

# 神木市市场监督管理局文件

神市监发〔2023〕57号

---

## 神木市市场监督管理局 关于印发《神木市 2023 年全市药品流通 监管工作计划》的通知

各市场监管所、综合执法大队：

现将《神木市 2023 年全市药品流通监管工作计划》印发你们，请结合工作实际，认真贯彻落实。

神木市市场监督管理局

2023 年 3 月 20 日

# 神木市 2023 年全市药品流通监管工作计划

为深入贯彻落实党的二十大精神，落实省药监局药品监管工作会议和市局工作会议要求，切实做好我市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》等相关规定及榆林市局制定的《2023 年全市药品流通使用监督管理工作计划》（榆市监发〔2023〕30 号）文件要求，结合我市实际，制定《神木市 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，围绕“三个年”活动，扎实推进市场监管领域“五个年”工作，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，严厉打击违法违规行为，筑牢药品安全底线，促进我市医药产业和药品流通行业高质量发展。

## 二、主要任务

各单位要结合监管工作实际，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，理清检查工作重点，聚焦重点品种和关键环节问题，做好分级检查，坚持风险导向，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，做好各项监管工作，切实履行属地监管职责。

### （一）全力做好疫情防控用药保质稳供

持续做好涉疫药品保质专项检查工作，继续按照榆林市局《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的通知》（榆市监发〔2023〕5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。重点关注防疫药品进货渠道、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，结合防疫药品监督抽检和不良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；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）持续加强重点品种监管

一是加强疫苗（包括新冠疫苗）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，持续做好疾控机构、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，确保疫苗流通使用环节质量安全并“支支可追溯”。二是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，按照“一企一档、一品一策”，建立药品经营企业、配送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。三是抓好第二类精神药品、注射用A型肉毒毒素、芬太尼等品种监管，严防特殊药品流弊事件发生。

### （三）统筹做好药品流通使用各类监督检查

一是统筹做好辖区内药品经营使用日常监管工作，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会商结果，以既往发现问题较多、投诉举报多及历年被行政处罚的企业、上年度新开办的企业为重点企业，对农村地区、城乡接合部小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、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”、门店名称商号不统一等重点问题，对购进渠道、冷链药品储运、委托储运、受托方再次委托运输以及异地设库等重点环节，持续加大监督检查力度，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。**严格贯彻落实省药监局《关于贯彻落实〈药品网络销售监督管理办法〉有关事宜的公告》，督促药品网络销售第三方平台和网络销售企业落实主体责任；研究建立健全线上监测、线下检查的协同监管机制；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；开展对已备案第三方平台的全覆盖检查，重点检查未按要求开展资质审核、不按规定展示处方药销售信息等行为，并采取约谈、告诫信等形式督促平台落实企业主体责任；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、处方药以及第三方平台管理严重不到位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）持续深化药品安全专项整治及“药品安全放心工程”**

**一是**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；**二是**配合榆林市局做好“百人帮百企”工作，切实掌握企业需求，列出问题清单，细化政策、技术、培训、跟进帮扶措施，且对症下药，形成帮扶工作闭环化，确保帮扶取得实效；**三是**强化协同监管合力。加强各部门、各环节、各层级监管协同，增强行业自律，鼓励、探索推行行业“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。**四是**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。

### **三、职责分工**

（一）市局药械化科下达市级《工作计划》并指导和督导各单位按各自职责分工完成相关监督检查工作任务；负责药品批发企业、药品零售连锁企业总部、疾控中心的日常监督检查、负责上一年度检查中严重违反 GSP 规范的企业及 2022 年新开办零售药店的 GSP 跟踪检查；组织对全市药品经营使用单位开展监督抽查、督导检查；组织开展各类专项检查及有因检查。配合榆林市局开展飞行检查、各类专项监督检查及对相关企业有因检查工作。

（二）各市场监管所负责按照《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；负责辖区内药品零售企业、医疗机构、药品互联网信息服务网站、药品网络销售企业以及第三方平台管理日常监督检查工作；负责辖区内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督检查及对相关企业有因检查工作。

（三）市执法支队负责配合市局具体实施对批发企业、药品零售连锁总部、疾控中心、上一年度检查中严重违反 GSP 规范的企业及 2022 年新开办零售药店的 GSP 跟踪检查工作；负责组织实施全市零售药店抽查工作和对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。

#### **四、工作要求**

（一）各单位要深刻认识强化药品安全监管的重要性，进一

步明确工作目标任务，细化工作分工，将日常监督检查及各类监督检查有机融合。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，切实把相关监督检查工作任务落细落实，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，不断提升药品风险管控能力和水平。同时加强与公安等部门行刑衔接，形成严格监管高压态势。

（二）各单位要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。充分利用综合业务系统开展各类监督检查工作，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，其依法依规予以处置。检查结束后，做好相关企业检查信用评级记录工作，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，要及时上报市局，由市局通报卫健部门，对存在重大安全隐患的，要及时向市局及地方政府报告。

（三）各单位要确保各项监督检查工作有序推进并落实，及

时对检查情况进行分析统计，每月 30 日之前报送本月《2023 年度药品流通使用单位检查汇总表》（见附件 2）。各单位完成任务的执行力、信息报送的及时性等将列入年度目标责任考核内容，市局将对各单位相关工作任务完成情况进行抽查督查，对好的做法和经验将在全市范围内予以推广，对工作不力的将予以通报。

联系人：刘媚            0912-8395054

- 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	《药品经营质量管理规范》 《疫苗储存和运输管理规范》 《疫苗生产流通管理规定》以及国家核查中心印发的《疫苗	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： 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。	市局对疾控机构每年不少于一次的监督检查； 各市场监管所对辖区疫苗接种单位全覆盖检查。市局视情况开展监督抽查。	市局、综合执法大队	11月5日前完成检查
	疫苗接种单位	常规检查	《疫苗配送单位监督检查程序》和《陕西省加强新冠病毒疫苗流通使用环节监管工作方案》等。	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： 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。		各市场监管所	11月5日前完成检查

批发企业	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	<p>《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）》《陕西省关于特殊管理药品委托行政审批事项相关事宜的通知》等。</p> <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，严防发生药品销售流弊事件。重点检查以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>5.对长期不经营特殊药品或不符合要求的，将取消其特殊药品经营资质。</li> </ol>	每年不少于一次全覆盖检查。	市局，综合执法大队	11月5日前完成检查
	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、监督抽验不合格企业。	专项检查	<p>《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。</p> <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.上一年度检查中存在的缺陷项是否有效整改。</li> <li>2.是否存在超范围、经营方式经营药品。</li> <li>3.质量管理体系是否健全并有效运行。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>	全年一次	市局，综合执法大队	11月5日前完成检查
	2022年度未正常经营企业	专项检查	<p>《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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否存在以装修、整改、内部调整为由虚假停业行为。</li> <li>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。</li> <li>3.是否存在暂停经营或歇业期间开展药品购销行为。</li> </ol>	全年一次	市局，综合执法大队	11月5日前完成检查

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.库房调整完成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,综 合执法 大队	11月5 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)》	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 种濒危药材。 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。 5.是否遵守 GSP 储存、运输有关要求。	全年一次全覆 盖检查。	市局,综 合执法 大队	11月5 日前 完成 检查
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	《药品经营许 可证管理办法》 等。	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: 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。 2.冷藏冷冻设施设备配备是否齐备,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。 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。 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。	每年不少于一 次	市局,综 合执法 大队	11月5 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>	被药品生产企业指定为向医疗机构配送集采中标产品的药品批发企业每年全覆盖检查不少于1次。	市局，综合执法大队	11月5日前完成检查
零售连锁企业和零售药店	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；监督抽检不合格等企业	专项检查	<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"> <li>1.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；</li> <li>2.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；</li> <li>3.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。</li> <li>4.是否存在所属门店名称商号不统一的情形。</li> </ol>	全年一次	市局，各市场监管所、综合执法大队	11月5日前完成检查
	2022年度新开办零售药店	专项检查	<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"> <li>1.是否健全完备的质量管理体系，质量管理人员和执业药师是否在岗履职。</li> <li>2.是否有符合GSP要求的体系管理文件并与现场操作相一致。</li> <li>3.连锁门店是否执行七统一政策，是否存在所属门店名称商号不统一。</li> </ol>	每年不少于一次	市局，各市场监管所、综合执法大队	11月5日前完成检查

执业药师远程服务中心	专项检查	<p>《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》《关于印发〈陕西省药品零售连锁企业监督管理办法〉等两个文件的通知》等。</p>	<p>重点检查以下内容： 1.是否设置有单独的执业药师远程服务中心，有远程服务操作系统，有与执业药师数量相适应的工位和运行完好的电脑设备，是否通过互联网与本企业远程服务门店系统相连接。 2.是否配备专用服务器用于执业药师进行远程服务、加密存储考勤记录、影像资料及处方图片，并且有固定的外网，能够满足药品监管部门的监管需要。 3.是否有高清摄像头及语音对讲设备，能通过视频和语音对讲实现实时在线用药咨询、用药指导等药学服务，双方视频语音对讲流畅，不卡顿。 4.远程服务审核的处方和影像资料是否能够及时上传专用服务器上加密封存备查，是否能够防止处方图片的修改与删除。影像资料能够在服务器加密封存备查，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.门店营业员是否熟悉远程服务系统的使用，并能主动指导、协助群众正确使用远程服务系统。 6.服务中心是否配备不间断电源，硬件防火墙，保障数据及网络安全。 7.是否配备足够数量的执业药师，中药执业药师配备数量是否不少于执业药师总数的20%。</p>	<p>市局配合榆林市局对执业药师远程服务中心现场检查不少于1次，</p>	<p>市局，综合执法大队</p>	<p>11月5日前完成检查</p>
农村地区、城乡接合部等重点区域小药店	专项检查	<p>《药品经营质量管理规范》《药品医疗器械飞行检查办法》等。</p>	<p>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。</p>	<p>各市场监管所每年至少全覆盖检查1次。市局视情况开展监督抽查。</p>	<p>各市场监管所</p>	<p>11月5日前完成检查</p>
执业药师挂靠	专项检查	<p>《陕西省关于加强药品零售企业执业药师管理的通知》</p>	<p>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。</p>	<p>全年组织实施一次</p>	<p>各市场监管所</p>	<p>11月5日前完成检查</p>

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》	<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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工作，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。</li> <li>2.入驻商户药品网络销售是否取得药品生产经营资质。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>	市局配合榆林市局对药品网络交易第三方平台现场检查	各市场监管所	11月5日前完成检查
	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"> <li>1.向个人销售处方药的，处方来源不真实，未实行实名制。</li> <li>2.是否网络销售《药品网络销售禁止清单（第一版）》中的药品。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>5.网售药品配送、网售资质凭证记录不符合规定。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>	<p>不少于1次，网上巡查每季度1次；各市场监管所对互联网药品信息服务网站和药品网售企业每年检查覆盖率不少于35%，3年内完成一轮全覆盖检查。市局视情况开展监督检查。</p>	各市场监管所	11月5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"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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哟啊网上交易的；是否存在超出审核统一的范围提供互联网药品信息服务。</li> <li>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。</li> </ol>	市局视情况开展监督检查。	各市场监管所	11月5日前完成检查

			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>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"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>7.是否存在超剂量、无专用处方使用特殊药品的行为。</li> <li>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。</li> </ol> <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>	各市场监管所对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35%,3年内完成一轮全覆盖检查。市局视情况开展监督抽查。	各市场监管所	11月5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"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>	各市场监管所每年至少全覆盖检查1次。市局视情况开展监督抽查。	各市场监管所	11月5日前完成检查
	农村地区、城乡结合部个体诊所	专项检查	<p>重点检查以下内容:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.从非法渠道购进、使用药品,非法回收销售药品。</li> <li>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。</li> <li>3.未经批准擅自配制制剂或使用其他医疗机构配制制剂。</li> <li>4.是否存在超范围开展诊疗活动。</li> <li>5.未严格按照药品的贮藏要求储存药品。</li> <li>6.无处方使用处方药。</li> </ol>	各市场监管所每年至少全覆盖检查1次。市局视情况开展监督抽查。	各市场监管所	11月5日前完成检查

附件 2

## 2023 年度药品流通使用单位检查汇总表

检查实施单位（盖章）：

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
							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	注销或暂停经营企业	警告	责令限期整改	告诫	约谈	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																	

备注：《2023年度药品流通使用单位检查汇总表》由各市场监管所和综合执法大队填报，填写检查及处置企业的数量。每月30号之前报送本月数据。