

# 安康市市场监督管理局

---

安市监函〔2023〕437号

## 安康市市场监督管理局 安康市 2023 年药品医疗器械经营企业 飞行检查工作方案

各县（市、区）市场监督管理局、恒口示范区应急管理和市场监督管理局，市市场监管综合执法支队：

为进一步加强全市药械经营质量监管，强化安全风险防控，严厉打击药械经营企业违法违规行为，按照市局《2023年药品流通监管工作计划》《2023年医疗器械监管工作要点和监督检查计划》安排，拟定于2023年9月组织开展药品医疗器械经营企业飞行检查，为保证飞行检查工作有序进行，特制定本方案。

### 一、指导思想和工作目标

严格落实“四个最严”要求，以保障药械经营质量安全、强化药械安全风险防控为目标，按照“层级监管、突出重点、依法查处、公开曝光”的原则，坚持问题导向，强化监督检查，通过开展飞行检查，有效治理药械经营企业存在的突出问题，严厉打击药械经营中的违法违规行为，维护药械市场秩序。

---

## 二、检查依据

依据《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《药品医疗器械飞行检查办法》《药品检查管理办法（试行）》《药品经营质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。

## 三、检查范围和检查重点

### （一）检查范围

全市已取得《药品经营许可证》《医疗器械经营许可（备案）证》的药械经营企业。将被投诉举报或者其他来源线索表明可能存在质量安全风险的、检验发现存在质量安全风险的、涉嫌严重违反药械经营质量管理规范的药械经营企业列为重点。

### （二）检查重点

1. 药械经营质量管理实施情况及各类监督检查中发现存在问题的整改落实情况。

2. 企业许可事项变更情况。主要检查经营方式、经营地址、仓储地址等有无擅自变更，有无擅自设立库房，严查未经许可擅自变更许可事项，出租、出借许可证照，租赁柜台经营的行为。

3. 药品、医疗器械经营质量管理制度执行情况。主要检查企业质量管理制度修订、执行情况以及是否定期检查考核并记录。

4. 药品、医疗器械进货渠道和计算机管理系统使用情

况。主要检查首营企业、首营品种审核情况，购进药品、医疗器械是否索取合法税票和同批号检验报告书、合格证、注册证，票、账、货是否相符以及药品、医疗器械购进、验收记录和销售记录是否真实、完整。

5. 药学专业技术人员在岗履职情况。主要检查质量负责人、执业药师（从业药师、药师）是否在职在岗，人员资质是否符合规定要求，是否履行药品、医疗器械经营质量管理职责，是否依法开展处方审核及药学服务。

6. 国家有专门管理要求的药品管理情况。主要检查含麻黄碱类复方制剂、处方药凭处方销售等经营管理情况，有无销售终止妊娠药品的情况。

7. 冷藏药品、中药饮片、进口药品、Ⅲ类医疗器械等重点品种质量管理情况。药品主要检查冷藏药品管理是否满足贮存要求，中药饮片是否从合法企业购入合格产品；购进进口药品是否索取进口药品检验报告书、进口药品注册证等。医疗器械主要检查无菌类、植入类、疫情防控类是否从合法企业购进，是否购进未经注册、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械；购进进口医疗器械是否索取进口医疗器械检验报告书、注册证等资质；体外诊断试剂是否严格按照产品说明书或者标签说明书要求运输、贮存。

8. 药品、医疗器械分类管理情况。主要检查药品陈列是否符合要求，是否存在处方药开架销售，非药品与药品混放等情况；医疗器械不按类别分类陈列、库房未按质量状态实

行分区管理等情况。

9. 药品信息化追溯工作。主要检查是否严格执行药品追溯制度规定，对经营有“国家集中采购中标品种、血液制品（生物制品）”的药品经营企业重点检查是否入驻“码上放心”平台，是否按规定扫码并上传数据。

#### 四、工作方法和步骤

各县（市、区）负责组织县级层面的飞行检查工作，抽调药械检查员和药械监管人员，根据日常监管情况对辖区内药械经营企业开展基于风险防控的飞行检查；市局组织市级飞行检查，每县抽调 2-4 名省级 GSP 药品检查员、市级药械化流通检查员，组成 5 个检查组，对各县（市、区）药品经营企业进行随机抽查，每县（市、区）抽查 2-3 家企业。

（一）飞行检查实行组长负责制，检查组由 3-4 名执法检查人员组成，实行检查组长负责制。检查结束后，检查组长将检查情况向组织开展飞行检查的市、县（市、区）局报告。

（二）检查组到达被检查企业后，直接进入现场实施检查，检查人员出示执法证件，然后开展检查工作，现场检查时间由检查组根据检查需要确定，以达到查清查实问题的目的。

（三）检查组应当及时收集或保全与检查事项相关的证据，注重证据材料的客观性、合法性和关联性。对已经查实的线索，应当对相关设施、设备、物料等实物和现场情况进

行拍摄和记录，复印相关文件资料，对有关人员进行询问。对检查中认为证据可能灭失或者事后难以取得的，应当立即通知被检查单位所在地的县（市、区）局，依法采取证据保全措施。

（四）现场检查结束后，检查组应当如实记录该企业存在的缺陷项目及问题，现场做出通过现场检查或限期整改的结论，并向被检查单位书面通报，被检查单位负责人签字，拒绝签字的，检查人员应当注明。检查组应当充分听取被检查单位的陈述和申辩，对被检查单位提出的事实、理由和证据进行复核，并在《安康市药品经营企业飞行检查缺陷项目情况表》（见附件1）和《安康市医疗器械经营企业飞行检查缺陷项目情况表》（见附件2）中记录。

（五）飞行检查结束后，检查组将书面检查记录和相关证据资料向组织开展飞行检查的市、县（市、区）局报告，市、县（市、区）局审定后，依法做出限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、暂停经营等处理决定，并在本局网站对药品经营企业飞行检查结果进行通告。

（六）检查组对被检查单位拒绝、逃避检查的行为应当进行书面记录，责令改正并及时报告。经责令改正后仍不改正并造成无法完成检查工作的，检查结论判定为不符合药品经营质量管理规范、医疗器械经营质量管理规范。在现场检查中发现企业存在应依法变更而未变更药品经营许可事项的或发现企业存在违法违规经营假劣药械经营行为的，应当

做好现场记录，将涉嫌的违法案件线索及时移交所在地的县（市、区）局依法查处。

## 五、工作要求

（一）高度重视，加强宣传。各县（市、区）局要高度重视药品医疗器械飞行检查工作，向药品经营企业进行广泛宣传，积极配合飞行检查；市局相关科室要通力合作，做好沟通衔接，对药械经营企业飞行检查工作及时进行报道和典型案例曝光，营造全社会关心、支持飞行检查的良好氛围。

（二）严格标准，规范程序。检查人员要严格按照《陕西省药品零售企业 GSP 认证现场检查评定标准》《医疗器械经营质量管理规范》进行检查，遵循依法独立、客观公正、科学处置的原则，认真做好检查记录，客观记录存在的问题，如实反映检查情况。对检查中发现的问题，不得隐瞒。

（三）严格纪律，保守秘密。检查组人员严格遵守党和国家规定的工作纪律，依法履职，不得泄露飞行检查相关情况，对检查中知悉的被检查单位的技术秘密和商业秘密承担保密责任。如检查人员在飞行检查中存在违法违纪行为的，将依法依规追究责任。

（四）加强沟通，及时报告。检查期间，检查组如遇到拒不接受检查，妨碍检查等突发情况，应及时报告市局和县（市、区）局，市局统筹协调安排处置；各县（市、区）组织飞行检查结束后，于 11 月 1 日将飞行检查情况形成总结，报告市局药化科。

联系人及电话：

刘宗建 0915-8951859 13709156881

杜少珍 0915-8951875 13700251722

张 帆 0915-8951859 13772977770

附件

1. 安康市药品经营企业飞行检查缺陷项目情况表；
2. 安康市医疗器械经营企业飞行检查缺陷项目情况表；
3. 飞行检查发现案件问题线索交办函。

安康市市场监督管理局

2023年8月21日

抄送：省药监局，市纪委监委驻局纪检组。