

# 永安市市场监督管理局文件

永市监药〔2023〕8号

---

## 永安市市场监督管理局关于印发2023年永安市 “两品一械”监督检查计划的通知

各市场监管所、综合执法大队：

现将《永安市2023年药品和化妆品监督检查计划》和《永安市2023年医疗器械监督检查计划》印发给你们，请认真组织实施。

永安市市场监督管理局

2023年3月17日



# 永安市 2023 年药品和化妆品监督检查计划

为贯彻落实 2023 年全省药品监管工作会议精神，加强我市药品化妆品监督检查管理，夯实企业主体责任，规范药品化妆品经营使用活动，按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《化妆品监督管理条例》《药品检查管理办法（试行）》等相关规定，制定 2023 年全市药品化妆品监督检查计划。

## 一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，严格落实“四个最严”要求，遵循风险管理理念，突出重点品种和重点内容，扎实开展监督检查，采取许可检查、常规检查、有因检查等多种检查方式，深入排查风险隐患，督促企业落实主体责任，切实提升药品化妆品质量管控能力，守牢药品化妆品安全底线。

## 二、检查重点

### （一）重点检查品种

1. 药品监督检查以疫苗、网售药品、集采中选品种、特殊药品（医疗用毒性药品、放射性药品、精神药品、麻醉药品）、含特殊药品复方制剂、生物制品、血液制品、儿童用药、需冷链储运药品、新冠防治药品（退热、止咳、抗菌素、抗病毒、感冒）、处方药、中药饮片（含中药配方颗粒）、医疗美容药品（含注射用 A 型肉毒毒素）、医疗用氧、医保高值药品等品种为重点。

2. 化妆品监督检查以染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发以及宣称新功效的特殊化妆品、祛痘类化妆品、面膜类化妆品、儿童化妆品、进口化妆品等品种为重点。

## **(二) 重点检查内容**

1. 药品零售企业重点检查企业全面落实《药品经营质量管理规范》情况，强化对企业非法渠道购进药品、回收药品、超经营范围销售药品、处方药销售不合规（含电子处方规范使用）、执业药师“挂证”、网络违法违规销售药品、伪造资质证明文件或票据购销药品、不落实药品可追溯要求等行为的监督检查。

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、加强药品购进、储存和使用质量安全情况，强化对非法渠道采购药品、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。强化对疫苗接种单位落实《疫苗储存和运输管理规范》要求、疫苗储运和使用环节质量安全管控、过期疫苗处置等情况的监督检查。

3. 化妆品经营使用单位重点检查履行化妆品安全主体责任落实情况、建立进货查验记录制度及执行情况，强化对经营使用未经注册或备案化妆品、冒用盗用注册备案文号、标签明示暗示医疗作用、网络违法违规销售化妆品、自制化妆品等行为的监督检查。

4. 化妆品备案人重点检查备案提交资料的真实性、与实际情况一致性、安全评估报告质量及委托生产的备案人落实《化妆品生产质量管理规范》等情况，强化标签标识与成分不一致、提交虚假资料等行为的监督检查。

## **三、检查任务及安排**

(一) 药械科负责制定全市药品化妆品监督检查计划，并组织实施；部署全市药品化妆品专项检查工作。

(二) 各监管所、综合执法大队负责辖区药品零售企业和使用单位、化妆品经营使用单位监督检查，并建立健全监管档案；指导和督促药品零售企业的安全生产工作，督促药品零售企业和化妆品经营单位加强消防安全管理。于2023年11月30日前完成年度监督检查任务，现场检查频次和覆盖率如下：

1. 对药品零售企业开展GSP符合性检查，全年检查率应按照“三年全覆盖”的监管要求不低于33%；对医疗机构开展药品质量安全管理的监督检查，全年检查率应按照“三年全覆盖”的监管要求不低于33%。

2. 对农村、城乡结合部地区的企业（单位）要根据监管实际增加检查频次；对经营胰岛素、新冠防治药品、含特殊药品复方制剂、网络销售的药品零售企业，医疗美容药品、特殊药品使用单位，疫苗接种单位，要重点强化监管并增加检查频次。

3. 以大型商超、儿童化妆品（母婴用品）专卖店、较大规模的美容美发机构、宾馆（酒店）、农村和城乡结合部的化妆品经营使用单位为重点单位。

#### 四、工作要求

**（一）加强组织领导落实监管责任。**要充分认识到监督检查工作的重要性、必要性，履行药品监管职责。要结合辖区实际和年度工作任务精心筹划、抓好落实，确保年度监督检查工作顺利完成。

**（二）强化部门协作，确保工作成效。**要强化监管工作协同，加强与卫健、公安、医保等部门的沟通协调，加强信息互通，强化综合治理、行刑衔接，形成多部门多层级的监管合力，切实形成对违法违规行为的有力震慑，确保监督检查工作抓实见效。

**（三）增强风险研判，防范化解风险。**要坚持问题导向，紧盯风险点和薄弱环节做好风险研判，及时有效防范化解药品风险。对社会关注度高、群众反映强烈的突出问题，要追根溯源、一查到底，不留隐患。

**（四）严格执行标准，严守工作纪律。**各项检查要符合法定程序，严格执行现场检查标准，检查情况应按要求公开并及时录入省药械综合监管系统。在监督检查过程中，检查人员要严格遵守有关廉洁纪律规定，保证监督检查的公平、公正。

# 永安市 2023 年医疗器械监督检查计划

为贯彻落实全省市场监管、药品监管工作会议部署，切实加强我市医疗器械监督管理，督促经营企业和使用单位更好地落实质量安全主体责任，切实提高质量管理水平，保障人民群众用械安全，根据《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械使用质量监督管理办法》《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》等，结合我市实际，制定检查计划如下：

## 一、工作目标

认真落实“四个最严”要求，大力实施“深学争优、敢为争先、实干争效”行动，按照“铸忠诚、惠民生，严监管、保安全，强服务、促发展，提能力、创一流”的工作思路，持续完善监管体制机制，全面提升安全监管效能，严防严管严控安全风险，确保人民群众用械安全。聚焦重点产品、重点对象、重点环节，采取经营许可现场检查、备案后现场核查、日常监督检查、专项检查、飞行检查、企业自查等多种检查方式，加强医疗器械质量监督管理，提高医疗器械科学监管水平，严厉打击各类违法违规行为，落实监管责任。

## 二、检查重点

### （一）重点产品

1. 医疗器械经营环节：列入《医疗器械经营环节重点监管目录》的、疫情防控类、集中带量采购中选的、无菌和植入性、可

用于医疗美容的、网络销售的、青少年近视防治相关、辅助生殖导管等辅助生殖的、社会关注度高的医疗器械。

2. 医疗器械使用环节：无菌、植入、介入和人工器官类、高值医用耗材类、疫情防控类、集中带量采购中选的、可用于医疗美容的、青少年近视防治相关、辅助生殖导管等辅助生殖的、需冷链管理的、进口、赠予、转让和租赁的医疗设备等医疗器械。

## **(二) 重点对象**

1. 医疗器械经营环节：承担防疫物质储备、配送任务的企业；集中带量采购中选产品配送企业；无菌和植入性医疗器械经营企业；网络监测中发现问题较多的医疗器械网络销售企业；2022年度监督检查中存在严重问题的，发现问题较多的，投诉举报多的企业；因违反有关法律、法规受到行政处罚的企业；新开办、新迁建、质量管理岗位人员变动频繁的企业；未提交年度自查报告或通过审查年度自查报告发现存在重大质量风险的企业；抽样检验出不合格产品的企业；上年度信用等级评定较差的企业；以体验式、会销等营销方式进行销售的企业；其他可能存在严重安全隐患、需要重点关注的企业。

2. 医疗器械使用环节：集中带量采购中选产品和无菌和植入性医疗器械使用单位；医学美容机构；2022年度日常监管问题较多或有严重缺陷、整改不到位的医疗器械使用单位；有投诉举报或因违反有关法律法规而受到行政处罚的医疗器械使用单位；其他可能存在严重安全隐患、需要重点关注的使用单位。

## **(三) 重点环节**

1. 医疗器械经营环节：贯彻落实《医疗器械经营质量管理规范》的情况，重点检查是否未经许可（备案）经营医疗器械；是否擅自扩大经营范围、擅自变更经营场所和库房地址；是否依照规定建立并执行医疗器械进货查验和销售记录制度；是否经营未经注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械；运输、储存条件是否符合标签和说明书的标示要求；是否具有与所经营产品相适应的技术培训和售后服务能力等。网络销售企业还要重点检查是否办理医疗器械网络销售登记；是否按要求展示医疗器械经营许可证或备案凭证以及网上销售产品的医疗器械注册证或者备案凭证；网上发布的企业及产品信息是否与经许可（备案）或注册（备案）的相关内容一致；网上销售的产品是否超出其经营许可或者备案的经营范围等。

2. 医疗器械使用环节：贯彻落实《医疗器械使用质量监督管理办法》的情况，重点检查是否按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；是否购进、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械；是否从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；是否按照产品说明书和标签标示要求贮存使用医疗器械并对医疗器械进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录；是否对植入和介入类的器械建立使用记录，使用记录是否永久保存，相关资料是否纳入信息化管理系统，确保相关信息具有可追溯性；是否按规定对医疗器械质量管理工作进行自查等。

### 三、检查任务及安排



(一) 药械科负责制定全市医疗器械监督检查计划，并组织实施；部署全市专项检查工作；按时进行第二类医疗器械经营备案后的现场核查；协助市局推进辖区内二级以上医疗机构医疗器械唯一标识系统（UDI）的实施工作；建立辖区内企业分级监督管理档案，实行分类分级动态监管，合理确定监管重点和监管频次。

(二) 各市场监管所指导、督促辖区医疗器械经营企业的安全生产管理；督促辖区医疗器械经营企业的消防安全管理；建立健全辖区医疗器械经营企业和使用单位监管档案；各监管所和综合执法大队负责辖区医疗器械经营企业和使用单位监督检查，

1. 实施三级监管的企业，每年组织检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；

2. 实施二级监管的企业，每两年组织检查不少于一次，对角膜接触镜类和防护类产品经营企业可以根据监管需要确定检查频次；

3. 实施一级监管的企业，每年随机抽取本行政区域 25% 以上的企业进行监督检查，4 年内达到全覆盖。必要时，对新增经营业态的企业进行现场核查。

#### 四、工作要求

(一) **提高思想认识。**各市场监管所要落实监管责任，检查中有重点、检查后有记录、整改完有跟踪，着力实现日常监督检查制度化、规范化、痕迹化，切实提升监管效能，确保各项监管任务完成。

**（二）突出监管重点。**持续推进医疗美容、美瞳器械专项整治、无菌和植入性医疗器械等高风险产品隐患排查整治、“两品一械”网络销售专项检查及网络线索的核查处置、非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜专项整治等行动，专项整治与日常监管相结合，提高检查的针对性和有效性。

**（三）规范检查过程。**各项检查要符合法定程序，检查工作要依法实施，检查情况应按要求公开并及时录入省药械综合监管系统，建立健全监管档案。在监督检查过程中，检查人员要严格遵守有关廉洁纪律规定，保证监督检查的公平、公正。

**（四）依法严厉查处。**对检查发现的风险隐患要及时采取处置措施，督促企业落实主体责任，切实消除风险隐患，避免产生次生风险。对主体责任落实不到位、存在严重安全隐患的，医疗器械因质量问题被多次举报投诉或者媒体曝光的，可对相关单位的法定代表人或者负责人进行责任约谈。对发现的违法违规行为，要依法严厉查处，涉嫌违法犯罪的，及时移送公安。

