

重庆市永川区人民政府办公室

重庆市永川区人民政府办公室 关于印发深入开展药品安全专项打击 整治行动实施方案的通知

各镇人民政府、街道办事处，区政府有关部门，有关单位：

《深入开展药品安全专项打击整治行动实施方案》已经区政府同意，现印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。

重庆市永川区人民政府办公室

2022年5月6日

（此件公开发布）

深入开展药品安全专项打击整治行动实施方案

为深入贯彻习近平总书记近期关于药品安全重要指示精神和党中央、国务院领导批示要求，认真落实国家药监局深入开展全国药品安全专项整治行动工作会议部署及国家药监局和市场监管总局关于深入开展药品安全专项整治行动方案、公安部关于依法严厉打击制售假药劣药犯罪重点攻坚专项工作方案及市药监局、市市场监督管理局、市公安局关于深入开展药品安全专项打击整治行动方案的要求，决定在全区范围内开展为期一年的药品（含医疗器械、化妆品，下同）安全专项打击整治行动，以严查违法、严控风险为主线，持续加大对药品、医疗器械、化妆品领域违法犯罪行为的打击力度，确保药品安全。

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，认真贯彻落实党的十九大和十九届历次全会精神，全面落实习近平总书记重要指示和中央领导批示要求，按照“四个最严”要求，坚持深入开展专项整治与建立健全长效机制、严厉打击违法犯罪行为与强化日常监管相结合，针对药品、医疗器械、化妆品领域群众反映强烈的突出问题，紧盯制售假劣药源头地、职业犯罪人输出地、药品集中中转地等地域及农村和城乡接合部的出租房屋、医院药房周边、中药材市场等重点区域、重点场所，以严厉打击制售假药劣药、违法生产中药饮片、网络非法销售、回收医保药品为重点，严查严防严控质量安全风险，切实保障人民群众生命健康。

二、组织领导

成立由区政府副区长李世红任组长，区市场监管局局长杨鸿、区公安局副局长罗进为副组长，区市场监管局副局长周正、杨彦华、区食品药品检验所副所长冷崇姣为成员的工作小组。工作小组下设办公室在区市场监管局，办公室主任由杨彦华同志兼任，负责工作小组日常工作及指导督促、信息汇总报送等具体工作。

区市场监管局依职能职责负责做好专项整治工作的具体开展。结合日常监管加大检查力度，及时开展风险研判，依职能职责严厉查处违法违规行为，对涉嫌犯罪的，及时移送公安机关。

区公安局依职能职责负责做好涉嫌药品犯罪行为的打击。区公安局要与区市场监管局密切协作，用足用好现有法律武器，保持对药品领域违法犯罪的打击力度。坚持“打大、攻坚、惩恶”，对团伙性、系列性、跨地域制售假劣药品案件，开展专案经营，明确办结时限；对阻力干扰大、群众反映强烈、社会影响较大的案件，提请市公安局组织侦办，统一调度用警，确保打击效能；及时核查、侦办区市场监管局移送的线索、案件，并按要求回复；对所涉药品刑事案件不够追究刑事责任，但依法应当追究行政违法责任的，应当及时移送区市场监管局。

区食品药品检验所负责做好专业技术咨询指导及检验检测工作。

各镇人民政府、街道办事处对本地区药品安全工作负总责，积极推进药品安全专项打击整治行动。

三、时间安排

药品安全专项整治行动自本方案印发之日起至2022年11月

底。各部门要将严惩违法行为、严打违法犯罪、严控安全风险贯穿整治全过程，依职能职责按照如下时间节点开展药品安全专项整治行动。

（一）整治阶段（2022年5月—10月）

围绕整治目标，聚焦重点品种、重点区域、重点对象，从检查核查、监督抽检、不良反应监测、网络监测、舆情监测、投诉举报等渠道全面排查风险隐患，挖掘案源信息。对发现的风险隐患要督促整改，案件线索要及时移交，违法行为要及时查办并依法公开，依据“两高”《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》（高检发释字〔2022〕1号）精神，加大对药品领域违法犯罪的打击力度，保障全区药品质量安全底线。

（二）总结阶段（2022年11月）

对药品安全专项整治行动进行总结，汇总行动经验及发现的新问题、遇到的新情况，研究制定新措施、新机制。

四、主要任务

药品领域违法违规涉及范围广、链条长、环节多，各单位在此次专项整治行动中，要重点围绕以下六个专项，抓好严查违法违规行、严打犯罪行为 and 全面排查风险隐患三项主要任务，精准施策，集中整治，联合打击。相关单位要按照以下工作任务开展药品安全专项整治行动。

（一）开展打击制假售假“黑窝点”专项整治

严厉打击制假售假“黑窝点”。对“黑窝点”线索，按照“首办负责制”原则，市场监管部门、公安机关及时组织联合检查，依法立案查处，要深挖到底，打源头、端窝点、摧网络、断链条、

查流向，追根溯源，除恶务尽。

（二）开展药品经营使用环节专项整治

严厉打击无证经营、药品回收、非法渠道购销药品、骗购套购国家特殊管制药品、诈骗医保基金、明知系医保骗保购买的药品而非法收购的行为。持续加大对农村地区、城乡接合部、农贸集市等重点区域，对伪造资质证明文件、出租出借证照、挂靠走票、不凭处方销售处方药等重点问题，对医疗机构购进渠道、质量管理措施以及冷链药品储存、运输及使用等重点环节，对委托储运、异地设库等重点情况监督检查力度，对违法违规行为严厉查处。

（三）开展医疗器械经营使用环节专项整治

严厉打击无证经营、经营未取得注册证或备案凭证的医疗器械以及通过伪造资质证明文件、出租出借证照等非法购进销售医疗器械的行为，严厉打击使用未经注册、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械行为。

（四）开展化妆品经营使用环节专项整治

严厉打击无证经营、经营使用非法添加化妆品、未经注册或备案化妆品、标签明示或暗示医疗作用等违法行为。加大对母婴用品店、美容美发机构、化妆品集中交易市场、农村和城乡接合部小超市等重点场所的监督检查力度。按照抽检计划，针对重点产品开展监督抽检。

（五）开展重点品种专项整治

持续加强对疫苗、血液制品、特殊药品、集采中选产品、医美药品及器械等重点产品监管，重点打击无证及不按照 GSP 经

营的违法违规行为。对五大类防疫器械、集中带量采购中选产品、无菌和植入性医疗器械经营使用单位增加监管频次。持续加大儿童及特殊化妆品的治理，重点打击经营未经注册或者备案的化妆品、标签存在虚假或者引人误解的内容、明示或者暗示具有医疗作用、违法宣称药妆、医学护肤品等违法违规行为。

（六）开展网络销售专项整治

持续强化网络销售监管和监测力度，严厉打击违规网售行为。关注网上药店是否凭处方销售处方药，是否销售法律法规禁止网络销售的药品，继续开展医疗器械“清网”行动和化妆品“净网清源”专项行动，充分发挥监测平台作用，对监测发现和推送的违法违规线索，要及时处置；对涉嫌虚假宣传的，要按照广告相关法律法规依法查处；对无法查实违法主体的，要及时通报列入经营异常名录，依法责成第三方平台对违法企业停止服务；加大对第三方网络交易服务平台履责情况监督检查，督促其依法依规提供网络交易服务。

五、整治措施

（一）健全办案机制，依法严查重处

各单位要依法加大对违法违规行为的查处力度，涵盖线上线下一全领域、各环节。对明知故犯的企业，依法从严从重处罚。落实违法行为处罚到人要求，对严重违法违规企业的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，依法予以严厉处罚，实施行业禁入。充分发挥市场监管职能作用，打好监管“组合拳”，强化线上线下一体化监管，依法查处药品领域垄断、不正当竞争、虚假广告等违法行为。违法情形符合《市场监督管

理严重违法失信名单管理办法》规定的，一律列入严重违法失信名单。依法公开案件处罚信息，加大曝光力度，形成强大震慑。

（二）及时移送犯罪线索，完善行刑衔接机制

各单位要主动与司法局、法院、检察院等部门保持密切协作，严格按照《重庆市药品监督管理局等五部门印发<关于进一步完善行刑衔接机制 打击药品、医疗器械、化妆品领域违法犯罪行为的工作规范>的通知》（渝药监〔2020〕56号）文件规定，坚持做到执法协作、线索通报、案件互移、检鉴协作、咨询会商、信息共享、联合督办、突发事件协同处置等。区市场监管局在整治过程中，发现涉嫌犯罪线索的，要及时移送，公安机关应当早介入、早支持、早侦查，及时立案侦办涉嫌犯罪案件，并提请司法机关早日介入研判。

区市场监管局就“假药”“劣药”“足以严重危害人体健康”认定等法律适用、司法解释等问题加强与市药监局请示对接，可以根据《食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》（食药监稽〔2015〕271号）的要求，出具认定意见。

区食品药品检验所要严格按照相关规定，开辟绿色通道，对涉药刑事案件优先受理、优先检验、优先出具检验报告，特殊情况要样品随到随检。

（三）强化系统协同联动，健全协调联动机制

各部门要强化“一盘棋”意识，建立统一指挥、横向协作、纵向联动的执法办案工作机制，加强案件查办信息互通和执法协同，发现案件线索，要追根溯源，一查到底。形成严厉打击违法违规行为的合力。

（四）加强部门沟通协作，形成案件查办合力

市场监管、公安、卫生、医保、工信、海关、网信、商务等部门要加强协同联动，建立案情会商、信息通报、联合行动等协同机制，强化跨部门、跨区域联合执法，进一步增强监管工作的协调性和威慑力。发现走私以及“卫”字号、“消”字号、“健”字号等相关产品涉嫌违法违规线索属于其他部门职责的，要及时移交相关职能部门。

（五）强化整治督查督办，完善考核评价机制

区政府将适时组织对专项整治行动落实情况开展督查。对查办工作取得显著成效的，给予通报表扬；对工作进展迟缓、协同配合不到位、案件查办不力的，给予通报批评，并对主要领导进行责任约谈。推进行政执法与纪检监察监督贯通协同，对有案不立、有案不移、有案不接，涉嫌失职渎职的，及时移交纪检监察机关。

六、工作要求

（一）加强组织领导，细化实施方案

各单位要坚持问题导向和效果导向，结合本地实际，在全区行动方案的基础上，细化专项整治实施方案，明确整治重点、整治措施和整治要求，落实责任部门和责任人，组织强有力的力量，确保专项整治有力有序推进。

（二）加强风险研判，严防风险变事故

区市场监管局要加强对辖区监管对象、监管品种、监管环节的风险研判。严格按照《重庆市药品监督管理局关于印发药品安全风险隐患研判暂行办法的通知》（渝药监科标〔2020〕4号）

要求，对风险及时研判、确定等级、制定措施、及时化解，严格按照《重庆市药品监督管理局办公室关于开展药品安全风险隐患大排查大整治工作的通知》（渝药监办发〔2022〕1号）及“两品一械”领域关于风险隐患排查整治专项工作的要求，及时报送各项风险报表，对研判后的入库风险及时录入“重庆市防范化解重大风险信息管理系统”。风险要落实专人管理督办，要建立问题清单，实施销号管理。

（三）加强能力建设，提升执法水平

各单位要深入贯彻落实《重庆市人民政府办公厅关于印发重庆市全面加强药品监管能力建设若干措施的通知》（渝府办发〔2021〕108号）和我市药品安全及高质量发展“十四五”规划，以此次药品安全专项整治行动为契机，加快完善相关配套制度，健全相应工作机制，坚持强基础、补短板、破瓶颈、促提升，加强药品监管机构和检查稽查队伍建设，推动检查稽查融合，强化专项整治工作的技术支撑，不断提升药品监管现代化水平。

（四）认真做好宣传统计，及时上报工作信息

各单位要按照区政府、市药监局、市市场监管局、市公安局统一要求，积极开展专项整治宣传工作，营造良好的药品安全监管环境。同时，要与宣传、网信等有关部门建立稳定、顺畅、高效的部门联动机制，建立舆情监测和协同应对机制。对于重大情况、大要案查办情况、重要信息发布，要按照相关规定，及时向区政府、市药监局、市市场监管局、市公安局报告，充分做好社会稳定风险评估，严防信息误读炒作，造成舆情风险。要明确专人负责，加强数据统计分析与信息上报，按照要求及时上报相关

信息。

各单位于每月 1 日前报送月度进展（附件 1）；6 月 20 日、9 月 20 日前分别报送季度进展报告（参考模板见附件 2）；11 月 20 日前报送总结报告（参考模板见附件 3）；配合专项工作办公室其他相关要求，及时完成所需数据统计及报送。区市场监管局要注意将相关办案数据全面、及时、准确录入国家药监局“药品监督管理统计信息系统”，并与专项整治工作相关报表保持关联性、一致性。（联系人：陈胜凯 电话：13708373690）

附件 1.药品安全专项整治行动工作月度进展

2.药品安全专项整治行动工作季度进展报告

3.药品安全专项整治行动工作总结报告

附件 1

药品安全专项整治行动工作月度进展

填报单位：_____（盖章）

填报日期：2022 年____月____日

填表须知：1.表 1 中“案情概述”应简要介绍案件主要违法情形、主要调查取证过程、问题产品查控情况、拟作出处罚决定的定性裁量要点、行刑衔接情况等内容。

2.表 2-4 内填报数据应为截至填表日期时的各单位相关案件或线索的累计数据。

3.表 2-4 中的重点领域案件请对照专项整治方案中的整治重点填写。

4.不涉及有关项目情形的，在对应栏中填写“/”；有关项目情形没有的，在对应栏目中填写“0”。

表 1. 大案要案办理情况（一案一表）

编号 (自定义)		案件名称	
产品类别	<input type="checkbox"/> 药品 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> 化妆品	线索来源	<input type="checkbox"/> 现场检查 <input type="checkbox"/> 监督抽检 <input type="checkbox"/> 不良反应/不良事件监测 <input type="checkbox"/> 投诉举报 <input type="checkbox"/> 网络监测 <input type="checkbox"/> 舆情监测 <input type="checkbox"/> 部门通报 <input type="checkbox"/> 其他
大案要案情形 (可多选)	<input type="checkbox"/> 货值 50 万元以上 <input type="checkbox"/> 刑事犯罪拟移送公安司法机关 <input type="checkbox"/> 拟吊销行政许可 <input type="checkbox"/> 其他可能有重大社会影响		
工作进展	<input type="checkbox"/> 已立案 <input type="checkbox"/> 已完成行政处罚 <input type="checkbox"/> 已移送	货值金额	
拟作处罚决定		计划结案时间	
案情概述			

表 2. 药品案件查办情况

项 目		环节	研制	生产	经营	使用	合计
案件来源	资料审查或技术审评（个）						
	现场检查（件）						
	监督抽检（件）						
	不良反应监测（件）						
	投诉举报（件）						
	网络监测（件）						
	舆情监测（件）						
	部门通报（件）						
	其他（件）						
涉案货值	10 万元以下（件）						
	10 万元—20 万元（件）						
	20 万元—50 万元（件）						
	50 万元—1000 万元（件）						
	1000 万元—1 亿元（件）						
	1 亿元及以上（件）						
	涉案金额（万元）						
处罚情况	责令改正						
	罚款家数						
	罚款金额（万元）						
	没收违法所得（万元）						
	责令停产停业整顿数（家）						
	责令关闭数（家）						
	吊销药品批准证明文件（张）						
	撤销许可/吊销许可证书数（张）						
	处罚到人数（人次）						
其中	处禁止从业人数						
	对个人罚款金额						
列入严重违法失信名单名录企业数（家）							
列入经营异常名录企业数（家）							
移送情况	通报公安机关线索数（件）						
	移送公安机关案件数（件）						
	移交卫生健康部门线索数（件）						
	移交市场监管部门线索数（件）						
	移交网信部门网站数（个）						
	移交海关部门走私线索数（件）						
	通报/移交其他部门线索数（件）						

重点领域案件									
整治重点	无证生产	注册造假	饮片生产	原辅购进	编造记录	无证经营	伪造资质	回收骗购	非法网售
案件数									
货值（万元）									
罚没款（万元）									
处罚到人数（人次）									

表 3. 医疗器械案件查办情况

项 目		环节		研制	生产	经营	使用	合计	
案件来源	资料审查或技术审评（个）								
	现场检查（件）								
	监督抽检（件）								
	不良事件监测（件）								
	投诉举报（件）								
	网络监测（件）								
	舆情监测（件）								
	部门通报（件）								
其他（件）									
涉案货值	5 万元以下（件）								
	5 万元—20 万元（件）								
	20 万元—50 万元（件）								
	50 万元—1000 万元（件）								
	1000 万元—1 亿元（件）								
	1 亿元及以上（件）								
	涉案金额（万元）								
处罚情况	责令改正								
	罚款家数								
	罚款金额（万元）								
	没收违法所得（万元）								
	责令停产停业整顿数（家）								
	责令关闭数（家）								
	吊销注册证书数（张）								
	吊销许可证书数（张）								
	取消备案编号数（件）								
	处罚到人数（人次）								
	其中	处禁止从业人数							
	对个人罚款金额								
列入严重违法失信名单名录企业数（家）									
列入经营异常名录企业数（家）									
移送情况	通报公安机关线索数（件）								
	移送公安机关案件数（件）								
	移交卫生健康部门线索数（件）								
	移交市场监管部门线索数（件）								
	移交网信部门网站数（个）								
	移交海关部门走私线索数（件）								
	通报/移交其他部门线索数（件）								
重点领域案件									
整治重点	无证生产	生产未注册备案器械	注册备案造假	编造记录	无证经营		经营未注册备案器械		伪造、变造、买卖、出租、出借证件
						涉网		涉网	
案件数									
货值（万元）									
罚没款（万元）									
处罚到人数(人次)									

表 4. 化妆品案件查办情况

项 目	环节		研制生产	经营使用	合计
案件来源	现场检查（件）				
	监督抽检（件）				
	不良反应监测（件）				
	投诉举报（件）				
	风险监测（件）				
	舆情监测（件）				
	部门通报（件）				
	其他（件）				
涉案货值	5 万元以下（件）				
	5 万元—20 万元（件）				
	20 万元—50 万元（件）				
	50 万元—1000 万元（件）				
	1000 万元—1 亿元（件）				
	1 亿元及以上（件）				
	涉案金额（万元）				
处罚情况	责令改正				
	罚款家数				
	罚款金额（万元）				
	没收违法所得（万元）				
	责令停产停业数（家）				
	撤销产品注册证或取消产品备案数（个）				
	吊销生产许可证证书数（张）				
	处罚到人数（人次）				
	其中	处禁止从业人数 对个人罚款金额			
列入严重违法失信名单名录企业数（家）					
列入经营异常名录企业数（家）					
移送情况	通报公安机关线索数（件）				
	移送公安机关案件数（件）				
	移交卫生健康部门线索数（件）				
	移交市场监管部门线索数（件）				
	移交网信部门网站数（个）				
	移交海关部门走私线索数（件）				
	通报/移交其他部门线索数（件）				

重点领域案件							
整治重点	无证生产	注册备案造假	非法使用禁用原料	超范围超量使用限用原料	经营使用未注册备案化妆品	标签明示暗示医疗作用	涉及网络违法
案件数							
货值（万元）							
罚没款（万元）							
处罚到人数（人次）							

附件 2

药品安全专项整治行动工作季度进展报告

(参考模板)

一、基本情况

本部分可简要说明各单位本季度专项整治行动的部署开展情况，以及其他必要信息。

二、主要工作进展

(一) 风险隐患排查情况

本部分需结合专项整治方案中“全面排查风险隐患”有关要求，说明各单位在专项整治工作中开展的风险隐患排查情况，问题清单建立情况、销号情况，以及其他需要说明的问题。

(二) 移送通报情况

本部分简要说明与当地公安司法机关等部门在案件移送、线索通报、联合督办等方面的工作进展，应包括药品、医疗器械、化妆品线索通报数量和案件移送数量。

(三) 案件查办情况

本部分简要说明对违法违规行为的查处情况。对货值较大(参照月报划分)、属于吊销行政许可、刑事犯罪移送公安司法机关、社会影响较广、危害性大、涉及地域较广等情形的大案要案，应以附件形式一案一报。

(四) 其他工作

其他需要说明的工作

三、主要经验和做法

简要提炼总结各单位在专项整治期间的先进经验和做法，采取了哪些可复制、可推广的监管方式方法。

四、意见建议

对工作仍存在的无法解决的困难，请简要列出并提出工作建议。

五、其他

若各单位认为除上述各项内容外，还有其他需要说明的，请在本部分说明。

注：相关部分内容若无内容或与上次报告一致，请填“无”或“无更新”。

附件 3

药品安全专项整治行动工作总结报告

(参考模板)

一、基本情况

本部分详细说明各单位专项整治行动的部署开展情况,以及其他必要的信息。

二、主要工作完成情况

(一) 风险隐患排查情况

本部分需结合专项整治方案中“全面排查风险隐患”有关要求,说明各单位在专项整治工作中开展的风险隐患排查情况,问题清单建立情况、销号情况,以及其他需要说明的问题。

(二) 移送通报情况

本部分简要说明与当地公安司法机关等部门在案件移送、线索通报、联合督办等方面的工作进展,应包括药品、医疗器械、化妆品线索通报数量和案件移送数量。

(三) 案件查办情况

本部分简要说明对违法违规行为的查处情况。对货值较大(暂定 50 万以上)、属于吊销行政许可、刑事犯罪移送公安司法机关、社会影响较广、危害性大、涉及地域较广等情形的大案要案,应以附件形式一案一报。

(四) 其他工作

其他需要说明的工作

三、主要经验和做法

提炼总结各单位在专项整治期间的先进经验和做法，采取了哪些可复制、可推广的监管方式方法，如部门协调、组织领导、督查督办等。

四、意见建议

各单位在本次专项整治过程中发现的问题及后续将继续深入开展的工作，以及对加强药品质量监管、提升药品监管能力等方面的工作建议。

五、其他

若各单位认为除上述各项内容外，还有其他需要说明的，请在本部分说明。