崇市监函〔2022〕17号

关于开展高温季节药械安全专项整治工作的

通 知

各市场监管所、综合执法大队：

高温湿热季节来临，为进一步将加强药品、医疗器械安全监管，规范药械经营企业和使用单位高温季节药械经营、使用质量管理行为，落实药械经营、使用单位主体责任，消除质量安全隐患，切实保障全县群众用药用械安全。经县局安排，决定开展为期三个月的高温季节药械安全专项整治，现就有关事项通知如下：

1. 整治时间

2022年7月01日至9月30日

1. 整治对象

全县各药品零售企业、医疗机构

1. 整治内容
2. **加强重点品种检查**

将需要阴凉保存和易潮解的药品，以及中暑、感冒、消化道系统疾病类等常用药和生物制品、中药饮片、诊断试剂等作为重点检查品种，检查是否按规定温度要求贮存需阴凉保管药品，是否采取必要的冷藏、防潮、防霉等措施，确保药品质量安全稳定。

1. **强化硬件设施检查**

重点检查涉药涉械企业是否有与药械品种、数量相适应的贮存场所和条件，空调、阴凉柜、温湿度计等设施是否完好，温湿度控制是否按规定进行调控和记录，药品存放环境的温度是否符合相应的存放条件要求等。

1. **规范企业经营行为**

督促企业规范经营，进一步增强药品从业人员药品质量意识和法律意识，切实加强高温季节药品质量管理，严格按照药品说明书标示的储存条件和要求进行储存和陈列，重点检查药品购进渠道是否合法，药品储存与养护的各项管理制度是否执行到位，是否按规定执行进货验收制度、索取合法票据、建立真实完整的验收记录，是否未凭处方销售处方药。

1. **强化新冠病毒抗原检测试剂检查**

及时掌握销售企业底数，重点检查药品零售企业是否按照“四类药品”零售监管要求进行新冠病毒抗原检测试剂销售登记，重点关注经营的新冠病毒抗原检测试剂来源渠道是否规范合法，是否经注册批准并具备合格证明文件，产品说明书是否载明消费者个人自行使用说明。

1. **强化人员管理**

重点检查药品零售企业质量负责人、执业药师是否在职在岗，计算机管理系统权限是否合理分配。

1. 整治要求

**（一）加强组织领导。**各市场监管所、综合执法大队要高度重视此次专项整治工作，要将此次专项整治同《崇阳县2022年推进清廉医院建设工作方案》、《崇阳县医疗乱象专项治理行动实施方案》中涉及市场监管范围重点相结合，确保专项整治工作落到实处。

**（二）加大查处力度。**各市场监管所、综合执法大队要按照方案规定检查的重点和要求，认真开展专项检查，做好专项检查记录；对检查中发现的问题要下达限期改正通知书，符合立案条件的必须立案查处。

**（三）准时信息上报。**各市场监管所、综合执法大队7月30、8月30日上报《高温季节药械安全专项整治监督检查情况汇总表》以及专项整治进展情况，9月30日前将总结、检查照片、检查记录表报县局药械化监管股。

联系人：杜邹诗涵 联系电话：0715-3327108

附件： 高温季节药械安全专项整治监督检查情况汇总表

崇阳县市场监督管理局

2022年6月17日

附件1：

高温季节药械安全专项整治监督检查情况汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查日期 | 被检查单位 | 存在的主要问题 | 处理结果 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |