附件1

药品经营使用监督检查要点一览表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 检查对象 | 检查内容 | 备注 |
| 药品零售企业 | 1. 是否严格按照经营范围购销药品，购进渠道是否合法，营业场所是否与其药品经营范围、经营规模相适应，是否存在私设库房或者变相从事药品批发活动的行为。
2. 是否按包装标示的温度等要求储存药品，经营冷藏药品是否有专用冷藏设备。
3. 是否购进销售回收药品，采购药品是否按规定索取发票，证、票、账、货、款是否相符一致；是否违规销售第二类精神药品、含麻黄碱类复方制剂等。
4. 是否按照相关规定购销中药饮片。
5. 是否按规定设置计算机管理系统。
6. 是否存在执业药师“挂证”行为，执业药师是否有效履职。
7. 是否严格执行处方药、非处方药管理规定。
8. 是否对过期药品进行严格管理。
9. 连锁门店是否按照零售连锁企业的相关标准开展经营活动等。
10. 实施远程审方的药品零售连锁门店远程视频传输设施设备是否符合要求，是否建立门店远程审方管理制度，处方审核是否规范，处方信息是否留存完整并可追溯，门店药学技术人员资质和人数配备是否符合要求。
11. 是否建立安全生产管理等制度。
 |  |
| 药品使用单位 | 1. 是否具有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施。
2. 是否存在非法渠道购进药品或者变相从事药品批发活动的行为。
3. 是否超诊疗范围使用药品或者未凭处方变相销售药品的行为。
4. 购进药品是否建立真实、完整的购进记录，是否按规定索取发票，证、票、账、货、款是否相互一致。
5. 是否购进和使用不符合规定要求的药品。
6. 购进使用中药饮片是否符合相关规定。
7. 特殊药品的购进、存储、使用管理是否符合规定要求，是否做到处方等凭证、记录与购进、库存一致。
8. 是否按相关规定存储药品。
 |  |
| 疾控机构 | 1. 是否按规定建立真实、完整的疫苗购进、储存、分发、供应记录，并保存至超过疫苗有效期2年备查，购进疫苗是否做到票、账、货、款一致。
2. 是否根据储存、供应、运输疫苗的需要配备冷库、冷藏运输车(疫苗运输车)、冰柜（箱）或冷藏箱（包）、温度监测器材或设备等。
3. 冷库容积是否与储存需求相适应，是否有备用制冷机组、备用发电机组或安装双路电路，并配有自动监测、调控、显示、记录温度状况以及报警的设备。
4. 冷藏运输车是否具备自动调控、显示和记录温度状况的功能。
5. 疫苗运输车的车载冷藏箱及保温箱的补充更新是否选用具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能。
6. 冰箱的补充、更新是否选用具备医疗器械注册证的医用冰箱。
7. 是否索取疫苗《生物制品批签发合格证》、《进口药品通关单》、冷链运输全过程温度自动监测记录单据等资料。
8. 是否如实、规范记录疫苗储存、运输过程温度监测数据。对冷库、冰箱等设备是否填写《冷链设备温度记录表》，其记录是否真实、完整。
9. 在疫苗运输过程，是否填写《疫苗运输温度记录表》，其内容（包括运输工具、冷藏方式、疫苗名称、生产企业、规格、批号、有效期、数量、用途、启运和到达时间、启运和到达时的疫苗储存温度和环境温度、启运至到达行驶里程、送/收疫苗单位、送/收疫苗人签名等）是否填写齐全、规范、真实。
10. 是否按“先短效期，后长效期”和同批疫苗“先入库、先出库”的原则供应、分发疫苗。
11. 不合格疫苗是否标注警示标志，处理程序、手续是否合规，是否统一管理、统一回收、如实登记，是否向所在地药品监管部门报告，并依法进行销毁处理。
12. 销毁不合格疫苗时，是否留取不合格疫苗毁型、监管人员监销和现场场景等照片、视频资料，以及垃圾处理企业证明性材料等。
13. 是否存在私自处理或销毁不合格疫苗的问题。
 |  |
| 预防接种单位 | 1. 是否按规定建立并保存真实、完整的接收、购进记录，做到票、账、货、款一致，并保存至超过疫苗有效期2年备查。
2. 是否按要求配备普通冰箱、冷藏箱（包）、冰排和温度监测器材或设备等；冰箱的补充、更新是否选用具备医疗器械注册证的医用冰箱；是否如实填写“冷链设备温度记录表”，对储存疫苗的冰箱每天上、下午各进行一次温度记录（间隔不少于 6 小时）。
3. 接收疫苗时，是否索取供货单位“疫苗运输温度记录表”、《生物制品批签发合格证》复印件等，核实疫苗运输的设备类型、启运和到达时的疫苗温控等情况，并做好记录。
4. 对不能提供储存、运输全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，是否拒绝接收或者购进，并立即报告药品监管部门、卫生主管部门。
5. 是否建立不合格疫苗登记制度，对包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题的疫苗，是否如实进行登记，并按规定统一回收至县级疾控机构集中处理。
6. 是否存在私自处理或销毁不合格疫苗的问题.
 |  |