

黄石市市场监督管理局文件

黄市监办〔2019〕5号

黄石市市场监督管理局关于印发 《2019年全市药品、医疗器械和化妆品监管工 作要点》的通知

各县（市、区）市场监督管理局，局属各单位：

现将《黄石市市场监督管理局2019年全市药品、医疗器械和化妆品监管工作要点》印发给你们，请各单位结合实际，认真贯彻执行。

黄石市市场监督管理局办公室

2019年5月17日



2019 年全市药品、医疗器械和化妆品 监管工作要点

2019 年，按照市委、市政府和省药监局总体部署和要求，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实党的十九大、十九届二中、三中全会和习近平总书记关于药品安全的系列重要指示批示精神，坚持以人民为中心的发展思想，按照“建机制、提能力、严监管、强作风”的总体思路，加强药械化全生命周期监管，促进药械化高质量发展，提高人民群众用药用械保障水平，加强风险防控、强化责任落实、推进智慧监管，促进产业发展，进一步提升监管的专业化、科学化、法治化水平，把“四个最严”的要求落到实处，坚决守住监管安全和队伍安全“两个底线”。

一、着力防范药品安全风险

(一) 强化风险管控。摸清全市“两品一械”经营企业基本情况、品种信息等，识别风险点源，实行分级分类监管。持续开展药品安全“大排查、大整治、提能力、建机制”专项行动，强化不良反应（事件）监测，加强风险会商和预警处置。

(二) 突出高风险产品监管。开展疫苗、麻醉药品、精神药品、含麻复方制剂、中药饮片以及芬太尼药品、第二类精神药品、无菌和植入类医疗器械等高风险品种经营专项检查。

二、落实最严监管要求

(三) 加强事中事后监管。开展中药饮片集中整治，查处和

打击违法行为。开展全市药品零售企业换证和到期重新认证工作。打击无证经营和经营使用无证医疗器械、化妆品非法添加、网络销售和使用非法化妆品等专项整治。加强互联网销售“两品一械”第三方服务平台管控力度。指导各县（市、区）药械化监管部门落实监管责任，将零售药店作为检查重点，将药品使用单位纳入检查范围，重点查处从非法渠道购进药品、货账票款不一致、骗购套购特殊药品等违法违规行为。

（四）强化疫苗监管。加强疫苗储存配送管理，开展疫苗储存配送接种单位检查。

（五）严厉打击违法违规行为。加大药品、医疗器械和化妆品经营领域违法案件查办力度。查办大案要案，落实制假售假直接入刑和违法行为“处罚到人”，强化对违法犯罪行为的震慑。发挥“第三方网络平台”支撑作用，开展药品、医疗器械网络打假。

三、大力推进智慧监管

（六）推动智慧监管。推进“互联网+政务服务”，深化与相关部门的互联互通和数据共享，为企业提供更加便捷高效的服务。

（七）持续推进阳光监管。全面落实政府信息公开要求，推进审批、检查、抽检、处罚等监管信息依法公开。加强科普宣传，开展“安全用药月”等活动，主动回应社会关切，提升公信力、引导力和影响力。

（八）加快共治监管格局。完善药品、医疗器械和化妆品安

全“黑名单”制度，推进“信用监管”，对“两品一械”失信企业给予联合惩治。拓展社会监督渠道，完善投诉举报奖励办法，建立“两代表一委员”、企业、行业组织、消费者参与的共治体系。

四、加强监管能力建设

(十二) 建立健全药品、医疗器械和化妆品管理机制。探索监管新体制新机制，主动适应新体制、新形势，建立部门联动机制，优化审批职能配置及审批运行机制，健全风险会商研判机制，及时发现和处置系统性、区域性风险隐患。建立专家库，组织制定药品应急预案，加强应急处置培训。健全24小时舆情监测处置机制，科学研判热点舆情特点，科学设置风险预警登记，分级处置。

(十三) 加快建立专业队伍。加强监管队伍能力建设，强化理论学习、专业能力培训，建设药品检查机构，加大药品、医疗器械检查员和重点企业质量管理人员的培训力度，建立一支与我市医药产业规模和检查任务相匹配的药械检查员队伍。

(十四) 加强监督抽检工作。紧盯高风险品种、重点产品，科学制定监督抽检计划，及时发布预警信息。完善药品监督抽检系统建设，实现信息化管理，提高抽检效率。

(十五) 加强技术支撑。加强执法装备配备和管理，配齐、用好各类监管执法装备。推进药品化妆品检验检测体系建设。