

# 关于印发涡阳县“药安乡村 2023”药械妆 专项稽查行动方案的通知

各市场监管所、直属机构，局相关业务股室：

现将《涡阳县“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，认真贯彻落实。

2023 年 3 月 10 日

# 涡阳县“药安乡村 2023”药械妆 专项稽查行动方案

为贯彻落实亳州市市场监管局《关于印发亳州市“药安乡村 2023”药械妆专项稽查行动方案的通知》（亳市监办〔2023〕7号）部署，强化乡村药品医疗器械化妆品（以下简称“药械妆”）流通使用事中事后监管，严厉打击违法违规行为，进一步净化乡村药械市场，助力乡村振兴建设，维护乡村居民用药用械安全，结合我县实际，制定涡阳县“药安乡村 2023”药械妆专项稽查行动（以下简称“专项行动”）方案如下。

## 一、总体目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入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，针对我县乡村药店和医疗机构等领域存在使用过期药械、非法渠道购进药械等突出问题，坚持问题导向、目标导向、结果导向，聚焦重点环节、重点问题，集中力量查处一批乡村药械流通使用违法违规案件，加快形成知法用法、依法监管和守法经营的良好氛围，切实维护乡村药械流通使用市场秩序，保障乡村居民用药用械安全。

## 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）回收等非法渠道采购药品（含中药饮片）和医疗器械；（6）违规销售特殊药品；（7）未按规定储存药品和医疗器械。

（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、注册（再注册）批件或备案凭证，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；是否存在经营未经注册或备案的药品医疗器械；

（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）检查药品医疗器械标签和说明书，是否存在超过功能主治或适应症、不良反应和禁用或慎用等不符合药品医疗器械的包装、标签和说明书要求；

（5）检查经营区域，是否摆放过期药品医疗器械；

（6）检查药品处方，是否存在未凭处方销售特殊药品；

（7）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；

（8）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；

(9) 是否按规定配备执业药师。

## (二) 医疗机构

**1. 打击重点：**(1) 非法渠道采购药品(含中药饮片)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) 使用过期新冠疫苗和核酸检测试剂盒，违反疫苗管理规范有关冷链储存要求的。

### **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使用范围；是否存在使用未经注册或备案的药品医疗器械；未经批准擅自配制制剂或使用其他医疗机构配制制剂；

(3) 检查药品医疗器械标签和说明书，是否存在超过功能主治或适应症、不良反应和禁用或慎用等不符合药品医疗器械的包装、标签和说明书要求；

(4) 检查诊疗区域，是否摆放过期药品医疗器械；

(5) 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，未查验、未建立采购档案；

(6) 检查是否存在使用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；

（7）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；

（8）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的；是否使用过期新冠疫苗和核酸检测试剂盒。

### （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）国家或省药品监督管理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；是否按规定储存等；

（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，是否在经营者主页面全面、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）**

各单位积极组织执法人员对《中华人民共和国药品管理法》和《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》的宣贯、培训、解读等活动；各市场监管所结合工作实际，制定具体实施

计划。

### 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，及时录入案件信息，开展全覆盖检查。县局药品检查组坚持随机抽查检查制度，随机选择镇、街道重点地区进行检查，案件线索及时移交辖区市场监管所查处，重大典型案件线索提级办理。

### 第三阶段：总结提升（2023 年 11 月）

各市场监管所要及时汇总检查情况，总结专项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，形成专项行动总结。县局完成专项行动情况汇总，通报一批药品医疗器械流通使用领域典型案件，展示行动成果。

## 四、工作要求

（一）精心组织实施。各市场监管所要根据本地区实际，结合年度工作计划，突出重点和关键领域，制定专项行动实施计划，安排部署好专项行动，注重与市局五大安全综合整治行动、药品安全春风行动有机结合，强化“局队联动”“队所联动”“所所联动”新的执法模式，确保专项行动取得成效。

各市场监管所要确定 1 名联络员于 3 月 15 日前报县局药械股。联络员应按要求每两月报请所长开专题会议对专项行动进行调度，并报送专项行动进展情况。重大情况及时报告。县局药械股负责按期汇总报送市局工作情况。

（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，推动完善联合执法、联合办案，建立常态化信息通报机制，及时共享相关信息。要敢于较真碰硬，对发现的大案要案要坚决查处、依法公开；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》，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。

（三）积极宣传引导。要将执法宣传摆到更加突出位置，与专项行动同研究、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。通过电视、电台、报纸等主流媒体，及时宣传专项行动的好经验、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。要加强执法队伍建设，把讲政治、业务强、敢担当的人才充实到执法队伍中。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。加强单位内部检查稽查融合，通过专项行动，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。

各市场监管所在专项行动工作中遇到的问题，请及时与县局联系，并请于2023年3月底、6月底、9月底报送阶段性工作进展，11月15前将专项行动总结材料及统计表格（附件1.2.3）报送县局药械股（邮箱：928545403@qq.com）。



联系人：王平、李发亮 7229388

附件：1. 药店检查情况统计表  
2. 医疗机构检查情况统计表  
3. 化妆品检查情况统计表

## 附件 1

## 药店检查情况统计表

\_\_\_\_\_市场监督管理所

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							

## 附件 2

## 医疗机构检查情况统计表

\_\_\_\_\_市场监督管理所

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							

## 附件 3

## 化妆品检查情况统计表

\_\_\_\_\_市场监督管理所

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							