

# 宜春市市场监督管理局文件

宜市市监药化〔2023〕20号

---

## 宜春市市场监督管理局关于开展 宜春市药品零售企业飞行检查的通知

各县（市、区）市场监督管理局，直属各分局：

为严格贯彻落实“四个最严”的监管要求，加强对药品经营事中事后监管，按照《2023年宜春市药品经营监管工作要点》和2023年宜春市药品零售企业、使用单位监督检查计划的安排，经研究，决定于11月在全市开展药品零售企业飞行检查，现将有关事项通知如下。

### 一、检查时间

2023年11月3日-11月28日

### 二、检查对象

检查对象为全市范围内的单体零售药店、药品连锁门店

(2021、2022年已飞检药店除外)。

### 三、组织方式

1. 本次飞行检查工作主要由各县(市、区)局、各直属分局自行组织检查员对本辖区内的药品零售企业进行飞行检查,各地按本辖区内的药品零售企业总数5%的比例抽取检查企业数量,各地在11月10日前将拟飞行检查的药品零售企业名单上报市局药化科。

2. 市局将根据各地药品零售企业的实际情况,随机抽取部分药品零售企业由药化科组织飞行检查。

### 四、检查重点

1. 企业质量体系文件是否齐全,经营记录是否真实完整。

2. 药品购销渠道是否合法,是否存在无证经营药品、超范围经营的行为,购销药品是否按规定做到票、帐、货相符。

3. 药学技术人员在岗履职情况尤其是执业药师打卡情况。

4. 计算机信息管理系统使用是否符合要求,系统数据是否真实,数据修改是否按规定执行。

5. 是否存在非法购销中药材、中药饮片及回收药品的情况。

6. 经营冷藏药品、阴凉贮藏药品,是否有温度调控设备和专用的温度计,到货的冷藏药品是否对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等重点检查并做好验收记录,是否如实记录温度,是否按规定储存陈列药品。

7. 处方药是否按要求销售,是否与互联网医院合作,相关

手续是否齐全；含特殊药品、麻黄碱类复方制剂是否实行专人、专柜、专帐管理，是否对购买者实行身份查验和登记销售。

8. 是否购进销售集采品种、生物制品，是否建立药品可追溯体系并开展扫码核销工作。

9. 开展网上药品销售是否备案，销售过程是否符合要求。

## **五、检查结果的处理**

1. 根据飞行检查结果，各地县（市、区）局、直属分局依法作出限期整改、警告、约谈被检查单位、暂停经营等处理决定；需要立案查处的，应当立案查处，并将处理结果以书面形式报送市局；涉嫌犯罪的，按照相关规定移送公安机关，并配合做好证据材料移交工作。

2. 市局组织的飞行检查结果一并由被检查企业所在当地局按规定进行处理。

3. 及时总结报告，各地完成飞行检查工作后于11月30日前将检查报告通过PDF文档发送到市局药化科邮箱；检查中发现问题的处理情况于12月25日前上报。

## **六、工作要求**

1. 今年飞检工作虽然是由各地自行组织，但是各地务必高度重视、精心准备、严密组织。抽调属地局药品监管业务骨干，严格按照GSP规范的要求对企业进行飞行检查，确保此次飞检工作能够按时按量高标准完成；确实让每年的飞行检查对企业药品经营质量管理起到警示和督促作用。

2. 检查员要认真做好检查记录，客观记录存在的问题，如实反映检查情况。对检查中发现的问题，不得隐瞒，不能降低检查数量和标准，市局将对各地的飞检工作实时进行督导，并对今年飞行检查情况进行通报。

