

# 福建省市场监督管理局

闽市监函〔2019〕95号

## 福建省市场监督管理局关于进一步加强药品 医疗器械化妆品监管工作的意见

各设区市市场监督管理局、平潭综合实验区市场监督管理局：

《中共福建省委办公厅 福建省人民政府办公厅关于印发〈福建省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定〉的通知》（闽委办〔2019〕22号）中明确，省药品监督管理局与市县两级市场监管部门的职责分工为：省药品监督管理局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚；负责药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚；负责指导和监督市县市场监管部门药品、医疗器械、化妆品的监督管理工作。市县两级市场监管部门负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚，以及化妆品经营使用和药品、医疗器械使用环节质量的检查和处罚。根据省政府领导的要求，现就进一步加强我省药品、医疗器械、化妆品（以下简称“两品一械”）的监管，提出如下工作意见：

### 一、提高认识，确保“两品一械”监管工作的持续稳定

深化党和国家机构改革，是深入贯彻落实党的十九大精神的

重大举措，是推进国家治理体系和治理能力现代化的重要任务。各级市场监管部门要从讲政治和讲全局的高度，充分认识此轮机构改革的必要性和重要性，切实把思想认识统一到党中央的决策部署上来，要按照各级党委政府的统一部署安排和机构改革的工作节奏，加强组织领导，强化统筹协调，将职责调整与日常监管无缝衔接，切实依法行政、履职尽责，确保我省“两品一械”监管各项工作平稳有序运转，确保机构改革期间各地不发生系统性、区域性“两品一械”安全事件，为机构改革创造良好环境。

## **二、依法行政，做好“两品一械”各项行政许可工作**

机构职能调整到位前，凡涉及“两品一械”的行政审批、监督检查、检验检测、稽查执法、投诉举报、信息公开等工作，在新规定出台前继续按照原规定执行办理。现行“两品一械”行政审批和服务事项的申请、受理、核查、审批等流程，以及证书格式、文书格式、业务印章等暂不改变。行政审批工作要严格按程序、标准和工作时限进行，确保工作质量，严把准入关，同时维护和保障好相对人合法权益。

## **三、深化改革，着力构建全省上下协同高效的监管格局**

截止目前，全省医疗器械经营企业 1.3 万家，药品零售药店近 1 万家，市场监管（工商）部门登记在册的化妆品经营使用单位 4.5 万家；各级医疗机构 2.7 万家。市县两级市场监管部门面临着监管对象众多，监管任务繁重的工作压力。各市、县级局主要负责同志要积极主动向当地党委政府汇报工作，提出契合本辖区实

际的“三定“方案工作建议，切实落实属地监管责任，统筹行政区域内的监管资源，在保持现有的市、县级局监管专业队伍稳定的基础上，重组“两品一械”监管部门，配齐配强“两品一械”专业化监管力量。要积极探索建立流通和使用监管一体化的工作新机制，尽快形成省市县事权明晰、协同高效、上下联动、分工合作、资源共享、齐抓共管的工作格局。省药品监督管理局要加强对基层监管工作的业务指导，强化基层监管人员和职业化、专业化药品检查员队伍培训和能力提升，加强指导和督促检查，推动各项任务的落实。

#### **四、突出重点，加强“两品一械”质量安全监管工作**

市县两级市场监管部门要按照“四个最严”要求，坚持问题导向，强化日常监管，认真制定年度工作任务和要点。各级监管部门的“两品一械”检查员仍要积极参加省药品监督管理局安排的许可检查、飞行检查、专项检查等各种形式的监督检查，确保全省“两品一械”监管工作任务的有效推进。

##### **（一）加强对“两品一械”经营和使用环节日常监管**

一是进一步强化药品经营企业的监督检查。要对药品无证经营、非法渠道进货、不按照规定条件储存运输疫苗和药品、货账票证款不一致、记录作假、特殊药品的套购流弊情形、网络非法销售药品等进行重点检查，将医疗机构（包括疫苗接种单位）纳入检查范围。对零售药店违规促销、执业药师挂证、不按规定销售处方药的行为进行严肃整治。二是抓好医疗器械经营使用监管

重点工作。制定并落实医疗器械经营使用监管计划，督导县（区）级局工作，以落实属地监管责任；联系当地实际开展专项检查，结合联合整治“保健”市场乱象百日行动的深入，加强医疗器械重点品种、重点区域和重点方向监督检查；加强网络销售监管，将企业自建网站和网络销售行为列为必查内容；及时报送工作计划、工作要点、监督检查方案和工作总结情况。三是做好国产非特殊用途化妆品备案后检查。对涉及安全性问题的，责成申报单位立即整改；对涉及虚假备案问题的，要依法予以处置，纳入不良记录并作为监管重点。督促较大规模商超、美容美发店等经营使用单位建立质量管理体系，确保产品进货渠道合法可追溯，保障公众消费安全。四是抓好“两品一械”抽检任务的部署实施。认真落实国家药监局关于抽检工作的总体规划部署，科学推进全年抽检工作，完善应急抽检、执法抽检工作机制，严格落实关于抽检不合格产品的核查处置要求，加强对抽检结果的分析应用，为强化监管提供有力的技术依据与支撑。继续开展中药饮片质量集中整治等专项整治工作，对问题集中、群众反映强烈的突出问题，进行全面整治，积极推动落实整治工作，始终保持对违法犯罪行为的高压态势。

## （二）加大对“两品一械”违法行为查处力度

以查办大案要案为重点，始终保持严惩重处的高压态势。药品领域重点打击药品经营企业非法购进和销售药品、特殊药品的套购流弊。医疗器械领域重点打击在核准的经营场所以外开展体

验式销售、夸大宣传、超范围经营和使用药械行为，违法经营注射用透明质酸钠、避孕套、隐形眼镜等行为。化妆品领域重点打击化妆品非法添加药物成分、销售未经批准特殊用途化妆品以及非特殊用途化妆品虚假备案等违法行为。完善信用惩戒机制，对不良信用记录的，纳入联合惩戒名单，联合相关部门实施联合惩戒措施。加强投诉举报线索核查，发现违法违规行及时查处。健全行刑衔接工作机制，涉嫌犯罪的，应及时移送公安机关。在机构改革过渡期间，各市、县级局要继续抓紧完成在办案件的查办工作。

#### 五、密切关注，认真做好“两品一械”应急处置工作

各级市场监管部门要强化值班值守，保证联络通畅，确保“两品一械”重大突发事件信息按规定及时报送。要始终保持对舆情监测的分析研判，积极回应社会关切，妥善处置涉及“两品一械”的热点问题和舆情事件。发生“两品一械”安全事件后，要按既定预案及时报告地方党委政府和上级监管部门，积极稳妥处置，最大限度控制危害、减小损失，确保人民群众用药安全有效。



(此件予以主动公开)