

浙江省药品监督管理局办公室

浙药监办发函〔2020〕31号

浙江省药品监督管理局办公室关于组织开展 2020年药品GSP飞行检查工作的通知

各市市场监督管理局、浙江省药品认证检查中心：

为贯彻《中华人民共和国药品管理法》（以下简称“《药品管理法》”）、《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称“《疫苗管理法》”），全面落实“四个最严”监管要求，进一步规范药品流通秩序，加强药品流通环节监管，防控风险，根据年度工作安排，现将2020年全省药品GSP飞行检查工作有关事项通知如下：

一、工作目标

通过药品GSP飞行检查，发现药品流通环节存在的问题，及时采取措施防控风险；进一步督促企业落实主体责任，严格按照药品经营质量管理规范（以下简称“药品GSP”）要求开展经营活动，不断提高药品经营质量管理水平，确保流通环节药品质量安全。

二、重点检查对象

- （一）历年信用评定等级较低的（C级、D级）；
- （二）近年来发生药品质量安全事故或监督检查有不良行为

记录的；

（三）2019 年度药品监督抽检存在多批次不合格药品的；

（四）2019 年度许可审批检查发现问题较多的；

（五）接受委托配送疫苗的；

（六）2019 年度飞行检查缺陷较多和有举报投诉的；

（七）零售连锁总部。

除以上重点检查单位外，其他检查对象在从事药品经营活动的单位中随机抽取。2020 年省级飞行检查不少于 30 家。

三、重点检查内容

（一）是否为他人违法经营药品提供场所、资质证明文件、票据等条件；从个人或者无《药品生产许可证》《药品经营许可证》的单位、无《药品注册证书》的企业或机构购进药品；向无合法资质的单位或者个人销售药品，知道或者应当知道他人从事无证经营仍为其提供药品；

（二）企业质量负责人、质量管理人员履职情况，是否在职在岗；

（三）企业冷链药品管理情况，药品储存运输记录是否完整、真实；是否未按规定对药品储存、运输、进行温湿度监测；冷库、冷藏车温湿度数据是否能实时上传；

（四）是否伪造药品采购来源，虚构药品销售流向，篡改计算机系统、温湿度监测系统数据，隐瞒真实药品购销存记录、票据、凭证、数据等，药品购销存记录不完整、不真实，经营行为无法追溯；

（五）购销药品时，证（许可证书）、票（发票、随货同行票据）、账（实物账、财务账）、货（药品实物）、款（货款）不能相互对应一致；药品未入库，设立账外账，药品未纳入企业质量管理体系管理，使用银行个人账户进行业务往来等情形；

（六）是否在核准地址以外的场所储存药品；是否擅自改变注册地址、经营方式、经营范围销售药品；

（七）未按规定对药品储存、运输、进行温湿度监测；

（八）其他存在违法违规问题的。

四、检查方法

本次 GSP 飞行检查采取“双盲法”确定飞行检查企业名单。省局负责制定飞行检查计划，明确检查内容、时间及要求，并对每家企业检查情况进行审核，以及公示严重违法违规信息。省药品认证检查中心（简称“省认证中心”）负责具体实施，从检查企业名单中随机抽取被检查对象，随机抽调有经验的药品 GSP 检查员（包括药品监管人员）开展检查，并对检查报告进行技术审核，出具审核意见。所在地市局应派员作为观察员。

各市局可参照省局飞行检查模式和要求，按照《药品管理法》《疫苗管理法》的要求结合辖区实际，组织开展本年度药品流通领域飞行检查工作。检查数量按照“三年全覆盖”的原则，对辖区内企业按比例开展（详见附件）。因疫情防控任务重、辖区内企业数量多的市局，可根据实际工作适当调整；批零一体企业可一并进行检查。

五、工作要求

（一）认真组织，全面落实部门监管责任。药品 GSP 飞行检查是强化事中事后监管的重要方式，是提高检查有效性的重要手段，在调查问题、管控风险、震慑违法行为等方面发挥了重要作用。各地要高度重视，进一步转变监管理念，充分认识飞行检查工作的重要性，积极配合省局、省药品认证检查中心开展飞行检查工作，确保年度工作任务的全面完成。要加强对检查员的廉政教育，确保履职、廉洁两个安全。

（二）严格检查，全面确保飞行检查效果。飞行检查实行组长负责制和检查员责任制，实施检查前不得透露飞行检查单位名单，实施检查时，应如实填写相关现场检查记录。检查中发现存在缺陷的，应及时责令企业整改；存在严重安全隐患或违法违规行为的，要及时通知企业（单位）所在地药品监管部门依法采取处置和控制措施，及时控制风险，防止违法证据灭失，并立即上报组织检查的单位；存在弄虚作假行为的，一律按照严重缺陷处理，同时在检查报告中具体说明，并附相关证据材料。检查结束后，检查组应在 5 个工作日内向省药品认证检查中心报送检查相关材料。

（三）督促整改，全面落实企业主体责任。建立企业告诫制度、负责人约谈制度等风险预警机制；探索监管信息公开机制，公开药品飞行检查、风险预警等信息，发挥信用联合惩戒作用，强化社会共治。督促企业牢固树立药品质量安全第一责任人意识，落实企业药品 GSP 执行。各市局要督促辖区内企业（单位）对检

查发现的问题认真整改，对整改情况进行核查确认，保持企业取证后的持续合规性。

（四）积极探索，建立流通长效监管机制。各市局要及时分析辖区内药品经营企业（单位）在飞行检查中存在的共性问题，从风险管控的角度，对企业执行《药品管理法》《疫苗管理法》、GSP 提出明确要求。通过日常监督检查、药品抽检、行政执法、与各地卫健及相关部门联合检查等方法，建立完善风险会商机制、风险防控机制，充分发挥信息化监管的优势，不断探索药品流通环节长效监管机制。

请各市局于 2020 年 3 月 10 前将本辖区年度药品 GSP 飞行检查计划上报，11 月底前将本年度药品 GSP 飞行检查总结报省局药品流通监管处。对飞行检查中发放整改通知书的企业，在整改后予以现场核查确认整改落实情况，并在确认后 10 个工作日内由各市局录入省局药品监管系统。

联系人：王蓓，联系电话：0571-88903356。

附件：2020 年各市药品 GSP 飞行检查任务分配表

浙江省药品监督管理局办公室

2020 年 2 月 26 日

（此件公开发布）

抄送：国家药品监督管理局综合司、浙江省药品稽查局。