## **合作街道药品、医疗器械经营质量安全责任承诺书**

为增强企业作为药品、医疗器械质量安全第一责任人的责任主体意识，加强药品医疗器械经营的监督管理，依法规范药品、医疗器械经营行为，确保辖区广大人民群众用上安全、有效的药品、医疗器械，共同构建“食美药安”“健康和谐”诚信和美高新西区。现签订本《责任承诺书》，郑重承诺履行如下责任事项:

一、严格执行《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》等法律法规，对本单位经营药品、医疗器械质量安全负责，并承担违法经营所造成的经营主体法律责任。

二、从合法企业购进合格药品、医疗器械。

1、药品连锁企业所属的零售连锁门店保证100%从总部购进药品；

2、单体零售药店购进药品时，做到认真审验和留存供货方资质，并向供货方索取正规票据、销售凭证等。认真做好药品购进、验收记录。

3、从依法取得有效资质的医疗器械生产企业或者经营企业购进合格医疗器械，确保向供货方主动索取并留存有效票据，建立健全购进、验收记录。购进医疗器械时做到验明产品合格证明，对无证、证照不全、无销售票据的产品或来路不清的产品，不予采购。

三、不出售假劣药品；不超范围、超经营方式经营，不出租、出借柜台；不出售过期、失效或者淘汰的医疗器械。按照医疗器械说明书标注内容进行介绍，不夸大宣传，不超范围宣传。

四、严格实行药品分类管理，处方药必须凭处方销售。驻店药师（或其它依法经过资格认定药学技术人员）不在岗时，挂牌告知并停止销售处方药。

五、严格按照药品、医疗器械的贮藏条件要求贮藏药品、医疗器械。

六、加强对员工的培训，不断提高人员素质，保证员工经培训合格后持证上岗；对直接接触药品、医疗器械的工作人员每年进行健康体检，对患有传染病或者其他可能污染药品、医疗器械疾病的，调离直接接触药品的工作岗位（辖区《健康证》办理：合作社区卫生服务中心，顺江小区清源环街171号，咨询电话：87876293）。

七、 按照医疗器械说明书标注内容进行介绍，不夸大宣传，不超范围宣传，不发布药品、医疗器械促销广告，积极加强药品、医疗器械不良反应监测，对经营过程中发现的不良反应及时上报药品监督管理部门。

八、积极处理消费者的投诉举报，最大限度的满足消费者的合理建议和要求，做诚实守信的药械经营者。积极配合食品药品监管部门，依法进行监督检查。

九、本《责任承诺书》由药品医疗器械经营者与街道监管部门签定，自签订之日起生效，至经营活动终止，一式三份（一份街道监管部门留存，一份经营企业留存 ，一份在经营企业门店对外信息公示栏内对外公示）。

合作街道办事处 企业名称（盖章）：

食品安全委员会办公室 法定代表人（签名）：

年 月 日 年 月 日