

深圳市药品零售企业

质量管理体系文件

深圳市药品监督管理局 GSP 认证工作办公室

质量管理体系文件使用说明

- 1、 该书仅作为深圳市药品零售企业建立质量管理体系文件的参考文件。
- 2、 该书不作为 GSP 认证的标准，药品零售企业必须根据企业实际情况对文件进行修改。
- 3、 企业必须根据组织机构职能框架图和 GSP 规定，合理

设置企业的各岗位。

4、 企业认为该文件可行的，可根据实际情况对文件的相关内容进行调整后，将相关内容填上后签发，作为企业内部的质量管理体系文件。

目录

一、 质量管理制度

1、 质量管理体系文件管理制度	7
2、 质量管理体系文件检查考核制度	10
3、 质量记录管理制度	12
4、 特殊管理药品管理制度	15
5、 药品购进管理制度	18
6、 药品验收管理制度	20
7、 药品储存管理制度	22
8、 药品陈列管理制度	24
9、 药品养护管理制度	26
10、 首营企业和首营品种审核制度	28

11、	药品销售管理制度	31
12、	药品处方调配管理制度	34
13、	药品拆零管理制度	36
14、	中药经营管理制度	38
15、	效期药品管理制度	43
16、	不合格药品管理制度	45
17、	药品质量事故处理及报告制度	48
18、	药品信息质量管理制度	50
19、	药品不良反应报告制度	52
20、	卫生管理制度	55
21、	人员健康管理制度	57
22、	人员教育培训制度	59
23、	服务质量管理制度	61
24、	仓库管理制度	63

二、各岗位管理标准

1、	企业负责人岗位职责	66
2、	质量管理人员岗位职责	68
3、	处方审核人员岗位职责	71
4、	药品购进人员岗位职责	73
5、	药品验收员岗位职责	75
6、	药品保管岗位职责	77

7、	药品养护员岗位职责	79
8、	营业员岗位职责	81

三、操作程序

1、	质量体系文件管理程序	83
2、	药品购进程序	88
3、	首营企业审核程序	93
4、	首营品种审核程序	96
5、	药品质量检查验收程序	99
6、	药品养护程序	104
7、	不合格药品控制程序	106
8、	药品拆零销售程序	110

四、质量记录表格

1、	文件编制申请批准表	112
2、	质量管理体系执行情况检查考核记录表	113
3、	文件分发记录	114
4、	质量信息处理记录	115
5、	质量记录清单	116
6、	质量文件销毁记录表	117
7、	文件更改申请	118
8、	文件销毁申请	119
9、	药品供货企业（供方）一览表	120

10、	企业员工一览表	121
11、	企业员工履历表	122
12、	企业员工个人培训档案	123
13、	年度 GSP 培训计划表	124
14、	企业培训记录表	125
15、	健康检查汇总表	126
16、	首营企业审批表	127
17、	首营品种审批表	128
18、	药品购进记录	129
19、	药品质量验收记录	130
20、	中药材/中药饮片验收记录	131
21、	药品质量复查通知单	132
22、	不合格药品报损审批表	133
23、	不合格药品登记表	134
24、	报废药品销毁表	135
25、	近效期药品催售表	136
26、	温湿度记录表	137
27、	企业设施设备一览表	138
28、	设施设备使用维修记录	139
29、	处方调配销售记录	140
30、	处方登记记录	141
31、	药品拆零销售记录	142

32、	中药饮片销售记录	143
33、	中药饮片装斗复核记录	144
34、	药品拒收报告单	145
35、	销出药品退回记录	146
36、	中药材/中药饮片在库养护记录表	147
37、	药品养护检查记录	148
38、	陈列药品质量检查记录	149
39、	药品不良反应报告表	150
40、	顾客健康档案	151
41、	顾客健康跟踪检查表	152
42、	顾客意见及投诉受理表	153
43、	顾客满意度征询表	154

文件名称：质量管理体系文件管理制度			编号：-ZD-01-00
起草人：	审核人：	批准人：	颁发人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	生效日期：
分发人员：			

- 1、 目的：规范本企业质量管理体系文件的管理。
- 2、 依据：《药品经营质量管理规范》第 61 条，《药品经营质量管理规范实施细则》第 53 条。
- 3、 适用范围：本制度规定了质量管理体系文件的起草、审核、批准、印制、发布、保管、修订、废除与收回，适用于质量管理体系文件的管理。
- 4、 责任：企业负责人对本制度的实施负责。
- 5、 内容：
 - 5.1 质量管理体系文件的分类。
 - 5.1.1 质量管理体系文件包括标准和记录。
 - 5.1.2 标准性文件是用以规定质量管理工作的原则，阐述质量管理体系的构成，明确有关人员的岗位职责，规定各项质量活动的目的、要求、内容、方法和途径的文件，包括：企业质量管理制度、各岗位人员岗位职责及质量管理的工作程序等。
 - 5.1.3 记录是用以表明本企业质量管理体系运行情况和证实其有效性的记录文件，包括药品购进、验收、储存、销售、陈列、不合格药品处理等各个环节质量活动的有关记录。

5.2 质量管理体系文件的管理。

5.2.1 质量管理人员统一负责制度和职责的编制、审核和记录的审批。

制定文件必须符合下列要求：

5.2.1.1 必须依据有关药品的法律、法规及行政规章的要求制定各项文件。

5.2.1.2 结合企业的实际情况使各项文件具有实用性、系统性、指令性、可操作性和可考核性。

5.2.1.3 制定质量体系文件管理程序，对文件的起草、审核、批准、印制、发布、存档、复审、修订、废除与收回等实施控制性管理。

5.2.1.4 对国家有关药品质量的法律、法规和行政规章以及国家法定药品标准等外部文件，不得作任何修改，必须严格执行。

5.2.2 企业负责人负责审核质量管理文件的批准、执行、修订、废除。

5.2.3 质量管理人员负责质量管理制度的起草和质量管理体系文件的审核、印制、存档、发放、复制、回收和监督销毁。

5.2.4 各岗位负责与本岗位有关的质量管理体系文件的起草、收集、整理和存档等工作。

5.2.5 质量管理体系文件执行前，应由质量管理人员组织岗位工作人员对质量管理体系文件进行培训。

5.3 质量管理体系文件的检查和考核。

5.3.1 企业质量管理人员负责协助企业负责人每年至少一次对企业质量体系文件管理的执行情况和体系文件管理程序的执行情况进行检查和考核，并应有记录。

相关文件：

- 1、《质量体系文件管理程序》
- 2、《文件编制申请批准表》
- 3、《文件分发记录》
- 4、《文件更改申请》
- 5、《文件销毁申请》
- 6、《质量文件销毁记录》

XX 药店管理文件

文件名称：质量管理体系文件检查考核制度		编号：-ZD-02-00	
起草人：	审核人：	批准人：	颁发人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	生效日期：
分发人员：			

- 1、 目的：确保各项质量管理的制度、职责和程序得到有效落实，以促进企业质量管理体系的有效运行。

- 2、 依据：《药品经营质量管理规范》第 61 条
- 3、 适用范围：适用于对质量管理制度、岗位职责、操作程序和各项记录的检查 and 考核。
- 4、 职责：企业负责人对本制度的实施负责。
- 5、 内容：
 - 5.1 检查内容：
 - 5.1.1 各项质量管理制度的执行情况；
 - 5.1.2 各岗位职责的落实情况；
 - 5.1.3 各种工作程序的执行情况；
 - 5.1.4 各种记录是否规范。
 - 5.2 检查方式：各岗位自查与企业考核小组组织检查相结合。
 - 5.3 检查方法
 - 5.3.1 各岗位自查
 - 5.3.1.1 各岗位应定期依据各自岗位职责对负责的质量管理制度和岗位职责和工作程序的执行情况进行自查，并完成书面的自查报告，将自查结果和整改方案报请企业负责人和质量管理人员。
 - 5.3.2 质量管理制度检查考核小组检查
 - 5.3.2.1 被检查部门：企业的各岗位。
 - 5.3.2.2 企业应每年至少组织一次质量管理制度、岗位职责、工作程序和各项记录的执行情况的检查，由企业质量管理人员进行组织，每年年初制定全面的检查方案和考核标准。
 - 5.3.2.3 检查小组由不同岗位的人员组成，组长 1 名，成员 2 名。

5.3.2.4 检查人员应精通经营业务和熟悉质量管理，具有代表性和较强的原则性。

5.3.2.5 在检查过程中，检查人员要实事求是并认真作好检查记录，内容包括参加的人员、时间、检查项目内容、检查结果等。

5.3.2.6 检查工作完成后，检查小组应写出书面的检查报告，指出存在的和潜在的问题，提出奖罚办法和整改措施，并上报企业负责人和质量管理人员审核批准。

5.3.2.7 企业负责人和质量管理人员对检查小组的检查报告进行审核，并确定整改措施和按规定实施奖罚。

5.3.2.8 各岗位依据企业负责人的决定，组织落实整改措施并将整改情况向企业负责人反馈。

相关文件：

- 1、《质量体系文件管理程序》
- 2、《质量管理制度执行情况检查考核记录表》

XX 药店管理文件

文件名称：质量记录管理制度			编号：-ZD-03-00
起草人：	审核人：	批准人：	颁发人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	生效日期：
分发人员：			

- 1、 目的：提供符合要求的质量管理体系有效运行的依据，保证质量管理工作的真实性、规范性、可追溯性，有效控制质量记录。

- 2、 依据：《药品经营质量管理规范》
- 3、 适用范围：企业质量体系记录的管理。
- 4、 责任：质量管理人员、购进人员、验收员、养护员保管员、营业员对本制度的实施负责。
- 5、 内容：
 - 5.1 质量管理人员为质量记录的管理人员。
 - 5.1.1 起草企业质量记录管理制度，汇编《质量记录清单》，并汇集记录的空白样本，报企业负责人确认。
 - 5.1.2 负责组织质量记录的起草、审核和修订工作。
 - 5.1.3 负责对各岗位质量记录的使用和管理进行指导、评估。
 - 5.1.4 负责对各岗位质量记录的使用和管理进行监督、检查。
 - 5.2 各岗位负责保证企业质量记录的符合性、全面性、真实性。
 - 5.2.1 各岗位负责企业所需质量记录的种类并设计其格式。
 - 5.2.2 负责编制企业质量记录清单，清单内容包括名称、编号、保存期、存放地点等，并汇集备案各记录的空白样本。
 - 5.3 记录的设计、审核：

5.3.1 质量记录由使用人员设计，报质量管理人员。

5.3.2 质量管理人员组织有关人员进行审核。

5.3.3 审核通过的记录样本由质量管理人员按企业的《质量体系文件管理程序》进行编号，并通知有关人员可以使用。

5.4 记录的形式：

5.4.1 记录一般采用表格的形式。

5.4.2 每种记录至少要有以下项目：名称、编号、内容、页码、记录人（审核人等）、记录时间。

5.4.3 记录可采用纸张或磁盘等媒体形式。

5.5 记录的标识：

5.5.1 装订时，装订本的封面应标明质量记录的名称、编号。

5.5.2 作废或留样的空白记录样本应在右上角有相应标识。

5.6 记录的填写：

5.6.1 质量记录的填写要及时、真实、内容完整（不空格，不漏项）、字迹清晰，不能随意涂抹，没有发生的项目记“无”或画“/”，各相关负责人签名不允许空白，要签全名。

5.6.2 如果发生错误需更改，应用“-”划去原内容，写上更改后的内容，需在更改处由更改人签名（章），签名要签全名，更改原内容应清晰可辨；日期填写要清晰。

5.7 记录的储存、保护：

5.7.1 记录由质量管理人员统一保管，防止损坏、变质、发霉、遗失。

5.7.2 记录应按规定期限保存。

5.8 记录的处置：

5.8.1 质量管理人员在每年 6 月、12 月整理质量记录，根据记录的保存期限，将需处置的记录列出清单。处置清单交企业负责人审批后，方可处置。

5.8.2 质量记录的处置要有专人进行，做好处置过程记录，并由企业负责人确认。

相关文件：

1、《质量记录清单》

XX 药店管理文件

文件名称：特殊管理药品管理制度			编号：-ZD-04-00
起草人：	审核人：	批准人：	颁发人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	生效日期：
分发人员：			

1、 目的：为加强对特殊管理药品的管理，保障人民用药安全、有效。

2、 依据：《中华人民共和国药品管理法》、《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》、《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》和《药品经营质量管理规范》第 68 条、第 70 条、第 74 条、第 75 条、第 77 条，《药品经营质量管理规范实施细则》第 63 条。

3、 适用范围：特殊管理药品的购进、验收、储存、销售和销毁的管理。

4、 责任：质量管理人员、验收员、养护员营业员、购进人员、仓管员对本制度的实施负责。

5、 内容：

5.1 特殊管理药品，是指国家规定有特殊管理方法的医疗用诊断或治疗药品，药品零售企业可经营的特殊管理药品包括配方用毒性中药品种、麻醉中药品种和二类精神药品。

5.2 特殊管理药品的购进管理

5.2.1 特殊管理的药品必须从省级（含）以上药品监督管理部门指定的药品批发企业购进，并指定专人负责。

5.3 特殊管理药品的质量验收管理

5.3.1 购入的特殊管理药品必须由两人进行验收并逐件验收至最小包装。

5.3.2 特殊管理药品应在到货后 X 小时内验收完毕。

5.3.3 特殊管理药品的包装、标签和说明书上必须标注有国家规定

的专有标识、警示语或警示说明。

5.4 特殊管理药品的储存管理

5.4.1 二类精神药品必须专柜加锁保管、专人管理和专帐记录。

5.4.2 其他特殊管理药品应专柜、双人双锁，专帐记录，专人保管；

专柜应配备安全防盗措施。

5.5 特殊管理药品的销售管理

5.5.1 特殊管理药品出库上柜台时，应实行双人复核，确保准确无误。

5.5.2 特殊管理的药品必须凭盖有医疗单位原印章的医生处方限量销售，处方保存二年备查。

5.5.2.1 二类精神药品的每张处方剂量不得超过七日常用量；处方必须载明患者姓名、年龄、性别、药品名称、剂量和用法；处方不得涂改家庭住址和联系电话；处方保存二年备查。

5.5.2.2 医疗用毒性药品的每张处方剂量不得超过二日极量；不得单独配方；调配处方必须认真负责，计量准确。并由配方人员和具有执业药师或药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出；

处方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品；如发现处方有疑问时须经原处方医生审定后再进行调配；处方保存二年备查。

5.6 不合格特殊管理药品的管理

5.6.1 不合格特殊管理药品的报告、确认、报损、销毁等均应有完整的手续和记录。

5.6.2 销毁不合格特殊管理的药品，应报深圳市药品监督管理局批准并由深圳市药品监督管理局派人现场监督销毁，销毁工作应有记录。

相关文件：

- 1、《药品购进程序》
- 2、《药品质量检查验收程序》
- 3、《药品养护程序》
- 4、《不合格药品控制程序》
- 5、《药品购进记录》
- 6、《药品质量验收记录》

- 7、《处方调配销售记录》
- 8、《处方登记记录》
- 9、《药品养护检查记录》
- 10、《陈列药品质量检查记录》

XX 药店管理文件

文件名称：药品购进管理制度			编号：-ZD-05-00
起草人：	审核人：	批准人：	颁发人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	生效日期：
分发人员：			

- 1、 目的：加强药品购进环节的质量管理，确保购进药品的质量和合法性。
- 2、 依据：《药品经营质量管理规范》第 70、71、72 条，《药品经营质量管理规范实施细则》第 66 条。
- 3、 适用范围：适用于本企业药品购进的质量管理。
- 4、 责任：药品购进人员和质量管理人員对本制度的实施负责。

5、 内容：

5.1 把质量作为选择药品和供货单位条件的首位，严格执行“按需购进、择优选购，质量第一”的原则购进药品；

5.2 严格执行《药品购进程序》，认真审查供货单位的法定资格、经营范围和质量信誉等，确保从合法的企业购进符合规定要求和质量可靠的药品。

5.3 购进药品应签订有明确规定质量条款的购货合同。如购货合同不是以书面形式确立时，应与供货单位签订质量保证协议书，协议书应明确有效期限。

5.4 严格执行《首营企业和首营品种审核制度》，做好首营企业和首营品种的审核工作，向供货单位索取合法证照、生产批文、质量标准、检验报告书、标签、说明书、物价批文等资料，经审核批准后方可购进。

5.5 购进药品应有合法票据，做好真实完整的购进记录，并做到票、帐、货相符。药品购进记录和购进票据应保存至超过药品有效期一年，但不得少于两年。

5.6 药品购进记录应包括：购货日期、药品通用名称（商品名）、剂型、规格、生产厂家、供货单位、购进数量、有效期、批号、购进人员、备注等内容。

相关文件：

1、《药品购进程序》

- 2、《药品购进记录》
- 3、《药品供货企业（供方）一览表》

XX 药店管理文件

文件名称：药品验收管理制度			编号：-ZD-06-00
起草人：	审核人：	批准人：	颁发人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	生效日期：
分发人员：			

- 1、 目的：把好购进药品质量关，保证药品数量准确，外观性状和包装质量符合规定要求，防止不合格药品进入本企业。
- 2、 依据：《药品经营质量管理规范》第 74、75 条，《药品经营质量管理规范实施细则》第 67 条。
- 3、 适用范围：适用于企业所购进药品的验收。
- 4、 责任：验收员对本制度的实施负责。
- 5、 内容：
 - 5.1 药品验收必须执行制定的《药品质量检查验收程序》，由验收人员依照药品的法定标准、购进合同所规定的质量条款以及购进凭证等，对所购进药品进行逐批验收。
 - 5.2 药品质量验收应包括对药品外观性状的检查 and 药品包装、标签、

说明书及专有标识等内容的检查。

5.3 验收药品应在待验区内按规定比例抽取样品进行检查，并在规定时限内完成。

5.4 验收首营品种应有生产企业提供的该批药品出厂质量检验合格报告书。

5.5 验收药品，必须审核其《进口药品注册证》或《医药产品注册证》和《进口药品检验报告书》或《进口药品通关单》复印件；进口血液制品应审核其《生物制品进口批件》复印件；进口药材应审核其《进口药材批件》复印件。上述复印件应加盖供货单位质量管理部门的原印章。

5.6 药品验收必须有验收记录。验收记录必须保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。

5.7 验收员对购进手续不齐或资料不全的药品，不得验收入库。

5.8 验收工作中发现不合格药品或质量有疑问的药品，应予以拒收，并及时报告质量管理人员进行复查。

5.9 验收工作结束后，验收员应与保管员办理交接手续；由保管人员依据验收结论和验收员的签章将药品置于相应的库（区），并做好记录。

相关文件：

- 1、《药品质量检查验收程序》
- 2、《药品质量复查通知单》

- 3、《药品质量验收记录》
- 4、《中药材/中药饮片验收记录》
- 5、《药品拒收报告单》

XX 药店管理文件

文件名称：药品储存管理制度			编号：-ZD-07-00
起草人：	审核人：	批准人：	颁发人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	生效日期：
分发人员：			

1、 目的：确保所储存药品数量准确和储存过程中质量稳定，避免药品出库发生差错。

2、 依据：《药品经营质量管理规范》第 78、79 条，《药品经营质量管理规范实施细则》第 70 条，

3、 适用范围：企业药品的储存管理

4、 责任：保管员、养护员对本制度的实施负责

5、 内容：

5.1 药品储存的原则是：安全储存，收发迅速准确。

5.2 在库药品必须质量完好，数量准确，帐、货相符。

5.3 药品保管人员应依据验收员的验收结论将药品移入相适应的库（区）。

5.4 药品应按温、湿度要求储存于相应的库（区）中，其中常温库 0 - 30℃、阴凉库不高于 20℃、冷库 2 - 10℃，各库（区）相对湿度保持在 45 - 75 %；药品与非药品、内服药与外用药、易串味的药品与一般药，中药材、中药饮片与其他药品应分开存放。

5.5 在库药品实行分区管理和色标管理，统一标准：待验药品库（区）、退货药品库（区）为黄色；合格药品库（区）、发货库（区）为绿色；不合格药品库（区）为红色。

5.6 库存药品应按批号及效期远近依次或分开堆放，并与墙、柱、屋顶保持 30CM 的距离，与地面保持 10CM 的距离。

5.7 库房应每日上、下午各一次做好温湿度记录，发现温湿度超出规定范围，应采取调控措施并予以记录。

5.8 搬运和堆放应严格遵守药品外包装图式标志的要求，规范操作。怕压药品应控制堆放高度。保持库房、货架和在库药品的清洁卫生，

做好防火、防潮、防鸟、防霉、防虫、防鼠及防污染等工作。

5.9 药品上柜台前应做好交接，并进行质量检查。对储存中发现有下列质量问题的药品不得上柜台销售，并及时通知质量管理人员进行复查：

- (1) 药品包装内有异常响动和液体渗漏。
- (2) 外包装出现破损、封口不牢、衬垫不实、封条严重损坏等现象。
- (3) 包装标识模糊不清或脱落。
- (4) 药品已超出有效期。
- (5) 中药材和中药饮片有吸潮、发霉等变质现象。

相关文件：

- 1、《温湿度记录表》
- 2、《药品质量复查通知单》

XX 药店管理文件

文件名称：药品陈列管理制度			编号：-ZD-08-00
起草人：	审核人：	批准人：	颁发人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	生效日期：
分发人员：			

1、 目的：为确保企业经营场所内陈列药品质量，避免药品发生质量问题。

2、 依据：《药品经营质量管理规范》第 76、77 条，《药品经营质量管理规范实施细则》第 71 条。

3、 适用范围：企业药品的陈列管理

4、 责任：营业员、养护员对本制度实施负责

5、 内容：

5.1 陈列的药品必须是合法企业生产或经营的合格药品。

5.2 陈列的药品必须是经过本企业验收合格，其质量和包装符合规定的药品。

5.3 药品应按品种、规格、剂型或用途以及储存条件要求分类整齐陈列，类别标签应放置准确，物价标签必须与陈列药品一一对应，字迹清晰；药品与非药品，内服药与外用药，易串味药与一般药，中药材、中药饮片与其他药应分开摆放，处方药与非处方药应分柜摆放。

5.4 处方药不得开架销售。

5.5 拆零药品必须存放于拆零专柜，做好记录并保留原包装标签至该药品销售完为止。

5.6 需要冷藏保存的药品只能存放在冰箱或冷柜中，不得在常温下陈列，需陈列时只陈列包装。

5.7 陈列药品应避免阳光直射，需避光、密闭储存的药品不应陈列；

5.8 中药饮片应一味一斗，不得错斗、串斗、混斗；装斗前应进行质量复核，饮片斗前必须写正名正字。

5.9 对陈列的药品应每月进行检查并予以记录，发现质量问题应及时通知质量管理人员复查。

5.10 用于陈列药品的货柜、橱窗等应保持清洁卫生，防止人为污染药品。

相关文件：

- 1、《陈列药品质量检查记录》
- 2、《药品质量复查通知单》

XX 药店管理文件

文件名称：药品养护管理制度			编号：-ZD-09-00
起草人：	审核人：	批准人：	颁发人：
起草日期：	审核日期：	批准日期：	生效日期：
分发人员：			

- 1、 目的：为确保所陈列和储存药品质量稳定，避免药品发生质量问题。
- 2、 依据：《药品经营质量管理规范》第 78 条
- 3、 适用范围：企业陈列和储存药品的养护。
- 4、 责任：养护员对本制度的实施负责。

5、 内容：

5.1 药品养护工作的职责是：安全储存，降低损耗，保证质量，避免事故。

5.2 依据陈列和储存药品的流转情况，制定养护计划，进行循环的质量检查；对质量有疑问的或储存日久的品种，应有计划抽样送检。

5.3 做好温湿度检测和监控仪器，仓库用计量仪器及器具等的养护管理。

5.4 对储存的药品应每季度检查一次，一般第一个月检查 30%，第二个月检查 30%，第三个月检查 40%；对陈列的药品应每个月检查一次。

5.5 在药品养护中发现质量问题，应悬挂明显标志或马上撤下柜台并暂停上柜台，尽快通知质量管理人员进行复查。

5.6 养护人员应定期对营业场所的温湿度、药品的储存陈列、清洁和防火、防潮、防鸟、防霉、防虫、防鼠及防污染等工作进行检查。

相关文件：

- 1、《药品养护程序》
- 2、《设施设备一览表》
- 3、《设施设备使用维修记录》
- 4、《中药材/中药饮片在库养护记录表》
- 5、《药品养护检查记录》
- 6、《近效期药品催售表》
- 7、《温湿度记录表》
- 8、《药品质量复查通知单》