

中图分类号:R954.2 文献标志码:A 文章编号:1006-4931(2025)18-0033-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.18.008



山东省药品经营企业“质量管理体系文件”缺陷项目现状分析

张 艳,李海峰[△],庄 辉,侯玉磊,田宝坤,杨成勇

(山东省食品药品审评查验中心,山东 济南 250013)

摘要:目的 分析山东省药品经营企业现场检查中“质量管理体系文件”缺陷项目的现状。方法 基于《药品经营质量管理规范》(GSP),分析2023年山东省食品药品审评查验中心监督检查中发现的药品经营企业“质量管理体系文件”的缺陷项目,总结管理现状,并提出相关监管建议。结果 该单位共开展药品经营企业监督检查280家次,包括符合性检查、重点检查、专项检查和有因检查4种类型的现场检查,发现缺陷项目2201项,其中“质量管理体系文件”中的缺陷项目最多(398项,18.08%),其包含21个条款,其中无严重缺陷,主要缺陷7个(121项,30.40%),一般缺陷13个(277项,69.60%),主要缺陷包括执行不规范,制度覆盖不全,部门及岗位职责制定不全面或履职不到位,各经营环节操作规程缺乏可操作性,药品经营过程各环节记录管理不合规等;一般缺陷包括标注不规范、文字表述不清晰、未定期审核和修订、失效文件未及时清理、岗位必要文件缺失、计算机系统记录数据管理不严格、书面记录更改不规范。结论 山东省药品经营企业在质量管理体系文件的制订、管理和实际应用中尚存在诸多不足,药品经营企业需进一步加强内部的质量管理意识,且药品监管部门需加强宣贯和引导。建议药品经营企业增强主体责任意识,完善质量管理体系文件建设,加强培训提升各岗位人员的专业能力。

关键词:药品经营企业;质量管理体系文件;缺陷项目;药事管理;药品经营质量管理规范;山东省

Analysis of the Current Situation of Defective Items in the "Quality Management System Documentation" of Pharmaceutical Trading Enterprises in Shandong Province

ZHANG Yan, LI Haifeng, ZHUANG Hui, HOU Yulei, TIAN Baokun, YANG Chengyong

(Shandong Center for Food and Drug Evaluation & Inspection, Jinan, Shandong, China 250013)

Abstract: **Objective** To analyze the current situation defective items in the "Quality Management System Documentation" of pharmaceutical trading enterprises in Shandong Province. **Methods** Based on the Good Supply Practice (GSP), the defective items in the "Quality Management System Documentation" of pharmaceutical trading enterprises found in the supervision and inspection of Shandong Center for Food and Drug Evaluation & Inspection in 2023 were analyzed, summarized the management status, and put forward relevant regulatory suggestions. **Results** This unit carried out 280 times of supervision and inspection of pharmaceutical trading enterprises, including four types of on-site inspections: compliance inspection, key inspection, special inspection and cause-based inspection. A total of 2201 defective items were identified, among which the number of defective items in the "Quality Management System Documentation" was the largest (398 items, 18.08%), which contained 21 clauses, including no serious defect, 7 major defects (121 items, 30.40%) and 13 general defects (277 items, 69.60%). The main defects included non-standard

第一作者:张艳,女,大学本科,主管药师,研究方向为药品检查,(电子信箱)1243761823@qq.com。

[△]通信作者:李海峰,男,大学本科,主管药师,研究方向为药品检查,(电子信箱)lion-lhf@163.com。

[7] 杨燕茹,沈水娟,汪艳艳,等.移动医疗APP在腹膜透析患者延续护理中的应用效果[J].中国基层医药,2019,26(21):2682-2684.

[8] 杨 聪,梁玉婷,夏嘉一,等.腹膜透析数据库及其关联APP在随访管理中的应用效果[J].中国医药导刊,2019,21(8):506-510.

[9] 王海玲,李新辰,商 然,等.医院病房药房药学服务深化探索[J].中国药业,2022,31(24):6-8.

[10] 罗宇燕,李雅茜,麦海燕.互联网医院药学服务版块设想与实践[J].中国药业,2023,32(14):1-5.

[11] 国家卫生健康委,教育部,财政部,等.关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知[EB/OL].(2020-02-21)[2022-10-22].http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202002/ea3b96d1ac094c47afc39cf00f3960e.shtml.

[12] 胡 扬,陈 浩,张 谦,等.北京协和医院互联网药学服务创新模式探索实践[J].中国药事,2023,37(6):714-718.

[13] 束雅春,江志伟.“互联网+药学服务”模式的实践与思考[J].中国药房,2021,32(17):2149-2153.

[14] 周林润,郭 毅,胡晨吉,等.我国互联网医院处方流转SWOT分析与发展策略[J].中国药业,2024,33(24):18-20.

[15] 中华人民共和国中央人民政府.中华人民共和国个人信息保护法[A/OL].(2021-08-20)[2024-03-25].https://www.gov.cn/xinwen/2021-08/20/content_5632486.htm.

[16] 民商法律网.民法典侵权责任编(草案)(二次审议稿)[A/OL].(2019-01-06)[2024-03-25].http://www.civillaw.com.cn/t/?id=35126.

(收稿日期:2025-01-03;修回日期:2025-05-06)

implementation, incomplete system coverage, incomplete formulation of department and post responsibilities or inadequate performance of duties, lack of operability of operation procedures in each operation link, and non-compliance of record management in each link of drug operation process. The general defects included non-standard labeling, unclear text expression, non-regular review and revision, failure to timely clean up invalid documents, lack of necessary documents for posts, lax management of computer system record data, and non-standard changes in written records. **Conclusion** There are still many deficiencies in the formulation, management and practical application of quality management system documentation among pharmaceutical trading enterprises in Shandong Province. These enterprises need to further strengthen their internal quality management awareness, and drug regulatory authorities need to strengthen publicity and guidance. It is suggested that pharmaceutical trading enterprises should enhance the sense of main responsibility, improve the construction of quality management system documentation, and strengthen training to improve the professional ability of staff in various positions.

Key words: pharmaceutical trading enterprise; quality management system documentation; defective item; pharmacy administration; Good Supply Practice; Shandong province

质量管理体系文件是描述和规范药品经营企业质量管理体系活动的一整套文件,是药品经营企业实施各项管理、开展经营业务的基本守则^[1]。质量管理体系文件不仅与企业各药品质量控制环节环环相扣,还涉及企业的经营数据、记录和凭证,关乎药品流通领域数据的真实性与安全性。《药品经营质量管理规范》^[2](GSP)要求,企业应当依照有关法律法规及GSP的要求建立质量管理体系,紧密结合企业经营范围和规模制定质量管理体系文件,包括企业的组织结构特征、采用的计算机系统及物流技术手段、管理及经营的模式等,不得有游离于质量管理体系文件规定之外的任何管理与业务活动,也不得有任何未纳入质量管理体系文件的规定或要求。为此,本研究中分析了2023年本单位承担的山东省监督检查任务中药品经营企业质量管理体系文件发现的缺陷项目,总结管理现状,并提出监管建议。

1 缺陷项目情况

1.1 总体概况

2023年本单位共对省内药品经营企业开展监督检查280家次,包括4种检查类型(符合性检查、重点检查、专项检查和有因检查),依据GSP中现场指导原则,对发现的缺陷项目进行汇总,共2201项,以“质量管理体系文件”项目最多。详见表1。该方面共包含21个条款,398个项目。其中无严重缺陷,主要缺陷7个(121项,30.40%),一般缺陷13个(277项,69.60%)。详见表2。

1.2 具体分析(以“质量管理体系文件”为例)

1.2.1 主要缺陷项目

执行不规范:相关缺陷项目共15项(3.77%),主要内容为部分药品经营企业质量管理体系文件的修订、审核、分发、替换等未按照文件管理操作规程进行,且相关记录保存不全,如2023年新修订的文件发放时仅有发放记录,无失效版本的回收记录,未按操作规程执行。质量管理体系文件既是药品经营企业开展药品经营活动的指南和依据,也是药品经营企业的准则。一个

表1 药品经营企业监督检查缺陷项目分布(n=2201)

Tab.1 Distribution of defective items in the supervision and inspection of pharmaceutical trading enterprises (n=2201)

检查内容	缺陷项目(项)	构成比(%)	检查内容	缺陷项目(项)	构成比(%)
质量管理体系文件	398	18.08	运输与配送	118	5.36
储存与养护	354	16.08	计算机系统	90	4.09
组织机构与质量管理职责	292	13.27	校准与验证	71	3.23
人员与培训	227	10.31	采购	62	2.82
设施与设备	223	10.13	售后管理	39	1.77
收货与验收	155	7.04	销售	34	1.54
质量管理体系	119	5.41	出库	18	0.82
			总则	1	0.05

药品经营企业只能有唯一的一套质量管理体系文件,且任何经营活动和过程必须遵循该质量管理体系文件,并且此质量管理体系文件具有唯一性。

制度覆盖不全:相关缺陷项目共30项(7.54%),主要内容为部分药品经营企业制定的《质量管理制度》无法全面覆盖企业的全部经营环节,不能及时知晓全部经营环节的质量控制情况。如企业开展了电商销售业务,但未制订相应的质量管理制度对其进行有效质量把控。质量管理制度是药品经营企业质量管理体系总体的概括性描述,是本企业药品经营活动的纲领性文件。在符合相关法律法规要求前提下,也要结合企业经营活动的实际情况。作为企业质量管理工作的首要支持性文件,其明确规定了整个经营过程中的职责与权利,不允许有游离于质量管理制度之外的经营活动行为。

部门及岗位职责制定不全面或履职不到位:相关缺陷项目共49项(12.31%),主要内容为,部分企业存在部门及岗位职责制定不全面及部门或岗位履职不到位的情况。例如,企业组织架构中设有人事行政部,但企业“质量管理体系文件”无该部门的部门职责;企业信息管理部门未有效履行岗位职责(如企业计算机系统日志不完整;企业未建立计算机系统硬件和软件管理档案)。质量管理制度是岗位职责的依据,而岗位职

表2 “质量管理体系文件”缺陷项目分布 (n = 398)

Tab.2 Distribution of defective items in the in the "Quality Management System Documentation" (n = 398)

缺陷类型	条款号	条款内容	缺陷项目(项)	构成比(%)
严重	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	0	0
主要	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	15	3.77
一般	03301	文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号	7	1.76
一般	03302	文件文字应当准确、清晰、易懂	77	19.35
一般	03303	文件应当分类存放,便于查阅	0	0
一般	03401	企业应当定期审核、修订文件	72	18.09
一般	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	43	10.80
一般	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	54	13.57
主要	03601	质量管理制度应当包括以下内容:质量管理体系内审的规定;质量否决权的规定;质量管理文件的管理;质量信息的管理;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;药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理;特殊管理的药品规定;药品有效期的管理;不合格药品、药品销毁的管理;药品退货的管理;药品召回的管理;质量查询的管理;质量事故、质量投诉的管理;药品不良反应报告的规定;环境卫生、人员健康的规定;质量方面的教育、培训及考核的规定;设施设备保管和维护的管理;设施设备验证和校准的管理;记录和凭证的管理;计算机系统的管理;药品追溯的规定;其他应当规定的内容	30	7.54
主要	03701	部门及岗位职责应当包括: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岗位职责;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;与药品经营相关的其他岗位职责。	49	12.31
主要	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	9	2.26
主要	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	2	0.50
主要	03902	记录应当真实、完整、准确、有效和可追溯	12	3.02
一般	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	3	0.75
一般	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	0	0
一般	04003	数据的更改过程应当留有记录	0	0
主要	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	4	1.01
一般	04102	更改书面记录的,应当注明理由、日期并签名,保持原有信息清晰可辨	21	5.28
一般	04201	记录及凭证应当至少保存5年	0	0
一般	04202	疫苗的记录及凭证按相关规定保存	0	0
一般	04203	特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存	0	0

责对质量管理制度提供支持,是对企业各部门和各岗位人员在质量管理活动中所承担的任务、责任和权限的明确规定。企业应根据经营的实际情况明确各部门、各岗位的职责,即对质量管理过程中相关的工作内容明确界定,以使企业的质量管理体系工作有序、规范地进行。

各经营环节操作规程缺乏可操作性:相关缺陷项目共9项(2.36%),主要内容为部分企业制定的操作规程不具体,对相关操作不具备实际的指导意义。如企业制定的《药品销售管理操作规程》对开具销售记录及未完成流转销售记录单据的作废等操作未具体规定,不具有指导性。质量管理操作程序是质量管理制度的支持性文件^[3],其规定了药品经营企业各职能部门完成药品质量风险控制的具体途径和实际作业方法,并对各部门及岗位工作中的具体细则作出规定。程序文件对影响质量的各项活动作出规定,并规定各项活动的办法和评定的准则,使各项质量活动处于受控状态^[4]。

药品经营过程各环节记录管理不合规:相关缺陷项目共18项(4.52%),主要问题为部分企业对药品经营过程各环节建立的记录不全面、不真实、不及时、不清晰。例如,部分企业药品退货记录不全;部分企业的计算机流程记录不完整或不准确,审核人与审核部门混淆。记录是阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据性文件^[5],是药品经营各环节工作过程的证实性记载,可为各岗位质量管理工作的有效性提供证据,在需要追溯药品的质量相关信息时提供证据。在药品经营企业的实际经营活动中,记录不仅承载着药品的通用名称、规格、数量、上市许可持有人、供货企业、价格等药品信息,也记载着药品的流向时间、地点、购货单位等流转信息,为了解药品的质量控制、追溯药品流转的情况提供了数据支持。因此,GSP要求药品批发企业要建立药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储运温湿度监测、不合格药品处理等相关记录,做到真

实、完整、准确、有效和可追溯^[2]。

1.2.2 一般缺陷项目

文件标注不规范:相关缺陷项目共7项(1.76%),主要问题为部分企业的质量管理体系文件未标明题目、种类、目的及文件编号和版本号等信息。如公司岗位文件中的岗位职责文件未标明目的、文件编号和版本号等内容。药品经营企业需对质量管理体系文件的编号方式及版本号进行规定,统一公司的文件编号,以保证不同文件的区别,并便于查找和标准化管理,且须确定本公司体系文件的统一格式,以保持文件的规范性,并根据质量活动的层次、部门、年代以统一的标准来进行编写^[3]。

文字表述不清晰:相关缺陷项目共77项(19.35%),主要问题为部分药品经营企业的质量管理体系文件文字不准确、不清晰,不能明确反映文件内容。如企业《药品养护管理制度》中规定重点养护品种包括药品监督管理部门监控品种和质量性状不稳定的药品,文件中未规定具体包含的品种,现场询问企业质量管理人员,对具体包含的品种不明确。质量管理体系文件要用词准确、清晰和易懂,避免因用词不当产生歧义^[2]。文字是体系文件的直观表现,为保证质量管理体系文件具有切实的可执行性,文件中的文字应当准确、清晰和易懂。

文件未定期审核和修订:相关缺陷项目共72项(18.09%),主要问题为部分药品经营企业的质量管理体系文件未根据最新的法律法规及时审核修订,如企业的《药品召回管理制度》中仍规定一级、二级、三级受召回应分别在12,24,36 h内应急,而2022年新修订的《药品召回管理办法》^[6]分别要求在1,3,7 d内发出召回通知。药品经营企业首先应当在质量管理体系文件中对文件的“定期审核”进行明确规定,包括审核的内容、要求等;其次,企业应当按照制度的规定对质量管理体系文件进行定期审核,审核中发现问题时,及时进行相应的内容修订,防止废止或失效文件的使用。同时,企业应当随时关注相关法律法规的更新、技术的进步以及企业实际经营情况的变化,这些因素都可能导致现行的质量管理体系文件不适用,企业应当及时修订。

失效文件未及时清理:相关缺陷项目共43项(10.80%),主要问题为部分药品经营企业工作场所出现的文件为过期失效文件。如检查现场企业养护室墙上悬挂的《保管员质量管理职责》与现行的质量管理体系文件中规定的内容不一致。企业要确保其各职能部门、工作场地使用的现行文件和资料是有效版本,防止出现作废的文件,保证企业质量管理体系运行的符合性^[3]。当企业对审核后发现问题质量管理文件进行修订后,对已废弃或失效的文件版本进行及时回收并作

废处理,同时做好相关记录,防止部门和岗位操作现场出现“一文多版”的情况,规避因失效文件被错误执行带来的质量风险。

岗位必要文件缺失:相关缺陷项目共54项(13.57%),主要问题为部分企业的部分岗位,未能获得与其工作内容相对应的必要文件。如企业验收员现场不能提供与其工作内容相对应的质量管理制度和操作规程等文件。质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程属执行性文件,是开展各项工作和活动的基本准则和标准。岗位人员是企业质量管理体系文件的具体执行者,也是保障药品质量的参与者。保证企业各岗位人员获得准确有效的岗位文件并正确执行,是确保企业质量管理体系持续规范高效运行的必要前提。

计算机系统记录数据管理不严格:相关缺陷项目共3项(0.75%),主要问题为部分企业通过计算机系统记录数据时,部分工作人员未按照授权的账号及密码登录计算机系统处置信息。计算机系统在药品经营企业的应用,不仅保障了信息的准确与高效,也能建立药品追溯体系,有效防止流通领域的违法违规行为^[7]。企业通过计算机进行的采购、收货、验收、养护、销售、出库及运输等操作而产生的数码序列,称为电子文件。电子文件是药品经营企业从事经营活动中使用计算机等智能化设备随之生成的电子媒介记录。相对于纸质记录,计算机作为载体的原始性与记录内容的原始性具有内在的固有联系。所有通过计算机系统记录的数据,要保证真实性、准确性^[2]。其中重要的管理措施为各岗位操作人员登录计算机系统设定其独立的密码和使用权限,对实际操作中发生数据更改的,必须经过质量管理部门的审核和确认,并保留相关的处理记录。

书面记录更改不规范:相关缺陷项目共21项(5.28%),主要问题为部分企业纸质记录有修改,但记录修改处未注明理由、日期并签名,或原有信息未保持清晰可辨。如有企业医用冷链专用冰排使用记录2023年9月至10月保温箱使用交接记录中多处修改,但未注明修改理由、日期并签名。企业经营活动中涉及的记录、报告、档案和凭证属于结果性文件,是对企业质量管理控制工作和活动进行追溯、核实的依据。书面记录及凭证必须填写及时,字迹清晰可辨,对于书面记录需要更改的,应当在原更改处说明理由,签名确认,并保持原有信息清晰可辨^[2]。

2 缺陷问题归因

一是重经营轻管理。部分企业对自身主体责任认识不足,责任意识淡薄,重销售轻质量。质量管理工作不受重视必然导致质量管理部门形同虚设,难以树立权威^[8],从而导致企业主要负责人履职不到位,质量负

责人在质量管理中缺乏裁决权,质量管理体系文件得不到落实。二是企业对质量管理体系文件的认识不足,未引起足够重视。部分企业未能充分认识到质量管理体系文件在药品质量管理中的重要作用,视其质量管理体系文件只是应对外来检查的必要工具,未能正确对待和有效运用。三是企业质量管理人员专业能力不足,无法统筹整个企业的质量管理工作。质量管理人员对政策法规的理解不到位,不能将对药品的质量管理要求与企业实际经营进行有机结合,导致质量管理体系文件的不健全。四是企业部分岗位从业人员专业素养不足,缺乏责任心。岗位人员的履职不到位,导致对质量管理体系文件的执行力不强,具体工作应付了事,使质量管理体系文件流于形式。

3 监管建议

质量管理体系文件涉及药品经营多个方面,对药品经营环节质量安全具有重要意义,其不仅能真实、客观反映出药品批发企业保障药品质量安全的能力,也能直观展现企业药品经营各个环节质量控制过程。在以往的药品经营企业GSP合规检查缺陷项目中,质量管理体系文件缺陷项目占比一直较高^[9-14]。对此,药品经营企业应建立一套完备的质量管理体系,首先,要根据GSP的要求,构建一套与本企业实际经营情况相适应的质量管理体系文件;其次,应当将制定的体系文件切实融入药品经营的各环节中去,使体系文件得到切实贯彻和执行。文件是企业的软实力,是药品经营和质量管理信息的载体,文件的形成及其管理状态是企业药品质量管理的直接反映。

基于企业质量管理体系文件中出现的缺陷问题,提出以下监管建议:1)企业要增强主体责任意识,牢固树立“企业是药品安全的第一责任人”的观念和“药品质量是企业的生命线”的理念。药品经营企业的主要负责人和质量负责人作为药品质量管理的主要责任人^[15],在药品经营活动中要重视药品质量管理,增强对质量管理部门工作的支持。2)要充分认识到质量管理体系文件在药品质量管理中的基准和指导作用,制定行之有效的体系文件,并实际运用到企业的经营活动中。3)加强培训,提升质量管理及各岗位人员的专业能力。一方面可通过外出培训及企业间交流等形式,为质量管理人员提升专业素养提供机会;另一方面要加强企业内部培训,增强各岗位人员的履职能力,提升企业的执行力。4)药品监督管理部门应持续加强药品质量安全管理宣贯,对往年监管企业暴露出的风险问题进行梳理,分析药品经营企业的过程和特点,从质量管理体系文件、人员、设施设备、计算机系统及储存养护

等各风险环节入手,有针对性地引导和把控。同时规范药品经营环节的管理模式,建立药品经营环节管理机制^[16],强化监管手段,优化监管人员队伍配置,切实保障公众的用药安全。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. 中华人民共和国药品管理法[A/OL]. (2019-08-26)[2024-08-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.
- [2] 国家市场监督管理总局. 药品经营质量管理规范[A/OL]. (2015-06-25)[2024-08-10]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxgk/fdzdgknr/bgt/art/2023/art_bc07ffdb7a1c4e46be371ac5a4a65f9c.html.
- [3] 欧 洋. 浅谈质量管理体系中文件控制程序的建立[J]. 橡塑技术与装备, 2021, 47(4): 10-14.
- [4] 魏恒远. ISO9001 质量管理体系及认证概论(2015版)[M]. 北京:化学工业出版社, 2018: 209.
- [5] GB/T 19000—2016, 质量管理体系、基础和术语[S].
- [6] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《药品召回管理办法》的公告(2022年第92号)[A/OL]. (2022-10-26)[2024-08-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtgtg/20221026164304199.html>.
- [7] 肖旭坤, 赵 静. 药品经营企业计算机管理信息系统GSP检查体系的建立[J]. 中国药业, 2022, 31(16): 31-35.
- [8] 刘 华, 魏 莉, 刘卫平, 等. 药品批发企业质量管理体系运行中内审问题分析及对策研究[J]. 中国药事, 2020, 34(3): 302-305.
- [9] 张 慧, 倪 凯, 黄世福. 安徽省药品批发企业两轮《药品经营质量管理规范》认证检查情况比较[J]. 中国药业, 2021, 30(7): 23-26.
- [10] 尚京迎, 谢纪珍, 王 群, 等. 山东省药品经营许可换证检查缺陷项目分析[J]. 中国药事, 2022, 36(12): 1363-1368.
- [11] 李海峰, 侯玉磊, 赵彩虹, 等. 山东省药品经营企业记录与数据管理缺陷问题分析及监管建议[J]. 中国食品药品监管, 2024(1): 76-81.
- [12] 庄 辉. 基于《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》储存与养护条款对检查缺陷项目的分析[J]. 中国食品药品监管, 2023(5): 90-97.
- [13] 秦 媛, 廖 均, 宋 蕊. 我国药品批发企业监督检查判定标准探索[J]. 中国药业, 2024, 33(8): 14-17.
- [14] 王雯丽, 刘淡宜, 赵小磊, 等. 河南省药品批发企业GSP监督检查储存与养护缺陷项目分析[J]. 中国药事, 2024, 38(3): 269-278.
- [15] 黄炳生, 吴生齐, 张 征. 广东省药品经营企业冷链验证现场检查缺陷项目分析[J]. 中国药业, 2022, 31(9): 14-17.
- [16] 马欣宁. 流通环节药品质量管理控制探究[J]. 黑龙江科学, 2020, 11(12): 142-143.

(收稿日期: 2024-09-23; 修回日期: 2025-03-05)