

## 巨野县药品使用单位监督检查记录表

### （诊所、卫生室、医务室、卫生保健所等）

被检查单位		法定代表人/负责人	
地 址		联系电话	
<b>序号</b>	<b>检查重点内容</b>	<b>发现问题</b>	
1	是否有《医疗机构执业许可证》。医疗机构负责人是药品质量主要负责人，全面负责日常工作；药品质量管理负责人应熟悉相关药事法律法规，掌握并执行药品质量管理的有关规定和要求。		
2	是否开展药品质量管理年度自查报告工作，每年向药监部门提交自查报告。		
3	是否建立并执行保证药品质量的管理制度。内容应包括：（1）各岗位质量管理职责；（2）药品购进、验收、储存、养护、保管等环节的质量管理制度；（3）首次供货企业合法资质审核制度；（4）调配和审核处方管理制度；（5）药品效期管理制度；（6）特殊药品管理制度；（7）冷藏药品管理制度；（8）不合格药品和退货药品的管理制度；（9）设施设备使用管理制度；（10）有关记录和凭证管理制度；（11）药品不良反应监管管理制度；（12）人员健康查体制度；（13）药品拆零管理制度；（14）人员培训管理制度。（15）药品质量信息管理制度；（16）中药饮片代煎管理制度；（17）药品可追溯制度。		
4	是否定期组织质量管理、购进、验收、养护、保管、调配人员进行法律、法规及专业培训，建立培训档案。是否每年组织直接接触药品人员进行健康检查，建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。		
5	购进药品是否查验供货单位的合法资质、购入药品的合法性，核实供货单位销售人员资质，相关资质档案齐全，采购记录内容完整。		
6	是否建立和执行进货验收制度，对购进药品逐批验收，建立包括药品通用名称、生产厂商、规格、剂型、批号、生产日期、有效期、批准文号、供货单位、数量、价格、购进日期、验收日期、验收结论等内容的验收记录。		
7	是否设置与药品使用规模相适应的药房储存药品，未单独设置药房的应当配备符合药品存放条件的药橱或药柜，与诊疗区和治疗区有效分开。药品储存区内墙壁、顶棚和地面应光洁、平整，门窗应严密。		

8	药品储存是否根据药品的质量要求，在相应的常温（温度为10—30℃）、阴凉（温度不高于20℃）、冷藏（温度为2—10℃）条件下储存，相对湿度保持在35—75%之间。对储存有特殊要求的药品应当按照药品说明书或包装上标注的条件及有关规定储存。	
9	陈列药品是否根据品种规格剂型或药理作用分类摆放，药品与医疗器械、内服药与外用、性质互相影响的药品分开摆放。拆零药品应当单独摆放。	
10	是否制定并执行药品保管、养护制度，做好记录并建立相应的养护档案。药品养护人员应当做好储存药品温湿度的监测和管理。每天定时对储存药品温湿度进行记录。	
11	是否建立最小包装药品拆零调配管理制度，保证药品质量可追溯。拆零药品集中存放，并保留原包装的标签。药品拆零是否有裸手直接接触片剂、胶囊等无包装药品的行为；调配、拆零场所是否定期清洁消毒，保持工作环境卫生整洁；药品拆零操作、记录是否规范。	
12	是否加强对使用药品的质量监测；发现假药、劣药、存在安全隐患的药品，是否立即停止使用，就地封存并保管，及时向所在地药监部门报告。	
<b>检查处理意见</b>	<p>依据《药品管理法》、《医疗机构药品监督管理办法（试行）》、《山东省药品使用条例》、《山东省药品使用质量管理规范》等有关规定，处理意见如下：</p> <p><input type="checkbox"/>1、涉嫌违法，对违法违规行依法进行查处。</p> <p><input type="checkbox"/>2、责令你单位于____年__月__日前整改存在的问题，并在以后严格依法经营使用。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/>4、检查发现问题及时通报同级卫生计生部门。</p> <p>市场监督管理部门将依法组织跟踪检查。</p>	
被检查单位意见：		检查人员：
签名：_____ _____（公章） _____年 月 日		_____ 巨野县市场监督管理局 _____年 月 日

注：本文书一式二份，一份归入药品使用单位监管档案，一份由被检查单位保存。