

文水县市场监督管理局文件

文市监发〔2026〕39号

文水县市场监督管理局 关于印发2026年药品流通监督检查 工作计划的通知

各股室、中队、中心：

为强化全县药品流通环节质量监管，规范药品经营使用行为，严守药品质量安全底线，切实保障公众用药安全，县市场监督管理局制定了2026年全县药品流通监督检查工作计划，现将有关事项通知如下，请结合工作实际，认真做好贯彻落实。

一、工作目标

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以“四个最严”要求为根本遵循，按照县委、县政府工作部署和2026

年全省药品监督管理工作会议要求，以深化药品经营环节“清源”巩固提升行动为抓手，以整治非法渠道购进药品、药品网售违法乱象为重点，严查风险隐患，强化药品质量安全主体责任落实，健全药品经营监管工作机制，实现“十五五”良好开局，保障公众用药安全。

二、检查依据

依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》《药品经营质量管理规范》《麻醉药品和精神药品管理条例》《疫苗生产流通管理规定》《药品网络销售监督管理办法》等相关法规。

三、检查重点

（一）重点检查品种

药品流通监督检查以麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、放射性药品、疫苗、常用及高值集中采购中选药品、血液制品、生物制品、含特殊药品复方制剂、中药饮片等高风险品种为重点。

（二）重点检查内容

1. 药品零售企业。重点检查药品购进渠道、票账货一致性、执业药师在岗执业、药品储存温湿度、含特药品登记销售、药品追溯扫码、零售连锁门店“七统一”落实情况等关键环节，严厉打击非法渠道购进药品、回收药品、执业药师“挂证”、伪造药

品处方、未凭处方销售处方药、买赠处方药、超范围超限量销售特殊管理药品、不落实药品追溯要求等违法违规行为。严禁零售连锁门店直接从药品上市许可持有人、药品批发企业处购进药品。

2. 药品网络销售企业。重点检查是否履行药品网络销售报告义务，自建网站或入驻平台资质手续是否齐全，购进药品渠道是否合法，线上线下库存是否一致，实际发货地址是否与经营场所一致，网售处方药处方来源是否真实，网页展示内容是否合规，是否销售禁售目录药品等内容。对网售价格异常低于市场价格、医保集采品种销售数量异常增长、物流发货地址与经营场所不一致等线索开展监测预警及核查处置，严厉打击网售回流药品、入驻无资质三方平台、设置“黑仓库”发货、销售网络禁售药品、未进行网络销售报告、未凭合规处方网络违规销售处方药、违规展示处方药信息等违法违规行为。

3. 特殊管理药品经营企业。及时将卡立普多等新增麻精品种纳入重点检查范围，严查经营资质、购销渠道管理、购买方资质审核、印鉴卡管理、销售数量频次等环节，确保票、账、货、款相符，严防流入非法渠道。强化注射用A型肉毒毒素管理，继续加大对无资质非法经营、使用肉毒毒素产品及使用未经批准的肉毒毒素产品等违法行为打击力度，确保其来源清晰、去向可查、全环节可追溯，切实防范安全风险。

4. 医疗机构。重点检查建立和执行药品质量安全管理制度的情

况，加强药品购进渠道、储存条件和使用质量安全管理，加强放射性药品制备、使用管理，督促医疗机构履行药品信息化追溯管理要求，严查非法渠道购进药品、使用过期失效药品、不按规定储存药品、不落实药品扫码追溯要求等违法违规行为。

5. 疾控机构和疫苗接种单位。重点检查严格落实《疫苗管理法》，加强疫苗全生命周期质量管控落实情况。按照《疫苗配送单位监督检查推荐工作程序》《疾病预防控制机构和接种单位疫苗监督检查推荐工作程序》《疫苗储存和运输管理规范(2017版)》开展检查，强化对疫苗储运和使用环节质量安全管控、过期疫苗处置、疫苗追溯信息提供协同平台等情况的监督检查。

四、工作任务

按照权责分工及属地管理原则，药品零售企业和使用单位监督检查由县局总体安排，各乡镇执法中队和综合行政执法队负责组织实施。

(一) 日常监督检查（完成时限：2026年11月14日）

各乡镇执法中队对辖区内药品零售企业、疾病预防控制机构、疫苗接种单位和医疗机构开展日常监督检查。其中：

1. 药品零售企业监督检查。药品零售企业年度检查数量不少于辖区内企业总数的三分之一，其中冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、二类精神药品及开展药品网络销售的零售企业监督检查年度不少于一次，检查内容应涵盖药品购销渠道、药品网络销售、特殊管理药品经营情况等重点检查项目；

2. 疾控机构和疫苗接种单位监督检查。对接种、储存疫苗的疾病预防控制机构、接种单位开展疫苗储存和运输管理规范情况监督检查，疫苗接种、储存单位年度检查不少于一次；

3. 医疗机构监督检查。对辖区内医疗机构购进、验收、储存药品管理情况监督检查，年度检查医疗机构数不少于辖区内机构总数三分之一，三年内对辖区内医疗机构全部进行检查。

县局将联合各乡镇执法中队开展药品质量安全信用等级评定，根据药品经营使用单位信用等级开展分类监管。县局将积极推进基层监管单位使用省局智慧监管一体化平台流通监管模块中的日常监督检查记录表开展检查，并及时上传检查结果。年度检查频次上限为一次，有因检查不计入检查频次。

（二）符合性检查（完成时限：2026年11月15日）

各乡镇执法中队开展药品零售企业（含药品网络零售企业）执行《药品经营质量管理规范》情况检查（简称“符合性检查”），年度检查覆盖率不低于辖区内企业总数三分之一。以下企业纳入年度符合性检查计划：

1. 上年度新开办企业；
2. 2025年换发《药品经营许可证》免于现场检查的企业；
3. 上年度因严重违反药品GSP，被药品监督管理部门采取暂停销售风险管控措施的企业。

符合性检查应结合企业经营范围与实际经营情况，涵盖药品购销渠道、特殊管理药品、药品网络销售、疫苗委托配送、药品

委托储存配送等重点检查内容，同时将药品全品种追溯开展情况列入检查内容，督促企业落实。

（三）有因检查

药品股和执法队可结合监管工作实际，对存在药品质量安全隐患或涉嫌违法违规线索的企业，开展有因检查，包含但不限于以下情形：

1. 投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在药品质量安全风险的；
2. 国家药监局、省局、市局交办的或相关部门移送的涉及药品质量安全的违法违规线索；
3. 检验发现存在质量安全风险的；
4. 对申报资料真实性有疑问的；
5. 涉嫌严重违反相关质量管理规范要求的；
6. 企业频繁变更登记事项的，或变更事项可能存在经营风险，需要进一步核实的；
7. 药品追溯信息异常的；
8. 停业歇业企业；
9. 其他需要开展有因检查的情形。

（四）药品经营环节“清源”巩固提升行动

按照省药监局年度工作安排，开展药品经营环节“清源”巩固提升行动，以整治非法渠道购进药品、药品网售违法乱象为重点，严查风险隐患，健全药品经营监管工作机制，巩固“清源”

行动成果。各乡镇执法中队要结合日常监管、有因检查、案件查办等工作，对非法渠道购进药品、未按规定上传追溯信息、篡改系统数据、线上线下经营行为不一致等违法违规行为依法从严查处。现阶段继续按照我局 2025 年“清源”行动工作方案（文市监法〔2025〕55 号）要求推进相关工作，如省药监局后续另有部署，县局将另行下达通知。

五、工作要求

（一）加强组织领导，落实监管责任

各乡镇执法中队要严格落实“四个最严”要求，统筹监管力量分配，坚持问题导向、底线思维，确保各项任务落到实处，取得实效。

（二）聚焦薄弱环节，强化风险研判

各乡镇执法中队要提高风险感知力，紧盯风险点和薄弱环节，定期开展药品安全状况评估，对社会关注度高、群众反映强烈的突出问题，深入分析问题原因，采取有效措施，针对性加强监管。充分运用“清单式、闭环式”风险排查管控方法，明确责任，一管到底，做到发现问题、解决问题、不留隐患。对普遍、高发问题开展集中治理，做到“发现一处、整治一片、规范一方、不留死角”，打好风险防治“组合拳”，坚决防止系统性、区域性、聚集性风险发生。

（三）创新检查方法，提升检查质效

各乡镇执法中队要深入贯彻落实《国务院办公厅关于严格规

范涉企行政检查的意见》(国办发〔2024〕54号)要求,大力推进精准检查,开展多事项合并检查。强化常规检查和有因检查相结合,日常检查与抽样检验相结合,现场检查与远程智慧监管相结合,科学确定检查频次,不断提升检查效能。既要防止检查过多和执法扰企,又要保证必要的检查有效开展。

(四) 加强协同联动,凝聚监管合力

各乡镇执法中队要强化“纵向协同、横向联动”的协作监管机制,县乡两级监管部门要上下一体、共同发力,织紧织密监管网络。县市场监管部门要加强与同级卫健、医保、网信、税务等部门的沟通协调,建立健全信息互通、风险会商、联合执法等工作机制,凝聚跨部门监管合力,共同筑牢药品安全防线。

(五) 加大办案力度,严惩违法行为

各乡镇执法中队要注重日常监管、监督抽检与稽查执法相衔接,检查中发现涉嫌违法的,立即开展调查取证,稽查办案人员第一时间介入,对发现的问题线索及时响应,深挖彻查,对违法企业依法从严查处,将检查成效转化为案件成果。主动与公安机关保持密切协作,进一步完善案件移送、线索通报、证据转换、检验鉴定、信息共享、联合督办等行刑衔接机制,在查办大案要案上取得新突破,切实形成对违法违规行为的有力震慑。健全完善行纪衔接工作机制,对发现的有关违纪线索及时移送纪检监察部门,形成药品监管和纪检监察长效协同。

(六) 加强政策宣贯,优化营商环境

各乡镇执法中队要坚持监管与服务并重，将政策宣传解读融入监督检查全过程。要主动向企业宣讲国家及我省、我市最新药品监管法规、政策导向和产业支持措施，重点解读涉及企业经营、质量管理、创新发展等方面的最新要求。应将推动企业与省局智慧监管一体化平台的数据对接作为宣传引导和日常服务的重要内容，引导企业主动、规范地完成系统对接工作，夯实数字化监管基础。要通过现场政策解读、发放宣传资料、典型案例讲解等多种形式，提升企业知法守法意识和主体责任落实能力，推动形成企业主动合规、行业自觉自律的良好局面，持续优化药品领域营商环境。

（七）及时报送进展，总结经验做法

各乡镇执法中队要按时完成年度监督检查计划各项任务，监督检查的家次以智慧监管一体化平台统计的为准。同时，按照规定时限及时报送检查情况统计表及工作总结，包括检查基本情况、发现问题及处理情况、取得成效和工作建议等。具体报送时限如下：

1. 2026年X月药品经营环节“清源”行动工作统计表（附件1）、2026年药品经营、使用环节查处案件汇总表（附件2）每月15日前报局药品安全监管股。

2. 《药品零售企业和使用单位日常监督检查统计表》（附件3）、《药品经营企业符合性检查统计表》（附件4）分别于4月15日、6月15日、9月15日、11月15日前报局药品安全监管股；

3. 《疫苗监督检查情况汇总表》分别于4月15日、6月15日、9月15日、11月15日前通过省局智慧监管一体化平台填报；

4. 《特药零售、使用单位情况统计表》(附件5)、各单位半年和全年工作总结分别于6月10日、11月10日前报局药品安全监管股。

联系人：药品安全监管股 王建军

联系电话：13935809199

- 附件：1. 2026年X月药品经营环节“清源”行动工作统计表
2. 2026年药品经营、使用环节查处案件汇总表
3. 药品零售企业和使用单位日常监督检查统计表
4. 药品经营企业符合性检查统计表
5. 特药零售、使用单位情况统计表

文水县市场监督管理局

2026年3月16日



(此件公开发布)

附件 1

2026 年 X 月药品经营环节“清源”行动工作统计表

填报单位（盖章）-----

填报人：

类别		药品零售 连锁总部	药品零售 企业/药品 网络零售企业	药品网络交 易第三方平 台	药品使 用单位
检查单位数量（家）		\		\	
发现违规单位数（家）		\		\	
完成整改单位数（家）		\		\	
立案查 处案件 （件）	非法渠道 购进药品	\		\	
	销售假药	\		\	
	销售劣药	\		\	
	不凭处方销售 处方药	\		\	
	未遵守药品 GSP	\		\	
	其他	\		\	
罚没款金额（万元）		\		\	
吊销许可证数（家）		\		\	
移交公安机关案件数（件）		\		\	
移交医保部门线索（件）		\		\	
行纪衔接案件数（件）		\		\	

说明：每月 15 日前报送当月专项行动工作情况。

附件 2

2026 年药品经营、使用环节查处案件汇总表

序号	药店（医疗机构）名称	检查单位	检查人员	是否立案	案由	文书编号	采取的措施	处罚金额（万元）	备注

填报单位：

填报人：

填报日期：

说明：每月 15 日前报送当月查处案件情况。

附件 3

2026 年药品零售企业和使用单位日常监督检查统计表

类别	辖区内企业总数	已完成检查企业数	已完成检查占比	约谈	警告	责令改正	采取风险管控措施	立案	罚没款(万元)	移送公安	其它
药品零售企业	药品零售企业										
	网络销售企业										
	经营冷藏冷冻药品企业										
	经营血液制品企业										
	经营第二类精神药品企业										
医疗机构	经营细胞治疗类生物制品企业										
	医疗机构										
	使用注射用 A 型肉毒毒素的医疗机构										
	使用放射性药品的医疗机构										

填报单位:

填报人:

填报日期:

说明: 2026 年 4 月 15 日、6 月 15 日、9 月 15 日、11 月 15 日前报局药品安全监管股。

附件 4

2026 年药品经营企业符合性检查统计表

类别	检查企业数 量	已完成整改企 业数量	约谈	警告	责令改正	采取风险 管控措施	立案	罚没款 (万元)	移送公安	其它
零售药店										

填报单位:

填报人:

填报日期:

说明: 2026 年 4 月 15 日、6 月 15 日、9 月 15 日、11 月 15 日前报药监局药品安全监管股。

2026 年特药零售、使用单位情况统计表

第二类精神药品零售企业				放射性药品使用单位				注射用 A 型肉毒素使用单位					
辖区第二类精神药品零售企业数量	家	已开展检查数量	家	辖区放射性药品使用单位数量	家	已开展检查数量	家	辖区注射用 A 型肉毒素使用单位数量	家	开展检查数量	家		
	企业名称	上半年销售额 (万元)	年度总销售额 (万元)	本年度是否开展检查	使用单位名称	类别 (一类/二类/三类/四类)	本年度是否开展检查	序号	使用单位名称	使用品种	上半年使用量 (支)	年度总使用量 (支)	本年度是否开展检查
1				是/否	1		是/否	1					
2					2			2					
..									
..									

填报单位:

填报人:

填报日期:

说明: 销售额仅填对应的第二类精神药品销售额; 各乡镇执法中队 2026 年 6 月 10 日、11 月 10 日前报局药品安全监管股。

