

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省食品藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://www.gdda.gov.cn/publicfiles//business/htmlfiles/jsjzz/pgongzuowenjian/201802/353261.htm>)

附錄

广东省食品药品监督管理局办公室
关于对《药品经营许可证》持证企业全面开展书面检查的通知

各地级以上市食品药品监督管理局：

为认真贯彻落实“四个最严”要求，规范药品经营企业合法经营、诚信经营行为，督促药品经营企业落实主体责任，根据《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号）第二十二条“监督检查可以采用书面检查、现场检查或者书面与现场检查相结合的方式”，全面核查《药品经营许可证》持证企业是否持续符合《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等规定，现将有关事项通知如下：

一、要认真开展辖区内所有《药品经营许可证》持证企业的书面核查工作，全面加强持证企业的监督检查。

二、要结合开展药品流通领域违法经营行为集中整治“回头看”，对2016年5月31日以来仍存在《总局关于整治药品流通领域违法经营行为的公告》（2016年第94号）规定的行为，严格按该文件要求从严、从重查处。

三、要通知辖区内所有《药品经营许可证》持证企业提交应分别填报《药品批发（零售连锁）企业落实主体责任情况自查表》（见附件1）、《药品零售企业落实主体责任情况自查表》（见附件2）以及书面检查报告（时间为2016年5月31日以来）。书面检查报告内容至少包括：

（一）《药品经营许可证》持证企业基本信息。企业名称、经营地址、仓库地址、企业法定代表人（企业负责人）、质量负责人、执业药师、经营方式、经营范围、分支机构等重要许可事项的基本情况与执行与变动情况（药品零售连锁企业应包括总部及所有连锁门店）；

（二）企业经营场所、设施设备及仓储条件（含运输配送设施设备）的基本情况与运行与变动情况；

（三）企业执行《药品经营质量管理规范》情况及国家、省、市、县（区）等各级监管部门监督检查结果与整改情况；

（四）经营假劣药情况、行政处罚与整改情况；

（五）质量负责人、质量管理人员（含处方审核执业药师）等关键人员缴纳社保情况（附加盖社保印章证明）；

（六）药品经营情况（包括：1.所有合格供货商名单，具体列明企业名称、合同品种及授权业务员等内容。2.所有购进的药品品种名单，具体列明药品名称、生产企业、规格等内容）；

（七）承诺书面检查报告内容的真实性并为隐瞒或提供虚假资料承担相应的法律责任（企业法定代表人签名并加盖公章）。

四、各市应对上述企业自查报告进行审查，建立监管台账，作为全年监管依据，确保全

面覆盖、全程留痕。对于审查结果不符合《药品经营质量管理规范》的，应按规定责令企业限期整改或提请省局撤销《药品经营质量管理规范认证证书》或吊销《药品经营许可证》，必要时应进行现场检查。对于未按规定提交报告，拒绝、逃避监督检查或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料等情形的，应按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》等有关规定从重处罚。

五、各市应填报《<药品经营许可证>持证企业书面检查情况统计表》（见附件3）连同各企业上述资料电子版于3月31日前上报省局药品流通安全监管处。

- 附件：1. 药品批发（零售连锁）企业落实主体责任情况自查表
 2. 药品零售企业落实主体责任情况自查表
 3. 《药品经营许可证》持证企业书面检查情况统计表

广东省食品药品监督管理局办公室
 2018年2月13日

附件1

药品批发（零售连锁）企业落实主体责任情况自查表

企业名称： 许可证号： 地址： 自查日期：

自查项目	序号	自查内容	自查情况	备注
1.总体 要求	1.1	企业是否在药品采购、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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	1.2	药品经营企业是否依法经营。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	1.3	企业是否坚持诚实守信，未发现任何虚假、欺骗行为。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2.质量 管理 体系	2.1	企业是否依据有关法律法规及《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）的要求建立质量管理体系。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.2	企业制定的质量方针文件是否明确企业总的质量目标和要求，并贯彻到药品经营活动的全过程。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.3	企业质量管理体系是否与其经营范围和规模相适应,包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.4	企业是否定期以及在质量管理体系关键要素发生重大变化时，组织开展内审，分析内审情况及制定改进措施，并建立	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

		记录。		
	2.5	企业是否对内审的情况进行分析，依据分析结论制定相应的质量管理体系改进措施，不断提高质量控制水平，保证质量管理体系持续有效运行。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.6	企业是否全员参与质量管理，各部门、岗位人员是否正确理解并履行职责，承担相应的质量责任。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.7	零售连锁企业是否对下属连锁门店实施统一管理，统一商号，统一质量管理体系，统一药品采购、统一物流配送、统一计算机管理系统，统一票据格式。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3.机构和质量管理职责	3.1	企业是否设立与其经营活动和质量相相适应的组织机构或者岗位，明确规定各组织机构或者岗位的职责、权限及相互关系。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.2	企业负责人是否为药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，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，确保企业实现质量目标并按照《规范》要求经营药品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.3	企业质量负责人是否由企业高层管理人员担任，全面负责药品质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对药品质量管理具有裁决权。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.4	企业是否设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.5	质量管理部门是否按要求履行规定职责。委托药品现代物流企业储存药品的企业，质量管理部门是否指导和监督被委托方的药品验收、储存、养护、出库复核等质量工作。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4.人员与培训	4.1.	企业质量负责人是否为执业药师，具有3年以上药品经营质量管理工作经验，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.2	企业质量管理部门负责人是否能独立解决经营过程中的质量问题并符合下列要求： ①是执业药师，具有3年以上药品经营质量管理工作经验； ②专营体外诊断试剂的，具有相关专业（医学、检验学、药学、微生物、生物工程、化学等）大学本科以上学历和3年以上体外诊断试剂经营质量管理工作经验。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.3	企业质量管理员是否符合下列要求： ①具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称； ②专营体外诊断试剂的，应当至少1人为主管检验师，并具	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

		有检验学相关专业大学本科以上学历及3年以上体外诊断试剂检验工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。		
	4.4	直接收购地产中药材的，验收人员是否具有中药学中级以上专业技术职称。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.5	从事疫苗配送的，是否配备2名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作。专业技术人员是否具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并有3年以上从事疫苗管理或者技术工作经历。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.6	企业质量负责人、质量管理部门负责人、质量管理员、验收员是否在职在岗，不得兼职其他业务工作。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.7	企业是否对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，以符合《规范》的要求。企业是否按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训和考核，使相关人员能正确理解并履行职责。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.8	从事特殊管理的药品的人员，是否接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.9	从事冷藏冷冻药品储存、运输等工作的人员，是否接受相关法律法规和专业培训并经考核合格后方可上岗。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.10	质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品岗位的人员是否进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
5.质量管理体系文件	5.1	企业制定质量管理体系文件是否完备，并符合企业实际，文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	5.2	文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管，以及修改、撤销、替换、销毁等是否按照文件管理操作规程进行，并保存相关记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	5.3	企业的质量管理制度是否至少包括：质量管理体系内审的规定；质量否决权的规定；质量管理文件的管理；质量信息的管理；供货单位、购货单位、供货单位销售人员及购货单位采购人员等资格审核的规定；药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；特殊管理药品的规定；药品有效期的管理；不合格药品、药品销毁的管理；药品退货的管理；药品召回的管理；质量查询的管理；质量事故、质量投诉的管理；药品不良反应报告的规定；环境卫生、人员健康的规定；质量方面的教育、培训及考核的规定；设施设备保管和维护的管理；设施设备验证和校准管	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

		理；记录和凭证的管理；药品直调管理；计算机系统的管理；执行药品追溯的规定。 零售连锁企业是否统一制定连锁门店的质量管理制度，由连锁门店负责具体实施。		
	5.4	企业是否建立药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储运温湿度监测、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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	5.5	企业人员是否通过授权及密码登录后方可进行计算机系统操作；数据的更改应经质量管理部门审核，并留有记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	5.6	企业所建立的记录及凭证是否至少保存 5 年。疫苗、特殊管理的药品及国家有专门管理要求的药品的记录及凭证按相关规定保存。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
6.设施 与 设 备	6.1	企业是否具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和库房： ①经营场所使用面积不小于 100 平方米； ②仓库建筑面积不应小于 500 平方米； 外诊断试剂专营企业仓库建筑面积不应小于 60 平方米。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.2	企业是否有适宜药品分类保管和符合药品储存要求的库房，其中常温库、阴凉库、冷库的温度管理应符合《中华人民共和国药典》规定的要求；各库房相对湿度应保持在 35~75% 之间。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.3	库房是否配备有效调控温湿度及室内外空气交换的设备。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.4	库房是否配备自动监测、记录库房温湿度的系统。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.5	库房是否有验收、发货、退货的专用场所，有不合格药品专用存放场所。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.6	经营中药材、中药饮片的，是否有专用的库房和养护工作场所。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.7	经营特殊管理的药品及国家有专门管理要求的药品是否有符合国家规定的储存设施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.8	企业是否配置与经营规模和经营范围相适应、符合药品储存要求的冷藏及运输设备： ①经营生物制品、体外诊断试剂的冷库容积不应小于 20 立方米； ②冷库应配有温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备，并有备用发电机组或双回路供电系统； ③储存疫苗的，应当配备两个以上独立冷库； ④冷藏车及配备车载冷藏箱（保温箱）等设备箱等设备。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

	6.9	企业的冷藏车是否具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能；冷藏箱及保温箱应具有外部显示和采集箱体内部温度数据的功能。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
7.校准与验证	7.1	企业是否按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.2	冷库、储运温湿度监测系统以及冷藏运输等设施设备是否进行使用前验证、定期验证和停用时间超过规定时限的验证。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.3	企业是否根据相关验证管理制度，形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.4	企业是否根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
8.计算机系统	8.1	企业是否建立符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现药品质量可追溯，并满足药品电子监管的实施条件。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	8.2	企业的计算机系统是否有支持系统正常运行的服务器和终端机；有安全稳定的网络环境、固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台；具有安全、稳定的网络环境，能实现部门之间、岗位之间的信息传输和数据共享的局域网；有药品经营业务票据生成、打印和管理功能。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	8.3	企业计算机系统是否有符合 GSP 要求及企业管理实际需要的应用软件和相关数据库。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	8.4	计算机系统各类数据的录入、修改、保存等操作是否符合授权范围、操作规程和管理制度的要求，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	8.5	计算机系统运行中涉及企业经营和管理的数据是否采用安全、可靠的方式储存并按日备份，备份数据是否存放在安全场所。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
9.采购	9.1	企业采购药品是否确定供货单位的合法资格；确定所购入药品的合法性；是否核实供货单位销售人员的合法资格。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9.2	企业对首营企业的审核，是否查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效：①《药品生产许可证》或《药品经营许可证》复印件；②营业执照、税务登记证、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；③《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；④相关印章、随货同行单（票）样式；⑤开户户名、开户银行及账号。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9.3	采购首营品种是否审核药品的合法性，索取加盖供货单位公	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

		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。		
	9.4	<p>企业采购进口药品是否索取：</p> <p>①《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）、《进口药品批件》复印件；</p> <p>②《进口药品检验报告书》或者注明“已抽样”并加盖公章的《进口药品通关单》复印件；</p> <p>需批签发的生物制品，应同时提供批签发证明复印件。</p> <p>进口麻醉药品、精神药品，是否有《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）、《进口准许证》和《进口药品检验报告书》复印件。</p> <p>进口药材应有《进口药材批件》或注明“已抽样”并加盖公章的《进口药品通关单》复印件。</p> <p>上述复印件均需加盖供货单位原印章或质量管理原印章。</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9.5	企业采购药品时是否对与本企业进行业务联系的供货单位销售人员进行合法资格的审核，并有记录；索取加盖供货单位原印章和企业法定代表人印章（或者签名）的授权书及销售人员身份证复印件。授权书应载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9.6	企业采购药品是否向供货单位索取发票。发票应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。做到票、账、货、款相符。发票上的购、销单位名称及金额、品名应与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。发票按有关规定保存。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9.7	企业是否建立真实完整的采购记录。采购记录是否注明药品的通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等。采购中药材、中药饮片的是否标明产地。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9.8	采购特殊管理的药品及国家有专门管理要求的药品,是否严格按照国家有关规定进行，是否使用现金交易。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
10·收货与验收	10.1	企业是否按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货、验收，防止不合格药品入库。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	10.2	药品到货时，企业是否核实运输方式是否符合要求，并对照随货同行单（票）和采购记录核对药品，做到票、账、货相符；冷藏、冷冻药品到货时，是否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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

		录，不符合温度要求的是否拒收。		
	10.3	验收特殊管理的药品及国家有专门管理要求的药品，是否严格按照国家有关规定进行。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	10.4	验收药品是否做好验收记录，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。验收人员是否在验收记录上签署姓名和验收日期。中药材验收记录是否包括品名、产地、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容。中药饮片验收记录是否包括品名、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记录批准文号。验收不合格的是否注明不合格事项及处置措施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	10.5	企业是否按规定及时上报药品的采购、销售、储存等电子监管数据。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
11.储存与养护	11.1	企业是否根据药品的质量特性对药品进行合理储存。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	11.2	企业是否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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	11.3	企业药品是否按批号堆码，不同批号的药品不得混垛；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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	11.4	药品与非药品、外用药与其他药品是否分开存放；中药材和中药饮片是否分库存放	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	11.5	特殊管理的药品及国家有专门管理要求的药品是否按照国家有关规定储存。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	11.6	药品养护人员是否检查在库药品的储存条件，对库房温湿度进行有效监测和调控；发现有问题的药品是否及时在计算机系统中锁定和记录，并通知质量管理部门处理。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	11.7	企业是否采用计算机系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施，防止过期药品销售。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	11.8	对质量可疑的药品是否采取停售措施，并在计算机系统锁定，同时报告质量管理部门确认。怀疑为假药的，是否及时报告药品监督管理部门。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	11.9	在库发现不合格药品的处理过程是否有完整的手续和记录，	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

		是否查明和分析原因，及时采取预防措施。		
	11.10	特殊管理及国家有专门管理要求的不合格药品，是否按照国家有关规定处理。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
12.销售	12.1	企业是否依据有关法律、法规和规章，将药品销售给具有合法资格的单位，审核购货单位的生产范围、经营范围或者诊疗范围，并按照相应的范围销售药品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	12.2	企业是否对购货单位的证明文件、采购人员及提货人员的身份证明进行核实，保证药品销售流向真实、合法。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	12.3	企业销售药品，所发生的货款是否收到本单位账户；是否开具《增值税专用发票》或《增值税普通发票》，税票上应列明与销售出库单相吻合的详细内容，如不能全部列明上述详细内容，是否附《销售货物或者提供应税劳务清单》并加盖企业财务专用章或发票专用章和注明税票号码，做到票、账、货、款相符。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	12.4	企业对所销售药品是否建立销售记录。销售记录是否包括药品的通用名称、规格、剂型、批号、有效期、生产厂商、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。中药材销售记录是否包括品名、规格、产地、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容；中药饮片销售记录是否包括品名、规格、批号、产地、生产厂商、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	12.5	企业销售特殊管理的药品以及国家有专门管理要求的药品，禁止使用现金交易，是否严格按照国家有关规定执行。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	13.出库	13.1	药品出库时是否对照销售记录进行复核并建立记录，包括购货单位、药品的通用名称、剂型、规格、数量、批号、有效期、生产厂商、出库日期、质量状况和复核人员等内容。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13.2		发现以下情况是否不得出库，并报告质量管理部门处理：①药品包装出现破损、污染、封口不牢、衬垫不实、封条损坏等问题；②包装内有异常响动或者液体渗漏；③标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；④药品已超过有效期；⑤其他异常情况的药品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
13.3		特殊管理的药品及国家有专门管理要求的药品出库是否按照国家有关规定进行复核。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
13.4		药品出库时，是否附加盖企业药品出库专用章原印章的随货同行单（票）。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
13.5		药品拼箱发货的代用包装箱是否有醒目的拼箱标志。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
13.6		冷藏、冷冻药品是否在冷藏环境下完成装箱、封箱工作。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

14.运输与配送	14.1	发运药品时，是否检查运输工具，发现运输条件不符合规定的，不得发运。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	14.2	企业是否根据药品的温度控制要求，在运输过程中采取必要的保温或者冷藏、冷冻措施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	14.3	冷藏、冷冻药品的装箱、装车等项作业，是否由专人负责并符合以下要求：①车载冷藏箱或者保温箱在使用前应达到相应的温度要求；②应在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱工作；③装车前应检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车；④启运时应做好运输记录，内容包括运输工具和启运时间等。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	14.4	在冷藏、冷冻药品运输过程中，药品是否直接接触冰袋、冰排等蓄冷剂。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	14.5	在冷藏、冷冻药品运输途中，是否实时监测并记录冷藏车、冷藏箱或者保温箱内的温度数据。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	14.6	企业是否制定冷藏、冷冻药品运输应急预案，对运输途中可能发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵等突发事件，能够采取相应的应对措施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	14.7	企业委托运输药品是否对承运方运输药品的质量保障能力进行审计，索取运输车辆的相关资料，符合《规范》运输设施设备条件和要求后方可委托。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	14.8	特殊管理的药品及国家有专门管理要求的药品的运输是否符合国家有关规定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
15.售后管理	15.1	企业是否加强对退货的管理，保证退货环节药品的质量和安全，防止混入假冒药品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	15.2	企业发现已售出药品有严重质量问题，是否立即通知购货单位停售、追回并做好记录，同时向药品监督管理部门报告。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	15.3	企业是否协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品，并建立药品召回记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	15.4	企业质量管理部门是否配备专职或者兼职人员，按照国家有关规定承担药品不良反应监测和报告工作。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
自查结论（可另附页）				

整改措施（可另附页）	
自查人员签名： <p style="text-align: center;">年 月 日</p>	企业法定代表人/企业负责人签名： <p style="text-align: center;">年 月 日</p> （章）

附件 2

药品零售企业落实主体责任情况自查表

企业名称： 许可证号： 地址： 自查日期：

自查项目	序号	自查内容	自查情况	备注
1.总体要求	1.1	企业是否在药品采购、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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	1.2	药品经营企业是否依法经营。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	1.3	企业是否坚持诚实守信，未发现任何虚假、欺骗行为。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2.质量管理与职责	2.1	企业是否依据有关法律法规及《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）的要求建立质量管理体系，开展质量管理活动，确保药品质量。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.2	企业是否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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.3	企业负责人是否为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 GSP 要求经营药品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.4	企业是否设置质量管理部门或者配备质量管理人员。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.5	质量管理部门或者质量管理人员是否负责以下工作：①对供货单位及其销售人员资格证明和所采购药品合法性审核；②负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、陈列、销售	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

		等环节的质量管理工作；③对不合格药品的确认及处理；④指导并监督药学服务工作		
3.人员管理	3.1	企业法定代表人或者企业负责人是否具备执业药师资格。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.2	企业是否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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.3	企业各岗位人员是否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 GSP 的要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.4	患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，是否不从事直接接触药品的工作。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.5	在药品储存、陈列等区域是否没有存放与经营活动无关的物品及私人用品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4.文件	4.1	企业是否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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.2	企业是否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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.3	企业的质量管理制度是否至少包括：质量管理体系内审的规定；药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理，设置库房的还包括储存、养护的管理；供货单位和采购品种的审核；处方药销售的管理；药品拆零的管理；特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理；记录和凭证的管理；收集和查询质量信息的管理；质量事故、质量投诉的管理；中药饮片处方审核、调配、核对的管理；药品有效期的管理；不合格药品、药品销毁的管理；环境卫生、人员健康的规定；提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；人员培训及考核的规定；药品不良反应报告的规定；计算机系统的管理；药品追溯的规定。 零售连锁门店质量管理制度是否由连锁总部统一制定，由连锁门店具体实施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.4	质量管理岗位、处方审核岗位的职责是否没有由其他岗位人员代为履行。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.5	企业是否建立药品采购、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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
5.设施与设备	5.1	企业的营业场所是否与其药品经营范围、经营规模相适应，经营场所使用面积不小于 40 平方米（珠三角地区不小于 60 平方米）；	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

	5.2	经营冷藏药品的，是否有与其经营品种及经营规模相适应的专用冷藏设备。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	5.3	经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，是否有符合国家安全规定的专用存放设备。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	5.4	企业是否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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	5.5	企业设置库房的，是否有有效监测和调控温湿度的设备。		
6.采购与验收	6.1	企业采购药品是否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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.2	对首营企业的审核，是否查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效： ①《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件； ②营业执照、税务登记证、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； ③《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； ④相关印章、随货同行单（票）样式； ⑤开户户名、开户银行及账号。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.3	采购首营品种是否审核药品的合法性，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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.4	企业是否核实、留存供货单位销售人员以下资料： ①加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件； ②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； ③供货单位及供货品种相关资料。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.5	采购药品时，企业是否向供货单位索取发票。发票是否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，是否附《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。发票上的购、销单位名称及金额、品名与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.6	采购药品是否建立采购记录，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标明产地等内容。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.7	药品到货时，企业是否按采购记录，对照供货单位的随货同	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

		行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。		
	6.8	企业是否按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收并做好验收记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.9	冷藏药品到货时，是否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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.10	特殊管理的药品是否按照相关规定进行验收。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
7.陈列与 储存	7.1	药品是否按剂型、用途以及储存要求分类陈列。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.2	处方药、非处方药是否分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。处方药是否没有采用开架自选的方式陈列和销售	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.3	外用药与其他药品是否分开摆放；冷藏药品是否放置在冷藏设备中，保证存放温度符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.4	经营非药品是否设置专区，与药品陈列区域明显隔离，并有醒目标志。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.5	发现有质量疑问的药品是否及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.6	企业设置库房的，是否根据药品的质量特性对药品进行合理储存：企业是否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；药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛；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；药品与非药品、外用药与其他药品分开存放；中药饮片专库存放；特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存；拆除外包装的零货药品应当集中存放。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.7	养护人员是否对库房温湿度进行有效监测、调控。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.8	养护人员是否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对药品造成污染。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.9	企业对存在质量问题的特殊管理的药品，是否按照国家有关规定处理。不合格药品的处理过程是否有完整的手续和记录	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
8.销售 管理	8.1	企业是否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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	8.2	营业人员是否佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌，是执业药师和药学技术人员的，工作牌是否标明执业资格或者药学专业技术职称。在岗执业的执业药师是否挂牌明示。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	8.3	销售处方药，处方是否经执业药师审核后方可调配，调配处	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

		方后经过核对方可销售。		
	8.4	企业销售药品是否开具销售凭证，包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等内容。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	8.5	企业是否做好拆零销售记录，包括拆零起始日期、药品的通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等内容。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	8.6	销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，是否严格执行国家有关规定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	8.7	药品广告宣传是否严格执行国家有关广告管理的规定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	8.8	非本企业在职人员是否没有在营业场所内从事药品销售相关活动。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
9·售 后 管 理	9.1	企业是否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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9.2	企业发现已售出药品有严重质量问题时，是否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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9.3	企业是否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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9.4	企业是否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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
自查结论（可另附页）				
整改措施（可另附页）				
自查人员签名：			企业法定代表人/企业负责人签名：	
年 月 日			年 月 日 (章)	

附件 3

《药品经营许可证》持证企业书面检查
情况统计表

填报单位：_____市食品药品监督管理局

书面检查项目	批发企业	连锁总部	零售企业	
			单体药店	连锁门店
一、《药品经营许可证》持证企业总数				
二、提交自查报告企业总数				
其中：许可事项发生变动未办理变更手续企业数量				
其中：未报告或如实报告经营假劣药受到行政处罚情况				
其中：未在限期整改期限内完成整改企业数				
其中：被撤销 GSP 证书 6 个月后未重新申请认证企业数				
其中：无法提供质量负责人、质量管理人员（含处方审核执业药师）缴纳社保证明企业数				
三、未提交自查报告企业总数				
其中：已无法联系企业数				
其中：拒绝提交报告企业数				

注：同时提交上述企业分类统计明细表（电子版），列明存在问题的具体情况。