

安康市市场监督管理局

安市监函〔2023〕42号

安康市市场监督管理局 关于落实涉疫药品和医疗用品稳价保质 专项行动实施方案有关措施的通知

各县（市、区）市场监督管理局、恒口示范区应急管理和市场监督管理局，市局相关科室、局属各单位：

为深入贯彻落实省、市关于疫情防控工作的决策部署，持续加强涉疫药品和医疗器械质量监督管理，保障涉疫药品和医疗器械质量安全，根据市局《关于印发涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动实施方案的通知》（安市监发〔2023〕1号）文件要求，市局进一步细化了工作具体措施，现印发给你们，请结合实际认真落实。

一、加强涉疫药品批发环节质量监管。市局在2023年6月前完成对辖区内重点保供药品批发企业（含零售连锁总部）涉疫药品、小分子药物全覆盖检查，围绕批发企业、零售连锁总部对症治疗药品的购进渠道、冷链保障、储运管理和信息追溯等内容，督促企业履行药品经营企业质量管理主体责任，保障药品合法来源。

二、加强涉疫药品零售环节质量监管。各县（市、区）

局要加强药品零售环节质量监管，综合利用投诉举报、监督检查、舆情监测等数据，统筹飞行检查、日常检查等手段开展对药品零售企业的检查，在2023年6月底前对辖区内50%以上的重点保供药品零售企业开展检查，重点检查零售药店销售新冠对症治疗药品的来源渠道、储存条件、销售记录等内容，严格规范零售药店拆零销售、处方药销售等行为。严查销售假劣药品、销售过期药品、无证经营药品、不按规定销售新冠抗病毒小分子药物等违法违规行为。

三、加强药品医疗器械网络销售监管。各县（市、区）局要加强药品、医疗器械网络销售监管。要对违法违规监测数据及时组织调查，严肃查处违法违规行为，要落实企业网络销售者主体责任，网络销售疫情防控药械是否符合相关要求，2023年6月底前完成辖区内50%以上的重点保供药品、医疗器械网络销售企业监督检查工作，重点关注新冠治疗药械单品种销量异常增长、最后一公里配送等方面情况，严查非法销售假劣药、非法销售疫苗等禁止零售药品、未经许可或者备案销售医疗器械、销售未经注册医疗器械、超范围超方式经营新冠治疗药物、不凭处方销售处方药、违规销售新冠抗病毒小分子药物等行为。

四、加强疫情防控医疗器械质量监管。加强涉疫药械生产环节质量安全监管。市局在2023年6月前完成对辖区2家药品生产企业4个涉疫药品和4家医疗器械生产企业2品规防疫器械的生产完成全覆盖监督检查。围绕原辅料购进，

处方工艺控制,质量控制,偏差调查,记录与数据等,督促企业严格执行 GMP 要求和切实履行药械生产质量安全主体责任。杜绝企业为控制生产成本违规操作,不能按批准的处方和工艺进行生产检验,低限投料,原材料进货时以次充好等行为发生,保障上市药械质量安全。

五、加强疫情防控医疗器械经营使用环节质量监管。各县(市、区)局要严格按照有关要求,于 2023 年 6 月底前完成辖区内疫情防控医疗器械批发企业的全覆盖检查以及辖区内 50%以上零售经营疫情防控医疗器械企业的监督检查。重点检查经营使用单位仓储场所是否符合规定要求,是否从具有资质的医疗器械生产经营企业购进疫情防控医疗器械,是否超范围经营疫情防控类医疗器械,质量管理制度建立与执行是否有效,相关产品资质批件是否齐全,进、销、存记录是否真实完整符合规范要求,新冠核酸测试剂 etc 体外诊断试剂的储存和冷链运输管理是否符合产品标签说明书标识要求;是否经营使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效的医疗器械。

六、加大相关医疗器械监督抽检力度。市综合执法支队、各县(市、区)局要在 2023 年 5 月底前,结合 2023 年医疗器械抽检计划,对本辖区在产医用防护口罩开展全覆盖监督抽检。抽检结果应当及时通过医疗器械抽检系统中省抽模块填报。

七、加强案件查办力度。各县(市、区)局,市综合执

法支队要以涉疫药品和医疗器械为重点，聚焦无证经营、网络非法销售、违法违规生产等行为，全面排查风险隐患。对监督检查、产品抽检、投诉举报、网络监测、风险会商等工作中发现的问题和线索，要依法依规查处，符合立案条件的，及时立案并依法从严从重查处，依法公开案件处罚信息，加大曝光力度，形成强大震慑。要加强同相关部门的监管协同和联合惩戒，共同打击违法违规行为，形成齐抓共管工作合力。要加强案件信息互通、执法协同和联合惩戒，发现问题线索的，及时移送网信、公安等相关部门。

八、研判确定监管重点。各县（市、区）局要按照国家卫生健康委印发的《关于对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”的总体方案》《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》等要求，结合当地联防联控机制安排部署，确定重点监管企业、重点监管品种，采取针对性监管措施，确保涉疫药品和医疗器械质量和稳定供应。

九、加强工作分工落实。各县（市、区）局要严格按照《实施方案》细化工作措施的要求，对各项措施进行梳理分解，明确责任股室和完成时限，确保各项措施落到实处、按时完成。同时，各县（市、区）局、市综合执法支队要加强信息报送，指定专人及时报送工作进展、主要成效、执法办案等信息。如遇到突发重大问题，应当立即向市局报告。

请各县（市、区）局、市综合执法支队于2月4日前，将涉疫药品和医疗器械专项行动联系人信息（见附件）发送

至 1501723596@qq.com。

联系人：宋贤浩 0915-8951859 17729250405

附件：涉疫药品和医疗器械专项行动联系人信息。

安康市市场监督管理局

2023年2月2日

抄送：省药监局。

附件

涉疫药品和医疗器械专项行动联系人信息

单位:

序号	姓名	股室	职务	办公电话	手机