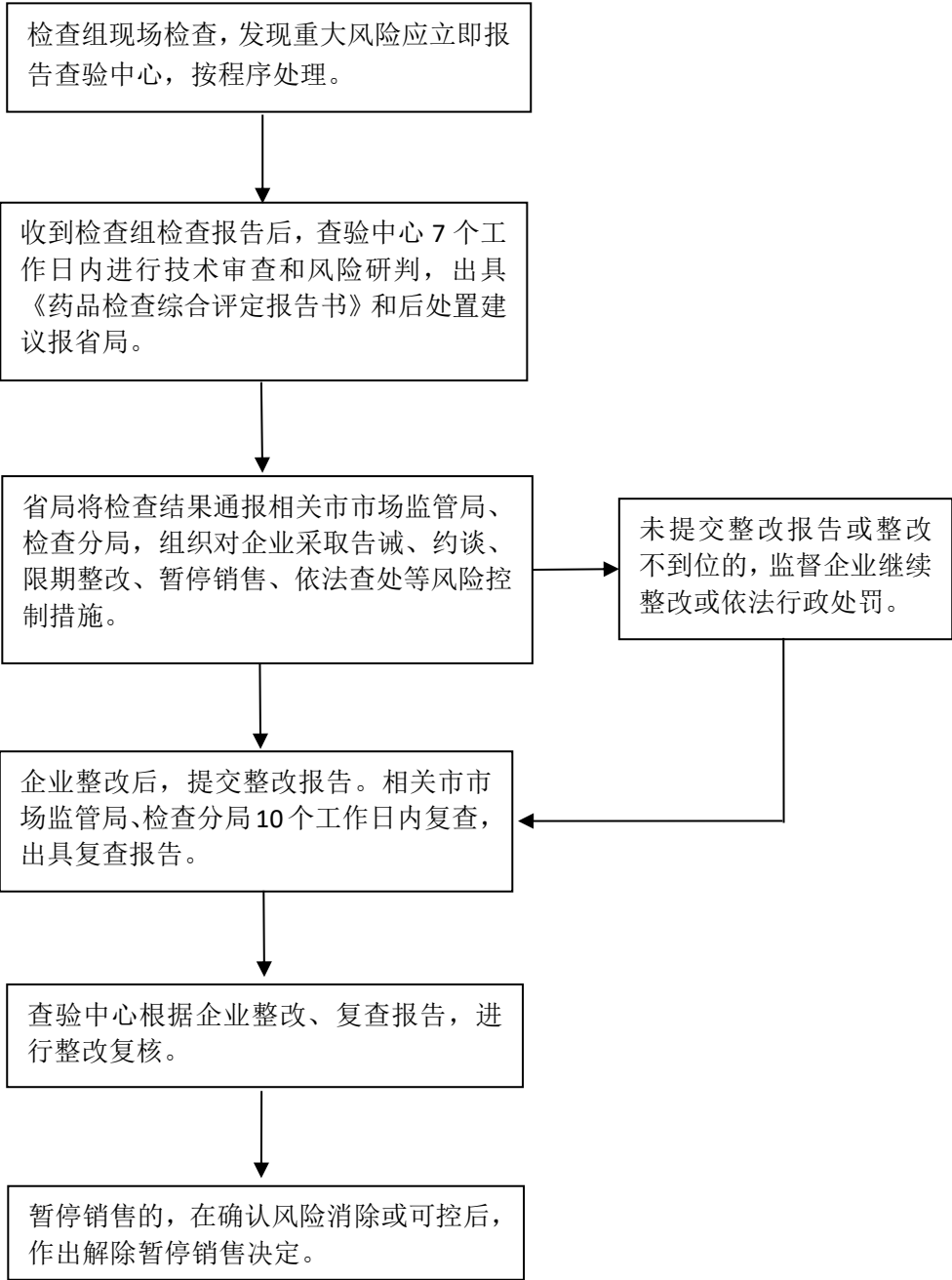


附件 1

工作流程图



附件 2

药品经营监督管理告诫信

_____:

山东省药品监督管理局于____年__月__日至____年__月__日组织对你单位依法开展_____检查，此次检查中发现严重缺陷__条、主要缺陷__条、一般缺陷__条（详见附件）。依据《中华人民共和国药品管理法》《药品流通监督管理办法》等有关规定，为进一步落实企业主体责任，提升药品流通质量管理水平，及时发现并消除药品质量风险隐患，现对你单位发出告诫信。

此告诫信中所提到的问题并未涵盖你单位存在的所有问题，你单位应针对现场检查中发现的问题及实际存在的风险进行原因调查并在规定期限内整改，制定合理、有效、充分的纠正和预防措施，全面落实企业主体责任，严格按照药品经营质量管理规范要求经营，以保证药品质量持续稳定并符合要求。

附件：监督检查不合格项目情况表

（公 章）

年 月 日

附件 3

药品经营监督管理限期整改通知书

〔20〕**号

_____:

经查,你单位存在以下问题和缺陷:_____,
不符合_____的规定。

根据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条规定,现责令你(单位)立即对上述问题缺陷进行整改,于____年____月____日前将整改报告报____。联系人:____;联系电话:_____。

如对本决定不服,可以自收到本通知书之日起六十日内向****申请行政复议,也可以在六个月内依法向****人民法院提起行政诉讼。

(公 章)

年 月 日

注:本通知书一式二联,第一联存档,第二联交当事人。

附件4

暂停销售药品风险控制措施通知书

〔20〕**号

****（企业名称）：

20**年**月**日-**日，山东省药品监督管理局组织对你单位开展****检查，发现严重缺陷**项、主要缺陷**项、一般缺陷**项（检查情况概述）。依据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条规定，我局将依法对你单位采取暂停销售**药品风险防控措施。你单位可以进行陈述申辩。请于本通知送达之日起暂停**销售行为，整改完毕经复查合格后，方可恢复销售。

如对本决定不服，可以自收到本通知书之日起六十日内向****申请行政复议，也可以在六个月内依法向****人民法院提起行政诉讼。

特此告知。

（公 章）

年 月 日

本措施作出前，执法人员已告知相应事实、理由、依据及陈述申辩权，你单位是否陈述申辩：_____

当事人确认及签收（签名或盖章）：

年 月 日

执法人员（签名）：

年 月 日

注：本通知书一式二联，第一联存档，第二联交当事人。

附件 5

现场复查报告

单位名称	
检查时间	
检查依据	《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》（2016 年修订）等
检查简述：（检查情况）	
企业整改情况：（简述企业对缺陷的整改情况）	
复查结论： ☐ 已整改到位 ☐ 未整改到位	
检查人员签名： 年 月 日	
被检查单位负责人（或质量负责人）签名： 年 月 日（公章）	

注：本报告一式两份，所在地药品监管部门或检查分局、被检查单位各一份。

附件 6

解除暂停销售药品风险控制措施通知书

〔20〕**号

****（企业名称）：

你单位因不符合《药品经营质量管理规范》等规定，我局于**年**月**日依法对你单位采取暂停销售**药品风险防控措施，并责令你单位进行整改。

经现场复查和综合评估，你单位已基本整改到位。依据《药品检查管理办法（试行）》第六十四条的规定，我局依法解除对你单位采取的暂停销售药品风险控制措施。

（公 章）

年 月 日

注：本通知书一式二联，第一联存档，第二联交当事人。

