

上海市浦东新区市场监督管理局文件

浦市监药〔2023〕46号

上海市浦东新区市场监督管理局 关于印发《2023年度药品质量抽检工作实施方案》的通知

各相关处室,各基层单位,浦东食药检所:

现将局《2023年度药品质量抽检工作实施方案》印发给你们,请结合日常监管工作,认真组织实施。

特此通知。

上海市浦东新区市场监督管理局

2023 年 3 月 3 日

上海市浦东新区市场监督管理局

2023 年度药品质量抽检工作实施方案

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品质量抽查检验管理办法》、《关于做好国家基本药物抽检管理工作的通知》和上海市药品监督管理局《2023 年药品质量抽检工作实施方案》要求，结合浦东新区实际情况，现制定本方案如下：

一、总体目标

坚持问题导向，保持药品抽检的监管威慑力；科学评价辖区内药品经营、使用环节药品总体质量水平，提高分级监管和抽检效能；增强风险防控，及时发现和控制不合格产品以及存在风险隐患的产品；培养药品抽检专业队伍，积极探索创新药品抽检工作机制。

2023 年全年计划完成市级日常抽检 600 件，区级抽检 100 件（含应急抽检 10 件）；现场快检 1260 件。专项抽检数量根据市药监局要求另行安排。

二、职责分工

药品化妆品监督管理处负责组织辖区内药品零售、使用环节抽检工作，包括制定年度和季度抽检方案，对检验报告接收和组织送达，跟踪、指导不合格产品后续处置工作，对抽样工作予以

汇总、总结和上报，对抽样费用单据进行收集、汇总和审核，对抽样工作完成情况进行考评。

办公室（财务处）负责抽样费用的审核与报销。

反不正当竞争处（反垄断和价格监督检查处）负责不合格产品案件管理工作。

党建工作指导处（审计办公室）依据内部审计职责开展审计。

执法支队、保税区分局、度假区分局、各市场监管所负责常规抽检、专项抽检和应急抽检工作的落实，以及不合格抽样产品报告的送达、核查处置、立案查处。各市场监管所负责药品现场化学试剂法快检工作的落实。

浦东食药检所负责市药监局指定区域抽检样品的检验工作。

三、计划安排

（一）抽样原则

坚持问题导向，增强风险防控意识，综合药品零售、使用单位性质、规模、药品质量管理水平、涉药案件情况、药品采购来源情况，以及药品类别、给药途径、剂型等因素，有效掌握零售、使用单位药品质量管理水平和能力，合理安排抽检批次和频次。

（二）任务分配

本年度抽样任务不再单独分配至各基层单位，每季度抽样安排由药品化妆品监督管理处根据工作任务统一组织落实。具体由1-2个片区的单位派员组成抽样小组，负责当季抽样任务（含专

项抽检）。执法支队参加第一季度抽样和专项抽样工作，并配合药化处做好培训带教工作。各单位派员数根据任务情况调整，最多不超过2人。各单位指派的参加抽样人员应具备药品监管经验，并相对固定，以便工作有序开展。

（三）抽样安排

1. 流通使用环节抽样范围：①药品零售单位；②药品使用单位；③根据药品监管工作需要的其他单位。

2. 抽样数量：市级抽检任务要求完成常规抽检量 600 件，原则上平均分配到每季度。区级抽检任务，计划总件数 100 件（根据经费使用情况调整件数），常规抽检量 90 件，预留 10 件用于突发应急事件。

3. 结合新区实际，市级抽检任务药品抽样量参考比例：化学药 37%，中成药 35%，中药饮片 25%，生物制品 3%。区级抽检任务因结合监管实际开展，暂不制定参考比例。

4. 重点抽样对象：对上年度抽检不合格、信用评级为 C 级的被抽样单位进行全覆盖抽检，同时重点关注投诉举报较多、历年监管情况不佳、社会关注度高的医疗机构和药品零售企业。

5. 重点抽样品种：对上年度抽检不合格的品种进行全覆盖跟踪抽检，对投诉举报较多、不良反应集中、防疫药品及新上市品种及剂型开展重点抽检。

（四）专项抽检

具体抽检方案根据市药监局要求另行下发。

（五）药品现场快检

2023 年计划完成药品现场快检 1260 件，除保税区分局、度假区分局外，其他各市场监管所平均分配 35 件。相关抽样单位要结合医疗机构和药品零售企业的日常监管需要，针对疑似非法添加金胺 0、金橙 II、重金属、二氧化硫残留、黄曲霉素、农残等方面开展化学试剂法快检。现场快检数据应实时输入药品抽检信息系统。现场快检通过的，快检结束；未通过，且样品数量满足常规抽检的，与药品化妆品监督管理处沟通后，现场开展常规抽检。数量不能满足常规检验的，应建议被抽样单位停售、停用相关产品。

快检试剂由药品化妆品监督管理处报送市药品监管局药品监管处领取并分发至各抽样单位。

四、抽样工作要求

（一）抽样单位要求

1. 抽样单位应按照《药品管理法》、《药品质量抽查检验管理办法》、《药品抽样原则及程序》及年度药品质量抽检工作实施方案等有关规定，加强人员业务培训，认真落实药品抽样工作。

2. 按照年度抽样计划平均分配抽样总数，合理安排抽样进度，每季度完成不低于年度抽样任务的 30%，确保在 10 月底之

前完成全部抽样任务。

3. 抽样前要开展必要的日常监管现场检查，对在现场监督检查中发现的问题，要及时依法处理或移送。抽样工作以问题为导向，以防控风险为目的，提高药品质量抽检工作的针对性，注重样品的广泛性和代表性；避免集中抽样和重复抽样，进一步提高抽样覆盖率。

4. 应急抽检、对中药饮片的抽样应采取摄影摄像等方式记录抽样现场及样品情况。

5. 对抽检样品要严格按照药品储运要求进行储运，特别是有温度、避光等特殊储运要求的，应当配备符合要求的储运设备或委托具备资质的专业物流进行运送，并有相应记录。

6. 为减少药品资源浪费及节约抽检经费，对近三年内未发生过抽检不合格的单位的制剂品种，可结合被抽样单位监管情况，将部分样品封存在被抽样单位（需在抽样凭证上备注封存情况及抽样袋编号）。如检验合格由被抽样单位自行解封，购样费按实际抽取样品金额结算，如检验需要调用封存样品的，再由抽样单位至被抽样单位调取，结算时按全部购样费用结算。

（二）承检单位要求

1. 浦东食药检所要严格做好样品签收工作，仔细核对抽样凭证和录入“药品抽检信息系统”的信息，做到“线上线下”同

步流转，确认样品、抽样凭证和系统内数据准确一致后再予以受理。

要严格按药品储运要求存储样品，退样样品也须按储存要求进行流转，确保样品退回过程规范，并做好记录。

检验后应及时录入检验结果并同步传递检验报告，电子检验报告与纸质报告法律效力相同。未按时出具检验报告且未按规定书面报送的，检验费用将不予支付。

2. 除按现行法定质量标准进行全项检验外，浦东食药检所可对存在质量风险的品种，结合药品标准、工艺、包装等因素开展探索性研究工作，积极申报药品补充检验方法。

3. 对中药饮片炮制项目的检验，原则上不出具报告，涉及炮制项目不合格的可通过其他项目予以体现。对依靠现有检验能力与资质不能完成检验的项目或品种，各承检机构可以采用项目分包或委托检验的模式完成最终的全项检验。如确不具备全检条件的，应在全年检验和质量风险评估报告中逐一系列明原因。

（三）合理使用抽检经费

药品抽检一般采用“非现场结算”方式支付所抽取样品的购样费用，经营和使用环节一般以抽样时实际销售价为准，支付单位为“上海市浦东新区市场监督管理局”，收款单位为被抽样单位。

被抽样单位即收款单位在被抽样时须开具相关票据给现场抽样人员。抽样人员将相关票据、抽样凭证交药化处。特殊情况当场无法开具票据的，被抽样单位应在抽样工作后 7 个工作日内开具相应票据并附抽样凭证复印件一份，一并寄（送）至药品化妆品监督管理处，未按时开具票据的视为放弃收款权利。药品化妆品监督管理处收到相关票据等材料 10 个工作日内审核无误后交局办公室（财务处），局办公室（财务处）在 20 个工作日内支付相应费用。

因开展抽样工作发生的其他费用（交通费、办公用品费、通讯费、误餐费、抽样耗材等）、购样费用每季度和市药品监管局结算一次（上一年 12 月至本年 2 月为一个结算季度，以此类推），经费报表在每季度结束后的 5 日内由药化处报市药品监管局，由市药品监管局统一拨付费用。浦东食药检所同期报送检验经费报表，结算检验费用。

要根据有关规定合理使用经费，严格抽检经费管理，不得挤占、截留、挪用药品抽检经费，并配合市财政局组织的抽检经费和效能第三方审计。

（四）抽样数据处理和信息报送要求

1. 药品化妆品监督管理处每季度（上一年 12 月至本年 2 月为一个结算季度，以此类推）对组织实施抽样的情况进行小结，在 12 月 20 日之前完成全年抽检工作总结，并向市药品监管局报

送。总结内容至少包括抽样完成情况、上年度不合格品种（单位）覆盖情况、未提供样品说明收集情况、核查处置情况、经费使用情况等。

2. 浦东食药检所在 12 月 20 日前完成全年检验和质量风险评估报告交市食药检验研究院。检验过程中发现重大质量风险的，应及时通过药品化妆品监督管理处向市药品监管局报告。

3. 浦东食药检所应在每季度结束后 10 日内按照国家药品监管局的数据报送要求整理季度市级抽检信息并报送市药品监管局。

（五）强化不合格核查处置

执法支队、保税区分局、度假区分局和各市场监管所按规定将收到的检验报告书及时送达有关单位，立即对不符合规定的产品采取必要的风险防控措施，组织开展调查核实，督促企业查清原因并整改到位，消除风险隐患。

在企业申请复验或申诉期间，对涉事药品的风险防控措施继续执行，不得终止。如发现重大质量风险问题，应第一时间通过药品化妆品监督管理处上报市药品监管局药品监管处和业务监督处。符合立案条件的，应及时依法立案查处，对涉嫌犯罪的，及时移交公安机关，依法追究刑事责任。对于抽检不合格产品及相关企业，各核查单位应根据监管需要纳入后续跟踪检查名单或开展跟踪抽检。

执法支队、保税区分局、度假区分局和各市场监管所应严格按照有关规定，做好不合格报告书的送达、核查确认、风险防控及后续处置等工作，核查处置情况应及时录入抽检系统。

（六）督促考核

各抽样组应及时对抽样工作进行自查自纠，确保抽样数据真实、准确。药品化妆品监督管理处每季度对抽样质量开展评估，准确率最高的抽样人员可参与下一季度抽样带教工作。每季度准确率最高的抽样组所在单位可在年度考核中加 1 分，参与带教的抽样人员所在单位也可同时加 0.5 分。

药品化妆品监督管理处组织对各抽样单位抽样任务完成及工作质量、不合格产品后续查处、跟踪抽样等情况进行考核，考核结果将作为对各单位年终考核的重要依据。

附件：1. 不良反应需关注品种

2. 2023 年第一季度药品抽样计划安排

上海市浦东新区市场监督管理局办公室

2023 年 3 月 3 日印发