附件1

广东省医疗机构药品质量监督检查项目表

被检查单位名称：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序**  **号** | **检查项目** | **是否合格** |
| 1\* | 是否根据本单位的规模和管理需要设置药品质量管理机构或质量管理员，具体负责本单位药品质量管理工作。 | □ 是  □ 否 |
| 2\* | 是否建立符合本单位实际的药品购进、验收、储存、养护、调配及使用等管理制度；拆零药品管理制度；特殊药品管理制度；药品质量事故的处理和报告制度；药品不良反应报告制度；并指导、督促制度的执行。 | □ 是  □ 否 |
| 3\* | 从事药品采购、验收、保管、调配等药剂技术工作的人员是否为经资格认定的药学专业技术人员。 | □ 是  □ 否 |
| 4\* | 是否从合法的药品生产、经营企业购进药品； | □ 是  □ 否 |
| 5\* | 购进药品时是否索取并审核有关证明资料（包括加盖供货单位原始印章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》、《营业执照》等复印件，企业法定代表人的委托授权书原件、药品销售人员的身份证和从业资格证复印件、双方签订的注明质量条款的书面合同或药品质量保证协议书原件）并建立档案。 | □ 是  □ 否 |
| 6\* | 购药时是否向供货单位索取发票和供货清单，并建立真实、完整的药品购进验收记录（记录应有药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期等内容）。 | □ 是  □ 否 |
| 7\* | 药品票、帐、货是否相符。 | □ 是  □ 否 |
| 8\* | 是否有药品储存的专用场所和设施、设备，环境是否整洁。 | □ 是  □ 否 |
| 9 | 药品是否按其储存和分类要求进行存放。 | □ 是  □ 否 |
| 10 | 是否对药品定期养护，并建立了相应的养护记录。 | □ 是  □ 否 |
| 11\* | 特殊管理的药品是否按国家有关规定进行保管。麻精药品储存是否符合要求，设置周转柜的是否配备保险柜及必备的防盗设施。麻精药品的入库验收应做到货到即检，验收记录是否双人签字。应对进出专库（柜）的麻精药品建立专用账册，逐笔记录。 | □ 是  □ 否 |
| 12 | 调配药品的工作环境是否卫生、整洁、宽敞、明亮，使用工具、包装物是否符合卫生及质量要求。 | □ 是  □ 否 |
| 13\* | 拆零药品是否采用原包装储存，周转快的药品如采用其他容器储存，是否混批装放，是否建立拆零记录，记录内容应包括药品通用名称、规格、生产企业、批号、有效期、数量、拆零时间。 | □ 是  □ 否 |
| 14\* | 是否未经批准配制制剂或从其它医疗机构调配使用制剂。 | □ 是  □ 否 |
| 15 | 直接接触药品的工作人员是否进行体检并建立年度体检档案。 | □ 是  □ 否 |
| 16\* | 不合格药品的确认、报告、报损、销毁是否有完善的手续并记录。 | □ 是  □ 否 |
| 17\* | 是否存在其他科室和医务人员自行采购药品的行为。 | □ 是  □ 否 |
| 18\* | 是否有使用假劣药品的情形。 | □ 是  □ 否 |
| 19 | 是否建立药品质量管理信用档案 | □ 是  □ 否 |
| 20\* | 是否有不符合《医疗机构药品监督管理办法（试行）》第三十九条的情形。 | □ 是  □ 否 |
| 21 | 医疗机构使用的中选药品购进渠道是否合法 | □ 是  □ 否 |
| 22 | 是否按照要求储存、养护药品 | □ 是  □ 否 |
| 23 | 是否按照要求对中选药品不良反应监测进行管理 | □ 是  □ 否 |
| 24 | 注射用A型肉毒毒素使用单位应采集和上传追溯数据情况。 | □ 是  □ 否 |
| 检查结论： | | |
| 被检查单位负责人签名 检查人员执法证编号：    检查人员签名：  （盖章） （执法机关盖章）    日期： 年 月 日 日期： 年 月 日 | | |
| 备注： | | |

附件2

广东省食品药品监督管理局日常检查记录表

（药品零售环节）

检查部门：

被检查单位名称： 许可证编号：

地址：

本表供日常检查使用，包括以飞行检查形式实施的日常检查，但国家总局已有特殊要求的检查不在此列。

不符合的项目须在备注栏注明情况。

| **检查内容** | **检查项目** | **检查结果（打“√”）** | | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **符合** | **不符合** |
| 主体资格 | 1.企业应取得有效的《药品经营许可证》，并在经营场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》以及执业药师等从业人员的从业证明，公布药品监督管理部门的监督电话。 |  |  |  |
| 2.企业应按《药品经营许可证》登记和核准内容依法经营，坚持诚实守信。 |  |  |  |
| 经营条件 | 3.企业质量管理人员、处方审核人员应符合任职条件，在职在岗。是否按要求配备执业药师（或药学技术人员）以及是否在岗执业等情况。 |  |  |  |
| 4.药品零售连锁企业的连锁门店应与连锁总部、配送中心之间实现计算机网络实时的信息传输和数据共享。 |  |  |  |
| 5.药品的购进、验收、养护、销售，不合格药品的确认、报告、报损、销毁等应有完整的手续和记录。 |  |  |  |
| 购销管理 | 6.企业采购药品应确定供货单位的合法资格和购进药品的合法性，并建立档案。药品零售连锁企业的连锁门店购进药品应经连锁总部审核同意，由连锁总部统一购进。 |  |  |  |
| 7.企业采购药品应向供货单位索取发票，做到票、帐、货、款相符。（连锁门店除外） |  |  |  |
| 8.销售药品应打印销售凭证，内容包括药品名称、生产厂商、数量、价格、规格、药店名称等，并由计算机系统自动生成销售记录。 |  |  |  |
| 9.处方药应按规定销售。二类精神药品、含特殊药品复方制剂等国家有专门管理要求的药品的购进、销售、储存或陈列应符合相关规定。是否存在非法回收或参与非法回收药品、销售回收药品行为以及非法购进医疗机构制剂并销售等行为。是否存在未按规定销售疫苗、麻醉药品、第一类精神药品、药品易制毒化学品、终止妊娠药品、中药配方颗粒等国家明令禁止零售的药品等行为。 |  |  |  |
| 储存管理 | 10.企业营业场所与办公、生活辅助区域、场所内药品陈列区域与非药品陈列区域应有明显隔离。 |  |  |  |
| 11.处方药与非处方药应分区陈列，处方药不得开架销售；药品应按剂型、用途以及储存要求分类陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确。 |  |  |  |
| 12.拆零药品应集中存放于拆零专柜，拆零药品销售时，应在药袋上写明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容。 |  |  |  |
| 13.冷藏、冷冻药品应放置在冷藏设备中，按规定对温度进行监测和记录，并保证存放温度符合要求。 |  |  |  |
| 14.企业设置储存药品的仓库应符合GSP相关规定。 |  |  |  |
| 15.冷藏、冷冻药品到货时，应对其运输方式、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及记录。不符合温度要求的应当拒收。 |  |  |  |
| 广告管理 | 16.店堂内的广告宣传应符合国家相关规定。 |  |  |  |
| 质量追踪 | 17.对实施电子监管的药品，企业应按国家有关规定执行。 |  |  |  |
| 18.企业应按要求开展药品不良反应监测，并上报有关情况。 |  |  |  |
| 兴奋剂药品经营专项检查 | 19.是否存在销售胰岛素以外蛋白同化制剂和肽类激素的情形。 |  |  |  |
| 20.是否凭处方销售胰岛素，是否存在通过网络违法发布含兴奋剂药品信息和销售此类药品的行为。 |  |  |  |
| 21.含兴奋剂药品是否严格落实含兴奋剂药品包装标识和说明书管理相关要求。 |  |  |  |
| 药品网络销售专项检查 | 22. 是否未取得或超过《互联网药品信息服务资格证书》有效期从事提供药品网络信息服务、发布虚假药品信息活动。 |  |  |  |
| 23.是否非法销售假药、劣药，已要求召回或监管部门要求停止销售使用的药品。 |  |  |  |
| 24.是否非法销售疫苗、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。 |  |  |  |
| 25.是否未按规定销售含麻黄碱类、可待因、曲马多等含特殊药品复方制剂。 |  |  |  |
| 26.是否非法或未按规定销售含麻黄碱类、可待因、曲马多等含特殊药品复方制剂。 |  |  |  |
| 27.药品配送是否符合《药品经营质量管理规范》等有关规定。 |  |  |  |
| 集中采购和使用中选药品专项 | 28. 经营中选药品的药品经营企业执行药品GSP情况。 |  |  |  |
| 29. 购、销渠道合法情况 |  |  |  |
| 30. 票、账、货、款一致情况 |  |  |  |
| 31. 按照要求储存、养护药品情况 |  |  |  |
| 32. 通过追溯系统上传中选药品追溯信息情况。 |  |  |  |
| 新冠肺炎疫情防控工作 | 33.开展疫情防控重点药品零售监测工作执行情况。 |  |  |  |
| 禁毒 | 34.企业是否经营含有易制毒化学品成份的药品，是否按照《药品经营质量管理规范》管理。 |  |  |  |
| 安全生产 | 35.营业场所是否配备消防安全设施设备。 |  |  |  |
| 36.每年是否开展消防安全培训或演练。 |  |  |  |
| 其它 | 37.企业是否存在其他违反《药品管理法》等法律法规的情形。 |  |  |  |
| 检查结论（存在问题）：  处理意见：  检查人： 　　　　　　　　 年 月 日 | | | | |
|
| 被检查单位意见：  企业法人代表或其授权人签名： 年 月 日 | | | | |
|
| 监管部门处理意见  检查人员签名： 年 月 日 | | | | |
|

附件3

**广东省药品经营日常检查记录表（连锁便利店）**

被检查单位名称： 许可证号： 注册地址：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **检查内容** | **检查结果（打“√”）** | | **备注** |
| **符合** | **不符合** |
| 主体  资格 | 1.应当取得有效《药品经营许可证》，并在经营场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》，张贴相关业务人员从业证明。 |  |  |  |
| 2.应当按《药品经营许可证》登记和核准内容依法经营，坚持诚实守信，经营的药品不得超经营范围。 |  |  |  |
| 经营  条件 | 3.相关业务人员应当符合任职条件，在职在岗。 |  |  |  |
| 4.与连锁总部、配送中心之间应当实现计算机网络实时的信息传输和数据共享，不能与其他商品使用同一系统。开展远程药学服务的，应当具备实时互联互通的条件。 |  |  |  |
| 5.经营药品的购进、验收、养护、销售以及不合格药品的确认、报告、报损、销毁等应当有完整的手续和记录。 |  |  |  |
| 购销  管理 | 6.购进药品应当由连锁总部统一配送。 |  |  |  |
| 7.销售药品应当打印销售凭证，内容包括药品名称、生产厂商、数量、价格、规格、药店名称等，并由计算机系统自动生成销售记录。 |  |  |  |
| 储存  管理 | 8.营业场所药品陈列应当设置专柜，统一展示“乙类非处方药”字眼和非处方药专用标识；药品陈列区域与非药品陈列区域应当有效隔离。 |  |  |  |
| 9.药品应当按照规定温湿度要求存放，需要阴凉储存的药品应放置在阴凉柜中，按规定对温度进行监测和记录，并保证存放温度符合要求。  况） |  |  |  |
| 10.不得设立药品仓库或者储药间。 |  |  |  |
| 质量  追踪 | 11.应当严格执行药品经营质量管理规范的相关要求和“七统一”管理规定，连锁总部药品质量巡查员应当每季度至少一次对连锁门店的执行情况进行巡查，并做好巡查记录。 |  |  |  |
| 12.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。 |  |  |  |
| 其他 | 13.是否存在其他违反《药品管理法》等法律法规的情形。 |  |  |  |
| 检查结论（存在问题）：  现场处理意见：    检查人员签名： 年 月 日 | | | | |
| 被检查单位意见：  企业法人代表或其授权人签名： 年 月 日 | | | | |

填写说明：1.不适用项目可备注合理缺项。2.不符合的项目须在备注栏注明情况。

附件4

**接种单位疫苗质量监督检查记录表**

被检查单位名称： 检查日期：

被检查单位地址： 联系人： 联系电话：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **检查项目** | **结果评定** | **备注** |
| 管理制度 | 1.被检查单位应具备合法资质。 | **□符合 □不符合** |  |
| 2.疫苗验收、储存、领用等管理制度齐备。 | **□符合 □不符合** |  |
| 3.疫苗进货渠道应合法，票据齐全。 | **□符合 □不符合** |  |
| 冷链管理 | 4.疫苗储存设备应符合《疫苗储存和运输管理规范》要求。 | **□符合 □不符合** |  |
| 5.储存疫苗的冰箱（包括普通冰箱、低温冰箱）是否按要求进行温度监测。 | **□符合 □不符合** |  |
| 6.是否设立疫苗不合格品区。 | **□符合 □不符合** |  |
| 疫苗管理 | 1. 进货渠道应合法，票据齐全，记录应真实完整、可追溯。 | **□符合 □不符合** |  |
| 1. 疫苗收货及接种时应进行扫码，并应及时将追溯信息上传到广东省疫苗流通和接种管理信息系统。 | **□符合 □不符合** |  |
| 9.收货时应检查疫苗运输中的温度控制状况，对运输方式、运输设备及温度状况、运输时间等应如实记录；对不符合温度要求运输的疫苗应拒收并记录。 | **□符合 □不符合** |  |
| 10.疫苗的收货、养护等质量管理档案应完备；疫苗入库、养护、交接记录是否齐全。 | **□符合 □不符合** |  |
| 11.质量可疑和不合适疫苗的确认、报告、报损、销毁等手续、记录应符合要求。 | **□符合 □不符合** |  |
|  | 12.其他情况。 | **□符合 □不符合** |  |
| 检查意见 |  | 检查成员签名： | |
| 被检查单位意见 |  | 被检查单位代表签名： | |

附件5 药品网络销售专项检查记录表

被检查单位名称： 许可证号： 注册地址：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检查内容** | **检查结果（打“√”）** | | **备注** |
| **符合** | **不符合** |
| 1 | 网售企业药品经营许可证、营业执照原件等均应为有效证件，上述证书相关内容应当一致并按要求在网页上展示。 |  |  |  |
| 2 | 网售企业应按要求向相应药监部门报告。 |  |  |  |
| 3 | 网售药品品种应为合法许可上市的药品，且非禁止网售的药品品种。 |  |  |  |
| 4 | 网售企业应按要求配备执业药师或药学技术人员，在网页展示其资格证书，且保证其在职在岗。 |  |  |  |
| 5 | 网售企业应制定与互联网药品交易相适应的药品质量安全措施、管理制度。 |  |  |  |
| 6 | 网售处方药应与非处方药分区展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。 |  |  |  |
| 7 | 网售处方药企业应与电子处方提供单位签订协议。 |  |  |  |
| 8 | 网售处方药应配备有符合资质要求的处方审核人员，处方审核人员的数量应与经营规模相适应。 |  |  |  |
| 9 | 企业应在处方经审核后方可提供处方药购买订单相关服务。 |  |  |  |
| 10 | 是否存在其他违法违规行为。 |  |  |  |
| 检查结论（存在问题）：  现场处理意见：  检查人员签名： 年 月 日 | | | | |
| 被检查单位意见：    企业法人代表或其授权人签名： 年 月 日 | | | | |

填写说明：1.检查网售批发企业、零售企业时根据具体企业类型选择填写。2.不符合的项目须在备注栏注明情况。

附件6

药品经营和使用专项检查记录表

药品经营企业（批发□ 连锁总部□ 零售□；委托销售□ 委托储运□ ），药品使用单位□

被检查单位名称： 许可证号： 注册地址：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **检查内容** | **检查结果（打“√”）** | | **备注** |
| **符合** | **不符合** |
| 药品经营环节检查 | 1.药品购进渠道应合法。 |  |  |  |
| 2.药品购进、销售记录、票据、凭证、数据应真实、完整。 |  |  |  |
| 3.药品储存、运输条件应符合要求。 |  |  |  |
| 4.药品购进销售的证、票、账、货、款应相符。 |  |  |  |
| 1.企业不得为他人违法经营药品提供场所、资质证明文件、票据等条件。 |  |  |  |
| 2.药品企业不得向无合法资质的单位或者个人销售药品。 |  |  | 此项目仅适用于批发和零售连锁总部 |
| 7.企业不得存在药品未入库、设立账外账或药品未纳入企业质量体系管理的情形。 |  |  |  |
| 8.企业不得存在使用银行个人账户进行业务往来的情形。 |  |  | 此项目仅适用于批发和零售连锁总部 |
| 9.企业购销人员应均为本企业在职员工。 |  |  |  |
| 麻精药品经营专项检查 | 10.麻精药品经营质量管理体系、制度建设、修订等情况。从业人员业务培训每年不少于10学时。 |  |  |  |
| 11.麻精药品仓库设施应严格按照规定配备，并正常使用。（专用防盗门、双人双锁、报警系统、监控系统覆盖情况） |  |  |  |
| 12.麻精药品贮藏条件应符合要求。 |  |  |  |
| 13.麻精药品专用登记账册与电子账册、账物匹配、登记交接签名应符合要求。 |  |  |  |
| 14.麻精药品运输设备、人员配备，现场检查验收、交接等应符合要求 |  |  |  |
| 15.核查是否存在现金交易等情况。 |  |  |  |
| 16.供药档案完整。包括《医疗机构执业许可证》、《麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡》、采购人员身份证明及法人委托书等，材料应在有效期内，复印件应当加盖购买方原印章。 |  |  |  |
| 17.药品经营企业和使用单位应建立药品追溯体系，并按要求提供药品追溯信息。 |  |  |  |
| 18.企业不得使用银行个人账户进行麻精药品业务结算。 |  |  |  |
| 药品使用质量专项检查 | 19.医疗机构建立健全药品质量管理体系，指定专人负责药品管理，建立和执行药品购进、验收、储存、养护及使用环节质量管理制度。 |  |  |  |
| 20.医疗机构购进药品时应核实和留存供货方资质证照资料，并按要求索证、索票（包括税票及详细清单）， |  |  |  |
| 21.医疗机构购进药品时应逐批验收，并建立真实、完整的记录。 |  |  |  |
| 22.医疗机构应该配备专用场所和设施设备储存药品，并配备养护人员，定期对储存的药品、储存设施设备进行检查、维护，并做好储存、养护记录。 |  |  |  |
| 23.注射用A型肉毒毒素使用单位应采集和上传追溯数据情况。 |  |  |  |
| 24.医疗机构应取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》。 |  |  |  |
| 25.麻精药品储存是否符合要求，设置周转柜的是否配备保险柜及必备的防盗设施。 |  |  |  |
| 26.麻精药品的入库验收应做到货到即检，验收记录是否双人签字。 |  |  |  |
| 27.应对进出专库（柜）的麻精药品建立专用账册，逐笔记录。 |  |  |  |
| 委托业务专项检查 | 28.委托方应对受托方的质量保证能力和风险管控能力进行评估。 |  |  | 适用于开展委托业务的批发企业 |
| 29.委托方应对受托方的药品储存运输的能力和条件进行现场审计。 |  |  |
| 30.委托方的信息管理系统应能够实现与受托方药品信息的互联互通、实时查询。 |  |  |
| 31.企业应实现对其委托药品的收货、验收、入库、库存、出库、运输、中转、签收、退货等全过程进行动态管理，实现全过程可追溯。 |  |  |
| 32连锁总部委托配运变更应按照要求办理许可审批。 |  |  | 适用于开展委托配送业务的连锁总部 |
| 33.连锁总部应按照要求签订委托协议签订。 |  |  |
| 34.数据信息应由连锁总部负责统一采用计算机联网管理。 |  |  |
| 35.连锁总部药品追溯系统运行及药品电子监管数据上报应符合要求。 |  |  |
| 其他违法违规行为： | | | | |
| 检查结论（存在问题）：  现场处理意见：  检查人员签名： 年 月 日 | | | | |
| 被检查单位意见：  企业法人代表或其授权人签名： 年 月 日 | | | | |

填写说明：1.不适用项目可备注合理缺项。2.不符合的项目须在备注栏注明情况。

附件7

2024年全市药品经营企业和使用单位监督检查报表（月度）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **监管对象总数（家）** | **现场检查数量（家次）** | **发现违规单位数量（家）** | **完成整改数量（家）** | **专 项 检 查**  **（关 键 风 险 事 项）** | | | | | **采取告诫、约谈、**  **（家）** | **采取暂停销售、使用控制措施**  **（家）** | **立案**  **查处**  **（件）** | **行政处罚案件数量（件）** | **罚没款**  **金额**  **（万元）** | **吊销许可证数量**  **（家）** | **移送公安**  **（宗）** | **移送（通报）卫健、医保等其它部门数量**  **（宗）** | **备 注** |
| **麻精药品专项检查**  **（家）** | | **药品使用专项：**  **非法渠道购进情况**  **（家次）** | **委托业务专项检查（家）** | |
| **仓储设施设备配置不符合的情况** | **票账货款一致不符合的情况** | **批发企业：委托方与受托方信息系统不能互联互通** | **连锁总部未能统一采用计算机联网管理数据信息** |
| **零售企业（包括连锁门店）** |  |  |  |  |  |  |  | **/** | **/** |  |  |  |  |  | **/** |  |  |  |
| **医疗机构** |  |  |  |  |  |  |  | **/** | **/** |  |  |  |  |  | **/** |  |  |  |
| **疾病预防控制机构等**  **单位** |  |  |  |  |  |  |  | **/** | **/** |  |  |  |  |  | **/** |  |  |  |

填报单位（盖章）： 填报日期：

报联系人： 联系电话：

填写说明：1.填报数据为本年度累计数据；本报表只填报由本单位组织的监督检查，不包含省局及检查中心组织的检查；合理缺陷用“—”表示；此表于每月10日前报送。

2.本报表中所列麻精专项检查发现问题需在备注中说明具体情况，或另附页进行说明。