

1. 检查单: 《药品生产领域检查单》
2. 检查项: 对药品经营企业和医疗机构是否按照规定建立并实施药品追溯制度的检查
3. 检查内容: 对药品经营企业和医疗机构是否按照规定建立并实施药品追溯制度的行为进行检查。查看是否建立药品追溯制度并按照制度要求执行、保存相关记录
4. 检查标准:
  - (1) 依据名称:

《中华人民共和国药品管理法》第七条、第三十六条  
《药品经营质量管理规范》第三十六条
  - (2) 依据条款:

《中华人民共和国药品管理法》第七条 从事药品研制、生产、经营、使用活动, 应当遵守法律、法规、规章、标准和规范, 保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

第三十六条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度, 按照规定提供追溯信息, 保证药品可追溯。

《药品经营质量管理规范》第三十六条 质量管理制度应当包括以下内容:

    - (一) 质量管理体系内审的规定;
    - (二) 质量否决权的规定;
    - (三) 质量管理文件的管理;
    - (四) 质量信息的管理;

- (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;
- (六) 药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理;
- (七) 特殊管理的药品的规定;
- (八) 药品有效期的管理;
- (九) 不合格药品、药品销毁的管理;
- (十) 药品退货的管理;
- (十一) 药品召回的管理;
- (十二) 质量查询的管理;
- (十三) 质量事故、质量投诉的管理;
- (十四) 药品不良反应报告的规定;
- (十五) 环境卫生、人员健康的规定;
- (十六) 质量方面的教育、培训及考核的规定;
- (十七) 设施设备保管和维护的管理;
- (十八) 设施设备验证和校准的管理;
- (十九) 记录和凭证的管理;
- (二十) 计算机系统的管理;
- (二十一) 药品追溯的规定;
- (二十二) 其他应当规定的内容。