

药品日常监督检查制度

第一章 总则

第一条 为规范市场监督管理机关及其工作人员药品监督检查行为，保证药品安全有效，维护行政相对人的合法权益，根据《中华人民共和国药品管理法》等法律法规，结合我县药品监督管理实际，制定本制度。

第二条 本制度适用于市场监督管理局对本辖区内药品生产经营使用单位（以下简称管理相对人）的日常监督检查。

第三条 本制度所称药品日常监督检查，是指市场监督管理机关依法对管理相对人从事药品生产（配制制剂）、经营、使用全过程的现场检查活动。

第二章 职责

第四条 按照“属地为主、分级分类、责权对等”的工作思路，逐步建立属地管理为主、分级分类监管相结合的药品安全信用监管体制目标。

第五条 药品和医疗器械安全监管股根据工作职责开展日常监督检查。总体负责全县监督检查范围内的药品生产企业、医院日常监督检查工作。

第六条 县市场监督管理机关每年年初应当根据职责分工，制定全年的监督检查方案，统筹兼顾，合理安排，避免重复检查。监督检查方案应当包括检查目的、检查对象、检

查依据、检查内容、检查时间、检查人员、检查人员分工、工作要求等。

县市场监督管理机关应按照年度日常监督检查工作方案实施日常监督检查，每半年进行总结，并逐级上报。

第七条 对日常监督检查中发现的违法、违规行为，实施监督检查的机构按照权限，根据自由裁量权作出行政处理决定。

对适用《行政处罚法》简易程序进行处罚的，由具体实施监督检查的股依法查处；对适用《行政处罚法》一般程序进行处罚的，移送本局相关股室依法查处，对特别重大的案件，应移送相关部门追究刑事责任。

第八条 日常监督检查中发现有较大影响、重大复杂的案件和须吊销药品经营许可证的案件，由市局管辖或者根据实际情况由市局作出管辖决定。

第三章 日常监督检查

第九条 日常监督检查的依据是《药品管理法》及其《实施条例》、《疫苗流通和预防接种管理条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《医疗机构制剂配制质量管理规范》等法律、法规、规章和规范性文件。

第十条 药品质量的日常监督检查工作，原则上一年两次。对信用等级评定为守信的单位，可以采取自查报告与监

督部门抽查相结合的方式；对被认定警示、失信或者严重失信等级的单位，按规定加大监督检查抽验力度。

对被检查人的违法违规举报、投诉的检查以及上级委托的检查，不受检查频次的限制。

第十一条 对药品生产单位实施日常监督检查的重点内容：

- （一）药品生产单位生产资格的合法性；
- （二）生产的品种是否取得药品批准文号（没有实施批准文号管理的中药饮片除外）；
- （三）原料药的购进渠道是否合法；
- （四）直接接触药品的包装材料和容器是否注册；
- （五）委托生产或者接受委托生产是否合法；
- （六）生产条件、生产工艺、生产记录是否符合要求；
- （七）原料药、中药材、成品是否按规定检验，有无检验记录；
- （八）销售记录是否真实、完整；
- （九）其他需要监督检查的内容。

第十二条 对药品经营单位实施日常监督检查的重点内容：

- （一）药品经营资格的合法性以及是否超范围经营；
- （二）合规性跟踪检查、专项检查、日常抽查；
- （三）药品批准文号的合法性；

(四) 药品购销记录是否真实、完整，购进与销售渠道是否合法，有无合法票据；

(五) 进口药品有无合法有效的进口药品注册证和通关单；

(六) 国家规定的生物制品是否有批签发合格证以及生物制品运输、储存条件是否符合规定；

(七) 药品的包装（标识）、标签、说明书是否符合规定；

(八) 药品储存养护条件是否符合规定；

(九) 特殊药品经营管理是否符合规定；

(十) 有无销售医疗机构制剂的情况；

(十一) 是否有药品质量公告公布的假劣药品；

(十二) 有无伪造、变造、买卖、出租、出借许可证的行为；

(十三) 其他需要监督检查的内容。

第十三条 对药品使用单位实施日常监督检查的重点内容：

(一) 是否超范围使用药品；

(二) 是否从非法渠道购进药品，是否有合法票据；

(三) 进口药品有无合法有效的进口药品注册证和通关单；

(四) 国家规定的生物制品是否有批签发合格证以及生物制品运输、储存条件是否符合规定；

(五) 药品的包装（标识）、标签、说明书是否符合规定；

(六) 特殊药品的使用管理是否符合规定；

（七）是否凭医师处方调配使用药品，是否未经批准调剂使用其他医疗机构制剂；

（八）药品储存养护条件是否符合规定；

（九）配制制剂是否有《医疗机构制剂许可证》和制剂批准文号、原料药是否合格、制剂检验记录是否真实完整等；

（十）有无药品质量公告公布的假劣药品；

（十一）其他需要监督检查的内容。

第十四条 对日常监督检查中发现的问题，按照有关法律、法规、规章的规定，不需要进行行政处罚的，应当提出限期整改的内容和期限，并负责监督落实。

第十五条 现场监督检查程序

（一）首先应出示“行政执法证”，检查人员不得少于两人。

（二）告知受检单位检查的目的、检查的范围、检查日程安排和检查人员分工。

（三）进行现场检查，如实记录现场检查情况。

（四）检查组汇总检查情况，做出明确的检查结论，并填写《现场检查笔录》及相关的药品监督行政执法文书。

（五）检查组长宣布监督检查结果。经核对无误后，监督检查人员、受检单位负责人或有关人员在《现场检查笔录》签字并存档保存。被检查单位的负责人或有关人员拒绝签名的，应当由两名执法人员在笔录上签名并注明情况。注明在

现场的受检单位负责人或有关人员的职务、姓名、受检时间、地点等。

第十六条 全市两级食品药品监督管理机关各业务机构、稽查部门，应当根据工作职能、管辖分工，按照《雅安市药品安全信用分类管理实施办法》要求，建立直接管辖的被检查人药品安全信用体系档案。

业务机构在检查结束后，必须认真、如实地填写《监督检查记录》，存入单位的《安全信用信息档案》，作为年度认定其安全信用等级的依据。

第四章 监督检查纪律

第十七条 监督检查人员要学习和掌握有关药品监督管理工作的方针、政策、法律、法规及药品相关的专业知识。

第十八条 在监督检查期间，监督检查人员应做到遵纪守法，廉洁奉公，作风正派，对企业技术机密应予保密，实事求是，认真履行监督检查任务。

第十九条 监督检查期间，监督检查人员不得接受被检查单位宴请、任何活动安排或任何馈赠；严格执行廉洁自律“八不准”。

第二十条 药品监督管理部门未履行监督检查职责的，按照《药品管理法》第九十七条、九十八条、九十九条及《行政处罚法》等相关规定依法处理。