

# 河南省药品批发企业GSP监督检查储存与养护缺陷项目分析

王雯丽<sup>1</sup>, 刘淡宜<sup>2</sup>, 赵小磊<sup>1</sup>, 肖皓祥<sup>1</sup>, 李琼<sup>1</sup>, 曹琳琳<sup>1\*</sup>, 刘伟<sup>2\*</sup> (1. 河南省药品审评查验中心, 郑州 450000; 2. 郑州大学药学院, 郑州 450001)

**摘要** 目的: 通过对2020–2022年河南省药品批发企业GSP监督检查中储存与养护环节的共性问题进行分析, 为药品批发企业规范开展储存与养护工作提供建议。方法: 对2020–2022年河南省GSP监督检查的药品批发企业存在的缺陷进行汇总, 通过Apriori算法寻找各缺陷项目与储存与养护章节下缺陷项目的相关性, 统计分析药品储存与养护章节存在的问题, 并提出建议。结果: 储存与养护缺陷在药品批发企业缺陷中出现的频次最高, 主要缺陷\*08308、一般缺陷08405出现的频次高、占比大, 一般缺陷06501、08305与04603的相关性需要引起重视。结论: 药品批发企业应强化自身主体责任意识, 加强人员岗位培训, 建立健全质量管理体系与制度, 借助科学技术规范开展经营活动。药品储存与养护的从业人员应增强法律意识, 遵守职业道德, 保障药品质量安全, 促进药品流通行业持续健康发展。

**关键词:** 药品批发企业; 监督检查; 缺陷项目; 储存; 养护; 养护人员

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2024)03-0269-010

doi:10.16153/j.1002-7777.2024.03.005

## Analysis of Storage and Maintenance Defective Items in Drug Wholesale Enterprises under the Supervision and Inspection of GSP in Henan Province

Wang Wenli<sup>1</sup>, Liu Danyi<sup>2</sup>, Zhao Xiaolei<sup>1</sup>, Xiao Haoxiang<sup>1</sup>, Li Qiong<sup>1</sup>, Cao Linlin<sup>1\*</sup>, Liu Wei<sup>2\*</sup> (1. Henan Provincial Drug Evaluation and Inspection Center, Zhengzhou 450000, China; 2. School of Pharmaceutical Sciences, Zhengzhou University, Zhengzhou 450001, China)

**Abstract Objective:** To provide suggestions for drug wholesale enterprises to carry out storage and maintenance work in a standardized manner by analyzing the common issues in the storage and maintenance process during the supervision and inspection of GSP of drug wholesale enterprises in Henan Province from 2020 to 2022. **Methods:** The deficiencies of drug wholesale enterprises under the supervision and inspection of GSP in Henan Province from 2020 to 2022 were summarized, the correlation between each defective item and the defective items under the storage and maintenance chapter was found by Apriori algorithm, and the problems in the chapter on drug storage and maintenance were statistically analyzed, and suggestions were put forward. **Results:** Storage and maintenance defective items had the highest frequency among defects in drug wholesale enterprises, with major defective item \*08308 and general defective item 08405 occurred more frequently and accounted for a larger

基金项目: 河南省软科学研究项目(编号 222400410047); 河南省市场监督管理局科技计划项目(编号 2022SJ76)

作者简介: 王雯丽 Tel: (0371) 65567097; E-mail: yaopinliutongcy@163.com

通信作者: 曹琳琳 Tel: 18639558577; E-mail: 86578966@qq.com

刘伟 Tel: 13838005960; E-mail: liuweixy@zzu.edu.cn

proportion, the correlation between general defective items 06501, 08305 and 04603 needed to be taken seriously.

**Conclusion:** Drug wholesale enterprises should strengthen their sense of main responsibility, strengthen personnel job training, establish and improve quality management systems, and carry out business activities with the help of scientific and technological norms. Drug storage and maintenance practitioners should enhance legal awareness, abide by professional ethics, thus better ensure drug quality and safety, and promote the sustained and healthy development of the drug distribution industry.

**Keywords:** drug wholesale enterprises; supervision and inspection; defective items; storage; maintenance; drug storage and maintenance practitioners

《药品经营质量管理规范》(Good Supply Practice, GSP)(2016年6月修订)<sup>[1]</sup>对药品经营企业素质的提升、药品经营行为的规范以及保障药品质量安全都起到了十分重要的作用。药品的储存与养护是药品经营质量管理中重要的一环,但目前已发表的文章大多根据药品批发企业在GSP检查中出现的缺陷,从整体分析风险和原因,未有专门针对药品储存与养护进行研究的文章。而储存与养护的缺陷项目在GSP检查中出现的频次较高、占比较大,且药品储存与养护环节存在的各类问题尚未引起药品批发企业足够的重视。因此,本研究从河南省2020-2022年药品批发企业GSP监督检查结果入手,对药品储存与养护存在的问题进行分析,并提出相应的对策与建议。

## 1 资料与方法

首先,采用回顾性统计分析法对2020-2022年河南省药品审评查验中心监督检查的221家药品批发企业存在的缺陷进行汇总,将其与《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》(修订稿)<sup>[2]</sup>中的

条款匹配,统计分析并进行可视化分析。其次,通过数据挖掘中的Apriori算法<sup>[3-4]</sup>寻找各缺陷项目与储存与养护章节下缺陷项目的相关性,更加精准地探究药品批发企业在储存与养护环节存在的风险点。

## 2 2020-2022年GSP监督检查总体情况分析

### 2.1 有缺陷项目的药品批发企业情况

2020-2022年河南省药品审评查验中心监督检查的药品批发企业数量逐年上升,出现严重缺陷、主要缺陷、一般缺陷的企业在数量占比上整体呈现上升趋势,如图1所示。2020年和2021年,各有2家和1家药品批发企业出现严重缺陷,而2022年达到5家,占检查企业总数的4.39%。2022年检查的114家药品批发企业均涉及主要缺陷,占比达到100.00%。这不仅反映出药品批发企业在经营质量管理上存在问题,也充分反映出河南省药品监督管理部门对药品质量的重视以及对药品安全“四个最严”要求的贯彻,通过加大药品经营环节的监督检查力度,督促企业经营行为持续合规,切实维护广大人民群众用药安全。

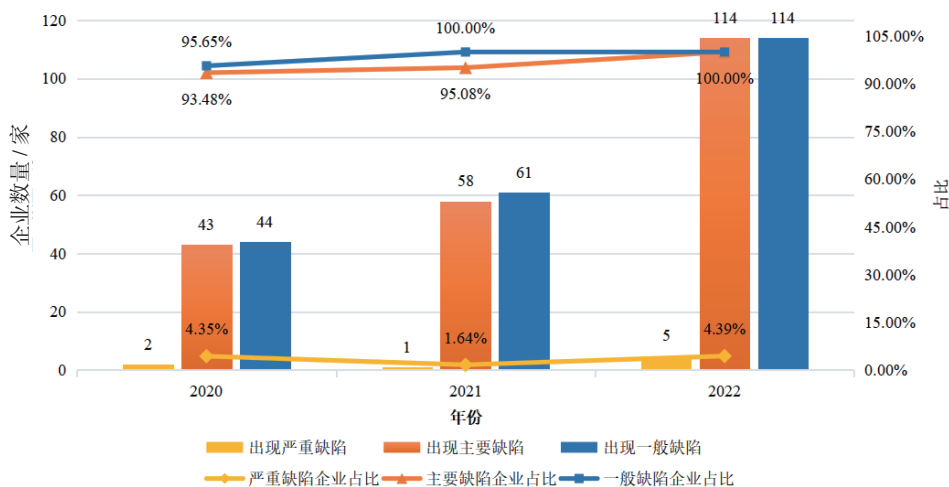


图1 2020-2022年有缺陷的药品批发企业数量

## 2.2 缺陷项目频次分析

依据药品GSP现场检查指导原则对缺陷项目进行汇总分类，2020-2022年药品批发企业监督检查的缺陷项目在各章节中的频次占比情况如图2所示。2020-2022年缺陷项目频次占比排名第一的章节均为储存与养护，占缺陷项目总频次的20%左右，设施与设备位列第二。这也与部分文献的研究

结果一致。黄炳生<sup>[5]</sup>等发现广东省检查的122家药品批发企业，储存与养护章节的缺陷条款数量最多，占缺陷总数的18.03%；海乐<sup>[6]</sup>等在湖南省2020年的检查中发现药品批发企业的缺陷项目主要集中在储存与养护，占缺陷总数的20.50%。由此可见，药品批发企业在储存和养护环节执行GSP的意识和能力水平较低。

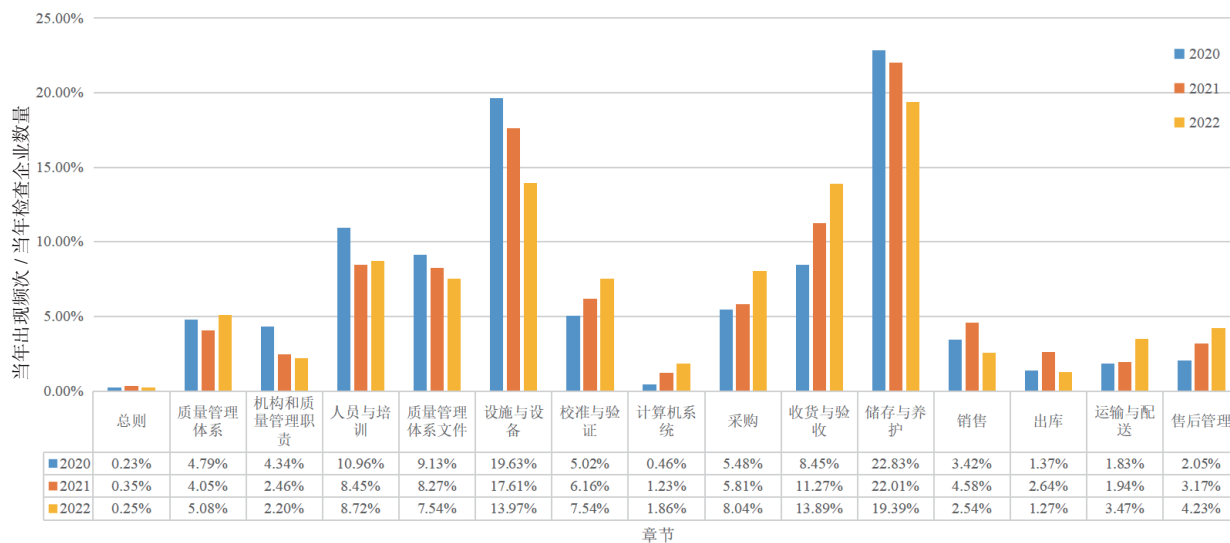


图2 2020-2022年各章节缺陷项目频次占比情况

## 3 储存与养护章节缺陷分析

2020-2022年监督检查的221家药品批发企业违反储存与养护章节条款的数目分别达到了20项、25项以及27项。6项条款包括08301（企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存）、\*08310（中药材和中药饮片分库存放）、08315（储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为）、08702（对存在质量问题的药品应当存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售）、08703（怀疑为假药的，应及时报告药品监督管理部门）、\*08704（对存在质量问题的特殊管理的药品，应当按照国家有关规定处理）在3年的检查中均未发现有企业违反。

### 3.1 主要缺陷项目分析

储存与养护涉及的主要缺陷如表1所示。由图3可知，主要缺陷中频次占比排名前3的项目是\*08308（药品堆码垛间距不小于5厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于30厘米，与地面间距不小于10厘米）、\*08309（药品与非药品、外用药与其他药品分开存放）、\*08404（养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控）。其中\*08308缺陷的3年累计频次占比超过3年累计主要缺陷总频次的20%，在整体上也呈现明显的上升趋势。造成上述结果的原因可能有：企业的经营规模日益增长却未及时增加仓库面积，导致仓库容量紧张；养护人员未规范地对药品进行养护等。

表1 2020-2022年储存与养护章节涉及的主要缺陷

缺陷项目	问题简述	出现频次		
		2020年	2021年	2022年
*08302	实际贮藏温度与标示贮藏温度不符	3	5	6
*08307	不同品种、不同批号药品混垛	2	2	4
*08308	储存药品“六距”不符合要求	3	11	28
*08309	药品与非药品、外用药、其他药品混放	2	5	11
*08311	未按规定专库或专柜储存	0	3	2
*08404	养护人员未对库房温湿度进行监测、调控	1	7	10
*08407	未及时在计算机系统上锁定和记录	0	1	3
*08501	计算机系统无法进行自动跟踪和控制,无法采取近效期预警等措施	0	1	1
*08701	计算机系统无法生成不合格记录	1	0	2
*08705	不合格药品的处理过程无完备的手续和记录	3	3	4

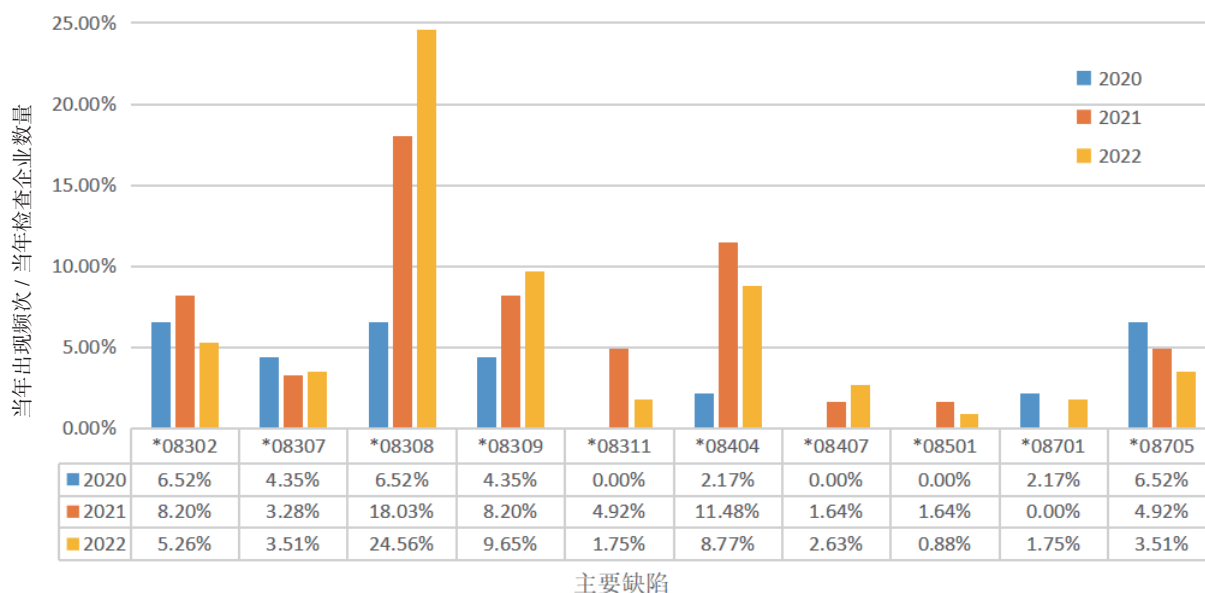


图3 2020-2022年储存与养护章节涉及的主要缺陷的频次占比情况

### 3.2 一般缺陷项目分析

如表2、图4所示,08405项(养护人员应当按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查,并建立养护记录)条款在历年的监督检查中缺陷频次占比均最高,企业违反次数最多,出现的问题多表现为养护人员未按养护计划检查并建

立养护记录。其次频次占比较多的2项缺陷是08409(养护人员应当定期汇总、分析养护信息)以及08706(对不合格药品应当查明并分析原因,及时采取预防措施),均存在占比超过20%的情况。

值得注意的是,08305项(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)缺陷的占比逐年上升,这可能与企业忽视了防护措施对药品的重要性,未在库房内安装相应设施满足药品的储存需要有关。08406项(养护人员应当对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品

种进行重点养护)缺陷在2022年的出现频次及占比大幅提高。企业未对药品的重点品种与一般品种进行划分,养护人员的养护工作不到位等都有可能造成上述情况。

表2 2020-2022年储存与养护章节涉及的一般缺陷

缺陷项目	问题简述	出现频次		
		2020年	2021年	2022年
08303	库内温湿度超标	0	0	1
08304	未实行色标管理	3	3	3
08305	未采取“六防”措施	2	3	10
08306	堆码药品未按照外包装标示要求规范操作	4	9	15
08312	未集中存放拆除外包装的零货药品	6	6	8
08313	储存药品的设施设备未保持清洁	4	2	4
08314	无阻止未批准人员进入储存作业区的措施	0	3	3
08316	药品储存作业区出现无关物品	7	11	13
08401	养护人员未对在库药品进行养护	0	1	1
08402	养护人员未指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业	1	0	1
08403	养护人员未检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境	2	1	2
08405	养护人员未按养护计划检查并建立养护记录	24	28	32
08406	未对重点品种进行养护	2	1	17
08408	未对中药饮片按其特性进行养护和记录	0	1	1
08409	养护人员未定期汇总、分析养护信息	11	5	21
08601	药品破损泄漏却未采取安全处理措施	0	1	0
08706	未对不合格药品分析查明原因、制定预防措施	10	11	17
08801	未对库存药品定期盘点	9	1	9



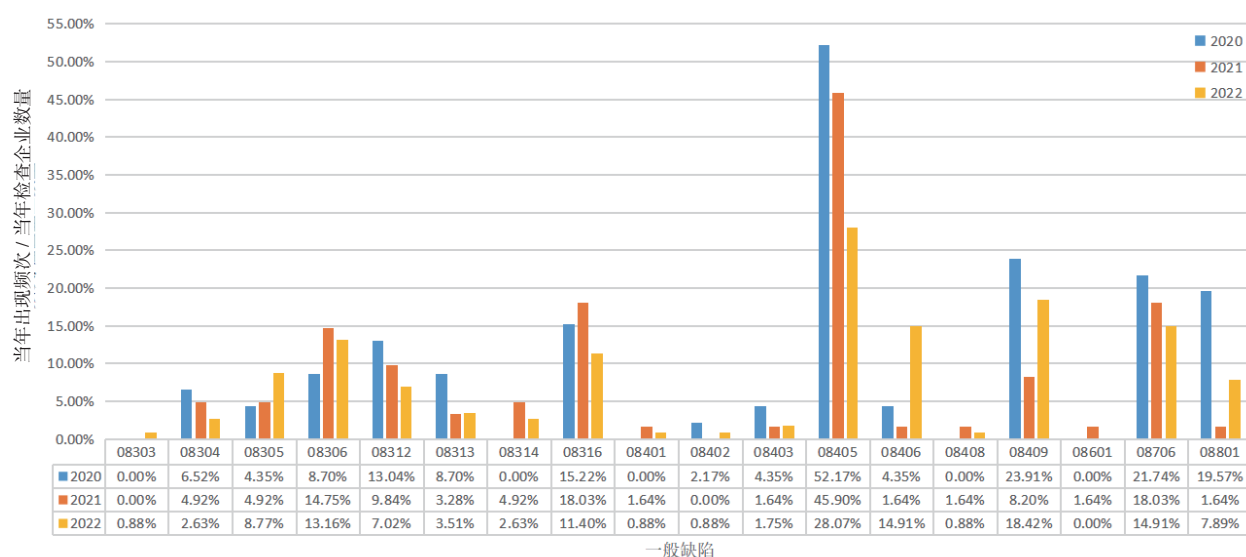


图 4 2020-2022 年储存与养护章节涉及的一般缺陷的频次占比情况

### 3.3 缺陷项目相关性分析

基于Apriori算法（支持度 $\geq 3.00\%$ ，置信度 $\geq 75\%$ ，提升度 $> 2$ ）得到表3、图5所示的关联规则，其中涉及储存与养护章节缺陷项目的规则有7条（规则1、规则4~9）。例如，规则4： $\{08305\} \Rightarrow \{04603\}$ 的支持度为5.43%，置信度为80.00%，提升度为2.16。该规则的含义：221家药品批发企业中，有5.43%的企业会同时违反08305、04603；在违反08305的前提下，约有80.00%的概率会违反04603，且违反04603的概率会较之前提升2.16倍。说明同时违反08305、04603

并非偶然，存在较强的潜在关联。

此外，规则1的置信度达到100.00%，在同时违反06501（企业与供货单位签订的质量保证协议至少包括明确双方质量责任、产品质量符合标准等有关需求、质量保证协议的有效期限等多项内容）、08305（储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施）的前提下，企业约有100.00%的概率会违反04603（库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密）。产生这一结果的原因可能与数据量有关，但也需要引起药品批发企业的重视。

表3 基于Apriori算法缺陷项目关联规则

序号	前项	后项	支持度	置信度	提升度
1	06501, 08305	04603	3.17%	100.00%	2.70
2	03302	03401	4.07%	90.00%	5.68
3	*03601	06501	3.17%	87.50%	2.84
4	08305	04603	5.43%	80.00%	2.16
5	07703	08405	3.17%	77.78%	2.05
6	08304	08405	3.17%	77.78%	2.05
7	*08901, 08405	06501	3.17%	77.78%	2.53
8	*08901, 08405	04603	3.17%	77.78%	2.10
9	03001, 08706	06501	3.17%	77.78%	2.53
10	*08901, 04603	06501	4.07%	75.00%	2.44

注：在发生事件 A 的前提下发生事件 B，则事件 A 为前项，事件 B 为后项。

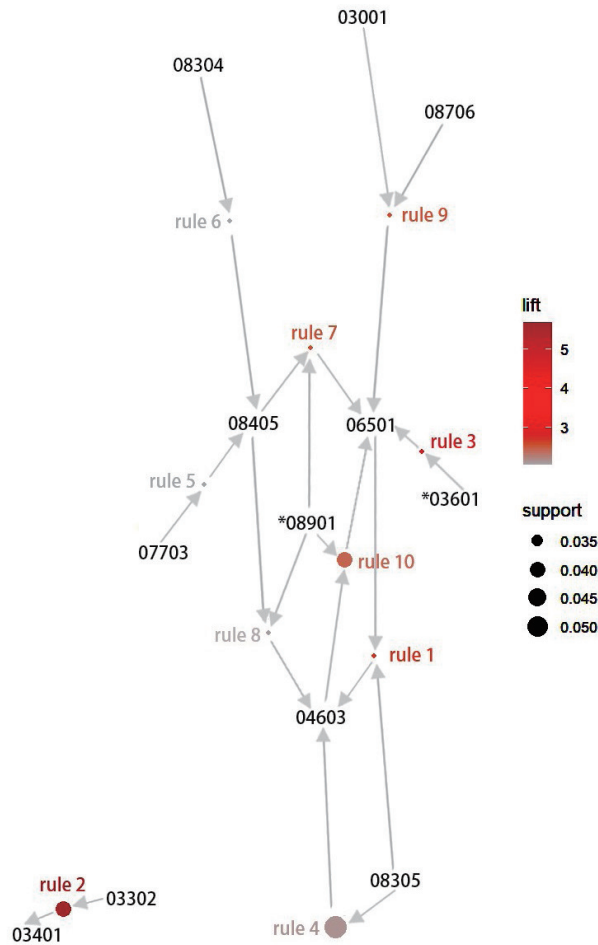


图 5 10 项规则的关联关系

## 4 储存与养护问题分析

### 4.1 储存管理缺陷

药品在储存过程中，会受到湿度、温度、时间、紫外线照射、空气、微生物、包装方法及容器等环境因素的影响<sup>[7]</sup>。因此，库房应当具备符合药品质量要求的储存条件，防止药品在储存过程中变质，或者最大限度地延缓药品变质的速度，确保患者用药的质量。但在实际的检查工作中发现，药品的储存管理方面还存在许多问题。

#### 4.1.1 储存温湿度

温湿度是影响药品有效性和安全性的关键因素，库房温湿度监测数据也是药品储存与养护过程中重点关注的关键数据。检查过程中发现部分企业药品的实际储存温湿度与标示储存温湿度不符或范围超标，仓库未能根据药品本身的贮藏要求调整仓库温湿度的上下限度，例如应在阴凉条件下储存的药品放置在常温条件下等。

#### 4.1.2 色标管理

药品仓储实行色标管理，是经营企业有效和必需的管理手段。此类缺陷的主要问题是部分企业未划分区域并设置区域管理标识以及未实行色标管理。企业应当根据自身管理需要设置不同质量状态的库房或库内区域，并实行色标管理。人工作业的库房可实行五区三色管理。即不合格药品区使用红色色标标识；待验区、退货区等质量状态不明的药品区域使用黄色色标标识；发货区、合格药品区使用绿色色标标识<sup>[8]</sup>。醒目色标可以有效控制药品储存质量，防止库存药品的存放差错。

#### 4.1.3 防护措施

储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫及防鼠等措施。多家药品批发企业未落实上述防护措施，具体表现为有相关防护要求的药品直接陈列于货架上、未安装遮光窗帘、货架上有蜘蛛网、挡鼠板与地面有缝隙等。

#### 4.1.4 药品堆码

检查中发现部分药品批发企业在药品堆码上违反了GSP的规定,未按照外包装图示标志的要求规范操作,导致药品倒放、横放、侧放。此外,还存在堆码超高的情况,极易导致药品外包装以及内部药品发生变形破损。

#### 4.1.5 堆垛间距

GSP对药品堆垛间距作出明确要求,药品按批号堆码,不同批号的药品不得混垛,药品货垛与库房内墙、顶、地面、温度调控设备及管道之间应有相应的间距。不少药品批发企业储存药品的“六距”不符合要求,例如堆垛无间距、垛间距小于5厘米、垛墙距小于30厘米等,导致库内设施对药品质量产生潜在影响,仓储药品间可能存在污染、差错或混淆,给仓储和养护管理工作的有效开展造成困难。

#### 4.1.6 分类储存

在检查过程中发现此类缺陷多表现为不同性质的药品混放、零货药品未集中存放等情况。药品储存管理要坚持分类储存的原则,药品与非药品、外用药与其他药品分开存放,合格药品与退货药品、不合格药品分开存放,特殊管理的药品按规定专库或专柜储存,零货药品与整件药品分开存放,中药材、中药饮片分库单独存放等。混批、混放可能会造成药品间相互污染,影响药性药效,不能保证仓储药品的质量。

### 4.2 养护管理缺陷

药品养护是一项综合性的工作,遵循“以防为主”的原则,根据药品的储存特性,采取科学合理、经济有效的手段和方法,对储存过程中的药品质量进行定期检查。通过养护,可以及时发现药品储存过程中的缺陷,消除潜在的质量安全隐患,从而防止药品质量变异,确保储存药品质量。

#### 4.2.1 养护人员因素

GSP对养护人员的工作职责与内容提出了要求<sup>[9]</sup>,同时养护人员工作的落实情况也是监督检查的重点,然而在检查过程中却频频发现养护人员的工作疏漏。例如,药品批发企业的养护人员未指导和督促储存人员对药品进行合理的储存与作业;养护人员未对库房温湿度进行有效监测、调控;养护人员未对药品的外包装等质量状况进行检查、及时养护并记录;养护人员未对重点药品进行养护;养

护人员未定期汇总分析养护信息,不能提供养护分析报告等,为药品质量管理工作的开展增加了困难与风险。

#### 4.2.2 计算机系统

计算机系统贯穿于药品流通全过程中,是企业实施GSP以及质量管理体系稳定运作的关键手段<sup>[10]</sup>。检查结果显示,计算机系统在药品养护环节也存在着相应的问题,例如计算机系统中未设置近效期预警。GSP规定在养护过程中需使用计算机系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制,计算机系统管理软件中应设置药品近效期自动报警和锁定程序,对药品的有效期实施动态监控。

#### 4.2.3 不合格药品的处理

确认和管理不合格药品同样是药品养护中的重要环节。GSP规定,对不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录,并且应查明分析原因,采取预防措施。检查中反映出的问题多表现为不合格药品的处理手续不完备、过程没有完整记录、未查明分析药品不合格的原因、未制定预防措施等共性问题,不合格药品处理的操作、流程不够规范。

#### 4.2.4 库存药品的盘点

企业应当对库存药品定期盘点,做到账、货相符,即库存中的药品品名、规格、生产企业、批号、数量与库存实物完全一致,以反映企业交易行为的真实性、合法性。不定期、不合规地盘点易造成药品货、账混乱,无法保障药品来源合法、去向可查,严重的可能还会扰乱了药品市场的正常流通秩序,对群众的安全用药造成威胁。

### 4.3 关联因素

质量管理是一个系统化的有机整体,由于实施管控的过程、要素及部门人员的分工不同、侧重点不同,较难保持全局的统一与协调,因此可能导致储存与养护环节出现缺陷的潜在风险,以及储存与养护缺陷可能引发的其他风险也应得到充分关注和警惕,以确保整个质量管理体系的稳定性和可靠性。例如,药品批发企业还应重点关注库房内墙内顶是否光洁、地面是否平整、门窗结构是否严密等设施与设备存在的问题,以防对储存防护措施造成风险;储存时未实行色标管理可能影响养护人员对库存药品的检查;若企业养护人员未及时建立养护记录,企业销售时未对购货单位的信息进行核实,则药品批发企业应立即反思在采购环节与供货单位



签订质量保证协议时是否也可能存在问题。

## 5 对策与建议

2023年9月27日,国家市场监督管理总局公布了《药品经营和使用质量监督管理办法》<sup>[11]</sup>(以下简称《办法》),《办法》第四十一条明确提出,药品储存应当严格遵守GSP的要求,根据药品包装、质量特性、温度控制等要求采取有效措施。《药品流通监督管理办法》(原国家食品药品监督管理局令第26号,现已废止)第十九条则只强调了药品说明书要求低温、冷藏储存的药品。其次,《办法》进一步对各级药品监管部门的职责进行细化,明确了监管的形式和手段,规定了监督检查的频次,强化了监管力度,这也对药品批发企业和储存养护从业人员提出了更高的要求。

### 5.1 对药品批发企业

#### 5.1.1 守牢底线,强化企业主体责任意识

药品批发企业应当根据《药品管理法》《办法》和GSP中的有关规定,全面梳理药品经营过程中的法律义务、药品经营质量管理责任,将提高质量管理水平、保证药品质量安全、履行社会责任作为首要任务,按照《办法》中的有关规定,配备专门的质量负责人,全面负责药品质量管理工作,仔细排查经营过程中存在的风险隐患,将质量管理理念贯穿于整个经营活动中,守牢行为底线,把控与梳理好各环节间的关系,对药品经营全过程的安全性、有效性和质量可控性负责,进一步强化企业主体责任意识<sup>[12]</sup>。

#### 5.1.2 强化培训,提升人员职业素养

提高药品经营质量,从业人员的素质是关键<sup>[13-14]</sup>。企业应根据实际经营情况制定适合职工的培训计划和培训内容,加强相关法律法规的培训,同时也要注意注重计算机管理系统、温湿度监测系统的操作培训等<sup>[5]</sup>,更好地提升职工对GSP管理的认识,持续提升关键岗位人员的法律意识。

#### 5.1.3 完善制度,提升储存养护水平

药品经营企业建立健全完善的制度对提升药品储存与养护的水平有着极为积极的推动作用<sup>[15]</sup>。为此,企业可以建立一套风险评估机制,定期对药品储存与养护环节的工作运转开展内审,切实提升企业质量体系运行效果,不断提升自身风险意识和管理水平。同时,企业还应完善药品储存与养护制度,严格按照规定的方法、技术,科学地开展储存

与养护工作,从关联风险的角度强化制度的落实,使药品的储存与养护走上专业化、规范化、标准化的道路。

#### 5.1.4 创新模式,构建科学技术平台

为提升药品养护监督效率,实现对药品储存与养护的信息化、科学化管理,药品批发企业可以借助互联网、大数据等新兴技术创新优化药品的储存与养护,加大信息技术与制度的融合,在企业内部建立药品养护数据平台,依靠系统自动生成的养护计划,实现信息的互通共享,进一步提升应对药品安全风险挑战的能力和水平。

## 5.2 对药品储存养护从业人员

### 5.2.1 加强学习,增强法律意识

作为相关从业人员,应当加强相关法律法规的学习和药品专业知识的学习,增强法律意识、自律意识,强化质量意识,树牢底线思维和风险思维,以广大人民群众的生命健康利益为重,提高对药品安全工作重要性的认识,增强做好药品安全的自觉性。

### 5.2.2 求真务实,做好本职工作

药品储存养护从业人员还应当遵守职业道德,提高职业素养,踏踏实实、兢兢业业,明确规范药品经营质量管理的目标任务,明晰工作定位与岗位职责,规范地进行储存与养护作业,掌握好新技术、新模式,做好工作记录、总结与反思,不断提升自身的岗位工作能力。

## 6 结语

2020-2022年河南省药品批发企业的GSP监督检查结果表明,药品的储存与养护环节还存在诸多问题,药品批发企业应强化自身主体责任意识,加强对工作人员的岗位培训,建立健全风险评估机制和储存养护制度,创新运用科学技术,规范开展经营活动。同时,药品储存与养护的从业人员,也应增强法律意识,遵守职业道德,做好自己的本职工作,从而更好保障药品质量安全,促进药品流通行业持续健康发展。

致谢:感谢河南省软科学研究项目(编号222400410047)、河南省市场监督管理局科技计划项目(编号2022SJ76)对本研究提供的基金资助。

## 参考文献:

- [1] 国家食品药品监督管理局. 国家食品药品监督管理局令第28号 国家食品药品监督管理局关于修改

- 《药品经营质量管理规范》的决定[EB/OL]. (2016-07-20) [2023-07-20]. [https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content\\_5174528.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5174528.htm).
- [2] 国家食品药品监督管理总局. 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[EB/OL]. (2016-12-16) [2023-07-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20161216172901610.html>.
- [3] 张庆, 李梦, 于晓涵. 基于Apriori算法的糖尿病患者用药规律关联规则挖掘分析[J]. 中国卫生统计, 2023, 40(5): 687-691.
- [4] 殷丽凤, 李明状. 基于Apriori算法的关联规则分析应用[J]. 电子设计工程, 2023, 31(15): 11-14, 19.
- [5] 黄炳生, 张征, 吴生齐. 广东省药品批发企业GSP跟踪检查情况分析[J]. 中国药事, 2020, 34(6): 625-631.
- [6] 海乐, 黄丹, 王丹, 等. 湖南省570家药品批发企业风险情况分析和建议[J]. 中国药房, 2022, 33(4): 403-407.
- [7] 赵颖. 浅析药品存储对药品质量的影响[J]. 大家健康(学术版), 2014, 8(12): 330-331.
- [8] 庄辉. 基于《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》储存与养护条款对检查缺陷项目的分析[J]. 中国食品药品监管, 2023(5): 90-97.
- [9] 宋秀君. 药品批发企业药品储存养护的探讨[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(A5): 47, 49.
- [10] 肖旭坤, 赵静. 药品经营企业计算机管理信息系统GSP检查体系的建立[J]. 中国药业, 2022, 31(16): 31-35.
- [11] 国家市场监督管理总局. 国家市场监督管理总局令第84号 药品经营和使用质量监督管理办法[EB/OL]. (2023-09-27) [2023-12-23]. [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art\\_db526cfcd7204874b8b23297fa3b02dc.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_db526cfcd7204874b8b23297fa3b02dc.html).
- [12] 吴锦, 石萍, 刘梁, 等. 药品经营质量信用评价指标体系研究——基于浙江省药品经营企业调研数据[J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(3): 350-357.
- [13] 李奎, 王雯丽. 河南省药品批发企业新版GSP跟踪检查缺陷项目分析[J]. 中国药事, 2018, 32(1): 82-87.
- [14] 张涛志, 胡永新, 邵倩倩, 等. 广东省撤销GSP证书的药品批发企业缺陷项目分析[J]. 中国药事, 2021, 35(10): 1116-1122.
- [15] 王月虹. 浅议药品质量管理中存在的问题与对策[J]. 品牌与标准化, 2023(3): 127-129.

(收稿日期 2024年1月3日 编辑 李亚徽)