附件1

# 楚雄州2021年省级药品监督抽验工作

# 实 施 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，力求及时发现药品质量安全问题及风险，提高药品监督抽验的靶向性，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。制定楚雄州2021年省级药品监督抽验工作计划如下：

## 一、抽验计划

## 根据《云南省药品监督管理局关于印发 2021 年云南省药品化妆品药品包装材料抽检工作方案的通知》（云药监办〔2021〕7号）的要求，我州今年省级药品抽验任务为 140 个批次，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。每批次抽检量应为全检量的 2 倍，按 1:1:1 的比例分装为 3 份。根据《楚雄州财政局关于提前下达 2021年中央食品药品监管补助资金的通知》(楚财行〔2020〕221 号）的工作经费按排情况，2021年省级药品监督抽样任务由州局及各县市市场监督管理局依据各自职责分别负责完成。抽样任务分配见附件2（《楚雄州2021年省级药品监督抽验任务分配明细表》）。具体的抽验方式及抽验品种见附件1（《云南省药品监督管理局关于印发 2021 年云南省药品化妆品药品包装材料抽检工作方案的通知》（云药监办〔2021〕7号）。

## 二、职责分工

## （一）州市场监督管理局：负责我州省级药品抽验工作的总体安排部署、组织协调和督查指导工作；负责州级医疗机构的抽检工作；负责组织本辖区药品零售企业、医疗机构抽样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。

## （二）各县市市场监督管理局：负责本辖区内药品零售企业、医疗机构的抽检工作，以及本辖区内药品零售企业及医疗机构抽检不合格药品的核查处置工作。

## （三）楚雄州食品药品检验所：负责指导和督促全州药品抽验工作；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；负责将本辖区内药品抽检信息录入到国家抽检管理系统及相关抽验信息上报工作。

## 三州局和各县市市场监督管理局共同抽检品种及范围

## （一）2021年继续对列入新冠疫情防控处方中成药（省局文件附件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。

## （二）对中药饮片（重点品种见省局文件附件1-5）、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（省局文件附件1-11）、投诉举报较多的品种、国家药监局及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。

## （三）抽样任务安排及要求

## 该项抽样工作由州局及各县市市场监督理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）。各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。

## （四）检验任务安排及要求

## 检验由州食品药品检验所完成。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。

## （五）为进一步规范我州药品监督抽验工作，严格按《国家药监局关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知》（国药监药管〔2019〕34号）、《药品抽验原则及程序》（药监综药管〔2019〕108号）的规定开展我州药品监督抽样、检验工作。各抽样单位必须对所抽样品拍照留存相关证据，要求每个样品在抽样时拍四张照片，具体要求：一是所抽样品所处环境的照片、二是所抽样品近距离照片、三是所抽样品封装完毕后的近距离照片、四是在抽样现场的抽样人员与被抽样单位经手人共同持已封装样品的照片，所拍样品照片在送样时报送州食品药品检验所。州食品药品检验所应按所抽样品规定的储存条件妥善保管送样及留样，按规定时限完成检验工作并出具检验报告书。

## 四、工作要求

## （一）时间要求

## 各县市市场监督管理局应于2021年7月15日前完成抽样任务并把样品送至州食品药品检验所，州食品药品检验所应于2021年9月30日前完成检验工作。各县市市场监督理管局的年度药品监督抽验工作总结应于2021年10月10日前报送至州局药化流通科，州局在2021年10月15日前将全州药品监督抽验工作总结上报省局。

## （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。2021 年省级药品抽样购样经费由2020 年底下拨各县市的中央转移资金中列支，药品检验经费另行安排。

## （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年规定执行。州食品药品检验所负责在2021年10月15日前将我州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、州局药化流通科。

## （五）承检品种质量分析报告

## 州食品药品检验所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州市场监管局要求进行报告，按季度向州局药化流通科报送药品抽验工作开展情况及数据统计信息，按季度、年度开展全州药品质量安全风险分析，分析报告及时报送州局药化流通科。

## （六）检验报告书的传递和复验工作

## 州食品药品检验所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；州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省局稽查局。

## 不符合规定的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

## 州局药化流通科负责收集抽样工作、检验工作联系人名单，，及时协调解决工作中出现的问题。各抽样单位、检验单位在3月5日以前向州局药化流通科报送抽样联系人、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）各县（市）局要高度重视省级药品监督抽检工作，加强统一领导和组织实施，落实工作经费保障，完善药品抽检工作机制，细化工作流程，明确岗位职责，确保按时、按质、按量完成药品抽检工作任务，并依法组织开展不合格药品的核查处置工作，加强不合格药品查处工作。

## （十）抽检工作检查

## 州局药化流通科将适时组织督导检查，确保楚雄州2021年省级药品监督抽验工作的全面完成

## 附件:1.《云南省药品监督管理局关于印发 2021 年云南省药品化妆品药品包装材料抽检工作方案的通知（云药监办〔2021〕7号）》

## 2.楚雄州2021年省级药品监督抽验任分配明细表

## 联系人及联系方式：

## 州局联系人：罗云川，电话：0878-3022389，传真：0878-3022389，邮 箱：2965673233@qq.com，邮寄地址：楚雄州楚雄市阳光大道283号州市场监督管理局607室。

## 州食品药品检验所联系人：王薇，电话：0878-3128139，传真：0878-3128139，邮 箱：wei306212496@qq.com，邮寄地址：楚雄州楚雄市鹿城西路331号。