附件1

2020年药品流通监督检查计划

为贯彻落实国家药品监督管理局和省药品监督管理局工作要求，切实履行监管职责，加强药品流通环节监督检查，制订本计划。

一、总体目标

以《药品管理法》《疫苗管理法》全面施行为契机，深入贯彻落实药品安全“四个最严”要求，坚持问题导向，紧盯流通环节存在的突出问题，注重风险防控，对重点企业、重点领域和重点品种实施重点监督检查，严厉打击违法违规行为，进一步压实药品流通环节药品质量安全主体责任，规范药品流通市场秩序，守住药品安全底线，保障公众用药安全。

二、检查方式

监督检查包括许可检查、常规检查和有因检查，可采取飞行检查、延伸检查、委托检查、联合检查等方式，对企业执行药品流通监管法律法规规范情况进行监督检查。

对行政许可中实施告知承诺免于现场检查的，应在取得许可后12个月内按换证检查要求组织许可条件检查。

对投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的药品经营使用单位开展的检查，一般按飞行检查方式组织检查。

三、检查频次

根据风险管理原则，对药品经营单位实施监督检查，依据风险分析加大检查频次、强化检查力度、实施延伸检查。

（一）麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业、药品类易制毒化学品原料药定点批发企业每季度至少现场检查一次；

（二）第二类精神药品、医疗用毒性药品批发企业日常监督检查全覆盖；

（三）其余药品批发企业和互联网销售第三方服务平台监督检查覆盖率不得少于辖区内企业总数的30%。

四、检查对象

按照风险管理原则，确定2020年必须检查的重点企业包括：

1.麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品原料药定点批发企业226家；

2.医疗用毒性药品批发企业32家；

3.上一年度新取得药品经营许可证，或换证时进行告知性承诺，未安排现场检查的企业78家；

4.对上一年度被国家、省两级药品质量公告公布，或监督检查存在问题较多的药品批发企业58家；

5.受托开展药品委托储存的药品批发企业11家。

五、检查重点和标准

以集采中选药品、特殊管理药品、含特殊药品复方制剂、新型冠状病毒肺炎防控药品为重点品种，检查企业执行药品管理法律法规及《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》情况，按监督对象实施针对性监督检查，主要包括：

1.药品批发企业：检查质量管理体系、储存运输管理、计算机系统管理、冷链管理、票账货款一致性、数据真实性、按规定建立和实施药品追溯制度的情况等内容，查处违规购销药品、特殊药品流失、质量管理体系运行不到位等行为，强化对芬太尼类药品和第二类精神药品经营企业监督检查。

2.互联网销售第三方服务平台：重点检查平台企业落实入驻审查、产品检查、交易数据保存、配合检查等义务和责任情况。

六、检查程序

（一）任务安排

药品流通监管处、各片区检查分局应在每月下旬制定下月的监督检查任务清单，并按计划实施。

（二）检查前准备

检查组应当提前熟悉检查企业监管信息，根据检查任务制定检查方案，明确检查范围、方式、时间和人员分工。除许可检查外，一般不提前通知企业。

（三）检查过程

检查组应向被检查单位出示检查相关证明文件和执法证件，告知检查内容、检查纪律、注意事项及企业权利，按照检查方案依法实施检查。

（四）检查结果反馈与处理

检查中发现的缺陷，检查组应在检查记录中如实记载并向被检查单位反馈。一般缺陷应要求企业在十五日内整改完成。存在严重质量安全隐患的，及时组织对企业开展全面监督检查；涉嫌违法违规的，应立即立案查处。

七、工作要求

（一）高度重视。监督检查是药品监管部门履行法定职责的重要举措，是严厉打击违法行为的重要途径，要充分认识到监督检查的重要性、必要性，认真落实药品流通环节检查任务，做到职责明确，责任到人。

（二）严格监管。要进一步完善监督检查流程，完善监管信息档案，强调检查要点和廉政纪律。规范检查行为，采取检查前有方案、检查中有重点、检查后有跟踪的监督检查方式，提高现场检查的针对性和有效性。

（三）狠抓实效。要加强对问题经营企业的跟踪检查，对存在严重缺陷的企业要逐一复查，确保整改到位。涉嫌违法的，应当立案调查；涉嫌犯罪的，及时移交公安机关处理。

附件2

2020年药品批发企业月度检查计划（样表）

（该表每月制定，每次派组检查前由派出检查部门组织培训）

2020年 月

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检查企业** | **所在市州** | **检查重点品类** | **检查内容** | **计划时间** | **负责**  **部门** | **配合**  **部门** | **检查**  **次数** | **检查**  **人员** |
| 1 |  |  |  | □质量管理体系（包含总则、质量管理体系、机构和质量管理职责、质量管理体系文件）  □人员与培训  □设施与设备 （包含计算机系统、校准与验证）  □采购  □在库管理 （包含收货、验收、储存、养护、出库及运输）  □销售及售后管理  □安全管理 |  |  |  | 本年度第1次，近3年第\*次。 |  |

备注：1. 药品批发企业日常监管应至少包括检查内容中3个板块，其中麻醉药品和第一类精神药品批发企业安全管理为必查项。

2. 省局直属检查分局可参照药品流通处直管药品批发企业检查内容制定检查计划。

3. 按照《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》的具体要求进行监督检查。