南雄市市场监督管理局办公室文件

雄市监办〔2020〕32号

关于印发南雄市2020年药品经营使用环节

监督检查工作实施方案的通知

机关各股（室、队），各市场监督管理所，各下属单位：

现将《南雄市2020年药品经营使用环节监督检查工作实施方案》印发给你们，请贯彻落实。

南雄市市场监督管理局办公室

2020年7月6日

南雄市2020年药品经营使用环节监督检查

工作实施方案

为加强事中事后监管，进一步落实监管责任和药品经营使用单位主体责任，保障药品质量安全，根据《中华人民共和国药品管理法》等法律法规和广东省市场监督管理局、广东省药品监督管理局《关于印发<广东省2020年药品经营使用环节监督检查计划>的通知》特制定本计划。

一、工作目标

通过建立以“双随机、一公开”为监管基础，以“四个最严”为监管原则，以高风险领域、高风险企业、高风险药品等为监管重点，以跟踪检查、书面检查、日常检查结合专项检查、飞行检查为监管手段的综合性、立体化监管新机制，全面部署监管检查任务，全面落实各级部门监管责任，坚持问题导向、风险防控，全面促进企业主体责任落实，全面打造公平有序药品流通环境，切实保障公众用药安全有效。

二、检查依据

《药品管理法》《疫苗管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《疫苗流通和预防接种管理条例》《药品经营质量管理规范》及指导原则、《药品医疗器械飞行检查办法》《疫苗储存和运输管理规范》等法律法规。

三、检查对象、分工及覆盖率

检查对象：全市零售企业（含药品网络销售企业），疾病预防控制机构，医疗机构（含疫苗接种单位）。

检查分工：药械化股负责组织辖区内药品零售企业和使用单位的监督检查，以及完成市局交办的监督检查等相关监管工作。

检查覆盖率及频次：组织对辖区内二级医疗机构及疾病预防控制机构实现监督检查全覆盖，药品零售企业（含药品网络销售企业）、医疗机构（含疫苗接种单位）的监督检查不得少于总数的35%。要求对所有监管对象的监督检查三年全覆盖，药品经营企业跟踪检查、日常检查等按**要求录入智慧食药监系统内的监督检查方可纳入统计，作为年度监督检查计划落实情况考核重要依据。**

四、重点任务

（一）跟踪检查

根据检查方案，麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品原料药、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业全部纳入本年度跟踪检查名单，其他药品经营企业按照35%比例随机抽取。跟踪检查应结合风险管理要求及专项整治、日常抽查的检查计划安排开展，其检查方法程序和检查重点参照第五、六大点，任务分工如下：

药品零售企业由药械化股抽取梳理并纳入本辖区监督检查方案。要根据本计划制定本辖区内药品经营企业的具体跟踪检查方案组织实施。

（二）书面检查

为认真贯彻落实“四个最严”要求，规范药品经营企业合法经营、诚信经营行为，督促药品经营企业落实主体责任，根据《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号）第二十二条规定，所有持证企业均应按要求上报年度书面检查报告，并作为跟踪持证企业经营状态、实施年度监督检查的重要参考。

药械化股负责组织辖区内所有药品经营企业开展书面检查工作。本年度药品经营企业书面检查通过在**广东省药品流通电子监管平台填报**的方式进行，具体的程序要求见第五点。

（三）专项整治

2020年药械化股将在药品流通使用环节部署集中开展“四大专项”，强化风险隐患排查。一是继续开展中药饮片质量专项整治。在总结2019年中药饮片质量专项整治的基础上，针对中药饮片生产经营领域从非法渠道采购中药饮片、掺杂使假、染色增重等突出问题，继续部署开展整治，保持高压态势，规范行业秩序；二是深入开展药品网络销售违法违规行为专项整治。针对药品网络违规销售处方药等问题开展监督检查，督促落实处方药的销售政策要求，切实保障网售药品的质量安全；三是部署开展第二类精神药品专项检查。继续强化第二类精神药品等特殊药品的监管，严防流入非法渠道；四是继续开展药品经营企业执业药师“挂证”行为整治工作，加强对药品经营企业配备使用执业药师的监督检查力度。

药械化股在开展跟踪检查、书面检查和日常检查等监督检查，应结合上述四大专项的有关内容进行重点检查。专项整治具体要求将根据省局、市局有关通知另行发文部署。

（四）日常检查

要重点组织对辖区内疾病预防控制机构、疫苗接种单位开展检查。在组织跟踪检查和书面检查以外，可根据专项整治部署、投诉举报核查、双随机抽查等工作需要，根据监管频次要求，结合检查重点开展日常检查，督促药品经营使用单位持续提升质量管理水平。

五、程序要求

（一）跟踪检查

1.跟踪检查原则上应采取飞行检查的方式，依照《药品医疗器械飞行检查办法》相关程序及“两不两直”原则进行，即不得事先告知被检查单位检查行程和检查内容；第一时间直接进入检查现场；直接针对可能存在的问题开展检查；检查过程中不得透露进展情况、发现的违法线索等相关信息。

2.跟踪检查应根据“双随机、一公开”原则在检查员库中随机抽取检查员，跟踪检查组至少由2名检查人员组成，其中至少1名为药品GSP检查员。检查人员实施跟踪现场检查时应严格遵守检查纪律，认真履行检查员工作职责，公正文明执法，自觉接受监督。检查人员要认真做好检查记录，客观评价存在的缺陷，如实反映检查情况。

3.跟踪检查实施单位应针对每家被检查企业、单位制定检查方案，明确检查的具体内容。检查人员须到《药品经营许可证》核准的注册地址和仓库地址进行现场检查。跟踪检查材料应包括填写完整的跟踪检查报告、缺陷项目表、抽样情况明细表、检查纪律（模板见附件4、5、6、7）及缺陷条款佐证资料，所有佐证材料需加盖企业公章或者经两名检查员现场签名确认。

4.跟踪检查组应在检查结束后5个工作日内把药品经营企业跟踪检查情况**录入广东智慧食药监系统（登录途径：广东智慧食药监-日常监管-日常检查-检查列表-新建跟踪检查结果）**，附件需完整上传“GSP跟踪检查报告”和“GSP跟踪检查缺陷项目表（加盖企业公章）”扫描件。

5.药品零售企业的跟踪检查应按照有关信息公开的规定公开监督检查结果信息。

（二）书面检查

1.组织辖区内药品零售经营企业全面开展书面检查，自查自纠企业经营与质量管理等方面存在的问题与不足，并在5月15日前通过**登录广东智慧食药监企业专属网页**，在线填写《药品批发（零售连锁）企业落实主体责任情况自查表》或《药品零售企业落实主体责任情况自查表》，对自查中存在的违法违规问题在自查表备注中进行注明。

2.药械化股应于5月30日前在广东智慧食药监系统对辖区内药品经营企业自查报告和报表进行审查，建立本辖区药品经营企业的监管台账，列明实施年度书面检查企业的报告情况、存在问题及跟踪检查责任部门、完成时限、具体措施等，作为全年监管依据，确保全面覆盖、监管留痕。

3.对于未按规定提交报告，拒绝、逃避监督检查或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料等情形的，要列入本年度重点监管对象加强监督检查，按照《中华人民共和国药品管理法》等有关规定依法从严处理。

（三）日常检查

在组织药品经营企业日常检查等其他监督检查时，可参照跟踪检查程序要求进行，并及时录入智慧食药监系统；对药品使用单位的日常检查记录应归档并做好台账。检查中发现违法违规行为的，按照有关规定执行。

六、检查重点

（一）《国家食品药品监督管理总局关于整治药品流通领域违法经营行为的公告》（2016年第94号）所列十种违法行为；《国家食品药品监督管理总局办公厅关于开展城乡结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）明确的十项整治内容。

（二）加强特殊药品特别是第二类精神药品安全监管。以含可待因复方口服液体制剂、曲马多、阿普唑仑等流失问题突出品种为重点，将购买方资质审核、药品出入库管理、药品流向等作为重点检查内容，重点核查销往个体诊所、私营医院等医疗机构第二类精神药品等特殊药品数量特别大等可疑异常行为；继续对芬太尼类药品、A型肉毒素制剂实施重点监管，对经营使用单位落实特殊药品安全管理情况进行全面检查，严防流入非法渠道。

（三）加强其他重点品种的质量安全监管。重点品种包括疫苗、血液制品、终止妊娠药品、中药饮片等重点监管品种及国家集中采购中选药品、通过仿制药质量和疗效一致性评价品种、国家基本药物、儿童用药、两年内新批准上市药品等，规范渠道管理和储存、运输管理，防范非法渠道购销和冷链药品“断链”，防控质量风险隐患。

（四）加强抽样检查及核查药品购销行为。重点检查证（许可证书）、票（发票、随货同行票据）、账（实物账、财务账）、货（药品实物）、款（货款）是否相互对应一致；药品是否纳入企业质量体系管理，是否存在未入库、设立账外账情形，是否使用银行个人账户进行业务往来等情形，以及“两票制”的实施情况。

（五）非法购进回收药品、医疗机构制剂并销售，非法加工中药饮片，非法渠道购销中药饮片，以中药材及初加工产品冒充中药饮片销售，将非药品冒充药品进行销售；超经营方式或经营范围经营药品。

（六）药品零售企业非法销售麻醉药品、第一类精神药品、疫苗等国家明令禁止零售的品种；非定点药店销售第二类精神药品，违反规定销售含特殊药品复方制剂，导致流入非法渠道；销售米非司酮（含紧急避孕类米非司酮制剂）等具有终止妊娠作用的药品。

（七）药品经营使用单位购进药品未索取发票（含应税劳务清单）及随货同行单，或虽索取发票等票据，但相关信息（企业名称、品名、规格、单位、批号、金额、付款流向等）与实际不符。

（八）药品经营使用单位未严格按照药品的贮藏条件要求储存、陈列药品，重点检查生物制品等冷链药品；　疾病预防控制机构、接种单位违反《疫苗储存和运输管理规范》储存和运输疫苗要求等。

（九）药品经营企业存在执业药师“挂证”行为；违反处方药与非处方药分类管理规定销售处方药，处方不合规、登记信息不真实或购买者信息无法追溯等。

（十）加强网络药品销售企业违规销售处方药监督检查，督促企业落实处方药的销售政策要求。

（十一）上次监督检查缺陷项目的整改落实情况及其他。结合书面检查报告确认报告内容真实性和完整性、是否存在符合注销的情形、上次监督检查缺陷项目是否已完成整改等情况。

（十二）结合专项整治（检查）、投诉举报、质量管理执行情况等其他需要重点核实的内容。

七、时间安排

（一）动员部署阶段（1月至4月）。根据市局计划制定具体实施方案及监督检查台账，加强重点品种、重点环节、重点区域监督检查，明确职责任务、部门及人员分工、完成时限，细化各阶段的工作部署和要求，对本年度监督检查工作进行动员部署。

（二）集中治理阶段（4月至11月）。按已报备的实施方案组织开展监督检查工作。6月22日前完成监督检查进度不少于40%， 11月23日前完成全部监督检查任务，并分别于6月22日、11月23日前向市局报送阶段性和全年的书面总结和报表（附件8、9、10），书面总结内容包括：开展情况、检查成效、存在问题、意见建议等。要严格按进度要求落实检查时间与频次，避免出现检查“真空”。

八、工作要求

（一）加强领导，落实责任。要按省局和市局有关要求，高度重视2020年药品经营使用环节监督检查，将其作为今年药品监管的重点工作，同时要围绕工作目标和重点检查内容，集中监管力量，创新监管方式方法,迅速动员部署，逐级分解任务、精心组织，细化责任、强力推进，确保监督检查工作落到实处,取得实效。

（二）狠抓落实，点面结合。要科学制定实施方案和建立检查台账，明确具体检查的企业名单**（日常检查覆盖率需不少于总数的35%，并将计划检查的药品经营、使用单位名单作为年度监管检查计划方案的附件上报市局备案）**、检查进度、检查频次、责任部门、责任人、完成时间等并依照执行。药品经营企业跟踪检查、日常抽查等监督检查可结合专项整治、风险隐患排查、投诉举报核查等工作一并进行。按照信息化监管要求，现场检查人员应按要求将所有监督检查情况录入广东智慧食药监系统，并将作为考核的参考和依据。

（三）从严监管，确保实效。要牢固树立风险管理理念，在监督检查中应畅通投诉举报渠道，认真调查线索，重视广东省药品流通电子监管平台数据的运用和分析，全面排查风险隐患。对需要延伸至零售药店、医疗机构或接种单位开展核查，应积极主动，联合行动，形成合力，确保实效。在检查中发现企业存在的各种缺陷，要督促逐一整改到位，确保整改不走过程、不留死角；对企业存在的违法违规行为，必须依法严肃查处，符合注销或吊销药品经营许可证情形的，依法处理；涉嫌犯罪的，及时移送公安机关调查处理。检查结果涉及卫生健康、通信等相关部门或跨区域的，应及时予以通报。

（四）及时总结，完善机制。在实施专项检查的过程中，要及时总结经验，并结合本辖区的情况积极探索监管措施，创新监管方法，在监管制度和长效机制上下功夫，边治理边分析，因地制宜，探索建立符合辖区实际的监管机制。

附件：1.药品GSP跟踪检查报告（模板）

2.药品GSP跟踪检查缺陷项目表（模板）

3.药品GSP跟踪检查抽样情况明细表（模板）

4.药品GSP跟踪检查纪

5.2020年药品批发、零售企业跟踪检查汇总表

6.特殊药品监督检查报表

7.监督检查汇总报表

附件1

药品GSP跟踪检查报告（模板）

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 经营范围 |  |
| 经营方式 |  | 药品经营许可证号 |  |
| 检查时间 | 年  月  日 至  年  月  日 |
| 检查组长 |  | 组员 |  |  |  |
| 检查依据 | 《国家食品药品监督管理总局关于修改（药品经营质量管理规范〉的决定》及其5个附录、《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》、《总局关于整治药品流通领域违法经营行为的公告》 |
| 综合评定：检查组XXX、XXX（姓名）于XXX年月日对XXX有限公司进行了GSP认证跟踪检查。总体情况如下：一、企业简介二、重点核实的问题三、现场检查发现的问题（含跟踪检查缺陷内容）…… |
| 需说明的其他问题 |
|  |
| 组员签字 | 组长签字 |
|  | 日期： 年 月 日  |

附件2

药品GSP跟踪检查缺陷项目表（模板）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | 法定代表人 |  |
| 经营地址 |  |
| 经营范围 |  |
| 联系电话 |  | GSP证书编号 |  |
| 缺陷项目 | 严重缺陷项目： 项 | 主要缺陷项目： 项 | 一般缺陷项目： 项 |
| 模板：1.（\*08705）企业个别不合格药品的处理过程未有完整的手续和记录。举例：企业不合格药品区放置有已过期的诺氟沙星胶囊43盒，未能提供不合格药品的处理过程完整的手续和记录。2.…… |
| 其他说明的问题： |
| 企业主管负责人或质量负责人签字（如对缺陷项目内容有申诉意见，请一并说明）：日期： 年 月 日  |
| 所有检查员签字：日期： 年 月 日  |

说明：1、表中空间不足可附页；2、此表签字复印无效。

附件3

药品GSP跟踪检查抽样情况明细表（模板）

单位：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **类别** | **品名** | **规格** | **单位** | **生产厂家** | **供货单位** | **购进时间** | **批号** | **购进****数量** | **销售数量** | **库存数量** | **发票** | **上传****情况** | **备注** |
| **购进** | **销售** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

备注：抽样的品种须覆盖企业所有的经营范围类别。

检查员签名： 日期：

附件4

药品GSP跟踪检查纪律

按照广东省药品监督管理局有关药品GSP跟踪检查工作纪律的要求，实施药品GSP跟踪检查工作纪律。

一、跟踪检查员要客观真实地反映现场检查的情况。对被检查单位提供的信息资料负保密责任。

二、跟踪检查期间按照规定标准食宿（住宿三星级宾馆以下，含三星级宾馆），不携带亲友，不收受被检查单位或利益关系人赠送的“红包”、有价证券和礼品，不参加被检查单位安排的宴请及经营性娱乐活动。

三、对检查员违反纪律的行为，可向省药监局有关部门投诉，举报电话：020—37886385、37886132。经查实违纪者，取消检查员资格，并根据违纪情节，给予适当的纪律处分。

被检查企业名称（盖章）：

企业负责人（签字）： 年 月 日

宣读人（组长签字）： 年 月 日

附件5

2020年药品批发、零售连锁企业跟踪检查汇总表

填报单位： 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **企业名称** | **许可证号** | **经营类别****（批发/连锁）** | **跟踪检查时间** | **检查结果（严重违反GSP/违反GSP/符合）** | **是否已完整录入广东智慧食药监****系统** | **附件是否已完整上传“GSP跟踪检查报告扫描件”和“GSP跟踪检查****缺陷项目表扫****描件”** | **是否将限期整改企业复查结果、整改报告报送省局** |
| 举例： | XXXX | XXXX | 批发 | 2019-01-11 | 违反GSP | 是（否） | 是（否） | 是（否） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件6

特殊药品检查报表

填报单位（盖章）： 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **现有监管****对象总数****（家）** | **现场检查数****（家）** | **采取告诫、约谈、限期整改等措施（家）** | **吊销****许可证数****（家）** | **移交稽查****立案查处****（家）** | **资格罚人数** | **罚没款****合计****（万元）** | **移送司法****机关数****（家）** | **向卫生部门通报违规数（家）** |
| 麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品药品批发企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业药品批发、零售连锁企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 第二类精神药品、医疗用毒性药品药品零售企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 延伸检查使用特殊药品的医疗机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

备注：“现场检查数”同一家企业（单位）检查多次统计为一家。检查中发现的严重问题请附材料说明情况。

附件7

监督检查汇总报表

填报单位（盖章）： 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **现有监管****对象总数****（家）** | **现场检查数****（家）** | **采取告诫、约谈、限期整改等措施****（家）** | **吊销****许可证数****（家）** | **移交稽查****立案查处****（家）** | **资格罚人数** | **罚没款****合计****（万元）** | **移送司法****机关数****（家）** | **向卫生部门****通报违规数****（家）** |
| 1.药品批发企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.零售连锁总部 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.药品网络交易服务第三方平台 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4.药品网络销售企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.药品零售企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6.使用单位 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  其中：疫苗接种单位 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.疾病预防控制机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

备注：“现场检查数”同一家企业（单位）检查多次统计为一家。检查中发现的严重问题请附材料说明情况。使用单位包括医疗机构和疫苗接种点。

|  |
| --- |
| 南雄市市场监督管理局办公室 2020年7月6日印发 |