**四川省食品药品监督管理局**

**关于转发《国家总局关于整治药品流通领域违法经营行为公告》的通知**

川食药监发〔2016〕66号

各市（州）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”的要求，进一步整顿和规范药品流通秩序，严厉打击违法经营行为，现将国家总局《关于整治药品流通领域违法经营行为的公告》（国家食品药品监管总局2016年第94号公告，以下简称《公告》）转给你们。按照《公告》要求，省局决定将全省药品流通领域专项整治行动延长到2016年9月底，并结合前期整治工作开展情况，提出如下意见，请一并贯彻落实。

一、认真组织好企业自查

各市（州）局要认真贯彻学习《公告》精神，将相关要求传达到行政区域内每一家药品经营企业，并立即组织行政区域内药品批发企业开展自查工作。企业自查要结合我省前期专项整治工作开展情况，根据《全省药品流通领域专项整治行动工作方案》（以下简称《方案》）和总局《公告》的安排部署，认真按照国家总局《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（食药监药化监〔2014〕20号）进行，应将2013年7月1日以来药品经营行为，对照《方案》所列“五种重点整治行为”和《公告》所列“十项违法行为”逐一自查。对存在的问题详细描述所用手法、经过、涉及药品和人员，认真制定整改措施和计划，形成自查与整改报告，企业法定代表人须在报告书签字，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、按时汇总并评估自查报告

自查与整改报告于2016年5月25日前报送省局，并同时报送所在市（州）局，报送时间以邮戳为准。市（州）局对企业自查报告汇总并进行初步评估，评估内容包括企业是否按时报送自查报告，是否存在谎报瞒报以及自查不认真、不彻底，整改不到位等现象，并于2016年5月31日前将初步评估报告报省局。

三、进一步核查企业自查情况

市（州）局要结合飞行检查和企业自查整改情况，围绕《方案》所列“五种重点整治行为”和《公告》所列“十项违法行为”，对辖区内药品经营企业加大检查力度，有针对性、有重点地实施监督检查。对日常管理水平低、购销渠道混乱等问题较多，且自查发现问题少、整改措施不力的企业，要作为重点检查对象，并对每个重点检查企业抽取若干品种，开展流向和票据真实性的上下游延伸检查。跨行政区域的案件，要采取案件协查与实地调查相结合的方式进行彻查。检查中要有效发现问题，如在检查中发现与初步评估报告不一致的情况，应及时报告省局，并对发现的问题，按《公告》要求，依法调查处理。集中整治情况总结于2016年9月25日前报省局。

四川省食品药品监督管理局

2016年5月6日

**总局关于整治药品流通领域违法经营行为的公告**

**（2016年第94号）**

2016年05月03日

为落实党中央、国务院对食品药品监管“四个最严”的要求，进一步整顿和规范药品流通秩序，严厉打击违法经营行为，国家食品药品监督管理总局决定对药品流通领域违法经营行为开展集中整治。

一、自本公告发布之日起，所有药品批发企业对本企业是否存在以下违法行为开展自查：

（一）为他人违法经营药品提供场所、资质证明文件、票据等条件；

（二）从个人或者无《药品生产许可证》《药品经营许可证》的单位购进药品；

（三）向无合法资质的单位或者个人销售药品，向药品零售企业销售疫苗，知道或者应当知道他人从事无证经营仍为其提供药品；
　　（四）伪造药品采购来源，虚构药品销售流向，篡改计算机系统、温湿度监测系统数据，隐瞒真实药品购销存记录、票据、凭证、数据等，药品购销存记录不完整、不真实，经营行为无法追溯；

（五）购销药品时，证（许可证书）、票（发票、随货同行票据）、账（实物账、财务账）、货（药品实物）、款（货款）不能相互对应一致；药品未入库，设立账外账，药品未纳入企业质量体系管理，使用银行个人账户进行业务往来等情形；

（六）将麻醉药品、精神药品和含特殊药品复方制剂流入非法渠道，或者进行现金交易；

（七）在核准地址以外的场所储存药品；

（八）未按规定对药品储存、运输、进行温湿度监测；

（九）擅自改变注册地址、经营方式、经营范围销售药品；

（十）向药品零售企业、诊所销售药品未做到开具销售发票且随货通行。

二、药品批发企业应将2013年7月1日以来药品经营行为对照上述问题逐一自查，对存在的问题详细描述所用手法、经过、涉及药品和人员，认真制定整改措施和计划，形成自查与整改报告，于2016年5月31日前报送所在地省级食品药品监管部门。企业法定代表人须在报告书签字，加盖公章，并对报告的真实性、完整性和整改情况作出承诺。

三、药品批发企业在2016年5月31日前能主动查找问题，报告本企业所有挂靠人员名单、过票单位名单，并能主动清退所有挂靠人员，同时纠正其他违法违规问题的，可依法从轻或者减轻处罚；到期未报告的，由省级食品药品监管部门向社会公开企业名单，列为重点检查对象；对拒不报告、谎报瞒报以及自查不认真、整改不到位，且继续从事违法经营活动的，撤销《药品经营质量管理规范认证证书》，从严、从重查处，直至吊销《药品经营许可证》；对存在本公告第一条第（一）、（二）、（三）、（四）、（五）项行为的，按照《中华人民共和国药品管理法》第七十八、七十九、八十一、八十四条“情节严重”情形，一律吊销《药品经营许可证》，并向社会公开；涉嫌犯罪的，移交公安机关；对企业法定代表人和主要负责人依法纳入黑名单管理，并向社会公布其姓名和身份信息；按规定向有关部门通报，实施联合惩戒。

四、各省级食品药品监管部门要及时汇总、认真分析企业自查和整改的情况。统一培训检查人员，组织精干力量，采取异地交叉检查方式，有针对性、有重点地实施监督检查。对日常管理水平低、购销渠道混乱、案件多发等问题较多，且自查发现问题少、整改措施不力的企业，要作为重点检查对象，并对每个重点检查企业抽取若干品种，开展流向和票据真实性的上下游延伸检查。跨行政区域的案件，要采取案件协查与实地调查相结合的方式进行彻查。检查中要有效发现问题，果断处置问题，坚决采取措施惩处违法企业。2016年9月30日前，应将整治情况总结，报国家食品药品监督管理总局。具体案件查处情况应及时报告。

五、各级食品药品监督管理部门对集中整治工作要加强组织领导，落实监管职责，严肃工作纪律，依法从严打击药品流通领域违法经营行为。国家食品药品监督管理总局将对各地开展集中整治工作进行检查，对企业自查整改情况进行抽查。对发现问题多，敢于坚决处理的单位和个人予以表扬；对集中整治工作开展不力的，予以通报批评，直至追究有关人员责任。

六、积极发挥社会监督作用，鼓励公众对企业违法行为进行举报，一经查实，按规定给予奖励。全国统一举报电话：12331。

七、对整治工作已经做出安排的省（区、市），可结合本公告要求继续执行。其中，整治内容少于本公告要求的，按本公告要求执行，工作安排可按原计划执行，但最终报送整治情况的截止时间应按本公告执行。

八、国家食品药品监督管理总局将针对集中整治中发现的问题，进一步深化药品流通体制改革，不断完善监管制度，落实企业药品供应保证责任、药品质量责任和渠道安全责任，切实规范药品流通秩序，保障药品供应和公众用药安全。

特此公告。

食品药品监管总局
2016年4月29日