福建省中药饮片专项整治工作方案

为贯彻落实习近平总书记有关药品安全的“四个最严”要求，切实落实新修订《药品管理法》，进一步强化中药饮片质量监管，不断提高中药饮片质量，严厉打击违法违规行为，规范中药饮片生产、经营、使用行为，按照国家药品监督管理局统一部署，决定在全省范围开展为期一年半的中药饮片专项整治工作，制定工作方案如下：

一、总体目标

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二中、三中、四中全会精神，按照习近平总书记有关药品安全“四个最严”的要求，紧紧围绕国家局和省委、省政府重大决策部署，坚持问题导向、标本兼治，着力整治当前中药饮片存在的突出问题，深入排查系统性、区域性风险隐患，进一步强化中药饮片监督管理，严厉查处违法违规行为，不断提高中药饮片质量，切实保障公众用药安全有效。

二、组织实施

省药监局（以下简称“省局”）成立中药饮片专项整治工作协调小组，张文春副局长任组长，省局药品生产监管处、药品流通监管处、科技处、政策法规处负责人为协调小组成员。专项整治协调小组负责组织中药饮片专项整治工作的综合协调、材料报送、督促检查等工作。

职责分工：

（一）省局药品生产监管处负责组织对全省中药饮片和中药制剂生产企业的监督检查；省局药品流通监管处负责组织对全省中药饮片批发企业和零售连锁总部的监督检查和抽查，并指导对零售企业和使用单位的检查；省局科技处负责组织全省中药饮片抽检工作，汇总每月省质检院负责的抽检批次和已检验批次数据，并定期发布质量公告；省局政策法规处负责督查指导各地违法案件的查处，对重大案件进行挂牌督办；省局处办可另行制定具体方案组织开展工作。

（二）福州、厦门、三明药品稽查办公室结合日常监管负责对辖区内中药饮片和中药制剂生产企业的监督检查、中药饮片批发企业和零售连锁总部的监督检查，及有关案件的查处工作，并负责月报表和总结中相关内容的报送工作；

（三）各设区市、平潭综合实验区市场监督管理局负责组织辖区内零售企业和使用单位的检查及有关案件的查处工作，并按国家局要求负责月报表（含县级局数据）和总结中相关内容的报送工作。各县(区）市场监管局根据事权划分负责组织实施本行政区域内的中药饮片流通使用环节集中整治工作。

三、工作重点

全面贯彻落实新修订《药品管理法》，聚焦中药饮片存在的顽疾，专项整治工作重点如下：

**（一）中药饮片和制剂生产企业检查重点**

1.检查的重点品种：易掺杂使假、染色增重、霉烂变质的中药材和中药饮片；企业近五年抽检不合格的品种；《中国药典》（2020年版）规定的检验方法有变动的品种；贵细中药饮片和含贵细中药材的品种。

2.检查的重点问题：

（1）非法渠道购进中药饮片行为。检查是否存在挂靠走票，出租出借证照，擅自委托或受托生产中药饮片的情况；检查是否存在外购中药饮片中间产品或成品进行分包装或改换包装标签的情况；检查是否存在改批号、套批号的情况；检查是否存在中药饮片产能与销售数量不匹配，编造生产销售记录的情况。

（2）使用不合格中药材、中药饮片投料行为。检查是否建立健全供应商审计制度并按要求进行审计，选择稳定可靠的中药材、中药饮片供应商；检查是否制定严格的中药材、中药饮片质量内控标准并按要求对采购的中药材、中药饮片进行检验；检查是否评估购入中药材、中药饮片的质量并建立质量档案；检查是否存在中药材、中药饮片进厂把关不严，使用掺杂使假、染色增重、霉烂变质、被污染或提取过的中药材、中药饮片投料的情况。

（3）执行GMP要求情况。检查是否配备具备鉴别中药材和中药饮片真伪优劣能力的中药技术方面专业人员，中药材炮制操作人员是否具有相应的专业知识和实际操作技能；检查是否具备与生产品种相适应，能够满足生产工艺要求的厂房与设施、生产、检验设备和能力；检查直接口服饮片相关生产区域是否符合D级洁净区管理要求；检查是否采取可靠的措施贮存、养护、运输中药材和中药饮片，以避免造成污染和交叉污染且防止其质量发生变质；检查是否严格按照工艺规程、相关标准、炮制规范等要求组织生产，关键工艺参数是否明确，是否存在使用中药材、中药提取物代替中药饮片或使用伪品投料的情况；检查是否存在审计追踪功能形同虚设、选择性使用数据等情况。

（4）履行上市许可持有人相关义务情况。检查中药饮片和制剂生产企业是否对生产、销售实行全过程管理，是否建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯；检查是否对采购的中药材的产地、采收时间等信息进行追溯。

**（二）中药饮片经营使用单位检查重点**

1.检查的重点对象：近3年内撤销GSP证书或违法立案的药品经营企业；单体药店、个体诊所；投诉举报较多的药品经营企业和医疗机构。

2.检查的重点问题：

（1）检查是否存在销售非法加工、非法分装或贴签销售中药饮片的行为；

（2）检查是否存在设立“库外库”储存中药饮片或挂靠经营中药饮片的行为；

（3）检查是否存在出租出借证照，虚开票据，为他人违法经营中药饮片提供场所、资质证明文件、票据等条件的行为；

（4）检查是否存在从无相应资质单位购进中药饮片的行为；

（5）检查是否存在违规经营中药饮片、超范围经营毒性中药材的行为；

（6）检查是否存在非法加工、掺杂使假、染色增重、以次充好、以假充真等经营中药材的违法违规行为。

**（三）中药饮片抽检和案件查办工作**

1.加大中药饮片抽检力度。确定重点区域、重点品种，加大抽检频次，提高抽检的针对性，对抽检不合格的中药饮片严格依法处理。

2.加大案件查办力度。坚决取缔无证生产中药饮片的非法窝点，严厉打击非法加工、变相生产中药饮片的行为，涉嫌犯罪的，移送公安机关并抄送同级检察院。

3.加大公开曝光力度。对查处的违法违规行为以及相关企业进行公开曝光，对违法企业和被实施资格罚的自然人依法纳入“黑名单”，实施联合惩戒。

四、进度安排

此次专项检查工作原则上划分为“动员部署、企业自查、集中检查、督导检查、全面总结”五个阶段，各级药品监督管理部门可结合工作实际合理安排时间，各阶段可交叉进行，确保专项检查工作取得实效。

**（一）动员部署阶段（2020年3月—4月）**

各级药品监督管理部门根据省局制定的工作方案要求，统一思想，协同行动，对中药饮片和制剂生产企业、专营企业检查覆盖率达到100%，对具有中药饮片经营范围的零售企业以及使用单位，依据中药饮片质量集中整治和日常监管情况合理覆盖，覆盖率原则上不低于30%。各设区市、平潭综合实验区市场监督管理局要结合本地实际制定具体工作实施方案，请于2020年4月15日前将实施方案报送省局。

**（二）企业自查阶段（2020年5月—6月）**

各级药品监督管理部门依职责督促辖区内中药饮片和制剂生产经营使用单位对照新修订《药品管理法》、药品生产质量管理规范（2010年修订）及中药饮片附录、药品经营质量管理规范和专项整治工作方案要求开展全面自查和整改。

**（三）集中检查阶段（2020年7月—2021年6月）**

各级药品监督管理部门依职责组织对行政区域中药饮片和制剂生产经营使用单位进行认真检查。集中检查期间，监管部门的检查与企业整改可交叉进行，边检查边督促，推动企业自查自纠。对按照工作方案要求开展自查自纠、主动报告、主动停产整改的从轻处理；对隐瞒不报、对抗检查的依法从重处理。

**（四）督导检查阶段（2021年7月—8月）**

各级药品监督管理部门按照本工作方案要求组织开展专项检查工作，严格落实属地监管责任，督促企业落实主体责任，对违法违规行为坚决查处，同时针对发现的问题和漏洞完善工作机制和相关管理制度。省局将以抽查方式组织对全省中药饮片和制剂生产经营使用单位进行督导检查。专项检查工作中，对查处重大案件的单位和个人，给予表扬，对监管不到位、责任不落实或重大案件处理不到位的，给予通报批评并责令改正。

**（五）全面总结阶段（2021年9月）**

各设区市、平潭综合实验区市场监督管理局，福州、厦门、三明药品稽查办公室须在2021年9月5日前完成专项整治工作总结并报送省局，总结内容包括检查和抽检情况、发现问题及处理情况、案件查办情况、取得成效和工作建议等。

五、工作要求

**（一）加强组织领导**

各级药品监督管理部门要高度重视中药饮片专项整治工作，强化组织领导，明确牵头处（科）室，精心组织实施，加强经费保障，统一组织精干力量，明确工作重点和目标，有针对性地开展工作。

**（二）严格履行职责**

各级药品监督管理部门要提高专项整治工作的针对性和实效性，务求发现问题、消除隐患、防范风险，对于发现的线索追根溯源、一查到底。在监督执法中要做到公平、公正、公开，坚决防止地方保护，坚决杜绝有案不查、重案轻办、以罚代管、以罚代刑等问题。对于在执法办案中为企业说情、干扰办案的一律记录在案，并依法依纪处理。

**（三）加大查处力度**

各级药品监督管理部门在专项整治中发现中药饮片和制剂生产经营使用单位不符合相关质量管理规范要求的，根据情节严重程度，依照新修订《药品管理法》相关规定，依职责坚决采取告诫、约谈、限期整改、暂停生产、销售、使用以及罚款、责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等处理措施，对相关责任人按规定进行处罚，涉嫌犯罪的，移送公安机关追究其刑事责任。

**（四）加强协调配合**

在专项整治工作中，要注重上下联动，与有关部门加强协作配合，加强信息沟通，形成监管合力，及时总结反馈工作中遇到的重要情况；要注重发挥行业协会和专家学者的作用，引导行业自律和企业诚信；要加强宣传，接受公众和舆论监督，营造专项整治工作良好氛围。

**（五）加强信息报送**

各设区市、平潭综合实验区市场监督管理局，福州、厦门、三明药品稽查办公室要明确1名月报和总结联络员，于2020年4月15日前报省局（见附件2）。自2020年7月起至2021年8月，每月5日前，报送上月《中药饮片专项整治工作进展情况月报表》（见附件3），2021年9月5日前报送工作总结，纸质版和电子版一并报送至省局。省局将中药饮片专项整治工作纳入2020年和2021年年度考核指标，对不及时报送材料的单位按次数予以扣分。

纸质版报送地址：福州市鼓楼区东浦路156号，福建省药品监督管理局药品生产处。电子版报送地址：ysc@fjmpa.net。

省局相关处室联系方式：

药品生产处：谢建明，联系电话：0591-87713285

药品流通处：钟启秋，联系电话：0591-87729783

科 技 处：叶文弘，联系电话：0591-87382521

政策法规处：郑晨晖，联系电话：0591-87720763

附件：1.福建省药品监督管理局中药饮片专项整治协调小组

 2.中药饮片专项整治工作信息报送联络员

 3.中药饮片专项整治工作进展情况月报表

附件１

福建省药品监督管理局

中药饮片专项整治工作协调小组

一、组长

张文春 副局长

 二、成员

郑 纯 药品流通监管处处长

林建安 科技处处长

林挺华 政策法规处处长

陈 坤 药品生产监管处负责人（牵头处室）

注：协调小组因工作需要另行调整。

附件2

中药饮片专项整治工作信息报送联络员

填报单位（公章）： 报送日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 | 姓名 | 处（科）室和职务 | 办公电话 | 手机 | 电子邮箱 |
|  |  |  |  |  |  |

注：为方便沟通联系，请各单位联络员加入QQ联系工作群：691021253。

附件3

中药饮片专项整治工作进展情况月报表

单位（盖章）： 时间： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 生产企业 | 批发企业 | 零售连锁总部 | 零售企业 | 使用单位 | 合计 |
| 总家数 |  |  |  |  |  |  |
| 检查家次 |  |  |  |  |  |  |
| 抽检批次 |  |  |  |  |  |  |
| 已检验批次 |  |  |  |  |  |  |
| 不合格批次 | 假药 |  |  |  |  |  |  |
| 劣药 |  |  |  |  |  |  |
| 立案数 | 无证生产/经营 |  |  |  |  |  |  |
| 生产/经营/使用假药 |  |  |  |  |  |  |
| 生产/经营/使用劣药 |  |  |  |  |  |  |
| 违反GMP/GSP等管理规范 |  |  |  |  |  |  |
| 其他 |  |  |  |  |  |  |
| 罚没款（万元） |  |  |  |  |  |  |
| 吊销许可证 |  |  |  |  |  |  |
| 资格罚人数 |  |  |  |  |  |  |
| 移送公安（件/人） |  |  |  |  |  |  |
| 取缔黑窝点 |  |  |  |  |  |  |
| 采取告诫、约谈、限期整改等措施 |  |  |  |  |  |  |
| 采取暂停生产、销售、使用等措施 |  |  |  |  |  |  |
| 备注 |  |

注：1.请每月5日前报送，统计口径为上月自然月数据（如10月10日，则报送9月1日-30日的数据）；

2.各单位依职责填报相关数据，非职责范围内的数据为0，总家数以每月最后一天的数字为准。

3.一个案件涉及多个违法行为的，应在备注栏说明，立案数按该表违法行为描述顺序计入首个违法情形栏内（如生产/经营假药和劣药，立案数记入假药栏内）；

4.备注栏请填写对采购的中药材产地、采收时间等信息已开展追溯的中药饮片生产企业家数，以及其他需要说明的问题；