附件1

工作流程图

查验中心综合评定，自结论认定之日起5日内出具综合评定结论和后处置建议，报送省局药品市场处。

查验中心综合评定，自结论认定之日起5日内出具综合评定结论和后处置建议，报送省局药品市场处。

企业整改。相关市局、分局收到检查信息后督促被检查单位30日内提交整改报告。（缺陷项目调整重新发放的可延长10日）。

相关市局、分局整改复查。收到被检查单位整改报告后10日内复查，出具《复查报告》并上传日常监管系统。

查验中心综合评定，自收到整改报告、复查报告10日内出具综合评定结论和后处置建议，报送省局药品市场处。

综合评定结论为不符合要求的，相关市局、分局依法采取暂停销售等风险控制措施，并依法处理。

综合评定结论为符合要求但有缺陷项目或尚未整改完成的的，相关市局、分局监督企业整改并复查。

暂停销售的，企业完成整改并由相关市局、分局现场复查，在确认风险消除或可控后，作出解除暂停销售决定。

检查组现场检查，发现重大风险应立即报告查验中心，按程序处理。

现场检查结论为符合要求，查验中心收到现场检查报告后，5日内进行审核后，将检查报告上传日常监管系统。

现场检查结论为待整改后评定，

查验中心收到现场检查报告后，15日内进行审核后，将检查报告上传日常监管系统。

现场检查结论为不符合要求，

查验中心收到现场检查报告后，5日内进行审核后，将检查报告上传日常监管系统。

相关市局、分局依据后处置措施适用情形，依法采取告诫、约谈等风险控制措施。

相关市局、分局基于风险原则，依法采取风险控制措施。

注：本流程图中所列日期均为工作日。附件2

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：□根据本次检查结果，已整改到位。  □根据本次检查结果，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：本报告适用于现场复查，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，你单位存在以下缺陷问题: ， 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 ）立即对上述缺陷问题进行整改，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

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，并在规定期限内完成整改，并制定合理、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5

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。

经本次现场复查和综合评估，你单位已基本整改到位，符合要求。依据《药品检查管理办法（试行）》第六十三条的规定，我局依法解除对你单位采取的暂停销售的药品风险控制措施。

（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。