

克拉玛依区市场监督管理局 现场检查记录

第1页，共3页

被检查单位（人）：_____

检查地点：_____

法定代表人（负责人）：_____联系电话：_____

检查人：_____执法证号：_____

检查人：_____执法证号：_____

监督检查类别：药品、医疗器械经营检查（药店、医疗器械经营企业）

检查时间：20____年____月____日____时____分至____时____分

我们是克拉玛依市克拉玛依区市场监督管理局的执法人员，
在你单位_____（职务）_____（姓名）陪同下
对你单位药品、医疗器械购进、储存、销售等情况进行现场检查。

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	

被检查人：_____职务：_____年 月 日

执法人员：_____年 月 日

克拉玛依区市场监督管理局

现场检查记录

第2页，共3页

检查内容	检查情况
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	
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)、连锁门店间的信息传输和数据共享,计算机系统数据应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	
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	

被检查人: _____ 职务: _____ 年 月 日

执法人员: _____ 年 月 日

克拉玛依区市场监督管理局

现场检查记录

第3页，共3页

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	
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）	
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	
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	

被检查人：_____ 职务：_____ 年 月 日

执法人员：_____ 年 月 日

克拉玛依区市场监督管理局 现场检查记录

第1页，共2页

被检查单位（人）：_____

检查地点：_____

法定代表人（负责人）：_____联系电话：_____

检查人：_____执法证号：_____

检查人：_____执法证号：_____

监督检查类别：化妆品经营、使用检查

检查时间：20__年__月__日__时__分至__时__分

我们是克拉玛依市克拉玛依区市场监督管理局的执法人员，
在你单位_____（职务）_____（姓名）陪同下
对你单位化妆品购进、储存、销售及使用情况进行现场检查。

检查内容	检查情况
应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证，保存期限不得少于产品使用期限届满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年	
网络销售化妆品时，是否全面、真实、准确、及时披露所经营化妆品的信息	
进口化妆品可以直接使用中文标签或者加贴中文标签	
化妆品标签应当标注下列内容：产品名称、特殊化妆品注册证编号；注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；化妆品生产许可证编号；产品执行的标准编号；全成分；净含量；使用期限、使用方法以及必要的安全警示；法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容	

被检查人：_____职务：_____年 月 日

执法人员：_____年 月 日

克拉玛依区市场监督管理局

现场检查记录

第2页，共2页

检查内容		检查情况
化妆品标签禁止标注下列内容：明示或者暗示具有医疗作用的内容；虚假或者引人误解的内容；违反社会公序良俗的内容；法律、行政法规禁止标注的其他内容		
应当按照化妆品标签标示的要求贮存化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品		
美容美发机构经营中使用的化妆品以及宾馆等为消费者提供的化妆品应当符合最小销售单元标签的规定		
化妆品广告的内容应当真实、合法，不得明示或暗示产品具有医疗作用，不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者		
不得经营使用未经注册的特殊化妆品、未备案的普通化妆品、标签不符合规定的化妆品		
不得更改化妆品使用期限		
不得自行配制化妆品		
应当按照规定开展化妆品不良反应监测工作		
发现化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止经营使用，通知相关化妆品注册人、备案人		
其他		

被检查人：_____职务：_____年 月 日

执法人员：_____年 月 日

克拉玛依区市场监督管理局 现场检查记录

第1页，共2页

被检查单位（人）：_____

检查地点：_____

法定代表人（负责人）：_____联系电话：_____

检查人：_____执法证号：_____

检查人：_____执法证号：_____

监督检查类别：药品、医疗器械使用检查（医疗机构）

检查时间：20__年__月__日__时__分至__时__分

我们是克拉玛依市克拉玛依区市场监督管理局的执法人员，
在你单位_____（职务）_____（姓名）陪同下
对你单位药品、医疗器械购进、储存、使用等情况进行现场检查。

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、使用等质量管理体系，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	

被检查人：_____职务：_____年 月 日

执法人员：_____年 月 日

克拉玛依区市场监督管理局

现场检查记录

第2页，共2页

检查内容		检查情况
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		
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		

被检查人：_____ 职务：_____ 年 月 日

执法人员：_____ 年 月 日

克拉玛依区市场监督管理局 现场检查记录

第1页，共2页

被检查单位（人）：_____

检查地点：_____

法定代表人（负责人）：_____联系电话：_____

检查人：_____执法证号：_____

检查人：_____执法证号：_____

监督检查类别：疫苗质量安全检查

检查时间：20__年__月__日__时__分至__时__分

我们是克拉玛依市克拉玛依区市场监督管理局的执法人员，
在你单位_____（职务）_____（姓名）陪同下
对你单位疫苗购进、储存、使用等情况进行现场检查。

检查内容	检查情况
应当有专（兼）职人员负责疫苗质量及设施设备管理，建立健全疫苗储存、运输、保管制度	
应当配备 普通冷库、冷藏车或者疫苗运输车、低温冰箱 、普通冰箱、冷藏箱（包）、温度监测设备等；冷库容积与储存需求相适应，应当配有温度自动监测、调控、显示、记录、报警的设备，备用制冷机组、备用发电机组或者安装双路电路；冷藏车能自动调控、显示和记录温度状况；冰箱的补充、更新应当选用具备医疗器械注册证的医用冰箱；可采用温度计对冷藏箱（包）进行温度监测，或者使用具有外部显示温度功能的冷藏箱（包）	
自动温度监测设备温度测量精度应当在 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 范围内，冰箱监测用温度计温度测量精度应当在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 范围内	
应当定期对冷库、冷藏车、冷藏箱、温度监测设备等进行验证	
应当由疫苗上市许可持有人或者疾病预防控制机构供应疫苗	

被检查人：_____职务：_____年 月 日

执法人员：_____年 月 日

克拉玛依区市场监督管理局

现场检查记录

第2页，共2页

检查内容	检查情况
接收或者购进疫苗时，应当索取《生物制品批签发合格证》《进口药品通关单》复印件或者电子文件，同时应当核实疫苗运输温度记录，内容包括疫苗运输工具、疫苗冷藏方式、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，并索取本次运输、储存全过程温度监测记录，不能提供本次运输、储存全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的疫苗，不得接收或者购进，并立即向药品监管部门、卫生健康部门报告	
应当按照规定使用疫苗追溯系统，及时扫码上传相关追溯信息	
必须按照疫苗使用说明书、《预防接种工作规范》的要求储存、运输疫苗	
冷藏车、冰箱、冷藏箱（包）在储存、运输疫苗前应当达到相应的温度要求	
冷库及冰箱应当每天上午和下午进行一次人工温度记录，间隔不少于6小时	
应当按照疫苗品种、批号分类码放，并按照有效期或进货先后顺序供应、分发和使用	
应当定期对储存的疫苗进行检查、记录，对包装无法识别、超过有效期、不符合储存温度要求的疫苗应当隔离存放、设置警示标志	
应当按照规定处置需报废的疫苗	
应当建立真实、准确、完整的接收、购进、储存、配送、供应、处置记录，各种记录及资料应当保存至疫苗有效期满后不少于5年备查	
其他	

被检查人：_____ 职务：_____ 年 月 日

执法人员：_____ 年 月 日