

郑州市金水区食品药品监督管理局文件

金食药监〔2016〕12号

郑州市金水区食品药品监督管理局 关于印发《2016年金水区药品化妆品监管工作 实施意见》的通知

局机关各科室、各食品药品监督管理局：

为贯彻落实市药品化妆品监督管理工作会议精神，进一步加强药品化妆品生产、经营和使用的监督管理，制订《2016年金水区药品化妆品监管工作实施意见》，现印发你们，请结合实际，认真贯彻执行。



2016年金水区药品化妆品监管工作 实施意见

为切实加强金水区药品和化妆品（以下简称药化）的监督管理，规范药化生产、经营和使用行为，根据相关法律法规的规定和省市食品药品监督管理局相关工作要求，结合我区实际，制定本实施意见。

一、工作目标

紧紧围绕省市局药化监管工作部署，大力践行科学监管理念，以“严监管、促规范、保安全”为总体目标，以“坚持问题导向、实行风险监管、强化检查督查、落实主体责任”为监管抓手，以药化质量风险控制为切入点，着力加强药化监管制度和监管能力建设，努力打牢药化安全基础和技术支撑体系，着力破解影响群众用药安全的突出问题。根据药化监管相关法律、法规要求，通过有针对性地开展日常监督检查和各类专项检查，以高风险产品为重点，提升我区药化生产、经营和使用质量管理水平，引导药化生产、经营和使用单位牢固树立产品质量第一责任人的质量意识，增强企业的自律意识、守法意识和诚信意识，建立科学长效的监管体系，确保我区药品和化妆品质量安全有效。

二、工作任务

药化监管工作应将日常检查与专项检查、跟踪检查、飞行检查、投诉举报核查及抽样检验等有机结合，提高监管工作效率，

强化跟踪检查，加大对高风险产品和重点监管单位的检查力度。

1. 药品批发企业和药品零售连锁总部每年日常监督检查 4 次，检查覆盖率达到 100%。

2. 特殊药品经营企业每年日常监督检查 4 次，检查覆盖率达到 100%。

3. 药品零售企业和药品零售连锁门店每年日常监督检查 2 次，检查覆盖率达到 100%。

4. 医疗机构药品使用单位每年日常监督检查 2 次，检查覆盖率达到 100%。

5. 医疗机构制剂配制单位每年日常监督检查 2 次，检查覆盖率达到 100%。

6. 化妆品生产企业每年日常监督检查 2 次，检查覆盖率达到 100%。

7. 药品和化妆品不良反应风险监测和评价按市局相关要求执行。

8. 药化专项检查根据相关文件要求执行。

三、工作重点

(一) 药品流通监管工作

1. 加强经营企业日常监管，有的放矢。严格按照工作目标要求，对批发企业日常监督检查每季度一次，对零售企业日常监督检查每半年一次，对存在问题较多的经营企业，要加大监督检查的频次和力度。批发企业重点检查购销渠道混乱，储存养护不规

范，购销记录、票据不完备及“挂靠”、“走票”等违法违规行为；零售企业重点检查执业药师是否在职在岗，是否能够履行处方审核的职责；处方药销售是否规范，处方药是否凭处方销售，是否按规定留存了处方；药品购进渠道是否合法，是否从具有药品生产、经营资质的企业购进药品，是否留存了供货方资质、购进发票和同批次药品检验报告书等；是否存在擅自变更地址和缩小经营面积的行为；证照是否齐全，《药品经营许可证》是否在有效期内，是否进行了药品 GSP 认证；是否配备了调温调湿、温湿度监测、防虫防鼠等设施设备等；是否存在超范围、超方式经营的行为，是否经营有特殊管理药品、终止妊娠药品等；是否设置了含麻黄碱类药品专柜，含麻黄碱类药品是否按规定销售，是否进行了相应的登记记录。对医疗机构重点检查是否取得了《医疗机构执业许可证》，是否在有效期内；药品购进渠道是否合法，是否从具有药品生产、经营资格的企业购进药品；购进药品是否按规定审核了供货方资质，是否留存了相关资质、购进票据等；药品储存是否符合规定条件，是否配备了符合药品储存要求的设施设备等；是否经营有假劣药品、过期失效药品等；是否超范围使用药品，是否使用有终止妊娠药品等。

2. 加强基本药物流通环节的质量监督。建立和完善基本药物经营企业监管档案，加大对基本药物经营企业，医疗机构和零售药店的监管力度，将配送企业的购销渠道、储存条件等作为监督检查重点，每季度监督检查一次，对基层医疗机构，零售药店监

监督检查每年两次，保证药品流向链条完整，质量安全。积极做好年度基本药物抽验工作，坚持抽验与监督检查相结合，依照省、市局的相关要求，高度重视，认真落实，合理安排，做好基本药物抽验工作，实施基本药物品种全覆盖抽验，确保基本药物抽验保质保量完成。

3. 加强药品不良反应监测和评价。加强《药品不良反应报告和监测管理办法》的宣传培训，组织辖区内药品生产、经营、医疗机构人员学习药品不良反应监测法规，提高全市药品不良反应监测能力和水平。提高报告数量和质量，继续做好基本药物、疫苗、中药注射剂和高风险类药品监测分析评价工作，加大培训考核力度，彻底杜绝虚假报告。加强突发和群体不良事件应急能力建设，健全辖区内生产、经营企业和医疗单位ADR监测机构，规范应急处置程序。

4. 按照省市局安排，做好各项药品专项检查工作，配合市局做好药品行政许可现场核查工作，按时上报工作总结和报表。

（二）药品安全监管工作

1. 加强特殊药品监管工作。对有特殊药品经营权限的企业，每季度检查一次。依据相关法律法规和行政规章的要求，结合辖区单位实际重点核查是否超范围经营特殊药品，是否建立客户档案；是否按规定建立储存、销售、运输、使用等安全管理制度，是否建立突发事件应急预案，是否制定出现异常购用量的管理制度，制度是否有效执行，是否定期考核执行情况；是否设置

独立的组织机构并有专人负责，机构各部门是否各司其职并互相监督制约，各岗位人员履行职责情况，尤其是责任体系落实情况，关键岗位人员变更是否符合规定，有无违法违规行为等；是否专人、专库或专柜、专帐管理，是否做到专用处方、双人双锁、双人复核验收；定点批发企业是否严格执行麻醉药品和精神药品需用计划；票、帐、物及上传数据是否相符；涉药单位购销渠道是否合法；有无使用现金交易；购进、销售时，是否严格核实供方和购方合法资质、采购人员身份等规定内容；运输是否按规定办理运输证明、运输方式是否合法、运输措施是否安全有效、是否及时报告运输信息（医疗机构除外）；是否存在未经许可擅自经营、购买、运输特殊药品等情形；过期、报损特殊药品是否按规定登记、造册，并及时向所在地县级以上药品监督管理部门申请监督销毁；是否严格执行赋码上网管理；是否按规定及时将购、存、销真实数据及时上传电子监控信息网。

2. 严格医疗机构制剂配制监管。对医疗机构制剂配制单位的日常监督检查每年两次，其中一次监督检查必须在配制时进行。重点检查制剂室和药检室的负责人是否符合要求；是否严格按照注册的处方、工艺进行投料配制，特别是使用特殊药品作为原料配制制剂的；配制规程和标准操作规程是否任意修改，修改时是否按制定时的程序办理修订、审批手续；是否有完整的配制记录；是否对物料供应商进行审计，是否建立物料供应商的资质档案；各种物料是否严格管理，购进途径是否合法，是否按其性能和用

途合理存放；是否按规定对物料、中间品和成品进行取样、检验、留样。是否严格管理标签、说明书的使用；成品是否按照批准的质量标准进行全检，是否按要求审核后放行；委托检验项目是否按要求进行委托检验；有关备案事项是否按要求及时备案；是否存在无医疗机构制剂注册批准文号擅自配制的情况；制剂室是否有对外承包的行为；是否有未经批准，擅自对外调剂制剂的行为。检查中检查人员要及时详尽制作日常监督检查笔录，明确提出整改内容和整改期限，检查结果及处理意见，以书面形式告知被检查单位。

（三）药品使用环节监管工作

加强对使用环节的监督检查，认真落实《医疗机构药品监督管理办法》，开展医疗机构药品使用监督检查，每年监督检查不少于两次。规范医疗机构药品购进储存、调配及使用行为，重点检查私立医院、社区卫生服务中心和个体诊所，检查药品购进渠道是否合法，是否从不具有药品生产、经营资质的企业购进药品；药品储存是否符合规定条件，是否配备了符合药品储存要求的设施设备；是否经营有假劣药品、过期失效药品；是否超范围使用药品，是否使用有终止妊娠药品等，保证药品使用环节的质量安全。

（四）化妆品监管工作

做好化妆品生产、经营、使用环节的日常监管工作，严厉打击经营使用假劣化妆品的违法行为。

重点检查企业是否购销未取得批准文号的特殊用途化妆品或未经批准生产的普通化妆品；是否经营使用超过使用期限的化妆品。企业是否建立索证索票制度，并认真查验供应商及相关质量安全的有效证明文件，是否留存相关票证文件或复印件备查；企业是否实行台账管理，建立购货台账和销售台账。所经营的化妆品标识、标签是否符合相关规定；是否按规定上报化妆品不良反应。

四、工作要求

（一）明确分工，落实责任。药品化妆品监管科和各食品药品监督管理所要统筹安排，科学谋划，进一步做好药化日常监管目标和任务的细化工作，确保监管工作任务落实到位。

（二）加强监管，注重实效。药品化妆品监管科和各食品药品监督管理所要从严加强日常检查、实施专项整治等方面全面加强药化监管。对检查中发现的问题应督促限期整改，涉及违法违规的应依法查处。对日常管理混乱、隐患突出、整改无效的单位，要增加检查频次、加大惩戒力度。

（三）健全档案，规范监管。药品化妆品监管科和各食品药品监督管理所应依照相关规定按照一证一档的原则，建立健全药化经营和使用单位日常监管档案，规范监督管理行为。

（四）立足实际，创新监管。药品化妆品监管科和各食品药品监督管理所在加强药化日常监管工作的同时，重视开展基础调研工作，分析研究药化监管中存在的问题，抓住重点问题和薄弱

环节，创新监管工作思路和方法，提高监管工作效率和质量，寓服务于监管，以监管促规范，以规范促发展，努力提高依法行政和为民服务的水平。

金水区食品药品监督管理局

2016年4月7日印发
