

# 山阴县市场监督管理局

---

山市监函 [2022]28 号

## 关于做好 2022 年度全县药品销售企业 “双随机、一公开”抽查检查工作的通知

各市监所、综合执法队、县局相关股室：

为切实做好药品领域安全工作，强化药品领域监管能力，排查风险隐患，现就做好我县药品销售企业“双随机、一公开”抽查检查工作通知如下。

### 一、指导思想

深入开展药品安全专项整治行动，结合县局“双随机、一公开”检查工作安排，以提高药品领域质量管理水平为核心，落实监管责任，创新监管方式方法，严格控制药品领域风险隐患，全面落实“四个最严”要求，保障全县药品领域质量安全。

### 二、工作目标

通过开展“双随机、一公开”检查，进一步强化药品领域监管工作的责任意识，分析和掌握辖区内药品领域质量安全现状，针对工作中的重点环节，认真排查风险隐患，确保药品领

---



域质量管理各项监管制度、措施落到实处。

### 三、检查时间

2022年10月20日--2022年12月15日。

### 四、抽查对象范围、比例及信用风险等级

#### （一）抽查对象范围

全县药品零售企业。

#### （二）企业信用风险分类及相关比例

根据信用风险分类管理办法设置抽查比例，对企业信用风险等级A类企业抽查比例为8%，对企业信用风险等级B类企业抽查比例为30%。

### 五、抽查事项

#### （一）价格行为检查。

#### （二）保健食品销售监督检查

#### （三）药品、医疗器械使用行为的检查

### 六、检查方式

采用随机抽取被检查对象、随机选派检查人员的“双随机”抽查机制。

### 七、填写记录

执法检查人员根据现场检查情况，如实填写检查记录，经检查人员确认并签字，同时将检查事项和问题清单现场向被检



查企业反馈，听取企业陈述申辩意见，经被检查企业的法定代表人或现场负责人确认签字并盖章，企业法定代表人或现场负责人拒绝签字的，执法检查人员应注明情形。

## 八、结果公示

按照“谁检查、谁录入”的原则，在完成抽查检查任务之日起 20 个工作日内，将抽查检查结果及依法应当进行公示的执法检查信息归集到市场主体名下，并通过公示系统向社会公示。未进行结果公示的检查视为未完成检查。

## 九、工作要求

（一）提高思想认识。推行企业“双随机”抽查，是切实加强事中事后监管的重要举措，也是推动市场监管部门监管科学性、执法公正性并形成执法合力的主要抓手。要充分认清“双随机”抽查的重要意义，主动适应新形势，以实际行动践行政府推行的“双随机，一公开”监管工作全覆盖要求。

（二）搞好协调配合。药械监管股室要发挥监管作用，积极协调推进“双随机”抽查工作，加强对执法人员抽查业务指导，共同完成好抽查任务。

联系人：邵建国 15834257048

山阴县市场监督管理局

2022年10月18日



