**关于印发《湛江经济技术开发区食品药品监督管理局2017年药品零售企业跟踪检查方案》的通知**

局各科室（所）：

为加强事中事后监管，落实监管责任，根据《药品经营质量管理规范认证管理办法》、《药品医疗器械飞行检查办法》等规定及《广东省食品药品监督管理局2017年药品经营企业跟踪检查方案》的要求，我局制定了《湛江经济技术开发区食品药品监督管理局2017年药品零售企业跟踪检查方案》，现印发给你们，请认真贯彻落实。

湛江经济技术开发区食品药品监督管理局

2017年2月18日

**湛江经济技术开发区食品药品监督管理局**

**2017年药品零售企业跟踪检查方案**

一、总体要求

坚持问题导向、从严监管的原则，加大对高风险企业的检查力度，充分利用信息化监管手段和风险管理方式，提高检查的针对性和覆盖面。

二、检查标准

严格按《药品经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理局总局令第28号）、《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（食药监药化监[2016]160号）要求开展检查。

三、职责分工

（一）我局药品生产流通安全监管科根据局制定的药品零售企业跟踪检查方案，开展对本辖区内药品零售企业（不含连锁门店）进行跟踪检查。

（二）硇洲所根据局制定的药品零售企业跟踪检查方案，开展对硇洲镇内药品零售企业（不含连锁门店）进行跟踪检查。

四、检查重点

（一）2016年度被撤销GSP证书的企业；

（二）2016年度注册地址及仓库地址迁入本辖区的企业；

（三）2016年度药品经营许可证许可事项变更较为频繁的企业；

（四）上传电子监管数据异常或者经营高风险品种的企业；

（五）2016年度新开办的企业。

五、程序要求

（一）在检查过程中发现药品零售企业不符合GSP要求，应责其限期整改的，应在跟踪检查结束后15个工作日内发出限期整改通知，并将限期整改公告在（市、区）局公众网上进行公示，同时将限期整改通知及公告抄送市局流通科，由流通科在市局公众网上同步公示。

（二）在检查过程中发现有药品零售企业严重违反GSP规定，需要提请市局撤销GSP证书的，应将检查报告、证据材料等在跟踪检查结束后5个工作日内邮寄至市局流通科。

（三）所有药品零售企业现场检查情况应在检查结束后10个工作日内录入省局的OA系统。所有企业的跟踪检查材料、复查情况记录应分类按时间顺序登记在册存档备查。

六、工作要求

（一）制定跟踪检查方案时已列跟踪检查的企业名单，跟踪检查企业数不得少于辖区内药品零售企业总数的30%。

（二）我局于2017年6月30日前完成全年跟踪检查任务不少于50%；于2017年10月31日前完成全年跟踪检查任务；于2017年11月10日前向市局药品流通安全监管科报送本年度跟踪检查的详细书面报告，书面报告内容包括：开展情况、存在问题、意见建议等。

（三）跟踪检查组应至少由2名药品GSP检查员组成。

（四）跟踪检查应依照《药品医疗器械飞行检查办法》相关程序采取飞行检查的方式进行，组织现场检查单位不得事先通知被检查企业。

（五）跟踪检查可结合投诉举报、专项检查、日常检查等其他需要，同步开展。

（六）检查人员须到《药品经营许可证》核准的注册地址和仓库地址进行现场检查。

（七）对缺陷项目，特别是严重缺陷项目和主要缺陷项目的判定，要利用风险管理的有关规定进行评估。

（八）在检查过程中发现违法线索需要跨行政区域开展延伸检查的，联系市局流通科相关联系人协助解决。

（九）要按时、按量、按要求完成跟踪检查工作。