

# 安徽省《药品经营质量管理规范（2012年修订）》现场检查指导原则

安徽省食品药品监督管理局

2014年6月

# 说 明

一、为规范安徽省《药品经营质量管理规范（2012年修订）》现场检查工作，确保认证现场检查工作质量，根据国家食品药品监督管理总局《药品经营质量管理规范》、《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》，制定《安徽省〈药品经营质量管理规范（2012年修订）〉现场检查指导原则》。

二、安徽省认证检查员应当按照本检查操作方法和所对应的附录检查内容，对药品经营企业实施《药品经营质量管理规范》情况进行全面检查。

三、按照《安徽省〈药品经营质量管理规范（2012年修订）〉现场检查指导原则》进行检查过程中，有关检查项目应当同时对照所对应的附录检查内容进行检查。如果附录检查内容检查中存在任何不符合要求的情形，所对应的检查项目应当判定为不符合要求。

四、《安徽省〈药品经营质量管理规范（2012年修订）〉现场检查指导原则》中批发企业检查项目共 258 项，其中严重缺陷项目（\*\*）6 项，主要缺陷项目（\*）107 项，一般缺陷项目 145 项。

《安徽省〈药品经营质量管理规范（2012年修订）〉现场检查指导原则》中零售企业检查项目共 180 项，其中严重缺陷项目（\*\*）4 项，主要缺陷项（\*）58 项，一般缺陷项 118 项。

注：条款编号采取正文条款号+条款检查项目的方法，如 00401、00402 编号，“004”代表《药品经营质量管理规范（2012年修订）》正文第四条，“01”、“02”代表第四条在现场检查时从合法经营、诚实守信两个方面进行检查，分别编号；附录以“F”标示，如 F0203，“F02”代表附录 2《药品经营企业计算机系统》，“03”表示是附录 2 的第三条内容。

五、药品零售连锁企业总部及配送中心原则上按照药品批发企业检查项目检查，药品零售连锁企业门店原则上按照药品零售企业检查项目检查。

1.药品零售连锁企业总部及配送中心计算机系统应当覆盖药品经营全过程并能够对门店实行统一管理，门店设立站点实现与总部计算机系统实时交换数据。

2.药品零售连锁企业总部及配送中心仓库条件达到开办零售连锁企业许可基本条件，能够与企业经营范围、经营规模相适应。

#### 六、结果判定：

检查项目			结果判定
严重缺陷项目	主要缺陷项目	一般缺陷项目	
0	0	≤20%	通过检查
0	0	20%~30%	限期整改后复核检查
0	<10%	<20%	
≥1			不通过检查
0	≥10%		
0	<10%	≥20%	
0	0	≥30%	

注：缺陷项目比例数=对应的缺陷项目中不符合项目数/（对应缺陷项目总数-对应缺陷检查项目合理缺项数）×100%。

## 第一部分 药品批发企业质量管理

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
1	**00401	药品经营企业应当依法经营。	<p>1.检查《药品经营许可证》副本及相关批件，核实企业经营范围、经营方式，经营场所、仓库地址等；</p> <p>2.通过综合检查，核实企业是否存在无证经营、超范围经营及走票、挂靠等违法行为；</p> <p>3.核对企业关键人员与许可登记是否一致。</p>	<p>1.超出《药品经营许可证》核定的经营方式、经营范围的；</p> <p>2.企业经营地址、仓库地址、仓库面积等与《药品经营许可证》、GSP 认证证书审核不一致的；</p> <p>3.违规经营假劣药品的；</p> <p>4.违规备案业务人员，销售渠道混乱，存在挂靠、过票经营的；</p> <p>5.违规代储代运的；</p> <p>6.买卖采购、销售药品发票的。</p>	<p>1.卫生部 90 号令自 2013 年 6 月 1 日起施行；</p> <p>2.国家总局 2013 年第 38 号公告，5 个附录于 10 月 23 日正式发布；</p> <p>3. 国家食品药品监督管理总局关于贯彻实施新修订《药品经营质量管理规范》的通知（食药监药化监〔2013〕32 号）规定：自 2013 年 7 月 1 日起，新开办药品经营企业，以及药品经营企业申请新建（改、扩建）营业场所和仓库应当符合新修订药品 GSP 的要求；2014 年 12 月 31 日前，经营疫苗、麻醉药品和精神药品以及蛋白同化制剂和肽类激素的批发企业、经批准可以接受药品委托储存配送的批发企业，应当符合新修订药品 GSP 要求；2015 年 12 月 31 日前，所有药品经营企业无论其《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》是否到期，必须达到新修订药品 GSP 的要求。</p> <p>4.《国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定》（国办发〔2013〕24 号）。要求将药品经营行政许可与 GSP 认证两项行政许可逐步整合为一项行政许可。</p>
2	**00402	药品经营企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。	<p>1.检查企业设施设备、人员资质等资料；</p> <p>2.核查企业是否存在超范围宣传，虚假广告等欺骗消费者的行为；</p> <p>3.发现任何主观故意的虚假欺骗行为并且证据确凿，检查员应评估其虚假情况的风险程度；</p> <p>4.对现场查实的违反诚实守信原则的行为，经认证组织机构同意后，检查组可以终止检查。</p>	<p>1.申报资料对关键要素的描述与现场情况不一致，差距较大的。</p> <p>2.企业应配备的设施设备未配备，采用借用或租用方式的；</p> <p>3.以非本企业人员冒充本企业工作人员参加认证的，或委托第三方编制质量管理体系文件等应付认证的；</p> <p>4.企业负责人、质量负责人、质量管理部门负责人、质量管理员、验收员、疫苗技术人员、采购员等关键岗位人员</p>	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
				的学历、职称或从业经历提供虚假证明材料的； 5.企业提供的申报资料内容虚假，与现场认证检查不符的（如产权证、土地证等）； <b>6.企业经营过程中各种记录、财务发票造假；</b> <b>7.认证检查时使用一套计算机系统，企业实际经营过程中同时使用两套计算机系统；</b> 8.其他提供虚假材料的，如质量管理体系内审报告虚假、验证报告虚假、温湿度记录虚假、计算机数据虚假等。	
3	*00501	企业应当依据有关法律法规及本规范的要求建立质量管理体系。	1.查看企业机构设置图、岗位设置图，了解企业质量管理体系建立的基本情况； 2.查阅企业质量管理体系文件、质量管理体系培训资料； 3.访谈并评价企业人员对质量管理体系的认知程度。	1.质量管理体系关键要素不完整，质量管理体系未覆盖本规范所要求的各个环节、各个部门及岗位； 2.企业员工质量管理体系没有认知或认知不足。	
4	00502	企业应当确定质量方针。	1.查看形成文件的质量方针； 2.访谈企业负责人，了解质量方针的具体内涵。	1.质量方针未形成文件,或质量方针未包含保证药品质量的承诺的； 2.质量方针未经企业负责人确认的； 3.企业负责人不能回答出企业质量方针，或不能解释质量方针含义，不熟悉本企业质量方针的； 4.企业员工不了解企业质量方针。	
5	00503	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.查质量管理体系文件，与第四节检查相结合，初步判断质量管理体系文件是否符合企业经营实际； 2.访谈质量负责人，了解企业质量策划的内容； 3.访谈企业质量管理部门负责人，了解企业质量控制基本要求，了解各个质量活动的顺序和相互作用； 4.查阅企业定期内审、专项内审内容资料，结合第九条检查质量改进情况； 5.查企业风险评估、风险点列表等资料，结合第十条检查风险管理活动开展情况。	1.质量管理体系文件中对质量管理活动规定不全的。如缺少质量策划（董事会）、风险管理等内容的； 2.对承担代储、代运等委托业务的，质量管理体系文件无相关内容的； 3.对委托运输、委托验证等活动无确认资料的。	
6	*00601	企业制定的质量方针文件应当明确企业总的的目标和要求，并贯彻到药品经营活动的全过程。	1.查看企业制定的质量方针和质量目标的文件； 2.抽查工作计划、总结和有关考核资料，查看各职能部门的质量目标，并检查其是否与企业总方针和目标相适应； 3.听取企业负责人关于制定质量方针和质量目标的汇报； 4.随机抽取2—3名企业员工,提问有关质量方针、质量目标、岗位目标内容。	1.企业无质量目标管理的制度； 2.企业未发布年度质量目标，或每年度质量目标相同且与企业经营管理实际不相符的； 3.企业发布的质量目标不可量化评定的； 4.质量目标未分解到部门、岗位的； 5.质量目标考核无方案、措施、奖惩的。	
7	*00701	企业质量管理体系应当与其经营范围和规模相	1.查企业建立的质量管理关键要素（组织机构、人员、	1.企业设立的机构变更频繁，与企业经营规模不相适应，	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		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。	设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统)与其经营范围和经营规模符合程度; 2.查企业对质量管理体系关键要素的内审资料,检查关键要素配置是否合理; 3.在适用的法律法规和其他必须遵守的要求以及企业的经营范围和规模发生变化时,是否对质量管理体系关键要素进行评审,必要时是否更新; 检查员现场检查时与《药品经营质量管理规范(2012年修订)》第十三条、第十八条、第三十一条、第四十三条、第五十七条结合检查,综合判定。	机构职能重叠或职责不清; 2.企业人员和管理活动配置不合理,如未确定负责计量、收货、计算机系统管理、冷藏和冷冻药品管理等岗位; 3.企业质量管理体系文件不完整,未达到判定第三十一条缺陷程度的。如经营管理制度无企业印章、证照、帐户、票据、资金流向等内容的;部分岗位无职责的;除第三十八条规定的规程外,其他没有规定操作步骤的;未发布表单、报告、档案等式样的; 4.经营需要冷藏的抗生素等药品未在冷库待验、储存的,经营生物制品无冷藏车的; 5.计算机系统中采购、收货、验收、入库、货位、养护、销售、出库、运输等功能设置不完全符合附录二要求的,或系统日志、数据库日志等不完整的(不包括质量管理基础数据库审核、维护); 6.不能提供自上次认证以来质量管理体系记录、财务帐簿和凭证、进销存运的票帐货款记录和凭证等,如企业因重组、搬迁、管理不善等原因导致相关资料灭失的。	
8	*00801	企业应当定期开展质量管理体系内审。	1.查质量管理体系文件中有关内审的规定,明确定期内审的要求(定期内审是全面内审,此款检查时不含关键要素发生变化后的专项内审),内审要求应当与企业实际相适应; 2.查阅质量管理体系内审档案,包括定期内审的通知、方案、工作记录、报告等; 3.审核内审的时间间隔(定期内审至少1年1次)和时机(经营范围增减、认证申报前或企业质量管理体系文件规定的时机)是否符合要求; 4.访谈企业内审人员,了解企业定期内审的开展情况。	1.质量管理体系文件没有规定企业定期内审的制度或标准、规程、记录和报告式样,或企业制定的质量管理体系内审标准照抄《规范》条款原文; 2.质量管理体系定期内审无方案,或印发的内审方案无内审时间、范围、依据、审核流程等内容; 3.内审方案不合理,内审人员评审自己的工作; 4.企业内审人员不熟悉内审工作要求,没有发现质量管理体系存在的明显缺陷; 5.未按计划的时机和时间间隔实施内审; 6.企业定期内审无现场审核记录;	
9	*00802	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.查质量管理体系文件中有关专项内审的规定,明确关键要素发生“重大变化”的情形,包括: (1)企业重组或重建,质量管理部门、业务部门(采购、销售、储运)等机构设置、工作职责进行调整; (2)人员(企业负责人、质量负责人、质量管理部门负责人)变更; (3)经营场所、仓库的迁址,仓库面积增减、改造,温湿度监测、调控设备的变动,冷藏、冷冻设备变动; (4)质量管理体系文件整体修订; (5)计算机系统重要功能升级,或更换软件;	1.质量管理体系文件没有规定专项内审要求; 2.质量管理体系关键要素发生重大变化时,未进行专项审核; 3.质量管理体系专项内审无方案; 4.企业内审人员不熟悉专项内审工作要求,专项内审没有发现关键要素发生重大变化对质量管理体系的影响,查找明显存在的缺陷; 5.专项内审无现场审核记录; 6.无专项内审报告,或专项内审报告未包括专项内审情况分析。	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
			2.查阅专项内审档案； 3.审核专项内审的时机（一般在“重大变化”发生后的1个月内开展）； 4.访谈企业内审人员，了解企业专项内审的开展情况。		
10	*00901	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。  <b>(F0222)</b> 药品经营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。	1.查质量管理体系内审报告； 2.查纠正措施和预防措施的实施与跟踪，重点检查： （1）质量管理体系审核对存在问题应提出纠正措施和预防措施； （2）各部门应落实纠正、预防措施； （3）质量管理部门负责对采取纠正、预防措施的具体情况及其有效性进行跟踪检查； （4）质量管理部门对所采取纠正和预防措施的有效性进行评价； 3.查体系审核记录和相关资料至少保存5年。 注：*00901为重点检查项目，企业定期内审、专项内审发现的缺陷，必须完成整改后方可申报认证检查。	1.对内审中发现的不合格、质量控制缺陷和潜在的风险未采取适当的纠正措施和预防措施； 2.所采取的措施不得力，相同原因导致药品不合格的情形仍然发生； 3.未对采取措施的有效性进行评价； 4.对内审判定的缺陷项目未完成整改； 5.计算机系统功能不完善； 6.计算机系统未按内审要求及时升级完善。	
11	01001	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.查企业质量管理体系文件，是否建立了风险评估的标准； 2.查企业开展风险管理活动资料，重点检查风险点列表； 3.访谈质量管理员及相关岗位人员，是否了解与其相关的质量活动的范围内可能涉及的质量风险的职责、责任、后果和控制措施，询问高层管理人员是否了解药品流通过程中所包含的质量风险有哪些； 4.查内审资料，是否将质量风险的控制措施纳入质量管理体系内审范围。	1.未建立风险评价制度； 2.未根据经营范围开展风险点动态排查，无质量风险点列表； 3.相关人员不了解与其相关的质量活动的范围内可能涉及的质量风险的职责、责任、后果和控制措施； 4.企业风险点列表是质量管理部门编制，非各部门、各岗位查找的风险点汇总； 5.质量风险的控制措施未纳入质量体系内审范围。	
12	01101	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.查质量管理体系文件，看企业是否建立了对供货单位、购货单位的选择、评价和重新评价的制度或规程； 2.查企业对供货单位、购货单位质量管理体系评价记录、结果等资料； 3.查企业外审资料； 4.查计算机系统中供货方和购货方的清单和记录的项目内容； 5.查质量管理部门在计算机系统中基础数据库建立、控制权限设定，现场验证锁定功能； 6.检查企业是否执行《安徽省药品批发企业业务管	1.未建立用于选择、评价和重新评价供货单位、购货单位质量管理体系的制度或规程； 2.已发生业务的单位及业务人员，其评价结果不符合评价制度或规程的要求； 3.质量管理体系评价未在业务发生之前完成，或长期业务单位质量管理未在相关评审中体现； 4.符合企业质量管理体系文件规定的“必要时”要求实地考察的，未进行实地考察的； 5.质量管理体系评价的结果及评价所引起的任何必要措施的记录未予以保持。	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
			理指导意见》。 本条款应与 01715 合并检查。		
13	*01201	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.查质量管理体系文件各岗位目标或考核指标的内容； 2.查各部门、岗位人员考核档案； 3.访谈企业各部门、各岗位 1—3 人，了解企业负责人及关键岗位人员熟悉岗位职责、工作内容、岗位目标的程度； 4.查培训计划档案，检查企业培训是否覆盖全体员工。	1.部门负责人不熟悉部门职责，或不熟悉部门负责人职责； 2.各岗位人员不熟悉岗位职责、工作内容、岗位目标； 3.各部门、岗位人员不清楚与岗位工作相关的操作规程。	
14	*01301	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.查看企业组织机构及岗位设置的文件和框架图； 2.查阅文件或相关会议记录。	1.企业组织机构图与企业实际部门设置不符； 2.企业内部组织机构及岗位设置与经营范围不相适应，如经营中药材、中药饮片无中药验收、中药养护等岗位； 3.组织机构设置不完整； 4.设置了质量管理机构及相关岗位但没有配备足够的人员。	
15	*01302	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.对照机构设置文件，查部门职责是否是否模糊不清、互相交叉； 2.对照花名册检查员工实际岗位配置情况； 3.对照各岗位权限审核资料，查计算机系统各岗位人员权限设置与审核权限、实际操作权限是否一致； 4.现场提问相关人员。	1.部门职责不清，或质量管理体系文件规定的部门职责与企业实际不一致； 2.企业员工回答检查员提问，表述与企业经营管理制度、职责、规程等规定明显不符的； 3.员工实际工作与花名册（或岗位设置文件）对应岗位无关的； 4.计算机系统权限设置与岗位职责、工作内容无关。	
16	*01401	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《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）要求经营药品。	1.对照《药品经营许可证》、董事会决议、任命文件、质量管理体系文件等资料，确认企业负责人； 2.询问企业负责人关于药品质量管理方面的法律法规及本规范的基本内容； 3.访谈企业负责人，了解企业为保障质量管理体系有效运行的投入情况，了解保障质量管理行使职权的情况； 4.结合第六条检查企业负责人组织质量目标考核的情况。	1.许可证载明的企业负责人与企业实际负责人非同一人； 2.企业负责人不能负责企业日常经营管理和质量控制的职责； 3.企业负责人对本企业质量管理工作实际情况掌握不够； 4.企业负责人不熟悉第十七条的内容，不了解应当提供哪些条件保障质量管理部门有效运行； 5.企业负责人未赋予本企业质量管理部门及质量管理人员相应职责和权力。	
17	*01501	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.查《药品经营许可证》、组织机构图、聘用合同或社会保障资料、任命文件、薪酬表、质量管理体系文件签发、验证报告签发等资料，确认质量负责人，并明确是否属于企业高层管理人员； 2.询问质量负责人有关参与质量策划、签发企业质量管理体系文件内容、审核验证报告等与本企业经营管	1.质量负责人与《药品经营许可证》中所载明的“质量负责人”不符； 2.质量负责人存在不在岗或兼职业务工作的情况； 3.质量负责人在企业中不属于企业的高层管理人员； 4.质量负责人不具备独立履行职责的能力； 5.质量负责人在本企业未能实现对药品质量管理的裁决	《药品经营许可证管理办法》（局令第 6 号,2004 年 2 月 4 日）： 第四条按照《药品管理法》第 14 条规定，开办药品批发企业，应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求，并符合以下设置

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
			理与质量控制相关的工作内容，确认质量负责人是否由专人承担，并相对稳定在本企业； 3.对照企业实际运行的质量管理体系文件，企业开展的内审、外审（包括对首营企业、首营品种的审核）以及重大质量问题的处理文件，核实质量负责人工作能力，审核其是否履职。	权。	标准： （三）具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。质量管理负责人具有大学以上学历，且必须是执业药师；
18	*01601	企业应当设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。	1.查质量管理部门设置文件、机构设置图，核实企业质量管理部门是否独立设置； 2.根据企业业务操作规程检查质量管理部门职责的实际履行情况。	1.企业质量管理部门未配备相应的岗位工作人员或人员配备与企业实际经营规模不相适应； 2.企业无明确规定质量管理部门职责； 3.质量管理部门在实际工作中的不能有效行使质量管理监督、指导、裁决等权力。	
19	*01602	企业质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。	1.询问现场工作人员，检查质量管理部门行使质量职权的情况，确认非质量管理部门人员不得进行质量职责的履行； 2.询问从事质量工作的人员工作负荷情况。	1.委托验证全过程参与由仓储、运输部门负责； 2.验收记录由收货员代为录入批号、有效期至、生产日期等内容； 3.网络管理员或信息管理员等负责质量管理基础数据库维护； 4.发现其他质量管理部门职责由非质量管理部门履行的情况。	
20	01701	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。	1.通过企业培训档案、岗位考核等资料，查督促《规范》实施的有效性； 2.查经营假劣药品（质量公报、市场抽验等）的，质量管理部门是否未履行职责； 3.查质量管理部门是否对财务、采购、销售、运输等关键部门或岗位进行有效督促。	1.质量管理部门没有履行督促实施新修订 GSP 的职责； 2.质量管理体系文件中部分规定与药品管理法律法规、政策文件有抵触； 3.质量管理部门未财务的帐户、票据、资金流向等规范管理进行督促，或未对采购、销售、运输、冷藏冷冻药品管理等关键环节开展有效督促。	
21	01702	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.查企业质量管理体系文件制订规程； 2.访谈企业质量管理体系文件起草人、审核人、批准人对质量管理体系文件的熟悉程度； 3.对照企业岗位职责和制度掌握对各部门及人员的工作要求，检查质量管理部门的指导效果； 4.从内审报告等档案中查质量管理部门指导、监督质量管理体系文件执行情况。	1.质量管理部门在质量管理体系文件制订中的定位不是“组织”，而是具体承办； 2.质量管理体系文件起草人、审核人、批准人不熟悉体系文件内容； 3.质量管理部门指导、监督质量管理体系文件执行效果不好，企业质量安全隐患多。	
22	*01703	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.结合第七十一条检查供货单位、供货单位销售人员以及购进药品合法性的动态管理情况； 2.结合第九十一条检查购货单位的合法性、购货单位采购人员及提货人员合法性审核情况； 3.查计算机系统质量管理基础数据库审核、锁定和解除锁定情况。	1.质量管理基础数据库支撑资料不完整，或更新不及时； 2.未经质量管理部门审核，计算机系统可以采购、销售等操作； 3.质量管理基础数据未更新，或计算机系统无自动锁定功能。	
23	01704	质量管理部门应当负责质量信息的收集和管	1.查企业收集的质量信息是否包括法规政策信息、外	1.企业收集的质量信息不全面，缺少内部信息或外部信息；	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		理，并建立药品质量档案。	部信息、内部信息等； 2.查企业对收集的信息是否有效管理； 3.对照企业建立的质量管理基础数据库，查是否建立所经营药品的质量档案。 注： 1.检查员应当重点检查信息管理的效果、药品质量档案的使用效率； 2.2013年6月1日前已经经营的品种，可以按原标准建立药品质量档案。	2.企业收集质量信息的渠道单一，如仅能提供网站信息； 3.企业收集的质量信息与企业经营范围、质量工作、经营业务无关联； 4.企业质量信息管理混乱，无传递、无使用效果分析； 5.企业建立的药品质量档案没有包括所经营药品。	
24	*01705	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.查企业验收制度、验收规程、验收岗位职责等文件； 2.查可疑药品报告、处置档案，质量管理部门是否监督、裁决； 3.查退货审批手续、运输记录（含冷冻、冷藏药品）是否齐全； 4.评价企业指导并监督采购、储存、养护、销售、退货、运输等环节质量管理工作的实际效果。	1.企业未按其经营范围设立验收员、中药验收员、特殊药品验收员等岗位，或药品验收员、中药验收员兼职收货员、复核员、运输员等工作； 2.质量管理部门对采购、储存、养护、销售、退货、运输等环节缺少监督。	
25	*01706	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。	1.查不合格药品处置记录； 2.查不合格药品管理文件。	1.不合格药品管理未制定规程，或制定的规程未明确不合格药品处置步骤的； 2.企业不合格药品未经质量管理部门确认的； 3.质量管理部门对不合格药品处理过程未监督的。	
26	01707	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。	1.查质量投诉、质量事故管理的文件； 2.查质量投诉、质量事故的调查、处理记录。 结合第一百一十七条、第一百一十八条、第一百一十九条进行检查。	1.未建立质量投诉管理制度、规程和记录的； 2.对发生的质量投诉、质量事故未调查、处理的； 3.对发生的质量投诉、质量事故调查、处理后，材料未归档，或归档材料不齐全的。	
27	01708	质量管理部门应当负责假劣药品的报告。	1.查拒收记录，药品供货单位是否回应质量管理部门查询或完善相关凭证； 2.查召回记录、追回记录、食品药品监督管理局市场抽验凭证和检验报告书结果等资料，核实企业是否经营假劣药品； 3.查假劣药品报告表与计算机系统是否一致； 4.访谈质量管理员，是否知晓假劣药品报告相关内容。	1.发现经营假劣药品未向所在地食品药品监督管理局报告的； 2.质量管理体系文件中无假劣药品报告表的； 3.质量管理部门未明确假劣药品报告人员的； 4.假劣药品报告人员不熟悉操作规程、假劣药品报告内容的。	
28	01709	质量管理部门应当负责药品质量查询。	1.查质量管理基础数据库支撑材料，是否对有疑问的资料进行查询； 2.查质量管理部门是否建立查询记录，查询记录的内容与质量管理工作是否一致； 3.查询包括内部查询、外部查询； 4.查询的事项应当有记录；	1.无专门的质量查询记录； 2.质量查询记录内容与质量管理无关，或将质量投诉、质量事故作为质量查询对待。	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
			5.查询的结果应当用于内审、动态跟踪、服务质量评价等。 注：查询不能等同服务质量评价。		
29	*01710	<p>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基础数据的建立及更新。</p> <p><b>(F0205)</b> 药品批发企业质量管理部门应当履行以下职责：</p> <p>1.负责指导设定系统质量控制功能；</p> <p>2.负责系统操作权限的审核，并定期跟踪检查；</p> <p>3.监督各岗位人员严格按照规定流程及要求操作系统；</p> <p>4.负责质量基础数据的审核、确认生效及锁定；</p> <p>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；</p> <p>6.负责处理系统中涉及药品质量的有关问题。</p>	<p>1.查计算机系统功能是否完善，质量管理部门有没有履行职责；</p> <p>2.查计算机系统操作权限审核审批资料是否齐全；</p> <p>3.查阅专项内审资料，判定质量基础数据库管理是否严格。</p>	<p>1.企业质量管理部门不熟悉计算机设定系统质量控制功能，不具有指导能力；</p> <p>2.企业质量管理部门对计算机系统操作权限的审核随意性大；</p> <p>3.无计算机操作权限定期跟踪检查记录；</p> <p>4.未监督各岗位人员严格按照规定流程及要求操作系统；</p> <p>5.未有效实施质量基础数据的审核、确认生效及锁定；</p> <p>6.无经营业务数据修改审核记录。</p>	
30	*01711	<p>质量管理部门应当组织验证、校准相关设施设备。</p> <p><b>(F0501)</b> 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、冷冻药品在储存、运输过程中的质量安全。</p> <p><b>(F0502)</b> 2.企业质量负责人负责验证工作的监督、指导、协调与审批。</p> <p><b>(F0502)</b> 3.质量管理部门负责组织仓储、运输等部门共同实施验证工作。</p>	<p>1.查质量管理体系文件有关验证的规定；</p> <p>2.查阅企业设备验证、校准的相关资料。</p>	<p>1.企业验证（含自主验证、委托验证，下同）由行政副总经理、办公室、储运等部门组织的；</p> <p>2.验证方案、验证报告无质量负责人审批的；</p> <p>3.质量负责人不了解验证具体内容的。</p>	
31	01712	质量管理部门应当负责药品召回的管理。	<p>1.检查召回记录；</p> <p>2.配合药品生产企业召回药品，是否认真负责。</p>	<p>1.配合药品生产企业召回药品，没有操作规程；</p> <p>2.药品召回无相关手续；</p> <p>3.召回记录不完整。</p>	
32	01713	质量管理部门应当负责药品不良反应的报告。	<p>1.查不良反应报告制度、规程、职责；</p> <p>2.查不良反应报告用表格；</p>	<p>1.无不良反应报告记录；</p> <p>2.不良反应报告随意，甚至照抄说明书中已知的不良反应。</p>	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
			3.查不良反应报告记录。		
33	*01714	质量管理部门应当组织质量管理体系的内审和风险评估。	1.查质量管理体系内审和风险评估的制度、规程； 2.结合第八条，查内审报告、内审工作记录； 3.结合第十条，查风险管理相关记录。	1.无质量管理体系内审和风险评估的制度、规程； 2.质量管理体系内审工作无方案； 3.质量管理部门编制风险评估材料，与企业实际不相符。	
34	01715	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。	1.结合第十一条，查供货单位、购货单位质量管理体系评审档案； 2.查服务质量评价资料。	1.未进行供货单位、购货单位质量管理体系评价； 2.未开展服务质量评价活动； 3.对发生质量事故的供货单位、购货单位未进行考察评价。	
35	*01716	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。	结合第一百一十条进行检查，查阅承运方运输药品质量保障能力审计资料。	1.被委托运输的承运方运输条件和质量保障能力审计由业务部门组织； 2.对被委托运输的承运方（如航空、铁路、快递公司等）运输条件和质量保障能力未提供审计资料，或审计资料不全。	
36	01717	质量管理部门应当协助开展质量管理教育和培训。	查企业岗前培训、继续教育资料，结合第二十五条、第二十六条、第二十七条、第二十八条进行检查。	1.质量管理部门负责组织企业教育和培训； 2.质量管理教育和培训的内容单一，无实际培训效果。	
37	01718	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。	结合企业质量管理体系文件中规定的质量管理部门职责进行检查。	质量管理部门对业务部门的监督、指导职责，变为直接代替业务部门开展工作。	
38	01801	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.查人员花名册，了解企业从事药品经营和质量管理工作人员的情况； 2.查阅禁止从业情况的自我声明，了解关键岗位人员相关工作经历和行为。 注：花名册是企业质量管理体系文件的一部分，应当包括姓名、性别、部门、职务、岗位、学历、毕业院校、专业、专业技术职称、从业资格等内容。	1.企业负责人、质量负责人存在违反《药品管理法》第七十六、八十三条的情形； 2.企业负责人、质量负责人与许可内容不一致； 3.相关人员的从业资格和从业经验不符合要求。	《药品经营许可证管理办法》（局令第6号,2004年2月4日）： 第四条按照《药品管理法》第14条规定，开办药品批发企业，应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求，并符合以下设置标准： （二）企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第76条、第83条规定的情形；
39	*01901	企业负责人应当具有大学专科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专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本规范。	1.查验企业负责人任命文件、学历证书或职称证书和培训档案等； 2.查企业负责人是否和许可内容一致； 3.询问相关药学专业知识和药品相关法律法规及本规范； 4.根据现场检查需要，开展企业负责人新修订经营质量管理知识测试。	1.企业负责人与许可内容不一致； 2.企业负责人无大专以上学历和中级以上专业技术职称； 3.无企业负责人参加药学专业培训证明或培训档案； 4.企业负责人不能正确回答检查组提出的问题。	
40	*02001	企业质量负责人应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。	1.查阅相关文件、资料、证书，计算机管理系统操作权限是否符合本条要求； 2.对比企业质量负责人与其他高层管理人员工资待遇等是否持平；	1.企业质量负责人与许可内容不一致； 2.从业资格或从业年限不符合要求； 3.质量负责人执业药师未在本单位注册； 4.质量负责人未实际在岗履行职责的。	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
			3.提问药学专业知识、药品经营管理相关法律法规及本规范；企业质量管理制度、质量负责人岗位职责、操作规程等。 注：质量管理工作经历，包括在药品生产、药品经营、药品检验、药品使用单位等从事药品质量管理的经历，可以合并计算，下同。		
41	*02101	企业质量管理部门负责人应当具有执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。	1.查阅相关文件、资料、证书，计算机管理系统操作权限是否符合本条要求； 2.查阅质量管理部门负责人岗位职责、工作规程等； 3.查质量管理资料、档案，判定质量管理部门负责人独立解决经营过程中质量问题的能力。	1.执业资格或从业年限不符合要求； 2.质量管理部门负责人执业药师未在本单位注册； 3.未实际在岗履行职责。	
42	02201	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。	1.查阅相关文件、资料、证书，计算机管理系统操作权限是否符合本条要求； 2.查阅企业质量管理体系文件，了解质量管理、验收、养护岗位职责、操作规程等。	1.未设置质量管理、验收、养护等岗位； 2.计算机系统质量管理、验收、养护等岗位权限分配不合理。	
43	*02202	从事质量管理工作的，应当具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。	1.查阅人员花名册； 2.查看质量管理岗位人员学历、职称证书原件。	从事质量管理工作的的人员，专业、学历或职称不符合要求。	
44	*02203	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.查阅人员花名册； 2.查看验收岗位人员学历、职称证书原件。	从事药品验收工作的人员，专业、学历或职称不符合要求。	
45	02204	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.查阅人员花名册； 2.查看养护岗位人员学历、职称证书原件。	从事药品养护工作的人员，专业、学历或职称不符合要求。	
46	*02205	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。	1.查阅人员花名册； 2.查看中药材、中药饮片验收岗位人员学历、职称证书原件。	从事中药材、中药饮片验收工作的人员，专业、学历或职称不符合要求。	
47	02206	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。	1.查阅人员花名册。 2.查看中药材、中药饮片养护岗位人员学历、职称证书原件。	从事中药材、中药饮片养护工作的人员，学历或职称不符合要求。	
48	02207	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。	1.查阅人员花名册； 2.查看中药材收购的验收岗位人员职称证书原件。	从事中药材收购的验收岗位工作的人员不具有主管中药师以上技术职称。	
49	*02208	经营疫苗的还应当配备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。 注：在各级疾病预防控制中心从事疫苗管理或技术工作的	1.查阅人员花名册； 2.查看疫苗经营质量管理、验收岗位人员学历、职称证书原件； 3.核实疫苗经营质量管理、验收岗位人员从事疫苗管理或技术工作的经历。 注：在各级疾病预防控制中心从事疫苗管理或技术工作的	1.从事疫苗经营质量管理和验收工作的人员专业、学历不符合规定； 2.无中级以上技术职称； 3.从事疫苗管理或技术工作经历不足3年。	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
			经历，可以合并计算。		
50	*02301	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.查看人员花名册； 2.查看计算机系统质量管理、验收人员操作权限； 3.查看有质量管理、验收人员签名的各类原始记录； 4.查看企业人员考勤表。	1.从事质量管理、验收的工作人员不在职在岗； 2.从事质量管理、验收的工作人员兼职。	
51	02401	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.查看人员聘用合同等书面材料； 2.查看人员花名册； 3.检索企业所在地食品药品监督管理局业务备案中有关采购人员备案情况； 4.查看从事采购工作的人员学历证书原件。	从事采购工作的人员（如分管采购工作副总经理、采购部经理、采购员等）不具有药学或相关专业中专以上学历。	
52	02402	从事销售、储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度。	1.查阅人员花名册； 2.检索企业所在地食品药品监督管理局业务备案中有关销售人员备案情况； 3.查看收货员、保管员、出库复核员等药品储存岗位人员学历证书原件。	1.销售人员学历不合格，或未备案，或销售员离岗未撤销备案； 2.收货员、保管员、出库复核员等药品储存岗位人员不具有高中以上学历。	
53	*02501	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.查阅人员花名册、人员档案等，了解新上岗人员、转岗人员； 2.查阅岗前培训、继续培训档案； 3.访谈企业各部门、各岗位1-3人，提问质量管理体系文件中有关制度、操作规程、岗位职责等内容； 对采取命题试卷测试培训效果的，抽查企业负责人、采购员、收货员等岗位人员测试内容掌握情况； 此条重点检查企业培训效果。	1.未开展岗位培训，包括入职和转岗培训； <b>2.实习生、学徒等独立上岗；</b> 3.新修订质量管理体系文件实施前未开展培训的； 4.现场检查时，不能正确回答相关培训内容的。	
54	02601	培训内容应当包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等。	1.查看人员花名册； 2.查阅企业培训档案； 3.抽查各岗位参加培训的人员，了解培训内容。	1.企业开展的药品经营法律法规（如许可证管理办法、新修订GSP等）、药品专业知识及技能培训无效果； 2.培训方案中未将本企业的质量管理制度、职责及岗位操作规程等列入培训内容。	
55	*02701	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.对照人员花名册查看企业培训制度、培训计划、培训内容、培训记录和建立档案情况； 2.抽取收货、验收、采购、保管、养护、运输、内审人员、外审人员等相关岗位人员（每个岗位至少抽1人），采取问答和现场实际操作等方式考核培训效果。	1.未建立培训制度，或无年度培训计划； 2.未按年度培训计划开展培训或未按培训计划内容开展培训； 3.收货、验收、采购、保管、养护、运输、内审人员、外审人员等相关岗位人员不能理解并履行职责。	
56	02702	培训工作应当做好记录并建立档案。	检查培训记录和培训档案。	1.企业未建立培训档案； 2.培训记录不全； 3.培训记录与年度培训计划不一致的； 4.岗前培训、继续培训资料未整理归档。	
57	*02801	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	1.对照人员花名册、质量管理体系文件有关特殊管理药品的规定，检查相关岗位培训档案；	1.未制定特殊药品培训考核制度； 2.未对经营特殊管理药品的相关岗位人员进行培训；	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		岗。	2.对照培训档案提问特殊管理的药品储存和运输的相关法律法规和管理制度，检查培训效果。	3.不能提供特殊管理药品经营人员培训合格证明； 4.特殊管理药品经营相关岗位人员培训效果不佳。	
58	*02802	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。  <b>(F0112)</b> 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。	1.查人员花名册，核实冷藏冷冻药品收货、验收、储存、养护、出库、运输配送等岗位人员； 2.查质量管理体系文件，明确对冷藏、冷冻药品储运工作要求； 3.查相关培训档案，了解企业冷藏、冷冻药品储运专项培训内容； 4.访谈冷藏冷冻药品的收货、验收、储存、养护、出库、运输配送等岗位人员，检查培训效果。	1.企业培训制度、规程中无冷冻、冷冻药品经营人员专项培训的规定； 2.培训岗位没有覆盖冷藏冷冻药品收货、验收、储存、养护、出库、运输配送等； 3.培训的内容没有体现冷藏、冷冻药品专业知识、相关制度和标准操作规程； 4.无冷藏、冷冻药品专项培训合格证明； 5.培训效果不佳。	
59	02901	企业应当制定员工个人卫生管理制度。	查看工作现场和工作制度。	1.未建立个人卫生管理制度； 2.相关岗位的人员未执行卫生管理制度。	
60	02902	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。	1.查看特殊工作环境是否采取劳动保护措施，现场查看冷藏、冷冻药品储存、运输人员着装； 2.从计算机系统检索是否经营需要产品防护的药品，如经营此类品种，查相关防护措施的落实情况。	1.冷藏、冷冻药品储运无防寒着装要求； 2.冷库配备的防寒服数量与冷库的工作岗位人员数量不相适应； 3.经营放射性药品等需要产品防护的药品无相应防护措施。	
61	03001	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.对照人员花名册，核查新聘员工、实习生、学徒等（含离岗人员）的岗前健康检查情况； 2.查转岗人员健康档案，如质量管理员、验收员、养护员转岗前后岗位健康检查有不同要求的，是否有转岗前增加健康检查项目； 3.查年度健康检查档案，是否存在漏检情况。	1.未按要求定期组织直接接触药品人员进行健康检查的； 2.岗前健康检查与上岗时间不一致的； 3.未建立健康档案。	
62	03002	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。	查健康检查结果的应用资料、转岗资料。	对健康检查不合格的人员仍从事直接接触药品工作的。	
63	03003	身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。	查健康检查结果的应用资料、转岗资料等。	对不符合岗位要求的人员，没有调整工作岗位。	
64	**03101	企业制定质量管理体系文件应当符合企业实际，文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。	1.企业质量体系文件是否围绕企业质量方针及目标建立，层次是否清晰，结构是否符合该企业实际需要； 2.企业质量体系文件是否覆盖质量管理的所有要求，是否满足适用的法律法规与其他要求，是否覆盖质量管理全过程； 3.查阅企业质量体系文件，抽查2-3项质量活动文件是否符合要求，层次是否清晰，内容是否完善。	1.企业经营管理制度的企业机构、岗位设置严重不相符的，或企业经营管理制度的覆盖质量管理内容不全面，不充分； 2.企业质量管理体系文件中操作规程未规定各经营环节操作步骤的，或规程规定的操作要求和质量控制要求与企业实际经营和岗位操作不相符的； 3.未编写岗位职责或岗位说明书的，或主要岗位职责或岗位说明书与企业实际不相符的； 4.档案、报告、记录和凭证等式样未正式发布的。	《药品经营许可证管理办法》(局令第6号,2004年2月4日)： 第四条按照《药品管理法》第14条规定，开办药品批发企业，应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求，并符合以下设置标准： (一)具有保证所经营药品质量的规章制度；
65	*03201	文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管。	1.查阅文件，检查企业是否建立《文件管理操作规程》	1.未按照规定程序起草、修订、审核、批准和发布质量体	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		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。	或相关管理规定； 2.抽查 1-2 项质量管理活动文件，查阅从起草、修订、审核、批准到发布全过程是否符合规定； 3.检查企业是否按国家新的规定及时修定体系文件； 4.提问质量管理部门人员是否清楚文件管理操作规程。	系文件； 2.修改、替换、撤销、保管、销毁、分发环节无记录支持或不能体现追溯性的。	
66	03301	文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。	查质量管理体系文件有关题目、种类、目的、编号等规定，判定企业是否按规定编写。	质量管理体系文件题目、种类、目的、编号等规定没有执行。	
67	03302	文件文字应当准确、清晰、易懂。	1.抽查文件用词是否准确，是否出现模棱两可、含糊不清的词语； 2.抽查文件内容，检查是否有前后矛盾、要求不一致的情况发生； 3.询问质量管理部门人员文件内容在应用文字时需注意什么？	1.制度、部门或岗位职责内容出现前后矛盾； 2.记录、凭证、表格、档案、报告等填写内容出现模棱两可、含糊不清的词语或出现涂改痕迹。	
68	03303	文件应当分类存放，便于查阅。	查文件存档情况。	质量管理体系文件未分类存放。	
69	03401	企业应当定期审核、修订文件。	1.查阅修订情况，对照检查岗位操作是否符合修订后文件要求； 1.抽查文件现行文本、尚未发布、更改修订中、已废止或失效情况登记记录； 2.就修订后内容询问岗位关键人员。	1.修订后文件未按文件管理操作规程要求重新起草、审核并发放相关岗位的； 2.未定期（至少 1 年 1 次）进行文件审核或无记录支持已审核文件的； 3.各岗位使用文件与质量管理部门文件内容不相符。	
70	03402	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。	查看各部门、各岗位工作现场使用的质量管理体系文件。	现场检查时，发现部门或岗位存在质量管理体系文件有效文本与失效文本并存的现象。	
71	03501	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.查企业质量管理体系文件分发记录； 2.询问各岗位人员，了解获得质量管理体系文件的方式。	工作人员没有（或不能出示）与自己工作相关的管理制度、岗位职责、操作规程、记录等质量管理体系文件。	
72	*03601	质量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）药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；（七）特殊管理的药品的规定；（八）药品有效期的管理；（九）不合格药品、药品销毁的管理；（十）药品退货的管理；（十一）药品召回的管理；（十二）质量查询的管理；（十三）质量事故、质量投诉的管理；（十四）药品不良反应报告的规定；（十五）	查阅企业经营管理制度，企业经营管理制度是否包括上述内容。 注：企业制定的质量管理制度如照搬此条原文为标题，视为不符合要求。	1.企业经营管理制度缺少部门岗位或环节质量管理制度的； 2.企业制定的质量管理制度以此条原文为标题的； 3.制度内容与岗位职责、操作规程等发生原则性混淆。	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		环境卫生、人员健康的规定；(十六)质量方面的教育、培训及考核的规定；(十七)设施设备保管和维护的管理；(十八)设施设备验证和校准的管理；(十九)记录和凭证的管理；(二十)计算机系统的管理；(二十一)执行药品电子监管的规定；(二十二)其他应当规定的内容。			
73	*03701	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.职责应当至少包括上述内容； 2.内容是否符合企业实际； 3.通查(或抽查)职责内容，判定是否与制度、操作规程等发生原则性混淆； 4.访谈各部门岗位相关职责执行情况。 注： 企业应当执行《药品流通企业通用岗位设置规范》(SB/T 10766—2012)	1.部门或岗位职责不明确、前后矛盾； 2.岗位职责与企业实际情况不相符； 3.企业质量管理体系中实际涉及的岗位，企业没有制订岗位职责的； 4.企业的岗位职责不符合《药品流通企业通用岗位设置规范》要求；	
		<b>(F0204)</b> 药品批发企业负责信息管理的部门应当履行以下职责： 1.负责系统硬件和软件的安装、测试及网络维护； 2.负责系统数据库管理和数据备份； 3.负责培训、指导相关岗位人员使用系统； 4.负责系统程序的运行及维护管理； 5.负责系统网络以及数据的安全管理； 6.保证系统日志的完整性； 7.负责建立系统硬件和软件管理档案。	5.检查信息管理部门或信息管理岗位工作记录、档案资料； 6.检查计算机系统日志； 7.现场查看数据备份情况；	5.企业信息管理部门或网络管理员未建立系统硬件和软件档案的； 6.企业信息管理部门或网络管理员未做好数据备份的； 7.信息管理部门或网络管理员未保证系统日志完整的，或删除日志的； 8.信息管理部门或网络管理员建立的系统硬件和软件管理档案不完整的；	
		<b>(F0413)</b> 质量管理、验收岗位职责： 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。	8.查中药样品台账； 9.查中药样品确认审核手续； 10.查中药样品养护记录。	9.中药材收购的验收员未对中药材样品更新、养护的，或更新、养护无记录的； 10.中药样品未经质量管理人员确认的。	
74	*03801	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.查阅企业操作规程，判定是否与企业实际相符； 2.抽查1-2项质量活动，检查是否符合企业操作规程，是否具有操作性； 3.针对性提出岗位操作规程相关要求。	1.制定的操作规程没有涵盖企业经营管理与质量控制的各个环节； 2.实际操作与操作规程规定不相符的； 3.企业制定的操作规程未明确操作步骤，规程不具有操作性或操作性差。	
75	*03901	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	1.查阅记录，检查相关填写内容是否完整，是否出现未注明原因的涂改情况；	1.质量管理体系文件发布的记录不全，或企业使用的记录未发布；	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		温湿度监测、不合格药品处理等相关记录。	2.查计算机系统记录界面与质量管理体系文件发布的记录式样是否一致； 3.查记录填写内容与现场检查情况是否一致。	2.表单样式与实际使用（包括计算机系统）不一致； 3.药品采购订单、采购记录、收货记录、拒收记录、验收记录、库存记录、养护记录、退货记录、销售订单和销售记录、出库复核、运输记录等只有纸质记录的，或使用纸质记录后统一导入计算机系统的； 4.记录内容不完整，不能体现质量管理活动相关信息的； 5.发现记录内容与实际操作记录信息不相符的。	
76	*03902	记录应当真实、完整、准确、有效和可追溯。	查阅各类记录，从抽查药品的票、账、货、款等方面验证记录的真实性。	1.记录内容无法体现质量管理活动追溯性的。 2.除非因地震等重大自然灾害外，电子数据记录丢失视为无记录。	
77	04001	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。	1.各部门或岗位操作人员系统登记，请相关人员按规定权限现场操作； 2.电子数据是否留档备份；查阅相关内容是否根据权限进行设置； 3.访谈质量管理部门如何管理电子信息数据录入、修改。	1.企业未设置各部门或岗位操作人员密码或权限的； 2.企业设置的权限可以任意修改电子信息的。	
78	04002	数据的更改应当经质量管理部门审核并在其监督下进行。	查数据更改记录是否有质量管理部门审核手续。	1.更改计算机系统数据未经质量管理部门审核； 2.更改计算机系统数据是否执行质量管理体系文件规定的监督要求。	
79	04003	数据的更改过程应当留有记录。	查数据更改记录。	1.无数据更改记录； 2.数据更改记录不全。	
80	*04101	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。	1.抽查书面记录及凭证内容填写是否准确，字迹是否清晰可辨，是否出现有涂改、撕毁情况； 2.更改信息情况是否注明理由，是否按要求签字、填写日期。原始信息是否清晰可辨。	企业使用的书面记录及凭证，有填写不符合本条要求的。	
81	04102	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。	抽查书面记录及凭证更改记录。	1.更改书面记录及凭证信息不注明理由，或不签字无法追溯的； 2.书面记录及凭证有修改不符合本条要求的。	
82	04201	记录及凭证应当至少保存5年。	抽查记录及凭证，检查是否按相关时效要求保存。		
83	04202	疫苗的记录及凭证按相关规定保存。	检查疫苗是否建立专门台账，是否按规定进行了保存。	1.记录及凭证保存期限与规定不符； 2.除非因地震等重大自然灾害外，电子数据记录、财务凭证、质量管理记录等灭失视为无记录。	
	04203	特殊管理药品的记录及凭证按相关规定保存。	抽查特殊管理药品专管人员，询问特殊管理药品的记录和凭证的保存时限。		
84	*04301	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.查看仓库平面图，检查各个库房的位置、面积、布局是否合理；查看经营场所平面图，检查面积、布局是否合理； 2.现场检查：各独立库区是否按平面图设置，各功能区的划分、标示是否清楚；库房面积是否与经营规模	1.有相应的经营范围，但未设置专用库区； 2.有专用库房但未划分相应功能区域； 3.库房面积不够，药品堆放过度拥挤，与经营规模不相适应。	1、省食品药品监督管理局《关于药品批发企业换发〈药品经营许可证〉有关问题的通知》皖食药监市（2011）111号要求，2004年5月31日前开办的药品批发企业，仓储

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
			<p>相适应,仓储面积按《安徽省开办药品批发企业验收实施标准》的要求县及县以下地区不低于 500 平方米,省辖市所在地不低于 1500 平方米;药品堆放是否拥挤。</p>		<p>面积必须符合《药品经营质量管理规范》关于企业经营规模的要求:即小型企业不低于 500 平方米,中型企业不低于 1000 平方米,大型企业不低于 1500 平方米。</p> <p>2.2004 年 5 月 31 日后开办的药品批发企业,仓储面积必须符合《安徽省开办药品批发企业验收实施标准》的要求:即县及县以下地区不低于 500 平方米,省辖市所在地不低于 1500 平方米。</p> <p>以上药品批发企业经营、办公场所面积应与企业的经营规模相适应,一般不低于 300 平方米。</p> <p>3、省局 2012 年 3 月 14 日《关于规范新开办药品批发企业有关事项的通知》(皖食药监市〔2012〕82 号)要求,2012 年以后筹建的药品批发企业必须符合现代物流有关要求,省局 2013 年 11 月 14 日《安徽省食品药品监督管理局关于推进药品现代物流发展强化药品批发企业监督管理工作的通知》(皖食药监药化流秘〔2013〕238 号)要求新开办药品批发企业按《安徽省药品现代物流标准设置指导意见》筹建。</p> <p>4.《药品经营许可证管理办法》(局令第 6 号,2004 年 2 月 4 日): 第四条按照《药品管理法》第 14 条规定,开办药品批发企业,应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求,并符合以下设置标准:(四)具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、</p>

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
					<p>上架、出库现代物流系统的装置和设备；</p> <p><b>5.关于对新开办药品批发企业现代物流系统装置和设备补充说明的函</b>（食药监市函〔2005〕22号，2005年5月30日）：</p> <p>一、具备独立仓库，层高不低于5米，全立体货架；除冷库外，其他仓库必须符合阴凉库要求</p> <p>（一）在省辖市所在地开办药品批发企业（简称：市级药品批发企业）的仓库面积(指建筑面积，下同)不少于1500平方米，其中不低于5米高仓库的面积不少于1200平方米；在县（市）及以下地区开办药品批发企业（简称：县级药品批发企业）的仓库面积不少于500平方米，其中不低于5米高仓库的面积不少于400平方米。库房内墙壁、顶棚和地面光洁、平整，门窗结构严密。地下建筑物（地下室）不得作为药品储存仓库使用。</p>
85	04401	库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合药品储存的要求，防止药品的污染、交叉污染、混淆和差错。	<p>1.查看库房所在的外环境是否有污染源，如应无较强粉尘、附近无强烈热源等。库区应与外界建立有效的隔离措施；</p> <p>2.看库房内部的布局，是否有效划分各状态区域，物流通道是否顺畅，特殊区域的药品出入与其它药品出入能有效区分，不会混淆。</p>	<p>1.库区环境有明显的污染源，如库房周围环境长期有较大的粉尘、异味，库房出入口有大面积污水等；</p> <p>2.区域划分不清，不能判断药品的状态；</p> <p>3.整个库房较混乱，各功能区不明。</p>	<p>《药品经营许可证管理办法》(局令第6号,2004年2月4日)：</p> <p>第四条按照《药品管理法》第14条规定，开办药品批发企业，应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求，并符合以下设置标准：（六）具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件。</p>
86	04501	药品储存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。	<p>1.检查全部库区、周边环境。各装卸作业场所、车场；</p> <p>2.随机分别询问保管员、装卸人员、库区门卫，有关储存作业、库区管理、装卸作业的情况；</p> <p>3.访谈如何防止外部闲杂人员进入库区，或如何防止无关人员可能对物流作业造成影响。</p>	<p>1.非物流办公活动与物流作业共用通道；</p> <p>2.储存作业区与办公生活区无有效隔离措施；</p> <p>3.储存作业区与办公生活区虽装配了隔离措施，但无有效管理，不能避免办公、生活活动的影响。</p>	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
87	*04601	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.现场检查硬件条件是否符合要求； 2.随机抽查保管员访谈了解各专用场所的用途。	1.库房或区域设置不合理，存在安全隐患； 2.库房实际情况与布局图不符； 3.库房规模与经营规模不相适应； 4.库房储存条件不能满足药品的储存条件。	
88	04602	库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化或者绿化。	查看库区环境是否整洁、无污染源。	库区内有污染源，且无有效控制及处理。	
89	04603	库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密。	1.查看库房内部地面是否平整、干净； 2.查房顶是否有漏雨迹象； 3.查墙壁是否光滑、洁净； 4.查门窗是否严密。	1.库房地面及墙壁较脏，不平整，容易掉块； 2.库房有漏雨迹象且无维修记录； 3.门窗不严密，外部的灰尘及飞虫进入库房。	
90	04604	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.质量管理体系文件有关进入库房的规定； 2.查现场，访谈仓库工作人员，如何区分工作人员及其他人员。	1.质量管理体系文件未规定无关人员进入库房的规定； 2.企业开放仓库供客户自选药品； 3.现场发现无关人员可随意进入库房。	
91	04605	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。	查看库房与外界相连，有可能发生作业的地方，如收货处、装卸处、搬运通道等，是否有防止雨雪的措施。	1.装卸、搬运、接收、发运场所设在室外的，没有顶棚等设施保证药品装卸等操作时受天气影响的污染； 2.收货、发货的月台有多处的，无防受异常天气影响的条件。	
92	04701	库房应当配备药品与地面之间有效隔离的设备。	查看仓库现场。	库房配备药品与地面之间有效隔的设备数量不足，如底垫、货架、高位货架等。	安徽省食品药品监督管理局关于对新开办药品批发企业筹建相关问题的说明(药监市函[2004]60号,2004年10月19日): 一、立体货架的基本要求:钢架组合结构的重型托盘式货架;一般为三层,每层高1米5左右,并配有与叉车或电瓶车配套使用的钢质或塑钢承重托盘;每个托盘的承重不低于500公斤。合格库区应全部设置重型托盘式货架(生物制品、中药材、中药饮片等另有说明的除外),如从事零货销售业务,可配少量拆零货架。 <b>关于对新开办药品批发企业现代物流系统装置和设备补充说明的函</b> (食药监市函(2005)22号,2005年5月30日): (二)立体货架应为钢架组合结构的重型托盘式立体货架,每组规格为2.5米*0.9米*4.5米左右(至

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
					少为三层，每层高 1.5 米），并有与立体货架以及叉车或电瓶车相匹配的钢质或塑钢承重托盘（每个托盘的承重不低于 500 公斤）。市级药品批发企业合格区的立体货架应不少于 60 组，托盘不少于 360 个；县级药品批发企业合格区的立体货架应不少于 20 组，托盘不少于 120 个。
93	04702	库房应当配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。	查看仓库现场。	1.未配备避免阳光直射的设备，如窗帘、遮光膜等； 2.未配备通风的设备，如空调、换气扇等； 3.未配备防潮的设备，如除湿机、石灰箱等； 4.未配备防虫的设备，如风帘、灭蝇灯等； 5.未配备防鼠的设备，如电子猫、挡鼠板、捕鼠笼、粘鼠胶等。	
94	*04703	库房应当配备有效调控温湿度及室内外空气交换的设备。	查看仓库现场。	1.库房内空调系统，不能满足调节库房温度的要求； 2.对储存湿度有明确要求的药品库房，未配备加湿器、除湿机等设备。	关于对新开办药品批发企业现代物流系统装置和设备补充说明的函（食药监市函〔2005〕22 号，2005 年 5 月 30 日）： （三）库区建议使用中央空调调节温度，若使用稳定制冷量为 12000W 及以上的柜式空调调节不低于 5 米高仓库内的温度，市级药品批发企业应不少于 15 台，县级药品批发企业应不少于 5 台，确保达到阴凉库（20℃以下）标准。
95	*04704	<p>库房应当配备自动监测、记录库房温湿度的设备。</p> <p><b>（F0313）</b>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： 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。 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。 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。 4.高架仓库或全自动立体仓库的货架层高在</p>	<p>1.查现场，核实库房温湿度监测设备配备情况；</p> <p>2.查设备台帐、温湿度自动监测系统安装确认资料。</p>	<p>1.无温湿度自动监测、记录系统安装方案；</p> <p>2.无自动温湿度监测系统有效性确认资料；</p> <p>3.自动温湿度监测系统测点终端数量不符合规定。</p>	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		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。 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。			
96	04705	库房应当配备符合储存作业要求的照明设备。	查看仓库现场。	照明设备不能正常使用。	
97	04706	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。	1. 查看仓库现场; 2. 核对库房布局图; 3. 检索计算机系统, 查零货销售药品的品种、规格的数量, 计算零货拣选区域、货架与经营规模是否适应。	1. 未设置零货拣选区域, 或设置的零货拣选区域与经营规模不相适应; 2. 未设置拼箱发货操作及复核的工作场所; 3. 无用于零货复核的区域及复核所用的周转箱、运输箱、封口胶带、标签、条码采集器等设备。	
98	04707	库房应当有包装物料的存放场所。	查看仓库现场。	未设置存放包装物料的专用库房或专用区域。	
99	04708	库房应当有验收、发货、退货的专用场所。 <b>(F0407)</b> 1. 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; 3. 验收设施设备清洁, 不得污染药品; 4. 待验区按规定配备药品电子监管码扫码与数据上传设备。	查看仓库现场。	1. 未设置待验、发货、退货、待处理药品等专用场所; 2. 拒收药品存放在待验区内; 3. 待验、发货、退货、待处理药品等区域无调控温度要求的设备; 4. 待验、发货、退货等区域未按规定配备药品电子监管码扫码与数据上传设备。	
100	*04709	库房应当有不合格药品专用存放场所。	查仓库现场。	不合格药品与退货药品在同一区域混放。	
101	*04710	经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。	查仓库现场。	特殊药品未按规定储存。	
102	*04801	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. 检查中药材、中药饮片专用库房, 是否整洁有序, 便于作业; 2. 大包装中药材是否易于辨认; 2. 检查养护场所、养护所用的设备及物料。	1. 未设立专用库房; 2. 大包装中药材、中药饮片储存无吊签; 3. 未设立中药材、中药饮片专用养护工作场所的。	
103	04802	直接收购地产中药材的应当设置中药样品室(柜)。	检查中药样品标本, 收集的样品应标明品名、常用名、产地、收集时间, 并与所收购易混淆中药材相匹配。	1. 直接收购地产中药材未设置中药样品室或样品柜; 2. 收集的样品与所收购中药材不符。	
104	*04901	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. 查阅冷库平面布局图; 2. 查冷库划区是否符合要求;	1. 冷库库容过小不能满足冷藏、冷冻药品储存需要; 2. 冷冻药品储存条件不合格, 如冷冻药品储存柜无自动温	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录		
		<p><b>(F0102)</b> 1.冷库设计应当符合国家相关标准要求。</p> <p>2.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>	<p>3.检索计算机系统，核实是否经营冷冻药品，检查冷冻药品的储存条件；</p> <p>4.分析药品库存数据，判定冷库容积与经营冷藏、冷冻药品的规模是否相适应。</p> <p>注：</p> <p>1.药品批发企业、药品零售连锁总部均应设置冷库；</p> <p>2.独立冷库是指有独立空间的冷库，每个独立空间都配备两套独立的制冷机组，不得采用两个压缩机共用一个风机，也不得采用两个风机共用一个压缩机。</p>	<p>湿度记录系统，或温度超标不能实时报警等；</p> <p>3.冷库未设置收货验收、储存、包装材料预冷、装箱发货、待处理药品存放等区域，或区域标志不明显；</p> <p>4.冷库不符合建设标准，如两个压缩机共用一个风机，或两个风机共用一个压缩机。</p>			
105	*04902	经营疫苗的，应当配备两个以上独立冷库。	<p>现场检查疫苗经营企业是否有两个以上（含两个）独立冷库。</p> <p>注：独立冷库是指有独立空间的冷库，每个独立空间都配备两套独立的制冷机组，不得采用两个压缩机共用一个风机，也不得采用两个风机共用一个压缩机。</p>	疫苗经营企业独立冷库数量小于两个。			
106	*04903	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.检查冷库的温度监控系统，测试监测、显示、记录、调控、报警设备是否正常；</p> <p>2.测试冷库温度是否正常显示；</p> <p>3.测试冷库温度是否正常记录</p> <p>4.测试计算机读取温湿度记录数据情况；</p>	<p>1.冷库无温度监控系统或设备不全；</p> <p>2.经营特殊低温要求的冷藏柜，无实时采集、显示、记录、传送储存过程中的温湿度数据的功能；</p> <p>3.特殊要求低温柜未实现远程及就地实时报警功能；</p> <p>4.现场检查时自动温湿度记录数据无法通过计算机读取；</p> <p>5.冷库不具有自动调控温湿度的功能；</p> <p>6.冷库无备用冷冻机组，或备用冷库；</p>			
		<p><b>(F0102)</b> 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><b>(F0313)</b> 储存冷藏、冷冻药品仓库测点终端的安装数量，须符合本条上述的各项要求，其安装数量按每 100 平方米面积计算。</p>				<p>5.查冷库、冷冻药品储存柜温湿度测点终端安装数量是否符合要求；</p>	<p>7.冷库、冷冻药品储存柜温湿度测点终端安装数量不足；</p>
		<p><b>(F0302)</b> 1.温湿度自动监测系统由测点终端、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><b>(F0303)</b> 2.温湿度自动监测系统温湿度数据的测定值应当按照《规范》第八十五条的有关规定设定。</p>				<p>6.查温湿度记录。</p>	<p>8.温湿度记录不真实。</p>
107	04904	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.检查是否配有备用发电机或双回路供电系统；</p> <p>2.报警或停电后，保管员如何处置；</p> <p>3.文件检查冷库及电力故障应急预案。</p>	<p>1.无备用发电机组或双回路供电系统；</p> <p>2.发电机不能满足冷库控制温度的用电需求。</p>			

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
108	04905	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。	查是否有满足特殊温度要求品种的设施设备。	未配备储存有特殊温度要求药品的设施设备，或配备的设施设备不能达到药品的储存要求。	
109	*04906	经营冷藏、冷冻药品的应当配备冷藏车。 <b>(F0102)</b> 1.冷藏车的配置符合国家相关标准要求。 2.冷藏车厢具有防水、密闭、耐腐蚀等性能。 3.冷藏车厢内部留有保证气流充分循环的空间。	1.检查是否配备满足经营冷链药品配送要求的冷藏车、冷藏箱或保温箱； 2.访谈保管员如何用车载冷藏箱或保温箱，访谈驾驶员如何使用冷藏车，如何调节冷藏车温度。	1.经营冷藏、冷冻药品未配备冷藏车； 2.冷藏车条件不符合规定； 3.冷藏车数量与经营规模不相适应。	
110	*04907	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。 <b>(F0102)</b> 1.冷藏箱、保温箱具有良好的保温性能。 2.冷藏箱具有自动调控温度的功能。 3.保温箱配备蓄冷剂以及与药品隔离的装置。	1.查设备档案，核对冷藏箱、保温箱数量； 2.核对冷藏箱、保温箱的功能。	1.经营冷藏、冷冻药品未配备冷藏箱或保温箱； 2.车载冷藏箱或者保温箱功能不合格； 3.冷藏箱或保温箱配备的数量与经营配送记录不相符，不能满足企业经营需要。	
111	*05001	运输药品应当使用封闭式货物运输工具。	1.查看运输车辆是否为封闭式交通工具，是否可以保证安全和不受外界因素影响； 2.询问驾驶员如何防止无关人员可能对药品的侵害，如何防止气候等外界因素对药品质量造成的影响。	1.企业使用的运输车辆不是封闭式货物运输工具； 2.企业使用的运输车辆虽然是封闭式运输工具，但不能保证药品运输的安全和气候等外界因素的影响； 3.检查中发现了运输中有药品被盗或药品被污染的情况。	
112	*05101	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。 <b>(F0107)</b> 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。	1.检查验证报告，核实冷藏车、冷链配送设施设备是否满足药品温度控制要求； 2.检查冷藏车是否具备温度自动调控、显示功能，并具有存储、读取温度数据并实时上传功能； 3.检查车载冷藏箱及保温箱是否具备温度外部显示及采集箱体内部温度数据并实时上传功能； 4.询问运输员运程如何控制温度，怎样根据销售品种和数量选择冷藏运输设备；	1.冷藏车、冷链配送设施设备不能满足药品温度控制要求； 2.冷藏车不具备温度自动调控、显示功能，无存储、读取温度数据并实时上传的功能； 3.车载冷藏箱及保温箱不具备温度外部显示及采集箱体内部温度数据并实时上传的功能。	
113	*05102	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。 <b>(F0102)</b> 1.冷藏车具有自动调控温度的功能。 2.冷藏车配置温湿度自动监测系统。 3.可实时采集、显示、记录、传送运输过程中的温度数据。 4.具有远程及就地实时报警功能。 5.可通过计算机读取和存储所记录的监测数据。 <b>(F0314)</b> 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	检查要求： 5.温湿度自动监测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.温湿度自动监测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±0.5℃； 6.2.测量范围在-25℃~0℃之间，温度的最大允许误差为±1.0℃； 6.3.相对湿度的最大允许误差为±5%RH； 7.温湿度自动监测系统应当自动对药品储存运输过	1.冷藏车不具有自动调控温度的功能； 2.冷藏车配置的温湿度自动监测系统不符合要求； 3.冷藏车测点终端数量不足； 4.冷藏车自动温湿度记录未按规定设置； 5.不具有温度实时传送功能； 6.不具有自动报警功能。	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		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>程中的温湿度环境进行不间断监测和记录。</p> <p>7.1.温湿度自动监测系统应当至少每隔 1 分钟更新一次测点温湿度数据。</p> <p>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，</p> <p>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。</p> <p>7.4.当监测的温湿度值超出规定范围时，温湿度自动监测系统应当至少每隔 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，温湿度自动监测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，温湿度自动监测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>		
114	*05103	<p>冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体内部温度数据的功能。</p> <p><b>(F0102)</b> 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><b>(F0314)</b> 每台冷藏箱或保温箱应当至少配置一个测点终端。</p>	<p>检查要求：</p> <p>9.温湿度自动监测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.温湿度自动监测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.温湿度自动监测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.温湿度自动监测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.温湿度自动监测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，影响温湿度自动监测系统正常运行或造成数据丢失。</p> <p>13.温湿度自动监测系统保持独立、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</p>	<p>1.冷藏箱、保温箱功能不合格；</p> <p>2.温湿度自动监测系统不符合要求；</p> <p>3.不具有温度实时传送功能；</p> <p>4.不具有自动报警功能；</p> <p>5.温湿度数值不真实；</p> <p>6.自动温湿度记录数据未按日备份，并保证数据安全；</p> <p>7.定期检查、维修、保养等档案不全。</p>	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
			备异常导致温湿度自动监测系统故障的风险； 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； 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； 16.企业应当对测点终端每年至少进行一次校准，对温湿度自动监测系统设备应当进行定期检查、维修、保养，并建立档案； 17.温湿度自动监测系统应当满足相关部门实施在线远程监管的条件。		
115	05201	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。  <b>(F0102)</b> 定期对冷库、冷藏车以及冷藏箱、保温箱进行检查、维护并记录。	1.是否有专人负责设施设备的各项管理工作； 2.检查设施设备是否放置整洁有序、无污染； 3.设施设备检查、校准、清洁和维护记录； 4.询问专门负责人员何时进行检查、校准、清洁和维护工作，一般周期是多长时间，对不能正常使用的设施、设备如何处理。	1.储存、运输设施设备无专人管理； 2.设施设备杂乱无序、污损严重； 3.未对设施设备定期检查、校准、清洁和维护，或无记录； 4.发现储存、运输使用的设施、设备不能正常使用； 5.设备台账不完整，或设备台账项目不符合规定； 6.设备档案未整理，或设备档案归档资料缺少较多，或没有对每个设备分别建档。	
116	*05301	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。  <b>(F0510)</b> 1.验证使用的温度传感器应当经法定计量机构校准。 2.校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件。 3.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 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。	1.检查企业是否有完备的校准或检定、验证用的设施设备，是否有具备校准或检定、验证资格的人员； 2.检查设施设备台账，看企业校准或检定、验证是否有遗漏； 3.检查企业校准或检定、验证档案，对档案的完整性、真实性给予评价，对方案及其方案的合理性、方案实施等给予评估； 4.对委托校准或检定、验证的，检查校准或检定、验证的资质资料、双方签订的委托合同及委托事项等，检查校准或检定、验证实施单位对设施设备校准或检定、验证的方案、报告等，检查企业质量管理机构对委托校准或检定、验证结果的确认和应用。	1.温湿度监测设备未定期校准，或校准不能提供校准记录和报告； 2.校准工具未经法定机构检定，或不能提供法定机构检定证书原件； 2.温湿度监测设备以合格证代替安装温度校准； 3.对国家强制检定的计量器具未经法定计量机构校准或检定； 4.未做到100%校准； 5.证书不是原件的扫描件或原件复印件； 6.证书提供不全； 7.对比证书编号，样品编号非一一对应。	
117	*05302	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。  <b>(F0506)</b> 1.冷库验证的项目至少包括： 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； 1.2.温控设备运行参数及使用状况测试；	1.查冷库验证方案、验证原始数据、验证报告等验证资料； 2.分析验证的合理性。	1.冷库验证验证与年度验证计划不相符； 2.冷库验证方案、报告无批准手续； 3.缺少冷库验证原始数据； 4.冷库验证项目不全； 5.冷库委托验证的，未全过程参与； <b>6.未对冷库委托验证的验证报告签发人资质进行审核。</b>	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		<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><b>(F0507)</b> 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><b>(F0508)</b> 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	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
118	*05303	<p>企业应当对储运温湿度监测系统使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证。</p> <p><b>(F0506)</b> 监测系统验证的项目至少包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.采集、传送、记录数据以及报警功能的确认；</li> <li>2.监测设备的测量范围和准确度确认；</li> <li>3.测点终端安装数量及位置确认；</li> <li>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；</li> <li>5.系统在断电、计算机关机状态下的应急性能确认；</li> <li>6.防止用户修改、删除、反向导入数据等功能确认。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查温湿度监测系统验证方案、验证原始数据、验证报告等验证资料；</li> <li>2.分析验证的合理性。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.未进行温湿度监测系统验证；</li> <li>2.温湿度监测系统验证项目不全；</li> <li>3.温湿度监测系统虚假验证；</li> <li>4.未对温湿度监测系统委托验证的验证报告签发人资质进行审核。</li> </ol>	
119	*05304	<p>企业应当对冷藏运输等设施设备使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证。</p> <p><b>(F0506)</b> 1.冷藏车验证的项目至少包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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；</li> <li>1.2.温控设施运行参数及使用状况测试；</li> <li>1.3.监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认；</li> <li>1.4.开门作业对车厢温度分布及变化的影响；</li> <li>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；</li> <li>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；</li> <li>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；</li> <li>1.8.年度定期验证时，进行满载验证。</li> </ol> <p><b>(F0506)</b> 2.冷藏箱或保温箱验证的项目至少包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1.箱内温度分布特性的测试与分析，分析箱体温度变化及趋势。</li> <li>2.2.蓄冷剂配备使用的条件测试。</li> <li>2.3.温度自动监测设备放置位置确认。</li> <li>2.4.开箱作业对箱内温度分布及变化的影响。</li> <li>2.5.高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估。</li> <li>2.6.运输最长时限验证。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查冷藏运输等设备验证方案、验证原始数据、验证报告等验证资料；</li> <li>2.分析验证的合理性。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.冷藏车、冷藏箱、保温箱等运输设备验证与年度验证计划不相符；</li> <li>2.冷藏车、冷藏箱、保温箱等运输设备验证方案、报告无批准手续；</li> <li>3.缺少冷藏车、冷藏箱、保温箱等运输设备验证原始数据；</li> <li>4.冷藏车、冷藏箱、保温箱等运输设备验证项目不全；</li> <li>5.冷藏车、冷藏箱、保温箱等运输设备委托验证的，未全过程参与；</li> <li>6.未对冷藏车、冷藏箱、保温箱等运输设备委托验证的验证报告签发人资质进行审核。</li> </ol>	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		<p><b>(F0507)</b> 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><b>(F0508)</b> 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>			
120	*05401	<p>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> <p><b>(F0502)</b> 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><b>(F0504)</b> 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</p>	<p>1.查冷库、储运温湿度监测系统以及冷藏运输设施设备运行状况;</p> <p>2.查验证用设备完好性、有效性;</p> <p>3.现场测试温湿度监测和报警系统;</p> <p>4.访谈冷库、储运温湿度监测系统以及冷藏运输设施设备使用人员和验证管理的质量管理机构人员、验证实施的技术人员等,了解验证的实施情况。</p>	<p>1.企业未建立验证质量管理文件体系、未制定年度验证主计划和验证方案;</p> <p>2.企业验证相关制度不能科学严谨地指导验证控制文件的制定和实施;验证控制文件未全部包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施,或验证控制文件的内容明显存在不合理;</p> <p>3.验证过程发生偏差未处理;</p> <p>4.验证结论与记录数据不一致,或验证数据造假。</p>	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		<p>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>			
121	05501	验证应当按照预先确定和批准的方案实施。	<p>1.抽取企业库存冷藏药品峰值量与冷库容量比对，单次冷藏药品发运与冷藏药品运输验证资料印证；</p> <p>2.验证报告审批人资质与签字相符合；</p> <p>3.立卷、归档、保管的档案规范程度；</p> <p>4.重点检查企业是否存在抄袭其它企业制定的验证文件、假验证或者验证做假记录等现象；</p> <p>5.特别检查企业验证数据与实际经营数据的一致性，保证药品经营设施设备与企业实际经营规模相一致。</p>	<p>1.验证文件未及时立卷、归档、保管，造成验证资料遗失、残缺或档案不完整；</p> <p>2.验证文件无明确保存期限；</p> <p>3.验证报告数据、验证现场记录数据、企业实际经营过程数据出现不一致，且无合理解释；</p> <p>4.验证方案未经质量负责人批准，或委托验证的方案未审核批准即实施验证；</p> <p>5.未对委托验证的验证方案起草人资质进行审核。</p>	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		<p><b>(F0505)</b> 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><b>(F0504)</b> 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><b>(F0504)</b> 3.应当确保所有验证数据的真实、完整、有效、可追溯。（找不到出处）</p> <p><b>(F0512)</b> 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>			
122	05502	<p>验证报告应当经过审核和批准。</p> <p><b>(F0504)</b> 验证报告由质量负责人审核和批准。</p>	查验证报告审批手续。	<p>1.验证报告未批准；</p> <p><b>2.未对委托验证的验证报告签发人资质进行审核。</b></p>	
123	05503	<p>验证文件应当存档。</p> <p><b>(F0504)</b> 验证控制文件应当归入药品质量管理档案，并按规定保存。</p>	查药品质量档案。	<p>1.原始验证数据未存档。</p> <p>2.验证文件未建立档案。</p>	
124	*05601	<p>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> <p><b>(F0103)</b> 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><b>(F0511)</b> 1.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>2.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>3.验证的结果，应当作为企业制定或修订质量管理体系文件相关内容的依据。</p>	<p>1.查阅企业设备使用记录应与验证结果所确定的条件一致，重点核查验证报告中所载明的参数设置；</p> <p>2.查阅冷库、冻库和冷藏车验证后应获得温度分布图，现场检查该温度分布图所确认的冷热点与日常温度监控点的记录温度是否一致，该温度分布图应用于指导冷藏、冷冻药品的存放；</p> <p>3.查阅维修记录时间和设备启用时间，检查设备停用、维修后是否在使用前经过验证。对未验证投入使用的设备，检查使用期间的温度连续记录的有效性；</p> <p>4.现场演示：验证后确认的冷藏包装方法和现场的冷</p>	<p>1.验证的相关设备的使用不符合验证结果所确定的条件；</p> <p>2.随意扩大验证结论支持的使用范围；</p> <p>3.冷库和冷藏车验证后获得的温度分布图，所确认的冷热点与日常温度监控点不一致；</p> <p>4.报警设备的验证不能满足有现场声光报警、远程报警等；</p> <p>5.验证后确认的冷藏包装方法与冷藏包装的程序以及现场的冷藏包装示意图不一致性，进一步检查实际运输时的连续温度记录证明，也不能提供实际运输包装的温度数据。</p>	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
			藏包装示意图、工作人员实际的冷藏包装操作应一致。		
125	*05701	<p>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,实现药品质量可追溯,并满足药品电子监管的实施条件。</p> <p><b>(F0201)</b> 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,能够实时监控并记录药品经营各环节和质量管理全过程,并符合电子监管的实施条件。</p> <p><b>(F0202)</b> 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。</p>	<p>1.对计算机系统负责部门进行计算机系统功能及应用状况调查,可采用问卷方式;</p> <p>2.计算机部门进行现场演示抽样核查问卷所示的计算机系统功能及应用状况是否属实;</p> <p>3.结合对购进、销售、储存等环节的现场检查,核查实际业务和质量控制环节对计算机系统的应用状况;</p> <p>4.检查药品电子监管码操作人员的具体操作过程和息交换方式。</p>	<p>1.企业未制定计算机系统的相关管理制度;</p> <p>2.计算机系统记录不完整,记录中的药品购销不能达到平衡;</p> <p>3.计算机系统可以从后台或过程结束后对进销存等过程记录进行随意修改;</p> <p>4.计算机系统对于养护过程中发现有问题的药品不能锁定销售环节的;</p> <p>5.不能具有采集、上传药品监管码功能应判定为一般缺陷。</p>	<p>《药品经营许可证管理办法》(局令第6号,2004年2月4日):</p> <p>第四条按照《药品管理法》第14条规定,开办药品批发企业,应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求,并符合以下设置标准:</p> <p>(五)具有独立的计算机管理信息系统,能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程;能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息;符合《药品经营质量管理规范》对药品经营各环节的要求,并具有可以实现接受当地(食品)药品监管部门(机构)监管的条件;</p>
126	05801	<p>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。</p> <p><b>(F0203)</b> 1.有支持系统正常运行的服务器。</p> <p>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。</p>	<p>1.检查以上配置的购货票据、安装时间和安装及使用说明书是否与实际情况相符;</p> <p>2.检查企业是否有可以支持计算机系统正常运行的服务器和终端机,其设置应与企业经营规模相适应。包括:拥有多少台服务器,拥有多少台终端机;</p> <p>3.检查企业制度及对计算机系统的维修、保养记录;</p> <p>4.可以保证随着企业的发展和法律、法规、政策的颁布,确保计算机系统升级、改造或调整。</p>	<p>计算机系统配置的综合能力达不到本规范相关条款规定。</p>	<p>安徽省食品药品监督管理局关于对新开办药品批发企业筹建相关问题的说明(药监市函[2004]60号,2004年10月19日):</p> <p>二、计算机管理系统的基本要求:</p> <p>企业应具有用于药品购进、入库验收、在库养护、销售、出库复核等环节质量记录和管理专用计算机以及服务器中央数据处理系统;设置购进、入库验收、仓库管理、在库养护、出库复核、销售、质量信息检索、财务、收款、质量管理等工作站点,且各站点必须联网(据此,仓库与经营办公场所不宜相距太远);能对在库药品的分类、存放和相关信息的检索以及对药品的购进、入库验收、在库养护、销售、出库复核进行记录和管理,对质量情况能够进行及时准确的记录;能</p>

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
					自动产生符合 GSP 要求的条形码信息(条形码信息中至少应包括:品名、规格、剂型、生产企业、生产批号、有效期、批准文号等基本内容);申请验收前,企业应将该系统调试到位,相关岗位人员权限设置明确,熟悉操作程序;质量管理体系应体现计算机管理的内容。
127	05802	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。	现场测试。	未建立连接各环节工作站的局域网,或是进行了局域网的连接,但是应用软件系统的信息数据不能在局域网中自由传输和数据共享。	
128	05803	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。	现场测试。	企业使用的应用软件和数据库不能满足管理要求和质量控制手段。	
129	05804	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。	现场测试。	企业的计算机系统不具有票据打印功能。	应该提升等级
130	**05805	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。 <b>(F0203)</b> 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。 <b>(F0208)</b> 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。	现场测试	<b>1.企业无计算机系统;</b> 2.计算机系统功能不能满足经营需要。	没有要求扫描
131	*05901	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。	1.对照各岗位人员的实际操作是否与本企业制度、岗位职责相符; 2.检查各岗位人员的实际操作是否与本企业业务流 程相符;	1.企业未制定计算机系统数据管理、操作授权管理等制度或标准操作规程; 2.系统不能提供用户登陆使用系统和使用功能的日志; 3.岗位授权与其工作性质不相符合;	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		<p><b>(F0206)</b> 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>3.检查各岗位人员的操作是否与授权范围相符;</p> <p>4.检查数据保存的方法、时限。</p>	<p>4.岗位操作人员授权与计算机管理制度中规定的工作岗位职责不相符。</p>	
		<p><b>(F0208)</b> 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>			
132	*06001	<p>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> <p><b>(F0207)</b> 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>	<p>对照企业制订的制度、标准操作规程进行检查。查看使用何种数据库备份系统、何种备份方式,如何执行电子数据的按日备份计划。</p>	<p>1.企业未制定数据备份及存放制度及标准操作规程;</p> <p>2.数据库未指定专人每日备份;</p> <p>3.软件系统使用未达到本规范规定的记录类数据保存时限;</p> <p>4.不能调出开办至今、或规范要求至今的任意电子数据;</p> <p>5.数据丢失、损坏视为没有进行储存。</p>	
133	*06101	<p>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> <p><b>(F0209)</b> 1.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>1.对企业进行检查时应追踪资料的时间。</p> <p>2.查看企业所有供货单位、首营企业、首营品种的名单:根据企业提供的名单确认企业是否保存有上述时间段内全部供货单位的资质档案。并对企业所有时间段档案、资料进行简单查看,然后再随机抽取不同时</p>	<p>1.所购入药品没有法定的批准文号,从生产单位采购的药品没有合法的注册证或者注册证已经过期;</p> <p>2.供货单位销售人员的委托书过期,委托内容与实际发生的业务不符,一个销售人员同时代理两家以上药品企业的药品。</p>	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		2.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。	间段的相关档案、资料，按照相对应条款规定内容，进行详细检查，看是否符合要求。 3.通过提问采购人员、质量部门人员，了解对供货方资质审核的方法是否符合本规范，是否与企业规定的程序相一致。		
134	06102	企业采购药品应当与供货单位签订质量保证协议。	抽查供应商质量保证协议。	1.质量保证协议项目不全； 2.质量保证协议签字不符合要求。	
135	06103	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。	查首营企业、首营品种审核资料。	1.首营企业、首营品种审批表没有质量管理部门审核意见、质量负责人签字，药品采购时间早于批准时间； 2.对于发生药品质量问题的企业没有进行实地考察，仍在作为代理商销售其药品。	
136	*06201	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)营业执照及其年检证明复印件； (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； (六)《税务登记证》和《组织机构代码证》复印件。	1.检查企业对首营企业审核的手续和程序是否与第六十一条规定相一致，是否与企业制定的制度和程序一致； 2.检查所抽取首营企业的资质是否还在有效期内，如果超出有效期，是否重新索取相关资质证明文件，目前是否仍在发生业务； 3.核对抽取的首营企业的随货同行单，查看样式和印章是否与档案中留存的样式一致； 4.检查供应品种是否超出首营企业的经营范围，是否超出检查企业的经营范围； 5.从相应地域药监部门网站上对抽取的首营企业进行查实； 6.首营企业审核资料中“开户银行及账号”必须为《开户许可证》上载明的账号，且户名必须为企业名称。	1.业务部门从未经过审核的首营企业采购药品； 2.没有建立首营企业档案或者首营企业档案不全，首营企业档案中供货单位资质材料与本条规定不一致； 3.首营企业供应药品超出其经营范围； 4.首营企业档案中资质材料过期，仍在发生业务； 5.所抽取的供货单位的随货同行单，样式和印章与档案中留存的样式不一致； 6.企业资金流向与抽取的首营企业档案中留存的开户户名、开户银行及账号不一致。	
137	*06301	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.根据企业提供的首营品种名单，确认企业是否保存有应检查时间段内全部首营品种的档案； 2.检查首营品种是否超出供货单位的经营范围，是否超出本企业经营范围； 3.查抽取品种包装、标签、说明书是否符合国家相关规定； 4.抽取的首营品种应涵盖经营范围的种类。	1.业务部门未经过审批就采购首营品种； 2.没有建立首营品种档案或者首营品种档案不全，首营品种档案中的资料不符合本条规定； 3.首营品种在发生首次业务时注册证已经过期； 4.抽查品种的包装、标签、说明书与首营品种档案中的不一致。	
138	06302	首营品种审核资料应当归入药品质量档案。	查药品质量档案。	药品质量档案不完整。	
139	*06401	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	1.结合供货单位资质的检查，对其销售人员资质进行检查； 2.从企业计算机管理系统中随机调取供货单位的供应品种，与授权书中授权品种核对，看是否相符合； 3.在供货单位所在省或自治区药监局网站上查询，看	1.没有建立销售人员档案或者销售人员档案中的资料不符合本条规定； 2.销售人员授权委托内容与实际发生的业务不符； 3.销售人员在发生业务期间委托书已经过期； 4.销售人员授权委托内容与供货单位合法资质材料内容不	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		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。	是否有公布业务员信息。	符的； 5. 供货企业发生重大变更，如企业名称变更、药品生产或经营许可证换证、企业法定代表人变更等，未重新索取销售员授权委托书。	
140	06501	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. 企业应建立所有质量保证协议档案； 2. 根据企业提供的供货企业名单，确认企业是否保存有应检查时间段内全部供货单位质量保证协议的档案； 3. 结合企业制定的相关制度检查企业与供货单位签订的质量保证协议是否与制度规定相一致； 4. 重点注意查疫苗、冷藏药品、特殊管理药品、放射性药品的运输条件是否与国家相关规定一致； 5. 查质量保证协议执行情况，不能按照协议执行的是否采取措施，采取的措施是否能保证药品质量。	1. 购销药品双方未就药品质量签订协议或约定合同质量条款的； 2. 质量保证协议签订的内容不符合本条规定内容； 3. 质量保证协议签订人资质、印章、有效期不符合规定的。	
141	*06601	企业采购药品时应当向供货单位索取发票。	1. 从企业采购记录档案中分别在不同的时间段抽取涵盖各经营范围的品种，结合财务帐，查是否有合法的采购发票；	1. 发票专用章的规格和要求； 2. 销售不开票即造成采购无票； 3. 利差过大，购买税票抵扣，造成票帐货不符； 4. 供货单位未提供合法票据；	
142	06602	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。	2. 查应税劳务清单上是否加盖供货单位发票印章原印章和注明税票号码； 3. 核对采购发票或应税劳务清单所载药品内容是否与供货单位提供的随货同行单、所查企业采购记录中内容相一致。	5. 供货单位的合法票据不能载明药品信息，又未提供应税劳务清单； 6. 所附应税劳务清单未加盖供货单位发票专用章原印章和注明税票号码； 7. 企业采购记录中药品信息与供货单位的发票或应税劳务清单中所载内容不符。	
143	**06701	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。	1. 从企业采购记录档案中分别在不同的时间段抽取涵盖各经营范围的不同品种，结合财务帐，查抽取品种的合法票据相应的付款金额和流向；付款金额和流行业应与发票金额、发票开具单位一致，并与财务账目中记载的一致； 2. 核对付款流与所抽药品供货单位作为首营企业审核时档案中记载的开户名、开户银行及账号是否一致。	1. 企业付款流向与供货单位不符； 2. 企业未按财务制度规定方式付款，所付现金金额高出财务制度规定金额； 3. 现金付款是从个人银行账户结算。	
144	06702	发票按有关规定保存。	查财务凭证。	财务凭证不齐全。	
145	06801	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. 结合企业制度查业务部门是否建立药品采购记录档案（必须有电子档案）； 2. 根据企业提供的采购记录备份数据，确认企业是否保存有应检查时间段内全部采购记录；	1. 企业没有建立采购记录，或者采购记录档案不全； 2. 采购记录的内容与本条规定内容不一致。	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		(F0209) 采购订单确认后, 系统自动生成采购记录。	3.结合供货单位的发票和企业付款流向查采购记录的真实性。		
146	*06901	发生灾情、疫情、突发事件或者临床紧急救治等特殊情况, 以及其他符合国家有关规定的情形, 企业可采用直调方式购销药品, 将已采购的药品不入本企业仓库, 直接从供货单位发送到购货单位, 并建立专门的采购记录, 保证有效的质量跟踪和追溯。	1.向企业业务部门、质量部门等人员询问是否开展有直调经营业务; 2.根据检查时间段内我国、当地是否发生灾情、疫情、突发事件等情况, 了解该企业是否有直调药品业务发生; 3.如果企业告知未开展直调经营, 在采购记录中抽取采购和出库时间接近的药品, 检查该药品开展经营活动的情况, 注意发货时间、到货时间、收货验收时间、销售出库时间逻辑性, 看是否存在游离于质量体系之外的采购行为。	1.企业药品直调采购的药品, 存在发货时间、到货时间、收货验收时间、销售出库时间严重不符合逻辑性; 2.有药品直调业务开展, 但销售条件不符合本条规定的内容; 3.未建立直调药品采购记录; 4.直调药品采购记录档案不全, 或者直调药品采购记录内容不符合第六十八条规定的内容。	
147	*07001	采购特殊管理的药品, 应当严格按照国家有关规定进行。	1.检查企业是否具有经营哪类特殊管理药品经营资格; 2.从企业采购记录档案中注意检查是否有超出经营范围的特殊管理药品; 3.结合企业制度, 查抽取的特殊管理药品的购销合同中是否按照国家规定明确运输方式、邮寄条件、是否符合国家相关规定。	1.被检查企业没有特殊管理药品资质, 但有采购行为发生; 2.企业从没有资质的供货单位采购特殊管理药品; 3.企业采购特殊管理药品, 但是未按照国家相关规定结算; 4.企业特殊管理药品发生直调时, 不能按照本节第七十条规定。	
148	07101	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。	1.检查企业是否建立药品供货单位质量档案和采购情况评审机制; 2.检查企业采购评审是否与制度规定相一致, 是否与本条规定相符; 3.分别从采购质量评审档案中, 在不同的时间段抽取采购评审档案, 查评审档案中是否建立评审组织、是否有评审工作计划、评审记录、评审报告、对下一年度确定供货商的建议、采购工作的改进办法等内容; 4.检查对在采购评审中连续质量信誉不良的供货单位, 是否采取措施, 是否退出。	1.企业未建立评审机制; 2.企业质量评审档案不健全, 评审没有可信用度; 3.已经连续对供货单位质量信誉作出不良评价, 未采取措施, 仍继续从该供货单位采购的。	
149	07102	企业应当建立质量评审和供货单位质量档案。	查质量评审档案。	质量评审档案不完整。	
150	*07201	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。 (F0401) 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。	1.从现场和相关票据中抽取 10 个以上的药品, 检查药品企业收货、验收是否符合要求; 2.检查企业 ERP 系统, 看数据的完整性。	1.未执行逐批收货或验收的; 2.冷链药品收货时未检查温度或没有温度记录; 3.冷链药品验收温度不合格, 货物处置措施不当; 4.收货未对供货企业随货单据、本企业采购记录、收货运输等进行检查核对的; 5.收货或验收人员未认真履行工作职责, 无收货交接确认手续或签名不全的; 6.收货或验收记录虚假或不完整的。	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		<p><b>(F0408)</b> 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.验收中发现问题应当尽快处理,防止对药品质量造成影响。</p>			
151	*07301	<p>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> <p><b>(F0210)</b> 药品到货时,药品批发企业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><b>(F0402)</b> 药品到货时,收货人员:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>应当检查运输工具是否密闭,如发现运输工具有雨淋、腐蚀、污染等可能影响药品质量的现象,应当通知采购部门并报质量管理部门处理。</li> <li>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。</li> <li>供货方委托运输药品的,企业采购部门要提前向供货单位索要委托的承运方式、承运单位、启运时间等信息,并将上述情况提前告知收货人员。</li> <li>要逐一核对承运方式、承运单位、启运时间等信息,内容不一致的,要通知采购部门并报质量管理部门处理。</li> </ol> <p><b>(F0403)</b> 5.应当查验随货同行单(票)以及相关的药品采购记录。</p> <p>6.无随货同行单(票)或无采购记录的应当拒收。</p> <p>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><b>(F0404)</b> 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</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>检查收货人员执行收货制度、操作程序情况;</li> <li>检查收货查验四个基本(采购记录、随货同行、数量、运输方式)要求执行情况;</li> <li>检查留存的运输凭证;</li> <li>查验随货同行单加盖出库专用章原印章情况;</li> <li>检查收货签字确认与印章的完整性;</li> <li>检查相关记录、凭证归档情况。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>无采购订单收货;</li> <li>无随货同行单收货;</li> <li>随货同行单项目不全或信息与实际到货不符;</li> <li>随货同行单未加盖供货单位药品出库专用章原印章,或加盖原印章不全的;</li> <li>未留存运输凭证的;</li> <li>收货用的凭证、记录等未归档的。</li> </ol>	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		<p>药品实物不符的，应当拒收，并通知采购部门进行处理。</p> <p><b>(F0405)</b> 收货过程中，收货人员：</p> <p>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>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.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><b>(F0406)</b> 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>			
152	07302	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。	查随货同行单式样。	随货同行单式样项目不全。	
153	*07401	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.查阅向收货单位（供货单位）提供（索取）运输过程中温度监测记录；</p> <p>2.检查冷藏、冷冻药品收货区环境。不得置于露天、阳光直射和其它可能改变周围环境温度的位置；</p> <p>3.演示：收货员收货时索取并检查药品运输途中的实时温度记录，并用温度探测器检测其温度的实际操作情况。</p>	<p>1.验收环境温度不符合要求；</p> <p>2.冷藏、冷冻药品到货超温后没有相关证明文件即收货入库的；</p> <p>3.到货温度检查方法与规程不一致；</p> <p>4.无冷藏、冷冻药品收货记录，或记录内容不完整；</p> <p>5.未核实冷藏、冷冻药品的运输方式；</p> <p>6.未检查在途温度；</p> <p>7.未检查冷藏、冷冻包装完整性；</p> <p>8.未核查运输时间。</p>	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		<p><b>(F0104)</b> 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,将药品隔离存放于符合温度要求的环境中,并报质量管理部门处理。</p>			
		<p><b>(F0402)</b> 1.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>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处理。</p> <p>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,并将上述情况提前通知收货人员。</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,内容不一致的,通知采购部门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,做好记录并报质量管理部门处理。</p>			
154	07501	<p>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。</p> <p><b>(F0406)</b> 收货人员应当将核对无误的药品放置于相应的待验区域内,并在随货同行单(票)</p>	<p>1.仓库待验区标示是否明显;</p> <p>2.冷库内是否设待验区,待验区面积是否和经营规模相适应;</p> <p>3.大批量到货后存放货架的待验动态标识。</p>	<p>1.待验区域码放有不具备收货要求的药品;</p> <p>2.未设置待验区,或者待验场所无状态标示;</p> <p>3.待验区域的贮藏条件与待验药品温度要求不符合的;</p> <p>4.待验区内存放有非待验药品;</p> <p>5.待验与验收交接手续不全的;</p> <p>6.有动态待验操作但无动态待验标示。</p>	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		上签字后移交验收人员。			
155	*07502	冷藏、冷冻药品应当在冷库内待验。 (F0102) 冷藏、冷冻药品验收、储存、拆零、冷藏包装、发货等作业活动，必须在冷库内完成。	查现场。	冷藏、冷冻药品的验收、储存、拆零、冷藏包装、发货等作业活动未在冷库内完成。	
156	07601	验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。	1.按批号检查检验报告； 2.检验报告提供单位质量管理专用章齐全程度。	1.无检验报告书予以验收的； 2.先验收后补检验报告书的； 3.检验报告书出具单位与法定检验机构不符的。	
157	07602	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。	3.采用电子数据形式传递和保存的应经过合法性和有效性验证； 4.无药品检验报告书收货的。 检查方法:现场抽取若干药品，查同批号药品检验报告书齐全度。	3.采用电子数据形式传递和保存的同批号检验报告书未经合法性和有效性确认的； 4.检验报告书无供货方质量检验、质量管理等部门加盖原印章的。	
158	*07701	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。	1.现场提问验收员：对企业验收抽样规则的熟悉程度； 2.现场演示：验收员使用中药材、中药饮片等抽样工具的熟练程度； 3.现场查看验收免抽样检查制度执行情况。	1.验收药品多批号没有检查至最小包装的； 2.验收拼箱药品和破损、污染等异常情况未逐件开箱检查至每批次的最小包装的； 3.对验收有质量疑问药品未履行向质量管理机构报告、确认手续的。	
159	07702	抽取的样品应当具有代表性。 (F0410) 1.验收抽取的样品应当具有代表性。 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。 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。 4.对抽取的整件药品应当开箱抽样检查。 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，至少再增加一倍抽样数量，进行再检查。 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。	1.现场测试验收员熟悉抽样检查技能； 2.复核验收员已经验收的药品，查看抽样规则执行情况。	药品验收未按抽样要求进行检查。	
160	07703	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。	现场测试。	未检查到最小包装。	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
161	07704	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。	现场测试。	未检查到最小包装。	
162	07705	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。	现场测试。	验收员不掌握原料药、批签发生物制品抽样要求。	
163	07801	<p>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> <p><b>(F0411)</b> 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> <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>1.查现场：验收员熟悉外观、包装、标签、说明书相关规定情况；</p> <p>2.查资料：验收检查应当归档的证明文件；</p> <p>3.访谈验收员：发现品名、规格、包装、标签、说明书等不符合规定，应该如何处理；</p> <p>4.封签人应为验收员，封签上应有：验收人员签名、验收时间、单位印章。</p>	<p>1.未检查或未逐一检查外观、包装、标签、说明书、药品证明文件的；</p> <p>2.检查完成未复原并加封标示的；</p> <p>3.相关验收检查资料未归档的；</p> <p>4.现场发现漏验批次。</p>	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		<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>			

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		<p><b>(F0409)</b> 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>			
164	07802	<p>验收结束后，应当将抽取的完好样品放回原包装箱，加封并标示。</p> <p><b>(F0415)</b> 检查验收结束后，应当将检查后的完好样品放回原包装，并在抽样的整件包装上标明抽样标志，对已经检查验收的药品，应当及时调整药品质量状态标识或移入相应区域。</p>	查现场。	<p>1.无验收标签式样。</p> <p>2.验收结束未加封并标志。</p>	
165	*07901	<p>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> <p><b>(F0407)</b> 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><b>(F0409)</b> 2.验收特殊管理的药品应当符合国家相关规定。</p>	<p>1.检查特殊管理药品的仓库内是否有专门的验收区；</p> <p>2.提问验收人员特殊管理药品的验收地点，检查特殊管理药品是否在专库或在专区内进行；</p> <p>3.查到货运单核查验收时限是否货到即验；</p> <p>4.库内特殊药品的标示是否符合要求；</p> <p>5.查特殊管理药品的验收记录是否双人验收；</p> <p>6.查看是否拆箱至最小包装进行验收。</p>	<p>1.特殊管理的药品没有专用验收区；</p> <p>2.未执行双人验收制度；</p> <p>3.验收记录上的验收签名与备案的特殊药品验收员不一致；</p> <p>4.验收时没执行货到即验；</p> <p>5.验收未清点到最小包装。</p>	
166	08001	<p>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> <p><b>(F0211)</b> 验收人员按规定进行药品质量验收，对照药品实物在系统采购记录的基础上录入药品的批号、生产日期、有效期、到货数量、验收合格数量、验收结果等内容，确认后系统自动生成验收记录。</p>	<p>1.验收记录的真实性、完整性；</p> <p>2.验收记录中验收结果、验收人的可信度；</p> <p>3.验收记录中不合格药品原因分析及处置措施。</p>	验收记录不全，出现漏记现象。	
167	08002	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。	查中药材验收记录。	验收记录不全。	
168	08003	中药饮片验收记录应当包括品名、规格、批号、	查中药饮片验收记录。	验收记录不全。	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		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。			
169	08004	验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。	查验收记录。	验收不合格的处理不当，记录不清晰。	
170	08005	验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。	查验收记录。	验收记录上无验收员签字、无验收日期。	
171	*08101	对实施电子监管的药品，应当按规定进行药品电子监管码扫码，并及时将数据上传至中国药品电子监管网系统平台。	1.验收合格药品数据扫码采集、上传情况； 2.中国药品电子监管网数据与企业赋码药品购销存数据相符情况； 3.电子监管网络报警处理结果。	1.实施电子监管应该赋码药品未扫码入库的； 2.电子监管的药品扫码采集数据、上传管理无责任人的； 3.实施电子监管的药品未扫码、未采集数据并上传的； 4.中国电子监管网数据与企业验收数据不符，未查明原因的； 5.报警未在规定时间内处理的。	
172	08201	对未按规定加印或者加贴中国药品电子监管码，或者监管码的印刷不符合规定要求的，应当拒收。	现场提问： 1.判定条码印刷不合格的标准； 2.电子监管码信息与药品包装上实际信息不符情况的处理。	1.发现库存商品存在属于目前电子监管范畴却没有附码的情况； 2.发现库存药品电子监管码模糊不清，无法辨认无法扫描的； 3.发现有电子监管码与药品包装上的实际信息不符的现象未做任何处理；	
173	08202	监管码信息与药品包装信息不符的，应当及时向供货单位查询，未得到确认之前不得入库，必要时向当地药品监督管理部门报告。	查预警信息处理情况。	4.未按规定加印或加贴中国药品电子监管码办理入库的； 5.中国药品电子监管码的印刷不符合规定，办理入库的； 6.中国药品电子监管码信息与药品包装上实际信息不符，办理入库的。	
174	08301	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。 <b>(F0408)</b> 1.验收合格的药品，应当及时入库。 <b>(F0416)</b> 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。 <b>(F0410)</b> 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。 <b>(F0409)</b> 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。	1.验收员与保管员交接手续； 2.不合格药品或有其他质量疑问的药品存放区域； 3.验收员对不合格药品或有其他质量疑问的药品向质量管理机构报告手续及质量管理机构的处理结果； 4.电子记录中，验收员验收合格的药品生成在库药品的时限是否与制度相一致； 5.拒收药品有无记录。	1.合格品仓库存放药品标签、说明书不符合规定； 2.标签脱落或文字模糊不清、包装破损或污染以及其他质量疑问的药品； 3.不合格药品、待验药品、销后退回等药品分类不清，管理混乱的。	
175	08401	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。	1.开展直调业务的企业与购货单位签订的委托协议书；	1.违反直调规定，开展直调业务的； 2.开展直调业务的企业与购货单位签订的委托协议书内容	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
			2.购货单位验收员与委托协议指定验收员的一致性； 3.直调委托验收数据等传递信息情况。	不正确，或委托协议书未明确质量责任的； 3.购货单位验收员与委托协议指定验收员不一致性。	
176	08402	购货单位应当严格按照《规范》的要求验收药品和进行药品电子监管码的扫码与数据上传。	查直调验收电子监管码的扫码与数据上传情况。	购货方验收直调药品和进行电子监管码的数据采集与上传不及时。	
177	08403	应当建立专门的直调药品验收记录。	查直调验收记录真实性、完整性。	直调验收记录不真实的。	
178	08404	验收当日应当将验收记录相关信息传递给直调企业。	查直调验收记录传递及时性。	直调验收记录传递不及时。	
179	08501	企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存。	查现场。	药品没有按照温度要求储存在相应的仓库中。	
180	*08502	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。 <b>(F0102)</b> 冷藏、冷冻药品验收、储存、拆零、冷藏包装、发货等作业活动，必须在冷库内完成。 <b>(F0212)</b> 药品批发企业系统应当按照药品的管理类别及储存特性，自动提示相应的储存库区。	1.现场查看温湿度监测设备温度显示及调控设施设置； 2.检查自动温湿度监测系统测点终端安装设置或温湿度计挂放位置是否合理； 3.检查温湿度记录；	1.药品的温湿度储存条件未得到满足； 2.无温湿度记录，或温湿度记录不完整； 3.超标后无采取措施记录。	
181	08503	储存药品相对湿度为 35%~75%。	查看仓库储存药品的相对湿度记录。	药品储存的相对湿度不符合规定。	
182	08504	在人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。	查看库区色标管理，不同质量状态的药品是否储存在相应色标区域内；计算机管理的自动出入库的库房是否有符合药品质量性质的管理措施。	库房内未进行色标管理或色标错误，自动化库房没有有效措施防止计算机指令错误。	
183	08505	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。	检查避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施设备是否齐全有效。	无避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施设备，或无设施设备使用记录。	
184	08506	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。	1.检查药品在搬运和堆码时，是否按外包装标识要求进行操作； 2.库存药品堆码是否存在不符合外包装标识要求的情况； 3.现场检查整件药品外包装是否有破损； 4.检查不合格药品报损档案，分析不合格药品出现原因是否与搬运、堆码相关。	1.作业人员的搬运或药品堆码情况不符合要求； 2.药品挤压、破损导致不合格药品较多。	
185	*08507	药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛。	1.现场检查是否有混批堆码现象； 2.现场检查“六距”是否符合规定。	1.药品堆放有混批现象； 2.药品或与非药品、内用药与外用药混放； 3.中药材、中药饮片没有分别设库。	
186	*08508	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。	查现场。	药品距墙、暖器片等过近。	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		<p><b>(F0105)</b> 1.冷库内药品的堆垛间距,药品与地面、墙壁、库顶部的间距,应当符合《规范》的要求。</p> <p>2.冷库内制冷机组出风口 100 厘米范围内,以及高于冷风机出风口的位置,不得码放药品。</p> <p>3.冷藏车厢内,药品与厢内前板距离不小于 10 厘米,与后板、侧板、底板间距不小于 5 厘米,药品码放高度不得超过制冷机组出风口下沿,确保气流正常循环和温度均匀分布。</p>			
187	*08509	<p>药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。</p> <p><b>(F0212)</b>药品批发企业系统应当按照药品的管理类别及储存特性,自动提示相应的储存库区。</p>	查看药品与非药品、内用药与外用药是否有混放现象。	药品与非药品、内用药与外用药有混放现象。	
188	*08510	<p>中药材和中药饮片分库存放。</p> <p><b>(F0212)</b>药品批发企业系统应当按照药品的管理类别及储存特性,自动提示相应的储存库区。</p>	中药材、中药饮片是否分库存放。	中药材、中药饮片未分库存放。	
189	*08511	<p>特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。</p> <p><b>(F0212)</b>药品批发企业系统应当按照药品的管理类别及储存特性,自动提示相应的储存库区。</p>	查看特殊管理药品是否按照国家规定管理。	特殊管理药品未按要求进行储存管理,账物不符。	
190	08512	<p>拆除外包装的零货药品应当集中存放。</p> <p><b>(F0102)</b> 冷藏、冷冻药品验收、储存、拆零、冷藏包装、发货等作业活动,必须在冷库内完成。</p> <p><b>(F0212)</b>药品批发企业系统应当按照药品的管理类别及储存特性,自动提示相应的储存库区。</p>	<p>1.检查拆除外包装零货药品是否集中存放在零货区或零货柜;</p> <p>2.检查零货区货架上药品与非药品、外用药与其它药品是否分开存放;</p> <p>3.拆零的冷藏、冷冻药品是否在冷库集中存放。</p> <p>注: 冷藏、冷冻药品拆零未在冷库进行,应判定*07502,或*08502 为缺陷项目。</p>	零货药品未集中存放。	
191	08513	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。	<p>1.查看库区货架是否干净整洁;</p> <p>2.现场查看货架、底垫、托盘等是否完好;</p> <p>3.现场检查货架、托盘是否存在与储存作业无关的物品;</p> <p>4.查阅企业设备档案,了解底垫、托盘、货架等维护情况。</p>	<p>1.公司仓库工作人员将生活用品等,放在货架、托盘上,给药品安全储存带来风险;</p> <p>2. 货架、底垫、托盘等设备档案不完整。</p>	
192	08514	未经批准的人员不得进入储存作业区。	<p>1.查看企业是否建立人员出入库房的制度;</p> <p>2.现场检查非工作人员进入库房流程是否完备可控;</p> <p>3.是否有规定未经批准的人员、单位禁止进入药品库区接触药品;</p> <p>4.询问 2-3 名保管人员、库区门卫以了解药品库房管理情况。</p>	<p>1.无相关管理制度或制度存在明显缺陷;</p> <p>2.不能有效防止未经批准的人员或单位进出储存作业区域。</p>	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
193	08515	储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。	查现场。	工作人员在库房吸烟。	
194	08516	药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。	查现场。	储存区内存在与储存作业无关的杂物。	
195	08601	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。	询问养护人员关于药品储存管理和养护人员职责的问题，随机询问 2—3 名保管员、养护员有关养护作业、库区管理的掌握情况。	养护人员对储存管理或养护管理的相关规定和自身工作职责不熟悉。	
196	08602	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。	现场提问，检查养护员指导合理储存情况。	养护员不熟悉药品合理储存要求。	
197	08603	养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。	养护人员应有检查改善储存条件、防护措施、卫生环境的工作记录和发现问题的报告和记录。	无相关工作记录。	
198	*08604	养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控。 <b>(F0106)</b> 药品储存环境温度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。	检查温湿度记录是否符合规定要求。温湿度超标时是否采取调控措施及有相关记录。	1.不能通过温湿度检测和调控设备对库房温湿度进行有效检测和调控； 2.库房温湿度超出药品包装标示范围，未进行有效调控。	
199	08605	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。 <b>(F0106)</b> 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。 <b>(F0213)</b> 药品批发企业系统应当依据质量管理基础数据和养护制度，对库存药品按期自动生成养护工作计划，提示养护人员对库存药品进行有序、合理的养护。	是否进行药品养护检查，检查是否有完整清晰的记录。 注： 养护记录应当包括品名、规格、剂型、生产企业、批号、批准文号、有效期、数量、质量状况、养护措施、处理结果等内容。计算机系统的养护人员签署姓名、养护日期等应自动生成，不得录入或菜单选择。	1.计算机系统不能自动生成养护计划或重点养护品种养护计划制定不合理； 2.养护记录项目不完整，或养护记录不真实； 3.养护记录与养护仪器设备使用记录不匹配。	
200	08606	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。	是否有重点养护计划和品种目录，实物与记录是否相符，检查是否有质量管理机构复查处理的记录。	重点养护记录不符合要求。	
201	*08607	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。	养护中发现有问题药品，从发现、处理问题的记录中查上报是否及时，处理是否及时。是否在计算机系统中有处理记录和停止销售发货的记录。	发现问题药品后未及时采取正确的方法进行处理。	
202	08608	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。	中药材和中药饮片有否发霉、虫蛀等情况，查养护中药材和中药饮片的方法、必需用具和记录，是否有中药材和中药饮片的委托养护协议。	对中药材、中药饮片的养护不到位或采取错误方式导致药品变质或受到污染。	
203	08609	养护人员应当定期汇总、分析养护信息。	是否有定期养护汇总、分析报告。	养护记录不能及时汇总分析，或汇总分析报告内容不全，养护报告未在必要的范围内传递。	
204	*08701	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	1.查看计算机业务系统，是否能对库存药品的有效期进行跟踪和控制；	1.计算机不能实现对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制；	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		有效期自动锁定等措施，防止过期药品销售。 <b>(F0214)</b> 药品批发企业系统应当对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，具备近效期预警提示、超有效期自动锁定及停售等功能。	2.查看计算机能否实现近效期预警，能否实现超有效期自动锁定及停售； 3.随机抽取库内药品，检查其是否在有效期内，并能在计算机中检索。	2.计算机不能实现对近效期药品的预警； 3.计算机不能实现超有效期药品自动锁定及停售。	
205	08801	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.检查货柜和货架上是否有破损药品； 2.是否建立药品破损处理有关管理制度和处理的操作规程； 3.检查药品破损处理记录是否按规定执行。	1.未能及时检查出破损药品，被污染的药品继续在合格区存放，泄漏药品已对储存环境造成污染； 2.无相关管理制度操作规程，不能迅速对泄漏药品进行处理； 3.泄漏药品的处理措施不正确； 4.未建立药品破损处理记录，或者处理记录与制度规定不一致。	
206	*08901	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。 <b>(F0218)</b> 1.药品批发企业系统应当对经营过程中发现的质量有疑问药品进行控制。 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。	检查计算机业务系统，查看不合格药品是否处在不可销售状态，是否还可以开票销售。	1.不合格药品无质量判定的记录； 2.有质量疑问药品未停售或未采取计算机系统锁定； 3.不合格药品无状态调整记录、无不合格药品验收记录，且在计算机业务系统中无库存记录。	
207	08902	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。	检查库存，查看不合格药品是否储存在不合格区并能有效隔离。从不合格品区或有关记录中抽取3个不合格品，查上报记录及计算机系统是否锁定并暂停发货。	不合格药品未放置于专用场所或没有有效隔离。	
208	08903	怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门。	发现质量有疑问的药品或不合格药品是否按规定的程序和要求上报 检查质量管理部确认不合格药品的依据。	不合格药品没有经过质量管理部门的确认和监督处理。	
209	*08904	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。	查特殊管理药品资料。	私自销毁假药和报损特殊管理药品的。	
210	*08905	不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。 <b>(F0218)</b> 批发企业的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。	检查是否发生过假药、特殊管理药品的销毁情况，检查销毁记录，查看是否报告属地药监局，并由其监督销毁。	无不合格药品的处理手续及记录或记录不完整、不真实。	
211	08906	对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取	1.是否对不合格药品的原因分析，查看制订的预防措	未进行不合格药品产生原因追踪分析，无有关预防纠正措	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		预防措施。	施； 2.询问 2-3 名质量管理人员、保管人员，了解对不合格药品管理情况。	施。	
212	09001	企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。	1.查看企业是否建立了定期盘点的制度和流程，用来指导盘点任务和操作； 2.查看盘点记录； 3.查看盘点差异的确认、处理过程记录。	1.无定期盘点的管理制度和流程要求； 2.只盘点合格品，没有盘点不合格品和质量待定药品； 3.盘点差异未做处理，或盘点差异确认和处理的过程记录不完整。	
213	*09101	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.从计算机系统中提取企业药品销售记录，查看购货单位。抽取部分或全部购货单位与购货单位档案比对； 2.检查购货单位档案； 3.检查采购人员、提货人员档案。	1.将药品销售给无药品购进资质的单位或个人； 2.购货单位资质不合法，或购货单位资质过期失效； 3.购货单位超范围购进药品； 4.业务人员、提货人员未经授权，或身份证明与法人授权书不一致； 5.企业未建立购货单位档案，或档案不全； 6.企业未对销售记录中部分购货单位资质进行审核。	
214	09201	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。  <b>(F0215)</b> 1.药品批发企业销售药品时，系统应当依据质量管理基础数据及库存记录生成销售订单，系统拒绝无质量管理基础数据或无有效库存数据支持的任何销售订单的生成。 2.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。	1.核查生产企业的《药品生产许可证》、经营企业的《药品经营许可证》以及医疗机构的《医疗机构执业许可证》的真实性和有效性； 2.从被检查企业（单位）的药品销售记录中抽取若干个品种，检查对应购货企业（单位）的资质，查看是否超范围经营； 3.随机询问药品质量管理人员有关购货企业（单位）资质情况； 4.检查企业的信息系统，能否将销售客户的相关信息录入计算机管理系统，以控制超范围销售现象的发生。	1.未建立购货单位档案； 2.未对购货单位生产范围、经营范围和诊疗范围进行审核； 3.超出购货单位生产范围、经营范围和诊疗范围销售药品； 4.向无资质或资质不全的购货单位销售药品。	
215	**09301	企业销售药品应当如实开具发票，做到票、账、货、款一致。	1.在发货区和销售记录中各抽取若干品种，核对所对应的“票、账、货”是否相符； 2.通过销售记录随机抽取若干常用品种，要求企业提供销售发票，查看发票是否为《增值税专用发票》或者是《增值税普通发票》； 3.查看税票内容的完整性和有效性； 4.核对企业计算机系统药品购、销、存报表； 5.根据上述报表流向核对药品销售原始发票或销售清单。	1.使用非法票据的； 2.票据注明的内容不全或过期失效的； 3.税票与所载明实物出现不一致现象的； 4.经抽查,发现“票、账、货”不相符的； 5.虽有票据，但所开药品未进本企业仓库的。	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
216	09401	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。 <b>(F0215)</b> 销售订单确认后，计算机系统自动生成销售记录。	1.抽查在库一定数量的品种，调看销售记录； 2.检查药品销售记录的内容是否完整，特别是要查看若干批中药材和中药饮片，检查其销售记录中是否注明产地。	1.药品销售记录不真实、不规范； 2.药品销售记录内容缺项； 3.药品销售记录与在库药品数量不相符。	
217	09402	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。	查看企业对直调药品、中药材、中药饮片药品销售记录是否进行了分类管理。	中药材销售记录项目不全。	
218	09403	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。	查看企业对直调药品、中药材、中药饮片药品销售记录是否进行了分类管理。	中药饮片销售记录项目不全。	
219	09404	按照《规范》规定进行药品直调的，应当建立专门的销售记录。	1.确认企业是否有直调药品，直调药品的销售是否符合直调药品行为的三条原则，直调药品是否有专门记录； 2.依据药品销售记录，跟踪其销、存数量，查验记录是否真实。	1.药品直调时没有专门的销售记录； 2.在药品直调后未真实记录其直调行为。	
220	*09501	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.从购货单位档案中查看企业《药品经营许可证》经营范围； 2.随机抽查某个特殊药品，检查购货单位资质是否符合相关规定； 3.查看特殊药品销售记录，随机跟踪购货单位及其采购人员的资质； 4.核对原始收款凭证，检查是否存在特殊管理药品现金交易； 5.检查是否将终止妊娠药品销售给药品零售企业或不具备资质的诊疗机构。	1.企业未建立与经营范围相对应的销售管理制度； 2.发现有销售含麻黄碱复方制剂时有现金交易现象的； 3.发现有将蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）销售给药店； 4.发现有将终止妊娠药品销售给药品零售企业和不具备资质诊疗机构的； 5.含特殊药品复方制剂未送达指定地点。	
221	*09601	药品出库时应当对照销售记录进行复核。 <b>(F0216)</b> 药品批发企业系统应当将确认后的销售数据传输至仓储部门提示出库及复核。	1.检查企业的出库复核操作规程、出库质量异常记录和质量管理部门的处理记录；	1.现场检查药品出库未按出库（发货）指令或销售票据对实物进行核对；	
222	*09602	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；	2.抽查药品出库复核现场操作人员是否将实物与出库（发货）指令或销售票据的药品信息进行对照，核对内容是否完全，现场有无不得销售的药品销售出库的情况； 3.查现场不得出库药品处理的放置区域或标识。	2.出库未检查药品质量状况，现场发现出库药品有质量异常和不得销售的药品销售出库行为； 3.药品复核中出现异常情况未上报。	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		(四) 药品已超过有效期; (五) 其他异常情况的药品。			
223	09701	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。  <b>(F0216)</b> 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。	1. 检查出库复核单或出库复核记录是否项目齐全、复核人员是否签字; 2. 核对出库复核记录与计算机业务系统销售记录是否一致; 3. 抽查 20 笔药品销售记录, 查看出库复核记录。	1. 无出库复核单或出库复核记录; 2. 出库复核单或出库复核记录项目不全; 3. 出库复核单或出库复核记录无复核人员签字; 4. 出库复核单或出库复核记录与计算机业务系统的销售记录不一致。	
224	*09801	特殊管理的药品出库应当按照有关规定进行复核。	1. 查企业是否制定特殊管理药品的出库复核制度或操作规程, 内容是否符合有关规定; 2. 检查特殊管理药品是否与其它药品分开复核, 待运期间是否摆放在指定区域; 3. 核对特殊管理药品出库复核记录与销售(发货)指令或销售票据是否一致; 4. 查看特殊管理药品出库复核记录项目是否齐全; 5. 麻醉药品和第一类精神药品、易制毒化学品是否为双人复核; 6. 核对出库复核记录与计算机业务系统销售记录是否一致。	1. 无特殊管理药品出库复核制度或操作规程; 2. 特殊管理药品未进行出库复核; 3. 特殊管理药品与其它药品未分开复核; 4. 特殊管理药品待运期间未摆放在指定区域; 5. 无特殊管理药品出库复核记录, 或记录项目不全、不真实; 6. 麻醉药品和第一类精神药品、易制毒化学品不是双人复核; 7. 未按照规定期限保存特殊管理药品复核记录。	
225	*09901	药品拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标志。	1. 现场检查仓库是否有适宜拼箱发货的包装物料; 2. 有无发生不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的情况; 3. 拼箱发货的代用包装箱上是否贴有或标有醒目的拼箱标志; 4. 冷藏、冷冻药品的拼箱是否规定填充物的使用要求, 是否使用经验证合格的冷链箱; 5. 拼箱的冷藏、冷冻药品温度要求是否相一致。	1. 仓库无适宜拼箱发货的包装物料; 2. 拼箱发货的代用包装箱上无拼箱标志; 3. 出现不同温度要求药品或固体与液体药品混合拼箱情况的; 4. 使用塑料袋作为代用包装的无防挤压措施; 5. 外用与内服药混合拼箱的。	
226	*10001	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. 药品出库时是否附加盖企业药品出库专用章原印章的随货同行票据; 2. 随货同行票据是否注明购货单位、药品信息、发货数量、发货日期等, 是否与实际发货药品信息相符。	1. 药品出库时未附随货同行票据, 或随货同行票据没有加盖药品出库专用章原印章; 2. 随货同行票据与实际发货药品信息不相符。	
227	10002	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	直调药品时随货同行票据是否注明供货单位、直调企业、购货单位的名称, 该票据是否已发往直调企业、购货单位。	1. 直调药品的随货同行票据未注明供货单位、直调企业、购货单位的名称。 2. 直调药品的随货同行票据未发往直调企业或购货单位。	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		货日期等内容，并加盖供货单位药品出库专用章原印章。			
228	10101	冷藏、冷冻药品的装箱、装车等项作业，应当由专人负责。	1.检查是否有负责冷藏、冷冻药品装箱、装车的人员； 2.检查相关冷链操作培训记录。	无专人负责冷藏、冷冻药品的装箱、装车。	
229	10102	<p>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。</p> <p><b>(F0108)</b> 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。</p>	<p>1.检查车载冷藏箱使用前是否按照验证结果经过预冷处理、达到规定温度后装箱。</p> <p>2.检查保温箱是否按验证的结果放置冷链物料。</p>	保温箱未按验证结果放置冷链物料，或保温箱内温度达不到要求。	
230	*10103	<p>应当在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱工作。</p> <p><b>(F0102)</b> 冷藏、冷冻药品验收、储存、拆零、冷藏包装、发货等作业活动，必须在冷库内完成。</p>	检查是否在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱。	未在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱。	
231	10104	<p>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。</p> <p><b>(F0109)</b> 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。</p>	检查冷藏车运输是否按照验证结果经过预冷处理、达到规定温度后装车。	冷藏车、车载冷藏箱使用前未按照验证结果做预冷处理，或预冷未达到温度要求就装入药品。	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		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。			
232	10105	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。 (F0219)系统应当按照《规范》要求，生成药品运输记录。	检查企业是否有发运记录，内容包括运输工具、启运时间、启运温度等。	1.无冷藏、冷冻药品启运记录或记录不完整、不真实； 2.计算机系统无运输记录。	
233	*10201	对实施电子监管的药品，应当在出库时进行扫码和数据上传。	1.检查实施电子监管的药品在出库环节是否进行药品电子监管码数据采集、上传； 2.检查药品电子监管码数据扫描、上传及问题条码数据处理是否及时； 3.了解企业采集和上传药品电子监管码的方式，例如采集是使用药品电子监管网推荐的采集设备、还是企业自己的采集设备，如使用本企业设备是否能够达到有效进行采集的目的，上传是使用药品电子监管网逐笔核注核销、还是使用前置机进行集中上传，是否能够及时将采集信息上传至电子监管网系统平台。	1.在出库环节未进行药品电子监管码数据采集、上传工作； 2.药品电子监管码数据采集、上传不及时、不完整或不真实。	
234	10301	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。  (F0219)药品批发企业系统应当对药品运输的在途时间进行跟踪管理，对有运输时限要求的，应当提示或警示相关部门及岗位人员。	1.是否制定了《药品运输管理制度》； 2.运输岗位工作人员对《药品运输管理制度》的执行程度； 3.查看企业是否有保证药品在运输过程中质量安全的措施； 4.询问了解在运输过程中如何保证药品质量安全； 5.抽查自有车辆清单、租用车辆清单、委托运输车辆登记清单； 6.随机抽查车辆运行，车箱内的卫生、温度和湿度情况、运行里程、车辆证照，司机健康状况、证照有效性等； 7.随机询问司机、装卸人员，有关运输过程、车辆管理的情况。	1.未制订《药品运输管理制度》； 2.未严格执行药品运输管理制度及操作规程； 3.未制定药品运输的操作规程； 4.制定了操作规程但其中没有保证药品质量安全的措施； 5.在药品运输过程中，未实施相应的安全保证措施； 6.药品运输工具存在质量安全隐患。	
235	10401	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.检查药品运输车辆，查看是否为密闭货车； 2.如何防止出现破损、污染等问题； 3.检查行驶证，检查车辆是否为企业自有车辆。租用车辆的，检查租用协议； 4.抽查送货记录，核对客户签收单； 5.了解企业在药品运输过程中如何保证质量安全； 6.抽查自有或长期合作车辆的证照、资料是否齐全； 7.随机抽查车辆制冷、制热机组工作效果； 8.查看货物进出运输车辆时是否可以正常上锁；	1.运输车辆证照不全、破损状况和维修记录不齐全； 2.使用敞篷车辆运输药品； 3.药品出库时没有运输员交接签字； 4.药品随货通行单回执联无客户签收； 5.冷藏运输车量制冷机组不能正常工作保障车厢内的温度要求； 6.运输过程位置、温度信息不能传输和读取； 7.运输包装不牢、怕挤压品种没有在车内安全摆放。	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
			9.现场查看运输工具性能及车辆使用说明书。		
236	*10501	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.查看《药品运输管理制度》和《操作程序》中是否对发运药品前检查运输工具做出规定； 2.查看药品运输人员在运送药品前，是否检查了运输车辆； 3.检查运输车辆验证报告记录； 4.随机抽查运输作业人员，询问运输过程注意事项和操作方法； 5.查运输药品车辆档案，委托或租赁运输工具的查相关协议。	1.药品运输车辆不符合要求，如不能保持密闭等； 2.药品运输管理规章、流程、制度不齐全； 3.运输岗位人员未严格按照制度程序操作； 4.药品运输人员在运送药品前没有检查运输车辆状况； 5.企业未建立药品运输车辆档案。	
237	10502	运输药品过程中，运载工具应当保持密闭。	检查运输工具能否保持密闭。	运输工具不合格。	
238	10601	企业应当严格按照外包装标示的要求搬运、装卸药品。	1.现场检查运输岗位人员搬运、装卸药品操作过程。 2.现场提问相关外包装标志含义。	1.药品运输员在搬运、装卸药品时，不按药品外包装标示操作； 2.运输岗位工作人员不理解外包装标志含义。	
239	*10701	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.检查冷藏车是否能自动记录温度，能否自动储存、导出、或打印； 2.检查放在冷藏箱或保温设备内的电子温度计是否可以正常使用，温度记录数值是否可以导出； 3.检查冷藏车、车载冷藏箱或保温设备的年度验证报告； 4.检查电子温度计的年度检验证书； 5.抽查冷藏、冷冻药品销售记录，检查运输记录单，查看运输过程温度记录； 6.检查保温箱、冷藏箱等温度监控设备和软件系统； 7.检查温度监控设备和软件系统的验证报告等文件； 8.检查放在保温箱内的药品是否用塑料袋封包与冰排分离； 9.随机询问冷链作业人员关于药品冷链运输温度监控的相关知识。	1.运输冷藏、冷冻药品时未采用专用的冷藏车； 2.车载冷藏箱或保温设备无实时温度记录； 3.冷藏车无年度验证报告； 4.冷藏车上的电子温度计温度记录不准确，无年度检验证书； 5.冷链温度监控设备设施缺乏； 6.放在保温箱内的药品没有与冰排分开，造成质量隐患； 7.冷链温度监控数据和记录不齐全。	
240	10702	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。  (F0108) 保温箱内使用隔热装置将药品与低温蓄冷剂进行隔离。	现场检查。	无隔离措施。	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
241	*10801	<p>在冷藏、冷冻药品运输途中，应当实时监测并记录冷藏车、冷藏箱或者保温箱内的温度数据。</p> <p><b>(F0107)</b> 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。</p>	<p>1.现场检查运输工具的制冷效果；</p> <p>2.检查放在冷藏箱或保温设备内的电子温度计是否可以正常使用，温度记录数值是否可以导出；</p> <p>3.检查冷藏车、车载冷藏箱或保温设备的年度验证报告；</p> <p>4.检查电子温度计的年度检验证书；</p> <p>5.抽查冷藏冷冻药品销售记录，检查冷链运输记录单，查看运输过程温度记录；</p> <p>6.提问运输人员，了解冷藏、冷冻、防冻药品运输过程中，如何保证药品质量安全。</p>	<p>1.运输冷藏、冷冻药品的冷藏车、车载冷藏箱或保温设备不能达到制冷效果；</p> <p>2.运输冷藏、冷冻药品的冷藏车、车载冷藏箱或保温设备无实时温度监测设备和记录设备；</p> <p>3.运输冷藏、冷冻药品的冷藏车、车载冷藏箱或保温设备未经验证；</p> <p>4.冷藏车、电子温度计湿度计未经校验；</p> <p>5.冷藏冷冻药品运输岗位人员不能熟悉岗位程序和按程序操作。</p>	
242	*10901	<p>企业应当制定冷藏、冷冻药品运输应急预案，对运输途中可能发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵等突发事件，能够采取相应的应对措施。</p> <p><b>(F0110)</b> 1.企业应当制定冷藏、冷冻药品储存和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。</p> <p><b>(F0111)</b> 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。</p>	<p>1.检查是否制订了冷藏药品运输应急预案；</p> <p>2.检查冷藏药品运输应急预案内容是否全面，措施是否可行；</p> <p>3.检查冷藏运输交接记录单，是否双人签字交接。</p>	<p>1.企业没有制订冷藏、冷冻药品运输应急预案；</p> <p>2.冷藏、冷冻药品运输应急预案内容不全面，措施不可行；</p> <p>3.岗位工作人员不能正确应对发生设备故障、异常气候影响、交通拥堵等突发事件。</p>	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
243	*11001	<p>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。</p>	<p>1.检查承运单位的相关资质和管理规程； 2.检查承运方运输设施设备的相关备案资料； 3.检查承运方运输人员的相关备案资料； 4.检查企业对承运方进行运输配送能力的审计记录，必要时可以到承运方进行现场核实。</p>	<p>1.无承运单位的相关资质备案资料； 2.无承运方运输设施设备备案资料； 3.无承运方运输人员备案资料； 4.无对承运方运输配送能力审计报告（表）。</p>	
		<p><b>(F0113)</b> 1.企业委托其他单位运输冷藏、冷冻药品时，应当保证委托运输过程符合《规范》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。</p>			

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
244	11101	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。 <b>(F0113)</b> 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。	1.现场查看《药品运输服务协议》等相关资料； 2.随机询问委托运输管理协议中某些条款的执行情况。	1.没有与承运商签订《药品运输服务协议》； 2.与承运商签订的《药品运输服务协议》已过期； 3.在《药品运输服务协议》中没有包含药品质量责任和运输在途时限等主要内容； 4.没有协议和合同或协议和合同不规范、不全面。	
245	11201	企业委托运输药品应当有记录，实现运输过程的质量追溯。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，并留存驾驶员的驾驶证复印件。	1.检查是否有运输记录； 2.检查运输记录内容是否齐全、完整； 3.驾驶员驾驶证复印件； 4.查阅药品委托运输记录及相关资料。	1.无药品委托运输记录； 2.运输记录内容不齐全、不完整。	
246	11202	委托运输记录应当至少保存5年。	查运输记录是否按照时间顺序保存5年。	运输记录没有保存5年（含遗失或销毁）。	
247	11301	已装车的药品应当及时发运并尽快送达。	现场检查药品出库记录、运输记录，对照出库时间及到货时间。	1.委托运输没有与承运商签订《药品运输服务协议》； 2.没有及时跟踪运输药品送达情况。	
248	11302	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。	委托运输的，检查委托运输协议及如何监督承运方严格履行协议。	1.委托运输未与承运商约定药品送达时限； 2.没有异常情况记录或记录内容不完整。	
249	11401	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.查阅企业的药品运输安全管理措施； 2.现场提问：药品在运输途中发生偷盗、侵吞、遗失、调换等事故如何处理。	1.企业没有制定《药品运输管理制度》； 2.在《药品运输管理制度》没有制定保证药品安全运输措施条款； 3.在出库交接单上没有运输人员签收； 4.药品运输途中车辆停留在指点地点以外的地方； 5.运输岗位工作人员在发生偷盗、侵吞、遗失、调换等事故时不能按要求处理。	
250	*11501	特殊管理的药品的运输应当符合国家有关规定。	1.检查企业是否制订了《特殊管理药品运输管理制度》。该运输管理制度是否包含了相关安全保证条款； 2.检查运输交接记录单，是否双人签字交接。	1.企业无特殊管理药品运输管理制度，或有规定不执行的； 2.运输特殊管理药品没有专人押运； 3.发生麻醉药品和第一类精神药品丢失、被盗后，没有及时向公安机关报案，没有及时通报双方所在地的食品药品监督管理部门。	
251	*11601	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。	1.根据企业销售退回药品的批次数，在销售退回记录中随机抽取2-3批，在企业销售记录中确认； 2.查看退货区的温湿度情况； 3.查看冷藏、冷冻药品退回收货记录是否标明到达温度、到达时间，对应查看退货单位是否出具药品售出	1.出现非本企业销售退回药品； 2.退货区温湿度超标，对药品造成质量影响的； 3.销售退回药品未按抽样比例进行质量验收； 4.对销售退回药品的外观质量检查标准判定不准确； 5.销售退回药品验收记录内容不完整；	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
			<p>期间电子温度储存证明，确认符合规定的储运条件方可收货。如不能提供证明及超过温度控制要求的，按不合格品处理；</p> <p>4.查看销售退回药品电子监管码数据扫描、上传情况；</p> <p>5.查看销售退回药品验收记录，检查记录内容的完整性；</p>	<p>6.销售退回验收不合格药品未记载销售退回药品验收记录；</p> <p>7.销售退回验收不合格药品未按有关规定处理；</p> <p>8.销售退回验收后药品未按规范放入指定区域；</p> <p>9.已经确认为假药、劣药的采购退货；</p> <p>10.采购退货记录内容不完整。</p>	
		<p><b>(F0414)</b> 1.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。</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。</p>	<p>6.从销售退回药品验收记录中抽取 1-2 个不合格药品查看是否储存在不合格区；</p> <p>7.销后退回验收不合格的药品是否按本规范有关规定处理；</p> <p>8.通过采购退货记录，抽取 2-3 个品种查看档案内容；</p> <p>9.在退货区内抽取品种，查看采购退货记录及档案。</p>	<p>1.出现冷藏、冷冻药品退货运输期间温度超标；</p> <p>2.出现冷藏、冷冻药品退货单位不开具药品售出期间储存证明收货。</p>	
		<p><b>(F0217)</b> 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>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>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>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>4.系统不支持对原始销售数据的任何更改。</p>			
		<p><b>(F0414)</b> 1.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>2.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>3.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>4.验收人员对销后退回的药品进行逐批检查验</p>			

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
		收，并开箱抽样检查。 5.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。 6.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。 7.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。 8.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。			
252	11701	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。	1.查资料，是否建立投诉操作规程，是否符合企业操作，是否符合企业质量管理体系要求； 2.查现场，是否公开投诉渠道及方式； 3.查资料，对于发生的投诉是否开展调查与评估，是否改进； 4.查资料，投诉档案内容是否完整。	1.未建立药品投诉操作规程的； 2.药品投诉操作规程不符合企业实际，不易操作的； 3.未公开或公开不完善投诉渠道及方式的； 4.投诉内容填写不完整的。	
253	11801	企业应当配备专职或者兼职人员负责售后投诉管理。	查岗位说明书。	无专职或兼职人员负责售后投诉管理。	
254	11802	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.投诉管理是否按程序要求开展，是否有分析，是否责任落实、是否进行处理； 2.处理过程是否建立档案； 3.情节较严重是否上报药品监督管理部门，通知供货单位及药品生产企业。	1.未按程序开展，无分析或分析不到位； 2.未对投诉内容进行处理的； 3.未建投诉处理档案的； 4.情节较严重的未上报药品监督管理部门； 5.未通知供货单位及药品生产企业。	
255	11901	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.是否建立投诉信息档案； 2.投诉信息档案内容是否能反映企业投诉管理机制； 3.对投诉的处理结果等信息是否进行查询、跟踪。	1.未建立投诉管理档案或档案内容不能反映企业投诉机制的； 2.对投诉的处理结果等信息未进行查询、跟踪的； 3.未开展此项工作的。	
256	*12001	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.质量管理部门发出的有关质量追回的通知书； 2.重大质量问题的具体内容记载文件； 3.向药监部门的报告文件； 4.追回药品的销售流向记录； 5.追回药品入库清单及处理方式记录； 6.从客户的质量查询记录中发现是否有属于重大质量问题的情形。	1.在接到药品生产企业对存在重大质量问题药品的追回通知后，企业没有采取任何措施的或采取的措施明显不力的； 2.在接到药品检验部门出具的显示该药品存在重大质量问题药品检验报告书后，企业没有采取任何措施的或采取的措施明显不力的； 3.客户的质量查询反映药品存在重大质量问题，而企业没	

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目	许可条件摘录
			7.从客户退货原因中发现是否有属于重大质量问题的情形。	有采取任何措施的或采取的措施明显不力的； 4.客户要求的退货原因中表达了药品存在重大质量问题，但企业没有采取任何措施的或采取的措施明显不力的； 5.发生重大质量问题但没有向药监部门报告。	
257	12101	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.核查药品生产企业或药品监督部门发出的药品召回的通知书； 2.检查企业质量管理部门向其销售客户发出的药品召回的通知书； 3.检查药品销售流向记录； 4.检查召回药品每天入库记录； 5.退回供应商或处理方式记录； 6.从质量查询记录和客户退货原因中发现是否有属于存在安全隐患的情形。	1.在接到药品生产企业对召回通知书后，企业没有积极协助启动召回程序的； 2.在接到药监部门发出的责令召回通知书后，企业没有采取任何措施的或采取的措施明显不力的； 3.召回记录内容填写不完善，不能反映企业召回工作开展情况。	
258	12201	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.是否建立药品不良反应机制，是否有专职或兼职人员负责； 2.药品不良反应报告表填写是否规范完整，上报信息是否有相关记录； 3.询问专职或兼职人员不良反应/不良事件的定义，演示不良反应报告填写和上报方法等。	1.未配备专职或兼职人员负责药品不良反应监测工作的； 2.在相关凭据资料中出现有不良反应事例但未按规定报告的。	

## 第二部分药品零售企业

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
1	**00401	药品经营企业应当依法经营。	1.检查《药品经营许可证》副本及相关批件，核实企业经营范围、经营方式； 2.通过综合检查，核实企业是否存在无证经营、超范围经营及走票、挂靠等违法行为。	1.超出《药品经营许可证》核定的经营方式、经营范围的； 2.企业经营地址、仓库地址、仓库面积等与《药品经营许可证》、GSP 认证证书审核不一致的； 3.违规经营假劣药品的。
2	**00402	药品经营企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。	1.检查企业设施设备、人员资质等资料； 2.核查企业是否存在超范围宣传，虚假广告等欺骗消费者的行为； 3.发现任何主观故意的虚假欺骗行为并且证据确凿，检查员应评估其虚假情况的风险程度； 4.对现场查实的违反诚实守信原则的行为，经认证组织机构同意后，检查组可以终止检查。	企业提供的申报资料内容虚假，与现场认证检查不符的。
3	12301	企业应当按照有关法律法规及本规范的要求制定质量管理文件，开展质量管理活动，确保药品质量。	1.查质量管理文件是否按照现行有关法律法规及本规范的要求制定； 2.查质量管理文件是否覆盖企业经营各环节； 3.查质量管理文件与企业实际经营状况是否相适应； 4.查企业是否按照质量管理文件的要求开展质量管理活动； 5.现场检查药店应有制度文本。	1.质量管理文件内容与现行有关法律法规及本规范的要求不相符； 2.质量管理文件内容不完整或与企业实际经营状况不相适应； 3.质量管理文件的表述不明确，不具有可执行性或责任不清晰，对一些具体工作未明确责任人； 4.企业未能按照质量管理文件的要求开展质量管理活动。
4	**12401	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。	1.查现场的各项经营条件，结合药店的进货票据与销售情况，核实经营范围和规模是否与经营条件相适应； 2.查计算机管理系统是否与企业经营管理相适应； 3.现场提问相关人员各自岗位的操作情况。	1.没有设置组织机构的有效证明文件或无质量管理文件； 2.药学技术人员未按规定配备或配备不足； 3.经营面积明显狭小拥挤，商品不能正常陈列； 4.符合药品储存条件的设备配备不足； 5.未实施计算机管理，或计算机管理软件不能满足经营需求。
5	*12501	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。	1.现场检查经营条件的配置情况； 2.通过提问了解企业负责人对本药店经营情况的熟悉程度，以及如何保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责。	1.企业负责人未负责企业的日常管理工作； 2.企业负责人不能保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责； 3.企业未按照本规范经营药品。
6	*12601	企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员。	1.提问了解质量管理人员对职责的认知程度； 2.查质量管理人员行使职权的相关记录。	1.未设置质量管理机构或未配备质量管理人员； 2.无相关任命文件； 3.未对质量管理职责做明确规定或规定内容与本条不符； 4.质量管理人员未能履职。
7	12602	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。	查企业培训资料。	质量管理人员不熟悉药品管理法律法规和 GSP 相关规定。
8	12603	质量管理部门或者质量管理人员负责组织制订质量管理文件，并指导、监督文件的执行。	查质量管理文件。	1.质量管理文件与药店实际不符； 2.质量管理文件没有切实执行。

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
9	*12604	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。	1.查药品采购资料； 2.从计算机系统中抽查经营品种，核实药品供货单位的合法性。	1.供货单位资质材料审核不认真，资料收集不全； 2.供货单位证照、销售人员法人委托书等资料不在有效期内。
10	*12605	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。	查采购药品审批手续。	首营品种资料不全。
11	*12606	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.查现场； 2.看处方药销售留存的处方。	1.验收无专人负责； 2.药品采购、储存、陈列、销售等环节质量管理混乱。
12	12607	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。	查质量管理资料。	无质量信息档案。
13	12608	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。	1.查顾客意见簿； 2.查质量投诉记录。	无顾客投诉处理记录。
14	*12609	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。	查不合格药品处置档案。	不合格药品处置资料无质量管理人员签名确认。
15	12610	质量管理部门或者质量管理人员负责假劣药品的报告	1.查假劣药品报告表； 2.访谈质量管理员，假劣药品报告制度的内容。	无假劣药品报告表。
16	12611	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。	询问质量管理员，了解不良反应报告的基本知识。	无不良反应报告表。
17	12612	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。	查培训档案。	未建立培训档案，或培训档案不全。
18	12613	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。  <b>(F0205)</b> 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照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。	1.查计算机系统； 2.访谈计算机系统管理人员。	1.无计算机系统操作权限审核手续； 2.无质量管理人员负责质量管理基础数据库维护； 3.无质量管理经营业务数据修改审核资料。
19	12614	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。	查计量器具的校准、检定资料。	强制检定设备无检定或校准证书。

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
20	*12615	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。	查药学服务记录等资料。	无药学服务记录。
21	12616	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。	查质量管理资料。	质量管理人员不在岗履职。
22	12701	企业从事药品经营和质量管理工作的人员，应当符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。	1.查企业组织机构框图和员工花名册及任命文件，核对企业从事药品经营和质量管理工作岗位人员； 2.查企业从事药品经营和管理人员资质证明原件及简历等，核对是否符合相关法律法规和本规范规定； 3.查人员培训签到册、体检表、考勤表等，核对人员是否在职在岗，必要时核对工资发放表； 4.询问相关人员岗位，核对有关资质符合情况。	1.企业质量管理或验收、采购、营业员资格证明文件与岗位要求不一致； 2.企业法定代表人、企业负责人、质量负责人有《药品管理法》第76条、第83条禁止从业情形； 3.企业质量管理人员或执业药师不在岗，花名册、任命文件与工资发放表不一致。
23	*12801	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.查企业法定代表人或企业负责人资质证件：执业药师资格证书、执业药师注册证书、执业药师继续教育证明等； 2.查出勤表等，核对营业期间是否有执业药师在岗； 3.访谈执业药师、店长、营业员等人员； 4.查执业药师是否存在“挂证”现象。	1.企业法定代表人或企业负责人不具备执业药师资格，或不按规定参加继续教育，执业药师再注册未通过的，或未注册在本企业，或注册证书已过期； 2.企业药学服务记录或合理用药记录非药学技术人员负责的。
24	*12802	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。	查处方审核签字、用药咨询服务、用人合同、岗位任命等，核对是否由执业药师负责处方审核、指导合理用药。	处方无执业药师签名，或者有签名但不是执业药师本人签名的。
25	12901	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。	1.查企业职能框图或岗位设置图、职工花名册和企业员工档案等，检查质量管理、验收、采购人员学历及专业技术职称证书原件或证明，核对学历或技术职称是否符合本规范； 2.查营业人员学历及相关文化程度证明，核对是否具有高中以上文化程度或符合省级药品监督管理部门规定的条件； 3.查企业质量管理、验收、采购、营业员岗位实际操作，核对质量管理、验收、采购、营业员在本岗位的实际工作能力是否符合规范要求。	1.企业职能框图或岗位设置图、职工花名册、员工档案等资料与实际岗位人员不符； 2.企业从事药品质量管理、验收、采购、营业员岗位人员学历、证明或专业技术职称证书与本规范要求不符或证件无效； 3.企业从事药品质量管理、验收、采购、营业员岗位人员能力与本岗位要求不符。
26	12902	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。	查人员花名册、学历证书等资料。	中药饮片质量管理、验收、采购人员资质不符合规定。
27	12903	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。	查人员花名册、学历证书等资料。	营业员资质不符合规定。
28	12904	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。	查人员花名册、学历证书等资料。	中药调剂人员资质不符合规定。
29	*13001	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.查企业花名册与人员档案，了解企业组织机构和岗位设置与人员资质情况，所检查时间范围内各年度新上岗人员情况； 2.查企业培训制度和培训计划，核对培训是否包括岗前培训和继续培训，是否包含各岗位人员； 3.查人员培训档案和培训记录，核对所有人员是否建立培训档案并均按要求参	1.企业培训制度或培训计划不完整，未包含新上岗人员的岗前培训或各岗位人员的年度继续培训； 2.企业培训制度或培训计划执行不到位，未对所有新上岗人员进行岗前培训或未对所有岗位人员进行年度继续培训； 3.企业培训内容不完整或不合理，未包括相关法律法规或药品专业知识或专

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
			加培训，包括：新上岗人员培训，各岗位人员年度继续培训； 4.查培训记录、培训档案和岗位制度、职责，核对培训内容是否包括相关法律法规及药品专业知识与技能，是否适应各岗位要求。	业技能，与有关岗位要求不适应； 4.企业虽然对新上岗人员和各岗位人员进行了相关培训，但培训效果不佳，有关岗位人员专业能力与岗位要求不适应； 5.企业培训管理不健全，对考试成绩不合格人员未采取措施，对培训计划实施情况未进行分析、改进。
30	13101	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.查企业培训制度，核对是否明确年度培训计划的管理要求、程序等； 2.查企业年度培训计划，核对是否按照培训管理制度制定，制定的培训内容是否全面；	1.企业未按照培训管理制度制定年度培训计划； 2.企业未按照年度培训计划开展培训或执行不到位； 3.企业培训流于形式，效果欠缺，不能使有关岗位人员正确理解并履行职责；
31	13102	培训工作应当做好记录并建立档案。	3.查企业和员工培训记录、企业和员工培训档案，核对培训是否按计划执行，培训效果； 4.查看各岗位人员学习笔记、试卷等，核对培训是否能正确理解并履行职责。	4.企业培训工作未建立记录和档案或记录、档案不全。
32	13201	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。	1.查企业职能框图，掌握特殊药品、冷藏药品储存和运输人员、人数及姓名； 2.查企业培训计划及培训教案或记录； 3.查特殊药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品保管人员个人学习笔记； 4.查企业培训档案和个人培训档案。	1.企业培训中未安排特殊管理药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品岗位人员培训； 2.培训记录和培训资料中无特殊管理药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品方面的专业知识，相关销售特殊管理药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品人员学习笔记中无有关专业知识记载； 3.销售特殊管理药品或国家有专门管理要求的药品或冷藏药品人员不能掌握其相关法律法规和专业知识。
33	13301	在营业场所内，企业工作人员应当穿着整洁、卫生的工作服。	检查企业营业场所内，工作人员是否穿着整洁、卫生的工作服。	1.企业员工穿戴工作服不整洁； 2.企业制度中无员工上岗着装的相关规定； 3.企业员工未穿工作服上岗； 4.企业员工穿工作服离开营业场所。
34	13401	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.查看企业有无健康体检制度。现场检查时企业应提供员工体检表，确认员工体检情况； 2.依据员工花名册查看直接接触药品的岗位人员是否按年度体检； 3.查看人员聘用合同新录用有关人员是否上岗前、实习前进行健康检查； 4.查企业健康档案内容是否齐全； 5.查个人健康档案检查项目是否全面，有无不合格情况，出现不合格情况，是否复查确认。	1.企业未按年度进行健康体检； 2.新录用员工、实习人员在上岗以后才进行体检； 3.体检项目不全面； 4.个别人员化验单据作假。
35	*13402	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。	6.查企业对体检不合格人员是否采取措施，有无记录。	5.企业对健康检查不合格人员未及时调整直接接触药品的岗位。
36	*13501	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。	查有关制度，是否有药品储存、陈列等区域不得存放与经营活动无关的物品及私人用品的规定。	在药品储存、陈列区域内存放私人物品。
37	13502	在工作区域内不得有影响药品质量和安全的行为。	查工作区域内，是否有任何影响药品质量和安全的隐患。	在药品存放区域内吸烟、用餐、从事与工作无关的事宜。
38	*13601	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，包括质量管理体系、岗位职责、操作规程。	1.提问各岗位人员，查其对相关的质量管理制度、岗位职责、操作规程的熟悉程度； 2.查阅质量档案，看相关档案有无整理、归档；	1.质量管理体系、岗位职责、操作规程与企业实际质量管理工作脱离，不具有可操作性的； 2.质量管理体系、岗位职责、操作规程等没有及时修订，有违反国家有关药

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
		档案、记录和凭证等。	3.查企业质量管理文件有无定期审核、及时修订； 4.全部内容检查完后综合判定。	品经营质量管理规定或修订时间滞后较长的（一般不超过3个月）； 3.记录和凭证不真实，或事后补充填写的非现场记录； 4.档案归档不及时，或档案遗失； 5.质量管理员不熟悉质量文件修订要求的； 6.认证检查现场有超过2个以上质量文件版本的或只有旧版本的。
39	13602	企业应当对质量管理文件定期审核，及时修订。	5.查质量管理文件在企业的执行情况。	质量文件修订档案不全的。
40	*13701	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.查培训记录与考核档案； 2.提问相关岗位人员对质量制度、岗位职责熟悉程度。	1.各岗位人员不熟悉本岗位制度； 2.企业未采取有效措施保证各项质量管理文件的正确执行； 3.无培训和考核档案或不全。
41	*13801	药品零售质量管理体系应当包括以下内容： （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）执行药品电子监管的规定； （十八）其他应当规定的内容。	1.查质量管理文件； 2.查相关记录档案； 3.访谈：了解相关人员的岗位操作与制度是否相符。	1.列举的质量管理制度未制定，或有制度规定不执行的； 2.零售关键岗位人员不熟悉质量管理体系，现场操作与制度规定不相符的； 3.质量管理体系不能满足质量管理要求的。
42	13901	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、	1.查各记录、档案，相应的位置上是否有各岗位人员的签名； 2.提问各岗位人员的职责。	1.岗位职责不全，或岗位职责与所在岗位无关的； 2.各岗位人员不熟悉或不了解本岗位职责的； 3.未履行岗位职责的。

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
		养护等岗位职责。		
43	*14001	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.核对证书，检查现场是否在岗； 2.查档案记录签名是否一致； 3.提问质量管理人员及处方审核人员的履职情况及不在岗时的处理情况。	1.质量管理、处方审核人员兼职； 2.质量管理、处方审核人员在岗不履行职责； 3.质量管理、处方审核职责委托其他岗位人员。
44	14101	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。	查零售药店质量管理文件。	1.零售岗位对操作规程不熟悉； 2.主要岗位没有执行操作规程； 3.操作规程与企业实际运营不相符。
45	*14201	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.各项记录要与计算机管理系统核对，确保准确无误，重视计算机管理系统数据变更有无审批手续，对记录中更改内容要查明原因； 2.查各项记录的签名等，是否与质量管理文件规定岗位人员相符； 3.提问各记录岗位责任人。	1.六个记录没有齐全； 2.记录数据不真实，随意涂改或不完整。
46	14301	记录及相关凭证应当至少保存5年。	1.记录及相关凭证是否按规定立卷、归档； 2.查看记录保存地点、条件、归档情况、保存时限； 3.记录及相关凭证是否在规定保存期限内短少或灭失。	1.记录和凭证未按规定归档的； 2.记录和凭证在保存期内短少或灭失的。
47	14302	特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。	查特殊药品相关记录。	未建立特殊管理药品采购、销售记录，或记录不全的。
48	14401	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.查计算机系统有无授权及密码登录系统，各相关岗位是否有不执行授权及密码登录； 2.查计算机系统有无数据修改审批、记录程序，查电子数据修改是否有记录。 3.提问计算机系统管理制度、操作规程的内容。	1.未建立计算机系统操作规程的； 2.电子数据录入未经授权审批的； 3.电子数据更改无审批手续的、无记录的； 4.相关岗位人员不会按照操作规程操作计算机系统进行记录的。

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
		<p><b>(F0206)</b> 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。</p> <p>2.修改各类业务经营数据时，操作人员在职责任范围内提出申请，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>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。</p> <p>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。</p>		
		<p><b>(F0207)</b> 5.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>6.采用安全、可靠的方式存储、备份。</p> <p>7.按日备份数据。</p> <p>8.备份记录和数据的介质存放于安全场所，防止与服务器同时遭遇灾害造成损坏或丢失。</p> <p>9.记录及凭证应当至少保存5年。特殊管理药品的记录及凭证按相关规定保存。</p>		
49	14501	电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份。	<p>1.现场访谈了解：电子记录数据的备份时间、介质、责任人；</p> <p>2.查记录：电子记录备份数据保管及其责任。</p>	<p>1.电子记录数据未备份或未采取安全、可靠措施备份；</p> <p>2.备份数据不正常或不能打开，或无操作软件打开；</p> <p>3.数据备份不完整。</p>
50	*14601	企业的营业场所应当与其药品经营范围、经营规模相适应。	企业的营业场所与其药品经营范围、经营规模是否相适应。	<p>1.营业场所与经营范围不适应；</p> <p>2.营业场所的面积与经营规模不相适应。</p>
51	14602	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。	企业的营业场所是否与药品储存、办公、生活辅助及其他区域严格分开。	营业场所与药品储存、办公、生活辅助及其他区域无法分开。

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
52	14701	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.查营业场所门、窗是否严密，是否采取有效措施避免阳光直射到药品； 2.查营业场所换气扇、窗等通风设施是否有纱网等防止虫、鸟进入的设施，是否采取有效防鼠措施； 3.查营业场所内外是否有污染源影响药品质量； 4.查营业场所温度记录是否符合本规范； 5.查营业场所药品陈列摆放、药品调配、客流通道等是否宽敞，室内是否明亮、卫生、整洁。	1.营业场所与室外环境未能有效隔离，不能保证店堂内温度和卫生的要求。 2.营业场所周边或室内有污染源； 3.门窗不严密，柜台、货架易受到室外因素污染； 4.药品陈列不整洁，店堂拥挤，光线不明亮。
53	14801	企业营业场所应当有货架和柜台。	1.根据企业经营范围检查营业场所设施设备是否齐全，是否满足企业实际需要，是否有效运转； 2.货架和柜台是否满足药品陈列展示和实施分类管理的要求。	1.营业场所设施设备配备不全或不能有效运转； 2.货架和柜台的数量与企业经营情况不匹配，且不清洁、明亮。
54	14802	应当有监测、调控温度的设备。	查看温度监测设备是否定期校准或检定，放置是否合理，显示温度是否在药品储藏范围之内。	1.温度监测设备不合格或放置的数量和位置不合理； 2.无空调使用记录。
55	14803	经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备。	查看中药饮片斗柜数量是否符合企业经营情况。	中药饮片斗柜数量与企业经营规模不适应，未标示正名正字。
56	*14804	经营冷藏药品的，有专用冷藏设备。	检查企业是否经营需要阴凉或冷藏的药品。	经营冷藏药品，未设置冷藏箱（柜）。或冷藏箱（柜）显示的温度超过存放药品的储藏条件。阴凉药品存放缺少有效措施。
57	*14805	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。	检查企业有无第二类精神药品、医疗用毒性药品和麻醉药品（仅限罂粟壳）经营范围，是否设置专柜。	经营第二类精神药品，未设置专柜，非专人管理。经营医疗用毒性药品和麻醉药品（仅限罂粟壳），未设置专柜，非双人、双锁管理。
58	14806	药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。	检查企业是否设置拆零专柜（专区），调配工具及包装用品是否符合规定。	经营拆零药品，未设置拆零药品专柜（专区）。未配备调配工具和包装用品，或配备不齐全。
59	*14901	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，并满足药品电子监管的实施条件。  <b>(F0220)</b> 1.药品零售企业系统的硬件、软件、网络环境及管理软件的配备，应当满足企业经营规模和质量管理的实际需要。	1.查计算机管理系统功能，核对是否实现对供货企业及经营品种的管控； 2.查计算机管理系统功能，核对是否实现对经营全过程的控制性管理，各项操作记录是否可通过系统进行查询； 3.查采购、验收、养护、保管等过程管理操作，是否设置权限控制； 4.查实物与系统数据核对，数据是否准确。查数据修改操作，是否修改有记录可查； 5.查系统是否具备自动报警和自动锁定功能； 6.查系统是否可实现与药监部门对接，是否满足电子监管的实施，配备相应设	1.计算机管理系统不能实现对经营全过程的控制性管理的，系统不能自动完成各项操作记录或不能通过系统进行查询的； 2.不具有自动报警和自动锁定功能的； 3.未设置权限进行管理操作的； 4.系统数据不真实、数据任意修改、所有合理的修改无修改记录可查的，系统数据修改无痕迹、无日志等； 5.不能实现与当地药监部门对接的； 6.不具备电子监管的实施条件的，计算机硬件、软件系统版本太低或配置不

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
		<p><b>(F0221)</b> 2.药品零售企业系统的销售管理应当符合以下要求：</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>2.3.拒绝国家有专门管理要求的药品超数量销售；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>2.8.各类数据的录入与保存符合本附录第六条、第七条的相关要求。</p>	<p>备；</p> <p>7.查系统是否可对药品销售进行限量设置；</p> <p>8.查不同岗位人员的实际操作是否正确、熟练。</p>	<p>齐等；</p> <p>7.不能进行限量操作、处方调配时的禁忌拦截或提示功能的；</p> <p>8.不能正确操作的。</p>
		<p><b>(F0222)</b> 3.及时对系统进行升级，完善系统功能。</p>		
60	15001	企业设置库房的，应当做到库房地内墙、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。	<p>1.查《药品经营许可证》、房屋产权证或租赁协议，核实库房地址的真实及合法、有效性；</p> <p>2.查制度,核实库房清洁管理与安全防护管理的规定；</p> <p>3.查现场，核实库房墙面、地面、屋顶是否光洁、门窗结构是否严密，安防设施、设备与管理是否与经营范围要求相符合。</p>	<p>1.《药品经营许可证》与房屋产权证或租赁协议及现库房地址不符合；</p> <p>2.管理制度中未对库房卫生与安全管理作出规定；</p> <p>3.库房屋顶不光洁、墙面不平、地面起尘；</p> <p>4.门窗结构不严密，通风设施未加纱网，不能防止虫、鼠等进入。</p>
61	15101	应当有药品与地面之间有效隔离的设备。	查库房是否设置地垫及货架，药品是否都能放置在地垫及货架上。	库房未设置地垫或货架，药品未放置在地垫或货架上。
62	15102	应当有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。	查库房有无避光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施，是否存在药品被阳光直射、室内湿度超标、库房内有蚊蝇或其他虫、鼠等情况。	库房无避光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。
63	*15103	应当有有效监测和调控温湿度的设备。	1.查库房内温湿度监测设备分布是否合理，是否能平视读取数据，能否达到有	库房温、湿度与药品储藏要求不符，库房未配置温、湿度监测设备，未安

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
			效监测； 2.空调是否为冷暖两用，若为单体制冷机，则查看有无取暖设备，查看空调使用记录。	装调控节温、湿度的设备。
64	15104	应当有符合储存作业要求的照明设备。	查库内照明灯能否满足储存作业的要求。	库内照明灯光线不足，不能满足储存作业的要求。
65	15105	应当有验收专用场所。  (F0407) 1.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； 3.保持验收设施设备清洁，不得污染药品； 4.待验区按规定配备药品电子监管码扫码与数据上传设备。	查库房是否设置药品验收的专用区域(库)，验收场所是否符合药品储存条件，能否满足企业实际经营情况。	库房未设置药品验收的专用区域(库)，验收场所不符合药品储存条件，验收场所不能满足企业实际经营情况。
66	15106	应当有不合格药品专用存放场所。	查库房是否设置存放不合格药品的专用区域(库)，是否有标识，核对不合格制度和不合格药品记录。	库房未设置存放不合格药品的专用区域(库)。
67	*15107	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。	查冷藏设备及使用记录是否与其经营品种及经营规模要求相适应，核对冷藏设备监测设备的合格证明。	1.经营冷藏药品，未配备冷藏药品经营专用设备； 2.配备的冷藏药品经营专用设备数量与经营规模不适应。
68	*15201	经营特殊管理的药品应当有符合国家规定的储存设施。	1.查《药品经营许可证》，核实经营范围有无特殊药品； 2.查采购记录，核实是否实际经营特殊药品； 3.查现场，核实是否有与经营相适应的专库或专柜，设施设备是否符合规定。 4.查仓库或专柜是否为双人双锁管理； 5.查仓库是否为砖钢混结构，且无窗无通风口； 6.查看仓库是否安装了防盗门； 7.检查仓库内是否具有有效的监控措施。	1.企业经营范围有特殊管理药品，因未实际经营，没有专用仓库或专柜； 2.企业有专用仓库或专柜，但不是双人双锁管理； 3.专用仓库/柜不坚固且缺少有效的防盗措施。
69	15301	储存中药饮片应当设立专用库房。	1.查《药品经营许可证》、销售记录，核对经营范围和销售规模； 2.查现场，核对是否有专用库房； 3.查库房，是否有针对中药饮片特性保管养护的专用设施设备； 4.查库房条件及专用设施设备，是否能保证饮片储存防虫、防鼠、防鸟，排风、监测、调控温湿度的需要。	1.储存中药饮片无中药饮片专用的库房； 2.中药饮片库没有温湿度监测和调控设施； 3.根据库房环境情况，缺少防虫、防鼠或防鸟等措施。
70	15401	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.查看企业关于计量器具、温湿度监测设备等的有关规定； 2.企业计量器具是否定期到计量监督部门检定，有无检定合格证或报告； 3.企业温湿度监测设备是否定期校准或检定，有无检测记录或报告。	1.计量器具未定期校准或检定，无检定合格证或报告； 2.温湿度监测设备未定期校准或检定，无检测记录或报告； 3.企业未制定关于计量器具、温湿度监测设备等的有关规定。
71	*15501	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.检查零售企业采购有无超范围经营情况； 2.检查零售连锁门店是否经营二类精神药品，如果经营是否经当地药监部门批准；	1.首营企业、首营品种未审核； 2.无药品质量档案未建立计算机系统基础数据库的； 3.对销售人员资质未审核的；

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
			3.检查药品零售企业采购是否有发票。	4.未签定质量保证协议的； 5.从未审核合格的供应商中采购药品的。
72	15502	企业采购药品应当与供货单位签订质量保证协议。	抽查供应商质量保证协议。	1.质量保证协议项目不全； 2.质量保证协议签字不符合要求。
73	15503	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。	查首营企业、首营品种审核资料。	1.首营企业、首营品种审批表没有质量管理部门审核意见、质量负责人签字，药品采购时间早于批准时间； 2.对于发生药品质量问题的企业没有进行实地考察，仍在作为代理商销售其药品。
74	*15504	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）营业执照及其年检证明复印件； （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； （六）《税务登记证》和《组织机构代码证》复印件。	1.检查企业对首营企业审核的手续和程序是否与第六十一条规定相一致，是否与企业制定的制度和程序一致； 2.检查所抽取首营企业的资质是否还在有效期内，如果超出有效期，是否重新索取相关资质证明文件，目前是否仍在发生业务； 3.核对抽取的首营企业的随货同行单，查看样式和印章是否与档案中留存的样式一致； 4.检查供应品种是否超出首营企业的经营范围，是否超出检查企业的经营范围； 5.从相应地域药监部门网站上对抽取的首营企业进行查实； 6.首营企业审核资料中“开户银行及账号”必须为《开户许可证》上载明的账号，且户名必须为企业名称。	1.业务部门从未经过审核的首营企业采购药品； 2.没有建立首营企业档案或者首营企业档案不全，首营企业档案中供货单位资质材料与本条规定不一致； 3.首营企业供应药品超出其经营范围； 4.首营企业档案中资质材料过期，仍在发生业务； 5.所抽取的供货单位的随货同行单，样式和印章与档案中留存的样式不一致； 6.企业资金流向与抽取的首营企业档案中留存的开户户名、开户银行及账号不一致。
75	*15505	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.根据企业提供的首营品种名单，确认企业是否保存有应检查时间段内全部首营品种的档案； 2.检查首营品种是否超出供货单位的经营范围，是否超出本企业经营范围； 3.查抽取品种包装、标签、说明书是否符合国家相关规定； 4.抽取的首营品种应涵盖经营范围的种类。	1.业务部门未经过审批就采购首营品种； 2.没有建立首营品种档案或者首营品种档案不全，首营品种档案中的资料不符合本条规定； 3.首营品种在发生首次业务时注册证已经过期； 4.抽查品种的包装、标签、说明书与首营品种档案中的不一致。
76	15506	首营品种审核资料应当归入药品质量档案。	查药品质量档案。	药品质量档案不完整。
77	*15507	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.结合供货单位资质的检查，对其销售人员资质进行检查； 2.从企业计算机管理系统中随机调取供货单位的供应品种，与授权书中授权品种核对，看是否相符合； 3.在供货单位所在省或自治区药监局网站上查询，看是否有公布业务员信息。	1.没有建立销售人员档案或者销售人员档案中的资料不符合本条规定； 2.销售人员授权委托内容与实际发生的业务不符； 3.销售人员在发生业务期间委托书已经过期； 4.销售人员授权委托内容与供货单位合法资质材料内容不符的； 5.供货企业发生重大变更，如企业名称变更、药品生产或经营许可证换证、企业法定代表人变更等，未重新索取销售员授权委托书。
78	15508	企业与供货单位签订的质量保证协议至少包括以下内容：	1.企业应建立所有质量保证协议档案； 2.根据企业提供的供货企业名单，确认企业是否保存有应检查时间段内全部供	1.购销药品双方未就药品质量签订协议或约定合同质量条款的； 2.质量保证协议签订的内容不符合本条规定内容；

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
		(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。	货单位质量保证协议的档案; 3. 结合企业制定的相关制度检查企业与供货单位签订的质量保证协议是否与制度规定相一致; 4. 重点注意查疫苗、冷藏药品、特殊管理药品、放射性药品的运输条件是否与国家相关规定一致; 5. 查质量保证协议执行情况, 不能按照协议的是否采取措施, 采取的措施是否能保证药品质量。	3. 质量保证协议签订人资质、印章、有效期不符合规定的。
79	*15509	采购药品时, 企业应当向供货单位索取发票。	1. 从企业采购记录档案中分别在不同的时间段抽取涵盖各经营范围的品种, 结合财务帐, 查是否有合法的采购发票;	1. 发票专用章的规格和要求; 2. 销售不开票即造成采购无票; 3. 利差过大, 购买税票抵扣, 造成票帐货不符; 4. 供货单位未提供合法票据;
80	15510	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。	2. 查应税劳务清单上是否加盖供货单位发票印章原印章和注明税票号码; 3. 核对采购发票或应税劳务清单所载药品内容是否与供货单位提供的随货同行单、所查企业采购记录中内容相一致。	5. 供货单位的合法票据不能载明药品信息, 又未提供应税劳务清单; 6. 所附应税劳务清单未加盖供货单位发票专用章原印章和注明税票号码; 7. 企业采购记录中药品信息与供货单位的发票或应税劳务清单中所载内容不符。
81	**15511	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。	1. 从企业采购记录档案中分别在不同的时间段抽取涵盖各经营范围的不同品种, 结合财务帐, 查抽取品种的合法票据相应的付款金额和流向; 付款金额和流向应与发票金额、发票开具单位一致, 并与财务账目中记载的一致; 2. 核对付款流向与所抽药品供货单位作为首营企业审核时档案中记载的开户名、开户银行及账号是否一致。	1. 企业付款流向与供货单位不符; 2. 企业未按财务制度规定方式付款, 所付现金金额高出财务制度规定金额; 3. 现金付款是从个人银行账户结算。
82	15512	发票按有关规定保存。	查财务凭证。	财务凭证不齐全。
83	15513	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, 采购中药材、中药饮片的还应当标明产地等内容。	1. 结合企业制度查业务部门是否建立药品采购记录档案(必须有电子档案); 2. 根据企业提供的采购记录备份数据, 确认企业是否保存有应检查时间段内全部采购记录; 3. 结合供货单位的发票和企业付款流向查采购记录的真实性。	1. 企业没有建立采购记录, 或者采购记录档案不全; 2. 采购记录的内容与本条规定内容不一致。
84	*15601	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。	1. 注意检查企业是否建立收货制度; 2. 结合收货制度提问收货人员, 并让收货人员现场演示; 3. 查供货单位的随货同行单(票) 内容是否与第九节第七十三条规定一致。	1. 无采购记录(订单) 收货的; 2. 采购记录与随货通行单内容不一致; 3. 收货人员不明确操作规程, 不能正确演示收货过程;

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
		<p>药品到货时,收货人员:</p> <p><b>(F0403)</b> 1.应当查验随货同行单(票)以及相关的药品采购记录。</p> <p>2.无随货同行单(票)或无采购记录的应当拒收。</p> <p>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>4.冷藏药品未按照冷藏药品特性收货;</p> <p>5.收货人员没有签字。</p>
		<p><b>(F0404)</b> 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>		

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
		<p><b>(F0405)</b> 收货过程中, 收货人员:</p> <p>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.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>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>		
85	*15701	<p>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> <p><b>(F0401)</b> 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>1.检查企业是否建立收货验收制度;</p> <p>2.随机抽取验收记录, 检查验收记录是否与本规范第八十条规定相一致;</p> <p>3.验收人员是否逐批验收;</p> <p>4.验收不合格的, 是否注明原因及处理措施。</p>	<p>1.实物药品信息与验收记录内容不符;</p> <p>2.验收记录与随货同行票内容不一致, 或验收记录内容不齐全;</p> <p>3.验收人员未按规定逐批验收;</p> <p>4.验收时应索取、应核对的证明材料和资质未按规定索取和核对;</p> <p>5.验收不合格的, 未注明原因和处置措施;</p> <p>6.验收人员不明确操作规程。</p>

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
		<p><b>(F0408)</b> 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>		
86	15702	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.验收记录的真实性、完整性;</p> <p>2.验收记录中验收结果、验收人的可信度;</p> <p>3.验收记录中不合格药品原因分析及处置措施。</p>	验收记录不全,出现漏记现象。
87	15703	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。	查中药材验收记录。	验收记录不全。
88	15704	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。	查中药饮片验收记录。	验收记录不全。
89	15705	验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。	查验收记录。	验收不合格的处理不当,记录不清晰。
90	15706	验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。	查验收记录。	验收记录上无验收员签字、无验收日期。
91	15707	<p>验收抽取的样品应当具有代表性。</p> <p><b>(F0410)</b> 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</p>	现场测试验收员操作技能。	药品验收未按抽样要求进行检查。

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
		<p>异常等情况的,至少再增加一倍抽样数量,进行再检查。</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>		
92	*15801	<p>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> <p><b>(F0402)</b> 1.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>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,做好记录并报质量管理部门(人员)处理。</p>	<p>1.是否建立冷藏药品运输收货记录档案;</p> <p>2.从冷藏药品运输收货记录档案中,在不同的时间段中抽取收货记录,检查记录内容是否与本条规定一致;</p> <p>3.查对于运输条件不符合冷藏药品特性的是否收货,如何处理;</p> <p>4.记录内容中是否出现与事实不符的情况;</p> <p>5.随机分别询问店内质量管理人员、验收员、收货人员冷藏药品收货的情况。</p>	<p>1.企业质量管理体系和程序、记录项目设置和实际记录内容与人员提问时回答情况不吻合;</p> <p>2.未建立冷藏药品收货时药品运输条件检查记录的档案;</p> <p>3.抽取的冷藏药品收货记录内容与本条规定不一致;</p> <p>4.冷藏药品收货记录显示运输温度超出药品存储条件时,仍收货;</p> <p>5.验收员所演示现场验收程序不符合规定。</p>
93	15901	<p>验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。</p>	<p>1.查是否建立药品检验报告书档案;</p> <p>2.从检验报告书档案中,分别在不同的时间段采购记录或销售记录中抽取药品,查是否有相应的检验报告书,是否加盖供货单位质量管理专用章原印章;</p> <p>3.判定电子数据形式的检验报告书合法性和有效性是否可信;</p>	<p>1.未建立查验检验报告书档案;</p> <p>2.收集的检验报告书不全,或收集的检验报告书不符合本条规定内容;</p> <p>3.收集的检验报告书不合法、无效;</p>
94	15902	<p>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</p>	<p>4.采用电子数据形式传递和保存的应经过合法性和有效性验证;</p> <p>5.无药品检验报告书收货的。</p>	<p>4.采用电子数据形式传递和保存的同批号检验报告书未经合法性和有效性确认的;</p>

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
		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。	检查方法:现场抽取若干药品，查同批号药品检验报告书齐全度。	5.检验报告书无供货方质量检验、质量管理等部门加盖原印章的。
95	*16001	特殊管理的药品应当按照相关规定进行验收。	1.检查企业是否对特殊管理药品的验收作出明确规定； 2.检查验收员对特殊管理药品模拟现场验收的情况； 3.检查验收记录，是否由专人签字； 4.从现场或验收记录中抽查特殊管理药品，核查是否已扫描、上传电子监管码。	1.零售连锁门店验收制度中未对特殊管理药品的验收作出明确规定，或规定不符合国家或省局相关规定； 2.现场演示，验收员不能正确对特殊管理药品进行验收。
96	16101	验收合格的药品应当及时入库或者上架。	1.是否按照本企业制定的制度、程序进行，让验收人员和保管员、营业员模拟演示； 2.抽查在库或在架药品，结合验收记录查验收是否合格，重点查在库或在架药品包装、标签等不清晰的药品； 3.查验收结论不合格的药品的处理措施，检查不合格药品所放置的区域，查是否有很好的隔离措施，检查不合格记录中是否有质管人员签字确认； 4.从计算机管理系统中查看是否有数据采集和上传记录； 5.抽取采购记录、销售记录中的药品，查计算机管理系统中是否有相应药品数据采集和上传记录； 6.查仓库或货架上是否有电子监管码印刷不符合要求的药品； 7.查仓库或货架上是否有属于应赋但没有赋电子监管码的药品； 8.抽取有电子监管码的药品看信息是否与药品相符。	1.验收不合格药品仍然入库或上架； 2.现场抽查的药品包装、标签不符合规定； 3.验收员、质量管理员对验收不合格产品的处理不清楚； 4.没有建立电子监管码数据采集、上传制度； 5.计算机管理系统中未发现有数据采集和上传记录； 6.从采购记录、销售记录档案中，在不同的时间段中抽取药品，查计算机管理系统中没有相应药品数据采集和上传记录； 7.仓库或货架上有电子监管码印刷不符合要求的药品； 8.仓库或货架上有属于应赋但没有赋电子监管码的药品； 9.仓库或货架上有电子监管码信息与药品包装信息不相符的。
97	*16102	对实施电子监管的药品，应当按规定进行药品电子监管码扫码，并及时将数据上传至中国药品电子监管网系统平台。	1.验收合格药品数据扫码采集、上传情况； 2.中国药品电子监管网数据与企业赋码药品购销存数据相符情况； 3.电子监管网络报警处理结果。	1.实施电子监管应该赋码药品无电子监管码办理验收入库手续的； 2.电子监管的药品扫码采集数据、上传管理无责任人的； 3.实施电子监管的药品未扫码、未采集数据并上传的； 4.中国电子监管网数据与企业验收数据不符，未查明原因的； 5.报警未在规定时间内处理的。
98	16103	对未按规定加印或者加贴中国药品电子监管码，或者监管码的印刷不符合规定要求的，应当拒收。	现场提问： 1.判定条码印刷不合格的标准； 2.电子监管码信息与药品包装上实际信息不符情况的处理。	1.发现库存商品存在属于目前电子监管范畴却没有赋码的情况； 2.发现库存药品电子监管码模糊不清，无法辨认无法扫描的； 3.发现有电子监管码与药品包装上的实际信息不符的现象未做任何处理。
99	16104	监管码信息与药品包装信息不符的，应当及时向供货单位查询，未得到确认之前不得入库，必要时向当地药品监督管理部门报告。	查预警信息处理情况。	4.未按规定加印或加贴中国药品电子监管码办理入库的； 5.中国药品电子监管码的印刷不符合规定，办理入库的； 6.中国药品电子监管码信息与药品包装上实际信息不符，办理入库的。
100	16105	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。  <b>(F0410)</b> 1.对于不符合验收标准的，不得入库，并报质量管理部门处理。	查验收记录、不合格药品报告和处置记录。	验收发现不合格药品，无报告、确认等处置手续。

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
		(F0409)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, 并交质量管理部门处理。		
101	16201	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。	1.营业场所温度是否符合国家规定的常温要求; 2.是否有温度计, 能否正常使用, 悬挂地点是否合理; 3.营业场所温度是否有专人记录, 接近临界值时是否有处理措施等; 4.营业场所中需阴凉保存的药品是否配备满足阴凉陈列与储存的设备, 可设立局部阴凉区域。	1.现场未见悬挂温度计或温度计悬挂的位置不能准确反应室内温度; 2.检查温度计标示的温度已超出规定范围且企业未采取任何措施进行调控。 3.温度计不能正常使用; 4. 营业场所中有需阴凉保存的药品, 未配备满足阴凉陈列与储存的设备, 可设立局部阴凉区域。
102	16301	企业应当定期进行卫生检查, 保持环境整洁。	卫生检查制度中是否明确检查周期, 是否按照制度规定的内容执行。	1.营业场所或仓库环境、存放、陈列药品的设备不够整洁; 2.未执行卫生检查制度; 3.无防虫、防鼠等措施。
103	16302	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。	1.存放、陈列药品的设备是否清洁卫生; 2.营业场所及仓库环境。	1.药品有被污染、中药饮片有被虫蛀鼠咬; 2.有与销售无关的个人物品在货架或储存药柜放置。
104	*16401	药品应当按剂型、用途以及储存要求分类陈列。	1.现场查看药品陈列是否按储存温度要求分类陈列, 经营冷藏药品是否配备冷藏展示柜, 经营阴凉药品是否配备阴凉展示柜, 经营常温药品是否有常温陈列的条件; 2.现场查看药品陈列是否按剂型、用途要求分类陈列。	1. 经营冷藏药品未配备冷藏展示柜陈列药品的, 或冷藏展示柜与经营规模不相适应的; 2.经营阴凉储存药品未配备阴凉展示柜陈列药品的, 或配备的阴凉展示柜与经营规模不相适应的; 3.设置店堂温度满足阴凉药品陈列要求的, 若经营常温储存药品又不能解决常温陈列的; 4 未按剂型、用途以及储存要求分类陈列。
105	16402	药品陈列应当设置醒目标志, 类别标签字迹清晰、放置准确。	陈列药品品种和各类别标志是否醒目, 类别标签字迹清晰, 符合要求。	标志不醒目、类别标签放置不准确、字迹不清晰。
106	16403	陈列的药品应当放置于货架(柜), 摆放整齐有序。	查现场。	药品陈列有放置于货架(柜)以外、摆放零乱
107	16404	陈列的药品应当避免阳光直射。	查现场。	有阳光直射的现象。
108	*16405	处方药、非处方药分区陈列, 并有处方药、非处方药专用标识。	提问相关人员药品的陈列要求及处方药、非处方药的相关常识。	处方药与非处方药未分区陈列。无专用标识或专用标识不准确。
109	*16406	处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。	查现场。	处方药开架自选的。
110	*16407	外用药与其他药品应当分开摆放。	查现场。	外用药与其他药品未分开摆放。
111	16408	拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区。	查现场。	拆零药品未集中存放拆零专柜或专区。
112	16409	第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列。	查现场。	经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳以实物陈列。
113	*16410	冷藏药品应当放置在冷藏设备中, 保证存	查现场。	冷藏药品未放置冷藏柜内、冷藏的温度不符合要求、

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
		放温度符合要求。		
114	16411	按规定对冷藏设备温度进行监测和记录。	查温湿度记录。	没有冷藏温度的记录。温度超过临界值时没有采取相应措施。
115	16412	中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字。	查现场。	中药饮片斗前未写正名正字。
116	16413	装斗前应当复核，防止错斗、串斗。	请营业人员示范拆零药品和中药饮片装斗、清斗等程序。	装斗未按规定进行，有错斗、串斗的现象出现。
117	16414	应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质。	查现场。	有生虫、霉变的中药饮片。
118	16415	不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录。	查装斗、清斗记录。	不同批号的饮片装斗前没有清斗并记录。
119	*16416	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。	查现场。	经营非药品未设立非药品专区的。
120	16501	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.检查是否有不合格药品陈列； 2.现场抽查若干个需重点养护的品种，查是否建立重点检查品种目录，并实施重点检查。	1.现场发现有过期、污染、变质、生虫、霉变等不合格药品陈列； 2.未建立重点检查品种目录，或应当作为重点检查的品种未列入重点检查品种目录的； 3.现场抽查的5个重点检查品种有2个及2个以上品种无检查记录的。
121	*16502	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。	查养护过程中有质量疑问品种的处理记录。	发现质量疑问品种的处理记录未保留。
122	16601	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。	1.现场抽查品种； 2.检查计算机管理软件的设置与记录； 3.可采用提问的形式了解相关人员对有效期跟踪管理规定的熟知程度。	1.计算机管理软件无设置近效期药品预警； 2.在货架上或仓库合格品区发现超过有效期药品； 3.近效期药品记录混乱，前后不对应或与实物不符。
123	16701	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。	查现场。	药品没有按照温度要求储存在相应的仓库中。
124	*16702	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.现场查看温湿度监测设备温度显示及调控设施设备； 2.检查自动温湿度监测系统测点终端安装设置或温湿度计挂放位置是否合理； 3.检查温湿度记录。	1.药品的温湿度储存条件未得到满足； 2.无温湿度记录，或温湿度记录不完整； 3.超标后无采取措施记录。
125	16703	储存药品相对湿度为35%~75%。	查看仓库储存药品的湿度记录。	药品储存的湿度不符合规定。
126	16704	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。	查看库区色标管理，不同质量状态的药品是否储存在相应色标区域内。计算机管理的自动出入库的库房是否有符合药品质量性质的管理措施。	库房内未进行色标管理或色标错误，自动化库房没有有效措施防止计算机指令错误。
127	16705	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。	检查遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施设备是否齐全有效。	无遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施设备，或无设施设备使用记录。
128	16706	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。	1.检查药品在搬运和堆码时，是否按外包装标识要求进行操作； 2.库存药品堆码是否存在不符合外包装标识要求的情况； 3.现场检查整件药品外包装是否有破损； 4.检查不合格药品报损档案，分析不合格药品出现原因是否与搬运、堆码相关。	1.作业人员的搬运或药品堆码情况不符合要求； 2.药品挤压、破损导致不合格药品较多。
129	*16707	药品按批号堆码，不同批号的药品不得混	现场检查是否有混批堆码现象。	1.药品堆放有混批现象；

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
		垛。		2.药品或与非药品、内用药与外用药混放； 3.中药材、中药饮片没有分别设库。
130	*16708	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。	现场检查“六距”是否符合规定。	药品距墙、暖器片等过近。
131	*16709	药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。	查看药品与非药品、内用药与外用药是否有混放现象。	药品与非药品、内用药与外用药有混放现象。
132	*16710	中药饮片专库存放。	中药饮片是否分库存放。	中药饮片未分库存放。
133	*16711	特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。	查看特殊管理药品是否按照国家规定管理。	特殊管理药品未按要求进行储存管理，账物不符。
134	*16712	拆除外包装的零货药品应当集中存放。	检查拆除外包装零货药品是否集中存放在零货区或零货柜；检查零货区货架上药品与非药品、外用药与其它药品是否分开存放。	零货药品未集中存放。
135	16713	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.查看库区货架是否干净整洁； 2.现场查看货架、底垫、托盘等是否完好； 3.现场检查货架、托盘是否存在与储存作业无关的物品； 4.查阅企业设备档案，了解底垫、托盘、货架等维护情况。	1.公司仓库工作人员将生活用品等，放在货架、托盘上，给药品安全储存带来风险； 2.货架、底垫、托盘等设备档案不完整。
136	16714	未经批准的人员不得进入储存作业区。	1.查看企业是否建立人员出入库房的管理制度； 2.现场检查非工作人员进入库房流程是否完备可控； 3.是否有规定未经批准的人员、单位禁止进入药品库区接触药品； 4.询问2-3名保管人员、库区门卫以了解药品库房管理情况。	1.无相关管理制度或制度存在明显缺陷； 2.不能有效防止未经批准的人员或单位进出储存作业区域。
137	16715	储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。	查现场。	工作人员在库房吸烟。
138	16716	药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。	查现场。	储存区内存在与储存作业无关的杂物。
139	16717	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。	询问养护人员关于药品储存管理和养护人员职责的问题，随机询问2—3名保管员、养护员有关养护作业、库区管理的掌握情况。	养护人员对储存管理或养护管理的相关规定和自身工作职责不熟悉。
140	16718	养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。	养护人员应有检查改善储存条件、防护措施、卫生环境的工作记录和发现问题的报告和记录。	无相关工作记录。
141	*16719	养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控。	检查温湿度记录是否符合规定要求。温湿度超标时是否采取调控措施及有相关记录。	1.不能通过温湿度监测和调控设备对库房温湿度进行有效监测和调控； 2.库房温湿度超出药品包装标示范围，未进行有效调控。
142	16720	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。	是否进行药品养护检查，检查是否有完整清晰的记录。	1.养护计划或重点养护品种养护计划制定不合理，养护记录不完整或不真实。 2.养护记录与养护仪器设备使用记录不匹配。
143	16721	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。	是否有重点养护计划和品种目录，实物与记录是否相符，检查是否有质量管理机构复查处理的记录。	重点养护记录不符合要求。
144	*16722	养护人员应当对中药饮片按其特性采取有	中药材和中药饮片有否发霉、虫蛀等情况，查养护中药材和中药饮片的方法、	对中药材、中药饮片的养护不到位或采取错误方式导致药品变质或受到污

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
		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。	必需用具和记录，是否有中药材和中药饮片的委托养护协议。	染。
145	16723	养护人员应当定期汇总、分析养护信息。	是否有定期养护汇总、分析报告。	养护记录不能及时汇总分析，或汇总分析报告内容不全，养护报告未在必要的范围内传递。
146	16724	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.检查货柜和货架上是否有破损药品； 2.是否建立药品破损处理有关管理制度和处理的操作规程； 3.检查药品破损处理记录是否按规定执行。	1.未能及时检查出破损药品，被污染的药品继续在合格区存放，泄漏药品已对储存环境造成污染； 2.无相关管理制度操作规程，不能迅速对泄漏药品进行处理； 3.泄漏药品的处理措施不正确； 4.未建立药品破损处理记录，或者处理记录与制度规定不一致。
147	16725	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。	检查计算机业务系统，查看不合格药品是否处在不可销售状态，是否还可以开票销售。	1.不合格药品无质量判定的记录。 2.有质量疑问药品未停售或未采取计算机系统锁定。 3.不合格药品无状态调整记录、无不合格药品验收记录，且在计算机业务系统中无库存记录。
148	16726	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。	检查库存，查看不合格药品是否储存在不合格区并能有效隔离。从不合格品区或有关记录中抽取3个不合格品，查上报记录及计算机系统是否锁定并暂停发货。	不合格药品未放置于专用场所或没有有效隔离。
149	16727	怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门。	发现质量有疑问的药品或不合格药品是否按规定的程序和要求上报，检查质量管理部门确认不合格药品的依据。	不合格药品没有经过质量管理部门的确认和监督处理。
150	*16728	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。	查特殊管理药品资料。	私自销毁假药和报损特殊管理药品的。
151	*16729	不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。	检查是否发生过假药、特殊管理药品的销毁情况，检查销毁记录，查看是否报告属地药监局，并由其监督销毁。	无不合格药品的处理手续及记录或记录不完整、不真实。
152	16730	对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。	1.是否对不合格药品的原因分析，查看制订的预防措施。 2.询问2-3名质量管理人员、保管人员，了解对不合格药品管理情况。	未进行不合格药品产生原因追踪分析，无有关预防纠正措施。
153	16731	企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。	1.查看企业是否建立了定期盘点的制度和流程，用来指导盘点任务和操作。 2.查看盘点记录； 3.查看盘点差异的确认、处理过程记录。	1.无定期盘点的管理制度和流程要求； 2.只盘点合格品，没有盘点不合格品和质量待定药品； 3.盘点差异未做处理，或盘点差异确认和处理的过程记录不完整。
154	16801	企业应当在营业场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证等。	1.查《药品经营许可证》、《营业执照》、《执业药师注册证》等是否在企业营业场所的显著位置悬挂； 2.查悬挂的《药品经营许可证》《营业执照》、《执业药师注册证》等与企业实际经营和管理情况是否一致； 3.检查有关销售记录、销售票据有无超范围经营和改变经营方式的情况； 4.执业药师和其他药学技术人员有无与实际不符的情况。	1.《药品经营许可证》、《营业执照》、《执业药师注册证》等未在企业营业场所的显著位置悬挂； 2.《药品经营许可证》、《营业执照》、《执业药师注册证》等有的内容与企业实际情况不符； 3.企业将药品销售给药品生产、经营企业或医疗机构等单位； 4.企业销售经营范围之外的药品； 5.执业药师注册单位与实际执业企业不符。
155	16901	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。	1.查制度，是否对营业人员上岗佩戴工作牌及工作牌内容做出规定； 2.查现场，是否上岗营业人员均佩戴符合要求的工作牌，执业药师和药学技术人员工作牌是否标明执业资格或药学技术职称，悬挂的执业药师注册证等与实际人员是否相符；	营业员未佩戴工作牌或工作牌内容不符合要求。

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
			3.查有关人员岗位与技术资质档案，与人员实际情况是否相符。	
156	16902	在岗执业的执业药师应当挂牌明示。	查制度、职责、用人合同、出勤等，核对是否明确处方审核、核对人员资质、岗位职责，是否符合有关规定，营业期间是否有执业药师在岗。	1.执业药师等工作牌明示岗位情况等与企业人员管理资料不符； 2.执业药师注册单位与服务单位不一致。
157	17001	销售处方药，处方应当经执业药师审核后 方可调配。	1.查考勤表等，核实执业药师在岗情况； 2.查处方留存情况，核实执业药师履职情况。	处方未经执业药师审核，处方审核、调配人员未在处方上签字或盖章。
158	17002	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。	查处方所列药品有无擅自更改或代用现象，处方中是否有配伍禁忌或超剂量。	处方所列药品有擅自更改或代用现象，处方中有配伍禁忌或超剂量。
159	17003	调配处方后经过核对方可销售。	查处方审核、调配人员是否在处方上签字，核对处方经过执业药师审核、核 对情况	处方调剂不规范。
160	17004	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。	处方或其复印件是否按规定保留。	未按规定保存处方或其复印件。
161	17005	销售近效期药品应当向顾客告知有效期。	查近效期药品销售，是否告知顾客有效使用期限。	销售近效期药品未向顾客告知有效使用期限。
162	17006	销售中药饮片做到计量准确，并告知煎服 方法及注意事项。	查饮片戥秤计量及称量是否准确，处方调配是否规范。	1.销售中药饮片计量不准确； 2.未告知特殊煎服方法。
163	17007	提供中药饮片代煎服务，应当符合国家有 关规定。	中药饮片代煎服务是否符合规定。	代煎服务不符合国家规定。
164	*17101	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.查看企业有关记录和凭证的规定； 2.检查销售凭证项目是否齐全、准确。	1.提供给顾客的销售凭证内容不全或不准； 2.销售记录内容不全或不准。
165	17102	企业应当做好销售记录。	3.查看有无销售记录，是否齐全、准确。是否按规定保存。	3.药品销售记录未按规定保存。
166	17201	企业负责拆零销售的人员应当经过专门的 培训。	1.检查拆零销售人员的培训记录与实际操作能力； 2.检查拆零管理制度和操作规程是否建立、是否合理； 3.检查拆零专柜或专区是否设置。	1.药品拆零销售人员未进行培训或培训不到位，不能正确进行操作。
167	17202	拆零的工作台及工具保持清洁、卫生，防 止交叉污染。	检查拆零工具的存放及拆零操作场所，是否清洁卫生。	拆零环境、拆零工具或拆零包装不清洁，不能有效管理
168	*17203	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。	检查拆零记录，是否建立，项目是否齐全、记录是否准确。	无药品拆零销售记录或记录不全、有误。
169	17204	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。	检查拆零包装及标注内容是否完整。	拆零药品包装信息不全，无药品批号或有效期等。
170	17205	拆零销售药品应当提供药品说明书原件或 复印件。	检查销售提供拆零药品说明书情况。	销售时未提供说明书原件或复印件。

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
171	17206	药品拆零销售期间应当保留药品原包装和说明书。	检查药品拆零期间原包装及说明书的保留情况，销售时是否提供原说明书或复印件。	拆零药品原包装或说明书未留存。
172	*17301	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.查经营范围是否有特殊药品及国家有专门管理要求的药品，实际经营是否与许可相符； 2.查制度是否有相关规定并符合国家有关要求； 3.查特殊药品经营管理是否符合国家有关规定； 4.查国家有专门管理要求的药品的经营管理是否符合国家有关规定； 5.查处方药是否凭处方销售； 6.查含有抗菌药的处方（必须凭处方严格销售处方药），是否符合有关管理规定； 7.查必须凭处方严格销售的药品，销售是否符合有关管理规定。	1.企业有关管理制度不完整，与现行法律、法规、规章或规范性文件要求不符； 2.未凭符合规定的处方销售特殊药品； 3.违规销售特殊药品和国家有专门管理要求的药品； 4.处方未经审核或处方审核、调配和复核人员未在处方上签字； 5.未凭处方销售处方药； 6.未按规定保存处方和专用账册。
173	17401	药品广告宣传应当严格执行国家有关广告管理的规定。	1.查企业药品销售管理制度，是否有销售宣传管理规定，是否符合国家有关广告管理的法律、法规要求； 2.查企业各类药品宣传资料、广告，是否履行审批手续，经企业所在地药品监督管理部门批准，发给药品广告批准文号，且在有效时限范围内； 3.查企业药品各类宣传、广告内容是否与审批内容一致，是否按照批准的药品说明书的内容宣传和介绍药品。	1.企业未建立药品广告宣传有关管理规定； 2.企业药品广告宣传有的未履行审批手续，未经企业所在地药品监督管理部门批准，无广告批文或批文已过期； 3.药品广告宣传内容与批准内容不一致，有夸大或禁止宣传内容。
174	*17501	非企业在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动。	1.查人员出勤表、企业职工花名册、企业用人合同，必要时查财务工资发放情况，核对营业场所内从事药品销售活动人员； 2.查企业销售凭证签字或员工号、柜台品种帐、销售记录经办人等，核对是否为企业工作人员； 3.查系统销售记录，核对促销品种实际销售时间、数量、销售人员等； 4.查企业合同管理档案，是否有促销协议等； 5.查销售凭证的管理，是否由企业统一管理。	1.厂家促销员假扮药品零售企业人员在营业场所促销本厂生产药品； 2.企业供货商人员在药品零售企业营业场所促销其推销药品； 3.企业出售药品柜台，由非企业人员假扮企业人员销售其租赁柜台的药品。
175	*17601	对实施电子监管的药品，在售出时，应当进行扫码和数据上传。	1.查有关制度、程序，是否有相关规定，系统功能是否满足要求； 2.查实际操作，是否按规定在售出时进行扫码和数据上传； 3.查实际经营实施电子监管的药品和扫码上传记录对应情况。	1.对实施电子监管的药品未扫码和数据上传； 2.对实施电子监管的药品未全部扫码和数据上传； 3.系统存在扫码和上传数据障碍。 4.相关人员不会操作。
176	17701	除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。	1.查制度，核实是否有相关管理的规定； 2.查库帐、电脑系统退货数据等，核对售出药品退货情况、退货原因、退货记录，核实是否存在再行销售情况； 3.查因质量原因，退回药品处理情况是否符合有关规定，有关退货情况分析报告，核对退货后续的处理过程； 4.如果某品种多次发生因质量原因退货，查对此品种的退货及处理记录和解决质量问题的所有追踪记录。	1.非质量原因退换药品； 2.质量原因造成的退货未履行相关程序； 3.多次发生因质量问题而退货的药品，没有追踪处理的记录。
177	17801	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.检查营业场所是否公布了药品监督管理部门的监督电话、验证是否正确、是否设置了顾客意见簿； 2.检查顾客意见簿是否有顾客意见，处理是否及时、如何处理的；	1.营业场所未公布药品监督管理部门的监督电话或公布的电话有误； 2.未设置顾客意见簿； 3.对顾客关于药品质量的投诉处理不及时或不符合有关要求。

序号	条款号	检查项目	检查内容与方法	常见缺陷项目
			3.检查有关投诉或销售记录,确认为假劣药的,是否立即停止销售,及时向药品监督管理部门报告,并对同一企业生产的同品种的其他批号药品进行排查; 4.投诉涉及药品不良反应的,是否按照规定报告当地药品不良反应监测机构。	
178	17901	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。	1.查制度,核对企业是否建立有关药品不良反应收集和报告制度,是否明确适当的责任部门和人员,是否确定收集、上报药品不良反信息的途径、程序和记录; 2.查药品不良反应收集和报告记录,是否符合国家规定要求; 3.查培训档案,是否对岗位负责人员进行了培训; 4.查顾客意见簿、质量投诉资料等,核对有无涉及药品不良反应信息。	1.企业未建立药品不良反应报告制度或制度规定不完整,责任部门、工作内容、程序不清; 2.企业责任人员缺少药品不良反应报告知识和能力,监测、收集、上报本企业药品不良反应工作未开展。
179	*18001	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.查制度,核对企业有无对已售出药品发现严重质量问题及时采取措施追回的管理制度,是否有预案、流程和记录的规定; 2.查记录,核对企业发现严重质量问题药品是否采取措施追回并做好有关记录,同时向药品监督管理部门报告; 3.查顾客意见簿、质量投诉、收集的质量信息资料等,核对是否有售出药品有严重质量问题的信息。	1.发现已售出药品有严重质量问题没有及时采取措施追回药品; 2.已售出严重质量问题药品的追回记录不全; 3.发现已售出药品有严重质量问题未向药品监督管理部门报告或未及时报告。
180	18101	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.查企业是否协助药品生产企业履行,或能否协助药品生产企业履行召回义务; 2.查企业是否有药品召回制度,并建立记录。	1.企业未协助药品生产企业履行问题药品召回; 2.企业未建立药品召回相关记录或记录不准确。