



孝义市市场监督管理局

药品零售经营监督检查制度

一、适用范围

为规范市场监督管理局及其工作人员药品监督检查行为，保证药品安全有效，维护行政相对人的合法权益，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品检查管理办法（试行）》等法律法规规章，结合我市药品监督管理实际，制定本制度。

适用于我市市场监督管理局对本辖区内药品零售、使用单位的日常监督检查。

药品日常监督检查，是指市场监督管理局依法对药品零售、使用单位药品零售、使用全过程的现场检查活动。

二、工作职责

市场监督管理局落实属地监管责任，负责开展本行政区域内药品日常监督检查，配合上级市场监督管理部门组织的检查。

三、日常监督检查

（一）日常监督检查依据：《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《药品经营质量管理规范》、《药品经营质量管理规范现场检查指导原则（修订稿）》、《药品网络销售监督管理办法》、《药品经营和使用质量监督管理办法》、《疫苗生产流通管理规定》、《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》、《预防接种工作规范》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《放射

性药品管理办法》等法律、法规、规章和规范性文件。

(二) 根据药品经营使用单位的质量管理, 所经营和使用药品品种, 检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况, 每年年初制定年度检查计划、开展监督检查并建立监督检查档案。检查计划包括检查范围、检查内容、检查方式、检查重点、检查要求、检查时限等。

市场监督管理部门应当将上一年度新开办的药品零售企业纳入本年度的监督检查计划, 对其实施药品经营质量管理规范符合性检查。

市场监督管理部门应当将医疗机构周边、产业园区、城乡结合部以及农村地区的药品零售企业和个体诊所、年度药品网络销售额较大的药品零售企业和日常监督检查发现问题较多、被多次投诉举报、符合性检查不合格的药品经营企业以及结合本辖区日常监管工作实际, 确定的其他重点检查单位作为年度日常监督检查的重点单位。

(三) 市场监督管理局应当根据药品经营和使用质量管理风险, 确定监督检查频次:

1. 对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业检查, 每年不少于一次;

2. 对第一项以外的药品经营企业, 每年确定一定比例开展药品经营质量管理规范符合性检查, 三年内对本行政区域内药品经营企业全部进行检查;

3. 对接收、储存疫苗的疾病预防控制机构、接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查，原则上每年不少于一次；

4. 每年确定一定比例医疗机构，对其购进、验收、储存药品管理情况进行检查，三年内对行政区域内医疗机构全部进行检查。

可结合本行政区域内工作实际，增加检查频次。对违法违规举报、投诉的检查以及上级委托的检查，不受检查频次的限制。

(四) 对药品零售企业实施日常监督检查的重点内容：

1. 药品经营资格是否合法、是否超范围经营药品；

2. 是否落实药品可追溯要求；

3. 药品购销记录是否真实、完整，是否从非法渠道购进药品、回收药品；是否存在未凭处方销售处方药和执业药师“挂证”行为；

4. 药品批准文号的合法性；

5. 进口药品有无合法有效的进口药品注册证和通关单；

6. 国家规定的生物制品是否有批签发合格证以及生物制品运输、储存条件是否符合规定；

7. 药品的包装（标识）、标签、说明书是否符合规定；

8. 药品储存养护条件是否符合规定；

9. 含特殊药品复方制剂的经营管理是否符合规定；

10. 有无销售医疗机构制剂的情况；

11. 是否有药品质量公告公布的假劣药品；

12. 有无伪造、变造、买卖、出租、出借许可证的行为；

13. 其他需要监督检查的内容。

(五) 对药品使用单位实施日常监督检查的重点内容:

1. 是否超范围使用药品、使用过期失效药品;
2. 是否从非法渠道购进药品;
3. 进口药品有无合法有效的进口药品注册证和通关单;
4. 国家规定的生物制品是否有批签发合格证以及生物制品运输、储存条件是否符合规定;
5. 药品的包装(标识)、标签、说明书是否符合规定;
6. 特殊药品的使用管理是否符合规定;
7. 是否凭医师处方调配使用药品, 是否未经批准调剂使用其他医疗机构制剂;
8. 药品储存养护条件是否符合规定;
9. 配制制剂是否有《医疗机构制剂许可证》和制剂批准文号、原料药是否合格、制剂检验记录是否真实完整等;
10. 有无药品质量公告公布的假劣药品;
11. 是否落实药品可追溯要求;
12. 其他需要监督检查的内容。

(六) 根据监督检查情况, 有证据证明可能存在药品安全隐患的, 市场监督管理部门可以依法采取以下行政措施:

1. 行政告诫;
2. 责任约谈;
3. 责令限期整改;

4. 责令暂停相关药品销售和使用;
5. 责令召回药品;
6. 其他风险控制措施。

(七) 市场监督管理局在监督检查过程中, 发现存在涉嫌违反药品法律、法规、规章行为的, 应当及时采取措施, 按照职责和权限依法查处; 涉嫌犯罪的移交公安机关处理。发现涉嫌违纪线索的, 移送纪检监察部门。

四、现场监督检查程序

(一) 首先应出示“行政执法证”, 检查人员不得少于两人。

(二) 告知受检单位检查的目的、检查的范围、检查日程安排和检查人员分工。

(三) 进行现场检查, 如实记录现场检查情况。

(四) 检查组汇总检查情况, 做出明确的检查结论, 并填写《现场检查笔录》及相关的药品监督行政执法文书。

(五) 检查组长宣布监督检查结果。经核对无误后, 监督检查人员、受检单位负责人或有关人员在《现场检查笔录》签字并存档保存。被检查单位的负责人或有关人员拒绝签名的, 应当由两名执法人员在笔录上签名并注明情况。注明在现场的受检单位负责人或有关人员的职务、姓名、受检时间、地点等。

五、监督检查纪律

(一) 药品检查人员应当学习和掌握有关药品监督管理工作的方针、政策、法律、法规及药品相关的专业知识。

(二) 药品检查有关人员应当严格遵守法律法规、廉洁纪律和工作要求，不得向被检查单位提出与检查无关的要求，不得与被检查单位有利害关系。

(三) 药品检查有关人员应当严格遵守保密规定，严格管理涉密资料，严防泄密事件发生。不得泄露检查相关信息及被检查单位技术或者商业秘密等信息。

(四) 监督检查期间，监督检查人员不得接受被检查单位宴请、任何活动安排，严格执行廉洁自律。