

# 2022 年药品质量抽检工作计划

## 一、工作安排

（一）在监督抽样工作时，以发现问题、防控风险为原则，坚持监检结合。监督抽检要求中药材、中药饮片品种（批次）抽样比例不得超过 20%。严格把握药品抽送样进度，进一步加强经营使用环节使用量大、不良反应集中、社会关注度高品种抽检力度。

（二）结合药品安全监管领域的各类专项检查，在日常监督检查的基础上，对质量可疑的药品进行针对性抽检，提高药品监督抽检的针对性和靶向性。以辖区零售药店、二级以下医疗机构、基层诊所、卫生室等为重点，重点抽检基本药物、中药材、中药饮片、高风险药品、容易出现质量问题的药品、临床使用量大、易发生不良反应药品、违法广告严重、网售药品、近年监督抽检不合格品种、集采中选品种、疫情防控用药进行重点抽检。

## 二、任务分工

市局负责制定实施方案、调度工作进展、汇总抽检结果及核查处置情况，市市场监管综合执法大队开展监督抽样工作，并负责组织实施抽检不合格产品的核查处置工作，各市场监管所及相关科室人员配合开展监督抽样工作。

## 三、抽样要求

（一）履行抽样任务时，抽样工作组由 2 名以上（含 2 名）人员组成，抽样时应向被抽样单位出示相关证明文件，

并进行必要的监督检查，再按规定进行抽样，切实做到现场检查 and 抽样工作相结合。在抽检过程中，既要扩大品种覆盖面，又要避免重复抽检。

（二）充分利用“山东省药品抽检管理信息系统”开展药品抽检管理工作，做到“抽样必检索，检索后抽样”。严格按照《药品质量抽查检验管理规定》《山东省药品质量监督抽检管理办法》等有关法规，规范抽样程序。样品的选取要突出针对性，全省抽检同一家生产企业、同一品种规格不得超过2批次，抽样人员应深入药品存放现场，按随机抽样的原则和规定程序抽取样品，认真核对抽样药品，完整填写药品抽样凭证。抽样工作要科学规范，抽取样品应具代表性。

（三）样品购买费用支付。监督抽检样品购买采用现场结算、非现场结算、其他结算方式相结合的方式。样品购买费一般以抽样时的实际销售价格为准，实际支付价格由被抽样单位如实提供。要严格执行财务管理有关规定，统筹做好抽样经费的管理和使用（一般为中药饮片200元/批，省抽其他制剂类药品1200元/批，济宁市抽其他制剂类药品500元/批）。合理选择抽检品种，避免购样经费透支或大量节余。

（四）做好问题处置。监督抽检不合格产品核查处置由市场监管综合执法大队、相关科室依职责分别组织实施。相关单位应做好不合格报告书送达、核查确认及后处置等工作，核查处置结果应及时录入省局抽样检验与风险分析系统。

（五）时间安排。抽样工作应于2022年9月30日前完成，并将样品送达或寄送至有关承检机构。