

安康市市场监督管理局

安市监函〔2023〕130号

安康市市场监督管理局 关于开展2023年安康市药品经营使用环节 专项检查工作的通知

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：

为继续巩固药品安全专项整治行动成果，进一步规范药品经营和使用行为，按照省药监局《关于开展2023年药品经营和使用专项检查工作的通知》（陕药监办发〔2023〕27号）工作要求，市局决定在全市范围内开展药品经营使用环节专项检查工作，现将有关事项通知如下。

一、工作目标

坚持以人民健康为中心，以“四个最严”要求为根本遵循，以保障公众用药安全为根本目的，按照国家局“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作思路，统筹发展与安全、监管与服务，持续提升检查能力水平，强化药品经营和使用环节监督检查，坚守药品质量安全底线，持续提升检查能力水平，切实保障药品质量安全。

二、检查重点

（一）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。

(二)开展药品多仓协同管理的企业(仅:国药控股安康有限公司)。

(三)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。

(四)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。

(五)年度药品网络销售额较大的药品批发(含连锁企业总部)、零售企业(含连锁门店)。

三、检查内容

(一)药品经营使用单位

1.药品批发企业(零售连锁总部)。重点检查药品购进渠道、储运管理和信息追溯等情况,排查是否存在出租出借证照、挂靠走票、非法渠道购进药品、虚构药品销售流向、在核准地址以外的场所储存药品、不按规定开展追溯等问题,督促企业履行药品经营质量管理主体责任,保障药品质量安全。

2.药品零售企业。重点检查企业是否存在参与违规回收或者销售回收药品、未按规定销售处方药、超经营范围销售药品、违规销售含特殊药品复方制剂、未按规定配备执业药师等情况。

3.药品使用单位。重点检查药品购进渠道、储存管理和使用质量安全管理等情况,排查是否存在非法渠道购进、不

按规定储存药品、使用超过有效期药品等问题。

4. 药品储存、配送企业。重点检查冷链药品储存配送涉及的仓库、车辆、温度监测监控设备等关键设施设备，药品验收、暂存、出入库等关键环节，疫苗电子追溯全过程要求落实情况和质量管理人员履职情况。

（二）药品网络销售相关企业

药品网络销售企业。重点检查是否存在违规销售实行特殊管理的药品。对药品网络销售批发企业，重点检查网络交易数据，排查是否存在非法渠道购进以及向无资质单位销售等情况。对药品网络零售企业，重点检查销量异常增长的品种购销情况，仓储、零售配送质量管理的合规性等情况。

四、工作安排此项工作自发文之日起，至2023年11月10日前完成，分三个阶段进行。

（一）部署准备阶段（2023年4月1日-4月15日）

1. 制发工作文件。市局根据省药监局要求下发本通知，以及《全市药品经营使用环节集中专项检查实施方案》。各县（市、区）局根据本通知要求，结合《2023年全市药品流通使用监督管理工作计划》和本地实际制定具体实施方案。

2. 上报相关遴选企业名单。为切实做好省药监局部署安排的全省药品经营企业协同检查工作以及市局组织实施的全市药品经营使用环节专项集中检查工作，各县（市、区）局要结合投诉举报、监督检查、舆情监测等情况，遴选辖区内具有代表性的企业作为省药监局协同检查和市局集中专项检查对象，并于4月15日前报送《各县（市、区）局遴选上

报企业名单表》(见附件1)。各县(市、区)局遴选上报的企业类别为药品零售企业、医疗机构单位、药品网络销售企业,除汉滨区局对以上类别企业各遴选上报2家外,其余各县(市、区)局分别遴选上报1家企业。

(二) 组织实施阶段(2023年4月16日-9月30日)

市局在配合省药监局做好药品经营企业相关协同检查工作基础上,将在全市范围内抽调异地人员交叉检查的方式,对市局制定的药品经营使用环节专项集中检查方案组织实施。各县(市、区)局可参照市局做法在本辖区开展药品经营使用环节专项集中检查行动,要按照自行制定的实施方案要求,组织对辖区内药品经营使用单位按类别、比例进行监督检查,对检查发现的问题线索开展深入调查。

(三) 工作总结阶段(2023年11月10前)

各县(市、区)局要做好年度药品经营使用环节检查工作总结,并于2023年11月10日前报市局药化科。工作总结包括检查基本情况、发现问题及处理情况、取得的成效(含:附件2)。

五、工作要求

(一) 提高认识, 落实责任。各县(市、区)局要强化组织领导, 结合《2023年安康市药品流通使用监督管理工作计划》相关要求, 科学制定实施方案, 细化工作任务, 明确检查重点和工作责任, 避免重复检查, 逐级落实检查任务, 提高检查工作效率。

(二) 监检结合, 依法严惩。各县(市、区)局要对线

上线下药品经营活动进行全面梳理和检查，要将检查与执法相结合，以检查促监管，以检查促规范。要充分运用协查、稽查、检验等手段，对发现的违法违规行为要严厉查处，依法及时予以公开处罚信息，形成有效震慑。

（三）协同联动，形成合力。要落实监管事权，强化跨区域、跨层级药品监管协同联动，着力解决共性问题、突出问题。要加强与卫健、公安等部门的协调配合，健全信息通报、风险会商、联合办案等工作制度，进一步形成监管合力。要督促企业严格落实主体责任，巩固企业自律、政府监管、社会协同的工作格局。

（四）及时总结，举一反三。各县（市、区）局要建立检查信息分析研判制度，对检查情况进行梳理和汇总，及时分析研判检查发现的系统性、多发性问题，以及可能存在的质量安全风险隐患，对日常管理水平低、质量管理体系问题较多、质量风险较大的企业要重点监管。

联系人： 宋贤昊

联系方式： 0915 -8951859 1501723596@qq.com

附件：

1. 各县（市、区）局遴选上报企业名单表
2. 2023年药品经营使用环节专项检查工作统计表

安康市市场监督管理局

2023年4月3日

附件 1

各县（市、区）局遴选上报企业名单表

填报单位：

企业类型	企业名称
医疗机构	
药品零售企业	
网售企业	

备注：4月15日前，汉滨区局分别遴选上报2家类别企业，其余各县（市、区）局分别遴选上报1家类别企业。

附件 2

2023 年药品经营使用环节专项检查工作统计表

填报单位：_____

填报日期： 年 月 日

类别	检查单位数量 (家)	省内协同检查单位数量 (家)	发现违规单位数量 (家)	完成整改单位数量 (家)	立案查处案件数量 (家)	罚没款金额 (万元)	吊销许可证数量 (家)	移交公安案件数量 (件)	备注
药品批发企业									
药品零售连锁总部									
药品零售企业									
网售企业									
医疗机构									
其他企业									