

安康市市场监督管理局

安市监函〔2023〕129号

安康市市场监督管理局 关于印发2023年安康市药品流通监管 工作要点的通知

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：

现将《2023年安康市药品流通监管工作要点》印发给你们，请结合实际，认真组织实施。

安康市市场监督管理局

2023年4月3日

2023 年安康市药品流通监管工作要点

2023 年，全市药品流通监管工作坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习宣传贯彻党的二十大精神，遵循“四个最严”要求，严格落实全省药品监管工作会议和全市市场监管工作会议、食品药品监管工作座谈会相关要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，组织开展“强作风、保安全、促发展”建设年，统筹发展和安全、统筹监管和服务、统筹秩序和效率，着力构建全市药品监管“一盘棋”、运行“一体化”监管合力，助力我市药品流通行业高质量发展。

一、全力做好疫情防控用药保质稳供

1. **强化新冠病毒疫苗流通使用监管。**做好疾控机构、预防接种单位全覆盖监督检查。严查非法采购疫苗和疫苗非法流出，确保新冠疫苗流通使用环节质量安全并“支支可追溯”。

2. **严格流通使用质量监管及市场稳定供应。**按照市局《关于落实涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动实施方案有关措施的通知》（安市监函〔2023〕42号）工作要求，加强对防疫药品流通使用环节的检查，重点关注进货渠道、冷链、储运和追溯管理等内容，督促企业履行药品质量主体责任和社会责任；严厉打击非法销售涉疫药品，督促药品网络销售企业落实主体责任；结合防疫药品监督抽检和不良反应（含疑似预防接种异常反应）监测异常风险信号，及时分

析研判，对存在质量问题的要立即采取有效风险控制措施，并监督企业排查原因、切实整改；加强用药科普宣传，引导群众理性购药、合理用药，积极指导相关企业做好有序供应，严厉打击非法倒卖防疫药品，全面服务保障新阶段疫情防控工作大局。

二、持续加强重点品种监管

3.着力加强疫苗质量监管。充分发挥疫苗管理联席会议作用，定期开展疫苗药品安全形势分析，完善市场、卫健等多部门参与的疫苗管理协调机制，形成监管合力，深入排查我市疫苗流通使用环节质量隐患，落实疫苗储运和追溯等管理要求。强化疑似预防接种异常反应监测、报告和处置，推进与疾控机构疑似预防接种异常反应监测系统数据共享，严厉打击疫苗相关违法违规行为。

4.着力加强血液制品和细胞治疗类药品监管。继续对血液制品、细胞治疗类等生物制品经营企业开展全覆盖检查，督促企业依法依规开展经营活动。

5.着力加强集采中选药品监管。把集采中选药品纳入重点品种监管范围；聚焦低价中选品种，强化风险隐患排查，督促企业持续合规经营。

6.着力加强特殊药品监管。加大特殊药品日常监督检查力度，严防流弊事件发生。

三、统筹做好药品流通使用监管工作

7.聚焦重点环节开展专项检查。按照省药监局有关部署要求，一是组织开展药品经营和使用环节专项检查，以经营

范围包括《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第十版)》所列涉疫药品、医保高值药品、含特殊药品复方制剂的药品经营企业;开展多仓协同管理企业(仅:国药控股安康有限公司);医疗机构周边、产业园区、城乡结合部以及农村地区的药品零售企业和个体诊所;日常监督检查发现问题较多、被多次投诉举报、GSP检查不合格的药品经营企业;年度药品网络销售额较大的药品批发、零售企业为重点,在全市范围内以抽调异地人员交叉检查的方式,对相关问题线索企业进行集中检查。二是开展麻精药品经营环节专项检查,组织对麻精药品购销管理、储存和发运管理、药品追溯责任落实等情况进行全面检查,根据销售记录及追溯信息对药品流向进行跟踪核实,发现流向异常等情况立即调查处理,发现医疗机构违规购进麻精药品的,要及时通报同级卫健部门。三是对中药饮片、中药配方颗粒经营企业开展全覆盖专项检查。

8. 加强药品流通日常检查。统筹做好辖区内药品经营使用活动的监管,对农村地区、城乡接合部、个体诊所、小药店等重点区域,对出租出借证照、挂靠走票、执业药师挂靠、非法渠道购进药品、非法回收销售药品、不凭处方销售处方药以及药品连锁企业下属门店名称商号不统一等重点问题,对购进渠道、冷链药品储存等重点环节,持续加大监督检查力度。

9. 着力加强药品网络销售监管。发布关于贯彻落实《药品网络销售监督管理办法》有关事宜的公告,强化其贯彻实施,研究建立健全线上监测、线下检查的协同监管机制;加

强以销售禁售药品、不凭处方销售处方药等为重点的药品网络销售违法违规行为监测，切实提升违法违规线索发现能力；提升线上监管能力，综合利用投诉举报、网售监测等线索加强检查，积极探索利用智能化手段开展对网络销售数据的分析，督促药品网络销售企业持续合规经营；坚持“以网管网”，强化违法违规线索收集研判，对无证经营药品，销售无证产品、网售假劣药、处方药等情形加大查处力度，严厉打击违法违规网售行为。

10. 持续组织开展有因检查。综合运用投诉举报、检验、监测以及风险会商研判会商结果，基于风险评估原则，坚持以问题为导向，以新开办、既往发现问题较多、投诉举报多及历年被行政处罚的重点企业，疫苗、血液制品、细胞治疗类、集采中选产品、特殊药品等重点品种，农村、城乡接合部、个体诊所、小药店等重点区域为重点，组织市县两级经营使用环节有因检查，突出检查的针对性，依法严厉查处违法违规行为。

11. 持续深化药品安全专项整治。将严厉打击违法犯罪行为与强化日常监管相结合，突出执法办案，针对药品流通使用整治重点，集中力量精准重拳打击，对违法违规行为形成有力震慑。

12. 持续深化“药品安全放心工程”。持续细化做好“一企一档”以及企业信用等级实时评定、动态调整、实时公开等工作。

13. 督促企业主体责任落实。在分类梳理汇总分析既往

企业各类监督检查缺陷及违法违规事实等工作基础上，开展药品经营企业法律法规知识培训和案例警示教育，增强企业质量安全主体责任意识，提升企业质量管理水平和落实主体责任的能力，促进企业主体责任落实。

四、提升药品监管支持保障能力

14. 持续提升药品监管能力。进一步加强对药品监管行政执法人员、业务骨干和局系统相关人员培训，着力提升监督检查能力，逐步建立与监督任务相匹配的监督检查员队伍。

五、深入推进药品流通信息化建设

15. 提升药品流通监管信息化水平。加强信息化监管平台建设，持续完善药品流通监管模块流程。加快推进全市药品追溯信息追溯系统建设，2023年确保药品批发企业（零售连锁企业总部）全品种，医疗机构、零售药店麻醉药品、精神药品、生物制品、国家集采中选药品、注射用A型肉毒素等品种实现可追溯，且利用已建成的药品信息化追溯系统，充分发挥其库存、预警、基础信息等智慧监管功能，做好相关药品实际监管应用工作。加强信用体系建设，并持续完善企业信用档案和诚信体系。

六、持续强化协同监管合力

16. 强化监管协同作用。加强部门协同；药品生产、流通、使用各环节监管协同；市县镇三级市场监管部门监管协同；检查、稽查办案协同；医疗、医药、医保“三医联动”协同，坚定地走协同化之路。

17. 强化社会共治。积极推动筹建药品流通行业协会，支持制定行业规范，增强行业自律，鼓励推行行业“黑红名单”。建立社会监督员、专家、志愿者等队伍，调动社会各界积极性，汇聚药品流通安全治理强大合力。