

尉氏县市场监督管理局

尉氏县市场监督管理局 关于印发《2025 年尉氏县药品流通监管 工作要点》的通知

局属各单位：

按照开封市市场监督管理局《2025 年开封市药品流通监管工作要点》的部署安排，我局制定了《2025 年尉氏县药品流通监管工作要点》，现印发给你们，请结合工作实际，抓好贯彻落实。并于 5 月 15 日、11 月 14 日前分别报送药品经营使用单位监督检查计划落实情况及工作总结。



（此件不公开）

2025 年尉氏县药品流通监管工作要点

2025 年药品流通监管的工作思路是：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，深入贯彻落实市委、市政府和省药监局决策部署，按照我市年度监管工作会议要求，持续强化重点品种和重点环节监管，始终坚持全周期筑牢药品安全底线，全链条支持医药产业高质量发展，全方位提升药品监管能力，切实保障人民群众用药安全。

一、切实做好药品经营使用环节日常监管

各基层所依职责做好药品零售药店、医疗机构药品质量安全日常监管工作，梳理本辖区的重点企业，以疫苗、血液制品、含特殊药品复方制剂、常用及高值集采中选药品为重点品种，以城乡接合部、农村地区为重点区域，按照《药品经营和使用质量监督管理办法》规定的检查频次要求，加强药品经营和使用环节的日常监管。结合国家药监局“清源”行动，坚持线上线下一体推进，重点打击出租出借证照、非法渠道购进药品、网络销售《禁止清单》药品等行为；各基层所要加强对药品零售企业处方药销售、执业药师配备及在岗履职情况监管。药化股依职责做好业务指导和督导工作，并适时开展有因检查、专项检查、飞行检查、延伸检查等。

二、严厉打击非法渠道购进药品

各基层所要充分利用省药监局药品追溯监管系统，加强智慧监管，对检查发现的问题线索，要深挖细查，彻底排查可疑药品来源和流向。加强与公安、卫生健康、医保等部门协作，对违法行为实施全链条打击，对违法企业严惩重处；涉嫌违法犯罪的，及时移送公安机关；涉及欺诈骗保的，及时移送医保部门。要加大典型案例曝光力度，强化警示震慑效应。药化股依职责做好业务指导和督导工作，推进监管力量和资源有效整合和高效利用。

三、着力开展药品网络销售环节监管

专业所要强化药品网络销售监测，坚持线上线下一体化监督检查，对易引发舆情风险的药品开展专项监测，及时排查并处置风险信号，提高药品网络销售违法违规线索调查处置效率，严格按照时限处置到位。加强药品网络销售跨区域监管、案件协查和信息通报，对违法行为采取下架产品、屏蔽信息等风险控制措施。建立与卫生健康、医疗保障、通信管理等部门信息共享和共商共治机制，形成监管合力。

四、全面推进集采中选药品监管

各基层所要根据《关于协同做好集中带量采购中选药品质量保障工作的通知》（豫药监生[2024]83号）和《关于更新集中带量采购中选药品清单的通知》（豫药监生函[2025]13号）要求，依职责制定经营使用环节本年度监督检查任务。集采中选药品质量监督检查可与其他检查工作融合统筹，有序组织。参照集中带

量采购中选药品清单，重点关注易降解、易吸湿、易漏液、易污染药品和价格降幅大的品种，对发现存在质量问题的，依法予以处置。

五、深入开展特殊药品监管

各基层所要结合本行政区域的药物滥用流行趋势、特殊药品安全管理主体责任落实等情况，强化重点品种、重点企业和重点环节监管。加强对右美沙芬等 2023 年以来新列管药品、芬太尼类药品、集采中选特殊药品、含兴奋剂药品、肉毒毒素等经营的监督管理，重点核查购销渠道管理、购买方资质审核以及无资质销售新列管药品等情况。督促相关企业和医疗机构落实特殊药品安全管理主体责任，切实防范特殊管理药品流入非法渠道。发现医疗机构违规购进麻精药品的，及时通报同级卫生健康部门。药化股依职责做好业务指导和督导工作，并适时开展专项检查。

六、持续加强中药重点品种监管

各基层所要严格开展中药注射剂、中药配方颗粒及珍稀濒危中药材、医疗用毒性中药材等相关中成药、中药饮片的经营和使用质量管理。着力对现行标准控制水平较低、中西复方、珍稀濒危及医疗用毒性相关中药、中药注射剂、中药配方颗粒、医疗机构制剂等重点品种开展监督检查。

七、持续完善药品流通安全风险会商

各基层所要严格落实《“两品一械”风险管理会商办法（试行）》，持续完善药品安全风险会商机制，通过开展定期会商，系

统梳理流通环节的风险信号，及时发现潜在隐患，强化风险沟通传递，科学研判风险级别，制定有效监管措施，实现风险闭环管理。完善药品安全责任约谈机制，定期评估和分析辖区内药品经营使用安全状况。

八、扎实推进药品追溯体系建设

各基层所要贯彻《河南省药品经营使用环节全品种追溯体系建设工作方案》（豫医保办[2024]72号），落实药品经营企业和使用单位主体责任，完成年度药品追溯体系建设目标任务，逐步实现药品生产、流通、使用全过程可追溯。加强药械追溯监管系统中“药品追溯信息风险预警应用项目”的使用，探索触发式追溯监管模式，药化股依职责做好业务指导和督导工作，及时处置河南省药械追溯系统推送的预警信息。强化河南省药监局“药品追溯”App的使用，充分发挥追溯体系在药品监管中的重要作用，定期通报使用情况。

九、积极构建协同监管格局

深化推进跨部门、跨层级协同监管要求，县局每半年向上一级部门报告药品监管工作情况；在疫苗等高风险生物制品、集采中选药品、特殊药品、网络销售药品等领域协同监管方面，与有关部门加强信息共享和共商共治，形成部门合力，实施联合惩戒。加强与卫生健康、医保等部门的沟通对接，促进“三医”协同发展和治理。畅通与药品流通企业的交流通道，拓展开展政策咨询、技术指导和监管跟踪服务，点对点解决企业经营发展中的难点堵

点问题，努力打造一流营商环境。

十、持续加强药品监管能力建设

推动落实县级药品监管能力标准化建设要求，以“理论+实践”模式为主线，持续推动理论学习走深走实、日常监管有序有质，提升全县药品监管水平。各基层所要紧抓药品“两员”队伍建设，持续优化队伍人员结构，做到监管无盲区，信息全覆盖；围绕安全隐患排查、信息报告、药品科普宣传等内容，提升“两员”的业务水平和综合能力。

附件：1. 2025 年尉氏县药品经营使用单位监督检查计划

2. 药品经营使用单位监督检查计划落实情况表

附件 1

2025 年尉氏县药品经营使用单位监督检查计划

序号	检查对象	检查类别	检查任务	检查依据	负责单位(部门)	工作要求
1	零售药店(含连锁门店)	日常检查 GSP符合性检查	1. 各所对辖区内企业日常检查全覆盖;药化股 3 年内对辖区企业完成 GSP 符合性检查(以 GSP 现场检查报告为准)。 2. 药化股将 2023 年新开办的零售药店纳入检查计划,开展 GSP 符合性检查。 3. 各所对有第二类精神药品、生物制品、血液制品等经营范围的零售药店现场检查不少于 1 次。 4. 各所对其他零售药店现场检查实行全覆盖。 5. 国家局和省局下达的其他检查任务。	1. 《药品管理法》《麻醉药品和和精神药品管理条例》《药品经营质量管理规范》《药品经营和使用质量监督检查办法(试行)》等法律法规规定执行情况。 2. 其他国家药监局、省药监局要求的监督检查点。	各基层所、药 化股	1. 对检查发现的问题依法依规查处。 2. 建立完善检查档案。
2	药品网络销售企业	日常检查	各所加强药品网络销售监测,掌握开展药品网络销售企业情况,对药品网络销售企业实施线上线下一体化的监管检查,全年对辖区内药品网络销售者检查不少于 1 次	《药品网络销售监督管理办法》《国家药监局关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告》(2022 年第 112 号)	各基层所	1. 对检查发现的问题依法依规查处。 2. 建立完善检查档案。

3	医疗机构	日常检查	每年确定一定比例医疗机构，对其购进、验收、储存药品管理情况进行检查，三年内对行政区域内医疗机构全部进行检查。各基层所可结合本行政区域内工作实际，增加检查频次。	《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)《药品经营和使用质量监督管理办法》等法律法规及国家关于规定的执行情况。	各基层所	1. 对监督检查中发现的问题依法依规进行查处。需向卫生健康等部门通报反馈的，按规定通报反馈。 2. 建立完善检查档案。
4	疾控机构及接种单位	日常检查	1. 各基层所对辖区疾控机构、接种单位现场检查全覆盖。 2. 各所深入排查疫苗使用环节质量安全隐患，压实疾控机构、接种单位质量管理责任，保障疫苗质量安全。	《药品管理法》《疫苗管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《疫苗生产流通管理规范》《疫苗储存和运输管理规范(2017年版)》	各基层所	1. 对检查发现的问题依法依规查处。需向卫生健康等部门通报反馈的，按规定通报反馈。 2. 建立完善检查档案。

附件 2

药品经营使用单位监督检查计划落实情况表

单位：

填报日期：

检查对象	完成情况	
零售门店	辖区企业数（家）	
	检查数（家次）	
医疗机构	辖区医疗机构数（家）	
	检查数（家次）	
药品网络销售企业	辖区企业数（家）	
	检查数（家次）	
疾控机构及疫苗接种单位	辖区机构及单位数（家）	
	检查数（家次）	

