湛开食药监稽〔2017〕1号

关于组织开展应对禽流感等重大疫情、

中药材（中药饮片）专项抽样工作

湛江开发区实施方案

为做好2017年度药品专项抽验工作，根据省局办公室《关于印发〈2017年广东省药品抽验工作计划〉的通知》（食药监办稽〔2017〕91号）、《关于组织开展应对禽流感等重大疫情、中药材（中药饮片）专项抽样工作的通知》（食药监办稽〔2017〕202号）的要求，结合我区实际情况，制定了关于组织开展应对禽流感等重大疫情、中药材（中药饮片）专项抽样工作湛江开发区实施方案。

湛江经济技术开发区食品药品监督管理局

2017年5月2日

关于组织开展应对禽流感等重大疫情、

中药材（中药饮片）专项抽样工作

湛江开发区实施方案

根据省局《关于组织开展应对禽流感等重大疫情、中药材（中药饮片）专项抽样工作的通知》（食药监办稽〔2017〕202号）的要求：

1. **专项抽检品种**

(一) 应对禽流感等重大疫情专项抽检品种（24个）

1、抗病毒类药品：奥司他韦、帕拉米韦、扎那米韦、利巴韦林、病毒唑、阿昔洛韦、聚肌胞苷酸、吗啉胍、病毒灵。

2、抗生素类药品：阿莫西林、头孢唑啉钠、头孢噻肟钠、诺氟沙星、庆大霉素、阿奇霉素。

3、中成药类药品：疏风解毒胶囊、连花清瘟胶囊、金莲清热泡腾片、痰热清注射液、喜炎平注射液、热毒宁注射液、血必净注射液、参麦注射液、参附注射液。

（二）中药材（中药饮片）专项抽检品种（36个）

1、涉嫌掺假掺杂品种：谷精草、白花蛇舌草、骨碎补、五加皮、酸枣仁、川贝母、金银花、半夏、大黄、乌梢蛇、蕲蛇、龟板、佛手。

2、涉嫌非法增重品种：地龙、没药、海金沙、土鳖虫、猪苓。

3、涉嫌非法染色品种：菟丝子、蒲黄、红花、枸杞子、栀子、血竭。

4、涉嫌使用二氧化硫过量熏蒸品种：天冬、百合、菊花、银杏、贝母、山药、天麻、白芷、白芍。

5、涉嫌非法添加松香酸品种：沉香、没药、乳香。

**二、专项抽检批次**

1、应对禽流感等重大疫情专项抽检工作计划安排中，湛江市局要求抽检24批，我局抽取抗病毒类药品、抗生素类药品、中成药类药品其中的两类，每类各抽取1个批次，共抽取2个批次。

2、中药材（中药饮片）专项抽检工作计划安排中，湛江市局要求抽检36批，我局抽取5类中药饮片中的3类，每类各抽取1个批次，共抽取3个批次。

**三、专项抽样时间**

应对禽流感等重大疫情、中药材（中药饮片）专项抽样工作从4月中旬开始，5月10日前完成。

**四、专项抽检要求**

1、应对禽流感等重大疫情药品专项抽检根据全省药品流通电子监管系统选择疾病预防控制机构，药品生产、批发企业，零售药店和医疗机构进行抽样，此次专项抽验要求3类药品都要覆盖，剂型不限。

2、中药材（中药饮片）专项抽检由各抽样单位根据事权划分原则，在药品生产、批发企业，零售药店和医疗机构进行抽样。抽样时应根据各品种具体情况进行针对性抽样，重点抽取标示外省中药饮片厂生产的饮片。

3、两个专项抽检所抽药品均按2017年广东省药品抽检计划要求组织检验。检验机构对专项抽检样品要优先安排，在规定时限内完成。

4、在线抽样凭证中的抽样类别，请选择“应对禽流感等重大疫情药品专项抽验”选项。

应对禽流感等重大疫情、中药材（中药饮片）专项抽检情况（分专项写总结）应于7月18日前书面报告市局稽查局。

湛江经济技术开发区食品药品监督管理局 2017年5月2日印发