

郑州市二七区食品药品监督管理局文件

二七食药监〔2018〕76号

关于印发郑州市二七区 2019 年元旦春节期间药品流通领域集中整治行动工作方案的通知

局相关科室，各食药监管所：

现将《郑州市二七区 2019 年元旦春节期间药品流通领域集中整治行动工作方案》印发给你们，请结合实际，认真组织实施。

2018 年 12 月 28 日



郑州市二七区 2019 年元旦春节期间 药品流通领域集中整治行动方案

为保证全区人民群众用药安全，维护市民切身利益，构建安全、和谐的购药环境，有效解决药品流通领域影响药品质量安全的深层次问题，决定于 2018 年 12 月 26 日-2019 年 3 月 25 日在全区范围内开展元旦春节期间药品流通领域集中整治行动。

一、工作目标

进一步强化药品经营质量监管，健全药品经营监管长效机制，着重解决当前药品流通领域存在的突出问题，严肃查处药品经营过程中违法违规行为，严厉打击制售假劣药品违法犯罪行为。通过集中整治行动，使全区药品经营秩序更加规范有序，人民群众用药安全得到保障，进一步提升药品监管部门的公信力和监管能力。

二、工作分工

局药械化科负责全区药品流通领域集中整治行动的组织、指导等工作；制订药品流通领域集中整治行动方案，对全区药品流通领域集中整治行动进行总结和评价；负责药品批发企业、零售连锁总部、二级以上医疗机构药品流通领域集中整治行动的组织 and 实施。

各食药监管所负责本辖区药品流通领域集中整治行动的组织 and 实施，对辖区药品零售药店、二级以下医疗机构开展药品流通领域集中整治行动，并按照我局统一要求，认真开展药品流通领域集中整治行动，按时上报集中整治行动工

作总结，集中整治行动中发现存在严重安全隐患情况的应及时上报局药械化科。

三、整治重点

(一) 药品批发企业

- 1.是否存在出租、出借证照的违法行为；
- 2.是否存在伪造药品采购来源，虚构药品销售流向行为；采购药品时是否向供货单位索取发票；销售药品是否不如实开具发票，是否做到票、帐、货、款一致；
- 3.对特殊管理药品、国家有专门管理要求药品、终止妊娠药品是否严格按照药品管理规定进行购进、储存、运输和销售；销售特殊药品和含特殊药品复方制剂时数量是否有异常；是否存在非法加工或分包装中药饮片的行为；
- 4.是否建立完整的质量管理体系，质量管理负责人、质量管理部门负责人是否在职在岗，是否存在兼职其他业务工作；
- 5.企业各仓库温湿度自动监测记录是否真实、完整；冷藏冷冻药品到货时，是否对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录；冷藏药品运输记录确认回执手续是否真实、完整；
- 6.销售渠道是否合法，是否存在将药品销售给资质不全或过期的单位，销售票据与计算机系统信息是否一致。

(二) 药品零售（连锁）企业

- 1.是否存在进货来源把关不严，从非法渠道购进药品；
- 2.是否存在采购药品时不向供货单位索取发票；药品各项购进票据是否齐全；

3.是否存在购销资质档案不全，超方式、超范围经营；
是否存在经营违禁药品；

4.经营冷藏药品的是否有专用冷藏设施设备，冷藏药品运输记录是否真实、完整；

5.是否按要求销售处方药、含特殊药品复方制剂；销售药品是否开具标明药品名称、数量、价格、批号等内容的销售凭证；

6.计算机系统是否实现对购、销、存全过程质量管控；

7.是否存在执业药师不在岗情形；

8.药店营业场所是否做到宽敞、明亮、整洁、卫生。

（三）医疗机构

1.是否从不具有药品生产、经营资格的企业购进药品，是否完整留存相关资质和票据，是否做到票、账、货相符；

2.是否建立完整的药品管理相关制度，药品的购进、验收、储存、养护、调配和使用等环节是否按照药品质量管理要求实施；

3.药品的储存场所、设备配备是否符合规定要求；

4.是否存在擅自配制制剂或未经批准使用其他医疗机构的制剂及向其他医疗机构提供本单位制剂等违法违规行为；

5.特殊管理药品、冷藏冷冻药品、中药材、中药饮片是否按照法律法规的要求执行。

（四）互联网药品信息服务和交易服务

是否按照国家互联网药品信息服务、交易规定要求销售药品；是否存在通过互联网超方式、超范围销售药品。

四、工作要求

(一) 高度重视，精心组织。开展元旦春节期间药品流通领域集中整治行动是规范药品市场秩序，构建安全、和谐的“双节”期间购药环境，树立良好社会风尚的重要举措，特别是当前适逢食药监管机构改革期间，局机关、各食药监管所要高度重视药品安全监管工作，扎实有序地开展专项整治行动，确保此期间思想不乱、队伍不散、工作不断、力度不减。

(二) 强化措施，服务民生。各食药监管所要组织辖区内药品流通企业进行自查自纠，针对存在的问题制定并落实整改措施。对辖区内药品流通企业开展全方位监督检查，规范药品经营行为。把加强安全用药知识宣传、促进行业自律等有效结合起来，探索构建和谐购药环境的长效机制。

(三) 广泛宣传，营造氛围。要充分发挥舆论宣传的导向作用，普及安全用药知识，扩大社会影响力，努力营造社会关注、公众参与、企业守法的良好氛围。

(四) 落实责任，上下联动。全局各科室、各食药监管所要畅通渠道，加强信息交流，形成上下联动的工作格局。

(五) 认真梳理，做好总结。各食药监管所要集中整治情况进行认真总结，形成报告于2019年3月22日前上报局药械化科邮箱：jianguanke27@126.com。