

沁水县市场监督管理局文件

沁市监字〔2023〕48号

沁水县市场监督管理局 关于开展2023年药品经营和使用专项 检查工作的通知

综合行政执法队、药械监管股、各市场监管所：

为贯彻落实2023年国家和省、市局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《晋城市市场监督管理局办公室关于开展2023年药品经营和使用专项检查工作的通知》（晋市监办发〔2023〕28号）要求，现决定在全县范围开展药品经营和使用专项检查，现将有关事项通知如下：

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“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”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、医保高值药品、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）辖区内药品网络销售企业进行全覆盖检查。

（五）开展处方药违规销售专项治理。

（六）结合日常监管工作实际，确定的重点检查单位。

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（含电子处方规范使用）、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、储存管理和使用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。

（二）药品网络销售相关企业

1、药品网络零售企业。重点检查违规销售实行特殊管理的药品情况，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。

2、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）部署准备阶段（2023年5月）

根据本通知要求，结合本地实际制定具体实施方案，明确检查重点、检查比例，做好相关准备工作。

（二）组织实施阶段（2023年5月-10月）

按照实施方案要求，组织对辖区内药品经营和使用单位按类别、比例进行监督检查，对检查发现的问题线索开展深入调查。

5月至10月为集中检查阶段，要按照实施方案要求，对辖区内重点药品经营和使用单位开展监督检查；要对检查发现的问题线索深入追查，充分运用协查、稽查、检验等手段，严肃查处药品经营和使用单位违法违规行为。

（三）工作总结阶段（2023年11月）

各市场监管所要于2023年11月10日前将年度药品经营和使用检查工作总结和统计表（见附件）报县局药械监管

股。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）提高认识，落实责任。要强化组织领导，制定工作方案，细化工作任务，明确检查重点和工作责任，认真落实检查任务。在协同检查过程中要科学选派检查员，积极配合牵头单位工作安排及检查组的现场检查，形成区域协同、配合联动的工作格局。

（二）监检结合，依法严惩。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。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。要加强与公安、卫体、医保等部门的协同配合，健全信息通报、风险会商、联合办案等工作制度，进一步形成监管合力。要督促药品经营和使用单位严格落实主体责任，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。要建立检查信息分析研判制度，对检查情况进行梳理和汇总，及时分析研判检查发现的系统性、多发性问题，以及可能存在的质量安全风险隐患，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重点监管。

联系人：药械监管股 张艳丽

电 话：0356-7022796

邮 箱：Zy1613123@126.com

附件：药品经营使用专项检查工作情况统计表



附件

药品经营使用专项检查工作情况统计表

填报单位：

类别	检查单位 数量（家）	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）	移交公安机关 案件数量（件）
药品 零售企业								
药品 使用单位							/	

注：与专项检查工作总结一并上报

