

# 新疆维吾尔自治区 药品监督管理局文件

新药监规〔2021〕1号

---

## 关于印发《关于落实药品经营环节主体责任 推动药品经营企业高质量发展的 指导意见》的通知

伊犁哈萨克自治州市场监督管理局，各地、州、市市场监督管理局：

为进一步加强全区药品经营管理，促使企业全面落实质量安全主体责任，规范药品经营行为，推动药品经营企业高质量发展，保证药品质量安全，保障公众用药安全，我局制订了《关于落实药品经营环节主体责任推动药品经营企业高质量发展的指导意见》，现印发你们，请认真组织实施。

- 附件：1. 关于落实药品经营环节主体责任推动药品经营企业  
高质量发展的指导意见
2. 药品批发企业、零售连锁总部质量安全主体责任分  
解表

自治区药品监督管理局

2021年2月20日

(公开属性：主动公开)



# 关于落实药品经营环节主体责任 推动药品经营企业高质量发展的指导意见

## 第一章 总 则

第一条 为贯彻落实“放管服”要求，推动药品经营企业高质量发展，进一步加强全区药品经营管理能力，全面落实质量安全主体责任，规范药品经营行为，提高经营管理水平，保证药品质量安全，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》）、《药品经营质量管理规范》和《药品经营质量管理规范现场指导原则》等法律法规规定，制定指导意见。

第二条 本意见适用于新疆维吾尔自治区辖区内从事药品经营活动的企业（以下简称企业），并作为药品监督管理部门依法对企业药品经营质量安全责任人进行责任追究、责任免除情形判断的参考依据。

第三条 药品经营管理必须坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则，企业从事药品经营活动，应当遵守《药品管理法》《疫苗管理法》（以下简称“两法”），建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求，对所经营的不符合药品质量标准的行为承担相应的法律责任。

第四条 企业应当全员参与质量管理，各部门、各岗位人员应当正确了解并履行职责，承担相应质量安全责任，企业法定代

表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。

企业应当按照“两法”和《药品经营质量管理规范》要求，开展全面内审及专项内审，同时对落实主体责任履行情况进行自查。

企业应当建立风险管控机制，及时制定相应的药品质量安全管理制度。针对企业质量管理活动和药品监管部门监督检查发现的问题，制定有效的改进措施，责任分解到人到位、落实到人到位、整改到人到位、督查到人到位，并按要求向药品监督管理部门提交整改报告，作为监督检查的重要依据。

企业应当建立药品质量安全责任考核机制，每月或按季进行绩效考核，定期对全员落实药品质量安全责任情况进行监督检查、考核评价和结果运用。把确责、履责、定责、追责作为企业不断改进提高质量管理和高质量发展的有效手段，达到保证药品经营全过程持续符合法定要求的目的。

**第五条** 药品监督管理部门通过日常监督检查、专项检查等方式，督促指导企业落实药品经营环节质量安全主体责任。

自治区药品监督管理局负责全区药品批发、零售连锁总部、第三方网络交易平台的企业落实主体责任的监督管理工作。

各地（州、市）市场监督管理局（药品监督管理部门）负责辖区内药品零售企业落实主体责任的监督管理工作，可以根据本地实际情况制定相应的指导意见。

**第六条** 行业协会应当加强对会员落实主体责任工作的宣传

教育，引导和督促企业依法开展药品经营等活动，通过制定行业行为规范、质量安全巡查评比、企业观摩学习等方式，指导和督促药品经营企业落实质量安全主体责任。负责组织调研并形成全区年度药品流通产业发展情况专题报告，于每年 11 月 15 日前上报至自治区药品监督管理局。

## 第二章 质量安全主体责任确认

第七条 药品经营企业依法应当承担的质量安全主体责任可按以下分类进行确认：

（一）企业主体资格责任。企业应当依法取得《营业执照》，从事药品经营活动应符合《药品管理法》等相关法律法规规定的药品经营具备的条件，取得《药品经营许可证》。

（二）药品合法性责任。企业应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品（购进未实施审批管理的中药材除外），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。建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识。

（三）经营全过程责任。企业应当按照药品监管部门许可的经营地址、经营方式和经营范围，开展药品经营活动，遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，并保证药品经营全过程持续符合法定要求。

（四）药品质量追溯责任。企业应当在药品的采购、储存、

销售、运输等环节建立药品追溯系统，依托企业智慧监管系统，建立药品质量安全追溯体系，真实、准确、完整地记录、保存和上传药品追溯信息，保障上下游追溯数据的有效串联，实现药品质量安全可追溯，风险可管控。

（五）药品广告宣传责任。企业应当严格遵守《中华人民共和国广告法》《药品管理法》及相关法律法规的要求，对所提供的广告宣传内容的真实、合法负责。

（六）事故处置、报告、召回责任。企业应当对药品经营过程中出现的质量安全事故及时予以处置，并向药品监管部门报告，按照相关法律法规的要求做好产品召回，确保药品可召回，责任可追究。

（七）其它质量安全责任。

### 第三章 质量安全主体责任履行

第八条 企业应当做到“两法”入章，按照“两法”和《药品经营质量管理规范》制定质量管理体系文件，明确各部门和岗位的工作职责、权限及相互关系；“两法”上墙，结合企业文化宣传，醒目张贴岗位职责和法律责任；“两法”入心，贯彻执行“两法”，维护法律尊严，通过确责、履责、定责和追责持续加强本企业药品经营质量管理。

第九条 法定代表人是依法行使民事权利，履行民事义务的主要负责人，是药品经营企业药品质量安全的第一责任人，对本

企业的药品经营活动全面负责。应当保证和监督各岗位负责人行使和履行药品质量安全管理和风险防控责任等。

**第十条** 企业负责人是药品质量安全的主要责任人，全面负责企业的经营管理，确定质量安全方针和目标，并贯彻到药品经营活动的全过程。应当加强药品质量安全管理和风险防控，负责提供必要的条件，保证企业各部门和人员有效履行职责；主持重大质量安全事故的分析处理和重大质量安全问题的解决及质量改进工作的落实等。

**第十一条** 企业质量负责人全面负责药品质量管理工作，由企业高层管理人员担任，独立履行职责，对企业内部药品质量管理具有裁决权。组织对各部门执行质量管理工作情况进行督查检查，组织对质量安全责任落实情况考核评价、审核控制等。

**第十二条** 企业各部门机构负责人负责分管部门的日常管理工作。按照部门和岗位职责，对分管的质量安全工作负责。承担相应质量责任包括人员与培训、设施设备、采购、收货与验收、储存与养护、销售、出库、运输与配送、售后管理、信息化追溯管理等。

质管部门负责人负责质量管理部门全面工作，落实药品管理各项政策法规规范要求，协助质量负责人完成质量方针目标任务等质量工作，并对各部门执行质量管理工作情况进行督查检查，对质量安全责任落实情况考核评价。负责质量管理体系文件的起草、修订工作；参与制定企业内部质量管理培训计划与方案，并

参与培训工作；校准与验证；负责对药品的采购、销售、储存等环节中的日常质量监督等。

**第十三条** 质量管理人员按照岗位职责，履行质量管理责任等质量工作。落实企业质量方针目标，执行企业规定的工作程序和要求，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。

**第十四条** 采购人员按照企业质量方针目标，执行企业规定的工作程序和要求，负责企业经营药品的采购，对采购环节的药品质量负责。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、与供货单位签订质量保证协议等。采购特殊管理的药品，应当严格按照国家有关规定进行。

**第十五条** 收货人员按照企业质量方针目标，执行企业规定的工作程序和要求，负责药品的收货，并做好记录；对运输工具和运输状况进行检查，查验、核对药品实物，对不符合质量标准或疑似假劣药品，应当及时上报按照相关规定进行处置等。

**第十六条** 验收人员负责按照批号逐批查验药品的合格证明文件，在规定的地点和时限逐批抽样验收。对抽样药品的外观、包装、标签、说明书等逐一进行检查、核对，并在抽样的整件包装上标明抽验标志，办理入库手续，做好验收记录、资料存档、药品追溯信息录入上传。负责对退货药品的验收管理，保证退货环节药品的质量和安全等。



**第十七条** 库管人员负责根据药品的质量特性对药品进行合理储存并规范操作。按要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等相关措施，确保仓库和物资安全。定期盘点，账货相符，防止过期药品销售，对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，并及时上报按照相关规定进行处置等。

**第十八条** 养护人员负责指导和督促库管人员对药品进行合理储存与作业，检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境，对库房温湿度进行有效监测、调控。对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录，对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种应当进行重点养护，发现有问题的药品应当及时在计算机系统中锁定和记录，将问题药品另行摆放在不合格药品区域，并及时上报按照相关规定进行处置等。

**第十九条** 销售人员负责调查市场行情，随时了解市场和客户需求。索取客户资质并核实，签订合同，建立销售记录。及时掌握库存及使用信息，督促和协助客户清理近效期及滞销品种，防止商品积压和过期失效。做好客户的售后服务工作，协助履行质量查询、质量投诉、药品的召回、不良反应监测和报告等。

**第二十条** 出库复核人员应当对照销售记录对出库药品逐批复核，并做好记录；做好药品追溯信息录入上传，保证出库复核药品的单货相符、数量准确、质量合格，规范装箱、包装牢固、标识清晰，正确对位存放至发货区等。

**第二十一条** 运输配送人员负责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，防止出现破损、污染、发生药品盗抢、遗失、调换等事故。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，对发现问题应及时上报，按照相关规定进行分析处置等。

**第二十二条** 药品零售企业的执业药师负责本企业的药品管理、处方审核和调配、合理指导用药等药学服务，其中审方执业药师审核处方应做到“四查十对”（即查处方，核对科别、姓名、年龄；查药品，核对药名、剂型、规格、数量；查配伍禁忌，核对药品性状、用法用量；查用药合理性，核对临床诊断）。

**第二十三条** 零售连锁门店店长全面负责药品质量管理工作，履行门店药品的收货、验货、库管、养护、销售和不良反应收集等与质量相关工作。

**第二十四条** 企业其他工作人员在法定代表人/企业负责人的领导下从事相应工作，对所从事经营环节的全部活动负责。

零售连锁企业必须符合“七统一”（统一品牌标识管理、统一药品质量管理、统一采购管理、统一配送管理、统一财务管理、统一网络信息管理、统一服务质量管理）标准，可参照本指导意见进一步明确连锁门店各岗位人员质量安全责任的履行。

#### **第四章 质量安全主体责任划定**

**第二十五条** 企业应根据各岗位责任设定和责任关联，明确经营环节与药品质量安全相关各项岗位承担的直接责任、主要责

任、次要责任、领导责任，参见《药品批发企业、零售连锁总部质量安全主体责任分解表》（附件）。

**第二十六条** 根据《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》，缺陷项目等级分为一般缺陷、主要缺陷和严重缺陷，并针对不同缺陷等级项目划分相关责任。

零售连锁总部可参照本指导意见进一步明确连锁门店各岗位人员质量安全责任的划分。

## **第五章 质量安全主体责任追究**

**第二十七条** 企业应建立药品质量安全责任处置机制，对质量控制管理发现和药品监管部门监督检查发现的问题，采取有效风险控制和质量改进措施，参考《药品批发企业、零售连锁总部质量安全主体责任分解表》，按照质量安全主体责任划定情况，启动企业内部药品质量安全责任处置机制，将相关责任人纳入整改措施制定、落实和责任追究。

**第二十八条** 企业对质量控制管理和药品监管部门监督检查中存在一般缺陷项目，比例小于 20%，参考《药品批发企业、零售连锁总部质量安全主体责任分解表》中划分的相关责任人负责（以下简称相关责任人）整改，并对应追究责任；一般缺陷项目比例大于等于 20%，小于 30%，或者一般缺陷项目比例小于 20%，且主要缺陷项目小于 10%，由相关责任人负责整改，对应追究责任，并追加质管部门负责人责任。

**第二十九条** 存在主要缺陷项目，比例大于等于 10%，或者一般缺陷项目比例大于等于 20%，主要缺陷项目小于 10%，由相关责任人负责整改，并对应追究责任，并追加质量负责人责任；主要缺陷项目比例大于等于 30%，由相关责任人负责整改，对应追究责任，并追加企业负责人责任。

**第三十条** 存在严重缺陷项目一条及以上，由相关责任人负责整改，对应追究责任，并追加质管部门负责人、质量负责人、企业负责人的责任。

**第三十一条** 企业可以根据责任划定，制定责任追究到人到位的内部管理考核制度，综合运用多种责任追究措施，例如：批评教育、岗位培训、自查整改、绩效考核、降职降级等。

企业应当建立和完善责任追究异议申辩复核机制，并对整改情况进行核实，将质量安全主体责任划定、追究情况纳入整改报告，同时向药品监督管理部门报告。

零售连锁总部可参照本指导意见进一步明确连锁门店各岗位人员质量安全责任的追究。

## **第六章 企业内审**

**第三十二条** 企业应按照本指导意见，对照《药品批发企业、零售连锁总部质量安全主体责任分解表》，每年至少进行一次全面内审，在质量管理体系关键要素发生重大变化时，组织开展专项内审。对发现问题主动整改，保证经营条件和行为持续符合要求，

确保各项主体责任落实到位，并如实填写，留存记录。

**第三十三条** 企业质量安全主体责任督查考核应作为执行《药品经营质量管理规范》内审的一部分，于每年 11 月底前完成内审，留存记录备查。

销售配送高风险药品（疫苗、血液制品等）或特殊药品（麻醉药品、精神类药品、易制毒类化学品等）的企业，于每年 5 月底、11 月底前分别完成内审，留存记录备查。

在质量管理体系关键要素发生重大变化时，组织开展专项内审结果，留存记录备查。

**第三十四条** 经营条件发生变化，不符合法定要求，企业应当立即采取整改措施；企业在自查中或辖区药品监督管理部门监督检查中发现存在重大药品安全事故潜在风险的，企业应当立即停止经营活动，并 3 个工作日内向药品监督管理部门提交自查报告，经核实完成整改的，方可重新经营。

**第三十五条** 企业内审报告除《药品经营质量管理规范》规定内容还应包括：企业开展落实药品经营主体责任自查、药品监督管理部门监督检查情况，以及整改和责任追究情况。

**第三十六条** 企业撰写内审报告时，应如实填写《药品批发企业、零售连锁总部质量安全主体责任分解表》以及其他需要报告事项等资料，由企业法定代表人或质量负责人签名，留存记录备查。

## 第七章 附 则

第三十七条 本指导意见由新疆维吾尔自治区药品监督管理局负责解释。

第三十八条 本指导意见自发布之日起执行。

## 附件 2

药品批发企业、零售连锁总部质量安全主体责任分解表

项目	序号	落实主体责任内容	直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别
一、 质量 管理体系	1.1	企业是否依据有关法律法规的要求建立质量管理体系，确定质量方针，制定质量管理体系文件，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。	企业负责人	各分管负责人	各相关岗位人员	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★★
	1.2	企业制定的质量方针文件是否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。	企业负责人	各分管负责人	各相关岗位人员	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	1.3	企业质量管理体系是否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。	企业负责人	各分管负责人	各相关岗位人员	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	1.4	企业是否定期以及在质量管理体系关键要素发生重大变化时，组织开展内审。	质量管理部门负责人	质量负责人	各分管负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	1.5	企业是否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。	质量管理部门负责人	质量负责人	各分管负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	1.6	企业是否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。	质量管理部门负责人	质量负责人	各分管负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	1.7	企业是否对药品供货单位、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。	采购、质量、销售部门负责人	分管负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	1.8	企业是否全员参与质量管理，各部门、岗位人员正确理解并履行职责，承担相应质量责任。	企业负责人	各分管负责人	各部门负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★

项目	序号	落实主体责任内容	直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别	
二、 组织 机构 与质 量管 理职 责	2.1	企业是否设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位,明确规定其职责、权限及相互关系。	企业负责人	各分管负责人	各部门负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★	
	2.2	企业负责人是否做到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法相关法规要求经营药品。	企业负责人	质量负责人	质量管理部门负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★	
	2.3	企业质量负责人是否由高层管理人员担任,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。	企业负责人	人事分管负责人	质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★	
	2.4	企业是否设立质量管理部门,有效开展质量管理工作。质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。	企业负责人	分管人事负责人	质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★	
	2.5	质量管理部门是否履行以下职责	(一) 督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规;	质量管理部门负责人	质量负责人	各分管负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(二) 组织制订质量管理体系文件,并指导、监督文件的执行;	质量管理部门负责人	质量负责人	各分管负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(三) 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;	验收人员、质量管理人员	质量负责人	采购部门负责人	各分管负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(四) 负责质量信息的收集和管理,并建立药品质量档案;	质量管理人员	质量管理部门负责人	各分管负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(五) 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;	验收人员、质量管理人员	质量管理部门负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(六) 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;	质量管理人员	质量管理部门负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(七) 负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告;	质量管理人员	质量管理部门负责人	各分管负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(八) 负责假劣药品的报告;	质量管理人员	质量管理部门负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★



项目	序号	落实主体责任内容	直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别	
二、 组织机构 与质量管 理职责	2.5	质量管理部 门是否履行 以下职责	(九) 负责药品质量查询;	质量管理人 员	质量管理部 门负责人	各分管负责 人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十) 负责指导设定计算机系统质量控制功能;	质量管理人 员	质量管理部 门负责人	信息分管负 责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十一) 负责计算机系统操作权限的审核和质量基础数据的建立及更新;	质量管理人 员	质量管理部 门负责人	信息分管负 责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十二) 组织验证、校准相关设施设备;	质量管理人 员	质量管理部 门负责人	设施设备分 管负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十三) 负责药品召回的管理;	质量管理人 员	质量管理部 门负责人	采购、销售 分管负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十四) 负责药品不良反应的报告;	质量管理人 员	质量管理部 门负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十五) 组织质量管理体系的内审和风险评估;	质量管理部 门负责人	质量负责人	各分管负责 人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十六) 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;	质量管理部 门负责人	质量负责人	采购、销售 分管负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十七) 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;	质量管理部 门负责人	物流部门负 责人、分管 负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十八) 协助开展质量管理教育和培训;	质量管理部 门负责人	人事培训部 门负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十九) 负责远程系统审方的管理	审方室负责 人	质量管理部 门负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(二十) 负责连锁门店质量巡检	质量管理人 员	质量管理部 门负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
(二十一) 其他是否由质量管理部履行的职责。	质量管理人 员	质量管理部 门负责人	各分管负责 人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★			

项目	序号	落实主体责任内容	直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别	
三、 人员 与培 训	3.1	企业从事药品经营和质量管理工作的人员,是否符合有关法律法规规定的资格要求,不得有相关法律法规禁止从业的情形。	人事部门负责人	人事部门分管负责人	各分管负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★	
	3.2	企业负责人是否具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称,经过基本的药学专业知识的培训,熟悉有关药品管理的法律法规。	人事部门负责人	企业负责人	人事部门分管负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★	
	3.3	企业质量负责人是否具有大学本科以上学历、执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历,在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。	人事部门负责人	质量负责人	人事部门分管负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★	
	3.4	企业质量管理部门负责人是否具有执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历,能独立解决经营过程中的质量问题。	人事部门负责人	质量管理部门负责人	人事部门分管负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★	
	3.5	企业是否配备符合以下资格要求的 质量管理、验收及养护等 岗位人员	(一)从事质量管理工作的,是否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;	人事部门负责人	分管人事负责人	质量管理部门负责人	各分管负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(二)从事验收、养护工作的,是否具有药学或者医学、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;	人事部门负责人	分管人事负责人	质量管理部门负责人	各分管负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(三)从事中药材、中药饮片验收工作的,是否具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称;从事中药材、中药饮片养护工作的,是否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;直接收购地产中药材的,验收人员是否具有中药学中级以上专业技术职称。	人事部门负责人	分管人事负责人	人事部门分管负责人	各分管负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(四)从事疫苗配送的,是否配备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。专业技术人员是否具有预防医学、药学、微生物学或者医学等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。	人事部门负责人	分管人事负责人	质量管理部门负责人	各分管负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	3.6	从事质量管理、验收工作的人员是否在职在岗,不得兼职其他业务工作。	人事部门分管负责人	质量管理部门负责人	质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★	
	3.7	从事采购工作的人员是否具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历,从事销售、储存等工作的人员是否具有高中以上文化程度。	人事分管负责人	质量管理部门负责人	采购分管负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★	

项目	序号	落实主体责任内容	直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别
三、 人员与培 训	3.8	企业是否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,以符合法律法规要求。	人事分管负责人	各部门负责人	各分管负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	3.9	培训内容是否包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等。	人事分管负责人	各部门负责人	各分管负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	3.10	企业是否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,并做好培训记录及建立档案。	人事分管负责人	各部门负责人	各分管负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	3.11	从事特殊管理的药品和冷藏冷冻药品的储存、运输等工作的人员,是否接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后上岗。	人事分管负责人	各部门负责人	各分管负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	3.12	企业是否制定员工个人卫生管理制度,储存、运输等岗位人员的着装是否符合劳动保护和产品防护的要求。	人事分管负责人	各部门负责人	各分管负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	3.13	质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品岗位的人员是否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。身体条件不符合相应岗位特定要求的,不得从事相关工作。	人事分管负责人	各部门负责人	各分管负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
四、 质量管 理体系 文件	4.1	企业制定质量管理体系文件是否符合企业实际。文件包括质量管理体系、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。	质量管理部门负责人	质量负责人	各分管负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★★★
	4.2	文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管,以及修改、撤销、替换、销毁等是否按照文件管理操作规程进行,并保存相关记录。	质量管理部门负责人	质量负责人	各分管负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	4.3	文件是否标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。文字是否准确、清晰、易懂。文件是否分类存放,便于查阅。	质量管理部门负责人	质量负责人	各分管负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	4.4	企业是否定期审核、修订文件,使用的文件是否为现行有效的文本,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。	质量管理部门负责人	各分管负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	4.5	企业是否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。	各部门负责人	各分管负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★

项目	序号	落实主体责任内容	直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别	
四、 质量管理体系文件	4.6	质量管理制 度内容是否 包括以下内 容	(一) 质量管理体系内审的规定;	质量管理部 门负责人	质量负责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(二) 质量否决权的规定;	质量管理部 门负责人	质量负责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(三) 质量管理文件的管理;	质量管理部 门负责人	质量负责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(四) 质量信息的管理;	质量管理部 门负责人	质量负责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(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;	质量管理部 门负责人	质量负责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(六) 药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输 的管理;	质量管理部 门负责人	质量负责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(七) 特殊管理的药品的规定;	质量管理部 门负责人	质量负责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(八) 药品有效期的管理;	质量管理部 门负责人	质量负责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(九) 不合格药品、药品销毁的管理;	质量管理部 门负责人	质量负责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十) 药品退货的管理;	质量管理部 门负责人	质量负责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十一) 药品召回的管理;	质量管理部 门负责人	质量负责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十二) 质量查询的管理;	质量管理部 门负责人	质量负责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十三) 质量事故、质量投诉的管理;	质量管理部 门负责人	质量负责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★

项目	序号	落实主体责任内容		直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别
四、 质量管理 体系文件	4.6	质量管理制 度内容是否 包括以下内 容	(十四) 药品不良反应报告的规定;	质量管理部 门负责人	质量负责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十五) 环境卫生、人员健康的规定;	质量管理部 门负责人	质量负责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十六) 质量方面的教育、培训及考核的规定;	质量管理部 门负责人	质量负责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十七) 设施设备保管和维护的管理;	质量管理部 门负责人	质量负责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十八) 设施设备验证和校准的管理;	质量管理部 门负责人	质量负责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十九) 记录和凭证的管理;	质量管理部 门负责人	质量负责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(二十) 计算机系统的管理;	质量管理部 门负责人	质量负责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(二十一) 药品追溯的规定;	质量管理部 门负责人	质量负责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(二十二) 其他是否规定的内容。	质量管理部 门负责人	质量负责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	4.7	部门及岗位 职责是否包 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;	各分管负责 人	人事部门负 责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(二) 企业负责人、质量负责人及质量管理、采购、储存、销售、 运输、财务和信息管理等部门负责人岗位职责;	各分管负责 人	人事部门负 责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(三) 质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库 复核、运输、财务、信息管理等岗位职责;	各分管负责 人	人事部门负 责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(四) 与药品经营相关的其他岗位职责。	各分管负责 人	人事部门负 责人	各相关岗位 人员	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★

项目	序号	落实主体责任内容		直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别
质量管理 制度 内容 是否 包括 以下 内容	4.8	企业是否制定药品采购、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。		各分管负责人	信息管理负责人	各相关岗位人员	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	4.9	企业是否建立药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储运温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。		各分管部门负责人	各分管负责人	各相关岗位人员	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	4.10	通过计算机系统记录数据时，有关人员是否按照操作规程，通过授权及密码登录后方可进行数据的录入或者复核；数据的更改是否经质量管理部门审核并在其监督下进行，更改过程是否留有记录。		各操作人员	信息部门负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	4.11	书面记录及凭证是否及时填写，并做到字迹清晰，不得随意涂改，不得撕毁。更改记录的，是否注明理由、日期并签名，保持原有信息清晰可辨。		各相关岗位人员	各部门负责人	各分管负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	4.12	记录及凭证是否至少保存5年。疫苗、特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。		各分管部门负责人	各分管负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
五、 设施 与 设备	5.1	企业是否具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和库房。		分管仓储负责人	企业负责人	质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	5.2	库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护是否符合药品储存的要求，防止药品的污染、交叉污染、混淆和差错。		分管仓储负责人	企业负责人	质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	5.3	药品储存作业区、辅助作业区是否与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。		分管仓储负责人	企业负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	5.4	库房的规模及条件是否满足药品的合理、安全储存，并达到以下要求，便于开展储存作业	(一) 库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化或者绿化；	仓储部门负责人	分管仓储负责人	分管设施设备负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(二) 库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；	仓储部门负责人	分管仓储负责人	分管设施设备负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(三) 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；	仓储部门负责人	分管仓储负责人	分管设施设备负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(四) 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。	仓储部门负责人	分管仓储负责人	分管设施设备负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★

项目	序号	落实主体责任内容		直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别
五、 设施与 设备	5.5	库房是否配 备以下设施 设备	(一) 药品与地面之间有效隔离的设备;	仓储部门负 责人	分管仓储负 责人	分管设施设 备负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(二) 避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备;	仓储部门负 责人	分管仓储负 责人	分管设施设 备负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(三) 有效调控温湿度及室内外空气交换的设备;	仓储部门负 责人	分管仓储负 责人	分管设施设 备负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(四) 自动监测、记录库房温湿度的设备;	仓储部门负 责人	分管仓储负 责人	分管设施设 备负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(五) 符合储存作业要求的照明设备;	仓储部门负 责人	分管仓储负 责人	分管设施设 备负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(六) 用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备;	仓储部门负 责人	分管仓储负 责人	分管设施设 备负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(七) 包装物料的存放场所;	仓储部门负 责人	分管仓储负 责人	分管设施设 备负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(八) 验收、发货、退货的专用场所;	仓储部门负 责人	分管仓储负 责人	分管设施设 备负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(九) 不合格药品专用存放场所;	仓储部门负 责人	分管仓储负 责人	分管设施设 备负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十) 经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。	仓储部门负 责人	分管仓储负 责人	分管设施设 备负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
5.6	经营中药材、中药饮片的, 是否有专用的库房和养护工作场所, 直接收购地产中 药材的是否设置中药样品室(柜)。		仓储部门负 责人	分管仓储负 责人	分管设施设 备负责人、 质量负责人	企业负责人或 法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★	

项目	序号	落实主体责任内容		直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别
五、 设施与 设备	5.7	储存、运输冷藏、冷冻药品的，是否配备以下设施设备	(一) 与其经营规模和品种相适应的冷库，储存疫苗的是否配备两个以上独立冷库；	仓储部门负责人	分管仓储负责人	分管设施设备负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(二) 用于冷库温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；	仓储部门负责人	分管仓储负责人	分管设施设备负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(三) 冷库制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统；	仓储部门负责人	分管仓储负责人	分管设施设备负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(四) 对有特殊低温要求的药品，是否配备符合其储存要求的设施设备；	仓储部门负责人	分管仓储负责人	分管设施设备负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(五) 冷藏车及车载冷藏箱或者保温箱等设备。	仓储、物流部门负责人	分管仓储、物流负责人	分管设施设备负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
5.8	运输药品是否使用封闭式货物运输工具。	仓储、物流部门负责人	分管仓储、物流负责人	分管设施设备负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★		
5.9	运输冷藏、冷冻药品的冷藏车及车载冷藏箱、保温箱是否符合药品运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能；冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体内部温度数据的功能。	物流部门负责人	分管物流负责人	分管设施设备负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★		
5.10	储存、运输设施设备的定期检查、清洁和维护是否由专人负责，并建立记录和档案。	仓储、物流部门负责人	分管仓储物流负责人	分管设施设备负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★		
六、 校准与 验证	6.1	企业是否按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。企业是否对冷库、储运温湿度监测系统以及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。	质量管理部门负责人	质量负责人	分管设施设备负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★	
	6.2	企业是否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。	质量管理员	质量负责人	质量管理部门负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★	



项目	序号	落实主体责任内容		直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别
六、 校准 与 验证	6.3	验证是否按照预先确定和批准的方案实施，验证报告是否经过审核和批准，验证文件是否存档。		验证人员	验证小组负责人	质量管理部门负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	6.4	企业是否根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备。		设施设备使用人员	仓储、物流部门负责人	分管设施设备负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
七、 计算机 系统	7.1	企业是否建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现药品可追溯。		信息部门负责人	信息部门负责人	分管信息负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	7.2	企业计算机系统是否符合以下要求	(一) 有支持系统正常运行的服务器和终端机；	信息管理人员	信息部门负责人	分管信息负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(二) 有安全、稳定的网络环境，有固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台；	信息管理人员	信息部门负责人	分管信息负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(三) 有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网；	信息管理人员	信息部门负责人	分管信息负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(四) 有药品经营业务票据生成、打印和管理功能；	信息管理人员	信息部门负责人	分管信息负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(五) 有符合《药品经营质量管理规范》要求及企业管理实际需要的应用程序和相关数据库。	信息管理人员	信息部门负责人	分管信息负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
7.3	各类数据的录入、修改、保存等操作是否符合授权范围、操作规程和管理制度的要求，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。		信息管理人员	信息部门负责人	分管信息负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★	
7.4	计算机系统运行中涉及企业经营和管理的数据是否采用安全、可靠的方式储存并按日备份，备份数据是否存放在安全场所，记录类数据的保存时限是否符合《药品经营企业质量管理规范》第四十二条的要求。		信息管理人员	信息部门负责人	分管信息负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★	

项目	序号	落实主体责任内容		直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别
八、 采购	8.1	企业的采购活动是否符合以下要求	(一) 确定供货单位的合法资格;	采购人员、 质量管理人员	采购部门负责人、 质量管理部门负责人	分管采购管理 负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(二) 确定所购入药品的合法性;	采购人员、 质量管理人员	采购部门负责人、 质量管理部门负责人	分管采购管理 负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(三) 核实供货单位销售人员的合法资格;	采购人员、 质量管理人员	采购部门负责人、 质量管理部门负责人	分管采购管理 负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(四) 与供货单位签订质量保证协议。	采购人员、 质量管理人员	采购部门负责人、 质量管理部门负责人	分管采购管理 负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			采购中涉及的首营企业、首营品种，采购部门是否填写相关申请表，经过质量管理部门和企业质量负责人的审核批准。必要时是否组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。	采购人员、 质量管理人员	采购部门负责人、 质量管理部门负责人	分管采购管理 负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	8.2	对首营企业的审核，是否查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效	(一) 《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》副本复印件及变更记录;	采购人员、 质量管理人员	采购部门负责人、 质量管理部门负责人	分管采购管理 负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(二) 营业执照副本复印件，及上一年度企业年度报告公示情况;	采购人员、 质量管理人员	采购部门负责人、 质量管理部门负责人	分管采购管理 负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(三) 相关印章、随货同行单(票)样式;	采购人员、 质量管理人员	采购部门负责人、 质量管理部门负责人	分管采购管理 负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★

项目	序号	落实主体责任内容		直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别
八、 采购	8.2	对首营企业的审核,是否查验加盖其公章原印章的以下资料,确认真实、有效	(四) 增值税专用发票样	采购人员、质量管理 人员	采购部门负 责人、质量 管理部门负 责人	分管采购管 理负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(五) 开票信息	采购人员、质量管理 人员	采购部门负 责人、质量 管理部门负 责人	分管采购管 理负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(六) 开户户名、开户银行及账号。	采购人员、质量管理 人员	采购部门负 责人、质量 管理部门负 责人	分管采购管 理负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(七) 质量体系调查表或合格供货方档案表	采购人员、质量管理 人员	采购部门负 责人、质量 管理部门负 责人	分管采购管 理负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	8.3	采购首营品种是否审核药品的合法性,索取加盖供货单位公章原印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。以上资料是否归入药品质量档案。	采购人员、质量管理 人员	采购部门负 责人、质量 管理部门负 责人	分管采购管 理负责人、 质量负责人	企业负责人或 法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★	
	8.4	企业是否核实、留存供货单位销售人员以下资料:	(一) 加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件;	采购人员、质量管理 人员	采购部门负 责人、质量 管理部门负 责人	分管采购管 理负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(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,授权书是否载明被授权人姓名、身份证号码,以及授权销售的品种、地域、期限;	采购人员、质量管理 人员	采购部门负 责人、质量 管理部门负 责人	分管采购管 理负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
(三) 供货单位及供货品种相关资料。			采购人员、质量管理 人员	采购部门负 责人、质量 管理部门负 责人	分管采购管 理负责人、 质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★	

项目	序号	落实主体责任内容		直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别
八、 采购	8.5	企业与供货单位签订的质量保证协议至少包括以下内容	(一) 明确双方质量责任;	采购人员	采购部门负责人、质量管理部门负责人	分管采购负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(二) 供货单位是否提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责;	采购人员	采购部门负责人、质量管理部门负责人	分管采购负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(三) 供货单位是否按照国家规定开具发票;	采购人员	采购部门负责人、质量管理部门负责人	分管采购负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(四) 药品质量符合药品标准等有关要求;	采购人员	采购部门负责人、质量管理部门负责人	分管采购负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(五) 药品包装、标签、说明书符合有关规定;	采购人员	采购部门负责人、质量管理部门负责人	分管采购负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(六) 药品运输的质量保证及责任;	采购人员	采购部门负责人、质量管理部门负责人	分管采购负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(七) 质量保证协议的有效期限。	采购人员	采购部门负责人、质量管理部门负责人	分管采购负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	8.6	采购药品时, 企业是否向供货单位索取发票。发票是否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, 是否附《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原印章、注明税票号码。	采购人员	采购部门负责人、财务部门负责人	分管采购负责人、财务负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★★	

项目	序号	落实主体责任内容	直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别
八、 采购	8.7	发票上的购、销单位名称及金额、品名是否与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。发票按有关规定保存。	采购人员、财务人员	采购部门负责人、财务部门负责人	分管采购负责人、财务负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★★
	8.8	采购药品是否建立采购记录。采购记录是否有药品的通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容，采购中药材、中药饮片的还是否标明产地。	采购人员	采购部门负责人	分管采购负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	8.9	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形，企业可采用直调方式购销药品，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，并建立专门的采购记录，保证有效的质量跟踪和追溯。	采购人员	采购部门负责人	分管采购负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	8.10	采购特殊管理的药品，是否严格按照国家有关规定进行。	采购人员、质量管理人员	采购部门负责人、质量管理部门负责人	分管采购负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	8.11	企业是否定期对药品采购的整体情况进行综合质量评审，建立药品质量评审和供货单位质量档案，并进行动态跟踪管理。	采购人员、质量管理人员	采购部门负责人、质量管理部门负责人	分管采购负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
九、 收货与验收	9.1	企业是否按照规定的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。	收货人员和验收人员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管采购负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	9.2	药品到货时，收货人员是否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。随货同行单（票）是否包括供货单位、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原印章。	收货人员	仓储部门负责人	分管仓储负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	9.3	冷藏、冷冻药品到货时，是否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。不符合温度要求的是否拒收。	收货人员	仓储部门负责人	分管仓储负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★

项目	序号	落实主体责任内容	直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别	
九、 收货与 验收	9.4	收货人员对符合收货要求的药品，是否按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标志，通知验收。冷藏、冷冻药品是否在冷库内待验。	收货人员和验收人员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管仓储负责人、质量管理部门负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★	
	9.5	验收药品是否按照药品批号查验同批号的检验报告书。供货单位为批发企业的，检验报告书是否加盖其质量管理专用章原印章。检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式，但是否保证其合法性和有效性。	验收人员	质量管理部门负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★	
	9.6	企业是否按照验收规定，对每次到货药品进行逐批抽样验收，抽取的样品是否具有代表性	(一) 同一批号的药品是否至少检查一个最小包装，但生产企业有特殊质量控制要求或者打开最小包装可能影响药品质量的，可不打开最小包装；	验收人员	质量管理部门负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(二) 破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的，是否开箱检查至最小包装；	验收人员	质量管理部门负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(三) 外包装及封签完整的原料药、实施批签发管理的生物制品，可不開箱检查。	验收人员	质量管理部门负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	9.7	验收人员是否对抽样药品的外观、包装、标签、说明书以及相关的证明文件等逐一进行检查、核对；验收结束后，是否将抽取的完好样品放回原包装箱，加封并标示。	验收人员	质量管理部门负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★	
	9.8	特殊管理的药品是否按照相关规定在专库或者专区內验收。	验收人员	质量管理部门负责人	质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★	
9.9	验收药品是否做好验收记录，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、生产厂商、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。验收人员是否在验收记录上签署姓名和验收日期。中药材验收记录是否包括品名、产地、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容。中药饮片验收记录是否包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药饮片是否记录批准文号。验收不合格的还是否注明不合格事项及处置措施。	验收人员	质量管理部门负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★		

项目	序号	落实主体责任内容	直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别	
九、 收货与验收	9.10	企业是否建立库存记录，验收合格的药品是否及时入库登记；验收不合格的，不得入库，并由质量管理部门处理。	库管人员和验收人员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	仓储管理负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★	
	9.11	企业按《药品经营质量管理规范》第六十九条规定进行药品直调的，需向供货商索取两份随货同行单，一份留存，一份发购货单位。可委托购货单位进行药品验收。购货单位是否严格按照《药品经营质量管理规范》的要求验收药品，并建立专门的直调药品验收记录。验收当日是否将验收记录相关信息传递给直调企业。	采购人员	采购部门负责人、质量管理部门负责人	分管采购负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★	
十、 储存与养护	10.1	企业是否根据药品的质量特性对药品进行合理储存，并符合以下要求	(一) 按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存；	库管人员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管仓储负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
			(二) 储存药品相对湿度为 35%—75%；	库管人员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管仓储负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(三) 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；	库管人员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管仓储负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(四) 储存药品是否按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施；	库管人员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管仓储负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(五) 搬运和堆码药品是否严格按照外包装标示要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包装；	库管人员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管仓储负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★

项目	序号	落实主体责任内容	直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别	
十、 储存 与养 护	10.1	企业是否根据药品的质量特性对药品进行合理储存,并符合以下要求	(六) 药品按批号堆码,不同批号的药品不得混垛,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设施间距不小于30厘米,与地面间距不小于10厘米;	库管人员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管仓储负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
			(七) 药品与非药品、外用药与其他药品分开存放,中药材和中药饮片分库存放;	库管人员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管仓储负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
			(八) 特殊管理的药品是否按照国家有关规定储存;	库管人员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管仓储负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
			(九) 拆除外包装的零货药品是否集中存放;	库管人员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管仓储负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十) 储存药品的货架、托盘等设施设备是否保持清洁,无破损和杂物堆放;	库管人员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管仓储负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十一) 未经批准的人员不得进入储存作业区,储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为;	仓储部门负责人和库管人员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管仓储负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(十二) 药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。	库管人员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管仓储负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★



项目	序号	落实主体责任内容		直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别
十、 储存 与养 护	10.2	养护人员是否根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护，主要内容是	(一) 指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业。	养护人员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管仓储负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(二) 检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。	养护人员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管仓储负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(三) 对库房温湿度进行有效监测、调控。	养护人员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管仓储负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
			(四) 按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录；对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种是否进行重点养护。	养护人员	质量管理部门负责人	质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(五) 发现有问题的药品是否及时在计算机系统中锁定和记录，并通知质量管理部门处理。	养护人员、库管人员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管仓储负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
			(六) 对中药材和中药饮片是否按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染。	养护人员	质量管理部门负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(七) 定期汇总、分析养护信息。	养护人员	质量管理部门负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	10.3	企业是否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。	信息部门负责人	分管信息负责人、质量管理部门负责人	质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★	

项目	序号	落实主体责任内容	直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别	
十、 储存 与 养 护	10.4	药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，是否迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。	库管人员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管仓储负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★	
	10.5	对质量可疑的药品是否立即采取停售措施，并在计算机系统中锁定，同时报告质量管理部门确认。对存在质量问题的药品是否采取以下措施	(一) 存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售；	库管人员	仓储部门负责人	分管仓储负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(二) 怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门；	库管人员、质量管理员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管仓储负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			(三) 属于特殊管理的药品，按照国家有关规定处理；	库管人员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管仓储负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
			(四) 不合格药品的处理过程是否有完整的手续和记录；	库管人员、质量管理员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管仓储负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
			(五) 对不合格药品是否查明并分析原因，及时采取预防措施。	库管人员、质量管理员	仓储部门负责人、质量管理部门负责人	分管仓储负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	10.6	企业是否对库存药品定期盘点，做到账、货相符。	仓储部门负责人	分管仓储负责人	分管财务负责人	各分管负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★	

项目	序号	落实主体责任内容	直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别
第十一节 销售	11.1	企业是否将药品销售给合法的购货单位，并对购货单位的证明文件、采购人员及提货人员的身份证明进行核实，保证药品销售流向真实、合法。	销售人员	销售部门负责人、质量管理部门负责人	分管销售负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	11.2	企业是否严格审核购货单位的生产范围、经营范围或者诊疗范围，并按照相应的范围销售药品。	销售人员	销售部门负责人、质量管理部门负责人	分管销售负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	11.3	企业销售药品，是否如实开具发票，做到票、账、货、款一致。	销售人员	销售部门负责人	分管销售负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★★
	11.4	企业是否做好药品销售记录。销售记录是否包括药品的通用名称、规格、剂型、批号、有效期、生产厂商、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。按照《药品经营质量管理规范》第六十九条规定进行药品直调的，是否建立专门的销售记录。中药材销售记录是否包括品名、规格、产地、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容；中药饮片销售记录是否包括品名、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。	销售人员	销售部门负责人	分管销售负责人	各分管负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	11.5	销售特殊管理的药品以及国家有专门管理要求的药品，是否严格按照国家有关规定执行。	销售人员	销售部门负责人、质量管理部门负责人	分管销售负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
十二、 出库	12.1	出库时是否对照销售记录进行复核 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。	出库复核员	物流部门负责人、质量管理部门负责人	分管物流负责人、质量负责人	各分管负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	12.2	药品出库复核是否建立记录，包括购货单位、药品的通用名称、剂型、规格、数量、批号、有效期、生产厂商、出库日期、质量状况和复核人员等内容。	出库复核人员	物流部门负责人、质量管理部门负责人	分管物流负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★

项目	序号	落实主体责任内容	直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别	
十二、 出库	12.3	特殊管理的药品出库是否按照有关规定进行复核。	出库复核人员	物流部门负责人、质量管理部门负责人	分管物流负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★	
	12.4	药品拼箱发货的代用包装箱是否有醒目的拼箱标志。	出库复核人员	物流部门负责人、质量管理部门负责人	分管物流负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★	
	12.5	药品出库时，是否附加盖企业药品出库专用章原印章的随货同行单（票）。企业按照《药品经营质量管理规范》第六十九条规定直调药品的，直调药品出库时，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。随货同行单（票）的内容是否符合《药品经营质量管理规范》第七十三条第二款的要求，还是否标明直调企业名称。	出库复核人员	物流部门负责人、质量管理部门负责人	分管物流负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★	
	12.6	冷藏、冷冻药品的装箱、装车等项作业，是否由专人负责并符合以下要求	（一）车载冷藏箱或者保温箱在使用前是否达到相应的温度要求；	库管人员	物流部门负责人、质量管理部门负责人	分管物流负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			（二）是否在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱工作；	库管人员	物流部门负责人、质量管理部门负责人	分管物流负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
			（三）装车前是否检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车；	运输配送人员	物流部门负责人、质量管理部门负责人	分管物流负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
			（四）启运时是否做好运输记录，内容包括运输工具和启运时间等。	运输配送人员	物流部门负责人、质量管理部门负责人	分管物流负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★

项目	序号	落实主体责任内容	直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别
第十三节 运输 与 配 送	13.1	企业是否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。	运输配送人员	物流部门负责人、质量管理部门负责人	分管物流负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	13.2	运输药品,是否根据药品的包装、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。	运输配送人员	物流部门负责人、质量管理部门负责人	分管物流负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	13.3	发运药品时,是否检查运输工具,发现运输条件不符合规定的,不得发运。运输药品过程中,运载工具是否保持密闭。	运输配送人员	物流部门负责人、质量管理部门负责人	分管物流负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	13.4	企业是否严格按照外包装标示的要求搬运、装卸药品。	运输配送人员	物流部门负责人、质量管理部门负责人	分管物流负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	13.5	企业是否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。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。	运输配送人员	物流部门负责人、质量管理部门负责人	分管物流负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	13.6	在冷藏、冷冻药品运输途中,是否实时监测并记录冷藏车、冷藏箱或者保温箱内的温度数据。	运输配送人员	物流部门负责人、质量管理部门负责人	分管物流负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★

项目	序号	落实主体责任内容	直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别
第十三节 运输与配 送	13.7	企业是否制定冷藏、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。	物流部门负责人	分管物流负责人	质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	13.8	企业委托其他单位运输药品的，是否对承运方运输药品的质量保障能力进行审计，索取运输车辆的相关资料，符合《药品经营质量管理规范》运输设施设备条件和要求的方可委托。	物流部门负责人、质量管理负责人	分管物流负责人	质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	13.9	企业委托运输药品是否与承运方签订运输协议，明确药品质量责任、遵守运输操作规程和在途时限等内容。	物流部门负责人	分管物流负责人	质量管理负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	13.10	企业委托运输药品是否有记录，实现运输过程的质量追溯。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，采用车辆运输的还是否载明车牌号，并留存驾驶人员的驾驶证复印件。记录是否至少保存5年。	物流部门负责人	运输配送人员	分管物流负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	13.11	已装车的药品是否及时发运并尽快送达。委托运输的，企业是否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。	运输配送人员	物流部门负责人	分管物流负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	13.12	企业是否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。	物流部门负责人	运输配送人员	分管物流负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	13.13	特殊管理的药品的运输是否符合国家有关规定。	运输配送人员	物流部门负责人	分管物流负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★

项目	序号	落实主体责任内容	直接责任	主要责任	次要责任	领导责任	落实情况 (是/否)	内容 级别
第十四节 售后管理	14.1	企业是否加强对退货的管理,保证退货环节药品的质量和安全,防止混入假冒药品。	销售部门负责人	质量管理部门负责人	分管销售负责人、质量负责人	企业负责人或法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	14.2	企业是否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。	质量管理部门负责人	各部门负责人	分管销售负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	14.3	企业是否配备专职或者兼职人员负责售后投诉管理,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,必要时是否通知供货单位及药品生产企业。	人事部门负责人	销售部门负责人、质量管理部门负责人	分管销售负责人、质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	14.4	企业是否及时将投诉及处理结果等信息记入档案,以便查询和跟踪。	质量管理人 员	质量管理部门 负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	14.5	企业发现已售出药品有严重质量问题,是否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。	销售人员	销售部门负责人、质量 管理部门负责人	分管销售负 责人、质量 负责人	企业负责人或 法定代表人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★★
	14.6	企业是否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,控制和收回存在安全隐患的药品,并建立药品召回记录。	质量管理部 门负责人	销售部门负 责人	分管销售负 责人、质量 负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
	14.7	企业质量管理部门是否配备专职或者兼职人员,按照国家有关规定承担药品不良反应监测和报告工作。	人事部门负 责人	质量管理部 门负责人	质量负责人	质量负责人	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	★
								★154 ★★63 ★★★5

---

抄送：国家药品监督管理局药品监督管理局，自治区市场监督管理局，  
本局领导，各相关处室，各相关企业。存档（2）

---

新疆维吾尔自治区药品监督管理局综合办公室 2021年2月20日印发

---