

泉州市鲤城区市场监督管理局文件

泉鲤市监〔2023〕25号

泉州市鲤城区市场监督管理局关于印发 2023年鲤城区药品经营和使用 专项检查工作方案的通知

各市场监管所（组）市执法支队二大队：

根据《福建省药品监管局综合处关于印发<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〔2023〕30号）和市局制定的《2023年泉州市药品经营和使用环节专项检查工作方案》（泉市监函〔2023〕104号）要求，结合我区实际，现印发给你们，请认真抓好贯彻落实。



（此件主动公开）

2023 年泉州市鲤城区药品经营和使用环节 专项检查工作方案

为深入贯彻落实 2023 年全国、全省、全市药品监管工作会议精神，继续巩固药品安全专项整治行动成果，进一步规范药品经营和使用行为，根据国家、省药监局和市局的工作部署，决定在全区范围内开展药品经营和使用专项检查工作，具体方案如下。

一、工作目标

坚持以人民健康为中心，以“四个最严”要求为根本遵循，以保障公众用药安全为根本目的，按照“铸忠诚、惠民生，严监管、保安全，强服务、促发展，提能力、创一流”的工作思路，统筹发展与安全、监管与服务，强化药品经营和使用环节监督检查，坚守药品质量安全底线，持续提升检查能力水平，切实保障药品质量安全。

二、检查重点

（一）经营范围包括《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第十版）》所列涉疫药品（含新冠疫苗）、医保高值药品、麻醉药品、集采中选品种、生物制品、血液制品、儿童用药、需冷链储运药品、中药饮片（含中药配方颗粒）、医疗美容药品（含注射用 A 型肉毒毒素）、含特殊药品复方制剂的药品经营企业。

（二）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。

（三）日常监督检查发现问题较多、被多次投诉举报、GSP

检查不合格的药品经营企业。

（四）年度药品网络销售额较大的药品零售企业。

（五）各市场监管所（组）结合本辖区工作实际确定的检查重点。

三、检查内容

（一）药品经营使用单位

1.药品零售企业。重点检查企业是否存在参与违规回收或者销售回收药品、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者其他药学技术人员等情况。

2.药品使用单位。重点检查药品购进渠道、储存管理和质量安全管理等情况，排查是否存在非法渠道购进、不按规定储存药品、使用超过有效期药品等问题。

3.疫苗接种使用单位。重点检查疫苗储送环节涉及的仓库、车辆、温度监测监控设备等关键设施设备，疫苗验收等关键环节。

（二）药品网络零售企业

重点检查是否存在未取得《药品经营许可证》销售药品、违规销售禁售药品和特殊管理的药品等违法违规行为，销量异常增长的品种购销情况，仓储、零售配送质量管理的合规性等情况；对开展互联网诊疗的医疗机构，重点检查互联网诊疗配套的医疗机构药房药品使用质量管理情况。

四、工作安排

此次检查工作自本通知印发之日起，至2023年11月底基本完成，分三个阶段进行。

（一）部署自查阶段（2023年4月）

各市场监管所（组）要结合年度监管工作要点以及辖区监管实际，依职责制定具体工作方案，对辖区内药品经营使用单位按类别、比例细化工作任务，明确检查重点和工作责任，落实检查任务。要督促辖区内药品零售和使用单位，严格落实主体责任，对照检查内容逐一自查，对自查发现的问题要认真制定整改措施和计划，做好整改落实，并形成自查与整改报告，报所在地市场监管部门。

（二）组织实施阶段（2023年4月-10月）

各市场监管所（组）要按照方案要求，认真组织开展专项检查，对检查发现的问题线索开展深入调查。市局将适时对药品监管工作开展监督抽查，确保专项检查工作取得实效。其间，省药监局将组织对省内部分企业开展协同检查，各市场监管所（组）要积极配合做好省内协同检查备查企业的遴选以及检查人员的抽调等工作。各市场监管所（组）要结合投诉举报、监督检查、舆情监测等情况，遴选辖区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。

（三）工作总结阶段（2023年11月）

各市场监管所（组）要做好年度药品经营和使用检查工作总结（统计表格见附件1），于2023年11月1日前报区局药械股外网邮箱qzlcyxg@163.com。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）高度重视，落实责任。各市场监管所（组）要高度重视此项专项整治行动，切实加强组织领导，制定药品零售企

业和使用单位专项检查工作方案，统筹调配监管资源，确保整治行动质量和效果。

（二）监检结合，依法严惩。各市场监管所（组）要按照“四个最严”的要求，对线上线下药品经营活动进行全面梳理和检查，要将检查与执法相结合，以检查促监管，以检查促规范。要充分运用协查、稽查、检验等手段，对发现的违法违规行为要严厉查处，依法及时予以公开处罚信息，形成有效震慑。

（三）协同联动，形成合力。各市场监管所（组）要落实监管事权，强化药品监管协同联动，着力解决共性问题、突出问题。加强与公安、卫生健康、医保等部门的协调配合，健全信息通报、风险会商、联合办案等工作制度，加强信息共享、行刑衔接，优化检验检测、执法联动，进一步形成防范打击药品经营和使用环节违法犯罪行为合力。督促药品经营企业严格落实主体责任，巩固企业自律、政府监管、社会协同的工作格局。

（四）及时总结，举一反三。各市场监管所（组）要及时对检查情况进行梳理和总结。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要作为重点监管对象；对可能存在的具有系统性风险的重大问题或高风险品种，要及时进行分析研判并依法处置。

联系人：药械股 杨思默

电 话：22202857

邮 箱：qzlcyxg@163.com

附件：2023 年药品经营和使用专项检查工作统计表

附件

2023 年药品经营和使用专项检查工作统计表

填报单位：_____

| 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 | | | | | | | | | |
| 疫苗接种单位 | | | | | | | | | |
