

1. 检查单：北京市药品监督管理局（药品批发）检查单
（第二版）

2. 检查项：药品追溯制度

3. 检查内容：检查是否未按照规定建立并实施药品追溯制度

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 质量管理体系应当包括以下内容：

（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。