

桐城市市场监督管理局文件

桐市监〔2025〕5号

关于印发 2025 年全市药品医疗器械化妆品 监督检查工作计划及相关工作安排的通知

各市场监管所，机关相关科室，综合行政执法大队

根据安徽省药品监督管理局《关于印发 2025 年全省药品医疗器械化妆品监督检查工作计划及相关工作安排的通知》（药监办函〔2025〕71号）和安庆市市场监管局《关于印发 2025 年全市药品医疗器械化妆品监督检查工作计划及相关工作安排的通知》（庆市监发〔2025〕18号），市局制定了《2025 年全市药品医疗器械化妆品监督检查工作计划》及相关工作安排，现印发给你们，请遵照执行。

桐城市市场监督管理局

2025年4月17日



2025 年全市药品医疗器械化妆品 监督检查工作计划

2025 年，全市药品医疗器械化妆品经营使用环节监管工作以“四个最严”为根本遵循，按照“保安全、夯基础、建机制、促发展”的工作思路，坚持源头严防、过程严管、风险严控，落实“精准检查、合并检查、联合检查、智慧监管”要求，将日常检查、专项治理和“回头看”工作有机结合，深入推进全市药品医疗器械化妆品经营使用监管各项任务落地见效，全面提升监管效能，筑牢药品安全底线，服务医药产业高质量发展，切实保障人民群众用药用械用妆安全。

一、重点工作安排

（一）推进风险隐患排查整治。坚持“上报一级、下抓一级”工作机制，统筹开展辖区内风险会商工作，坚持问题导向贯穿于风险会商全过程，切实抓好季度会商、专题会商、应急会商，坚持实施风险清单责任制和风险销号制，落实风险闭环处置机制，加强风险信息报送、评价、督导，全面提升风险会商质量，严防区域性、系统性药品（医疗器械、化妆品）安全风险发生。

（二）巩固药品医疗器械化妆品流通领域安全。聚焦重点品种（疫苗、特殊药品、医保高值品种、集采中选、医疗美容、青少年近视防治、儿童化妆品/儿童牙膏、特殊化妆品、眼部化妆品、使用新原料的化妆品等老百姓关注度高的产品）、重点企业/单位（投诉举报多、上年度检查发现问题多、严重违反 GSP、

未按要求提交年度自查报告、2024年受到行政处罚或涉及案件查处等情形)、重点区域(医院周边、农村、城乡结合部等)、重点环节(购销渠道、储存配送以及网络销售等)、重点时段(节假日、夏季高温等),坚持合并检查、联合检查,科学制定检查计划,最大限度减少检查频次,提高检查精准度,提升检查质效。

(三)推进企业落实主体责任。组织辖区相关企业、医疗机构、疾病预防控制中心、疫苗接种单位,按照《安徽省药品医疗器械经营使用单位落实主体责任自查清单》开展自查自纠,进一步提高企业、医疗机构药品医疗器械质量管理和风险防控能力。以第一责任人意识落实履行好风险管理责任,提高诚信守法的自律意识,确保持续合法合规从事药品医疗器械经营和使用活动。

(四)落实基层医疗机构规范药房(库)建设目标。巩固二级及以上医疗机构规范药房(库)建设成果,防止已整改问题返潮回弹。督促指导辖区内一级医疗机构、社区卫生服务中心和镇卫生院完成“规范药房(库)”建设。筛选一批硬件条件较好、软件管理规范社区卫生服务站和村卫生室作为首批村级医疗机构创建对象,于2025年提前完成“规范药房(库)”建设,发挥示范标杆作用。对整改意愿不强、整改后仍然不符合要求以及存在涉药违法行为的,落实“三医”联动机制,作为医院等级评审、市域医共体牵头医院考评、医保定点协议签订等方面参考依据。结合建设成效,探索对医疗机构实施风险分级分类监管。

(五)抓好医疗器械经营分级监管和企业清理工作。组织实施年度医疗器械经营分级监管工作,完善分级企业档案,及时动

态调整监管级别，构建科学高效的监管模式，推动医疗器械质量安全水平实现新提升。开展违法违规医疗器械经营企业整治清理工作，进一步规范医疗器械经营行为，维护公众用械安全权益。

（六）强化化妆品经营单位差异化监管。按照《安徽省化妆品经营监管工作指导意见》有关要求，在动态更新经营主体底数的基础上，针对不同业态，对辖区内化妆品经营单位实施差异化监管，重点关注2024年受到行政处罚或涉及案件查处的企业、化妆品电子商务经营者、集中交易市场、美容美发机构等。

（七）提升智慧监管水平。加强与卫生健康、医疗保障等部门联动，实现信息资源共享，继续推动对市疾病预防控制中心、疫苗接种单位实施温湿度在线监管。

二、重点检查任务

（一）开展疫苗流通专项检查。制定疫苗流通专项检查计划，部署对市疾病预防控制中心、疫苗接种单位开展全覆盖监督检查，重点查处非法渠道购进、未依法依规储存运输疫苗、未落实疫苗追溯要求等行为。监督检查中发现的问题线索，要及时向同级卫生健康部门通报。

（二）开展特殊药品监督检查。对医疗机构麻精药品特别是芬太尼类药品、右美沙芬、曲马多复方制剂、含地芬诺酯复方制剂等品种，加强购销管理、出入库管理、药品追溯责任落实等方面检查；对购销渠道异常、超量购买和销售等异常情况开展核查，发现的问题线索及时通报相关部门。

（三）强化药品经营和使用环节检查。继续加大对新开办药

品经营企业以及诊所、村卫生室等基层医疗机构监督检查力度，组织开展全市药品经营使用单位交叉互查，抓好对上年度问题企业/单位（检查发现问题多、存在严重违反 GSP 情形以及被立案查处）及交叉互查问题企业/单位“回头看”工作，严厉打击非法渠道购进、销售使用假劣药、挂靠走票、出租出借证照、执业药师“挂证”、不凭处方销售处方药、非法网络销售等违法违规行为，严防严控药品质量安全风险。

（四）强化网络销售药品医疗器械化妆品监督检查。坚持“以网管网”“以快治快”，及时办理网络监测平台推送的案件线索，切实处置到位；落实属地管理，按照“线上线下一致”原则，加强对药品医疗器械化妆品网售企业监管，加大药品医疗器械化妆品销售行为检查力度，依法依规处置无资质开展网络销售、网络销售产品资质展示不规范等行为，切实防控风险；强化与公安、网信等部门协作，加强信息共享与线索移送，形成监管合力。

（五）强化重点领域医疗器械流通监督检查。继续加大对集采中选品种、无菌植入类、医疗美容类、青少年近视防治类、辅助生殖类、助听器、贴敷类、口腔正畸修复类等医疗器械经营使用单位监督检查力度，依法查处无证经营、经营无证产品，经营、使用过期失效、淘汰的医疗器械，未按照说明书标签标示要求运输贮存等违法违规行为。

（六）强化化妆品重点内容检查。加大对儿童化妆品（含儿童牙膏）、特殊化妆品、眼部化妆品、使用新原料的化妆品、以网络形式销售的化妆品、市场抽检不合格频次高、不良反应报告

多、投诉举报集中的化妆品以及国家局发布的不符合规定化妆品、检出禁用原料化妆品、外省市通报的不合格化妆品（含同款产品的其他批次化妆品）等重点品种监管。重点检查是否建立并执行化妆品进货查验记录制度，并按要求保存记录和凭证；销售对象为其他化妆品经营者的，是否采取有效措施确保销售的产品可追溯；标签是否合法、真实、完整、准确，并与注册或备案资料一致；是否标注必要的安全警示用语；儿童化妆品是否标注“小金盾”；牙膏的功效宣称是否在规定范畴内；是否按要求贮存、运输化妆品；是否经营变质、过期、未经注册备案的化妆品，或者药品监管部门公告的不合格化妆品；是否自行配制、填充、灌装化妆品；宣传资料和广告是否真实、合法；以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供化妆品的，以及美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，是否履行化妆品经营者义务；化妆品集中交易市场、展销会是否建立化妆品质量安全管理制度、检查制度和经营者档案，并履行资质审查、知识培训、及时报告等义务。

三、工作分工

（一）药品科承担工作。制定年度药品医疗器械化妆品监督检查工作计划；监督指导各市场监管所药品医疗器械化妆品流通监管重点工作；负责辖区内药品医疗器械化妆品监督检查信息公示；组织部署药品经营使用单位交叉互查以及“回头看”工作，配合安庆市局开展飞行检查和交叉互查工作。对安庆市局推送、转办、交办的药品医疗器械化妆品网络销售等违法违规线索及时

进行核查、处置及反馈。推动基层医疗机构“规范药房（库）”建设工作，对辖区内一级医疗机构、社区卫生服务中心、镇卫生院开展督查指导并验收工作。按季度开展风险会商，向安庆市局报送风险会商材料。组织对相关药品医疗器械化妆品经营使用监管人员和企业（单位）质量管理人员开展培训。按照安庆市局部署，定期报送药品医疗器械化妆品日常监管、风险排查及各类专项整治行动相关报表、阶段小结及总结等材料。负责辖区内药品医疗器械化妆品不良反应监测工作。

（二）各市场监管所承担工作。负责对本所辖区内药械经营企业、医疗机构、药品医疗器械网络销售企业、疫苗接种单位、儿童化妆品经营场所、美容美发机构、化妆品专卖店、电子商务平台内化妆品经营者日常监督检查、整改复查、落实行政措施或风险控制措施等工作。督促企业按照《安徽省药品医疗器械经营使用单位落实主体责任自查清单》开展自查自纠。及时报送《药械化流通监督检查月报表》和各类专项整治行动报表、阶段小结和总结等相关材料。督促辖区内药械经营使用单位开展不良反应监测和报告工作。

四、工作要求

（一）聚焦风险，规范检查。按照“精准检查、合并检查、联合检查”的工作思路，推动对同一药械经营企业主体落实年度“一次”检查要求，积极同卫生健康、医保部门联合开展检查，减少涉企行政检查次数。对现场检查发现的重点问题要追根溯源，必要时开展上下游延伸检查。监督检查情况要及时录入安徽

省药品综合监管平台,及时跟踪年度检查任务完成情况。

(二)信息公开,部门协同。按照政务信息公开要求,及时公开监督检查等信息。监督检查中发现医疗机构、疾病预防控制中心和接种单位药品疫苗存在安全风险的,要书面通报同级卫生健康主管部门,存在重大安全隐患的,要及时向地方政府和上级部门报告。

(三)紧盯节点,推进落实。各市场监管所要將日常监管工作与专项检查相结合、重点工作与信息报送相结合、风险会商与隐患排查相结合,紧盯时间节点,按时报送各类总结、隐患排查、统计数据等相关材料至局药品科,其中《药械化流通监督检查月报表》于每月25日前报送;总结、隐患排查、专项整治报表等相关材料按要求报送。