**上海市兽药经营质量管理规范现场检查评定标准**

**（征求意见稿）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **编号** | **检查内容** | **结果** |
| **场所与设施** | 0301 | 是否具有与经营规模和品种相适应的固定经营场所和仓库，且布局合理，相对独立，不相互影响。 |  |
| 0302 | 兽药经营区域与生活区域、动物诊疗区域、非兽药产品经营区域是否分别独立设置，有防止交叉污染的措施。 |  |
| 0303 | 兽用生物制品经营企业经营场所和仓库等是否设在居民小区等住宅用房以外的有证房产内。 |  |
| 0340 | 兽用生物制品经营企业是否设置兽用生物制品专库。 |  |
| 0401 | 兽药经营的经营场所和仓库是否宽敞、整洁，经营场所或办公用房使用面积是否不少于20平方米。 |  |
| \*0402 | 兽药零售企业仓库使用面积是否不少于20平方米，批发企业仓库使用面积是否不少于100平方米。 |  |
| \*0403 | 兽用生物制品经营企业是否有与经营规模和品种相适应的仓储库房，冷冻库、冷藏库使用面积是否各不少于20平方米，仅经营冷冻或冷藏产品的冷冻（藏）库使用面积是否不少于30平方米，冷库内高度是否不低于2.5米。 |  |
| \*0501 | 经营场所、仓库和办公用房等是否在同一发证部门行政区域内（经营兽用生物制品的兽药经营企业和中心城区兽药经营企业的仓库可设在发证部门认可的区域内），兽药零售企业的经营门店和仓库距离是否在100米范围内。经营地址和经营范围是否与《兽药经营许可证》载明的地址和范围一致。 |  |
| 0502 | 兽药经营企业变更经营地址和经营范围的，是否按规定申请换发《兽药经营许可证》。 |  |
| 0503 | 变更经营场所地点、面积及变更仓库位置，增加、减少仓库数量、面积以及相关设施、设备的，是否按规定报原发证部门批准或备案。 |  |
| 0601 | 是否悬挂企业铭牌，并在经营场所的显著位置悬挂《兽药经营许可证》、《营业执照》、相关管理制度、服务公约和质量承诺，公布辖区兽药监督管理部门监督电话。 |  |
| 0602 | 是否在经营场所显著位置悬挂或者张贴“兽用处方药必须凭兽医处方购买”的提示语。 |  |
| 0603 | 兽用生物制品经营企业是否悬挂或张贴生产企业委托经营的兽用生物制品目录。 |  |
| \*0701 | 是否具有与经营规模和品种相适应且能保证兽药质量的常温库、阴凉库（柜）、冷库（柜）等仓库及相关设施设备。（冷冻库温度-18℃以下，冷藏库温度2-10℃，阴凉库温度不高于20℃，常温库温度10-30℃） |  |
| 0702 | 仓库内（包括冷库）是否按不同兽药品种分区、分类保管、储存；是否划分了合格区、不合格区、待验区、退货区等不同区域。 |  |
| \*0703 | 易燃、易爆、腐蚀性、危险性等兽药是否具有单独库房；兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等特殊药品是否具有单独库房或专柜保存。 |  |
| 0801 | 兽药连锁经营企业是否统一配置了仓储和相关设施、设备。 |  |
| 0901 | 经营场所和仓库的地面、墙壁、顶棚是否平整、光洁，门窗结构是否严密、易清洁。 |  |
| 1001 | 是否有与经营兽药相适应的货架、柜台 |  |
| 1002 | 是否有避光、通风、防尘、防潮、防霉、防污染和防虫、防鼠、防鸟的设施、设备。 |  |
| 1003 | 库区是否有使兽药与地面保持一定距离的设施、设备。 |  |
| 1004 | 是否有与储存兽药相适应的控制温度、湿度的设施、设备。 |  |
| 1005 | 是否有符合安全用电要求的照明设施、设备。 |  |
| 1006 | 是否有进行卫生清洁的设施、设备。 |  |
| 1007 | 冷库内是否有防止被锁的装置。 |  |
| 1008 | 冷库内是否悬挂温度表。冷库是否有超温报警装置，并在库外有冷库温度显示仪。 |  |
| 1009 | 冷库是否具备停电、故障等情况的应急设备、设施或应急预案。 |  |
| 1010 | 经营中药材和中药饮片的企业是否设立有中药标本室（柜）。 |  |
| \*1011 | 是否有实施兽药电子追溯管理的相关设备。 |  |
| \*1101 | 兽用生物制品经营企业是否配备与经营品种、规模相适应的冷链贮存、运输条件。或者委托具备冷链贮存、运输条件的配送单位配送，并对产品质量负责。 |  |
| 1102 | 兽用生物制品经营企业是否配备高压灭菌锅，经营冻干苗的企业是否配备真空测定仪。 |  |
| 1201 | 经营场所和仓库的设施、设备是否齐备、整洁、完好；是否根据兽药品种、类别、用途设立醒目标志。 |  |
| **机构与人员** | 1301 | 企业是否配备与兽药经营相适应的质量管理人员，兽药批发企业和连锁经营企业总部是否建立质量管理机构，并指定主管质量的负责人或质量管理机构的负责人。 |  |
| 1401 | 企业法定代表人或企业经营负责人是否熟悉兽药管理法律、法规及政策规定；是否具有兽药专业知识。 |  |
| \*1402 | 企业法定代表人或企业负责人、质量管理人员（包括质量管理机构的负责人）是否通过区级以上兽医行政管理部门组织的兽药法规、专业知识的培训及考核。 |  |
| \*1501 | 企业主管质量的负责人、质量管理机构的负责人及兽用生物制品经营的质量管理人员是否具有兽药、兽医、畜牧、药学等相关专业大专以上学历或兽药、兽医、畜牧、畜牧、药学等相关专业中级以上专业技术职称，并具有丰富的质量管理经验，能独立解决经营过程中发生的各种质量问题。 |  |
| 1502 | 质量管理人员是否具有兽药、兽医、畜牧、药学等相关专业中专以上学历或兽药、兽医、畜牧、药学等相关专业初级以上专业技术职称，并具有独立解决兽药经营过程中出现的各种质量问题的能力。 |  |
| 1503 | 企业主管质量的负责人、质量管理机构的负责人、质量管理人员发生变更是否按规定报发证机关备案。 |  |
| 1601 | 主管质量的负责人、质量管理机构的负责人及质量管理人员是否专职，不同时在本企业以外的其它单位兼职或挂名。 |  |
| 1701 | 经营中药材、兽用生物制品、水产养殖用药的，质量管理人员是否具有相应专业知识的培训证书或五年以上相关工作经历及培训档案等。 |  |
| 1801 | 从事兽药采购、保管、销售、技术服务等工作的人员是否具有高中以上学历，并且有兽药、兽医、畜牧、药学等专业知识，熟悉兽药管理法律法规及政策规定。 |  |
| 1901 | 企业对兽药销售人员是否签有加盖企业公章和企业法定代表人印章或签字的企业法定代表人的委托/授权书，是否明确规定授权范围。 |  |
| 2001 | 企业是否制定培训计划，定期对员工进行兽药管理法律法规、政策规定和相关专业知识、岗位知识、职业道德等培训、考核，并建立相应培训、考核档案。 |  |
| **规章制度** | 2101 | 是否建立了质量管理体系，制定了管理制度、操作程序等质量管理文件，并认真组织实施。 |  |
| 2201 | 质量管理制度文件至少包括：（1）企业质量管理目标和质量承诺；企业组织机构、岗位和人员职责；（2）对供货单位和所购兽药的质量评估制度；（3）兽药采购、验收、入库、陈列、储存、运输、销售、出库等环节的管理制度；（4）环境卫生的管理制度；（5）兽药不良反应报告制度；（6）不合格兽药、过期兽药和退货兽药的管理制度；（7）质量事故、质量查询和质量投诉的管理制度；（8）企业记录、档案和凭证的管理制度；（9）质量管理培训、考核制度。（10）兽药产品追溯管理制度。 |  |
| 2202 | 经营兽用生物制品是否建立冷链贮存、运输管理制度。 |  |
| \*2301 | 是否建立下列记录：（1） 人员培训、考核记录；（2） 控制温度、湿度及与保证质量有关的设施、设备的维护、保养、清洁、运行状态记录；（3） 兽药质量评估记录；（4） 兽药采购、验收、入库、储存、销售、出库、冷链运输等记录；（5） 兽药清查记录；（6） 兽药质量投诉、质量纠纷、质量事故、不良反应等记录；（7） 不合格兽药、过期兽药和退货兽药的处理记录；（8） 兽医行政管理部门的监督检查情况记录。（9） 兽药产品追溯记录。 |  |
| 2302 | 是否单独建立兽用处方药的购销记录，并保存二年以上。 |  |
| 2303 | 建立的记录是否真实、准确、完整、清晰、工整，是否有随意涂改、伪造和变造。记录修改处是否有签名、修改日期，原数据是否清晰可辨。 |  |
| 2401 | 是否建立兽药质量管理档案，设置档案管理室或者档案柜，并由专人负责。 |  |
| 2402 | 质量管理档案至少包括：（1）人员档案、培训档案、设备设施档案、供应商质量评估档案、产品质量档案；（2）开具的处方、进货及销售凭证；（3）购销记录及本细则规定的其他记录。 |  |
| 2501 | 质量管理档案是否真实、准确、完整，是否随意涂改、伪造和变造，保存期限是否不少于2年。购销等记录和凭证是否保存至产品有效期后一年。 |  |
| 2601 | 企业采购的兽药是否均为合法产品。 |  |
| \*2602 | 企业购进兽药前，是否对供应商及其产品进行了以下资质审核：（1）《兽药生产许可证》或《兽药经营许可证》、《兽药GMP证书》、《工商营业执照》等供货单位证明文件；（2）批准文号批件、进口兽药注册证书等相关产品证明文件；（3）供货单位业务人员的资质，包括加盖企业公章和企业法定代表人印章或签字的企业销售委托授权书及其授权范围、身份证等。（4）具有保证产品质量相关条款的购货合同。（5）与兽用生物制品生产企业签订的销售代理合同。 |  |
| \*2701 | 企业是否严格按照兽药法定标准和合同规定的质量条款对购进兽药进行质量验收，内容至少包括：品名、规格、批准文号、生产批号、批检验报告、兽用生物制品批签发证明文件、合格证、商标、包装、有效期、生产企业信息等以及兽药标签和说明书等内容。 |  |
| \*2702 | 购进兽用生物制品的，是否检查冷链贮存、运输温度环境，符合要求的方可购进，并做好记录。 |  |
| 2901 | 必要时，是否对购进兽药进行检验或者委托兽药检验机构进行检验，检验报告应当与产品质量档案一起保存。 |  |
| 3001 | 是否建立真实、完整的采购记录，并保存采购兽药的有效凭证，做到有效凭证、账、货相符。 |  |
| 3002 | 采购记录至少包括：兽药通用名称、商品名称、批准文号、批号、剂型、规格、有效期、生产单位、供货单位、购入数量、购入日期、经手人或者负责人等。 |  |
| 3101 | 兽药入库时，是否进行检查验收，将兽药入库的信息上传国家兽药产品追溯系统，并做好记录。 |  |
| 3102 | 兽药入库记录至少包括：入库日期、品名、剂型、规格、数量、批准文号、生产批号、有效期、生产企业等，并由验收员签字，建立专帐。验收记录是否保存至有效期后1年。 |  |
| 3201 | 是否有与进货单不符的；内、外包装破损可能影响产品质量的；没有兽药二维码标识或者标识模糊不清扫码无法识别或者信息与标签和说明书标示内容不一致的；质量异常的等不符合规定的兽药入库 |  |
| 3202 | 兽用生物制品入库是否由两人以上实施检查验收。 |  |
| **陈列与储存** | 3301 | 兽药零售企业是否在柜台出示兽药，标明兽药名称、规格及价格。批发企业是否陈列经营样品信息。（特殊兽药可只陈列空包装、产品标签或照片。） |  |
| 3401 | 检查验收合格的兽药产品，是否按产品不同的储存条件要求入库存放。 |  |
| 3402 | 是否建立货位卡，货位卡内容是否至少包括：进货和出货日期、品名、规格、批号、数量、生产企业及销售去向等相关信息。货位卡是否保存至有效期后1年。 |  |
| 3501 | 陈列、储存的兽药是否按照品种、类别、用途以及温度、湿度等储存要求，分类、分区或者专库存放。 |  |
| 3502 | 冷库内是否储存其他非兽药物品。 |  |
| 3503 | 是否按照兽药外包装图示标志的要求搬运和存放兽药。 |  |
| 3504 | 兽药与仓库地面、墙、顶、散热器之间是否保持一定间距。 |  |
| 3505 | 内用兽药与外用兽药、兽用处方药与非处方药是否分区或分柜存放；易串味兽药、危险药品等特殊兽药与其他兽药是否分库存放。 |  |
| 3506 | 待验兽药、合格兽药、不合格兽药、退货兽药是否分区存放。 |  |
| 3507 | 是否按兽药批号及有效期远近依次或分开堆码，同一企业的同一批号的产品是否集中存放。 |  |
| 3601 | 不同区域、不同类型的兽药是否具有明显的识别标识。标识是否放置准确、字迹清楚。不合格兽药以红色字体标识；待验和退货兽药以黄色字体标识；合格兽药以绿色字体标识。 |  |
| 3701 | 是否采取了必要的措施，保持所经营兽药的质量，定期对兽药及其陈列、储存的条件和设施、设备的运行状态进行检查，并做好记录。 |  |
| 3702 | 兽用生物制品经营企业是否建立贮存记录，每日记录兽药贮存设施设备的温度。 |  |
| 3801 | 储存麻醉药品、精神药品和放射性、毒性药品是否有相应的安全保卫措施，双人双锁保管，专帐记录。 |  |
| 3901 | 是否定期清查过期、失效兽药，及时清查兽医行政管理部门公布的假劣兽药，并做好记录。 |  |
| **销售与运输** | 4001 | 销售兽药时，是否遵循先产先出和按批号出库的原则。 |  |
| 4101 | 兽药出库是否进行检查、核对，建立出库记录，并将出库信息上传国家兽药产品追溯系统。 |  |
| 4102 | 兽药出库记录至少包括：兽药通用名称、商品名称、批号、剂型、规格、生产厂商、购货单位、数量、日期、经手人或者负责人等内容。 |  |
| 4103 | 是否有销售标识模糊不清或者脱落的；外包装出现破损、封口不牢、封条严重损坏的；超出有效期限的等不符合规定的兽药的情形。 |  |
| \*4201 | 是否建立销售记录，销售记录内容至少包括兽药通用名称、商品名称、批准文号、批号、有效期、剂型、规格、生产厂商、购货单位、销售数量、销售日期、经手人或者负责人等。销售记录和台帐是否保存至兽药有效期后1年。 |  |
| \*4301 | 销售兽药是否开具有效销售凭证（有效凭证包括加盖企业公章的销售单、送货单、发票等）；有效销售凭证是否有一联交购买者保存；有效凭证、账、货、记录是否相符。 |  |
| 4401 | 兽药经营企业门店的业务人员是否佩带标明姓名、工号、岗位等内容的胸卡。 |  |
| 4501 | 销售兽用处方药是否遵守兽用处方药管理规定。 |  |
| 4502 | 销售兽用中药材、中药饮片是否注明产地。 |  |
| \*4601 | 销售兽用生物制品是否只经营所代理兽用生物制品生产企业生产的委托代理范围内的兽用生物制品；是否存在销售给未获生产企业委托的其他经营企业。 |  |
| 4701 | 兽药拆零销售时，是否未拆开最小销售单元，是否附具该兽药产品的标签、说明书复印件。。 |  |
| 4801 | 是否按照兽药外包装图示标志的要求运输兽药，轻拿轻放，规范操作。 |  |
| 4901 | 兽药经营企业自行配送有冷冻或冷藏等温度控制要求的兽药时，是否具备相应的冷链贮存、运输条件。 |  |
| 4902 | 冷链贮存、运输全过程是否处于规定的贮藏温度环境，是否建立冷链运输记录，并记录起运和到达的温度。 |  |
| **售后服务** | 5001 | 兽药经营企业进行兽药宣传时是否以兽医行政管理部门批准的兽药标签、说明书为准，不虚假夸大宣传，误导购买者。在营业场所内张贴的兽药广告宣传单、画报等资料是否符合国家有关规定。 |  |
| 5101 | 兽药经营企业是否向购买者提供技术咨询服务，向购买者说明兽药的用法用量，正确指导购买者科学、安全、合理采购和使用兽药。 |  |
| 5201 | 是否注意收集兽药使用信息，发现假劣兽药和质量可疑兽药以及严重兽药不良反应时，是否及时向辖区兽医行政管理部门报告，并及时追回已经售出的不合格兽药或者有疑问的兽药。 |  |

**说明：**1．《上海市兽药经营质量管理规范现场检查评定标准（征求意见稿）》检查验收项目共95项，其中关键项目（条款号前加“\*”）16项，一般项目 79项。检查项目分布状况（关键项/检查项）：场所与设施 7/32；机构与人员 2/11；规章制度 1/9；采购与入库 3/11；陈列与储存 0/15；销售与运输 3/14；售后服务 0/3。

　 2．现场检查时，对所列项目及其涵盖内容进行全面检查，并逐项作出评定。评定结果分为“N”、“Yˉ”和“Y”3档。凡属完整、齐全的项目，应打“Y”,判定某项目基本符合要求（打分在85分以上）时，也应打“Y”；凡属项目内容基本完整、齐全，但尚不够完善的项目，应打“Yˉ”，判定某项目存在一定缺陷（打分在50-85分之间）时，也应打“Yˉ”；判定某项缺陷严重（打分在50分以下）的，打“N”。汇总时按照3个“Yˉ”相当于1个“N”的原则核定。关键项目的“Yˉ”不折合为“N”。通过计算关键项目不完善项个数和一般项目缺陷率来评定结果。关键项目若有缺陷项（N）,则检查验收不通过，作出“不推荐”结论。关键项目不完善项须每项在验收报告中用文字说明。