

# 鄆城县市场监督管理局文件

鄆市监字〔2024〕11号

## 鄆城县市场监督管理局 关于印发2024年全县药品市场监管 工作要点和监督检查计划的通知

各市场监管所，相关股、室、队：

现将《2024年全县药品市场监管工作要点》和《2024年全县药品市场监督检查计划》印发给你们，请结合实际，认真抓好贯彻落实。

鄆城县市场监督管理局

2024年4月10日

# 2024 年全县药品市场监管工作要点

2024 年全县药品市场监管工作的总体思路是：全面贯彻党的二十大精神，认真落实“四个最严”要求，深入实施药品安全巩固提升行动，坚持防风险、强监管、提能力，持续提升监管效能，夯实企业主体责任、部门监管责任和地方政府属地管理责任，规范药品经营、使用秩序，筑牢药品质量安全底线，服务药品流通行业高质量发展，保障人民群众用药安全。

## 一、完善市场机制提效率

（一）加强药品市场监管制度建设。积极参与深入贯彻《药品管理法》《疫苗管理法》等法律法规，积极配合省局制定《山东省药品经营监督管理办法》《山东省药品零售连锁企业管理办法》《山东省药品现代物流企业实施标准》的修订，持续完善与新法规体系相适应的药品市场监管制度体系。

（二）加强药品市场监管质量管理体系建设。进一步完善药品市场监管各项工作流程和工作规范，健全药品市场监管的质量管理制度体系。配合省市局开展基层药品经营使用网格化监管标准化试点工作，规范基层药品监管工作程序，推行实施基层检查标准化。督促药品经营使用单位准确理解和严格执行法规政策要求，不断提升药品质量管理水平。

（三）优化协同高效的药品市场监管机制。加强与卫健、医保、审批等部门协同配合。强化上下联动，建立完善风险防控体

系。实施“联动联处”“熔断”和“罚帮并重”等机制，采取告诫、约谈、限期整改、暂停销售使用、立案查处等后处置措施，形成监管闭环。监督检查发现不符合要求或抽检发现不合格的，依法严肃查处。

## 二、着力加强监督检查

（四）强化日常监督检查。结合既往监督检查、投诉举报、抽样检验、不良反应监测等发现的问题，综合运用常规检查、飞行检查、交叉检查、摸排暗访等方式，强化对药品经营使用单位的日常监管，落实日常监督责任。推进药品经营使用单位网格化监管，对出租出借证照、挂靠走票、非法渠道购进药品等重点问题，对购销渠道、冷链储存等重点环节，持续加大监督检查力度。对辖区内药品零售企业、药品使用单位、疾控机构及接种单位实现年度全覆盖检查。对监管所的督促指导，扎实推进基层监管能力标准化建设。积极争取设立镇村网格化协管员、信息员。

（五）加强重点经营使用企业监管。对疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等高风险品种，对集采中选药品、含特殊药品复方制剂、放射性药品、防疫药品等重点品种实施重点监管。对芬太尼类药品、曲马多复方制剂等滥用、流弊风险高的品种以及安全管理责任不到位的单位，要加大监督检查力度。强化检查与抽检结合，保障药品安全。

（六）加强中药流通质量监管。推进“网格化”中药监管。持

续加强中药饮片、中药配方颗粒和中成药流通使用监管，加大监督检查和抽检力度，严厉打击违法违规行为。按照《菏泽市中药材专业市场质量管理办法》要求，推动舜王城中药材专业市场规范运营。

（七）加强药品使用质量监管。贯彻落实《山东省药品使用条例》和《山东省药品使用质量管理规范》，开展药品使用单位全覆盖检查，严厉打击非法渠道购进、未按规定储存和使用过期药品等违法行为。以“规范化药房”建设为抓手，发挥示范单位的示范引领作用，压实医疗机构主体责任，不断提升药品使用质量管理水平。

（八）加强疫苗流通使用质量监管。持续强化疾控机构、接种单位全覆盖监督检查，重点关注疫苗来源流向、冷链设施运行、温度监测记录、追溯信息上传等情况，督促相关单位落实疫苗安全主体责任。加强部门协作，强化资源共享，合力坚守疫苗安全底线。

（九）加强药品网络销售监管。加大《山东省药品网络销售监督管理实施办法》宣贯力度，督促药品网络销售企业持续合规经营。线下线上相结合，对辖区内药品网络销售企业开展全覆盖检查，对涉嫌违法违规问题及时组织协查和抽检。坚持“以网管网”，充分发挥国家药品网络销售监测平台、投诉举报平台的作用，深入分析涉嫌违法违规线索，及时妥善处置苗头性、潜在性、

系统性风险，严厉打击违法违规行为。

### 三、开展重点领域专项检查

（十）开展农村药品经营使用环节专项检查。以农村地区、城乡接合部为重点区域，以单体药店、卫生室、诊所为重点区域，以疫苗、血液制品、含特殊药品复方制剂、常用及高价值集采中选药品、肉毒毒素等作为重点品种，以“票、账、货、款”一致性为切入点，加大药品安全检查力度，严厉打击出借证照、非法渠道购进、超范围经营、超方式经营、不按规定储存、销售使用过期药品和假劣药品等违法违规行为，全面提升农村药品安全水平。

（十一）开展药品网络销售环节集中治理。严厉打击无资质开展网络销售药品和网络销售假药劣药行为，持续整治处方药网络销售违法违规行为，深入开展网络销售环境治理，全面提升药品网络零售配送质量管理水平，切实维护人民群众用药安全。

（十二）开展二类精神药品专项检查。对经营使用第二类精神药品等行为开展专项检查。检查内容主要包括购销管理、资质审核、药品验收、储存管理、销售等情况。以新列管品种以及滥用问题突出品种为重点品种，采取部门协同、上下联动、加强与卫生健康、公安禁毒等部门的沟通配合，形成监管合力。

### 四、强化发挥技术支撑作用

（十三）提升抽检效能。优化抽检模式，突出监督抽检的靶向性，做好市、县抽检统筹联动。以基层药店、诊所、医疗卫生机构等为重点单位，以退热药、止咳药、抗菌用药、抗病毒用药、儿童用药等药品为重点品种，开展针对性的监督抽检。以抽样方式创新为切入点，探索建立网络销售药品抽检的新模式。加强不合格药品核查处置，规范处置流程。

（十四）提升抽检效能。优化抽检模式，突出监督抽检的靶向性，风险监测抽检的前瞻性。以基层药店、诊所、医疗卫生机构等为重点单位，对药品经营使用环节使用量大、不良反应集中、社会关注度高的退热药、止咳药、抗菌用药、抗病毒用药、儿童用药等药品为重点品种，开展针对性的监督抽检。以抽样方式创新为切入点，探索建立网络销售药品抽检的新模式。

（十五）加强药品（疫苗）不良反应监测。对聚集性信号和预警风险信号，组织以品种为主线的监督检查，及时采取风险控制措施。加强与卫生健康部门、疾控机构的协作，积极配合做好疫苗疑似预防接种异常反应监测和处置。

## **五、持续提升监管保障水平**

（十六）强化各方责任落实。推动部门监管责任、属地管理责任、企业主体责任贯通联动。大力发展药品安全乡镇协管员、村信息员，夯实药品安全治理基层基础。督促地方党委政府落实属地管理责任，推动将药品安全治理融入经济社会发展全过程，推进各部门协同打击整治药品安全违法犯罪行为，夯实部门监管

责任。加强面向企业的法规宣传和警示教育，督促企业主体责任落实，切实对药品的安全性、有效性、质量可控性负责。

（十七）提升监管人员检查能力。加大药品市场检查员培训力度，提升基层监管人员检查能力，充分采取线下与线上结合、理论培训与实训结合等方式，开展针对性专题培训，不断提升检查员发现问题、处置问题能力。

（十八）提升智慧监管效能。推动完善药品日常监管、网络销售备案报告等信息化系统功能。督促企业严格落实药品追溯要求，配合省药监局推进省药品追溯监管系统的应用。逐步实现药品网络销售安全风险的及时监测、准确研判、科学预警和有效处置。

（十九）深化社会共治。积极发挥行业协会自律作用，引导药品经营企业积极参与“品质鲁药”创建。联合卫健部门推进医疗机构“规范化药房”建设，不断提升药品使用质量管理水平。积极组织参加“寻找身边最美药师”活动。发挥媒体和公众等各方监督作用，倒逼企业守法合规。

## **六、发挥引领作用强党建**

（二十）推进党建业务深度融合。全面贯彻党的二十大精神，推进党建业务深度融合，坚定不移把习近平总书记重要指示要求落实到药品市场监管各方面，以实际行动自觉捍卫“两个确立”、坚决做到“两个维护”。

（二十一）强化党风廉政建设。严格执行党风廉政建设各项制度，加强廉政风险排查和警示教育，大力弘扬“严真细实快”工作作风，深入开展“四抓四提”行动，严格执行药品监管“十不准”要求，持续锻造清正廉洁、作风过硬的药品市场监管队伍。

# 2024 年全县药品市场监督检查计划

为加强药品经营、使用环节质量监管，全面贯彻党的二十大精神，认真落实“四个最严”要求，依据药品监管相关法律法规规定和全年工作要点，制定 2024 年全县药品市场监督检查计划。

## 一、检查原则

(一) 突出监管重点。紧紧围绕重点区域、重点品种，坚持问题导向，统筹各类检查。结合既往监督检查、投诉举报、抽样检验、不良反应监测等发现的问题，采取监检结合、协同检查、延伸检查等方式，加大药品经营使用环节的检查力度，提高检查实效。采取“四不两直”“暗查暗访”等方式，加强督查和暗查暗访，推动提升检查能力和水平，着重提高风险问题发现能力和处置能力。

(二) 坚持严字当头。严格落实《药品管理法》《疫苗管理法》和“四个最严”要求，实施“联动联处”“罚帮并重”和“熔断”机制，综合运用告诫、约谈、限期整改、暂停销售使用、依法查处等后处置措施，强化检查后处置，规范药品经营使用行为，严厉查处违法违规问题。充分发挥公众参与和媒体监督作用，倒逼企业落实主体责任。

(三) 坚持协作配合。按照统一组织、分级负责、协调配合的原则，统筹发挥监督检查、抽查检验和执法办案的作用。强化

检查工作的调度和研究，及时研判处置检查过程中遇到的问题。深度分析风险信息，积极采取防控措施，形成监管闭环，实现监管效能最大化。将执法普法融入检查全过程，持续强化监管人员和企业的法律意识和责任意识。

## 二、检查重点

### （一）药品零售企业（含零售连锁企业门店）

以集中采购中选药品、中药饮片、含麻黄碱类复方制剂等有特殊管理要求的药品、冷链储运药品及疫情防控用药品为重点品种，以农村地区、城乡接合部等为重点区域，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、凭处方销售处方药、执业药师在岗和互联网销售药品情况以及重点产品追溯等内容，严厉打击出租出借证照、非法渠道购进药品、医保药品回流、超方式经营、销售过期药品和假劣药品等违法违规行为。

### （二）药品使用单位

贯彻落实《山东省药品使用质量管理规范》，以血液制品、中药注射剂、集中采购中选药品、基本药物、麻醉药品、精神药品、放射性药品等有特殊管理要求的药品，冷链储运药品及疫情防控用药品、中药饮片（含配方颗粒）为重点品种，农村地区、城乡接合部等为重点区域，乡镇卫生院和村卫生室作为重点单位，重点检查是否具有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施；是否存在从非法渠道购进药品、不按要求储存药品、非法销售药品、使用过期回收等假劣药品以及重点产品追溯等。

### （三）疾控机构、预防接种单位

按照《疫苗管理法》和《疫苗储存和运输管理规范》要求，重点检查冷链设备设施是否完备、运行是否良好，储运温度是否正常、定时监测是否落实，出入库台账记录是否完整、账物数量是否一致，批签发证明文件或检验报告是否齐全有效，定期检查制度是否落实，入库出库是否按规定上传追溯信息，发生温度异常是否及时记录并报疫苗生产企业评估，报废疫苗是否按规定处置等。

### （四）药品网络销售企业

依托药品网络销售备案报告信息化系统，建立健全监管台账。按照按照“线上线下一体化监管”的原则，重点检查药品网络零售企业是否按规定向监管部门报告、是否存在违反《药品网络销售监督管理办法》有关规定的情形。

## 三、检查安排

药品市场监督检查主要包括常规检查、有因检查和其他检查。其中常规检查包括日常检查、重点检查、GSP符合性检查，其他检查包括专项检查、督导抽查、延伸检查等。

具体检查安排如下：

（一）日常检查。结合年度各类专项检查、整治和监管要求，制定日常检查计划，并组织实施，对辖区内药品零售企业（含零售连锁企业门店）、药品使用单位每年检查不少于1次，对第二类精神药品等特殊药品零售企业每年各类检查不少于4次，对医

疗用毒性药品零售企业、疾控机构、预防接种单位每年检查不少于2次。对精神药品、放射性药品和医疗用毒性药品经营使用单位，还应当对保障药品管理安全、防止流入非法渠道等有关规定的执行情况进行检查。

（二）GSP符合性检查。重点对上年度新开办以及近两年未开展系统性检查的药品零售企业进行实施药品GSP情况检查。

（三）有因检查。根据各类风险信息和工作需要，组织开展有因检查，涉及重大风险隐患的，在做好风险管控的同时，及时报告县局。

（四）整改复查。配合做好市局检查工作，负责监督相关企业单位对省市局检查发现涉及药品零售、使用环节的缺陷项目进行整改并组织复查。

#### 四、工作要求

（一）明确职责分工，精心组织实施。县局负责制定并组织实施全县药品市场监督检查计划；组织风险会商，组织采取相应后处置措施。各市场监管所、相关股室队负责辖区内检查任务的落实，组织开展检查及复查，录入检查信息、企业整改报告及复查处置情况，开展风险会商，采取相应后处置措施，形成监督检查的闭环。

（二）强化风险研判，加大查处力度。密切联系许可审批、检验监测、稽查办案等部门，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，曝光违法违规行为。加大监管信息公开力度，及时向社会公布检查情况和处置结果，强化药品经营、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，要及时上报市、县局。

（四）规范检查工作，加强考核评价。各项检查要符合法定程序，确保检查质量和效果，检查记录应及时录入省局药品日常监管系统、疫苗追溯监管信息系统。12月12日前上报2024年度监督检查工作总结，重大情况及时报告。

联系电话：7701172

电子邮箱：hzjcyxk@163.com