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13880768966 | |
| 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 | 公司统一配送药品，其证、票、账、货、款能与实际相互对应一致。使用公司统一的英克计算机系统管理，能实现药品可追溯。 |
| 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配送药品、统一核算，购进药品有发票和随货同行单等票据，与财务账目内容相对应且一致， |
| 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，有符合贮藏要求的专用冷藏柜一台，冷藏柜与门店经营的品种及经营规模相适应。  存在的问题：温湿度记录不完整。  整改措施：坚持每天两次记录温湿度，临近温湿度上下线，及时采取措施并记录。 |
| 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 | 我店开展了远程执业药师药学服务和电子处方试点。经远程处方和远程审方后销售处方药。 |
| 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。 |
| 自查结论（可另附页）  通过自查整改，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，达到了药品经营质量管理规范的要求。。 | | | | | | |
| 整改措施（可另附页）  对药店的所有药品全部清理，将阴凉储存要求的药品全部放到阴凉区。坚持销售抗菌药物等处方药品全部凭处方销售，对个别语言交流不便的顾客，耐心向顾客解释，让顾客与店员同时出现在摄像范围，向远程处方医生咨询开具处方，经执业药师审核后销售。 | | | | | | |
| 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）：  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。