

信阳市市场监督管理局文件

信市监〔2019〕142号

签发人：孙云宏

办理结果：A

对市政协五届三次会议 第53154号提案的答复

尊敬的王俊委员：

您提出的“关于加强社会零售药店监管 确保群众用药安全规范的建议”提案收悉，市政府对您所提出的意见高度重视，经市市场监管局、市医保局认真研究和办理，现将有关情况答复如下：

药品属于大众消费的特殊商品，药品质量及安全使用关乎人民群众的健康和生命安全，尤其是非药品混同于药品刷卡消费、

药品价格管理混乱问题及抗菌药物等处方药的安全使用问题，直接关系到社会和谐与稳定，关系人民群众的身体健康。几年来，我局认真贯彻执行国家药品安全方针政策和法律法规，落实省、市决策部署，切实履行监管职责，为确保群众用药安全规范，采取了以下措施。

一、严查不凭处方销售处方药行为

根据监管职责，我局把处方药销售监管贯穿到日常监管和专项整治过程中，将药品分类管理、处方药销售管理等规定纳入检查内容，并结合 GSP 跟踪检查、日常监督检查等监管工作开展，对发现的“未凭处方销售抗菌药物等处方药”行为，严格按照《药品流通监督管理办法》（2007年5月1日起实施）第三十八条规定，当场予以警告、责令整改；逾期不改正或者情节严重的，给予1000元以下的罚款；2018年以来，对我市药品零售企业“不凭处方销售处方药”的行为，依法责令限期改正368家，给予警告427起；行政处罚201家，立案64起。

二、认真开展药品不良反应监测和报告工作

根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，我局主要负责全市药品不良反应报告和监测资料的收集、核实、评价、反馈和上报；并承担药品不良反应报告和监测的宣传、培训等工作。我局高度重视药品不良反应监测的宣传培训和报告工作，每年药品

不良反应信息监测工作在全省排名靠前。今年以来，全市共搜集和上报药品不良反应信息 2120 份，开展不良反应监测培训 5 场，培训人员 800 余人，做到及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全。

三、着力整治药品零售企业执业药师“挂证”行为

一是开展执业药师“挂证”专项整治工作。今年 4 月起，在全市范围内开展了药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作。整治行动中，各县区局主动约谈药品零售企业质量负责人 1000 余人，共收到药品零售企业自查报告 953 份，主动申请变更质量负责人 24 家。从 2019 年 3 月 15 日至今，企业主动注销执业药师注册证 52 人次；主动注销药品经营许可证 22 家；主动变更质量负责人 126 家次；我局查处存在执业药师“挂证”零售药店 2 家，查处存在“挂证”行为的执业药师 2 人，专项整治取得阶段性成果。二是严把药品零售企业准入门槛，严查医疗机构人员“挂证”行为。为严查医疗机构执业药师“挂证”行为，我局印发了《关于进一步加强药品零售企业执业药师监督管理的通知》，对全市药品零售（连锁）企业在新开办、换证（延续）、变更过程中，拟任质量负责人一律通过《国家执业药师网络注册平台信息系统》查询，凡是从医疗机构、药品生产企业报考的执业药师，一律发函协查确认执业药师是否从报考单位离职；对一经查实，

在我市辖区内违规“挂证”的执业药师，一律列入黑名单，撤销行政许可。三年来，共查处医疗机构在药品零售企业“挂证”人员 24 人。三是通过部门协同联合整治执业药师挂证行为。2018 年全市疫苗等药品专项巡查期间，我局通过执业药师网络注册平台，筛查出 172 名从医疗机构报考的执业药师，全部移交市委专项巡查组。执业药师挂证行为得到了有效遏制。

四、加大对公众合理用药的宣传力度

一是引导消费者增强合理用药的意识。通过印制宣传册，投放户外广告宣传，为群众进行现场咨询服务等方式，提高群众对滥用抗菌药物危害性的认识，增强合理使用抗菌药物的自我保护意识，养成凭处方购买抗菌药物的习惯。二是定期举办“安全用药月”活动。每年定期在市、县、镇（乡）三级同步举办“药品安全用药月”活动，营造群众安全用药宣传的良好氛围。今年的“药品安全用药月”，我局计划加大对公众合理用药，特别是抗菌药物的合理使用宣传。三是加大信息公开力度。为保障群众的知情权、参与权，目前我局依托门户网站，向社会公开监管工作进展、行政许可、案件查处、抽验检验结果等信息，提高监管工作透明度。同时，建立完善与社会公众的互动平台-微信公众号，不定期发布安全用药信息，提高公众对用药安全的认同感。

五、规范零售药店销售药品明码标价

目前，我国的商品和服务价格实行三种价格形式，即市场调节价、政府指导价、政府定价。

市场调节价，是指由经营者自主制定，通过市场竞争形成的价格。目前，国家实行并逐步完善宏观经济调控下主要由市场形成价格的机制。大多数商品和服务价格已实行市场调节价，极少数商品和服务实行政府指导价或政府定价。

2015年5月4日，国家发改委下发了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格〔2015〕904号），自2015年6月1日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格，由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自行制定价格。以前有关药品价格管理的相关政策规定一律废止。也就是说，除麻醉、第一类精神药品外，其他药品价格一律由政府定价改革为市场调节价。

由于不同的药店、医院等进货渠道不同、环节不同、生产厂家不同，经营规模大小，同样的药品价格不完全相同。同时，因为原材料价格、人工成本也随着市场变化而经常变动，造成同一生产厂家、同一药品在不同时期价格也不相同。

因此，作为价格监管部门，必须严格按照国家的法规和价格政策开展监管工作和执法活动，监督检查相关经营单位是否执行了国家的价格政策和相关法规规定，无权干涉企业定价自主权，

强行统一药品销售价格。对于属于市场调节价的商品和服务价格，加强监管，规范其按要求实行明码标价，公开透明，合法经营。

医保部门对定点零售药店实行协议管理，要求定点零售药店必须按正规渠道进药，明码标价，做到账目清晰，不能串换药品，不能上架销售食品、日用品等商品，使用医保卡购药价格不能高于现金购药。对违反上述协议规定的，按照有关要求进行处理。

六、严厉打击欺诈骗保行为

2019年2月20日，国家医保局印发《关于做好2019年医疗保障基金监管工作的通知》，明确将“定点零售药店聚敛盗刷社保卡、诱导参保人员购买化妆品、生活用品等行为”作为重点打击对象。省、市医保局在今年的《打击欺诈骗保专项治理工作方案》中，也将此列为打击欺诈骗保治理重点，要予以严厉打击。方案明确要求：各县区医保局要对辖区内定点医药机构完成检查全覆盖。市医保局要对各县区专项治理工作进行抽查。市医保中心印发《关于规范医疗保险服务行为的通知》，规定从2019年1月1日起，各定点零售药店的食品、日用品等商品全部下架，明确个人账户支付范围，严禁串换药品。7月份，市医保局印发了《关于开展全市打击欺诈骗保专项检查的通知》（信医保〔2019〕23号），于7月中下旬对全市部分定点医疗机构、定点零售药店开展了专项检查。

截止 8 月份，全市共检查定点零售药店 988 家（单体药店 303 家，连锁药店 685 家），处理 134 家，其中暂停医保服务 67 家，解除医保服务 4 家，行政处罚 2 家，约谈整改 66 家，有效形成震慑，回应了社会和人民群众的关切。

下一步，我局将加强与医保等部门之间的沟通协调，不断调整监管理念，增强监管力量，扎实推进药品监管工作，确保群众用药安全有效。

衷心感谢您对我市零售药店监管工作的关心和支持，欢迎您继续对我们的工作给予监督和指导。

联系单位：信阳市市场监督管理局药化监管科

电 话：0376-6312271

联 系 人：金亚玲



（此件主动公开）

抄送：市政协提案委，市政府督察室。

信阳市市场监督管理局办公室

2019年9月26日印发