

# 荥阳市食品药品监督管理局文件

荥食药监〔2017〕43号

## 荥阳市食品药品监督管理局 关于印发2017年药品化妆品流通监管 工作计划的通知

局相关科室、局稽查大队、各食药监所：

为进一步加强我市药品化妆品监管工作，保障人民群众用药安全和化妆品使用安全，认真落实习近平总书记“四个最严”的监管要求，按照“源头严防、过程严管、风险严控”的监管理念，我局研究制定了《2017年药品化妆品流通监管工作计划》。现印发给你们，请按照局统一部署，坚持问题导向，结合本辖区药品化妆品流通领域监管工作实际，进一步明确职责分工，主动查找薄弱环节，科学合理配置监管资源，确保各项任务落到实处。同时要加强信息收集、数据汇总分析和总结工作，按要求及时准确

地报送相关信息。

- 附件：1. 2017年药品流通监管工作计划  
2. 2017年化妆品流通监管工作计划



---

荥阳市食品药品监督管理局办公室 2017年4月6日印发

附件 1:

## 2017 年药品流通监管工作计划

### 一、认真做好日常监督检查工作

**(一) 加强日常监督检查。**按照属地管辖原则，实行分级负责，结合辖区实际，对药品批发企业、零售连锁总部的日常监督检查，每半年不少于 1 次；对药品零售企业和二级以下（含二级）医疗机构日常监督检查每年不少于 1 次；对药品经营企业和医疗机构的监督检查可根据上一年度监管实际情况适当增加检查频次。药械化监管科、各食药监所要根据职责权限和职能分工，建立健全经营企业和使用单位监管档案，不断完善监管措施，建立健全药品安全风险防控机制，开展辖区药品安全监督评价，研究探索零售药店分级管理工作，注重发现和控制药品安全风险，对发现问题的企业要提出整改意见，对违法违规企业应依法移交查处，检查结果要定期公布，并将检查结果纳入药品经营诚信体系建设工作，督促企业、医疗机构规范药品经营和使用管理，防止出现药品流通使用环节质量安全风险。

### **(二) 加强特殊药品和实施特殊管理措施药品的监管巡查。**

加强对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、含特殊药品复方制剂、妊娠药品、生物制品、血液制品等高风险产品的监督管理。根据《麻醉药品和精神药品管理条例》、《易制毒化学品管理条例》、《药品类易制毒化学品管理办法》、《关于加强含麻黄碱类复方制

剂管理有关事宜的通知》、《关于进一步加强含可待因复方口服液、复方甘草片、复方地芬诺酯片购销管理的通知》、《总局办公厅关于加强注射用 A 型肉毒毒素管理的通知》等法律法规，重点检查含特殊药品复方制剂是否按国家规定购销，是否违规销售导致流入非法渠道；其他高风险药品的经营是否符合国家法律法规的要求，对相关药品经营企业的违法违规行依法予以严肃查处。依据《麻醉药品和精神药品管理条例》，制定特殊管理药品流通使用环节日常巡查制度和计划，建立健全经营企业和使用单位监管档案，实现辖区内特殊管理药品流通使用单位日常巡查全覆盖。对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品等特殊管理药品，含特殊药品复方制剂，疫苗、生物制品、血液制品，蛋白同化制剂、肽类激素，终止妊娠药品等高风险药品的监督检查每季度不少于 1 次。

**（三）加强跟踪检查。**依据《药品经营质量管理规范认证管理办法》和省市局的工作部署，协助郑州市局开展药品 GSP 跟踪检查，重点检查企业质量管理体系运行情况、存在的问题及风险，防止企业认证后管理松懈，对不符合药品 GSP 的企业应依法进行处理。

**（四）开展互联网药品信息（交易）服务监督检查。**按照省局《关于加强互联网药品信息服务和交易服务日常监督管理的通知》和《关于加强互联网药品信息（交易）服务监督管理的通知》的要求，落实日常监督管理责任，推进日常监督管理实施，提高

日常监督管理效能，发现问题及时依法处理，药械化监管科于2017年6月1日、11月1日前上报工作总结和风险评估分析。

**（五）加强基本药物流通使用环节的监督管理。**按照《关于加强基本药物质量监督管理的实施意见》的要求，加强基本药物流通使用环节质量监管，建立完善基本药物配送企业监管档案，对基本药物配送企业、零售企业和医疗机构的监督检查做到全覆盖，提高配送效率，定期对配送企业、基层医疗机构、零售药店的购销渠道、储存条件进行监督检查，保证药品流向链条完整，质量安全。

## **二、深化药品流通领域专项整治工作**

**（一）强化药品经营企业落实药品质量安全主体责任。**依据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《关于进一步加强药品经营企业负责人和质量负责人管理的意见》等法律法规，药械化监管科、各食药监所要根据职责权限和职能分工，建立健全药品经营企业负责人、质量负责人基本情况档案数据库，加强日常监督管理和培训管理工作，教育引导药品经营企业把质量安全主体责任贯穿于经营管理的全过程，充分利用社会信用体系和信息公开（企业承诺、监督检查、约谈告诫、公示公告等）等载体，形成社会监督，进一步强化企业落实主体责任。

**（二）严厉打击违法违规经营行为。**继续深化药品流通领域违法违规专项整治工作，加大查处力度。检查中要对投诉举报多、风险评估大、城乡结合部乱等重点企业，重点环节，重点区域，

重点品种，提高查处效能。药品批发企业：严厉查处为他人违法经营药品提供场所、资质证明文件、票据等条件，从不具备合法资质的企业或者个人等非法渠道购进(回收)药品，向无合法资质的单位或者个人销售药品，销售药品不能做到票货同行等总局94号公告的10条和省局专项整治方案提出的8条违法违规行为。药品零售企业：依据省局《关于进一步加强药品零售企业监督管理工作的通知》要求，严厉查处购进药品来源不清、销售流向不明，计算机系统不能正常运行，处方药不凭处方销售，执业药师不在岗，不执行含麻黄碱类复方制剂、蛋白同化制剂、肽类激素、终止妊娠药品等禁限购药品政策等违法违规行为。

**(三) 加强中药材、中药饮片的监督检查。**依据食品药品监管总局等8部门下发的《关于进一步加强中药材管理的通知》精神和省局《关于加强全省中药材中药饮片生产经营和禹州中药材专业市场监督管理工作的通知》要求，明确企业主体，强化属地监管职责，以销售染色增重、掺杂使假等假劣中药材、非法购销中药饮片为查处重点，加强对中药材、中药饮片经营使用行为进行监督检查；同时，加大对中药材、中药饮片的监督抽验力度，依法查处违法违规行为。

### **三、开展医疗机构药品质量专项整治**

依据《药品管理法》、总局《医疗机构药品监督管理办法(试行)》、《河南省医疗机构药品监督管理办法(试行)》等法律法规，组织开展医疗机构药品专项整治，规范医疗机构药品购进储存，

调配及使用行为。监督医疗机构建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护、调配及使用等环节的质量管理工作。加强与卫生计生行政部门的协调配合，形成监管合力，推进医疗机构健全完善药品使用管理人员条件和硬件设施，强化药品质量管理，保证药品使用环节的质量安全。

#### **四、开展管理规范药店（房）评选活动**

依据《药品流通监督管理办法》、《药品经营质量管理规范》、《河南省医疗机构药品监督管理办法（试行）》等法律法规，市局将按照省局部署，开展管理规范药店（房）评选活动，通过评选树立典型，引导规范，促进我市药品零售企业、医疗机构药房规范化管理，提升药店（房）整体形象和服务水平，确保人民群众用药安全。

#### **五、加大药品经营使用环节飞行检查力度**

按照新修订《药品经营质量管理规范》、《药品医疗器械飞行检查办法》和总局《关于修订印发〈药品经营质量管理规范现场检查指导原则〉有关事宜的通知》，各级食品药品监督管理部门要认真履职，组织实施好本行政区域的药品经营使用环节飞行检查。郑州市局将基于信息集成、风险预警、群众举报、媒体曝光等信息对药品批发企业和医疗机构开展飞行检查；各食药监所要结合辖区实际，突出重点区域、重点对象、重点环节，开展飞行检查。对在飞行检查中发现不符合 GSP 要求的企业，要依法查处并做到信息公开。

## **六、配合、协助药品召回工作，督促药品经营企业认真落实药品不良反应报告制度**

按照《药品召回管理办法》的要求，监督药品经营企业、使用单位协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品，配合、协助做好药品召回有关工作。



## 附件 2

# 2017 年化妆品流通监管工作计划

### 一、加强化妆品经营监管工作

**（一）制定 2017 年化妆品经营监管工作方案。**药械化监管科要结合辖区实际情况制定化妆品经营监管方案，强化化妆品经营环节监管。各食药监所对零售者每 2 年巡回监督检查至少 1 次，每年检查覆盖率应达到 50%，从解决产品身份合法性入手，倒逼企业主动履行换证、产品上市前备案和索证索票等义务，落实其主体责任。（备注：省局将采取“双随机一公开”方式，抽取 0.1% 经营企业进行监督检查。郑州市局抽查经营企业比例不低于总数的 2%。）

**（二）监管重点单位。**要加大对批发经营企业、美容美发机构、大型商场超市、化妆品专卖店、宾馆、酒店、洗浴场所等重点场所的监督力度，鼓励各单位探索开展化妆品网络监管。

### **（三）检查重点内容**

1. 特殊用途化妆品。检查宣称育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑（美白）、防晒等九类功效的国产化妆品是否取得国产特殊用途化妆品批准文号，进口化妆品是否取得“国妆特进字”批准文号；对于取得特殊用途化妆品批准文号的产品，应检查其信息是否与国家总局数据库内信息一致，是否存在一号多用等。

2. 非特殊用途化妆品。对于国产非特殊用途化妆品要检查产品是否在国产非特化妆品备案系统中备案；对于进口非特殊用途化妆品要检查产品是否取得“国妆备进字”文号。

3. 其它标识标签不符合规定化妆品。重点检查包装上宣称短期内达到较好育发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑（美白）、防晒、祛痘、祛皱、去屑等效果的产品；包装说明上使用医学术语、宣传有医疗作用的非特殊用途化妆品；标签上生产企业信息标识不齐全的产品和没有标注符合要求的中文标识的进口化妆品。

#### **（四）开展“千家”宾馆酒店洗浴场所化妆品专项监督检查。**

依据省局开展“千家”宾馆酒店洗浴场所化妆品专项监督检查的要求，以大中型代表性的宾馆、酒店、洗浴场所为重点，完成10家监督检查任务。对其提供的客用沐浴液、洗发液、护发素和润肤露等化妆品的进货渠道、标签标识、产品合法性、产品质量和仓储条件等进行检查。对非法经营使用的产品要及时依法立案查处。

## **二、强化化妆品不良反应监测工作**

**（一）不断提升报告水平。**化妆品监测机构要加强报告真实性、规范性核查工作，提升报告审核与评价能力，确保报告真实、完整、准确、及时，不断调整报告结构，优化报告类型和渠道，重点提升监测哨点的质量与百万人口报告数量。

**（二）不断完善监测信息系统。**做好国家化妆品不良反应监

测系统对接工作，进一步完善化妆品不良事件监测信息系统，建立健全化妆品不良反应监测数据的分析、评价和使用机制，发挥好不良反应监测对监管的辅助作用。

### **三、强化问题化妆品核查处置工作**

按照《2017年河南省化妆品监督抽检工作方案》的要求，严格按照时限依法做好问题化妆品的核查、处置等各项工作，督促企业立即停止销售涉事化妆品。

### **四、深入推进化妆品市场安全治理示范街活动**

在辖区内选取一条商业街，开展化妆品市场安全治理示范街活动，通过开展示范街活动，落实化妆品经营企业主体责任，落实化妆品监管部门监督责任，推进化妆品行业自律水平的提高，普及化妆品安全消费常识，动员社会力量参与化妆品安全监督，形成市场承担主体责任、政府实施风险监管、社会各界齐抓共管的化妆品安全治理模式，不断提升化妆品安全保障水平。