

广元市市场监督管理局

广市监函〔2019〕46号

广元市市场监督管理局 关于开展基层医疗机构药械质量管理 专项整治工作的通知

各县区市场监管部门、经开区分局：

为进一步规范我市基层医疗机构药械质量管理，确保人民群众用药用械安全有效，我局将开展为期6个月的基层医疗机构药械质量管理专项整治。现将有关事项通知如下：

一、整治目标

严厉打击基层医疗机构从非法渠道采购药品和医疗器械，不按法律法规要求存储药械和使用过期失效药械的违法违规行为，确保药械质量安全，切实维护老百姓用药用械安全有效。

二、整治范围

全市基层医疗机构，包括乡镇卫生院、社区服务中心、民营医疗机构、村卫生站、个体诊所、学校医务室等。重点加强贫困乡镇医疗机构的监管。

三、整治重点

（一）药械进货渠道。重点检查是否审查收集药械供应商经

营资质和药械产品资料；随货同行单和税务发票是否相符，货款结算是否符合规定；票账物是否相符，尤其是将疫苗、生物制品、血液制品、体外诊断试剂等冷链药械和麻精药品等特殊药品纳入检查重点；是否从非法渠道购进药品和医疗器械。

（二）药械质量管理。重点检查是否建立健全药械验收储存管理制度和记录；是否配备符合药械存储环境要求的场所、温湿度调控设备；特殊药品账目是否清晰，是否具有相应安全保障措施。

（三）中药饮片。重点检查饮片来源，购进饮片索证是否齐全，购进票据与实物是否一致；饮片是否有虫蛀、霉变、受潮、变质等现象。

（四）药械使用及销毁情况。重点检查是否使用超过有效期的药品和医疗器械；是否违法违规擅自配制和使用未经批准的制剂；是否依法销毁一次性无菌医疗器械。

（五）无证诊所药品使用情况。重点核查所使用药械的购进渠道，严厉查处供货单位和个人。

四、专项整治步骤

专项整治时间为 2019 年 4 至 9 月，分三个阶段实施：

（一）自查自纠阶段（4 月 1 日至 4 月 30 日）。

乡镇卫生院、村卫生站、个体诊所和民营医院对照本方案整治重点开展自查自纠，认真查找 2018 年 1 月 1 日至今药械购进、验收、储存和使用环节存在的问题，积极依法依规整改，消除安

全隐患，形成自查整改报告，于2019年4月30日前报送至所在地市场监管部门。

（二）监督检查阶段（5月1日至9月22日）。

各县区市场监管部门、经开区分局要在医疗机构自查自纠的基础上，认真组织开展排查，重点加强贫困乡镇村医疗机构的检查，并认真做好各项监督检查记录。市局将结合脱贫攻坚工作部署，不定期对基层医疗机构尤其是乡村卫生站（室）药械质量管理情况进行抽查。

（三）总结评估阶段（9月23日至9月30日）。

各县区市场监管部门、经开区分局要对专项整治工作进行总结，对查出的问题进行认真梳理，提出下一步监管建议和意见。于9月27日前将专项整治工作总结报市局药化市场监管科，联系人：陈华，联系电话：3311129，邮箱：343209909@.com。

五、工作要求

（一）提高认识，周密部署。各县区市场监管部门、经开区分局要充分认识专项整治的重要性、必要性，同时，也要把这次整治作为实现决战脱贫攻坚、决战决胜同步小康目标，保障人民群众用药用械安全有效的重要行动，周密制定工作计划，明确整治任务，强化责任落实，保证专项整治工作取得实效。

（二）密切配合，务求实效。要坚持整治和规范相结合、专项行动和日常监管相结合，全面提升基层医疗机构药械安全管理水平。各县区局在整治过程中，对发现的涉及跨行政区域案件线

索，要加强市县协同配合；同时要积极与卫生、医保等部门协作配合，统筹各方力量，形成监管合力。

（三）落实责任，严查重处。专项整治活动中，对发现的违法违规行为，坚决依法严肃处理，绝不姑息迁就。符合立案标准的及时立案查处，深查深究，一查到底；对违法违规情节严重，涉嫌犯罪的，一律移送公安机关处理。

（四）开拓创新，探索长效机制。各县区市场监管部门、经开区分局要进一步完善各项监管制度，切实提升医疗机构药械质量管理水平，在工作思路和方法上积极探索，创新监管方法，建立健全长效机制。



广元市市场监督管理局

2019年4月1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4月1日印发
