

大冶市市场监督管理局

关于开展 2024 年药品经营和使用环节 “清流”系列专项检查行动的通知

局属各单位：

为深入推进我市药品安全巩固提升行动，筑牢药品流通安全底线，根据省药品监督管理局办公室《关于开展 2024 年药品经营和使用环节“清流”系列专项检查行动的通知》（鄂药监办发〔2024〕7 号），结合年度监督检查工作安排，开展药品经营和使用环节“清流”系列专项检查行动，现将有关事项通知如下：

一、工作目标

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面落实国家局、省局及黄石市局药品监管工作总要求，全力加强全市药品经营和使用质量监管，坚持问题导向、底线思维，通过重点开展 7 项专项检查行动，压实药品经营企业和使用单位主体责任，严肃查处违法违规行为，健全防范化解重大风险机制，全方位筑牢药品质量安全底线，切实保障人民群众用药安全。

二、主要任务

（一）“清流·规范药品购进渠道”专项检查行动。严

格检查药品经营企业是否建立并实施购进药品资质审核、验收入库管理等制度，是否依法履行重点品种追溯责任。重点关注药品经营企业是否存在从非法渠道进货，是否存在设置“账外账”、“库外库”等违法违规购销、储存行为，是否存在异常低价采购药品以及零售企业药品购销数量异常增长等情况。重点排查医保高值和常用药品（见附件1）、含特殊药品复方制剂、血液制品、生物制品、肉毒毒素等药品进、销、存记录是否相符，票、账、货、款是否一致等情况。必要时可对购货单位开展延伸检查。严格检查药品使用单位是否建立并实施药品购进、验收、储存等质量管理制度。检查企业在采购、验收、销售药品时，是否通过追溯系统向上、下游企业索取、提供相关追溯信息。

（二）“清流·规范药品零售环节处方药销售”专项检查行动。严格落实凭处方销售处方药要求，严查药品零售企业是否存在不凭处方销售处方药、不审核处方销售处方药、超处方范围销售处方药、先销售后补方以及通过买药品赠药品或买商品赠药品等方式向公众赠送处方药等情况，重点排查抗生素、含特殊药品复方制剂、辅助生殖常用药品以及右美沙芬口服单方制剂、司美格鲁肽注射液等品种凭处方销售情况。要将通过网络销售药品、多次被投诉举报、既往接受过行政处罚的企业作为检查重点，组织开展一定比例的暗访及交叉检查，对发现存在违法违规行为的，依法严厉查处。

（三）“清流·规范药品零售连锁企业管理”专项检查行动。持续推进药品零售连锁“七统一”专项整治，严格落

实药品零售连锁“七统一”法定要求，开展对药品零售门店执行统一质量管理要求的检查。重点检查药品零售连锁门店是否执行统一计算机系统、统一采购配送、统一票据管理以及统一药学服务标准规范等。

（四）“清流·规范药品网络销售行为”专项检查行动。严格压实药品网络销售企业主体责任，扎实开展药品网络销售环节集中治理。重点检查药品网络销售企业是否按照批准的经营范围和经营方式开展经营，是否利用网络渠道销售未经注册批准的药品、跨境进口非法药品、假药劣药以及禁售药品。检查药品网络零售企业是否与处方提供单位签订协议，是否凭处方销售处方药，是否存在销售过程中买药送（赠）药的行为。检查第三方平台是否对入驻商家以及经营药品合法合规性的资质审核、核验，是否及时收集更新药品监管部门公告信息，是否履行对入驻商家处方药品信息展示、风险警示及告知义务、按要求审核处方等行为的监督检查责任。

三、工作安排

此次专项检查行动自4月起，至2024年年底基本完成，局属各单位应使用线上“湖北省智慧药监一体化平台”及时录入检查情况。各单位应及时对辖区内监督检查或立案查处数据进行汇总小结，对药品经营和使用环节多发、易发风险进行适时研判，并于4月、7月、10月的9日前向市局报送上一季度检查情况统计表（附件3）和风险分析材料，全年检查情况统计应于2025年1月9日前汇总上报。各单位应

于10月9日前向市局提交药品经营和使用环节“清流”系列专项检查行动工作总结。工作总结包括检查基本情况、发现问题及处理情况、取得成效和工作建议等。

四、工作要求

（一）提高站位，强化认识。此次专项检查行动贯穿全年，本通知视同年度药品经营和使用质量监督检查计划指导原则。要准确把握药品质量安全面临的新形势、新挑战，把防范化解药品质量安全风险作为药品监管工作的根本任务，加强乡村地区药品安全风险排查和治理，坚持问题导向，准确分析本辖区药品经营和使用环节存在的风险隐患，有针对性的开展监督检查。同时，强化制度创新和手段创新，研究加强药品经营检查监管的举措，全面落实专项检查行动各项要求。

（二）贯通联动，高效监管。局属各单位要利用专项检查行动，推动药品安全部门监管责任、属地管理责任和企业主体责任的贯通联动，要加强信息通报和监管协作，加强与公安、卫生健康、医保等部门的沟通协调，建立健全部门工作联动机制；要加强信息化建设，加强风险研判，提炼好的做法经验，完善药品监管长效机制。

（三）严厉打击，形成震慑。对检查发现的问题线索，要深挖细查、一查到底、彻查彻办。对违法行为实施全链条打击，对违法企业严惩重处；查实严重违法的药品经营企业，坚决吊销许可、处罚到人；涉嫌违法犯罪的，及时移送公安机关；涉及欺诈骗保的，及时移送医保部门；涉及医疗机构、

消毒产品的，及时通报卫健部门。要加大典型案件曝光力度，强化警示震慑效应。

联系人：郑聪 0714-8763346

邮箱： 378027058@qq.com

- 附件： 1. 医保高值和常用药品参考清单
2. 药品经营和使用环节监督检查计划清单
3. 各单位检查情况统计表

大冶市市场监督管理局

2024年4月9日



(公开属性：依申请公开)

医保高值和常用药品参考清单

1. 阿卡波糖片（拜唐苹）
2. 格列吡嗪控释片（瑞易宁）
3. 格列齐特缓释片、格列齐特片 II（达美康）
4. 格列美脲片（亚莫利）
5. 缬沙坦胶囊（代文）
6. 阿托伐他汀钙片（立普妥）
7. 吉非替尼片（易瑞沙）
8. 拉米夫定片（贺普丁）
9. 他克莫司胶囊（普乐可复）
10. 吗替麦考酚酯胶囊（骁悉）
11. 盐酸厄洛替尼片（特罗凯）
12. 瑞格列奈片（诺和龙）
13. 环孢素软胶囊（新山地明）
14. 复方 α -酮酸片（开同）
15. 甲钴胺片
16. 百令胶囊
17. 厄贝沙坦氢氯噻嗪片
18. 硝苯地平控释片（拜新同）
19. 利格列汀片（欧唐宁）
20. 苯磺酸氨氯地平片（诺活喜）

21. 达格列净片（安达唐）
22. 麦考酚酯肠溶片（米芙）
23. 吗替麦考酚酯分散片
24. 泮托拉唑钠肠溶胶囊
25. 血脂康胶囊
26. 左甲状腺素钠（优甲乐）
27. 瑞舒伐他汀（可定）
28. 硫酸氢氯吡格雷片（波立维）
29. 玻璃酸钠滴眼液（海露）
30. 替格瑞洛片（倍林达）

注：以上品种供参考，各地可根据专项检查行动情况进行调整。

附件 3

各县（市、区）检查情况统计表

(2024 年第 1 季度/第 2 季度/第 3 季度/全年)

填报单位:

	企业、机构 数量	检查家次	限期整改 家次	立案数	结案数	罚没款 合计	吊销许可证 家次	移送公安 机关家次	通报卫健部 门家次
零售药店									-
医疗机构							-		
疾控机构							-	-	
接种点							-	-	

填报人:

联系方式:

说明: 1. 该统计表每季度统计一次, 季度结束后的次月 9 日前上报; 2025 年 1 月 9 日前完成年度统计上报。

2. 相关统计数据截止时间为上季度最后一日。