

# 龙岩市永定区市场监督管理局文件

永市场监管药械〔2023〕6号

## 龙岩市永定区市场监督管理局关于 印发“药安乡村”专项整治行动工作方案的通知

各业务股室、监管所、执法大队：

现将《龙岩市永定区市场监督管理局“药安乡村”专项整治行动工作方案》印发给你们，请认真抓好落实。



(此件主动公开)

# 龙岩市永定区市场监督管理局 “药安乡村”专项整治行动工作方案

根据《龙岩市市场监督管理局“药安乡村”专项整治行动工作方案》(岩市监〔2023〕178号)，为扎实推进药品安全巩固提升行动，全面提升农村药品(含医疗器械、化妆品，下同)安全水平，切实防范农村药品安全风险特经区局研究，决定在全区开展“药安乡村”专项整治行动，现制定如下工作方案。

## 一、目标任务

认真贯彻落实习近平总书记关于药品安全“四个最严”要求，聚焦农村药品安全突出问题和薄弱环节，有效排查药品安全风险隐患，真正让农村基层用上安全、放心、有效药品，切实提高人民群众的安全感、幸福感和获得感。

## 二、整治重点

### (一) 重点地区

各乡镇农村和城乡结合部。

### (二) 重点单位

重点区域所在的乡镇卫生院、零售药店、村卫生室、个体诊所、门诊部、美容美发机构、医疗美容机构等药品经营使用单位。

### (三) 重点产品

疫苗、血液制品、特殊管理药品、中药饮片、无菌和植入类医疗器械、医疗美容药品医疗器械、特定人群使用医疗器械、集采中选产品、儿童特殊化妆品。

#### **(四) 重点内容**

**药品方面：**重点查处无证生产经营及超范围经营药品、非法配制使用制剂、非法渠道购进、非法虚假宣传、非法添加、违法经营使用假劣药品、执业药师挂靠、经营使用过期药品、未按要求储存养护药品、未依法履行入库验收、未实施重点品种追溯、未建立购销（用）记录或记录不真实准确完整等违法违规行为。

**医疗器械方面：**重点查处无证经营及超范围经营医疗器械，经营、使用未经注册或备案的医疗器械，经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械等违法违规行为。

**化妆品方面：**重点查处未经许可从事化妆品生产活动，经营者擅自配制化妆品、经营超过使用期限化妆品、经营或进口未经注册化妆品、经营者未建立并执行进货查验记录制度、化妆品“一号多用”等违法违规行为。

### **三、工作步骤**

本次专项整治分三个阶段开展：

#### **（一）动员部署阶段（2023年9月）**

各监管所要利用乡镇农村食品安全协管员熟悉本辖区的工作优势，摸清本辖区农村涉药单位底数并建立台账，广泛宣传发动，开展自查自纠。

#### **（二）组织实施阶段（2023年10月至11月）**

各监管所要根据相应监管职责，按照本方案要求开展检查，必要时可以联合药械化股、执法稽查股、执法大队开展统一行动。对检查中发现的违法违规问题要严厉查处，依法及时予以公开相

关信息，形成有效震慑。区局将根据检查开展情况，适时组织督导检查，重点督查对专项整治工作的落实情况、对检查发现的问题处理和企业整改落实情况。

### **(三) 总结提升阶段（2023年12月）**

各监管所须在2023年12月11日前完成专项检查，并向区局报送工作总结，工作总结应当包括检查情况、发现问题及处理情况、取得成效和工作建议等。要认真梳理本次专项整治开展情况，形成问题清单，分析问题成因，研究解决对策，总结经验做法，巩固行动成果，建立长效工作机制。

## **四、工作要求**

**(一) 提高思想认识。**此项工作作为区局推进我区药品安全巩固提升行动的一项重要举措，各监管所要高度重视，加强组织领导，结合今年区局部署的药品经营和使用环节、疫苗流通使用、医疗器械质量安全、化妆品“一号多用”违法行为等专项检查开展整治，落实属地监管责任。要结合辖区实际，制定有针对性检查方案，细化检查措施和内容，确保取得实效。

**(二) 加强协同监管。**要坚持检查和稽查相结合方式，对检查中发现的违法线索要一查到底，对涉及跨县（区）违法线索的，要及时与区局沟通，必要时开展联合检查或延伸检查，重大案件应及时报告。要加强与上下级监管部门以及与医保、公安、卫健等部门的沟通协调，建立风险会商联合机制、基层综治网格员（或协管员、信息员等）协同治理机制，形成多部门多层次联动局面，确保工作抓实见效。

**(三) 强化风险排查。**各监管所要坚持问题导向和风险防控原则，紧盯重点品种、突出重点区域、严查关键环节，加强风险分析研判，严防发生区域性、系统性风险。对于发现的风险隐患，要追根溯源、一查到底，对涉及的企业和单位要依法采取告诫、约谈、限期整改等处置措施，督促其切实履行质量安全主体责任。

**(四) 严惩违法行为。**要通过此次专项整治发现和查办一批典型案件，依法严惩违法违规企业及其相关责任人。涉嫌犯罪的，要移送公安机关追究其刑事责任。要通过重大案件查办，起到查处一批、警示一片、震慑一方的效果，切实净化和维护农村药品市场秩序，确保农村药品质量安全。

联系人：阙超，联系方式：138██████ 89

---

抄送：龙岩市市场监督管理局

---

龙岩市永定区市场监督管理局综合股 2023 年 9 月 19 日印发

---

