药品、医疗器械经营许可“告知承诺制”

材料、文书规范

一、适用范围

根据《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规规定，拟在昆明市推行药械经营许可“告知承诺制”改革工作，实施的主要范围包括：

（一）药品零售连锁门店（总公司在昆明的隶属分公司）新申请药品、医疗器械经营许可的；

（二）药品零售连锁门店（总公司在昆明的隶属分公司）申请变更药品、医疗器械经营许可的；

（三）药品零售连锁门店（总公司在昆明的隶属分公司）申请换发药品经营许可或延续医疗器械经营许可的；

（四）仅销售乙类非处方药新开办零售药店申请药品、医疗器械经营许可的。

二、办理流程

（一）提交的材料清单

1. 药品零售连锁门店（总公司在昆明的隶属分公司）申办《药品经营许可证》时

（1）新申办《药品经营许可证》的

①《药品零售企业许可办事指南》中药品零售企业许可申请材料目录中“新办”类规定提交的材料

②昆明市零售连锁企业《药品经营许可证》告知承诺书或者昆明市仅销售乙类非处方药零售药店《药品经营许可证》告知承诺书（适用“告知承诺制”许可）

③昆明市零售连锁企业药品经营许可“告知承诺制”企业自查表（试行）

④昆明市仅销售乙类非处方药新开办零售经营许可“告知承诺制”企业自查表（试行）

（2）申请变更《药品经营许可证》的

①《药品零售企业许可办事指南》中药品零售企业许可申请材料目录中“变更”类规定提交的材料

②昆明市零售连锁企业《药品经营许可证》告知承诺书（适用“告知承诺制”许可）

③昆明市零售连锁企业药品经营许可“告知承诺制”企业自查表（试行）

（3）申请换发《药品经营许可证》的

①《药品零售企业许可办事指南》中药品零售企业许可申请材料目录中“换发”类规定提交的材料

②昆明市零售连锁企业《药品经营许可证》告知承诺书（适用“告知承诺制”许可）

③昆明市零售连锁企业药品经营许可“告知承诺制”企业自查表（试行）

（4）申请补发《药品经营许可证》的

《药品零售企业许可办事指南》中药品零售企业许可申请材料目录中“补发”类规定提交的材料

2.药品零售连锁门店（总公司在昆明的隶属分公司）申办《医疗器械经营许可证》时

（1）新申办《医疗器械经营经营许可证》的

①《第三类医疗器械经营许可办事指南》中医疗器械经营许可申请材料目录中“新办”类规定提交的材料

②昆明市零售企业医疗器械经营许可告知承诺书（适用“告知承诺制”许可）

③昆明市零售企业医疗器械经营许可“告知承诺制”自查表

（2）申请变更《医疗器械经营许可证》的

①《第三类医疗器械经营许可办事指南》中医疗器械经营许可申请材料目录中“变更”类规定提交的材料

②昆明市零售企业医疗器械经营许可告知承诺书（适用“告知承诺制”许可）

③昆明市零售企业医疗器械经营许可“告知承诺制”自查表

（3）申请延续《医疗器械经营许可证》的

①《第三类医疗器械经营许可办事指南》中医疗器械经营许可申请材料目录中“延续”类规定提交的材料

②昆明市零售企业医疗器械经营许可告知承诺书（适用“告知承诺制”许可）

③昆明市零售企业医疗器械经营许可“告知承诺制”自查表

（4）申请补发《医疗器械经营许可证》的

《第三类医疗器械经营许可办事指南》中医疗器械经营许可申请材料目录中“补发”类规定提交的材料

1. 仅销售乙类非处方药新开办零售药店申请《药品经营许可证》、《医疗器械经营许可证》时

（1）新申办《药品经营许可证》的

①《药品零售企业许可办事指南》中药品零售企业许可申请材料目录中“新办”类规定提交的材料

②昆明市仅销售乙类非处方药零售药店《药品经营许可证》告知承诺书（适用“告知承诺制”许可）

③昆明市仅销售乙类非处方药零售经营许可“告知承诺制”企业自查表（试行）

（2）新申办《医疗器械经营许可证》的

①《第三类医疗器械经营许可办事指南》中医疗器械经营许可申请材料目录中“新办”类规定提交的材料

②昆明市零售企业医疗器械经营许可告知承诺书（适用“告知承诺制”许可）

③昆明市零售企业医疗器械经营许可“告知承诺制”自查表

（二）受理和审批的要求

申请人提交申请材料，市场监督管理部门受理人员对申请事项是否需要许可、申请材料是否符合法定形式、申请材料是否齐全等进行核对。市场监督管理部门应当根据申请材料审查情况，对符合条件的，作出准予经营许可的决定，并当场向申请人颁发许可证；对不符合条件的，应当及时作出不予许可的书面决定并说明理由，同时告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

（三）后续监管要求

1.对以告知承诺方式取得许可的药品经营者

市场监督管理部门在作出许可决定之日起30个工作日内实施检查，重点检查药品经营实际情况与承诺内容是否相符、药品经营条件是否符合要求，并将后续监督检查情况归入监管档案，对检查发现药品经营条件不符合要求的，按照相关法律法规予以处罚；对药品经营实际情况与承诺内容严重不符（不符合比例超过40%），以欺骗等不正当手段取得药品经营许可的，按照《药品管理法》第一百二十三条规定予以处罚。

2.对以告知承诺方式取得许可的医疗器械经营者

市场监督管理部门在作出许可决定之日起30个工作日内实施检查，重点检查医疗器械经营实际情况与承诺内容是否相符、医疗器械经营条件是否符合要求，并将后续监督检查情况录入归入监管档案，对检查发现医疗器械经营条件不符合要求的，按照相关法律法规予以处罚；对医疗器械经营实际情况与承诺内容严重不符（不符合比例超过40%），以欺骗等不正当手段取得医疗器械经营许可的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十三条规定予以处罚。

附件1

昆明市零售连锁企业《药品经营许可证》告知承诺书（试行）

（适用“告知承诺制”许可）

本申请人已了解“申请人承诺制”责任，自愿选择“申请人告知承诺制”审批模式，并对照**《昆明市零售连锁企业药品经营许可“告知承诺制”企业自查表（试行）》（新办/变更/换发）**进行全面自查，结果符合相关要求，现就有关事宜郑重承诺如下：

1. 此次申请的 事项中所提交的所有文件、证件均真实、合法、有效。若该事项需要现场检查，所涉及需现场检查的各项条件均符合要求，检查中所提供的各种资料均真实、合法、有效，并愿意随时接受现场检查。
2. 零售连锁企业门店取得《药品经营许可证》后，将按照《药品经营质量管理规范》（总局令第28号）和《药品经营质量管理规范现场检查指导原则（修订稿）》要求规范经营药品，并严格遵守《药品管理法》。

三、若所提交的资料存在虚假、违法、无效的事实，或该事项所涉及需现场检查的条件不符合要求，均属违约行为。本申请人将对此恶意造假行为所造成的后果承担相应的法律责任，并同意接受以下处理：

1.市场监督管理部门撤销药品经营许可；

2.市场监督管理部门5年内不受理本申请人的该行政许可事项申请；

3.市场监督管理部门将在政务网站等媒体上公示本申请人的失信行为，包括法定代表人（负责人）对此次失信行为的情况。

 申请人（公章）：

 法定代表人（负责人）（签名）：

 年 月 日

（本承诺书一式三份，交市场监管局两份，企业保留一份。）

附件2

昆明市仅销售乙类非处方药零售药店《药品经营许可证》

告知承诺书（试行）

（适用“告知承诺制”许可）

本申请人已了解“申请人承诺制”责任，自愿选择“申请人告知承诺制”审批模式，并对照**《昆明市仅销售乙类非处方药零售经营许可“告知承诺制”企业自查表（试行）》（新办）**进行全面自查，结果符合相关要求，现就有关事宜郑重承诺如下：

1. 此次申请的 事项中所提交的所有文件、证件均真实、合法、有效。若该事项需要现场检查，所涉及需现场检查的各项条件均符合要求，检查中所提供的各种资料均真实、合法、有效，并愿意随时接受现场检查。
2. 仅销售乙类非处方药零售药店取得《药品经营许可证》后，将按照《药品经营质量管理规范》（总局令第28号）和《药品经营质量管理规范现场检查指导原则（修订稿）》要求规范经营药品，并严格遵守《药品管理法》。

三、若所提交的资料存在虚假、违法、无效的事实，或该事项所涉及需现场检查的条件不符合要求，均属违约行为。本申请人将对此恶意造假行为所造成的后果承担相应的法律责任，并同意接受以下处理：

1.市场监督管理部门撤销药品经营许可；

2.市场监督管理部门5年内不受理本申请人的该行政许可事项申请；

3.市场监督管理部门将在政务网站等媒体上公示本申请人的失信行为，包括法定代表人（负责人）对此次失信行为的情况。

 申请人（公章）：

 法定代表人（负责人）（签名）：

 年 月 日

（本承诺书一式三份，交市场监管局两份，企业保留一份。）

附件3

昆明市零售连锁企业药品经营许可“告知承诺制”企业自查表（试行）

企业名称： 注册地址：

申请事项（勾选）：□新办 □变更 □换发

企业法人代表签字：

经办人： 联系电话： 自查日期：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **自查项目** | **标准****要求** | **自查结论（打“√”）** | **备注** |
| **符合** | **不符合** |
| **总****则** | 一、零售连锁企业应由公司总部、配送中心（仓库）和若干个门店组成，在总部统一领导管理下，采取统一企业标识、统一企业管理、统一质量控制、统一人员管理、统一财务管理、统一采购配送、统一网络管理、统一服务承诺。 | 应符合标准要求 |  |  |  |
| 二、从事药品零售的，应先核定经营类别，确定申办人经营处方药或非处方药、乙类非处方药的资格，并在经营范围中予以明确，再核定具体经营范围。医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品和预防性生物制品的核定按照国家特殊药品管理和预防性生物制品管理的有关规定执行。零售连锁企业和门店经营范围为：中药饮片、中药饮片〔预包（定）装〕、中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品（不含疫苗）、肽类激素（仅限于胰岛素）。其他特殊管理的药品，应按照国家有关管理规定核定。门店的经营范围不得超过总部的经营范围。 | 应符合标准要求 |  |  |  |
| **机****构****与****人****员** | 1. 门店应符合以下设置要求：

（一）药品经营企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。（二）门店应为非法人分支机构或与连锁企业总部为同一法定代表人。（三）门店经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有1年以上（含1年）药品经营质量管理工作经验。经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药品管理法实施条例》第15条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗。（四）企业负责人、门店质量负责人，质量管理、验收、养护人员，中药饮片调剂人员，门店营业员资质应符合《云南省药品零售连锁企业验收标准（试行）》的相关要求。（五）门店各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，以符合《药品经营质量管理规范》（总局令第28号）的要求。（六）企业采取远程审方形式销售处方药、提供药事服务的，应符合《云南省药品零售连锁企业远程药事服务及审方系统指导原则》(试行)的规定。且经过药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规。 | 应符合标准要求 |  |  |  |
| 四、企业直接接触药品的人员应每年进行健康检查，并建立档案，患有传染病或其他可能污染药品的疾病的人员，不得从事直接接触药品的工作。 | 应符合标准要求 |  |  |  |
| 五、企业应制定对员工进行药品相关的法律、法规和专业知识培训计划，建立培训档案,培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。 | 应符合标准要求 |  |  |  |
| 六、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》规定的不能从事药品经营活动人员的情形。 | 应符合标准要求 |  |  |  |
| **场****所****设施环境** | 七、具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域。（一）能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证24小时供应。国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。（二）门店场所与设施设备应符合《云南省药品零售连锁企业验收标准（试行）》的相关要求。（三）门店药品的陈列与储存应当符合《药品经营质量管理规范》（总局令第28号）和《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（修订稿）的要求。 | 应符合标准要求 |  |  |  |
| **管控制度** | 八、药品零售连锁企业总部应当按照《药品经营质量管理规范》（总局令第28号）及相关附录的要求，建立统一的网络管理（计算机管理系统），对总部、配送中心与门店进行统一的质量管控。系统应当实现总部、配送中心与门店间的信息传输、数据共享、票据管理功能，实时互联互通，对药品购进、收货、验收、储存、配送等各环节经营质量实行全过程控制；能全面控制门店各环节质量管理。系统应当提供真实、完整的购销记录，保证药品的追溯体系建立健全。 | 应符合标准要求 |  |  |  |
| 九、国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。门店销售药品应当按照国家相关的管理办法执行。 |  |  |
| 十、门店零售药品应当准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方应当经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。 |  |  |
| 十一、连锁门店不得自行采购药品。 |  |  |
| 十二、零售连锁企业应制定符合《药品经营质量管理规范》（总局令第28号）和《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（修订稿）要求的质量管理制度。 | 应符合标准要求 |  |  |  |

附则：

1.本自查表根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品经营许可证管理办法》、《云南省药品监督管理局关于进一步促进药品零售企业健康发展的意见》（云药监规〔2019〕1号）、《云南省药品零售连锁企业验收标准（试行）》制定，如有与上述法律法规、文件、标准不符的，以现行的上述法律法规、文件、标准为准。

2.零售连锁企业门店取得《药品经营许可证》后，应当按照《药品经营质量管理规范》（总局令第28号）和《药品经营质量管理规范现场检查指导原则（修订稿）》要求规范药品经营行为，所在地的药品监督管理部门在30个工作日内，将按照以上表格内容进行现场检查，并严格按照《药品管理法》行使监管职责。

附件4

昆明市仅销售乙类非处方药零售经营许可“告知承诺制”企业自查表（试行）

企业名称： 注册地址：

申请事项（勾选）：□新办 □变更 □换发

企业法人代表签字：

经办人： 联系电话： 自查日期：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **自查项目** | **标准****要求** | **自查结论（打“√”）** | **备注** |
| **符合** | **不符合** |
| **总****则** | 一、企业、企业法定代表人、企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》规定的不能从事药品经营活动的情形。 | 应符合标准要求 |  |  |  |
| 二、企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。 |  |  |  |
| **机****构****与****人****员** | 三、企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。根据业务规模，设置质量管理组织或质量管理人员。 | 应符合标准要求 |  |  |  |
| 1. 企业应当按照《药品管理法实施条例》第15条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。营业时间上述人员应当在岗。

企业各岗位从业人员应当经过资格认定，接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，以符合《药品经营质量管理规范》（总局令第28号）的要求。 |  |  |  |
| 五、企业直接接触药品的人员应每年进行健康检查，并建立档案，患有传染病或其他可能污染药品的疾病的人员，不得从事直接接触药品的工作。 |  |  |  |
| 六、企业应制定对员工进行药品相关的法律、法规和专业知识培训计划，建立培训档案,培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。 |  |  |  |
| **场****所****设施环境** | 1. 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域。
 | 应符合标准要求 |  |  |  |
| 八、营业场所与设施设备、药品陈列与储存应当符合《药品经营质量管理规范》（总局令第28号）和《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（修订稿）的要求。 |  |  |  |
| **管控制度** | 九、企业应当按照有关法律法规及《药品经营质量管理规范》规定，制定符合企业实际的质量管理文件，包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。 | 应符合标准要求 |  |  |  |
| 十、企业应当设置计算机系统对药品购进、收货、验收、储存、销售等各环节经营质量实行全过程控制，能全面控制企业各环节质量管理。系统应当提供真实、完整的购销记录，保证药品的追溯体系建立健全。 |  |  |
| 1. 企业购进药品应以质量为前提，从合法的企业购进，审核购入药品的合法性，并建立合格供货档案。购进药品应有合法票据，做到票、帐、货相符。不得购进销售乙类非处方药以外的药品。
 |  |  |

附则：

1.本自查表根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品经营许可证管理办法》、《云南省药品监督管理局关于进一步促进药品零售企业健康发展的意见》（云药监规〔2019〕1号）制定，如有与上述法律法规、文件、标准不符的，以现行的上述法律法规、文件、标准为准。

2.乙类非处方药零售企业取得《药品经营许可证》后，应当按照《药品经营质量管理规范》（总局令第28号）和《药品经营质量管理规范现场检查指导原则（修订稿）》要求规范药品经营行为，所在地的药品监督管理部门在30个工作日内，将按照以上表格内容进行现场检查，并严格按照《药品管理法》行使监管职责。

附件5

昆明市零售企业医疗器械

经营许可告知承诺书

（适用“告知承诺制”许可）

本申请人已知悉“申请人承诺制”责任，自愿选择“申请人告知承诺制”审批模式，并对照《**昆明市《医疗器械经营许可证》（零售）新办/变更/延续行政审批告知承诺企业自查表**》进行全面自查，结果符合相关要求，现就有关事宜郑重承诺如下：

一、此次申请的 事项中所提交的所有文件、证件均真实、合法、有效。若该事项需要现场检查，所涉及需现场检查的各项条件均符合要求，检查中所提供的各种资料均真实、合法、有效，并愿意随时接受现场检查。

二、若所提交的资料存在虚假、违法、无效的事实，或该事项所涉及需现场检查的条件不符合要求，均属违约行为。本申请人将对此恶意造假行为所造成的后果承担相应的法律责任，并同意接受以下处理：

1.市场监督管理局撤销医疗器械经营许可；

2.市场监督管理局5年内不再受理本申请人的该行政许可事项申请；

3.市场监督管理局将在政务网站等媒体上公示本申请人的失信行为，包括法定代表人（负责人）对此次失信行为的情况。

 申请人（公章）：

 法定代表人（负责人）（签名）：

 年 月 日

（本承诺书一式三份，交市场监管局两份，企业保留一份。）

附件6

昆明市零售企业医疗器械经营许可“告知承诺制”自查表

企业名称： 企业法人代表签字（公章）：

申请事项（勾选）：□新办 □延续 □变更 自查日期：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **自查项目** | **自查结论（打“√”）** | **自查人** | **备注** |
| **符合** | **不符合** |  |  |
| 1 | 应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和办公条件； |  |  |  |  |
| 2 | 应当配备陈列货架和柜台，将相关证照悬挂在醒目位置，公布市场监管部门的监督电话，设置顾客意见簿； |  |  |  |  |
| 3 | 企业法定代表人或负责人应当了解国家及地方有关医疗器械监督管理的法规、规章，对医疗器械经营质量负主要责任； |  |  |  |  |
| 4 | 应当配备国家认可的中专以上相关专业、学历或者职称的质量负责人，应当有三年以上相关工作经历并保证在职在岗； |  |  |  |  |
| 5 | 应建立医疗器械产品档案、工作销售人员健康档案和培训档案，销售人员应当经过医疗器械法规和专业知识培训，具有一定工作能力，并能行使质量管理职能； |  |  |  |  |
| 6 | 应当收集医疗器械相关法规、规章及文件；保留医疗器械进货验收、销售、不合格产品处理、顾客反馈等内容的记录，便于追溯； |  |  |  |  |
| 7 | 应当建立《医疗器械经营质量管理规范》第八条所列的，与企业经营的医疗器械相适应的质量管理制度和记录文件，并保证有效执行； |  |  |  |  |
| 8 | 应当设置符合所经营医疗器械产品储存要求的拆零库或暂存区，并有明显标识；营业场所应当设置医疗器械专区或专柜，不同类别产品应当分类、分区摆放，做到标识明显，易于辨析，防止混杂； |  |  |  |  |
| 9 | 具有符合《医疗器械经营质量管理规范》第三十条要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯； |  |  |  |  |
| 10 | 经营验配类医疗器械产品企业还应当公示验配程序、验配人员资质、卫生管理制度等，设置独立验配间、验配设施、设备以及洗手干手装置等，符合验配类企业管理要求。 |  |  |  |  |

附件7

**昆明市零售连锁企业药品经营许可“告知承诺制”后续监督检查表（试行）**

（适用于监管人员对零售连锁企业的后续检查）

企业名称： 注册地址：

申请事项（勾选）：□新办 □变更 □换发

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **自查项目** | **标准****要求** | **经营实际情况与承诺内容是否相符（打“√”）** | **经营条件是否符合要求（打“√”）** | **备注** |
| **符合** | **不符合** | **符合** | **不符合** |  |
| **总****则** | 一、零售连锁企业应由公司总部、配送中心（仓库）和若干个门店组成，在总部统一领导管理下，采取统一企业标识、统一企业管理、统一质量控制、统一人员管理、统一财务管理、统一采购配送、统一网络管理、统一服务承诺。 | 应符合标准要求 |  |  |  |  |  |
| 二、从事药品零售的，应先核定经营类别，确定申办人经营处方药或非处方药、乙类非处方药的资格，并在经营范围中予以明确，再核定具体经营范围。医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品和预防性生物制品的核定按照国家特殊药品管理和预防性生物制品管理的有关规定执行。零售连锁企业和门店经营范围为：中药饮片、中药饮片〔预包（定）装〕、中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品（不含疫苗）、肽类激素（仅限于胰岛素）。其他特殊管理的药品，应按照国家有关管理规定核定。门店的经营范围不得超过总部的经营范围。 | 应符合标准要求 |  |  |  |  |  |
| **机****构****与****人****员** | 1. 门店应符合以下设置要求：

（一）药品经营企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。（二）门店应为非法人分支机构或与连锁企业总部为同一法定代表人。（三）门店经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有1年以上（含1年）药品经营质量管理工作经验。经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药品管理法实施条例》第15条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗。（四）企业负责人、门店质量负责人，质量管理、验收、养护人员，中药饮片调剂人员，门店营业员资质应符合《云南省药品零售连锁企业验收标准（试行）》的相关要求。（五）门店各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，以符合《药品经营质量管理规范》（总局令第28号）的要求。（六）企业采取远程审方形式销售处方药、提供药事服务的，应符合《云南省药品零售连锁企业远程药事服务及审方系统指导原则》(试行)的规定。且经过药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规。 | 应符合标准要求 |  |  |  |  |  |
| 四、企业直接接触药品的人员应每年进行健康检查，并建立档案，患有传染病或其他可能污染药品的疾病的人员，不得从事直接接触药品的工作。 | 应符合标准要求 |  |  |  |  |  |
| 五、企业应制定对员工进行药品相关的法律、法规和专业知识培训计划，建立培训档案,培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。 | 应符合标准要求 |  |  |  |  |  |
| 六、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》规定的不能从事药品经营活动人员的情形。 | 应符合标准要求 |  |  |  |  |  |
| **场****所****设施环境** | 七、具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域。（一）能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证24小时供应。国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。（二）门店场所与设施设备应符合《云南省药品零售连锁企业验收标准（试行）》的相关要求。（三）门店药品的陈列与储存应当符合《药品经营质量管理规范》（总局令第28号）和《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（修订稿）的要求。 | 应符合标准要求 |  |  |  |  |  |
| **管控制度** | 八、药品零售连锁企业总部应当按照《药品经营质量管理规范》（总局令第28号）及相关附录的要求，建立统一的网络管理（计算机管理系统），对总部、配送中心与门店进行统一的质量管控。系统应当实现总部、配送中心与门店间的信息传输、数据共享、票据管理功能，实时互联互通，对药品购进、收货、验收、储存、配送等各环节经营质量实行全过程控制；能全面控制门店各环节质量管理。系统应当提供真实、完整的购销记录，保证药品的追溯体系建立健全。 | 应符合标准要求 |  |  |  |  |  |
| 九、国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。门店销售药品应当按照国家相关的管理办法执行。 | 应符合标准要求 |  |  |  |  |  |
| 十、门店零售药品应当准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方应当经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。 | 应符合标准要求 |  |  |  |  |  |
| 十一、连锁门店不得自行采购药品。 | 应符合标准要求 |  |  |  |  |  |
| 十二、零售连锁企业应制定符合《药品经营质量管理规范》（总局令第28号）和《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（修订稿）要求的质量管理制度。 | 应符合标准要求 |  |  |  |  |  |

企业法定代表人签字：

检查人员签名： 申请人阅后签名：

日 期： 日 期：

附则：1.本自查表根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品经营许可证管理办法》、《云南省药品监督管理局关于进一步促进药品零售企业健康发展的意见》（云药监规〔2019〕1号）、《云南省药品零售连锁企业验收标准（试行）》制定，如有与上述法律法规、文件、标准不符的，以现行的上述法律法规、文件、标准为准。

2.零售连锁企业门店取得《药品经营许可证》后，应当按照《药品经营质量管理规范》（总局令第28号）和《药品经营质量管理规范现场检查指导原则（修订稿）》要求规范药品经营行为，所在地的药品监督管理部门在30个工作日内，将按照以上表格内容进行现场检查，并严格按照《药品管理法》行使监管职责。

附件8

**昆明市零售企业医疗器械经营许可“告知承诺制”后续检查表**

（适用于监管人员对零售企业的后续检查）

企业名称（公章）： 申请事项（勾选）：□新办 □延续 □变更

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检 查 项 目** | **经营实际情况与承诺内容是否相符****（打“√”）** | **经营条件是否符合要求（打“√”）** | **备注** |
| **符合** | **不符合** | **符合** | **不符合** |  |
| 1 | 应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和办公条件； |  |  |  |  |  |
| 2 | 应当配备陈列货架和柜台，将相关证照悬挂在醒目位置，公布市场监管部门的监督电话，设置顾客意见簿； |  |  |  |  |  |
| 3 | 企业法定代表人或负责人应当了解国家及地方有关医疗器械监督管理的法规、规章，对医疗器械经营质量负主要责任； |  |  |  |  |  |
| 4 | 应当配备国家认可的中专以上相关专业、学历或者职称的质量负责人，应当有三年以上相关工作经历并保证在职在岗； |  |  |  |  |  |
| 5 | 应建立医疗器械产品档案、工作销售人员健康档案和培训档案，销售人员应当经过医疗器械法规和专业知识培训，具有一定工作能力，并能行使质量管理职能； |  |  |  |  |  |
| 6 | 应当收集医疗器械相关法规、规章及文件；保留医疗器械进货验收、销售、不合格产品处理、顾客反馈等内容的记录，便于追溯； |  |  |  |  |  |
| 7 | 应当建立《医疗器械经营质量管理规范》第八条所列的，与企业经营的医疗器械相适应的质量管理制度和记录文件，并保证有效执行 |  |  |  |  |  |
| 8 | 应当设置符合所经营医疗器械产品储存要求的拆零库或暂存区，并有明显标识；营业场所应当设置医疗器械专区或专柜，不同类别产品应当分类、分区摆放，做到标识明显，易于辨析，防止混杂； |  |  |  |  |  |
| 9 | 具有符合《医疗器械经营质量管理规范》第三十条要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯； |  |  |  |  |  |
| 10 | 经营验配类医疗器械产品企业还应当公示验配程序、验配人员资质、卫生管理制度等，设置独立验配间、验配设施、设备以及洗手干手装置等，符合验配类企业管理要求。 |  |  |  |  |  |

检查人员签名： 申请人阅后签名：

日 期： 日 期：

附件9

**昆明市仅销售乙类非处方药零售经营许可“告知承诺制”后续检查表（试行）**

（适用于监管人员对零售企业的后续检查）

企业名称： 注册地址：

申请事项（勾选）：□新办 □变更 □换发

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **自查项目** | **标准****要求** | **自查结论（打“√”）** | **备注** |
| **符合** | **不符合** |
| **总****则** | 一、企业、企业法定代表人、企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》规定的不能从事药品经营活动的情形。 | 应符合标准要求 |  |  |  |
| 二、企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。 |  |  |  |
| **机****构****与****人****员** | 三、企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。根据业务规模，设置质量管理组织或质量管理人员。 | 应符合标准要求 |  |  |  |
| 1. 企业应当按照《药品管理法实施条例》第15条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。营业时间上述人员应当在岗。

企业各岗位从业人员应当经过资格认定，接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，以符合《药品经营质量管理规范》（总局令第28号）的要求。 |  |  |  |
| 五、企业直接接触药品的人员应每年进行健康检查，并建立档案，患有传染病或其他可能污染药品的疾病的人员，不得从事直接接触药品的工作。 |  |  |  |
| 六、企业应制定对员工进行药品相关的法律、法规和专业知识培训计划，建立培训档案,培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。 |  |  |  |
| **场****所****设施环境** | 1. 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域。
 | 应符合标准要求 |  |  |  |
| 八、营业场所与设施设备、药品陈列与储存应当符合《药品经营质量管理规范》（总局令第28号）和《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（修订稿）的要求。 |  |  |  |
| **管控制度** | 九、企业应当按照有关法律法规及《药品经营质量管理规范》规定，制定符合企业实际的质量管理文件，包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。 | 应符合标准要求 |  |  |  |
| 十、企业应当设置计算机系统对药品购进、收货、验收、储存、销售等各环节经营质量实行全过程控制，能全面控制企业各环节质量管理。系统应当提供真实、完整的购销记录，保证药品的追溯体系建立健全。 |  |  |
| 1. 企业购进药品应以质量为前提，从合法的企业购进，审核购入药品的合法性，并建立合格供货档案。购进药品应有合法票据，做到票、帐、货相符。不得购进销售乙类非处方药以外的药品。
 |  |  |

企业法定代表人签字：

检查人员签名： 申请人阅后签名：

日 期： 日 期：

附则：1.本检查表根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品经营许可证管理办法》、《云南省药品监督管理局关于进一步促进药品零售企业健康发展的意见》（云药监规〔2019〕1号）制定，如有与上述法律法规、文件、标准不符的，以现行的上述法律法规、文件、标准为准。

2.乙类非处方药零售企业取得《药品经营许可证》后，应当按照《药品经营质量管理规范》（总局令第28号）和《药品经营质量管理规范现场检查指导原则（修订稿）》要求规范药品经营行为，所在地的药品监督管理部门在30个工作日内，将按照以上表格内容进行现场检查，并严格按照《药品管理法》行使监管职责。