

岳阳市云溪区市场监督管理局

岳阳市云溪区市场监督管理局 关于开展 2023 年全区药品经营和使用 专项检查工作的通知

各股、室，队，所：

为进一步巩固药品安全专项整治行动成果，规范药品经营和使用行为，保障公众用药安全，根据省药监局《关于开展 2023 年药品经营和使用专项检查工作的通知》（湘药监综财函〔2023〕45 号）和《岳阳市市场监督管理局关于开展 2023 年全市药品经营和使用专项检查工作的通知》等文件精神及全区药品流通监管工作部署安排，经研究决定在全区范围内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，对标省药监局和市局统一部署和总体要求，按照区域联动、分级负责、属地监管的原则，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，持续提升基层药品监管能力水平，推动各方主体责任全面落实，严厉打击违法违规行为，坚守药品质量安全底线，精准施策净化

我区医药市场环境。

二、重点检查区域和对象

(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) 开展药品异地委托储存业务或多仓协同管理的企业以及疫苗配送企业。

(三) 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。

(四) 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。

(五) 药品网络销售第三方平台、年度药品网络销售额较大的药品批发、零售企业。

(六) 2022 年跟踪检查缺陷项整改不到位的药品零售连锁企。

三、重点检查内容和品种

(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收或者销售收药品、未按规定销售处方药、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,尤其是麻精药品购进渠道、储存管理和使用质量安全管理、注射用肉毒毒素追溯数据上报等情况,排查是否存在非法渠道购进、未按规定储存药品、使用超

过有效期药品等问题，

（二）药品网络销售相关企业

1. 药品网络销售第三方平台。重点检查第三方平台药品质量安全管理机构建立和药品质量安全管理制度建立及实施情况，对平台与入驻药品网络销售企业协议签订情况，对入驻平台的药品网络销售企业资质、质量保证能力审核及动态监控情况，对药品网络经营行为管理情况。重点检查第三方平台对方药信息展示及风险警示等管理情况，处方药凭处方销售及处方审核等情况通过登陆第三方平台管理系统调取部分品种交易数据，对经营企业药品购进渠道及销售流向进行重点检查。

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）部署自查阶段（2023年8月）

药械股和各监管所要对标对表工作要求，结合辖区监管实际，部署药品经营使用单位自查；要督促辖区内药品经营和使用单位严格落实主体责任，按照检查方案要求，对照检查内容逐一自查，对自查发现的问题要认真制定整改措施和计划，做好整改落实，并形成自查与整改报告备查。

（二）组织实施阶段（2023年8月21日-10月31日）

各监管所和综合执法大队要组织业务骨干对辖区内重点药品经营使用单位进行深入检查，对检查发现的问题线索要深入追

查，一查到底发现问题严肃处理。要充分运用协查、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）

各监管所和综合执法大队应对专项检查工作进行总结回顾，认真填写并及时上报药品经营使用专项检查工作情况统计表（附件），统一报区局药械股；区局药械股要认真分析研判此次专项检查中发现的问题，形成高质量工作总结报告，内容包括企业自查集中检查、违法线索处置情况、案件查办情况、整改落实情况等工作建议等。

五、工作要求

（一）强化组织领导，压实各方责任。区局将此次专项检查作为落实全区药品安全专项整治行动的重要内容。区局各相关单位要将此项工作与年度检查计划及各项专项整治工作紧密结合，科学谋划、密切协同，合力推进专项检查工作取得实效；区局将此项工作纳入本单位年度重点工作内容，明确职责、压实责任，逐级落实检查任务。

（二）统筹协调配合，形成联动合力。要坚持检查和稽查相结合，增强监督检查的针对性和有效性。区局要加强与公安、卫健、医保等部门的协调配合，对可能来源于非法渠道的药品要追根溯源，发现回收药品出现在经营使用环节的，要及时通报卫生健康、医保等部门，涉嫌犯罪的及时依法移送公安机关。要建立健全信息通报、联合办案、人员调派、风险会商等工作衔接机制，确保专项检查工作抓实见效。

（三）严查违法行为，形成高压态势。要严厉查处非法渠道

购进、非法经营回收药品等违法违规行为，对经营管理不到位、购销渠道混乱等问题较多且整改措施不力的企业更要严查到底。要依法公开案件信息，做到发现一起彻查一起，追踪其来源流向，发现涉嫌犯罪的要及时依法移送公安部门。涉及大案要案查办线索、调查进展、处理情况的要及时向区局报告，由区局统一上报市局；涉及跨行政区域的案件，要采取协查与实地调查相结合的方式彻查。通过重案要案查办，起到查处一批、警示一片、震慑一方的效果，切实净化和维护药品流通秩序，保障药品质量安全

（四）严格工作纪律，筑牢廉政防线。专项检查过程中，区局要严格政治纪律，站稳人民立场，防止地方保护主义，坚决杜绝有案不查、以罚代管、以罚代刑等问题。要严格遵守中央八项规定要求，遵守廉政纪律，保证检查严肃规范，公平公正，廉洁高效。要严格遵守疫情防控、保密、财务等相关规定。

联系人：吴贤贞

联系电话：17673486533

邮箱：1411367529@qq.com

附件：药品检查工作情况统计表

岳阳市云溪区市场监督管理局

2023年8月21日



附件

药品检查工作情况统计表

填报单位：_____

类别	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						/	
药品网络销售第三方平台							