质管笔记·实战圈｜内容地图

来自： 质管笔记·实战圈



质管笔记

2026年07月01日 16:30



扫码加入星球
查看更多优质内容

> *以下内容按模块分类，方便你快速找到需要的资料。点击**模板名称**查看原文即可快速下载*

一、GSP实操模板（可下载，持续更新）

序号	模板名称	状态
01	药品批发企业采购评审模板	✅ 已上线
02	药品批发企业购货方评审模板	✅ 已上线
03	药品批发企业全面质量内审全套执行模版	✅ 已上线
04	药品批发企业对承运方评审模板	✅ 已上线
05	药品批发企业风险评估模板	✅ 已上线
06	质量目标分解及考核模板	✅ 已上线
07	药品批发企业质量管理体系文件修订后专项内审模板	✅ 已上线
08	计算机系统运行可行性报告	✅ 已上线
09	组织机构变更专项内审检查表	✅ 已上线
10	冷链药品储存和运输应急预案	✅ 已上线
11	医疗器械分类调整内部核查清单	✅ 已上线
12	药品委托运输协议模板	✅ 已上线
13	连锁总部自查及整改通用模板	✅ 已上线
14	《温度超标处理》完整配套资料（4件套）	✅ 已上线
15	药品批发企业委托第三方储存运输配送质量体系文件清单	✅ 已上线
16	药品养护检查情况汇总分析	✅ 已上线
17	药品经营连锁总部委托同一法人批发公司储存与配送审计模版	✅ 已上线
18	偏差管理制度（批发委托第三方储运）	✅ 已上线
19	质量目标分解（现代化物流版）	✅ 已上线
20	质量负责人变更专项内审模版	✅ 已上线
21	药品批发企业供应商现场检查审计表	✅ 已上线

22	质管部经理变更专项内审模版	✅ 已上线
23	冷库验证报告审核检查清单	✅ 已上线
24	冷库暂停使用申请表	✅ 已上线
25	首营资质核对表	✅ 已上线
26	药品批发企业仓库变更专项内审模版	✅ 已上线
27	计算机系统升级/更换专项内审相关表格	✅ 已上线
28	药品现代物流五项管理制度	✅ 已上线
29	药品生物制品管理制度（不含冷链）	✅ 已上线
30	药品批发企业委托第三方储运质量审计模版	✅ 已上线
31	委托储存运输质保协议模版	✅ 已上线
32	药品批发企业质管部半年量化工作总结	✅ 已上线
33	医疗器械质量安全风险会商纪要	✅ 已上线
34	破损药品交接确认函	✅ 已上线
35	主要负责人专项内审模板	✅ 已上线
36	药品批发企业年度冷藏运输应急演练记录	✅ 已上线
37	文件修订相关记录表格	✅ 已上线
38	药品批发企业仓库质量巡检表	✅ 已上线
39	蛋肽类经营专项管理制度	✅ 已上线
40	设施设备台账	✅ 已上线
41	温控系统升级专项内审	✅ 已上线
42	药品批发企业中药饮片管理制度	✅ 已上线
43	药品经营企业偏差处理报告表	✅ 已上线
44	药品批发企业增加中药饮片经营范围专项内审	✅ 已上线
45	药品批发企业增加中药饮片经营范围质量风险评估模板	✅ 已上线
46	质量负责人月度汇报模板	✅ 已上线
47	质管部价值台账模板	✅ 已上线
48	药品追溯码系统升级专项内审	✅ 已上线

49	新上任质量负责人急需工具	✅ 已上线
50	药品批发企业培训记录模版	✅ 已上线
51	药品连锁总部各部门风险评估内容参考	✅ 已上线
52	药品批发企业药品网络经营质量管理制度	✅ 已上线
53	进口药品全套GSP体系文件	✅ 已上线
54	质量负责人5环节自查清单	✅ 已上线
55	药品批发企业缩减经营地址专项内审（仅供参考）	✅ 已上线
56	药品批发企业电商业务：质量管理人员分模式行动清单	✅ 已上线
57	XX医药有限公司回顾性风险评估模版	✅ 已上线
58	药品批发企业检查员提问应答手册	✅ 已上线
59	仓库选址GSP合规检查表	✅ 已上线
60	筹建政策要点清单	✅ 已上线
61	计算机系统GSP功能清单	✅ 已上线
62	药品批发企业《药品经营许可证》申请材料清单	✅ 已上线
63	药品批发企业筹建预算表	✅ 已上线
64	药品批发企业计算机系统操作权限清单	✅ 已上线
65	药品批发企业计算机系统验证报告模版	✅ 已上线
66	药品批发企业计算机系统验证方案模版	✅ 已上线
67	药品批发企业经营范围确认清单	✅ 已上线
68	药品批发企业缺陷项整改跟踪表	✅ 已上线
69	药品批发企业设施设备台账模版	✅ 已上线
70	药品批发企业现场检查准备清单	✅ 已上线
71	质量负责人资质确认表	✅ 已上线
72	湖北省整改报告要求	✅ 已上线
73	追溯码异常预警处理操作规程	✅ 已上线
74	仓库管理系统（WMS）上线质量风险评估报告	✅ 已上线
75	药品批发企业节前库房安全自查清单	✅ 已上线

76	药品微小变更排查台账	✅ 已上线
77	医疗器械首营资料包	✅ 已上线
78	冷链药品温度超标偏差报告	✅ 已上线
79	药品批发企业飞检迎检流程与话术模板	✅ 已上线
80	挤压_破损药品待确定处理标准操作规程（SOP）	✅ 已上线
81	养护记录填写模板（含质量状态示例）	✅ 已上线
82	挤压_破损药品待确定流转卡	✅ 已上线
83	药品批发企业仓库温湿度监测系统故障应急预案	✅ 已上线
84	中药饮片跨省销售备案实操工具包	✅ 已上线
85	冷库布点话术清单	✅ 已上线
86	冷库布点数量计算表	✅ 已上线
87	人员管理工具包	✅ 已上线
88	药品批发企业飞行检查接待应急预案	✅ 已上线
89	医疗器械合规经营工具包	✅ 已上线
90	药品批发企业股权变更兼并重组专项内审方案及检查表模板	✅ 已上线
91	2026年度质量工作计划及目标分解表	✅ 已上线

二、实操指南（持续更新）

序号	指南名称	状态
01	药品批零一体化经营：质量管理实操指南	✅ 已上线
02	如何理清表格设计的逻辑？6步帮你搞定	✅ 已上线
03	首营品种说明书合规审核实操指南（三步法）	✅ 已上线
04	药品批发企业质量负责人与质管部经理同时变更实操指南	✅ 已上线
05	首营资料审核实操：2025年版药典实施后，质管员必须关注的3个变化	✅ 已上线
12	实战经验｜增加中药饮片经营范围（上）：准备阶段和网上申报，这5个坑我替你踩了	✅ 已上线
13	实战经验｜增加中药饮片经营范围（下）：现场检查那天，检查员到底查了什么？	✅ 已上线
19	从药店销售转岗到仓库验收，我的质管进阶指南	✅ 已上线

20	药品批发企业质量管理体系文件修订实操指南	✅ 已上线
21	药品批发企业新任质管部长快速进入状态指南	✅ 已上线
22	蛋肽类经营专项制度与记录管理全解	✅ 已上线
23	医疗器械首营资料审核目录（含法规出处）	✅ 已上线
24	医疗器械与非医疗器械判定自查清单	✅ 已上线
25	药品召回的整个流程	✅ 已上线
28	国家药监局公布不合格药品，厂家及上游不主动召回，下游客户如何处理	✅ 已上线
29	药械组合包装经营资质自查清单	✅ 已上线
38	RPN计算中，为什么“越容易被发现的风险”，反而风险指数越高?	✅ 已上线
39	进口药品首营资料收集清单	✅ 已上线
42	医疗器械质量负责人赴国控参观学习问题清单	✅ 已上线
43	新增医疗用毒性药品经营范围的整改建议	✅ 已上线
45	刚上任连锁质量负责人，如何正确修订质量文件体系？如何规范首营资料？如何做内审、外审?	✅ 已上线
46	药品批发企业飞检迎检流程，现场检查准备清单是什么?	✅ 已上线
47	药品批发企业年度质量工作计划（撰写指南）	✅ 已上线

三、GSP条款·实战指南（持续更新）

编号	主题	状态
001	【GSP条款·实战拆解】第1期：质量负责人到底管什么?	✅ 已发布
002	「GSP条款·实战拆解」第2期：你的团队，经得起一次人员专项检查吗?	✅ 已发布
003	「GSP条款·实战拆解」第3期：供应商和客户的质量体系怎么评价?	✅ 已发布
004	「GSP条款·实战拆解」第4期：质量风险评估到底怎么做?	✅ 已发布
005	「GSP条款·实战拆解」第5期：质量管理体系文件怎么写、怎么管?	✅ 已发布
006	「GSP条款·实战拆解」第6期：内审不是“应付检查”	✅ 已发布
007	「GSP条款·实战拆解」第7期：质量管理体系与企业经营规模怎么匹配?	✅ 已发布
008	【GSP条款·实战拆解】第8期：仓库与运输设施设备要求	✅ 已发布
009	【GSP条款·实战拆解】第9期：验证——冷库/冷藏车/保温箱怎么做?	✅ 已发布

四、刚上任系列（持续更新）

编号	主题	状态
001	刚上任质量负责人，最该做的6件事！	✅ 已发布
002	上任第一周：这6件事不做，后面全是坑	✅ 已发布
003	上任第一个月，守住这3条底线，你就赢了！	✅ 已发布
004	跟老板汇报质量工作：三句话让老板听懂你在做什么	✅ 已发布
005	质量负责人怎么跟采购部、销售部打交道？	✅ 已发布
006	飞检来了，质量负责人现场怎么应对？	✅ 已发布
007	上任第2-3个月工作重点	✅ 已发布
008	刚上任的质管部经理，如何带好团队？（拒绝当“保姆”）	✅ 已发布
009	药品批发企业年度质量工作计划（撰写指南）	✅ 已发布

五、首营实操专栏（已完结）

编号	主题	状态
001	首营实操专栏｜第1期：首营审核是什么？审什么？一张图看懂	✅ 已发布
002	首营实操专栏｜第2期：许可证、营业执照、企业合规状态怎么审？	✅ 已发布
003	首营实操专栏｜第3期：印章备案表、随货同行单、开户账号怎么审？	✅ 已发布
004	首营实操专栏｜第4期：药品注册证、质量标准、包装样盒、检验报告怎么审？	✅ 已发布
005	首营实操专栏｜第5期：首营审核全流程实操演练——从收到资料到审批通过	✅ 已发布
006	首营实操专栏｜第6期：首营审核常见问题与检查员视角	✅ 已发布
007	首营实操专栏｜第7期：首营审核中“疑难杂症”的处理方法	✅ 已发布
008	首营实操专栏｜第8期：检查员现场提问实录——首营审核中必问的12个问题及标准回答	✅ 已发布
009	首营实操专栏｜第9期（收官篇）：首营审核全流程通关手册——从入门到精通	✅ 已发布
010	首营实操专栏｜补充篇：首营客户审核——药店、医疗机构、诊所、卫生院，各自审什么、怎么审？	✅ 已发布
011	中药饮片首营全流程实操与合规审核指南	✅ 已发布

六、批发新开办（已完结）

编号	主题	状态
001	【筹建系列·第1篇】筹建药品批发企业，决定做之前先想清楚这5件事	✅ 已发布
002	【筹建系列·第2篇】工商注册与证照办理——从核名到银行开户，一步步走完	✅ 已发布
003	【筹建系列·第3篇】人员配置与资质准备——质量负责人、质管部、验收员、养护员怎么配?	✅ 已发布
004	【筹建系列·第4篇】场地选址与仓库建设——仓库怎么选、怎么装、怎么验?	✅ 已发布
005	【筹建系列·第5篇】质量管理体系文件搭建——制度、职责、规程、记录全套清单	✅ 已发布
006	【筹建系列·第6篇】计算机系统与追溯系统建设——ERP/WMS选型、GSP功能配置、追溯对接	✅ 已发布
007	【筹建系列·第7篇】药品经营许可证申请与现场检查——申报材料、现场准备、常见缺陷、整改	✅ 已发布
008	【筹建系列·第8篇】拿到证之后——正式经营前的最后准备	✅ 已发布

七、GSP知识卡片（持续更新）

编号	主题	状态
001	GSP批发第1条：制定目的与依据	✅ 已发布
002	GSP批发第2条：基本准则与追溯要求	✅ 已发布
003	GSP批发第3条：适用范围	✅ 已发布
004	GSP批发第4条：诚实守信，依法经营	✅ 已发布
005	GSP批发第5条：质量管理体系的建立	✅ 已发布
006	GSP批发第6条：质量方针与质量目标	✅ 已发布
007	GSP批发第7条：体系与经营规模相适应	✅ 已发布
008	GSP批发第8条：定期内审与专项内审	✅ 已发布
009	GSP批发第9条：内审分析与改进	✅ 已发布
010	GSP批发第10条：质量风险管理	✅ 已发布
011	GSP批发第11条：供货与购货质量管理体系评价	✅ 已发布
012	GSP现场检查：合理缺陷项对照表	✅ 已发布
013	首营企业资质核验操作流程	✅ 已发布

014	物流丢失销售退回报损——不合格品制度覆盖缺失问题	✅ 已发布
015	哪些情形属于不合格药品？	✅ 已发布
016	国药准字B中“B”是什么意思？	✅ 已发布

八、培训课件（持续更新）

编号	课件名称	适用场景	状态
001	处方药网络零售合规指南PPT	内部培训、全员宣贯	✅ 已上线
002	药品管理法实施条例解读PPT	IT+质管联合培训	✅ 已上线
003	违规处罚依据及案例-风险篇PPT	质管+采购联合培训	✅ 已上线
004	各岗位培训试卷	养护+仓储专项培训	✅ 已上线
005	药品批发仓库日常质量管理培训PPT	质管+物流专项培训	✅ 已上线
006	《中国药典》基础知识培训课件	内部培训、全员宣贯	✅ 已上线
007	换证全员合规意识强化培训PPT	换证培训	✅ 已上线
008	药品批发合规经营与风险防范学习课件	内部培训、全员宣贯	✅ 已上线
009	医疗器械仓库日常质量管理培训	内部培训、全员宣贯	✅ 已上线
010	双跨药品规范化管理培训PPT	内部培训、全员宣贯	✅ 已上线
011	药品搬运装卸专业培训	内部培训、全员宣贯	✅ 已上线
012	GSP应知应会培训	内部培训、全员宣贯	✅ 已上线
013	药品经营和使用质量监督管理办法培训	内部培训、全员宣贯	✅ 已上线
014	中国药典培训PPT	内部培训、全员宣贯	✅ 已发布
015	药品批发企业首营资料培训	业务员培训	✅ 已发布
016	药品批发企业验收员应知应会	验收员培训	✅ 已发布
017	药品召回管理办法：批发企业全员合规培训	内部培训、全员宣贯	✅ 已发布
018	官方文件分享：码上放心平台药品流通企业追溯操作培训	内部培训、全员宣贯	✅ 已发布

019	冷链药品管理知识培训PPT	内部培训、全员宣贯	✅ 已发布
020	药品批发企业换证检查首次会议	换证使用	✅ 已发布
021	录播课件：第1讲-仓库布点数量	仓库验证	✅ 已发布
022	药品批发企业关键人员专项培训：法律法规与法律责任	内部培训、全员宣贯	✅ 已发布
023	药品网络销售监督管理办法（2022年8月3日）培训课件	内部培训、全员宣贯	✅ 已发布
024	药品召回管理办法培训（批发版）	内部培训、全员宣贯	✅ 已发布
025	药品批发企业计算机管理系统培训	内部培训、全员宣贯	✅ 已发布

九、培训小课堂（持续更新）

编号	课件名称	适用场景	状态
001	仓库验证实战系列第1课:仓库布点数量	仓库验证	✅ 已上线

十、读书分享（持续更新）

编号	分享主题	状态
001	会员读书分享｜第1期（星主分享）	✅ 已发布
002	会员读书分享丨读《质量管理》第一章：质量不是“检验出来的”，是“管理出来的”	✅ 已发布
003	会员读书分享丨读《质量管理》第二章：质量管理体系——从“救火”到“建体系”	✅ 已发布

十一、法规政策（持续更新）

编号	主题	状态
001	申请法规库阅读权限链接：https://ncnjcaac1811.feishu.cn/wiki/Cc5cw7BZYiz7P0kGJRLcLxDQnEc?from=from_copylink申请时，**请在备注中填写您的星球名称。**	✅ 已发布
002	根据吉林省药监局发布《关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的通告》（2026年第3号）：《吉林省2026年第3号通告》新旧条款对照表	✅ 已发布
003	《药品管理法实施条例》颁布后，对配套文件的修订建议	✅ 已发布
004	含特殊药品复方制剂相关法规汇编	✅ 已发布
005	【法规月报】2026年9月：4部法规生效，完整解读+行动清单	✅ 已发布

006	【法规月报】2026年10月：1部法规生效——麻精药品管理新规施行（完整解读+行动清单）	✅ 已发布

十二、会员答疑精选（每月更新）

期数	主题	状态
第1期	中国药典：2025版药典正式强制执行时间是？	✅ 已发布
第2期	药品拆零：整盒50板、单板无标签，售卖单板属于拆零吗？	✅ 已发布
第3期	医疗器械UDI：第一类医疗器械何时强制赋UDI码？	✅ 已发布
第4期	首营企业变更：上市许可持有人更名，是否需要新建首营档案？	✅ 已发布
第5期	供应商首营：品种不变，更换供应商，要重新做全套首营吗？	✅ 已发布
第6期	库房温湿度：仓库暂时无库存货物，温湿度监测系统还要24小时开机吗？	✅ 已发布
第7期	进货管控：外包装没有标注批号的医疗器械，可以入库采购吗？	✅ 已发布
第8期	发票管理：诊所只有医疗机构执业许可证、没有营业执照，发票要填税号吗？	✅ 已发布
第9期	野生动物药材：经营海马饮片需要额外野生动物许可证吗？	✅ 已发布
第10期	岗位合规：药品验收人员可以兼任库房上架保管员吗？	✅ 已发布
第11期	药品追溯码：销售退回的药品，入库时还要扫追溯码核验吗？	✅ 已发布
第12期	仓储运输：闲置冷藏车可以用来运输普通常温药品吗？	✅ 已发布
第13期	跨省经营：按省级炮制规范生产的中药饮片，可以卖到外省吗？	✅ 已发布
第14期	保健食品：保健食品注册证到期，仅有延续受理通知书能不能正常售卖？	✅ 已发布
第15期	诊所管控：纯中医备案诊所（D218）可以购进销售化学西药吗？	✅ 已发布
第16期	含特药复方：愈美类含右美沙芬复方制剂，允许网络零售吗？	✅ 已发布
第17期	任职规范：批发企业质量负责人，可以同时在零售药店挂证任职吗？	✅ 已发布
第18期	器械人员资质：第三类医疗器械质量负责人硬性要求是什么？	✅ 已发布
第19期	消毒产品首营：购进消字号产品，生产企业只提供营业执照够用吗？	✅ 已发布

十三、常用工具库

工具	说明	访问链接

GSP常用网站工具库	80+个常用网站入口（药监局、不良反应、追溯码等）	查询页面：https://ncnjcaac1811.feishu.cn/share/base/query/shrcnchcek7Vur5rWrHUBH\
飞书法规库	GSP全文、附录、药品管理法及实施条例	飞书法规库链接：https://ncnjcaac1811.feishu.cn/wiki/Cc5cw7BZYiz7P0kGJRLcLxDQnEc?from=from_copylink
群精华问答	400+群聊精华	免费群精华链接：https://ncnjcaac1811.feishu.cn/docx/LG0Fdw8NSoJoumxwoencLcTenme?from=from_copylink会员群精华链接：https://ncnjcaac1811.feishu.cn/wiki/VTCRwhMYeifEuwkyYiLcOAymnQd?from=from_copylink
养护报告生成器	输入养护数据一键生成报告	通过网盘分享的文件：养护报告生成器.exe链接: https://pan.baidu.com/s/1g6N3ma4ukRHVnBY7-jrknQ?pwd=93c7 提取码: 93

🔍 快速导航

你的需求	去哪里找
找模板	点击标签 #模版系列
找指南	点击标签 #实操指南
找卡片	点击标签 #GSP知识卡片
找课件	点击标签 #培训课件
找答疑	点击标签 #问答
提问	星球或会员群直接@我

说明：标注“已上线/已发布”的内容在星球内可直接查看或下载；标注“开发中/即将更新”的内容会陆续上线。

[版本：2026年10月28日 | 下次更新时间：12月上旬]