附件 4-1

药品零售企业监督检查情况记录表

被检查单位：西峡县康大药房　　检查人员：　　检查日期：9.20

项目	检查标准	检查内容	检查结果
1	在明显位置悬挂相关执照（营业执照、药品经营许可证、执业药师注册证、医疗器械备案凭证、医疗器械经营许可证）	证照是否齐全，是否在醒目位置悬挂或张贴	√
2	禁止经营疫苗、终止妊娠药品、医疗机构制剂、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、中药配方颗粒	检查经营场所内是否陈列相关药品，计算机是否有购销存情况	无
3	营业场所内设置药品区、非药品区，处方药品区、非处方药品区，外用药品区，拆零区。	分类设区情况，药品存放情况。按要求分区存放、陈列各类产品情况：药品和非药品要分开存放；处方药和非处方药分开存放，处方药不得开架选择；外用药品、拆零药品专区存放	√
4	严禁非法渠道购进药品、医疗器械，严禁购销回收药品	检查陈列药品是否具有验收记录、购进票据及合法有效的供货方资格材料	无
5	按相关要求购进、储存或陈列、销售特殊管理药品	检查含麻黄碱制剂、复方甘草片、右美沙芬单方制剂的进货记录、销售记录、库存记录，是否现金交易，是否凭处方销售，是否专区上锁管理	√
6	严禁销售假冒伪劣产品	检查储存、陈列商品标签标识和产品质量。重点检查过期失效、标签标识不全产品。	无

7	处方药凭处方销售	抽查三种处方药，根据计算机系统购销存情况检查医生处方，执业药师审核并签字	√
8	建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品可追溯的实施条件。	检查计算机系统，抽样药械在系统内查询，应做到记录内容准确，项目齐全，货物票账物相符	√
9	配备必要的设施设备（阴凉柜、冷藏柜、冰箱）或设置阴凉区、冷藏区，按规定条件储存、陈列药品、医疗器械。阴凉、冷藏、冷冻药械分别存放在相应的区域或设施设备内。	根据药械说明书上标识的储存条件，检查药械储存、陈列情况	个别药品未按相应条件存储 保健食品未按专区存放
10	冷藏、冷冻药品管理（生物制品、胰岛素）	是否按要求储存，是否有运输方式记录、运输过程温度记录、输运时间记录、到货时温度记录	√
11	进口药械管理	检查进口药械是否有中文说明书、中文标签；是否有进口注册证、检验报告、通关证明	√
12	设置中药饮片专区，中药饮片包装标签完整、标识齐全，购进渠道合法，合格证明和购进票据齐全，严禁购销假劣、变质和散装中药饮片	专区存放，有无发霉、虫蛀、走油等变质情形。中药饮片（含药食两用产品）包装标签标识是否齐全，供货方资质、购进票据和检验报告等情况	√
13	严禁未经许可、备案从事网售药械销售	是否从事网络销售，网络销售情况	无

被检查单位人员签字（盖章）：冯冬

附件 4-3

化妆品经营使用单位检查情况表

被检查单位：马锦美容服务店　　检查人员：　　检查日期：9.20

序号	检查项目	检查内容	检查结果
1	产品资质	现场检查在售特殊化妆品是否实行注册管理，普通化妆品是否经过备案；进口化妆品是否经国务院药品监督管理部门注册或者备案，且能提供入境货物合法证明；注册证和备案凭证是否在效期内或者有无被吊销注销	√
2	保质期	抽查在售化妆品是否过期或变质，不合格化妆品是否放置在不合格区，是否有显著标识；是否定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的产品，并做好相关记录	√
3	包装标签	化妆品标签标识项目是否齐全，标签内容是否与产品注册或备案的相关内容一致；印制或标贴方式是否符合要求；产品名称是否符合规定；特殊化妆品是否标示注册证编号；产品全成分、使用期限、使用方法、安全警示用语的标注是否符合要求；进口产品是否有中文标签，内容是否与原标签一致。是否按规定公示化妆品标签中功效宣称的科学依据；功效宣称标注是否符合要求；普通化妆品的名称、功能等标识内容是否涉及特殊用途化妆品或化妆品新功效。化妆品标签是否标注有法律法规禁止标注的内容，如明示或暗示具有医疗作用、虚假或者引人误解、违反社会公序良俗的内容等	√

4	禁止经营使用	检查有无经营使用下列化妆品：无法证明合法来源的；化妆品不能提供产品质量检验合格证明的；负责药品监督管理的部门责令暂停或者停止生产、经营、召回的；省级以上药品监督管理部门依法吊销、撤销、注销特殊化妆品注册证或者化妆品生产许可证后生产的，或者取消普通化妆品备案后上市销售的；化妆品注册人、备案人召回的；法律、法规禁止经营的其他化妆品；（网络经营）检查平台内化妆品经营者以及通过自建网站、其他网络服务经营化妆品的电子商务经营者是否展示上述化妆品的相关信息	无
5	索证索票	查验是否向供货者索取销售凭证及营业执照、特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案凭证、国产化妆品的生产许可证、出厂检验合格证明、进口化妆品入境货物合法证明等相关证明文件；是否如实记录查验结果并保存相关证明文件；抽查现场是否有无法证明合法来源的化妆品	现场不能提供。
6	台账记录	查验进货查验记录是否包括化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、购进数量、供货者名称、地址及联系方式、购进日期等；查验化妆品经营者是否真实、完整地保存进货查验记录及相关证明文件。	台账记录不全。
7	违法配制	检查是否存在自行配制化妆品、接触化妆品内容物的分装行为	无

被检查单位人员签字（盖章）：

附件 4-1

药品零售企业监督检查情况记录表

被检查单位：济仁堂五十四卫生院分店　　检查人员：　　检查日期：9.20

项目	检查标准	检查内容	检查结果
1	在明显位置悬挂相关执照（营业执照、药品经营许可证、执业药师注册证、医疗器械备案凭证、医疗器械经营许可证）	证照是否齐全，是否在醒目位置悬挂或张贴	✓
2	禁止经营疫苗、终止妊娠药品、医疗机构制剂、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、中药配方颗粒	检查经营场所内是否陈列相关药品，计算机是否有购销存情况	✓
3	营业场所内设置药品区、非药品区，处方药品区、非处方药品区，外用药品区，拆零区。	分类设区情况，药品存放情况。按要求分区存放、陈列各类产品情况：药品和非药品要分开存放；处方药和非处方药分开存放，处方药不得开架选择；外用药品、拆零药品专区存放	✓
4	严禁非法渠道购进药品、医疗器械，严禁购销回收药品	检查陈列药品是否具有验收记录、购进票据及合法有效的供货方资格材料	
5	按相关要求购进、储存或陈列、销售特殊管理药品	检查含麻黄碱制剂、复方甘草片、右美沙芬单方制剂的进货记录、销售记录、库存记录，是否现金交易，是否凭处方销售，是否专区上锁管理	复方甘草片微信转账
6	严禁销售假冒伪劣产品	检查储存、陈列商品标签标识和产品质量。重点检查过期失效、标签标识不全产品。	无

7	处方药凭处方销售	抽查三种处方药，根据计算机系统购销存情况检查医生处方，执业药师审核并签字	√
8	建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品可追溯的实施条件。	检查计算机系统，抽样药械在系统内查询，应做到记录内容准确，项目齐全，货物票账物相符	√
9	配备必要的设施设备（阴凉柜、冷藏柜、冰箱）或设置阴凉区、冷藏区，按规定条件储存、陈列药品、医疗器械。阴凉、冷藏、冷冻药械分别存放在相应的区域或设施设备内。	根据药械说明书上标识的储存条件，检查药械储存、陈列情况	√
10	冷藏、冷冻药品管理（生物制品、胰岛素）	是否按要求储存，是否有运输方式记录、运输过程温度记录、输运时间记录、到货时温度记录	√
11	进口药械管理	检查进口药械是否有中文说明书、中文标签；是否有进口注册证、检验报告、通关证明	
12	设置中药饮片专区，中药饮片包装标签完整、标识齐全，购进渠道合法，合格证明和购进票据齐全，严禁购销假劣、变质和散装中药饮片	专区存放，有无发霉、虫蛀、走油等变质情形。中药饮片（含药食两用产品）包装标签标识是否齐全，供货方资质、购进票据和检验报告等情况	存在个别用老子类药品 √
13	严禁未经许可、备案从事网售药械销售	是否从事网络销售，网络销售情况	无

被检查单位人员签字（盖章）：彭旭东

附件 4-2

药品使用单位监督检查情况记录表

被检查单位：卫生院　　检查人员：[illegible]　检查日期：9.20

项目	检查标准	检查内容	检查结果
01	依法取得医疗机构执业许可证、备案凭证	有无医疗机构执业许可证（医院）、备案凭证（诊所）	✓
02	禁止无证未经备案配制医疗机构制剂，禁止未经批准备案使用其他医疗机构制剂	检查场所内是否陈列相关药品	无
03	严禁非法渠道购进药品、医疗器械	检查供货方资格材料保存情况，验收记录，购进票据	无
04	中药饮片包装标签完整、标识齐全，购进渠道合法，合格证明和购进票据齐全，严禁购销假劣、变质和散装中药饮片	有无发霉、虫蛀、走油等变质情形。中药饮片（含药食两用产品）包装标签标识是否齐全，供货方资质、购进票据和检验报告等情况	无
05	严禁购进使用假冒伪劣药械	检查储存、陈列商品标签标识和产品质量。重点检查过期失效、标签标识不全产品。	无
06	是否按规定条件储存药械；冷藏、冷冻药械冷链运输记录	根据药械说明书上标识的储存条件，检查药械储存、陈列情况，是否保存冷链运输记录表	个别不按规定条件存放
07	进口药械管理	检查进口药械是否有中文说明书、中文标签；是否有进口注册证、检验报告、通关证	有
08	按相关要求购进、储存、使用特殊管理药品	检查含麻黄碱制剂、复方甘草片的进货记录、是否现金交易，是否凭处方销售	✓
09	疫苗购进来源合法，专柜储存，储存设备符合规定要求	检查疫苗是否专柜储存，储存设备是否符合规定要求	✓

10	在用强制检定计量器具（血压计、眼压计、心电图仪、脑电图仪、多参数监护仪）检查	1、是否建立强检医疗卫生计量器具管理台账，是否建立计量管理制度；2、在用强制检定工作计量器具是否依法进行了计量检定，是否具有有效期内的检定证书；3、是否存在使用未经检定、检定不合格或者超过检定周期的医用计量器具的行为	√

被检查单位人员签字（盖章）：

附件 4-2

药品使用单位监督检查情况记录表

被检查单位：王尚井卫生所　　检查人员：[illegible]　检查日期：9.20

项目	检查标准	检查内容	检查结果
01	依法取得医疗机构执业许可证、备案凭证	有无医疗机构执业许可证（医院）、备案凭证（诊所）	✓
02	禁止无证未经备案配制医疗机构制剂，禁止未经批准备案使用其他医疗机构制剂	检查场所内是否陈列相关药品	无
03	严禁非法渠道购进药品、医疗器械	检查供货方资格材料保存情况，验收记录，购进票据	✓
04	中药饮片包装标签完整、标识齐全，购进渠道合法，合格证明和购进票据齐全，严禁购销假劣、变质和散装中药饮片	有无发霉、虫蛀、走油等变质情形。中药饮片（含药食两用产品）包装标签标识是否齐全，供货方资质、购进票据和检验报告等情况	✓
05	严禁购进使用假冒伪劣药械	检查储存、陈列商品标签标识和产品质量。重点检查过期失效、标签标识不全产品。	无
06	是否按规定条件储存药械；冷藏、冷冻药械冷链运输记录	根据药械说明书上标识的储存条件，检查药械储存、陈列情况，是否保存冷链运输记录表	药品摆放混乱，阿字柜未通电
07	进口药械管理	检查进口药械是否有中文说明书、中文标签；是否有进口注册证、检验报告、通关证	✓
08	按相关要求购进、储存、使用特殊管理药品	检查含麻黄碱制剂、复方甘草片的进货记录、是否现金交易，是否凭处方销售	✓
09	疫苗购进来源合法，专柜储存，储存设备符合规定要求	检查疫苗是否专柜储存，储存设备是否符合规定要求	廿 ✓

10	在用强制检定计量器具（血压计、眼压计、心电图仪、脑电图仪、多参数监护仪）检查	1、是否建立强检医疗卫生计量器具管理台账，是否建立计量管理制度；2、在用强制检定工作计量器具是否依法进行了计量检定，是否具有有效期内的检定证书；3、是否存在使用未经检定、检定不合格或者超过检定周期的医用计量器具的行为	√

被检查单位人员签字（盖章）：