

# 文水县市场监督管理局文件

文市监发〔2021〕31号

## 文水县市场监督管理局 关于印发全县2021年药品经营使用环节 监督检查计划的通知

局有关股室、各所（分局）：

为贯彻落实全省药品监管工作和全省药品流通监管工作会议精神，切实加强全县药品经营使用环节药品质量安全，进一步规范药品经营使用秩序，守住药品质量安全底线，确保公众用药安全。现将《文水县市场监督管理局2021年药品经营使用环节监督检查计划》印发给你们，请结合工作实际，认真贯彻落实。

文水县市场监督管理局

2021年3月8日

（此件主动公开）



(此页无正文)

---

文水县市场监督管理局办公室

2021年3月10日印发

# 文水县市场监督管理局

## 2021年药品经营使用环节监督检查计划

### 一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持以人民健康为中心的发展思想，以“四个最严”为统领，以防范风险为抓手，强化风险治理，坚持日常监督检查和专项整治相结合，压实监管责任，围绕药品经营使用环节存在的突出问题，严厉打击违法违规行为，守着安全底线，切实保障公众用药安全。

### 二、检查任务

(一) 持续做好疫情防控工作。一是按照联防联控机制要求，继续做好暂停销售退热药品管控工作，强化同医保、卫体部门联动，执行医保支付锁定、信息共享等工作措施，依法开展联合查处和惩戒工作。二是继续做好线上线下统一管控工作，认真排查网络销售退烧药品的违规行为。三是继续做好疫情防控药品销售监测工作，按时上传监测数据，确保哨点监测工作实时、准确、有效。四是紧盯定点医院、物资储备企业、零售药店，毫不松懈的加强防控药品监督检查，全力保障防控药品质量安全。

(二) 开展药品零售企业合规性检查。对辖区内药品零售企业落实《药品经营质量管理规范》情况开展检查，督促企业持续按照《药品经营质量管理规范》和疫情防控工作要求，持续依法合规开展药品经营活动。开展合规性检查企业数不少于辖区内药品零售企业总数的三分之一，上年度新开办企业纳入本年度监督检查计划；严格按照《药品管理法》《药品经营质量管理规范》及《药品经营质量管理规范现场检查指导原则（修订版）》进行合规性检查，要以中药饮片、特殊管理药品、冷链药品等为重点品种；以企业非法渠道购进药品（含回收药品）；药品未纳入计算机管理系统，隐瞒真实药品购销存记录；购销药品时，票账货款不一致；未按规定储存药品、温湿度监测不真实；擅自改变注册地址、经营方式、经营范围销售药品；不凭处方销售处方药和执业药师“挂证”；不按规定网络销售药品等方面进行重点排查，对检查发现的违法违规行为依法严格查处。（完成时限：2021年11月25日）

(三) 开展疾控机构及疫苗接种单位全覆盖检查。严格按照《药品管理法》、《疫苗管理法》、《疫苗储存和运输管理规范》规定，对县疾控中心及疫苗接种单位开展全覆盖监督检查。重点检查各单位落实《疫苗储存和运输管理规范》要求情况；疫苗储

存和使用环节设施设备管理及使用情况；疫苗储存运输温湿度监测数据情况；购进渠道及票账货一致性情况；过期疫苗处置情况；外包装及说明书等包材管理情况；疫苗追溯信息上传系统情况等内容。坚决杜绝疫苗非法流向问题，确保疫苗质量安全。（完成时限：2021年11月25日）

（四）开展医疗机构购进储存药品检查。组织开展对辖区内医疗机构购进、储存及使用药品质量管理情况的监督检查，检查医疗机构数量不少于辖区内医疗机构总数三分之一。在监督检查中以特殊药品、血液制品、生物制品、基本药物目录和集采中选药品为重点，重点排查非法渠道购进药品、未经批准擅自配制制剂或使用其他医疗机构的配制制剂、未严格按照药品的贮藏要求储存药品、未按照规定处理销毁过期失效药品、使用过期失效药品、药品信息不可追溯等违法违规行为，确保药品使用环节质量安全。（完成时限：2021年11月25日）

（五）持续开展专项整治。按照全省药品流通监管工作会议安排部署，今年药品经营使用环节重点做好药品经营行为、中药饮片、网络销售药品、集中带量采购中选品种、特殊药品等5个专项整治工作。

#### **1、药品零售企业经营行为及执业药师“挂证”、处方药销**

**售不合规及回收药品专项整治。**要紧盯零售药店存在的突出问题，统筹运用日常检查、合规检查等多种手段开展全面排查，以城乡结合部、农村地区药品零售企业为重点区域，重点对药品零售企业执业药师“挂证”不在岗履职、违规销售处方药、非法回收药品、未执行药品分类管理、计算机系统不使用、系统数据造假、药品未按规定储存等问题开展监督检查；对发现的执业药师“挂证”问题坚决曝光公告、责令注销违规执业药师注册证书，并通报涉嫌挂证人员相关单位，上报上级实施信用惩戒，对涉事企业依法严肃查处；积极配合有关部门打击欺诈骗保行为，对存在违法违规行为的企业，要依法进行查处，并及时移送同级医保部门处理，切实规范药品零售企业经营行为。（完成时限：2021年11月25日）

**2、中药饮片专项整治。**继续按照《国家药监局综合司关于印发中药饮片专项整治工作方案》（药监综药管〔2020〕12号）和吕梁市市场监督管理局《关于印发中药饮片专项整治工作方案的通知》（吕市监〔2020〕145号）要求，在巩固前期中药饮片专项整治成果的基础上，继续做好本年度专项整治工作。重点检查是否从非法渠道购进中药饮片；是否存在非法分装、加工或贴签销售外购中药饮片；是否存在销售掺杂掺假、染色增重、霉

烂变质、被污染或者提取过的中药饮片；是否存在超范围经营毒性中药饮片等违法违规行为。使用环节重点加大对个体中医诊所、社区卫生服务站、乡镇卫生院、民营医院等单位的检查力度及频次，确保中药饮片专项整治高质量完成。（完成时限：2021年8月15日）

**3、网络销售药品专项整治。**继续做好辖区内药品经营企业网络销售药品的监督检查工作，进一步加大网络销售药品和交易信息的监测力度，完善违法违规线索的分发处置工作机制，加强药品网络销售日常监测。对发现网络非法销售药品、无证经营、违规销售处方药等违法违规行为要严查重处；同时要督促网络销售平台强化管理，引导行业严格自律，净化网络销售药品的市场。（完成时限：依据上级工作要求确定）

**4、集采中选品种专项整治。**继续做好辖区内药品经营使用单位涉及国家、省、市各级集采中选品种的监督检查工作，严厉打击套取集采药品异地销售等违法行为。进一步督促经营使用单位落实中选药品的追溯要求，强化全过程质量管理责任，保障经营使用环节集中采购药品质量安全。（完成时限：依据上级工作要求确定）

**5、特殊药品专项整治。**以医疗机构为重点检查对象，以麻

醉药品、精神药品为重点品种，检查医疗机构药品质量管理制度执行情况、有无现金交易、有无购货单位自提药品的行为；是否落实“专人负责、专柜加锁、专用帐册、专用处方、专册登记”管理；存储条件和监控设备等是否符合规定要求；特别要加强麻醉药品、精神药品等重点管理品种来源、流向的检查；防止特殊药品流入非法渠道，坚决杜绝发生流弊事件。（完成时限：2021年11月5日）

（六）做好疫苗国家监管体系评估准备工作。按照市局关于转发《山西省药品监督管理局关于进一步加强市、县（区）级疫苗国家监管体系评估建设工作的通知》（吕市监函〔2021〕30号）要求，积极推进疫苗监管体系评估工作，2021年3月5日前完成工作制度、程序文件的制定，不断规范监督检查工作，切实提高全县疫苗监管效能和监管水平；同时要继续强化疫苗信息化追溯工作，不断提升疫苗数据的上传质量，确保疫苗全过程来源可查、去向可追、责任可究。（完成时限：依据上级工作要求确定）

（七）积极推进药品信息化追溯体系建设工作。按照省局药品信息化追溯体系建设方案的总体要求和市局安排，一要全力推进药品零售企业信息化追溯工作，督促辖区零售药店完成追



溯系统建设，按要求上传数据，完成购进销售药品的核注核销工作；二要督促辖区二级及以上医疗机构和私营医院建立符合国家药品追溯标准和要求的信息化追溯体系，履行追溯责任，对已赋码的药品扫码核注核销，实现全链条追溯架构；三要督促经营使用单位切实提高药品信息追溯数据上报的及时性和准确性，切实做好疫苗、麻醉药品、精神药品、血液制品、国家药品集中采购中选品种四大类重点品种数据上报工作；四要做好实施麻醉药品电子印鉴卡购销管理工作，并积极配合开展中药注射剂、中药饮片和含特殊药品复方制剂等品种追溯建设工作。（完成时限：依据上级工作要求确定）

（八）加强药品不良反应监测工作。一是要继续组织做好辖区药品不良反应报告和监测资料的收集、核实、评价、反馈和上报等工作，同时要加强与同级卫体部门的合作，今年年底实现二级及以上医疗机构报告监测全覆盖，对不良反应聚集事件及时监测和处置，不断提升监测评价质量。二是要组织开展药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作，加强监测评价队伍培训指导，多形式、多渠道的宣传药品不良反应知识，提升公众认知水平。（完成时限：依据上级工作要求确定）

### 三、工作分工

县、乡两级市场监管部门要创新监管方式，将日常检查与合规性检查、延伸检查、专项检查有机整合，实现“一次检查、全面体检”，同时结合药品抽检、投诉举报等加大有因检查。县局负责制定全县年度药品经营使用单位监督检查工作计划；指导各所（分局）开展日常检查和专项整治工作，对各所（分局）药品监督检查工作进行督导检查。各所（分局）负责组织实施辖区内药品经营使用单位日常监督检查和专项整治工作，要加强药品经营使用环节案件查办工作。

#### 四、时间安排

##### （一）企业自查阶段（2021年3月15日前）。

督促辖区内药品零售企业依法落实药品质量安全主体责任，对照《药品经营质量管理规范》开展全面自查、梳理风险隐患，建立台账并分级妥善处置。自查报告报回局药品安全监管股。

##### （二）监督检查阶段（2021年3月15日-11月25日）。

局有关股室、各所（分局）要高度重视、认真部署，结合企业自查整改情况，依据检查计划和重点，对辖区内药品零售企业及使用单位开展监督检查工作，对检查中发现的问题，严格依法依规进行查处，曝光公告。

### （三）总结上报阶段（2021年6月1日和2021年12月1日）

各所（分局）要对检查情况适时进行风险分析，分析评判监督检查效果，提出今后工作建议，半年、全年工作总结和风险研判报告分别于6月1日和12月1日前报局药品安全监管股。

## 五、工作要求

（一）加强组织领导，落实监管责任。各所（分局）要严格落实属地监管责任和执法监督责任，全面落实药品经营使用环节监督检查任务，要确保检查覆盖率，切实有效履行药品监管职责，确保年度监管工作顺利完成。

（二）加强沟通协调，形成联动工作机制。各所（分局）要注重与县局有效衔接、相互配合、上下联动，及时反馈工作中遇到的重要情况，形成县乡两级监管合力；同时要积极主动与卫体、工信、公安、医保等部门沟通协调，加强信息沟通，实施联合督导、联合惩戒，形成多部门多层级的联动局面，确保监管工作取得成效。

（三）强化风险研判，提升防范化解风险能力。要坚持问题导向和风险会商原则，将监督检查工作与安全风险管理工作紧密结合，结合监管实际，查找监管风险点和薄弱环节，重点关注社会关注度高、影响面广、涉及群众反映强烈的突出问题，对于

发现的线索追根溯源、一查到底，力求发现问题、消除隐患、防范风险。

（四）认真组织落实，按时上报工作动态。各所（分局）每月25日前将药品日常监管工作统计表、药品专项整治情况统计表、药品案件查处情况统计表、撤销执业药师注册证人员统计表（见附件1、2、3、4）报局药品安全监管股。

- 附件：1. 药品经营使用环节日常监管工作统计表  
2. 药品经营使用环节专项整治情况统计表  
3. 药品经营使用环节案件查处情况统计表  
4. 撤销执业药师注册证人员统计表

附件1:

药品经营使用环节日常监管工作情况统计表

2021年 月

类别	填报单位		填报人		联系电话	填报时间
	企业总数	出动人次	本月检查数(家)	累计检查数(家)		
合规性检查	零售企业					
	企业总数					
	出动人次					
	本月检查数(家)					
	累计检查数(家)					
	完成检查覆盖率					
	发现问题(家)					
	立案数(家)					
	结案数量(家)					
	责令整改(家)					
完成整改(家)						
警告(家)						
停业整顿(家)						
罚没款合计(万元)						
吊销许可证数量						
移送公安(家)						
购进储存药品检查	医疗机构					
	单位总数					
	出动人次					
	本月检查数(家)					
	累计检查数量(家)					
	完成检查覆盖率					
	发现问题(家)					
	立案数(家)					
	结案数量(家)					
	责令整改(家)					
完成整改(家)						
警告(家)						
罚没款(万元)						
移送司法机关数量(家)						
移送卫计部门数量(家)						





