

关于印发开展 2024 年药品经营和使用环节 专项检查实施方案的通知

亳市监药化流〔2024〕3 号

各县、区市场监管局，亳州高新区市场监管局：

根据《国家药监局综合司关于开展 2024 年药品经营和使用环节专项检查工作的通知》（药监综药管〔2024〕28 号）及《省药监局关于印发开展 2024 年药品经营和使用环节专项检查实施方案的通知》（药监办流通函〔2024〕150 号）要求，我局制定了《2024 年药品经营和使用环节专项检查实施方案》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

2024 年 4 月 16 日

2024 年药品经营和使用环节专项检查实施方案

为贯彻《药品经营和使用质量监督管理办法》，深入推进药品安全巩固提升行动，按照国家药监局及省药监局统一部署，结合我市药品监管工作实际，决定在全市范围内开展药品经营和使用环节专项检查，制定本实施方案。

一、总体要求

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，落实“四个最严”要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作思路，坚持问题导向，强化专项检查，防范化解风险隐患，依法查处违法违规行为，压紧压实主体责任，全方位筑牢药品质量安全防线，切实保障人民群众用药安全。

二、主要任务

（一）开展药品购进渠道检查

严格检查药品经营企业是否建立并实施购进药品资质审核、验收入库管理等制度，是否依法履行重点品种追溯责任。重点关注药品经营企业是否存在从非法渠道进货、设置“账外账”“库外库”等违法违规购销、储存行为，是否存在异常低价采购药品以及零售企业药品购销数量异常增长等情况。重点排查医保高值药品（见附件 1）、含特殊药品复方制剂、注射用 A 型肉毒毒素等药品进、销、存记录是否相符，票、账、货、款是否一致等情

况。必要时可对购货单位开展延伸检查。严格检查药品使用单位是否建立并实施药品购进、验收、储存等质量管理体系。

（二）开展疾控中心及疫苗接种单位检查

检查疾控中心是否具备疫苗冷链储存、运输条件，仓库、车辆、温度监测监控设备等关键设施设备是否符合疫苗储存和运输管理规范有关要求，是否真实、完整记录储存、运输环节信息，是否落实疫苗信息化追溯要求。

检查疫苗接种单位是否具备保障疫苗质量的储存、运输冷链设施设备，是否建立冷链设备档案，是否对疫苗储存温度进行监测和记录。

（三）开展药品零售连锁企业检查

严格落实药品零售连锁“七统一”要求，开展对药品零售连锁总部和门店执行统一质量管理要求的检查。重点检查药品零售连锁总部是否建立覆盖总部和门店的质量管理体系，是否对门店经营活动履行管理责任，是否严格执行统一的采购配送要求；药品连锁总部设置仓库的，严格规范药品仓储管理，开展药品仓储合规检查，对异地设库的，应符合《药品经营和使用质量监督管理办法》及相关文件要求，重点检查异地设置仓库是否经批准；药品零售连锁总部开展委托储存配送的，重点检查受托单位的储存、运输条件是否满足统一计算机系统和统一采购配送要求；运用连锁总部延伸检查连锁门店、连锁门店倒查连锁总部等方式，重点检查药品零售连锁门店是否执行统一计算机系统、统一采购

配送、统一票据管理以及统一药学服务标准规范等。

（四）开展处方药销售检查

督促药品零售企业落实凭处方销售处方药要求,以抗生素、含特殊药品复方制剂、辅助生殖常用药品以及右美沙芬口服单方制剂、司美格鲁肽注射液等药品为重点品种，重点检查药品零售企业是否存在不凭处方销售处方药、不审核处方销售处方药、超处方范围销售处方药、先销售后补方以及通过买药品赠药品或买商品赠药品等方式向公众赠送处方药等情况。

三、职责分工

（一）市市场监管局负责组织实施市本级协同检查，依职责对辖区内药品零售企业（含零售连锁总部）和使用单位开展日常监督检查、整改复查、缺陷闭环管理，落实行政措施，公示检查信息（附件2）等工作。按照投诉举报多（2021年以来）、日常监督检查发现问题多、负面舆情多、既往接受过行政处罚、上年度GSP检查不符合要求、综合风险较高、年度药品网络销售额较大等原则筛选出拟查对象。

（二）各县、区市场监管局负责对辖区内药品零售企业（含零售连锁总部）和使用单位开展日常监督检查、整改复查、缺陷闭环管理，落实行政措施，公示检查信息（附件2）等工作。对市级协同检查移交的违法违规线索开展核查，依法立案查处违法违规行为。

四、工作安排

（一）部署准备阶段（2024 年 4 月）

各县、区局组织、动员，结合本地实际制定具体实施方案，以问题为导向，摸清拟查企业数，同时指导各市场监管所/队做好检查相关准备工作。

（二）集中检查阶段（2024 年 4 月至 9 月）

各县、区局应按照《2024 年全省药品医疗器械流通监管重点工作计划》要求，依职责按类别、比例，分别对辖区内药品经营和使用单位开展检查，对协同检查中发现有证据证明可能存在药品安全隐患的企业，要及时按照《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十三条的规定采取相应的行政措施并向社会公布；对检查中发现的问题线索要深入追查、一查到底。检查事项涉及药品零售连锁总部委托药品批发企业开展储存运输的，由药品批发企业所在地分局或工作站配合药品零售连锁总部所在地市级市场监管部门开展工作。

（三）协同检查阶段（2024 年 6 月至 9 月）

市市场监管局组织县、区局对药品零售企业（含零售连锁总部）及使用单位（医院、个体诊所、村卫生室、疫苗接种单位等）开展协同检查，尤其是要将通过网络销售药品、多次被投诉举报、既往接受过行政处罚的企业作为检查重点，组织开展一定比例的暗访及交叉检查，对检查中发现有证据证明可能存在药品安全隐患的企业/单位，及时按照《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十三条的规定采取相应的行政措施并向社会公布，依法严厉

查处违法违规行为。

（四）工作总结阶段（2024 年 10 月）

各县、区局应于 2024 年 10 月 16 日前，向市市场监督管理局药化流通科报送专项检查工作总结(模板见附件 3)和统计表(附件 4)。工作总结包括检查基本情况（含协同检查实施情况以及落实《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十三条要求的行政措施情况等）、发现问题、整改落实情况、有关做法、工作建议等。

五、工作要求

（一）提高站位，强化认识。各县、区局要准确把握药品质量安全面临的新形势、新挑战，把防范化解药品质量安全风险作为药品监管工作的根本任务，坚持问题导向，强化制度创新和手段创新，研究加强区域药品经营环节监管的举措，全面落实专项检查各项要求，全力保障药品经营和使用环节质量安全。

（二）科学部署，统筹安排。各县、区局要加强统筹协调，将本次专项检查与药品网络销售环节集中治理工作有关要求结合起来，科学部署检查工作，明确检查内容和工作重点，逐级落实检查任务；要突出检查的针对性和靶向性，抓好重点品种、重点企业/单位、重点环节的监管，针对发现的问题要指导相关药品经营企业和使用单位全面分析原因、督促整改到位。科学选派检查员参加县、区协同检查，积极配合检查组的现场检查，形成区域协同、配合有序的工作模式。

（三）防控风险，闭环管理。各县、区局要切实落实风险隐患排查、研判、整改、销号“闭环管理”机制，对重大风险隐患要紧盯不放，确保处置到位。要严格落实《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十三条要求，根据监督检查情况，对有证据证明存在药品安全隐患的药品经营企业和使用单位，依法采取相应的行政措施，其中：对检查缺陷存在一定质量风险的，依据风险采取行政告诫、责任约谈、责令限期整改等行政措施；对现场检查结论为不符合要求的，应当及时采取责令暂停销售、使用等行政措施，消除安全隐患。要加大信息公开力度，对属于主动公开范围的检查信息、行政处罚以及采取责令暂停销售、使用等相关行政措施等情况，要及时在局官网进行公布。

（四）严厉打击，形成震慑。各县、区局要对检查发现的问题线索深挖细查、一查到底、彻查彻办，对违法行为实施全链条打击，严惩重处违法企业，并加大典型案例曝光力度，强化警示震慑效应。涉及非法渠道购进、销售假劣药、无证经营等违法行为，要从严从重处罚并处罚到相关人员，其中涉嫌违法犯罪的，及时移送公安机关；涉及欺诈骗保的，及时移送医保部门。

（五）贯通联动，高效监管。各县、区局要以药品安全巩固提升行动为基础，深化专项检查成果运用，推动药品安全部门监管责任、属地管理责任和企业主体责任的贯通联动；要继续督促企业对照“安徽省药品医疗器械经营使用单位落实主体责任自查清单”开展自查，加强跨区域、跨层级药品监管协同联动，着力

解决共性问题和突出问题；要加强信息化建设，提炼监管中好的经验做法，不断完善药品监管长效机制；要持续加强与公安、卫生健康、医保等部门的协调配合，建立健全部门工作联动机制，在信息通报、风险会商、联合办案等方面取得新成效。

（六）严格纪律，守住底线。各县、区局开展检查期间，要严格遵守中央八项规定精神以及相关检查要求，遵守廉政纪律，保证监督检查严肃规范，公平公正，廉洁高效，坚决杜绝检查“走过场”、问题不移交、有案不查、以罚代刑等问题。检查员检查期间的食宿及差旅费用由派出检查员的单位承担。

联系人：崔琳琳；联系电话：0558-5198755；邮箱：bzsyhltk@163.com。

附件：1.医保高值药品参考清单

附件 1

医保高值药品参考清单

1. 阿卡波糖片 （拜唐苹）
2. 格列吡嗪控释片 （瑞易宁）
3. 格列齐特缓释片、格列齐特片 II （达美康）
4. 格列美脲片 （亚莫利）
5. 缬沙坦胶囊 （代文）
6. 阿托伐他汀钙片 （立普妥）
7. 吉非替尼片 （易瑞沙）
8. 拉米夫定片 （贺普丁）
9. 他克莫司胶囊 （普乐可复）
10. 吗替麦考酚酯胶囊 （骁悉）
11. 盐酸厄洛替尼片 （特罗凯）
12. 瑞格列奈片 （诺和龙）
13. 环孢素软胶囊 （新山地明）
14. 复方 α -酮酸片 （开同）
15. 甲钴胺片
16. 百令胶囊
17. 厄贝沙坦氢氯噻嗪片
18. 硝苯地平控释片 （拜新同）
19. 利格列汀片 （欧唐宁）
20. 苯磺酸氨氯地平片 （络活喜）
21. 达格列净片 （安达唐）

22. 麦考酚钠肠溶片（米芙）

23. 吗替麦考酚酯分散片

24. 泮托拉唑钠肠溶胶囊

25. 血脂康胶囊

