**NO.2022021**

枣庄市市场监督管理局

枣市监药化函〔2022〕 1 号

枣庄市市场监督管理局

关于印发2022年全市药品监督抽检

实施方案的通知

各区（市）市场监督管理局、枣庄高新区行政审批局，市市场综合执法支队，市食品药品检验检测中心：

为做好全市药品质量监督抽检工作，根据《2022年全省药品监督抽检实施方案》并结合我市实际，制定《2022年全市药品监督抽检实施方案》，现印发给你们，请认真组织实施。

枣庄市市场监督管理局

2022年3月30日

(公开属性：依申请公开)

2022年全市药品质量监督抽检实施方案

为切实做好全市药品质量监督抽检工作，根据2022年省局工作要点安排及全省药品质量抽检工作计划，制订本方案。

一、抽检项目

2022年省药监局安排我市药品监督抽检共135批次，其中生产环节5批（医疗机构中药制剂），经营使用环节130批次, 省级经营使用环节监督抽检安排药品制剂、中药饮片、中药配方颗粒等专项抽检项目；其中安排应急抽检10批次，用于网售药品专项监督抽检。市级计划300批，按照市级地方财政预算制定的监督抽检批次。

省级抽检计划

（一）医疗机构制剂（中药）专项5批。全市在产医疗机构制剂室全覆盖抽检，经批准、备案的品种，接受委托配制的生产企业和制剂室配制的品种都应纳入抽检范围，对近年来省抽不合格的制剂室配制产品加大抽检批次。由市检验检测中心承担抽样和检验任务。

（二）药品制剂专项抽检55批

1.基层医疗机构药品制剂抽检30批（包含省局第一批计划10批）。配合全市药品安全专项整治行动，强化乡镇卫生院、村卫生室和个体诊所配备使用的药品的监督抽检力度，加大疫情防控药品、基本药物品种、临床常用药、日常监管发现问题和投诉举报多、对储运条件要求较高、不良反应重点监测（附件2）等品种的抽检比重。由市检验检测中心承担抽样和检验任务。

2.冷藏及阴凉品种抽检25批。对各辖区内药品经营、使用单位开展冷藏及阴凉品种专项抽检，主要从药房、药店、诊所等使用终端抽取药品，重点抽取疫情防控药品和临床使用量大的注射用抗生素、抗肿瘤药、维生素注射液等，其中冷藏药品抽样批次不得少于该项目总抽样批次的40%。由市检验检测中心承担抽样和检验任务。

（三）重点中药饮片抽检35批。

确定20个中药饮片重点监督抽检品种，由市检验检测中心组织抽样送检，重点抽取来源、外观可疑的中药饮片。无合法来源渠道的，直接移交查处。抽样地点以城乡结合部的个体诊所、民营医院、县级或县级以下医疗机构、零售药店等中药饮片零售、使用单位为主，有针对性地选取15个品种，每个品种抽样2批次，累计每个品种抽28批（由省局抽验与风险分析系统控制），按照“当地抽集中检”方式，送指定检验机构检验（附件3）。

重点中药饮片抽检抽样量应为检验需求的2倍量，按1：0.5：0.5的比例分装为3份，对包装情况拍照留存相关证据并上传省局抽样检验与风险分析系统。

（四）中药配方颗粒专项监督抽检30批。

探索加大对医疗机构临床使用中药配方颗粒的抽检力度，确定20个临床常用中药配方颗粒品种（附件4），客观了解评价中药配方颗粒质量状况。选择18-20个品种，每个品种抽样1-2批次，中药配方颗粒专项抽检由市检验检测中心组织抽样，根据品种由指定检验机构负责检验。

（五）网售药品专项监督抽检10批。

加强对从事互联网药品交易服务企业的监管，探索网售药品抽检新模式，对问题药品及相关企业开展跟踪抽检，重点抽取互联网第三方平台入驻企业等面向个人消费者零售的药品。由抽样单位在互联网第三方平台或网络销售企业购买样品,每市随机选择10个药品制剂类品种（暂不抽取冷藏及阴凉品种），每个品种1批次。网售药品专项抽检由市市场监管局组织抽样，被抽样单位所在地市级药品检验机构负责实施抽样，送省食品药品检验研究院检验。

市级抽检计划安排

市级监督抽检计划共300批，各区（市）市场监督管理局、高新区行政审批局承担抽样任务（附件1），市检验检测中心承担检验任务。各单位要严格按照市局抽检计划要求，结合药品安全专项整治、飞行检查、GSP符合性检查等，坚持以问题为导向，依据对本辖区药品安全风险分析，紧紧围绕高风险监管对象、高风险监管环节、高风险药品品种等，科学制定药品抽检计划，合理安排抽样进度，按月均衡开展抽样工作，确保高质量按时完成抽检任务。市局将检验结果中问题发现率、不合格药品处置率和均衡性作为对区（市）局业务考核的重要指标。

四、任务分工

市市场局负责制定全市药品抽检实施方案、调度工作进展、汇总抽检结果及处置情况。市市场综合执法支队指导各区（市）局做好不合格药品的核查处置和风险控制工作。各区（市）市场监管局、枣庄高新区行政审批局依职责负责市级监督抽检、不合格产品核查处置和风险控制工作。市检验检测中心承担省级药品抽检计划相关品种的抽样、异地送检、检验工作、报告寄送、数据报送及结果分析等工作，承担市级监督抽检的检验任务。同时市检验检测中心要积极加强同省药监局区域检查第五分局的沟通协作，完成第五分局承担省级药品生产经营环节抽检计划中相关药品的检验任务。

五、抽样要求

（一）抽样人员组成。抽样工作组由2名以上（含2名）人员组成，抽样时应向被抽样单位出示相关证明文件，并进行必要的监督检查。药品检验机构应派人配合做好监督抽样，负责样品抽取、封样、保管、运输、抽样记录核对等工作。

（二）抽样方式。样品的选取要突出针对性，抽验同一家生产企业，同一品种规格不得超过2批次(由省局“抽样检验与风险分析系统”进行控制)，抽样前应登录系统进行核实，避免重复抽取样品。在抽样时要均衡抽样，经营使用环节我省企业生产品种的抽检比重应不低于总量的30%。

（三）饮片抽样原则。抽样人员应严格按照《中国药典》“药材和饮片取样法”进行中药饮片的抽样工作，在抽样前应核准所抽样品为“中药材”还是“饮片”，仅抽取中药饮片。《中国药典》中未收载的饮片品种应按照其生产企业所在地省（区、市）的饮片炮制规范核准名称。除监督检查确有必要的情况外，饮片抽检应从未拆封的完整包装的样品中抽取，并附饮片完整包装照片、购入证明单据复印件。

（四）冷藏及阴凉品种抽样、储运要求。冷藏及阴凉品种抽样时应对仓库温湿度情况进行记录，对抽样环境进行拍照，上述信息应上传省局抽样检验与风险分析系统。抽取的样品须按药品说明书规定的要求进行储存、运输，并填写《冷藏及阴凉储存药品运输记录表》(附件)，运输时间超过6小时应记录途中温度。

（五）样品购买费用支付。省级监督抽检样品购买采用现场结算、非现场结算、其他结算方式相结合的方式。样品购买费一般以抽样时的实际销售价格为准，实际支付价格由被抽样单位如实提供（一般为中药饮片200元/批，其他制剂类药品1200元/批）。网售药品专项抽检购样经费由省食品药品检验研究院报销，购样时应按照省院统一要求开具发票。冷藏及阴凉品种专项抽检可与其它省级抽检项目调剂使用买样经费。市级监督抽检购买样品费用为每批300元，购买样品费用从市财政每批拨付的药品1200元经费中列支，由市检验检测中心统筹结算。抽样完成后，因各种原因造成样品无法检验的，仍应支付购样费用。

（六）时间安排。以上所有抽检计划抽样工作应于2022年10月30日前完成并送达或寄送至有关承检机构；被承检机构退样的品种，应在上述时限内重新按要求抽取相应品种，确保抽检批次。

六、检验要求

（一）承检机构原则上按照国家药品标准对承检品种进行全部项目检验。个别品种（如冷藏药品）确因监督检查需要须开展针对性抽检的，报省食品药品检验研究院同意后，可进行部分检验。对于有掺杂、掺假嫌疑的药品，应依据已批准的补充检验方法和检验项目进行检验，检出非法成分的样品需单独出具检验报告书；《中国药典》未收载的饮片规格按照饮片生产企业所在地省（区、市）的饮片炮制规范进行检验。

（二）不合格检验报告书应在签发后3个工作日内，分别寄送省院1份、省局药品市场处2份（外省企业生产的4份）、组织抽样的单位2份、本省药品生产企业所在地检查分局2份。不合格报告不得直接寄给被抽样单位或生产企业，由所在地市市场监管局或检查分局依职责进行送达。

（三）药品生产、经营或使用单位对检验结果有异议并提出复检申请的，按照药品复检有关规定执行。检验机构应在受理复检申请后2个工作日内报告组织核查处置的单位。

复检机构应在收到备份样品之日起25个工作日内做出复检结论，并在检验报告书签发后2个工作日内寄送申请复检单位、原药品检验机构和省局药品市场处。

（四）承检机构应在2022年11月30日前完成检验工作，检验数据在发出检验报告书时同步上传至省局抽样检验与风险分析系统。2022年12月15日前将质量分析报告上报省食品药品检验研究院业务科。

七、工作要求

（一）加强组织领导。各单位要高度重视，按照方案要求，细化任务分工，确定专人负责，保质保量完成各项工作。要严格时间管理，及时填报相关信息，按照时限要求完成抽检信息录入及后处置工作。流通使用环节监督抽检完成情况、问题发现率、处置率等指标将列入省药监局对市市场监管局的年度考核。

（二）严格落实责任。监督抽检不合格产品核查处置由市市场综合执法支队、各区（市）市场监管局依职责分别组织实施。各区（市）局和市检验检测中心要科学合理安排抽样任务，保证被抽样单位、品种的覆盖面与代表性。市检验中心还应加强过程管理，按照有关要求切实做好收样、检验、数据上传、报告书传递、抽检样品处理等工作，抽检报告要随检随出随寄，不合格报告书寄递要同时附带抽样记录单。各单位应紧密协作，共同做好抽样、检验,以及不合格药品的风险防控、隐患排查、核查处置等工作，协调推动全市药品抽检工作顺利开展。

（三）强化风险防控。各单位要严格按照《山东省药品质量监督抽检管理办法》和《山东省药品质量监督抽检不合格药品核查暂行程序》等有关规定，落实对不合格药品的处置措施，由各市市场监管局、各分局依职责启动风险防控措施，及时消除风险隐患，并向省局报告。

（四）严格遵守廉洁自律各项规定。不得瞒报、漏报、迟报检验数据，不得擅自发布有关监督抽检信息，不得利用监督抽检工作开展有偿服务、牟取不正当利益。要保证在抽样、检验、核查等方面数据和资料的完整、合规、可追溯，抽样、检验、处置信息实时录入省局抽样检验与风险分析系统。

附件：1.2022年全市经营使用环节监督抽检批次安排表

2.2022年经营使用环节抽检重点关注品种

3.2022年经营使用环节中药饮片抽检品种

4.2022年经营使用环节中药配方颗粒抽检品种

5.冷链药品运输温度记录表

附件1

2022年全市药品质量抽检计划任务分配表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 区域 | 省级监督抽检批次 | 市级监督抽检批次 |
| 市检验检监测中心 | 135（含医疗机构制剂中药专项5批） | 300 |
| 滕州市 |  | 95 |
| 市中区 |  | 70 |
| 薛城区 |  | 35 |
| 台儿庄区 |  | 30 |
| 山亭区 |  | 30 |
| 峄城区 |  | 30 |
| 高新区 |  | 10 |
| 合计 | 135 | 300 |

附件2

2022年经营使用环节抽检重点关注品种

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 品种名称 | 关注理由 |
| 1 | 盐酸罂粟碱注射液 | 处方药，严重不良反应占比高 |
| 2 | 注射用泮托拉唑钠 | 不良反应报告绝对数量较高 |
| 3 | 盐酸普罗帕酮注射液 | 严重不良反应占比高，风险高 |
| 4 | 顺铂注射液 | 严重不良反应占比高 |
| 5 | 茵栀黄口服液 | 中成药，新生儿常用药 |
| 6 | 人血白蛋白 | 高风险产品，严重不良反应占比高 |
| 7 | 维生素C注射液 | 多用途药品，不良反应报告较多 |
| 8 | 硫普罗宁 | 严重不良反应占比高，危险性高 |
| 9 | 金乌骨通胶囊 | 中成药，独家品种 |
| 10 | 利托那韦片 | 疫情防控药品 |
| 11 | 低分子肝素钠注射液 | 疫情防控药品 |
| 12 | 甲泼尼龙 | 疫情防控药品 |
| 13 | 地塞米松 | 疫情防控药品 |
| 14 | 静脉用丙种球蛋白 | 疫情防控药品 |
| 15 | 金花清感颗粒 | 疫情防控药品 |
| 16 | 连花清瘟胶囊（颗粒） | 疫情防控药品 |
| 17 | 疏风解毒胶囊（颗粒） | 疫情防控药品 |
| 18 | 清肺排毒颗粒 | 疫情防控药品 |
| 19 | 宣肺败毒颗粒 | 疫情防控药品 |
| 20 | 化湿败毒颗粒 | 疫情防控药品 |
| 21 | 喜炎平注射液 | 疫情防控药品 |
| 22 | 血必净注射液 | 疫情防控药品 |
| 23 | 热毒宁注射液 | 疫情防控药品 |
| 24 | 痰热清注射液 | 疫情防控药品 |
| 25 | 醒脑静注射液 | 疫情防控药品 |
| 26 | 苏合香丸 | 疫情防控药品 |
| 27 | 安宫牛黄丸 | 疫情防控药品 |
| 28 | 葡萄糖注射液 | 疫情防控药品 |
| 29 | 血必净注射液 | 疫情防控药品 |
| 30 | [参麦注射液](https://baike.baidu.com/item/%E5%8F%82%E9%BA%A6%E6%B3%A8%E5%B0%84%E6%B6%B2/4052041" \t "https://baike.baidu.com/item/%E6%96%B0%E5%9E%8B%E5%86%A0%E7%8A%B6%E7%97%85%E6%AF%92%E8%82%BA%E7%82%8E%E8%AF%8A%E7%96%97%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%88%E8%AF%95%E8%A1%8C%E7%AC%AC%E5%85%AB%E7%89%88%EF%BC%89/_blank) | 疫情防控药品 |

附件3

2022年经营使用环节中药饮片抽检品种

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品种 | 检验目的 | 承检机构 |
| 1 | 海金沙 | 掺伪掺假 | 淄博 |
| 2 | 蒲公英 | 掺伪掺假 | 临沂 |
| 3 | 金钱草 | 掺伪掺假 | 烟台 |
| 4 | 防己 | 掺伪掺假 | 日照 |
| 5 | 大黄 | 掺伪掺假 | 菏泽 |
| 6 | 草豆蔻 | 掺伪掺假 | 威海 |
| 7 | 白及 | 掺伪掺假 | 德州 |
| 8 | 小通草 | 掺伪掺假 | 烟台 |
| 9 | 麦冬 | 掺伪掺假 | 青岛 |
| 10 | 益母草 | 掺伪掺假 | 东营 |
| 11 | 白头翁 | 掺伪掺假 | 聊城 |
| 12 | 枳壳 | 掺伪掺假 | 济宁 |
| 13 | 山药 | 二氧化硫残留 | 枣庄 |
| 14 | 菊花 | 二氧化硫残留 | 济宁 |
| 15 | 土鳖虫 | 黄曲霉毒素 | 菏泽 |
| 16 | 延胡索 | 黄曲霉毒素 | 泰安 |
| 17 | 制远志 | 黄曲霉毒素 | 临沂 |
| 18 | 桑寄生 | 储存养护 | 济南 |
| 19 | 艾叶 | 储存养护 | 滨州 |
| 20 | 穿心莲 | 储存养护 | 潍坊 |

注：共确定20个重点监督抽检饮片品种，由各市市场监管局组织抽样送检，各市可有针对性地选取15个品种，每个品种每市抽样2批次，全省累计每个品种抽28批。

附件4

2022年经营使用环节中药配方颗粒抽检品种

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 中药配方颗粒品种 | 承检机构 |
| 1 | 栀子配方颗粒 | 淄博 |
| 2 | 川芎配方颗粒 | 淄博 |
| 3 | 黄芩配方颗粒 | 青岛 |
| 4 | 葛根配方颗粒 | 青岛 |
| 5 | 荷叶配方颗粒 | 枣庄 |
| 6 | 丹参配方颗粒 | 东营 |
| 7 | 玄参配方颗粒 | 东营 |
| 8 | 夏枯草配方颗粒 | 烟台 |
| 9 | 牛膝配方颗粒 | 潍坊 |
| 10 | 乌药配方颗粒 | 济宁 |
| 11 | 黄连（黄连）配方颗粒 | 济南 |
| 12 | 桑寄生配方颗粒 | 济南 |
| 13 | 生地黄配方颗粒 | 泰安 |
| 14 | 枇杷叶配方颗粒 | 威海 |
| 15 | 射干配方颗粒 | 日照 |
| 16 | 半枝莲配方颗粒 | 临沂 |
| 17 | 白芍配方颗粒 | 德州 |
| 18 | 乌梅配方颗粒 | 聊城 |
| 19 | 合欢皮配方颗粒 | 滨州 |
| 20 | 陈皮配方颗粒 | 菏泽 |

注：各市可选择18-20个品种，每个品种每市抽样1-2批次，全省每个品种抽24批。

附件5

冷藏及阴凉储存药品运输温度记录表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 冷藏/阴凉品种名称 | 生产企业 | 规格 | 批号 | 有效期 | 数量 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**运输温度记录:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **日期/时间** | | **样品储存温度** | **环境温度** | |
| 启运 | 年 月 日 时 分 | | ℃ | ℃ | |
| 途中 | 年 月 日 时 分  年 月 日 时 分  年 月 日 时 分 | | ℃  ℃  ℃ | ℃  ℃  ℃ | |
| 到达 | 年 月 日 时 分 | | ℃ | ℃ | |
| **启运至到达行驶里程数： 千米** | | | | |
| **送样单位:** | | **送样人签名：** | | |
| **收样单位:** | | **收样人签名：** | | |

**填写说明：运输超过6小时需记录途中温度，间隔不超过6小时。**