

# 交城县市场监督管理局文件

交市监〔2021〕107号

## 交城县市场监督管理局 关于开展中药饮片专项整治工作的通知

各乡镇（镇）食药站、局相关股室、各中药饮片经营使用单位：

为深入贯彻习近平总书记开展党史学习教育重要指示精神，根据县局《引深党史学习教育深化漠视侵害群众利益问题专项整治工作方案》（交市监〔2021〕102号）文件要求，县局决定在全县范围内开展中药饮片专项整治工作，现将有关事项通知如下：

### 一、目标任务

通过开展“我为群众办实事”实践活动，落实“学党史悟思想、办实事、开新局”的要求，坚持问题导向、监检结合、标本兼治原则，深入排查区域性、系统性风险隐患，查处一批

严重违法案件，移送一批涉刑犯罪案件，有力震慑违法犯罪分子，着力提高监管部门综合治理能力，建立完善符合中药饮片特点的长效监管机制，保障公众用药安全有效。

## 二、工作重点

**（一）从非法渠道购进中药饮片行为。**是否存在从无相应资质单位购进中药饮片的情况；是否按规定索取相应的资质证明、合法票据（包括销售清单、随货同行单等）及相应批次产品检验报告书；是否按要求对中药饮片的采购、验收、储存、养护、销售（出库）复核等环节进行有效管理，并做好记录。

**（二）经营使用假劣中药饮片行为。**是否存在经营使用掺杂掺假、染色增重、霉烂变质、被污染或提取过的中药饮片情况；是否存在经营使用非法加工、非法分装或贴签销售的中药饮片的情况；是否存在经营使用以次充好、以假充真、以他种冒充此种中药饮片的情况；是否存在设立“库外库”储存中药饮片或挂靠经营中药饮片的情况；是否存在超范围经营毒性中药饮片等情况；是否存在变相无证经营中药饮片行为。

**（三）执行《药品经营质量管理规范》要求情况。**是否出租出借证照的情况；是否配备具备中药技术方面专业人员；是否具备与经营品种相适应的环境、设施设备、计算机管理软件和能力；是否采取可靠的措施贮存、养护中药饮片，以避免造成污染和交叉污染且防止其质量发生变质；是否存在伪造篡改购销数据等情况。

## 三、时间安排

### （一）动员部署阶段（2021年7月）

各乡（镇）食药站、局相关股室要根据县局文件精神，结合2020年中药饮片质量专项整治实际，制定具体工作方案，并将专项整治工作要求及时传达所管辖中药饮片经营使用单位。

### （二）自查自纠阶段（2021年8月）

各乡（镇）食药站、局相关股室督促中药饮片经营使用单位对照新修订《药品管理法》、药品经营质量管理规范和专项整治工作方案要求开展全面自查和整改，各中药饮片经营使用单位要制定切实可行的风险管控措施并落实，确保中药饮片质量。

### （三）监督检查阶段（2021年9-2021年10月）

各乡（镇）食药站、局相关股室加强监管、检验、稽查协作配合，做到监检结合，全环节检查，全风险排查，全问题整改，督促企业落实主体责任，推动企业自查自纠，针对发现的问题和漏洞完善工作机制和相关管理制度。对按照工作方案要求主动开展自查自纠、及时报告、停产整改的从轻处理；对隐瞒不报、对抗检查的依法从重处理。

### （四）全面总结阶段（2021年11月）

各乡（镇）食药站、局相关科室在2021年11月15日前完成专项整治工作总结并报送局药械股，总结内容包括检查和抽检情况、发现问题及处理情况、案件查办情况、取得成效和工

作建议等。

## 五、工作要求

(一) 加强组织领导。各乡(镇)食药站、局相关科室要坚持以人民为中心的发展理念,认真贯彻落实“四个最严”要求,强化组织领导,站、股室长要亲自抓,认真部署、严密组织、强化实施,组织精干力量,明确工作重点和目标,有针对性地开展工作,切实把专项整治抓细、抓实、抓出成效。

(二) 严格履行职责。要在发现问题、消除隐患、防范风险上下功夫,对于发现的线索追根溯源,一查到底。在监督执法中坚决防止地方保护,坚决杜绝有案不查、重案轻办、以罚代管、以罚代刑、该移不移的问题,确保专项整治取得实效。

(三) 加大查处力度。在专项整治中发现中药饮片经营使用单位不符合相关质量管理规范要求的,根据情节严重程度,依照新修订《药品管理法》相关规定,坚决采取告诫约谈、限期整改、暂停生产、销售、使用以及罚款、责令停产停业整顿直至吊销药品经营许可证等处理措施,力求办一批有影响的典型案件,同时曝光一批案件,增强打击违法犯罪威慑力。对涉嫌犯罪的,及时移送公安机关依法追究刑事责任。

(四) 加强联动协作。在专项整治工作中实现上下联动同时,要注重横向协作,加强与相关部门信息沟通,统一行动,形成监管合力,特别要协调发挥公安机关作用,积极引导行业

自律和企业诚信，要加强宣传教育，接受公众和舆论监督，营造专项整治工作良好氛围。

（五）强化信息报送。各乡（镇）食药站、局相关科室要确定一名联络员，负责专项整治日常工作。每月24日前报送《中药饮片整治巩固提升行动进展情况月报表》，电子版发送至邮箱 [jcsy509@163.com](mailto:jcsy509@163.com)。2021年11月15日前报送全面工作总结。重大事项和重大案件随时报告。

联系电话：0358-3925812

邮 箱：[jcsy509@163.com](mailto:jcsy509@163.com)

附件：中药饮片专项整治行动进展情况月报表

交城县市场监督管理局

2021年6月28日





附件

## 中药饮片专项整治行动进展情况月报表

单位（盖章）：

时间： 年 月 日

总家数		零售企业	使用单位	合计	备注	其他需要说明的事项
检查家数						
抽检批次						
已检验批次						
不合格批次	假药					
	劣药					
立案数	无证生产经营					
	经营使用假药					
	经营使用劣药					
	其他					
罚没款（万元）						
吊销许可证						
资格罚人数						
移送公安（件人）						
取缔黑窝点						
发现问题（条）						
已整改问题（条）						
采取告诫、约谈、限期整改等措施						
采取暂停销售、使用等措施						
备注						

注：1. 每月24日前上报，统计口径为当月数据；

2. 一个案件涉及多个违法行为的，应在备注栏说明，立案数按该表违法行为描述顺序计入首个违法情形栏内（如经营使用假药和劣药，立案数记入假药栏内）；

3. “其他需要说明的事项”栏请填写检查中发现的主要问题、建议、采取的措施、建立的制度和机制等情况。

