

# 中牟县市场监督管理局

## 药品经营使用和疫苗使用专项检查工作总结

为强化药品经营使用和疫苗使用环节监督检查，坚守药品质量安全底线，切实保障药品质量安全，根据《郑州市市场监督管理局关于印发2023年郑州市药品经营使用和疫苗使用专项检查工作方案的通知》（郑市监文〔2023〕73号）文件要求，我局在全县范围内组织开展药品经营使用和疫苗使用专项检查工作。现将工作开展情况总结如下：

### 一、企业基本情况

中牟辖区共有药品零售企业285家，药品使用单位（含诊所、医疗美容机构等）318家，疾病预防控制机构1家，疫苗接种单位19家，药品网络销售企业118家。

### 二、工作开展情况

#### （一）高度重视，周密安排

接郑州市局文件通知后，我局领导高度重视，积极与县卫生健康部门进行沟通对接，及时掌握药品使用和疫苗使用动态情况。同时制定并印发了《2023年中牟县药品经营使用和疫苗使用专项检查工作方案》，明确责任分工，要求县局药械化监管科要依职责组织对县疾病预防控制机构和二级以上医疗机构开展全覆盖监督检查；各市场监督管理所要依职责组织对辖区内药品零售企业、疫苗接种单位、药品网络销售企业开展全覆盖监督检查。

## （二）认真自查，深挖问题

我局严格按照郑州市局要求，及时组织辖区内疾病预防控制机构和所有疫苗接种单位，严格对照《疾病预防控制机构和接种单位现场检查风险评定指导原则》和《疾病预防控制机构现场检查记录报告表》、《疫苗接种单位现场检查记录报告表》，逐条逐项进行全面自查，发现问题要及时整改并做好记录。共收集上报自查报告20份。

## （三）严格检查，确保实效

我局严格按照方案要求开展药品经营使用和疫苗使用专项检查，截至目前，共检查药品零售企业285家，药品使用单位156家，疾病预防控制机构1家、疫苗接种单位19家，药品网络销售企业118家，立案17起，罚没款16.13万元。检查发现个别药品零售企业存在执业药师不在岗时销售处方药等问题，个别医疗机构涉嫌使用超过有效期的药品问题，个别疫苗接种单位存在疫苗管理制度不完善问题。截至目前，我县辖区未发现使用假劣疫苗等行为，未发生疫苗安全事件。

## （四）督导问题整改落实情况

5月18日下午，郑州市局药品监管处对中牟县卫生防疫站、中牟县青年路社区卫生服务中心疫苗质量进行督导检查，发现问题已移交我局。针对督导检查中发现的问题，我局要求上述疾控机构和接种单位认真整改到位，形成整改报告。同时，为着力解决存在的风险隐患和突出问题，我局开展专项检查回头看，督促

疾控机构和疫苗接种单位增强安全责任意识，提高风险预警和应急处理能力，严格按照要求运输、储存疫苗，保障疫苗流通和预防接种环节质量安全。

### **三、存在的问题**

1. 基层监管人员药品监管法律法规知识欠缺，监管能力和水平有待提高。

2. 个别药品经营使用和疫苗使用单位主体责任意识不强，存在侥幸心理。

### **四、下一步工作打算**

下一步，我局将持续开展药品经营使用和疫苗使用专项整治“回头看”，对主体责任不落实、问题整改不到位的药品经营使用和疫苗使用，将依法依规从严查处。同时要求各药品经营使用和疫苗使用单位要严格落实主体责任，加强法律法规学习，确保药品质量安全。

中牟县市场监督管理局

2023年11月3日