

泉州市鲤城区市场监督管理局文件

泉鲤市监〔2024〕15号

鲤城区市场监督管理局关于印发鲤城区药品 医疗器械使用环节“清规”专项检查行动 实施方案的通知

各市场监管所、二大队：

根据《福建省药品监督管理局关于印发2024年工作要点及业务工作计划的通知》（闽药监〔2024〕6号）、《福建省药品监督管理局关于印发〈福建省药品医疗器械使用环节“清规”专项检查行动实施方案〉的通知》（闽药监药流函〔2024〕75号）及《泉州市市场监督管理局关于印发泉州市药品医疗器械使用环节“清规”专项检查行动实施方案的通知》（泉市监函〔2024〕36号）部署，结合我区实际，制定《鲤城区药品医疗器械使用环节“清规”专项检查行动实施方案》，现印发给你们，请认真组织实施。

泉州市鲤城区市场监督管理局
2024年4月10日

（此件主动公开）



鲤城区药品医疗器械使用环节“清规”专项检查行动实施方案

为持续深入贯彻落实习近平总书记关于药品安全的重要指示批示精神，认真落实2024年省市药品监督管理工作会议精神，进一步规范药品、医疗器械（以下简称药械）使用环节质量安全管理，严查严控质量安全风险，根据省药监局和市市场局部署，决定在全区范围内开展药械使用环节“清规”专项检查行动，具体方案如下。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实党的二十大和二十届二中全会精神，遵循“四个最严”要求，深化拓展“深学争优、敢为争先、实干争效”行动，按照“铸忠诚、惠民生，严监管、保安全，强服务、促发展，提能力、创一流”的工作思路，聚焦突出问题和薄弱环节，通过开展药械使用环节“清规”专项检查行动，进一步规范药械质量安全管理行为，有效排查化解药械质量安全风险隐患，切实保障人民群众用药、用械安全，坚决维护全市人民群众健康权益。

二、检查内容

（一）检查对象：

全区范围内各医疗卫生机构

1.二级及以上医疗机构包含各类医院、疫苗接种单位及配送单位（药械股负责检查）

2.卫生院、门诊部、诊所、卫生所（室）、医疗美容机构。（各市场监管所负责检查）

（二）检查品种：药品使用环节以医保高值药品、麻精药品等

特殊管理药品、集采中选品种、生物制品、血液制品、儿童用药、需冷链储运药品、中药饮片(含中药配方颗粒)、医疗美容药品(含注射用A型肉毒毒素)、含特殊药品复方制剂等为重点检查品种。医疗器械使用环节以医疗美容医疗器械、医用设备、植入性医疗器械、口腔类医疗器械等为重点检查品种。

(三) 检查重点: 药品使用环节重点检查医疗机构是否建立药品质量管理体系, 是否建立健全并严格执行药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度, 各环节相关记录是否真实完整并按期限留存; 购进药品渠道是否合规合法、是否索证索票; 相关设施设备、人员配备等是否符合有关规定; 使用有特殊管理要求的药品是否严格遵照相关法律法规要求; 是否履行药品质量问题报告、药品召回追回、药品全过程追溯等义务。重点排查是否存在非法渠道购进、未经批准擅自配制制剂或使用其他医疗机构配制制剂、外购药材冒充中药饮片使用、不按规定储存药品、使用超过有效期药品、违规购进和使用特殊管理药品等问题。医疗器械使用环节重点检查医疗机构是否使用未依法注册、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械; 未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度, 从不具备合法资质的供货者购进医疗器械; 未按照产品说明书要求对医疗器械检查、检验、校准、保养、维护并予以记录; 未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料; 未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存使用医疗器械等。

三、工作安排

此次药品医疗器械使用环节“清规”专项检查行动自本通知印发之日起实施, 至2024年11月底基本完成, 分三个阶段进行。

(一) 动员部署阶段(2024年4月)

药械股结合药品安全巩固提升行动的有关安排，以及市局2024年药械化监管工作要点的工作部署，根据我区监管实际，制定具体专项行动方案，细化股所的工作任务，明确检查重点，全面组织落实检查任务。

（二）组织实施阶段（2024年4月-10月）

各市场监管所要按照方案要求，认真组织开展专项行动，对检查发现的问题线索深入调查，对违法犯罪行为严厉打击，确保专项检查行动取得实效。

（三）巩固提升阶段（2024年11月）

各市场监管所要专项检查行动认真进行总结回顾，于11月9日前将专项检查行动工作小结报送药械股。工作小结报告应包括基本检查情况、发现问题及处理情况、取得成效和工作建议等。要在总结经验和做法的基础上，深入分析本区域药械监管共性问题 and 突出隐患，提出解决问题的对策措施，并健全长效监管机制，巩固工作成效。

四、工作要求

（一）提高政治站位，坚持防治并举。要进一步提高政治站位，精心组织部署，将防范化解风险隐患与严厉打击违法犯罪行为、建立健全长效机制相结合，聚焦突出问题和薄弱环节，进一步增强检查工作的“穿透力”，以检查促监管，以检查促规范，全面筑牢药品安全底线，切实保障人民群众身体健康和生命安全。

（二）强化责任落实，强化守法意识。强化推动药械监管责任、属地管理责任、药械使用单位主体责任贯通联动，督促医疗机构按照《药品经营和使用质量监督管理办法》《医疗器械使用质量监督管理办法》等法律法规的要求，实现同责共担、问题共答、同向发力。

（三）加强协调联动，形成监管合力。要坚持上下协作、部门联动、打防结合的原则，充分发挥“三医”协同治理作用，加强与卫健、医保部门之间的协作配合，进一步建立健全信息通报、风险会商、联合执法等工作制度，形成多部门多层次监管合力。对检查中发现的医疗机构违法违规行为，要依职责及时通报卫健部门；涉嫌违反医保管理的行为，要及时通报医保部门；涉嫌犯罪的，要及时移送公安机关追究刑事责任。

（四）严惩违法行为，形成有效震慑。要通过此次专项检查行动，坚决整治药械使用环节质量安全管理乱象，依法严惩药械使用环节违法违规行为，切实查办一批重大案件、曝光一批典型案件，达到抓住一个、清理一链、震慑一片的效果，保障全区药械使用环节质量安全。

联系人：骆洪

电话：22202857

邮箱：qzlcyxg@163.com

泉州市鲤城区市场监督管理局办公室

2024年4月10日印发
