

巨野县药品零售企业监督检查记录表

被检查单位		法定代表/负责人		联系电话	
注册地址		仓库地址			
许可证编号					
序号	检查重点内容	发现问题			
1	许可证执行情况: 是否擅自变更企业名称、注册地址、仓库地址、法定代表人、企业负责人、质量负责人等重要内容。是否有出租、出借许可证从事药品经营活动的行为。是否为他人提供药品经营、储存场所; 为他人提供票据; 挂靠经营, 超方式、超范围经营。				
2	经营场所: 是否擅自缩小营业面积, 与许可面积不符。经营场所、仓库、办公、生活等区域是否分开并有隔离措施。经营场所和仓库是否卫生、整洁、干燥、无污染物, 墙壁、顶棚光洁, 地面平整、无缝隙; 门窗结构严密牢固; 周围环境整洁、无污染源。				
3	经营非药品是否设非药品专售区域并有明显的区域标志。营业场所内处方药与非处方药、内服药与外用药等是否分开陈列摆放, 标志规范、醒目。				
4	人员及制度管理: 是否设置质量管理、采购、验收、养护、保管及营业等岗位。各岗位人员是否进行法律法规及药品专业知识的岗前培训和继续培训。执业药师或药学技术人员是否在岗并能履行工作职责。★★企业制定质量管理体系文件是否符合企业实际。				
5	计算机管理系统: 是否能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程; 能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息。				
6	储存陈列: 是否按照药品说明书规定的常温、阴凉、冷藏等条件储存、陈列药品。经营场所和仓库是否配置监测和调节温、湿度的设备, 经营冷藏药品的, 是否有冷藏设备、阴凉柜(区、橱), 并建立温湿度记录。				

7	<p>连锁企业门店是否做到“七统一”，即统一企业标识、统一管理制度、统一计算机管理系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务。门店不得自行采购药品。★★不得从无证单位或个人非法购进药品。（零售连锁企业检查此项）</p>	
8	<p>处方药管理：不得开架销售处方药。处方药是否凭医师处方销售，处方审核、调配、核对人员是否在处方上签字或盖章，处方留存齐全。</p>	
9	<p>★企业销售药品应当开具销售凭证，是否包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等内容。不得销售无合法批准文号或假冒伪劣、过期失效及标签不符合规定的药品。</p>	
10	<p>★★严禁销售麻醉药品、放射性药品、一类精神药品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品、药品类易制毒类化学品、疫苗等。销售含特殊药品复方制剂是否按规定实施管理。</p>	
11	<p>★经营毒麻中药饮片、二类精神药品等特殊管理药品，经营含麻黄碱复方制剂的，是否配置存放药品的专柜以及保管用设备、工具、锁具等。</p>	
12	<p>购销管理：企业对首营企业和首营品种是否进行包括资格和质量保证能力的审核，对供货单位和购货单位进行合法性审核，审核资质材料留存齐备。★采购药品时，企业是否向供货单位索取发票。并按规定建立购进记录，做到票、帐、货相符，购进记录项目内容填写齐全，无漏写、简写。</p>	

13	<p>经营中药饮片：营业场所是否配置符合卫生要求的调配处方和临方加工设施设备。中药饮片斗前药名书写是否使用正名正字。中药饮片装斗前是否做质量复核，不得错斗、串斗，防止混药，包装标示内容完整。</p>	
14	<p>拆零管理：营业场所是否设立拆零专柜，并配有拆零工具及专用包装材料。拆零记录是否齐全；调配、拆零场所是否定期清洁消毒，保持工作环境卫生整洁。</p>	
15	<p>药品网络销售：是否通过系统报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息、按照经过批准的经营方式和经营范围经营、是否销售疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售、是否将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药并在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务、药品网络零售企业委托配送的，是否对受托企业的质量管理体系进行审核，与受托企业签订质量协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督、是否按照规定出具销售凭证。销售凭证可以以电子形式出具，药品最小销售单元的销售记录应当清晰留存，确保可追溯、是否销售处方药保存处方、在线药学服务等记录。相关记录保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年、是否与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用等《药品网络销售监督管理办法》中对药品网络零售企业的规定进行销售。</p>	

16	其他不符合《药品经营质量管理规范》的问题。	
检查处理意见	依据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等法律法规，处理意见如下： <input type="checkbox"/> 1、涉嫌违法，对违法违规行为依法进行查处。 <input type="checkbox"/> 2、责令你单位于 年 月 日前整改存在的问题，并在以后严格执行药品 GSP 依法经营。 <input type="checkbox"/> 3、整改完成后，以书面形式将整改报告报_____ 市场监督管理局。 市场监督管理部门将依法组织跟踪检查。	
被检查单位意见： 签名： _____ (公章) _____ 年 月 日	检查人员： _____ _____ 年 月 日	

注：本文书一式二份，一份归入药品经营单位监管档案，一份由被检查单位保存。