

# 文水县市场监督管理局文件

文市监发〔2021〕114号

## 文水县市场监督管理局 关于开展2021年药品经营企业“双随机、 一公开”抽查工作的通知

为认真落实省、市局关于做好2021年“双随机、一公开”监管工作的有关要求，持续做好我县市场监管部门药品经营行业监管工作，规范市场执法行为，打造我县良好营商环境，现计划如下：

### 一、做好“双随机、一公开”抽查准备工作

2021年药品经营抽查对象为：全县药品零售经营企业。具体检查：质量管理情况（质量管理体系是否建立并有效运行；管理职责是否明确；各质量岗位人员是否正常履职；质量管理制度是否健全并有效实施）、人员管理情况（各岗位人员是否具备法定资格；质量管理人员是否在职在岗；人员是否按规定接受培训及建立培训档案；有就业准入要求的岗位人员是否取得

职业资格证书；直接接触药品岗位人员是否每年进行健康体检，并建有健康档案）、经营场所（经营场所是否符合规定，面积是否符合要求；药品分区分类标识是否规范，是否按规定分类分区摆放；设施设备是否正常运行；经营中药饮片的是否设置独立区域并配备相应设备，是否采用正名正字；是否具备拆零所需工具、药袋和专用记录本）、经营管理情况（供货企业是否具备合法资质并建立档案；是否按规定进行药品的购进、验收、养护、销售等活动，并完整记录；是否按分类管理规定和国家有关要求销售处方药并做好相关登记；是否对存在质量问题的品种和过期药品按规定程序进行处理；是否存在违规促销活动；是否按照要求开展药品追溯工作并做到可追溯）、许可管理情况（是否存在超范围经营行为；是否存在擅自变更经营地址，缩小经营面积；药品经营许可证是否在有效期内；是否存在擅自更换人员行为）。县局将于8月26日前发起涉及药品零售经营企业的随机抽取，抽取比例为20%，并通过“双随机、一公开”监管平台进行派发。我局信用监管股要及时接收抽查对象数据库，同时做好检查人员的抽取和选派工作，抽选对象应从全局执法人员中抽取。

## 二、认真开展抽查工作

要提高思想认识，统筹协调配合，严格执行有关规定，不准随意对抽取名单外企业检查，要根据“双随机、一公开抽查工作指南”开展辖区内的抽查检查工作，确保对抽查企业检查的工作质量和效果。抽查检查截止时间为2021年9月30日。

### 三、抽查结果向社会公示

按照“谁检查、谁录入”的原则，在完成抽查检查工作之日起立即录入检查结果，全部录入务必在9月30日前完成。未进行录入结果公示的视为未完成此项工作。

文水县市场监督管理局

2021年8月17日



(此件公开发布)

(此页无正文)

2021年8月24日

文水县市场监督管理局

（此页为正文内容，因扫描模糊，文字难以辨认，疑似为通知正文部分）

---

文水县市场监督管理局办公室

2021年8月24日印发