

淅川县市场监督管理局文件

淅市监〔2026〕17号

关于印发 2026 年淅川县药品流通监管工作要点暨药品经营和使用环节监督检查计划的通知

各基层市场监管所，综合执法队、局相关股室：

按照《关于印发 2026 年南阳市药品流通监管工作要点暨药品经营和使用监督检查计划的通知》要求，县局制定了《2026 年淅川县药品流通监管工作要点暨药品经营和使用环节监督检查计划》，现印发给你们，请结合工作实际细化工作任务，抓好贯彻落实。



2026年浙川县药品流通监管工作要点

2026年药品流通监管的总体要求是：坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真落实“四个最严”要求，按照全市市场监管工作会议要求，践行“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，坚持法治思维、开放心态，切实以高效能监管保障药品流通高水平安全、促进医药产业高质量发展、造福人民群众高品质生活。

一、着力加强药品经营使用监管

依职责做好重点品种、重点区域、重点环节日常监管工作，严格按计划完成监督检查任务，高效落实药品经营和使用环节监管职责。加强疫苗流通使用单位和药品经营企业冷链运行的监督检查。药品零售环节重点关注含特殊管理药品复方制剂销售及执业药师配备使用情况，对城乡接合部、农村地区等重点检查采购渠道的合规性和销售产品的合法性。使用环节要进一步完善医疗机构的药品追溯体系建设，加大对医疗机构制剂使用质量监管，对乡镇卫生院、村卫生室要善于利用追溯类据锁定药品流向，以非法渠道购进药品、使用过期药品为整重点，持续强化监管。

深入开展药品经营环节“清源”巩固提升行动，按照巩固成果、提升能力、优化机制、拓展应用的工作要求，聚焦渠道合规性、产品合法性、过程可溯性，深入排查防范药品经营质量风险，

严厉打击药品经营使用违法违规行为。

二、着力规范药品网络销售秩序

坚持“线上巡查+线下检查”相结合、“专项整治+日常监管”相衔接，强化药品网络销售报告管理，加强药品网络销售监督检查。掌握辖区开展网络销售的药品经营企业基本情况，重点关注高风险商户，督促网售企业按照线上线下一致的要求开展经营活动，做到“同证照”“同产品”“同人员”“同管理”。继续坚持“以网管网、以快治快”，切实做好网售监测线索的核查处置。加大对零售企业违规网售行为的处罚力度，溯源违规网售行为线下实体，压实零售企业的主体责任。

三、着力强化疫苗和特殊管理药品监管

对同级疫苗配送、接种单位开展全覆盖监督检查。持续提升对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、含特殊药品复方制剂等药品经营企业的监管效能，紧盯新取得经营资质、安全管理制度落实不到位等重点企业，聚焦芬太尼、肉毒毒素、人生长激素、司坦唑醇、右佐匹克隆等重点品种，加大监督检查力度，督促企业建立完备的特殊药品安全管理体系，持续合规经营。依托国家药监局特殊药品追溯监管系统，强化特药风险预警信号处置，高度关注批发企业向基层诊所销售二类精神药品行为。加强与公安、卫生健康等部门协同联动，坚决防范特殊管理药品流入非法渠道。

四、着力推进集采中选药品质量监管

按照《关于协同做好集中带量采购中选药品质量保障工作的通知》（豫药监生[2024]83号）和《关于更新集中带量采购中选药品清单的通知》（豫药监生函[2026]25号）要求，动态更新集采中选药品监管台账，结合年度检查计划和药品经营环节“清源”巩固提升行动，统筹开展对使用单位的监督检查。强化与医保部门沟通协作，形成工作合力，平稳处置质量问题及舆情风险。

五、着力完善中药经营使用监管

结合药品经营环节“清源”巩固提升行动，落实中药经营监管责任，加强网售中药监管，加大对网上药店相关联的实体药品经营企业的物流以及资金流向的监督检查，强化网售中成药、中药饮片及药用中药材的网络监测，依职责查处违法违规行为。加大对医疗机构中药制剂使用检查力度。督促医疗机构从合法渠道采购中药饮片，重点检查中医诊所特别是城乡结合部中医诊所使用的中药饮片质量

六、着力推进药品追溯体系建设

加强全品种全链条药品追溯体系建设，加快实现全链条扫码、全环节校验、全过程可追溯。强化触发式追溯数据风险线索处置，提升追溯数据在监管中的应用。强化对企业履行追溯义务的监督检查，督促经营企业落实扫码核销要求，做到见码必扫，及时上传。推动药品经营使用单位完善追溯系统、落实扫码责任，规范采购销售环节追溯信息核对上传。强化与卫生健康、医疗保障部门工作衔接，积极开展协同配合。鼓励企业及使用单位日常

业务系统与药品追溯系统数据融合，将扫码核验作为入库必查程序，提升扫码效率。对于未落实药品追溯制度的单位，要依法依规进行处理。

七、着力强化监督检查规范程度

严格遵守《药品检查管理办法(试行)》的相关要求，检查工作应结合监管对象质量安全风险等级评定情况、日常监管、年度检查计划和专项检查等统筹安排，合理制定本辖区检查任务清单并建立完善的检查档案。要严格按照涉企行政检查、入企扫码相关要求执行，避免多头检查、重复检查。

八、着力提升药品监管质效

建立药品流通安全形势分析和风险会商机制，按季度组织开展风险会商，整合监督检查、抽样检验、投诉举报、违法查处、不良反应监测等信息，评估和分析辖区药品经营使用安全状况，科学研判风险级别，全面提升风险和联合预警、协同处置能力，全面系统掌握药品流通环节风险点分布和变化趋势，前移风险防范关口，防止散在风险演化为系统性、区域性风险，推动药品安全监管从“被动防御”向“主动防控”转型。

持续推进跨部门、跨层级监管协同，凝聚监管合力。加强与卫生健康、医疗保障等部门沟通对接，促进“三医”协同发展和治理。开展针对性培训，提升监管人员能力水平。探索完善远程检查、智能检查与现场检查结合的有效方式，持续提升监管质效。

2026 年药品经营使用单位监督检查计划

序号	检查对象	检查任务	检查依据	负责单位（部门）	工作要求
1	药品网络销售企业	对开展网络销售的药品经营企业开展线上巡查 现场检查时对企业实施线上线下一体化的监督检查	《药品网络销售监督管理办法》 《国家药监局关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告》	局药化械股 各基层市场监督管理所	1. 对检查发现的问题依法依规查处。 2. 建立完善检查档案。
2	零售药店(含连锁门店)	1. 将上一年度新开办的药品经营企业纳入本年度监督检查计划，对其实施 GSP 符合性检查。 2. 对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业检查，每年不少于 1 次。 3. 对第 2 项以外的药品经营企业，每年确定三分之一开展 GSP 符合性检查，三年内完成辖区内药品经营企业全覆盖。 4. 其他检查任务。 县局每个辖区抽取 1-3 家药品经营企业实施监督指导和检查	1. 《药品管理法》《药品管理法实施条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《易制毒化学品管理条例》《医疗用毒性药品管理办法》《药品经营质量管理规范》《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。 2 其他省、市局要求的监督检查要点。	各基层市场监督管理所 局药化械股综合执法队各基层所	1. 严格落实涉企行政检查、入企扫码相关工作要求； 2. 对检查发现的问题依法依规查处。 3. 建立完善检查档案。
3	医疗机构	1. 二级以上医疗机构进行全覆盖检查 2. 其余医疗机构确定三分之一，对其购进、验收、储存药品管理情况进行检查，三年完成全覆盖。可结合工作实际，增加检查频次 3. 其他检查任务 各辖区抽取部分医疗机构实施监督指导和检查	《药品管理法》《疫苗管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）》、《医疗机构药品监督管理办法（试行）》《医疗机构制剂注册管理办法（试剂）》《药品经营和使用质量监督管理办法》等法律法规及国家关于药品使用质量管理的相关规定。	各基层市场监督管理所 局药化械股综合执法队各基层所	1. 对监督检查中发现的问题依法依规进行查处。需向卫生健康等部门通报反馈的，按规定通报反馈。 2. 建立完善检查档案。
4	疾控机构及疫苗接种单位	每年对疾控机构及接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查 1 次（县局连同上集所对疾控中心进行检查；其它接种单位检查由各所承担，局股室做好配合）	《药品管理法》《疫苗管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《疫苗生产流通管理规定》《疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）》	各基层市场监督管理所 局药化械股	1. 对检查发现的问题依法依规查处。需向卫生健康等部门通报反馈情况的，按规定通报反馈。 2. 建立完善检查档案。

附件:

药品经营使用单位监督检查计划落实情况表

检查对象 完成情况	零售药店(含连锁门店)		药品网络销售企业		医疗机构		接种单位	
	辖区企业数(家)	检查数(家次)	辖区企业数(家)	检查数(家次)	辖区企业数(家)	检查数(家次)	辖区企业数(家)	检查数(家次)
商圣所	38		16		26		1	
龙城所	42		23		36		1	
上集所	34		17		59		1	
金河所	18		1		44		1	
马蹬所	2				30		1	
香花所	6				27		1	
厚坡所	13		1		49		1	
九重所	11				38		1	
仓房所	1				13		1	
老城所	1				15		1	
大石桥所	0				17		1	
滔河所	2				34		1	
盛湾所	5				33		1	
毛堂所	2				37		1	
西簧所	3				33		1	
寺湾所	3				30		1	
荆关所	7		1		42		1	

备注: 以上数据为之前底数, 各所按实际动态数据为准。上半年数据统计时间范围为1月1日至5月20日, 全年数据统计时间范围为1月1日至11月25日