

药品批发企业检查标准

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|--|--|
| 1 | 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。 | <ol style="list-style-type: none">企业应当按照《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）和相关法律、法规、部门规章、地方条例和规范性文件的要求，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。企业应按照《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》（国办发〔2015〕95号）、《总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》（食药监科〔2016〕122号）和《规范》要求，建立药品追溯系统，实现药品可追溯。经营特殊管理的药品，应按照国家食品药品监督管理总局的要求，将购销数据上报《特殊药品生产流通信息报告系统》。国家有药品追溯系统相关规定的，从其规定。 |
| 2 | 药品经营企业应当依法经营。 | <ol style="list-style-type: none">《药品经营许可证》、《营业执照》均在有效期内（含分支机构）。不得有以下行为：<ol style="list-style-type: none">零售经营；超范围经营；为他人以本企业的名义经营药品提供场所、资质证明文件、票据等；不具备经营某类药品基本条件（管理制度、机构人员、设施设备等）；其他药品管理相关法律、法规、地方条例等规定的应进行行政处罚的违法经营行为。 |
| 3 | 药品经营企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。 | <ol style="list-style-type: none">企业经营行为符合《广西壮族自治区食品药品安全信用分级分类管理办法（试行）》中守信等级（A级）、基本守信等级（B级）认定的条件。企业提供的资质证明、票据凭证、数据记录等不得有虚假、欺骗的行为。不得有药品管理相关法律、法规、地方条例等规定的应进行行政处罚的虚假、欺骗行为。 |
| 4 | 企业应当依据有关法律法规及《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）的要求建立质量管理体系。 | <ol style="list-style-type: none">企业应具备必要的组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统等，符合有关法律法规及《规范》的要求。新开办的药品批发企业（专营中药材、中药饮片、生物制品、药品类体外诊断试剂、示范性药品批发企业兼并重组成立子公司或分支机构除外），或申请药品现代物流改造的企业，应符合广西壮族自治区食品药品监督管理局《药品批发企业现代物流系统设置条件（试行）》有关条件。药品零售连锁总部应参与和指导所属门店配备、制订符合有关法律法规及《规范》要求的组织机构、人员、设施设备、计算机系统和质量管理制度文件等。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|--|
| 5 | 企业应当确定质量方针 | 1.质量方针文件应由企业负责人正式签发，并按文件控制要求对其制订、批准、评审和修改等予以控制。 2.有全员宣贯学习质量方针相关文件或记录。 |
| 6 | 企业应当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。 | 1.应按《规范》要求和企业实际制定质量管理体系文件。 2.有质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动的相关记录。 |
| 7 | 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。 | 1.质量方针文件内容中有企业总的质量目标和要求。 2.有依据企业质量方针制定的质量目标文件，并分别制定各个部门和岗位质量目标，质量目标要求应具体、量化、可操作。 3.所有企业人员均应熟悉企业质量方针和质量目标，并按规定贯彻实施质量方针和实现质量目标。 |
| 8 | 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等。 | 企业的组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件、计算机系统等应符合《规范》及其他法律法规的规定，与经营方式、范围和规模相适应，能满足实际经营活动需求。 |
| 9 | 企业应当定期开展质量管理体系内审。 | 1.应制定内审制度、计划、方案和标准。应明确规定内审周期，一般每年至少进行一次。 2.内审应由质量管理部门组织，相关管理部门及业务部门应共同参加。 3.有内审记录，包括实施过程的检查记录、结论等。 4.应由质量管理部门汇总形成内审报告，并经企业负责人签字批准。 |
| 10 | 企业应当在质量管理体系关键要素发生重大变化时，组织开展内审。 | 1.企业内审制度应明确规定需进行专项内审的情形，应在规定时间内完成并形成报告。 2.有以下情况，应进行专项内审： 2.1 经营范围发生变更； 2.2 法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理部门负责人变更； 2.3 注册地址变更； 2.4 仓库新建、改（扩）建、地址变更； 2.5 仓库温湿度监测系统、调控设备及计算机系统升级、更换； 2.6 质量管理体系文件重大修订； 2.7 组织机构调整； 2.8 经营业务工作流程发生改变； |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|--|---|
| 11 | 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。 | 1.企业应汇总内审结论、分析缺陷原因、提出改进措施,采取预防或追踪管理等方法,防止类似缺陷在其他方面、其他环节重复出现。 2.企业应当根据有关法律法规、《规范》以及质量管理体系内审的要求,及时对计算机系统进行升级,完善系统功能。 |
| 12 | 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。 | 1.应建立质量风险管理制度。 2.企业质量负责人应组织开展质量风险评估工作,对质量风险的性质、等级开展评估。 3.对确定的质量风险要制定有效措施进行防控。 4.对存在的质量风险,应开展企业内部或者外部的协调和处理工作,并建立相关记录。 5.应开展质量风险控制效果的评价和改进工作。 6.应明确规定采用前瞻方式或回顾方式进行质量风险管理的情形,质量风险的控制措施应纳入质量体系内审范围。 |
| 13 | 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。 | 1.应建立对药品供货单位、购货单位质量管理体系审计制度,明确规定需要进行实地考察的情形。 2.有对药品供货单位、购货单位质量管理体系评价记录、评价结论。 3.开展实地考察应有考察记录,并经被考察对象负责人签字或印章确认。 |
| 14 | 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,承担相应的质量责任。 | 1.各部门职责、岗位职责应明确质量责任。 2.全体员工均应熟悉各自的质量责任并正确履行。 |
| 15 | 企业应当设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位。 | 1.有组织机构或者岗位的设置文件。 2.机构、人员的设置应合理,符合企业实际,并与经营方式、范围和规模相适应。 |
| 16 | 企业应当明确规定各组织机构或者岗位的职责、权限及相互关系。 | 1.有组织机构、岗位职责的文件。 2.各部门、岗位之间的相互关系应明确、合理,企业组织机构框架图应明确质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输、财务、信息管理等部门和岗位的职责、义务、权限及相互关系,并及时更新。 |
| 17 | 企业负责人是药品质量的主要责任人,全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《规范》要求经营药品。 | 1.在岗位职责中,应明确企业负责人是药品质量的主要责任人,全面负责企业日常管理,为保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责提供必要的条件。 2.企业负责人不得干预质量管理人员依法依规开展质量管理活动。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|---|
| 18 | 企业质量负责人应当由企业高层管理人员担任，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。 | 1.有质量负责人任命文件。 2.质量管理体系文件应明确质量负责人相应的职责。 |
| 19 | 企业应当设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。 | 1.质量管理部门应有独立的办公场所、办公设备和工作人员，并根据部门和岗位职责开展质量管理工作。 2.质量管理部门应设立部门负责人、质量管理员、验收员等岗位。 |
| 20 | 企业质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。 | 1.质量管理体系文件应明确规定其他部门及人员不得代为行使质量管理职责。 2.不得有其他部门及人员代为行使质量管理职责的情形。 |
| 21 | 质量管理部门应当督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及《规范》的要求。 | 负责督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及《规范》的情况。 |
| 22 | 质量管理部门应当组织制订质量管理体系文件，并指导、监督文件的执行。 | 1.负责牵头组织各部门共同制订本企业的质量管理体系文件。 2.负责指导相关部门和岗位人员理解掌握质量管理体系文件对本部门和岗位的要求。 3.负责监督相关部门和岗位人员对质量管理体系文件的执行情况。 |
| 23 | 质量管理部门应当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。 | 1.负责审核供货单位及其销售人员、购货单位及其采购人员资格的合法性、真实性、有效性和。 2.负责审核企业所采购的药品是否符合法律法规要求。 3.负责以上审核内容的动态管理。 |
| 24 | 质量管理部门应当负责质量信息的收集和管理，并建立药品质量档案。 | 负责收集和管理质量信息，建立质量档案，并及时更新。 |
| 25 | 质量管理部门应当负责药品的验收，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。 | 1.负责开展药品验收工作。 2.负责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。 3.委托药品批发企业、药品第三方物流企业开展药品储存、配送的企业，质量管理部门应负责指导和监督被委托方的药品收货、验收、储存、养护、出库、运输等质量管理工作。 |
| 26 | 质量管理部门应当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。 | 负责本企业不合格药品的审核、确认、上报工作，并对不合格药品的处理过程实施监督。 |
| 27 | 质量管理部门应当负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。 | 负责本企业所经营药品的质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|--|---|
| 28 | 质量管理部门应当负责假劣药品的报告。 | 负责本企业假劣药品的查实、上报、处理工作。 |
| 29 | 质量管理部门应当负责药品质量查询。 | 负责本企业药品质量查询，做好查询、跟踪、调查及处理工作。 |
| 30 | 质量管理部门应当负责指导设定计算机系统质量控制功能，负责计算机系统操作权限的审核和质量管理基础数据的建立及更新。 | 1.负责指导设定系统质量控制功能。 2.负责系统操作权限的审核，并定期跟踪检查。 3.监督各岗位人员严格按规定流程及要求操作系统。 4.负责质量管理基础数据的审核、确认生效及锁定。 5.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。 6.负责处理系统中涉及药品质量的有关问题。 |
| 31 | 质量管理部门应当组织验证、校准相关设施设备。 | 1.企业应当对冷库、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。 2.企业质量负责人负责验证工作的监督、指导、协调与审批。 3.质量管理部门负责组织仓储、运输等部门共同实施验证和校准工作。 |
| 32 | 质量管理部门应当负责药品召回的管理。 | 负责药品召回管理，做好药品召回信息传达、反馈，存在安全隐患的药品控制和收回工作。 |
| 33 | 质量管理部门应当负责药品不良反应的报告。 | 负责药品不良反应或药品不良事件的记录、收集、分析、调查、评价、处理和上报工作。 |
| 34 | 质量管理部门应当组织质量管理体系的内审和风险评估。 | 负责质量管理体系内审和风险评估工作的组织实施。 |
| 35 | 质量管理部门应当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。 | 负责组织开展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工作。 |
| 36 | 质量管理部门应当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。 | 负责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工作。 |
| 37 | 质量管理部门应当协助开展质量管理教育和培训。 | 协助开展质量管理教育和培训工作。 |
| 38 | 质量管理部门应当承担其他应当由质量管理部门履行的职责。 | 承担其他应当由质量管理部门履行的职责。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|---|
| 39 | 企业从事药品经营和质量管理工作人员，应当符合有关法律法规及《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。 | 1.人员资质应符合有关法律法规和《规范》的要求。 2.不得有《中华人民共和国药品管理法》第 75 条、第 82 条和其他相关法律法规规定的禁止情形。 |
| 40 | 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；应当经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及《规范》。 | 1.有企业负责人任命文件。 2.企业负责人个人档案中应有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称证书复印件，原件备查。 3.有企业负责人药学专业知识培训证书或相关培训证明材料。 4.企业负责人应熟悉有关药品管理的法律法规及《规范》，并熟悉本企业质量管理体系的相关内容。 |
| 41 | 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经验，在质量管理工作巾具备正确判断和保障实施的能力。 | 1.有质量负责人任命文件。 2.质量负责人个人档案中应有 3 年以上药品经营质量管理经验的相关证明材料、大学本科以上学历和执业药师资格及注册证书复印件，原件备查。 3.质量负责人应熟悉有关药品管理的法律法规及《规范》，在质量管理工作巾具备正确判断和保障实施的能力。 |
| 42 | 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经验，能独立解决经营过程中的质量问题。 | 1.有质量管理部门负责人任命文件。 2.质量管理部门负责人个人档案中应有 3 年以上药品经营质量管理经验的相关证明材料和执业药师资格及注册证书复印件，原件备查。 3.质量管理部门负责人应熟悉企业各岗位在经营过程中的质量管理要求，能独立解决质量问题。 |
| 43 | 企业应当配备符合相关资格要求的质量管理、验收及养护等岗位人员。 | 有质量管理、验收和养护人员的任命文件。 |
| 44 | 从事质量管理工作，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以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。 | 1.质量管理员个人档案中应有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历证书或（中）药士以上专业技术职称证书复印件，原件备查。 2.兼营药品类体外诊断试剂的，质量管理员个人档案中至少 1 人应有主管检验师，并具有检验学相关专业大学本科以上学历及 3 年以上体外诊断试剂检验工作经历证明复印件，原件备查。 |
| 45 | 从事验收工作的，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。 | 1.验收员个人档案中应有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者药学初级以上专业技术职称复印件，原件备查。 2.兼营药品类体外诊断试剂的，验收员个人档案中应有检验学中专以上学历或者检验师初级以上专业技术职称证明复印件，原件备查。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|--|
| 46 | 从事养护工作的，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。 | 1.养护员个人档案中应有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者药学初级以上专业技术职称复印件，原件备查。 2.兼营药品类体外诊断试剂的，养护员个人档案中应有检验学或者医学、药学、微生物、生物工程、化学等相关专业中专以上学历或者相应的初级以上专业技术职称证明复印件，原件备查。 |
| 47 | 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。 | 中药材、中药饮片验收员的个人档案中应有中药学专业中专以上学历证书或者中药学中级以上专业技术职称证书复印件，原件备查。 |
| 48 | 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。 | 中药材、中药饮片养护员的个人档案中应有中药学专业中专以上学历证书或者具有中药学初级以上专业技术职称证书复印件，原件备查。 |
| 49 | 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。 | 直接收购地产中药材的，验收员个人档案中应有中药学中级以上专业技术职称证书复印件，原件备查。 |
| 50 | 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。 | 从事疫苗配送的，负责疫苗质量管理和验收工作的专业技术人员的个人档案中应有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业本科以上学历证书及中级以上专业技术职称证书、3 年以上从事疫苗管理或者技术工作经历证明复印件，原件备查。 |
| 51 | 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。 | 1.质量负责人、质量管理部门负责人、质量管理员、验收员不得在本企业之外兼职，工作时间内应在本企业履行岗位职责。 2.质量负责人、质量管理部门负责人、质量管理员、验收员不得在企业内部兼职其他业务工作。 3.质量负责人、质量管理部门负责人、质量管理员、验收员之间不得相互兼任。 |
| 52 | 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。 | 1.采购人员的个人档案中应有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历证书复印件，原件备查。 2.兼营药品类体外诊断试剂的，采购人员的个人档案中应有医学、检验学、药学、微生物、生物工程、化学等相关专业中专以上学历证书复印件，原件备查。 |
| 53 | 从事销售、储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度。 | 销售、储存、分拣配货等工作人员的个人档案中应有高中以上文化程度证明材料复印件，原件备查。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|--|
| 54 | 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《规范》的要求。 | 1.企业培训应包括岗前培训和继续培训。 2.职工上岗前必须接受培训,符合岗位要求后方可上岗履行职责;在岗位任职期间应当定期接受培训,符合岗位要求的,方可继续从事岗位工作。 |
| 55 | 培训内容应当包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。 | 1.岗前培训、继续培训应包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等内容。 2.培训内容应根据法律法规、质量管理制度、岗位职责和技能要求合理制定,并及时更新。 |
| 56 | 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和考核,使相关人员能正确理解并履行职责。 | 应有年度培训计划,并按培训计划的内容开展培训工作。 2.相关人员能正确理解并履行自身岗位职责。 |
| 57 | 培训工作应当做好记录并建立档案。 | 1.应建立企业全体员工岗前培训、继续培训记录和档案。 2.培训记录和档案应包括培训计划、培训时间、培训内容、培训地点、师资情况、培训对象、培训考核和效果评价等内容。 |
| 58 | 从事特殊管理的药品的人员,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。 | 从事特殊管理的药品收货、验收、储存、养护、出库、运输配送等岗位工作的人员,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。 |
| 59 | 从事冷藏冷冻药品储存、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。 | 从事冷藏、冷冻药品收货、验收、储存、养护、出库、运输配送等岗位工作的人员,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。 |
| 60 | 企业应当制定员工个人卫生管理制度。 | 企业制定的环境卫生、人员健康制度应包括员工个人卫生管理的内容。 |
| 61 | 企业储存、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。 | 企业储存、运输等岗位人员的着装应符合劳动保护和产品防护的要求,应整洁、卫生,符合卫生管理要求,不得对储存和运输环境、药品产生污染。 |
| 62 | 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。 | 1.企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及每年一次健康检查,并建立健康档案。 2.体检项目应与工作岗位相适应,检查项目应包括国家规定的从业人员预防性健康检查项目。负责质量管理、验收、养护人员应做视力、辨色力检查等。 3.健康档案内容应包括含体检项目的体检证明复印件、体检汇总和依据健康体检情况进行人员岗位调整等内容。 |
| 63 | 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。 | 患有传染病、化脓性皮肤病或其他可能污染药品的疾病的,应调离直接接触药品的岗位。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|--|--|
| 64 | 身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。 | 身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输和信息管理等相关工作。 |
| 65 | 企业制定质量管理体系文件应当完备，并符合企业实际，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。 | 1.质量管理体系文件内容应符合现行药品法律法规、政策文件的规定，围绕企业质量方针和质量目标来建立，覆盖质量管理的所有要求。 2.质量管理体系文件应符合经营方式、经营范围、经营规模、控制标准、操作流程等企业实际，满足实际经营需要。 3.质量管理体系文件应齐全、层次清晰，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。 4.药品零售连锁总部质量管理体系文件应涵盖所属门店质量管理的所有要求。 |
| 66 | 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。 | 质量管理体系文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管、修改、撤销、替换、销毁等记录与企业文件管理操作规程的规定相符。 |
| 67 | 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。 | 企业文件管理操作规程应明确文件格式，要求文件应标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。 |
| 68 | 文件文字应当准确、清晰、易懂。 | 文件文字应当准确、清晰、易懂、简练，指定性的内容必须以强制性形式写出。 |
| 69 | 文件应当分类存放，便于查阅。 | 文件应按文件编号、组织结构、操作程序等条件进行分类存放，便于查阅。 |
| 70 | 企业应当定期审核、修订文件。 | 1.企业文件管理操作规程应规定审核、修订文件的周期和条件。 2.应根据现行法律法规、政策文件的变化以及企业质量方针、目标、关键要素的改变及时进行修订、替换。 |
| 71 | 企业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。 | 企业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。 |
| 72 | 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。 | 1.各岗位人员应获得必要的现行文件。 2.企业应通过培训、检查、考评的措施，确保各岗位能正确理解文件要求，并严格按照规定开展工作。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|--|
| 73 | <p>质量管理制度应当包括以下内容：</p> <p>(一) 质量管理体系内审的规定；</p> <p>(二) 质量否决权的规定；</p> <p>(三) 质量管理文件的管理；</p> <p>(四) 质量信息的管理；</p> <p>(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；</p> <p>(六) 药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；</p> <p>(七) 特殊管理的药品的规定；</p> <p>(八) 药品有效期的管理；</p> <p>(九) 不合格药品、药品销毁的管理；</p> <p>(十) 药品退货的管理；</p> <p>(十一) 药品召回的管理；</p> <p>(十二) 质量查询的管理；</p> <p>(十三) 质量事故、质量投诉的管理；</p> <p>(十四) 药品不良反应报告的规定；</p> <p>(十五) 环境卫生、人员健康的规定；</p> <p>(十六) 质量方面的教育、培训及考核的规定；</p> <p>(十七) 设施设备保管和维护的管理；</p> <p>(十八) 设施设备验证和校准的管理；</p> <p>(十九) 记录和凭证的管理；</p> <p>(二十) 计算机系统的管理；</p> <p>(二十一) 药品追溯的规定；</p> <p>(二十二) 其他应当规定的內容。</p> | <p>1.质量管理制度内容应齐全，至少应包括《规范》第三十六条的第（一）—（二十二）项。</p> <p>2.质量管理制度内容符合法律法规的规定，并与企业质量方针、质量目标、管理水平和具体经营活动等实际相一致。</p> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|--|
| 74 | 部门及岗位职责应当包括： （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； （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的岗位职责； （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； （四）与药品经营相关的其他岗位职责。 | 1.部门及岗位职责应齐全，至少应包括《规范》第三十七条的第一项至第四项。 2.部门及岗位职责应权责一致，符合工作实际和岗位要求。 3.企业负责信息管理的部门应当履行以下职责： 3.1负责系统硬件和软件的安装、测试及网络维护。 3.2负责系统数据库管理和数据备份。 3.3负责培训、指导相关岗位人员使用系统。 3.4负责系统程序的运行及维护管理。 3.5负责系统网络以及数据的安全管理。 3.6保证系统日志的完整性。 3.7负责建立系统硬件和软件管理档案。 4.直接收购地产中药材的，质量管理、验收岗位职责中应明确：验收人员应当负责对中药材样品的更新与养护，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确认。 |
| 75 | 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。 | 1.操作规程应涵盖药品采购、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。 2.操作规程应与相应的质量管理制度保持一致，符合工作实际和岗位要求。 |
| 76 | 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。 | 企业应建立相关记录，记录与质量管理制度、操作规程等文件保持一致，与企业实际相符。 |
| 77 | 记录应当真实、完整、准确、有效和可追溯。 | 1.文件管理操作规程应对记录的规范填写、内容更改、存档时限等提出要求。 2.记录应体现时间、逻辑顺序性，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。 |
| 78 | 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。 | 企业计算机系统管理制度和操作规程中应明确数据录入、复核、更改的管理要求。 |
| 79 | 数据的更改应当经质量管理部门审核并在其监督下进行。 | 企业计算机系统管理制度和操作规程中应明确质量管理部门履行对计算机系统数据更改的审核、监督职责。 |
| 80 | 数据的更改过程应当留有记录。 | 计算机系统数据的更改过程留有记录，能体现经质量管理部门审核并在其监督下进行。 |
| 81 | 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。 | 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。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|--|
| 82 | 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。 | 更改书面记录的，应当注明理由、日期并签名，保持原有信息清晰可辨。 |
| 83 | 记录及凭证应当至少保存 5 年。 | 1.文件管理制度应有明确的规定。 2.查阅企业相关记录是否按规定保存。 |
| 84 | 疫苗的记录及凭证按相关规定保存。 | 疫苗收货、验收、储存、出库复核、运输等记录应真实、完整，并保存至超过疫苗有效期 2 年备查，保存时间不少于 5 年。 |
| 85 | 特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。 | 特殊管理的药品的记录及凭证保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于 5 年。 |
| 86 | 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。 | 1.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，并与其许可登记内容相符。 2.兼营药品类体外诊断试剂的，注册地址经营场所使用面积不得小于 100 平方米。 |
| 87 | 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。 | 1.企业应有适宜药品分类保管和符合药品储存要求的库房。 2.库区和库房的人流、物流走向应合理，能有效防止污染、交叉污染、混淆和差错。 3.地下室等排水、通风条件较差的场所不得用作药品仓库。 |
| 88 | 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。 | 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。 |
| 89 | 库房的规模及条件应当满足药品的合理、安全储存，便于开展储存作业。 | 1.库房的规模及条件应与企业经营范围、经营规模相适应，有相应的安全防护措施。 2.仓库使用面积不应小于 500 平方米（专营生物制品除外）；兼营药品类体外诊断试剂的企业储存药品类体外诊断试剂的冷库容积不得小于 20 立方米。 3.新开办的药品批发企业（专营中药材、中药饮片、生物制品、示范性药品批发企业兼并重组成立子公司或分支机构除外），或申请药品现代物流改造的企业，仓库面积应符合广西壮族自治区食品药品监督管理局《药品批发企业现代物流系统设置条件（试行）》有关条件。 4.蛋白同化制剂、肽类激素应专库或专柜存放，有专人管理；药品类易制毒化学品应专库或专柜存放，双人双锁管理，有相应的安全防盗设施设备。 |
| 90 | 库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化或者绿化。 | 仓库内外环境无污染源，库区地面应硬化或者绿化，无积水、杂草。 |
| 91 | 库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密。 | 1.库房四周内墙、顶棚应平整、光滑，无脱落物、裂痕、霉斑、水迹等。 2.库房地面应平整，无积水，不起尘。 3.库房门窗结构应严密，无鼠、鸟等可进入的缝隙。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|--|
| 92 | 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。 | 1.库房应有防盗门窗等设施。 2.应采用人员登记、门禁管理等措施，对库房进出人员实行管理，防止药品被盗、替换或者混入假药。 |
| 93 | 库房有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施。 | 室外装卸、搬运、接收、发运等作业场所应通过设置顶棚、雨篷等防护措施，防止药品被日光暴晒、雨淋等。 |
| 94 | 库房应当配备药品与地面之间有效隔离的设备。 | 库房应有满足药品储存要求的地垫、货架等隔离设备。 |
| 95 | 库房应当配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。 | 仓库应配备避免阳光直射的避光设施，完好有效的通风设备，以及防潮、防虫、防鼠等设备。 |
| 96 | 库房应当配备有效调控温湿度及室内外空气交换的设备。 | 1.库房应有空调系统，可自动调节库房温度。 2.库房应配备除湿、空气交换设备。 |
| 97 | 库房应当配备自动监测、记录库房温湿度的设备。 | 1.企业应当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（下称系统）。 2.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。 3.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。 4.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。 5.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。 6.系统温湿度测量设备的最大允许误差应当符合以下要求： 6.1 测量范围在 0℃ ~ 40℃ 之间，温度的最大允许误差为 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ ； 6.2 测量范围在 -25℃ ~ 0℃ 之间，温度的最大允许误差为 $\pm 1.0^\circ\text{C}$ ； 6.3 相对湿度的最大允许误差为 $\pm 5\% \text{RH}$ 。 7.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。 7.1 系统应当至少每隔 1 分钟更新一次测点温湿度数据。 7.2 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。 7.3 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。 7.4 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。 8.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 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|------------------------|---|
| 97 | 库房应当配备自动监测、记录库房温湿度的设备。 | <p>至少 3 名指定人员发出报警信息。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>9.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>9.1 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>9.2 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>9.3 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>10.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>11.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>12.系统应当独立地不间断运行，防止因供电中断、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>13.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>14.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>15.测点终端应当牢固安装在经过确认的合理位置，避免储运作业及人员活动对监测设备造成影响或损坏，其安装位置不得随意变动。</p> <p>16.企业应当对测点终端每年至少进行一次校准，对系统设备应当进行定期检查、维修、保养，并建立档案。</p> <p>17.系统应当满足相关部门实施在线远程监管的条件。</p> <p>18.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>18.1 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>18.2 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>18.3 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>18.4 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>18.5 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> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---------------------------------|---|
| 98 | 库房应当配备符合储存作业要求的照明设备。 | 根据库房高度、面积选用合适的照明设备，照度应能满足储存作业要求。 |
| 99 | 库房应当有用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备。 | 零货拣选、拼箱发货、复核应有适宜的工作场所和设备。 |
| 100 | 库房应当有包装物料的存放场所。 | 包装物料等应有专门的储存场所，与药品储存区域相对隔离。 |
| 101 | 库房应当有验收、发货、退货的专用场所。 | 1.验收、发货、退货应有专用的库房或区域。 2.验收场所应符合以下要求： 2.1 药品待验区域有明显标识，并与其他区域有效隔离。 2.2 待验区域符合待验药品的储存温度要求。 2.3 验收设施设备清洁，不得污染药品。 3.冷藏、冷冻药品，特殊管理的药品等有特殊储存要求的药品应在相应的专用库房设置验收区、发货区、退货区。 |
| 102 | 库房应当有不合格药品专用存放场所。 | 应设置有不合格药品专用的库房（区），有效隔离并保证不合格药品存放安全。 |
| 103 | 经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。 | 1.麻醉药品、一类精神药品、罂粟壳应专库存放，医疗用毒性药品专库或专柜存放，实行双人双锁管理，安全监控和报警系统与公安部门联网。 2.二类精神药品应在药品库中设立独立的专库或者专柜存放，实行专人管理，建立专用账册。 |
| 104 | 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。 | 1.中药材、中药饮片应分别设立专库，并设置验收、发货、退货等专用区域。 2.有专用的中药材、中药饮片养护工作场所。 |
| 105 | 直接收购地产中药材的应当设置中药样品室（柜）。 | 直接收购地产中药材的应当设置中药样品室（柜）。收集的中药样品应标明品名、产地、收集时间，并与所收购地产中药材品种相匹配。 |
| 106 | 经营冷藏、冷冻药品的，应当配备与其经营规模和品种相适应的冷库。 | 1.经营冷藏、冷冻药品的，应配备与其经营规模和品种相适应的冷库。经营生物制品等需冷藏药品的，冷库容积不应小于 20 立方米。 2.用于储存疫苗、药品类体外诊断试剂的冷库，应配置备用制冷机组，并保证正常运行。 3.冷库设计应当符合国家相关标准要求。 4.应当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。 |
| 107 | 储存疫苗的，应当配备两个以上独立冷库。 | 储存疫苗的，应当配备两个以上独立冷库，每个冷库容积不应小于 20 立方米。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|---|
| 108 | 冷库应当配备温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备。 | <p>1.冷库具有自动调控温湿度的功能。</p> <p>2.冷库配置温湿度自动监测系统。</p> <p>3.可实时采集、显示、记录、传送储存过程中的温湿度数据。</p> <p>4.具有远程及就地实时报警功能。</p> <p>5.可通过计算机读取和存储所记录的监测数据。</p> <p>6.储存冷藏、冷冻药品仓库测点终端的安装数量，须符合本细则第18条的各项要求，其安装数量按每100平方米面积计算。</p> <p>7.冷库配备的温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备符合本细则*04704第1-17条的各项要求。</p> |
| 109 | 应当配备冷库制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统。 | <p>1.冷库应有电力保障措施，配有备用发电机组或双回路供电系统。</p> <p>2.发生电力故障时，电力保障系统应能自动开启备用发电机或切换供电线路，以保证冷库制冷用电不间断。</p> <p>3.备用发电机组和双回路供电系统功率应能满足冷库制冷用电需求，并定期检查维护，保证正常运行。</p> |
| 110 | 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。 | 经营有特殊低温要求的药品，应配备装量、温度适宜的冷库、冷柜、冰箱等设施设备。 |
| 111 | 经营冷藏、冷冻药品的应当配备冷藏车。 | <p>1.冷藏车的配置符合国家相关标准要求。</p> <p>2.冷藏车厢具有防水、密闭、耐腐蚀等性能。</p> <p>3.冷藏车厢内部留有保证气流充分循环的空间。</p> |
| 112 | 经营冷藏、冷冻药品的应当配备车载冷藏箱或者保温箱等设备。 | <p>1.冷藏箱、保温箱具有良好的保温性能。</p> <p>2.冷藏箱具有自动调控温度的功能。</p> <p>3.保温箱配备蓄冷剂以及与药品隔离的装置。</p> <p>4.配备的冷藏箱或保温箱与经营规模相适应。</p> |
| 113 | 运输药品应当使用封闭式货物运输工具。 | 药品运输工具应是厢式货车、集装箱货车、普通封闭式货车（面包车）等，并能有效保证药品在运输途中的质量和安全，防止药品在运输途中受到污染、雨淋、阳光直射、盗抢等。 |
| 114 | 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。 | 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，确保运输过程温度符合要求。 |
| 115 | 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。 | <p>1.冷藏车具有自动调控温度的功能。</p> <p>2.冷藏车配置温湿度自动监测系统。</p> <p>3.可实时采集、显示、记录、传送运输过程中的温度数据。</p> <p>4.具有远程及就地实时报警功能。</p> <p>5.可通过计算机读取和存储所记录的监测数据。</p> <p>6.每台独立的冷藏、冷冻药品运输车辆或车厢，安装的测点终端数量不得少于2个。车厢容积超过20立方米的，每增加20立方米至少增加1个测点终端，不足20立方米的按20立方米计算。</p> <p>7.冷藏车配备的温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备符合本细则第1-17条的各项要求。</p> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|--|--|
| 116 | 冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能。 | <p>1.车载冷藏箱及保温箱配置温湿度自动监测系统。</p> <p>2.可实时采集、显示、记录、传送运输过程中的温度数据。</p> <p>3.具有远程及就地实时报警功能。</p> <p>4.可通过计算机读取和存储所记录的监测数据。</p> <p>5.每台冷藏箱或保温箱应当至少配置一个测点终端。</p> <p>6.车载冷藏箱或保温箱配备的温度自动监测、显示、记录、调控（保温箱除外）、报警的设备符合本细则*04704 第1-17条的各项要求。</p> |
| 117 | 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。 | <p>1.定期对冷库、冷藏车以及冷藏箱、保温箱进行检查、清洁和维护并记录。</p> <p>2.有专人负责储存、运输设施设备的各项管理工作，确保设施设备运行安全有效。</p> <p>3.应建立储存、运输设施设备档案。档案内容包括设备名称、生产厂家、技术资料、购货发票，以及安装、使用、检查、维护、检定、验证等情况。</p> |
| 118 | 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。 | <p>1.应按照校准、检定管理制度或规程，开展计量器具、温湿度监测设备校准或检定（每年至少一次）。</p> <p>2.有专人负责计量器具、温湿度监测设备等的定期校准或检定工作，确保计量、监测的数据准确，并建立相应的记录和管理档案。</p> <p>3.国家规定需强制检定的，必须有计量检测机构出具的检定合格证。</p> <p>4.验证使用的温度传感器应当经法定计量机构校准。</p> <p>5.校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件。</p> <p>6.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$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$。</p> |
| 119 | 企业应当对冷库进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证。 | <p>1.冷库验证的项目至少包括：</p> <p>1.1 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>1.2 温控设备运行参数及使用状况测试；</p> <p>1.3 监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认；</p> <p>1.4 开门作业对库房温度分布及药品储存的影响；</p> <p>1.5 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>1.6 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>1.7 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>1.8 年度定期验证时，进行满载验证。</p> <p>2.根据验证对象及项目，合理设置验证测点。</p> <p>2.1 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>2.2 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> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|---|
| | | <p>2.3 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>2.4 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>3.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>3.1 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>3.2 验证数据采集的间隔时间不得大于 5 分钟。</p> |
| 120 | 企业应当对储运温湿度监测系统进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证。 | <p>监测系统验证的项目至少包括：</p> <p>1.采集、传送、记录数据以及报警功能的确认。</p> <p>2.监测设备的测量范围和准确度确认。</p> <p>3.测点终端安装数量及位置确认。</p> <p>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。</p> <p>5.系统在断电、计算机关机状态下的应急性能确认。</p> <p>6.防止用户修改、删除、反向导入数据等功能确认。</p> |
| 121 | 企业应当对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。 | <p>1.冷藏车验证的项目至少包括：</p> <p>1.1 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>1.2 温控设施运行参数及使用状况测试。</p> <p>1.3 监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认。</p> <p>1.4 开门作业对车厢温度分布及变化的影响。</p> <p>1.5 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>1.6 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>1.7 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>1.8 年度定期验证时，进行满载验证。</p> <p>2.冷藏箱或保温箱验证的项目至少包括：</p> <p>2.1 箱内温度分布特性的测试与分析，分析箱体内温度变化及趋势。</p> <p>2.2 蓄冷剂配备使用的条件测试。</p> <p>2.3 温度自动监测设备放置位置确认。</p> <p>2.4 开箱作业对箱内温度分布及变化的影响。</p> <p>2.5 高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估。</p> <p>2.6 运输最长时限验证。</p> <p>3.根据验证对象及项目，合理设置验证测点。</p> <p>3.1 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>3.2 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> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|--|--|
| | | <p>3.3 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>3.4 每个冷藏箱或保温箱的测点数量不得少于 5 个。</p> <p>4.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>4.1 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>4.2 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>4.3 验证数据采集的间隔时间不得大于 5 分钟。</p> |
| 122 | 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。 | <p>1.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>2.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。</p> <p>2.1 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。</p> <p>2.2 企业需制定实施验证的标准和验证操作规程。</p> <p>2.3 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。</p> <p>2.4 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>2.5 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> |
| 123 | 验证应当按照预先确定和批准的方案实施。 | <p>1.企业应当根据验证方案实施验证。</p> <p>1.1 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>1.2 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>1.3 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>1.4 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>2.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>3.应当确保所有验证数据的真实、完整、有效、可追溯。</p> <p>4.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》及附录 5 的相关要求。</p> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|--|
| 124 | 验证报告应当经过审核和批准。 | 验证报告应经过质量负责人审核和批准。 |
| 125 | 验证文件应当存档。 | 验证控制文件应当存入药品质量管理档案，并按规定保存。 |
| 126 | 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。 | 1.企业应当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。 2.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及监测系统。 3.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。 4.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。 |
| 127 | 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。 | 1.药品经营企业应当建立与其经营范围和经营规模相适应的计算机系统，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。 2.药品经营企业应当按照《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。 |
| 128 | 企业计算机系统应当有支持系统正常运行的服务器和终端机。 | 1.有支持系统正常运行的服务器。 2.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。 |
| 129 | 企业计算机系统应当有安全稳定的网络环境、固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台。 | 企业计算机系统应当有安全稳定的网络环境、固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台。 |
| 130 | 企业计算机系统应当有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网。 | 企业计算机系统应当有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网。 |
| 131 | 企业计算机系统应当有药品经营业务票据生成、打印和管理功能。 | 企业计算机系统应当有药品经营业务票据生成、打印和管理功能。 |
| 132 | 企业计算机系统应当有符合《规范》要求及企业管理实际需要的应用软件和相关数据库。 | 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。 1.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。 2.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。 3.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。 4.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。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|--|--|
| 133 | 计算机系统各类数据的录入、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。 | <p>1.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>2.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>3.修改各类业务经营数据时，操作人员在职责范围内提出申请，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>4.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>5.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>6.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>7.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> |
| 134 | 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。 | <p>1.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>2.采用安全、可靠的方式存储、备份。</p> <p>3.按日备份数据。</p> <p>4.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> |
| 135 | 企业采购药品应当确定供货单位的合法资格；确定所购入药品的合法性；核实供货单位销售人员的合法资格。 | <p>1.对供货单位及其销售人员合法资格、购入药品的合法性进行审核、确定的记录。</p> <p>2.计算机系统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。</p> <p>3.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> |
| 136 | 企业采购药品应当与供货单位签订质量保证协议。 | 应与供货单位签订质量保证协议，协议有效期限不得超过《药品生产许可证》或《药品经营许可证》的有效期。 |
| 137 | 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。 | <p>1.首营企业、首营品种的申请表格应由采购部门填写、质量管理部门审核、质量负责人批准。</p> <p>2.必要时按企业药品供货单位质量管理体系审计制度进行实地考察，重点考察其质量管理体系是否健全、发生质量问题的原因及纠正措施是否有效。</p> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|--|---|
| 138 | 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： (一)《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件； (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； (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； (四)相关印章、随货同行单(票)样式； (五)开户户名、开户银行及账号。 | 1.有全部首营企业的档案。 2.有全部首营企业的审批记录，并经质量负责人审核批准。 3.首营企业审核所需材料应齐全、在有效期内，并加盖首营企业公章原印章。 4.必要时应通过网站检索、信函查询、电话沟通等方式核实首营企业资质材料的真实性。 5.首营企业档案应及时更新，保证合法资质持续有效。 |
| 139 | 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。 | 1. 国产药品证明文件应涵盖以下材料：《药品注册批件》或《药品再注册批件》、《药品补充申请批件》、药品注册批件的附件。 2.进口药品证明文件应涵盖以下材料： (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、肽类激素应当有《进口准许证》。 (3)进口药材应当有《进口药材批件》。 3.必要时应通过网站检索、电话沟通等方式核实首营品种资质材料的真实性。 |
| 140 | 首营品种审核资料应当归入药品质量档案。 | 1. 有全部首营品种的审批记录，经质量负责人审核批准后归入药品质量档案。 2.首营品种档案应及时更新，保证合法资质持续有效。 |
| 141 | 企业应当核实、留存供货单位销售人员以下资料： (一)加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件； (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； (三)供货单位及供货品种相关资料。 | 1.有全部供货单位销售人员的档案，同一销售人员不得同时在两家或多家企业兼职，只能受供货单位委托销售本企业药品品种。 2.必要时通过信函查询、电话沟通等方式确认销售人员身份，核实销售人员身份证原件，留存加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件。 3.授权书应包含相关内容。 4.供货单位销售人员档案应及时更新，保证合法资质持续有效。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|--|
| 142 | 企业与供货单位签订的质量保证协议至少包括以下内容： (一)明确双方质量责任； (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； (三)供货单位应当按照国家规定开具发票； (四)药品质量符合药品标准等有关要求； (五)药品包装、标签、说明书符合有关规定； (六)药品运输的质量保证及责任； (七)质量保证协议的有效期限。 | 1.质量保证协议应包含相关内容并在有效期限内。 2.质量保证协议应加盖企业和供货单位公章或合同专用章原印章。 |
| 143 | 企业采购药品时应当向供货单位索取发票。 | 采购药品应按照购进合同或协议约定的时间或情形向供货单位索取发票。 |
| 144 | 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。 | 1.采购发票内容及《销售货物或者提供应税劳务清单》的内容应包含相关内容，并与采购记录、供货单位提供的随货同行单等内容保持一致。 2.《销售货物或者提供应税劳务清单》应加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。 3.必要时，与税务部门核实采购发票的合法性。 |
| 145 | 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。 | 采购发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，与供货单位档案中留存的开户行和账号一致，并与财务账目内容相对应。 |
| 146 | 发票按有关规定保存。 | 采购发票应按照《税收征收管理法实施细则》等有关规定保存 10 年。 |
| 147 | 采购药品应当建立采购记录，包括药品的通用名称、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等。 | 1.采购部门依据权限在计算机系统中生成、确认采购订单后，由计算机系统自动生成采购记录。 2.采购记录应包含相关内容。 |
| 148 | 除发生灾情、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外，企业不得采用直调方式购销药品。 | 1.企业质量管理制度应对药品直调的情形有明确规定。 2.不符合规定情形的，不得采用直调方式购销药品。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|--|---|
| 149 | 企业在上述特殊情况下，采取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的直调方式购销药品的，应当建立专门的采购记录，保证有效的质量跟踪和追溯。 | 采用直调方式购销药品，应建立专门的直调药品采购记录，保证有效的质量跟踪和追溯。 |
| 150 | 采购特殊管理的药品，应当严格按照国家有关规定进行。 | 1.有特殊管理的药品的采购管理制度。 2.采购特殊管理的药品，应严格按照国家的有关管理规定执行。 |
| 151 | 企业应当定期对药品采购的整体情况进行综合质量评审，并进行动态跟踪管理。 | 药品采购质量评审应定期进行，至少一年评审一次，并进行动态跟踪管理。 |
| 152 | 企业应当建立质量评审和供货单位质量档案。 | 药品质量评审和供货单位质量档案应与质量管理体系文件要求一致，并及时更新。 |
| 153 | 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。 | 1.企业应当按照国家有关法律法规及《规范》要求，制定药品收货与验收标准。 2.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。 3.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。 4.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。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|--|--|
| 154 | 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。 | <p>1.药品到货时，计算机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>2.药品到货时,收货人员:</p> <p>2.1 应当检查运输工具是否密闭，如发现运输工具内有雨淋、腐蚀、污染等可能影响药品质量的现象，应当通知采购部门并报质量管理部门处理。</p> <p>2.2 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，对不符合约定期限的，应当报质量管理部门处理。</p> <p>2.3 供货方委托运输药品的，企业采购部门应当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，并将上述情况提前告知收货人员。</p> <p>2.4 要逐一核对承运方式、承运单位、启运时间等信息，不一致的应当通知采购部门并报质量管理部门处理。</p> <p>2.5 应当查验随货同行单（票）以及相关的药品采购记录。</p> <p>2.6 无随货同行单（票）或无采购记录的应当拒收。</p> <p>2.7 随货同行单（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>2.8 应当依据随货同行单（票）核对药品实物。随货同行单（票）中药品的通用名称、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>3.收货过程中，收货人员:</p> <p>3.1 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，经采购部门向供货单位核实确认后，由供货单位提供正确的随货同行单（票）后，方可收货。</p> <p>3.2 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，应当按照采购制度由采购部门确定并调整采购数量后，方可收货。</p> <p>3.3 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，到货药品应当拒收，存在异常情况的，报质量管理部门处理。</p> <p>3.4 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> |
| 155 | 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。 | 随货同行单（票）应包含相关内容，加盖供货单位药品出库专用章原印章，并供货单位档案中留存的式样一致。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|--|--|
| 156 | 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。 | <p>1.企业应当按照《规范》的要求，进行冷藏、冷冻药品的收货检查。</p> <p>2.检查运输药品的冷藏车或冷藏箱、保温箱是否符合规定。</p> <p>3.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，确认全过程温度状况是否符合规定。</p> <p>4.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、发运地点、启运时间、运输方式、温控方式、到货时间、收货人员等。</p> <p>5.对未按规定使用冷藏车或冷藏箱、保温箱运输的，应当拒收。</p> <p>6.对运输过程中温度不符合要求的，应当拒收，将药品隔离存放于温度要求的环境中，并报质量管理部门处理。</p> <p>7.冷藏、冷冻药品到货时，应当查验冷藏车、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。</p> <p>8.收货人员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，对不符合约定期限的，应当报质量管理部门处理。</p> <p>9.供货方委托运输药品的，企业采购部门应当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，并将上述情况提前告知收货人员。</p> <p>10.收货人员在药品到货后，要逐一核对承运方式、承运单位、启运时间等信息，不一致的应当通知采购部门并报质量管理部门处理。</p> <p>11.对未采用规定的冷藏设施运输的或者温度不符合要求的应当拒收，做好记录并报质量管理部门处理。</p> |
| 157 | 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，或者设置状态标志，通知验收。 | 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，或设置黄色待验状态标志，并在随货同行单（票）上签字后移交验收人员。 |
| 158 | 冷藏、冷冻药品应当在冷库内待验。 | 冷藏、冷冻药品收货必须在冷库内完成，并放置冷库内待验。 |
| 159 | 验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。 | <p>1.药品验收应查验同批号的检验报告书。普通药品查验同批号的出厂检验报告书，批签发生物制品查验生物制品批签发合格证，进口药品查验《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》，进口药材查验《进口药材检验报告书》或注明“已抽样”字样的《进口药品通关单》，进口批签发生物制品查验口岸药品检验所核发的批签发证明。</p> <p>2.无同批号检验报告书的，不得验收。</p> |
| 160 | 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>1.从生产企业购进药品应查验出厂检验报告书原件或加盖生产企业检验专用章原印章的检验报告书复印件；从批发企业购进药品应查验加盖供货单位质量管理专用章原印章的检验报告书原件或复印件。</p> <p>2.采用电子数据形式传递和保存检验报告书，应确认其合法性和有效性。</p> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|---|
| 161 | 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。 | 应按待验药品的批号逐一进行抽样验收。 |
| 162 | 抽取的样品应当具有代表性。 | <p>1.验收抽取的样品应当具有代表性。</p> <p>2.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。</p> <p>3.整件数量在2件及以下的应当全部抽样检查；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>4.对抽取的整件药品应当开箱抽样检查。</p> <p>5.应当从每整件的上、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，至少再加一倍抽样数量进行检查。</p> <p>6.到货的非整件药品应当逐箱检查，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> |
| 163 | 同一批号的药品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。 | 同一批号的药品应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。 |
| 164 | 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。 | 破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的，应逐箱开箱检查至最小包装。 |
| 165 | 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。 | 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。 |
| 166 | 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。 | <p>1.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>2.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>3.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>4.检查每一最小包装的标签是否有药品通用名称、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。</p> <p>4.1 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。</p> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|--|--|
| 166 | 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。 | <p>4.2 中药蜜丸蜡壳至少注明药品通用名称。</p> <p>5.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>6.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>7.特殊管理的药品、外用药品的包装、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>8.进口药品的包装、标签以中文注明药品通用名称、主要成分以及注册证号，并有中文说明书。</p> <p>9.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>10.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。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。</p> <p>11.验收实施批签发管理的生物制品时，应当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>12.验收进口药品应当有加盖供货单位质量管理专用章原印章的相关证明文件：《进口药品注册证》或《医药产品注册证》；进口麻醉药品、精神药品以及蛋白同化制剂、肽类激素应当有《进口准许证》；进口药材应当有《进口药材批件》；《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》；进口国家规定的实行批签发管理的生物制品，必须有批签发证明文件和《进口药品检验报告书》。</p> |
| 167 | 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。 | 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验标志，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。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|--|
| 168 | 特殊管理的药品应当按照相关规定在专库或者专区内验收。 | <p>1.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>2.验收特殊管理的药品应当符合国家相关规定。</p> <p>2.1 麻醉药品、第一类精神药品、医疗用毒性药品应为双人验收、签字，建立专用验收账册。</p> <p>2.2.麻醉药品和第一类精神药品到货时，应向承运单位索取查验《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》副本原件，并留有加盖承运单位原印章的复印件。运输证明有效期为1年（不跨年度）。铁路运输的，应使用集装箱或铁路行李车；公路、水路运输的，应有专人押运。</p> <p>2.3 特殊管理的药品入库验收必须货到即验，麻醉药品、第一类精神药品、医疗用毒性药品至少双人开箱验收，清点验收到最小包装，验收记录双人签字。验收专册记录内容应包括：日期、凭证号、品名、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产单位、供货单位、质量情况、验收结论、验收和保管人员签字。</p> <p>3.药品类易制毒化学品入库应当双人验收，做到账物相符。</p> |
| 169 | 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。 | <p>1.验收药品应做好验收记录，包括采购来货、销后退回药品的验收记录。</p> <p>2.验收记录应保存至药品有效期后1年，不得少于5年。</p> <p>3.冷藏冷冻药品运输过程中的温度记录应作为验收记录保存。</p> <p>4.验收记录内容应真实、准确、完整、可追溯，验收人员按规定进行药品质量验收，验收人员应当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> |
| 170 | 中药材验收记录应当包括品名、产地、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容。 | 中药材验收记录应包含相关内容。 |
| 171 | 中药饮片验收记录应当包括品名、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应当记录批准文号。 | 中药饮片验收记录应包含相关内容。 |
| 172 | 验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。 | 验收结论为不合格的，应在验收记录中注明不合格事项及处置措施。 |
| 173 | 验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。 | 验收人员应在验收记录上签署姓名和验收日期。 |
| 174 | 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。 | <p>1.验收合格的药品，应当及时入库。</p> <p>2.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>3.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>4.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> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|--|
| 175 | 企业按《规范》规定进行药品直调的，可委托购货单位进行药品验收。 | 委托购货单位验收直调药品的，应有委托验收协议，明确质量责任。 |
| 176 | 应当建立专门的直调药品验收记录。 | 委托验收的，购货单位应有专门的直调药品验收记录。 |
| 177 | 验收当日应当将验收记录相关信息传递给直调企业。 | 委托验收的，购货单位应将直调药品验收记录在验收当日传递给直调企业。 |
| 178 | 企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存。 | 企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存。 |
| 179 | 企业应当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.应按药品包装、说明书标示的温度要求储存药品。 2.冷藏、冷冻药品的储存等作业活动，必须在冷库内完成。 3.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。常温 10-30℃，阴凉处为不超过 20℃，凉暗处为避光且不超过 20℃，冷处 2-10℃。未规定温度要求的，一般是指常温。 4.企业计算机系统应当按照药品储存温度要求，自动提示相应的储存库区。 |
| 180 | 储存药品相对湿度为 35% ~ 75%。 | 药品储存环境相对湿度应为 35% ~ 75%。 |
| 181 | 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。 | 1.人工作业的药品储存库房，应按质量状态实行色标管理。 2.质量状态色标应为：绿色，合格药品；红色，不合格药品；黄色，到货待验、销后退回待验、召回待验、有质量疑问等待确定的药品。 |
| 182 | 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。 | 1.有避光要求的，应将药品储存于阳光不能直射的地方。 2.利用空调、除湿机、换气扇等对库房进行通风、防潮处理。 3.利用纱窗、风帘、灭蝇灯、电子猫、挡鼠板、捕鼠笼、粘鼠胶等防止昆虫、鸟类、鼠类进入库房。 |
| 183 | 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。 | 搬运和堆码药品应严格按照外包装标示要求规范操作，轻拿轻放，不得倒置、侧置、损坏药品包装，并控制垛高。 |
| 184 | 药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛。 | 药品应按品种、批号堆码，不同品种、批号的药品不得混垛。 |
| 185 | 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。 | 1.药品堆码放垛间距不小于 5 厘米。 2.药品与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距应不小于 30 厘米。 3.药品应置于地垫、货架上，与地面间距不小于 10 厘米。 4.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。 5.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。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|-----------------------------------|---|
| 186 | 药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。 | 1.药品与非药品应分库（区）存放，防止污染、差错或混淆。 2.外用药与其他药品应分开存放。 3.企业计算机系统应当按照药品管理类别，自动提示药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。 |
| 187 | 中药材和中药饮片分库存放。 | 1.企业应分别设置中药材库和中药饮片库。 2.企业计算机系统应当按照药品管理类别，自动提示中药材和中药饮片分库存放。 |
| 188 | 特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。 | 1.麻醉药品、一类精神药品专库存放，医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品应专库或专柜存放，双人双锁管理，有相应的安全防盗设施设备。 2.二类精神药品应专库或专柜存放，专人管理。 3.企业计算机系统应当按照药品管理类别，自动提示特殊管理的药品相应的储存库区。 |
| 189 | 拆除外包装的零货药品应当集中存放。 | 1.拆除外包装的零货药品应集中存放，且药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。 2.冷藏、冷冻药品拆零作业活动，必须在冷库内完成。 3.企业计算机系统应当按照药品管理类别，自动提示零货药品相应的储存库区。 |
| 190 | 储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁、无破损，无杂物堆放。 | 1.货架、托盘等储存设施设备应清洁、无杂物堆放，保证药品不受污染。 2.货架、托盘等储存设施设备应完好、无破损，保证药品储存、摆放安全。 |
| 191 | 未经批准的人员不得进入储存作业区。 | 应采用人员登记、门禁系统等方式对库房进出人员实行可控管理，未经批准的人员不得进入储存作业区，防止药品被盗、替换或者混入假药。 |
| 192 | 储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。 | 储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。 |
| 193 | 药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。 | 药品储存作业区内应保持卫生、整洁，不得存放与储存管理无关的物品。 |
| 194 | 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。 | 养护人员应根据库房条件、外部环境、药品质量特性等进行质量巡查和药品养护。 |
| 195 | 养护人员应当指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业。 | 1.养护人员应具备指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业的知识和能力。 2.养护人员应对储存人员不规范的储存与作业行为给予纠正，并督促持续改进。 |
| 196 | 养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。 | 养护人员应对库房内卫生环境、药品储存设施设备的适宜性、药品避光、通风、防潮、除湿、防虫、防鼠、防鸟等措施的有效性、安全设施的运行状态等进行检查和调控。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|--|--|
| 197 | 养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控。 | 养护人员应按照养护管理制度或规程，对库房温湿度进行监测和调控，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。 |
| 198 | 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。 | 1.计算机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。 2.药品养护时，应对药品的外观、包装等质量状况进行检查，并准确记录。 3.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。 |
| 199 | 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。 | 养护人员应对冷藏、冷冻药品，近效期、有效期较短的药品，以及对储存条件有特殊要求的药品进行重点养护。 |
| 200 | 养护人员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。 | 养护检查发现有问题的药品，应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。 |
| 201 | 养护人员应当对中药材和中药饮片按其特性采取有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。 | 1.应根据中药材、中药饮片的特性和包装制定养护方法、时限。 2.中药材和中药饮片养护方法不得对药品造成污染。 3.应采取有效的中药材养护方式进行养护并记录：通过晾晒、通风、干燥、吸湿、熏蒸等方法防霉变、腐烂；通过曝晒、加热、冷藏、熏蒸等方法防虫害；通过密封、降温等方法防挥发；通过避光、降温等方法防变色、泛油。 4.对包装严密的中药饮片，不得拆除原包装，不宜采用熏蒸、加热等方法，应采用冷藏、避光等有效的养护措施。 |
| 202 | 养护人员应当定期汇总、分析养护信息。 | 应依据养护记录定期（至少每年一次）汇总、分析养护信息，形成分析报告，以便质量管理部门和业务部门及时、全面地掌握储存药品质量信息，合理调节库存药品的数量，保证药品质量。报告的内容可包括：库房内储存品种的结构、数量、批次等项目，养护过程中所发现的质量问题及其产生原因、比率、改进与预防措施等。 |
| 203 | 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。 | 计算机系统对近效期的管理应与有关制度规定保持一致，能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。 |
| 204 | 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。 | 1.有药品安全管理制度和应急处置预案。 2.药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应迅速启动应急处置预案，采取隔离、清洗、通风、稀释、覆盖、吸附、灭活等安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|---|
| 205 | 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。 | 1.计算机系统应当对经营过程中发现的质量有疑问药品进行控制。 2.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。 3.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。 |
| 206 | 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。 | 1.存在质量可疑的药品应存放于专用场所，并有效隔离，设置明显标志，不得销售。 2.计算机系统应当对存在质量问题的药品进行控制。 |
| 207 | 怀疑为假药的，应及时报告药品监督管理部门。 | 怀疑为假药的，应经质量负责人批准后及时报告药品监督管理部门。 |
| 208 | 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。 | 存在质量问题的特殊管理的药品，应按规定程序和要求及时报告药品监督管理部门，并在其监督下进行处理。 |
| 209 | 不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。 | 1.应按照操作权限在计算机系统中对不合格药品进行即时锁定，不得销售。 2.不合格药品应存放于不合格药品库（区），并有效隔离，设置明显标志，有专人保管、专账记录。 3.不合格药品的处理过程应有完整的手续，并建立不合格药品的发现、报告、确认、锁定、报损、销毁等过程的记录。不合格药品应由质量管理部门监督销毁。 4.计算机系统应对质量不合格药品的处理过程、处理结果进行记录，并跟踪处理结果。 |
| 210 | 对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。 | 应由质量管理部门对不合格药品进行调查并分析原因，及时采取预防措施，防止再次发生。 |
| 211 | 企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。 | 1.应根据实际情况，选取适合的盘点方法，定期对库存药品清点、核对，做到账、货一致。 2.应对储存于库房内的合格品、不合格品和待验品全面盘点，并分开记录。 3.盘点发现差异时，应及时查找原因，采取纠正和预防措施。盘点差异的调查、确认和处理应有记录。 |
| 212 | 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。 | 1.应按照药品销售管理制度或规程严格审核购货单位资质。 2.企业应按规定对购货单位、采购人员及提货人员的合法资格进行审核，必要时通过网站检索、信函查询、电话沟通等方式核实购货单位、采购人员及提货人员资质材料的真实性。 3.建立购货单位档案，且内容应齐全、在有效期内，及时更新，保证合法资质持续有效。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|--|
| 213 | 企业应当严格审核购货单位的生产范围、经营范围或者诊疗范围，并按照相应的范围销售药品。 | 1.企业应严格审核购货单位的生产范围、经营范围或者诊疗范围。 2.企业销售药品时，计算机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。 3.计算机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。 |
| 214 | 企业销售药品应当如实开具发票，做到票、账、货、款一致。 | 1.应按照企业药品销售管理制度或规程，开展药品销售业务。 2.企业销售药品，应按照销售合同或协议约定的时间或情形如实开具发票，做到票、账、货、款一致。 3.销售发票上应列明销售药品的名称、规格、单位、数量、金额等，如不能列明全部内容，应附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖企业财务专用章或发票专用章、注明税票号码。 4.销售发票或《销售货物或者提供应税劳务清单》的内容应与出库随货同行单的相关内容一致。 5.应按照《发票管理办法》、《税收征收管理法实施细则》等规定保存，账簿、记账凭证、报表、完税凭证、出口凭证以及其他有关涉税资料应当 10 年；已经开具的发票存根联和发票登记簿，应当保存 5 年。 6.根据国家有关规定实行统一缴纳增值税、所得税的药品零售连锁企业，连锁总部向所属门店配送药品，无需开具发票。 |
| 215 | 企业应当做好药品销售记录，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。 | 1.销售订单确认后，计算机系统自动生成销售记录。 2.销售记录内容应真实、准确、完整、可追溯。 3.销售记录应包含相关内容，保存至药品有效期后 1 年，不得少于 5 年。 |
| 216 | 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。 | 中药材销售记录包含相关内容。 |
| 217 | 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。 | 中药饮片销售记录应包含相关内容，实施批准文号管理的中药饮片还应记录批准文号。 |
| 218 | 按照《规范》规定进行药品直调的，应当建立专门的销售记录。 | 开展药品直调业务应建立专门的直调药品销售记录。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|--|
| 219 | 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。 | 1.应按照企业特殊管理的药品及国家有专门管理要求药品的销售制度，开展销售业务。 2.特殊管理的药品及国家有专门管理要求的药品应销售给经合法资质审查确认的购货单位，保证药品合法、安全、合理使用，防止流入非法渠道、造成流弊事件。 3.销售特殊管理的药品及国家有专门管理要求的药品，不得使用现金结算。 |
| 220 | 药品出库时应当对照销售记录进行复核。 | 计算机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，出库复核人员应对照药品销售记录进行出库复核。 |
| 221 | 发现以下情况不得出库，并报告质量管理部门处理： (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； (二)包装内有异常响动或者液体渗漏； (三)标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符； (四)药品已超过有效期； (五)其他异常情况的药品。 | 1.出现相应情况的应报告质量管理部门处理，并在计算机系统进行锁定，不得出库。 2.对发现异常不得出库的情况及其处理情况，应如实记录。 |
| 222 | 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。 | 1.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。 2.出库复核记录应包含相关内容。 |
| 223 | 特殊管理的药品出库应当按照有关规定进行复核。 | 1.麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品出库时应双人复核。 2.双人复核记录应由两名复核人员的签字确认。 3.第二类精神药品应是专人复核。 |
| 224 | 药品拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标志。 | 1.有适宜药品拼箱发货的包装物料，应当使用能防止药品被污染的代用包装。 2.拼箱的代用包装箱上应有醒目的拼箱标志，注明拼箱状态，防止混淆。 3.药品拼箱发货出库，应按照药品的质量特性、储存分类要求、运输温度要求进行拼箱发货：药品与非药品分开、特殊管理的药品与普通药品分开、冷藏和冷冻药品与其他药品分开、外用药品与其他药品分开、液体制剂与固体制剂分开，拼箱冷藏、冷冻药品的温度要求应一致。 4.拼箱发货的包装材料应能有效防止在搬运和运输过程中因摆放松散出现晃动或挤压。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|--|
| 225 | 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）。 | 1.药品出库应附加盖出库专用章原印章的随货同行单（票）。 2.出库随货同行单（票）内容包括：供货单位、生产厂商、药品通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期、销售金额等。 3.销售出库随货同行单（票）的相关内容应与销售发票内容对应、金额相符。 |
| 226 | 企业按照《规范》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）应当包括直调企业名称、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。 | 1.直调药品出库应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。 2.直调药品出库随货同行单（票）应加盖供货单位药品出库专用章原印章。 3.直调药品出库随货同行单（票）包含相关内容。 |
| 227 | 冷藏、冷冻药品的装箱、装车等项作业，应当由专人负责。 | 1.有专人负责冷藏、冷冻药品的装箱、装车等作业。 2.操作人员应经过冷链培训，操作熟练。 |
| 228 | 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.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。 2.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。 3.按照验证确定的条件，在保温箱内合理配备与温度控制及运输时限相适应的蓄冷剂。 4.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。 |
| 229 | 应当在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱工作。 | 冷藏、冷冻药品的装箱、封箱、冷藏包装等作业活动，必须在冷库内完成。 |
| 230 | 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。 | 1.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。 2.提前打开制冷机组和温度监测设备，对车厢内预热或预冷至规定的温度。 3.开始装车时关闭制冷机组，并尽快完成药品装车。 4.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。 5.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。 |
| 231 | 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。 | 计算机系统应当按照《规范》要求，生成药品运输记录，内容包括运输工具、启运时间、启运温度等。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|--|---|
| 232 | 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。 | 1.药品运输记录应能对运输过程中的药品质量与安全进行追溯管理。 2.有药品运输应急预案和处置措施，防止突发事件对运输过程中的药品质量与安全产生影响。 3.委托运输的，应签订委托协议，明确运输过程中药品质量与安全的责任。 4.计算机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。 5.计算机系统应当按照《规范》要求，生成药品运输记录。 |
| 233 | 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。 | 1.药品运输应采用厢式货车等封闭式运输工具，防止药品曝晒、跌落、破损、遗失、被雨雪等污染。 2.运输工具应符合所运输药品的温湿度、卫生、安全要求。 3.应根据药品的包装、质量特性、数量、路程、路况、储存温度要求、外部天气等情况选择合适的运输工具和装载方式。 |
| 234 | 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。 | 1.运输记录中应有发运时运输工具状况的检查情况。 2.运输条件不符合规定的，不得发运。 |
| 235 | 运输药品过程中，运载工具应当保持密闭。 | 运输药品过程中，运载工具应保持密闭。 |
| 236 | 企业应当严格按照外包装标示的要求搬运、装卸药品。 | 搬运、装卸实际操作应严格按照外包装标示的要求进行，轻拿轻放、禁止倒置等。 |
| 237 | 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。 | 1.药品运输过程中的温度控制应符合药品储存条件要求。 2.应根据外部天气、药品储存温度要求，选择合适的运输工具。冬季应注意保温，夏季应注意阴凉，雨雪天气应注意防潮，冷藏冷冻药品应采用冷藏车、冷藏箱、保温箱等。 |
| 238 | 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。 | 保温箱内使用隔热装置将药品与低温蓄冷剂进行隔离。 |
| 239 | 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。 | 1.冷藏、冷冻药品运输过程中，应当实时采集、记录、上传冷藏车、冷藏箱或者保温箱内的温度数据。 2.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。 |
| 240 | 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。 | 1.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，对出现异常气候、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。 2.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，并持续完善和优化。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|--|--|
| 241 | 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《规范》运输设施设备条件和要求的方可委托。 | 1.企业委托其他单位运输药品时，应当保证委托运输过程符合《规范》要求。 2.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。 3.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。 4.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，不得委托其运输。 5.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。 |
| 242 | 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。 | 1.与承运方签订委托运输协议。 2.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。 |
| 243 | 企业委托运输药品应当有记录，实现运输过程的质量追溯，运输记录应当至少保存5年。 | 企业委托运输药品应当有记录，实现运输过程的质量追溯，运输记录应当至少保存5年。 |
| 244 | 委托运输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、承运单位等内容，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。 | 1.药品委托运输记录应含相关内容。 2.药品委托运输记录内容应真实、完整、准确、可追溯。 |
| 245 | 已装车的药品应当及时发运并尽快送达。 | 1.药品运输管理制度或规程应对药品运输时限提出明确要求，防止发生意外事故，影响药品质量。 2.冷藏、冷冻药品运输时限应经过验证来确定。 3.药品运输记录中的发货时间、送达时间应符合制度或规程的时限规定要求。 |
| 246 | 委托运输的，企业应当要求并监督承运方严格履行委托运输协议，防止因在途时间过长影响药品质量。 | 1.委托运输的，委托协议中应对药品运输时限提出明确要求，防止发生意外事故，影响药品质量。 2.药品运输记录中的发货时间、送达时间应符合协议的时限规定要求。 |
| 247 | 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。 | 1.药品运输应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、损毁等事故。 2.委托运输的，应在委托协议中明确运输过程中保证运输安全的措施。 |
| 248 | 特殊管理的药品的运输应当符合国家有关规定。 | 特殊管理的药品运输管理制度或规程应明确规定药品安全保证措施，应符合国家有关规定。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|--|---|
| 249 | 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>1.计算机系统对销后退回药品应当具备以下功能：</p> <p>1.1 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；</p> <p>1.2 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；</p> <p>1.3 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；</p> <p>1.4 系统不支持对原始销售数据的任何更改。</p> <p>2.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>3.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>4.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，应当拒收，做好记录并报质量管理部门处理。</p> <p>5.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。</p> <p>6.整件包装完好的，数量在 2 件及以下的应当全部抽样检查；数量在 2 件以上至 50 件以下的至少抽样检查 6 件；整件数量在 50 件以上的每增加 50 件，至少增加抽样检查 2 件，不足 50 件的按 50 件计。</p> <p>7.抽样检查应当从每整件的上、中、下不同位置随机抽取 6 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，至少再加一倍抽样数量进行检查。</p> <p>8.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>9.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> |
| 250 | 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>1.有药品质量投诉管理制度，并建立相应的管理操作规程。</p> <p>2.投诉管理操作规程应符合企业实际，具有可操作性，能促进企业持续改进质量管理。</p> <p>3.投诉管理操作规程应含相关内容。</p> |
| 251 | 企业应当配备专职或者兼职人员负责售后投诉管理。 | <p>1. 售后投诉管理应由专职或兼职人员负责。</p> <p>2.兼营药品类体外诊断试剂的，从事售后服务的人员档案应有检验学相关专业中专以上学历或具有检验师初级以上专业技术职称的复印件，原件备查。</p> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|---|
| 252 | 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。 | 1.应建立并公布多种方便可及的投诉渠道，如：投诉电话、传真、信箱、电邮、联系人等。 2.对投诉、质量查询、抽查和销售过程中发现的质量问题，均应及时进行调查、分析、评估、处理、反馈和事后跟踪，并做好记录，以便企业持续改进质量管理。 3.应依据调查结果和原因分析，明确质量责任方和责任人，必要时应通知供货单位及药品生产企业。 4.计算机系统应对质量投诉核实、确认存在质量问题药品进行控制。 |
| 253 | 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。 | 1.有药品质量投诉档案。 2.档案内容应齐全，包括投诉资料和记录、调查资料和记录、处理措施和过程记录、处理结果反馈记录、事后跟踪记录等，能有效追溯药品质量投诉处理全过程。 |
| 254 | 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，同时向药品监督管理部门报告。 | 1.质量管理体系文件应对药品追回管理有明确规定。 2.发现已售出药品有严重质量问题的，应按规定立即通知购货单位停售，追回已售出的问题药品，同时向药品监督管理部门报告。 3.应查明造成药品严重质量问题的原因，分清责任，杜绝问题的再发生。 4.有药品追回处理记录，内容应包括：严重质量问题的具体内容、处理方式和处理结果、质量管理部门向销售客户发出的质量追回通知书、向药监部门报告的文件、追回药品的销售流向、追回药品的入库清单、追回药品入库后的处理等。 |
| 255 | 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。 | 1.应协助药品生产企业，按照召回级别（一级召回在 24 小时内，二级召回在 48 小时内，三级召回在 72 小时内）及时通知销售客户停止销售和使用安全隐患的药品，并收回药品。 2.应将药品控制和收回的信息及时传达、反馈给药品生产企业或药品监督管理部门。 3.有药品召回处理记录，内容应包括：存在安全隐患的药品相关资料和信息、药品生产企业或药品监督管理部门的召回通知书、召回过程、质量管理部门向销售客户发出的召回通知书、向药品生产企业反馈的文件、向药监部门报告的文件、召回药品的销售流向、召回药品的入库清单、召回药品入库后的处理等。 |
| 256 | 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应监测和报告工作。 | 1.配备专（兼）职人员承担药品不良反应报告和监测工作。 2.从事药品不良反应报告和监测的工作人员应当具有医学、药学、流行病学或者统计学等相关专业知识，具备科学分析评价药品不良反应的能力。 |

药品零售企业检查标准

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|--|
| 1 | 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。 | <ol style="list-style-type: none">企业应当按照《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）和相关法律、法规、部门规章、地方条例和规范性文件的要求，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。企业应按照《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》（国办发〔2015〕95号）、《总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》（食药监科〔2016〕122号）和《规范》要求，建立药品追溯系统，实现药品可追溯。国家有药品追溯系统相关规定的，从其规定。 |
| 2 | 药品经营企业应当依法经营。 | <ol style="list-style-type: none">《药品经营许可证》、《营业执照》均在有效期内。不得有以下行为：<ol style="list-style-type: none">超方式经营；超范围经营；不得出租出借柜台；不具备经营某类药品基本条件（质量制度、机构人员、设施设备等）；其他药品管理法律、法规、地方条例等规定的应进行行政处罚的违法经营行为。 |
| 3 | 药品经营企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。 | <ol style="list-style-type: none">企业应严格遵守各级食品药品监督管理部门制定的药品零售企业安全信用管理办法规定。企业提供的资质证明、票据凭证、数据记录等不得有虚假、欺骗的行为。不得有法律、法规、地方条例等规定的应进行行政处罚的虚假、欺骗行为。 |
| 4 | 企业应当按照有关法律法规及《药品经营质量管理规范》（以下简称《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。 | <ol style="list-style-type: none">企业应按《规范》要求和企业实际制定质量管理文件。质量管理制度、岗位职责、操作规程、记录与凭证、档案等，应与经营方式、经营范围和经营规模相适应，并及时更新。有相应的质量管理活动记录。 |
| 5 | 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。 | 企业的组织机构、人员、设施设备、质量管理文件、计算机系统等应符合《规范》及其他法规文件的规定，与经营方式、经营范围、经营规模相适应，能满足实际经营活动需求。 |
| 6 | 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《规范》要求经营药品。 | <ol style="list-style-type: none">在岗位职责中，应明确企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，为保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责所负责提供的必要条件。企业负责人不得干预质量管理人员依法开展质量管理活动。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|--|
| 7 | 企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员。 | 企业应依据经营规模和实际需要,设置符合要求的质量管理部门或者配备质量管理人员。 |
| 8 | 质量管理部门或者质量管理人员负责督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及《规范》要求。 | 负责督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及《规范》的情况。 |
| 9 | 质量管理部门或者质量管理人员负责组织制订质量管理体系文件,并指导、监督文件的执行。 | 1.负责牵头组织各部门共同制定本企业的质量管理体系文件。 2.负责指导相关部门和岗位人员理解掌握相关法律法规对本岗位的要求。 3.负责监督相关部门和岗位人员对质量管理体系文件的执行情况 |
| 10 | 质量管理部门或者质量管理人员负责对供货单位及其销售人员资格证明的审核。 | 负责审核供货单位及销售人员资格的合法性、真实性、有效性。 |
| 11 | 质量管理部门或者质量管理人员负责对所采购药品合法性的审核。 | 负责审核企业所采购的药品是否符合法律法规要求。 |
| 12 | 质量管理部门或者质量管理人员负责药品的验收,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。 | 1.负责开展药品验收工作。 2.负责指导并监督药品采购、储存、陈列、销售等环节 |
| 13 | 质量管理部门或者质量管理人员负责药品质量查询及质量信息管理。 | 1.负责本企业药品质量查询,做好查询、跟踪、调查及处理工作。 2.负责本企业药品质量信息的收集及处理工作。 |
| 14 | 质量管理部门或者质量管理人员负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。 | 负责本企业所经营药品的质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。 |
| 15 | 质量管理部门或者质量管理人员负责对不合格药品的确认及处理。 | 负责本企业不合格药品的审核、确认、销毁、上报。 |
| 16 | 质量管理部门或者质量管理人员负责假劣药品的报告 | 负责本企业假劣药品的查实、上报、处理。 |
| 17 | 质量管理部门或者质量管理人员负责药品不良反应的报告。 | 负责本企业售出药品不良反应的收集与上报。 |
| 18 | 质量管理部门或者质量管理人员负责开展药品质量管理教育和培训。 | 负责开展本企业人员的药品质量管理教育和培训。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|---|
| 19 | 质量管理部门或者质量管理人员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。 | 1.负责指导设定系统质量控制功能。 2.负责系统操作权限的审核，并定期跟踪检查。 3.监督各岗位人员严格按规定流程及要求操作系统。 4.负责质量管理基础数据的审核、确认生效及锁定。 5.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。 6.负责处理系统中涉及药品质量的有关问题。 |
| 20 | 质量管理部门或者质量管理人员负责组织计量器具的校准及检定工作。 | 负责牵头完成本企业计量器具的校准及检定工作。 |
| 21 | 质量管理部门或者质量管理人员负责指导并监督药学服务工作。 | 负责指导并监督各岗位人员开展药学服务工作。 |
| 22 | 质量管理部门或者质量管理人员负责其他应当由质量管理部门或者质量管理人员履行的职责。 | 负责其他应当由质量管理部门或者质量管理人员履行的职责。 |
| 23 | 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《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。 | 1.人员资质应符合有关法律法规、《规范》及政策文件的要求。 2.不得有《药品管理法》第 75 条、第 82 条和其他相关法律法规规定的禁止情形。 |
| 24 | 企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。 | 1.有企业负责人任命文件。 2.企业法定代表人或者企业负责人个人档案中应有执业药师资格证书复印件，原件备查。 |
| 25 | 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。 | 1.企业经营处方药的，必须配备执业药师负责处方审核，指导合理用药。 2.负责处方审核的执业药师应注册到所执业的药店，且在有效期内；人员档案中应有执业药师资格及注册证书复印件，原件备查。 |
| 26 | 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。 | 质量管理、验收、采购人员的个人档案中应有药学或医学、生物、化学等相关专业学历证书或药学专业技术职称证书复印件，原件备查。 |
| 27 | 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。 | 中药饮片质量管理、验收、采购人员的个人档案中应有中药学中专以上学历证书或中药学专业初级以上职称证书复印件，原件备查。 |
| 28 | 营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省级药品监督管理部门规定的条件。 | 营业员的个人档案中应有高中以上学历证书或者符合广西壮族自治区食品药品监督管理部门规定的人员条件证明复印件，原件备查。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|--|---|
| 29 | 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。 | 中药饮片调剂人员的个人档案中应有中药学中专以上学历证书或中药调剂员资格证书复印件，原件备查。 |
| 30 | 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《规范》的要求。 | 1.企业培训应包括岗前培训和继续培训。 2.职工上岗前必须接受培训，符合岗位要求后方可上岗履行职责；在岗位任职期间应当定期接受的培训，符合岗位要求的，方可继续从事岗位工作。 3.岗前培训、继续培训应包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等内容。 4.培训内容应根据法律法规、质量管理制度、岗位职责和技能要求合理制定，并及时更新。 |
| 31 | 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。 | 1.有年度培训计划，应按培训计划的内容开展培训工作。 2.相关人员能正确理解并履行自身岗位职责。 |
| 32 | 培训工作应当做好记录并建立档案。 | 1.应建立企业全体员工岗前培训、继续培训的记录和档案。 2.培训记录和档案应包括培训计划、培训时间、培训内容、培训地点、师资情况、培训对象、培训考核和效果评价等内容。 |
| 33 | 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。 | 特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品的销售人员培训内容应包含与岗位相关的法律法规和专业知识，并经考核合格后方可上岗。 |
| 34 | 在营业场所内，企业工作人员应当穿着整洁、卫生的工作服。 | 1.营业时间内，工作人员应穿着统一样式的工作服。 2.工作服应整洁、卫生，符合卫生管理要求，不得对储存和陈列环境、药品产生污染。 |
| 35 | 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。 | 1.企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及每年一次健康检查，并建立健康档案。 2.体检项目应与工作岗位相适应，检查项目应包括国家规定的从业人员预防性健康检查项目。负责质量管理、验收、养护人员应做视力、辨色力检查等。 3.健康档案内容应包括体检证明复印件、体检汇总和依据健康体检进行人员岗位调整等内容。 |
| 36 | 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。 | 患有传染病、化脓性皮肤病或其他可能污染药品的疾病的，应调离直接接触药品的岗位 |
| 37 | 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。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|---|
| 38 | 在工作区域内不得有影响药品质量和安全的行为。 | 在工作区域内不得有影响药品质量和安全的行为。 |
| 39 | 企业应当按照有关法律法规及《规范》规定,制定符合企业实际的质量管理文件,包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。 | 1.质量管理文件内容应符合现行药品法律法规、政策文件的规定,围绕企业质量方针和质量目标来建立,涵盖质量管理的所有要求。 2.质量管理文件应符合经营方式、经营范围、经营规模、控制标准、操作流程等企业实际,满足实际经营需要。 3.质量管理文件应齐全、层次清晰,应包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。 |
| 40 | 企业应当对质量管理文件定期审核,及时修订。 | 1.质量管理文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管、修改、撤销、替换、销毁等记录与企业文件管理操作规程的规定相符。 2.应根据现行法律法规的变化,或企业质量方针、目标、关键要素的改变及时修订、替换文件。 |
| 41 | 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。 | 1.各岗位人员应获得必要的现行文件。 2.企业应通过培训、检查、考评的措施,确保各岗位能正确理解文件要求,并严格按照规定开展工作。 |
| 42 | 药品零售质量管理制度应当包括以下内容: (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; (二)供货单位和采购品种的审核; (三)处方药销售的管理; (四)药品拆零的管理; (五)特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理; (六)记录和凭证的管理; (七)收集和查询质量信息的管理; (八)质量事故、质量投诉的管理; (九)中药饮片处方审核、调配、核对的管理; (十)药品有效期的管理; (十一)不合格药品、药品销毁的管理; (十二)环境卫生、人员健康的规定; | 药品零售质量管理制度应当包括以下内容: (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; (二)供货单位和采购品种的审核; (三)处方药销售的管理; (四)药品拆零的管理; (五)特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理; (六)记录和凭证的管理; (七)收集和查询质量信息的管理; (八)质量事故、质量投诉的管理; (九)中药饮片处方审核、调配、核对的管理; (十)药品有效期的管理; (十一)不合格药品、药品销毁的管理; (十二)环境卫生、人员健康的规定; (十三)提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理; (十四)人员培训及考核的规定; (十五)药品不良反应报告的规定; (十六)计算机系统的管理; (十七)药品追溯的规定; (十八)其他应当规定的内容。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|--|--|
| | (十三) 提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理; (十四) 人员培训及考核的规定; (十五) 药品不良反应报告的规定; (十六) 计算机系统的管理; (十七) 药品追溯的规定; (十八) 其他应当规定的內容。 | |
| 43 | 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。 | 1.岗位职责应齐全，应包含企业负责人、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。 2.岗位职责应权责一致，符合工作实际和岗位要求。 |
| 44 | 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。 | 1.质量管理文件应明确规定其他岗位人员不得代为行使质量管理岗位、处方审核岗位的职责。 2.相关记录的设置应能体现质量管理、处方审核岗位人员单独履行职责。 |
| 45 | 药品零售操作规程应当包括： (一) 药品采购、验收、销售； (二) 处方审核、调配、核对； (三) 中药饮片处方审核、调配、核对； (四) 药品拆零销售； (五) 特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的销售； (六) 营业场所药品陈列及检查； (七) 营业场所冷藏药品的存放； (八) 计算机系统的操作和管理； (九) 设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。 | 操作规程应齐全，与相应的管理制度保持一致，符合工作实际和岗位要求。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|--|
| 46 | 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。 | 1.企业应建立相关记录，记录应与质量管理制度、操作规程等文件保持一致，与企业实际相符。 2.文件管理操作规程应对记录的规范填写、内容更改、存档时限等提出要求。 3.记录应及时填写，字迹清晰，不得随意涂改，不得撕毁。 4.更改记录的，应注明理由、日期并签名，保持原有信息清晰可辨。 5.记录应体现时间、逻辑顺序性，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。 |
| 47 | 记录及相关凭证应当至少保 存5年。 | 1.文件管理制度应有明确的规定。 2.查阅企业相关记录是否按规定保存。 |
| 48 | 特殊管理的药品的记录及凭 证按相关规定保存。 | 1.特殊管理的药品应建立专门登记台账，专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。 2.毒性中药品种、第二类精神药品处方保存期限为2年，罂粟壳处方保存期限为3年。 |
| 49 | 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。 | 1.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。 2.修改各类业务经营数据时，操作人员在职责范围内提出申请，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。 3.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。 4.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。 |
| 50 | 电子记录数据应当以安全、 可靠方式定期备份。 | 1.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。 2.采用安全、可靠的方式存储、备份。 3.按日备份数据。 4.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。 5.电子记录及凭证应当至少保存5年。特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。 |
| 51 | 企业的营业场所应当与其药 品经营范围、经营规模相适 应。 | 1.营业场所的条件应不低于广西壮族自治区《开办药品零售企业验收实施标准(试行)》的规定，并符合所在地设区的市级食品药品监管部门的有关规定。 2.营业场所的面积应与经营范围、经营规模相适应，经营场所布局应与其许可登记内容相符。 |
| 52 | 企业的营业场所应当与药品 储存、办公、生活辅助及其 他区域分开。 | 营业场所应与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开，或者有隔离措施，避免污染、交叉污染、混淆和混乱。 |
| 53 | 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。 | 1.营业场所应宽敞、明亮、整洁、卫生，周围无污染源。 2.营业场所应门窗严密，有避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防盗等设备，避免药品受室外环境的影响。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|--|---|
| 54 | 企业营业场所应当有货架和柜台。 | 货架及柜台应便于陈列药品、服务顾客，能满足分类管理的要求，类别标签准确规范。 |
| 55 | 应当有监测、调控温度的设备。 | 1.在常温、阴凉、冷藏等不同环境中分别配置有温度计等温度监测设备。 2.空调等温度调控设备应能正常运行，满足药品陈列环境温度要求。 |
| 56 | 经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备。 | 经营中药饮片的，营业场所应有饮片陈列、存放的斗柜和处方调配使用的调剂台、铜盅、戥秤、台秤等设备。 |
| 57 | 经营冷藏药品的，有专用冷藏设备。 | 经营冷藏药品的，营业场所应有冷柜、冰箱、冰排等冷藏设备，以满足药品储存和顾客携带的需求。 |
| 58 | 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。 | 经营第二类精神药品的，应专柜专人管理；经营毒性中药品种和罂粟壳的，应专柜、双人、双锁管理。 |
| 59 | 药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。 | 药品拆零销售应有便于操作和清洁的专用柜台或专用场所，有药勺、剪刀、镊子、医用手套、消毒用具、包装用品等调配工具。 |
| 60 | 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。 | 1.药品零售企业系统的硬件、软件、网络环境及管理人员的配备，应当满足企业经营规模和质量管理的实际需要。 2.药品零售企业系统的销售管理应当符合以下要求： 2.1.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。 2.2.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。 2.3.拒绝国家有专门管理要求的药品超数量销售。 2.4.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。 2.5.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。 2.6.依据质量管理基础数据，定期自动生成陈列药品检查计划。 2.7.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。 3.及时对系统进行升级，完善系统功能。 4.计算机系统满足药品追溯的要求。 |
| 61 | 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。 | 1.库房的规模及条件应与经营范围、经营规模相适应。胰岛素应专库或专柜存放，双人双锁管理，有相应的安全防盗设施设备。 2.仓库内外环境无污染源，库区地面应硬化或者绿化，无积水、杂草。 3.库房四周内墙、顶棚应平整、光滑，无脱落物、裂痕、霉斑、水迹等。 4.库房地面应平整，无积水，不起尘。 5.库房门窗结构应严密，无鼠、鸟等可进入的缝隙。 6.库房应有防盗门窗等设施，特殊管理的药品应有与公安联网的安全监控设施。 |
| 62 | 应当有药品与地面之间有效隔离的设备。 | 1.各库区应有药品与地面保持一定距离的设备。 2.地垫、货架等与地面之间高度不小于10厘米并通风、防潮。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|---|
| 63 | 应当有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。 | 仓库应配备避免阳光直射的避光设施，完好有效的通风设备，以及防潮、防虫、防鼠等设备。 |
| 64 | 应当有效监测和调控温湿度的设备。 | 1.配备温湿度监测设备应符合《规范》及附录3中相关规定的要求。 2.库房应有空调系统、除湿机、换气扇等调节库房温湿度设备。 |
| 65 | 应当有符合储存作业要求的照明设备。 | 根据库房高度、面积选用合适的照明设备，照度应能满足储存作业要求。 |
| 66 | 应当有验收专用场所。 | 1.库房应有验收药品的专用库房或区域，药品待验区域有明显标识，并与其他区域有效隔离。 2.待验区域符合待验药品的储存温度要求，冷藏药品、特殊管理的药品等有特殊储存要求的药品应在相应的专用库房设置验收区。 3.验收设施设备清洁，不得污染药品。 |
| 67 | 应当有不合格药品专用存放场所。 | 应设置有不合格药品专用的库房（区），有效隔离并保证不合格药品存放安全。 |
| 68 | 经营冷藏药品的，应当有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备。 | 经营冷藏药品的，应配置与经营的品种及规模相适应的冷藏柜或冷藏库，冷藏设备控温能力应能满足冷藏药品储存温度要求。 |
| 69 | 经营特殊管理的药品应当有符合国家规定的储存设施。 | 1.毒性中药品种、罂粟壳应专库或专柜存放，实行双人双锁管理，安全监控和报警系统与公安部门联网。 2.二类精神药品应在药品库中设立独立的专库或者专柜存放，实行专人管理，建立专用账册。 |
| 70 | 储存中药饮片应当设立专用库房。 | 1.中药饮片有专用的库房，应与其他药品分开、专库存放。 2.有专用的中药饮片养护工作场所。 |
| 71 | 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。 | 1.应按照校准、检定管理制度或规程，开展计量器具、温湿度监测设备校准或检定（每年至少1次）。 2.有专人负责计量器具、温湿度监测设备等的定期校准或检定工作，确保计量、监测的数据准确，并建立相应的记录和管理档案。 3.国家规定需强制检定的，必须有计量检测机构出具的检定合格证。 |
| 72 | 企业采购药品应当确定供货单位的合法资格；确定所购入药品的合法性；核实供货单位销售人员的合法资格。 | 1.有对供货单位及其销售人员的合法资格、购入药品的合法性进行审核、确定的记录。 2.连锁门店未经总部同意，不得自行从其他单位采购药品。国家有相关规定的，从其规定。 |
| 73 | 企业采购药品应当与供货单位签订质量保证协议。 | 应与供货单位签订质量保证协议，协议有效期限不得超过《药品生产许可证》或《药品经营许可证》的有效期。 |
| 74 | 采购中涉及的首营企业、首营品种，应当填写相关申请表格，经质量管理部门（人员）审核。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。 | 1.首营企业、首营品种的申请表格应由采购部门（人员）填写、质量管理部门（人员）审核。 2.对发生药品质量问题的、质量公告上被公告的、有信誉不良记录及其他不良行为的供货单位，应进行实地考察，重点考察其质量管理体系是否健全、发生质量问题的原因及纠正措施是否有效。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|---|
| 75 | <p>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：</p> <p>(一)《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(四)相关印章、随货同行单(票)样式；</p> <p>(五)开户户名、开户银行及账号。</p> | <p>1.有全部首营企业的档案。</p> <p>2.有全部首营企业的审批记录，并经质量负责人审核批准。</p> <p>3.首营企业审核所需材料应齐全、在有效期内，并加盖首营企业公章原印章。</p> <p>4.必要时应通过网站检索、信函查询、电话沟通等方式核实首营企业资质材料的真实性。</p> <p>5.首营企业档案应及时更新，保证合法资质持续有效。</p> |
| 76 | <p>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。</p> | <p>1.国产药品证明文件应涵盖以下材料：《药品注册批件》或《药品再注册批件》、《药品补充申请批件》、药品注册批件的附件。</p> <p>2.进口药品证明文件应涵盖以下材料：</p> <p>(1)《进口药品注册证》或《医药产品注册证》。</p> <p>(2)进口麻醉药品、精神药品、以及蛋白同化制剂、肽类激素应当有《进口准许证》。</p> <p>(3)进口药材应当有《进口药材批件》。</p> <p>3.必要时应通过网站检索、电话沟通等方式核实首营品种资质材料的真实性。</p> |
| 77 | <p>首营品种审核资料应当归入药品质量档案。</p> | <p>1.有全部首营品种的档案，经质量负责人审核批准后归入药品质量档案。</p> <p>2.首营品种档案应及时更新，保证合法资质持续有效。</p> |
| 78 | <p>企业应当核实、留存供货单位销售人员以下资料：</p> <p>(一)加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件；</p> <p>(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；</p> <p>(三)供货单位及供货品种相关资料。</p> | <p>1.有全部供货单位销售人员的档案。</p> <p>2.必要时应通过信函查询、电话沟通等方式确认销售人员身份，核实其身份证原件，留存加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件。</p> <p>3.授权书应包含相关内容。</p> <p>4.供货单位销售人员档案应及时更新，保证合法资质持续有效。</p> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|---|
| 79 | <p>企业与供货单位签订的质量保证协议至少包括以下内容：</p> <p>(一) 明确双方质量责任；</p> <p>(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；</p> <p>(三) 供货单位应当按照国家规定开具发票；</p> <p>(四) 药品质量符合药品标准等有关要求；</p> <p>(五) 药品包装、标签、说明书符合有关规定；</p> <p>(六) 药品运输的质量保证及责任；</p> <p>(七) 质量保证协议的有效期限。</p> | <p>1.质量保证协议应包含相关内容并在有效期限内。</p> <p>2.质量保证协议应由法定代表人或企业负责人签字，法定代表人或企业负责人不能签订的，应授权代表人签字，并有授权书。</p> |
| 80 | 采购药品时，企业应当向供货单位索取发票。 | <p>1.采购药品应向供货单位索取发票。</p> <p>2.根据国家有关规定实行统一缴纳增值税、所得税的药品零售连锁企业，连锁总部向所属门店配送药品，无需开具发票。</p> |
| 81 | 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。 | <p>1.采购发票内容及《销售货物或者提供应税劳务清单》的内容应包含相关内容，并与采购记录、供货单位提供的随货同行单等内容保持一致。</p> <p>2.《销售货物或者提供应税劳务清单》应加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。</p> <p>3.必要时应向税务部门核实采购发票的合法性。</p> |
| 82 | 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。 | 采购发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，付款流向与供货单位档案中留存的开户信息相符。 |
| 83 | 发票按有关规定保存。 | 发票按有关规定保存。 |
| 84 | 采购药品应当建立采购记录，包括药品通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容，采购中药饮片的还应当标明产地等内容。 | <p>1.采购部门依据权限在计算机系统中生成、确认采购订单后，由计算机系统自动生成采购记录。</p> <p>2.采购记录应包含相关内容。</p> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|---|
| 85 | 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。 | <p>1 药品到货时,收货人员:</p> <p>1.1 应当查验随货同行单（票）以及相关的药品采购记录。</p> <p>1.2 无随货同行单（票）或无采购记录的应当拒收。</p> <p>1.3 随货同行单（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（人员）处理。</p> <p>1.4 应当依据随货同行单（票）核对药品实物。随货同行单（票）中药品的通用名称、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（人员）进行处理。</p> <p>2.收货过程中，收货人员:</p> <p>2.1 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，经采购部门（人员）向供货单位核实确认后，由供货单位提供正确的随货同行单（票）后，方可收货。</p> <p>2.2 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，应当按照采购制度由采购部门（人员）确定并调整采购数量后，方可收货。</p> <p>2.3 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，到货药品应当拒收，存在异常情况的，报质量管理部门(人员)处理。</p> <p>2.4 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> |
| 86 | 企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收。 | <p>1.企业应当按照国家有关法律法规及《规范》要求，制定药品验收标准。</p> <p>2.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（人员）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>3.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。</p> <p>4.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> |
| 87 | 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。 | <p>1.验收药品应做好验收记录，冷藏药品运输过程中的温度记录应作为验收记录保存。</p> <p>2.药品验收记录应包含相关内容，应保存至药品有效期后1年，不得少于5年。</p> |
| 88 | 中药饮片验收记录应当包括品名、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应当记录批准文号。 | <p>中药饮片验收记录应包括相关内容。</p> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|--|--|
| 89 | 验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。 | 验收结论为不合格的，应在验收记录中注明不合格事项及处置措施。 |
| 90 | 验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。 | 验收人员应在验收记录上签署姓名和验收日期。 |
| 91 | 验收抽取的样品应当具有代表性。 | <p>1.验收抽取的样品应当具有代表性。</p> <p>2.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。</p> <p>3.整件数量在2件及以下的应当全部抽样检查；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>4.对抽取的整件药品应当开箱抽样检查。</p> <p>5.应当从每整件的上、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，至少再加倍抽样数量进行检查。</p> <p>6.到货的非整件药品应当逐箱检查，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>7.破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的，应逐箱开箱检查至最小包装。</p> |
| 92 | 冷藏药品到货时，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。 | <p>1.冷藏药品到货时，应当查验冷藏车、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。</p> <p>2.收货人员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，应当报质量管理部门（人员）处理。</p> <p>3.供货方委托运输药品的，采购部门（人员）应当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，并将上述情况提前告知收货人员。</p> <p>4.收货人员在药品到货后，要逐一核对承运方式、承运单位、启运时间等信息，不一致的应当通知采购部门（人员）并报质量管理部门处理。</p> <p>5.对未采用规定的冷藏设施运输的或者温度不符合要求的应当拒收，不得擅自退回供货方或由承运方自行处理，应将药品放置于符合温度要求的场所并明显标识，做好记录并报质量管理部门（人员）处理。</p> |
| 93 | 验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。 | 普通药品查验同批号的出厂检验报告书，批签发生物制品查验生物制品批签发合格证，进口药品查验进口药品检验报告书，进口批签发生物制品查验口岸药品检验所核发的批签发证明。 |
| 94 | 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>1.从生产企业购进药品应查验出厂检验报告书原件或加盖生产企业检验专用章原印章的检验报告书复印件，从批发企业购进药品应查验加盖供货单位质量管理专用章原印章的检验报告书原件或复印件。</p> <p>2.采用电子数据形式传递和保存检验报告书，应确认其合法性和有效性。</p> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|--|
| 95 | 特殊管理的药品应当按照相关规定进行验收。 | <p>1.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>2.验收特殊管理的药品应当符合国家相关规定：</p> <p>2.1 毒性中药品种、罂粟壳应为双人验收、签字，建立专用验收账册。</p> <p>2.2 罂粟壳到货时，应向承运单位索取查验《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》副本原件，并留有加盖承运单位原印章的复印件。运输证明有效期为1年（不跨年度）。铁路运输的，应使用集装箱或铁路行李车；公路、水路运输的，应有专人押运。</p> <p>2.3 特殊管理的药品入库验收必须货到即验，毒性中药品种、罂粟壳至少双人开箱验收，清点验收到最小包装，验收记录双人签字。验收专册记录内容应包括：日期、凭证号、品名、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产单位、供货单位、质量情况、验收结论、验收和保管人员签字。</p> |
| 96 | 验收合格的药品应当及时入库或者上架。 | 验收合格的药品，应及时办理入库或上架手续。 |
| 97 | 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。 | <p>1.对于不符合验收标准的，不得入库或上架，并报质量管理人员处理。</p> <p>2.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，并交质量管理人员处理。</p> |
| 98 | 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。 | <p>1.企业应每日定期对营业场所温度进行监测，并根据需要进行调控。</p> <p>2.营业场所温度应控制在10-30℃。</p> |
| 99 | 企业应当定期进行卫生检查，保持环境整洁。 | 存放、陈列药品环境和设备应保持卫生、整洁，定期进行检查、维护、保养。 |
| 100 | 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。 | <p>1.货架、柜台、冰箱、药斗、拆零工作台等存放、陈列药品的设备不得放置与销售活动无关的物品。</p> <p>2.有防虫、防鼠的设施设备，能有效防止虫、鼠、鸟类等污染药品。</p> |
| 101 | 药品应当按剂型、用途以及储存要求分类陈列。 | 药品应按剂型、用途以及储存要求（如常温、阴凉、冷处、避光等）进行分类陈列，并设置类别标签。 |
| 102 | 药品陈列应当设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确。 | 类别标签应标识正确、标志醒目、字迹清晰、放置准确。 |
| 103 | 陈列的药品应当放置于货架（柜），摆放整齐有序。 | 陈列的药品应放置于货架（柜）内，摆放整齐有序，离地10厘米以上。 |
| 104 | 陈列的药品应当避免阳光直射。 | 陈列药品的货架（柜）应避免阳光直射。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|---|
| 105 | 处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。 | 1.处方药、非处方药应分区或分货架（柜）陈列。 2.处方药、非处方药陈列区域应使用正确的专用标识，并有规范的警示语、忠告语。 3.含特殊药品复方制剂应当设置专柜并有醒目标识。 |
| 106 | 处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。 | 处方药和含特殊药品复方制剂不得采用开架自选的方式陈列，应放置在顾客不能直接接触的区域。 |
| 107 | 外用药与其他药品应当分开摆放。 | 外用药应与其他药品分开摆放，防止调配差错、渗漏污染其他药品。 |
| 108 | 拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区。 | 拆零销售的药品应集中陈列于拆零专柜或专区。 |
| 109 | 第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列。 | 第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳应安全存放于专人管理的专柜中，不得陈列实物。 |
| 110 | 冷藏药品应当放置在冷藏设备中，保证存放温度符合要求。 | 冷藏药品应陈列在冰箱、冷柜等冷藏设备中，保证设备符合存放温度要求。 |
| 111 | 按规定对冷藏设备温度进行监测和记录。 | 应定时对冷藏设备内的温度进行监测和记录 |
| 112 | 中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字。 | 中药饮片柜斗谱的书写应正名正字，符合《中华人民共和国药典》或《广西壮族自治区中药饮片炮制规范》的规范名称。 |
| 113 | 装斗前应当复核，防止错斗、串斗。 | 1.中药饮片柜斗标签应与斗内实物相符。 2.中药饮片装斗前应复核，防止错斗、串斗。 |
| 114 | 应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质。 | 应定期检查、清斗，防止中药饮片生虫、发霉、变质。 |
| 115 | 不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录。 | 不同批号的中药饮片装斗前应清斗，并记录。 |
| 116 | 经营非药品应当设置专区，与药品陈列区域明显隔离，并有醒目标志。 | 1.经营非药品的，应设有非药品专区。 2.非药品专区应与药品陈列区域明显隔离，并有醒目标志。 |
| 117 | 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。 | 1.计算机系统应依据质量管理基础数据信息和陈列检查管理制度或规程，定期自动生成药品陈列、存放检查计划，并提示开展检查工作。 2.检查应有记录，记录应包括检查日期、药品基本信息（品名、规格、生产企业、批号、批准文号、有效期、数量）、质量状况、存在问题及其处理和预防措施、检查人员等。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|--|
| 118 | 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。 | <p>1.发现质量可疑的陈列药品，应按照操作权限立即在计算机系统中锁定，及时撤柜，停止销售。</p> <p>2.对质量可疑的药品应进行有效隔离，设置明显标志，同时报告质量管理人员确认。</p> <p>3.质量管理人员应对质量可疑的药品进行调查、分析、裁决和处理。</p> <p>4.怀疑为假药的，应经质量负责人批准后及时报告药品监督管理部门。</p> <p>5.质量可疑的药品的处理应有详细处理记录。</p> |
| 119 | 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。 | <p>1.计算机系统应能对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，自动生成效期报表。</p> <p>2.计算机系统应能对超过有效期库存药品自动锁定、停售，防止近效期药品售出后可能发生的过期使用。</p> <p>3.人工作业的库房，近效期库存药品应有明显标示。</p> |
| 120 | 企业设置库房的，应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存。 | 企业应按药品包装、说明书的要求储存药品。 |
| 121 | 企业应当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。 | 药品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。常温 10-30℃，阴凉处为不超过 20℃，凉暗处为避光且不超过 20℃，冷处 2-10℃。未规定温度要求的，一般是指常温。 |
| 122 | 储存药品相对湿度为 35% ~ 75%。 | 药品储存环境相对湿度应为 35% ~ 75%。 |
| 123 | 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。 | <p>1.人工作业的药品储存库房，应按质量状态实行色标管理。</p> <p>2.质量状态色标应为：绿色，合格药品；红色，不合格药品；黄色，待验、有质量疑问等待确定的药品。</p> |
| 124 | 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。 | <p>1.有避光要求的，应将药品储存于阳光不能直射的地方。</p> <p>2.利用空调、除湿机、换气扇等对库房进行通风、防潮处理。</p> <p>3.利用纱窗、风帘、灭蝇灯、电子猫、挡鼠板、捕鼠笼、粘鼠胶等防止昆虫、鸟类、鼠类进入库房。</p> |
| 125 | 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。 | 搬运和堆码药品应严格按照外包装标示要求规范操作，轻拿轻放，不得倒置、侧置、损坏药品包装，并控制垛高。 |
| 126 | 药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛。 | 药品应按品种、批号堆码，不同品种、批号的药品不得混垛。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|--|
| 127 | 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。 | 1. 垛间距不小于 5 厘米。 2. 药品与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距应不小于 30 厘米。 3. 药品应置于地垫、货架上, 与地面间距不小于 10 厘米。 |
| 128 | 药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。 | 1. 药品与非药品应分库(区)存放, 防止污染、差错或混淆。 2. 外用药与其他药品应分开存放。 |
| 129 | 中药饮片专库存放。 | 中药饮片应与其他药品分开, 专库存放。 |
| 130 | 特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。 | 1. 毒性中药品种、罂粟壳应专库或专柜存放, 双人双锁管理, 有相应的安全防盗设施设备。 2. 第二类精神药品应专库或专柜存放, 专人管理。 3. 特殊管理的药品应专帐记录, 记录保存期限应当自药品有效期满之日起不少于 5 年。 |
| 131 | 拆除外包装的零货药品应当集中存放。 | 拆除外包装的零货药品应集中存放, 且药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。 |
| 132 | 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。 | 1. 货架、托盘等储存设施设备应清洁、无杂物堆放, 保证药品不受污染。 2. 货架、托盘等储存设施设备应完好、无破损, 保证药品储存、摆放安全。 |
| 133 | 未经批准的人员不得进入储存作业区。 | 应采用人员登记、门禁系统等方式对库房进出人员实行可控管理, 未经批准的人员不得进入储存作业区, 防止药品被盗、替换或者混入假药。 |
| 134 | 储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。 | 储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。 |
| 135 | 药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。 | 药品储存作业区内应保持卫生、整洁, 不得存放与储存管理无关的物品。 |
| 136 | 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。 | 养护人员应根据库房条件、外部气候、药品质量特性等进行质量巡查和药品养护。 |
| 137 | 养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。 | 养护人员应对库房内卫生环境、药品储存设施设备的适宜性、药品避光、通风、防潮、除湿、防虫、防鼠、防鸟等措施的有效性、安全设施的运行状态等进行检查和调控。 |
| 138 | 养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控。 | 养护人员应按照养护管理制度或规程, 对库房温湿度进行监测和调控, 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。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|--|---|
| 139 | 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。 | 1.计算机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。 2.药品养护时，应对药品的外观、包装等质量状况进行检查，并准确记录。 3.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。 |
| 140 | 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。 | 养护人员应对冷藏、冷冻药品，近效期、有效期较短的药品，以及对储存条件有特殊要求的药品进行重点养护。 |
| 141 | 养护人员应当对中药饮片按其特性采取有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。 | 1.应根据中药饮片的特性和包装制定养护方法、时限。 2.中药饮片养护方法不得对药品造成污染。 3.应采取有效的中药饮片养护方式进行养护并记录：通过晾晒、通风、干燥、吸湿、熏蒸等方法防霉变、腐烂；通过曝晒、加热、冷藏、熏蒸等方法防虫害；通过密封、降温等方法防挥发；通过避光、降温等方法防变色、泛油。 4.对包装严密的中药饮片，不宜采用熏蒸、加热等方法，应采用冷藏、避光等有效的养护措施。 |
| 142 | 养护人员应当定期汇总、分析养护信息。 | 应依据养护记录定期(至少每年一次)汇总、分析养护信息，形成分析报告，以便质量管理部门和业务部门及时、全面地掌握储存药品质量信息，合理调节库存药品的数量，保证药品质量。报告的内容可包括：库房内储存品种的结构、数量、批次等项目，养护过程中所发现的质量问题及其产生原因、比率、改进与预防措施等。 |
| 143 | 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。 | 1.制定有药品安全管理制度和应急处置预案。 2.药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应迅速启动应急处置预案，采取隔离、清洗、通风、稀释、覆盖、吸附、灭活等安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。 |
| 144 | 对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，同时报告质量管理部门确认。 | 对发现的质量可疑的药品应立即在计算机系统中进行锁定，暂停销售，同时报告质量管理部门确认。 |
| 145 | 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。 | 质量可疑的药品应存放于专用场所，并有效隔离，设置明显标志。 |
| 146 | 怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门。 | 怀疑为假药的，应经质量负责人批准后及时报告药品监督管理部门。 |
| 147 | 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。 | 存在质量问题的特殊管理的药品，应按规定程序和要求及时报告药品监督管理部门，并在其监督下进行处理。 |
| 148 | 不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。 | 1.不合格药品的处理手续、记录应当符合质量管理制度和程序的要求。 2.计算机系统应对质量不合格药品的处理过程、处理结果进行记录，并跟踪处理结果。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|--|---|
| 149 | 对不合格药品应当查明并分析原因, 及时采取预防措施。 | 质量管理部门应对不合格药品进行调查并分析原因, 及时采取预防措施, 防止再次发生。 |
| 150 | 企业应当对库存药品定期盘点, 做到账、货相符。 | 1.企业应根据实际情况, 选取适合的盘点方法, 定期对库存药品清点、核对, 做到账、货一致。 2.应对储存于库房内的合格品、不合格品和待验品全面盘点, 并分开记录。 3.盘点发现差异时, 应及时查找原因, 采取纠正和预防措施。盘点差异的调查、确认和处理应有记录。 |
| 151 | 企业应当在营业场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》、《营业执照》、《执业药师注册证》等。 | 1.《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》、《营业执照》、《执业药师注册证》等应在企业营业场所的显著位置悬挂, 并确保顾客能清楚查看相关内容。 2.相关证书证件内容发生变化的, 应及时更新。 |
| 152 | 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。 | 营业期间, 营业人员应佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌, 是药学技术人员的, 工作牌还应标明执业资格或药学专业技术职称。 |
| 153 | 在岗执业的执业药师应当挂牌明示。 | 1.执业药师应在岗应佩戴有照片、姓名、岗位、执业药师等内容的工作牌。 2.营业场所应挂牌明示执业药师在岗或不在岗。 |
| 154 | 销售处方药, 处方应当经执业药师审核后方可调配。 | 处方应经执业药师审核签字后方可调配。 |
| 155 | 对处方所列药品不得擅自更改或代用, 对有配伍禁忌或超剂量的处方, 应当拒绝调配, 但经处方医师更正或重新签字确认的, 可以调配。 | 1.处方审核人员对处方所列药品不得擅自更改或代用。 2.处方有配伍禁忌或超剂量的(处方一般不得超过7日用量, 急诊处方一般不得超过3日用量), 执业药师应拒绝调配, 但经处方医师更正或重新签字确认的, 应同意调配。 |
| 156 | 调配处方后经过核对方可销售。 | 营业员调配处方后, 应经其他营业员或处方审核人员核对方可售出处方药。 |
| 157 | 处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或盖章, 并按照有关规定保存处方或其复印件。 | 1.处方上应有审核、调配、核对人员的签字或盖章。 2.按照规定保存处方或其复印件。普通处方保存期限不低于1年, 第二类精神药品、毒性中药品种处方保存期限不低于2年, 罂粟壳处方保存期限不低于3年。 |
| 158 | 销售近效期药品应当向顾客告知有效期。 | 销售近效期药品应当向顾客告知有效期。 |
| 159 | 销售中药饮片做到计量准确, 并告知煎服方法及注意事项。 | 1.中药饮片称量应按重量选用量程合适的戥秤或台秤, 做到计量准确。戥秤、台秤应经检定合格。 2.销售中药饮片时, 应告知顾客煎服方法及注意事项。 |
| 160 | 提供中药饮片代煎服务, 应当符合国家有关规定。 | 提供中药饮片代煎服务的, 煎煮工作应由中药专业技术人员负责。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|--|---|
| 161 | 企业销售药品应当开具销售凭证，包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等内容。 | 1.企业销售药品应开具销售凭证，内容应包含相关内容。 2.销售凭证应由计算机系统自动打印生成。 |
| 162 | 企业应当做好销售记录。 | 销售记录应由计算机系统自动生成，与销售凭证保持一致。 |
| 163 | 企业负责拆零销售的人员应当经过专门的培训。 | 拆零销售的人员应经过专门培训的培训，熟悉相关要求并熟练操作。 |
| 164 | 拆零的工作台及工具保持清洁、卫生，防止交叉污染。 | 1.设置配备有清洁、卫生的药品拆零工作台和拆零工具。 2.对不同品种拆零时，应对拆零工作台及工具进行清洁，防止交叉污染。 |
| 165 | 做好拆零销售记录，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、分拆及复核人员等内容。 | 有药品拆零销售记录，记录应包含相关内容，并做到真实、完整、准确、可追溯。 |
| 166 | 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。 | 有洁净、卫生的药品拆零销售专用包装，并注明相关内容。 |
| 167 | 拆零销售药品应当提供药品说明书原件或复印件。 | 拆零销售药品应当提供药品说明书原件或复印件。 |
| 168 | 药品拆零销售期间应当保留药品原包装和说明书。 | 拆零销售药品应当在拆零销售期间保留药品原包装和说明书，原件在最后一次销售时交付给顾客。 |
| 169 | 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。 | 1.第二类精神药品必须凭执业医师出具的处方、按规定剂量销售，不得向未成年人销售第二类精神药品。 2.毒性中药品种凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方销售；每次处方剂量不得超过2日极量。 3.罂粟壳应凭盖有乡镇卫生院以上医疗单位公章的医生处方销售，不准生用，严禁单味零售。 4.销售含麻黄碱类复方制剂，应当查验购买者的身份证件，并对其姓名和身份证号码予以登记。除处方药按处方剂量销售外，一次销售不得超过2个最小包装。 |
| 170 | 药品广告宣传应当严格执行国家有关广告管理的规定。 | 1.药品广告宣传必须严格执行国家有关广告管理的法律、法规，宣传行为必须符合《广告法》、《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品广告审查办法》、《药品广告审查发布标准》等具体规定。 2.药品广告应有药品监督管理部门的批准证明文件，宣传内容应与批准的内容一致，批准证明文件应在有效期内。 3.药品广告不得含有虚假、夸大或禁止宣传的内容。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|---|
| 171 | 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。 | 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。 |
| 172 | 除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。 | 1.应在营业场所内显著位置明示“除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换”，充分告知顾客，全体人员均应熟悉并执行。 2.因质量原因退回的药品，应按药品退回和不合格药品管理制度和程序进行处理，并记录。 |
| 173 | 企业应当在营业场所公布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。 | 1.应在营业场所内公布药品监督管理部门的监督电话，设有顾客意见簿。 2.应按规定程序及时收集、处理、反馈顾客对假劣药品、药品不良反应等有关药品质量的投诉，对销售及售后服务过程的药品安全风险进行有效控制。 |
| 174 | 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。 | 配备专（兼）职人员承担药品不良反应监测和报告，并经过相关培训，能在规定时间内有效完成药品不良反应或药品不良事件的记录、收集、分析、调查、评价、处理、上报。 |
| 175 | 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，同时向药品监督管理部门报告。 | 1.质量管理体系文件应对药品追回管理有明确规定。 2.发现已销售药品有严重质量问题的，应按追回程序立即通知顾客，追回已售出的问题药品，同时向药品监督管理部门报告。 3.应查明造成药品严重质量问题的原因，分清责任，杜绝问题的再发生。如药品严重质量问题源于药品生产企业或供货商的原因，应通知药品生产企业或者供货商，告知问题药品的信息，防止问题药品继续在市场扩散。 4.有药品追回处理记录。 |
| 176 | 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。 | 1.应协助药品生产企业，按照召回级别（一级召回在 24 小时内，二级召回在 48 小时内，三级召回在 72 小时内）及时停止销售和使用安全隐患的药品，并收回药品。 2.应将药品控制和收回的信息及时传达、反馈给药品生产企业或药品监督管理部门。 3.有药品召回处理记录。 |

体外诊断试剂（药品）经营企业检查标准

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|--|--|
| 1 | 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。 | 1.企业应当按照《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）和相关法律、法规、部门规章、地方条例和规范性文件的要求，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。 2.企业应按照《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》（国办发〔2015〕95号）、《总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》（食药监科〔2016〕122号）和《规范》要求，建立药品追溯系统，实现药品可追溯。 3.国家有药品追溯系统相关规定的，从其规定。 |
| 2 | 企业应当依法经营。 | 1.《药品经营许可证》、《营业执照》均在有效期内（含分支机构）。2.不得有以下行为： 2.1零售经营； 2.2超范围经营； 2.3为他人以本企业的名义经营药品提供场所、资质证明文件、票据等； 2.4不具备经营某类药品基本条件（质量管理制度、机构人员、设施设备等）； 2.5其他药品管理相关法律、法规、地方条例等规定的应进行行政处罚的违法经营行为。 |
| 3 | 企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。 | 1.企业经营行为符合《广西壮族自治区食品药品安全信用分级分类管理办法（试行）》中守信等级（A级）、基本守信等级（B级）认定的条件。 2.企业提供的资质证明、票据凭证、数据记录等不得有虚假、欺骗的行为。 3.不得有药品管理相关法律、法规、地方条例等规定的应进行行政处罚的虚假、欺骗行为。 |
| 4 | 企业应当依据有关法律法规及《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）相关要求建立质量管理体系。 | 企业应具备必要的组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统等，符合有关法律法规及《规范》的要求。 |
| 5 | 企业应当确定质量方针。 | 1.质量方针文件应由企业负责人正式签发，并按文件控制要求对其制订、批准、评审和修改等予以控制。 2.有全员宣贯学习质量方针相关文件或记录。 |
| 6 | 企业应当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。 | 1.应按规范要求和企业实际制定质量管理体系文件。 2.有质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动的相关记录。 |
| 7 | 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，并贯彻到经营活动的全过程。 | 1.质量方针文件内容中有企业总的质量目标和要求。 2.有依据企业质量方针制定的质量目标文件，并分别制定各个部门和岗位质量目标，质量目标要求应具体、量化、可操作。 3.所有企业人员均应熟悉企业质量方针和质量目标，并按规定贯彻实施质量方针和实现质量目标。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|--|
| 8 | 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等。 | 企业的组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件、计算机系统等应符合《规范》及其他法律法规的规定,与经营方式、范围和规模相适应,能满足实际经营活动需求。 |
| 9 | 企业应当定期开展质量管理体系内审。 | 1.应制定内审制度、计划、方案和标准。应明确规定内审周期,一般每年至少进行一次。 2.内审应由质量管理部门组织,相关管理部门及业务部门应共同参加。 3.有内审记录,包括实施过程的检查记录、结论等。 4.应由质量管理部门汇总形成内审报告,并经企业负责人签字批准。 |
| 10 | 企业应当在质量管理体系关键要素发生重大变化时,组织开展内审。 | 1.企业内审制度应明确规定需进行专项内审的情形,应在规定时间内完成并形成报告。 2.有以下情况,应进行专项内审: 2.1 经营范围发生变更; 2.2 法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理部门负责人变更; 2.3 注册地址变更; 2.4 仓库新建、改(扩)建、地址变更; 2.5 仓库温湿度监测系统、调控设备及计算机系统升级、更换; 2.6 质量管理体系文件重大修订; 2.7 组织机构调整; 2.8 经营业务工作流程发生改变; |
| 11 | 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。 | 1.企业应汇总内审结论、分析缺陷原因、提出改进措施,采取预防或追踪管理等方法,防止类似缺陷在其他方面、其他环节重复出现。 2.企业应当根据有关法律法规、《规范》以及质量管理体系内审的要求,及时对计算机系统进行升级,完善系统功能。 |
| 12 | 企业应当对供货单位、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。 | 1.应建立对药品供货单位、购货单位质量管理体系审计制度,明确规定需要进行实地考察的情形。 2.有对药品供货单位、购货单位质量管理体系评价记录、评价结论。 3.开展实地考察应有考察记录,并经被考察对象负责人签字或印章确认。 |
| 13 | 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,承担相应的质量责任。 | 1.各部门职责、岗位职责应明确质量责任。 2.全体员工均应熟悉各自的质量责任并正确履行。 |
| 14 | 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。 | 1.有组织机构或者岗位的设置文件。 2.机构、人员的设置应合理,符合企业实际,并与经营方式和规模相适应。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|--|--|
| 15 | 企业负责人应当全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。 | 1.在岗位职责中，应明确企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，为保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责提供必要的条件。 2.企业负责人不得干预质量管理人员依法依规开展质量管理活动。 |
| 16 | 企业质量负责人应当全面负责企业质量管理，独立履行职责，在企业内部对质量管理具有裁决权。 | 1.有质量负责人任命文件。 2.管理体系文件应明确质量负责人相应的职责。 |
| 17 | 企业应当设立质量管理部门或质量管理人员，有效开展质量管理。 | 质量管理部门或质量管理人员应有独立的办公场所、办公设备，并根据部门和岗位职责开展质量管理。 |
| 18 | 企业质量管理部门或质量管理人员应当督促相关部门和岗位人员执行体外诊断试剂管理的法律法规及《规范》的要求。 | 负责督促相关部门和岗位人员执行药品类体外诊断试剂管理的法律法规及《规范》的情况。 |
| 19 | 企业质量管理部门或质量管理人员应当组织制订质量管理体系文件，并指导、监督文件的执行。 | 1.质量管理部门或质量管理人员负责牵头组织各部门共同制订本企业的质量管理体系文件。 2.负责指导相关部门和岗位人员理解掌握质量管理体系文件对本部门和岗位的要求。 3.负责监督相关部门和岗位人员对质量管理体系文件的执行情况。 |
| 20 | 企业质量管理部门或质量管理人员应当负责对供货单位和购货单位的合法性、购进产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。 | 1.质量管理部门或质量管理人员负责审核供货单位及其销售人员、购货单位及其采购人员资格的合法性、真实性和有效性。 2.负责审核企业所采购的药品是否符合法律法规要求。 3.负责以上审核内容的动态管理。 |
| 21 | 企业质量管理部门或质量管理人员应当负责质量信息的收集和管理，并建立质量档案。 | 负责收集和管理质量信息，建立质量档案，并及时更新。 |
| 22 | 企业质量管理部门或质量管理人员应当负责体外诊断试剂的验收，指导并监督采购、储存、养护、在库检查、销售、退货、运输等环节的质量管理工作。 | 1.质量管理部门或质量管理人员负责开展药品类体外诊断试剂验收工作。 2.负责指导并监督药品类体外诊断试剂采购、储存、养护、在库检查、销售、退货、运输等环节的质量管理工作。 3.委托药品批发企业、药品第三方物流企业开展药品储存、配送的企业，质量管理部门或质量管理人员应负责指导和监督被委托方的药品收货、验收、储存、养护、在库检查、出库、退货、运输等质量管理工作。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|--|---|
| 23 | 企业质量管理部或质量管理人员应当负责不合格产品的确认，对不合格产品的处理过程实施监督。 | 企业质量管理部或质量管理人员负责本企业不合格药品的审核、确认、上报工作，并对不合格药品的处理过程实施监督。 |
| 24 | 企业质量管理部或质量管理人员应当负责质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。 | 企业质量管理部或质量管理人员负责本企业所经营药品的质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。 |
| 25 | 企业质量管理部或质量管理人员应当负责假劣产品的报告。 | 企业质量管理部或质量管理人员负责本企业假劣药品的查实、上报、处理工作。 |
| 26 | 企业质量管理部或质量管理人员应当负责质量查询。 | 企业质量管理部或质量管理人员负责本企业药品质量查询，做好查询、跟踪、调查及处理工作。 |
| 27 | 企业质量管理部或质量管理人员应当负责指导设定计算机系统质量控制功能，负责计算机系统操作权限的审核和质量管理基础数据的建立及更新。 | 1.企业质量管理部或质量管理人员负责指导设定系统质量控制功能。 2.负责系统操作权限的审核，并定期跟踪检查。 3.监督各岗位人员严格按规定流程及要求操作。 4.负责质量管理基础数据的审核、确认生效及锁定。 5.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。 6.负责处理系统中涉及药品质量的有关问题。 |
| 28 | 企业质量管理部或质量管理人员应当组织对相关设施设备进行校准和验证。 | 1.企业应当对冷库、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、冷冻药品类体外诊断试剂在储存、运输过程中的质量安全。 2.企业质量负责人负责验证工作的监督、指导、协调与审批。 3.质量管理部门或质量管理人员负责组织仓储、运输等部门共同实施验证和校准工作。 |
| 29 | 企业质量管理部或质量管理人员应当负责产品召回的管理。 | 企业质量管理部或质量管理人员负责药品召回管理，做好药品召回信息传达、反馈，存在安全隐患的药品控制和收回工作。 |
| 30 | 企业质量管理部或质量管理人员应当负责产品不良反应的报告。 | 负责药品不良反应或药品不良事件的记录、收集、分析、调查、评价、处理和上报工作。 |
| 31 | 企业质量管理部或质量管理人员应当组织质量管理体系的内审和风险评估。 | 企业质量管理部或质量管理人员负责质量管理体系内审和风险评估工作的组织实施。 |
| 32 | 企业质量管理部或质量管理人员应当组织对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。 | 企业质量管理部或质量管理人员负责组织开展药品类体外诊断试剂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工作。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|---|
| 33 | 企业质量管理部或质量管理人员应当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。 | 企业质量管理部或质量管理人员负责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工作。 |
| 34 | 企业质量管理部或质量管理人员应当协助开展质量管理教育和培训。 | 企业质量管理部或质量管理人员协助开展质量管理教育和培训工作。 |
| 35 | 企业质量管理部或质量管理人员应当承担其他应当由质量管理部门履行的职责。 | 企业质量管理部或质量管理人员承担其他应当由质量管理部门履行的职责。 |
| 36 | 企业从事体外诊断试剂经营和质量管理人员，应当符合有关法律法规及本指导原则规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。 | 1.人员资质应符合有关法律法规和《规范》的要求。 2.不得有《中华人民共和国药品管理法》第75条、第82条和其他相关法律法规规定的禁止情形。 |
| 37 | 企业负责人应当具有大学专科以上学历或中级以上专业技术职称，经过相关专业（医学、检验学、药学、微生物、生物工程、化学等）知识培训，熟悉所经营体外诊断试剂管理的法律法规。 | 1.有企业负责人任命文件。 2.企业负责人个人档案中应有大学专科以上学历或中级以上专业技术职称复印件，原件备查。 3.有企业负责人经过相关专业（医学、检验学、药学、微生物、生物工程、化学等）知识培训证书或相关培训证明材料。 4.企业负责人应熟悉有关药品类体外诊断试剂管理的法律法规及《规范》，并熟悉本企业质量管理体系的相关内容。 |
| 38 | 企业质量负责人应当具有相关专业（医学、检验学、药学、微生物、生物工程、化学等）大学本科以上学历和3年以上体外诊断试剂经营质量管理工作经历，在质量管理工作具备正确判断和保障实施的能力。 | 1.有质量负责人任命文件。 2.质量负责人个人档案中应有相关专业（医学、检验学、药学、微生物、生物工程、化学等）大学本科以上学历和3年以上体外诊断试剂经营质量管理工作经历复印件，原件备查。 3.质量负责人应熟悉有关药品类体外诊断试剂管理的法律法规及《规范》，在质量管理工作具备正确判断和保障实施的能力。 |
| 39 | 企业质量管理人员中应当至少1人为主管检验师，并具有检验学相关专业大学本科以上学历及3年以上体外诊断试剂检验工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。 | 1.质量管理员个人档案中至少1人应有主管检验师，并具有检验学相关专业大学本科以上学历及3年以上体外诊断试剂检验工作经历证明复印件，原件备查。 2.质量管理人员应熟悉有关药品类体外诊断试剂管理的法律法规及《规范》，在质量管理工作具备独立解决经营过程中的质量问题的能力。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|--|
| 40 | 企业应当配备符合资格要求的验收、售后服务等岗位人员。 从事验收工作的，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。 | 验收员个人档案中应有检验学中专以上学历或者检验师初级以上专业技术职称证明复印件，原件备查。 |
| 41 | 从事养护工作的，应当具有检验学或者医学、检验学、药学、微生物、生物工程、化学等相关专业中专以上学历或者具有相应的初级以上专业技术职称。 | 养护员个人档案中应有检验学或者医学、药学、微生物、生物工程、化学等相关专业中专以上学历或者相应的初级以上专业技术职称证明复印件，原件备查。 |
| 42 | 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。 | 1.质量负责人、质量管理部门负责人或质量管理员、验收员不得在本企业之外兼职，工作时间内应在本企业履行岗位职责。 2.质量负责人、质量管理部门负责人或质量管理员、验收员不得在企业内部兼职其他业务工作。 3.质量负责人、质量管理部门负责人或质量管理员、验收员之间不得相互兼任。 |
| 43 | 从事采购工作的人员应当具有医学、检验学、药学、微生物、生物工程、化学等相关专业中专以上学历。 | 采购人员的个人档案中应有医学、检验学、药学、微生物、生物工程、化学等相关专业中专以上学历证书复印件，原件备查。 |
| 44 | 从事销售、储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度。 | 销售、储存等工作人员的个人档案中应有高中以上文化程度证明材料复印件，原件备查。 |
| 45 | 从事售后服务的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。 | 售后服务人员个人档案中应有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称复印件，原件备查。 |
| 46 | 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。 | 1.企业培训应包括岗前培训和继续培训。 2.职工上岗前必须接受培训，符合岗位要求后方可上岗履行职责；在岗位任职期间应当定期接受培训，符合岗位要求的，方可继续从事岗位工作。 |
| 47 | 培训内容应当包括相关法律法规、体外诊断试剂专业知识、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。 | 1.岗前培训、继续培训应包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等内容。 2.培训内容应根据法律法规、质量管理制度、岗位职责和技能要求合理制定，并及时更新。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|---|
| 48 | 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。 | 1.应有年度培训计划,并按培训计划的内容开展培训工作。 2.相关人员能正确理解并履行自身岗位职责。 |
| 49 | 培训工作应当做好记录并建立档案。 | 1.应建立企业全体员工岗前培训、继续培训记录和档案。 2.培训记录和档案应包括培训计划、培训时间、培训内容、培训地点、师资情况、培训对象、培训考核和效果评价等内容。 |
| 50 | 从事冷藏、冷冻体外诊断试剂产品储存、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。 | 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。 |
| 51 | 企业应当制定员工个人卫生管理制度。 | 企业制定的环境卫生、人员健康制度应包括员工个人卫生管理的内容。 |
| 52 | 企业储存、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。 | 企业储存、运输等岗位人员的着装应符合劳动保护和产品防护的要求,应整洁、卫生,符合卫生管理要求,不得对储存和运输环境、药品产生污染。 |
| 53 | 质量管理、验收、养护、储存等直接接触体外诊断试剂产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。 | 1.企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及每年一次健康检查,并建立健康档案。 2.体检项目应与工作岗位相适应,检查项目应包括国家规定的从业人员预防性健康检查项目。负责质量管理、验收、养护人员应做视力、辨色力检查等。 3.健康档案内容应包括含体检项目的体检证明复印件、体检汇总和依据健康体检情况进行人员岗位调整等内容。 |
| 54 | 患有传染病或者其他可能污染体外诊断试剂的疾病的,不得从事直接接触体外诊断试剂的工作。 | 患有传染病、化脓性皮肤病或其他可能污染药品的疾病的,应调离直接接触药品的岗位。 |
| 55 | 身体条件不符合相应岗位特定要求的,不得从事相关工作。 | 身体条件不符合相应岗位特定要求的,不得从事质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输和信息管理等相关工作。 |
| 56 | 企业制定的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。 | 1.质量管理体系文件内容应符合现行药品法律法规、政策文件的规定,围绕企业质量方针和质量目标来建立,覆盖质量管理的所有要求。 2.质量管理体系文件应符合经营方式、经营范围、经营规模、控制标准、操作流程等企业实际,满足实际经营需要。 3.质量管理体系文件应齐全、层次清晰,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。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|---|
| 57 | 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。 | 质量管理体系文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管、修改、撤销、替换、销毁等记录与企业文件管理操作规程的规定相符。 |
| 58 | 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。 | 企业文件管理操作规程应明确文件格式，要求文件应标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。 |
| 59 | 文件文字应当准确、清晰、易懂。 | 文件文字应当准确、清晰、易懂、简练，指定性的内容必须以强制性形式写出。 |
| 60 | 文件应当分类存放，便于查阅。 | 文件应按文件编号、组织结构、操作程序等条件进行分类存放，便于查阅。 |
| 61 | 企业应当定期审核、修订文件。 | 1.企业文件管理操作规程应规定审核、修订文件的周期和条件。 2.应根据现行法律法规、政策文件的变化以及企业质量方针、目标、关键要素的改变及时进行修订、替换。 |
| 62 | 企业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。 | 企业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。 |
| 63 | 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。 | 1.各岗位人员应获得必要的现行文件。 2.企业应通过培训、检查、考评的措施，确保各岗位能正确理解文件要求，并严格按照规定开展工作。 |
| 64 | 企业管理制度应当包括以下内容： (一)质量管理体系内审的规定； (二)质量否决权的规定； (三)质量管理文件的管理； (四)质量信息的管理； (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； (六)采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理； (七)有效期的管理； (八)不合格体外产品的管理； (九)退货的管理； (十)召回的管理； (十一)质量查询的管理； (十二)质量事故、质量投诉的管理； (十三)不良反应报告的规定； (十四)环境卫生、人员健康的的规定； (十五)质量方面的教育、培训及考核的规定； (十六)设施设备保管和维护的管理； (十七)设施设备验证和校准的管理； (十八)记录和凭证的管理； (十九)计算机系统的管理； (二十)其他应当规定的内容。 | 1.管理制度内容应齐全，至少应包括《规范》第三十六条的第(一)—(六)、(八)—(二十二)项。 2.管理制度内容符合法律法规的规定，并与企业质量方针、质量目标、管理水平和具体经营活动等实际相一致。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|--|
| 65 | <p>部门及岗位职责应当包括：</p> <p>（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；</p> <p>（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的岗位职责；</p> <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>（四）其他相关岗位的职责。</p> | <p>1.部门及岗位职责应齐全，至少应包括《规范》第三十七条的第（一）—（四）项。</p> <p>2.部门及岗位职责应权责一致，符合工作实际和岗位要求。</p> <p>3.企业负责信息管理的部门应当履行以下职责：</p> <p>3.1 负责系统硬件和软件的安装、测试及网络维护。</p> <p>3.2 负责系统数据库管理和数据备份。</p> <p>3.3 负责培训、指导相关岗位人员使用系统。</p> <p>3.4 负责系统程序的运行及维护管理。</p> <p>3.5 负责系统网络以及数据的安全管理。</p> <p>3.6 保证系统日志的完整性。</p> <p>3.7 负责建立系统硬件和软件管理档案。</p> |
| 66 | 企业应当制定采购、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>1.操作规程应涵盖采购、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。</p> <p>2.操作规程应与相应的质量管理制度保持一致，符合工作实际和岗位要求。</p> |
| 67 | 企业应当建立采购、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、不合格产品处理等相关记录。 | 企业应建立相关记录，记录与质量管理制度、操作规程等文件保持一致，与企业实际相符。 |
| 68 | 记录应当真实、完整、准确、有效和可追溯。 | <p>1.文件管理操作规程应对记录的规范填写、内容更改、存档时限等提出要求。</p> <p>2.记录应体现时间、逻辑顺序性，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。</p> |
| 69 | 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。 | 企业计算机系统管理制度和操作规程中应明确数据录入、复核、更改的管理要求。 |
| 70 | 数据的更改应当经质量管理部门审核并在其监督下进行。 | 企业计算机系统管理制度和操作规程中应明确质量管理部门履行对计算机系统数据更改的审核、监督职责。 |
| 71 | 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。 | 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。 |
| 72 | 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。 | 更改书面记录的，应当注明理由、日期并签名，保持原有信息清晰可辨。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|--|
| 73 | 记录及凭证应当至少保存 5 年。 | 1.文件管理制度应有明确的规定。 2.查阅企业相关记录是否按规定保存。 |
| 74 | 企业应当具有与其经营规模相适应的经营场所和库房。 | 1.企业应当具有与其经营范围、经营规模相适应的经营场所和库房，并与其许可登记内容相符。 2.注册地址经营场所使用面积不得小于 100 平方米，仓库使用面积不得小于 60 平方米。 |
| 75 | 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合产品储存的要求，防止产品的污染、交叉污染、混淆和差错。 | 1.企业应有适宜药品分类保管和符合药品储存要求的库房。 2.库区和库房的人流、物流走向应合理，能有效防止污染、交叉污染、混淆和差错。 3.地下室等排水、通风条件较差的场所不得用作药品仓库。 |
| 76 | 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。 | 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。 |
| 77 | 库房的规模及条件应当满足体外诊断试剂的合理、安全储存，便于开展储存作业。 | 1.库房的规模及条件应与企业经营范围、经营规模相适应，有相应的安全防护措施。 2.储存药品类体外诊断试剂的冷库容积不得小于 20 立方米。 |
| 78 | 库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化或者绿化。 | 仓库内外环境无污染源，库区地面应硬化或者绿化，无积水、杂草。 |
| 79 | 库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密。 | 1.库房四周内墙、顶棚应平整、光滑，无脱落物、裂痕、霉斑、水迹等。 2.库房地面应平整，无积水，不起尘。 3.库房门窗结构应严密，无鼠、鸟等可进入的缝隙。 |
| 80 | 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。 | 1.库房应有防盗门窗等设施。 2.应采用人员登记、门禁管理等措施，对库房进出人员实行管理，防止药品被盗、替换或者混入假药。 |
| 81 | 库房应当配备体外诊断试剂产品与地面之间有效隔离的设备。 | 库房应有满足药品储存要求的地垫、货架等隔离设备。 |
| 82 | 库房应当配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。 | 仓库应配备避免阳光直射的避光设施，完好有效的通风设备，以及防潮、防虫、防鼠等设备。 |
| 83 | 库房应当配备有效调控温湿度及室内外空气交换的设备。 | 1.库房应有空调系统，可自动调节库房温度。 2.库房应配备除湿机、换气扇等设备。 |
| 84 | 库房应当配备监测、记录库房温湿度的设备。 | 库房配备和使用能够有效监测和记录温度、湿度的仪器或设备。 |
| 85 | 库房应当配备符合储存作业要求的照明设备。 | 根据库房高度、面积选用合适的照明设备，照度应能满足储存作业要求。 |
| 86 | 库房应当有用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备。 | 零货拣选、拼箱发货、复核应有适宜的工作场所和设备。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|-------------------------------------|--|
| 87 | 库房应当有包装物料的存放场所。 | 包装物料等应有专门的储存场所，与药品储存区域相对隔离。 |
| 88 | 库房应当有验收、发货、退货的专用场所。 | <p>1.验收、发货、退货应有专用的库房或区域。</p> <p>2.验收场所应符合以下要求：</p> <p>2.1 药品待验区域有明显标识，并与其他区域有效隔离。</p> <p>2.2 待验区域符合待验药品的储存温度要求。</p> <p>2.3 验收设施设备清洁，不得污染药品。</p> <p>3.冷藏、冷冻药品有特殊储存要求的药品应在冷库设置验收区、发货区、退货区。</p> |
| 89 | 库房应当有不合格体外诊断试剂专用存放场所。 | 应设置有不合格药品类体外诊断试剂专用的库房（区），有效隔离并保证不合格药品存放安全。 |
| 90 | 经营冷藏、冷冻体外诊断试剂的，应当配备与其经营规模和品种相适应的冷库。 | <p>1.企业应配备与其经营规模和品种相适应的冷库，冷库容积不应小于20立方米。</p> <p>2.冷库应配置备用制冷机组，并保证正常运行。</p> <p>3.冷库设计应当符合国家相关标准要求。</p> <p>4.应当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。</p> |
| 91 | 冷库应当配备符合《规范》及有关附录要求的温湿度自动监测系统。 | <p>1.冷库具有自动调控温湿度的功能。</p> <p>2.冷库配置温湿度自动监测系统。</p> <p>3.可实时采集、显示、记录、传送储存过程中的温湿度数据。</p> <p>4.具有远程及就地实时报警功能。</p> <p>5.可通过计算机读取和存储所记录的监测数据。</p> <p>6.冷库配备的温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备符合以下各项要求。</p> <p>(1)企业应当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（下称系统）。</p> <p>(2)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。</p> <p>(3)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>(4)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。</p> <p>(5)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>(6)系统温湿度测量设备的最大允许误差应当符合以下要求：</p> <p>1) 测量范围在0℃～40℃之间，温度的最大允许误差为±0.5℃；</p> <p>2) 测量范围在-25℃～0℃之间，温度的最大允许误差为±1.0℃；</p> <p>3) 相对湿度的最大允许误差为±5%RH。</p> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|--------------------------------|--|
| 91 | 冷库应当配备符合《规范》及有关附录要求的温湿度自动监测系统。 | <p>(7) 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。</p> <p>1) 系统应当至少每隔 1 分钟更新一次测点温湿度数据。</p> <p>2) 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。</p> <p>3) 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。</p> <p>4) 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>(8) 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。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>(9) 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>1) 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>2) 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>3) 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>(10) 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>(11) 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>(12) 系统应当独立地不间断运行，防止因供电中断、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>(13) 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>(14) 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>(15) 测点终端应当牢固安装在经过确认的合理位置，避免储运作业及人员活动对监测设备造成影响或损坏，其安装位置不得随意变动。</p> <p>(16) 企业应当对测点终端每年至少进行一次校准，对系统设备应当进行定期检查、维修、保养，并建立档案。</p> <p>(17) 系统应当满足相关部门实施在线远程监管的条件。</p> <p>(18) 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>1) 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>2) 平面仓库面积在 100 平方米以下的，至少安装 2 个测点终端；100 平方米以上的，每增加 100 平方米至少增加 1 个测点终端，不足 100 平方米的按 100</p> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|--|---|
| | | <p>平方米计算。</p> <p>3) 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>4) 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 100 平方米面积至少安装 4 个测点终端，每增加 100 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 100 平方米面积至少安装 6 个测点终端，每增加 100 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 100 平方米的按 100 平方米计算。</p> <p>5) 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> |
| 92 | 应当配备冷库制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统。 | <p>1.冷库应有电力保障措施，配有备用发电机组或双回路供电系统。</p> <p>2.发生电力故障时，电力保障系统应能自动开启备用发电机或切换供电线路，以保证冷库制冷用电不间断。</p> <p>3.备用发电机组和双回路供电系统功率应能满足冷库制冷用电需求，并定期检查维护，保证正常运行。</p> |
| 93 | 对有特殊低温要求的体外诊断试剂，应当配备符合其储存要求的设施设备。 | 经营有特殊低温要求的药品类体外诊断试剂，应配备装量、温度适宜的冷库、冷柜、冰箱等设施设备。 |
| 94 | 经营冷藏、冷冻体外诊断试剂的应当配备冷藏车。 | <p>1.冷藏车的配置符合国家相关标准要求。</p> <p>2.冷藏车厢具有防水、密闭、耐腐蚀等性能。</p> <p>3.冷藏车厢内部留有保证气流充分循环的空间。</p> |
| 95 | 经营冷藏、冷冻体外诊断试剂的应当配备车载冷藏箱或者保温箱等设备。 | <p>1.冷藏箱、保温箱具有良好的保温性能。</p> <p>2.冷藏箱具有自动调控温度的功能。</p> <p>3.保温箱配备蓄冷剂以及与药品隔离的装置。</p> <p>4.配备的冷藏箱或保温箱与经营规模相适应。</p> |
| 96 | 冷藏车及车载冷藏箱、保温箱应当配置符合《规范》及有关附录要求的温度自动检测系统，并符合所经营产品运输过程中对温度控制的要求。 | 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，确保运输过程温度符合要求。 |
| 97 | 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。 | <p>1.定期对冷库、冷藏车以及冷藏箱、保温箱进行检查、清洁和维护并记录。</p> <p>2.有专人负责储存、运输设施设备的各项管理工作，确保设施设备运行安全有效。</p> <p>3.应建立储存、运输设施设备档案。档案内容包括设备名称、生产厂家、技术资料、购货发票，以及安装、使用、检查、维护、检定、验证等情况。</p> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|----|---|--|
| 98 | 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，经营冷藏、冷冻体外诊断试剂的，还应当对温湿度自动监测系统进行验证。 | <p>1.应按照校准、检定管理制度或规程，开展计量器具、温湿度监测设备校准或检定（每年至少一次）。</p> <p>2.有专人负责计量器具、温湿度监测设备等的定期校准或检定工作，确保计量、监测的数据准确，并建立相应的记录和管理档案。</p> <p>3.国家规定需强制检定的，必须有计量检测机构出具的检定合格证。</p> <p>4.验证使用的温度传感器应当经法定计量机构校准。</p> <p>5.校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件。</p> <p>6.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$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$。</p> <p>7.监测系统验证的项目至少包括：</p> <p>7.1 采集、传送、记录数据以及报警功能的确认。</p> <p>7.2 监测设备的测量范围和准确度确认。</p> <p>7.3 测点终端安装数量及位置确认。</p> <p>7.4 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。</p> <p>7.5 系统在断电、计算机关机状态下的应急性能确认。</p> <p>7.6 防止用户修改、删除、反向导入数据等功能确认。</p> |
| 99 | 企业应当对冷库进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证。 | <p>1.冷库验证的项目至少包括：</p> <p>1.1 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>1.2 温控设备运行参数及使用状况测试；</p> <p>1.3 监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认；</p> <p>1.4 开门作业对库房温度分布及药品储存的影响；</p> <p>1.5 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>1.6 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>1.7 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>1.8 年度定期验证时，进行满载验证。</p> <p>2.根据验证对象及项目，合理设置验证测点。</p> <p>2.1 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>2.2 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>2.3 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>2.4 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>3.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>3.1 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>3.2 验证数据采集的间隔时间不得大于5分钟。</p> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|--|---|
| 100 | <p>企业应当对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。</p> | <p>1.冷藏车验证的项目至少包括：</p> <p>1.1 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>1.2 温控设施运行参数及使用状况测试。</p> <p>1.3 监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认。</p> <p>1.4 开门作业对车厢温度分布及变化的影响。</p> <p>1.5 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>1.6 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>1.7 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>1.8 年度定期验证时，进行满载验证。</p> <p>2.冷藏箱或保温箱验证的项目至少包括：</p> <p>2.1 箱内温度分布特性的测试与分析，分析箱体内温度变化及趋势。</p> <p>2.2 蓄冷剂配备使用的条件测试。</p> <p>2.3 温度自动监测设备放置位置确认。</p> <p>2.4 开箱作业对箱内温度分布及变化的影响。</p> <p>2.5 高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估。</p> <p>2.6 运输最长时限验证。</p> <p>3.根据验证对象及项目，合理设置验证测点。</p> <p>3.1 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>3.2 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>3.3 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>3.4 每个冷藏箱或保温箱的测点数量不得少于 5 个。</p> <p>4.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>4.1 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>4.2 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>4.3 验证数据采集的间隔时间不得大于 5 分钟。</p> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|--|---|
| 101 | 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。 | <p>1.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>2.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,</p> <p>2.1. 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。</p> <p>2.2. 企业需制定实施验证的标准和验证操作规程。</p> <p>2.3. 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。</p> <p>2.4.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>2.5.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> |
| 102 | 验证应当按照预先确定和批准的方案实施。 | <p>1.企业应当根据验证方案实施验证。</p> <p>1.1.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>1.2.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>1.3.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>1.4.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>2.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>3.应当确保所有验证数据的真实、完整、有效、可追溯。</p> <p>4.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》及附录5的相关要求。</p> |
| 103 | 验证报告应当经过审核和批准。 | 验证报告由质量负责人审核和批准。 |
| 104 | 验证文件应当存档。 | 验证控制文件应当归入药品质量管理体系文件,并按规定保存。 |
| 105 | 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。 | <p>1.企业应当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>2.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及监测系统。</p> <p>3.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>4.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> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|--|
| 106 | 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，实现体外诊断试剂质量可追溯。 | 1.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，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。 2.药品经营企业应当按照《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。 |
| 107 | 企业计算机系统应当有支持系统正常运行的服务器和终端机。 | 1.有支持系统正常运行的服务器。 2.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。 |
| 108 | 企业计算机系统应当有安全稳定的网络环境、固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台。 | 企业计算机系统应当有安全稳定的网络环境、固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台。 |
| 109 | 企业计算机系统应当有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网。 | 企业计算机系统应当有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网。 |
| 110 | 企业计算机系统应当有体外诊断试剂经营业务票据生成、打印和管理功能。 | 企业计算机系统应当有体外诊断试剂经营业务票据生成、打印和管理功能。 |
| 111 | 企业计算机系统应当有符合企业管理实际需要的应用软件和相关数据库。 | 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。 1.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。 2.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。 3.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。 4.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。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|--|
| 112 | 计算机系统各类数据的录入、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。 | <p>1.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>2.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>3.修改各类业务经营数据时，操作人员在职责范围内提出申请，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>4.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>5.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>6.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>7.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> |
| 113 | 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。 | <p>1.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>2.采用安全、可靠的方式存储、备份。</p> <p>3.按日备份数据。</p> <p>4.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> |
| 114 | 企业采购体外诊断试剂应当确定供货单位的合法资格；确定所购入产品的合法性；核实供货单位销售人员的合法资格。 | <p>1.有对供货单位及其销售人员合法资格、购入药品的合法性进行审核、确定的记录。</p> <p>2.计算机系统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。</p> <p>3.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> |
| 115 | 企业采购体外诊断试剂应当与供货单位签订质量保证协议。 | 应与供货单位签订质量保证协议，协议有效期限不得超过《药品生产许可证》或《药品经营许可证》的有效期。 |
| 116 | <p>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：</p> <p>(一)《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(四)相关印章、随货同行单(票)样式；</p> <p>(五)开户户名、开户银行及账号。</p> | <p>1.有全部首营企业的档案。</p> <p>2.有全部首营企业的审批记录，并经质量负责人审核批准。</p> <p>3.首营企业审核所需材料应齐全、在有效期内，并加盖首营企业公章原印章。</p> <p>4.必要时应通过网站检索、信函查询、电话沟通等方式核实首营企业资质材料的真实性。</p> <p>5.首营企业档案应及时更新，保证合法资质持续有效。</p> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|---|
| 117 | 企业应当核实、留存供货单位销售人员以下资料： (一)加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证件复印件； (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、身份证件号码，以及授权销售的品种、地域、期限； (三)供货单位及供货品种相关资料。 | 1.有全部供货单位销售人员的档案，同一销售人员不得同时在两家或多家企业兼职，只能受供货单位委托销售本企业药品品种。 2.必要时通过信函查询、电话沟通等方式确认销售人员身份，核实销售人员身份证原件，留存加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证件复印件。 3.授权书应包含相关内容。 4.供货单位销售人员档案应及时更新，保证合法资质持续有效。 |
| 118 | 企业与供货单位签订的质量保证协议至少包括以下内容： (一)明确双方质量责任； (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； (三)供货单位应当按照国家规定开具发票； (四)产品质量符合标准等有关要求； (五)包装、标签、说明书符合有关规定； (六)运输的质量保证及责任； (七)质量保证协议的有效期限。 | 1.质量保证协议应包含相关内容并在有效期限内。 2.质量保证协议应由法定代表人签字或盖章，法定代表人不能签订的，应授权代理人签字，并有授权书。 3.质量保证协议应加盖企业和供货单位公章或合同专用章原印章。 |
| 119 | 企业采购体外诊断试剂时应当向供货单位索取发票。 | 1.采购药品应按照购进合同或协议约定的时间或情形向供货单位索取发票。 2.根据国家有关规定实行统一缴纳增值税、所得税的药品零售连锁企业，连锁总部向所属门店配送药品，无需开具发票。 |
| 120 | 发票按有关规定保存。 | 采购发票应按照《税收征收管理法实施细则》等有关规定保存10年。 |
| 121 | 采购体外诊断试剂应当建立采购记录，包括试剂名称、规格、生产厂商、供货单位、数量、单价、金额、购货日期等内容。 | 1.采购部门依据权限在计算机系统中生成、确认采购订单后，由计算机系统自动生成采购记录。 2.采购记录应包含相关内容。 |
| 122 | 企业应当定期对采购的整体情况进行综合质量评审，并进行动态跟踪管理。 | 药品采购质量评审应定期进行，至少一年评审一次，并进行动态跟踪管理。 |
| 123 | 企业应当建立质量评审和供货单位质量档案。 | 药品质量评审和供货单位质量档案应与质量管理体系文件要求一致，并及时更新。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|--|--|
| 124 | 企业应当按照规定的程序和要求对到货的体外诊断试剂逐批进行收货、验收。 | <p>1.企业应当按照国家有关法律法规及《规范》要求，制定药品收货与验收标准。</p> <p>2.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>3.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。</p> <p>4.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> |
| 125 | 体外诊断试剂到货时，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）和采购记录核对体外诊断试剂，做到票、账、货相符。 | <p>1.药品到货时，计算机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>2.药品到货时，收货人员：</p> <p>2.1 应当检查运输工具是否密闭，如发现运输工具内有雨淋、腐蚀、污染等可能影响药品质量的现象，应当通知采购部门并报质量管理部门处理。</p> <p>2.2 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，对不符合约定期限的，应当报质量管理部门处理。</p> <p>2.3 供货方委托运输药品的，企业采购部门应当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，并将上述情况提前告知收货人员。</p> <p>2.4 要逐一核对承运方式、承运单位、启运时间等信息，不一致的应当通知采购部门并报质量管理部门处理。</p> <p>2.5 应当查验随货同行单（票）以及相关的药品采购记录。</p> <p>2.6 无随货同行单（票）或无采购记录的应当拒收。</p> <p>2.7 随货同行单（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>2.8 应当依据随货同行单（票）核对药品实物。随货同行单（票）中药品的通用名称、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>3.收货过程中，收货人员：</p> <p>3.1 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，经采购部门向供货单位核实确认后，由供货单位提供正确的随货同行单（票）后，方可收货。</p> <p>3.2 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，应当按照采购制度由采购部门确定并调整采购数量后，方可收货。</p> <p>3.3 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，到货药品应当拒收，存在异常情况的，报质量管理部门处理。</p> <p>3.4 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> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|--|--|
| 126 | 随货同行单(票)应当包括供货单位、生产厂商、试剂名称、规格、注册证号或者备案凭证编号、批号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货单位出库专用章原印章。 | 随货同行单(票)应包含相关内容，加盖供货单位药品出库专用章原印章，并供货单位档案中留存的式样一致。 |
| 127 | 冷藏、冷冻体外诊断试剂到货时，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。 | <p>1.企业应当按照《规范》的要求，进行冷藏、冷冻药品的收货检查。</p> <p>2.检查运输药品的冷藏车或冷藏箱、保温箱是否符合规定。</p> <p>3.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，确认全过程温度状况是否符合规定。</p> <p>4.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、发运地点、启运时间、运输方式、温控方式、到货时间、收货人员等。</p> <p>5.对未按规定使用冷藏车或冷藏箱、保温箱运输的，应当拒收。</p> <p>6.对运输过程中温度不符合要求的，应当拒收，将药品隔离存放于温度要求的环境中，并报质量管理部门处理。</p> <p>7.冷藏、冷冻药品到货时，应当查验冷藏车、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。</p> <p>8.收货人员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，应当报质量管理部门处理。</p> <p>9.供货方委托运输药品的，企业采购部门应当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，并将上述情况提前告知收货人员。</p> <p>10.收货人员在药品到货后，要逐一核对承运方式、承运单位、启运时间等信息，不一致的应当通知采购部门并报质量管理部门处理。</p> <p>11.对未采用规定的冷藏设施运输的或者温度不符合要求的应当拒收，做好记录并报质量管理部门处理。</p> |
| 128 | 收货人员对符合收货要求的体外诊断试剂，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标志，通知验收。 | 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，或设置黄色待验状态标志，并在随货同行单(票)上签字后移交验收人员。 |
| 129 | 冷藏、冷冻体外诊断试剂应当在冷库内待验。 | 冷藏、冷冻药品收货必须在冷库内完成，并放置冷库内待验。 |
| 130 | 验收人员应当对体外诊断试剂的外观、包装、标签以及合格证明文件进行检查、核对。 | <p>1.验收人员应当对体外诊断试剂的外观、包装、标签进行检查、核对。</p> <p>2.药品验收应查验同批号的检验报告书。普通药品查验同批号的出厂检验报告书，批签发生物制品查验生物制品批签发合格证，进口药品查验进口药品检验报告书，进口批签发生物制品查验口岸药品检验所核发的批签发证明。</p> <p>3.无同批号检验报告书的，不得验收。</p> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|---|
| 131 | 企业应当按照验收规定，对每次到货体外诊断试剂进行逐批抽样验收。 | 应按待验药品的批号逐一进行抽样验收。 |
| 132 | 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。 | 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验标志，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。 |
| 133 | 验收体外诊断试剂应当做好验收记录，包括试剂名称、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。 | 1.验收药品应做好验收记录，包括采购来货、销后退回药品的验收记录。 2.验收记录应保存至药品有效期后1年，不得少于5年。 3.冷藏冷冻药品运输过程中的温度记录应作为验收记录保存。 4.验收记录内容应真实、准确、完整、可追溯，验收人员按规定进行药品质量验收，验收人员应当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。 |
| 134 | 验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。 | 验收结论为不合格的，应在验收记录中注明不合格事项及处置措施。 |
| 135 | 验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。 | 验收人员应在验收记录上签署姓名和验收日期。 |
| 136 | 企业应当建立库存记录，验收合格的体外诊断试剂应当及时入库登记；验收不合格的，不得入库，并由质量管理部门处理。 | 1.验收合格的药品，应当及时入库。 2.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。 3.对于不符合验收标准的，不得入库，并报质量管理部门处理。 4.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。 |
| 137 | 企业应当按包装标示的要求储存体外诊断试剂。 | 1.应按药品包装、说明书标示的温度要求储存药品。 2.冷藏、冷冻药品的储存等作业活动，必须在冷库内完成。 3.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。常温10-30℃，阴凉处为不超过20℃，凉暗处为避光且不超过20℃，冷处2-10℃。未规定温度要求的，一般是指常温。 4.企业计算机系统应当按照药品储存温度要求，自动提示相应的储存库区。 |
| 138 | 企业应当按照体外诊断试剂的质量状态实行色标管理：合格为绿色，不合格为红色，待确定为黄色。 | 1.人工作业的药品储存库房，应按质量状态实行色标管理。 2.质量状态色标应为：绿色，合格药品；红色，不合格药品；黄色，到货待验、销后退回待验、召回待验、有质量疑问待确定的药品。 |
| 139 | 应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。 | 1.有避光要求的，应将药品储存于阳光不能直射的地方。 2.利用空调、除湿机、换气扇等对库房进行通风、防潮处理。 3.利用纱窗、风帘、灭蝇灯、电子猫、挡鼠板、捕鼠笼、粘鼠胶等防止昆虫、鸟类、鼠类进入库房。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|--|
| 140 | 应当严格按照外包装标示要求搬运和堆码，堆码高度符合包装图示要求，避免损包装。 | 搬运和堆码药品应严格按照外包装标示要求规范操作，轻拿轻放，不得倒置、侧置、损坏药品包装，并控制垛高。 |
| 141 | 体外诊断试剂按批号堆码，不同批号的体外诊断试剂不得混垛。 | 药品应按品种、批号堆码，不同品种、批号的药品不得混垛。 |
| 142 | 拆除外包装的零货产品应当集中存放。 | 1.拆除外包装的零货药品应集中存放，且药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。 2.冷藏、冷冻药品拆零作业活动，必须在冷库内完成。 3.企业计算机系统应当按照药品管理类别，自动提示零货药品相应的储存库区。 |
| 143 | 储存体外诊断试剂的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放。 | 1.货架、托盘等储存设施设备应清洁、无杂物堆放，保证药品不受污染。 2.货架、托盘等储存设施设备应完好、无破损，保证药品储存、摆放安全。 |
| 144 | 未经批准的人员不得进入储存作业区。 | 应采用人员登记、门禁系统等方式对库房进出人员实行可控管理，未经批准的人员不得进入储存作业区，防止药品被盗、替换或者混入假药。 |
| 145 | 储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。 | 药品储存作业区内应保持卫生、整洁，不得存放与储存管理无关的物品。 |
| 146 | 养护人员应当根据库房条件、外部环境、产品质量特性等对体外诊断试剂进行养护。 | 养护人员应根据库房条件、外部环境、药品质量特性等进行质量巡查和药品养护。 |
| 147 | 养护人员应当指导和督促储存人员对体外诊断试剂进行合理储存与作业。 | 1.养护人员应具备指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业的知识和能力。 2.养护人员应对储存人员不规范的储存与作业行为给予纠正，并督促持续改进。 |
| 148 | 养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。 | 养护人员应对库房内卫生环境、药品储存设施设备的适宜性、药品避光、通风、防潮、除湿、防虫、防鼠、防鸟等措施的有效性、安全设施的运行状态等进行检查和调控。 |
| 149 | 养护人员应当每天上下午分别对库房温湿度进行监测、记录、调控。 | 1.养护人员应当按照养护管理制度和操作规程的规定，每天上下午分别对库房温湿度进行监测、记录。 2.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。 |
| 150 | 养护人员应当按照养护计划对库存体外诊断试剂的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录。 | 1.计算机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。 2.药品养护时，应对药品的外观、包装等质量状况进行检查，并准确记录。 3.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。 |
| 151 | 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。 | 养护人员应对冷藏、冷冻药品，近效期、有效期较短的药品，以及对储存条件有特殊要求的药品进行重点养护。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|---|
| 152 | 养护人员发现有问题的体外诊断试剂应当及时通知质量管理部门处理。 | 养护检查发现有问题的药品，应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。 |
| 153 | 养护人员应当定期汇总、分析养护信息。 | 应依据养护记录定期(至少每年一次)汇总、分析养护信息，形成分析报告，以便质量管理部门和业务部门及时、全面地掌握储存药品质量信息，合理调节库存药品的数量，保证药品质量。报告的内容可包括：库房内储存品种的结构、数量、批次等项目，养护过程中所发现的质量问题及其产生原因、比率、改进与预防措施等。 |
| 154 | 企业应当对库存产品的有效期进行控制，防止过期产品的销售。 | 计算机系统对近效期的管理应与有关制度规定保持一致，能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。 |
| 155 | 对质量可疑的产品应当立即采取停售措施，同时报告质量管理部门或质量管理人员确认。 | 1.计算机系统应当对经营过程中发现的质量有疑问药品进行控制。 2.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。 3.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。 |
| 156 | 对存在质量问题的产品应当存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售。 | 1.存在质量可疑的药品应存放于专用场所，并有效隔离，设置明显标志，不得销售。 2.计算机系统应当对存在质量问题的药品进行控制。 |
| 157 | 不合格产品的处理过程应当有完整的手续和记录。 | 1.应按照操作权限在计算机系统中对不合格药品进行即时锁定，不得销售。 2.不合格药品应存放于不合格药品库(区)，并有效隔离，设置明显标志，有专人保管、专账记录。 3.不合格药品的处理过程应有完整的手续，并建立不合格药品的发现、报告、确认、锁定、报损、销毁等过程的记录。不合格药品应由质量管理部门监督销毁。 4.计算机系统应对质量不合格药品的处理过程、处理结果进行记录，并跟踪处理结果。 |
| 158 | 对不合格产品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。 | 应由质量管理部门或质量管理人员对不合格药品进行调查并分析原因，及时采取预防措施，防止再次发生。 |
| 159 | 企业应当对库存产品定期盘点，做到账、货相符。 | 1.应根据实际情况，选取适合的盘点方法，定期对库存药品清点、核对，做到账、货一致。 2.应对储存于库房内的合格品、不合格品和待验品全面盘点，并分开记录。 3.盘点发现差异时，应及时查找原因，采取纠正和预防措施。盘点差异的调查、确认和处理应有记录。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|--|
| 160 | 企业应当将产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，保证销售流向真实、合法。 | <p>1.应按照药品销售管理制度或规程严格审核购货单位资质。</p> <p>2.企业应按规定对购货单位、采购人员及提货人员的合法资格进行审核，必要时通过网站检索、信函查询、电话沟通等方式核实购货单位、采购人员及提货人员资质材料的真实性。</p> <p>3.建立购货单位档案，且内容应齐全、在有效期内，及时更新，保证合法资质持续有效。</p> |
| 161 | 企业销售体外诊断试剂产品应当如实开具发票，做到票、账、货、款一致。 | <p>1.应按照企业药品销售管理制度或规程，开展药品销售业务。</p> <p>2.企业销售药品，应按照销售合同或协议约定的时间或情形如实开具发票，做到票、账、货、款一致。</p> <p>3.销售发票上应列明销售药品的名称、规格、单位、数量、金额等，如不能列明全部内容，应附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖企业财务专用章或发票专用章、注明税票号码。</p> <p>4.销售发票或《销售货物或者提供应税劳务清单》的内容应与出库随货同行单的相关内容一致。</p> <p>5.应按照《发票管理办法》、《税收征收管理法实施细则》等规定保存，账簿、记账凭证、报表、完税凭证、出口凭证以及其他有关涉税资料应当10年；已经开具的发票存根联和发票登记簿，应当保存5年。</p> <p>6.计算机系统应与开票系统对接，自动打印每笔销售票据。</p> |
| 162 | 企业应当做好销售记录，应当包括试剂名称、规格、批号、有效期、生产厂商、购货单位、经营地址、联系方式、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。 | <p>1.销售订单确认后，计算机系统自动生成销售记录。</p> <p>2.销售记录内容应真实、准确、完整、可追溯。</p> <p>3.销售记录应包含相关内容，保存至药品有效期后1年，不得少于5年。</p> |
| 163 | 体外诊断试剂出库时应当对照销售记录进行复核。 | 计算机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，出库复核人员应对照药品销售记录进行出库复核。 |
| 164 | <p>发现以下情况不得出库，并报告质量管理部门或人员处理：</p> <p>(一)包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；</p> <p>(二)包装内有异常响动或者液体渗漏；</p> <p>(三)标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；</p> <p>(四)已超过有效期；</p> <p>(五)其他异常情况。</p> | <p>1.出现相应情况的应报告质量管理部门处理，并在计算机系统进行锁定，不得出库。</p> <p>2.对发现异常不得出库的情况及其处理情况，应如实记录。</p> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|---|
| 165 | 体外诊断试剂出库复核应当建立记录，包括购货单位、试剂名称、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。 | 1.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。 2.出库复核记录应包含相关内容。 |
| 166 | 体外诊断试剂出库时应当附加盖企业出库专用章原印章的随货同行单（票）。 | 1.药品出库应附加盖出库专用章原印章的随货同行单（票）。 2.出库随货同行单（票）内容包括：供货单位、生产厂商、药品通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期、销售金额等。 3.销售出库随货同行单（票）的相关内容应与销售发票内容对应、金额相符。 |
| 167 | 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.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。 2.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。 3.按照验证确定的条件，在保温箱内合理配备与温度控制及运输时限相适应的蓄冷剂。 4.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。 |
| 168 | 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。 | 1.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。 2.提前打开制冷机组和温度监测设备，对车厢内预热或预冷至规定的温度。 3.开始装车时关闭制冷机组，并尽快完成药品装车。 4.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。 5.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。 |
| 169 | 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体外诊断试剂质量与安全。 | 1.药品运输记录应能对运输过程中的药品质量与安全进行追溯管理。 2.有药品运输应急预案和处置措施，防止突发事件对运输过程中的药品质量与安全产生影响。 3.委托运输的，应签订委托协议，明确运输过程中药品质量与安全的责任。 4.计算机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。 5.计算机系统应当按照《规范》要求，生成药品运输记录。 |
| 170 | 企业应当根据产品的温度控制要求，在运输过程中采取必要的保温或者冷藏、冷冻措施。 | 1.药品运输过程中的温度控制应符合药品储存条件要求。 2.应根据外部天气、药品储存温度要求，选择合适的运输工具。冬季应注意保温，夏季应注意阴凉，雨雪天气应注意防潮，冷藏冷冻药品应采用冷藏车、冷藏箱、保温箱等。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|--|---|
| 171 | 运输过程中,产品不得直接接触冰袋、冰排等蓄冷剂,防止对试剂质量造成影响。 | 保温箱内使用隔热装置将药品与低温蓄冷剂进行隔离。 |
| 172 | 企业委托其他单位运输体外诊断试剂的,应当对承运方的质量保障能力进行审计,索取运输车辆的相关资料,符合《规范》运输设施设备条件和要求的方可委托。 | 1.企业委托其他单位运输药品时,应当保证委托运输过程符合《规范》要求。 2.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。 3.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。 4.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。 5.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。 |
| 173 | 企业委托运输的,应当与承运方签订运输协议,明确质量责任、遵守运输操作规程和在途时限等内容。 | 1.与承运方签订委托运输协议。 2.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。 |
| 174 | 企业委托运输体外诊断试剂应当有记录,实现运输过程的质量追溯。运输记录应当至少保存5年。 | 企业委托运输药品应当有记录,实现运输过程的质量追溯,运输记录应当至少保存5年。 |
| 175 | 委托运输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、体外诊断试剂件数、运输方式、委托经办人、承运单位等内容,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。 | 1.药品委托运输记录应含相关内容。 2.药品委托运输记录内容应真实、完整、准确、可追溯。 |
| 176 | 委托运输的,企业应当要求并监督承运方严格履行委托运输协议,防止因在途时间过长影响体外诊断试剂质量。 | 1.委托运输的,委托协议中应对药品运输时限提出明确要求,防止发生意外事故,影响药品质量。 2.药品运输记录中的发货时间、送达时间应符合协议的时限规定要求。 |
| 177 | 企业应当采取运输安全管理措施,防止在运输过程中发生体外诊断试剂盗抢、遗失、调换等事故。 | 1.药品运输应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、损毁等事故。 2.委托运输的,应在委托协议中明确运输过程中保证运输安全的措施。 |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|---|
| 178 | <p>企业应当加强对退货的管理，保证退货环节的质量和安全。</p> | <p>1.对销后退回的冷藏冷冻药品，应当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。</p> <p>2.对于不能提供文件、数据或者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。药品批发企业系统对销后退回药品应当具备以下功能：</p> <p>3.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；</p> <p>4.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；</p> <p>5.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；</p> <p>6.系统不支持对原始销售数据的任何更改。</p> <p>7.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>8.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>9.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>10.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。</p> <p>11.整件包装完好的，数量在2件及以下的应当全部抽样检查；数量在2件以上至50件以下的至少抽样检查6件；整件数量在50件以上的每增加50件，至少增加抽样检查2件，不足50件的按50件计。</p> <p>12.抽样检查应当从每整件的上、中、下不同位置随机抽取6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，至少再加一倍抽样数量进行检查。</p> <p>13.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>14.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> |
| 179 | <p>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>1.有药品质量投诉管理制度，并建立相应的管理操作规程。</p> <p>2.投诉管理操作规程应符合企业实际，具有可操作性，能促进企业持续改进质量管理。</p> <p>3.投诉管理操作规程应含相关内容。</p> |
| 180 | <p>企业应当具备与所经营产品相适应的专业指导、技术培训、售后服务的能力。</p> | <p>企业应当具备与所经营产品相适应的专业指导、技术培训、售后服务的能力。</p> |

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
|-----|---|---|
| 181 | 企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理,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,及时通知供货单位及生产企业。 | 1.售后管理应由专职或兼职人员负责。 2.应建立并公布多种方便可及的投诉渠道,如:投诉电话、传真、信箱、电邮、联系人等。 3.对投诉、质量查询、抽查和销售过程中发现的质量问题,均应及时进行调查、分析、评估、处理、反馈和事后跟踪,并做好记录,以便企业持续改进质量管理。 4.应依据调查结果和原因分析,明确质量责任方和责任人,并及时通知供货单位及药品生产企业。 5.计算机系统应对投诉的质量问题药品进行控制。 |
| 182 | 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。 | 1.有药品质量投诉档案。 2.档案内容应齐全,包括投诉资料和记录、调查资料和记录、处理措施和过程记录、处理结果反馈记录、事后跟踪记录等,能有效追溯药品质量投诉处理全过程。 |
| 183 | 企业发现已售出产品有严重质量问题,应当立即通知购货单位停售、追回并做好记录,同时向药品监督管理部门报告。 | 1.质量管理体系文件应对药品追回管理有明确规定。 2.发现已售出药品有严重质量问题的,应按规定立即通知购货单位停售,追回已售出的问题药品,同时向药品监督管理部门报告。 3.应查明造成药品严重质量问题的原因,分清责任,杜绝问题的再发生。 4.有药品追回处理记录,内容应包括:严重质量问题的具体内容、处理方式和处理结果、质量管理部门向销售客户发出的质量追回通知书、向药监部门报告的文件、追回药品的销售流向、追回药品的入库清单、追回药品入库后的处理等。 |
| 184 | 企业应当协助体外诊断试剂生产企业履行召回义务,按照召回计划的要求及时传达、反馈体外诊断试剂召回信息,控制和收回存在安全隐患的体外诊断试剂,并建立体外诊断试剂召回记录。 | 1.应协助药品生产企业,按照召回级别(一级召回在24小时内,二级召回在48小时内,三级召回在72小时内)及时通知销售客户停止销售和使用安全隐患的药品,并收回药品。 2.应将药品控制和收回的信息及时传达、反馈给药品生产企业或药品监督管理部门。 3.有药品召回处理记录,内容应包括:存在安全隐患的药品相关资料和信息、药品生产企业或药品监督管理部门的召回通知书、召回过程、质量管理部门向销售客户发出的召回通知书、向药品生产企业反馈的文件、向药监部门报告的文件、召回药品的销售流向、召回药品的入库清单、召回药品入库后的处理等。 |
| 185 | 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体外诊断试剂不良反应监测和报告工作。 | 1.配备专(兼)职人员承担药品不良反应报告和监测工作。 2.从事药品不良反应报告和监测的工作人员应当具有医学、药学、流行病学或者统计学等相关专业知识,具备科学分析评价药品不良反应的能力。 |