

药品零售企业监督检查事项表

名称	竹山县久济堂药房	证书号	鄂DB7194202		
地址	91420323MA49F6M35W				
联系人	竹山县溢水镇朱家湾村	电话			
检查组	张维忠,余治江	日期	2024-06-13		
序号	检查要点	结论	分值	扣分	问题说明
1	养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。	通过	1	0	
2	未经批准的人员不得进入储存作业区。	通过	1	0	
3	药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。	通过	1	0	
4	中药饮片专库存放。	通过	1	0	
5	拆除外包装的零货药品应当集中存放。	通过	1	0	
6	对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，同时报告质量管理部门确认。	通过	1	0	
7	质量管理部门或者质量管理人员负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据的维护。	通过	1	0	
8	发票按有关规定保存。	通过	1	0	
9	不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。	通过	1	0	
10	对存在质量问题的药品应当存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售。	通过	1	0	
11	对存在质量问题的特殊管理的药品，应当按照国家有关规定处理。	通过	1	0	
12	养护人员应当对中药饮片按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染。	通过	1	0	
13	药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。	通过	1	0	
14	营业场所应当具有相应设施或者采取其他有效措施，避免药品受室外环境的影响，并做到宽敞、明亮、整洁、卫生。	通过	1	0	
15	对方所列药品不得擅自更改或代用，对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或重新签字确认的，可以调配。	通过	1	0	
16	调配处方后经过核对方可销售。	通过	1	0	

17	处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或盖章，并按照有关规定保存处方或其复印件。	通过	1	0	
18	销售近效期药品应当向顾客告知有效期。	通过	1	0	
19	企业应当在营业场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证等。	通过	1	0	
20	验收不合格的，不得入库或者上架，并报告质量管理人员处理。	通过	1	0	
21	企业应当对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求。	通过	1	0	
22	质量管理部门或者质量管理人员负责药品质量查询及质量信息管理。	通过	1	0	
23	质量管理部门或者质量管理人员负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。	通过	1	0	
24	质量管理部门或者质量管理人员负责对不合格药品的确认及处理。	通过	1	0	
25	质量管理部门或者质量管理人员负责假劣药品的报告	通过	1	0	
26	企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责。	通过	1	0	
27	培训工作应当做好记录并建立档案。	通过	1	0	
28	企业应当为销售特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品的人员接受相应培训提供条件，使其掌握相关法律法规和专业知识。	通过	1	0	
29	在营业场所内，企业工作人员应当穿着整洁、卫生的工作服。	通过	1	0	
30	第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列。	通过	1	0	
31	外用药与其他药品应当分开摆放。	通过	1	0	
32	拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区。	通过	1	0	
33	企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。	通过	1	0	
34	企业应当按照国家有关规定配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药。	通过	1	0	
35	质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。	通过	1	0	
36	从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。	通过	1	0	
37	药品零售质量管理体系应当包括以下内容：	通过	1	0	
38	(二) 供货单位和采购品种的审核；	通过	1	0	

39	(四) 药品拆零的管理；	通过	1	0	
40	(六) 记录和凭证的管理；	通过	1	0	
41	(八) 质量事故、质量投诉的管理；	通过	1	0	
42	(十) 药品有效期的管理；	通过	1	0	
43	(十二) 环境卫生、人员健康的规定；	通过	1	0	
44	(十四) 人员培训及考核的规定；	通过	1	0	
45	储存药品相对湿度为35%~75%。	通过	1	0	
46	储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。	通过	1	0	
47	企业应当采取措施确保各岗位人员正确理解质量管理文件的内容，保证质量管理文件有效执行。	通过	1	0	
48	企业应当按照有关法律法规及《规范》规定，制定符合企业实际的质量管理文件，包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。	通过	1	0	
49	企业应当对质量管理文件定期审核，及时修订。	通过	1	0	
50	应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质。	通过	1	0	
51	不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录。	通过	1	0	
52	经营非药品应当设置专区，与药品陈列区域明显隔离，并有醒目标志。	通过	1	0	
53	企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。	通过	1	0	
54	药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛。	通过	1	0	
55	药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。	通过	1	0	
56	企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。	通过	1	0	
57	企业采购药品应当确定供货单位的合法资格；确定所购入药品的合法性；核实供货单位销售人员的合法资格。	通过	1	0	
58	企业采购药品应当与供货单位签订质量保证协议。	通过	1	0	
59	企业应当在营业场所公布药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对药品质量的投诉。	通过	1	0	
60	企业应当按照国家有关药品不良反应报告制度的规定，收集、报告药品不良反应信息。	通过	1	0	

61	企业发现已售出药品有严重质量问题，应当及时采取措施追回药品并做好记录，同时向药品监督管理部门报告。	通过	1	0	
62	企业应当协助药品生产企业履行召回义务，控制和收回存在安全隐患的药品，并建立药品召回记录。	通过	1	0	
63	药品广告宣传应当严格执行国家有关广告管理的规定。	通过	1	0	
64	非本企业在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动。	通过	1	0	
65	除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。	通过	1	0	
66	首营品种审核资料应当归入药品质量档案。	通过	1	0	
67	(二) 加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或者签名的授权书，授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限；	通过	1	0	
68	(三) 《药品生产质量管理规范》认证证书或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件；	通过	1	0	
69	(五) 开户户名、开户银行及账号。	通过	1	0	
70	企业应当按照有关法律法规及《药品经营质量管理规范》(以下简称《规范》)的要求制定质量管理文件，开展质量管理活动，确保药品质量。	通过	1	0	
71	企业应当具有与其经营范围和规模相适应的经营条件，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理文件，并按照规定设置计算机系统。	通过	1	0	
72	拆零销售应当使用洁净、卫生的包装，包装上注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容。	通过	1	0	
73	拆零销售药品应当提供药品说明书原件或复印件。	通过	1	0	
74	药品拆零销售期间应当保留药品原包装和说明书。	通过	1	0	
75	经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备。	通过	1	0	
76	经营冷藏药品的，有专用冷藏设备。	通过	1	0	
77	经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，有符合安全规定的专用存放设备。	通过	1	0	
78	药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。	通过	1	0	
79	销售中药饮片做到计量准确，并告知煎服方法及注意事项。	通过	1	0	
80	提供中药饮片代煎服务，应当符合国家有关规定。	通过	1	0	
81	企业销售药品应当开具销售凭证，包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等内容。	通过	1	0	

82	(二) 处方审核、调配、核对；	通过	1	0	
83	(四) 药品拆零销售；	通过	1	0	
84	质量管理岗位、处方审核岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。	通过	1	0	
85	(五) 特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的销售；	通过	1	0	
86	(七) 营业场所冷藏药品的存放；	通过	1	0	
87	(十六) 计算机系统的管理；	通过	1	0	
88	(十八) 其他应当规定的内容。	通过	1	0	
89	质量管理部门或者质量管理人员负责指导并监督药学服务工作。	通过	1	0	
90	质量管理部门或者质量管理人员负责其他应当由质量管理部门或者质量管理人员履行的职责。	通过	1	0	
91	企业从事药品经营和质量管理工作的人员，应当符合有关法律法规及《规范》规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。	通过	1	0	
92	质量管理部门或者质量管理人员负责药品不良反应的报告。	通过	1	0	
93	质量管理部门或者质量管理人员负责开展药品质量管理教育和培训。	通过	1	0	
94	质量管理部门或者质量管理人员负责组织计量器具的校准及检定工作。	通过	1	0	
95	冷藏药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。	通过	1	0	
96	验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。	通过	1	0	
97	供货单位为批发企业的，检验报告书应当加盖其质量管理专用章原印章。检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式，但应当保证其合法性和有效性。	通过	1	0	
98	特殊管理的药品应当按照相关规定进行验收。	通过	1	0	
99	冷藏药品应当放置在冷藏设备中，保证存放温度符合要求。	通过	1	0	
100	按规定对冷藏设备温度进行监测和记录。	通过	1	0	
101	中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字。	通过	1	0	
102	装斗前应当复核，防止错斗、串斗。	通过	1	0	
103	销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，应当严格执行国家有关规定。	通过	1	0	
104	采购中涉及的首营企业、首营品种，应当填写相关申请表格，经质量管理部门(人员)审核。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。	通过	1	0	

105	对首营企业的审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效：	通过	1	0	
106	(二) 营业执照、税务登记、组织机构代码的证件复印件，及上一年度企业年度报告公示情况；	通过	1	0	
107	第一类中的药品类易制毒化学品单方制剂，由麻醉药品定点经营企业经销，且不得零售	通过	1	0	
108	企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。	通过	1	0	
109	(六) 药品运输的质量保证及责任；	通过	1	0	
110	(三) 供货单位应当按照国家规定开具发票；	通过	1	0	
111	(五) 药品包装、标签、说明书符合有关规定；	通过	1	0	
112	(一) 明确双方质量责任；	通过	1	0	
113	质量管理部门或者质量管理人员负责对所采购药品合法性的审核。	通过	1	0	
114	质量管理部门或者质量管理人员负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、陈列、销售等环节的质量管理工作。	通过	1	0	
115	质量管理部门或者质量管理人员负责对供货单位及其销售人员资格证明的审核。	通过	1	0	
116	药品到货时，收货人员应当按采购记录，对照供货单位的随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。	通过	1	0	
117	企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收。	通过	1	0	
118	验收药品应当做好验收记录，包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。	通过	1	0	
119	中药饮片验收记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应当记录批准文号。	通过	1	0	
120	发票应当列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；不能全部列明的，应当附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。	通过	1	0	
121	发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。	通过	1	0	
122	采购药品应当建立采购记录，包括药品通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容，采购中药饮片的还应当标明产地等内容。	通过	1	0	
123	养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控。	通过	1	0	

124	储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。	通过	1	0	
125	养护人员应当根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护。	通过	1	0	
126	特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。	通过	1	0	
127	储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放。	通过	1	0	
128	营业人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌，是执业药师和药学技术人员的，工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称。	通过	1	0	
129	在岗执业的执业药师应当挂牌明示。	通过	1	0	
130	销售处方药，处方应当经执业药师审核后方可调配。	通过	1	0	
131	(八) 计算机系统的操作和管理；	通过	1	0	
132	企业应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。	通过	1	0	
133	企业设置库房的，应当做到库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；有可靠的安全防护、防盗等措施。	通过	1	0	
134	应当有药品与地面之间有效隔离的设备。	通过	1	0	
135	应当有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。	通过	1	0	
136	企业应当做好销售记录。	通过	1	0	
137	企业负责拆零销售的人员应当经过专门的培训。	通过	1	0	
138	拆零的工作台及工具保持清洁、卫生，防止交叉污染。	通过	1	0	
139	做好拆零销售记录，包括拆零起始日期、药品的通用名称、规格、批号、生产厂家、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等内容。	通过	1	0	
140	企业营业场所应当有货架和柜台。	通过	1	0	
141	应当有监测、调控温度的设备。	通过	1	0	
142	(一) 药品采购、验收、销售；	通过	1	0	
143	(三) 中药饮片处方审核、调配、核对；	通过	1	0	
144	企业应当明确企业负责人、质量管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位的职责，设置库房的还应当包括储存、养护等岗位职责。	通过	1	0	
145	药品零售操作规程应当包括：	通过	1	0	
146	(六) 营业场所药品陈列及检查；	通过	1	0	

147	(十五) 药品不良反应报告的规定；	通过	1	0	
148	(十七) 药品追溯的规定；	通过	1	0	
149	企业应当定期进行卫生检查，保持环境整洁。	通过	1	0	
150	存放、陈列药品的设备应当保持清洁卫生，不得放置与销售活动无关的物品，并采取防虫、防鼠等措施，防止污染药品。	通过	1	0	
151	药品应当按剂型、用途以及储存要求分类陈列。	通过	1	0	
152	药品陈列应当设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确。	通过	1	0	
153	验收合格的药品应当及时入库或者上架。	通过	1	0	
154	营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省级药品监督管理部门规定的条件。	通过	1	0	
155	中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格。	通过	1	0	
156	企业各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，以符合《规范》的要求。	通过	1	0	
157	陈列的药品应当放置于货架（柜），摆放整齐有序。	通过	1	0	
158	陈列的药品应当避免阳光直射。	通过	1	0	
159	处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。	通过	1	0	
160	处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。	通过	1	0	
161	(一) 药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理，设置库房的还应当包括储存、养护的管理；	通过	1	0	
162	(三) 处方药销售的管理；	通过	1	0	
163	(五) 特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理；	通过	1	0	
164	(七) 收集和查询质量信息的管理；	通过	1	0	
165	(九) 中药饮片处方审核、调配、核对的管理；	通过	1	0	
166	(十一) 不合格药品、药品销毁的管理；	通过	1	0	
167	(十三) 提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；	通过	1	0	
168	企业应当按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存。	通过	1	0	
169	在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理：合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色。	通过	1	0	

170	企业应当对药品的有效期进行跟踪管理，防止近效期药品售出后可能发生的过期使用。	通过	1	0	
171	企业设置库房的，应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存。	通过	1	0	
172	发现有质量疑问的药品应当及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。	通过	1	0	
173	企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。	通过	1	0	
174	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。	通过	1	0	
175	在药品储存、陈列等区域不得存放与经营活动无关的物品及私人用品。	通过	1	0	
176	在工作区域内不得有影响药品质量和安全的行为。	通过	1	0	
177	搬运和堆码药品应当严格按照外包装标示要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包装。	通过	1	0	
178	药品堆码垛间距不小于5厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于30厘米，与地面间距不小于10厘米。	通过	1	0	
179	经所在地设区的市级药品监督管理部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。	通过	1	0	
180	除胰岛素外，药品零售企业不得经营蛋白同化制剂或者其他肽类激素。	通过	1	0	
181	麻醉药品和第一类精神药品不得零售	通过	1	0	
182	应当有不合格药品专用存放场所。	通过	1	0	
183	经营冷藏药品的，应当有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备。	通过	1	0	
184	经营特殊管理的药品应当有符合国家规定的储存设施。	通过	1	0	
185	储存中药饮片应当设立专用库房。	通过	1	0	
186	应当有有效监测和调控温湿度的设备。	通过	1	0	
187	应当有符合储存作业要求的照明设备。	通过	1	0	
188	应当有验收专用场所。	通过	1	0	
189	(一) 加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件；	通过	1	0	
190	企业应当核实、留存供货单位销售人员以下资料：	通过	1	0	
191	(三) 供货单位及供货品种相关资料。	通过	1	0	
192	(四) 相关印章、随货同行单(票)样式；	通过	1	0	

193	采购首营品种应当审核药品的合法性，索取加盖供货单位公章原印章的药品生产或者进口批准证明文件复印件并予以审核，审核无误的方可采购。	通过	1	0	
194	第二类精神药品零售企业应当凭执业医师出具的处方，按规定剂量销售第二类精神药品，并将处方保存2年备查；禁止超剂量或者无处方销售第二类精神药品；不得向未成年人销售第二类精神药品。	通过	1	0	
195	(一) 《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；	通过	1	0	
196	第二类精神药品经营企业应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品，并建立专用账册，实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。	通过	1	0	
197	(七) 质量保证协议的有效期限。	通过	1	0	
198	采购药品时，企业应当向供货单位索取发票。	通过	1	0	
199	(二) 供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责；	通过	1	0	
200	(四) 药品质量符合药品标准等有关要求；	通过	1	0	
201	企业与供货单位签订的质量保证协议至少包括以下内容：	通过	1	0	
202	验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。	通过	1	0	
203	验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。	通过	1	0	
204	验收抽取的样品应当具有代表性。	通过	1	0	
205	企业负责人是药品质量的主要责任人，负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业按照《规范》要求经营药品。	通过	1	0	
206	企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员。	通过	1	0	
207	质量管理部门或者质量管理人员负责督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及《规范》要求。	通过	1	0	
208	质量管理部门或者质量管理人员负责组织制订质量管理文件，并指导、监督文件的执行。	通过	1	0	
209	药品经营企业应当依法经营。	通过	1	0	
210	药品经营企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。	通过	1	0	
211	怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门。	通过	1	0	
212	养护人员应当对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种进行重点养护。	通过	1	0	
213	养护人员应当定期汇总、分析养护信息。	通过	1	0	

214	养护人员应当按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录。	通过	1	0	
215	通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。	通过	1	0	
216	电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份。	通过	1	0	
217	企业的营业场所应当与其药品经营范围、经营规模相适应。	通过	1	0	
218	企业的营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开。	通过	1	0	
219	(九) 设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。	通过	1	0	
220	企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。	通过	1	0	
221	记录及相关凭证应当至少保存5年。	通过	1	0	
222	特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。	通过	1	0	
223	对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。	通过	1	0	
224	企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。	通过	1	0	

备注:

结论: 基本符合规定

执法人员签名:

张邦杰 金治江

企业负责人签名:

李佳君