

垫江县 2022 年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 2022 年药品流通、医疗器械经营使用及化妆品生产经营等单项监管工作要点和监督检查计划的通知》（渝药监〔2022〕11 号）文件要求，结合我县工作实际，特制定 2022 年垫江县药品流通监督检查计划。

一、工作目标

深入贯彻落实 2022 年全国药品监督管理工作会议、药品上市后监管工作会议等会议精神，以“四个最严”为根本导向，严格落实《药品管理法》《疫苗管理法》《药品检查管理办法（试行）》等有关规定，按照分照“分级负责、属地监管”的原则，运用智慧监管手段，严防严管严控药品安全风险。一是深入细致排查化解药品流通环节质量安全风险隐患，及时妥善处置苗头性、潜在性、系统性风险；二是严格经营使用环节监管，持续加强农村、城乡结合部等重点区域监管和药品网络销售监管，督促药品经营使用单位落实主体责任，全方位筑牢药品安全底线；三是建立健全药品流通安全监管长效机制，持续深化药品安全专项整治，推进检查稽查衔接融合，推进行刑衔接、行纪衔接。

二、检查任务及分工

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。

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。

（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，并组织实施。

（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，结合近两年新开办企业情况，进行风险会商，针对性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，结合辖区监管工作实际、当前监管特点，组织开展麻精药品经营环节专项检查，药品经营使用环节专项检查，药品使用单位专项检查等，持续开展药品安全专项整治，持续开展药品安全专项整治，着力解决药品流通领域突出问题。

（四）监督抽检。坚持问题导向，注重将药品抽检和日常监管相结合，增强抽检的靶向性，把握突出重点、规范操作、均衡经费、风险管控等原则，按照《2022年垫江县药品

流通领域抽检工作方案》(垫江市监发〔2022〕16号)要求,扎实开展药品流通监督抽检工作。

三、检查重点

(一)突出重点对象。疫情防控相关药品经营企业;经营冷链产品品种较多的企业;特殊管理药品、血液制品、生物制品经营企业;疫苗等预防性生物制品配送企业和使用单位;药品委(受)托储存配送企业;异地设库企业;农村地区、城乡结合部药品零售企业、个体诊所、村卫生室及各类民营医疗机构;中药材市场;被行政处罚、被媒体曝光或监督抽检不合格、被投诉举报、既往检查发现存在风险隐患等企业;第三方互联网药品交易服务企业以及开展线上经营的企业。

(二)紧盯重点品种。以疫情防控用药品、新冠病毒疫苗、国家组织集中采购和使用中选药品、通过仿制药质量和疗效一致性评价品种以及2年内新批准药品、国家基本药物、血液制品、生物制品、多组分生化药、无菌制剂、儿童用药、特殊药品、注射用A型肉毒毒素、含特殊药品复方制剂、中药配方颗粒等为重点品种。

(三)严把关键环节。药品流通监管对象检查要针对出租出借证照、挂靠走票、非法渠道购进药品、不凭处方销售处方药等重点问题,对药品购销渠道、冷链药品储运使用等重点环节,对委托储运、异地设库等重点行为,持续加大监督检查力度,确保药品的“购销合法性,储运合规性”;持

续强化流通使用环节药品追溯检查，督促药品经营使用单位严格落实药品追溯要求。药品零售连锁总部和零售药店重点检查处方药销售、拆零销售及远程药学服务管理；药品批发零售一体化经营企业还要重点检查“七统一”要点相关落实情况。按照“线上线下一致”原则，督促药品网络销售企业持续合规经营，互联网第三方销售平台重点检查是否按要求开展资质审核，是否按规定展示处方药销售信息等。药品使用监管对象检查要积极联合卫健、医保等部门，以药品来源渠道合法为重点，协同跟踪核实药品流向。

四、工作要求

（一）加强统筹领导，提高监管效能。各单位要提高认识、明确责任分工、工作目标、检查重点，结合工作实际制定监督检查计划，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。要统筹协调各类监督检查，合理安排检查时间，既要确保监督检查覆盖率以及检查质量、检查效果，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，加大查处力度。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，加强风险隐患排查。持续加大对重点对象、重点品种、关键环节的检查力度，对发现的问题采取有力措施，对违法违规行为进行严厉查处，及时控制风险、化解风险；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）规范检查工作，完善监管档案。各单位要规范监督检查行为，严格依法依规开展监督检查，按要求及时将检查情况录入药品流通监管系统。要建立完善监管对象档案，做到“一企一档”，信息完整。要统筹发展和安全、监管和服务、秩序和效率，将监督检查与宣传教育结合起来，强化药品质量安全法律法规宣传培训，做到检查一家、规范一家，教育一片、带动一片。

请各单位于每季度最后一个月 15 日前报送本季度的检查情况（附件 2）至药品科；于 12 月 1 日前报送年度检查情况（附件 2）及监督检查总结至药品科处，报送数据要确保其真实性、准确性以及一致性。

联系人：陈老师；

联系电话：74677010；

电子邮箱：573489473@qq.com。

附件 1：2022 年药品流通监督检查情况统计表

附件 1

2022 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 1 日前。

分管所长：

填报人：

填报日期：

联系电话：

