	192.168.1.100	退出系统	成功	
9	2013-08-01	10:00:32	ADMIN	192.168.1.100	登录系统	成功	
10	2013-08-01	10:00:35	ADMIN	192.168.1.100	退出系统	成功	
11	2013-08-01	10:00:38	ADMIN	192.168.1.100	登录系统	成功	
12	2013-08-01	10:00:40	ADMIN	192.168.1.100	退出系统	成功	
13	2013-08-01	10:00:42	ADMIN	192.168.1.100	登录系统	成功	
14	2013-08-01	10:00:45	ADMIN	192.168.1.100	退出系统	成功	
15	2013-08-01	10:00:48	ADMIN	192.168.1.100	登录系统	成功	
16	2013-08-01	10:00:50	ADMIN	192.168.1.100	退出系统	成功	
17	2013-08-01	10:00:52	ADMIN	192.168.1.100	登录系统	成功	
18	2013-08-01	10:00:55	ADMIN	192.168.1.100	退出系统	成功	
19	2013-08-01	10:00:58	ADMIN	192.168.1.100	登录系统	成功	
20	2013-08-01	10:01:00	ADMIN	192.168.1.100	退出系统	成功	
21	2013-08-01	10:01:02	ADMIN	192.168.1.100	登录系统	成功	
22	2013-08-01	10:01:05	ADMIN	192.168.1.100	退出系统	成功	
23	2013-08-01	10:01:08	ADMIN	192.168.1.100	登录系统	成功	
24	2013-08-01	10:01:10	ADMIN	192.168.1.100	退出系统	成功	
25	2013-08-01	10:01:12	ADMIN	192.168.1.100	登录系统	成功	
26	2013-08-01	10:01:15	ADMIN	192.168.1.100	退出系统	成功	

## 计算机系统基本要求

4、\*05701

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
*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，实现药品质量可追溯，并满足药品电子监管的实施条件。	1. 药品经营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理全过程，并符合电子监管的实施条件。 2. 药品经营企业应当按照《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。

## 计算机系统基本要求

4、05701

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
*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，实现药品质量可追溯，并满足药品电子监管的实施条件。	3. 药品委托第三方储存的，企业应联网受委托方的计算机系统查询委托储存药品的验收、库存、出库复核等相关记录。 4. 药品委托第三方储存的，企业应根据受委托方验收结果，在本企业系统中建立验收记录，并生成库存记录。药品销售后，企业应根据受委托方的出库复核记录，在本企业系统中建立出库复核记录。本企业系统中的验收记录、库存记录、出库复核记录应与受托方系统中的记录一致。

4、\*05701

1、略（条款）

2、药品经营企业应当按照《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。

要求：

(1) 内嵌式结构：指各流程之间数据自动流转，不是二次录入。

(2) 软件涵盖企业所有的业务流程环节。

(3) 能够自动识别判断控制各类行为。

4、05701

2、

(4) 企业通过系统建立各流程环节、内嵌采购、销售以及储存、运输过程；并对各项经营活动进行判断，自动识别，控制。确保质量的实时性与有效性。

(5) 系统每个环节活动不能是孤立的，应该是关联到每个经营活动中。

(6) 计算机需要能跟踪药品批号效期及超范围，不符合药品法律法规的日常行为进行控制。

检查要点：

➢ 实时打印出来的单据抽查比对软件中是否有实时记录和查询结果。

➢ 通过比对购进、出库、结存、财务帐来检验数据真实性与有效性。远程应用的，需要是同一数据库，数据不分离。

4、05701

3.药品委托第三方储存的，企业应能联网受委托方的计算机系统查询委托储存药品的验收、库存、出库复核等相关记录。

说明：

◆适用于加入共享仓库的，委托第三方储存的。

◆不作内嵌式要求。

4、05701

4.药品委托第三方储存的，企业应根据受委托方验收结果，在本企业系统中建立验收记录，并生成库存记录。药品销售后，企业应根据受委托方的出库复核记录，在本企业系统中建立出库复核记录。本企业系统中的验收记录、库存记录、出库复核记录应与受托方系统中的记录一致。

目的：使企业计算机系统能正常流转运行，起到质量控制的作用。

要求：企业录入数据要及时，准确。

检查要点：核查企业录入的数据与委托方的记录是否一致。

计算机系统基本要求

5、05801

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
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。	1. 有支持系统正常运行的服务器。 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能够满足药品经营和质量管理需要。 3. 没有自设仓库的企业，可以不配备储存、养护、出库复核等岗位专用的终端设备。 4. 允许兼职的岗位由同一人担任的，该人员可以只配备一台终端设备。

计算机系统基本要求

5、05801

1、有支持系统正常运行的服务器。

检查要点：是否有硬件购买发票（或租赁协议）；服务器需要配备不间断电源，每个工作站要与服务器链接。

说明：服务器允许不在注册地址。

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能够满足药品经营和质量管理需要。

要求：

药品采购、收货、验收、存储、养护、销售开单、出库复核、销售及质量岗位等均需要配备终端设备。每个设备运转正常，手持终端上的单据入库与电脑服务器上的要同步记账。

### 计算机系统基本要求

5、05801

3.没有自设仓库的企业，可以不配备储存、养护、出库复核等岗位专用的终端设备。

【说明：委托第三方存储的，出库复核记录的录入可以不用专人专职负责，验收记录应用验收员录入。】

4.允许兼职的岗位由同一人担任的，该人员可以只配备一台终端设备。

（如收货和库管为同一人的，1台终端即可）

### 计算机系统基本要求

6、\*05805

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
	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。	有符合《规范》及企业管理实际需要的应用软件和数据库。
*05805		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。 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。 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。 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。

### 计算机系统基本要求

6、\*05805

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。

检查要点：检查供货单位、购货单位及采购品种资料与计算机系统的基础资料进行比对，是否完善，是否一致，建立质量管理基础数据库并有效运用。

### 计算机系统基本要求

6、\*05805

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。

- 供货单位（\*06201）
- 购货单位（\*09101）（其他合法证明，如部队医院批文等）
- 品种（\*06301）
- 供货单位销售人员资质（\*06401）
- 购货单位采购人员资质（\*09101）
- 提货人员资质（\*09101）

### 计算机系统基本要求

6、\*05805

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。

要求：

（1）基础数据库建立后，经营活动全部由基础数据库管控，相关岗位不得进行更改，补录等操作。

（2）资质自动控制，定期提示，超期锁定；经营范围、生产范围、诊疗范围自动识别；（GMP证书有效期与供应品种的生产日期应合理关联）；销售人员代理品种、地区等权限自动识别，与供应商关联；品种与供货单位经营范围、销售人员信息关联，与储存要求等关联。

### 计算机系统基本要求

6、\*05805

#### ■ 与销售过程相关的其他控制项

- 针对麻醉品、一类精神药品等特殊管理的药品，需要控制品种的客户类型。
- 对于“含特殊药品复方制剂，主要是指“含可待因复方口服溶液、复方甘草片和复方地芬诺酯片”等品种，销售客户范围控制“从批发企业购进的，只能销售给本省（区、市）的零售企业和医疗机构”；采购订单设置中需要设置“批次的销售客户类型范围”，控制客户类型。

## 计算机系统基本要求

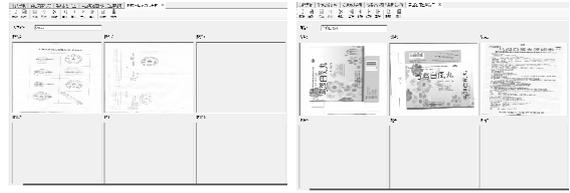
6、\*05805

(3) 供货单位、购货单位、商品等，如果发生资料的变更，需要记录历史的情况，便于查验。

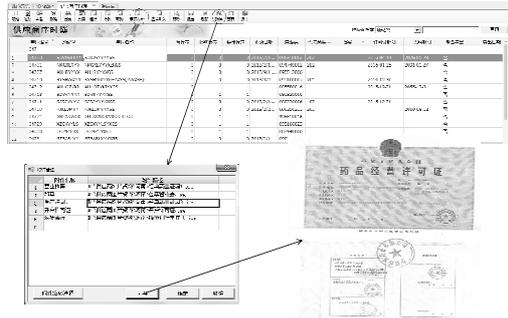
(4) 到货验收时，如果发现随货通行或者印章有疑问，可以随时调出供应商的备案图片进行验证。

(5) 验收时，如果发现商品包装有疑问，可以随时调出商品备案图片进行验证。

6、\*05805



6、\*05805



## 计算机系统基本要求

6、\*05805

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。

检查要点：

- ◆企业对近效期资质索取更新应有规定
- ◆模拟即将到期或资质过期的，系统应能提示或拦截。

## 计算机系统基本要求

6、\*05805

■关于“预警提醒”的处理：软件可以针对证照差多少天到期的、商品近效期的，系统可以随时提醒；关于需要有审批的业务，可以随时提醒。

■关于基础资料等的权限管理

■供货单位、供货单位销售人员、购货单位、商品等与质量相关的基础资料设置权限需要只设置给“质量管理人员”，其他人可以有查看权限，不能有新增和修改权限。

■针对基础资料，部分与业务管理有关的内容由业务人员填写较好，也就是说需要一个单据界面由“多人完成”，不同人员填写不同字段。

## 计算机系统基本要求

7、\*05901

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
*05901	计算机系统各类数据的录入、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。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 药品批发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。</li> <li>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。</li> <li>3. 修改各类业务经营数据时，操作人员应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，修改的原因和过程在系统中予以记录。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>



### 7、\*05901

检查要点:

- 1. 岗位操作规程与文件规定的内容是否一致；各岗位软件系统授权范围是如何划分的；各岗位操作人员的系统授权是否符合其工作需要，是否进行审批并记录；各岗位职责及对应的软件系统授权范围是否一致；信息应用系统是否支持对操作者的操作范围授权，防止越权操作；检查系统管理员是否按照规定对操作者进行了操作范围授权。
- 2. 操作人员密码管理：软件需要有密码的登陆，禁止无密码登陆。密码应该是“加密”的，即时在数据库存储状态也应该是加密的，防止别人盗用。
- 3. 每个单据的操作都应该有权限控制。细致的权限控制应该可以到单据的每个功能及相关字段。



### 7、\*05901

- 4. 系统生成的各种记录，由流程操作的单据自动生成，各种记录只能查询，禁止修改、删除等操作。包括但不限于单据的日期、操作人员等信息
- 5. 检查输入临近失效商品和已经失效商品，看软件的控制节点和主动预警方式；
- 6. 当基础资料更新后，检查其录入、更新的生成方式与流程，是否生成更新记录
- 7. 检查超经营范围输入验证，系统的控制节点。
- 查登陆日志，确认不同操作是否由本人操作。人员离岗、休假授权如何规定？



### 8、\*06001

## 计算机系统基本要求

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
*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。	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。 5. 企业相关记录和数据丢失的，按无相关记录和数据处理。



### 8、\*06001

要求

- 1. 安全可靠的方式指使用特定技术设备保证企业经营的电子数据保持持续安全状态，确保当数据丢失、损坏的情况下，能快速进行数据恢复，保证系统发生故障时可以不影响正常经营活动；备份指备份数据库数据；
- 2. 企业必须配备独立的数据库备份系统，必须做到自动维护、每日备份计划、异地存储（独立设备）、硬件可靠、系统稳定、智能预警、严格加密、快速恢复；
- 3. 企业必须保留5年内的任何电子数据档案；抽查数据备份是否完善。
- 4. 企业相关记录和数据丢失的，按无相关记录和数据处理（记录丢失的\*06001、\*03902等不符合要求，意味着要撤销GSP证书重新认证。）



### 8、\*06001

数据备份：为了保证数据备份的完整性，一般软件可以设置自动备份计划



### 9、\*06101

## 计算机系统基本要求

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
*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。	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。



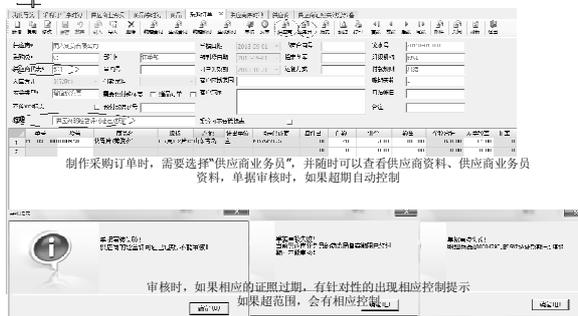
### 9、\*06101

要求:

- 1.采购下单的商品只能从基础数据库的选择,不得自行录入。
- 2.录入超经营范围的商品,验证是否可以按软件流程生成采购记录。
- 3.检查是否允许没有订单收货。



### 9、\*06101



### 10、06801

#### 计算机系统基本要求

条款号	检查项目	内容	所对应附录检查
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、中药饮片还应当标明产地等。	采购订单确认后,系统自动生成采购记录。	检查

现场检查采购下单或模拟下单,确认系统是否能自动生成采购记录。



### 11、\*07301

#### 计算机系统基本要求

条款号	检查项目	内容	所对应附录检查
*07301	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。	药品到货时,药品批发企业系统应当支持收货人员查询采购记录,对照随货同行单(票)及实物确认相关信息后,方可收货。	检查

要求:

- 收货人员有自己的终端
- 用自己的账号能登陆系统查阅采购订单
- 必要时,收货人员能调出供应商资质进行核对



### 12、08001

#### 计算机系统基本要求

条款号	检查项目	内容	所对应附录检查
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。	检查



### 12、08001

#### 计算机系统基本要求

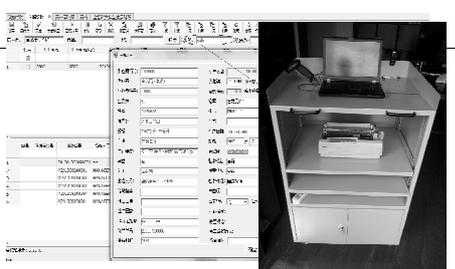
要点:

- 药品的批号、生产日期、有效期、到货数量、验收合格数量、验收结果等内容应由验收员录入。
- 验收时,涉及需要双人验收的商品,可以控制第二验收员不输入,不能验收入库。
- 出现提示后,第二验收员就在【特殊药品双人验收复核】内执行“复核复查”,实现双人验收控制。
- 验收原始凭证要保留。
- 验收记录自动生成。

### 计算机系统基本要求

**12、08001**

■ 验收时，为了验收方便，企业可以启用“移动验收车”，直接现场条码扫描验收



### 计算机系统基本要求

**12、08001**

■ PDA验收，可以方便移动，如果是整件货物，启用PDA验收会比较方便。  
■ 可以直接现场条码扫描验收。直接收集电子监管码



### 计算机系统基本要求

**13、\*08502**

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
*08502	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。	药品批发企业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。

要点：  
◆ 仓库是否按要求分类并且有明确标识  
◆ 系统是否根据已经分配好的药品分类自动匹配

### 计算机系统基本要求

**14、\*08509~17、08502**

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
*08502	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。	药品批发企业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。
*08509	药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。	。
*08510	中药材和中药饮片分库存放。	
*08511	特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。	。
08512	拆除外包装的零货药品应当集中存放。	。

### 计算机系统基本要求

**18、08605**

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
08605	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。	药品批发企业系统应当依据质量管理基础数据和养护制度，对库存药品按期自动生成养护工作计划，提示养护人员对库存药品进行有序、合理的养护。

### 计算机系统基本要求

**18、08605**

要点：  
■ 检查企业的养护制度与管理。  
■ 系统应当依据质量管理基础数据和养护制度，对库存药品按期自动生成养护工作计划，提示养护人员对库存药品进行有序合理的养护。  
■ 系统根据养护原则自动生成普通药品养护计划和每月生成重点品种养护计划。  
■ 药品养护预警：三个月内未被养护的在库品种、新生成未被养护的近期品种，已确定为重点养护品种未被养护的应在系统预警滚动条中显示条目数，并能点击查看详细信息。

### 计算机系统基本要求

19、\*08701

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
*08701	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。	药品批发企业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。

要点:

- 检查系统中对药品效期的设置,包括基础设置到各环节的设置。
- 测试近效期药品出现后,软件能否在所有操作人员界面上提示。
- 超期药品软件自动锁定和停售。

### 计算机系统基本要求

19、\*08701

■近效期商品可以输出“近效期商品提醒表”



### 计算机系统基本要求

20、\*08901

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
*08901	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.药品批发企业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。

■1、养护人员、仓库保管员有【不可售商品锁库】的功能权限;

■2、质管人员根据【药品质量复查通知】复检商品的质量问题,如无质量问题解除锁定;如果有质量问题,引入单据形成不合格品记录。

■3、不合格品记录包含商品名称、生产厂家、规格、批号、效期、状态、处理措施、处理结果、操作人等信息;

### 计算机系统基本要求

20、\*08901

■ 保管员、养护人员制作【不可售批次锁库】



■ 质量人员制作【不可售批次解库】



### 计算机系统基本要求

21、\*08905

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
*08905	不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。	批发企业的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。

■“不合格品记录”可以让质量人员进行质量问题跟踪。可以从业务的各个环节收集数据,形成跟踪记录,便于质量分析。

### 计算机系统基本要求

22、09201

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
09201	企业应当严格审核购货单位的范围,并按照相应的范围销售药品。	1.药品批发企业销售药品时,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。 2.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。

**22、 09201**

要点:

- 系统可根据基础数据库自动识别客户类别, 自动识别经营范围, 拒绝超范围品种的销售;
- 销售开票确认后, 自动生成销售记录, 生成出库指令, 显示开票员的身份
- 系统不允许负库存销售, 对于超出库存必须进行拦截并提示
- 销售开票后, 系统自动对应批号的检验报告书。出库时可以打印或邮件

销售过程中, 可以控制经营范围、可以控制商品效期;  
麻醉精神类可以通过引入特殊申请的方式, 实现质量的控制。

**23、 09401**

计算机系统基本要求

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
09401	企业应当做好药品销售记录。	销售订单确认后, 系统自动生成销售记录。

销售订单(开票)单保存后系统, 系统自动生成销售记录, 销售记录至少包含: 商品名称、生产厂商、规格、单位、剂型、批号、有效期、购货单位、销售数量、含税价、含税金额、销售日期等信息;

**24、 \*09601**

计算机系统基本要求

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
*09601	药品出库时应当对照销售记录进行复核。	药品批发企业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。

1、系统将确认后的销售数据传输至仓储部门提示出库及复核, 重点检查是否自动与及时  
2、仓储部门将实时接收销售清单数据并打印, 按销售清单进行拣货、出库、复核操作

**25、 09701**

计算机系统基本要求

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
09701	药品出库复核应当建立记录。	复核人员完成出库复核操作后, 系统自动生成出库复核记录。

1、复核员完成出库复核操作后, 系统自动生成出库复核记录  
2、复核记录至少包含: 复核日期、复核人员、第二复核人员(按法规要求的品种)、质量状况、商品名称、生产厂商、规格、单位、剂型、批号、有效期、购货单位、销售数量等信息。  
3、复核人员姓名由系统根据登录名自动生成, 不得采用手工编辑或菜单选择等方式录入; 双人复核的, 可以单独进行复核

更完善的功能: 系统自动将对应批号的检验报告书生成文件包发送客户或者提供对应地址下载

**26、 10105**

计算机系统基本要求

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
10105	启运时应当做好运输记录, 内容包括运输工具和启运时间。	系统应当按照《规范》要求, 生成药品运输记录。

1、运输记录形成过程分为2部分“装车发运登记”和“送达后回执登记”  
2、如果是本企业车连运输, 销售运输记录一般只需要登记冷链运输品种。如果是委托第三方运输公司运输, 则全都需要。  
低温运输记录: 当超期没有运达的时候, 软件会有提醒, 需要与司机沟通, 检查当前的温控措施是否可靠

**26、 10105**

冷藏、冷冻药品运输记录:

- 1、记录发运信息, 建立运输记录, 内容包括运输工具、启用时间等
- 2、应对药品运输的在途时间进行自动跟踪, 对有运输时限要求的应当提示、警告相关部门及岗位
- 3、运输单应从出库复核单中提取冷库开票的数据, 运输单的字段除出库复核单上载明的内容外还包含: 运输工具、驾驶员姓名、在途温度、到货时间、温度监测装置编号、车牌号、押货人员

26、 10105

**企业委托运输药品应当有记录**，实现运输过程的质量追溯。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，采用车辆运输的还应当载明车牌号，并留存驾驶员的驾驶证复印件。记录应当至少保存5年。

计算机系统基本要求

27、 10301

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
10301	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。	药品批发企业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。

冷藏、冷冻药品  
特殊管理的药品

28、 \*11601

计算机系统基本要求

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
*11601	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。	药品批发企业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。

28、 \*11601

要点：

■ 标准流程为：

- 销售部门制作“销售退回申请”，制作时，只能从原来已经出库的销售单内引入原单，并且批号、效期等不允许修改，数量只允许改小，不允许改大。如果是新切换系统期间的退货，新系统内可能不存在历史原单，此时，需要质管人员进行高级审核才可以下行。
- 销售退回申请生成“销售退回验收通知单”，仓库人员应当见到销售部门的“销售退回验收通知单”，按通知单上的“商品、批号、数量”进行接收退回的商品。
- 销后退回药品实物信息一致的方可验收，验收后自动形成销后退回验收记录。

28、 \*11601

- 销售退回申请单的“申退数量”只能在原单数量之内修改。
- 单据审核时，记录本单N次总共退货数量，防止超量退货
- 点击“生成通知”，自动生成“销售退回验收通知”
- 如果明细内的“退货仓库”指定了，验收人员根据指定存放。例如厂家召回的，需要存放到“待退厂库（区）”

## 医药流通行业解决方案

项目经理: 黄和清  
149494971@qq.com  
13851509048

编码:  
编写日期: <2014-4-01>  
文档版本: <6.3>

南京太阳升科技有限公司  
Nanjing Sunupnet technology co., ltd  
南京市山西路世贸中心四楼

## 行业背景

客服:025-83248541  
手机:13851509048

### 医药企业

- > 将先进的计算机技术、通信技术、网络技术、信息技术、自动化控制技术、办公自动化技术等运用在医药企业中。
- > 企业自定信息化发展需求、固化企业规范流程，实现药品销售的自动化。

### 国家政策

- > 为了响应国家新版GSP对企业销售系统信息化及规范性要求，信息系统建设以标准化为重点，实现对药品采购、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。
- > 本版本已根据新版GSP框架要求、省局模拟检查的要求进行了软件升级，已完全符合新版GSP框架要求，作为软件开发商，第一时间响应新的政策，实时在线更新。

## 配置满足要求的计算机系统

客服:025-83248541  
手机:13851509048

系统的硬件设施和网络环境应当符合以下要求：

- (一) 有支持系统正常运行的服务器；
- (二) 药品采购、收货、验收、储存、养护、出库复核、销售以及质量管理等岗位有专用的终端设备；
- (三) 有稳定、安全的网络环境，有固定接入互联网的方式和可靠的信息安全平台；
- (四) 批发企业有实现相关部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网；
- (五) 有符合《规范》要求及企业管理实际需要的应用软件和相关数据库。

我们到底要几个  
站点?

## 医药企业应用模块

客服:025-83248541  
手机:13851509048

质量管理	主数据管理	采购管理	销售管理	物流管理
<ul style="list-style-type: none"> <li>首营企业</li> <li>首营药品</li> <li>在库药品养护</li> <li>有效期警告</li> <li>出库复核</li> <li>特殊药品管理</li> <li>不合格药品管理</li> <li>.....</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>药品管理</li> <li>供货单位管理</li> <li>供货单位销售</li> <li>人员管理</li> <li>销售单位管理</li> <li>销售单位采购</li> <li>人员管理</li> <li>销售人员管理</li> <li>物流公司管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>采购计划</li> <li>采购计划审核</li> <li>采购合同</li> <li>采购合同确认</li> <li>采购审核</li> <li>采购到货</li> <li>采购验收</li> <li>验收入库</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>销售合同</li> <li>合同审核</li> <li>出库处理</li> <li>出库复核</li> <li>财务一体化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>货运运输管理</li> <li>短信发货提醒</li> <li>在线查询物流向</li> <li>物流运输跟进</li> </ul>

南京太阳升科技有限公司

## GSP认证-框架结构

客服:025-83248541  
手机:13851509048

The diagram shows a hierarchical structure of GSP certification requirements, categorized into various management areas like Quality Management, Main Data Management, Procurement, Sales, and Logistics, each with specific sub-items.

## GSP认证-首营企业、药品

客服:025-83248541  
手机:13851509048

全部  已确认  增加[A]  删除[D]  打印[P]  关闭[C]

供货商名称:  联系人:  **首营企业**

地址:  经营范围:

全部  已确认  增加[A]  删除[D]  打印[P]  关闭[C]

通用名称:  剂型:

规格/单位:  分类备注:

生产厂家:  批准文号:

质量状况:  有效期:

贮藏条件:  出/产:

批号:

类别/项目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
首次供货	<input type="checkbox"/>																	

全部/出核:  删除[D]  打印[P]  关闭[C]

### GSP认证-到期警告

客服:025-83248541  
手机:13851509048

到期警告: 11/10/2018

物料编码	名称	规格	产地	单位	库位	批次	有效期	库存
10000162	苯妥英钠片	50mg*20片	江苏启东	盒	1120	20131103	2018.10.01	33200.00
10000171	利多卡因片	100mg*20片	江苏启东	盒	1120	110401	2018.10.11	15.00
11000017	利多卡因片	100mg*20片	江苏启东	盒	1120	110401	2018.10.11	5.00
10000172	利多卡因片	100mg*20片	江苏启东	盒	1120	110401	2018.10.11	05.00
10000173	利多卡因片	100mg*20片	江苏启东	盒	1115	111501	2018.10.11	30.00
10000174	利多卡因片	100mg*20片	江苏启东	盒	1115	111501	2018.10.11	6.00
10000175	利多卡因片	100mg*20片	江苏启东	盒	1115	111501	2018.10.11	05.00
10000212	阿司匹林片	50mg*48片	江苏启东	盒	1115	111501	2018.10.11	343.00
10000213	阿司匹林片	50mg*48片	江苏启东	盒	1115	111501	2018.10.11	129.00
10000320	马来白凡	96mg*20片	江苏启东	盒	1115	111501	2018.10.11	1.00

至定义日期将过期批号药品

### 特殊药品销售控制

客服:025-83248541  
手机:13851509048

序号	客户类型	特殊药品分类	控制周期	许可销售数量
1	武汉江阳区	麻醉镇痛剂	6	200.00
2	多镇卫生院	麻醉镇痛剂	6	50.00
3	药店	麻醉镇痛剂	6	20.00
4	诊所	麻醉镇痛剂	6	20.00
5	医药批发企业	麻醉镇痛剂	6	200.00
6	诊所	含麻黄碱	3	20.00
7	药店	含麻黄碱	3	20.00
8	多镇卫生院	含麻黄碱	3	50.00

【特殊药品销售控制】特殊药品，需双人核对，输入密码，输入正确！

### 经营范围控制

客服:025-83248541  
手机:13851509048

经营范围控制: 1. 00 经营范围控制: 至定义日期将过期批号药品

物料编码	名称	规格	产地	单位	库位	批次	有效期	库存
10000162	苯妥英钠片	50mg*20片	江苏启东	盒	1120	20131103	2018.10.01	33200.00

经营范围控制: 1. 00 经营范围控制: 至定义日期将过期批号药品

### 人员、不合格药品管理

客服:025-83248541  
手机:13851509048

人员管理: 1. 00 经营范围控制: 至定义日期将过期批号药品

物料编码	名称	规格	产地	单位	库位	批次	有效期	库存
10000162	苯妥英钠片	50mg*20片	江苏启东	盒	1120	20131103	2018.10.01	33200.00

不合格药品台帐

### 主数据管理-框架结构

客服:025-83248541  
手机:13851509048

主数据管理: 1. 00 经营范围控制: 至定义日期将过期批号药品

框架结构: 1. 00 经营范围控制: 至定义日期将过期批号药品

### 主数据管理-药品信息

客服:025-83248541  
手机:13851509048

药品信息: 1. 00 经营范围控制: 至定义日期将过期批号药品

对企业经营品种作基础录入，主要包括品种基本信息、分类信息、价格信息等！



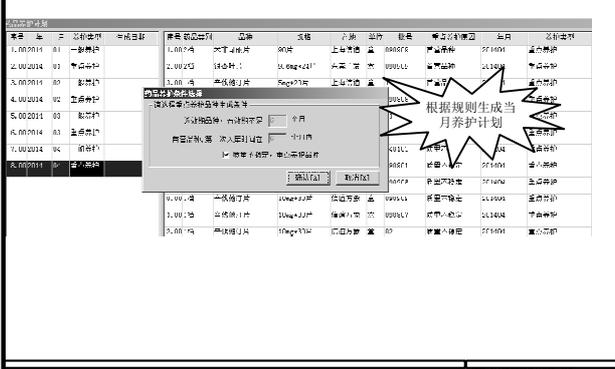
### 验收电子监管码

客服:025-83248541  
手机:13851509048



### 生成药品养护计划

客服:025-83248541  
手机:13851509048



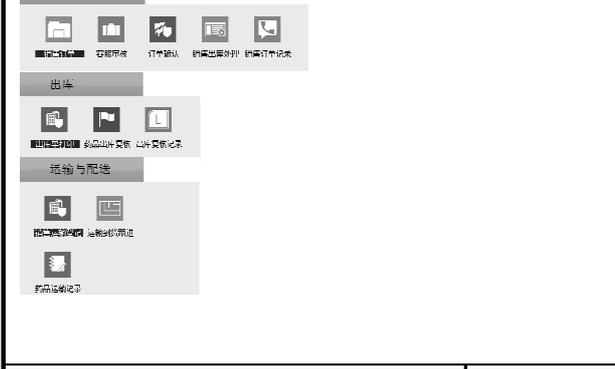
### 药品养护

客服:025-83248541  
手机:13851509048



### 销售管理-框架结构

客服:025-83248541  
手机:13851509048



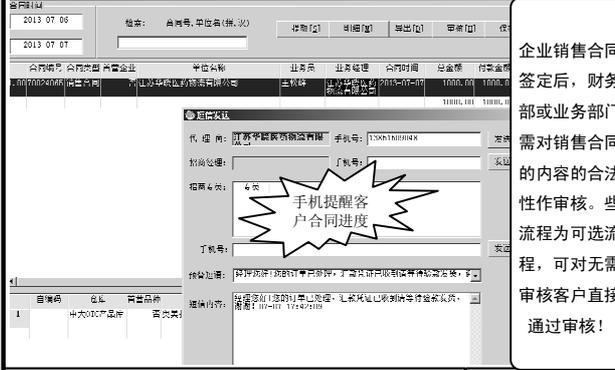
### 销售管理-销售合同

客服:025-83248541  
手机:13851509048



### 销售管理-合同审核

客服:025-83248541  
手机:13851509048





销售生成财务凭证, 快速、准确										客服:025-83248541 手机:13851509048	
已开票明细											
F1日期	F2日期	F3凭证号	F4科目名称	F5摘要	F6%科目	F7借方	F8贷方	F9摘要	F10%科目	F11借方	F12贷方
2014-10-01	记	100014040	1.00特等00368735	113105	47981.00	0.00	0.00	HL100	HL100	0.00	0.00
2014-04-01	记		1.00特等00368735	010101	0.00	512.82	500.00	HL100	HL100	0.00	0.00
2014-04-01	记		1.00特等00368735	010101	0.00	3105.30	3000.00	HL100	HL100	0.00	0.00
2014-04-01	记		1.00特等00368735	21710105	0.00	621.30	0.00	HL100	HL100	0.00	0.00
2014-04-01	记	100014040	1.00特等00368735	113110	1697.00	0.00	0.00	HL100	HL100	0.00	0.00
2014-10-01	记		1.00特等00368735	010101	0.00	120.00	100.00	HL100	HL100	0.00	0.00
2014-04-01	记		1.00特等00368735	010101	0.00	0.00	0.00	HL100	HL100	0.00	0.00
2014-04-01	记		1.00特等00368735	010101	0.00	0.00	0.00	HL100	HL100	0.00	0.00
2014-04-01	记		1.00特等00368735	010101	0.00	176.92	100.00	HL100	HL100	0.00	0.00
2014-04-01	记		1.00特等00368735	010101	0.00	881.00	100.00	HL100	HL100	0.00	0.00
2014-04-01	记		1.00特等00368735	010101	0.00	150.00	30.00	HL100	HL100	0.00	0.00
2014-10-01	记		1.00特等00368735	21710105	0.00	232.00	0.00	HL100	HL100	0.00	0.00

根据开票直接生成凭证

系统特点	客服:025-83248541 手机:13851509048
<p>1.系统功能强大、稳定、历经药厂、总代理、渠道、快批类医药企业实际运作全面兼容各种医药企业业务流程。</p> <p>2.系统支持二次开发功能，企业可根据自身要求为企业中不同角色的人定义报表，控制数据查询范围。可自由显示和隐藏数据、应对各类人员的查询，可扩充性强。</p> <p>3.系统符合新版GSP认证要求、已根据新近出台的新版GSP附录及征求意见相关条款对软件作了全面的改进，总体框架已经符合要求，实时关注省局新政，依托公司强大的软件开发能力，动态实时自动更新，不断满足新版GSP药品监管要求。</p>	

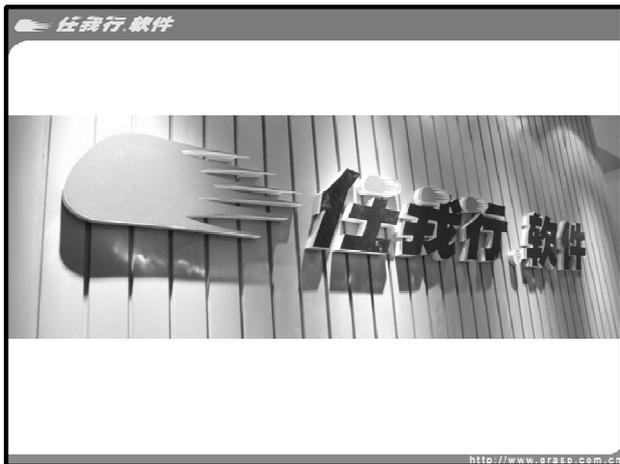


任我行软件

## 目录

- 公司介绍
- 千方百剂产品介绍
- 对国家新版GSP改动部分的支持
- 与千方配套的其他产品

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

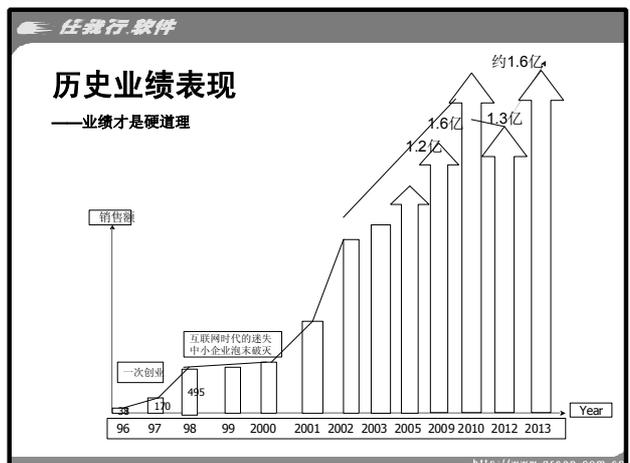


任我行软件

### 任我行软件公司发展概述

- 2013年事业部模式，迎来公司快速发展！
- 2010年股份制改造，创业板申请上市！
- 2010、7，推出划时代产品——任我行原创技术的管家婆2代产品
- 是中国中小企业管理软件的创立者和领导者！
- 产品涵盖进销存、财务、ERP、CRM和OA等多个领域！
- **每天，有80万家中小企业在使用正版管家婆软件！**
- **公司现有近1000多家核心代理商**
- **公司现有员工600余人，全国有28个办事处**
- 用户遍及服装、食品、医药、汽配、汽修、IT、通讯、电子、建材、五金、日化、百货等多种行业！
- 管家婆——中国驰名商标！
- 1995-2013、19年的历史，在中小企业群体中拥有良好的口碑！
- 1993年创立公司

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



## 任我行公司组织架构



http://www.grso.com.cn

## 海南当地服务商简介

- 海南好助手网络科技有限公司成立于1993年，1998年被海南政府授予“海南省高新技术信息企业”称号。
- 公司拥有高级实施顾问资格证书人员18人，公司销售、客服等总共有30多人的团队



8

http://www.grso.com.cn

## 目录

- 公司介绍
- 千方百剂产品介绍
- 对国家新版GSP改动部分的支持
- 与千方配套的其他产品

http://www.grso.com.cn

## 关于千方百剂

针对医药企业经营管理而开发的专业医药软件，为单体药店、批发企业、零售连锁企业，提供有针对性的企业管理方案。

结合国家GSP规范，集购销存财务和GSP于一体，在解决企业管理问题的同时，也为监管部门提供监督数据，一举两得，共同为药品安全做出贡献。目前，“千方百剂医药管理系统”已经成功应用于国内近三万家医药企业，在医药行业享有良好的口碑。



http://www.grso.com.cn

## 产品概述—技术优势

- 基于互联网的三层结构，便于部署安装。
- 支持SQL2008\SQL2000\MSDE数据安全可靠，兼容不同规模客户
- 开单性能优化，完全支持200家门店以上连锁企业日常运作
- 进销存、财务、GSP一体化管理的完美结合
- 基于自主研发XIWA平台，拓展灵活，数据任由客户组合
- 强大的自定义功能以满足不同的客户不同的要求



http://www.grso.com.cn

## 产品概述—版本划分



12

http://www.grso.com.cn



## 新GSP要求—首营审批

### 首营企业

采购药品时，与本企业首次发生供需关系的药品生产或经营企业。

购货方需提供如下材料：

- 《药品生产许可证》或《药品经营许可证》复印件
- 营业执照及其年检证明复印件；
- 《药品生产质量管理规范》认证证书或《药品经营质量管理规范》认证证书复印件；
- 相关印章、随货同行单（票）样式；
- 开户户名、开户银行及账号；
- 《税务登记证》和《组织机构代码证》复印件。

以上材料加盖供货单位公章原印章

采购部门应当填写申请表，质量管理部门核实后，填写意见，企业质量负责人审核批准。

审核办法  
1、网站核实。  
2、材料是否符合相关规定。

19 <http://www.gpso.com.cn>

## 新增单位/药品信息的控制

配送出库 | 配送退货 | 其它 | 收货/收货 | 基本信息

首营信息新增控制  
 首营信息新增  
 首营带批发通过后新增  
 首营信息新增后自动生成首营审批表

- 在【GSP系统设置】中增加“基本信息”页面，页面中新增选项“首营信息新增控制”
- 当选择基本信息新增则与以前版本一样，可在单位或药品字典中直接新增记录
- 当选择基本信息新增后自动生成首营审批表则当新增的记录勾选了“首营商品”或“首营企业”时，系统自动生成【首营企业审批表】、【首营药品审批表】；
- 选择首营审批表通过后新增则：【首营企业审批表】、【首营药品审批表】中的单位信息及药品信息需支持手动录入，并在保存后系统自动在【药品字典】、【往来单位】中新增对应记录

19 <http://www.gpso.com.cn>

## 修改单位/药品信息的控制

第六条 药品批发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。

- 在【GSP系统设置】“基本信息”页面，增加选项“药品、单位信息修改控制”
- 当选择不控制则与以前版本一样，可直接使用修改功能修改单位、药品信息内容；
- 当选择审批后生效则：【药品字典】、【往来单位】中的“修改”功能，在保存时进行判断，如果只修改了非质量信息（显示价格信息、会员折扣信息、提成公式、出库规则等），则保存后立即生效，如修改信息中有质量信息内容，则保存后非质量信息内容立即生效，涉及到变更质量信息内容的，保存后系统自动把变更的质量信息内容填入【药品/单位质量信息变更审批表】，必须经质管负责人审核后，修改的变更内容才会生效

19 <http://www.gpso.com.cn>

## 特殊药品零售限量控制

- 药品字典---右键菜单【商品零售数量限量设置】

商品零售数量限量设置

序号	商品编号	商品名称	基本单位	零售单位	零售限量	零售限量控制	是否零售限量控制
1	000001	阿司匹林口服片(每盒)	盒	盒	10	零售限量	是
2	000002	阿司匹林(散装)(每盒)	盒	盒	10	零售限量	否

19 <http://www.gpso.com.cn>

## 对GSP单据的短消息通知

【短消息通知设置】增加对GSP类单据的设置

短消息通知接收人姓名: 短消息通知:  启用 短消息通知接收人:  启用

序号	单据名称	单据制作者	单据接收人
1	采购计划	采购用户、采购	采购用户、采购
2	采购订单		
3	采购合同		
4	采购合同变更通知单		
5	收货记录		
6	购进药品验收记录		
7	购进药品质量验收		
8	药品验收(区域)记录		
9	退货验收记录		
10	退货验收(非质量)记录		
11	药品质量验收记录		
12	销售订单		
13	销售合同		
14	销售合同变更通知单		
15	销售合同变更通知		
16	销售合同变更通知		
17	销售合同变更通知		
18	销售合同变更通知		
19	销售合同变更通知		
20	销售合同变更通知		

19 <http://www.gpso.com.cn>

## 采购流程的调整

- GSP采购流程调整为：采购计划--采购订单--采购记录--到货通知--收货记录--到货请验--质量验收--入库通知--采购入库单；

```

    graph TD
      A[采购计划] --> B[采购订单]
      B --> C[采购记录]
      C --> D[到货通知]
      D --> E[收货记录]
      E --> F[到货请验]
      F --> G[质量验收]
      G --> H[入库通知]
      H --> I[采购入库单]
  
```

19 <http://www.gpso.com.cn>

任我行软件

## 新GSP要求-关于冷链

### 冷库应配有自动监测、调控、显示、记录温度状况以及报警的设备。

25

http://www.qraso.com.cn

任我行软件

## 新GSP要求-关于冷链设备设施（运输）

**第五十条 运输药品应当使用封闭式货物运输工具。**

**条款释义：**封闭式货物运输工具是指全封闭的货车，一般指符合国家运输管理有关规定（《道路交通安全法》）的厢式货车、集装箱货车、普通封闭式货车（面包车）。

**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。**

**条款释义：**重点条款解读。冷链运输过程中的温度控制、监测要求及相关设备的功能要求。

**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。**

26

http://www.qraso.com.cn

任我行软件

## 新GSP要求-关于冷链设备设施（运输）

运输药品应当使用封闭式货物运输工具。

**冷藏车、车载冷藏箱、保温箱，要符合温度要求。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或采集箱体内部温度数据的功能。**

27

http://www.qraso.com.cn

任我行软件

## GSP报表的新增

- 新增【药品运输记录】、【药品委托运输协议】、【冷链设备档案表】、【运输过程温度记录】

28

http://www.qraso.com.cn

任我行软件

## GSP报表的调整

- 对运输过程温度记录、库房温度记录、库外温度记录、可见异物检查记录进行调整
- 库房温度记录、库外温度记录支持从温湿度自动监控系统自动导入

29

http://www.qraso.com.cn

任我行软件

## 新GSP要求—电子监管码

### 电子监管药品验收

**第八十一条 对实施电子监管的药品，企业应当按照规定进行药品电子监管码扫描，并及时将数据上传至中国药品电子监管网系统平台。**

**条款释义：**扫码必须在入库之前完成。

**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，必要时向当地药品监督管理部门报告。**

**条款释义：**对于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不得入库，按企业质量管理文件规定进行处理。

30

http://www.qraso.com.cn

### 新GSP要求—电子监管码 电子监管药品的出库

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。

- 1、对监管码进行扫描
- 2、专人将扫描数据上传至国家电子监管网系统平台。

31 <http://www.gfss.com.cn>

### 电子监管码优化

- 采购入库、销售出库支持电子监管码扫描
- 对批发销售的电子监管码扫描界面优化

31 <http://www.gfss.com.cn>

### 电子监管码增加对零售的支持

- 零售增加电子监管

31 <http://www.gfss.com.cn>

### 新GSP的要求—检验报告 验收环节

**验收** 是指药品经营企业依据验收标准对采购的药品进行抽样开箱查验的过程。

**第七十六条** 验收药品应当按照药品批号查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。

条款释义：查验的检验报告书，如果从生产企业购进的是检验报告书原件；如果从批发企业购进的应当加盖供货单位质量管理专用章原印章的检验报告书原件或复印件，也可以是电子数据形式的检验报告书。

电子数据形式的检验报告书，是指采用计算机PDF等图片片格式保存的文件格式。

待验区域有明显标示，并与其他区域有效隔离；  
待验区域符合待验药品的储存温度要求；  
特殊管理的药品应当在符合其安全控制要求的专用区域内待验；  
验收设施设备应当清洁，不得污染药品；  
按规定配备药品电子监管码的扫码与数据上传设备。

34 <http://www.gfss.com.cn>

### 检验报告管理

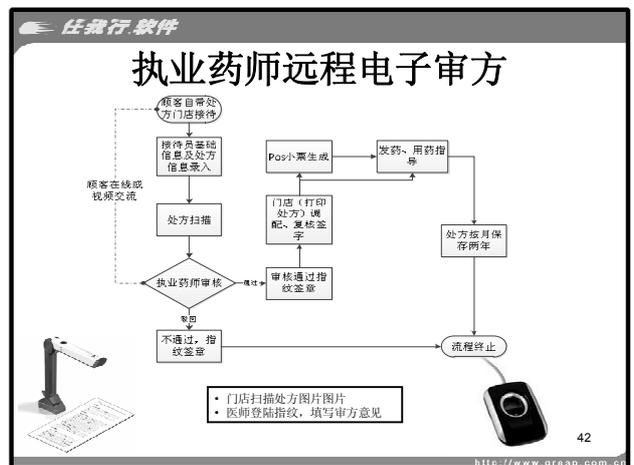
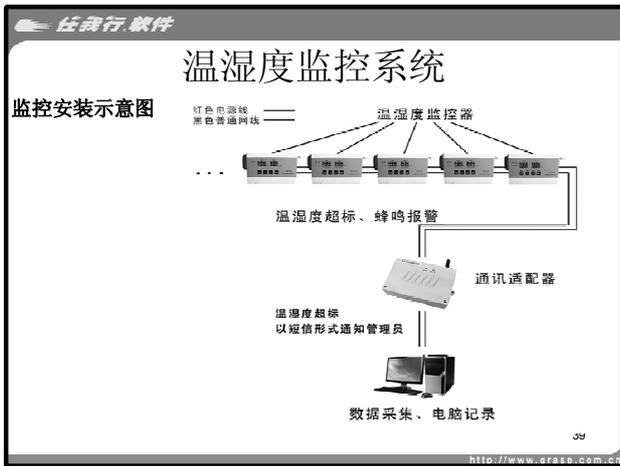
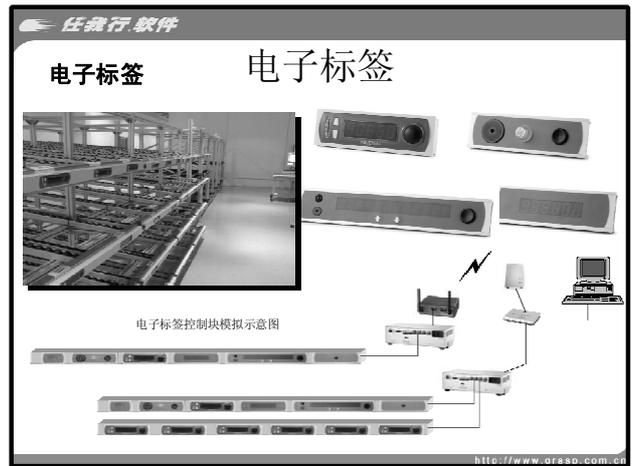
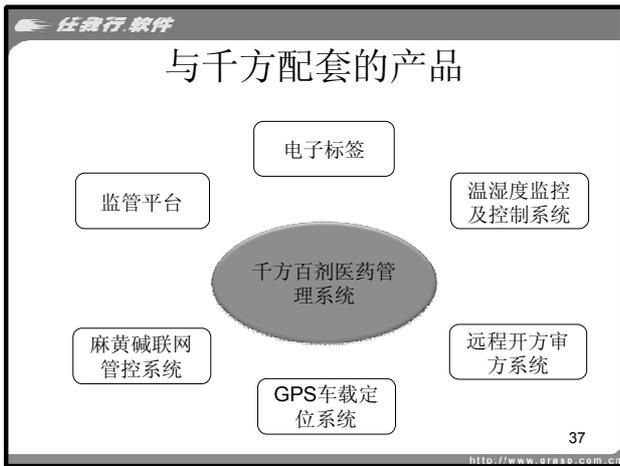
- 提供检验报告管理模块，自动与业务单据明细关联，销售单可‘打印质检报告’

31 <http://www.gfss.com.cn>

### 目录

- 任我行公司介绍
- 千方百剂产品介绍
- 对国家新版GSP改动部分的支持
- 与千方配套的其他产品

31 <http://www.gfss.com.cn>





Teenysoft 卓越精算

# 药易通.数据领航供应链分销管理系统

产品培训

数据领航 Teenysoft

**产品特点**

结合企业经营管理体制，采用独特的“傻瓜财务”理念开发，简单而实用，能有效地帮助中小企业全面管理商品账、资金账、往来账和收入账等，使药品经营的各物流过程与GSP管理充分结合在一起，对药品在流通领域中的各个环节进行全面质量、系统的管理。

- 进销存全面包括
- 电子监管
  - 主动获取GSP数据
  - 既严格按照国家标准流程也可自定义流程
- 财务
  - 让非专业财务人员也可以轻松上手，轻松管账
- GSP

成都卓越精算软件有限责任公司 www.teenysoft.com P2

系统架构—模块流程图 Teenysoft

决策支持 查询 库存 采购 零售 GSP管理 财务

系统管理 权限控制

成都卓越精算软件有限责任公司 www.teenysoft.com P3

数据领航----最简单、最适用、最专业的医药管理软件 Teenysoft

建立帐套

成都卓越精算软件有限责任公司 www.teenysoft.com P4

创建帐套 Teenysoft

创建帐套的时候注意  
一般帐套名称为中文店名  
比如“精算大药房”  
数据库名称  
必须是英文字母开头，  
建议使用店名的首字母  
比如“jedyf”  
注意：根据公司性质  
选择对应的账套属性  
比如“连锁-门店”  
根据门店网络状况选择  
适宜的数据同步方式  
比如：“门店离线销售”

成都卓越精算软件有限责任公司 www.teenysoft.com P6

数据领航----最简单、最适用、最专业的医药管理系统 Teenysoft

进、销、存、财务及GSP一体化的管理系统

成都卓越精算软件有限责任公司 www.teenysoft.com P8

数据领航----最简单、最适用、最专业的医药管理软件

Teenysoft

建立基本资料

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P7

数据领航----最简单、最适用、最专业的医药管理软件

Teenysoft

添加药品资料，先建立大类。

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P8

基础资料

Teenysoft

点击“添加”，建立大类的时候，主要输入两个地方内容即可比如：  
商品全名：西药外用  
基本单位：盒  
商品编码：3

注意：在建立药品的类型，基本单位无实际意义，仅是此项内容为必填项目

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P9

在大类下建立小类

Teenysoft

选择大类“西药外用”，点击“分类”，输入第二类名称比如“眼科”

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P10

添加具体药品信息

Teenysoft

必填项目  
商品全名  
规格  
批准文号  
剂型  
生产厂家  
产地（中药材原产地）  
基本单位  
编码（条形码）  
零售价

为了保证GSP记录的完整性，建议用户对资料尽可能的完善，其中资料可以在后期补充。如果涉及到外包装，请使用多单位设置

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P11

数据领航----最简单、最适用、最专业的医药管理软件

Teenysoft

建立资料以及分类的诀窍  
同级点添加 下级点分类

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P12

### 注意事项

单独设置一类商品的核算法，通过批量设置完成

如果资料分类错误，则可以使用剪切和搬移功能，可以在任何时候调整。不影响数据。  
如果删除药品资料，则必须保证该药品没有被使用（没有业务操作）才可删除

成都卓越精算软件有限责任公司 www.teenysoft.com P13

### 商品冻结

如果存在特殊业务情况，可以立即对药品进行冻结。比如停止采购或停止销售或直接停用

区别于GSP质量问题的停用

成都卓越精算软件有限责任公司 www.teenysoft.com P14

### 往来单位

建立往来单位资料  
注意：单位类型可选“供货商”或“客户”。若往来单位既是供应商也是客户的情况下，可选“两者皆是”

可以丰富其他辅助信息，比如经营范围、机构代码（药监局机构代码）、各种证照效期快速录入

成都卓越精算软件有限责任公司 www.teenysoft.com P15

### 职员信息

建立职员相应的资料，可对职员的应收应付额度、折扣权限、价格权限等进行控制

需配合相应的权限设置

成都卓越精算软件有限责任公司 www.teenysoft.com P16

### 仓库/货位

选中仓库再点击货位，即可添加货位

建立仓库信息，可根据药品的摆放位置，设立货位（货柜），以供统计查询及提高盘点的效率和精确度，入库可以直接跟踪货位

成都卓越精算软件有限责任公司 www.teenysoft.com P17

### 收款科目

建立医保卡项目，以供记录医保卡消费，如果存在银联卡消费，也可建立相应的科目报表以区分现金、医保等

成都卓越精算软件有限责任公司 www.teenysoft.com P18

### 会员卡资料

先对会员卡类型进行设置，设置相应的规则，建立会员卡资料的时候，可以选择持卡类型，如积分或打折等类型  
注意：请在【系统设置】中将当前帐套设为会员卡服务器

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P19

### 建立分支机构资料

添加分支机构信息，比如：本公司所属的自营店资料、挂靠的加盟店资料

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P20

### 系统设置

设置相应的小数点  
指定分支机构信息

根据实际情况，  
设置相应的控制

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P21

### 权限设置

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P22

### 单据编号格式

用户根据实际业务需要，自行定义编号格式

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P23

### 数据领航----最简单、最适用、最专业的医药管理软件

库存期初录入

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P24

### 期初录入单

Teenysoft

日期: 2012-01-13  
序号: 20120101-10001

序号	商品名称	单位	产地	生产日期	规格	数量	单价	金额	币种	币种	合计	录入日期
1	970	盒	湖南	2012-01-01	100mg	5	45.00	225.00	人民币	人民币	225.00	2012-01-13
2	980	盒	湖南	2012-01-01	100mg	5	45.00	225.00	人民币	人民币	225.00	2012-01-13

对实际库存进行盘点记录后，在软件中打开【期初库存录入单】，选择仓库，经手人（盘点人员），选择药品、输入批号、效期、成本价、实盘数量。单据过账后，电脑库存即增加。在盘点录入的时候，请仔细核对，力争100%准确率。否则库存调整和修改，比较麻烦，而且数据容易出错

成都卓越精英软件有限责任公司 www.teenysoft.com P25

### 开账

Teenysoft

当前面的操作都完成以后，恭喜您！  
可以进行开账操作了！

注意：开账操作时，请使用公司职员操作，  
而不是使用软件自带的管理员

成都卓越精英软件有限责任公司 www.teenysoft.com P26

### 数据领航-----最简单、最适用、最专业的医药管理软件

Teenysoft

业务操作

成都卓越精英软件有限责任公司 www.teenysoft.com P27

### 登陆向导

Teenysoft

登录向导

请输入服务器的IP地址和端口地址，将登录账号和密码输入到登录框中，点击“登录”按钮，即可登录系统。如果输入的IP地址或端口地址不正确，系统将提示错误信息。如果不是连接失败，请确认网络是否正常。

连接方式: 自动  
服务器名: [输入框]  
 过帐时连接服务器

下一步 退出

注意事项：  
连接网络帐套时，  
服务器名分两种  
情况输入：  
1、与服务器处于  
同一网段，直接  
输入服务器IP地  
址访问  
2、与服务器处于  
不同网段，需输  
入为服务器申请  
的域名地址访问

成都卓越精英软件有限责任公司 www.teenysoft.com P28

### 零售管理-配置

Teenysoft

零售单配置

主要注意事项：  
如果无小票打印机，  
请勾选不自动打印，  
否则在单据保存的  
时候，会出现死机  
的情况

成都卓越精英软件有限责任公司 www.teenysoft.com P29

### 零售管理

Teenysoft

零售单

1、在录入框，支持条码枪扫描、  
模糊查询(amxl)、支持汉字录入  
2、输入会员卡号（无会员卡则不  
3、用“+”改变数量、“-”改变价格  
4、通过多账户实现现金或者医保

成都卓越精英软件有限责任公司 www.teenysoft.com P30

### 挂单/提单

Teenysoft

临时保存单据时间不超过24小时。解决顾客缴款临时变更的问题。

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P31

### 零售查询

Teenysoft

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P32

### 采购管理

Teenysoft

采购计划  
采购合同  
采购入库  
采购退货  
标准GSP购进流程

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P33

### GSP流程设置

Teenysoft

设置GSP进货流程

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P34

### 购进GSP流程

Teenysoft

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P35

### GSP自定义

Teenysoft

GSP流程是严格按照国家标准执行。为减轻用户在流程执行中繁琐的工作，系统支持GSP记录全自动生成，用户只需要做一张采购入库单，则相关的记录全部自动生成。

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P36

数据领航----最简单、最适用、最专业的医药管理软件

Teenysoft

库存查询

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P37

库存查询

Teenysoft

汇总表

中品查询

跟踪每一批次药品的来龙去脉，出入库情况清晰、准确

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P38

数据领航----最简单、最适用、最专业的医药管理软件

Teenysoft

库存调整

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P39

批号/效期/货位

Teenysoft

已过期

注意：批次调整是影响库存商品批次情况，在没有100%确定是否录入错误的情况之下，请勿任意操作，否则将出现库存和实物批次无法对应

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P40

近效期查询及自动报警

Teenysoft

自动报警

自动报警提示

类型设置不自定义

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P41

数据领航----最简单、最适用、最专业的医药管理软件

Teenysoft

决策分析

成都卓越软件有限责任公司 www.teenysoft.com P42

### 报表分析

成都卓越精算软件有限责任公司 www.teenysoft.com P43

### 会员分析

成都卓越精算软件有限责任公司 www.teenysoft.com P44

### 职员提成

成都卓越精算软件有限责任公司 www.teenysoft.com P45

### 特殊商品提成查询

成都卓越精算软件有限责任公司 www.teenysoft.com P46

### 数据领航----最简单、最适用、最专业的医药管理软件

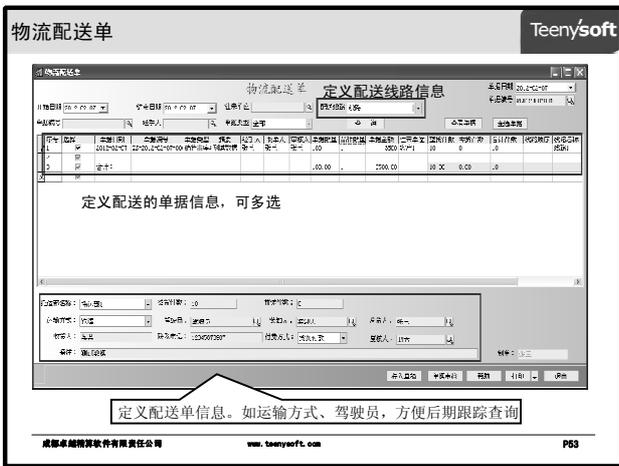
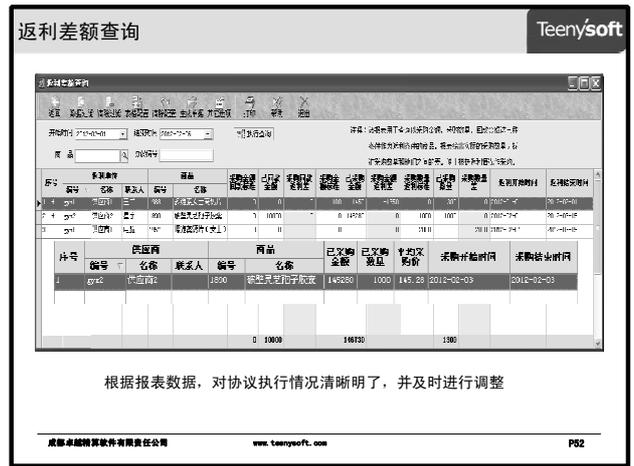
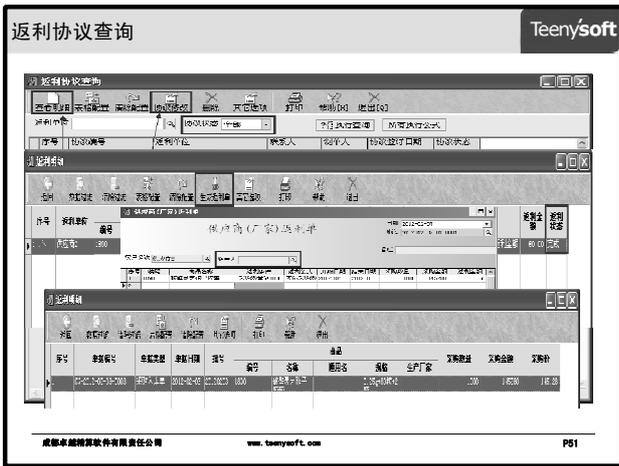
成都卓越精算软件有限责任公司 www.teenysoft.com P47

### 调价

支持片区调价(即批量调价), 减少工作量, 提高录入速度和准确性

批量调整商品物价(可以同时调整售价、零售价、会员价、国零国批价等)

成都卓越精算软件有限责任公司 www.teenysoft.com P48



### 发货(收货)复核

Teenysoft

序号	单据类型	出库仓库	入库仓库	往来单位	备注
16	现金费用单				测试数据
17	供应商(厂家)			供应商1	测试数据
18	采购入库单		总部零货库	供应商2	测试数据
19	供应商(厂家)			供应商2	测试数据
20	采购单			供应商2	原单号: CG-2012-02
21	库存批次调整	总部零货库			测试数据
22	储值单				测试数据
23	零售单	门店1整货库		门店1	
24	零售单	门店1整货库		门店1	
25	零售单	门店1整货库		门店1	
26	采购入库单		总部零货库	供应商1	测试数据
27	同价调拨单	总部整货库	总部零货库	总部整货库	自动拆零
28	同价调拨单	总部整货库	总部整货库	总部整货库	自动拆零
29	销售出库单	总部整货库		客户1	测试数据已复核
30	库存成本调价	总部零货库			

发货(收货)复核过程可扫描电子监管码进行复核  
复核完成的单据在备注栏注明已复核

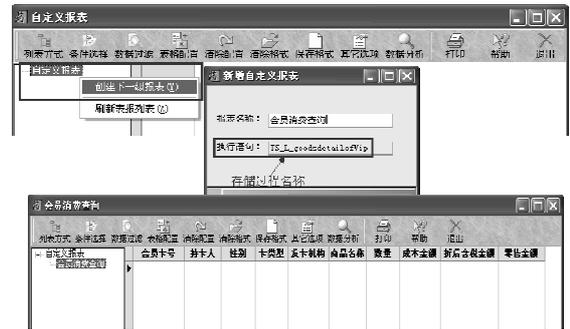
成都卓越精算软件有限责任公司

www.teenysoft.com

P55

### 报表二次开发平台

Teenysoft



根据客户实际需求, 做出客户需要的报表, 减少开发时间

成都卓越精算软件有限责任公司

www.teenysoft.com

P56

### 店长折扣

Teenysoft



通过店长折扣设置, 简化折扣操作流程, 使流程清晰, 责任明确

成都卓越精算软件有限责任公司

www.teenysoft.com

P57

### 门店货位初装

Teenysoft



离线模式下门店自定义商品所在货位信息  
总部配送时, 商品根据定义货位入库  
门店收货时减少调整商品货位信息操作, 提升效率

成都卓越精算软件有限责任公司

www.teenysoft.com

P58

### 数据领航——最简单、最适用、最专业的医药管理软件

Teenysoft

GSP上传

成都卓越精算软件有限责任公司

www.teenysoft.com

P59

### 上传/导出XML

Teenysoft



成都卓越精算软件有限责任公司

www.teenysoft.com

P60



谢 谢!