

武汉市市场监督管理局

市市场监督管理局关于开展 2024 年药品经营和使用环节“清流”系列专项检查行动的通知

各区市场监督管理局，市局有关处室：

按照省药监局《关于开展 2024 年药品经营和使用环节“清流”系列专项检查行动的通知》（鄂药监办发〔2024〕7 号）要求，根据我局工作职责，结合年度药品经营和使用环节监督检查工作安排，决定在全市范围内开展药品经营和使用环节“清流”系列专项检查行动，现将有关事项通知如下：

一、工作目标

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面落实国家药监局和省药监局药品监管工作要求，全力加强全省药品经营和使用质量监管，坚持问题导向、底线思维，通过重点开展 7 项专项检查行动，压实药品经营企业和使用单位主体责任，严肃查处违法违规行为，健全防范化解重大风险机制，全方位筑牢药品质量安全底线，切实保障人民群众用药安全。

二、主要任务

（一）“清流·规范药品购进渠道”专项检查行动。严格检查药品经营企业是否建立并实施购进药品资质审核、验收入库管理等制度，是否依法履行重点品种追溯责任。重点关注药品经营

企业是否存在从非法渠道进货，是否存在设置“账外账”、“库外库”等违法违规购销、储存行为，是否存在异常低价采购药品以及零售企业药品购销数量异常增长等情况。重点排查医保高值和常用药品（见附件1）、含特殊药品复方制剂、血液制品、生物制品等药品进、销、存记录是否相符，票、账、货、款是否一致等情况，必要时可报省局对供货单位开展延伸检查。严格检查药品使用单位是否建立并实施药品购进、验收、储存等质量管理体系。检查企业在采购、验收、销售药品时，是否通过追溯系统向上、下游企业索取、提供相关追溯信息。

（二）“清流·规范药品零售环节处方药销售”专项检查行动。严格落实凭处方销售处方药要求，严查药品零售企业是否存在不凭处方销售处方药、不审核处方销售处方药、超处方范围销售处方药、先销售后补方以及通过买药品赠药品或买商品赠药品等方式向公众赠送处方药等情况，重点排查抗生素、含特殊药品复方制剂、辅助生殖常用药品以及右美沙芬口服单方制剂、司美格鲁肽注射液等品种凭处方销售情况。要将通过网络销售药品、多次被投诉举报、既往接受过行政处罚的企业作为检查重点，市局将组织开展一定比例的暗访及交叉检查，对发现存在违法违规行为的，依法严厉查处。

（三）“清流·规范药品零售连锁企业管理”专项检查行动。严格落实药品零售连锁“七统一”要求，开展对药品零售连锁门店执行统一质量管理要求的检查。重点检查药品零售连锁门店是否执行总部制定的质量管理体系，是否执行统一计算机系统、统

一采购配送、统一票据管理以及统一药学服务标准规范等；药品零售连锁总部开展委托储存配送的，重点检查各门店是否满足与受托单位统一计算机系统和统一采购配送要求。

（四）“清流·规范疫苗流通使用环节质量管理”专项检查行动。严格开展疫苗流通环节检查。检查疾控机构是否具备疫苗冷链储存、运输条件，仓库、车辆、温度监测监控设备等关键设施设备是否符合疫苗储存和运输管理规范有关要求，是否真实、完整记录储存、运输环节信息，是否落实疫苗信息化追溯要求。检查疫苗接种单位是否具备保障疫苗质量的储存、运输冷链设施设备，是否建立冷链设备档案，是否对疫苗储存温度进行监测和记录。

（五）“清流·规范药品网络销售行为”专项检查行动。严格压实药品网络销售企业主体责任，扎实开展药品网络销售环节集中治理。重点检查药品网络销售企业是否按照批准的经营范围和经营方式开展经营，是否利用网络渠道销售未经注册批准的药品、跨境进口非法药品、假药劣药以及禁售药品。检查药品网络零售企业是否与处方提供单位签订协议，是否凭处方销售处方药，是否存在销售过程中买药送（赠）药的行为。

（六）“清流·规范麻精药品使用”专项检查行动。严格落实禁毒工作相关要求，结合全市治理毒品问题攻坚行动开展麻精药品使用单位专项检查。严查麻精药品使用单位是否具有保证麻精药品安全经营的管理制度并有效运行；是否按照规定渠道购进麻精药品；是否严格履行验收和交接手续；是否建立完善的麻精

药品院内流转管理制度并有效执行。

三、检查范围及频次

（一）零售药店。各区局组织对经营冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品的药店，对农村地区、城乡结合部和开展网络销售的药店实施全覆盖检查，对其它药店每年实施监督检查数量不少于辖区总数的 30%。

（二）医疗机构。各区局组织对农村地区、城乡结合部的医疗机构实施全覆盖检查，对其它医疗机构检查数量不少于辖区总数 30%。

（三）疾控机构及接种点。各区局组织对疾控机构及接种点执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查，原则上每年不少于 1 次。

相关检查情况应在现场录入省药监局智慧药监一体化平台。

四、工作安排

此次专项检查行动自 3 月起，至 2024 年年底基本完成，分三个阶段进行。

（一）部署准备阶段（2024 年 3 月）

1. 各区局依据本通知，按照市局年度工作计划制定药品经营和使用环节监督检查计划清单（附件 2）。

2. 各区局年度检查计划清单应于 3 月 30 日前报市局。

（二）专项检查行动实施阶段（2024 年 4-9 月）

1. 市局将采取“四不两直”、暗访检查、联合检查等方式，对药品经营和使用环节企业开展现场检查。各区局对市局移交的

线索要一查到底、处罚到人，同时要举一反三，完善监管措施，筑牢安全防线。

2. 市局将对重点药品（疫苗）零售、使用单位适时组织跨区域交叉检查。鼓励创新监管方式方法，跨区域跨层级监管联动，开展多部门联合治理，拓展实施信用监管。

3. 各区局开展疾控机构、预防接种单位监管工作时，应在省智慧药监一体化平台“疫苗流通日常监管系统”录入检查情况。省局将系统记录将作为疫苗流通检查绩效评估依据，并适时通报评估情况。

4. 各区局应及时对辖区内监督检查数据进行汇总小结，并对药品经营和使用环节多发、易发风险进行研判，并于4月、7月、10月的10日前向市局报送上一季度检查情况统计表（附件3）和风险分析材料，全年检查情况统计应于2025年1月10日前汇总上报。

（三）工作总结阶段（2024年10-12月）

各区局应于10月10日前向省局提交药品经营和使用环节“清流”系列专项检查行动工作总结。工作总结包括检查基本情况、发现问题及处理情况、取得成效和工作建议等。专项检查行动工作成效纳入年度药品安全考核评价指标。

五、工作要求

（一）提高站位，强化认识。此次专项检查行动贯穿全年，本通知视同年度药品经营和使用质量、疫苗流通监督检查计划指导原则。各区局要把防范化解药品质量安全风险作为药品监管工

作的根本任务，加强乡村地区药品安全风险排查和治理，坚持问题导向，准确分析本辖区药品经营和使用环节存在的风险隐患，有针对性的开展监督检查。同时，强化制度创新和手段创新，研究加强药品经营检查监管的举措，全面落实专项检查行动各项要求。

（二）贯通联动，高效监管。各区局要利用专项检查行动，推动药品安全部门监管责任、属地管理责任和企业主体责任的贯通联动，要加强各区之间、市区之间信息通报和监管协作，加强与公安、卫生健康、医保等部门的沟通协调，建立健全部门工作联动机制；要加强信息化建设，加强风险研判，提炼好的做法经验，完善药品监管长效机制。

（三）严厉打击，形成震慑。对检查发现的问题线索，各区局要深挖细查、一查到底、彻查彻办。对违法行为实施全链条打击，对违法企业严惩重处；查实严重违法的药品经营企业，坚决吊销许可、处罚到人；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；涉及医疗机构、消毒产品的，及时通报卫健部门。要加大典型案件曝光力度，强化警示震慑效应。

联系人：药品和化妆品安全监督管理处 杨智 郭辉

电话：85633997

附件：1. 医保高值和常用药品参考清单

2. 药品经营和使用环节监督检查计划清单

3. 各区局检查情况统计表



(此件依申请公开)

附件 1

医保高值和常用药品参考清单

1. 阿卡波糖片（拜唐苹）
2. 格列吡嗪控释片（瑞易宁）
3. 格列齐特缓释片、格列齐特片 II（达美康）
4. 格列美脲片（亚莫利）
5. 缬沙坦胶囊（代文）
6. 阿托伐他汀钙片（立普妥）
7. 吉非替尼片（易瑞沙）
8. 拉米夫定片（贺普丁）
9. 他克莫司胶囊（普乐可复）
10. 吗替麦考酚酯胶囊（骁悉）
11. 盐酸厄洛替尼片（特罗凯）
12. 瑞格列奈片（诺和龙）
13. 环孢素软胶囊（新山地明）
14. 复方 α -酮酸片（开同）
15. 甲钴胺片
16. 百令胶囊
17. 厄贝沙坦氢氯噻嗪片
18. 硝苯地平控释片（拜新同）
19. 利格列汀片（欧唐宁）

20. 苯磺酸氨氯地平片（诺活喜）
21. 达格列净片（安达唐）
22. 麦考酚酯肠溶片（米芙）
23. 吗替麦考酚酯分散片
24. 泮托拉唑钠肠溶胶囊
25. 血脂康胶囊
26. 左甲状腺素钠（优甲乐）
27. 瑞舒伐他汀（可定）
28. 硫酸氢氯吡格雷片（波立维）
29. 玻璃酸钠滴眼液（海露）
30. 替格瑞洛片（倍林达）

注：以上品种供参考，各区局可根据专项检查行动情况进行调整。

附件 2

药品经营和使用环节监督检查计划清单

制定部门：		企业类型：		制定时间：		年	月	日
被检查单位	计划检查时间	计划检查方式及频次		备注				

说明：1. 企业类型：零售药店、医疗机构、疾控机构、预防接种单位，按企业类型一式四份。
 2. 计划检查时间：明确到月份。
 3. 计划检查方式及频次：常规检查、药品 GSP 符合性检查等，如“常规检查 1 次、符合性检查 1 次”。
 4. 备注：标明麻醉药品、医疗用毒性药品、放射性药品使用情况，委托第三方配送情况。

各区局检查情况统计表

(2024 年第 1 季度/第 2 季度/第 3 季度/全年)

填报单位：

	企业、机构 数量	检查家次	限期整改 次	立案数	结案数	罚没款合 计	吊销许可 次	移送公安 机关家次	通报卫生 部门家次
零售药店									—
医疗机构							—		
疾控机构							—	—	
接种点							—	—	

填报人：

联系方式：

说明：1. 该统计表每季度统计一次，季度结束后的次月 10 日前上报；2025 年 1 月 10 日前完成年度统计上报。
2. 相关统计数据数据截止时间为上季度最后一日。

