

白碱滩区市场监督管理局 现场笔录

第1页共5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：该公司/店/中心 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、销售、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
应当具有有效的药品经营许可证、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等，药品零售企业应当在经营场所显著位置悬挂药品经营许可证等证照以及执业药师注册证，并公布监督电话	
应当按照药品、医疗器械经营质量管理规范规定，制定符合企业实际的质量管理体系文件（包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程或者工作程序、记录等），严格执行以保证经营全过程持续符合法定要求，并根据法律、法规、规章、规范的变化情况及时进行修订	
企业质量负责人、质量管理人员应当符合任职条件，熟悉相关法律、法规、规章、规范及业务知识，并在职在岗履行职责，药品零售企业从业人员应当具有上岗资格	
应当制定年度培训计划，加强对相关法律、法规、规章、规范、业务知识、质量管理体系文件的培训，并按照规定建立健全培训档案	
直接接触药品、医疗器械岗位的人员应当进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案，不符合规定条件的人员不得从事相关工作	
应当具有与经营范围和经营规模相适应的场所、设备、仓储设施等（例如冷藏冷冻设施设备、调控和监测温湿度的设备、特殊管理药品的储存设施，经营冷藏冷冻药品、医疗器械的批发企业和药品零售连锁企业还应当配备双回路供电系统或者备用发电机组、冷藏车、冷藏箱、保温箱等），库房应当分区管理，经营区、储存区应当与办公区、生活区分开	
应当定期对计量器具、冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱、温湿度监测设备等进行校准、检定或者验证	

当事人：

年 月 日

检查人员：

年 月 日

检查内容	检查情况
应当使用符合药品、医疗器械经营质量管理规范的计算机系统，对产品的采购、验收、养护、出库复核、销售、退货、近效期预警等进行真实、完整、准确的记录和管理，并满足追溯管理要求，连锁企业的计算机系统应当实现连锁企业总部、配送中心（仓库）、连锁门店之间的信息传输和数据共享，计算机系统数据应当采用安全可靠的方式储存并定期备份	
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，建立首营企业、首营品种档案并及时更新相关资料（药品零售连锁门店除外）	
应当建立药品、医疗器械采购记录，记录包括产品名称、剂型或者型号、规格、生产企业名称、数量、价格、供货企业、购货日期等内容	
收货时应当对照随货同行单和采购记录核对药品、医疗器械有关信息，冷藏冷冻产品到货时，还应当核实其运输方式、温度记录、运输时间等，产品委托配送的应当提供相关协议，不符合采购需求或者温度要求的产品应当拒收	
应当对药品、医疗器械的外观、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，验收不合格的产品应当注明不合格事项及处置措施	
采购药品、医疗器械应当向供货企业索取发票，做到票、账、货、款相符（药品零售连锁门店除外）	

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（湿）度进行监测、调控和记录，药品与非药品、外用药与其他药品、零售企业的处方药与非处方药应当分区存放，拆零药品应当存放于拆零专柜（区），特殊管理的药品以及国家有专门管理要求的药品应当按照规定存放，医疗器械与非医疗器械、一类二类三类医疗器械应当分区存放，各区域类别标签字迹清晰、放置准确	
应当根据储存条件、外部环境、质量特性等定期对药品、医疗器械进行养护检查，建立养护（检查）记录，对质量可疑的产品、过期产品等应当及时进行有效隔离	
应当按照企业的经营方式和经营范围、购货单位的经营范围或者诊疗范围等将药品、医疗器械销售给符合条件的购货单位或者消费者，并严格遵守特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、处方药、产品网络销售等有关规定，应当如实开具销售发票或者凭证，做好销售记录，批发企业的出库产品应当附加盖企业出库专用章的随货同行单	
应当严格按照特殊管理的药品、冷藏冷冻药品、医疗器械有关规定进行装箱、装车、运输，冷藏冷冻产品过程中，应当实时监测并记录冷藏车、冷藏箱或者保温箱内的温度数据	
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、医疗器械购销活动中各种记录及数据应当真实、准确、完整或者安全、可追溯，相关数据信息、购销票据、资质材料、记录、处方等保存不得少于5年或者相关法律、法规、规章、规范规定的期限	

当事人：

年 月 日

检查人员：

年 月 日

检查内容	检查情况
药品零售连锁总部应当对所属零售门店的经营活动履行管理责任，统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范等	
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