

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〕1330 号

签发人：袁永红

关于转发《食品药品监管总局办公厅 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》的通知

各公司：

国家食品药品监督管理总局 2017 年 6 月 26 日下发了《食品药品监管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）（见附件 1），太极实业医院发展部于 2017 年 6 月 30 日以工作函的形式转发了该通知，要求开展自查，并对发现的问题进行整改。

因该项工作非常重要，现特对该文件的传达及相关工作安排再次强调如下：

一、在本通知下发后的三个工作日内，请各公司务必采取有效形式（如纸质、QQ、微信、电话等），将该文件传达到所辖区域的每一个加盟药房，并确保每一个加盟药房的负责人均知晓该

文件的主要内容。传达记录存档备查。

二、请各配送公司督促、指导加盟药房按要求开展自查工作，自查时请对照附件 1 文件内容及加盟药房经营质量管理规范检查表（见附件 2）。传达要求同第一条。

此项工作由配送公司牵头，品牌主体公司协助。请各公司高度重视，严格按本通知要求传达相关文件。如因传达、督促、指导不到位，造成加盟药房在检查中出现重大质量问题的，将严肃追究相关公司的管理责任。

特此通知！

附件：1、《食品药品监管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》

2、《加盟药房质量管理规范检查表》

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2017 年 7 月 12 日



抄送：总经办，商业管理部，医院发展部。

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2017 年 7 月 12 日印发

拟稿：冯娟

校核：缪世新

附件 1:

食品药品监管总局办公厅关于 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

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团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”的工作要求，进一步加强城乡接合部和农村地区药品质量监管，规范药品市场秩序，食品药品监管总局决定对城乡接合部和农村地区药店、诊所开展药品质量安全集中整治。现将有关事宜通知如下：

一、整治目标

通过对城乡接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进渠道、储存条件及药学服务，查处药品销售使用环节违法违规行为，进一步保障公众用药安全有效。

二、整治内容

此次整治的重点范围是城乡接合部和农村地区药店、诊所。各省级食品药品监管部门（以下简称省局）也可结合行政区域实际，扩大整治范围，将日常管理水平低、购销渠道不规范的药店和诊所纳入整治。整治重点包括：

（一）零售药店整治重点

1、违法回收或参与回收药品，销售回收药品；从非法渠道购

进药品并销售；非法购进医疗机构制剂并销售。

2、购进、销售假劣药品，或将非药品冒充药品进行宣传、销售。

3、以中药材及初加工产品冒充中药饮片销售，非法加工中药饮片。

4、存在出租、出借柜台等为他人非法经营提供便利的行为。

5、销售麻醉药品、第一类精神药品、疫苗等国家明令禁止零售的品种；非定点药店销售第二类精神药品；违反规定销售含特殊药品复方制剂，导致流入非法渠道；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。

6、超范围经营药品。

7、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（单位、品名、规格、批号、金额、付款流向等）与实际不符。

8、未严格按照药品的贮藏要求储存、陈列药品。

9、违反处方药与非处方药分类管理规定销售药品。

10、执业药师挂证、不在岗履职。

（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。

3、未严格按照药品的贮藏要求储存药品。

三、工作步骤

（一）组织自查（2017年6月下旬—7月下旬）

各省局根据行政区域实际，部署城乡接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。各相关药店、诊所应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 日前报送所在地市级食品药品监管部门。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）省局核查（2017 年 7 月下旬—9 月下旬）

地市级食品药品监管部门将行政区域内药店和诊所的自查整改情况向省局报告。各省局对未按期提交整改报告或拒不报告的药店、诊所信息汇总后向社会公开，列为重点核查对象。各省局要周密制定核查计划，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。

（三）总局检查（2017 年 9 月下旬—11 月中旬）

总局对各省局开展集中整治情况进行检查，督促各省局对检查发现的问题严肃处理、彻底整改。总局适时对药店、诊所开展飞行检查。

（四）总结报告（2017 年 11 月下旬）

各省局全面归纳总结集中整治工作情况，于 2017 年 11 月 20 日前将整治工作总结报总局药化监管司。重大案件查处情况及时报告。

四、处理措施

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》；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。

五、有关要求

（一）加强组织领导。各省局要制定符合行政区域实际的整治工作实施方案。对整治工作已经作出安排的，可结合本通知要求继续执行；整治内容少于通知要求的，按通知要求执行。各省局要及时汇总、认真分析行政区域药店和诊所自查整改的情况，统一组织精干力量，有针对性、有重点地实施监督检查。

（二）加强沟通协调。各省局要加强与卫生计生部门的沟通与配合，结合卫生计生部门牵头开展的查处违规应用人类辅助生殖技术专项行动、打击非法医疗美容专项行动等工作，确定重点检查品种，规范药店和诊所药品销售、使用行为。

（三）加强宣传监督。各级食品药品监管部门应加强对药品销售使用环节违法行为危害的宣传，引导公众正确选择、合理消费。鼓励公众对药店、诊所违法行为进行举报，一经查实，按规定给予奖励。

食品药品监管总局办公厅

2017年6月26日