**药品经营质量管理规范实施细则**

关于印发《药品经营质量管理规范实施细则》的通知

国药管市〔2000〕526号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

为贯彻执行《药品经营质量管理规范》(国家药品监督管理局令第20号，以下简称《规范》)，根据《规范》第八十六条的规定，我局制定了《药品经营质量管理规范实施细则》(以下简称《实施细则》)，现印发给你们。请各地按照《规范》和《实施细则》的标准及要求，切实担负起监督实施GSP的责任，大力推进辖区内药品经营企业的GSP改造，为提高药品经营企业素质，规范市场行为，保障人民群众用药安全、有效而作出努力。

特此通知。

药品监管局

二○○○年十一月十六日

药品经营质量管理规范实施细则

**第一章 总 则**

第一条 为贯彻实施《药品经营质量管理规范》(以下简称《规范》)，根据《规范》的有关规定，制定本细则。

第二条 本细则适用范围与《规范》相同。

第三条 本细则是对《规范》部分条款的具体说明。《规范》中已有明确规定的，本细则不再说明。

**第二章 药品批发和零售连锁的质量管理**

**第一节 管理职责**

第四条 药品批发和零售连锁企业应按照依法批准的经营方式和经营范围，从事药品经营活动。

第五条 药品批发和零售连锁企业应建立以主要负责人为首，包括进货、销售、储运等业务部门负责人和企业质量管理机构负责人在内的质量领导组织。其具体职能是：

(一)组织并监督企业实施《中华人民共和国药品管理法》等药品管理的法律、法规和行政规章；

(二)组织并监督实施企业质量方针；

(三)负责企业质量管理部门的设置，确定各部门质量管理职能；

(四)审定企业质量管理制度；

(五)研究和确定企业质量管理工作的重大问题；

(六)确定企业质量奖惩措施。

第六条 药品批发和零售连锁企业应设置质量管理机构，机构下设质量管理组、质量验收组。批发企业和直接从工厂进货的零售连锁企业还应设置药品检验室。

批发和零售连锁企业应按经营规模设立养护组织。大中型企业应设立药品养护组，小型企业设立药品养护组或药品养护员。养护组或养护员在业务上接受质量管理机构的监督指导。

第七条 药品批发和零售连锁企业质量管理机构的主要职能是：

(一)贯彻执行有关药品质量管理的法律、法规和行政规章。

(二)起草企业药品质量管理制度，并指导、督促制度的执行。

(三)负责首营企业和首营品种的质量审核。

(四)负责建立企业所经营药品并包含质量标准等内容的质量档案。

(五)负责药品质量的查询和药品质量事故或质量投诉的调查、处理及报告。

(六)负责药品的验收和检验，指导和监督药品保管、养护和运输中的质量工作。

(七)负责质量不合格药品的审核，对不合格药品的处理过程实施监督。

(八)收集和分析药品质量信息。

(九)协助开展对企业职工药品质量管理方面的教育或培训。

(十)其他相关工作。

第八条 药品批发和零售连锁企业制定的质量管理制度应包括以下内容：

(一)质量方针和目标管理；

(二)质量体系的审核；

(三)有关部门、组织和人员的质量责任；

(四)质量否决的规定；

(五)质量信息管理；

(六)首营企业和首营品种的审核；

(七)质量验收和检验的管理；

(八)仓储保管、养护和出库复核的管理；

(九)有关记录和凭证的管理；

(十)特殊管理药品的管理；

(十一)有效期药品、不合格药品和退货药品的管理；

(十二)质量事故、质量查询和质量投诉的管理；

(十三)药品不良反应报告的规定；

(十四)卫生和人员健康状况的管理；

(十五)质量方面的教育、培训及考核的规定。

**第二节 人员与培训**

第九条 药品批发和零售连锁企业质量管理工作的负责人，大中型企业应具有主管药师(含主管药师、主管中药师)或药学相关专业(指医学、生物、化学等专业，下同)工程师(含)以上的技术职称；小型企业应具有药师(含药师、中药师)或药学相关专业助理工程师(含)以上的技术职称；

跨地域连锁经营的零售连锁企业质量管理工作负责人，应是执业药师。

第十条 药品批发和零售连锁企业质量管理机构的负责人，应是执业药师或符合本细则第九条的相应条件。

第十一条 药品批发和零售连锁企业药品检验部门的负责人，应符合本细则第九条的相应条件。

第十二条 药品批发和零售连锁企业从事质量管理和检验工作的人员，应具有药师(含药师、中药师)以上技术职称，或者具有中专(含)以上药学或相关专业的学历。以上人员应经专业培训和省级药品监督管理部门考试合格后，取得岗位合格证书方可上岗。

从事质量管理和检验工作的人员应在职在岗，不得为兼职人员。

第十三条 药品批发和零售连锁企业从事药品验收、养护、计量和销售工作的人员，应具有高中(含)以上的文化程度。以上人员应经岗位培训和地市级(含)以上药品监督管理部门考试合格后，取得岗位合格证书方可上岗。

第十四条 药品批发企业从事质量管理、检验、验收、养护及计量等工作的专职人员数量，不少于企业职工总数的4%(最低不应少于3人)，零售连锁企业此类人员不少于职工总数的2%(最低不应少于3人)，并保持相对稳定。

第十五条 药品批发和零售连锁企业从事质量管理、检验的人员，每年应接受省级药品监督管理部门组织的继续教育；从事验收、养护、计量等工作的人员，应定期接受企业组织的继续教育。以上人员的继续教育应建立档案。

第十六条 药品批发和零售连锁企业在质量管理、药品检验、验收、养护、保管等直接接触药品的岗位工作的人员，每年应进行健康检查并建立档案。

**第三节 设施与设备**

第十七条 药品批发和零售连锁企业应按经营规模设置相应的仓库，其面积(指建筑面积，下同)大型企业不应低于1500平方米，中型企业不应低于1000平方米，小型企业不应低于500平方米。

第十八条 药品批发和零售连锁企业应根据所经营药品的储存要求，设置不同温、湿度条件的仓库。其中冷库温度为2～10℃；阴凉库温度不高于20℃；常温库温度为0～30℃；各库房相对湿度应保持在45～75%之间。

第十九条 药品批发和零售连锁企业设置的药品检验室应有用于仪器分析、化学分析、滴定液标定的专门场所，并有用于易燃易爆、有毒等环境下操作的安全设施和温、湿度调控的设备。药品检验室的面积，大型企业不小于150平方米；中型企业不小于100平方米；小型企业不小于50平方米。

第二十条 药品检验室应开展化学测定、仪器分析(大中型企业还应增加卫生学检查、效价测定)等检测项目，并配备与企业规模和经营品种相适应的仪器设备。

(一)小型企业：配置万分之一分析天平、酸度仪、电热恒温干燥箱、恒温水浴锅、片剂崩解仪、澄明度检测仪。经营中药材和中药饮片的，还应配置水分测定仪、紫外荧光灯和显微镜。

(二)中型企业：在小型企业配置基础上，增加自动旋光仪、紫外分光光度计、生化培养箱、高压灭菌锅、高温炉、超净工作台、高倍显微镜。经营中药材、中药饮片的还应配置生物显微镜。

(三)大型企业：在中小型企业配置基础上，增加片剂溶出度测定仪、真空干燥箱、恒温湿培养箱。

第二十一条 药品批发和零售连锁企业应在仓库设置验收养护室，其面积大型企业不小于50平方米；中型企业不小于40平方米；小型企业不小于20平方米。验收养护室应有必要的防潮、防尘设备。如所在仓库未设置药品检验室或不能与检验室共用仪器设备的，应配置千分之一天平、澄明度检测仪、标准比色液等；企业经营中药材、中药饮片的还应配置水分测定仪、紫外荧光灯、解剖镜或显微镜。

第二十二条 药品批发和零售连锁企业分装中药饮片应有固定的分装室，其环境应整洁，墙壁、顶棚无脱落物。

第二十三条 药品零售连锁企业应设置单独的、便于配货活动展开的配货场所。

**第四节 进 货**

第二十四条 购进药品应按照可以保证药品质量的进货质量管理程序进行。此程序应包括以下环节：

(一)确定供货企业的法定资格及质量信誉。

(二)审核所购入药品的合法性和质量可靠性。

(三)对与本企业进行业务联系的供货单位销售人员，进行合法资格的验证。

(四)对首营品种，填写“首次经营药品审批表”，并经企业质量管理机构和企业主管领导的审核批准。

(五)签订有明确质量条款的购货合同。

(六)购货合同中质量条款的执行。

第二十五条 对首营品种合法性及质量情况的审核，包括核实药品的批准文号和取得质量标准，审核药品的包装、标签、说明书等是否符合规定，了解药品的性能、用途、检验方法、储存条件以及质量信誉等内容。

第二十六条 购货合同中应明确质量条款。

(一)工商间购销合同中应明确：

1、药品质量符合质量标准和有关质量要求；

2、药品附产品合格证；

3、药品包装符合有关规定和货物运输要求。

(二)商商间购销合同中应明确：

1、药品质量符合质量标准和有关质量要求；

2、药品附产品合格证；

3、购入进口药品，供应方应提供符合规定的证书和文件；

4、药品包装符合有关规定和货物运输要求。

第二十七条 购进药品，应按国家有关规定建立完整的购进记录。记录应注明药品的品名、剂型、规格、有效期、生产厂商、供货单位、购进数量、购货日期等项内容。购进记录应保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。

第二十八条 购进特殊管理的药品，应严格按照国家有关管理规定进行。

**第五节 验收与检验**

第二十九条 药品质量验收，包括药品外观的性状检查和药品内外包装及标识的检查。包装、标识主要检查以下内容：

(一)每件包装中，应有产品合格证。

(二)药品包装的标签和所附说明书上，有生产企业的名称、地址，有药品的品名、规格、批准文号、产品批号、生产日期、有效期等；标签或说明书上还应有药品的成分、适应症或功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应、注意事项以及贮藏条件等。

(三)特殊管理药品、外用药品包装的标签或说明书上有规定的标识和警示说明。处方药和非处方药按分类管理要求，标签、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。

(四)进口药品，其包装的标签应以中文注明药品的名称、主要成分以及注册证号，并有中文说明书。

进口药品应有符合规定的《进口药品注册证》和《进口药品检验报告书》复印件；进口预防性生物制品、血液制品应有《生物制品进口批件》复印件；进口药材应有《进口药材批件》复印件。以上批准文件应加盖供货单位质量检验机构或质量管理机构原印章。

(五)中药材和中药饮片应有包装，并附有质量合格的标志。每件包装上，中药材标明品名、产地、供货单位；中药饮片标明品名、生产企业、生产日期等。实施文号管理的中药材和中药饮片，在包装上还应标明批准文号。

第三十条 药品验收应做好记录。验收记录记载供货单位、数量、到货日期、品名、剂型、规格、批准文号、批号、生产厂商、有效期、质量状况、验收结论和验收人员等项内容。验收记录按《规范》第三十五条要求保存。

第三十一条 对销后退回的药品，验收人员按进货验收的规定验收，必要时应抽样送检验部门检验。

第三十二条 对特殊管理的药品，应实行双人验收制度。

第三十三条 首营品种应进行内在质量检验。某些项目如无检验能力，应向生产企业索要该批号药品的质量检验报告书，或送县以上药品检验所检验。

第三十四条 药品抽样检验(包括自检和送检)的批数，大中型企业不应少于进货总批次数的1.5%，小型企业不应少于进货总批次数的1%。

第三十五条 药品检验部门或质量管理机构负责药品质量标准的收集。

第三十六条 药品检验应有完整的原始记录，并做到数据准确、内容真实、字迹清楚、格式及用语规范。记录保存5年。

第三十七条 用于药品验收、检验、养护的仪器、计量器具及滴定液等，应有使用和定期检定的记录。

**第六节 储存与养护**

第三十八条 药品储存时，应有效期标志。对近效期药品，应按月填报效期报表。

第三十九条 药品堆垛应留有一定距离。药品与墙、屋顶(房梁)的间距不小于30厘米，与库房散热器或供暖管道的间距不小于30厘米，与地面的间距不小于10厘米。

第四十条 药品储存应实行色标管理。其统一标准是：待验药品库(区)、退货药品库(区)为黄色；合格药品库(区)、零货称取库(区)、待发药品库(区)为绿色；不合格药品库(区)为红色。

第四十一条 对销后退回的药品，凭销售部门开具的退货凭证收货，存放于退货药品库(区)，由专人保管并做好退货记录。经验收合格的药品，由保管人员记录后方可存入合格药品库(区);不合格药品由保管人员记录后放入不合格药品库(区)。

退货记录应保存3年。

第四十二条 不合格药品应存放在不合格品库(区)，并有明显标志。不合格药品的确认、报告、报损、销毁应有完善的手续和记录。

第四十三条 对库存药品应根据流转情况定期进行养护和检查，并做好记录。检查中，对由于异常原因可能出现问题的药品、易变质药品、已发现质量问题药品的相邻批号药品、储存时间较长的药品，应进行抽样送检。

第四十四条 库存养护中如发现质量问题，应悬挂明显标志和暂停发货，并尽快通知质量管理机构予以处理。

第四十五条 应做好库房温、湿度的监测和管理。每日应上、下午各一次定时对库房温、湿度进行记录。如库房温、湿度超出规定范围，应及时采取调控措施，并予以记录。

**第七节 出库与运输**

第四十六条 药品出库时，应按发货或配送凭证对实物进行质量检查和数量、项目的核对。如发现以下问题应停止发货或配送，并报有关部门处理：

(一)药品包装内有异常响动和液体渗漏；

(二)外包装出现破损、封口不牢、衬垫不实、封条严重损坏等现象；

(三)包装标识模糊不清或脱落；

(四)药品已超出有效期。

第四十七条 药品批发企业在药品出库复核时，为便于质量跟踪所做的复核记录，应包括购货单位、品名、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、数量、销售日期、质量状况和复核人员等项目。

药品零售连锁企业配送出库时，也应按规定做好质量检查和复核。其复核记录包括药品的品名、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、数量、出库日期，以及药品送至门店的名称和复核人员等项目。

以上复核记录按《规范》第四十五条的要求保存。

第四十八条 药品运输时，应针对运送药品的包装条件及道路状况，采取相应措施，防止药品的破损和混淆。运送有温度要求的药品，途中应采取相应的保温或冷藏措施。

**第八节 销 售**

第四十九条 药品批发企业应按规定建立药品销售记录，记载药品的品名、剂型、规格、有效期、生产厂商、购货单位、销售数量、销售日期等项内容。销售记录应保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。

第五十条 药品批发和零售连锁企业应按照国家有关药品不良反应报告制度的规定和企业相关制度，注意收集由本企业售出药品的不良反应情况。发现不良反应情况，应按规定上报有关部门。

**第三章 药品零售的质量管理**

**第一节 管理职责**

第五十一条 药品零售企业和零售连锁门店应按依法批准的经营方式和经营范围经营药品。连锁门店应在门店前悬挂本连锁企业的统一商号和标志。

第五十二条 药品零售企业应按企业规模和管理需要设置质量管理机构，其职能与本细则第七条相同。小型零售企业如果因经营规模较小而未能设置质量管理机构的，应设置质量管理人员，其工作可参照管理机构的职能进行。

第五十三条 药品零售企业制定的质量管理制度，应包括以下内容：

(一)有关业务和管理岗位的质量责任；

(二)药品购进、验收、储存、陈列、养护等环节的管理规定；

(三)首营企业和首营品种审核的规定；

(四)药品销售及处方管理的规定；

(五)拆零药品的管理规定；

(六)特殊管理药品的购进、储存、保管和销售的规定；

(七)质量事故的处理和报告的规定；

(八)质量信息的管理；

(九)药品不良反应报告的规定；

(十)卫生和人员健康状况的管理；

(十一)服务质量的管理规定；

(十二)经营中药饮片的，有符合中药饮片购、销、存管理的规定。

药品零售连锁门店的质量管理制度，除不包括购进、储存等方面的规定外，应与药品零售企业有关制度相同。

**第二节 人员与培训**

第五十四条 药品零售企业质量管理工作的负责人，大中型企业应具有药师(含药师和中药师)以上的技术职称；小型企业应具有药士(含药士和中药士)以上的技术职称。

药品零售连锁门店应由具有药士(含药士和中药士)以上技术职称的人员负责质量管理工作。

第五十五条 药品零售企业从事质量管理和药品检验工作的人员，应具有药师(含药师和中药师)以上技术职称，或者具有中专(含)以上药学或相关专业的学历。

药品零售企业从事药品验收工作的人员以及营业员应具有高中(含)以上文化程度。如为初中文化程度，须具有5年以上从事药品经营工作的经历。

第五十六条 药品零售企业从事质量管理、药品检验和验收工作的人员以及营业员应经专业或岗位培训，并经地市级(含)以上药品监督管理部门考试合格，发给岗位合格证书后方可上岗。

从事质量管理和检验工作的人员应在职在岗，不得在其他企业兼职。

第五十七条 药品零售连锁门店质量管理、验收人员和营业员应符合本细则第五十五条和五十六条中的相关规定。

第五十八条 药品零售企业和零售连锁门店应按照本细则第十五条的要求，对企业人员进行继续教育。

第五十九条 对照本细则第十六条的规定，药品零售企业和零售连锁门店的相关人员以及营业员，每年应进行健康检查并建立档案。

**第三节 设施和设备**

第六十条 用于药品零售的营业场所和仓库，面积不应低于以下标准：

(一)大型零售企业营业场所面积100平方米，仓库30平方米；

(二)中型零售企业营业场所面积50平方米，仓库20平方米；

(三)小型零售企业营业场所面积40平方米，仓库20平方米。

(四)零售连锁门店营业场所面积40平方米。

第六十一条 药品零售企业和零售连锁门店的营业场所应宽敞、整洁，营业用货架、柜台齐备，销售柜组标志醒目。

第六十二条 药品零售企业和零售连锁门店应配备完好的衡器以及清洁卫生的药品调剂工具、包装用品，并根据需要配置低温保存药品的冷藏设备。

第六十三条 药品零售企业和零售连锁门店销售特殊管理药品的，应配置存放药品的专柜以及保管用设备、工具等。

第六十四条 药品零售企业的仓库应与营业场所隔离，库房内地面和墙壁平整、清洁，有调节温、湿度的设备。

第六十五条 药品零售企业设置药品检验室的，其仪器设备可按本细则第二十条对小型药品批发企业的要求配置。

**第四节 进货与验收**

第六十六条 药品零售企业应按本细则第二十四条、二十五条、二十六条、二十七条、二十八条的要求购进药品，购进记录保存至超过药品有效期1年，但不得少于2年。

药品零售连锁门店不得独立购进药品。

第六十七条 药品零售企业应按本细则第二十九条、三十条、三十二条的相关要求进行药品验收。

第六十八条 药品零售连锁门店在接收企业配送中心药品配送时，可简化验收程序，但验收人员应按送货凭证对照实物，进行品名、规格、批号、生产厂商以及数量的核对，并在凭证上签字。送货凭证应按零售企业购进记录的要求保存。

验收时，如发现有质量问题的药品，应及时退回配送中心并向总部质量管理机构报告。

第六十九条 药品零售企业购入首营品种时，如无进行内在质量检验能力，应向生产企业索要该批号药品的质量检验报告书，或送县以上药品检验所检验。

**第五节 陈列与储存**

第七十条 药品零售企业储存药品，应按本细则第三十八条、三十九条、四十条、四十二条、四十五条进行。

对储存中发现的有质量疑问的药品，不得摆上柜台销售，应及时通知质量管理机构或质量管理人员进行处理。

第七十一条 药品零售企业和零售连锁门店在营业店堂陈列药品时，除按《规范》第七十七条的要求外，还应做到：

(一)陈列药品的货柜及橱窗应保持清洁和卫生，防止人为污染药品。

(二)陈列药品应按品种、规格、剂型或用途分类整齐摆放，类别标签应放置准确、字迹清晰。

(三)对陈列的药品应按月进行检查，发现质量问题要及时处理。

**第六节 销售与服务**

第七十二条 药品零售企业和零售连锁门店应按国家药品分类管理的有关规定销售药品。

(一)营业时间内，应有执业药师或药师在岗，并佩戴标明姓名、执业药师或其技术职称等内容的胸卡。

(二)销售药品时，应由执业药师或药师对处方进行审核并签字后，方可依据处方调配、销售药品。无医师开具的处方不得销售处方药。

(三)处方药不应采用开架自选的销售方式。

(四)非处方药可不凭处方出售。但如顾客要求，执业药师或药师应负责对药品的购买和使用进行指导。

(五)药品销售不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等方式。

第七十三条 药品零售企业和零售连锁门店销售的中药饮片应符合炮制规范，并做到计量准确。

第七十四条 药品零售企业和零售连锁门店应按照本细则第五十条，做好药品不良反应报告工作。

第七十五条 药品零售企业和零售连锁门店在营业店堂内进行的广告宣传，应符合国家有关规定。

第七十六条 药品零售企业和零售连锁门店应在营业店堂明示服务公约，公布监督电话和设置顾客意见簿。对顾客反映的药品质量问题，应认真对待、详细记录、及时处理。

**第四章 附 则**

第七十七条 本细则中批发企业是指具有法人资格的药品批发企业，或是非专营药品的企业法人下属的药品批发企业。

第七十八条 本细则中所指企业规模的含义是：

(一)药品批发或零售连锁企业

1、大型企业，年药品销售额20000万元以上；

2、中型企业，年药品销售额5000万元～20000万元；

3、小型企业，年药品销售额5000万元以下。

(二)药品零售企业

1、大型企业，年药品销售额1000万元以上；

2、中型企业，年药品销售额500～1000万元；

3、小型企业，年药品销售额500万元以下。

以上企业规模的划定，仅适用于本细则。

第七十九条 本细则由国家药品监督管理局负责解释。

第八十条 本细则自发布之日起施行。