

河南省药品监督管理局综合处文件

豫药监综药流〔2026〕10号

河南省药品监督管理局综合处 关于印发2026年河南省药品经营和使用单位 检查计划的通知

各省辖市、济源示范区、航空港区市场监督管理局，省药监局各
监管分局、直属有关单位：

经省药监局同意，现将《2026年河南省药品经营和使用单
位检查计划》印发给你们，请结合工作实际抓好贯彻落实。

监督检查应按照涉企行政检查、入企扫码相关要求执行，检
查工作应结合监管对象质量安全风险等级评定情况、日常监管和
专项检查统筹安排，避免多头检查、重复检查。



2026 年全省药品经营使用单位检查计划

序号	检查对象	检查任务	检查依据	负责单位（部门）	工作要求
1	药品批发企业、零售连锁总部	1. 上一年度新开办的药品经营企业,对其实施药品经营质量管理规范符合性检查。 2. 对麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品经营企业检查,每半年不少于一次。每次至少抽取 5 批次药品核实购进销售流向。 3. 对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业检查,每年不少于一次。每次至少抽取 5 批次药品核实购进销售流向。 4. 对第 2 项、第 3 项以外的药品经营企业,每年确定一定比例开展药品经营质量管理规范符合性检查,三年内对本行政区域内药品经营企业全部进行检查。 5. 企业实施“两票制”情况。 6. 国家局和省局下达的其他检查任务。	《药品管理法》《药品管理法实施条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《易制毒化学品管理条例》《医疗用毒性药品管理办法》《放射性药品管理办法》《药品经营质量管理规范》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》等法律法规规定。 《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	各监管分局、相关事权下放的市场监督管理部门	1. 严格落实涉企行政检查、入企扫码相关工作要求。 2. 对检查发现的问题依法依规查处。 3. 建立完善企业监督检查档案。 4. 对企业违反“两票制”要求的情况,及时通报药品集中采购机构。
2	互联网药品交易第三方平台	省级药品监督管理部门和承接事权下放的市场监管局应当在药品网络交易第三方平台备案后 3 个月内,组织对药品网络交易第三方平台开展现场检查,并确保每年至少开展 1 次检查。	《药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《电子商务法》《药品网络销售监督管理办法》《药品网络交易第三方平台检查指南（试行）》等有关规定执行情况;	各监管分局、相关事权下放的市场监督管理部门	1. 严格落实涉企行政检查、入企扫码相关工作要求。 2. 对检查发现的问题依法依规查处。 2. 建立完善检查档案。

序号	检查对象	检查任务	检查依据	负责单位（部门）	工作要求
3	零售药店（含连锁门店）	1. 将上一年度新开办的药品经营企业纳入本年度的监督检查计划，对其实施药品经营质量管理规范符合性检查。 2. 对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业检查，每年不少于1次。 3. 对第2项以外的药品经营企业，每年确定一定比例开展药品经营质量管理规范符合性检查，三年内对本行政区域内药品经营企业全部进行检查。 4. 国家局和省局下达的其他检查任务。	《药品管理法》《药品管理法实施条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《易制毒化学品管理条例》《医疗用毒性药品管理办法》《药品经营质量管理规范》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》等法律法规规定。	市、县市场监管部门	1. 严格落实涉企行政检查、入企扫码相关工作要求。 2. 对检查发现的问题依法依规查处。 3. 建立完善检查档案。
4	药品网络销售企业	对开展网络销售的药品经营企业开展线上巡查，现场检查时应对企业实施线上线下一体化的监督检查。	《药品网络销售监督管理办法》 《国家药监局关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告》	各监管分局、各省辖市、济源示范区、航空港区市场监督管理部门	1. 对检查发现的问题依法依规查处。 2. 建立完善检查档案。
5	互联网药品信息服务网站	对辖区内互联网药品信息服务网站网上巡查监测每年1次，发现异常情况进行现场检查。	《互联网药品信息服务管理办法》 《互联网药品医疗器械信息服务备案管理规定》	各监管分局、相关事权下放的市场监督管理部门	1. 对检查发现的问题依法依规查处。 2. 建立完善检查档案。

序号	检查对象	检查任务	检查依据	负责单位（部门）	工作要求
6	医疗机构	每年确定一定比例医疗机构，对其购进、验收、储存药品质量管理及医疗机构制剂调剂使用情况进行检查，三年内对行政区域内医疗机构全部进行检查。药品监督管理部门可结合本行政区域内工作实际，增加检查频次。	《药品管理法》《疫苗管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《疫苗储存和运输管理规范(2017年版)》、《医疗机构药品监督管理办法（试行）》《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》等法律法规及国家关于药品使用质量管理的相关规定的执行情况。	市、县市场监管部门	1. 对监督检查中发现的问题依法依规进行查处。需向卫生健康等部门通报反馈的，按规定通报反馈。 2. 建立完善检查档案。
7	疫苗配送企业	省药监局各监管分局每年至少对销售进口疫苗的药品批发企业、疫苗配送企业检查1次。	《疫苗管理法》《药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《疫苗储存和运输管理规范(2017年版)》《药品经营质量管理规范》《疫苗生产流通管理规定》等有关规定执行情况。	各监管分局	1. 严格落实涉企行政检查、入企扫码相关工作要求。 2. 对检查发现的问题依法依规查处。 3. 建立完善检查档案。
8	疾控机构及疫苗接种单位	1. 省药监局第一监管分局对省疾病预防控制中心检查1次。 2. 市县市场部门每年至少对同级接收、储存疫苗的疾病预防控制机构、接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查1次；	《药品管理法》《疫苗管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《疫苗生产流通管理规定》《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》	第一监管分局，市、县市场监管部门	1. 对检查发现的问题依法依规查处。需向卫生健康等部门通报反馈情况的，按规定通报反馈。 2. 建立完善检查档案。

信息公开选项：依申请公开

河南省药品监督管理局综合处

2026年3月12日印发

