

# 药品零售企业现场检查指南

检查项目	检查重点和内容
合法经营	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 企业相关证照是否悬挂在营业场所的醒目位置，便于查阅。</li><li>2. 《药品经营许可证》是否在有效期内。</li><li>3. 是否按照核准的经营方式和经营范围经营药品。</li><li>4. 是否未经许可擅自变更许可事项。</li></ol>
人员管理	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 企业负责人、质量负责人和质量管理人员的学历、职称是否符合相关要求。</li><li>2. 企业直接接触药品的人员是否进行岗前和年度健康检查，健康证明是否在有效期内。</li><li>3. 企业是否制定年度员工培训计划并按计划实施培训，是否建立培训档案。</li><li>4. 企业是否有员工考勤表、工资表，执业药师是否“虚挂”。</li></ol>
购进验收	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 是否索取、审核、保存加盖供货单位原印章的《药品生产（经营）许可证》、《营业执照》、销售人员法人授权委托书、身份证复印件、购销合同、质量保证协议及上一年度企业年度报告公示情况、相关印章、随货同行单（票）样式、开户户名、开户银行及账号等相关证明文件。</li><li>2. 所购进药品是否有供货单位提供的发票。</li><li>3. 税票的购、销方名称及金额与付款流向及金额是否相一致。</li><li>4. 药品验收记录是否真实、完整。</li><li>5. 购进中药饮片是否索取、保存同批号厂检报告。</li><li>6. 连锁门店所销售药品是否为总部统一采购配送</li></ol>

陈列储存	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 是否有监测和调控温湿度的设施设备，如：温湿度监测计、空调、加湿器等。</li> <li>2. 是否按包装标示的温度要求储存药品。</li> <li>3. 处方药是否开架销售。</li> <li>4. 药品与非药品是否混放，非药品是否设专区经营。</li> <li>5. 中药饮片斗谱是否为正名正字，中药饮片装斗前是否经过复核，是否定期清斗，是否有错斗、串斗、生虫、发霉、变质等现象。</li> <li>6. 营业场所卫生是否干净整洁，储存区是否存放与药品储存管理无关的物品。</li> </ol>
销售管理	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 处方药是否凭医师处方销售。</li> <li>2. 销售含麻黄碱复方制剂药品是否查看登记购买人的身份证，每次销售是否超过 2 个最小包装。</li> <li>3. 销售药品时是否开具标明药店名称、药品名称、生产企业、数量、价格、批号等内容的销售凭证。</li> <li>4. 是否开展药学服务并建立相关记录档案。</li> </ol>
计算机管理系统	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 企业是否建立包括供货单位、经营品种等相关内容的基础数据。</li> <li>2. 企业各岗位人员是否按照权限、规定的流程和要求操作计算机系统。</li> <li>3. 企业计算机系统能否依据质量管理基础数据，自动识别处方药、特殊管理的药品以及 4. 其他国家有专门管理要求的药品。</li> <li>5. 企业计算机系统能否拒绝国家有专门管理要求药品的超数量销售。</li> <li>6. 企业计算机系统能否对每笔销售自动打印销售票据，并自动生成销售记录</li> </ol>
其它	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 企业是否存在“走票”、“挂靠”、出租出借证照行为。</li> <li>2. 是否采用搭售、买药品赠药品的方式，向公众赠送处方药或甲类非处方药。</li> <li>3. 是否及时收集上报药品不良反应情况。</li> <li>4. 店堂内的广告是否经过审批、广告内容是否与批准内容一致。</li> </ol>

# 医疗器械经营企业现场检查指南

检查项目	检查重点和内容
证照管理	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 是否取得《医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》，并在有效期内。</li><li>2. 《医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》记载的内容变动的，是否办理变更手续。主要包括：（1）企业名称、法人或负责人变动；（2）注册地址及仓库地址变动；（3）经营场所、存储条件及主要设施、设备变动；（4）经营范围、经营方式等其他重要事项变动。</li><li>3. 是否有伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》的情形。</li></ol>
机构制度	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 企业是否制定符合有关法规及企业实际的质量管理制度。是否有专人对各种文件、资料、记录进行管理并按规定存档。</li><li>2. 是否设置或配备与经营规模、经营范围相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。从事质量管理工作的人员是否在职在岗。</li><li>3. 是否定期进行内部质量审核及管理评审，发现的问题是否已纠正。</li></ol>

采购验收	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 是否建立并执行进货查验记录制度。进货查验记录(包括采购记录、验收记录)信息是否真实、准确、完整。是否从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械。</li><li>2. 经营第三类医疗器械的企业是否建立使用覆盖购销存全环节的计算机管理系统, 保证经营产品的可追溯性。</li><li>3. 在采购前是否审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或复印件。</li><li>4. 是否在采购合同或协议中, 与供货者约定质量责任和售后服务责任, 以保证医疗器械售后的安全使用。</li><li>5. 随货同行单是否包括供货者、生产企业及生产企业许可证号(或者备案凭证编号)、医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容, 并加盖供货者出库印章。</li><li>6. 采购记录是否列明医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。</li><li>7. 收货人员对符合收货要求的医疗器械, 是否按品种特性要求放于相应待验区域, 或者设置状态标示, 并通知验收人员进行验收。</li><li>8 冷藏、冷冻医疗器械是否在冷库内待验。</li><li>9. 验收人员是否对医疗器械的外观、包装、标签及合格证明文件等进行检查、核对, 并做好验收记录。</li><li>10. 对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时, 是否对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录, 不符合温度要求的是否拒收。</li></ol>
------	---

<p>储运管理</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 是否按照所经营的医疗器械说明书或标签标示的要求贮存、运输。</li> <li>2. 需要低温、冷藏的医疗器械，是否配备相应的冷藏或冷冻贮存、运输设施设备，进行全链条冷链管理。</li> <li>3. 企业是否具有与经营范围和经营规模相适应、独立的经营场所和库房，库房是否按质量状态要求实行“三色五区”分区管理；</li> <li>4. 经营冷链产品的，是否配备了冷库、冷藏车、冷藏箱或保温箱，并进行验证，以符合储运过程中对温度控制的要求；</li> <li>5. 是否经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。</li> </ol>
<p>销售管理</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的企业是否建立销售记录制度；销售记录信息是否真实、准确、完整。</li> <li>2. 从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业建立的销售记录是否至少包括以下内容： （一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额；（二）医疗器械的生产批号或序列号、有效期、销售日期；（三）生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。</li> <li>3. 销售人员销售医疗器械，是否提供加盖本企业公章的授权书。授权书是否载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。</li> <li>4. 从事医疗器械批发业务的企业，是否将医疗器械批发销售给合法的购货者，销售前是否对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。</li> <li>5. 企业发现有质量问题或者质量疑问的医疗器械是否及时撤柜、停止销售，并做好记录；对严重质量问题或不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求的，是否履行了向医疗器械生产经营企业、使用单位、购货者的告知义务，并立即向所在地的药品监管部门报告。</li> </ol>

不良事件监测与 年度自查报告	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 企业是否配备专职或兼职人员，依照规定开展不良事件监测工作，并按要求报告并处理医疗器械不良事件或者可疑不良事件。</li><li>2. 是否按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告。</li></ol>
-------------------	---