

湖北省药品监督管理局武汉分局文件

鄂药监武发〔2021〕26号

药品流通环节专项检查情况通报

各药品批发企业、零售（连锁）总部、互联网第三方平台：

今年，武汉分局按照国家药品监督管理局和省局的工作部署要求，在辖区范围内开展了药品流通环节专项检查工作。现将专项检查情况通报如下：

一、专项检查开展情况

武汉分局启动药品流通环节专项检查工作以来，主要做了七个方面的工作：一是科学制订专项检查工作方案；二是扎实开展药品经营企业全覆盖检查；三是有力推进药品安全隐患排查；四是统筹推进七个子专项检查；五是结合疫情防控着力加强疫苗储存配送监管；六是对重点企业开展 GSP 符合性检查；七是依法查处违法案件。

专项检查期间，分局先后 20 余次在企业 QQ 群下发药品流通环节违法违规警示案例。9 月份，针对部分企业在质量管理中存在的共性问题，专题下发《加强药品采购管理的工作要求》，

对企业的经营活动进行风险提示。9月1日至9月15日，组织“2021年药品流通质量安全监管难点工作解析”等4个专题的培训，有力提升了企业质量管理水平和风险防范能力。

此次专项检查工作分局共出动检查人员1300余人次，检查企业631家次，排查安全隐患1169项，收到安全风险隐患自查评估报告483份，责令整改企业224家，约谈企业12家，对7家企业发出告诫信，依法查处53件违法案件。

二、存在的主要问题

当前，武汉市药品流通领域质量安全形势整体平稳有序，但也存在不容忽视的问题。

（一）少数企业法规意识淡薄。有的企业质量安全主体意识欠缺，不懂不学不用药品管理法规，在质量管理上投入的人力物力财力不足，重销售轻质量管理的问题比较突出，从而导致质量管理工作滞后，屡次被投诉举报，多次被行政处罚。

（二）少数企业执行GSP不严格。有的企业质量管理体系文件未及时修订完善，未结合质量管理关键岗位人员变更等实际情况开展质量管理体系内审，未按药品外包装标示温度储存药品，仓库温湿度持续超标未采取有效调控措施，未定期分析汇总药品养护信息，药品抽样验收不规范，冷链药品运输单和交接单填写不规范，与供货单位签订的药品质量保证协议内容不完整，未对供货企业和委托运输单位进行必要的实地考察，未按规定对温湿度监测系统和冷藏冷冻药品储存运输设施设备进行验证。

（三）个别企业购销渠道把关不严格。存在对供货单位资

质、品种资质和销售资质审核把关不严，对个别品种的检验报告书造假，药品实物流和票据流不一致，同一品种药品出现多个批号等情况未严格审核并采取有效应对措施的问题。

（四）个别企业存在互联网违规销售问题。主要表现为未按要求在店铺首页展示企业相关证照，未凭处方销售处方药，未严格执行处方药和非处方药分类管理有关规定，店铺网页展示的药品图片信息错误。

（五）个别零售连锁企业“六统一”制度执行不严格。有的连锁门店采购药品未实现全部从连锁总部采购，有的连锁总部旗舰店未按药品标示温度条件配送药品，个别连锁总部甚至擅自缩减门店数量低于许可标准仍开展线上经营。

三、工作要求

各企业要认真落实《药品管理法》、《药品流通监督管理办法》等相关法律法规的要求，特别是要加强对省局近期下发的《湖北省药品委托销售、储存和运输监督管理规定》（2022年1月1日起生效）和《湖北省药品现代物流质量安全管理标准》的学习贯彻，切实按照相关要求抓好疫情防控药品的保供工作和质量管控工作，自觉履行药品质量安全主体责任，保障人民群众用药安全有效。

湖北省药品监督管理局武汉分局

2021年11月2日

