

苏州市相城区市场监督管理局文件

相市管〔2018〕54号

关于印发《2018年药械（保化）监管 工作要点》的通知

各分局，黄埭镇市场监管局，各科、室、队、委、会：

现将《2018年药械（保化）监管工作要点》印发给你们，
请结合实际，认真贯彻落实。

苏州市相城区市场监督管理局

2018年3月31日

（此件公开发布）

苏州市相城区市场监督管理局办公室

2018年3月31日印发

2018 年药械（保化）监管工作要点

2018 年药品、医疗器械、保健食品、化妆品（以下简称药械、保化）监管工作的总体要求是：全面落实区委、区政府和上级局的工作部署，围绕服务高质量发展、推进高效能监管“两大目标”，进一步加强基础设施建设，强化日常监管，深化专项整治，建立健全药械、保化安全监管长效机制，确保不发生重大源头性药械、保化安全事故和系统性、区域性风险，不断提升监管能力和水平，促进全区药械、保化产业持续健康发展。现结合我区药械保化监管工作实际，制定 2018 年工作要点：

一、竭力抓好新版药品、医疗器械 GSP 贯彻实施工作

1. 继续认真履行 GMP 认证申报材料审核和 GMP 认证整改工作。一是加大药品 GMP 认证跟踪检查力度，重点检查规范合规、工艺一致、数据完整性等内容。二是加大飞行检查力度，将疫苗、血液制品、特殊药品、青霉素粉针剂、中药注射剂列为被抽取企业重点，围绕既往检查发现的问题，彻查隐患。

2. 严格实施药品 GSP 认证检查评定标准，坚持严格把关，从材料审查、现场验收、审核到审批，确保每个环节都能按照标准、要求办理；进一步引导、推进企业兼并重组，支持药品、医疗器械批发、零售连锁企业做大做强，努力改变多、小、散、乱的状态，优化我区药品、医疗器械经营企业产业

结构。

3. 严格药品零售企业市场准入。严格药品零售企业准入许可，新开办的药品零售企业要严格执行我市药品零售企业管理规定，不得降低许可标准。

4. 进一步抓好二类医疗器械备案、三类医疗器械零售许可及三类医疗器械批发材料审核工作，严禁高类低划、非器械按器械备案情况发生；

二、强化药械保化流通环节日常监管工作

1. 建立辖区内药品、医疗器械、保健食品、化妆品零售企业台账，并及时更新数据；

2. 开展药品流通领域治理整治，配合“两票制”政策的实施，持续对药品经营环节开展整治，重点打击无证经营、挂靠走票、货账票证款不一致、数据造假等突出问题。重点整治小药店、小诊所是否存在非法销售假劣药品和回收药品、药品质量负责人和药学服务人员兼职、未按说明书规定要求储存药品、不按规定销售含特殊药品复方制剂、超范围经营药品、非法渠道采购药品、违规处理废弃药品等突出问题。加强对GSP认证后回访检查，尤其加强对国家有特殊管理要求的药品加强监督检查，确保检查全面覆盖，资料留存到位；

3. 针对当前保健食品销售及宣传中存在的突出问题，严肃查处老年养生保健食品经营中无证无照、假冒伪劣和虚假宣传等违法行为，积极处理消费纠纷，尤其加强对以“会议”、“讲座”等形式集中推销保健食品的经营者、为会销保健食品

品提供场所的经营者进行监管；

4. 加强对全区个体诊所、村（社区）卫生室、学校（厂矿）卫生室等专项检查，严查药械购用渠道、储存保管条件及违法或变相销售药械等行为。

5. 贯彻实施医疗器械质量管理规范，探索高风险企业动态检查，继续做好医疗器械生产经营企业分类分级监管。加强大型医疗设备的监督，推进提升医疗机构医疗器械使用质量。

6. 开展医疗器械经营企业分类分级监管，第三类医疗器械经营企业监管覆盖率 100%，其他企业检查覆盖率不低于 50%，并保证每家企业每 2 年至少检查 1 次，对二类医疗器械经营企业在备案后一个月内进行检查。

7. 积极开展药械保化“双随机”执法检查。要运用“双随机”理念，将“双随机”抽查引入日常检查、专项检查、飞行检查、现场核查、监督抽检等监管执法环节，及时公布抽查情况和查处结果，加强抽查结果的处置和运用，推进药品监管随机抽查与社会信用体系建设相衔接。积极探索药品流通环节“双随机一公开”检查的内容及方法，真正把“双随机一公开”的要求和药品风险管理的要求做到有机融合。

三、全力推进药品电子监管工作

在 2017 年全区药品零售企业推行电子监管平台的基础上将所有药品都将纳入药品电子监管系统。药品零售企业全面入网是打通药品科学化监管的最后一公里，药械科将高度重视，督促药品经营企业及时入网，并严格按照药品质量验

收规定,从严做好药品电子监管工作,药品验收记录达 100%。及时了解、分析企业药品信息数据的上传情况,做好电子监管预警信息的及时处理。

四、加快提高保健食品化妆品安全治理能力和水平

1. 继续推进国产保健食品和国产非特殊用途化妆品备案管理工作。不断提升国产非特殊用途化妆品备案质量和备案后检查效率。

2. 持续开展保健食品生产许可换证工作。按照要求,督促辖区内企业了解换证政策,指导企业做好保健食品生产许可批件换发食品生产许可证的各项工作。

五、加大药品不良反应监测力度

不断加强药械不良反应监测上报工作。药品不良反应上报数量为每百万人报告数不低于 800 例,医疗器械不良反应上报数量为每百万人报告数不低于 400 例。努力提高新的、严重的病例上报率,达到占比 30%以上。

六、加强服务,切实助力医药产业升级

1. 要正确处理监管与服务的关系,按照中央推进供给侧结构性改革的要求,通过明标准、定规矩、抓指导、净市场等措施,积极服务药品产业结构调整升级,扶持新技术和产业发展,更好地满足群众对药品质量和数量的需求。

2. 要在监管过程中加强指导、深入调研,切实帮助企业解决一些实际问题,帮助企业规范提高、做大做强。在企业进行改、扩建和硬件改造、软件升级的过程中提供政策咨询和技术指导服务。

3. 积极推行药品零售连锁企业试点实施执业药师远程在线审方及药学服务工作，促进我市药品零售连锁经营规模和实力上档升级。

4. 广泛开展药械（保化）主题宣传，充分发挥社会监督、促进行业自律、维护消费者权益。及时公开监管信息，提升监管透敏度，保障公众知情权、参与权和监督权。