新疆维吾尔自治区药品生产企业药品储存、销售

和运输环节检查细则（试行）

说 明

一、为规范药品生产企业药品储存、销售和运输等行为，根据《药品经营质量管理规范》、《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（修订稿），制定《新疆维吾尔自治区药品生产企业药品储存、销售和运输环节检查细则（试行）》（以下简称《检查细则》）。

二、本《检查细则》所称的药品指药品生产企业生产的产成品。

三、本《检查细则》是药品监督管理部门检查药品生产企业药品储存、销售和运输环节以及药品生产企业规范自身相关行为的重要依据。

四、本《检查细则》包含《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（修订稿）的相关检查项目和所对应的附录检查内容。检查有关项目时，应当同时对应附录检查内容。如果附录检查内容存在任何不符合要求的情形，所对应的检查项目应当判定为不符合要求。

五、本《检查细则》共140项，其中严重缺陷项目（\*\*）7项，主要缺陷项目（\*）58项，一般缺陷项目75项。

六、条款的适用性以及由此产生的合理缺项，由检查组根据企业实际做出判定。

七、本《检查细则》由新疆维吾尔自治区药品监督管理局负责解释。

八、许可检查结果判定：

综合评定应采用风险评估的原则，综合考虑缺陷的性质、严重程度以及所评估产品的类别对检查结果进行评定（《检查细则》中标注的严重缺陷和主要缺陷项目仅为参考，不作为综合评定缺陷等级判定）。

现场检查综合评定时，低一级缺陷累计可以上升一级或二级缺陷，已经整改完成的缺陷可以降级，严重缺陷整改的完成情况应进行现场核查。

（一）只有一般缺陷，或者所有主要和一般缺陷的整改情况证明企业能够采取有效措施进行改正的，评定结果为“符合”；

（二）有严重缺陷或有多项主要缺陷，表明企业未能对产品生产全过程进行有效控制的，或者主要和一般缺陷的整改情况或计划不能证明企业能够采取有效措施进行改正的，评定结果为“不符合”。

九、监督检查结果判定：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检查项目 | | | 综合判定结果 |
| 严重缺陷项目（\*\*） | 主要缺陷项目（\*） | 一般缺陷项目 |
| 0 | 0 | 0 | 符合药品经营质量管理规范 |
| 0 | 0 | ＜22 | 违反药品经营质量管理规范，  限期整改 |
| 0 | ＜6 | ＜15 |
| ≥1 | - | - | 严重违反药品经营质量管理规范 |
| 0 | ≥6 | - |
| 0 | ＜6 | ≥15 |
| 0 | 0 | ≥22 |

新疆维吾尔自治区药品生产企业药品储存、销售和运输环节检查细则

（试行）

一、《药品经营质量管理规范》部分

| 条款号 | | 检查项目 |
| --- | --- | --- |
| 总  则 | \*\*00201 | 企业应当在药品储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。 |
| \*\*00401 | 企业应当依法经营。 |
| \*\*00402 | 企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。 |
| 质  量  管  理  体  系  文  件 | \*\*03101 | 企业制定质量管理体系文件应当完备，并符合企业实际，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。 |
| \*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。 |
| 03301 | 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。 |
| 03302 | 文件文字应当准确、清晰、易懂。 |
| 03303 | 文件应当分类存放，便于查阅。 |
| 03401 | 企业应当定期审核、修订文件。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 质  量  管  理  体  系  文  件 | \*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）购货单位及购货单位采购人员等资格审核的规定；  （六）药品储存、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）药品追溯的规定；  （二十二）其他应当规定的内容。 |
| 质  量  管  理  体  系  文  件 | \*03701 | 部门及岗位职责应当包括：  （一）储存、销售、运输、财务和信息管理等部门职责；  （二）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）储存、养护、销售、出库复核、运输、财务、信息管理等岗位职责；  （四）其他岗位职责。 |
| \*03801 | 企业应当制定药品储存、养护、销售、出库复核、运输等环节及计算机系统的操作规程。 |
| \*03901 | 企业应当建立药品养护、销售、出库复核、销后退回、运输、储运温湿度监测、不合格药品处理等相关记录。 |
| \*03902 | 记录应当真实、完整、准确、有效和可追溯。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 04003 | 数据的更改过程应当留有记录。 |
| \*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。 |
| 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。 |
| 04201 | 记录及凭证应当至少保存5年。 |
| 04202 | 疫苗的记录及凭证按相关规定保存。 |
| 04203 | 特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。 |
| 设  施  与  设  备 | \*04301 | 企业应当具有与其药品生产范围、生产规模相适应的库房。 |
| 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。 |
| 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。 |
| \*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。 |
| 04602 | 库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化或者绿化。 |
| 04603 | 库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 04701 | 库房应当配备药品与地面之间有效隔离的设备。 |
| 04702 | 库房应当配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。 |
| \*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。 |
| \*04704 | 库房应当配备温湿度监测设备；冷藏、冷冻产品库房应当配备自动监测、记录库房温湿度的设备。 |
| 04705 | 库房应当配备符合储存作业要求的照明设备。 |
| 04706 | 库房可设置用于拼箱发货操作及复核的作业区域和设备。 |
| 04707 | 库房应当有包装物料的存放场所。 |
| 04708 | 库房应当有验收、发货、退货的专用场所。 |
| \*04709 | 库房应当有不合格药品专用存放场所。 |
| \*04710 | 生产中涉及特殊管理药品的，应有符合国家规定的储存设施。 |
| \*04801 | 生产中涉及中药饮片的，应当有专用的库房和养护工作场所。 |
| \*04901 | 生产冷藏、冷冻药品的，应当配备与其生产规模和品种相适应的冷库。 |
| 设  施  与  设  备 | \*\*04902 | 储存疫苗的，应当配备两个以上独立冷库。 |
| \*04903 | 冷库应当配备温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备。 |
| 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。 |
| 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。 |
| \*04906 | 储存冷藏、冷冻药品的应当配备冷藏车。 |
| \*04907 | 储存冷藏、冷冻药品的应当配备车载冷藏箱或者保温箱等设备。 |
| \*05001 | 运输药品应当使用封闭式货物运输工具。 |
| \*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。 |
| \*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。 |
| \*05103 | 冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能。 |
| 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。 |
| 校  准  与  验  证 | \*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。 |
| \*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。 |
| \*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。 |
| \*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。 |
| \*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。 |
| 05501 | 验证应当按照预先确定和批准的方案实施。 |
| 05502 | 验证报告应当经过审核和批准。 |
| 05503 | 验证文件应当存档。 |
| \*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。 |
| 计  算  机  系  统 | \*05701 | 企业应当建立能够符合成品入库、储存、销售和运输管理及质量控制要求的计算机系统，实现药品可追溯。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 05804 | 企业计算机系统应当有药品相关业务票据生成、打印和管理功能。 |
| \*\*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。 |
| \*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。 |
| \*06001 | 计算机系统运行中涉及企业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。 |
| 储存与养护 | 08301 | 企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存。 |
| \*08302 | 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。 |
| 08303 | 储存药品相对湿度符合药品相应的储存要求。 |
| 08304 | 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。 |
| 08305 | 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。 |
| 08306 | 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。 |
| \*08307 | 药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛。 |
| 储存与养护 | \*08308 | 药品堆码垛间距不小于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。 |
| \*08309 | 药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。 |
| \*08310 | 中药饮片与其他药品分库存放。 |
| \*08311 | 特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。 |
| 08313 | 储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁、无破损，无杂物堆放。 |
| 08314 | 未经批准的人员不得进入储存作业区。 |
| 08315 | 储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。 |
| 08316 | 药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。 |
| 08401 | 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。 |
| 08402 | 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。 |
| 08403 | 养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。 |
| \*08404 | 养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控。 |
| 08405 | 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。 |
| 08406 | 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。 |
| \*08407 | 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。 |
| 08408 | 养护人员应当对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。 |
| 08409 | 养护人员应当定期汇总、分析养护信息。 |
| 储存与养护 | \*08501 | 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。 |
| 08601 | 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。 |
| \*08701 | 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。 |
| 08702 | 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。 |
| \*08704 | 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。 |
| \*08705 | 不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。 |
| 08706 | 对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。 |
| 08801 | 企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。 |
| 销  售 | \*08901 | 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。 |
| \*09001 | 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。 |
| \*\*09101 | 企业销售药品应当如实开具发票，做到票、账、货、款一致。 |
| 09201 | 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。 |
| 09203 | 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。 |
| 09204 | 按照《规范》规定进行药品直调的，应当建立专门的销售记录。 |
| \*09301 | 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。 |
| 出  库 | \*09401 | 药品出库时应当对照销售记录进行复核。 |
| \*09402 | 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。 |
| 09501 | 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。 |
| \*09601 | 特殊管理的药品出库应当按照有关规定进行复核。 |
| \*09701 | 药品拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标志。 |
| \*09801 | 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）。 |
| 09802 | 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。 |
| 09901 | 冷藏、冷冻药品的装箱、装车等项作业，应当由专人负责。 |
| 09902 | 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。 |
| \*09903 | 应当在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱工作。 |
| 09904 | 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。 |
| 09905 | 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。 |
| 运  输  与  配  送 | 10001 | 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。 |
| 10101 | 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。 |
| \*10201 | 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。 |
| 10202 | 运输药品过程中，运载工具应当保持密闭。 |
| 10301 | 企业应当严格按照外包装标示的要求搬运、装卸药品。 |
| \*10401 | 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。 |
| 10402 | 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。 |
| \*10501 | 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。 |
| \*10601 | 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。 |
| \*10701 | 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。 |
| 10801 | 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。 |
| 10901 | 企业运输药品应当有记录，实现运输过程的质量追溯，运输记录应当至少保存5年。 |
| 10902 | 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。 |
| 11001 | 已装车的药品应当及时发运并尽快送达。 |
| 11002 | 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。 |
| 11101 | 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。 |
| \*11201 | 特殊管理的药品的运输应当符合国家有关规定。 |

二、附录部分

（一）冷藏冷冻药品的储存与运输管理

| 条款号 | 检查项目 | 所对应附录检查内容 |
| --- | --- | --- |
| \*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知识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。 |
| \*04901 | 储存冷藏、冷冻药品的，应当配备与其储存规模和品种相适应的冷库。 | 1.冷库设计应当符合国家相关标准要求。  2.应当合理划分冷库收货验收、储存、包装材料预冷、装箱发货、待处理药品存放等区域，并有明显标示。 |
| \*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。 |
| \*04906 | 储存冷藏、冷冻药品的应当配备冷藏车。 | 1.冷藏车的配置符合国家相关标准要求。  2.冷藏车厢具有防水、密闭、耐腐蚀等性能。  3.冷藏车厢内部留有保证气流充分循环的空间。 |
| \*04907 | 储存冷藏、冷冻药品的应当配备车载冷藏箱或者保温箱等设备。 | 1.冷藏箱、保温箱具有良好的保温性能。  2.冷藏箱具有自动调控温度的功能。  3.保温箱配备蓄冷剂以及与药品隔离的装置。 |
| \*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。 | 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。 |
| \*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。 |
| \*05103 | 冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能。 | 1.车载冷藏箱及保温箱配置温湿度自动监测系统。  2.可实时采集、显示、记录、传送运输过程中的温度数据。  3.具有远程及就地实时报警功能。  4.可通过计算机读取和存储所记录的监测数据。 |
| 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。 | 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。 |
| \*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。 | 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。 |
| \*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。 | 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。 |
| \*07502 | 冷藏、冷冻药品应当在冷库内待验。 | 冷藏、冷冻药品验收、储存、拆零、冷藏包装、发货等作业活动，必须在冷库内完成。 |
| \*08302 | 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。 |
| 08312 | 拆除外包装的零货药品应当集中存放。 |
| \*09903 | 应当在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱工作。 |
| \*08308 | 药品堆码垛间距不小于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。 | 1.冷库内药品的堆垛间距，药品与地面、墙壁、库顶部的间距,应当符合《规范》的要求。  2.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。  3.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。 |
| \*08404 | 养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控。 | 药品储存环境温湿度超出规定范围时，应当及时采取有效措施进行调控，防止温湿度超标对药品质量造成影响。 |
| 08405 | 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。 | 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。 |
| 09902 | 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。 | 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。 |
| 09904 | 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。 | 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。 |
| 10402 | 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。 | 保温箱内使用隔热装置将药品与低温蓄冷剂进行隔离。 |
| \*10501 | 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。 | 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。 |
| \*10601 | 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。 | 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。 |
| \*10701 | 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。 | 1.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。  2.索取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。  3.对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。  4.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。  5.根据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。 |
| 10801 | 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。 | 1.与承运方签订委托运输协议。  2.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。 |
| \*11301 | 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。 | 1.对销后退回的冷藏冷冻药品，应当同时检查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。  2.对于不能提供文件、数据或者温度控制不符合规定的，应当拒收，做好记录并报质量管理部门处理。 |

（二）计算机系统

| 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。 | 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。 |
| \*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管理基础数据的建立及更新。 | 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。 |
| \*03701 | 信息管理部门的职责。 | 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。 |
| \*05701 | 企业应当建立能够符合储存、销售和运输等环节管理及质量控制要求的计算机系统，实现药品可追溯。 | 1.企业应当建立与生产范围和规模相适应的计算机系统，能够实时控制并记录质量管理全过程，并符合药品追溯的实施条件。  2.企业应当按照《规范》相关规定，在系统中设置各流程的质量控制功能，与成品入库、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。 |
| 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、成品入库、储存、养护、出库复核、销售等岗位配备专用的终端设备。 |
| \*\*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。 | 有符合《规范》及企业管理实际需要的应用软件和相关数据库。  1.企业应当将审核合格的购货单位及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购货单位、品种、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购货单位合法性、有效性相关联，与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。 |
| \*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。 | 1.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。  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。  3.修改各类业务数据时，操作人员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。  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。  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。  6.质量管理基础数据是企业合法生产经营的基本保障，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。  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。 |
| \*06001 | 计算机系统运行中涉及企业管理数据应当采用安全、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.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安全管理。  2.采用安全、可靠的方式存储、备份。  3.按日备份数据。  4.备份记录和数据的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。 |
| \*08302 | 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。 | 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。 |
| \*08309 | 药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。 |
| \*08310 | 中药饮片与其他药品分库存放。 |
| \*08311 | 特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。 |
| 08312 | 拆除外包装的零货药品应当集中存放。 |
| 08405 | 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。 | 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。 |
| \*08501 | 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。 | 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。 |
| \*08701 | 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.企业系统应当对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。 |
| \*08705 | 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。 |
| \*09001 | 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。 | 1.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。 |
| 09201 | 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。 |
| \*09401 | 药品出库时应当对照销售记录进行复核。 | 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。 |
| 09501 | 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。 |
| 10001 | 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。 | 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。  系统应当按照《规范》要求，生成药品运输记录。 |
| \*11301 | 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。 | 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。 |

（三）温湿度自动监测

| 条款号 | 检查项目 | 所对应附录检查内容 | |
| --- | --- | --- | --- |
| \*04704 | 冷藏、冷冻产品库房应当配备自动监测、记录库房温湿度的设备。 | 药品库房或仓间安装的测点终端数量及位置应当符合以下要求:  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。  3.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。  4.高架仓库或全自动立体仓库的货架层高在4.5米至8米之间的，每300平方米面积至少安装4个测点终端，每增加300平方米至少增加2个测点终端，并均匀分布在货架上、下位置；货架层高在8米以上的，每300平方米面积至少安装6个测点终端，每增加300平方米至少增加3个测点终端，并均匀分布在货架的上、中、下位置；不足300平方米的按300平方米计算。  5.高架仓库或全自动立体仓库上层测点终端安装的位置，不得低于最上层货架存放药品的最高位置。 | 1.企业应当在储存药品的仓库中和运输冷藏、冷冻药品的设备中配备温湿度自动监测系统（下称系统）。  2.系统应当对药品储存过程的温湿度状况和冷藏、冷冻药品运输过程的温度状况进行实时自动监测和记录。  3.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。各测点终端能够对周边环境温湿度进行数据的实时采集、传送和报警；管理主机能够对各测点终端监测的数据进行收集、处理和记录，并具备发生异常情况时的报警管理功能。  4.系统温湿度数据的测定值应当按照《规范》第八十五条的有关规定设定。  5.系统应当自动生成温湿度监测记录，内容包括温度值、湿度值、日期、时间、测点位置、库区或运输工具类别等。  6.系统温湿度测量设备的最大允许误差应当符合以下要求：  6.1．测量范围在0℃—40℃之间，温度的最大允许误差为±0.5℃；  6.2.测量范围在－25℃—0℃之间，温度的最大允许误差为±1.0℃；  6.3.相对湿度的最大允许误差为±5％RH。 |
| \*04903 | 冷库应当配备温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备。 | 储存冷藏、冷冻药品仓库测点终端的安装数量，须符合本条上述的各项要求，其安装数量按每100平方米面积计算。 | 7.系统应当自动对药品储存运输过程中的温湿度环境进行不间断监测和记录。  7.1.系统应当至少每隔1分钟更新一次测点温湿度数据。  7.2.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，  7.3.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。  7.4.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。  8.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。  9.系统各测点终端采集的监测数据应当真实、完整、准确、有效。  9.1.测点终端采集的数据通过网络自动传送到管理主机，进行处理和记录，并采用可靠的方式进行数据保存，确保不丢失和不被改动。  9.2.系统具有对记录数据不可更改、删除的功能，不得有反向导入数据的功能。  9.3.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。 |
| \*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。 | 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。 | 10.企业应当对监测数据采用安全、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。  11.系统应当与企业计算机终端进行数据对接，自动在计算机终端中存储数据，可以通过计算机终端进行实时数据查询和历史数据查询。  12.系统应当独立地不间断运行，防止因供电中断、计算机关闭或故障等因素，影响系统正常运行或造成数据丢失。  13.系统保持独立、安全运行，不得与温湿度调控设施设备联动，防止温湿度调控设施设备异常导致系统故障的风险。  14.企业应当对储存及运输设施设备的测点终端布点方案进行测试和确认，保证药品仓库、运输设备中安装的测点终端数量及位置，能够准确反映环境温湿度的实际状况。  15.测点终端应当牢固安装在经过确认的合理位置，避免储运作业及人员活动对监测设备造成影响或损坏，其安装位置不得随意变动。  16.企业应当对测点终端每年至少进行一次校准，对系统设备应当进行定期检查、维修、保养，并建立档案。  17.系统应当满足相关部门实施在线远程监管的条件。 |
| \*05103 | 车载冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能。 | 每台冷藏箱或保温箱应当至少配置一个测点终端。 |

（四）验证管理

| 条款号 | 检查项目 | 所对应附录检查内容 |
| --- | --- | --- |
| \*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。 |
| \*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。 | 1.验证使用的温度传感器应当经法定计量机构校准。  2.校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件。  3.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±0.5℃。 |
| \*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。 | 1.冷库验证的项目至少包括：  1.1.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；  1.2.温控设备运行参数及使用状况测试；  1.3.监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认；  1.4.开门作业对库房温度分布及药品储存的影响；  1.5.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； |
| \*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。 | 1.6.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；  1.7.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；  1.8.年度定期验证时，进行满载验证。  2.根据验证对象及项目，合理设置验证测点。  2.1．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。  2.2．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。  2.3.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。  2.4．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。  3.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。  3.1．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。  3.2．验证数据采集的间隔时间不得大于5分钟。 |
| \*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。 | 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。 |
| \*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。 | 1.冷藏车验证的项目至少包括：  1.1.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。  1.2.温控设施运行参数及使用状况测试。  1.3.监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认。  1.4.开门作业对车厢温度分布及变化的影响。  1.5.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。  1.6.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。  1.7.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。  1.8.年度定期验证时，进行满载验证。 |
| \*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。 | 2.冷藏箱或保温箱验证的项目至少包括：  2.1.箱内温度分布特性的测试与分析，分析箱体内温度变化及趋势。  2.2.蓄冷剂配备使用的条件测试。  2.3.温度自动监测设备放置位置确认。  2.4.开箱作业对箱内温度分布及变化的影响。  2.5.高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估。  2.6.运输最长时限验证。  3.根据验证对象及项目，合理设置验证测点。  3.1．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。  3.2．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。  3.3.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。  3.4.每个冷藏箱或保温箱的测点数量不得少于5个。  4.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。  4.1.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。  4.2.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。  4.3.验证数据采集的间隔时间不得大于5分钟。 |
| \*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。 | 1.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、日程、项目，实施验证工作。  2.企业应当在验证实施过程中，建立并形成验证控制文件，文件内容包括验证方案、标准、报告、评价、偏差处理和预防措施等，  2.1．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。  2.2．企业需制定实施验证的标准和验证操作规程。  2.3．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。  2.4.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。  2.5.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。 |
| 05501 | 验证应当按照预先确定和批准的方案实施。 | 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。  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。 |
| 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。 | 验证控制文件应当归入药品质量管理档案，并按规定保存。 |
| \*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。 | 1.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。  2.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。  3.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。 |

|  |
| --- |
| 抄送：国家药品监督管理局，自治区市场监督管理局，本局领导，药  品安全总监，相关处室、直属事业单位，伊犁哈萨克自治州市  场监督管理局，各地、州、市市场监督管理局，新疆药品工业协会。存档（2） |
| 新疆维吾尔自治区药品监督管理局综合办公室 2020年1月3日印发 |