

# 垫江县 2023 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 2023 年药品流通监管工作要点和监督检查计划的通知》（渝药监办流通〔2023〕5 号）文件要求，结合我县工作实际，特制定 2023 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 2023 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、职责分工

**药品监督管理科。**负责制定监督检查工作计划，督促、指导、考核各市场监管所的工作；负责权限范围内跨乡镇（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。**负责对辖区内药品零售企业和药品（含疫苗）使用单位开展监督检查，根据监管工作需要，可开展延伸、交叉检查；负责将日常检查数据同步录入重庆市药品智慧监管平台—日常监管系统—药品零售和药品（含疫苗）使用板块；负责对辖区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。包括药品智慧监管平台数据中现有的单体药店和连锁药店，以及本文件下发之日后新开办的零售药店。

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，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。所有零售药店的监督检查全年不得少于1次，

检查覆盖率达到 100%及以上。无论是日常检查、有因检查、专项检查还是监督抽检,检查完成后均应及时将检查情况录入药品智慧监管平台日常监管系统并同步上传检查照片。

检查内容:包括质量管理与职责、人员管理、设施与设备、采购与验收、陈列与储存、销售与管理、售后管理等七个方面(详见重庆市药品智慧监管平台日常监管系统中《日常监督检查表》),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、拆零销售和药品销售预警监测制度落实情况等内容。

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%以上。

检查内容:包括机构与人员、购进与验收、设施设备和场所、储存与养护、药品的使用、医疗机构制剂管理、特殊药品管理、疫苗接种点管理等八个方面(详见重庆市药品智慧监管平台日常监管系统中《日常监督检查表》)。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。重点关注个体诊所、村卫生室、医疗美容机构等,其中医疗美容机构以注射用 A 型肉毒毒素为重点检查品种。

3. 疾病预防控制机构、疫苗接种点。全年组织对垫江县疾

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%以上。

检查内容:包括疫苗来源渠道、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。重点关注以老年人为主要接种人群的接种点。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。各市场监管所根据县局药品监管科制定的日常监督检查计划,对辖区企业开展检查。具体情况请登录重庆市药品智慧监管平台—日常监管系统—药品零售和药品(含疫苗)使用—计划管理进行查看。

(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、药品经营使用环节专项检查,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《2023年垫江县药品流通领域抽检工作方案》（垫江市监发〔2023〕34号）要求，扎实开展药品流通监督抽检工作。

## 五、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；2023年1月1日后新开办、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。

## **六、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重庆市药品智慧监管平台日常监管系统。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。