药品经营企业检查标准：《药品经营质量管理规范》现场检查指导原则

**说  明**

一、为规范《药品经营质量管理规范》检查工作，确保检查工作质量，根据《药品经营质量管理规范》，制定《药品经营质量管理规范》现场检查指导原则。

二、应当按照《药品经营质量管理规范》现场检查指导原则中包含的检查项目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《药品经营质量管理规范》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、《药品经营质量管理规范》现场检查指导原则零售企业检查项目共179项，其中严重缺陷项目（\*\*）4 项，主要缺陷项（\*） 58项，一般缺陷项117项。

五、药品零售连锁企业门店按照药品零售企业检查项目检查。

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%。

第二部分 药品零售企业

（一）《药品经营质量管理规范》部分

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 条款号 | | 检查项目 |
| 1 | 总则 | \*\*00401 | 药品经营企业应当依法经营。 |
| 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。 |
| 3 | 质  量  管  理  与  职  责 | 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 6 | \*12601 | 企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 22 | 人  员  管  理 | 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 31 | 13102 | 培训工作应当做好记录并建立档案。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 37 | 13502 | 在工作区域内不得有影响药品质量和安全的行为。 |
| 38 | 文  件 | \*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，包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。 |
| 39 | 13602 | 企业应当对质量管理文件定期审核，及时修订。 |
| 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。 |
| 41 | \*13801 | 药品零售质量管理制度应当包括以下内容：  （一）药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理，设置库房的还应当包括储存、养护的管理；  （二）供货单位和采购品种的审核；  （三）处方药销售的管理；  （四）药品拆零的管理；  （五）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理；  （六）记录和凭证的管理；  （七）收集和查询质量信息的管理；  （八）质量事故、质量投诉的管理；  （九）中药饮片处方审核、调配、核对的管理；  （十）药品有效期的管理；  （十一）不合格药品、药品销毁的管理；  （十二）环境卫生、人员健康的规定；  （十三）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；  （十四）人员培训及考核的规定；  （十五）药品不良反应报告的规定；  （十六）计算机系统的管理；  （十七）执行药品电子监管的规定；  （十八）其他应当规定的内容。 |
| 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、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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 46 | 14301 | 记录及相关凭证应当至少保存5年。 |
| 47 | 14302 | 特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。 |
| 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。 |
| 49 | 14501 | 电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份。 |
| 50 | 设  施  与  设  备 | \*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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 53 | 14801 | 企业营业场所应当有货架和柜台。 |
| 54 | 14802 | 应当有监测、调控温度的设备。 |
| 55 | 14803 | 经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备。 |
| 56 | \*14804 | 经营冷藏药品的，有专用冷藏设备。 |
| 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。 |
| 58 | 14806 | 药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。 |
| 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。 |
| 60 | 15001 | 企业设置库房的，应当做到库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；有可靠的安全防护、防盗等措施。 |
| 61 | 15101 | 应当有药品与地面之间有效隔离的设备。 |
| 62 | 15102 | 应当有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。 |
| 63 | \*15103 | 应当有有效监测和调控温湿度的设备。 |
| 64 | 15104 | 应当有符合储存作业要求的照明设备。 |
| 65 | 15105 | 应当有验收专用场所。 |
| 66 | 15106 | 应当有不合格药品专用存放场所。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 69 | 15301 | 储存中药饮片应当设立专用库房。 |
| 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。 |
| 71 | 采  购  与  验  收 | \*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。 |
| 72 | 15502 | 企业采购药品应当与供货单位签订质量保证协议。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 76 | 15506 | 首营品种审核资料应当归入药品质量档案。 |
| 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。 |
| 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：  （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。 |
| 79 | \*15509 | 采购药品时，企业应当向供货单位索取发票。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 82 | 15512 | 发票按有关规定保存。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 85 | \*15701 | 企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收。 |
| 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。 |
| 87 |
| 88 | 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。 |
| 89 | 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。 |
| 90 | 15705 | 验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。 |
| 91 | 15706 | 验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。 |
| 92 | 15707 | 验收抽取的样品应当具有代表性。 |
| \*15801 | 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。 |
| 93 | 15901 | 验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。 |
| 15902 | 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。 |
| 94 | \*16001 | 特殊管理的药品应当按照相关规定进行验收。 |
| 95 | 16101 | 验收合格的药品应当及时入库或者上架。 |
| 96 | \*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。 |
| 97 | 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。 |
| 98 | 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。 |
| 99 | 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。 |
| 100 | 陈  列  与  储  存 | 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。 |
| 101 | 16301 | 企业应当定期进行卫生检查，保持环境整洁。 |
| 102 | 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。 |
| 103 | \*16401 | 药品应当按剂型、用途以及储存要求分类陈列。 |
| 104 | 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。 |
| 105 | 16403 | 陈列的药品应当放置于货架（柜），摆放整齐有序。 |
| 106 | 16404 | 陈列的药品应当避免阳光直射。 |
| 107 | \*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。 |
| 108 | \*16406 | 处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。 |
| 109 | \*16407 | 外用药与其他药品应当分开摆放。 |
| 110 | 16408 | 拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区。 |
| 111 | 16409 | 第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列。 |
| 112 | \*16410 | 冷藏药品应当放置在冷藏设备中，保证存放温度符合要求。 |
| 113 | 16411 | 按规定对冷藏设备温度进行监测和记录。 |
| 114 | 16412 | 中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字。 |
| 115 | 16413 | 装斗前应当复核，防止错斗、串斗。 |
| 116 | 16414 | 应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质。 |
| 117 | 16415 | 不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录。 |
| 118 | \*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。 |
| 119 | 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。 |
| 120 | \*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。 |
| 121 | 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。 |
| 122 | 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。 |
| 123 | \*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。 |
| 124 | 16703 | 储存药品相对湿度为35%～75%。 |
| 125 | 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。 |
| 126 | 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。 |
| 127 | 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。 |
| 128 | \*16707 | 药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛。 |
| 129 | \*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。 |
| 130 | \*16709 | 药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。 |
| 131 | \*16710 | 中药饮片专库存放。 |
| 132 | \*16711 | 特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。 |
| 133 | \*16712 | 拆除外包装的零货药品应当集中存放。 |
| 134 | 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。 |
| 135 | 16714 | 未经批准的人员不得进入储存作业区。 |
| 136 | 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。 |
| 137 | 16716 | 药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。 |
| 138 | 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。 |
| 139 | 16718 | 养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。 |
| 140 | \*16719 | 养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控。 |
| 141 | 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。 |
| 142 | 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。 |
| 143 | \*16722 | 养护人员应当对中药饮片按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染。 |
| 144 | 16723 | 养护人员应当定期汇总、分析养护信息。 |
| 145 | 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。 |
| 146 | 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。 |
| 147 | 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。 |
| 148 | 16727 | 怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门。 |
| 149 | \*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。 |
| 150 | \*16729 | 不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。 |
| 151 | 16730 | 对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。 |
| 152 | 16731 | 企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。 |
| 153 | 销  售  管  理 | 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。 |
| 154 | 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。 |
| 155 | 16902 | 在岗执业的执业药师应当挂牌明示。 |
| 156 | 17001 | 销售处方药，处方应当经执业药师审核后方可调配。 |
| 157 | 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。 |
| 158 | 17003 | 调配处方后经过核对方可销售。 |
| 159 | 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。 |
| 160 | 17005 | 销售近效期药品应当向顾客告知有效期。 |
| 161 | 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。 |
| 162 | 17007 | 提供中药饮片代煎服务，应当符合国家有关规定。 |
| 163 | \*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。 |
| 164 | 17102 | 企业应当做好销售记录。 |
| 165 | 17201 | 企业负责拆零销售的人员应当经过专门的培训。 |
| 166 | 17202 | 拆零的工作台及工具保持清洁、卫生，防止交叉污染。 |
| 167 | \*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。 |
| 168 | 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。 |
| 169 | 17205 | 拆零销售药品应当提供药品说明书原件或复印件。 |
| 170 | 17206 | 药品拆零销售期间应当保留药品原包装和说明书。 |
| 171 | \*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。 |
| 172 | 17401 | 药品广告宣传应当严格执行国家有关广告管理的规定。 |
| 173 | \*17501 | 非本企业在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动。 |
| 174 | \*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。 |
| 175 | 售  后  管  理 | 17701 | 除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。 |
| 176 | 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。 |
| 177 | 17901 | 企业应当按照国家有关药品不良反应当报告制度的规定，收集、报告药品不良反应当信息。 |
| 178 | \*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。 |
| 179 | 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。 |

（二）附录部分

1.药品经营企业计算机系统

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 条款号 | 检查项目 | 所对应附录检查内容 |
| 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。 | 1.负责指导设定系统质量控制功能。  2.负责系统操作权限的审核，并定期跟踪检查。  3.监督各岗位人员严格按规定流程及要求操作系统。  4.负责质量管理基础数据的审核、确认生效及锁定。  5.负责经营业务数据修改申请的审核，符合规定要求的方可按程序修改。  6.负责处理系统中涉及药品质量的有关问题。 |
| 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.各操作岗位通过输入用户名、密码等身份确认方式登录系统，并在权限范围内录入或查询数据，未经批准不得修改数据信息。  2.修改各类业务经营数据时，操作人员在职责范围内提出申请，经质量管理人员审核批准后方可修改，修改的原因和过程在系统中予以记录。  3.系统对各岗位操作人员姓名的记录，根据专有用户名及密码自动生成，不得采用手工编辑或菜单选择等方式录入。  4.系统操作、数据记录的日期和时间由系统自动生成，不得采用手工编辑、菜单选择等方式录入。  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。  6.采用安全、可靠的方式存储、备份。  7.按日备份数据。  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。  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。 |
| \*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。 | 1.药品零售企业系统的硬件、软件、网络环境及管理人员的配备，应当满足企业经营规模和质量管理的实际需要。  2.药品零售企业系统的销售管理应当符合以下要求：  2.1.建立包括供货单位、经营品种等相关内容的质量管理基础数据。  2.2.依据质量管理基础数据，自动识别处方药、特殊管理的药品以及其他国家有专门管理要求的药品。  2.3.拒绝国家有专门管理要求的药品超数量销售。  2.4.与结算系统、开票系统对接，对每笔销售自动打印销售票据，并自动生成销售记录。  2.5.依据质量管理基础数据，对拆零药品单独建立销售记录，对拆零药品实施安全、合理的销售控制。  2.6.依据质量管理基础数据，定期自动生成陈列药品检查计划。  2.7.依据质量管理基础数据，对药品有效期进行跟踪，对近效期的给予预警提示，超有效期的自动锁定及停销。  3.及时对系统进行升级，完善系统功能。 |

2.药品收货与验收

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 条款号 | 检查项目 | 所对应附录检查内容 |
| 15105 | 应当有验收专用场所。 | 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。 |
| \*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。 | 药品到货时,收货人员:  1.应当查验随货同行单（票）以及相关的药品采购记录。  2.无随货同行单（票）或无采购记录的应当拒收。  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。  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。  收货过程中，收货人员：  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。  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。  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。  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。 |
| \*15701 | 企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收。 | 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。  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。  3.企业应当根据不同类别和特性的药品，明确待验药品的验收时限，待验药品要在规定时限内验收。  4.验收中发现的问题应当尽快处理，防止对药品质量造成影响。 |
| 15707 | 验收抽取的样品应当具有代表性。 | 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，至少再加一倍抽样数量进行检查。  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。 |
| \*15801 | 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。 | 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。  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。  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。  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。  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。 |
| 16105 | 验收不合格的，不得入库，并报告质量管理人员处理。 | 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。  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。 |