

2022 年全区药品经营使用单位监督检查计划

序号	检 查 对象	检 查 类别	检查任务	检查重点	负责单位（部门）	工作要求
1	零 售 药 店 （ 含 连 锁 门 店）	日 常 检 查	1.对 2021 年新开办的零售药店现场检查不少于 1 次。 2.对有第二类精神药品、血液制品、生物制品经营范围的零售药店现场检查不少于 1 次。 3.对 2020 年以来严重违反药品 GSP 的、多次被投诉举报的、排查巡查发现存在严重质量安全风险的零售药店现场检查每半年不少于 1 次。 4.对其他零售药店现场检查实行全覆盖。 5.深入开展药品流通环节风险隐患排查；及时移交违法线索，依法控制风险等。 6.国家、省药监局和市局下达的其他检查任务。	1.《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《药品检查管理办法（试行）》等法律法规规定执行情况。 2《关于深入开展药品安全专项整治行动工作方案》规定的整治重点、任务。 3.其他国家、省药监局和市局要求的监督检查要点。	各市场监管所	1.区局制定本辖区监督检查计划，分解目标任务，按季度推进检查工作。4 月 20 日前将监督检查计划报市局药品监管科备案。 2.对检查发现的问题依法依规查处。 3.建立完善检查档案。

序号	检查对象	检 查类别	检查任务	检查重点	负责单位（部门）	工作要求
2	互 联 网 药 品 信 服 网 站	日 常 检 查	对辖区内互联网药品信息服务网站网上巡查每半年 1 次，发现异常情况进行现场检查。	《互联网药品信息服务管理办法》《关于贯彻<互联网药品信息服务管理办法>有关问题的通知》（国食药监市〔2004〕340 号）等有关规定执行情况。	各市场监管所	1.对检查发现的问题依法依规查处。 2.建立完善检查档案。

序号	检查对象	检 查类别	检查任务	检查重点	负责单位（部门）	工作要求
3	医疗机构	日 常检查	1.对医疗机构现场检查实行全覆盖。其中市局将对所属县（市、区）的医疗机构监督抽查不少于 5 家。 2.深入排查药品使用环节质量安全隐患，保障药品使用质量安全。	1.《药品管理法》《疫苗管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）》、原国家食品药品监督管理局制定的《医疗机构药品监督管理办法（试行）》（国食药监安（2011）442 号）等法律法规及国家关于药品使用质量管理的相关规定执行情况。 2.《关于深入开展药品安全专项整治行动工作方案》规定的整治重点、任务。	区局药化科、各市场监管所	1.对监督检查中发现的问题依法依规进行查处。需向卫生健康等部门通报反馈的，按规定通报反馈。 2.建立完善检查档案。

序号	检查对象	检查类别	检查任务	检查重点	负责单位（部门）	工作要求
4	疾控中心及疫苗接种单位	日常检查	1.对辖区疾控机构、接种单位现场检查实行全覆盖。其中，市局将对疾控和不少于 3 家的接种单位进行抽查。 2.深入排查疫苗使用环节质量安全隐患，压实疾控机构、接种单位质量管理责任，保障疫苗质量安全。	1.《药品管理法》《疫苗管理法》《疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）》。 2.《河南省新冠病毒疫苗接种工作实施方案》（豫疫情防指〔2021〕3 号）《河南省市场监管局河南省药监局加强新冠病毒疫苗生产流通环节监管工作方案》（豫药监综药生〔2020〕60 号）和省药监局《关于进一步加强新冠病毒疫苗质量监管工作的通知》（豫药监综药流〔2021〕3 号）有关要求。 3.《关于深入开展药品安全专项整治行动工作方案》规定的整治重点、任务。	各市场监管所	1.对检查发现的问题依法依规查处。需向卫生健康等部门通报反馈情况的，按规定通报反馈。 2.建立完善检查档案。