附件1

高台县药品生产经营使用单位监督检查计划

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 类别  时间  | **药品生产经营企业** | **药品使用单位** |
| 第一季度 | 开展日常监督检查；开展含麻黄碱、含可待因、含阿片等特殊药品复方制剂专项检查；开展今冬明春药械质量安全专项检查；开展常态化下疫情防控药品质量监管专项检查；开展中药饮片专项整治；上级部门安排的专项检查。重点检查关键岗位人员培训情况、履行职责的实际能力；是否非法回收药品、是否从无药品经营资质单位或个人或互联网非法购进药品；连锁门店药品是否由总部统一购进配送；药品的购、销、存实施计算机管理，贮藏条件是否合规。 | 开展日常监督检查；开展医疗机构制剂专项检查；开展中药配方颗粒专项检查；开展今冬明春药械质量安全专项检查；开展常态化下疫情防控药品质量监管专项检查；开展中药饮片专项整治；开展新冠病毒疫苗生产流通监管专项检查；上级部门安排的专项检查。重点检查药品购进、储存、调配、使用等管理制度落实情况；是否从无药品经营资质的单位或个人或互联网非法购进药品；贮藏条件是否合规；票、帐、货是否相符。 |
| 第二季度 | 开展日常监督检查；开展医疗机构制剂专项检查；开展医用氧专项检查；开展常态化下疫情防控药品质量监管专项检查；开展中药饮片专项整治；开展含兴奋剂药品生产经营专项检查；开展医用氧、医疗机构制剂全品种覆盖抽检工作；开展冷藏阴凉药品专项检查、开展基层用药质量安全专项检查；上级部门安排的专项检查。重点针对挂靠走票、计算机系统造假、非法渠道采购药品、违规销售处方药、执业药师挂证、回收药品等问题，重点检查城乡接合部、农村地区药品零售企业药品的购进渠道、药品储存条件、销售品种范围等是否符合法规要求，是否符合药品零售企业执业药师或药学技术人员的配备要求，药品不良反应报告及其执行情况。 | 开展日常监督检查；开展常态化下疫情防控药品质量监管专项检查；开展中药饮片专项整治；开展中药配方颗粒专项检查；开展新冠病毒疫苗生产流通监管专项检查；开展集采中选品种专项检查；开展麻、精、毒、放等特殊药品专项检查；开展基本药物抽样；开展疫苗血液制品等冷链药品专项检查；上级部门安排的专项检查。重点检查药品购进、储存、调配、使用等管理制度落实情况；疾控和疫苗接种单位是否在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗；是否建立并保存真实完整的购进验收记录；使用的血液制品、生物制品等冷链管理药品是否能全程追溯，对冷链管理是否实现“闭环”。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第三季度 | 开展日常监督检查；开展药品网络销售专项整治；开展常态化下疫情防控药品质量监管专项检查；开展中药饮片专项整治；开展含兴奋剂药品生产经营专项检查；开展药品安全飞行检查；开展药品监督抽样，开展基层药品质量安全大检查；上级部门安排的专项检查。重点对生产企业原辅料供应链进行检查；对药品购进渠道、验收贮存等进行全面检查；对“网订店送、网订店取”药品零售企业药品配送环节开展检查；检查高风险药品的验收养护及储存销售情况；检查冷藏药品等购进渠道是否合法，索取资质是否完备，贮藏条件是否合规，是否能全程追溯，对冷链管理是否实现“闭环” | 开展日常监督检查；开展药品安全飞行检查；开展常态化下疫情防控药品质量监管专项检查；开展中药饮片专项整治；开展新冠病毒疫苗生产流通监管专项检查；开展中药配方颗粒专项检查；开展集采中选品种专项检查；开展民营医疗机构专项检查；冷藏药品专项检查；开展药品监督抽样；开展节前药品质量安全大检查；上级部门安排的专项检查。重点加强对生物制品、生化药品、特殊药品、儿童用药等品种的监督检查力度；重点检查药品购进、验收、储存、养护、使用等环节，特殊药品、冷藏药品等购进渠道是否合法，索取资质是否完备，贮藏条件是否合规，冷链管理药品是否能全程追溯，对冷链管理是否实现“闭环”。 |
| 第四季度 | 开展日常监督检查；开展含兴奋剂药品生产经营专项检查；开展质量负责人在岗履职、中药材中药饮片专项、监督抽样；对药品风险防控工作成效进行检查；开展常态化下疫情防控药品质量监管专项检查；上级部门安排的专项检查。重点检查药学技术人员在岗履职情况；查处方药销售管理，是否超范围或超方式经营药品；检查中药饮片质量、进货渠道、储存管理等情况。 | 开展日常监督检查；开展常态化下疫情防控药品质量监管专项检查；开展新冠病毒疫苗生产流通监管专项检查；对药品风险防控工作成效进行检查；上级部门安排的专项检查。重点对药品购进渠道、验收贮存等环节进行全面检查；查处票账货款不符、挂靠走票、违法违规使用高风险药品（疫苗、终止妊娠药品、特殊药品及含特殊药品复方制剂）等行为。 |

附件2

高台县医疗器械经营企业使用单位监督检查计划

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  时间 类别 | **医疗器械经营企业** | **医疗器械使用单位** |
| 第一季度 | 开展日常监督检查；开展今冬明春药械质量安全专项检查；开展常态化下疫情防控医疗器械质量监管专项检查；开展新冠病毒检测试剂专项检查；开展无菌和植入性医疗器械等高风险医疗器械专项检查。重点检查医疗器械经营企业是否在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节，均严格执行《医疗器械经营质量管理规范》；是否严格按照经营核准的范围经营，经注册批准或包装标识有效期等信息是否与注册审批一致；采取有效的质量控制措施。 | 开展日常监督检查；开展今冬明春药械质量安全专项检查；开展常态化下疫情防控医疗器械质量监管专项检查；开展新冠病毒检测试剂专项检查；开展无菌和植入性医疗器械等高风险医疗器械、诊断试剂、在用医疗器械等专项检查。重点检查是否配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员、是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度、是否按规定对医疗器械采购实行统一管理；有无从非法渠道购进防疫用医疗器械，采购、储存、使用是否符合规定。 |
| 第二季度 | 开展日常监督检查；开展常态化下疫情防控医疗器械质量监管专项检查；开展新冠病毒检测试剂专项检查；开展医疗器械抽验工作；开展无菌和植入性医疗器械等高风险医疗器械、互联网医疗器械经营等专项检查；开展打击非法制售口罩专项执法行动检查。重点检查购销渠道是否合法、进货查验记录等各项记录事项是否真实完整；是否生产销售未经注册、未取得医疗注册证的医用口罩行为，是否有商标侵权、假冒专利、仿冒混淆、虚假宣传和虚假广告等行为，是否有囤积居奇、哄抬价格、串通涨价、价格欺诈等行为；是否经营无产品注册证书、无合格证明文件、过期、失效或淘汰的医疗器械。 | 开展日常监督检查；开展常态化下疫情防控医疗器械质量监管专项检查；开展新冠病毒检测试剂专项检查；开展在用医用设备专项检查；开展医疗器械抽验工作；开展无菌和植入性医疗器械等高风险医疗器械、互联网医疗器械经营、角膜塑型镜、定制式义齿等专项检查。重点检查医疗器械使用单位是否使用无证大型设备和耗材；医疗器械质量管理人员配备、全过程的使用质量管理制度建设等情况；各医疗机构在用分子筛制氧设备、呼吸机、麻醉机等医疗器械风险管理、定期检查、检验、校准、保养等制度是否落实到位。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第三季度 | 开展日常监督检查；开展常态化下疫情防控医疗器械质量监管专项检查；开展无菌和植入性医疗器械等高风险医疗器械、以人工机械心脏瓣膜、角膜塑形镜、定制式义齿等为重点品种的专项检查；开展冠脉支架、医用口罩、注射用透明质酸钠、角膜接触镜、口腔科器械等群众关心、舆情关注、应用范围较广的医疗器械检查。重点检查医疗器械经营企业是否在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节都按照《医疗器械经营质量管理规范》要求采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全；查验医疗器械经营企业落实冷藏、冷冻医疗器械贮存、出入库、运输管理制度，确保冷藏、冷冻贮存运输管理无缝对接；对存在的问题及时跟踪整改到位。 | 开展日常监督检查；开展常态化下疫情防控医疗器械质量监管专项检查；开展无菌和植入性医疗器械等高风险医疗器械、以人工机械心脏瓣膜、角膜塑形镜、定制式义齿等为重点品种的专项检查；开展冠脉支架、医用口罩、注射用透明质酸钠、角膜接触镜、口腔科器械等群众关心、舆情关注、应用范围较广的医疗器械检查。重点对无菌和植入性医疗器械是否建立并执行使用前质量检查制度，是否对植入和介入类的器械建立使用记录，使用记录是否永久保存等；督促使用单位严格落实冷藏、冷冻医疗器械贮存、出入库、运输管理制度，确保冷藏、冷冻贮存运输管理无缝对接；对医疗单位医疗器械风险防控工作成效进行检查，对存在的问题及时跟踪整改到位。 |
| 第四季度 | 开展日常监督检查；开展无菌和植入性医疗器械等高风险医疗器械专项检查；开展医疗器械安全风险隐患全面梳理和排查，对医疗器械风险防控工作成效进行检查；开展进口医疗器械专项监督检查；开展医疗器械“清网”行动；加强对疫情防控医疗器械、脊柱矫形器、青少年近视矫正眼视光医疗器械、贴敷类医疗器械、角膜接触镜及护理液等网络监测。重点检查购销渠道是否合法、进货查验记录和销售纪录的记录事项是否真实完整、是否经营无产品注册证书、无合格证明文件、过期、失效或淘汰的医疗器械、运输、储存条件是否符合标签和说明书的标示要求等；及时复查相关问题的整改情况。 | 开展无菌和植入性医疗器械等高风险医疗器械专项检查；开展分子筛制氧设备及在用医疗器械专项检查；开展进口医疗器械专项监督检查；开展医疗器械安全风险隐患全面梳理和排查，对医疗器械风险防控工作成效进行检查；开展医疗器械“清网”行动；加强对疫情防控医疗器械、脊柱矫形器、青少年近视矫正眼视光医疗器械、贴敷类医疗器械、角膜接触镜及护理液等网络监测。重点检查是否严格查验供货商资质和产品证明文件、是否妥善保存相关记录和资料；及时复查相关问题的整改情况。 |

附件3

高台县化妆品经营企业使用单位监督检查计划

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间 类别 | **化妆品经营企业** | **化妆品使用单位** |
| 第一季度 | 开展日常监督检查；开展化妆品索证索票专项检查；开展国家药品监督管理局不合格化妆品通告专项检查;开展“化妆品安全治理示范街（商场）”创建工作。重点检查进货验收台账制度落实情况，严格按规定执行审验供货商的经营资格，验明产品合格证明和产品标识，建立完善产品进货台账，并采取有效的质量控制措施。 | 开展日常监督检查；开展国家药品监督管理局不合格化妆品通告专项检查；开展化妆品索证索票专项检查；开展“化妆品安全治理示范街（商场）”创建工作。重点检查化妆品使用单位是否在采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节，均严格执行《化妆品卫生监督管理条例》的规定，并采取有效的质量控制措施。 |
| 第二季度 | 开展日常监督检查；开展“化妆品安全治理示范街（商场）”创建工作。开展国家药品监督管理局不合格化妆品通告专项检查；开展法规规章的培训和宣传，指导从业人员知法、懂法、守法，落实产品安全主体责任；开展“线上净网线下清源”专项行动；开展化妆品抽验工作。重点加强对化妆品电商平台、美容美发机构、集中交易市场等经营环节和婴幼儿护肤、染发重点产品的监管，重点场所监管覆盖率达100%；检查所经营的化妆品购销渠道是否合法；经营未经注册备案、标签标识违法、假冒等化妆品；能否提供检验报告或其复印件；是否经营无批准文号、无合格证明文件、超过限用期限的化妆品；是否有自制化妆品的行为；是否销售不符合国家化妆品卫生标准的化妆品；对存在的问题及时跟踪整改到位。 | 开展日常监督检查；开展“化妆品安全治理示范街（商场）”创建工作。开展国家药品监督管理局不合格化妆品通告专项检查；开展“线上净网线下清源”专项行动；开展法规规章的培训和宣传，指导从业人员知法、懂法、守法，落实产品安全主体责任；运用“双随机一公开”方式进行分类分级监管，强化风险管理，对美容机构等高风险监管对象，实施重点监管。开展化妆品抽验工作。重点检查所使用的化妆品购销渠道是否合法、进货查验记录等各项记录事项是否真实完整，是否使用无批准文号、无合格证明文件、超过限用期限的化妆品；对存在的问题及时跟踪整改到位。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第三季度 | 开展日常监督检查；开展“化妆品安全治理示范街（商场）”创建工作；开展儿童化妆品专项检查；开展国家药品监督管理局不合格化妆品通告专项检查；开展特殊用途化妆品专项检查;开展化妆品科普宣传,普及化妆品监管APP的使用，开展化妆品科普进社区、进学校活动等。重点检查所经营的化妆品购销渠道是否合法；经营未经注册备案、标签标识违法、假冒等化妆品；能否提供检验报告或其复印件；是否经营无批准文号、无合格证明文件、超过限用期限的化妆品；是否有自制化妆品的行为；是否销售不符合国家化妆品卫生标准的化妆品；对存在的问题及时跟踪整改到位。 | 开展日常监督检查；开展“化妆品安全治理示范街（商场）”创建工作；开展儿童化妆品专项检查；开展国家药品监督管理局不合格化妆品通告专项检查；开展美容美发机构经营化妆品专项检查；开展特殊用途化妆品专项检查。开展化妆品科普宣传,普及化妆品监管APP的使用，开展化妆品科普进社区、进学校活动等。重点检查所使用的化妆品购销渠道是否合法、进货查验记录等各项记录事项是否真实完整，是否使用无批准文号、无合格证明文件、超过限用期限的化妆品；对存在的问题及时跟踪整改到位。 |
| 第四季度 | 开展日常监督检查；开展国家药品监督管理局不合格化妆品通告专项检查；开展进口化妆品专项检查；开展国家药品监督管理局不合格化妆品通告专项检查；开展染发洗发类发用化妆品专项检查。重点检查经营化妆品的合法性；标签标识是否符合有关规定；产品是否超过保质期；是否建立索证索票制度；是否取得批准文号；有无合格证明文件；对存在的问题及时跟踪整改到位。 | 开展日常监督检查；开展国家药品监督管理局不合格化妆品通告专项检查；开展进口化妆品专项检查；开展国家药品监督管理局不合格化妆品通告专项检查；开展染发洗发类发用化妆品专项检查。重点检查使用化妆品的合法性；标签标识是否符合有关规定；产品是否超过保质期；是否建立索证索票制度；是否取得批准文号；有无合格证明文件；对存在的问题及时跟踪整改到位。 |