

宁夏回族自治区 药品监督管理局文件

宁药监发〔2022〕14号

关于 2022 年全区药品流通监督检查 计划的通知

各市、县市场监督管理局，宁东市场监督管理局，局机关各处室、直属各事业单位：

为加强全区流通环节药品质量监管，根据国家药监局综合司《2022 年药品上市后监管工作要点》（药监综药管〔2022〕22 号）和自治区药监局《2022 年全区药品监管工作要点》（宁药监发〔2022〕6 号）及自治区药监局、市场监管厅《关于深入开展药品安全专项整治行动工作方案》（宁药监发〔2022〕6 号）相关要求，现就 2022 年全区药品流通监督

检查计划通知如下：

一、检查对象及重点

（一）药品批发企业（含药品零售连锁总部，下同）：对企业执行《药品经营质量管理规范》及相关附录情况进行检查，全面排查风险隐患。对上一年度新批准、前两年未检查、投诉举报数量较多、既往检查发现存在风险隐患、风险等级为Ⅱ级以上、经营冷链产品品种较多、委托或受托储存运输药品、异地设库等企业，疫苗、血液制品、国家集采中选药品、中药饮片等品种实施重点检查。

（二）零售药店：对药店执行《药品经营质量管理规范》《“阳光药店”验收细则》情况进行检查，全面排查风险隐患。对上一年度新批准、曾因违反药品监管法律法规或存在风险隐患被查处、风险等级为Ⅱ级以上、未被评定为“阳光药店”以及城乡结合部、农村地区、医院周边的药店，血液制品、中药饮片、含麻药品、疫情防控药品、冷链药品等品种实施重点检查。

（三）药品使用单位：对执行《药品管理法》《宁夏回族自治区医疗机构药品使用质量管理规范》情况进行检查，全面排查风险隐患。对曾因违反药品监管法律法规被处罚、检查或被上级药品监管部门抽查发现问题较多以及诊所、民营医院、厂矿学校医务室、医疗美容机构等医疗机构，冷藏冷冻药品、国家集采中选药品、中药配方颗粒、中药饮片等

品种实施重点检查。

（四）疾病预防控制机构和接种单位：对执行《疫苗管理法》《疫苗储存和运输管理规范》情况进行检查，全面排查风险隐患。对新冠病毒疫苗定点接种单位实施重点检查。

（五）网络销售药品企业：继续依托国家局南方医药经济研究所对全区的药品网络销售者进行风险监测，各级药品监督管理部门按照“线上线下一致”的原则实施监督检查。

对相关单位重点检查内容见附件。

二、检查实施

（一）自治区局药品流通监管处负责对国家集采中选药品配送企业开展全覆盖现场检查，对第二类疫苗储存配送企业每半年现场检查 1 次。

（二）自治区药品安全技术查验中心负责对 2021 年度风险等级评定为Ⅱ级以上、前两年未进行现场检查的药品批发企业开展质量管理规范符合性检查；对其他药品批发企业药品购进渠道、质量管理人员在岗履职、计算机系统使用、药品储存运输条件及质量安全主体责任“两个清单”“两个培训”落实情况进行重点检查；对持有《互联网药品信息服务资格证书》企业网站进行全覆盖线上检查，必要时进行现场检查。

（三）市县局结合本行政区域内实际情况，结合药品安全专项整治行动总体要求，依据风险原则制定药品检查计

划，组织对辖区药品零售、使用单位进行全面检查。对 2021 年度风险等级评定为Ⅱ级以上、2021 年新开办、未被评定为“阳光药店”的零售药店开展质量管理规范符合性检查，对其他药店药品购进渠道、质量管理人员在岗履职、计算机系统使用、药品储存运输条件、处方药凭处方销售及质量安全主体责任“两个清单”“两个培训”落实情况进行重点检查；对一级以上医疗机构、乡镇卫生院、社区卫生服务机构开展《宁夏回族自治区医疗机构药品使用质量管理规范》符合性检查，对其他药品使用单位药品购进渠道、药学技术人员配备、药品进货检查验收、保管、追溯等制度建立及执行、药品储存条件等进行重点检查。

三、检查结果的处置

各级药品监管部门要加强检查与稽查的衔接，及时排查化解药品流通环节风险隐患，依法严厉打击药品违法违规行为。

（一）检查发现存在严重缺陷；企业质量负责人、质量管理部门负责人未负责药品质量管理工作，不能正常履行职责；企业一直未按 GSP 要求使用计算机系统；储存、运输过程中存在对药品质量产生影响的行为等属于《药品检查管理办法（试行）》第二十八条规定情形的，检查结论一律判定为不符合要求，第一时间采取暂停销售、使用等风险控制措施，依法严肃查处。

（二）对有证据证明可能存在药品安全隐患的企业或者使用单位，应当依据《药品管理法》第九十九条规定，采取告诫、约谈、限期整改以及暂停销售、使用等措施，并及时公布检查处理结果。

（三）对 2021 年度因未遵守《药品经营质量管理规范》，给予警告的药品经营企业，检查发现对被责令整改的缺陷项目未整改的，或提供的整改报告不真实的，应当移交稽查部门依据《药品管理法》第一百二十六条规定，处十万元以上五十万元以下的罚款，情节严重的处五十万元以上二百万元以下的罚款。

（四）对从非法渠道购进销售使用药品行为，应当移交稽查部门依据《药品管理法》第一百二十九条规定查处。

（五）对销售或使用过期药品的，应当移交稽查部门依据《药品管理法》第一百一十七条规定查处。

（六）对医疗机构未按规定配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员、建立并实施药品追溯制度、建立并执行进货检查验收制度、药品保管制度等违反《药品管理法》的行为，在依法严肃查处的同时，书面通报同级卫生健康部门。

（七）对未按照规定提供追溯信息，接收或者购进疫苗时未按照规定索取并保存相关证明文件、温度监测记录，未按照规定建立并保存疫苗接收、购进、储存、配送等记录的，

应当移交稽查部门依据《疫苗管理法》第八十八条规定查处，并按程序移送同级卫生健康部门调查处理。

（八）发现药品违法行为涉嫌犯罪的，应当及时将案件移送公安机关。

四、工作要求

（一）加强组织领导。各级药品监督管理部门要统筹安排全域创建“食品药品安全区”工作、药品安全专项整治行动和监督检查任务，既要确保监督检查的覆盖率，全面排查风险隐患，又要突出检查重点，切实解决药品经营使用单位不严格落实质量安全主体责任，侵害公众健康权益的突出问题。

（二）提高检查质量。各级药品监督管理部门要发挥“宁夏药品智慧监管平台”作用，常态化运用“阳光药店”信息系统等开展线上智慧监管，提高检查效率。要根据日常监管掌握的情况，提高监督检查的针对性、靶向性和有效性，检查一次起到一次作用，发现一个问题盯住解决一个问题，对各类风险隐患、违法线索，要建立清单，实施销号管理，做到风险隐患有效整改、违法线索一查到底，严控药品质量安全风险。

（三）强化协同联动。各级药品监管部门要综合运用信用监管、联合惩戒等手段，倒逼企业主动落实质量安全主体责任。要加强与同级卫生健康、公安、医保等部门的沟通协

调，互通监管信息，开展联合检查，形成部门协同、上下联动工作格局。要加大违法违规行为曝光力度，畅通投诉举报渠道，发挥新闻媒体和公众监督作用，构建社会共治良好工作氛围。

（四）及时上报信息。各市县局于2022年4月10日前将本单位监督检查计划，11月30日前将监督检查总结上报自治区局药品流通监管处。自治区药品安全技术查验中心、自治区药品审评查验和不良反应监测中心每月5日前向自治区局药品流通监管处报送上个月检查情况汇总表及本月检查企业清单。检查中有好的做法和典型案例，及时报送。

联系人：王涛，联系电话：0951—6010325，

电子邮箱：nxypltjgc@163.com。

附件：药品经营使用监督检查重点内容

宁夏回族自治区药品监督管理局

2022年3月29日

（此件公开发布）

附件

药品经营使用单位监督检查重点内容

检查对象	检查重点内容
药品批发企业	(1) 是否从无《药品生产许可证》《药品经营许可证》的单位或非法渠道购进药品。 (2) 是否向无合法资质的单位或者个人销售药品。 (3) 是否存在擅自改变仓库地址、经营方式、经营范围销售药品。 (4) 是否为他人违法经营药品提供场所、资质证明文件、票据等条件。 (5) 是否存在伪造药品采购来源、虚构药品销售流向、篡改计算机系统和温湿度监测系统数据，是否存在隐瞒真实药品购销记录、票据、凭证、数据等行为，药品购销记录是否完整、真实，经营行为是否可追溯。 (6) 购销药品时，证、票、账、货、款是否相互对应一致。 (7) 是否存在药品未入库、设立账外账、药品未纳入企业质量管理体系、使用银行个人账户进行业务往来等情形。 (8) 执业药师等专业技术人员是否存在挂证、兼职和履职尽责不到位的情况。 (9) 是否存在药品经营活动与质量管理体系文件不相对应、计算机管理系统设置不符合 GSP 要求等情形。 (10) 互联网销售药品是否按照“线上线下一致”等相关规定进行。 (11) 药品配送经营管理是否存在违反相关法规规章的行为。 (12) 是否存在非法分装、加工或贴签销售外购中药饮片、超范围经营毒性中药饮片等违法违规行为。 (13) 实施远程审方的药品零售连锁总部远程视频传输设施设备是否符合要求，是否建立远程审方管理制度体系，处方审核是否规范且信息是否留存完整可追溯，远程审方室执业药师资质和人数配备是否符合要求。 (14) 药品追溯体系建设和执行是否符合规定。
零售药店	(1) 是否严格按照经营范围购销药品，购进渠道是否合法，营业场所是否与其药品经营范围、经营规模相适应，是否存在私设库房或者变相从事药品批发活动的行为。 (2) 是否按包装标示的温度等要求储存药品，经营冷藏药品是否有专用冷藏设备。 (3) 是否购进销售回收药品，采购药品是否按规定索取发票，证、票、账、货、款是否相符一致；是否违规销售含麻黄碱类复方制剂等。 (4) 是否按照相关规定购销中药饮片。 (5) 是否按规定设置计算机管理系统。 (6) 是否存在执业药师“挂证”行为，执业药师是否有效履职。 (7) 是否严格执行处方药、非处方药管理规定。 (8) 是否严格执行疫情防控相关规定。

	(9) 是否对过期药品进行严格管理。 (10) 连锁门店是否按照零售连锁企业的相关标准开展经营活动等。 (11) 实施远程审方的药品零售连锁门店远程视频传输设施设备是否符合要求，是否建立门店远程审方管理制度，处方审核是否规范，处方信息是否留存完整并可追溯，门店药学技术人员资质和人数配备是否符合要求。
医疗机构	(1) 是否按规定配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。 (2) 建立并实施药品追溯制度、建立并执行进货检查验收制度、药品保管制度。 (3) 是否具有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施。 (4) 是否存在非法渠道购进药品的行为。 (5) 是否存在超诊疗范围使用药品或者未凭处方变相经营药品的行为。 (6) 购进药品是否建立真实、完整的购进记录，是否按规定索取发票，证、票、账、货、款是否相互一致。 (7) 是否购进和使用不符合规定要求的药品。 (8) 购进使用中药饮片是否符合相关规定。 (9) 是否按相关规定存储药品。
疫苗配送企业	(1) 是否与疫苗生产企业或进口疫苗代理商订立疫苗运输冷链质量保证协议，明确双方疫苗冷链控制责任和义务。 (2) 储存疫苗的冷库是否配有自动监测、调控、显示、记录温度状况以及报警功能的设备。冷库是否有备用制冷机组、备用发电机组或安装双路电路。 (3) 是否索取并保存疫苗《生物制品批签发合格证》、《进口药品通关单》、疫苗运输温度监测记录单据等资料。 (4) 疫苗储存、运输过程温度监测记录是否真实、完整，《疫苗运输温度记录表》填写应当真实、准确、规范，由运送、接收双方当事人签字确认，在途运输自动温度监测记录应即时打印，填写运输车辆车牌号码并由双方签字后一并存档，打印小票属于热敏纸的，为防止字迹消退无法识别，应当复印后保存。 (5) 对不合格疫苗（包括包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等，下同）是否采取隔离存放、暂停发货，并标注相应警示标志等措施。
疾病预防控制机构	(1) 是否按规定建立真实、完整的疫苗购进、储存、分发、供应记录，并保存至超过疫苗有效期 5 年备查，购进疫苗是否做到票、账、货、款一致。 (2) 是否根据储存、供应、运输疫苗的需要配备冷库、冷藏运输车（疫苗运输车）、冰柜（箱）或冷藏箱（包）、温度监测器材或设备等。 (3) 冷库容积是否与储存需求相适应，是否有备用制冷机组、备用发电机组或安装双路电路，并配有自动监测、调控、显示、记录温度状况以及报警的设备。 (4) 冷藏运输车是否具备自动调控、显示和记录温度状况的功能。 (5) 疫苗运输车的车载冷藏箱及保温箱的补充更新是否选用具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能。 (6) 是否索取疫苗《生物制品批签发合格证》、《进口药品通关单》、冷链运输全过程温度自动监测记录单据等资料。 (7) 是否如实、规范记录疫苗储存、运输过程温度监测数据。对冷库、冰箱

	等设备是否填写《冷链设备温度记录表》，其记录是否真实、完整。 （8）在疫苗运输过程，是否填写《疫苗运输温度记录表》，《疫苗运输温度记录表》填写应当真实、准确、规范，由运送、接收双方当事人签字确认，在途运输自动温度监测记录应即时打印，填写运输车辆车牌号码并由双方签字后一并存档，打印小票属于热敏纸的，为防止字迹消退无法识别，应当复印后保存。 （9）不合格疫苗是否标注警示标志，处理程序、手续是否合规，是否统一管理、统一回收、如实登记，是否向所在地药品监管部门报告，并依法进行销毁处理。
接种单位	（1）是否有专（兼）职人员负责新冠病毒疫苗管理，并接受相关业务培训。 （2）是否按规定建立并保存真实、完整的接收、购进记录，做到票、账、货、款一致，并保存至超过疫苗有效期 5 年备查。 （3）是否按要求配备普通冰箱、冷藏箱（包）、冰排和温度监测器材或设备等；冰箱的补充、更新是否选用具备医疗器械注册证的医用冰箱；是否如实填写“冷链设备温度记录表”，对储存疫苗的冰箱每天上、下午各进行一次温度记录（间隔不少于 6 小时）。 （4）接收疫苗时，是否索取供货单位“疫苗运输温度记录表”、《生物制品批签发合格证》复印件等，核实疫苗运输的设备类型、启运和到达时的疫苗温控等情况，并做好记录。 （5）对不能提供储存、运输全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，是否拒绝接收或者购进，并立即报告药品监管部门、卫生健康主管部门。 （6）是否建立不合格疫苗登记制度，对包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题的疫苗，是否如实进行登记，并按规定统一回收至县级疾控机构集中处理。
互联网药品信息服务企业	（1）是否在其网站主页显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号。 （2）所登载的药品信息是否符合国家的法律、法规和国家有关药品、医疗器械管理的相关规定。 （3）是否发布麻醉药品、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。 （5）是否具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度。 （6）是否超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务。 （7）是否擅自变更互联网药品信息服务项目。 （8）销售药品是否取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》。