

新疆维吾尔自治区 药品监督管理局文件

新药监规〔2024〕5号

关于印发《新疆维吾尔自治区药品现代物流 规范建设实施细则（试行）》《新疆维吾尔 自治区药品第三方物流规范建设 实施细则（试行）》的通知

各地、州、市市场监督管理局，各药品经营企业：

根据《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号）（以下简称《办法》）和《国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》（2024年第48号）（以下简称《公告》）要求，为进一步加强全区药品经营许可管理，规

范药品经营行为，保障药品经营环节质量安全，我局制定了《新疆维吾尔自治区药品现代物流规范建设实施细则（试行）》（以下简称《现代物流实施细则》）（附件1）《新疆维吾尔自治区药品第三方物流规范建设实施细则（试行）》（以下简称《第三方物流实施细则》）（附件2），并配套制定《新疆维吾尔自治区药品批发企业检查验收实施细则》（附件3）《新疆维吾尔自治区药品零售连锁企业总部检查验收实施细则》（附件4）及相关业务申报资料目录，经局长办公会审议通过，现予以印发，请遵照执行。为做好相关工作，现将有关事宜通知如下：

一、从事药品经营活动，申请药品经营许可证核发、重新审查发证、变更、补发、注销等，按照《办法》及《公告》的有关规定办理。

申请新开办药品批发企业，应当具有与其经营品种和规模相适应、符合《现代物流实施细则》要求的自营仓库，由本企业人员自行运营管理。鼓励新开办药品批发企业整合现有资源，提升行业集中度和管理现代化水平。

已取得药品经营许可证的药品批发企业，其药品经营许可证有效期届满申请重新审查发证的，原则上应达到《现代物流实施细则》的要求；暂不具备条件的，应于2029年1月1日前通过设施设备升级、资源整合等方式达到《现代物流实施细则》的要求。

已取得药品经营许可证的药品批发企业，申请许可事项变更

的（增加经营范围除外），按前款执行（有效期届满申请重新审查发证的），其中申请变更仓库地址的，不应少于原仓库地址面积。

开展药品第三方物流服务业务的企业（含药品经营企业），按照《第三方物流实施细则》执行，并向自治区药监局报告，提交相关资料（附件5）。

二、药品零售连锁企业应当具备《办法》第八条第一项、第二项、第四项规定的条件，并满足《现代物流实施细则》中仓库和设施设备的要求。

三、申请经营范围仅含中药饮片、药品类体外诊断试剂的药品批发企业，应当具备《办法》第八条第一项、第二项、第四项规定的条件，并满足《现代物流实施细则》中自营仓库、配送场所和设施设备的要求。

四、药品上市许可持有人、境外药品上市许可持有人境内代理机构申请委托我区第三方药品现代物流企业开展储存运输药品业务的，应当向自治区药监局报告，提交相关资料（附件6）。

五、药品批发企业申请开展委托储存运输业务的，须保留原批准设立的自营仓库。委托第三方药品现代物流企业开展储存运输业务的，按照变更仓库地址办理，委托期间应保证自营仓库正常运行。已通过备案方式获批委托储存运输业务的，应当于2027年1月1日前，设立自营仓库，或在已有自营仓库的前提下，委托第三方药品现代物流企业开展储存运输业务。

六、药品零售连锁企业委托第三方药品物流企业开展委托储

存运输业务的，其门店应当按照总部统一的程序和操作规程进行验收。已通过备案方式获批委托储存运输业务的，应当于2027年1月1日前，设立自营仓库或委托第三方药品现代物流企业开展储存运输业务。总部应当对受托企业进行审核把关和统一管理。

七、药品上市许可持有人、药品经营企业委托开展储存运输业务的，应当与受托方签订委托质量协议，明确双方质量管理职责，并定期对受托方进行质量审核，委托方药品经营的计算机系统与受托方仓储物流系统应当实现必要数据对接。委托储存和运输冷藏冷冻药品的，要对受托方的仓储条件、运输工具、运输方式、过程温度控制和数据记录管理等定期进行审核。

八、药品上市许可持有人委托我区药品经营企业销售的，应当按照《办法》第三十四条规定向自治区药监局报告，提交相关资料（附件7）；我区药品上市许可持有人跨省（区、市）委托销售药品的，要同时向自治区药监局和受托药品经营企业所在地省级药品监督管理部门报告。

九、药品批发企业申请设立跨省（区、市）异地仓库的，应当向自治区药监局提出申请，自治区药监局受理后与异地仓库所在地省级药品监督管理部门会商并委托其进行现场检查，符合《现代物流实施细则》和异地仓库所在地省级药品监督管理部门仓库设置条件的，按照变更仓库地址事项办理。药品零售连锁企业申请设立跨省（区、市）增设异地仓库的，参照办理。

十、同一法人主体的药品批发企业和药品零售连锁企业应当

依据药品经营质量管理规范，分别建立药品批发和零售的质量管理体系，配备符合药品经营全过程管理和质量控制要求的计算机系统，设置可满足批发和零售连锁经营实际需求的仓库，并采取有效措施防止药品混淆与差错。本通知发布前取得药品批发和药品零售连锁总部一体化经营许可的企业，应当在药品经营许可证有效期届满前按新标准核准经营方式。

十一、申请新开办药品零售企业的（仅销售乙类非处方药的除外），应当配备与经营规模和经营品种相适应的执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。经营细胞治疗类生物制品的药品零售企业，按国家规定执行。药品零售企业在经营地址范围内，可按照药品储存要求设置自助售药机销售乙类非处方药，提供 24 小时便民服务。药品零售企业应当通过计算机管理系统对自助售药机药品销售、更换、定期检查及药品有效期等进行管理。药品零售连锁企业设置自动售药机，需经设区的市级或县级药品监督管理部门同意，设置地点应当在许可证“经营地址”项下注明。

十二、在确保药品质量安全、可追溯的前提下，药品经营企业可自建系统或选择具备资质的第三方服务平台开展首营资料电子化交换与管理。加盖有法定效力的电子签名、电子印章的首营企业、首营品种、购货单位等资质资料，与加盖印章的纸质资料具有同等效力。单体药店原则上使用电子签名和印章，如确有困难，可以使用加盖鲜章的 PDF 文件。鼓励药品经营企业、医疗机

构使用电子化首营资料、检验报告、随货同行单等。

本通知自印发之日起实施。此前规定与《办法》《公告》和本通知不一致的，按《办法》《公告》和本通知规定执行。法律法规、规章和国家药品监督管理部门有新规定的，从其规定。《关于促进新疆维吾尔自治区药品经营企业高质量发展指导意见》（新药监规〔2022〕1号）文件中的新疆维吾尔自治区药品批发企业（零售连锁总部）监督检查标准以本通知的《检査验收细则》（附件3、附件4）为准、新疆维吾尔自治区药品流通现代物流企业标准以本通知的《现代物流实施细则》（附件1）为准、新疆维吾尔自治区药品经营企业药品委托储存配送服务有关规定以本通知的《第三方物流实施细则》（附件2）为准。

- 附件： 1. 新疆维吾尔自治区药品现代物流规范建设实施细则（试行）
2. 新疆维吾尔自治区药品第三方物流规范建设实施细则（试行）
3. 新疆维吾尔自治区药品批发企业检査验收实施细则（试行）
4. 新疆维吾尔自治区药品零售连锁企业总部检査验收实施细则（试行）
5. 第三方药品现代物流企业申报资料目录
6. 药品上市许可持有人/境外药品上市许可持有人境

内代理机构委托我区第三方药品现代物流企业储
存运输药品申报资料目录

7. 药品上市许可持有人委托销售申报资料目录



(公开属性：主动公开)

附件 1

新疆维吾尔自治区药品现代物流规范建设 实施细则（试行）

第一条 为规范和加快新疆维吾尔自治区药品现代物流建设，培育大型现代药品流通企业，保障药品经营质量安全，提升药品经营规范化水平，根据《中华人民共和国药品管理法》《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》（以下简称药品 GSP）《商务部 国家药监局关于完善现代药品流通体系维护药品安全的通知》等相关要求，结合实际，制定本现代物流实施细则。

第二条 在自治区行政区域内开办药品批发企业应当符合《药品经营和使用质量监督管理办法》和药品 GSP 的要求，同时符合本现代物流实施细则。

对已开办的企业增加经营范围的，需要满足本现代物流实施细则规定的药品现代物流要求。

第三条 药品现代物流是以满足药品 GSP 要求为基础，具有适合药品储存和实现药品入库、验收、传送、分拣、上架、出库、复核、集货、运输等现代物流系统的装置和设备，具有独立的计算机信息管理系统以及覆盖药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输等环节的全过程的质量控制和信息追溯体系，

实现药品物流过程的数字化、智能化、规模化、集约化、可追溯化活动。

第四条 企业应当建立与其储存运输的药品品种和规模相适应的信息化追溯管理体系，配合上市许可持有人落实药品追溯主体责任。按照国家药品监督管理部门制定的统一药品追溯标准和规范，建立并实施药品追溯制度，采用信息化手段如实记录经营和物流活动，确保全过程数据真实、准确、完整、实时、可追溯。

第五条 企业应依据经营范围、经营规模建立覆盖质量管理、验收养护、物流管理、信息管理等活动的质量管理体系、机构和岗位，并配备具有相应技术资质和能力的人员。企业从事物流质量管理、验收、养护、运输等人员应当经过药品储运相关的法律法规培训。

质量管理机构应当能充分行使质量管理职能，质量负责人在企业内部对药品质量具有裁决权，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

第六条 企业法定代表人、主要负责人对药品经营活动全面负责。企业法定代表人、主要负责人、质量负责人等从事药品经营和质量管理工作的人应当符合药品 GSP 规定的资格要求，不得有《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《执业药师注册管理办法》等相关法律法规规定的禁止从事药品经营活动的情形。

第七条 企业应当配备与经营规模相适应的专职物流及计算机专业技术人员。上述人员应各不少于 1 名，其中物流管理人员应当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）；计算机管理人员应当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）。

第八条 企业应设置符合药品 GSP 要求且与经营规模相适应的场所、仓库。

（一）企业的营业场所整体面积应当与其经营规模相适应。

（二）仓库应当为相对独立的库房，符合国家相关标准要求的建筑，且为自营仓库。仓库建筑内无异味、高温、蒸汽、有害气体、污水、粉尘等影响药品储存质量安全的因素。

1. 药品批发企业仓库药品储存区整体仓储面积不少于 5000 平方米，具有与经营规模相适应的整体和零货储存区域。企业存在多个仓库地址的，其中至少有一个独立仓库（同一建筑内）须满足上述条件。

2. 经营范围只含中药饮片的药品批发企业仓库药品储存区整体仓储面积不少于 2000 平方米，具有与经营规模相适应的整体和零货储存区域。经营放射性药品的企业按实际经营范围配备仓库。

3. 药品零售连锁企业仓库药品储存区整体仓储面积不少于 1000 平方米，具有与经营规模相适应的整体和零货储存区域。

4. 经营冷藏、冷冻药品的企业，应配备独立的药品冷库，冷库总容积不少于 60 立方米，冷库中有符合要求的待验、合格、发货、待处理、退货区等功能库（区），并实行色标管理。经营冷冻药品的，应配备冷冻设施设备。

5. 企业有与业务规模相适应的停车场、装卸作业区和办公、生活场所等。仓库与周边其他企业、生活区域或者设施保持相对独立；经营场所和仓库应当有效物理隔离，仓库与周边环境和其他企业的人流、物流严格分开，并配备防盗设施设备。

6. 新增设分库的，其药品仓储作业区面积应与分库经营规模相适应，原则上不少于 1000 平方米，存储区应设立托盘货架，并应至少配备出入库管理设备、信息识别管理设备、库内输送设备、手持终端拣货系统和环境监测及控制设备。设置拆零拣选库区的，还应配备与储存规模相适应的拆零货位及相应电子标签辅助拣货系统（DPS）。主仓库应当能够对分库温湿度监控、库区视频监控、冷藏车温度监控以及异常状况报警功能实现远程控制。

（三）仓库应根据管理需要区分收货、验收、发货、复核、整货库（区）、拆零拣选库（区）、集货区、待处理区以及符合药品储存要求的温度控制库。

（四）具有可以对仓库温湿度控制、库区视频监控、冷藏车温度监控以及异常状况报警功能实现远程控制的设备和计算机控制室（区）。

第九条 企业应具备实现药品入库、验收、传送、分拣、上

架、出库、复核、集货、运输等现代物流作业的设施设备和专门的计算机信息管理系统，具有能够覆盖企业药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输及售后各环节管理及经营全过程的质量控制和信息追溯体系。

除特殊药品、冷藏冷冻药品以及中药饮片、药品类体外诊断试剂外，其他常温、阴凉储存药品在仓库内应通过现代物流系统拣选、传送和出库。

第十条 企业应配备实现药品入库、验收、传送、分拣、上架、出库、复核、集货、运输等现代物流作业需求相匹配的设施设备，确保药品物流作业流畅连贯，降低混淆和差错风险。设施设备的材质、涂层应当不释放有毒、有害物质，不影响药品质量安全。主要由出入库管理、货物信息自动识别、存储、库内输送、拣选及出库复核、温控监测及控制、视频监控等设备构成。

(一) 入出库管理设备。在仓储管理系统(WMS)的协同控制下，根据面积、储存方式、距离等要素，采用适宜设备(如动力输送线、巷道堆垛机、自动导向搬运车(AGV)、穿梭车、必要时辅助用的电动叉车等)实现货位自动分配、自动识别、自动寻址功能。库房为独立楼库的，应配备专用载货电梯或垂直升降装置，库房外应当配备装卸作业货台。

(二) 信息识别管理设备。采用包括但不限于条形码编制/打印扫描设备、射频技术(RF)、电子标签辅助拣货系统(DPS)等设备。

(三) 存储设备。可选择配备托盘、隔板货架、流利式货架或自动化立体仓库、高位货架及其他货架等。零货区应配备隔板货架或流利式货架，高架仓库应配备重型组合式货架。货位之间、药品与地面、墙壁之间应有效隔离。托盘、货架标识条形码实行货位管理，一位一码，由仓库管理系统（WMS）统一控制、管理、调度。

1. 批发企业整货区应采用自动化储存设施设备，包含但不限于立体仓库（AS/RS）、高架仓库等，储存区托盘货位不少于500个（以1200mm*1000mm标准托盘计）。批发企业零货区应配备拆零拣选货架，货架不得少于300组（货架以2000mm*600mm计算），零货拣选设备应与拆零拣选业务规模相适应。

2. 药品零售连锁企业整货区应采用自动化储存设施设备，包含但不限于自动化立体仓库（AS/RS）、高架仓库、高位货架等，储存区托盘货位不少于200个（以1200mm*1000mm标准托盘计）。药品零售连锁企业零货区应配备拆零拣选货架，货架不得少于200组（货架以2000mm*600mm计算）。

3. 经营范围只含中药饮片的药品批发企业，整货区应采用自动化储存设施设备，包含但不限于自动化立体仓库（AS/RS）、高架仓库、高位货架，储存区托盘货位不少于200个（以1200mm*1000mm标准托盘计），零货区应配备拆零拣选货架，货架不得少于200组（货架以2000mm*600mm计算）。

(四) 库内输送设备。企业可根据实际采用但不限于电动叉

车、轨道式、链条式或皮带式输送机以及巷道堆垛机、自动导向搬运车（AGV）、穿梭车等自动化设施设备。自动化设施设备要能满足仓库的整体需求，至少能覆盖零货区的药品储存区、拣选作业区、出库复核区、集货配送区。通过动力输送线、光电核扫设备实现仓库各作业环节自动、连续的物流传送，防控混淆、差错风险。

（五）拣选及出库复核设备。可采用电子标签辅助拣货系统、手持终端拣货系统、自动分拣机等设备完成分拣和出库复核，通过动力输送线传送至出库复核区、集货区。

（六）温湿度监测及控制设备。配备符合相关环境指标要求的温湿度自动监测、记录、报警及温湿度控制、室内外空气交换的设备，实现对库房温湿度的调控。

（七）视频监控设备。配备与仓库面积相适应的视频监控系统，实现对库区作业区全覆盖监控，其中药品验收、入库、出库等场所应各安装不少于2个摄像头，在自动化设备的传输终端端口需安装相应数量的摄像头，保证视频监控对仓库各人工作业区的全覆盖；监视系统可以实现实时备份，工作图像留存不少于30天，特殊管理药品工作图像留存不少于90天。

（八）双回路供电系统或者备用发电机组。备用发电机组功率应当至少能够保障药品仓储作业区域的照明，确保库房温湿度监控设备、计算机控制室（区）及服务器数据中心可以正常运行。

（九）其他法律法规等规定的其他设备。

第十二条 企业应配备与药品储存条件及配送规模相适应的封闭式运输工具，并符合以下要求：

(一) 储存、配送冷链药品的，配备与配送药品质量管理要求及规模相适应的、有独立制冷系统和显示温度状况的专业冷链车及车载冷链设备（冷藏箱、保温箱等），冷藏车应为自有。

(二) 冷藏车及车载冷链设备的技术性能应符合药品 GSP 要求。

(三) 冷藏车应配备独立制冷电源，安装卫星定位设备、车载温度自动监控设备及远程数据传输系统，可对车辆运输状态进行实时监测。

(四) 采取委托运输的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，实现数据对接的计算机系统，委托方应当能够实时查看受托方运输管理系统（TMS），可以实现对药品运输的全程跟踪、记录、调度。

第十三条 企业应对物流有关的设施设备性能进行确认验证，相关资料及其原始数据应存档备查。

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等进行使用前、定期或停用时间超过规定时限的验证，定期对计量器具、温湿度监测设备等进行校准或者第三方机构检定，并符合药品 GSP 及相关附录的要求。验证方案、报告及数据应科学可靠，并按规定保留验证原始数据、验证现场实景照片或视频。

第十三条 企业应当建立覆盖药品经营全过程的计算机信息系统、操作系统、数据库、网络安全与应用安全管理等软硬件设施，其功能应当与现代物流规模相适应，同时应当满足物流运营、质量管理、追溯管理及信息安全需要。

第十四条 企业计算机管理系统应当包括但不限于企业资源计划管理系统（ERP）、仓储管理系统（WMS）、运输管理系统（TMS）、温湿度自动监测系统、药品追溯系统、设备控制系统（WCS）等。企业应当通过信息化手段实现各系统之间的数据实时对接、交互、可追溯，具体要求如下：

（一）企业资源计划管理系统（ERP）。应当覆盖药品经营活动管理全过程，数据录入、修改和保存的设备条件应当能够保证各类记录的原始、真实、准确、安全和可追溯。

（二）仓储管理系统（WMS）。应当与企业资源计划管理系统（ERP）、温湿度自动监测系统、运输管理系统（TMS）数据进行实时、准确对接，实现药品入库、出库、储存、养护、退货、盘点、运输等仓储、物流全过程质量和控制，满足全过程货物查询和追溯功能。

（三）运输管理系统（TMS）。应具备对运输药品的品种、数量、批号、工具、人员、发货时间、到货时间、签收等进行全程跟踪、记录、调度的功能，并能实时定位、标示留存运输轨迹图。

（四）温湿度自动监测系统。应当对药品所有仓库温度、湿

度，以及冷藏、冷冻药品运输温度开展实时监测及记录。

(五) 药品追溯系统。应当实现药品各级包装单元的可关联追溯、可核查，保证药品追溯数据真实、准确、完整、不可篡改。应覆盖药品的入库、出库、退回等环节，通过手持终端、无线射频等设备对追溯码进行扫描，且将药品追溯码数据及时上传至药品追溯平台，并完成对企业信息库相应数据有效更新。

(六) 设备控制系统(WCS)。实现仓储各作业环节自动、连续的物流传送，所属子系统、设施设备应当与仓储管理系统实时数据对接。

第十五条 企业应当配置与药品物流规模相适应的计算机硬件系统和网络环境，确保系统正常运行以及数据的完整性、真实性、安全性。

(一) 企业应当设置独立机房，配备能满足要求的不间断电源(UPS)等辅助供电设备，使用具备容灾能力的数据存储设备，实现无人工干预持续提供服务。

(二) 计算机管理系统应具备稳定、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。企业网络出口带宽应与业务规模相适应。网络交换机有防病毒网关，服务器和计算机应安装防病毒软件。

(三) 药品现代物流活动的数据管理应符合国家局药品记录与数据管理的相关要求，按日备份，采用安全、可靠的方式(异地服务器、多机热备或云储存等)开展备份和追溯管理。数据记

录应当至少保存 5 年，且不少于药品有效期满后 1 年，疫苗等特殊管理的药品按照国家相关规定执行。

(四) 具备接受药品监督管理部门实施远程监管的条件，通过互联网技术或专用线路与药品监督管理部门的监管系统稳定对接，按标准及时完整地传送信息数据。

第十六条 企业应当按照有关法律法规及药品 GSP 的要求，建立健全药品现代物流质量管理体系，设立与药品现代物流相适应的组织机构和岗位，制定制度文件、岗位职责和操作规程，配备从事药品经营和质量管理的人员，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

第十七条 企业制定的质量管理制度除满足药品 GSP 要求外，还应包括：

- (一) 药品现代物流设施设备管理与使用规定。
- (二) 计算机管理系统与仓储管理系统、运输管理系统管理、数据管理、网络安全保障、风险控制等制度。
- (三) 委托运输质量评审管理。
- (四) 仓储、运输突发事件应急预案。
- (五) 与药品 GSP 要求相适应的其他管理规定。

附件 2

新疆维吾尔自治区药品第三方物流规范建设 实施细则（试行）

第一条 为规范新疆维吾尔自治区药品第三方物流业务，优化资源配置，指导药品第三方物流发展，形成高效、专业的药品物流体系，根据《中华人民共和国药品管理法》《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》(以下称药品 GSP)《商务部 国家药监局关于完善现代药品流通体系维护药品安全的通知》等相关法律法规要求，结合实际，制定本第三方物流实施细则。

第二条 第三方药品现代物流企业（以下简称企业）是指接受药品上市许可持有人、药品经营企业以及法律法规允许的其他药品储运委托方委托储存运输药品的企业。企业除应当符合药品现代物流企业的质量管理、储存运输、信息管理系统及相关人员要求外，还应当符合本第三方物流实施细则要求。

企业应当在满足药品 GSP 要求的基础上，通过自治区药监局现场检查符合要求公示后，开展药品储存运输活动。按照委托协议履行义务，并且承担相应的法律责任。

第三条 建立符合药品 GSP 要求并与其药品现代物流经营范围及规模相适应的质量管理体系和信息追溯体系，采用信息化

手段对储存和物流活动进行如实记录，确保全过程药品质量安全及数据真实、准确、完整、实时、可追溯。

第四条 药品第三方物流产业发展坚持需求导向原则、科学布局原则、区域统筹规划原则，满足自治区城乡差异化、多层次医药市场需求。

第五条 企业应当设置与其药品物流业务相适应的质量管理、物流管理、信息管理（自动化设备管理，安全生产管理）等机构，建立完整的符合药品 GSP 要求的管理体系，质量管理机构应当能充分行使质量管理职能（并监督三方业务运营过程的合规性），质量负责人在企业内部对药品质量具有裁决权，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

第六条 企业应当配备与经营规模相适应的物流及计算机专业技术人员。上述人员应各不少于 2 名，其中物流管理人员应当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）；计算机管理人员应当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）。

第七条 企业主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人、质量管理员、验收员、养护员等人员资质均应符合药品 GSP 要求。

第八条 企业应对各岗位人员进行与其岗位职责和作品内容相关的药品质量管理和现代物流相关的岗前培训和岗位继续教

育，经考核合格后方可上岗，并建立培训档案。培训内容应包括《中华人民共和国药品管理法》、药品 GSP 等相关法律法规，企业作业流程、设施设备使用与维护保养，药品及物流专业知识、质量管理制度、岗位职责及操作规程等。

第九条 企业应组织收货、验收、养护、储存、运输等直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，建立健康档案，并制定员工个人卫生管理、劳动保护、安全作业等制度，并有效执行。

第十条 企业应具有符合药品 GSP 及本第三方物流实施细则相关要求的场所、仓库、物流设备及运输车辆，具备与承接药品第三方物流业务的预期储存运输能力相适应的设施设备，符合所储存运输品种的标准要求。

第十一条 企业应具有符合药品 GSP 要求的药品仓储作业区域（包括收货、验收、发货、复核、整货库（区）、拆零拣选库（区）、集货区、待处理区等），且能满足作业流程和物流规模的需要。

第十二条 企业仓储设施设备应符合药品储存要求，并满足物流规模和作业流程的需要，采用信息化手段实现药品入库、验收、传送、分拣、上架、出库、复核、集货、运输等作业的流程管控、数据采集和过程记录。企业现代物流仓储硬件设备应能实现仓库药品传送、分拣、出库的连续、高效、自动化作业。

（一）仓库药品储存作业区整体建筑面积原则上不低于国家

通用仓库标准（10000 平方米或总容积不少于 60000 立方米）（连续不间断的现代化物流作业，以房产证或房屋建筑施工许可证上标示的建筑面积为准，计算面积不含非药品库），其中整件储存区应当设有自动化仓库或高位货架，容积原则上不得少于 30000 立方米。

仓库管理系统可实现自动寻址、智能分拣、连续作业、无纸化作业，应匹配相适应的出入库输送线、无线射频技术、电子标签拣选、平板拣选、货到人技术拣选等设备。

（二）收货验收、分拣复核、集货配送、整件储存区等作业区建筑层高和面积应能满足现代物流作业的需要。

（三）整件储存区可设有高架库或立体库（AS/RS），应配置与经营范围和物流规模相适应的自动化设备，如动力输送线、巷道堆垛机、自动导向搬运车（AGV）、穿梭车、必要时辅助用的电动叉车等。

（四）零货拣选货架（包括搁板货架、流利式货架、AGV 货架等），货架不少于 300 组（货架以 2000mm*600mm 计）；零货拣选区应配备自动输送设备，其覆盖区域应与零货分拣量相匹配，实现作业的连续性。企业应配备与经营范围和物流规模相适应的拣选设备（如电子标签、平板、无线射频技术、输送线技术等设备）。

（五）应设置条码打印扫描复核设备，在仓储管理系统（WMS）和运输管理系统（TMS）协同控制和管理下，实现条码管

理及仓储与配送数据相关联，并具有药品上架、分拣、配送等作业指令和数据信息显示、确认功能，以及货位自动分配、自动识别、自动寻址功能。药品出库复核应采用条码扫描或无线射频技术，对药品进行复核。配送应采用电子签收技术，确认订单到达。

(六) 药品仓储建筑应当为符合国家相关标准要求的建筑，且为自营仓库或经自治区药监局批准的集团内多仓协同管理和运作的仓库。

第十三条 开展冷链药品第三方储存运输业务的企业应当设置符合药品 GSP 要求且与企业经营范围和物流规模相适应的冷库、冷藏车、保温箱或者车载冷藏箱及符合药品 GSP 标准的冰柜等相关设施设备，同时应配置预警与应急备用设施设备并建立预案。

(一) 应当配备 2 个（含 2 个）以上独立冷库，总容积原则上不少于 500 立方米。对于有特殊储存温度要求的药品，还应当配备与相关品种储存要求和规模相适应的仓库及设施（如冷冻库或者专业冰柜）。申请疫苗物流业务的企业，应配备 2 个以上独立疫苗冷库。冷库应设置与经营规模相适应的冷链作业缓冲区，作为冷链药品装卸的专用场所。

(二) 应当配备具有独立制冷（双机组）系统的冷藏车不少于 2 台，每台车有效容积不得少于 10 立方米；配备有效容积总和 2 立方米以上的具备温度自动监控系统的冷链箱（冷藏箱、保温箱），冷链箱、冰排应当编号管理，并统一标识。冷藏车应配备

独立制冷电源，对接卫星定位系统，并安装车载温度自动监测设备、防御性主动安全驾驶及远程数据传输系统，可对车辆运输状态进行实时监测。运输温度记录应可实时监控、可查询、可追溯。

第十四条 企业应当配备与药品现代物流活动规模相适应的运输设施设备，冷藏车及车载冷藏、冷冻设备应具有自动调控及屏显功能。密闭式自有运输车辆原则不少于 10 辆，冷藏车原则不少于 2 辆，配备定位追踪系统，并有专业的系统对其过程进行管理，确保药品运输全过程可追溯。

第十五条 企业应当配备视频监控和入侵报警系统，具有对整个物流中心实时录像、实时监控的功能。应配备与库房面积相适应的视频监控系统，能全面覆盖药品收货、验收、出库、复核、存储通道等场所，对各库区药品质量管理行为的过程进行视频监控，跟踪、追溯。视频监控系统应实时备份，工作图像留存不少于 90 天。

第十六条 企业应建立中央控制室。中央控制室应能实现对库房、冷库、冷藏车、保温箱的温湿度监测及其他仓储作业区视频监控、设备控制以及异常状况报警功能。设立分库或异地设库的企业，中央控制室应能对上述功能实现远程控制。企业数据应与自治区药监局智慧监管平台实现数据实时对接。

第十七条 企业应当配备备用或双回路供电设备，满足物流业务正常运行。备用供电设备功率应当能至少保障药品仓储作业区域的现代物流设施设备正常运行。

第十八条 企业应当建立覆盖药品储存和运输全过程的信息管理系统，操作系统、数据库、网络安全与应用安全管理等软件应当与经营范围和物流规模相适应，并应当满足物流运营、质量管理、追溯管理以及信息安全需要。

第十九条 企业信息管理系统应当包括但不限于信息交换平台、企业资源计划管理系统（ERP）、仓储管理系统（WMS）、设备控制系统（WCS）、运输管理系统（TMS）、温湿度自动监测系统、药品追溯系统等。

（一）信息交换平台应支持物流作业数据与委托储存运输的药品上市许可持有人/药品经营企业/零售连锁企业（以下简称“委托方”）之间的信息交换，可对委托方药品收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输、退回等全过程作业指令进行有效传达（受托方的储存运输行为须遵从委托方的信息系统作业指令），实现药品委托储存运输全过程的质量管理，并具备全过程货物查询、追溯功能，能够完整、及时、准确地收集、记录、查询相关数据，确保不同委托方的数据记录互不干扰和混淆，实现药品信息的有效追踪。

应当根据受托业务开展情况，在新增受托业务以及质量内审时，开展信息交换平台功能运行验证，以确保信息交换平台能够使委托方与受托方的相关信息始终顺畅联通。

（二）企业资源计划管理系统（ERP）应当覆盖药品经营、物流质量管理全过程，数据录入、修改和保存的设备条件应当能

够保证各类记录的原始、真实、准确、安全和可追溯。

(三) 仓储管理系统(WMS)应当与企业资源计划管理系统(ERP)、设备控制系统(WCS)、运输管理系统(TMS)、智慧订单平台数据进行实时、准确对接，实现药品入库、出库、储存、养护、退货、盘点、运输等仓储、物流全过程质量管理和控制，并具备全过程货物查询和追踪功能。

(四) 设备控制系统(WCS)应当实现仓储各作业环节自动、连续的物流传送，所属子系统、设施设备应当与仓储管理系统实时数据对接。

(五) 运输管理系统(TMS)应当具备对药品运输全过程进行跟踪、记录、调度的功能，并能实时定位、标示留存运输轨迹图。记录药品运输计划、品种、数量、批号、工具、人员、过程、启运时间、到货时间、签收，以及冷链药品温度等，并可对所有信息进行系统管理及可追溯。

采取委托运输的，应可实时查询受托方运输管理系统(TM S)，可以实现对药品运输的全过程跟踪和记录。

(六) 温湿度自动监测系统应当对仓库温湿度及冷藏、冷冻药品运输温度开展实时监测及记录。

(七) 药品追溯系统应当实现药品各级包装单元的可关联追溯、可核查，保证药品追溯数据真实、准确、完整、不可篡改。应覆盖药品的入库、出库、退回等环节，通过手持终端、无线射频等设备扫描药品追溯码，将药品追溯数据及时上传至药品第三

方追溯平台，并完成对企业信息库相应数据有效更新。

（八）委托方的资源计划管理系统应与受托企业的信息交换平台实现实时对接，信息交换平台能对药品质量监管全过程数据进行交换，并保存于委托方的资源计划管理系统中，保证委托方经营数据的完整性与可追溯性。

第二十条 药品现代物流系统投入使用前，企业应当对信息管理系统以及仓储物流设备与企业药品现代物流应用的相适应性开展试运行，确保数据安全、准确、可靠和完整。若停用时间超过6个月以上（含6个月）时，再次投入使用前须重新试运行。

第二十一条 企业应当配置满足药品现代物流需求的计算机硬件系统和网络环境：

（一）企业应当设置独立机房，配备能满足要求的不间断电源（UPS）等辅助供电设备，使用具备容灾能力的数据存储设备，实现无人工干预持续提供服务。

（二）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，能满足业务安全运行的要求。

（三）计算机管理系统应具备稳定、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。企业网络出口带宽应与业务规模相适应。网络交换机有防病毒网关，服务器和计算机应安装防病毒软件。

（四）药品现代物流活动的数据管理应符合国家局药品记录

与数据管理的相关要求，按日备份，采用安全、可靠的方式（异地服务器、多机热备或云储存等）开展备份和追溯管理。数据记录应当至少保存 5 年，且不少于药品有效期满后 1 年，疫苗等特殊管理的药品按照国家相关规定执行。

第二十二条 鼓励和支持企业通过信息系统对委托方相关证照、药品资质证明等文件资料进行存档及数据维护，建立电子档案，对委托方资质有效性、合法性及经营范围等实施管控。

第二十三条 企业应制定符合药品第三方物流管理要求，能够保证药品质量的管理体系文件，至少包括质量管理制度、职责、操作规程和相关记录等。

(一) 质量管理制度内容应当包括：现代物流相关标准要求；对委托方的管理；委托储存运输相关的管理制度和规定（包括与委托方进行指令和信息交换的管理制度等）；对委托方委托储存运输药品审核的规定；药品现代物流管理与质量保证的制度；药品 GSP 要求制定的质量管理制度，或其他监管部门要求制定的管理文件。

(二) 应当制定质管、物流和信息部门职责及岗位职责。

(三) 应当制定符合药品 GSP 要求的药品收货、验收、储存、养护、出库、复核、配送、运输等环节的岗位操作规程。

(四) 应当记录药品收货、验收、储存、养护、出库、复核、运输等全过程数据，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

第二十四条 企业应当按要求建立药品质量管理记录。包

括：药品收货和验收、仓库温湿度、药品养护检查、药品出库复核、药品配送、退货药品验收、不合格药品控制和销毁、存在质量安全隐患药品的处理、委托方的收货指令和配送指令记录等。

第二十五条 企业可以承接除“毒麻精放”及药品类易制毒化学品等特殊管理药品以外的药品上市许可持有人、药品经营企业等药品委托储存运输业务。企业从事疫苗物流业务的，还应当符合国家疫苗储存运输的有关要求。

药品上市许可持有人委托药品储存运输的，相关委托情况应向自治区药监局报告，并及时进行公告。

接受委托运输的第三方物流企业确需再次委托运输的，应当征得委托方同意，并按照药品 GSP 的要求对受托方进行审核，保证运输全过程质量跟踪和有效追溯；接受再委托的受托方不得再次委托运输。

第二十六条 委托储存运输药品前，委托方应当对企业的质量保证能力和风险管理能力进行评估、现场审计，确定企业建立并有效执行药品储存运输质量管理制度，能够保证药品储存运输全过程持续符合法定要求。委托方应加强对企业执行药品 GSP 等规定及履行合同约定的管理，每年至少进行一次药品委托质量审计，审计记录应留档备查。

第二十七条 开展委托储存运输药品的，委托方应当与企业签订委托储存运输协议和质量保证协议，内容至少包括：委托储存运输药品的范围、地址、委托期限、记录和数据管理、票据管

理；收货验收入库、储存养护、出库运输、售后服务等管理；退回药品管理及不合格药品管理；质量管理责任划分；物流服务项目、物流信息管理、标准、违约责任、重大问题报告、审计评估要求等，明确双方的权利义务和质量责任。

第二十八条 具备一定规模的企业可根据储存运输需要开展多仓协同业务，或在自治区行政区域内设置异地库。企业可以利用本集团控股的药品批发企业仓库作为多仓协同仓库，整合集团内企业的仓储和运输资源，在自治区行政区域内实现资源共享，多仓协同应当能够与其子公司计算机管理系统有效对接，实现相关业务数据、物流信息和质量管理信息实时对接、交换、存储和可追溯，保证药品经营全过程符合法定要求。

异地库面积不少于 1000 平方米，应当配置与企业总部物流中心统一的仓储管理系统（WMS）和运输管理系统（TMS），实行统一的质量管理体系、信息管理系统和票据管理系统相关的企业资源计划管理系统（ERP）、仓储管理系统（WMS）、设备控制系统（WCS）、运输信息管理系统（TMS）、订单管理系统（OMS）、物联网管理系统（IOT）、供应链可视化平台系统、温湿度自动监控系统、药品追溯系统、智慧订单平台等系统，确保药品全过程可追溯。

附件 3

新疆维吾尔自治区药品批发企业 检查验收实施细则

说 明

一、为统一药品批发企业现场检查标准，规范药品批发企业监督管理工作，根据《中华人民共和国药品管理法》《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》《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》《药品检查管理办法（试行）》等有关规定，制定《新疆维吾尔自治区药品批发企业检查验收实施细则》（以下称检查验收细则）。

二、本检查验收细则适用于新疆维吾尔自治区行政区域内药品批发企业的现场检查、常规检查、有因检查、其他检查等。

三、本检查验收细则共十五个部分：（一）总则，（二）质量管理体系，（三）机构与质量管理职责，（四）人员与培训，（五）质量管理体系文件，（六）设施与设备，（七）校准与验证，（八）计算机系统，（九）采购，（十）收货与验收，（十一）储存与养护，（十二）销售，（十三）出库，（十四）运输与配送，（十五）售后管理。

四、本检查验收细则检查项目共 248 项，其中严重缺陷项目 12 项（条款前加 “**”），主要缺陷项目 107 项（条款前加 “*”）；

一般缺陷项目 129 项。

五、根据企业的经营范围和申报事项，本检查验收细则中允许有合理缺项。

六、现场检查时，检查组应对本检查验收细则所列项目及其涵盖的内容进行全面检查，根据《药品经营质量管理规范》《药品检查管理办法（试行）》的要求，对企业药品经营质量管理体系运行情况进行综合评定。

药品批发企业检查执行以下规定：

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%	符合要求
0	0	20% ~ 30%	待整改后评定
0	< 10%	< 20%	
≥ 1	-	-	不符合要求
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%。

（一）现场检查结束后，被检查单位应当针对缺陷项目进行整改并提交整改报告，必要时，派出检查单位可以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。

检查结论审核后为“符合要求”的，可综合评定为通过现场检査验收。检查结论审核后为“待整改后评定”的，派出检查单

位应当根据被检查单位整改情况形成综合评定结论，确认整改完成后可综合评定为通过现场检査验收。检查结论审核后为“不符合要求”的，综合评定为不通过现场检査验收。检查派出单位依据综合评定结果出具《药品检查综合评定报告书》。

（二）通过许可现场检査验收的，由发证机关核发或者准予延续《药品经营许可证》。

（三）药品批发企业的监督检查结果，依据相关法律法规规章的规定进行处理。

七、本检査验收细则由自治区药品监督管理局负责解释。

新疆维吾尔自治区药品批发企业检查验收实施细则

第一部分：总则 严重缺陷项目 3 项 主要缺陷项目 0 项 一般缺陷项目 0 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
1	**0101	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，采用信息化手段对物流、经营活动全面管理，实现物流、经营全过程记录真实、准确、完整，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。确保物流、经营全过程药品质量与安全。	1.企业应当按照《规范》和国家有关要求，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； 2.企业应当按国家有关要求建立并实施药品追溯制度，满足药品追溯的要求；建立的追溯体系应落实企业主体责任，满足药品追溯数据原始、真实的要求； 3.药品追溯体系应当能对所经营品种采购配送渠道进行有效控制，购进药品来源、销售药品去向应当清晰，物流、票据流、资金流应当一致； 4.特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品追溯应当符合国家有关规定。
2	**0102	药品经营企业应当依法经营。	1.企业应当按照《药品管理法》等相关法律法规合法经营。
3	**0103	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、温湿度监测运营、票据（凭证）记录等。

第二部分：质量管理体系 严重缺陷项目为 0 项 主要缺陷项目为 7 项 一般缺陷项目为 4 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
4	*0201	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，建立与其药品经营范围及规模相适应的质量管理体系。	1.企业应当建立质量管理体系文件，体系文件要与其药品经营范围及规模相适应。
5	0202	企业应当确定质量方针。	1.企业应当制定企业的质量方针，并以企业正式文件发布，签发人至少应当是主要负责人； 2.主要负责人应当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	0203	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.企业质量管理体系文件制定应当依据有关法律法规及《规范》，且符合药品相关法律法规规定； 2.企业应当开展质量策划、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； 3.企业主要负责人员，应当能够正确表述开展上述活动的措施和方法。

序号	条款号	检查内容	检查细则
7	*0204	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。	<p>1.企业制定的“质量方针”应当明确企业总的质量目标和要求的具体内容；至少应当包括质量目标的制定原则、项目指标、分解方法、考核和落实，不断优化提升等内容；</p> <p>2.企业应当依据质量方针制定质量目标管理相关文件，质量目标分解应与组织机构设置相对应，分解落实到部门和岗位，质量目标应当具体、量化，可操作；</p> <p>3.企业应当建立质量目标的定期检查、考核、评价记录，考核应当落实到部门和岗位，包含考核方案、考核结果、奖惩落实记录等；</p> <p>4.企业各岗位人员应当熟悉企业质量方针和质量目标，对涉及本部门、本岗位的质量要求应当清楚。</p>
8	*0205	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。	<p>1.企业机构、人员、库房、设施、设备等应当与企业经营范围和经营规模相适应；</p> <p>2.企业计算机系统应当符合企业管理实际，有关功能应当全面，且符合《规范》的规定；</p> <p>3.企业质量管理制度文件、规程等内容应当完整，符合相关法律法规的规定，相关记录应当完整真实；</p> <p>4.企业应当根据申报经营范围建立管理制度和质量监控、追溯措施。例如特殊管理药品、疫苗配送、中药饮片以及其他国家有专门管理规定的药品等管理制度和质量监控、追溯措施。</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
9	*0206	企业应当定期开展质量管理体系内审。	1.企业应当以文件形式明确质量管理体系内审领导小组; 2.企业应当按文件要求至少每年度开展一次内审; 3.企业内审相关档案记录至少应当包括内审计划、方案、标准、记录、报告、缺陷内容、整改落实等内容。
10	*0207	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.企业应当明确在质量管理体系关键要素发生变化时开展内审，至少应当包括企业兼并改制或重组、换证、变更关键岗位人员、增减仓库、增减经营范围、变更经营地址、变更仓库地址、温控设施设备变化、计算机系统软件变化等情形。
11	*0208	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.企业应当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; 2.药品经营企业计算机系统：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，及时对系统进行升级，完善系统功能。
12	0209	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.企业质量风险管理相关规定应当明确质量风险评估的方式（通过前瞻的方式对风险预判分析，通过回顾的方式对发生过的风险进行防范分析）、标准以及风险管理的内容（评估、控制、沟通和审核）; 2.企业风险评估报告，至少应当包括评估范围、评估分析、风险分析、风险点确认及防范措施等; 3.企业应当对风险评估报告确定的质量风险点制定有效的防范措施，对各风险点的防范措施进行评价和改进，对相关的质量管理文件进行修订，对相关岗位人员进行培训等，并有相关记录。

序号	条款号	检查内容	检查细则
13	0210	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。	<p>1.企业应当制定对供货单位、购货单位的质量管理体系评价的相关规定，应当对药品供货单位、购货单位质量管理体系进行（年度）评价，明确评价对象、内容、标准、方式方法、评价的周期或时限、处理措施、记录等；</p> <p>2.企业在对供货单位、购货单位的质量管理体系评价的相关规定中，应当明确定地考察的具体必须条件。</p>
14	*0211	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。	<p>1.企业各有关部门、岗位职责中应当有明确的质量职责，应当形成文件，并与企业实际相符；</p> <p>2.企业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。</p>

第三部分：机构与质量管理职责 严重缺陷项目 0 项 主要缺陷项目 13 项 一般缺陷项目 12 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
15	*0301	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.企业应当制定组织机构图，部门设置、部门名称、管理层级、负责人等应当与企业实际相符； 2.机构或岗位的设置应当结合企业实际，与经营范围和经营规模相适应。
16	*0302	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.机构和岗位职责文件应当与组织机构图相对应； 2.各机构、岗位之间的相互关系应当明确、合理； 3.各部门、岗位职责中应当对各自的权限进行明确界定，并保证质量管理职责有效衔接。
17	*0303	企业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。	1.在岗位职责中，应当明确企业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，为保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责提供必要条件，确保企业实现质量目标并按照《规范》要求经营药品。
18	*0304	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.应当有质量负责人任命文件，规定是高层管理人员； 2.相关岗位设置、职责、质量文件和记录等应当体现质量负责人行使高层管理人员的权力； 3.质量负责人应当独立履行职责，不得在其他企业兼职或在本企业兼职其他业务工作； 4.质量负责人在企业内部对药品质量管理应当具有裁决权。

序号	条款号	检查内容	检查细则
19	*0305	企业应当设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。	1.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； 2.企业质量管理部门应当设置办公场所、办公设备； 3.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。
20	*0306	企业质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。	1.企业质量管理文件中应当明确规定：其他部门及人员不得代其行使质量职权； 2.质量管理文件、记录等应当体现质量管理部门履行职责的痕迹； 3.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	0307	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.企业质量管理部门相关职责文件应当规定相应内容。
22	0308	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.企业质量管理体系文件组织制订部门应当为质量管理部门； 2.企业质量管理体系文件应当具有完整性； 3.企业质量管理体系文件应当为现行有效的文件版本，且分发到各相关部门、各岗位； 4.企业质量管理部门应当指导、监督质量管理体系文件的执行。
23	0309	企业应制定符合药品现代物流管理要求的各项管理制度、岗位职责、操作规程。	1.企业质量管理体系文件应当制定符合药品现代物流管理要求的各项管理制度、岗位职责、操作规程。

序号	条款号	检查内容	检查细则
24	*0310	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.企业质量管理部门应当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，并留存相关证明文件； 2.企业应当将审核合格后的相关信息在计算机系统内进行确认和更新。
25	0311	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。	1.企业质量管理部门应当对收集的质量信息进行整理、分析、处理，并归入药品质量档案。
26	*0312	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.企业质量管理部门应当负责药品的验收工作； 2.企业质量管理部门应当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； 3.企业委托第三方药品现代物流企业储存、配送药品的，质量管理部门应当监督被委托方的药品验收、储存、养护、出库复核、运输等工作。
27	*0313	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.企业质量管理部门应当建立对不合格药品确认的记录； 2.企业质量管理部门应当建立对不合格药品处理过程的监督记录。
28	0314	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.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，并有相应记录。
29	0315	质量管理部门应当负责假劣药品的报告。	1.质量管理部门应当负责假劣药品的报告，并有相应记录。

序号	条款号	检查内容	检查细则
30	0316	质量管理部门应当负责药品质量查询。	1.质量管理部门应当负责药品质量查询，并有相应记录。
31	*0317	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.企业质量管理部门应当对计算机系统的管理履行以下职责： (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。
32	*0318	质量管理部门应当组织验证、校准相关设施、设备。	1.企业质量管理部门应当组织对冷库、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； 2.企业质量负责人负责验证工作的监督、指导、协调与审批； 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。
33	0319	质量管理部门应当负责药品召回的管理。	1.企业质量管理部门应当负责药品召回的管理，并建立药品召回记录。
34	0320	质量管理部门应当负责药品不良反应的报告。	1.企业质量管理部门应当负责药品不良反应的报告，并建立相应记录。

序号	条款号	检查内容	检查细则
35	*0321	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.企业质量管理部门应当组织对质量管理体系的内审，并有相关材料； 2.企业质量管理部门应当组织对质量管理体系进行风险评估，并有相关材料。
36	0322	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.企业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进行考察和评价，并有相应记录。
37	*0323	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。	1.企业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，并有相应记录。
38	0324	质量管理部门应当协助开展质量管理教育和培训。	1.企业质量管理部门应当协助开展质量管理教育和培训。
39	0325	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。	1.企业应当明确其他应当由质量管理部门履行的职责。

第四部分：人员与培训 严重缺陷项目 0 项 主要缺陷项目 14 项 一般缺陷项目 13 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
40	0401	企业从事药品经营和质量管理人员，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.企业主要负责人、质量负责人不得存在《药品管理法》等相关法律法规规定禁止从业情形。
41	*0402	企业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.企业人员资质应当符合有关法律法规的要求； 2.企业人员不得有《中华人民共和国药品管理法》及其他相关法律法规规定的禁止从业情形； 3.企业应对主要负责人的从业情况进行核实，并有相应记录。
42	*0403	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经验，在质量管理工作具备正确判断和保障实施的能力。	1.企业应当有质量负责人任命文件； 2.企业质量负责人档案中应当有3年以上药品经营质量管理经验的相关证明材料、大学本科以上学历证书和执业药师资格证书、执业药师注册证（在有效期内，并注册于本企业；新开办企业中质量负责人执业药师注册证应当处于注销状态，并提供注销证明）复印件，原件备查； 3.企业质量负责人应当熟悉有关药品管理的法律法规，在质量工作中具备正确判断和保障实施的能力。

序号	条款号	检查内容	检查细则
43	*0404	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等工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。	1.企业应当有质量管理部门负责人任命文件； 2.企业质量管理部门负责人档案中应当有3年以上药品经营质量管理等工作经历的相关证明材料、执业药师资格证书、执业药师注册证（在有效期内，注册于本企业；新开办企业中质量管理部门负责人执业药师注册证应当处于注销状态，并提供注销证明）复印件，原件备查； 3.企业质量管理部门负责人应当熟悉有关药品管理的法律法规及各岗位在经营过程中的质量管理要求，能独立解决质量问题。
44	*0405	企业应配备1名（含）以上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）的物流管理人员。	1.企业物流管理人员个人档案应当有物流专业（港口物流管理、智能物流管理、物流管理、物流工程等）大学专科及以上学历或国家认可的物流专业职业资格（含职称）证书复印件，原件备查。
45	*0406	企业从事信息管理工作的人员中，应当具有1名（含）以上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）的计算机管理人员。	1.信息管理人员个人档案中应当有计算机相关专业（大数据技术、人工智能技术、计算机科学、软件工程等）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）证书复印件，原件备查。
46	0407	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.企业应当配备质量管理员、验收员及养护员，人员资质应当符合法律法规及《规范》有关要求。

序号	条款号	检查内容	检查细则
47	0408	从事质量管理、验收工作的人员应当在岗，不得兼职其他业务工作。	1.企业质量负责人、质量管理部门负责人、质量管理员、验收员应当在工作时间内履行岗位职责，不得兼职其他业务工作。
48	*0409	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.企业从事质量管理工作的人员个人档案中应当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证书复印件，原件备查。
49	*0410	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.企业从事验收工作的人员个人档案中应当有药学或者医学、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证书复印件，原件备查。
50	0411	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.企业从事养护工作的人员个人档案中应当有药学或者医学、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证书复印件，原件备查。
51	*0412	从事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.企业从事中药饮片验收工作的人员个人档案中应当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证书复印件，原件备查。
52	0413	从事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.企业从事中药饮片养护工作的人员个人档案中应当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证书复印件，原件备查。

序号	条款号	检查内容	检查细则
53	*0414	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。	1.企业从事疫苗质量管理和验收工作的人员个人档案中，应当有3年以上从事疫苗管理或者技术工作经历的相关证明材料和预防医学、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证书复印件，原件备查。
54	0415	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.企业从事采购工作的人员个人档案中应当有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历证书复印件，原件备查。
55	0416	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.企业从事销售、储存等工作的人员个人档案中应当有高中以上文化程度学历证书复印件，原件备查。
56	*0417	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； 3.企业员工在岗位任职期间应当每年接受继续教育培训，符合岗位要求的，方可继续从事本岗位工作。
57	0418	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。	1.企业培训内容应当根据法律法规、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，并及时更新。

序号	条款号	检查内容	检查细则
58	*0419	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。	1.企业应当制定年度培训计划，并按计划开展培训和考核工作； 2.企业相关人员经过培训后，应当能正确理解并履行自身岗位职责。
59	0420	培训工作应当做好记录并建立档案。	1.企业培训工作应当做好记录并建立档案； 2.企业培训记录至少应当包括培训时间、培训内容、培训地点、师资情况、培训对象等； 3.企业培训档案至少应当包括：培训计划、培训教材、人员签到、培训记录、培训考核和效果评价等。
60	*0421	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岗。	1.对从事特殊管理的药品的人员，培训内容应当包含与岗位相关的法律法规和专业知识，并经考核合格后方可上岗； 2.企业从事特殊管理的药品的人员能正确理解并履行自身岗位职责； 3.从事特殊管理药品岗位人员每年特殊管理药品相关知识培训应当不少于10学时。
61	*0422	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.企业从事冷藏、冷冻药品的储存、运输等工作的人员，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； 2.企业从事冷藏、冷冻药品的储存、运输等工作的人员应当能正确理解并履行自身岗位职责。

序号	条款号	检查内容	检查细则
62	0423	企业应当制定员工个人卫生管理制度。	1.企业应当有员工个人卫生相关管理制度。
63	0424	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.企业从事储存、运输等岗位人员的着装应当符合劳动者的健康和劳动保护要求，以及药品的质量保障，具有保持环境卫生、防污染、防脱落等方面的作用。
64	0425	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.企业直接接触药品岗位的人员应当进行岗前及每年一次健康检查，并建立健康档案； 2.体检项目应与工作岗位相适应，检查项目应包括国家规定的从业人员预防性健康检查项目。负责质量管理、验收、养护人员应做视力、辨色力检查等。
65	*0426	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。	1.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。
66	0427	身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。	1.身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事质量管理、收货、验收、养护、储存、运输等相关工作。

第五部分：质量管理体系文件 严重缺陷项目 1 项 主要缺陷项目 7 项 一般缺陷项目 13 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
67	**0501	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.企业质量管理体系文件内容应当完备，符合现行药品法律法规、政策文件的规定，围绕企业质量方针和质量目标来建立，满足质量管理要求； 2.企业质量管理体系文件应当符合经营方式、经营范围、经营规模等企业实际，满足经营管理需要； 3.企业质量管理体系文件应当齐全、层次清晰，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。
68	*0502	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.企业质量管理体系文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管、修改、撤销、替换、销毁等应当与文件管理操作规程的规定一致，并建立记录，记录按照规定保存。
69	0503	文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。	1.企业文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。
70	0504	文件文字应当准确、清晰、易懂。	1.企业文件文字应当准确、清晰、易懂，避免出现“定期”“必要时”“定时”等没有进行明确描述的词语。
71	0505	文件应当分类存放，便于查阅。	1.企业文件应当按文件编号、业务部门、操作程序等条件进行分类存放，便于查阅。
72	0506	企业应当定期审核、修订文件。	1.企业应当规定审核、修订文件的周期和条件； 2.企业应当按照企业相关规定和国家新发布的药品法律法规、规章及时更新、审核、修订相关文件，并有记录。

序号	条款号	检查内容	检查细则
73	0507	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。	1.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。
74	0508	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.企业应当保证各岗位人员能够获得与其工作岗位内容相对应的必要文件，文件版本号及内容应当与企业存档文本的版本号及内容一致； 2.企业各岗位工作人员，应该严格按照相应制度文件规定开展工作。
75	*0509	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；	1.企业质量管理制度文件应当涵盖本检查项目规定的所有内容； 2.企业质量管理制度应当与企业经营范围、经营方式、经营模式（如药品第三方物流、药品网络销售等）、管理方式（如计算机系统、物流作业模式）等实际情况相符； 3.企业质量管理制度文件内容应当避免与岗位职责、操作规程等发生原则性混淆； 4.国家有专门管理规定的药品，其采购、验收等相关管理制度、规程应当单独制定并符合相关法律法规规定。

序号	条款号	检查内容	检查细则
		<p>(十一) 药品召回的管理;</p> <p>(十二) 质量查询的管理;</p> <p>(十三) 质量事故、质量投诉的管理;</p> <p>(十四) 药品不良反应报告的规定;</p> <p>(十五) 环境卫生、人员健康的规定;</p> <p>(十六) 质量方面的教育、培训及考核的规定;</p> <p>(十七) 设施、设备保管和维护的管理;</p> <p>(十八) 设施、设备验证和校准的管理;</p> <p>(十九) 记录和凭证的管理;</p> <p>(二十) 计算机系统的管理;</p> <p>(二十一) 药品追溯的规定;</p> <p>(二十二) 物流管理的规定;</p> <p>(二十三) 数据管理的规定;</p> <p>(二十四) 网络安全保障管理的规定;</p> <p>(二十五) 仓储运输突发事件应急预案;</p> <p>(二十六) 其他应当规定的内容。</p>	

序号	条款号	检查内容	检查细则
76	*0510	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、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、物流等岗位职责； （四）与药品经营相关的其他岗位职责。	1.企业部门及岗位职责应当涵盖本检查项目规定的所有内容； 2.企业部门及岗位职责应当与企业经营范围、经营方式、经营模式（如药品第三方物流、药品网络销售等）、管理方式（如计算机系统、物流作业模式）等实际情况相符； 3.企业部门及岗位职责应当符合《规范》及相关法律法规规定，内容应当避免与质量管理制度、岗位操作规程等发生原则性混淆。
77	*0511	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.企业操作规程应当包括：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，并制定药品验收标准； 2.企业操作规程应当与相应的质量管理制度、岗位设置、工作实际、计算机系统操作流程相符，包括操作技术细节、操作方法等，具备可操作性。
78	*0512	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、主要设施设备等相关记录。	1.应当结合企业实际和质量管理制度等文件，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、主要设施设备使用、保养、维修等相关记录。
79	*0513	记录应当真实、完整、准确、有效和可追溯。	1.企业经营活动记录应当体现时间、逻辑顺序性，记录应不能修改，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

序号	条款号	检查内容	检查细则
80	0514	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.企业计算机系统的管理制度、操作规程应当结合企业实际并符合《规范》要求； 2.计算机系统管理员对岗位操作人员的计算机授权应当有经质量管理人员审批的记录，且授权后应签字确认。未经批准不得随意给岗位操作人员授权； 3.企业有关人员应当按照操作规程，设定密码及权限（密码不能为原始密码），登录系统进行相关操作。
81	0515	数据的更改应当经质量管理部门审核并在其监督下进行。	1.企业数据的修改应当经质量管理部门审核并在其监督下进行。
82	0516	数据的更改过程应当留有记录。	1.企业计算机系统中数据的更改过程应当留有记录，且可查，记录至少应包含申请人、申请时间、原数据、更改结果、更改原因、审核人及审核意见、更改操作人、更改时间、监督人等内容。
83	*0517	书面记录及凭证应当及时填写，做到字迹清晰，不得随意涂改，不得撕毁。	1.企业书面记录及凭证的填写时间应当符合文件管理制度规定； 2.填写字迹应当清晰，不得随意涂改和撕毁。
84	0518	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。	1.企业有更改书面记录的，应当注明理由、日期并签名，保持原有信息清晰可辨。
85	0519	记录及凭证应当至少保存 5 年。	1.企业质量管理文件的相关规定应当明确此项目规定内容； 2.各类记录及凭证，保存期限应当符合要求。
86	0520	疫苗的记录及凭证按相关规定保存。	1.企业储存配送疫苗的，各类记录及凭证保存期限应当符合相关要求。
87	0521	特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。	1.企业经营特殊管理药品的，各类记录及凭证保存期限应当符合相关要求。

第六部分：设施与设备 严重缺陷项目 3 项 主要缺陷项目 13 项 一般缺陷项目 9 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
88	**0601	企业应配备与其经营规模、经营范围、物流配送能力、保障药品质量安全相适应的营业场所和库房。	<p>1.药品批发企业仓库药品储存区整体仓储面积不少于 5000 平方米，具有与经营规模相适应的整体和零货储存区域。企业存在多个仓库地址的，其中至少有一个独立仓库（同一建筑内）须满足上述条件；</p> <p>2.经营范围只含中药饮片的药品批发企业仓库药品储存区整体仓储面积不少于 2000 平方米，具有与经营规模相适应的整体和零货储存区域。经营放射性药品的企业按实际经营范围配备仓库；</p> <p>3.经营冷藏、冷冻药品的企业，应配备独立的药品冷库，冷库总容积不少于 60 立方米，冷库中有符合要求的待验、合格、发货、待处理、退货区等功能库（区），并实行色标管理。经营冷冻药品的，应配备冷冻设施设备；</p> <p>4.企业有与业务规模相适应的停车场、装卸作业区和办公、生活场所等。仓库与周边其他企业、生活区域或者设施保持相对独立；经营场所和仓库应当有效物理隔离，仓库与周边环境和其他企业的人流、物流严格分开，并配备防盗设施设备；</p> <p>5.新增设分库的，其药品仓储作业区面积应与分库经营规模相适应，原则上不少于 1000 平方米，存储区应设立托盘货架，并应至少配备入出库管理设备、信息识别管理设备、库内输送设备、手持终端拣货系统和环境监测及控制设备。设置拆零拣库区的，还应配备与储存规模相适应的拆零货位及相应电子标签辅助拣货系统（DPS）。主仓库应当能够对分库温湿度监控、库区视频监控、冷藏车温度监控以及异常状况报警功能实现远程控制。</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
89	**0602	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、防止药品污染、交叉污染、混淆和差错；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.仓库应当为相对独立的库房，应当为符合国家相关标准要求的合法建筑，且为自营仓库；库房不能设置在居民区，不能设置在其他生产企业共用仓库或产生异味、蒸气、粉尘的经营企业的同一建筑之内；</p> <p>2.仓库内外环境整洁、无污染源，且与周边其他企业、生活区域或设施保持相对独立；仓库建筑内应无异味、蒸气、粉尘等影响药品储存质量安全的因素；</p> <p>3.收货验收、分拣复核、集货配送等作业区面积应满足现代物流作业的需要（除麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、冷藏冷冻药品、放射性药品、疫苗以及中药饮片外）；</p> <p>4.库房应当设置与企业经营规模相适应的零货储存区域和整件储存区域；</p> <p>5.经营场所和库房必须有效物理隔离，仓库与周边环境及其他企业的人流、物流必须严格分开，并配备防盗设施设备；设在二层及以上楼层的库房应有专用货梯。</p>
90	0603	库区地面硬化或者绿化，库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密。	<p>1.库区地面、内墙、顶、门、窗应当符合要求。</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
91	*0604	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。	<p>1.库房应当安装安全防护设施；</p> <p>2.配备与仓库面积相适应的视频监控系统，实现对库区作业区全覆盖监控，其中药品验收、入库、出库等场所应各安装不少于2个摄像头，在自动化设备的传输终端口需安装相应数量的摄像头，保证视频监控对仓库各人工作业区的全覆盖；监视系统可以实现实时备份，工作图像留存不少于30天，特殊管理药品工作图像留存不少于90天；</p> <p>3.麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品实行专库，第二类精神药品实行专库或专柜，库房按照《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品类易制毒化学品管理办法》管理（双人双锁、进行身份登记、有24小时与110联网的报警装置、有视频监控、24小时值守并可通过视频进行监控等，具有相应的防火设施）；</p> <p>4.医疗用毒性药品、第二类精神药品实行专人和双人双锁管理。</p>
92	0605	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.装卸区应当为室内装卸作业区或安装有防雨棚等防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施。
93	*0606	库房应当配备药品与地面之间有效隔离的设备。	<p>1.库房应当配备与经营范围、经营面积相适应的托盘、隔板货架、流利式货架或自动化立体货架、高位货架等，货位之间、药品与地面、墙壁之间应有效隔离；</p> <p>2.零货区应当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。</p>
94	0607	库房应当配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。	1.库房应当配备有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。

序号	条款号	检查内容	检查细则
95	*0608	库房应当配备有效调控温湿度及室内外空气交换的设备。	1.库房应当配备与经营范围、经营面积相适应的有效调控温湿度及室内外空气交换的设备。
96	*0609	库房应当配备自动监测、记录库房温湿度的设备；冷库应当配备温湿度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；冷藏车具有自动调控温度、显示温度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。	1.库房、冷库（冷柜）、冷藏车、冷藏箱、保温箱应当配备有温湿度自动监测系统，温湿度自动监测系统能够对测点周边环境温湿度进行数据的实时采集、传送和报警，具有远程及就地实时报警功能；监测的温湿度值达到设定的临界值或者超出范围及供电中断时，系统应当能够实现就地和在指定地点进行声光报警，同时采取短信或微信方式，向至少3名指定人员发出报警信息； 2.温湿度自动监测系统记录数据不得更改、不能删除，不得有导入数据的功能； 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； 4.应当按《规范》要求设置温湿度测点终端； 5.温湿度自动监测系统应当符合《规范》要求。

序号	条款号	检查内容	检查细则
97	*0610	企业应具备实现药品入库、验收、储存、养护、分拣、传送、复核出库、运输等现代物流作业的设施、设备和专门的计算机信息管理系统，能够覆盖企业药品购进、储存、养护、销售、运输及售后各环节管理及经营全过程的质量控制。	<p>1.批发企业整货区应采用自动化储存设施设备，包含但不限于自动化立体仓库（AS/RS）或高架仓库等，药品整货储存区托盘货位不少于500个（以1200mm×1000mm标准托盘计）。批发企业零货区应配备拆零拣选货架，货架不得低于300组（货架以2000mm×600mm计算），零货拣选设备应与拆零拣选业务规模相适应，可采用电子标签辅助拣货系统（DPS）、手持终端拣货系统、自动分拣机等设备进行分拣，能实现对每个拣选货位的操作指示。出库分拣机滑道与经营规模相适应；</p> <p>2.经营范围只含中药饮片的药品批发企业，整货区应采用自动化储存设施设备，包含但不限于自动化立体仓库（AS/RS）或高架仓库或高位货架，药品整货储存区托盘货位不少于200个（以1200mm×1000mm标准托盘计），零货区应配备拆零拣选货架，货架不得低于200组（货架以2000mm×600mm计算）；</p> <p>3.企业可根据实际采用但不限于电动叉车、轨道式、链条式或皮带式输送机以及巷道堆垛机、自动导向搬运车（AGV）、穿梭车等自动化设施设备。自动化设施设备要能满足仓库的整体需求，至少能覆盖零货区的药品储存区、拣选作业区、出库复核区、集货配送区，通过动力输送线、光电核扫设备实现仓库各作业环节自动、连续的物流传送，防控混淆、差错风险；</p> <p>4.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）计算机系统统一控制、管理、调度；</p> <p>5.企业应当配备信息识别管理设备，采用包括但不限于条形码编制/打印扫描设备、射频技术（RF）、电子标签辅助拣货系统（DPS）；</p> <p>6.常温、阴凉储存药品在仓库内应通过现代物流系统拣选、传送和出库（除特殊药品、冷藏冷冻药品以及中药饮片、原料药外）。</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
98	0611	库房应当配备符合储存作业要求的照明设备。	1.库房照明设备应当满足要求。
99	0612	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.库房应当设置有零货、拼箱发货、出库复核区域，并配备相关设备。
100	0613	库房应当有包装物料的存放场所。	1.库房应当有设置合理地存放包装物料的专用库房或区域。
101	0614	库房应当有验收、发货、退货的专用场所。	1.一般药品库应当设立待验区、发货区、退货区等； 2.特殊药品库、冷藏库、冷冻库、中药饮片库等应当在各独立专用库内设立待验区、发货区、退货区等。
102	*0615	库房应当有不合格药品专用存放场所。	1.企业设立专用安全存放、有效隔离的不合格药品库（区）； 2.特殊药品库应当设立独立的不合格药品库（区）。
103	*0616	经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。	1.麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品库房应当符合要求；监控系统完好、自动报警系统有效； 2.麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品库的安全管理文件、钥匙交接手续、报警系统相关文件应当符合要求； 3.企业应当有视频监控系统、报警装置定期进行维护和维修记录； 4.其他特殊药品的专库或专柜的设施、设备应当配置齐全、能正常使用。
104	*0617	经营中药饮片的，应当有专用的库房和养护工作场所。	1.企业应当设立中药饮片专用库房，专用库房整洁有序，便于作业； 2.企业应当有中药饮片养护记录。

序号	条款号	检查内容	检查细则
105	**0618	储存疫苗的，应当配备两个以上独立冷库。	1.储存疫苗的，应当有两个以上独立冷库，且总容积达到 200 立方米。
106	*0619	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.企业有冷藏药品经营范围的，应配备独立冷库，药品储存总容积不少于 60 立方米； 2.企业有储存冷冻药品的，应配备独立冷冻库（柜）； 3.冷库设计应当符合国家相关标准，冷库内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。
107	*0620	应当配备备用发电机组或者双回路供电系统，备用发电机组功率应当至少能够保障药品仓储作业区域的照明，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。	1.企业应当具有备用发电机组或双回路供电系统，应当能满足要求； 2.备用发电机组或双回路供电系统应当能正常运行，功率能够满足冷库制冷设备和药品储存温度调控设备正常工作； 3.相关人员应当知晓相应的储存温度，应当知晓停电后如何处置和操作。
108	0621	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。	1.企业应当按特殊低温要求配备冷冻库（柜）； 2.冷冻库（柜）温度应当控制在药品储存要求的温度。
109	*0622	经营冷藏、冷冻药品的应当配备冷藏车。	1、冷藏车的配置应当符合国家相关标准要求。储存、配送冷链药品的，配备与配送药品质量管理要求及规模相适应的、有独立制冷系统和显示温度状况的专业冷链车及车载冷链设备（冷藏箱、保温箱等），冷藏车应为自有； 2、冷链车应配备独立制冷电源，安装卫星定位设备、车载温度自动监控设备及远程数据传输系统，可对车辆运输状态进行实时监测。

序号	条款号	检查内容	检查细则
110	*0623	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。	<p>1.冷藏箱、保温箱应当具有良好的制冷或保温性能；</p> <p>2.经营冷链药品的，应当配备与经营规模相适应的冷藏箱或保温箱等设备，设备数量应满足企业经营需求；</p> <p>3.保温箱应当配备蓄冷剂以及与药品隔离的装置。</p>
111	*0624	运输药品应当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、保温箱应当符合药品运输过程中对温度的控制要求。	<p>1.企业应当配备与经营规模与经营范围相适应的运输车辆；</p> <p>2.经营冷链药品的，应当配备与经营规模相适应的有独立调控温度系统和显示温度状况的自有冷藏运输车以及车载冷藏箱或保温箱等设备；</p> <p>3.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。</p>
112	0625	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。	<p>1.企业应当建立设施、设备检查、清洁和维护管理制度，制度应当明确相应的管理周期；</p> <p>2.企业应当有专人负责设施、设备的各项管理工作；档案内容至少包括设备清单、购货发票、使用说明书、计量单位颁发的检定合格证（在有效期内）等。设备清单应当详细记录设备名称、设备编号、生产厂家、购买日期、使用状况、设备保管人、维修服务商等内容；</p> <p>3.检查设施、设备应当放置整洁有序、无污染；</p> <p>4.储存、运输设施、设备应当有检查、校准、清洁和维修维护记录。</p>

第七部分：校准与验证 严重缺陷项目 0 项 主要缺陷项目 6 项 一般缺陷项目 2 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
113	*0701	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。	<ul style="list-style-type: none"> 1.企业应当制定校准或检定管理制度或规程及岗位职责，明确有关校准或检定的周期（每年至少一次）； 2.企业设备管理档案中应当有在有效期内的计量校准或检定合格证明； 3.企业温湿度系统、冷库（冷柜）、冷藏车、冷藏箱或保温箱的验证所使用的温度传感器应当经法定计量检定机构校准，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 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$； 4.检查验证报告，确定各项验证实施中所使用的温度传感器设备的名称、型号、设备编号、数量，核实企业验证报告中每个温度传感器是否对应其校准证书。
114	*0702	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。	<ul style="list-style-type: none"> 1.企业应当开展冷库（冷柜）使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限（停用超过 6 个月）的验证，验证应有结论，验证数据应科学可靠，并按规定保留验证原始数据、验证现场实景照片或视频； 2.冷库改建或扩建后重新启用前应当重新进行验证； 3.企业验证方案及报告应当符合《规范》及附录，应当符合测试确定的合理参数范围。

序号	条款号	检查内容	检查细则
115	*0703	企业应当对储运温湿度自动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。	<p>1.企业应当开展储运温湿度自动监测系统使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限（停用超过6个月）的验证，验证应有结论，验证数据应科学可靠，并按规定保留验证原始数据、验证现场实景照片或视频；</p> <p>2.企业储运温湿度自动监测系统的验证方案及报告，验证时限、验证项目应当符合企业、《规范》及附录的相关规定；</p> <p>3.企业储运温湿度自动监测系统应当建立防止擅自修改、删除、导入数据等功能措施；</p> <p>4.监测系统验证的项目至少包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ①采集、传送、记录数据以及报警功能的确认。 ②监测设备的测量范围和准确度确认。 ③测点终端安装数量及位置确认。 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。 ⑤系统在断电、计算机关机状态下的应急性能确认。 ⑥防止用户修改、删除、反向导入数据等功能确认。
116	*0704	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。	<p>1.企业应当开展冷藏运输等设施、设备使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限（停用超过6个月）的验证，验证应有结论，验证数据应科学可靠，并按规定保留验证原始数据、验证现场实景照片或视频；</p> <p>2.企业冷藏运输设施设备的验证方案及报告，验证时限、验证项目应当符合企业及《规范》的相关规定，应对药品摆放位置、蓄冷剂使用数量及方法、开门、断电等情况进行了验证分析，并提出具体操作建议；</p> <p>3.企业应当在本地区极端外部环境条件下进行效果评估。</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
117	*0705	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>1.检查企业应当制定年度验证计划，企业验证报告应当与企业制定的验证计划的范围、日程、项目等内容相符；</p> <p>2.企业验证报告应当包含验证实施人员、验证过程中采集的数据汇总、各测试项目分析图表、验证实景照片、各测试项目结果分析、验证结果总体评价等；</p> <p>3.企业应当有对验证数据分析，判断、发现设施、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；</p> <p>4.企业应当针对发现的每个缺陷或偏差制定有效、可行的调整或纠正措施。</p>
118	0706	验证应当按照预先确定和批准的方案实施，验证报告应当经过审核和批准。	<p>1.企业验证方案、验证报告应当经企业质量负责人审核并批准。</p>
119	0707	验证文件应当存档。	<p>1.企业质量管理档案，验证控制文件应当包括验证计划、验证方案、验证报告、验证数据等。</p>
120	*0708	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>1.企业应当依据验证确定的参数和条件，制定系统、设施、设备的操作规程；</p> <p>2.验证的结果应当作为企业制定和修订质量管理体系文件相关内容的依据。</p>

第八部分：计算机系统 严重缺陷项目 1 项 主要缺陷项目 5 项 一般缺陷项目 2 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
121	**0801	<p>企业应当配置符合《规范》并与药品现代物流规模相适应的计算机硬件、信息化系统和网络环境及企业管理实际需要的应用软件和相关数据库。企业信息管理系统应当包括但不限于企业资源计划管理系统（ERP）、仓储管理系统（WMS）、运输管理系统（TMS）、温湿度自动监测系统、设备控制系统（WCS）、药品追溯系统等。企业应当通过信息化手段实现各系统之间的数据实时对接、交互、可追溯。</p>	<p>1.企业资源计划管理系统（ERP）。应当覆盖药品经营活动管理全过程，数据录入、修改和保存的设备条件应当能够保证各类记录的原始、真实、准确、安全和可追溯；</p> <p>2.仓储管理系统（WMS）。应当与企业资源计划管理系统（ERP）、温湿度自动监测系统、运输管理系统（TMS）数据进行实时、准确对接，实现药品入库、出库、储存、养护、退货、盘点、运输等仓储、物流全过程质量管理和控制，满足全过程货物查询和追溯功能；</p> <p>3.运输信息管理系统（TMS）。应具备对运输药品的品种、数量、批号、工具、人员、发货时间、到货时间、签收等进行全程跟踪、记录、调度的功能，并能实时定位、标示留存运输轨迹图；</p> <p>4.温湿度自动监测系统。应当对药品所有仓库温度、湿度，以及冷藏、冷冻药品运输温度开展实时监测及记录；</p> <p>5.药品追溯系统。应当实现药品各级包装单元的可关联追溯、可核查，保证药品追溯数据真实、准确、完整、不可篡改。应覆盖药品的入库、出库、养护、退回等环节，通过手持终端、无线射频等设备对追溯码进行扫描。完成对企业信息库相应数据有效更新；</p> <p>6.设备控制系统（WCS）。实现仓储各作业环节自动、连续的物流传送，所属于系统、设施设备应当与仓储管理系统实时数据对接。</p> <p>7.企业数据库应当包含企业所经营药品的所有信息和企业发生业务往来的所有客户信息，各类数据完整、真实、准确、安全和可追溯。</p> <p>8.服务器应采用本地服务器或云服务器，使用云服务器或租赁服务器应签订服务合同，明确双方应履行的责任，确保数据安全。</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
122	*0802	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，采集、上传药品追溯数据，实现药品可追溯。具备接受药品监督管理部门实施远程监管的条件，通过互联网技术与药品监督管理部门的监管系统稳定对接，按标准及时完整地传送信息数据，实现药品可追溯。	<ul style="list-style-type: none"> 1.企业计算机系统应当与其经营范围和规模相适应，能够实时控制并记录药品经营各环节和质量管理全过程； 2.企业计算机系统应当能够按要求及时完整地采集、上传药品追溯信息数据； 3.企业计算机系统应当能够实现对采购、销售以及收货、验收、储存、养护、出库复核、运输等环节进行有效质量控制的功能； 4.各经营环节应当与计算机系统功能形成内嵌式结构； 5.企业计算机系统应当能够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。
123	*0803	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。	<ul style="list-style-type: none"> 1.企业质量管理、采购、销售、收货、验收、储存、养护、出库复核等岗位应当实现实时数据传输； 2.企业应当按照组织机构设置建立了计算机系统的内部局域网。
124	0804	企业配备能满足要求的不间断电源(UPS)等辅助供电设备，并拥有独立的机房。	<ul style="list-style-type: none"> 1.企业应当拥有独立的机房； 2.企业应当配备能满足要求的不间断电源(UPS)等辅助供电设备。

序号	条款号	检查内容	检查细则
125	0805	企业有稳定、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。企业网络出口带宽应与业务规模相适应。网络交换机有防入侵控制网关。	<p>1.企业网络应当安全、稳定；</p> <p>2.企业网络出口带宽应当与业务规模相适应；</p> <p>3.应当与网络供应商签订使用协议。</p>
126	*0806	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。	<p>1.企业计算机系统文件应当包含票据管理相关规定；</p> <p>2.企业计算机系统应当实现企业计算机系统内的票据打印、生成、管理功能。</p>
127	*0807	企业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，保证数据完整、原始、真实、准确、安全和可追溯。	<p>1.各操作岗位应当通过输入用户名、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.企业修改各类业务经营数据时，操作人员应当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，修改的原因和过程应当在系统中予以记录；</p> <p>3.企业计算机系统对各岗位操作人员姓名的记录，应当根据专有用户及密码自动生成，不得采用手工编辑或菜单选择等方式录入；</p> <p>4.企业计算机系统操作、数据记录的日期和时间应当由系统自动生成，不得采用手工编辑、菜单选择等方式录入；</p> <p>5.企业质量管理基础数据应当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>

序号	条款号	检查内容	检查细则
128	*0808	企业计算机信息管理系统中各类数据按日备份，采用安全、可靠的方式（异地服务器、多机热备或云储存等）存储和追溯管理。数据记录应当至少保存5年。	<ol style="list-style-type: none">1.企业各类药品经营数据应当按日备份；2.企业数据备份介质的存放场所应当与服务器存放于不同的安全场所；3.企业应当根据信息管理制度对各类记录和数据进行安全管理；4.企业应采用“多机热备”（属集团管理的公司，服务器位于集团公司的应提供相关证明性文件，并符合相关管理要求）。

第九部分：采购 严重缺陷项目 3 项 主要缺陷项目 5 项 一般缺陷项目 9 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
129	**0901	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。	<ol style="list-style-type: none"> 企业应当对供货单位的合法资质进行审核、批准，资质材料应当完整、真实，要素应当齐全； 企业应当建立首营企业的档案。档案资料内容齐全、及时更新，保证合法资质持续有效，与计算机系统保持一致； 企业应当对供货单位销售人员进行真实性检查，核实销售人员授权书、身份证复印件等资料。
130	0902	企业采购药品应当与供货单位签订质量保证协议。	<ol style="list-style-type: none"> 企业与供货单位签订的质量保证协议或合同应当在有效期内（原则上每年签订）； 质量保证协议应当加盖双方印章、签署签约日期； 质量保证协议至少包含以下内容：（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）药品运输过程的质量保证及责任；（七）质量保证协议的有效期限。
131	0903	采购中涉及首营企业、首营品种，采购部门应当填写相关申请表格，经过质量部门和企业质量负责人审核批准。必要时组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。	<ol style="list-style-type: none"> 首营企业、首营品种申请表格应当由采购部门填写并签署初审意见，提交质量管理部审核，质量负责人批准，审批通过后方可经营； 审核批准流程应当与企业相关管理文件相符； 企业首营企业、首营品种相关管理应当明确规定“对供货单位质量管理体系组织实地考察的必要条件”，实地考察评价资料应当与企业规定一致。

序号	条款号	检查内容	检查细则
132	*0904	<p>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：</p> <p>(一)《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；</p> <p>(二)营业执照证件复印件，及上一年度企业年度报告公示情况；</p> <p>(三)相关印章、随货同行单(票)样式；</p> <p>(四)开户户名、开户银行及账号。</p>	<p>1.企业应当健全首营企业的档案，档案应齐全、真实、及时更新，保证合法资质持续有效，并加盖首营企业公章原印章；</p> <p>2.企业应该有全部首营企业的审批记录，并经质量负责人审核批准。</p>
133	*0905	<p>采购首营品种应审核合法性，索取加盖供货单位公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。</p>	<p>1.企业应当健全首营品种的档案；</p> <p>2.企业应当有全部首营品种的审批记录，并经质量负责人签字；</p> <p>3.企业首营品种审核所需材料应当齐全，至少包含相关批准证明文件、药品外包装、说明书、检验报告等（未实施批准文号管理的中药饮片除外），并加盖供货单位公章原印章；</p> <p>4.首营品种资料应当及时更新，保证合法资质持续有效。</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
134	0906	首营品种审核资料应归入药品质量档案。	1.企业应当按照首营品种相关管理文件的要求，对首营品种资料进行归档管理。资料内容应当满足《规范》第七十八条规定，可保证“对抽样药品的外观、包装、标签、说明书以及相关证明文件等逐一进行检查、核对”的要求。
135	*0907	企业应核实、留存供货单位销售人员资料。	1.供货单位销售人员的档案应当包含以下资料：（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； 2.资料档案应当齐全、及时更新，保证合法资质持续有效； 3.销售人员授权书应当载明所要求的全部内容，并加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或签名。
136	**0908	企业采购药品时应当向供货单位索取发票。	1.企业采购药品应当向供货单位索取发票； 2.企业采购发票或应税劳务清单所载内容应当与采购记录、供货单位提供的随货同行单内容保持一致。
137	0909	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、注明税票号码。	1.发票内容应当齐全，内容不能全部列明的，应当附有《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、注明税票号码。

序号	条款号	检查内容	检查细则
138	**0910	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.企业采购发票的付款方式应当与购销合同、财务制度规定一致； 2.企业付款流向及金额、品名应当与采购发票上的购、销单位名称及金额、品名一致，与首营企业档案中留存的开户行和账号一致，并与财务账目内容相对应； 3.企业麻醉药品、精神药品以及国家有专门管理要求的药品，付款流向和供货单位、发票应当一致，不能存在现金结算方式。
139	0911	发票按有关规定保存。	1.企业发票、票据管理相关规定应当明确发票保存的具体时限要求，发票按照规定进行保存。
140	0912	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、药品上市许可持有人、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容，采购中药饮片的还应当标明产地等。	1.企业计算机系统中的采购记录内容应当齐全。采购记录应由采购部门负责建立，依据权限在计算机系统中生成、确认采购订单后，由计算机系统自动生成采购记录； 2.采购记录应当与供货单位提供的随货同行单内容、采购药品保持一致。
141	*0913	除发生灾情、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况外，企业不得采用直调方式购销药品。	1.企业应当建立发生特殊情况时药品直调应急机制，制定药品直调购销管理制度及操作规程，明确特殊情况的内容，明确相关责任人员。

序号	条款号	检查内容	检查细则
142	0914	企业在上述特殊情况下，采取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的直调方式购销药品的，应当建立专门的采购记录，保证有效的质量跟踪和追溯。	1.如有进行过直调采购药品的活动，企业应当能够提供相应的特殊情况发生的证明及专门的直调药品采购记录，企业计算机系统应当能够追踪、追溯药品的采购配送流向。
143	*0915	采购特殊管理的药品，应按国家有关规定进行。	1.企业应当根据经营范围制定特殊管理药品采购管理制度，符合相关法律法规等要求； 2.特殊管理药品购销双方应当均持有政府监管部门的批准文件，并在有效期内； 3.企业采购特殊管理的药品，不得存在违规使用现金交易行为。
144	0916	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.企业应当制定定期对药品采购的整体情况进行综合质量评审的相关管理规定，并按照规定开展相关工作； 2.企业应当对评审结果进行落实、改进，对评审不合格的企业或品种应当实行否决、退出机制。
145	0917	企业应当建立质量评审和供货单位质量档案。	1.质量评审和供货单位质量档案应当按规定保存质量评审相关报告、资料、改进落实措施； 2.企业采购合同、采购记录、采购发票、库存实物等，应当与供货单位质量档案中留存的有效合法资质证明文件一致。

第十部分：收货与验收 严重缺陷项目 0 项 主要缺陷项目 6 项 一般缺陷项目 18 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
146	1001	企业应当按照规定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。	<ul style="list-style-type: none"> 1.企业应当建立收货、验收管理制度和规程，能有效防止不合格药品入库； 2.收货、验收人员应当清楚其相关工作岗位管理制度或规程及职责范围内相关业务知识； 3.企业应对到货药品的批次逐一进行收货、验收，应有完整的收货、验收记录。
147	*1002	药品到货时，收货员应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。	<ul style="list-style-type: none"> 1.药品到货时，收货人员应按照附录部分相关要求进行操作。
148	1003	随货同行单（票）应当包括供货单位、药品上市许可持有人、生产企业、药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、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。	<ul style="list-style-type: none"> 1.企业留存的随货同行单（票），内容应当完整，具有供货单位出库专用章。其收货单位、收货地址与企业情况应当相符。

序号	条款号	检查内容	检查细则
149	*1004	冷藏、冷冻药品到货时，应当对其运输方式及过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行检查记录，不符合温度要求的应当拒收。	<p>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.收货人员应当核对运输单据所载明的启运日期是否符合协议约定的在途时限，对不符合约定期限的，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，并将上述情况提前告知收货人员；</p> <p>4.收货人员在药品到货后，应当逐一核对承运方式、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> <p>6.应当建立专门的冷链药品收货记录，对其冷链运输有关内容进行详细记录，确保冷链不断链、可追溯；</p> <p>7.冷链药品收货记录内容应当完整，至少包括：药品名称、批号、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、温控状况、运输单位、运输车辆牌号、保温箱（冷藏箱）编号、收货人员等。</p>
150	1005	收货员对符合收货要求的药品，应按品种特性要求存放于待验区，或者设置状态标志，通知验收。	<p>1.收货人员应当将符合收货要求的药品，按品种特性要求核对无误后放置于相应的待验区域内，或者设置状态标志，并在随货同行单（票）上签字后移交验收人员。</p>
151	*1006	冷藏、冷冻药品应当在冷库内待验。	<p>1.冷库内应当设置待验区；</p> <p>2.验收员应当在冷库内验收冷藏冷冻药品。</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
152	1007	验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。	1.企业应当按批号索取并留存检验报告书原件或加盖生产企业印章的检验报告书复印件; 2.企业应按规定索取并留存进口药品、批签发管理的生物制品的有效证明文件。
153	1008	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。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。	1.企业从批发企业购进药品，应当按批号索取并留存加盖供货单位质量管理专用章的检验报告书复印件，或收集同批号的检验报告书电子文档。
154	*1009	企业应按照验收规定，对每次到货药品进行逐批抽样验收。	1.企业应当按照本企业验收管理制度和规程对到货药品进行逐批抽样验收。
155	1010	抽取的样品应具有代表性。	1.企业验收时抽取的样品应具有代表性，并符合附录部分相关要求。
156	1011	同一批号的药品至少检查一个最小包装，有特殊要求的可不打开最小包装。	1.对于没有特殊质量控制要求的药品，同一批号的药品应当检查到一个最小包装。
157	1012	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。	1.包装异常以及零货拼箱的药品应当检查至最小包装。

序号	条款号	检查内容	检查细则
158	1013	外包装及封签完整的原料药、实施批签发的生物制品，可不开箱检查。	1.有相关药品经营范围的，企业验收管理制度和操作规程应规定相关内容，并按要求进行操作。
159	1014	验收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检查、核对。	1.验收员应当按照附录部分相关要求对抽样药品的外观、包装、标签、说明书以及相关的证明文件等逐一检查、核对。
160	1015	验收结束后，应当抽取完好样品放回原包装箱，加封并标示。	1.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验标识，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。
161	*1016	特殊管理的药品应按规定在专库或专区内验收。	1.特殊管理药品应当在专库或专区的待验区验收； 2.麻醉药品和精神药品、药品类易制毒化学品等应当双人验收。
162	1017	验收药品应当做好验收记录。	1.企业验收药品应当做好验收记录。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、药品上市许可持有人、生产企业、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； 2.企业中药饮片验收记录内容应当包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量，实施批准文号管理的中药饮片应当记录批准文号，应当与随货同行单一致。
163	1018	验收不合格的应注明不合格事项及处置措施。	1.企业应当对验收不合格的药品如实记录，并注明不合格事项及处置措施。

序号	条款号	检查内容	检查细则
164	1019	验收员应在验收记录上签署姓名和验收日期。	1.企业验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。
165	*1020	对有信息化追溯要求的药品，企业应当按规定进行验收并进行信息追溯扫码，及时将数据上传至相关平台。	1.企业应当按规定对有信息化追溯要求的药品进行验收。对未按规定加印或者加贴追溯信息码的药品，或者追溯信息码的印刷不符合规定要求的，应当拒收。药品追溯信息码信息与药品包装信息不符的，应当及时向供货单位反馈，未得到确认之前不得入库，必要时向药品监督管理部门报告； 2.企业应当按追溯相关要求对相关药品进行信息追溯扫码，及时将数据上传至相关平台。
166	1021	企业应建立库存记录，验收合格的应当及时入库登记；不合格的不得入库，并由质量部门处理。	1.企业验收合格的药品应当及时入库，并建立库存记录； 2.对不符合验收标准、相关证明文件不全或内容与到货药品不符的，按规定报质量管理部门处理，采取的处理措施应当符合企业相关规定，并有相关记录。
167	1022	企业按《规范》进行药品直调的可委托购货单位进行验收。	1.企业应当对直调药品验收进行规定。
168	1023	应建立专门的直调药品验收记录。	2.企业如有直调的，应当建立直调药品验收记录。
169	1024	验收当日应将记录传递给直调企业。	3.企业如有直调的，验收当日应当将验收记录相关信息传递给直调企业。

第十一部分：储存与养护 严重缺陷项目 0 项 主要缺陷项目 12 项 一般缺陷项目 22 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
170	1101	企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存。	1.企业应当根据药品的质量特性要求将药品置于相应的储存区域。
171	*1102	企业应当按包装标示的温度要求储存药品，包装上未标示的按《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存。	1.库存药品应当按药品包装、说明书的温度要求储存在相应库中； 2.包装上没有标示具体温度的，应当按药典要求储存在相应库中。（常温10—30℃，阴凉处为不超过20℃（常温和阴凉药品混库储存的，温度控制应当设置为10—20℃），凉暗处为避光且不超过20℃，冷处2—10℃）； 3.企业温湿度自动监测系统设置的温湿度报警参数应当符合该库房所有储存药品的温度控制范围。
172	1103	储存药品相对湿度为35%—75%。	企业温湿度自动监测系统对各库房储存药品相对湿度监测范围应当为35%—75%。
173	1104	在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理。	1.企业应当对各库房、区域用色标管理，质量状态对应色标应当为：绿色，合格药品；红色，不合格药品；黄色，采购来货待验、销后退回待验、有质量疑问等待确定的药品； 2.企业在大批量验收药品时，可以采用临时划区、挂牌形式。
174	1105	储存药品应按要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。	1.企业库房应当按照要求，采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。
175	1106	搬运和堆码药品应当严格按照外包装要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包装。	1.企业堆码药品应当按照外包装标示要求规范操作，控制垛高，不得有倒置、侧置、倾斜、包装变形或挤压破损等情况。
176	*1107	药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛。	1.库存药品应当按品种、批号堆码，不同品种、不同批号的药品不得混垛堆码。

序号	条款号	检查内容	检查细则
177	*1108	药品堆垛垛间距不小于5厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等间距不小于30厘米，与地面不小于10厘米。	1.库存药品堆码间距应符合要求； 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； 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。
178	*1109	药品与非药品、外用与其他分开存放。	1.企业药品与非药品应当分开存放，外用药与其他药品应当分开存放，防止污染、差错或混淆； 2.企业危险品应当与其他药品分开，专库存放； 3.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。
179	*1110	中药饮片分库单独存放。	1.企业中药饮片应当与其他药品分库存放。 2.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。
180	*1111	特殊管理药品应按国家有关规定储存。	1.麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品应专库存放，双人双锁管理，有相应的安全防盗设施设备，安装自动报警系统； 2.第二类精神药品、医疗用毒性药品应专库或专柜存放，双人双锁管理； 3.蛋白同化制剂、肽类激素应专库或专柜存放； 4.特殊管理药品账物应当相符； 5.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。

序号	条款号	检查内容	检查细则
181	1112	拆除外包装的零货药品应集中存放。	1.企业拆除外包装的零货药品应当集中存放; 2.企业零货存放区药品与非药品、外用药与其他药品应当分开存放。
182	1113	储存药品的货架、托盘等应清洁、无破损和杂物堆放。	1.储存区域的货架、托盘应当保持清洁，不能存在破损和影响正常储存作业及安全的情况，不能堆放与储存药品无关的杂物。
183	1114	未经批准的人员不得进入储存作业区。	1.企业应当规定未经批准的人员不得进入储存作业区，采用门禁系统、人员登记等方式对库房进出人员实行可控管理，防止药品被盗、替换或者混入假药。
184	1115	储存作业区的人员不得有影响药品质量和安全的行为。	1.企业储存作业区内人员不得有洗漱、就餐、饮酒、吸烟等影响药品质量和安全的行为。
185	1116	药品储存作业区不得存放与储存无关的物品。	1.药品储存作业区应当保持卫生、整洁，不得堆放废弃或闲置的物料、设备等，不得存放非工作用途的私人物品。
186	1117	养护员应根据库房条件、外部环境、药品质量特性对药品进行养护。	1.企业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检查并留存养护记录。
187	1118	养护员应指导和督促储存人员对药品进行储存与作业。	1.养护人员应当具有指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业的知识和能力； 2.养护人员应对储存人员不规范的储存与作业行为给予纠正，并督促改进。
188	1119	养护员应检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。	1.企业应当检查仓库储存条件、防护措施、卫生环境等并如实记录，对发现的问题进行整改，积极改善仓储条件。

序号	条款号	检查内容	检查细则
189	*1120	养护员应对库房温湿度进行有效监测、调控。	1.养护人员应当按照药品养护管理制度规定,对库房温湿度进行监测和调控,确保库房温湿度持续控制在规定的标准范围内; 2.温湿度超出规定范围时,养护人员应当及时采取符合企业规定且有效的措施进行调控。
190	1121	养护员按养护计划对库存药品的外观、包装进行检查,并建立养护记录。	1.计算机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; 2.养护人员应当按照养护计划开展养护工作并建立养护记录。
191	1122	养护员应对存储条件有特殊要求的或有效期较短的品种进行重点养护。	1.企业应当规定重点养护的品种范围、周期和实施重点养护的内容及方法,明确重点养护品种,如:首营品种、近效期、有效期较短、质量不稳定、近期出现过质量问题、储存时间较长、特殊管理的药品、药监部门重点监控的品种,以及有温湿度、避光等特殊储存条件要求的品种等; 2.企业计算机系统应当依据质量管理基础数据和养护制度,对库存药品定期自动生成重点品种养护计划。
192	*1123	养护员发现问题药品应及时在系统中锁定记录,并通知质量部处理。	1.企业养护人员应当对养护检查中发现的问题药品进行记录,同时在计算机系统中对问题药品进行锁定; 2.企业应当对养护检查中发现有问题的药品及时通知质量管理部门处理并有处理记录。
193	1124	养护员对中药饮片按其特性采取有效方法进行养护并记录,养护方法不得对药品造成污染。	1.企业应当根据中药饮片的特性和包装制定有效的养护方法、时限和计划并做好记录,养护方法不得对药品造成污染。

序号	条款号	检查内容	检查细则
194	1125	养护员应定期汇总、分析养护信息。	1. 养护人员应当定期对养护情况进行汇总、分析，并报告质量管理部门和业务部门，相关部门应当及时、全面地掌握储存药品质量信息； 2. 汇总、分析内容应当包括养护过程中所发现的质量问题及其产生原因、改进与预防措施等，并在后续工作中持续改进。
195	*1126	企业应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有效期自动锁定等措施，防止过期药品销售。	1. 计算机系统应当对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制； 2. 计算机系统应当对近效期库存药品自动预警； 3. 计算机系统应当对超过有效期库存药品自动锁定、停售，防止过期药品陈列、销售。
196	1127	药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。	1. 企业应当规定药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应采取的安全处理措施，措施不能对储存环境和其他药品造成污染。
197	*1128	对质量可疑药品应立即采取停售措施，并在计算机系统中锁定和记录，同时报质量管理部门确认。	1. 企业应当明确质量可疑药品的具体标准、判定方法和处理措施； 2. 相关岗位人员应当按照操作权限对质量可疑药品进行即时锁定和记录，不得销售。并及时报告质量管理部门确认，质量管理部门应对质量可疑的药品进行确认，并提出处理意见，确认记录保存完整。
198	1129	对存在质量问题的药品应存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售。	1. 企业应当规定存在质量问题的药品应存放于专用场所，并有效隔离，设置明显标志，不得配送，同时在计算机系统中对存在质量问题的药品进行锁定，待质管部门确认后再处理，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（附录）。

序号	条款号	检查内容	检查细则
199	1130	怀疑为假药的，应及时报告药品监督管理部门。	1.企业应当明确判断假药的标准、方法、程序以及责任人员，应当制定上报药监部门的程序、明确上报责任人员等。
200	*1131	对存在质量问题的特殊管理药品按国家有关规定处理。	1.企业应当对存在质量问题的特殊管理药品明确处理程序、方法、责任人员，并建立处理记录，符合国家有关规定； 2.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销等功能。
201	*1132	不合格药品处理过程应有完整的手续和记录。	1.企业应当明确不合格药品的处理方法、职责、操作规程及相关记录等，处理过程应当符合国家及企业相关规定，各项手续应当完善，记录应当完整、真实； 2.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)。
202	1133	对不合格药品应查明并分析原因，及时采取预防措施。	1.企业应当明确对不合格药品分析的具体要求、内容、方法、职责； 2.企业应当根据查明分析的不合格药品产生原因采取有效的预防措施，包括修订文件、加强培训、完善设施等，以防止类似问题的再次发生。
203	1134	企业应对库存药品定期盘点，做到账、货相符。	1.企业应当明确药品盘点的周期、方法、处理方式以及相关责任部门和人员； 2.企业应当根据盘点周期，对全部库存药品进行盘点、核对药品通用名称、批号、规格、生产厂家、数量等信息，建立盘点记录，以保证药品账、货一致； 3.企业应当建立盘点差异处理记录（数据更改记录），及时查找原因，采取纠正和预防措施。

第十二部分：销售 严重缺陷项目 1 项 主要缺陷项目 2 项 一般缺陷项目 4 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
204	1201	企业应将药品销售给合法的购货单位，并对购货单位证明文件、采购及提货人员的身份进行核实，保证药品流向真实、合法。	1.企业应当对购货单位的合法资质进行审核、批准，资质材料应当完整、真实、要素齐备，并建立购货单位质量档案； 2.企业应当对购货单位采购及提货人员身份进行核实，与购货单位质量档案是否一致。
205	*1202	企业应严格审核购货单位的生产范围、经营范围或诊疗范围，并按相应的范围销售药品。	1.企业应当对购货单位的生产范围、经营范围或者诊疗范围进行审核，并有相关记录； 2.企业计算机系统应当具备能够自动识别购货单位法定资质的功能，能够自动拦截或拒绝超购货单位经营方式或经营范围或诊疗范围的销售行为。
206	**1203	企业销售药品，应如实开具发票，做到票、账、货、款一致。	1.企业应当明确销售药品必须如实开具发票，制定开具发票的操作规程； 2.企业销售记录、出库复核记录、随货同行单（票）、销售发票内容、收款金额及来源、库存药品实物等应当相符。
207	1204	企业应做好药品销售记录，销售记录应当包括药品的通用名称、规格、剂型、批号、有效期、上市许可持有人、生产厂商、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。	1.企业计算机系统在销售订单确认后，应当能够自动生成销售记录，且销售记录内容完整。

序号	条款号	检查内容	检查细则
208	1205	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。	1.企业计算机系统中药饮片销售记录内容应当符合要求，实施批准文号管理的中药饮片还应记录批准文号。
209	1206	按照《规范》进行直调的，应当建立专门的销售记录。	1.企业应当建立药品直调专门的销售记录。
210	*1207	销售特殊管理的药品及国家有专门管理要求的药品，应按国家规定执行。	1.企业应当按照企业经营范围明确销售所经营特殊管理的药品及国家有专门管理要求的药品的相关要求，且符合国家的有关规定； 2.企业应当建立特殊管理的药品专门的销售记录，销售记录内容应当与企业相关规定内容一致。

第十三部分：出库 严重缺陷项目 0 项 主要缺陷项目 7 项 一般缺陷项目 6 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
211	*1301	药品出库时对照销售记录进行复核。	1.企业计算机系统应当将确认后的销售数据传输至仓储部门出库及复核； 2.出库复核人员依据经过计算机系统传输过来的销售数据对出库药品进行复核。
212	*1302	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； (四) 药品已超过有效期； (五) 其他异常情况的药品。	1.企业应当明确出库复核检查的内容、不得出库的标准、发现问题上报的程序，对发生不得出库的药品应上报质量管理部门，并及时处理，如实记录。
213	*1303	对要求信息化追溯的药品，应当在出库时进行扫码和数据上传。	1.对有信息化追溯要求的药品出库时，应当对照检查追溯相关系统，如实扫码上传。

序号	条款号	检查内容	检查细则
214	1304	药品出库复核应当建立记录。	1.企业应当明确出库复核记录的内容，包括：包括购货单位、药品的通用名称、剂型、规格、数量、批号、有效期、药品上市许可持有人、生产企业、出库日期、质量状况和复核人员等内容； 2.企业计算机系统应当在出库复核人员确认出库复核数据后，系统具备自动生成出库复核记录的功能。
215	*1305	特殊管理的药品出库应按规定进行复核。	1.企业特殊管理药品出库复核应当严格按照法律法规和制度规定执行，麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品应当双人复核签字，医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素应当专人复核。
216	*1306	药品拼箱发货的代用包装箱应有醒目的标志。	1.企业用于拼箱的代用包装箱上应当有醒目的拼箱标志，拼箱应当符合药品分类储存的要求，防止药品破损、污染、混淆。
217	*1307	药品出库时，应加盖药品出库专用章的随货同行单。	1.企业应当明确随货同行单（票）应载明的内容，包括：企业名称、药品上市许可持有人、生产企业、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、购货单位、收货地址、发货日期等； 2.企业药品出库时应当附随货同行单（票），随货同行单（票）应当加盖药品出库专用章。
218	1308	直调药品的，应开具两份随货同行单，随货同行单内容应符合要求。	1.企业应当明确直调药品出库应当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； 2.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、发货日期等内容，并加盖供货单位药品出库专用章。

序号	条款号	检查内容	检查细则
219	1309	冷藏、冷冻药品的装箱、装车作业由专人负责。	1.企业应当设置专人负责冷藏、冷冻药品的装箱、装车等各项作业。
220	1310	车载冷藏箱或保温箱在使用前达到相应的温度要求。	1.企业使用冷藏箱、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，在保温箱内合理配置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。
221	*1311	应当在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱工作。	1.企业应当在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱工作； 2.企业应当在冷库内完成冷藏、冷冻药品的包装、发货等作业活动。
222	1312	装车前检查冷藏车启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。	1.企业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.提前打开温度调控和监测设备，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； 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。
223	1313	启运时应做好运输记录，内容包括运输工具和启运时间等。	1.企业应当建立冷藏冷冻药品运输记录，计算机系统应当具有自动生成药品运输记录的功能，内容至少包括运输工具、启运时间等，内容应当真实、完整。

第十四部分：运输与配送 严重缺陷项目 0 项 主要缺陷项目 8 项 一般缺陷项目 9 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
224	*1401	企业应当按照质量管理制度要求，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。	<ol style="list-style-type: none"> 企业应具备与药品经营规模相适应的运输能力，包括运输设施设备和人员等，应当严格执行运输操作规程。 运输管理系统（TMS）应具备对药品运输的品种、数量、批号、工具、人员、发货时间、到货时间、签收等进行全程跟踪、记录、调度，并能实时定位、标示留存运输轨迹图（委托运输协议应涵盖上述内容）； 运输管理系统（TMS）应与业务管理系统的数据进行有效对接，能够实时互动。
225	*1402	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。	<ol style="list-style-type: none"> 企业运输车辆必须应当封闭式货车车辆，防止药品暴晒、跌落、破损、遗失、被雨雪等污染； 企业应当根据药品的包装、质量特性、数量、路程、路况、储存温度要求、外部天气等情况选择合适的运输工具和装载方式。
226	*1403	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。	<ol style="list-style-type: none"> 企业运输管理的相关规定应当明确对运输工具检查，规定不符合运输条件的情形及处理措施； 企业运输人员发运前应当检查运输工具，并有相关记录。
227	1404	运输药品过程中，运载工具应当保持密闭。	<ol style="list-style-type: none"> 企业运输车辆、冷藏箱、保温箱等各类装载运输工具应当密闭。
228	1405	企业应当严格按照外包装标示的要求搬运、装卸药品。	<ol style="list-style-type: none"> 企业装卸人员应当严格按照药品外包装标示的要求搬运、装卸药品。

序号	条款号	检查内容	检查细则
229	*1406	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.企业药品运输过程中的温度控制应当符合药品储存条件要求； 2.企业应当根据外部天气、药品储存温度要求，在运输过程中采取必要的保温、冷藏、冷冻等措施。
230	1407	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。	1.企业各类规格型号保温箱应当具有将药品与低温蓄冷剂进行隔离的装置； 2.企业保温箱验证报告应当明确蓄冷剂的配置、使用条件； 3.企业冷藏、冷冻药品装箱操作人员，应当按照企业的相关规定进行操作，并与验证报告一致。
231	*1408	在冷藏、冷冻药品运输中，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。	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，每一个冷藏车、冷藏箱或者保温箱安装的测点终端应当对应并显示数据； 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。
232	*1409	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。	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； 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、应急措施内容，并持续完善和优化； 3.企业应开展模拟“突发事件”启动“冷藏、冷冻药品运输应急预案”的活动，有相应的记录及报告，报告中对采取的应对措施的有效性进行评价，并根据评价进行完善优化； 4.企业应急组织相关责任人员，应能正确表述“发生突发事件时”应当采取的应急措施，并符合企业相关规定。

序号	条款号	检查内容	检查细则
233	*1410	企业委托运输药品的，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>1.企业委托其他单位运输药品的，应当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，对承运方运输药品的质量保障能力进行委托前和定期审计，保证委托运输设施设备及运输过程符合《规范》要求，审计报告存档备查。必要时对承运方的相关人员进行培训和考核；</p> <p>2.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；</p> <p>3.接受委托运输的企业需再次委托运输的，应征得委托方同意，并按照《规范》的要求对受托方进行审核，保证运输全程质量跟踪和有效追溯；接受再委托的受托方不得再次委托运输。</p> <p>4.采取委托运输的，应可实时查询受托方运输管理系统（TMS），可以实现对药品运输的全程跟踪和记录。委托方应保留相关数据记录不少于5年。</p>
234	1411	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。	<p>1.企业委托运输药品应当签订运输协议，协议应当明确药品质量责任、遵守运输操作规程和在途时限等内容，并符合企业和《规范》的相关规定。</p>
235	1412	企业运输药品应当有记录，实现运输过程的质量追溯，企业运输记录应当至少保存5年。	<p>1.企业应当建立运输记录，保存时限符合要求，可追溯运输过程。</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
236	1413	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，并留存驾驶人员的驾驶证复印件。	1.企业应当明确委托运输记录的内容； 2.委托运输记录内容应当完整、全面，留存驾驶人员的驾驶证复印件。
237	1414	已装车的药品应当及时发运并尽快送达。	1.运输相关人员应当将已装车药品及时发运并尽快送达，药品运输记录应如实记录相关时间； 2.冷藏、冷冻药品应当按照验证确定的运输时限送达。
238	1415	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。	1.委托运输的，应当在委托运输协议中明确药品在途时限的规定； 2.药品运输记录中的发货时间、送达时间应当符合协议的时限规定要求。
239	1416	企业应当采取运输安全管理措施，防止在运输途中发生药品盗抢、遗失、调换等事故。	1.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、损毁等事故； 2.企业运输员应当了解安全管理措施的具体操作。
240	*1417	特殊管理的药品的运输应当符合国家有关规定。	1.运输特殊管理的药品应当符合国家有关规定； 2.运输麻醉药品和精神药品应当由专人负责押运，邮寄麻醉药品和精神药品应当办理邮寄证明。

第十五部分：售后管理 严重缺陷项目 0 项 主要缺陷项目 2 项 一般缺陷项目 6 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
241	*1501	企业应加强对退货的管理，保证退货环节药品的质量安全，防止混入假冒药品。	<p>1.企业应当明确退货药品管理的要求、标准、操作程序、责任人等，且符合《规范》要求；</p> <p>2.企业计算机系统在处理购进退出药品时，能够调出原采购、验收记录，处理销售退回药品时，能够调出原销售、出库复核记录，能依据原采购、验收、销售、出库复核记录数据，生成退货凭证或退货通知；经相关部门申请、质量管理部门审核批准后，方可进行操作，并留有记录；</p> <p>3.企业收货验收人员验收退货药品时应当按照附录部分相关要求进行操作。</p>
242	1502	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。	<p>1.企业应当按照质量投诉、质量事故管理制度的要求，制定投诉管理操作规程；</p> <p>2.企业投诉管理操作规程应当包括：投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等内容。</p>
243	1503	企业配备专职或兼职人员负责售后投诉管理。	1.企业应当按照质量投诉、质量事故管理制度配备专职或兼职人员负责具体工作。
244	1504	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，做好记录。	<p>1.企业应当对投诉、质量查询、抽查和配送过程中发现的质量问题，及时调查处理，必要时应通知供货单位及药品生产企业。情节严重的，应上报药品监督管理部门；</p> <p>2.企业计算机系统应当对投诉的质量问题药品进行控制；</p> <p>3.企业应当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。</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
245	1505	企业应及时将投诉及处理结果记入档案，以便查询和跟踪。	1.企业应当将投诉及处理结果等记录归入药品质量档案； 2.企业记录内容应当便于查询和跟踪，能有效追溯药品质量投诉处理全过程。
246	*1506	企业发现售出药品有严重质量问题，应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.企业应当明确对发现已配送药品有严重质量问题的，按药品追回管理制度立即通知购货单位停售，追回已售出的问题药品，同时向药品监督管理部门报告； 2.企业应当建立药品追回处理记录，记录应当完整、真实、可追溯。
247	1507	企业应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，并建立记录。	1.企业应当协助药品生产企业，及时通知购货单位停止销售和使用安全隐患的药品，并收回药品； 2.企业应当将药品控制和收回的信息及时传达、反馈给药品生产企业或药品监督管理部门； 3.企业应当有药品召回处理记录，内容至少包括召回通知书、已召回药品处理情况、召回评估等。
248	1508	企业质量管理部门应配备专职或兼职人员，按照国家规定承担药品不良反应监测和报告工作。	1.企业应当配备专职或兼职人员，负责药品不良反应监测和报告工作； 2.企业负责药品不良反应监测和报告的工作人员，应当经过相关培训，能承担相关工作。

附件 4

新疆维吾尔自治区药品零售连锁企业总部 检查验收实施细则

说 明

一、为统一药品零售连锁企业总部检查验收标准，规范药品零售连锁企业监督管理工作，根据《中华人民共和国药品管理法》《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》《药品经营质量管理规范现场指导原则》《药品检查管理办法（试行）》等有关规定，制定《新疆维吾尔自治区药品零售连锁企业总部检查验收实施细则》（以下称检查验收细则）。

二、本检查验收细则适用于新疆维吾尔自治区行政区域内药品零售连锁企业总部的许可检查、常规检查、有因检查、其他检查等。

三、本检查验收细则共包含十五个部分：（一）总则，（二）质量管理体系，（三）机构与质量管理职责，（四）人员与培训，（五）质量管理体系文件，（六）设施与设备，（七）校准与验证，（八）计算机系统，（九）采购，（十）收货与验收，（十一）储存与养护，（十二）配送，（十三）出库，（十四）运输，（十五）售后管理。

四、本检查验收细则共包含检查项目 261 项：严重缺陷项目

12项（条款前加“**”），主要缺陷项目122项（条款前加“*”），一般缺陷项目127项。

五、根据企业的经营范围和申报事项，本检查验收细则中允许有合理缺项。

六、现场检查时，检查组应对本检查验收细则所列项目及其涵盖的内容进行全面检查，根据《药品经营质量管理规范》《药品检查管理办法（试行）》的要求，对企业药品质量管理体系运行情况进行综合评定。

药品零售连锁总部检查验收执行以下规定：

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%	符合要求
0	0	20%~30%	待整改后评定
0	<10%	<20%	
≥1	-	-	不符合要求
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%。

（一）现场检查结束后，被检查单位应当针对缺陷项目进行整改并提交整改报告，必要时，派出检查单位可以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。

检查结论审核后为“符合要求”的，可综合评定为通过现场检查验收。检查结论审核后为“待整改后评定”的，派出检查单位应当根据被检查单位整改情况形成综合评定结论，确认整改完成后可综合评定为通过现场检查验收。检查结论审核后为“不符合要求”的，综合评定为不通过现场检查验收。检查派出单位依据综合评定结果出具《药品检查综合评定报告书》。

(二) 通过许可现场检查验收的，由发证机关核发或者准予延续《药品经营许可证》。

(三) 药品零售连锁企业总部申请许可检查，连锁门店数量小于或者等于30家的，按照20%的比例抽查，但不得少于3家；大于30家的，按10%比例抽查，但不得少于6家。

(四) 药品零售连锁企业总部的监督检查结果，依据相关法律法规规章的规定进行处理。

七、本检查验收细则由自治区药品监督管理局负责解释。

新疆维吾尔自治区药品零售连锁企业总部检查验收实施细则

第一部分：总则 严重缺陷项目 4 项 主要缺陷项目 0 项 一般缺陷项目 0 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
1	**0101	企业应当在药品采购、储存、配送、运输等环节采取有效的质量控制措施，采用信息化手段对物流、经营活动全面管理，实现物流、经营全过程记录真实、准确、完整，并按照国家有关要求建立药品追溯体系，实现药品可追溯。确保物流、经营全过程药品质量与安全。	1.企业应当按照《规范》和国家有关要求，在药品采购、储存、配送、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量； 2.企业应当按国家有关要求建立并实施药品追溯制度，满足药品追溯的要求；建立的追溯体系应落实企业主体责任，满足药品追溯数据原始、真实的要求； 3.药品追溯体系应当能对所经营品种采购配送渠道进行有效控制，购进药品来源、配送药品去向应当清晰，物流、票据流、资金流应当一致； 4.特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品追溯应当符合国家有关规定。
2	**0102	企业应当依法经营。	1.企业应当按照《药品管理法》等相关法律法规合法经营。
3	**0103	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、温湿度监测运营、票据（凭证）记录等。

序号	条款号	检查内容	检查细则
4	**0104	企业应当对所属零售门店进行统一的管理。	<p>1.企业应当对连锁门店实施统一企业标识、统一管理制度、统一计算机系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准的“七统一”管理；</p> <p>2.企业应当对连锁门店实行“七统一”管理，连锁门店应当按照“七统一”规定开展药品经营活动。</p>

第二部分：质量管理体系 严重缺陷项目 0 项 主要缺陷项目 7 项 一般缺陷项目 5 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
5	*0201	企业应当依据有关法律法规及《规范》等要求，统一建立覆盖至连锁门店的质量管理体系。	1.企业应当统一建立覆盖至连锁门店的质量管理体系文件，体系文件要与其药品经营范围及规模相适应，各连锁门店应当使用同一套质量管理体系文件开展经营活动。
6	0202	企业应当确定质量方针。	1.企业应当制定企业的质量方针，并以企业正式文件发布，签发人至少应当是主要负责人； 2.主要负责人应当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。
7	0203	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.企业质量管理体系文件制定应当依据有关法律法规及《规范》，且符合药品相关法律法规规定； 2.企业应当开展质量策划、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； 3.企业主要负责人员，应当能够正确表述开展上述活动的措施和方法。
8	0204	企业应当指导、监督连锁门店的质量管理体系文件执行，对连锁门店的经营行为和质量管理负管理责任。	1.企业质量管理体系文件中应当规定对连锁门店进行指导、监督，包含实施部门、职责、方式、考核标准等内容； 2.企业应当建立对连锁门店进行指导、监督的记录，并按照企业相关规定执行； 3.企业应当根据对连锁门店的监督考核，持续改进、优化质量管理体系。

序号	条款号	检查内容	检查细则
9	*0205	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。	<p>1.企业制定的“质量方针”应当明确企业总的质量目标和要求的具体内容；至少应当包括质量目标的制定原则、项目指标、分解方法、考核和落实，不断优化提升等内容；</p> <p>2.企业应当依据质量方针制定质量目标管理相关文件，质量目标分解应与组织机构设置相对应，分解落实到部门和岗位，质量目标应当具体、量化，可操作；</p> <p>3.企业应当建立质量目标的定期检查、考核、评价记录，考核应当落实到部门和岗位，包含考核方案、考核结果、奖惩落实记录等；</p> <p>4.企业各岗位人员应当熟悉企业质量方针和质量目标，对涉及本部门、本岗位的质量要求应当清楚。</p>
10	*0206	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、门店管理、质量管理体系文件及相应的计算机系统等。	<p>1.企业机构、人员、库房、设施、设备等应当与企业经营范围和经营规模相适应；</p> <p>2.企业计算机系统应当符合企业管理实际，有关功能应当全面，且符合《规范》的规定；</p> <p>3.企业质量管理制度文件、规程等内容应当完整，符合相关法律法规的规定，相关记录应当完整真实；</p> <p>4.企业应当根据申报经营范围建立管理制度和质量监控、追溯措施。例如特殊管理药品、中药饮片、含特殊药品复方制剂等管理制度和质量监控、追溯措施。</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
11	*0207	企业应当定期组织开展质量管理体系内审。	1.企业应当以文件形式明确质量管理体系内审领导小组; 2.企业应当按文件要求至少每年度开展一次内审; 3.企业内审相关档案记录至少应当包括内审计划、方案、标准、记录、报告、缺陷内容、整改落实等内容。
12	*0208	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.企业应当明确在质量管理体系关键要素发生变化时开展内审，至少应当包括企业兼并改制或重组、换证、变更关键岗位人员、增减仓库、增减经营范围、变更经营地址、变更仓库地址、温控设施设备变化、计算机系统软件变化等情形。
13	*0209	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.企业应当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。
14	0210	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.企业质量风险管理相关规定应当明确质量风险评估的方式（通过前瞻的方式对风险预判分析，通过回顾的方式对发生过的风险进行防范分析）、标准以及风险管理的内容（评估、控制、沟通和审核）； 2.企业风险评估报告，至少应当包括评估范围、评估分析、风险分析、风险点确认及防范措施等； 3.企业应当对风险评估报告确定的质量风险点制定有效的防范措施，对各风险点的防范措施进行评价和改进，对相关的质量管理制度进行修订，对相关岗位人员进行培训等，并有相关记录。

序号	条款号	检查内容	检查细则
15	0211	企业应当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，必要时进行实地考察。	<p>1.企业应当制定对供货单位的质量管理体系评价的相关规定，应当对药品供货单位质量管理体系进行（年度）评价，明确评价对象、内容、标准、方式方法、评价的周期或时限、处理措施、记录等；</p> <p>2.企业对供货单位的质量管理体系评价的相关规定中，应当明确实地考察的具体必须条件。</p>
16	*0212	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，承担相应质量责任。	<p>1.企业各部門、岗位职责中应当有明确的质量职责，应当形成文件，并与企业实际相符；</p> <p>2.企业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。</p>

第三部分：机构与质量管理职责 严重缺陷项目 0 项 主要缺陷项目 16 项 一般缺陷项目 11 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
17	*0301	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.企业应当制定组织机构图，部门设置、部门名称、管理层级、负责人等应当与企业实际相符； 2.机构或岗位的设置应当结合企业实际，与经营范围和经营规模相适应。
18	*0302	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.机构和岗位职责文件应当与组织机构图相对应； 2.各机构、岗位之间的相互关系应当明确、合理； 3.各部门、岗位职责中应当对各自的权限进行明确界定，并保证质量管理职责有效衔接。
19	*0303	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。	1.在岗位职责中，应当明确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，为保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责提供必要条件，确保企业实现质量目标并按照《规范》要求经营药品。
20	*0304	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.应当有质量负责人任命文件，规定是高层管理人员； 2.相关岗位设置、职责、质量文件和记录等应当体现质量负责人行使高层管理人员的权力； 3.质量负责人应当独立履行职责，不得在其他企业兼职或在本企业兼职其他业务工作； 4.质量负责人在企业内部对药品质量管理应当具有裁决权。

序号	条款号	检查内容	检查细则
21	*0305	企业应当设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。	1.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； 2.企业质量管理部门应当设置办公场所、办公设备； 3.企业质量管理部门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。
22	*0306	企业应当设立门店管理部门，有效开展连锁门店管理工作。	1.企业组织机构图中应当设置门店管理部门，有效开展连锁门店管理工作； 2.企业门店管理部门人员配备应当与企业经营规模相适应。
23	*0307	企业应当设立配送中心，有效开展药品统一配送工作。	1.企业组织机构图中应当设置配送中心，有效开展药品配送工作； 2.企业配送中心人员配备应当与企业经营规模相适应。
24	*0308	企业质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。	1.企业质量管理部门相关职责文件应当规定相应内容； 2.质量管理文件、记录等应当体现质量管理部门履行职责的痕迹； 3.计算机系统权限，质量管理部门权限不能由其他部门履行。
25	0309	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》。	1.企业质量管理部门相关职责文件应当规定相应内容。
26	0310	质量管理部门应当组织制订质量管理体系文件，文件应覆盖至连锁门店，并指导、监督文件的执行。	1.企业质量管理体系文件组织制订部门应当为质量管理部门； 2.企业质量管理体系文件应当具有完整性，内容覆盖至连锁门店； 3.企业质量管理体系文件应当为现行有效的文件版本，且分发到各相关部门、各连锁门店、各岗位； 4.企业质量管理部门应当指导、监督质量管理体系文件的执行。

序号	条款号	检查内容	检查细则
27	*0311	质量管理部门应当负责对供货单位、连锁门店的合法性、购进药品的合法性以及供货单位销售人员、连锁门店请货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.企业质量管理部门应当对供货单位的合法性、购进药品的合法性以及供货单位销售人员、连锁门店请货人员的合法资格进行审核，并留存相关证明文件； 2.企业应当将审核合格后的相关信息在计算机系统内进行确认和更新。
28	0312	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。	1.企业质量管理部门应当对收集的质量信息进行整理、分析、处理，并归入药品质量档案。
29	*0313	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、配送、退货、运输、门店销售等环节的质量管理工作。	1.企业质量管理部门应当负责药品的验收工作； 2.企业质量管理部门应当指导并监督药品采购、储存、养护、配送、退货、运输、门店销售等环节的质量管理工作； 3.企业委托第三方药品现代物流企业储存、配送药品的，质量管理部门应当监督被委托方的药品验收、储存、养护、出库复核、运输等工作。
30	*0314	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.企业质量管理部门应当建立对不合格药品确认的记录； 2.企业质量管理部门应当建立对不合格药品处理过程的监督记录。
31	0315	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.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，并有相应记录。
32	0316	质量管理部门应当负责假劣药品的报告。	1.质量管理部门应当负责假劣药品的报告，并有相应记录。
33	0317	质量管理部门应当负责药品质量查询。	1.质量管理部门应当负责药品质量查询，并有相应记录。

序号	条款号	检查内容	检查细则
34	*0318	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.企业质量管理部门应当对计算机系统的管理履行以下职责： (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。
35	*0319	质量管理部门应当组织验证、校准相关设施设备。	1.企业质量管理部门应当组织对冷库、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； 2.企业质量负责人负责验证工作的监督、指导、协调与审批； 3.质量管理部门负责组织仓储、配送等部门共同实施验证工作。
36	0320	质量管理部门应当负责药品召回的管理。	1.企业质量管理部门应当负责药品召回的管理，并建立药品召回记录。
37	0321	质量管理部门应当负责药品不良反应的报告。	1.企业质量管理部门应当负责药品不良反应的报告，并建立相应记录。
38	*0322	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.企业质量管理部门应当组织对质量管理体系的内审，并有相关材料； 2.企业质量管理部门应当组织对质量管理体系进行风险评估，并有相关材料。

序号	条款号	检查内容	检查细则
39	0323	质量管理部门应当组织对药品供货单位质量管理体系和服务质量的考察和评价。	1.企业质量管理部门应当组织对药品供货单位质量管理体系和服务质量进行考察和评价，并有相应记录；
40	*0324	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。	1.企业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，并有相应记录。
41	0325	质量管理部门应当协助开展质量管理教育和培训。	1.企业质量管理部门应当协助开展质量管理教育和培训。
42	0326	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。	1.企业应当明确其他应当由质量管理部门履行的职责。
43	*0327	门店管理部门应当负责指导、监督门店按照“七统一”规定开展药品经营活动，保证其持续符合《规范》的要求。	1.企业应当明确门店管理部门负责指导、监督门店按照“七统一”标准开展经营活动，对方式、内容、频次、考核、结果分析、改进等进行明确，并建立相应记录。

第四部分：人员与培训 严重缺陷项目 0 项 主要缺陷项目 16 项 一般缺陷项目 12 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
44	0401	企业从事药品经营和质量管理人员，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.企业主要负责人、质量负责人不得存在《药品管理法》等相關法律法规规定禁止从业情形。
45	*0402	企业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.企业人员资质应当符合有关法律法规的要求； 2.企业人员不得有《中华人民共和国药品管理法》及其他相关法律法规规定的禁止从业情形； 3.企业应对主要负责人的从业情况进行核实，并有相应记录。
46	*0403	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经验，在质量管理工作巾具备正确判断和保障实施的能力。	1.企业应当有质量负责人任命文件； 2.企业质量负责人档案中应当有3年以上药品经营质量管理经验的相关证明材料、大学本科以上学历证书和执业药师资格证书、执业药师注册证（在有效期内，并注册于本企业；新开办企业中质量负责人执业药师注册证应当处于注销状态，并提供注销证明）复印件，原件备查； 3.企业质量负责人应当熟悉有关药品管理的法律法规，在质量管理工作巾具备正确判断和保障实施的能力。

序号	条款号	检查内容	检查细则
47	*0404	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等工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。	1.企业应当有质量管理部门负责人任命文件； 2.企业质量管理部门负责人档案中应当有3年以上药品经营质量管理等工作经历的相关证明材料、执业药师资格证书、执业药师注册证（在有效期内，注册于本公司；新开办企业中质量机构负责人执业药师注册证应当处于注销状态，并提供注销证明）复印件，原件备查； 3.企业质量管理部门负责人应当熟悉有关药品管理的法律法规及各岗位在经营过程中的质量管理要求，能独立解决质量问题。
48	*0405	企业门店管理负责人，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，具有3年以上药品经营从业经历。	1.企业应当有门店管理负责人任命文件； 2.企业门店管理负责人档案中应当有3年以上药品经营从业经历的相关证明材料、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复印件，原件备查； 3.企业门店管理负责人应当熟悉有关药品管理法律法规及零售连锁“七统一”相关要求，能指导、监督连锁门店执行“七统一”相关标准。
49	*0406	企业配送中心负责人应具备物流专业大学专科及以上学历或国家认可的物流专业职业资格（含职称）。	1.企业配送中心负责人个人档案中应当有物流专业（港口物流管理、智能物流管理、物流管理、物流工程等）大学专科及以上学历或国家认可的物流专业职业资格（含职称）证书复印件，原件备查。
50	*0407	企业应当配备符合相关资格要求的质量管理、门店管理、验收及养护人员。	1.企业应当配备质量管理员、门店管理员、验收员及养护员，人员资质应当符合法律法规及《规范》有关要求。

序号	条款号	检查内容	检查细则
51	0408	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.企业质量负责人、质量管理部门负责人、质量管理员、验收员应当在工作时间内履行岗位职责，不得兼职其他业务工作。
52	*0409	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.企业从事质量管理工作的人员个人档案中应当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证书复印件，原件备查。
53	*0410	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.企业从事验收工作的人员个人档案中应当有药学或者医学、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证书复印件，原件备查。
54	*0411	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.企业从事养护工作的人员个人档案中应当有药学或者医学、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证书复印件，原件备查。
55	0412	从事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.企业从事中药饮片验收工作的人员个人档案中应当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证书复印件，原件备查。
56	*0413	从事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.企业从事中药饮片养护工作的人员个人档案中应当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证书复印件，原件备查。

序号	条款号	检查内容	检查细则
57	*0414	企业开展远程药学服务的，应当配备与其经营规模、经营范围相匹配数量的远程审方执业药师队伍。	<p>1.企业开展远程药学服务的，应当配备与其经营规模相匹配数量的远程审方执业药师队伍，数量应当与企业连锁门店数量相匹配；门店数小于或者等于100家的，按照5%的比例配备，但不得少于3人。超过100家的，每增加50家门店，应当至少增加1人（不足50家的按50家计）；</p> <p>2.远程审方执业药师应注册在连锁总部；</p> <p>3.远程审方执业药师执业类别应当与企业经营范围相适应。</p>
58	*0415	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.企业从事采购工作的人员个人档案中应当有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历证书复印件，原件备查。
59	0416	企业从事储存、配送、调剂等工作的人员应当具有高中以上文化程度。	1.企业从事储存、配送、调剂等工作的人员个人档案中应当有高中以上文化程度学历证书复印件，原件备查。
60	0417	企业应当配备专职或兼职人员负责连锁门店间调剂药品的调剂配送。	<p>1.企业应当配备专职或兼职人员负责连锁门店间调剂药品的调剂配送；</p> <p>2.企业负责调剂的人员应当经过相应的培训，经考核后上岗履职。</p>
61	0418	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。	<p>1.企业培训应当包括岗前培训和继续培训；</p> <p>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；</p> <p>3.企业员工在岗位任职期间应当每年接受继续教育培训，符合岗位要求的，方可继续从事本岗位工作。</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
62	*0419	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。	1.企业培训内容应当根据法律法规、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，并及时更新。
63	0420	企业应当按照培训管理制度统一制定总部及门店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.企业应当统一制定包含连锁门店的年度培训计划，并按计划开展培训和考核工作； 2.企业相关人员经过培训后，应当能正确理解并履行自身岗位职责。
64	*0421	培训工作应当做好记录，并建立档案。	1.企业培训工作应当做好记录并建立档案； 2.企业培训记录至少应当包括培训时间、培训内容、培训地点、师资情况、培训对象等； 3.企业培训档案至少应当包括：培训计划、培训教材、人员签到、培训记录、培训考核和效果评价等。
65	0422	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岗。	1.对从事特殊管理的药品的人员，培训内容应当包含与岗位相关的法律法规和专业知识，并经考核合格后方可上岗； 2.企业从事特殊管理的药品的人员能正确理解并履行自身岗位职责； 3.从事特殊管理药品岗位人员每年特殊管理药品相关知识培训应当不少于10学时。
66	*0423	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.企业从事冷藏、冷冻药品的储存、运输等工作的人员，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； 2.企业从事冷藏、冷冻药品的储存、运输等工作的人员应当能正确理解并履行自身岗位职责。

序号	条款号	检查内容	检查细则
67	*0424	企业应当制定员工个人卫生管理制度。	1.企业应当有员工个人卫生相关管理制度。
68	0425	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.企业从事储存、运输等岗位人员的着装应当符合劳动者的健康和劳动保护要求，以及药品的质量保障，具有保持环境卫生、防污染、防脱落等方面的作用。
69	0426	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.企业直接接触药品岗位的人员应当进行岗前及每年一次健康检查，并建立健康档案； 2.体检项目应与工作岗位相适应，检查项目应包括国家规定的从业人员预防性健康检查项目。负责质量管理、验收、养护人员应做视力、辨色力检查等。
70	0427	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。	1.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。
71	0428	身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。	1.身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事质量管理、收货、验收、养护、储存、运输等相关工作。

第五部分：质量管理体系文件 严重缺陷项目 1 项 主要缺陷项目 8 项 一般缺陷项目 12 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
72	**0501	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.企业质量管理体系文件内容应当完备，符合现行药品法律法规、政策文件的规定，围绕企业质量方针和质量目标来建立，满足质量管理要求； 2.企业质量管理体系文件应当符合经营方式、经营范围、经营规模等企业实际，满足经营管理需要； 3.企业质量管理体系文件应当齐全、层次清晰，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。
73	*0502	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.企业质量管理体系文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管、修改、撤销、替换、销毁等应当与文件管理操作规程的规定一致，并建立记录，记录按照规定保存。
74	0503	文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。	1.企业文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。
75	0504	文件文字应当准确、清晰、易懂。	1.企业文件文字应当准确、清晰、易懂，避免出现“定期”“必要时”“定时”等没有进行明确描述的词语。
76	0505	文件应当分类存放，便于查阅。	1.企业文件应当按文件编号、业务部门、操作程序等条件进行分类存放，便于查阅。
77	0506	企业应当定期审核、修订文件。	1.企业应当规定审核、修订文件的周期和条件； 2.企业应当按照企业相关规定和国家新发布的药品法律法规、规章及时更新、审核、修订相关文件，并有记录。

序号	条款号	检查内容	检查细则
78	0507	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。	1.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。
79	0508	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.企业应当保证各岗位人员能够获得与其工作岗位内容相对应的必要文件，文件版本号及内容应当与企业存档文本的版本号及内容一致； 2.企业各岗位工作人员，应该严格按照相应制度文件规定开展工作。
80	*0509	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)药品购进合法性审核（供货单位、供货单位配送人员及购进药品）； (六)药品采购、收货、验收、储存、养护、配送、出库、运输的管理； (七)特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品的规定； (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)药品追回与配合药品召回的管理； (十二)连锁门店药品调剂的管理；	1.企业质量管理制度文件应当涵盖本检查项目规定的所有内容； 2.企业质量管理制度应当与企业经营范围、经营规模、经营模式（如委托三方物流、网络销售等）、管理方式（如计算机系统、物流作业模式）等实际情况相符； 3.企业质量管理制度文件内容应当避免与岗位职责、操作规程等发生原则性混淆； 4.国家有专门管理规定的药品，其采购、验收等相关管理制度、规程应当单独制定并符合相关法律法规规定。

序号	条款号	检查内容	检查细则
		<p>(十三)质量查询、质量事故、质量投诉的管理;</p> <p>(十四)药物警戒制度、药品不良反应报告的规定;</p> <p>(十五)门店质量检查考核的管理;</p> <p>(十六)环境卫生、人员健康的规定;</p> <p>(十七)质量管理与药学服务的教育、培训及考核的规定;</p> <p>(十八)设施设备保管和维护的管理;</p> <p>(十九)设施设备验证和校准的管理;</p> <p>(二十)记录和凭证的管理;</p> <p>(二十一)计算机系统的管理;</p> <p>(二十二)药品追溯的规定;</p> <p>(二十三)物流管理的规定;</p> <p>(二十四)财务管理制度。</p> <p>(二十三)数据管理;</p> <p>(二十四)网络安全保障管理;</p> <p>(二十五)仓储运输突发事件应急预案;</p> <p>(二十六)其他应当规定的内容。</p>	
81	*0510	<p>企业应制定门店质量管理制度，内容包括：</p> <p>(一)有关业务和管理岗位的质量责任；</p> <p>(二)药品收货、验收管理；</p> <p>(三)药品陈列、配送管理；</p> <p>(四)药品调剂管理；</p>	<p>1.企业门店质量管理制度文件应当涵盖本检查项目规定的所有内容；</p> <p>2.企业门店质量管理制度应当与门店经营范围、经营规模、经营模式（如网络销售等）等实际情况相符；</p> <p>3.企业门店质量管理制度文件内容应当避免与岗位职责、操作规程</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
		<p>(五) 处方药配送管理;</p> <p>(六) 药品拆零配送管理;</p> <p>(七) 特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品管理;</p> <p>(八) 记录和凭证管理;</p> <p>(九) 药品追回与配合药品召回的管理;</p> <p>(十) 收集和查询质量信息、质量事故、质量投诉的管理;</p> <p>(十一) 中药饮片处方审核、调配、核对的管理;</p> <p>(十二) 药品有效期的管理;</p> <p>(十三) 不合格药品的处理管理;</p> <p>(十四) 环境卫生和人员健康的规定;</p> <p>(十五) 提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理;</p> <p>(十六) 人员培训及考核的规定;</p> <p>(十七) 药物警戒管理、药品不良反应报告的规定;</p> <p>(十八) 计算机系统管理;</p> <p>(十九) 药品追溯的规定;</p> <p>(二十) 处方审核与执业药师责任管理;</p> <p>(二十一) 提供药学服务的管理;</p> <p>(二十二) 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。</p>	<p>等发生原则性混淆;</p> <p>4. 国家有专门管理规定的药品，其采购、验收等相关管理制度、规程应当单独制定并符合相关法律法规规定。</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
82	*0511	部门及岗位职责应当包括： （一）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； （二）主要负责人、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； （三）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； （四）与药品经营相关的其他岗位职责。	1.企业部门及岗位职责应当涵盖本检查项目规定的所有内容； 2.企业部门及岗位职责应当与企业经营范围、经营规模、经营模式（如委托三方物流、网络销售等）、管理方式（如计算机系统）等实际情况相符； 3.企业部门及岗位职责应当符合《规范》及相关法律法规规定，内容应当避免与质量管理制度、岗位操作规程等发生原则性混淆。
83	*0512	企业应当制定药品采购、收货、验收、储存、养护、配送、出库复核、运输、调剂等环节及计算机系统的操作规程。	1.企业操作规程应当包括：药品采购、收货、验收、储存、养护、配送、出库复核、运输、调剂等环节及计算机系统的操作，并制定药品验收标准； 2.企业操作规程应当与相应的质量管理制度、岗位设置、工作实际、计算机系统操作流程相符，包括操作技术细节、操作方法等，具备可操作性。
84	*0513	企业应当建立药品采购、验收、养护、配送、出库复核、配送退回和购进退出、运输、储运温湿度监测、不合格药品处理、调剂等相关记录。	1.应当结合企业实际和质量管理制度等文件，建立药品采购、验收、养护、配送、出库复核、配送退回和购进退出、运输、储运温湿度监测、不合格药品处理、调剂等相关记录。
85	*0514	记录应当真实、完整、准确、有效和可追溯。	1.企业经营活动记录应当体现时间、逻辑顺序性，记录应不能修改，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

序号	条款号	检查内容	检查细则
86	0515	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.企业计算机系统的管理制度、操作规程应当结合企业实际并符合《规范》要求； 2.计算机系统管理员对岗位操作人员的计算机授权应当有经质量管理人员审批的记录，且授权后应签字确认。未经批准不得随意给岗位操作人员授权； 3.企业有关人员应当按照操作规程，设定密码及权限（密码不能为原始密码），登录系统进行相关操作。
87	0516	数据的更改应当经质量管理部门审核并在其监督下进行。	1.企业数据的修改应当经质量管理部门审核并在其监督下进行。
88	0517	数据的更改过程应当留有记录。	1.企业计算机系统中数据的更改过程应当留有记录，且可查，记录至少应包含申请人、申请时间、原数据、更改结果、更改原因、审核人及审核意见、更改操作人、更改时间、监督人等内容。
89	*0518	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.企业书面记录及凭证的填写时间应当符合文件管理制度规定； 2.填写字迹应当清晰，不得随意涂改和撕毁。
90	0519	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。	1.企业有更改书面记录的，应当注明理由、日期并签名，保持原有信息清晰可辨。
91	0520	记录及凭证应当至少保存5年。	1.企业质量管理文件的相关规定应当明确此项目规定内容； 2.企业各类记录及凭证，保存期限应当符合要求。
92	0521	特殊管理的药品的记录凭证按相关规定保存。	1.企业经营特殊管理药品的，各类记录及凭证保存期限应当符合相关要求。

第六部分：设施与设备 严重缺陷项目 1 项 主要缺陷项目 15 项 一般缺陷项目 8 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
93	**0601	企业应配备与其经营规模、经营范围、物流配送能力、保障药品质量安全相适应的营业场所和库房。	<p>1.药品零售连锁企业仓库药品储存区整体仓储面积不少于 1000 平方米，具有与经营规模相适应的整体和零货储存区域。经营冷藏、冷冻药品的企业，应配备独立的药品冷库，冷库总容积不少于 60 立方米，经营冷冻药品的，应配备冷冻设施设备；</p> <p>2.企业需设立异地配送中心（分仓）的，按此标准执行；</p> <p>3.企业经营场所和库房应当自有产权或签订租赁合同；企业租赁合同或证明产权材料应当能证明产权、面积及期限等达到要求。</p>
94	*0602	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、防止药品污染、交叉污染、混淆和差错；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.企业仓库应当为相对独立的库房，应当为符合国家相关标准要求的合法建筑；</p> <p>2.企业仓库内外环境整洁、无污染源，且与周边其他企业、生活区域或设施保持相对独立；仓库建筑内应无异味、蒸气、粉尘等影响药品储存质量安全的因素；</p> <p>3.企业收货验收、分拣复核、集货配送等作业区面积应集中设置，并满足经营规模的需要；</p> <p>4.库房应设置与企业经营规模相适应的零货储存区域和整体储存区域；</p> <p>5.经营场所和库房必须有效物理隔离，仓库与周边环境及其他企业的人流、物流必须严格分开，并配备防盗设施设备；设在二层及以上楼层的库房应有货梯。</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
95	0603	库区地面硬化或者绿化，库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密。	1.企业库区地面应当符合此项目要求。
96	*0604	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.库房应当安装安全防护设施； 2.库房应当安装有与库房面积相适应的视频监控系统，确保视频监控对库区各项作业区的无缝覆盖； 3.监视系统 24 小时自动备份，工作图像留存不少于 30 天，特殊管理药品库房工作图像留存不少于 90 天； 4.医疗用毒性药品、第二类精神药品是否实行专库或专柜、双人双锁管理。
97	*0605	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.装卸区应当为室内装卸作业区或安装有防雨棚等防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施，防雨棚面积应当能够满足作业要求。
98	*0606	库房应当配备药品与地面之间有效隔离的设备。	1.库房应当配备与经营范围、经营面积相适应的托盘、隔板货架、流利式货架等； 2.药品零售连锁企业整货区应采用自动化储存设施设备，包含但不限于自动化立体仓库（AS/RS）、高架仓库、高位货架等，储存区托盘货位不少于200个（以1200mm×1000mm标准托盘计）。药品零售连锁企业零货区应配备拆零拣选货架，货架不得少于200组（货架以2000mm×600mm计算）。

序号	条款号	检查内容	检查细则
99	0607	库房应当配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。	1.库房应当配备有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。
100	*0608	库房应当配备有效调控温湿度及室内外空气交换的设备。	1.库房应当配备与经营范围、经营面积相适应的有效调控温湿度及室内外空气交换的设备。
101	*0609	库房应当配备自动监测、记录库房温湿度的设备；冷库应当配备温湿度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；冷藏车具有自动调控温度、显示温度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。	1.库房、冷库（冷柜）、冷藏车、冷藏箱、保温箱应当配备有温湿度自动监测系统，温湿度自动监测系统能够对测点周边环境温湿度进行数据的实时采集、传送和报警，具有远程及就地实时报警功能；监测的温湿度值达到设定的临界值或者超出范围及供电中断时，系统应当能够实现就地和在指定地点进行声光报警，同时采取短信或微信方式，向至少3名指定人员发出报警信息； 2.温湿度自动监测系统记录数据不得更改、不能删除，不得有导入数据的功能； 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； 4.应当按《规范》要求设置温湿度测点终端； 5.温湿度自动监测系统应当符合《规范》要求。
102	0610	库房应当配备符合储存作业要求的照明设备。	1.库房照明设备应当满足要求。
103	0611	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.库房应当设置有零货、拼箱发货、出库复核区域，并配备相关设备。
104	0612	库房应当有包装物料的存放场所。	1.库房应当有设置合理地存放包装物料的专用库房或区域。

序号	条款号	检查内容	检查细则
105	0613	库房应当有验收、发货、退货的专用场所。	1.一般药品库应当设立待验区、发货区、退货区等; 2.特殊药品库、冷藏库、冷冻库、中药饮片库等应当在各独立专用库内设立待验区、发货区、退货区、待确定区等。
106	*0614	库房应当有不合格药品专用存放场所。	1.企业应当设立专用安全存放、有效隔离的不合格药品库（区）; 2.特殊药品库应当设立独立的不合格药品库（区）。
107	*0615	经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。	1.企业经营第二类精神药品的，应当有专库或者专柜储存药品，建立专用账册，实行专人管理; 2.企业应当有视频监控系统，定期进行维护和维修，并有相应记录。
108	*0616	经营中药饮片的，应当有专用的库房和养护工作场所。	1.企业应当设立中药饮片专用库房，专用库房整洁有序，便于作业; 2.企业应当有中药饮片养护记录。
109	*0617	库房应当配备备用发电机组或者双回路供电系统，配备发电机组功率应当至少能够保障药品仓储作业区域的照明，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。	1.企业应当具有备用发电机组或双回路供电系统，应当能满足要求; 2.备用发电机组或双回路供电系统应当能正常运行; 3.相关人员应当知晓相应的储存温度，应当知晓停电后如何处置和操作。
110	*0618	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.企业有冷藏药品经营范围的，应当配备独立冷库，药品储存总容积不少于 60 立方米; 2.企业有储存冷冻药品的，应配备独立冷冻库（柜）; 3.冷库设计应当符合国家相关标准，冷库内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。

序号	条款号	检查内容	检查细则
111	*0619	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。	1.企业应当按特殊低温要求配备冷冻库（柜）； 2.冷冻库（柜）温度应当控制在药品储存要求的温度。
112	*0620	经营冷藏、冷冻药品的应当配备冷藏车。	1.冷藏车的配置应当符合国家相关标准要求； 2.冷藏车厢应当具有防水、密闭、耐腐蚀等性能； 3.冷藏车厢内部应当留有保证气流充分循环的空间。
113	*0621	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。	1.冷藏箱、保温箱应当具有良好的制冷或保温性能； 2.冷藏箱应当具有自动调控温度的功能； 3.保温箱应当配备蓄冷剂以及与药品隔离的装置。
114	*0622	运输药品应当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、保温箱应当符合药品运输过程中对温度的控制要求。	1.企业应当配备与经营范围相适应的运输车辆； 2.经营冷链药品的，应当配备与经营规模相适应的有独立制冷系统和显示温度状况的自有冷藏运输车以及车载冷藏箱或保温箱等设备，设备数量应满足企业经营需求； 3.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。

序号	条款号	检查内容	检查细则
115	0623	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。	<p>1.企业应当建立设施、设备检查、清洁和维护管理制度，制度应当明确相应的管理周期。</p> <p>2.企业应当有专人负责设施、设备的各项管理工作；档案内容至少包括设备清单、购货发票、使用说明书、计量单位颁发的检定合格证（在有效期内）等。设备清单应当详细记录设备名称、设备编号、生产厂家、购买日期、使用状况、设备保管人、维修服务商等内容；</p> <p>3.企业设施、设备应当放置整洁有序、无污染；</p> <p>4.储存、运输设施、设备应当有检查、校准、清洁和维修维护记录。</p>
116	0624	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。	<p>1.库区色标管理应当满足要求；</p> <p>2.不同质量状态的药品应当储存在相应色标区域内；</p> <p>3.库房应当有符合药品质量状态的管理措施。</p>

第七部分：校准与验证 严重缺陷项目 0 项 主要缺陷项目 6 项 一般缺陷项目 2 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
117	*0701	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。	<ul style="list-style-type: none"> 1.企业应当制定校准或检定管理制度或规程，及岗位职责，明确有关校准或检定的周期（每年至少一次）； 2.企业设备管理档案中应当有在有效期内的计量校准或检定合格证明； 3.企业温湿度监测系统、冷库（冷柜）、冷藏车、冷藏箱或保温箱的验证所使用的温度传感器应当经法定计量检定机构校准，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 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$； 4.检查验证报告，确定各项验证实施中所使用的温度传感器设备的名称、型号、设备编号、数量，核实企业验证报告中每个温度传感器是否对应其校准证书。
118	*0702	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。	<ul style="list-style-type: none"> 1.企业应当开展冷库（冷柜）使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限（停用超过 6 个月）的验证，验证应有结论，验证数据应科学可靠，并按规定保留验证原始数据、验证现场实景照片或视频； 2.冷库改建或扩建后重新启用前应当重新进行验证； 3.企业验证方案及报告应当符合《规范》及附录，应当符合测试确定的合理参数范围。

序号	条款号	检查内容	检查细则
119	*0703	企业应当对储运温湿度自动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。	<p>1.企业应当开展储运温湿度自动监测系统使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限(停用超过6个月)的验证,验证应有结论,验证数据应科学可靠,并按规定保留验证原始数据、验证现场实景照片或视频;</p> <p>2.企业储运温湿度自动监测系统的验证方案及报告,验证时限、验证项目应当符合企业、《规范》及附录的相关规定;</p> <p>3.企业储运温湿度自动监测系统应当建立防止擅自修改、删除、导入数据等功能措施。</p> <p>4. 监测系统验证的项目至少包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> ①.采集、传送、记录数据以及报警功能的确认。 ②.监测设备的测量范围和准确度确认。 ③.测点终端安装数量及位置确认。 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。 ⑤.系统在断电、计算机关机状态下的应急性能确认。 ⑥.防止用户修改、删除、反向导入数据等功能确认。

序号	条款号	检查内容	检查细则
120	*0704	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。	<p>1.企业应当开展冷藏运输等设施、设备使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限（停用超过6个月）的验证，验证应有结论，验证数据应科学可靠，并按规定保留验证原始数据、验证现场实景照片或视频；</p> <p>2.企业冷藏运输设施设备的验证方案及报告，验证时限、验证项目应当符合企业及《规范》的相关规定，应对药品摆放位置、蓄冷剂使用数量及方法、开门、断电等情况进行了验证分析，并提出具体操作建议；</p> <p>3.企业应当在本地区极端外部环境条件下进行效果评估。</p>
121	*0705	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>1.检查企业应当制定年度验证计划，企业验证报告应当与企业制定的验证计划的范围、日程、项目等内容相符；</p> <p>2.企业验证报告应当包含验证实施人员、验证过程中采集的数据汇总、各测试项目分析图表、验证实景照片、各测试项目结果分析、验证结果总体评价等；</p> <p>3.企业应当有对验证数据分析，判断、发现设施、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；</p> <p>4.企业应当针对发现的每个缺陷或偏差制定有效、可行的调整或纠正措施。</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
122	0706	验证应当按照预先确定和批准的方案实施，验证报告应当经过审核和批准。	1.企业验证方案、验证报告应当经企业质量负责人审核并批准。
123	0707	验证文件应当存档。	1.企业质量管理档案，验证控制文件应当包括验证计划、验证方案、验证报告、验证数据等。
124	*0708	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.企业应当依据验证确定的参数和条件，制定系统、设施、设备的操作规程； 2.验证的结果应当作为企业制定和修订质量管理体系文件相关内容的依据。

第八部分：计算机系统 严重缺陷项目 2 项 主要缺陷项目 14 项 一般缺陷项目 1 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
125	**0801	企业应当配置符合《规范》并覆盖至连锁门店的计算机硬件系统和网络环境及企业管理实际需要的应用软件和相关数据库。	<ul style="list-style-type: none"> 1.企业建立的计算机硬件系统、网络环境、应用软件和相关数据库应当符合企业经营管理实际需要； 2.企业计算机信息管理系统应当包括但不限于企业资源计划管理系统（ERP）、运输管理系统（TMS）、温湿度自动监测系统等； 3.企业总部及连锁门店应当使用统一的计算机管理系统，系统应当由企业总部统一维护； 4.企业数据库应包含企业所经营药品的所有信息和企业发生业务往来的所有客户信息，各类数据完整、真实、准确、安全和可追溯； 5.服务器应采用本地服务器或云服务器，使用云服务器或租赁服务器应签订服务合同，明确双方应履行的责任，确保数据安全。
126	*0802	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，按标准及时完整地传送信息数据，实现药品可追溯。	<ul style="list-style-type: none"> 1.企业计算机系统应当与其经营范围和规模相适应，能够实时控制并记录药品经营各环节和质量管理全过程； 2.企业计算机系统，应当按标准及时完整地传送信息数据； 3.企业计算机系统应当能够实现对采购、配送以及收货、验收、储存、养护、出库复核、运输等环节进行有效质量控制的功能，能够按要求及时完整地采集、上传药品追溯信息数据； 4.各经营环节应当与计算机系统功能形成内嵌式结构； 5.企业计算机系统应当能够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。

序号	条款号	检查内容	检查细则
127	*0803	企业应具有专门的计算机信息管理系统，具备仓储管理、运输管理、温湿度监测等功能，并保证日常经营活动中实际运用。	<p>1.企业应建立能够覆盖药品购进、储存、养护、出库、配送及售后各环节管理及经营全过程的质量控制的计算机系统，数据录入、修改和保存应当能够保证各类记录的原始、真实、准确、安全和可追溯；</p> <p>2.企业温湿度自动监测系统应当对仓库温湿度及冷藏、冷冻药品运输温度开展实时监测及记录。</p>
128	*0804	企业计算机系统应当有实现部门之间、岗位之间、连锁门店与企业总部之间信息传输和数据共享的局域网。	<p>1.企业质量管理、采购、配送、收货、验收、储存、养护、出库复核等岗位应当实现实时数据传输；</p> <p>2.企业计算机系统应当能实现总部与连锁门店间的数据传输；</p> <p>3.企业应当按照组织机构设置建立计算机系统的内部局域网。</p>
129	0805	企业配备能满足要求的不间断电源（UPS）等辅助供电设备，并拥有独立的机房。	<p>1.企业应当拥有独立的机房；</p> <p>2.企业应当配备能满足要求的不间断电源（UPS）等辅助供电设备。</p>
130	*0806	企业有稳定、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。企业网络出口带宽应与业务规模相适应。网络交换机有防入侵控制网关。	<p>1.企业网络应当安全、稳定；</p> <p>2.企业网络出口带宽应当与业务规模相适应；</p> <p>3.应当与网络供应商签订使用协议。</p>
131	*0807	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。	<p>1.企业计算机系统文件应当包含票据管理相关规定；</p> <p>2.企业计算机系统应当实现企业计算机系统内的票据打印、生成、管理功能。</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
132	*0808	企业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，保证数据完整、原始、真实、准确、安全和可追溯。	<p>1.企业各操作岗位应当通过输入用户名、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.企业修改各类业务经营数据时，操作人员应当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，修改的原因和过程应当在系统中予以记录；</p> <p>3.企业计算机系统对各岗位操作人员姓名的记录，应当根据专有用户及密码自动生成，不得采用手工编辑或菜单选择等方式录入；</p> <p>4.企业计算机系统操作、数据记录的日期和时间应当由系统自动生成，不得采用手工编辑、菜单选择等方式录入；</p> <p>5.企业质量管理基础数据应当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>
133	*0809	企业计算机信息系统中各类数据按日备份，采用安全、可靠的方式（异地服务器、多机热备或云储存等）存储和追溯管理。数据记录应当至少保存5年。	<p>1.企业各类药品经营数据应当按日备份；</p> <p>2.企业数据备份介质的存放场所应当与服务器存放于不同的安全场所；</p> <p>3.企业应当根据信息管理制度对各类记录和数据进行安全管理。</p>
134	*0810	企业计算机系统应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。	<p>1.企业计算机系统应当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。</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
135	**0811	企业计算机系统不具备连锁门店自行采购药品的操作功能，不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。	1.企业计算机系统应当不具备连锁门店自行采购药品的功能模块； 2.企业计算机系统应当不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； 3.企业应当明确总部解除对门店的质量控制和药品锁定的内容、操作方式、审批程序等。
136	*0812	连锁门店间信息显示系统仅允许查询，连锁门店间业务往来仅限经企业总部审批的调剂操作。	1.企业计算机系统中连锁门店之间的信息显示系统仅允许查询； 2.企业计算机系统中连锁门店之间业务往来仅限调剂操作，且调剂操作需经企业总部审批。
137	*0813	企业应当统一建立质量管理基础数据库，内容应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。	1.企业应当统一建立质量管理基础数据库，连锁门店和连锁总部使用由总部统一维护的质量管理基础数据库； 2.质量管理基础数据库至少应当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信息。
138	*0814	企业质量管理基础数据与对应的连锁门店及配送药品的合法性、有效性相关联，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。	1.企业质量管理基础数据库应当与连锁门店及配送药品的合法性、有效性相关联，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； 2.企业计算机系统对相关证照或药品相关数据近效期有提示、预警功能，过期有锁定功能。
139	*0815	企业开展远程药学服务的，应有与经营规模、经营范围相匹配的远程审方管理系统。	1.企业开展远程药学服务的，应当有远程审方管理系统，能够满足需求，与经营规模、经营范围匹配。

序号	条款号	检查内容	检查细则
140	*0816	远程审方管理系统应当包含身份确认、远程审方、处方复核、处方登记、在线语音（视频）及相关信息自动生成保存等功能。能实时查询在指定时间内的每一笔电子处方开具及审核的详细记录。	<p>1.企业远程审方管理系统应当包含身份确认、远程审方、处方复核、处方登记、在线语音（视频）及相关信息自动生成保存等功能；</p> <p>2.企业远程审方系统应当有对应的电子处方及审核详细记录，能实时查询在指定时间内的每一笔电子处方开具及审核的详细记录。</p>
141	*0817	远程审方管理系统内的相关信息应当具备防止信息不被修改、删除或外接设备导入的功能。	<p>1.企业远程审方管理系统应当通过输入用户名、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；</p> <p>2.企业远程审方管理系统应当禁止修改、删除或外接设备导入数据信息；</p> <p>3.企业远程审方管理系统操作、数据记录的日期和时间应当由系统自动生成，不得采用手工编辑、菜单选择等方式录入。</p>

第九部分：采购 严重缺陷项目 3 项 主要缺陷项目 5 项 一般缺陷项目 9 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
142	**0901	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。	<ul style="list-style-type: none"> 1.企业应当对供货单位的合法资质进行审核、批准，资质材料应当完整、真实，要素应当齐全； 2.企业应当建立首营企业的档案。档案资料内容齐全、及时更新，保证合法资质持续有效，与计算机系统保持一致； 3.企业应当对供货单位销售人员进行真实性检查，核实销售人员授权书、身份证复印件等资料；
143	0902	企业采购药品应当与供货单位签订质量保证协议。	<ul style="list-style-type: none"> 1.企业与供货单位签订的质量保证协议或合同应当在有效期内（原则上每年签订）； 2.质量保证协议应当加盖双方印章、签署签约日期； 3.质量保证协议至少包含以下内容：（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）药品运输过程的质量保证及责任；（七）质量保证协议的有效期限。

序号	条款号	检查内容	检查细则
144	0903	采购中涉及首营企业、首营品种，采购部门应当填写相关申请表格，经过质量部门和企业质量负责人审核批准。必要时组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。	<p>1.首营企业、首营品种申请表格应当由采购部门填写并签署初审意见，提交质量管理部审核，质量负责人批准，审批通过后方可经营；</p> <p>2.审核批准流程应当与企业相关管理文件相符；</p> <p>3.企业首营企业、首营品种相关管理应当明确规定“对供货单位质量管理体系组织实地考察的必要条件”，实地考察评价资料应当与企业规定一致。</p>
145	*0904	<p>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：</p> <p>(一)《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；</p> <p>(二)营业执照证件复印件，及上一年度企业年度报告公示情况；</p> <p>(三)相关印章、随货同行单（票）样式；</p> <p>(四)开户户名、开户银行及账号。</p>	<p>1.企业应当健全首营企业的档案，档案应齐全、真实、及时更新，保证合法资质持续有效，并加盖首营企业公章原印章；</p> <p>2.企业应该有全部首营企业的审批记录，并经质量负责人审核批准。</p>
146	*0905	采购首营品种应审核合法性，索取加盖供货单位公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。	<p>1.企业应当健全首营品种的档案；</p> <p>2.企业应当有全部首营品种的审批记录，并经质量负责人签字；</p> <p>3.企业首营品种审核所需材料应当齐全，至少包含相关批准证明文件、药品外包装、说明书、检验报告等（未实施批准文号管理的中药饮片除外），并加盖供货单位公章原印章；</p> <p>4.首营品种资料应当及时更新，保证合法资质持续有效。</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
147	0906	首营品种审核资料应归入药品质量档案。	1.企业应当按照首营品种相关管理文件的要求，对首营品种资料进行归档管理。资料内容应当满足《规范》第七十八条规定，可保证“对抽样药品的外观、包装、标签、说明书以及相关证明文件等逐一进行检查、核对”的要求。
148	*0907	企业应核实、留存供货单位销售人员资料。	1.供货单位销售人员的档案应当包含以下资料：（一）加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证件复印件；（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； 2.资料档案应当齐全、及时更新，保证合法资质持续有效； 3.销售人员授权书应当载明所要求的全部内容，并加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或签名。
149	**0908	企业采购药品时应当向供货单位索取发票。	1.企业采购药品应当向供货单位索取发票； 2.企业采购发票或应税劳务清单所载内容应当与采购记录、供货单位提供的随货同行单内容保持一致。
150	0909	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、注明税票号码。	1.发票内容应当齐全，内容不能全部列明的，应当附有《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、注明税票号码。

序号	条款号	检查内容	检查细则
151	**0910	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.企业采购发票的付款方式应当与购销合同、财务制度规定一致； 2.企业付款流向及金额、品名应当与采购发票上的购、销单位名称及金额、品名一致，与首营企业档案中留存的开户行和账号一致，并与财务账目内容相对应； 3.企业麻醉药品、精神药品以及国家有专门管理要求的药品，付款流向和供货单位、发票应当一致，不能存在现金结算方式。
152	0911	发票按有关规定保存。	1.企业发票、票据管理相关规定应当明确发票保存的具体时限要求，发票按照规定进行保存。
153	0912	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、药品上市许可持有人、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容，采购中药饮片的还应当标明产地等。	1.企业计算机系统中的采购记录内容应当齐全。采购记录应由采购部门负责建立，依据权限在计算机系统中生成、确认采购订单后，由计算机系统自动生成采购记录； 2.采购记录应当与供货单位提供的随货同行单内容、采购药品保持一致。
154	*0913	除发生灾情、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况外，企业不得采用直调方式购销药品。	1.企业应当建立发生特殊情况时药品直调应急机制，制定药品直调购销管理制度及操作规程，明确特殊情况的内容，明确相关责任人员。
155	0914	企业在上述特殊情况下，采取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的直调方式购销药品的，应当建立专门的采购记录，保证有效的质量跟踪和追溯。	1.如有进行过直调采购药品的活动，企业应当能够提供相应的特殊情况发生的证明及专门的直调药品采购记录，企业计算机系统应当能够追踪、追溯药品的采购配送流向。

序号	条款号	检查内容	检查细则
156	*0915	采购特殊管理的药品，应按国家有关规定进行。	<p>1.企业应当根据经营范围制定特殊管理药品采购管理制度，符合相关法律法规等要求；</p> <p>2.特殊管理药品购销双方应当均持有政府监管部门的批准文件，并在有效期内；</p> <p>3.企业采购特殊管理的药品，不得存在违规使用现金交易行为。</p>
157	0916	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。	<p>1.企业应当制定定期对药品采购的整体情况进行综合质量评审的相关管理规定，并按照规定开展相关工作；</p> <p>2.企业应当对评审结果进行落实、改进，对评审不合格的企业或品种应当实行否决、退出机制。</p>
158	0917	企业应当建立质量评审和供货单位质量档案。	<p>1.质量评审和供货单位质量档案应当按规定保存质量评审相关报告、资料、改进落实措施；</p> <p>2.企业采购合同、采购记录、采购发票、库存实物等，应当与供货单位质量档案中留存的有效合法资质证明文件一致。</p>

第十部分：收货与验收 严重缺陷项目 0 项 主要缺陷项目 6 项 一般缺陷项目 18 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
159	1001	企业应当按照规定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。	<ul style="list-style-type: none"> 1.企业应当建立收货、验收管理制度和规程，能有效防止不合格药品入库； 2.收货、验收人员应当清楚其相关工作岗位管理制度或规程及职责范围内相关业务知识； 3.企业应对到货药品的批次逐一进行收货、验收，应有完整的收货、验收记录。
160	*1002	药品到货时，收货员应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。	<ul style="list-style-type: none"> 1.药品到货时，收货人员应按照附录部分相关要求进行操作。
161	1003	随货同行单（票）应当包括供货单位、药品上市许可持有人、生产企业、药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、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。	<ul style="list-style-type: none"> 1.企业留存的随货同行单（票），内容应当完整，具有供货单位出库专用章。其收货单位、收货地址与企业情况应当相符。

序号	条款号	检查内容	检查细则
162	*1004	冷藏、冷冻药品到货时，应当对其运输方式及过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行检查记录，不符合温度要求的应当拒收。	<p>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.收货人员应当核对运输单据所载明的启运日期是否符合协议约定的在途时限，对不符合约定期限的，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，并将上述情况提前告知收货人员；</p> <p>4.收货人员在药品到货后，应当逐一核对承运方式、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> <p>6.应当建立专门的冷链药品收货记录，对其冷链运输有关内容进行详细记录，确保冷链不断链、可追溯；</p> <p>7.冷链药品收货记录内容应当完整，至少包括：药品名称、批号、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、温控状况、运输单位、运输车辆牌号、保温箱（冷藏箱）编号、收货人员等。</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
163	1005	收货员对符合收货要求的药品，应按品种特性要求存放于待验区，或者设置状态标志，通知验收。	1.收货人员应当将符合收货要求的药品，按品种特性要求核对无误后放置于相应的待验区域内，或者设置状态标志，并在随货同行单（票）上签字后移交验收人员。
164	*1006	冷藏、冷冻药品应当在冷库内待验。	1.冷库内应当设置待验区； 2.验收员应当在冷库内验收冷藏冷冻药品。
165	1007	验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。	1.企业应当按批号索取并留存检验报告书原件或加盖生产企业印章的检验报告书复印件； 2.企业应按规定索取并留存进口药品、批签发管理的生物制品的有效证明文件。
166	1008	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。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。	1.企业从批发企业购进药品，应当按批号索取并留存加盖供货单位质量管理专用章的检验报告书复印件，或收集了同批号的检验报告书电子文档。
167	*1009	企业应按照验收规定，对每次到货药品进行逐批抽样验收。	1.企业应当按照本企业验收管理制度和规程对到货药品进行逐批抽样验收。
168	1010	抽取的样品应具有代表性。	1.企业验收时抽取的样品应具有代表性，并符合附录部分相关要求。
169	1011	同一批号的药品至少检查一个最小包装，有特殊要求的可不打开最小包装。	1.对于没有特殊质量控制要求的药品，同一批号的药品应当检查到一个最小包装。

序号	条款号	检查内容	检查细则
170	1012	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。	1.包装异常以及零货拼箱的药品应当检查至最小包装。
171	1013	外包装及封签完整的原料药、实施批签发的生物制品，可不开箱检查。	1.有相关药品经营范围的，企业验收管理制度和操作规程应规定相关内容，并按要求进行操作。
172	1014	验收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检查、核对。	1.验收员应当按照附录部分相关要求对抽样药品的外观、包装、标签、说明书以及相关的证明文件等逐一检查、核对。
173	1015	验收结束后，应当抽取完好样品放回原包装箱，加封并标示。	1.检查看收结束后，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验标识，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。
174	*1016	特殊管理的药品应按规定在专库或专区内验收。	1.特殊管理药品应当在专库或专区的待验区验收，应当双人验收。
175	1017	验收药品应当做好验收记录。	1.企业验收药品应当做好验收记录。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、药品上市许可持有人、生产企业、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； 2.企业中药饮片验收记录内容应当包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量，实施批准文号管理的中药饮片应当记录批准文号，应当与随货同行单一致。
176	1018	验收不合格的应注明不合格事项及处置措施。	1.企业应当对验收不合格的药品如实记录，并注明不合格事项及处置措施。

序号	条款号	检查内容	检查细则
177	1019	验收员应在验收记录上签署姓名和验收日期。	1.企业验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。
178	*1020	对有信息化追溯要求的药品，企业应当按规定进行验收并进行信息追溯扫码，及时将数据上传至相关平台。	1.企业应当按规定对有信息化追溯要求的药品进行验收。对未按规定加印或者加贴追溯信息码的药品，或者追溯信息码的印刷不符合规定要求的，应当拒收。药品追溯信息码信息与药品包装信息不符的，应当及时向供货单位反馈，未得到确认之前不得入库，必要时向药品监督管理部门报告； 2.企业应当按追溯相关要求对相关药品进行信息追溯扫码，及时将数据上传至相关平台。
179	1021	企业应建立库存记录，验收合格的应当及时入库登记；不合格的不得入库，并由质量部门处理。	1.企业验收合格的药品应当及时入库，并建立库存记录； 2.对不符合验收标准、相关证明文件不全或内容与到货药品不符的，按规定报质量管理部门处理，采取的处理措施应当符合企业相关规定，并有相关记录。
180	1022	企业按《规范》进行药品直调的可委托购货单位进行验收。	1.企业应当对直调药品验收进行规定。
181	1023	应建立专门的直调药品验收记录。	1.企业如有直调的，应当建立直调药品验收记录。
182	1024	验收当日应将记录传递给直调企业。	1.企业如有直调的，验收当日应当将验收记录相关信息传递给直调企业。

第十一部分：储存与养护 严重缺陷项目 0 项 主要缺陷项目 12 项 一般缺陷项目 22 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
183	1101	企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存。	1.企业应当根据药品的质量特性要求将药品置于相应的储存区域。
184	*1102	企业应当按包装标示的温度要求储存药品，包装上未标示的按《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存。	1.库存药品应当按药品包装、说明书的温度要求储存在相应库中； 2.包装上没有标示具体温度的，应当按药典要求储存在相应库中。（常温10—30℃，阴凉处为不超过20℃（常温和阴凉药品混库储存的，温度控制应当设置为10—20℃），凉暗处为避光且不超过20℃，冷处2—10℃）； 3.企业温湿度自动监测系统设置的温湿度报警参数应当符合该库房所有储存药品的温度控制范围。
185	1103	储存药品相对湿度为35%~75%。	企业温湿度自动监测系统对各库房储存药品相对湿度监测范围应当为35%~75%。
186	1104	在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理。	1.企业应当对各库房、区域用色标管理，质量状态对应色标应当为：绿色，合格药品；红色，不合格药品；黄色，采购来货待验、销后退回待验、有质量疑问等待确定的药品； 2.企业在大批量验收药品时，可以采用临时划区、挂牌形式。
187	1105	储存药品应按要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。	1.企业库房应当按照要求，采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。

序号	条款号	检查内容	检查细则
188	1106	搬运和堆码药品应当严格按照外包装要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包装。	1.企业堆码药品应当按照外包装标示要求规范操作，控制垛高，不得有倒置、侧置、倾斜、包装变形或挤压破损等情况。
189	*1107	药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛。	1.库存药品应当按品种、批号堆码，不同品种、不同批号的药品不得混垛堆码。
190	*1108	药品堆垛垛间距不小于5厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等间距不小于30厘米，与地面不小于10厘米。	1.库存药品堆码间距应符合要求； 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； 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。
191	*1109	药品与非药品、外用与其他分开存放。	1.企业药品与非药品应当分开存放，外用药与其他药品应当分开存放，防止污染、差错或混淆； 2.企业危险品应当与其他药品分开，专库存放。
192	*1110	中药饮片单独存放。	1.中药饮片应当与其他药品分库存放； 2.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。
193	*1111	特殊管理药品应按国家有关规定储存。	1.特殊管理药品应专库或专柜存放，双人双锁管理，有相应的安全防盗设施设备，安装自动报警系统； 2.蛋白同化制剂、肽类激素应专库或专柜存放； 3.特殊管理药品账物应当相符。

序号	条款号	检查内容	检查细则
194	1112	拆除外包装的零货药品应集中存放。	1.企业拆除外包装的零货药品应当集中存放; 2.企业零货存放区药品与非药品、外用药与其他药品应当分开存放。
195	1113	储存药品的货架、托盘等应清洁、无破损和杂物堆放。	1.储存区域的货架、托盘应当保持清洁，不能存在破损和影响正常储存作业及安全的情况，不能堆放与储存药品无关的杂物。
196	1114	未经批准的人员不得进入储存作业区。	1.企业应当规定未经批准的人员不得进入储存作业区，采用门禁系统、人员登记等方式对库房进出人员实行可控管理，防止药品被盗、替换或者混入假药。
197	1115	储存作业区的人员不得有影响药品质量和安全的行为。	1.企业储存作业区内人员不得有洗漱、就餐、饮酒、吸烟等影响药品质量和安全的行为。
198	1116	药品储存作业区不得存放与储存无关的物品。	1.药品储存作业区应当保持卫生、整洁，不得堆放废弃或闲置的物料、设备等，不得存放非工作用途的私人物品。
199	1117	养护员应根据库房条件、外部环境、药品质量特性对药品进行养护。	1.企业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检查并留存养护记录。
200	1118	养护员应指导和督促储存人员对药品进行储存与作业。	1.养护人员应当具有指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业的知识和能力； 2.养护人员应对储存人员不规范的储存与作业行为给予纠正，并督促改进。
201	1119	养护员应检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。	1.企业应当检查仓库储存条件、防护措施、卫生环境等并如实记录，对发现的问题进行整改，积极改善仓储条件。

序号	条款号	检查内容	检查细则
202	*1120	养护员应对库房温湿度进行有效监测、调控。	1.养护人员应当按照药品养护管理制度规定，对库房温湿度进行监测和调控，确保库房温湿度持续控制在规定的标准范围内； 2.温湿度超出规定范围时，养护人员应当及时采取符合企业规定且有效的措施进行调控。
203	1121	养护员按养护计划对库存药品的外观、包装进行检查，并建立养护记录。	1.计算机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； 2.养护人员应当按照养护计划开展养护工作并建立养护记录。
204	1122	养护员应对存储条件有特殊要求的或有效期较短的品种进行重点养护。	1.企业应当规定重点养护的品种范围、周期和实施重点养护的内容及方法，明确重点养护品种，如：首营品种、近效期、有效期较短、质量不稳定、近期出现过质量问题、储存时间较长、特殊管理的药品、药监部门重点监控的品种，以及有温湿度、避光等特殊储存条件要求的品种等； 2.企业计算机系统应当依据质量管理基础数据和养护制度，对库存药品定期自动生成重点品种养护计划。
205	*1123	养护员发现问题药品应及时在系统中锁定记录，并通知质量部处理。	1.企业养护人员应当对养护检查中发现的问题药品进行记录，同时在计算机系统中对问题药品进行锁定； 2.企业应当对养护检查中发现有问题的药品及时通知质量管理部门处理并有处理记录。
206	1124	养护员对中药饮片按其特性采取有效方法进行养护并记录，养护方法不得对药品造成污染。	1.企业应当根据中药饮片的特性和包装制定有效的养护方法、时限和计划并做好记录，养护方法不得对药品造成污染。

序号	条款号	检查内容	检查细则
207	1125	养护员应定期汇总、分析养护信息。	<p>1. 养护人员应当定期对养护情况进行汇总、分析，并报告质量管理部门和业务部门，相关部门应当及时、全面地掌握储存药品质量信息；</p> <p>2. 汇总、分析内容应当包括养护过程中所发现的质量问题及其产生原因、改进与预防措施等，并在后续工作中持续改进。</p>
208	*1126	企业应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有效期自动锁定等措施，防止过期药品配送。	<p>1. 计算机系统应当对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制；</p> <p>2. 计算机系统应当对近效期库存药品自动预警；</p> <p>3. 计算机系统应当对超过有效期库存药品自动锁定、停售，防止过期药品陈列、配送。</p>
209	1127	药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。	<p>1. 企业应当规定药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应采取的安全处理措施，措施不能对储存环境和其他药品造成污染。</p>
210	*1128	对质量可疑药品应立即采取停售措施，并在计算机系统中锁定和记录，同时报质量管理部门确认。	<p>1. 企业应当明确质量可疑药品的具体标准、判定方法和处理措施；</p> <p>2. 相关岗位人员应当按照操作权限对质量可疑药品进行即时锁定和记录，不得配送。并及时报告质量管理部门确认，质量管理部门应对质量可疑的药品进行确认，并提出处理意见，确认记录保存完整。</p>
211	1129	对存在质量问题的药品应存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得配送。	<p>1. 企业应当规定存在质量问题的药品应存放于专用场所，并有效隔离，设置明显标志，不得配送，同时在计算机系统中对存在质量问题的药品进行锁定，待质管部门确认后再处理，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（附录）</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
212	1130	怀疑为假药的，应及时报告药品监督管理部门。	1.企业应当明确判断假药的标准、方法、程序以及责任人员，应当制定上报药监部门的程序、明确上报责任人员等。
213	*1131	对存在质量问题的特殊管理药品按国家有关规定处理。	1.企业应当对存在质量问题的特殊管理药品明确处理程序、方法、责任人员，并建立处理记录，符合国家有关规定； 2.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销等功能。
214	*1132	不合格药品处理过程应有完整的手续和记录。	1.企业应当明确不合格药品的处理方法、职责、操作规程及相关记录等，处理过程应当符合国家及企业相关规定，各项手续应当完善，记录应当完整、真实； 2.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。
215	1133	对不合格药品应查明并分析原因，及时采取预防措施。	1.企业应当明确对不合格药品分析的具体要求、内容、方法、职责； 2.企业应当根据查明分析的不合格药品产生原因采取有效的预防措施，包括修订文件、加强培训、完善设施等，以防止类似问题的再次发生。
216	1134	企业应对库存药品定期盘点，做到账、货相符。	1.企业应当明确药品盘点的周期、方法、处理方式以及相关责任部门和人员； 2.企业应当根据盘点周期，对全部库存药品进行盘点、核对药品通用名称、批号、规格、生产厂家、数量等信息，建立盘点记录，以保证药品账、货一致； 3.企业应当建立盘点差异处理记录（数据更改记录），及时查找原因，采取纠正和预防措施。

第十二部分：配送 严重缺陷项目 1 项 主要缺陷项目 2 项 一般缺陷项目 4 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
217	1201	企业应将药品配送给合法的企业所属连锁门店，并对连锁门店证明文件、采购及提货人员的身份进行核实，保证药品流向真实、合法。	1.企业应当对连锁门店的合法资质进行审核、批准，资质材料应当完整、真实、要素齐备，并建立购货单位质量档案； 2.企业应当对所属连锁门店提货人员身份进行核实，与提货人员档案是否一致。
218	*1202	企业应严格审核连锁门店的经营范围，并按相应的范围配送药品。	1.企业应当对连锁门店的经营范围进行审核，并有相关记录； 2.企业计算机系统应当具备能够自动识别连锁门店法定资质的功能，能够自动拦截或拒绝超连锁门店经营范围的配送行为。
219	**1203	企业配送药品，应如实开具发票，做到票、账、货、款一致。	1.企业应当明确配送药品必须如实开具发票，制定开具发票的操作规程； 2.企业配送记录、出库复核记录、随货同行单（票）、配送发票内容、收款金额及来源、库存药品实物等应当相符。
220	1204	企业应做好药品配送记录，配送记录应当包括药品的通用名称、规格、剂型、批号、有效期、上市许可持有人、生产厂商、购货单位、配送数量、单价、金额、配送日期等内容。	1.企业计算机系统在配送订单确认后，应当能够自动生成配送记录，且配送记录内容完整。
221	1205	中药饮片配送记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产厂商、购货单位、配送数量、单价、金额、配送日期等内容。	1.企业计算机系统中药饮片配送记录内容应当符合要求，实施批准文号管理的中药饮片还应记录批准文号。

序号	条款号	检查内容	检查细则
222	1206	按照《规范》进行直调的，应当建立专门的配送记录。	1.企业应当建立药品直调专门的配送记录。
223	*1207	配送特殊管理的药品及国家有专门管理要求的药品，应按国家规定执行。	1.企业应当按照企业经营范围明确配送所经营特殊管理的药品及国家有专门管理要求的药品的相关要求，且符合国家的有关规定； 2.企业应当建立特殊管理的药品专门的配送记录，配送记录内容应当与企业相关规定内容一致。

第十三部分：出库 严重缺陷项目 0 项 主要缺陷项目 7 项 一般缺陷项目 6 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
224	*1301	药品出库时对照配送记录进行复核。	<p>1.企业计算机系统应当将确认后的配送数据传输至仓储部门出库及复核；</p> <p>2.出库复核人员依据经过计算机系统传输过来的配送数据对出库药品进行复核。</p>
225	*1302	<p>发现以下情况不得出库，并报告质量管理部门处理：</p> <p>(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；</p> <p>(二) 包装内有异常响动或者液体渗漏；</p> <p>(三) 标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；</p> <p>(四) 药品已超过有效期；</p> <p>(五) 其他异常情况的药品。</p>	<p>1.企业应当明确出库复核检查的内容、不得出库的标准、发现问题上报的程序，对发生不得出库的药品应上报质量管理部门，并及时处理，如实记录。</p>
226	*1303	对要求信息化追溯的药品，应当在出库时进行扫码和数据上传。	<p>1.对有信息化追溯要求的药品出库时，应当对照检查追溯相关系统，如实扫码上传。</p>
227	1304	药品出库复核应当建立记录。	<p>1.企业应当明确出库复核记录的内容，包括：包括购货单位、药品的通用名称、剂型、规格、数量、批号、有效期、药品上市许可持有人、生产企业、出库日期、质量状况和复核人员等内容；</p> <p>2.企业计算机系统应当在出库复核人员确认出库复核数据后，系统具备自动生成出库复核记录的功能。</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
228	*1305	特殊管理的药品出库应按规定进行复核。	1.企业特殊管理药品出库复核应当严格按照法律法规和制度规定执行，精神药品应当双人复核签字，血液制品、细胞治疗类生物制品应当专人复核。
229	*1306	药品拼箱发货的代用包装箱应有醒目的标志。	1.企业用于拼箱的代用包装箱上应当有醒目的拼箱标志，拼箱应当符合药品分类储存的要求，防止药品破损、污染、混淆。
230	*1307	药品出库时，应加盖药品出库专用章的随货同行单。	1.企业应当明确随货同行单（票）应载明的内容，包括：企业名称、药品上市许可持有人、生产企业、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、购货单位、收货地址、发货日期等； 2.企业药品出库时应当附随货同行单（票），随货同行单（票）应当加盖药品出库专用章。
231	1308	直调药品的，应开具两份随货同行单，随货同行单内容应符合要求。	1、企业应当明确直调药品出库应当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； 2、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、发货日期等内容，并加盖供货单位药品出库专用章。
232	1309	冷藏、冷冻药品的装箱、装车作业由专人负责。	1.企业应当设置专人负责冷藏、冷冻药品的装箱、装车等各项作业。

序号	条款号	检查内容	检查细则
233	1310	车载冷藏箱或保温箱在使用前达到相应的温度要求。	<p>1.企业使用冷藏箱、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；</p> <p>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；</p> <p>3.按照验证确定的条件，在保温箱内合理配置与温度控制及运输时限相适应的蓄冷剂；</p> <p>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>
234	*1311	应当在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱工作。	<p>1.企业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>2.企业应当在冷库内完成冷藏、冷冻药品的包装、发货等作业活动。</p>
235	1312	装车前检查冷藏车启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。	<p>1.企业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；</p> <p>2.提前打开温度调控和监测设备，对车厢内预热或预冷至规定的温度；</p> <p>3.开始装车时关闭制冷机组，并尽快完成药品装车；</p> <p>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> <p>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。</p>
236	1313	启运时应做好运输记录，内容包括运输工具和启运时间等。	<p>1.企业应当建立冷藏冷冻药品运输记录，计算机系统应当具有自动生成药品运输记录的功能，内容至少包括运输工具、启运时间等，内容应当真实、完整。</p>

第十四部分：运输 严重缺陷项目 0 项 主要缺陷项目 6 项 一般缺陷项目 11 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
237	1401	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。	1.企业应具备与药品经营规模相适应的运输能力，包括运输设施设备和人员等，应当严格执行运输操作规程。
238	1402	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.企业运输车辆应当为封闭式货车车辆，防止药品暴晒、跌落、破损、遗失、被雨雪等污染； 2.企业应当根据药品的包装、质量特性、数量、路程、路况、储存温度要求、外部天气等情况选择合适的运输工具和装载方式。
239	*1403	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.企业运输管理的相关规定应当明确对运输工具检查，规定不符合运输条件的情形及处理措施； 2.企业运输人员发运前应当检查运输工具，并有相关记录。
240	1404	运输药品过程中，运载工具应当保持密闭。	1.企业运输车辆、冷藏箱、保温箱等各类装载运输工具应当密闭。
241	1405	企业应当严格按照外包装标示的要求搬运、装卸药品。	1.企业装卸人员应当严格按照药品外包装标示的要求搬运、装卸药品。
242	*1406	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.企业药品运输过程中的温度控制应当符合药品储存条件要求； 2.企业应当根据外部天气、药品储存温度要求，在运输过程中采取必要的保温、冷藏、冷冻等措施。

序号	条款号	检查内容	检查细则
243	1407	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。	<p>1.企业各类规格型号保温箱应当具有将药品与低温蓄冷剂进行隔离的隔热装置；</p> <p>2.企业保温箱验证报告应当明确蓄冷剂的配置、使用条件；</p> <p>3.企业冷藏、冷冻药品装箱操作人员，应当按照企业的相关规定进行操作，并与验证报告一致。</p>
244	*1408	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>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，每一个冷藏车、冷藏箱或者保温箱安装的测点终端应当对应并显示数据；</p> <p>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>
245	*1409	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>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>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、应急措施内容，并持续完善和优化；</p> <p>3.企业应急组织相关责任人员，应能正确表述“发生突发事件时”应当采取的应急措施，并符合企业相关规定。</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
246	*1410	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>1.企业委托其他单位运输药品的，应当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，对承运方运输药品的质量保障能力进行委托前和定期审计，保证委托运输设施设备及运输过程符合《规范》要求，审计报告存档备查。必要时对承运方的相关人员进行培训和考核；</p> <p>2.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；</p> <p>3.接受委托运输的企业需再次委托运输的，应征得委托方同意，并按照《规范》的要求对受托方进行审核；未经委托方同意，不得再次委托。</p>
247	1411	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。	1.企业委托运输药品应当签订运输协议，协议应当明确药品质量责任、遵守运输操作规程和在途时限等内容，并符合企业和《规范》的相关规定。
248	1412	企业运输药品应当有记录，实现运输过程的质量追溯，企业运输记录应当至少保存5年。	1.企业应当建立运输记录，保存时限符合要求，可追溯运输过程。
249	1413	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，并留存驾驶人员的驾驶证复印件。	<p>1.企业应当明确委托运输记录的内容；</p> <p>2.委托运输记录内容应当完整、全面，留存驾驶人员的驾驶证复印件。</p>

序号	条款号	检查内容	检查细则
250	1414	已装车的药品应当及时发运并尽快送达。	1.运输相关人员应当将已装车药品及时发运并尽快送达,药品运输记录应如实记录相关时间; 2.冷藏、冷冻药品应当按照验证确定的运输时限送达。
251	1415	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。	1.委托运输的,应当在委托运输协议中明确药品在途时限的规定; 2.药品运输记录中的发货时间、送达时间应当符合协议的时限规定要求。
252	1416	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.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、损毁等事故; 2.企业运输员应当了解安全管理措施的具体操作。
253	*1417	特殊管理的药品的运输应当符合国家有关规定。	1.运输特殊管理的药品应当符合国家有关规定。

第十五部分：售后管理 严重缺陷项目 0 项 主要缺陷项目 2 项 一般缺陷项目 6 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
254	*1501	企业应加强对退货的管理,保证退货环节药品的质量安全,防止混入假冒药品。	<ul style="list-style-type: none"> 1.企业应当明确退货药品管理的要求、标准、操作程序、责任人等,且符合《规范》要求; 2.企业计算机系统在处理购进退出药品时,能够调出原采购、验收记录,处理配送退回药品时,能够调出原配送、出库复核记录,能依据原采购、验收、配送、出库复核记录数据,生成退货凭证或退货通知;经相关部门申请、质量管理部门审核批准后,方可进行操作,并留有记录; 3.企业收货验收人员验收退货药品时应当按照附录部分相关要求进行操作。
255	1502	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。	<ul style="list-style-type: none"> 1.企业应当按照质量投诉、质量事故管理制度的要求,制定投诉管理操作规程; 2.企业投诉管理操作规程应当包括:投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等内容。
256	1503	企业配备专职或兼职人员负责售后投诉管理。	<ul style="list-style-type: none"> 1.企业应当按照质量投诉、质量事故管理制度配备专职或兼职人员负责具体工作。
257	1504	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,做好记录。	<ul style="list-style-type: none"> 1.企业应当对投诉、质量查询、抽查和配送过程中发现的质量问题,及时调查处理,必要时应通知供货单位及药品生产企业。情节严重的,应上报药品监督管理部门; 2.企业计算机系统应当对投诉的质量问题药品进行控制; 3.企业应当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。

序号	条款号	检查内容	检查细则
258	1505	企业应及时将投诉及处理结果记入档案,以便查询和跟踪。	1.企业应当将投诉及处理结果等记录归入药品质量档案; 2.企业记录内容应当便于查询和跟踪,能有效追溯药品质量投诉处理全过程。
259	*1506	企业发现售出药品有严重质量问题,应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.企业应当明确对发现已配送药品有严重质量问题的,按药品追回管理制度立即通知购货单位停售,追回已售出的问题药品,同时向药品监督管理部门报告; 2.企业应当建立药品追回处理记录,记录应当完整、真实、可追溯。
260	1507	企业应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,并建立记录。	1.企业应当协助药品生产企业,及时通知连锁门店停止配送和使用安全隐患的药品,并收回药品; 2.企业应当将药品控制和收回的信息及时传达、反馈给药品生产企业或药品监督管理部门; 3.企业应当有药品召回处理记录,内容至少包括召回通知书、已召回药品处理情况、召回评估等。
261	1508	企业质量管理部应配备专职或兼职人员,按照国家规定承担药品不良反应监测和报告工作。	1.企业应当配备专职或兼职人员,负责药品不良反应监测和报告工作; 2.企业负责药品不良反应监测和报告的工作人员,应当经过相关培训,能承担相关工作。

附件 5

第三方药品现代物流企业申报资料目录

1. 企业自查自评报告;
2. 营业执照和药品经营许可证（药品经营企业）复印件;
3. 物流中心仓库产权证明文件或租赁合同（不少于 1 年）;
4. 物流中心地理位置图、仓库平面图及功能分区（注明仓库总面积，常温库、阴凉库面积及冷库容积）;
5. 企业人员情况表（见表 5-1）（包括法定代表人、主要负责人、质量负责人、质管机构负责人、质量管理员、验收、养护人员、物流及计算机专业技术人员和专门的设施设备维护保养专业人员的职称/学历等情况）;
6. 企业仓储运输设施设备情况表（见表 5-2）;
7. 质量管理文件目录;
8. 计算机系统功能模块情况;
9. 诚信承诺书（可增加，不限于此）。

表 5-1

第三方药品现代物流企业人员情况表

填报单位(盖章): 填报日期: 年 月 日

注：1.填本报表时，应将学历证书、专业技术职称证书或执业资格证书的复印件附后；2.表中的企业药品质量管理人员应在备注栏中注明。

表 5-2

第三方药品现代物流企业仓储运输 设施设备情况表

填报单位(盖章):

填报日期: 年 月 日

物流中心 (分仓) 面积	仓库总面积 (m ²)	阴凉库面积 (m ²)	冷库容积 (m ³)	辅助用房面积 (m ²)
自动堆垛 立体仓库	面积 (m ²)	层高 (m)	巷道高位堆垛机 数量 (架)	内置托盘数 (个)
整件仓库	面积 (m ²)	层高 (m)	托盘货位数 (个)	
零散件仓库	面积 (m ²)	货位总数量 (个)	电子标签货位 数量 (个)	复核口数量 (个)
自动传输及分拣	自动箱式输送带 (有或无)		自动分拣巷道数量 (条)	
设施设备	电动叉车 (辆)	液压托盘叉车 (辆)	无线射频手持 终端机 (个)	条码标签打印机 (台)
运输设备	密闭式运输车 (辆)		冷藏运输车 (辆)	

诚信承诺书

1. 严格遵守国家药品相关法律法规，严格按照《新疆维吾尔自治区药品第三方物流规范建设实施细则（试行）》要求开展工作，对所承担的药品第三方物流服务活动相关法律责任和质量安全责任负责；
2. 在接受委托时应考察委托方持续加强对生产或经营药品的质量管控能力，不接受新开办药品批发企业的委托储存业务；
3. 接受各级药品监督管理部门监督管理和社会各方监督；
4. 本报告（表）中所填写的内容、所附的资料均真实、合法、有效。如有不实之处，本单位愿承担全部法律责任。

企业（盖章）

法定代表人或企业负责人（签字）：

年 月 日

附件 6

药品上市许可持有人/境外药品上市许可持有人 境内代理机构委托我区第三方药品现代物流 企业储存运输药品申报资料目录

(以下材料均需加盖企业公章)

- 一、药品委托储存配送报告表（见表 6-1）；
- 二、委托方与受托方相关企业资质文件（包括营业执照、药品生产/经营许可证、MAH 药品批准证明批件）复印件；
- 三、委托方与受托方签订的药品委托储存运输合同及质量保证协议书，并应当明确质量协议委托起止时间；
- 四、委托方按照药品 GSP 及药品第三方物流要求对受托方的质量审计报告，至少应当说明委托销售品种、委托药品经营范围及储存运输条件、有无禁止委托药品或药品类别声明、受托方药品储存运输能力评估及委托事项联系人等；
- 五、申请人不是法定代表人本人的，应当提交《授权委托书》；
- 六、双方对提交的材料真实性、合法性承诺声明。

表 6-1

药品委托储存运输报告表

申请日期： 年 月 日

委托方	企业类型	<input type="checkbox"/> 药品上市许可持有人口 <input type="checkbox"/> 境外上市许可持有人境内代理机构口	
	名称		
	注册地址		
	原仓库地址		
受托方	委托类型	<input type="checkbox"/> 本省委托口	<input type="checkbox"/> 跨省委托口
	与委托方关系	<input type="checkbox"/> 同一集团口	<input type="checkbox"/> 独立无隶属口
	名称		
	注册地址		
	仓库地址		
委托储存范围	<input type="checkbox"/> 全项委托口 <input type="checkbox"/> 部分委托口 (委托范围: 填报涉及的药品经营范围和药品类别)		
委托起止时间	年 月 日至 年 月 日		
已确认委托事项说明	填报已经药监部门公示的委托事项及其受托方		
委托/受托方合规及其能力承诺	委托方 (盖章) 法定代表人 (签字) 电话: 年 月 日	受托方 (盖章) 法定代表人 (签字) 电话: 年 月 日	

附件 7

药品上市许可持有人委托销售申报资料目录

1. 委托与被委托双方企业《药品经营许可证》或《药品生产许可证》复印件（自治区范围内药品经营企业可不提供）
2. 委托与被委托企业情况简介以及委托企业已向所在地省级药品监督管理部门报告的证明文件（自治区范围内企业可不提供）
3. 委托销售品种情况（包括注册批件、销售情况等）
4. 委托销售合同（包括委托销售品种、区域、委托时限）
5. 质量保证协议书（包括质量责任、药品信息化追溯等）
6. 计算机信息化管理情况（包括委托双方信息化对接情况）
7. 委托与被委托企业管理制度目录

抄送：国家药品监督管理局药品监督管理司，自治区市场监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，本局领导，相关处室（局、中心）。存档（2）

新疆维吾尔自治区药品监督管理局综合办公室 2024年8月23日印发