药品零售企业检查标准

序号	检查项目	
1	总则	企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。 药品经营企业应当依法经营。 药品经营企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。
2	质量管理与职责	企业应当按照有关法律法规及《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）的要求制定质量管理文件，开展质量管理活动，确保药品质量。 企业负责人是药品质量的主要责任人，负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业按照《规范》要求经营药品。
3	人员管理	企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。 企业应当按照国家有关规定配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药。 中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格。 企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训,使相关人员能正确理解并履行职责。培训工作应当做好记录并建立档案。 企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。 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。 在药品储存、陈列等区域不得存放与经营活动无关的物品及私人用品。

序号	检查项目	
4	文件	企业应当按照有关法律法规及《规范》规定，制定符合企业实际的质量管理文件，包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。 特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。 记录数据电子应当以安全、可靠方式定期备份。
5	设施与设备	应当有监测、调控温度的设备。 经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备。 经营冷藏药品的，有专用冷藏设备。 药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。 企业应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。
6	采购与验收	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。 采购药品时，企业应当向供货单位索取发票。 企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收。 验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。 冷藏药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。 特殊管理的药品应当按照相关规定进行验收。 验收合格的药品应当及时入库或者上架。 验收不合格的，不得入库或者上架，并报告质量管理人员处理。

序号	检查项目	
7	陈列与储存	企业应当对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求。 存放、陈列药品的设备应当保持清洁卫生，不得放置与销售活动无关的物品，并采取防虫、防鼠等措施，防止污染药品。 药品应当按剂型、用途以及储存要求分类陈列。 药品陈列应当设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确。 陈列的药品应当放置于货架（柜），摆放整齐有序。 陈列的药品应当避免阳光直射。 处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。 处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。 外用药与其他药品应当分开摆放。 拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区。 冷藏药品应当放置在冷藏设备中，保证存放温度符合要求。 按规定对冷藏设备温度进行监测和记录。 中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字。 装斗前应当复核，防止错斗、串斗。
8	销售管理	企业应当在营业场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证等。 在岗执业的执业药师应当挂牌明示。 销售处方药，处方应当经执业药师审核后方可调配。 处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或盖章，并按照有关规定保存处方或其复印件。 销售近效期药品应当向顾客告知有效期。 销售中药饮片做到计量准确，并告知煎服方法及注意事项。

序号	检查项目	
		企业销售药品应当开具销售凭证，包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等内容。 企业负责拆零销售的人员应当经过专门的培训。
9	售后管理	除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。 企业应当在营业场所公布药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对药品质量的投诉。 企业应当按照国家有关药品不良反应报告制度的规定，收集、报告药品不良反应信息。

医疗器械经营企业监督检查标准

序号	检查项目	
1	人员管理	企业法定代表人、负责人、质量管理人员不得有相关法律法规禁止从业的情形。可由监管部门/检查员核实或由企业承诺其法定代表人、负责人、质量管理人员无《医疗器械监督管理条例》第八十一条、第八十三条、第八十五条或其他相关法律法规禁止从业的情形。 企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员 重点查看企业质量组织机构图、员工名册、质量管理人员任命文件，确认企业质量管理机构或者质量管理人员配置是否与其经营范围和经营规模相适应。 企业应当设置或配备与经营规模、经营范围相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。从事质量管理工作的人员应当在职在岗。 重点查看担任企业质量管理及经营等上述关键岗位人员的劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等，确认企业质量管理、经营等关键岗位人员相关专业学历、职称、工作经历等是否符合上述适用要求，质量管理、经营等关键岗位人员配置是否与经营规模、经营范围相适应（有特殊规定的，从其规定）；通过现场谈话、查看质量管理、经营等关键岗位人员履职记录等方式确认其在职在岗情况。 企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。 重点查看质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员至少每年进行一次健康检查，身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作；抽查质量管理、

序号	检查项目	
		验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员体检报告或健康证明，确认企业是否按规定对相关人员进行健康检查并建立员工健康档案。
2	场所与设施	企业应当具有与经营范围和经营规模相适应、独立的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。 企业在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。 库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或标签标示的要求。 检查企业库房温度、湿度设置范围，现场确认库房温度、湿度与其贮存的医疗器械说明书或标签标示的要求是否一致。 对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。 库房如贮存有温度、湿度特殊要求的医疗器械，重点检查库房是否配备和使用能够有效监测与调控温度、湿度的仪器或设备。
3	冷链与运输	运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。 查看冷藏车辆说明书，冷藏车辆及相关设备校准报告、验证报告、相关作业指导书等文件，并现场检查冷藏车辆及相关设备，必要时进行测试，确认企业运输医疗器械所需要的冷藏车冷藏、冷冻能力或车载冷藏箱、保温箱是否符合医疗器械运输过程中对温度控

序号	检查项目	
		制的要求，冷藏设备是否具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。 对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。 重点查看企业冷链管理规定是否包括上述要求；抽查企业冷链管理相关记录，确认企业是否按规定开展冷链管理并保留相关记录。
4	计算机系统	经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统是否具有以下功能： （一）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能； （二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能； （三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能； （四）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效； （五）具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能； （六）具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。 重点检查企业的计算机信息管理系统是否具备上述适用功能；抽查计算数据并与相关记录、实际库存等比对，确认企业的信息管理系统各项功能真实、有效。 企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗

序号	检查项目	
		器械，应当放置在不合格品区，按规定进行销毁，并保存相关记录。 重点查看企业医疗器械效期管理相关规定是否包括上述要求并覆盖退货、销毁、报废等过程；抽查企业效期管理及超过有效期医疗器械处置相关记录，确认企业是否按规定对库存医疗器械效期进行有效管理并对超过有效期医疗器械按规定及时处置。
5	采购与验收	企业应当在采购合同或协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。 重点抽查企业与供货者已经签署的采购合同或者协议，确认采购合同或协议中是否与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。 企业采购记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。 重点抽查企业采购记录，确认采购记录是否列明了以下内容：医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。 随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。 重点抽查随货同行单的内容是否完整，是否加盖供货者出库印章，随货同行单底根印章、编号、内容等是否与随货同行单一致。 验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录。 重点查看企业验收规定是否包括上述要求；现场查看并抽查验收相关记录，确认企业是否按规定进行货物验收并保留相关记录。

序号	检查项目	
		验收记录应包括医疗器械的名称、规格、注册证号或备案凭证号、批号或序列号、生产日期或有效期或失效期、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容，记录应当标记验收人员姓名和验收日期。 重点查看企业验收规定是否包括上述要求；现场查看并抽查验收相关记录，确认企业验收记录信息是否准确、完整。 验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。 重点查看企业验收规定是否包括了“验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施”的内容；抽查验收不合格记录，确认企业是否按规定对验收不合格进行了处置并保留了相关记录，记录信息是否准确、完整。
6	销售与售后	超过有效期的医疗器械，应当禁止销售。 抽查企业效期管理、超过有效期处置及销售相关记录，确认企业是否做到账目与货物平衡，超过有效期的医疗器械是否禁止销售。 从事医疗器械批发业务的企业，应当将医疗器械批发销售给合法的购货者，销售前应当对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。 重点检查企业购货者对首营企业的管理规定，检查其许可资质及证明文件；抽查企业购货者档案及销售记录，确认企业能否保证医疗器械销售流向真实合法。 事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业建立的销售记录应当至少包括以下内容：　（一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额； （二）医疗器械的生产批号或序列号、有效期、销售日期；（三）生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。

序号	检查项目	
		从事医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括：购货者的名称、经营许可证（或者备案凭证编号）、经营地址、联系方式。 重点抽查企业销售记录，确认销售记录项目是否符合包括但不限于上述要求。 企业应当具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。 重点查看企业员工名册，确认专业指导、技术培训和售后服务人员名单；查看上述岗位人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等，查看售后服务办公条件和售后服务相关记录，确认企业是否具备与其经营范围、经营规模相适应的专业指导、技术培训和售后服务能力。约定由相关机构提供技术支持的，查看技术支持评估的相关记录及委托协议，确认受托方是否具备相应能力。