附件2

国家基本药物抽验工作总结及分析报告提纲

一、总体情况

（一）本年度国家基本药物覆盖抽验工作安排、经费投入和完成情况等。

1.填写附表A，附表A不含中药饮片抽验情况；

2.中药饮片抽验批次及合格率；

3.使用药品快检技术完成的基本药物快筛批次。

（二）本年度发布药品质量公告与查处情况。填写附表B。

二、抽验结果分析

1.本省生产、经营、使用环节国家基本药物质量总体状况；

2.抽验发现的主要问题及原因。

三、存在问题与建议

1.本省开展国家基本药物监督抽验工作的经验及主要问题。

2.对下一年度全国开展国家基本药物监督抽验工作的具体建议。

附表A

**省（区、市） 年度国家基本药物抽验情况汇总表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 本辖区适宜基本药物抽验的地级行政区划总个数 | | | |  | | 基本药物抽验已涉及的地级行政区划个数 | | | |  | | 本辖区基本药物抽验地域覆盖率（%）\* | | | | | | |  | | |
| **生产企业抽验情况** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 计划抽样  企业数 | | 实际监督检查企业数\* | | 企业覆盖率（%）\* | | 计划抽样品种数 | | | 本年度实际生产品种数 | 已抽样品种数 | 品种覆盖率（%）\* | | | 已抽样批次 | | 已检验 批数 | | 合格 批数 | | | 合格率（%） |
|  | |  | |  | |  | | |  |  |  | | |  | |  | |  | | |  |
| **经营企业抽验情况** | | | | | | | | | | **使用单位抽验情况** | | | | | | | | | | | |
| 抽验  企业数 | 抽验品种 | | | | 合格品种 | | | 批次  合格率（%） | | 抽验  单位数 | 抽验品种 | | | | 合格品种 | | | | | 批次  合格率（%） | |
| 数量 | | 批次 | | 数量 | | 批次 | 数量 | | 批次 | | 数量 | | 批次 | | |
|  |  | |  | |  | |  |  | |  |  | |  | |  | |  | | |  | |

注：1.此表不包括国家计划抽验数据。2.“实际监督检查企业数”含未抽到样品企业数。3.各省对本辖区基本药物抽验的地域覆盖率=(基本药物抽验已涉及的地级行政区划个数)/(本辖区适宜基本药物抽验的地级行政区划总个数)×100%;企业覆盖率=(实际监督检查企业数)/(计划抽样企业数) ×100%;品种覆盖率=(已抽样品种数)/(本年度实际生产品种数) ×100%。此三项均应达到100%。

附表B

**省（区、市） 年度国家基本药物经费及查处情况汇总表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 抽验经费总额  （万元） | | | 其中国家基本药物抽验经费（万元） | | | | 药品质量公告  发布总期数 | | 其中涉及国家基本药物的质量公告 | | | | |
| 总期数 | 不合格品种数 | | 不合格批次 | |
|  | | |  | | | |  | |  |  | |  | |
| 行政处罚涉及单位 | | | | 涉及  品种数 | 行政处罚种类 | | | | | | | | |
| 生产 | 经营 | 使用 | | 没收  实物 | 处以  警告（起） | | 罚没款金额（万元） | 责令停产（业）  整顿（起） | 撤销药品批准  文号（个） | 吊销许可证（个） | | 移送公安（起） |
|  |  |  | |  |  |  | |  |  |  |  | |  |

注：1.公告期数指各省质量公告，非国家质量公告。2.公告不合格批次,如有同厂家同规同批次产品，按一批统计。