社市监〔2025〕21号

2025年社旗县药品流通监管工作要点

暨药品经营和使用单位监督检查计划

局机关各股室、局属各单位、各基层所：

现将《2025年社旗县药品流通监管工作要点暨药品经营和使用单位监督检查计划》印发给你们，请结合工作实际认真贯彻落实。

 社旗县市场监督管理局

 2025年4月14日

2025年社旗县药品流通监管工作要点

2025年药品流通监管的工作思路是：坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，深入贯彻落实市委、市政府和省药监局决策部署，按照市市场监管局年度监管工作会议要求，围绕保障高水平安全、推动高质量发展两大目标，统筹发展和安全、效率和公平、监管和服务，坚持法治思维、开放心态，辩证处理好“三个关系”，全过程深化药品监管改革，全方位筑牢药品安全底线，全链条支持医药产业高质量发展，圆满完成“十四五”规划目标任务，切实保障人民群众用药安全。

一、切实做好药品经营使用环节日常监管

药化股、药化稽查大队、各市场监管所要依职责研判风险，梳理本辖区的重点单位，以疫苗、血液制品、含特殊药品复方制剂、常用及高值集采中选药品为重点品种，以城乡接合部、农村地区为重点区域，综合运用常规检查、飞行检查、摸排暗访等手段，加强药品经营和使用环节的日常监管。坚持线上线下一体推进，重点打击出租出借证照、非法渠道购进药品、销售、使用过期失效药品、网络销售《禁止清单》药品等行为；加强药品零售企业处方药销售、执业药师配备及在岗履职情况监管。按照《药品经营和使用质量监督管理办法》规定的检查频次，提出以下具体要求**：**

1. 药化股负责对全县一级以上医疗机构进行检查，每年不少于一次，药化稽查大队根据办案需要进行检查；
2. 各市场监管所负责本辖区内零售药店、诊所（卫生室）的日常监管，药化股、药化稽查大队根据工作实际进行随机抽查。各市场监管所对辖区内的零售药店、诊所（卫生室），每年检查比例不得低于辖区内零售药店、诊所（卫生室）总数的30%，三年内对辖区内药品经营使用单位完成全覆盖检查；药化股、药化稽查大队每年对各乡镇零售药店、诊所（卫生室）各按总数的5%比例进行抽查。

3、上年度新开办零售药店要全部纳入本年度检查计划，各市场监管所、药化股、药化稽查队定期汇总共享检查信息，避免重复抽查，提高监督检查覆盖率。

药化稽查队、各市场监管所要定期将检查发现的药品违法违规行为与药化股信息共享，并将检查有违法违规行为或被立案处理的药品经营使用单位列为重点检查对象。

二、严厉打击非法渠道购进药品

药化股、药化稽查大队、各市场监管所要综合运用有因检查、飞行检查、延伸检查等方式，充分利用省药监局药品追溯监管系统，加强智慧监管，对检查发现的问题线索，要深挖细查，彻底排查可疑药品来源和流向。加强与公安、卫生健康、医保等部门协作，对违法行为实施全链条打击，对违法企业严惩重处；涉嫌违法犯罪的，及时移送公安机关；涉及欺诈骗保的，及时移送医保部门。要加大典型案件曝光力度，强化警示震慑效应。

三、着力开展药品网络销售环节监管

坚持以网管网、以快治快，加强对药品网络销售企业实施线上线下一体化监督检查。强化药品网络销售监测，对易引发舆情风险的药品开展专项监测，及时发现处置风险信号，提高药品网络销售违法违规线索调查处置效率，严格按规定时限处置到位。加强药品网络销售跨区域监管、案件协查和信息通报，对违法行为采取下架产品、屏蔽信息等风险控制措施。建立与卫生健康、医疗保障、通信管理等部门信息共享和共商共治机制，形成监管合力。

四、全面推进集采中选药品监管

药化股、药化稽查大队、各市场监管所要根据《关于协同做好集中带量采购中选药品质量保障工作的通知》（豫药监生〔2024〕83号）和《关于更新集中带量采购中选药品清单的通知》（豫药监生函〔2025〕13号）要求，依职责制定经营使用环节本年度监督检查任务。集采中选药品质量监督检查可与其他检查工作融合统筹，有序组织。参照集中带量采购中选药品清单，重点关注易降解、易吸湿、易漏液、易污染药品和价格降幅大的品种，对发现存在质量问题的，依法予以处置。

五、深入开展特殊药品监管

局药化股、药化稽查大队、各市场监管所要结合辖区的药物滥用流行趋势、特殊药品安全管理主体责任落实等情况，将监督检查、有因检查和专项检查有机结合，强化重点品种、重点单位和重点环节监管。加强对右美沙芬等2023年以来新列管药品、芬太尼类药品、集采中选特殊药品、含兴奋剂药品、肉毒毒素等药品的监督管理，重点核查购销渠道管理、无资质销售新列管药品等情况。督促相关企业和医疗机构落实特殊药品安全管理主体责任，切实防范特殊管理药品流入非法渠道。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。

六、持续加强中药重点品种监管

严格开展中药注射剂、中药配方颗粒及珍稀濒危中药材、医疗用毒性中药材等相关中成药、中药饮片的经营和使用质量管理。着力对现行标准控制水平较低、中西复方、珍稀濒危及医疗用毒性相关中药、中药注射剂、中药配方颗粒、医疗机构制剂等重点品种开展监督检查。

七、持续完善药品流通安全风险会商

局药化股牵头落实药品安全责任，联合药化稽查队、各市场监管所持续完善药品流通安全风险会商机制，通过开展定期会商和专题会商，系统梳理流通环节各领域的风险信号，及时发现潜在隐患，强化风险沟通传递，科学研判风险级别，制定有效监管措施，实现风险闭环管理。完善药品安全责任约谈机制，定期评估和分析本辖区药品经营使用安全状况。

八、扎实推进药品追溯体系建设

局药化股负责贯彻《转发河南省医疗保障局河南省卫生健康委员会河南省药品监督管理局关于印发<河南省药品经营使用环节全品种追溯体系建设工作方案>的通知》（宛医保办〔2024〕48号）精神，牵头推进落实药品经营企业和使用单位主体责任，完成年度药品追溯体系建设目标任务，加强追溯数据在药品流通监管中的应用，提升监管效能。

九、积极构建协同监管格局

局药化股牵头深化推进跨部门、跨层级协同监管要求，每半年向上一级部门报告药品监管工作情况；在疫苗等高风险生物制品、集采中选药品、特殊药品、网络销售药品等领域协同监管方面，与有关部门加强信息共享和共商共治，形成部门合力，实施联合惩戒。加强与卫生健康、医保等部门的沟通对接，促进“三医”协同发展和治理。畅通与药品流通企业的交流通道，拓展开展政策咨询、技术指导和监管跟踪服务，点对点解决企业经营发展中的难点堵点问题，努力打造一流营商环境。

2025年全县药品经营使用单位监督检查计划

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查对象 | 检查任务 | 检查依据 | 负责单位（部门） | 工作要求 |
| 1 | 药品网络销售企业 | 对药品网络销售企业实施线上线下一体化的全覆盖监督检查。 | 《药品网络销售监督管理办法》《国家药监局关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告》（2022年第112号） | 药化股、药化稽查大队、各市场监管所 | 1.对检查发现的问题依法依规查处；2.建立完善检查档案并复印汇总报药化股。 |
| 2 | 零售药店（含连锁门店） | 1.各市场监管所将上一年度新开办的药品经营企业纳入本年度的监督检查计划，对其实施药品经营质量管理规范符合性检查；2.对冷藏冷冻药品、血液制品等重点品种经营企业检查，各市场监管所每年检查不少于1次；3.对第2项以外的药品经营企业，各市场监管所每年确定不低于辖区总数30%开展药品经营质量管理规范符合性检查，三年内对本辖区药品经营企业全部进行检查；4、药化股、药化稽查大队根据监管工作实际分别组织实施随机抽查，抽查比例不得低于总数5%；5、市、县下达的其他检查任务。 | 1.《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品经营质量管理规范》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》等法律法规；2其他省、市局要求的监督检查要点。 | 药化股、药化稽查大队、各市场监管所 | 1. 药化股制定监督检查计划，分解任务；
2. 所、队、股室抽查信息共享，尽量避免重复检查，以扩大覆盖面。

3.对检查发现的问题依法依规查处；4.建立完善检查档案并复印汇总报药化股。 |
| 3 | 医疗机构 | 1. 药化股负责每年对一级以上医疗机构进行全覆盖检查，药化稽查大队根据办案需要进行检查；
2. 对第1项以外的其余医疗机构，各市场监管所每年确定检查家数不得低于辖区总数30%，对其购进、验收、储存药品管理情况进行检查，三年内对辖区医疗机构全部进行检查，药化股、药化稽查大队根据监管工作实际分别组织实施随机抽查，抽查比例不得低于总数5%；
 | 《药品管理法》《疫苗管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》、原国家食品药品监督管理局制定的《医疗机构药品监督管理办法（试行）》（国食药监安〔2011〕442号）《药品经营和使用质量监督管理办法》等法律法规及国家关于药品使用质量管理的相关规定 | 药化股、药化稽查大队、各市场监管所 | 1.所、队、股室抽查信息共享，尽量避免重复检查，以扩大覆盖面。2.对监督检查中发现的问题依法依规进行查处。需向卫生健康、医保等部门通报反馈的，按规定通报反馈；3.建立完善检查档案并复印汇总报药化股。 |
| 4 | 疾控机构及疫苗接种单位 | 药化股对县疾病预防控制中心、各接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查1次。药化稽查大队根据办案需要进行检查。 | 《药品管理法》《疫苗管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《疫苗生产流通管理规定》《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》 | 药化股、药化稽查大队 | 1.对检查发现的问题依法依规查处。需向卫生健康等部门通报反馈情况的，按规定通报反馈。2.建立完善检查档案。 |