

1. 检查单: 《药品生产领域检查单》
2. 检查项: 对药品经营企业履行购销查验义务或者开具购销凭证的行为进行检查
3. 检查内容: 查看企业计算机系统、采购记录、销售记录及相关凭证
4. 检查标准:

(1) 依据名称:

《中华人民共和国药品管理法》第五十三条、第九十九条
《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十二条

(2) 依据条款:

《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款 从事药品经营活动, 应当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, 保证药品经营全过程持续符合法定要求。

第五十三条第三款 药品经营企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。

《中华人民共和国药品管理法》第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查, 必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查, 有关单位和个人应当予以配合, 不得拒绝和隐瞒。

《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十八条第一款 药品上市许可持有人、药品批发企业销售药品时，应当向购药单位提供以下材料：（一）药品生产许可证、药品经营许可证复印件；（二）所销售药品批准证明文件和检验报告书复印件；（三）企业派出销售人员授权书原件和身份证复印件；（四）标明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、销售数量、销售价格、销售日期等内容的凭证；（五）销售进口药品的，按照国家有关规定提供相关证明文件；（六）法律、法规要求的其他材料。

《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十九条第一款 药品经营企业采购药品时，应当索取、查验、留存本办法第三十八条规定的有关材料、凭证。

《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十条第一款 药品上市许可持有人、药品经营企业购销活动中的有关资质材料和购销凭证、记录保存不得少于五年，且不少于药品有效期满后一年。

《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十二条第三款 药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名称等内容的凭证。