

旌市场办〔2023〕1号

## 关于印发《旌德县 2023 “药品安全春风行动” 工作方案》的通知

各镇人民政府：

现将《旌德县 2023 “药品安全春风行动”工作方案》印发你们，请按照方案要求，结合日常监管工作，认真贯彻落实。

旌德县市场监督管理局

2023 年 1 月 11 日

# 旌德县 2023 “药品安全春风行动” 工作方案

为有效消除药品安全隐患，保障 2023 年元旦、春节和“两会”等重要时段药品安全，决定在全县集中开展“药品安全春风行动”，特制定本方案。

## 一、指导思想

坚决贯彻落实“四个最严”要求和县委、县政府加强药品监管工作决策部署，突出重点品种、重点环节、重点区域，深入排查化解药品安全风险，坚决打击危害药品安全违法违规行为，切实保障全县人民群众用药安全。

## 二、工作原则和目标

坚持问题导向，充分发挥乡镇“四员”作用，全面深入排查节日和“两会”期间药品安全风险，做好药械妆重点品种及重点单位监督检查，严厉查处违法违规行为，提高药品安全保障水平，确保不发生区域性系统性药品安全事件。

## 三、时间安排

本次行动自 2023 年 1 月 6 日开始，至 2023 年 6 月 30 日结束，分两个阶段实施：

自查阶段：2023 年 1 月 6 日 -2023 年 1 月 19 日，乡镇开展自查自纠，开展全面摸排。

整治阶段：2023 年 2 月 6 日 -2023 年 6 月 30 日，在自查自纠基础上开展集中整治。

## 四、主要任务和措施

(一)严格风险隐患排查整治。突出对旅游景区、车站、城乡结合部、农村等重点地区和高风险产品监管，结合辖区监管工作特点和实际，明确重点检查对象，深入细致排查整治风险隐患，严厉打击违法违规行为。

药械流通环节：以单体零售药店、民营医疗机构、乡村卫生室、疫苗接种单位、药械网络销售企业以及第三方平台等为重点，加强对疫苗、特殊药品、含特殊药品复方制剂、贵细中药饮片、新冠病毒治疗药物以及装饰性彩色隐形眼镜等产品抽查检查，严查进货渠道和贮存、销售、使用行为的合法、合规性以及第三方平台履责情况；强化对医疗机构(含第三方医学检验机构)规范使用疫情防控药械、新冠病毒检测试剂、医疗美容药械以及使用过期药械等违规行为的监督检查；结合2022年度监督检查情况，对有关单位开展“回头看”，严查重处“前纠后犯、屡改屡犯”行为。

中药和化妆品流通环节：加强对桂圆肉、枸杞子、天麻、石斛、山楂、陈皮、茯苓、砂仁、胖大海等药食同源类中药饮片，防风、芦根、淡竹叶、藿香、五指毛桃、北柴胡、党参、炙黄芪等疫情防控用中药饮片检查；以染发、烫发和祛斑美白类特殊化妆品以及婴幼儿化妆品为重点品种，以美容美发店为重点场所，加强化妆品经营监管。

(二)持续加强风险监测。持续加强药械不良反应(事件)监测和风险预警力度，坚持每日监测，履行“哨兵”职责，加强节假日等关键时段值守；坚持做好药品安全舆情监测，加强舆情

分析研判和引导，努力做到风险早发现、妥处置。

(三)加大新闻和科普宣传力度。要利用“两节”特色场所和报纸、广播、电视等传统媒体，以及官方微信等政务新媒体，结合节庆传统，采取群众喜闻乐见的形式，深入开展“两法两条例”普法宣传和药品安全科普宣传，提高公众药品安全意识，及时发布药品安全警示，引导科学合理用药。

## 五、工作要求

(一)高度重视，精心组织。要站在讲政治的高度，充分认识本次行动对保障重要时段我县药品安全的重大意义，全力抓好2023“药品安全春风行动”，制定切实可行的具体举措，明确目标任务、措施方法、时间进度和工作要求，建立健全运转高效、执行顺畅、协同联动、保障有力的工作机制，务求行动取得实效。

(二)统筹协调，促进共治。要主动加强与市场监管等相关部门的密切配合，互通信息、互相支持；积极发动群众参与，发挥社会公众的监督作用，营造浓厚的药品安全社会共治共享氛围，推动行动深入实施。

请各镇及时总结行动开展情况，填写医疗机构监督检查表(附件)，分别于2023年1月19日、6月30日日前，报送至县市场监管局药械化股。

联络人：姚丹      13966188299

附件：

## 医疗机构监督检查表

编号: [                      ]

名称: [ ] 类别: [医疗机构] 法人/负责人: [ ]

社会信用代码/注册号: [ ] 许可/登记证号: [ ]

地址: [ ]

检查类别：[ ] 检查机关：[ ] 检查人：[ ]

检查项目	序号	检查内容	评分标准（检查方法）	分值	扣分	备注
管理制度	1	是否建立相应制度并及时更新。	查看制度。	5		
	2	是否向食品药品监督管理部门提交年度自查报告。	查看报告。	5		
人员管理	3	是否配备与药品调配和使用相适应的、依法经资格认定的药学技术人员负责处方的审核、调配工作。	查看人员名册、学历、职称证明，健康体检档案kg、培训档案等。	5		
	4	直接接触药品人员是否每年是否进行健康体检，并建立健康档案。	查看健康体检证明、健康档案等。	5		
	5	是否每年对相关人员进行药学方面知识培训，建立培训教育档案。	查看培训档案等。	5		
购进验收管理	6	是否从具有药品生产、经营资格的企业购进药品；是否按照规定由专门部门统一采购药品，其他科室和医务人员是否自行采购药品。	抽查供货单位资质证明、购进记录等。	5		
	7	购进药品是否索取、留存供货单位的合法票据，并建立购进记录，做到票、账、货相符。	抽取药品，并查阅票据、购进记录等。	5		
	8	是否须建立和执行进货验收制度，购进药品是否逐批验收，并建立真实、完整的药品验收记录。	查阅制度、验收记录等。	5		
储存养护管理	9	药房是否与诊疗规模相适应，有专用的场所和设施、设备储存药品。	现场检查。	5		
	10	是否制定药品保管、养护制度，是否配置控温、避光、通风设备；是否采取防潮、防火、防虫、防鼠以及防污染等措施。	查看制度；现场检查等。	5		
	11	是否配置空调、冰箱、温湿度计等温湿调控及测量设备。	现场检查。	5		
	12	是否按剂型或用途要求分类存放药品；药品与非药品、内服药与外用药，中药材、中药饮片等与其它药品是否分开存放；特殊药品是否按照国家有关规定存放。	现场检查。	5		
	13	有调配中药饮片的是否配备储存中药的容器，并贴中药饮片品名标签，使用正名正字，装斗需复核。	现场检查。	5		
	14	药品储存条件是否符合要求。是否定时做好温湿度记录，对超出温湿度范围及时采取措施。	现场检查；查阅温湿度记录等。	5		

调配 使用 管理	15	不合格药品是否存放在不合格药品库(区), 是否有完善的手续和记录。	查看现场及不合格药品处理记录。	5		
	16	是否建立最小包装药品拆零调配管理制度, 保证药品质量可追溯。	查阅制度等。	5		
	17	是否采用邮售、互联网交易、柜台开架自选等方式直接向公众销售处方药。	现场检查等。	5		
	18	麻醉药品、精神药品等特殊管理药品专库或专柜存放, 双人双锁保管, 专账记录, 账物相符。	查看现场及资料。	5		
	19	疫苗的运输、贮存和使用是否严格按照有关的温度要求进行。	查看现场。	5		
	20	是否注意收集不良反应情况, 并上报有关部门。	查看不良反应报告记录等。	5		
总计				100		
检查结论及处理意见 (可另附表)			<input type="checkbox"/> 符合要求; <input type="checkbox"/> 限期整改; <input type="checkbox"/> 立案查处; <input type="checkbox"/> 其他。			
被检查单位意见 (可另附表)						
检查人员签名:  年   月   日			医疗机构负责人签名:  年   月   日 (章)			

---

抄送:。

---

市场监管局办公室

---

2023 年 1 月 11 日印发

---