

新密市食品药品监督管理局文件

新密食药监〔2018〕51号

新密市食品药品监督管理局 关于印发 2018 年新密市药品抽检工作计划的 通 知

各乡（镇、街道办事处）食品药品监督管理所、局机关各科室、食品药品检验所：

现将《2018年新密市药品抽检工作计划》印发给你们，并提出如下要求，请认真贯彻执行。

一、高度重视，认真组织实施

药品抽检是药品监管工作的重要手段，各食品药品监管单位要高度重视，按照市局的总体部署，从全局的高度谋划、实施年度药品抽检工作。要坚持问题导向，结合辖区实际，统筹安排本

辖区 2018 年药品抽检工作。要切实加强对药品抽检工作的认识，积极主动，履职尽责，既要确保按时完成全年抽检总体任务，又要注重抽检工作的均衡性，不搞集中突击抽检。加强信息沟通，及时研究解决抽检工作中出现的新情况、新问题。

二、规范流程，提高工作效能

各食品药品监管单位要积极适应药品抽检工作的新体制、新机制，严格按照《药品质量抽查检验管理规定》，进一步健全规范药品抽检工作流程，确保抽样、送检、检验、报告书传递、核查、处置、跟踪等各个环节合理分工、无缝衔接、高效运转。市食品药品检验所对接到的样品要随到随检，及时将不合格药品检验报告书报送有关部门，依法开展核查处置工作。同时，将抽检数据及时录入药品抽检信息平台，加强对抽样、检验数据的管理、分析和应用，及时为药品风险信息管理提供参考，并按要求完善药品抽检信息公开工作制度机制，加大信息公开工作力度和信息发布频次，及时公布药品抽检结果。

三、监检结合，强化风险防控

各食品药品监管单位要坚持监督检查和抽样检验相结合，强化对重点区域、重点环节、重点单位、重点品种的监督抽检，提高抽检工作的针对性和有效性。在抽样前应进行监督检查，对监督检查和抽样中发现的违法违规行为，及时依法处理。对抽检不合格药品，要根据风险高低及时采取下架、封存、召回等产品控

制措施，及时控制药品使用风险；在企业申请复验或申诉期间，对涉事药品的风险控制措施应继续执行，不得中止。对抽检不合格药品涉及的相关企业或单位，要监督排查出现质量问题的原因，采取有效措施彻底消除风险隐患；存在故意掺假、造假、售假情形的，要及时取证，查明事实，依法严肃处理；涉嫌刑事犯罪的，及时移交并配合公安机关，依法追究刑事责任。

四、强化考核，落实目标管理

为了规范抽样单编号，确定抽样单编号的唯一性，省抽抽样编号采用“SCY18+0106（新密编号）+四位流水号”。

2018年3月29日



2018年新密市药品抽检工作计划

为加强药品质量监管,保障公众用药风险可控和安全有效,根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及《药品质量抽查检验管理规定》的有关规定,立足我市药品质量现状,制定本计划。

一、计划概况

2018年全市计划安排药品抽检99批,具体如下:(1)国家基本药物和河南省基本药物增补品种药品(以下简称基本药物)抽检24批,其中生产环节1批,流通、使用环节23批;(2)基层常用药品抽检8批;(3)日常监督抽检67批。

二、计划安排

(一)基本药物抽检

针对《国家基本药物目录》(2012年版)和《河南省基本药物增补目录》(2010年版)(简称基本药物,下同),结合辖区实际,根据郑州市局工作安排,2018年全市共安排基本药物抽检24批,其中生产环节1批,流通、使用环节23批。基本药物抽检是一项政治任务,是药品抽检工作的重中之重,要根据国家基本药物目录和河南省基本药物增补目录调整情况,及时调整抽检品种范围和批次,既要保证达到国家总局要求的基本药物全覆盖抽检,确保我市基本药物质量安全,又要统筹考虑检验资源,提高抽检效

率,尽量避免重复抽检。

1. 药品抽样

(1) 生产环节

生产环节基本药物按企业品种全覆盖抽检,根据 2017 年抽检情况,全年安排基本药物生产环节抽检 1 批。对照《国家基本药物目录》(2012 年版)和《河南省基本药物增补目录》(2010 年版)所列药品及有关调整情况,认真核实,准确掌握辖区内企业基本药物生产情况,对基本药物生产环节实施企业品种全覆盖抽检,根据企业生产情况可适当增加抽检批次,如因企业停产原因不能完成既定抽检任务,企业需出具停产说明,再由局提出意见报送郑州市局抽检管理处调整。

抽样时应“监抽结合”,做好监督检查。按有关规定检查生产企业的仓储条件,核对生产许可证信息,索取药品批准文件、质量标准、出厂检验报告等,抽检的药品应是企业成品库存放的、经企业检验合格的药品。

每批抽样量至少为一次全检量的 3 倍,并不少于 3 个最小包装。生产环节基本药物抽样工作应于 9 月 30 日前完成。

(2) 流通、使用环节

根据郑州市局工作安排,全年基本药物流通、使用环节抽检 23 批。食品药品检验所对辖区内经营使用单位的基本药物进行

抽检,经营单位和使用单位抽检批次原则上控制在 1:1,县、乡抽检批次为 3:2。对药品经营企业和医疗机构抽查检验,应检查经营单位和医疗机构的仓储条件,核对药品经营许可证或医疗机构的执业许可证和所抽药品的进货证明及质量检验报告书。必要时索取有关材料。在监督检查中发现过期药品、无证经营、无批准文号或文号已被吊销、已被公布为假劣药品的以及无购销记录或购销记录不符合要求的,应做好记录,并移交稽查部门依法查处。

抽样前应登陆全省抽检信息管理平台,了解全省基本药物流通、使用环节抽检情况,对已录入平台的同厂家、同品种、同规格、同批号不再重复抽样。在辖区内抽样时,一般每个被抽检单位不超过 5 批,对于经营品种较多的批发、连锁总店可适当增加抽样批次。每批抽样量至少为一次全检量的 3 倍,并不少于 3 个最小包装。

基本药物抽样工作应于 9 月 30 日前完成。

2. 药品检验

基本药物检验由郑州市食品药品检验所检验。郑州市食品药品检验所检验时应依据现行法定质量标准进行全项检验。对检验结果存在严重质量风险需要采取紧急控制措施的药品,承检机构应立即将情况和原因分析传递至抽样单位,同时上报郑州市局抽检管理处。抽样单位应及时依法作相应紧急控制措施。基本药物

险需要采取紧急控制措施的药品,郑州市食品药品检验所应立即将情况和原因分析传递至抽样单位,同时上报郑州市局抽检管理处。抽样单位应及时依法作相应紧急控制措施。

(三) 日常监督抽检

日常监督抽检总体控制在 67 批,在日常监督检查中发现质量可疑药品进行抽检,并录入药品抽检信息平台。抽样工作应于 9 月 30 日前完成,检验和数据上报工作应于 11 月 30 日前完成。

按照国务院办公厅《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》(国办发〔2015〕7 号)和河南省食品药品监督管理局、河南省卫生和计划生育委员会《关于印发河南省医疗机构药品监督管理办法(试行)的通知》(豫食药监药化监〔2015〕252 号)要求,强化重点药品质量追踪和全程质量监管,日常监督抽检要加强大型医疗机构的抽检力度,抽检比例不得低于 48%。

抽样应根据现行药品标准抽取样品,所抽样品检验在县级药检所,18 项检验项目均应进行检验,结果及时录入信息平台。日常监督抽检时,要注意合理配置检验资源,提高抽检工作效能,避免重复抽检,力求均衡抽样。在监督检查中,要充分利用省局药品质量信息平台发布的不合格药品信息和药品快检技术,增强抽检的针对性,对快检中发现质量可疑的品种批次及时抽检,确保辖区药品质量安全。

检验和数据上报工作应于11月30日前完成。

(二) 基层常用药品抽检

根据郑州市局工作安排，全市基层常用药品抽检8批。选取全省基层农村用量较大的80个常用品种，具体品种及抽样量见附件1和附件2。基层常用药品抽样工作应于5月30日前完成，郑州市食品药品检验所于7月30日前完成检验和数据上报工作，抽检质量分析报告于8月15日前完成。

1. 药品抽样

现场抽样中，要加强对被抽样单位的现场监督检查，认真做好检查记录，切实做到现场检查 and 抽样工作相结合。药品抽样应按照《药品质量抽查检验管理规定》，规范抽样程序，认真核对抽样药品，完整填写药品抽样凭证。被抽检的乡镇不少于2个，着重选定偏远乡镇或与外县(市)毗邻的乡镇。每个乡镇的被抽检单位至少应包括1个乡镇卫生院、2个零售药店(含连锁门店、单体药店)和2个村级卫生所(含个体、集体诊所和卫生室)。

2. 药品检验

所抽样品送至郑州市食品药品检验所检验。检验应依据现行法定质量标准进行全项检验(微生物限度除外)。确因样品量少而不能全检的，应向郑州市食品药品检验所提出书面申请，至少应做鉴别、含量测定和部分检查项目。对检验结果存在严重质量风

险需要采取紧急控制措施的药品,郑州市食品药品监督管理局应立即将情况和原因分析传递至抽样单位,同时上报郑州市局抽检管理处。抽样单位应及时依法作相应紧急控制措施。

(三) 日常监督抽检

日常监督抽检总体控制在 67 批,在日常监督检查中发现质量可疑药品进行抽检,并录入药品抽检信息平台。抽样工作应于 9 月 30 日前完成,检验和数据上报工作应于 11 月 30 日前完成。

按照国务院办公厅《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》(国办发〔2015〕7 号)和河南省食品药品监督管理局、河南省卫生和计划生育委员会《关于印发河南省医疗机构药品监督管理办法(试行)的通知》(豫食药监药化监〔2015〕252 号)要求,强化重点药品质量追踪和全程质量监管,日常监督抽检要加强大型医疗机构的抽检力度,抽检比例不得低于 48%。

抽样应根据现行药品标准抽取样品,所抽样品检验在县级药检所,18 项检验项目均应进行检验,结果及时录入信息平台。日常监督抽检时,要注意合理配置检验资源,提高抽检工作效能,避免重复抽检,力求均衡抽样。在监督检查中,要充分利用省局药品质量信息平台发布的不合格药品信息和药品快检技术,增强抽检的针对性,对快检中发现质量可疑的品种批次及时抽检,确保辖区药品质量安全。

见分歧的结果，要加强复验，组织集体讨论，必要时请求上级业务指导。三是要注重检验报告书的真实性。要加强对检品的留样管理，每一项检验结果都要做到可重复、可追溯，坚决查处检验工作中的弄虚作假行为。

3. 针对可能存在的药品质量安全风险，检验检测机构要加强探索性检验方法和快检方法的研究与应用。对探索性研究所建立的补充检验项目和方法，要及时报请省食品药品检验所复核，积极争取总局认可批准。

(三) 及时汇总上报

要高度重视药品抽检数据上报工作，安排专职人员及时、准确汇总上报抽检数据。

各食品药品监管单位和食品药品检验机构，要加强药品抽检结果上报工作。检验结束后，对于合格检验报告书，承检机构应在报告书签发之日起2个工作日内，将合格检验报告书送达抽样单位。对于不合格检验报告书，应在报告书签发之日起2个工作日内，将不合格检验报告书1式6份报局药械监管科。

市食品药品检验所应及时将抽检数据输入信息平台，于每月5日前将截至上月底完成并输入信息平台的药品检验数据汇总按规定格式报郑州市级食品药品检验所，同时报送局药械监管科。

对检验结果存在严重质量风险需要采取紧急控制措施的药品,承检机构应立即将情况和原因分析传递至抽样单位,同时上报郑州市局抽检管理处。抽样单位应及时依法作相应紧急控制措施。

三、几点要求

(一)把握抽样原则

抽样要注重广泛性、代表性、覆盖率和均衡性。兼顾生产、经营和使用各环节,兼顾地域、单位和品种,避免过度集中抽样和重复抽样。其中品种覆盖率要做到在产品种全覆盖、中标基本药物品种全覆盖。

(二)强化过程控制

1. 加强现场监督检查,规范抽样行为。抽样应与监督检查同时进行,要严格按照抽样操作规程抽取样品并记录抽样信息,严格按照药品标准规定的条件转送样品,对于易碎、有毒样品应采取适当防护措施。

2. 加强检验质量控制。一是要注重检验工作的时效性。加强检品周期管理,在规定的时间内出具检验报告书,及时有效的为监管工作提供风险信号。二是要注重检验结果的准确性。要注重检验过程的监督管理,加强对仪器设备调校验证,严格操作规程,保证检验结果的准确可靠。对检验过程中遇到的疑难问题,有意

附件 1

2018 年河南省基层常用药品抽检品种目录

一、化学药品类

1. 阿司匹林片、肠溶片、肠溶胶囊
2. 双氯芬酸钠片、胶囊
3. 奥美拉唑片、肠溶胶囊
4. 布洛芬片、胶囊、口服液、糖浆
5. 扑热息痛片
6. 氨咖黄敏胶囊
7. 对乙酰氨基酚片、胶囊、栓
8. 盐酸二甲双胍片、肠溶胶囊
9. 复方利血平片
10. 氨茶碱片
11. 丙戊酸钠片
12. 甲硝唑片、胶囊、栓
13. 盐酸雷尼替丁胶囊、片
14. 氯雷他定片、胶囊、颗粒
15. 氯化钾片
16. 复方氨酚烷胺片、胶囊
17. 安乃近片
18. 阿咖酚散
19. 甲硝唑芬布芬胶囊
20. 盐酸小檗碱片、胶囊
21. 硝苯地平片、胶囊
22. 人工牛黄甲硝唑胶囊
23. 多潘立酮片
24. 呋喃妥因片
25. 小儿氨酚黄那敏片、颗粒
26. 小儿氨酚烷胺颗粒
27. 硝酸甘油片
28. 颠茄片
29. 氯化铵片
30. 尼群地平片
31. 秋水仙碱片
32. 盐酸赛庚啉片
33. 胃舒平片
34. 吲达帕胺片
35. 氢氯噻嗪片
36. 复方王不留行片

二、中成药品类

1. 维酶素片
2. 板蓝根颗粒
3. 心脑血管胶囊
4. 香砂养胃丸、颗粒
5. 冬凌草片、胶囊
6. 氯芬黄敏片
7. 复方感冒灵片
8. 咳特灵片、胶囊
9. 鲜竹沥
10. 黄连上清丸、片
11. 复方羊角片
12. 复方鸡内金片
13. 小儿七星茶颗粒
14. 护肝片
15. 小儿化痰止咳颗粒
16. 小儿复方鸡内金散
17. 开胸顺气丸
18. 维 C 银翘片
19. 当归片
20. 金莲花口服液
21. 白带丸

三、抗生素类

1. 阿奇霉素片、胶囊、颗粒
9. 复方磺胺甲恶唑片

河南省药品化妆品抽检管理系统信息平台的访问网址是 <http://222.143.25.79/>，各级监管部门和检验单位首次登录平台需要完善单位基本信息和药品抽检联系人信息。有关平台的技术资料及收集的问题解答在群中陆续共享。技术支持咨询电话：0371-86008799/65566130。

局药械监管科联系人：李明涛 电话：18538762622

市食品药品检验所联系人：郑彦伟 电话：18538769927

附件：1. 2018年河南省基层常用药品抽检品种目录

2. 2018年河南省基层常用药品抽检抽样量

附件 2

2018 年河南省基层常用药品抽检抽样量

1. 片剂、胶囊： 150 片
2. 大蜜丸： 60 丸
3. 水丸、水蜜丸： 600 克
4. 颗粒： 60 袋
5. 口服液： 60 支
6. 栓剂： 60 枚

备注：以上抽样量为抽检方案要求的 3 倍抽样量。

2. 阿莫西林片、颗粒、胶囊
3. 头孢氨苄片、胶囊、颗粒
4. 诺氟沙星胶囊
5. 红霉素肠溶片、胶囊
6. 琥乙红霉素片、胶囊、颗粒
7. 麦白霉素片、胶囊
8. 复方磺胺嘧啶片、颗粒

四、生化药品类

1. 食母生片
2. 阿昔洛韦片、胶囊、颗粒
3. 利巴韦林片、胶囊、颗粒
4. 乳酸菌素片、颗粒

10. 氧氟沙星片、胶囊
11. 头孢拉定片、胶囊、颗粒
12. 环丙沙星片、胶囊
13. 头孢克肟片、胶囊、颗粒
14. 乙酰螺旋霉素片、胶囊
15. 土霉素片

5. 多酶片
6. 干酵母片
7. 肌苷片、胶囊
8. 枯草杆菌二联活菌颗粒