

龙岩市永定区市场监督管理局文件

永市场监管药械〔2026〕3号

永定区深化“药安乡村”治理工作方案

各股、所、队：

为贯彻落实省、市局“药安乡村”治理工作的部署，进一步巩固我区“药安乡村”治理成效，精准破解农村地区药品、医疗器械、化妆品（以下称“两品一械”）安全监管中的深层次问题，结合永定区实际，制定本方案。

一、总体目标

深入贯彻药品安全“四个最严”要求，以“精透监管”理念为引领，推动农村地区药品监管从粗放式向精细化、穿透式转变，实现农村地区药品安全风险精准可控、问题穿透溯源、责任闭环落实、共治格局初显，切实保障农村地区群众用药用械用妆安全。

二、当前我区农村药品安全薄弱环节及问题清单

（一）渠道环节。部分农村药店、村卫生室药品购进渠道不正规，存在从非法渠道采购药品的风险，票、账、货不符的问题仍有发生。农村地区零售药店购销记录不完整等。农村集市、庙会等流动摊贩销售来源不明的“祖传秘方”“特效药粉”、非法添加激素的“三无”产品现象突出，隐蔽性强、流动性大、质量失控。

（二）质量环节。农村地区药品储存条件普遍较差，温湿度控制不达标、阴凉冷藏设备缺失或运行不规范、冷链管理不规范等问题多发。村卫生室药品易过期、使用过期药品的问题较为严重。中药饮片养护不当、特殊管理药品不规范等现象仍不同程度存在。美容美发场所使用过期化妆品现象多发。

（三）监管环节。农村地域广、网点散，基层监管人员数量不足，多以专项整治为主，日常监管薄弱。药品追溯系统、智慧监管在农村普及度不高，对非法渠道、假劣药品的发现和打击滞后。农村集市、庙会等临时性场所监管存在盲区，执法取证难、处罚难。

（四）人员环节。农村药店执业药师配备不足、在岗履职不到位。从业人员药品管理知识欠缺，药械管理制度执行不到位，合规意识薄弱，违规超量开具处方药。基层监管队伍执法力量薄弱、专业化水平不高，检查能力和处置本领不足。

（五）意识环节。农村居民对过期药品、假劣药品的辨识能力较差，安全用药、合理用药意识薄弱，易受虚假宣传蛊惑。群众主动发现问题、举报违法违规的积极性不高，社会监督参与度低，共治格局尚未形成。

三、主要任务

（一）实施精透式监管

1.严格主体准入。对申请在农村地区开办药店的主体资质、场所设施、人员配备进行严格核查，确保具备法定条件。对现场核查不符合条件的坚决不予准入。

2.严厉打击非法渠道购药。药品经营环节以“清源”行动为抓手，重点整治非法渠道购销药品、销售假劣药品、未凭处方销售

处方药等行为，对苗头性、倾向性问题抓早抓小。对农村集市、庙会等区域，由各监管所联合当地政府、派出所，在赶集日开展常态化联合检查，重点查处无证销售药品、销售“三无”药品（无批准文号、无生产日期、无生产厂家）、以非药品冒充药品等行为。推进药品追溯体系建设，依托药品信息化追溯系统，逐步实现全品种药品“一物一码”、全程可溯。

3.推进医疗机构药械使用质量“规范化”建设。对不同管理水平的乡镇卫生院、村卫生室和个体诊所，分类建立推进台账，精准施策，有序推进农村地区医疗机构药械使用质量管理“规范化”建设。对乡镇卫生院，重点抓冷链管理和制度落实；对村卫生室，重点抓采购渠道、储存条件、采购验收和效期管理。

4.严格效期管理和过期药品处置。对药品效期管理差的村卫生室，指导建立“近效期药品周检台账”。在乡镇卫生院、人流密集的零售药店设立“家庭药品固定回收点”，对过期、污染药品统一回收销毁。探索“积分兑换”模式，激励群众主动送交过期药品。

5.加强药物滥用风险监测。建立“高滥用风险药品目录”，对农村地区零售药店和村卫生室，重点检查高滥用风险品种的购销记录、处方留存、单次销售量。对频繁超量购买或同一人多次购买的行为，实时预警。

（二）织密监管网格

1.实施风险分级监管。整合许可审批、监督检查、抽检检测、稽查办案、不良反应监测等全维度数据，紧盯感冒药、抗生素、中药饮片、阴凉储存药品等农村常用及高风险品种，对监管对象实施风险分级分类动态监管。

2.健全监管体系。健全完善“市、县、乡”三级监管体系，明确市场监管所与乡镇政府、乡镇卫生院、村委会的联动责任，聘任乡镇卫生院负责公共卫生的工作人员、村医等为“药品安全信息员”，赋予信息报告、协助排查、科普宣传等职责。

（三）加强能力提升

1.严格从业人员资格管理。持续整治执业药师“挂证”问题，建立“社保比对+打卡考勤+现场核查”三维一体的核验机制。督促药品零售企业每年12月份前向药监部门提交本单位执业药师近三个月的社保缴纳信息，涉嫌不一致的进一步向人社部门核实执业药师社保缴纳信息，对注册单位与社保单位不一致的，列入重点核查名单。对查实“挂证”的依法上报列入“黑名单”，对医保定点的药店向医保部门通报。

2.构建分层分类培训体系。对监管人员，围绕风险研判、穿透检查、问题定性、整改核查、依法处置等核心能力，每年至少开展一次集中培训。对执业药师/药店负责人，围绕法律法规和处方药管理等开展培训，加强合规经营警示教育。对村医，采用“送教上门、以案代训”方式，聚焦药品储存、效期管理、不良反应报告等实操技能开展培训，每年至少轮训一次。

3.强化数字赋能。督促药品经营使用单位落实药品追溯码采集应用，确保重点品种来源可查、去向可追。探索“AI+智慧监管”，配合市局牵头开发“药安乡村”基层医疗机构药械管理智能助手，试点利用OCR+LLM大模型识别提取药械外包装、发票、随货同行单相关信息，辅助农村地区医疗机构完成进货查验及库存管理。

（四）深化宣传引导

1.多形式开展宣传教育。利用农村集市、文化广场等人员密集场所，通过设置宣传展板、发放宣传资料、“乡村广播”定期播报及“村居微信群”推送等方式，对安全用药知识和辨别假劣药品方法进行重点宣传。探索在人流聚集的乡村文化会客厅、新时代文明实践站、乡镇卫生院或中心村卫生室，设立“药安宣传角”，形成常态化宣传。

2.加强重点对象宣传。针对农村地区“一老一小”群体，对乡镇养老院、幼儿园开展差异化的药品安全宣传，重点科普家庭药箱药品、备用急救药品的管理和使用。

3.加强社会监督共治。要加强宣传教育和培训指导，开展行业警示教育，增强“两品一械”经营使用单位的守法意识、合规意识、安全意识。充分发挥村“两委”、人大代表、政协委员和新闻媒体等社会力量的作用，加强信息共享、社会监督和行业自律，畅通投诉举报渠道，推动形成“政府部门严管、经营使用单位主责、社会各界参与”的共治共建格局。

四、工作要求

（一）提高思想认识。各监管所要准确认识农村地区“两品一械”安全面临的新形势，坚持问题导向，深挖问题根源，着力解决突出问题。要积极探索好的做法，及时总结好的经验，形成长效监管机制。

（二）加强协同联动。要深化股、所、队执法联动，对检查中发现的违法线索要一查到底，对涉及跨县（区）违法线索的，要与相关县（市、区）及时沟通，必要时开展联合检查或延伸检查。要积极发挥“三医协同”治理作用，加强与卫健、医保、公安、税务等部门的协同配合，强化联合打击，增强监管实效。

（三）注重宣传引导。各监管所要注重宣传深化“药安乡村”治理工作开展情况和取得的效果，广泛调动人民群众和社会力量参与“两品一械”共治热情。本次行动不分阶段，逐步推进，请各监管于2026年11月25日前将工作开展情况(含案件办理情况)报送区局药械化股。对工作中发现的重大问题或特色做法及典型经验随时向区局相关股室报告。



（此件主动公开）

龙岩市永定区市场监督管理局

2026年8月13日印发

