

2. 检查标准

药品经营质量管理规范现场检查指导原则



第二部分 药品零售企业

一、《药品经营质量管理规范》部分

序号	条款号		检查项目
1	总 则	**00201	企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。
2		**00401	药品经营企业应当依法经营。
3		**00402	药品经营企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。
4		12001	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。
5		**12101	企业应当具有与其经营范围和规模相适应的经营条件，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理文件，并按照规定设置计算机系统。
6	质 量 管 理	*12201	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。
7		*12301	企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员。
8		12302	质量管理部门或者质量管理人员负责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》要求。

序号	条款号	检查项目
9	12303	质量管理部门或者质量管理人员负责制订质量管理文件,并指导、监督文件的执行。
10	*12304	质量管理部门或者质量管理人员负责对其销售人员资格证明的审核。
11	*12305	质量管理部门或者质量管理人员负责对所采购药品合法性的审核。
12	*12306	质量管理部门或者质量管理人员负责药品的验收,指导并监督药品采购、储存、陈列、销售等环节的质量管理工作。
13	12307	质量管理部门或者质量管理人员负责药品质量查询及质量信息管理。
14	12308	质量管理部门或者质量管理人员负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。
15	*12309	质量管理部门或者质量管理人员负责不合格药品的确认及处理。
16	12310	质量管理部门或者质量管理人员负责假劣药品的报告
17	12311	质量管理部门或者质量管理人员负责药品不良反应的报告。
18	12312	质量管理部门或者质量管理人员负责开展药品质量管理教育和培训。
19	12313	质量管理部门或者质量管理人员负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据的维护。
20	12314	质量管理部门或者质量管理人员负责组织计量器具的校准及检定工作。
21	*12315	质量管理部门或者质量管理人员负责指导并监督药学服务工作。
22	12316	质量管理部门或者质量管理人员负责其他应当由质量管理部门或者质量管理人员履行的职责。
23	12401	企业从事药品经营和质量管理工作的人员,应当符合有关法律法规及《规范》规定的资格要求,不得有相关法律法规禁止从业的情形。

序号	条款号		检查项目
24	管 理	*12501	企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。
25		*12502	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。
26		12601	质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。
27		12602	从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。
28		12603	营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省级药品监督管理部门规定的条件。
29		12604	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。
30		*12701	企业各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，以符合《规范》的要求。
31		12801	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。
32		12802	培训工作应当做好记录并建立档案。
33		12901	企业应当为销售特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品的人员接受相应培训提供条件，使其掌握相关法律法规和专业知识。
34	人 员 管 理	13001	在营业场所内，企业工作人员应当穿着整洁、卫生的工作服。
35		13101	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。
36		*13102	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。
37		*13201	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	条款号	检查项目
38	13202	在工作区域内不得有影响药品质量和安全的行为。
39	*13301	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，包括质量管理体系、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。
40	13302	企业应当对质量管理文件定期审核，及时修订。
41	*13401	企业应当采取措施确保各岗位人员正确理解质量管理文件的内容，保证质量管理文件有效执行。
42	*13501	药品零售质量管理体系应当包括以下内容： (一) 药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理，设置库房的还应当包括储存、养护的管理； (二) 供货单位和采购品种的审核； (三) 处方药销售的管理； (四) 药品拆零的管理； (五) 特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理； (六) 记录和凭证的管理； (七) 收集和查询质量信息的管理； (八) 质量事故、质量投诉的管理； (九) 中药饮片处方审核、调配、核对的管理； (十) 药品有效期的管理； (十一) 不合格药品、药品销毁的管理； (十二) 环境卫生、人员健康的规定； (十三) 提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理； (十四) 人员培训及考核的规定； (十五) 药品不良反应报告的规定； (十六) 计算机系统的管理； (十七) 药品追溯的规定；

序号	条款号		检查项目
			(十八) 其他应当规定的内容。
43		13601	企业应当明确企业负责人、质量管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位的职责，设置库房的还应当包括储存、养护等岗位职责。
44		*13701	质量管理岗位、处方审核岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。
45			药品零售操作规程应当包括： (一) 药品采购、验收、销售； (二) 处方审核、调配、核对； (三) 中药饮片处方审核、调配、核对； (四) 药品拆零销售； (五) 特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的销售； (六) 营业场所药品陈列及检查； (七) 营业场所冷藏药品的存放； (八) 计算机系统的操作和管理； (九) 设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。
		13801	
46		*13901	企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、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。
47		14001	记录及相关凭证应当至少保存5年。
48		14002	特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。
49		14101	通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

序号	条款号	检查项目
50	14201	电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份。
51	*14301	企业的营业场所应当与其药品经营范围、经营规模相适应。
52	14302	企业的营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开。
53	14401	营业场所应当具有相应设施或者采取其他有效措施，避免药品受室外环境的影响，并做到宽敞、明亮、整洁、卫生。
54	14501	企业营业场所应当有货架和柜台。
55	14502	应当有监测、调控温度的设备。
56	14503	经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备。
57	**14504	经营冷藏药品的，有专用冷藏设备。
58	*14505	经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，有符合安全规定的专用存放设备。
59	14506	药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。
60	*14601	企业应当建立能够符合经营和质量要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。
61	14701	企业设置库房的，应当做到库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；有可靠的安全生产、防盗等措施。
62	14801	应当有药品与地面之间有效隔离的设备。
63	14802	应当有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。
64	*14803	应当有有效监测和调控温湿度的设备。
65	14804	应当有符合储存作业要求的照明设备。
66	14805	应当有验收专用场所。
67	14806	应当有不合格药品专用存放场所。

设 施 与 设 备

序号	条款号	检查项目
68	**14807	经营冷藏药品的，应当有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备。
69	*14901	经营特殊管理的药品应当有符合国家规定的储存设施。
70	15001	储存中药饮片应当设立专用库房。
71	15101	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。
72	*15201	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。
73	15202	企业采购药品应当与供货单位签订质量保证协议。
74	15203	采购中涉及的首营企业、首营品种，应当填写相关申请表格，经质量管理部门（人员）审核。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。
75	*15204	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： （一）《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件； （二）营业执照、税务登记证、组织机构代码的证件复印件，及上一年度企业年度报告公示情况； （三）《药品生产质量管理规范》认证证书或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件； （四）相关印章、随货同行单（票）样式； （五）开户户名、开户银行及账号。
76	*15205	采购首营品种应当审核药品的合法性，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。
77	15206	首营品种审核资料应当归入药品质量档案。
78	*15207	企业应当核实、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； （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

序号	条款号	检查项目
		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。
79	15208	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; (二) 供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性负责; (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) 药品运输的质量保证及责任; (七) 质量保证协议的有效期限。
80	**15209	采购药品时, 企业应当向供货单位索取发票。
81	15210	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原印章、注明税票号码。
82	**15211	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。
83	15212	发票按有关规定保存。
84	15213	采购药品应当建立采购记录, 包括药品通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容, 采购中药饮片的还应当标明产地等内容。
85	*15301	药品到货时, 收货人员应当按采购记录, 对照供货单位的随货同行单(票) 核实药品实物, 做到票、账、货相符。

采 购 与 验 收

序号	条款号		检查项目
86	采购与验收	*15401	企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收。
87		15402	验收药品应当做好验收记录，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。
88		15403	中药饮片验收记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应当记录批准文号。
89		15404	验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。
90		15405	验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。
91		15406	验收抽取的样品应当具有代表性。
92		*15501	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。
93		15601	验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。
94		15602	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，但应当保证其合法性和有效性。
95		*15701	特殊管理的药品应当按照相关规定进行验收。
96	陈列与储存	15801	验收合格的药品应当及时入库或者上架。
97		15802	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。
98		15901	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。
99		16001	企业应当定期进行卫生检查，保持环境整洁。
100		16002	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

序号	条款号	检查项目
	存	虫、防鼠等措施，防止污染药品。
101	*16101	药品应当按剂型、用途以及储存要求分类陈列。
102	16102	药品陈列应当设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确。
103	16103	陈列的药品应当放置于货架（柜），摆放整齐有序。
104	16104	陈列的药品应当避免阳光直射。
105	*16105	处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。
106	*16106	处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。
107	*16107	外用药与其他药品应当分开摆放。
108	16108	拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区。
109	16109	第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列。
110	*16110	冷藏药品应当放置在冷藏设备中，保证存放温度符合要求。
111	16111	按规定对冷藏设备温度进行监测和记录。
112	16112	中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字。
113	16113	装斗前应当复核，防止错斗、串斗。
114	16114	应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质。
115	16115	不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录。
116	*16116	经营非药品应当设置专区，与药品陈列区域明显隔离，并有醒目标志。
117	16201	企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。

序号	条款号		检查项目
118	陈 列 与 储 存	*16202	发现有质量疑问的药品应当及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。
119		16301	企业应当对药品的有效期进行跟踪管理，防止近效期药品售出后可能发生的过期使用。
120		16401	企业设置库房的，应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存。
121		*16402	企业应当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。
122		16403	储存药品相对湿度为35%～75%。
123		16404	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。
124		16405	储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。
125		16406	搬运和堆码药品应当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。
126		*16407	药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛。
127		*16408	药品堆码垛间距不小于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。
128		*16409	药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。
129		*16410	中药饮片专库存放。
130		*16411	特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。
131		*16412	拆除外包装的零货药品应当集中存放。
132		16413	储存药品的货架、托盘等设施应当保持清洁，无破损和杂物堆放。

序号	条款号	检查项目
133	16414	未经批准的人员不得进入储存作业区。
134	16415	储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。
135	16416	药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。
136	16417	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。
137	16418	养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。
138	*16419	养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控。
139	16420	养护人员应当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。
140	16421	养护人员应当对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种进行重点养护。
141	*16422	养护人员应当对中药饮片按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染。
142	16423	养护人员应当定期汇总、分析养护信息。
143	16424	药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当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。
144	16425	对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，同时报告质量管理部门确认。
145	16426	对存在质量问题的药品应当存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售。
146	16427	怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门。
147	*16428	对存在质量问题的特殊管理的药品，应当按照国家有关规定处理。
148	*16429	不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。
149	16430	对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。
150	16431	企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。

陈列与储存

序号	条款号		检查项目
151	销售管理	16501	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。
152		16601	营业人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌，是执业药师和药学专业技术人员的，工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称。
153		16602	在岗执业的执业药师应当挂牌明示。
154		16701	销售处方药，处方应当经执业药师审核后方可调配。
155		16702	对处方所列药品不得擅自更改或代用，对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或重新签字确认的，可以调配。
156	销售管理	16703	调配处方后经过核对方可销售。
157		16704	处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或盖章，并按照规定保存处方或其复印件。
158		16705	销售近效期药品应当向顾客告知有效期。
159		16706	销售中药饮片做到计量准确，并告知煎服方法及注意事项。
160		16707	提供中药饮片代煎服务，应当符合国家有关规定。
161	销售管理	*16801	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。
162		16802	企业应当做好销售记录。
163		16901	企业负责拆零销售的人员应当经过专门的培训。
164		16902	拆零的工作台及工具保持清洁、卫生，防止交叉污染。
165		*16903	做好拆零销售记录，包括拆零起始日期、药品的通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等内容。
166	销售管理	16904	拆零销售应当使用洁净、卫生的包装，包装上注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容。
167		16905	拆零销售药品应当提供药品说明书原件或复印件。

序号	条款号	检查项目
168	16906	药品拆零销售期间应当保留药品原包装和说明书。
169	*17001	销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，应当严格执行国家有关规定。
170	17101	药品广告宣传应当严格执行国家有关广告管理的规定。
171	*17201	非本企业在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动。
172	17301	除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。
173	17401	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。
174	17501	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。
175	*17601	企业发现已售出药品有严重质量问题，应当及时采取措施追回药品并做好记录，同时向药品监督管理部门报告。
176	17701	企业应当协助药品生产企业履行召回义务，控制和收回存在安全隐患的药品，并建立药品召回记录。

二、附录部分

(一) 药品经营企业计算机系统

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
12313	质量管理部门或者质量管理人员负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据的维护。	- 负责指导设定系统质量控制功能。 - 负责系统操作权限的审核，并定期跟踪检查。 - 监督各岗位人员严格按照规定流程及要求操作系统。 - 负责质量管理基础数据的审核、确认生效及锁定。 - 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。 - 负责处理系统中涉及药品质量的有关问题。
14101	通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。	- 各操作岗位通过输入用户名、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。 - 修改各类业务经营数据时，操作人员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，修改的原因和过程在系统中予以记录。 - 系统对各岗位操作人员姓名的记录，根据专有用户名及密码自动生成，不得采用手工编辑或菜单选择等方式录入。 - 系统操作、数据记录的日期和时间由系统自动生成，不得采用手工编辑、菜单选择等方式录入。 - 企业应当根据计算机管理制度对系统各类记录和数据进行安全管理。 - 采用安全、可靠的方式存储、备份。 - 按日备份数据。 - 备份记录和数据介质存放于安全场所，防止与服务器同时遭遇灾害造成损坏或丢失。 - 记录及凭证应当至少保存5年。特殊管理药品的记录及凭证按相关规定保存。

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
*14601	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。	1. 药品零售企业系统的硬件、软件、网络环境及管理人員的配备，应当满足企业经营规模和质量管理的实际需要。 2. 药品零售企业系统的销售管理应当符合以下要求： 2.1. 建立包括供货单位、经营品种等相关内容的质量管理基础数据。 2.2. 依据质量管理基础数据，自动识别处方药、特殊管理的药品以及其他国家有专门管理要求的药品。 2.3. 拒绝国家有专门管理要求的药品超数量销售。 2.4. 与结算系统、开票系统对接，对每笔销售自动打印销售票据，并自动生成销售记录。 2.5. 依据质量管理基础数据，对拆零药品单独建立销售记录，对拆零药品实施安全、合理的销售控制。 2.6. 依据质量管理基础数据，定期自动生成陈列药品检查计划。 2.7. 依据质量管理基础数据，对药品有效期进行跟踪，对近效期的给予预警提示，超有效期的自动锁定及停销。 3. 及时对系统进行升级，完善系统功能。

(二) 药品收货与验收

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
14805	应当有验收专用场所。	1. 药品待验区域有明显标识，并与其他区域有效隔离。 2. 待验区域符合待验药品的储存温度要求。 3. 验收设施设备清洁，不得污染药品。
*15301	药品到货时，收货人员应当按采购记录，对照供货单位的随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。	药品到货时，收货人员： 1. 应当查验随货同行单（票）以及相关的药品采购记录。 2. 无随货同行单（票）或无采购记录的应当拒收。 3. 随货同行单（票）记载的供货单位、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、发货日期等内容与采购记录以及本企业实际情况不符的，应当拒收，并通知采购部门（人员）处理。 4. 应当依据随货同行单（票）核对药品实物。随货同行单（票）中药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、生产厂商等内容与药品实物不符的，应当拒收，并通知采购部门（人员）进行处理。 收货过程中，收货人员： 1. 对于随货同行单（票）内容中除数量以外的其他内容与采购记录、药品实物不符的，经采购部门（人员）向供货单位核实确认后，由供货单位提供正确的随货同行单（票）后，方可收货。 2. 对于随货同行单（票）与采购记录、药品实物数量不符的，经供货单位确认后，应当按照采购制度由采购部门（人员）确定并调整采购数量后，方可收货。 3. 供货单位对随货同行单（票）与采购记录、药品实物不相符的内容不予确认的，到货药品应当拒收，存在异常情况的，报质量管理部门（人员）处理。 4. 应当拆除药品的运输防护包装，检查药品外包装是否完好，对出现破损、污染、标识不清等情况的药品，应当拒收。

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
*15401	企业应当按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收。	1. 企业应当按照国家有关法律法規及《规范》要求, 制定药品验收标准。 2. 对药品收货与验收过程中出现的不符合质量标准或疑似假、劣药的情况, 应当交由质量管理部门(人员)按照有关规定进行处理, 必要时上报药品监督管理部门。 3. 企业应当根据不同类型的药品, 明确待验药品的验收时限, 待验药品要在规定时限内验收。 4. 验收中发现的问题应当尽快处理, 防止对药品质量造成影响。
15406	验收抽取的样品应当具有代表性。	1. 验收抽取的样品应当具有代表性。 2. 对到货的同一批号的整件药品按照堆码情况随机抽样检查。 3. 整件数量在2件及以下的应当全部抽样检查; 整件数量在2件以上至50件以下的至少抽样检查3件; 整件数量在50件以上的每增加50件, 至少增加抽样检查1件, 不足50件的按50件计。 4. 对抽取的整件药品应当开箱抽样检查。 5. 应当从每整件的上、中、下不同位置随机抽取3个最小包装进行检查, 对存在封口不牢、标签污损、有明显重量差异或外观异常等情况的, 至少再加一倍抽样数量进行检查。 6. 到货的非整件药品应当逐箱检查, 对同一批号的药品, 至少随机抽取一个最小包装进行检查。
*15501	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。	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。 2. 收货人员根据运输单据所载明的启运日期, 检查是否符合协议约定的在途时限, 对不符合约定时限的, 应当报质量管理部门(人员)处理。

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
*15501	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。	3. 供货方委托运输药品的，采购部门（人员）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。 4. 收货人员在药品到货后，要逐一核对承运方式、承运单位、启运时间等信息，不一致的应当通知采购部门（人员）并报质量管理部门处理。 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（人员）处理。
15802	验收不合格的，不得入库，并报告质量管理人员处理。	1. 对于不符合验收标准的，不得入库，并报质量管理部门处理。 2. 对于相关证明文件不全或内容与到货药品不符的，不得入库，并交质量管理部门处理。

附件 1

食品生产监督检查要点表

告知页

被检查单位:			地址:		
检查人员:					
检查时间:	____年____月____日至____年____月____日				
检查地点:	该公司原辅料库、生产车间、包材库、成品库、化验室、留样室				
告知事项:					
我们是 温县市场监督管理局 监督检查人员，现出示 ☐ 执法证件 ☐ 检查任务书。我们依法对你单位进行监督检查，请予配合。					
依照法律规定，监督检查人员少于两人或者所出示的执法证件（或检查任务书）与其身份不符的，你单位有权拒绝检查；对于监督检查人员与你单位之前存在直接利害关系或者其他可能影响检查公正情形的，你单位有权申请回避。					
问：你单位是否申请回避？					
答：					
被检查单位签字或签章:			检查人员签字:		
____年____月____日			____年____月____日		

表 1-1 食品生产监督检查要点表

检查项目：重点项（*）34 项，一般项 45 项，共 79 项。
食品通用检查项目：重点项（*）27 项，一般项 42 项，共 69 项；
特殊食品专用检查项目（T）：重点项（*）7 项，一般项 3 项，共 10 项。

食品类别：_____

序号	检查项目	项目 序号	监督检查内容	评价	发现问题 食品类别	备注
1	食品生产者资质	*1.1	具有合法主体资质，生产许可证在有效期内。	☐ 是 ☐ 否		
		*1.2	生产的食品、食品添加剂在许可范围内。	☐ 是 ☐ 否		
		*T.1	实际生产的特殊食品按规定注册或备案，注册证书或备案凭证符合要求。	☐ 是 ☐ 否	/	
		2.1	厂区无扬尘、无积水，厂区、车间卫生整洁。	☐ 是 ☐ 否		
		*2.2	厂区、车间与有毒、有害场所及其他污染源保持规定的距离或具备有效防范措施。	☐ 是 ☐ 否		
		2.3	设备布局和工艺流程、主要生产设备设施与准予食品生产许可时保持一致。	☐ 是 ☐ 否		
		2.4	卫生间保持清洁，未与食品生产、包装或贮存等区域直接连通。	☐ 是 ☐ 否		
2	生产环境条件（厂区、车间、设施、设备）	2.5	有更衣、洗手、干手、消毒等卫生设备设施，满足正常使用。	☐ 是 ☐ 否		
		2.6	通风、防尘、排水、照明、温控等设备设施正常运行，存放垃圾、废弃物的设备设施标识清晰，有效防护。	☐ 是 ☐ 否		
		2.7	车间内使用的洗涤剂、消毒剂等化学品明显标示、分	☐ 是 ☐ 否		

序号	检查项目	项目 序号	监督检查内容	评价	发现问题 食品类别	备注
			类贮存，与食品原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置，并有相应的使用记录。			
		2.8	生产设备设施定期维护保养，并有相应的记录。	☐ 是 ☐ 否		
		2.9	监控设备（如压力表、温度计）定期检定或校准、维护，并有相关记录。	☐ 是 ☐ 否		
		2.10	定期检查防鼠、防蝇、防虫害装置的使用情况并有相应检查记录，生产场所无虫害迹象。	☐ 是 ☐ 否		
		2.11	准清洁作业区、清洁作业区设置合理并有效分割。有空气净化化要求的，应当符合相应要求，并对空气洁净度、压差、换气次数、温度、湿度等进行监测及记录。	☐ 是 ☐ 否		
		*3.1	查验食品原料、食品添加剂、食品相关产品供货者的许可证、产品合格证明文件等；供货者无法提供有效合格证明文件的，有检验记录。	☐ 是 ☐ 否		
3	进货查验	*3.2	进货查验记录及证明材料真实、完整，记录和凭证保存期限符合要求。	☐ 是 ☐ 否		
		3.3	建立和保存食品原料、食品添加剂、食品相关产品的贮存、保管记录、领用出库和退库记录。	☐ 是 ☐ 否		
		*1.2	生产特殊食品使用的原料、食品添加剂与注册或备案的技术要求一致。	☐ 是 ☐ 否	/	
		*4.1	使用的食品原料、食品添加剂、食品相关产品的品种与索证索票、进货查验记录内容一致。	☐ 是 ☐ 否		
4	生产过程 控制	*4.2	建立和保存生产投料记录，包括投料品名、生产日期或批号、使用数量等。	☐ 是 ☐ 否		
		*4.3	未发现使用非食品原料、食品添加剂以外的化学物质、回收食品、超过保质期与不符合食品安全标准的	☐ 是 ☐ 否		

序号	检查项目	项目 序号	监督检查内容	评价	发现问题 食品类别	备注
			食品原料和食品添加剂投入生产。			
		*4.4	未发现超范围、超限量使用食品添加剂的情况。	☐ 是 ☐ 否		
		*4.5	生产或使用的新食品原料，限于国务院卫生行政部门公告的新食品原料范围内。	☐ 是 ☐ 否		
		*4.6	未发现使用药品生产食品，未发现仅用于保健食品的原料生产保健食品以外的食品。	☐ 是 ☐ 否		
		4.7	生产记录中的生产工艺和参数与准予食品生产许可时保持一致。	☐ 是 ☐ 否		
		4.8	建立和保存生产加工过程关键控制点的控制情况记录。	☐ 是 ☐ 否		
		4.9	生产现场未发现人流、物流交叉污染。	☐ 是 ☐ 否		
		4.10	未发现待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染。	☐ 是 ☐ 否		
		4.11	有温、湿度等生产环境监测要求的，定期进行监测并记录。	☐ 是 ☐ 否		
		4.12	工作人员穿戴工作衣帽，洗手消毒后进入生产车间。生产车间内未发现与生产无关的个人用品或者其他与生产不相关物品。	☐ 是 ☐ 否		
		4.13	食品生产加工用水的水质符合规定要求并有检测报告，与其他不与食品接触的用水以完全分离的管路输送。	☐ 是 ☐ 否		
		4.14	食品添加剂生产使用的原料和生产工艺符合产品标准规定。复配食品添加剂配方发生变化的，按规定报告。	☐ 是 ☐ 否		

序号	检查项目	项目 序号	监督检查内容	评价	发现问题 食品类别	备注
		*T.3	按照经特殊食品注册或备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。	☐ 是 ☐ 否	/	
		*T.4	批生产记录真实、完整、可追溯，批生产记录中的生产工艺和参数等与工艺规程和有关制度要求一致。	☐ 是 ☐ 否	/	
		T.5	原料、食品添加剂实际使用量与注册或备案的配方和批生产记录中的使用量一致。	☐ 是 ☐ 否	/	
		T.6	保健食品原料提取物或原料前处理符合要求。	☐ 是 ☐ 否	/	
		*5.1	委托方、受托方具有有效证照，委托生产的食品、食品添加剂符合法律、法规、食品安全标准等规定。	☐ 是 ☐ 否		
		5.2	签订委托生产合同，约定委托生产的食品品种、委托期限等内容。	☐ 是 ☐ 否		
5	委托生产	5.3	有委托方对受托方生产行为进行监督的记录。	☐ 是 ☐ 否		
		5.4	委托生产的食品标签清晰标注委托方、受托方的名称、地址、联系方式等信息。	☐ 是 ☐ 否		
		T.7	委托方持有保健食品注册证书或注册转备案凭证，受托方具备相应的生产能力且能完成生产委托品种的全部生产过程。	☐ 是 ☐ 否	/	
		6.1	企业自检的，具备与所检项目适应的检验室和检验能力，有检验相关设备及化学试剂，检验仪器按期检定或校准。	☐ 是 ☐ 否		
6	产品检验	6.2	不能自检的，委托有资质的检验机构进行检验。	☐ 是 ☐ 否		
		*6.3	有与生产产品相应的食品安全标准文本，按照食品安全标准规定进行检验。	☐ 是 ☐ 否		
		*6.4	建立和保存原始检验数据和检验报告记录，检验记录	☐ 是 ☐ 否		

序号	检查项目	项目序号	监督检查内容	评价	发现问题 食品类别	备注
			真实、完整，保存期限符合规定要求。			
		6.5	按规定时限保存检验留存样品并记录留样情况。	☐ 是 ☐ 否		
		*1.8	对出厂的婴幼儿配方食品、特殊医学用途婴儿配方食品等按照要求批批全项目自行检验，每年对全项目检验能力进行验证。	☐ 是 ☐ 否	/	
		7.1	食品原料、食品相关产品的贮存有专人管理，贮存条件符合要求。	☐ 是 ☐ 否		
		7.2	食品添加剂专库或专区贮存，明显标示，专人管理。	☐ 是 ☐ 否		
		7.3	不合格品在划定区域存放，具有明显标示。	☐ 是 ☐ 否		
		7.4	根据产品特点建立和执行相适应的贮存、运输及交付控制制度和记录。	☐ 是 ☐ 否		
		7.5	仓库温湿度符合要求。	☐ 是 ☐ 否		
		*7.6	有出厂记录，如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、检验合格证明、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容。	☐ 是 ☐ 否		
		8.1	建立和保存不合格品的处置记录，不合格品的批次、数量应与记录一致。	☐ 是 ☐ 否		
		*8.2	实施不安全食品的召回，召回和处理情况向所在地市场监管部门报告。	☐ 是 ☐ 否		
		8.3	有召回计划、公告等相应记录；召回食品有处置记录。	☐ 是 ☐ 否		
		*8.4	有召回食品无害化处理、销毁等措施，未发现召回食品再次流入市场（对因标签存在瑕疵实施召回的除外）。	☐ 是 ☐ 否		
8	不合格食品管理和食品召回					
7	贮存及交付控制					

序号	检查项目	项目序号	监督检查内容	评价	发现问题 食品类别	备注
9	标签和说明书	*9.1	预包装食品包装有标签，标签标注的事项完整、真实。	☐ 是 ☐ 否		
		*9.2	未发现标注虚假生产日期或批号的情况。	☐ 是 ☐ 否		
		*9.3	未发现转基因食品、辐照食品未按规定标示。	☐ 是 ☐ 否		
		*9.4	食品添加剂标签载明“食品添加剂”字样，并标明贮存条件、生产者名称和地址、食品添加剂的使用范围、用量和使用方法。	☐ 是 ☐ 否		
		*9.5	未发现食品、食品添加剂的标签、说明书涉及疾病预防、治疗功能，未发现保健食品之外的食品标签、说明书涉及保健功能。	☐ 是 ☐ 否		
		*T.9	特殊食品标签、说明书内容与注册或备案的内容要求一致，符合相关法律法规要求。	☐ 是 ☐ 否	/	
10	食品安全 自查	10.1	建立食品安全自查制度，并定期对食品安全状况进行检查评价。	☐ 是 ☐ 否		
		*10.2	对自查发现食品安全问题，立即采取整改、停止生产等措施，并按规定向所在地市场监督管理部门报告。	☐ 是 ☐ 否		
		*T.10	定期对生产质量管理体系的运行情况进行自查，保证其有效运行，并向所在地县级人民政府市场监督管理部门提交自查报告，自查发现问题整改率达100%。	☐ 是 ☐ 否	/	
		*11.1	建立企业主要负责人全面负责食品安全工作制度，配备食品安全管理人员、食品安全专业技术人员。	☐ 是 ☐ 否		
11	从业人员 管理	11.2	有食品安全管理人员、食品安全专业技术人员培训和考核记录，未发现考核不合格人员上岗。	☐ 是 ☐ 否		

序号	检查项目	项目序号	监督检查内容	评价	发现问题 食品类别	备注
		*11.3	未发现聘用禁止从事食品安全管理的人员。	☐ 是 ☐ 否		
		11.4	企业负责人在企业内部制度制定、过程控制、安全培训、安全检查以及食品安全事件或事故调查等环节履行了岗位职责并有记录。	☐ 是 ☐ 否		
		*11.5	建立并执行从业人员健康管理制度，从事接触直接入口食品工作的人员具备有效健康证明，符合相关规定。	☐ 是 ☐ 否		
		11.6	有从业人员食品安全知识培训制度，并有相关培训记录。	☐ 是 ☐ 否		
		12.1	建立并实施食品安全追溯制度，并有相应记录。	☐ 是 ☐ 否		
		12.2	未发现食品安全追溯信息记录不真实、不准确等情况。	☐ 是 ☐ 否		
12	信息记录 和追溯	12.3	建立信息化食品安全追溯体系的，电子记录信息与纸质记录信息保持一致。	☐ 是 ☐ 否		
13	食品安全 事故处置	13.1	有定期排查食品安全风险隐患的记录。	☐ 是 ☐ 否		
		13.2	有食品安全处置方案，并定期检查食品安全防范措施落实情况，及时消除食品安全隐患。	☐ 是 ☐ 否		
		*13.3	发生食品安全事故的，对导致或者可能导致食品安全事故的食品及原料、工具、设备、设施等，立即采取封存等控制措施，并向事故发生地市场监督管理部门报告。	☐ 是 ☐ 否		

序号	检查项目	项目序号	监督检查内容	评价	发现问题食品类别	备注
14	前次监督检查发现问题整改情况	14.1	对前次监督检查发现的问题完成整改。	☐ 是 ☐ 否		

其他需要记录的问题:

说明: 1. 如果检查项目存在合理缺项, 该项无需勾选“是”与“否”, 并在备注中说明, 不计入否项数。如: 第5项“委托生产”检查项目仅对作为受托方的食品生产者监督检查时适用; 第4.14、9.4项仅对食品添加剂生产者监督检查时适用。

2. 食品通用检查项目适用于食品(含特殊食品)、食品添加剂生产者的监督检查; 特殊食品专用检查项目(T)仅适用于特殊食品生产者的监督检查。

3. 企业获得多个食品许可类别的, 应当在“发现问题食品类别”一栏中准确描述发现问题所属的食品类别。

河南省工业产品生产许可获证企业现场巡查记录表

巡查单位：温县市场监督管理局

巡查时间：

巡查人员：

企业陪同人员：

企业基本情况	企业名称		地址		邮编		
	统一社会信用代码		法人		电话		
	证书编号		产品类别		获证明细		
对照《河南省工业产品生产许可获证企业监督管理办法》检查时发现的问题	巡查内容	巡查要点				巡查结果	备注
	质量安全管理职责	企业具有并执行所生产产品的执行标准；应具有生产过程中所需的各种工艺规程、有质量手册、程序文件、质量记录等管理文件及制度。				□是□否	
	企业环境与场所	厂区内环境整洁，应与有毒有害源保持一定安全距离；应设置防虫、鼠害设施；生产、行政、生活辅助区布局合理，不得互相妨碍。				□是□否	
		生产车间建立人员、物流通道，环境整洁；生产区、储存区应有相适应的面积；有更衣、洗手消毒设施、除尘或风淋装置满足正常使用；原材料、成品及包装材料分别存放并明确标识。				□是□否	
	生产资源	生产设备满足生产要求并有专门人员定期开展维修、保养和记录。				□是□否	
		生产人员要掌握专业技术知识、岗位职责、工艺流程，电工、叉车工等特殊岗位人员应当持证上岗；制定工艺文件并建立关键工艺控制措施。				□是□否	
	采购质量控制	企业应制定采购计划、清单、协议、合同等采购文件；企业应对原辅材料供方进行评价，制定原辅材料采购管理制度，企业应对供应商进行资格认定，对原辅材料的采购、检验和验证实施有效控制。				□是□否	
	生产过程控制	企业应建立工艺文件、原辅料使用台账；对关键工艺实施严格监控，并建立追溯记录。				□是□否	
		企业在生产过程中应按规定开展过程检验，做好检验记录。企业自应具备与所检项目适应的检验室和检验能力，有检验相关设备及化学试剂，检验仪器设备按期检定（不能自检的，应当委托有资质的检验机构进行检验）。					
		企业在运输搬运过程中应加强防护，防止产品损伤。					
企业产品出厂应标注厂名、厂址、工业产品生产许可证编号和其它标识。							
不合格品管理和召回管理	建立和保存不合格品的处置记录，不合格品的批次、数量应与记录一致；出现不合格产品有召回计划、公告等相应记录；召回产品有处置记录。				□是□否		
售后管理	企业有销售台账，台账记录真实、完整；建立产品售后管理制度。				□是□否		
发现问题的处理意见							
被巡查单位对巡查情况意见		签名：_____ （加盖公章） 年 月 日		巡查单位：_____ 加盖公章 巡查人员签字：_____			

此表巡查单位存档一份，企业留存一份。

附件 2

加油机计量专项监督检查表

单位名称（盖章）：

地址：

检查内容	现场检查情况	备注
1. 加油机周期检定执行情况及检定误差情况		
2. 检定标识和检定证书情况		
3. 加油机铅封施加情况		
4. 加油机登记造册备案情况		
5. 是否存在改、装加油机情况		

6. 加油站防作弊系统情况		
7. 加油站安装维修加油机登记情况		
8. 是否向社会做出公开诚信计量自我承诺		
9. 加油机解锁卡使用情况		
10. 其他		
共 () 台机器、共 () 把枪、() 把 92#枪、() 把 95#枪、() 把 98#枪、() 把 0#枪。		

检查人员：(签字)

被检查单位：(签字)

联系人及联系方式：

食品生产经营许可证监督检查要点表
告知页

被检查单位:			地址:		
检查人员:					
检查时间:	年 月 日		至	年 月 日	
检查地点:					
告知事项:					
我们是	监督检查人员, 现出示 ☐ 执法证件 ☐ 检查任务书。我们依法对你单位进行监督检查, 请予配合。				
依照法律规定, 监督检查人员少于两人或者所出示的执法证件(或检查任务书)与其身份不符的, 你单位有权拒绝检查; 对于监督检查人员与你单位之前存在直接利害关系或者其他可能影响检查公正情形的, 你单位有权申请回避。					
问: 你单位是否申请回避?					
答:					
被检查单位签字或签章:			检查人员签字:		
年 月 日			年 月 日		

表 1-2 食品销售监督检查要点表

食品通用检查项目：重点项（*）38 项，一般项 41 项，共 79 项。
食品其他检查项目：重点项（*）12 项，一般项 5 项，共 17 项。
相关主体检查项目：重点项（*）6 项，一般项 9 项，共 15 项。

食品通用检查项目（79 项）				
检查项目	序号	检 查 内 容	评价	备注
1. 食品 安全自 查	*1.1	具有食品安全自查制度。	☐ 是 ☐ 否	
	*1.2	按照自查制度规定，定期对食品安全状况进行检查评价。	☐ 是 ☐ 否	
	*1.3	经营条件发生变化或自查发现问题，不符合食品安全要求的，立即采取措施整改。	☐ 是 ☐ 否	
	*1.4	自查发现食品安全事故潜在风险时，立即停止经营活动，并向所在地县级市场监管部门报告。	☐ 是 ☐ 否	
2. 食品 安全追 溯体系	*2.1	具有食品安全追溯体系，按照法律法规规定如实记录并保存进货查验、食品销售等信息，保证食品可追溯。	☐ 是 ☐ 否	
	3.1	食品经营许可证合法有效。	☐ 是 ☐ 否	
3. 许可 及备案	3.2	仅销售预包装食品的食品经营者依法进行备案。	☐ 是 ☐ 否	
	3.3	实际经营事项与仅销售预包装食品备案信息采集表中相关内容相符。	☐ 是 ☐ 否	
	3.4	在经营场所显著位置公示食品经营许可证正本，或以电子形式公示。	☐ 是 ☐ 否	

4. 场所及布局	3. 5	通过第三方平台进行交易的食品销售者在其经营活动主页面显著位置公示食品经营许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）；通过自建网站交易的食品销售者在其网站首页显著位置公示食品经营许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）。	☐ 是 ☐ 否	
	3. 6	未发现法律法规规定的禁止性行为： ①伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让许可证或备案编号。 ②未获得许可或取得备案，开展食品销售活动。 ③超出许可经营项目范围开展销售活动。	☐ 是 ☐ 否	
	4. 1	与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离。	☐ 是 ☐ 否	
	4. 2	具有与销售的食品品种、数量相适应的贮存、销售等场所。	☐ 是 ☐ 否	
	4. 3	保持场所环境整洁卫生。	☐ 是 ☐ 否	
	*4. 4	具有合理的设备布局和工艺流程，避免食品接触有毒物、不洁物，防止交叉污染。	☐ 是 ☐ 否	
5. 设施设备	*4. 5	进口冷链食品应当专用通道进货、专区存放、专区销售，不得与其他食品混放贮存和销售。	☐ 是 ☐ 否	
	5. 1	具有与销售的食品品种、数量相适应的设施设备，配备相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设施设备。	☐ 是 ☐ 否	
	5. 2	用水应当符合国家规定的生活饮用水卫生标准。	☐ 是 ☐ 否	
	5. 3	使用的洗涤剂、消毒剂应当对人体安全、无害。	☐ 是 ☐ 否	

6. 禁止销售的食品	*6.1	未发现法律法规禁止销售的食品： (一) 用非食品原料生产的食品或者添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康物质的食品，或者用回收食品作为原料生产的食品； (二) 致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂、食品相关产品； (三) 用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产的食品、食品添加剂； (四) 超范围、超限量使用食品添加剂的食品； (五) 营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品； (六) 腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品、食品添加剂； (七) 病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品； (八) 未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者未经检验或者检验不合格的肉类制品； (九) 被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂； (十) 标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂； (十一) 无标签的预包装食品、食品添加剂； (十二) 国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品； (十三) 其他不符合法律、法规或者食品安全标准的食品、食品添加剂、食品相关产品。	☐ 是 ☐ 否	
	7.1	具有食品安全管理制度。	☐ 是 ☐ 否	食品
	*7.2	对职工开展食品安全知识培训。	☐ 是 ☐ 否	销售
7. 食品安全管理制度	7.3	加强食品检验工作。	☐ 是 ☐ 否	企业

8. 人员管理	8.1	企业主要负责人落实企业食品安全管理制度，对本企业的食品安全工作全面负责。	☐ 是 ☐ 否	食品销售企业
	8.2	配备食品安全管理人员，对其开展培训和考核。	☐ 是 ☐ 否	
	8.3	食品安全管理人员经考核并具备食品安全管理能力。	☐ 是 ☐ 否	
	8.4	食品安全管理人员接受食品安全监管部门监督检查考核，考核情况公布。	☐ 是 ☐ 否	
	8.5	具有从业人员健康管理制度。	☐ 是 ☐ 否	
	*8.6	从事接触直接入口食品工作的人员应当每年进行健康体检，取得健康证明后方可上岗工作。	☐ 是 ☐ 否	
	*8.7	患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员，未从事接触直接入口食品的工作。	☐ 是 ☐ 否	
9. 标签、说明书	8.8	未发现法律法规规定的禁止从业行为： ①被吊销许可证的食品生产经营者及其法定代表人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内申请食品经营许可，或者从事食品销售管理工作、担任食品销售企业食品安全管理人员。 ②因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的，从事食品销售管理工作，担任食品销售企业食品安全管理人员。	☐ 是 ☐ 否	
	*9.1	预包装食品包装上有标签。标签标明的内容符合法律、法规以及食品安全标准规定的各类事项。	☐ 是 ☐ 否	
	*9.2	食品添加剂有标签、说明书和包装。标签上载明“食品添加剂”字样。提供给消费者直接使用的食品添加剂，标签上还注明“零售”字样。标签、说明书的内容还符合法律、法规以及食品安全标准规定的其他事项。	☐ 是 ☐ 否	
	*9.3	进口预包装食品、食品添加剂有中文标签；依法应当有说明书的，还有中文说明书。标签、说明书标示原产国国名或地区区名（如香港、澳门、台湾），以及在中国依法	☐ 是 ☐ 否	

	9.4	登记注册的代理商、进口商或经销者的名称、地址和联系方式，可不标示生产者的名称、地址和联系方式，符合我国法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求。 标签、说明书清楚、明显，生产日期、保质期等事项显著标注，容易辨识。转基因食品按照规定显著标示。	☐ 是 ☐ 否	
	*9.5	未发现法律法规规定的禁止行为： ①标签、说明书有虚假内容，涉及疾病预防、治疗功能； ②食品和食品添加剂与其标签、说明书的内容不符； ③对保健食品之外的其他食品，声称具有保健功能； ④进口的预包装食品没有中文标签、中文说明书或者标签、说明书不符合法律法规标准相关规定。	☐ 是 ☐ 否	
10. 温度 全程控制	*10.1	具有冷藏冷冻食品全程温度记录制度。	☐ 是 ☐ 否	
	10.2	配备与冷藏冷冻食品品种、数量相适应的冷藏冷冻设施设备。	☐ 是 ☐ 否	
	*10.3	按照标签标示或相关标准的温度、湿度等要求销售、贮存、运输冷藏冷冻食品及其他有温度、湿度等要求的食品。	☐ 是 ☐ 否	
11. 购销 过程控制	*11.1	查验食品供货者的许可证（或备案信息采集表）和食品出厂检验合格证或者其他合格证明。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。	☐ 是 ☐ 否	
	*11.2	查验食品添加剂供货者的生产许可证和产品合格证明文件，记录所采购食品添加剂的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。	☐ 是 ☐ 否	

	*11.3	具有食品进货查验记录制度。	☐ 是 ☐ 否	食品 销售 企业
	*11.4	记录所采购食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。	☐ 是 ☐ 否	
	*11.5	具有食品销售记录制度。	☐ 是 ☐ 否	从事 食品 批发 业务的 经营企 业
	*11.6	记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。	☐ 是 ☐ 否	
	11.7	销售的无包装直接入口食品，使用无毒、清洁的包装材料、容器、售货工具和设备，配备有效的防虫、防蝇、防鼠设施。	☐ 是 ☐ 否	
	*11.8	销售的散装食品，在容器、外包装上标明食品的名称、成分或配料表、生产日期或者生产批号、保质期以及生产者名称、地址、联系方式等内容。	☐ 是 ☐ 否	
	*11.9	销售的散装食品标注的生产日期与生产者在出厂时标注的生产日期一致。	☐ 是 ☐ 否	
	11.10	包装或分装食品的包装材料和容器无毒、无害、无异味，并符合国家相关法律法规及标准的要求。	☐ 是 ☐ 否	
	*11.11	包装或分装的食品，未更改原有的生产日期，未延长保质期。	☐ 是 ☐ 否	
	*11.12	食品与非食品、生食与熟食的盛放容器未混用。	☐ 是 ☐ 否	

	*11.1 3	普通食品未与特殊食品、药品混放销售。	☐ 是 ☐ 否	
	11.14	临近保质期的食品分类管理，作特别标示或者集中陈列出售。	☐ 是 ☐ 否	
	11.15	在销售场所显著位置设置不向未成年人销售酒的标志。	☐ 是 ☐ 否	酒类 经营者
	11.16	未向未成年人销售酒。	☐ 是 ☐ 否	
	*11.1 7	经营场所食品广告或宣传的内容真实合法。未发现含有虚假内容，未发现涉及疾病预防、治疗功能。	☐ 是 ☐ 否	
	11.18	未发现利用包括会议、讲座、健康咨询在内的任何方式对食品进行虚假宣传；未发现编造、散布虚假食品安全信息。	☐ 是 ☐ 否	
12.贮存 过程控制	12.1	经营场所外设置仓库（包括自有和租赁）的，向发证地市场监管部门报告，副本上载明仓库具体地址。外设仓库地址发生变化的，在变化后10个工作日内向原发证的市场监管部门报告。	☐ 是 ☐ 否	
	12.2	贮存食品的容器、工具和设备安全、无害，保持清洁，防止食品污染，并符合保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求。	☐ 是 ☐ 否	
	*12.3	在散装食品贮存位置标明食品的名称、生产日期或者生产批号、保质期、生产者名称及联系方式等内容。	☐ 是 ☐ 否	
	*12.4	按照保证食品安全的要求贮存食品，定期检查库存食品，及时清理变质或者超过保质期的食品。	☐ 是 ☐ 否	
	*12.5	食品与非食品、生食与熟食的贮存容器未混用。	☐ 是 ☐ 否	
	*12.6	未发现食品与有毒、有害物品一同贮存。	☐ 是 ☐ 否	

	*12.7	委托贮存食品的，选择具有合法资质的贮存服务提供者，审核其食品安全保障能力，监督其按照保证食品安全的要求贮存食品。委托非食品生产经营者贮存有温度、湿度等特殊要求食品的，审查其备案情况。	☐ 是 ☐ 否	
	*12.8	接受委托贮存食品的，留存委托方的食品生产经营许可证复印件（或仅销售预包装食品备案信息采集表）。如实记录委托方的名称、统一社会信用代码、地址、联系方式以及委托贮存的冷藏冷冻食品名称、数量、时间等内容。记录和相关凭证的保存期限不得少于贮存结束后2年。	☐ 是 ☐ 否	
13. 运输过程控制	13.1	运输和装卸食品的容器、工具和设备安全、无害、保持清洁，防止食品污染。	☐ 是 ☐ 否	
	*13.2	未发现食品与有毒、有害物品一同运输。	☐ 是 ☐ 否	
	*13.3	委托运输食品的，选择具有合法资质的运输服务提供者，查验其食品安全保障能力，监督其按照保证食品安全的要求运输食品。	☐ 是 ☐ 否	
14. 食品召回	14.1	销售者发现销售的食品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康后，立即停止经营，通知相关食品生产经营者和消费者，并记录停止经营和通知情况。食品生产者认为需要召回的，配合生产者立即召回。由于食品销售者的原因造成其经营的食品有上述情形的，由食品销售者召回。	☐ 是 ☐ 否	
	14.2	对召回的食品采取无害化处理、销毁等措施，防止其再次流入市场。	☐ 是 ☐ 否	
	14.3	对因标签、标志或者说明书不符合食品安全标准而被召回的食品，食品生产者在采取补救措施且能保证食品安全的情况下可以继续销售；销售时向消费者明示补救措施。	☐ 是 ☐ 否	
	14.4	食品召回和处理情况向所在地县级市场监管部门报告；需要对召回的食品进行无害化处理、销毁的，提前报告时间、地点。	☐ 是 ☐ 否	
15. 委托	15.1	委托取得食品生产许可、食品添加剂生产许可的生产者生产，审查其生产资质，留存	☐ 是 ☐ 否	

托 生产		相关证明文件。			
	15.2	对委托生产者生产行为进行监督，对委托生产的食品、食品添加剂的安全负责。		☐ 是 ☐ 否	
16. 食 品安全 事故处 置	16.1	具有食品安全事故处置方案。		☐ 是 ☐ 否	食品 销售 企业
	16.2	定期检查本企业各项食品安全防范措施的落实情况，及时消除事故隐患。		☐ 是 ☐ 否	
	*17.1	检查结果对消费者有重要影响的，在经营场所醒目位置张贴或者公开展示监督检查结果记录表，并保持至下次监督检查。		☐ 是 ☐ 否	
17. 其 他	17.2	监督检查结果、市场监管部门约谈经营者情况和经营者整改情况记入食品经营者食品安全信用档案。对存在严重违法失信行为的，按照规定实施联合惩戒。		☐ 是 ☐ 否	
	17.3	检查结果信息形成后 20 个工作日内向社会公开。		☐ 是 ☐ 否	
食品其他检查项目（17 项）					
检查项目	序号	检 查 内 容		评价	备注
18. 食 用 农 产 品	18.1	具有食用农产品进货查验记录制度。		☐ 是 ☐ 否	
	18.2	如实记录所采购的食用农产品的名称、数量、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于六个月。		☐ 是 ☐ 否	
	*18.3	经营的肉类按规定具有检疫合格证明和肉品品质检验合格证明。		☐ 是 ☐ 否	

19.特殊食品	*19.1	销售特殊食品查验并保存供货者的许可资质、产品注册证书或者备案凭证、出厂检验合格证或者产品检验报告、进口产品检验检疫证明或入境货物检验检疫证明等材料。进货和销售记录能满足查验和追溯要求。注册或者备案凭证应与实际商品相符，且在有效期内。	☐ 是 ☐ 否	
	*19.2	特殊食品的标签、说明书应当与注册或备案的内容相一致。保健食品的标签、说明书载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量，不得涉及疾病预防、治疗功能等，并声明“本品不能替代药物”。	☐ 是 ☐ 否	
	*19.3	进口特殊食品应该有中文标签且必须印制在最小销售包装上，不得加贴。	☐ 是 ☐ 否	
	*19.4	特殊食品不得与普通食品、药品混放销售。特殊食品设专柜（或专区）销售，并在专柜（或专区）显著位置设立提示牌，分别标明“保健食品销售专柜（或专区）”“特殊医学用途配方食品销售专柜（或专区）”“婴幼儿配方乳粉销售专柜（或专区）”字样，提示牌为绿底白字（黑体）。	☐ 是 ☐ 否	
	*19.5	医疗机构和药品零售企业之外的经营者未销售特定全营养配方食品。	☐ 是 ☐ 否	
	19.6	保健食品标签设置警示用语区，标注“保健食品不是药物，不能替代药物治疗疾病”警示用语。保健食品经营者在经营保健食品的场所、网络平台等显著位置标注“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”等消费提示信息。	☐ 是 ☐ 否	
	19.7	对距离保质期不足一个月的婴幼儿配方乳粉采取醒目提示或者提前下架等措施。	☐ 是 ☐ 否	
	*19.8	未发现通过健康咨询、宣传资料等方式虚假夸大宣传特殊食品。	☐ 是 ☐ 否	
	*19.9	不得宣传声称婴儿配方食品全部或者部分替代母乳。	☐ 是 ☐ 否	
	*19.10	保健食品、特殊医学用途配方食品的广告应经广告审查部门审查批准，取得广告批准文件，并与批准内容相一致。	☐ 是 ☐ 否	

	19.11	不得对 0-12 个月龄婴儿食用的婴儿配方食品进行广告宣传。	☐ 是 ☐ 否	
	*19.1 2	网络销售特殊食品的销售主页相关信息应当与产品注册证书或备案凭证、广告审查批准等信息相一致，销售页面刊载内容不得涉及疾病预防、治疗功能等禁止标志内容。	☐ 是 ☐ 否	
	*19.1 3	网络销售保健食品的页面在显著位置标明“本品不能代替药物”。网络销售特殊医学用途配方食品，销售页面应显著标示“请在医生或者临床营养师指导下使用；不适用于非目标人群使用；本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射”等提示用语。	☐ 是 ☐ 否	
	*19.1 4	特定全营养配方食品不得进行网络交易。	☐ 是 ☐ 否	

相关主体检查项目（15 项）

检查项目	序号	检 查 内 容	评价	备注
20. 集中交易市场开办者、柜台出租者和展销会举办者	20.1	食品集中交易市场开办者、食品展销会举办者在市场开业或者展销会举办前向所在地县级市场监管部门书面报告。	☐ 是 ☐ 否	
	20.2	食品集中交易市场的开办者、柜台出租者和展销会举办者，审查入场食品经营者的许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表），明确其食品安全管理责任。	☐ 是 ☐ 否	
	*20.3	定期对入场食品经营者经营环境和条件进行检查。	☐ 是 ☐ 否	
	20.4	发现入场食品经营者有违反食品安全法规定的行为，及时制止并立即报告所在地县级市场监管部门。	☐ 是 ☐ 否	
	20.5	食用农产品批发市场配备检验设备和检验人员或者委托符合食品安全法规定的食品检验机构，对进入该批发市场销售的食用农产品进行抽样检验。	☐ 是 ☐ 否	
	20.6	食用农产品批发市场开办者发现不符合食品安全标准的食用农产品时，要求销售者立即停止销售，并向市场监管部门报告。	☐ 是 ☐ 否	

21. 网络食品交易第三方平台提供者	21.1	在通信主管部门批准后30个工作日内向所在地省级市场监管部门备案并取得备案号。	☐ 是 ☐ 否	
	21.2	具有食品安全相关制度，明确入网食品销售者食品安全管理责任，并在网络平台公开。	☐ 是 ☐ 否	
	*21.3	设置专门的网络食品安全管理机构或者指定专职食品安全管理人员。	☐ 是 ☐ 否	
	*21.4	建立入网食品销售者档案，对入网食品销售者进行实名登记，并对其食品经营许可证或仅销售预包装食品备案信息采集表等材料进行审查。	☐ 是 ☐ 否	
	*21.5	对平台上的食品经营行为及信息进行检查。发现存在食品安全违法行为，及时制止，并向所在地县级市场监管部门报告。	☐ 是 ☐ 否	
22. 从事食品贮存业务的非食品生产经营者	22.1	从事冷藏冷冻食品贮存业务的，自取得营业执照之日起30个工作日内向所在地县级市场监管部门备案。	☐ 是 ☐ 否	
	*22.2	保证食品贮存条件符合食品安全的要求，加强食品贮存过程管理。	☐ 是 ☐ 否	
	*22.3	留存委托方的食品生产经营许可证复印件（或仅销售预包装食品备案信息采集表）。如实记录委托方的名称、统一社会信用代码、地址、联系方式以及委托贮存的冷藏冷冻食品名称、数量、时间等内容。记录和相关凭证的保存期限不得少于贮存结束后2年。	☐ 是 ☐ 否	
	22.4	场所环境及设施设备符合相关要求，具体见食品通用检查相关项目。	☐ 是 ☐ 否	
其他需要记录的问题：				

说明：1. 如果检查项目存在合理缺项，该项无需勾选“是”与“否”，并在备注中说明，不计入否项数。
2. 检查具体要求可参考《食品销售安全监督检查指南》《特殊食品安全销售监督检查指南》。

食品经营监督检查要点表

告知页

被检查单位:	_____	地址:	_____
检查人员:	_____		
检查时间:	_____年____月____日至____年____月____日		
检查地点:	_____		
告知事项:	_____		
我们是	_____监督检查人员, 现出示 ☐ 执法证件 ☐ 检查任务书。我们依法对		
你单位进行监督检查, 请予配合。	_____		
依照法律规定, 监督检查人员少于两人或者所出示的执法证件(或检查任务书)与其身份不符的, 你单位有权拒绝检查;			
对于监督检查人员与你单位之前存在直接利害关系或者其他可能影响检查公正情形的, 你单位有权申请回避。			
问: 你单位是否申请回避?	_____		
答:	_____		
被检查单位签字或签章:	_____	检查人员签字:	_____
	_____年____月____日		_____年____月____日

食品销售监督检查要点表

食品通用检查项目：重点项（*）38项，一般项41项，共79项。
食品其他检查项目：重点项（*）12项，一般项5项，共17项。
相关主体检查项目：重点项（*）6项，一般项9项，共15项。

食品通用检查项目（79项）				
检查项目	序号	检 查 内 容	评价	备注
1. 食品 安全自 查	*1.1	具有食品安全自查制度。	☐ 是 ☐ 否	
	*1.2	按照自查制度规定，定期对食品安全状况进行检查评价。	☐ 是 ☐ 否	
	*1.3	经营条件发生变化或自查发现问题，不符合食品安全要求的，立即采取措施整改。	☐ 是 ☐ 否	
	*1.4	自查发现食品安全事故潜在风险时，立即停止经营活动，并向所在地县级市场监管部门报告。	☐ 是 ☐ 否	
2. 食品 安全追 溯体系	*2.1	具有食品安全追溯体系，按照法律法规规定如实记录并保存进货查验、食品销售等信息，保证食品可追溯。	☐ 是 ☐ 否	
	3.1	食品经营许可证合法有效。	☐ 是 ☐ 否	
3. 许可 及备案	3.2	仅销售预包装食品的食品经营者依法进行备案。	☐ 是 ☐ 否	
	3.3	实际经营事项与仅销售预包装食品备案信息采集表中相关内容相符。	☐ 是 ☐ 否	
	3.4	在经营场所显著位置公示食品经营许可证正本，或以电子形式公示。	☐ 是 ☐ 否	

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
*15401	企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收。	1. 企业应当按照国家有关法律法规及《规范》要求, 制定药品验收标准。 2. 对药品收货与验收过程中出现的不符合质量标准或疑似假、劣药的情况, 应当交由质量管理部门(人员)按照有关规定进行处理, 必要时上报药品监督管理部门。 3. 企业应当根据不同类别和特性的药品, 明确待验药品的验收时限, 待验药品要在规定时限内验收。 4. 验收中发现的问题应当尽快处理, 防止对药品质量造成影响。
15406	验收抽取的样品应当具有代表性。	1. 验收抽取的样品应当具有代表性。 2. 对到货的同一批号的整件药品按照堆码情况随机抽样检查。 3. 整件数量在2件及以下的应当全部抽样检查; 整件数量在2件以上至50件以下的至少抽样检查3件; 整件数量在50件以上的每增加50件, 至少增加抽样检查1件, 不足50件的按50件计。 4. 对抽取的整件药品应当开箱抽样检查。 5. 应当从每整件的上、中、下不同位置随机抽取3个最小包装进行检查, 对存在封口不牢、标签污损、有明显重量差异或外观异常等情况的, 至少再加一倍抽样数量进行检查。 6. 到货的非整件药品应当逐箱检查, 对同一批号的药品, 至少随机抽取一个最小包装进行检查。
*15501	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。	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。 2. 收货人员根据运输单据所载明的启运日期, 检查是否符合协议约定的在途时限, 对不符合约定时限的, 应当报质量管理部门(人员)处理。

(二) 药品收货与验收

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
14805	应当有验收专用场所。	1. 药品待验区域有明显标识，并与其他区域有效隔离。 2. 待验区域符合待验药品的储存温度要求。 3. 验收设施设备清洁，不得污染药品。
*15301	药品到货时，收货人员应当按采购记录，对照供货单位的随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。	药品到货时，收货人员： 1. 应当查验随货同行单（票）以及相关的药品采购记录。 2. 无随货同行单（票）或无采购记录的应当拒收。 3. 随货同行单（票）记载的供货单位、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、发货日期等内容与采购记录以及本企业实际情况不符的，应当拒收，并通知采购部门（人员）处理。 4. 应当依据随货同行单（票）核对药品实物。随货同行单（票）中药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、生产厂商等内容与药品实物不符的，应当拒收，并通知采购部门（人员）进行处理。 收货过程中，收货人员： 1. 对于随货同行单（票）内容中除数量以外的其他内容与采购记录、药品实物不符的，经采购部门（人员）向供货单位核实确认后，由供货单位提供正确的随货同行单（票）后，方可收货。 2. 对于随货同行单（票）与采购记录、药品实物数量不符的，经供货单位确认后，应当按照采购制度由采购部门（人员）确定并调整采购数量后，方可收货。 3. 供货单位对随货同行单（票）与采购记录、药品实物不相符的内容不予确认的，到货药品应当拒收，存在异常情况的，报质量管理部门（人员）处理。 4. 应当拆除药品的运输防护包装，检查药品外包装是否完好，对出现破损、污染、标识不清等情况的药品，应当拒收。

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
*14601	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。	1. 药品零售企业系统的硬件、软件、网络环境及管理配备，应当满足企业经营规模和质量管理的实际需要。 2. 药品零售企业系统的销售管理应当符合以下要求： 2.1. 建立包括供货单位、经营品种等相关内容的质量管理基础数据。 2.2. 依据质量管理基础数据，自动识别处方药、特殊管理的药品以及其他国家有专门管理要求的药品。 2.3. 拒绝国家有专门管理要求的药品超数量销售。 2.4. 与结算系统、开票系统对接，对每笔销售自动打印销售票据，并自动生成销售记录。 2.5. 依据质量管理基础数据，对拆零药品单独建立销售记录，对拆零药品实施安全、合理的销售控制。 2.6. 依据质量管理基础数据，定期自动生成陈列药品检查计划。 2.7. 依据质量管理基础数据，对药品有效期进行跟踪，对近效期的给予预警提示，超有效期的自动锁定及停销。 3. 及时对系统进行升级，完善系统功能。

二、附录部分

(一) 药品经营企业计算机系统

条款号	检查项目	所对应附录检查内容
12313	质量管理部门或者质量管理人员负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据的维护。	- 负责指导设定系统质量控制功能。 - 负责系统操作权限的审核，并定期跟踪检查。 - 监督各岗位人员严格按照规定流程及要求操作系统。 - 负责质量管理基础数据的审核、确认生效及锁定。 - 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。 - 负责处理系统中涉及药品质量的有关问题。
14101	通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。	- 各操作岗位通过输入用户名、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。 - 修改各类业务经营数据时，操作人员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，修改的原因和过程在系统中予以记录。 - 系统对各岗位操作人员姓名的记录，根据专有用户名及密码自动生成，不得采用手工编辑或菜单选择等方式录入。 - 系统操作、数据记录的日期和时间由系统自动生成，不得采用手工编辑、菜单选择等方式录入。 - 企业应当根据计算机管理制度对系统各类记录和数据进行安全管理。 - 采用安全、可靠的方式存储、备份。 - 按日备份数据。 - 备份记录和数据介质存放于安全场所，防止与服务器同时遭遇灾害造成损坏或丢失。 - 记录及凭证应当至少保存5年。特殊管理药品的记录及凭证按相关规定保存。

序号	条款号	检查项目
168	16906	药品拆零销售期间应当保留药品原包装和说明书。
169	*17001	销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，应当严格执行国家有关规定。
170	17101	药品广告宣传应当严格执行国家有关广告管理的规定。
171	*17201	非本企业在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动。
172	17301	除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。
173	17401	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。
174	17501	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。
175	*17601	企业发现已售出药品有严重质量问题，应当及时采取措施追回药品并做好记录，同时向药品监督管理部门报告。
176	17701	企业应当协助药品生产企业履行召回义务，控制和收回存在安全隐患的药品，并建立药品召回记录。

序号	条款号		检查项目
151	销售管理	16501	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。
152		16601	营业人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌，是执业药师和药学专业技术人员的，工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称。
153		16602	在岗执业的执业药师应当挂牌明示。
154		16701	销售处方药，处方应当经执业药师审核后方可调配。
155		16702	对处方所列药品不得擅自更改或代用，对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或重新签字确认的，可以调配。
156	销售管理	16703	调配处方后经过核对方可销售。
157		16704	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。
158		16705	销售近效期药品应当向顾客告知有效期。
159		16706	销售中药饮片做到计量准确，并告知煎服方法及注意事项。
160		16707	提供中药饮片代煎服务，应当符合国家有关规定。
161	销售管理	*16801	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。
162		16802	企业应当做好销售记录。
163		16901	企业负责拆零销售的人员应当经过专门的培训。
164		16902	拆零的工作台及工具保持清洁、卫生，防止交叉污染。
165		*16903	做好拆零销售记录，包括拆零起始日期、药品的通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等内容。
166	销售管理	16904	拆零销售应当使用洁净、卫生的包装，包装上注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容。
167		16905	拆零销售药品应当提供药品说明书原件或复印件。

序号	条款号	检查项目
133	16414	未经批准的人员不得进入储存作业区。
134	16415	储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。
135	16416	药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。
136	16417	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。
137	16418	养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。
138	*16419	养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控。
139	16420	养护人员应当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。
140	16421	养护人员应当对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种进行重点养护。
141	*16422	养护人员应当对中药饮片按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染。
142	16423	养护人员应当定期汇总、分析养护信息。
143	16424	药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当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。
144	16425	对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，同时报告质量管理部门确认。
145	16426	对存在质量问题的药品应当存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售。
146	16427	怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门。
147	*16428	对存在质量问题的特殊管理的药品，应当按照国家有关规定处理。
148	*16429	不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。
149	16430	对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。
150	16431	企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。

陈列与储存

序号	条款号		检查项目
118	陈 列 与 储 存	*16202	发现有质量疑问的药品应当及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。
119		16301	企业应当对药品的有效期进行跟踪管理，防止近效期药品售出后可能发生的过期使用。
120		16401	企业设置库房的，应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存。
121		*16402	企业应当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。
122		16403	储存药品相对湿度为35%~75%。
123		16404	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。
124		16405	储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。
125		16406	搬运和堆码药品应当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。
126		*16407	药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛。
127		*16408	药品堆码垛间距不小于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。
128		*16409	药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。
129		*16410	中药饮片专库存放。
130		*16411	特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。
131		*16412	拆除外包装的零货药品应当集中存放。
132		16413	储存药品的货架、托盘等设施应当保持清洁，无破损和杂物堆放。

序号	条款号	检查项目
	存	虫、防鼠等措施，防止污染药品。
101	*16101	药品应当按剂型、用途以及储存要求分类陈列。
102	16102	药品陈列应当设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确。
103	16103	陈列的药品应当放置于货架（柜），摆放整齐有序。
104	16104	陈列的药品应当避免阳光直射。
105	*16105	处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。
106	*16106	处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。
107	*16107	外用药与其他药品应当分开摆放。
108	16108	拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区。
109	16109	第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列。
110	*16110	冷藏药品应当放置在冷藏设备中，保证存放温度符合要求。
111	16111	按规定对冷藏设备温度进行监测和记录。
112	16112	中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字。
113	16113	装斗前应当复核，防止错斗、串斗。
114	16114	应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质。
115	16115	不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录。
116	*16116	经营非药品应当设置专区，与药品陈列区域明显隔离，并有醒目标志。
117	16201	企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。

序号	条款号		检查项目
86	采购与验收	*15401	企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收。
87		15402	验收药品应当做好验收记录，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。
88		15403	中药饮片验收记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应当记录批准文号。
89		15404	验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。
90		15405	验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。
91		15406	验收抽取的样品应当具有代表性。
92		*15501	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。
93		15601	验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。
94		15602	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，但应当保证其合法性和有效性。
95		*15701	特殊管理的药品应当按照相关规定进行验收。
96	陈列与储存	15801	验收合格的药品应当及时入库或者上架。
97		15802	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。
98		15901	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。
99		16001	企业应当定期进行卫生检查，保持环境整洁。
100		16002	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

序号	条款号	检查项目
		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。
79	15208	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; (二) 供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性负责; (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) 药品运输的质量保证及责任; (七) 质量保证协议的有效期限。
80	**15209	采购药品时, 企业应当向供货单位索取发票。
81	15210	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原印章、注明税票号码。
82	**15211	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。
83	15212	发票按有关规定保存。
84	15213	采购药品应当建立采购记录, 包括药品通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容, 采购中药饮片的还应当标明产地等内容。
85	*15301	药品到货时, 收货人员应当按采购记录, 对照供货单位的随货同行单(票) 核实药品实物, 做到票、账、货相符。

采 购 与 验 收

序号	条款号	检查项目
68	**14807	经营冷藏药品的，应当有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备。
69	*14901	经营特殊管理的药品应当有符合国家规定的储存设施。
70	15001	储存中药饮片应当设立专用库房。
71	15101	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。
72	*15201	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。
73	15202	企业采购药品应当与供货单位签订质量保证协议。
74	15203	采购中涉及的首营企业、首营品种，应当填写相关申请表格，经质量管理部门（人员）审核。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。
75	*15204	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： （一）《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件； （二）营业执照、税务登记证、组织机构代码的证件复印件，及上一年度企业年度报告公示情况； （三）《药品生产质量管理规范》认证证书或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件； （四）相关印章、随货同行单（票）样式； （五）开户户名、开户银行及账号。
76	*15205	采购首营品种应当审核药品的合法性，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。
77	15206	首营品种审核资料应当归入药品质量档案。
78	*15207	企业应当核实、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； （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

序号	条款号	检查项目
50	14201	电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份。
51	*14301	企业的营业场所应当与其药品经营范围、经营规模相适应。
52	14302	企业的营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开。
53	14401	营业场所应当具有相应设施或者采取其他有效措施，避免药品受室外环境的影响，并做到宽敞、明亮、整洁、卫生。
54	14501	企业营业场所应当有货架和柜台。
55	14502	应当有监测、调控温度的设备。
56	14503	经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备。
57	**14504	经营冷藏药品的，有专用冷藏设备。
58	*14505	经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，有符合安全规定的专用存放设备。
59	14506	药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。
60	*14601	企业应当建立能够符合经营和质量要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。
61	14701	企业设置库房的，应当做到库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；有可靠的安全生产、防盗等措施。
62	14801	应当有药品与地面之间有效隔离的设备。
63	14802	应当有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。
64	*14803	应当有有效监测和调控温湿度的设备。
65	14804	应当有符合储存作业要求的照明设备。
66	14805	应当有验收专用场所。
67	14806	应当有不合格药品专用存放场所。

设 施 与 设 备

序号	条款号		检查项目
			(十八) 其他应当规定的内容。
43		13601	企业应当明确企业负责人、质量管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位的职责，设置库房的还应当包括储存、养护等岗位职责。
44		*13701	质量管理岗位、处方审核岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。
45			药品零售操作规程应当包括： (一) 药品采购、验收、销售； (二) 处方审核、调配、核对； (三) 中药饮片处方审核、调配、核对； (四) 药品拆零销售； (五) 特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的销售； (六) 营业场所药品陈列及检查； (七) 营业场所冷藏药品的存放； (八) 计算机系统的操作和管理； (九) 设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。
		13801	
46		*13901	企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、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。
47		14001	记录及相关凭证应当至少保存5年。
48		14002	特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。
49		14101	通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

序号	条款号	检查项目
38	13202	在工作区域内不得有影响药品质量和安全的行为。
39	*13301	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，包括质量管理体系、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。
40	13302	企业应当对质量管理文件定期审核，及时修订。
41	*13401	企业应当采取措施确保各岗位人员正确理解质量管理文件的内容，保证质量管理文件有效执行。
42	*13501	药品零售质量管理体系应当包括以下内容： (一) 药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理，设置库房的还应当包括储存、养护的管理； (二) 供货单位和采购品种的审核； (三) 处方药销售的管理； (四) 药品拆零的管理； (五) 特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理； (六) 记录和凭证的管理； (七) 收集和查询质量信息的管理； (八) 质量事故、质量投诉的管理； (九) 中药饮片处方审核、调配、核对的管理； (十) 药品有效期的管理； (十一) 不合格药品、药品销毁的管理； (十二) 环境卫生、人员健康的规定； (十三) 提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理； (十四) 人员培训及考核的规定； (十五) 药品不良反应报告的规定； (十六) 计算机系统的管理； (十七) 药品追溯的规定；

序号	条款号		检查项目
24	管 理 人 员 管 理	*12501	企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。
25		*12502	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。
26		12601	质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。
27		12602	从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。
28		12603	营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省级药品监督管理部门规定的条件。
29		12604	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。
30		*12701	企业各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，以符合《规范》的要求。
31		12801	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。
32		12802	培训工作应当做好记录并建立档案。
33		12901	企业应当为销售特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品的人员接受相应培训提供条件，使其掌握相关法律法规和专业知识。
34		13001	在营业场所内，企业工作人员应当穿着整洁、卫生的工作服。
35		13101	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。
36		*13102	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。
37		*13201	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	条款号	检查项目
9	12303	质量管理部门或者质量管理人员负责制订质量管理文件,并指导、监督文件的执行。
10	*12304	质量管理部门或者质量管理人员负责对其销售人员资格证明的审核。
11	*12305	质量管理部门或者质量管理人员负责对所采购药品合法性的审核。
12	*12306	质量管理部门或者质量管理人员负责药品的验收,指导并监督药品采购、储存、陈列、销售等环节的质量管理工作。
13	12307	质量管理部门或者质量管理人员负责药品质量查询及质量信息管理。
14	12308	质量管理部门或者质量管理人员负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。
15	*12309	质量管理部门或者质量管理人员负责对不合格药品的确认及处理。
16	12310	质量管理部门或者质量管理人员负责假劣药品的报告
17	12311	质量管理部门或者质量管理人员负责药品不良反应的报告。
18	12312	质量管理部门或者质量管理人员负责开展药品质量管理教育和培训。
19	12313	质量管理部门或者质量管理人员负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据的维护。
20	12314	质量管理部门或者质量管理人员负责组织计量器具的校准及检定工作。
21	*12315	质量管理部门或者质量管理人员负责指导并监督药学服务工作。
22	12316	质量管理部门或者质量管理人员负责其他应当由质量管理部门或者质量管理人员履行的职责。
23	12401	企业从事药品经营和质量管理工作的人员,应当符合有关法律法规及《规范》规定的资格要求,不得有相关法律法规禁止从业的情形。

2. 检查标准

药品经营质量管理规范现场检查指导原则



第二部分 药品零售企业

一、《药品经营质量管理规范》部分

序号	条款号		检查项目
1	总 则	**00201	企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。
2		**00401	药品经营企业应当依法经营。
3		**00402	药品经营企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。
4		12001	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。
5		**12101	企业应当具有与其经营范围和规模相适应的经营条件，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理文件，并按照规定设置计算机系统。
6	质 量 管 理 与 职	*12201	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。
7		*12301	企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员。
8		12302	质量管理部门或者质量管理人员负责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》要求。