药品经营企业自查表

企业名称：

企业法定代表人： 电话：

地址：

|  |  |
| --- | --- |
| 依据 | 《中华人民共和国药品管理法》、《药品流通监督管理办法》、《药品经营质量管理规范》 |
| 序号 | 自查项目 | 自查内容 | 自查结果 | 整改措施 |
| 一 | 人员与组织机构 | 职业药师或药师营业期间能否在岗行驶质管职责。 | 能□ 否□ |  |
| 企业销售人员是否取得上岗资格证书、 | 是□ 否□ |  |
| 企业质量管理人员是否取得岗位资格证书 | 是□ 否□ |  |
| 二 | 管理制度执行情况 | 是否定期进行制度执行情况的考核并有记录。 | 是□ 否□ |  |
| 三 | 药品购进、验收管理 | 供货方及其业务人员资质是否齐全。 | 是□ 否□ |  |
| 有无资质审查记录。 | 有□ 无□ |  |
| 有无索要随货票据及发票。 | 是□ 否□ |  |
| 是否逐批验收并做好记录。 | 是□ 否□ |  |
| 四 | 药品销售管理 | 药品批发企业是否及时上传销售单据至药品追溯系统。 | 能□ 否□ |  |
| 经营国家规定的电子监管品种是否扫码上传与核注销。 | 是□ 否□ |  |
| 零售企业能否做到凭处方销售处方药。 | 是□ 否□ |  |
| 零售企业销售药品时有无附说明书 | 有□ 无□ |  |
| 五 | 陈列、储存、养护以及设施设备管理 | 是否做好定期养护、检查，保证质量 | 是□ 否□ |  |
| 是否配备了与药品存储要求和相适应的设备。 | 是□ 否□ |  |
| 零售企业是否按分类要求陈列药品、保持店面整洁。 | 是□ 否□ |  |
| 零售企业是否设立非药品专柜。 | 是□ 否□ |  |
| 对各类养护设备是否定期检查、维护并有记录。 | 是□ 否□ |  |
| 近效期药品是否按规定采取措施。 | 是□ 否□ |  |
| 不合格药品是否按规定妥善处理并如实记录。 | 是□ 否□ |  |
| 六 | 含特殊成分药品管理 | 批发企业是否落实电子监管要求。 | 是□ 否□ |  |
| 零售企业是否按落实：“5个最小包装”的限量销售要求。 | 是□ 否□ |  |
| 零售企业销售此类处方药时是否严格凭处方销售。 | 是□ 否□ |  |
| 对可用于食品或饲料加工的药物是否严格销售管理，防止流入非法渠道。 | 是□ 否□ |  |
| 七 | 其他问题说明 |  |
| 自查结果确认 | 我单位依据药品监督管理有关法规、规章，对照自查表所列项目，认真进行了自查，并对发现的问题进行了整改，自查表所反映的情况真实有效。法定代表人（负责人）签字：年 月 日（公章） |