

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：销售人员销售行为

3. 检查内容：药品经营企业是否对药品销售人员销售行为作出具体规定

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《药品流通监督管理办法》第七条

《药品经营质量管理规范》第三十五条

（2）依据条款：

《药品流通监督管理办法》

第七条 药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的
管理，并对其销售行为作出具体规定。

《药品经营质量管理规范》

第三十五条 企业应当保证各岗位获得与其工作内容相对
应的必要文件，并严格按照规定开展工作。

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。