

山东省药品使用单位监督检查记录表

☐随机抽查 ☐跟踪检查 ☐有因检查

被检查单位		法定代表人/负责人
地 址		联系电话
序号	检查重点内容	发现问题
1	是否建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护、调配及使用等环节的质量管理制度，设置专门部门或指定专人负责药品质量管理。	
2	是否开展药品质量管理年度自查报告工作，每年向药监部门提交自查报告。	
3	是否定期组织质量管理、购进、验收、养护、保管、调配人员进行法律、法规及专业培训，建立培训档案。是否每年组织直接接触药品人员进行健康检查，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，不得从事直接接触药品的工作。	
4	购进药品是否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，相关资质档案齐全，采购记录内容完整。	
5	是否建立和执行进货验收制度，对购进药品逐批验收，建立包括药品通用名称、生产厂商、规格、剂型、批号、生产日期、有效期、批准文号、供货单位、数量、价格、购进日期、验收日期、验收结论等内容的验收记录。	
6	储存药品是否有专用场所和设施、设备。需在急诊室、病区护士站临时存放药品的，是否配备符合药品存放条件的专柜。	
7	是否制定并执行药品保管、养护制度，有符合规定要求的安全设施。避光、通风设备；配置空调、冰箱、温湿度计等温湿调控及测量设备；安全用电照明设备；采取防潮、防火、防虫、防鼠及防污染等措施。	

8	药库是否划分区域，实行色标管理（合格药品区为绿色、待验药品区黄色，不合格药品单独存放，区域红色）。是否按照剂型或用途要求分类存放；药品与医疗器械等非药品、内服药与外用药、中药材、中药饮片、拆零药品等是否分开存放。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品等特殊管理药品是否专库或专柜存放，双人双锁保管，专账记录，账物相符。	
9	是否对库存药品和陈列药品应当定期进行检查和养护并做好记录。对过期、污染或变质等不合格药品，是否应按规定及时处理。	
10	是否建立最小包装药品拆零调配管理制度，保证药品质量可追溯。药品拆零是否有裸手直接接触片剂、胶囊或者直接口服的中药饮片等无包装药品的行为；调配、拆零场所是否定期清洁消毒，保持工作环境卫生整洁；药品拆零操作、记录是否规范。	
11	是否建立覆盖药品购进、储存、调配、使用全过程质量控制的电子管理系统，实现药品来源可追溯，去向可查清。	
12	是否加强对使用药品的质量监测；发现假药、劣药、存在安全隐患的药品，是否立即停止使用，就地封存并保管，及时向所在地药监部门报告。	
检查处理意见	依据《药品管理法》、《医疗机构药品监督管理办法（试行）》、《山东省药品使用条例》、《山东省药品使用质量管理规范》等有关规定，处理意见如下： ☐ 1、涉嫌违法，对违法违规行为依法进行查处。 ☐ 2、责令你单位于____年____月____日前整改存在的问题，并在以后严格依法经营使用。 ☐ 3、整改完成后，以书面形式将整改报告报____监督管理局。 ☐ 4、检查发现问题及时通报同级卫生计生部门。 药监部门将依法组织跟踪检查。	
被检查单位意见： 签名：____（公章） 年 月 日		检查人员： 山东省药品监督管理局 年 月 日

注：本文书一式三份，二份归入省、市使用单位监管档案，一份由被检查单位保存。