

2019 年药化械监管年度工作总结

在市局、县局党组的正确领导下，药品、化妆品、医疗器械监管工作严格按照我局 2019 年度工作的安排，以保障人民群众用药用械用妆安全为己任，进一步统一思想，提高认识，明确目标，求真务实，采取有力措施，积极开展各项工作，为顺利完成全年药化械监管工作奠定了良好的基础。现将 2019 年度工作开展情况总结如下：

一、开展药化械各项专项监督检查

（一）药品生产专项检查

1、开展停产药品生产企业专项监督检查

县局安排部署，组织人员对辖区内唯一一家药品生产企业的停产车间进行监督检查，该车间自 2016 年以来一直处于停产状态，GMP 证书有效期至 2019 年 1 月 23 日，因市场原因未再申请 GMP 复认证，未发现该企业存在外购产品重新包装以本企业名义销售药品等违法行为。

2、开展原料药和无菌制剂专项整治行动

为进一步规范我县药品生产企业无菌制剂生产行为，防范质量安全风险，县局组织对我县药品生产企业开展检查。该企业持有无菌制剂批准文号，无原料药批准文号，该企业积极履行企业主体责任，开展自查自纠，自查风险点源 6 个，对应制定了 6 条纠错、预防措施，并由专人负责跟踪整改情况。2019 年以来共购进原料药 6 种，共计 6 个批次，生产无菌制剂 3 种，共计 54 批次，经查，该企业不存在从非法渠

道购进制药原料以及购入化工原料代替制药原料进行生产制剂的行为，对购入的制药原料能按质量标准按批全项检验，不能自检项目进行了委托检验备案，能按照注册批准的生产工艺组织生产，药品处方、工艺规程、控制步骤、技术参数与再注册申报材料一致，无菌生产过程受控，未发现企业原始记录不真实，擅自修改数据、弃用数据的情形。

（二）药品流通专项检查

1、开展药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作

今年 3·15 晚会曝光执业药师挂证乱象后，国家局、省局、市局层层部署，按照市局文件要求，县局统一安排，在全县范围内开展药品零售企业执业药师“挂证”行为整治，自查阶段共有 5 家药店主动申请变更执业药师，有 8 家药店主动申请停业，全覆盖检查药品零售企业 109 家次，针对现场检查时注册执业药师不在岗的 32 家零售企业下达责令改正，本次专项检查未发现执业药师“挂证”行为。

2、开展药品零售企业非法渠道购进药品集中专项检查

为严厉打击药品零售企业非法渠道购进药品违法违规行为，进一步规范药品市场流通秩序，根据市局安排部署，县局统一安排，对全县 109 家药品零售企业进行全覆盖检查，针对供货方资质证明材料收集不齐等情形，下达责令整改通知书 5 份，针对未经许可经营中药饮片违法行为立案 1 起。

（三）医疗器械专项检查

1、开展贴敷类医疗器械专项整治

为进一步规范贴敷类医疗器械市场，进一步巩固近年来

贴敷类医疗器械产品的整治成果，本次贴敷类医疗器械专项检查，检查经营企业 105 家次，医疗机构 492 家次，共出动执法人员 1199 次，下达责令改正 10 份，未发现经营、使用未依法注册或备案的产品。

2、开展装饰性彩色平光隐形眼镜和角膜接触镜监督检查

省局发现个别地区出现非法经营彩色平光隐形眼镜和角膜接触镜的行为，为严厉打击违规经营医疗器械行为，按照省、市局要求，县局安排部署开展辖区内装饰性彩色平光隐形眼镜和角膜接触镜监督检查，对我县 3 家持许可证的角膜接触镜经营企业进行监督检查，未发现经营未经注册产品，非法购进和销售过期、淘汰、伪劣产品等违法违规情形。

3、开展无菌和植入性医疗器械经营和使用环节监督检查

为切实加强经营和使用环节高风险重点产品监管工作，全面落实企业主体责任，县局组织安排经营企业和使用单位开展自查自纠，检查阶段共检查经营企业 85 家，使用单位 458 家，针对，本次专项未发现非法经营、使用注射用透明质酸钠等产品。

（四）化妆品监管

二、开展药化械风险隐患排查

为进一步加强药品、医疗器械和化妆品监管工作，及时消除药化械安全风险隐患，县局安排部署组织开展了全县药

化械流通、使用环节全面排查，找准薄弱环节，化解风险隐患，督促企业落实主体责任，树立风险隐患安全意识，共检查药品经营企业 65 家次，药品使用单位 117 家次，医疗器械经营企业 50 家次，使用单位 117 家次，化妆品经营使用单位 23 家次。

三、加大处罚力度，严查药械违法行为

2019 年度，针对药品违法情形立案 4 起，已结案，针对医疗器械违法情形立案 2 起，已结案。

四、做好宣传工作，营造安全药妆环境

（一）开展“2019 年化妆品安全科普宣传周”宣传活动

宣传活动主会场设置在清丰县亿州时代广场，同时在各乡镇设分会场，宣传现场通过悬挂条幅、设置宣传展板、设咨询台、发放宣传手册等形式，17 个宣传会场同步宣传，对如何正确选购和使用化妆品、如何辨别真伪等内容进行科普知识宣传，普及化妆品基础知识，提升鉴别假冒伪劣化妆品能力，增强消费者安全用化意识，现场共发放宣传手册 600 余册。

（二）开展“药品安全用药月”宣传活动

县局安排部署，统一印制新修订《药品管理法》和《疫苗管理法》，安全用药宣传手册和宣传页，以“安全用药、良法善治”为主题，拉横幅、免费发放宣传彩页、宣传手册、义诊、宣传活动进农村，新法进药店进医疗机构等多形式开展宣传药品安全宣传活动，宣传主会场设在金桥商业街，各乡人口密集处设分会场，17 个会场同步宣传，共发放宣传手册 500 余本，宣传彩页 2000 余份。

四、2020 年工作重点

在县委、县政府和县局党组的领导下，在市局的业务指导下，继续有条不紊开展药化械监管工作，加大对血液制品、疫苗类生物制品等高风险品种，以及抗菌药物、含特殊药品复方制剂等重点品种的监管力度，及时消除药品医疗器械流通和使用环节的安全隐患，保持药化械监管高压不松懈，探究监管新模式，促进我县药械产业健康发展，守护全县人民用药用械用妆安全。

清丰县市场监督管理局

2019 年 11 月 07 日