附件1-表1

企业落实主体责任情况自查表（药品批发零售连锁企业）

企业名称（盖章）： 许可证号：

地址： 自查日期：

| **违法违规类别** | **自查是否存在违法****违规情形** | **备 注** |
| --- | --- | --- |
| 1.为他人违法经营药品提供场所、资质证明文件、票据等条件。 | □是 □否 |  |
| 2.从个人或者无《药品生产许可证》《药品经营许可证》的单位购进药品。 | □是 □否 |  |
| 3.向无合法资质的单位或者个人销售药品，向药品零售企业销售疫苗，知道或者应当知道他人从事无证经营仍为其提供药品。 | □是 □否 |  |
| 4.伪造药品采购来源，虚构药品销售流向，篡改计算机系统、温湿度监测系统数据，隐瞒真实药品购销存记录、票据、凭证、数据等，药品购销存记录不完整、不真实，经营行为无法追溯。 | □是 □否 |  |
| 5.购销药品时，证（许可证书）、票（发票、随货同行票据）、账（实物账、财务账）、货（药品实物）、款（货款）不能相互对应一致；药品未入库，设立账外账，药品未纳入企业质量体系管理，使用银行个人账户进行业务往来等情形。 | □是 □否 |  |
| 6.将麻醉药品、精神药品和含特殊药品复方制剂流入非法渠道，或者进行现金交易。 | □是 □否 |  |
| 7.在核准地址以外的场所储存药品。 | □是 □否 |  |
| 8.未按规定对药品储存、运输、进行温湿度监测。 | □是 □否 |  |
| 9.擅自改变注册地址、经营方式、经营范围销售药品。 | □是 □否 |  |
| 10.向药品零售企业、诊所销售药品未做到开具销售发票且随货同行。 | □是 □否 |  |
| 11.企业未按照国家有关规定配备执业药师，执业药师不在职在岗，存在“挂证”行为。 | □是 □否 |  |
| 12.药品零售连锁企业未执行或未监督所属连锁门店执行“三统一”规定。 | □是 □否 |  |
| 13.存在其他违法违规情形。 | □是 □否 |  |
| 自查结论（可另附页） |
| 整改措施（可另附页） |
| 自查人员签名：年 月 日  | 企业法定代表人/企业负责人签名：年 月 日（章）  |

附件1-表2

企业落实主体责任情况自查表（药品零售企业）

企业名称（盖章）： 许可证号：

地址： 自查日期：

| **违法违规类别** | **自查是否存在违法****违规情形** | **备 注** |
| --- | --- | --- |
| 1.为他人违法经营药品提供场所（出租柜台）。 | □是 □否 |  |
| 2.从个人或者无《药品生产许可证》《药品经营许可证》的单位购进药品。 | □是 □否 |  |
| 3. 擅自改变经营方式、经营范围销售药品。向无合法资质的单位或者个人销售药品，知道或者应当知道他人从事无证经营仍为其提供药品。 | □是 □否 |  |
| 4.伪造药品采购来源，虚构药品销售流向，篡改计算机系统，隐瞒真实药品购销存记录、票据、凭证、数据等，药品购销存记录不完整、不真实，经营行为无法追溯。 | □是 □否 |  |
| 5.购进药品时，证（许可证书）、票（发票、随货同行票据）、账（实物账、财务账）、货（药品实物）、款（货款）不能相互对应一致；药品未入库，设立账外账，药品未纳入企业质量体系管理。 | □是 □否 |  |
| 6.将第二类精神药品和含特殊药品复方制剂流入非法渠道，或者进行现金交易。 | □是 □否 |  |
| 7.企业未按照国家有关规定配备执业药师，执业药师不在职在岗，存在“挂证”行为，未能负责处方审核，指导合理用药。 | □是 □否 |  |
| 8.在核准地址以外的场所储存药品。 | □是 □否 |  |
| 9.经营冷藏药品的，未设置与其经营品种及经营规模相适应的专用冷藏设备储存药品。经营阴凉储存要求药品的，未设置相应的阴凉柜储存药品 。 | □是 □否 |  |
| 11.处方药未按规定凭处方或登记完整信息后销售，处方未存档。 | □是 □否 |  |
| 12.存在销售过期失效药品行为。 | □是 □否 |  |
| 13.连锁门店未执行“三统一”规定。 | □是 □否 |  |
| 14.存在其他违法违规情形。 | □是 □否 |  |
| 自查结论（可另附页） |
| 整改措施（可另附页） |
| 自查人员签名：年 月 日  | 企业法定代表人/企业负责人签名：年 月 日（章）  |