

江苏省药品监督管理局办公室文件

苏药监办经营〔2024〕79号

关于有针对性加强高温季节药械经营使用 质量监管工作的通知

各设区市市场监督管理局，省局各有关处室、检查分局、直属单位：

近期，我省已进入高温季节，为有效防控和化解经营使用环节药品、医疗器械质量安全隐患，保障人民群众用药用械安全，现就有针对性加强高温季节药械经营使用质量监管工作有关事项通知如下：

一、督促药械经营使用单位严格落实主体责任

经营使用环节是保障药品、医疗器械质量安全的重要一环，高温季节天气炎热，加之部分地区、部分时段多雨潮湿，温湿度等环境变化对药品、医疗器械的储存、养护、运输等有着更高的要求，既需要药械经营使用单位严格质量管理，也需

要监管部门有针对性地加强监管。省局各检查分局、各地市场监管部门要通过法规宣贯、行政指导、风险提示、以案说法等多种方式，督促辖区内药械经营使用单位强化法治意识、质量意识和风险意识，严格落实药品质量安全主体责任，对照《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》等相关法律法规和标准、规范要求，针对质量管理薄弱环节和高温季节易发多发风险隐患，健全完善质量管理体系和风险防控机制，及时排查、整改存在的问题缺陷，确保药械经营使用行为合法合规，质量安全管理和风险防范措施落实到位。要提醒、督促经营企业严格落实安全生产作业操作规程，做好工作人员职业防护、防火、防汛、防台风等相关工作，确保安全生产各项规定要求落实到位。

二、有针对性强化监督检查

省局各检查分局、各地市场监管部门要结合药品经营和使用环节专项检查、药品网络销售环节集中治理行动、相关医疗器械专项整治和年度监督检查计划，针对高温季节易发多发风险隐患，落实监管责任，加大检查力度，着力提高发现问题、解决问题的能力，监督药械经营使用单位及时排查、化解质量安全风险隐患。

（一）药品经营使用质量管理方面。对药品批发企业、药

品零售连锁总部，重点检查温湿度监测、记录真实性，冷藏药品是否按照说明书规定全过程冷链储运，仓库、冷链设施设备和温湿度监测设备的验证、运行、使用、管理等情况。要督促、指导企业加强对温湿度监测系统的数据采集功能、超限报警功能等的检查；加强对重要温湿度设施设备尤其是双回路供电线路、发电机组、冷冻库、冷藏库等冷冻机组，阴凉库、常温库、恒温库等的空调机组，冷藏车、保温箱的日常检查和维护。要督促企业做好非工作时间（下班后、节假日）的温湿度管理工作，安排相关人员加强巡查，切实保障温湿度监测、调控等设施设备正常运行，并做好相应的应急预案和演练。要督促企业加强药品养护工作，将受温度影响质量易发生改变的药品，如软膏剂、栓剂、胶囊剂、颗粒剂、糖浆剂以及中药制剂（膏、丹、丸、散）等，纳入重点养护品种，并加强养护频次。对零售药店（含连锁门店）、药品使用单位，重点检查药品的储存条件是否符合要求，特别是冷藏药品、阴凉保管药品是否按说明书规定存放于符合要求的冷藏设施设备和阴凉区内。对从事药品网络销售的零售药店，同时检查是否落实对所配送药品应负的质量管理责任，特别是对冷藏、冷冻药品是否在配送环节采取必要的物理隔离等措施，确保药品全过程处于冷链管理。

（二）医疗器械经营使用质量管理方面。要将运输、贮存等环节易受温湿度影响的医疗器械品种纳入监管重点，重点检查产品验收是否规范，库房条件是否持续符合要求，冷藏车、

保温车、冷藏（冷冻）箱、保温箱等设备是否定期维护，对需冷藏冷冻产品是否能够按照规定的温湿度要求开展运输、贮存，是否存在因运输、贮存的温湿度不符合规定而影响产品质量的情况等。要督促医疗器械经营企业建立完善应急预案，对运输、贮存过程中出现的断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或紧急情况，及时采取有效的应对措施，防止因异常突发情况造成的温湿度失控，确保医疗器械安全、有效。医疗器械经营企业如发现存在质量疑问的医疗器械，应当立即对其隔离并标示，防止其销售出库并及时进行质量判定与处理。要督促医疗器械使用单位按照贮存条件等要求对贮存的医疗器械进行定期检查、记录，做好维护维修管理。如发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用，并通知医疗器械注册人、备案人或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。

（三）疫苗流通使用质量管理方面。重点检查疫苗冷链储存、运输设施设备是否符合疫苗储存和运输管理规范，是否满足规定的储存温度要求；是否真实、准确、完整记录储存、运输环节信息；是否落实疫苗信息化追溯要求；过期疫苗等需报废疫苗是否按照相关规定统一销毁处理等。对现场检查中发现的近效期疫苗标识不明显、疫苗稀释剂未按批号摆放、冷链运输车数据传输与实际显示温度不一致等问题，要责令相关单位认真、及时整改，彻底排除风险隐患。要督促疫苗配送单位、疾控机构、接种单位建立健全疫苗定期检查制度，严格落实备

用制冷机组、备用发电机组或安装双回路电路等要求，加强对冷链设施设备的日常维护和管理，制定完善相关应急预案，确保疫苗质量安全万无一失。

三、切实形成闭环监管

各级药品监管部门要深入贯彻药品安全“四个最严”要求，本着对人民群众身体健康和生命安全高度负责的精神，坚持守土尽责、依法行政、严格监管，及时排查、处置、化解药械经营使用环节发现的各类风险隐患，切实形成闭环监管。对于监督检查中发现的一般缺陷，要督促药械经营使用单位认真、及时整改到位；对发现存在药械质量安全问题的，要果断采取有效措施防止风险扩散；对于涉嫌违法的，要依法严肃查处；涉嫌犯罪的，依法及时移送公安机关。对发现的重大质量安全风险和重大案件，要按照有关规定及时报告当地政府和上级监管部门。省局各检查分局、省局审核查验中心、各地市场监督管理局之间既要依职责、依分工开展工作，又要加强协作、增强合力，切实守住守牢药品质量安全的底线。

江苏省药品监督管理局办公室

2024年7月12日

（公开属性：主动公开）