

# 沂水县药品使用单位监督检查记录表

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、温湿度计等温湿度调控及测量设备;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。		
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	<p>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:</p> <p><input type="checkbox"/>1、涉嫌违法,对违法违规行为依法进行查处。</p> <p><input type="checkbox"/>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。</p> <p><input type="checkbox"/>3、整改完成后,以书面形式将整改报告报_____市场监督管理局。</p> <p><input type="checkbox"/>4、检查发现问题及时通报同级卫生计生部门。</p> <p>市场监督管理部门将依法组织跟踪检查。</p>		
被检查单位意见:	检查人员:		
签名: _____	_____		
(公章)	_____		
年 月 日	_____		
	市场监督管理局 年 月 日		

注:本文书一式二份,一份归入药品使用单位监管档案,一份由被检查单位保存。