附件1

湖北省药品批发企业经营活动许可检查细则

（征求意见稿）

说明：

一、为加强药品批发企业经营活动许可管理，规范湖北省药品批发企业经营活动许可工作，根据《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》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》及《湖北省药品经营和使用质量监督管理实施细则》等法律、法规、规章和规范，结合湖北省药品现代物流建设管理有关规定，制定本检查细则。

二、本检查细则适用于湖北省行政区域内药品批发企业开办及其他许可行为的申报资料技术审查和现场检查工作。

三、开办药品批发企业应当依据本检查细则及企业申请经营范围进行检查、验收。增加经营范围应当依据本检查细则检查经营范围所涉相关条目。

基础条件（含中成药、化学药、生物制品经营范围）

| 序号 | 内容（条款号） | 检查项目 | 检查细则 |
| --- | --- | --- | --- |
| 第一部分　药品法律法规合规性 |
| 1 | 合规性审核 | 有与其经营范围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规定的条件。 | 查阅是否有与其经营范围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是否符合规定的条件。 |
| 2 | 有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。 | 查阅是否有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。 |
| 3 | 有与其经营品种和规模相适应的自营仓库、营业场所和设施设备，仓库具备实现药品入库、传送、分拣、上架、出库等操作的现代物流设施设备。 | 查阅是否有与其经营品种和规模相适应的自营仓库、营业场所和设施设备，仓库具备实现药品入库、传送、分拣、上架、出库等操作的现代物流设施设备。 |
| 4 | 有保证药品质量的质量管理制度以及覆盖药品经营、质量控制和追溯全过程的信息管理系统，并符合药品经营质量管理规范要求。 | 查阅是否有保证药品质量的质量管理制度以及覆盖药品经营、质量控制和追溯全过程的信息管理系统，是否符合药品经营质量管理规范要求。 |
| 第二部分　药品经营质量管理规范及药品现代物流建设管理符合性 |
| 1 | 总则 | \*\*00201 | 企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。 | 查阅企业是否根据国家药品监督管理部门制定药品信息化追溯要求。 |
| 2 | \*\*00401 | 药品经营企业应当依法经营。 | 检查企业是否按照《药品管理法》等相关法律法规合法合规经营。 |
| 3 | \*\*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.企业应当诚实守信，不得伪造、销毁、隐匿记录、数据、信息等相关资料。2.企业应当保证记录完整、真实，经营行为可追溯，不得篡改计算机系统经营数据及温湿度监测系统数据、相关票据记录等。 |
| 4 | 质量管理体系 | \*00501 | 企业应当依据有关法律法规及《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）的要求建立质量管理体系。 | 检查企业是否建立符合现代物流标准的质量管理体系，体系是否与企业经营范围及经营规模相适应。 |
| 5 | 00502 | 企业应当确定质量方针。 | 1.查阅企业是否制定了质量方针，并以正式文件形式发布，签发人至少应当是主要负责人。2.询问企业的主要负责人是否能够完整解释质量方针内容，包括方针表述、作用、贯彻实施、监督落实等。 |
| 6 | 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.查阅企业是否制定符合现代物流标准的质量管理体系文件，文件应当包括管理制度、操作规程、岗位职责及相关记录表格等。2.查阅企业是否开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动，活动应当符合药品相关法律法规规定，并留存有相应记录。 |
| 7 | \*00601 | 企业制定的质量方针文件应当明确企业总的质量目标和要求，并贯彻到药品经营活动的全过程。 | 1.查阅企业制定的“质量方针”是否明确企业总的质量目标。2.查阅总的质量目标分解应当与组织机构设置相对应，分解落实到各部门各岗位，质量目标应当具体、量化、可操作。 |
| 8 | \*00701 | 企业质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应,包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统等。 | 现场逐个核实企业的组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应计算机系统是否达到本细则相应模块的基本要求。 |
| 9 | \*00801 | 企业应当定期开展质量管理体系内审。 | 1.查阅企业是否以正式文件形式明确质量管理体系内审领导小组。2.查阅企业内审制度是否要求每年度至少开展一次全面内审。3.查阅企业相关内审档案记录中是否包括内审计划、方案、内审依据、标准、报告、缺陷内容及整改落实情况等内容。 |
| 10 | \*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.查阅企业体系文件明确在质量管理体系关键要素发生重大变化时，组织开展专项内审，至少应当包括当机构调整、关键人员更新、设备更换、工作流程发生改变，或因药品质量原因而发生重大质量事故，并造成严重后果的，或因服务质量出现重大问题或顾客投诉、新闻曝光，造成不良影响的。2.专项内审是否在“重大变化”发生前及时进行。 |
| 11 | \*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。 | 1.检查企业是否对内审结果进行分析，根据分析结果制定相应的质量管理体系改进措施，并有相关记录。 |
| 12 | 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.查阅企业质量风险管理有关规定是否明确质量风险评估方式（通过前瞻的方式对风险进行预判分析，通过回顾的方式对发生过的风险进行防范分析）、风险评估标准以及风险管理的内容。（包括评估、控制、沟通与审核、改进与预防等）。2.查阅企业风险评估报告，是否至少包括评估范围、评估项目、风险分析、风险点确认及防范控制措施等。防范控制措施包括但不限于对体系文件的修订，对相关岗位人员开展培训等。 |
| 13 | 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。 | 查阅企业对供货单位的质量管理体系评价的相关规定中，是否明确实地考察的必要情形及具体必须条件。 |
| 14 | \*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.查阅企业各部门、岗位职责中是否有明确的质量职责，应当形成文件并与企业实际相符。2.询问企业质量管理关键岗位人员及其他相关人员应当了解所在部门和岗位的职责。 |
| 15 | 机构和质量管理职责 | \*01301 | 企业应当设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位。 | 1.查阅企业组织机构图，核实部门设置（如采购、仓储、质量、销售等）、管理层级、岗位名称及负责人是否与实际情况一致。2.检查企业是否根据经营范围（如生物制品、冷链药品等）和经营规模（如仓储面积）合理设置机构或岗位，确保无职能缺失或冗余。3.抽查关键岗位（如验收、养护、质量管理）人员配置是否满足业务需求，并符合该细则中关于人员资质和数量的要求。 |
| 16 | \*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.查阅企业岗位职责文件，核实是否明确各部门、岗位的职责及权限（如采购审批权、质量负责人质量裁决权）。2.查阅岗位职责规定是否覆盖药品经营全过程（采购、储存、销售、运输、退货等），是否存在职责交叉或空白。 |
| 17 | \*01401 | 主要负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业实现质量目标并按照《规范》要求经营药品。 | 检查主要负责人是否签署质量目标文件，并提供资源保障记录（如质量部门预算、设施设备采购审批）。 |
| 18 | \*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.查阅质量负责人任命文件，确认其是否为高层人员。2.查阅质量负责人职责是否独立行使质量管理职权，是否具有最终药品质量管理裁决权。 |
| 19 | \*01601 | 企业应当设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。 | 1.核实质量管理部门是否直接由质量负责人领导，并独立于其他业务部门。2.企业组织机构图中应当设置质量管理部门，有效开展质量管理工作；3.企业质量管理部门应当设置独立的办公场所、办公设备；4.企业质量管理部应当设置部门负责人、质量管理员、验收员等岗位，人员配备应当与经营范围和规模相适应。5.质量管理部门是否设立部门负责人、质量管理员、验收员等岗位，且上述人员不得兼职其他非质量管理工作。 |
| 20 | \*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.检查其他部门（如销售部、仓储部）职责文件，确保未包含质量审核、验收等专属职责。2.检查计算机系统权限，质量管理部门权限不能由其他部门履行。 |
| 21 | 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。 | 查阅质量管理部门职责和质量管理部门人员职责是否包含该内容。 |
| 22 | 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。 |
| 23 | \*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。 |
| 24 | 01704 | 质量管理部门应当负责质量信息的收集和管理，并建立药品质量档案。 |
| 25 | \*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。 |
| 26 | \*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。 |
| 27 | 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。 |
| 28 | 01708 | 质量管理部门应当负责假劣药品的报告。 |
| 29 | 01709 | 质量管理部门应当负责药品质量查询。 |
| 30 | \*01710 | 质量管理部门应当负责指导设定计算机系统质量控制功能，负责计算机系统操作权限的审核和质量管理基础数据的建立及更新。 | 1.查阅质量管理部门职责和质量管理部门人员职责是否包含该内容。2.查阅计算机系统权限分配表，确认质量管理部门是否审核并控制关键操作权限（如数据修改、删除）。2.核实质量管理基础数据（如药品信息、供应商资质）建立和更新是否在质量管理部门。 |
| 31 | \*01711 | 质量管理部门应当组织验证、校准相关设施设备。 | 查阅质量管理部门职责和质量管理部门人员职责是否包含该内容。 |
| 32 | 01712 | 质量管理部门应当负责药品召回的管理。 | 查阅质量管理部门职责和质量管理部门人员职责是否包含该内容 |
| 33 | 01713 | 质量管理部门应当负责药品不良反应的报告。 | 1.查阅质量管理部门职责和质量管理部门人员职责是否包含该内容2.查看企业任命文件，核查是否任命人员负责不良反应。 |
| 34 | \*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.查阅质量管理部门职责和质量管理部门人员职责是否包含该内容2.查阅企业质量管理体系的内审资料，是否由质量管理部门组织；3.查阅企业质量管理体系的风险评估资料，是否由质量管理部门组织； |
| 35 | 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。 | 查阅质量管理部门职责和质量管理部门人员职责是否包含该内容。 |
| 36 | \*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。 |
| 37 | 01717 | 质量管理部门应当协助开展质量管理教育和培训。 |
| 38 | 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。 |
| 39 | 人员与培训 |  | 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。 | 1.检查物流管理人员是否具备物流相关专业大学专科及以上学历或国家认可的物流相关专业职业资格（含职称）。2.检查计算机管理人员是否具备计算机相关专业大学专科及以上学历或国家认可的计算机相关专业职业资格（含职称）。3.检查相应设备运营、维护人员是否具有国家认可的上岗资格。 |
| 40 | 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。 | 对照企业人员花名册，查阅相关岗位从业人员是否有禁止从业情况的自我声明。 |
| 41 | \*01901 | 主要负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称；应当经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及《规范》。 | 1.检查主要负责人是否和申请许可内容一致。2.查阅主要负责人的学历证书或中级以上专业技术职称证书原件，是否能满足该要求。3.查阅其参加药学专业知识培训的记录（如培训证书、课程内容、考核结果），确认培训内容涵盖《药品管理法》《药品经营和使用质量监管管理办法》《规范》等法规。4.通过现场提问或笔试，考核其是否熟悉药品管理相关法律法规及《规范》的核心条款。 |
| 42 | \*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.核实质量负责人是否和申请许可内容一致。2.查阅质量负责人的学历证书（大学本科以上）、原件。3.查阅该人员现注册情况，是否仍注册在其他公司4.查阅其3年以上药品经营质量管理工作的证明（如劳动合同、岗位职责文件、历史工作记录）。5.评估其在质量管理中的实际能力，可通过现场询问或现场模拟案例考核其判断和保障实施能力。 |
| 43 | \*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.查阅质量管理部门负责人的学历证书原件。2.查阅该人员现注册情况，是否未注册在其他公司。3.检查质量管理部门负责人的执业药师注册证及3年以上相关工作证明（如任职文件、离职记录）。4.评估其在质量管理中的实际能力，可通过现场询问或现场模拟案例考核其判断和保障实施能力。 |
| 44 | 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.查阅相关人员的学历证书或职称原件。 |
| 45 | \*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。 | 查阅该岗位人员的学历证书或职称原件，核对其是否符合任职要求。 |
| 46 | \*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。 |
| 47 | 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。 |
| 48 | \*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. 查阅相关岗位人员劳动合同，工资社保发放情况。
2. 查阅岗位职责文件，确认质量管理、验收人员无兼任采购、销售等其他岗位。
 |
| 49 | 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。 | 查阅该岗位人员的学历证书原件，核对其是否符合任职要求。 |
| 50 | 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。 |
| 51 | \*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.企业培训应当包括岗前培训和继续培训；2.企业员工上岗前应当接受培训，符合岗位要求后方可上岗履行职责。查询是否有培训记录（包括时间、内容、考核结果），确认所有岗位人员均完成培训并通过考核。3.随机抽取员工进行现场问答或操作演示，验证培训效果。 |
| 52 | 02601 | 培训内容应当包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。 | 查阅企业培训内容是否根据法律法规、药品专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等要求合理制定。 |
| 53 | \*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和考核，使相关人员能正确理解并履行职责。 | 查阅企业是否制定培训制度、培训计划，查相关文件及培训内容、记录 |
| 54 | 02702 | 培训工作应当做好记录并建立档案。 | 1.查阅企业是否按照企业管理培训制度、计划、内容开展培训，并进行了培训工作记录。2.查阅企业是否按照企业培训管理制度要求建立企业人员培训档案 |
| 55 | 02901 | 企业应当制定员工个人卫生管理制度。 | 查阅企业是否制定有关员工个人卫生管理制度 |
| 56 | 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。 | 查阅特殊工作环境是否对工作人员采取劳动保护措施（如：冷链药品） |
| 57 | 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。 | 查阅直接接触药品岗位人员的健康档案，核实岗前健康检查报告是否符合要求。 |
| 58 | 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。 | 患有传染病或其他可能污染药品的疾病的人员不得在直接接触药品的岗位工作。 |
| 59 | 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。 | 查阅员工健康档案，看直接接触药品岗位人员健康状况是否符合要求 |
| 60 | 质量管理体系文件 | \*\*03101 | 企业制定质量管理体系文件应当完备，并符合企业实际，文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。 | 1.查阅企业是否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。2.查阅企业质量体系文件是否围绕在企业质量方针及目标下建立，层次是否清晰，结构是否符合该企业实际需要。3.查阅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，是否覆盖组织能够控制和施加影响的所有质量过程。4.质量体系文件内容是否齐全。管理制度、岗位职责、操作规程以及相关记录等内容表述及要求是否一致。 |
| 61 | \*03201 | 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。 | 1.查阅企业是否建立《文件管理操作规程》。2.随机抽查至少3个质量管理文件，查阅从起草、修订、审核、批准到发布全过程是否符合规定。 |
| 62 | 03301 | 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。 | 1.查阅文件管理制度中是否明确了相关规定。2.随机抽查至少3个质量管理文件，核实是否标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。 |
| 63 | 03302 | 文件文字应当准确、清晰、易懂。 | 随机抽查至少3个质量管理文件，核实是否出现模棱两可、含糊不清的词语，内容是否有前后矛盾的情况。 |
| 64 | 03303 | 文件应当分类存放，便于查阅。 | 1.企业质量管理体系文件的分类存放是否有明确规定。2.文件编号是否按企业规定编写。文件是否按要求进行分类存放。 |
| 65 | 03401 | 企业应当定期审核、修订文件。 | 1.查阅企业是否有定期审核、修订文件的明确规定。2.查阅企业发生内部或外部环境、条件变更时，是否及时进行文件修订。 |
| 66 | 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。 | 检查企业员工使用的是否为现行有效版本。 |
| 67 | 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。 | 查阅各部门或岗位在工作现场是否有相应的现行文件。 |
| 68 | \*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）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）药品追溯的规定；（二十二）其他应当规定的内容。 | 1.查阅企业制度，是否至少包括该内容。2.抽查制度内容，检查是否符合相关法规和企业实际。3.其他应当规定的内容，（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）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；（4）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。 |
| 69 | \*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）主要负责人、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。 | 查阅企业部门及岗位职责文件，看是否齐全，并与部门、部门负责人及岗位权责一致，符合企业工作实际和岗位要求。 |
| 70 | \*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.查阅操作规程是否涵盖采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输及计算机系统管理等全部环节，内容是否简明、可操作，并与质量管理制度保持一致。至少包括以下方面内容：（1）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；（2）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；2.查阅计算机系统操作权限是否与岗位职责匹配，关键操作是否留存不可篡改的电子日志。 |
| 71 | \*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、储运温湿度监测、不合格药品处理等相关记录。 | 查阅记录表单是否覆盖采购、验收、养护、销售、出库复核、退货、运输、温湿度监测及不合格药品处理等所有环节，且内容完整（如药品名称、批号、数量、处理结论）。 |
| 72 | \*03902 | 记录应当真实、完整、准确、有效和可追溯。 | 检查ERP是否设置权限管理及审计追踪功能，修改记录是否经质量部门审批并留存修改日志。 |
| 73 | 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。 | 检查登录账号是否存在共用账号或默认密码现象。 |
| 74 | 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。 | 查阅质量管理文件中对该内容是否有规定。 |
| 75 | 04003 | 数据的更改过程应当留有记录。 | 1.查阅质量管理文件中对该内容是否有规定。2.电子系统是否自动生成修改日志，并与纸质审批记录（如有）一一对应。 |
| 76 | \*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。 | 查阅质量管理文件中对该内容是否有规定。 |
| 77 | 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。 |
| 78 | 04201 | 记录及凭证应当至少保存5年。 |
| 79 | 04203 | 特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。 |
| 80 | 设施与设备 | \*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.检查经营场所产权证书或租赁协议，建筑面积不少于200平方米。2.检查仓库产权证书或租赁协议，是否为自营仓库。3.检查仓库布局是否合理，与经营范围和经营规模是否适应:（1）仓库总建筑面积不少于8000平方米，且容积不少于30000立方米。（2）有符合药品储存要求的常温库、阴凉库，常温和阴凉药品混库储存的，温度控制应当设置为10至20℃。（3）整件储存区域设置有自动化立体库，占地面积不低于200平方米，有效利用高度不低于8米，每层层高不低于1.5米。（4）零货区占地面积不低于200平方米。（5）有自动输送设备，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。（6）托盘、货架标识条形码实行货位管理，一位一码，由仓储管理系统（WMS）统一控制、管理、调度。 |
| 81 | 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。 | 1.检查库房是否相对独立，且为符合国家相关标准的要求的合法建筑；2.检查仓库内外环境整洁，无污染源，与周边其他企业、生活区域或建筑设施保持相对独立，仓库建筑内应无有害气体、粉尘、污水等影响药品质量安全的因素； |
| 82 | 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。 |
| 83 | \*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。 |
| 84 | 04602 | 库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化或者绿化。 | 1.检查库区地面是否硬化或者绿化，无积水、杂草；2.检查库房内部地面是否平整、干净，易于清洁，房顶、墙面无漏雨或渗水迹象；墙壁光滑洁净，具备隔热保温功能，能够防火抗风。门窗严密，不得有蚊、虫、鼠、鸟等生物可进入的缝隙。 |
| 85 | 04603 | 库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密。 |
| 86 | 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.检查仓库是否安装防盗门窗和设施等安全防护措施；2.检查能否对库房进出人员实行登记管理；3.检查仓库是否安装有与其布局相适应的视频监视系统，视频监视系统能对库区各项作业区进行全覆盖监控，视频监控能实现实时备份，监控图像留存不少于30天。 |
| 87 | 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。 | 1.检查室外装卸、搬运、接收、发运等作业场所是否通过设置顶棚、雨棚等坚固的防护措施，防止药品被雨雪等污染。 |
| 88 | 04701 | 库房应当配备药品与地面之间有效隔离的设备。 | 1.仓库是否配备与经营范围、经营面积相适应的标准托盘、隔板货架、流利货架、自动化立体货架、高位货架等，货位之间、药品与地面、墙壁之间应有效隔离；2.零货区是否配备隔板货架或流利式货架，高架仓库应当配备重型组合式货架。 |
| 89 | 04702 | 库房应当配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。 | 检查是否配备避免阳光直射的避光设备，应有完好、有效的通风的设施设备，有风帘、挡鼠板、灭蝇灯、粘鼠胶等防虫、防鼠设备。 |
| 90 | \*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。 | 检查库房是否配置有效的调节温、湿度的设施设备，如空调系统、除湿机、加湿器等 |
| 91 | \*04704 | 库房应当配备自动监测、记录库房温湿度的设备。 | 药品库房或仓间安装的测点终端数量及位置是否符合以下要求: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。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。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。高架仓库或全自动立体仓库（AS/RS）的货架层高在4.5米至8米之间的，每300平方米面积至少安装4个测点终端，每增加300平方米至少增加2个测点终端，并均匀分布在货架上、下位置。货架层高在8米以上的，每300平方米面积至少安装6个测点终端，每增加300平方米至少增加3个测点终端，并均匀分布在货架的上、中、下位置。不足300平方米的按300平方米计算。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。 |
| 92 | 04705 | 库房应当配备符合储存作业要求的照明设备。 | 检查企业是否依据库房高度、面积选用合适、安全的照明设备，照明度应能满足储存、维护作业要求。 |
| 93 | 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.检查库房内是否划分有专用的零货储存区，是否有专用于零货自动拣选的设备，如自动拣选传送机器人、自动拣选传送带等。2.检查库房内是否划分有专用的拼箱发货操作及复核的作业区域，是否有专用于拼箱发货操作及复核的设备，如自动扫描、传送带等。 |
| 94 | 04707 | 库房应当有包装物料的存放场所。 | 检查库房内是否有包装物料的专用库房或专用区域，包装物料的摆放是否分类、整齐。 |
| 95 | 04708 | 库房应当有验收、发货、退货的专用场所。 | 检查库房内是否有验收、发货、退货的专用场所，是否设置相应明显的标识，温度控制、面积是否满足作业要求。 |
| 96 | \*04709 | 库房应当有不合格药品专用存放场所。 | 检查是否设置有不合格药品专用的隔离存放场所。 |
| 97 | 校准与验证 | \*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。 | 1.检查企业是否有完备的校准或检定。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，验证用的设施设备的校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件，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。 |
| 98 | \*05401 | 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。 | 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，检查是否满足以下要求：（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。检查企业是否有验证管理制度、年度验证计划、验证方案和验证控制文件，针对验证结果是否制定有效的预防措施。查阅冷库、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。 |
| 99 | 05501 | 验证应当按照预先确定和批准的方案实施。 | 1.检查验证方案是否符合要求。2.检查验证方案是否经企业质量负责人审批并批准后实施。3.检查验证是否按照验证方案组织实施。4.检查验证数据与实际经营数据是否一致，是否完整、有效、可追溯。 |
| 100 | 05502 | 验证报告应当经过审核和批准。 | 1.检查验证报告审批手续：验证报告是否经质量管理机构负责人审核，质量负责人批准；验证方案审批人与验证报告签字相符合。2.检查企业是否存在虚假验证或者验证做假记录等现象。 |
| 101 | 05503 | 验证文件应当存档。 | 查药品质量档案：验证控制文件是否归入药品质量管理档案，并按规定保存；立卷、归档、保管的档案是否规范。 |
| 102 | \*05601 | 企业应当根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备。 | 1.查阅企业设备操作、使用规程中内容是否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。2.查阅冷库、冻库（如有）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。3.现场演示：工作人员的装箱操作与验证后确认的冷藏装箱方法是否一致。 |
| 103 | 计算机系统 | \*05701 | 企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现药品可追溯。 | 1.检查计算机系统是否符合以下要求：（1）有支持系统正常运行的服务器；（2）质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、出库复核、销售等岗位配备专用的终端设备；（3）有稳定、安全的网络环境，有固定接入互联网的方式和可靠的信息安全平台；（4）有实现相关部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网；（5）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。2.应当具有质量审计追踪功能以保证记录和数据可靠性。 |
| 104 | 05801 | 企业计算机系统应当有支持系统正常运行的服务器和终端机。 | 1. 检查是否有支持系统正常运行的服务器。

2.质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、出库复核、销售等岗位是否配备专用的终端设备。 |
| 105 | 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。 | 企业是否有稳定、安全的网络环境，有固定接入互联网的方式和可靠的信息安全平台。 |
| 106 | 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。 | 企业是否有实现相关部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的网络。 |
| 107 | 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。 | 1. 检查计算机系统是否有自动生成采购记录、销售记录。

2.检查计算机系统是否有药品经营业务票据生成、打印和管理功能。 |
| 108 | \*\*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。 | 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。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。 |
| 109 | \*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.检查计算机管理系统是否符合要求。计算机管理制度和操作规程是否与计算机系统实际相一致。2.各岗位操作权限是否有审批。3.系统操作人员是否通过输入用户名及密码等身份确认方式登录，在权限范围内录入、查询数据，系统自动生成操作人员姓名、日期和时间，不得采用手工编辑或菜单选择等方式录入。4.各岗位人员的实际操作是否与本企业业务流程、授权范围相符。5.计算机数据保存的方法、时限是否符合要求。6.各类业务经营数据是否经质量管理人员审核批准后方可修改，修改的原因和过程应当在系统中记录，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。7.质量管理基础数据是否由专门的质量管理人员管理维护。 |
| 110 | \*06001 | 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。 | 1.检查企业是否根据计算机管理制度对系统各类记录和数据进行安全管理。2.是否采用安全、可靠的方式存储、备份。3.是否按日进行数据备份。4.备份记录和数据的介质是否存放于安全场所，以防止与服务器同时遭遇灾害造成损坏或丢失。 |

经营冷藏、冷冻药品

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **内容****（条款号）** | **检查项目** | **检查细则** |
| 药品经营质量管理规范符合性 |
| 1 | 人员与培训 | \*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。 | 1.查阅冷藏冷冻药品岗位人员的培训记录，确认其任该岗位接受过冷链管理、温度控制等专业知识培训。2.现场模拟冷链设备操作流程，考核其是否会按程序执行。 |
| 2 | 设施与设备 | \*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。 | 检查冷库是否满足以下要求：1.配备与其经营规模和品种相适应的冷库，容积不少于50立方米；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.冷库是否进行合理划分冷库收货验收、储存、装箱发货、待处理药品存放等区域，并有明显标示。 |
| 3 | \*04903 | 冷库应当配备温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备。 | 1.检查冷库是否具有准确、自动调控温度的功能，并配备有相应温湿度自动监测、记录设备。2.库房或仓间安装的测点终端数量及位置是否符合要求。 |
| 4 | 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。 | 1.检查备用发电机组功率或双回供电系统是否至少能够保障药品仓储作业区域的应急照明，确保冷库设备、温湿度监控设备、计算机控制室（区）及服务器数据中心可以正常运行。2.冷库是否有断电后自动报警功能。3.询问相应人员冷库断电后如何处置。 |
| 5 | 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。 | 检查经营有特殊低温要求的药品是否配备装量、温度适宜的冷库、冷柜、冰箱等设施设备。 |
| 6 | \*04906 | 经营冷藏、冷冻药品的应当配备冷藏车。 | 检查冷藏车是否满足以下要求：1.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；2.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；3.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；4.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；5.冷藏车还应当安装有全球定位系统（如GPS）。@ |
| 7 | \*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。 | 现场查阅相关的设施设备档案。 |
| 8 | \*05001 | 运输药品应当使用封闭式货物运输工具。 | 现场查阅相关的设施设备档案。 |
| 9 | \*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。 | 1.冷藏车、冷链配送设施设备是否满足药品温度控制要求。2.冷藏车、冷链配送设施设备数量是否与企业经营规模相适应。 |
| 10 | \*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。 | 1.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及位置是否符合要求。2.冷藏车是否具有自动调控温度，实时采集、显示、记录、传送运输过程中的温度数据，远程及就地实时报警、通过计算机读取和存储所记录的监测数据的功能。 |
| 11 | \*05103 | 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。 | 1.冷藏箱或保温箱安装的测点终端数量是否符合要求。2.冷藏箱或保温箱是否具有实时采集、显示、记录、传送运输过程中的温度数据，远程及就地实时报警，通过计算机读取和存储所记录的监测数据的功能。 |
| 12 | 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。 | 1.是否制定有设施设备检查、清洁和维护管理制度或规程，并有专人负责管理工作。2.对储存、运输设施设备是否进行定期检查、清洁和维护记录。3.是否建立储存、运输设施设备档案。4.温度自动记录仪是否每年进行校准或检定一次并建立记录。 |
| 13 | 校准与验证 | \*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。 | 1.查阅冷库验证方案、验证原始数据、验证报告等验证资料。2.分析验证的合理性：冷库验证的项目内容是否符合要求；冷库验证测点设置是否符合要求；验证持续时间是否符合要求。 |
| 14 | \*05303 | 企业应当对储运温湿度监测系统进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证。 | 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。2.分析验证的合理性：监测系统验证的项目内容是否符合要求；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，是否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，是否进行重新进行验证。 |
| 15 | \*05304 | 企业应当对冷藏运输等设施设备进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证。 | 1.查冷藏运输等设施设备验证方案、验证原始数据、验证报告等验证资料。2.分析验证的合理性：冷藏车的验证项目内容是否符合要求；冷藏箱或保温箱、冷冻箱（如有）验证项目内容是否符合要求；冷库验证测点设置是否符合要求；验证持续时间是否符合要求；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，是否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，是否进行重新进行验证。 |

中药饮片经营范围

| **序号** | **内容****（条款号）** | **检查项目** | **检查细则** |
| --- | --- | --- | --- |
| 第一部分　药品法律法规合规性 |
| 1 | 合规性审核 | 有与其经营范围相适应的质量管理机构和人员。 | 查阅是否有与其经营范围相适应的质量管理机构和人员。 |
| 2 | 有与其经营品种和规模相适应的仓库和设施设备。 | 查阅是否有与其经营品种和规模相适应的仓库和设施设备。 |
| 3 | 有保证药品质量的质量管理制度以及覆盖药品经营、质量控制和追溯全过程的信息管理系统，并符合药品经营质量管理规范要求。 | 查阅是否有保证药品质量的质量管理制度以及覆盖药品经营、质量控制和追溯全过程的信息管理系统，并符合药品经营质量管理规范要求。 |
| 第二部分　药品经营质量管理规范符合性 |
| 1 | 人员 | \*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.查验验收人员学历证书或职称证书原件，确认是否为中药学专业中专以上学历或中药学中级以上专业技术职称。2.核对人员岗位职责文件，确保其实际岗位与资质要求一致。 |
| 2 | 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。查验养护人员学历证书或职称证书原件，确认是否为中药学专业中专以上学历或中药学中级以上专业技术职称。2.核对人员岗位职责文件，确保其实际岗位与资质要求一致。 |
| 3 | 设施设备 | \*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.核查企业是否配备专用库房，是否配备专用的养护场所及养护设备，养护区域是否进行色标标示、养护区是否明确标牌、养护设备是否有使用记录、清洁维保记录。 |
| 4 | 采购与验收 | 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。 | 让企业模拟采购，核查采购记录中是否包含该内容。 |
| 5 | 08003 | 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。 | 让企业模拟验收，核查验收记录中是否包含该内容。 |
| 6 | 储存养护 | \*08310 | 中药材和中药饮片分库存放。 | 核实企业中药饮片库房是否为单独库房。 |
| 7 | 08408 | 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。 | 核实企业中药饮片养护记录是否齐全；询问养护人员具体的养护方法和措施，确认养护方法是否符合相关要求。 |
| 8 | 销售 | 09203 | 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。 | 让企业模拟销售，核查销售记录中是否包含该内容。 |

体外诊断试剂经营范围

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 内容（条款号） | 检查项目 | 检查细则 |
| 药品经营质量管理规范符合性 |
| 1 | 职责 | \*01705 | 企业质量管理部门或质量管理人员应当负责体外诊断试剂的验收，指导并监督采购、储存、养护、在库检查、销售、退货、运输等环节的质量管理工作。 | 查阅质量管理部门职责和质量管理部门人员职责是否包含该内容。 |
| 2 | 人员与培训 | \*\*02101 | 企业质量管理人员中应当至少1人为主管检验师，并具有检验学相关专业大学本科以上学历及3年以上体外诊断试剂检验工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。 | 企业质量管理人员中应当至少有至少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。，并具有3年以上体外诊断试剂（药品）质量管理经验，能独立解决经营过程中的质量问题。检验学相关专业包括医学、检验学、药学、医疗器械、微生物学、生物工程、化学等 |
| 3 | \*02201 | 企业应当配备符合资格要求的验收、售后服务等岗位人员。从事验收工作的，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。 | 1.查验验收人员学历证书或职称证书原件，确认是否为检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。2.核对人员岗位职责文件，确保其实际岗位与资质要求一致。 |
| 4 | 02202 | 从事养护工作的，应当具有检验学或者医学、检验学、药学、微生物、生物工程、化学等相关专业中专以上学历或者具有相应的初级以上专业技术职称。 | 1.查验养护人员学历证书或职称证书原件，确认是否为检验学或者医学、检验学、药学、微生物、生物工程、化学等相关专业中专以上学历或者具有相应的初级以上专业技术职称。2.核对人员岗位职责文件，确保其实际岗位与资质要求一致。 |
| 5 | 02401 | 从事采购工作的人员应当具有医学、检验学、药学、微生物、生物工程、化学等相关专业中专以上学历。 | 1.查验采购人员学历证书或职称证书原件，确认是否为医学、检验学、药学、微生物、生物工程、化学等相关专业中专以上学历。2.核对人员岗位职责文件，确保其实际岗位与资质要求一致。 |
| 6 | 02403 | 从事售后服务的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。 | 1.查验售后服务人员学历证书或职称证书原件，确认是否为检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。2.核对人员岗位职责文件，确保其实际岗位与资质要求一致。 |
| 7 | 02601 | 培训内容应当包括相关法律法规、体外诊断试剂专业知识、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。 | 1.查看企业培训内容是否包括相关法律法规、体外诊断试剂专业知识、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。2.考核相关岗位工作人员是否熟悉相关法律法规及体外诊断试剂相关专业知识。 |

麻醉药品、第一类精神药品经营范围

| 序号 | 内容 | 检查项目 | 检查细则 |
| --- | --- | --- | --- |
| 第一部分　药品法律法规合规性 |
| 1 | 合规性审核 | 有符合麻醉药品和精神药品管理条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件。 | 查阅是否有符合麻醉药品和精神药品管理条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件。 |
| 2 | 有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力。 | 查阅是否有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力。 |
| 3 | 单位及其工作人员2年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。 | 查阅是否单位及其工作人员2年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。 |
| 4 | 符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局。 | 查阅是否符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局。 |
| 第二部分　麻醉药品和精神药品管理条例及药品经营质量管理规范符合性 |
| 1 | 总则 | 申请人应当符合麻醉药品、精神药品供药责任区定点布局要求。 | 资料审查。 |
| 2 | 近三年未因企业主观原因发生药品违法违规行为受到药品监督管理部门暂停经营或行政处罚的。 |
| 3 | 机构与质量管理职责 | 应当建立麻醉药品、第一类精神药品管理机构，指定专人管理，保证麻醉药品、第一类精神药品的安全管理。机构各部门之间能各司其职、各负其责，并能有效互相制约、互相监督。 | 1.查看企业是否设立有专门机构或专人负责麻醉药品、精神药品安全管理。2.各部门或人员之间按照岗位，各司其职，能够形成有效的相互制约、相互监督的关系,麻醉药品、第一类精神药品相关岗位不得兼任。 |
| 4 | 企业法定代表人应当为麻醉药品、第一类精神药品经营安全管理第一责任人。 | 查看企业质量管理体系文件中是否明确法定代表人为麻醉药品、第一类精神药品经营安全管理第一责任人。 |
| 5 | 企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、其他管理人员和直接业务人员应当熟悉麻醉药品、精神药品管理的相关知识和法律法规；企业管理人员、直接业务人员应当保持相对稳定。 | 考核麻醉药品、精神药品管理人员是否熟悉麻醉药品、精神药品管理的相关知识和法律法规。 |
| 6 | 人员与培训 | 企业及其工作人员最近2年内无违反有关禁毒法律、行政法规规定的行为。 | 查看关键人员及相关人员是否有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。 |
| 7 | 企业应当对麻醉药品、第一类精神药品管理人员、直接业务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。 | 查看是否对麻醉药品、第一类精神药品管理人员进行工作内容相关的岗前培训和继续培训，受训人员考核是否合格。 |
| 8 | 培训内容应当包括禁毒相关法律法规、麻精药品专业知识及技能、麻精药品质量和安全管理制度、职责及岗位操作规程等。 | 查看培训内容是否包含：禁毒相关法律法规、麻精药品专业知识及技能、麻精药品质量和安全管理制度、职责及岗位操作规程。 |
| 9 | 每年按计划接受特殊药品有关管理培训，并不少于10学时。 | 查看培训计划和记录，每年是否不少于10学时。 |
| 10 | 质量体系文件 | 企业应当建立麻醉药品、第一类精神药品管理体系文件，文件包括：制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。麻醉药品、第一类精神药品经营应当建立专用账册。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。 | 1.查看企业质量体系文件，是否包含麻醉药品、第一类精神药品管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证。2.查看专用账册保存期限是否5不少于年。 |
| 11 | 麻醉药品、第一类精神药品安全管理制度应当至少涵盖以下内容：（1）安全报警设施、设备定期检查、维护制度；（2）24小时安全值班制度；（3）流入非法渠道报告处理制度；（4）报残损、销毁管理制度；（5）安全管理和向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络说明材料和操作手册；（6）专用账册或专用GSP计算机系统或功能模块管理制度；（7）押运、配送运输安全管理制度；（8）邮寄管理制度。 | 查看安全管理制度是否包含该内容。 |
| 12 | 麻醉药品、第一类精神药品质量管理制度应当至少涵盖以下内容：（1）麻醉药品、第一类精神药品购入、验收、储存、发货复核制度；（2）麻醉药品、第一类精神药品销售管理制度，包括查验购药企业或患者身份证明制度；（3）麻醉药品、第一类精神药品退货、收回和处理的管理制度；（4）麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理制度；（5）运输、邮寄管理制度；（6）安全经营的评价制度；（7）过期、损坏的销毁制度；（8）自检制度。 | 查看质量管理制度是否包含该内容。重点关注：1.采购、销售制度中是否包含区域性批发企业可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品；经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，也可以从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品的相关内容，是否有麻醉药品和第一类精神药品不得销售给零售药品经营企业的要求，是否有禁止使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的要求。2.验收制度中是否有麻醉药品和第一类精神药品入库双人验收的要求。3.发货复核制度中是否有麻醉药品和第一类精神药品出库双人复核的要求。 |
| 13 | 设施与设备 | 企业经营麻醉药品、第一类精神药品应设置专库。专库应当符合以下要求：(一)安装专用防盗门，实行双人双锁管理；(二)具有相应的防火设施；(三)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。 | 1.查看专库是否临园区或者外墙，是否开窗，是否使用防火材料，专库是否使用防盗门，库区是否有监控和报警装置，是否与110联网。2.查看专库是否双人双锁管理，两把钥匙是否分开保管。 |
| 14 | 专库应当安装有与其布局相适应的视频监视系统，视频监视系统能对专库库区各项作业区进行全覆盖监控，视频监控能实现实时备份，并按规定保留。 | 查看专库内外各项作业区安装监控装置，监控布置是否存在死角，监控备份是否按规定留存。 |
| 15 | 计算机系统 | 应当有向药品监管部门或其指定机构报送麻醉药品、第一类精神药品经营信息的网络终端。 | 查看计算机系统是否能登录特殊药品监管系统。 |
| 16 | 运输与配送 | 托运、承运和自行运输麻醉药品和精神药品的，应当采取安全保障措施，防止麻醉药品和精神药品在运输过程中被盗、被抢、丢失。 | 查看运输设备是否密闭，货箱门锁是否为防盗锁。 |
| 17 | 没有铁路需要通过公路或者水路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当由专人负责押运。 | 查看是否配备押运员，押运员是否能有效履职。 |
| 18 | 托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，应当向所在地设区的市级药品监督管理部门申请领取运输证明。运输证明有效期为1年。 | 查看企业运输麻醉药品和第一类精神药品时是否申领有效的运输证明。 |
| 19 | 运输证明应当由专人保管，不得涂改、转让、转借。 | 运输证明是否有涂改痕迹。 |
| 20 | 托运人办理麻醉药品和第一类精神药品运输手续，应当将运输证明副本交付承运人。承运人应当查验、收存运输证明副本，并检查货物包装。没有运输证明或者货物包装不符合规定的，承运人不得承运。承运人在运输过程中应当携带运输证明副本，以备查验。 | 若存在托运，托运人是否办理运输手续，承运人是否查验收存运输证明。 |
| 21 | 全国性批发企业和区域性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当将药品送至医疗机构。医疗机构不得自行提货。医疗机构收货后应当由指定的收货人签字确认，同时盖所在部门鲜章，作为收货回执。 | 查看是否存在自提情况，收货回执是否由医疗机构指定的人完成收货，是否有所在部门鲜章。 |
| 22 | 邮寄麻醉药品和精神药品，寄件人应当提交所在地设区的市级药品监督管理部门出具的准予邮寄证明。邮政营业机构应当查验、收存准予邮寄证明；没有准予邮寄证明的，邮政营业机构不得收寄。 | 若需要邮寄麻醉药品和精神药品，是否申领邮寄证明，是否在指定收寄的邮政营业机构邮寄，是否符合《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》要求。 |

第二类精神药品经营范围

| 序号 | 内容 | 检查项目 | 检查细则 |
| --- | --- | --- | --- |
| 第一部分　药品法律法规合规性 |
| 1 | 合规性审核 | 应当有特殊药品管理法律法规规定的第二类精神药品储存条件以及安全管理监控系统。 | 查阅是否有特殊药品管理法律法规规定的第二类精神药品储存条件以及安全管理监控系统。 |
| 2 | 应当具有第二类精神药品安全经营管理制度以及按照药品经查场地主文件要求报告经营信息和趋势分析数据。 | 查阅是否有第二类精神药品安全经营管理制度以~~及按照药品经查场地主文件要求报告经营信息和趋势分析数据~~。 |
| 3 | 应当配备相对稳定的麻醉药品、精神药品管理人员和相关业务人员。 | 查阅是否配备相对稳定的麻醉药品、精神药品管理人员和相关业务人员。 |
| 4 | 企业关键人员、与第二类精神药品经营活动相关人员两年内没有违反有关禁毒的法律法规规定的行为。 | 查阅企业关键人员、与第二类精神药品经营活动相关人员两年内有无违反有关禁毒的法律法规规定的行为。 |
| 5 | 申请人应当符合第二类精神药品供药责任区定点布局要求，具有保证供应责任区域内医疗机构等所需第二类精神药品的能力。 | 查阅是否符合第二类精神药品供药责任区定点布局要求，具有保证供应责任区域内医疗机构等所需第二类精神药品的能力。 |
| 6 | 新开办的药品经营批发企业经营第二类精神药品或申请专门从事第二类精神药品的新开办批发企业应当符合《湖北省药品现代物流质量安全标准》。 | 查阅新开办的药品经营批发企业经营第二类精神药品或申请专门从事第二类精神药品的新开办批发企业是否符合《湖北省药品现代物流质量安全标准》。 |
| 第二部分　麻醉药品和精神药品管理条例及药品经营质量管理规范符合性 |
| 1 | 人员 | 企业法定代表人应当为第二类精神药品经营安全管理第一责任人。经营企业应当确定专门人员负责第二类精神药品管理工作。 | 7.查看企业质量管理体系文件或任命文件中是否明确法定代表人为第二类精神药品经营安全管理第一责任人。2.查看企业质量管理体系文件或任命文件中是否明确专门人员负责第二类精神药品管理工作。 |
| 2 | 企业及其工作人员最近2年内无违反有关禁毒法律、行政法规规定的行为。 | 1.查看关键人员及相关人员是否有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。 |
| 3 | 主要负责人、质量负责人、管理人员、直接业务人员应当熟悉第二类精神药品管理的相关知识和法律法规；企业管理人员、直接业务人员应当保持相对稳定。其中质量负责人应当为执业药师。 | 1. 考核主要负责人、质量负责人、管理人员、直接业务人员是否熟悉第二类精神药品管理的相关知识和法律法规。

2.查验质量负责人执业药师职称证书原件及注册证书原件，确认是否为执业药师并注册在该企业。 |
| 4 | 管理人员、直接业务人员应当接受特殊药品有关管理培训，每年不少于10学时。 | 1.查看培训内容是否包含：禁毒相关法律法规、二精药品专业知识及技能、二精药品质量和安全管理制度、职责及岗位操作规程。2.查看培训计划和记录，每年是否不少于10学时。 |
| 5 | 设施设备 | 应当在药品库房中设立独立的第二类精神药品专库或专柜；设立的专库（柜）应当有报警设施、设备。应当配备配送运输、收发货安全管理设施。 | 1.查看企业仓库设立的专库（柜）是否牢固、是否能有效防丢失。2.查看企业仓库设立的专库（柜）是否配备监控和报警设施、设备。3.查看专库（柜）是否加锁并由专人管理。。4.企业若自行运输第二类精神药品，查看运输设备是否密闭，货箱门锁是否为防盗锁。5.企业若邮寄运输第二类精神药品，查看是否申领邮寄证明，是否在指定收寄的邮政营业机构邮寄，是否符合《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》要求。 |
| 6 | 应当建立向药品监管部门或其指定机构报送二类精神药品经营信息的网络终端。 | 查看是否建立有药品经营信息报送网络终端。 |
| 7 | 制度 | 第二类精神药品安全管理制度应当至少涵盖以下内容：（1）安全报警设施、设备定期检查、维护制度；（2）24小时安全值班制度；（3）流入非法渠道报告处理制度；（4）报残损、销毁管理制度；（5）安全管理和向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络说明材料和操作手册；（6）专用账册或专用GSP计算机系统或功能模块管理制度；（7）配送运输安全管理制度；（8）邮寄管理制度。 | 查看企业安全管理制度是否包含该内容。 |
| 8 | 第二类精神药品质量管理制度应当至少涵盖以下内容：（1）第二类精神药品购入、验收、储存、发货复核制度；（2）第二类精神药品销售管理制度，包括查验购药企业或患者身份证明制度；（3）第二类精神药品退货、收回和处理的管理制度；（4）运输、邮寄管理制度；（5）安全经营的评价制度；（6）过期、损坏的销毁制度；（7）自检制度。 | 查看企业质量管理制度是否包含该内容。 |
| 9 | 其他 | 定期对企业安全经营状况进行评价。 | 应当按规定对本企业安全经营状况进行评价，并形成报告。自检应当形成自检报告，自检报告应当包括缺陷项目的整改措施，并有整改结果的效果评价。 |

药品类易制毒化学品经营范围

| 序号 | 内容 | 检查项目 | 检查细则 |
| --- | --- | --- | --- |
| 第一部分　药品法律法规合规性 |
| 1 | 合规性审核 | 药品类易制毒化学品原料药经营申请表； | 查阅药品类易制毒化学品原料药经营申请表； |
| 2 | 具有麻醉药品和第一类精神药品定点经营资格或者第二类精神药品定点经营资格； | 查阅是否具有麻醉药品和第一类精神药品定点经营资格或者第二类精神药品定点经营资格 |
| 3 | 企业药品类易制毒化学品管理的组织机构图（注明各部门职责及相互关系、部门负责人）； | 查阅企业药品类易制毒化学品管理的组织机构图； |
| 4 | 反映企业现有状况的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图（注明药品类易制毒化学品相应安全管理设施）； | 查阅企业周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、药品类易制毒化学品相应安全管理设施目录； |
| 5 | 药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录； | 查阅药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录； |
| 6 | 重点区域设置电视监控设施的说明以及与公安机关联网报警的证明； | 查阅重点区域设置电视监控设施的说明以及与公安机关联网报警的证明； |
| 7 | 企业法定代表人、主要负责人和销售、管理人员具有药品类易制毒化学品有关知识的说明材料； | 查阅企业法定代表人、主要负责人和销售、管理人员具有药品类易制毒化学品有关知识的说明材料； |
| 8 | 企业法定代表人及相关工作人员无毒品犯罪记录的证明。 | 查阅企业法定代表人及相关工作人员无毒品犯罪记录的证明。 |
| 第二部分　易制毒化学品管理条例及药品经营质量管理规范符合性 |
| 1 | 人员 | 企业法定代表人和销售、管理人员具有易制毒化学品有关知识，无毒品犯罪记录。 | 查看相关人员是否有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为，无毒品犯罪记录证明。 |
| 2 | 制度 | 有易制毒化学品的经营管理制定和健全的销售网络。 | 查看企业是否有易制毒化学品的管理制度，制度中是否至少包含了禁止使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的内容，验收是否有入库双人验收的要求;发货复核是否有双人复核的要求。 |
| 3 | 设施设备 | 有符合国家规定的经营场所 | 查看经营场所是否与申报资料一致。 |
| 4 | 有符合国家技术标准的仓储设施。 | 1.查看专库是否临园区或者外墙，是否开窗，是否使用防火材料，专库是否使用防盗门，库区是否有监控和报警装置，是否与 110 联网。2.查看专库是否双人双锁管理，两把钥匙是否分开保管。 |

医疗用毒性药品经营范围

| 序号 | 内容 | 检查项目 | 检查细则 |
| --- | --- | --- | --- |
| 第一部分　药品法律法规合规性 |
| 1 | 合规性审核 | 收购、供应医疗毒性药品必要性说明及进货渠道（上游供应商）说明； | 查阅收购、供应医疗毒性药品必要性说明及进货渠道（上游供应商）说明； |
| 2 | 仓储设施、运输、安全保卫（与公安联网的报警系统）设施及其仓储布局图； | 查阅仓储设施、运输、安全保卫（与公安联网的报警系统）设施及其仓储布局图； |
| 3 | 医疗毒性药品采购、运输、验收、贮存、保管、销售、出入库、退货、销毁、安全保卫等管理制度及职责。 | 查阅医疗毒性药品采购、运输、验收、贮存、保管、销售、出入库、退货、销毁、安全保卫等管理制度及职责。 |
| 第二部分　医疗用毒性药品管理办法及药品经营质量管理规范符合性 |
| 1 | 人员 | 设立毒性药品安全管理机构或指定专人负责，相关人员需接受专项培训 | 1.查看企业质量管理体系文件或任命文件中是否明确专门安全管理机构或专门人员负责医疗用毒性药品管理工作。2.考核相关人员是否熟悉医疗用毒性药品相关法律法规及专业知识。 |
| 2 | 设施设备 | 应当建立向药品监管部门或其指定机构报送医疗用毒性药品经营信息的网络终端。 | 查看是否建立有药品经营信息报送网络终端。 |
| 3 | 应当在药品库房中设立独立的医疗用毒性药品专库或专柜；设立的专库（柜）应当有报警设施、设备。应当配备配送运输、收发货安全管理设施。 | 1.查看企业仓库设立的专库（柜）是否牢固、是否能有效防丢失。2.查看企业仓库设立的专库（柜）是否配备监控和报警设施、设备。3.查看专库（柜）是否加锁并由专人管理。4.查看企业经营的毒性药品的包装容器上是否印有毒药标志。5.查看医疗用毒性药品（中药）、医疗用毒性药品西药（西药）是否独立划定专库（柜）存放，是否存在混放。 |
| 4 | 制度 | 医疗用毒性药品安全管理制度应当至少涵盖以下内容：（1）安全报警设施、设备定期检查、维护制度；（2）24小时安全值班制度；（3）流入非法渠道报告处理制度；（4）报残损、销毁管理制度；（5）安全管理和向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络说明材料和操作手册；（6）专用账册或专用GSP计算机系统或功能模块管理制度；（7）配送运输安全管理制度；（8）邮寄管理制度。 | 查看企业安全管理制度是否包含该内容。 |
| 5 | 医疗用毒性药品质量管理制度应当至少涵盖以下内容：（1）医疗用毒性药品购入、验收、储存、发货复核制度；（2）医疗用毒性药品销售管理制度，包括查验购药企业或患者身份证明制度；（3）医疗用毒性药品退货、收回和处理的管理制度；（4）运输、邮寄管理制度；（5）安全经营的评价制度；（6）过期、损坏的销毁制度；（7）自检制度。 | 查看企业质量管理制度是否包含该内容。 |

蛋白同化制剂、肽类激素经营范围

| 序号 | 内容 | 检查项目 | 检查细则 |
| --- | --- | --- | --- |
| 第一部分　药品法律法规合规性 |
| 1 | 合规性审核 | 有专门的管理人员。 | 查阅是否有专门的管理人员。 |
| 2 | 有专储仓库或者专储药柜。 | 查阅是否有专储仓库或者专储药柜。 |
| 3 | 有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度。 | 查阅是否有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度。 |
| 4 | 法律、行政法规规定的其他条件。 | 查阅是否满足法律、行政法规规定的其他条件。 |
| 第二部分　反兴奋剂条例及药品经营质量管理规范符合性 |
| 1 | 人员 | 有专门的管理人员 | 查阅任职文件。 |
| 2 | 设施设备 | 有专储仓库或者专储药柜 | 蛋白同化制剂、肽类激素，应储存于专库或者药品仓库中的专柜，建立专用账册。 |
| 3 | 制度 | 有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度 | 查阅企业管理制度是否包括该内容。 |