2021年药品流通环节风险防控重点检查内容清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **企业类型** | **风险防控重点检查内容** | **风险级别** | **风险化解监管措施** |
| 药品零售企业 | 1、执业药师“挂证” | 高风险 | 1、组织开展监督检查，重点检查不按照规定索取和开具发票、票帐货款不一致，执业药师“挂证”，计算机系统、温湿度监测系统、经营数据和记录造假，违法违规经营中药饮片，违规经营含特殊药品复方制剂等专管药品，冷链药品储存不符合要求等问题。2、建立药品流通倒查追溯和协查机制。3、对监督检查中发现违法违规问题，依法查处，涉嫌犯罪的及时移交公安机关，按要求发布监管信息。 |
| 2、从非法渠道购进（回收）药品 | 高风险 |
| 3、未凭处方销售处方药 | 高风险 |
| 4、未按规定对药品储存进行温湿度监测、记录及有效处理 | 高风险 |
| 5、未按规定销售含特殊药品复方制剂 | 高风险 | 1、组织开展含特殊药品复方制剂专项检查，造成流弊的，依法查处。2、加强对含特殊药品复方制剂经营企业资金、票据的监督检查，企业含特殊药品复方制剂购销数量异常变化的，予以重点检查核实。 |
| 互联网药品信息（交易）服务网站（企业） | 1、超范围、超方式销售药品 | 高风险 | 1、加强网络药品经营监督管理，规范网络药品经营行为。2、采取网上监测和现场检查相结合的方式，引导企业规范发展，保障公众用药安全。3、对监督检查中发现违法违规问题，依法查处，涉嫌犯罪的及时移交公安机关，按要求发布监管信息。 |
| 2、企业主体责任未落实 | 高风险 | 1、集体约谈互联网药品信息（交易）服务企业相关责任人，督查企业合法合规经营。2、充分运用监督检查、网络监测、举报核查等手段，加强事后监管。 |
| 药品使用单位 | 1、从非法渠道购进药品 | 高风险 | 1、组织开展监督检查，重点检查从非法渠道购进药品、使用超过有效期药品、未按规定对药品储存进行温湿度监测、记录及有效处理等问题。2、对监督检查中发现违法违规问题，依法查处，并进行信息发布，并及时通报同级卫健部门。 |
| 2、使用超过有效期药品 | 高风险 |
| 3、未按规定对药品储存进行温湿度监测、记录及有效处理 | 高风险 |

 2021年医疗器械流通环节风险防控重点检查内容清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **企业类型** | **风险防控重点检查内容** | **风险级别** | **风险化解监管措施** |
| 互联网医疗器械信息（交易）服务网站（企业） | 1、超范围、超方式销售医疗器械产品 | 高风险 | 1、加强网络医疗器械经营监督管理，规范网络医疗器械经营行为。2、采取网上监测和现场检查相结合的方式，引导企业规范发展，保障公众用药安全。3、对监督检查中发现违法违规问题，依法查处，涉嫌犯罪的及时移交公安机关，按要求发布监管信息。 |
| 2、企业主体责任未落实 | 高风险 | 1、集体约谈互联网医疗器械信息（交易）服务企业相关责任人，督查企业合法合规经营。2、充分运用监督检查、网络监测、举报核查等手段，加强事后监管。 |
| 医疗器械使用单位 | 1、从非法渠道购进医疗器械 | 高风险 | 1、组织开展监督检查，重点检查医疗器械从非法渠道购进、使用超过有效期、未按规定对储存进行温湿度监测、记录及有效处理等问题。2、对监督检查中发现违法违规问题，依法查处，并进行信息发布，并及时通报同级卫健部门。 |
| 2、使用超过有效期医疗器械 | 高风险 |
| 3、未按规定对医疗器械储存进行温湿度监测、记录及有效处理 | 高风险 |
| 医疗器械经营企业 | 1、从非法渠道购进医疗器械 | 高风险 | 1. 组织开展监督检查，重点检查从非法渠道购进医疗器械。
2. 开展新冠疫情防控涉及的口罩、防护服、诊断试剂、红外体温计、呼吸机等专项检查，重点检查购销渠道合法性；是否经营无产品注册证书、无合格证明文件、过期、失效或者淘汰的医疗器械；诊断试剂冷链运输、储存是否符合要求等情况。
3. 对监督检查中发现违法违规问题，依法查处，涉嫌犯罪的及时移交公安机关，按要求发布监管信息。
 |
| 2、经营超过有效期医疗器械 | 高风险 |
| 3、未按规定运输、储存冷链诊断试剂及有效处理 | 高风险 |
| 医疗器械经营企业、使用单位 | 无菌和植入性等高风险医疗器械 |  | 1、组织开展监督检查，重点抽查无菌和植入性等高风险医疗器械、冠状动脉支架等国家集采品种。 |