

神木市市场监督管理局文件

神市监发〔2024〕105号

神木市市场监督管理局 关于印发《2024年药品经营和使用环节 专项检查实施方案》的通知

各市场监管所、综合执法大队：

现将《关于2024年药品经营和使用环节专项检查实施方案的通知》印发给你们，请结合工作实际，认真贯彻执行。

神木市市场监督管理局

2024年4月29日



关于 2024 年药品经营和使用环节专项检查的实施方案

按照榆林市市场监督管理局《关于印发 2024 年药品经营和使用环节专项检查工作的通知》（榆市监发〔2024〕85 号）和神木市市场监督管理局《关于印发 2024 年全市药品经营使用监督管理工作计划》（神市监发〔2024〕72 号）（以下简称《计划》）及深入实施药品安全巩固提升行动等相关工作要求，为推动全市药品安全专项整治行动深入开展，进一步规范药品经营行为，严防严管严控药品安全风险，市局决定在全市范围内开展药品经营和使用专项检查工作，现将有关事项通知如下。

一、工作目标

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，落实“四个最严”要求，坚持问题导向、底线思维，通过开展专项检查工作，压实药品经营和使用单位主体责任，严肃查处违法违规行为，健全防范化解重大风险机制，精准施策净化全市医药市场环境。全方位筑牢药品质量安全底线，切实保障人民群众用药安全。

二、主要任务

针对当前药品流通环节存在非法渠道购进药品、非法经营回收药品等问题，结合《计划》及“深入实施药品安全巩固提升行

动”等相关重点工作要求，统筹在全市范围内继续开展药品经营和使用单位专项检查。

（一）开展药品购销渠道检查

严格检查药品经营企业是否建立并实施购进药品资质审核、验收入库管理等制度，是否依法履行重点品种追溯责任。重点关注药品经营企业一是是否存在从非法渠道进货，重点核查票账货款是否一致；二是是否存在设置“账外账”，重点核查通过线下销售药品和线上销售药品是否走两个体系账，要充分利用互联网信息技术，要求三方平台提供重点企业的销售数据，严查企业是否存在账外账；三是是否存在设置“库外库”或“黑仓库”或停业歇业期间虚构药品销售流向，重点排查企业发票信息，对网络开展零售企业要重点核查发货地址与企业许可证标示地址是否一致，严查购销、储运等违法违规行为；四是是否存在从非法渠道购进药品、采取骗保套保等手段销售回收药品、伪造资质证明文件（伪造检验报告书及进口药品通关单）或购销票据以及为他人违法经营药品提供场所、票据或存在无法提供购进验收记录等违法违规行为；五是是否存在异常低价采购药品以及零售企业药品购销数量异常增长等情况，重点排查医保高值和常用药品（见附件1）含特殊药品复方制剂、肉毒毒素等药品进、销、存记录是否相符，票、账、货、款是否一致等情况，必要时可对购货单位开展延伸检查；六是严格检查药品使用单位是否建立并实施药

品购进、验收、储存等质量管理制度；七是对个体诊所及村卫生室重点核查是否建立并实施药品购进验收储存等质量管理制度，特别是对购买销售二精、含特殊药品复方制剂等品种要重点核查其是否存在非法购销等行为。

（二）开展处方药销售检查

严格落实凭处方销售处方药要求，严查药品零售企业是否存在不凭处方销售处方药、不审核处方销售处方药、超处方范围销售处方药、先销售后补方以及通过买药品赠药品或买商品赠药品等方式向公众赠送处方药等情况，重点排查抗生素、含特殊药品复方制剂、辅助生殖常用药品以及右美沙芬口服单方制剂、司美格鲁肽注射液等品种凭处方销售情况。要将通过网络销售药品、多次被投诉举报、既往接受过行政处罚的企业作为检查重点，组织开展一定比例的暗访及交叉检查，对发现存在违法违规行为的，依法严厉查处。

（三）开展药品零售连锁企业检查

严格落实药品零售连锁“七统一”要求，开展对药品零售连锁总部和门店执行统一质量管理要求的检查。重点检查药品零售连锁总部是否建立覆盖总部和门店的质量管理体系，是否对门店经营活动履行管理责任，是否严格执行统一的采购配送要求；药品零售连锁总部开展委托储存配送的，重点检查受托单位的储存、运输条件是否满足统一计算机系统和统一采购配送要求；运

用连锁总部延伸检查连锁门店、连锁门店倒查连锁总部等方式，重点检查药品零售连锁门店是否执行统一计算机系统、统一采购配送、统一票据管理以及统一药学服务标准规范等。

（四）开展疫苗储存配送检查

检查疫苗储存配送单位是否具备疫苗冷链储存、运输条件，仓库、车辆、温度监测监控设备等关键设施设备是否符合疫苗储存和运输管理规范有关要求，是否真实、完整记录储存、运输环节信息，是否落实疫苗信息化追溯要求，是否存在受托企业再次委托等情形。检查疫苗接种单位是否具备保障疫苗质量的储存、运输冷链设施设备，是否建立冷链设备档案，是否对疫苗储存温度进行监测和记录。

三、工作安排

此次检查工作自本通知印发之日起，至2024年10月上旬基本完成，分五个阶段进行。

（一）部署准备阶段（4月）

市局制定全市专项实施方案，各市场监管所、综合执法大队统筹《计划》及“深入实施药品安全巩固提升行动”等相关重点工作任务，按照本方案检查内容，结合辖区监管实际，准备开展实施检查。

（二）自查自纠阶段（4月）

各市场监管所、综合执法大队督导辖区内药品经营使用单位

开展自查自纠，切实做好相关整改工作落实，并形成自查自纠整改报告，及时报所在地药品监管部门。

（三）检查实施阶段（4月-9月）

各检查实施单位一要结合《计划》对检查发现的问题线索开展深入调查按照实施方案要求，继续强化对药品经营和使用环节的风险排查，并综合运用日常监督检查、有因检查、延伸检查等方式，统筹暗查暗访、督导巡查等手段，统筹做好各类监督检查工作，切实提升专项检查的实效。二要针对企业设账外账、“黑仓库”；通过网络联系点对点交易，甚至以食品茶叶等名义快递交接；涉及企业在异地骗保购药，跨省洗白销售（多以家族化、团伙性作案）等隐蔽性强，常规检查难以发现或难以固定的相关问题线索为切入点和突破口，强化检查的针对性和靶向性。三要以医保高值药品销售价明显低于市场价，销售数量异常的品种为重点，采用穿透式检查方式，一查到底，排查疑似问题药品的流向，彻底斩断非法购进药品的渠道来源，强化检查的有效性。四要通过对核查企业税务发票、网售网站记录信息等，结合药品网络销售环节集中治理工作，重点打击通过网络无证销售药品，销售假劣药品等违法违规行为，重点治理处方药网络销售药品信息发布，网络销售零售配送等环节存在的不规范现象，深挖线上线下一问题线索，必要时组织跨部门协查，做到检查不走过场，发现问题深查细究。五要持续充分利用信息化场景应用引领作用，以

信息化追溯为突破点，核查企业是否存在非法购销问题。

（四）督导检查阶段（4月-9月）

为确保专项检查取得实效，各市场监管所、综合执法大队开展各类监督检查等工作基础上，市局结合工作实际，将适时对部分下属单位开展督导检查。

（五）工作总结阶段（10月）

各市场监管所、综合执法大队应于每月1号前报送上月专项检查工作统计报表（附件3），9月30日前向市局药化械科提交专项检查工作年度报表和总结报告。工作总结包括检查基本情况、发现问题及处理情况、取得成效、工作建议等（附件2）。

四、工作要求

（一）提高站位，强化认识。各市场监管所、综合执法大队要准确把握药品质量安全面临的新形势、新挑战，科学部署检查工作；抓好重点监管，制定具体措施，突出针对性和靶向性；把防范化解药品质量安全风险作为药品监管工作的根本任务，并切实强化组织领导，坚持问题导向，统筹各类监督检查，强化制度创新和手段创新，研究加强区域药品经营检查监管举措，全面落实专项检查各项要求。

（二）贯通联动，高效监管。各市场监管所、综合执法大队要利用专项检查，推动药品安全部门监管责任、属地管理责任和企业主体责任的贯通联动，要加强跨区域信息通报和监管协作，

加强与公安、卫生健康、市场监管、医保等部门的沟通协调，建立健全部门工作联动机制；要加强信息化建设，加强风险研判，提炼好的做法经验，完善药品监管长效机制。

（三）严厉打击，形成震慑。对检查发现的问题线索，要深挖细查、一查到底、彻查彻办。对违法行为实施全链条打击，对违法企业严惩重处；查实严重违法的药品经营企业，坚决吊销许可、处罚到人；涉嫌违法犯罪的，及时移送公安机关；涉及欺诈骗保的，及时移送医保部门。要从严从重查处专项检查工作中发现的非法渠道购药及医保回流药的情况，坚决配合有关部门依法履职，依法依规严肃查处。加大典型案件曝光力度，强化警示震慑效应。

联系人：贺 甜 18066639562 邮箱：870381957@qq.com

- 附 件：1. 医保高值和常用药品参考清单
2. 工作总结（模板）
3. 药品经营和使用专项检查工作统计表

附件 1

医保高值药品品种

1. 阿卡波糖片（拜唐苹）
2. 格格列齐特片 II（达美康）
3. 硫酸氢氯吡格雷片（波立维）
4. 格列美脲片（亚莫利）
5. 沙坦胶囊（代文）
6. 阿托伐他汀钙片（立普妥）
7. 吉非替尼片（易瑞沙）
8. 拉米夫定片（贺普丁）
9. 他克莫司胶囊（普乐可复）
10. 吗替麦考酚酯胶囊（骁悉）
11. 盐酸厄洛替尼片（特罗凯）
12. 瑞格列奈片（诺和龙）
13. 环孢素软胶囊（新山地明）
14. 复方 α -酮酸片（开同）
15. 阿卡波糖片（卡博平）
16. 阿奇霉素片（希舒美）
17. 阿托伐他汀钙片（美达信）
18. 奥美拉唑肠溶胶囊（奥克）
19. 苯磺酸氨氯地平片（络活喜）
20. 丁苯酞软胶囊（恩必普）
21. 非布司他片（优立通）
22. 沙库巴曲缬沙坦钠片（诺欣妥）
23. 瑞舒伐他汀钙片（可定）
24. 氯雷他定片（息斯敏）

注：以上品种供参考，可结合辖区监管实际进行调整

2024 年药品经营和使用专项检查 工作总结（模板）

一、总体情况

专项检查工作完成的简要情况，包括检查开展的范围、检查企业的类型和数量、检查方式方法，以及检查的成效。

二、具体工作进展

（一）检查的组织实施

（二）检查发现的问题

（三）整改落实情况

（四）有关做法

三、意见建议

对防范化解风险，强化药品经营监管、提升监管能力水平的工作建议。

附件 3

2024 年药品经营和使用专项检查工作统计表

填报单位：_____

类别	检查单位 数量（家）	省内协同检 查单位数量 （家）	发现违规 单位数量 （家）	完成整改 单位数量 （家）	立案查处 案件数量 （家）	罚没款 金额 （万元）	吊销许 可证数 量（家）	移交公安 案件数量 （件）	备注
药品批发企业									
药品零售连锁总部									
药品零售企业									
药品网络销售第三方平台									
网售企业									
医疗机构									
疫苗配送企业									
其他企业									

神木市市场监督管理局办公室

2024 年 4 月 29 日印发
