

临汾市尧都区市场监督管理局

尧市监函〔2023〕8号

尧都区市场监督管理局 关于印发《2023年药品流通监督检查 工作计划》的通知

各市场监督管理所：

为贯彻落实全省药品监督管理工作会议精神，加强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。依据市局《2023年药品流通监督检查工作计划》，制定尧都区《2023年药品流通监督检查工作计划》，现印给你们，请认真贯彻执行。

尧都区市场监督管理局

2023年3月11日

（此件主动公开）

2023 年药品流通监督检查工作计划

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，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，按照全省药品监管工作会议安排部署，“强监管、防风险，保安全、促发展”，不断强化药品经营企业和使用单位药品安全质量管理意识，提升药品质量安全管理水平，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》等法规。

三、工作任务

药品零售企业、医疗机构和使用单位检查，依据属地监管原则组织实施。对辖区内药品经营企业、医疗机构要摸清底数，做到底数清楚，摸底统计表（附件 4、5）于 4 月 30 日前报回药品股。

（一）药品经营企业监督检查。各所对药品零售企业，开展落实《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,上年度新开办企业纳入本年度监督检查计划(完成时间:2023年12月15日)。

(二) 医疗机构监督检查。各所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的监督检查,对辖区内医疗机构做到底数清楚,要明确检查重点、明确检查数量、落实监管责任。检查医疗机构数不少于辖区内机构总数三分之一(完成时限2023年12月15日)。

(三) 疫苗配送企业和接种单位监督检查。各所对辖区内疫苗配送单位(疾控中心)、疫苗接种单位监督检查,年度检查覆盖率达到辖区内100%,其中包括新冠病毒疫苗接种单位监督检查覆盖率100%(含临时接种点)(完成时限2023年12月15日)。

(四) 专项检查。按照市局专项工作部署,组织开展药品经营和使用环节的各专项检查,工作实施以专项工作文件为准。

四、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、国家集中采购中选药品、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、加强药品购进、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、疫苗配送和使用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。强化对疫苗配送单位落实《规范》要求及疫苗储运期间质量管控情况的监督检查；强化对疫苗接种单位落实《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。

五、工作要求

（一）提高认识、落实主体责任。各所要高度重视、加强组织领导，落实药品监管职责。要抓好落实。利用多种方式，促进工作落实，确保年度监管工作顺利完成。

（二）联防联控，确保工作成效。各所工作中遇到需要与卫健、工信、公安、医保等部门沟通协调的，要与相关部门加强信息互通；沟通协调有困难的，积极与局机关科室联系，确保有效沟通，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效。

（三）注重研判，防范化解风险。各所要坚持问题导向，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）以案促管，形成震慑作用。各所要强化案件发现，以移交案件促进监管工作，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。各所要根据文件要求时间按时完成本所辖区年度监督检查工作，检查情况统计表（附件 1、2、3）半年和全年工作总结分别于 6 月 10 日、11 月 15 日前报药品监督管理局。

联系人：段艳林

联系电话：13503573788

电子邮箱：1517550129@QQ.com

附件：1、药品零售企业合规性检查统计表

2、医疗机构监督检查统计表

3、疫苗接种单位监督检查统计表

4、药品零售企业基本情况信息统计表

5、医疗机构基本情况信息统计表

附件1

药品零售企业合规性检查统计表

填报单位:

填报日期: 年 月 日

[illegible]

附件2

医疗机构监督检查统计表

填报单位:

填报日期: 年 月 日

[illegible]

附件3

疫苗接种单位监督检查统计表

填报单位:

填报日期: 年 月 日

[illegible]

附件4

药品零售企业基本情况信息统计表

[illegible]

附件5

医疗机构基本情况信息统计表

序号	单位名称	注册地址	医疗机构代码	负责人	负责人电话	是否使用中药 饮片	医疗机构级别

备注：本统计表包括医院、乡镇卫生院、社区卫生服务站，取得《医疗机构执业许可证》的诊所，包括中医、内科、齿科等诊所、村卫生所（一村一所）