

- 1. 检查单:**《药品生产领域检查单》
- 2. 检查项:**对药品经营企业未遵守药品经营质量管理规范的行为进行检查
- 3. 检查内容:**对药品经营企业是否遵守药品经营质量管理规范的行为进行检查。查看企业制度、人员、设施设备、计算机系统、进销存等行为。
- 4. 检查标准:**

(1) 依据名称:

《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十一条、第三十二条、第三十三条

(2) 依据条款:

《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十一条 从事药品经营活动的，应当遵守药品经营质量管理规范，按照药品经营许可证载明的经营方式和经营范围，在药品监督管理部门核准的地址销售、储存药品，保证药品经营全过程符合法定要求。

药品经营企业应当建立覆盖药品经营全过程的质量管理体系。购销记录以及储存条件、运输过程、质量控制等记录应当完整准确，不得编造和篡改。

第三十二条 药品经营企业应当开展评估、验证、审核等质量管理活动，对已识别的风险及时采取有效控制措施，保证药品质量。

第三十三条 药品经营企业的法定代表人、主要负责人

对药品经营活动全面负责。

药品经营企业的主要负责人、质量负责人应当符合药品经营质量管理规范规定的条件。主要负责人全面负责企业日常管理，负责配备专门的质量负责人；质量负责人全面负责药品质量管理工作，保证药品质量。