

# 广元市市场监督管理局

---

广市监函〔2019〕38号

## 广元市市场监督管理局 关于药品零售企业执业药师“挂证”行为暨 药品质量安全整治工作的通知

各县区市场监管部门、经开区分局，市食品药品监督管理局稽查支队：

根据国家药监局《关于开展药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作的通知》（药监综药管〔2019〕22号）和省药品监督管理局的相关工作要求，我市决定在全市开展为期6个月的药品零售企业执业药师“挂证”行为整治暨药品质量安全整治行动。现将有关工作事宜通知如下：

### 一、整治目标

通过整治，查处并曝光一批违法违规的零售药店和从业人员，有效遏制“挂证”行为，形成严查重处的高压态势和强大威慑，进一步规范药品经营秩序和执业药师执业行为，守住不发生系统性、区域性重大药品安全事件的底线，切实保障人民群众用药安全有效。

### 二、整治内容

（一）药品零售企业中存在的执业药师“挂证”和违反处方

---

药与非处方药分类管理规定销售药品的行为。

(二) 药品零售企业购进票据管理混乱; 非法回收药品并销售; 非法渠道购进药品并销售; 非法购进医疗机构制剂并销售; 购进、销售假劣药品; 非药品冒充药品进行宣传、销售; 非法加工中药饮片并销售; 出租、出借柜台等为他人非法经营提供便利的行为。

(三) 药品零售企业销售国家明令禁止零售的品种; 非定点药店销售第二类精神药品; 违反规定销售含特殊药品复方制剂的行为。

(四) 药品零售企业未按照药品的贮藏要求储存、陈列药品的行为。

(五) 药品零售企业未按照 GSP 的要求建立符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统的行为。

(六) 其他严重违反药品监管法律法规的行为。

### **三、工作安排**

(一) 自查整改阶段(3月26日至4月30日)

1. 所有零售药店对照《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》要求开展自查, 对执业药师配备不到位、不能在岗服务、不凭处方销售处方药等问题, 采取切实有效措施主动进行整改。连锁公司总部汇总对连锁门店自查自纠, 各县区市场监管部门、经开区分局汇总辖区单体药店自查自纠情况, 4月30日前, 将汇总情况报市局药化市场监管科。

2. 所有注册的执业药师开展自查，凡是存在“挂证”行为、不能在岗服务的执业药师，应立即改正或于4月30日前主动申请注销《执业药师注册证》。

3. 各县区市场监管部门、经开区分局及时汇总、认真分析企业自查和整改的情况，对照执业药师注册管理信息系统，掌握辖区执业药师的执业注册信息及在岗情况，分析本地存在的易引发系统性风险的主要问题，制定相应的整治措施，进行全面整治。

#### （二）监督检查阶段（5月1日至8月31日）

各县区市场监管部门、经开区分局要结合企业自查整改情况，围绕专项整治内容，加大检查力度。一是对自查无问题的药品零售企业要加大检查力度；二是对企业自查存在问题的，及时监督其依法整改到位；三是要把购销渠道混乱、案件多发且自查发现问题少、整改措施不力、不自律不诚信的药品经营企业作为重点整治对象，采取措施，整治到位。对于整治中出现的重要情况，各县区市场监管部门、经开区分局要做好及时调查上报。

#### （三）督查阶段（5月1日至8月31日）

市局将结合对药品监管“双随机”检查，对各辖区的药品零售企业执业药师“挂证”行为和药品质量安全管理情况随机抽查，并将检查情况纳入各县区市场监管部门、经开区分局年终考核内容。

#### （四）工作总结阶段（9月1日至10日）

各县区市场监管部门、经开区分局要对整治工作情况

真总结和评估，分析存在的主要风险以及防控措施，归纳整理开展专项整治工作所取得的成果，提出对今后工作的建议意见。9月10日前将专项整治工作总结和报表报送市局药化市场监管科。联系人：罗华龙，联系电话：3311129，电子邮箱：544737176@qq.com。

#### 四、工作要求

（一）加强组织领导。开展专项行动是主动回应社会关注，落实药品监管“四个最严”的重要举措，也是做好下一步换证工作的重要基础。各县区市场监管部门、经开区分局要高度重视，周密部署，落实责任，抓出成效，确保整治活动各项工作落到实处。

（二）加强宣传引导。各县区市场监管部门、经开区分局要借助央视3.15晚会媒体曝光的契机，积极组织开展社会宣传，为整治工作营造良好舆论氛围。提升药品零售企业对执业药师配备政策要求的认识，主动开展自查整改；提升全社会对执业药师在保障用药安全、提升质量管理方面重要性的认识，强化社会监督。

（三）推动社会共治。各县区市场督管部门、经开区分局要充分发动群众通过12315、12331举报投诉热线积极提供违法违规案件线索，扩大案件来源，增强整治效果。在整治过程中，对发现的涉及跨行政区域案件线索，要加强协作配合；同时要与公安、社保、卫健等部门的加强协作，统筹各方力量，形成监管合

力，有效开展专项整治工作。

（四）落实监管责任。各县区市场监管部门、经开区分局要加强对基层监管所整治工作的指导和督查督办。要把整治工作作为提升基层药械监管能力，落实属地监管责任的重要抓手。一级抓一级，层层抓落实，确保整治工作取得实效，监管能力得到提升，切实达到监管履职尽责，行业健康发展，公众安全用药有效目的。



广元市市场监督管理局

2019年3月29日

信息公开选项：主动公开

---

广元市市场监督管理局办公室

2019年3月29日印发

---

# 四川省药品监督管理局办公室文件

川药监办〔2019〕15号

## 四川省药品监督管理局办公室 关于转发《国家药监局综合司关于开展 药品零售企业执业药师“挂证”行为 整治工作的通知》的通知

各市（州）市场监督管理局：

现将《国家药监局综合司关于开展药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作的通知》（药监综药管〔2019〕22号）转发给你们，并结合我省实际提出如下要求，请一并贯彻落实。

一、加强组织领导。各市（州）局要高度重视药品零售企业监管，充分认识开展药品零售企业执业药师“挂证”行为整治的重

要意义，加强组织领导，强化责任落实，周密安排部署，加快推进执行，确保整治工作取得实效。

**二、严格监督检查。**各市（州）局要突出整治重点，明确检查范围，严肃查处并曝光一批违法违规零售药店和从业人员，有效遏制“挂证”行为。对检查中发现零售药店存在“挂证”执业药师、未按规定配备执业药师、未按规定销售处方药、经营回收药品等问题，按国家局通知要求严格依法依规处罚问题企业及相关责任人。省局将督促市（州）局对检查发现的问题严肃处理、彻底整改，并适时开展督查。

**三、广泛宣传引导。**各市（州）局要积极组织开展社会宣传，加大零售药店执业药师“挂证”等违法违规经营行为媒体曝光力度，在官网及时公告辖区内检查撤销 GSP 证书、吊销药品经营许可证、撤销执业药师注册证的情况。同时对新开办药品零售企业严格审核把关，严格监督检查，杜绝执业药师“挂证”行为。

**四、加强信息通报。**各市（州）局对查实药品零售企业存在执业药师“挂证”的，应及时通报当地医保管理等部门，取消其医保定点资格；对“挂证”执业药师，纳入信用管理“黑名单”，形成部门联合惩戒、共同打击的长效机制。

本次专项整治工作总结报告和报表，请各市（州）局于 2019 年 9 月 20 日前报省局药品流通监管处。各地检查中发现的重要情况，及时上报。

联系人及联系方式：张晨 028—62129959。

附件：1.《国家药监局综合司关于开展药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作的通知》（药监综药管〔2019〕22号）

2.执业药师“挂证”清查情况表

四川省药品监督管理局办公室

2019年3月19日





信息公开选项：主动公开

---

四川省药品监督管理局办公室

2019年3月19日印发

# 国家药品监督管理局综合和规划财务司文件

药监综药管〔2019〕22号

---

## 国家药监局综合司关于开展药品零售企业 执业药师“挂证”行为整治工作的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆建设兵团市场监督管理局：

3月15日晚，中央广播电视总台曝光了重庆市部分药品零售企业执业药师“挂证”、不凭处方销售处方药等问题，造成了恶劣社会影响。为全面落实药品监管“四个最严”要求，严厉打击执业药师“挂证”行为，现决定在全国范围内开展为期6个月的药品零售企业执业药师“挂证”行为整治。现将有关工作要求通知如下：

### 一、整治目标

通过整治，查处并曝光一批违法违规的药品零售企业和从业

人员，有效遏制“挂证”行为，形成严查重处的高压态势和强大威慑，进一步规范药品经营秩序和执业药师执业行为，切实保障人民群众用药安全有效。

## 二、整治内容

在 2017 年部署开展的城乡接合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治基础上，各地要进行“回头看”，并按照《国家药监局关于加强 2019 年药品上市后监管工作的通知》（国药监药管〔2019〕7 号）要求，组织对药品零售企业开展监督检查，重点查处执业药师“挂证”等违法违规经营行为。要将药品零售企业“挂证”整治与规范进货渠道、严格票据管理等日常监督检查内容相结合，督促药品零售企业提高质量管理和药学服务水平。

## 三、工作安排

### （一）自查整改阶段

所有药品零售企业对照《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》要求开展自查，对执业药师配备不到位、不凭处方销售处方药等问题，采取切实有效措施主动进行整改。企业自查整改情况应于 2019 年 4 月 30 日前报属地市（或县）级负责药品监管的部门。

所有注册执业在药品零售企业的执业药师亦须一并开展自查，凡是存在“挂证”行为、不能在岗服务的执业药师，应立即改正或于 2019 年 4 月 30 日前主动申请注销《执业药师注册证》。

### （二）监督检查阶段

自 2019 年 5 月 1 日起，各省级局组织对行政区域内的药品零售企业开展监督检查，并按照以下要求处理：

1. 凡检查发现药品零售企业存在“挂证”执业药师的，按严重

违反《药品经营质量管理规范》情形，撤销其《药品经营质量管理规范认证证书》。

2.凡检查发现药品零售企业未按规定配备执业药师的，按照《中华人民共和国药品管理法》第七十八条规定依法查处；同时，将该企业列入年度重点检查对象，进行跟踪检查或飞行检查。

3.凡检查发现药品零售企业未按规定销售处方药的，依据《药品流通监督管理办法》第三十八条规定予以处罚。

4.凡检查发现存在“挂证”行为的执业药师，撤销其《执业药师注册证》，在全国执业药师注册管理信息系统进行记录，并予以公示；在上述不良信息记录撤销前，不能再次注册执业。

#### 四、有关要求

（一）广泛宣传引导。各省级局要借助媒体曝光的契机，积极开展社会宣传，为整治工作营造良好舆论氛围。要提升全行业对执业药师配备政策要求的认识，主动开展自查整改；要提升全社会对执业药师在保障用药安全、提升质量管理方面重要性的认识，强化社会监督。

（二）严格监督检查。各省级局要督促行政区域内各级监管部门高度重视，加强属地药品经营企业日常监管，严厉查处药品零售企业执业药师“挂证”等行为。市（或县）级负责药品监管的部门要对新开办药品零售企业严格审核把关，不具备条件的，不得核发《药品经营许可证》。

（三）推动社会共治。各市（或县）级负责药品监管的部门要结合全国执业药师注册管理信息系统的执业注册信息，提高监督检查针对性和实效性。对于查实药品零售企业存在执业药师“挂证”的，应通报当地医保管理等部门，取消其医保定点资格，

形成部门联合惩戒机制。要将“挂证”执业药师纳入信用管理“黑名单”，积极探索多部门联合惩戒、共同打击的长效机制。

（四）落实监管责任。各省级局对整治工作进行督查督办，落实属地监管责任，一级抓一级，层层抓落实。要强化调查研究，有针对性地加强指导、督促和检查，确保整治工作取得实效。对工作推动不力、整治效果不佳的地区，予以通报批评。

各省级局于2019年9月30日前，对行政区域内执业药师“挂证”整治工作进行总结，报国家药监局药品监管司。

联系人：郭威威、邓东芳

电 话：010-88331034



（公开属性：主动公开）

---

抄送：国家市场监督管理总局办公厅。

---

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2019年3月17日印发

---