重庆市綦江区市场监督管理局

关于印发2023年药品流通监督检查计划的通 知

各市场监管所，机关相关科室、执法支队：

现将《2023年綦江区药品流通监督检查计划》印发给你们，请认真贯彻落实。

重庆市綦江区市场监督管理局

2023年5 月8日

2023年綦江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，根据重庆市药品监督管理局《2023年药品流通监管工作要点》《2023年重庆市药品流通监督检查计划》的要求，结合辖区监管工作实际，制定本计划。

一、工作目标

深入贯彻落实2023年全国药品监督管理工作会议、药品上市后监管工作会议等会议精神，以“四个最严”为根本导向，严格落实《药品管理法》《疫苗管理法》《药品检查管理办法（试行）》等有关规定，按照分层分级工作机制，压实属地管理责任，运用智慧监管手段，严防严管严控药品安全风险。一是深入细致排查化解药品流通环节质量安全风险隐患，及时妥善处置苗头性、潜在性、系统性风险；二是严格经营使用环节监管，持续加强农村、城乡结合部等重点区域监管和药品网络销售监管，督促药品经营使用单位落实主体责任，全方位筑牢药品安全底线；三是建立健全药品流通安全监管长效机制，持续深化药品安全专项整治，推进检查稽查衔接融合，推进行刑衔接、行纪衔接。

二、检查分工

药品监管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，督促、指导、考核各市场监管所药品监管工作；药品监管科、各市场监管所按照监管事权划分分级分类开展监督检查；执法支队、各市场监管所负责案件查处工作。根据监管工作需要，药品监管科可牵头组织开展延伸、交叉检查。

（一）重庆市綦江区公安监管场所卫生所、重庆市綦江区文龙街道卫生院美沙酮维持治疗门诊、区级医疗卫生单位的检查工作由药品监管科负责；

（二）零售药店（含连锁门店）、区级医疗卫生单位以外的药品使用单位、各街镇接种单位的检查工作，按照属地原则由各市场监管所负责。

三、检查任务

（一）日常检查。药品监管科、各市场监管所要根据药品流通日常监督检查任务表的要求，结合检查分工，综合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。全年开展飞行检查药品零售企业数不少于15家，由药品监管科室牵头组织实施。

（三）专项检查。按照国家药监局和市局相关部署要求，结合辖区监管工作实际、当前监管特点，组织开展药品零售企业交叉检查，麻精药品经营环节专项检查，药品经营使用环节专项检查，药品使用单位专项检查，假药突出问题专项治理等，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。各市场监管所按照《2023年綦江区药品流通领域抽检工作方案》（綦江市监〔2023〕23号）要求，按时限开展药品流通监督抽检工作。

三、检查重点

（一）突出重点对象。疫情防控相关药品经营企业；经营冷链产品品种较多的企业；特殊管理药品、血液制品、生物制品经营企业；疫苗等预防性生物制品配送企业和使用单位；农村地区、城乡结合部药品零售企业、个体诊所、村卫生室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；开展线上经营的企业。

（二）紧盯重点品种。以疫情防控用药品、新冠病毒疫苗、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、生物制品、多组分生化药、无菌制剂、儿童用药、特殊药品、注射用A型肉毒毒素、含特殊药品复方制剂、中药配方颗粒等为重点品种。

（三）严把关键环节。药品流通监管对象检查要针对出租出借证照、挂靠走票、非法渠道购进药品、不凭处方销售处方药等重点问题，对药品购销渠道、冷链药品储运使用等重点环节，持续加大监督检查力度，确保药品的“购销合法性，储运合规性”；持续强化流通使用环节药品追溯检查，督促药品经营使用单位严格落实药品追溯要求。零售药店重点检查处方药销售、拆零销售及远程药学服务管理。按照“线上线下一致”原则，督促药品网络销售企业持续合规经营。药品使用监管对象检查要积极联合卫健、医保等部门，以药品来源渠道合法为重点，协同跟踪核实药品流向。

（四）强化专项治理。按照创建全国文明城区要求，持续开展非法制售假劣药品专项整治。各市场监管所要加强对城乡集贸市场及周边经营户、农村赶场日流动摊贩、会销场所、开展保健理疗等经营项目市场主体的巡查力度，以祖传秘方或特效药等名义违法配置销售的非法制剂、宣传治疗功效的非药品、中药饮片等为重点品种，加强与所在地公安机关的沟通协作，严厉查处无证经营、制售假劣药、妨害药品管理等违法犯罪行为。

四、工作要求

（一）加强统筹领导，提高监管效能。各相关单位要提高认识、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，全面落实药品流通环节监督检查任务，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。各相关单位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。各相关单位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重庆市药品智慧监管平台（日常监管系统）。。要建立完善监管对象档案，做到“一企一档”，信息完整。要统筹发展和安全、监管和服务、秩序和效率，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宣传培训，做到检查一家、规范一家，教育一片、带动一片。