

本溪市市场监督管理局办公室文件

本市监办发〔2021〕10号

本溪市市场监督管理局关于印发《本溪市药品流通环节专项检查工作实施方案》的通知

各县、区局（含高新区局），市市场监督管理综合行政执法队，市局各相关科室：

现将《本溪市药品流通环节专项检查工作实施方案》印发给你们，请认真组织实施。

本溪市市场监督管理局办公室

2021年4月2日



本溪市药品流通环节专项检查工作实施方案

根据《国家药监局综合司关于开展药品流通环节专项检查工作的通知》（药监综药管〔2021〕35号）和《辽宁省药品监督管理局关于印发〈辽宁省药品流通环节专项检查工作实施方案〉的通知》（辽药监流〔2021〕25号）的要求，为进一步贯彻落实新修订《药品管理法》，加强药品流通环节质量安全监管，切实保障公众用药安全，制定本方案。

一、工作目标

以习近平总书记“四个最严”要求为根本导向，按照分级负责、属地监管的原则，坚持问题导向、风险防控，全面落实各相关方主体责任，加强对重点区域、重点品种、重点环节的监督检查，进一步排查安全风险隐患，督促企业持续符合《药品经营质量管理规范》（以下简称药品GSP）等相关法规要求，坚守药品质量安全底线，严厉打击违法违规行为，切实保障人民群众用药安全。

二、职责分工

1、市局负责本溪市内零售药店、药品使用单位专项检查工作实施方案的制定并组织实施；配合省药监局开展交叉检查和督导检查；督促零售药店、药品使用单位落实主体责任；依法查处违法违规行为，及时做好案件信息移送工作；按时向省药监局报送相关表格及总结报告。

2、各县区局负责本辖区内零售药店、药品使用单位专项检查，督促企业全面落实主体责任。依法查处违法违规行为，及时做好案件信息移送工作。市市场监督管理综合行政执法队、本溪县局综合行政执法队和桓仁县局综合行政执法队按照职责分工分别负责案件查处工作。

三、检查内容

（一）重点检查对象

1. 2019 年以来严重违反药品 GSP 的药品经营企业；
2. 2019 年以来屡次违反药品 GSP 的药品经营企业；
3. 2019 年以来多次被投诉举报的药品经营企业和使用单位；
4. 2019 年以来抽检检出不合格药品的经营企业和使用单位；
5. 2020 年以来新开办的药品经营企业；
6. 其他需要重点检查的药品经营企业和使用单位。

（二）重点检查内容

1. 药品零售企业

以城乡结合部、农村地区、二级以上医疗机构周边的零售药店为重点开展零售环节检查。一是药品购销渠道检查。重点检查企业药品购销存记录、票据、凭证，检查是否存在非法回收或参

与非法回收药品、销售回收药品行为以及非法购进医疗机构制剂并销售等行为。二是执业药师配备情况检查。检查零售药店是否按要求配备执业药师（或药学技术人员）以及是否在岗执业等情况。特别是2020年以来新开办零售药店的执业药师是否在岗执业情况。三是处方药销售情况检查。对未按规定销售处方药行为开展全面检查，重点检查是否存在未按规定销售含特殊药品复方制剂，销售疫苗、麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品、终止妊娠药品、中药配方颗粒等国家明令禁止零售的药品等行为。此外还应当对零售药店是否按照辽宁省新冠疫情联防联控机制要求开展“退热类”药品、农村药店“一退两抗”以及退热、止咳等“四类”药品实名登记报送和销售哨点监测情况进行检查。

2. 药品使用单位

以诊所、门诊部、卫生院等药品使用单位为重点开展使用环节检查。一是使用药品来源渠道检查。重点检查是否存在非法渠道购进药品、未经批准擅自配制制剂或使用其他医疗机构配制制剂、外购药材冒充中药饮片使用等行为。二是使用药品质量情况检查。重点检查是否存在使用假药或过期药品、配备药品的范围和品种是否超过法定要求等行为。三是使用药品的储存管理检查。重点检查是否严格按照药品的贮藏要求储存药品。

（三）重点检查品种

1. 人血白蛋白、人免疫球蛋白等冷藏、冷冻类药品；

2. 含麻黄碱类、曲马多、地芬诺酯等特殊药品复方制剂；
3. 疫情防控用药品；
4. 国家药品集中采购中选品种；
5. 高值降压降糖类、心脑血管类、抗肿瘤类等纳入医保药品。

四、工作安排

药品流通环节专项检查自本通知印发之日起开始，2021 年 12 月底基本完成，分三个阶段进行。

（一）动员部署阶段（2021 年 3 月-4 月）

各县区局务必高度重视，根据本工作方案要求组织检查工作，落实属地监管责任。

（二）组织实施阶段（2021 年 5 月-10 月）

各县区局要按照实施方案组织开展专项检查。对检查中发现的违法违规问题要严厉查处，依法及时予以公开，形成有效震慑。

各县区局须在 2021 年 10 月 20 日前完成药品流通环节专项检查工作的总结及统计表格（附件），并报送市局药品医疗器械监督管理科。工作总结应当包括检查情况、发现问题及处理情况、取得成效和工作建议等。

（三）督查抽查阶段

市局将适时以抽查方式开展督导检查，督促各县区局对检查发现的问题严肃处理、彻底整改。对国家药监局、省药监局在抽查中发现的重大风险隐患或专项检查工作落实不到位的，进行通

报批评并纳入年度绩效考核评价指标。

各县区局要认真梳理药品流通专项检查情况，分析问题成因，研究解决对策，总结经验做法，巩固行动成果，建立长效工作机制。

五、有关要求

（一）科学组织，加强领导

各县区局要高度重视，加强组织领导，落实属地监管责任。要结合本辖区药品经营企业特点，有针对性地开展监督检查工作。要根据检查对象风险等级，科学调配监管人员，统一检查标准，确保检查效果和质量。

（二）统筹协调，形成合力

要切实提高飞检覆盖率，增强监督检查针对性和有效性；要坚持检查和稽查相结合的方式，对检查中发现的违法线索要一查到底，对涉及跨区域违法线索的，市、县（区）局要及时沟通，必要时开展联合检查或延伸检查；要加强与医保、公安、卫生健康等部门的沟通协调，建立联合检查和信息通报机制，形成多部门多层次联动局面。

（三）聚焦风险，加强研判

要坚持问题导向和风险防控原则，紧盯重点品种、突出重点区域、严查关键环节，运用追溯数据、网上交易记录等信息倒查风险，要定期对检查情况进行分析研判，严防发生区域性、系统性风险；对于发现的风险隐患，要追根溯源、一查到底，对涉及

的企业和单位要依法采取告诫、约谈、限期整改等处置措施，督促企业切实履行质量安全主体责任。

（四）严查重处，形成震慑

要通过此次专项检查发现和查办一批典型案件，依法严惩违法违规企业及其相关责任人；涉嫌犯罪的，要移送公安机关追究刑事责任。要通过重大案件查办，起到查处一批、警示一片、震慑一方的效果，切实净化和维护药品流通秩序，保障人民群众用药安全。

联系人：董海 联系电话：18641478925

附件：药品流通专项检查工作情况统计表

附件 1

(XX 局) 药品流通专项检查工作情况统计表

市场监管局

类别	检查单位 数量 (家)	飞行检查方式 检查的单位数 量 (家)	发现违规 单位数量 (家)	立案查处 案件数 (件)	罚没款金额 (万元)	吊销许可证 数量 (家)	移交公安 机关案件 数量 (件)
药品零售 企业							
药品使用 单位		/				/	