

2024 年全区药品经营使用单位监督检查计划

检查对象	检查类别	检查任务	检查依据	负责单位（部门）	工作要求
药品网络销售企业	日常检查	加强药品网络销售监测，掌握开展药品网络企业情况，全年对辖区内药品网络销售者检查不少于 1 次。	《药品网络销售监督管理办法》 《国家药监局关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告》 (2022 年第 112 号)	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。
零售药店（含连锁门店）	日常检查 /GSP 符合性检查	1. 对辖区内企业日常检查全覆盖；3 年内对辖区企业完成 GSP 符合性检查（以 GSP 现场检查报告为准）。 2. 将 2023 年新开办的零售药店纳入检查计划，开展 GSP 符合性检查。 3、对有第二类精神药品、生物制品、血液制品等经营范围的零售药店现场检查不少于 1 次。 4. 对其他零售药店现场检查实行全覆盖。 5. 国家局和省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》《药品经营质量管理规范》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》等法律法规规定执行情况。 2. 其他国家药监局、省药监局要求的监督检查要点。	各市场监管所	1. 区市场局制定监督检查计划，分解工作任务，各市场监管所完成年度检查工作。4 月 20 日前将监督检查计划及本年度拟开展 GSP 符合性检查的企业名单报市市场局药品监督管理科。 2. 对检查发现的问题依法依规查处。 3. 建立完善检查档案

医疗机构	日常检查	对医疗机构现场检查实行全覆盖。药化科对辖区医疗机构监督抽查不少于 5 家	《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）《药品经营和使用质量监督管理办法》等法律法规及国家关于药品使用质量管理的相关规定的执行情况。	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。
疾控机构及疫苗接种单位	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。 2. 药化科对辖区内疾控机构全覆盖检查，对辖区内接种单位监督抽查不少于 3 家。 3. 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。	《药品管理法》《疫苗管理法》《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)》	药化科、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。