

永安市市场监督管理局文件

永市监药〔2023〕15号

永安市市场监督管理局关于印发 永安市2023年药品零售和使用环节专项检查 工作方案的通知

各市场监管所，综合执法大队：

现将《永安市2023年药品零售和使用环节专项检查工作方案》印发给你们，请结合实际，认真抓好贯彻执行。

永安市市场监督管理局

2023年4月27日



永安市 2023 年药品零售和使用环节专项检查工作方案

为深入贯彻落实全国、全省药品监管工作会议精神，进一步规范全市药品零售和使用行为，巩固药品安全专项整治成效，根据《福建省药品监督管理局综合处关于印发〈2023 年福建省药品经营和使用专项检查工作方案〉的通知》（闽药监综药流函〔2023〕30 号）精神，决定在全市范围内开展药品零售和使用环节专项检查工作，具体方案如下：

一、工作目标

坚持人民至上，认真落实“四个最严”要求，统筹发展与安全、监管与服务，不断加强药品零售和使用环节监督检查，提升检查能力水平，持续筑牢药品安全底线，切实保障人民群众用药安全有效可及。

二、检查重点

（一）经营范围包括集采中选品种、含特殊药品复方制剂、生物制品、血液制品、儿童用药、需冷链储运药品、新冠防治药品、中药饮片、医保高值药品的药品经营企业。

（二）日常监督检查发现问题较多、被多次投诉举报、GSP 检查不合格、年度药品网络销售额较大的药品零售企业。

（三）医疗机构周边、产业园区、城乡结合部以及农村地区的药品零售企业和个体诊所。

(四) 疾病预防控制中心和疫苗接种单位。

(五) 特殊药品、医疗美容药品使用单位。

三、检查内容

(一) 药品零售企业。重点检查企业是否存在参与违规回收或销售回收药品、未按规定销售处方药、超经营范围销售药品、违规销售含特殊药品复方制剂、未按规定配备药师或其他药学技术人员、未按规定开展追溯等情况。

(二) 药品使用单位。重点检查药品采购渠道、储存管理和使用质量安全管理等情况，排查是否存在非法渠道采购、未按规定储存药品、使用过期药品等问题。

(三) 疾控中心和疫苗接种单位。重点检查疫苗储存配送涉及的关键设施设备，如仓库、车辆、温度监测监控设备等，以及疫苗验收、出入库等关键环节。疫苗电子追溯全过程要求的落实情况和质量管理人员的履职情况。

(四) 药品网络销售企业。重点检查是否存在无《药品零售许可证》销售药品、违规销售禁售药品和特殊管理的药品违法违规行为。针对药品网络零售企业，重点检查其销售量异常增长的品种的购销情况，以及仓储、零售配送质量管理的合规性等情况。

四、工作安排

此次专项检查工作自本通知印发之日起，分三个阶段进行，至2023年11月底完成。

（一）动员部署阶段（2023年4月）

各市场监管所、综合执法大队要明确检查重点和工作责任，落实检查任务。

（二）组织实施阶段（2023年4月-10月）

各市场监管所、综合执法大队应按照方案要求，认真组织开展专项检查，并对检查发现的问题线索展开深入调查。同时，结合投诉举报、监督检查、舆情监测等情况，选取具有代表性的药品零售企业和药品使用单位开展辖区内协同检查，协助省局抽调检查员开展检查工作。

（三）工作总结阶段（2023年11月）

各市场监管所、综合执法大队要认真梳理专项检查情况，及时总结工作经验和做法，于2023年11月3日前将工作总结及统计表（见附件）报药械科蔡晓燕工号。工作总结包括检查基本情况、发现问题及处理情况、取得成效和工作建议等。

五、工作要求

（一）严格执法，加强监管。要严格落实“四个最严”要求，坚持检查与执法相结合，全面梳理和检查线上线下药品零售活动，对发现的违法违规行为要严厉查处，依法及时公开处罚信息，形成有效震慑。同时，充分运用协查、稽查、检验等手段，提高执法效能。

（二）部门联动，形成合力。要强化监管工作协同，加强与

卫健、公安、医保等部门的沟通协调，加强信息互通，强化综合治理、完善风险会商、加强联动办案、优化检验检测、完善行刑衔接等形成多部门多层级的监管合力，切实形成对违法违规行为的有力震慑，确保专项检查工作抓实见效。

（三）总结提升，提高效能。应当及时对检查情况进行梳理和总结，针对日常管理水平低、质量管理体系问题较多、质量风险较大的企业，应将其作为重点监管对象。同时，应及时分析研判可能存在的具有系统性风险的重大问题或高风险品种，并按照相关法律法规进行查处。通过总结经验和教训，不断提高监管效能，提升药品安全满意率。

附件：2023年药品零售和使用环节专项检查工作统计表

附件

2023年药品零售和使用环节专项检查工作统计表

填报单位：_____ 填报日期： 年 月 日

类别	检查单位数量 (家)	省内协同检查 单位数量 (家)	发现违 规单位 数量 (家)	完成整 改单位 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)	移送公 安机关 案件数 量(件)	备注
药品 零售 企业									
药品 网络 销售 企业									
医疗 机构									
疾控 中心 和疫 苗接 种单 位									

永安市市场监督管理局办公室

2023年4月28日印发



