

# 广元市市场监督管理局文件

广市监发〔2019〕31号

---

## 广元市市场监督管理局 关于印发《2019年全市药品抽检计划 实施方案》的通知

各县区市场监督管理局、经开区分局，市食品药品监督稽查支队、市食品药品检验检测中心：

为认真贯彻 2019 年全省药品化妆品市场监管暨抽检工作会议精神，切实做好 2019 年全市药品抽验工作，现将《2019 年全市药品抽检计划实施方案》印发给你们，请贯彻执行。

- 附件：1. 2019 年广元市药品抽检计划任务分配表  
2. 药品监督检查现场记录

3. 2019 年四川省评价性抽检品种分配表
4. 2019 年承担四川省评价性抽检工作联系人通讯录
5. 2019 年抽检药品检验情况明细表填表说明
6. 2019 年药品检验完成情况统计表
7. 2019 年地方药品抽检情况表
8. 2019 年中药材（饮片）抽检情况结果表
9. 2019 年全省药品抽验质量分析报告撰写原则
10. 2019 年四川省药品评价抽检质量分析报告模板
11. 2019 年四川省药品抽验工作绩效考核标准



# 2019 年全市药品抽检计划实施方案

根据《四川省药品监督管理局关于下达 2019 年全省药品抽检工作任务的通知》（川药监发〔2019〕37 号）文件，结合我市实际，特制定本方案（以下简称方案）。

## 一、抽检任务

2019 年全市药品抽检工作任务为 681 批次，药品检验工作任务为 666 批次。其中，监督抽检任务 466 批次，评价性抽检工作任务 210 批次，评价性检验任务 200 批次，中药饮片（梔子）专项抽检任务 5 批次（见附件 1）。

## 二、抽检工作分工

（一）2019 年全市药品抽检工作由广元市市场监督管理局（以下简称市局）统一组织实施，负责计划安排辖区内药品监督抽检、评价性抽检和中药饮片专项抽检工作及全市药品抽检技术培训；负责全市零售使用环节不合格药品核查工作；负责组织上报年度药品抽验工作总结和抽验药品质量分析报告。

（二）2019 年全市药品抽检任务承检机构为市食品药品检验检测中心，负责全市药品抽检技术工作，抽检数据整理、汇总、上报工作；负责收集不符合标准规定药品的信息，分析查找问题根源，撰写药品抽检年度工作总结和质量分析报告。县区市场监督管理局、经开区分局负责辖区内药品抽样现场监督检查工作。

（三）县区市场监督管理局、经开区分局和市食品药品监督

稽查支队按分级分类管理原则负责零售使用环节不合格药品的核查处置工作。

### 三、工作要求

（一）各县区市场监督管理局、经开区分局要高度重视药品抽检工作，坚持问题导向原则，紧紧围绕本辖区药品质量风险点，把药品抽验与监督检查、监测、稽查、信用等级评定、飞检等有关工作结合，提高基层抽验靶向性。在开展药品抽验现场监督检查时，做好药品监督检查现场记录（见附件2）。

（二）市食品药品检验检测中心要按照《方案》要求，科学制定抽检实施进度，紧密配合市、县区市场监督管理局推进抽检工作。做到对辖区内生产企业在产基药品种和通过仿制药一致性评价品种全覆盖，对2018年《四川省药品质量公告》和《国家药品质量公告》中公布的标示我省生产企业生产的不合格药品品种全覆盖。基层（县以下经营和使用环节）覆盖率要达到45%，中药材（饮片）抽样批次应占抽样总批次的5%~15%。抽检样品必须满足检验量的3倍量并按规定留样，原则上同一市（州）内、同一生产企业生产的同一生产批号产品不得重复抽样。

（三）抽样时必须认真填写《抽样记录及凭证》，要确保《抽样记录及凭证》上的相关信息填写完整。

#### 1. 监督抽检工作

监督抽检工作要顺应群众关切，坚持问题为导向，找准药品质量风险点，提高抽验的针对性、覆盖面和不合格药品的检出率。

重点是日常监督检查中发现质量可疑的品种、低价中标的基本药物品种、需长期大量使用的品种、高风险品种、被立案查处的生产企业品种、国家药品监督管理局和四川省药品监督管理局 2018 年药品质量公告的品种和关联制剂品种。

中药材（饮片）的监督抽检工作，要加大中成药、饮片生产企业的抽检力度，结合近两年的抽检数据确定重点抽检品种，重点对易出现掺杂使假、染色和二氧化硫残留超标的中药材（饮片）品种进行抽检，并采用补充检验方法进行检验。加强对基本药物配送企业和医院制剂的抽检力度。对中成药（饮片）生产企业的原料成品抽样，每个被抽样单位最多抽验 2 批次。

监督抽检可以根据药品监督工作的需要进行部分检验，重点检验影响药品有效性和安全性的质控项目，全检比例应不低于总检验批次的 35%。

## 2. 评价性抽检工作

按照省局要求，评价性抽检采取分散抽样，集中检验的模式。全省评价性抽检任务为 21 个品种，共 4200 批次，其中我市承担的评价性抽检任务为 210 批次（21 个品种，每个品种 10 批），承担的评价性检验任务为人工牛黄甲硝唑胶囊 200 批次。其他 20 个品种分别由凉山州食品药品检验所等 20 个药品检验机构承检（见附件 3-1）。

评价性抽检品种应在生产、流通和使用环节抽样，抽样时优先在生产企业抽取，原则上同一市（州）内、同一企业的相同品

种不得超过 3 个批次。所有品种的抽样工作应在 2019 年 7 月 31 日前完成，并由市食品药品检验检测中心寄送各市州承检机构（见附件 3-2）。

市食品药品检验检测中心要按照国家药品标准对所承检品种人工牛黄甲硝唑胶囊进行全部项目的检验，同时还应有针对性地做好探索性研究，根据探索性研究检验的需要，建立非标方法对不同生产企业抽取的有代表性的样品进行研究性检验，对发现的相关问题在分析报告中进行重点论述，并提出进一步加强监管的建议。如果评价性抽检品种未达到规定任务批次，市食品药品检验检测中心应将剩余批次调为监督抽检，确保总批次达到计划要求。

### 3. 中药饮片专项抽检工作

中药饮片专项抽检任务为 5 批次，抽检品种为栀子（包括中药材、饮片）；抽样对象为中药饮片和中成药生产企业、药品经营单位和医疗机构；抽样比例按 2: 1: 2，其中生产环节抽样优先选择中药饮片生产企业，同一品种在同一被抽样单位只能抽取一批（同品种的饮片、药材分别计算），抽样量约 450 克/批，按 1: 1: 1 比例进行封样。应在抽样凭证中规格项下明确注明抽取的样品为中药材或中药饮片，并填写被抽样单位的属性（如医疗机构、药品零售、批发（连锁总部）、饮片生产企业等）。省食品药品检验检测院负责样品检验和质量分析报告撰写工作。专项抽检品种的抽样工作应在 2019 年 5 月 20 日前完成，并由市食品药品

检验检测中心寄送省食品药品检验检测院。

#### **四、抽检工作时间进度安排**

(一) 监督抽检工作。1-6 月应完成全部抽检工作的 45%，7-9 月应完成全部抽检工作的 90%，10 月 25 日前完成全部抽检工作。

(二) 评价性抽检工作。4-7 月完成全部评价性抽检工作。

(三) 中药饮片专项抽检工作。5 月 20 日前完成全部专项抽检工作。

#### **五、报告传递和不合格药品检验数据上报工作**

各单位要严格执行《药品质量抽查检验管理规定》(国食药监市〔2006〕379号)，按相关时限要求进行检验和报告传递。

(一) 市食品药品检验检测中心接到样品和取得检验必要的材料后，应当按照法定质量标准在规定周期内完成检验，并出具药品检验报告书。特殊情况需要延期的，应当报告市局批准。

(二) 对检验合格报告书，市食品药品检验检测中心应当在检验报告书签发之日起 2 日内，将药品检验报告书一式 2 份按分级分类管理原则分别寄送市食品药品监督稽查支队和各县区市场监督管理局、经开区分局。市食品药品监督稽查支队、各县区市场监督管理局、经开区分局应在收到报告书 2 日内，将 1 份转送被抽样单位，留存 1 份。

(三) 对检验不合格报告书，按照“检出一批，报送一批”的原则，市食品药品检验检测中心应当在检验报告书签发之日起

2日内，将药品检验报告书（含抽样记录复印件）分别寄送至市局药品监督管理科5份、市食品药品监督稽查支队3份；市局药品市场监管科在收到药品检验报告书2日内，寄送至省局药品化妆品检测秘书处（2份）、省食品药品监督稽查总队（2份），留存1份；市食品药品监督稽查支队在收到药品检验报告书2日内，按分级分类管理原则寄送至县区市场监督管理局和经开区分局（2份），市食品药品稽查支队和各县区市场监督管理局、经开区分局按分级分类管理原则转送被抽样单位（1份），留存1份。药品监督管理科、市食品药品监督稽查支队分别建立不合药品检验报告统计表册，药品监督管理科负责与省局对接上报工作，市食品药品监督稽查支队负责牵头组织不合格药品查处，并及时将案件查处情况报送药品监督管理科。

（四）每月10日前，市食品药品检验检测中心对上个月药品检验数据核对无误后，按照“2019年抽检药品检验情况明细表”格式和要求填写好，并将表（电子版发送至邮箱）寄送至省局药品化妆品检测秘书处和省稽查总队（加盖市局公章）。

## **六、不合格药品核查处置**

药品生产企业、批发企业、连锁公司总部抽检涉及到的不合格药品由省局统一安排查处。市食品药品监督稽查支队和各县区市场监督管理局、经开区分局要按属地监管原则切实做好零售、使用环节不合格药品的核查处置工作，并按时限要求及时向市局上报核查表和处置情况。对不合格药品的生产、批发（连锁总部）

和零售使用环节加强监管，依职责依法立案查处。

## 七、各类报表填写要求、报告及上报时限

(一) 2019 年抽检药品检验情况明细表。根据原国家食品药品监管总局办公厅《关于整合全国药品抽验数据的通知》(食药监办药化监〔2016〕62 号)精神，结合我省抽检数据统计上报要求，市食品药品检验检测中心要严格按照《2019 年抽检药品检验情况明细表》(见附件 4、附件 5)的填写要求认真填写药品抽检信息，并将电子表格于每季度结束后的下一月 10 日前上报至省局药品化妆品检测秘书处，上半年(截止 6 月 30 日)、下半年(截止 10 月 31 日)和全年(2018 年 11 月 1 日-2019 年 10 月 31 日)《2019 年抽检药品检验情况明细表》分别于下一月 10 日前进行上报，2019 年年度数据统计截止日期为 10 月 31 日。11 月 10 日报表时加报《2019 年药品检验完成情况统计表》(格式见附件 6)。

(二) 地方药品抽检情况表。市食品药品检验检测中心每季度的药品抽检数据信息严格按《地方药品抽检情况表》格式要求填写(见附件 7)，并于每季度结束后下一月 10 日前向省局药品化妆品检测秘书处上报，上半年(截止 6 月 30 日)、下半年(截止 10 月 31 日)和全年(2018 年 11 月 1 日-2019 年 10 月 31 日)分别于 2019 年 7 月 10 日和 11 月 10 日前进行上报。

(三) 药材专项抽检工作情况报表和质量分析报告。市食品药品检验检测中心应在 5 月 20 日前完成抽样工作，5 月 25 日前

按要求报送《2019年中药材（饮片）抽检情况汇总表》（见附件8）和抽样总结（加盖单位印章）至省院。

（四）年度工作总结和抽检药品质量分析报告。年度药品抽检工作总结及抽检药品质量分析报告（撰写指导原则见附件9）由市食品药品检验检测中心于2019年11月10日前报送市局，市局于2019年11月20日前向省局报送正式文件。

## 八、保障措施

（一）加强组织领导。各单位要提高思想认识，高度重视，精心组织，确保2019年药品抽验工作顺利实施。要结合本地实际，明确工作目标、范围和重点，严密组织实施。

（二）加强抽检业务培训。各单位要进一步加强抽检工作人员职业道德培训和业务培训，提高抽检工作人员对抽检工作重要性的认识和工作责任心，确保在抽检过程中要依法做好现场记录，做到查处时有证可依，保证药品抽样工作的科学、公正和规范，推动我市抽样和检验水平整体提高。

（三）提高检验工作质量。市食品药品检验检测中心要加强检验、复验工作，进一步规范检验数据分类和统计汇总工作，确保检验结果和上报数据准确无误。市局将加强对药品监督抽验情况的抽查，重点对不合格药品抽样凭证、检验报告书、药品监督现场记录等资料记录进行逐一审核，对发现记录不真实、检验报告书出错或检验结果错误、抽检工作配合不力等情况的单位和部门要进行约谈并全市通报。

(四)加强资金监管。市食品药品检验检测中心要严格资金管理，科学安排使用药品抽检资金，专帐管理、单独核算，确保抽检经费专款专用。抽检经费仍有节余的应增加抽检批次和检验项目，提高资金使用率。

## 九、做好省局督促检查和绩效考核准备

市局各相关部门、各县区市场监督管理局要严格按照 2019 年四川省药品抽验工作绩效考核标准开展抽检工作。省局将继续加强对药品监督抽检情况的抽查，重点对不合格药品抽样凭证、检验报告书等资料记录进行逐一审核，对发现记录不真实、检验报告书出错或检验结果错误等情况的市(州)局要进行约谈并全省通报。同时，年底省局将对药品抽检工作进行绩效考核(考核标准见附件 11)，并进行通报。

信息公开选项：主动公开

---

广元市市场监督管理局办公室

2019年5月13日印发

---