附件1

2023年通州区药品零售使用单位监督检查计划

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检查对象** | **检查任务** | **检查依据及检查重点** | **工作要求** |
| 1 | 零售药店（含连锁门店） | 1. 对零售药店开展“双随机、一公开”监督检查，比例不低于药店总数的10%；与医保部门联合检查定点零售药店，比例为5%。   2.根据三年全覆盖原则，对零售药店监督检查总比例不低于35%。  3.对有第二类精神药品、血液制品经营范围的零售药店检查不少于1次。  4.对2022年因违法违规被药品监督管理部门给予行政处罚的零售药店检查不少于1次。  5.对2022年经营场所及质量管理体系发生重大变化的、检查发现有GSP严重缺陷的、排查发现存在严重质量安全风险的零售药店检查不少于1次。  6.对2022年新开办的零售药店检查不少于1次。  7.配合市局对零售药店抽查不少于5家，其中单体药店不少于60%。  8.对农村地区、城乡接合部等重点区域监督检查。  9.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检查。  10.国家局和省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》《药品经营质量管理规范》等法律法规规定执行情况。  2.《国家药监局2023年工作要点的通知》（国药监综[2023]11号）明确的工作重点。  3. 江苏省药品监管局《关于深入落实涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动实施方案的通知》（苏药监药生〔2023〕4号）。  4.原国家食品药品监管总局办公厅《关于开展城乡接合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治的通知》（食药监办药化监〔2017〕90号）明确的10项整治重点：（1）违法回收或参与回收药品，销售回收药品；从非法渠道购进药品并销售；非法购进医疗机构制剂并销售。（2）购进、销售假劣药品。（3）以中药材及初加工产品冒充中药饮片销售，非法加工中药饮片。（4）出租、出借柜台等为他人非法经营提供便利行为。（5）销售麻醉药品、第一类精神药品、疫苗等国家禁止零售的品种；非定点药店销售第二类精神药品；违规销售含特殊药品复方制剂，导致流入非法渠道；销售米非司酮（含紧急避孕类米非司酮制剂）等具有终止妊娠作用的药品。（6）超范围经营药品。（7）购进药品未索取发票（含应税劳务清单）及随货同行单，或虽索取发票等票据，但相关信息（单位、品名、规格、批号、金额、付款流向等）与实际不符。（8）未严格按照药品的贮藏要求储存、陈列药品。（9）违反处方药与非处方药分类管理规定销售药品。（10）执业药师“挂证”、不在岗履职。  5.重点检查第二类精神药品、含特殊药品复方制剂、生物制品、中药饮片、需冷藏冷冻保管药品、细胞治疗类药品、新冠对症治疗药物、网售药品、零售环节常见“回收药品”，严格按照处方药与非处方药分类管理规定销售药品。 | 在对零售连锁门店检查中发现涉及严重缺陷、重大质量问题的，及时报药械科。药械科将相关情况报市局。 |
| 2 | 医疗机构 | 对医疗机构进行监督检查，检查比例不少于35%。 | 1.《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》和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](https://baike.baidu.com/item/%E8%8D%AF%E5%93%81%E7%9B%91%E7%9D%A3%E7%AE%A1%E7%90%86" \t "_blank)办法（试行）》（国食药监安﹝2011﹞442号）等法律法规及文件关于药品使用质量管理的相关规定执行情况。  2.对民营医疗机构、小型医疗机构（诊所、卫生室、门诊部、学校医务室等）重点检查药品采购渠道及储存保管等情况。  3.重点检查品种包括血液制品、细胞治疗类药品、集采中选药品、特殊管理药品、多组分生化药、儿童用药、无菌制剂等。 | 对检查发现的问题，需向卫生健康等部门通报反馈的，报药械科统一按规定通报反馈。 |
| 3 | 疾病预防控制机构、疫苗接种单位 | 1.对辖区内疾病预防控制机构、接种单位检查不少于1次。  2.对新冠病毒疫苗临时接种点实施全覆盖检查。  3.配合市局对疾病预防控制机构和接种单位抽查不少于5家。 | 1.《药品管理法》《疫苗管理法》《疫苗储存和运输管理规范(2017年版)》《药品经营质量管理规范》《疫苗生产流通管理规定》等法律法规关于疫苗储存、运输、预防接种中的质量管理有关规定执行情况。  2.《中共中央办公厅国务院办公厅〈关于改革和完善疫苗管理体制的意见〉的通知》（中办发〔2018〕70号）和《省委办公厅省政府办公厅关于改革和完善疫苗管理体制确保疫苗安全和供应保障的通知》（苏办发〔2019〕54号）等有关规定执行情况。  3.国家药监局药品监管司《关于转发〈疫苗配送单位监督检查推荐工作程序〉等3个指导文件的通知》 |
| 4 | 互联网药品信息服务网站 | 对辖区内互联网药品信息服务网站网上巡查每季度不少于1次。发现异常情况进行现场检查。 | 《药品管理法》《药品流通监督管理办法》《互联网药品信息服务管理办法》等有关规定执行情况。 |  |
| 5 | 药品网络销售报告企业 | 依职责对药品网络销售报告企业现场检查比例不少于35%，网上巡查每半年不少于1次。 | 1.《药品管理法》《药品流通监督管理办法》《药品网络销售监督管理办法》等有关规定执行情况。  2.《国家药监局综合司关于做好〈药品网络销售监督管理办法〉贯彻落实工作的通知》（药监综药管函〔2022〕667号）。 | 按照“线上线下一致”原则进行监督检查。 |
| 6 | 国家药品网络销售监测平台推送的涉嫌违法违规信息 | 对国家药品网络销售监测平台推送的可疑信息进行接收、调查、处置，必要时开展现场检查。 | 1.《药品管理法》《药品流通监督管理办法》《药品网络销售监督管理办法》等有关规定执行情况。  2.国家药监局综合司《关于启用国家药品网络交易监测系统的通知》（药监综药管函〔2020〕187号）。  3. 江苏省药监局《关于启用国家药品网络交易监测系统的通知》（苏药监办经营〔2020〕55号）。  4.《国家药监局综合司关于做好〈药品网络销售监督管理办法〉贯彻落实工作的通知》（药监综药管函〔2022〕667号）。 | 在规定时间内上报核查情况及处理结果。 |