

博野县市场监督管理局文件

博市监字（2023）32号



博野县市场监督管理局

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

各相关股室：

现将《2023年药品流通监管工作要点》、《2023年药品流通监督检查计划》印发你们，请结合实际认真贯彻执行。

博野县市场监督管理局

2023年3月15日

2023年药品流通监管工作要点

2023年，全县药品流通监管工作总体思路是：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大和省委十届三次全会精神，落实“四个最严”的要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作思路，统筹发展和安全，持续开展专项整治，强化信用监管、智慧监管，提升监管效能，切实保障人民群众用药安全。

一、强化防控用药保质保供。按照新阶段疫情防控工作要求，督促药品企业切实落实主体责任，加强“四类药品”、感冒药、国内新批准上市的5个治疗新冠药物等防疫治疫用药的质量监管和销售监测，全力服务保障疫情防控工作大局。

二、强化疫苗流通质量监管。开展新冠病毒疫苗流通质量检查，完成对本市疫苗配送单位、接种单位、疾病预防控制机构检查全覆盖，及时发现和消除风险隐患，做好疫苗质量风险监测和应急处置工作，进一步提高各疫苗配送、使用单位的质量意识和管理水平，有效保障疫苗流通质量和供应。

三、持续推进风险会商机制。结合日常监督检查、专项整治等监管任务，加强风险隐患排查，动态调整风险清单、责任清单、整改清单，突出关键风险点控制，强化问题整改，不断推进完善风险隐患排查会商机制。

四、强化企业信用分级监管。完善药品流通企业分级分

类管理制度，有效实现企业信用风险监测预警，加大对重点品种、重点企业、重点环节的日常检查频次和力度，及时发现化解突出问题隐患，严防区域性、系统性风险。

五、科学开展药品监督抽检。按照《2023年保定市药品监督抽检计划》，确定重点抽检品种。药品流通抽检以疫情防控药品、国家药品集中采购中标品种、近三年国家和我省（市）抽检不合格的品种、中药饮片及中药配方颗粒作为重点品种，科学有序推进抽检工作。同时，要配合做好医改相关工作，加强国家集中采购药品的监督抽验和问题处置工作。

六、深入开展药品流通质量安全专项整治。以城乡接合部、农村地区药店诊所为重点单位，以慢性病、老年病常用药、集采药品和特殊管理为重点品种，加大监督检查力度，严打零售使用环节药品回流。整治行动要坚持全市一盘棋，要与其他县（市、区）强化完善协作互查机制，组织开展跨区域交叉互查，确保整治取得实实在在的成效。

七、持续开展医疗机构药品质量安全提升行动。按照省、市局《关于持续深入开展医疗机构药品医疗器械质量安全提升行动实施方案》要求，聚焦使用环节药品质量安全风险，从突出重点到纵深拓展，层层深入，全面展开。通过持续开展提升行动，深入排查整改医疗机构药品质量安全风险和隐患问题，严厉打击医疗机构药品使用违法违规行为，查处一批违法违规典型案件，有效提升全县医疗机构药品质量安全保障水平。

八、强化网络售药监督管理。按照《药品网络销售监督管理办法》有关工作要求，结合本地实际，按照职责分工，摸清辖区网络售药药品经营企业底数，建立网络售药企业台账，配合做好网络药品销售和交易信息的日常监测和监管，及时核实处理发现的问题，严查重处网络销售假劣药品、无证经营药品、不凭处方销售处方药等违法违规行为，净化网络售药环境。

九、强化监管系统数据应用。深入推进企业药品经营数据的上报工作，提高药品追溯数据及时性和准确性，完善系统风险预警功能，通过大数据对比分析，实现非法渠道购销、“回流药”等风险信息的识别预警，及时发现控制风险隐患。

十、支持零售企业连锁化发展。有效推进《关于鼓励药品零售连锁企业发展的指导意见》落实落地。释放“放管服”政策红利，推广实行药品零售连锁企业“一证准营”“批零一体”，有效促进药品零售连锁化发展再上新台阶。

十一、加强警示教育培训。结合各项整治检查工作进度要求，组织监管人员和药品经营企业开展警示教育大会，通报近几年我县整治检查和典型案例查处结果，以案说法，压实企业主体责任和监管部门监管责任，强化监管人员的责任担当，规范企业药品经营行为。

十二、加强监管能力建设。积极参加省局组织的“师带徒”活动和其他省、市局组织的培训活动，重点加强一线监管人员培训，以理论与实际相结合的方式，增强培训的针对性和系统性，学习监管新知识，树立新理念，培养新能力，

着重加强基层队伍的监管能力建设。

十三、加强作风纪律建设。充分发挥基层党支部正向激励作用，坚持以实干出实绩，以实绩论英雄，牢固树立敢于担当、尽职履责的责任意识。让干部为事业尽责，组织为干部负责，形成实干进取、竞相争先的干事创业氛围，确保各项工作部署落实到位，不断取得药品流通监管新成效。

十四、积极配合省、市局完成相关工作。全力配合省、市局完成对药品经营企业的日常监督检查、符合性检查、特药专项检查等其他事项。

2023年药品流通监督检查计划

2023年，全县药品流通监管工作按照国家局、省局、市局的总体部署安排，始终贯彻落实“四个最严”要求，坚持问题导向，聚焦突出问题，强化防控用药保质保供，大力开展专项整治，确保药品质量安全。结合全县药品监管工作实际，制定2023年药品流通监督检查计划。

一、主要职责

一是负责制定本辖区年度药品监管工作要点及监督检查计划；二是完成对辖区内药品零售企业的全覆盖检查；三是按照每年不少于1/3的比例，2023年完成对辖区内剩余的医疗机构（含县级医疗机构、乡镇卫生院、社区卫生服务中心、卫生室、门诊部、中（西）医诊所、民营医疗机构）全覆盖监督检查；四是完成辖区内疾病预防控制机构、疫苗接种单位的全覆盖监督检查；五是结合辖区实际，集中力量，主动作为，大力促进药品零售连锁经营，力争全县药品零售连锁率步入全省、全市平均行列；六是完成市局交办的其他事项。

二、检查依据

《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国行政处罚法》、《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》及其附录、《疫苗储存和运输管理规范》等。

三、检查方式

(一) 日常监管

结合辖区监管工作实际，科学制定监管工作要点和监督检查计划，分环节、分品种明确检查重点，严厉打击违法违规行为。

一是药品零售企业。重点检查零售药店防疫用药保质保供、持续符合规范（GSP）要求、药品流通追溯监管系统入网及数据上传、药品购销渠道及特殊药品管理等情况；重点抽查国家集采中选品种、中药饮片、血液制品、生物制品、特殊药品以及含特殊药品复方制剂等品种；重点查处零售药店随意关停、执业药师“挂证”、不凭处方销售处方药、销售药品不开具销售票据、经营（陈列）过期药品、非法渠道购销药品、经营“回流药”等行为。

二是药品使用单位。重点检查药品使用单位药品购销渠道、药品储存条件、药品存放要求、使用过期失效药品、特殊药品使用管理制度及安全保障措施的建立与执行、公立医疗机构国家集采中选品种的使用管理和执行“两票制”等情况；重点抽查国家集采中选品种、中药饮片、中药配方颗粒、血液制品、生物制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、疫苗等品种；重点查处药品使用单位非法渠道购进药品、不按要求储存药品、使用过期失效药品、未建立和执行特殊药品管理制度及安全保障措施、特药流弊等行为。

三是疾病预防控制机构、疫苗配送企业和疫苗接种单位。重点检查疾病预防控制机构、疫苗配送企业和疫苗接种

单位资质合法性、专业技术人员资质合规性、疫苗购进渠道、疫苗购进手续、疫苗运输储存条件、疫苗使用登记、不合格疫苗报损等情况；重点抽查疫苗冷链储存、运输管理情况；重点查处疾病预防控制机构、疫苗配送企业和疫苗接种单位专业技术人员资质不合规、非法渠道购进疫苗、疫苗购进手续不齐全、疫苗运输储存温湿度不符合要求、疫苗使用登记不齐全、疫苗流弊等行为。

（二）专项整治

一是开展药品流通质量安全专项整治。以城乡接合部、农村地区药店诊所及连锁药店“加盟店”为重点单位，以慢性病、老年病、未成年人用药和集中带量采购药品为重点品种，突出药品购进渠道监督检查，严打零售使用环节药品回流。零售药店重点检查：药品购进单位资质是否齐全、合法、真实；是否存在从个人或者无《药品生产许可证》《药品经营许可证》的单位购进药品；超范围经营、销售终止妊娠药品；含麻黄碱类复方制剂未按专柜、限量、登记身份证要求销售；药品未纳入计算机管理系统，隐瞒真实药品购销存记录、票据、凭证、数据，药品购销存记录不完整、不真实；未按规定储存药品。使用单位重点检查：从非法渠道购进药品并使用；未经批准擅自配制制剂或使用其他医疗机构的配制制剂；未严格按照药品的贮藏要求储存药品。

二是深入开展医疗机构药品质量安全提升行动。按照省、市局《关于持续深入开展医疗机构药品医疗器械质量安全提升行动实施方案》要求，聚焦使用环节药品质量安全风

险，从突出重点到纵深拓展，层层深入，全面展开。通过持续开展提升行动，深入排查整改医疗机构药品质量安全风险和隐患问题，严厉打击医疗机构药品使用违法违规行为，查处一批违法违规典型案件，有效提升全县医疗机构药品质量安全保障水平。

三是配合推进网络售药违法违规行为专项整治。按照省、市局整治要求，结合本地实际，按照职责分工，摸清辖区网络售药药品经营企业底数，建立网络售药企业台账，配合做好网络药品销售和交易信息的日常监测和监管，及时核实处理发现的问题，严查重处网络销售假劣药品、无证经营药品、不凭处方销售处方药等违法违规行为，净化网络售药环境。

四是开展疾病预防控制机构和接种点新冠病毒疫苗质量管理专项检查。按照职责分工和日常监管中明确的检查重点，加大对辖区内疾控机构和新冠疫苗接种点的监督检查，确保新冠病毒疫苗流通使用环节的质量安全，并于每月25日前将现场检查情况上传药品流通追溯监管系统，及时将现场检查笔录录入系统，时间节点分别为：2季度完成上述单位检查覆盖率达50%，3季度完成上述单位检查覆盖率达80%，4季度完成上述单位检查覆盖率达100%。

四、药品监督抽检

坚持问题导向，突出针对性和靶向性，开展药品监督抽检工作。按照专项整治、日常检查要求及市局抽验计划，将疫情防控药品、国家药品集中采购中标品种、近三年国家和

我省（市）抽检不合格的品种、中药饮片及中药配方颗粒作为重点抽检品种，分季度合理安排完成市局下达的药品零售使用环节的药品抽检任务。10月底前完成全年监督抽样任务，对抽验发现不合格的及时处置到位。