

山东省临清市市场监督管理局

临清市市场监督管理局 关于印发《2025 年全市药品市场监管工作要点》 和《2025 年全市药品市场监督检查计划》的 通知

药械化科、各市场监管所、市场监管综合执法大队：

现将《2025 年全市药品市场监管工作要点》和《2025 年全市药品市场监督检查计划》印发给你们，请结合工作实际，认真抓好贯彻落实。

临清市市场监督管理局

2025 年 4 月 8 日



2025 年全市药品市场监管工作要点

2025 年全市药品市场监管工作的总体思路是：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以“四个最严”要求为遵循，坚持讲政治、强监管、促发展、保安全，统筹全市监管资源，在“九个方面”聚焦用力，持续提升监管效能，筑牢药品安全底线，实现高质量发展和高水平安全良性互动。

一、在持续完善制度机制上聚焦用力

（一）持续强化政策宣贯。要加强既有药品监管法律法规部门规章和即将出台《药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》等法规政策宣贯，加大《山东省药品经营监督管理办法》《山东省药品零售连锁企业监督管理办法》《山东省药品零售企业分级分类管理办法》《山东省放射性药品经营监督管理实施细则》等监管制度培训，宣责明责，督促基层和企业准确理解和严格执行，夯实属地管理、部门监管和企业主体责任，确保法规政策落地见效。

（二）持续优化协同监管机制。发挥食药安委统筹协调作用，落实药品安全党政同责，健全完善药品安全“源头严防、过程严管、风险严控”的全链条协同监管工作机制。加强药品安全网格化管理体系建设，推进药品监管网络向基层延伸。

二、在突出重点精准监管上聚焦用力

（三）加强重点品种经营企业监管。要持续对疫苗、血液制

（六）健全完善网络销售监测体系。加强和上级部门的沟通协调，持续优化省药品网络销售监测系统功能，实现药品网络销售风险的及时监测、科学预警和有效处置。加大司美格鲁肽、右美沙芬等重点品种以及超低价药品违法线索的核查，严厉打击药品网售违法违规行为。对违法违规线索要第一时间固定证据，第一时间采取风险控制措施并核查处置。

（七）着力做好药品网络销售环节监管。要统筹线上线下，加强对药品网络销售企业的日常检查，结合“清源”行动，重点打击无资质网络销售药品、违法违规销售处方药、网络销售假劣药等行为，加大典型案例曝光力度。规范药品网络信息发布、全面提升药品网络零售配送质量管理水平。

（八）完善药品网售监管部门联合工作机制。要加强与公安、网信、工信、卫健、医保等部门沟通协作，建立健全药品网售监管部门联合工作机制，形成齐抓共管的多元共治格局。在“3.15”“6.18”“11.11”等重要节点，联合开展警示教育、约谈提醒及行政指导，督促网络销售企业依法合规经营，保障网售药品质量安全。

四、在加强疫苗质量监管上聚焦用力

（九）强化疫苗流通使用质量监管。要强化疾控机构和接种单位全覆盖监督检查，全力做好传染病防治急需疫苗药品质量监管，重点检查疫苗来源流向、冷链设施运行、温度监测记录、追溯信息上传等情况，督促相关单位落实疫苗安全主体责任。

（十四）强化不良反应监测。要持续强化医疗机构不良反应监测，加强依托咪酯、右美沙芬、普瑞巴林等滥用问题突出品种的监测，对聚集性信号和预警风险信号，组织以品种为主线的监督检查，及时采取风险控制措施。加强与卫生健康部门、疾控机构的协作，积极配合做好疫苗疑似预防接种异常反应监测和处置。

（十五）推进风险排查信息化预警。要充分发挥药品智慧监管一体化平台、药品网络销售监测系统和疫苗、药品追溯管理系统等信息化监管平台作用，及时排查、处置风险信号。积极发挥舆情处置平台作用，及时监测、研判、分析、处置药品流通使用领域舆情信息。

六、在夯实企业主体责任上聚焦用力

（十六）落实企业质量管理主体责任。要加大面向企业的警示教育力度，强化关键岗位人员考核培训，督促企业强化法律意识、责任意识和质量安全意识，加强内审和风险评估，定期开展风险自查报告，主动排查质量安全隐患。

（十七）构建多元共治新格局。要加强与行业协会、新闻媒体等相关单位的协作，推进药品安全法律法规宣传、行业自律、社会监督等工作，发挥媒体和公众等各方监督作用，倒逼企业守法合规，营造多元共治、社会共享、齐抓共管的良好氛围。

七、在提升监管效能上聚焦用力

（十八）提升监督检查质效。要深入落实国家、省、市关于严格规范涉企业行政检查的意见要求，规范涉企检查，统筹推进

医疗机构制剂注册申报、生产许可等环节提供全流程跟踪服务，“一对一”辅导，全程跟踪解决堵点问题，定期梳理最新政策法规和技术规范，形成政策清单推送至相关企业和医疗机构。针对企业反映的共性难题，积极协调相关部门，实现“问题清单销号管理”。

九、在强化党建引领上聚焦用力

（二十三）推进党建业务深度融合。坚持以党建促监管，推动党建与业务深度融合。践行“以人民为中心”发展思想，紧扣药品安全主责主业、常态化开展“政企沟通片区会”、“帮扶进企业”活动，健全沟通交流机制，以“有解思维”服务药品流通产业高质量发展。

（二十四）强化党风廉政建设。要按照行风建设三年攻坚专项行动和“四抓四提”作风建设的要求，把纪律作风建设融入日常工作。狠抓巡视整改任务落实，不断健全长效机制，防止顽疾问题反弹。大力弘扬“严真细实快”工作作风，严格执行药品监管“十不准”和“八小时以外十五个严禁”等要求，持续锻造清正廉洁、作风过硬的药品市场监管队伍，坚决守住药品安全和队伍安全“两个底线”。

依法查处等后处置措施，依法严厉打击违法违规行为。适时向社会公布检查结果，夯实经营使用单位的药品质量安全主体责任。

（三）坚持协作配合

落实国务院关于规范涉企行政检查的要求，按照统一组织、分级负责、协调配合的原则，提升检查协同性，统筹发挥监督检查、抽查检验和执法办案的作用。强化检查工作的调度和研究，及时研判处置检查过程中发现的问题和风险，积极采取防控措施，形成监管闭环。将执法普法融入检查全过程，严格落实“谁检查、谁签名、谁负责”，持续强化监管人员和企业的法律意识和责任意识。

二、检查重点

（一）药品零售企业（含零售连锁企业门店）

以集采中选药品、中药饮片、含麻黄碱类复方制剂等有特殊管理要求的药品、冷链储运药品为重点品种，以农村地区、城乡接合部、学校周边等为重点区域，重点检查经营品种与经营范围一致性、药品购进渠道、储存条件、凭处方销售处方药、执业药师在岗履职和药品网络销售情况以及药品追溯等内容，严厉打击出租出借证照、非法渠道购销、医保药品回流、药品违法网络销售、执业药师“挂靠”、超方式经营、销售过期药品和假劣药品等违法违规行为。

（二）药品使用单位

以血液制品、中药注射剂、集采中选药品、基本药物、麻醉

2. 根据检查开展形式,可分为现场检查和非现场检查。现场检查通过现场询问相关人员、查看经营现场、质量管理体系相关资料等方式开展。非现场检查采用资料审核、远程视频、网络巡查等方式开展。现场检查为药品市场监督检查的主要方式。有因检查、重点监督检查对象以及法律法规规章等明确需要现场检查的,不适用非现场检查方式。

(二) 职责分工

市局药械化科应根据监管实际,负责制定全市药品市场检查计划,负责对辖区二级以上医疗机构、疾控机构、预防接种单位开展日常检查(含专项检查),并对辖区药品零售企业开展GSP符合性检查、整改复查和跨部门联合检查。各市场监管所负责对本辖区的二级以下医疗机构、药品零售企业开展日常检查,确保辖区药品质量安全。

(三) 检查安排

1. 日常检查。严格按照《药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品检查管理办法(试行)》等法律法规规定的检查程序、检查频次等要求开展检查。对疾控机构、预防接种单位每年检查不少于2次。对年度信用风险评级为D级企业每年检查不少于1次。在实施分级分类监管的基础上,确保三年内对辖区药品零售企业、医疗机构完成全覆盖检查。

2. GSP符合性检查。药械化科根据上级工作部署开展药品零售企业GSP符合性检查,包括对上一年度新开办的零售企业开展

关证据材料，对违法违规行为依法进行严厉查处。同时加大监管信息公开力度，及时向社会公布检查结果。对发现严重违法违规行为作出撤销、吊销许可证处罚的，要及时上报聊城市局。

（三）加强协同联动，创新监管方式

各部门要按照《关于加强跨区域跨层级药品监管协同的实施意见》（鲁药监法〔2024〕17号）要求，强化条块结合、区域联动，完善协同监管机制，切实消除监管盲区，切实提升监管的统一性、协调性、精准性和有效性。要将信用风险分类与日常监管紧密结合，加大对 C、D 级企业检查频次和力度，切实防控风险隐患。

（四）规范检查工作，提升监管效能

落实国家、省关于严格规范涉企行政检查的要求，全方位规范涉企行政检查行为，避免重复、多头、随意检查，切实减轻企业负担，持续优化法治化营商环境。检查记录应及时录入智慧市场监管一体化平台、疫苗追溯监管信息系统，确保药品监管统计数据真实、准确，做到数出有源、数出有据。要充分利用省局培训考试系统加强对企业关键岗位人员质量安全知识的培训和考核，督促企业按时填报上一年度自查报告。

联系人：陈涛

联系电话：0635-2322319

电子邮箱：lqyxhk@126.com