

运城市市场监督管理局文件

运市监药通〔2023〕1号

运城市市场监督管理局 关于印发 2023 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、运城开发区分局：

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。市局制定 2023 年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，按照省局药品监管工作会议安排部署，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》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《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）》、《药品网络销售监督管理办法》等相关法规。

三、工作任务

（一）药品经营企业监督检查

市局对药品零售企业开展落实《药品经营质量管理规范》情况检查（简称“符合性检查”），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：2023年12月15日）。

各县（市、区）局和开发区分局负责对辖区内药品零售企业开展日常监督检查，年度检查覆盖率达到辖区内企业100%（完成时间：2023年12月15日）。

（二）医疗机构监督检查

各县（市、区）局和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，要制定检查计划，明确检查重点、按层级分解任务，明确检查数量、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2023年12月15日）。

（三）疫苗配送企业和接种单位监督检查

市局组织开展对市级疾控中心监督检查。各县（市、区）局和开发区分局组织开展对辖区内县级疾控中心和接种单位全覆盖

监督检查，年度检查覆盖率达到辖区内疫苗接种单位 100%，其中包括新冠疫苗接种单位监督检查覆盖率 100%（含临时接种点）（完成时限 2023 年 12 月 15 日）。

（四）专项检查

按照省局和市局专项工作部署，组织开展药品经营和使用环节的各专项检查，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、生物制品、国家集中采购中选药品、中药饮片等品种为重点。

（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（含电子处方规范使用）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控落实情况。强化对疫苗配送企业落实《规范》要求及疫苗储运期间质量管控情况的监督检查；强化

对疫苗接种单位落实《疫苗储存和运输管理规范》要求、疫苗储运和使用环节质量安全管控、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、落实主体责任

各单位要高度重视、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。加强对辖区内站所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

各单位要加强与同级卫健、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

各单位要坚持问题导向，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

各单位要强化案件查办，对发现的违法违规行为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。

各单位要按时完成年度监督检查计划，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9日、11月13日前报市局药品流通监管科。

- 附件：1、药品零售企业合规性检查统计表
2、医疗机构监督检查统计表
3、疫苗接种单位监督检查统计表

运城市市场监督管理局

2023年2月20日

(公开属性：主动公开)



附件 1

药品零售企业合规性检查统计表

| 单 位 | 辖区内药品经营 企业总数 | 已完成检 查 企业数 | 已完成检 查 占比 | 约谈 | 警告 | 责令改 正 | 采取风险管控措 施 | 立案 | 罚没款 (万元) | 移送公 安 | 其 它 |
|-----|-----------------|------------------|-----------------|----|----|----------|--------------|----|-------------|----------|--------|
| | | | | | | | | | | | |

附件 2

填报时间： 年 月 日

医疗机构监督检查统计表

| 单 位 | 辖区内医 疗 机构总数 | 已完 成 检 查 数 | 已 完 成 检 查 占 比 | 约 谈 | 警 告 | 责 令 改 正 | 采 取 风 险 管 控 措 施 | 立 案 | 罚 没 款 (万 元) | 通 报 同 级 卫 健 委 | 移 送 公 安 | 其 它 |
|-----|-------------------|------------------------|---------------------------------|--------|--------|------------------|--------------------------------------|--------|---------------------------------|---------------------------------|------------------|--------|
| | | | | | | | | | | | | |

附件 3

填报时间： 年 月 日

疫苗接种单位监督检查统计表

| 单 位 | 辖区内接 种 单位总数 | 已完 成 检查 数 | 已完 成 检 查 占 比 | 约 谈 | 警 告 | 责 令 改 正 | 采 取 风 险 管 控 措 施 | 立 案 | 罚 没 款 (万 元) | 通 报 同 级 卫 健 委 | 移 送 公 安 | 其 它 |
|-----|-------------------|--------------------|-----------------------------|--------|--------|------------------|--------------------------------------|--------|-----------------------------|---------------------------------|------------------|--------|
| | | | | | | | | | | | | |

抄送：驻局纪检监察组

运城市市场监督管理局办公室

2023年2月20日印发
