

# 上海市浦东新区市场监督管理局文件

浦市监药〔2024〕56号

---

## 上海市浦东新区市场监督管理局 关于印发《2024年度浦东新区药品监管 工作方案》的通知

药品化妆品处、网监广告处、竞争处、稽查处、注册许可分局，  
执法支队，保税区分局、度假区分局、各市场监管所：

现将《2024年度浦东新区药品监管工作方案》印发给你们，  
请结合工作实际，认真组织实施。

特此通知。

上海市浦东新区市场监督管理局

2024年3月28日

# 2024年度浦东新区药品监管工作方案

根据上海市药品监督管理局2024年度药品监管工作计划要求，结合浦东新区监管工作实际，制定本方案。

## 一、指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届二中全会精神，认真落实“四个最严”要求，坚持以人民健康为中心，坚持走中国式药品监管现代化道路，坚持稳中求进、以进促稳、先立后破，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作思路，统筹高质量发展和高水平安全，深入实施药品安全巩固提升行动，全方位筑牢药品安全底线，深化药品监管改革，提升药品监管效能，落实药品科学监管理念，推进药品监管体系和能力现代化建设，切实保障人民群众用药安全、有效、可及，促进上海生物医药产业高质量发展。

## 二、监管依据

### （一）药品经营监管

《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品网络销售监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》《药品检查管理办法（试行）》《关于进一步规范本市自动售药机管理工作的通知》《上海市自

体嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗药品监督管理暂行规定》  
《浦东新区零售药店数字化药仓试点工作实施细则》。

## （二）药品使用监管

《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《放射性药品管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《医疗机构药品监督管理办法（试行）》《疫苗流通和预防接种管理条例》《疫苗储存和运输管理规范》《药品检查管理办法（试行）》《上海市自体嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗药品监督管理暂行规定》。

## （三）互联网药品信息服务监管

《中华人民共和国药品管理法》《互联网药品信息服务管理办法》《关于贯彻执行〈互联网药品信息服务管理办法〉有关问题的通知》《关于加强互联网药品信息服务和互联网药品交易服务监督管理工作的通知》。

# 三、监督检查分工

## （一）药品化妆品处

1. 组织开展药品经营、使用单位年度日常监督检查（含药品网络销售）、GSP 符合性检查和专项检查，并将相关检查结果上网公示；定期将药品使用单位检查情况通报新区卫生部门；组织开展互联网药品信息服务单位专项检查；组织开展特殊药品申购单位监督检查；组织开展生物医药研发用物品进口“白名单”

企业、特殊物品入境改革试点“白名单”企业监督检查；

2. 对辖区内药品零售企业进行年度质量信用分级评定；
3. 组织实施部分药品零售企业质量安全风险评估项目；
4. 负责药品监管相关智能化管理平台的使用维护；
5. 负责药品监管信息的汇总、各类报表以及对执法支队、各分局、市场监管所药品监管工作的业务指导、培训；
6. 负责药品相关法律法规及政策的宣贯培训；
7. 负责药品零售、使用单位药品不良反应监测管理与培训；
8. 负责新区禁毒成员单位联络工作、开展涉及药品职能的相关禁毒工作；
9. 完成上级部门交办的其他工作。

#### （二）网监广告处

1. 配合开展互联网药品信息服务单位、药品零售、使用单位等药品网络违法线索定向监测；
2. 完成上级部门交办的其他工作。

#### （三）竞争处

1. 负责药品违法案件管理工作；
2. 完成上级部门交办的其他工作。

#### （四）稽查处

1. 负责协调药品监管行政执法与刑事司法衔接的相关工作；
2. 完成上级部门交办的其他工作。

#### （五）注册许可分局

1. 负责每月向药品化妆品处提供药品零售企业、互联网药品信息服务单位许可证、药品网络销售报告信息清单；
2. 配合派员参加药品零售企业相关检查；
3. 完成上级部门交办的其他工作。

#### （六）执法支队

1. 负责二级以上（含二级）医疗机构、部分民办综合医院、疾控中心的药品（含疫苗）质量管理日常监管、专项检查；
2. 负责美沙酮社区药物维持治疗门诊部、持有《医疗机构放射性药品使用许可证》的医疗机构药品质量管理的日常监管、专项检查；
3. 负责细胞治疗药品流通环节质量监管；
4. 负责特殊药品申购单位的现场审核及监督检查；负责特殊药品监督销毁；
5. 负责开展生物医药研发用物品进口“白名单”企业、特殊物品入境改革试点“白名单”企业的监督检查；
6. 配合市药监局开展生物制品批签发抽样；
7. 配合派员参加药品零售企业相关检查；
8. 负责对违法违规行为依法查处；
9. 负责监管信息报送、监管数据信息系统录入和监管档案管理；
10. 完成上级部门交办的其他工作。

#### （七）保税区分局、度假区分局、各所

1. 负责辖区内药品零售企业日常监督检查（含药品网络销售）、GSP符合性检查、专项检查；
2. 负责辖区内二级以上（含二级）医疗机构分部、一级以下（含一级）医疗机构（社区卫生服务中心及服务站、内设医疗机构、农村卫生室）、民办医疗机构（除执法支队管辖外的民办医院、民办门诊部、诊所）药品（含疫苗）质量的日常监管、专项检查；
3. 负责辖区内自动售药机、数字化药仓的核准及日常监督检查；
4. 负责辖区内互联网药品信息服务单位的专项检查；
5. 负责对违法违规行为依法查处；
6. 负责监管信息报送、监管数据信息系统录入和监管档案管理；
7. 负责药品零售企业有关应用场景预警信息的及时处置；
8. 完成上级部门交办的其他工作。

#### **四、监督检查频次**

##### **（一）药品零售监管（详见表1）**

推进药品零售企业分级分类监管，在信用分级及质量安全风险评估分级的基础上，加强对零售药店的日常监督检查，每年现场检查不少于1次。对新开办药品零售企业在1年内开展1次GSP符合性检查，其他企业每3年实施至少1次GSP符合性检查，GSP符合性检查和日常监督检查可同时开展。加强对自动售药机和数

数字化药仓的日常监督检查，每年现场检查不少于1次，自动售药机和数字化药仓的核准与日常监督检查可同时开展。关注歇业药品零售企业，加强恢复营业后的监督检查。

**表 1. 药品零售企业监管形式及检查频次汇总**

分类分级监管（含质量信用等级评定、质量安全风险评估）	监管形式及检查频次（不少于）
C、D级/一、二级	日常监管 1次/半年
A、B级/三、四、五级	日常监管 1次/年
新开办企业	开办1年内GSP符合性检查1次
存量企业 （计算区间：2023年—2025年）	每3年实施1次GSP符合性检查，当年度完成存量企业总数的1/3
冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业	日常监管 1次/年
乙类非处方药企业	日常监管 1次/年
歇业企业	日常监管 1次/年
自动售药机	日常监管 1次/年
数字化药仓	日常监管 1次/年

具体检查名单见附件1。

## （二）药品使用监管

### 1. 加强药品使用环节分级分类监管

对各级医疗机构的药品、疫苗监督检查频次，原则上不少于

1 次/年。

医疗机构监督检查具体名单见附件 2，疫苗接种单位具体名单见附件 3。

## 2. 加强特殊药品分级分类监管

对美沙酮社区药物维持治疗门诊部监督检查频次不少于 1 次/年。

对使用放射性药品的医疗机构监管频次不少于 1 次/年。

对细胞治疗药品零售企业和医疗机构监督检查频次不少于 1 次/年。

美沙酮社区药物维持治疗门诊部具体名单见附件 4，使用放射性药品的医疗机构具体名单见附件 5，细胞治疗产品经营使用单位名单见附件 6。

### （三）其他单位监管

依申请开展特殊药品申购单位的现场审核，监督检查不少于 1 次/年。

依申请开展特殊物品入境改革试点“白名单”企业、生物医药研发用物品进口“白名单”企业等入境特殊物品申报单位的监督检查，检查频次不少于 1 次/年。

特殊药品申购单位具体名单见附件 7，生物医药研发用物品进口“白名单”企业、特殊物品入境改革试点“白名单”企业具体名单见附件 8。

### （四）互联网药品信息服务监管

对互联网药品信息服务单位开展网上巡查频次不少于1次/年，具体名单见附件9。结合专项检查，委托第三方机构开展专项网络监测。

## 五、监督检查要求

### （一）监督检查方式

监督检查时，采取飞行检查、跟踪检查等检查方式，现场检查前可登录“上海市药械化行政检查管理系统V4.0”、“特殊管理药品智能化监管系统”对企业开展网上检查，以增强现场检查针对性。

各类监督检查原则上应合尽合、联合开展，但应当覆盖各自的检查要点。

对整改企业跟踪检查覆盖率要达到100%，直至企业整改到位。

### （二）监督检查重点

结合药品网络销售环节集中治理专项、药品经营使用专项、特殊药品专项、集采中选药品专项等，以疫苗、血液制品、细胞治疗药品、集采中选药品、无菌药品、防疫用药、儿童用药、多组分生化药品、中药注射剂、中药饮片、中药配方颗粒、特殊药品等为重点，重点关注进货渠道、冷链保障、储运管理和信息追溯等内容，加强药品经营使用环节监管，持续保持监管高压态势。

#### 1. 药品零售企业

药品零售企业结合分级分类和网络销售报告信息，以城乡结

合部为重点区域，以开展网络销售的企业为重点对象，聚焦违规回收或者销售回收药品、未按规定销售处方药、超经营范围销售药品、违规销售含特殊药品复方制剂、未按规定配备药师或其他药学技术人员等问题开展线上线下协同检查，检查内容覆盖企业网络经营行为，通过网络交易数据检查是否存在通过互联网违规销售禁售品种的情形。

加强单体药店药品采购渠道监管，督促及时安装、正常使用“上海市药品实时监控平台”（<http://ssjk.smda.sh.cn>），确保外省市采购药品信息逐批上传，实现药品可追溯。首次申请可于系统页面下载《用户申请表》，按要求填写后传真至 63201189 开通账号。

及时处置“特殊药品智能化监管系统”（<https://211.136.105.186:61690/>）中的预警信息，确认预警企业是否已歇业。如已歇业，则在系统中“配置管理—药店管理—选择药店，调整为禁用”。如正常营业，跟进检查药师在岗服务情况。

针对主体资质标示、温湿度控制与监测、药学服务等内容，落实对自动售药机的核准与日常检查。

根据浦东新区零售药店数字化转型建设试点工作的要求，围绕质量管理与人员要求、设施设备、药品销售管理等，落实数字化药仓的核准与日常检查。

## 2. 药品使用单位

加强对各类各级医疗机构药品质量监管，以血液制品、细胞治疗药品，冷链药品、集采中选药品、中药配方颗粒、放射性药品、中药饮片、注射用 A 型肉毒毒素等为重点品种，聚焦药品购进渠道及票据管理、验收记录和追溯管理、储存养护和有效期管理开展检查，对开展互联网诊疗的医疗机构，还要重点检查与互联网诊疗配套的药品使用质量管理情况。

对疾控机构、疫苗接种点实施全覆盖监督检查，重点检查疫苗储存涉及的关键设施设备，验收、出入库管理、养护管理、不合格品控制等关键环节，全程冷链控制、疫苗电子追溯落实情况和质量管理人员履职情况。

对美沙酮社区药物维持治疗门诊部要重点关注特殊药品进货验收、储存养护、使用等方面的质量管理情况。

对使用放射性药品的医疗机构要关注其药品配制使用及不良反应监测情况。

对开展细胞治疗药品供应的零售企业和医疗机构要重点检查各单位是否具有符合细胞治疗药品配送储存需要的冷链存储设施设备、信息化设备、监控设备和质量管理体系及专业人员等，是否能够实现全流程可追溯，药品经营企业的采购、储存、销售、运输等相关记录及凭证是否按规定保存。

### 3. 其他单位

对特殊药品申购单位要重点检查特药管理制度制定及执行、特药管理人员的培训、特药采购渠道、储存特药的安全管理措施、

特药使用的追溯管理记录等情况。

对生物医药研发用物品进口“白名单”企业、特殊物品入境改革试点“白名单”企业要重点检查仓储储存阶段的管理情况。

#### **4. 药品网络销售监管**

互联网药品信息服务单位检查重点包括《互联网药品信息服务资格证书》有效期、是否在网站主页标注证书编号、是否超范围提供互联网药品信息服务、是否提供不真实的互联网药品信息服务、是否擅自变更互联网药品信息服务项目等。

药品零售企业同时开展药品网络销售的，督促企业及时在“一网通办”报告药品网络销售信息，并结合日常监管，同步开展药品网络销售行为检查，重点查处无资质开展药品网络销售、通过网络销售假药劣药、不凭处方销售处方药等违法违规行为。

加强对药品网络销售违法违规行为的主动监测，以网络销售禁止清单、境内未上市的境外药品、非药食同源的中药饮片等为重点产品，聚焦销售未经注册批准的药品、超低价销售高值药品、非法渠道购进药品、销售跨境进口非法药品等违法违规行为。对网络销售企业要重点检查销量异常增长的品种的购进渠道、销售情况以及仓储、零售配送质量管理的合规性等情况。

### **（三）监督检查标准及文书**

#### **1. 药品零售监管**

日常检查: 按《上海市药品零售企业日常监管检查条款（20条）》要求，对企业适用项目进行检查。填写《药品零售企业行

政检查记录表》（附件 10）。

GSP 符合性检查：按《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》要求，对企业适用项目进行检查。填写《GSP 符合性检查报告》（附件 11）。

## 2. 药品使用监管

对医疗机构药品监督检查，填写《药品使用单位行政检查记录表》（附件 12）。

对疫苗接种单位的监督检查，填写《疫苗接种单位（疾控中心）疫苗储运管理日常监督检查表》（附件 13）。

对美沙酮社区药物维持治疗门诊部的监督检查，填写《上海市浦东新区市场监督管理局行政检查记录》（附件 14）。

对持有《医疗机构放射性药品使用许可证》的医疗机构监督检查，按适用范围分别填写《放射性药品使用监管现场检查日常监督检查表（第一类、第二类）》（附件 15）、《放射性药品使用监管现场检查日常监督检查表》（第三类、第四类）（附件 16）。

对开展细胞治疗药品供应的医疗机构监督检查，填写《CAR-T 细胞治疗药品监管检查要点及检查记录（医疗机构采购、验收、复融阶段）》（附件 17）。

对特药申购单位的监督检查，填写《教学科研等单位日常监督检查表》（附件 18）。

对生物医药研发用物品进口“白名单”企业、特殊物品入境

改革试点“白名单”企业的监督检查，填写《入境特殊物品全程监管检查要点及检查记录（仓库存储阶段）》（附件 19）。

对互联网药品信息服务单位的网上巡查，填写《互联网药品信息服务单位网上巡查记录》（附件 20）。

#### （四）检查信息录入与结果评定处理

##### 1. 检查信息录入

检查结束后 2 个工作日内，将检查情况分别录入各检查系统。

药品零售企业、医疗机构、自动售药机、数字化药仓检查情况录入“上海市药械化行政检查管理系统 V4.0”，录入时按照实际检查情况勾选相应检查类型。同步开展专项行动的，录入系统时注意勾选对应的专项名称；对同一企业开展网售情况检查的，同时勾选“网络销售监管”检查类型。

特殊药品申购单位、生物医药研发用物品进口“白名单”企业、互联网药品信息服务单位检查情况录入局综合监管系统。

特殊物品入境改革试点“白名单”企业检查情况录入“上海自贸试验区生物医药进境特殊物品联合监管平台”（政务网环境地址：<http://10.220.108.151:8050/goods/login>，互联网环境地址：<http://117.131.40.190:8050/goods/login>）。

##### 2. 检查结果评定

药品零售企业、医疗机构、自动售药机、数字化药仓检查中，未发现缺陷或者缺陷质量安全风险轻微、质量管理体系比较健全的，或者发现缺陷有一定质量安全风险但经整改可以有效控制风

险且质量管理体系能够有效运行的，评定结论为符合要求。

发现缺陷有严重质量安全风险，质量管理体系不能有效运行的，评定结论为不符合要求。发现缺陷有一定质量安全风险经整改仍未有效控制风险，或者质量管理体系仍不能有效运行的，评定结论为不符合要求。

被检查单位歇业或停业的，勾选歇业，并上传相关证据（要求 word 或 pdf 格式），无需录入检查结果。

### 3. 检查结果处理

检查结果为“符合要求”：不核发书面整改通知，但可要求被检查企业落实对所有缺陷的整改并列入下次日常监督检查内容。

检查结果为“待整改后评定”：核发责令改正通知书，必要时依据风险采取告诫、约谈等风险控制措施，并要求企业递交整改报告，检查人员对报告内容进行审核，并及时录入行政检查系统，需要整改复查的，组织整改后的复核现场检查；如不组织整改后的复核现场检查的，须将被检查企业对所有缺陷的整改落实情况列入下次监督检查内容。复查不通过的按检查结论为“不符合要求”处理。

检查结果为“不符合要求”：涉嫌违法的，立即责令其停止违法经营活动，消除安全隐患并依法立案查处。

药品零售企业检查情况与检查结果，每月在市药监局及我局政务网上公开。医疗机构检查情况与检查结果，每月通报区卫生

行政部门。

#### （五）按时完成任务

请各单位按时推进监管任务，于**2024年6月10日**前完成全年监管任务的50%；**11月20日**前完成本年度药品经营、使用单位日常监督检查工作。

药品化妆品处将于每月5日(如遇法定假日顺延)通过各业务系统统计分析各单位日常监督检查完成情况。

药品化妆品处分别于2024年6月10日、2024年12月10日前完成半年、全年药品监管工作总结并报送市药监局。

- 附件：1. 2024年度药品零售企业日常监督检查名单（含自动售药机）
2. 2024年度药品使用单位日常监督检查名单
  3. 2024年度疫苗接种单位日常监督检查名单
  4. 2024年度美沙酮社区药物维持治疗门诊部检查名单
  5. 2024年度使用放射性药品医疗机构检查名单
  6. 2024年度细胞治疗类药品经营使用单位名单
  7. 2024年度特殊药品申购单位名单
  8. 2024年度生物医药研发用物品进口“白名单”企业、特殊物品入境改革试点“白名单”企业名单
  9. 2024年度互联网药品信息服务单位检查名单

10. 药品零售企业行政检查记录表
11. GSP 符合性检查报告
12. 药品使用单位行政检查记录表
13. 疫苗接种单位（疾控中心）疫苗储运管理日常监督检查表
14. 上海市浦东新区市场监督管理局行政检查记录
15. 放射性药品使用监管现场检查日常监督检查表（第一类、第二类）
16. 放射性药品使用监管现场检查日常监督检查表（第三类、第四类）
17. 《CAR-T 细胞治疗药品监管检查要点及检查记录（医疗机构采购、验收、复融阶段）》
18. 教学科研等单位日常监督检查表
19. 入境特殊物品全程监管检查要点及检查记录（仓库存储阶段）
20. 互联网药品信息服务单位网上巡查记录  
(以上附件将通过电子邮件另行发至各单位)



