

# 宜春市市场监督管理局文件

宜市市监药化〔2023〕14号

---

## 宜春市市场监督管理局关于印发药品 经营使用环节安全巩固提升行动方案的通知

各县（市、区）市场监督管理局、直属各分局：

为切实加强药品经营使用环节安全巩固提升行动的统一领导，保障各项工作有序有力推进，市局制定了《宜春市药品经营使用环节安全巩固提升行动方案》，现印发给你们，请你们结合实际，认真贯彻落实。

联系人：钟雨柔 电 话：18317956250

邮 箱：ycscjgyhk@yichun.gov.cn

附件：1. 药品经营使用环节巩固提升行动工作情况统计表

2. 药品经营使用环节安全巩固提升典型案例报送(参考模板)
3. 药品经营使用环节安全巩固提升行动工作总结(参考模板)
4. 药品经营使用环节安全巩固提升行动设县区联络员报名表
5. 药品经营使用环节安全巩固提升行动任务分工表



(公开属性：不予公开)

# 宜春市药品经营使用环节安全巩固 提升行动方案

2022年以来，全市药品监管系统深入学习贯彻习近平总书记关于加强药品安全管理的重要指示精神，落实主题教育部署要求，严控风险隐患，不断完善工作机制，狠抓能力建设，各项药品安全专项整治行动取得阶段性重大成果。但是，我市药品经营使用环节仍然存在一些弱项、短板和瓶颈，药品安全形势仍面临巨大挑战。为保障药品经营使用环节安全巩固提升行动顺利开展，根据省药监局关于药品经营使用环节安全巩固提升行动的工作安排，制定本方案。

## 一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大精神，深入落实学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育的部署要求，坚持党的全面领导，坚持人民至上、生命至上，坚持问题导向，按照“四个最严”要求，围绕“防范风险、查办案件、提升能力”，聚焦突出问题和薄弱环节，进一步强化药品经营使用环节安全动态监管，扎实推进药品监管体系和监管能力现代化，有效排查化解药品经营使用环节安全风险隐患，有力震慑危害药品安全违法犯罪行为，切实保障药品安全形势稳定向好，坚决维护人民群众健康权益。

## 二、重点任务

### （一）开展风险排查“清源行动”。

全市各级监管部门要加强药品安全形势分析，切实强化风险意识，坚持问题导向，以农村、城乡接合部为重点区域，以网络销售、既往发现问题较多、被多次行政处罚的企业、个体诊所、医疗美容机构为重点对象，以新冠治疗药品（含新冠病毒疫苗）、集采中选药品、特殊药品复方制剂、中药材、中药饮片、中药配方颗粒、麻醉药品、精神药品、血液制品、儿童用药等；以及高值降压降糖类、心脑血管类、抗肿瘤类等纳入医保基金支付范围药品为重点产品，从检查核查、监督抽检、不良反应（事件）监测、网络销售监测、投诉举报、舆情监测等渠道，对药品经营企业和使用单位全面排查风险隐患。要充分利用大数据开展分析研判，认真筛查涉嫌违法违规的大案要案线索，落实风险清单制、风险核查制、风险制，切实提高风险排查的针对性、靶向性和有效性。对各类违法违规线索，要建立台账、销号管理，对可能存在系统性安全风险的问题线索，要追根溯源，彻查产品渠道，严控质量安全风险。

### （二）开展打假治劣“药剑行动”。

全市各级监管部门要突出重点，持续加大案件查办力度，发现问题该整改的整改，该关停的关停，该处罚的处罚，该移交的移交，让违法违规者付出应有的代价。

#### 1. 药品零售环节：严厉打击非法回收、销售药品和非法渠道

购进药品行为；严厉打击不凭处方销售处方药行为；严厉打击非药品冒充药品等售假行为；严厉打击违规销售含麻黄碱类、可待因、曲马多（含复方制剂）等含特殊药品复方制剂等行为；严查药品零售企业销售麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品和超剂量或无处方销售第二类精神药品行为（药品零售企业销售第二类精神药品必须经市市场监督管理局批准）。

2. 药品使用环节：严厉打击非法使用回收药品、从非法渠道购进药品行为；严肃查处违规购进精神类药品、医疗机构制剂等药品行为。严肃查处药品使用单位异常采购、使用特殊管理药品、使用非正规渠道进口药品等行为。

3. 网络销售药品环节：严厉打击未取得《药品经营许可证》从事药品网络销售行为；严厉打击通过网络销售疫苗、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、兴奋剂目录所列蛋白同化制剂和肽类激素等国家政策法规明确禁止销售的药品；严厉打击通过网络销售未取得药品批准证明文件的药品、未经注册的进口药品；严厉打击不凭处方销售处方药或未按规定进行处方审核、调配销售处方药。

### （三）开展能力提升“强基行动”。

对照《江西省人民政府办公厅关于印发全面加强药品监管能力建设若干措施的通知》按照“强基础、补短板、破瓶颈、促提升”的要求，完善疫苗监管体系，完善药品流通风险分析会商制度、重大事件联系制度和信息共享机制，健全完善线索移送、人

员调派、教育培训、应急处置等工作机制，强化检查稽查协同和执法联动，完善药品经营环节“事前、事中、事后”监管机制，提升监管能力和水平。继续巩固智慧药店建设成果，督促全市医疗机构（含基层医疗机构）、零售药店落实药品追溯制度，做到集采药品及时出入库扫码、数据上传，推动实现我市集采药品全过程可追溯。坚持和发展新时代“枫桥经验”，推行药品网格化管理，积极推进药品监管向乡镇、农村延伸，大力发展乡镇药品安全协管员、村药品安全信息员队伍，形成覆盖全域的药品安全治理体系。2023年11月20日前，全市每个乡镇政府要配备一名药品安全协管员，每个农村行政村要配备一名药品安全信息员，协助药品监管部门开展药品安全隐患排查、风险防控、信息报告、协助执法，努力将各类药品安全风险隐患消除在萌芽状态。

### 三、工作要求

#### （一）强化责任担当，提高政治站位。

各级市场监管部门要深刻认识开展药品经营使用环节安全巩固提升行动是贯彻落实习近平总书记关于加强药品安全工作重要指示批示的具体实践，是推进学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育的重要内容，是推进药品监管体系和监管能力现代化的重要抓手，充分认识在专项整治基础上进一步开展药品经营使用环节安全提升行动的重大意义，为全方位筑牢国家安全底线贡献市监力量。要把药品经营使用环节安全巩固提升行动摆上重要议事日程，结合实际制定本地区具体实施方案，细

化分解任务，落实责任部门和责任人，鼓励各地参照食品等相关领域制定地方党政领导干部药品安全责任的有关规定，推动将药品安全治理融入经济社会发展全过程，积极争取地方党委政府支持，加快推进本地区药品监管体系和监管能力建设，探索开展药品安全示范区建设。

### （二）完善行刑衔接机制，强化协同协作联动。

各级市场监管部门要进一步落实《关于进一步加强药品案件查办工作的意见》，健全完善案件协查、行刑纪衔接、行政处罚信息公开、检查稽查协同联动等机制，依法加大对违法违规行为的查处力度，对重大违法线索加强督办或者提级查办，对屡教不改、屡罚屡犯的要从严从重处罚。要强化与公安机关保持密切协作，按规定做好有关线索通报、案件移送、证据转换、涉案物品保管、检验鉴定、信息共享、联合督办、信息发布等工作；发现无证销售药品、销售假劣药，销售国家药监局禁止使用的药品，未取得批准证明文件进口药品或者明知是上述药品而销售等涉嫌犯罪的违法行为，应当第一时间通报公安机关。要加强横向和纵向联动，依托跨部门随机联合抽查等协同机制，加强与卫健、医保、工信等部门的沟通协调，结合本地实际开展跨部门联合执法，共同维护稳定药品安全形势。

### （三）强化宣传引导，营造浓厚氛围。

各级市场监管部门要充分利用报刊、电视、广播、网络等媒体，对药品安全巩固提升行动进行跟进宣传报道，及时主动发布

典型案例，加强对公众科普宣传力度，强化青少年滥用药物危害教育，提升公众合理用药、安全用药意识。鼓励探索完善药品回收机制，普及药品回收知识，倡导群众理性购药。加强舆情监测、新闻发布、舆论引导，积极发挥舆情大数据的风险提示作用，及时监测、研判、报告舆论关注的药品安全热点，引导舆情掌握主动。要及时报送特色做法和典型经验，工作中发现重大问题要及时上报，确保情况互通、信息共享、协同联动。

#### （四）强化数据支撑，挖掘工作亮点。

各级市场监管部门要高度重视统计数据报送工作。专项检查工作情况以通过省局智慧监管平台执法案件系统报送数据为准（附件1），统计数据按统计工作流程，经单位负责人审核后每月5日前发送到邮箱。有典型案例和工作亮点的及时上报巩固提升行动的典型案例（附件2），原则上各单位每季度不少于1个。各级市场监督管理部门要围绕重点产品、重点区域、重点环节和情形、重点对象，及时上报本地区典型做法、创新举措、工作经验及具体成效。此次提升行动开展和完成情况将纳入年度药品安全考核。

为及时了解巩固提升行动工作进展情况和统筹相关工作，各县（市、区）局应于2023年11月5日前、2024年6月5日前报送阶段性工作总结，2024年11月5日前报送巩固提升行动工作总结（附件3）。请单位确定一名干部作为巩固提升行动的联络员，于2023年8月8日前发送至邮箱（附件4）。



附件 1

## 药品经营使用环节巩固提升行动 工作情况统计表

填报单位：

时间：

类别	检查单位数量 (家)	发现违规单位数量 (家)	完成整改单位数量 (家)	已立案查处数量(件)	罚没款金额 (万元)	吊销许可证数量(家)	移送公安机关案件数量(家)
零售药店							
药品使用单位							
药品网络销售单位							

注：本统计表内数据为自 2023 年 7 月 1 号起累计数据。

附件 2

## 药品经营使用环节安全巩固提升行动 典型案例报送

填报单位：\_\_\_\_\_（盖章）

填报日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

报送要求：

1. 各县（市、区）市场局负责收集、遴选本辖区内典型案例，尽量选取违法情形不同的案例。

2. 收集范围为 2023 年作出行政处罚或移送公安司法机关的案例。如已作出行政处罚，附《行政处罚决定书》。

### × × 报送 × × 案

（参考模板）

#### 一、案情概述

简要介绍案件主要违法情形、主要调查取证过程、问题产品查控情况等。

#### 二、查办结果

说明违法行为定性裁量适用的法律依据，案件行政处罚结果、行刑衔接情况等内容。

附件 3

# 药品经营使用环节安全巩固提升行动(阶段性) 工作总结报告

(参考模板)

## 一、基本情况

## 二、主要工作进展

(此部分内容需对照药品经营使用环节安全巩固提升行动方案中“工作措施”有关要求，说明工作开展情况)

## 三、工作亮点

## 四、意见建议

## 五、其他

附件 4

## 联络员报名表

请加盖本单位公章后将电子版（盖章扫描件及可编辑版本）发送至邮箱：[ycscjgyhk@yichun.gov.cn](mailto:ycscjgyhk@yichun.gov.cn)。

单位名称				
联络员	姓名		所在部门	
	职务		办公电话	
	移动电话			
	电子邮箱			

附件 5

## 药品经营使用环节安全巩固提升行动任务分工表

工作任务	细化序号	目标任务	具体内容	责任单位
一、严防严控药品安全风险	1	药品经营使用环节风险隐患排查	以疫苗、血液制品、特殊管理药品、中药饮片、药品购销渠道、经营主体主体责任落实等为重点环节和情形，以网络销售、既往发现问题较多、被多次行政处罚的企业、个体诊所、医疗美容机构为重点对象，以医疗机构周边、产业园区、城乡接合部为重点检查区域，以医保高值药品、贵细中药饮片、抗癌药、肉毒毒素等药品为重点品种，全面排查风险隐患。	各县(市、区)局、直属分局
二、严惩重处违法违规行	2	严厉打击药品经营、使用环节违法违规行为	严厉打击通过网络违法违规销售药品行为，尤其是违法销售精神类药品、医疗机构制剂、中药配方颗粒等禁止网售药品行为；严厉打击无证经营药品、销售回收药品、从非法渠道购进药品行为；严厉打击冷藏冷冻药品脱离冷链的非法储运行为；严厉打击不凭处方销售处方药行为；严厉打击非药品冒充药品等售假行为。	各县(市、区)局、直属分局
三、全力促进产业发展	3	提升监管信息化水平	巩固“智慧药店”建设工程成果，不断提升零售药店规范化管理水平和连锁化率。强化多部门监管协调，健全完善药品安全风险会商、线索移送、人员调派、教育培训、应急处置等工作机制，强化检查稽查协同和执法联动，探讨建立信用监管机制，开展药品经营企业风险信用监管。	市、县(市、区)局、直属分局
	4	推动药品流通高质量发展	落实《关于支持药品零售连锁企业发展的意见(试行)》，支持药品零售连锁企业通过兼并、重组、收购等方式创新发展，全面提升药品零售连锁率和规范化管理水平。加快构建现代智慧药品供应链服务新体系，推动药品物流网络布局更加合理，配送更加安全、高效，储运全过程信息可追溯。支持药品流通企业跨地区、跨所有制兼并重组，打破市场分割和地方保护，加快构建以大型骨干企业为主体、中小型企业为补充的药品现代物流新格局。	市、县(市、区)局、直属分局

工作任务	细化序号	目标任务	具体内容	责任单位
四、提高监管能力建设	5	推进市县药品监管能力标准化规范化建设	全面加强药品监管质量管理体系建设，持续推进市县监管能力标准化建设，全面提升基层药品监管能力水平。建立药品流通风险分析会商制度、重大事件联系制度和信息共享机制，推行药品网络化管理，完善药品经营环节“事前、事中、事后”监管机制。	市、县（市、区）局
	6	强化基层监管人员能力建设	组织开展药品GSP检查员系统培训，加强药品监管规范化建设，不断提高基层监管能力和水平。	市、县（市、区）局
	7	构建基层监管网络建设	推进药品监管网络向乡镇、农村延伸，积极发展乡镇药品安全协管员、村药品安全信息员队伍，配合有关部门加快解决基层和偏远地区药品销售布局“盲点”。2023年11月底以前，全省每个乡镇政府要配备一名药品安全协管员，每个行政村要配备一名药品安全信息员。	市、县（市、区）局
五、强化宣传引导	8	强化科普宣传	加强对公众科普宣传力度，强化青少年滥用药物危害教育，提升公众合理用药、安全用药意识。鼓励探索完善药品回收机制，普及药品回收知识，倡导理性购药。	市、县（市、区）局、直属分局

