

尤溪县市场监督管理局文件

尤市场监管〔2022〕31号

尤溪县市场监督管理局 关于印发尤溪县药品经营使用 环节专项整治行动工作方案的通知

各市场监督管理所，县市场监督管理局各股室、直属单位：

现将《尤溪县药品经营使用环节专项整治行动工作方案》印发给你们，请认真抓好贯彻落实。

尤溪县市场监督管理局

2022年5月5日

（此件主动公开）

尤溪县药品经营使用环节 专项整治行动工作方案

为深入贯彻落实习近平总书记关于药品安全的重要指示批示精神，进一步加强药品经营和使用环节质量安全监管，严防严管严控药品安全风险，切实保障公众用药安全，根据《福建省药品监督管理局综合处关于印发福建省药品经营使用环节专项整治行动工作方案的通知》（闽药监综药流函〔2022〕38号）、《三明市市场监督管理局关于印发三明市药品经营使用环节专项整治行动工作方案的通知》（明市监药〔2022〕47号）工作部署，决定在全县范围内开展药品经营和使用环节专项整治行动（以下简称专项整治行动），制定工作方案如下。

一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实党的十九大和十九届历次全会精神，坚持以人民为中心，按照风险管理、全程管控、社会共治的原则，通过企业自查和监督检查方式，全面落实“四个最严”要求和属地监管责任，督促经营企业和使用单位全面落实主体责任，进一步提升企业（单位）质量管理水平，确保药品经营和使用环节质量安全，切实维护人民群众用药安全有效可及。

二、检查内容

专项整治采取飞行检查、重点检查、交叉检查、联合检查和延伸检查等方式进行。

（一）重点检查对象。2021年新开办的药品零售企业；县疾病

预防控制中心和疫苗接种单位；上一年度严重违反药品 GSP 的或被检查发现缺陷问题较多的药品经营企业；多次被投诉举报的、被抽检检出不合格药品的经营企业和使用单位；麻醉药品、精神药品及“双通道”药品的经营企业和使用单位；以网络销售药品为主营的经营企业；近两年被公安部门刑事立案的经营企业和使用单位；其他需要重点检查的药品经营企业和使用单位。

（二）重点检查内容

1. 药品零售企业. 以城乡接合部、农村地区、二级以上医疗机构周边的零售药店为重点开展零售环节检查。一是药品购销渠道检查。重点检查药品购销存记录、票据、凭证，检查是否存在非法回收或参与非法回收药品、销售回收药品行为等行为，检查企业 GSP 系统和医保系统的销售数据是否一致情况，重点整治非法回收医保类药品和销售回收的医保类药品的行为；二是处方药销售情况检查。重点检查执业药师在岗履职情况，是否存在未凭处方销售处方药行为，是否存在未按规定销售含特殊药品复方制剂，是否存在销售疫苗、麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品、终止妊娠药品、中药配方颗粒等国家明令禁止零售的药品等行为。三是落实疫情防控措施情况检查。重点检查零售药店是否按照有关疫情防控要求，对退热止咳抗菌抗病毒“四类”药品的销售进行登记报送，是否存在漏报瞒报等情况；是否存在未有效落实各级新冠疫情联防联控机制要求的情况。四是网络销售药品情况检查。重点检查是否按照网络销售药品的规定开展网络售药，是否存在“线上线下”不一致情况，尤其要重点整治网络非法贩卖精神药品的行为。

2. 药品使用单位。以诊所、门诊部、卫生院等药品使用单位为重点开展使用环节检查。一是使用药品来源渠道检查。重点检查是否存在非法渠道购进药品、未经批准擅自配制制剂或使用其他医疗机构配制制剂、外购药材冒充中药饮片使用等行为。二是使用药品质量情况检查。重点检查是否存在使用假药或过期药品、配备药品的范围和品种是否超过法定要求等行为。三是使用药品的储存管理检查。重点检查是否严格按照药品的贮藏要求储存药品。四是使用药品的去向检查。重点检查是否存在麻醉药品和精神药品从使用环节流入非法渠道的行为。

(三) 重点检查品种。疫情防控用药品(含新冠病毒疫苗);集中采购中选品种;含麻黄碱类、曲马多、地芬诺酯等特殊药品复方制剂;中药材、中药饮片、中药配方颗粒;麻醉药品、精神药品、血液制品、儿童用药;医疗美容用的药品;高值降压降糖类、心脑血管类、抗肿瘤类等纳入医保药品。

三、工作要求

(一) 提高政治站位,落实监管责任。各市场监管所要高度重视此项专项整治行动,切实加强组织领导,落实辖区药品流通监管责任,推动药品监管事业稳步前行,为党的二十大胜利召开营造良好的药品安全环境。局各相关股室、各市场监管所要结合辖区实际情况,细化整治措施和内容,稳步开展行动,专项整治行动的进度安排应与“市局实施方案”一致。

(二) 加强统筹协调,形成监管合力。局各相关股室、各市场监督管理所要坚持上下协作、部门联动、打防结合的原则,建立健全联合执法、信息互通机制,要积极主动推进与医保、公安、

卫健以及税务等部门之间的协作配合、线索通报，加强信息共享、行刑衔接，优化检验检测、执法联动，进一步形成防范打击药品经营和使用环节违法犯罪行为合力。

（三）注重线索摸排，严惩违法行为。各市场监管所、执法大队、消保股要进一步强化监督检查中案件线索搜集能力，畅通投诉举报渠道；加强部门协作，及时互通线索案源；对于发现的风险隐患、案件线索，要追根溯源、一查到底，决不放过任一可疑信息。要发现和查办一批典型案件，依法严惩违法违规个人、企业（单位）及其相关责任人；对涉嫌犯罪的，要及时移送公安机关追究其刑事责任。要通过重大案件查办，起到查处一批、警示一片、震慑一方的效果。

（四）及时报送信息，加强督导考核。各市场监管所要认真摸清检查企业底数，梳理检查情况，分析问题成因，研究解决对策，总结经验做法，巩固行动成果，建立长效工作机制。应在每月1日前将《药品经营和使用环节的专项整治情况表》（见附件）报送至局药品化妆品监督管理股。局将根据检查开展情况，适时以抽查方式组织督导检查。该项工作纳入市局2022年度对各县（市、区）药品安全满意率考评，也纳入局对各市场监管所2022年度绩效考评。

附件：月药品经营和使用环节的专项整治情况表

抄送：三明市市场监督管理局。

福建省尤溪县市场监督管理局办公室

2022年5月5日印发

附件

()月药品经营和使用环节的专项整治情况表

填报单位:

填报日期:

类别	应检查单位数量 (家)	已检查单位数量 (家)	飞行检查方式检查的单位数量 (家)	联合(交叉)检查方式检查的单位数量 (家)	发现违规单位数量 (家)	立案查处案件数 (件)	案值50万元及以上的大案要案数 (件)
药品零售企业							
药品使用单位							

备注: 每月1日前报送至局药品化妆品监管股