

方山县市场监督管理局文件

方市监发〔2024〕13号

方山县市场监督管理局 关于印发《2024年度特殊药品监督检查工作 计划》的通知

执法队，各基层所及局相关股室：

为进一步加强特殊药品监督管理，规范特殊药品经营使用行为，强化特殊药品经营企业、使用单位主体责任落实，依据《中华人民共和国药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规相关规定，特制定了《2024年度特殊药品监督检查工作计划》，现印发给你们，请认真贯彻执行。



(此件主动公开)

2024 年度特殊药品监督检查工作计划

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，贯彻落实全省全市药品监管工作会议精神，落实“四个最严”要求，持续深化药品安全巩固提升行动，持续细化风险排查措施，持续强化主体责任落实，全方位筑牢特殊药品安全底线，不断提升特殊药品安全保障能力。

二、检查时间

2024 年 4 月至 2024 年 11 月

三、检查范围

特殊药品零售企业和使用单位。

四、检查方式、频次和重点

（一）常规检查

以芬太尼类药品、咖啡因、阿普唑仑、麻黄碱、A 型肉毒毒素、锝标记和氟 18 药品，以及奥赛利定、复方曲马多制剂等新列管麻精药品为重点品种，使用麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品（含对照品）的复方制剂食品医疗机构全覆盖检查一次；使用放射性药品和注射用 A 型肉毒毒素的医疗机构全覆盖检查一次。

经营环节重点从安全管理制度和 SOP 执行、储存设施设备的正常运行、上下游企业的购销资质和人员资质审核、销售数量异

常管理、发运交接管理、信息化追溯管理、网络禁售药品落实等方面进行全面检查，还要重点对含特殊药品复方制剂、依托咪酯制剂、右美沙芬制剂等非列管药品的处方药销售情况进行检查。对2023年7月前经营新列管麻精药品的非定点零售药店要进行100%回头看检查，严防流入非法渠道。使用环节重点从药品购进渠道和资质票据、药品储存环境、放射性药品配制检验、注射用A型肉毒毒素追溯管理等方面进行检查。在医疗机构药品检查中发现的安全问题和违规行为要及时通报当地卫健部门，存在非法渠道购进和非法销售等违法行为要及时移交公安部门。

（二）有因检查

一是针对投诉举报、监督抽检、药物警戒、探索性研究以及药品安全风险研判等发现的药品质量风险隐患为线索，组织开展有因检查；二是市局安排部署的有因检查。要通过有因检查着力提升检查的针对性、靶向性，对检查发现的违法违规行依法严厉查处。

五、工作要求

（一）要加强组织领导，坚持问题导向，落实监管工作责任，按照检查计划，统筹安排检查力量，加强特殊药品监管，确保按期保质完成各项检查任务。

（二）要坚持风险管理，加强药品安全风险研判会商，及时有效防范化解药品风险，积极探索创新监管方式方法，提升药品安全监管能力。

（三）要强化监管工作协同，横向同卫健、公安、医保等部门加强沟通协调，纵向同各级市场监管部门和技术支撑部门加强信息互通，形成多部门多层级的监管合力，确保监督检查取得实效。

（四）要及时汇总监督检查信息，分析研判安全风险。各市场监督管理所于每季度末报送《2024年特殊药品经营企业/使用单位检查统计表》，6月15日、11月20日前分别报送半年和全年工作总结。

附件：2024年特殊药品经营企业/使用单位检查统计表

附件:

2024年特殊药品经营企业/使用单位检查统计表

填报单位: 市场监督管理局 填报人(联系方式):

序号	企业(单位)名称	经营/使用特殊药品类别			检查日期	检查发现问题概述	采取的 监管措施
		麻醉药品	A型肉毒毒素	放射性药品			
1	**药店(样表)	✓					
2	***市 综合检验检测中心 (样表)	✓	✓				
3	***食品公司(样表)	✓					
4	***医院/ 医疗美容医院(样表)	✓	✓				
5	***医院(样表)			I、III类			

注: 1、检查企业(单位)经营/使用的特殊药品请在对应的类别中打✓, 放射性药品请填写具体使用放射性药品类别。

2、6月20日、9月20日和11月20日前报送季度检查统计表。