

沈阳市市场监督管理局

2019 年药品监督抽验工作实施方案

为全面做好 2019 年我市药品监督抽验工作，有效提升技术监督对行政监督的支撑作用，充分发挥药品监督抽验效能，圆满完成全年药品监督抽验任务，结合实际，制定本实施方案。

一、指导思想

药品监督抽验工作作为药品技术监督的重要组成部分，是发现假劣药品和安全隐患的主要手段。抽验工作应根据监督检查需求科学规划、合理组织、有序开展，以有效打击制售假劣药品违法行为、保障药品安全为目标，充分发挥技术支撑作用，努力提升发现药品安全隐患的能力和水平。

二、工作目标

按时限要求全市完成 1200 批次药品抽验任务，抽验不合格药品 100%进行立案查处。

三、责任分工

药品监督管理处负责全市药品监督抽验工作的组织协调、考核及综合汇总。

各区、县（市）局及执法稽查局负责本辖区、本部门药品监督抽验工作及相关不合格药品核查处置，负责在政务网站公开监督抽验信息。

市市场监管事务服务与行政执法中心食品药品检验所

（以下简称市食药检所）负责药品检验工作、抽检信息统计、抽检数据录入工作。

四、工作任务及时限

6月30日前完成抽样任务的40%，8月31日前完成抽样任务的80%，10月20日前全面完成抽样任务。8月31日前完成检验任务的50%，11月30日前全面完成检验任务。

五、工作要求

（一）强化组织领导。各单位、各部门要切实加强对药品监督抽验工作的组织领导，指定分管领导和工作部门（责任人），切实落实责任。要加强监管机构与检验单位的沟通与协调，确保责任与任务的落实，不断提高药品监督抽验工作整体质量和水平。

（二）保证抽样工作进度。各单位、各部门应按分配的指标（详见附件1）严格掌握抽验进度，合理安排抽样工作，避免集中突击抽样送样。各单位如因工作需要超出抽验指标的，应与药品监督管理处沟通，调整计划后再进行抽验，药品监督管理处将根据实际情况动态调整抽验任务。

（三）坚持问题导向。发现假劣药品和安全隐患是监督抽验的目的和成果，是药品监管部门行政作为的有力体现。各单位、各部门要坚持问题导向，以市局提供的重点单位及重点品种（详见附件2）为主开展抽验工作，准确分析和研判监管形势，及时总结和发现规律性问题及薄弱环节，有效提升监督抽验效能。

（四）确保抽样工作质量。应针对重点监督单位进行，应严格按照《药品质量抽查检验管理规定》进行，抽样前做好现场监督检查工作，对所抽药品购进、使用及库存情况进行认真核查，记录相关信息，对必要的原始票据予以复印，对发现的违法违规行为要依法查处。抽样品种应以重点品种为主，中成药、中药材、中药饮片抽样批次不应超过总批次的 30%。本次抽样工作实施统一编号（详见附件 3），抽样量为一次全检量的 3 倍并不少于 3 个独立包装（按 1 倍量、2 倍量分别进行封样），抽取的样品及凭证应在 5 个工作日内送至市食药检所。

（五）全面做好药品检验工作。市食药检所要不断提高检验能力，按照法定标准和时限进行全项检验，国家已发布补充检验方法的，应一并检验。检验完成后，市食药检所应在不合格报告签发后 2 日内，将检验报告书原件及药品抽样凭证复印件一式 4 份送达抽样单位，一式 2 份报市局药品监督管理局。合格检验报告应在签发后原件一式 2 份送达抽样单位。市食药检所应及时将检验结果录入“稽查管理网络系统”，合格报告应在签发后一个月内录入，不合格报告应在签发 2 日内录入。

（六）做好抽样不合格药品处置工作。在收到不合格药品报告书后，抽样单位应立即责令被抽样单位停止销售和使用相关药品，及时立案查处，对涉嫌犯罪的及时移送公安机关。对违法线索可追溯到辖区外的，及时移送相关药品监管

部门。同时各单位、各部门应依据《食品药品监管信息公开管理办法》的规定对药品监督抽验信息予以公开。

（七）汇总分析与年度考核。市食药检所每月汇总抽检情况，并对全年药品监督抽验工作撰写分析报告。市局药品监督管理处对各单位、各部门抽验完成批次数量、抽验阳性率等工作情况进行汇总、统计、分析，撰写质量分析报告。同时也将此项工作纳入对区局、县（市）局的年度考核中。