

# 石嘴山市市场监督管理局大武口区分局

## 石嘴山市市场监督管理局大武口区分局 药品流通环节、执业药师及网络销售药品 专项整治工作总结

为深入贯彻落实药品安全“四个最严”要求，进一步规范药品流通市场秩序，根据市局《关于开展药品流通环节、执业药师及网络销售药品专项整治工作实施方案的通知》（石市场监管〔2020〕32号）要求，结合“食品药品安全区”创建工作，大武口区分局认真开展药品流通环节、执业药师及网络销售药品专项整治，现将整治情况总结如下。

### 一、开展系列专项整治，规范药品流通市场秩序

1. 开展疫情防控专项检查。充分发挥零售药店疫情防控“哨点”作用，持续落实疫情防控监管责任。向辖区内200余家零售药店发放《零售药店落实常态化疫情防控措施承诺书》、《大武口区设置发热门诊的医疗机构名单》、《大武口区药店购买退热药品人员登记册》及通信大数据行程卡二维码，要求零售药店严格落实常态化疫情防控措施，要求零售药店对进店人员要求佩戴口罩、测温验码，对体温异常的人员指导其做好个人防护，并引导到就近医疗机构发热门诊就诊，做好经营场所定期消毒及人员防护工作，减少人员聚



集，严格落实“一退一止两抗”药品实名登记上报。共检查零售药店450余家次，对1家零售连锁公司和1家零售连锁公司加盟店未严格落实疫情防控措施的行为进行行政约谈。

**2. 开展中药饮片专项整治。**对辖区具有经营使用中药饮片范围的107家药店、42家医疗机构建档立卡，收集自查报告123份，抽检中药饮片12批次，检查经营使用单位183家次，检查中发现部分经营使用单位养护记录、装清斗记录不及时，部分斗柜中未放置合格证标签，中药饮片称量台堆放杂物，现场要求立即改正52家，下达责令改正通知书6份，对1家使用单位从无药品生产经营资格的企业购进药品的行为予以立案查处，罚款2万元。

**3. 开展疫苗专项整治。**对辖区内17家社区卫生服务机构、4家医院及市疾控中心进行了2轮全覆盖检查。重点查看是否建立真实完整的疫苗购进验收记录、严格落实全程冷链可追溯的管理要求，是否密切关注接种者不良反应情况，严格落实疫苗预防接种不良反应的监测和报告工作。针对检查中发现各接种单位普遍存在新冠疫苗在途温度记录索取不及时的问题（因疾控中心冷藏车无法途中打印，只能在配送结束后统一打印），执法人员向市疾控中心提出整改要求并督促疫苗接种单位及时索取冷链运输记录。

**4. 开展特殊药品专项检查。**对经营含麻黄碱类复方制剂、精麻特管药品的批发零售企业及使用单位进行检查，重点检查其购销渠道是否正规合法，是否设置专柜，是否建立专人



管理、实行专册登记，是否认真查验购买者的有效身份证件并履行登记手续，是否严格执行一次销售不得超过2个最小包装的规定，并在计算机系统中做销量限定等，特管药品是否实施双人双锁、专用账册、专用处方、保险柜是否安装与公安联网的摄像头等。检查中发现，药品零售企业均能够执行一次性销售不得超过2个最小包装的规定，但部分药品零售企业在销售过程中未严格查验购买者身份信息，出现身份信息登记不全、销售登记缺失、处方索取不全等问题，执法人员对存在问题的单位提出了整改要求。截至目前，共检查特殊药品经营使用单位123家次，未发现流弊事件。此外，开展禁毒宣传活动3场、禁毒知识“进企业”1场、“进社区”2场。

#### **5. 持续对重点品种、重点区域及重点环节进行监督检查。**

结合辖区实际，以人血白蛋白、人免疫球蛋白等冷藏冷冻类药品、含麻黄碱类、曲马多、地芬诺酯等特殊药品复方制剂、国家集采药品、高值降压降糖类、心脑血管类、抗肿瘤类等纳入医保的药品为重点品种，以城乡结合部及农村地区为重点区域，以零售药店、诊所、村卫生室、卫生院为重点环节，检查药品购销渠道、处方药销售、药品储存养护情况等是否合规合法。截至目前，检查各类药品经营使用单位226家次，抽查甘精胰岛素注射液、破伤风免疫球蛋白、人血白蛋白静脉注射液等药品，均符合冷链要求；对1家药店从不具有药品生产经营资质的企业购进药品予以立案查处，罚款2万元，



对1家村卫生室、1家个体诊所涉嫌使用过期药品的行为予以立案查处，案件正在办理中。

**6. 监督抽检强化药品质量风险防控。**开展药品监督抽检66批次，其中国家药品集中采购品种8批次、国家基本药物29批次、中药饮片专项13批次、评价性抽检4批次、日常监督抽检12批次。

**7. 强化药品安全风险分级分类监管。**建立和完善风险分级分类监管机制，定期分析、评估和研判安全风险。根据上一年监督检查及处罚情况，评价药品经营单位的静态风险得分和动态风险得分，确定药品经营企业风险等级并建立企业风险档案，做到一企一档，增强监管工作的主动性、预见性和针对性。每年按照区、市两级要求，对辖区222家药品零售企业及149家医疗机构开展一年一次全覆盖监督检查；对上一年度处罚过的企业按照风险程度一年开展2-4次监督检查，确保辖区药品质量安全可控。

**8. 推进“阳光药店”工程建设。**大武口区现有零售药店222家，2021年拟创建阳光药店179家，截止目前温湿度监测设备安装率达到86%，进销存数据完成对接132家，在阳光药店系统平台注册账号并完成基本情况录入202家，注册打卡执业药师账号179家（不包括巡店药师），完成人脸信息采集174家，已验收140家，共开展阳光药店系统集中培训1场。下一步，执法人员将在监督检查中对未安装温湿度监测设备的单位进行指导，确保温湿度监测设备100%安装到位。



## 二、统一造册建档，规范执业药师配备使用管理

对辖区零售药店执业药师配备情况统一造册登记，建立信息管理档案，进行动态管理。同时，加强对执业药师配备和在岗执业情况监督检查，严肃查处零售药店不按规定配备使用执业药师、“挂靠”等违法违规行爲，采取暂停处方药销售等行政处理措施并限期整改，逾期未整改的，责令相关零售药店依法核减处方药和甲类非处方药经营范围，严厉查处执业药师“挂证”行为。截至目前，行政约谈药品零售连锁公司1家、药品批发企业1家，下发《责令改正通知书》18份，收到整改报告10份。

## 三、线上线下相结合，净化药品网络销售市场

为进一步规范药品网络销售行为，此次专项重点对未取得药品经营使用资质或资质超过有效期非法从事药品网络购销活动；通过网络销售假劣药品、要求召回或停止销售使用的药品；非法销售疫苗、血液制品及国家实行特殊管理的药品等；未按规定销售含麻黄碱类、可待因、曲马多等含特殊药品复方制剂；非法销售中药配方颗粒、医疗机构制剂；超范围、超方式经营药品；未凭处方或未经执业药师审核销售处方药；非法通过微信、微博等社交媒体开展网络销售药品；药品配送不符合《药品经营质量管理规范》等有关规定等违法违规行为进行整治。通过线下检查梳理确定大武口辖区内目前有3家药品零售连锁公司及其门店开展药品网络销售活动，线上执法人员通过第三方平台随机抽查处方药销售记录，



均有处方信息，流程如下：由顾客自行填写基本信息及症状，由与第三方平台签约的互联网医院医师开具处方，并由该院执业药师审核后方可形成订单反馈至药店；通过第三方平台试下订单，平台要求填写问诊信息，如未按期填写将自动取消订单，检查中未发现未凭处方销售处方药、买药按需开方、超范围经营、配送不规范等违法违规行为。

#### 四、加大案件查办力度，确保专项整治取得实效

分局将专项整治工作与党史学习教育结合起来，以“四查十对”为基准，统筹开展经营使用环节和执业药师、网络药品专项检查。截至目前，共计下发《责令改正通知书》30份，当场处罚20家，罚款1.05万元，立案查处4家（其中非法渠道购进2起、使用过期药品2起），结案2起，罚款4万元。

今后，分局将进一步强化对基层执法队伍的建设考核，持续加大监督检查力度，规范药品经营使用行为，同时，结合“食品药品安全区”创建工作，深入开展正面宣传，提高群众安全用药意识，营造良法善治、和谐稳定的舆论氛围。

石嘴山市市场监督管理局大武口区分局

2021年10月12日





附件

## 药品流通专项检查工作情况统计表

单位：石嘴山市市场监督管理局大武口区分局

类别	检查单位数量(家)	飞行检查方式检查的单位数量(家)	交叉检查的方式检查的数量(家)	发现违规单位数量(家)	立案查处案件数量(件)	罚没款金额(万元)	吊销许可证数量(家)	移交公安机关案件数量(件)
药品批发企业	1	0	0	0	0	0	0	0
药品零售连锁总部	1	0	0	1	0	0	0	0
零售药店	205	0	0	32	1	2	0	0
药品使用单位	80	---	0	8	3(结案1起)	2	0	0

备注：发现违规单位家数含下发责令改正通知书、当场处罚、立案查处。