湖北省药品零售连锁企业总部经营活动许可检查标准（试行）

（征求意见稿）

**说 明**

一、制定目的

为规范药品零售连锁企业总部经营活动许可检查工作，根据现行药品管理法律、法规、规范和规范性文件制定本检查标准。

二、适用范围

药品零售连锁企业从事中药饮片、中成药、化学药、生物制品、体外诊断试剂（药品）等经营范围（含冷藏、冷冻药品）适用本检查标准。

三、制定依据

本检查标准依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》及其附录和现场检查指导原则、《湖北省药品管理条例》《湖北省药品委托、储存和运输监督管理规定》等法律法规和规范性文件制定。

四、标准使用

（一）药品经营许可检查应当根据药品管理法律、法规、规范和规范性文件要求，按照《药品检查管理办法（试行）》实施许可检查。

（二）如经营范围涉及第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品等（含蛋白同化制剂、肽类激素），应当遵守《麻醉药品和精神药品管理条例》等法规和规范性文件。其中药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品等检查标准，由省药品监督管理局另行制定《湖北省特殊药品经营活动检查标准》。

（三）从事第二类精神药品经营活动的，按照省药品监督管理局制定的《第二类精神药品经营许可检查标准》执行。

（四）如涉及从事药品网络销售活动等许可、备案或报告事项的，在许可检查时同步按照《互联网药品信息服务管理办法》《药品网络销售监督管理办法》进行检查或评估。有关《药品网络销售检查标准》由省药品监督管理局另行制定。

（五）从事体外诊断试剂（药品）经营活动的，按照原国家食品药品监督管理局《药品经营质量管理规范现场检查指导原则（修订稿）》第三部分进行检查或评估。

五、检查缺陷及结果评定

（一）药品经营许可检查报告可以参照《湖北省药品经营活动检查报告格式要求及撰写指南》进行。检查缺陷分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷，并参照《药品经营活动智联管理缺陷分级定义及风险评定指导原则》进行。

（二）药品经营许可现场检查结论和综合评定结论的评定标准分为符合要求、基本符合要求和不符合要求。

（三）药品经营许可现场检查结论和综合评定结论的评定标准：

1.未发现缺陷的，检查结论为符合要求。

2.发现一般缺陷或者主要缺陷，但不影响整体药品质量管理体系运行，不对药品经营环节药品质量造成影响，检查结论为基本符合要求，包含但不限于以下情形：

（1）与《药品经营质量管理规范》（以下简称GSP）有偏离，会引发低等级质量安全风险，但不影响药品质量的行为；

（2）计算机系统、质量管理体系文件不完善，结合实际经综合分析判定只对药品质量管理体系运行产生一般影响。

3.发现严重缺陷，或者发现的主要缺陷和一般缺陷涉及企业质量管理体系运行，可能引发较严重质量安全风险，检查结论为不符合要求，包含但不限于以下情况：

（1）企业质量负责人、质量管理部门负责人未负责药品质量管理工作，不能正常履行职责；

（2）企业一直未按GSP要求使用计算机系统；

（3）储存、运输过程中存在对药品质量产生影响的行为。

六、其他说明

（一）药品零售连锁经营总部许可检查由（1）药品法律法规合规性；（2）药品GSP符合性；（3）《湖北省社会药房经营活动许可检查指导原则》三部分组成。其中抽查的药品零售连锁门店按照《湖北省社会药房经营活动许可检查指导原则》进行评估。

（二）药品经营许可检查是药品经营监督检查组成部分。除首次许可检查执行本标准外，其他许可检查及日常检查还应当按照原国家食品药品监督管理总局《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》执行。除首次许可检查独立组织开展外，鼓励其他许可检查可以结合药品零售连锁企业常规检查、有因检查、其他检查（例如：药品GSP符合性检查）方式进行。

（三）凡违反药品管理法律法规的行为及本标准带\*\*项直接判定为严重缺陷;违反带\*项规定判定为主要缺陷。

（四）有关特殊药品（二类精神药品除外）经营检查标准、药品网络销售检查标准未出台前，按照相关法律法规、规范和规范性文件进行综合检查、评价。

药品经营活动（零售连锁）许可检查标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **第一部分 药品法律法规合规性** | | |
| **检查项目** | **检查内容** | **评估要点及风险** |
| 1. **开办基本条件合规性审核** | 1.有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。  2.有能够保证药品质量、与其经营品种和规模相适应的仓库，仓库中配备适合药品储存的设施设备以及卫生环境；有与经营规模相适应的药品配送的场所和设施设备；有能覆盖企业药品经营、质量控制和追溯全过程的计算机管理信息系统。  3.有与所经营药品相适应的质量管理机构和人员；企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人等符合《药品管理法》规定的条件。  4.质量负责人具有大学本科以上学历，质量负责人、质量管理部门负责人应当是执业药师。  5.有保证药品质量的规章制度，并符合药品经营质量管理规范要求。  6.新开办药品零售连锁企业在省内具有10家以上（含10家）自行开办的药品零售门店，10家（含）以上自行开办的药品零售门店必须是全资或控股药店。  7.药品零售连锁企业及其所属连锁门店应当统一企业标识、统一质量管理制度体系、统一计算机化系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准规范（以下简称“七统一”）。 | 1.不符合其中之一的，直接判定为严重缺陷；  2.药品零售门店布局不符合《药品管理法》及湖北省社会药房监督管理办法及准入管理实施办法，直接判定为严重缺陷；  3.抽查的零售连锁门店一家检查结果不符合规定，直接判定为严重缺陷。  4.连锁总部及配送中心管理是否符合药品GSP中药品批发企业相关规定，门店管理应当符合药品GSP中药品零售企业相关规定?有关评估要点参照第二部分药品GSP符合性 |
| **第二部分 药品GSP符合性** | | |
| **（二）质量管理体系** | 8.是否按照药品法律法规、药品《药品经营质量管理规范》要求建立药品购进、储存和配送质量管理体系，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。  9.连锁总部是否明确人员岗位管理职责，并对连锁门店在质量管理体系下实施“七统一”管理  10.是否按照药品《药品经营质量管理规范》建立药品零售连锁总部经营活动标准操作规程（SOP）和相关记录；包括按照制定的偏差管理规程进行偏差调查和记录；按照制定的预防纠正措施管理规程，按照风险管理原则纠正并预防偏差；应当建立变更控制管理规程。  11.是否按规定建立药品追溯管理制度，实现药品可追溯、可核查。  12.是否根据药品GSP要求制定统一的药学服务规范，并对从业人员进行统一培训和药学服务管理，督促各连锁门店执行统一的药学服务规范，保障公众用药安全。 | 1.药品零售连锁企业是否由总部、配送中心和若干个门店构成?  2.连锁总部是否是药品零售连锁企业经营管理的核心？配送中心是否是药品零售连锁企业的物流机构？门店是否是药品零售连锁企业的基础，承担企业日常药品销售业务和为公众提供药学服务?  3.是否定期对连锁门店质量风险管理情况进行检查与考核。对检查发现的不符合项提出整改意见并跟踪连锁门店整改落实情况、  4.是否对连锁总部及连锁门店不合格、质量疑问、质量投诉、召回等情形的药品处置实施统一管理，进行实时识别、监测及控制？  5.是否监督连锁门店执业药师履职情况，防止出现未凭医师处方销售处方药、处方未经审核或执业药师未在职在岗履职期间销售处方药的行为？ |
| **(1)机构与职责** | 13.连锁企业总部统一设立与企业经营活动和质量管理相适应的组织机构及岗位，明确规定各组织机构及岗位的职责、权限及相互关系，各相关岗位人员由总部统一管理。  （1）质量管理机构是否负责制订统一的企业总部质量管理体系制度、连锁门店质量管理制度和药学服务规范，并确保其持续、有效施行  （2）连锁总部负责人是否是连锁企业药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理  （3）连锁总部质量负责人是否由高层管理人员担任，全面负责连锁企业药品质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对药品质量管理具有裁决权  （4）是否设置与经营规模和管理相适应的组织机构，包括质量管理、采购、门店管理、财务、信息管理、配送中心等部门 | 1.\*\*未按《药品经营质量管理规范》有关药品批发企业的规定要求，设立独立的质量管理机构，负责质量管理体系构建与实施  2.\*\*未对连锁门店进行统一质量管理。  3.\*未开展药品追溯工作，实现药品可追溯  4.是否建立以下质量管理职责：  （1）质量管理、采购、配送中心、门店管理、财务和信息管理等部门职责;  （2）企业负责人、质量负责人及质量管理、采购、配送中心、门店管理、财务和信息管理等部门负责人的岗位职责;  （3）质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、出库复核、运输、门店管理、财务、信息管理、药学服务等岗位职责;  （4）与药品经营相关的其他岗位职责。 |
| **（2）连锁总部质量管理文件** | 14.连锁总部是否制订包括所属配送中心及门店管理在内的质量管理文件，指导、监督文件的执行，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。有关零售连锁总部的质量管理制度各操作规程应当包括但不限于：  （1）质量管理体系内审的规定;（2）质量否决权的规定;（3）质量管理文件的管理;（4）质量信息的管理;（5）药品购进合法性审核（供货单位、供货单位销售人员及购进药品）;（6）药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理;（7）特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品的规定;（8）药品有效期的管理;（9）不合格药品、药品销毁的管理;（10）药品退货的管理;（11）药品追回与配合药品召回的管理;（12）连锁门店药品调剂的管理;（13）质量查询、质量事故、质量投诉的管理;（14）药物警戒制度、药品不良反应报告的规定;（15）门店质量检查考核的管理;（16）环境卫生、人员健康的规定;（17）质量管理与药学服务的教育、培训及考核的规定;（18）设施设备保管和维护的管理;（19）设施设备验证和校准的管理;（20）记录和凭证的管理;（21）计算机系统的管理;（22）药品追溯的规定;（23）财务管理制度；（24）药品互联网销售管理；（25）药学服务规范管理；（26）其他与企业经营活动相关的质量管理规定。 | 1.质量管理体系文件是否完备，并符合经营活动实际，文件是否包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等？ 2。质量管理体系文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管，以及修改、撤销、替换、销毁等是否按照文件管理操作规程进行，并保存相关记录？  3.是否将文件管理作为质量管理体系重要组成部分，按照现行药品管理法律法规、规范制定有关保证药品零售活动质量的管理规程？   1. 质量管理制度和药品零售活动操作规程既可以合并制定标准操作规程（SOP），也可以分别制定。 2. 岗位职责与质量责任可以制定岗位说明书。 |
| **（3）连锁门店质量管理文件** | 15.有关连锁门店的质量管理制度和操作规程是否包括但不限于：  （1）有关业务和管理岗位的质量责任;（2）药品收货、验收管理;（3）药品陈列、销售管理;（4）药品调剂管理;（5）处方药销售管理;（6）药品拆零销售管理;（7）特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品管理;（8）记录和凭证管理;（9）药品追回与配合药品召回的管理;（10）收集和查询质量信息、质量事故、质量投诉的管理;（11）中药饮片处方审核、调配、核对的管理;（12）药品有效期的管理;（13）不合格药品的处理管理;（14）环境卫生和人员健康的规定;（15）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理;（16）人员培训及考核的规定; （17）药物警戒管理、药品不良反应报告的规定;（18）计算机系统管理;（19）药品追溯的规定;（20）处方审核与执业药师责任管理;（21）执业药师等药学技术人员考勤规定等其他应当规定的内容。 |  |
| **（4）记录与数据** | 16.是否按规定建立药品质量管理记录，做到及时、清晰、同步、准确、真实、完整、有效和可追溯。  17.是否按规定建立以下质量管理档案，至少包括以下内容：（1）员工健康检查档案；（2）员工培训档案；（3）药品质量档案（包括首营企业、首营品种信息）；（4）药品养护档案；（5）供货方档案；（6）门店档案；（7）设施和设备及定期检查、维修、保养档案；（8）计量器具管理档案；（9）药品质量回顾信息档案：包括质量协议及相关质量审核记录；药品零售活动场地清洁过程记录；不合格药品处理记录；药品质量信息汇总表；药品召回处理记录；药品不良反应报告表；患者投诉处理记录；药品销售处方档案与处方药销售登记台账等。（10）有关药学服务管理信息档案，如：药品治疗管理相关档案文件和记录；患者药历及其健康状况记录；患者咨询记录、随访记录等。 | 评估其是否建立真实、完整、准确、有效、可追溯的质量管理记录。包括但不限于：  （1）药品采购记录；（2）购进药品验收记录；（3）药品质量养护记录；（4）药品出库复核记录；（5）药品配送记录；（6）药品质量投诉记录；（7）不合格药品处理记录；（8）药品配送退回记录；（9）购进退出记录；（10）储运温湿度监测、调控记录；（11）计量器具使用、检定记录；（12）质量事故报告记录；（13）药品不良反应报告记录；（14）质量管理体系内审记录；（15）经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，应当设立特殊药品专用账册；（16）药品供应商或受托方质量审核记录。 |
| **（5）自检** | 18.是否建立自检管理规程：  （1）是否每年至少进行一次自检  （2）自检内容包括人员配备是否合规；药品经营范围、规模和连锁门店管理是否具备相应的条件，包括组织机构、人员、经营场所、设施设备应当相适应；质量管理文件是否完善；是否按照经营活动需要配置计算机系统并对门店统一管理；偏差、变更和预防纠正措施等管理是否有效。  （3）零售连锁总部是否对门店存量药品的供货单位合法资质、药品的合法性及合格性进行质量审核 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **（三）人员与培训** | 19.法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理机构负责人资格是否符合规定：  （1）药品零售连锁企业法定代表人或企业负责人是否具备执业药师资格；  （2）总部质量负责人和质量管理部门负责人是否是执业药师；  （3）配送中心是否依据经营范围配备相应的药品储存养护、配送和运输工作人员；  （4）门店是否依据经营范围配备相应的药学专业技术人员，销售处方药的门店是否按规定配备执业药师或其他药学技术人员，并确保在职在岗。  20.是否制定包括下属连锁门店的年度培训计划，统一培训内容，并按《药品经营质量管理规范》要求开展岗前培训和继续培训并建立培训档案。  21.是否制定包括下属连锁门店年度健康体检计划，负责督促连锁企业直接接触药品的从业人员进行岗前及年度健康检查并建立健康档案？ | 1.\*\*法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理机构负责人等有《药品管理法》及相关法律法规规定禁止从业的情形  2.\*任职资格不符合符合《药品经营质量管理规范》要求。  3.委托具有第三方物流资质的药品批发企业储存、配送药品的，若药品批发企业与零售连锁企业为同一控股股东或法定代表人为同一自然人，总部除设置一名质量负责人外，其质量管理人员及仓储管理部门有关人员，在明确质量职责，保证质量管理体系有效性的前提下，可以与批发企业兼职使用。  4.质量管理、验收、采购、配送、仓储保管、养护等人员任职资格是否符合《药品经营质量管理规范》有关批发企业的要求？  5.\*销售特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品的人员未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，或岗前培训考核不合格的。  6.\*患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，从事直接接触药品的工作  7.评估培训工作是否有效？重点评估特殊管理药品、冷藏冷冻药品人员培训是否有效？  8.连锁总部是否制定统一的药学服务规范，并负责统一培训和药学服务管理？各门店是否执行由总部统一培训的药学服务规范？  9.是否按照要求对员工进行岗前培训和继续教育？ |
| **（四）设施设备** | 22.连锁总部经营场所是否与药品经营品种、规模相适应。配送中心（仓库）库房药品储存作业区、辅助作业区是否与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。配送中心（仓库）的规模及条件是否满足药品的合理、安全储存，并达到以下要求，便于开展储存作业：  （1）库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化或者绿化；  （2）库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；  （3）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；  （4）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。  23.配送中心（仓库）是否配备以下设施设备：  （1）药品与地面之间有效隔离的设备；  （2）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；  （3）有效调控温湿度及室内外空气交换的设备；  （4）自动监测、记录库房温湿度的设备；  （5）符合储存作业要求的照明设备；  （6）用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备；  （7）包装物料的存放场所；  （8）验收、发货、退货的专用场所；  （9）不合格药品专用存放场所；  （10）经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。  （11）经营中药饮片的，应当有专用的库房和养护工作场所。  24.储存、运输冷藏、冷冻药品的，是否配备以下设施设备：  （1）与其经营规模和品种相适应的冷库，冷库体积不小于20立方米；  （2）用于冷库温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；  （3）冷库制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统；  （4）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；  （5）运输药品是否使用封闭式货物运输工具。运输冷藏、冷冻药品的冷藏车及车载冷藏箱、保温箱是否符合药品运输过程中对温度控制的要求。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；冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能。 | 评估连锁总部或配送中心是否设置相应的场所，配备必要的设施设备，以满足企业统一收货与验收、储存与养护、出库、运输与配送等药品物流需求？  \*经营场所和配送中心设在居民区内。  3.\*经营场所、仓储面积与药品经营品种、规模不匹配。例如：药品经营场所面积、明显不利于药品经营活动，药品仓储面积明显不能满足储存配送需要，并且营业场所与药品储存、办公、生活辅助及其他区域不能分开等。  4.配送冷藏、冷冻药品是否按照药品GSP规范及相关附录要求配备冷藏车、冷藏箱或保温箱并实施验证？  5.\*\*经营冷藏冷冻药品未配置相应冷藏冷冻储存、运输等设备设施。  6.\*\*经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，未配置符合安全规定的专用存放设施设备等。  7.\*未配备或未按规定配备温湿度监测与调控设备。  8.人工作业的仓库是否根据其储存需要设置收货区、待验区、合格品区、发货区、退货区、不合格品区、包装物料存放区等区域。或采取适宜的措施控制药品质量管理状态，药品质量状态应当实行色标管理，待验药品为黄色、合格药品为绿色、不合格药品为红色？  9.全自动作业的立体库或区域，是否在仓库管理计算机系统中设定质量状态？  10.储存、运输设施设备是否定期检查、清洁和维护，并由专人负责、建立记录和档案？  11.调控温湿度的设备和能够自动监测、记录仓库温湿度的设备，温湿度自动监测系统是否符合《药品经营质量管理规范》附录“温湿度自动监测”的要求？  12\*不合格区未设置具有物理隔断的专区或专库（专柜） |
| **（五）计算机系统** | 25.是否按规定要求建立统一的计算机系统，实现连锁总部、配送中心以及门店之间数据联网、信息共享和票据管理，并能接受药监部门计算机远程监管。  （1）总部通过计算机系统是否能全面控制门店的药品收货、验收、储存、销售等环节经营质量管理，并能对各门店间的药品调拨进行控制性管理；  （2）总部通过计算机系统是否能全面控制配送中心的药品储存、养护、配送等环节的质量管理；  （3）配送中心、门店是否使用与总部统一的计算机管理系统，对各自经营环节药品质量进行控制；  （4）总部质量管理部门是否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；  （5）药品零售连锁企业总部、配送中心和门店是否有药品电子监管码数据采集、上传设备，符合药品电子监管要求并与计算机系统关联。 | 1.计算机系统重点评估是否满足以下要求：  （1）系统实现企业总部与连锁门店间的信息传输、数据共享、票据管理功能，信息传输为双向自动实时传输；  （2）系统不得支持连锁门店自行采购药品操作；  （3）系统不得支持连锁门店自行解除由总部做出的质量控制和药品锁定指令；  （4）如为药品委托储存配送，应当与受托方计算机系统可交互。  2.连锁总部质量管理部门是否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库的建立、维护及更新？  3.质量管理基础数据库是否包括供货单位及经营品种资质、供货单位销售人员资质、连锁门店资质、连锁门店经营范围等相关内容？  4.质量管理基础数据是否与对应的连锁门店及配送药品的合法性、有效性相关联，并与连锁门店的经营范围相对应，由系统进行自动跟踪、识别与控制？  5.各连锁门店是否使用由总部统一维护的质量管理基础数据库？ |
| **（六）委托储存** | 26.委托药品储存、运输是否按照《湖北省药品委托销售、储存和运输监督管理规定》执行？并符合以下要求：  （1）委托药品第三方物流企业或按药品第三方物流管理的企业储存配送药品，不单独设立配送中心。  （2）委托药品批发企业储存配送药品，其质量管理部门和仓储管理部门等有关岗位人员，在明确质量职责、确保质量体系有效性前提下，可以与药品批发企业兼职使用，但其中部至少应设置一名质量负责人。  （3）与受托药品批发企业是同一控股股东或法定代表人是同一自然人的，双方也应签订质量协议并由委托方对受托方进行质量审核。  （4）与受托药品批发企业是同一控股股东或法定代表人是同一自然人的，可委托药品批发企业代为采购药品，其他药品零售连锁企业必须自行采购药品。  （5）委托药品储存配送应当是其经营范围内的全部药品。委托药品储存配送时，受托方应当给委托方所属连锁门店提供统一的配送清单（即随货通行单据），并经委托方相关人员审核。配送清单电子版本与纸质版本具有同等效力。 | 1.企业可以设置仓库，也可以委托储存配送。如委托储存配送，按照委托管理规定进行检查。  2.检查连锁门店的药品供应是否由总部或配送中心承担？接收总部配送的药品时，是否对照药品供应计划核对药品实物，确保到货药品为本门店药品？  3.委托其他单位配送运输药品的，是否对承运方运输药品的质量保障能力进行审核？委托运输药品是否与承运方签订运输协议，明确药品质量责任，并有遵守运输操作规程和在途时限等内容？ |
| **（七）配送或委托配送** | 27.是否制定药品配送或委托配送质量管理制度？包括人员管理、岗位职责、设施设备、操作规程、记录和凭证、应急管理等内容，并定期审核、及时修订。  （1）是否根据距离、路况等因素评估和确定送达期限；（2）是否根据业务类型、范围和送达时限等配备和选择合适的配送工具、配送设备和包装  （3）冷藏、冷冻药品的配送过程，是否应当严格遵守药品GSP有关规定，防止脱离冷链。  28.是否对委托配送消费者的药品进行妥善包装，操作中是否符合以下要求：   （1）对药品采用单独包装，不得与非药品合并包装；   （2）根据药品的体积、重量、存储条件等选取适宜的包装物及填充材料，保证配送过程中包装不易损坏或变形，防止包装内药品出现破碎、被污染等情形；  （3）药品及销售单据装入包装物后，要对包装物进行外形固定，并在封口处或者其他适当位置使用封签进行封口；  （4）在包装件外部加贴寄递配送单。寄递配送单记载的信息至少包括药品零售企业名称及联系方式、配送企业名称及联系方式、药品储存要求等。寄递配送单亦可当做封签使用；   （5）包装件存放于专门设置的待配送区，待配送区符合所配送药品的贮藏要求。 | 自行配送是否根据经营需求通过计算机系统提出配送计划，总部审核后连锁按门店相应的经营范围直接向门店配送药品；  2.是否按药品特性选择合适的运输车辆进行送货，冷链运输应当采用冷藏车、保温箱等运输工具，并有效监测在途温度？  3.使用车辆进行药品配送的，评估是否具备以下条件：  （1）为封闭式货物运输工具；  （2）车厢内有放置药品的独立区域，并有物理隔离的措施，以防止药品污染、混淆和差错的发生；  （3）采取安全保障措施，以防止药品在配送过程中丢失或被替换。  4.使用配送箱进行药品配送的，评估是否具备以下条件：  （1）箱体采用吸水性低、透气性小、导热系数小具有良好温度保温性的保温材料；  （2）非药品（[医疗器械](http://www.chinamedevice.cn/" \t "http://news.pharmnet.com.cn/news/2022/03/23/_blank)、[保健食品](http://www.pharmnet.com.cn/bjp/" \t "http://news.pharmnet.com.cn/news/2022/03/23/_blank)除外，下同）与药品混箱配送的，箱体内应对药品存放区域进行物理隔离，确保药品与非药品分开存放；  （3）安装防盗装置，防止药品在配送过程中丢失或替换。   3.\*\*连锁总部是否对照消费者购买记录进行拣选、复核、包装与发货。发现以下情况是否不得发货：  （1）药品包装出现破损、污染、封口不牢、衬垫不实、封条破坏等问题；  　（2）药品包装内有异常响动或者液体渗漏；    （3）药品标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；   （4）药品已超过有效期或无法在有效期内送达消费者；   （5）其他异常情况的药品。 |
| **（八）设施设备及其操作流程确认与验证** | 29.是否基于风险评估的原则,对药品储存和运输产生影响的设施设备或药品物流关键操作均应进行校验、确认或验证，以保持其适用于既定用途和作业流程：  （1）用于控制或监测药品储存环境的设备应当定期进行校验、确认或验证，校验周期是否基于风险和可靠性评估确定。  （2）设备的校验是否可以追溯到国家或国际计量标准。 （3）关键设施设备和关键流程是否进行确认与验证，以保证正确的安装和操作。确认和验证活动的范围、程度和周期是否采用书面的风险评估方法确定； （4）设备和流程在实际使用前以及重大变更后，例如维修或维护，是否分别进行确认或验证。确认或验证是否制定科学合理的可接受标准。 （5）确认或验证所得结果是否有确认或验证报告，并对所有观察到的偏差进行评估。不符合预定程序的偏差是否记录，必要时采取适当的预防纠正措施，防止其再次发生。 （6）是否对设施设备或系统配置适当的警报系统，当储存条件超出预定范围时启动报警，是否对警报系统进行验证或确认测试，以保证报警系统功能正常。 | 1.\* 关键设施设备无验证方案、报告，或验证数据不支持相关单元操作，包括未制定确认与验证管理文件，未对验证方案报告进行评价、偏差处理和预防措施等。  2.\*未基于风险评估的原则定期对计算机系统进行验证 3.\*用于经营质量管理的计算机系统应当对软硬件安装、操作流程、权限分配及控制、数据准确性、数据查询及打印、数据备份及恢复等项目未进行确认 4.\*用于仓储管理的计算机系统有关出入库管理、库存管理、货位锁定、权限分.配及控制等项目未进行确认  5.\*未按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定  6\*未对冷链储运温湿度监测系统、储运等设施设备进行使用前验证，或未对计算机系统进行使用前验证  7.验证未按照预先确定和批准的方案实施，包括验证报告未经过审核和批准、验证文件未存档。  8\*未根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备。  根据确认与验证风险及检查情况，可视情升级或降低缺陷 |
| **（九）其他管理** | 30.有关药品零售连锁管理是否符合以下要求？  （1）是否依法经营，按照拟申请或已核准的经营范围从事零售连锁经营活动，并执行或通过计算机系统监控禁止类和限制类销售药品等情况  （2）对采购的药品进行供应商经营范围的审核是否通过计算机系统进行控制  （3）是否按《药品经营质量管理规范》要求对采购环节进行质量管理，并统一采购药品  （4）是否按《药品经营质量管理规范》要求进行药品入库收货与验收  （5）是否查验并留存购进批次的药品合格证明，冷链药品应当查验并留存到货及在途温度记录、冷链交接单据等  （6）自行储存药品的，储存与养护环节质量管理是否符合《药品经营质量管理规范》有关批发企业的要求  （7）是否制定连锁门店药品调剂管理制度，通过计算机系统进行管理并满足以下条件：  ①连锁门店间调剂药品是否上报企业总部同意，未经批准，不得自行调剂药品。  ②连锁门店是否通过计算机系统向企业总部报送需调剂药品的品名、规格、数量、剂型、药品上市许可持有人、生产厂商等数据信息。  ③连锁总部是否根据连锁门店药品调剂申请，通过计算机系统开具调剂药品的调剂单据。  ④连锁总部是否指定专门人员（经培训上岗）负责连锁门店间调剂药品的调剂配送。  （8）是否按规定由连锁总部制定统一的财务管理制度，实施资金统一管理。连锁门店销售药品开具统一格式的销售凭证，并注明各门店的名称。  （9）是否由总部统一设立的执业药师远程服务平台，为公众提供除处方审核外的其他远程药学服务 | 1.\*\*冷藏药品、特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品等直接进行门店间的药品调剂，或未按照退货和配送流程进行。  2.抽查连锁门店是否根据经营需求向连锁总部提出药品供应计划；总部是否依据各门店药品供应计划统一采购药品，并统一收集首营企业、首营品种、采购合同和质量保证协议等相关资料，通过计算机系统在企业内部共享？ |
| 1. **连锁门店检查**   按照《湖北省的和会药房经营活动许可检查指导原则》（鄂药监发〔2022〕3号文）执行。 | | |