

2025 年解放区药品经营使用单位监督检查计划

序号	检查对象	检查任务	检查依据	负责单位（部门）	工作要求
1	药品网络销售企业	对药品网络销售企业实施线上线下一体化的监督检查。	《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。
2	零售药店 (含连锁门店)	1. 将上一年度新开办的药品经营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; 2. 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 1 次; 3. 对第 2 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(可将 GSP 符合性检查与许可检查结合开展); 4. 国家局、省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》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品检查管理办法(试行)》《药品经营质量管理规范》等法律法规规定执行情况; 2. 其他国家药监局、省药监局、市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,分解任务,各市场监管所完成年度检查工作。4 月 10 日前将监督检查计划报市局药品监督管理科。 2. 对检查发现的问题依法依规查处。 3. 建立完善检查档案。

3	医疗机构	<p>每年确定一定比例医疗机构,对其药品购进、验收、储存管理情况进行检查,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。</p>	<p>《药品管理法》《疫苗管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《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的执行情况。</p>	各市场监管所	<ol style="list-style-type: none"> 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。
4	疾控机构及疫苗接种单位	<p>每年对辖区接收、储存疫苗的疾病预防控制中心、接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查至少1次。</p>	<p>《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)》</p>	各市场监管所	<ol style="list-style-type: none"> 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。