

鄂州市市场监督管理局办公室文件

鄂州市监办〔2023〕16号

市市场监管局办公室关于印发 《鄂州市2023年药品、医疗器械、化妆品 监督管理工作要点》的通知

各区局、分局，综合执法支队：

为进一步加强药品、医疗器械、化妆品监管工作，进一步贯彻落实全省药品监督管理暨党风廉政建设工作会议会议精神，我局制定了《鄂州市2023年药品、医疗器械、化妆品监督管理工作要点》，现印发给你们，请遵照执行。

附件：鄂州市2023年药品、医疗器械、化妆品监督管理
工作要点

鄂州市市场监督管理局办公室

2023年3月6日



鄂州市 2023 年药品、医疗器械、化妆品 监督管理工作要点

2023 年全市药品监管工作的总要求是：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，围绕全省药品监管暨党风廉政建设工作会议和湖北省药品监督管理局 2023 年工作要点的工作部署，坚持“强基提能增效塑形”，奋力“创品牌争一流”的工作基调，严防、严管、严控药品、医疗器械、化妆品安全风险，为推动“两区一枢纽”建设贡献药监力量。

一、完善药品安全责任机制，提升综合治理能力

1. 强化新阶段疫情防控药械监管。紧跟疫情防控形式变化和要求，全力抓好疫情防控药品和医疗器械稳价保质工作。切实加强涉疫药品、新冠检测试剂、医用口罩等常态化疫情防控药械质量监管，重点关注含有麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品感冒治疗用药和止咳药品，严防假冒药品、过期失效药品以及其他不合格药品流入合法渠道；严查擅自在药品零售企业销售国家局禁止销售品种行为及处方药不凭处方销售等违法违规行为。

2. 强化药品安全社会共治。以药品安全用药月、医疗器械和化妆品安全宣传周等活动为契机，深入开展药品安全科普宣传，全面提升人民群众用药用械用妆安全的幸福感、获得感和安全感。加强药品安全舆情监测，及时回应社会关切，畅通投诉举报渠道，形成良好社会共治格局。

3. 强化药品安全专项整治。充分发挥集中打击整治危

害药品安全违法犯罪工作机制牵头抓总作用，推动部门协同联动。坚持重拳出击，重典治乱，持续开展药品安全专项整治，严惩重处药品安全违法违规行为。

4. 强化社会药房建设。以推进社会药房建设为载体，积极探索与卫健、医保、商务等部门的合力监管措施，以提升社会药房药学服务能力为抓手，促进社会药房建设水平稳步提升。

二、强化风险防控措施、筑牢药品安全防线

5. 强化疫苗质量安全监管。加大对疾病预防控制中心和疫苗接种点的监管力度，重点加强对疫苗购进渠道、冷链管理、产品流向等环节的风险隐患排查，确保疫苗来源可溯、去向可追、风险可控。

6. 强化高风险品种安全监管。以防范风险隐患为抓手，采取日常监督检查、专项检查、有因检查等方式，切实开展特殊药品、终止妊娠药品、中药注射剂、无菌和植入性医疗器械、高值医用耗材、一次性使用无菌注射器、集采中选产品、儿童化妆品等高风险品种专项检查，实现高风险产品的监管全覆盖，确保监管不留盲区，不留死角。

7. 强化药品经营使用环节监管。**药品经营环节：**重点加强对城乡结合部、农村偏远地区药品零售企业的监管，坚决打击执业药师“挂证”、非法渠道购进药品、违规销售处方药等行为，督促零售企业落实《药品经营质量管理规范 附录 6：药品零售配送质量管理》。**药品使用环节：**重点对大型综合性医疗机构、乡镇卫生院、村卫生室、个体诊所使用的药品购进渠道、储存管理

等方面开展监督检查，加大农村、城乡结合部等地区小诊所的整治力度。

8. 强化医疗器械经营使用环节监管。持续开展医疗器械经营使用环节质量安全风险隐患排查治理，切实防范消除风险隐患。针对重点产品、重点企业和重点问题，依职责开展医疗器械质量安全专项整治工作，严厉打击违法行为。加大对疫情防控、医疗美容医疗器械等产品的网络销售监测力度，规范网络销售行为。压实生产、经营企业和使用单位质量安全主体责任，推动《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》落实落地。

9. 强化化妆品经营使用环节监管。以化妆品专卖店、美容美发机构、大型卖场及宾馆酒店为重点对象，强化化妆品经营使用单位索票索证和台账管理，严查无产品名称、标签标识、超限期使用等行为。

10. 扎实开展抽检工作。全面落实各级药品、医疗器械、化妆品抽检计划，科学设置抽检任务，突出针对性和靶向性。围绕使用范围广、检查发现问题多、不良反应集中、投诉举报多的品种制定抽检计划，与国抽、省抽计划统筹协调，优化资源，避免重复抽验。对不合格的产品要依法依规及时查处，并督促企业开展风险排查，彻底消除风险隐患。

11. 完善药物警戒与应急管理机制。推进药品不良反应监测机构建设，全面提升药物警戒工作人员能力水平，认真开展药品、医疗器械、化妆品不良反应以及药物滥用报告的收集、核实、评价、反馈和上报工作；及时组织开展聚集性信号分析研判，做到早发现、早报告、早预警、早处置，提升风险预警

防控水平。组织开展市区两级药品安全突发事件应急演练，完善药品安全应急管理机制。

三、聚焦监管责任落实，提升科学监管水平

12. 强化行刑衔接。针对药品、医疗器械、化妆品领域群众反映强烈的问题，强化与公安部门的协同联动，严防严管严控质量安全风险，查处一批违法违规行为，移送一批犯罪线索，消除一批风险隐患，堵塞监管漏洞，消除监管盲区，提升监管能力。

13. 强化监管能力建设。以提高安全风险发现能力，强化药品经营、使用环节风险管理为目标，开展多渠道、多形式的培训活动，全面提高基层监管人员的法规意识、执法水平，打造出一支专业技术精、监管能力强、工作作风硬的监管队伍。

14. 强化智慧监管。认真落实企业信用风险分类管理相关工作要求，积极落实“互联网+监管”模式，促进监管效能提升。进一步强化日常监管系统、移动执法处罚系统等重点业务系统的应用，提高监管执法的信息化、标准化和科学化水平。

