

附件 1

药品流通使用监督检查工作任务及重点检查内容

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《疫苗配送单位监督检查推荐工作程序》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。	<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	对辖区疾控机构，疫苗接种单位检查比例不低于50%；对涉新冠疫苗疾控机构、疫苗接种单位全覆盖检查。	综合执法大队、各市场监管所具体组织检查	11月20日前完成检查
	疫苗接种单位	常规检查	<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	11月20日前完成检查			

零售 连锁 企业 和 单 体 零 售 药 店	零售 连锁 门店 和 单 体 药 店	常规 检查	<p>《药品管理法》《药品经营许可证管理办法》《药品检查管理办法(试行)》《药品经营质量管理规范》《陕西省药品经营企业质量信用等级评定与分类管理办法》《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》</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，严防产生药品销售流弊，重点检查以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 是否从合法渠道购进药品，是否建立了首营企业、首营企业品种资料，是否与供货单位签到质量保证协。 2. 是否凭处方销售药品；现场抽取的品种票、账、货、款是否一致。 3. 冷链品种是否有在途温度记录，且温度符合药品储存运输要求。 4. 上一年度检查中存在的缺陷项是否有效整改。 5. 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。 6. 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。 7. 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。 8. 连锁门店是否存在所属门店名称商号不统一的情形。 	辖区内药品零售企业每年至少全覆盖检查1次；涉及四个高频次检查的企业至少增加一次检查；	综合执法大队、各市场监管所组织检查	11月20日前完成检查
	执业药师 挂靠	专项 检查	<p>《药品经营质量管理规范》《陕西省关于加强药品零售企业执业药师管理的通知》等。</p> <p>重点检查执业药师在岗履职情况，重点检查以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	全年组织实施一次	综合执法大队、各市场监管所组织检查	11月20日前完成检查
	基于风险 会商结果 和问题导 向开展飞 行检查	有因 检查	<p>《药品管理法》《药品经营质量管理规范》《药品医疗器械飞行检查办法》《药品检查管理办法(试行)》《药品经营许可证管理办法》等。</p> <p>对可能存在的具体问题开展的针对性检查，重点检查以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 是否存在非法渠道购进药品、非法购进销售回收药品、储存不入ERP系统账目的药品，从药品上市许可持有人、生产企业、药品批发企业以外的单位或个人购进药品，伙同他人从其他药品批发企业过票、直调药品，蓄意购进无随货同行单、药检报告和发票药品，虚开和未开增值税发票、篡改计算机系统数据。 2. 是否存在篡改或伪造药品批号、有效期、包装、标签、说明书，以非药品冒充药品，经营假劣药品。 3. 是否存在款项来源与药品流向不一致的情况，同时对特殊药品经营企业销售品种的购买方资质、出入库管理、销售流向等重点内容进行抽查，核实票、账、货、款是否一致，销售流向是否做到真实、合法、可追溯。 4. 是否存在出租出借证照、资质证明文件、伪造公章、票据及凭证等。 5. 核实企业负责人、质量负责人是否存在虚假挂名，是否真实负责企业日常管理工作等行为，不具备相应的履职能力。 6. 是否存在企业歇业期间私自变更注册地址，企业注册地址与实际办公地址不符，实际办公地址未经变更审批等行为。 	即时检查	综合执法大队、各市场监管所组织检查	

医疗机构	医疗机构	常规检查	<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> <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，重点检查以下内容： 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。 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。 3. 是否须建立和执行进货验收制度，并建立真实、完整的药品验收记录。 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。 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。 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。 7. 是否存在超剂量、无专用处方使用特殊药品的行为。 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。</p>	对三级医疗机构、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)每年检查覆盖不少于50%，2年内完成一轮全覆盖。	综合执法大队、各市场监管所组织检查	11月20日前完成检查
	注射用A型肉毒毒素	专项检查	<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> <p>重点检查以下内容： 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。 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。 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 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。 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。</p>	每年不少于一次	综合执法大队、各市场监管所组织检查	11月20日前完成检查
	农村地区、城乡接合部个体诊所	专项检查	<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> <p>重点检查以下内容： 1. 从非法渠道购进、使用药品，非法回收销售药品。 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。 3. 未经批准擅自配制制剂或使用其他医疗机构配制制剂。 4. 是否存在超范围开展诊疗活动。 5. 未严格按照药品的贮藏要求储存药品。 6. 无处方使用处方药。</p>	每年不少于一次	综合执法大队、各市场监管所组织检查	11月20日前完成检查
网络销售药品	药品互联网信息服务网站	常规检查	<p>《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> <p>重点检查以下内容： 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。 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。 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；是否存在擅自变更互联网药品信息服务项目； 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药品网上交易的；是否存在超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务。</p>	每年不少于一次	综合执法大队、各市场监管所组织检查	11月20日前完成检查