

第六部分：设施与设备 严重缺陷项目 3 项 主要缺陷项目 13 项 一般缺陷项目 12 项

序号	条款号	检查内容	检查细则
89	**0601	企业应配备与其经营规模、经营范围、物流配送能力、保障药品质量安全相适应的营业场所和库房	1.企业经营场所面积应当与经营规模、经营范围相适应，且建筑面积不少于150平方米； 2.仓库整体面积：一类地区不少于4000平方米，二类地区不少于3000平方米，三类地区不少于1500平方米(以房产证或房屋建筑施工许可证上标示的建筑面积为准，计算面积不含非药品库、器械库等)（注1）。库房包括：药品储存、物料间、养护室、仓储工作人员办公室等； 3.企业需设立异地仓库（分仓）的，按此标准执行； 5.企业经营场所和库房应当自有产权或签订3年及以上租赁合同； 4.企业租赁合同或证明产权材料应当能证明产权、面积及期限等达到要求。
90	**0602	库房的地址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合药品储存的要求、防止药品污染、交叉污染、混淆和差错；药品储存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施	1.仓库应当为相对独立的库房，应当为符合国家相关标准要求的合法建筑，且为自营仓库； 2.仓库内外环境整洁、无污染源，且与周边其他企业、生活区域或设施保持相对独立；仓库建筑内应无异味、蒸气、粉尘等影响药品储存质量安全的因素； 3.收货验收、分拣复核、集货配送等作业区面积应满足现代物流作业的需要，出库复核区、集货区需集中设置（除麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、冷藏冷冻药品以及中药材、中药饮片、抗生素原料药、化学原料药外）； 4.库房应当设置与企业经营规模相适应的零货储存区域和整件储存区域； 5.经营场所和库房必须有效物理隔离，仓库与周边环境及其他企业的人流、物流必须严格分开，并配备防盗设施设备；设在二层及以上楼层的库房应有货梯。
91	0603	库区地面硬化或者绿化，库房地墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密。	1.库区地面应当符合要求。

92	*0604	库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止药品被盗、替换或者混入假药	1.库房应当安装安全防护设施； 2.库房应当安装有与库房面积相适应的视频监视系统，其中药品验收入库、出库场所应各安装不少于2个摄像头，其他区域按照300平方米/1个标准安装摄像头，确保视频监控对库区各项作业区的无缝覆盖； 3.监视系统24小时自动备份，工作图像留存不少于30天，特殊管理药品库房工作图像留存不少于90天； 4.麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品实行专库，第二类精神药品实行专库或专柜，库房按照《麻醉药品和精神药品管理条例》、《药品类易制毒化学品管理办法》管理（双人双锁、进行身份登记、有24小时与110联网的报警装置、有视频监控、24小时值守并可通过视频进行监控等，具有相应的防火设施）； 5.医疗用毒性药品、第二类精神药品实行专人和双人双锁管理。
93	0605	库房有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施	1.装卸区应当为室内装卸作业区或安装有防雨棚等防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施，防雨棚面积应当能够满足作业要求。
94	*0606	库房应当配备药品与地面之间有效隔离的设备	1.库房应当配备与经营范围、经营面积相适应的托盘、隔板货架、流利式货架或自动化立体货架、高位货架等，货位之间、药品与地面、墙壁之间应有效隔离； 2.零货区应当配备隔板货架或流利式货架，高架仓库应当配备重型组合式货架。
95	0607	库房应当配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备	1.库房应当配备有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。
96	*0608	库房应当配备有效调控温湿度及室内外空气交换的设备。	1.库房应当配备与经营范围、经营面积相适应的有效调控温湿度及室内外空气交换的设备。
97	*0609	库房应当配备自动监测、记录库房温湿度的设备；冷库应当配备温湿度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；冷藏车具有自动调控温度、显示温度和读取温度监测数据的功能；冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体内部温度数据的功能	1.库房、冷库（冷柜）、冷藏车、冷藏箱、保温箱应当配备有温湿度自动监测系统，温湿度自动监测系统能够对测点周边环境温湿度进行数据的实时采集、传递和报警，具有远程及就地实时报警功能；监测的温湿度值达到设定的临界值或者超出范围及供电中断时，系统应当能够实现就地和在指定地点进行声光报警，同时采取短信或微信方式，向至少3名指定人员发出报警信息； 2.温湿度自动监测系统记录数据不得更改、不能删除，不得有导入数据的功能； 3.温湿度自动监测系统不得对用户开放温湿度传感器监测值修正、调整功能，防止用户随意调整，造成监测数据失真； 4.应当按《规范》要求设置温湿度测点终端； 5.温湿度自动监测系统应当符合《规范》要求。

98	*0610	企业应具备实现药品入库、验收、储存、养护、分拣、传送、复核出库、运输等现代化物流作业的设施、设备和专门的计算机信息管理系统，能够覆盖企业药品购进、储存、养护、销售、运输及售后各环节管理及经营全过程的质量控制	1.企业应当配备入库管理设备，在仓储管理系统（WMS）的协同控制下，根据面积、储货方式、距离等，采用适宜设备（如动力输送线、巷道堆垛机、自动导向搬运车（AGV）、穿梭车、必要时辅助用的电动叉车等）实现货位自动分配、自动识别、自动寻址功能； 2.托盘、货架标识条形码，实行货位管理、一位一码，由仓储管理系统（WMS）计算机系统统一控制、管理、调度； 3.企业应当配备与物流规模相适应的库内输送设施设备（如动力传输线、巷道堆垛机、自动导向搬运车（AGV）、穿梭车、必要时辅助用的电动叉车等）； 4.企业应当配备信息识别管理设备，采用包括但不限于条形码编制/打印扫描设备、射频技术（RF）、电子标签辅助拣货系统（DPS）； 5.企业应当配备符合相关环境指标要求的中央空调系统等可以调控库房温湿度及进行库房屋内外空气交换的设备。
99	0611	库房应当配备符合储存作业要求的照明设备	1.库房照明设备应当满足要求。
100	0612	库房应当有用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备	1.库房应当设置有零货、拼箱发货、出库复核区域，并配备相关设备。
101	0613	库房应当有包装物料的存放场所。	1.库房应当有设置合理的存放包装物料的专用库房或区域。
102	0614	库房应当有验收、发货、退货的专用场所。	1.一般药品库应当设立待验区、发货区、退货区等； 2.特殊药品库、冷藏库、冷冻库、中药材库、中药饮片库等应当在各独立专用库内设立待验区、发货区、退货区、待确定区等。
103	*0615	库房应当有不合格药品专用存放场所。	1.企业设立专用安全存放、有效隔离的不合格药品库（区）； 2.特殊药品库应当设立独立的不合格药品库（区）。
104	*0616	经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。	1.麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品库应当符合要求；监控系统完好、自动报警系统有效； 2.麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品库的安全管理文件、钥匙交接手续、报警系统相关文件应当符合要求； 3.企业应当有视频监控系统和报警装置定期进行维护和维修记录； 4.其他特殊药品的专库或专柜的设施、设备应当配置齐全、能正常使用。
105	*0617	经营中药材、中药饮片的，应当有专用的库房和养护工作场所。中药材和中药饮片分库存放。	1.企业应当设立中药材、中药饮片专用库房，专用库房整洁有序，便于作业； 2.企业应当设立独立、密闭的中药材养护场所，养护过程不应污染其它药品； 3.企业应当有中药材、中药饮片养护记录。
106	0618	直接收购地产中药材的应当设置中药样品室（柜）。	1.样品室（柜）应当配置了相适应的设施、设备； 2.中药样品标本中收集的样品应当标明品名、产地、来源、鉴定人、收集时间，并与所收购易混淆中药材相匹配。

107	**0619	储存疫苗的，应当配备两个以上独立冷库。	1.储存疫苗的，应当有两个以上独立冷库，且总容积达到200立方米。
108	*0620	经营冷藏、冷冻药品的，应当配备与其经营规模和品种相适应的冷库。	1.企业有冷藏药品经营范围的，冷库总容积不少于40立方米； 2.企业有储存冷冻药品的，应配备独立冷冻库（柜）； 3.冷库设计应当符合国家相关标准，冷库内合理划分冷库收货验收、储存、包装材料预冷、装箱发货、待处理药品存放等区域，并有明显标示。
109	*0621	应当配备备用发电机组或者双回路供电系统，备用发电机组功率应当至少能够保障药品仓储作业区域的照明，确保冷库设备、温湿度监控设备、计算机控制室（区）及服务器数据中心可以正常运行。	1.企业应当具有备用发电机组或双回路供电系统，应当能满足要求； 2.备用发电机组或双回路供电系统应当能正常运行； 3.相关人员应当知晓相应的储存温度，应当知晓停电后如何处置和操作。
110	0622	对有特殊低温要求的药品，应当配备符合其储存要求的设施、设备。	1.企业应当按特殊低温要求配备冷冻库（柜）； 2.冷冻库（柜）温度应当控制在药品储存要求的温度。
111	*0623	经营冷藏、冷冻药品的应当配备冷藏车。	1.冷藏车的配置应当符合国家相关标准要求； 2.冷藏车厢应当具有防水、密闭、耐腐蚀等性能； 3.冷藏车厢内部应当留有保证气流充分循环的空间。
112	*0624	经营冷藏、冷冻药品的应当配备车载冷藏箱或者保温箱等设备。	1.冷藏箱、保温箱应当具有良好的制冷或保温性能； 2.经营冷链药品的，应当配备与经营规模相适应的有独立制冷系统和显示温度状况的自有冷藏运输车以及车载冷藏箱或保温箱等设备，设备数量应满足企业经营需求； 3.保温箱应当配备蓄冷剂以及与药品隔离的装置。
113	*0625	运输药品应当使用封闭式货物运输工具，运输冷藏、冷冻药品的冷藏车及车载冷藏箱、保温箱应当符合药品运输过程中对温度的控制要求。	1.企业应当配备与经营规模与经营范围相适应的运输车辆，密闭式自有药品运输车辆不少于2辆（含）； 2.经营冷链药品的，应当配备与经营规模相适应的有独立制冷系统和显示温度状况的自有冷藏运输车以及车载冷藏箱或保温箱等设备； 3.企业运输冷藏、冷冻药品，应当根据药品数量、运输距离、运输时间、温度要求、外部环境温度等情况，选择适宜的运输工具和温控方式，确保运输过程温度符合要求。
114	0626	储存、运输设施、设备的定期检查、清洁和维护应当由专人负责，并建立记录和档案。	1.企业应当建立设施、设备检查、清洁和维护管理制度，制度应当明确相应的管理周期； 2.企业应当有专人负责设施、设备的各项管理工作；档案内容至少包括设备清单、购货发票、使用说明书、计量单位颁发的检定合格证（在有效期内）等。设备清单应当详细记录设备名称、设备编号、生产厂家、购买日期、使用状况、设备保管人、维修服务商等内容； 3.检查设施、设备应当放置整洁有序、无污染； 4.储存、运输设施、设备应当有检查、校准、清洁和维护维护记录。

115	0627	在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理：合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色。	1.库区色标管理应当满足要求； 2.不同质量状态的药品应当储存在相应色标区域内； 3.计算机管理的自动出入库的库房（现代物流仓库）应当有符合药品质量状态的管理措施。
116	0628	药品仓库须符合消防、安全等有关规定，并经有关部门检查批准。	1.企业应当提供相关部门检查批准资料备查。