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。