

# 山西省药品监督管理局办公室文件

晋药监办〔2021〕12号

---

## 山西省药品监督管理局办公室 关于印发2021年全省药品流通监督检查 工作计划的通知

各市市场监督管理局、综改示范区市场监督管理局：

为加强全省流通环节药品质量监管，进一步规范企业经营行为，强化流通环节药品质量安全管控，切实保障公众用药安全。省药品监督管理局（以下简称“省局”）制定2021年全省药品流通监督检查工作计划。现通知如下：

### 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，牢固树立以人民为中心的发展思想，坚决贯彻“四个最严”监管要求，按照全国药品注册管理和上市后监管工作会议及全省药品监管暨党风廉政建设工作会议安排部署，防风险、保安全，强监管、促发展，

切实保障人民群众用药安全。

## 二、工作任务

### （一）药品经营企业合规性检查

省、市局按照权责分工及属地管理原则，开展对全省药品经营企业落实《药品经营质量管理规范》（后简称“规范”）情况的检查。重点检查企业主体责任落实情况、质量管理体系运行情况、药品质量安全管控情况、疫情防控工作措施落实情况，督促企业按照《规范》和疫情防控工作要求，持续依法合规开展药品经营活动。

#### 1. 检查任务

省局负责组织开展药品批发企业（含零售连锁总部）合规性检查，检查企业数不少于全省企业总数三分之一。各市市场监督管理局（以下简称“各市局”）负责组织开展辖区内药品零售企业合规性检查，检查企业数不少于辖区内企业总数三分之一，上年度新开办企业纳入本年度监督检查计划。

#### 2. 检查重点

批发企业（含零售连锁总部）以疫苗、血液制品、国家集中采购中选药品、中药饮片等品种为重点，在开展合规检查的基础上，重点对企业为他人违法经营药品提供场所、资质证明文件、票据等条件；非法渠道购进销售药品；伪造药品采购来源，虚构销售流向；篡改计算机系统、温湿度监测系统数据，隐瞒真实药品购销存记录、票据、凭证、数据；药品购销存记录不完整、不真实，经营行为无法追溯；在核准地址以外的场所储存药品；未按规定对药品储存、运输、进行温湿度监测等违法违规行为进行排查。

药品零售企业以处方药、中药饮片、冷链药品为重点，在开展合规检查的基础上，重点对企业非法渠道购进药品、回收药品；超经营范围销售药品；未按规定对药品储存、运输、进行温湿度监测、篡改计算机系统、温湿度监测系统数据，隐瞒真实药品购销存记录、票据、凭证、数据；处方药销售不合规和执业药师“挂证”等违法违规行为进行排查。

### 3. 检查要求

药品经营企业合规性检查依据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》及《药品经营质量管理规范现场检查指导原则（修订稿）》要求进行，对发现的违法违规行为依法严肃查处（完成时限 2021 年 12 月 3 日）。

#### （二）疫苗配送及接种单位全覆盖检查

严格落实《疫苗管理法》，加强疫苗全生命周期风险管控，对全省疫苗配送企业、接种单位开展全覆盖检查。省局负责对疫苗配送企业的全覆盖检查，重点检查配送企业落实《规范》要求落实疫苗储运期间质量管控情况；各市局负责对各级疾控机构和接种单位的全覆盖监督检查，重点检查落实《疫苗储存和运输管理规范》要求情况、疫苗储运和使用环节质量安全管控情况、合法渠道购进情况、票账货一致性情况、过期疫苗处置情况、外包装及说明书等包材管理情况、疫苗可追溯信息上传系统情况等。坚决杜绝非法流出，确保疫苗储存、配送、使用过程质量安全（完成时限 2021 年 12 月 3 日）。

#### （三）医疗机构购进储存药品检查

各市局负责组织开展对辖区内医疗机构购进、储存及使用药品质量管理情况的监督检查，要合理制订检查计划，明确检查重

点、按层级分解任务，明确检查数量、落实监管责任。重点排查非法渠道采购药品、未按照要求储存药品、使用过期失效药品、药品信息不可追溯等违法违规行为，切实保障药品使用环节质量安全，检查机构数不少于辖区内机构总数三分之一（完成时限 2021 年 12 月 3 日）。

#### （四）专项检查

##### 1. 药品经营行为暨执业药师“挂证”、处方药销售不合规专项整治

强化底线思维，统筹运用日常检查、飞行检查、合规检查、产品抽检等多种手段开展全面排查，防范化解区域性、系统性风险隐患。省局重点查处批发企业（含零售连锁总部）挂靠走票、虚构药品流向、储运条件不合规、篡改系统数据等违法违规行为；各市局重点查处执业药师“挂证”、不在岗履职的问题，要对发现的问题坚决曝光公告、责令注销违规执业药师注册证书，通报涉嫌挂证人员相关单位，上报省局实施信用惩戒，对涉事企业依法严肃查处；加强源头治理，强化同行政审批、人社部门的联合共治，对新开办药品零售企业严格审核把关；严厉查处处方药销售不合规的问题，提升行业依法合规经营水平，确保处方药销售处方来源合法、真实，处方审核合规、科学，百姓用药安全、有效（完成时限 2021 年 12 月 3 日）。

##### 2. 中药饮片专项整治

继续按照国家药监局综合司《关于印发中药饮片专项整治工作方案》（药监综药管〔2020〕12号）和省局《中药饮片专项整治工作方案》要求做好专项整治工作，在巩固前期整治成果的基础上，安排部署好本年度后续工作。重点检查是否存在销售掺杂

使假、染色增重、霉烂变质、被污染或提取过的中药饮片等经营假劣中药饮片行为；检查是否存在从无资质单位购进中药饮片等非法渠道购进行为；检查是否存在挂靠走票、出租出借证照、为他人违法经营中药饮片提供场所、资质证明文件、票据等条件的违法违规行为；使用环节重点检查县级以下医疗机构、使用单位情况，加大对个体中医诊所、社区卫生服务站、乡镇卫生院、民营医院的检查力度，确保专项工作任务高质量完成（完成时限2021年8月底）。

### 3. 网销售药品专项整治

根据国家局工作安排开展药品网络销售违法违规行为专项整治。针对网络非法销售药品、无证经营、违规销售处方药等问题，进一步加大网络销售药品和交易信息的监测力度，完善违法违规线索分发处置工作机制。省局组织对药品网络交易服务第三方平台的监督检查，各市局负责对药品零售企业网络销售药品的监督检查，对发现的违法违规行为严查重处，督促引导行业严格自律，净化网络售药的市场（依据国家局专项工作要求确定）。

### 4. 集采中选品种专项整治

根据国家、省、市各级集采药品中选情况，督促企业落实主体责任，不断强化对中选药品的质量安全管控，做好集采中选品种经营企业全覆盖检查。严厉打击套取集采药品异地销售等违法行为，防范系统性、输入性、区域性风险，保障流通使用环节集中采购药品质量安全（依据国家局专项工作要求确定）。

## 三、工作安排

各级监管部门要精心筹划、做好统筹，将日常检查与合规性检查、专项检查、有因检查有机整合，实现“一次检查、全面体

检”。省本级监督检查工作由药品流通监管处牵头，省药品检查中心、各市局配合完成；各市局工作任务根据实际情况自行组织开展。

#### （一）企业自查阶段（2021年3月15日前）

督促辖区内药品经营企业依法落实药品质量安全主体责任，对照《规范》开展全面自查、梳理风险隐患，建立台账并分级分类妥善处置。药品批发企业（含零售连锁总部）自查报告（原件盖章PDF版）报省局邮箱 SXYJliutong@163.com；药品零售企业自查工作由各市局自行安排。

#### （二）监督检查阶段（2021年3月15日-12月3日）

各市局要高度重视，加强组织领导、认真安排部署，依据检查计划及重点，对辖区内药品经营企业及使用单位开展监督检查，对检查中发现违法违规问题严厉查处、曝光公告。

#### （三）总结上报阶段（2021年6月15日、2021年12月17日）

各市局监督检查计划于3月15日前上报省局，针对检查推进情况适时进行安全风险分析，半年、全年工作总结分别于6月15日和12月17日前上报省局。

### 四、工作要求

#### （一）加强组织领导、落实主体责任

各市局要高度重视、加强组织领导，落实属地监管责任，履行药品监管职责。要精心筹划、抓好落实，加强对辖区内县（区）工作落实的指导和督促，确保年度监管工作顺利完成。

#### （二）加强联防联控、确保工作成效

各市局要加强与同级卫生健康、工信、公安、医保等部门的

沟通协调，加强信息互通，实施联合督导、联合惩戒，形成多部门多层级的联动局面，确保年度监管工作抓实见效。

（三）强化风险研判、防范化解风险

各市局要坚持问题导向，紧盯风险点和薄弱环节做好风险研判，对社会关注度高、群众反映强烈的突出问题，要追根溯源、一查到底，做到发现问题、解决问题、不留隐患。

（四）强化案件查办、形成震慑作用

各市局要强化案件查办，对发现的违法违规行为加大曝光和处罚力度，加强与同级公安部门的沟通配合，强化行刑衔接，切实形成对违法违规行为的有力震慑。

山西省药品监督管理局办公室

2021年3月2日

（主动公开）

