

# 药品零售企业监督检查记录表

被检查单位基本情况	名称		统一社会信用代码		
	负责人		联系方式		
	单位地址				
检查人员基本情况	姓名		行政执法证号		
	姓名		行政执法证号		
检查时间					
检查项目	序号	检查内容	检查是否符合要求	情况描述	备注
1. 主体资格	1.1	《营业执照》《药品经营许可证》《执业药师注册证》等原件是否齐备并在有效期内，正本是否在醒目位置公示。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	1.2	企业法定代表人或企业负责人是否具备执业药师资格，是否在本企业注册，注册证书是否在有效期内，是否按其在企业承担的岗位履行相应职责，并负责处方审核、指导合理用药等工作。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	1.3	企业经营过程中是否存在伪造票据、记录，虚构药品来源，提供虚假许可资料、执业药师“挂证”等虚假欺骗行为。是否挂靠经营，超方式、超范围经营等。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	1.4	若为零售连锁门店是否做到“七统一”，即统一企业标识、统一规章制度、统一采购配送、统一票据管理、统一计算机系统，统一人员培训、统一药学服务标准；门店是否自行采购药品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
2. 制度及人员管理情况	2.1	企业的组织机构人员、质量管理文件是否与其经营范围和规模相适应。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	2.2	是否按照规定设置符合经营和质量管理要求计算机系统，能对药品采购、验收、陈列、养护、销售、不合格管理进行记录，并具备可疑品种锁定和解锁功能；对药品经营范围、经营类别、陈列分区、网络销售、药品效期等进行质量管控，并具备自动报警、超范围购进销售和自动锁定功能。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		

# 药品零售企业监督检查记录表

检查项目	序号	检查内容	检查是否符合要求	情况描述	备注
2. 制度及人员管理情况	2.3	企业是否制订培训计划并对各岗位人员进行岗前培训和继续培训,培训是否针对岗位要求开展,包括相关法律法规、药品专业知识、质量管理文件等内容,使相关人员能正确理解并履行职责。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	2.4	企业是否对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查,是否建立健康档案;对视力、辨色力有要求的岗位,体检项目是否涵盖,体检结果是否符合要求。现场检查是否发现患有可能污染药品疾病的工作人员从事直接接触药品的工作。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
3. 营业场所及设施设备情况	3.1	企业营业场所是否与生活辅助及其他区域分开,是否存在药品储存、陈列等区域存放与经营活动无关的物品及私人用品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	3.2	企业是否配备与其经营范围和规模相适应的设施设备,包括但不限于阴凉区(柜)、冷藏柜等。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	3.3	企业营业场所是否配备有效监测和调控温湿度的设备,是否有温湿度监测记录和有效调控记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
4. 采购、验收、储存、销售情况	4.1	抽查品种、排查现场,企业是否涉嫌违法经营:(1)是否存在非法渠道购进药品行为;(2)是否超出许可证的经营范围、经营类别经营药品;(3)是否存在挂靠经营和出租、出借柜台经营药品;(4)是否涉嫌销售禁止零售经营的药品,如终止妊娠药品、蛋白同化制剂与肽类激素(胰岛素除外)、中药配方颗粒、药品类易制毒化学品、毒性中药饮片、疫苗、医疗机构制剂等。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	4.2	核查供货方的许可证照与药品的注册批件、供方人员委托书、质保协议、购进票据是否齐全有效。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	4.3	抽查企业购进或者陈列药品品种,核查药品购进的采购记录、销售记录、库存账目、实货的批次数量与付款流向是否平衡一致。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		抽查品种要覆盖血液制品、冷藏药品(如有经营范围)
	4.4	药品到货时,是否对照供货单位的随货同行票据验收药品,做到票、账、货相符,是否做好验收记录;是否向供货单位索取发票。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		

# 药品零售企业监督检查记录表

检查项目	序号	检查内容	检查是否符合要求	情况描述	备注
4. 采购、验收、 储存、销售 情况	4.5	抽查企业冷藏药品验收记录或陈列库存，查看留存的温度记录，核实企业是否对冷藏药品到货时的运输方式、运输过程的温度记录和运输时间等进行检查并记录，是否存在不符合温度要求而收货的情况。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	4.6	药品是否按剂型、用途以及储存要求分类陈列；需要冷藏、阴凉保存的药品是否按规定陈列；处方药（及含麻黄碱类复方制剂）是否以开架自选的方式陈列和销售；外用药与其他药品是否分开摆放；拆零药品是否集中存放于拆零专柜或专区，是否配备拆零销售所需的调配工具和包装用品，拆零药品的原包装是否保留至该批号药品售完。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	4.7	中药饮片装斗前是否有质量复核并记录，有无错斗、串斗；是否定期清斗，有无饮片生虫、发霉、变质；不同批号的饮片装斗前是否清斗并记录；是否留存外包装及标签备查。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	4.8	不合格药品是否存放在专区（柜），处理过程是否有报告、确认、报损等完整的手续和记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	4.9	是否严格凭处方销售处方药。驻店执业药师不在岗时是否挂牌明示，并停止销售处方药和甲类非处方药（有远程审方服务的企业可采用执业药师远程审方服务销售处方药和甲类非处方药，但应核实其驻店药师不在岗时处方药和甲类非处方药销售的远程处方审核记录），处方审核、调配、核对人员是否在处方上签字或盖章。是否通过买药赠药、买商品赠药品等方式向顾客赠送处方药、甲类非处方药。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	4.10	销售药品是否能通过计算机系统开具销售凭证，包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等内容；是否做好相应的销售记录并符合药品GSP的要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	4.11	销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，是否严格执行国家有关规定。是否按规定凭身份证销售含麻含特药品复方制剂，一次不超过2个最小包装并做好登记；计算机系统能否对含麻含特药品复方制剂销售进行限量设置。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		

# 药品零售企业监督检查记录表

检查项目	序号	检查内容	检查是否符合要求	情况描述	备注
4. 采购、验收、储存、销售情况	4.12	拆零销售药品的包装上是否注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期及药店名称等内容；销售时是否提供药品说明书原件或复印件。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	4.13	有配送行为的药品零售企业是否严格执行药品GSP附录6药品零售配送质量管理的相关要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	4.14	药品广告宣传是否执行国家有关广告管理的规定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	4.15	发现已售出药品有严重质量问题，是否及时采取措施追回药品并做好记录，同时向药监部门报告。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	4.16	是否按要求落实全品种药品信息化追溯要求，及时、准确地上传药品追溯数据。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	4.17	若有药品网络零售业务，是否按要求持续公示其合法有效的《药品经营许可证》、依法配备的药师或者其他药学技术人员的资格认定等信息，是否向药监部门如实进行了相应报告。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	4.18	若有药品网络零售业务，是否按规定展示处方药；查看买药流程，是否严格凭处方销售处方药；是否销售禁止网络零售的药品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
5. 使用远程审方服务企业需关注	5.1	是否配备与开展远程审方服务工作相适应的处方扫描（拍照）、视频设备和传输等设施设备，是否能够正常满足执业药师远程审方和顾客与药师的有效沟通。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	5.2	远程审方服务仅作为注册执业药师不在岗的补充，企业是否存在注册执业药师长期不在岗履职。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
6. 其他	6.1	是否发现其他不符合法律法规要求的问题。			
		其他需要说明的情况			
综合评定结果			检查人员 签字		
被检查单位意见			被检查 单位负责人 签字、盖章		

# 医疗机构监督检查记录表

被检查单位基本情况	名称		统一社会信用代码		
	负责人		联系方式		
	单位地址				
检查人员基本情况	姓名		行政执法证号		
	姓名		行政执法证号		
检查时间					
检查项目	序号	检查内容	检查是否符合要求	情况描述	备注
1. 质量管理	1.1	是否设置了专门机构或者指定专人负责药品质量管理。是否建立了药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度,明确各环节中工作人员的岗位责任。	□是□否		
	1.2	是否配备了依法经过资格认定的药师或者药学专业技术人员,负责本单位的药品管理、处方审核、调配及合理用药指导。	□是□否		
	1.3	是否组织了从事药品相关工作的人员定期参加药事法规和药学专业知识的培训,是否建立培训档案。	□是□否		
	1.4	是否每年组织直接接触药品的人员进行健康检查,是否建立健康档案,患有传染病或可能污染药品疾病的人员不得从事直接接触药品的工作。	□是□否		
	1.5	是否配备专人按照规定开展药品不良反应监测、报告工作。	□是□否		
	1.6	是否在每年度12月31日前向所在地县级药品监督管理部门提交药品质量管理年度自查报告,包括:(1)药品质量管理制度的执行情况;(2)接受药品监督管理部门的监督检查及整改落实情况;(3)对药品监督管理部门的意见和建议。	□是□否		

# 医疗机构监督检查记录表

检查项目	序号	检查内容	检查是否符合要求	情况描述	备注
2. 购进与验收	2.1	购进药品是否核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件。首次购进药品的,是否保存加盖供货单位印章的上述材料复印件,保存期限不得少于五年。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	2.2	使用的药品是否按照规定由专门机构统一采购,有无其他科室或医务人员自行采购;购进时是否索取、留存了合法票据,做到票、账、货相符,票据保存不得少于三年,且不少于药品有效期满后一年。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	2.3	购进药品是否逐批验收,是否建立真实、完整的购进验收记录,记录内容是否包括药品的通用名称、药品上市许可持有人(中药饮片标明生产企业、产地)、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期。药品购进验收记录保存不得少于三年,且不少于药品有效期满后一年。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	2.4	接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品是否按照规定进行验收并记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
3. 储存与养护	3.1	是否配备了专用场所和设施设备储存药品,是否做好储存、养护记录,确保药品储存符合药品说明书标明的条件;是否采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施,保证药品质量。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	3.2	是否根据药品属性和类别分库、分区、分垛储存药品,并实行色标管理。药品与非药品是否分开存放;中药饮片、中成药、化学药、生物制品是否分类存放;过期、变质、被污染等的药品是否放置在不合格库(区)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		

# 医疗机构监督检查记录表

检查项目	序号	检查内容	检查是否符合要求	情况描述	备注
3. 储存与养护	3.3	是否定期对储存药品进行检查和养护,是否监测和记录储存区域的温湿度,维护储存设施设备,是否建立相应的养护档案。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	3.4	冷藏冷冻药品是否放置在冷藏冷冻设备中,是否按规定对冷藏冷冻设备温度进行监测和记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
4. 药品的使用	4.1	用于调配药品的工具、设施、包装用品以及调配药品的区域是否符合卫生要求及相应的调配要求,调配药品所用的工具、量具、衡器等是否定期校验。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	4.2	是否建立了药品拆零调配管理制度,如实做好拆零记录,包括药品通用名称、规格等内容;是否存在未经诊疗直接向患者提供药品行为。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	4.3	发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的,是否能立即停止使用,向供货单位反馈,是否及时向所在地县级药品监督管理部门报告。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	4.4	是否积极协助药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业履行药品召回、追回义务。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	4.5	是否建立了全品种药品信息化追溯体系,是否按规定提供药品追溯信息。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	4.6	医疗机构是否采用邮售、互联网交易、柜台开架自选等方式直接向公众销售处方药。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	4.7	医疗机构配制制剂,是否经所在地省级药监部门批准,并取得医疗机构制剂许可证。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	4.8	是否存在未经省级以上药品监督管理部门批准,使用其他药品使用单位配制的制剂,向其他药品使用单位提供本单位配制的制剂,未经市级药品监管部门备案,炮制中药饮片的情况。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		

# 医疗机构监督检查记录表

检查项目	序号	检查内容	检查是否符合要求	情况描述	备注
5. 特殊药品管理	5.1	是否制定了特殊管理药品管理制度。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	5.2	特殊管理药品的各种采购凭证、票据的保存和运输过程是否符合有关规定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	5.3	麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品等特殊管理药品是否做到货到即验，双人开箱验收至最小包装，是否建立了专门登记台账，账册保存期限自药品有效期期满之日起不少于5年。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	5.4	麻醉药品、第一类精神药品是否做到专库（柜）储存，双人双锁，专人负责管理，出库双人复核。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	5.5	第二类精神药品是否设立独立专库或专柜储存，双人双锁，配备专人管理，专账登记。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	5.6	医疗用毒性药品是否设立专柜储存，双人双锁，配备专人管理，专账登记。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	5.7	药品类易制毒化学品是否达到专库（柜）存放，实行双人双锁管理并具有相应的安全保障措施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	5.8	过期失效、不合格的特殊管理药品及按规定收回的废弃物等应按照有关规定销毁，销毁记录应完整、符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
6. 其他	6.1	是否发现其他不符合法律法规要求的问题。			
		其他需要说明的情况			
综合评定结果			检查人员 签字		
被检查单位意见			被检查 单位负责人 签字、盖章		