

徐闻县食品药品监督管理局文件

徐闻食药监药通[2018]3号

关于印发《徐闻县流通领域中药饮片质量安全专项整治工作方案》的通知

各股室、基层监管所，食品药品执法大队：

根据省局印发《广东省食品药品监督管理局办公室转发国家药品监督管理局中药饮片质量集中整治工作方案的通知》（粤食药监办药通〔2018〕568号）、市局印发《湛江市食品药品监督管理局关于印发〈全市中药饮片专项整治工作方案〉的通知》湛食药监〔2018〕10号和我局《关于印发〈徐闻县食品药品监督管理局扫黑除恶专项斗争工作实施方案〉的通知》（徐闻食药监党〔2018〕19号）文件精神，为进一步集中整顿和规范我县流通领域中药饮片质量安全，全面排查质量风险隐患，彻底杜绝流通领域中药饮

片存在乱象问题，经研究，制定了《徐闻县流通领域中药饮片质量安全专项整治工作方案》，现印发给你们，请认真组织实施。

徐闻县食品药品监督管理局

2018年9月23日

（公开属性：依申请公开）

徐闻县流通领域中药饮片质量安全 专项整治工作方案

为进一步集中整顿和规范我县流通领域中药饮片质量安全，全面排查质量风险隐患，严厉打击违法行为，彻底杜绝流通领域中药饮片存在乱象问题，根据省局印发《广东省食品药品监督管理局办公室转发国家药品监督管理局中药饮片质量集中整治工作方案的通知》（粤食药监办药通〔2018〕568号）、市局印发《湛江市食品药品监督管理局关于印发〈全市中药饮片专项整治工作方案〉的通知》湛食药监〔2018〕10号和我局《关于印发〈徐闻县食品药品监督管理局扫黑除恶专项斗争工作实施方案〉的通知》（徐闻食药监党〔2018〕19号）文件精神，结合辖区流通领域中药饮片存在问题的实际，制定本方案。

一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，切实增强政治责任感和历史使命感，把打击黑恶势力犯罪与履行行业监管职责结合起来，积极配合有关部门开展扫黑除恶专项斗争工作，按照“四个最严”要求，采取有效措施“溯源”检查。通过流通领

域中药饮片质量安全专项整治，进一步落实监管责任和企业主体责任，严格实施《药品经营质量管理规范》，确实规范中药饮片流通领域秩序和中药饮片经营使用行为，确保我县中药饮片流通领域及其经营使用持续合法合规。

二、工作重点

（一）突出重点、明确责任，加大落实力度。

要针对中药饮片生产、流通、经营使用全链条、全过程监管过程中存在的突出问题，并重点对非法生产、非法经营、非法销售假劣中药饮片进行严厉查处，严格规范中药饮片购销渠道。

加强对药品经营企业和使用单位中药饮片购销行为监管，采取“溯源”检查的方式，落实中药饮片合法来源，严查购销渠道不明、标签标识不符合规定的中药饮片，重点检查是否存在从非法渠道购入中药饮片以及中药饮片购销证、票、账、货、款的一致性、合法性、真实性、规范性。对于来源不明或存在严重质量问题的中药饮片，从批发企业购进的，需延伸跟踪追溯到主要源头；同时应重点核实是否属国家及各省已抽检结果为不合格品种。严禁中药饮片经营企业分包装饮片行为，依法查处无证经营、超范围经营及挂靠、走票、制售假劣及中药饮

片等违法违规行为，打击非法购买、自制饮片包装袋从事饮片改换标签等行为，净化市场流通秩序，确保中药饮片流向清晰可追溯。

1、生产环节。重点查处是否存在未经许可或认证，擅自生产或超范围生产中药饮片地下生产窝点，并将生产的不符合规范、标准要求的中药饮片销售给中药饮片经营、使用单位等违法违规行为。

2、流通环节。要突出查处中药饮片非法渠道购销行为。重点查处首营资料审核不符合要求；存在从中药材专业市场或农贸市场采购中药材或非法分装、加工中药材冒充中药饮片、从无资质企业、单位或个人采购中药材、中药饮片或将中药饮片销售给无资质的企业（单位或个人）；未按规定对采购的中药饮片进行验收、保管、养护；中药饮片购销无法实现追溯等违法违规行为。

3、使用环节。要突出查处中药饮片非法渠道购进使用行为。重点查处首营资料审核不符合要求；存在从中药材专业市场或农贸市场采购中药材或非法分装、加工中药材冒充中药饮片、从无资质企业、单位或个人采购中药饮片；使用过期、霉烂变质的中药饮片；未按规定对采购的中药饮片进行验收、保

管、养护；中药饮片购进未索取、保存相应票据；未建立中药饮片购进、使用台账等违法违规行为。

对于查处中药饮片案值 5000 元以上的案件，在立案后 5 个工作日内分别将案情报送市局药品流通安全监管科和市局稽查局，市局将对案件是否涉及严重质量问题、是否涉及非法渠道购销、是否追根溯源查至源头等问题进行督查督办，提供指导和视案情介入联合检查。

（二）加大执法监管力度和重要案件处理。认真履行执法监管职责，以高压严打态势，依法严查严处中药饮片违法案件。加强对重点企业、重点品种的整治工作，加大对中药饮片领域涉黑涉恶涉乱线索排查力度，从源头上遏制行业乱象和黑恶势力滋生蔓延。进一步畅通群众举报渠道，广泛收集涉黑涉恶涉乱线索，充分利用监测、投诉举报、暗访、检查等手段着力摸排中药饮片案件中隐藏的涉黑涉恶涉乱线索。凡发现涉黑涉恶涉乱线索的及时报送县扫黑除恶办公室。

（三）积极引导中药饮片最小调剂包装。最小调剂包装的中药饮片有利于中药饮片渠道追溯和储存运输，有利于保障中药饮片质量。各股室、基层所，食品药品执法大队在执法过程中要加大宣传推广最小调剂包装中药饮片，积极引导辖区内规

模大、质量管理水平高的药品零售连锁企业、使用单位带头购销、使用具有最小调剂包装的中药饮片。同时，要加大对经营使用传统包装中药饮片企业单位的监督检查力度，打击非法购销行为，保证渠道可追溯，严防非法中药饮片流入市场，保障中药饮片质量。

三、时间安排

（一）动员部署阶段（2018年9月）。结合本辖区实际，制定有针对性的实施方案，明确重点内容、重点品种、重点环节、职责任务和完成时限，细化各阶段的工作部署和要求，对中药饮片治理工作进行动员部署。

（二）集中治理阶段（2018年10月-2019年8月）。按照本单位制定的实施方案深入开展中药饮片治理工作。对排查发现的有关线索要追根溯源、一查到底，对发现的违法线索移交稽查部门进行查处，对发现的涉黑涉恶涉乱线索及时报送局扫黑除恶办公室。同时各基层监管所、食品药品执法大队分别在2018年12月10日、2019年3月10日和2019年6月10日前将专项集中整治阶段性整治工作总结及报表报局药械股。

（三）全面总结阶段（2019年9月）。各基层监管所，食品药品执法大队对此次专项整治工作进行全面总结，在2019年9月10日前将专项整治工作总结及报表报局药械股。

四、工作要求

（一）加强组织领导。扫黑除恶专项斗争，是以习近平同志为核心的党中央作出的重大决策，事关社会大局稳定和国家长治久安，事关人心向背和基层政权巩固，事关进行伟大斗争、建设伟大工程、推进伟大事业、实现伟大梦想。我们要把流通领域中药饮片质量安全专项整治工作提高到扫黑除恶专项斗争政治高度来抓紧抓好，准确把握专项整治的针对性与实效性，务求发现问题、消除隐患、防范风险。对于发现的线索要追根溯源、一查到底，应及时将监管中发现的违法线索移交稽查部门进行查处。要坚决防止地方保护主义，坚决杜绝有案不查、重案轻办、以罚代管、以罚代刑的问题。

（二）狠抓工作落实。要高度重视此次流通领域中药饮片质量安全专项整治行动，将其作为今年药品监管的重点工作，抓好落实整治措施，畅通投诉举报渠道，认真调查线索，加强监督检查、行政执法与刑事司法衔接，发挥部门联合检查联合执法机制，加强部门联动，形成监管合力。专项整治行动期间，

对经营中药饮片批发企业、零售企业以及使用单位现场检查覆盖率要达到 100%。

（三）案件查处要追根溯源。应严格落实日常监管责任，加大监督检查力度，发现来源不明或存在严重质量问题的中药饮片，立案查处的同时，要追根溯源直至源头，对可能存在的违法线索一查到底。发现涉嫌违法违规的中药饮片来源于徐闻县外的，要函请所在地同级食品药品监管部门核查相关情况。对查实从非法渠道购进中药饮片的药品经营企业，必须依法严厉查处，是批发企业的提请省局撤销药品 GSP 证书、吊销《药品经营许可证》；对查实从非法渠道购进中药饮片的医疗机构，应按《医疗机构药品监督管理办法》依法严厉查处并通报同级卫计部门；对查获和追回的非法来源中药饮片，要坚决监督销毁；对涉嫌虚开发票的，一律移送税务部门依法查处；涉嫌犯罪的，一律移送公安机关追究其刑事责任。检查与处理结果及时依法向社会公告。

（四）正面宣传引导。在监管工作中要开展正面宣传和舆论引导，充分宣传报道专项整治的措施、进展和成效，采取活动专题报道、典型案例发布等形式，警示引导消费，曝光违法违规行爲，促进企业自律和公众监督，营造社会共治的氛围。

要充分利用各类媒体宣传手段，通过召开座谈会，通气会等形式，积极宣传最小调剂包装中药饮片的优点，争取经营使用单位的支持配合，引导公众形成合理消费习惯。

附件：《流通领域中药饮片质量安全专项整治检查主要问题情况表》

附件：

流通领域中药饮片质量安全专项整治检查主要问题情况表

填报单位：

序号	企业名称	企业类别	存在的主要问题	结果处理

注：1. “企业类别”是指药品生产企业、药品批发企业、药品零售连锁企业、药品零售企业或医疗机构等；
2. “结果处理”是指限期整改、收回药品 GMP 证书、撤销药品 GSP 证书、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、立案、移交公安机关等。

