

右玉县市场监督管理局文件

右市监〔2023〕21号

右玉县市场监督管理局

关于印发2023年药品流通监督检查

工作计划的通知

各相关股室、执法队：

为加强全县流通环节药品质量监管，进一步规范企业经营行为，强化流通环节药品质量安全管控，切实保障公众用药安全。右玉县市场监督管理局制定2023年全县药品流通监督检查工作计划。现通知如下：

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，牢固树立以人民为中心的发展思想，坚决贯彻“四个最严”监管要求，强监管、防风险，保安全、促发展，不断强化药品经营

企业和使用单位药品安全质量管理意识，提升药品质量安全管理水平，切实保障人民群众用药安全。

二、检查依据

《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《药品经营质量管理规范》、《药品经营质量管理规范现场检查指导原则（修订稿）》、《药品网络销售监督管理办法》等相关法规。

三、工作任务

（一）药品经营企业监督检查

按照权责分工及属地管理原则，县局药械监管股配合市局完成好对药品零售企业，开展落实《药品经营质量管理规范》情况检查（简称“符合性检查”）。

县局相关股室负责对辖区内药品零售企业开展日常监督检查，年度检查覆盖率达到辖区内企业 100%（完成时间：2023 年 12 月 20 日）。

（二）医疗机构监督检查

各相关股室负责组织开展对辖区内医疗机构购进、储存及使用药品质量管理情况的监督检查，明确检查重点、按层级分解任务，明确检查数量、落实监管责任。检查医疗机构数不少于辖区内机构总数三分之一（完成时限 2023 年 12 月 20 日）。

（三）疫苗接种单位监督检查

各相关股室组织开展疫苗接种单位监督检查，年度检查覆盖率达到辖区内疫苗接种单位 100%，其中包括新冠疫苗接种单位监督检查覆盖率 100%（含临时接种点）（完成时限 2023 年 12 月 20 日）。

（四） 专项检查

按照省、市局专项工作安排部署，组织开展药品经营和使用环节的各专项检查，工作实施以专项工作文件为准。

四、检查重点

（一） 重点检查品种

监督检查以疫苗、血液制品、生物制品、国家集中采购中选药品、中药饮片等品种为重点。

（二） 重点检查内容

1、药品零售企业重点检查企业全面落实《药品经营质量管理规范》情况，强化对企业非法渠道购进药品、回收药品、超经营范围销售药品、处方药销售不合规（含电子处方规范使用）和执业药师“挂证”、不落实药品可追溯要求等行为的监督检查。

2、医疗机构重点检查履行药品安全主体责任落实情况、建立药品质量安全管理制度及执行情况、加强药品购进、储存和使用质量安全情况，强化对非法渠道采购药品、使用过期失效药品、不按规定储存管理药品、不落实药品可追溯要求情况的监督检查。

3、疫苗配送和使用单位重点检查严格落实《疫苗管理法》，加强疫苗全生命周期质量管控落实情况。强化对疫苗接种单位落实《疫苗储存和运输管理规范》要求、疫苗储运和使用环节质量安全管控、过期疫苗处置、疫苗可追溯信息上传系统等情况的监督检查。

五、工作要求

（一） 加强组织领导、落实主体责任

各相关股室要高度重视、加强组织领导，落实属地监管责任，履行药品监管职责。要精心筹划、抓好落实，确保年度监管工作顺利完成。

（二） 加强联防联控、确保工作成效

各相关股室要加强与同级卫健、工信、公安、医保等部门的沟通协调，加强信息互通，实施联合督导、联合惩戒，形成多部门多层级的联动局面，确保年度监管工作抓实见效。

（三） 强化风险研判、防范化解风险

各相关股室要坚持问题导向，紧盯风险点和薄弱环节做好风险研判，对社会关注度高、群众反映强烈的突出问题，要追根溯源、一查到底，做到发现问题、解决问题、不留隐患。

（四） 强化案件查办、形成震慑作用

各相关股室要强化案件查办，对发现的违法违规行为加大曝光和处罚力度，加强与同级公安部门的沟通配合，强化

行刑衔接，切实形成对违法违规行为的有力震慑。

各相关股室要按时完成年度监督检查计划，药械监管股要按时将检查情况统计表（附件1、2、3、4）半年和全年工作总结分别于6月10日、11月15日前报市局药品流通监管科。

- 附件：1. 医疗机构监督检查统计表
2. 疫苗接种单位监督检查统计表

右玉县市场监督管理局

2023年4月6日



