

# 赣州市市场监督管理局文件

赣市市监药监字（2020）7号

## 赣州市市场监督管理局 关于印发 2020 年赣州市药品流通监管 工作要点的通知

各县（市、区）市场监督管理局，市局经开区、蓉江新区分局：  
现将《2020 年赣州市药品流通监管工作要点》印发给你们。  
请结合实际，认真贯彻落实。

赣州市市场监督管理局

2020 年 4 月 9 日

（此件主动公开）



# 2020年赣州市药品流通监管工作要点

2020年，全市药品流通监管工作总体要求是：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实全省药品经营监管工作要求，以“四个最严”要求为根本遵循，守底线保安全，追高线促发展，统筹做好防风险、抓改革、提质量、强基础各项工作，坚持风险管理、问题导向和属地管理的原则，创新方式方法，推进药品监管体系和监管能力现代化，切实保障药品安全有效，维护人民群众健康权益，为决胜全面建成小康社会作出积极贡献。

## 一、防范风险，进一步强化药品经营企业主体责任意识

1. 坚决做好疫情防控各项工作。在现阶段新冠肺炎疫情防控特殊时期，要以习近平总书记有关疫情防控重要指示批示为根本遵循，按照统一部署，扎实做好疫情防控各项相关工作，为坚决打赢疫情防控的人民战争、总体战、阻击战作出市场监管部门的积极贡献。要立足实际，开辟绿色通道，提供优质高效服务，既有效应对疫情，又稳定经济增长；同时，加大执法力度，打击制假售假行为，保障药品质量，保护公众用药安全。

2. 加快推进药品追溯体系建设步伐。药品智慧监管平台建设是省局2020年重要工作任务，将作为2020年度药品安全考核指标。各县（区）局要按照省局的总体部署，全力配合推进省级药品追溯系统建设，督促辖区内药品零售企业按照要求完成有关信息数据上网填报等相关工作，特别是涉及市、县监管部门使用的



系统，要抓好系统试用工作。要将监管平台建设情况纳入日常监督检查项目，加强辖区内药品零售企业、疾病预防控制机构和接种单位的监督检查，督促其完成有关建设任务，及时通报进展情况，确保如期完成项目建设任务。同时持续推进赣州市药品智慧监管工作，形成“严管”加“智管”的监管新局面，不断强化数据建设管理促进药品监管信息共享、业务协同和大数据应用。逐步提升监管的预见性、靶向性、时效性，切实提升全市药品监管的服务能力和水平。

3. 规范执业药师和处方药品的管理。要坚决防止执业药师“挂证”问题出现，药品零售企业应依照许可要求，确保执业药师在职在岗，驻店执业药师临时不在岗的，要暂停处方药品销售，或利用远程审方等手段对方进行审核。零售药店要加强处方药品的管理，全面落实处方药管理制度，特别是对含麻醉药品、曲马多口服复方制剂、含麻黄碱类复方制剂等，要严格执行原食药总局相关文件要求，必须落实专柜存放、专人管理、专册登记，严格凭处方销售，留存处方原件备查，发现此类药品异常购用的应当立即向属地药品监管部门报告。各县（区）局要加强对药品零售企业执行情况的监督检查。

4. 严格对药品经营活动的日常监管。坚持问题导向和底线思维，认真执行《药品管理法》等法律法规，在保持适当监管覆盖率的同时，紧盯国家集中采购中选药品、高血压和糖尿病等药品、医保目录内药品、高风险药品等重点品种，紧盯城乡结合部、农村偏远地区等薄弱地区，紧盯经营高风险品种的企业、举报投诉



多的企业、变更事项频繁的企业、近年来发生违法违规行为的企业，集中力量开展重点检查或飞行检查，通过对违法违规企业严惩重处，及时消除安全风险，打击和震慑违法违规行为，净化行业生态环境，督促企业持续提升质量管理水平。市局计划对全市5%的三级药店开展双随机飞行检查，各县（区）局要制定检查方案，对辖区内15%的零售药店开展双随机飞行检查。监督检查结果、处罚情况等应向社会公开，倒逼企业落实主体责任。

## 二、专项治理，进一步整顿和规范药品流通市场秩序

5. 开展药品使用单位药品质量专项检查。要结合本地实际，制定专项检查工作计划，明确检查覆盖率和频次，切实加强对辖区内各类医疗机构（含公私立医院、乡镇卫生院、各类诊所等）和托幼机构、养老机构、流浪人员救助机构卫生室使用药品的质量监管，重点查处非法渠道购药、使用过期药品、未按规定储存冷链药品、异常超量采购麻精药品和含麻制剂等不法行为。工作中，要密切与同级卫生健康部门、公安部门沟通协作，及时通报工作信息，深化交流合作，不断提升工作合力。检查发现的重要隐患和系统性风险，要及时向地方政府和上级机关报告。

6. 开展特殊药品专项检查。按照国家局、省局的统一部署，市局研究制定特殊药品专项检查方案，在职权范围内组织全市继续强化麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品等特殊药品的质量监管，落实监管责任和主体责任，确保特殊药品管理安全。检查重点品种为含可待因复方口服液体制剂、曲马多、阿普唑仑、芬太尼类药品，检查重点内容为购进渠道是否合法、药品出入库



管理、药品储存管理，以及是否有异常超量购买现象，是否存在麻精药品现金交易的情况。

7. 开展疫苗安全专项检查。要落实《疫苗管理法》《疫苗流通和预防接种管理条例》《疫苗储存和运输管理规范》要求，制定检查计划，组织开展对辖区内疾控机构、疫苗接种单位的全覆盖检查，重点惩处非法渠道采购、不依法依规储存运输、使用过期疫苗等行为。监管检查中发现的问题，及时向同级卫生健康部门通报，通过加强部门协作，形成工作合力。

8. 开展药品网络销售专项整治。按照国家局、省局的统一部署，市局制定药品网络销售专项整治方案，结合宣传贯彻《药品管理法》《药品网络销售监督管理办法》，针对药品网络销售领域非法产品、无证经营、违规销售处方药等问题开展行动。通过专项整治，督促药品网络销售主体规范经营行为，督促第三方交易服务平台落实管理责任，特别是督促落实处方药的销售管理，落实产品追溯的主体责任，切实保障网售药品的质量安全。

9. 开展中药饮片质量专项整治。按照国家局、省局的统一部署，市局制定专项整治方案，继续在全市范围内整治查处中药饮片经营使用领域从非法渠道采购中药饮片、掺杂掺假、非法分装、加工或贴签销售外购中药饮片等突出问题，保持高压态势，规范行业秩序。

### 三、改革攻坚，全面推动药品经营行业高质量发展

10. 确保高质量完成 NRA 评估。世界卫生组织疫苗国家监管体系评估（NRA 评估），是对我国疫苗管理的一次大考，是全国



药品监管系统当前最重要的工作之一。面对评估挑战，要积极参与、一起行动，层层抓好落实，确保相关板块协调推进，确保NRA评估顺利完成。

11. 创新扶持药品经营企业健康发展举措。支持药品生产企业、医药贸易企业落户青峰药谷，做大青峰药谷体量，增强集聚效应。继续开展药品零售连锁企业远程审方试点，鼓励药品经营企业兼并重组，零售企业连锁经营。

#### 四、夯实基础，以党建引领为执法监管提供坚强组织保障

12. 加强党组织政治建设。要深入学习贯彻落实习近平新时代中国特色社会主义思想，把巩固主题教育成果、推进整改落实作为重要政治任务抓紧抓好。要增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，牢记“四个最严”指示要求，提高政治站位，强化大局意识、责任意识、担当意识，不断增强坚守药品安全底线、保障人民群众身体健康的使命感和责任感。

13. 加强廉洁自律和作风建设。要严守党风廉政各项纪律要求，全力推动“五型政府”建设任务，既要做到不以权谋私、拒腐蚀永不沾，也要做到严谨细致、勤政为民、热情服务。要加强思想教育、法制教育和纪律教育，做好廉政风险防控，努力营造风清气正的政治环境，确保各项工作依法开展、高效运行，确保干部队伍严于律己、廉洁奉公。

---

抄送：江西省药品监督管理局。

---

赣州市市场监督管理局办公室

2020年4月9日印发

---