

（以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱  
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/167669.html>）

附錄

**总局关于修订印发《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》有关事宜的通知**  
**食药监药化监〔2016〕160号**

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

近期，总局发布了《关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》（国家食品药品监督管理总局令第28号），对《药品经营质量管理规范》中药品电子监管、疫苗等有关内容进行了修改。据此，总局组织对《食品药品监管总局关于印发药品经营质量管理规范现场检查指导原则的通知》（食药监药化监〔2014〕20号）所附《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》进行了修订，修改完善了第一部分《药品批发企业》和第二部分《药品零售企业》有关条款，新增了第三部分《体外诊断试剂（药品）经营企业》的内容。现将修订后的《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》印发你们。

各级食品药品监管部门要认真做好新修订《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》的实施工作。深入贯彻落实总局《关于贯彻实施新修订〈药品经营质量管理规范〉的通知》（食药监药化监〔2013〕32号）、《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）和《关于严格执行〈药品经营质量管理规范〉加强药品批发企业监督检查工作的通知》（食药监药化监〔2015〕85号）要求，落实属地日常监管责任，积极采用飞行检查等形式，组织对药品经营企业实施监督检查，公开检查结果，依法查处违法违规经营行为，督促企业持续符合《药品经营质量管理规范》要求。

食品药品监管总局  
2016年12月14日

附件 药品经营质量管理规范现场检查指导原则（修订稿）.doc