

舒城县药品化妆品监督检查工作方案

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以防范化解药品、化妆品生产经营使用环节风险为抓手，强化风险治理，坚持日常监督检查和专项检查相结合，深化责任落实，打击违法违规行为，化解风险点，守住安全底线。

二、工作分工

1、县局负责制定年度药品化妆品生产经营使用监督检查工作方案，指导各市场监管所开展药品化妆品监督检查工作，对全县药品化妆品监督检查工作进行督查。

2、县局协助省市局对药品生产企业、辖区内药品网络销售第三方平台实施全覆盖监督检查；对药品批发企业和零售连锁企业总部开展飞行检查。

3、县局负责对县直医疗机构开展药品质量监督检查和规范药房达标后的复查；负责对县疾病预防控制中心和全县预防接种单位开展疫苗采购、运输、储存是否符合规范要求进行全覆盖专项监督检查；负责对辖区内药品零售企业（单体药店或连锁门店）开展 GSP 跟踪检查或飞行检查、对全县药品零售企业开展风险等级评定；负责全县药品化妆品不良反应报告的评价工作。

4、各市场监管所负责辖区内乡镇及乡镇以下医疗机构（含个体诊所）药品监督检查工作以及乡镇卫生院药品风险等级评定工作；负责辖区疫苗接种单位疫苗采购、运输、储存的日常监督检查；负责辖区内村卫生室或社区卫生服务站规范药房验收工作以及达标后的复查工作；对辖区内药品零售企业开展日常监督管理；负责辖区内化妆品生产企业日常监管，负责对辖区内化妆品经营企业和使用单位开展监督检查。

5、县局和各市场监管所分别督促县直医疗机构和辖区内医疗机构以及经营企业开展药品化妆品不良反应监测报告工作。

三、检查重点

1、全县药品零售企业和定点医院（县医院、县中医院）新冠肺炎防治类药品的全覆盖监督检查。

2、药品化妆品生产企业：检查企业遵守国家药品、化妆品管理法律法规的合法性，以及执行药品、化妆品相关质量管理规范和技术要求的规范性。

3、药品批发（零售连锁总部）企业：执行《药品经营质量管理规范》情况；药品追溯体系建设和执行情况；销售药品票账货款一致性、数据真实性；重点包括含特殊药品的复方制剂、终止妊娠类药品、冷链药品、中药饮片、止咳腹泻退热和抗病毒等新冠肺炎防控药品的采购、储存、销售、运输管理等情况。

4、药品零售企业：执行《药品经营质量管理规范》情况；药品追溯体系建设和执行情况；抗击新冠肺炎疫情期间销售止咳、腹泻、退热等药品的合规情况；含特殊药品的复方制剂和处方药销售管理情况；药品购进渠道和票据管理情况；是否有超范围经营药品情况；执业药师在职在岗情况等。

5、医疗机构：药品采购管理和票据管理情况；储存养护药品情况；过期失效药品管理情况；公立医疗机构药品采购执行“两票制”情况；结合日常监督检查，继续开展“规范药房（库）”达标检查和创建工作。

6、疾病预防控制机构和预防接种单位：疫苗采购、冷链储存、运输是否符合规定要求；实时监测温度数据真实完整情况；超温疫苗的报告和处置是否符合规范要求。

7、互联网药品信息<交易>服务网站：超范围发布药品信息和虚假信息；超范围从事药品交易服务；网络销售假劣药品。

8、化妆品经营使用单位：特殊用途化妆品及美白、祛斑、抗皱、祛痘抗粉刺、染发和去头屑6类易使用禁、限用物质的品种；化妆品经营使用单位进货渠道和执行索证索票情况；所经营的化妆品标识和宣传是否符合规定；有无经营假冒伪劣、过期等产品等。

9、继续推动各相关单位开展药品化妆品不良反应监测报告工作并及时完成报告的评价工作。

10、按照“双随机一公开”要求，结合市局统一安排，对药品零售企业和医疗机构分别按照 10%和 5%比例开展飞行检查。

四、专项检查

1、抗击新冠肺炎期间开展止咳、腹泻、退热等防治类药品的专项检查以及县指挥部部署的防控措施落实情况。

2、开展对疫苗配送企业、疾病预防控制机构和预防接种单位疫苗储存、运输专项检查。

3、结合跟踪检查开展中药饮片专项检查。

4、按照上级要求统一开展其他专项检查。

五、工作要求

1、要认真按照上级统一布置和检查重点严格按照标准开展监督检查，结合对医疗机构药品安全监督检查，继续推进“规范药房（库）”创建达标工作。

2、各市场监管所要按照上级监管部门统一要求及时向县局药械股报送相关监督检查报表及其他材料。

3、采取微信公众号宣传，微信群通知以及以会代训等方式，强化企业法人、负责人和质量管理人员的质量意识，落实企业主体责任。

4、认真组织开展药品经营使用和化妆品安全风险隐患排查治理工作，检查中发现的问题要依法依规严肃处理。