

编号: []

检查项目	序号	检查内容	评分标准（检查方法）	分值	扣分	备注
经营行为	1	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。	1. 检查企业是否有药品追溯的规定的制度； 2. 查企业药品追溯的规定的制度是否涵盖药品采购、储存、陈列、销售等环节； 3. 检查企业各环节的质量控制措施是否符合要求； 4. 查企业计算机系统的功能能否保证药品质量控制。	5		
	2	药品经营企业应当依法经营。	1. 检查《药品经营许可证》副本及相关批件，核实企业经营范围、经营方式； 2. 通过综合检查，核实企业是否存在无证经营、超范围经营及走票、挂靠等违法行为。	5		
	3	药品经营企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。	1. 检查企业设施设备、人员资质等资料； 2. 核查企业是否存在超范围宣传，虚假广告等欺骗消费者的行为； 3. 发现任何主观故意的虚假欺骗行为并且证据确凿，检查员应评估其虚假情况的风险程度； 4. 对现场查实的违反诚实守信原则的行为，经检查组织机构同意后，检查组可以终止检查。	5		
质量管理	4	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。	1. 查现场的各项经营条件，结合药店的进货票据与销售情况，核实经营范围和规模是否与经营条件相适应； 2. 查计算机管理系统是否与企业经营管理相适应； 3. 现场提问相关人员各自岗位的操作情况。	5		
	5	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。	1. 查药品采购资料； 2. 从计算机系统中抽查经营品种，核实药品供货单位的合法性。	5		
人员管理	6	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。	查处方审核签字、用药咨询服务、用人合同、岗位任命等，核对是否由执业药师负责处方审核、指导合理用药。	5		
	7	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。	查有关制度，是否有药品储存、陈列等区域不得存放与经营活动无关的物品及私人用品的规定。	5		
设施与设备	8	经营冷藏药品的，有专用冷藏设备。	检查企业是否经营需要阴凉或冷藏的药品。	5		
	9	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	1. 查计算机管理系统功能，核对是否实现对供货企业及经营品种的管控； 2. 查采购、验收、养护、保管等过程管理操作，是否设置权限控制； 3. 查实物与系统数据核对，数据是否准确。查数据修改操作，是否修改有记录可查； 4. 查不同岗位人员的实际操作是否正确、熟练。	5		

采购与验收	10	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。	1. 检查零售企业采购有无超范围经营情况； 2. 检查零售连锁门店是否经营二类精神药品，如果经营是否经当地药监部门批准； 3. 检查药品零售企业采购是否有发票。	5		
	11	采购药品时，企业应当向供货单位索取发票。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。	1. 从企业采购记录档案中分别在不同的时间段抽取涵盖各经营范围的不同品种，结合财务帐，查抽取品种的合法票据相应的付款金额和流向；付款金额和流向应与发票金额、发票开具单位一致，并与财务账目中记载的一致； 2. 核对付款流向与所抽药品供货单位作为首营企业审核时档案中记载的开户名、开户银行及账号是否一致。	5		
	12	企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收。	1. 检查企业是否建立收货验收制度； 2. 随机抽取验收记录，检查验收记录是否与本规范第八十条规定相一致； 3. 验收人员是否逐批验收； 4. 验收不合格的，是否注明原因及处理措施。	5		
	13	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。	1. 是否建立冷藏药品运输收货记录档案； 2. 从冷藏药品运输收货记录档案中，在不同的时间段中抽取收货记录，检查记录内容是否与本条规定一致； 3. 随机分别询问店内质量管理人员、验收员、收货人员冷藏药品收货的情况。	5		
陈列与储存	14	处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。	提问相关人员药品的陈列要求及处方药、非处方药的相关常识。	5		
	15	处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。	查现场。	5		
	16	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。	1. 现场查看温湿度监测设备温度显示及调控设施设备； 2. 检查自动温湿度监测系统测点终端安装设置或温湿度计挂放位置是否合理； 3. 检查温湿度记录。	5		
	17	拆除外包装的零货药品应当集中存放。	检查拆除外包装零货药品是否集中存放在零货区或零货柜；检查零货区货架上药品与非药品、外用药与其它药品是否分开放放。	5		
	18	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。	1. 查经营范围是否有特殊药品及国家有专门管理要求的药品，实际经营是否与许可相符； 2. 查特殊药品经营管理是否符合国家有关规定； 3. 查国家有专门管理要求的药品的经营管理是否符合国家有关规定； 4. 查必须凭处方严格销售的药品，销售是否符合有关管理规定。	5		
	19	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。	查人员出勤表、企业职工花名册、企业用人合同，必要时查财务工资发放情况，核对营业场所内从事药品销售活动人员。	5		
售后管理	20	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。	1. 查制度，核对有无对已售出药品发现严重质量问题及时采取措施追回的管理制度； 2. 查记录，核对企业发现严重质量问题药品是否采取措施追回并做好有关记录； 3. 查顾客意见簿、质量投诉、收集的质量信息资料等，核对是否有售出药品有严重质量问题的信息。	5		

总计		100		
检查结论及处理意见 (可另附表)	<input type="checkbox"/> 符合要求; <input type="checkbox"/> 限期整改; <input type="checkbox"/> 立案查处; <input type="checkbox"/> 其他。			
被检查单位意见 (可另附表)				
检查人员签名: 年 月 日	企业法人代表或其授权人签名: 年 月 日 (章)			