秀山市监发〔2021〕13号

秀山土家族苗族自治县市场监督管理局

关于印发《2021年秀山县药品流通监督检查计划》的通知

各市场监管所、执法支队、药品科：

《2021年秀山县药品流通监督检查计划》已经领导同意，现印发给你们，请认真贯彻落实。

秀山县市场监督管理局

2021年3月22日

2021年秀山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，根据国家药监局工作部署和《2021年重庆市药品流通监督检查计划》要求，结合我县实际特制定2021年秀山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》等有关规定，按照分级负责的原则，充分运用智慧监管手段，进一步查清药品流通环节药品质量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、检查任务及分工

局药品监管科负责制定监督检查、飞行检查、专项检查、监督抽检等工作计划，督促、指导、考核各市场监管所的工作。

各市场监管所依职能依辖区开展监督检查，根据监管工作需要，可开展交叉检查。

（一）日常检查。各市场监管所要根据药品流通日常监督检查计划组织实施，检查频次和检查重点见附件1。

（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，积极开展有因检查和延伸检查。

（三）专项检查。按照国家药监局和市局、县局相关部署要求，结合辖区监管工作实际，组织开展药品网络销售、含兴奋剂药品经营、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）配合药品科做好监督抽检工作，做好不合格药品的后处置工作。

（五）协助药品科做好相关工作。药品科牵头优化完善疫苗监管质量管理体系，切实开展疫苗国家监管体系评估工作，按要求完成各板块自评估报告和上传等相关工作。

三、检查重点

（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；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；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；互联网药品交易服务等。

（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；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。

四、工作要求

（一）加强组织领导，统筹协调检查。各所要结合工作实际按照监督检查计划，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。各所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，及时上报药品科。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；并及时移交执法支队处理。

（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。

（四）加强信息报送。请各所于每季度最后一个月18日前上报本季度的检查情况（附件2），12月5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。

联系人：陈梦明

电　话：76869575

邮　箱：598998979@qq.com

附件：1.药品流通日常监督检查任务表

2.市场监管所2021年药品流通监督检查情况统计表

附件1

**药品流通日常监督检查任务表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **责任单位** | **检查对象** | **检查任务** | **检查重点** |
| 各市场监管所 | 1. 零售药店   （含连锁门店） | 1.对新开办零售药店检查全年不少于1次。  2.2020年因违法违规行为被监管部门予以行政处罚的零售药店检查全年不少于1次。  3.其他零售药店检查不少于总数的35%，三年内全覆盖监督检查。 | 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 | 药品使用单位检查不少于总数的35%，三年内全覆盖监督检查。 | 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 | 疾病预防控制机构和疫苗接种点检查全年不少于1次。 | 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。 |

附件2

**市场监管所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）** | **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）** | **移送支队（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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 本表为各市场所填报，季报时间为3月18日、6月18日、9月18日前，年报时间为12月5日前。 | | | | | | | | | | | | | | | | | |

所领导： 填报人： 填报日期： 联系电话：

秀山土家族苗族自治县市场监管局办公室 2021年3月22日印发