

## 《药品经营质量管理规范》(修订草案)

序号	现行 GSP 相关条文	修订后条文	备注
1.		<p>第五条 药品经营企业应当按照国家有关要求建立药品追溯制度，实现药品来源可查、去向可追、责任可究。</p>	新增
2.	<p>第三十六条 质量管理制度应当包括以下内容：</p> <p>（一）质量管理体系内审的规定；</p> <p>（二）质量否决权的规定；</p> <p>（三）质量管理文件的管理；</p> <p>（四）质量信息的管理；</p> <p>（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；</p> <p>（六）药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；</p> <p>（七）特殊管理的药品的规定；</p> <p>（八）药品有效期的管理；</p> <p>（九）不合格药品、药品销毁的管理；</p> <p>（十）药品退货的管理；</p> <p>（十一）药品召回的管理；</p> <p>（十二）质量查询的管理；</p>	<p>第三十七条 质量管理制度应当包括以下内容：</p> <p>（一）质量管理体系内审的规定；</p> <p>（二）质量否决权的规定；</p> <p>（三）质量管理文件的管理；</p> <p>（四）质量信息的管理；</p> <p>（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；</p> <p>（六）药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；</p> <p>（七）特殊管理的药品的规定；</p> <p>（八）药品有效期的管理；</p> <p>（九）不合格药品、药品销毁的管理；</p> <p>（十）药品退货的管理；</p> <p>（十一）药品召回的管理；</p> <p>（十二）质量查询的管理；</p>	修改

	<p>(十三) 质量事故、质量投诉的管理；</p> <p>(十四) 药品不良反应报告的规定；</p> <p>(十五) 环境卫生、人员健康的規定；</p> <p>(十六) 质量方面的教育、培训及考核的规定；</p> <p>(十七) 设施设备保管和维护的管理；</p> <p>(十八) 设施设备验证和校准的管理；</p> <p>(十九) 记录和凭证的管理；</p> <p>(二十) 计算机系统的管理；</p> <p>(二十一) 执行药品电子监管的规定；</p> <p>(二十二) 其他应当规定的内容。</p>	<p>(十三) 质量事故、质量投诉的管理；</p> <p>(十四) 药品不良反应报告的规定；</p> <p>(十五) 环境卫生、人员健康的規定；</p> <p>(十六) 质量方面的教育、培训及考核的规定；</p> <p>(十七) 设施设备保管和维护的管理；</p> <p>(十八) 设施设备验证和校准的管理；</p> <p>(十九) 记录和凭证的管理；</p> <p>(二十) 计算机系统的管理；</p> <p>(二十一) 执行药品追溯的规定；</p> <p>(二十二) 其他应当规定的内容。</p>	
3.	第五十七条 企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现药品质量可追溯，并满足药品电子监管的实施条件。	第五十八条 企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现药品质量可追溯。	修改
4.	第八十一条 对实施电子监管的药品，企业应当按规定进行药品电子监管码扫码，并及时将数据上传至中国药品电子监管网系统平台。		删除

5.	<p>第八十二条 企业对未按规定加印或者加贴中国药品电子监管码，或者监管码的印刷不符合规定要求的，应当拒收。监管码信息与药品包装信息不符的，应当及时向供货单位查询，未得到确认之前不得入库，必要时向当地食品药品监督管理局报告。</p>	<p>第八十二条 企业对无法溯源的药品，应当拒收。追溯信息与药品包装信息不符的，应当及时向供货单位查询，未得到确认之前不得入库，必要时向当地食品药品监督管理局报告。</p>	修改
6.	<p>第八十四条 企业按本规范第七十条规定进行药品直调的，可委托购货单位进行药品验收。购货单位应当严格按照本规范的要求验收药品和进行药品电子监管码的扫码与数据上传，并建立专门的直调药品验收记录。验收当日应当将验收记录相关信息传递给直调企业。</p>	<p>第八十四条 企业按本规范第七十条规定进行药品直调的，可委托购货单位进行药品验收。购货单位应当严格按照本规范的要求验收药品，并建立专门的直调药品验收记录。验收当日应当将验收记录相关信息传递给直调企业。</p>	修改
7.	<p>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。</p>		删除
8.	<p>第一百三十八条 药品零售质量管理体系应当包括以下内容：</p> <p>（一）药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理，设置库房的还应当包括储存、养护的管理；</p> <p>（二）供货单位和采购品种的审核；</p>	<p>第一百三十七条 药品零售质量管理体系应当包括以下内容：</p> <p>（一）药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理，设置库房的还应当包括储存、养护的管理；</p> <p>（二）供货单位和采购品种的审核；</p>	修改

	<p>(三) 处方药销售的管理；</p> <p>(四) 药品拆零的管理；</p> <p>(五) 特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理；</p> <p>(六) 记录和凭证的管理；</p> <p>(七) 收集和查询质量信息的管理；</p> <p>(八) 质量事故、质量投诉的管理；</p> <p>(九) 中药饮片处方审核、调配、核对的管理；</p> <p>(十) 药品有效期的管理；</p> <p>(十一) 不合格药品、药品销毁的管理；</p> <p>(十二) 环境卫生、人员健康的规定；</p> <p>(十三) 提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；</p> <p>(十四) 人员培训及考核的规定；</p> <p>(十五) 药品不良反应报告的规定；</p> <p>(十六) 计算机系统的管理；</p> <p>(十七) 执行药品电子监管的规定；</p> <p>(十八) 其他应当规定的内容。</p>	<p>(三) 处方药销售的管理；</p> <p>(四) 药品拆零的管理；</p> <p>(五) 特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理；</p> <p>(六) 记录和凭证的管理；</p> <p>(七) 收集和查询质量信息的管理；</p> <p>(八) 质量事故、质量投诉的管理；</p> <p>(九) 中药饮片处方审核、调配、核对的管理；</p> <p>(十) 药品有效期的管理；</p> <p>(十一) 不合格药品、药品销毁的管理；</p> <p>(十二) 环境卫生、人员健康的规定；</p> <p>(十三) 提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；</p> <p>(十四) 人员培训及考核的规定；</p> <p>(十五) 药品不良反应报告的规定；</p> <p>(十六) 计算机系统的管理；</p> <p>(十七) 执行药品追溯的规定；</p> <p>(十八) 其他应当规定的内容。</p>	
9.	第一百四十九条 企业应当建立	第一百四十八条 企业应当建立	修改

	能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品电子监管的实施条件。	能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。	
10.	第一百六十一条 验收合格的药品应当及时入库或者上架，实施电子监管的药品，还应当按照本规范第八十一条、第八十二条的规定进行扫码和数据上传，验收不合格的，不得入库或者上架，并报告质量管理人员处理。	第一百六十条 验收合格的药品应当及时入库或者上架，验收不合格的，不得入库或者上架，并报告质量管理人员处理。	修改
11.	第一百七十六条 对实施电子监管的药品，在售出时，应当进行扫码和数据上传。		删除
12.		第一百八十一条 特殊管理的药品的追溯体系应当符合国家有关规定。	新增