

文水县市场监督管理局文件

文市监发〔2025〕55号

文水县市场监督管理局 关于开展药品经营环节“清源”行动的通知

文水县综合检验检测中心、文水县市场监管综合行政执法队、各乡镇执法中队、局相关股室：

为进一步规范药品经营行为，强化药品质量监管，根据山西省药监局办公室《关于开展药品经营环节“清源”行动的通知》（晋药监办流通〔2025〕20号）要求，即日起在全县范围内开展药品经营环节“清源”行动。现将有关事项通知如下：

一、工作目标

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，认真落实“四个最严”要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”

工作思路，统筹发展和安全、效率和公平、监管和服务，结合日常监管工作，坚持问题导向、风险防控，以严厉打击出租出借证照、制售假药劣药、非法渠道购进药品、销售使用医保回流药品、不凭处方销售处方药、未按照规定渠道销售第二类精神药品、网络销售《禁止清单》药品等行为为重点，压实各相关方主体责任，查处一批大案要案，公布一批典型案例，移送一批犯罪线索，消除一批风险隐患，筑牢药品质量安全底线，切实保障人民群众用药安全。

二、工作任务

此次药品经营环节“清源”行动自即日开始，第一阶段至2025年11月底结束，期间不划分具体阶段。各乡镇执法中队要落实属地监管责任，督促辖区内药品经营企业、使用单位严格按照《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》《药品网络销售监督管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》等要求开展经营使用活动，与年度检查计划结合，同步排查风险隐患，同步组织部门执法检查，同步推进重点任务落实。

三、检查重点

1. 药品零售企业（含零售连锁门店），重点检查是否存在非法购进销售药品，线下不经营仅开展线上销售、从门店以外地址发货，购进销售医保回流药品，销售过期失效药品，购进销售药品未纳入企业质量管理体系，连锁门店违反规定从连锁总部外的渠道获取药品，网络销售违规展示处方药信息、未执行网络禁售

药品目录等违法违规行为。处方药销售管理重点检查是否存在不凭处方销售处方药、不凭处方向未成年人销售普瑞巴林等具有滥用风险的处方药、不审核处方销售处方药、先销售后补方以及违规赠送处方药、超范围经营第二类精神药品等违法违规行为。

2. 药品使用单位，重点检查履行药品安全主体责任落实情况、建立药品质量安全管理制度及执行情况和药品购进、储存和使用质量安全情况，强化对非法渠道采购药品、购进使用医保回流药品、使用过期失效药品、不按规定储存管理药品、不落实药品可追溯要求情况的监督检查。

四、工作措施

（一）加强风险隐患排查。督促药品经营使用单位落实主体责任，合规开展经营使用活动。将网络销售、既往发现问题较突出、多次整改不到位的单位做为重点对象，从投诉举报、网络销售监测、监督抽检、舆情监测等渠道，全面排查药品经营行为风险隐患。

（二）深挖彻查问题线索。将存在多起线索指向、既往接受过行政处罚、年度药品网络销售额较大的药品经营企业、城乡接合部以及农村地区药品零售企业和医疗机构作为重点单位，组织开展一定比例的暗访及交叉检查。重点检查非法渠道购进药品、销售使用医保回流药品、销售未经批准的药品、超低价销售高值药品、销售跨境进口非法药品等情形。坚决防止召回、停止销售使用药品以及禁止销售药品再次流通。对跨区域重大线索要严格

排查上下游产品流向，追根溯源、一查到底，充分利用公安、医保、市场、税务等部门移交违法线索，纵深推进案件串并和部门联动，全力遏制“互联网+寄送物流”违规购进药品行为。

（三）加大案件查办力度。对发现存在违法违规行为的，要依法严厉查处。对查实存在主观故意违法行为的，一律严格按照《中华人民共和国药品管理法》等法律法规从严从重处罚，直至吊销《药品经营许可证》，对相关负责人要坚决依法处罚到人。对严重违反法律法规的企业，一律列入“黑名单”，并公开处罚结果，形成震慑效应。涉嫌犯罪的，一律依法移送公安机关，坚决杜绝有案不移，以罚代刑。要做好重大违法线索的牵头组织工作，加快线索处理、风险排查和处置，及时开展案件协查，推动案件查办有序进行，对存在区域性、典型性、普遍性的问题，向地方政府报告情况。

五、工作要求

（一）提高政治站位

各乡镇执法中队、局相关股室要深刻领会国家药监局在全国范围内部署开展“清源”行动的重要意义，充分认识此项行动是保障人民群众用药安全的重要举措，高度重视，周密部署，落实属地监管责任，明确任务分工，坚持问题导向，突出重点环节、重点问题、重点区域，提高监管效能，确保行动落到实处，取得实效。

（二）加强组织领导

各乡镇执法中队、局相关关股室要严明工作纪律，明确岗位职责，确保监管工作严肃、规范、有效；要合理分配监管资源，检查稽查队伍应政治素质过硬、专业技能过硬，确保检查执法工作高效；要严格行政执法标准和要求，案件查办要证据确凿、定性准确，做好过程记录、结果审核，确保执法过程公开透明，做到严厉、公平、公正，全面提升政府监管公信力。各乡镇执法中队、局相关关股室要按照中央纪委国家监委集中整治群众身边不正之风和腐败问题的要求，及时向纪检监察机关汇报工作进展，加强与纪检监察机关信息贯通。

（三）提升检查质效

各乡镇执法中队、局相关关股室要深入贯彻落实《国务院办公厅关于严格规范涉企行政检查的意见》（国办发〔2024〕54号）要求，将“清源”行动与符合性检查、日常检查、有因检查等相结合，防止重复检查、多头检查，大力推进精准检查，推广运用“穿透式、审计式”检查方法，不断提升检查效能。要构建智慧监管网络体系，充分运用人工智能、大数据技术手段开展实时监测、触发式预警，创新“信息化+监管”数字监管模式。要将药品网络销售监测与企业实体监管相结合，提高网络销售监测能力，以网管网、以快治快，对监测发现的问题线索高效调查处置。加快推动药品职业化专业化检查员队伍建设，更好满足全县范围内跨区域、跨层级的药品流通和网售等领域的药品检查工作需要。

（四）加强协调配合

各乡镇执法中队、局相关股室要深化跨部门联动，发挥“三医”协同发展和治理工作机制作用，加强跨部门线索移送、监管协作、信息通报、联合执法，联合卫健、医保、公安等部门对企业违法行为实施联合惩戒、行业禁入等措施。以推进药品信息化追溯体系建设为突破点，督促经营企业、使用单位落实药品追溯责任，通过追溯系统向上、下游企业索取、提供相关追溯信息，从源头解决非法渠道购进药品、销售假药劣药等突出问题。

（五）做好宣传引导

各乡镇执法中队、局相关股室要以多种形式加大宣传力度，着重宣传“清源”行动措施和成效，曝光典型案例，形成强大震慑。畅通投诉举报渠道，强化社会共治，营造良好舆论氛围。要以普法宣传和警示教育为抓手，督促药品经营企业、使用单位加强对主要负责人、质量负责人、质量管理人员以及其他关键岗位人员的培训，引导推动药品经营企业和使用单位持续提升法律意识、责任意识和质量意识。对存在风险隐患的药品经营企业和使用单位，可综合采取行政告诫、责任约谈、责令限期整改等方式，督促相关单位及时采取风险控制措施，并监督整改落实，确保持续合规经营。

（六）及时报送信息

各乡镇执法中队请于每月17日前向县局药品安全监督管理股报送当月“清源”行动工作进展情况和统计表（附件2），2025

年10月19日前报送“清源”行动工作总结。工作总结包括检查基本情况、发现问题及处理情况、取得成效、工作建议、典型案例以及查办案件情况统计表等。

联系人：药品股王艳乐

联系电话：13834763188

电子邮箱：11wssyjgj@163.com

附件1. 药品经营环节“清源”行动工作统计表



(此件公开发布)

(此页无正文)

附件 1

2025 年 X 月药品经营环节“清源”行动 工作统计表

填报单位（盖章）-----

填报人：

类别		药品批发	药品零售 连锁总部	药品零售 企业/药品 网络零售企业	药品网络 交易第三 方平台	药品使用 单位
检查单位数量(家)		\	\		\	
发现违规单位数(家)		\	\		\	
完成整改单位数(家)		\	\		\	
立案 案件 (件)	非法渠道 购进药品	\	\		\	
	销售假药	\	\		\	
	销售劣药	\	\		\	
	不凭处方销 售处方药	\	\		\	
	未遵守药品 GSP	\	\		\	
	其他	\	\		\	
罚没款金额(万元)		\	\		\	
吊销许可证数(家)		\	\		\	
移交公安机关案件数 (件)		\	\		\	
移交医保部门线索 (件)		\	\		\	
行纪衔接案件数(件)		\	\		\	

注：每月 17 日前报送当月专项行动工作情况表

