

苏州市相城区市场监督管理局文件

相市管〔2018〕8号

关于印发 2018 年度相城区药品安全 放心行动实施方案的通知

各相关科室：

为进一步推进我区药品安全放心行动持续深入开展，我局制定了《2018 年度相城区药品安全放心行动实施方案》，现印发给你们，请结合实际认真遵照执行。

苏州市相城区市场监督管理局

2018 年 1 月 15 日

苏州市相城区市场监督管理局办公室

2018 年 1 月 15 日印发

2018 年度相城区药品安全放心行动实施方案

为深入贯彻习近平总书记“四个最严”工作要求，围绕“保食品药品安全”中心任务，依法履行食品药品监管职能，严厉打击药品、医疗器械、保健食品、化妆品（以下简称“三品一械”）违法违规生产、经营和使用行为，保障“三品一械”产品质量安全，制定本方案。

一、总体目标

按照国家、省、市对“三品一械”安全工作的要求和部署，依照“问题导向、依法处理、严惩重处、务求实效”的工作原则，坚持“严打、严防、严管、严控”的工作标准，全面提升“三品一械”安全治理能力，在前几年药品安全放心行动取得预期工作目标和良好社会效益的基础上，围绕群众反映强烈、违法违规情况较多、安全风险隐患突出的问题和领域，继续深入推进药品安全放心行动，保持打假治劣的高压态势，切实保障人民群众用药安全。

二、主要任务

（一）医疗机构制剂专项整治。结合 2018 年度医院制剂再注册工作，对全区范围内的医疗机构制剂室进行专项检查。重点检查制剂室是否按照医疗机构制剂质量管理规范要求及处方工艺组织配制，检查配制条件、检验情况、原辅料

的购进、验收、制剂调剂等情况，同时进行抽样并依照标准检验。通过专项检查，进一步规范医疗机构制剂配制行为，提高医疗机构制剂质量管理水平。（责任科室：药械科、执法大队）

（二）药品原料药、药用辅料生产企业专项整治。结合GMP跟踪检查、日常监管检查，对全区范围内药品原料药、药用辅料生产企业开展专项检查。重点检查原料供货渠道、生产工艺及质量控制等环节，检查是否存在非法添加，是否存在未按批准的工艺和标准生产等行为。通过本次专项检查，切实做好风险防控，消除药品原辅料生产环节的系统性、区域性风险。（责任科室：药械科、执法大队）

（三）药品经营质量专项整治。整治内容包括：是否存在执业药师“挂证”经营；购进药品是否严格审查资质；是否从非法渠道购进药品；是否有售卖“回收”药品的行为；是否按规定销售含特殊药品复方制剂；是否有超方式、超范围经营的行为；是否有购销票据与实物不符，购销票据和记录不真实的现象。重点检查经营注射剂、生物制品等高风险药品的药品零售连锁及医院周边药店，检查采取抽取含特殊药品复方制剂、进口药品、心脑血管用药、糖尿病用药等容易出现问题或销售量较大、公众使用较多的品种，自进货渠道到销售去向，进行全面深入检查。（责任科室：药械科、执法大队）

（四）高风险医疗器械专项整治。加强高风险产品在生

产、经营、使用环节的管控，重点整治的品种包括：无菌和植入性医疗器械、避孕套、隐形眼镜等。在生产方面重点核查体系建设、资源配置、采购、生产管理、质量控制、销售等方面是否符合《医疗器械生产质量管理规范》的要求；在经营方面重点核查经营条件、供应商资质、产品质量证明文件等相关资料、产品的说明书、标签和包装标识、贮存条件、进货查验、销售记录、互联网经营行为等是否依法合规；在使用方面督促使用单位落实《医疗器械使用质量监督管理办法》的要求。（责任科室：药械科、执法大队）

（五）化妆品经营使用安全治理专项整治。整治范围包括：宾馆酒店使用化妆品、美容美发机构使用化妆品、经营未经注册备案化妆品和无中文标识的进口化妆品。重点检查产品来源是否合法、标签标识是否符合规定，化妆品经营是否符合要求等，检查中特别要对社会关注度高的宣称美白祛斑、祛痘、面膜、染发、烫发等5类化妆品名称、标签、说明书是否符合规定，是否违法添加和使用违禁物质等进行检查或者抽样检验。（责任科室：药械科、执法大队）

（六）高风险化妆品生产企业专项整治。根据《化妆品生产许可检查要点》和《化妆品安全技术规范》（2015年版）对气雾剂及有机溶剂单元、粉单元、染发类等高风险化妆品生产企业进行专项监督检查，以监督抽样为抓手，重点检查：从原料采购使用、生产工艺流程、生产管理到出厂检验进行全过程检查，全面排查可能存在的安全隐患；检查工艺配方、

使用原料有无禁用物质、限用物质是否超限使用；检查产品名称是否符合《化妆品命名规定》、《消费品使用说明化妆品通用标签》及其他化妆品标签标识管理相关规定，特殊用途化妆品批准文号是否在有效期范围之内，非特殊用途化妆品是否网上备案；检查企业质量管理各项制度的具体实施情况。通过检查，切实规范化妆品生产秩序，打击化妆品违法添加、使用虚假批准文号、违规生产、标签标识违规标注等行为。（责任科室：药械科、执法大队）

（七）继续开展保健食品营销专项整治。一是继续加强保健食品安全宣传。通过电视台、电台、行业协会、宣传手册、走进社区等形式全方位立体式宣传，提升广大群众尤其老年群体的健康消费意识。二是继续强化监管部门的协作配合。发挥与卫生、物价、公安、旅游等部门的联动优势，实现与保健食品消费相关的广告宣传、健康体检、价格虚高、会议组织等全方位的监管，营造良好的市场秩序，保障消费安全，促进社会和谐。（责任科室：药械科、执法大队）

（八）非药品冒充药品专项整治。重点对药品流通领域、基层医疗卫生机构开展监督检查，全面检查存在的以食品、保健食品、保健用品、化妆品、消毒产品、未标示文号产品冒充药品的违法行为，发现问题一律依法查处。（责任科室：执法大队、药械科）

（九）中药饮片质量专项整治。针对我区药品生产、经营企业和医疗机构中药饮片管理中存在的安全隐患，进一步

加强巡查，检查工作制度，加大监督检查和监督抽验力度，依法查处一批制售假劣中药材案件，重点打击制售染色、人工增重、掺杂掺假等假劣中药材违法行为，切实保障中药材中药饮片质量。（责任科室：执法大队、药械科）

（十）开展口腔诊所专项整治。主要以取得《医疗机构执业许可证》且诊疗科目中包含“口腔科”的医疗机构为检查范围。重点检查牙科诊所使用的医疗器械是否从合法企业购进，是否建立完整的供货方档案；牙科诊所购进的医疗器械是否索取《医疗器械注册证》及产品合格证明等资料，是否使用未经注册、无合格证明、过期失效、淘汰的医疗器械，是否存在委托无《医疗器械注册证》和《医疗器械生产企业许可证》单位加工定制制式义齿的行为，进一步规范牙科诊所医疗器械购进使用行为，保障牙科器械安全。（责任科室：执法大队、药械科）

（十一）民营医疗机构药械使用专项整治。对民营医院、个体诊所重点查药械的购进渠道是否合法、有无假劣药械、有无以非药品冒充药品的产品、有无违规使用其他医疗机构配制或自制（或委托加工）的制剂、有无通过互联网等渠道邮购治疗疑难杂症的药品，同时也对中药饮片、医用氧、特殊药品、一次性使用无菌医疗器械、植入材料和人工器官、介入器材、体外循环及血液处理设备等高风险品种和计划生育器械、体外诊断试剂等品种进行检查。（责任科室：执法大队、药械科）

（十二）易非法添加保健食品专项整治。以保健食品生产企业以及经营保健食品的大中型超市、药店为重点单位，以监督检查和监督抽检方式展开工作，以易非法添加的辅助降血糖、改善睡眠类、增强免疫力类、缓解疲劳类、减肥类、营养素补充剂等保健食品为重点检查品种。（责任科室：执法大队、药械科）

三、工作步骤

（一）第一阶段：动员部署（1月20日—1月31日）

确定重点任务和责任，部署行动任务，落实工作目标、措施、步骤、责任。

（二）第二阶段：工作实施（2月1日—12月20日）

按照工作方案，切实采取行动，特别是要针对突出问题和薄弱环节，深入开展治理整顿；对违法违规行为，坚决予以依法查办。

（三）第三阶段：总结提升（12月21日—12月31日）

及时总结行动过程中的经验、难点、疑点，分享经验，解决难点，查明疑点，不断完善长效监管机制，切实做好新形势下“三品一械”闭环监管。

四、工作要求

（一）强化组织领导。要高度重视，切实强化对药品安全放心行动的组织领导，按照属地管理、分级负责的要求，健全相应的组织机构，分解任务，明确各科室的职责分工及具体责任人，及时细化工作方案，保证工作落到实处。

（二）加强综合执法。按照强化事中事后监管的新形势和新要求，着力推进综合整治，加强内部执法资源的统筹和整合，将日常监管与稽查执法紧密结合，在药品安全放心行动的各项整治工作中，切实采取业务部门与稽查部门联合推进的工作模式，有效发挥整体合力，不断提升整治工作的针对性和有效性。

（三）严抓案件查办。要充分发挥好投诉举报、监督抽检、风险监测等案源渠道作用，加强对违法线索、违法案件信息的摸排和分析，及时查处违法违规行为。针对重点风险隐患、行业“潜规则”、互联网违法犯罪等，集中予以定向打击，争取大案要案查办在原有基础上有进一步提升。

（四）推进行刑衔接。要进一步加大与公安部门的配合力度，主动与公安部门开展联合调查，共同商定工作策略和步骤，探索解决药品违法犯罪案件中取证难、移送难、入罪难、涉案产品处置难等问题，形成合力，联合打击，深挖违法犯罪分子，彻底摧毁违法犯罪网络。

（五）规范信息公开。要坚持“谁处罚，谁公开”的原则，及时对本单位行政处罚案件信息进行网上公开，并建立行政处罚案件信息数据库，提供公众查询服务。坚持以网站公开为基础，鼓励探索多种公开方式；对涉及重大公众利益的案情信息，适时予以公开。

（六）做好信息报送。要重视整治工作信息报送工作，注重整治工作台账的收集和整理，积极宣传报道整治工作的

好经验、好办法以及整治工作所取得的成绩。请各科室于6月25日前将半年度工作总结和工作情况统计表（见附件），12月20日前将年度工作总结和工作情况统计表汇总至执法大队陈立军处后统一报送苏州市局。

附件：2018年相城区药品安全监管暨放心行动情况统计表

附件

2018 年相城区药品安全监管暨放心行动 情况统计表

填报单位：_____（盖章）

项 目	数 值	2018 年
基本情况	监管经费（万元）	
	监管本底数（户）	
日常监管	出动人数（人次）	
	检查单位数（户次）	
检验检测	药品抽检（批次）	
	器械抽检（批次）	
	保健食品抽检（批次）	
	化妆品抽检（批次）	
	抽检不合格（批次） （数量后标注不合格品类）	
宣传培训	发放宣传资料（份）	
	宣传报道（次）	
	培训场次（场次）	
	培训人次（人次）	
投诉举报	投诉举报数（件）	
	举报奖励（万元）	
案件查办	查处案件数（件）	
	罚没金额（万元）	
	移送公安案件数（件）	
	强制措施（人数）	
	销毁“三品一械”（公斤）	

填报人：_____ 联系电话：_____ 填报时间：_____