

广元市食品药品监督管理局文件

广食药监发〔2017〕97号

广元市食品药品监督管理局 关于开展全市城乡结合部和农村地区药店诊所 药品质量安全集中整治工作的通知

各县区食品药品监督管理局、经开区分局：

为进一步规范我市药品市场秩序，坚持问题导向，强化城乡结合部和农村地区药品质量监管，按照《四川省食品药品监督管理局办公室关于开展全省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》（川食药监办〔2017〕238号）文件要求，市局决定在全市城乡结合部和农村地区药店、诊所开展药品质量安全集中整治，现将有关事项通知如下：

一、整治目标

通过对城乡结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结合部和农村地区药店、诊所，各县区食品药品监督管理局、经开区分局可结合药品流通领域专项整治、处方药专项治理“回头看”等工作，按照辖区实际，扩大整治范围，提升整治效果，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7月15日-8月10日）

各县区食品药品监督管理局、经开区分局要迅速组织辖区内城乡结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，明确要求相关药店、诊所对存在的问题制定整改措施，形成自查整改报告，一式两份，于2017年8月5日前报送各县区食品药品监管部门、经开区分局。各县区食品药品监管部门、经开区分局于2017年8月10日前将自查整改报告报送市局。

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）市县抽查核查（2017年8月10日-8月30日）

各县区食品药品监督管理局、经开区分局要制定核查计划，明确重点核查对象和范围，确保核查覆盖面和针对性，并根据辖区城乡结合部、农村地区药店、诊所的自查整改情况和核查情况进行汇总分析，形成报告于2017年8月25日前上报市局。核查中，发现自查不认真、整改不到位的，要依法严厉查处，重大案件查处情况及时报告。市局将结合县区核查情况，随机对各县区城乡结合部、农村地区药店、诊所进行抽查。

（三）省局督查（2017年9月1日-9月30日）

省局将于9月组织各市（州）局开展交叉检查，交叉检查时间为1周，各检查组将随机抽取10-20家城乡结合部和农村地区的药店、诊所开展检查（其中，诊所检查比例不低于25%）。同时，省局还会将城乡结合部和农村地区的药店、诊所纳入飞行检查重点范围，每个飞行检查组抽取至少5家城乡结合部和农村地区的药店、诊所开展飞行检查。对未按期提交整改报告或拒不报告的药店、诊所，市局将报告省局，将信息向社会公开，并列为重点督查对象。

（四）迎接国家总局检查（9月下旬-11月中旬）

接受国家总局对我省开展集中整治情况的检查，对总局检查发现的问题严肃处理，彻底整改。

（五）总结报告（2017年11月下旬）

国家总局检查结束后，各县区食品药品监管部门、经开区分局要全面总结集中整治工作情况，分析存在的主要问题，提出意

见建议，形成总结报告，于2017年11月10日前报送市局。市局将对此项工作开展情况进行考核，考核结果将纳入年终对各县区局、经开区分局综合目标考核中。

四、工作要求

（一）加强组织领导。各县区食品药品监管部门、经开区分局要制定符合行政区域实际的整治工作实施方案。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）加大宣传力度。各县区食品药品监督管理部门、经开区分局要加强对违法销售使用药品危害的宣传，引导公众正确选择、合理用药。鼓励公众对药店、诊所违法行为进行举报，引导社会各界积极参与，努力构建社会多元主体共同参与、共担责任、共同保障、共建共享的药品安全治理格局。

（三）强化沟通协调。各县区食品药品监管部门、经开区分局要按时报送集中整治情况，重大事件及时上报；要特别加强与属地卫生计生部门的沟通与配合，及时通报情况，形成合力，进一步规范药店和诊所药品销售、使用行为。

（四）严查违法行为。药店、诊所完成自查后，各县区食品药品监管部门、经开区分局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》。市局将及时把撤证和吊证情况挂网公示，并上报省局。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，存在严重失信行为的，按照有关规定实施联合惩戒。

联系人：陈 华

联系电话：3265261

邮 箱：343209909@qq.com

广元市食品药品监督管理局

2017年7月20日



广元市食品药品监督管理局办公室

2017年7月20日印发
