

# 2021 年药品经营使用单位监督检查计划

序号	检查对象	检查任务	检查依据和重点	工作要求
1	零售药店 (含连锁门店)	<p>1. 对零售药店检查覆盖率 100%，完成全市零售药店安全信用等级评定。</p> <p>2. 对 2020 年以来新开办的、经营场所及质量管理体系发生重大变化、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、因违法违规被给予行政处罚的零售药店；有血液制品、生物制品经营范围的零售药店检查不少于 1 次。</p> <p>3. 上级局下达的其他检查任务。</p>	<p>1. 《药品管理法》《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。</p> <p>2. 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，或将非药品冒充药品进行宣传、销售。（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。</p> <p>3. 重点检查含特殊药品复方制剂、生物制品、血液制品、中药饮片、需冷藏冷冻保管药品、疫情防控所需药品以及零售环节常见“回收药品”。</p>	<p>1. 各分局制定本辖区监督检查计划，分解目标任务，按季度推进检查工作。</p> <p>2. 对检查发现的问题依法依规进行处理，并按规定公开信息。发现重大风险隐患应按规定向药械科报告。</p> <p>3. 建立完善零售药店清单；跟踪督促问题整改，形成监管闭环，建立完善监管档案。</p> <p>4. 各分局于 12 月 10 日前将检查情况通报、年度监督检查工作总结报药械科。</p>

2	医疗机构	<p>1. 对三级医疗机构检查不少于 1 次。</p> <p>2. 对二级及二级以下的各类医疗机构检查比例不低于 35%。确保三年内完成全覆盖检查。</p>	<p>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办法（试行）》（国食药监安[2011]442 号）《药品不良反应报告和监测管理办法》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。</p> <p>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。</p> <p>3、检查医疗机构药品不良反应监测工作开展情况，重点检查是否建立药品不良反应监测报告制度，是否有专人兼职负责药品不良反应报告的收集、分析、整理和上报等。</p>	<p>1. 各分局制定本辖区监督检查计划，分解目标任务，按季度推进检查工作。</p> <p>2. 对检查发现的问题依法依规进行处理。需向卫生健康等部门通报反馈的，按规定通报反馈。发现重大风险隐患应按规定向上级机关报告。</p> <p>3. 建立完善检查档案。</p> <p>4. 各分局于 12 月 10 日前将检查情况通报、年度监督检查工作总结报药械科。</p>
3	疾病预防控制机构、疫苗接种单位	<p>1. 对辖区内疾病预防控制机构、疫苗接种单位检查不少于 1 次；</p> <p>2. 对新冠病毒疫苗临时接种点实施全覆盖检查。</p>	<p>1. 《疫苗管理法》《疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）》等法律法规关于疫苗储运质量管理有关规定执行情况。</p> <p>2. 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》及《江苏省加强新冠病毒疫苗监管工作实施方案》有关规定执行情况。</p> <p>3. 新冠疫苗储运质量管理情况。</p>	<p>1. 各分局制定本辖区监督检查计划，分解目标任务，按季度推进检查工作。</p> <p>2. 对检查发现的问题依法依规进行处理。需向卫生健康等部门通报反馈的，按规定通报反馈。发现重大风险隐患应按规定向上级机关报告。</p> <p>3. 建立完善检查档案。</p> <p>4. 各分局于 12 月 10 日前将检查情况通报、年度监督检查工作总结报药械科。</p>

4	互联网药品信息服务网站	1. 由药械科负责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。	<p>1. 《互联网药品信息服务管理办法》有关规定执行情况。</p> <p>2. 重点检查: (1) 通过网络销售假药、劣药; (2) 未取得药品生产经营资质从事药品网络销售; (3) 通过网络销售疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品; (4) 通过网络销售未取得药品批准证明文件的药品; (5) 通过网络违规销售医疗机构制剂; (6) 未按规定进行处方审核、调配而销售处方药; (7) 存在夸大宣传、虚假宣传, 欺骗误导消费者的行为; (8) 不具备《互联网药品信息服务资格证书》提供药品网络信息服务。</p>	<p>1. 对检查发现的问题依法依规进行处理, 并按规定公开信息。发现重大风险隐患应按规定向上级机关报告。</p> <p>2. 建立完善检查档案。</p>
---	-------------	--	---	---