

文水县市场监督管理局文件

文市监发〔2023〕47号

文水县市场监督管理局 关于印发 2023 年药品经营使用环节监督检查 工作计划的通知

文水县综合检验检测中心、文水县市场监管综合行政执法队、各乡镇执法中队、局相关科室：

为贯彻落实全省药品监督管理工作会议和全省药品稽查和流通监管工作视频会议精神，进一步加强全县流通环节药品安全监管工作，化解药品安全风险隐患，规范药品经营使用行为，切实保障公众用药安全。县市场监督管理局制定了 2023 年全县药品经营使用监督检查工作计划。现将有关事项通知如下，请认真做好贯彻落实：

一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，牢固树立以人民为中心的发展思想，认真落实监管主体责任，坚决贯彻“四个最严”监管要求，严厉打击药品流通环节违法违规行为，不断强化药品经营使用单位药品安全质量管理意识，全面提升药品质量安全水平，切实保障人民群众用药安全。

二、检查依据

《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《药品流通监督管理办法》、《药品经营质量管理规范》、《药品经营质量管理规范现场检查指导原则（修订稿）》、《药品网络销售监督管理办法》等相关法规。

三、工作任务

（一）强化药品流通环节监督检查工作

1. 药品经营企业监督检查。组织开展对辖区药品零售企业落实《药品经营质量管理规范》情况检查（简称“符合性检查”），年度检查覆盖率不低于辖区内企业总数三分之一，上年度新开办企业纳入本年度监督检查计划（完成时间：2023年12月10日）。

2. 医疗机构监督检查。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，要制定检查计划，明确检查重点、检查数量、落实监管责任。检查医疗机构数不少于辖区内机构总数三分之一（完成时限2023年12月10日）。

3. 疾控机构和疫苗接种单位监督检查。组织开展疾控机构和

疫苗接种单位监督检查，年度检查覆盖率达到辖区内疫苗接种单位 100%，其中包括新冠疫苗接种单位监督检查覆盖率 100%（含临时接种点）（完成时限 2023 年 12 月 10 日）。

（二）持续做好特殊药品安全监管工作

强化特殊药品经营使用单位监管力度，着力消除安全风险隐患，严厉打击违法违规行为。一是加强麻精药品和药品类易制毒化学品监督检查，对第二类精神药品定点经营企业、使用精神药品的食品生产企业、药品检验机构开展一次全覆盖检查；重点检查在安全制度制定、购销质量审验、双人制度执行、专库（柜）设施维护、到货确认付款等方面存在的安全管理风险和漏洞，推进全过程信息化追溯管理，严防流入非法渠道。二是督促医疗机构严格按照《关于规范医疗机构麻醉药品和精神药品管理工作的通知》（晋卫医发〔2020〕34 号）的有关要求，加强麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品的安全管理。三是加强医疗用毒性药品、A 型肉毒毒素、放射性药品的经营使用监管工作，重点对购进资质票据、销售使用渠道的合法性及储运环境进行检查，督促企业和医疗机构建立或入驻第三方信息化追溯系统，通过扫码实现全程追溯和追溯到人。对医疗用毒性药品经营企业、使用 A 型肉毒毒素的医疗机构和放射性药品经营使用单位开展一次全覆盖检查。在医疗机构药品检查中发现的安全问题和违规行为要及时通报当地卫健部门，存在非法渠道购进和非法销售等违法行为要及时移交公安部门。（完成时限 2023 年 12 月 10 日）

（三）专项检查

按照国家局和省局专项工作部署，组织开展药品经营和使用环节的各类专项检查，工作实施以专项工作文件为准。

四、检查重点

（一）重点检查品种

以疫苗、血液制品、生物制品、国家集中采购中选药品、中药饮片、冷链储运药品、麻精药品、医疗用毒性药品、A型肉毒毒素等品种为重点。

（二）重点检查内容

1. 药品零售企业重点检查企业全面落实《药品经营质量管理规范》情况，强化对企业非法渠道购进药品、回收药品、欺诈骗取医疗保障基金、超经营范围销售药品、处方药销售不合规（含电子处方规范使用）和执业药师“挂证”、不落实药品可追溯要求等行为的监督检查。

2. 医疗机构重点检查履行药品安全主体责任落实情况、建立药品质量安全管理制度及执行情况、加强药品购进、储存和使用质量安全情况，强化对非法渠道采购药品、使用过期失效药品、不按规定储存管理药品、不落实药品可追溯要求情况的监督检查。特别是加强对麻精药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、放射性药品的安全管理，对存在违法违规行为的要及时查处，移送通报卫健、公安等部门。

3. 疾控机构和疫苗接种单位重点检查严格落实《疫苗管理

法》，加强疫苗全生命周期质量管控落实情况。强化对疾控机构和疫苗接种单位执行《疫苗储存和运输管理规范》要求、疫苗储运和使用环节质量安全全程管控、过期疫苗处置、疫苗可追溯信息上传系统等情况的监督检查。

五、工作要求

（一）加强组织领导、落实主体责任。各相关股室、各中队要高度重视、加强组织领导，落实属地监管责任，履行药品监管职责。要结合辖区实际和年度工作任务精心筹划、抓好落实。要对辖区内基层站所工作加强指导和督促，确保年度监管工作顺利完成。

（二）加强协同配合、确保工作成效。县、乡两级监管部门要强化监管工作协同，加强与卫健、工信、公安、医保等部门的沟通协调，加强信息互通，实施联合督导、联合惩戒，形成多部门多层级的监管合力，确保监督检查工作抓实见效。

（三）强化风险研判、防范化解风险。要坚持问题导向，紧盯风险点和薄弱环节做好风险研判，及时有效防范化解药品风险，积极探索创新监管方式方法，提升药品安全监管能力。对社会关注度高、群众反映强烈的突出问题，要追根溯源、一查到底，做到发现问题、解决问题、不留隐患。

（四）强化案件查办、形成震慑作用。要强化案件查办，对发现的违法违规行为加大曝光和处罚力度，加强与同级公安部门的沟通配合，强化行刑衔接，切实形成对违法违规行为的有力震

慑。

(五)及时汇总分析、按时上报总结。各中队要结合实际制定监督检查工作计划,及时汇总监督检查信息,按时完成年度监督检查计划。于每月2日前将上月检查情况统计表(附件1、2、3)电子版上报局药品安全监管股;半年和全年检查情况统计表(附件1、2、3)和工作总结分别于6月5日、11月10日前报局药品安全监管股。特殊药品经营企业/使用单位检查情况统计表(附件4)每季度末上报局药品安全监管股;特殊药品监管半年、全年工作统计表和总结于6月15日、12月15日前报送局药品安全监管股(联系人:王燕乐 电话:13834763188)。

- 附件: 1.药品流通环节日常检查统计表
2.药品流通环节案件统计表
3.撤销执业药师注册证人员统计表
4.特殊药品经营/使用监督检查统计表

文水县市场监督管理局

2023年3月7日

(此件公开发布)

文水县市场监督管理局办公室

2023年3月9日印发

附件4

特殊药品经营使用环节检查情况统计表（2023年 季度）

麻醉药品使用单位总数		出动人次		本月检查数（家）		累计检查数（家）		检查覆盖率（100%）		发现问题（家）		警告（家）		责令整改（家）		完成整改（家）		采取风险控制措施		立案数（家）		结案数（家）		罚没款合计（万元）		移送卫计部门数量（家）		移送公安（家）		其它	
精神药品使用单位总数		出动人次		本月检查数（家）		累计检查数（家）		检查覆盖率（100%）		发现问题（家）		警告（家）		责令整改（家）		完成整改（家）		采取风险控制措施		立案数（家）		结案数（家）		罚没款合计（万元）		移送卫计部门数量（家）		移送公安（家）		其它	