

安康市市场监督管理局

安市监函〔2023〕95号

安康市市场监督管理局 关于印发《2023年安康市药品流通使用 监督管理工作计划》的通知

各县（市、区）市场监督管理局、恒口示范区应急管理和市场监督管理局，市市场监管综合执法支队：

现将《2023年安康市药品流通使用监督管理工作计划》印发给你们，请认真组织实施。

安康市市场监督管理局

2023年3月10日

抄送：省药监局，市卫健委，药品批发企业、药品零售连锁企业总部，市直医疗机构。

2023年安康市药品流通使用监督管理工作计划

为深入贯彻落实党的二十大和全省药品监管工作会议精神，切实做好我市2023年药品流通使用监管工作，依据《药品管理法》《疫苗管理法》《药品检查管理办法（试行）》《药品网络销售监督管理办法》等相关规定，结合我市实际，制定《2023年全市药品流通使用监督管理工作计划》（以下简称《工作计划》）。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大和习近平总书记来陕考察关于药品安全工作重要讲话重要指示精神，践行“四个最严”要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，扎实推进“强作风、保安全、促发展”建设年，坚持以问题为导向，防范化解风险隐患，着力构建全市药品流通监管“一盘棋”、运行“一体化”监管合力，落实属地监管责任，督促企业落实主体责任，统筹发展和安全、统筹监管和服务、统筹秩序和效率，严厉打击违法违规行为，筑牢药品安全底线，推动我市药品流通行业高质量监管和发展。

二、主要工作任务

（一）全力做好疫情防控用药保质稳供。各县（市、区）局要持续做好新冠病毒疫苗及涉疫药品流通使用质量监管工作。一是持续做好新冠病毒疫苗疾控机构、预防接种单位

全覆盖监督检查工作。严查非法采购疫苗和疫苗非法流出，确保新冠疫苗流通使用环节质量安全并“支支可追溯”。二是持续做好涉疫药品保质专项检查工作，继续按照市局《关于落实涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动实施方案有关措施的通知》（安市监函〔2023〕42号）相关工作要求，组织实施为期半年的涉疫药品保质专项行动。加强对涉疫药品流通使用环节的检查，重点关注进货渠道、冷链、储运和追溯管理等内容，督促企业履行药品质量主体责任和社会责任；严厉打击非法销售涉疫药品，督促网络销售企业落实主体责任；结合涉疫药品监督抽检和不良反应（含疑似预防接种异常反应）监测异常风险信号，及时分析研判，对存在质量问题的要立即采取有效风险控制措施，并监督企业排查原因、切实整改；加强用药科普宣传，引导群众理性购药、合理用药，积极指导相关企业做好有序供应，严厉打击非法倒卖防疫药品，全面服务保障新阶段疫情防控工作大局。

（二）统筹做好药品流通使用监管各项工作。各县（市、区）局要结合辖区监管工作实际，在统筹做好辖区内药品流通使用日常监督检查等工作基础上，统筹理清县镇两级检查工作重点，并聚焦重点品种和关键环节问题，做好分级检查，坚持风险和问题导向，提高发现风险隐患的能力水平，着力防范化解各类风险隐患，切实履行属地监管职责。

1. 持续加强重点品种监管。一是着力加强疫苗质量监管。充分发挥疫苗管理联席会议作用，定期开展疫苗药品安

全形势分析，完善药品监管和卫健等多部门参加的疫苗管理协调机制，形成监管合力，深入排查疫苗流通使用环节质量隐患，落实疫苗储运和追溯等管理要求，严厉打击疫苗相关违法违规行为。二是着力加强血液制品和细胞治疗类药品监管。继续对血液制品、细胞治疗类等生物制品经营企业开展全覆盖检查，督促企业依法依规开展经营活动。三是着力加强集采中选药品监管。以国家组织药品集中采购中选品种及急短缺药品为主线，建立药品经营企业与品种对应监管台账，持续对集采中选药品（企业）开展全覆盖检查，并建立同级相关部门专项联合督导工作机制，聚焦低价中选品种，有的放矢地强化风险隐患排查，对检查发现的风险点建立台账，督促企业逐项整改、逐一销账，督促企业持续合规经营。四是着力加强特殊药品监管。依法依规开展特殊药品经营企业行政审批工作，并加大对其日常监督检查力度，对特殊药品经营使用单位落实安全管理情况要进行全面检查，重点抓好第二类精神药品、注射用A型肉毒毒素、芬太尼等重点品种监管，严防特殊药品流弊事件发生。全面掌握辖区内特殊药品企业的经营规模、经营网络、销售额等情况，督导含特殊药品经营范围企业持续符合GSP要求。

2. 统筹做好药品流通使用各类监督检查。一是做好药品流通使用常规检查。统筹做好辖区内药品经营使用日常监管工作，对农村地区、城乡接合部药店和个体诊所等重点区域，对出租出借证照、执业药师挂靠、非法渠道购销药品、超方

式超范围经营及将中药材及初加工产品冒充中药饮片销售、挂靠走票、非法回收销售药品、未严格按照要求储存药品、使用未经批准擅自配制制剂或使用其他医疗机构配制制剂、非法销售中药配方颗粒、不凭处方销售处方药、执业药师不在岗履职以及药品连锁企业“连而不锁”、门店商号不统一等重点问题，对购进渠道、冷链药品储运等重点环节，持续加大监督检查力度，必要时可组织开展专项检查，并做到“三个须查”（上一年度检查中严重违反GSP规范的企业必须查、因违反有关法律法规受到处罚的企业及信用等级被评定为C级或D级的企业必须查、上年度监督抽验不合格企业必须查），有效防范化解药品经营环节可能存在的风险隐患，着力维护药品经营秩序。

二是着力加强药品网络销售监管。加强以销售禁售药品、不凭处方销售处方药等为重点的药品网络销售违法违规行为监测，切实提升违法违规线索发现能力；提升线上监管能力，综合利用投诉举报、网售监测等线索加强检查，积极探索利用智能化手段开展对网络销售数据的分析，督促药品网络销售企业持续合规经营；坚持“以网管网”，强化违法违规线索收集研判，对无证经营药品，销售无证产品、网售假劣药、处方药等情形加大查处力度，严厉打击违法违规网售行为。

三是着力加强新业态监管。加强对辖区内药品零售连锁企业开展执业药师远程审方服务和智能售药机新业态试点企业的日常监管力度，对不按文件要求开展执业药师远程审方服务、智能售药机新业态试点工作

的企业以及存在执业药师“挂证”等违法违规行为的企业，要依法依规予以严厉查处，并及时向市局报告。四是持续开展有因检查。综合运用投诉举报、检验、监测以及风险会商研判结果，基于风险评估原则，坚持以问题为导向，以既往发现问题较多、投诉举报多及历年被行政处罚的重点企业，疫苗、血液制品、集采中选产品等重点品种，农村、城乡接合部等重点区域为重点，组织开展药品经营使用环节有因检查，突出检查的针对性和靶向性，依法严厉查处违法违规行为。

3. 聚焦重点环节开展专项检查。一是扎实做好《药品流通使用监督检查工作任务及分工表》（见附件1）中的各类专项检查工作任务。二是按照市局统一部署的专项检查工作要求，县（市、区）局在辖区内组织镇（办）市场监管所开展对药品零售企业的交叉互查，将开展线上经营的企业纳入重点互查范围；组织开展含麻精药品复方制剂经营环节专项检查。县（市、区）局要按照市局相关文件要求予以细化落实，并认真组织实施，确保各类专项检查落实落细落地。

4. 持续深入开展药品追溯工作。在前期完成疫苗及重点品种药品信息化追溯及医疗机构试点等工作的基础上，按照相关工作部署要求，逐步推进实施全品种全链条药品追溯工作，2023年确保麻醉药品、精神药品、生物制品、国家集采中选药品、注射用A型肉毒毒素等实现可追溯，且利用已建成的药品信息化追溯系统，充分发挥其库存、预警、基础信

息等智慧监管功能，做好相关药品实际监管应用工作。

5. 持续深化“药品安全放心工程”和药品安全专项整治。要持续细化做好“一企一档”以及企业信用等级实时评定、动态调整、实时公开等工作。持续深化要将严厉打击违法犯罪行为与强化日常监管相结合，突出执法办案，针对药品流通使用整治重点，集中力量精准重拳打击，对违法违规行为形成有力震慑。

6. 持续强化监督抽查和督导检查力度。各单位要结合监管工作实际，制定各自常规检查、抽查督查、专项检查、有因检查等具体方案，并组织实施；对已实施行政许可检查和各类监督检查的企业，各单位要抽取一定比例企业并对其进行抽查督查。同时，各县（市、区）局加强与相关部门各类联合督导检查，督导检查的范围和比例按具体督导检查方案执行。

7. 筑牢药品流通监管工作基础。一是持续提升监管能力。进一步加强对药品监管人员和系统相关人员的培训提升，着力提升监督检查能力，逐步建立与监督任务相匹配的监督检查工作队伍。二是加强对药品经营企业及医疗机构法定代表人、负责人、质量负责人的警示实训教育培训力度，提升从业人员法规和质量管控意识，并坚持问题导向，采取约谈警告、风险提示、行政处罚等措施，推动企业落实主体责任，保证药品经营全过程持续合法合规。

8. 持续强化协同监管合力。一是强化监管协同作用。加

强部门协同；药品流通、使用各环节监管协同；市县镇三级监管协同；监督检查、稽查办案协同；医疗、医药、医保“三医联动”协同，坚定地走协同化之路。二是强化社会共治。鼓励成立县域药品流通企业协会，规范药品流通行业协会行为，支持制定行业规范，增强行业自律，推行行业“黑红名单”。探索建立社会监督员、专家、志愿者等队伍，调动社会各界积极性，汇聚药品流通安全治理强大合力。

三、职责分工

（一）市局下达全市《工作计划》并指导和督导各县（市、区）局、市综合执法支队按各自职责分工完成相关监督检查工作任务；组织对全市药品批发企业、药品零售连锁企业（总部）、市直医疗机构进行监督检查，对全市药品经营使用单位开展抽查督查；组织开展各类专项检查及有因检查，开展网络销售药品监测，并向各县（市、区）局、市综合执法支队推送违法违规线索等。

（二）各县（市、区）局负责制定本级年度监督检查计划，并按照《药品流通使用监督检查工作任务及分工表》中相关工作任务要求，统筹安排各项监督检查工作，指导和督导各镇（办）所做好相关监督检查工作；负责辖区内药品零售企业（含药品零售连锁门店）、医疗机构、药品互联网信息服务网站、药品网络销售企业日常监督检查工作；负责对辖区内相关企业进行有因检查，负责辖区内疾控机构、疫苗预防接种点的日常监督检查工作；配合市局开展各类专项监

监督检查工作；组织实施对辖区内药品违法案件及市局推送相关药品经营使用企业（单位）、药品网售等涉嫌违法违规线索的查处工作；对辖区内药品监管人员和企业（单位）关键人员组织实施各类相关培训或警示约谈等工作；对镇（办）所药品监管工作开展情况进行督查。

四、工作要求

（一）各县（市、区）局、市综合执法支队**一要**深刻认识强化药品安全监管是党的二十大提出的重要任务，始终把维护药品流通使用质量安全作为最基本职责，坚决贯彻习近平总书记关于加强药品安全工作的重要指示批示精神，全力以赴维护我市药品流通使用安全形势稳定。**二要**强化风险意识和底线思维，践行“四个最严”要求，把药品流通使用安全基础工作抓住经常、做在平常、严在日常。要结合本地实际和市局下发《工作计划》，进一步明确工作目标任务，制定工作计划，细化分工，夯实责任，切实把监督检查工作任务落细落实。**三要**将日常监督检查及各类监督检查有机融合。科学统筹推进，合理安排各类检查工作，在确保完成检查任务的前提下，对诚信守法经营企业尽可能做到“无事不扰”，最大限度减少对诚信守法经营企业的现场检查频次，争取实现一次现场检查完成年度所有监督检查和专项检查工作，避免重复检查和低效检查，营造良好的营商环境，确保各项监督检查工作高效运转。

（二）各县（市、区）局、市综合执法支队要充分利用

综合业务系统开展各类监督检查工作。一是认真梳理核实辖区内药品经营企业和使用单位底数，确保综合业务系统监管档案数据真实有效。二是按要求执行《药品流通使用监督检查工作任务及分工表》，并结合监管对象和监管力量，合理分配县（市、区）局检查任务和镇（办）所检查任务。三是检查文书和检查流程按系统要求执行，系统生成的检查文书需留档的，可通过系统打印、企业签字确认、再扫描上传的程序执行。四是检查结束后，做好相关企业检查信用等级评定实时动态工作。各县（市、区）局按监管权限对检查结果进行公示管理，并进一步做好相关企业处置结果信用评级记录工作，系统没有自动采集的，应当将本次检查影响评级的相关信息进行人工录入。对监督检查中发现医疗机构、疾病预防控制机构和接种单位药品（疫苗）存在质量安全风险的，要及时通报同级卫健部门，对存在重大安全隐患的，要及时向地方政府和上级部门报告。

（三）各县（市、区）局、市综合执法支队要全面开展药品经营使用环节排查工作。深挖药品质量隐患和涉嫌违法违规行为，特别是带有区域性、系统性特点的风险隐患既要做到早发现，早处置，不能拖，又要督促企业严格落实主体责任，倒逼企业彻底把问题整改到位。对现场检查中发现药品经营使用企业（单位）涉嫌存在违法等情形，需立即采取风险控制措施的，严格执行市局《“两品一械”日常监管稽查执法衔接实施办法（试行）》（安市监函〔2022〕232号）

有关规定，并追根溯源，坚决彻查，绝不姑息。同时，加强与公安等部门行刑衔接，形成严格监管高压态势。市局适时组织开展飞行检查，对质量管理体系不健全、投诉举报问题线索多、有行政处罚记录、既往检查发现问题多、舆情监测关注度高等问题的风险隐患和企业开展有因检查，有效防范化解药品经营环节最为突出的风险隐患。

（四）各县（市、区）局、市综合执法支队**要**紧扣《工作计划》《药品流通使用监督检查工作任务及分工表》等工作文件，结合企业既往检查、投诉举报等综合情况制定具体检查实施方案，且对重点品种、重点环节以及重点企业实施有效现场检查，防止检查流于形式，走过程等行为发生；**要**及时对检查情况进行分析统计，并分别于每月2日之前报送《2023年度药品流通使用单位检查汇总表》（见附件2）；**要**积极开展相关药品流通使用环节质量风险评估工作，快速反应，建立风险台账，分析研判药品流通使用环节质量风险，对查出的问题细化、压实，对可能产生质量安全风险的，及时制定或提出风险防控措施，采取停售、停用等有效管控手段，最快速度、最大限度控制风险，并形成风险评估报告，于11月10日前报送市局。

（五）各县（市、区）局完成任务的执行力、信息报送的及时性等将列入年度目标责任考核内容，市局今年启动对市综合执法支队药品监管工作的考核。各单位要统筹调配监管力量，确保各项工作有序推进并落实。各县（市、区）局

于3月16日前向市局上报2023年药品流通使用监督管理工作计划，11月15日前对药品流通使用监管工作进行全面归纳总结，形成报告报送市局。市局将对各单位相关工作任务完成情况进行督查，对好的做法和经验将在全市范围内予以推广，并逐步建立长效监管机制。

市局联系人：刘宗建 0915-8951859

宋贤昊 0915-8951859

附件：

1. 《药品流通使用监督检查工作任务及分工表》；
2. 《2023年度药品流通使用单位检查汇总表》。

附件 1

药品流通使用监督检查工作任务及分工表

类型企业		检查方式	检查依据	重点检查内容	频次要求	检查实施单位	完成时限
疫苗质量监管	疾控机构	常规检查	《疫苗管理法》《药品经营质量管理规范》《疫苗储存和运输管理规范》等法律法规。	<p>对疫苗储运温度、渠道购进、疫苗可追溯信息录入上传等情况进行检查，严防非法采购疫苗和疫苗非法流出，确保疫苗（新冠疫苗）流通使用环节质量安全并“支支可追溯”。重点检查以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 检查疫苗的购进渠道是否合法，采购疫苗是否签订合同。 2. 检查收货、验收时查看运输是否做到全程冷链，对运输疫苗过程中温度是否进行监测并记录。 3. 是否按照追溯要求，登记并上传疫苗有关信息到追溯平台。 4. 检查疫苗的储存条件，设施设备是否齐全，对运行情况是否进行记录和养护，并建立设施设备档案。 5. 重点检查是否建立疫苗定期检查制度，收货、验收、在库检查记录等是否按规定保存，过期及需要报废的疫苗、不合格疫苗的处置情况。 	县（市、区）局对辖区疾控机构和疫苗接种单位全覆盖检查（市疾控中心除外）。	县（市、区）局组织实施	11月10日前完成检查
疫苗质量监管	疫苗接种单位	常规检查		<p>对疫苗运输、储存、接种等管理是否持续合规，严防非法采购疫苗和疫苗非法流出，确保疫苗（新冠疫苗）流通使用环节质量安全并“支支可追溯”等情况进行检查。重点检查以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 接种单位接收疫苗，由疾控部门提供的疫苗运输的设备类型、起运和到达时间、运输过程的疫苗运输温度记录、发货单和签收单等资料是否齐全。 2. 疫苗储存保管制度是否齐全，冷链管理是否有应急措施，并得到落实。 3. 是否建立健全冷链设备档案，冷链设施是否保持良好运行状态。 4. 疫苗储存温度是否符合药品储存要求，温度记录表是否完整、真实。 5. 是否使用扫码设备开展疫苗扫码出入库及扫码接种，实现疫苗电子追溯码和接种者信息的自动采集和录入，确保疫苗数据信息可追溯，疫苗质量可溯源。 			县（市、区）局组织实施

批发企业	含麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品经营范围企业	常规检查	《药品管理法》《麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)》《麻醉药品和精神药品管理条例》《麻醉药品和精神药品运输管理办法》《药品检查管理办法(试行)》等法律法规。	对其经营规模、经营网络、销售额、药品配送能力及现代物流体系等情况进行检查。重点检查以下内容： 1. 麻精专库是否存在安全隐患，是否实行双人双锁；是否实行双人验收和双人复核；是否实行专用账册，做到票账货款一致。 2. 购销双方是否具有流通使用资质，有无现金交易等违规行为。 3. 是否实施储存运输安全控制措施，严防药品流入非法渠道。 4. 是否按照规定进行药品出入库的扫码、上传并核验追溯码信息；是否按照规定在药品追溯监管系统平台上传药品购销记录。 5. 是否存在长期不经营特殊药品或硬软件不符合要求（如存在及时上报省局，省局将取消其特殊药品经营资质）。	每年不少于两次，每半年不少于一次全覆盖检查。	市局组织实施	5月10日前和11月10日前分别完成1次检查。
	含第二类精神药品、医疗用毒性药品、蛋白同化制剂与肽类激素经营范围企业	常规检查		对其经营行为符合特殊药品相关法规及销售专门要求进行检查，确保其遵守特殊规定，严防发生药品销售流弊事件。重点检查以下内容： 1. 检查精神药品、医疗用毒性药品、含特殊药品复方制剂是否存在使用现金进行交易的行为。 2. 是否存在款项来源与药品流向不一致的情况，是否发生伪造药品采购来源，虚构药品销售流向行为。 3. 第二类精神药品、医疗用毒性药品是否在专库存放，是否实行双人验收和双人复核；是否使用专用账册；蛋白同化制剂、肽类激素是否制定并执行专门的销售制度。 4. 实行追溯管理的药品是否按照规定进行出入库的扫码、上传并核验追溯码信息。 5. 是否存在长期不经营特殊药品或硬软件不符合要求（如存在及时上报省局，省局将取消其特殊药品经营资质）。	每年不少于一次全覆盖检查。	市局组织实施	11月10日前完成检查
批发企业	委托三方储运药品企业	常规检查	《药品管理法》《陕西省关于加强第三方药品物流业务管理的通知》《关于印发陕西省药品现代物流技术指南试行的通知》《陕西省药品现代物流批发企业现场检查评定细则》等。	对其药品经营管理和质量控制措施进行检查，确保其持续购销活动符合法规要求，重点检查以下内容： 1. 委托方是否在核准储存地址以外的场所储存药品，药品的运输配送流向与销售流向是否一致。 2. 购销渠道、销售流向是否能够做到真实、合法、可追溯。 3. 与受托方计算机管理信息对接等情况是否符合相关要求。 4. 是否对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，对受托方进行监督。	每年不少于一次	市局组织实施	11月10日前完成检查

批发企业	2022年度严重违反GSP企业、被行政处罚企业、信用等级C级D级企业、监督抽验不合格企业	专项检查	《药品检查管理办法(试行)》《药品经营许可证管理办法》《陕西省药品经营企业质量信用等级评定与分类管理办法》等。	对其持续符合《药品经营质量管理规范》要求进行检查，确保其建立健全药品经营质量管理体系，药品经营全过程持续符合法定要求，重点检查以下内容： 1. 上一年度检查中存在的缺陷项是否有效整改。 2. 是否存在超范围、经营方式经营药品。 3. 质量管理体系是否健全并有效运行。 4. 建立的计算机管理系统是否符合经营全过程管理及质量控制要求，实现药品可追溯。 5. 经营的特殊管理药品是否存在使用现金进行交易等行为。	全年一次	市局组织实施	11月10日前完成检查
	2022年度未正常经营企业	专项检查	《药品检查管理办法(试行)》《药品经营许可证管理办法》等。	对其符合法定开办条件进行检查，确认其未经营状态的真实性，重点检查以下内容： 1. 企业是否存在以装修、整改、内部调整为由虚假停业行为。 2. 是否存在出租出借证照非法购进销售，为他人违法经营提供场所、资质证明文件和票据行为。 3. 是否存在暂停经营或歇业期间开展药品购销行为。	全年一次	市局组织实施	11月10日前完成检查
批发企业	2022年度库房区域调整报备企业	专项检查	《药品流通监督管理办法》《陕西省药品批发企业若干行政审批工作规定(试行)》等。	对其报备的仓库调整事项进行核实，确保其调整申报材料真实，实际管理合规有效，重点检查以下内容： 1. 调整后的库房功能是否符合GSP，与其经营范围和经营规模相适应。 2. 库房调整的状况与报备的资料是否一致。 3. 库房调整后是否组织开展内审，并对存在缺陷进行有效整改。 4. 是否存在以库房装修、改造、内部调整为由虚假停业。 5. 是否存在违规储存药品等情形。	全年一次	市局组织实施	11月10日前完成检查
	中药饮片(含中药配方颗粒配送)专营企业	专项检查	《药品管理法》《药品经营质量管理规范》《药品检查管理办法(试行)》《药品经营许可证管理办法》等。	对其严格按照经营范围、经营方式合法经营、中药配方颗粒的受托配送活动进行检查，防止药品批发企业购销中药配方颗粒，防止配送无备案中药配方颗粒，严防违法违规经营行为，重点检查以下内容： 1. 有无购销以次充好、以假充真、染色增重、掺杂使假的违法中药材、中药饮片。 2. 有无自行非法收购、加工、分装、销售中药饮片；贴签销售或者改换包装出售中药饮片； 3. 有无非法渠道采购、向无资质单位销售、非法销售28种毒性中药材、中药饮片或者42种濒	全年一次全覆盖检查。	市局组织实施	11月10日前完成检查

			<p>危药材。</p> <p>4. 配送的中药配方颗粒是否在陕西省药监局备案，有无中药配方颗粒配送协议，有无向医疗机构以外的配送记录，有无中药配方颗粒的购销记录或者票据。</p> <p>5. 是否遵守 GSP 储存、运输有关要求。</p>			
生物制品经营企业（含血液制品和细胞治疗等高风险类企业）	专项检查		<p>对其生物制品储存运输条件和购销环节进行检查，防止冷链药品流通过程脱离温湿度控制，保证企业持续符合《药品经营质量管理规范》要求。重点检查以下内容：</p> <p>1. 冷链药品在储存、运输全过程中是否处于规定的温度环境，是否建立符合要求的接收、储存、配送记录，配送流向是否做到真实、合法、可追溯。</p> <p>2. 冷藏冷冻设施设备配备是否齐全，是否正常运行，是否按期验证，是否有冷链应急措施和预案，有无使冷链药品脱离温湿度控制的风险。</p> <p>3. 温湿度监测系统功能是否符合 GSP 要求，记录数据是否到真实、准确、完整、可追溯标准，有无数据篡改、造假行为。</p> <p>4. 应当实行追溯管理的生物制品是否按规定进行追溯码的扫码、上传、核验，追溯系统中有无回购、虚构流向等违法行为。</p>	每年不少于一次	市局组织实施	11月10日前完成检查
集采中选药品企业	专项检查		<p>对其经营集采中选品种的经营过程进行检查，保证集采中选品种配送过程来源去向可追溯，防止违法药品进入合规渠道。重点检查以下内容：</p> <p>1. 核实集采中标产品质量管理档案与采购、销售记录，聚焦来源渠道、流向的合法性。</p> <p>2. 核实药品储存、运输环节的合规性，有无虚构购进渠道、销售流向的行为。</p> <p>3. 是否按追溯要求对集采中标产品追溯扫码、上传、核验追溯码信息。</p> <p>4. 必要时延伸检查医疗机构对中选药品的购进、查验、保管及使用等管理情况是否合规。</p>	每年全覆盖检查不少于1次。	市局组织实施	11月10日前完成检查

药品零售连锁企业(总部)和零售药店(含连锁门店)	2022年度严重违反GSP企业、被行政处罚企业、信用等级C级和D级企业、监督抽验不合格等企业	专项检查	《药品管理法》《药品经营质量管理规范》《陕西省药品经营企业质量信用等级评定与分类管理办法》等。	<p>对其完全遵守药品经营质量管理规范进行检查，确保其建立健全药品经营质量管理体系，药品经营全过程持续符合法定要求，重点检查以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 上一年度检查中存在的缺陷项是否有效整改。 2. 是否存在非法回收或参与非法回收药品、销售回收药品行为以及非法购进医疗机构制剂并销售等行为。 3. 是否按要求配备执业药师（或其他药学技术人员）以及其是否在岗履职等情况。 4. 是否存在未按规定销售含特殊药品复方制剂、第二类精神药品、终止妊娠药品、中药配方颗粒等国家明令禁止零售的药品等行为。 5. 是否存在所属门店名称商号不统一的情形。 	全年一次	市，县（市、区）局按职责分工组织实施	11月10日前完成检查。
零售药店(含连锁门店)	2022年度新开办零售药店(含连锁门店)	专项检查	《药品经营许可证管理办法》《药品检查管理办法（试行）》《药品经营质量管理规范》。	<p>对其经营条件和质量管理体系有效运行进行检查，确保其经营活动和质量控制持续符合药品GSP，重点检查以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 检查企业药品购销存记录、票据、凭证，检查是否存在非法回收或参与非法回收药品、销售回收药品行为以及非法购进医疗机构制剂并销售等行为。 2. 检查零售药店是否按要求配备执业药师（或药学技术人员）以及是否在岗执业等情况。 3. 对未按规定销售处方药行为开展全面检查，重点检查是否存在未按规定销售含特殊药品复方制剂、疫苗、麻醉药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、终止妊娠药品、中药配方颗粒等国家明令禁止零售的药品等行为。 	每年不少于一次	县（市、区）局组织实施	11月10日前完成检查

零售 连锁企 业和单 体零售 药店	执业药师 远程服务 中心	专项 检查	《陕西省药品零售连锁企业开展执业药师远程审方服务工作指导意见》《药品管理法》《药品经营质量管理规范》等。	<p>重点检查以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 是否拥有与本连锁企业服务范围和规模相适应的独立工作场所；配备与其服务范围、规模相匹配数量的专职远程审方执业药师队伍。 2. 设置执业药师远程服务中心的药品零售连锁企业是否实行“七统一”管理；审方活动是否纳入其质量管理体系之中，相关审方和药学服务是否符合国家法律法规及GSP管理等要求。 3. 执业药师是否注册在本连锁企业，执业药师是否专职从事连锁企业门店远程处方审核及指导用药服务；质量管理人员不得兼任远程处方审核及指导用药服务。 4. 远程审方管理系统是否包含身份确认、远程审方、处方复核、处方登记、在线视频及相关信息自动生成并保存等功能；影像资料保存不少于1年；普通药品处方单保存时间为1年以上；含复方制剂等特殊管理药品的处方单保存时间为2年以上。 5. 远程审方管理系统内的相关信息是否具备防止信息被修改、删除或外接设备导入的功能；对审核未通过的处方，系统具备自动锁定，拒绝调配和销售等拦截功能，并能告知顾客不予调配的理由；是否提供数据接口，保证药品监管部门能实时进行监督检查。 6. 是否建立了审方系统临时瘫痪或断电时无法正常实施远程审方的应急解决和处理办法，配备不间断电源，服务器配备硬件防火墙等，确保数据安全。 7. 是否按规定管理国家有特殊管理规定的药品。 	全年一次	市，县 (市、 区)局按 职责分 工组织 实施	11月 10日 前完 成检 查
	特药定点 零售药店 (含连锁 门店)	常规 检查	《药品管理法》《药品经营许可证管理办法》《药品检查管理办法(试行)》《药品经营质量管理规范》。	<p>对其经营行为符合特殊药品相关法规及销售专门要求进行检查，确保其遵守特殊规定，严防产生药品销售流弊，重点检查以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 是否从合法渠道购进特殊管理药品。 2. 是否建立了首营企业、首营企业品种资料，是否与供货单位签到质量保证协议。 3. 是否凭处方销售药品；现场抽取的品种票、账、货、款是否一致。 4. 延伸检查供货商是否与现场抽取品种票、账、货、款一致。 5. 冷链品种是否有在途温度记录，且温度符合药品储存运输要求。 6. 慈善赠药是否有相关协议。 	每年不少于一次	县(市、 区)局组 织实施	11月 10日 前完 成检 查

零售 连锁企业 和单 体零售 药店	农村地 区、城乡 接合部等 重点区域 小药店	专项 检查	《药品经营质量管理规范》《药品医疗器械飞行检查办法》等。	对其经营合法性进行现场检查或者有因检查，严防出租出借证照、挂靠走票、执业药师挂靠、非法渠道购进药品、非法回收销售药品、不凭处方销售处方药，重点检查以下内容： 1. 有无违法回收药品、销售回收药品；从非法渠道购进药品；非法购进、销售医疗机构制剂。 2. 有无超方式超范围经营药品；将中药材及初加工品冒充中药饮片销售；将非药品冒充药品销售。 3. 有无出租、出借柜台等为他人非法经营提供便利的行为。 4. 有无违规销售含特殊药品复方制剂、具有终止妊娠作用的药品。 5. 未按照规定储存、陈列药品；是否在营业场所外私设仓库；是否存在药品阴凉柜、冷藏柜形同虚设，不开启冷藏柜或柜内存放生活用品；是否存在药品与非药品混放，处方药与非处方药混放的现象。 6. 不凭处方销售处方药或不留存处方。 7. 执业药师挂证、不在岗履职。 8. 中选药品在零售药店采购和销售是否符合国家医保相关规定。	每年不少于一次	县（市、区）局组织实施	11月10日前完成检查
	执业药师 挂靠	专项 检查	《药品经营质量管理规范》《陕西省关于加强药品零售企业执业药师管理的通知》等。	重点检查执业药师在职在岗履职情况，重点检查以下内容： 1. 是否有挂证、兼职现象，是否在岗并履行岗位职责。 2. 检查执业药师或其他经资格认定的药学技术人员不在岗时，是否挂牌告知并停止销售处方药。 3. 在职执业药师是否与许可或备案人员一致，如有变更，是否进行备案。	全年组织实施一次	县（市、区）局组织实施	11月10日前完成检查
网售 企业	药品网络 交易第三 方平台	常规 检查	《药品网络销售监督管理办法》。	检查企业开展资质审核、平台销售管理、药品信息展示、处方药实名购买等，防止无证销售药品、销售无证药品、网售假劣药及处方药、平台管理严重不到位等情况，重点检查以下内容： 1. 第三方平台未建立药品质量安全管理机构，未配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作的，未建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度。 2. 入驻商户药品网络销售是否取得药品生产经营资质。 3. 药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务。 4. 第三方平台未将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案。 5. 第三方平台未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任。	1. 市局配合省药监局对药品网络交易第三方平台现场检查；2. 药品网售企业（含药品生产企业、药品批发企业等）检查覆盖率100%，3. 互联网药品信息服务网站巡查。	省药监局组织实施市局配合	

网售企业	药品网售企业	常规检查	《药品网络销售监督管理办法》。	<p>对其符合《药品网络销售监督管理办法》和药品GSP进行检查，对违规网售进行查处。重点检查以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 向个人销售处方药的，处方来源不真实，未实行实名制。 2. 是否网络销售《药品网络销售禁止清单（第一版）》中的药品。 3. 未按照有关规定进行处方审核调配，未对已经使用的电子处方进行标记，造成重复处方使用。 4. 药品网络销售企业展示的药品相关信息不真实、不准确、不合法；药品信息展示、平台网站信息展示不符合规定。 5. 网售药品配送、网售资质凭证记录不符合规定。 6. 药品网络销售企业是否建立并实施药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理等制度。 7. 药品网络销售企业未向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。 		市，县（市、区）局按职责分工组织实施	11月10日前完成检查
	药品互联网信息服务网站	常规检查	《互联网药品信息服务管理办法》《药品网络销售监督管理办法》。	<p>重点检查以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 检查提供互联网药品信息服务的网站是否在其网站首页显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号。 2. 检查提供互联网药品信息服务的网站是否存在严格落实不得发布麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的产品信息的规定。 3. 检查是否存在未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务。 4. 是否存在已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的；是否存在超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务。 5. 检查是否存在提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响。 6. 检查是否存在擅自变更互联网药品信息服务项目。 			

医疗机构	医疗机构	常规检查	<p>《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《陕西省医疗机构药品监督管理办法实施细则》。</p> <p>加强医疗机构药品使用监督管理，提高医疗机构药品质量管理水平，防控风险隐患，重点检查以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 是否配备与药品调配和使用相适应的、依法经资格认定的药学技术人员负责处方的审核、调配工作。 2. 是否从具有药品生产、经营资格的企业购进药品，购进药品是否索取、留存供货单位的合法票据，并建立购进记录，做到票、账、货相符。 3. 是否须建立和执行进货验收制度，购进药品是否逐批验收，并建立真实、完整的药品验收记录。 4. 药品储存条件是否符合要求。是否定时做好温湿度记录，对超出温湿度范围及时采取措施。 5. 是否建立最小包装药品拆零调配管理制度，保证药品质量可追溯。 6. 麻醉药品、精神药品、芬太尼等特殊管理药品专库或专柜存放，双人双锁保管，专账记录，账物相符。 7. 是否存在超剂量、无专用处方使用特殊药品的行为。 8. 是否按照规定进行药品出入库、使用的扫码、上传并核验追溯码信息，严防产生药品销售流弊。 	<p>市局组织对市直医疗机构进行监督检查；县（市、区）局组织辖区二级及以下医疗机构每年至少全覆盖检查1次，对其余医疗机构（含小诊所）每年检查覆盖率不少于50%，2年内完成一轮全覆盖检查。市局视情况开展监督抽查。</p>	市，县（市、区）局按职责分工组织实施	11月10日前完成检查
	注射用A型肉毒毒素	专项检查	<p>重点检查以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 是否存在超范围经营、经营方式经营注射用A型肉毒毒素及相关制剂。 2. 是否存在将A型肉毒毒素制剂销售给除医疗机构以外的其他经营使用单位。 3. 经营医疗用毒性药品是否建立健全保管、验收、领发、核对等制度并专柜加锁由专人保管。 4. 需冷藏冷冻的医美相关药品在储存、使用全过程是否处于规定的温度环境。 5. 是否存在违法销售医美相关药品及款项来源与药品流向不一致等行为。 	每年不少于一次	市，县（市、区）局按职责分工组织实施	11月10日前完成检查
	农村地区、城乡接合部个体诊所	专项检查	<p>重点检查以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 从非法渠道购进、使用药品，非法回收销售药品。 2. 将中药材及其初加工品冒充中药饮片，将非药品冒充药品使用。 3. 未经批准擅自配制制剂或使用其他医疗机构配制制剂。 4. 是否存在超范围开展诊疗活动。 5. 未严格按照药品的贮藏要求储存药品。 6. 无处方使用处方药。 	每年不少于一次	县（市、区）局组织实施	11月10日前完成检查

<p>基于风险会商结果和问题导向，加大问题线索品种环节企业查处力度</p>	<p>检验、监测、风险研判异常企业以及经营集采中选、疫苗、血液制品等高风险品种问题线索企业；涉嫌非法销售涉疫药品以及回收药品等问题线索企业；频繁变更企业负责人和质量负责人企业；农村、城乡结合部等重点区域小诊所、小药店等。</p>	<p>有因检查</p>	<p>《药品管理法》《药品经营质量管理规范》《药品医疗器械飞行检查办法》《药品检查管理办法(试行)》《药品经营许可证管理办法》等。</p>	<p>对可能存在的具体问题开展的针对性检查。既要支持企业合规经营，又要严厉打击违法行为，重点检查以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 是否存在非法渠道购进药品、非法购进销售回收药品、储存不入ERP系统账目的药品，从药品上市许可持有人、生产企业、药品批发企业以外的单位或个人购进药品，伙同他人从其他药品批发企业过票、直调药品，蓄意购进无随货同行单、药检报告和发票药品，虚开和未开增值税发票、篡改计算机系统数据。 2. 是否存在篡改或伪造药品批号、有效期、包装、标签、说明书，以非药品冒充药品，经营假劣药品。 3. 是否存在款项来源与药品流向不一致的情况，同时对特殊药品经营企业销售品种在购买方资质、出入库管理、销售流向等重点内容进行抽查，核实票、账、货、款是否一致，销售流向是否做到真实、合法、可追溯。 4. 是否存在出租出借证照、资质证明文件、伪造公章、票据及凭证等。 5. 质量管理体系关键要素（组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件、计算机系统等）是否与经营范围、规模相适应，质量管理体系关键要素发生重大变化时，是否及时组织开展内审。 6. 核实企业负责人、质量负责人是否存在虚假挂名，是否真实负责企业日常管理工作等行为，不具备相应的履职能力。 7. 是否存在企业歇业期间私自变更注册地址，企业注册地址与实际办公地址不符，实际办公地址未经变更审批等行为。 	<p>即时检查</p>	<p>市，县（市、区）局按职责分工组织实施</p>	<p>11月10日前完成检查</p>
---------------------------------------	--	-------------	---	---	-------------	---------------------------	--------------------

附件 2

2023 年度药品流通使用单位检查汇总表

填报单位：

填报人：

联系电话：

时间： 年 月 日

序号	单位类型	检查类型	检查结果				处置情况					典型案例（摘要描述）
							行政处罚	风险防控措施			发现问题线索	
			符合	基本符合	不符合	未正常经营企业	警告、责令限期整改	告诫、约谈	风险提示函	限期整改	暂停经营	
	批发企业	常规检查										
		有因检查										
		专项检查										
		其他检查										
	连锁企业	常规检查										
		有因检查										
		专项检查										
		其他检查										
	零售企业	常规检查										
		有因检查										
		专项检查										

		其他检查											
	医疗机构	常规检查											
		有因检查											
		专项检查											
		其他检查											
	网络交易 第三方平 台	常规检查											
		有因检查											
		专项检查											
		其他检查											
	网售企业	常规检查											
		有因检查											
		专项检查											
		其他检查											
	药品互联 网信息服 务网站	常规检查											
		有因检查											
		专项检查											
		其他检查											

备注：《2023 年度药品流通使用单位检查汇总表》由各单位填报，填写检查及处置企业的数量。每月 2 号前报送。