

信阳市平桥区市场监督管理局

平桥区药品市场领域“一业一查”跨部门联合随机抽查工作指引

为进一步优化营商环境，深化“放管服”改革，加强“一业一查”监管工作，实现“一业一查”监管全覆盖、常态化，结合我局工作实际，制订本工作规程指引。本工作指引适用于《平桥区“一业一查部门联合抽查事项清单(第一版)》所列抽查事项的实地核查。除实地核查外，“一业一查”监管中还可根据具体情况采取书面检查、网络监测、专业机构核查、抽样检测等适当方式进行检查。本工作指引适用于 2026 年平桥区药品抽查计划涉及的市场主体和其他类检查对象。

一、前期准备

编制随机抽查事项清单、建立检查对象名录库、建立执法检查人员名录库，通过“一业一查”监管平台抽取检查对象、匹配执法检查人员等工作。实地核查前，可根据需要查阅检查对象相关基本信息，提高检查效率。

二、实地核查

实地核查人员不得少于两人，并应出示执法证件，按照《信阳市涉企行政检查“扫码入企”工作的指导意见》（信司文〔2026〕9号）规范扫码入企，在核查过程中，应注意通过文字、录音、录像等方式记录抽查过程，必要时可邀请有关人员作为见证人。检查人员应填写《“一业一查”部门联合抽查检查情况记录表》，并要求检查对象法定代表人（负

责人) 签字或盖章确认。无法取得签字或者盖章的, 检查人员应当注明原因。

三、审核公示

实施“一业一查”监管工作, 应当及时做好抽查结果记录, 及时完成检查报告, 并根据《市场监管总局关于全面推进“双随机、一公开”监管工作的通知》(国市监信〔2019〕38号) 要求, 除依法依规不适合公开的情形外, 监管部门要在抽查任务完成后20个工作日内, 将抽查检查结果通过国家企业信用信息公示系统和部门网站等渠道进行公示, 接受社会监督。涉及经营主体的抽查检查结果, 要及时归集至国家企业信用信息公示系统。

四、药品监督检查工作指引

(一) 抽查事项

检查事项: 1、对执业药师活动的行政检查; 2、对药品零售企业的行政检查; 3、对购买麻醉药品和精神药品的行政检查; 4、对医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的行政检查。(1-2项适用药品零售企业、3-4项适用医疗机构)

(二) 检查内容和方法

检查内容: 1、对执业药师活动的行政的检查标准: 查看《执业药师注册证》原件, 查看注册证是否在有效期内, 注册单位与实际执业单位是否完全一致, 核查执业药师身份证, 确认人证信息一致, 无伪造、变造注册证书情况。查看执业药师是否在职在岗履职情况。抽查近3个月处方药销售, 是否经执业药师审核、调配、核对并签字确认;

2、对药品零售企业的行政检查标准: 查看证照资质,

有无证照过期或超范围经营；查看执业药师是否在职在岗，是否履职尽责；查看药品采购与验收，有无非法渠道购进药品、药品是否逐批验收；查看药品的陈列与储存，药品是否分区存放，是否按储存条件储存。

3、对购买麻醉药品和精神药品的行政检查标准：查看医疗机构购买麻精药品时是否取得印鉴卡，查看印鉴卡的效期，麻醉药品和第一类精神药品是使用保险柜储存，是否双人双锁管理，双人验收，第二类精神药品是否专柜储存，专用账册。

4、对医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的行政检查标准：查看医疗机构是否取得医疗机构制剂许可证，查看许可证有效期，查看有无在市场上销售。

检查方法：现场检查，每年抽查 1-4 次，全年抽查比例为药品经营单位 5%、药品使用单位 20%，检查对象从“药品经营使用单位检查对象名录库”随机抽取，现场检查人员从“平桥区市场监管局执法检查人员名录库”随机匹配。必要时，也可委托第三方机构开展。

（三）检查依据

1、《药品经营和使用质量监督管理办法（2024 版）》

第四十二条 药品零售企业应当遵守国家处方药与非处方药分类管理制度，按规定凭处方销售处方药，处方保留不少于五年。

药品零售企业不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药。处方药不得开架销售。

药品零售企业营业时间内，依法经过资格认定的药师或

者其他药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知。未经依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员审核，不得销售处方药。

2、《中华人民共和国药品管理法（2019 版）》

第五十一条 从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

第五十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。

3、《麻醉药品和精神药品管理条例（2016 版）》

第三十六条 医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应当经所在地设区的市级人民政府卫生主管部门批准，取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡（以下称印鉴卡）。医疗机构应当凭印鉴卡向本省、自治区、直辖市行政区域内的定点批发企业购买麻醉药品和第一类精神药品。

第四十八条 麻醉药品药用原植物种植企业、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业、国家设立的麻醉药品储存单位以及麻醉药品和第一类精神药品的使用单位，应当配备专人负责管理工作，并建立储存麻醉药品和第一类精神药品的专用账册。药品入库双人验收，出库双人复核，做到账物相符。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于 5 年。

第四十九条 第二类精神药品经营企业应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品，并建立专

用账册，实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

4、《中华人民共和国药品管理法（2019版）》第七十四条 医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。

医疗机构制剂许可证应当标明有效期，到期重新审查发证。

第七十六条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。

医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。

信阳市平桥区市场监督管理局

2026年3月26日



