成都市食品药品监督管理局文件

成食药办〔2017〕139号

成都市食品药品监督管理局

关于开展城乡接合部和农村地区

药店诊所药品质量安全集中整治的通知

各区（市）县、成都高新区、成都天府新区食药监局：

为扎实推进成都市药品流通领域专项整治“回头看”工作，全面规范城乡结合部和农村地区药品流通、使用秩序，确保人民群众用药安全，按照国家食药监总局办公厅《关于开展城乡接合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治的通知》（食药监办药化监〔2017〕90号）精神，结合省食品药品监管局相关工作要求，市局决定开展城乡接合部和农村地区药店、诊所药品质量安全集中整治，现将有关事项通知如下。

一、整治目标

通过对城乡接合部和农村地区药店、诊所开展集中整治，着力规范零售药店和诊所药品的购进渠道、储存条件及药学服务，强化冷链药品、含特复方制剂、抗菌药物等处方药的监管，严厉查处药品经营、使用环节的违法违规行为，杜绝假劣药品和回收回流药品流入药品流通渠道，进一步保障公众用药安全有效。

二、整治范围

 整治的重点范围是城乡接合部和农村地区的药店、诊所，结合我市实际，城乡接合部和农村地区具体界定为以下情况：一是城乡结合部和农村地区。六城区（高新、锦江、青羊、金牛、武侯、成华）界定范围是，三环外侧区域；其他区（市）县界定范围是，区（市）县政府所在地（街道、镇）之外的街道、乡镇及农村。

二是三环以外“一地两府”地（主干道两侧或两端分属不同行政管辖区域）、“一地多府”（同一区域归属多个行政管辖区域）等边缘地带。

 三、整治重点

（一）零售药店。

1．违法回收或参与回收药品，销售回收药品；从非法渠道购进药品并销售；非法购进医疗机构制剂并销售。

2．购进、销售假劣药品，或将非药品冒充药品进行宣传、销售。

3．以中药材及初加工产品冒充中药饮片销售，非法加工中药饮片。

4．存在出租、出借柜台等为他人非法经营提供便利的行为。

5．销售麻醉药品、第一类精神药品、疫苗等国家明令禁止零售的品种；非定点药店销售第二类精神药品；违反规定销售含特殊药品复方制剂，导致流入非法渠道；销售米非司酮（含紧急避孕类米非司酮制剂）等具有终止妊娠作用的药品。

6．超范围、超方式经营药品。

7．购进药品未索取发票（含应税劳务清单）及随货同行单，或虽索取发票等票据，但相关信息（单位、品名、规格、批号、金额、付款流向等）与实际不符。

8．未严格按照药品的贮藏要求储存、陈列药品，尤其是生物制品等冷链药品。

9．违反处方药与非处方药分类管理规定，不凭处方销售注射剂、抗菌药物等必须凭处方销售的药品的行为。

10．执业药师挂证、不在岗履职。

 （二）诊所。

1．购进药品未索取发票，未建立药品购进台账。

2．从非法渠道购进药品并使用。

3．从荷花池中药材专业市场购进中药材，并非法加工切制中药饮片配方销售使用。

4．未经批准擅自配制制剂或使用其他医疗机构配制制剂。

5．未严格按照药品的贮藏要求储存药品。

四、整治安排

结合我市药品流通领域专项整治“回头看”工作安排，此专项整治分为四个阶段：

（一）自查自纠阶段（2017年7月1日-7月31日）。整治范围内的药店、诊所对自2016年1月1日以来的药品购进、销售和使用行为进行自查，对存在的问题制定整改措施，形成自查整改报告，报告需药店、诊所法定代表人或负责人签字，加盖公章，自查报告还应包含对报告的真实性、完整性和整改情况的真实性承诺。各药店、诊所应于2017年7月20日前将自查报告报送至所在辖区食药监部门，各区（市）县食药监局（含成都高新区、成都天府新区食药监局，下同）应于2017年7月25日前收齐相关自查报告报送至市局市场处（OA报刘雪，下同）。对未按期提交整改报告或拒不报告的药店、诊所，各区（市）县食药监局应于2017年7月31日前向市局市场处报送相关名单。

（二）集中整治阶段（2017年7月25日-8月20日）。市局根据各区（市）县食药监局自查上报情况，结合药品流通专项整治“回头看”工作，组织各区（市）县食药监局开展集中整治和交叉检查（见附件2）。各区（市）县食药监局在此阶段应按省、市局要求，认真组织集中整治；同时，按市局要求做好各区（市）县之间交叉检查（不少于3家零售药店，2家诊所）的执行和配合。

（三）省市局督查阶段（2017年8月20日-9月30日）。市局将根据各区（市）县食药监局在集中整治阶段的检查情况，于2017年9月10日前在全市范围内以随机抽查、飞行检查等方式开展督查。市局督查重点是：未按期提交整改报告或拒不报告的药店、诊所；各区（市）县在集中整治中未覆盖到的区域。2017年9月1日至9月30日，各区（市）县食药监局应积极配合市局做好省局督查的相关工作。

（四）总结提高阶段（2017年10月1日-11月10日）。各区（市）县食药监局全面归纳总结集中整治工作情况，分别于2017年8月20日、11月1日前将整治报表（附件3）报市局市场处，后一阶段数据应覆盖前一阶段数据；于11月1日前将整治总结报市局市场处。市局归纳总结集中整治情况于11月10日前报省局。

五、工作要求

（一）各区（市）县食药监局要高度重视，按照本通知要求，开展集中整治，并与日常监管、药品流通领域专项整治“回头看”结合起来，做到统筹安排、科学计划、及时部署、认真组织、责任落实，确保开展城乡接合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治取得实效。

（二）各区（市）县食药监局结合本辖区实际情况制定切实可行的集中整治的工作计划，集中力量开展整治工作。对整治期间违法违规涉事药店撤销《药品经营质量管理规范认证证书》，依法从严查处，直至吊销《药品经营许可证》；对涉事诊所依法严肃查处并通报同级卫生计生部门；涉嫌犯罪的，移送公安机关；对药店、诊所法定代表人和负责人依法纳入“黑名单”管理，存在严重违法失信行为的，按照有关规定实施联合惩戒。

（三）各区（市）县食药监局要加强与卫生计生部门的沟通与配合，结合卫生计生部门牵头开展的查处违规应用人类辅助生殖技术专项行动、打击非法医疗美容专项行动等工作，确定重点检查品种，规范药店和诊所药品销售、使用行为。

（四）各区（市）县食药监局应加强对药品销售使用环节违法行为危害的宣传。要加大对违法行为的曝光，对违法情节严重的、屡犯不改的，一律向社会公示；引导公众正确选择、合理消费。印发宣传标识，鼓励公众对药店、诊所违法行为进行举报，一经查实，按《成都市食品药品违法行为举报奖励办法（试行）》相关规定给予奖励。

（五）各区（市）县食药监局要严格按照时间节点开展整治工作，并按时上报药店和诊所的自查报告、专项总结和报表。为便于与流通领域专项整治“回头看”专项的结合，本专项附件3除单独报送外，其中8月20日报送的相关数据，在报送需10月10日报送的《药品流通领域专项整治“回头看”工作统计表》和《药品流通领域专项整治“回头看”工作处罚企业一览表》时，一并统计报送。

特此通知。

附件：1．国家食药监总局办公厅《关于开展城乡结合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治的通知》（食药监办药化监〔2017〕90号）

 2．各区（市）县交叉检查安排表

 3．成都市城乡接合部和农村地区药店、诊所药品质量安全集中整治工作统计表

 成都市食品药品监督管理局

 2017年7月10日

附件1

|  |
| --- |
| 国家食药监总局办公厅关于开展城乡接合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治的通知 |
| 食药监办药化监〔2017〕90号 |
| 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：为落实党中央、国务院对食品药品监管“四个最严”的工作要求，进一步加强城乡接合部和农村地区药品质量监管，规范药品市场秩序，食品药品监管总局决定对城乡接合部和农村地区药店、诊所开展药品质量安全集中整治。现将有关事宜通知如下： 一、整治目标通过对城乡接合部和农村地区药店、诊所开展集中整治，着力规范零售药店和诊所药品购进渠道、储存条件及药学服务，查处药品销售使用环节违法违规行为，进一步保障公众用药安全有效。 二、整治内容此次整治的重点范围是城乡接合部和农村地区药店、诊所。各省级食品药品监管部门（以下简称省局）也可结合行政区域实际，扩大整治范围，将日常管理水平低、购销渠道不规范的药店和诊所纳入整治。整治重点包括：（一）零售药店整治重点　　1.违法回收或参与回收药品，销售回收药品；从非法渠道购进药品并销售；非法购进医疗机构制剂并销售。　　2.购进、销售假劣药品，或将非药品冒充药品进行宣传、销售。　　3.以中药材及初加工产品冒充中药饮片销售，非法加工中药饮片。　　4.存在出租、出借柜台等为他人非法经营提供便利的行为。　　5.销售麻醉药品、第一类精神药品、疫苗等国家明令禁止零售的品种；非定点药店销售第二类精神药品；违反规定销售含特殊药品复方制剂，导致流入非法渠道；销售米非司酮（含紧急避孕类米非司酮制剂）等具有终止妊娠作用的药品。 　　6.超范围经营药品。　　7.购进药品未索取发票（含应税劳务清单）及随货同行单，或虽索取发票等票据，但相关信息（单位、品名、规格、批号、金额、付款流向等）与实际不符。　　8.未严格按照药品的贮藏要求储存、陈列药品。　　9.违反处方药与非处方药分类管理规定销售药品。　　10.执业药师挂证、不在岗履职。　　（二）诊所整治重点　　1.从非法渠道购进药品并使用。　　2.未经批准擅自配制制剂或使用其他医疗机构配制制剂。　　3.未严格按照药品的贮藏要求储存药品。　　三、工作步骤　　（一）组织自查（2017年6月下旬—7月下旬）　　各省局根据行政区域实际，部署城乡接合部和农村地区药店、诊所对2016年1月1日以来的药品购进、销售和使用行为进行自查。各相关药店、诊所应对存在的问题制定整改措施，形成自查整改报告，于2017年7月30日前报送所在地市级食品药品监管部门。药店、诊所法定代表人或负责人须在报告书上签字，加盖公章，并对报告的真实性、完整性和整改情况作出承诺。　　（二）省局核查（2017年7月下旬—9月下旬）　　地市级食品药品监管部门将行政区域内药店和诊所的自查整改情况向省局报告。各省局对未按期提交整改报告或拒不报告的药店、诊所信息汇总后向社会公开，列为重点核查对象。各省局要周密制定核查计划，确保核查覆盖面和针对性，发现自查不认真、整改不到位的，依法严厉查处。　　（三）总局检查（2017年9月下旬—11月中旬）　　总局对各省局开展集中整治情况进行检查，督促各省局对检查发现的问题严肃处理、彻底整改。总局适时对药店、诊所开展飞行检查。　　（四）总结报告（2017年11月下旬）　　各省局全面归纳总结集中整治工作情况，于2017年11月20日前将整治工作总结报总局药化监管司。重大案件查处情况及时报告。　　四、处理措施　　药店、诊所完成自查后，各级食品药品监管部门检查发现仍继续从事违法经营活动的，对涉事药店撤销《药品经营质量管理规范认证证书》，依法从严查处，直至吊销《药品经营许可证》；对涉事诊所依法严肃查处并通报同级卫生计生部门；涉嫌犯罪的，移送公安机关；对药店、诊所法定代表人和负责人依法纳入“黑名单”管理，存在严重违法失信行为的，按照有关规定实施联合惩戒。　　五、有关要求　　（一）加强组织领导。各省局要制定符合行政区域实际的整治工作实施方案。对整治工作已经作出安排的，可结合本通知要求继续执行；整治内容少于通知要求的，按通知要求执行。各省局要及时汇总、认真分析行政区域药店和诊所自查整改的情况，统一组织精干力量，有针对性、有重点地实施监督检查。　　（二）加强沟通协调。各省局要加强与卫生计生部门的沟通与配合，结合卫生计生部门牵头开展的查处违规应用人类辅助生殖技术专项行动、打击非法医疗美容专项行动等工作，确定重点检查品种，规范药店和诊所药品销售、使用行为。（三）加强宣传监督。各级食品药品监管部门应加强对药品销售使用环节违法行为危害的宣传，引导公众正确选择、合理消费。鼓励公众对药店、诊所违法行为进行举报，一经查实，按规定给予奖励。食品药品监管总局办公厅 2017年6月26日 |

附件2

 各区（市）县局交叉检查安排表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **执行区（市）县** | **被检查区（市）县** | **被检查区（市）县联系人及联系方式** |
| 成都高新区 | 武侯区 | 周平13730618058 |
| 成都天府新区 | 简阳市 | 汪杰13882903007 |
| 锦江区 | 成都高新区 | 匡世联15692898863 |
| 青羊区 | 金牛区 | 唐伟13908001708 |
| 金牛区 | 新都区 | 马成刚13709073601 |
| 武侯区 | 成华区 | 张杰13880188311 |
| 成华区 | 青羊区 | 袁朝坤13550165379 |
| 龙泉驿区 | 锦江区 | 朱敏18161182621 |
| 青白江区 | 金堂县 | 肖向阳13540111185 |
| 新都区 | 郫都区 | 贾静18908186399 |
| 温江区 | 双流区 | 王亮18702873123 |
| 双流区 | 成都天府新区 | 杨家惠13678055709 |
| 简阳市 | 新津县 | 彭浩13880213655 |
| 都江堰市 | 彭州市 | 余凌志13980444084 |
| 彭州市 | 青白江区 | 张登坤13908036615 |
| 邛崃市 | 大邑县 | 叶云15928977651 |
| 崇州市 | 都江堰市 | 王锐睿13881883221 |
| 郫都区 | 温江区 | 项聪18980008292 |
| 金堂县 | 龙泉驿区 | 艾强18081175308 |
| 新津县 | 崇州市 | 贺滔13551177767 |
| 大邑县 | 蒲江县 | 刘定贵13408628687 |
| 蒲江县 | 邛崃市 | 张维13084444786 |

要求：1.各区（市）县应按市局统一部署，做好沟通协商，在集中整治阶段组织开展及配合好交叉飞行检查。

2.交叉飞行检查中相关违法线索应及时移交被检查区（市）县，并由被检查区（市）县依法查处。

3.交叉飞行检查报告一式三份，一份交市局药品市场监管处，一份执行检查区县留存，一份交被检查区（市）县。交市局市场处的飞检报告，需在8月20日前上报。

附件3 成都市城乡接合部和农村地区药店、诊所药品质量安全集中整治工作统计表

填报单位： 填报时间：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位类别 | 自查情况 | 区（市）县）局自行检查情况 | 市局督查移交区（市）县办理的案件情况 |
| 检查单位家数 | 存在问题单位家数 | 查处情况（家） | 移交家数 | 查处情况（家） |
| 自查单位家数 | 存在问题家数 | 限期整改 | 吊销经营许可证 | 撤销GSP证书 | 收回GSP证书 | 停业整顿 | 移交稽查立案 | 移交卫计部门 | 移送公安机关 | 限期整改 | 吊销经营许可证 | 撤销GSP证书 | 收回GSP证书 | 停业整顿 | 移交稽查立案 | 移交卫计部门 | 移送公安机关 |
| 零售药店 | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ |  | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ |  | ​ |
| 诊所 | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ |  | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ |  | ​ |
| 合计 | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ |  | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ | ​ |  | ​ |

填报说明：1.该表分别于8月20日、11月1日前分两次报送，后一阶段数据应覆盖前一阶段数据。

2.该表8月20日的检查数据应统计并入需10月10日报送的《药品流通领域专项整治“回头看”工作统计表》《药品流通领域专项整治“回头看”工作处罚企业一览表》中。

|  |
| --- |
| 信息公开类别：主动公开 |
| 抄送：市食药稽查总队（中药材）支队  |
| 成都市食品药品监督管理局办公室 2017年7月10日印发  |