

赵县行政审批局行政许可事项勘验要点

附件 1

一、事项名称： 药品零售企业许可

二、子项：《药品经营许可证》（零售）核发

三、勘验要点：

序号	勘验项目	勘验内容	勘验形式
1	名称地址	实际名称、地址与申请材料一致	核实营业执照的名称、地址。
2	总则	<p>企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。</p> <p>药品经营企业应当依法经营。</p> <p>药品经营企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。</p>	检查质量管理体系文件、核实企业主体合法性。
3	质量管理与职责	<p>企业应当按照有关法律法规及《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）的要求制定质量管理文件，开展质量管理活动，确保药品质量。</p> <p>企业应当具有与其经营范围和规模相适应的经营条件，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理文件，并按照规定设置计算机系统。</p> <p>企业负责人是药品质量的主要责任人，负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业按照《规范》要求经营药品。</p> <p>企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及《规范》要求。</p>	检查企业质量管理制度、岗位职责、操作规程制定情况。

		<p>质量管理部门或者质量管理人员负责组织制订质量管理文件，并指导、监督文件的执行。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责对供货单位及其销售人员资格证明的审核。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责对所采购药品合法性的审核。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、陈列、销售等环节的质量管理工作。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责药品质量查询及质量信息管理。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责对不合格药品的确认及处理。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责假劣药品的报告</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责药品不良反应的报告。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责开展药品质量管理教育和培训。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据的维护。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责组织计量器具的校准及检定工作。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责指导并监督药学服务工作。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责其他应当由质量管理部门或者质量管理人员履行的职责。</p>	
4	人员管理	企业从事药品经营和质量管理工作	检查企业人员学历、职称证

	<p>作的人员，应当符合有关法律法 规及《规范》规定的资格要求， 不得有相关法律法规禁止从业的 情形。</p> <p>企业法定代表人或者企业负责人 应当具备执业药师资格。</p> <p>企业应当按照国家有关规定配备 执业药师，负责处方审核，指导 合理用药。</p> <p>质量管理、验收、采购人员应当 具有药学或者医学、生物、化学 等相关专业学历或者具有药学专 业技术职称。</p> <p>从事中药饮片质量管理、验收、 采购人员应当具有中药学中专以 上学历或者具有中药学专业初级 以上专业技术职称。</p> <p>营业员应当具有高中以上文化程 度或者符合省级药品监督管理部 门规定的条件。</p> <p>中药饮片调剂人员应当具有中药 学中专以上学历或者具备中药调 剂员资格。</p> <p>企业各岗位人员应当接受相关法 律法规及药品专业知识与技能的 岗前培训和继续培训，以符合《规 范》的要求。</p> <p>企业应当按照培训管理制度制定 年度培训计划并开展培训，使相 关人员能正确理解并履行职责。</p> <p>培训工作应当做好记录并建立档 案。</p> <p>企业应当为销售特殊管理的药 品、国家有专门管理要求的药品、 冷藏药品的人员接受相应培训提 供条件，使其掌握相关法律法规 和专业知识。</p> <p>在营业场所内，企业工作人员应 当穿着整洁、卫生的工作服。</p> <p>企业应当对直接接触药品岗位的 人员进行岗前及年度健康检查， 并建立健康档案。</p>	<p>件、工作履历证明材料；检 查企业培训档案；检查企业 健康档案。</p>
--	--	--

		<p>患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。</p> <p>在药品储存、陈列等区域不得存放与经营活动无关的物品及私人用品。</p> <p>在工作区域内不得有影响药品质量和安全的行为。</p>	
5	文件	<p>企业应当按照有关法律法规及《规范》规定，制定符合企业实际的质量管理文件，包括质量管理体系、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。</p> <p>企业应当对质量管理文件定期审核，及时修订。</p> <p>企业应当采取措施确保各岗位人员正确理解质量管理文件的内容，保证质量管理文件有效执行。</p> <p>药品零售质量管理体系应当包括以下内容：（一）药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理，设置库房的还应当包括储存、养护的管理；（二）供货单位和采购品种的审核；（三）处方药销售的管理；（四）药品拆零的管理；（五）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理；（六）记录和凭证的管理；（七）收集和查询质量信息的管理；（八）质量事故、质量投诉的管理；（九）中药饮片处方审核、调配、核对的管理；（十）药品有效期的管理；（十一）不合格药品、药品销毁的管理；（十二）环境卫生、人员健康的规定；（十三）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；（十四）人员培训及考核的规定；（十五）药品不良反应报告的规定；（十六）计算机系统的管理；（十七）药品追溯的规定；（十八）其他应当规定的内容。</p> <p>企业应当明确企业负责人、质量</p>	检查企业质量管理体系、部门及岗位职责、操作规程制定以及相关记录等情况。

		<p>管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位的职责，设置库房的还应当包括储存、养护等岗位职责。</p> <p>质量管理岗位、处方审核岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。</p> <p>药品零售操作规程应当包括： （一）药品采购、验收、销售； （二）处方审核、调配、核对； （三）中药饮片处方审核、调配、核对；（四）药品拆零销售；（五）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的销售；（六）营业场所药品陈列及检查；（七）营业场所冷藏药品的存放；（八）计算机系统的操作和管理；（九）设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。</p> <p>企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。</p> <p>记录及相关凭证应当至少保存5年。</p> <p>特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。</p> <p>通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。</p> <p>电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份。</p>	
6	设施与设备	<p>企业的营业场所应当与其药品经营范围、经营规模相适应。</p> <p>企业的营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开。</p> <p>营业场所应当具有相应设施或者采取其他有效措施，避免药品受</p>	<p>检查企业经营场所和库房及其设备与设施的设置情况；</p> <p>检查计量器具和温度监测设备的校验或检定报告；</p> <p>检查企业网络环境；</p> <p>检查企业计算机管理系统是否具备进销存等全过程记录和追溯功</p>

	<p>室外环境的影响， 并做到宽敞、明亮、整洁、卫生。</p> <p>企业营业场所应当有货架和柜台。</p> <p>应当有监测、调控温度的设备。</p> <p>经营中药饮片的， 有存放饮片和处方调配的设备。</p> <p>经营冷藏药品的， 有专用冷藏设备。</p> <p>经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的， 有符合安全规定的专用存放设备。</p> <p>药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。</p> <p>企业应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统， 并满足药品追溯的要求。</p> <p>企业设置库房的， 应当做到库房内墙、顶光洁， 地面平整， 门窗结构严密； 有可靠的安全防护、防盗等措施。</p> <p>应当有药品与地面之间有效隔离的设备。</p> <p>应当有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。</p> <p>应当有有效监测和调控温湿度的设备。</p> <p>应当有符合储存作业要求的照明设备。</p> <p>应当有验收专用场所。</p> <p>应当有不合格药品专用存放场所。</p> <p>经营冷藏药品的， 应当有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备。</p> <p>经营特殊管理的药品应当有符合国家规定的储存设施。</p> <p>储存中药饮片应当设立专用库房。</p> <p>企业应当按照国家有关规定， 对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。</p>	能。
--	---	----

7	收货与验收	<p>企业采购药品应当确定供货单位的合法资格； 确定所购入药品的合法性； 核实供货单位销售人员的合法资格。</p>	<p>检查企业收货与验收制度和操作规程的制定情况。</p>
		<p>企业采购药品应当与供货单位签订质量保证协议。</p>	
		<p>采购中涉及的首营企业、首营品种， 应当填写相关申请表格， 经质量管理部门（人员） 审核。 必要时应当组织实地考察， 对供货单位质量管理体系进行评价。</p>	
		<p>对首营企业的审核， 应当查验加盖其公章原印章的以下资料， 确认真实、有效： （一） 《药品生产许可证》 或者《药品经营许可证》 复印件； （二） 营业执照、 税务登记、 组织机构代码的证件复印件， 及上一年度企业年度报告公示情况； （三） 《药品生产质量管理规范》 认证证书或者《药品经营质量管理规范》 认证证书复印件； （四） 相关印章、 随货同行单（票） 样式； （五） 开户户名、 开户银行及账号。</p>	
		<p>采购首营品种应当审核药品的合法性， 索取加盖供货单位公章原印章的药品生产或者进口批准证明文件复印件并予以审核， 审核无误的方可采购。</p>	
		<p>首营品种审核资料应当归入药品质量档案。</p>	
		<p>企业应当核实、 留存供货单位销售人员以下资料： （一） 加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件； （二） 加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或者签名的授权书， 授权书应当载明被授权人姓名、 身份证号码， 以及授权销售的品种、 地域、 期限； （三） 供货单位及供货品种相关资料。</p>	
		<p>企业与供货单位签订的质量保证协议至少包括以下内容： （一）</p>	

		<p>明确双方质量责任；（二）供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责；（三）供货单位应当按照国家规定开具发票；（四）药品质量符合药品标准等有关要求；（五）药品包装、标签、说明书符合有关规定；（六）药品运输的质量保证及责任；（七）质量保证协议的有效期限。</p>
		<p>采购药品时，企业应当向供货单位索取发票。</p>
		<p>发票应当列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；不能全部列明的，应当附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。</p>
		<p>发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。</p>
		<p>发票按有关规定保存。</p>
		<p>采购药品应当建立采购记录，包括药品通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容，采购中药饮片的还应当标明产地等内容。</p>
		<p>药品到货时，收货人员应当按采购记录，对照供货单位的随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。</p>
		<p>企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收。</p>
		<p>验收药品应当做好验收记录，包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。</p>
		<p>中药饮片验收记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货</p>

		<p>数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应当记录批准文号。</p> <p>验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。</p> <p>验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。</p> <p>验收抽取的样品应当具有代表性。</p> <p>冷藏药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。</p> <p>验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。</p> <p>供货单位为批发企业的，检验报告书应当加盖其质量管理专用章原印章。检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式，但应当保证其合法性和有效性。</p> <p>特殊管理的药品应当按照相关规定进行验收。</p> <p>验收合格的药品应当及时入库或者上架。</p> <p>验收不合格的，不得入库或者上架，并报告质量管理人员处理。</p>	
8	陈列与储存	<p>企业应当对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求。</p> <p>企业应当定期进行卫生检查，保持环境整洁。</p> <p>存放、陈列药品的设备应当保持清洁卫生，不得放置与销售活动无关的物品，并采取防虫、防鼠等措施，防止污染药品。</p> <p>药品应当按剂型、用途以及储存要求分类陈列。</p> <p>药品陈列应当设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确。</p> <p>陈列的药品应当放置于货架(柜)，摆放整齐有序。</p>	检查企业陈列与储存制度和操作规程的制定情况。

	<p>陈列的药品应当避免阳光直射。</p> <p>处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。</p> <p>处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。</p> <p>外用药与其他药品应当分开摆放。</p> <p>拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区。</p> <p>第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列。</p> <p>冷藏药品应当放置在冷藏设备中，保证存放温度符合要求。</p> <p>按规定对冷藏设备温度进行监测和记录。</p> <p>中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字。</p> <p>装斗前应当复核，防止错斗、串斗。</p> <p>应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质。</p> <p>不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录。</p> <p>经营非药品应当设置专区，与药品陈列区域明显隔离，并有醒目标志。</p> <p>企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。</p> <p>发现有质量疑问的药品应当及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。</p> <p>企业应当对药品的有效期进行跟踪管理，防止近效期药品售出后可能发生的过期使用。</p> <p>企业设置库房的，应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存。</p> <p>企业应当按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国</p>
--	---

	<p>药典》规定的贮藏要求进行储存。</p> <p>储存药品相对湿度为 35% ~ 75%。</p> <p>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。</p> <p>储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。</p> <p>搬运和堆码药品应当严格按照外包装标示要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包装。</p> <p>药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛。</p> <p>药品堆码垛间距不小于 5 厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米。</p> <p>药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。</p> <p>中药饮片专库存放。</p> <p>特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。</p> <p>拆除外包装的零货药品应当集中存放。</p> <p>储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放。</p> <p>未经批准的人员不得进入储存作业区。</p> <p>储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。</p> <p>药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。</p> <p>养护人员应当根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护。</p> <p>养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。</p> <p>养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控。</p>
--	---

		<p>养护人员应当按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录。</p> <p>养护人员应当对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种进行重点养护。</p> <p>养护人员应当对中药饮片按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染。</p> <p>养护人员应当定期汇总、分析养护信息。</p> <p>药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。</p> <p>对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，同时报告质量管理部门确认。</p> <p>对存在质量问题的药品应当存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售。</p> <p>怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门。</p> <p>对存在质量问题的特殊管理的药品，应当按照国家有关规定处理。</p> <p>不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。</p> <p>对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。</p> <p>企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。</p>	
9	销售管理	<p>企业应当在营业场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证等。</p> <p>营业人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌，是执业药师和药学技术人员的，工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称。</p> <p>在岗执业的执业药师应当挂牌明示。</p>	检查企业销售制度和操作规程的制定情况。

	<p>销售处方药， 处方应当经执业药师审核后方可调配。</p>
	<p>对方所列药品不得擅自更改或代用， 对有配伍禁忌或超剂量的处方， 应当拒绝调配， 但经处方医师更正或重新签字确认的， 可以调配。</p>
	<p>调配处方后经过核对方可销售。</p>
	<p>处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或盖章， 并按照规定保存处方或其复印件。</p>
	<p>销售近效期药品应当向顾客告知有效期。</p>
	<p>销售中药饮片做到计量准确， 并告知煎服方法及注意事项。</p>
	<p>提供中药饮片代煎服务， 应当符合国家有关规定。</p>
	<p>企业销售药品应当开具销售凭证， 包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等内容。</p>
	<p>企业应当做好销售记录。</p>
	<p>企业负责拆零销售的人员应当经过专门的培训。</p>
	<p>拆零的工作台及工具保持清洁、卫生， 防止交叉污染。</p>
	<p>做好拆零销售记录， 包括拆零起始日期、药品的通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等内容。</p>
	<p>拆零销售应当使用洁净、卫生的包装， 包装上注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容。</p>
	<p>拆零销售药品应当提供药品说明书原件或复印件。</p>
	<p>药品拆零销售期间应当保留药品原包装和说明书。</p>
	<p>销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品， 应当严格执行国家有关规定。</p>
	<p>药品广告宣传应当严格执行国家</p>

		<p>有关广告管理的规定。</p> <p>非本企业在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动。</p>	
10	售后管理	<p>除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。</p> <p>企业应当在营业场所公布药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对药品质量的投诉。</p> <p>企业应当按照国家有关药品不良反应报告制度的规定，收集、报告药品不良反应信息。</p> <p>企业发现已售出药品有严重质量问题，应当及时采取措施追回药品并做好记录，同时向药品监督管理部门报告。</p> <p>企业应当协助药品生产企业履行召回义务，控制和收回存在安全隐患的药品，并建立药品召回记录。</p>	<p>检查企业售后制度和操作规程的制定情况。</p>

附件 2

一、事项名称： 药品零售企业许可

二、子 项：《药品经营许可证》（零售）许可事项变更（经营场所、经营范围、仓库地址变更）

三、勘验要点：

勘验要点（经营场所变更）

序号	勘验项目	勘验内容	勘验形式
1	名称地址	实际名称、地址与申请材料一致	核实营业执照的名称、地址。
2	设施与设备	<p>企业的营业场所应当与其药品经营范围、经营规模相适应。</p> <p>企业的营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开。</p> <p>营业场所应当具有相应设施或者采取其他有效措施，避免药品受室外环境的影响，并做到宽敞、明亮、整洁、卫生。</p> <p>企业营业场所应当有货架和柜台。</p> <p>应当有监测、调控温度的设备。</p> <p>经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备。</p> <p>经营冷藏药品的，有专用冷藏设备。</p> <p>经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，有符合安全规定的专用存放设备。</p> <p>药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。</p> <p>企业应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。</p> <p>企业设置库房的，应当做到库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；有可靠的安全防护、防盗等措施。</p>	<p>检查企业经营场所和库房及其设备与设施的设置情况；检查计量器具和温度监测设备的校验或检定报告；检查企业网络环境；检查企业计算机系统是否具备进销存等全过程记录和追溯功能。</p>

		<p>应当有药品与地面之间有效隔离的设备。</p> <p>应当有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。</p> <p>应当有有效监测和调控温湿度的设备。</p> <p>应当有符合储存作业要求的照明设备。</p> <p>应当有验收专用场所。</p> <p>应当有不合格药品专用存放场所。</p> <p>经营冷藏药品的，应当有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备。</p> <p>经营特殊管理的药品应当有符合国家规定的储存设施。</p> <p>储存中药饮片应当设立专用库房。</p> <p>企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。</p>	
3	陈列与储存	<p>企业应当对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求。</p> <p>企业应当定期进行卫生检查，保持环境整洁。</p> <p>存放、陈列药品的设备应当保持清洁卫生，不得放置与销售活动无关的物品，并采取防虫、防鼠等措施，防止污染药品。</p> <p>药品应当按剂型、用途以及储存要求分类陈列。</p> <p>药品陈列应当设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确。</p> <p>陈列的药品应当放置于货架(柜)，摆放整齐有序。</p> <p>陈列的药品应当避免阳光直射。</p> <p>处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。</p> <p>处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。</p> <p>外用药与其他药品应当分开摆放。</p> <p>拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区。</p>	检查企业陈列与储存制度和操作规程的制定和落实情况。

	<p>第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列。</p>
	<p>冷藏药品应当放置在冷藏设备中，保证存放温度符合要求。</p>
	<p>按规定对冷藏设备温度进行监测和记录。</p>
	<p>中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字。</p>
	<p>装斗前应当复核，防止错斗、串斗。</p>
	<p>应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质。</p>
	<p>不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录。</p>
	<p>经营非药品应当设置专区，与药品陈列区域明显隔离，并有醒目标志。</p>
	<p>企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。</p>
	<p>发现有质量疑问的药品应当及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。</p>
	<p>企业应当对药品的有效期进行跟踪管理，防止近效期药品售出后可能发生的过期使用。</p>
	<p>企业设置库房的，应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存。</p>
	<p>企业应当按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存。</p>
	<p>储存药品相对湿度为 35% ~ 75%。</p>
	<p>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。</p>
	<p>储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。</p>
	<p>搬运和堆码药品应当严格按照外包装标示要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包</p>

	<p>装。</p>
	<p>药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛。</p>
	<p>药品堆码垛间距不小于 5 厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米。</p>
	<p>药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。</p>
	<p>中药饮片专库存放。</p>
	<p>特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。</p>
	<p>拆除外包装的零货药品应当集中存放。</p>
	<p>储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放。</p>
	<p>未经批准的人员不得进入储存作业区。</p>
	<p>储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。</p>
	<p>药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。</p>
	<p>养护人员应当根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护。</p>
	<p>养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。</p>
	<p>养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控。</p>
	<p>养护人员应当按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录。</p>
	<p>养护人员应当对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种进行重点养护。</p>
	<p>养护人员应当对中药饮片按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染。</p>
	<p>养护人员应当定期汇总、分析养护信息。</p>
	<p>药品因破损而导致液体、气体、粉</p>

		<p>未泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。</p> <p>对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，同时报告质量管理部门确认。</p> <p>对存在质量问题的药品应当存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售。</p> <p>怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门。</p> <p>对存在质量问题的特殊管理的药品，应当按照国家有关规定处理。</p> <p>不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。</p> <p>对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。</p> <p>企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。</p>	
4	销售管理	<p>企业应当在营业场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证等。</p> <p>营业人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌，是执业药师和药学技术人员的，工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称。</p> <p>在岗执业的执业药师应当挂牌明示。</p> <p>拆零的工作台及工具保持清洁、卫生，防止交叉污染。</p> <p>非本企业在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动。</p>	检查企业销售制度和操作规程的制定和落实情况。

勘验要点（经营范围变更）

序号	勘验项目	勘验内容	勘验形式
1	名称地址	实际名称、地址与申请材料一致	核实营业执照的名称、地址。
2	总则	企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。	检查质量管理体系文件、核实企业主体合法性。

		<p>药品经营企业应当依法经营。</p> <p>药品经营企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。</p>	
3	<p>质量管理与 职责</p>	<p>企业应当按照有关法律法规及《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）的要求制定质量管理文件，开展质量管理活动，确保药品质量。</p> <p>企业应当具有与其经营范围和规模相适应的经营条件，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理文件，并按照规定设置计算机系统。</p> <p>企业负责人是药品质量的主要责任人，负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业按照《规范》要求经营药品。</p> <p>企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及《规范》要求。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责组织制订质量管理文件，并指导、监督文件的执行。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责对供货单位及其销售人员资格证明的审核。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责对所采购药品合法性的审核。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、陈列、销售等环节的质量管理工作。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责药品质量查询及质量信息管理。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责对不合格药品的确认及处理。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负</p>	<p>检查企业质量管理制度、岗位职责、操作规程制定情况。</p>

		<p>责假劣药品的报告</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责药品不良反应的报告。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责开展药品质量管理教育和培训。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据的维护。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责组织计量器具的校准及检定工作。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责指导并监督药学服务工作。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责其他应当由质量管理部门或者质量管理人员履行的职责。</p>	
4	人员管理	<p>企业从事药品经营和质量管理工作的人员，应当符合有关法律法规及《规范》规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。</p> <p>企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。</p> <p>企业应当按照国家有关规定配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药。</p> <p>质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。</p> <p>从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。</p> <p>营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省级药品监督管理部门规定的条件。</p> <p>中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格。</p> <p>企业各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，以符合《规范》</p>	<p>检查企业人员学历、职称证件、工作履历证明材料；检查企业培训档案；检查企业健康档案。</p>

		<p>的要求。</p> <p>企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责。</p> <p>培训工作应当做好记录并建立档案。</p> <p>企业应当为销售特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品的人员接受相应培训提供条件，使其掌握相关法律法规和专业知识。</p> <p>在营业场所内，企业工作人员应当穿着整洁、卫生的工作服。</p> <p>企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。</p> <p>患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。</p> <p>在药品储存、陈列等区域不得存放与经营活动无关的物品及私人用品。</p> <p>在工作区域内不得有影响药品质量和安全的行为。</p>	
5	文件	<p>企业应当按照有关法律法规及《规范》规定，制定符合企业实际的质量管理文件，包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。</p> <p>企业应当对质量管理文件定期审核，及时修订。</p> <p>企业应当采取措施确保各岗位人员正确理解质量管理文件的内容，保证质量管理文件有效执行。</p> <p>药品零售质量管理制度应当包括以下内容：（一）药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理，设置库房的还应当包括储存、养护的管理；（二）供货单位和采购品种的审核；（三）处方药销售的管理；（四）药品拆零的管理；（五）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理；（六）记录和凭证的管</p>	<p>检查企业质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程制定以及相关记录等情况。</p>

	<p>理；（七）收集和查询质量信息的管理；（八）质量事故、质量投诉的管理；（九）中药饮片处方审核、调配、核对的管理；（十）药品有效期的管理；（十一）不合格药品、药品销毁的管理；（十二）环境卫生、人员健康的规定；（十三）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；（十四）人员培训及考核的规定；（十五）药品不良反应报告的规定；（十六）计算机系统的管理；（十七）药品追溯的规定；（十八）其他应当规定的内容。</p> <p>企业应当明确企业负责人、质量管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位的职责，设置库房的还应当包括储存、养护等岗位职责。</p> <p>质量管理岗位、处方审核岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。</p> <p>药品零售操作规程应当包括：（一）药品采购、验收、销售；（二）处方审核、调配、核对；（三）中药饮片处方审核、调配、核对；（四）药品拆零销售；（五）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的销售；（六）营业场所药品陈列及检查；（七）营业场所冷藏药品的存放；（八）计算机系统的操作和管理；（九）设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。</p> <p>企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。</p> <p>记录及相关凭证应当至少保存 5 年。</p> <p>特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。</p> <p>通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、</p>
--	--

		<p>准确、安全和可追溯。</p> <p>电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份。</p>	
6	设施与设备	<p>企业的营业场所应当与其药品经营范围、经营规模相适应。</p> <p>企业的营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开。</p> <p>营业场所应当具有相应设施或者采取其他有效措施，避免药品受室外环境的影响，并做到宽敞、明亮、整洁、卫生。</p> <p>企业营业场所应当有货架和柜台。</p> <p>应当有监测、调控温度的设备。</p> <p>经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备。</p> <p>经营冷藏药品的，有专用冷藏设备。</p> <p>经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，有符合安全规定的专用存放设备。</p> <p>药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。</p> <p>企业应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。</p> <p>企业设置库房的，应当做到库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；有可靠的安全防护、防盗等措施。</p> <p>应当有药品与地面之间有效隔离的设备。</p> <p>应当有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。</p> <p>应当有有效监测和调控温湿度的设备。</p> <p>应当有符合储存作业要求的照明设备。</p> <p>应当有验收专用场所。</p> <p>应当有不合格药品专用存放场所。</p> <p>经营冷藏药品的，应当有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备。</p> <p>经营特殊管理的药品应当有符合国</p>	<p>检查企业经营场所和库房及其设备与设施的设置情况；检查计量器具和温度监测设备的校验或检定报告；检查企业网络环境；检查企业计算机管理系统是否具备进销存等全过程记录和追溯功能。</p>

		<p>家规定的储存设施。</p> <p>储存中药饮片应当设立专用库房。</p> <p>企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。</p>	
7	收货与验收	<p>企业采购药品应当确定供货单位的合法资格；确定所购入药品的合法性；核实供货单位销售人员的合法资格。</p> <p>企业采购药品应当与供货单位签订质量保证协议。</p> <p>采购中涉及的首营企业、首营品种，应当填写相关申请表格，经质量管理部门（人员）审核。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。</p> <p>对首营企业的审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效：（一）《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；（二）营业执照、税务登记证、组织机构代码的证件复印件，及上一年度企业年度报告公示情况；（三）《药品生产质量管理规范》认证证书或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件；（四）相关印章、随货同行单（票）样式；（五）开户户名、开户银行及账号。</p> <p>采购首营品种应当审核药品的合法性，索取加盖供货单位公章原印章的药品生产或者进口批准证明文件复印件并予以审核，审核无误的方可采购。</p> <p>首营品种审核资料应当归入药品质量档案。</p> <p>企业应当核实、留存供货单位销售人员以下资料：（一）加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件；（二）加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或者签名的授权书，授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限；（三）供货</p>	<p>检查企业收货与验收制度和操作规程的制定情况。</p>

	<p>单位及供货品种相关资料。</p>
	<p>企业与供货单位签订的质量保证协议至少包括以下内容：（一）明确双方质量责任；（二）供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责；（三）供货单位应当按照国家规定开具发票；（四）药品质量符合药品标准等有关要求；（五）药品包装、标签、说明书符合有关规定；（六）药品运输的质量保证及责任；（七）质量保证协议的有效期限。</p>
	<p>采购药品时，企业应当向供货单位索取发票。</p>
	<p>发票应当列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；不能全部列明的，应当附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。</p>
	<p>发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。</p>
	<p>发票按有关规定保存。</p>
	<p>采购药品应当建立采购记录，包括药品通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容，采购中药饮片的还应当标明产地等内容。</p>
	<p>药品到货时，收货人员应当按采购记录，对照供货单位的随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。</p>
	<p>企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收。</p>
	<p>验收药品应当做好验收记录，包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。</p>
	<p>中药饮片验收记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生</p>

		<p>产厂商、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应当记录批准文号。</p> <p>验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。</p> <p>验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。</p> <p>验收抽取的样品应当具有代表性。</p> <p>冷藏药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。</p> <p>验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。</p> <p>供货单位为批发企业的，检验报告书应当加盖其质量管理专用章原印章。检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式，但应当保证其合法性和有效性。</p> <p>特殊管理的药品应当按照相关规定进行验收。</p> <p>验收合格的药品应当及时入库或者上架。</p> <p>验收不合格的，不得入库或者上架，并报告质量管理人员处理。</p>	
8	陈列与储存	<p>企业应当对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求。</p> <p>企业应当定期进行卫生检查，保持环境整洁。</p> <p>存放、陈列药品的设备应当保持清洁卫生，不得放置与销售活动无关的物品，并采取防虫、防鼠等措施，防止污染药品。</p> <p>药品应当按剂型、用途以及储存要求分类陈列。</p> <p>药品陈列应当设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确。</p> <p>陈列的药品应当放置于货架(柜)，摆放整齐有序。</p> <p>陈列的药品应当避免阳光直射。</p>	检查企业陈列与储存制度和操作规程的制定情况。

	<p>处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。</p>
	<p>处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。</p>
	<p>外用药与其他药品应当分开摆放。</p>
	<p>拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区。</p>
	<p>第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列。</p>
	<p>冷藏药品应当放置在冷藏设备中，保证存放温度符合要求。</p>
	<p>按规定对冷藏设备温度进行监测和记录。</p>
	<p>中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字。</p>
	<p>装斗前应当复核，防止错斗、串斗。</p>
	<p>应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质。</p>
	<p>不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录。</p>
	<p>经营非药品应当设置专区，与药品陈列区域明显隔离，并有醒目标志。</p>
	<p>企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。</p>
	<p>发现有质量疑问的药品应当及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。</p>
	<p>企业应当对药品的有效期进行跟踪管理，防止近效期药品售出后可能发生的过期使用。</p>
	<p>企业设置库房的，应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存。</p>
	<p>企业应当按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存。</p>
	<p>储存药品相对湿度为 35% ~ 75%。</p>
	<p>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</p>

	<p>药品为黄色。</p>
	<p>储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。</p>
	<p>搬运和堆码药品应当严格按照外包装标示要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包装。</p>
	<p>药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛。</p>
	<p>药品堆码垛间距不小于 5 厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米。</p>
	<p>药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。</p>
	<p>中药饮片专库存放。</p>
	<p>特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。</p>
	<p>拆除外包装的零货药品应当集中存放。</p>
	<p>储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放。</p>
	<p>未经批准的人员不得进入储存作业区。</p>
	<p>储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。</p>
	<p>药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。</p>
	<p>养护人员应当根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护。</p>
	<p>养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。</p>
	<p>养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控。</p>
	<p>养护人员应当按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录。</p>
	<p>养护人员应当对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种进行重点养护。</p>

		<p>养护人员应当对中药饮片按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染。</p> <p>养护人员应当定期汇总、分析养护信息。</p> <p>药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。</p> <p>对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，同时报告质量管理部门确认。</p> <p>对存在质量问题的药品应当存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售。</p> <p>怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门。</p> <p>对存在质量问题的特殊管理的药品，应当按照国家有关规定处理。</p> <p>不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。</p> <p>对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。</p> <p>企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。</p>	
9	销售管理	<p>企业应当在营业场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证等。</p> <p>营业人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌，是执业药师和药学技术人员的，工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称。</p> <p>在岗执业的执业药师应当挂牌明示。</p> <p>销售处方药，处方应当经执业药师审核后方可调配。</p> <p>对方所列药品不得擅自更改或代用，对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或重新签字确认的，可以调配。</p>	检查企业销售制度和操作规程的制定情况。

		<p>调配处方后经过核对方可销售。</p> <p>处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或盖章，并按照有关规定保存处方或其复印件。</p> <p>销售近效期药品应当向顾客告知有效期。</p> <p>销售中药饮片做到计量准确，并告知煎服方法及注意事项。</p> <p>提供中药饮片代煎服务，应当符合国家有关规定。</p> <p>企业销售药品应当开具销售凭证，包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等内容。</p> <p>企业应当做好销售记录。</p> <p>企业负责拆零销售的人员应当经过专门的培训。</p> <p>拆零的工作台及工具保持清洁、卫生，防止交叉污染。</p> <p>做好拆零销售记录，包括拆零起始日期、药品的通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等内容。</p> <p>拆零销售应当使用洁净、卫生的包装，包装上注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容。</p> <p>拆零销售药品应当提供药品说明书原件或复印件。</p> <p>药品拆零销售期间应当保留药品原包装和说明书。</p> <p>销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，应当严格执行国家有关规定。</p> <p>药品广告宣传应当严格执行国家有关广告管理的规定。</p> <p>非本企业在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动。</p>	
10	售后管理	<p>除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。</p> <p>企业应当在营业场所公布药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对药品质量的</p>	检查企业售后制度和操作规程的制定情况。

		<p>投诉。</p> <p>企业应当按照国家有关药品不良反应报告制度的规定，收集、报告药品不良反应信息。</p> <p>企业发现已售出药品有严重质量问题，应当及时采取措施追回药品并做好记录，同时向药品监督管理部门报告。</p> <p>企业应当协助药品生产企业履行召回义务，控制和收回存在安全隐患的药品，并建立药品召回记录。</p>
--	--	---

勘验要点（仓库地址变更）

序号	勘验项目	勘验内容	勘验形式
1	名称地址	实际名称、地址与申请材料一致	核实营业执照的名称、地址。
2	设施与设备	<p>企业的营业场所应当与其药品经营范围、经营规模相适应。</p> <p>企业的营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开。</p> <p>营业场所应当具有相应设施或者采取其他有效措施，避免药品受室外环境的影响，并做到宽敞、明亮、整洁、卫生。</p> <p>企业营业场所应当有货架和柜台。</p> <p>应当有监测、调控温度的设备。</p> <p>经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备。</p> <p>经营冷藏药品的，有专用冷藏设备。</p> <p>经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，有符合安全规定的专用存放设备。</p> <p>药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。</p> <p>企业应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。</p> <p>企业设置库房的，应当做到库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗</p>	<p>检查企业经营场所和库房及其设备与设施的设置情况；检查计量器具和温度监测设备的校验或检定报告；检查企业网络环境；检查企业计算机管理系统是否具备进销存等全过程记录和追溯功能。</p>

	<p>结构严密；有可靠的安全防护、防盗等措施。</p>
	<p>应当有药品与地面之间有效隔离的设备。</p>
	<p>应当有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。</p>
	<p>应当有有效监测和调控温湿度的设备。</p>
	<p>应当有符合储存作业要求的照明设备。</p>
	<p>应当有验收专用场所。</p>
	<p>应当有不合格药品专用存放场所。</p>
	<p>经营冷藏药品的，应当有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备。</p>
	<p>经营特殊管理的药品应当有符合国家规定的储存设施。</p>
	<p>储存中药饮片应当设立专用库房。</p>
	<p>企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。</p>

附件 3

一、事项名称： 药品零售企业许可

二、子项：《药品经营许可证》（零售）换发

三、勘验要点：

序号	勘验项目	勘验内容	勘验形式
1	名称地址	实际名称、地址与申请材料一致	核实营业执照的名称、地址。
2	总则	<p>企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。</p> <p>药品经营企业应当依法经营。</p> <p>药品经营企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。</p>	检查质量管理体系文件、核实企业主体合法性。
3	质量管理与职责	<p>企业应当按照有关法律法规及《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）的要求制定质量管理文件，开展质量管理活动，确保药品质量。</p> <p>企业应当具有与其经营范围和规模相适应的经营条件，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理文件，并按照规定设置计算机系统。</p> <p>企业负责人是药品质量的主要责任人，负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业按照《规范》要求经营药品。</p> <p>企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及《规范》要求。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责组织制订质量管理文件，并指导、监督文件的执行。</p>	检查企业质量管理制度、岗位职责、操作规程制定情况。

		<p>质量管理部门或者质量管理人员负责对供货单位及其销售人员资格证明的审核。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责对所采购药品合法性的审核。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、陈列、销售等环节的质量管理工作。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责药品质量查询及质量信息管理。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责对不合格药品的确认及处理。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责假劣药品的报告</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责药品不良反应的报告。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责开展药品质量管理教育和培训。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据的维护。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责组织计量器具的校准及检定工作。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责指导并监督药学服务工作。</p> <p>质量管理部门或者质量管理人员负责其他应当由质量管理部门或者质量管理人员履行的职责。</p>	
4	人员管理	<p>企业从事药品经营和质量管理工作的人员，应当符合有关法律法规及《规范》规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。</p> <p>企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。</p> <p>企业应当按照国家有关规定配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药。</p>	<p>检查企业人员学历、职称证件、工作履历证明材料；检查企业培训档案；检查企业健康档案。</p>

		<p>质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。</p> <p>从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。</p> <p>营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省级药品监督管理部门规定的条件。</p> <p>中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格。</p> <p>企业各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，以符合《规范》的要求。</p> <p>企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责。</p> <p>培训工作应当做好记录并建立档案。</p> <p>企业应当为销售特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品的人员接受相应培训提供条件，使其掌握相关法律法规和专业知识。</p> <p>在营业场所内，企业工作人员应当穿着整洁、卫生的工作服。</p> <p>企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。</p> <p>患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。</p> <p>在药品储存、陈列等区域不得存放与经营活动无关的物品及私人用品。</p> <p>在工作区域内不得有影响药品质量和安全的行为。</p>	
5	文件	企业应当按照有关法律法规及《规	检查企业质量管理制度、部门

	<p>范》规定，制定符合企业实际的质量管理文件，包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。</p> <p>企业应当对质量管理文件定期审核，及时修订。</p> <p>企业应当采取措施确保各岗位人员正确理解质量管理文件的内容，保证质量管理文件有效执行。</p> <p>药品零售质量管理制度应当包括以下内容：（一）药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理，设置药房的还应当包括储存、养护的管理；（二）供货单位和采购品种的审核；（三）处方药销售的管理；（四）药品拆零的管理；（五）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理；（六）记录和凭证的管理；（七）收集和查询质量信息的管理；（八）质量事故、质量投诉的管理；（九）中药饮片处方审核、调配、核对的管理；（十）药品有效期的管理；（十一）不合格药品、药品销毁的管理；（十二）环境卫生、人员健康的规定；（十三）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；（十四）人员培训及考核的规定；（十五）药品不良反应报告的规定；（十六）计算机系统的管理；（十七）药品追溯的规定；（十八）其他应当规定的内容。</p> <p>企业应当明确企业负责人、质量管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位的职责，设置药房的还应当包括储存、养护等岗位职责。</p> <p>质量管理岗位、处方审核岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。</p> <p>药品零售操作规程应当包括：（一）药品采购、验收、销售；（二）处方审核、调配、核对；（三）中药饮片处方审核、调配、核对；（四）药品拆零销售；（五）特殊管理的</p>	<p>及岗位职责、操作规程制定以及相关记录等情况。</p>
--	---	-------------------------------

		<p>药品和国家有专门管理要求的药品的销售；（六）营业场所药品陈列及检查；（七）营业场所冷藏药品的存放；（八）计算机系统的操作和管理；（九）设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。</p> <p>企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。</p> <p>记录及相关凭证应当至少保存 5 年。</p> <p>特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。</p> <p>通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。</p> <p>电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份。</p>	
6	设施与设备	<p>企业的营业场所应当与其药品经营范围、经营规模相适应。</p> <p>企业的营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开。</p> <p>营业场所应当具有相应设施或者采取其他有效措施，避免药品受室外环境的影响，并做到宽敞、明亮、整洁、卫生。</p> <p>企业营业场所应当有货架和柜台。</p> <p>经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备。</p> <p>经营冷藏药品的，有专用冷藏设备。</p> <p>经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，有符合安全规定的专用存放设备。</p> <p>药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。</p> <p>企业应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。</p>	<p>检查企业经营场所和库房及其设备与设施的设置情况；检查计量器具和温度监测设备的校验或检定报告；检查企业网络环境；检查企业计算机管理系统是否具备进销存等全过程记录和追溯功能。</p>

		<p>企业设置库房的，应当做到库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；有可靠的安全防护、防盗等措施。</p> <p>应当有药品与地面之间有效隔离的设备。</p> <p>应当有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。</p> <p>应当有有效监测和调控温湿度的设备。</p> <p>应当有符合储存作业要求的照明设备。</p> <p>应当有验收专用场所。</p> <p>应当有不合格药品专用存放场所。</p> <p>经营冷藏药品的，应当有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备。</p> <p>经营特殊管理的药品应当有符合国家规定的储存设施。</p> <p>储存中药饮片应当设立专用库房。</p> <p>企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。</p>	
7	收货与验收	<p>企业采购药品应当确定供货单位的合法资格；确定所购入药品的合法性；核实供货单位销售人员的合法资格。</p> <p>企业采购药品应当与供货单位签订质量保证协议。</p> <p>采购中涉及的首营企业、首营品种，应当填写相关申请表格，经质量管理部门（人员）审核。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。</p> <p>对首营企业的审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效：（一）《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；（二）营业执照、税务登记、组织机构代码的证件复印件，及上一年度企业年度报告公示情况；（三）《药品生产质量管理规范》</p>	<p>检查企业收货与验收制度和操作规程的制定情况。</p>

	<p>认证证书或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件；（四）相关印章、随货同行单（票）样式；（五）开户户名、开户银行及账号。</p> <p>采购首营品种应当审核药品的合法性，索取加盖供货单位公章原印章的药品生产或者进口批准证明文件复印件并予以审核，审核无误的方可采购。</p> <p>首营品种审核资料应当归入药品质量档案。</p> <p>企业应当核实、留存供货单位销售人员以下资料：（一）加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件；（二）加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或者签名的授权书，授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限；（三）供货单位及供货品种相关资料。</p> <p>企业与供货单位签订的质量保证协议至少包括以下内容：（一）明确双方质量责任；（二）供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责；（三）供货单位应当按照国家规定开具发票；（四）药品质量符合药品标准等有关要求；（五）药品包装、标签、说明书符合有关规定；（六）药品运输的质量保证及责任；（七）质量保证协议的有效期限。</p> <p>采购药品时，企业应当向供货单位索取发票。</p> <p>发票应当列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；不能全部列明的，应当附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。</p> <p>发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。</p> <p>发票按有关规定保存。</p>
--	--

	<p>采购药品应当建立采购记录，包括药品通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容，采购中药饮片的还应当标明产地等内容。</p>
	<p>药品到货时，收货人员应当按采购记录，对照供货单位的随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。</p>
	<p>企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收。</p>
	<p>验收药品应当做好验收记录，包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。</p>
	<p>中药饮片验收记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应当记录批准文号。</p>
	<p>验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。</p>
	<p>验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。</p>
	<p>验收抽取的样品应当具有代表性。</p>
	<p>冷藏药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。</p>
	<p>验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。</p>
	<p>供货单位为批发企业的，检验报告书应当加盖其质量管理专用章原印章。检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式，但应当保证其合法性和有效性。</p>
	<p>特殊管理的药品应当按照相关规定进行验收。</p>
	<p>验收合格的药品应当及时入库或者上架。</p>

		验收不合格的，不得入库或者上架，并报告质量管理人员处理。	
8	陈列与储存	<p>企业应当对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求。</p> <p>企业应当定期进行卫生检查，保持环境整洁。</p> <p>存放、陈列药品的设备应当保持清洁卫生，不得放置与销售活动无关的物品，并采取防虫、防鼠等措施，防止污染药品。</p> <p>药品应当按剂型、用途以及储存要求分类陈列。</p> <p>药品陈列应当设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确。</p> <p>陈列的药品应当放置于货架(柜)，摆放整齐有序。</p> <p>陈列的药品应当避免阳光直射。</p> <p>处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。</p> <p>处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。</p> <p>外用药与其他药品应当分开摆放。</p> <p>拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区。</p> <p>第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列。</p> <p>冷藏药品应当放置在冷藏设备中，保证存放温度符合要求。</p> <p>按规定对冷藏设备温度进行监测和记录。</p> <p>中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字。</p> <p>装斗前应当复核，防止错斗、串斗。</p> <p>应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质。</p> <p>不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录。</p> <p>经营非药品应当设置专区，与药品陈列区域明显隔离，并有醒目标志。</p> <p>企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易</p>	检查企业陈列与储存制度和操作规程的制定情况。

	<p>变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。</p>
	<p>发现有质量疑问的药品应当及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。</p>
	<p>企业应当对药品的有效期进行跟踪管理，防止近效期药品售出后可能发生的过期使用。</p>
	<p>企业设置库房的，应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存。</p>
	<p>企业应当按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存。</p>
	<p>储存药品相对湿度为 35% ~ 75%。</p>
	<p>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。</p>
	<p>储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。</p>
	<p>搬运和堆码药品应当严格按照外包装标示要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包装。</p>
	<p>药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛。</p>
	<p>药品堆码垛间距不小于 5 厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米。</p>
	<p>药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。</p>
	<p>中药饮片专库存放。</p>
	<p>特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。</p>
	<p>拆除外包装的零货药品应当集中存放。</p>
	<p>储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放。</p>
	<p>未经批准的人员不得进入储存作业</p>

		<p>区。</p> <p>储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。</p> <p>药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。</p> <p>养护人员应当根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护。</p> <p>养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。</p> <p>养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控。</p> <p>养护人员应当按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录。</p> <p>养护人员应当对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种进行重点养护。</p> <p>养护人员应当对中药饮片按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染。</p> <p>养护人员应当定期汇总、分析养护信息。</p> <p>药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。</p> <p>对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，同时报告质量管理部门确认。</p> <p>对存在质量问题的药品应当存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售。</p> <p>怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门。</p> <p>对存在质量问题的特殊管理的药品，应当按照国家有关规定处理。</p> <p>不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。</p> <p>对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。</p>
--	--	--

		企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。	
9	销售管理	企业应当在营业场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证等。	检查企业销售制度和操作规程的制定情况。
		营业人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌，是执业药师和药学技术人员的，工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称。	
		在岗执业的执业药师应当挂牌明示。	
		销售处方药，处方应当经执业药师审核后方可调配。	
		对处方所列药品不得擅自更改或代用，对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或重新签字确认的，可以调配。	
		调配处方后经过核对方可销售。	
		处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或盖章，并按照规定保存处方或其复印件。	
		销售近效期药品应当向顾客告知有效期。	
		销售中药饮片做到计量准确，并告知煎服方法及注意事项。	
		提供中药饮片代煎服务，应当符合国家有关规定。	
		企业销售药品应当开具销售凭证，包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等内容。	
		企业应当做好销售记录。	
		企业负责拆零销售的人员应当经过专门的培训。	
		拆零的工作台及工具保持清洁、卫生，防止交叉污染。	
做好拆零销售记录，包括拆零起始日期、药品的通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等内容。			
拆零销售应当使用洁净、卫生的包装，包装上注明药品名称、规格、			

		<p>数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容。</p> <p>拆零销售药品应当提供药品说明书原件或复印件。</p> <p>药品拆零销售期间应当保留药品原包装和说明书。</p> <p>销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，应当严格执行国家有关规定。</p> <p>药品广告宣传应当严格执行国家有关广告管理的规定。</p> <p>非本企业在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动。</p>	
10	售后管理	<p>除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。</p> <p>企业应当在营业场所公布药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对药品质量的投诉。</p> <p>企业应当按照国家有关药品不良反应报告制度的规定，收集、报告药品不良反应信息。</p> <p>企业发现已售出药品有严重质量问题，应当及时采取措施追回药品并做好记录，同时向药品监督管理部门报告。</p> <p>企业应当协助药品生产企业履行召回义务，控制和收回存在安全隐患的药品，并建立药品召回记录。</p>	检查企业售后制度和操作规程的制定情况。

附件 4

一、事项名称： 农作物种子生产经营许可证核发

二、勘验要点：

（一）踏勘要点

1.生产经营场所。 生产经营主要农作物常规种子的， 具有办公场所 150 平方米以上、检验室 100 平方米以上、加工厂房 500 平方米以上、仓库 500 平方米以上； 生产经营非主要农作物种子的， 具有办公场所 100 平方米以上、检验室 50 平方米以上、加工厂房 100 平方米以上、仓库 100 平方米以上；

2.从业人员。 具有种子生产、 加工贮藏和检验专业技术人员各 2 名以上；

3.检验设备。 具有净度分析台、 电子秤、 样品粉碎机、 烘箱、 生物显微镜、 电子天平、 扦样器、 分样器、 发芽箱等检验仪器， 满足种子质量常规检测需要；

4.加工设备。 具有与其规模相适应的种子加工、 包装等设备。 其中， 生产经营主要农作物常规种子的， 应当具有种子加工成套设备， 生产经营常规小麦种子的， 成套设备总加工能力 10 吨/小时以上； 生产经营常规稻种子的， 成套设备总加工能力 5 吨/小时以上； 生产经营常规大豆种子的， 成套设备总加工能力 3 吨/小时以上； 生产经营常规棉花种子的， 成套设备总加工能力 1 吨/小时以上；

5.有关情况。 核查《办理农作物种子生产经营许可证审查检验人员设备情况表》、《办理农作物种子生产经营许可证

证加工设备和仓储情况审查表》、《办理农作物种子生产经营许可证办公场所情况审查表》、《办理农作物种子生产经营许可证报送材料内容情况审查表》列明的其他项目。

（二）踏勘方式

实地核查申请企业生产经营场所； 查验从业人员学历、职称、 培训证书原件和申请材料复印件一致性， 现场提问从业人员是否具有相关法律法规和专业知识； 核查现场设施设备是否符合《农作物种子生产经营许可管理办法》要求。

附件 5

一、 事项名称： **非主要农作物种苗生产经营许可**

二、 勘验要点：

1 申请领取蔬菜种苗生产经营许可证的企业， 应当具备以下条件：

（一）基本设施。 具有办公场所 20 平方米以上， 检验室 20 平方米以上， 生产仓储室 50 平方米以上， 播种室 30 平方米以上， 催芽室 20 平方米以上； 苗床面积 1000 平方米以上的育苗设施； 育苗垃圾处理场所；

（二）检验仪器。 具有光照培养箱、 生物显微镜、 电子天平、 卡尺、 直尺等能够满足种苗（子）质量检验、 健康检验需要的仪器设备；

(三) 生产设备。具有配套的供暖、降温散热、光照调节、温湿度监控、灌溉施肥用药、防虫治虫等育苗所需的设备;

(四) 人员。具有种苗生产、检验专业技术人员各 2 名以上;

(五) 品种。生产经营列入《非主要农作物品种登记目录》的蔬菜作物种苗的, 应具有 1 个以上蔬菜登记品种。生产经营授权品种的, 应当征得品种权人的书面同意或种子生产者提供的品种权人授权其生产经营的书面同意;

(六) 生产环境。种苗繁育场建设地点应交通便利, 无检疫性病虫害, 无污染源;

(七) 农业部规定的其他条件。

2 申请领取甘薯种苗生产经营许可证的企业, 应当具备以下条件:

(一) 基本设施。具有办公场所 50 平方米以上, 检验室 50 平方米以上; 种薯贮藏窖或库 100 平方米以上, 育苗设施 1000 平方米以上; 育苗垃圾处理场所; 生产经营脱毒甘薯种苗的, 还应具有无菌操作室和植物组织培养室 50 平方米以上;防虫网室 500 平方米以上;自繁种薯的, 还应具有稳定的繁种基地;

(二) 检验仪器。应具有生物显微镜及其他健康检测设备; 生产经营脱毒甘薯种苗的, 还应具有超净工作台、电子

天平、灭菌锅等能够满足病毒检测及种苗质量检验所需要的仪器设备；

(三) 生产设备。育苗设施配有温湿记录仪、防虫治虫设施；自繁种薯的，应具有能够满足生产需要的播种、收获、灌溉等田间生产管理的机械设备；

(四) 人员。具有种苗生产、检验专业技术人员各 2 名以上；

(五) 品种。应当具有 1 个以上登记品种。生产经营授权品种的，应当征得品种权人的书面同意；

(六) 生产环境。种苗繁育场建设地点应交通便利，无检疫性病虫害，周围无污染源。种薯繁育基地具备生产安全隔离条件；

(七) 农业部规定的其他条件。

3 申请领取草莓种苗生产经营许可证的，应当具备以下条件：

(一) 基本设施。具有办公场所 20 平方米以上，检验室 20 平方米以上，生产仓储室 50 平方米以上；育苗设施 1000 平方米以上。生产脱毒草莓种苗的还应具有无菌操作室和植物组织培养室 30 平方米以上，低温库 20 平方米以上，配有防虫网的隔离温室 200 平方米以上，组培苗驯化炼苗设施(温室或大棚) 500 平方米以上；

(二) 检验仪器。应具有生物显微镜及其他健康检测设备；生产经营脱毒草莓种苗的，应具有超净工作台、电子天平、电冰箱、灭菌锅等能够满足脱毒检测、植物组织培养所需要的仪器设备；

(三) 生产设备。具有能够满足种苗生产所需要的灌溉、遮阴降温、温湿记录、防虫治虫等设施设备；

(四) 人员。具有种苗生产、检验专业技术人员各 2 名以上；

(五) 品种。生产经营授权品种的，应当征得品种权人的书面同意；

(六) 生产环境。种苗繁育场建设地点应交通便利，无检疫性病虫害，无污染源。

(七) 农业部规定的其他条件。

附件 6

一、事项名称：动物防疫条件合格证

二、勘验要点：

项目	类别	内 容	审核结果		审核说明
			是	否	
选址	动物饲养场、养殖小区填写	距离生活饮用水源地 500 米以上；			
		距离动物屠宰加工场所 500 米以上；			
		距离动物及动物产品集贸市场 500 米以上；			
		距离动物诊疗场所 200 米以上；			
		距离种畜禽场 1000 米以上；			
		动物养殖场（养殖小区）之间距离不少于 500 米；			
		距离动物隔离场所、 无害化处理场所 3000 米以上；			
		距离城镇居民区、 文化教育科研等人口密集区 500 米以上；			
	距离公路、 铁路等主要交通干线 500 米以上；				
	种畜禽场填写	距离生活饮用水源地 1000 米以上；			
		距离动物饲养场、 养殖小区 1000 米以上；			
		距离城镇居民区、 文化教育科研等人口集中区域 1000 米以上；			
		距离公路、 铁路等主要交通干线 1000 米以上；			
		距离动物隔离场所 3000 米以上；			
		距离无害化处理场所 3000 米以上；			
距离动物屠宰加工场所 3000 米以上；					
距离动物及动物产品集贸市场 3000 米以上；					
距离动物诊疗场所 3000 米以上。					
布局		场区周围建有围墙；			
		场区出入口处设置与门同宽，长 4 米、深 0.3 米以上的消毒池；			
		生产区与生活办公区分开；			
		生产区与生活办公区有隔离设施；			
		生产区入口处设置更衣消毒室；			
		各养殖栋舍出入口设置消毒池或消毒垫；			
		生产区内清洁道、 污染道分设；			
		生产区内各养殖栋舍之间距离应在 5 米以上或有隔离设施。			
	有孵化间的禽类饲养场、养殖小区需额外填写	孵化间与养殖区之间应当设置隔离设施；			
		孵化间应配备种蛋熏蒸消毒设施；			
		孵化间流程应当单向， 不得交叉或者回流；			

	种畜禽场 需额外填写	根据需要，种畜场还应当设置单独的动物精液、卵、胚胎采集等区域。			
设施 设备		场区入口处配置消毒设备；			
		生产区有良好的采光、通风设施设备；			
		圈舍地面和墙壁选用适宜材料，以便清洗消毒；			
		配备疫苗冷冻（冷藏）设备、消毒和诊疗等防疫设备的兽医室，或者有兽医机构为其提供相应服务；			
		有与生产规模相适应的无害化处理设施设备；			
		有与生产规模相适应的污水污物处理设施设备；			
		有相对独立的引入动物隔离舍；			
		有相对独立的患病动物隔离舍；			
	种畜禽场 需额外填写	有必要的防鼠、防鸟、防虫设施或方法。			
人员		动物饲养场、养殖小区应当有与其养殖规模相适应的执业兽医或乡村兽医；			
		从事动物饲养的工作人员不得患有相关的人畜共患传染病。			
制度		免疫制度；			
		用药制度；			
		检疫申报制度；			
		疫情报告制度；			
		消毒制度；			
		无害化处理制度；			
		畜禽标识制度；			
		养殖档案；			
	种畜禽场 需额外填写	有国家规定的动物疫病的净化制度。			

附件 7

一、 事项名称： 临时占用林地审批

二、 勘验要点：

1.占用林地情况。 拟使用林地的位置、 类型、 权属、 林种、 面积和林木蓄积情况是否与申请材料一致；

2.林地保护情况。 拟使用保护林地的等级， 是否属于重点公益林、 自然保护区、 森林公园、 湿地公园、 风景名胜区、 重点保护野生动物栖息地、 重点保护野生植物生境情况， 有无古树名树等；

3.林地界限、 权限情况。 林地界限是否清晰， 有无林权纠纷； 是否符合《林地保护利用规划》和使用林地的条件； 是否存在未批先占行为等。

三、 踏勘方式

实地查验、 测量、 核实。

附件 8

一、 事项名称： **生鲜乳收购站许可**

二、 勘验要点：

项目	序号	核 查 细 目 及 要 求	核 查 方 式	核 查 结 果
(一) 奶站设立、布局与 设施	1	符合当地奶站布局规划	现场查看	
	2	固定的站(厅、场所)址	现场查看	
	3	站(厅、场所)与居民区、饲养场保持适当距离	现场查看	
	4	布局科学,挤奶厅和贮奶厅与办公区、生活区分开	现场查看	
(二) 环境卫生	5	动物卫生防疫合格证	现场查看	
	6	总体卫生状况	现场查看	
	7	站内环境整洁、无异味	现场查看	
	8	地面和废弃物及时进行清理、消毒	现场查看	
(三) 设施设备	9	完好的机械化挤奶设备	现场查看	
	10	符合温度和卫生要求的贮奶罐	现场查看	
	11	完好的生鲜乳检测设备	现场查看	
	12	完好的冷链运输设备	现场查看	
	13	符合标准的计量设备	现场查看	
(四) 人 员	14	具有健康证明	现场查看	
	15	具有奶业方面的基本知识	现场查看	
	16	人员相对固定,数量配备合理	现场查看	
(五) 记录与质量 控制	17	生鲜乳收购记录建立及保存情况	现场查看	
	18	生鲜乳检测记录建立及保存情况	现场查看	
	19	生鲜乳销售记录建立及保存情况	现场查看	
	20	生鲜乳交接单保存情况	现场查看	
	21	挤奶和贮奶设备清洁、消毒记录	现场查看	
	22	牛群治疗用药情况记录	现场查看	
	23	不合格乳无害化处理记录	现场查看	
(六) 购销合同	24	与奶农签订的奶源购销合同	现场查看	
	25	与乳品加工企业签订的原料奶购销合同	现场查看	
(七) 规章制度	26	相应的质量管理办法	现场查看	
	27	奶站管理制度、防疫制度等	现场查看	

附件 9

一、事项名称： 生鲜乳准运许可

二、勘验要点：

事项名称	生鲜乳准运证明	负责人	
地址		电话	
核查项目	核查内容		勘验情况记录
1	应配备带有保温系统的专用车辆， 并经车辆主管部门年审合格， 严禁超载。		
2	奶罐隔热、 保温， 内壁由防腐蚀材料制造， 对生鲜乳质量安全没有影响；		
3	奶罐外壁用坚硬光滑、 防腐、 可冲洗的防水材料制造；		
4	奶罐设有奶样存放舱和装备隔离箱， 保持清洁卫生， 避免尘土污染；		
5	奶罐密封材料耐脂肪、 无毒， 在温度正常的情况下具有耐清洗剂的能力；		
6	奶车顶盖装置、 通气和防尘罩设计合理， 防止奶罐和生鲜乳受到污染；		
踏勘结论			

附件 10

一、事项名称： 食品（含保健食品）生产许可

二、子项： 食品（含保健食品）生产许可核发（首次申请）

三、勘验要点：

序号	勘验项目	勘验内容	勘验形式
1	名称地址	实际名称、地址与申请材料一致。	核实营业执照的名称、地址。
2	厂区要求	<p>1.保持生产场所环境整洁，周围无虫害大量孳生的潜在场所，无有害废弃物以及粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源。各类污染源难以避开时应当有必要的防范措施，能有效清除污染源造成的影响。</p> <p>2.厂区布局合理，各功能区划分明显。生活区与生产区保持适当距离或分隔，防止交叉污染。</p> <p>3.厂区道路应当采用硬质材料铺设，厂区无扬尘或积水现象。厂区绿化应当与生产车间保持适当距离，植被应当定期维护，防止虫害孳生。</p>	检查厂区周边环境、厂区划分以及厂区内路面硬化和绿化情况。
3	厂房和车间	<p>1.应当具有与生产的产品品种、数量相适应的厂房和车间，并根据生产工艺及清洁程度的要求合理布局和划分作业区，避免交叉污染；厂房内设置的检验室应当与生产区域分隔。</p> <p>2.车间保持清洁，顶棚、墙壁和地面应当采用无毒、无味、防渗透、防霉、不易破损脱落的材料建造，易于清洁；顶棚在结构上不利于冷凝水垂直滴落，裸露食品上方的管路应当有防止灰尘散</p>	检查厂房车间的布局和硬件设施设备的设置情况。

		落及水滴掉落的措施；门窗应当闭合严密，不透水、不变形，并有防止虫害侵入的措施。	
4	库房要求	<p>1.库房整洁，地面平整，易于维护、清洁，防止虫害侵入和藏匿。必要时库房应当设置相适应的温度、湿度控制等设施。</p> <p>2.原辅料、半成品、成品等物料应当依据性质的不同分设库房或分区存放。清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物料应当与原辅料、半成品、成品等物料分隔放置。库房内的物料应当与墙壁、地面保持适当距离，并明确标识，防止交叉污染。</p> <p>3.有外设仓库的，提供相关影像资料。</p>	检查厂房各功能区域的划分情况和整洁情况。
5	生产设备	<p>1.应当配备与生产的产品品种、数量相适应的生产设备，设备的性能和精度应当满足生产加工的要求。</p> <p>2.生产设备清洁卫生，直接接触食品的设备、工器具材质应当无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落，表面光滑、无吸收性，易于清洁保养和消毒。</p>	检查生产设备与申请材料的一直情况。
6	供排水设施	<p>1.食品加工用水的水质应当符合 GB 5749 的规定，有特殊要求的应当符合相应规定。食品加工用水与其他不与食品接触的用水应当以完全分离的管路输送，避免交叉污染，各管路系统应当明确标识以便区分。</p> <p>2.室内排水应当由清洁程度高的区域流向清洁程度低的区域，且有防止逆流的措施。排水系统出入口设计合理并有防止污染和虫害侵入的措施。</p>	检查厂房内供排水设施设备的布置情况。
7	清洁消毒设施	应当配备相应的食品、工器具和设备的清洁设施，必要时配备相应的消毒设施。清洁、消毒方式应当避免对食品造成交叉污染，使用的洗涤剂、消毒剂应当符合相关规定要求。	检查消毒设施是否齐全。
8	废弃物存放设施	应当配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施。车间内存放废弃物的设施和容器应当标识清晰，不得与盛装原辅料、半成品、成品的容器混用。	检查废弃物收纳设施布置情况和标识情况。
9	个人卫生	生产场所或车间入口处应当设置更衣	检查更衣室、换鞋设施和洗

	设施	室，更衣室应当保证工作服与个人服装及其他物品分开放置；车间入口及车间内必要处，应当按需设置换鞋（穿戴鞋套）设施或鞋靴消毒设施；清洁作业区入口应当设置与生产加工人员数量相匹配的非手动式洗手、干手和消毒设施。卫生间不得与生产、包装或贮存等区域直接连通。	手清洁设施的布置情况。
10	通风设施	应当配备适宜的通风、排气设施，避免空气从清洁程度要求低的作业区域流向清洁程度要求高的作业区域；合理设置进气口位置，必要时应当安装空气过滤净化或除尘设施。通风设施应当易于清洁、维修或更换，并能防止虫害侵入。	检查通风设施的布置情况。
11	照明设施	厂房内应当有充足的自然采光或人工照明，光泽和亮度应能满足生产和操作需要，光源应能使物料呈现真实的颜色。在暴露食品和原辅料正上方的照明设施应当使用安全型或有防护措施的照明设施；如需要，还应当配备应急照明设施。	检查照明系统的布置情况。
12	温控设施	应当根据生产的需要，配备适宜的加热、冷却、冷冻以及用于监测温度和控制室温的设施。	检查与生产需要的温度监测和控制设施的设置情况。
13	检验设备设施	自行检验的，应当具备与所检项目相适应的检验室和检验设备。检验室应当布局合理，检验设备的数量、性能、精度应当满足相应的检验需求。	检查检验室和检验设备的布置情况，
14	设备布局	生产设备应当按照工艺流程有序排列，合理布局，便于清洁、消毒和维护，避免交叉污染。	检查生产设备与工艺流程的一致情况。
15	工艺流程	1.应当具备合理的生产工艺流程，防止生产过程中造成交叉污染。工艺流程应当与产品执行标准相适应。执行企业标准的，应当依法备案。 2.应当制定所需的产品配方、工艺规程、作业指导书等工艺文件，明确生产过程中的食品安全关键环节。复配食品添加剂的产品配方、有害物质、致病性微生物等的控制要求应当符合食品安全标准的规定。	检查生产工艺流程的备案情况；检查工艺文件制定情况。
16	人员要求	应当配备食品安全管理人員和食品安全专业技术人员，明确其职责。人员要	检查人员的证件和岗位职责制定情况。

		求应当符合有关规定。	
17	人员培训	应当制定职工培训计划，开展食品安全知识及卫生培训。食品安全管理人员上岗前应当经过培训，并考核合格。	检查人员培训计划和培训实施情况。
18	人员健康管理制度	应当建立从业人员健康管理制度，明确患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的或有明显皮肤损伤未愈合的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。从事接触直接入口食品工作的食品生产人员应当每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。	检查人员健康管理制度文件。
19	进货查验记录制度	应当建立进货查验记录制度，并规定采购原辅料时，应当查验供货者的许可证和产品合格证明，记录采购的原辅料名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等信息，保存相关记录和凭证。	检查进货查验记录制度文件。
20	生产过程控制制度	应当建立生产过程控制制度，明确原料控制（如领料、投料等）、生产关键环节控制（如生产工序、设备管理、贮存、包装等）、检验控制（如原料检验、半成品检验、成品出厂检验等）以及运输和交付控制的相关要求。	检查生产过程控制制度文件。
21	出厂检验记录制度	应当建立出厂检验记录制度，并规定食品出厂时，应当查验出厂食品的检验合格证和安全状况，记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证号、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等信息，保存相关记录和凭证。	检查出厂检验记录制度文件。
22	不安全食品召回制度及不合格品管理	1.应当建立不安全食品召回制度，并规定停止生产、召回和处置不安全食品的相关要求，记录召回和通知情况。 2.应当规定生产过程中发现的原辅料、半成品、成品中不合格品的管理要求和处置措施。	检查不安全食品召回制度及不合格品管理文件。
23	食品安全自查制度	应当建立食品安全自查制度，并规定对食品安全状况定期进行检查评价，并根据评价结果采取相应的处理措施。	检查食品安全自查制度文件。
24	食品安全事故处置方案	应当建立食品安全事故处置方案，并规定食品安全事故处置措施及向相关食品安全监管部门和卫生行政部门报告	检查食品安全事故处置方案文件。

		的要求。	
25	试制产品检验合格报告	应当提交符合审查细则有关要求的试制产品检验合格报告。	检查试制产品检验报告。

附件 1 1

一、事项名称： 食品（含保健食品）生产许可

二、子项： 食品（含保健食品）生产许可变更（申请人声明生产条件发生变化）

三、勘验要点：

序号	勘验项目	勘验内容	勘验形式
1	名称地址	实际名称、地址与申请材料一致。	核实营业执照的名称、地址。
2	厂区要求	<p>1.保持生产场所环境整洁，周围无虫害大量孳生的潜在场所，无有害废弃物以及粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源。各类污染源难以避开时应当有必要的防范措施，能有效清除污染源造成的影响。</p> <p>2.厂区布局合理，各功能区划分明显。生活区与生产区保持适当距离或分隔，防止交叉污染。</p> <p>3.厂区道路应当采用硬质材料铺设，厂区无扬尘或积水现象。厂区绿化应当与生产车间保持适当距离，植被应当定期维护，防止虫害孳生。</p>	检查厂区周边环境、厂区划分以及厂区内路面硬化和绿化情况。
3	厂房和车间	<p>1.应当具有与生产的产品品种、数量相适应的厂房和车间，并根据生产工艺及清洁程度的要求合理布局和划分作业区，避免交叉污染；厂房内设置的检验室应当与生产区域分隔。</p> <p>2.车间保持清洁，顶棚、墙壁和地面应当采用无毒、无味、防渗透、防霉、不易破损脱落的材料建造，易于清洁；顶</p>	检查厂房车间的布局和硬件设施设备的设置情况。

		棚在结构上不利于冷凝水垂直滴落，裸露食品上方的管路应当有防止灰尘散落及水滴掉落的措施；门窗应当闭合严密，不透水、不变形，并有防止虫害侵入的措施。	
4	库房要求	<p>1.库房整洁，地面平整，易于维护、清洁，防止虫害侵入和藏匿。必要时库房应当设置相适应的温度、湿度控制等设施。</p> <p>2.原辅料、半成品、成品等物料应当依据性质的不同分设库房或分区存放。清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物料应当与原辅料、半成品、成品等物料分隔放置。库房内的物料应当与墙壁、地面保持适当距离，并明确标识，防止交叉污染。</p> <p>3.有外设仓库的，提供相关影像资料。</p>	检查厂房各功能区域的划分情况和整洁情况。
5	生产设备	<p>1.应当配备与生产的产品品种、数量相适应的生产设备，设备的性能和精度应当满足生产加工的要求。</p> <p>2.生产设备清洁卫生，直接接触食品的设备、工器具材质应当无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落，表面光滑、无吸收性，易于清洁保养和消毒。</p>	检查生产设备与申请材料的一直情况。
6	供排水设施	<p>1.食品加工用水的水质应当符合 GB 5749 的规定，有特殊要求的应当符合相应规定。食品加工用水与其他不与食品接触的用水应当以完全分离的管路输送，避免交叉污染，各管路系统应当明确标识以便区分。</p> <p>2.室内排水应当由清洁程度高的区域流向清洁程度低的区域，且有防止逆流的措施。排水系统出入口设计合理并有防止污染和虫害侵入的措施。</p>	检查厂房内供排水设施设备的布置情况。
7	清洁消毒设施	应当配备相应的食品、工器具和设备的清洁设施，必要时配备相应的消毒设施。清洁、消毒方式应当避免对食品造成交叉污染，使用的洗涤剂、消毒剂应当符合相关规定要求。	检查消毒设施是否齐全。
8	废弃物存放设施	应当配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施。车间内存放废弃物的设施和容器应当标识清晰，不得与盛装原辅料、半成品、成品的容	检查废弃物收纳设施布置情况和标识情况。

		器混用。	
9	个人卫生设施	生产场所或车间入口处应当设置更衣室，更衣室应当保证工作服与个人服装及其他物品分开放置；车间入口及车间内必要处，应当按需设置换鞋（穿戴鞋套）设施或鞋靴消毒设施；清洁作业区入口应当设置与生产加工人员数量相匹配的非手动式洗手、干手和消毒设施。卫生间不得与生产、包装或贮存等区域直接连通。	检查更衣室、换鞋设施和洗手清洁设施的布置情况。
10	通风设施	应当配备适宜的通风、排气设施，避免空气从清洁程度要求低的作业区域流向清洁程度要求高的作业区域；合理设置进气口位置，必要时应当安装空气过滤净化或除尘设施。通风设施应当易于清洁、维修或更换，并能防止虫害侵入。	检查通风设施的布置情况。
11	照明设施	厂房内应当有充足的自然采光或人工照明，光泽和亮度应能满足生产和操作需要，光源应能使物料呈现真实的颜色。在暴露食品和原辅料正上方的照明设施应当使用安全型或有防护措施的照明设施；如需要，还应当配备应急照明设施。	检查照明系统的布置情况。
12	温控设施	应当根据生产的需要，配备适宜的加热、冷却、冷冻以及用于监测温度和控制室温的设施。	检查与生产需要的温度监测和控制设施的设置情况。
13	检验设备设施	自行检验的，应当具备与所检项目相适应的检验室和检验设备。检验室应当布局合理，检验设备的数量、性能、精度应当满足相应的检验需求。	检查检验室和检验设备的布置情况，
14	设备布局	生产设备应当按照工艺流程有序排列，合理布局，便于清洁、消毒和维护，避免交叉污染。	检查生产设备与工艺流程的一致情况。
15	工艺流程	1.应当具备合理的生产工艺流程，防止生产过程中造成交叉污染。工艺流程应当与产品执行标准相适应。执行企业标准的，应当依法备案。 2.应当制定所需的产品配方、工艺规程、作业指导书等工艺文件，明确生产过程中的食品安全关键环节。复配食品添加剂的产品配方、有害物质、致病性微生物等的控制要求应当符合食品安全标准的规定。	检查生产工艺流程的备案情况；检查工艺文件制定情况。

16	人员要求	应当配备食品安全管理人員和食品安全專業技術人員， 明确其職責。人員要求应当符合有關規定。	检查人員的證件和崗位職責制定情況。
17	人員培訓	应当制定職工培訓計劃， 开展食品安全知識及衛生培訓。食品安全管理人員上岗前应当經過培訓， 并考核合格。	检查人員培訓計劃和培訓實施情況。
18	人員健康管理制度	应当建立從業人員健康管理制度， 明确患有國務院衛生行政部門規定的有礙食品安全疾病的或有明显皮膚損傷未愈合的人員， 不得從事接觸直接入口食品的工作。從事接觸直接入口食品工作的食品生產人員应当每年進行健康檢查， 取得健康證明后方可上岗工作。	检查人員健康管理制度文件。
19	進貨查驗記錄制度	应当建立進貨查驗記錄制度， 并規定採購原輔料時， 应当查驗供貨者的許可證和產品合格證明， 記錄採購的原輔料名稱、規格、數量、生產日期或者生產批號、保質期、進貨日期以及供貨者名稱、地址、聯系方式等資訊， 保存相關記錄和憑證。	检查進貨查驗記錄制度文件。
20	生產過程控制制度	应当建立生產過程控制制度， 明确原料控制（如領料、投料等）、生產關鍵環節控制（如生產工序、設備管理、貯存、包裝等）、檢驗控制（如原料檢驗、半成品檢驗、成品出廠檢驗等）以及運輸和交付控制的相关要求。	检查生產過程控制制度文件。
21	出廠檢驗記錄制度	应当建立出廠檢驗記錄制度， 并規定食品出廠時， 应当查驗出廠食品的檢驗合格證和安全狀況， 記錄食品的名稱、規格、數量、生產日期或者生產批號、保質期、檢驗合格證號、銷售日期以及購貨者名稱、地址、聯系方式等資訊， 保存相關記錄和憑證。	检查出廠檢驗記錄制度文件。
22	不安全食品召回制度及不合格品管理	1.应当建立不安全食品召回制度， 并規定停止生產、召回和處置不安全食品的相关要求， 記錄召回和通知情況。 2. 应当規定生產過程中發現的原輔料、半成品、成品中不合格品的管理要求和處置措施。	检查不安全食品召回制度及不合格品管理文件。
23	食品安全自查制度	应当建立食品安全自查制度， 并規定對食品安全狀況定期進行檢查評價， 并根据評價結果采取相應的處理措施。	检查食品安全自查制度文件。
24	食品安全	应当建立食品安全事故處置方案， 并規	检查食品安全事故處置方

	事故处置方案	定食品安全事故处置措施及向相关食品安全监管部门和卫生行政部门报告的要求。	案文件。
25	试制产品检验合格报告	应当提交符合审查细则有关要求的试制产品检验合格报告。	检查试制产品检验报告。

附件 12

一、事项名称： 食品（含保健食品）生产许可

二、子项： 食品（含保健食品）生产许可延续（申请人声明生产条件发生变化）

三、勘验要点：

序号	勘验项目	勘验内容	勘验形式
1	名称地址	实际名称、地址与申请材料一致。	核实营业执照的名称、地址。
2	厂区要求	<p>1.保持生产场所环境整洁，周围无虫害大量孳生的潜在场所，无有害废弃物以及粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源。各类污染源难以避开时应当有必要的防范措施，能有效清除污染源造成的影响。</p> <p>2.厂区布局合理，各功能区划分明显。生活区与生产区保持适当距离或分隔，防止交叉污染。</p> <p>3.厂区道路应当采用硬质材料铺设，厂区无扬尘或积水现象。厂区绿化应当与生产车间保持适当距离，植被应当定期维护，防止虫害孳生。</p>	检查厂区周边环境、厂区划分以及厂区内路面硬化和绿化情况。
3	厂房和车间	<p>1.应当具有与生产的产品品种、数量相适应的厂房和车间，并根据生产工艺及清洁程度的要求合理布局和划分作业区，避免交叉污染；厂房内设置的检验室应当与生产区域分隔。</p> <p>2.车间保持清洁，顶棚、墙壁和地面应当采用无毒、无味、防渗透、防霉、不易破损脱落的材料建造，易于清洁；顶棚在结构上不利于冷凝水垂直滴落，裸</p>	检查厂房车间的布局和硬件设施设备的设置情况。

		露食品上方的管路应当有防止灰尘散落及水滴掉落的措施；门窗应当闭合严密，不透水、不变形，并有防止虫害侵入的措施。	
4	库房要求	<p>1.库房整洁，地面平整，易于维护、清洁，防止虫害侵入和藏匿。必要时库房应当设置相适应的温度、湿度控制等设施。</p> <p>2.原辅料、半成品、成品等物料应当依据性质的不同分设库房或分区存放。清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物料应当与原辅料、半成品、成品等物料分隔放置。库房内的物料应当与墙壁、地面保持适当距离，并明确标识，防止交叉污染。</p> <p>3 有外设仓库的，提供相关影像资料。</p>	检查厂房各功能区域的划分情况和整洁情况。
5	生产设备	<p>1.应当配备与生产的产品品种、数量相适应的生产设备，设备的性能和精度应当满足生产加工的要求。</p> <p>2.生产设备清洁卫生，直接接触食品的设备、工器具材质应当无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落，表面光滑、无吸收性，易于清洁保养和消毒。</p>	检查生产设备与申请材料的一直情况。
6	供排水设施	<p>1. 食品加工用水的水质应当符合 GB 5749 的规定，有特殊要求的应当符合相应规定。食品加工用水与其他不与食品接触的用水应当以完全分离的管路输送，避免交叉污染，各管路系统应当明确标识以便区分。</p> <p>2.室内排水应当由清洁程度高的区域流向清洁程度低的区域，且有防止逆流的措施。排水系统出入口设计合理并有防止污染和虫害侵入的措施。</p>	检查厂房内供排水设施设备的布置情况。
7	清洁消毒设施	应当配备相应的食品、工器具和设备的清洁设施，必要时配备相应的消毒设施。清洁、消毒方式应当避免对食品造成交叉污染，使用的洗涤剂、消毒剂应当符合相关规定要求。	检查消毒设施是否齐全。
8	废弃物存放设施	应当配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施。车间内存放废弃物的设施和容器应当标识清晰，不得与盛装原辅料、半成品、成品的容器混用。	检查废弃物收纳设施布置情况和标识情况。

9	个人卫生设施	生产场所或车间入口处应当设置更衣室，更衣室应当保证工作服与个人服装及其他物品分开放置；车间入口及车间内必要处，应当按需设置换鞋（穿戴鞋套）设施或鞋靴消毒设施；清洁作业区入口应当设置与生产加工人员数量相匹配的非手动式洗手、干手和消毒设施。卫生间不得与生产、包装或贮存等区域直接连通。	检查更衣室、换鞋设施和洗手清洁设施的布置情况。
10	通风设施	应当配备适宜的通风、排气设施，避免空气从清洁程度要求低的作业区域流向清洁程度要求高的作业区域；合理设置进气口位置，必要时应当安装空气过滤净化或除尘设施。通风设施应当易于清洁、维修或更换，并能防止虫害侵入。	检查通风设施的布置情况。
11	照明设施	厂房内应当有充足的自然采光或人工照明，光泽和亮度应能满足生产和操作需要，光源应能使物料呈现真实的颜色。在暴露食品和原辅料正上方的照明设施应当使用安全型或有防护措施的照明设施；如需要，还应当配备应急照明设施。	检查照明系统的布置情况。
12	温控设施	应当根据生产的需要，配备适宜的加热、冷却、冷冻以及用于监测温度和控制室温的设施。	检查与生产需要的温度监测和控制设施的设置情况。
13	检验设备设施	自行检验的，应当具备与所检项目相适应的检验室和检验设备。检验室应当布局合理，检验设备的数量、性能、精度应当满足相应的检验需求。	检查检验室和检验设备的布置情况，
14	设备布局	生产设备应当按照工艺流程有序排列，合理布局，便于清洁、消毒和维护，避免交叉污染。	检查生产设备与工艺流程的一致情况。
15	工艺流程	1.应当具备合理的生产工艺流程，防止生产过程中造成交叉污染。工艺流程应当与产品执行标准相适应。执行企业标准的，应当依法备案。 2.应当制定所需的产品配方、工艺规程、作业指导书等工艺文件，明确生产过程中的食品安全关键环节。复配食品添加剂的产品配方、有害物质、致病性微生物等的控制要求应当符合食品安全标准的规定。	检查生产工艺流程的备案情况；检查工艺文件制定情况。
16	人员要求	应当配备食品安全管理人員和食品安	检查人员的证件和岗位职

		全专业技术人员，明确其职责。人员要求应当符合有关规定。	责制定情况。
17	人员培训	应当制定职工培训计划，开展食品安全知识及卫生培训。食品安全管理人员上岗前应当经过培训，并考核合格。	检查人员培训计划和培训实施情况。
18	人员健康管理制度	应当建立从业人员健康管理制度，明确患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的或有明显皮肤损伤未愈合的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。从事接触直接入口食品工作的食品生产人员应当每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。	检查人员健康管理制度文件。
19	进货查验记录制度	应当建立进货查验记录制度，并规定采购原辅料时，应当查验供货者的许可证和产品合格证明，记录采购的原辅料名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等信息，保存相关记录和凭证。	检查进货查验记录制度文件。
20	生产过程控制制度	应当建立生产过程控制制度，明确原料控制（如领料、投料等）、生产关键环节控制（如生产工序、设备管理、贮存、包装等）、检验控制（如原料检验、半成品检验、成品出厂检验等）以及运输和交付控制的相关要求。	检查生产过程控制制度文件。
21	出厂检验记录制度	应当建立出厂检验记录制度，并规定食品出厂时，应当查验出厂食品的检验合格证和安全状况，记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证号、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等信息，保存相关记录和凭证。	检查出厂检验记录制度文件。
22	不安全食品召回制度及不合格品管理	1.应当建立不安全食品召回制度，并规定停止生产、召回和处置不安全食品的相关要求，记录召回和通知情况。 2.应当规定生产过程中发现的原辅料、半成品、成品中不合格品的管理要求和处置措施。	检查不安全食品召回制度及不合格品管理文件。
23	食品安全自查制度	应当建立食品安全自查制度，并规定对食品安全状况定期进行检查评价，并根据评价结果采取相应的处理措施。	检查食品安全自查制度文件。
24	食品安全事故处置	应当建立食品安全事故处置方案，并规定食品安全事故处置措施及向相关食	检查食品安全事故处置方案文件。

	方案	品安全监管部门和卫生行政部门报告的要求。	
25	试制产品检验合格报告	应当提交符合审查细则有关要求的试制产品检验合格报告。	检查试制产品检验报告。

附件 13

一、事项名称： 城镇污水排入排水管网许可

二、勘验要点：

(1) 排水口是否安装油水分离器

(2) 是否设置观测井

(3) 排水路线是否和图纸相符

附件 14

一、事项名称： 道路运输经营许可证 (汽车租赁)

二、勘验要点：

申请人					
联系人		联系电话			
地址					
送勘时间	送达人	接收人	送回时间	送达人	接收人
序号	事项	标准			是否

				达标
1	办公室面积	独立的办公场所面积≥60 m ²		
2	停车场面积	独立的停车场面积≥300 m ²		
3	制度上墙	一、企业安全生产管理组织图（企业自制、上墙公布、统一5寸彩色照片、注明姓名职务）、安全生产领导小组；		
		二、安全生产管理制度（企业自制、上墙公布）内容完整，不缺项，制度黄底黑字，尺寸50×70公分，规范整洁；		
		（1）、安全生产操作规程：驾驶员安全生产操作规程、装卸管理人员安全生产操作规程；		
		（2）、安全生产和岗位责任制：企业负责人岗位责任制、安全管理部门负责人岗位责任制、安全员岗位责任制、驾驶员岗位责任制；		
		（3）、安全生产监督检查制度；		
		（4）、从业人员安全管理制度；		
		（5）、安全例会制度；		
		（6）、安全培训和教育学习制度；		
		（7）、车辆、设施、设备安全管理制度；		
		（8）、事故处理应急预案；		
（9）、道路货物运输受理环节安全管理制度。				
4	办公设备	联网的电脑（至少1台）、配套桌、椅等		
5	公司牌匾	悬挂醒目的公司牌匾		
被核查人		现场踏勘 人员		日期

附件 15

一、事项名称：商品房预售许可

二、勘验要点：

序号	勘验项目	勘验内容	勘验形式
1	查验报规蓝图	核对蓝图中项目名称与申请材料是否一致； 核对蓝图中项目位置与申请材料是否一致； 核对蓝图中本次预售楼座的基本信息， 如楼号、层数、性质等。	核查蓝图的项目名称、地址、楼号。
2	踏勘现场	对照蓝图确认现场预售楼座并核对信息，描述拟预售楼座施工形象进度； 对照蓝图核对现场是否有未按图纸施工、超规划建设部分申请办理预售； 施工至基础阶段的项目， 需按照地基施工图纸核对施工现场形象进度。	核查现场预售楼座的形象进度。

附件 16

一、事项名称： 农药经营许可

二、子 项： 农药经营许可证核发

三、情 形： 农药经营许可证核发

四、勘验要点：

序号	勘验项目	勘验内容	勘验形式
1.1	申请人名称、法定代表人、营业场所及仓储场所地址	(1) 申请人名称应当与营业执照名称一致。	(1) 查验申请书与营业执照一致性。 (2) 查验产权证及租赁合同，租赁的，租赁期限不得少于5年。 (3) 查验与实际地址是否相符。
	法定代表人	(2) 法定代表人(负责人)应当与营业执照一致。是否列入禁业人员名单。	
	营业场所 *	(3) 营业场所地址是否与营业执照一致。是否拥有营业场所产权证， 租赁经营的， 是否有租赁合同。	
	仓储场所 *	(4) 仓储场所地址是否与申请书填写的一致。是否拥有仓储场所产权证， 租赁的， 是否有租赁合同。	
1.2	限制使用农药申请人 *	是否符合《河北省限制使用农药定点经营布局规划》	核查实际营业场所是否符合省级农业主管部门布局规划。
2.1	经营人员 *	(1) 应熟知《农药管理条例》《农药经营许可证管理办	(1) 当面了解经营人员的基本情况， 包括从业经历、

		<p>法》等法律法规和有关规定。</p> <p>(2) 相关专业中专以上学历或者经过专业教育机构56学时以上的学习经历(培训合格)。</p> <p>(3) 具有农药和病虫害防治专业知识。</p> <p>(4) 熟悉当地农业生产实际及农作物病虫害发生情况,并能针对农药使用进行规范指导。</p> <p>(5) 是否属于禁业人员。</p>	<p>对农药法律法规及有关规定的掌握情况,对当地农业生产了解情况;对病虫草害及防治知识的掌握情况等。</p> <p>(2) 随机列举农药产品,让其简述使用范围、使用方法和注意事项。</p> <p>(3) 查看有关人员个人简历、学习经历、培训证明、学历证明等,并与申请人申请材料对照。</p>
2.2	限制使用农药经营人员条件*	<p>除满足2.1条件外,还应当具有熟悉限制使用农药相关专业技术知识和病虫害防治的专业技术人员,并有2年以上从事农学、植保、农药相关工作的经历。</p>	<p>(1) 与经营人员交谈,了解其基本情况,包括是否有2年以上从事农学、植保、农药相关工作的经历,是否掌握农药法律法规及有关规定,是否熟悉限制使用农药名录,掌握限制使用农药专业知识和病虫害防治技术等。</p> <p>(2) 随机列举限制使用农药产品,让其简述使用范围、使用方法和注意事项。</p> <p>(3) 查看有关人员个人简历、学习经历、培训证明、学历证明等,并与经营者申请材料对照</p>
3.1	营业场所、仓储场所*	<p>(1) 营业场所建筑面积不少于30平方米。</p> <p>(2) 仓储场所建筑面积不少于50平方米。</p>	现场测量

3.2	安全设施设备	<p>(1) 营业场所和仓储场所应当配备必要的安全防护设施设备(包括通风橱、排气扇、灭火器、沙池、劳动服、手套、口罩等设施设备)。</p> <p>(2) 营业场所和仓储场所应当与其他商品、生活区域、饮用水源有效隔离。</p>	<p>看现场</p> <p>(1) 营业场所安全防护器材设备, 预防中毒等设施。</p> <p>(2) 仓储场所安全防护器材设备, 预防中毒等设施。</p> <p>(3) 营业场所与其他商品、生活区域、饮用水源有效隔离措施。</p> <p>(4) 仓储场所与其他商品、生活区域、饮用水源有效隔离措施。</p>
3.3	货架、柜台等设施	<p>(1) 具有专门货架、柜台等必要的设施。</p> <p>(2) 应具有明显标识及警示语。</p> <p>(3) 与经营的其他商品有效隔离。</p>	<p>看现场</p> <p>(1) 农药产品摆放是否符合安全要求, 货架、柜台坚固, 要按照农药类别分开存放, 码放高度适宜。限制使用农药应设立专区或者专柜, 单独存放, 兼营其他农业投入品的, 应当具有相对独立的农药经营区域。</p> <p>(2) 货架、柜台按照农药类别设置杀虫剂、杀菌剂、除草剂及植物生长调节剂等分类摆放, 并加以标识。</p> <p>(3) 货架、柜台醒目位置应标有“农药有毒”、“严禁烟火”、“禁止饮食”等类似警示语。</p> <p>(4) 是否与其他商品分开经营。</p> <p>(5) 其他相关设施。</p>
3.4	废弃物回收暂存场所	<p>具有废弃物回收暂存场所, 并符合有关环境保护的规定。</p>	<p>(1) 场所位置适宜。</p> <p>(2) 实行分类存放。</p> <p>(3) 安全防护有效。</p>

4.1	计算机 管理系统	<p>(1) 具有可追溯电子信息码扫描识别设备。</p> <p>(2) 具有用于记载农药购进、储存、销售等电子台账的计算机和管理系统。</p>	<p>现场查看：</p> <p>(1) 是否有计算机、 电子信息码扫描识别等设备，并能正常工作。</p> <p>(2) 是否安装用于记载农药购进、储存、销售等电子台账的计算机管理系统。</p> <p>(3) 电子台账能否达到详实记录的要求。</p>
4.2	进货查验及 台账记录 *	有进货查验、 台账记录。	<p>现场查看：</p> <p>(1) 有无质量合格证。</p> <p>(2) 现场查验标签。</p> <p>(3) 台账记录情况。</p>
4.3	限制使用农 药 销售记录 *	有购买人及联系方式、销售日期、销售数量、用途等信息记录。	<p>现场查看</p> <p>(1) 是否有计算机、 电子信息码扫描和身份证识别等设备，并能正常工作。</p> <p>(2) 是否有购买人及联系方式、销售日期、销售数量、用途等信息记录。</p>
5.1	管理制度 内容	进货查验、台账记录、安全管理、安全防护、应急处置、仓储管理、农药废弃物回收与处置、使用指导等管理制度和岗位操作规程。	查看管理制度和岗位操作规程建立情况。
5.2	限制使用农 药 管理制度	安全防护、应急处置、仓储管理、使用指导及人员培训等方面。	查看制度完整性、查看运行记录，审查管理制度执行情况。

附件 17

一、事项名称： 农药经营许可

二、子 项： 农药经营许可证变更

三、情 形： 农药经营许可证变更 (增设分支机构)

四、勘验要点：

序号	勘验项目	勘验内容	勘验形式
1.1	申请人名称、法定代表人、营业场所及仓储场所地址	(1) 申请人名称应当与营业执照名称一致。	(1) 查验申请书与营业执照一致性。 (2) 查验产权证及租赁合同, 租赁的, 租赁期限不得少于5年。 (3) 查验与实际地址是否相符。
	法定代表人	(2) 法定代表人 (负责人) 应当与营业执照一致。是否列入禁业人员名单。	
	营业场所 *	(3) 营业场所地址是否与营业执照一致。是否拥有营业场所产权证, 租赁经营的, 是否有租赁合同。	
	仓储场所 *	(4) 仓储场所地址是否与申请书填写的一致。是否拥有仓储场所产权证, 租赁的, 是否有租赁合同。	
1.2	限制使用农药申请人 *	是否符合《河北省限制使用农药定点经营布局规划》	核查实际营业场所是否符合省级农业主管部门布局规划。

2.1	经营人员 *	<p>(1) 应熟知《农药管理条例》《农药经营许可证管理办法》等法律法规和有关规定。</p> <p>(2) 相关专业中专以上学历或者经过专业教育机构56学时以上的学习经历(培训合格)。</p> <p>(3) 具有农药和病虫害防治专业知识。</p> <p>(4) 熟悉当地农业生产实际及农作物病虫害发生情况,并能针对农药使用进行规范指导。</p> <p>(5) 是否属于禁业人员。</p>	<p>(1) 当面了解经营人员的基本情况,包括从业经历、对农药法律法规及有关规定的掌握情况,对当地农业生产了解情况;对病虫草害及防治知识的掌握情况等。</p> <p>(2) 随机列举农药产品,让其简述使用范围、使用方法和注意事项。</p> <p>(3) 查看有关人员个人简历、学习经历、培训证明、学历证明等,并与申请人申请材料对照。</p>
2.2	限制使用农药经营人员条件 *	<p>除满足2.1条件外,还应当具有熟悉限制使用农药相关专业知识和病虫害防治的专业技术人员,并有2年以上从事农学、植保、农药相关工作的经历。</p>	<p>(1) 与经营人员交谈,了解其基本情况,包括是否有2年以上从事农学、植保、农药相关工作的经历,是否掌握农药法律法规及有关规定,是否熟悉限制使用农药名录,掌握限制使用农药专业知识和病虫害防治技术等。</p> <p>(2) 随机列举限制使用农药产品,让其简述使用范围、使用方法和注意事项。</p> <p>(3) 查看有关人员个人简历、学习经历、培训证明、学历证明等,并与经营者申请材料对照</p>
3.1	营业场所、仓储场所 *	<p>(1) 营业场所建筑面积不少于30平方米。</p> <p>(2) 仓储场所建筑面积不</p>	现场测量

		少于50平方米。	
3.2	安全设施设备	<p>(1) 营业场所和仓储场所应当配备必要的安全防护设施设备(包括通风橱、排气扇、灭火器、沙池、劳动服、手套、口罩等设施设备)。</p> <p>(2) 营业场所和仓储场所应当与其他商品、生活区域、饮用水源有效隔离。</p>	<p>看现场</p> <p>(1) 营业场所安全防护器材设备, 预防中毒等设施。</p> <p>(2) 仓储场所安全防护器材设备, 预防中毒等设施。</p> <p>(3) 营业场所与其他商品、生活区域、饮用水源有效隔离措施。</p> <p>(4) 仓储场所与其他商品、生活区域、饮用水源有效隔离措施。</p>
3.3	货架、柜台等设施	<p>(1) 具有专门货架、柜台等必要的设施。</p> <p>(2) 应具有明显标识及警示语。</p> <p>(3) 与经营的其他商品有效隔离。</p>	<p>看现场</p> <p>(1) 农药产品摆放是否符合安全要求, 货架、柜台坚固, 要按照农药类别分开存放, 码放高度适宜。限制使用农药应设立专区或者专柜, 单独存放, 兼营其他农业投入品的, 应当具有相对独立的农药经营区域。</p> <p>(2) 货架、柜台按照农药类别设置杀虫剂、杀菌剂、除草剂及植物生长调节剂等分类摆放, 并加以标识。</p> <p>(3) 货架、柜台醒目位置应标有“农药有毒”、“严禁烟火”、“禁止饮食”等类似警示语。</p> <p>(4) 是否与其他商品分开经营。</p> <p>(5) 其他相关设施。</p>

3.4	废弃物回收暂存场所	具有废弃物回收暂存场所，并符合有关环境保护的规定。	(1) 场所位置适宜。 (2) 实行分类存放。 (3) 安全防护有效。
4.1	计算机管理系统	(1) 具有可追溯电子信息码扫描识别设备。 (2) 具有用于记载农药购进、储存、销售等电子台账的计算机和管理系统。	现场查看： (1) 是否有计算机、电子信息码扫描识别等设备，并能正常工作。 (2) 是否安装用于记载农药购进、储存、销售等电子台账的计算机管理系统。 (3) 电子台账能否达到详实记录的要求。
4.2	进货查验及台账记录 *	有进货查验、台账记录。	现场查看： (1) 有无质量合格证。 (2) 现场查验标签。 (3) 台账记录情况。
4.3	限制使用农药销售记录 *	有购买人及联系方式、销售日期、销售数量、用途等信息记录。	现场查看 (1) 是否有计算机、电子信息码扫描和身份证识别等设备，并能正常工作。 (2) 是否有购买人及联系方式、销售日期、销售数量、用途等信息记录。
5.1	管理制度内容	进货查验、台账记录、安全管理、安全防护、应急处置、仓储管理、农药废弃物回收与处置、使用指导等管理制度和岗位操作规程。	查看管理制度和岗位操作规程建立情况。
5.2	限制使用农药管理制度	安全防护、应急处置、仓储管理、使用指导及人员培训等方面。	查看制度完整性、查看运行记录，审查管理制度执行情况。

附件 18

一、事项名称： 农药经营许可

二、子 项： 农药经营许可证变更

三、情 形： 农药经营许可证变更 (营业场所、仓储场所地址)

四、勘验要点：

序号	勘验项目	勘验内容	勘验形式
1.1	营业场所、仓储场所	<p>(3) 营业场所地址是否与营业执照一致。是否拥有营业场所产权证， 租赁经营的， 是否有租赁合同。</p> <p>(4) 仓储场所地址是否与申请书填写的一致。是否拥有仓储场所产权证， 租赁的， 是否有租赁合同。</p>	<p>(1) 查验申请书与营业执照一致性。</p> <p>(2) 查验产权证及租赁合同， 租赁的， 租赁期限不得少于 5 年。</p> <p>(3) 查验与实际地址是否相符。</p>
3.1	营业场所、仓储场所	<p>(1) 营业场所建筑面积不少于 30 平方米。</p> <p>(2) 仓储场所建筑面积不少于 50 平方米。</p>	现场测量

附件 19

一、事项名称： 农药经营许可

二、子 项： 农药经营许可证延续

三、勘验要点：

序号	勘验项目	勘验内容	勘验形式
1.1	申请人名称、法定代表人、营业场所及仓储场所地址	(1) 申请人名称应当与营业执照名称一致。	(1) 查验申请书与营业执照一致性。 (2) 查验产权证及租赁合同，租赁的，租赁期限不得少于5年。 (3) 查验与实际地址是否相符。
	法定代表人	(2) 法定代表人 (负责人) 应当与营业执照一致。是否列入禁业人员名单。	
	营业场所 *	(3) 营业场所地址是否与营业执照一致。是否拥有营业场所产权证， 租赁经营的， 是否有租赁合同。	
	仓储场所 *	(4) 仓储场所地址是否与申请书填写的一致。是否拥有仓储场所产权证， 租赁的， 是否有租赁合同。	
1.2	限制使用农药申请人 *	是否符合《河北省限制使用农药定点经营布局规划》	核查实际营业场所是否符合省级农业主管部门布局规划。
2.1	经营人员 *	(1) 应熟知《农药管理条例》《农药经营许可证管理办法》等法律法规和有关规	(1) 当面了解经营人员的基本情况， 包括从业经历、对农药法律法规及有关规

		<p>定。</p> <p>(2) 相关专业中专以上学历或者经过专业教育机构56学时以上的学习经历(培训合格)。</p> <p>(3) 具有农药和病虫害防治专业知识。</p> <p>(4) 熟悉当地农业生产实际及农作物病虫害发生情况,并能针对农药使用进行规范指导。</p> <p>(5) 是否属于禁业人员。</p>	<p>定的掌握情况,对当地农业生产了解情况;对病虫草害及防治知识的掌握情况等。</p> <p>(2) 随机列举农药产品,让其简述使用范围、使用方法和注意事项。</p> <p>(3) 查看有关人员个人简历、学习经历、培训证明、学历证明等,并与申请人申请材料对照。</p>
2.2	限制使用农药经营人员条件*	<p>除满足2.1条件外,还应当具有熟悉限制使用农药相关专业知识和病虫害防治的专业技术人员,并有2年以上从事农学、植保、农药相关工作的经历。</p>	<p>(1) 与经营人员交谈,了解其基本情况,包括是否有2年以上从事农学、植保、农药相关工作的经历,是否掌握农药法律法规及有关规定,是否熟悉限制使用农药名录,掌握限制使用农药专业知识和病虫害防治技术等。</p> <p>(2) 随机列举限制使用农药产品,让其简述使用范围、使用方法和注意事项。</p> <p>(3) 查看有关人员个人简历、学习经历、培训证明、学历证明等,并与经营者申请材料对照</p>
3.1	营业场所、仓储场所*	<p>(1) 营业场所建筑面积不少于30平方米。</p> <p>(2) 仓储场所建筑面积不少于50平方米。</p>	现场测量

3.2	安全设施设备	<p>(1) 营业场所和仓储场所应当配备必要的安全防护设施设备(包括通风橱、排气扇、灭火器、沙池、劳动服、手套、口罩等设施设备)。</p> <p>(2) 营业场所和仓储场所应当与其他商品、生活区域、饮用水源有效隔离。</p>	<p>看现场</p> <p>(1) 营业场所安全防护器材设备, 预防中毒等设施。</p> <p>(2) 仓储场所安全防护器材设备, 预防中毒等设施。</p> <p>(3) 营业场所与其他商品、生活区域、饮用水源有效隔离措施。</p> <p>(4) 仓储场所与其他商品、生活区域、饮用水源有效隔离措施。</p>
3.3	货架、柜台等设施	<p>(1) 具有专门货架、柜台等必要的设施。</p> <p>(2) 应具有明显标识及警示语。</p> <p>(3) 与经营的其他商品有效隔离。</p>	<p>看现场</p> <p>(1) 农药产品摆放是否符合安全要求, 货架、柜台坚固, 要按照农药类别分开存放, 码放高度适宜。限制使用农药应设立专区或者专柜, 单独存放, 兼营其他农业投入品的, 应当具有相对独立的农药经营区域。</p> <p>(2) 货架、柜台按照农药类别设置杀虫剂、杀菌剂、除草剂及植物生长调节剂等分类摆放, 并加以标识。</p> <p>(3) 货架、柜台醒目位置应标有“农药有毒”、“严禁烟火”、“禁止饮食”等类似警示语。</p> <p>(4) 是否与其他商品分开经营。</p> <p>(5) 其他相关设施。</p>
3.4	废弃物回收暂存场所	<p>具有废弃物回收暂存场所, 并符合有关环境保护的规定。</p>	<p>(1) 场所位置适宜。</p> <p>(2) 实行分类存放。</p> <p>(3) 安全防护有效。</p>

4.1	计算机 管理系统	<p>(1) 具有可追溯电子信息码扫描识别设备。</p> <p>(2) 具有用于记载农药购进、储存、销售等电子台账的计算机和管理系统。</p>	<p>现场查看：</p> <p>(1) 是否有计算机、 电子信息码扫描识别等设备，并能正常工作。</p> <p>(2) 是否安装用于记载农药购进、储存、销售等电子台账的计算机管理系统。</p> <p>(3) 电子台账能否达到详实记录的要求。</p>
4.2	进货查验及 台账记录 *	有进货查验、 台账记录。	<p>现场查看：</p> <p>(1) 有无质量合格证。</p> <p>(2) 现场查验标签。</p> <p>(3) 台账记录情况。</p>
4.3	限制使用农 药 销售记录 *	有购买人及联系方式、销售日期、销售数量、用途等信息记录。	<p>现场查看</p> <p>(1) 是否有计算机、 电子信息码扫描和身份证识别等设备，并能正常工作。</p> <p>(2) 是否有购买人及联系方式、销售日期、销售数量、用途等信息记录。</p>
5.1	管理制度 内容	进货查验、台账记录、安全管理、安全防护、应急处置、仓储管理、农药废弃物回收与处置、使用指导等管理制度和岗位操作规程。	查看管理制度和岗位操作规程建立情况。
5.2	限制使用农 药 管理制度	安全防护、应急处置、仓储管理、使用指导及人员培训等方面。	查看制度完整性、查看运行记录，审查管理制度执行情况。

附件 20

一、事项名称： 劳务派遣经营许可

二、勘验要点：

核查项目	核查内容	勘验等级	勘验意见
	经营场所是否悬挂牌匾		
	公司营业执照是否上墙		
	实际经营场所与申请地址是否一致		
	劳务合同、劳务报酬、社会保险、工作时间、休息休假、劳动纪律制度是否上墙		
	电脑、电话、传真、档案柜、文件柜等办公设施是否能够正常使用		
	信息管理系统是否能够正常使用		
	从业人员是否全部到位		

附件 21

一、事项名称： 出版物零售单位和个体工商户设立、 变更

二、勘验要点：

核查项目	核查内容	勘验情况记录
1	实际经营场所与申请地址一致，能够满	

	足营业需求， 环境干净卫生。	
2	经营场所挂牌匾名称与营业执照相符	
3	营业执照上墙	
4	公开监管部门举报电话	
5	内部装修材料符合要求， 配备消防设备	
6	管理制度齐全	
7	从业人员全部到位	
8	与有资质供货单位订立购销合同	
9	场所内有无禁止性广告、 宣传画	

附件 22

一、事项名称： 实施中等及中等以下学历教育、 学前教育、 自学考试助学及其他文化教育的学校设立、 变更和终止审批(幼儿园)

二、勘验要点：

单位名称		单位地址	
举办者		法定代表人	
园长姓名		董（理） 事长	
教职工数		专任教师人数	
注册资金		资金来源	
学校属性		产权单位	
占地面积	m ²	建筑面积	m ²

办学内容			学校类型	
房屋质量安全情况			消防安全情况	
联系人/电话			现场核查时间	
现场核查内容		核查标准		核查记录
1	办园条件与教育设施	民办幼儿园应设置在地质条件较好，环境适宜、交通方便和公用配套设施较为完善、安全、无污染、无噪音的区域。		合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
2		民办幼儿园用地（包括园舍建筑用地、室外活动用地和集中绿化用地等）应符合国家相关要求。生均室外活动面积不低于3平方米。		合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
3		民办幼儿园园舍应当符合幼儿园建筑设计规范和安全标准。应有活动用房、生活用房、办公用房和辅助用房等。生均建筑面积不低于3.5平方米，生均室内使用面积不低于2平方米。		合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
4		民办幼儿园的设置应相对独立。利用平房举办的，应当有独立院落。利用多层民用建筑举办的，必须设置在首层。利用商业建筑举办的，不得超过第三层。使用租赁房舍，租赁期应不少于5年。举办者应提供房屋产权证明、相应的具有法律效力的租赁契约和安全、消防等鉴定材料		合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
5		民办幼儿园应有符合幼儿身心发展特点、适合幼儿使用、符合卫生及安全要求的设施设备。包括卫生保健设备、防暑和取暖设备、教学设备、专业用书及资料等，且能够满足保教基本需要。		合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>

6		民办幼儿园应按规定配备玩教具和活动材料，其中室外大型玩具应达到一定数量。		合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
7	设置规模	民办幼儿园班容量应遵循国家标准，其中小班应在 20 - 25 人之间，中班应在 25 - 30 人之间，大班应在 30 - 35 人之间。		合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
8	教职工队伍	民办幼儿园应配备数量足够、结构合理、素质合格的管理人员和保教队伍。全日制幼儿园原则上每班至少配备 1 名教师和 1 名保育人员，寄宿制幼儿园应按规定适当增加保教人员。		合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
9		民办幼儿园园长应符合任职资格和岗位要求，具有教育专业中专及以上学历，有三年以上教育教学管理经验，有较强的业务能力和管理能力。民办幼儿园教师应具有中等以上学历，取得幼儿教师资格证书，具备相应任职条件。保育员应具备高中及以上学历并取得相应职业培训合格证书。保健人员、食堂工作人员、财会人员、安保人员等应当具有相关岗位的资质。		合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
10	办园经费	民办幼儿园应有合法、稳定的经费来源，能够保证正常教育教学活动。新设立民办幼儿园应有一定额度的启动资金。启动资金应有具备资质的中介机构出具的验资报告。		合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
11		民办幼儿园应建立规范的财务管理制度，做到收支分开，账目清楚。		合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>

12	管理与教学	民办幼儿园应设立理事会（董事会）或其它形式的决策机构，实行理事会（董事会）领导下的园长负责制。民办幼儿园应有办园章程和各项管理制度。		合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
13		幼儿园应当严格执行国家和地方幼儿园安全管理的相关规定，建立健全房屋、设备、消防、交通、食品、卫生保健、幼儿接送交接、活动组织等安全防护和检查制度，建立安全责任制和应急预案。		合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>

附件 23

一、事项名称： 医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收、
放射源诊疗技术和医用辐射机构许可

二、勘验要点：

医疗机构 名称				负责人			
联系人			电话			手机	
审核项目	序号	审核内容	审核意见				备注
			符合	基本符合	不符合	不适用	
一 基本 条件	1*	有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所					
	2	有质量控制与安全防护专（兼）职管理人员					
	3	制定了质量控制与安全防护管理制度					
	4*	工作人员接受防护知识培训并取得放射工作人员证					
	5*	为工作人员建立了个人剂量、职业健康监护档案					
	6	有放射事件应急处理预案					

二 放射治疗	2.1 人员	7	有中级以上专业技术职务任职资格的放射肿瘤医师					
		8	有病理学、医学影像学专业技术人员					
		9	有大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的医学物理人员					
		10	有放射治疗技师和维修人员					
	2.2 设备和防护用品	11*	至少有一台远距离放射治疗装置，并具有模拟定位设备和相应的治疗计划系统等设备					
		12	放射治疗场所应当按照相应标准设置多重安全联锁系统、剂量监测系统、影像监控、对讲装置和固定式剂量监测报警装置；配备放疗剂量仪、剂量扫描装置和个人剂量报警仪					
	2.3 警示标志	13	含源放疗设备表面设有电离辐射标志					
		14	放射诊疗工作场所的入口处，设有电离辐射警告标志和工作指示灯					
	2.4 安全防护与质量保证	15*	有放射治疗设备放射防护性能报告					
		16	放射防护和质量控制的检测仪表有校准证书					
		17	有工作场所和防护设施检测报告					
		18*	工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计					
		19*	有放射治疗质量保证方案					
	三 核医学	3.1 人员	20	有中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师				
21			有病理学、医学影像学专业技术人员					
22			有大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的技术人员或核医学技师					

	3.2 设备和防 护用品	23*	具有核医学设备及其他相关设备						
		24	设有专门的放射性同位素分装、注射、储存场所，放射性废物屏蔽设备和存放场所；配备活度计、放射性表面污染监测仪						
	3.3 警示标志	25	装有放射性同位素和放射性废物的设备、容器，设有电离辐射标志						
		26	放射性同位素和放射性废物储存场所，设有电离辐射警告标志及必要的文字说明						
		27	工作场所的入口处，设有电离辐射警告标志和工作指示灯						
	3.4 安全 防护与质 量保 证	28	有核医学设备放射防护性能报告						
		29	放射防护和质量控制的检测仪表校准证书						
		30*	有工作场所和防护设施检测报告						
		31*	工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计						
		32	有核医学诊疗质量保证方案						
	四 介 入 放 射 学	4.1 人员	33	有大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的放射影像医师					
			34	有放射影像技师					
			35	有相关内、外科的专业技术人员					
		4.2 设备和防 护用品	36*	具有带影像增强器的医用诊断 X 射线机、数字减影装置等设备					
			37*	有工作人员防护用品和受检者个人防护用品					
4.3 警示标志		38	工作场所的入口处，设有电离辐射警告标志和工作指示灯						
4.4 安全 防护与质		39	有介入放射学设备放射防护性能报告						
		40*	有工作场所和防护设施检测报告						

	量保证	41*	工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计					
		42	有介入放射学诊疗质量保证方案					
五 X 射线影像诊断	5.1 人员	43	有专业的放射影像医师					
	5.2 设备和防护用品	44*	有医用诊断 X 射线机或 CT 机等设备					
		45*	有工作人员防护用品和受检者个人防护用品					
	5.3 警示标志	46	工作场所的入口处，设有电离辐射警告标志和工作指示灯					
	5.4 安全防护与质量保证	47*	有影像设备放射防护性能报告					
		48	有工作场所和防护设施检测报告					
		49	工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计					
		50	有 X 射线影像诊断质量保证方案					

附件 24

一、事项名称： 娱乐场所设立审批

二、勘验要点：

申请人	
设立地点	

经营范围	(<input type="checkbox"/> 歌舞 <input type="checkbox"/> 游艺) 娱乐	使用面积	m ²
联系人		联系电话	
现场检查记录	<p>1.该场所位于</p> <p>2.该场所所在整栋建筑用途为</p> <p>3. (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 符合《娱乐场所管理条例》 第七条及《娱乐场所管理办法》 第六条对娱乐场所设立地点要求</p> <p>4. (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 达到娱乐场所设立最低面积标准 (200 平方米以上)</p> <p>5. (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 申请人提供的经营场所地理位置图与实际情况相符</p> <p>6. (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 申请人提供的场所内部结构平面图与实际情况相符</p> <p>7. 申请设立歌舞娱乐场所的:</p> <p>(1) (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 在明显位置悬挂未成年人禁入标志悬挂含有禁毒、 禁赌、 禁止卖淫嫖娼等内容的警示标志、 未成年人禁入或者限入标志。 标志应当注明公安部门、 文化主管部门的举报电话。</p> <p>(2) (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 歌曲点播系统有依法出版、 生产或者进口的证明材料</p> <p>(3) (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 歌曲点播系统播放的音乐、 曲目、 画面等内容含有《娱乐场所管理条例》 第十三条的禁止内容</p> <p>(4) (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 歌曲点播系统含有有关主管部门或者文化市场综合执法机构依法查禁的曲目</p> <p>(5) (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 主要通道安装闭路电视监控设备</p> <p>(6) (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 闭路电视监控设备在营业期间正常运行</p> <p>(7) (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 闭路电视监控录像资料留存 30 日备查</p> <p>(8) (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 包间内设置隔断</p> <p>(9) (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 包间的门是否有内锁装置</p> <p>(10) (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 大厅内灯的亮度不低于 3 勒克斯, 包厢不低于 4 勒克斯。 总体上说从外面能看清楚一个人的长相</p> <p>(11) (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 场所制定安全工作方案和应急疏散预案</p> <p>(12) (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 娱乐场所与从业人员签订的文明服务责任</p>		

	<p>书</p> <p>(13) (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 娱乐场所建立营业日志, 并保留 60 日备查</p> <p>(14) (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 娱乐场所与保安服务企业签订保安服务合同, 配备专业保安人员</p> <p>(15) (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 娱乐场所提供娱乐服务项目和出售商品是否明码标价</p> <p>(16) (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 娱乐场所建立巡查制度</p> <p>(17) (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 每日凌晨 2 时至上午 8 时不得营业的标牌</p>
--	--

附件 25

一、事项名称： 经营高危险性体育项目许可 (游泳池)

二、勘验要点：

核查单位	
核查地点	
泳池场所尺寸及水面面积	
<p>申请人：</p> <p>本机关审查您提交的行政许可事项的申请材料的同时， 依法组织了现场专项审查。 现将核查结果通知如下：</p>	

序号	核 查 内 容	检查 结果
1	游泳池壁及池底光洁、不渗水、呈浅色	
2	无视线盲区	
3	带出发台的游泳池，从出发端开始延伸至少 6 米的范围内，水深应不小于 1.35 米	
4	池面有明显的水深度、深浅水区警示标识，或标志明显的深、浅水隔离带	
5	水面面积 500 m ² 以下至少 2 个，500 m ² 以上 (含 500 m ²) 至少 4 个出入水池扶梯	
6	扶梯应经过光滑倒角处理，不应有粗糙或锐角部位	
7	游泳池池岸、卫生间、淋浴间及更衣室地面应防滑，在湿润状态下地面静摩擦系数不少于 0.5	
8	游泳池内的排水设施应设置安全防护罩	
9	游泳池区域的水面水平照度不低于 200lx	
10	开放夜场有足够的应急照明灯	
11	儿童游泳池不应配备戏水设备	
12	有广播设施	
13	游泳池水面面积 250 m ² 以下的，应至少设置 2 个救生观察台，水面面积在 250 m ² 及以上的，应按面积每增加 250 m ² 及以上以内增设 1 个救生观察台	
14	救生观察台高度不小于 1.5m	
15	有救生圈、救生杆和护颈套等救生器材	
16	有急救药品、氧气袋等急救用品	
17	在醒目位置悬挂社会体育指导员 (游泳)、游泳救生员的姓名、照片、职业资格证书编号等信息	
18	在醒目位置悬挂“游泳人员须知”、“严禁跳水”、“严禁追逐打闹”、“防滑”、“佩戴泳帽”等必要的安全警示	
19	在醒目位置悬挂溺水抢救操作规程及溺水事故处理制度等	

附件 26

一、事项名称：危险化学品经营许可证 (加油站)

二、勘验要点：

序号	核查内容	核查要求	核查记录	签字
1	营业执照等经营许可	企业营业执照注册地址、经营范围与企业实际状况是否相符一致。		
		原经营许可证载明内容是否与企业实际状况相符，是否在有效期内，申请内容是否与企业现状一致。		
		涉及成品油经营的企业，成品油零售许可证是否有效。		
2	从业人员资质	企业主要负责人、安全生产管理人员安全资格证书(特种作业人员特种作业操作证书)原件与提交复印件是否一致，是否真实有效。		
3	安全生产责任制	是否按照法律、法规要求，建立了危险化学品经营企业安全生产责任制。 各部门、岗位、人员安全生产责任制是否健全。		
4	管理制度和岗位操作规程	安全生产管理制度和岗位操作规程文本是否与提交的目录清单一致，是否与实际情况相适应。相应的的操作规程制度、规程是否上墙		
5	事故应急预案	提交的应急预案备案证明材料与原件是否一致。		
		是否配备必要的应急救援器材、设备并符合要求。		
6	经营场所	产权证明文件与提交的材料是否一致。 经营场所产权证明载明内容是否与现场相符。租赁场所、设施的，应有租赁协议。		
7	平面布置	厂(站)区工艺设施与厂(站)外建、构筑物的距离，设施间的距离等，是否符合GB50156等规范规定要求。		
8	安全设施	特种设备、压力表、安全阀、防雷防静电设施、有毒或可燃气体检测设施是否经有资质单位检测检验合格，并在有效期内。 (核对台账、原件)		
9	经营现场	现场抽查安全评价报告中《安全评价现场检查表》的内容与企业(加油站)设备、设施的符合性		

10	建设项目安全审查	原许可证有效期内有新、改、扩建建设项目的，是否有危险化学品建设项目安全设施竣工验收报告。		
11	备案情况	出具安全评价报告的安全评价机构及评价报告完成时间		
		安全评价报告在安监部门备案时间。		
12	安全评价报告	对经营企业不符合安全生产条件的问题，安评报告中有明确的整改措施，且有整改确认书。		
		评价结论明确，签章完整。是否明确符合发证条件。		

附件 27

一、事项名称：危险化学品经营许可证（无储存）

二、勘验要点：

序号	检查内容	检查要求	检查记录	签字
1	证照合法性有效性	企业营业执照注册地址、经营范围与企业实际状况是否相符一致。		
		经营许可证载明内容是否与企业实际状况相符，是否在有效期内，申请内容是否与企业现状一致。		
2	从业人员资质	企业主要负责人、安全生产管理人员安全资格证书原件与提交复印件是否一致，是否真实有效。		
		其他从业人员是否按照有关规定经安全生产教育和专业技术培训合格。		
3	安全生产责任制、管理制度和岗位操作规程	各部门、岗位、人员安全生产责任制是否健全，符合实际并得到有效落实。		
		安全生产管理制度和岗位操作规程文本是否与提交的目录清单一致，是否与实际情况相符，是否上墙。		
4	事故应急措施	提交的应急预案备案证明材料与原件是否一致，预案是否包含经营的所有危险化学品。		

		是否配备必要的应急救援器材。		
5	经营场所	经营场所、建筑物是否《符合建筑设计防火规范》GB50016。		
		经营场所是否取得了合法有效的消防验收文件。		
		产权证明文件与提交的材料是否一致。经营场所产权证明载明内容是否与现场相符。		
		经营场所内是否存放危险化学品。		