

郑州市管城回族区食品药品监督管理局文件

管食药监〔2016〕48号

关于印发《郑州市管城回族区食品药品监督管理局医疗机构药品、医疗器械使用 专项监督检查工作方案》的通知

机关各科室、稽查大队、各监督所：

现将《郑州市管城回族区食品药品监督管理局医疗机构药品、医疗器械使用专项监督检查工作方案》印发给你们，请结合实际，遵照执行。

郑州市管城回族区食品药品监督管理局

2016年4月26日

郑州市管城回族区食品药品监督管理局 医疗机构药品、医疗器械使用 专项监督检查工作方案

为加强医疗机构药品、器械监督管理体系，保障人民群众用药用械安全、有效，既是各医疗机构应尽的责任，也是政府部门履行监管职责的必然要求。为提高对医疗机构药品、器械质量监管工作重要性的认识，我局现制定以下方案：

一、工作目标

通过日常监督检查，加强药品（含特殊药品）、器械使用单位的监督管理，严格执行《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《疫苗流通和预防接种管理条例》、《医疗器械监督管理条例》、《河南省医疗机构药品监督管理办法（试行）》、《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》新版GSP等相关法律法规，强化药品、器械使用单位责任意识、诚信意识、守法意识，确保人民群众使用药品、器械安全有效。

二、检查范围

持有《医疗机构执业许可证》的药品、器械使用单位。

三、检查内容

（一）医疗机构制剂室

重点检查内容：

1、制剂室和药检室的负责人是否符合规定；

2、是否严格按照注册的处方、工艺进行投料配制，特别是使用特殊药品作为原料配制制剂的；配制规程和标准操作规程是否任意修改，修改时是否按制定时的程序办理修订、审批手续；是否有完整的配制记录；

3、是否对原辅料及物料供应商进行审计；是否建立原辅料及物料供应商的资质档案；各种原辅料及物料是否严格管理；购进途径是否合法；是否按其性能和用途合理存放；是否按规定对原辅料及物料、中间品和成品进行取样、检验、留样；是否严格管理标签、说明书的使用；

4、成品是否按照批准的质量标准进行全检；是否按要求审核后放行；委托检验项目是否按要求进行委托检验；有关备案事项是否按要求及时备案；

5、是否存在无医疗机构制剂注册批准文号擅自配制的情况；制剂室是否有对外承包的行为；是否有未经批准，擅自对外调剂制剂的行为；

6、制剂使用过程中不良反应的收集、分析、上报情况是否符合标准；

7、接受委托配制的情况是否符合标准。

(二) 药品使用单位

重点检查内容：

1、是否按规定建立药品购进台账（应标明日期、品种、厂家、批号、效期、数量、规格等内容）。是否建立药品进货审核查验制度并制作验收记录；

2、是否从具有药品经营合法资质的企业购进药品。现场抽查品种，是否按规定索取、查验、保留供货企业证件、资料、票据。做到票、帐、货相符；

3、拆零药品是否集中存放；是否保留原包装标签；是否使用有特殊药品；是否按照规定实行专库存放、双人双锁管理、专用账册，能否做到帐物相符；药房是否从正规渠道购进药品；是否对购进票据、记录和库存药品的进行审核；

4、现场是否发现有过期失效的药品；是否清楚药品不良反应的概念；是否上报过药品不良反应；是否有违规使用终止妊娠药品的现象；

5、药房陈列药品的质量和包装是否符合规定；药品摆放是否符合规定；

6、储存条件是否达到规定标准；现场是否有温湿度计；是否按时记录；温湿度是否符合规定。

（三）器械使用单位

重点检查内容：

1. 是否从具有医疗器械生产、经营合法资质的企业购进医疗器械；所购医疗器械是否在资质有效期内生产；是否存在使

用未经注册的医疗器械、无合格证明医疗器械和过期医疗器械行为；

2. 是否建立医疗器械进货查验记录制度并执行；验收记录是否包含产品合格证明文件、供货商资质证明材料等文件并包含《医疗器械监督管理条例》第三十二条所规定的事项；进货查验记录中的记录事项是否真实完整；

3. 是否有与产品数量相适应的贮存场所和条件，是否按照说明书和标签的标示要求贮存；体外诊断试剂储存条件是否符合产品说明书和标签标示的温湿度要求；

4. 是否将植入性医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中；

5. 是否将使用过的一次性无菌医疗器械按照规定销毁，并有相关记录等；

6. 是否存在使用的医疗器械标签标示不全、储存要求标示不清以及进口产品无中文标签标示的情形；

7. 不合格产品的封存、退回、销毁等处置情况。

四、时间安排

（一）监督检查阶段（4月25至9月20日）

各食品药品监管所按照要求开展监督检查，对监督检查中发现的问题，要及时反馈给相关使用单位，明确整改要求、整改时限及跟踪检查日期。对监督检查中发现的违法行为，根据具体情况要及时结合相关稽查部门调查处理。

（二）总结上报阶段（9月20日前）各食品药品监管所将监督检查总结报送药品器械化妆品科（电子邮箱：gcsppxxx@163.com）。

（三）督导验收阶段（10月1日完成）我局相关科室将根据各监督所上报情况，结合方案要求，组织督导组开展专项督导验收。

五、有关要求

（一）高度重视，精心组织。各食品药品监管所要高度重视此次专项行动，明确工作机构和任务分工，制定详细的实施计划，确保此次专项整治工作顺畅运转、取得实效。

（二）落实工作责任。各食品药品监管所要落实属地监管职责，对检查中发现的问题，要依法处理，对违法违规情况，必须严肃处理，绝不姑息。对于工作不落实、协查不配合、监督检查走过场以及案件查处不力的，依纪依规追究相关人员责任。