

# 新乡市卫滨区市场监督管理局

---

## 卫滨区市场监督管理局 关于落实省药监局《药品经营环节“清源”巩固提升行动实施方案》的通知

药化械监督管理股、各市场监管所：

根据《国家药监局综合司关于开展药品经营环节“清源”巩固提升行动的通知》（药监综药管〔2026〕22号）要求，经区局同意，现将《药品经营环节“清源”巩固提升行动实施方案》转发给你们，请认真组织实施。

2026年3月23日





# 河南省药品监督管理局综合处文件

豫药监综药流〔2026〕11号

---

## 河南省药品监督管理局综合处 关于印发河南省药品经营环节“清源”巩固 提升行动实施方案的通知

各省辖市、济源示范区、航空港区市场监督管理局，省药监局相关处室、各监管分局、直属有关单位：

根据《国家药监局综合司关于开展药品经营环节“清源”巩固提升行动的通知》（药监综药管〔2026〕22号）要求，经省药监局同意，现将《河南省药品经营环节“清源”巩固提升行动实施方案》印发给你们，请认真组织实施。

2026年3月12日

# 河南省药品经营环节“清源”巩固提升行动实施方案

为持续深入贯彻落实习近平总书记关于药品安全的重要指示批示精神，根据2026年全国药品监管工作会议精神和药品上市后监管重点工作安排，在全面总结2025年药品经营环节“清源”行动（以下简称“清源”行动）经验的基础上，进一步扩大整治成果，按照国家药监局统一部署，结合群众身边不正之风和腐败问题集中整治工作，即日起在全省范围内实施为期6个月的药品经营环节“清源”巩固提升行动（以下简称“清源”巩固提升行动）。

## 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，深入学习贯彻党的二十大和二十届历次全会精神，认真落实“四个最严”要求，聚焦药品经营领域突出问题与薄弱环节，按照巩固成果、提升能力、优化机制、拓展应用的工作要求，严厉打击危害药品安全违法犯罪行为，有效防范化解药品经营风险隐患，引导培育优质经营主体，创新药品网络销售监管机制，科技赋能日常监管，协同加强案件查办力度，以高效能监管保障药品高水平安全，持续巩固药品安全稳定向好局面，切实维护人民群众身体健康和生命安全，助力实现十五五药品监管工作良好开局。

## 二、重点任务

（一）聚焦风险靶向，全面排查规范。组织药品经营企业开

展合规自查，重点自查购进销售渠道情况，追溯制度落实情况，质量管理体系合规情况，储存运输条件情况等，对自查发现并积极整改的企业可依法从轻或减轻处罚。各级监管部门要结合年度监督检查计划，依职责继续聚焦渠道合规性、产品合法性、过程可溯性开展风险排查。重点关注屡次发现违法行为、追溯信息触发线索集中、产品多次跨区域倒手、同一实控人名下多企业多业态关联的药品经营企业。对频繁变更和申请集中注销药品批发企业、申请暂停经营药品零售企业，重点排查是否存在非法渠道购进药品、违规销售药品的行为。对接受多家企业委托储存、跨省异地设库或者委托储存的药品批发企业，批零一体化经营的企业，城乡结合部和农村地区的药品零售企业，重点核查企业质量管理体系是否健全、购销药品是否均纳入体系管理。对通过药品网络交易第三方平台（以下简称第三方平台）销售药品的经营企业，重点排查是否存在异地发货、药品追溯码异常、药品购销价格倒挂、异常低价、超量销售有限售管理要求的药品品种等情形。对第三方平台重点检查是否依法落实对经营主体和产品审核责任，是否能有效识别预警处置风险隐患，数据记录是否真实准确可追溯。

此外，对“清源”行动期间排查发现的风险问题要进行整改评估，必要时开展回头看。加强对基层医疗卫生机构药品使用质量安全状况的风险排查，重点关注药品来源渠道、资质证明、储存养护、药品追溯责任落实、医疗机构制剂调剂使用等情况。按要求做好上游协查、下游违法药品流向通报和处置，从严从快做

好案件查办工作，保证风险闭环。

（二）保持高压严打，严惩违法犯罪。坚持严的基调不动摇，持续加大案件查办力度。坚决打击无证经营药品、经营无证产品等高风险行为；坚决打击药品经营和使用单位从未经许可单位或个人购进药品、篡改购销数据等行为；坚决打击药品批发企业“走票”、伪造资质证明、为违法经营提供场所、资质文件、票据等便利行为；坚决打击药品零售企业违法违规销售处方药、精神药品、含兴奋剂目录所列物质药品、医疗机构制剂、中药配方颗粒等行为；坚决打击执业药师“挂证”行为；依法严查第三方平台未按规定设立药品质量安全管理机构 and 配备关键岗位人员、违规展示和销售处方药、未建立禁售品种管控规则等行为；坚决打击违法违规通过网络展示和销售含兴奋剂目录所列蛋白同化制剂和胰岛素以外肽类激素物质单方制剂、注射用 A 型肉毒毒素、毒性中药等禁售品种行为。

（三）严格许可审批，规范准入管理。按照“谁审批、谁监管、谁负责”原则，从源头筑牢药品安全防线。进一步完善药品批发企业、零售连锁总部开办、换证的标准及验收细则，在办理企业变更事项时加强审查，从严掌握。规范企业委托储存、运输质量安全监管，支持企业规模化、规范化经营，不断提升质量安全保障水平。严格落实《国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》（2024 年第 48 号）对药品零售企业审批有关规定，从严审批血液制品、细胞治疗类生物制品、毒性中药饮片等高风险品种经营范围。明确药品经营企业注销程序，着

重关注历史经营情况，防止企业突击注销逃避法律责任。不断规范完善执业药师管理，引导企业在职的执业药师等专业药学技术人员发挥协管员作用，带动企业从被动合规转为主动合规。严格落实对违法从业者的禁业规定，持续净化行业生态。

（四）线上线下一体，加强网售监管。加强药品网络销售全流程监管，压实第三方平台与经营主体责任，强化药品网络销售报告管理。坚持“线上巡查+线下检查”相结合、“专项整治+日常监管相”衔接，组织检查第三方平台和开展网络交易的生产企业、批发企业、连锁总部、零售药店，督促网售企业按照线上线下一致的要求开展经营活动，做到“同证照”“同产品”“同人员”“同管理”。认真做好监测发现线索和触发预警信号的跟踪处理，对涉及网售的线索和信号要线上线下一并排查。发现问题非本部门职责的，应将有关情况及时通报或移送相关部门。结合投诉举报、舆情等情况，部署主动监测和事件应对监测，探索完善网售监测、证据固定、案件查办联动机制，实现违规行为自动排查。强化网络销售风险会商机制，组织第三方平台开展风险排查、评估、研判，制定并落实风险预防措施。引导第三方平台共享管理数据，组织开展自查自纠，对入驻商家实施分级分类管理，精准筛查高风险商户，提升行业共治水平。

（五）强化技术赋能，丰富监管手段。加快完善药品追溯体系建设。加强对企业履行追溯义务的监督检查，督促经营企业落实出入库扫码核销要求，发挥和完善追溯系统预警功能，对追溯码状态异常等情况及时采取控制措施。发现医疗机构追溯问题及

时通报卫生健康部门，推动药品经营使用单位配合持有人完善追溯系统、落实扫码责任，规范采购销售环节追溯信息核对上传。提升触发式追溯处理效能，用好省局“药械追溯”APP，对流向异常企业及品种及时核实、处置、移交并及时通报。强化追溯平台监管，严禁企业或运营服务商违规替代刷码、随意录入抓取信息。对未按照规定建立并实施药品追溯制度的单位，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条进行处罚。加大药品网售环节专项抽检力度，探索“神秘买家”等风险监测机制，聚焦高风险企业、重点品种和可疑渠道开展靶向抽样，防范假劣药品通过网售渠道流入市场。持续推进“千里眼工程”，探索建立“人工+远程检查”模式，督促经营企业落实计算机系统信息化要求。

### 三、工作要求

（一）注重协同联动，凝聚监管合力。坚持药品监管“一盘棋”，切实加强省、市、县监管部门纵向联动，推动监管分局与市县监管事权有效衔接，消除监管盲区。健全横向协同、纵向联动的执法办案机制。各级药品监管部门严格落实行刑衔接工作机制有关要求，完善与公检法机关的案件移送、线索通报、证据转换、检验认定、信息共享、联合督办等机制。深化“三医”协同治理，深化跨部门风险会商、信息共享、联合执法、联合惩戒机制，加强行纪衔接，完善与纪检监察机关的信息沟通、线索移送、措施配合、成果共享机制。

（二）提升监管能力，落实监管责任。第三方平台所在地监管部门要提升检查和网络销售监管能力，督促第三方平台建立健

全入驻商户管理、药品经营行为管理和药品信息检查管理制度体系，建立对禁售清单品种的拦截机制，完善易滥用品种和含特殊药品复方制剂销售的监测预警规则，推动第三方平台建立风险会商机制，实现风险动态监测和隐患及时消除。强化基层监管力量配置，加强对基层监管部门的业务指导，针对性开展业务培训与实训，提升执法能力，推动智慧监管系统向基层延伸，有益补充基层监管力量。

（三）完善长效机制，提升监管效能。创新日常检查和稽查执法方式，完善线上线下一体化药品经营企业检查标准，推进药品监管部门之间检查结果共享和监管工作协同。针对药品经营新业态、新场景，坚持以线下实体企业为重点，依托信息化技术推进监管数字化、智能化，协同建设医疗、医保、医药“三医一张网”，提升预警研判能力和风险管理能力，增强监管精准性与有效性。继续加强与卫生健康、医保、网信、工业和信息化、市场监管等部门的沟通协作，深化联合行政指导、协同监管，健全共治机制，凝聚治理合力。

（四）强化宣传引导，及时总结上报。充分利用各类媒体平台，加大“清源”巩固提升行动宣传力度，通过公开行动举措、总结进展成效、曝光典型案例，形成强力震慑。加强科普宣传力度，普及合理用药知识、倡导理性购药，提升安全用药意识。畅通投诉举报渠道，鼓励社会监督。发挥行业协会作用，引导企业加强自律。以普法宣传和警示教育为抓手，督促药品经营企业、第三方平台加强对主要负责人、质量负责人等关键岗位人员培

训，提升其法律意识、责任意识和质量意识。对存在风险隐患的企业，采取风险提示、行政告诫、责任约谈、责令限期整改、责令暂停销售和使用等方式，督促落实风险防控措施，确保持续合规经营。

各级药品监管部门要加强舆情监测与应对，及时收集创新举措和突出成效，汇总典型做法和案例，及时报送工作进展和重大问题。省局将采取监督抽查企业、派出工作组指导、实地调查研究、片区座谈会、工作通报等形式督促各级监管部门将责任落细落实，务求“清源”巩固提升行动取得实效。

各省辖市、济源示范区、航空港区药品监管部门，省药监局各监管分局应于每月20日前报送本月“清源”巩固提升行动工作统计表(见附件)，并分别于2026年3月20日、5月20日、9月20日前将“清源”巩固提升行动部署启动情况、阶段性进展情况和工作总结报送省药监局药品药品流通处。

联系人：贾育锐

电 话：0371-65567273

邮 箱：hfdyhl@163.com

附件：药品经营环节“清源”巩固提升行动工作统计表

附件

## 药品经营环节“清源”巩固提升行动工作统计表

填报单位：\_\_\_\_\_ 填报人：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_

类别	药品批 发企业	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	医疗机构	其他单位
检查单位数量（家）							
发现违规单位数量 （家）							
完成整改单位数量 （家）							
立案查 处案件 数量 （件）	非法渠道购 进药品						
	销售使用假 药						
	销售使用劣 药						
	不凭处方销 售处方药						
	未遵守药品 GSP						
	未落实药品 追溯制度						
	其他						
罚没款金额（万元）							
吊销许可证数量（家）							
移交公安机关案件数 （件）							
移送医保部门线索 （件）							
行纪衔接案件数（件）							

注：请于每月20日前报送当月工作情况表

信息公开选项：依申请公开

---

河南省药品监督管理局综合处

2026年3月12日印发

