药品零售企业日常监督检查要点

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **检查项目** | **编  号** | **检查主要内容及要求** |
| 查证照和人员管理 | YPLS0101 | 看是否在醒目位置悬挂合法证照和相关执业人员证照；证照是否在有效期内。 |
| YPLS0102 | 看是否按照证照载明的注册地址、经营方式和范围经营药品。 |
| YPLS0103 | 看是否按规定配备执业药师；质量管理、处方审核岗位人员是否在岗履职，是否兼职。 |
| YPLS0104 | 看各岗位人员是否按制度进行培训，并有相关记录。 |
| YPLS0105 | 看直接接触药品岗位的人员是否进行年度健康检查，并建立健康档案。 |
| 查购进验收 |  |  |
| YPLS0202 | 看索证索票,药品、购进是否有正式税票及清单、是否做到票、账、货相符。 |
| YPLS0203 | 看购进药品是否有合法企业资质证明：查购进货发票及供货方资质证明，其中包括供货方的《药品生产（经营）许可证》、GMP/GSP证书、《营业执照》、业务员委托书、身份证、资格证及购销合同等）。上述文件需加盖供货方公章，并有质量保证协议。 |
| YPLS0204 | 看药品验收记录填写是否真实、完整。验收记录应有供货单位、数量、到货日期、品名、规格、批准文号、生产批号、生产厂商、有效期、质量状况、验收人等内容。验收进口药品应有符合规定的《进口药品注册证》和《进口药品检验报告书》。生物制品、血液制品有《生物制品批签发合格证》；中药材和中药饮片需附质量合格的标志。 |
| YPLS0205 | 连锁门店是否为总部统一质量管理和采购配送。 |
| 查储存养护 | YPLS0301 | 看是否按剂型或用途分类陈列、储存（药品与非药品、内用药与外用药、易串味药品与一般药品是否分开存放；处方药与非处方药是否分柜存放）；是否有警示语和忠告语及明显标识标记。 |
| YPLS0302 | 看柜台陈列产品是否按规定检查并及时记录；对近效期产品是否按规定填报效期报表。是否有过期药品。 |
| YPLS0303 | 看中药饮片装斗前是否做质量复核并记录，中药斗格前饮片名称是否写正名正字。 |
| YPLS0304 | 看是否配备防虫、防鼠、防尘、防潮、防污染、防霉变等六防设备。 |
| YPLS0305 | 设仓库的企业,看是否设有退货区和不合格区，并实行色标管理（不合格区为红色、退货区为黄色）。 |
| YPLS0306 | 看仓库堆垛是否符合要求（距地面应大于10cm，距墙30cm以上）。 |
| YPLS0307 | 看是否按储存要求存放（常温应为10℃-30℃，相对湿度应为35%-75%；阴凉处：系指不超过20℃；凉暗处：系指避光并不超过20℃；冷处：系指2-10℃）；是否做好温、湿度记录；超出温湿度范围是否采取措施并记录。 |
| YPLS0308 | 看有无假劣药品；对有质量可疑的产品可抽验。 |
| 查销售管理 | YPLS0401 | 看销售药品时是否开具了标明药店名称、药品名称、厂家、数量、价格、批号等内容的销售凭证。 |
| YPLS0402 | 看处方药是否凭处方销售，是否开架销售。 |
| YPLS0403 | 看店堂内是否设置用药咨询台、服务公约、顾客意见薄、监督牌。 |
| YPLS0404 | 看销售柜组是否有标志，如处方药、非处方药、非药品等。 |
| YPLS0405 | 看销售含麻黄碱复方制剂药品，一次销售是否超过2个最小包装；是否凭身份证购买并专册登记。 |
| YPLS0406 | 看拆零药品有无专柜或专区，拆零工具是否齐全并进行消毒，拆零记录是否进行登记，拆零销售期间是否保留原包装和说明书。 |
| YPLS0407 | 看是否违规销售蛋白同化制剂、肽类激素、终止妊娠等药品。 |
| YPLS0408 | 看计算机管理系统记录的数据是否原始、真实、准确、安全、和可追溯；是否对实施药品电子监管的药品及时采集、上传电子监管码信息，按要求进行核注核销。 |
| 查其他违反GSP规定的行为 | YPLS0501 | 看是否有非本企业人员在营业场所内从事药品销售的相关活动。 |
| YPLS0502 | 看是否存在“走票”、“挂靠”出租出借证照行为。 |
| YPLS0503 | 看是否采用有奖销售、附赠药品或礼品；执业药师不在岗是否销售处方药或甲类非处方药。 |
| YPLS0504 | 看是否注意收集药品、化妆品不良反应情况，发现不良反应上报有关部门。 |
| YPLS0505 | 看店堂内广告是否审批，广告内容是否与批准内容一致。 |
| 其他应检查的内容 | YPLS0601 | 根据有关法律法规和规范性文件要求，以及企业实际情况确定。 |