

临汾市尧都区市场监督管理局

尧市监函〔2023〕9号

尧都区市场监督管理局 关于印发《2023年尧都区特殊药品监督 检查计划》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，进一步加强特殊药品监督管理，规范药品经营活动，强化企业主体责任落实，依据《中华人民共和国药品管理法》等法律法规相关规定，结合省药监局、临汾市市场局文件要求，制定《2023年尧都区特殊药品监督检查计划》，现印发给你们，请认真贯彻执行。



(此件主动公开)

2023 年尧都区特殊药品监督检查计划

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，贯彻党的二十大精神，落实“四个最严”要求，强化风险排查治理，落实监管主体责任，筑牢药品安全底线，严厉打击违法行为，全面提升药品安全保障能力。

二、检查时间

2023 年 3 月至 2023 年 11 月

三、检查范围

特殊药品定点经营企业和使用单位

四、检查重点、内容、频次、检查发现问题的处理

(一) 检查重点

特殊药品以芬太尼、聪明药(哌醋甲酯、莫达非尼)、咖啡因、阿普唑仑、咪达唑仑、曲马多、佐匹克隆、氨酚羟考酮、麻黄碱、A 型肉毒毒素、锡标记和氟 18 药品为重点品种。

(二) 检查内容

麻精药品和药品类易制毒化学品重点检查：安全制度制定、购销质量审验、双人制度执行、专库(柜)设施维护、到货确认付款等方面存在的安全管理风险和漏洞，推进全过程

信息化追溯管理，严防流入非法渠道；医疗用毒性药品重点对医疗机构（医美机构）注射用 A 型肉毒素的购进资质票据、销售使用渠道的合法性及储运环境进行检查；使用放射性药品的医疗机构检查，重点核对《放射性药品使用许可证》类别，科室与实际使用放射性药品的一致性，是否存在超范围使用情况，重点检查放射性药品的购进、储存、安全管理以及锝标记、氟 18 等放射性药品的制备、检验、记录等情况开展重点检查，规范放射性药品使用和安全防护行为。

（四）检查频次

麻醉药品使用单位全覆盖检查一次；使用 A 型肉毒毒素的医疗机构全覆盖检查一次；放射性药品医疗机构全覆盖检查一次。

（五）检查发现问题的处理

对发现的安全问题和违规行为，要及时汇总报药品股，药品股收集整理后通报卫健部门；存在非法渠道购进和非法销售等违法行为要及时报法制股，法制股协调移交市综合执法队或公安部门。

督促二级以上医疗机构入驻第三方信息化追溯系统（码上放心平台），在系统中对特殊管理药品核注核销，实现全程追溯；门诊销售特殊药品的，要通过扫码，追溯到人。

六、工作要求

(一)强化思想认识，科学组织统筹。各单位要加强组织领导，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，确保按期保质完成各项检查任务。

(二)强化风险研判，有效化解风险。各单位要坚持风险管理，按照省局《药品质量安全风险研判会商制度》有关要求，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)强化组织联动，形成监管合力。各单位检查中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，纵向同各级药品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)强化沟通协调，及时上报信息。各单位要及时汇总监督检查信息，分析研判安全风险。各所请于每季度末报送特殊药品使用单位检查情况，6月19日、11月19日前分别报送半年和全年工作总结。