

白碱滩区市场监督管理局 现场笔录

第1页共3页

时间： 年 月 日 时 分至 年 月 日 时 分

地点：

检查人员： 执法证号：

检查人员： 执法证号：

当事人：

主体资格证照名称：

统一社会信用代码：

住所（住址）：

法定代表人（负责人）：

身份证件号码： 联系电话：

通知当事人到场情况： 该医院/诊所 陪同现场检查。

检查人员： 我们是白碱滩区市场监督管理局的执法人员。依法就 药品、医疗器械购进、储存等情况进行现场检查，请予配合。现向你出示我们的执法证件，你是否看清楚？

当事人：

检查人员： 你有权进行陈述和申辩。你应当如实回答询问，并协助调查或者检查，不得拒绝或者阻挠。你认为检查人员与你单位有直接利害关系或者有其他关系可能影响公正执法的，依法有申请回避的权利。你是否申请检查人员回避？

当事人：

当事人： 年 月 日

检查人员： 年 月 日

检查内容	检查情况
应当建立健全药品、医疗器械购进、验收、储存、养护、使用等质量管理制度，并认真执行	
应当设置专门部门或者指定专人负责药品、医疗器械质量管理工作，非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作，直接接触药品的工作人员，应当每年进行健康检查	
应当具有与所使用药品、医疗器械相适应的场所、设备、仓储设施，对库房实行分区管理，定期对计量器具、冷藏冷冻设施设备、温度监测设备等进行校准、检定或者验证	
应当审核、留存加盖供货企业公章的营业执照、生产或者经营许可证、备案凭证、质量保证协议、销售人员授权书及身份证、产品生产或者进口批准证明文件的复印件或者扫描件、供货企业相关印章及随货同行单样式等，并及时更新相关资料	
采购药品、医疗器械应当有合法票据，应当对产品的外观、包装、标签、说明书以及同批号的检验报告书或者合格证明文件等进行检查、核对，做好验收或者查验记录	
应当按照说明书或者标签标示要求储存药品、医疗器械，按规定对环境温度进行监测、调控和记录，药品与非药品、医疗器械与非医疗器械应当分开存放，特殊管理的药品应当按照规定存放	
应当定期对储存的药品、医疗器械进行养护检查，建立养护（检查）记录，对过期、变质、被污染等产品等应当放置在不合格库（区）	
配制制剂应当取得医疗机构制剂许可证，制剂品种应当经省级药品监管部门批准或者备案，检验合格后方可使用，未经批准不得使用其他医疗机构制剂	

当事人：

年 月 日

检查人员：

年 月 日

检查内容	检查情况
应当按照规定使用药品、医疗器械追溯系统，及时扫码上传重点品种的追溯信息	
应当按照规定开展药品不良反应、医疗器械不良事件监测和报告工作	
药品购进验收记录、医疗器械进货查验记录应当真实、准确、完整、可追溯，购进票据、资质材料、记录等保存不得少于3年或者相关法律、法规、规章、规范规定的期限	
其他	

你单位涉嫌存在_____的问题，根据《中华人民共和国药品管理法》第一百条第二款、《医疗器械监督管理条例》第七十条第一款第（三）项的规定，现决定对你单位的有关物品予以查封/扣押。在查封/扣押期间，对查封/扣押的物品，应当妥善保管，不得使用、销毁或者擅自转移，不得擅自启封。你单位可以对查封/扣押决定进行陈述和申辩。如不服查封/扣押决定，可在接到《实施行政强制措施决定书》起六十日内依法向白碱滩区人民政府申请行政复议，也可以于六个月内依法向白碱滩区人民法院提起行政诉讼。

当事人的陈述和申辩：_____

检查人员：以上是本次现场检查的情况记录，请核对/已向你宣读。如果属实请签名。

当事人：

当事人：_____年 月 日

检查人员：_____年 月 日