

附件 2:

2023 年崇川区药品零售使用单位监督检查计划

序号	检查对象	检查任务	检查依据和重点	工作要求
1	零售药店 (含连锁 门店)	1.对零售药店检查比例达 100%。 2.完成全市市场监管系统“双随机、一公开”监督检查任务(比例不低于 10%)。 3.完成与医保部门的联合检查(比例为 5%)。 4.国家、省、市局下达的其他检查任务。	1.《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律法规规定执行情况。 2.《国家药监局 2023 年工作要点的通知》(国药监综[2023]11 号)明确的工作重点。 3.江苏省药品监管局《关于深入落实涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动实施方案的通知》(苏药监药生(2023)4 号)。 4.原国家食品药品监管总局办公厅《关于开展城乡接合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治的通知》(食药监办药化监(2017)90 号)明确的 10 项整治重点:(1)违法回收或参与回收药品,销售回收药品;从非法渠道购进药品并销售;非法购进医疗机构制剂并销售。(2)购进、销售假劣药品。(3)以中药材及初加工产品冒充中药饮片销售,非法加工中药饮片。(4)出租、出借柜台等为他人非法经营提供便利行为。(5)销售麻醉药品、第一类精神药品、疫苗等国家禁止零售的品种;非定点药店销售第二类精神药品;违规销售含特殊药品复方制剂,导致流入非法渠道;销售米非司酮(含紧急避孕类米非司酮制剂)等具有终止妊娠作用的药品。(6)超范围经营药品。(7)购进药品未索取发票(含应税劳务清单)及随货同行单,或虽索取发票等票据,但相关信息(单位、品名、规格、批号、金额、付款流向等)与实际不符。(8)未严格按照药品的贮藏要求储存、陈列药品。(9)违反处方药与非处方药分类管理规定销售药品。(10)执业药师“挂证”、不在岗履职。 5.重点检查第二类精神药品、含特殊药品复方制剂、生物制品、中药饮片、需冷藏冷冻保管药品、细胞治疗类药品、新冠对症治疗药物、网售药品、零售环节常见“回收药品”,严格按照处方药与非处方药分类管理规定销售药品。	1.按照监督检查计划,分解目标任务,按季度推进检查工作。 2.对检查发现的问题实施闭环管理,涉及违法违规的应立案查处,发现重大风险隐患应及时报告。 3.建立完善监督检查档案。 4.按要求及时报送有关监督检查情况、工作总结。

2	医疗机构	<p>1.对二、三级医疗机构检查不少于1次。</p> <p>2.对二级以下各类医疗机构检查比例不低于35%。</p>	<p>1.《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》和原国家食品药品监督管理局制定的《医疗机构药品监督管理办法(试行)》(国食药监安〔2011〕442号)等法律法规及文件关于药品使用质量管理的相关规定执行情况。</p> <p>2.对民营医疗机构、小型医疗机构(诊所、卫生室、门诊部、学校医务室等)重点检查药品采购渠道及储存保管等情况。</p> <p>3.重点检查麻精药品购、销、存管理和药品追溯责任落实等情况,多组分生化药、儿童用药、无菌制剂、血液制品、细胞治疗类药品、集采中选药品、特殊药品等。</p>	
3	疾病预防控制机构、疫苗接种单位	<p>1.对辖区内疾病预防控制机构、新冠病毒疫苗临时接种点实施全覆盖检查。</p> <p>2.对疫苗接种单位上、下半年检查各不少于1次。</p>	<p>1.《药品管理法》《疫苗管理法》《疫苗储存和运输管理规范(2017年版)》《药品经营质量管理规范》《疫苗生产流通管理规定》等法律法规关于疫苗储存、运输、预防接种中的质量管理有关规定执行情况。</p> <p>2.《中共中央办公厅国务院办公厅〈关于改革和完善疫苗管理体制的意见〉的通知》(中办发〔2018〕70号)和《省委办公厅省政府办公厅关于改革和完善疫苗管理体制确保疫苗安全和供应保障的通知》(苏办发〔2019〕54号)等有关规定执行情况。</p> <p>3.国家药监局药品监管司《关于转发〈疫苗配送单位监督检查推荐工作程序〉等3个指导文件的通知》。</p>	<p>1 疾病预防控制机构由区局牵头组织开展检查,其他疫苗接种单位由各分局实施上、下半年全覆盖检查。</p> <p>2.对检查发现的问题实施闭环管理,涉及违法违规的应立案查处,发现重大风险隐患应及时报告。</p> <p>3.建立完善监督检查档案。</p> <p>4.按要求及时报送有关监督检查情况、工作总结。</p>

4	互联网药品信息服务网站	对辖区内互联网药品信息服务网站网上巡查每季度不少于1次。发现异常情况进行现场检查。	《药品管理法》《药品流通监督管理办法》《互联网药品信息服务管理办法》等有关规定执行情况。	
5	药品网络销售报告企业	药品网络销售报告企业现场检查不少于1次，网上巡查每半年不少于1次。	1.《药品管理法》《药品流通监督管理办法》《药品网络销售监督管理办法》等有关规定执行情况。 2.《国家药监局综合司关于做好〈药品网络销售监督管理办法〉贯彻落实工作的通知》（药监综药管函〔2022〕667号）。	按照“线上线下一致”原则进行监督检查。
6	国家药品网络销售监测平台推送的涉嫌违法违规信息	对国家药品网络销售监测平台推送的可疑信息进行接收、调查、处置，必要时开展现场检查。	1.《药品管理法》《药品流通监督管理办法》《药品网络销售监督管理办法》等有关规定执行情况。 2.国家药监局综合司《关于启用国家药品网络交易监测系统的通知》（药监综药管函〔2020〕187号）。 3.江苏省药监局《关于启用国家药品网络交易监测系统的通知》（苏药监办经营〔2020〕55号）。 4.《国家药监局综合司关于做好〈药品网络销售监督管理办法〉贯彻落实工作的通知》（药监综药管函〔2022〕667号）。	按时间节点、按要求反馈调查处置信息。