

龙岩市永定区市场监督管理局文件

永市场监管综〔2023〕5号

龙岩市永定区市场监督管理局关于落实涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动实施方案有关工作的通知

各股、所、直属单位：

为持续加强涉疫药品和医疗器械质量监督管理，保障涉疫药品和医疗器械质量安全，根据省药监局通知精神及市局《关于落实涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动实施方案有关工作的通知》（岩市监〔2023〕18号）要求，现结合我区实际，将有关工作通知如下：

一、成立涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动工作领导小组

组 长：	赖发明	二级主任科员
副组长：	阙 超	药械化妆品股股长
成 员：	郑青松	综合股负责人
	游德顺	执法稽查股股长
	范先文	价格监督检查股负责人
	洪 明	网络监管股负责人

王禄林 消费者权益保护股股长

卢庆祥 执法大队大队长

郑丽萍 药械化妆品股干部

各市场监管所负责人

领导小组下设办公室，办公室主任由药械化妆品股股长兼任。

二、提高思想认识，强化政治站位

涉疫药品和医疗用品稳价保质工作关系人民群众的身心健康，事关疫情防控大局。各监管所要严格落实属地监管责任，各成员单位要进一步提高政治站位，结合省委开展的“深学争优、敢为争先、实干争效”行动，秉持“监管为民”的思想理念，贯彻落实各级对疫情防控和药品监管工作的决策部署及疫情防控新形势新要求，坚持依法监管、综合监管，切实打好涉疫药品和医疗器械稳价保质攻坚战。

三、加强涉疫药品零售环节质量监管

各监管所要加强辖区药品零售环节的质量监管，综合利用投诉举报、监督检查、舆情监测等数据，统筹飞行检查、日常检查以及跟踪检查等手段对药品零售企业开展检查。各监管所要按照实施方案的要求，在 2023 年 3 月底前完成辖区内 30%以上，5 月底前完成辖区内 50%以上的重点保供药品零售企业（见附件 1）的监督检查，要重点检查零售药店销售新冠对症治疗药品的来源渠道、储存条件、销售记录等内容，严格规范零售药店拆零销售、处方药销售等行为，严查无证经营药品、销售假劣药品、不按规定销售新冠抗病毒小分子药物以及哄抬物价等违法违规行为。（牵

头单位：药械妆股，责任单位：各监管所）

四、加强疫情防控医疗器械经营环节质量监管

各监管所要严格按照分级监管的有关要求，将新冠病毒抗原检测试剂、医用防护口罩、呼吸机、制氧机、血氧仪等疫情防控医疗器械纳入辖区重点监管目录。各监管所要按照实施方案的要求，在 2023 年 3 月底前完成辖区内 50%以上、5 月底前完成辖区内 80%以上零售经营疫情防控医疗器械企业（见附件 2）的监督检查。要重点检查企业供应商审核记录，监督企业严格从具备合法资质的医疗器械注册人、生产经营企业购进医疗器械，确保销售的产品经注册批准并具备合格证明文件；要检查企业运输、储存条件和相关管理记录，监督企业严格按照产品标签和说明书的标示要求运输、储存医疗器械产品；检查企业是否哄抬物价等行为。（牵头单位：药械妆股，责任单位：各监管所）

五、加强药械网络销售监管

各单位要按照职责分工加强药品、医疗器械网络销售监管。要对违法违规监测数据及时组织调查，严肃查处违法违规行为。各监管所要落实辖区网络销售者的主体责任，按照实施方案的要求，在 2023 年 3 月底前完成辖区内 30%以上、5 月底前完成辖区内 50%以上的重点保供药品、医疗器械网络销售企业（见附件 3）的监督检查，要重点关注新冠治疗药品及器械单品种销量异常增长、最后一公里配送等方面情况，严查非法销售假劣药、非法销售疫苗、未经许可或者备案销售医疗器械、销售未经注册医疗器械、超范围超方式经营新冠治疗药物、不凭处方销售处方药、违

规销售新冠抗病毒小分子药物以及哄抬物价等行为。（牵头单位：网络监管股，责任单位：各监管所）

六、加强案件查办力度

各单位要以涉疫药品和医疗器械为重点，聚焦无证经营、网络非法销售、违法违规生产经营以及哄抬物价等行为，全面排查风险隐患。对监督检查、产品抽检、投诉举报、网络监测、风险会商等工作中的问题和线索，要依法依规查处，符合立案条件的，及时立案并依法从严从重查处，依法公开案件处罚信息，加大曝光力度，形成强大震慑。要加强同相关部门的监管协同和联合惩戒，共同打击违法违规行为，形成齐抓共管工作合力。要加强案件信息互通、执法协同和联合惩戒，发现问题线索的应及时移送同级网信、公安等相关部门，并报送领导小组办公室。（牵头单位：执法稽查股，责任单位：药械妆股、综合股、网络监管股、消费者权益保护股、价格监督检查股、执法大队、各监管所）

七、强化工作落实到位

要按照国家卫生健康委印发的《关于对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”的总体方案》《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》及《福建省关于做好新型冠状病毒感染“乙类乙管”工作的实施意见》等要求，结合我区联防联控机制安排部署和产业实际，确定重点监管企业、重点监管品种，严格按照本通知要求，落实属地监管责任，采取针对性监管措施，对各项措施进行梳理分解，明确责任部门和完成时限，确保各项措施落到实处、按时完成，确保涉疫药品和医疗器械质量安全和稳定供应。（牵

头单位：药械妆股，责任单位：各领导小组成员单位）

各监管所要指定专人负责，于每月 16 日前向领导小组办公室（药械妆股）报送涉疫药品和医疗器械专项行动工作进展、主要成效、执法办案等工作情况；并于 5 月底前将本辖区的涉疫药品和医疗器械专项行动监督检查记录表（见附件 4、5、6）录入福建省药械综合监管系统，并把监管记录表复印件报送到区局药械妆股备查。如遇到突发重大问题，应当立即向领导小组办公室报告。

联系人：药械妆股，阙超，13859507489

龙岩市永定区市场监督管理局

2023 年 2 月 14 日

（此件主动公开）



龙岩市永定区市场监督管理局综合股

2023 年 2 月 15 日印发

