

方山县市场监督管理局文件

方市监发〔2022〕09号

方山县市场监督管理局 关于印发2022年药品经营使用环节监督检查 工作计划的通知

执法队、检验检测中心、各基层所及相关股室：

为切实做好全县药品经营使用环节监督检查工作，进一步规范药品经营使用行为，强化药品质量安全管控，保障公众用药安全，县局特制定2022年全市药品经营使用环节监督检查工作计划。现将《方山县市场监督管理局2022年药品经营使用环节监督检查工作计划的通知》印发给你们，请结合工作实际，认真贯彻落实。

方山县市场监督管理局

2022年2月23日



2022年药品经营使用环节监督检查工作计划

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，坚决贯彻“四个最严”监管要求，强监管、防风险，保安全、促发展，不断强化药品经营企业和使用单位药品安全质量管理意识，提升药品质量安全管理水平，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）》等相关法律法规。

三、工作任务

（一）继续做好常态化疫情防控工作

一是严格落实省、市、县常态化疫情防控要求，切实做好药品经营企业疫情防控及“一退两抗”药品销售管控工作。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）强化药品流通使用环节监督检查工作

1、药品经营企业合规性检查。开展对全县药品经营企业实施《药品经营质量管理规范》情况的检查（简称“合规性检查”）。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：2022年12月5日）。

2、医疗机构监督检查。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，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2022年12月5日）。

3、疾控机构和接种单位监督检查。开展疾控机构、接种单位全覆盖监督检查，包括对新冠疫苗接种单位（含临时接种点）全覆盖监督检查（完成时限2022年12月5日）。

4、专项检查。按照市局工作部署，组织开展药品经营专项检查、医疗机构药品质量专项整治、药品网络销售集中整治、特殊药品专项整治等专项行动，工作实施以专项工作文件为准。（完成时限以专项整治文件为准）。

（三）深入推进药品信息化追溯体系建设工作

按照市局要求，继续推进药品经营企业和医疗机构的信息化追溯管理。一是督促辖区零售药店落实追溯责任，对购进和销售的重点品种进行扫码核注核销，全面提升扫码比例，完成药品追溯数据的互联互通，实现重点品种全过程追溯管理。二是完成辖

区使用重点品种的二级及以上医疗机构建立符合国家药品追溯标准和要求的信息化追溯系统，对重点品种进行扫码完成核注核销，推进医疗机构对门、急诊使用的麻精药品（含药品类易制毒化学品）通过核验身份和扫码核销，做到追溯到人。（完成时限2022年12月5日）。

（四）全面提升药品不良反应监测工作

综合检验检测中心一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，巩固良好的监测工作态势，持续保持报告数量；二要对国家集采中选品种、疫情防控用药、既往不良反应数量多、出现过聚集性信号的品种重点关注，并积极挖掘药品不良反应风险信号，加强监测数据的分析利用，为药品全生命周期质量安全管理提供技术支撑；三要加大药品不良反应监测的培训和宣传，开展形式多样的宣传活动，提高药品经营企业、医疗机构医务人员对药品不良反应的识别能力和报告意识，促进信息填报完整、内容准确规范，提升人民群众药品不良反应认知水平。（完成时限2022年12月5日）。

（五）持续强化特殊药品安全监管工作

持续加大特殊药品监管力度，着力消除安全风险，严厉打击违法违规。一是认真组织开展第二类精神药品专项整治，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。二是加强A型

肉毒毒素等医疗用毒性药品监督管理。对辖区使用 A 型肉毒毒素注射液的医疗美容机构进行梳理和排查，重点对购进资质、购进渠道和购进票据等进行检查，对使用流向进行跟踪抽查，对存在违法违规行为的要及时查处。三是持续加强美沙酮维持治疗门诊的监督检查。要落实属地监管责任，对各门诊美沙酮口服溶液的购进、储存、管理情况开展监督检查，保障安全。（完成时限2022年12月5日）。

四、检查重点

（一）重点检查品种

监督检查以疫苗、血液制品、国家集采中选药品、中药饮片、冷链储运药品、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品等品种为重点。

（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、执业药师“挂证”、未建立实施药品信息化追溯体系和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、未建立实施药品信息化追溯体系

和不落实药品可追溯要求等行为的监督检查。特别是加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品的安全管理，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理情况。强化对疫苗配送企业执行GSP要求，实施疫苗储运期间质量管理情况监督检查；强化对疾控机构、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管理、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、落实监管责任。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。要结合工作任务精心筹划，统筹安排检查力量和检查内容，对辖区内基层所工作加强指导和督促，抓好落实，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。要加强与卫生健康、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，齐抓共管，形成有效的监管合力，确保年度监管工作抓实见效。

（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，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) 认真组织落实,按时上报工作动态。综合行政执法队和各基层所每月1日前将上月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)电子版上报药品股。

- 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检查工作统计表;
3. 药品经营使用环节案件统计表;
4. 撤销执业药师注册证人员统计表。

附件2:

药品经营使用环节专项检查工作情况统计表 (2022年 月)

第一类	药品零售专项检查	企业总数	出动人次	本月检查数(家)	累计检查(家)	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)
							执业药师挂证	不合规处方销售处方药	其他									
第二项	网络药品专项整治	网络药企总数	出动人次	本月检查数(家)	累计检查(家)	检查覆盖率	违规销售处方药	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)	
第三项	特殊药品专项检查	麻醉药品使用单位总数	出动人次	本月检查数(家)	累计检查(家)	检查覆盖率	发现问题(家)	警告(家)	立案数(家)	采取风险控制措施	立案数(家)	结案数(家)	罚没款合计(万元)	移送公安部门数量(家)	移送公安(家)	其它	其它	其它
第四项	集中采购药品专项整治	集采药品销售企业总数	出动人次	本月检查数(家)	累计检查(家)	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)
							套取集采药品销售	非法渠道	其他									
零售企业																		
医疗机构																		
第四项	集中采购药品专项整治	集采药品使用总数	出动人次	本月检查数(家)	累计检查(家)	检查覆盖率	套取集采药品销售	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)	移送卫计部门数量(家)	移送公安(家)	

