# 2023年枣庄市药品经营使用环节监督

# 抽检实施方案

为切实做好全市药品经营使用环节监督抽检工作，根据2023年市局工作要点安排及全市药品质量抽检工作计划，制订本方案。

一、抽检项目

2023年度省药监局安排我市药品监督抽检共138批次，安排药品制剂、中药饮片、中药配方颗粒、网售药品4个专项抽检项目。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（附件1）。

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。加强农村药品安全监管工作，强化对农村及城乡接合部的单体药店、基层医疗机构、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、医疗机构制剂、不良反应重点监测（附件2）等品种的抽检比重。药品制剂专项抽检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。对各市辖区内药品经营、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）中药饮片专项抽检35批

确定20个中药饮片重点监督抽检品种，由市检验中心组织抽样送检，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。抽样地点以城乡接合部的个体诊所、民营医院、区（市）级或区（市）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，每个品种每市抽样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）。

重点中药饮片抽检和中药饮片监管检查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。可选择18-20个品种，每个品种每市抽样1-2批次。中药配方颗粒专项抽检由各市检验检测组织抽样，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18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，以及销售价格明显低于市场价的品种。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,可随机选择个药品制剂类品种（暂不抽取冷藏及阴凉品种），每个品种抽取1批次。网售药品专项抽检由市检验检测中心承担抽样和检验任务。

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、分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。

二、任务分工

市市场监管局负责制定实施方案、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。

附件

2023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 | 138+5（中药制剂） |  |
| 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 | 138 | 300 |