2021年卫滨区药品零售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 | 医疗机构（含疫苗接收和使用单位） | 日常检查 | 对辖区内医疗机构、疾病预防控制机构、疫苗接种单位现场检查实行全覆盖（对新冠病毒疫苗接种点实施重点监管）。 | 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的执行情况。
2. 《关于进一步明确新冠病毒疫苗接种责任分工的通知》（新疫情防指办〔2021〕19号）《新乡市新冠病毒疫苗接种工作实施方案》（新疫情防指办通〔2021〕13号）及市局《关于进一步加强新冠病毒疫苗流通监督管理工作的通知》等有关要求。
 | 各监管部门按照职责分工依法开展 | 1.各监管部门按目标任务如期推进检查工作。2检查中发现需向.卫生健康等部门通报反馈的问题，按规定通报反馈，发现违法线索，按照规定及时报法制股。1. 建立完善检查档案。
 |
| 监督抽查 | 1.对辖区内医疗机构、疾病预防控制机构和疫苗接种单位监督抽查不少于3家。2.每半年对同级疾病预防控制机构检查不少于1次。 | 区局 |
| 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 | 零售药店（含连锁门店） | 日常检查 | 1.对2020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、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年以来严重违反屡次违反药品GSP的、多次被投诉举报的、排查发现存在严重质量安全风险的零售企业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。6.国家局、省局、市局和区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》等法律法规规定执行情况；2.其他由国家药监局、省药监局规定的监督检查要点。 | 各监管部门按照职责分工依法开展 | 1.各监管部门按目标任务如期推进检查工作。2检查中发现违法线索，按照规定及时报法制科。1. 建立完善检查档案。
 |
| 监督抽查 | 对辖区内零售药店监督抽查不少于2家（辖区内零售药店少于2家的全部检查）。 | 区局 |