

药品使用单位监督检查记录表

被检查单位			法定代表/ 主要负责人		联系电话	
地址			登记号 (备案编号)			
序号	分类	检查内容	检查情况		备注	
1	药品 质量 管理 体系	未建立健全药品质量管理体系，未建立健全药品购进、验收、储存、养护、调配及使用等环节的质量管理制度	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>		
		未设置专门部门或指定专人负责药品质量管理	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>		
2	人员 培训 及健 康管 理	未定期组织质量管理、购进、验收、养护、保管、调配人员进行法律、法规及专业培训，并建立培训档案	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>		
		未每年组织直接接触药品人员进行健康检查，并建立健康档案，患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，从事直接接触药品的工作	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>		
		健康检查未由二级以上医疗机构或者疾病预防控制机构承担	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>		
3	药品 购进 与验 收	未从具有相应药品生产、经营资格的企业购进药品，违法购进、使用其他医疗机构配制的制剂	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>		
		未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，购进药品时未索取、留存合法票据，包括税票及详细清单	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>		
		索取、留存的相关档案资料不齐全	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>		
		未对购进药品逐批验收，未建立包括药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期、验收结论及验收人签名等内容的购进验收记录，并按规定保存	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>		

序号	分类	检查内容	检查情况	备注
4	药品 储存 与 养 护	储存药品未根据药品的品种、属性、数量设置相应的专用场所和设施，并配备养护人员	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		一级以上医疗机构未设置药库	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		未按照药品的属性和类别分库、分区、分垛存放药品	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		未采取控温、防潮、避光、通风、防虫、防鼠、防火、防污染等措施	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		药库未配备相应的设施设备，是否划分区域实行色标管理，不合格区与其他区域是否有效隔离	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		陈列药品未按照品种、规格、剂型或药理作用分类摆放；药品与非药品、内服药与外用药、性质互相影响的药品未分开摆放	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		麻醉药品、第一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品未设专库或专柜存放，未做到双人双锁保管，专账记录，账物相符	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		未对库存药品和陈列药品定期进行检查和养护并做好记录	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		对过期、污染或变质等不合格药品，未按规定及时处理	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		对近效期药品未进行登记并单独标识	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
5	药品 调配 与 应 用	使用假药、劣药	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		药品发放未遵循“近效期先出”“先进先出”和按批号发放的原则	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		药品拆零未设立独立的拆零场所或专用操作台，并定期清洁消毒	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		直接接触拆零药品的包装材料（容器）未做到清洁卫生，并标明药品通用名称、规格、用法、用量、有效期、批号、医疗机构名称、拆零日期等内容	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		药品拆零操作、记录不规范	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
6	药物 警戒	未设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药物警戒相关工作	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		未主动监测药品质量、疗效，发现疑似不良反应及其他与用药有关有害反应的，按照国家和省有关规定及时报告	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
7	其他	其他不符合药品使用质量管理相关法律法规情形	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
检查处理意见		依据《中华人民共和国药品管理法》《山东省药品使用条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《山东省药品使用质量管理规范》等法律法规，处理意见如下。 <input type="checkbox"/> 涉嫌违法，对违法违规行为依法进行查处。 <input type="checkbox"/> 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使用相关规定，依法依规经营。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 无需处理。		
被检查单位意见： 签 名：_____（公章） _____年 月 日			检查人员签名： 巨野县市场监督管理局 _____年 月 日	

注：本表一式二份，一份归入县药品使用单位监管档案，一份由被检查单位保存。