

右玉县市场监督管理局

右市监函〔2023〕16号

右玉县市场监督管理局

关于药品零售企业落实主体责任

开展自查工作的通知

各药品零售企业：

为进一步规范药品经营企业经营行为，防范流通环节质量安全风险隐患，督促全县药品经营企业进一步落实药品质量安全主体责任开展自查，现将有关事宜通知如下：

一、各药品零售企业要严格落实主体责任，合法合规经营，确保质量安全。企业法人企业负责人、质量负责人等从事药品经营人员要严格遵守药品监督管理法律法规，严格按照《药品经营质量管理规范》要求，切实加强药品经营质量管理，诚实守信开展药品经营活动。

二、各药品零售企业要按照《关于药品经营企业落实质量安全主体责任重点事项》（附件1）开展自查，梳理风险隐患；对自查评估中发现的风险隐患，要及时采取有效控制措

施，确保药品流通环节质量安全。

三、全县药品零售企业于2022年3月5日前完成自查工作，形成自查报告（见附件2）上报辖区市场监管部门，县市场监管局药械监管股于3月15日前将辖区药品零售企业自查报告（见附件2）、自查报告汇总表（见附件3）报送市局药品流通科。

四、县局药械监管股对未履行自查责任的企业，予以通报并列为重点监管对象并加强监督检查频次；对自查中有弄虚作假行为的企业，坚决予以曝光，依法进行查处。

- 附件：1. 药品经营企业落实安全主体责任重点事项
2. 药品经营企业落实主体责任自查报告（模板）
3. 朔州市药品零售企业自查汇总表

右玉县市场监督管理局

2023年2月15日

（此件主动公开）

附件 1:

药品经营企业落实质量安全主体责任 重点事项

第一条 药品经营企业对本企业药品经营质量安全负主体责任。

【责任要点】

1、企业法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。

2、企业全员参与质量管理，各部门、各岗位人员正确履职，依法承担相应质量责任。

3、执业药师应当在职在岗，不得挂证。

第二条 依法取得《药品经营许可证》，按照许可事项规范经营。

【责任要点】

1、按照《药品经营许可证》核定的经营方式经营药品。

2、按照《药品经营许可证》核定的经营范围经营药品，不得超范围经营。

3、按照《药品经营许可证》核定的注册地址经营药品。

4、变更许可事项的，应按规定向发证机关申请变更，未经批准，不得变更许可事项。

5、在许可的有效期内规范经营，到期前按规定申请重

2、冷藏、冷冻药品储存、运输严格按照操作规程实施，操作规程根据冷藏设备验证确定的参数和条件制订。

3、冷藏药品运输记录与车辆运输轨迹及温湿度监测系统数据能互相印证并符合药品储存温度要求。

4、冷藏、冷冻药品储存、运输过程中温度超标应立即禁止销售、隔离存放，对其进行质量评估或送检。

第六条 主动接受药品监督管理部门的监督检查，认真落实监督检查整改要求，积极配合药品抽检工作。

【责任要点】

1、主动沟通，良好互动。

2、法定代表人、主要负责人应当参加责任约谈，认真落实约谈要求。

3、对监督检查整改要求及建议，立即采取有效措施，彻底进行整改。

4、积极配合药品抽样检验工作，完善抽样记录并跟踪抽样检验结果。

附件 2:

2022 年度药品零售企业自查报告

企业名称					
经营地址					
经营方式		所在地			
法人		职称		联系方式	
企业负责人		职称		联系方式	
质量负责人		职称		联系方式	
经营范围					
许可证号		发证日期			
有效期		经营面积			
职工人数		合规性检查时间			
企业主体责任落实情况	对照重点事项逐条开展自查工作并附相应证据（可续页）。				
存在问题、原因及风险等级					
整改情况	对应问题提出整改措施及整改情况。				
企业负责人 签字		报告日期			

