重庆市涪陵区市场监督管理局办公室

涪市监办发〔2021〕4号

重庆市涪陵区市场监督管理局办公室

关于印发2021年药品流通领域抽检工作方案的

通 知

各市场监管所，相关业务科室、综合行政执法支队：

现将《2021年药品流通领域抽检工作方案》印发给你们，请遵照执行。

重庆市涪陵区市场监督管理局办公室

 2021年2月26日

（此件主动公开）

2021年药品流通领域抽检工作方案

根据市药品监督管理局办公室《关于印发2021年重庆市药品流通领域抽检工作方案的通知》（渝药监办流通〔2021〕3号）要求，为充分发挥抽检对加强药品质量监督管理的作用，制定本方案。

一、抽检原则

（一）问题导向原则。坚持问题导向，注重将药品抽检和日常监管相结合，增强抽检的靶向性，确保问题药品发现率和药品抽检的不合格率，杜绝为抽检而抽检。

（二）重点突出原则。紧密结合药品流通监管实际，统筹兼顾、有效覆盖药品零售、使用各环节，以监管发现问题的监督抽检为主，兼顾国家重点药品品种在流通环节的抽检。

（三）规范抽检原则。严格遵照《药品抽样原则和程序》要求，规范药品抽检操作流程，确保所抽检品检验结果的客观公正与合法有效，为监督检查、稽查办案等监管工作提供有力支撑。

（四）经费均衡原则。坚持量入而出，根据财政预算经费确定药品购样、抽检批次，合理规划不同抽检药品的价位区间，做到购样、抽样、检验相匹配。购样工作经费单独预算专款专用，严禁挪作他用。

（五）风险管控原则。建立健全抽检风险研判会商机制，对抽检发现的重大质量风险隐患，及时开展风险隐患排查、研判，采取有效控制措施消除风险。对监督抽检中发现违法行为的，依法进行立案查处。

二、抽检重点

（一）抽检重点品种：上一年抽检发现多批次不合格的品种，不良反应监测中发现风险较突出的品种，临床用量较大、使用范围较广的基药品种，储存要求高、效期短、有效成份易变化的品种，通过重庆口岸通关备案的进口化学原料药及制剂品种，与疫情防控相关药品品种等。

（二）抽检对象：辖区药品零售企业、医疗机构。为提升监管效能，以上一年或当年有违规行为被投诉举报的经营使用单位，日常监督、专项检查、飞行检查、跟踪检查有突出问题的单位，新开办企业，城乡结合部、三甲医院周边的零售药店，民营医院、村卫生室、个体诊所等为重点抽检对象。

三、工作安排

（一）抽检任务

2021年药品流通环节计划安排监督抽检（含刚性抽检和柔性抽检）、跟踪抽检共100批次，专项抽样任务另行根据市药监局要求安排。监督抽检以监督检查为基础，以问题发现为导向，同时兼顾筛选的国家重点品种在流通环节的抽检；保持中药饮片抽样适当比例；跟踪抽检对2020年度不合格药品对应的被抽检单位和不合格药品按照1：2的数量开展抽检。刚性抽检和跟踪抽检按抽样计划任务安排执行，由药品监管一科完成。原则上将10%的任务量作为柔性抽样指标，用于执法办案或举报投诉抽样。综合行政执法支队和各市场监管所在需要进行柔性抽样时，应及时联系药品监管一科，由药品监管一科派员完成抽样。在序时推进抽样工作基础上，若在10月15日前柔性抽样指标未执行完，则转为刚性抽样任务数，列入全年任务量按时完成全部抽样工作。

（二）抽检完成时间

跟踪抽检原则上应在7月30日前完成，监督抽检应在11月15日前完成。

（三）购样工作安排

根据新修订的《药品管理法》规定，抽样应当购买样品。市药监局按照每批次按700元预算下达了购样经费。抽样时，应结合抽样品种价格区间合理选择抽样品种（建议：样品低于500元约40%，500元至1000元约50%，1000元至2000元约5%，高于2000元约5%），既突出监督抽样的问题导向，又充分实现任务总批次购样经费统筹控制。购样经费结算采用“非现场结算”与“现场结算”两种方式支付。现场结算，即抽样人员在抽样时以刷公务卡等方式现场结算购样费用，在《药品抽样记录及凭证》上标明，并由被抽样单位向抽样单位开具票据，支付凭证由抽样单位留存。非现场结算，即完成抽样后，抽样人员填写《药品抽样记录及凭证》，被抽样单位向抽检支付单位开具票据，支付单位按照《药品抽样记录及凭证》填写的价格，向被抽样单位支付购样费用，支付凭证由支付单位留存。

原则上大中型医疗机构采取非现场结算方式购买样品；零售药店、诊所等不能提供对公账户的单位，采取现场结算方式购买样品。因特殊原因，被抽样单位不能现场开具票据的，由抽样人员告知其在7个工作日内补开票据并自行送达（寄送）药品监管一科，同时在《药品抽样记录及凭证》中填写截止日期；未按时开具相关票据的视为放弃收款权利。药品监管一科收到票据后，及时按照区局财务工作要求，通过财务科向被抽样单位支付购样费用。

四、工作要求

（一）高度重视，精心组织。抽检工作人员应熟悉工作要求和药品抽检信息系统，熟练掌握具体操作流程。要充分认识和积极发挥药品抽检在药品质量评价和监督中的作用，及时防控用药风险、消除潜在隐患。

（二）序时推进，均衡送样。要合理安排全年抽检工作进度，避免年终突击抽样送检，造成检验工作积压超时，影响全年工作任务完成和市药监局考核。原则上按季度以10%、40%、30%、20%的比例完成全年抽样工作任务，检验工作逐次推进

（三）严格流程，规范操作。严格执行《药品质量抽查检验管理办法》，按照《药品抽样原则和程序》规范开展抽检。各品种抽样按全检量的两倍抽取样品，所抽样品均按1:0.5:0.5比例签封为3个独立包装。抽样时完整规范填写“药品抽样记录及凭证、药品抽样告知及反馈单”内容。中药饮片的抽检严格按照《中国药典》2020年版四部通则“药材和饮片取样法”要求进行，并向被抽检单位索取所抽中药饮片的检验报告书复印件。

（四）掌握系统，规范录入。应充分利用药品抽验管理系统，在抽样完成后及时录入抽检信息，抽检时应对“药品抽检记录及凭证”进行在线打印或手工录入打印。要做好抽检数据的统计录入，保证《药品抽样记录及凭证》项目全录入。

 重庆市涪陵区市场监督管理局办公室 2021年2月26日印发