

中国医薬品経営品質管理規範 2016（日中対訳）

国家食品药品监督管理总局令	国家食品薬品監督管理総局令
第 28 号	第 28 号
《国家食品药品监督管理总局关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》已于 2016 年 6 月 30 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自公布之日起施行。	「医薬品経営品質監督管理規範の改正に関する国家食品薬品監督管理総局の決定」は、2016 年 6 月 30 日の国家食品薬品監督管理総局の会議で承認を受け、公布され、公布の日から施行された。
局 长 毕井泉 2016 年 7 月 13 日	局 長 畢 井泉 2016 年 7 月 13 日
药品经营质量管理规范	医薬品経営品質管理規範
（2000 年 4 月 30 日原国家药品监督管理局局令第 20 号公布 2012 年 11 月 6 日原卫生部部务会议第一次修订 2015 年 5 月 18 日国家食品药品监督管理总局局务会议第二次修订 根据 2016 年 6 月 30 日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》修正）	（2000 年 4 月 30 日、旧国家薬品監督管理局令 20 号によって公布され、2012 年 11 月 6 日旧衛生部會議で最初の改正がされ、2015 年 5 月 18 日国家食品薬品監督管理総局會議で第 2 回改正がされ、2016 年 6 月 30 日国家食品薬品監督管理総局の「医薬品経営品質管理規範の改正に関する決定」に基づいて修正された。
第一章 总 则	第一章 総 則
第一条 为加强药品经营质量管理，规范药品经营行为，保障人体用药安全、有效，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》，制定本规范。	第 1 条 医薬品の品質管理を強化し、医薬品経営行為を規範し、人用薬の安全性及び有効性を確保するために、この法律は「中華人民共和国医薬品管理法」及び「中華人民共和国医薬品管理法实施条例」に基づいて策定されている。
第二条 本规范是药品经营管理和质量控制的基本准则。	第 2 条 この規範は、医薬品の経営管理と品質を制御する基本原則である。
企业应当在药品采购、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。	企業は、医薬品の品質を確保し、薬物トレーサビリティを達成するための関連する各国の要件に従って薬物トレーサビリティシステムを確立するために、薬物調達、保管、販売、輸送の面で効果的な品質管理措置を講ずるべきである。
第三条 药品经营企业应当严格执行本规范。	第 3 条 医薬品企業は、本規範を厳格に実施しなければならない。
药品生产企业销售药品、药品流通过程中其他涉及储存与运输药品的，也应当符合本规范相关要求。	医薬品生産企業は医薬品の販売、流通过程中医薬品の保管および輸送その他に関して、本規範の関連する要件にも適合しなければならない。
第四条 药品经营企业应当坚持诚实守信，依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。	第 4 条 医薬品企業は、正当性と信頼性を遵守し、法律に従って運営しなければならない。誤ったまたは欺瞞的な行為は禁止されている。

第二章 药品批发的质量管理	第 2 章 医薬品卸売の品質管理
第一节 质量管理体系	第 1 節 品質管理システム
第五条 企业应当依据有关法律法规及本规范的要求建立质量管理体系，确定质量方针，制定质量管理体系文件，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。	第 5 条 企業は、関係法令及び本規範の要求事項に従って、品質管理システムの確立、品質方針の決定、品質管理システム文書の作成、品質計画、品質管理、品質保証、品質向上及び品質リスク管理等の活動を行うこと。
第六条 企业制定的质量方针文件应当明确企业总的质量目标和要求，并贯彻到药品经营活动的全过程。	第 6 条 企業が策定した品質方針文書は、企業の総合的な品質目標と要求事項を定め、医薬事業活動の全過程を実施するものとする。
第七条 企业质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统 etc.	第 7 条 企業の品質管理システムは、組織の構造、人員、施設及び設備、品質管理システム文書、及び対応するコンピュータシステムを含む業務範囲及び規模に見合ったものでなければならない。
第八条 企业应当定期以及在质量管理体系关键要素发生重大变化时，组织开展内审。	第 8 条 企業は、品質管理システムの重要な要素に重大な変更が生じた場合と同様に、定期的に内部監査を組織し展開しなければならない。
第九条 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。	第 9 条 企業は、内部監査の状況を分析し、分析結論に基づいて品質管理システムの対応改善策を策定し、品質管理レベルを継続的に改善し、品質管理システムの継続的かつ効果的な運用を確保する。
第十条 企业应当采用前瞻或者回顾的方式，对药品流通过程中的质量风险进行评估、控制、沟通和审核。	第 10 条 企業は、医薬品の流通における品質リスク、管理、伝達、確認を評価するために、将来の見通しや遡及的な方法を用いなければならない。
第十一条 企业应当对药品供货单位、购货单位的质量管理体系进行评价，确认其质量保证能力和质量信誉，必要时进行实地考察。	第 11 条 企業は、医薬品供給者及び購入者の品質管理システムを評価し、品質保証能力及び品質評判を確認し、必要に応じて現場検査を実施しなければならない。
第十二条 企业应当全员参与质量管理。各部门、岗位人员应当正确理解并履行职责，承担相应质量责任。	第 12 条 企業は、全従業員による品質管理に参加させなければならない。各部門と組織は、その職務を正しく理解し、実行し、対応する品質責任を負うべきである。
第二节 组织机构与质量管理职责	第 2 節 組織機構と品質管理職責
第十三条 企业应当设立与其经营活动和质量管理体系相适应的组织机构或者岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。	第 13 条 企業は、その事業活動及び品質管理に適切な組織機構又は職位を定め、その職務、権限及び関係を明確に定めること。
第十四条 企业负责人是药品质量的主要责任人，全	第 14 条 企業の責任者は、医薬品の品質を担う主

面负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业实现质量目标并按照本规范要求经营药品。	要な責任者であり、企業の日々の管理に全責任を負い、品質管理部門と品質管理担当者が効果的に職務を遂行し、本規範の事業医薬品に要求するに当たって企業が品質目標を実現することを確保すること。
第十五条 企业质量负责人应当由高层管理人员担任，全面负责药品质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对药品质量管理具有裁决权。	第 15 条 企業品質担当者は、経営幹部が担当し、全体的に医薬品品質管理業務に責任を持ち、独立して職務を遂行し、企業内で医薬品品質管理に関する決裁権を有すること。
第十六条 企业应当设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。	第 16 条 企業は、品質管理作業を効果的に行うために品質管理部門を設置するものとする。品質管理部門の責任は、他の部門や職員によって達成されてはならない。
第十七条 质量管理部门应当履行以下职责：	第 17 条 品質管理部門は、以下の業務を行うものとする。
(一) 督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及本规范；	(1) 医薬品管理の法令及び本規範を執行するために関連部門および人員を監督する。
(二) 组织制订质量管理体系文件，并指导、监督文件的执行；	(2) 品質管理システム文書策定組織をつくり、文書の実施を指導監督する。
(三) 负责对供货单位和购货单位的合法性、购进药品的合法性以及供货单位销售人员、购货单位采购人员的合法资格进行审核，并根据审核内容的变化进行动态管理；	(3) 供給者と購入者の正当性、購入薬の合法性、購入機関の供給者と購入者の営業担当者の法的資格を審査し、監査内容の変更に応じて動的管理を行う。
(四) 负责质量信息的收集和管理，并建立药品质量档案；	(4) 品質情報の収集と管理、医薬品品質ファイルの樹立を担当する。
(五) 负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、养护、销售、退货、运输等环节的质量管理工作；	(5) 医薬品の検収と受理を担当し、医薬品の調達、保管、保守、販売、返品、輸送の品質管理を指導監督する。
(六) 负责不合格药品的确认，对不合格药品的处理过程实施监督；	(6) 不合格医薬品の確認を担当し、不合格医薬品の取扱いを監督する。
(七) 负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；	(7) 医薬品品質の苦情および品質の事故を調査し、取り扱い、報告する。
(八) 负责假劣药品的报告；	(8) 偽造品および劣等薬に関する報告
(九) 负责药品质量查询；	(9) 医薬品品質の調査を担当する。
(十) 负责指导设定计算机系统质量控制功能；	(10) コンピュータシステムの品質管理機能の設定を指導する責任を負う。
(十一) 负责计算机系统操作权限的审核和质量基础数据的建立及更新；	(11) コンピュータシステムの運用権限の見直し、品質管理のための基本データの確立と

	更新。
(十二) 组织验证、校准相关设施设备；	(12) 関連施設および機器の検証および校正を組織する。
(十三) 负责药品召回的管理；	(13) 医薬品回収の管理を担当する。
(十四) 负责药品不良反应的报告；	(14) 副作用に関する報告を担当する。
(十五) 组织质量管理体系的内审和风险评估；	(15) 内部監査およびリスク評価の品質管理システムを組織する。
(十六) 组织对药品供货单位及购货单位质量管理体系和服务质量的考察和评价；	(16) 医薬品供給者および購入者の品質管理システムおよびサービス品質の考察および評価を組織する。
(十七) 组织对被委托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审查；	(17) 組織は、運送業者の輸送条件および委託輸送の品質保証能力を審査する。
(十八) 协助开展质量管理教育和培训；	(18) 品質管理の教育と訓練の展開を支援する。
(十九) 其他应当由质量管理部门履行的职责。	(19) 品質管理部門が実施すべきその他の業務。
第三节 人员与培训	第3節 人員と訓練
第十八条 企业从事药品经营和质量管理工作的人员，应当符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。	第18条 医薬品企業の経営及び品質管理に従事する職員は、関係法令及び本規範に定める資格要件を満たし、かつ関連する法令の執行を禁じないものとする。
第十九条 企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本规范。	第19条 企業の責任者は、大学専科以上の学位又は中級以上の専門技術職位を有するものとし、基本的な薬学専門知識訓練の後、医薬品管理及びこの規範に関連する法令を熟知しなければならない。
第二十条 企业质量负责人应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。	第20条 企業品質責任者は、大学本科以上の学歴、薬剤師資格を有し、医薬品経営の品質管理において3年以上の業務経験を有するものとし、品質管理業務の実施を正しく判断し、保証する能力を有するものとする。
第二十一条 企业质量管理部门负责人应当具有执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。	第21条 企業品質管理部門責任者は、薬剤師資格を有し、医薬品経営品質管理業務において3年以上の経験を有し、業務プロセスの品質問題を独立して解決することができるものとする。
第二十二条 企业应当配备符合以下资格要求的质量管理、验收及养护等岗位人员：	第22条 企業は、以下の品質管理、検収および保全に資格要件を満たす人材を配置しなければならない。
(一) 从事质量管理工作的，应当具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科	(1) 品質管理業務に従事するには、薬学中等専門学校あるいは医学、生物、化学など関連する

<p>以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；</p>	<p>専門大学で専科の学歴を有するかあるいは薬学初級以上の専門技術資格を取得する必要がある。</p>
<p>(二) 从事验收、养护工作的，应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；</p>	<p>(2) 検収、保全に従事するには、薬学または医学、生物学、化学、または専門中専以上の学歴化薬学初級以上の専門技術資格を取得する必要がある。</p>
<p>(三) 从事中药材、中药饮片验收工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称；从事中药材、中药饮片养护工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称；直接收购地产中药材的，验收人员应当具有中药学中级以上专业技术职称。</p>	<p>(3) 中薬、中薬飲片の検収及に従事する者は、中薬学専門中専以上の学歴を有するかあるいは中薬学中級以上の専門技術資格を取得する必要がある。中薬材、中薬飲片の保全に従事する者は、中薬学専門中専以上の学歴を有するかあるいは中薬学初級以上の専門技術資格を取得する必要がある。中薬材を直接産地で買い付けする場合、検査人員は中薬学中級以上の専門技術資格を取得する必要がある。</p>
<p>从事疫苗配送的，还应当配备 2 名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作。专业技术人员应当具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并有 3 年以上从事疫苗管理或者技术工作经历。</p>	<p>ワクチンの配送に従事する者は、2 人以上の専門技術人員がワクチンの品質管理と検査を担当しなければならない。専門技術人員、予防医学、薬学、微生物学、または医学等の専門本科以上学历を有し、中級以上の専門技術資格を取得する必要があり、またワクチン管理あるいは技術作業が 3 年以上の経験が必要である。</p>
<p>第二十三条 从事质量管理、验收工作的人员应当在职在岗，不得兼职其他业务工作。</p>	<p>第 23 条 品質管理、検査業務に従事する者は、定められた部署で就業していなければならない。他の業務作業を兼務することはできない。</p>
<p>第二十四条 从事采购工作的人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历，从事销售、储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度。</p>	<p>第 24 条 調達業務に従事する人員は、薬学あるいは医学、生物学、化学その他の分野の専門中専以上学历を有し、販売、保管等に従事する者は、高校以上の能力が必要である。</p>
<p>第二十五条 企业应当对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，以符合本规范要求。</p>	<p>第 25 条 企業は、この規範の要件を満たすために、その職務及び作業内容に関連する事前訓練及び継続訓練を実施しなければならない。</p>
<p>第二十六条 培训内容应当包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等。</p>	<p>第 26 条 訓練の内容には、関係法令、医薬品の専門知識及び技能、品質管理制度、職務及び職位操作規程等が含まなければならない。</p>
<p>第二十七条 企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履</p>	<p>第 27 条 企業は、訓練管理制度に従って年土研修計画を策定し、関係者が職務を正しく理解し職務</p>

行职责。培训工作应当做好记录并建立档案。	を实行できるよう、訓練を展開にする。訓練作業は、記録を作成して資料として確立する必要があります。
第二十八条 从事特殊管理的药品和冷藏冷冻药品的储存、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。	第 28 条 冷蔵冷凍医薬品の貯蔵、輸送等の特殊管理に従事する者は、関係法令及び専門知識を習得し、試験に合格するまで仕事にあたれない。
第二十九条 企业应当制定员工个人卫生管理制度，储存、运输等岗位人员的着装应当符合劳动保护和产品防护的要求。	第 29 条 企業は、従業員の衛生管理システムを策定し、保管、輸送その他の職員の服装は労働保護と製品保護の要件を満たすものとしなければならない。
第三十条 质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品岗位的人员应当进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。	第 30 条 品質管理、検査、保全、保管等の直接接触する職場の人員は、事前年 1 回の健康診断を行い、健康記録を確立するものとする。感染症や医薬品を汚染する可能性のあるその他の疾病に罹っている人は、薬物と直接接触することはできない。身体的条件が対応する職務の特定の要件を満たさない場合、関連する作業は行えない。
第四节 质量管理体系文件	第 4 節 品質管理システム文書
第三十一条 企业制定质量管理体系文件应当符合企业实际。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。	第 31 条 企業は、会社の実情に応じた品質管理システム文書を作成しなければならない。文書には、品質管理システム、部門および職場責任、業務手順、資料、報告、記録および証明書等が含まれます。
第三十二条 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。	第 32 条 書類の作成、改訂、審査、承認、配布、保管、変更、取消し、取り替え、破棄等は、文書管理業務手順に従って行われ、関連する記録は保管されるものとする。
第三十三条 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。文字应当准确、清晰、易懂。	第 33 条 文書には、標題、種類、目的、文書番号及び版番号を記載しなければならない。文字は正確で、はっきりしていて、理解しやすいものでなければならない。
文件应当分类存放，便于查阅。	文書は、簡単に閲覧できるように分類別に格納する必要がある。
第三十四条 企业应当定期审核、修订文件，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。	第 34 条 企業は、文書を定期的に見直し、改訂し、使用される書類は現行の有効な書類とする。廃止または無効にされた書類は、将来の参照のために保管しない限り、作業現場にあってはならない。

第三十五条 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。	第 35 条 企業は、各部門が業務内容に応じた必要書類を入手し、その規定に厳密に従って作業を行うことを確保しなければならない。
第三十六条 质量管理体系应当包括以下内容：	第 36 条 品質管理システムは、以下の内容を含むものとする。
(一) 质量管理体系内审的规定；	(1) 品質管理システムの内部監査規定。
(二) 质量否决权的规定；	(2) 品質拒否権の規定。
(三) 质量管理文件的管理；	(3) 品質管理文書の管理。
(四) 质量信息的管理；	(4) 品質情報の管理。
(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；	(5) 供給者、購入者、供給部門の販売担当者及び購入部門購入者の資格見直しのための規定。
(六) 药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；	(6) 医薬品調達、受領、検収、保管、保守、販売、出庫、輸送の管理。
(七) 特殊管理的药品的规定；	(7) 特殊管理医薬品のための規定。
(八) 药品有效期的管理；	(8) 医薬品の有効期間管理。
(九) 不合格药品、药品的管理；	(9) 不合格医薬品および医薬品廃棄の管理。
(十) 药品退货的管理；	(10) 医薬品返品の管理。
(十一) 药品召回的管理；	(11) 医薬品回収の管理。
(十二) 质量查询的管理；	(12) 品質照会の管理。
(十三) 质量事故、质量投诉的管理；	(13) 品質事故、品質苦情の管理。
(十四) 药品不良反应报告的规定；	(14) 医薬品副作用報告の規定。
(十五) 环境卫生、人员健康的规定；	(15) 環境衛生および人員健康に関する規定。
(十六) 质量方面的教育、培训及考核的规定；	(16) 品質分野の教育、訓練及び評価に関する規定。
(十七) 设施设备保管和维护的管理；	(17) 施設および設備の保管および保全の管理。
(十八) 设施设备验证和校准的管理；	(18) 設備および機器の検証および校正の管理。
(十九) 记录和凭证的管理；	(19) 記録と証明の管理。
(二十) 计算机系统的管理；	(20) コンピュータシステムの管理
(二十一) 药品追溯的规定；	(21) 医薬品トレーサビリティに関する規定。
(二十二) 其他应当规定的内容。	(22) その他規定すべき内容
第三十七条 部门及岗位职责应当包括：	第 37 条 部門と職務の責任には、以下が含まれるものとする。
(一) 质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门职责；	(1) 品質管理、調達、保管、販売、輸送、財務および情報管理に関する部門の職責。
(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；	(2) 企業責任者、品質責任者及び品質管理、調達、保管、販売、輸送、財務と情報管理責任者の職務責任

<p>(三) 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；</p>	<p>(3) 品質管理、調達、受入れ、検収、保管、保守、販売、在庫照合、輸送、財務および情報管理などの職務責任</p>
<p>(四) 与药品经营相关的其他岗位职责。</p>	<p>(4) 医薬品経営に関連するその他の職務責任</p>
<p>第三十八条 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。</p>	<p>第三十八条 企業は、調達、受領、検収、保管、保守、販売、出荷照合、輸送等の部分及びコンピュータシステムのための作業手順を策定しなければならない。</p>
<p>第三十九条 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，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。</p>	<p>第 39 条 企業は、医薬品の調達、検収、保守、販売、在庫照合、販売後返品と買付品の返却、輸送、保管および輸送の温湿度の監視、不合格医薬品の処分などの関連記録を、真実かつ完全で正確で効果的かつ追跡可能に作成しなければならない。</p>
<p>第四十条 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；数据的更改应当经质量管理部门审核并在其监督下进行，更改过程应当留有记录。</p>	<p>第 40 条 コンピュータシステムによってデータが記録される場合、関係者は、操作手順に従ってデータにログインまたはレビューし、許可とパスワードを用いてログインしなければならない；データは品質管理部門によってレビューされ監督され、変更プロセスが実施される。記録は保管すべきである。</p>
<p>第四十一条 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。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。</p>	<p>第 41 条 書面による記録及び伝票は、迅速に記入し明瞭に書かれ、改ざん又は破棄されてはならない。記録が変更された場合は、理由、日付、署名が示され、元の情報ははっきりと読み取れるものとする。</p>
<p>第四十二条 记录及凭证应当至少保存 5 年。疫苗、特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。</p>	<p>第 42 条 記録及び伝票は、少なくとも 5 年間保管しなければならない。ワクチンおよび特殊管理医薬品の記録および証明書は、関連規則に従って保管されなければならない。</p>
<p>第五节 设施与设备</p>	<p>第 5 節 施設および設備</p>
<p>第四十三条 企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和库房。</p>	<p>第 43 条 企業は、医薬品事業の範囲及び事業規模に適合した事業所及び倉庫を有するものとする。</p>
<p>第四十四条 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。</p>	<p>第 44 条 倉庫の場所の選択、設計、レイアウト、建設、改造および保守は、医薬品保管の要件に準拠し、医薬品の汚染、交叉汚染、混乱および過誤を防止しなければならない。</p>
<p>第四十五条 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。</p>	<p>第 45 条 医薬品保管区域及び補助区域は、事務区域及び居住区域から一定の距離を隔てて隔離され</p>

	ていなければならない。
第四十六条 库房的规模及条件应当满足药品的合理、安全储存，并达到以下要求，便于开展储存作业：	第 46 条 倉庫の規模と条件は、医薬品の合理的かつ安全な保管を満たし、貯蔵作業を容易にするために以下の要件を満たさなければならない。
(一) 库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化或者绿化；	(1) 倉庫の内外の環境は整っていて清潔であり、汚染源はなく、倉庫区域の地面は硬化しているか緑化していること。
(二) 库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；	(2) 倉庫の内壁及び天井はびかびかしてきれいであり、床面は平坦であり、ドアおよび窓の構造は蜜である。
(三) 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；	(3) 倉庫には信頼性の高い安全保護措置を講じ、医薬品の盗難、入替、偽造医薬品の混入を防止するために無関係な人員の侵入を抑制しなければならない。
(四) 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。	(4) 天候の影響を受けないように、室外での積みおろし、運搬、取扱い、受け取り、積みだし等の作業を防止するための措置があること。
第四十七条 库房应当配备以下设施设备：	第 47 条 倉庫には、次の施設と設備が備わっていないなければならない。
(一) 药品与地面之间有效隔离的设备；	(1) 医薬品と床面との間の効果的な隔離のための設備；
(二) 避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；	(2) 避光、通風、防湿、防昆、防鼠等の設備；
(三) 有效调控温湿度及室内外空气交换的设备；	(3) 温湿度および屋内外の空気交換の効果的な調整のための装置；
(四) 自动监测、记录库房温湿度的设备；	(4) 倉庫の温湿度を自動的に監視および記録する装置。
(五) 符合储存作业要求的照明设备；	(5) 貯蔵作業の要件を満たす照明設備。
(六) 用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备；	(6) まとまった荷物の選別、統合およびピッキング、および照合作業に使用される区域および装置。
(七) 包装物料的存放场所；	(7) 梱包材が保管される場所。
(八) 验收、发货、退货的专用场所；	(8) 検収、配送、返却のための専用場所。
(九) 不合格药品专用存放场所；	(9) 不合格医薬品のための専用保管場所。
(十) 经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。	(10) 特殊管理医薬品の経営には、国の要件を満たす貯蔵施設を有するものとする。
第四十八条 经营中药材、中药饮片的，应当有专用的库房和养护工作场所，直接收购地产中药材的应当设置中药样品室（柜）。	第 48 条 中薬材及び中薬飲片の経営には専用の倉庫及び保守作業場が必要であり、中薬材を直接産地で集荷する場合には、中薬材見本室（キャビ

	ネット)を設置すること。
第四十九条 储存、运输冷藏、冷冻药品的,应当配备以下设施设备:	第 49 条 冷凍及び冷凍医薬品の貯蔵及び輸送のためには、次の施設及び設備を設置しなければならない。
(一) 与其经营规模和品种相适应的冷库,储存疫苗的应当配备两个以上独立冷库;	(1) その経営規模および多様な品種に適した冷蔵庫、およびワクチン貯蔵用の 2 つ以上の独立した冷蔵庫。
(二) 用于冷库温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备;	(2) 冷蔵温度の自動監視、表示、記録、制御および警報に使用される機器;
(三) 冷库制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统;	(3) 低温貯蔵冷凍設備用のスタンバイ発電ユニットまたは二重回路電源システム。
(四) 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;	(4) 特殊な低温要件を有する医薬品については、貯蔵要件を満たす施設および機器を設置しなければならない。
(五) 冷藏车及车载冷藏箱或者保温箱等设备。	(e) 冷蔵車および車輛搭載冷蔵庫またはインキュベーター。
第五十条 运输药品应当使用封闭式货物运输工具。	第 50 条 医薬品の輸送は、閉鎖形輸送工具を使用するものとする。
第五十一条 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。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;冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体内部温度数据的功能。	第 51 条 冷蔵、冷凍医薬品を輸送する冷蔵トラック、トラック搭載の冷蔵庫及びインキュベーターは、医薬品輸送時の温度管理の要件を満たさなければならない。冷蔵庫は、温度を自動調節し、温度を表示し、温度監視データを保存し、読み取る機能を有し、冷蔵庫およびインキュベーターは、キャビネット内の温度データを外部で表示および収集する機能を有すること。
第五十二条 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。	第 52 条 貯蔵及び輸送施設及び設備の定期的な点検、清掃及び保守は専門の職員によって行われ、記録及び文書が確立されるものとする。
第六节 校准与验证	第 6 節 キャリブレーションと検証
第五十三条 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。	第 53 条 企業は、国の関連する法令に基づき、計量器、温湿度の監視装置等を定期的に校正又は検証しなければならない
企业应当对冷库、储运温湿度监测系统以及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。	企業は、冷蔵、貯蔵および輸送の温度および湿度の監視システム、および冷蔵された輸送施設および設備の事前使用確認、定期的検証および廃止を所定の制限時間を超えて検証しなければならない。

第五十四条 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。	第 54 条 企業は、当該検証管理システムに従って、検証計画、報告書、評価、逸脱処理及び予防措置を含む検証管理書類を作成しなければならない。
第五十五条 验证应当按照预先确定和批准的方案实施,验证报告应当经过审核和批准,验证文件应当存档。	第 55 条 検証は、所定の承認された計画に従って行われなければならない。検証報告書はレビューと承認の対象となり、検証書類が提出されなければならない。
第五十六条 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。	第 56 条 企業は、当該検証により決定された諸条件及び条件に従って、当該施設及び設備を適正かつ合理的に使用しなければならない。
第七节 计算机系统	第 7 節 コンピュータシステム
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,实现药品可追溯。	第 57 条 企業は、医薬品のトレーサビリティを達成するための業務全般の管理及び品質コントロールの要件を満たすことができるコンピュータシステムを構築しなければならない。
第五十八条 企业计算机系统应当符合以下要求：	第 58 条 企業のコンピュータシステムは、以下の要件を満たさなければならない。
(一) 有支持系统正常运行的服务器和终端机；	(1) システムの正常な動作をサポートするサーバと端末があること。
(二) 有安全、稳定的网络环境,有固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台；	(2) 安全で安定したネットワーク環境、インターネットへの固定アクセス、安全で信頼性の高い情報プラットフォームを有すること。
(三) 有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网；	(3) 部門間の情報伝達やデータ共有を実現するローカルエリアネットワークがあること。
(四) 有药品经营业务票据生成、打印和管理功能；	(4) 医薬品経営のための請求書の作成、印刷、管理の機能があること。
(五) 有符合本规范要求及企业管理实际需要的应用软件和相关数据库。	(5) この規範の要件および企業経営の実際のニーズを満たすアプリケーションソフトウェアおよび関連データベースがあること。
第五十九条 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。	第 59 条 様々な種類のデータの入力、変更、保存の操作は、データがオリジナルであり、真実で、正確で、安全で、追跡可能であることを保証するために、認可の範囲、操作规程および管理システムの要件に適合しなければならない。
第六十条 计算机系统运行中涉及企业经营和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,记录类数据的保存	第 60 条 コンピュータシステムの運用におけるコンピュータシステムの運営及び管理に関するデータは、安全で信頼性のある方法で保管し、日常

时限应当符合本规范第四十二条的要求。	的にバックアップするものとし、バックアップデータは安全な場所に保管し、本規範第 42 条の要件を満たさなければならない。
第八节 采购	第 8 節 調達
第六十一条 企业的采购活动应当符合以下要求：	第 61 条 企業の調達活動は、以下の要件を満たさなければならない。
(一) 确定供货单位的合法资格；	(1) サプライヤーの法的資格を明確にすること。
(二) 确定所购入药品的合法性；	(2) 購入した医薬品の合法性を判断する。
(三) 核实供货单位销售人员的合法资格；	(3) サプライヤーユニット営業担当者の法的資格を確認する。
(四) 与供货单位签订质量保证协议。	(4) サプライヤーとの品質保証契約署名。
采购中涉及的首营企业、首营品种，采购部门应当填写相关申请表格，经过质量管理部门和企业质量负责人的审核批准。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。	調達にあたり、初めの企業や品種の場合、調達部門は関連する申請書を記入し、品質管理部門とその企業の品質責任者の承認を受けなければなりません。必要に応じて、サプライヤーの品質マネジメントシステムを評価するために実地査察を組織する必要があります。
第六十二条 对首营企业的审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效：	第 62 条 初めての企業の査定のために、その公印の原印鑑に添付された以下の資料は、それが真実であることを確認するためにされなければなりません。
(一) 《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；	(1) 《医薬品生産許可証》または《医薬品経営許可証》のコピー；
(二) 营业执照、税务登记、组织机构代码的证件复印件，及上一年度企业年度报告公示情况；	(2) 前年度の企業年次報告書に記載されている業務免許、税務登録、組織コード、および公開情報のコピー。
(三) 《药品生产质量管理规范》认证证书或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件；	(3) 「医薬品生産品質管理規範」認証書または「医薬品経営品質管理規範」認証書の写し。
(四) 相关印章、随货同行单（票）样式；	(4) 関連する印章、商品に付随するリスト（表）様式。
(五) 开户户名、开户银行及账号。	(5) 口座名、口座開設銀行および口座番号。
第六十三条 采购首营品种应当审核药品的合法性，索取加盖供货单位公章原印章的药品生产或者进口批准证明文件复印件并予以审核，审核无误的方可采购。	第 63 条 製品の最初の品種を購入する場合には、医薬品の合法性を検証し、供給者の公印で押印された製造証明書または輸入承認証のコピーを入手し、供給者の封印シールを検査して確認しなければならない。相違の場合は購入できない。
以上资料应当归入药品质量档案。	上記の情報は、医薬品品質文書に含める必要がある。

第六十四条 企业应当核实、留存供货单位销售人员以下资料：	第 64 条 企業は、供給者の販売員に関する以下の情報を確認し、保持しなければならない。
(一) 加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件；	(1) 販売者の公証が刻印された販売員の身分証明書のコピー。
(二) 加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或者签名的授权书，授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限；	(2) 供給者の公印を貼付する委任状および法定代理人の印章または署名委任状には、許可された人の氏名、身分証明書の番号、許可された販売の種類、地域および期限が記載されなければならない。
(三) 供货单位及供货品种相关资料。	(3) 供給者と供給品種の関連情報。
第六十五条 企业与供货单位签订的质量保证协议至少包括以下内容：	第 65 条 企業と供給者との間で締結された品質保証協議には、少なくとも以下の内容が含まれなければならない。
(一) 明确双方质量责任；	(1) 双方の品質責任を明確にする。
(二) 供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责；	(2) 供給者は、要件を満たす材料を提供し、その真実性および有効性について責任を負うものとする。
(三) 供货单位应当按照国家规定开具发票；	(3) 供給者は、国の規制に従って請求書を発行しなければならない。
(四) 药品质量符合药品标准等有关要求；	(4) 医薬品の品質は、医薬品基準などの関連する要件を満たしている。
(五) 药品包装、标签、说明书符合有关规定；	(5) 医薬品の包装、ラベル、および説明書は、関連する規定に準拠している。
(六) 药品运输的质量保证及责任；	(6) 医薬品輸送の品質保証と責任；
(七) 质量保证协议的有效期限。	(7) 品質保証協議の有効期間。
第六十六条 采购药品时，企业应当向供货单位索取发票。发票应当列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；不能全部列明的，应当附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。	第 66 条 医薬品を購入する場合、企業は供給者から請求書を受け取るものとする。請求書には、薬の一般名、規格、機関、数量、単価、金額などが記載されていなければならない。完全にリストアップできない場合は、「商品販売または課税労働サービスの提供リスト」を添付しなければならない。供給者請求書の専用印で捺印し、税納品書番号を指定する。
第六十七条 发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。发票按有关规定保存。	第 67 条 購入及び販売機関の名称及び金額並びに請求書上の商品名は、支払の方向、金額及び名称と一致し、かつ財務勘定の内容に対応するものとする。請求書は、関連規定に従って保管しなければならない。

第六十八条 采购药品应当建立采购记录。采购记录应当有药品的通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容，采购中药材、中药饮片的还应当标明产地。	第 68 条 医薬品の調達のために調達記録は、設ける。購買記録には、医薬品の一般名、剤形、仕様、製造元、供給機関、数量、価格、購入日などが含まれていなければなりません。中薬材と中薬飲片の購入は産地を明記する必要がある。
第六十九条 发生灾情、疫情、突发事件或者临床紧急救治等特殊情况，以及其他符合国家有关规定的情形，企业可采用直调方式购销药品，将已采购的药品不入本企业仓库，直接从供货单位发送到购货单位，并建立专门的采购记录，保证有效的质量跟踪和追溯。	第六十九条 災害、流行、緊急事態又は臨床救急処置その他国の関連する規制に適合するその他の状況の場合、企業は直接調達して医薬品を購入し、販売することができ、購入した医薬品は企業の倉庫に保管されず。供給者から購入機関に直接送付し、効果的な品質追跡とトレーサビリティを確保するための特別な調達記録を作成すること。
第七十条 采购特殊管理的药品，应当严格按照国家有关规定进行。	第 70 条 特別管理医薬品の購入は、国の関連規定に従って厳密に行われるものとする。
第七十一条 企业应当定期对药品采购的整体情况进行综合质量评审，建立药品质量评审和供货单位质量档案，并进行动态跟踪管理。	第 71 条 企業は、医薬物調達の全般的な状況に関する包括的な品質評価を定期的に行い、医薬品の品質レビューと供給機関の品質文書を確立し、動的追跡と管理を実施しなければならない。
第九节 收货与验收	第 9 節 受入れと検収
第七十二条 企业应当按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货、验收，防止不合格药品入库。	第 72 条 企業は、定められた手続及び要件に従って、不合格医薬品の侵入を防ぐために、到着時に医薬品の受領及び検収を行う。
第七十三条 药品到货时，收货人员应当核实运输方式是否符合要求，并对照随货同行单（票）和采购记录核对药品，做到票、账、货相符。	第 73 条 医薬品が到着すると、荷受人は輸送手段が要件を満たしているかどうかを確認し、送り状（票）および医薬品購入記録と照合して、荷受け状、帳簿および貨物が一致しているかチェックする。
随货同行单（票）应当包括供货单位、生产厂商、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货单位药品出库专用章原印章。	送り状（票）には、供給者、製造業者、医薬品の一般名、剤形、仕様、ロット番号、数量、受領機関、受領住所、納期などが含まれ、供給者の医薬品出庫専用印が捺印されます。
第七十四条 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。	第 74 条 冷蔵または冷凍医薬品が入荷したときは、その輸送様式の品質管理並びに輸送過程の温度記録及び輸送時間の主要な検査及び記録を行わなければならない。温度要件を満たさない場合はと拒否されなければならない。
第七十五条 收货人员对符合收货要求的药品，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态	第 75 条 荷受人は、製品の特性に関する要件に従って、検査すべき対応する区域における商品の受

<p>标志，通知验收。冷藏、冷冻药品应当在冷库内待验。</p>	<p>領の要件を満たす医薬品を記入するか、又は合致を知らすための状態標識を設定しなければならない。冷蔵および冷凍医薬品は、冷蔵庫内で検収をまつ必要がある。</p>
<p>第七十六条 验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。供货单位为批发企业的，检验报告书应当加盖其质量管理专用章原印章。检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式，但应当保证其合法性和有效性。</p>	<p>第 76 条 医薬品の検収及び受領は、医薬品のロット番号に従うものとし、ロット番号での検査報告書を審査しなければならない。供給者が卸売企業である場合、検査報告書には品質管理専用印が押印されなければならない。検査報告書の伝達と保存は電子データの形で行われるが、その合法性と妥当性は保証されるべきである。</p>
<p>第七十七条 企业应当按照验收规定，对每次到货药品进行逐批抽样验收，抽取的样品应当具有代表性：</p>	<p>第 77 条 企業は、検収及び受領規定に従って、各入貨ごとに医薬品ごとサンプリング検査を実施し、採取されたサンプルは代表性と有していなければならない。</p>
<p>(一) 同一批号的药品应当至少检查一个最小包装，但生产企业有特殊质量控制要求或者打开最小包装可能影响药品质量的，可不打开最小包装；</p>	<p>(1) 同じロットの薬剤を少なくとも最低限のパッケージで検査すべきであるが、製造者が特別な品質管理要件を有するか、最小のパッケージの開口部が薬剤の品質に影響を及ぼす可能性がある場合；</p>
<p>(二) 破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的，应当开箱检查至最小包装；</p>	<p>(2) 破損、汚染、液漏れ、シール損傷、端数または寄せ集めなど場合は、最小限のパッケージに開封すること。</p>
<p>(三) 外包装及封签完整的原料药、实施批签发管理的生物制品，可不开箱检查。</p>	<p>(3) 包装され密封された原薬及びロット管理のために発行された生物学的製剤は、検査のために開封することができない。</p>
<p>第七十八条 验收人员应当对抽样药品的外观、包装、标签、说明书以及相关的证明文件等逐一进行检查、核对；验收结束后，应当将抽取的完好样品放回原包装箱，加封并标示。</p>	<p>第 78 条 検収要員は、サンプリングされた薬物の外観、包装、ラベル、説明書及び関連する裏付文書を 1 つずつ点検し、検収後、元の箱に戻し、封印する。</p>
<p>第七十九条 特殊管理的药品应当按照相关规定在专库或者专区內验收。</p>	<p>第 71 条 特殊管理の医薬品は、関係する法令に基づき、専用庫又は特別区内で検収し受領するものとする。</p>
<p>第八十条 验收药品应当做好验收记录，包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。</p>	<p>第 80 条 医薬品の検収記録には、医薬品の一般名、剤形、規格、承認番号、ロット番号、製造日、有効期間、製造業者、供給業者、受入れ数量、受入れ日、検収合格数量、検収結果内容など検収担当者は、受入れ者の名前と受付日をもって受諾記録</p>

	に署名しなければならない。
验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。	不合格検収は、不合格事項および処置施策を示すべきである。
第八十一条 企业应当建立库存记录, 验收合格的药品应当及时入库登记; 验收不合格的, 不得入库, 并由质量管理部门处理。	第 81 条 企業は在庫記録を作成しなければならない。検収合格の医薬品は、入庫時に適宜登録されなければならない; 検収不合格の場合は、入庫はできず、品質管理部門に処理を任せる。
第八十二条 企业按本规范第六十九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。	第 82 条 企業は、本規範第 69 条の規定に基づいて医薬品を直接調達する場合、購入者にその医薬品の検収を委任することができる。購入者は、本明細書の要件に従って厳密に検収を行い、直接調達医薬品の専用受入れ記録を確立するものとする。検収の日に、件数記録の関連情報は直接調達企業に渡されるものとする。
第十节 储存与养护	第 10 節 保管とメンテナンス
第八十三条 企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存, 并符合以下要求:	第 83 条 企業は、品質特性に従って合理的に医薬品を保管し、次の要件を満たさなければならない。
(一) 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;	(1) 包装に記載された温度に従って医薬品を保管する。特定の温度が表示されていない場合は、《中華人民共和国薬典》に定められた保管条件に従って保管する。
(二) 储存药品相对湿度为 35%~75%;	(2) 医薬品は相対湿度 35%~75%で保管される。
(三) 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;	(3) 手作業で倉庫に医薬品を保管し、品質状態に応じた色別管理を実施する。合格医薬品は緑色、不合格医薬品は赤色、確定待ちの医薬品は黄色とする。
(四) 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;	(4) 医薬品の保管は、必要に応じて、日よけ、遮光、通風、防湿、防虫および防鼠等を施すべきである。
(五) 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;	(5) 医薬品の運搬と積み上げは、包装の表示要求規範操作に厳密に従わなければならない、積み上げの高さは、医薬品の包装への損傷を避けるために、包装図示要求に適合しなければならない。
(六) 药品按批号堆码, 不同批号的药品不得混垛, 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	(6) 医薬品は、ロット番号に従って積み重ね、異なるロットの医薬品を混在させてはならず、積み荷の間は 5cm 以上とし、倉庫の内

厘米，与地面间距不小于 10 厘米；	壁、天井、温度調節装置及び配管等の施設施設からのスペースは 30cm 以上とし、床からは 10 cm以上離すこと。
(七) 药品与非药品、外用药与其他药品分开存放，中药材和中药饮片分库存放；	(7) 医薬品と非医薬品、外用剤とその他の医薬品とは別に保管され、中薬材及び中薬片は別々の倉庫で保管される。
(八) 特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存；	(8) 特別管理の医薬品は、国家の関連する規定に従って保存する必要があります。
(九) 拆除外包装的零货药品应当集中存放；	(9) 外装が排除された端数医薬品は、一元化して保管しなければならない。
(十) 储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放；	(10) 医薬品を保管するための棚、トレイおよびその他の設備および機器は、清潔に保たれ、損傷がなく、積み重ねられなければならない。
(十一) 未经批准的人员不得进入储存作业区，储存作业区内的人员不得有影响 . 质量和安全的行为；	(11) 許可されていない者は、保管作業区域に入ることができない。保管作業区域の作業員は、製品の品質及び安全性に影響してはならない。
(十二) 药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。	(12) 保管管理に関係のない物品は、医薬品保管作業領域に保管することはできない。
第八十四条 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，主要内容是：	第 84 条 保守要員は、倉庫の状況、外部環境及び医薬品の品質特性に応じて医薬品を保護しなければならない。主な内容は次のとおりである。
(一) 指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业。	(1) 医薬品の合理的な貯蔵および作業において保管担当者を指導および監督する。
(二) 检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。	(2) 保管条件、防護措置、および衛生環境を点検し改善する。
(三) 对库房温湿度进行有效监测、调控。	(3) 倉庫内の温湿度の効果的な監視および制御。
(四) 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；对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种应当进行重点养护。	(4) 保管医薬品の外観、梱包等品質状況を検査、すると共に保守記録の作成;保管条件の特殊要件または有効期間の短い品種には重点的に保護を行う必要がある。
(五) 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。	(5) 問題があることが判明した医薬品は、速やかにコンピュータシステムにロックされ、記録され、品質管理部門に通知されるべきである。
(六) 对中药材和中药饮片应当按其特性采取有	(6) 中薬材と中薬飲片薬にその特性を押さなけ

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。	ればいけないことは有効な方法を取って保護及び記録する、保護方法は医薬品に対して汚染をもたらしてはならない。
(七) 定期汇总、分析养护信息。	(7) 保護情報を定期的に取り纏めて分析しなければならない。
第八十五条 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。	第 85 条 企業は、コンピュータシステムを使用して在庫医薬品の有効期間を自動的に追跡し管理し、有効期間に近づいた時点での警告や自動ロックなどの措置を講じ、有効期限を過ぎた医薬品の販売を防ぐものとする。
第八十六条 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。	第 86 条 医薬品は、液体、気体又は粉体の漏出を引き起こす場合には、保管環境や他の医薬品への汚染を防ぐために、速やかに安全な処置を講じなければならない。
第八十七条 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。对存在质量问题的药品应当采取以下措施：	第 87 条：品質の疑わしい医薬品は直ちに販売停止措置の対象となり、コンピュータシステムにロックされ、確認のために品質管理部門に報告されるものとする。品質に問題がある医薬品については、以下の措置を取る必要があります。
(一) 存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售；	(1) 標識が付された専用場所に保管し、効果的に隔離して、販売してはならない。
(二) 怀疑为假药的，及时报告食品药品监督管理局；	(2) 偽薬の疑いがある場合は、直ちに食品医薬品監督管理部に報告しなければならない。
(三) 属于特殊管理的药品，按照国家有关规定处理；	(3) 特殊管理の医薬品は、国の関連する規制に従って取り扱われる。
(四) 不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录；	(4) 不合格医薬品の処理には、完全な手続きおよび記録が利用可能でなければならない。
(五) 对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。	(5) 不合格医薬品の原因を特定し、分析し、予防処置を適時に行う。
第八十八条 企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。	第 88 条 企業は、帳簿と荷物が一致するように、医薬品の在庫について定期的に棚卸を実施しなければならない。
第十一节 销售	第 11 節 販売
第八十九条 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。	第 89 条 企業は、正当な購入者に医薬品を販売し、購入者の書類の証明、購入者と配達要員の身元を証明し、医薬品の販売が真実で合法であることを保証する。
第九十条 企业应当严格审核购货单位的生产范围、	第九十条 企業は、その範囲に応じて、製造者の

经营范围或者诊疗范围，并按照相应的范围销售药品。	生産範囲、事業範囲又は治療範囲を厳格に審査し、医薬品を販売しなければならない。
第九十一条 企业销售药品，应当如实开具发票，做到票、账、货、款一致。	第 91 条 企業が医薬品を販売する場合、送り状、帳簿、商品及び金銭が一貫しているように誠実に請求書を発行するものとする。
第九十二条 企业应当做好药品销售记录。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。按照本规范第六十九条规定进行药品直调的，应当建立专门的销售记录。	第九十二条 企業は、医薬品の販売を良好に記録しなければならない。販売記録には、一般名、仕様、剤形、ロット番号、有効期限、製造業者、購入機関、販売数量、単価、金額、および販売日等の内容が含まれていなければならない。医薬品を直接調達する場合は、本規範第 69 条の規定に従って、専門の販売記録が作成されなければならない。
中药材销售记录应当包括品名、规格、产地、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容；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。	中薬材の販売実績には、品名、規格、産地、購入機関、販売数量、単価、金額、販売日等の内容が含まれ、中薬飲片の販売記録には、品名、規格、ロット番号、産地、製造者、購入機関、販売数量、単価、金額、販売日等の内容が含まれていること。
第九十三条 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。	第 93 条 特別管理医薬品及び国が専門管理要求を有する医薬品の販売は、関係法令に従って厳格に実施されなければならない。
第十二节 出库	第 12 節 出庫
第九十四条 出库时应当对照销售记录进行复核。发现以下情况不得出库，并报告质量管理部门处理：	第 94 条 出庫する再は、対象を販売記録と照合する。以下の状況で出荷ができないことが判明した場合は、処理のために品質管理部門に報告する。
(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；	(1) 医薬品包装における破損、汚染、密封不良、不適切なパッキン、シールの破損などの問題。
(二) 包装内有异常响动或者液体渗漏；	(2) 包装内の異音や液漏れによる異常。
(三) 标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；	(3) ラベルの脱落、文字の不鮮明、表示内容と実物の不一致。
(四) 药品已超过有效期；	(4) 有効期限を超過
(五) 其他异常情况的药品。	(5) 他の異常な状況の医薬品。
第九十五条 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。	第 95 条 医薬品の出庫庫時には、購入機関、医薬品の一般名、剤形、規格、数量、ロット番号、有効期限、製造業者、出庫日、品質状況および確認要員等の内容を含む記録を確立しなければならない。
第九十六条 特殊管理的药品出库应当按照有关规	第 96 条 特殊管理医薬品の出庫は、関連規則に従

定进行复核。	って確認されなければならない。
第九十七条 药品拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标志。	第 97 条 医薬品の委託出荷のための代用梱包箱には、明確な目的を箱に表示しなければならない。
第九十八条 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）。	第 98 条 医薬品の出荷時、企業の出荷専用の原印象のある付随リスト（票）を添付しなければならない。
企业按照本规范第六十九条规定直调药品的，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。随货同行单（票）的内容应当符合本规范第七十三条第二款的要求，还应当标明直调企业名称。	企業が、本規範第 69 条の規定に従って医薬品を直接調達する場合、調達医薬品の出庫時、付随する商品リスト（票）を直接調達会社および購入部門に 2 部発行するものとする。付随する商品リスト（票）の内容は、本規範第 73 条第 2 項の要件を満たさなければならず、直接調達企業の名称も表示しなければならない。
第九十九条 冷藏、冷冻药品的装箱、装车等项作业，应当由专人负责并符合以下要求：	第 99 条 冷凍及び冷凍医薬品の梱包、積み込み及びその他の作業は、専門の者が行い、次の要件を満たさなければならない。
（一）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）車載用冷蔵庫または保温箱は使用前に温度条件を満たす必要があります。
（二）应当在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱工作；	（2）冷凍、冷凍医薬品の梱包および密封作業は、冷蔵環境下で完了しなければならない。
（三）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；	（3）車両に積載する前に、冷蔵車両の始動および運転状態を点検し、規定の温度に到達後積載する。
（四）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。	（4）輸送記録は、輸送手段および出発時間を含めて、出発時に十分に文書化されるべきである。
第十三节 运输与配送	第 13 節 輸送及び配送
第一百条 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。	第 100 条 企業は、品質管理システムの要求に従って、輸送作業手順を厳格に実施し、輸送プロセスにおける医薬品の品質と安全性を確保するための効果的な措置を講じるものとする。
第一百零一条 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。	第 101 条 医薬品の輸送は、医薬品の包装及び品質特性並びに車両、道路、天候等の条件に基づいて適切な輸送手段を使用し、損傷及び汚染等の問題を防止するための適切な措置を講ずるものとする。
第一百零二条 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。运输药品过	第 102 条 医薬品を輸送する場合、輸送手段を検査しなければならない。輸送条件が要求事項を満

<p>程中，运载工具应当保持密闭。</p>	<p>たさないことが判明した場合は、出荷は行われ ない。医薬品輸送の過程で、積載手段は閉鎖され た状態に保たれるべきである。</p>
<p>第一百零三条 企业应当严格按照外包装标示的要求搬运、装卸药品。</p>	<p>第 103 条 企業は、外包装の要件に厳密に従っ て、医薬品の輸送、積み下ろし行わなければならない。</p>
<p>第一百零四条 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。</p>	<p>第 104 条 企業は、医薬品の温度管理の要件に従 って、輸送中の保温、冷蔵及び冷凍のために必要 な措置を講じなければならない。</p>
<p>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。</p>	<p>輸送中、医薬品の品質への影響を防ぐために、 氷パックやアイスパックなどの蓄冷剤に薬物を直 接接触させてはならない。</p>
<p>第一百零五条 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。</p>	<p>第 105 条 冷凍又は冷凍医薬品の輸送中、冷蔵ト ラック、冷蔵庫又は保温庫内の温度データは、リ アルタイムで監視及び記録されなければならない。</p>
<p>第一百零六条 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。</p>	<p>第 106 条 企業は、冷凍及び冷凍医薬品の輸送の ため緊急計画を策定し、輸送中に起こりうる機器 の故障、異常気象及び交通渋滞等の緊急事態に対 応するための適切な措置を取らなければならない。</p>
<p>第一百零七条 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，符合本规范运输设施设备条件和要求的方可委托。</p>	<p>第 107 条 企業は、他の施設に医薬品を輸送する ことを委任する場合には、医薬品の輸送のための 輸送業者の品質保証能力の監査を行い、輸送車両 の関連資料を入手し、運送施設および機器に本基 準の条件および要件を委ねる。</p>
<p>第一百零八条 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。</p>	<p>第 108 条 医薬品の輸送を委託された事業者は、 運送業者との輸送契約を締結し、医薬品の品質の 責任を明記し、輸送のための運航手続及び輸送の 期限を遵守しなければならない。</p>
<p>第一百零九条 企业委托运输药品应当有记录，实现运输过程的质量追溯。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，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。记录应当至少保存 5 年。</p>	<p>第 109 条 企業は、医薬品の輸送を委託し、輸送 プロセスの質を記録しなければならない。記録に は少なくとも出荷時間、出荷場所、受取機関、受 取先、納品書番号、医薬品数、輸送方法、委任され た担当者、運送業者、ナンバープレート番号が含 まれていなければなりません。運転免許証のコピ ー。記録は少なくとも 5 年間保管する必要があります。</p>
<p>第一百一十条 已装车的药品应当及时发运并尽快</p>	<p>第 110 条 積載された医薬品は、速やかに出荷さ</p>

<p>送達。委託運輸的，企業應當要求並監督承運方嚴格履行委託運輸協議，防止因在途時間過長影響藥品質量。</p>	<p>れ、できるだけ早く届けられるべきである。委託された輸送の場合、長期輸送時間が薬物の品質に影響を及ぼさないように委託運送契約を厳密に履行するよう運送人に要求し、監督しなければならない。</p>
<p>第一百一十一条 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。</p>	<p>第 111 条 企業は、輸送中の医薬品の盗難、紛失、交換などの事故の発生を防止するための輸送安全管理措置を講ずるものとする。</p>
<p>第一百一十二条 特殊管理的药品的运输应当符合国家有关规定。</p>	<p>第 112 条 特別に投与される医薬品の輸送は、国の関連する規制に適合しなければならない。</p>
<p>第十四节 售后管理</p>	<p>第 14 節 販売後管理</p>
<p>第一百一十三条 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。</p>	<p>第 113 条 企業は、返品を強化し、返品時に医薬品の品質と安全性を確保し、偽造品の混入を防止しなければならない。</p>
<p>第一百一十四条 企业应当按照质量管理制度的要求，制定投诉管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。</p>	<p>第 114 条 企業は、品質管理システムの要求に従って、苦情の経路および方法、ファイル記録、調査および評価、処理措置、フィードバック、事後追跡を含む苦情管理業務手順を策定しなければならない。</p>
<p>第一百一十五条 企业应当配备专职或者兼职人员负责售后投诉管理，对投诉的质量问题查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货单位及药品生产企业。</p>	<p>第 115 条 企業は、販売後の苦情の管理を担当する常勤または嘱託の職員を雇用し、苦情品質問題の原因を特定し、適時に対応しフィードバックを提供し、効果的な措置を取り、記録し、必要に応じて供給者および医薬品生産企業に通知する。</p>
<p>第一百一十六条 企业应当及时将投诉及处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。</p>	<p>第 116 条 企業は、苦情及び処理結果等その他の情報を速やかに記録し、質問及び追跡することができるものとする。</p>
<p>第一百一十七条 企业发现已售出药品有严重质量问题，应当立即通知购货单位停售、追回并做好记录，同时向食品药品监督管理部门报告。</p>	<p>第 117 条 企業は、販売された医薬品が重大な品質問題を抱えていると認める場合には、直ちに製品の購入者に販売を停止し、回復させ、記録し、食品医薬品監督管理部門に報告する。</p>
<p>第一百一十八条 企业应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品，并建立药品召回记录。</p>	<p>第 118 条 医薬品製造企業は、製薬企業のリコール義務の履行を援助し、リコール計画の要件に従い、適時に連絡し、リコール情報をフィードバックし、潜在的な安全性を有する薬物を管理し、回収する。</p>
<p>第一百一十九条 企业质量管理部门应当配备专职或者兼职人员，按照国家有关规定承担药品不良反</p>	<p>第 119 条 企業の品質管理部門は、常勤または嘱託の職員を配置し、関係国家規定に従って、副作</p>

应监测和报告工作。	用の監視および報告を行う。
第三章 药品零售的质量管理	第3章 医薬品小売りの品質管理
第一节 质量管理与职责	第1節 品質管理と職責
第一百二十条 企业应当按照有关法律法规及本规范的要求制定质量管理文件，开展质量管理活动，确保药品质量。	第百二十条 企業は、関係法規及び本規範の要求事項に従って品質管理書類を作成し、品質管理活動を行い、医薬品の品質を確保しなければならない。
第一百二十一条 企业应当具有与其经营范围和规模相适应的经营条件，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理文件，并按照规定设置计算机系统。	第121条 企業は、組織、人員、施設及び設備、品質管理書類及びその規則に従ったコンピュータシステムを設定することを含め、その業務範囲及び規模に見合う業務条件を有するものとする。
第一百二十二条 企业负责人是药品质量的主要责任人，负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营药品。	第122条 会社の担当者は、企業の日常管理を担当する医薬品の品質責任者であり、品質管理部門と品質管理担当者がその職務を効率的に遂行するために、本規範が経営医薬品に要求する必要な条件を確保する責任がある。
第一百二十三条 企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员，履行以下职责：	第123条 企業は、品質管理部門を設置するか、品質管理担当者を備え、次の業務を遂行しなければならない。
(一) 督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及本规范；	(1) 薬物管理の法律、規制、および本規範を実施するために関連部門および人員を監督する。
(二) 组织制订质量管理文件，并指导、监督文件的执行；	(2) 品質マネジメント文書の開発を組織し、文書の実施を指導監督する。
(三) 负责对供货单位及其销售人员资格证明的审核；	(3) 供給者とその販売担当者の資格の検証を担当すること。
(四) 负责对所采购药品合法性的审核；	(4) 購入した薬剤の合法性の審査を担当する。
(五) 负责药品的验收,指导并监督药品采购、储存、陈列、销售等环节的质量管理工作；	(5) 医薬品の検収を担当し、医薬品調達、保管、表示、販売の品質管理を指導監督する。
(六) 负责药品质量查询及质量信息管理；	(6) 医薬品品質調査および品質情報管理を担当する。
(七) 负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；	(7) 医薬品品質の苦情および品質の事故を調査し、処理し、報告する
(八) 负责对不合格药品的确认及处理；	(8) 不合格医薬品の確認および処理を担当する。
(九) 负责假劣药品的报告；	(9) 偽造品および劣化医薬品薬に関する報告。
(十) 负责药品不良反应的报告；	(10) 副作用に関する報告。
(十一) 开展药品质量管理教育和培训；	(11) 医薬品品質管理に関する教育訓練を実施

	すること。
(十二) 负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据的维护；	(12) コンピュータシステムの品質管理の基礎データの調査、管理、維持を担当する。
(十三) 负责组织计量器具的校准及检定工作；	(13) 測定器の校正と検証を組織する。
(十四) 指导并监督药学服务工作；	(14) 医薬品業務の指導および監督を行うこと。
(十五) 其他应当由质量管理部门或者质量管理人员履行的职责。	(15) 品質管理部門または品質管理担当者が実施すべきその他の業務。
第二节 人员管理	第 2 節 人員管理
第一百二十四条 企业从事药品经营和质量管理工作的人员，应当符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。	第 124 条 企業の医薬品管理及び品質管理に携わる者は、関係法令及び本規範に定める資格要件を遵守し、関係法令の執行を禁止してはならない。
第一百二十五条 企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。	第 125 条 企業の法定代理人又は事業担当者は、薬剤師として務める資格を有するものとする。
企业应当按照国家有关规定配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药。	企業は、処方箋の検査の責任を負い、薬の合理的な使用を導くために、国家の関連する規制に従って、認可された薬剤師を配置しなければならない。
第一百二十六条 质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。	第 126 条 品質管理、検査及び調達担当者は、薬学又は医学、生物学、化学の分野における専門的学歴を有していなければならない。又は薬学専門技術職称号を有するものとする。中薬飲片の品質管理、検査、調達担当者は、中薬学中等専門教育以上の学歴を有するか、中薬学専門初級以上の専門技術職称号を取得していなければならない。
营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省级食品药品监督管理部门规定的条件。中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格。	営業担当者は、高等学校の教育レベル以上であるか、省レベルの食品医薬品規制当局が設定した条件を満たす必要があります。中薬材飲片の调剂担当者は、中薬学中等専門教育以上の学歴を有するか、中薬调剂員の資格を有すること。
第一百二十七条 企业各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，以符合本规范要求。	第 127 条 企業の様々な職番の人員は、この規範の要件を遵守するために、関連する法律規則ならびに医薬品専門知識および技能の事前訓練および継続訓練を受けなければならない。
第一百二十八条 企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责。培训工作应当做好记录并建立档案。	第 128 条 企業は、訓練管理システムに従って年次訓練計画を策定し、関連する職員がその職務を正しく理解し実行できるように訓練を実施するものとする。訓練作業は、記録を作成してファイルを作成する必要がある。

第一百二十九条 企业应当为销售特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品的人员接受相应培训提供条件，使其掌握相关法律法规和专业知识。	第 129 条 企業は、特殊管理医薬品を販売するため、国家専門管理要求医薬品、冷蔵医薬品の販売員に、関連する法律法規及び専門知識を得るために教育提供しなければならない。
第一百三十条 在营业场所内，企业工作人员应当穿着整洁、卫生的工作服。	第 130 条 企業の職員は、事業の場において清潔で衛生的な衣服を着用しなければならない。
第一百三十一条 企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。	第 131 条 企業は、医薬品に直接接触する職場の人員は、業務前および年次健康診断を実施し、健康記録を作成しなければならない。感染症や薬物を汚染する可能性のあるその他の疾病に罹っている人は、薬物と直接接触することはできない。
其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。	その他医薬品を汚染する可能性のある疾病者は、医薬品と直接接触することはできない。
第一百三十二条 在药品储存、陈列等区域不得存放与经营活动无关的物品及私人用品，在工作区域内不得有影响药品质量和安全的行为。	第 126 条 医薬品の保管及び表示等の分野においては、事業活動及び個人的な物と無関係の物品を保管することはできず、作業区域における医薬品の品質及び安全性に影響を及ぼす行為はないものとする。
第三节 文件	第 3 節 文書
第一百三十三条 企业应当按照有关法律法规及本规范规定，制定符合企业实际的质量管理文件。文件包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等，并对质量管理文件定期审核、及时修订。	第 133 条 企業は、関係法令及び本規範の規定に従って、企業の実態に応じた品質管理文書を作成しなければならない。文書には、品質管理システム、職位職責、作業手順、ファイル、記録、証明書等が含まれる。品質管理文書は定期的に見直され、適時に改訂する。
第一百三十四条 企业应当采取措施确保各岗位人员正确理解质量管理文件的内容，保证质量管理文件有效执行。	第 134 条 企業は、各職員が品質管理文書の内容を正しく理解し、品質管理文書の効果的な実施を確保するための措置を講ずるものとする。
第一百三十五条 药品零售质量管理体系应当包括以下内容：	第 135 条 医薬品小売品質管理システムは、以下の内容を含むものとする。
(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；	(1) 医薬品の調達、検収、表示および販売の管理、および倉庫の設置には保管および保守の管理も含まれる。
(二) 供货单位和采购品种的审核；	(2) 供給者と購入した製品のレビュー。
(三) 处方药销售的管理；	(3) 処方薬販売の管理
(四) 药品拆零的管理；	(4) 医薬品小売管理
(五) 特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理；	(5) 特殊管理医薬品と国家で専門管理要件を有する医薬品の管理。

(六) 记录和凭证的管理；	(6)記録と証明書の管理
(七) 收集和查询质量信息的管理；	(7) 品質情報収集と調査の管理。
(八) 质量事故、质量投诉的管理；	(8) 品質事故、品質苦情の管理
(九) 中药饮片处方审核、调配、核对的管理；	(9) 中薬飲片の処方確認、調合および照合の管理。
(十) 药品有效期的管理；	(10) 医薬品の有効期限の管理。
(十一) 不合格药品、药品销毁的管理；	(11) 不合格医薬品、医薬品廃棄の管理。
(十二) 环境卫生、人员健康的规定；	(12) 環境衛生および人員の健康に関する規定。
(十三) 提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；	(13)薬相談の提供、合理的な薬物使用の指導などの薬学サービスの管理
(十四) 人员培训及考核的规定；	(14) 人材育成と評価の規定。
(十五) 药品不良反应报告的规定；	(15) 副作用に関する報告規定。
(十六) 计算机系统的管理；	(16) コンピュータシステムの管理。
(十七) 药品追溯的规定；	(17) 医薬品のトレーサビリティに関する規定。
(十八) 其他应当规定的内容。	(18) その他当規定の内容。
第一百三十六条 企业应当明确企业负责人、质量管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位的职责，设置库房的还应当包括储存、养护等岗位职责。	第 136 条 企業は、担当者の責任、品質管理、調達、検収及び販売、営業員及び処方確認及び調合等職務責任を定め、倉庫の設置には保管及び保守管理の業務も含まなければならない。
第一百三十七条 质量管理岗位、处方审核岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。	第 137 条 品質管理業務及び処方確認業務の職責は、他の人員に代わって行われてはならない。
第一百三十八条 药品零售操作规程应当包括：	第 138 条 医薬小売業務手続は以下が含まれる。
(一) 药品采购、验收、销售；	(1) 医薬品の調達、検収および販売；
(二) 处方审核、调配、核对；	(2) 処方の確認、調合および照合；
(三) 中药饮片处方审核、调配、核对；	(3) 中薬飲片処方の確認、調合および照合；
(四) 药品拆零销售；	(4) 医薬品小売販売
(五) 特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的销售；	(5) 特殊管理医薬品と国家で専門管理要件を有する医薬品販売。
(六) 营业场所药品陈列及检查；	(6) 事業所内での医薬品陳列および検査。
(七) 营业场所冷藏药品的存放；	(7) 事業所内での冷蔵医薬品の保管。
(八) 计算机系统的操作和管理；	(8) コンピュータシステムの運用と管理。
(九) 设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。	(9) 倉庫設置には、保管と保守のための作業手順も含まなければならない。
第一百三十九条 企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、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。	第 139 条 企業は、真実性、完全性、正確性、有効性及び追跡性を有するように、医薬品の購入、検収及び受理、販売、陳列検査、温度及び湿度の監視、不合格医薬品処理等の記録を確立しなければならない。

第一百四十条 记录及相关凭证应当至少保存5年。特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。	第140条 記録及び関連する証明書は、少なくとも5年間保管されなければならない。特殊管理医薬品の記録および証明書は、関連する規則に従って保管されること。
第一百四十一条 通过计算机系统记录数据时,相关岗位人员应当按照操作规程,通过授权及密码登录计算机系统,进行数据的录入,保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。	第141条 コンピュータシステムによってデータが記録される場合、関係する者は、操作手順に従って許可及びパスワードを用いてコンピュータシステムにログインし、データを入力し、そのデータがオリジナルで、真実で、正確で、安全で、遡及できること。
第一百四十二条 电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份。	第142条 電子記録データは、定期的に、安全に、かつ確実にバックアップされなければならない。
第四节 设施与设备	第4節 施設と設備
第一百四十三条 企业的营业场所应当与其药品经营范围、经营规模相适应,并与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开。	第133条 企業の事業所は、その製薬事業の範囲及び事業規模に見合ったものとし、医薬品の保管、事務所、生活支援等と分離しなければならない。
第一百四十四条 营业场所应当具有相应设施或者采取其他有效措施,避免药品受室外环境的影响,并做到宽敞、明亮、整洁、卫生。	第一百四十四条事業所は、医薬品が屋外環境の影響を受けず、広く、明るく、きれいで、衛生的である施設でその他の有効な措置を講ずるものとする。
第一百四十五条 营业场所应当有以下营业设备:	第145条 事業所は、次の事業施設を有するものとする
(一) 货架和柜台;	(1) 棚およびカウンター。
(二) 监测、调控温度的设备;	(2) 温度を監視し調節するための設備。
(三) 经营中药饮片的,有存放饮片和处方调配的设备;	(3) 中薬飲片の経営には、飲片の保管と処方配合設備
(四) 经营冷藏药品的,有专用冷藏设备;	(4) 冷蔵医薬品の経営には、専用の冷蔵設備;
(五) 经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的,有符合安全规定的专用存放设备;	(5) 第二カテゴリーの向精神薬、有毒な中薬品種とケン経営するには、安全規定を満たす専用保管設備。
(六) 药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。	(6) 医薬品小売販売に必要な流通用具および包装用品
第一百四十六条 企业应当建立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。	第146条 企業は、管理及び品質管理の要件を満たし、薬物トレーサビリティの要件を満たすコンピュータシステムを確立しなければならない。
第一百四十七条 企业设置库房的,应当做到库房内墙、顶光洁,地面平整,门窗结构严密;有可靠的安全防护、防盗等措施。	第147条 企業は、倉庫を整備する場合には、きれいで滑らかな内壁、平滑な床、厳格な扉及び窓構造、安全保護及び盗難防止のような信頼できる手段を有するものとする。

第一百四十八条 仓库应当有以下设施设备：	第 148 条 倉庫は、次の施設及び設備を有するものとする。
（一）药品与地面之间有效隔离的设备；	（1）医薬品と床面との間の効果的な隔離のための装置；
（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；	（2）遮光、換気、防湿、防虫、防鼠等の設備；
（三）有效监测和调控温湿度的设备；	（3）効果的な温度および湿度の監視および調整のための装置
（四）符合储存作业要求的照明设备；	（4）保管作業要件を満たす照明器具。
（五）验收专用场所；	（5）検収専用場所
（六）不合格药品专用存放场所；	（6）不合格医薬品専用保管場所。
（七）经营冷藏药品的，有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备。	（7）冷蔵医薬品の経営、経営品目や事業規模に適した専用設備があります。
第一百四十九条 经营特殊管理的药品应当有符合国家规定的储存设施。	第 149 条 特殊管理医薬品を經營するには、国家规定を満たす貯蔵施設を有するものとする。
第一百五十条 储存中药饮片应当设立专用库房。	第 150 条 中薬飲片の貯蔵のため専用倉庫を設置する。
第一百五十一条 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。	第 151 条 企業は、国家関連の規定に従って、計量器、温度及び湿度の監視装置等を定期的に校正又は検証しなければならない。
第五节 采购与验收	第 5 節 調達と検収
第一百五十二条 企业采购药品，应当符合本规范第二章第八节的相关规定。	第 152 条 企業による医薬品の調達は、本規範第 2 章第 8 節の関連規定に従わなければならない。
第一百五十三条 药品到货时，收货人员应当按采购记录，对照供货单位的随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。	第 153 条 受託者は、医薬品の到着時、受入れ者は購入記録に基づいて、供給者の付随する商品リスト（票）と現物の種類、荷受け状、帳簿および貨物が一致しているか確認する。
第一百五十四条 企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收，并按照本规范第八十条规定做好验收记录。	第 154 条 企業は、定められた手続及び要件に従って、入荷のための検収及び受理を一括して行い、本規範第 80 条に従い受諾を良好に記録しなければならない。
验收抽取的样品应当具有代表性。	検収サンプルは代表性がなければならない。
第一百五十五条 冷藏药品到货时，应当按照本规范第七十四条规定进行检查。	第 155 条 冷蔵医薬品が到着したときは、本規範第 74 条の規定に基づき検査を実施しなければならない。
第一百五十六条 验收药品应当按照本规范第七十六条规定查验药品检验报告书。	第 156 条 医薬品の検収は、本規範第 76 条の規定に基づいて行われ、医薬品検査報告書を検査するものとする。
第一百五十七条 特殊管理的药品应当按照相关规	第 157 条 特定管理医薬品は、関係する規定に基

定进行验收。	づき検収されなければならない。
第一百五十八条 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。	第 158 条 検収に合格した医薬品は、入荷又は棚に置かなければならない。検収不合格の場合は、入庫又は棚に置くことはせず、品質管理人員の処理のために報告すること。
第六节 陈列与储存	第 6 節 陳列と保管
第一百五十九条 企业应当对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求。	第 159 条 企業は、事業所の温度が通常温度要件を満たすように事業所の温度を監視し規制しなければならない。
第一百六十条 企业应当定期进行卫生检查，保持环境整洁。存放、陈列药品的设备应当保持清洁卫生，不得放置与销售活动无关的物品，并采取防虫、防鼠等措施，防止污染药品。	第 160 条 企業は、定期的な衛生検査を行い、環境をきれいに整えなければならない。医薬品の保管・陳列用機器は清潔で衛生的に保管し、活動とは無関係なものは置かず、防虫や防鼠等措の対策を講じて医薬品の汚染を防止する。
第一百六十一条 药品的陈列应当符合以下要求：	第 161 条 医薬品の陳列は、以下の要件を満たさなければならない。
(一) 按剂型、用途以及储存要求分类陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确。	(1) 剤形、用途、貯蔵要件に応じて分類して表示し、目標を設定する。カテゴリーラベルは明確に書かれ、正確に配置されること。
(二) 药品放置于货架（柜），摆放整齐有序，避免阳光直射。	(2) 医薬品は、日光から遮られ、きちんと整えられ、棚（キャビネット）上に置かれること。
(三) 处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。	(3) 処方薬、非処方薬が分別陳列され、処方薬、非処方薬が薬専用と標記されること。
(四) 处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。	(4) 処方薬は、自由選択できる棚に陳列または販売してはならないこと。
(五) 外用药与其他药品分开摆放。	(5) 外用薬を他の医薬品とは別に置くこと。
(六) 拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区。	(6) 解体された状態で販売されている医薬品は、小売用のカウンターまたは特別な区域に集中的に保管しなければならないこと。
(七) 第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列。	(7) 第二類の向精神薬、有毒な中薬品種およびケシは陳列してはならないこと。
(八) 冷藏药品放置在冷藏设备中，按规定对温度进行监测和记录，并保证存放温度符合要求。	(8) 冷蔵医薬品を冷蔵設備に入れ、規制に従って温度を監視記録し、保存温度を確保すること。
(九) 中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字；装斗前应当复核，防止错斗、串斗；应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质；不同批号	(9) 中薬飲片は正名正字を薬味箆笥に表示し、引出しに入れる前に確認し、交錯させたり、串刺ししない、飲片に生きた虫、カビ、変

的饮片装斗前应当清斗并记录。	質を防止するため、引出しを定期的に清掃しなければならない、別ロットの饮片を引出しに入れる前に清掃し記録すること。
(十) 经营非药品应当设置专区, 与药品区域明显隔离, 并有醒目标志。	(10) 非医薬品の経営の専用区域を設定し、医薬品区域から明確に隔離し、標記すること。
第一百六十二条 企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查, 重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。发现有质量疑问的药品应当及时撤柜, 停止销售, 由质量管理人员确认和处理, 并保留相关记录。	第 122 条 企業は、陳列され保管されている医薬品を定期的に検査し、小売医薬品と変性しやすく、有効期限が近く、比較的長く並べられた医薬品及び中薬飲片の検査に重点を置くこと。品質問題が疑われる医薬品は、速やかにカウンターから取り除き、販売を中止し、品質管理担当者が確認して処理し、関連する記録を保持すること。
第一百六十三条 企业应当对药品的有效期进行跟踪管理, 防止近效期药品售出后可能发生的过期使用。	第 163 条 企業は、薬の有効期限の管理をフォローアップし、直ちに薬を売却した後に使用する期限切れの使用を防止しなければならない。
第一百六十四条 企业设置库房的, 库房的药品储存与养护管理应当符合本规范第二章第十节的相关规定。	第 164 条 企業が倉庫を設置する場合、倉庫の医薬品の保管および保守管理は、本規範の第 2 章第 10 節の関連規定に従わなければならない。
第七节 销售管理	第 7 節 営業管理
第一百六十五条 企业应当在营业场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证等。	第 165 条 企業は、《薬品経営許可証》、営業免許、薬剤師登録証などを事業所の目立つ場所に掲示すること。
第一百六十六条 营业人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌, 是执业药师和药学技术人员的, 工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称。在岗执业的执业药师应当挂牌明示。	第 166 条 職員は、写真、氏名、職位等を記載したカードを着用しなければならない、業務に阿辰薬剤師及び薬学技術者であり、実技の資格又は薬局名を示すものとする。職場で就業している薬師は、明確にリストアップされること。
第一百六十七条 销售药品应当符合以下要求：	第 167 条 医薬品の販売は、以下の要件を満たさなければならない。
(一) 处方经执业药师审核后方可调配；对处方所列药品不得擅自更改或者代用, 对有配伍禁忌或者超剂量的处方, 应当拒绝调配, 但经处方医师更正或者重新签字确认的, 可以调配；调配处方后经过核对方可销售。	(1) 処方箋は、就業している薬剤師の確認後調剤することができる;処方箋に記載されている薬剤は、単独で変更または置換することはできず、禁忌または過量があれば拒絶されるが、処方医が確認または再署名した後、処方箋が処方された後、販売されることができる。
(二) 处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或者盖章, 并按照有关规定保存处方或者	(2) 処方箋を確認、調剤または点検する者は、処方箋に署名または封印し、処方箋またはは

其复印件。	その写しを関連する規則に従って保管しなければならない。
(三) 销售近效期药品应当向顾客告知有效期。	(3) 有効期限の近い医薬品の販売は、有効期間内に顧客に告知するものとする。
(四) 销售中药饮片做到计量准确, 并告知煎服方法及注意事项; 提供中药饮片代煎服务, 应当符合国家有关规定。	(4) 中薬飲片の販売は計量を正確にし、煎じ方法と注意事項を知らせるべきである。煎じサービスを行う中薬飲片を提供する場合には、関連する国内規則に従うべきこと。
第一百六十八条 企业销售药品应当开具销售凭证, 内容包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等, 并做好销售记录。	第 168 条 医薬品を販売する企業は、医薬品名、製造者名、数量、価格、ロット番号、規格等の販売証明書を発行し、販売記録を行う。
第一百六十九条 药品拆零销售应当符合以下要求:	第 169 条 医薬品の小売販売は、次の要件を満たさなければならない。
(一) 负责拆零销售的人员经过专门培训;	(1) 小売販売の責任者は専門教育を受けること。
(二) 拆零的工作台及工具保持清洁、卫生, 防止交叉污染;	(2) 小売販売をするための作業台と工具は、相互汚染を防ぐため清潔で衛生的に保つべきである。
(三) 做好拆零销售记录, 内容包括拆零起始日期、药品的通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等;	(3) 小売開始日、医薬品一般名称、規格、ロット番号、製造者、有効期限、販売数量、販売日、分割および確認者などの小売販売記録を完成させること。
(四) 拆零销售应当使用洁净、卫生的包装, 包装上注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容;	(4) ゼロクリア販売は、パッケージ上の名称、規格、数量、使用量、ロット番号、有効期限、薬局名とともに清潔で衛生的な包装を使用する必要があります。
(五) 提供药品说明书原件或者复印件;	(5) 医薬品説明書の原本または写しを提供すること。
(六) 拆零销售期间, 保留原包装和说明书。	(6) 販売期間中は、元のパッケージと説明書を保管すること。
第一百七十条 销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品, 应当严格执行国家有关规定。	第 170 条 特殊管理医薬品及び国家の専門管理要件を有する医薬品の販売は、関連する国家規定を厳格に遵守しなければならない。
第一百七十一条 药品广告宣传应当严格执行国家有关广告管理的规定。	第 171 条 医薬品の広告は、広告管理に関する国の規定に厳格に従わなければならない。
第一百七十二条 非本企业在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动。	第 172 条 企業の非従業員は、事業所内での医薬品販売関連活動を行うことができない。
第八节 售后管理	第 8 節 販売後管理

第一百七十三条 除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。	第 173 条 医薬品の品質の原因を除き、医薬品は一旦販売された後は交換できない。
第一百七十四条 企业应当在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对药品质量的投诉。	第 174 条 企業者は、事業所に食品医薬品監督管理部門の監督用電話を告示し、顧客の意見帳を作成し、速やかに当該医薬品の品質に関する顧客の苦情に対処するものとする。
第一百七十五条 企业应当按照国家有关药品不良反应报告制度的规定，收集、报告药品不良反应信息。	第 175 条 企業は、医薬品の副作用に関する国の報告制度の規定に従って、副作用情報を収集し、報告しなければならない。
第一百七十六条 企业发现已售出药品有严重质量问题，应当及时采取措施追回药品并做好记录，同时向食品药品监督管理部门报告。	第 176 条 販売された医薬品が重大な品質上の問題を抱えていると認めるときは、速やかに当該医薬品の回収及び記録の措置を講じ、同時に食品医薬品監督管理部門に報告しなければならない。
第一百七十七条 企业应当协助药品生产企业履行召回义务，控制和收回存在安全隐患的药品，并建立药品召回记录。	第 177 条 企業は、製薬企業が回収業務を履行し、安全上の危険性がある医薬品を管理し、回収することを援助し、医薬品回収記録を作成する。
第四章 附 则	第 4 章 附 則
第一百七十八条 本规范下列术语的含义是：	第 178 条 本規範における用語の意味は以下のとおりである。
(一) 在职：与企业确定劳动关系的在册人员。	(1) 在職：企業との労働関係を決定する登録職。
(二) 在岗：相关岗位人员在工作时间内在规定的岗位履行职责。	(2) 就業：関連部署人員は、勤務時間中に所定の職位で職務を遂行する。
(三) 首营企业：采购药品时，与本企业首次发生供需关系的药品生产或者经营企业。	(3) 初回取引企業：薬品を購入する際に初めて企業と需給関係を持つ医薬品製造または経営企業。
(四) 首营品种：本企业首次采购的药品。	(4) 初回取引品種：初めて購入した医薬品。
(五) 原印章：企业在购销活动中，为证明企业身份在相关文件或者凭证上加盖的企业公章、发票专用章、质量管理专用章、药品出库专用章的原始印记，不能是印刷、影印、复印等复制后的印记。	(5) 元印鑑：企業販売活動中、関連する書類や証明書に企業の身元を証明する、企業の正式な印鑑、請求書印鑑、品質管理の専用印鑑、会社が発行した医薬品出荷の専用章で、印刷、影印、コピー等による複製後印字はできない。
(六) 待验：对到货、销后退回的药品采用有效的方式进行隔离或者区分，在入库前等待质量验收的状态。	(6) 検収待：到着または売却された医薬品は、有効な方法で分離または区別され、倉庫に入る前に品質検収を待つものとする。
(七) 零货：拆除了用于运输、储藏包装的药品。	(7) 零品：輸送用除去した保管用包装の医薬品
(八) 拼箱发货：将零货药品集中拼装至同一包装箱内发货的方式。	(8) 連結貨物：小売医薬品を同じパッケージに統合して包装する貨物方式。

<p>(九) 拆零销售：将最小包装拆分销售的方式。</p>	<p>(9) 小売販売：最小パッケージを販売に分割する方法。</p>
<p>(十) 国家有专门管理要求的药品：国家对蛋白同化制剂、肽类激素、含特殊药品复方制剂等品种实施特殊监管措施的药品。</p>	<p>(10) 国家専門管理要求医薬品：国家は、タンパク質同化製剤、ペプチドホルモン、および特殊薬物を含有する化合物製剤のための特別な規制措置を実施する。</p>
<p>第一百七十九条 药品零售连锁企业总部的管理应当符合本规范药品批发企业相关规定，门店的管理应当符合本规范药品零售企业相关规定。</p>	<p>第 179 条 医薬品小売チェーン企業本部の管理は、この基準の製薬卸売企業の関連規定に従うものとし、店舗の管理は、本基準の製薬小売企業の関連規定に従わなければならない。</p>
<p>第一百八十条 本规范为药品经营质量管理的基本要求。对企业信息化管理、药品储运温湿度自动监测、药品验收管理、药品冷链物流管理、零售连锁管理等具体要求，由国家食品药品监督管理总局以附录方式另行制定。</p>	<p>第 180 条 本規範は、医薬品の品質管理の基本要件である。企業の情報管理、医薬品貯蔵および輸送の自動温湿度モニタリング、医薬品受入れ管理、製薬コールドチェーンロジスティクス管理、および小売チェーン管理に関する特定の要件は、国家食品医薬品局によって付録の形式で別途作成される。</p>
<p>第一百八十一条 麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品的追溯应当符合国家有关规定。</p>	<p>第 181 条 麻薬薬品、精神活性薬及び医薬前駆体化学物質のトレーサビリティは、関連する国内法規に準拠しなければならない。</p>
<p>第一百八十二条 医疗机构药房和计划生育技术服务机构的药品采购、储存、养护等质量管理规范由国家食品药品监督管理总局商相关主管部门另行制定。</p>	<p>第 182 条 医療機関の医薬品及び家族計画技術サービス機関の薬物調達、貯蔵及び維持のための品質管理仕様書は、国家食品医薬品局の所管官庁が別途定めるものとする。</p>
<p>互联网销售药品的质量管理规定由国家食品药品监督管理总局另行制定。</p>	<p>医薬品のインターネット販売に関する品質管理規定は、国家食品医薬品局によって別途策定されるものとする。</p>
<p>第一百八十三条 药品经营企业违反本规范的，由食品药品监督管理部门按照《中华人民共和国药品管理法》第七十八条的规定给予处罚。</p>	<p>第 183 条 医薬品経営企業が本規範に違反したときは、食品医薬品監督管理部門は、《中華人民共和國医薬品管理法》第 78 条の規定により処罰する。</p>
<p>第一百八十四条 本规范自发布之日起施行，卫生部 2013 年 6 月 1 日施行的《药品经营质量管理规范》（中华人民共和国卫生部令第 90 号）同时废止。</p>	<p>第 184 条 この規範は公布の日から施行し、2013 年 6 月 1 日に衛生部が発出した「医薬品経営品質管理規範」（中華人民共和國衛生省令第 90 号）は同時に廃止するものとする。</p>

附件 冷藏、冷冻药品的储存与运输管理等 5 个附录 附属書(冷凍および凍結の貯蔵及び輸送管理など)
5 付録

附录 1 冷藏、冷冻药品的储存与运输管理	付録 1 冷蔵・冷凍の保管・輸送管理
<p>第一条企业经营冷藏、冷冻药品的，应当按照《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）的要求，在收货、验收、储存、养护、出库、运输等环节，根据药品包装标示的贮藏要求，采用经过验证确认的设施设备、技术方法和操作规程，对冷藏、冷冻药品储存过程中的温湿度状况、运输过程中的温度状况，进行实时自动监测和控制，保证药品的储运环境温湿度控制在规定范围内。</p>	<p>第 1 条 冷凍及び凍結した医薬品を製造する企業は、医薬品品質管理基準（以下「コード」という。）の規定に従って、受領、受入れ、保管、保守、保管及び輸送の面で、標準的なストレージとストレージの要件、実績のある施設や設備の使用、技術的な方法と冷凍保存のための操作手順、温度と湿度条件の冷凍食品の保存プロセス、輸送プロセスの温度、リアルタイム自動監視と制御は、周囲温度と湿度は指定された範囲内で制御されます。</p>
<p>第二条企业应当按照《规范》的要求，配备相应的冷藏、冷冻储运设施设备及温湿度自动监测系统，并对设施设备进行维护管理。</p> <p>（一）冷库设计符合国家相关标准要求；冷库具有自动调控温湿度的功能，有备用发电机组或双回路供电系统。</p> <p>（二）按照企业经营需要，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。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。</p> <p>（三）冷藏车具有自动调控温度的功能，其配置符合国家相关标准要求；冷藏车厢具有防水、密闭、耐腐蚀等性能，车厢内部留有保证气流充分循环的空间。</p> <p>（四）冷藏箱、保温箱具有良好的保温性能；冷藏箱具有自动调控温度的功能，保温箱配备蓄冷剂以及与药品隔离的装置。</p> <p>（五）冷藏、冷冻药品的储存、运输设施设备配置温湿度自动监测系统，可实时采集、显示、记</p>	<p>第 2 条 企業は、規格の要求に応じて、対応する冷蔵・冷凍貯蔵・輸送施設及び設備並びに温度及び湿度の自動監視システムを提供し、施設及び設備の保守管理を行わなければならない。</p> <p>（1）関連する国家基準に沿った冷蔵設計、自動温湿度制御機能付きの冷蔵、スタンバイ発電機または二重ループ電力供給システム。</p> <p>（2）ビジネスのニーズに応じて、冷蔵保存の合理的な部門は、ストレージ、梱包材、事前冷却、梱包配送、保留中のドラッグストアと他の地域、そしてはっきりとマーク。受入れ、保管、解体ゼロ、冷蔵パッケージング、船積みおよびその他の営業活動は、冷蔵庫で完了する必要があります。</p> <p>（3）自動温度制御機能付き冷蔵トラック、関連する国家基準に沿った構成、防水、シール、耐腐食性能を備えた冷凍車、スペースの完全な循環を確保するための空気の内部。</p> <p>（4）冷蔵容器、インキュベーターは良好な絶縁特性を有し、自動温度調節機能を有する冷蔵容器、冷却剤および薬剤隔離装置を備えたインキュベーター。</p> <p>（5）凍結・凍結薬の保管・輸送機器・設備自動温度・湿度監視システムは、保管中の温度・湿度</p>

<p>录、传送储存过程中的温湿度数据和运输过程中的温度数据，并具有远程及就地实时报警功能，可通过计算机读取和存储所记录的监测数据。</p> <p>(六) 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。</p>	<p>データや輸送中の温度データを収集・表示・記録・送信することができ、リアルタイムアラーム機能は、コンピュータを介して記録された監視データを読み取り、格納する。</p> <p>(6) 冷蔵庫、冷蔵車、冷蔵箱、点検、保守、記録のためのインキュベーターに定期的に保管してください。</p>
<p>第三条企业应当按照《规范》和相关附录的要求，对冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温湿度自动监测系统进行验证，并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。</p>	<p>第三条 企業は、規則及び関連する付属書の要件に従って冷蔵庫、冷蔵トラック、冷蔵コンテナ、インキュベーター及び温湿度の自動監視システムを検証し、検証のためのパラメータ及び条件に従って施設及び設備の運用を定式化し、手順を使用してください。</p>
<p>第四条企业应当按照《规范》的要求，对冷藏、冷冻药品进行收货检查。</p> <p>(一) 检查运输药品的冷藏车或冷藏箱、保温箱是否符合规定，对未按规定运输的，应当拒收。</p> <p>(二) 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，确认运输全过程温度状况是否符合规定。</p> <p>(三) 符合规定的，将药品放置在符合温度要求的待验区域待验；不符合规定的应当拒收，将药品隔离存放于符合温度要求的环境中，并报质量管理部门处理。</p> <p>(四) 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、运输单位、发运地点、启运时间、运输工具、到货时间、到货温度、收货人员等。</p> <p>(五) 对销后退回的药品，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。对于不能提供文件、数据，或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。</p>	<p>第四条 企業は、基準の要件に従って、冷凍及び冷凍薬の受領検査を行わなければならない。</p> <p>(1) 冷蔵トラックまたは冷蔵コンテナの輸送を点検し、インキュベーターが輸送の規定に準拠している必要はなく、拒否すべきである。</p> <p>(2) 冷蔵庫や冷蔵車の温度データ、インキュベーター到着時の温度、輸出、保存状況を確認し、輸送過程全体の温度条件が規制に適合しているか確認する。</p> <p>(3) 薬物の規定に準拠するためにテストされる領域の温度要件に合わせて配置されますが、条項を満たす必要はありません、環境の温度要件の薬物分離、および品質管理部門に報告。</p> <p>(4) 医薬品の名称、生産企業の数、輸送単位、輸送単位、輸送場所、出発時間、輸送手段、到着時間、到着温度、スタッフを受け入れるなど、領収書を記録しなければならない。</p> <p>(5) 販売後の商品を返却し、返品側をチェックして、関連するデータの温度制御中に温度制御命令および販売を提供する。文書、データ、または温度制御を提供できない人が要件を満たさない場合は、それを却下し、記録し、品質管理部門に報告しなければなりません。</p>
<p>第五条储存、运输过程中，冷藏、冷冻药品的码放应当符合以下要求：</p>	<p>第5条 貯蔵及び輸送中、冷凍及び凍結した医薬品の保管は、次の要件を満たさなければならぬ</p>

<p>(一) 冷库内药品的堆垛间距, 药品与地面、墙壁、库顶部的间距符合《规范》的要求; 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。</p> <p>(二) 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。</p>	<p>い。</p> <p>(1) 冷蔵庫内の薬剤の積載距離、薬剤と地面との間の距離、貯蔵器の壁および上部は、「仕様」の要件に適合する; 冷却ユニットの出口の温度は冷却ユニットの 100 センチメートル以内であり、冷却器の出口の位置 薬を入れるコード。</p> <p>(2) 冷蔵室では、薬品と車両のフロントパネルとの間の距離が 10cm 以上であり、フロントプレートとサイドプレートとボトムプレートとの間の距離が 5cm 以上とし、薬物コードの高さが冷却装置の温度を超えてはならず、温度は均等に分布しています。</p>
<p>第六条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。</p> <p>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。</p>	<p>第 6 条 企業は、図書館に保管された冷凍及び冷凍医薬品の主要な保存検査を行う責任を負う。指定された範囲を超えて薬物保管環境の温度と湿度、それは薬の影響の上に過度の温度と湿度を防ぐために、制御するためのタイムリーかつ効果的な対策を取る必要があります。</p>
<p>第七条企业运输冷藏、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, 确保运输过程中温度控制符合要求。</p> <p>冷藏、冷冻药品运输过程中, 应当实时采集、记录、传送冷藏车、冷藏箱或保温箱内的温度数据。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。</p>	<p>第 7 条 企業は、薬剤の量、輸送距離、輸送時間、温度条件及び外部環境温度に応じて、適切な輸送手段及び温度制御を選択し、輸送プロセスにおける温度制御が要件を満たすことを保証する。冷凍冷蔵薬輸送プロセスは、リアルタイム収集、記録、トランスミッション冷蔵トラック、冷蔵庫またはインキュベーター温度データでなければなりません。輸送温度のプロセス中に指定された範囲を超えて、温度と湿度の自動監視システムは、リアルタイムの警報指示で発行する必要があります関連する人員は、理由を識別するために、タイムリーかつ効果的な対策を取る。</p>
<p>第八条使用冷藏箱、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。</p> <p>(一) 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。</p> <p>(二) 按照验证确定的条件, 在保温箱内合理配</p>	<p>第 8 条 冷蔵薬を輸送するための冷蔵庫及びインキュベーターの使用は、医薬品の包装及び包装のための承認された標準的な操作手順に従って行われなければならない。</p> <p>(1) 梱包箱の前に、インキュベーター暖かいまたは事前冷却は、薬物包装のマークされた温度範囲を満たすために。</p> <p>(2) 検証で確認された条件に従って、保冷剤に</p>

<p>备与温度控制及运输时限相适应的蓄冷剂。</p> <p>(三) 保温箱内使用隔热装置将药品与低温蓄冷剂进行隔离。</p> <p>(四) 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。</p>	<p>適応する温度制御と輸送時間と合理的なインキュベーターで。</p> <p>(3) 極低温冷却剤から薬物を単離するためのインキュベーター内の断熱装置の使用。</p> <p>(4) 薬梱包後、冷蔵庫は、電源と温度監視装置、インキュベーター開始温度監視装置を開始するために、機器が正常に実行されているチェックボックスが閉じている。</p>
<p>第九条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。</p> <p>(一) 提前打开温度调控和监测设备, 将车厢内预热或预冷至规定的温度。</p> <p>(二) 开始装车时关闭温度调控设备, 并尽快完成药品装车。</p> <p>(三) 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。</p> <p>(四) 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。</p>	<p>第9条 冷蔵及び冷凍医薬品のための冷蔵トラックの使用は、出荷前に承認された標準的な操作手順に従って行わなければならない。</p> <p>(1) を予め開けて、指定温度に予熱または予冷した区画を開く。</p> <p>(2) が温度制御装置から負荷を取り始め、できるだけ早く薬物負荷を完了させた。</p> <p>(3) ドラッグロードが完了し、区画ドアの適時閉鎖、閉鎖されたドアのチェック、およびロック。</p> <p>(4) 温度制御装置を起動し、温度制御を確認し、機器の動作状態を監視し、通常の動作を出荷することができます。</p>
<p>第十条企业应当制定冷藏、冷冻药品运输过程中温度控制的应急预案, 对运输过程中出现的异常气候、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。</p>	<p>第10条 企業は、冷凍及び冷蔵医薬品の輸送中に温度管理のための緊急時対応計画を策定し、輸送中の異常気象、装置の故障、交通事故及びその他の事故又は緊急事態を防止するための適時かつ効果的な措置を講じる。温度が制御不能のために起こった状況。</p>
<p>第十一条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, 并不断加以完善和优化。</p>	<p>第11条 企業が策定した緊急時対応計画には、緊急機関の内容、職務、施設および設備、外部の協力資源および緊急対策が含まれ、継続的に改善され最適化されるものとする。</p>
<p>第十二条从事冷藏、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。</p>	<p>第12条 冷蔵及び冷蔵薬の受領、保管、保管、輸送及び運送に従事する人員は、関係法令、専門知識、関連するシステム及び標準的な業務手続において訓練を受けなければならない。、投稿することができます。</p>
<p>第十三条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》及本附录</p>	<p>第13条 冷蔵及び冷蔵薬の輸送に他の部署を委託するときは、委託された輸送プロセスが基準及び</p>

<p>相关规定。</p> <p>(一) 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。</p> <p>(二) 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。</p> <p>(三) 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。</p> <p>(四) 与承运方签订委托运输协议，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。</p> <p>(五) 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。</p>	<p>付則の関連する規定に適合することを確実にしなければならない。</p> <p>(1) 輸送資格文書の輸送単位、輸送施設および設備、ならびに文書、輸送業者資格証明書、輸送プロセス温度制御および監視およびその他の関連情報を証明および検証するための監視システムを取得する。</p> <p>(2) 運送施設及び設備の委託及び定期監査、人材資格、品質保証能力、運送業者の安全輸送力及びリスク管理能力を遂行し、将来の参考として監査報告書を提出する。</p> <p>(3) 運送業者の冷凍冷蔵輸送施設及び自動監視システムは、確認の有無にかかわらず、輸送に委託されてはならない。</p> <p>(4) 必要な輸送標準操作手順、輸送中の温度制御およびリアルタイム監視の要件、輸送の期限、輸送中の品質および安全の責任を開発し実施する運送業者との輸送契約を締結した。</p> <p>(5) 運送人の資格と条件に従って、必要に応じて、関連する人員の訓練と評価の運送人。</p>
---	--

附录 2 药品经营企业计算机系统	付録 2 医薬品企業コンピュータシステム
<p>第一条药品经营企业应当建立与经营范围和经营规模相适应的计算机系统（以下简称系统），能够实时控制并记录药品经营各环节和质量管理全过程，并符合药品追溯的实施条件。</p>	<p>第 1 条 製薬企業は、事業の範囲と規模に適合したコンピュータシステム（以下、システムと呼ぶ）を設置し、薬物管理と品質管理の全過程をリアルタイムで管理・記録し、薬物トレーサビリティの実施条件に適合させるべきである。</p>
<p>第二条药品经营企业应当按照《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）相关规定，在系统中设置各经营流程的质量控制功能，与采购、销售以及收货、验收、储存、养护、出库复核、运输等系统功能形成内嵌式结构，对各项经营活动进行判断，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。</p>	<p>第 2 条 製薬企業は、医薬品品質管理規程（以下「規程」という。）及び調達、販売及び受領、受入れ、保管及び維持管理の各条項に従って、各業務プロセスの品質管理機能をシステムに設定する、ライブラリのレビュー、交通機関やその他のシステム機能は、組み込み構造を形成するために、ビジネス活動を判断するために、薬物監督と管理の法律と識別と制御の動作の "規範" を満たしていないことを確認するリアルタイムの品質管理機能 そして効果的です。</p>
<p>第三条药品批发企业系统的硬件设施和网络环境应当符合以下要求：</p> <p>（一）有支持系统正常运行的服务器；</p> <p>（二）质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、出库复核、销售等岗位配备专用的终端设备；</p> <p>（三）有稳定、安全的网络环境，有固定接入互联网的方式和可靠的信息安全平台；</p> <p>（四）有实现相关部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网；</p> <p>（五）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。</p>	<p>第 3 条 医薬品卸業体システムのハードウェア設備及びネットワーク環境は、以下の要件を満たさなければならない。</p> <p>（1）システムの通常動作をサポートするサーバー。</p> <p>（2）品質管理、調達、受領、受入れ、保管、保守、図書館のレビュー、販売および専用端末装置を備えたその他の郵便；</p> <p>（3）安定した安全なネットワーク環境、インターネットへの固定アクセス、信頼できる情報セキュリティプラットフォーム。</p> <p>（4）ローカルエリアネットワーク間の情報の伝送とデータの共有の間に関連する部門を達成するために、</p> <p>（5）「仕様」及び企業経営の実際のニーズに適合するアプリケーションソフトウェア及び関連するデータベースがある。</p>
<p>第四条药品批发企业负责信息管理的部门应当履行以下职责：</p> <p>（一）负责系统硬件和软件的安装、测试及网络维护；</p>	<p>第 4 条 医薬品卸業企業の情報管理部門は、以下の業務を行うものとする。</p> <p>（1）は、システムのハードウェアおよびソフトウェアのインストール、テスト、およびネットワ</p>

<p>(二) 负责系统数据库管理和数据备份；</p> <p>(三) 负责培训、指导相关岗位人员使用系统；</p> <p>(四) 负责系统程序的运行及维护管理；</p> <p>(五) 负责系统网络以及数据的安全管理；</p> <p>(六) 保证系统日志的完整性；</p> <p>(七) 负责建立系统硬件和软件管理档案。</p>	<p>ークの保守を担当します。</p> <p>(2) システムデータベース管理とデータバックアップを担当します。</p> <p>(3) 訓練を担当し、関連する人員にシステムの使用を指示すること。</p> <p>(4) システムプログラムの運用と保守を担当する。</p> <p>(5) システムネットワークとデータセキュリティ管理を担当する。</p> <p>(6) システムログの完全性を保証する。</p> <p>(7) システムハードウェアとソフトウェア管理ファイルの作成を担当する。</p>
<p>第五条药品批发企业质量管理部门应当履行以下职责：</p> <p>(一) 负责指导设定系统质量控制功能；</p> <p>(二) 负责系统操作权限的审核，并定期跟踪检查；</p> <p>(三) 监督各岗位人员严格按照规定流程及要求操作系统；</p> <p>(四) 负责质量管理基础数据的审核、确认生效及锁定；</p> <p>(五) 负责经营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；</p> <p>(六) 负责处理系统中涉及药品质量的有关问题。</p>	<p>第5条 医薬品卸業者の品質管理部門は、以下の業務を行うものとする。</p> <p>(1) システムの品質管理機能の指針を担当する。</p> <p>(2) は、システムの運用の監査と定期的なフォローアップ検査を担当しています。</p> <p>(3) プロセスの規定に厳密に従って投稿の監督とオペレーティングシステムが必要です。</p> <p>(4) は、基本的なデータ監査の品質管理を担当し、強制的にエントリを確認し、ロックする。</p> <p>(5) ビジネスデータ修正アプリケーションの監査に責任を負うために、要件の規定に従って、手順に従って修正することができます。</p> <p>(6) は、システムに関わる医薬品の品質に関連する問題に対処する責任がある。</p>
<p>第六条药品批发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。</p> <p>(一) 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。</p> <p>(二) 修改各类业务经营数据时，操作人员在职责</p>	<p>第6条 医薬品卸業者は、厳密に管理システム及び運用手続に従い、様々な記録の原本、真正性、正確性、安全性及び遡及性を保証するために、システムデータの入力、変更及び保存を行わなければならない。</p> <p>(1) システムのログイン方法を確認するためにユーザー名、パスワード、その他のIDを入力してジョブの操作を許可し、データの入力または照会の許可の範囲内で、承認なしでデータ情報を変更することはできません。</p> <p>(2) 各種業務の業務データを変更する場合は、</p>

<p>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。</p> <p>(三) 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。</p> <p>(四) 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。</p>	<p>業務の範囲内で申請書を提出し、品質管理担当者の承認後に変更及び修正の理由及びプロセスをシステムに記録するものとする。</p> <p>(3) 自動的に生成された独自のユーザー名とパスワードに従って、レコードのポスト演算子名のシステムは、手動編集やメニュー選択などの入力を使用してはならない。</p> <p>(4) システム操作、システムによって自動的に生成されたデータ記録日時は、手動編集、メニュー選択などの入力を使用してはならない。</p>
<p>第七条药品批发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。</p> <p>(一) 采用安全、可靠的方式存储、备份。</p> <p>(二) 按日备份数据。</p> <p>(三) 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。</p> <p>(四) 记录和数据的保存时限符合《规范》第四十二条的要求。</p>	<p>第7条 医薬品卸業者は、コンピュータ管理システムに従って、システムの様々な記録及びデータの安全管理を行う。</p> <p>(1) バックアップを保存するための安全で信頼できる方法の使用。</p> <p>(2) 毎日のバックアップデータ。</p> <p>(3) バックアップのレコードとメディアのデータは、安全な場所に格納され、サーバーの災害と同じ時間を防ぐために損傷や損失をもたらした。</p> <p>(4) 記録およびデータの保存期限は、コードの第42条の要件に従う。</p>
<p>第八条药品批发企业应当将审核合格的供货单位、购货单位及经营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。</p> <p>(一) 质量管理基础数据包括供货单位、购货单位、经营品种、供货单位销售人员资质、购货单位采购人员资质及提货人员资质等相关内容。</p> <p>(二) 质量管理基础数据与对应的供货单位、购货单位以及购销药品的合法性、有效性相关联，与供货单位或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。</p> <p>(三) 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</p>	<p>第8条 医薬品卸業者は、供給単位、購買単位及び品種等の情報システムに入り、品質管理の基本データベースを確立し、有効に活用しなければならない。</p> <p>(1) 品質管理の基本データには、供給単位、購買単位、運営品種、供給単位販売担当者資格、購入単位調達人材資格および配達人資格およびその他の関連コンテンツが含まれる。</p> <p>(2) 品質管理の基本データは、サプライユニットまたは購入者の事業範囲に対応する供給ユニット、購入ユニットおよび購入および販売の正当性および有効性に関連し、システムによって自動的に追跡および識別されるコントロール付き。</p> <p>(3) システムは、関係する部署およびスタッフに適切な資料を適時に入手して更新するように促し、警告し、促し、品質管理基本データが失敗し</p>

<p>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。</p> <p>（四）质量管理基础数据是企业合法经营的基本保障，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。</p> <p>（五）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。</p>	<p>た場合、データに関連するビジネス機能を自動的にロックし、データが更新され、有効になるまで、関連する機能を復元することができます。</p> <p>（4）品質マネジメントの基本的なデータは、企業の正当な事業に対する基本的な保証であり、専門的な品質マネジメント要員による関連資料の審査及び承認後、確認及び更新され、更新時間はシステムによって自動的に生成される。</p> <p>（5）他のスタッフは、権限、クエリの規定に従って、基本的なデータ品質管理を使用することができます、データは任意のコンテンツを変更することはできません。</p>
<p>第九条药品采购订单中的质量管理基础数据应当依据数据库生成。系统对各供货单位的合法资质，能够自动识别、审核，防止超出经营方式或经营范围的采购行为发生。</p> <p>采购订单确认后，系统自动生成采购记录。</p>	<p>第9条 医薬品購入命令の品質管理基準データは、データベースに基づいて生成されるべきである。合法的な資格の供給ユニットのシステムは、調達行動の操作またはビジネス範囲のモードを超えて防止するために、自動的に識別、監査する。購買発注が確認されると、購買記録が自動的に生成されます。</p>
<p>第十条药品到货时，系统应当支持收货人员查询采购记录，对照随货同行单（票）及实物确认相关信息后，方可收货。</p>	<p>第10条 医薬品が到着したときは、受領者が購入記録を照会し、相手方（チケット）及び商品との関連情報を確認した上で関連情報を取得するよう支援する。</p>
<p>第十一条验收人员按规定进行药品质量验收，对照药品实物在系统采购记录的基础上录入药品的批号、生产日期、有效期、到货数量、验收合格数量、验收结果等内容，确认后系统自动生成验收记录。</p>	<p>第11条 受入れ担当者は、規則に従って医薬品の品質を受け入れ、システム調達記録に基づいて量、生産日、到着数、受入数量、受理結果等を記入するものとする。受諾記録を生成する。</p>
<p>第十二条药品批发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。</p>	<p>第12条 医薬卸業体システムは、当該医薬品の管理区分及び貯蔵特性に応じて、対応する貯蔵区域を速やかに表示しなければならない。</p>
<p>第十三条药品批发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。</p>	<p>第13条 医薬品卸業体システムは、品質管理及び保守体制の基本データに基づき、定期的に在庫の整備計画を作成し、保守要員に整然とした合理的な整備を促さなければならない。</p>
<p>第十四条药品批发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。</p>	<p>第14条 医薬卸業体システムは、ストックされた医薬品の有効期間を自動的に追跡し管理し、早期警戒及び短期間の自動係止及び中止の機能を有</p>

	するものとする。
第十五条药品批发企业销售药品时，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。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。 销售订单确认后，系统自动生成销售记录。	第 15 条 医薬品卸売企業が医薬品を販売する場合、品質管理基本データ及び在庫記録に基づいて受注を生成し、非品質管理基本データがサポートする受注の生成を拒否する。法定資格の購入単位のシステムは、自動的に識別し、監査することができます。受注が確認されると、自動的に販売記録が生成されます。
第十六条药品批发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。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。	第 16 条 医薬品卸売業は、確認された販売データを図書館の保管部門及びレビューに送信する。スタッフは、図書館のレビュー作業を完了するためにチェックし、システムは自動的に図書館のレビュー記録を生成します。
第十七条药品批发企业系统对销后退回药品应当具备以下功能： （一）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； （二）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； （三）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； （四）系统不支持对原始销售数据的任何更改。	第 17 条 医薬品卸売業は、薬を返還した後、次のような機能を有するものとする。 （1）薬の返品後の商品を扱うために、元の対応する売上高をもたらすために、図書館のレビュー記録。 （2）対応する販売、在庫レビューの記録とレシート、受諾の前に商品に現物の薬品の返品後に返され、元の販売、在庫レビューデータと状況の受け入れに基づいて、販売の生産は受諾記録の後に返された； （3）元のレコード情報と種類の薬物の戻り値が一致しないか、元の販売数を超えて薬の数を返す、システムは、薬物操作を返すことを拒否した； （4）元の販売データへの変更をサポートしていません。
第十八条药品批发企业系统应当对经营过程中发现的质量有疑问药品进行控制。 （一）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。 （二）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。 （三）系统对质量不合格药品的处理过程、处理结	第 18 条 医薬卸売企業システムは、問題のビジネスプロセスで見つかった医薬品の品質を管理するものとする。 （1）スタッフは、ロックを実装するポストの操作に応じて、薬物の疑いの品質を発見し、品質管理担当者に通知します。 問題の質に属していないことを確認するために、品質管理担当者によってロックされた薬の（2）、ロックの解除は、規格外のレコードを生成するシ

<p>果进行记录，并跟踪处理结果。</p>	<p>システムによって標準以下の薬です。</p> <p>(3) 品質管理基準以下の薬物処理システム、記録の結果、および結果を追跡する。</p>
<p>第十九条药品批发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。</p>	<p>第 19 条 医薬品卸売業は、医薬品輸送の輸送時間を追跡管理しなければならない、輸送時間の要件がある場合には、関連部門および幹部職員に対し迅速に警告する。システムは、行動規範の要件に従って、薬物輸送の記録を生成しなければならない。</p>
<p>第二十条药品零售企业系统的硬件、软件、网络环境及管理人員的配备，应当满足企业经营规模和质量管理的实际需要。</p>	<p>第 20 条 製薬小売企業システムのハードウェア、ソフトウェア、ネットワーク環境と管理職は、企業の規模と品質管理の実際のニーズを満たさなければならない。</p>
<p>第二十一条药品零售企业系统的销售管理应当符合以下要求：</p> <p>(一) 建立包括供货单位、经营品种等相关内容的质量管理基础数据；</p> <p>(二) 依据质量管理基础数据，自动识别处方药、特殊管理的药品以及其他国家有专门管理要求的药品；</p> <p>(三) 拒绝国家有专门管理要求的药品超数量销售；</p> <p>(四) 与结算系统、开票系统对接，对每笔销售自动打印销售票据，并自动生成销售记录；</p> <p>(五) 依据质量管理基础数据，对拆零药品单独建立销售记录，对拆零药品实施安全、合理的销售控制；</p> <p>(六) 依据质量管理基础数据，定期自动生成陈列药品检查计划；</p> <p>(七) 依据质量管理基础数据，对药品有效期进行跟踪，对近效期的给予预警提示，超有效期的自动锁定及停销；</p> <p>(八) 各类数据的录入与保存符合本附录第六条、第七条的相关要求。</p>	<p>第 21 条 医薬小売企業システムの販売管理は、以下の要件を満たさなければならない。</p> <p>(1) 関連単位、動作品種およびその他の関連コンテンツを含む品質管理の基本データを確立する。</p> <p>(2) は、基本的なデータの品質管理、処方薬の自動識別に基づいて、薬物やその他の国の特別な管理は、薬の特殊な管理要件を持っている；</p> <p>(3) は、国を拒否する売上高の数を超えて薬の専門的な管理要件があります。</p> <p>(4) 決済システム、課金システムドッキング、販売ノートの自動販売毎に、そして自動的に販売記録を生成する。</p> <p>(5) 品質管理の基本データに基づいて、ゼロ薬物の解体、薬の解体の安全かつ合理的な販売管理の実施のための別の販売記録の確立、</p> <p>(6) 品質管理の基本データに基づいて、薬物表示検査プログラムの定期的な自動表示；</p> <p>(7) 品質管理の基本データによれば、薬の有効期間が追跡され、短期間の早期警報が与えられ、自動ロックおよび延期期間の停止が与えられる。</p> <p>(8) すべての種類のデータの入力と保存は、本付録の第 6 条と第 7 条の関連する要件に準拠する。</p>
<p>第二十二条药品经营企业应当根据有关法律法规、</p>	<p>第 22 条 製薬企業は、関係法令の要求事項、 "</p>

<p>《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。</p>	<p>規範"及び品質管理システムの内部監査に応じて速やかにシステムを改善し、システム機能を改善しなければならない。</p>
--	---

附录3 温湿度自动监测	付録3 温度と湿度の自動監視
<p>第一条企业应当按照《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）的要求，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（以下简称系统）。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，有效防范储存运输过程中可能发生的影响药品质量安全的风险，确保药品质量安全。</p>	<p>第1条 事業者は医薬品を保管する倉庫内の自動温湿度監視システム（以下、システムという）と、医薬品品質管理基準（以下「コード」という）。システムは、薬物貯蔵プロセスの温度および湿度ならびに冷凍および凍結薬物輸送プロセスの温度条件を監視および記録し、貯蔵および輸送中の薬物の品質および安全性のリスクを効果的に防止し、薬物の品質および安全性を保証すべきである。</p>
<p>第二条系统由测点终端、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。</p>	<p>第2条 システムは、測定端末、管理ホスト、無停電電源、および関連ソフトウェアで構成されています。制御端末は、端末によって監視されるデータを収集し、処理し、記録し、異常が発生したときにアラーム管理機能を有することができます。</p>
<p>第三条系统温湿度数据的测定值应当按照《规范》第八十三条的有关规定设定。 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。</p>	<p>第3条 システムの温湿度データの測定値は、規格第83条の関連規定に従って設定するものとする。システムは、温度、湿度、日付、時間、場所、場所または輸送カテゴリを含む温度と湿度の監視記録を自動的に生成する必要があります。</p>
<p>第四条系统温湿度测量设备的最大允许误差应当符合以下要求： （一）测量范围在0℃～40℃之间，温度的最大允许误差为±0.5℃； （二）测量范围在-25℃～0℃之间，温度的最大允许误差为±1.0℃； （三）相对湿度的最大允许误差为±5%RH。</p>	<p>第4条 システム温度及び湿度測定装置の最大許容誤差は、次の要件を満たさなければならない。 （1）0℃～40℃の測定範囲、±0.5℃の最大許容温度誤差、 （2）-25℃～0℃の測定範囲、±1.0℃の最大許容温度誤差、 （3）相対湿度の最大許容誤差は±5%RHです。</p>
<p>第五条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。 系统应当至少每隔1分钟更新一次测点温湿度数据，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，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。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。</p>	<p>第5条 本システムは、薬物の輸送及び輸送中の温度及び湿度環境を自動的に監視し、記録しなければならない。 システムは、少なくとも1分ごとに温度および湿度のデータを更新し、薬物の保存中に少なくとも30分ごとにリアルタイムの温度および湿度のデータを自動的に記録し、輸送中に少なくとも5分ごとにリアルタイムの温度データを記録する必要があります。監視された温度と湿度の値が指定</p>

	<p>された範囲を超えると、システムは少なくとも2分ごとにリアルタイムの温度と湿度のデータを記録する必要があります。</p>
<p>第六条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。</p> <p>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。</p>	<p>第6条 監視された温度及び湿度の値が設定された閾値を満たすか又は指定された範囲を超える場合、システムは、現場及び指定された場所で音及び光アラームを実現し、SMS通信により少なくとも3人の指定された要員にアラーム情報を送信する必要があります。</p> <p>電源遮断が発生すると、システムは少なくとも3人の指定された要員にSMS通信を使用してアラーム情報を送信する必要があります。</p>
<p>第七条系统各测点终端采集的监测数据应当真实、完整、准确、有效。</p> <p>(一) 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。</p> <p>(二) 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。</p> <p>(三) 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。</p>	<p>第7条 システムの端末によって収集された監視データは、真実で、完全で、正確で効果的でなければならない。</p> <p>(1) 端末によって収集されたデータは、ネットワークを介して管理ホストに自動的に送信され、処理され、記録され、データは失われず変更されないことを確実にするために信頼できる方法で保存される。</p> <p>(2) システムは、レコードのデータを変更することはできません、関数を削除することはできません、逆インポートデータ関数。</p> <p>(3) システムは、ユーザーの温度と湿度センサーの監視値の補正に開いてはならない、ユーザーが調整することを防ぐために、機能を調整し、データの歪みを監視します。</p>
<p>第八条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。</p>	<p>第8条 企業は、日常的に監視データを安全かつ確実に保管しなければならない。バックアップデータは安全な場所に保管しなければならない。データの保管期限は、規格42条の要件に適合しなければならない。</p>
<p>第九条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。</p>	<p>第9条 システムは、リアルタイムのデータクエリと履歴データクエリのためのコンピュータ端末を介して、企業のコンピュータ端末データとインターフェイスし、コンピュータ端末にデータを自動的に格納する必要があります。</p>
<p>第十条系统应当独立地不间断运行，防止因供电中</p>	<p>第10条 システムは、システムの正常な動作を</p>

<p>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。</p>	<p>妨げるために独立して動作するか、停電、コンピュータのシャットダウンまたは故障などの要因によるデータの損失を引き起こす。</p>
<p>第十一条系统保持独立、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。</p>	<p>第 11 条 本システムは、独立した安全な状態を維持しなければならない、異常な温度及び湿度制御設備に起因するシステム障害の危険を防ぐために、温湿度管理設備及び設備と連動してはならない。</p>
<p>第十二条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。</p>	<p>第 12 条 企業は、貯蔵及び輸送施設及び機器の機器の端末配電計画を試験し、確認し、薬剤貯蔵及び輸送機器に設置されたターミナルポイントの数及び場所を確保し、周囲の温度及び湿度の実際の状況を正確に反映する。</p>
<p>第十三条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：</p> <p>（一）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。</p> <p>（二）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。</p> <p>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。</p> <p>（三）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。</p> <p>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。</p>	<p>第 13 条 倉庫または倉庫に設置される測定ポイントの数と場所は、次の要件を満たさなければならない。</p> <p>（1）各独立した医薬品倉庫または倉庫には、少なくとも 2 つの測定ポイント端末があり、均等に配分されること。</p> <p>（2）平らな倉庫の面積が 300 平方メートル未満の場合は、少なくとも 2 つのターミナルポイントを設置し、300 平方メートルを超える場合は、300 平方メートルごとに少なくとも 1 つの端末を追加し、300 平方メートルにつき 300 平方メートル未満を追加します。</p> <p>平面倉庫調査地点ターミナル設置場所は、薬剤棚や薬剤積み重ねスタックの高さの 2/3 以上でなければならない。</p> <p>（3）倉庫又は全自動倉庫の棚の高さは 4.5~8 メートルとし、300 平方メートルにつき少なくとも 4 個の測定点を設置し、300 平方メートルごとに少なくとも 2 個の測定点を追加し、そして、棚の上に均等に分布し、下部の位置;ターミナルの 300 平方メートルあたり少なくとも 300 平方メートルの設置面積の上に 8 メートルの棚の高さ、ターミナルの少なくとも 3 つの測定ポイントを追加し、さらに各シェルフに配布 上、中、下のうち、300 平方メートル×300 平方メートル未満。</p>

<p>(四) 儲存冷藏、冷凍藥品倉庫測點終端的安裝數量，須符合本條上述的各項要求，其安裝數量按每 100 平方米面積計算。</p>	<p>上げられた倉庫または完全に自動化された倉庫の上端の位置は、上の棚の最高位よりも低くしてはいけません。</p> <p>(4) 冷凍及び冷凍製薬店舗の保管及び保管のために設置される端末の数は、本規則に定める要件を満たし、設置台数は 100 平方メートルの面積で計算するものとする。</p>
<p>第十四条 每台独立的冷藏、冷凍藥品運輸車輛或車廂，安裝的測點終端數量不得少於 2 個。車廂容積超過 20 立方米的，每增加 20 立方米至少增加 1 個測點終端，不足 20 立方米的按 20 立方米計算。每台冷藏箱或保溫箱應當至少配置一個測點終端。</p>	<p>第 14 条 独立した冷凍及び凍結薬物輸送車両又は運送車については、設置されるターミナルステーションの数は 2 以上でなければならない。20 立方メートル以上の車のボリュームは、20 立方メートルごとに少なくとも 1 つの測定ポイントの端末、20 立方メートル未満 20 立方メートル。各冷蔵庫またはインキュベータには、少なくとも 1 つの測定端子が装備されている必要があります。</p>
<p>第十五条 測點終端應當牢固安裝在經過確認的合理位置，避免儲運作業及人員活動對監測設備造成影響或損壞，其安裝位置不得隨意變動。</p>	<p>第 15 条 測定端末は、保管及び運送作業及び人員の活動が監視装置に影響を及ぼさないようにするために、合理的に有効な場所にしっかりと設置されなければならない。設置場所は自由に変更してはならない。</p>
<p>第十六条 企業應當對測點終端每年至少進行一次校準，對系統設備應當進行定期檢查、維修、保養，並建立檔案。</p>	<p>第 16 条 企業は毎年少なくとも 1 回測定点ターミナルで校正を行い、定期的にシステム機器の点検、メンテナンス、メンテナンスを行い、アーカイブを確立するものとする。</p>
<p>第十七条 系統應當滿足相關部門實施在線遠程監管的条件。</p>	<p>第 17 条 システムは、関連する部署がオンライン遠隔監督を実施するための条件を満たすものとする。</p>

<p style="text-align: center;">附录 4 药品收货与验收</p>	<p style="text-align: center;">付録 4 薬物の受領と受け入れ</p>
<p>第一条企业应当按照国家有关法律法规及《药品经营质量管理规范》(以下简称《规范》), 制定药品收货与验收标准。对药品收货与验收过程中出现的不符合质量标准或疑似假、劣药的情况, 应当交由质量管理部门按照有关规定进行处理, 必要时上报药品监督管理部门。</p>	<p>第 1 条 企業は、国の法令及び医薬品の品質管理規程(以下「規程」という。)に従い、医薬品の受領及び受け入れの基準を策定しなければならない。薬物の受領と受け入れのプロセスは、品質基準を満たしていないか、疑わしい偽造品、悪い薬の状況、必要に応じて、薬剤監督管理部門に報告された取引の関連規定に従って品質管理部門に引き渡す必要があります。</p>
<p>第二条药品到货时, 收货人员应当对运输工具和运输状况进行检查。</p> <p>(一) 检查运输工具是否密闭, 如发现运输工具有雨淋、腐蚀、污染等可能影响药品质量的现象, 及时通知采购部门并报质量管理部门处理。</p> <p>(二) 根据运输单据所载明的启运日期, 检查是否符合协议约定的在途时限, 对不符合约定时限的, 报质量管理部门处理。</p> <p>(三) 供货方委托运输药品的, 企业采购部门要提前向供货单位索要委托的承运方式、承运单位、启运时间等信息, 并将上述情况提前通知收货人员; 收货人员在药品到货后, 要逐一核对上述内容, 内容不一致的, 通知采购部门并报质量管理部门处理。</p> <p>(四) 冷藏、冷冻药品到货时, 查验冷藏车、车载冷藏箱或保温箱的温度状况, 核查并留存运输过程和到货时的温度记录; 对未采用规定的冷藏设备运输或温度不符合要求的, 应当拒收, 同时对药品进行控制管理, 做好记录并报质量管理部门处理。</p>	<p>第 2 条 医薬品が到着すると、受取人は輸送及び輸送条件を検査しなければならない。</p> <p>(1) 輸送手段が雨、腐食、汚染など密閉されているかどうかを確認し、薬品品質の現象に影響を与え、調達部門に速やかに通知し、品質管理部門に報告する。</p> <p>(2) 契約に規定通過時間制限が合意された時間制限を満たしていないことを確認するために出発日を明記輸送文書、レポートの品質管理部門によります。</p> <p>(3)、取引先に委託し、事前のためのキャリアユニット、出発時刻やその他の情報を尋ねると、上記の領収書を事前にスタッフに通知するために、薬物、キャリア、企業の購買部門の輸送の委託者に医薬品に人材を受けます上記の内容を確認するために品物を 1 つ 1 つ確認した後、内容が矛盾し、調達部門に通知して品質管理部門に報告する。</p> <p>(4) 冷凍は、冷凍薬物が到着、輸送中や到着時の温度冷蔵トラック、車や冷蔵庫、インキュベーター、検証および記録保持温度の条件を確認し、準拠していない所定の温度または冷蔵輸送機器を使用しないため要件は、麻薬管理の管理、記録し、品質管理部門に報告しながら、拒否する必要があります。</p>
<p>第三条药品到货时, 收货人员应当查验随货同行单(票)以及相关的药品采购记录。无随货同行单(票)或无采购记录的应当拒收; 随货同行单</p>	<p>第 3 条 受託者は、医薬品が到着したときに同封の書類(切符)及び当該医薬品の購入記録を確認しなければならない。サプライヤーの名前、製</p>

<p>(票) 记载的供货单位、生产厂商、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容, 与采购记录以及本企业实际情况不符的, 应当拒收, 并通知采购部门处理。</p>	<p>造元の総称、剤形、仕様、ロット番号、数量、受領単位、数量、品目数、品目数、出荷日、出荷日およびその他のコンテンツ、調達記録および企業の実際の状況が一致せず、却下され、調達部門に対処するよう通知する。</p>
<p>第四条应当依据随货同行单(票)核对药品实物。随货同行单(票)中记载的药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、生产厂商等内容, 与药品实物不符的, 应当拒收, 并通知采购部门进行处理。</p>	<p>第4条 表示は同じ商品に基づいていなければならない。納入書類に記載されている医薬品の一般名、剤形、仕様、ロット番号、量、製造者およびその他の内容は、却下され、処理のために購入部門に通知されるものとする。</p>
<p>第五条收货过程中, 对于随货同行单(票)或到货药品与采购记录的有关内容不相符的, 由采购部门负责与供货单位核实和处理。</p> <p>(一) 对于随货同行单(票)内容中, 除数量以外的其他内容与采购记录、药品实物不符的, 经供货单位确认并提供正确的随货同行单(票)后, 方可收货。</p> <p>(二) 对于随货同行单(票)与采购记录、药品实物数量不符的, 经供货单位确认后, 应当由采购部门确定并调整采购数量后, 方可收货。</p> <p>(三) 供货单位对随货同行单(票)与采购记录、药品实物不相符的内容, 不予确认的, 应当拒收, 存在异常情况的, 报质量管理部门处理。</p>	<p>第5条 商品を受領する過程において、購入者は、付随する商品又はチケットの関連する内容及び調達記録の関連する内容を用いて、供給ユニットを確認及び取扱う責任を負う。</p> <p>(1) 商品の数量(数量を除く)及び購入記録以外の内容については、その物質に適合しておらず、供給者は正しい商品を確認し提供しなければならない商品。</p> <p>(2) 単一の(チケット)と調達記録を持つ商品のために、物理的な物質の量が一致しない、確認する供給ユニット、調達部門が決定される必要がありますし、受信する前に購入の数を調整する必要があります。</p> <p>(3) 供給部が商品(切符)の内容及び購入記録及び種類の医薬品に適合しない場合、それらは確認されず、拒絶され、異常事態は品質管理部門に報告され、処理される。</p>
<p>第六条收货人员应当拆除药品的运输防护包装, 检查药品外包装是否完好, 对出现破损、污染、标识不清等情况的药品, 应当拒收。</p> <p>收货人员应当将核对无误的药品放置于相应的待验区域内, 并在随货同行单(票)上签字后, 移交验收人员。</p>	<p>第6条 受領要員は、医薬品の輸送保護包装を解体し、医薬品包装が損傷していないかどうか点検し、損傷し、汚染されていて不明確な医薬品については棄却するものとする。荷受人は、被検査薬を対応する被検査領域に入れ、チケット(切符)で商品に署名した後、受理官に引き渡さなければならない。</p>
<p>第七条药品待验区域及验收药品的设施设备, 应当符合以下要求:</p> <p>(一) 待验区域有明显标识, 并与其他区域有效隔离;</p>	<p>第7条 医薬品の試験施設及び医薬品受入れ施設は、次の要件を満たさなければならない。</p> <p>(1) 検査対象区域が明確に識別され、他の区域から効果的に隔離されていること。</p>

<p>(二) 待验区域符合待验药品的储存温度要求；</p> <p>(三) 设置特殊管理的药品专用待验区域，并符合安全控制要求；</p> <p>(四) 保持验收设施设备清洁，不得污染药品。</p>	<p>(2) 試験される領域は、試験される薬物の貯蔵温度要件に適合する；</p> <p>(3) 特別に管理された薬物特有の検査領域を設定し、安全管理要件を満たすこと。</p> <p>(4) 汚染された薬物ではなく設備や設備の清潔さを維持する。</p>
<p>第八条企业应当根据不同类别和特性的药品，明确待验药品的验收时限，待验药品要在规定时限内验收，验收合格的药品，应当及时入库，验收中发现的问题应当尽快处理，防止对药品质量造成影响。</p>	<p>第8条 企業は、薬の種類と特性に応じて、試験すべき薬の受理時間を確認し、所定の期限内に試験すべき薬、適格な薬の受理を適時に保管しなければならない。受理で特定された問題は、薬物の品質への影響を防ぐため。</p>
<p>第九条验收药品应当按照批号逐批查验药品的合格证明文件，对于相关证明文件不全或内容与到货药品不符的，不得入库，并交质量管理部门处理。</p> <p>(一) 按照药品批号查验同批号的检验报告书，药品检验报告书需加盖供货单位药品检验专用章或质量管理专用章原印章；从批发企业采购药品的，检验报告书的传递和保存，可以采用电子数据的形式，但要保证其合法性和有效性。</p> <p>(二) 验收实施批签发管理的生物制品时，有加盖供货单位药品检验专用章或质量管理专用章原印章的《生物制品批签发合格证》复印件。</p> <p>(三) 验收进口药品时，有加盖供货单位质量管理专用章原印章的相关证明文件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 《进口药品注册证》或《医药产品注册证》； 2. 进口麻醉药品、精神药品以及蛋白同化制剂、肽类激素需有《进口准许证》； 3. 进口药材需有《进口药材批件》； 4. 《进口药品检验报告书》或注明“已抽样”字样的《进口药品通关单》； 5. 进口国家规定的实行批签发管理的生物制品，有 	<p>第9条 医薬品の受入れは、関連書類又は不完全な内容のために、適格書類の証明書のバッチ番号に従ってバッチでチェックされなければならない、医薬品の到着は保管されず、品質管理部門に支払われる。</p> <p>(1) 薬物バッチ検査報告書検査の同じバッチに合わせて、製薬検査報告書は、特別なシールや薬物統制シール品質管理の元シールのサプライヤーと刻印されている必要があります、卸売事業からの医薬品の調達、検査報告書の配信と保存電子データの形式で使用することができますが、その正当性と有効性を保証する。</p> <p>(2) 生物製品の管理の発行の実施の受諾は、"生物学的製品の証明書を発行した"元のシールの医薬品検査特別な章または品質管理の供給単位で押されている。</p> <p>(3) 輸入医薬品の受諾は、関連文書の元のシールの供給ユニットの品質管理と刻印されている：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「医薬品登録証明書の輸入」または「医薬品登録証明書」。 2. 輸入麻薬、向精神薬、タンパク質同化剤、ペプチドホルモンは「輸入許可」が必要。 3. 輸入されたハーブは、"輸入された医薬品承認文書"である必要があります。 4. 「輸入薬物クリアランス」という用語の「輸入医薬品検査報告書」または「サンプリング」。 5. 輸入国は、生物製剤の一括管理、発行された文

<p>批签发证明文件和《进口药品检验报告书》。</p> <p>(四) 验收特殊管理的药品须符合国家相关规定。</p>	<p>書の一括管理、および「輸入医薬品検査報告書」の開発を実施することを禁止する。</p> <p>(4) 特別に管理された医薬品の受入れは、国の関連規定に従うものとする。</p>
<p>第十条应当对每次到货的药品进行逐批抽样验收，抽取的样品应当具有代表性，对于不符合验收标准的，不得入库，并报质量管理部门处理。</p> <p>(一) 对到货的同一批号的整件药品按照堆码情况随机抽样检查。整件数量在 2 件及以下的，要全部抽样检查；整件数量在 2 件以上至 50 件以下的，至少抽样检查 3 件；整件数量在 50 件以上的，每增加 50 件，至少增加抽样检查 1 件，不足 50 件的，按 50 件计。</p> <p>(二) 对抽取的整件药品需开箱抽样检查，从每整件的上、中、下不同位置随机抽取 3 个最小包装进行检查，对存在封口不牢、标签污损、有明显重量差异或外观异常等情况的，至少再增加一倍抽样数量，进行再检查。</p> <p>(三) 对整件药品存在破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常的，要开箱检查至最小包装。</p> <p>(四) 到货的非整件药品要逐箱检查，对同一批号的药品，至少随机抽取一个最小包装进行检查。</p>	<p>第 10 条 各荷物のサンプルは、一括検査及び受理の対象とし、検体は代表者とし、合格基準を満たさない人は、荷受して品質管理部門に報告して処理してはならない。</p> <p>積み重ね無作為標本抽出法に従って、全薬剤の同じバッチが到着した時点で、</p> <p>(1) すべてのサンプルの検査に 2 以下の部分の総数;少なくとも 2 つのサンプルの検査 3 以下の 2~50 以上の数、50 以上の合計数、各追加 50、少なくとも増加サンプル検査 1、50 ドル未満、50 ドルによると。</p> <p>(2) シールの存在をチェックする 3 つの最小包装のランダムな選択の上下の部分の全体から、箱のサンプリング検査の外になるために全薬剤の抽出は、ラベルの破損、重量の重大な違いではないまたは異常な状況の出現、少なくとも 2 回サンプリングの数を再確認してください。</p> <p>(3) 全体の薬は、最小のパッケージをチェックするためにボックスを開くために、損傷、汚染、滲出液、シールの損傷や他のパッケージの異常がある。</p> <p>(4) 箱でチェックされる非全体の薬の到着、薬の同じバッチ、少なくとも検査のための最小パッケージをランダムに選択した。</p>
<p>第十一条验收人员应当对抽样药品的外观、包装、标签、说明书等逐一进行检查、核对，出现问题的，报质量管理部门处理。</p> <p>(一) 检查运输储存包装的封条有无损坏，包装上是否清晰注明药品通用名称、规格、生产厂商、生产批号、生产日期、有效期、批准文号、贮藏、包装规格及储运图示标志，以及特殊管理的药品、外用药品、非处方药的标识等标记。</p>	<p>第 11 条 受入れ職員は、採取された薬剤の外観、包装、表示及びパンフレットを 1 つずつ点検し、問題を点検し、品質管理部門に報告する。</p> <p>(1) 輸送用保管パッケージのシールが損傷を受けていないかどうか、ラベルに一般名、仕様、製造業者、生産ロット番号、製造年月日、有効期限、承認番号、保管場所、梱包仕様、医薬品、局所薬、非処方薬ラベリングおよびその他のマーカの特別管理だけでなく、</p>

<p>(二) 检查最小包装的封口是否严密、牢固, 有无破损、污染或渗液, 包装及标签印字是否清晰, 标签粘贴是否牢固。</p> <p>(三) 检查每一最小包装的标签、说明书是否符合以下规定:</p> <p>1. 标签有药品通用名称、成份、性状、适应症或者功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业等内容; 对注射剂瓶、滴眼剂瓶等因标签尺寸限制无法全部注明上述内容的, 至少标明药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容; 中药蜜丸蜡壳至少注明药品通用名称。</p> <p>2. 化学药品与生物制品说明书列有以下内容: 药品名称(通用名称、商品名称、英文名称、汉语拼音)、成分[活性成分的化学名称、分子式、分子量、化学结构式(复方制剂可列出其组分名称)]、性状、适应症、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、孕妇及哺乳期妇女用药、儿童用药、老年用药、药物相互作用、药物过量、临床试验、药理毒理、药代动力学、贮藏、包装、有效期、执行标准、批准文号、生产企业(企业名称、生产地址、邮政编码、电话和传真)。</p> <p>3. 中药说明书列有以下内容: 药品名称(通用名称、汉语拼音)、成分、性状、功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、药物相互作用、贮藏、包装、有效期、执行标准、批准文号、说明书修订日期、生产企业(企业名称、生产地址、邮政编码、电话和传真)。</p> <p>4. 特殊管理的药品、外用药品包装、标签及说明书上均有规定的标识和警示说明; 处方药和非处方药的标签和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; 蛋白同化制剂和肽类激素及含兴奋剂类成分的药品有“运动员慎用”警示标识。</p> <p>5. 进口药品的包装、标签以中文注明药品通用名</p>	<p>(2) シールの最小包装が破損、汚染または滲出液の有無にかかわらず、タイトな、固体であることを確認し、包装とラベルの印刷は、ラベルが固いペーストをクリアしています。</p> <p>(3) 各最小パッケージのラベルを確認してください、指示は次の条項に沿っています:</p> <p>1. 医薬品の名称、名称、性格、表示、機能、表示、機能、投与量、投与量、投与量、副作用、禁忌、予防措置、予防接種、ボトルの注入のために、点眼薬やラベルのサイズに起因する他の制限は、上記の内容をすべて示すことはできません少なくとも薬の一般的な名前、仕様、製品のバッチ番号、有効性およびその他の内容;</p> <p>2. 化学物質および生物学的製剤のリストには、以下が含まれます: 医薬品名(一般名、商品名、英語名、ピンイン)、成分[有効成分の化学名、分子式、分子量、化学式医薬品、薬物相互作用、薬物過体重、臨床試験、薬理学的毒物学(pharmacological toxicology)、薬理学的毒性学(製造会社名、製造住所、郵便番号、電話番号、ファックス番号)を入力してください。</p> <p>3. 漢方マニュアルには、医薬品名(総称、ピンイン)、組成、特性、機能表示、仕様、使用法および用量、副作用、禁忌、予防措置、薬物相互作用、保管、包装、標準番号、承認番号、仕様書の改訂日、製造元(事業者名、製造住所、郵便番号、電話番号、FAX番号)</p> <p>4. ロゴと警告の規定に関する医薬品、局所薬の包装、ラベル貼付および指示; ラベルに記載された処方薬および非処方薬と、対応する警告または警告に関する指示書、国内の規定に従って包装された非処方薬 兆候があり、タンパク質同化調製物およびペプチドホルモンおよび薬剤の成分を含む覚醒剤「注意を払う運動選手」の警告徴候がある。</p> <p>5. 輸入医薬品の包装、薬の総称、主成分と登録番</p>
---	---

<p>称、主要成分以及注册证号，并有中文说明书。</p> <p>6. 中药饮片的包装或容器与药品性质相适应及符合药品质量要求。中药饮片的标签需注明品名、包装规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期；整件包装上有品名、产地、生产日期、生产企业等，并附有质量合格的标志。实施批准文号管理的中药饮片，还需注明批准文号。</p> <p>7. 中药材有包装，并标明品名、规格、产地、供货单位、收购日期、发货日期等；实施批准文号管理的中药材，还需注明批准文号。</p>	<p>号、中国語のマニュアルを示す中国語のラベル。</p> <p>6. 漢方薬包装や容器の医薬品の特性と適応し、医薬品の品質要件を満たす。漢方薬ラベルの名前は、包装仕様、原産地、生産企業、製品のバッチ番号、生産日；名前、原産地、生産日、生産企業、および資格のある看板の品質で全体の包装でマークする。中国薬の作品の承認数の実装も、承認番号を示す必要があります。</p> <p>7. 中国の漢方薬は、包装され、名前、仕様、原産地、供給単位、取得日、納期などを示す；漢方薬の管理の承認の実施は、承認番号を示す必要があります。</p>
<p>第十二条在保证质量的前提下，如果生产企业有特殊质量控制要求或打开最小包装可能影响药品质量的，可不打开最小包装；外包装及封签完整的原料药、实施批签发管理的生物制品，可不开箱检查。</p>	<p>第 12 条 品質保証の前提の下で、生産企業が特別な品質管理要件を持っている場合、または最小限の包装を開封して薬の品質に影響を与える可能性があります最小包装を開くことはできません、包装と原材料の完全性、製品は、ボックスチェックを開くことができません。</p>
<p>第十三条验收地产中药材时，如果对到货中药材存在质量疑问，应当将实物与企业中药样品室（柜）中收集的相应样品进行比对，确认后方可收货。验收人员应当负责对中药材样品的更新和养护，防止样品出现质量变异。收集的样品放入中药样品室（柜）前，应当由质量管理人员进行确认。</p>	<p>第 13 条 不動産漢方薬の受諾、中国の薬草の到着が疑わしい品質で存在する場合、受領前に確認された対応するサンプルで収集された企業のサンプルルーム（キャビネット）と親切でなければなりません。</p> <p>検体の品質のばらつきを防止するために、漢方薬のサンプルの更新と維持に責任を負うべきである。採取したサンプルは、品質管理担当者が漢方薬のサンプル室（サンプル）に入れる前に確認する必要があります。</p>
<p>第十四条企业应当加强对退货药品的收货、验收管理，保证退货环节药品的质量和安全，防止混入假冒药品。</p> <p>（一）收货人员要依据销售部门确认的退货凭证或通知对销后退回药品进行核对，确认为本企业销售的药品后，方可收货并放置于符合药品储存条件的专用待验场所。</p> <p>（二）对销后退回的冷藏、冷冻药品，根据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</p>	<p>第 14 条 企業は、返品された医薬品の受領及び受領を強化し、返品部門における医薬品の品質及び安全性を確保し、偽造医薬品の組み入れを防止しなければならない。</p> <p>（1）受取人は、返品された医薬品を販売後に検査して返却し、商品を受け取る前に企業が販売していることを確認し、医薬品の保管条件を満たす特別試験場に置く。</p> <p>（2）販売後に返却された冷凍及び凍結医薬品については、返品者が提供する温度管理指示及び販</p>

<p>关数据，确认符合规定条件的，方可收货；对于不能提供文件、数据，或温度控制不符合规定的，给予拒收，做好记录并报质量管理部门处理。</p> <p>(三) 验收人员对销后退回的药品进行逐批检查验收，并开箱抽样检查。整件包装完好的，按照本附录第十条规定的抽样原则加倍抽样检查；无完好外包装的，每件须抽样检查至最小包装，必要时送药品检验机构检验。</p> <p>(四) 销后退回药品经验收合格后，方可入库销售，不合格药品按《规范》有关规定处理。</p>	<p>売期間中の温度管理の関連データに従って製品を受領しなければならない。または温度管理が要件を満たさず、却下し、記録し、品質管理部門に報告します。</p> <p>(3) 一括検査および受諾による医薬品の返却後の商品の受け入れ、および箱からのサンプリング検査。パッケージ全体は良好な状態であり、この付録の第10条に定めるサンプリング原則に従って検査されなければならない。梱包が不十分であれば、各パッケージを最小梱包にサンプリングし、必要なら検査のために検査機関に送る。</p> <p>(4) 商品の販売後に受け入れ後に、ストレージ販売の前に、"規範"によると、規格に準拠していない契約は、取引の関連規定。</p>
<p>第十五条检查验收结束后，应当将检查后的完好样品放回原包装，并在抽样的整件包装上标明抽样标志，对已经检查验收的药品，应当及时调整药品质量状态标识或移入相应区域。</p>	<p>第15条検査及び受理が完了した後、検査後の無傷の試料は元の包装に戻され、サンプリングされた包装上にサンプリング検査マークが表示されなければならない。</p>
<p>第十六条对验收合格的药品，应当由验收人员与仓储部门办理入库手续，由仓储部门建立库存记录。</p>	<p>第16条 適格な薬の受諾は、保管手続きの受理と保管部門、保管部門による在庫記録の確立によって受け入れられるべきである。</p>
<p>第十七条验收药品应当做好验收记录。</p> <p>(一) 验收记录包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果、验收人员姓名和验收日期等内容。</p> <p>(二) 中药材验收记录包括品名、产地、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药材，还要记录批准文号。中药饮片验收记录包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药饮片还要记录批准文号。</p> <p>(三) 建立专门的销后退回药品验收记录，记录包</p>	<p>第17条 薬の受諾は受諾記録を行う必要があります。</p> <p>(1) 検査記録は、ジェネリック医薬品の名称、剤形、強度、承認番号、ロット番号、製造年月日、賞味期限、メーカー、サプライヤー、到着の数、到着日、資格を受け入れ、検査結果、検査担当者の数を含めます受諾の名前と日付。</p> <p>(2) 納入製品名、起源、サプライヤー、数量などの漢方薬の検査記録、そのようなコンテンツの資格を受け入れ数として、漢方薬の承認番号の実装だけでなく、承認の記録。中国医学の検査記録の小品は、このような内容の資格受け入れ数などの名前、サイズ、ロット番号、起源、製造年月日、メーカー、サプライヤー、数量配信を、含まれ、漢方薬の実装は、承認番号でも、レコード承認番号です。</p> <p>(3) の専用販売の確立が薬物検査記録を返され</p>

<p>括退货单位、退货日期、通用名称、规格、批准文号、批号、生产厂商（或产地）、有效期、数量、验收日期、退货原因、验收结果和验收人员等内容。</p> <p>（四）验收不合格的药品，需注明不合格事项及处置措施。</p>	<p>た後、レコードはリターンユニット、返却日、一般名、仕様、承認番号、ロット番号、製造者（または原点）、有効期限、回数、受理日、返品理由、受け入れを含めず結果と従業員の受け入れなど。</p> <p>（4）無資格薬の受入れには、不適格品目及び処分措置をしなければならない。</p>
<p>第十八条企业按照《规范》的相关规定，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《规范》的要求验收药品，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 18 条 企業は、基準の関連規定に従って、購入部門に医薬品受入れを委託することができる。購入単位は、薬物の受諾の要件の "規範" に厳密に従うべきであり、特別な直接音の薬物の受入れ記録の確立。関連情報の受領日は、直接振替業務に引き継がれるものとします。</p>

<p style="text-align: center;">附录 5 验证管理</p>	<p style="text-align: center;">付録 5 検証管理</p>
<p>第一条本附录适用于《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）中涉及的验证范围与内容，包括对冷库、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。</p>	<p>第 1 条 この附則は、冷蔵庫、冷蔵庫、冷蔵庫、インキュベータ及び自動温湿度監視システム（以下、「冷蔵庫」という。）を含む医薬品の品質管理に関する実務規範（以下「コード」という。）の検証の範囲及び内容に適用される。モニタリングシステム）は、所定の設計基準と要件を満たす関連施設、機器およびモニタリングシステムを確認するために、安全で効果的な通常の使用を保証するために使用することができます。</p>
<p>第二条企业质量负责人负责验证工作的监督、指导、协调与审批，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。</p>	<p>第 2 条 品質管理責任者は、検査業務の監督、指導、調整及び審査及び承認を担当し、品質管理部門は倉庫及び輸送部門の検証作業の組織化を担当する。</p>
<p>第三条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。</p>	<p>第 3 条 企業は、品質管理システムの文書の規定に従って、毎年検証計画を策定し、計画によって定められた範囲、スケジュール及びプロジェクトに従って検証作業を実施しなければならない。</p>
<p>第四条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，验证控制文件应当归入药品质量管理档案，并按规定保存。</p> <p>（一）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，验证方案需经企业质量负责人审核并批准后，方可实施。</p> <p>（二）企业需制定实施验证的标准和验证操作规程。</p> <p>（三）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，验证报告由质量负</p>	<p>第 4 条 企業は、検証プログラム、基準書、報告書、評価書、逸脱管理及び予防措置を含むべきであることを確認及び検証の過程で検証管理文書を作成し、作成しなければならない。保存のために提供される。</p> <p>（1）プログラムは、コンテンツを確認するために開発および検証のそれぞれの特定の要件に応じた、実施形態の検証について説明人物、オブジェクト、対象、試験プログラム、検証装置及び監視システムを備え、測定点、時間制御、データ取得要求の配置、同様に、検証のための関連する基本的な条件の実装、実装前に監査と承認後に企業責任者の品質によって検証プログラム。</p> <p>（2）企業は、検証基準と検証手順の実装を開発する必要があります。</p> <p>（3）の検証が完了した後に、必要が、検証の実装、収集の概要、各テスト項目データ分析チャートのデータ検証プロセスを含め、検証報告書を発行するシーン、実際の写真を確認するために、プ</p>

<p>责人审核和批准。</p> <p>(四) 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。</p> <p>(五) 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。</p>	<p>プロジェクト分析の試験結果のそれぞれは、検証が全体的な評価、検証結果レポートは品質リーダーによってレビューされ、承認されます。</p> <p>(4) の検証処理において、検証データ分析によれば、設備機器存在してもよく、または状況の要件を満たしていない、および他の監視システムの合理的な変動パラメータ設定、調整及び補正処理の動作、関連施設機器と監視システムは、要件を満たすために。</p> <p>(5) 検証結果に従って医薬品の品質及び安全性に影響を及ぼす可能性のあるリスクについて効果的な予防措置を策定すること。</p>
<p>第五条企业应当根据验证方案实施验证。</p> <p>(一) 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。</p> <p>(二) 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。</p> <p>(三) 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。</p> <p>(四) 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。</p>	<p>第 5 条 企業は、検証計画に従って検証を行うものとする。</p> <p>(1) 関連設備新規運転の前後に、使用前に機器および監視システムを検証しなければならない。設計または予約の主要パラメータ、条件および性能を確認し、設計または規定された用途 条件。</p> <p>(2) 関連する施設および監視システムが設定された条件または使用から外れた場合、または重大な操作上の異常または機能不全を経験している場合は、理由の発見、リスクの評価、適切な是正措置の実施および結果の追跡。</p> <p>(3) 関連施設および監視システムを定期的に検証し、要件を満たしていることを確認し、1 年以内の時間間隔を確認する。</p> <p>(4) 関連する施設機器および監視システム的设计パラメータおよび検証によって確認された使用条件に基づいて、最大失効制限時間を決定する。最大制限時間を超えた場合、再有効化の前にリスクを評価し、再検証する必要がある。</p>
<p>第六条企业应当根据验证的内容及目的, 确定相应的验证项目。</p> <p>(一) 冷库验证的项目至少包括:</p> <p>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;</p> <p>2.温控设备运行参数及使用状况测试;</p>	<p>第 6 条 企業は、検証の内容及び目的に応じて、対応する検証項目を決定しなければならない。</p> <p>(1) プロジェクトの冷蔵保存検証には、少なくとも以下が含まれます:</p> <p>1.薬の安全な保管と安全な場所の場所を決定するための試験と分析の温度分布特性。</p> <p>2.温度制御装置の動作パラメータとテストの使</p>

<p>3.监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认；</p> <p>4.开门作业对库房温度分布及药品储存的影响；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>8.年度定期验证时，进行满载验证。</p> <p>（二）冷藏车验证的项目至少包括：</p> <p>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；</p> <p>2.温控设施运行参数及使用状况测试；</p> <p>3.监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认；</p> <p>4.开门作业对车厢温度分布及变化的影响；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>8.年度定期验证时，进行满载验证。</p> <p>（三）冷藏箱或保温箱验证的项目至少包括：</p> <p>1.箱内温度分布特性的测试与分析，分析箱体温度变化及趋势；</p> <p>2.蓄冷剂配备使用的条件测试；</p> <p>3.温度自动监测设备放置位置确认；</p> <p>4.开箱作业对箱内温度分布及变化的影响；</p>	<p>用。</p> <p>3.測定ポイント端末パラメータの監視システム構成と設置場所の確認。</p> <p>4.倉庫の温度分布と薬物貯蔵の影響にドアの開口部。</p> <p>5.状況の機器の故障または外部電源の中断、財務省の断熱性能と傾向分析を決定する。</p> <p>6.高温または低温および他の極端な外部環境条件の領域に、それぞれ絶縁効果評価。</p> <p>7.新しい倉庫の再利用の前または後に無負荷および全負荷検証を実施する。</p> <p>8.年次検証、完全検証。</p> <p>（2）冷凍車両は、少なくとも以下を含む：</p> <p>1.コンパートメント内の温度分布特性の決定と解析により、適切な薬物貯蔵の安全な場所と面積を決定する。</p> <p>2.温度制御設備の動作パラメータと試験の使用。</p> <p>3.測定ポイント端末パラメータの監視システム構成と設置場所の確認。</p> <p>4.温度分布とキャリッジの変化にドアを開く効果。</p> <p>5.状況、車の断熱性能と傾向分析の機器の故障または外部電源の中断を判断する。</p> <p>6.高温または低温および他の極端な外部環境条件の領域に対して、それぞれ絶縁効果評価。</p> <p>7.冷蔵トラックの最初の使用または再使用前に再使用する前に、無負荷および全負荷確認。</p> <p>8.年次検証、完全検証。</p> <p>（3）プロジェクトを確認するための冷蔵コンテナまたはインキュベーターには、少なくとも次が含まれている：</p> <p>1.ボックステストと分析の温度分布特性、キャビネットの温度変化と傾向の分析。</p> <p>2.クーラントには、試験に使用した条件が備わっている。</p> <p>3.温度自動監視装置の配置確認。</p> <p>4.ボックス外での動作がボックス内の温度分布と変化に及ぼす影響。</p>
---	---

<p>5.高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估；</p> <p>6.运输最长时限验证。</p> <p>(四) 监测系统验证的项目至少包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<p>5.断熱効果評価の下での高温または低温およびその他の極端な外部環境条件。</p> <p>6.検証に最長の時間をかけてください。</p> <p>(4) 監視システム検証プロジェクトには、少なくとも以下が含まれます：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.取得、送信、記録データおよびアラーム機能の確認。 2.装置の測定範囲と精度を監視する。 3.端末の設置および設置場所の確認を行います。 4.監視システム及び温度制御設備の独立した安全性能は確認されていない。 5.電源のシステムは、コンピュータが緊急の性能確認の状態をシャットダウンした。 6.ユーザーがデータを変更、削除、逆インポートしてその他の機能を確認しないようにする。
<p>第七条应当根据验证对象及项目，合理设置验证测点。</p> <p>(一) 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。</p> <p>(二) 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。</p> <p>(三) 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。</p> <p>(四) 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。</p> <p>(五) 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。</p> <p>(六) 每个冷藏箱或保温箱的测点数量不得少于5个。</p>	<p>第7条 検証の対象とプロジェクト、合理的な検証ポイントのセットに基づいている必要があります。</p> <p>(1) は、確認された施設と1回の同期ポイント内の機器では、同期で収集されたデータの収集が有効であることを確認する。</p> <p>(2) 検証された設備と機器、均一性の分布、特別なアイテムと特別な場所の特別な配布。</p> <p>(3) 各倉庫内の一様分布点の数は9より少なくはならず、倉庫のコーナーとコーナーの間の角度を整えるものとし、各測定点の水平間隔は5メートルを超えてはならず、垂直間隔は2メートルを超えてはならない。</p> <p>(4) 倉庫には、各操作口およびファン出口に少なくとも5つの測定点があり、倉庫内の各棚または建物構造の風向きに少なくとも3つの測定点が配置されています。</p> <p>(5) 各冷藏車箱内の測定点の数は9以上でなければならず、9立方メートル毎に9ポイントを増やし、20立方メートルにつき20立方メートル未満を計算するものとする。</p> <p>(6) 各冷藏庫又はインキュベーター内の測定点の数は5以上でなければならない。</p>

<p>第八条应当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。</p> <p>(一) 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。</p> <p>(二) 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。</p> <p>(三) 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。</p> <p>(四) 验证数据采集的间隔时间不得大于5分钟。</p>	<p>第8条 検証データが十分で、有効で、継続的であることを保証するために、適切な継続的検証時間を決定しなければならない。</p> <p>(1) 倉庫のパラメーター及び使用条件が要件を満たし、安定した運用に達した後、有効なデータ収集時間は48時間以上でなければならない。</p> <p>(2) 必要な温度と安定した動作を達成するために、冷蔵トラックで、有効なデータ収集時間は5時間以上でなければならない。</p> <p>(3) 指定された温度に予熱または予冷し、充填物で満たされた冷蔵コンテナまたはインキュベーター。データの最長納期連続収集に従う。</p> <p>(4) 5分以内のデータ収集間隔を確認する。</p>
<p>第九条应当确保所有验证数据的真实、完整、有效、可追溯，并按规定保存。</p>	<p>第9条 すべての有効なデータが、真実で完全であり、効果的であり、追跡可能であり、規則に従って保管されることを保証するものとする。</p>
<p>第十条验证使用的温度传感器应当经法定计量机构校准，校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件。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℃。</p>	<p>第10条 検証に使用される温度センサーは、法定計量機関によって校正され、校正証明書のコピーは、検証報告書に必要な附属書でなければならない。使用する温度センサーを試験装置の範囲に適用する必要があることを確認してください。温度測定の許容最大誤差は±0.5℃です。</p>
<p>第十一条企业应当根据验证确定的参数及条件，正确使用相关设施设备及监测系统，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。</p> <p>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。</p>	<p>第11条 企業は、検証のためのパラメータ及び条件に従って、適切な設備及び機器及び監視システムを正しくかつ合理的に使用し、不適合施設、機器及び監視システムは、医薬品の冷凍貯蔵及び保管に使用してはならない。</p> <p>検証の結果は、品質マネジメントシステム文書の関連内容の策定または改訂の基礎として使用されるものとする。</p>
<p>第十二条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》及本附录的相关要求。</p>	<p>第12条 企業は、検証業務を実施するための対応能力を有する第三者機関と協力することができる。企業は、検証及び実施の全プロセスが基準及び付録の関連する要件に適合するようにする。</p>