

郑州市二七区食品药品监督管理局文件

二七食药监〔2018〕4号

关于印发郑州市二七区食品药品监督管理局 “双节”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、各镇（办）及景区管委会食药监管所：

根据郑州市食品药品监督管理局关于“双节”期间药品整治工作要求，我局制订了《郑州市二七区食品药品监督管理局关于“双节”期间药品流通领域集中整治行动工作方案》，请遵照执行。

郑州市二七区食品药品监督管理局

2018年1月11日



郑州市二七区食品药品监督管理局 “双节”期间药品流通领域集中整治行动工作 方 案

为保证“双节”期间我区人民群众用药安全，维护市民切身利益，构建安全购药环境，切实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1月5日-2018年3月25日在全区范围内开展“双节”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，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明显好转，人民群众用药安全得到保障，药品监管部门的权威和公信力明显提升。

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、指导工作；制订药品流通领域集中整治行动工作方案，对全区药品流通领域集中整治行动进行总结上报。

局药械化科重点检查辖区药品批发企业，各乡（镇）办及景区管委会食药监管所重点检查各辖区药品零售企业，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，对集中整治行动中发现存在严重安全隐患情况，由局药械化科统一汇总上报市局。

三、整治重点

(一) 药品批发企业

- 1.企业是否存在出租、出借证照的违法行为；
- 2.企业质量管理负责人、质量管理部长是否在职在岗，是否存在兼职其他业务工作；
- 3.是否存在伪造药品采购来源，虚构药品销售流向；企业采购药品时是否向供货单位索取发票；销售药品是否如实开具发票，做到票、帐、货、款一致；
- 4.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，销售客户及数量有无异常，销售票据与计算机系统信息是否一致；
- 5.企业冷藏、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.企业各仓库温湿度监测记录是否完整，查看历史记录是否有温湿度超标及报警情况等，看记录是否真实完整；
- 7.企业对中药材、中药饮片、蛋白同化制剂及肽类激素、终止妊娠药品、含特殊成分复方制剂、含麻黄碱类复方制剂的管理是否严格按照上述药品的管理规定购进、运输、储存、销售。

(二) 药品零售企业

- 1.是否存在执业药师不在职在岗；
- 2.是否存在进货来源把关不严，从非法渠道购进药品；
- 3.是否存在采购药品时不向供货单位索取发票；
- 4.是否存在购销资质档案不全，超方式、超范围经营；
- 5.是否存在经营违禁药品；
- 6.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；
- 7.经营冷藏药品的是否有专用冷藏箱，冷藏药品运输记录是否真实、完整；
- 8.计算机系统是否实现对购销存全过程质量管控；
- 9.药店营业场所是否做到宽敞、明亮、整洁、卫生。

（三）互联网药品信息服务和交易服务

对已批准的互联网药品信息服务和交易服务网站重点检查网站主页显著位置是否标注资格证书编号；网站资格证书是否超出有效期使用；网站是否违法发布虚假药品信息和广告；未获得交易资格证书的网站是否直接撮合药品网上交易；获得交易资格证书的网站是否超出批准的范围进行交易；向个人消费者提供交易服务的网站是否违法销售处方药、含特殊药品复方制剂等国家明令禁止销售的药品。

四、工作要求

(一) 高度重视，精心组织。开展监督检查，是整顿和规范药品市场秩序，树立良好社会风尚的重要举措，要确定重点企业和重点环节，扎实有序地开展专项整治活动。

(二) 强化措施，服务民生。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) 认真梳理，做好总结。各乡(镇)办及景区管委会食药监管所要集中整治情况进行认真总结，形成报告，纸质版加盖各食药所公章于2018年3月23日前上报局药械化科，电子版发送至邮箱:jianguanke27@126.com，并由药械化科统一汇总上报市局。各食药所上报总结的同时，挑选出专项检查期间的典型检查笔录(每个食药所至少两份，药品经营企业不足两家的除外)一并上报，笔录内容应包含文件中药品零售企业整治重点9项内容；药械化科对上报的笔录统一保管备查。

郑州市二七区食品药品监督管理局办公室

2018年1月11日印发
