

成都市市场监督管理局

成市监办〔2019〕53号

成都市市场监督管理局关于印发 《成都市药品零售企业执业药师“挂证”行为 整治工作方案》的通知

天府新区城市与市场监管局、高新区环保与城管局、简阳市食药监局、各区（市）县市场和质量监管局：

为全面落实药品监管“四个最严”要求，巩固我市药品流通领域专项整治工作成效，严厉打击执业药师“挂证”行为，根据《国家药监局综合司关于开展药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作的通知》（药监综药管〔2019〕22号）和省药监局的相关工作要求，结合我市实际，特制定《成都市药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作方案》，请认真抓好落实。

特此通知。

成都市市场监督管理局

2019年3月25日



成都市药品零售企业执业药师“挂证”行为 整治工作方案

一、整治工作目标

通过整治，查处并曝光一批违法违规的药品零售企业和从业人员，有效遏制“挂证”行为，严厉打击药品经营中的违法违规行为，形成严查重处的高压态势和强大威慑，进一步规范药品经营秩序和执业药师执业行为，防范药品零售环节质量安全风险，切实保障人民群众用药安全有效。

二、整治工作范围

此次整治工作所指药品零售企业包含全市药品零售连锁总部、连锁门店、单体药店，整治范围包括药品零售企业的驻店执业药师和远程执业药师。驻店执业药师和远程执业药师配备应符合《成都市食品药品监督管理局关于印发成都市药品零售企业审批及监管规定的通知》（成食药发〔2018〕32号）和成都市执业药师远程药学服务试点工作相关文件的要求。

三、整治工作内容

结合往年部署开展的药品流通领域专项整治、城乡接合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治和《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）的要求，组织对药品零售企业开展监督检查，重点查处执业药师“挂证”等违法违规经营行为。要将药品零售企业“挂证”整治与规范进货

渠道、严格票据管理等日常监督检查内容相结合，督促药品零售企业提高质量管理和药学服务水平。

四、整治处置要求

各区（市）县局应按国家局通知要求严格依法依规处罚问题企业及相关责任人。涉及事权在其他部门或上级部门的，应及时报相关部门或上级部门并移交相关线索证据。涉及远程执业药师的情况直接报市局处置。

（一）凡检查发现药品零售企业存在“挂证”执业药师的，按严重违反《药品经营质量管理规范》情形，撤销其《药品经营质量管理规范认证证书》。

（二）凡检查发现药品零售企业未按规定配备执业药师的，按照《中华人民共和国药品管理法》第七十八条规定依法查处；同时，将该企业列入年度重点检查对象，进行跟踪检查或飞行检查。

（三）凡检查发现药品零售企业未按规定销售处方药的，按照《中华人民共和国药品管理法》第七十八条规定依法查处。

（四）凡检查发现存在“挂证”行为的执业药师，报上级部门撤销其《执业药师注册证》，在全国执业药师注册管理信息系统进行记录，并予以公示；对相关执业药师，在上述不良信息记录撤销前，不能再次注册执业。

五、整治时间安排

此次整治为期六个月，共分四个阶段进行。

(一) 自查阶段(2019年3月20日-4月30日)。

各区(市)县局要督促辖区内的药品零售企业对照《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》要求认真开展自查,对执业药师配备不到位、不凭处方销售处方药等问题,采取切实有效措施主动进行整改。企业自查整改情况应形成整改报告于2019年4月25日前报属地区(市)县局。各区(市)县应于4月30日前将辖区内汇总情况电子版通过OA报市局具有药品流通监管职能的处。

所有注册执业在药品零售企业的执业药师(包括远程后台执业药师)亦须一并开展自查,凡是存在“挂证”行为、不能在岗服务的执业药师,应立即改正或于2019年4月30日前主动申请注销《执业药师注册证》。

(二) 整治阶段(2019年5月1日-8月31日)。

各区(市)县局应按照按国家局通知要求,对辖区药品零售企业开展全面检查,对检查中发现违法违规的药品零售企业和执业药师,严格依法依规处罚问题企业及相关责任人。市局将对各区(市)县局整治工作开展督导检查。

(三) 总结提高阶段(2019年9月1日-9月20日)。

各区(市)县局要对整治工作情况进行认真总结分析,及时查找监管工作的漏洞和薄弱环节,建立完善监管机制,对整治情况形成书面总结并填报《成都市药品零售企业执业药师“挂证”清查情况表》,总结及报表(含电子版)于9月12日前报市局

具有药品流通监管职能的处，联系人：郑永珍，联系电话：
85988016。

六、整治工作要求

（一）加强组织领导。各区（市）县局要高度重视药品零售企业监管，充分认识开展药品零售企业执业药师“挂证”行为整治的重要意义，加强组织领导，强化责任落实，周密安排部署，加快推进执行，确保整治工作取得实效。

（二）严格监督检查。各区（市）县局要严格按照本方案结合全国执业药师注册管理信息系统的执业注册信息开展整治和检查，严厉查处药品零售企业执业药师“挂证”等行为。对新开办药品零售企业严格审核把关，不具备条件的，不得核发《药品经营许可证》。

（三）广泛宣传引导。各区（市）县局要积极开展社会宣传，加大零售药店执业药师“挂证”等违法违规经营行为媒体曝光力度，在官网及时公告辖区内检查撤销 GSP 证书、吊销药品经营许可证的情况，同时对新开办药品零售企业严格审核把关，严格监督检查，杜绝执业药师“挂证”行为。市局将在官网同步公告撤销 GSP 证书、吊销药品经营许可证以及撤销执业药师注册证的相关情况。

（四）加强信息通报。各区（市）县局对查实药品零售企业存在执业药师“挂证”的，应及时通报当地医保管理等部门，取

取消其医保定点资格；对“挂证”执业药师，纳入信用管理“黑名单”，形成部门联合惩戒、共同打击的长效机制。

- 附件：
1. 《国家药监局综合司关于开展药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作的通知》（药监综药管〔2019〕22号）。
 2. 《四川省药品监督管理局办公室关于转发〈国家药监局综合司关于开展药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作的通知〉的通知》（川药监办〔2019〕15号）。
 3. 《成都市药品零售企业执业药师“挂证”清查情况表》。

信息公开属性：主动公开

成都市市场监督管理局办公室

2019年3月25日印发
