附件1：

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 | |  | | 注册地址 |  | | |
| 药品经营许可证号或GSP证书 | |  | | 企业法人及电话 |  | | |
| 企业负责人及电话 | |  | | 质量负责人及电话 |  | | |
| 经营范围 | |  | | | | | |
| 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 □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 □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。 | | | | | □是 □否 |  |
| 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 □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 □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 □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 □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 □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。 | | | | | □是 □否 |  |
| 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。 | | | | | □是 □否 |  |
| 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 □否 |  |
| 12 | 执业药师是否存在挂证、不在岗履职的行为 | | | | | □是 □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。 | | | | | □是 □否 |  |
| 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 □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。 | | | | | □是 □否 |  |
| 自查结论（可另附页） | | | | | | | |
| 整改措施（可另附页） | | | | | | | |
| 自查人员签名    年 月 日 | | | 企业法定代表人/企业负责人签名  （盖章）：  年  月  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。