

成都市食品药品监督管理局文件

成食药发〔2018〕9号

成都市食品药品监督管理局关于 开展药品批发企业自查整改暨血液制品集中 整治工作的通知

成都天府新区、成都高新区、各区（市）县食药监局、市局相关处室（队）：

为深入学习贯彻党的十九大精神，落实党中央、国务院对食品药品监管“四个最严”和《国家食品药品监督管理总局关于整治药品流通领域违法经营行为的公告》（2016年第94号）的要求，严厉打击药品经营中的违法违规行为，防范药品质量安全风险，结合我市实际，成都市食药监局决定在全市范围内，开展药品批发企业自查整改暨血液制品集中整治行动。现将有关事项通

知如下：

一、指导思想

通过开展药品批发企业自查整改暨血液制品集中整治工作，进一步落实《国家食品药品监督管理总局关于整治药品流通领域违法经营行为的公告》、《四川省食品药品监督管理局四川省卫生和计划生育委员会关于进一步规范血液制品流通使用管理的通知》（川食药监发〔2018〕12号）、《四川省食品药品监督管理局办公室关于开展药品购销渠道专项整治的通知》（川食药监办〔2018〕132号）的工作要求，巩固我市药品流通领域整治工作成效，严厉打击药品经营过程中的违法违规行为，防止药品从药用渠道流失或假劣药品流入合法渠道，进一步规范药品流通市场秩序，落实企业是“第一责任人”的主体责任，防范化解系统性风险，提高全市药品批发企业的药品质量安全水平。

二、时间安排

2018年4月15日-30日为各药品批发企业自查、填报《成都市药品批发企业落实主体责任情况自查表》（附件1）阶段；2018年5月1日-5日为各区（市）县食药监局汇总企业自查情况、填报《成都市药品批发企业自查情况汇总表》（附件2）、撰写药品批发企业风险评估报告阶段；2018年5月1日日-5月31日为药品批发企业全面整改阶段；2018年6月1日-8月20日为区（市）县食药监局集中整治阶段，其中在8月15日前报送阶段性工作总结；2018年8月21日-10月31日为市局督查阶段；

2018 年 11 月 1 日-11 月 15 日为总结提高阶段。

三、工作目标及整治安排

(一) 药品批发企业自查阶段(2018 年 4 月 15 日-4 月 30 日)

各区(市)县食药监局要督促辖区内的所有药品批发企业(含疫苗配送企业,下同)按照《总局关于整治药品流通领域违法经营行为的公告》要求,进行自查,认真按本通知要求填写《成都市药品批发企业落实主体责任情况自查表》,并于 4 月 30 日前撰写的自查报告一起一式二份,分别交属地局和市局药品市场监管处。

1. 自查时间段:以 2017 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日为止,各药品批发企业须认真自查,确保自查情况全面、真实、可靠,相关数据完整可追溯。

2. 自查重点:企业是否存在下列违法违规行为:为他人违法经营药品提供场所、资质证明文件、票据等条件;从个人或者无《药品生产许可证》《药品经营许可证》的单位购进药品;向无合法资质的单位或者个人销售药品,知道或者应当知道他人从事无证经营仍为其提供药品;伪造药品采购来源,虚构药品销售流向,篡改计算机系统、温湿度监测系统数据,隐瞒真实药品购销存记录、票据、凭证、数据等,药品购销存记录不完整、不真实,经营行为无法追溯;购销药品时,证(许可证书)、票(发票、随货同行票据)、账(实物账、财务账)、货(药品实物)、

款（货款）不能相互对应一致；药品未入库，设立账外账，药品未纳入企业质量管理体系，使用银行个人账户进行业务往来等情形；将麻醉药品、精神药品和含特殊药品复方制剂流入非法渠道，或者进行现金交易；在核准地址以外的场所储存药品；未按规定对药品储存、运输、进行温湿度监测；擅自改变注册地址、经营方式、经营范围销售药品；向药品零售企业、诊所销售药品未做到开具销售发票且随货通行。

经营血液制品的药品批发企业应按照《成都市食品药品监督管理局成都市卫生和计划生育委员会关于进一步规范血液制品流通使用管理的通知》（成食药办〔2018〕43号）的要求开展自查，除前面的自查内容外，还应自查是否存在以下行为：从非法渠道购进血液制品，不按规定销售血液制品；伪造血液制品采购来源，虚构血液制品的销售流向；擅自允许下游客户以自提方式购买血液制品。

3. 自查报告要求：药品批发企业认真撰写自查报告，自查报告应按《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》，对存在的问题进行详细描述，并对自查发现的问题认真制定整改措施。自查报告纸质版须盖企业鲜章并附法定代表人或企业负责人签字的真实性承诺。

4. 自查情况的处理：药品批发企业认真进行自查并按时提交自查报告，并按要求及时完成整改的，可依法减轻对自查问题相关违规行为的处罚。未认真进行自查且自查未发现问题的企

业，将一律列入食药监部门双随机检查名单，一旦监督检查中发现有违法违规行为，一律从严查处，检查情况在市局官网上向社会公示。未按期提交自查报告、拒不报告或谎报瞒报的企业将列入黑名单，通过市局、各区（市）县局网站向社会公开，在分级分类评定和年度信用等级评定中下调相应等级，列为药监部门重点监管对象开展飞行检查；对查实有严重违法违规经营行为的，依法从严查处，直至上报省局吊销《药品经营许可证》，并将企业法定代表人、企业负责人、执业药师纳入黑名单管理。

（二）汇总上报情况（2018年5月1日-5月5日）

各区（市）县食药监局要负责组织、指导和督促在本行政区域内药品批发企业的自查工作，及时汇总留存企业的自查报告和《成都市药品批发企业落实主体责任情况自查表》，认真研究企业自查情况，分析容易发生系统性风险的主要问题，制定相应措施，进行全面整治。同时，应形成批发企业风险评估报告和填写《成都市药品批发企业自查情况汇总表》，于2018年5月5日前报市局。报告内应详细提供未按期提交自查报告、拒不报告或谎报瞒报的企业名单。

（三）企业整改阶段（2018年5月1日-5月31日）

药品批发企业对照自查中发现的问题，制定整改措施，认真进行逐一整改，形成整改报告，于5月31日前报送属地局和市局市场处。整改措施应切合企业自身实际情况，实事求是，整改报告应由企业质量负责人撰写，并分别有法定代表人和企业负责

人的签字。整改报告应分四个方面的内容：基本情况（含人员情况、注册地址、仓库地址、2017年度销售额）、自查存在问题以及违反药品 GSP 的情况、整改措施、风险防控措施等。

经营血液制品企业的整改报告除前面规定的内容外，还应详细载明企业经营的血液制品种类、规格、批号、生产企业、数量、销售流向和送货方式等。

（四）集中整治阶段（2018 年 6 月 1 日—8 月 20 日）

各区（市）县食药监局应按照国家总局《药品医疗器械飞行检查办法》的要求，积极组织实施对药品批发企业开展飞行检查。要把日常管理水平低、购销渠道混乱、案件多发、自查发现问题少或无问题、整改措施不力的药品批发企业作为重点检查对象，并开展流向和票据真实性的上下游延伸检查；对批发企业自查存在的问题，要及时监督企业依法整改到位；对检查中发现有违法违规行为的，要及时立案，依法从严处罚。对未按本通知要求进行自查的企业，各区（市）县食药监部门应采取重点抽查、双随机检查、飞行检查等多种方式实施全覆盖监督检查；在检查中发现药品批发企业存在违法违规的，应依法从严查处；涉嫌犯罪的，移交公安机关。

各区（市）县食药监局应按时段要求，认真填报《成都市药品批发企业整治情况报送表》（附件 3），并形成阶段性工作总结报告于 8 月 20 日前报市局市场处。

（五）巩固督查阶段（2018 年 8 月 21 日—10 月 31 日）

各区（市）县食药监局要针对集中整治阶段发现的问题，完善监管措施，强化日常监管和督促检查，巩固集中整治成果。市局由药品市场监管处、稽查总队药品（中药材）支队以及各区（市）县食药监局抽调的骨干检查员组成督查组，采取随机抽查、飞行检查和交叉检查等方式，对各区（市）县局开展批发企业自查整改和血液制品集中整治工作进行督查。

（六）总结提高阶段（2018年11月1日—11月15日）

各区（市）县食药监局要对工作进行认真总结分析，及时查找监管工作的漏洞和薄弱环节，建立完善监管机制，评估本次整治效果，分析目前药品流通监管存在的主要风险以及防控措施，形成有基本情况、主要做法、取得成果及存在的主要问题、提出对今后工作的建议意见等，整治工作总结报告于11月15日前报市局药品市场监管处。

四、工作要求

（一）高度重视，精心组织

各区（市）县食药监局要深刻认识当前药品流通风险犹存的严峻形势，按照“属地监管”的原则，高度重视此次整治工作。要切实加强组织领导，要结合整治重点和实际，制定整治工作计划；结合辖区监管实际情况可将血液制品集中整治范围扩大到药品零售企业和个体诊所。各区（市）县局要通过此次集中整治，建立健全辖区内药品的发企业的档案和基础监管信息。辖区内药品批发企业风险评估报告应和《成都市药品批发企业自查情况汇

总表》于5月5日前一起报送。所报送的风险评估报告、表格、整治工作书面总结均含盖鲜章纸质版和电子版，交市局药品市场监管处刘雪。

（二）落实责任，形成合力

各区（市）县食药监局要建立药品监管、药品稽查、法规、宣传等部门共同参与的内部联动机制，也要着力构建区（市）县的横向联动和市、区、所的纵向联动，还要加强与公安、卫计、社保、工商等部门的协作，形成整治和打击违法违规行为的合力。对违法违规行为发现一起查处一起；对存在违法购销药品行为的医疗机构和诊所，依法处理并移交同级卫计部门；对构成犯罪的，移送公安部门追究刑事责任。

（三）严格执法，确保实效

在案件查处中要严格执行《药品管理法》等法律法规的规定，坚持“严”字当头，严格监管、严格检查。要加强对案件查处情况的监督检查，及时发现和纠正工作不到位、不落实等问题；要加强协同配合，对重大、复杂的违法案件，应及时报告市局稽查总队，协调联动，确保实效。对违法违规情节严重的，应依法报请省局撤销GSP证书或吊销《药品经营许可证》；对涉嫌犯罪的，一律移送公安机关追究刑事责任。

（四）严肃纪律，责任追究

市局督查组将对各区（市）县食药监局的工作开展情况进行督查，对敢于坚决查处违法违规行为的单位予以表扬；对工作开

展不力的，案件查处工作不到位的，予以通报批评；督查发现辖区内违法违规情况严重、监管执法缺位、监管整治不力、群众反映问题强烈以及多发、频发药品安全重大问题的，视为行政不作为进行通报，情节严重的将移交监察部门严肃问责；对工作中玩忽职守、包庇纵容违法犯罪行为的人员，将依法依规追究责任。同时，市局还将在公众网上通报各区（市）县的整治情况。各区（市）县整治成效（整治总结、相关报表）、市局督查、通报情况均作为年终市局对各区（市）县目标考核依据。

- 附件：1. 成都市药品批发企业落实主体责任情况自查表
2. 成都市药品批发企业自查情况汇总表
3. 成都市药品批发企业整治情况报送表

成都市食品药品监督管理局

2018年4月16日

附件 1

成都市药品批发企业落实主体责任情况自查表

(自查时间段为 2017 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日)

企业名称		注册地址	
仓库地址		三方物流 (受托 方) 企业 名称	
药品经营许 可证号/GSP 证书		企业法人 及电话	
企业负责人 及电话		质量负责 人及电话	
经营范围		年销售 额 (万元)	
自查内容情况表			
序号	自查内容	自查情况	备注
1	为他人违法经营药品提供场所、资质证明文件、票据等条件	☐ 是 ☐ 否	
2	从个人或者无《药品生产许可证》《药品经营许可证》的单位购进药品	☐ 是 ☐ 否	
3	向无合法资质的单位或者个人销售药品,知道或者应当知道他人从事无证经营仍为其提供药品	☐ 是 ☐ 否	
4	伪造药品采购来源,虚构药品销售流向,篡改计算机系统、温湿度监测系统数据,隐瞒真实药品购销存记录、票据、凭证、数据等,药品购销存记录不完整、不真实,经营行为无法追溯	☐ 是 ☐ 否	
5	购销药品时,证(许可证书)、票(发票、随货同行票据)、账(实物账、财务账)、货(药品实物)、款(货款)不能相互对应一致;药品未入库,设立账外账,药品未纳入企业质量管理体系管理,使用银行个人账户进行业务往来等情形	☐ 是 ☐ 否	
6	将麻醉药品、精神药品和含特殊药品复方制剂流入非	☐ 是 ☐ 否	

附件 2

成都市药品批发企业自查情况汇总表

单位（盖章）：

填报时间：

年 月 日

序号	项目	数量	备注
1	批发企业总数（家）		附企业名单
2	提交自查报告的企业（家）		附企业名单
3	经营生物制品的企业（家）		附企业名单
4	经营血液制品的企业（家）		附企业名单
5	无生物制品经营范围但擅自经营血液制品（家）		附企业名单
6	未主动提交自查报告的企业（家）		附企业名单
7	拒绝提交自查报告的企业（家）		附企业名单
8	无法联系或失联的企业（家）		附企业名单
9	暂停经营 2 个月以下的企业（家）		附企业名单
10	自查（落实主体责任情况自查表）未发现问题的企业（家）		附企业名单
11	自查（落实主体责任情况自查表）有 3 个以上问题的企业（家）		附企业名单
12	经营血液制品	2017 年全年销售向医疗机构的企业（家）	
13		销售向医疗机构销售额（万元）	
14		2017 年全年销售向零售药店的企业（家）	
15		销售向零售药店销售额（万元）	
16		2017 年全年销售向个体诊所的企业（家）	
17		销售向个体诊所销售额（万元）	

填表说明：1.此表由各区（市）县局根据企业填写内容，汇总填报（此表可根据情况自制）。2.此表于 5 月 5 日前报送市局市场处。

附件 3

成都市药品批发企业整治进展情况报送表

单位（盖章）：

截止统计时间： 年 月 日

序号	项目	总数	经营血液制品数
1	批发企业总数（家）		
2	检查批发企业次数（家次）		
3	限期整改（家）		
4	停业整顿（家）		
5	拟报撤销 GSP 证书（家）		
6	已报撤销 GSP 证书（家）		
7	罚没款金额（万元）		
8	稽查立案（个）		
9	已结案（个）		
10	移送公安（个）		

填表说明：1.此表由各区（市）县局负责填写，分别报送截止 6 月 15 日、8 月 20 日、11 月 15 日的整治信息和整治成果（统计日后 2 个工作日内报送）。2.此表填写的数据，为累计数据。

信息公开属性：主动公开

抄送：四川省食品药品监督管理局

成都市食品药品监督管理局办公室

2018年4月16日印发