

# 晋城市市场监督管理局办公室文件

晋市市监办发〔2020〕85号

---

## 晋城市市场监督管理局办公室 关于印发《2020年药品监督抽检实施方案》的 通知

各县（市、区）市场监督管理局，开发区分局，市市场监管综合行政执法队，市食品药品检验所：

根据国家药品监督管理局《国家药监局关于印发2020年国家药品抽检计划的通知》（国药监药管〔2020〕1号）和山西省药品监督管理局办公室《关于印发2020年山西省药品监督抽检计划的通知》（晋药监办稽〔2020〕16号）的相关要求，结合我市实际，现制定晋城市市场监督管理局《2020年药品监督抽检实施方案》，印发给你们，请遵照执行。

附件：《2020年药品监督抽检实施方案》

晋城市市场监督管理局办公室

2020年4月7日

办公室



# 晋城市市场监督管理局

## 2020年药品监督抽检实施方案

为强化药品质量安全监督管理，充分发挥检验技术优势，及时发现质量安全隐患，提升药品安全科学监管水平，更好地保障群众用药安全，根据《药品管理法》、《药品质量抽查检验管理办法》（国药监药管〔2019〕34号）、《药品抽样原则及程序》（药监综药管〔2019〕108号）、《国家药监局关于印发2020年国家药品抽检计划的通知》（国药监药管〔2020〕1号）及《关于全面推进落实国家组织药品集中采购和使用试点扩围工作的通知》（晋医保发〔2019〕57号）等要求，结合新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作及我市实际，制定本方案。

### 一、工作目的

2020年全市药品监督抽检工作要以“四个最严”为总要求，以发现问题为导向，以排查质量风险为目标，坚持抽检与监管、稽查、公告有机结合，压实生产、经营企业及使用单位药品安全主体责任，做好新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作，保障群众用药安全有效，促进产业有序健康发展。

### 二、工作原则

（一）坚持问题导向。紧盯公众关注度高、使用范围广、用量大、不良反应集中、风险程度高以及往年检出不合格的重点品种，加大抽检力度，提高问题发现率。

(二) 坚持广泛覆盖。要坚持生产、经营、使用环节并重。对我省在产品种全覆盖,对国家集中招标采购品种、通过仿制药一致性评价品种、国家基本药物及 2 年内新批准上市药品全覆盖。

(三) 坚持监检结合。充分发挥检验技术优势,强化检验结果应用,揭示潜在的质量隐患,深入挖掘可能存在的系统性、区域性风险,为监管工作提供有力技术支持。

(四) 坚持上下联动。各级药品监管部门、检验机构要紧密协作、合理分工、各有侧重。统一实施抽检计划、统一规范程序标准、统一数据分析利用。

(五) 坚持逢样必买。各有关单位要落实新颁布《中华人民共和国药品管理法》等法律法规要求,严格执行购买样品的规定,确保抽样程序依法依规。

### 三、工作职责

市市场监督管理局(以下简称为市局)承担省级转移市级药品监督抽检任务的具体实施。各县(市、区)局配合市级完成全年抽检工作。市食品药品检验所负责药品检验工作。

### 四、工作任务

2020 年全省计划抽检 7000 批次,其中省本级任务 2000 批次、省级转移市级任务 5000 批次,其中:我市省级转移市级抽检任务为 400 批次。我省全部药品生产企业(上市许可持有人)抽检批次数不少于总任务量的 50%,样品全检率不低于任务量的

75%，具体任务分配情况见附件 1。

### （一）新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控相关药品安全专项抽检任务

根据《国家药品监督管理局药品监督管理局关于做好新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控药品抽检工作有关事宜的通知》（国药监药函〔2020〕38号）要求，省局 2020 年 2 月 7 日印发《关于开展新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控相关药品安全专项抽检的通知》（晋药监疫防函〔2020〕21号），作为 2020 年度市级药品监督抽检任务，任务量不少于市级总任务量的 20%。抽样品种及抽样量详见附件 1。

### （二）省级转移市级抽检任务

省级转移市级抽检任务以零售、使用环节为主，由市局负责具体组织实施，计划抽检任务为 400 批次，其中我省全部药品生产企业（上市许可持有人）产品抽样量不低于任务量的 50%，具体任务包括：

1. **集中招标采购品种抽检任务。**针对《联盟地区（山西省）药品集中采购中选品种表》规定集中采购中选品种抽样，开展全项目检验，任务量不少于市级总任务量的 10%，抽样品种见附件 2。

2. **中药饮片抽检任务。**组织开展真伪鉴别、染色增重、黄曲霉毒素三类重点品种抽检。任务量不少于市级总任务量的 20%，重点品种可参考附件 3。

**3. 广告药品抽检任务。**组织开展对辖区内广告宣传重点品种抽样检验，任务量不少于市级总任务量的 5%。

**4. 特殊药品抽检任务。**组织开展对辖区内特殊药品抽样检验，重点品种包括芬太尼类、含可待因复方口服液体制剂、曲马多、阿普唑仑、地西洋、咖啡因等，任务量不少于 10 批次。

**5. 不合格品种跟踪任务。**对往年国家抽检或省级抽检不符合标准要求的我省相关零售、使用单位实施抽样，开展全项目检验，不设定具体任务量，具体名单见附件 4。

**6. 其他品种抽检任务。**一是零售药店在售、基层医疗单位在用基本药物；二是基层医疗单位使用的医保目录和新农合目录内的品种；三是储存要求高、效期短、有效成分极易分解的品种；四是降价幅度较大的品种和同品种价格相差悬殊的低价药品；五是涉及国家局批准补充检验方法的药品；六是检查发现可疑的药品。不设定具体任务量。重点品种参考附件 5。

#### **四、时间安排**

2020 年 9 月 30 日前完成抽样，11 月 30 日前完成检验，12 月 5 日前完成工作总结、质量分析及数据汇总并上报。

#### **五、工作要求**

##### **（一）加强组织领导**

各单位要高度重视抽检工作，加强统一领导和组织协调。明确专门机构和专门人员负责抽检工作，确保工作的延续性和人员的稳定性。迅速组织力量根据本计划认真细化抽检任务，制定实

施方案，完善工作机制，规范工作流程，明确岗位责任，确保年度任务有序推进、按时完成。

## （二）规范抽样工作

药品抽样要遵循随机性、靶向性、全面性原则，避免同品种重复抽样和同一地点多批次抽样。抽样时应进行必要的现场监督检查。抽取样品原则上为两倍量，按照 1:0.5:0.5 分装。抽取的样品应尽快送达检验机构，避免因贮藏运输不当影响检验结果。疫情防控期间，各单位要做好抽样人员防护工作。

## （三）规范检验工作

市食品药品检验所要不断完善质量管理体系，提升质量管理意识，提高质量管理能力，确保药品检验工作的科学性、公正性、规范性。要根据抽检计划安排，按照国家药品标准对所承检的品种进行全部检验项目检验或部分项目检验，出具规范检验报告书。对有掺杂使假嫌疑的药品，应依据已有的补充检验方法进行检验，或依法报批药品补充检验方法，并出具检验报告书。

## （四）规范分析研究工作

市食品药品检验所可根据调研掌握的相关专项、相关品种的风险点和问题，对承检专项、品种有针对性地开展探索和质量分析工作，揭示潜在的质量风险或违法违规问题，分析问题原因，并提出切实可行的监管建议。

## （五）及时上报问题

对检验和探索性研究中发现的严重药品质量风险或安全隐

患的，补充检验方法和检验项目检验不合格的，同一企业多品种或多批次产品不符合标准规定的，涉嫌非法添加、重大违法违规生产的情形，需按照《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强国家药品抽检管理工作的通知》（食药监办药化监〔2015〕92号）要求，立即将有关情况单独行文报送省局，省局将对上报情况开展综合分析研判。

#### （六）坚持风险控制和核查处置

省局稽查与应急管理处收到不合格检验报告后安排核查处置工作，市局负责承办核查处置工作的部门，在收到报告书后2个工作日内将不合格药品检验报告书等材料送达相关企业，及时对不合格药品立案调查，采取查封、扣押等控制措施，要求相关企业暂停销售使用、召回产品等控制措施，依法处理生产销售假劣药品违法行为，涉嫌犯罪的移送公安机关查处，并按有关要求公开处理结果。

#### （七）强化信息报送

检验报告签发后，合格药品检验报告（一式二份）应及时报送抽检单位；不合格药品检验报告原件及抽样凭证复印件（一式五份）应在2个工作日内按上述要求寄送省局稽查与应急管理处。各级抽样、检验机构务必于每月3日前将上月完成情况上报省局稽查与应急管理处，纸质版加盖单位公章一并寄送。

为规范抽检信息管理，各抽样单位应将抽样信息及时录入药品监督抽检系统。各级药品检验机构应在检验报告书签发后5个



工作日内将检验结果录入系统，对于检验不符合规定的信息，应在检验报告书签发后 2 个工作日内录入系统。各市局应及时将不合格药品处置情况录入药品监督抽检系统。各市局在案件查办终结 30 日内将书面报告上报省局稽查与应急管理处，省局将定期公布《药品质量公告》。

#### （八）加强经费管理

本年度抽检经费由省局根据任务情况下拨，包含购样费用、采样费用及检验费用，其中购样费用用于样品购买，采样费用用于抽样工作支出，检验费用用于各检验机构检验工作支出。抽检经费必须专款专用，各单位严格按照专项经费使用的有关要求，落实《中华人民共和国药品管理法》、《国家药监局综合司关于印发药品抽样原则及程序等文件的通知》（药监综药管〔2019〕108 号）相关规定，参照《山西省药品监督管理局关于落实药品抽检购买样品有关要求的通知》（晋药监稽函〔2019〕346 号）做好买样工作，加强对专项经费使用的监督管理，不得挪用。同时做好药品价格数据积累工作，为申请下一年度购样经费提供依据。市局要积极争取当地财政支持，结合当地实际，针对性的开展监督抽检。

#### （九）遵守相关工作纪律

各级监管部门、抽样单位、检验机构及相关人员不得随意更改抽检信息，不得瞒报、谎报、漏报检验数据，不得擅自发布有关抽检的信息，不得在开展抽样工作前事先通知被抽检单位和接

受被抽检单位的馈赠，不得利用抽检结果开展有偿活动、牟取不正当利益，对检验过程中发现的违法违规线索，相关单位和个人不得以任何形式向有关企业、单位、个人泄露或通报。对发现的违法违规抽检行为一律依法依规追究相关单位及人员责任。

根据《中华人民共和国网络安全法》等有关要求，请各单位相关人员做好抽检系统密钥管理，定期更换高安全性密码，确保安全使用抽检系统。

#### （十）强化考核督导

省局将加强对全省药品监督抽检的督促指导，对监督抽检工作进展缓慢、弄虚作假等情况进行督查督办，定期通报工作进展和工作质量，确保抽检工作质量和效率。同时省局将适时对各级机构药品监督抽检工作、经费使用情况开展考评，考评结果作为下一年度任务和经费下达的依据。

联系人：许武虎

联系电话：0356-2032445

邮箱：jcsjypk@163.com

- 附件：
1. 疫情防控相关药品抽样品种及抽样量
  2. 集中招标采购品种及抽样量
  3. 中药饮片抽样品种及抽样量
  4. 不合格抽样品种及抽样量
  5. 其他抽样品种及抽样量

附件 1:

### 疫情防控相关药品抽样品种及抽样量

序号	药品通用名称	规格	两倍抽样量
1	双歧杆菌三联活菌肠溶胶囊	210mg	需送中检院检验
2	安宫牛黄丸	每丸重 3g	46 丸
3	防风通圣丸	6g/袋	36 袋
4	防风通圣丸（水丸）	每 20 丸重 1g	200g
5	藿香正气胶囊	0.3g/粒	400 粒
6	藿香正气颗粒	10g	30 袋
7	藿香正气丸	每丸重 9g	30 丸（至少 4 个独立包装）
8	藿香正气丸（水丸）	每 10g 丸重 0.5g	36 袋（4g/袋）
9	中药饮片	饮片	100g
10	利巴韦林注射液	注射剂	200 支

附件 2:

## 集中招标采购抽样品种及抽样量

序号	品种名称	剂型	规格	一次全检量	协检数量
1	厄贝沙坦片	片剂	0.15g, 75mg	60 片	无
2	苯磺酸氨氯地平片	片剂	5mg	60 片	无
3	盐酸帕罗西汀片	薄膜衣片	20mg	60 片	无
4	利培酮片	薄膜衣片	1mg	60 片	无
5	赖诺普利片	片剂	10mg	60 片	无
6	马来酸依那普利片	素片	5mg, 10mg	60 片	无
7	头孢呋辛酯片	薄膜衣片	0.25g	80 片	无

附件 3:

## 中药饮片抽样品种及抽样量

序号	品种名称	剂型	规格	一次全检量	协检数量
1	谷精草	/	/	100g	
2	五加皮	/	/	100g	
3	黄柏	/	/	100g	
4	葛根	/	/	100g	
5	山药	/	/	100g	
6	天花粉	/	/	100g	
7	防风	/	/	100g	
8	山茱萸	/	/	100g	
9	苍术	/	/	100g	
10	柴胡	/	/	100g	
11	莲子	/	/	100g	
12	山药片	/	/	100g	
13	蒲黄	/	/	100g	
14	胖大海	/	/	100g	
15	薏苡仁	/	/	100g	
16	柏子仁	/	/	100g	
17	金银花	/	/	100g	
18	红花	/	/	100g	
19	砂仁	/	/	100g	
20	牡丹皮	/	/	100g	
21	牛蒡子	/	/	100g	
22	小通草	/	/	100g	
23	僵蚕	/	/	100g	
24	白鲜皮	/	/	100g	
25	麸炒山药	/	/	100g	
26	骨碎补	/	/	100g	
27	百合	/	/	100g	
28	海金沙	/	/	100g	

附件 4:

## 不合格抽样品种及抽样量

序号	品种名称	剂型	规格	一次全检量	协检数量
1	硝酸异山梨酯片	片剂	5mg, 10mg	60 片	
2	盐酸西替利嗪片	片剂	10mg	60 片	
3	阿司匹林肠溶片	片剂	25, 40, 50, 100, 300mg	60 片	
4	布洛芬片	片剂	0.1g, 0.2g, 0.4g	60 片	
5	诺氟沙星胶囊	胶囊	0.125g	80 粒	
6	腰痛片	片剂		70 片	15g
7	板蓝根颗粒	颗粒		3 大袋	20g
8	谷精草		100g		
9	五加皮		100g		
10	黄柏		100g		
11	葛根		100g		
12	山药		100g		
13	天花粉		100g		
14	防风		100g		
15	山茱萸		100g		
16	苍术		100g		
17	柴胡		100g		

## 附件 5:

## 其他抽样品种及抽样量

序号	品种名称	剂型	规格	一次全检量	协检数量
1	阿奇霉素	片/胶囊	片剂、胶囊、肠溶 0.25g (25 万单位) 颗粒剂 0.1g (10 万单位)	80 片/粒	无
2	左氧氟沙星	片剂/胶囊	0.2g/ 0.5g	80 片/粒	无
3	利巴韦林	口服常释剂型		80 片	无
		颗粒剂		80 包	
		注射剂		90 支	
4	阿昔洛韦	片剂		80 片	无
		颗粒剂		80 包	
		注射剂		90 支	
5	阿莫西林	片剂		80 片	无
		胶囊剂		80 粒	
6	青霉素 V	口服常释剂型		80 粒/片	20 粒/片

## 其他抽样品种及抽样量

7	青霉素	注射剂	注射用无菌粉末 (40 万单位) 80 万单位)	90 支	15 支
8	头孢拉定	片剂		80 片	20 片
		胶囊剂		80 粒	20 包
9	头孢氨苄	注射剂		90 支	20 支
10	安宫牛黄丸	丸剂	1.5g/丸	32 丸 (含微生物 8 丸)	
11	云南白药胶囊	胶囊	0.25g	75 粒	40 粒
12	复方金银花颗粒	颗粒		20 袋	20g
13	牛黄清心丸	丸剂	3g/丸	30 丸	5 丸
14	益气养血口服液	口服液	10ml/支	20 支	2 支
15	强力枇杷膏		180g/瓶		
16	黄氏响声丸	丸剂	400 丸/瓶	4 瓶	2 瓶
17	甜梦口服液	口服液	10ml/支	30 支	2 支
18	龟龄集	胶囊		110 粒	



## 其他抽样品种及抽样量

19	风寒咳嗽颗粒	颗粒		30袋	20g
20	二丁颗粒	颗粒	4g/袋	25袋	5袋
21	妇炎康片	片剂		110片	10g
22	感冒止咳颗粒	颗粒	3g/袋	30袋	10g
23	卡托普利	片剂	12.5mg, 25mg, 50mg	60片	/
24	尼莫地平	片剂	20mg, 30mg	60片	/
25	曲克芦丁	片剂	60mg, 180mg	60片	/
26	格列吡嗪	片剂	2.5mg, 5mg	60片	/
27	盐酸雷尼替丁	胶囊剂	75mg, 100mg, 150mg	60粒	/
28	胞磷胆碱钠	注射剂	2ml:0.1g/2ml:0.25g/2ml:0.5g	60支	25支
29	维生素C	注射液	2ml:0.1g/2ml:0.25g/2ml:0.5g	60支	25支
30	缬沙坦	胶囊	40mg, 80mg, 160mg	60粒	/
31	吲达帕胺	片剂	2.5mg	60片	/
32	尼群地平	片剂	10mg	60片	/
33	双氯芬酸钠	肠溶片	25mg, 50mg	60片	/
34	螺内酯	片剂	12mg, 20mg	60片	/

## 其他抽样品种及抽样量

35	醋酸甲羟孕酮	片剂	2mg, 4mg, 10mg, 250mg	60片	/
36	吲哚美辛	胶囊	25mg	60粒	/
37	奋乃静	片剂	2mg, 4mg	60片	/
38	酚酞	片剂	50mg, 100mg	60片	/
39	辛伐他汀	片剂	5mg, 10mg, 20mg, 40mg	60片	/
40	苯妥英钠	片剂	0.1g, 0.25g	60片	/
41	非洛地平	片剂	2.5mg, 5mg, 10mg	60片	/
42	马来酸氯苯那敏	片剂	1mg, 4mg	60片	/
43	洛伐他汀	片剂	10mg, 20mg	60片	/
44	硝苯地平	片剂	5mg, 10mg	60片	/
45	多潘立酮	片剂	5mg, 10mg	60片	/
46	西咪替丁	片剂	0.1g, 0.2g, 0.4g, 0.8g	60片	/



---

晋城市市场监督管理局办公室

2020年4月7日印发

---