河北省药品监督管理局

2022年特殊管理药品专项检查方案

一、检查目的

通过开展专项检查，使药品生产企业的法律意识、质量意识、责任意识得到普遍增强，提高药品生产企业实施药品GMP规范的自觉性，全面落实质量管理责任，严厉查处违法违规行为，保证药品生产质量，进一步强化药品监管部门职责，提高依法监管水平。

二、检查范围

对麻醉药品、精神药品（包括第一类精神药品和第二类精神药品）、医疗用毒性药品、放射性药品、蛋白同化制剂及肽类激素生产企业；使用麻醉药品、精神药品、罂粟壳、药品类易制毒化学品原料生产普通药品的药品生产企业。

三、时间安排

发文之日起至2022年10月30日前完成。

四、重点检查内容

1.单位法定代表人是否为特殊药品生产安全管理第一责任人。

2.本单位特殊药品管理的组织机构是否健全；生产管理、质量管理部门的人员是否熟悉特殊药品管理以及有关禁毒的法律、行政规章。

3.麻醉药品、第一类精神药品、易制毒化学品专库是否为无窗结构建筑，是否双人双锁管理，是否具有红外报警装置并与公安局110报警系统连接并工作正常，是否有视频监控设备并对视频监控情况定期回放；第二类精神药品专库或专柜存储条件及安全设施是否符合要求。

4.通过抽查批次麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、易制毒化学品，核对供货方资质是否齐全；是否能够提供合法的购进票据；购进验收记录是否为双人验收签字；是否销售给具有资质的单位并查看销售出库单是否为双人复核签字；购方是否在药品送达回执单上签字确认；查看购方付款凭证上付款单位是否与销售出库单上的购买方单位名称相一致；是否通过中国电子监管网实现对所有特殊药品的核注核销。

5.是否按照规定办理《麻醉药品、精神药品邮寄证明》、《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》和《药品类易制毒化学品购用证明》。

6.是否建有特殊药品采购、运输、双人验收、保管、出入库、投料、报损、双人复核、双人双锁等安全管理制度并严格执行；是否设有专人、专帐、专册，是否做到帐物相符。

7.是否对过期、损坏或退回的特殊药品或制剂进行登记造册，专区隔离存放，按规定销毁。

8.是否设立独立专库存放，专库防盗设施是否齐全、有效；原料药需要在车间暂存的是否设有专库（柜）。

9.是否按国家或省局批准（备案）的计划执行生产、购进、物料平衡、销售特殊药品或制剂，各项记录是否齐全。

10.是否核实购买方资质，是否登记采购人员身份证明，是否核实无误后才销售并记录、保存核查和销售情况。是否使用现金交易。发现购买方资质可疑时,是否报请当地县级以上公安机关协助核查。

11.根据生产企业销售记录抽取一定比例，跟踪核实销售流向，对于跨省销售的，可以向购买方所在地药品监管部门提出协查请求。

12.是否执行特殊药品生产、使用的其它相关规定。

13.追溯体系建设情况，应保证疫苗最小包装单位生产和销售环节的可追溯性。