

附件 2:

2024 年崇川区药品零售使用单位监督检查计划表

序号	检查对象	检查任务	检查依据及重点	工作要求
1	零售药店（含连锁门店）	<p>1.每年检查不少于 1 次，按照三年全覆盖原则，对零售药店（含连锁门店）组织开展 GSP 符合性检查；</p> <p>2.对 2023 年新开办的零售药店（含连锁门店）开展 GSP 符合性检查；</p> <p>3.对零售药店开展“双随机、一公开”监督检查，比例不低于 10%；</p> <p>4.对有第二类精神药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、冷藏冷冻药品经营范围的零售药店检查不少于 1 次；</p> <p>5.对 2023 年多次被投诉举报或因违法违规被药品监督管理部门给予行政处罚的零售药店检查不少于 1 次；</p> <p>6.对 2023 年经营场所及质量管理体系发生重大变化的、检查发现有 GSP 严重缺陷的、排查发现存在严重质量安全风险的零售药店检查不少于 1 次；</p> <p>7.省局和市局、区局下达的其他任务。</p>	<p>1.《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律法规规定执行情况；</p> <p>2.《国家药监局综合司关于印发 2024 年药品上市后监管工作要点的通知》（药监综药管〔2024〕24 号）、2024 年南通市药械妆监管工作要点和监督检查计划明确的监管重点；</p> <p>3.《国家药监局综合司关于开展 2024 年药品经营和使用环节专项检查工作的通知》（药监综药管〔2024〕28 号）、2024 年南通市药品零售和使用环节专项检查实施方案及其他专项整治、专项检查等要求的检查任务和检查重点；</p> <p>4.原国家食品药品监管总局办公厅《关于开展城乡接合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治的通知》（食药监办药化监〔2017〕90 号）明确的 10 项整治重点。</p>	<p>1.按照监督检查计划，分解目标任务，按季度推进检查工作；</p> <p>2.按规定做好后续处置工作。对检查发现的问题实施闭环管理；</p> <p>3.各分局在对零售连锁门店检查中发现涉及严重缺陷、重大质量问题的，应及时上报区局；</p> <p>4.及时在“药械妆智慧监管平台”建立更新监督检查档案，进一步完善“一单位一档”；</p> <p>5.按要求及时报送有关监督检查情况、工作总结。</p>

序号	检查对象	检查任务	检查依据及重点	工作要求
2	医疗机构	<p>1.对二、三级医疗机构检查不少于1次。</p> <p>2.对二级以下各类医疗机构检查比例不低于35%。</p>	<p>1.《药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《麻醉药品和精神药品管理条例》和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）等法律法规及文件关于药品使用质量管理的相关规定执行情况；</p> <p>2.《国家药监局综合司关于印发2024年药品上市后监管工作要点的通知》（药监综药管〔2024〕24号）、2024年南通市药械妆监管工作要点和监督检查计划明确的监管重点；</p> <p>3.对民营医疗机构、小型医疗机构（诊所、卫生室、门诊部、学校医务室等）重点检查药品采购渠道及储存保管等情况；</p> <p>4.重点检查品种包括血液制品、芬太尼类药品、含特殊药品复方制剂、特殊管理药品、常用及高值集采中选药品等。</p>	<p>1.区局牵头开展南通大学附属医院、南通市第一人民医院、南通市中医院、南通市妇幼保健院、南通市第三人民医院的监督检查；</p> <p>2.分局根据监督检查计划，分解目标任务，按季度推进检查工作；</p> <p>3.对检查发现的问题实施闭环管理，涉及违法违规移交稽查部门立案查处，发现重大风险隐患应及时报告；</p> <p>4.及时在“药械妆智慧监管平台”建立更新监督检查档案，进一步完善“一单位一档案”；</p> <p>5.按要求及时报送有关监督检查情况、工作总结。</p> <p>6.对检查发现的问题，需向卫生健康等部门通报反馈的，按规定通报反馈。</p>

序号	检查对象	检查任务	检查依据及重点	工作要求
3	疾病预防控制中心和疫苗接种单位	1.对辖区内疾病预防控制中心、新冠病毒疫苗临时接种点实施全覆盖检查。 2.对疫苗接种单位上、下半年检查各不少于1次。	1.《疫苗管理法》《药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《疫苗储存和运输管理规范》《疫苗生产流通管理规定》等法律法规关于疫苗储存、运输中的质量管理有关规定执行情况； 2.《中共中央办公厅国务院办公厅〈关于改革和完善疫苗管理体制的意见〉的通知》（中办发〔2018〕70号）和《省委办公厅省政府办公厅关于改革和完善疫苗管理体制确保疫苗安全和供应保障的通知》（苏办发〔2019〕54号）等有关规定执行情况； 3.国家药监局药品监管司《关于转发〈疫苗配送单位监督检查推荐工作程序〉等3个指导文件的通知》； 4.江苏省药监局《关于印发〈江苏省药品监督管理局疫苗放心工程实施方案〉的通知》（苏药监经营〔2023〕8号）。	1.疾病预防控制中心由区局牵头组织开展检查，其他疫苗接种单位由各分局实施上、下半年全覆盖检查。 2.各分局检查完疾病预防控制中心和疫苗接种单位后，及时将检查结果录入到疫苗流通使用监管系统； 3.对检查发现的问题，需向卫生健康主管等部门通报的，按规定办理。
4	互联网药品信息网站及其持证单位（药品类）	1.依职责对本辖区内互联网药品信息服务网站，开展网上巡查，每季度不少于1次； 2.依职责对本辖区《互联网药品信息服务资格证书》持证单位中的药品零售企业、医疗机构、其他类型企事业单位或者其他组织（不包括药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业、药品零售连锁企业总部、药品网络交易第三方平台），全年抽取一定比例数量进行现场检查。	1.《药品管理法》《互联网药品信息服务管理办法》等有关规定执行情况； 2.《国家药监局综合司关于做好〈药品网络销售监督管理办法〉贯彻落实工作的通知》（药监综药管函〔2022〕667号）； 3.江苏省药监局《转发国家药监局综合司关于做好药品网络销售监督管理办法贯彻落实工作的通知》（苏药监办经营〔2023〕27号）； 4.江苏省药监局《关于印发江苏省药品网络销售环节集中治理行动方案的通知》（苏药监经营〔2024〕4号）； 5.国家药监局综合司《关于进一步做好跨境电商平台零售进口药品监管事宜的通知》（药监综药管函〔2024〕47号）；	1.各分局在网上巡查中，发现药品零售企业、医疗机构、其他类型企事业单位或者其他组织存在药品信息服务（药品类）疑似违法违规行为的线索，依职责权限予以立案查处；如不在职责权限范围内，应当及时移交省局南通检查分局； 2.对检查发现的问题

序号	检查对象	检查任务	检查依据及重点	工作要求
			6.江苏省药监局《转发国家药监局综合司关于进一步做好跨境电商平台零售进口药品监管事宜的通知》(苏药监办经营(2024)21号)。	实施闭环管理,涉及违法违规的应移交稽查部门立案查处,发现重大风险隐患应及时报告; 3.建立完善检查档案。
5	药品网络销售报告企业(零售药店)	依职责对药品网络销售报告企业网上巡查每年不少于2次(至少上半年、下半年各1次),全年现场检查不少于1次。	1.《药品管理法》《药品网络销售监督管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》等有关规定执行情况; 2.《国家药监局综合司关于做好〈药品网络销售监督管理办法〉贯彻落实工作的通知》(药监综药管函(2022)667号); 3.国家药监局关于发布《药品经营质量管理规范附录6:药品零售配送质量管理》的公告; 4.江苏省药监局《转发国家药监局综合司关于做好药品网络销售监督管理办法贯彻落实工作的通知》(苏药监办经营(2023)27号); 5.江苏省药监局《关于印发江苏省药品网络销售环节集中治理行动方案的通知》(苏药监经营(2024)4号); 6.国家药监局综合司《关于进一步做好跨境电商平台零售进口药品监管事宜的通知》(药监综药管函(2024)47号); 7.江苏省药监局《转发国家药监局综合司关于进一步做好跨境电商平台零售进口药品监管事宜的通知》(苏药监办经营(2024)21号)。	1.药品零售企业自行开展药品网络零售配送业务,由分局一并纳入现场检查范围; 2.对检查发现的问题实施闭环管理,涉及违法违规的应移交稽查部门立案查处,发现重大风险隐患应及时报告立案查处; 3.建立完善检查档案。

序号	检查对象	检查任务	检查依据及重点	工作要求
6	药品网络零售配送企业	对于药品零售企业委托的药品网络零售配送企业，全年抽取一定比例数量的企业进行现场检查。	<ol style="list-style-type: none"> 1.《药品管理法》《药品网络销售监督管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》等有关规定执行情况； 2.《国家药监局综合司关于做好〈药品网络销售监督管理办法〉贯彻落实工作的通知》（药监综药管函〔2022〕667号）； 3.国家药监局关于发布《药品经营质量管理规范附录6：药品零售配送质量管理》的公告； 4.江苏省药监局《转发国家药监局综合司关于做好药品网络销售监督管理办法贯彻落实工作的通知》（苏药监办经营〔2023〕27号）； 5.江苏省药监局《关于印发江苏省药品网络销售环节集中治理行动方案的通知》（苏药监经营〔2024〕4号）。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.如受托的药品网络零售配送企业注册地址在江苏省内，由药品网络销售企业（药品零售企业）注册地址所在地的市场监管部门独立或者联合药品网络零售配送企业注册地址所在地的市场监管部门开展检查； 2.各分局如涉及需跨省检查药品网络零售配送企业检查，请提前与区局药械科联系； 3.对检查发现的问题实施闭环管理，涉及违法违规的应移交稽查部门立案查处，发现重大风险隐患应及时报告区局； 4.建立完善检查档案。
7	国家药品网络销售监测平台推送的涉嫌违法违	对国家药品网络销售监测平台推送的可疑信息进行接收、调查、处置、反馈，必要时开展现场检查。	<ol style="list-style-type: none"> 1.《药品管理法》《药品网络销售监督管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》等有关规定执行情况； 2.国家药监局综合司《关于启用国家药品网络交易监 	各分局依据职责权限按时间节点、按要求的向区局反馈调查处置信息，区局将相关情

序号	检查对象	检查任务	检查依据及重点	工作要求
	规信息		<p>测系统的通知》（药监综药管函（2020）187号）；</p> <p>3.江苏省药监局《关于启用国家药品网络交易监测系统的通知》（苏药监办经营（2020）55号）；</p> <p>4.《国家药监局综合司关于做好〈药品网络销售监督管理办法〉贯彻落实工作的通知》（药监综药管函（2022）667号）；</p> <p>5.江苏省药监局《转发国家药监局综合司关于做好药品网络销售监督管理办法贯彻落实工作的通知》（苏药监办经营（2023）27号）；</p> <p>6.《国家药监局综合司关于印发〈药品网络销售违法违规线索核查处置工作规定〉的通知》（药监综药管函（2023）440号）；</p> <p>7.江苏省药监局《转发国家药监局综合司关于印发《药品网络销售违法违规线索核查处置工作规定》的通知》（苏药监办经营（2023）149号）；</p> <p>8.江苏省药监局《关于印发江苏省药品网络销售环节集中治理行动方案的通知》（苏药监经营（2024）4号）；</p> <p>9.国家药监局综合司《关于进一步做好跨境电商平台零售进口药品监管事宜的通知》（药监综药管函（2024）47号）；</p> <p>10.江苏省药监局《转发国家药监局综合司关于进一步做好跨境电商平台零售进口药品监管事宜的通知》（苏药监办经营（2024）21号）。</p>	况及时反馈市局。