

垫江县市场监督管理局

垫江市监发〔2021〕32号

垫江县市场监督管理局 关于印发《2021年垫江县药品流通 监督检查计划》的通知

各市场监管所：

《2021年垫江县药品流通监督检查计划》已经局领导同意，现印发给你们，请认真贯彻落实。

垫江县市场监督管理局

2021年3月29日

2021年垫江县药品流通监督检查计划

为加强药品流通环节质量安全监管，根据《药品管理法》《疫苗管理法》《药品经营质量管理规范》等法律法规和《重庆市药品监督管理局关于印发2021年重庆市药品流通监督检查计划的通知》（渝药监办流通〔2021〕4号）文件要求，结合我县工作实际，特制定2021年垫江县药品流通监督检查计划。

一、工作目标

以“四个最严”要求为根本遵循，严格落实《药品管理法》《疫苗管理法》《药品经营质量管理规范》等有关规定，按照“分级负责、属地监管”的原则，通过有针对性地开展日常监督检查和各项专项检查，督促全县药品经营企业和使用单位严格遵守法律法规的要求，充分运用智慧监管手段，进一步查清药品流通环节药品安全隐患和可能存在的违法违规问题，规范药品流通秩序，切实保障药品安全有效。

二、职责分工

（一）药品监督管理科。负责组织开展权限范围内跨乡镇（街道）的药品安全日常监督检查的组织工作；负责对各市场监督管理所药品安全监督检查的业务指导。负责对全县药品安全日常监管数据的汇总、总结、上报、通报。

（二）各市场监督管理所。负责对本乡镇（街道）辖区范围

内的零售药店、药品使用单位依职能开展监督检查开展日常监管工作；负责对药品安全日常监管信息、数据的收集、汇总、上报等工作。

三、检查对象及原则

（一）检查对象

1. 零售药店（含连锁门店）。包括 2020 年 10 月 1 日后新开办零售药店，2020 年因违法违规行为被行政处罚的零售药店，其他零售药店。

2. 药品使用单位。包括县级医疗机构（县人民医院、县中医院、县第二人民医院、县疾病预防控制中心、县妇幼保健计划生育服务中心），乡镇卫生院和社区卫生服务中心，民营医院和个体诊所，村（社区）卫生室。

3. 疾病预防控制机构、疫苗接种点。包括县疾病预防控制中心，各乡镇卫生院和社区卫生服务中心预防接种门诊。

（二）检查原则

1. 零售药店（含连锁门店）。对 2020 年 10 月 1 日后新开办零售药店的检查在发证之日起半年内不少于 1 次。对 2020 年因违法违规行为被行政处罚的零售药店的检查在处罚决定书送达之日起半年内不少于 1 次。对其他零售药店的检查全年不少于 1 次。

检查时重点关注：（1）《药品管理法》《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《互联网药品信息服务管理办法》

等法律法规执行情况。(2)以含特殊药品复方制剂、人血白蛋白等高风险产品及中药饮片、处方药为重点,检查经营品种与经营范围一致性、药品购进渠道、储存条件、有效期管理、处方药销售、执业药师在职在岗、远程药学服务和药品销售预警监测制度落实情况等内容。(3)零售药店自建网站或入驻互联网第三方平台开展药品网络销售的,要重点检查取得资格情况、处方药网络销售、药品最小销售单元的销售记录留存、药品质量安全制度建立和实施等情况。

2. 药品使用单位。全年组织对县级医疗机构,乡镇卫生院和社区卫生服务中心,民营医院和个体诊所,村(社区)卫生室等涉药单位的监督检查不少于1次,全年监督检查覆盖率达到100%。

检查时重点关注:(1)《药品管理法》《疫苗管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《疫苗储存和管理规范》等法律法规执行情况。(2)重点检查药品购进渠道、药品储存条件、医疗机构制剂使用、药品有效期管理等内容。(3)对特殊药品使用单位还应重点检查重庆市特殊药品监管信息网络系统使用和勾对等情况。

3. 疾病预防控制机构、疫苗接种点。全年组织对垫江县疾病预防控制中心,各乡镇卫生院和社区卫生服务中心预防接种门诊的监督检查不少于2次(其中新冠疫苗专项检查至少1次),全年

监督检查覆盖率达到 100%。

检查时重点关注：（1）重点检查疫苗来源渠道、冷链储存运输、设施设备、疫苗电子追溯体系应用、监测温度数据完整等内容。（2）加强新冠病毒疫苗监管，督促疫苗使用单位做好接种的扫码工作，建立完善记录和台账，确保新冠病毒疫苗来源渠道、产品流向合法可控。

四、检查任务

（一）日常检查。各所要根据药品流通日常监督检查对象和原则制定日常监督检查计划，确定检查企业数量和检查频次，于 4 月 15 日将日常监督检查计划前报药品科存档备查，并按季度组织实施。

（二）有因检查。以日常检查、监督抽检、投诉举报、舆情监测等发现的问题及线索为重点，综合分析风险信息，进行风险会商，积极开展以飞行检查为主要形式的有因检查和延伸检查。

（三）专项检查。按照国家药监局和市局相关部署要求，组织开展药品网络销售、含兴奋剂药品生产经营、药品经营环节、集采中选品种等专项检查，持续开展中药饮片、第二类精神药品等专项整治，着力解决药品流通领域突出问题。

（四）监督抽检。注重将药品抽检和日常监管相结合，把握突出重点、规范操作、均衡经费等原则，按照《关于印发 2021 年垫江县药品零售使用环节抽检工作方案的通知》（垫江市监发

〔2021〕16号）要求，扎实开展药品流通监督抽检工作。

五、工作重点

（一）突出重点对象。疫苗等预防性生物制品配送企业和使用单位；特殊管理药品、血液制品、生物制品经营企业及药品委托（受）托储存配送企业；城乡结合部药品零售企业、个体诊所、村卫生所及各类民营医疗机构；被行政处罚、被媒体曝光或监督抽检不合格、被投诉举报等企业。

（二）紧盯重点品种。以疫情防控药品、新冠病毒疫苗、国家组织集中采购和使用中选药品、国家基本药物、麻醉药品、精神药品、儿童用药、中药配方颗粒、含兴奋剂药品等药品为重点品种。

（三）严把关键环节。药品流通监管对象检查要以药品“购销合法性，储运合规性”为重点，强化流通使用环节重点品种追溯体系建设；药品零售连锁总部和零售药店处方药销售及远程药学服务管理；按照“线上线下一致”原则，规范网络药品信息发布和销售行为；药品使用监管对象检查要以药品来源渠道合法为重点。

六、工作要求

（一）加强组织领导，统筹协调检查。各单位要结合工作实际制定监督检查计划，明确工作目标，确定检查重点，全面落实药品流通环节监督检查任务，切实有效履行监督检查职责。要统

筹换证检查、日常检查、有因检查，既要确保监督检查覆盖率，防范化解安全风险，又要防止重复检查，避免增加企业负担，尽量实现“一次检查、全面体检”。

（二）强化风险研判，依法查处案件。各单位要积极开展风险分析、风险会商，督促企业落实主体责任，及时排查风险隐患。检查发现的问题要采取有力措施，对存在的违规行为要责令整改，督促整改，跟踪复查；对违法行为应立案的，要依法进行立案查处；对涉嫌犯罪的，要移交公安机关处理。

（三）规范检查管理，完善监管档案。要规范监督检查行为，严格依法依规开展监督检查，同时按要求及时将检查情况录入药品流通监管系统，做到检查一家、规范一家、带动一片。要建立完善监管对象档案，做到“一企一档”，信息完整。

请各所于每月 10 日前上报本季度的检查情况（附件 2），12 月 6 日前上报年度监督检查总结，检查任务完成情况和报送情况将列为年终考评的重要依据。

附件：2021 年药品流通监督检查情况统计表

附件 2

2021 年药品流通监督检查情况统计表

填报单位：

监管对象	检查情况				抽检情况		立案情况（件）						处罚情况				
	监管 总家数	检查 家次	发现 违法违规 企业数	采取告诫、 约谈、限期 改正等措 施（家次）	抽检 不合格批 次	完成 后处 置件 数	无证 经营	经营 使用 假药	经营 使用 劣药	非法 渠道 购进 药品	未遵 守 GSP	其他	结案 （件）	移送 公安 （件）	资格 罚人 数	罚没款 合计 （万元）	吊销许 可证（家）
1、零售药店（含连锁门店）																	
2、药品使用单位（含村卫生室）																	
3、疾控机构																	
4、疫苗接种点																	

本表为各市场监管所填报，每月 15 日报送，年报时间为 12 月 6 日前。

分管所长：

填报人：

填报日期：

联系电话：

