

荥阳市食品药品监督管理局文件

荥食药监〔2017〕45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 工作实施方案的通知

局相关科室、稽查大队、各食药监所：

现将《2017年药品化妆品流通监管工作实施方案》印发给你们，请认真贯彻执行。

- 附件：1. 2017年药品流通监管工作实施方案
2. 2017年化妆品流通监管工作实施方案

2017年4月10日



附件 1 :

2017 年药品流通监管工作实施方案

为进一步加强我市药品监管工作,认真落实习近平总书记“四个最严”的监管要求,保障人民群众用药安全,特研究制定本方案。

一、工作目标

规范药品经营企业经营药品、医疗机构使用药品的行为,强化《药品管理法》、《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》等有关规定的贯彻执行,同时强化药品经营企业、医疗机构的主体责任。

二、工作分工

局药械化监管科负责药品批发企业、零售连锁总部、县以上医疗机构药品质量的日常监督检查;各食药监所负责药品零售企业、卫生院、诊所、卫生室等基层医疗机构药品质量的日常监督检查;药品经营企业、药品使用单位的违法违规行为由局稽查大队、各食药监所根据职责分工调查处理。

三、工作内容

(一)加强日常监督检查。药械化监管科、各食药监所根据职责权限和职能分工,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;建立健全经营企业和使

用单位监管档案，对违法违规企业依法移交局稽查大队查处；检查结果纳入药品经营诚信体系建设工作；督促药品经营企业、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。加强对含特殊药品复方制剂、终止妊娠药品、生物制品、血液制品等高风险产品的监督管理。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为依法予以严肃查处。建立健全经营或使用有特殊药品的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。对含特殊药品复方制剂、疫苗、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）加强基本药物流通使用环节的监督管理。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；按照日常监管计划对配送企业、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。

（四）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。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。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，执业药师不在职在岗，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。

（五）加强中药材、中药饮片的监督检查。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，局稽查大队、各食药监所要依法查处违法违规行为。

（六）开展医疗机构药品质量专项整治。各食药监所要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。

（七）加大药品经营使用环节飞行检查力度。局药械化科、局稽查大队、各食药监所结合辖区实际，基于风险预警、群众举报、媒体曝光等信息，对药品批发企业、零售企业和医疗机构开展飞行检查；对在飞行检查中发现违法违规行为，要依法查处。

（八）配合、协助药品召回工作，督促药品经营企业使用单位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，并督促上报药品不良反应。

四、工作要求

- (一) 进一步明确职责分工，主动查找薄弱环节；
- (二) 进一步强化法律法规的学习，提高执法能力；
- (三) 加强信息收集、数据分析和汇总。

附件 2

2017 年化妆品流通监管工作方案

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经营企业监管，确保各项工作落到实处，保障辖区化妆品质量安全，特研究制定本方案。

一、工作目标

为进一步加强我市化妆品监管工作，加强监管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。保障人民群众化妆品使用安全。

二、工作分工

局药械化科负责化妆品监管工作信息汇总上报，化妆品不良反应审核上报；各食药监所负责辖区化妆品经营企业日常质量管理、专项整治等工作；化妆品经营企业、使用单位的违法违规行由局稽查大队、各食药监所根据职责分工调查处理。

三、检查对象

辖区化妆品经营企业、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。

四、重点工作内容

(一) 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。

（二）、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，选取辖区内10家大中型代表性的宾馆、酒店、洗浴场所为检查对象，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。（附件：10家大中型代表性的宾馆、酒店、洗浴场所名单）

（三）深入推进化妆品市场安全治理示范街活动。选取荥阳市商业街（所属辖区：京城），开展化妆品市场安全治理示范街活动，通过此次活动，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，不断提升化妆品安全保障水平。

（四）、强化化妆品不良反应监测工作。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；重点提升监测哨点的质量与百万人口报告数量；完善化妆品不良事件监测信息系统，发挥好不良反应监测对监管的辅助作用。

（五）、强化问题化妆品核查处置工作。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。

五、工作要求

1. 提高思想认识，积极组织落实，认真开展日常监督和专项整治等工作；

2. 加强宣传教育。要加大对化妆品经营企业宣传力度，监管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，落实化妆品经营企业主体责任。

3. 加强信息报送，及时上报各项工作总结；完成上级交办的各项工作任务。

附件：

序号	单位名称	负责人	地 址	所属 辖区
1	郑州海龙大酒店	徐梦	荥阳市索河路东段	京城
2	荥阳居易快捷酒店	周志存	荥阳市乔楼镇郑上路 与塔山路交叉口	京城
3	荥阳市协美时尚酒店	赵红恩	荥阳市索河路中段	京城
4	荥阳市海韵大酒店	王甲申	荥阳市京城路与郑上 路交叉口西北角	京城
5	郑州香堤湾酒店股份 有限公司	李轩	荥阳市豫龙镇郑上路 310 国道南侧 99 号	豫龙
6	荥阳市一江春水商务 酒店	路彬	荥阳市康泰路与五一 街交叉口北 20 米路西	豫龙
7	郑州江南春酒店有限 公司	冯雷	荥阳市广武镇大胡村	广武
8	河南雅田酒店管理有 限公司	袁阳	荥阳市贾峪镇邢村北 大路 1 号	贾峪
9	荥阳市郑上路泳乐池 洗浴部	王凯歌	荥阳市郑上路与兴华 路交叉口西 300 米路北	索河
10	荥阳市佳轩商务酒店	曹晗	荥阳市万山路与站前 路交叉口	索河