

泉州市鲤城区市场监督管理局文件

泉鲤市监〔2024〕17号

鲤城区市场监督管理局关于印发 2024 年鲤城区 药械化监管工作要点的通知

各市场监管所、局相关股室、执法二大队：

现将《2024 年鲤城区药械化监管工作要点》印发你们，请结合工作实际，认真抓好贯彻落实。

泉州市鲤城区市场监督管理局

2024 年 4 月 15 日

（此件主动公开）



2024 年鲤城区药械化监管工作要点

2024 年全区药品监管工作要坚持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，落实全国市场监管工作会议、全国药品监管工作会议、省、市市场监管工作会议决策部署，遵循“四个最严”要求，巩固拓展主题教育成果，持续深化“三争”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，树牢以人民为中心的发展理念，统筹高质量发展和药品质量安全，奋力推进全区药品监管工作再上新台阶。

一、坚持问题导向，强化风险治理能力

（一）深化药品安全巩固提升行动。围绕“防范风险、查办案件、提升能力”，切实提高风险隐患排查的针对性、靶向性和有效性。聚焦疫苗、血液制品、特殊管理药品、中药饮片、无菌和植入性医疗器械、医疗美容药械产品、集采中选产品、儿童及特殊化妆品，线上线下一体施治，从重从严打击药品领域违法违规行为。落实最严格的监管，强化多部门联合执法，加大联合打击力度，查办一批大案要案、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。

（二）组织开展器械质量提升行动。完善医疗器械质量安全风险会商制度，聚焦风险、聚焦企业、聚焦产品、聚焦处置，紧紧围绕医疗器械监管工作中发现的质量安全风险隐患深入开展器械

质量巩固提升行动。注重开展跨层级跨部门风险会商，推行风险清单销号制，确保风险隐患处置到位。

（三）分级推进“三清”专项行动。组织全区开展“两品一械”经营环节“清网”行动，切实规范网络经营行为、净化网络销售市场。在药品零售环节开展“清方”行动，针对药品零售企业执业药师未在岗履职、未凭处方销售处方药的违规行为，切实督促药品零售企业规范经营。在医疗机构药械使用环节开展“清规”行动，针对药械使用环节质量监管相对薄弱的问题，提高医疗机构药品安全责任意识，强化药械质量管理规范提升。配合市局对一类医疗器械生产环节委托生产“清责”行动。

（四）持续深入开展“三医联动”。深入贯彻上级关于深化医药卫生体制改革的精神，落实 2024 年深化医药卫生体制改革重点任务及分工方案，持续深入推进“三医联动”。进一步加强与卫健、医保等部门的联动协作，共同推进集采药械质量监管、中医药传承创新发展、“三医一张网”整合、药品信息化追溯、医疗器械唯一标识等工作。积极推动将药械质量安全管理纳入公立医院院长（书记）考核指标。持续推进药品零售企业分级分类管理和医疗器械生产经营分级监管，构建科学分类和精准监管的现代管理模式。深化医药领域腐败问题集中整治工作，加大对处方药经营行为的监管力度，严厉打击药品零售企业擅自开具处方、以假充真，使用白条、便条等非正规处方调配销售处方药等问题，对违规行

为可能涉及医药领域腐败问题的坚决予以移交职能部门。

（五）积极探索“药品零售监管一件事”改革试点工作。依托省一体化大融合执法平台，会同医疗保障部门建立跨部门综合监管制度，梳理药品零售企业在经营场景下相关部门监管职责，优化监管执法流程，完善跨部门综合监管实施方式，建立健全各司其职、相互配合、齐抓共管的协同监管机制，推动资源整合、市场减负、执法增效，努力实现监管效能最大化、对监管对象干扰最小化。

（六）不断提升社会共治水平。加强科普宣传，组织开展安全用药月、药品科技活动周、医疗器械安全宣传周、化妆品安全科普宣传周等系列科普宣传活动，进一步拓宽宣传渠道，创新宣传方式和方法，提升科普宣传实效。大力宣贯《药品网络销售监督管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》等新颁布的法律法规，提高企业守法意识，督促企业落实好全过程、各环节的主体责任。引导药品安全志愿者、普法联盟等社会力量参与药品监管，努力将基层食品药品兼职协管员打造成药品监管的“千里眼”“顺风耳”和“吹哨人”。

二、坚持严字当头，全面筑牢安全底线

（七）加强药品流通使用环节监管。深入开展药品经营和使用环节质量监督检查，重点突出零售企业处方药销售管理等专项检查，强化集采中选药品、麻精药品、疫苗等重点品种和农村、城

乡结合部等重点区域监管。一要严格药品零售企业的监管检查。根据药品经营和使用质量管理风险，结合药品零售企业经营范围和往年监督检查情况，细化检查计划，合理确定相应的监督检查频次、内容、企业数量等，对经营冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品的零售企业，每年不少于一次检查，对上一年度新开办的药品零售企业开展药品经营质量管理规范符合性检查，同时每年确定一定比例的药品零售企业开展药品经营质量管理规范符合性检查，三年内完成全部检查。二要落实医疗机构药品质量监管责任。结合药品使用环节“清规”行动，对其购进、验收、储存药品管理情况进行检查，每年检查数不少于辖区内医疗机构总数的三分之一，三年内对辖区内医疗机构全部进行检查。对接收、储存疫苗的疾病预防控制中心、接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查，每年不少于一次。监督检查中发现医疗机构违规购进和使用麻精药品的，应及时通报同级卫生健康主管部门。三要督促推进药品信息追溯建设。在开展药品零售企业和使用单位监督检查的同时，应督促指导其按照要求开展药品信息化追溯，强化“平台入驻率”“扫码验证率”的动态跟踪督促，确保全市重点品种零售企业、医疗美容机构 100%入驻追溯平台、重点品种全程扫码追溯，并逐步推进追溯品种向中药饮片、生物制品乃至全品种拓展，力争我区药品信息化追溯工作走在全市领先水平。

（八）突出医疗器械重点监管。生产环节要强化备案人主体责任落实、不良事件监测等监管；经营使用环节要重点突出医疗器械冷链运输、异地设库经营等专项检查，以及强化医疗美容使用医疗器械、新版医疗器械经营质量管理规范落实等监管。

（九）不断提升化妆品监管效能。一要开展化妆品经营环节重点风险隐患排查。以儿童化妆品、特殊化妆品、进口化妆品、监管部门通告的问题产品等为重点品种，在化妆品经营使用、网络经营、集中交易（批发）、展销会等重点环节持续开展隐患排查整治，规范市场秩序。加强问题线索排查处置，严格按照工作规范要求，做好各类问题线索的分析研判、调查处理，对违法产品追根溯源，查清流向，有效防范化解产品质量安全风险隐患。二要开展化妆品经营环节风险分级，按照各类风险因素对经营者开展风险等级评价，并采取分类监管措施确定日常监督检查频次。三要开展化妆品监管创新工作试点，推动监管长效机制建设。探索化妆品经营者进货查验信息化管理，切实提升监管效能和行业治理水平。组织开展化妆品规范经营示范单位建设，进一步推进化妆品经营监管流程标准化和监管效率提升。

（十）加强“两品一械”监督抽检。坚持监督检查与抽样检验结合，按序按时完成国家、省级“两品一械”抽检任务。对集采中选药械、委托生产药械、呼吸道传染病防治相关药械、孕产妇儿童用药、医疗机构制剂、网络销售药品、儿童化妆品等重点品

种开展专项抽检，充分发挥抽检工作在风险防控和技术支撑方面的作用。强化不合格产品核查处置，对抽检发现的不合格产品，及时组织开展核查处置，跟踪核查处置结果，督促核查处置部门认真落实好问题产品控制和违法行为查处工作，并按照国抽、省抽系统管理有关规定，按时规范上报核查处置情况。

（十一）强化监测评价工作。开展不良反应报告质量评估工作，推进报告数量和质量双提升；强化监测队伍建设，积极开展业务培训，组织参加全省医疗器械不良事件风险信号处置技能比赛，提升监测人员业务能力；强化哨点建设，加强检查督导，推动二级以上医疗机构药品不良反应和医疗器械不良事件监测报告全覆盖工作；强化风险管理，开展产品上市后的风险信号监测和处置工作，持续推进药物警戒工作；强化宣传引导，充分利用“5·25”爱肤日等主题宣传活动开展不良反应监测科普宣传，营造良好氛围。

三、坚持固本强基，持续提升监管效能

（十二）持续推进市场监管能力标准化建设。对照《福建省关于推进市县药品监管能力标准化建设的实施方案》要求，通过挖潜力、练内力、强合力、借外力等方式，不断探索基层药品监管机制创新，大力推进市县及基层监管所药品监管能力持续提升。强化药品监管能力标准化的建设，推进市级经营使用环节药品检查员库建设，落实每个基层监管所至少有 1 名人员取得药品检查

员资格的要求。完善药品安全网格员、协管员、信息员队伍，持续拓展药品安全志愿者、普法联盟等社会力量参与药品监管，全面延伸监管触角、织密监管网络。

（十三）健全完善药品安全协调工作机制。推动建立药品安全党政同责机制，更加及时、主动地向当地党委政府汇报药品监管工作，健全考核评估体系，落实好药品安全党政同责和属地管理责任。充分发挥药品安全和产业促进领导小组作用，进一步争取发改、科技、工信、财政、公安等成员单位对药品监管工作的支持，建立常态的、固定的多部门协作机制。完善上下一体工作机制，强化药品安全全区“一盘棋”意识，强化向上级及技术机构的请示汇报，理顺市区两级监管业务科（股）室、基层监管所、技术机构之间的联动关系，统筹调动市场监管系统力量资源。强化跨层级、跨地域药品安全工作协同，建立完善检查员互调、交叉检查等协作机制，强化市与区、区与县之间的协作，协调解决出现的重大风险、重大案件和疑难问题。

四、坚持学思践悟，深化拓展“三争”行动

（十四）推进监管质效提升。聚焦药品安全领域的突出问题和薄弱环节，组织开展“清责、清网、清规、清方”专项行动。实施“体检式”监管，对企业质量管理体系开展全面性、系统性的深度“体检”，化解企业潜藏在的深层次问题与缺陷，提升检查的“穿透力”。实施“差异化”监管，通过对监管对象精准画像、对

监管资源精准配置、对违法主体精准惩治，提升监管工作的“精准度”。强化队伍培训，采取“集中授课”“师徒帮带”“技能竞赛”等方式，加强内部培训与岗位练兵，不断提升监管人员履职能力。进一步拓展提升检验能力，积极参与上级部门的药品检验能力验证，满足药品监管、执法和产业发展需求。

（十五）助推医药产业高质量发展。充分发挥药品安全和产业发展领导小组与地方党委政府在医药产业发展方面的协作作用，紧密结合各地现有产业基础、资源条件和优势特点，有针对性地指导和扶持各地相关产业发展。在做好具体产品、单个企业服务扶持的基础上，把服务理念从对某个产品、某个企业的支持，转向支持一个园区、一个产业链，进而带动在全区打造一批各具特色的生物医药（化妆品）产业集群。配合市局深入宣贯国家药监局《支持福建探索海峡两岸融合发展新路推动药品医疗器械化妆品监管创新发展工作方案》，切实提升政策的知晓率。加大招商力度，吸引更多的台商台企和台胞来闽投资，共同推进闽台医药融合创新。强化政策咨询与帮促指导，及时协调解决企业遇到的问题与困难，助推我区医药产业高质量发展。

泉州市鲤城区市场监督管理局办公室

2024 年 4 月 15 日印发

