焦作市中站区市场监督管理局文件

中区市监〔2023〕11号

焦作市中站区市场监督管理局 关于印发2023年中站区药品流通监管 工作要点暨药品经营使用单位监督检查计划的 通知

各市场监督管理所、有关股室：

按照《2023年焦作市药品流通监管工作要点》和《2023年焦作市药品经营使用单位监督检查计划》部署要求，区局研究制定了《2023年中站区药品流通监管工作要点》和《2023年中站区药品经营使用单位监督检查计划》，现印发给你们，请结合工作实际抓好贯彻落实。

2023年4月19日

2023年中站区药品流通监管工作要点

2023年全区药品流通监管工作总体思路是：坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大会议精神，认真落实2023年全市药品上市后监管工作会议要求，坚持以人民健康为中心，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生、争一流”的工作思路，统筹发展和安全、统筹监管和服务、统筹秩序和效率，推进中国式药品监管现代化建设，持续筑牢药品安全底线，切实保障人民群众用药安全。

一、扎实做好药品流通日常监管

各市场监督管理所要依职责做好零售药店、医疗机构药品质量安全日常监管工作。要根据区局《监督检查计划》的总体要求，突出“六个重点”即以特殊管理药品、疫苗、血液制品、国家集采中选产品、新冠病毒感染治疗药品、中药材、中药饮片、中药配方颗粒、儿童用药等为重点品种；以农村地区、城乡结合部、二级以上医疗机构周边等为重点区域；单体药店、个体诊所等为重点对象；零售药店不凭处方销售处方药、执业药师“挂证”等为重点问题；以购进渠道以及冷链药品储存、运输及使用等为重点环节；以委托储运、异地设库等为重点行为，结合本地实际制定监督检查方案，实现对辖区内药品经营企业和使用单位日常监管全覆盖。要持续加大监督检查力度，严厉查处违法违规行为。各市场监督管理所要建立完善经营企业和使用单位风险等级评

定标准、开展风险等级评定，分类实施高风险企业高频次监管、中低风险企业常态化监管，推进监管力量和资源有效整合和高效利用。

二、始终突出疫苗流通质量监管

各市场监督管理所、有关股室要进一步提高政治站位，严格按照《疫苗管理法》《疫苗生产流通管理规定》和新冠病毒感染防控相关要求，依职责做好疫苗(新冠病毒疫苗)流通使用环节质量监管工作。要按照检查计划对疾控机构、接种单位开展监督检查，督促储存、运输和预防接种等环节落实疫苗储存和运输质量管理规范。依职责落实质量管理责任，督促相关企业和单位按要求扫码并及时上传追溯信息，保障疫苗(新冠病毒疫苗)质量安全和可追溯。建立健全部门协作机制，严厉打击疫苗(新冠病毒疫苗)违法行为。

三、持续强化特殊管理药品监管

各市场监督管理所、有关股室要强化对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、含特殊药品复方制剂等特殊管理药品的监管。依法对特殊管理药品经营企业和使用单位安全管理情况进行现场检查和巡查，强化对零售药店、小诊所等经营使用单位的监督检查，重点检查购买资质审核、药品发运和交接管理等情况。督促相关企业和医疗机构落实特殊药品安全管理主体责任，及时消除管理风险和隐患，切实防范特殊管理药品流入非法渠道。

四、全力做好疫情防控用药稳价保质

严格落实稳价保质专项行动各项要求，采取有效措施切实加强涉疫药品经营环节质量监管。要加强药品全过程追溯，尤其是强化小分子药物追溯管理，确保每个最小包装药品来源可查、去向可追。对50%以上的重点保供药品零售企业开展检查，重点检查零售药店销售新冠对症治疗药品的来源渠道、储存条件、销售记录等内容，规范零售药店拆零销售、处方药销售，严查销售假劣药品、销售过期药品、无证经营药品等违法行为和违规销售新冠抗病毒小分子药物等行为。对50%以上的重点保供药品网络销售者开展检查，重点关注新冠病毒感染对症治疗药品销量异常增长、最后一公里配送等方面情况，严查非法销售假劣药，非法销售疫苗、非法销售血液制品等禁止零售药品，超范围超方式经营，不凭处方销售处方药，违规销售新冠抗病毒小分子药物等行为。

五、切实加强网络销售药品监管

各市场监督管理所要全面宣传贯彻落实《药品网络销售监督管理办法》，不断加强对药品经营企业网络销售的监督管理，对开展药品网络销售企业进行全覆盖检查。要落实药品网络销售备案和报告制度，准确掌握辖区内药品网络销售底数。要坚持“以网管网”，配合市局建立健全线上监测、线下检查协同监管机制，用好网络销售监测平台，不断提升药品网络销售监测能力，特别要强化对麻精药品、药品类易制毒化学品的监测，高度重视违法违规监测数据调查，立查立纠立改，严肃查处违法违规行为，杜绝问题线索核查不及时、违法违规行为查处不到位、推送线索

反馈报告超出规定时限等问题，严防药品网络销售安全风险。

六、持续推进追溯体系建设

各市场监督管理所要按照国家药监局 2020 年第 111 号公告、《焦作市市场监督管理局转发河南省药品监督管理局综合处关于印发加快重点药品品种信息化追溯体系建设工作总体方案的通知》和《焦作市市场监督管理局焦作市卫生健康委员会关于加快推进注射用 A 型肉毒毒素追溯体系建设工作的通知》要求和部署，以提升药品追溯质量为重点，确保麻醉药品、精神药品、生物制品、国家集采中选产品以及注射用 A 型肉毒毒素等实现可追溯，不断完善药品追溯体系，落实流通环节追溯制度建设及相关责任。

2023 年全市药品经营使用单位监督检查计划

检查对象	检查类别	检查任务	检查重点	负责单位（部门）	工作要求
零售药店 （含连锁 门店）	日常 检查	1. 对 2022 年新开办的零售药店现场检查不少于 1 次。 2. 对有第二类精神药品、生物制品、血液制品等经营范围的零售药店现场检查不少于 1 次。 3. 对其他零售药店现场检查实行全覆盖。 4. 国家、省药监局和市局下达的其他检查任务。	1. 《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品流通监督管理办法》《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《药品检查管理办法（试行）》等法律法规规定执行情况。 2. 其他国家药监局、省药监局和市局要求的监督检查要点。	各市场监督管理所、有关股室	1. 各市场监督管理所、有关股室制定本辖区监督检查计划，分解目标任务。 2. 对检查发现的问题依法依规查处。 3. 建立完善检查档案。
医疗 机构	日常 检查	对医疗机构现场检查实行全覆盖。区局对所属办事处的医疗机构监督抽查不少于 3 家。	《药品管理法》《疫苗管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）》、原国家食品药品监督管理局制定的《医疗机构药品监督管理办法（试行）》（国食药监安〔2011〕442 号）等法律法规及国家关于药品使用质量管理的相关规定的执行情况。	各市场监督管理所、有关股室	1. 对监督检查中发现的问题依法依规进行查处。需向卫生健康等部门通报反馈的，按规定通报反馈。 2. 建立完善检查档案。

互联网药品交易第三方平台	监督检查	<ol style="list-style-type: none"> 1. 深入排查网络销售药品问题隐患。 2. 国家局、省局、市局和区局下达的其他检查任务。 	<p>《药品管理法》《药品流通监督管理办法》《电子商务法》《药品网络销售监督管理办法》等有关规定执行情况；</p>	各市场监督管理所	<ol style="list-style-type: none"> 1. 对检查发现的问题依法依规查处。 2. 建立完善检查档案。
药品网络销售企业	日常检查	<p>加强药品网络销售监测，掌握开展药品网络企业情况，全年对辖区内药品网络销售检查不少于1次。</p>	<p>《药品网络销售监督管理办法》《国家药监局关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告》（2022年第112号）</p>	各市场监督管理所	<ol style="list-style-type: none"> 1. 对检查发现的问题依法依规查处。 2. 建立完善检查档案。
疾控机构及疫苗接种单位	日常检查	<ol style="list-style-type: none"> 1. 各市场监督管理所、有关股室对辖区疾控机构、接种单位现场检查实行全覆盖。 2. 区局对疾控机构全覆盖检查，对所属办事处接种单位监督抽查不少于2家。 3. 深入排查疫苗使用环节质量安全隐患，压实疾控机构、接种单位质量管理责任，保障疫苗质量安全。 	<p>《药品管理法》《疫苗管理法》《疫苗生产流通管理规定》《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》</p>	各市场监督管理所、有关股室	<ol style="list-style-type: none"> 1. 对检查发现的问题依法依规查处。需向卫生健康等部门通报反馈情况的，按规定通报反馈。 2. 建立完善检查档案。

药品经营使用单位监督检查计划落实情况表

单位:

填报日期:

检查对象	完成情况	
零售药店（含连锁门店）	辖区企业数（家）	
	检查数（家次）	
医疗机构	辖区医疗机构数（家）	
	检查数（家次）	
药品网络销售企业	辖区企业数（家）	
	检查数（家次）	
疾控机构及疫苗接种单位	辖区机构及单位数（家）	
	检查数（家次）	