

山阴县市场监督管理局

山阴县市场监督管理局关于转发《朔州市市场监督管理局关于印发 2022 年药品流通监督检查工作计划的通知》的通知

各市监所、综合行政执法队：

为进一步规范药品流通秩序，落实药品监管责任，切实保障公众用药安全，现将《朔州市市场监督管理局关于印发 2022 年药品流通监督检查工作计划的通知》（朔市监函[2022]23 号）转发给你们，请按文件要求认真组织实施，确保监管取得实效。

附件：《朔州市市场监督管理局关于印发 2022 年药品流通监督检查工作计划的通知》

山阴县市场监督管理局

2022 年 3 月 2 日



朔州市市场监督管理局

朔市监函〔2022〕23号

朔州市市场监督管理局 关于印发2022年药品流通监督检查 工作计划的通知

各县（市、区）市场监督管理局、开发区分局：

为加强全市流通环节药品质量监管，进一步规范企业经营行为，强化流通环节药品质量安全管控，切实保障公众用药安全，市市场监督管理局（以下简称“市局”）制定2022年全市药品流通监督检查工作计划。现通知如下：

一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，牢固树立以人民为中心的发展思想，坚决贯彻“四个最严”监管要求，强监管、防风险，保安全、促发展，不断强化药品经营企业和使用单位药品安全质量管理意识，提升药品质量安全管理水平，切实保障人民群众用药安全。

二、检查依据

《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营质量管理规范》、《药品经营质量管理规范现场检查指导原则（修订稿）》等相关法

规。

三、工作任务

(一) 药品经营企业合规性检查

市局按照权责分工开展对全市药品零售企业实施《药品经营质量管理规范》(简称“合规性检查”)情况的检查。年度检查覆盖率不低于辖区内企业总数三分之一,上年度新开办企业纳入本年度监督检查计划(完成时间:2022年12月20日)。

(二) 医疗机构监督检查

各县(市、区)局、开发区分局负责组织开展对辖区内医疗机构购进、储存及使用药品质量管理情况的监督检查,明确检查重点、检查数量、按层级分解任务,落实监管责任。检查医疗机构数不少于辖区内机构总数三分之一(完成时限2022年12月20日)。

(三) 疫苗配送企业和接种单位监督检查

各县(市、区)局、开发区分局组织开展疫苗配送、接种单位全覆盖监督检查,包括对新冠疫苗接种单位(含临时接种点)全覆盖监督检查(完成时限2022年12月20日)。

(四) 专项检查

按照省局和市局的工作安排部署,组织开展药品经营专项检查、医疗机构药械质量专项整治、药品网络销售集中整治等专项

检查，工作实施以专项工作文件为准。

四、检查重点

（一）重点检查品种

监督检查以疫苗、血液制品、国家集采中选药品、中药饮片、冷链储运药品等品种为重点。

（二）重点检查内容

1、药品零售企业重点检查企业全面落实《药品经营质量管理规范》情况，强化对企业非法渠道购进药品、回收药品、超经营范围销售药品、处方药销售不合规和执业药师“挂证”、不落实药品可追溯要求等行为的监督检查。

2、医疗机构重点检查履行药品安全主体责任落实情况、建立药品质量安全管理制度及执行情况、加强药品购进、储存和使用质量安全情况，强化对非法渠道采购药品、使用过期失效药品、不按规定储存管理药品、不落实药品可追溯要求情况的监督检查。

3、疫苗配送和使用单位重点检查严格落实《疫苗管理法》，加强疫苗全生命周期质量管理情况。强化对疫苗配送企业执行GSP要求，实施疫苗储运期间质量管理情况监督检查；强化对疫苗接种单位执行《疫苗储存和运输管理规范》要求、疫苗储运和使用环节质量管理、过期疫苗处置、疫苗可追溯信息上传系统等

情况的监督检查。

五、工作要求

（一）加强组织领导、落实监管责任

各县（市、区）局、开发区分局要高度重视、加强组织领导，落实属地监管责任，履行药品监管职责。要精心筹划、抓好落实，加强对辖区内工作落实的指导和督促，确保年度监管工作顺利完成。

（二）加强联防联控、确保工作成效

各县（市、区）局、开发区分局要加强与同级卫生健康、工信、公安、医保等部门的沟通协调，加强信息互通，实施联合督导、联合惩戒，形成多部门多层级的联动局面，确保年度监管工作抓实见效。

（三）强化风险研判、防范化解风险

各县（市、区）局、开发区分局要坚持问题导向，紧盯风险点和薄弱环节做好风险研判，对社会关注度高、群众反映强烈的突出问题，要追根溯源、一查到底，做到发现问题、解决问题、不留隐患。

（四）强化案件查办、形成震慑作用

各县（市、区）局、开发区分局要强化案件查办，对发现的违法违规行爲加大曝光和处罚力度，加强与同级公安部门的沟通

配合，强化行刑衔接，切实形成对违法违规行为的有力震慑。

各县（市、区）局、开发区分局要按时完成年度监督检查工作，检查情况统计表（附件 1、2、3）半年和全年工作总结分别于 6 月 5 日、12 月 10 日前报市局药品流通监管科。

附件：1、医疗机构监督检查统计表

2、疫苗接种单位监督检查统计表



（此件主动公开）

