

晋城市市场监督管理局办公室文件

晋市市监办发〔2021〕29号

晋城市市场监督管理局办公室 关于印发2021年全市药品流通监督检查 工作计划的通知

各县（市、区）市场监督管理（分）局、市综合行政执法队：

为加强全市流通环节药品质量监管，进一步规范企业经营行为，强化流通环节药品质量安全管控，切实保障公众用药安全。市局制定了2021年全市药品流通监督检查工作计划，现通知如下：

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，牢固树立以人民为中心的发展思想，坚决贯彻“四个最严”监管要求，按照全省药品监管暨党风廉政建设工作会议、省局2021年药品流通

监管工作会议安排部署，防风险、保安全，强监管、促发展，切实保障人民群众用药安全。

二、工作任务

(一) 药品经营企业合规性检查

按照权责分工及属地管理原则，开展对全市药品经营企业落实《药品经营质量管理规范》（后简称“规范”）情况的检查。重点检查企业主体责任落实情况、质量管理体系运行情况、药品质量安全管控情况、疫情防控工作措施落实情况，督促企业按照《规范》和疫情防控工作要求，持续依法合规开展药品经营活动。

1. 检查任务

市局负责组织开展全市药品零售企业合规性检查，检查企业数不少于辖区内企业总数三分之一，检查范围为：上年度新开办药品经营企业和新换证企业，以及上一年度合规性检查存在严重风险的药品经营企业。

2. 检查重点

药品零售企业以处方药、中药饮片、冷链药品为重点，在开展合规检查的基础上，重点对企业非法渠道购进药品、回收药品；超经营范围销售药品；未按规定对药品储存、运输、进行温湿度监测、篡改计算机系统、温湿度监测系统数据，隐瞒真实药品购销存记录、票据、凭证、数据；处方药销售不合规和执业药师“挂证”等违法违规行为进行排查。

3. 检查要求

药品经营企业合规性检查依据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》及《药品经营质量管理规范现场检查指导原则(修订稿)》要求进行,对发现的违法违规行为依法严肃查处(完成时限 2021 年 11 月 30 日)。

(二) 疫苗配送及接种单位全覆盖检查

严格落实《疫苗管理法》,加强疫苗全生命周期风险管控,对全市疾控机构、接种单位开展全覆盖检查。重点检查落实《疫苗储存和运输管理规范》要求情况、疫苗储运和使用环节质量安全管控情况、合法渠道购进情况、票账货一致性情况、过期疫苗处置情况、外包装及说明书等包材管理情况、疫苗可追溯信息上传系统情况等。坚决杜绝非法流出,确保疫苗储存、配送、使用过程质量安全(完成时限 2021 年 11 月 30 日)

(三) 医疗机构购进储存药品检查

各县(市、区)局负责组织开展对辖区内医疗机构购进、储存及使用药品质量管理情况的监督检查,要合理制订检查计划,明确检查重点、按层级分解任务,明确检查数量、落实监管责任。要以特殊药品监督检查为抓手,重点排查非法渠道采购药品、未按照要求储存药品、使用过期失效药品、药品信息不可追溯等违法违规行为,切实保障药品经营使用环节质量安全,检查机构数不少于辖区内机构总数三分之一,特殊药品使用单位全覆盖监督检查(完成时限 2021 年 11 月 30 日)。

(四) 专项检查

1. 药品经营行为暨执业药师“挂证”、处方药销售不合规专项整治

强化底线思维，统筹运用日常检查、飞行检查、合规检查、产品抽检等多种手段开展全面排查，防范化解区域性、系统性风险隐患。重点查处执业药师“挂证”、不在岗履职的问题，要对发现的问题坚决曝光公告、责令注销违规执业药师注册证书，通报涉嫌挂证人员相关单位，上报省局实施信用惩戒，对涉事企业依法严肃查处；加强源头治理，强化同行政审批、人社部门的联合共治，对新开办药品零售企业严格审核把关；严厉查处处方药销售不合规的问题，提升行业依法合规经营水平，确保处方药销售处方来源合法、真实，处方审核合规、科学，百姓用药安全、有效(完成时限 2021 年 11 月 30 日)。

2. 中药饮片专项整治

继续按照国家药监局综合司《关于印发中药饮片专项整治工作方案》(药监综药管〔2020〕12号)和省局《中药饮片专项整治工作方案》要求做好专项整治工作，在巩固前期整治成果的基础上，安排部署好本年度后续工作，重点检查是否存在销售掺杂使假、染色增重、霉烂变质、被污染或提取过的中药饮片等经营假劣中药饮片行为；检查是否存在从无资质单位购进中药饮片等非法渠道购进行为；检查是否存在挂靠走票、出租出借证照、为他人违法经营中药饮片提供场所、资质证明文件、票据等条件的违法违规行为；使用环节重点检查县级以下医疗机构、使用单位情

况,加大对个体中医诊所、社区卫生服务站、乡镇卫生院、民营医院的检查力度,确保专项工作任务高质量完成(完成时限 2021 年 8 月底)。

3. 网销售药品专项整治

根据省药监局工作安排开展药品网络销售违法违规行为专项整治。针对网络非法销售药品、无证经营、违规销售处方药等问题,进一步加大网络销售药品和交易信息的监测力度,完善违法违规线索分发处置工作机制。各县(市、区)局负责对药品零售企业网络销售药品的监督检查,对发现的违法违规行为严查重处,督促引导行业严格自律,净化网络售药的市场(依据省药监局专项工作要求确定)。

4. 集采中选品种专项整治

根据国家、省、市各级集采药品中选情况,督促企业落实主体责任,不断强化对中选药品的质量安全管控,做好集采中选品种经营企业全覆盖检查。严厉打击套取集采药品异地销售等违法行为,防范系统性、输入性、区域性风险,保障流通使用环节集中采购药品质量安全(依据省药监局局专项工作要求确定)。

三、工作安排

各级监管部门要精心筹划、做好统筹,将日常检查与合规性检查,专项检查、有因检查有机整合,实现“一次检查、全面体检”。

(一) 企业自查阶段(2021 年 3 月 15 日前)

督促辖区内药品经营企业依法落实药品质量安全主体责任，对照《规范》开展全面自查、梳理风险隐患，建立台账并分级分类妥善处置。自查情况按照《关于药品经营企业落实主体责任开展自查工作的通知》（晋市市监函〔2021〕33号）要求按时上报。

（二）监督检查阶段（2021年3月15日-11月30日）

各县（市、区）局要高度重视，加强组织领导、认真安排部署，依据检查计划及重点，对辖区内药品经营企业及使用单位开展监督检查，对检查中发现违法违规问题严厉查处、曝光公告。

（三）总结上报阶段（2021年6月13日、2021年12月15日）

各县（市、区）局监督检查计划于3月15日前上报市局药品安全监管科，针对检查推进情况适时进行安全风险分析，半年、全年工作总结分别于6月10日和11月25日前上报市局药品安全监管科。

四、工作要求

（一）加强组织领导、落实主体责任

各县（市、区）局要高度重视、加强组织领导，落实属地监管责任，履行药品监管职责，确保年度监管工作顺利完成。

（二）加强联防联控、确保工作成效

各县（市、区）局要加强与同级卫生健康、工信、公安医保等部门的沟通协调，加强信息互通，实施联合督导、联合惩戒，形成多部门多层级的联动局面，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

各县（市、区）局要坚持问题导向，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，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

各县（市、区）局要强化案件查办，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。

晋城市市场监督管理局办公室

2021年3月9日



（此件主动公开）

晋城市市场监督管理局办公室

2021年3月9日印发
