

天津市河西区市场和质量监督管理局文件

津西市场监管〔2017〕30号

天津市河西区市场和质量监督管理局 关于印发《天津市河西区市场和质量监督管理局 药品类兴奋剂经营专项检查工作实施方案》的通知

各药品经营企业：

按照《市市场监管委关于开展药品类兴奋剂生产经营专项检查工作的通知》（津市场监管药产〔2017〕8号）的部署和要求，我局制定了《天津市河西区市场和质量监督管理局药品类兴奋剂经营专项检查工作实施方案》，现印发给你们，请认真贯彻落实。

2017年6月8日

（此件主动公开）

天津市河西区市场和质量监督管理局 药品类兴奋剂经营专项检查工作实施方案

为保证今年在我市举办的全运会的顺利进行，根据《反兴奋剂条例》及有关要求，在河西区开展药品类兴奋剂经营专项检查工作，特制定本方案。

一、工作目标

通过专项检查，使批发企业依法经营并按规定渠道销售蛋白同化制剂、肽类激素，药品零售企业严格凭处方销售胰岛素和其他实施处方药管理的兴奋剂，含兴奋剂药品按规定标注“运动员慎用”，从而实现药品批发企业无非法经营蛋白同化制剂、肽类激素，药品零售企业无经营胰岛素以外的蛋白同化制剂、肽类激素的行为，确保药品类兴奋剂检查工作万无一失。

二、组织领导

为切实加强对此项工作的领导，我局成立由李国君局长担任组长，秦学立副局长任副组长的“河西区药品类兴奋剂经营专项检查工作领导小组”，对我辖区药品类兴奋剂经营专项检查工作进行部署，并负责与相关部门的协调与沟通。

组 长：李国君

副组长：秦学立

成 员：崔杰、吴迪、付婷钰

三、主要任务及工作措施

以蛋白同化制剂、肽类激素为重点品种，对全区范围内的兴奋剂经营进行全面治理。

（一）规范蛋白同化制剂和肽类激素经营行为

开展对药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素的全面检查，重点检查定点经营、购销渠道和票、账、物等情况，杜绝未经批准擅自经营、经过批准取得定点资格但不按规定渠道销售的行为。对药品零售企业进行全面检查，重点检查有无蛋白同化制剂、肽类激素经营行为，杜绝零售药店经营胰岛素以外的蛋白同化制剂、肽类激素。

（二）规范互联网兴奋剂药品信息发布和交易行为

重点加强对蛋白同化制剂、肽类激素的监测，禁止未取得《互联网药品信息服务资格证书》发布兴奋剂药品信息。对擅自发布兴奋剂药品信息和销售该类药品的网站，移送有关部门，并依据有关互联网药品交易和其他相关法律法规对违法违规的药品经营企业严肃处理。

（三）加大案件查处力度

在监督检查中发现并查实的违法经营蛋白同化制剂、肽类激素行为，一律从重处罚。

对发现的违法经营线索及时查实，依法处理，并追根溯源，深入打击。对通过互联网非法销售的，根据线索深挖源头，依法查处相关企业和个人。对案件涉及相关部门的，进行联合查处或移交公安等相关部门处理；对涉及其他省（区、市）的，平行移送，同时将有关情况汇总上报委；重大案件及时上报国家食品药品监管总局，必要时由国家食品药品监

管总局统一组织协查。

（四）规范含兴奋剂药品的标签和说明书

对药品经营企业进行检查，兴奋剂药品单方制剂严格实行处方药管理，对含兴奋剂的复方制剂，按照现行药品分类管理规定执行；对药品标签和说明书标注“运动员慎用”的情况进行检查。

四、实施步骤

专项检查工作分为三个阶段。

（一）全面治理阶段（自收到本通知之日起-6月30日）

进行全面的动员部署，统筹安排，组织开展对兴奋剂经营专项检查工作和反兴奋剂法律法规、知识的宣传培训，确保全系统执法人员和经营环节从业人员熟悉反兴奋剂法律法规、知识。要求零售药店在店堂醒目位置摆放“禁止销售蛋白同化制剂、肽类激素”和“含兴奋剂药品运动员慎用”的警示标示。

周密部署，认真组织，集中力量对辖区内兴奋剂药品经营行为进行全面清查，对经营蛋白同化制剂、肽类激素的企业进行拉网式、突击式检查，确保检查面达到全覆盖，违法经营行为全部受到查处。

（二）重点督查阶段（6月1日-7月31日）

对辖区内兴奋剂药品经营企业开展突击检查，明查暗访，对全面治理阶段发现的问题和案件线索进行跟踪督办，确保整改到位、查处到位。

（三）巩固提高阶段（8月1日-9月30日）

不断完善兴奋剂管理措施，进一步强化对重点品种、重点企业的监管，巩固治理成果，严防违法经营行为反弹，并积极应对期间的兴奋剂突发事件。

对辖区内的治理情况进行汇总，认真总结，上报。

专项检查期间同时严格按照《麻醉药品和精神药品管理条例》《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》等有关规定，对我区特殊药品的经营企业加大监管力度，对检查中发现的违法违规行为，依法查处。

五、工作要求和保障措施

（一）提高认识，落实责任。从讲大局的高度，充分认识做好反兴奋剂工作的重要性与紧迫性，按照统一部署，把药品类兴奋剂检查工作作为今年一项重要任务纳入日程，确保各项工作落到实处。建立健全责任制和责任追究制，层层落实责任，确保责任到岗，责任到人。强化药品经营企业是药品安全“第一责任人”的责任意识，督促企业加强自律。

（二）密切配合，形成合力。根据方案要求进行再部署、再落实，整合监管资源，利用综合手段，协调步调，统一行动，确保治理工作成效。全力支持，配合做好相关工作。

（三）完善机制，畅通信息。建立准确及时的信息报告制度，药品类兴奋剂检查工作进度实行周报告，在每周五上午 10 点前将我区内的治理进展情况上报委药化生产处；重大案件实行日报告，对发现的重大违法案件于 24 小时内上报国家局。治理成效实行阶段总结，对治理工作中取得的成效、经验、问题和建议要及时总结上报。

（四）重拳出击，严厉惩处。专项检查期间，保持打击非法经营蛋白同化制剂、肽类激素行为的高压态势，对顶风作案的，依法从重从快处理，形成强大的威慑力。对涉嫌构成犯罪、需要追究刑事责任的，按规定及时向公安机关移送。

（五）广泛宣传，营造氛围。充分利用报刊、广播电视、网络等媒体，宣传兴奋剂专项检查的工作部署和反兴奋剂法律法规。通过设立举报电话、信箱等形式，鼓励社会各界举报非法经营线索，营造全社会参与、全民监督的良好氛围和社会环境，坚决打好药品类兴奋剂检查攻坚战，为全运会的成功举办做出应有贡献。