药品零售企业落实主体责任情况自查表

（包含药品零售连锁总部、连锁门店、单体药店，自查时间段为2017年1月1日至2018年1月31日）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | 四川太极大药房连锁有限公司成华区华油路药店 | | 注册地址 | 成华区华油路6号附10号 | | |
| 药品经营许可证号或GSP证书 | | 川CB0284833 | | 企业法人及电话 | 蒋炜  13880583118 | | |
| 企业负责人及电话 | | 李坚  17318664300 | | 质量负责人及电话 | 辜瑞琪 | | |
| 经营范围 | | 生化药品 中药材 中成药 中药饮片 化学药制剂 抗生素制剂 生物制品（不含预防性生物制品） 。 | | | | | |
| 自查内容情况表 | | | | | | | |
| 序号 | 自查内容 | | | | | 自查情况 | 备注 |
| 1 | 是否从个人或者无《药品生产许可证》《药品经营许可证》的单位购进药品。 | | | | | □是 V□否 |  |
| 2 | 是否存在违法回收或参与回收药品，销售回收药品。是否非法购进医疗机构制剂并销售。 | | | | | □是 V□否 |  |
| 3 | 购进药品时，证（许可证书）、票（发票、随货同行票据）、账（实物账、财务账）、货（药品实物）、款（货款）相关信息（单位、品名、规格、批号、金额、付款流向等）等与实际是否相互对应一致。购进药品是否按照GSP相关规定进行计算机系统管理，实现药品可追溯。 | | | | | V□是 □否 | 公司统一配送的药品到门店后，我店严格执行药品质量验收管理制度及门店药品收货验收操作规程，认真核对随货同行单与实物的品名、规格、批号、有效期、数量、金额等，确保证、票、账、货、款相互对应一致。我店使用公司统一的英克计算机系统，按照GSP相关规定进行计算机系统购销存业务及质量管理，能实现药品可追溯。所有往来款项全部使用公司对公账户，不存在药品不入库、设立账外账、药品不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。 |
| 4 | 是否购进、销售假劣药品，或将非药品冒充药品进行宣传、销售。 | | | | | □是 V□否 |  |
| 5 | 是否以中药材及其初加工产品非法加工、私自炮制、非法分装冒充中药饮片销售。 | | | | | □是 V□否 |  |
| 6 | 是否存在出租、出借柜台等为他人非法经营提供便利的行为。 | | | | | □是 V□否 |  |
| 7 | 是否存在：销售国家明令禁止零售的品种，如麻醉药品、第一类精神药品、米非司酮（含紧急避孕类米非司酮制剂）等；非定点药店销售第二类精神药品；未严格按照《关于进一步规范血液制品流通使用管理的通知》（成食药办【2018】43号）经营使用血液制品，违反药监部门的相关规定销售含特殊药品复方制剂等药品。 | | | | | □是 V□否 |  |
| 8 | 是否无证经营药品（含许可证失效后继续经营的行为），超范围、超方式经营药品。 | | | | | □是 V□否 |  |
| 9 | 购进药品是否索取发票（含应税劳务清单）及随货同行单等票据。索取发票上的购、销单位名称及金额、品名是否与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。 | | | | | V□是 □否 | 公司总部对全部直营门店进行统一管理、统一核算，门店的药品全部由公司总部按照批次成本价直接配送。我店在收货验收时都收取了随货同行单，认真核对随货同行单与实物的品名、规格、批号、有效期、数量、金额等一致，并与财务账目内容相对应，随货同行单按月装订存档。 |
| 10 | 是否严格按照药品的贮藏要求储存、陈列药品。经营冷藏药品的，是否有专用冷藏设备，其专用设备是否与其经营品种及经营规模相适应。 | | | | | V□是 □否 | 我店具有冷藏药品的经营资质，经营了冷藏药品\*\*\*个，有符合贮藏要求的\*\*升专用冷藏柜一台，冷藏柜与门店经营的品种及经营规模相适应。  存在的问题：经查，我店有\*\*\*个阴凉贮藏的药品未按储存要求进行储存、陈列。  整改措施：逐一查核了所有药品的贮藏要求，全部按照药品的储藏要求进行储存、陈列，现已调整到位。 |
| 11 | 是否违反处方药与非处方药分类管理规定，不凭处方销售抗菌药物等处方药品。 | | | | | □是 V□否 |  |
| 12 | 执业药师是否存在挂证、不在岗履职的行为 | | | | | □是 V□否 |  |
| 13 | 是否严格按照市局相关文件要求开展远程执业药师药学服务和电子处方试点。 | | | | | V□是 □否 | 我店按照市食药监局相关文件要求开展了远程执业药师药学服务和电子处方试点。个别语言交流不便的顾客，有店员代为咨询、开具处方的情况。顾客反映有的药店不开处方都可以买同样的药品，影响药店销售。  整改措施：除血液制品必须收集纸质处方外，坚持处方药必须进行远程处方和审方后才能销售，对于不理解的顾客耐心做好解释工作，对于语言交流不便的顾客，咨询、开具处方时，让顾客与店员同时出现在摄像范围。 |
| 14 | 是否存在网络非法制售药品、网络销售处方药和国家有专门管理要求的药品的行为。 | | | | | □是 V□否 |  |
| 开展网络药品经营的零售企业，是否按照“网上网下一致”的原则网售药品。是否建立在线药学服务制度，配备执业药师，指导合理用药；是否网络发布处方药信息；是否按规定向消费者出具销售凭证。 | | | | | V□是 □否 | 我公司是开展网络药品经营的零售企业，互联网药品交易服务资格证书号码：川C20160009。我店网上只销售了非处方药，按照“网上网下一致”的原则网售药品，建立了在线药学服务制度，配备了执业药师，指导合理用药，网上销售非处方药时按规定向消费者出具了销售凭证。我店没有在网上销售处方药，也没有在网络发布处方药信息。  通过全面细致的自查整改，我店全体人员进一步强化了规范经营、防范安全风险的质量意识，基本达到了药品经营质量管理规范的要求。在今后的工作中，我店将不断学习相关药政法规政策及专业知识与技能，坚持按照GSP标准作为经营的行为准则，认真落实“四个最严”要求及《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等法律法规，严格执行门店质量管理制度和操作规程，规范药品零售秩序，保障公众用药安全。 |
| 自查结论（可另附页） | | | | | | | |
| 整改措施（可另附页） | | | | | | | |
| 自查人员签名：周燕    2018 年 03 24月 日 | | | 企业法定代表人/企业负责人签名  （盖章）：李坚  2018 年03  月24  日 | | | | |

填表说明：1.未进入远程试点的药品零售企业不用自查本表第13项内容；

2.未开展网络销售药品的药店不用自查14项内容；

3.本表备注栏对自查情况栏填“是”的，必须对相应项目进行补充说明和解释。