

# 尤溪县市场监督管理局文件

尤市场监管〔2023〕5号

---

## 尤溪县市场监督管理局 关于落实涉疫药品和医疗器械 保质专项行动实施方案有关工作的通知

各市场监督管理所，各股室、直属单位：

为持续加强涉疫药品和医疗器械质量监督管理，保障涉疫药品和医疗器械质量安全，根据《福建省药品监督管理局综合处关于落实涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动实施方案有关工作的通知》（闽药监综药流〔2023〕1号）、《三明市市场监督管理局关于落实涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动实施方案有关工作的通知》（明市监药〔2023〕11号）要求，现结合我县实际，提出以下涉疫药械质量监管具体细化措施，请认真抓好落实。



## 一、强化思想认识提高政治站位

涉疫药品和医疗用品保质工作关系人民群众身体健康，关系疫情防控大局。各市场监管所和有关股室要进一步提高政治站位，秉持“监管为民”的思想理念，深入贯彻党的二十大精神，全面落实县委县政府和省市局关于疫情防控和药品监管工作的相关决策部署，结合疫情防控新形势新要求，坚持依法监管、综合监管，切实打好涉疫药品和医疗器械保质攻坚战。

## 二、强化涉疫药品零售环节质量监管

各市场监管所要加强药品零售环节质量监管，综合利用投诉举报、监督检查、舆情监测等数据，统筹飞行检查、日常检查以及跟踪检查等手段开展对药品零售企业的检查。药化股根据区域、覆盖面、销售品种、营业额确定重点保供企业 19 家（见附件 1）。各市场监管所根据上级确定的重点监管品种（见附件 2），于 2023 年 6 月底前对确定的重点保供企业开展全覆盖检查并做好检查记录。重点检查确定的重点品种等涉疫药品的来源渠道、储存条件、销售记录等内容，严格规范药店拆零销售、处方药销售等行为。严查无证经营药品、销售假劣药品、违规销售新冠抗病毒小分子药物等违法违规行为。

## 三、强化疫情防控医疗器械经营环节质量监管

各市场监管所要严格按照有关要求，将新冠病毒抗原检测试剂、医用防护口罩、呼吸机、制氧机、血氧仪等疫情防控医疗器械纳入重点监管品种，有经营重点监管品种的列为重点监管企业。各市场监管所在 2023 年 2 月底前完善监管档案并制定检查计划，于 2023 年 6 月底前对重点监管批发企业完成全覆盖检查，对重点



监管零售企业完成 50%以上检查，并做好检查记录。重点检查企业供应商审核记录，监督企业严格从具备合法资质的医疗器械注册人、生产经营企业购进医疗器械，确保销售产品经注册批准并具备合格证明文件。检查企业运输、储存条件和相关管理记录，监督企业严格按照产品标签和说明书的标示要求运输、储存医疗器械产品，保障医疗器械经营环节质量安全。

#### 四、强化涉疫药械网络销售监管

各市场监管所要加强药品、医疗器械网络销售监管（有报备网络经营者名单见附件 3），要对违法违规监测数据及时组织调查，严肃查处违法违规行为，要落实网络销售者主体责任，于 2023 年 6 月底前对辖区内 50%以上有经营涉疫重点药品、医疗器械品种的网络销售者开展检查，并做好检查记录。重点关注重点品种销量异常增长、最后一公里配送等方面情况，严查销售假劣药、销售疫苗等禁止零售药品、未经许可或者备案销售医疗器械、销售未经注册医疗器械、超范围超方式经营新冠治疗药物、不凭处方销售处方药、违规销售新冠抗病毒小分子药物等行为。

#### 五、强化案件查办力度

各市场监管所和执法大队要以涉疫药品和医疗器械为重点，聚焦无证经营、网络非法销售、违法违规生产等行为，全面排查风险隐患。对监督检查、产品抽检、投诉举报、网络监测、风险会商等工作中发现的问题和线索，要依法依规查处，符合立案条件的，及时立案并依法从严从重查处，依法公开案件处罚信息，加大曝光力度，形成强大震慑。要加强同相关部门的监管协同和联合惩戒，共同打击违法违规行为，形成齐抓共管工作合力。要加强案



件信息互通、执法协同和联合惩戒，发现问题线索的，及时移送网信、海关、公安等相关部门。

## 六、强化工作有效落实

各市场监管所及相关股室要按照国家卫生健康委员会印发的《关于对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”的总体方案》《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》及《福建省关于做好新型冠状病毒感染“乙类乙管”工作的实施意见》等要求，采取针对性监管措施，确保各项措施落到实处、按时完成，确保涉疫药品和医疗器械质量安全和稳定供应。

各市场监管所和执法大队要加强信息报送，及时报送工作进展、主要成效、执法办案等信息到局药化股，如遇到突发重大问题，应当立即报告。

药化股联系人：陈汉阳， 联系电话：6338168

- 附件；
1. 药品重点保供企业名单
  2. 药品重点监管品种
  3. 有报备的药械经营企业名单

尤溪县市场监督管理局

2023年2月22日

（此件主动公开）

福建省尤溪县市场监督管理局办公室

2023年2月22日印发

