**襄城县市场监督管理局**

**关于印发2023年襄城县药品抽检**

**计划的通知**

各基层市场监督管理所、局相关单位、食品药品检验所：

依据许昌市局《关于印发2023年许昌市药品抽检工作方案的通知》许市监办[2023]43号文件，现将《2023年襄城县药品抽检计划》印发给你们，并提出以下工作要求，请认真贯彻执行。

一、加强组织协调

药品质量抽查检验是药品监管的重要技术手段。各基层市场监督管理所、县局相关单位、食品药品检验所要提高政治站位，给予高度重视，按照县局的统一部署，认真贯彻落实药品抽检计划要求，开展年度药品抽检工作。要切实加强对药品抽检工作的组织协调，按照任务分工，合理安排抽检资源，既要确保按时完成全年抽检任务，又要注重抽检工作的均衡性，不搞集中突击抽检。要进一步健全完善药品质量安全分析例会制度，加强信息沟通，定期对药品抽检工作完成情况、药品质量状况汇总分析，及时研究解决抽检工作中出现的新情况、新问题。

二、严格规范程序

各基层市场监督管理所、县局相关单位、食品药品检验所要积极适应药品抽检工作的新体制、新机制，进一步规范药品抽检工作流程，确保抽样、购样、送检、检验、报告书传递、核查、处置、跟踪等各个环节无缝衔接、高效运转。承担药品检验任务的县食品药品检验所要提高工作效率，对接收到的样品随到随检，及时出具检验报告书，在规定时限内将药品检验报告书报送有关部门。各基层市场监督管理所、局相关单位接收到不合格药品检验报告书后，要严格按照《河南省抽检不合格药品核查处置工作办法（试行）》的要求，依法开展核查处置工作，确保全部处理到位。

三、强化风险防控

各基层市场监督管理所、县局相关单位要坚持监督检查和抽样检验相结合，强化对重点区域、重点环节、重点单位、重点品种的监督抽检，提高抽检工作的针对性和有效性。在抽样前应进行必要的现场检查，对监督检查发现的违法违规行为，及时依法查处。对抽检不合格药品，要根据风险高低监督相关企业或单位采取召回、暂停生产销售等相应的风险控制措施，及时控制药品安全风险；申请复验期间，对不符合规定药品的风险控制继续执行。对抽检不合格药品涉及的相关企业或单位，要监督排查出现质量问题的原因，采取有效措施消除风险隐患；存在故意掺假、造假、售假情形的，要及时取证，查明事实，依法严肃处理；涉嫌刑事犯罪的，及时移送司法机关，依法追究刑事责任。

1. 达成目标任务

组织对2022年国家药品抽检检出的不合格药品及相关企业开展跟踪抽检，抽检工作中要注重加强利用已批准的药品补充检验方法打击掺杂掺假行为。各基层市场监督管理所、县局相关单位要准确把握县局提出的工作目标要求，在县局的统筹安排下，高质量完成全年工作目标任务。如在药品抽检工作中遇到问题，请及时与县局药品监管股联系。

2023年5月29日

2023年襄城县药品抽检计划

为加强药品监督管理，保障公众用药安全，保护和促进公众健康，有力推进健康中原建设，根据《中华人民共和国药品管理法》及国家药品监督管理局《药品质量抽查检验管理办法》，结合我县药品监管实际，制定本计划。

一、总体任务

2023年全县计划安排药品抽检38批，(一) 中药材及中药饮片专项监督抽检4批；（二）止咳祛痰药物专项监督抽检4批；（三）日常监督抽检30批。县局在抽检计划实施过程中，可根据财政预算资金下达情况及遇到的实际问题进行必要调整，具体调整情况另行通知。

二、计划设置

1.专项监督抽检

(1)中药材及中药饮片专项监督抽检4批。抽样任务由局药品监督管理股承担，检验任务由许昌市产品质量检验监测与研究中心（许昌市药品检验评价中心）承担；任务分配情况见附件1、具体品种见附件2。

（2）止咳祛痰药物专项监督抽检

止咳祛痰药物专项监督抽检4批。对止咳祛痰类中成药开展质量评价，抽样任务由局药品监督管理股承担，检验任务由许昌市产品质量检验监测与研究中心（许昌市药品检验评价中心）承担；具体品种及任务分配见附件3。

2.抽样要求

药品专项监督抽检抽样量可参考附件5 ，质量标准项目较多或者开展探索性研究的品种，可相应增加抽样量。对已录入平台的同一药品上市许可持有人生产的同品种、同规格、同批号的药品不再重复抽检。

3.检验要求

承担机构检验时应依据现行法定质量标准、药品补充检验方法和检验项目等进行检验。

止咳化痰药物专项实行全项检验。中药材及饮片专项依据中国药典一部、中国药典四部药材和饮片检定通则（农药残留项目不要求必检）、药品补充检验方法和检验项目进行检验。承检机构确因客观原因不能按照要求进行检验的，应向省监局执法监督处书面报告。

对于止咳化痰药物专项，承检机构在完成检验任务的基础上，针对抽检品种可能存在的风险点和问题，结合监管需求和行业发展实际开展有针对性的探索性研究，提出切实可行的监管建议。

各专项监督抽检的抽样工作应于10月15日前完成，检验和数据上报工作于11月15日前完成；检验质量分析报告于12月1日前完成。

**（三）日常监督抽检**

日常监督抽检全县总体控制在30批。各基层市场监督管理所将新型冠状病毒感染的肺炎防控用相关药品、孕产妇、儿童用药以及近两年国抽、省抽（含省外）、市抽不合格药品作为抽检重点。各抽检单位对我省药品上市许可持有人生产的药品（包括医疗机构制剂）的抽检量不低于抽检总量的70%。日常监督抽检要坚持问题导向，充分发挥检验机构的技术支撑作用，强化风险管理理念和全生命周期质量监管。抽样任务由城关所、茨沟所、北环所、库庄所承担。抽检任务分配情况见附件4。

日常监督抽检每批次样品的抽样量视具体品种和检验项目而定，可适当增加质量可疑品种的抽样量。承检机构应根据现行药品标准开展针对性检验，至少完成3个以上检验项目的检验任务。县食品药品检验所应根据自身检验能力水平和取得检验资质情况开展检验，经检验合格可出具检验报告书；经检验不合格，县级药品检验机构应将2份完整包装样品送所在许昌市药品检验机构复核，市级药品检验机构复核后仍不合格的，由县级药品检验机构出具不合格检验报告书。

各基层市场监督管理所、局相关单位在安排日常监督抽检工

作时，要注意合理配置监管资源，提高抽检工作效能，适当增加抽样量，避免重复抽样，力求均衡抽样。在日常监督检查中，要充分利用国家、各省级药监局发布的不合格药品信息和药品快检技术，增强抽检的针对性。每批次日常监督抽检工作完成后，应当在2个工作日内将相关信息录入河南省药品化妆品抽验管理系统。全年日常监督抽检工作应于12月1日前完成。

**三、工作要求**

（一）加强组织领导

药品质量抽查检验是《中华人民共和国药品管理法》赋予药品监管部门的法定职责，是对上市后药品监管的重要技术手段。各相关单位要高度重视，加强组织领导，及时研究解决药品抽检工作中遇到的问题，需要县局协调解决的可随时向县局药品监管股反映。

（二）加强全程管控

1.严格规范抽样行为。一是抽样人员应当严格按照国家药监局制定的《药品质量抽查检验管理办法》 《药品抽样原则及程序》进行抽样，完整、准确、规范填写专用的《河南省药品抽样记录及凭证》（见附件6)及《药品抽样告知及反馈单》，由抽样人员和被抽样单位相关人员签字，并加盖印章或指模。在抽样过程中，应通过拍照、录像、留存相关票据的方式对抽样过程、样品信息、抽样环境等信息予以记录。二是抽样人员在履行抽样任务时，应当对储存条件和温湿度记录等开展必要的现场检查。查看被抽样单位生产经营使用资质及相关材料，实地查看贮藏场所环境控制措施、运行状态及监控记录、存放标识等情况，现场查验包装标签标示的名称、批准文号、批号、有效期、药品上市许可持有人等内容，查验药品外观包装（如破损、受潮、受污染或假冒迹象等）。现场检查中发现疑似药品质量问题时，可针对性抽样；如发现影响药品质量的潜在问题或存在违法违规生产经营使用行为的，应当固定相关证据，并将相关证据或样品移交对被单位具有管辖权的药品监督管理部门处理。三是抽样完成后，抽样人员将样品信息输入河南省药品化妆品抽验管理系统，样品一般应由抽样人员寄（送）至承检机构检验。样品在贮藏运输过程中，应当按照贮藏运输条件的要求，采取相应措施并记录，确保全程符合药品贮藏条件，保证样品不变质、不破损、不污染。需要委托他人运输时，应当选择具备相应贮藏运输资质和条件的单位，必要时应签订运输、贮藏条件保障协议，避免样品在运输过程中发生丢失、错递、污染变质等问题。四是保证抽样编号的唯一性，省抽药品抽样编号采用“SCY23+抽检单位编号＋四位流水号”的模式，抽检单位编号见附件7.

2.严守购样结算要求。抽样人员在抽样时采取“现场结算”或“非现场结算”方式购买样品。抽样单位可根据自身实际情况采取“现场结算”或“非现场结算”方式支付所抽取样品的购样费用，并在《河南省药品抽样记录及凭证》上注明，由被抽样单位向抽样单位开具票据，支付凭证由抽样单位留存。如被抽样单位确因特殊原因无法当场开具票据的，经双方协商确定结算截止日期，在《河南省药品抽样记录及凭证》上注明，被抽样单位超出约定的结算时限仍未提供相关票据的，作为自愿放弃有关权利处理，视作无偿提供样品。专项监督抽样全部在市局报销；日常监督抽样在县局报销。

3.强化检验质量控制。一是要注重检验工作的时效性。加强检品周期管理，在规定的时间内出具检验报告书，及时有效地为监管工作提供风险信号。二是要注重检验结果的准确性。要注重检验全过程的监督管理，加强对仪器设备调校验证，严格规范实验操作，保证检验结果的准确可靠。对检验过程中遇到的疑难问题，有意见分歧的结果，要加强复检，组织集体讨论，必要时可请求上级药品检验机构给予业务指导。三是要注重检验报告书的真实性。要加强对检品的留样管理，每一项检验结果都要做到可重复、可追溯，坚决杜绝检验工作中的弄虚作假行为。

（三）加强核查处置

对检验中发现存在严重药品质量风险或安全隐患需要立即采取紧急控制措施的（如热原、细菌内毒素、无菌等项目不符合标准规定），承检机构应当立即报告市局及抽样单位，由市、县局按相关规定及时组织采取处置措施。根据职责权限对不符合规定药品涉及的相关企业或单位依法进行调查处理。符合立案条件的依法立案查处，并按要求公开查处结果；涉嫌犯罪的，依法移送司法机关处理。

（四）加强信息报送

各药品抽检相关单位要高度重视药品抽检数据上报工作，指定专人负责信息报送，及时、准确汇总上报抽检数据。县药品检验机构于每月5日前将上月完成并输入河南省药品化妆品抽验管理系统的数据汇总，按规定格式报市食品药品检验检测中心及所在地市场监督管理部门。

（五）加强沟通协调

2023年襄城县药品抽检工作在县市场监管局的统一领导下，由县局药品监管股根据市局药品抽检计划具体组织实施。药品监管股负责制定抽检计划的实施方案并进行过程管理，根据计划实施过程中遇到的实际情况，报请市局同意后，可对抽检品种、抽样量等工作内容进行调整。各抽检相关单位要加强与县局药品监管股沟通联系，保质保量完成全年药品抽检任务。

河南省药品化妆品抽验管理系统网址：<http://222.143.25.79/>;抽检工作咨询电话：0371-65567356许昌市市场监督管理局药品监督管理科电话：0374-2620975、许昌市药品检验评价中心电话：0374-3172998.襄城县市场监督管理局药品监管股电话：0374-8396028.

附件：1．中药材及中药饮片专项监督抽检任务表

2．中药材及中药饮片专项监督抽检品种表

3．止咳祛痰药物专项监督抽检任务表

4．日常监督抽检任务表

5. 药品专项监督抽检抽样量参考表

6. 河南省药品抽检记录及凭证

7．抽检单位编号表

8．中药材和中药饮片抽样品种表

附件1

**中药材及中药饮片专项监督抽验任务表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 抽样单位 | 抽样批次 | 检验单位 |
| 药品监管股 | 4 | 许昌市所 |
|  |  |  |

附件2

**中药材及中药饮片专项监督抽验品种表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 抽检品种 | 序号 | 抽检品种 |
| 1 | 金银花 | 8 | 巴戟天 |
| 2 | 茜草 | 9 | 黄芩 |
| 3 | 白芷 | 10 | 龙胆 |
| 4 | 海金沙 | 11 | 车前草 |
| 5 | 槲寄生 | 12 | 紫苏叶 |
| 6 | 姜黄 | 13 | 苍术 |
| 7 | 细辛 | 14 | 砂仁 |

附件3

**止咳祛痰药物专项监督抽验任务表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 抽样品种 | 抽样批次 | 检验单位 |
| 参苏丸 | 4 | 许昌市所 |

附件4

**日常监督抽验任务表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 抽样单位 | 抽样批次 | 检验单位 |
| 茨沟所 | 8 | 襄城县食药检所 |
| 库庄所 | 8 |
| 北环所 | 7 |
| 城关所 | 7 |
| 合计 | 30 |  |

附件5 **药品专项监督抽检抽样量参考表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **药品剂型 药品类别** | | **中成药** | **化学药** | **抗生素药** | **生化药** | **备注** |
| 片剂 | 瓶装 | 8瓶 | 8瓶 | 8瓶 | 8瓶 | 1.一般中药材  及饮片的抽样  量为200g，贵细  中药材及饮片  抽样量为100g；  2．辅料的抽样  量一般为300g；  3．原料药的抽  样量一般为  300g. |
| 铝箔装（10粒以上） | 16板 | 16板 | 16板 | 16板 |
| 袋装 | 12袋 | 12袋 | 12袋 | 12袋 |
| 胶囊剂 | 瓶装（60粒以上） | 8瓶 | 8瓶 | 8瓶 | 8瓶 |
| 铝箔装（10粒以上） | 16板 | 16板 | 16板 | 16板 |
| 袋装 | 8袋 | 8袋 | 8袋 | 8袋 |
| 注射剂 | 注射用无菌粉末 | 100瓶（支） | 100瓶（支） | 100瓶（支） | 100瓶（支） |
| 20ml以下无菌溶液 | 200支 | 200支 | 200支 | 200支 |
| 50ml以上无菌溶液 | 40瓶 | 40瓶 | 40瓶 | 40瓶 |
| 糖浆剂 | 安瓿装 | 40支 | 20支 | 20支 | 20支 |
| 瓶装 | 12瓶 | 12瓶 | 12瓶 | 12瓶 |
| 口服溶液剂混悬剂乳剂 | 安瓿装 | 40支 | 40支 | 40支 | 40支 |
| 瓶装 | 12瓶 | 12瓶 | 12瓶 | 12瓶 |
| 颗粒剂 |  | 20袋 | 20袋 | 20袋 | 20袋 |
| 散剂 |  | 20袋 | 20袋 | 20袋 | 20袋 |
| 软膏剂 |  | 20支 | 20支 | 20支 | 20支 |
| 眼膏剂 |  | 80支 | 80支 | 80支 | 80支 |
| 滴眼剂 |  | 100支 | 100支 | 100支 | 100支 |
| 滴耳剂、滴鼻剂 |  | 28支 | 28支 | 28支 | 28支 |
| 搽剂、洗剂 |  | 12瓶 | 12瓶 | 12瓶 | 12瓶 |
| 栓剂、锭剂 |  | 60枚 | 60枚 | 60枚 | 60枚 |
| 丸剂 |  | 大蜜丸40丸，水蜜  丸、小蜜丸各400克，  浓缩丸6瓶。 |  |  |  |
| 煎膏剂 |  | 12瓶 |  |  |  |
| 橡胶膏剂 |  | 28片 |  |  |  |
| 膏药 |  | 28张 |  |  |  |
| 凝胶剂 |  |  | 12瓶 | 12瓶 | 12瓶 |
| 酒剂、酊剂 | 瓶装 | 12瓶 | 12瓶 | 12瓶 | 12瓶 |
| 安瓿装 | 40板 | 40板 | 40板 | 40板 |
| 露剂 |  | 18瓶 |  |  |  |
| 茶剂 | 茶块 | 40块 |  |  |  |
| 煎煮茶 | 40袋 |  |  |  |

注：各类药品的抽样数量为一般药品的二倍全检量（按照1:0.5:0.5的比例进行封样），可根据情况灵活掌握，如质量标准项目较多的品种或者开展探索性研究的品种，则需增加抽样量。

附件6

**河南省药品抽样记录及凭证**(第一页)

抽样任务： 抽样编号:

抽样单位： 抽样单位联系电话：

抽样日期: 年 月 日 承检机构：

药品通用名: 药品商品名：

药品上市许可持有人(含配制单位或产地)：

药品上市许可持有人地址: 所属省份：

是否委托生产: 受委托单位:

被委托单位地址: 被委托单位所属省份：

剂型: 包装规格 ： 制剂规格:

批号： 效期: 批准文号:

生产日期： 有效期至: 药品标示贮藏条件:

被抽样单位:

被抽样单位地址:

被抽样单位社会信用代码组织机构代码：

被抽样单位联系人: 被抽样单位电话:

1.药品类别:（1）🞎化学药（🞎化学药 🞎抗生素 🞎生化药）；（2）🞎中药(🞎中成药 🞎中药材 🞎中药饮片):（3）🞎生物制品（🞎预防性 🞎治疗性 🞎诊断性）;（4）🞎包材与药用辅料（🞎药用包材 🞎药用辅料）;（5）🞎医院制剂:（6）其他

2.抽样地点:（1）🞎生产环节（🞎药品上市许可持有人或生产单位 🞎配制单位）；

（2）🞎经营环节(🞎批发企业 🞎零售企业 🞎连锁药店 🞎药材市场 🞎互联网)；

（3）🞎使用环节(🞎医疗机构 🞎个体诊所)；(4)其他

样品存放现场温度: ℃ 样品存放现场湿度: %

样品内包装：

抽样数量:

抽样说明:抽样时,样品外包装无霉变、无破损、无水迹、无虫蛀、无污染。以上信息经双方确认填写无误。

**河南省药品抽样记录及凭证**(第二页)

抽样编号：

药品单价： 药品总价:

结算方式:🞎 现场结算 🞎 非现场结算 🞎 持有人结算 🞎 其他结算

支付单位： 支付单位组织机构代码:

支付单位联系人: 电话:

通讯地址：

支付金额(元)： 支付日期：

(支付单位印章)

收款单位银行账户：

收款单位开户行:

收款单位提供票据:🞎发票 🞎收据 🞎POS签购单 🞎电子发票 🞎其他

收款单位联系人: 电话：

其他说明:

🞎 无偿提供样品(被抽样单位现场确认)

🞎 被抽样单位未能现场提供票据(由抽样单位填写）

抽样单位经手人签名: 抽样单位经手人电话:

(抽样单位印章)

被抽样单位经手人签名： 承检机构经手人签名：

(被抽样单位印章)

填写说明

1.收款单位应在规定时限内(结算截止日期: 年 月 日)按要求开具相关票据,超出算时限的,作为自愿放弃有关权利处理,视作无偿提供样品。

2.经当次抽检组织部门同意,抽样单位和被抽样单位协商一致,可采用其他结算方式，应在其他说明中按照实际情况表述,可包括但不限于:结算方式名称、抵扣金额,支付单位名称、地址和被支付单位账户与开户行(如涉及款项支付)等。

3.药品单价、药品总价、支付金额应准确填写,保留小数点后两位数字。

注:本凭证一式五份,第一份抽样单位留存,第二份被抽样单位留存,第三份随检品送检机构,第四份送支付单位,第五份送收款单位。

附件7

**抽样编号表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位 | 基药、中药材抽样编号 | | | 日常监督抽样编号 | | |
| 抽样  代码 | 地区编号 | 流水  号段 | 抽样  代码 | 地区  编号 | 流水  号段 |
| 襄城县局 | SCY21 | 1000 | 0500-0549 |  |  |  |
| 城关所 |  |  |  | SCY23 | 1005 | 0001-0008 |
| 茨沟所 |  |  |  | SCY23 | 1005 | 0009-0016 |
| 北环所 |  |  |  | SCY23 | 1005 | 0017-0023 |
| 库庄所 |  |  |  | SCY23 | 1005 | 0024-0030 |
|  |  |  |  |  |  |  |