枣庄市市场监督管理局文件

枣市监字〔2024〕8号

枣庄市市场监督管理局

关于印发2024年全市药品医疗器械化妆品监管工作要点和监督检查计划的通知

各区（市）市场监管局，枣庄高新区行政审批局：：

《2024年全市药品医疗器械化妆品监管工作要点和监督检查计划》，现印发给你们，请结合实际，认真抓好贯彻落实。

枣庄市市场监督管理局

 2024年3月20日

(公开属性：依申请公开)

2024年全市药品市场监管工作要点

2024年全市药品市场监管工作的总体思路是：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以“四个最严”为根本导向，践行“人民药监为人民”理念，深入实施药品安全巩固提升行动，坚持防风险、强监管、建机制、提能力，持续提升监管效能，夯实企业主体责任、部门监管责任和地方政府属地管理责任，筑牢药品安全底线，服务高质量发展，切实保障公众用药安全有效。

一、着力完善药品市场制度机制

（一）优化药品市场协同监管机制。强化上下联动，建立完善市、（市）区风险联动防控体系。落实药品安全信用分级分类管理，推动信用风险分类管理与日常监管、重点监管等有机融合，不断提升检查效能。综合运用限期整改、告诫、约谈、暂停销售使用、立案查处等后处置措施，形成监管闭环。监督检查发现不符合要求或抽检发现不合格的，依法严肃查处。

（二）强化法规政策宣贯。做好《药品经营和使用质量监督管理办法》等法规政策宣贯，配合省局，推动现代物流、自营仓库等新政策、新要求的平稳过渡和统一实施，督促药品经营使用单位不断提升质量管理水平。认真组织开展分级、分类、多途径的宣贯和培训，支持指导行业协会加大对企业的法律法规培训，督促基层和企业准确理解和严格执行法规政策要求。

二、着力加强监督检查

（三）强化日常监督检查。结合既往监督检查、投诉举报、抽样检验、不良反应监测等发现的问题，综合运用常规检查、飞行检查、交叉检查、摸排暗访等方式，强化对药品经营使用单位的日常监管。对于质量管理薄弱的单位，要加大监督检查频次。推进药品经营使用单位网格化监管，落实日常监督责任。加强对区（市）市场监管部门的督促指导，扎实推进基层监管能力标准化建设。

（四）加强重点经营企业监管。对疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等高风险品种，对集采中选药品、含特殊药品复方制剂、放射性药品、防疫药品等重点品种实施重点监管。对芬太尼类药品、曲马多复方制剂等滥用、流弊风险高的品种以及安全管理责任不到位的单位，要加大监督检查力度。强化检查与抽检结合，保障药品安全。加强对新开办、委托储运、异地设库等企业的协同监管，必要时以品种为主线进行延伸检查，着力发现和解决深层次问题。

（五）加强药品网络销售监管。加大《山东省药品网络销售监督管理实施办法》宣贯力度，督促药品网络销售企业持续合规经营。线下线上相结合，对辖区内药品网络销售企业开展全覆盖检查，对涉嫌违法违规问题及时组织协查和抽检。坚持“以网管网”，充分发挥国家药品网络销售监测平台和各地网络监测系统、投诉举报平台的作用，拓宽线索来源，严厉打击违法违规行为。要综合利用药品检查、稽查办案、信息化等多方监管力量，培养适应当地监管需要的药品网络销售监管队伍。要发挥网络市场联席会议机制作用，发挥部门合力，推进共治共管。

（六）加强中药流通质量监管。推进“网格化”中药监管，持续加强中药饮片、中药配方颗粒和中成药流通使用监管，加大有因检查和抽检力度，严厉打击违法违规行为。

（七）加强药品使用质量监管。贯彻落实《山东省药品使用条例》和《山东省药品使用质量管理规范》，开展药品使用单位全覆盖检查，严厉打击非法渠道购进、不按规定储存和使用过期药品等违法行为。以“规范化药房”建设为抓手，发挥示范单位的示范引领作用，压实医疗机构主体责任，不断提升药品使用质量管理水平。

（八）加强疫苗流通使用质量监管。持续强化疾控机构、接种单位和疫苗配送企业全覆盖监督检查，重点关注疫苗来源流向、冷链设施运行、温度监测记录、追溯信息上传等情况，督促相关单位落实疫苗安全主体责任。充分运用好国家和省疫苗追溯系统，及时排查和通报预警信息。加强部门协作，强化资源共享，合力坚守疫苗安全底线。

三、着力开展重点领域专项检查

（九）开展药品经营使用环节专项检查。聚焦挂靠走票、非法渠道购销药品、不凭处方销售处方药等重点问题，以农村地区、城乡接合部为重点区域，以单体药店、村卫生室、个体诊所为重点区域，以疫苗、血液制品、含特殊药品复方制剂、常用及高值集采中选药品等作为重点品种，以“票、账、货、款”一致性为切入点，采取联合检查、协同检查等方式，加大专项检查力度，严厉打击违法违规行为。

（十）开展药品网络销售环节集中治理。以严厉打击无资质开展网络销售活动、严厉打击网络销售假药劣药行为、持续整治处方药网络销售违法违规行为、深入开展网络销售环境治理、全面提升药品网络零售配送质量管理水平为重点，开展全省药品网络销售环节集中治理行动，查处曝光一批网售药品违法典型案件，完善长效机制，有效遏制药品网络销售突出问题，切实维护人民群众用药安全。

（十一）开展二类精神药品经营专项检查。以购销管理、收货、验收、储存、销售、发货、运输等重点环节，以票账货款是否一致、是否使用对公账户交易、是否对上下游经销商和使用单位入库进行核对、是否进行风险控制等为重点内容，以新列管品种以及滥用问题突出品种为重点品种，采取部门协同、上下联动、延伸检查等多种方式，加大购销管理、储存和发运管理、药品追溯责任落实等情况检查力度。发挥特殊药品信息化追溯监管系统作用，加强特殊药品流向管控，发现异常情况立即调查处理；发现医疗机构存在违规购进麻精药品的，及时通报同级公安、卫生健康部门，切实防范特药流弊风险。

四、着力排查化解风险隐患

（十二）着力强化风险会商。坚持预防为主，定期研判，实现风险清单化、清单项目化、项目责任化。建立风险会商机制，风险问题第一时间组织专题会商，每季度最后一个月集中召开一次风险会商专题工作会，研判风险防控工作重点，提出有针对性的风险防控措施。要结合辖区企业类型和品种情况，对常发易发的风险点，开展“定点式”排雷行动，将隐患消除在萌芽状态。建立市、区（市）级风险清单，实施销号制度，将风险排查、监督检查、抽检、稽查办案有机融合，强化“联动联处”。

（十三）提升抽检效能。优化抽检模式，突出监督抽检的靶向性、风险监测抽检的前瞻性，做好省、市、区（市）三级抽检统筹联动。以基层药店、诊所、医疗卫生机构等为重点单位，以退热药、止咳药、抗菌类、抗病毒类等防疫药品为重点品种，开展针对性的监督抽检。以抽样方式创新为切入点，探索建立网络销售药品抽检的新模式。加强不合格药品处置和风险排查整改，实现风险及时防控和闭环管理。

（十四）加强药品（疫苗）不良反应监测。对聚集性信号和预警风险信号，组织以品种为主线的监督检查，及时采取风险控制措施。加强与卫生健康部门、疾控机构的协作，积极配合做好疫苗疑似预防接种异常反应监测和处置。

五、着力提升监管保障水平

（十五）强化各方责任落实。推动部门监管责任、属地管理责任、企业主体责任贯通联动。以食药安委会名义印发年度药品重点工作安排，用好药品安全评议考核、责任约谈。大力发展药品安全乡镇协管员、村信息员，夯实药品安全治理基层基础。督促地方党委政府落实属地管理责任，推动将药品安全治理融入经济社会发展全过程，推进各部门协同打击整治药品安全违法犯罪行为，夯实部门监管责任。加强面向企业的法规宣传和警示教育，推进“两清单一承诺”制度，持续做好企业关键人员培训和履职能力考核，督促企业主体责任落实，切实对药品的安全性、有效性、质量可控性负责。

（十六）提升监管人员检查能力。组织检查能力提升集中培训，大力开展检查实训，解决基层监管不会干、干不好的问题。建立完善常规检查与有因检查相结合、现场检查与远程智慧监管相结合的多维度检查模式，进一步增强检查工作的“穿透力”。

（十七）提升智慧监管效能。丰富智慧监管手段、拓展应用场景，提升智慧监管水平。完善“一店一码”系统功能，及时对含麻复方制剂异常数据进行预警。完善日常监管系统，做好归集信息利用。持续推进重点品种信息化追溯，完善追溯信息化系统功能，实现来源可查、去向可追。充分利用国家、省药品网络销售监测系统，实现药品网络销售安全风险的及时监测、准确研判、科学预警和有效处置。

（十八）深化社会共治。促进“三医协同”，推动药品经营使用环节跨部门综合监管“揭榜挂帅”重点改革试点。积极发挥行业协会自律作用，引导药品经营企业积极参与“品质鲁药”创建。规范执业药师继续教育管理，积极组织参加“寻找身边最美药师”活动。发挥媒体和公众等各方监督作用，倒逼企业守法合规。

六、着力发挥党建引领作用

（十九）推进党建业务深度融合。坚持以党建促监管，推动党建与业务深度融合。践行“以人民为中心”发展思想，紧扣药品安全主责主业、常态化开展“政企沟通片区会”、“帮扶进企业”活动，健全沟通交流机制，以“有解思维”服务药品经营企业发展。持续开展“最美药师药学服务齐鲁行”系列志愿服务活动，普及合理用药知识，培育和丰富具有药监特色的党建品牌内涵。

（二十）强化党风廉政建设。按照行风建设三年攻坚专项行动和“四抓四提”作风建设的要求，把纪律作风建设融入日常工作，大力弘扬“严真细实快”工作作风。推进医药领域腐败问题集中整治，严格执行药品监管“十不准”要求，持续锻造清正廉洁、作风过硬的药品市场监管队伍，坚决守住药品安全和队伍安全“两个底线”。

2024年全市药品市场监督检查计划

为进一步加强监督检查工作，切实保障药品经营使用环节质量安全，依据药品监管相关法律法规规定，制定2024年全市药品市场监督检查计划。

一、检查原则

（一）突出监管重点。紧紧围绕重点区域、重点品种，坚持问题导向，统筹各类检查。结合既往监督检查、投诉举报、抽样检验、不良反应监测等发现的问题，综合运用常规检查、飞行检查、交叉检查、摸排暗访等方式，强化对药品经营使用单位的日常监管。落实药品安全信用分级分类管理，推动信用风险分类管理与日常监管、重点监管等有机融合，不断提升检查效能。采取“四不两直”“暗查暗访”等方式，加强督查和暗查暗访，推动提升检查能力和水平，着重提高风险问题发现能力和处置能力。

（二）坚持严字当头。严格落实《药品管理法》《疫苗管理法》和“四个最严”要求，实施“联动联处”、“罚帮并重”和“熔断”机制，建立完善常规检查与有因检查相结合、现场检查与远程智慧监管相结合的多维度检查模式，进一步增强检查工作的“穿透力”。综合运用限期整改、告诫、约谈、暂停销售使用、依法查处等后处置措施，强化检查后处置，严厉查处违法违规问题。适时向社会公布检查结果，倒逼企业落实主体责任。

（三）坚持协作配合。按照统一组织、分级负责、协调配合的原则，统筹发挥监督检查、抽查检验和执法办案的作用。强化检查工作的调度和研究，及时研判处置检查过程中遇到的问题。深度分析风险信息，积极采取防控措施，形成监管闭环，实现监管效能最大化。将执法普法融入检查全过程，把检查首次会开成政策法规宣贯会，将检查过程做成培训会，将末次会当成教育约谈会，严格落实“谁检查、谁签名、谁负责”，持续强化监管人员和企业的法律意识和责任意识。

二、检查重点

（一）药品零售企业（含零售连锁企业门店）

以集中采购中选药品、中药饮片、含麻黄碱类复方制剂等有特殊管理要求的药品、冷链储运药品及疫情防控用药品为重点品种，以农村地区、城乡接合部等为重点区域，重点检查经营品种与经营范围一致性、药品购进渠道、储存条件、凭处方销售处方药、执业药师在岗和互联网销售药品情况以及重点产品追溯等内容，严厉打击出租出借证照、非法渠道购进、医保药品回流、超方式经营、销售过期药品和假劣药品等违法违规行为。

（二）药品使用单位

贯彻落实《山东省药品使用质量管理规范》，以血液制品、中药注射剂、集中采购中选药品、基本药物、麻醉药品、精神药品、放射性药品等有特殊管理要求的药品，冷链储运药品及疫情防控用药品、中药饮片（含配方颗粒）为重点品种，农村地区、城乡接合部等为重点区域，乡镇卫生院和村卫生室作为重点单位，重点检查是否具有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施；是否存在从非法渠道购进药品、不按要求储存药品、非法销售药品、使用过期药品、假劣药品和回收药品等违法行为以及重点产品追溯等。

（三）疫苗配送企业、疾控机构、预防接种单位

1.疫苗配送企业。重点检查疫苗收货、验收、储存、养护、出库、运输各环节操作是否符合规定，储存、运输记录是否真实、完整，冷链设备设施运行是否正常，入库和出库时是否扫码并及时上传追溯信息，发现疫苗质量问题是否有效处置等。

2.疾控机构和预防接种单位。重点检查冷链设备设施是否完备、运行是否良好，储运温度是否正常、定时监测是否落实，出入库台账记录是否完整、账物数量是否一致，批签发证明文件或检验报告是否齐全有效，定期检查制度是否落实，入库出库是否按规定上传追溯信息，发生温度异常是否及时记录并报疫苗生产企业评估，报废疫苗是否按规定处置等。

（四）药品网络销售企业

对药品网络销售企业，要重点检查是否按规定向监管部门报告、是否存在违反《药品网络销售监督管理办法》《山东省药品网络销售监督管理实施办法》等有关规定的情形。同时，按照《全省药品网络销售环节集中治理工作行动方案》要求，线下线上相结合，对药品网络销售企业开展全覆盖检查。

三、检查安排（市级80家次）

药品市场监督检查主要包括常规检查、有因检查和其他检查。其中常规检查包括日常检查、重点检查、GSP符合性检查，其他检查包括专项检查、督导抽查、延伸检查等。主要负责药品零售企业、药品使用单位、疾控机构、预防接种单位的日常检查（含专项检查）、整改复查和市、县级市场监管局开展的GSP符合性检查、有因检查。

（1）日常检查。各区（市）市场监管局结合年度各类专项检查、整治和监管要求，制定日常检查计划，并组织实施，组织对辖区内药品零售企业（含零售连锁企业门店）、药品使用单位每年检查不少于1次，检查可采取联合检查、县区交叉互查等方式。其中，对第二类精神药品等特殊药品零售企业每年各类检查不少于4次（含省局检查），对医疗用毒性药品零售企业、疾控机构、预防接种单位每年检查不少于2次（含省局检查）。

（2）GSP符合性检查。各区（市）市场监管局要制定药品零售企业实施药品GSP情况检查计划，并组织实施。重点对上年度新开办以及近两年未开展系统性检查的药品零售企业进行实施药品GSP情况检查。

（3）有因检查。根据各类风险信息和工作需要，组织开展有因检查。涉及重大风险隐患的，在做好风险管控的同时，要及时报告省药监局。

（4）整改复查。配合做好省药监局检查工作，负责监督相关企业单位对国家药监局及省药监局检查发现涉及药品零售、使用环节的缺陷项目进行整改并组织复查。原则上于检查结束后40个工作日内将企业整改报告和复查意见上传至省药监局日常监管系统。

四、工作要求

（一）明确职责分工，精心组织实施。市市场监管局负责制定并组织实施全市药品市场监督检查计划；牵头负责市市场局检查任务的落实，组织风险会商，组织采取相应后处置措施，及时公告检查情况。各区（市）市场监管局负责各自检查任务的落实，组织开展检查及复查，录入检查信息、企业整改报告及复查处置情况，开展风险会商，采取相应后处置措施，形成监督检查的闭环。

（二）强化风险研判，加大查处力度。密切联系许可审批、检验监测、稽查办案等工作，积极开展风险分析、风险会商，督促企业排查风险隐患。加大对重点企业、重点品种和关键环节的检查力度，检查工作引入稽查思维，对发现的问题线索，一追到底，注意索取并留存相关证据材料，坚持处罚打击和监督整改并举，采取有力措施，及时控制风险，对违法违规行为依法进行严厉查处。

（三）坚持信息公开，曝光违法违规行为。加大监管信息公开力度，及时向社会公布检查情况和处置结果，强化药品经营、使用单位的主体责任, 发挥公众参与和媒体监督作用，形成有力震慑。对发现严重违法违规行为作出撤销、吊销许可证处罚的，要及时上报省药监局；对医疗机构、疾控机构、预防接种单位违法违规问题，依法及时通报同级卫健部门。

（四）规范检查工作，加强考核评价。各项检查要符合法定程序，确保检查质量和效果，检查记录应及时录入省局药品日常监管系统、疫苗追溯监管信息系统。各区（市）市场监管局检查计划制定及实施情况作为重要内容纳入年度考核，12月20日前上报2024年度监督检查工作总结，重大情况及时报告。

联系人：符广军；联系电话：0632-3286051

电子邮箱：scjgyhk@zz.shandong.cn。

2024年全市化妆品监管工作要点

 2024年，全市化妆品监管工作总要求是：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导， 全面贯彻党的二十大精神和二十届二中全会精神，按照省和国家药监局决策部署，认真落实“四个最严”要求，以打造“品质鲁妆”为目标，以实施“双安工程”为抓手，贯彻落实省局“六大专项行动”，以安全提升行动为主线， 聚焦监管责任、检查抽检、示范引领、能力提升和服务发展“五位一体”，创新监管方式，赋能产业发展，锻造监管铁军，持续擦亮“美妆山东”公共品牌，不断满足人民群众安全用妆需求。

一、聚焦监管责任，健全责任体系

（一）加强法规宣贯。深入开展《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》《儿童化妆品监督管理规定》等法规规章制度的宣贯。指导区（市）级推动化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者及电子商务平台经营者落实责任，督促化妆品经营者落实进货查验等责任义务。

 (二) 推动落实属地责任。落实《山东省党政领导干部药品安全责任制规定》《枣庄市药品安全工作评议办法》要求，强化化妆品安全层级监管责任和网格化监管责任， 加强对下级监管部门的督促指导。强化协同联动，加强合作交流，在全市形成化妆品大监管、大协同机制。

二、聚焦监督检查，强化风险防控

(三) 加强风险排查。建立健全风险排查、会商、研判、处置工作机制，定期召开风险会商会， 持续完善风险清单及防控措施，及时处置好各类风险。加大信用监管探索实施力度，探索穿透式监管，强化检查、抽检、监测结果数据运用，提升风险排查靶向性。

（四）强化监督检查。按照《化妆品检查管理办法》要求，以提升检查质量为导向，围绕儿童化妆品、特殊化妆品和“海藻面膜”等重点产品，加强化妆品企业监督检查。组织对本行政区域内化妆品电子商务平台经营者进行全覆盖监督检查。区（市）级制定化妆品经营监督检查计划，加大对化妆品集中交易市场、美容美发店等重点区域，母婴用品店、商超等重点场所，儿童化妆品、特殊化妆品和往年不符合规定等重点品种的检查力度，强化追根溯源，提升检查规范性，强化基层化妆品网格化监管。

(五) 深化专项检查。结合省药监局统一安排，扎实开展药品安全巩固提升行动，开展染发类化妆品专项检查，深化“净网清源”，严厉打击非法添加、无证生产、生产经营未经注册或者备案的化妆品等行为。各地可结合实际开展针对不同产品类别、不同监管对象的检查。区（市）局发挥市场监管综合监管优势，联合网监、稽查和广告监管等力量，探索形成常态化监管工作机制。用好国家化妆品网络经营监测平台，强化违法线索核查处置，严厉打击网络经营违法化妆品行为。

(六) 强化抽检监测。组织开展化妆品抽样规范提升年行动， 推动落实省局《化妆品抽样检验管理办法》，统筹国抽、省抽和市抽等科学制定抽检计划，全面规范、提升监督抽检和风险监测工作，提高问题发现率。加强不符合规定产品和抽样异常情况核查处置，严厉打击“企业虚假否认生产或者进口不符合规定产品”等违法行为，确保核查处置规范到位。

(七) 推动不良反应监测。深化《化妆品不良反应监测管理办法》的宣贯培训，推动注册人、备案人落实不良反应监测责任。推动国家级基地建设和省级监测哨点建设。加强不良反应监测能力建设，开展监测工作调研，不良反应报告数保持在每百万人口200份。

（八）严惩违法违规行为。加大不符合规定产品查办力度，聚焦大案要案查办，实施追根溯源，落实“处罚到人”，查处一批典型案件，提高监管威慑力。强化行刑衔接，充分发挥稽查执法和公安专业打击力量作用，形成工作合力。强化行纪衔接，对发现的违纪行为严肃处理。

三、聚焦示范带动，推动社会共治

(九) 深化基层规范化建设。坚持正向引导、点面结合，深化基层市场监管规范化建设，鼓励大型超市、专卖店集中连锁经营。开展“大型商超无假冒化妆品”活动，组织商家公开承诺，创造安全、健康的消费环境。

(十) 创新开展科普宣传。根据省药监局统一安排，聚焦科普引导力、集中度，组织举办2024年全市化妆品安全科普宣传活动，搭建科普平台、科普视频库，打造科普品牌。坚持走好新时代群众路线，瞄准青年群体、女性群体、学生群体等重点人群，增强安全用妆靶向性、覆盖面。加强日常科普，鼓励根据季节、使用人群等开展专题性科普， 进一步提升公众理性消费和参与监督的能力。

(十一) 积极推进社会共治。鼓励社会各方积极参与化妆品安全治理，加大化妆品监管信息的公开力度，借助官微、官网等平台，充分利用媒体报道监管工作动态、开展政策解读、曝光违法违规行为。发挥行业协会作用， 推动行业自律健康发展。畅通投诉举报渠道，强化部门协作，形成监管合力。

四、聚焦基层基础，提升监管能力

(十二) 实施监管培训。持续做好对化妆品企业和监管人员培训。坚持省市区（市）三级联动，支持区（市）监管培训，提升化妆品监管能力。加大检查实训力度，通过交叉检查、边干边训等形式，提升检查员能力素质。

(十三) 强化舆情处置。依托省局舆情工作机制，认真落实化妆品安全突发事件应急要求，强化全天候舆情监测处置，建立快速反应、处置机制，第一时间发现、第一时间处置，推动舆情处置抓早、抓小、抓苗头，防止舆情扩散。

(十四) 提升技术支撑能力。不断提升检验检测能力，统筹市级食品药品检验检测资源，加快推进化妆品检验项目扩项和检验机构资质认定工作，尽快具备与实际相适应的检验检测能力。落实化妆品不良反应风险快速报告制度，持续加强化妆品不良反应风险的挖掘、报送和处置能力；规范报告审核评价程序，不断提高化妆品不良反应报告表审核评价的及时性。

五、聚焦创新服务，助力产业发展

（十五）做好精准服务。落实“放管服”改革要求，优化服务流程，建立实施常态化咨询服务机制。在开展检查、抽检的同时，加强政策法规宣贯，帮助企业解决有关问题。加强行业调研，时刻关注行业发展动态和发展需求，及时反映行业难点、热点和企业诉求。

（十六）推动产业高质量发展。深入推进“美妆山东”计划，引导、支持企业夯实发展基础、提升创新能力，开发一批富有地方特色、民族色彩和前沿科技的特色化妆品，提高市场认可度和占有率。鼓励企业利用我省特色植物资源优势，开展化妆品原料行业标准和团体标准研究，提升特色原料质量水平和产品核心竞争力。积极争取有关化妆品产业发展的政策，鼓励企业加大产品研发、人才培养的力度，助推产品质量提升和产业高质量发展。

六、强化党的建设，提高政治意识

（十七）加强党的领导。深入学习习近平新时代中国特色社会主义思想， 认真贯彻落实习近平总书记关于药品监管工作的重要指示批示精神，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”。坚持党建引领，推动党建与业务深度融合。

（十八）加强纪律作风建设。锤炼“快准稳、严细实”作风， 进一步转变工作作风。密切联系群众，大兴调查研究之风，深入基层开展调研。按照省局“十不准”要求，落实“一岗双责”，加强廉政风险排查和警示教育，构建亲清政商关系，打造忠诚干净担当的化妆品监管铁军。

2024年全市化妆品监督检查计划

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等法规规章制度，加强化妆品经营监管，保障化妆品质量安全，结合我市实际，制定本计划。

一、工作分工及安排

化妆品经营环节监督检查严格落实属地监管责任，市市场局负责对全市的监督检查工作进行指导，各区（市）市场监管局负责辖区内化妆品经营者及产品质量的监督检查。

各区（市）市场监管局应根据辖区实际，制定年度监督检查计划，按照属地监管原则，确定监督检查的重点品种、重点环节、检查方式和检查频次，并加强对市场监管所检查工作的日常指导。省药监局、市市场局将对各区（市）市场监管局工作开展情况进行检查指导。

二、检查重点

（一）检查重点内容

1.化妆品经营者是否建立并执行进货查验记录制度，能否保证化妆品来源合法可追溯；

2.产品标签及店内广告是否明示或暗示产品具有医疗作用，是否虚假或夸大功效宣称；

3.网络违法违规销售化妆品行为；

4.重点查处经营使用未经注册或者备案化妆品。

（二）重点品种

1.儿童化妆品、特殊化妆品、“海藻面膜”；

2.近年来监督抽检不合格及风险监测存在质量安全隐患的化妆品；

3.严重不良反应以及报告数量多的化妆品；

4.国家局省局通告或通知停止经营的品种；

5.引发舆情关注或被投诉举报的问题化妆品。

（三）重点对象

1.化妆品集中交易市场、展销会：辖区内开展全面检查，重点检查其是否依法对入场化妆品经营者进行管理。

2.美容美发机构、酒店宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的单位：辖区内开展全面排查，重点检查其是否履行经营者义务，是否有自行配制情况。

3.化妆品网络经营者：辖区内摸底排查，重点检查其是否经营合法化妆品；是否全面真实准确及时披露化妆品信息。

4.大型商超、母婴专卖店：辖区内开展全面检查，重点检查标签标识、使用有效期、进货查验记录等项目是否合法合规，保证产品来源可追溯。

5.加强城乡结合部和农村地区日化用品商店及其他风险隐患较大的化妆品经营者的日常检查。

三、专项检查

（一）开展化妆品“净网清源”专项行动。在前期工作基础上，进一步深入开展专项检查，严格要求网络经营活动主页面全面、真实、准确披露与所经营的化妆品注册或者备案资料相一致的化妆品标签等信息，严格要求建立并执行化妆品进货查验记录等制度。严厉查处经营未经注册或者备案化妆品，标签明示或暗示医疗作用，网络违法违规销售化妆品行为。强化与公安机关的行刑衔接，严厉打击化妆品违法犯罪行为。

（二）开展染发类化妆品专项检查。为依法保障为消费者提供的化妆品质量安全，各区（市）局组织开展对染发类产品专项检查，督促其履行经营者义务，对经营的染发类化妆品产品国家批准文号或进口批件是否有效进行检查，要求经营者落实规范索证索票制度、建立购销台账管理等规定。

四、工作要求

（一）加强组织领导。各区（市）要结合化妆品监管实际，加强组织领导，统筹调配监管人员，统筹日常检查、专项检查任务，按照《山东省化妆品经营监管现场检查工作指南》，规范现场检查流程，利用好各种检查方式突出监管针对性和有效性，确保检查质量和效果。

（二）追根溯源严控风险。加强经营环节溯源监管，强化进货查验记录制度的实施，落实经营者义务责任。发现问题产品要依法调查其进货查验记录等情况，对违法产品追根溯源；发现违法行为依法查处;涉嫌犯罪的,及时移送公安机关,切实防范区域性系统性风险。

 （三）形成监管合力。加强《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等法规规章的宣传培训，执法检查与普法宣传有机结合，引导经营者自查自纠违法违规行为，增强知法守法意识。加大信息公开力度，及时向社会公布检查执法情况和结果,发挥公众参与和媒体监督作用。加强与公安、海关、卫健等部门沟通协调，加强与广告、网监、质检等内部机构的联合配合，在市场监管综合执法中形成监管合力。

（四）做好结果处置。各区（市）市场监管局要及时将日常监督检查信息录入省局药品日常监管系统,建立化妆品经营者信用档案，完善检查档案。各区（市）市场监管局请于12月20日前将检查工作总结报市市场局，工作中遇到问题，请及时与市局药化科联系。

2024年全市医疗器械监管工作要点

2024年全市医疗器械监管工作总体要求是：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届二中全会精神，坚决落实“四个最严”要求，锚定全面完善制度体系、全面落实各方责任、全面加强质量监管、全面提升监管能力工作目标，深入推进医疗器械安全巩固提升行动，全面筑牢医疗器械质量安全底线，以高效能监管保障高水平安全、促进高质量发展。

**一、着力完善制度体系**

(一)健全监管制度。各区（市）市场监管部门要充分利用市场监管资源和手段，并与行政审批服务等部门加强协同，积极探索医疗器械备案企业退出等机制，破解监管难点问题。

(二)强化法规宣贯。高标准举办医疗器械安全宣传周活动，坚持三联动、多方协同、线下线上结合，立体宣传医疗器械监管法规管法规和科普常识。组织做好新修订《医疗器械经营质量管理规范》等新法规宣贯，区（市）市场监管部门要通过各种形式，分批、分片或分期对辖区内医疗器械经营企业开展培训。

**二、严格落实各方责任**

(三)落实企业主体责任。持续深入开展医疗器械注册人备案人落实质量安全主体责任行动和医疗器械不良事件监测能力提升行动。结合监督检查等工作，组织开展医疗器械生产企业管理者代表专项考评活动，对达不到相关要求的管理者代表建议企业予以调整。区（市）市场监管部门要依职责督促医疗器械生产经营企业和使用单位开展自查，将未按规定开展自查、未按时提交自查报告的企业列为监管重点。

(四)夯实部门监管责任。深入推进医疗器械领域安全巩固提升行动，强化对各级药品监管部门医疗器械生产经营分级监管情况的考核评价。围绕监督检查和抽检计划落实、问题产品和企业处置、网络销售监测线索处置、风险防控等重点工作，加大工作指导、调度、通报力度。

(五)压实属地管理责任。充分发挥考核“指挥棒”作用， 将医疗器械检查、抽检、不良事件监测等医疗器械监管重点工作纳入对各区（市）局考核内容，确保医疗器械监管工作任务落实、落细、落地。

**三、持续加强质量监管**

(六)强化监督检查。各区（市）局严格执行医疗器械生产经营分级监管要求，确保规定检查频次和覆盖率等工作要求落实到位；依职责加强集采中选、无菌和植入类、医用防护类、医疗美容、青少年近视防治、辅助生殖等产品生产经营企业和使用单位的监督检查；对投诉举报频发的口腔类等医疗器械，要系统梳理投诉举报和问题线索，组织开展针对性的专项检查。对检查发现问题整改不到位、投诉举报多、抽检不合格、不良事件风险信号集中的生产企业，要持续加大检查力度。区（市）市场监管部门要加强对第一类医疗器械生产企业、冷链管理医疗器械经营企业、医疗器械网络销售经营企业、医疗美容机构、眼科医疗机构、口腔医疗机构等重点对象以及城乡结合部、农村地区基层医疗机构等重点区域的监督检查。

（七）强化网络销售监管。持续开展网络销售监测，不断提高监测线索处置效率和处置力度。进一步压实第三方平台企业责任，不断督促其加强质量管控。各区（市）局要加大线上线下联动检查执法力度，深挖细查涉网案件违法线索，严厉打击医疗器械网络销售违法违规行为，加大典型案件曝光力度。

(八)强化不良事件监测。加强对区（市）级不良事件监测工作的指导，组织开展不良事件监测专项检查，做好重点监测工作。各区（市）局检查中加强对不良事件监测工作的检查，持续督促注册人备案人、生产经营企业和使用单位落实不良事件监测工作责任。各区（市）市场监管部门要按照《山东省药品监督管理局关于开展医疗器械不良事件监测专项检查工作的通知》(局函〔2023〕418号)等要求，依职责开展医疗器械生产经营和使用单位不良事件监测专项检查。

（九）强化风险会商。各区（市）局要进一步增强风险意识，加大医疗器械质量安全风险隐患排查力度，参照《山东省医疗器械风险会商工作规范》,组织开展医疗器械风险会商，对发现的风险隐患建立风险清单并及时采取防控措施，实现风险闭环管理。对风险会商的普遍性问题，要深入分析产生原因，加强长效机制建设，从源头防控医疗器械质量安全风险。实行“上报一级、下抓一级”工作机制，统筹监督指导辖区监管部门开展风险会商工作。

（十）强化案件查办。要突出重点，持续加大案件查办力度。按照《药品监督管理行政处罚裁量适用规 则》,对生产、销售、使用不符合强制性标准或者不符合经注册的 产品技术要求的医疗器械等违法违规行为，从重处罚。健全完善案件协查、行刑纪衔接、行政处罚信息公开、检查稽查协同联动 等机制。严格落实处罚到人，依法实施没收违法所得、限制从业、列入严重违法失信名单、联合惩戒等措施，形成强大震慑。强化部门协同，加强跨部门信息数据共享与情况通报。与公检法强化行刑衔接、行纪贯通，及时移送相关线索。

2024年全市医疗器械监督检查计划

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》，切实加强医疗器械生产、经营、使用环节监管工作，保证医疗器械安全、有效，根据《山东省药品监督管理局关于印发2024年全省医疗器械监管工作要点的通知》（鲁药监械〔2024〕3号）要求，按照“风险分级、科学监管，全面覆盖、动态调整，落实责任、提升效能”的原则，制定本计划。

一、工作目标

（一）监督执行法规规范。严格落实“四个最严”要求，保障《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》及相关附录等法规、规范、标准得到有效执行。

（二）严格履行监管职责。各级药品监管部门依职责全面加强医疗器械生产环节监管，严格执行《山东省药品监督管理局关于印发〈山东省医疗器械生产企业分级监管细化规定〉的通知》（鲁药监规〔2023〕2号）规定，严格落实《山东省药品监督管理局转发国家药监局综合司关于印发加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案的通知》（局函〔2021〕294号）和《山东省药品监督管理局关于加强集中带量采购中选医疗器械质量监督管理的通知》（局函〔2023〕197号）的相关要求，加大风险隐患排查力度，聚焦风险、聚焦企业、聚焦产品、聚焦处置，有效防范风险隐患，依法严厉查处违法违规行为，切实规范医疗器械生产活动，助推产业高质量发展。

（三）督促落实主体责任。督促医疗器械注册人、备案人、受托生产企业（以下简称“生产企业”）全面贯彻《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》，依照法规、标准和产品技术要求从事生产活动，严格落实医疗器械质量安全主体责任，保障医疗器械质量安全。

（四）严格落实医疗器械经营监管属地责任。以监督检查为主要抓手，督促医疗器械经营企业落实主体责任，推进《医疗器械经营质量管理规范》贯彻实施，严厉打击医疗器械经营违法违规行为，切实保障人民群众用械安全。

二、生产环节

（一）检查类型。

1.根据检查内容或不同监管要求，检查分为2种类型：一是全项目检查：按照医疗器械生产质量管理规范及相应附录，对监管对象开展的覆盖全部适用项目的检查。对委托生产的医疗器械注册人备案人开展的全项目检查，应当包括对受托生产企业相应生产活动的检查。检查完结填写全项目检查记录表（附件1）。二是重点检查（非全项目检查）：按照医疗器械生产质量管理规范及相应附录开展的部分重点项目检查或依据《医疗器械监督管理条例》等法规条款开展的检查。

2.根据不同检查目的，检查分为合规检查、有因检查、专项检查、跟踪检查等4种类型：一是合规检查：是指针对生产企业是否按照医疗器械生产质量管理规范的要求组织生产、质量管理体系是否保持有效运行及是否按照要求开展不良事件监测和再评价等情况开展的检查，为全项目检查。对委托生产的医疗器械注册人备案人开展的全项目检查，应当包括对受托生产企业相应生产活动的检查。检查完结填写合规检查报告（附件1）。二是有因检查：是指针对风险会商、监督抽检、不良事件监测、投诉举报、舆情监测等风险信号提示开展的针对性检查，可以是全项目检查，也可以是非全项目检查，又称飞行检查。检查完结填写飞行检查报告（附件2）。三是专项检查：是指按照上级统一部署或根据工作需要，在规定时间内对特定领域、特定产品等开展的集中性检查，可以是全项目检查，也可以是非全项目检查。四是跟踪检查：是指针对检查发现问题的医疗器械生产企业整改情况进行的检查，为复核性检查，又称跟踪复查或整改复查。对企业提交的整改报告进行审核能够确认企业整改到位的，可以通过资料审核的方式开展跟踪检查。检查完结填写跟踪检查记录表（附件3）。合规检查可以采取非预先告知的方式进行，飞行检查原则上采取非预先告知的方式进行。

（二）职责分工。

1.市市场监管局医疗器械科：制定市市场监管局医疗器械科四级监管企业名单（附件4），视风险情况对部分生产企业开展抽查，对风险会商问题多、抽检不合格、不良事件风险信号聚集等重点监管企业组织有因检查、专项检查，根据工作需要选择部分企业开展重点帮扶检查。督促各单位将检查结果及时录入全省医疗器械生产监管信息化系统。指导监督各区（市）市场监管局开展检查工作。

2.各区（市）市场监管局：按照市市场监管局年度检查计划，结合实际制定辖区内年度检查计划，统筹组织开展第一类医疗器械生产企业的检查，随机抽取本行政区域内25%以上的第一类医疗器械生产企业进行监督检查，并对新增第一类医疗器械生产企业在生产备案之日起3个月内开展全项目现场检查，必要时对生产地址变更或者生产范围增加的第一类医疗器械生产企业进行现场核查。

各级监管部门应该在检查结束后7日内，将检查结果录入全省医疗器械生产监管信息化系统，或在检查现场直接利用信息化系统开展检查。

（三）重点检查内容。

1.各级监管部门应加强对集采中选、医用防护类、创新医疗器械等重点产品和既往发现问题较多、抽检不合格、间歇生产、风险较高的委托生产注册人和受托生产企业等重点对象的检查力度，可以结合实际开展专项检查，切实防范风险隐患。

2.检查过程中应重点对管理者代表进行考评，确保管理者代表按照法规要求建立、实施并保持质量管理体系有效运行。各有关单位配合做好重点企业的出厂检验能力提升工作，确保上市产品符合强制性标准或者备案的产品技术要求。

3.对停产企业采取摸底建档、责任约谈、签承诺书、复产前报告、检查确认“五步走”措施，切实保障医疗器械质量安全。

1. 时间安排。

1.制定计划。市局制定下发年度检查计划，并通过医疗器械生产监管信息化系统同步下发。各区（市）局要结合年度检查计划，抓好工作落实。

2.实施检查。原则上11月底前，各单位按照检查计划完成检查，市局完成对各单位的抽查。

3.总结提升。各区（市）市场监管局、枣庄高新区行政审批局应及时汇总检查情况，认真做好总结（包括检查计划完成情况、专项检查开展情况、发现的主要问题及采取的措施、开展检查的好经验、好做法等），6月15日将上半年《医疗器械生产企业检查情况汇总表》（附件5）报送市局医疗器械科、12月5日前将全年检查工作总结连同《医疗器械生产企业检查情况汇总表》一并报送市局医疗器械科。12月底前，各相关单位完成年度检查分析报告（附件6）。

三、经营、使用环节

（一）经营环节

1.落实分级监管规定。实施四级监管的重点检查企业（附件7），市局每年组织全项目检查不少于一次。各区（市）局要按照《枣庄市医疗器械经营企业分级监管细化规定（试行）》有关要求，对实施三级监管的企业，每年组织检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；对实施二级监管的企业，每两年组织检查不少于一次，对角膜接触镜类和防护类产品零售企业可以根据监管需要确定检查频次；对实施一级监管的企业，按照有关要求，每年随机抽取本行政区域25%以上的企业进行监督检查，4年内达到全覆盖。必要时，对新增经营业态的企业进行现场核查。

2.实施重点产品、企业、环节监督检查。各区（市）局要对本辖区国家和省集采中选医疗器械配送企业、无菌和植入性医疗器械经营企业、需冷链管理医疗器械经营企业、医疗器械网络销售企业，以及既往监督检查、抽查检验、不良事件监测、投诉举报等发现问题较多的医疗器械经营企业实施全覆盖监督检查；对隐形眼镜、理疗仪、贴敷类产品等可家用医疗器械零售企业，医疗美容用医疗器械经营企业，以及城乡结合部、农村地区医疗器械经营企业，逐步加大监督检查力度。

（二）使用环节

1.确保监督检查频次。各区（市）局全年对辖区内三级医院的监督检查不少于2次，二级和一级医院的监督检查不少于1次，其他医疗器械使用单位的监督检查要做到每3年覆盖1次，整改单位应当实施全覆盖跟踪检查。

2.明确监督检查重点。（1）进货查验记录制度，所存供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，进货记录、查验记录和出入库记录。（2）长期使用的大型医疗器械使用档案及使用、维护记录。（3）医疗器械储存场所、设施、条件以及温湿度记录。（4）开展医疗器械不良事件监测工作情况。（5）医疗器械质量管理工作自查报告。

（三）各区（市）局应分别于6月15日、12月15日前向市局医疗器械监管科报送所辖区域相关表格（附件8、附件9）和监管总结。监督检查中发现的重大问题以及经验做法、创新亮点、典型案例等请及时上报。

四、工作要求

（一）创新检查方式。探索开展“差异化检查”：一是“基于信用风险式检查”，建立信用风险预警模型，将医疗器械生产企业信用风险分类与日常监管信息紧密结合，合理确定、动态调整不同信用风险等级企业的检查频次。二是“帮扶式检查”，各区（市）局要积极组织开展“安心工程在行动”，积极开展进园区、进企业上门服务，及时收集并帮助解决企业诉求。

（二）提高检查效能。要充分利用省药监局培训考试系统加强对企业法定代表人、管理者代表和关键岗位人员质量安全知识的培训和考核，督促企业加强法律法规学习，严格落实企业主体责任。各区（市）局应监督企业于3月31日前上报上一年度自查报告，对未按规定上报的企业应按照法规要求进行处置，并根据情况上调监管级别。

（三）强化检查后处置。对检查过程中发现的不符合项，各有关单位应督促企业切实整改到位，压实企业主体责任，确保缺陷问题实现闭环处置。坚持利剑高悬，对检查过程中发现的违法违规问题及时“熔断”，及时立案查处。

（四）各区（市）局要全面落实风险防控各项工作制度，聚焦重点产品、重点企业、重点环节，及时会商、研判风险隐患，研究制定风险防控清单，实行销号管理。对已核销的风险，要及时总结经验做法和监管成效；对仍存在的风险，要深入分析原因，查找监管难点，研究制定针对性防控措施；对新发现风险，要及时纳入风险防控清单管理。市局将按照省药监局“一案双查”的要求，采取“暗访暗查”的方式，强化督导检查，及时发现苗头性、趋势性问题。

联 系 人：刘君启 刘 滨

联系电话：0632-3286053

电子邮箱：scjgqxk@zz.shandong.cn

附件：1.医疗器械生产企业合规检查报告

 2.医疗器械生产企业飞行检查报告

 3.医疗器械生产企业跟踪检查记录表

4.市市场监管局四级监管生产企业名单

5.医疗器械生产企业检查情况汇总表

6.年度检查分析报告模板

7.实施四级监管的重点经营企业

8.2024年全市医疗器械使用单位监督检查情况汇总表

9.2024年全市医疗器械经营企业监督检查情况汇总表