

重庆太极实业（集团）股份有限公司文件

CHONGQING TAIJI INDUSTRY (GROUP) LIMITED COMPANY

重庆太极〔2018〕835号

签发人：白礼西

关于开展直营药房质量检查的通知

各商业公司：

为加强直营药房药品经营质量管理，规范经营行为，保证人民群众用药安全，集团公司即将开展直营药房经营质量管理规范检查。现将有关事项通知如下：

1、检查责任部门：商业管理部质量管理科。

2、检查时间：2018年5月10日-9月10日。

5月10日-5月31日为各公司自查整改阶段，6月1日开始质量管理科正式开展检查。

3、检查内容（见附件《直营药房经营质量管理规范检查表》）。

4、检查人员对各零售公司随机抽查直营药房进行检查。每家检查药房不少于10家。

5、检查人员每完成一家药房检查，应当即将存在问题书面告知店长，并要求店长在检查表上签字确认，限期5个工作日内完成整改。检查表同时交药房所在公司督促整改。各公司于10个工作日内将整改报告及罚款收据复印件上报商管部质量管理科备案。

特此通知！

附件：《直营药房经营质量管理规范检查表》

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2018年5月4日



抄送：商业管理部。

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2018年5月4日印发

拟稿：黎林

校核：欧德明

附件

重庆太极实业（集团）股份有限公司直营药房经营质量管理规范检查表

大类	检查项目	检查内容	违规处罚标准			
			当事人	门店	店长	其它
一、质量管理	1、质量记录	无来货《随货同行票》		10元/张		限期整改
		无《商品验收记录》		10元/品种		限期整改
		无《商品退货记录》		10元/品种		限期整改
		无含麻黄碱类复方制剂、复方地芬诺酯片、复方甘草片及含可待因复方口服固体制剂销售记录		300元		限期整改，并通报
		未收集药品不良反应		/		限期整改
		处方收集情况：（1）处方收集完整，但未整理成册		50元/月		
			（2）既无处方记录也无处方留存		100元/月	
		中药饮片装斗复核、清斗记录未按规定执行		100元/味		限期整改
		卫生检查记录未按规定执行		/		限期整改
		成药陈列检查记录不完善		50元/次		限期整改
		中药材及饮片陈列检查记录不完善		50元/次		
	中药材及饮片养护记录不完善		10元/味		限期整改	
	2、设施设备	温湿度、药品冷藏实时记录情况未按规定执行		100元/天		限期整改
应当有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。			20元		限期整改	
二、药品	1、药品经营范围	实际经营药品超《药品经营许可证》范围			300元	限期整改
		无药品检验报告书（纸质或电子版）		10元/张		限期整改
	2、药品分类情况	处方药与非处方药未分开		50元		限期整改
		外用与内服未分开		50元		限期整改

大类	检查项目	检查内容	违规处罚标准			
			当事人	门店	店长	其它
二、药品		药品与非药品未分开		50 元		限期整改
		含麻制剂专柜设置不符合以下规范： (1)含麻制剂应专柜（专层）陈列 (2)柜内（专层内）不得有其他药品 (3)应有含麻制剂专柜（专层）专用标识及购买提示			100 元/项	限期整改，并通报
	3、中药饮片及贵细药材质量情况	随机抽 20 个药斗，有以下情况： (1)有生虫、霉变 (2)有异物存在 (3)斗内无合格标识 (4)斗内药物与标签不一致		200 元/味		限期整改，并通报
		中药饮片有串斗的情况		200 元/味		限期整改，并通报
	4、拆零药品	未设有相应的拆零专柜及标识、拆零工具				限期整改
		拆零药品记录，记录与拆零药品不一致		100 元/品种		限期整改
	5、不合格药品	(1)未设有不合格药品专柜及标识； (2)其管理不符合规定		50 元/项		限期整改
三、医疗器械	1、医疗器械经营范围	实际经营器械超《医疗器械经营许可证》范围			300 元	限期整改

大类	检查项目	检查内容	违规处罚标准			
			当事人	门店	店长	其它
四、非药品	1、非药品陈列	(1) 无专柜陈列 (非药品区) (2) 标识不清楚、醒目		20 元/项		限期整改

药店店长签字:

电话:

签字日期: 年 月 日

检查人签字:

签字日期: 年 月 日

注: 1、对所有记录均抽查 10 份, 特殊说明条款除外。

2、以上存在问题应在收到处罚通知 5 个工作日内完成整改并上交整改报告。

3、罚款于 5 个工作日内上交药店所属公司, 该公司将罚款收据复印件与整改报告同时上交集团商业管理部质管科备案。