

# 郑州市二七区市场监督管理局文件

二七市监〔2019〕6号

## 关于印发郑州市二七区医疗美容机构 药品化妆品医疗器械集中整治工作 实施方案的通知

局相关科室，各乡镇（办）食品药品监督所：

为进一步加强医疗美容机构药品化妆品医疗器械质量安全监督管理，规范经营使用行为，有效防控风险隐患，我局制定了《郑州市二七区医疗美容机构药品化妆品医疗器械集中整治工作方案》，现印发你们，请结合实际认真贯彻执行。

郑州市二七区市场监督管理局

2019年2月26日



# 郑州市二七区医疗美容机构药品化妆品 医疗器械集中整治工作实施方案

为进一步加强医疗美容机构使用药品化妆品医疗器械质量安全监督管理，有效防控风险隐患，严厉查处和打击违法违规行为，结合我区实际，特制定以下工作实施方案。

## 一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中全会精神，紧紧围绕国家总局、省局、市局重大决策部署，坚持以人民为中心，按照“四个最严”要求，落实企业主体责任，坚持问题导向，聚焦风险隐患，着力解决当前医疗美容机构存在的药品化妆品医疗器械突出问题，严厉查处和打击违法违规行为，切实保障公众用药用械和化妆品质量安全。

## 二、整治对象

辖区内所有依法取得《医疗机构执业许可证》开展美容整形的医疗机构。

## 三、整治重点

### (一) 药品类

1. 是否从不具有药品生产、经营资格的企业购进药品；是否完整留存相关资质和票据，是否做到票、账、货相符；
2. 是否建立完整的药品管理相关制度；药品的购进、验收、储存、调配等环节是否按照药品质量管理要求实施；
3. 是否使用未经国家批准的注射用 A 型肉毒毒素或其它进

口药品;特殊管理药品、冷藏冷冻药品是否按照相关药品法律法规要求执行;

4. 药品的储存场所、设备配置是否符合规定要求;
5. 是否存在擅自配制制剂或未经批准使用其他医疗机构的制剂以及向其他医疗机构提供本单位制剂等违法违规行为。

## (二) 化妆品类

1. 对购进使用的化妆品是否索证索票;是否建立购销台账;
2. 是否存在未经批准擅自生产、灌装、分装化妆品;
3. 是否经营使用假劣或超过期限的化妆品;
4. 是否经营使用未经批准的进口化妆品;
5. 经营使用的化妆品标签标识是否符合管理规定。

## (三) 医疗器械类

1. 检查治理管理机构不健全的问题。查是否配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员,是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度。

2. 检查治理购进渠道不正规的问题。查产品供应商生产许可证、产品注册证、经营许可证或备案凭证,核对生产范围、经营方式、经营范围等信息,核实供方资质是否合法。

3. 检查治理产品资质不合法的问题。查产品包装、说明书中的注册或备案号,产品结构及适用范围;核对注册证或备案凭证及国家局数据库中信息。核实是否依法注册或者备案、有无合格证明文件,是否为过期、失效、淘汰的医疗器械。

4. 检查治理进货查验不到位的问题。查进货查验记录,核对医疗器械进货查验制度及执行情况;核实是否按规定保存记

录，是否妥善保存购入第三类医疗器械原始资料。

5. 检查治理追溯体系不完备的问题。查追溯体系是否形成严密链条，时时可查，件件可追；查植入和介入类医疗器械的信息是否记载到病历等相关记录中，确保可追溯性；是否按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录，并永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。

6. 检查治理贮存不符合要求的问题。查看贮存医疗器械的场所、设施、条件是否与医疗器械品种、数量相适应，是否符合产品说明书、标签标示的贮存要求；对贮存温度、湿度等环境条件有特殊要求的医疗器械，是否监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。

7. 检查治理自查制度流于形式的问题。查使用质量管理体系是否覆盖质量管理全过程；是否每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，不断修改完善质量管理措施，形成自查报告，并保存。查看 2018 年质量管理自查报告，看报告内容是否全面，问题查找的是否准确，整改措施是否到位。

#### 四、工作安排

集中整治行动时间安排：2019 年 2 月 21 日至 3 月 31 日。分“工作部署、全面检查、总结提升”三个阶段进行。

**（一）工作部署阶段（2 月 21 日—2 月 25 日）。**召开专题会议对集中整治行动工作进行安排部署，明确目标，细化日程，认真收集和分析各种违法线索，调查核实，符合立案的要及时立案进一步查处；涉嫌犯罪的，一律移交公安机关处理。

**（二）全面检查阶段（2 月 26 日—3 月 15 日）。**各乡镇（办）

食品药品监督所要采取有力措施，集中兵力，按照工作方案整治对象和重点，以“快、准、严”作风特点，迅速对辖区内所有依法取得《医疗机构执业许可证》开展美容整形的医疗机构开展检查，在此阶段检查覆盖率要达到100%。针对排查出的风险隐患和突出问题，需要责令整改的要立即整改；涉嫌违法符合立案标准的，要依法严厉查处；涉嫌犯罪的，要移送公安机关进一步处理。3月12日下午17:00前，各乡镇（办）食品药品监督所要将《郑州市二七区医疗美容机构药品化妆品医疗器械违法违规行集中整治工作统计表》（详见附件）报送至局药械化科邮箱：jianguanke27@126.com。

**（三）总结提升阶段（3月16日—3月31日）。**各乡镇（办）食品药品监督所要对集中整治工作进行认真总结，于2019年3月22日前将专项整治总结报送局药械化科邮箱。

## **五、工作要求**

**（一）高度重视，精心组织。**各乡镇（办）食品药品监督所要高度重视，提高站位，结合辖区实际，精心组织，周密部署，集中兵力迅速出击，采取各种得力措施有力推进整治行动，确保取得实效。

**（二）严格执法，从严查处。**各乡镇（办）食品药品监督所在集中整治行动中，严格检查、严格监管、严厉处罚，对辖区医疗美容机构要健全监管档案，建立整治台帐，台帐要记录检查中存在的问题和整改情况，对查出的违法违规单位，必须依法严肃处理，绝不姑息迁就。符合立案标准的要及时立案，一查到底；对涉嫌犯罪的，一律移送公安机关依法处理。

(三) 加强配合，联动协作。系统内部之间要密切配合，各食药监督所、药化监管科室要与投诉举报、稽查等科室加强协调，协同作战。对外要加强与公安、卫计等部门的配合协作，形成监管合力。对存在严重违规的医疗美容机构要及时通报同级卫计部门。

(四) 强化宣传，营造氛围。要大力宣传此次集中整治行动的目的和意义，营造良好氛围，彰显市场（食药）监管部门严格加强医疗美容机构药品化妆品医疗器械监管、严厉打击违法违规行为的态度和决心。

**主题词：印发 医疗美容机构 整治工作方案 通知**

**郑州市二七区市场监督管理局 2019年2月26日印发**

附件：

## 郑州市二七区医疗美容机构药品化妆品医疗器械 违法违规行为集中整治工作统计表

填报单位：\_\_\_\_\_ 填报日期：\_\_\_\_\_

序号	项目	数量
1	应检查数（家）	
2	已检查数（家）	
3	责令限期整改数（家）	
4	出动执法人（次）	
5	出动执法车辆（台）	
6	立案（件）	
7	结案（件）	
8	执行罚没金额（万元）	
9	责令停产停业（件）	
10	移交司法机关（件）	

备注：请于 2019 年 3 月 12 日下午 17:00 前将此表格电子版发至 [jianguanke27@126.com](mailto:jianguanke27@126.com)。