|  |
| --- |
| 附件一上海市药品零售企业日常检查记分标准 |
| **企业名称** |  |
| **经营范围** |  |
| **经营方式** |  | **检查时间** |  |
| **检查依据** | 《药品经营质量管理规范》 |
| **序号** | **检查项目与总分值** | **GSP条款** | **具体内容** | **有违规行为****（勾选）** | **记分** |
| **1** | 依法经营情况（12） | **\*\*00401 \*\*00402** 企业应坚持诚实守信，遵照依法批准的经营方式和经营范围从事经营活动，禁止任何虚假、欺骗行为。 | 1. 有擅自改变经营方式、经营范围和经营（仓库）地址从事药品经营活动； |  | 6 |
| 2. 所经营的商品（药品、食品、保健食品、化妆品、医疗器械）有违反法律、法规、规章、规范性文件的行为； |  | 6 |
| 3. 存在伪造处方、提供虚假资料等欺骗行为。 |  | 6 |
| **2** | 服务内容公示情况（1） | **17401** 企业应在营业店堂明示服务公约，公布监督电话和设置顾客意见簿 | 1. 营业场所未张贴服务公约； |  | 1 |
| 2. 营业场所未设置不合格药品回收箱； |  | 1 |
| 3. 营业场所未公布药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对药品质量的投诉。  |  | 1 |
| **3** | 店容店貌情况（1） | **17101** 企业在营业店堂内进行的广告宣传，应符合国家有关规定 | 1. 营业场所有杂物； |  | 1 |
| 2. 营业场所有违法违规宣传品或宣传资料； |  | 1 |
| 3. 营业场所或店堂门口有违法违规宣传广告。 |  | 1 |
| **4** | 药师在职在岗情况（2） | **16501、16602** 企业应在营业店堂的显著位置悬挂药品经营企业许可证、营业执照以及与执业人员要求相符的执业证明 | 1.营业场所未公示企业《药品经营许可证》、GSP证及营业执照等证照； |  | 1 |
| 2. 营业场所未公示执业药师、药师（从业药师）资质； |  | 1 |
| 3. 在岗执业药师、药师（从业药师）未挂牌或有兼职情况；； |  | 1 |
| 4. 药师不在岗，且未摆放暂时离岗告示。 |  | 1 |
| **5** | 药品销售规范情况（6） | **\*16801、\*17001** 企业销售药品必须开具销售凭证并做好销售记录 | 1. 未凭个人身份证限量销售含麻黄碱类复方制剂； |  | 3 |
| 2. 未提供符合规定要求销售凭证（含兴奋剂药品应标注运动员慎用）。 |  | 3 |
| **6** | 计算机系统管理（6） | **\*\*12101** 企业应当具有与其经营范围和规模相适应的经营条件，并按照规定设置计算机系统 | 1. 企业未设置计算机管理系统，不能全面控制药品进、销、存经营质量管理； |  | 6 |
| 2. 不能按本市药品监督管理部门的要求，上传信息至“药品零售企业远程动态监管平台系统”； |  | 3 |
| 3. 不能将从外省市采购药品的信息上传至“上海市药品实时监控系统”。 |  | 3 |
| **7** | 主要负责人资格（3） | **\*12501** 企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格（连锁门店除外） | 1. 药店法定代表人或企业负责人不是注册到店的执业药师（直营门店法定代表人是执业药师的除外）； |  | 3 |
| 2. 企业负责人或质量负责人不在职或有兼职。 |  | 3 |
| **8** | 药学人员配备（3） | **\*12502** 企业应当按照国家有关规定配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药 | 1. 企业未按照《上海市开办药品零售企业验收实施标准》有关规定，配备执业药师、从业药师和药师，负责处方审核，指导合理用药； |  | 3 |
| 2. 经营中药饮片配方的药店，未配备具有中药专业的药师以上技术职称的人员，负责中药饮片审方质量。 |  | 3 |
| **9** | 从业人员管理（3） | **\*12701** 企业各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，以符合《规范》的要求 | 1. 企业从事药品经营活动工作人员，未经培训考核上岗。 |  | 3 |
| **10** | 健康档案管理（1） | **13101** 企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案 | 1. 企业未按规定对直接接触药品岗位的人员进行岗前及每年一次健康检查，并建立健康档案。健康档案包括:(1)年体检工作计划；(2)体检证明原件（健康证、医院体检报告）； |  | 1 |
| 2. 无体检汇总表。 |  | 1 |
| **11** | 着装和工作牌管理（2） | **13001、16601** 在营业场所内，企业工作人员应当穿着整洁、卫生的工作服；佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌 | 1. 在营业场所内，企业工作人员穿着的工作服欠整洁、卫生； |  | 1 |
| 2. 营业人员未佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌； |  | 1 |
| 3. 执业药师未挂由药监部门统一颁发的执业药师胸牌，药师未挂经医药商业协会统一登记的药师的胸牌。 |  | 1 |
| **12** | 药品储存、陈列等区域不得存放私人用品（3） | **\*13201** 在药品储存、陈列等区域不得存放与经营活动无关的物品及私人用品 | 1. 在药品储存、陈列等区域存放与经营活动无关的物品及私人用品。 |  | 3 |
| **13** | 药品采购管理（5） | **\*15201、15202 、15203** 企业采购药品应当确定供货单位的合法资格；确定所购入药品的合法性（连锁门店除外） | 1. 未确定药品供货单位的合法资格，未核实供货单位销售人员的合法资格； |  | 3 |
| 2. 未确定所购入药品的合法性，未与供货单位签订质量保证协议； |  | 1 |
| 3. 采购中涉及的首营企业、首营品种，未填写相关申请表格，经质量管理部门（人员）审核。 |  | 1 |
| **14** | 药品收货验收（6） | **\*15301、\*15401** 药品到货时，收货人员应当按采购记录，对照供货单位的随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符 | 1. 收货人员未查验随货同行单（票）以及相关的药品采购记录，无随货同行单（票）或无采购记录的没有拒收； |  | 3 |
| 2. 对拆除药品的运输防护包装，收货人员未检查药品外包装是否完好，对出现破损、污染、标识不清等情况的药品，没有拒收； |  | 3 |
| 3. 收货人员对药品收货与验收过程中出现的不符合质量标准或疑似假、劣药的情况，未交由质量管理部门（人员）按照有关规定进行处理，必要时上报药品监督管理部门。 |  | 3 |
| **15** | 票据管理（6） | **\*\*15211** 发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应（连锁门店除外） | 1. 发票上的购、销单位名称及金额、品名与付款流向及金额、品名不一致； |  | 6 |
| 2. 发票上供货单位地址与证照地址不一致。 |  | 3 |
| **16** | 店堂、冰箱、冰柜等温湿度管理（1） | **15901** 企业应当对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求 | 1. 企业未对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度不符合常温10-30度要求； |  | 1 |
| 2. 企业未按规定对店堂、冰箱、冰柜等温湿度进行监测管理并作好记录（登录时间：上午、下午各一次）。 |  | 1 |
| **17** | 药品陈列管理（16） | **\*16101、\*16105、\*16106、\*16116、\*16107、16102** 药品应当按剂型、用途以及储存要求分类陈列，并设置醒目标志 | 1. 未做到处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识；陈列标志应清晰，应有规范的警示语、忠告语； |  | 3 |
| 2. 处方药采用开架自选的方式陈列和销售；  |  | 3 |
| 3. 外用药与其他药品未分开摆放； |  | 3 |
| 4. 未做到经营“非药品”设置专区，与药品陈列区域明显隔离，并有醒目标志； |  | 3 |
| 5. 麻黄碱复方制剂类药品、含兴奋剂类药品的标签上无显著标识。 |  | 1 |
| **18** | 冷藏药品管理（9） | **\*\*14504、\*15501** 经营冷藏药品的，应当配备专用冷藏设备 | 1. 经营冷藏药品的，企业未配备药品专用冰箱等冷藏设备； |  | 6 |
| 2. 冷藏、冷冻药品到货时，未查验冷藏车、车载冷藏箱或保温箱的温度状况，未核查并留存运输过程和到货时的温度记录。 |  | 3 |
| **19** | 中药饮片管理（6） | **\*16410、16112 、16113、16115** 中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字，不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录 | 1. 柜斗谱的书写未使用国家药典或上海炮制规范规定的正名正字；  |  | 1 |
| 2. 中药饮片装斗前未有质量复核，斗内中药饮片有错斗、串斗等混药现象； |  | 1 |
| 3. 经营中药饮片未设专库存放。 |  | 3 |
| **20** | 药品养护管理（5） | **\*16402、16403、16420** 养护人员应当按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录 | 1. 养护人员未按照养护计划对库存（含陈列）药品的外观、包装等质量状况进行检查； |  | 1 |
| 2. 药品按包装标示要求陈列和储存。 |  | 3 |
| **本次需要说明的其他问题： 【备注】** |
| 根据《上海市药品零售企业违法违规行为记分管理办法》，本机关对你（单位）本次检查中存在的违法违规行为行为记 \_\_\_\_\_\_ 分, 如你单位对本次记分有异议的，可自收到本告知书之日起30日内向上海市\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_区市场监督管理局申请复核。 |
| 检查人员签名： 年 月 日 | 被检查人意见：被检查人签名：（单位加盖公章）见证人（必要时）签名： 年 月 日 |
| 备注：1、每条具体检查内容，单独记分；但同一检查项目的记分不超过该检查项目的总分值。 2、检查中发现企业有违反GSP条款其他内容（除日常检查20条以外）的，严重缺陷记6分、主要缺陷记3分，一般缺陷记1分。 |

附件二

上海市 区市场监督管理局

药品零售企业违法违规行为记分告知书

第 号（第 联）

企业： 法定代表人（企业负责人）：

地址：

当事人于 （时间/期间），在 （地点），（从事何种行为或者受到何种行政处罚）。根据《上海市药品零售企业违法违规行为记分管理办法》，本机关对你（单位）的上述行为记 分。

如你单位对本次记分有异议的，可自收到本告知书之日起30日内向上海市区市场监督管理局申请复核。

执法人员签名：

执法证号：

上海市 区市场监督管理局

 （盖 章）

年 月 日

送达方式：**□**直接送达 **□**留置送达

当事人签收： 年 月 日 时 分

见证人签名： 年 月 日 时 分

（备注：本文书一般一式二份，一份交当事人，一份留存卷宗）。