

药品零售企业监督检查记录表

被检查单位		法定代表/主要负责人		联系电话	
经营地址		许可证编号			
序号	分类	检查内容	检查情况		备注
1	药品经营许可	擅自变更企业名称、经营地址、仓库地址、法定代表人、主要负责人、质量负责人等内容。	是 ☐	否 ☐	
		出租、出借许可证从事药品经营活动的行为。	是 ☐	否 ☐	
		为他人提供药品经营、储存场所的。	是 ☐	否 ☐	
		为他人提供票据。	是 ☐	否 ☐	
		挂靠经营，超方式、超范围经营等问题。	是 ☐	否 ☐	
2	经营场所	营业场所与仓库、办公、生活等区域未分开并无隔离措施。	是 ☐	否 ☐	
		营业场所存在不卫生、不整洁、不干燥，墙壁、顶棚不光洁，地面不平整、有缝隙。	是 ☐	否 ☐	
		门窗结构不严密牢固，周围环境不整洁、有污染源等问题。	是 ☐	否 ☐	
3	陈列情况	经营非药品未设置专区，与药品区域无明显隔离，并无醒目标志。	是 ☐	否 ☐	
		营业场所内药品没有按剂型、用途以及储存要求分类陈列。	是 ☐	否 ☐	
		处方药与非处方药、内服药与外用药等未分开陈列摆放，标志不规范、不醒目。	是 ☐	否 ☐	
		在药品陈列区域存放与经营活动无关的物品及私人用品。	是 ☐	否 ☐	
4	人员及制度管理	未设置质量管理、采购、验收、养护、保管及营业等岗位。	是 ☐	否 ☐	
		各岗位人员未进行法律法规及药品专业知识的岗前培训和继续培训。	是 ☐	否 ☐	
		在该药店注册的执业药师或药学技术人员不在岗不能履行工作职责。	是 ☐	否 ☐	
		企业制定质量管理体系文件不符合企业实际。	是 ☐	否 ☐	
		质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品岗位的人员未进行岗前及年度健康检查，并未建立健康档案。	是 ☐	否 ☐	
5	计算机系统	计算机管理系统不能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程。	是 ☐	否 ☐	

序号	分类	检查内容	检查情况		备注
6	温湿度监测与调控情况	营业场所和仓库未配置监测和调节温、湿度的设备并有效使用。	是 ☐	否 ☐	
		未按照药品说明书规定的常温、阴凉、冷藏等条件储存、陈列药品。	是 ☐	否 ☐	
		未设置阴凉柜（区、橱），经营冷藏药品的，无冷藏设备。	是 ☐	否 ☐	
		未建立温湿度记录。	是 ☐	否 ☐	
		药品经营的相关计量器具未定期进行校准或者检定。	是 ☐	否 ☐	
7	连锁门店七统一	未做到“七统一”，即统一企业标识、统一管理制度、统一计算机系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准，连锁门店从总部外其他企业采购药品。（零售连锁企业检查此项）	是 ☐	否 ☐	
8	处方药管理	开架销售处方药。	是 ☐	否 ☐	
		处方药未凭医师处方销售，依据有关规定不予处罚的。	是 ☐	否 ☐	
		销售处方药，处方未经执业药师审核，依据有关规定不予处罚的。	是 ☐	否 ☐	
		处方审核、调配、核对人员是未经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，未在处方上签字或盖章。	是 ☐	否 ☐	
		处方留存不齐全。	是 ☐	否 ☐	
9	销售药品	企业销售药品未开具销售凭证，包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等内容核，依据有关规定不予处罚的。	是 ☐	否 ☐	
		存在销售变质的、被污染的、超过有效期的、未注明或者更改产品批号的药品以及非药品冒充药品销售等涉嫌销售假劣药品行为。	是 ☐	否 ☐	
10	经营范围	存在超出核准经营范围经营药品行为。	是 ☐	否 ☐	
		有经营疫苗、医疗机构制剂、中药配方颗粒的行为。	是 ☐	否 ☐	
		销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品。	是 ☐	否 ☐	
11	特殊药品管理	经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，没有符合安全规定的专用存放设备，销售上述药品没有按照规定限量销售。	是 ☐	否 ☐	
		销售含麻黄碱类复方制剂，存在开架销售现象，没有设置专柜由专人管理、专册登记，没有按照规定登记药品名称、规格、销售数量、生产企业、生产批号、购买人姓名、身份证号码。	是 ☐	否 ☐	
12	购销管理	从非药品上市许可持有人或者不具有药品生产、经营资格的企业购进药品。	是 ☐	否 ☐	
		企业未对首营企业和首营品种进行包括资格和质量保证能力的审核，未对供货单位进行合法性审核，审核资质材料未留存齐备。	是 ☐	否 ☐	
		采购药品时，企业未向供货单位索取发票。	是 ☐	否 ☐	
		未按规定建立购进记录，做到票、账、货相符，购进记录项目内容填写存在不齐全、漏写、简写问题。	是 ☐	否 ☐	

序号	分类	检查内容	检查情况		备注
13	经营中药饮片管理	经营范围有中药饮片，营业场所无存放饮片和处方调配的设备。	是 ☐	否 ☐	
		中药饮片斗前药名书写未使用正名正字。	是 ☐	否 ☐	
		中药饮片装斗前未做质量复核，存在错斗、串斗、混药。	是 ☐	否 ☐	
		中药饮片存在生虫、发霉等现象。	是 ☐	否 ☐	
		中药饮片包装标识内容不完整。	是 ☐	否 ☐	
14	拆零管理	拆零销售的药品未集中存放于拆零专柜或者专区，未配有所需的调配工具、包装用品。	是 ☐	否 ☐	
		拆零的工作台及工具未保持清洁、卫生。	是 ☐	否 ☐	
		无拆零销售记录。	是 ☐	否 ☐	
		拆零销售未使用洁净、卫生的包装，包装上未注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容。	是 ☐	否 ☐	
		销售药品未提供药品说明书原件或者复印件。	是 ☐	否 ☐	
15	药品网络销售	从事网络销售药品行为，未进行信息登记报告，信息发生变化的，未在10个工作日内报告。	是 ☐	否 ☐	
		在药品网络销售平台首页等页面，展示处方药包装、标签等信息。	是 ☐	否 ☐	
		网站首页或者经营活动的主页面显著位置展示的信息与实际不一致。	是 ☐	否 ☐	
		存在国家药监局公布的《药品网络销售禁止清单》中禁止销售的药品。	是 ☐	否 ☐	
		网络销售药品经营行为不符合线上线下一致原则。	是 ☐	否 ☐	
16	其它	其他不符合药品经营质量管理相关法律法规情形。	是 ☐	否 ☐	
检查处理意见		依据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品网络销售监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律法规，处理意见如下： ≤涉嫌违法，对违法违规行为依法进行查处。 ≤责令你单位于____年____月____日前整改存在的问题，并在以后严格执行药品GSP规定，依法依规经营。 ≤整改完成后，以书面形式将整改报告报_____市场监督管理局。市场监督管理部门将依法组织随机检查。 ≤无需处理。			
被检查单位意见：			检查人员签名：		
签 名：_____ _____（公章） _____年 ____月 ____日			巨野县市场监督管理局 _____年 ____月 ____日		

注：本表一式三份，二份归入市、县药品经营单位监管档案，一份由被检查单位保存。