

泉州市鲤城区市场监督管理局文件

泉鲤市监〔2024〕10号

泉州市鲤城区市场监督管理局关于印发 2024年药品行政执法专项监督检查计划的通知

二大队，各市场监管所，特种设备安全监察股：

为进一步规范执法行为，促进公正文明执法，根据《福建省药品监督管理局综合处关于印发2024年药品行政执法专项监督检查计划的通知》（闽药监综法函〔2024〕6号）和市局工作安排，现将2024年药品行政执法专项监督检查计划通知如下：

一、检查内容和范围

（一）《药品经营和使用质量监督管理办法》贯彻实施情况
检查内容：

1.宣传培训的情况。开展《药品经营和使用质量监督管理办法》宣传培训的情况，重点检查监管人员接受培训的情况。（责任单位：药械监管股）

2.日常监管的情况。对药品经营企业和使用单位的年度监管工作计划及组织实施情况；对日常监管中发现的问题进行整改和落实的情况。（责任单位：药械监管股、各市场监管所）

3.对违法行为的查处情况。重点检查行政处罚案件的办理程序、时限、证据、强制措施、裁量、法律适用、移送等是否规范、合法。（责任单位：执法二大队）

4.复议应诉情况。因药品经营和使用质量监管（含政府信息公开）引起行政复议和行政诉讼的应对和办理情况。（责任单位：特种设备安全监察股）

（二）药品和医疗器械网络销售监管情况

检查内容：

1.对药品、医疗器械网络销售违法行为的查处情况。重点检查行政处罚案件的办理程序、时限、证据、强制措施、裁量、法律适用、移送等是否规范、合法。（责任单位：执法二大队）

2.《药品网络销售监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》贯彻执行过程中存在的问题和困难，工作建议等。（责任单位：药械监管股、执法二大队、各市场监管所）

二、检查方法和时间安排

按照区局自查和省局组织重点抽查相结合的原则，有针对性地开展专项检查。专项检查采取现场查看投诉举报记录、组织案卷

交叉评查、召开座谈会等多种形式。执法二大队要将 2023 年 6 月 1 日至 2024 年 5 月 31 日期间已经结案的行政处罚案卷整理装订，形成目录，以便抽查。专项检查工作分三个阶段。

第一阶段：自查阶段（6 月 15 日前）。区局按照此次专项检查的内容组织本级自查。市局抽查所辖县（区）市场监管局不少于 2 个。

第二阶段：抽查阶段（受检单位、抽查时间另行通知，7 月底前）。省局政策法规处会同省局相关处室分为三个检查组，按照专项检查的内容和范围，对设区市市场监管局及抽取所管辖的 2 个县（区）局进行检查。

第三阶段：分析通报（8 月底前）。省局对开展执法监督的情况及时进行汇总、分析，相关执法监督情况经批准后在适当范围内通报。

三、工作要求

（一）加强组织领导。要高度重视做好行政执法专项监督检查，精心组织部署，抓好各项自查自评工作。

（二）做好工作结合。要紧密结合药品安全巩固提升行动，全面掌握行政执法情况和有关药品法律法规规章的贯彻执行情况，查找存在的问题以及遇到的困难，认真研究对策和措施。

（三）及时反馈情况。请特种设备安全监察股、执法二大队、



各市场监管所于6月15日前将自查(抽查)情况(包括自查情况、问题与原因、对策与建议等)书面报告报送药械监管股,由药械监管股统一汇总上报。

联系人:杨思默,联系电话:0595-22202857,电子邮箱:
qzlcyxg@163.com。

泉州市鲤城区市场监督管理局

2024年3月18日



(此件主动公开)

泉州市鲤城区市场监督管理局办公室

2024年3月19日印发
