

运城市市场监督管理局

运市监药调函〔2021〕1号

运城市市场监督管理局 关于印发《运城市特殊药品监督检查 工作方案》的通知

各县（市、区）市场监督管理局、运城开发区分局：

现将《运城市特殊药品监督检查工作方案》印发给你们，请高度重视，严格落实，按照规定时限完成特殊药品监督检查工作并及时上报工作进展情况。

运城市市场监督管理局

2021年3月8日

（公开属性：主动公开）



运城市特殊药品监督检查工作方案

为严格落实“四个最严”要求，强化特殊药品安全管理，推进药品信息化追溯体系建设，严防特殊药品流入非法渠道，根据国家药监局《关于进一步加强第二类精神药品管理暨开展第二类精神药品生产经营专项检查的通知》（药监综药管〔2020〕11号）、省卫健委 省药监局《关于规范医疗机构麻醉药品和精神药品管理工作的通知》（晋卫医发〔2020〕34号）和《山西省药品监督管理局办公室关于开展特殊药品监督检查工作的通知》（晋药监办〔2021〕11号）等文件的有关要求，制定本工作方案。

一、工作目标

以“四个最严”为根本遵循，坚持问题导向、风险管理和全程管控，强化企业（单位）安全主体责任落实，加大麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品和放射性药品等特殊药品监督检查力度，全面推进药品信息化追溯管理，着力消除特殊药品经营、使用环节的安全管理风险隐患，严厉打击违法违规行爲，严防流入非法渠道，确保特殊药品管得住、用得上。

二、检查范围

（一）麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品定点经营企业（零售药店）；

（二）使用麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医

疗用毒性药品、放射性药品的医疗机构（含卫生院、私营医院、个体诊所、戒毒维持治疗门诊）；

（三）2020年申请购买麻醉药品和精神药品对照品的使用单位。

三、检查重点

（一）定点经营企业重点检查安全管理制度是否涵盖采购、储存、销售、运输等环节；双人管理是否严格落实，验收是否至最小包装，专账登记是否真实准确；专库（柜）设施、视频监控、报警设备运行是否正常；收货地点是否是许可证件载明的地址，到货回执是否有授权人员的签字（章）；是否建立信息化追溯系统，对购进销售的特殊药品进行扫码核注核销。

（二）医疗机构重点检查购进特殊药品的渠道是否合法，抽取一定比例跟踪核实流向，核对购进和使用的数量是否平衡，麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品是否通过电子印鉴卡平台购进；专库（柜）设施、视频监控、报警设备运行是否正常；双人管理、专账登记是否严格落实，采购、验收、入库、出库和货款结算是否符合“全省医疗机构麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品管理实施细则”有关要求；是否建立信息化追溯系统，对购进使用的麻醉药品、精神药品进行扫码核注核销。

（三）放射性药品使用单位重点检查《放射性药品使用许可证》（以下简称使用许可证）类别及科室名称与实际是否一致；购进的放射性药品是否按照储存条件和防护要求储存；许可类别含第三类放射性药品的制备环境是否符合要求，自行配制的得

[^{99m}Tc]和正电子类放射性药品是否按照质量控制指导原则对每批药品进行质量检验和定期检验，检验用仪器设备是否定期校验（检定），质量管理的制度和记录是否齐全。

（四）对照品使用单位重点检查是否建立采购、储存、使用等安全管理制度；专柜设施、视频监控、报警设备运行是否正常；是否严格执行双人管理、专账登记等制度，账、物是否一致。

四、工作要求

（一）落实安全管理责任。此项工作将列入年度考核内容，市局将不定期开展督查工作，各县（市、区）局、开发区分局要高度重视，坚决扛起防范化解安全风险的政治责任，严格落实药品安全属地监管工作责任，全面梳理辖区特殊药品监管对象，做到底数清、情况明。要统筹安排检查力量和检查内容，对特殊药品经营企业和使用单位开展全覆盖检查，有效规范经营和使用行为。

（二）强化主体责任落实。要督促经营企业、医疗机构和使用单位按照法律法规、有关规定和要求建立健全安全管理制度并严格执行，严防药品流入非法渠道。发生药品被盗被抢或被骗购套购等情况，各企业（单位）要立即报告当地市场监督管理部门和公安机关。

（三）推进药品追溯管理。要把信息化追溯检查作为监督检查的重要内容，督促二级以上医疗机构和私营医院建立符合国家药品追溯标准和要求的信息追溯体系，对采购和销售的赋码药

品扫码完成核注核销，实现全过程追溯。

（四）加强纵向联动执法。各县（市、区）局、开发区分局要坚持全市“一盘棋”、运行“一体化”的监管运行体系，统筹利用好各级监管力量，对在检查中发现的异常购销情况要及时通报市局，市局将及时展开调查。

（五）加强横向协同配合。要发挥禁毒联席工作机制，加强与卫健委、公安、邮政等相关部门的沟通，可以通过情况通报、联合检查等方式加强协作配合，形成监管合力。对检查中发现企业、医疗机构、使用单位在邮寄运输、购销渠道、处方管理、合理用药等方面存在的违法违规问题，应及时通报或移送相关部门。

（六）督促医疗机构合法使用放射性药品。对使用放射性药品的医疗机构要按照《放射性药品使用管理办法》和检查重点开展检查。要督促医疗机构对检查发现的问题和风险及时整改；使用许可证核发类别和科室有调整或增加的，要求医疗机构及时向省局提交变更申请；使用许可证已过期或无使用许可证的医疗机构不得临床使用放射性药品，要督促医疗机构按照要求进行备案或许可。

（七）及时报告工作进展。请各县（市、区）局、开发区分局3月20日前报送联络员信息表，6月、9月和11月的20日前报送监督检查情况统计表和汇总表，6月和11月同时报送工作总结，纸质版盖章扫描后同电子版一并发送至电子邮箱。检查中

发现的重大问题请随时联系。

联系人：董 力（15035065817）

郝雅莉（13994975566）

电子邮箱：ycyjjaik@163.com

- 附件：1、2021 年特殊药品监督检查联络员信息表
2、2021 年特殊药品监督检查统计表
3、2021 年特殊药品监督检查汇总表

附件 1:

2021 年特殊药品监督检查联络员信息表

| 单位 | 姓名 | 职务 | 联系方式 |
|----|----|----|------|
| | | | |
| | | | |

附件 2:

2021 年特殊药品监督检查统计表

单位（盖章）： 市场监督管理局

填报时间：2021 年 月 月

| | 检查家数 (家) | 累计检查家次 (家次) | 建立药品追溯系统并实施扫码数量 (家) | 追溯系统建设完成率 | 备注 |
|--------------|-------------|----------------|------------------------|-----------|----|
| 药品经营企业 | | | | | |
| 医疗机构 | | | | | |
| 其中：二级及以上医疗机构 | | | | | |
| 乡镇卫生院 | | | | | |
| 私营医院 | | | | | |
| 其中：医学美容机构 | | | | | |
| 个体诊所 | | | | | |
| 其他 | | | | | |
| 戒毒维持治疗门诊 | | | / | | |
| 放射性药品使用单位 | | | / | | |
| 通报/移送卫健部门： | 件 | | | | |
| 通报/移送其他部门： | 件 | | | | |
| 移送公安部门： | 件 | | | | |
| 填报人（联系方式）： | | | | | |

- 注：1、本统计表用于统计特殊药品经营使用单位的检查情况；
2、医疗机构栏为所有检查医疗机构的数量（家次），下面几栏为分类统计数据；
3、医疗美容机构重点检查麻精药品和注射用 A 型肉毒毒素；
4、戒毒维持治疗门诊和放射性药品使用单位需单独统计，不列入医疗机构统计数据；
5、为便于统计汇总，电子版请使用 EXCEL 表格报送；
6、请于 6 月、9 月和 11 月的 20 日前报送本表。

附件 3:

2021 年特殊药品监督检查汇总表

填报单位: (公章)

| 检查时间 | 被检查单位 | 执法人员 | 发现问题 | 处理措施 |
|------|-------|------|------|------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

填报人: _____

填报时间: 2021 年 ____ 月 ____ 日

抄送：驻局纪检监察组