

附件

# 药品经营质量管理规范现场检查指导原则

(修订稿)

# 说 明

一、为规范药品经营企业监督检查工作，根据《药品经营质量管理规范》，制定《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》。

二、本指导原则包含《药品经营质量管理规范》的检查项目和所对应的附录检查内容。检查有关检查项目时，应当同时对应附录检查内容。如果附录检查内容存在任何不符合要求的情形，所对应的检查项目应当判定为不符合要求。

三、本指导原则检查项目分三部分。批发企业检查项目共 256 项，其中严重缺陷项目（\*\*）10 项，主要缺陷项目（\*）103 项，一般缺陷项目 143 项；零售企业检查项目共 176 项，其中严重缺陷项目（\*\*）8 项，主要缺陷项（\*）53 项，一般缺陷项 115 项；体外诊断试剂（药品）经营企业检查项目共 185 项，其中严重缺陷项目（\*\*）9 项，主要缺陷项（\*）70 项，一般缺陷项 106 项。

四、药品零售连锁企业总部及配送中心按照药品批发企业检查项目检查，药品零售连锁企业门店按照药品零售企业检查项目检查。

五、药品生产企业销售药品，以及药品流通过程中其他涉及药品储存、运输的，参照本指导原则有关检查项目检查。

六、认证检查结果判定：

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%	通过检查
0	0	20%~30%	限期整改后复核检查
0	<10%	<20%	
≥1	-	-	不通过检查
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%。

七、监督检查结果判定：

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		0		符合药品经营质量管理规范
0	0		药品批发企业	<43	违反药品经营质量管理规范， 限期整改
			药品零售企业	<34	
			体外诊断试剂（药品）经营企业	<33	
0	药品批发企业	<10	药品批发企业	<29	
	药品零售企业	<5	药品零售企业	<23	
	体外诊断试剂（药品）经营企业	<7	体外诊断试剂（药品）经营企业	<22	
≥1	-		-		
0	药品批发企业	≥10	-		
	药品零售企业	≥5			
	体外诊断试剂（药品）经营企业	≥7			
0	药品批发企业	<10	药品批发企业	≥29	
	药品零售企业	<5	药品零售企业	≥23	
	体外诊断试剂（药品）经营企业	<7	体外诊断试剂（药品）经营企业	≥22	
0	0		药品批发企业	≥43	
			药品零售企业	≥34	
			体外诊断试剂（药品）经营企业	≥33	

## 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	质量管理与职责	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		*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。
9		12303 质量管理部门或者质量管理人员负责组织制订质量管理文件，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供货单位及其销售人员资格证明的审核。

序号	条款号	检查项目
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。
24	*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。

序号	条款号	检查项目
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。
38	13202	在工作区域内不得有影响药品质量和安全的行为。

序号	条款号	检查项目
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	<p>药品零售质量管理体系应当包括以下内容：</p> <p>（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；</p> <p>（二）供货单位和采购品种的审核；</p> <p>（三）处方药销售的管理；</p> <p>（四）药品拆零的管理；</p> <p>（五）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理；</p> <p>（六）记录和凭证的管理；</p> <p>（七）收集和查询质量信息的管理；</p> <p>（八）质量事故、质量投诉的管理；</p> <p>（九）中药饮片处方审核、调配、核对的管理；</p> <p>（十）药品有效期的管理；</p> <p>（十一）不合格药品、药品销毁的管理；</p> <p>（十二）环境卫生、人员健康的规定；</p> <p>（十三）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；</p> <p>（十四）人员培训及考核的规定；</p> <p>（十五）药品不良反应报告的规定；</p> <p>（十六）计算机系统的管理；</p> <p>（十七）药品追溯的规定；</p> <p>（十八）其他应当规定的内容。</p>



序号	条款号	检查项目
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	13801	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。
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。
50	14201	电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份。

序号	条款号	检查项目
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管理要求的计算机系统，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；有可靠的安全防护、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。
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。

序号	条款号		检查项目
69	设施与设备	*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	采购与验收	*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。

序号	条款号	检查项目
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、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。
86	*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。

序号	条款号	检查项目
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	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。

序号	条款号	检查项目
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。
118	*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。

序号	条款号	检查项目
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、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放。
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。

序号	条款号	检查项目
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。
151	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。



序号	条款号	检查项目
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	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	*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	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。
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。

销售  
管理

序号	条款号		检查项目
172	售 后 管 理	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。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 负责指导设定系统质量控制功能。</li><li>2. 负责系统操作权限的审核，并定期跟踪检查。</li><li>3. 监督各岗位人员严格按照规定流程及要求操作系统。</li><li>4. 负责质量管理基础数据的审核、确认生效及锁定。</li><li>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。</li><li>6. 负责处理系统中涉及药品质量的有关问题。</li></ol>
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。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 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。</li><li>2. 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。</li><li>3. 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。</li><li>4. 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。</li><li>5. 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。</li><li>6. 采用安全、可靠的方式存储、备份。</li><li>7. 按日备份数据。</li><li>8. 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。</li><li>9. 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。</li></ol>

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。	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 药品零售企业系统的销售管理应当符合以下要求： <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>2.3. 拒绝国家有专门管理要求的药品超数量销售。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> </li> <li>3. 及时对系统进行升级，完善系统功能。</li> </ol>

## (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	企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收。	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
15406	验收抽取的样品应当具有代表性。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 验收抽取的样品应当具有代表性。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>4. 对抽取的整件药品应当开箱抽样检查。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
*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。	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>

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。	<p>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。</p> <p>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。</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（人员）处理。</p>
15802	验收不合格的，不得入库，并报告质量管理人员处理。	<p>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。</p> <p>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。</p>

### 第三部分 体外诊断试剂（药品）经营企业

序号	条款号	检查项目
1	**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	企业应当依法经营。
3	**00402	企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。
4	*00501	企业应当依据有关法律法规及《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）相关要求建立质量管理体系。
5	00502	企业应当确定质量方针。
6	00503	企业应当制定质量管理体系文件，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。
7	*00601	企业制定的质量方针文件应当明确企业总的质量目标和要求，并贯彻到经营活动的全过程。
8	*00701	企业质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统等。
9	*00801	企业应当定期开展质量管理体系内审。
10	00802	企业应当在质量管理体系关键要素发生重大变化时，组织开展内审。
11	*00901	企业应当对内审的情况进行分析，依据分析结论制定相应的质量管理体系改进措施，不断提高质量控制水平，保证质量管理体系持续有效运行。
12	01101	企业应当对供货单位、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。
13	*01201	企业应当全员参与质量管理，各部门、岗位人员应当正确理解并履行职责，承担相应的质量责任。



序号	条款号	检查项目
14	*01301	企业应当设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位。
15	*01401	企业负责人应当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。
16	*01501	企业质量负责人应当全面负责企业质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对质量管理具有裁决权。
17	*01601	企业应当设立质量管理部门或质量管理人员，有效开展质量管理工作。
18	01701	企业质量管理部门或质量管理人员应当督促相关部门和岗位人员执行体外诊断试剂管理的法律法规及《规范》的要求。
19	01702	企业质量管理部门或质量管理人员应当组织制订质量管理体系文件，并指导、监督文件的执行。
20	*01703	企业质量管理部门或质量管理人员应当负责对供货单位和购货单位的合法性、购进产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。
21	01704	企业质量管理部门或质量管理人员应当负责质量信息的收集和管理，并建立质量档案。
22	*01705	企业质量管理部门或质量管理人员应当负责体外诊断试剂的验收，指导并监督采购、储存、养护、在库检查、销售、退货、运输等环节的质量管理工作。
23	*01706	企业质量管理部门或质量管理人员应当负责不合格产品的确认，对不合格产品的处理过程实施监督。
24	01707	企业质量管理部门或质量管理人员应当负责质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。
25	01708	企业质量管理部门或质量管理人员应当负责假劣产品的报告。
26	01709	企业质量管理部门或质量管理人员应当负责质量查询。
27	*01710	企业质量管理部门或质量管理人员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基础数据的建立及更新。
28	*01711	企业质量管理部门或质量管理人员应当组织对相关设施设备进行校准和验证。
29	01712	企业质量管理部门或质量管理人员应当负责产品召回的管理。
30	01713	企业质量管理部门或质量管理人员应当负责产品不良反应的报告。

序号	条款号	检查项目
31	*01714	企业质量管理部门或质量管理人员应当组织质量管理体系的内审和风险评估。
32	01715	企业质量管理部门或质量管理人员应当组织对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。
33	*01716	企业质量管理部门或质量管理人员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。
34	01717	企业质量管理部门或质量管理人员应当协助开展质量管理教育和培训。
35	01718	企业质量管理部门或质量管理人员应当承担其他应当由质量管理部门履行的职责。
36	01801	企业从事体外诊断试剂经营和质量管理工作的人员，应当符合有关法律法规及本指导原则规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。
37	*01901	企业负责人应当具有大学专科以上学历或中级以上专业技术职称，经过相关专业（医学、检验学、药学、微生物、生物工程、化学等）知识培训，熟悉所经营体外诊断试剂管理的法律法规。
38	*02001	企业质量负责人应当具有相关专业（医学、检验学、药学、微生物、生物工程、化学等）大学本科以上学历和3年以上体外诊断试剂经营质量管理工作经验，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。
39	**02101	企业质量管理人员中应当至少1人为主管检验师，并具有检验学相关专业大学本科以上学历及3年以上体外诊断试剂检验工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。
40	*02201	企业应当配备符合资格要求的验收、售后服务等岗位人员。 从事验收工作的，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。
41	02202	从事养护工作的，应当具有检验学或者医学、检验学、药学、微生物、生物工程、化学等相关专业中专以上学历或者具有相应的初级以上专业技术职称。
42	*02301	从事质量管理、验收工作的人员应当在职在岗，不得兼职其他业务工作。
43	02401	从事采购工作的人员应当具有医学、检验学、药学、微生物、生物工程、化学等相关专业中专以上学历。

序号	条款号	检查项目
44	02402	从事销售、储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度。
45	02403	从事售后服务的人员,应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。
46	*02501	企业应当对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训。
47	02601	培训内容应当包括相关法律法规、体外诊断试剂专业知识、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。
48	*02701	企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训,使相关人员能正确理解并履行职责。
49	02702	培训工作应当做好记录并建立档案。
50	*02801	从事冷藏、冷冻体外诊断试剂产品储存、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。
51	02901	企业应当制定员工个人卫生管理制度。
52	02902	企业储存、运输等岗位人员的着装应当符合劳动保护和产品防护的要求。
53	03001	质量管理、验收、养护、储存等直接接触体外诊断试剂产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。
54	03002	患有传染病或者其他可能污染体外诊断试剂的疾病的,不得从事直接接触体外诊断试剂的工作。
55	03003	身体条件不符合相应岗位特定要求的,不得从事相关工作。
56	**03101	企业制定的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。
57	*03201	文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管,以及修改、撤销、替换、销毁等应当按照文件管理操作规程进行,并保存相关记录。
58	03301	文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。
59	03302	文件文字应当准确、清晰、易懂。

序号	条款号	检查项目
60	03303	文件应当分类存放，便于查阅。
61	03401	企业应当定期审核、修订文件。
62	03402	企业使用的文件应当为现行有效的文本，已废止或者失效的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。
63	03501	企业应当保证各岗位获得与其工作内容相对应的必要文件，并严格按照规定开展工作。
64	质量管理体系文件 *03601	<p>企业质量管理体系应当包括以下内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（一）质量管理体系内审的规定；</li> <li>（二）质量否决权的规定；</li> <li>（三）质量管理文件的管理；</li> <li>（四）质量信息的管理；</li> <li>（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；</li> <li>（六）采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；</li> <li>（七）有效期的管理；</li> <li>（八）不合格体外产品的管理；</li> <li>（九）退货的管理；</li> <li>（十）召回的管理；</li> <li>（十一）质量查询的管理；</li> <li>（十二）质量事故、质量投诉的管理；</li> <li>（十三）不良反应报告的规定；</li> <li>（十四）环境卫生、人员健康的规定；</li> <li>（十五）质量方面的教育、培训及考核的规定；</li> <li>（十六）设施设备保管和维护的管理；</li> <li>（十七）设施设备验证和校准的管理；</li> <li>（十八）记录和凭证的管理；</li> <li>（十九）计算机系统的管理；</li> <li>（二十）其他应当规定的内容。</li> </ul>

序号	条款号	检查项目
65	*03701	<p>部门及岗位职责应当包括：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（四）其他相关岗位的职责。</p>
66	03801	企业应当制定采购、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。
67	*03901	企业应当建立采购、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、不合格产品处理等相关记录。
68	*03902	记录应当真实、完整、准确、有效和可追溯。
69	04001	通过计算机系统记录数据时，有关人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录后方可进行数据的录入或者复核。
70	04002	数据的更改应当经质量管理部门审核并在其监督下进行。
71	*04101	书面记录及凭证应当及时填写，并做到字迹清晰，不得随意涂改，不得撕毁。
72	04102	更改记录的，应当注明理由、日期并签名，保持原有信息清晰可辨。
73	04201	记录及凭证应当至少保存5年。
74	*04301	企业应当具有与其经营规模相适应的经营场所和库房。
75	04401	库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应符合产品储存的要求，防止产品的污染、交叉污染、混淆和差错。

序号	条款号	检查项目
76	04501	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。
77	*04601	库房的规模及条件应当满足体外诊断试剂的合理、安全储存，便于开展储存作业。
78	04602	库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化或者绿化。
79	04603	库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密。
80	04604	库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。
81	04701	库房应当配备体外诊断试剂产品与地面之间有效隔离的设备。
82	04702	库房应当配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。
83	*04703	库房应当配备有效调控温湿度及室内外空气交换的设备。
84	*04704	库房应当配备监测、记录库房温湿度的设备。
85	04705	库房应当配备符合储存作业要求的照明设备。
86	04706	库房应当有用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备。
87	04707	库房应当有包装物料的存放场所。
88	04708	库房应当有验收、发货、退货的专用场所。
89	*04709	库房应当有不合格体外诊断试剂专用存放场所。
90	*04901	经营冷藏、冷冻体外诊断试剂的，应当配备与其经营规模和品种相适应的冷库。
91	*04902	冷库应当配备符合《规范》及有关附录要求的温湿度自动监测系统。
92	*04903	应当配备冷库制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统。
93	04904	对有特殊低温要求的体外诊断试剂，应当配备符合其储存要求的设施设备。
94	04905	经营冷藏、冷冻体外诊断试剂的应当配备冷藏车。

序号	条款号	检查项目
95	*04906	经营冷藏、冷冻体外诊断试剂的应当配备车载冷藏箱或者保温箱等设备。
96	*05101	冷藏车及车载冷藏箱、保温箱应当配置符合《规范》及有关附录要求的温度自动检测系统，并符合所经营产品运输过程中对温度控制的要求。
97	05201	储存、运输设施设备的定期检查、清洁和维护应当由专人负责，并建立记录和档案。
98	*05301	企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定，经营冷藏、冷冻体外诊断试剂的，还应当对温湿度自动监测系统验证。
99	*05302	企业应当对冷库进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证。
100	*05303	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。
101	*05401	企业应当根据相关验证管理制度，形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等。
102	05501	验证应当按照预先确定和批准的方案实施。
103	05502	验证报告应当经过审核和批准。
104	05503	验证文件应当存档。
105	*05601	企业应当根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备。
106	*05701	企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现体外诊断试剂质量可追溯。
107	05801	企业计算机系统应当有支持系统正常运行的服务器和终端机。
108	05802	企业计算机系统应当有安全稳定的网络环境、固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台。
109	05803	企业计算机系统应当有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网。

序号	条款号	检查项目
110	05804	企业计算机系统应当有体外诊断试剂经营业务票据生成、打印和管理功能。
111	**05805	企业计算机系统应当有符合企业管理实际需要的应用软件和相关数据库。
112	*05901	计算机系统各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、操作规程和管理制度的要求，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。
113	*06001	计算机系统运行中涉及企业经营和管理的数据应当采用安全、可靠的方式储存并按日备份，备份数据应当存放在安全场所。
114	**06101	企业采购体外诊断试剂应当确定供货单位的合法资格；确定所购入产品的合法性；核实供货单位销售人员的合法资格。
115	06102	企业采购体外诊断试剂应当与供货单位签订质量保证协议。
116	*06201	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、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。
117	*06401	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。



序号	条款号	检查项目
118	06501	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、有效性负责； （三）供货单位应当按照国家规定开具发票； （四）产品质量符合标准等有关要求； （五）包装、标签、说明书符合有关规定； （六）运输的质量保证及责任； （七）质量保证协议的有效期限。
119	**06601	企业采购体外诊断试剂时应当向供货单位索取发票。
120	06701	发票按有关规定保存。
121	06801	采购体外诊断试剂应当建立采购记录，包括试剂名称、规格、生产厂商、供货单位、数量、单价、金额、购货日期等内容。
122	07101	企业应当定期对采购的整体情况进行综合质量评审，并进行动态跟踪管理。
123	07102	企业应当建立质量评审和供货单位质量档案。
124	*07201	企业应当按照规定的程序和要求对到货的体外诊断试剂逐批进行收货、验收。
125	*07301	体外诊断试剂到货时，收货人员应当核实运输方式是否符合要求，并对照随货同行单（票）和采购记录核对体外诊断试剂，做到票、账、货相符。
126	07302	随货同行单（票）应当包括供货单位、生产厂商、试剂名称、规格、注册证号或者备案凭证编号、批号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货单位出库专用章原印章。
127	*07401	冷藏、冷冻体外诊断试剂到货时，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。

序号	条款号	检查项目
128	07501	收货人员对符合收货要求的体外诊断试剂，应当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。
129	*07502	冷藏、冷冻体外诊断试剂应当在冷库内待验。
130	07601	验收人员应当对体外诊断试剂的外观、包装、标签以及合格证明文件进行检查、核对。
131	*07701	企业应当按照验收规定，对每次到货体外诊断试剂进行逐批抽样验收。
132	07801	验收结束后，应当将抽取的完好样品放回原包装箱，加封并标示。
133	08001	验收体外诊断试剂应当做好验收记录，包括试剂名称、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。
134	08002	验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。
135	08003	验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。
136	08101	企业应当建立库存记录，验收合格的体外诊断试剂应当及时入库登记；验收不合格的，不得入库，并由质量管理部门处理。
137	*08301	企业应当按包装标示的要求储存体外诊断试剂。
138	08302	企业应当按照体外诊断试剂的质量状态实行色标管理：合格为绿色，不合格为红色，待确定为黄色。
139	08303	应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。
140	08304	应当严格按照外包装标示要求搬运和堆码，堆码高度符合包装图示要求，避免损包装。
141	*08305	体外诊断试剂按批号堆码，不同批号的体外诊断试剂不得混垛。
142	08306	拆除外包装的零货产品应当集中存放。
143	08307	储存体外诊断试剂的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放。

序号	条款号	检查项目
144	08308	未经批准的人员不得进入储存作业区。
145	08309	储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。
146	08401	养护人员应当根据库房条件、外部环境、产品质量特性等对体外诊断试剂进行养护。
147	08402	养护人员应当指导和督促储存人员对体外诊断试剂进行合理储存与作业。
148	08403	养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。
149	*08404	养护人员应当每天上下午分别对库房温湿度进行监测、记录、调控。
150	08405	养护人员应当按照养护计划对库存体外诊断试剂的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录。
151	08406	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。
152	*08407	养护人员发现有问题的体外诊断试剂应当及时通知质量管理部门处理。
153	08408	养护人员应当定期汇总、分析养护信息。
154	*08501	企业应当对库存产品的有效期进行控制，防止过期产品的销售。
155	*08701	对质量可疑的产品应当立即采取停售措施，同时报告质量管理部门或质量管理人员确认。
156	08702	对存在质量问题的产品应当存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售。
157	*08703	不合格产品的处理过程应当有完整的手续和记录。
158	08704	对不合格产品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。
159	08801	企业应当对库存产品定期盘点，做到账、货相符。
160	*08901	企业应当将产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，保证销售流向真实、合法。
161	**09101	企业销售体外诊断试剂产品应当如实开具发票，做到票、账、货、款一致。
162	09201	企业应当做好销售记录，应当包括试剂名称、规格、批号、有效期、生产厂商、购货单位、经营地址、联系方式、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。

序号	条款号	检查项目
163	*09401	体外诊断试剂出库时应当对照销售记录进行复核。
164	*09402	发现以下情况不得出库，并报告质量管理部门或人员处理： （一）包装出现破损、污染、封口不牢、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）已超过有效期； （五）其他异常情况。
165	09501	体外诊断试剂出库复核应当建立记录，包括购货单位、试剂名称、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。
166	*09801	体外诊断试剂出库时应当附加盖企业出库专用章原印章的随货同行单（票）。
167	09901	车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求。
168	09902	装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。
169	10001	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体外诊断试剂质量与安全。
170	*10401	企业应当根据产品的温度控制要求，在运输过程中采取必要的保温或者冷藏、冷冻措施。
171	10402	运输过程中，产品不得直接接触冰袋、冰排等蓄冷剂，防止对试剂质量造成影响。
172	*10701	企业委托其他单位运输体外诊断试剂的，应当对承运方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后方可委托。
173	10801	企业委托运输的，应当与承运方签订运输协议，明确质量责任、遵守运输操作规程和在途时限等内容。
174	11901	企业运输体外诊断试剂应当有记录，实现运输过程的质量追溯。运输记录应当至少保存5年。

序号	条款号	检查项目
175	11902	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、体外诊断试剂件数、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。
176	11001	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体外诊断试剂质量。
177	11101	企业应当采取运输安全管理措施，防止在运输过程中发生体外诊断试剂盗抢、遗失、调换等事故。
178	*11301	企业应当加强对退货的管理，保证退货环节的质量和安全。
179	11401	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。
180	11501	企业应当具备与所经营产品相适应的专业指导、技术培训、售后服务的能力。
181	11502	企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，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，及时通知供货单位及生产企业。
182	11601	企业应当及时将投诉及处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。
183	*11701	企业发现已售出产品有严重质量问题，应当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。
184	11801	企业应当协助体外诊断试剂生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈体外诊断试剂召回信息，控制和收回存在安全隐患的体外诊断试剂，并建立体外诊断试剂召回记录。
185	11901	企业质量管理部门应当配备专职或者兼职人员，按照国家有关规定承担体外诊断试剂不良反应监测和报告工作。