2023年连云港市赣榆区药品零售使用

监管工作要点

2023年全区药品零售使用监管工作的总体要求是：坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大精神，全面落实国家、省药监局和市市场监管局部署要求，坚持“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，提升监管和服务效能，守牢药品安全、疫情防控保质保供、廉洁自律“三个底线”，有效保障人民群众用药安全。

 一、全力做好疫情防控用药稳价保质。严格落实国家、省药监局和省市场监管局稳价保质专项行动方案要求，加强对新冠、甲流等病毒防治涉疫药品零售使用环节质量监管，督促企业履行药品质量主体责任和社会责任。根据省药监局和市市场监管局部署，做好重点品种、重点企业销售数据监测统计，配合相关部门指导企业做好有序供应，服务保障新阶段疫情防控大局。

二、深化专项整治和专项检查。组织开展药品零售企业跨县区交叉互查，将有线上经营业务的企业纳入重点互查范围。开展麻精药品零售环节专项检查。开展使用环节药品质量安全专项整治，全面排查化解风险隐患，严厉打击违法违规行为。开展药品质量抽检，科学统筹辖区药品零售使用环节监管需求，综合药品经营使用单位的性质、规模、信用等因素，提高药品抽样的针对性，全面掌握辖区内药品质量安全状况。

三、加强药品零售使用监管。对零售药店（含连锁门店）及各类医疗机构检查比例不少于35%，对有特殊检查要求的单位检查不低于规定频次，对药品零售企业持续开展“双随机、一公开”监督检查，并依托医保部门电子处方中心建设，探索对定点零售药店开展联合检查机制，对药品零售企业实施融合监管，试行对药品零售企业综合查一次。结合监管实际，对新办企业等重点主体，农村地区、城乡接合部、个体诊所等重点区域场所，出租出借证照、挂靠走票、非法渠道购进药品、不凭处方销售处方药等重点问题，购进渠道、冷链药品储存等重点环节，委托储运、异地设库等重点行为，加大监督检查和风险排查力度。督促医疗机构严格落实重点品种药品电子追溯要求，确保麻醉药品、精神药品、生物制品、国家集采中选药品、注射用A型肉毒毒素等药品实现可追溯。配合市局做好飞行检查，市局将采取飞行检查方式对药品零售企业开展监督抽查。

四、加强药品网络销售监管。强化《药品网络销售监督管理办法》贯彻实施，建立健全线上监测、线下检查协同监管机制。加强药品网络销售监管，将药品网络销售企业报告工作纳入检查内容，按照“线上线下一致”原则，综合利用投诉举报、网售监测等线索，加强监督检查；切实做好国家药械网络销售监测平台推送的涉嫌违法违规线索处置工作，及时按规定接收线索、核查处理、反馈结果。关注团购小程序、视频直播平台等新业态，积极探索有效监管方式，不断规范药械网络销售行为。

五、加强疫苗储存、运输和预防接种中疫苗质量监管。贯彻落实《江苏省药品监督管理系统疫苗放心工程实施方案》，推进疫苗储运和预防接种环节质量监管规范化建设，逐步完善质量监管工作程序。突出新冠病毒疫苗等重点疫苗品种监管，通过日常检查、监督抽查、专项监督检查等方式，对从事疫苗储存、运输和预防接种业务的疾控机构、接种单位进行全覆盖监督检查，督促其落实疫苗储存和运输质量管理规范、疫苗追溯管理等要求，有效保障疫苗质量安全、流向可控。加强与区卫生健康主管部门沟通协作、信息互通，视情组织开展对疫苗储存运输和预防接种管理工作的联合督查。

六、压紧压实企业主体责任。全面落实国家局药品质量安全主体责任监督管理规定，按照经营质量管理规范相关要求，制订、完善企业主体责任清单、负面清单并将清单执行情况纳入监督检查范围，督促企业建立健全经营质量管理体系。督促特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品零售企业加强对从业人员的法规培训，严密责任链条，严防发生流弊。持续推进信用分级分类监管，综合运用分级监管、信用监管、信息公开、企业自查等方式，督促经营企业和使用单位严格履行主体责任。指导、支持相关学会协会推进行业自律，培育质量管理体系示范单位，加强对药品零售和使用单位业务培训，提高从业人员法律意识。

七、全面提升药品安全监管能力。建立完善监督检查后处置程序、风险会商制度和风险隐患排查机制，加强对既往检查、监测等发现问题的回顾分析和风险研判，针对检查排查出来的风险隐患形成问题清单，实施分类处置、对账销号，对重大风险隐患“边整治、边上报”。强化各层级法规培训和业务培训，通过线上线下、授课实训等多种方式，组织开展针对性强、专业性高的药品（疫苗）经营使用监管培训，加快提升监管队伍专业化水平。以数字化业务系统助力高质量监管，运行连云港市药品互联网+智慧监管平台，逐步整合疫苗监管、药品经营监管、防疫药品数据直报等功能模块，推动平台与省药监局药品监管系统的对接。

八、坚定不移抓好党风廉政建设。深刻领悟“两个确立”决定性意义，切实增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，把党风廉政建设贯穿于监管工作全过程，持续抓好“十个严禁”落实，结合药品监管业务特点有针对性地完善廉政风险防控机制，及时把苗头性、倾向性问题消灭在萌芽状态。

2023年连云港市赣榆区药品零售使用单位监督检查计划

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检查对象** | **检查任务** | **检查依据及检查重点** | **负责单位（部门）** | **工作要求** |
| 1 | 零售药店（含连锁门店） | 1.对零售药店开展“双随机、一公开”监督检查，比例不低于10%。2.与医保部门联合检查定点零售药店，比例为5%。3.对零售药店监督检查总比例不低于35%。4.对有第二类精神药品、血液制品经营范围的零售药店检查不少于1次。5.对2022年因违法违规被药监部门给予行政处罚的零售药店检查不少于1次。6.对2022年经营场所及质量管理体系发生重大变化的、检查发现有GSP严重缺陷的、排查发现存在严重质量安全风险的零售药店检查不少于1次。7.对2022年新开办的零售药店检查不少于1次。8.市局对每个县（区）的零售药店抽查不少于5家。9.国家局和省局下达的其他检查任务。 | 1.《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律法规规定执行情况。2. 江苏省药品监管局《关于深入落实涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动实施方案的通知》（苏药监药生〔2023〕4号）。3.原国家食品药品监管总局办公厅《关于开展城乡接合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治的通知》（食药监办药化监〔2017〕90号）明确的10项整治重点。4.重点检查第二类精神药品、含特殊药品复方制剂、生物制品、中药饮片、需冷藏冷冻保管药品、细胞治疗类药品、新冠对症治疗药物、网售药品、零售环节常见“回收药品”，严格按照处方药与非处方药分类管理规定销售药品。 | 区 局各分局 | 1.区局制定全区监督检查计划，及时推进检查工作，各分局根据检查计划任务要求和比例，围绕检查重点内容、环节，依法开展本辖检查工作。2.各分局对检查发现的问题依法依规进行处理，针对梳理排查的风险隐患予以分类处置、实施闭环管理。3.各分局建立完善检查档案。4.各分局对零售连锁门店检查中发现涉及严重缺陷、重大质量问题的，及时汇总报告区局，区局统一报告市局，由市局通报零售连锁总部所在地省局检查分局。5.各分局于12月15日前向区局书面报告年度监督检查工作总结。 |
| 2 | 医疗机构 | 对医疗机构检查比例不低于35%，其中一级及以上医疗机构实施全覆盖检查。 | 1.《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》和原国家食品药品监督管理局制定的《医疗机构药品监督管理办法（试行）》（国食药监安[2011]442号）等法律法规及文件关于药品使用质量管理的相关规定执行情况。2.对民营医疗机构、小型医疗机构（诊所、卫生室、门诊部、学校医务室等）重点检查药品采购渠道及储存保管等情况。3.重点检查品种包括血液制品、细胞治疗类药品、集采中选药品、特殊管理药品、多组分生化药、儿童用药、无菌制剂等。 | 区 局各分局 | 1.区局制定全区监督检查计划，及时推进检查工作，各分局根据检查计划任务要求和比例，围绕检查重点内容、环节，依法开展本辖检查工作。2. 各分局对检查发现的问题依法依规进行处理，需向卫生健康等部门通报反馈的，由分局报告区局，区局汇总后按规定通报反馈。3 各分局建立完善检查档案。4.各分局于12月15日前向区局书面报告年度监督检查工作总结。 |
| 3 | 疾病预防控制机构、疫苗接种单位及相关配送单位 | 1.对辖区内疾病预防控制机构、接种单位检查不少于1次。2.对新冠病毒疫苗临时接种点实施全覆盖检查。3.市局对每个县（区）的疾病预防控制机构和接种单位抽查不少于5家。4.根据对疾病预防控制机构、接种单位的疫苗质量检查情况，有针对性地对负责运输疫苗至辖区内的疫苗上市持有许可人、其他疫苗配送企业进行延伸检查。检查频次：必要时。 | 1.《药品管理法》《疫苗管理法》《疫苗生产流通管理规定》等法律法规关于疫苗储存、运输、预防接种中的质量管理有关规定执行情况。2.《省委办公厅省政府办公厅关于改革和完善疫苗管理体制确保疫苗安全和供应保障的通知》（苏办发〔2019〕54号）等有关规定执行情况。3.国家药监局药品监管司《关于转发〈疫苗配送单位监督检查推荐工作程序〉等3个指导文件的通知》 | 区 局各分局 | 1.区局制定全区监督检查计划，及时推进检查工作，各分局根据检查计划任务要求和比例，围绕检查重点内容、环节，依法开展本辖检查工作。2.各分局对检查发现的问题依法依规进行处理，需向卫生健康等部门通报反馈的，按规定通报反馈。3.各分局建立完善检查档案。4各分局于12月15日前向区局书面报告年度监督检查工作总结。 |

连云港市赣榆区市场监督管理局办公室2023年3月28日印发