## 附件1

## 2021年云南省药品监督抽检工作方案

## 按照以保障安全为主旨、品种为主线、专项为主导的工作思路，探索监督、检验、研究并行，重点品种与覆盖面并重的运行模式，力求发现药品质量安全问题及风险，提升监管部门、检验机构发现问题、解决问题的能力，提高监管的针对性，保障药品安全。制定药品抽检工作计划如下：

## 一、职责分工

（一）省药监局：省局药化注册处、药化生产处、药化流通处制定各自职责范围内的抽检计划，根据检验结果，指导不合格产品的后处置，分析监管风险，采取针对性的控制措施，并撰写相应分析总结报告。

（二）省局稽查局：在省药监局的领导下，负责总体部署、协调沟通、组织重大问题处置；依据省局相关处室制定的抽检计划及省食药检验院制定的检验计划，制定全省抽检计划；组织实施抽样并进行过程管理；根据计划实施过程中遇到的实际情况，可对抽检品种、抽样量、抽样批次、检验时限等工作内容进行调整；具体负责全省药品生产企业、批发企业、零售连锁总部、网络销售平台及医疗机构制剂室的抽样工作及上述环节抽检不合格药品的核查处置工作；负责全省药品质量公告的发布工作；撰写全省总结报告。

（三）省食药检验院：负责制定全省检验计划；组织实施检验并进行过程管理；指导、督促全省药品检验工作；负责指定品种的检验工作；汇总分析全省抽检结果，撰写季度和年度药品质量安全风险分析报告。

（四）各州（市）市场监管局：负责本辖区药品零售、使用单位抽样及不合格药品的核查处置工作；对抽检结果进行分析总结，形成总结报告。

（五）各州（市）检验机构：完成本州（市）市场监管局所抽样品的检验工作；完成评价性专项中指定品种的检验工作；完成省局稽查局在当地所抽防疫相关药品、医疗机构制剂及其他品种等专项样品的检验工作；汇总分析检验结果，形成季度和年度药品安全风险分析报告。

## 二、抽检批次安排及经费保障

（一）省市级安排及保障

2021年全省药品抽检共3700批次，重点抽检183个品种，包括化学药28个、中药制剂56个、中药饮片63个、医院制剂36个。要求省内品种抽检量占本地药品抽检任务的50%以上，国家基本药物在产品种全覆盖。抽样、检验任务分配见2021年云南省药品抽样、检验任务分配表（附件1-1）。

（二）地方性安排及保障

地方性抽检是落实地方政府药品监管职责的具体体现。各州（市）市场监管局要在完成省级药品抽检任务的基础上，结合药品监管工作实际，制定地方性抽检工作计划。坚持问题导向，将基层医疗机构、个体诊所、村级卫生站及零售药店列为重点抽检对象，将价格波动异常及具有地方特色的药品列入重点抽检品种。积极争取地方财政对药品抽检工作的配套资金支持，有效开展地方性药品抽检工作。

三、专项抽检任务及范围

（一）省局稽查局抽检任务及范围

**1．药品评价抽检专项**

2021年省级药品评价抽检专项工作是在监督抽检的基础上开展的深入研究。每个检验机构负责指定品种的检验，按照国家标准进行全项检验，并积极开展探索性研究，从纵向和横向多层次、多角度，采用多参数来全面评价分析承担品种的质量，年底不再简单提供总结报告，而应对检验和探索性研究过程中发现的问题进行对比分析，结合监管要求，对承检品种进行综合评价，揭示可能存在的问题或风险。具体要求如下：

省级评价抽检品种以问题为导向，立足于本省企业生产或本省使用量较大的品种为基础的前提下，同时遵循四有原则进行遴选：

（1）有不良反应：不良反应报告较集中，或有明显增加的；

（2）有投诉举报：收到投诉举报，或有明显增加的；

（3）有价格倒挂：价格异常，可能存在违法违规风险的；

（4）有质量风险：日常监管中发现存在或可能存在质量安全隐患的,如可能存在非法添加、掺杂使假行为的；质量标准项目有缺失，存在质量隐患的；既往药品抽检中发现不合格或存在质量问题，需要继续开展抽检的等。

评价抽检共抽样19个品种（附件1-2），每个品种抽样不超过50批。抽样应严格按照监督性抽检的相关要求进行，被抽样单位要有一定覆盖率和代表性，全部抽样于2021年7月30日前完成。

省食药检验院承担3个品种，各州市检验机构各承担1个品种，省食药检验院和各州市所应按2021年药品评价性检验任务分配表（附件1-2）要求承担检验和质量分析。

各承检单位应按国家药品标准进行全项检验，如有特殊情况无法完成全检的，应报省食药检验院批准。法定检验应于8月30日完成，检验结果按国家药品标准判定并出具检验报告书。同时，各承检机构还应参照《国家药品计划抽验质量分析指导原则》（附件1-3），根据实际开展探索性研究和质量分析,质量分析报告按照（附件1-4）规定的格式撰写，并于9月30日前报省食药检验院。省食药检验院负责全省药品评价抽检的评估和评比，2021年10月30日前上报全省评价抽检的总结报告。

**2．中药饮片专项抽检**

（1）抽样任务安排及要求

中药饮片专项抽检批次为200批。原则上以使用量较大和直接口服粉末饮片相关品种（附件1-5）为主。我省生产的中药饮片在生产环节抽样，省外生产中药饮片在流通环节抽样。中药饮片抽样时应向被抽样单位索取所抽中药饮片的加盖供样企业鲜章的检验报告书复印件。无明确标示生产企业的中药饮片，不符合药品管理法规定或存在其他违法违规行为的，应当固定相关证据，必要时可以继续抽取样品，违法违规行为依法及时查处。中药饮片应从未拆封的完整包装的样品中抽取，抽样条件允许的尽量抽取完整包装；需拆封抽样的，拆封前对包装情况要留存相关证据，如抽样外包装照片、外包装样品等。

（2）检验任务安排及要求

省食药检验院负责检验。检验项目要求全项检验，如有缺少标准物质等特殊情况，承检机构应在原始记录中进行备注。检验应重点关注中药饮片的真伪，以及农残、重金属等外源性污染物指标，直接口服中药饮片还需关注微生物限度等，必要时可根据抽检品种特点增加检验项目。

**3．高风险品种专项抽检**

（1）抽检品种为本省企业生产的通过一致性评价的品种、近3年新注册仿制药、2020年国家评价抽检不合格品种跟踪抽检（附件1-6、1-7、1-8），以上品种要求在产品种全覆盖；缓释和控释口服制剂、多组分生化制剂、中药注射剂、化药注射剂、含特殊药品制剂等重点监管品种进行重点抽样。抽检批次约为100批。

省食药检验院负责检验。检验项目要求全项检验，如有缺少标准物质等特殊情况，承检机构应在原始记录中进行备注。鉴于中药注射剂检验项目较为复杂，且多涉及动物实验，中药注射剂的检验周期为2个月。

（2）头孢类注射制剂品种抽检

头孢类注射剂为不良反应发生较多的高风险品种，也是临床使用量较大的一线抗感染用药，结合2020版《中国药典》修订情况，对注射用头孢类产品开展专项抽检，抽检批次为100批，抽检品种为头孢类药品注射制剂，如注射用头孢曲松钠、注射用头孢他啶、注射用头孢哌酮钠、注射用头孢唑林钠、注射用头孢呋辛钠、注射用头孢噻吩钠等。

头孢类注射制剂由省药检院负责检验。检验项目原则上要求全项检验，重点关注无菌、细菌内毒素、高分子聚合物等安全性指标，以及水分、不溶性微粒、可见异物等关键检查项目的检验，如有缺少标准物质等特殊情况，承检机构应在原始记录中进行备注。

**4．医疗机构制剂专项抽检**

（1）抽样任务安排及要求

抽样品种见附件1-9。在抽取医疗机构制剂时，抽样人员应对医院制剂的标识规范性、包装完整性、注册批件、质量标准及自检报告进行现场检查，如检查中发现影响药品质量的问题或存在其他违法违规行为的，应当固定相关证据并依法进行处理，必要时可以继续抽取样品，违法违规行为依法及时查处。对符合抽样条件的医疗机构制剂，抽样时要索取抽检品种再注册批文、质量标准及自检报告等材料，送样时一并提交给检验机构。

（2）检验任务安排及要求

医院制剂由制剂室所在辖区的州市检验机构负责检验。检验项目要求全项检验，如有缺少标准物质等特殊情况，承检机构应在原始记录中进行备注。

（二）州市和省局稽查局共同抽检品种及范围

1．2021年继续对列入新冠疫情防控处方中成药（附件1-10）进行监督抽检。该项工作将根据疫情防控的最新要求，或对抽检品种进行动态调整，若有调整，以补充通知为准。该专项检验由当地药检部门完成。检验项目原则上要求全项检验，如有缺少标准物质等特殊情况，承检机构应在原始记录中进行备注。

2．对中药饮片、国家基本药物、儿童用药、历年来监督抽检中发现的不合格批次较多、不良反应较多（附件1-11）、投诉举报较多的品种、国家药监局、本省和其他省份公布的不合格品种、违法宣传严重、市场流通量较大以及易变质、失效、潮解等品种进行抽检。

3．抽样任务安排及要求

该项抽样工作由省局稽查局及各州（市）市场监管局按照职责分工和药品风险程度抽样。

中药饮片应从未拆封的完整包装的样品中抽取，抽样条件允许的尽量抽取完整包装；需拆封抽样的，拆封前对包装情况要留存相关证据，如抽样外包装照片、外包装样品等。国家基本药物品种目录请在国家卫生健康委员会网站进行下载http://www.nhc.gov.cn/wjw/jbywml/201810/600865149f4740eb8ebe729c426fb5d7.shtml。抽检单位须对抽检品种属国家基药或省补品种在抽样凭证中进行备注说明。

4．检验任务安排及要求

检验由被抽样州市药检部门完成。原则上要求全项检验，如有缺少标准物质等特殊情况，承检机构应在原始记录中进行备注。

四、工作要求

（一）时间要求

全部抽样工作应于2021年7月30日前完成，检验工作应于2021年9月30日前完成。各相关部门工作总结应于2021年10月15日前报送至省局稽查局，省局稽查局在2021年11月30日前汇总全省药品抽检工作总结上报省局。

（二）工作总结要求

药品抽检工作总结应当包括总体情况、抽检结果、不合格药品处置、存在问题及风险、下一步抽检工作建议等内容。上报工作总结时，须将《本年度省级药品购样经费及不合格药品查处情况汇总表》（附件1-12）、录入国家抽检信息系统的Excel电子表格（电子邮箱报送）作为附件一并报送。

（三）购样结算要求

药品抽样购样费由抽样单位支付，按《药品抽样原则及程序》要求进行结算。

### （四）抽检信息上报

抽检信息化系统录入部门及管理部门按照2020年执行。各州（市）市场监管局在2021年10月15日前将本辖区内药品抽检信息录入到国家抽检管理系统（国家抽检管理系统网址https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/gjchj/gjchjxt/index.html点三级用户进入），不合格药品的检验结果须立即上报。录入工作结束后，将数据以Excel的形式通过电子邮件报送至省局稽查局。

### （五）承检品种质量分析报告

各承检机构要按药品抽检计划对承检品种进行分类统计，承检品种的数据及质量分析报告按省食药检验院及所在州（市）市场监管局要求进行报告，省食药检验院按季度、年度开展全省药品质量安全风险分析，分析报告及时报送省局及省局稽查局。

### （六）检验报告书的传递和复验工作

承检机构应在检验报告书签发之日起5个工作日内寄送报告书。合格的检验报告书，寄送2份至抽样单位。不合格的检验报告书寄送4份至抽样单位；市场监管局接到不合格报告书后，将2份不合格检验报告书寄送至省局稽查局协查处置用，若为不合格中药饮片，需将抽样时留存的外包装证据同时报送稽查局。

不符合规定检验报告书的复验工作按照《药品质量抽查检验管理办法》执行。

### （七）不合格药品的核查处置及信息公开

对检验不符合标准规定的药品，涉及省外药品上市许可持有人（药品生产企业）、经营企业及我省药品上市许可持有人（药品生产企业）、医疗机构制剂室、批发、零售连锁总部的由省局稽查局负责核查、处置及信息公开，并按规定发布质量公告；各州（市）、县市场监管局负责本辖区内药品零售、使用环节不合格药品的核查、处置及信息公开。

### （八）建立抽检工作联络机制

省局稽查局负责收集抽样工作、检验工作联系人名单，建立2021年药品抽检工作微信群，及时协调解决工作中出现的问题。各抽样单位、检验单位在2月26日以前向省局稽查局报送抽样联系人、检验联系人各1名，报送内容包括：联系电话（手机号）、联系地址、邮箱、微信号。

### （九）抽检工作检查

省药监局将适时组织督导检查，确保2021年云南省药品抽检工作按要求落实到位。

**附件：**1-1．2021年云南省药品抽样、检验任务分配表

1-2．2021年药品评价性检验任务分配表

1-3．《国家药品计划抽验质量分析指导原则》

1-4．省级药品评价抽检质量分析报告撰写提纲

1-5．重点中药饮片建议品种

1-6．云南省通过一致性评价药品目录

1-7．2017年以来仿制药注册目录

1-8．2020年国家评价性抽检不符合规定品种目录

1-9．医疗机构制剂抽检品种名单

1-10．新冠疫情防控抽检品种

1-11．不良反应报告数较多的药品名单

1-12．本年度省级药品购样经费及不合格药品查处情况汇总表

## 联系人及联系方式：

省局稽查局联系人：魏立兵，电话：0871-68311269，传真：0871-68359810，邮 箱：734311339@qq.com，邮寄地址：昆明市高新区科发路616号食品药品综合实验大楼2014室

省食药检验院联系人：刘屹，电话：0871-63139683