

附件 1:

## 启东市市场监督管理局 2021 年药品医疗器械化妆品

### 监管工作要点

2021 年全市药品、医疗器械、化妆品监管工作的总体要求是：坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以“四个最严”要求为根本遵循，深入贯彻实施《药品管理法》、《疫苗管理法》、《医疗器械监督管理条例》、《化妆品监督管理条例》等法律法规，压实企业主体责任和部门监管责任，建立健全依法科学监管制度机制，着力提高监督检查的精准性、权威性和震慑力，着力提高防范化解重大质量安全风险的能力，着力提高服务药械妆流通业高质量发展的效能，保障人民群众用药用械用妆安全，以优异成绩迎接建党 100 周年。

#### 一、健全体制机制，着力推进责任落实

1. 夯实监管基础，完善监管机制。落实证管衔接，建立监管主体数据库，按照“一企一档”、“一单位一档”的要求，完善监管档案，实现监管闭环。完善医疗器械经营企业分类分级监管。落实省局《关于切实做好新体制下药品经营使用监管工作的意见》，着力在完善监管制度和长效监管机制上下功夫。收集、分析药械妆经营使用环节质量安全风险信号，明确重点监管对象，有针对性地制定落实风险防控措施。加强药品、医疗器械、化妆品不良反应（事件）监测。完善监督检查和抽查工作机制，切实提高检查的靶向性、精准性和发现解决问题的能力。坚持闭环管理，对检查发现的一般缺陷，督促监管对象及时整改到位；对产品质量问题，及时采取监督抽检、暂停销售使用、监督召回等有效措施防止风险扩散；对涉嫌违法违规线索，加强检查稽查工作衔接，做到深挖细查、依法处理到位。加强与卫生健康、医保、公安等部门的协调联动，提高协同监管的综合效能。强化考核、通报、约谈三项机制，按照有关规定和程序通报监督抽查、专项督查等情况。

2. 强化宣传指导，推进社会共治。加强对药品、医疗器械、化妆品经营使用单位的法律法规宣传和应知应会知识培训，指导督促药械妆经营使用单位按照国家最新规定修订并严格执行制度、程序、职责等文件，督促药械妆经营使用单位做好质量管理年度内审、自查工作，按要求提交内审、自查报告。结合日常监管、监督检查、督导调研等工作，提醒药械妆经营企业按照安全生产主管部门要求做好安全生产有关工作。结合“全国安全用药月”、“医疗器械安全宣传周”、“化妆品安全科普宣传周”等，组织开展“两品一械知识进基层、进企业、进学校、进社区等活动，提高药械妆安全知识的社会知晓率和监管工作的社会关注度。

3. 加强监管能力建设。加强监管人员的法律法规知识和监管业务技能培训，发挥业务骨干的“传、帮、带”作用，增强各级监管人员发现问题、处理问题的监管本领。高度重视党风廉政建设，完善廉政风险防控机制，压实“一岗双责”，着力打造一支忠诚担当、专业能力强的药品监管队伍。

## 二、突出监管重点，有效落实监管任务

1. 强化疫苗储存、运输和预防接种环节疫苗质量监管。坚持把疫苗质量监管作为重中之重，以实施疫苗放心工程、迎接疫苗国家监管体系（NRA）评估等为契机，夯实疾控机构、接种单位疫苗储运、使用质量主体责任，推进疫苗储运和预防接种环节质量监管规范化建设，探索建立质量监管标准和流程。突出新冠病毒疫苗监管，通过各类检查方式，对从事新冠病毒疫苗储存、运输和预防接种业务的疾控机构、接种单位实施全覆盖监督检查，有效保障新冠病毒疫苗质量安全、流向可控。接受省、市局组织的疫苗储运和预防接种管理督查，切实抓好督查发现问题整改工作。

2. 加强药品经营使用监管。按年度监管检查计划有序开展各项监管检查，着力提高检查的精准性、实效性，针对特殊药品经营企业、

单体药店和加盟性质的连锁门店、个体诊所（门诊部）等小型民营医疗机构等重点对象，聚焦特殊药品、生物制品、中药饮片、含特殊药品复方制剂、国家集采中选药品以及流通领域易出问题的重点品种，围绕质量体系运行、制度文件执行、购销渠道、储存运输、冷链管理、数据记录等重点环节，加大监督检查和风险排查力度，重点打击从非法渠道购进药品、合法药品流入非法渠道、执业药师挂证等行为，依法严查违法违规行为，按规定做好信息公开。按照国家有关规定加强中药配方颗粒销售管理。按照疫情防控有关要求，督促零售药店做好“退热”等四类药品销售实名登记和销售情况监测工作。

3. 加强医疗器械经营使用监管。落实医疗器械经营企业分类分级监管要求，将《医疗器械经营质量管理规范》实施情况作为重要内容，有重点地开展监督检查。严查对贮存和运输有特殊要求产品的经营企业，确保需冷藏冷冻的产品在贮存和运输过程中冷链无缝衔接，符合说明书和标签标识要求。贯彻落实《医疗器械使用质量监督管理办法》，突出风险管理，加大对使用环节医疗器械质量监管力度，对疫情防控用产品、存在较高风险产品、有特殊储运要求产品以及有不良信用记录医疗器械使用单位等实施重点监管。组织开展新冠病毒检测试剂经营使用质量、无菌和植入性医疗器械、避孕套质量安全、彩色平光隐形眼镜等专项监督检查和医疗器械“清网”行动，着力解决医疗器械经营使用环节存在的突出问题。

4. 加强化妆品经营监管。配合市局开展国产普通化妆品备案后现场检查。对美容美发场所、集中交易市场、化妆品专卖店等重点领域和儿童化妆品、特殊化妆品、“网红”化妆品等重点品种开展风险隐患排查和监督抽验。开展化妆品“线上净网，线下清源”专项行动，排查化妆品网络市场安全风险，依法查处利用网络违法销售化妆品行为，督促化妆品网络销售者履行法定责任。

5. 加强网络销售监管。按照“线上线下一致”原则，对药械妆网

络销售企业开展网上巡查和日常监督检查，督促企业持续合规经营。通过网上巡查、监督检查、网络交易监测、投诉举报等多种渠道收集违法违规线索，加大线索核查处置力度并按规定做好处置结果上报工作。涉及疫情防控用药械产品的，要迅速反应、立查立办。对发现的违法违规行为，采取责任约谈、公开曝光、关闭或屏蔽网站、移送稽查或公安部门等措施予以处理。

6. 加强药品不良反应、医疗器械不良事件、化妆品不良反应监测和再评价工作。根据 2021 年各辖区局量化目标计划数，有效开展不良反应/事件监测工作，切实重视提高报告质量，确保报告的准确性、及时性，强化报告及监测信息汇总分析，更好地发挥药品不良反应、医疗器械不良事件、化妆品不良反应系统的监测、预警作用。