**附件2：**

宁化县市场监督管理局

村卫生所 药械质量安全专项检查表

单位名称：[ ] 单位地址：[ ]

法人/负责人：[ ] 联系电话：[ ]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **检查**  **项目** | **检查内容** | **检查结果** |
| 管理  制度 | 是否建立并执行相应制度。验收、保管、养护、拆零调配管理制度。 |  |
| 人员  管理 | 是否配备药学技术人员负责处方的审核、调配工作。直接接触药品、无菌医疗器械人员每年是否进行**健康体检**，并建立健康档案。 |  |
| 采购  验收  管理 | **药品采购**是否索取、留存供货单位的合法票据及供货商的相关资质证明材料。有无真实完整的验收记录。 |  |
| **医疗器械采购**是否索取供货方、销售人员的相关资质证明材料以及产品注册证。有无真实完整的验收记录。 |  |
| 储存  使用  管理 | 药房是否配置空调、冰箱、温湿度计等温湿调控及测量设备。 |  |
| 药品是否按剂型或用途要求分类存放：特殊药品是否按照国家有关规定存放。 |  |
| 有调配中药饮片的是否配备储存容器，并贴有正名正字的品名标签，装斗是否复核。 |  |
| 医疗器械是否做到专区存放，是否配备储存条件相适应的设备和设施。 |  |
| 是否定期检查储存药品、医疗器械，并建立养护记录。重点检查是否存在过期、变质等**不合格药品**；未经注册、过期、变质、失效等**不合格医疗器械**。 |  |
| 是否擅自使用其他医疗机构配制的制剂。是否采用邮售、互联网交易、柜台开架自选等方式直接向公众销售处方药。 |  |
| **其他问题** | |  |
| 检查结论及处理意见（可另附表） | | □符合要求； □限期整改； □立案查处； □其他。 |
| 检查人员签名：  年 月 日 | | 法人/负责人或其授权人签名：    年 月 日（章） |

**备注：**此次现场检查发现的问题，不代表你单位存在的所有问题。