

# 大宁县市场监督管理局文件

大市监发〔2023〕7号

## 关于印发《2023年药品流通监督检查工作计划》的通知

为贯彻落实全省药品监督管理工作会议精神，加强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。依据临汾市市场监督管理局《2023年药品流通监督检查工作计划》，结合我县实际，制定大宁县《2023年药品流通监督检查工作计划》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

### 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，按照全省药品监管工作会议安排部署，“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》等法规。

## 三、工作任务

(一) 药品经营企业监督检查。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”),年度检查覆盖率不低于辖区内企业总数三分之一,上年度新开办企业纳入本年度监督检查计划(完成时间:2023年12月15日)。

(二) 医疗机构监督检查。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,要结合实际制定检查计划,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 15 日)。

(三) 疫苗配送企业和接种单位监督检查。对辖区内疫苗配送单位(疾控中心)、疫苗接种单位监督检查,年度检查覆盖率达到辖区内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 15 日)。

（四）专项检查。按照专项工作部署，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及执行情况、加强药品购进、储存和使用质量安全管理情况，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。强化对疫苗配送单位落实《规范》要求及疫苗储运期间质量管控情况的监督检查；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）提高认识、落实主体责任。要高度重视、加强组织领导，落实监管责任，履行药品监管职责。要精心筹划、抓好落实。要利用多种方式，促进工作落实的指导和督促，确保年度监管工作顺利完成。

（二）联防联控，确保工作成效。要加强与同级卫健、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）注重研判，防范化解风险。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）以案促管，形成震慑作用。要强化案件查办，以案促管，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。

大宁县市场监督管理局

2023年2月28日