附件1

湖北省药品批发企业经营活动许可检查标准（试行）

**说 明**

一、制定目的

为规范药品批发企业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

药品批发企业从事中药饮片、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》《湖北省药品现代物流质量安全管理标准》《湖北省药品委托、储存和运输监督管理规定》等法律法规、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）如经营范围涉及麻醉药品、第一类精神药品、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。其中麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、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》。其中，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《湖北省第二类精神药品经营活动许可检查标准》执行。

（三）从事放射性药品经营活动的，应当按照按照《放射性药品管理办法》、国家关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知等法律、法规和规范性文件，由省药品监督管理局另行制定《放射性药品经营质量管理指南》及监督检查标准。

（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《药品经营活动检查报告格式及撰写指南》进行。检查缺陷分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷，并参照《药品经营活动质量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）药品批发许可检查标准由药品法律法规合规性、药品经营质量管理规范及药品现代物流质量安全标准符合性两部分组成。

（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按照《药品经营质量管理规范》（2016版）及有关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批发企业常规检查、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；违反本标准带\*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。

|  |
| --- |
| **第一部分 药品法律法规合规性** |
| 检查项目 | 许可标准 | 检查要点 |
| **（一）新开办企业基本条件合规性审核** | 1.企业应当具有与所经营药品相适应的质量管理机构和人员，有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，其中，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为执业药师。2.具备药品现代物流中心物流管理组织机构和人员。3.企业应当配备能够保证药品质量、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；应当有与经营规模相适应的药品配送的场所和设施设备。4.储存药品的仓库应当具备实现药品入库、传送、分拣、上架、出库等操作的现代物流作业设施设备。5.企业应当制定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.企业应当建立药品现代物流质量管理体系，采用信息化手段进行物流活动过程控制，并保证药品物流活动全过程数据真实、准确、可靠和可追溯。7、应当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。 | 1.\*\*不符合本检查内容其中之一的，直接判定为严重缺陷。2.\*\*企业计算机管理系统不能进行药品经营活动过程控制，未制定相关SOP文件受控管理，直接判定为严重缺陷。3.\*\*未按照国家有关规定建立药品信息化追溯系统，按规定提供药品追溯信息，不能开展药品追溯或实现药品可追溯，直接判定为严重缺陷。4.\*\*现代物流所有作业设施设备不符合规定，不能确保作业实现机械化和自动化控制，直接判定为严重缺陷。5.有关评估要点参照第二部分药品经营质量管理规范符合性及药品现代物流质量安全标准符合性。 |
| **第二部分 药品经营质量管理规范及药品现代物流质量安全标准符合性** |
| **（二）质量管理体系** |
| （1）质量体系 | 8.企业应当依据药品法律法规及《药品经营质量管理规范》的要求建立覆盖药品经营活动全过程的质量管理体系，确定质量方针，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。9.质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应,包括组织机构、人员、设施设备、质量职责、质量体系文件及相应的计算机系统等。企业应当定期以及在质量管理体系关键要素发生重大变化时，组织开展内审。10.应当监测和记录与质量管理体系有关的药品经营活动，并采用信息化手段对经营活动过程进行控制，保证药品经营活动全过程数据真实、准确、可靠和可追溯。 | 1.\*\*未建立质量管理体系文件。2.\*\*质量管理职责不明确。3.质量方针文件未明确企业总的质量目标和要求，并通过可量化的质量目标贯彻到药品经营活动的全过程。4.\*未根据计算机管理系统及药品经营活动单元操作流程制定SOP。5.\*仓储、运输设施设备和计算机系统不能满足经营活动及其规模需要，且无验证和确认数据支持。6.\*无质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等管理SOP：（1）是否建立偏差管理SOP？（2）是否建立变更管理SOP？（3）是否建立预防纠正管理SOP？（4）是否建立风险管理SOP，并合理运用相关风险管理工具？（5）是否建立质量管理体系内审SOP，并明确质量管理体系关键要素发生重大变化时组织开展内审？7.\*\*未建立药品追溯管理制度，并配备相应的设施设备和计算机管理系统，药品经营活动全过程数据不可追溯。 |
| （2）机构与质量职责 | 11.应当设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。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；企业质量负责人应当由高层管理人员担任，全面负责药品质量管理工作；应当设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。12.全员应当参与质量管理工作，各部门、岗位人员正确理解并履行职责，承担相应的质量责任，质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。13.应当建立药品上市许可持有人或供货单位质量审核制度或程序，对药品供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，与供货单位签订质量保证协议，质量协议中应明确双方质量责任。14.如涉及委托运输等经营活动，按照《湖北省药品委托销售、储存和运输监督管理规定》与受托方签订质量协议，并对受托方进行质量管理体系审核。 | 1.\*部门及岗位职责是否至少包括：（1）质量管理、采购、储存、销售、运输、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、储存、销售、运输、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、销售、出库复核、运输、财务、信息管理等岗位职责；（4）与药品经营相关的其他岗位职责。2.质量职责及质量协议描述是否有效指导质量管理工作开展？3.\*质量管理部门职责是否明确、完善？4.\*质量管理部门能否独立履行质量管理职责？5.\*质量管理部门的职责是否由其他部门及人员履行？6.接受药品委托运输的企业或个人是否符合以下规定：（1）委托方与受托方是否签订质量协议。委托方是否监督质量协议实施和执行，确保药品在运输过程中温湿度条件在委托方规定的可接受范围内？（2）运输交通工具及其运输容器是否与所承运的药品相匹配，不得影响药品质量、包装完整性，不得造成污染或交叉污染？（3）承运冷藏冷冻药品的，是否符合《冷藏冷冻药品经营活动检查指南》相关要求，运输路线及中转储存场地是否经过确认或验证？（4）委托方是否多点委托运输？（5）受托方是否建立所有运输工具和设备使用与维护管理规程，包括温度监控、清洁和安全措施？ |
| **（三）人员与培训** |
| （1）企业负责人、质量管理及相关人员 | 15.企业从事药品经营和质量管理工作的人员，符合有关法律法规及《药品经营质量管理规范》规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。16.企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及规范。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。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。17.经营体外诊断试剂的企业质量管理人员中至少有1名是具有相关专业本科学历的主管检验师，或是具有相关专业本科学历的执业药师。18.仓储中心应当配备与药品物流运营管理相适应的物流管理人员和计算机系统信息管理人员。物流管理部门负责人应当具备物流相关专业本科及以上学历或具有国家认可的物流专业中级及以上技术职称，且具有3年以上药品物流管理工作经历。计算机管理部门负责人应当具备计算机相关专业本科及以上学历。19.企业应当配备符合以下资格要求的质量管理、验收及养护等岗位人员：（1）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。（2）从事验收、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。（3）从事中药饮片等验收工作的，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；从事中药饮片等养护工作的，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。（4）从事疫苗配送的，还应当配备2名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作。专业技术人员应当具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并有3年以上从事疫苗管理或者技术工作经历。（5）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，从事销售、储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度。（6）物流管理人员应当具备物流相关专业专科及以上学历。计算机管理人员应当具备计算机相关专业专科以上学历。（7）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.\*企业负责人、质量管理人员、验收员、物流部门负责人、计算机管理部门负责人的资质是否符合要求？2.其他岗位人员的资质是否符合要求？3.\*从事质量管理、验收工作的人员是否在职在岗？4.\*关键人员履行质量管理能力是否符合要求？ |
| （2）培训与健康管理 | 20.质量管理、验收、养护、储存、物流管理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。21.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《药品经营质量管理规范》的要求；从事特殊管理的药品、冷藏冷冻药品储存、运输等工作的人员应当接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗；从事特殊管理药品岗位人员每年特殊管理药品有关知识培训应当不少于10学时。 | 1.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。2.评估培训工作是否有效？3.\*重点评估特殊管理药品、冷藏冷冻药品人员培训是否有效？4.是否按照要求对员工进行岗前培训和继续教育？ |
| **（四）质量体系文件** |
| （1）体系文件管理与制定 | 22.企业制定质量管理体系文件应当完备，并符合经营活动实际，文件应当包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。23.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、销毁等应当按照文件管理操作规程进行，并保存相关记录。24.应当根据药品现代物流管理活动特点，制定适应网络组织管理机构和质量协议相关方质量管理的文件系统，包括岗位职责、质量管理规程和相关记录。 | 1.\*\*重点检查质量体系文件要素是否完善？2.\*执行上述管理规程产生的记录文件是否作为程序文件附件一并受控管理，并按照《药品记录和数据管理要求》保证记录和数据的可靠性。3.重点质量管理SOP是否符合以下要求：（1）偏差管理规程。是否规定偏差的报告、记录、调查、处理以及所采取的纠正预防措施，并有相应的记录。对药品物流活动记录和数据、温湿度监控数据等偏离情况，购销和储运活动有关品种、规格的错误、不准确等情况，或其他错误记录等，由质量管理部门进行分类管理，并根据风险分为重大偏差、中等偏差、微小偏差。（2）变更管理规程。对所有影响药品供应链质量安全的变更进行风险评估和管理，并与质量协议相关方建立变更控制沟通程序。需要经药品监管部门批准或报告的变更应当在得到批准或确认后方可实施。（3）预防和纠正措施管理规程。对偏差、质量投诉、召回或追回、自检和外部质量审核、检查结果等质量数据进行趋势分析、调查，并有实施纠正和预防措施文件记录。（4）药品物流质量管理年度回顾分析报告规程。年度回顾分析报告应当至少对人员、设施设备和经营场地变更、温湿度监测数据、偏差、退货、投诉、召回、预防纠正措施有效性、不合格药品处理及药品上市许可持有人（简称MAH）委托销售、储存运输药品情况等进行回顾分析，并为MAH药品年度报告提供有关药品经营活动数据。4.\*评估SOP与否与经营活动流程、计算机系统相匹配？5.\*\*记录和数据是否可靠？是否可追溯？6.记录和数据是否按规定储存管理？ |
| （2）质量管理制度、操作规程与记录、凭证 | 25.质量管理制度应当至少包括以下内容：（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）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；（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）药品召回的管理；（12）质量查询的管理；（13）质量事故、质量投诉的管理；（14）药品不良反应报告的规定；（15）环境卫生、人员健康的规定；（16）质量方面的教育、培训及考核的规定；（17）设施设备保管和维护的管理；（18）设施设备验证和校准的管理；（19）记录和凭证的管理；（20）计算机系统的管理；（21）药品追溯管理规定；（22）药品经营活动场地主文件的规定；（23）其他与企业经营活动相关的应当规定的内容。26.应当建立药品物流质量管理程序，至少包括以下方面内容：（1）质量管理体系及质量审核、质量风险、自查和质量改进、向药品监管机构报告等管理规程；（2）偏差和超标（OOS）、纠正和预防措施（CAPA）、变更控制、验证确认和校验、定期进行温度监控分析评估等管理规程；（3）计算机管理系统及其质量信息交换、设施设备预防性维护等管理规程，包括质量协议相关方权限审核管理、操作单元管理、质量信息可交互和操作指令控制等；（4）根据计算机管理系统，制定适当的药品收货、验收、入库、储存养护、出库拣选、发货、复核、送货、运输、退货等物流活动管理规程，包括收货指令、发货指令、退货指令变更控制程序；清洁和害虫控制、堆垛整理、上货补货、订单交付、发运包装、运输及中转流通管理、温控交通工具操作等标准操作规程；（5）药品召回、质量缺陷、投诉处理、不合格药品处理和质量否决、应急管理等管理规程；其中应急管理应当制定紧急情况处理方案及记录，包括但不仅限于自然灾害、大面积停电、设备及不间断电源（UPS）故障、运输过程中交通工具故障等情况。27.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。28.应当建立药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储运温湿度监测、不合格药品处理等相关记录。 |
| **（五）设施设备** |
| （1）经营场所与仓库 | 29.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，保证药品安全储存和进行所有经营活动单元操作。仓库应设置为自动化立体库（AS/RS）或平面库，总面积不少于8000平方米或者仓库总容积不少于16000立方米，能够满足药品经营需求（其中阴凉库面积应占仓储区面积的50%以上，设置冷库的，容积不少于50立方米。平面库每层净高不低于4.5米，自动化立体仓库不低于12米，有效利用高度不低于8米，每层层高不低于1.5米）。30.应当配备与其药品经营范围、经营规模、物流规模、所经营品种储存条件相适应的仓储设施设备、温湿度监测及调控系统、安全监控系统、冷藏冷冻药品运输系统及满足药品物流作业管理需要的计算机管理系统等。 | 1.\*经营场地仓储空间和设施设备是否能确保药品正确储存和运输，方便安全操作？2.\*仓库是否清洁、干燥并维持在可接受的温湿度限度内？3.仓储作业区是否有足够空间储存不同类型药品，并有适当的标识，包括药品和非药品以及待验、退回、召回、拒收、不合格品等？4.对召回、拒收、超过有效期、不合格品的储存，是否提供物理隔离或其他适当的有效隔离措施？5.药品收货区和发货区是否能保护药品免受气候环境影响？6.药品收货区、发货区和仓储作业区之间是否有适当的隔离。其中仓储作业区仅限于经批准的人员进入。如有电子系统隔离是否经验证？7.收货区是否可以对药品外包装进行必要的清洁？仓库辅助作业区（如员工休息间、洗手间等）是否与上述区域充分隔离，食品、烟、个人药品等应禁止在药品储存区域存放？8.仓库及其设施是否能防止昆虫、啮齿动物或其他动物进入，并有虫害控制规程？9.\*对于特殊管理药品、放射性药品、危险化学药品、致敏性或其他有害、易燃易爆药品等是否储存在专用区域，并有额外的防护和安全措施，且符合国家有关法律法规的要求？ |
| （2）设施设备 | 31.应当采用计算机技术、通讯技术、人工智能技术等，实现药品收货入库、传送、分拣、上架、出库等作业操作机械化和自动化控制。至少包括以下设施设备：（1）自动化立体仓库（AS/RS）；（2）全球统一编码标识（GS1）、标准托盘、标准物流周转箱（筐）等物流载具；（3）拆零作业设备；（4）自动输送设备，应分布在收货验收、储存、拣选作业、出库复核、集货配送等区域，且能满足药品入库、出库、补货和集货等单元操作要求；（5）拣选作业和信息识别设备；（6）温湿度监测及调控系统和安全监控系统及其报警设备。 | 1.\*仓储作业区是否配置自动化立体仓库（AS/RS）？2.\*仓储作业区是否应用全球统一编码标识（GS1），配置标准托盘（1200mm×1000mm）、标准物流周转箱（筐）等物流载具，以有效防止差错和混淆？3.\*拆零作业设备是否与经营活动相配匹？4.\*是否配备自动输送设备？自动输送设备分布是否符合要求？5.\*是否配备拣选作业和信息识别设备？6.\*是否配备温湿度监测及调控系统和安全调控监测及其报警设备？（不限于上述所列设施设备，若企业采取其他等效系统替代，应进行验证） |
| （3）计算机管理系统 | 32.计算机系统应当符合《药品经营质量管理规范》及其附录计算机系统要求，且有能力准确、持续并可重复地获得可交互的质量信息，至少采取以下措施保证数据安全性：（1）多种备份方式相结合。（2）数据库软件、网络安全与应用安全管理软件、操作系统软件等计算机管理软件与物流运营规模相适应，各功能模块具有严格的权限管理功能，满足物流业务安全运行要求。（3）选用安全的系统运行模式。（4）系统具有查询相关数据功能。（5）计算机管理系统具有固定接入互联网的方式。33.应当具有质量审计追踪功能以保证记录和数据可靠性。 | 现代物流信息管理系统是否至少采取以下措施保证数据安全性：1.\*多种备份方式相结合。如服务器双机热备份或采取区块链信息技术；配备不间断电源和独立的存储设备实现无人工干预服务方式，以保证药品物流信息数据安全。2.\*数据库软件、网络安全与应用安全管理软件、操作系统软件等计算机管理软件与物流运营规模相适应，各功能模块具有严格的权限管理功能，满足物流业务安全运行要求。3.\*\*选用安全的系统运行模式。企业数据录入、修改和保存的设备条件是否能保证各类记录和数据可靠性。审计追踪有关日志文件可实时记录数据库的操作。如系统出现问题时，能够恢复到当前状态。4.\*\*系统查询相关数据功能。可进行相关报表的统计和制作，并保证质量协议相关方数据、记录互不干扰和混淆，确保药品信息可靠性和可追溯。5.计算机管理系统是否有固定接入互联网的方式，企业互联网出口带宽是否与药品物流业务规模相适应。网络交换机有防入侵网关，服务器和计算机应安装防病毒软件。 |
| 34.配置的可交互计算机管理系统应当支持物流作业活动记录和数据在上下游客户之间进行质量信息交换，并具备药品物流全程批次查询和追溯功能，实现对药品最小包装单元的记录、传输、定位追踪。配置的系统应至少包括：（1）订单管理系统(OMS)。管理药品物流订单的输入、处理和输出，订单管理系统与合规的供应商和客户之间可实现采购订单、销售订单、退货订单、转储订单管理，建立药品合规审核管理系统，以及订单指令留言和质量信息传递等内容系统。（2）集成化物流监控和管理系统(WMS/WCS)。可实现库房货位条码管理，对库内药品质量管理全过程信息采集，以及货位自动分配、识别、寻址等功能。（3）运输信息管理系统（TMS）。具备对其药品运输工具、责任人员、药品名称、药品上市许可持有人或生产企业、数量、批号、起止时间以及冷藏冷冻药品温湿度等进行全过程记录、监控和报警功能。 | 1.\*订单管理系统(OMS)、集成化物流监控和管理系统(WMS/WCS)、运输信息管理系统（TMS）功能是否符合要求？各系统之间数据是否可交互？2.\*仓储管理作业系统是否与所属子系统及设施设备实时数据对接，例如：与企业资源管理系统(ERP)等系统交换信息，执行ERP系统所下达物流管理计划等；与温湿度监测系统对接，对药品储存过程中温湿度实时监测及记录？ |
| （4）经营特殊管理药品储存设施 | 35.经营特殊管理的药品应当有符合国家规定的储存设施：（1）经营麻醉药品第一类精神药品的应当设置储存专库，专库符合以下要求：①安装专用防盗门，实行双人双锁管理；②具有相应的防火设施；③具有监控设施和报警装置，报警装置应当与公安机关报警系统联网。（2）经营第二类精神药品的，应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存；（3）经营放射性药品的，按照国家有关规定执行；（4）经营医疗用毒性药品应做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。（5）经营蛋白同化制剂、肽类激素的，应当有专储仓库或者专储药柜，有专门的管理人员。 | 1.\*\*经营麻醉药品和第一类精神药品的，未配置符合安全规定的专用存放设施设备，未实行双人双锁管理，未安装视频监控系统及110报警系统等。2.\*其他类别特殊管理药品储存设施未符合规定。 |
| （5）经营中药饮片储存设施 | 36.经营中药饮片应当有专用的库房和养护工作场所（或养护管理方案）。 | \*经营中药饮片是否设置专用的库房和养护工作场所，或制定养护管理方案及措施。 |
| （6）经营冷藏冷冻药品储存运输设施 | 37.应当配备与其经营规模和品种相适应的冷库和运输设施设备：（1）配备与其经营规模和品种相适应的冷库，储存疫苗的应当配备两个以上独立冷库；（2）冷库应当配备温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；（3）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；（4）对有特殊低温要求的药品，配备符合其储存要求的设施设备；（5）经营冷藏、冷冻药品的配备与经营规模和品种相适应的冷藏车、车载冷藏箱或者保温箱等设备；（6）运输冷藏、冷冻药品的冷藏车及车载冷藏箱、保温箱符合药品运输过程中对温度控制的要求；（7）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；（8）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；（9）冷藏车还应当安装有全球定位系统（如GPS）。 | 1.参照湖北省冷藏冷冻药品经营活动检查指南评估2.\*\*经营冷藏冷冻药品的未配备与其经营规模和品种相适应的冷藏储存、运输设施设备及温湿度监测系统；3.\*相关设施设备无验证数据的支持。 |
| （7）设施设备及其操作流程确认与验证 | 38.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，校验周期应当基于风险和可靠性评估确定。（2）设备的校验应当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应当进行确认与验证，以保证正确的安装和操作。确认和验证活动的范围、程度和周期应当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，应当分别进行确认或验证。确认或验证应当制定科学合理的可接受标准。（5）确认或验证所得结果应当有确认或验证报告，并对所有观察到的偏差进行评估。不符合预定程序的偏差应当记录，必要时采取适当的预防纠正措施，防止其再次发生。（6）应当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，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。 |