

方山县市场监督管理局文件

方市监发〔2024〕11号

方山县市场监督管理局 关于印发2024年药品流通监督检查 工作计划的通知

各市场监督管理所，执法队，局相关股室：

为加强全县流通环节药品质量监管，进一步规范企业经营行为，强化药品流通环节质量安全管控，切实保障公众用药安全。我局制定了2024年全县药品流通监督检查工作计划，现将有关事项通知如下，请结合工作实际，认真做好贯彻落实。

一、工作目标

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，贯彻落实“四个最严”要求，按照全省全市药品监管工作会议安排部署，讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生，通过开展监督检查，压实药品经营和使用单位主体责任，严肃查处违法违规行为，持

续优化药品市场环境，健全防范化解重大风险机制，全方位筑牢药品质量安全底线，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》、《药品经营和使用质量监督管理办法》、《药品检查管理办法（试行）》、《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）》、《药品网络销售监督管理办法》等相关法律法规。

三、检查重点

（一）重点检查品种

监督检查以疫苗、血液制品、生物制品、特殊药品、含特殊药品复方制剂、常用及高值集中采购中选药品、中药饮片等品种为重点。

（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、超经营范围销售药品、处方药销售不合规（含电子处方规范使用）和执业药师“挂证”、不落实药品可追溯要求、网络销售违规展示处方药信息、未执行网络禁售药品目录等行为的监督检查。

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和药品购进、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、不落实药品可追溯要求情况的监督检查。

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控落实情况。强化对疾控机构和疫苗接种单位落实《疫苗储存和运输管理规范》要求、疫苗储运和使用环节质量安全管控、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。

四、工作任务

（一）日常监督检查（完成时限：2024年12月20日）

各市场监督管理所对辖区内药品零售企业、疾病预防控制机构、疫苗接种单位和医疗机构开展日常监督检查。其中：

1. 药品零售企业监督检查。药品零售企业年度检查覆盖率不低于辖区内企业总数的100%，冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品经营企业、药品网络零售企业年度检查覆盖率100%。

2. 疾控机构和疫苗接种单位（其中包括新冠病毒疫苗接种单位）监督检查。组织开展疾控机构和疫苗接种单位（其中包括新冠病毒疫苗接种单位）执行疫苗储存和运输管理规范情况监督检查，年度检查覆盖率达到100%。

3. 医疗机构监督检查。组织开展辖区内医疗机构购进、验收、储存药品管理情况监督检查，年度检查医疗机构数不少于辖区内机构总数三分之一，三年内对辖区内医疗机构全部进行检查。

（二）符合性检查（完成时限：2024年12月20日）

开展药品零售企业（含药品网络零售企业）落实《药品经营质量管理规范》情况检查（简称“符合性检查”），年度检查覆盖率不低于辖区内企业总数三分之一。

以下企业纳入年度符合性检查计划：

1. 上年度新开办企业；
2. 上年度因严重违反药品 GSP，被市场监督管理部门采取暂停销售风险管控措施的企业。

（三）专项检查

按照市局专项工作安排部署，组织开展药品经营和使用环节的各类专项检查。工作实施以专项检查文件为准，各市场监督管理所、局相关股室按照方案要求组织实施。（完成时限以专项检查文件为准）

（四）有因检查

结合监管工作实际，对存在药品质量安全隐患或涉嫌违法违规线索，可开展有因检查，包含但不仅限于以下情形：

1. 投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在药品质量安全风险的；
2. 国家局、省局、市局交办的或相关部门移送的涉及药品质量安全的违法违规线索；
3. 检验发现存在质量安全风险的；
4. 对申报资料真实性有疑问的；

5. 涉嫌严重违反相关质量管理规范要求的；
6. 企业有严重不守信记录的；
7. 企业频繁变更登记事项的，或变更事项可能存在经营风险，需要进一步核实的；
8. 特殊药品涉嫌流入非法渠道的；
9. 停业歇业企业；
10. 其他需要开展有因检查的情形。

五、工作要求

（一）加强组织领导、落实主体责任

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。要精心筹划、抓好落实，确保年度监管工作任务顺利完成。

（二）加强联防联控、确保工作成效

要加强与同级卫健、工信、公安、医保、税务等部门的沟通协调，加强信息互通，实施联合督导、联合惩戒，形成多部门多层次联动局面，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，依法对检查中发现的风险隐患采取告诫、警告、约谈、暂停销售等风险管控措施，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

要注重日常监管、监督抽检、稽查执法相结合，检查中发现涉嫌违法的，立即报告并开展调查、取证，调派办案人员第一时间介入。检查与处罚相衔接，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）及时报送进展、总结经验做法

各市场监督管理所要按时完成年度监督检查计划各项任务，按照规定时限，及时向局两品一械股报送检查情况统计表及工作总结，包括检查基本情况、发现问题及处理情况、取得成效和工作建议等。具体报送时限如下：

1. 《药品零售企业和使用单位日常监督检查统计表》（附件1）、《药品经营企业符合性检查统计表》（附件2）、分别于4月15日、6月15日、9月15日、11月15日前报送；
2. 《疫苗监督检查情况汇总表》（附件3）每月底前报送。

- 附件：1. 药品零售企业和使用单位日常监督检查统计表
2. 药品经营企业符合性检查统计表
3. 疫苗监督检查情况汇总表

方山县市场监督管理局

2024年4月20日

方山县市场监督管理局

2024年4月20日印发

附件 1

2024 年药品零售企业和使用单位日常监督检查统计表

检查单位	类别	辖区内企业总数	已完成检查企业数	已完成检查占比	约谈	警告	责令改正	采取风险管控措施	立案	罚没款(万元)	移送公安	其它
	药品零售企业											
	医疗机构											
	网络销售企业											
	经营冷藏冷冻药品企业											
	经营血液制品企业											
	经营细胞治疗类生物制品企业											

填报人:

填报日期:

附件 2

2024 年药品经营企业符合性检查统计表

检查单位	类别	检查企业数量	已完成整改企业数量	约谈	警告	责令改正	采取风险管控措施	立案	罚没款(万元)	移送公安	其他

填报人:

填报日期:

说明:“类别”按照“药品批发(连锁总部)企业/网络销售三方平台/零售企业”填写。

附件 3

2024 年疫苗监督检查情况汇总表

填报单位:

填报时间:

序号	辖区内疾控机构数量(家)	辖区内接种单位数量(家)	疾控机构检查情况			接种单位检查情况			监督销毁过效期疫苗数量	立案(起)	警告(家)	责令整改(家)	罚没款合计(万元)	通报同级卫健部门(家)
			上月检查(家次)	累计检查(家次)	覆盖率(%)	上月检查(家次)	累计检查(家次)	覆盖率(%)	支					

备注: 1、此表内容请认真填报,如遇重大情况,请及时汇报。
2、发现过效期疫苗督促监督就地销毁。