

# 荥阳市食品药品监督管理局文件

荥食药监〔2017〕26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 工作计划的通知

局机关各科室、稽查大队：

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和药品不良反应监测工作，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年药品化妆品生产监管工作计划》，现印发给你们，请按照安排部署，确保各项工作落到实处，保障辖区药品化妆品生产质量安全。同时要加强信息收集、数据汇总和分析，按要求及时准确地报送相关信息。半年工作总结于6月15日前、年度工作总结于12月15日前上报市局。

附件：1. 2017 年郑州市药品生产监管工作计划  
2. 2017 年郑州市化妆品生产监管工作计划

二〇一七年三月三十一日



# 2017 年荥阳市药品生产监管 工作计划

## 一、切实抓好药品生产日常监管

(一) 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，认真排查存在的风险隐患，保障药品生产质量安全（特殊药品生产企业除外）。

(二) 日常监管的内容应重点涵盖药品生产企业执行相关法律、法规和食药监管部门有关要求、《药品生产质量管理规范》以及药品标准等情况。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。日常监督检查要按规定记录生产现场检查情况，对发现的问题提出整改意见，并督促企业整改落实，对违法企业移交局稽查大队处理，建立完善的日常监管档案。

(三) 为突出监管时效，提升监管效能，市局根据要求，对本年度郑州市辖区内药品生产企业进行了信用等级认定和分级分类，确定了不同信用等级、不同类别药品生产企业的监管检查频次，制定了日常监管频次表（附表 1），各县食品药品监督管理局的日常检查频次，不应少于市局的日常监管计划确定的检查频次；日常监督检查可结合专项整治、监督抽检等一并进行。

## 二、扎实开展专项检查

市局制定了《郑州市药品生产质量安全提升年工作实施方案》，实施方案根据日常收集的风险信息进行研判，一方面督促生产企业进行风险排查，消除安全隐患；另一方面监管部门坚持问题导向，聚焦重点企业、重点环节和重点品种，集中监管力量开展专项整治。

专项整治要结合 2016 年度出现药品质量问题的企业和品种，在加大监督抽检频次的基础上，重点开展化学原料药专项检查和中药生产专项检查。

其中上述高风险药品专项检查（例：麻黄草、毒性饮片）由市局负责组织实施。

### **三、夯实基本药物生产监管**

要继续抓好基本药物生产监管，做好基本药物生产月报制度，通过督促企业风险排查、强化生产现场监管、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，确保全年不发生基本药物生产重大质量事故。对基本药物生产品种进行全覆盖抽检，抽检工作应与日常监督检查相结合，抽检前应对抽检基本药物品种的生产、检验情况进行检查，对基本药物生产企业监督检查每年不少于 2 次。

### **四、加强监督抽检工作**

要在完成基本药物抽检的基础上，根据市局制定的年度抽检工作实施方案，抓好专项抽检工作，对可疑、存在质量风险的药品，开展针对性抽检。在抽检方式方法上，坚持监督检查与抽验

工作相结合，注意抽检工作的产品均衡性和时间均衡性，不搞集中突击抽检和同一产品重复抽检。在抽检结果运用上，对不合格药品在依法查处的基础上，应督促企业分析排查存在的问题，制定整改措施，监督实施整改。

### **五、针对性地开展飞行检查**

要按照《药品医疗器械飞行检查办法》，基于风险预警、药品不良反应、检验发现的质量安全风险、企业严重不守信等情况，积极开展飞行检查，根据飞行检查结果，依法采取限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、监督召回产品，对严重违法违规企业，上报省市局。

### **六、加强药品不良反应监测**

根据省市局中心的工作安排，推进体系建设，稳定监测队伍；紧扣省市中心工作要点、扎实有效开展药品、化妆品监测工作。加大宣传培训力度，全面提升监测队伍水平；稳定报告数量，优化报告结构，严把审核评价，提高报告质量，注重信息利用，圆满完成各项监测目标任务。

### **八、做好学习培训工作**

局药品化妆品监管人员要不断加强业务知识学习，进一步适应监管任务需要，保障辖区药品质量安全。

## **附表 1**

## 2017年郑州市药品生产企业日常监管频次表

序号	企业名称	所属区域	说明	分级分类检查次数	市局抽查频次	县(市、区)局检查频次
1	郑州瑞龙制药股份有限公司	荥阳	基药	4	1	3
2	河南康泰制药集团公司	荥阳		1	0	1
3	河南庚贤堂制药有限公司	荥阳	基药	4	1	3
4	郑州派尼化学试剂厂	荥阳		4	1	3

注：检查频次应在全年均衡分布；新开办及新换证企业应及时纳入属地管理；市局抽查的重点为企业的高风险品种；本表不涵盖特药内容，生产企业的特药品种由市局开展检查。

### 附件 2

## 2017年荥阳市化妆品生产监管

# 工作计划

## 一、强化化妆品生产监管工作

**（一）制定 2017 年化妆品生产监管工作方案。**化妆品生产环节日常监管按照属地管辖原则，实行分级负责，进一步强化化妆品生产环节监管，每半年对辖区内生产企业检查 1 次，督促落实企业主体责任，确保上市化妆品的质量安全。

**（二）强化生产企业日常监管。**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（包括委托生产）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移交局稽查大队处理，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。

**（三）强化风险管理。**要根据日常监督、监督抽检、不良反应监测、媒体曝光、投诉举报等发现风险信息，聚焦重点企业、重点品种，进行有因飞行检查。开展飞行检查前应当制定检查方案，明确检查重点。根据飞行检查结果，依法采取限期整改、发

告诚信、约谈被检查单位、监督召回产品，以及暂停生产、销售、使用等风险控制措施。

## **二、认真开展化妆品安全技术规范实施情况专项检查**

《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，并于2017年4月15日前将各企业自查和整改情况汇总上报市局。重点自查化妆品产品配方中是否含有新增的禁用组分；新增的限用组分比例是否符合要求；有害物质铅、砷、镉的限量是否符合新的标准要求；含有部分特殊物质的化妆品标签是否按要求标识；是否按修订后的理化检验方法进行检验等。针对辖区监管实际，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、强化化妆品抽检工作**

加强日常监督抽样工作，对在产类别全覆盖抽样，抽样前要进行监督检查，重点检查产品配方是否与备案一致；产品销售包装是否与备案一致；产品生产工艺是否与备案一致；成品是否按规定检验；所抽样品的贮存条件是否符合要求等，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。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

要依法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，消除产品安全隐患，保证产品质量安全：一要督促企业立即停止生产销售涉事化妆品，并按照《化妆品生产许可工作规范》关于产品召回的有关要求实施涉事产品召回等措施；二要督促企业立即开展全面自查自纠，对现行的质量管理体系进行评审，针对存在的问题采取有效的纠正措施，完善和改进质量管理体系；三要清查企业所有产品是否存在生产或者销售不符合国家《化妆品卫生规范》的化妆品或擅自变更已注册或备案产品配方、配方实际成分与标签标识成分不符等行为，存在上述违规行为的，应立即停止生产销售，并依法依规采取纠正措施。

## 附表 2

## 2017 年郑州市化妆品生产企业目录

序号	企业名称	生产地址	所在辖区
1	河南联基精细化工有限公司	郑州市高新区翠竹街 1 号	高新区
2	郑州雷曼药业有限公司	郑州高新区冬青街 10 号生物医药产业园	高新区
3	郑州密丽药业有限公司	郑州高新技术产业开发区雪松路 6 号	高新区
4	郑州市新视明科技工程有限公司第一分公司	郑州市高新区长椿路 5 号	高新区
5	郑州市嘉蓓丽贸易有限公司	郑州高新区冬青街 10 号	高新区
6	郑州依莱恩生物科技有限公司	郑州高新区长椿路 11 号 1 幢 4 层 A4 号	高新区
7	郑州迪隆生物技术有限公司	郑州高新技术开发区国槐街 8 号 (A 座 13 楼)	高新区
8	郑州和济生物科技股份有限公司	郑州高新区莲花街 338 号 12 幢 4 层 23 号	高新区
9	郑州润奇科技有限公司	郑州高新区莲花街 316 号 6 号楼 4 层 409 号	高新区
10	郑州百草厅医药科技股份有限公司	郑州高新技术开发区莲花街西段龙鼎工业园 3 号楼 301 号	高新区
11	河南千蕊生物科技有限公司	郑州高新区莲花街 338 号 13 号楼 5 层 25 号	高新区
12	郑州付氏育发化妆品有限公司	郑州市金水区沙口路 113 号	金水区
13	河南汉方药业有限责任公司	郑州市中牟产业园区永盛路南侧高庄路西侧永昌路北侧注册地址：(郑州市金水区金水路 96 号)	郑东新区
14	河南劲洧化妆品有限公司	郑州经济技术开发区航海东路第二十五大街联东 U 谷国际企业港 6-4-1 号	经开区
15	郑州章光 101 生发科技有限公司	郑州市金岱工业园区文华路西、童心路南	管城区
16	河南金乙呈生物科技有限公司	荥阳市郑上路李克寨段北侧	荥阳市
17	河南波斯坦化妆品有限公司	荥阳市索河办荥密路口南三里庄段西侧	荥阳市
18	郑州宏达化妆品科技开发有限公司	郑州中牟县姚家工业园 (姚家乡政府南 2500 米)	中牟县
19	郑州博凯医药保健品有限公司	郑州市中牟官渡工业园区 (春秋路北申厚路东)	中牟县

