

石市监管〔2023〕26号

关于印发石台县“药安乡村 2023”药械妆专项稽查行动方案的通知

各基层所、相关科室、综合行政执法中队：

现将《石台县“药安乡村 2023”药械妆专项稽查行动方案》印发给你们，请按照方案要求，做好贯彻落实。

石台县市场监督管理局

2023年3月13日

石台县“药安乡村 2023”药械妆 专项稽查行动方案

为进一步贯彻省集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作领导小组第一次会议精神，落实国家药监局、国家市场监督管理总局《关于进一步加强药品案件查办工作的意见》要求，以长效化机制推进全县药品医疗器械化妆品（以下简称“药械妆”）安全专项整治行动持续深入，有效防范化解药械妆质量安全风险隐患，保障乡村地区居民用药安全。决定在全县范围内推进“药安乡村 2023”药械妆专项稽查行动（以下简称“专项稽查行动”），具体实施方案如下。

一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大精神，全面落实习近平总书记关于药品安全重要讲话指示批示精神和“四个最严”要求，针对城乡结合部、农村地区（以下简称“乡村”）药械妆领域群众反映强烈的突出问题，坚持问题导向和效果导向，聚焦重点环节、重点问题，集中力量全方位、无盲区“体检筛查”，消除一批风险隐患，严厉打击违法违规行为，集中力量查处一批乡村药械妆领域违法违规案件，切实维护乡村药械妆安全和人民群众生命健康，以实际行动助力乡村振兴，谱写现代化美好石台建设新篇章。

二、工作重点和内容

（一）药品医疗器械经营单位

1. 打击重点：（1）无证经营或者超范围经营药品和医疗器械；（2）销售以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品等假药；（3）销售超过有效期的药品等劣药；（4）销售未经注册或备案的药品和医疗器械；（5）违规销售特殊药品；（6）回收等非法渠道采购药品（含中药饮片）和医疗器械。

2. 检查内容（包括但不限于）：

（1）检查所购进药品、医疗器械产品及其进货渠道是否合法，产品和供应商资质是否齐全，是否提供检验报告，法人授权委托书和销售人员身份、票据（包括随货同行单、增值税发票等）是否真实、一致；

（2）检查许可证或备案凭证，是否超出许可或备案的经营范围；是否存在伪造、出租、出借其他单位经营许可证等；检查注册（再注册）批件或备案凭证，是否存在经营未经注册或备案的药品和医疗器械；

（3）检查采购或销售药品、医疗器械相关记录，是否存在未按规定建立和执行进货查验、销售记录等行为；

（4）检查经营区域，是否摆放过期药品和医疗器械；是否按规定条件储存；

（5）检查药品处方，是否存在未凭处方销售处方药及特殊药品；

（6）是否按照规定配备执业药师；

(7) 检查是否经营国家明令禁止使用的药品;

(8) 检查是否存在经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械;

(9) 检查是否存在经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。

(二) 医疗机构

1. 打击重点: (1) 非法渠道采购药品和医疗器械; (2) 使用以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品等假药; (3) 使用超过有效期的药品等劣药; (4) 擅自使用其他医疗机构制剂或未经批准配制医疗机构制剂; (5) 不按照规定储存药品和医疗器械; (6) 使用过期新冠疫苗和检测试剂盒, 违反疫苗管理规范有关冷链储存要求。

2. 检查内容 (包括但不限于)

(1) 检查所购进药品、医疗器械产品及其进货渠道是否合法, 产品和供应商资质是否齐全, 提供的检验报告、法人授权委托书和销售人员身份、票据 (包括随货同行单、增值税发票等) 是否真实、一致;

(2) 检查许可证或备案凭证, 是否超出许可或备案的使用范围; 是否存在使用未经注册或备案的药品和医疗器械; 未经批准擅自配制制剂或使用其他医疗机构配制制剂;

(3) 检查诊疗区域, 是否摆放过期药品医疗器械;

(4) 检查采购或使用药品、医疗器械相关记录，采购药品、医疗器械，是否按规定建立查验、采购档案等；

(5) 检查是否存在使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械；

(6) 检查疫苗冷链记录，是否违反疫苗储存管理规范有关冷链储存要求；是否使用过期新冠疫苗和检测试剂盒。

(三) 化妆品经营者

1. 打击重点：(1) 经营或者进口未经注册的特殊化妆品；

(2) 经营或者进口未备案的普通化妆品；(3) 经营不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；(4) 擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；(5) 经营无中文标签的进口化妆品或标签不符合规定的化妆品；(6) 国家或省药品监管部门通知公告的不合格及假冒化妆品；(7) 网络违法违规销售化妆品；(8) 未依照《化妆品监督管理条例》规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度。

2. 检查内容（包括但不限于）：

(1) 检查营业执照、证照负责人和门店负责人身份证明、场所证明等资料；所经营化妆品的相关购进单据、索票索证情况、销售台账、销售价格等相关记录，是否建立并执行进货查验记录、产品销售记录等制度；直接供货者的市场主体登记证明、产品质量检验合格证明、化妆品注册或者备案情况、票据（包括随货同行单、增值税发票等）是否真实、一致；

（2）检查所经营的特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息是否和批准的一致，是否存在未经注册或备案的情况，套盒类化妆品是否存在未经注册或备案的品种；

（3）检查所经营的化妆品标签标识，所标注内容是否符合《化妆品监督管理条例》第三十五、三十六条规定；进口化妆品特别是化妆品的最小销售单元是否有中文标签，是否存在私自加贴中文标签情况；是否超过使用期限，是否涂改使用期限；是否按规定贮存等；

（4）检查化妆品销售单位包括母婴店、美妆店铺、美容美发机构、美甲店及城乡结合部商店是否存在擅自调配化妆品的行为；

（5）检查相关从业人员，是否招用、聘用不得从事化妆品经营活动的人员从事化妆品经营等；

（6）化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者是否依照条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务；电子商务平台化妆品经营者，是否进行实名登记，是否在经营主页面全面、真实、准确披露与化妆品注册或备案资料一致的化妆品标签等信息，涉及儿童化妆品经营的，是否在页面显著位置持续公示儿童化妆品专用小金盾标志等。

三、实施阶段

专项稽查行动实施时间为2023年3月至11月，分3个阶段。

第一阶段：部署启动（2023年3月）

县局结合工作实际，制定石台县“药安乡村 2023”药械妆专项稽查行动方案。

第二阶段：具体实施（2023 年 4 月—10 月）

强化问题导向，畅通投诉举报渠道，利用安徽省药品智慧监管平台，对本辖区内所有药品医疗器械经营单位、医疗机构和化妆品经营者实施“一企一档”电子化管理，开展全覆盖检查，及时发现违法违规线索并依法处置，按规定要求录入案件信息。

第三阶段：总结提升（2023 年 11 月）

各基层所、相关科室要及时汇总检查情况，总结专项稽查行动阶段性成效和经验做法，查找存在的问题，提出监管建议，严控风险隐患，形成专项稽查行动工作总结。

四、工作要求

（一）加强组织领导。乡村是药械妆安全监管的薄弱区域。各基层所、相关科室要根据本地区实际，结合年度工作计划，统筹监管和稽查资源，突出重点和关键领域，将专项稽查行动作为本地集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作重点，安排部署好专项稽查行动。县局将强化“局队联动”“队所联动”“所所联动”等新的执法模式。要敢于较真碰硬，对发现的大案要案要坚决查处、依法公开；对涉嫌犯罪的，要及时移送公安机关，达到“查办一起、震慑一片”的效果，确保专项稽查行动取得成效。

各基层所、相关科室要确定 1 名联络员于 3 月 15 日前报综合行政执法中队。联络员应按要求定期报送专项稽查行动进展情

况，重大情况及时报告。

（二）完善执法机制。要加强与公安、检察、卫生健康、医保等相关部门的沟通协调，积极争取支持配合。要完善内外部协作机制，进一步推进日常监管与稽查办案衔接，推动检查稽查执法联动。要强化行刑衔接，落实好《安徽省药品行政执法与刑事司法衔接工作规则》，常态化信息通报，推动完善联合执法、联合办案机制。

（三）积极宣传引导。要将执法宣传摆到更加突出位置，与专项稽查行动同研究、同部署、同推进、同落实，营造“有法必依、执法必严、违法必究”的执法氛围。争取通过电视、电台、报纸等主流媒体，及时宣传专项稽查行动的好经验、好做法和取得的成效，加大乡村药品安全宣传力度，提高农民真假药品辨别能力，提高农民自我保健意识。

（四）锻炼执法队伍。加强执法队伍建设，提升监管能力。加大对执法人员的培训力度，营造良好的学法、懂法、用法、守法氛围。通过专项稽查行动，提高执法队伍的整体素质，努力锻造一支忠诚、干净、担当的药品执法队伍。

各基层所、相关科室要按照要求，于每月5日前报送专项稽查行动工作月度进展（附件1），3月24日、6月24日、9月24日前分别报送阶段性工作进展（附件2），11月13日前报送专项稽查行动工作总结（附件3），以上材料电子版报送至综合执法中队。在专项稽查行动工作中发现重大问题、取得典型经验，

要及时上报。

执法中队联系人：许蕾

电话：18156695147

邮箱：1075177087@qq.com

附件：

1. 专项稽查行动工作月度进展
2. 专项稽查行动工作阶段性工作进展报告
3. 专项稽查行动工作总结报告
4. 典型案例模版

附件 1:

专项稽查行动工作**月进展

填报单位: _____

填报日期: 2023 年__月__日

一、**月专项稽查行动数据:

- (1) 案件数量: ***件;
- (2) 涉案金额:***万元;
- (3) 没收违法所得:***万元;
- (4) 移送公安机关案件数:**件
- (5) 移送其他部门线索:**件

二、表 1-5 (填报的数据为截止填报月汇总数据)

表 1. 药品医疗器械经营单位检查情况统计表

序 列	机构名 称	地 址	法人代 表(负责 人)	联系电 话	发现的问题	是否立案	处罚金额(万 元)或移交公 安
1							
2							

表 2. 医疗机构检查情况统计表

序 列	机构名称	地 址	法人代 表（负责 人）	联系电 话	发现的问题	是否立案	处罚金额（万 元）或移交公 安
1							
2							

表 3. 化妆品经营者检查情况统计表

序 列	机构名称	地 址	法人代表 （负责 人）	联系电 话	发现的问题	是否立案	处罚金额（万 元）或移交公 安
1							
2							

表 4. 案件情况统计表

类别	案件数	销售假药	销售劣药	无证经营药品	销售未经注册或备案的药品和医疗器械	伪造、出租、出借许可证或备案凭证	回收等非渠道采购药品和医疗器械	擅自使用其他医疗机构制剂或未经批准配制医疗机构制剂	使用过期新冠疫苗和检测试剂盒，违反疫苗管理规范有关冷链储存要求	其他情形	移交公安机关案件数	没收金额（万元）	罚款金额（万元）
药品													
医疗器械													

类别	案件数	经营或者进口未经注册的特殊化妆品	经营或者进口未备案的普通化妆品	经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求化妆品	擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品	经营标签不符合规定的化妆品	未依照《化妆品监督管理条例》规定建立进货查验记录、产品销售记录等制度	其他情形	移交公安机关案件数	没收金额（万元）	罚款金额（万元）
化妆品											

表 5. 大案要案办理情况（一案一表）

编号 (自定义)		案件名称		
产品类别	<input type="checkbox"/> 药品 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> 化妆品	线索来源	<input type="checkbox"/> 现场检查 <input type="checkbox"/> 监督抽检 <input type="checkbox"/> 不良反应/不良事件监测 <input type="checkbox"/> 投诉举报 <input type="checkbox"/> 网络监测 <input type="checkbox"/> 舆情监测 <input type="checkbox"/> 部门通报 <input type="checkbox"/> 其他	
大案要案情形 (可多选)	<input type="checkbox"/> 货值 50 万元以上 <input type="checkbox"/> 刑事犯罪拟移送公安司法机关 <input type="checkbox"/> 拟吊销行政许可 <input type="checkbox"/> 其他可能有重大社会影响			
工作进展	<input type="checkbox"/> 已立案 <input type="checkbox"/> 已完成行政处罚 <input type="checkbox"/> 已移送		货值金额	
拟作处罚决定			计划结案时间	
案情概述				
具体经办单位			具体经办人	

附件 2:

药品专项稽查行动阶段性工作进展报告

(参考模板)

一、基本情况

本部分可简要说明单位本季度专项稽查行动工作的部署开展情况，以及其他必要信息。

二、主要工作进展

(一) 案件查办情况

本部分简要说明对违法违规行为的查处情况，涉及医疗美容、涉疫药品和医疗用品方面请单独说明。对货值较大、属于吊销行政许可、刑事犯罪移送公安司法机关、社会影响较广、危害性大、涉及地域较广等情形的大案要案，应以附件形式一案一报。

(二) 移送通报情况

本部分简要说明与当地司法机关、卫健等部门在案件移送、线索通报、联合督办等方面的工作进展，应包括药品、医疗器械、化妆品线索通报数量和案件移送数量。

(三) 其他工作

其他需要说明的工作

三、主要经验和做法

简要提炼总结你单位在专项稽查行动期间的先进经验和做法，采取了哪些可复制、可推广的方式方法。

四、意见建议

对工作仍存在的无法解决的困难，请简要列出并提出工作建议。

五、其他

除上述各项内容外，还有其他需要说明的，请在本部分说明。

注：相关部分内容若无内容或与上次报告一致，请填“无”或“无更新”。

附件 3:

药品专项稽查行动工作总结报告

(参考模板)

一、基本情况

本部分详细说明你单位专项稽查行动的部署开展情况,以及其他必要的信息。

二、主要工作完成情况

(一) 案件查办情况

本部分简要说明对违法违规行为的查处情况,涉及医疗美容、涉疫药品和医疗用品方面请单独说明。对货值较大(暂定 50 万以上)、属于吊销行政许可、刑事犯罪移送公安司法机关、社会影响较广、危害性大、涉及地域较广等情形的大案要案,应以附件形式一案一报。

(二) 移送通报情况

本部分简要说明与当地司法机关、卫健等部门在案件移送、线索通报、联合督办等方面的工作进展,应包括药品、医疗器械、化妆品线索通报数量和案件移送数量。

(三) 其他工作

其他需要说明的工作

三、主要经验和做法

提炼总结你单位在专项稽查行动期间的先进经验和做法,采

取了哪些可复制、可推广的监管方式方法，如部门协调、组织领导、督查督办等。

四、意见建议

你单位在本次专项稽查行动过程中发现的问题及后续将继续深入开展的工作，以及对加强药品质量监管、提升药品监管能力等方面的工作建议。

五、其他

除上述各项内容外，还有其他需要说明的，请在本部分说明。

附件 4:

典型案例模版

查处+主办地区+当事人+违法行为+案

【案件来源】****年**月，**市**县监督管理局（以下简称**局）根据群众举报，一举捣毁了*** 限公司（以下简称**公司）在当地设立的一处****窝点，当场查扣**共计**个规格***瓶，以及***等。同时查明***。

【调查经过】（注意写明时间节点、查办经过及采取措施等要素，两法衔接案件注意突出药品监管部门作用，涉及源头流向追溯的，注意写明协查追查等情况）

【处理结果】（写明适用法律依据）

【典型意义】（挖掘查办案件过程中有指导意义的启示）

（一）.....。分析案件的特点，通过.....。

（二）.....。由于.....，这也提醒.....。

（三）.....。执法人员突击检查发现.....

（承办人员：***市***局 *** **）

备注：1. 案件标题建议：查办或者破获+主办地区+当事人+违法行为+案件。2. 当事人名称使用全称或规范化简称，不要写成“A 公司”或**，当事人为个人的，可使用“李某”等。

报送：市市场监管局

石台县市场监督管理局办公室

2023 年 3 月 13 日印发
