附件2：

药品安全监管检查 月统计表

填报单位： 填报时间： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检查单位  类型 | 检查  总数 | 责令整改单位  及原因 | 给予警告单位  及原因 | 当场罚款单位  及原因 | 被立案调查单位、原因  及处罚金额 | 备注 |
| 零售药店 |  |  |  |  |  |  |
| 医疗机构  （含诊所、  村卫生室等） |  |  |  |  |  |  |
| 连锁总部或批发公司  （延伸检查） |  |  |  |  |  |  |

附件3：

药品经营使用单位监督检查重点内容

| 检查  对象 | 检查重点内容 |
| --- | --- |
| 药品批发企业 | 1. 是否从无《药品生产许可证》《药品经营许可证》的单位或非法渠道购进药品。 2. 是否向无合法资质的单位或者个人销售药品。 3. 是否存在擅自改变仓库地址、经营方式、经营范围销售药品。 4. 是否为他人违法经营药品提供场所、资质证明文件、票据等条件。 5. 是否存在伪造药品采购来源、虚构药品销售流向、篡改计算机系统和温湿度监测系统数据，是否存在隐瞒真实药品购销存记录、票据、凭证、数据等行为，药品购销存记录是否完整、真实，经营行为是否可追溯。 6. 购销药品时，证、票、账、货、款是否相互对应一致。 7. 是否存在药品未入库、设立账外账、药品未纳入企业质量体系管理、使用银行个人账户进行业务往来等情形。 8. 执业药师等专业技术人员是否存在挂证、兼职和履职尽责不到位的情况。 9. 是否存在药品经营活动与质量管理体系文件不相对应、计算机管理系统设置不符合GSP要求等情形。 10. 互联网销售药品是否按照“线上线下一致”等相关规定进行。 11. 药品配送经营管理是否存在违反相关法规规章的行为。 12. 是否存在非法分装、加工或贴签销售外购中药饮片、超范围经营毒性中药饮片等违法违规行为。 13. 实施远程审方的药品零售连锁总部远程视频传输设施设备是否符合要求，是否建立远程审方管理制度体系，处方审核是否规范且信息是否留存完整可追溯，远程审方室执业药师资质和人数配备是否符合要求。 14. 药品追溯体系建设和执行是否符合规定。 |
| 零售药店 | 1. 是否严格按照经营范围购销药品，购进渠道是否合法，营业场所是否与其药品经营范围、经营规模相适应，是否存在私设库房或者变相从事药品批发活动的行为。 2. 是否按包装标示的温度等要求储存药品，经营冷藏药品是否有专用冷藏设备。 3. 是否购进销售回收药品，采购药品是否按规定索取发票，证、票、账、货、款是否相符一致；是否违规销售含麻黄碱类复方制剂等。 4. 是否按照相关规定购销中药饮片。 5. 是否按规定设置计算机管理系统。 6. 是否存在执业药师“挂证”行为，执业药师是否有效履职。 7. 是否严格执行处方药、非处方药管理规定。 8. 是否严格执行疫情防控相关规定。 9. 是否对过期药品进行严格管理。 10. 连锁门店是否按照零售连锁企业的相关标准开展经营活动等。 11. 实施远程审方的药品零售连锁门店远程视频传输设施设备是否符合要求，是否建立门店远程审方管理制度，处方审核是否规范，处方信息是否留存完整并可追溯，门店药学技术人员资质和人数配备是否符合要求。 |
| 医疗机构 | 1. 是否按规定配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。 2. 建立并实施药品追溯制度、建立并执行进货检查验收制度、药品保管制度。 3. 是否具有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施。 4. 是否存在非法渠道购进药品或者变相从事药品批发活动的行为。 5. 是否存在超诊疗范围使用药品或者未凭处方变相经营药品的行为。 6. 购进药品是否建立真实、完整的购进记录，是否按规定索取发票，证、票、账、货、款是否相互一致。 7. 是否购进和使用不符合规定要求的药品。 8. 购进使用中药饮片是否符合相关规定。 9. 是否按相关规定存储药品。 |
| 疫苗配送企业 | 1. 是否与疫苗生产企业或进口疫苗代理商订立疫苗运输冷链质量保证协议，明确双方疫苗冷链控制责任和义务。 2. 储存疫苗的冷库是否配有自动监测、调控、显示、记录温度状况以及报警功能的设备。冷库是否有备用制冷机组、备用发电机组或安装双路电路。 3. 是否索取并保存疫苗《生物制品批签发合格证》、《进口药品通关单》、疫苗运输温度监测记录单据等资料。 4. 疫苗储存、运输过程温度监测记录是否真实、完整，《疫苗运输温度记录表》填写应当真实、准确、规范，由运送、接收双方当事人签字确认，在途运输自动温度监测记录应即时打印，填写运输车辆车牌号码并由双方签字后一并存档，打印小票属于热敏纸的，为防止字迹消退无法识别，应当复印后保存。 5. 对不合格疫苗（包括包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等，下同）是否采取隔离存放、暂停发货，并标注相应警示标志等措施。 |
| 疾病预防控制机构 | 1. 是否按规定建立真实、完整的疫苗购进、储存、分发、供应记录，并保存至超过疫苗有效期5年备查，购进疫苗是否做到票、账、货、款一致。 2. 是否根据储存、供应、运输疫苗的需要配备冷库、冷藏运输车(疫苗运输车)、冰柜（箱）或冷藏箱（包）、温度监测器材或设备等。 3. 冷库容积是否与储存需求相适应，是否有备用制冷机组、备用发电机组或安装双路电路，并配有自动监测、调控、显示、记录温度状况以及报警的设备。 4. 冷藏运输车是否具备自动调控、显示和记录温度状况的功能。 5. 疫苗运输车的车载冷藏箱及保温箱的补充更新是否选用具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能。 6. 是否索取疫苗《生物制品批签发合格证》、《进口药品通关单》、冷链运输全过程温度自动监测记录单据等资料。 7. 是否如实、规范记录疫苗储存、运输过程温度监测数据。对冷库、冰箱等设备是否填写《冷链设备温度记录表》，其记录是否真实、完整。 8. 在疫苗运输过程，是否填写《疫苗运输温度记录表》，《疫苗运输温度记录表》填写应当真实、准确、规范，由运送、接收双方当事人签字确认，在途运输自动温度监测记录应即时打印，填写运输车辆车牌号码并由双方签字后一并存档，打印小票属于热敏纸的，为防止字迹消退无法识别，应当复印后保存。 9. 不合格疫苗是否标注警示标志，处理程序、手续是否合规，是否统一管理、统一回收、如实登记，是否向所在地药品监管部门报告，并依法进行销毁处理。 |
| 接种单位 | 1. 是否有专（兼）职人员负责新冠病毒疫苗管理，并接受相关业务培训。 2. 是否按规定建立并保存真实、完整的接收、购进记录，做到票、账、货、款一致，并保存至超过疫苗有效期5年备查。 3. 是否按要求配备普通冰箱、冷藏箱（包）、冰排和温度监测器材或设备等；冰箱的补充、更新是否选用具备医疗器械注册证的医用冰箱；是否如实填写“冷链设备温度记录表”，对储存疫苗的冰箱每天上、下午各进行一次温度记录（间隔不少于 6 小时）。 4. 接收疫苗时，是否索取供货单位“疫苗运输温度记录表”、《生物制品批签发合格证》复印件等，核实疫苗运输的设备类型、启运和到达时的疫苗温控等情况，并做好记录。 5. 对不能提供储存、运输全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，是否拒绝接收或者购进，并立即报告药品监管部门、卫生健康主管部门。 6. 是否建立不合格疫苗登记制度，对包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题的疫苗，是否如实进行登记，并按规定统一回收至县级疾控机构集中处理。 |
| 互联网药品信息服务企业 | （1）是否在其网站主页显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号。  （2）所登载的药品信息是否符合国家的法律、法规和国家有关药品、医疗器械管理的相关规定。  （3）是否发布麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的产品信息。  （5）是否具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度。  （6）是否超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务。  （7）是否擅自变更互联网药品信息服务项目。  （8）销售药品是否取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》。 |