

新乡县市场监督管理局

新乡县市场监督管理局 开展含兴奋剂药品生产经营专项检查工作方案

为进一步加强含兴奋剂药品生产经营的监督管理,切实保障人民群众用药安全,按照《河南省药品监督管理局综合处关于开展含兴奋剂药品生产经营专项检查的通知》(豫药监综药生(2021)9号)要求,结合我县实际,特制定方案如下。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,贯彻落实党中央国务院药品监管“四个最严”要求,根据《药品管理法》《反兴奋剂条例》等法律法规,采取有力措施,强化含兴奋剂药品的监督管理,保护体育运动参加者的身心健康。

二、工作目标

全面落实相关药品生产经营企业主体责任,提升企业法律意识、合规意识,及时消除含兴奋剂药品管理工作中存在的风险和隐患;着力夯实属地监管责任,强化含兴奋剂药品生产经营的监督管理,依法严厉打击违法违规行为,进一步规范含兴奋剂药品生产经营秩序,为北京 2022 年冬奥会等大型体育赛事顺利举办营造良好环境。

三、工作任务

对全县含兴奋剂药品经营情况进行全面检查（含兴奋剂药品品种信息可参考国家药品智慧监管平台-大数据中心的药品数据库,网址:<http://10.71.19.77>）。

（一） 规范蛋白同化制剂和肽类激素经营行为

依照职责组织对行政区域内药品经营企业蛋白同化制剂和肽类激素经营情况进行全面检查。对药品批发企业重点检查企业是否取得相应资质并按照规定渠道销售等情况;对药品零售企业重点检查执行不得销售胰岛素以外蛋白同化制剂和肽类激素规定情况。

（二） 规范含兴奋剂药品网络信息发布和交易行为

组织对网络发布含兴奋剂药品信息进行监测,并加大对网络交易此类药品的监督检查力度,重点检查药品生产经营企业是否通过网络违法发布含兴奋剂药品信息和销售此类药品。

（三） 规范含兴奋剂药品包装标识和说明书

组织对含兴奋剂药品包装标识和说明书进行全面检查,督促药品上市许可持有人严格落实含兴奋剂药品包装标识和说明书管理相关要求。未按规定标注相关警示语的含兴奋剂药品,由药品上市许可持有人负责召回,并将召回情况报省药监局。 2021年9月1日起,含2021年兴奋剂目录物质的药品,未按规定标注“运动员慎用”字样的,一律不得在我县上市销售。

四、时间安排

（一）企业自查（自本通知发布之日起至2021年3月31日）

部署对本行政区域内含兴奋剂药品生产经营企业开展自查,督促相关药品生产经营企业对照《反兴奋剂条例》以及国家体育总局等 5 部门联合发布的《2021 年兴奋剂目录公告》(国家体育总局 2020 年第 51 号公告)等要求,深入排查企业生产经营管理工作中存在的风险和隐患,形成自查报告,于 2021 年 3 月 31 日前报所在地市场监管局。

(二) 监督检查(2020 年 4 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日)

结合本行政区域内企业自查情况,按照本方案要求组织对本行政区域内相关药品经营企业含兴奋剂药品生产经营情况进行监督检查。监督检查结束后,应当对检查部署情况、主要成效、案件查处和工作中遇到的主要问题等情况进行总结。总结、专项检查情况统计表于 2021 年 12 月 25 日前书面报市局药化科。

五、工作要求

(一) 提高认识, 落实责任。要充分认识加强含兴奋剂药品监管的重要性与紧迫性,进一步认清当前面临的复杂形势和肩负的重大责任,把含兴奋剂药品专项检查作为当前一项重要的政治任务抓实抓细。要强化组织领导,制定工作方案,细化工作任务,明确责任单位,形成一级抓一级、层层抓落实的工作格局,全力做好含兴奋剂药品生产经营的监督管理工作。

(二) 重拳出击, 严查重处。坚决贯彻落实习近平总书记关于药品监管“四个最严”重要指示精神,持续开展法律宣传普及始终保持打击非法生产经营含兴奋剂药品行为的高压态势,对发现的违法违规行为,依照《药品管理法》等法律法规严厉惩处。对

涉嫌犯罪的,及时移送公安机关。对涉及违法发布含兴奋剂药品信息或者销售含兴奋剂药品的网站要协调相关部门予以关闭或屏蔽。

(三)认真梳理,及时报告。要建立准确及时的信息报告制度,每季度对专项检查情况进行梳理和汇总,对检查发现的问题以及存在的风险隐患进行分析,填写《含兴奋剂药品生产经营专项检查情况统计表》,于每季度末将本季度检查情况统计表报县局药化械监管股。药品生产经营企业非法生产经营含兴奋剂药品查处情况要及时报同级人民政府,同时报告我局。

附件:含兴奋剂药品生产经营专项检查情况统计表

新乡县市场监督管理局

2021年3月19日

含兴奋剂药品生产经营专项检查 情况统计表

填报单位（盖章）：

项目		单 位	检查数		
			本季度	累 计	
一、检查药品生产经营企业情况		家次			
出动执法人员		人次			
药品 批发 企业	药品批发企业数	家			
	具有蛋肽经营企业数	家			
	检 查 情 况	检查企业总数	家次		
		检查蛋肽经营企业数	家次		
		发现违规销售企业数	家		
		检查含兴奋剂药品批发企业数	家次		
		抽查含兴奋剂药品品种数	个		
		发现为加注标识品种数	个		
		责令改正	起		
		立案查处	起		
		罚没款	万元		
吊销许可证	张				
	药品零售企业数	家			

药品零售企业	检查情况	检查企业数	家次		
		发现擅自经营蛋白企业数	家		
药品零售企业	检查情况	抽查含兴奋剂药品品种数	个		
		发现未加注标识品种数	个		
		责令改正	起		
		立案查处	起		
		罚没款	万元		
		吊销许可证	张		
二、网络治理情况					
违规发布含兴奋剂药品信息网站处理数			个		
违规进行含兴奋剂药品互联网交易处理数			个		
三、案件线索移送情况					
移送公安机关追究刑事责任			起		
移送其他部门			起		
检查发现 主要问题					

填表人：

联系电话：

填报日期：

年 月 日