

附件 1:

2023 年崇川区药械妆监管工作要点

2023 年全区药品、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，深入学习贯彻党的二十大精神，全面落实上级部署要求，坚持稳中求进工作总基调，全方位加强药械妆经营使用监管，守牢药品安全底线，提升监管能力和服务效能，有效保障人民群众用药用械用妆安全，切实助力药械妆流通业高质量发展，为建设现代化新崇川贡献力量。

一、全力做好防疫药械稳价保质

严格落实国家、省、市局稳价保质专项行动方案要求，加强对新冠病毒治疗药品和疫情防控用医疗器械经营环节质量监管，督促企业落实药械质量主体责任和社会责任；加强药械网络销售企业的监督检查，督促网络销售企业落实主体责任；有效应对市场防疫物资供需变化，配合相关部门指导企业做好有序供应，服务保障新阶段疫情防控大局。

二、加强药品经营使用监管

结合监管实际，对新办企业等重点主体，城乡结合部、单体药店、个体诊所等重点区域场所，出租出借证照、非法渠道购进药品、不凭处方销售处方药等重点问题，购进渠道、冷链药品储存等重点环节，加大监督检查和风险隐患排查力度。督促零售药店和医疗机构严格落实药品重点品种电子追溯要求，确保麻醉药品、精神药品、生物制品、国家集采中选药品、注射用 A 型肉毒毒素等药品实现可追溯。突出新冠

病毒疫苗等重点品种监管，加强与卫生监管主管部门的沟通协作，开展疾控机构、接种单位全覆盖监督检查，有效保障疫苗质量安全、流向可控。

三、加强医疗器械生产经营使用监管

按照“风险分级、科学监管，全面覆盖、动态调整，落实责任、提升效能”的原则，对医疗器械一类生产、经营企业实施分级监管，严格落实分级监管责任。以新冠病毒核酸（抗原）检测试剂、医疗美容、无菌和植入类、冷链贮运、集采中选、特定人群使用等医疗器械为重点品种，以备案人委托（受托）生产、生产经营发生重大变化、以往有不良信用记录的单位为重点企业，加大监督检查力度，防范化解质量安全隐患。把监督检查和行政指导结合起来，督促一类器械生产企业稳步实施新版 GB 9706 系列标准，医疗器械经营企业和使用单位落实《医疗器械经营质量管理规范》及其附录、《医疗器械使用质量监督管理办法》等法定要求。

四、加强化妆品经营监管

开展委托生产的国产普通化妆品备案后技术核查工作，加强技术核查质量和时限管理，做好问题产品的核查处置工作。进一步摸排化妆品重点经营主体底数清单，以儿童化妆品、特殊化妆品等为重点品种，以母婴用品专营店、美容美发机构、美妆集合店、宾馆酒店等为重点场所，推进实施化妆品经营企业“双随机、一公开”监管，开展风险隐患排查和监督抽检，督促企业落实进货查验、索证索票和台账管理等制度。

五、加强药械网络销售监管

强化《药品网络销售监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》贯彻实施，按照“线上线下一致”原则，综合利用投诉举报、网售监测等线索，开展监督检查；切实做好国家药械网络销售监测平台推送的涉嫌违法违规线索处置工作，及时按规定接收线索、核查处理、反馈结果。关注团购小程序、视频直播平台等新业态，积极探索有效监管方式，不断规范药械网络销售行为。

六、深入开展各类专项检查

关注医用氧气、血液制品、第二类精神药品等重点品种，关注小微药店、医疗美容机构、新冠病毒核酸检测试剂经营使用单位等重点单位，关注药械购进、储存、使用过程质量管理情况，持续加大监管力度，全面排查化解风险隐患，严厉打击违法违规行为。巩固化妆品“线上净网线下清源”专项行动成果，持续打击经营未经注册或者备案产品等违法行为，严厉打击网络销售化妆品乱象。

七、压紧压实企业主体责任

全面落实国家局药械妆质量安全主体责任监督管理规定，督促企业建立健全经营质量管理体系。持续推进信用分级分类监管，综合运用分级监管、信用监管、信息公开、企业自查等方式，督促相关单位严格履行主体责任。培育质量管理体系示范单位，加强对药械经营企业和使用单位的专业培训，提高从业人员的法律意识。

八、全面提升监管能力

依托市局资源，加快药械妆智慧监管平台的应用进程，进一步提升药械妆监管智慧化水平。结合基层分局标准化规

范化建设实施方案，完善职权分工、监管流程、检查文书，进一步强化药械妆监管标准化建设。通过线上培训、专题授课、现场带教等多种方式，增强培训的针对性和有效性，进一步提升监管人员业务素质 and 监管能力。

九、加强药品安全协调机制建设

贯彻各级药品安全委员会文件精神，进一步完善工作机制，充分发挥药安办组织、协调、督查作用。加强与街道的密切沟通，推动街道层级机制运行的效能提升；加强与卫健等部门的良好互动，提升重点品种、重点领域的监管合力；加强与公安的紧密协作，保持打击涉药（械、妆）犯罪行为的高压态势。开展药品安全应急突发事件应急演练，筑牢“全程防范、全员应急”理念，强化应急管理意识，完善部门协作机制，全面提高突发事件防范和应对。

十、持续强化惠民举措

强化家庭过期失效药品回收。遴选增补定点回收药店，丰富全区回收单位布局，满足居民就近处置要求；加强公益回收活动宣传，倡导及时处置过期药品，提升居民安全用药意识。强化药械妆安全科普宣传。常态化开展每季度的进社区活动，结合 3.15、化妆品安全科普宣传周、医疗器械安全宣传周、安全用药月等主题活动开展大型广场宣传活动，持续提升公众药械妆安全科学素养。