



药品经营,谁胡来谁“倒霉” 7类企业将被重点“关照”

安徽再掀药品集中整治风暴



□石跃新 记者 王伟伟

日前,安徽省食药监局印发集中整治药品经营企业违法违规行为工作方案的通知,决定从2016年4月起,针对药品流通领域中存在的挂靠经营、过票走票、非法回收药品、非法经营疫苗等严重违法违规经营行为,在全省范围内开展为期半年的集中专项整治行动。



终结挂靠过票时代

一直以来,药品经营领域批发企业挂靠过票、非法回收销售药品、药品零售企业经营疫苗等行为,已成为行业的顽症,严重威胁着人民群众的用药安全。

所谓挂靠经营,指的是药品经营企业为其他无证单位或个人提供药品经营场地、资质证明以及票据等条件,从而使违法经营者可以从事药品经营活动的违法行为。这是药品管理法以及相关法律法规所禁止的。

而“过票”(也称“走票”)则是指一些没有药品经营资质,但却掌握较固定的销售渠道和药品来源的自然人,通过挂靠合法药品经营企业,在支付一定额度的税款或“管理费”之后,将自身药品经营行为“正当化”的活动。

其本质是没有药品经营资质的自然人使用有证企业的证照、票据开展药品经营活动。这些人员居无定所,“打一枪换一个地方”,逃避监管,一旦药品发生安全质量问题,监管部门难以追溯查处。为此,安徽省食药监局此次开展集中整治,目的就是重拳打击“挂靠经营、过票走票、非法回收药品、非法经营疫苗”等严重违法违规经营行为。

对症下药治顽疾

安徽省食药监部门将重点检查确认药品批发企业是否存在出租企业资质或接受挂靠经营;确认销售人员的企业员工身份,采购、销售业务系统是否由一人完成;购销凭证与物流凭证存在不一致性;往来资金不使用企业统一账户,存在现金结算;购销资金和票据流向不一致,增值税票与购销记录、药品实物不一致的;发生药品购销业务在库时间停留短;药品购销资质档案资料不全或不真实,超方式、超范围经营等。

对那些开具或接收的票据内容不符合规定的;开具的票据与实际的购销业务金额不符的;不开票据,将药品销售给基层医疗机构及零售药店;虚开发票或使用假发票等行为,开展延伸检查。

重点锁定超低价药品,对购进或者销售价格明显低于市场价格又无税务票据的药品,一个品种多个批号但数量较少的药品等;治疗糖尿病、高血压、心脑血管类及老年人常用药品;血液制品、疫苗、含特殊药品复方制剂;采购记录与付款记录不符,或存在现金交易严格检查,审查其是否变相套购医保资金,从个人手中收购药品等。

结合济南非法经营疫苗案件的教训,举一反三,重点检查疫苗是否销售给了不具有疫苗接种资质的单位;疫苗储存、运输是否符合规定;含麻黄碱等特殊管理药品交易企业、交易数量、交易人员没有备案;含麻黄碱等特殊管理药品收货、运输记录不完整;含麻黄碱等特殊管理药品使用现金交易等。

重点“关照”7类企业

安徽省食药监局将把是否存在挂靠经营、过票走票为所有药品批发企业(重点是经营规模偏小、经营品种偏少的企业);企业行政许可频繁变更的企业;上年度有违规经营行为被行政处罚的企业;有被投诉举报的企业;企业的经营状况与销售额有明显差异的企业;所有药品连锁企业;农村、城乡接合部、医院周边的药品零售企业等7类企业,作为集中整治的重点。对违法违规情节严重、涉嫌犯罪的,一律移送公安机关处理;对存在安全隐患的药品,一律下架,停止销售、使用,监督召回。



工作人员正在教市民辨别真假茅台酒

安徽药品和医疗器械使用监管施行新规 擅闯红线将重罚 最高处5倍罚款

□石跃新 记者 王伟伟



4月1日起,安徽省境内的医疗机构等单位使用药品和医疗器械不能再“任性”了!不久前,以安徽省政府266号省长令公布修订的《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》(以下简称《办法》)正式施行,对医疗机构等单位药品和医疗器械的采购、收货、验收、贮存、养护、维护、调剂、使用等作出了新的规定。

为药械使用“套笼头”

该《办法》适用于安徽省行政区域内医疗机构、计划生育技术服务机构、血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构(以下统称使用单位)药品、医疗器械的使用,以及监管部门对其实施的监督管理。

《办法》明确规定,使用单位应从具有药品、医疗器械生产或经营资格的企业购进药品、医疗器械;应指定内设机构或人员统一采购药品、医疗器械,其他机构或人员不得自行采购;以招标投标方式采购药品、医疗器械的,应接受食药监部门和其他有关部门监督;采购药品和医疗器械时,要查验、索取供货方有关资料,建立采购档案;收货时,应核查药品和医疗器械的运输方式、时间和温度控制情况,对照随货单票,逐一核对购进的药品和医疗器械;对药品和医疗器械的验收,应作出真实、完整的记录。

擅闯红线将“重罚”

该《办法》规定,使用单位应对贮存药品、医疗器械定期进行检查,对贮存药品、医疗器械的温度、湿度进行监测。检

查、监测情况,应予以记录。对检查发现的过期、失效、变质、霉烂、虫蛀、破损、淘汰的药品和过期、破损、失效、淘汰的医疗器械,使用单位应立即封存、登记,并按有关规定报告、处理。使用单位从不具有药品或医疗器械生产、经营资格的企业购进药品、医疗器械的,由食药监部门责令限期改正,并处违法购进药品、医疗器械货值金额2倍以上5倍以下罚款。

转让捐赠“有说法”

《办法》对医疗器械转让、捐赠行为进行了规定,即使用单位之间转让、捐赠处于在用状态的医疗器械,转让方、捐赠方应当确保所转让、捐赠的医疗器械安全、有效,向受让方、受赠方提供产品合法证明文件、产品说明书,移交医疗器械使用期间检查、检验、校准、保养、维护记录的复印件。转让、捐赠的医疗器械,经有资质的检验机构检验合格,并经受让方、受赠方验收合格后方可使用。

据悉,安徽省食药监局近期将专门举行新闻发布会,就施行《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》的背景、意义以及有关条文进行解读。