2022年涪陵区药品流通监督检查计划

为加强药品流通环节质量安全监管，保障药品安全形势稳定，根据全市药品监管工作安排，特制定2022年涪陵区药品流通监督检查计划。

一、工作目标

深入贯彻落实“四个最严”要求，严格落实《药品管理法》《疫苗管理法》等有关规定，按照分级负责原则，运用智慧监管手段，严防严管严控药品安全风险。一是深入开展药品流通环节药品质量安全风险隐患排查化解，确保把药品安全风险化解在萌芽状态；二是严格零售使用环节监管，重点加强城乡结合部、农村地区和网售药品隐患整治，督促药品零售使用单位落实主体责任，规范药品流通秩序，牢守药品安全底线。

二、检查任务及分工

药品一科负责制定监督检查、飞行检查、专项检查、监督抽检等工作方案、工作计划，并督促、指导、考核各市场监管所的工作。

各市场监管所依职能开展监督检查、专项检查，根据监管工作需要，可开展交叉检查。

（一）日常检查。各市场监管所要根据药品流通日常监督检查任务（附件1）制定日常监督检查计划，确定检查企业数量和检查频次，并组织实施。

（二）有因检查。以日常检查、监督抽检、投诉举报、舆情监测等发现的问题及线索为重点，综合分析风险信息，进行风险会商，积极开展以飞行检查为主要形式的有因检查和延伸检查。

（三）专项检查。按照市药监局相关部署要求，结合辖区监管工作实际，组织开展药品经营环节、第二类精神药品专项检查，持续开展药品安全专项整治，着力解决药品流通领域突出问题。

（四）监督抽检。药品一科要将药品抽检和日常监管相结合，增强抽检的靶向性，把握突出重点、规范操作、均衡经费、风险管控等原则，按照《药品流通领域抽检工作方案》要求，扎实开展药品流通监督抽检工作。

三、检查重点

（一）突出重点对象。疫情防控相关药品零售企业；经营冷链产品品种较多的企业；疫苗等预防性生物制品使用单位；特殊管理药品、生物制品零售企业；农村地区、城乡结合部、学校周边的药品零售企业、个体诊所、村卫生所及各类民营医疗机构；被行政处罚、被媒体曝光或监督抽检不合格、被投诉举报、既往检查发现存在风险隐患等企业。

（二）紧盯重点品种。以疫情防控药品、新冠病毒疫苗、重庆口岸备案进口药品、国家组织集中采购和使用中选药品、通过仿制药质量和疗效一致性评价品种以及2年内新批准药品、国家基本药物、血液制品等其他生物制品、儿童用药、特殊药品、中药配方颗粒、含兴奋剂药品等为重点品种。

（三）严把关键环节。药品流通监管对象检查要以药品购销渠道、质量管理措施以及冷链药品储运使用等为重点环节，确保药品的“购销合法性，储运合规性”；持续强化零售使用环节重点品种追溯体系建设；零售药店处方药销售、四类药品登记及远程药学服务管理；按照“线上线下一致”原则，规范网络药品信息发布和销售行为；药品使用监管对象检查要以药品来源渠道合法为重点。

四、工作要求

（一）加强统筹领导，提高监管效能。各市场监管所要提高认识、明确责任分工、工作目标、检查重点，结合工作实际制定监督检查计划，全面落实药品零售使用环节监督检查任务，切实有效履行监督检查职责。要统筹协调各类监督检查，合理安排检查时间，既要确保监督检查覆盖率以及检查质量、检查效果，又要防止重复检查，避免增加企业负担，尽量实现“一次检查、全面体检”。

（二）强化风险研判，加大查处力度。各市场监管所要积极开展风险分析、风险会商，督促企业落实主体责任，加强风险隐患排查。持续加大对重点对象、重点品种、关键环节的检查力度，对发现的问题采取有力措施，对违法违规行为进行严厉查处，及时控制风险、化解风险：对存在的违规行为要责令整改，督促整改，跟踪复查；对违法行为应立案的，要依法进行立案查处；对涉嫌犯罪的，要移交公安机关处理。

（三）规范检查工作，完善监管档案。要规范监督检查行为，严格依法依规开展监督检查，按要求及时将检查情况录入药品智慧监管平台。要建立完善监管对象档案，做到“一企一档”，信息完整。要将监督检查与宣传教育结合起来，强化药品质量安全法律法规的宣传培训，做到检查一家、规范一家、教育一片，带动一片。