

# 吕梁市离石区市场监督管理局

---

离市监函〔2025〕56号

## 吕梁市离石区市场监督管理局 2025年药品流通监督检查工作计划的通知

各市场监督管理所(以下简称“各所”)、局相关股室:

为加强全区流通环节药品质量监管,进一步规范企业经营使用行为,强化药品流通环节质量安全管控,切实保障公众用药安全.根据市局《关于2025年药品流通监督检查工作计划的通知》(吕市监函〔2025〕24号)的要求,我局结合辖区实际特制定2025年全区药品流通监督检查工作计划,现将有关事项通知如下,请各所结合工作实际,认真做好贯彻落实。

### 一、工作目标

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神,按照全省药品监管工作会议安排部署,突出重点领域和重点品种,优化检查频次,创新检查方法,提升监管质效。通过开展监督检查,压实药品经营使用单位主体责任,防范化解重大风险,严肃查处违法违规行为,全方位筑牢药品质量安全底线,切实保障人民群众用药安全。

### 二、检查依据

---

《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《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》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《药品网络销售监督管理办法》等相关法律法规。

### 三、检查重点

#### （一）重点检查品种

药品流通监督检查以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、疫苗、常用及高值集中采购中选药品、血液制品、生物制品、含特殊药品复方制剂、中药饮片等高风险品种为重点。

#### （二）重点检查内容

**1. 药品零售企业。**重点检查药品购进渠道、票账货一致性、执业药师审方、药品储存温湿度、含特药品登记销售、药品追溯扫码等关键环节，严厉打击非法渠道购进药品、回收药品、执业药师“挂证”、伪造药品处方、未凭处方销售处方药、买赠处方药、超范围超限量销售特殊管理药品、不落实药品追溯要求等违法违规行为。严禁药品零售连锁门店直接从药品上市许可持有人、药品批发企业处购进药品。

**2. 药品网络销售企业。**重点检查是否履行药品网络销售报告义务，自建网站或入驻平台资质手续是否齐全，购进药品渠道是否合法，线上线下库存是否一致，实际发货地址是否与经



营场所一致，网售处方药处方来源是否真实，网页展示内容是否合规，是否销售禁售目录药品等内容。对网售价格异常低于市场价格、医保集采品种销售数量异常增长、物流发货地址与经营场所不一致等线索开展监测预警及核查处置，严查打击网售医疗机构回流药品、入驻无资质三方平台、设置“黑仓房”发货、销售网络禁售药品、违规展示处方药信息、未进行网络销售报告等违法违规行为。

**3. 特殊管理药品经营企业。**及时将右美沙芬等新增麻精品种纳入重点检查范围，严查经营资质、购销渠道管理、购买方资质审核、销售数量频次等环节，严防流入非法渠道和滥用。强化注射用 A 型肉毒毒素管理，继续加大对无资质非法经营、使用肉毒毒素产品及使用未经批准的肉毒毒素产品等违法行为打击力度。

**4. 医疗机构。**重点检查建立药品质量安全管理及执行情况，加强药品购进渠道、储存条件和使用质量安全管理，加强放射性药品制备、使用管理，督促医疗机构履行药品信息化追溯管理要求，严查非法渠道购进药品、使用过期失效药品、不按规定储存药品、不落实药品扫码追溯要求等违法违规行为。

**5. 疾控机构和疫苗使用单位。**重点检查严格落实《疫苗管理法》，加强疫苗全生命周期质量管控落实情况。按照《疫苗配送单位监督检查推荐工作程序》、《疾病预防控制机构和接种单

位疫苗监督检查推荐工作程序》、《疫苗储存和运输管理规范》开展检查，强化对疫苗储运和使用环节质量安全管控、过期疫苗处置、疫苗可追溯信息上传系统等情况的监督检查。

#### **四、工作任务**

为规范涉企检查，切实减轻企业负担，监督检查应合并多项检查内容，开展“综合查一次”检查模式，降低重复检查频次，提升检查质量，具体安排如下。

##### **（一）日常监督检查（完成时限：2025 年 12 月 20 日）**

各所对辖区内药品零售企业、疾病预防控制机构、疫苗接种单位和医疗机构开展日常监督检查。其中：

**1. 药品零售企业监督检查。**药品零售企业年度检查数量不少于辖区内企业总数的三分之一，其中冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、二类精神药品零售企业监督检查年度不少于一次，检查内容应涵盖药品购销渠道、药品网络销售、特殊管理药品经营情况等重点检查项目；

**2. 疾控机构和疫苗接种单位监督检查。**对接种、储存疫苗的疾病预防控制机构、接种单位开展疫苗储存和运输管理规范情况监督检查，疫苗接种、储存单位年度检查不少于一次；

**3. 医疗机构监督检查。**对辖区内医疗机构购进、验收、储存药品管理情况监督检查，年度检查医疗机构数不少于辖区内机构总数三分之一，三年内对辖区内医疗机构全部进行检查。



各所可开展药品质量安全信用等级评定，除法定要求检查频次外，根据药品经营使用单位信用等级开展分类监管。鼓励使用穿透式、审计式、交叉检查、联合检查、非现场检查等多种方式开展监督检查，提升检查成效。

## （二）符合性检查（完成时限：2025 年 12 月 20 日）

各所开展药品零售企业（含药品网络零售企业）执行《药品经营质量管理规范》情况检查（简称“符合性检查”），年度检查覆盖率不低于辖区内企业总数三分之一。

以下企业纳入年度符合性检查计划：

1. 上年度新开办企业；
2. 上年度因严重违反药品 GSP，被市场监督管理部门采取暂停销售风险管控措施的企业。

符合性检查应结合企业经营范围与实际经营情况，涵盖药品购销渠道、特殊管理药品、药品网络销售等重点检查内容。

## （三）有因检查

各所结合监管工作实际，对存在药品安全隐患或涉嫌违法违规线索，可开展有因检查，包含但不仅限于以下情形：

1. 投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在药品质量安全风险的；
2. 国家局、省局、市局交办的或相关部门移送的涉及药品质量安全的违法违规线索；

- 3 检验发现存在质量安全风险的；
4. 对申报资料真实性有疑问的；
5. 涉嫌严重违反相关质量管理规范要求的；
6. 企业频繁变更登记事项的，或变更事项可能存在经营风险，需要进一步核实的；
7. 特殊药品涉嫌流入非法渠道的；
8. 停业歇业企业；
9. 其他需要开展有因检查的情形。

#### （四）“综合监管一件事”联合检查

根据省政府深化综合监管改革要求，优先在药品监管领域开展“综合监管一件事”试点工作，建立“一业一册一单一查一评”监管新模式，对接医保、审批部门，制定药品零售企业合规经营手册和检查清单，联合对涉及零售药店的开办许可检查、日常监督检查、线索核查等事项开展一次性综合检查，开展统一的信用与风险评级，切实提升监管效能。本局将根据市局统一部署另行下达具体检查通知。

#### （五）医疗机构药品使用交叉检查

为深化“三医”协同联动和综合治理，开展跨区域跨部门协作检查，省局将联合省卫健委，抽调各市药品监管人员和卫健部门人员组成联合检查组，统筹开展全省医疗机构药品使用情况跨区域交叉检查。重点对医疗机构药品购进渠道、储存条



件、审方调配、临床使用等环节进行检查，把医疗机构履行药品信息化追溯要求纳入重点检查项目，加强医疗机构药事管理，规范医疗机构药品使用行为，合力打击违法违规行为，提升综合监管能力。交叉检查通知将另行下达。

#### **（六）药品经营环节“清源行动”**

按照国家药监局、省药监局、市局年度工作安排，开展药品经营环节“清源行动”工作，继续深化实施安全巩固提升行动，围绕“防范风险、提升能力”方面，严厉打击线上、线下非法渠道购入药品违法违规行为。各所要结合日常监管、有因检查工作，重点关注城乡结合部、医疗机构周边等高风险区域，重点调查有多起线索指向、既往受到过行政处罚、经营地址和仓库分离的高风险企业，重点排查集采中选药品、医保高值和常用药品、含特殊药品复方制剂、血液制品、生物制品、肉毒毒素、中药饮片等风险品种，严查药品购进、处方药销售、网络销售、回收药品等重点环节。对非法渠道购进药品、购入药品未纳入质量管理体系、为他人违法经营药品提供便利条件、未按规定上传药品追溯码信息、篡改企业计算机系统数据、发货地址与经营地址不一致等违法违规行为要从严从重查处，持续提升企业质量管理能力和药品监管水平，切实保障人民群众用药安全。本局将根据市局统一部署另行下达行动通知。

#### **五、工作要求**

### （一）提高政治站位，加强组织领导

要严格落实“四个最严”要求，统筹药品高质量发展与高水平安全，坚持问题导向、底线思维，加强组织领导、督促指导，落实属地监管责任，严肃工作纪律，明确责任分工，细化行动方案，提高监管效能，确保各项任务落到实处，取得实效。

### （二）强化风险研判，防范化解风险

要提高风险感知力，紧盯风险点和薄弱环节，定期开展药品安全状况评估，组织风险会商，对社会关注度高、群众反映强烈的突出问题，深入分析问题原因，采取有效措施，针对性加强监管。充分运用“清单式、闭环式”风险排查管控方法，明确责任，一管到底，做到发现问题、解决问题、不留隐患。对普遍、高发问题开展集中治理，做到“发现一处、整治一片、规范一方、不留死角”，打好风险防治“组合拳”，坚决防止系统性、区域性、聚集性风险发生，

### （三）创新检查方法，提升检查质效

要深入贯彻落实《国务院办公厅关于严格规范涉企行政检查的意见》（国办发〔2024〕54号）要求，大力推进精准检查，开展多事项合并检查、多部门联合检查，防止重复检查、多头检查。充分运用人工智能、大数据进行统计分析、快速预警，探索非现场检查工作方法，创新“信息化+监管”数字监管模式。推广运用“穿透式、审计式”检查方法，强化常规检查和有因



检查相结合，日常检查与抽样检验相结合，现场检查与远程智慧监管相结合，科学确定检查频次，不断提升检查效能。既要防止检查过多和执法扰企，又要保证必要的检查有效开展，并及时总结可复制经验做法在全市推广。

#### （四）加强协同联动，深化综合治理

要强化“纵向协同、横向联动”的协作监管机制，市区乡三级监管部门要上下一体、共同发力，加强跨层级跨区域协同检查、信息共享、联合整治，织紧织密监管网络。要加强与同级卫健、医保、网信、税务等部门的沟通协调，建立跨部门横向信息共享、风险会商、综合执法、联合惩戒等合作机制，深化综合监管改革，探索开展涉药事项联合检查，形成药品安全协同联动和综合治理新格局。

#### （五）加大办案力度，形成震慑效应

要注重日常监管、监督抽检与稽查执法相衔接，检查中发现涉嫌违法线索立即上报市局，主动与公安机关保持密切协作，进一步完善案件移送、线索通报、证据转换、检验鉴定、信息共享、联合督办等行刑衔接机制，切实形成对违法违规行为的有力震慑。健全完善行纪衔接工作机制，对发现的有关违纪线索及时移送纪检监察部门，形成药品监管和纪检监察长效协同。

#### （六）及时报送进展，总结经验做法

各所要按时完成年度监督检查计划各项任务，按照规定时限

及时报送检查情况统计表及工作总结，包括检查基本情况、发现问题及处理情况、取得成效和工作建议等。具体报送时限如下：

- 1.《药品零售企业和使用单位日常监督检查统计表》(附件1)、《药品经营企业符合性检查统计表》(附件2)、《药品经营、使用环节查处案件汇总表》(附件3)分别于4月10日、6月10日、9月10日、11月10日前报市局药品安全监管科；
- 2.《疫苗监督检查情况汇总表》(附件4)每月月底前报送；
- 3.《特药零售、使用单位情况统计表》(附件5)、各所半年和全年工作总结分别于6月10日、11月10日前报药品股。

- 附件：**
- 1.药品零售企业和使用单位日常监督检查统计表
  - 2.药品经营企业符合性检查统计表
  - 3.药品经营、使用环节查处案件汇总表
  - 4.疫苗监督检查情况汇总表
  - 5.特药零售、使用单位情况统计表

吕梁市离石区市场监督管理局

2025年3月20日





附件 1                      2025 年药品零售企业和使用单位日常监督检查统计表

|                | 类别                     | 辖区内<br>企业总数 | 已完成<br>检查企<br>业数 | 已完成检<br>查占比 | 约谈 | 警告 | 责令<br>改正 | 采取风<br>险管控<br>措施 | 立案 | 罚没款<br>(万元) | 移送<br>公安 | 其它 |
|----------------|------------------------|-------------|------------------|-------------|----|----|----------|------------------|----|-------------|----------|----|
| 药品<br>零售<br>企业 | 药品零售企业                 |             |                  |             |    |    |          |                  |    |             |          |    |
|                | 网络销售企业                 |             |                  |             |    |    |          |                  |    |             |          |    |
|                | 经营冷藏冷冻药品企业             |             |                  |             |    |    |          |                  |    |             |          |    |
|                | 经营血液制品企业               |             |                  |             |    |    |          |                  |    |             |          |    |
|                | 经营第二类精神药品企<br>业        |             |                  |             |    |    |          |                  |    |             |          |    |
|                | 经营细胞治疗类生物制<br>品企业      |             |                  |             |    |    |          |                  |    |             |          |    |
| 医疗<br>机构       | 医疗机构                   |             |                  |             |    |    |          |                  |    |             |          |    |
|                | 使用注射用 A 型肉毒毒素<br>的医疗机构 |             |                  |             |    |    |          |                  |    |             |          |    |
|                | 使用放射性药品的医疗<br>机构       |             |                  |             |    |    |          |                  |    |             |          |    |

填报单位：

填报人：

填报日期：

说明：2025 年 4 月 10 日、6 月 10 日、9 月 10 日、11 月 10 日前报药品股。

附件 2

2025 年药品经营企业符合性检查统计表

| 类别   | 检查企业数量 | 已完成整改企业数量 | 约谈 | 警告 | 责令改正 | 采取风险管控措施 | 立案 | 罚没款(万元) | 移送公安 | 其它 |
|------|--------|-----------|----|----|------|----------|----|---------|------|----|
| 零售药店 |        |           |    |    |      |          |    |         |      |    |

填报单位：

填报人：

填报日期：

说明：2025 年 4 月 10 日、6 月 10 日、9 月 10 日、11 月 10 日前报药品股。



附件 3

2025 年药品经营、使用环节查处案件汇总表

| 序号 | 药店（医疗机构）名称 | 检查单位 | 检查人员 | 是否立案 | 案由 | 文书编号 | 采取的措施 | 处罚金额（万元） | 备注 |
|----|------------|------|------|------|----|------|-------|----------|----|
|    |            |      |      |      |    |      |       |          |    |
|    |            |      |      |      |    |      |       |          |    |
|    |            |      |      |      |    |      |       |          |    |
|    |            |      |      |      |    |      |       |          |    |
|    |            |      |      |      |    |      |       |          |    |
|    |            |      |      |      |    |      |       |          |    |
|    |            |      |      |      |    |      |       |          |    |

填报单位：

填报人：

填报日期：

说明：2025 年 4 月 10 日、6 月 10 日、9 月 10 日、11 月 10 日前报局药品股。

附件 4

2025 年疫苗监督检查情况汇总表

填报单位：

填报时间：

| 序 号                                                                  | 辖区內<br>疾控机<br>构数量<br>(家) | 辖区內<br>接种单<br>位数量<br>(家) | 疾控机构检查情况         |                  |            | 接种单位检查情况         |                  |            | 监督销毁<br>过期疫<br>苗数量 | 立案<br>(起) | 警告<br>(家) | 责令整<br>改(家) | 罚没<br>款合<br>计(万<br>元) | 通报同<br>级卫健<br>部门<br>(家) |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------|------------------|------------|------------------|------------------|------------|--------------------|-----------|-----------|-------------|-----------------------|-------------------------|
|                                                                      |                          |                          | 上月检<br>查(家<br>次) | 累计检<br>查(家<br>次) | 覆盖率<br>(%) | 上月检<br>查(家<br>次) | 累计检<br>查(家<br>次) | 覆盖率<br>(%) |                    |           |           |             |                       |                         |
|                                                                      |                          |                          |                  |                  |            |                  |                  |            | 支                  |           |           |             |                       |                         |
| 备注：1、此表内容请认真填报，如遇重大情况，请及时汇报；<br>2、发现过期疫苗督促监督就地销毁。<br>3、此表每月月底前报送药品股。 |                          |                          |                  |                  |            |                  |                  |            |                    |           |           |             |                       |                         |



附件 5

2025 年特药零售、使用单位情况统计表

| 第二类精神药品零售企业     |      |            |            |           | 放射性药品使用单位     |        |                 |           | 注射用 A 型肉毒毒素使用单位 |                     |      |            |            |           |
|-----------------|------|------------|------------|-----------|---------------|--------|-----------------|-----------|-----------------|---------------------|------|------------|------------|-----------|
| 辖区第二类精神药品零售企业数量 | 企业名称 | 家          |            | 家         | 辖区放射性药品使用单位数量 |        | 家               | 已开展检查数量   | 家               | 辖区注射用 A 型肉毒毒素使用单位数量 | 家    |            | 开展检查数量     | 家         |
|                 |      | 已开展检查数量    | 家          |           | 使用单位名称        | 使用单位名称 |                 |           |                 |                     |      |            |            |           |
| 序号              | 企业名称 | 上半年销售额（万元） | 年度总销售额（万元） | 本年度是否开展检查 | 序号            | 使用单位名称 | 类别（一类/二类/三类/四类） | 本年度是否开展检查 | 序号              | 使用单位名称              | 使用品种 | 上半年使用数量（支） | 年度总使用数量（支） | 本年度是否开展检查 |
| 1               |      |            |            |           | 1             |        |                 |           |                 | 1                   |      |            |            |           |
| 2               |      |            |            |           | 2             |        |                 |           |                 | 2                   |      |            |            |           |
| ..              |      |            |            |           | .             |        |                 |           |                 | ..                  |      |            |            |           |
| ..              |      |            |            |           | .             |        |                 |           |                 | ..                  |      |            |            |           |

填报单位：

填报人：

填报日期：

说明：1. 销售额仅填对应的第二类精神药品销售额；

2. 各所 2025 年 6 月 10 日、11 月 10 日前报药品股。

