

# 规范药品流通秩序 保障药品流通安全

## ——我市坚持最严格监管保障人民群众购用药安全放心



药品是关系人民生命健康的特殊商品,药品流通行业是关系国计民生的重要行业。无论是患者在医疗机构问诊看病,还是消费者从路边的零售药店购药消费,又或者是当下时兴的网络购药,流通环节的药品质量安全都和普通百姓的身体健康和生命安全息息相关。今年以来,市食药监局紧紧围绕保障百姓用药安全的中心工作,严把关,强监管,抓规范,优服务,多措并举、一着不让地加强流通环节药品安全监管,有效保证了药品流通安全,促进了地方医药经济健康发展。

### 严格市场准入 规范质量管理

为全面贯彻实施新修订的《药品经营质量管理规范》(简称药品GSP),顺利推进全市新修订药品GSP认证工作,进一步推动药品流通行业的产业结构调整和整体水平提高,市食药监局多措并举强力推进新版GSP认证工作。

加强宣贯,夯实基础。注重宣传贯彻新版GSP指导原则,根据国家食药监总局新修订GSP现场检查指导原则的有关文件要求,在强化日常监管的同时,对新的指导原则进行宣传引导,特别是新增加的内容,要求监管人员尽快熟悉掌握,企业做好实施工作,多次组织全市GSP检查员培训,深入企业培训宣贯50余次,为新版GSP指导原则的顺利实施奠定了基础。

科学组织,严格检查。2017年以来,全市已经受理68家单体药店GSP认证检查,全部安排现场检查,抽调检查员177人次,其中不合格3家,现场

整改4家,认证不合格率10.5%。在认证过程中,始终严格按照统一的标准、程序、方法和时限组织开展检查,防止出现随意降低检查标准、随意简化检查程序等现象发生。

信息监管,规范透明。市食药监局投入专项经费开发了符合新版GSP要求的计算机系统,免费在全市单体药店中推广使用,为规范全市药品销售市场,推进“透明药房”建设夯实了良好基础,也为药品实现可追溯提供了信息化监管平台。

### 坚持从严监管 净化药品市场

开展“双随机”检查。针对我市零售连锁企业近年来发展迅速、良莠不齐的实际情况,市食药监局组织人员对全市15家连锁企业采取随机抽取门店的方式进行检查。针对部分连锁企业总部管理不到位、门店存在从非总部采购药品、计算机系统未使用、远程药事服务系统形同虚设等问题,采取了印发通报、约谈3家连锁企业法定代表人等形式,督促企业总部切实履行企业主体责任。督查企业做好特殊管理药品、冷藏药品、疫苗等品种的储存和使用。

坚持从严监管。按照最严格监管的要求,坚持从严从紧,加强重点地区、重点品种、重点环节的监管,对药品流通环节出现的违法违规行为,做到坚持重拳出击,毫不手软。加强对医疗机构的监管,特别是加强对特殊管理药品、冷藏药品、疫苗的储存、购进渠道审核等环节的监管。从严厉打击药品经营企业购销非法回收药品的行为。2017年上半年,采取



抽调检查员、异地检查的方式,组织了单体药店、连锁门店等企业购销非法回收药品的集中整治行动,共检查药店近百家,对检查中发现的涉及违法违规的企业全部交当地监管部门进行行政处罚。严格实施信用分级监管制度,引导企业确立和践行诚实守信的管理理念,加大对低等级信用企业监管力度,规范企业的经营行为。2017年,食药监部门共印发检查通报2期,收回13张药品经营企业GSP证书,移交稽查部门立案处罚60家次,吊销6张《药品经营许可证》。

强化联动监管。为加强监管效能,市食药监局与市医保中心加强信息互通共享,及时提请医保中心对违规企业进行处置。今年5月,市食药监局又与市医保中心联合印发《淮安市药品经营企业购销非法回收药品专项整治的通告》,要求企业组织自查,对自查不认真或屡次违规的企业除了按照药品管理的法律法规进行行政处罚外,还按照医保管理的有关规定进行处理,有力提升了监管效能,收到了1+1>2的效果。

加强中药材、中药饮片销售人员登记备案管理。根据中药材、中药饮片销售人员登记备案工作的情况,对进入我市开展中药材、中药饮片销售人员加强了管理,除了提供应有的企业资质材料外,要求销售人员提供与企业签订的劳动合同和缴纳“五险一金”的情况。通过这一手段,将在我市进行中药饮片销售的人员从47家减少至18家,提高了市场准入门槛,有力地净化了我市的中药市场秩序。

### 监管服务并重 助推产业发展

始终践行“监管与服务并重、安全与发展共赢”的科学监管思路,落实101%服务理念,融服务于监管之中,以监管促规范,以服务促发展,实现了安全与发展的共赢。

履职尽责,为企业提供服务。食药监部门充分发挥职能优势,为企业发展提供政策指导和项目帮扶,力所能及地解决企业发展中的实际困难。近年来,市食药监局共为国药控股淮安有限公司、江苏嘉亿医药有限公司等6家单位办理行政许可变更事项的初审,材料无一例被省局退回。

创新方式,加快企业发展。江苏九州医药物流公司因企业发展需要,拟在苏州、南京异地设库。得知企业需求后,该局工作人员主动上门服务,积极帮助协调省局及当地市局做好相关事宜,解决了企业发展的难题。针对我市部分小型连锁企业发展的困境,及时帮助其与大公司联合,采取委托配送不再设立仓库的方式,有效降低了企业运行成本,为企业发展提供了解决之道。

目前,我市药品流通行业呈现蓬勃发展的良好态势。全市现有药品批发企业26家(含6家非法人分支机构)、零售连锁企业20家、零售药店1890家,取得互联网药品信息服务资格证书企业3家、互联网药品交易服务资格证书企业1家,多种经营方式互补、覆盖城乡的药品流通体系初步形成,药品供应保障能力明显提升,促进了药品流通行业科学发展,保障人民群众用药安全合理方便。

■王健 王栋

**淮安舌尖110**  
**食药安全保护您**

如果发现到食品药品质量安全问题  
请拨打24小时举报电话 **12331**

## 讲文明 树新风 公益广告

# 推进生态文明

# 建设绿色城市

节/能/减/排/绿/色/出/行/保/护/环/境/人/人/有/责

