

荥阳市食品药品监督管理局文件

荥食药监〔2017〕27号

荥阳市食品药品监督管理局
关于印发2017年药品化妆品生产监管
工作实施方案的通知

局相关科室、局稽查大队：

现将《2017年荥阳市药品、化妆品生产监管工作实施方案》
印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：

1. 2017年荥阳市药品生产监管工作实施方案
2. 2017年荥阳市化妆品生产监管工作实施方案

2017年4月5日



荥阳市食品药品监督管理局办公室 2017年4月5日印发

附件 1:

2017 年荥阳市药品生产监管 工作实施方案

为进一步防范药品生产质量风险，提高药品生产企业实施 GMP 水平，落实“四个最严”要求，根据郑州市局《2017 年药品化妆品生产监管工作计划》的要求，我局研究制定了 2017 年荥阳市药品生产监管工作实施方案。

一、工作目标

整顿规范药品生产企业生产药品的行为，强化《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等有关规定的贯彻执行，进一步强化我市药品生产企业生产监管，进一步增强药品生产企业质量安全主体责任和诚信守法意识。

二、工作分工

按照属地管辖原则，药品生产环节日常监管由局药械化监管科负责；违法违规行为的查处工作由局稽查大队负责。

三、重点工作内容

（一）抓好药品生产日常监管

按照“属地管辖、分级负责”的原则，开展药品生产企业日常监管工作，不断加强药品生产全过程监管，督促企业严格落实主体责任。按照郑州市局对药品生产企业分级分类监管的日常监管频次划分，对辖区内除特殊药品以外的生产企业开展日常监督检查，日常监管的内容应包括药品生产企业执行有关法律、法规

和药品监管部门有关要求的情况，以及实施《药品生产质量管理规范》和执行国家药品标准情况等内容。针对不同检查内容，可采取全面检查或者重点品种、重点环节的针对性检查等方式。

（二）按照要求，扎实开展专项检查

1. 化学原料药专项整治。整治重点：购入化工原料代替化学原料药进行制剂生产；未对原料供应商进行质量审计和定期质量评估；购入化学原料药没有合法资质证明和票据；未按要求对购入的化学原料药进行检验；未严格执行质量验收放行制度等。

2. 中药生产专项整治。中药饮片整治重点：染色、增重和掺杂使假；外购非法加工的中药饮片进行“贴牌”销售；超范围生产；使用假冒伪劣中药材、中药材非药用部位、被污染或提取过的中药材生产中药饮片等。

中药制剂（中药提取物）整治重点：未按国家药品标准和批准的生产工艺进行生产；中药提取能力与制剂生产能力不匹配；应备案而未备案，违法生产和使用中药提取物；外购中药提取物半成品或成品进行分包装或改换包装冒充自主生产产品；备案的中药提取物使用企业从不具备资质条件的企业购买使用中药提取物等。

贵细药材整治重点：低限投料、以次充好、以假冒真、非法添加等恶意造假制劣行为。

（三）强化基本药物生产监管

做好基本药物生产月报制度，加大品种监督抽验力度、加强

不良反应监测与预警机制等措施，夯实基本药物生产监管基础。监督检查记录及时归入监管档案，检查中发现的问题及时处理并按程序报告，确保全年不发生基本药物重大质量安全事故。

（四）加强监督抽检工作

在完成基本药物抽检的基础上，坚持监督检查和抽样检验相结合，抽样前应先进行监督检查，对监督检查和抽样中发现的违法违规行爲，及时移交局稽查大队依法处理。

（五）加强药品不良反应监测

加强药品不良反应日常监测。要对基本药物、高风险等重点监测品种加强安全监测，发现风险信号及时按规定程序报告。

四、时间安排

（一）根据郑州市局确定的辖区内药品生产企业日常监管频次，开展日常监管工作，可结合专项开展。

（二）5月8日前细化专项整治工作的具体落实措施，并上报郑州市局药化监管处；7月30日前将专项检查总结材料纸质版和电子稿报市局药化监管处。

（三）半年工作总结于6月15日前、年度总结于12月15日前上报郑州市局药化监管处。

（四）年底前完成在产基本药物全覆盖抽验及专项抽样工作。

五、工作要求

（一）高度重视，精心组织。要把药品安全放到关乎国家政治稳定、社会稳定大局的高度，深刻认识到保障药品安全的极端

重要性，切实把药品质量安全作为今年重点工作。

（二）突出重点，提高效能。要牢牢把握“严字当头”的药品监管工作客观规律，将“严”作为一种工作常态，客观对企业进行风险分析。充分发挥抽查检验的技术支撑作用，应加大抽样力度，使抽验真正成为监督检查的一把利器，切实提高工作实效。

（三）严格执法，从严查处。对发现的违法违规行为决不姑息，要依法依规移交局稽查大队严肃查处；对涉嫌犯罪的，一律移送公安机关，依法追究刑事责任。

附件 2:

2017 年荥阳市化妆品生产监管 工作实施方案

为认真贯彻落实习近平总书记“四个最严”要求，进一步加强我市药品化妆品生产监管，我局研究制定了《2017 年化妆品生产监管工作实施方案》，确保各项工作落到实处，保障辖区化妆品生产质量安全。

一、工作目标

进一步强化化妆品生产环节监管，督促落实企业主体责任，确保上市化妆品的质量安全。

二、工作分工

按照属地管辖原则，化妆品生产环节日常监管由局药械化监管科负责；违法违规行为的查处工作由局稽查大队负责。

三、重点工作内容

（一）加强日常监管

依据《化妆品生产许可检查要点》等对生产企业及在产品种全覆盖监督检查，重点检查组织机构运行情况、管理制度制定执行情况、产品检验情况、原辅料管理情况（是否使用禁用原料、限用物质是否超标等）、生产管理情况、国产非特殊用途化妆品备案情况。日常监督检查要建立检查记录，对发现问题的企业提出整改意见，对违法违规企业依法处理，建立完善日常监管档案。

要全面掌握本辖区内化妆品生产企业在产、停产、复产等生产情况。未取得新证的企业必须停止生产。

(二) 认真开展专项检查

《化妆品安全技术规范（2015年版）》对化妆品禁用组分、限用组分和准用组分进行了修订，要督促化妆品生产企业对照法律法规和规范要求进行自查，并组织规范实施情况专项监督检查，督促化妆品生产企业按时完成产品组分、生产工艺和相关技术文件的调整，并于5月20日前上报专项检查总结。

(三) 强化监督抽验

加强日常监督抽样工作，对辖区在产类别全覆盖抽样，抽样前要进行监督检查，并填写现场检查笔录和抽样凭证。做好抽样、样品送检和信息报送等各项工作。要坚持以问题为导向，要加大抽检力度，提高问题产品发现率和上报率。

(四) 强化问题化妆品核查处置工作

依法依工作职责做好问题化妆品的核查、处置等各项工作，并督促企业落实主体责任，在产品质量上下功夫，消除安全隐患，保证产品质量安全。

四、 时间安排

(一)药械化科每半年对辖区内生产企业日常监督检查1次，可结合专项开展。

(二)5月20日前针对辖区监管实际，组织《化妆品安全技术规范（2015年版）》实施情况专项监督检查，并上报专项检

查总结。

(三) 年底前完成企业在产类别全覆盖抽验工作。

五、工作要求

1. 要提高思想认识，积极组织落实，认真开展各项检查工作。

2. 加强宣传教育。要加大对化妆品生产企业宣传力度，要求企业按照《化妆品生产许可检查要点》等规范生产行为。

3. 加强信息报送，及时上报各项总结及报表。完成上级交办的各项工作。