

# 新密市食品药品监督管理局文件

新密食药监〔2018〕59号

---

## 新密市食品药品监督管理局 关于印发 2018 年全市药品生产、流通监督 检查工作计划的通知

各乡（镇、街道办事处）食品药品监督管理局：

现将《2018 年全市药品生产、流通监督检查工作计划的通知》印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：1.2018 年药品流通监督检查工作计划  
2.2018 年药品生产监督检查工作计划



附件 1

## 2018 年药品流通监督检查工作计划

为切实加强和规范药品流通监督检查工作,根据郑州市食品药品监督管理局《2018 年全省药品流通监管工作要点》、郑州市《2018 年全市药品化妆品流通监督检查工作计划》及新密市辖区实际情况,特制定 2018 年全市药品流通监督检查工作计划。

### 一、检查要点

#### (一) 药品批发企业

1. 检查对象: 全市药品批发企业 2 家
2. 检查时间: 检查于 2018 年 11 月 30 日前完成。
3. 检查内容: 按照日常监管要求,重点检查国家总局 2016 年 94 号公告中的 10 项违法行为。
4. 检查方式及职责分工: 药品批发企业的日常监督检查由局药械监管科负责,每季度不少于 1 次。市局按照 50%的比例对本辖区药品批发企业进行“双随机一公开”抽查。

#### (二) 药品零售连锁总部

1. 检查对象: 全市药品零售连锁总部 4 家
2. 检查时间: 检查于 2018 年 11 月 30 日前完成。
3. 检查内容: 按照日常监管要求,重点检查企业执行 GSP 情况。

4. 检查方式及职责分工: 药品零售连锁总部的日常监督检查由局药械监管科负责, 每半年不少于1次。市局按照50%的比例对本辖区药品零售连锁总部“双随机一公开”抽查。

### (三) 药品零售企业

1. 检查对象: 全市药品零售企业。

2. 检查时间: 检查于2018年12月10日前完成。

3. 检查内容: 药品零售企业执行GSP情况, 2017年国家总局《关于开展城乡接合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治的通知》中的违法违规行为。

4. 检查方式及职责分工: 药品零售企业的日常监督检查由属地乡(镇、办)所负责, 每年不少于1次, 结合2017年度信用等级评定结果适当增加监督检查频次。市局对药品零售企业的飞行检查可结合“双随机一公开”抽查进行, 按照3%的比例检查。

### (四) 医疗机构

1. 检查对象: 全市医疗机构

2. 检查时间: 检查于2018年12月10日前完成。

3. 检查内容: 执行《医疗机构药品监督管理办法(试行)》的情况。

4. 检查方式及职责分工: 二级医疗机构的日常监管由局药械监管科负责, 一级及以下(含一级)医疗机构的日常监督检查由属地乡(镇、办)所负责。对医疗机构检查每年不少于1次。市

局对医疗机构的飞行检查可结合“双随机一公开”抽查进行，二级医疗机构按照 30%检查，一级及以下医疗机构按照 3%检查。

## 二、检查要求

(一) 各乡(镇、办)所要高度重视，各项检查按照相关法律法规程序规定及本工作计划具体要求认真开展实施。

(二) 在检查中应使用相应执法文书，详实记录检查过程，切实做到“痕迹化”监管。

(三) 检查中发现药品经营企业存在缺陷项目和问题的，要督促企业认真整改落实，整改结果由监督整改责任部门予以公开；存在严重违法违规的，要依法严肃查处。因涉嫌严重违法违规需收回、撤销 GSP 证书或吊销《药品经营许可证》的，由各乡(镇、办)所提出书面申请和相关文书复印件，市局及时与郑州市局沟通联系，郑州市局将依法作出处理，涉嫌批发企业的将依照程序报请省局处置。

(四) 对管理水平低、药品购销渠道混乱、案件多发的药品经营企业在日常监督检查中可以适当增加检查频次。

## 附件 2

# 2018 年药品生产监督检查工作计划

为认真贯彻落实习近平总书记“四个最严”要求，保障药品质量安全，推动产业发展，按照郑州市局工作会议精神，市局研究制定了 2018 年药品生产（含医疗机构制剂室 下同）监督检查工作计划。

### 一、全面落实企业主体责任

按照郑州市局安排部署，贯彻落实药品上市许可持有人制度。监督药品上市许可持有人和药品生产企业依法履行药品生产的各项法律法规和技术规范；督促企业建立完善药品品种档案，严格按照规定程序变更，持续改进药品质量，履行上市后药品风险监测和报告不良反应责任；督促企业建立风险评估和防控机制，发生严重质量问题或不良事件时，及时妥善回应社会关切，公开相关风险信息和管控措施；督促企业依照法律、法规建立药品追溯体系，承担产品追溯召回责任。

### 二、持续开展药品生产质量安全提升行动

根据《郑州市药品和特殊用途化妆品生产质量安全提升行动实施方案》统一部署，结合新密市药品生产实际，组织开展辖区药品生产质量安全提升行动。提升行动分为部署、企业自查、专

项整治、巩固提升四个环节，其中企业按照主体资格等九大项目开展自查并整改。对生产企业从中药提取物、中药饮片、数据可靠性三个方面，对医疗机构制剂配制单位委托合法性重点开展专项整治，通过开展药品生产质量安全提升行动，切实增强药品质量安全监管能力，服务医药产业高质量发展，实现思想认识的提升、质量控制的提升、监管能力的提升、服务发展水平的提升。

### 三、抓好日常监督管理

1、按照属地监管原则，落实监管职责。在督促辖区药品生产企业全面落实主体责任的同时，履行好监管部门的监督职责，既不越权越位，也不推诿懈怠。日常检查要以品种为主线，不断提升检查质量，覆盖药品生产全过程。

2、日常监管要科学、规范、严格、高效。一是要不断完善健全辖区内药品生产企业监管档案，做到一企一档、监管留痕。监管档案应包括药品生产许可、生产监督检查、产品质量监督抽检、不良行为记录、收集到的不良反应监测和投诉举报等内容。二是要根据企业的信用等级和产品风险分类，实施精准监管。三是针对不同的检查目的和检查内容，可采取全面检查或对重点环节、重点品种的针对性检查等方式。四是要统筹检查任务内容，针对不同的检查任务和内容，适宜合并检查的，可合并检查，以减少检查频次，提高检查效率。五是要做好对缺陷项目整改的复查，针对各级监管部门提出的整改问题，要督促企业认真做好整

改，并将整改情况作为日常检查的重点，提高检查成效。六是要做好检查结果应用，属于违规行为的，督促企业立即整改到位，属于违法行为的，及时移交案件办理部门，认真落实《关于加大食品药品安全执法力度严格落实食品药品违法行为处罚到人的规定》，提高监管效能。

3、要强化基本药物生产现场监管，完善中标情况备案制度，加大品种监督抽检力度，做好信息动态数据库，按月上报基本药物报表，加强不良反应监测与预警机制等措施，确保全年不发生基本药物重大质量安全事故。要做好监检结合工作，全年对基本药物生产企业监督检查不少于3次，并按规定记录检查情况。全面掌握基本药物生产质量安全状况，保障基本药物生产质量安全。

4、对辖区内的医疗机构制剂单位实施动态监管，规范医疗机构制剂配制行为，对辖区内医疗机构制剂配制单位和委托配制单位监督检查每半年不少于1次，日常监管内容应包括执行有关法律、法规和监管部门有关要求的情况以及实施《医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)》的情况等。深入贯彻实施《中医药法》，做好对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案品种管理，依据备案信息组织对行政区域内备案品种配制等情况进行监督检查。医疗机构备案资料不真实以及医疗机构未按备案资料的要求进行配制的，应当依法进行查处。

#### 四、强化针对性抽检和不良反应监测

要用好抽检和监测手段。通过收集不合格报告、投诉举报、各级监管部门通报以及不良反应监测等信息，针对性的开展抽检，以发现、解决存在的风险和问题。要加强药品不良反应监测工作，督促药品生产企业设立完善监测机构和人员，建立监测网络，直报不良反应信息；要加大对基本药物的日常监测，提高药品不良事件的处置能力，尤其是对出现不良反应聚集信号的，要按照《药品不良事件聚集性信号监测处置工作程序（暂行）》及时进行调查核实、分析评价，依法采取相应的风险管控措施，责成企业承担起主体责任，主动排查、科学处置，并要求企业主动向公众作出解释或借助专业组织和专家的力量主动发出科学客观的声音。

#### 五、做好不合格药品核查处置工作

认真细致做好抽检不合格药品核查工作，对抽检发现的线索应当采取飞行检查、现场核查、书面调查等方式进行核实。对确认为本辖区药品生产企业的合格药品，应当及时采取召回等风险控制措施，防止社会危害进一步扩大。同时指导企业认真分析不合格项目产生的原因，深入排查风险，监督企业认真整改，及时消除隐患。对违法违规行为依法严肃处理，发现涉嫌犯罪的，应及时移送公安机关。

#### 六、加强学习培训工作



要加强学习和培训，不断提升业务水平，提高监管能力，积极应对监管工作的新形式、新要求，进一步提升监管能力，提高履职尽责的能力，保障监管质量，服务产业发展。

---

新密市食品药品监督管理局办公室

2018年4月8日印发

---