

2019 年沈阳市药品监管工作要点

2019 年全市药品监管工作总的要求是：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实习近平总书记在辽宁考察时和深入推进东北振兴座谈会上重要讲话精神，坚持以人民为中心，坚持“稳中求进”工作总基调，践行“四个最严”要求，全面贯彻落实国家局、省局药品监管工作的总体部署及市委、市政府打造国际化营商环境的要求，以防控风险、完善机制、规范秩序、保障安全、促进发展为目标，全面落实药品监管各项工作，严守药品安全底线，保障人民群众用药安全。

一、 强化药品全过程监管

（一）加强注册环节监管

市局组织做好医疗机构应用传统工艺配制中药制剂品种备案后现场核查，按要求在产品备案后 30 个工作日内对备案信息进行监督检查，并将结果上传备案平台，确保备案信息的真实性、一致性。

（二）加强药品生产环节监管

1. 药品生产企业监管。市局按照职责做好含特殊药品、药品类易制毒化学品复方制剂生产企业以及罂粟壳使用单位的监管，每年至少检查 1 次，对产品异常流向进行流向核查；做好药用辅料生产企业的监管，开展疫苗批签发监督抽样工作；配合省局开展其他药品生产监管工作。

2. 直接接触药品的包装材料生产企业日常监管。各区、县（市）局做好直接接触药品的包装材料生产企业的日常监督检查工作，日常监督检查应制订检查方案，覆盖生产全过程及质量管理的各个环节，如实记录检查情况，发现违法违规问题依法查处。监督检查每年不得少于一次，监督检查覆盖面 100%。建立并完善监管档案，建档率 100%。年度监督检查工作应于 11 月 20 日前完成，检查总结及监管记录于 11 月底前报市局。

3. 医疗机构制剂配制监管。各区、县（市）局做好对辖区内医疗机构制剂室和具有制剂品种无制剂室的医疗机构的日常监管工作，重点对医疗机构制剂非法添加、受委托品种管理、配制处方工艺、原辅料来源、物料平衡、医疗机构新备案中药制剂品种的真实性、一致性以及制剂调剂使用是否规范等开展重点检查。日常监督检查应制订检查方案，覆盖生产全过程及质量管理的各个环节，如实记录检查情况，发现违法违规问题依法进行处理。检查每年不得少于一次，监督覆盖面达到 100%。建立并完善监管档案，建档率 100%。年度监督检查工作应于 8 月 31 日前完成，检查总结及监管记录于 9 月底前报市局。

4. 开展专项检查。按照《辽宁省药品监督管理局关于印发辽宁省医疗机构制剂专项监督检查工作方案的通知》（辽药监便函〔2019〕9 号）要求开展专项检查及监督抽样，专项检查工作应在 8 月 31 日前全部完成。

（三）加强流通环节监管

1. 开展日常监督检查。以药品批发、零售企业《药品经营许可证》换证和 GSP 认证现场检查工作为契机，全面排查企业质量管理体系运行情况，推动企业持续按照 GSP 要求开展经营活动，扎实做好流通领域药品监管工作，进一步提升质量管理水平。市、区、县（市）局按照监管职责对所有药品经营企业（批发、零售）每年至少检查一次。对经营麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品及疫苗储存配送批发企业，每季度至少检查一次；对经营第二类精神药品、蛋白同化制剂、肽类激素、生物制品的批发企业，每半年至少检查一次；对其他药品经营企业，每年至少检查一次。重点打击零售药店从非法渠道购进药品、票账货款不一致、执业药师“挂证”等违法违规行为。

切实加强对流通领域高风险产品的监管，以第二类精神药品、医疗用毒性药品、含特殊药品复方制剂、罂粟壳为重点，强化对票据管理、销售流向、禁止现金交易等重点环节的核查，严防上述产品流入非法渠道。加强对高风险批发企业监管，市局负责拟定高风险批发企业清单并开展监督检查，6 月底完成 50%，9 月底完成 80%，12 月底完成 100%。

2. 组织开展专项整治。

开展违规销售处方药专项治理。市局制发《沈阳市市场监督管理局关于开展违规销售处方药专项治理工作的通知》，区、县（市）局按工作要求和时间节点开展治理工作，严肃查处违规销售处方药行为，以氨酚羟考酮片（泰勒宁）、复方曲马多片、氢溴

酸右美沙芬口服溶液、卡马西平片等为重点品种，以城乡结合部、网吧、迪厅等娱乐场所周边的药品零售企业及药品购销情况异常的药品零售企业作为重点企业，全面规范药品零售企业处方销售行为。

开展执业药师“挂证”行为整治。按照国家局、省局要求，市局制发《沈阳市开展药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作方案》并分步骤组织实施，区、县（市）局按工作要求和时间节点开展整治工作，进一步规范药品经营秩序和执业药师执业行为。

开展芬太尼类药品和第二类精神药品专项检查。严厉打击套购、骗购行为以及出租出借许可证、非法购进、非法销售、造假欺骗、票账货款不一致等违法经营行为。

（四）加强使用环节监管

1. 做好疾病预防控制中心及疫苗接种单位检查。区、县（市）局负责拟定疾病预防控制中心及疫苗接种单位清单并全覆盖开展监督检查工作，重点检查储运设备的使用情况及储运过程温度，确保疫苗储存、使用环节质量安全。对疾病预防控制中心，每半年至少检查一次，对疫苗接种单位全年至少检查一次。要将监督检查工作按月细化，时间进度及检查数量按照半年不低于 50%、第三季度不低于 70%、全年 100%完成比例开展检查，并于每月 25 日上报检查结果。

2. 做好医疗机构集中采购使用药品的质量监管工作。市局负

责制定《关于做好集中采购药品质量监管的工作方案》，区、县（市）局做好医疗机构集中采购和使用药品的质量监管工作，及时做好集中采购药品的应急处置，对集中采购的医疗机构每年至少开展一次现场监督检查，监督检查3月份完成10%，每月以10%比例递增，12月底前全部结束，覆盖率达100%，并于每月月底报送检查情况统计表，对从非法渠道购进药品、未按要求储存药品等违法违规行依法进行查处，确保集中采购和使用药品质量安全。

3. 加强放射性药品使用环节的监管。区、县（市）局对新核发及换发《放射性药品使用许可证》（一、二类）的医疗机构开展检查。按要求在2个月内对申请单位承诺内容的真实性进行检查，发现实际情况与承诺内容不符的，要责令限期改正，整改后仍不符合条件的，要将情况上报市局提请省局撤销行政许可。

4. 对医疗美容机构使用药品情况开展监督检查。区、县（市）局重点检查其质量管理制度执行情况、整形美容用药品采购渠道和产品资质情况，监督检查覆盖率达100%，严肃查处从非法渠道采购药品或采购使用非法药品行为。

5. 强化医疗机构特别是诊所的监督检查。区、县（市）局依据医疗机构提交的《药品质量管理年度自查报告》，对各类别医疗机构进行监督检查，特别是以农村和城乡接合部小诊所以及年度自查报告内容不合格的医疗机构为重点检查对象，以非法渠道购进药品、经销假劣药品、不按规定条件储存等为重点检查内容。对自查报告内容不合格的医疗机构监督检查全覆盖，每年至少开

展一次现场检查，日常检查有记录、有整改、有复查。建立并完善监管档案，建档率 100%，有效规范购进渠道和销售管理。

二、组织开展飞行检查

市局以风险评估为依托制定 2019 年飞行检查清单并组织开展飞行检查工作，以上年度接受违法违规处罚、许可事项变更频繁、被举报投诉并查实的以及经营、使用高风险品种的为重点，涵盖全市 14 个辖区，全年对 40 家药品零售企业、30 家医疗机构、8 家医疗机构制剂配制单位开展飞行检查，发现质量管理风险，评价区局监管效果。区、县（市）局派观察员配合检查。对飞行检查中发现的质量管理问题，由所在地区、县（市）局监督整改；发现的违法违规行为，市局当场移交所在地区、县（市）局调查处理，完成监督整改和处理后，所在地区、县（市）局应及时将整改确认报告和调查处理结果报市局药品监督处。

三、组织开展药品监督抽验工作

市局按照国抽、省抽工作方案的要求，配合省局做好药品生产、经营和使用环节的现场抽样、样品寄送及数据录入等工作，负责制定《2019 年沈阳市药品监督抽验工作实施方案》并组织实施；区、县（市）局要突出监督抽样靶向性和针对性，严格按任务分工和时间进度要求，做好现场抽样、信息数据录入和样品寄送、不合格产品处置、信息公开等工作。全年计划完成药品监督抽验 1200 批次。

四、开展其他特殊药品使用单位监管

区、县（市）局与涉及特殊药品的科研教学、检验以及非药品生产等使用特殊药品单位 100%签订责任状，明确责任（四月底前完成）。对特殊药品使用单位每半年至少进行一次现场检查，重点对购买、使用、库存等情况进行现场核实，对现场检查提出的缺陷问题进行监督整改，检查覆盖面达 100%。《特殊药品监管工作报表》应分别于 6 月 10 日、10 月 20 日前报送市局。做好对过期、损毁等特殊药品监督销毁工作，相关区、县（市）局应在企业提出监督销毁申请 5 日内组织开展现场监督销毁。

五、网络销售药品监管工作

区、县（市）局严格落实有关法律法规要求，督促网络销售者和第三方交易平台各尽其责、严格管理、规范经营。完善网络售药监管工作机制，探索运用信息化手段提升监管效率，持续打击互联网制售假药行为，净化网络药品销售环境，对互联网药品经营企业每年至少开展一次监督检查。

六、加强药品不良反应监测工作

加强对药品不良反应报告和监测资料的收集、核实、评价和上报，切实提升报告数量和质量；发挥药品不良反应聚集性信号监测平台的重要作用，按要求对监测信息进行统计汇总、分析研判、排查处置。

七、强化药品经营企业电子监管工作

充分利用市局电子化监管系统开展日常检查工作，提高监管靶向性。按照国家局和省局关于对特殊药品批发企业上传特殊管

理药品购销信息的规定，督促企业及时、全面、准确上传特殊药品的购销数据，并充分利用数据信息开展日常监管工作，提高监管效能。

八、组织开展认证检查员培训

结合日常监管、飞行检查、认证、换证工作，市局组织对全市 GSP 认证检查员开展业务提升培训，全面提升检查员队伍整体素质。加强对检查员队伍的管理，完善检查员信息并建立检查员库。