

# 韶关市曲江区市场监督管理局

## 2022 年曲江区药品安全工作情况报告

2022 年,曲江区市场监管局紧紧围绕年初制定的药品监管工作重点,切实加强辖区内药品(含医疗器械和化妆品)安全监管力度,严格落实药店疫情防控工作举措,严厉打击药品违法违规行为,保障辖区人民群众用药安全,确保了辖区药品安全事故零发生,现将工作完成情况报告如下。

### 一、辖区基本情况

目前,曲江区现有药品零售企业 141 家,其中药品连锁门店 66 家,单体药店 63 家,美宜佳零售药店 12 家;疫苗接种单位 16 家;医疗器械经营企业 184 家,其中二类医疗器械备案 143 家,三类医疗器械许可 41 家,药械使用单位 145 家。

### 二、主要工作情况

#### (一) 严格落实药品安全党政同责要求。

区委、区政府高度重视药品安全工作,定期召开会议专题研究讨论药品安全重点工作,推动药品安全各项工作开展,并开展督查考评、履职检查等。成立区食品药品安全与高质量发展委员会,区市场监管局副局长华秀娟任区食药安委办公室主任,副主任由各副组长及成员单位指派一名牵头科、股室负责人担任。各

成员单位主要负责人任食药安委成员。召开区食药安委全体会议，强化全区食品安全工作组织保障。

## （二）加强风险管理，筑牢“两品一械”安全防线。

**1. 深入开展风险隐患排查。**坚持问题导向和风险防控在早原则，聚焦风险隐患，完善药品、医疗器械、化妆品质量安全风险分析及防控机制，做好药品安全风险研判，分析当前药品安全监管工作形势。坚持平时工作与重大节日、重要敏感时期相结合，突出重点区域、重点企业、重点品种，对药械化领域，深入开展风险隐患大排查，及时发现和消除各类安全隐患。

**2. 确保疫苗监管安全。**区市场监管局和区卫健局建立了疫苗管理部门联席会议制度，进一步加强部门间协调配合，提升疫苗管理能力水平，加强和改进疫苗监管工作，重点实现儿童计划免疫和新冠疫苗接种点每年高频次全覆盖监管，确保疫苗安全。

**3. 加强药械化不良反应监测。**截至目前辖区上报药品和医疗器械、化妆品不良反应数达 408 例，即将完成了市下达的 2022 年 406 例的监测任务。

## （三）落实监管职责，全面开展药械化工作的全链条全流程监管。

**1. 加强药品安全日常监管。**一是以高风险品种监管为重点，继续深入推进药品质量管理规范全面实施。制定年度监督检查计划，明确检查任务，对零售药店全面推行药品 GSP 监督检查与日常检查相结合的检查形式，采用飞行检查、交叉检查等综合监督检查方式，增强检查针对性和有效性。市局下达的 GSP 年度检查

任务数是 35%，我区今年完成数达到 50%；二是深入推进药品专项整治。组织开展中药饮片、第二类精神药品生产经营等专项整治，有效净化市场环境，基本构建企业自治、行业自律、社会监督、政府监管的药品监管整体格局。截至目前，共完成药品经营使用单位检查 580 家次，全部纸质监管记录录入并扫描到省“智慧食药监”平台，按序时进度完成检查任务。

**2. 加强医疗器械、化妆品安全日常监管。**一是贯彻落实医疗器械生产质量管理规范和经营使用质量监督管理办法，抓好医疗器械生产经营企业和使用单位日常监管；紧紧围绕疫情医用防护产品，深入生产经营企业和使用单位，开展专项监督检查，确保质量安全。二是抓好化妆品安全监管，对化妆品生产企业按照风险等级实施分类监管，化妆品经营使用监管突出以美容美发机构、婴幼儿、特殊用途化妆品经营企业等领域为重点，检查其产品合法性、标签标识和购货验收制度等方面可能存在的风险因素。三是深入开展严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治、装饰性彩色平光隐形眼镜和注射用透明质酸钠专项监督检查、无菌和植入性医疗器械专项监督检查、化妆品“线上净网线下清源”等专项整治，全面规范重点领域重点场所生产经营行为，共检查医疗器械生产经营使用企业 313 家次，化妆品经营企业 200 家次，按序时进度完成检查任务。四是对去年实施的《化妆品监督管理条例》加强宣贯，通过宣传、培训、执法等多种手段，提高从业者和广大市民对新法规的熟悉度。今年我区通过新条例查处的化妆品案件数居全市前列。

**3. 强化药品投诉处理和案件查处。**今年以来，区市场监管局联合公安、卫健等部门先后组织开展了中药饮片、隐形眼镜、血液制品、麻醉药品等九大专项整治，截至 2022 年 11 月 21 日，我局共受理药品投诉 21 件，医疗器械投诉 2 件、化妆品投诉 3 宗，已全部办结，办结率 100%，2022 年查处药械化类行政处罚案件 76 件，货值金额 6.58 万元，共处罚没款 33.06 万元。撤销药品经营许可证 2 张，移送公安 1 件，进一步规范了企业经营行为，保障药品质量安全。

**（四）履职尽责，全力抓好药店疫情防控举措落实。**

**1. 及时召开药品经营企业疫情防控部署会，部署疫情防控工作。**广东省药品监督管理局发出了《广东省药品监督管理局关于发布广东省居民在零售药店购药行为指引（第二版）的通告》、《广东省药品监督管理局关于发布广东省居民在零售药店购药行为指引（第三版）的通告》，我局对各零售药店也转发了相关通告，并召开疫情防控培训会，要求各零售药店按照新的指引配合落实好相关要求。

**2. 加大零售药店的巡查力度。**进一步加强零售药店疫情防控巡查工作，建立巡查工作台账，及时将当天的药店巡查数据上传广东省智慧食药监系统，充分发挥零售药店“哨点”预警作用。区市场监管局不定期对疫情防控工作进行明察暗访。疫情防控至今，区市场监管局督促指导药店在“广东智慧食药监”系统报送退热药品购买人员信息 22.5 万余条。

**3. 加强新冠疫苗质量监管工作。**对辖区内 16 家新冠疫苗接

种点开展多轮疫苗质量全覆盖专项检查。以医疗机构接种室和冷库、冷藏柜等为重点区域，现场随机抽查不同批次疫苗，全面检查了新冠疫苗的购进、储存、配送、使用等环节。检查发现，各单位疫苗购进渠道合法，票据齐全，冷链设施运行良好，储存配送符合《中华人民共和国疫苗管理法》《疫苗储存和运输管理规范》要求，从购进到接种全程可追溯。在检查的同时，我局要求疾控中心和各接种单位夯实疫苗质量监管主体责任，严格落实疫苗储存和运输质量管理规范、疫苗追溯管理等要求，确保新冠疫苗质量安全、流向可控。相关医疗机构能够符合相关规范要求，均未发现新冠疫苗流通及使用环节质量风险和安全隐患。

#### （五）深化“两品一械”审批改革，优化营商环境。

2022 年以来，继续纵深推进行政审批制度改革，在“马上办”服务模式改革的基础上，继续优化政务环境。为企业申办《药品经营许可证》提前进行“把脉问诊”，耐心热情指导企业填写申请材料，确保申报材料统一规范。充分应用“线下+线上”申请方式，由“数据跑腿”替代“群众跑路”，让申请人减少跑动次数，全面降低办事成本，大幅提升群众的办事效率和政府服务效能。推进经营乙类非处方药综合改革试点，材料齐全 1 个工作日内审批办结领证，其中新办企业 28 家中 1 个工作日受理审批领证 13 家。

#### （六）加大药械化监管人员队伍培训和用药安全宣传力度。

为进一步提升一线监管人员的监管能力，组织监管人员参加了省、市和区举办的药品业务培训 140 多人次，有效促进一线监

管人员能力提升；加大对监管对象药品相关法律法规的宣贯力度，提高企业的诚信守法意识，做到依法经营；加强群众普法宣传教育，对每个村居的食品药品宣传栏进行了及时更新，普及食品药品知识；开展安全用药进社区活动，充分利用 3.15 消费者权益保护日、5.25 护肤日、全国化妆品安全科普宣传周、药品安全宣传月等各种宣传日，通过现场回答群众问题、发放宣传资料等方式，普及安全用药用械用妆知识。全区组织开展各类现场宣传活动 9 次，发放各类宣传资料 5000 余份，现场接受咨询 500 余人次，起到良好宣传效果。

### **三、存在的主要问题及风险点**

一是少数药品、医疗器械和化妆品经营使用单位管理不到位，未及时索取供货商资质材料和票据，不按包装说明书存储，未及时清理过期药品、医疗器械；药店执业药师不在岗和不凭处方销售药品情况仍有发生，存在一定的安全风险隐患。

二是我区城中村、城乡结合部地域范围大，监管对象数量大与监管人员严重不足及专业化水平低的矛盾仍较突出，在日常监管过程中难以及时有效地消除药品安全隐患。

三是化妆品经营从业人员门槛低，经营仅需营业执照，无需办理经营许可证，而部分从业人员法律法规意识淡薄，进口无标识化妆品、网络销售无法查找实体地址等违法经营现象依然存在，靠目前的监管手段还难以彻底消除。

### **四、下一步工作计划**

（一）继续加强药械化日常监管工作不放松。

对零售药店全面推行药品 GSP 监督检查与日常检查相结合的检查形式，采用飞行检查、交叉检查等综合监督检查方式，增强检查针对性和有效性。在加强日常监管的同时，突出抓好农村药店、私人诊所等重点区域药品安全；加强含兴奋剂药品经营专项检查、药品网络销售专项整治及儿童化妆品专项检查，始终保持高压态势，严厉打击药品违法犯罪行为。

## （二）扎实推进医疗机构药房药库规范化管理建设工作。

进一步跟进医疗机构药房药库规范化管理建设整改工作，加大对医疗机构药品质量监督检查力度，重点加强与对乡镇卫生院、私人诊所和卫生站等基层医疗机构的检查，同时加强与卫健部门的沟通联系，及时通报医疗机构监督检查情况，形成联合惩戒工作机制，及时发现查处医疗机构药品使用环节违法违规行

## （三）做好常态化疫情防控期间药品安全工作。

统筹做好疫情防控和药品安全工作，强化重点企业、重点场所、重点产品整治。继续做好疫情防控期间全区新冠病毒检测试剂及新冠病毒疫苗质量安全监管工作，继续督促零售药店落实好退热咳嗽类药品登记上报制度。

## （四）加强宣传教育，进一步构建社会共治工作格局。

充分利用培训、会议、微信、LED 屏幕等方式进行宣传教育，通过线上宣传、线下培训相结合的方式进一步加强监管对象的培训，提高从业人员法律意识、自查自纠意识、风险意识，落实经营者主体责任。

#### （五）加大药品安全执法力度。

持续强化监管执法能力建设，加强联动执法、行刑衔接、应急处置、安全追溯、风险防控等方面联动合作，不断提升药品安全监管执法整体效能；加大力度整治影响药品安全的“潜规则”和“顽疾”，强化对疫苗特殊管理药品等重点药品的监管和综合治理；重点打击制售三无“山寨”和劣质过期化妆品等违法违规行为，落实药品行业从业禁止、终身禁业等惩戒措施，提高药品违法犯罪震慑力。

药品安全工作使命光荣，任务艰巨。下一步，我们将在区委、区政府的坚强领导下，以更加饱满的热情，更加高昂的斗志，更加务实的作风，进一步加大药品安全风险隐患排查和执法监管力度，贯彻落实“四个最严”要求，严守药品安全底线，全力保障广大人民群众用药安全，努力推动我区药品安全工作再上新台阶。

韶关市曲江区市场监督管理局

2022年12月12日