临淄区药品经营企业日常监督检查标准

|  |
| --- |
| 单位名称： 地址： 检查时间： 年 月 日  |
| 许可证号： 负责人： 联系电话：  |
| 检查内容 | 序号 | 检查项目 | 检查结果 | 备注 |
| **药品许可证照检查情况** | **1\*\*\*** | 是否取得有效的《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范确认书》。 | □ |  |
| **2\*\*\*** | 是否按照《药品经营许可证》登记和核准内容从事药品经营活动。  | □ |  |
| **3** | 是否在经营场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》及《药品经营质量管理规范确认书》。  | □ |  |
| **4** | 是否悬挂执业药师或驻店药师以及其他从业人员的从业证明或毕业证复印件。 | □ |  |
| **药品经营行为检查情况** | **5\*\*** | 从事质量管理工作的人员是否在岗并有效履职。  | □ |  |
| **6** | 从业人员是否着装规范并按照规定佩戴工作牌。 | □ |  |
| **7\*\*** | 从业人员是否按照规定进行年度查体、培训并建立档案。 | □ |  |
| **8\*** | 加强索证索票管理，供货商采购商资质、品种是否审核且完备并建档。 | □ |  |
| **9\*** | 是否建立并执行购进验收制度，并按规定建立购进验收记录。 | □ |  |
| **10\*** | 采购进口药品是否索取并保存加盖供货单位原印章的《进口药品注册证》、《进口药品通关单》、《进口药品检验报告书》和《进口药材批件》等有关复印件。 | □ |  |
| **11\*** | 是否按规定分类陈列有序并有专柜（区）及相应标识和定期养护。 | □ |  |
| **12\*\*** | 是否按规定存储温度（常温、阴凉、冷藏）要求储存药品。 | □ |  |
| **13** | 经营场所卫生是否整洁，场所、办公、生活区是否有效隔离。 | □ |  |
| **14** | 药品存放是否与地面、墙面、房顶保持规定局里；是否配备调节测量温湿度的仪器设备，是否对所用计量设备定期进行校验并有相关记录。 | □ |  |
| **15\*** | 直接接触药品的衡器及调剂工具、包装用品等是否洁净；拆零药品有无记录。 | □ |  |
| **16\*\*** | 是否凭处方销售及销售记录完整并具有保障处方来源的系统设备且有效运行。 | □ |  |
| **17\*\*** | 含麻黄碱类复方制剂是否按规定销售并记录完整。品种是否进行锁定提示。 | □ |  |
| **18\*** | 连锁门店是否做到“七统一”（即统一企业标识、管理制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务）。 | □ |  |
| **19\*** | 是否建立药品不良反应监测和报告相应制度。  | □ |  |
| **20\*\*\*** | 是否建立计算机管理追溯系统并有效运行。 | □ |  |
| **21\*\*** | 无从非法渠道购进药品情形。 | □ |  |
| **22\*\*** | 无违规销售药品的情形。 | □ |  |
| **23\*\*** | 无经营假、劣药品的情形。 | □ |  |
| **其它问题：** |
| **检查结论：**经检查，第 项及其它问题项不符合规定，限 日内整改完毕并上报整改报告（经法人或负责人签字并加盖单位印章）；逾期不整改的，市场监管部门将依法依规处理。**信用等级（ABCD）：** 级。 |
| 企业负责人\陪检人员签字（盖章）： 年 月 日 | **检查人员签字：**  年 月 日 |
| 注：结果评定中是打“√”，否打“×”；项目序号带\* \* \*为关键项、\* \*为重点项、\*为一般项。 |