辽宁省特殊药品购销异常处置办法

（征求意见稿）

**第一条** 为加强特殊药品监督管理，规范购销渠道，科学处置购销异常情况，防止特殊药品流弊和滥用，根据《中华人民共和国药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律、法规，结合工作实际，制定本办法。

**第二条** 对国家特殊药品生产流通信息报告系统中药品经营企业麻醉药品和精神药品的异常数据筛查与处置，适用本办法。

**第三条** 本办法所称购销异常情形为药品经营企业采购异常情形和销售异常情形。采购异常情形主要指企业与历史同期比较，采购特殊药品的品种、数量明显增多的情形；销售异常情形主要指企业向医疗机构，特别是向诊所、乡镇卫生院、村卫生室等基层医疗机构及民营医院、取得医疗资质的养老机构多次、大量销售特殊药品的情形。

**第四条** 对于特殊药品购销异常的情形，应当按照早发现、早处置的原则，及时采取有针对性风险防控措施，实现风险闭环管理。

**第五条** 省局药品流通监管处结合全省特殊药品经营企业的销售数量、供货范围和客户数量等因素，动态更新特殊药品购销异常监测参考数据，作为筛查购销异常数据的参考。

**第六条** 省局稽查处指定专人每月登录国家特殊药品生产流通信息报告系统，对辖区内特殊药品经营企业当月上传的麻精药品购销数据进行全覆盖筛查。

**第七条** 省局稽查处根据筛查出的购销异常数据开展现场检查，收集、固定证据材料，必要时对上下游延伸检查并采取有效的风险防控措施，涉嫌违法违规的要依法进行查处；需要各市局核查的购销异常数据要及时报送药品流通监管处，对于发现的重大风险要第一时间报送。

**第八条** 省局药品流通监管处组织各市局开展特殊药品购销异常数据核查，并对核查情况跟踪督办；组织查处跨地区、跨部门的特殊药品违法案件。

**第九条** 各市局对省局药品流通监管处交办的特殊药品购销异常数据要及时开展现场核查，并将核查结果按时反馈；涉及特殊药品使用环节的违法违规问题应立即移送卫生健康部门。

**第十条** 各级药品监督管理部门协同配合，做好协查以及延伸检查等工作；积极与当地公安、卫健部门做好信息共享，加强部门联动，严防特殊药品流弊事件发生。