

山东省药品零售企业监督检查记录表

☐ 随机抽查
 ☐ 跟踪检查
 ☐ 有因检查

被检查单位		法定代表/负责人		联系电话	
注册地址		仓库地址			
许可证编号		GSP 证号			
序号	检查重点内容		发现问题		
1	许可证执行情况: 是否擅自变更企业名称、注册地址、仓库地址、法定代表人、企业负责人、质量负责人等重要内容。是否有出租、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; 为他人提供票据; 挂靠经营, 超方式、超范围经营。				
2	经营场所: 是否擅自缩小营业面积, 与许可面积不符。营业场所、仓库、办公、生活等区域是否分开并有隔离措施。营业场所和仓库是否卫生、整洁、干燥、无污染物, 墙壁、顶棚光洁, 地面平整、无缝隙; 门窗结构严密牢固; 周围环境整洁、无污染源。				
3	经营非药品是否设非药品专售区域并有明显的区域标志。营业场所内处方药与非处方药、内服药与外用药等是否分开陈列摆放, 标志规范、醒目。				
4	人员及制度管理: 是否设置质量管理、采购、验收、养护、保管及营业等岗位。各岗位人员是否进行法律法规及药品专业知识的岗前培训和继续培训。执业药师或药学技术人员是否在岗并能履行工作职责。★★企业制定质量管理体系文件是否符合企业实际。				
5	计算机管理系统: 是否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; 能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息。				
6	储存陈列: 是否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。营业场所和仓库是否配置监测和调节温、湿度的设备, 经营冷藏药品的, 是否有冷藏设备、阴凉柜(区、橱), 并建立温湿度记录。				
7	连锁企业门店是否做到“五统一”, 即统一管理、统一购进、统一配送、统一质量管理标准、统一服务, 门店不得自行采购药品。★★不得从无证单位或个人非法购进药品。(零售连锁企业检查此项)				

