

重庆太极实业（集团）股份有限公司文件

CHONGQING TAIJI INDUSTRY (GROUP) LIMITED COMPANY

重庆太极〔2017〕1375 号

签发人：袁永红

关于再次强调川渝地区加盟药房 药品质量安全自查工作的通知

各公司：

自国家食药监总局药化监[2017]90 号《关于开展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》下发后，四川省和重庆市食品药品监督管理局结合国家局要求，分别紧急下发了川食药监办[2017]238 号（见附件 1）、渝食药监流通[2017]13 号（见附件 2）文件，强调各零售药房及诊所开展自查自纠。

文件要求：零售药房及诊所对其自 2016 年 1 月 1 日以来的药品购销和经营行为进行自查，查找存在的问题，制定整改措施和计划，形成自查报告，于 2017 年 7 月 30 日前报送所在地食药监所，食药监所汇总后报送至区县食药监局。未按期提交整改报告或拒不报告的药店、诊所信息将向社会公开，列为重点督查对象。

结合该项工作，为确保我司加盟药房均能顺利通过此次检查，遵纪守法，规范经营，现将相关工作安排如下：

一、请各配送公司督促、指导加盟药房按要求开展自查，制定整改措施和计划，敦促加盟药房在规定时间内向所在地食药监所报送自查报告；自查报告要求药店法定代表人或负责人在报告书上签字，加盖公章，并对报告的真实性和整改情况做出承诺。

二、要求配送公司敦促加盟药房按时向食药监所报送自查报告，同时抄送各配送公司。请配送公司统一汇总，并制成电子表格于8月15日前传太极实业医院发展部备案。医院发展部联系人：谢可欣，联系电话：023-88393053，邮箱地址：123865694@qq.com。

三、请各公司高度重视此项工作，由配送公司牵头，各连锁公司（品牌主体公司）提供政策指导及支持，严格按相关文件要求传达、督促、指导加盟药房完成自查。

若发现加盟药房在经营中有重大异常情况，配送公司务必立即安排人员督促其限期整改。整改内容记录在案，留档备查。对拒不接受管理或拒不整改的，坚决按《特许经营合同书》协议约定予以摘牌处理。

四、整治期间，请各公司对所辖区域加盟药房的自查整治情况开展“回头看”，确保加盟药房合规、守法经营。

特此通知！

附件1：《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）

附件 2:《重庆市食品药品监督管理局关于印发药店诊所药品
质量安全集中整治工作方案的通知》(渝食药监流通[2017]13 号)

重庆太极实业(集团)股份有限公司

2017 年 7 月 20 日



重庆太极实业(集团)股份有限公司

2017 年 7 月 24 日印发

拟稿:冯娟

校核:何文秀

附件 1:

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

各市（州）食品药品监督管理局：

按照《食品药品监管总局办公厅关于开展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》（食药监办药化监〔2017〕90 号）精神，为落实食品药品监管总局要求，进一步整顿药品流通秩序，省局决定对全省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销渠道、储存条件及药学服务，严肃整治和查处药品销售使用环节的突出问题和违法违规行为，进一步保障公众用药安全。

二、整治内容

（一）整治范围

重点范围是城乡结合部和农村地区药店、诊所。各市（州）食品药品监管部门（以下简称市（州）局）可结合药品流通领域

专项整治“回头看”及本地区实际，扩大整治范围。

（二）整治重点

1. 严格按照食品药品监管总局通知（食药监办药化监〔2017〕90号）中规定的整治重点开展集中整治。

2. 结合药品流通领域专项整治“回头看”的重点检查内容和检查品种开展监督检查。

三、工作步骤

（一）组织自查（2017年7月上旬-7月下旬）

各市（州）局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，于2017年7月30日前报送市（州）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，并对报告的真实性和整改情况作出承诺。

（二）市（州）局核查（2017年7月下旬-8月下旬）

市（州）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，发现自查不认真、整改不到位的，依法严厉查处。市（州）局对药店、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30日前上报省局。重大案件查处情况及时报告。

（三）省局督查（2017年9月上旬-9月下旬）

省局将未按期提交整改报告或拒不报告的药店、诊所信息向

社会公开，列为重点督查对象；组织市（州）局开展交叉检查（见附件1），交叉检查时间为1周，定于9月开展，具体派组检查时间由市（州）局根据实际情况确定。检查市（州）局派出2-3人组成检查组，被检查市（州）局应做好接待保障工作，派出观察员陪同检查。各检查组要随机抽取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%）。交叉检查结束后，各市（州）局要在10个工作日内将检查情况形成书面报告，报送省局。同时，省局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，要求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。

（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）

总局检查结束后，省局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20日前报送总局药化监管司。

四、工作要求

（一）提高思想认识。本次集中整治是为落实党中央、国务院对食品药品监管“四个最严”的工作要求，针对当前药品流通领域的薄弱环节进行的专项活动，各市（州）局务必高度重视，精心组织，确保集中整治活动顺利实施。

（二）加强组织领导。各市（州）局要结合本地实际和药品流通领域专项整治“回头看”，明确整治目标和范围，突出整治重点，严密组织实施。各市（州）局要及时汇总分析药店、诊所自查整改情况，统一组织精干力量，有针对性、有重点地实施监督检查。

（三）严查违法行为。药店、诊所完成自查后，各级食品药品监管部门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》。各市（州）局要将撤证和吊证情况及时挂网公示，并上报省局，省局将予以公示。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。

（四）加大宣传力度。各市（州）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。

（五）注重沟通协调。各市（州）局要按时报送集中整治情况，重大事件及时上报；要加强与同级卫生计生部门的沟通与配合，及时通报涉事诊所情况，进一步规范药店和诊所药品销售、使用行为。

附件：1.各市（州）交叉检查分配表

2.《食品药品监管总局办公厅关于开展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》（食药监办药化监〔2017〕90号）

四川省食品药品监督管理局办公室

2017年7月11日

附件 2:

重庆市食品药品监督管理局

关于印发药店诊所药品质量安全集中 整治工作方案的通知

渝食药监药流通[2017]13 号

各区县（自治县）食品药品监督管理局、万盛经开区食品药品监督管理局，两江新区市场和质量监督管理局：现将《药店诊所药品质量安全集中整治工作方案》印发给你们，请认真贯彻执行。

重庆市食品药品监督管理局

2017 年 6 月 30 日

药店诊所药品质量安全集中整治工作方案

为落实党中央、国务院对食品药品监管“四个最严”的工作要求，进一步加强药店诊所的药品质量监管，规范药品市场秩序，保障公众用药安全有效。根据总局办公厅《关于开展城乡接合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治的通知》（食药监办药化监〔2017〕90 号）要求，结合我市当前药店诊所在经营使用中存在的问题，制定本方案。

一、指导思想

坚持问题导向，开展风险管理，切实加强药店诊所药品购销使用行为监管，严厉打击药店诊所非法购销违法违规行为，进一步规范药品流通秩序。

二、整治目标

通过集中整治，解决药店诊所药品购销中的不良乱象，防止假冒药品进入正规渠道，严厉打击药店诊所购销使用环节违法违规行为，保障药品有序供应和公众用药安全有效。

三、整治内容

此次整治以城乡接合部、农村地区和大医院周边地区的药店诊所为重点，但应当全覆盖至所有的药店诊所。主要整治以下内容。

（一）药店整治重点

1. 非法渠道购销药品。重点整治非法回收或参与非法回收药品、药品包装；从非法渠道购进药品；违反规定销售含特殊药品复方制剂，导致流入非法渠道等行为。

2. 销售假劣药品。重点整治违反药品管理规定购进销售假劣药品；购进非法生产加工的制剂；将非药品冒充药品进行销售；以中药材及初加工产品冒充中药饮片销售，非法加工或包装中药饮片等行为。

3. 经营国家限制品种。重点整治销售麻醉药品、第一类精神药品、疫苗、中药配方颗粒、医疗机构制剂等国家禁止零售的品种；非定点药店销售第二类精神药品；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。

4. 其他违反药品管理规定的行为。重点整治出租出借柜台等为他人非法经营行为提供便利的行为；超范围经营药品；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，但相关信息与实际不符；未建立药品购进验收制度或药品购进验收记录及购药档案，或制度、记录、档案不完整；违反处方药与非处方药分类管理规定销售药品；执业药师或驻店药师挂证、不在岗履职等；未严格按照药品的贮藏要求储存、陈列药品等。

（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，使用中药配方颗粒。

3. 未严格按照药品的贮藏要求储存药品。

四、工作步骤

专项整治行动为期4个月(2017年6月30日至10月31日)，共分动员部署、自查自纠、集中整治和总结巩固四个阶段。

（一）动员部署阶段（6月30日至7月10日）。市局制定下发整治工作方案，区县食品药品监管部门制定整治方案，并对基层监管所（办）和辖区内零售药店诊所进行专项整治动员部署。

（二）自查自纠阶段（7月11日至31日）。药店诊所根据药品管理法律法规和整治方案要求，针对上述整治内容，对2016年

1月1日以来的药品购销和使用行为进行自查，查找存在的问题，制定整改措施和计划，形成自查整改报告，于2017年7月31日前报送所在地食品药品监管所，监管所汇总后报送至区县食品药品监督管理局。区县食品药品监督管理局将未按期提交整改报告或拒不报告的药店、诊所名单（附件2）汇总后上报市局，向社会公开。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、完整性和整改情况做出承诺。

（三）集中整治阶段（8月1日至10月15日）。各区县食品药品监督管理局按照专项整治内容和工作要求，对药店诊所自查与整改报告进行综合分析，对上报无问题或自查不到位的企业开展监督检查，对上报有问题的企业督促整改。对未按期提交整改报告、拒不报告，或虽提交了整改报告，但自查发现问题少、整改措施不力，且购销渠道混乱等问题较多的药店诊所，作为重点检查对象。对每个检查对象应抽取若干品种（参考品种目录见附件1），开展来源和票据真实性的延伸检查，对其他来源渠道可疑的药品，必须追根溯源，一查到底。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药店诊所。

（四）总结巩固阶段。（10月16日至31日）。各区县食品药品监督管理局和基层监管所（办）对整治工作开展“回头看”，总结整治情况，制定巩固措施。

五、工作要求

（一）加强组织领导，提高思想认识。当前，药店诊所药品质量管理问题较多，特别是从非法渠道购进药品的现象还比较突出，严重扰乱了药品流通秩序，直接威胁群众用药安全。各区县食品药品监管部门对整治工作要务必高度重视，加强组织领导，落实属地监管职责，严肃工作纪律，依法从严打击违法行为。

（二）加强教育引导，严查违法行为。各区县食品药品监管部门要积极宣传法律法规和整治政策，督促药店诊所以整治为契机，开展全面、彻底的自查整改，切实规范药品的经营和使用质量管理行为。药店诊所完成自查后，各区县食品药品监管部门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》；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，存在严重违法失信行为的，按照有关规定实施联合惩戒。

（三）加强部门联动，完善监管机制。各区县食品药品监管部门在专项整治中要主动加强与卫生、公安等部门的协调配合，切实加大药品监管力度。对涉嫌犯罪的，应当移交公安机关；对诊所的违法行为应当通报卫生部门。同时，积极发挥社会监督作用，鼓励公众通过 12331 公开电话等方式对违法行为进行举报，一经查实，按规定给予奖励。要针对专项整治中发现的问题，不断完善监管制度，深化药品流通体制改革，进一步规范药品流通

秩序，切实保障药品供应和公众用药安全有效。

（四）加强督导检查，落实整治责任。各区县食品药品监管部门要根据整治目标、任务及要求，强化责任落实，认真履职尽责，确保专项整治取得实效。市局将在整治期间和整治后，采取交叉检查、飞行检查或抽查等方式，有针对性、有重点地实施监督检查。市局将把整治工作纳入区县食品药品监管部门的业绩考核，对整治中发现问题多，敢于坚决处理的单位予以表扬；对集中整治工作开展不力的，予以扣分直至追究相关责任。

各区县食品药品监管部门应将辖区内的未按期提交整改报告或拒不报告的药店诊所名单（附件2）于8月10日前报市局，药店诊所整治统计表（附件4）分别于8、9、10月的3日前上报电子版至市局整治工作联系人邮箱（每月累计上报）；整治工作总结、处罚明细表和统计表（附件3、4）于2017年10月31日前报市局，电子版报至整治工作联系人邮箱。重大案件查处情况应及时报告。

联系人：郭华安 电话 / 传真：60353701 邮箱：
1269105739@qq.com。

附件1：重点检查品种参考目录

一、国家有专门管理要求的药品含特殊药品复方制剂、胰岛素等

二、生物制品

三、中药饮片

四、可能涉及非法回收的品种阿卡波糖片（拜唐苹）、复方丹参滴丸、格列齐特缓释片、格列吡嗪控释片、格列奇特片Ⅱ（达美康）、格列美脲片（亚莫利）、吉非替尼片（易瑞沙）、缬沙坦胶囊（代文）、拉米夫定片（贺普丁）、盐酸厄洛替尼片（特罗凯）、阿托伐他汀钙片（立普妥）、瑞格列奈片等。