附件1：

霍尔果斯市2025年药品生产流通使用环节监督检查工作计划

为加强药品流通环节质量安全监管，保障药品安全形势稳定，持续加强药品质量安全监管。结合工作实际，制定《霍尔果斯市2025年药品生产流通使用环节监督检查工作计划》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，认真贯彻落实党的二十大精神，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作思路，综合运用多种检查手段，严防严控药品流通使用风险，强化部门监管责任、属地管理责任和企业主体责任落实，守底线保安全、追高线促发展，严厉打击违法违规行为，提高药品安全保障水平。

二、检查范围

**（一）重点检查单位**

1.辖区内药品零售企业，药品连锁门店、特许加盟店，特别是农村地区的药店、诊所、社区医疗服务中心；

2.辖区内医疗机构、乡镇卫生院及诊所；

3.辖区内药品生产批发企业；

4.辖区内取得《互联网药品信息服务资格证书》的企业和药品网络销售企业；

5.疾病预防控制机构及疫苗接种单位；

6.中药饮片生产经营使用单位；

7.监督抽检不合格、有投诉举报、安全信用等级C级、D级经营企业以及有违法违规行为的药品经营使用单位。

**（二）重点检查内容**

**1.药品零售企业。**以复方地芬诺酯片等特殊药品复方制剂、中药饮片、处方药为重点，检查经营品种与经营范围一致性、药品购进渠道、储存条件、有效期管理、处方药销售和执业药师在岗服务、不良反应收集报告等内容。按照《药品网络销售监督管理办法》规定重点对网络销售药品企业的合法合规性加强检查。

**2.药品使用单位。**以国家集中采购中选药品和国家基本药物治疗药品、注射用A型肉毒毒素、中药饮片、冷藏冷冻储存药品、含特殊药品复方制剂为重点，检查药学技术人员配备、药品购进渠道、药品储存条件、医疗机构制剂使用、药品有效期管理、不良反应收集报告等内容。

**3.疾病预防控制机构和接种单位。**检查疫苗冷链储存运输、温度监测数据、信息化追溯数据、疑似疫苗接种异常反应监测等内容。

**4.药品生产企业。**按照《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》规定重点对药品生产企业的合法合规性加强检查。重点检查企业质量管理体系制度履行情况、企业重要岗位人员是否在岗并履行工作职责、生产和包装过程是否按照批准的工艺规程和操作规程进行操作并有相关记录等内容。

**5.网络销售企业。**依据《药品管理法》《药品网络销售监督管理办法》等法规，重点检查企业主体资质，查看是否取得合法资质、证照信息是否公示；是否超范围经营，杜绝销售禁售药品；处方药销售流程，审查处方审核、风险警示、区分展示等环节是否合规；购销记录，确认其完整性与可追溯性等。

三、检查任务

2025年度全市药品生产经营使用监督检查任务主要包括日常监管工作、专项整治工作、药品抽查检验工作。

**（一）日常监管工作。**

按照“统一领导、分级负责、分类管理、属地为主”原则，对本辖区内医疗机构、疾病预防控制中心、疫苗接种单位和药品零售企业进行日常监督检查。

梳理药品疫苗流通使用环节的薄弱环节和隐患问题，结合本市实际研究制定专项检查年度工作方案，进一步明确监管责任、分工、重点和频次，增加对药品批发和零售单位、医疗机构、疫苗配送单位、疾控机构、接种单位及临时接种点的监督检查频次，增强与同级卫生健康部门、疾控机构的沟通会商，协力保障药品疫苗质量安全。

**（二）专项整治工作。**

聚焦检查工作重点，有效运用检查结果，强化流通使用环节药品质量安全，有效排除化解风险。对2024年霍尔果斯市药品批发、零售单位、医疗机构和疫苗接种单位专项检查问题整改情况开展回头看检查。联合同级卫生健康部门组织对辖区内乡镇卫生院、社区服务中心、疫苗接种单位、个体诊所、美容机构、各类诊所进行专项检查。

**1.药品零售企业专项检查。**加强药品全过程追溯，尤其是强化小分子药物追溯管理，确保每个最小包装药品来源可查、去向可追。

**2.开展麻精药品经营环节专项检查。**对麻精药品购销管理、储存和发运管理、药品追溯责任落实等情况进行全面检查，跟踪核实药品流向，发现异常情况立即调查处理，发现医疗机构违规购进麻精药品的及时通报同级卫生健康部门。

**3.开展药品网络销售监管专项检查。**采取“线上取证 线下查处”的方式，对违法违规行为开展集中整治，多渠道收集线索，及时收集汇总群众举报，针对利用微信朋友圈、小程序以及其他手机APP进行药品网络违法销售的行为予以重点查处。

**4.开展药品生产企业专项检查。**对质量体系文件履行情况、重点岗位人员在岗任职情况、设备设施是否定期清洁维护，需要校准验证的计量器具和设备是否定期进行校准验证、药品生产和包装是否按照批准的工艺规程和操作规程进行操作并有相关记录进行全面检查。

四、检查方式

监督检查包括常规检查、专项检查、联合检查等方式，对企业执行药品生产流通监管法律法规规范情况进行监督检查。对投诉举报、上级推送线索、其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的涉药单位开展检查。

五、检查频次

根据风险管理原则，对药品生产经营单位实施监督检查，依据风险分析加大检查频次、强化检查力度。

（一）对辖区内药品经营企业、药品零售企业、药品生产企业开展全覆盖检查一次。（责任科室：药品监管科）

（二）信用等级B级药品零售企业进行全覆盖检查，每半年一次；C级药品零售企业每季度至少现场检查1次；信用等级D级药品零售企业每月至少现场检查1次。（责任科室：药品监管科）

（三）对辖区内疾控中心、接种单位监督检查覆盖率实现全覆盖，每年一次。（责任科室：药品监管科）

（四）网络销售药品经营企业全覆盖监督检查，每年一次。（责任科室：药品监管科，配合科室:企业监管科）

（五）对辖区内公立医疗机构和诊所等药械使用单位，每年一次，实现全覆盖。（责任科室：药品监管科）

（六）按照各项专项整治方案的要求，在规定时间内完成规定的检查数量。

六、检查要求

**（一）明确职责分工，周密安排部署。**制定药品监督检查年度计划，明确检查重点，结合辖区监管实际，《霍尔果斯市2025年药品生产流通使用环节监督检查工作计划》的工作要求和时间节点，组织开展检查，录入检查信息，开展风险会商，采取相应后处置措施，总结检查结果，形成监督检查的闭环。

**（二）严格防控风险，加大查处力度。**密切联系许可审批、检验监测、稽查办案等工作，积极开展风险分析、风险会商，督促企业排查风险隐患。加大对重点企业、重点品种和关键环节的检查力度，检查工作引入稽查思维，对发现的问题线索，一追到底，注意索取并留存相关证据材料，坚持处罚打击和监督整改并举，采取有力措施，及时控制风险，对违法违规行为依法进行严厉查处。

**（三）坚持信息公开，增强震慑作用。**将企业许可核查、日常监管、专项检查和监督抽检等信息全部纳入信用监管采集范围。加大监管信息公开力度，凡适合进行公开的，及时向社会公布检查情况和处置结果，强化药品生产企业、药品零售企业、使用单位的主体责任，发挥公众参与和媒体监督作用，形成有力震慑。对发现严重违法违规行为作出撤销、吊销许可证处罚的，及时上报上级部门；对医疗机构、疾控机构、接种单位违法违规问题，依法及时通报同级卫生健康部门。

**（四）加强宣传，形成合力。**坚持监督检查与宣传教育相结合，利用好药品科普宣传站的职能，定期组织药品生产经营企业参加培训，加强药品质量安全法律法规的宣传培训，增强药品经营使用单位的知法守法意识，压实企业主体责任。同时加强与公安、卫健等部门沟通协调，建立问题通报机制，开展联合检查，形成监管合力，提高监管效力。