

乳山市市场监督管理局

关于印发《乳山市疫情防控期间严厉打击零售药店违法违规行为专项行动工作方案》的通知

乳市监字〔2020〕7号

各市场监管所、机关各科室、事业单位、稽查大队：

现将《乳山市疫情防控期间严厉打击零售药店违法违规行为专项行动工作方案》印发你们，请认真贯彻执行。

乳山市市场监督管理局

2022年3月12日

乳山市疫情防控期间严厉打击零售药店违法违规行为专项行动工作方案

一、指导思想

做好疫情防控工作直接关系到人民生命安全和身体健康，直接关系到经济发展和社会稳定。为贯彻落实省市两级市场监督管理局工作安排，紧紧围绕药品质量安全，加大药品市场监管力度，强化渠道安全和质量经营持续合法合规，严查违法违规行为，切实保障全市药品经营质量安全。

二、责任分工

各镇监管所按照监管区域划分，按照通知要求，按时组织开展对辖区内零售药店的专项检查工作。由药械科提供相关业务支持，跟进工作进度，汇总数据，总结工作情况。

三、检查重点

（一）检查范围

全市范围内药品零售企业。

（二）检查内容

（1）处方药、非处方药分类管理制度执行情况，严格杜绝不凭处方、未经执业药师审方销售处方药行为，严禁使用互联网交易销售处方药，严禁开架销售处方药等；

（2）是否超范围经营药品。严禁超出《药品经营许可证》的经营许可范围经营药品，严禁药品零售企业销售医疗毒性药品、罂粟壳等麻醉药品、精神药品、疫苗、放射性药品、终止妊娠药品。对于特殊药品的销售要严格执行相关规定。严禁二类店销售含麻黄碱类复方制剂，严禁销售生物制品（除微生态活菌制品外）；

（3）药品购进渠道是否合法，检查其采购药品及供货单位的资质文件是否齐全，是否非法回收销售或参与回收药品，是否从非法渠道购进并销售药品，是否购进并销售医疗机构制剂，是否从无药品经营资质的个人或互联网非法购进药品；药品的购、销、存数量及票、账、物是否相符，购进药品是否开具发票（含应税劳务清单）及随货通行单，发票、随货通行单的相关信息（单位、药品名称、规格、批号、金额、付款流向等）与实际是否相符。是否购进、销售假劣药品，是否以非药品冒充药品进行宣传、销售；

(4) 是否在核准地址以外的场所经营、储存药品、是否存在出租、出借柜台等为他人非法经营提供便利的行为；

(5) 《药品经营质量管理规范》的执行情况，检查营业场所药品分区、分类管理情况，是否按照药品的贮藏要求储存、陈列药品；

四、工作要求

(一) 检查时间

本次专项检查自即日起，至 2020 年 5 月 12 日结束。

(二) 报送工作

各单位每月 10 日、25 日前将检查情况汇总后报送至药械科，由药械科汇总数据，更新工作进展情况，专项检查结束后，药械科根据检查情况，进行总结，形成文字材料。

(三) 其他要求

切实增强疫情防控期间的药品质量安全监管的风险意识，深入分析辖区内监管面临的形势和任务，针对影响药品风险因素和薄弱环节，采取有效防控措施，一旦发现问题要第一时间进行处置，做到快速反应、果断处置、有效应对，不放过任何一个隐患，坚决杜绝关键时期药品安全事件的发生。