

云南省药品监督管理局文件

云药监市〔2019〕23号

云南省药品监督管理局关于印发 云南省药品零售企业执业药师“挂证” 行为整治工作方案的通知

各州、市市场监督管理局（食品药品监督管理局），省执业药师注册中心：

根据《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）要求，结合我省实际，省药品监督管理局制定了《云南省药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作方案》，现印发给你

们，请认真组织实施。



联系人：杨顺规

联系电话：0871—68396715

邮 箱：1972341998@qq.com

（此件公开发布）

云南省药品零售企业执业药师 “挂证”行为整治工作方案

“3·15”晚会曝光了重庆市部分药品零售企业存在执业药师“挂证”、不凭处方销售处方药等问题，造成了恶劣的社会影响。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，决定在全省范围内开展为期6个月的药品零售企业执业药师“挂证”行为整治。

一、整治目标

通过整治，依法查处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，进一步规范我省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，各州（市）市场监管局（食品药品监督管理局）（以下简称“各州（市）局”）要开展“回头看”，并按照《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）（见附件1）和《云南省药品管理条例》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、时间安排

（一）自查整改阶段（3月25日至4月30日）

各州（市）局要督促企业严格按照《中华人民共和国药品管理法》、《药品流通监督管理办法》（局令第26号）、《药品经营质量管理规范》、《云南省药品管理条例》、《云南省药品经营质量管理规范现场检查评定标准》的要求开展自查，并于2019年4月30日前将自查情况报辖区州（市）市场监管局；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，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日前向省执业药师注册中心主动申请注销《执业药师注册证》。

（二）监督检查阶段（5月1日至8月30日）

1. 各州（市）局开展监督检查。各州（市）局要结合企业和执业药师自查情况，对本行政区域内药品零售企业执业药师“挂证”、不凭处方销售处方药等问题开展监督检查。查实“挂证”的执业药师，各州（市）局要及时将“挂证”的执业药师信息同时报送省药品监督管理局药品市场处和省执业药师注册中心，省执业药师注册中心要按照国家药监局要求撤销《执业药师注册证》，在全国执业药师注册管理系统进行记录，并予以公示。各州（市）局要充分利用云南省执业药师信息管理系统平台，开展执业药师“挂证”查处工作。省执业药师注册中心要利用全国执业药师注册管理系统平台的查询、检索等功能，

积极协助指导各州（市）局开展执业药师“挂证”的查处工作。

2. 省局组织监督抽查。省市场监督管理局和省药品监督管理局将结合企业自查及州（市）局监督检查情况，适时组织对各州（市）局开展药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作进行督促检查。

3. 检查依据和处理要求。

（1）检查依据。按照《中华人民共和国药品管理法》、《药品流通监督管理办法》（局令第26号）、《药品经营质量管理规范》、《食品药品监管总局办公厅关于全面监督实施新修订〈药品经营质量管理规范〉有关事项的通知》（食药监办药化监〔2015〕176号）、《云南省药品管理条例》、《云南省药品经营质量管理规范现场检查评定标准》要求开展监督检查；2016年1月1日前开办的药品零售企业，执业药师或者药学技术人员的配备，适用省局2014年颁布实施的《云南省药品经营质量管理规范现场检查评定标准》。2016年1月1日后新开办和到期换证的药品零售企业的法定代表人或企业负责人必须具备执业药师资格，新增药品零售连锁门店必须配备执业药师。

（2）处理要求。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》。同时应通报当地医保管理等部门，取消其医保定点资格；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；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；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）加强领导，落实属地监管责任。各州（市）局要高度重视，全面落实习近平总书记药品监管“四个最严”要求，强化属地党委政府党政同责，落实部门监管责任，落实企业主体责任。要严格按照本工作方案要求，精心组织，确保整治工作取得实效。对工作推动不力、整治效果不佳的州（市），将予以通报批评。

（二）以问题为导向，严格监督检查。各州（市）局要以问题为导向，强化风险防控，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。要克服当前正处于机构改革过渡期存在的人员少、任务重等困难，整合资源，稳步推进监督检查工作；要强化制度建设和落实，建立完善药品监管长效机制，把药品安全监管工作落在实处，取得实效。通过此次整治工作，不断规范我省药品零售企业经营行为。各州（市）局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）广泛宣传引导，推动社会共治。要积极开展社

会宣传，为整治工作营造良好舆论氛围。要通过此次整治工作，进一步提升全行业对执业药师配备政策要求和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。

（四）发挥“互联网+”的积极作用，提升药学服务质量。各州（市）局要积极鼓励药品零售连锁企业按照省局于2015年11月5日出台的《云南省药品零售连锁企业远程药事服务及审方系统指导原则（试行）》要求，开展远程药事服务及审方业务，指导群众安全用药，提升药学服务质量，不断满足人民群众的指导合理用药服务需求。

（五）各州（市）局应将企业及执业药师自查情况于2019年5月10日前以电子版方式报省药品监督管理局，整治工作总结及《药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作情况报表》（见附件2）于2019年8月30日17时前报省药品监督管理局药品市场监管处。

- 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. 云南省药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作情况报表

抄送：国家药监局综合司，省市场监管局，本局领导，省局法制处。

云南省药品监督管理局办公室

2019年3月26日印发
