**2023年度药品行政执法检查工作计划**

为加强药品安全监督管理，落实企业主体责任，保障广大人民群众药品使用安全，根据今年省、市重点工作安排和药品安全监管工作要求，结合盘锦实际，现制定2023年度药品监督检查工作计划。

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,深入贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，全面落实“四个最严”要求，坚持人民至上，强化责任担当，不断增强人民群众的获得感、幸福感、安全感，不断满足人民日益增长的美好生活需要。坚持标本兼治、重在治本，突出问题导向、效果导向，不断强化事中事后监管，积极推进监管理念、监管制度、监管手段、监管方式创新，切实提高监管效能，有效防范药品区域性和系统性风险，推进药品安全形势持续改善。

二、工作职责

（一）市局组织全市药品监督检查工作。市局对三级医疗机构和市疾控中心开展监督检查。对全市涉疫苗单位、药品经营企业、医疗机构、化妆品经营企业通过明察暗访、企业抽查等形式对药品、化妆品质量安全关键环节管理情况进行督导检查。对各县区局药品、化妆品质量安全日常监管责任落实情况进行督导。

（二）各县区局负责组织开展本辖区内药品经营企业、医疗机构、涉疫苗单位、化妆品经营企业日常监督检查工作。负责督促和指导辖区内医疗机构落实不良反应监测工作主体责任和主动报告责任，不良反应监测报告数量和报告覆盖率达到目标要求。

三、工作要求

（一）市局负责三级医疗机构和市疾控中心的监督检查，每年至少检查1次；市局对县区药品零售企业、医疗机构进行抽查检查，原则上不少于100家；市局对化妆品经营单位抽查原则上不少于50家。

（二）县区局对本辖区内的零售药店、医疗机构（三级医疗机构和市疾控中心除外）、化妆品经营和使用单位按照省局要求的检查频次开展监督检查；其中：对疫苗配送单位、疾控机构、接种单位疫苗质量保障情况实施全覆盖，对高风险的企业实施全覆盖并按需增加检查频次；对儿童化妆品、特殊化妆品经营单位要重点检查。

四、工作重点

（一）深入开展药品安全专项整治，严厉打击药品违法犯罪行为。药品领域，在经营使用环节做到“四个严查”，严厉打击无证经营药品或者从无资质单位购进药品；严厉打击“挂靠“走票”，通过伪造资质证明文件、出租出借证照等手段非法购进销售药品，违法回收药品或者从药品生产经营企业骗购套购国家管制药品等违法行为；严厉打击网络违法违规销售药品行为。化妆品领域，在经营使用环节要严厉打击经营使用未经注册或者备案化妆品，标签虚假夸大功效、明示暗示医疗作用，以及网络违法违规销售化妆品等行为。

（二）对药品经营单位药品经营质量管理规范落实情况进行检查。重点对药店执业药师“挂证”、不凭处方销售处方药、连锁门店擅自对外采购药品、网络售药违法违规等问题；

（三）对全市医疗机构药品质量管理进行检查，重点对对乡镇卫生院和农村、城乡接合部个体诊所加大检查和抽检力度。强化对使用配方颗粒和院内制剂（含调剂使用的）医疗机构的检查。

（四）对全市涉疫苗单位，特别是新冠病毒疫苗配送企业、疾控机构、接种单位疫苗质量保障情况实施全覆盖监督检查，监督配送企业、预防接种单位全面落实疫苗质量安全主体责任，保证疫苗储运使用全过程的温度符合要求。

（五）规范化妆品经营活动，督促化妆品经营者建立并执行进货查验记录等制度；加强对网络销售化妆品监管，对辖区内网售化妆品经营者开展日常监督检查。

（六）强化二类精神药品、含特殊药品复方制剂的购销管理，重点检查销售登记及凭处方销售处方药品情况，严防此类药品流入非法渠道；

（七）强化对医疗美容领域药品质量安全监管。严厉打击使用未经注册或备案、无中文标识、非法渠道购进等违法行为。

（八）结合新《药品管理法》、《化妆品监督管理条例》宣贯，组织在全市范围内开展安全用药月、化妆品安全宣传周活动。

五、工作要求

（一）要加强领导，落实责任。各县区局要统筹安排好各项监管工作，切实把涉药企业的监督检查落到实处。

（二）要严格监管，依法查处。按照法律法规和部门规章的有关规定，及时处理依法解决监督检查过程中发现的问题，对发现的重大违法违规行为，应及时上报市局。

（三）要上下协同，强化配合。市局相关科室、执法机构和各县区局要强化协作配合，能一次检查完成的要采取联合检查，共同规范好检查秩序。对合法合规的企业和单位，除规定的检查频次外，要避免重复检查。

（四）要严格自律，恪尽职守。监管人员要严守工作纪律，严格执行八项规定等纪律要求，杜绝影响监督检查中的各种违规违纪行为。

附：市级监管药品企业名单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 市级监管药品企业名单 | | | | |
| 序号 | 机构名称 | 级别 | 类别 | 床位数 |
| 1 | 盘锦市中心医院 | 三级甲等 | 综合医院 | 2000 |
| 2 | 盘锦市人民医院 | 三级 | 综合医院 | 1000 |
| 3 | 盘锦市中医医院 | 三级乙等 | 中医（综合）医院 | 400 |
| 4 | 盘锦辽油宝石花医院 | 三级甲等 | 综合医院 | 1330 |
| 5 | 辽宁中医盘锦康复医院 | 三级康复专科医院 | 专科医院 | 301 |
| 6 | 盘锦市康宁医院 | 三级 | 专科医院 | 300 |
| 7 | 盘锦市疾控中心 |  |  |  |