

南通市市场监督管理局办公室文件

通市监办发〔2022〕50号

关于印发2022年南通市药品医疗器械化妆品经营使用监管工作要点和监督检查计划的通知

各县（市、区）市场监管局：

为做好2022年度全市药品、医疗器械和化妆品经营使用监管工作，市局研究制定了《2022年南通市药品医疗器械化妆品经营监管工作要点》、《2022年南通市药品零售使用单位监督检查计划》、《2022年南通市医疗器械经营使用单位监督检查计划》和《2022年南通市化妆品经营单位监督检查计划》，现印发给你们，请结合实际抓好贯彻执行。

附件：1.2022年南通市药品医疗器械化妆品经营监管工作要点
2.2022年南通市药品零售使用单位监督检查计划

3.2022 年南通市医疗器械经营使用单位监督检查计划

4.2022 年南通市化妆品经营单位监督检查计划

南通市市场监督管理局办公室

2022 年 4 月 29 日

（此件依申请公开）

抄送：江苏省药品监督管理局。

附件 1:

2022 年南通市药品医疗器械化妆品经营监管 工作要点

2022 年全市药械化经营监管工作的总体要求是：坚持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“四个最严”要求，全面落实市委、市政府和国家、省药品监督管理局各项部署要求，坚持稳中求进工作总基调，统筹疫情防控和药械化经营监管，守住不发生重大安全事故和舆情事件的底线，着力落实企业主体责任，着力提高监督检查的精准性、权威性和震慑力，推动我市药械化监管工作走在全省前列，以优异成绩迎接党的二十大胜利召开。

一、完善药品安全组织领导体系。成立市药品安全委员会，完善跨部门协同工作制度，加强对全市药品安全工作的统一领导、组织、协调和考核。县（市、区）建立药品安全协调机制，落实属地管理责任，建立健全药品安全监管工作机制和信息共享机制，对本地区药品安全工作依法承担相应责任。

二、全力服务保障疫情防控大局。结合疫情防控和药械安全风险防控要求，督促落实企业主体责任，突出对新冠病毒疫苗、新冠病毒检测试剂、防疫药品、“五大类”医疗器械产品等重点品种的监管。持续做好新冠病毒疫苗储存、运输和预防接种环节

质量监管工作，对辖区内疾控机构、接种单位、新冠病毒疫苗临时接种点实施全覆盖监督检查。对新冠病毒检测试剂经营使用单位、承担防疫物资储备的医疗器械经营企业、持证经营“五大类产品”的出口医疗器械经营企业等实施重点监督检查。督促零售药店严格落实“四类”药品销售实名信息登记报告规定，使用南通市“四类”药品登记监管小程序及时登记相关信息；加大市场巡查、监督检查力度，对零售药店不按规定销售“四类”药品等违法违规行为，依照有关规定予以严肃查处。

三、着力压实企业主体责任。以贯彻实施药品医疗器械化妆品管理法律法规为重点，以法定代表人、质量负责人、化妆品备案人等为主要对象，分层级分类别面向行政相对人开展培训工作，多渠道多方式加强行政指导，帮助其提高守法经营意识和质量管理水平。结合监督检查、督导调研、违法查处等工作，督促药械化经营企业全面履行质量管理、疫情防控、安全生产等主体责任。

四、加强药品零售使用监管。针对出租出借柜台、不凭处方销售处方药等重点问题，医疗机构购进渠道、质量管理措施以及冷链药品储存、运输及使用等重点环节，持续加大监督检查和风险排查力度，依法严查违法违规行为并按规定公开信息。市局采取飞行检查、交叉检查方式对零售药店开展监督抽查。持续推进药品追溯体系建设，督促零售药店和医疗机构开展药品重点品种电子追溯工作，并将生物制品（试剂除外）纳入信息化追溯范围。

五、加强医疗器械经营使用监管。抓好新修订《医疗器械监

督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章、规范性文件 的宣贯工作。落实医疗器械经营企业分类分级监管要求，将《医疗器械经营质量管理规范》实施情况作为重要内容，确保达到规定检查频次。落实医疗器械使用单位质量监管要求，按照《医疗器械使用质量监督管理办法》的规定，规范使用环节医疗器械采购、查验、贮存、运输、维护、保养等质量管理行为。以无菌和植入类医疗器械、疫情防控医疗器械、集采中选医疗器械、体外诊断试剂、角膜接触镜等存在较高风险产品以及贮存运输有特殊要求的产品为重点，采取有因检查、飞行检查、日常检查等多种方式，加大对医疗器械经营企业和使用单位的监督检查力度。加强对贴敷类医疗器械、医疗美容医疗器械、青少年近视防治相关医疗器械、艾滋病防治医疗器械等社会关注度高的产品的监督检查。联合卫生健康部门对医疗美容专科医院实施跨部门综合监管。积极推进医疗器械唯一标识实施工作，督促医疗器械经营企业按要求开展产品扫码、数据维护等工作，确保相关品种可追溯。

六、加强化妆品经营监管。深入开展《化妆品生产经营监督管理办法》《儿童化妆品监督管理规定》等法规文件的宣贯，全面强化企业合规意识。结合“化妆品安全科普宣传周”“5.25爱肤日”等活动，广泛开展用妆知识科普宣传，推广使用“化妆品监管”APP，动员社会各方广泛参与化妆品质量安全监督。开展委托生产的国产普通化妆品备案后监督检查，加强备案资料审查质量和时限管理，按时做好问题产品的核查处置工作。进一步

摸排化妆品经营主体底数，以儿童化妆品、特殊化妆品为重点品种，以化妆品集中交易市场、母婴用品专营店、宾馆酒店、美容美发机构、美妆集合店为重点场所，开展风险隐患排查和监督抽检，督促企业落实进货查验、索证索票和台账管理等制度。

七、深入开展药械化各类专项检查。按照国家局和省局统一部署，认真落实《江苏省深入开展药品安全专项整治工作暨“雳剑 2022”专项行动方案》，积极开展药品经营和使用专项检查、医疗器械质量安全隐患排查整治、化妆品“线上净网线下清源”行动等专项检查，根据要求对药械化相关企业开展“双随机、一公开”监督检查工作，对有特殊检查要求的单位不得低于规定频次。全面排查药械化经营使用环节风险隐患，重点加强对城乡结合部、农村地区风险隐患的整治。对母婴用品专营店、美容美发机构、宾馆酒店等单位经营的儿童化妆品、美白祛斑、防晒、染发等特殊化妆品，开展专项检查。按照“线上线下一致”原则，对网络销售企业进行网上巡查和日常监督检查。对国家药械网络销售监测平台推送、网上巡查、线下监督检查、投诉举报等发现的违法违规线索，及时查办、规范处置，并按规定上报处置结果。强化“监、检、稽”衔接，及时将监督检查发现的违法线索移送稽查机构处置，确保监管工作“闭环管理”。

八、着力压实属地监管责任。进一步厘清、细化市与县两级监管部门在监督检查等工作上的职责划分，以建立健全风险会商制度为重点，完善常态化风险隐患排查治理机制，加强与相关条

线、相关部门的信息沟通，切实保障各项整治取得实效。加快推进信息化建设，完善“四类药品”登记监管小程序，探索建立药械化经营监管平台，进一步提升药械化监管智慧化、规范化水平，提高监管效率。通过线上线下、授课实训等多种方式，不断提升监管人员业务素质和监管能力，增强日常监管的针对性和有效性。把加强党风廉政建设与做好药械化经营监管工作相结合，严明纪律、严格监管，强化效能建设，确保人民群众用药用械用妆安全。

2022 年南通市药品零售使用单位监督检查计划

序号	检查对象	检查任务	检查依据及检查重点	备注
1	零售药店 (含连锁门店)	1.对零售药店开展“双随机、一公开”监督检查,比例不低于药店总数的 30%;其中与医保部门对零售药店开展“双随机、一公开”联合监督检查,比例不低于医保药店总数的 3%。 2.对第二类精神药品、血液制品经营范围的零售药店检查不少于 1 次。 3.对 2021 年因违法违规被药品监督管理部门给予行政处罚的零售药店检查不少于 1 次。 4.对 2021 年经营场所及质量管理体系发生重大变化的、检查发现有 GSP 严重缺陷的、排查发现存在严重质量安全风险的零售药店检查不少于 1 次。 5.对 2021 年新开办的零售药店检查不少于 1 次。 6.市局对各县(市、区)零售药店组织交叉检查、抽查合计不少于 5 家,其中单体药店占比不少于 60%。 7.国家和省局下达的其他检查任务。 备注:上述第 2 至 7 条零售药店检查数量可纳入第 1 条检查总量中,各县(市、区)局统筹做好检查计划(方案)。	1.《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律法规规定执行情况。 2.原国家食品药品监督管理总局办公厅《关于开展城乡接合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治的通知》(食药监办药化监〔2017〕90 号)明确的 10 项整治重点:(1)违法回收或参与回收药品,销售回收药品;从非法渠道购进药品并销售;非法购进医疗机构制剂并销售。(2)购进、销售假劣药品。(3)以中药材及初加工产品冒充中药饮片销售,非法加工中药饮片。(4)出租、出借柜台等为他人非法经营提供便利行为。(5)销售麻醉药品、第一类精神药品、疫苗等国家禁止零售的品种;非定点药店销售第二类精神药品;违规销售含特殊药品复方制剂,导致流入非法渠道;销售米非司酮(含紧急避孕药类非米非司酮制剂)等具有终止妊娠作用的药品。(6)超范围经营药品。(7)购进药品未索取发票(含应税劳务清单)及随货同行单,或虽索取发票等票据,但相关信息(单位、品名、规格、批号、金额、付款流向等)与实际不符。(8)未严格按照药品的贮藏要求储存、陈列药品。(9)违反处方药与非处方药分类管理规定销售药品。(10)执业药师“挂证”、不在岗履职。 3.《国家局市场监管总局关于印发<关于深入开展药品安全专项整治行动的方案>的通知》(国药监综〔2022〕9 号)、《国家药监局	在对零售连锁门店检查中发现问题,应上报市局。市局及时将相关情况通报省药监局南通检查分局。

			综合司关于开展药品经营和使用专项检查工作的通知》(药监综药管〔2022〕37号)、《关于印发江苏省深入开展药品安全专项整治工作暨“雳剑2022”专项行动方案的通知》(苏药监稽〔2022〕10号)等明确的整治重点和检查内容。 4.重点检查第二类精神药品、含特殊药品复方制剂、生物制品、中药饮片、需冷藏冷冻保管药品、疫情防控所需药品、网售药品、零售环节常见“回收药品”,严格按照处方药与非处方药分类管理规定销售药品以及“四类”药品实名登记销售制度执行情况。	对检查发现的问题,需向卫生健康等部门通报反馈,按规定通报反馈。
3	医疗机构	对医疗机构进行监督检查, 检查比例不低于30%。	1.《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》和原国家食品药品监督管理局制定的《医疗机构药品监督管理办法(试行)》《国家药监局安〔2011〕442号》等法律法规及文件关于药品使用质量管理的相关规定执行情况。 2.对民营医疗机构、小型医疗机构(诊所、卫生室、门诊部、学校医务室等)重点检查药品采购渠道及储存保管等情况。	
4	疾病预防控制机构、疫苗接种单位	1.对辖区内疾病预防控制机构、接种单位检查不少于1次; 2.对新冠病毒疫苗临时接种点实施全覆盖检查。 3.市局对各县(市、区)疾病预防控制机构和接种单位组织交叉检查、抽查合计不少于5家。 3.根据对疾病预防控制机构、接种单位的疫苗质量检查情况,有针对性地开展对负责运输疫苗至辖区内的疫苗上市持有许可人、其他疫苗配送单位(包括接受疫苗上市持有许可人或疾病预防控制机构委托开展疫苗配送业务的省内外企业)进行延伸检查。检查频次:必要时。	1.《药品管理法》《疫苗管理法》《疫苗储存和运输管理规范(2017年版)》《药品经营质量管理规范》等法律法规关于疫苗储运接种中质量管理有关规定执行情况。 2.省委办公厅、省政府办公厅《关于改革和完善疫苗管理体制确保疫苗安全和供应保障的通知》《江苏省推进新冠病毒疫苗储存运输和预防接种中疫苗质量管理监管工作实施方案》等有关规定执行情况。 3.《关于印发江苏省深入开展药品安全专项整治工作暨“雳剑2022”专项行动方案的通知》(苏药监稽〔2022〕10号) 4.新冠病毒疫苗储运质量管理情况。	

2	互联网药品信息服务网站	1.对辖区内互联网药品信息服务网站网上巡查每季度不少于1次，发现异常情况进行现场检查。 2.对国家药品网络销售监测平台推送的涉嫌违法违规监测信息（对象包括药品网络销售者、其他单位企业等）进行接收、调查、处置，必要时开展现场检查。	1.《药品管理法》《药品流通监督管理办法》《互联网药品交易服务审批暂行规定》《互联网药品信息服务管理办法》等有关规定执行情况。 2.国家药监局综合和规划财务司《关于启用国家药品网络交易监测系统的通知》（药监综药管〔2020〕187号） 3.江苏省药品监督管理局《关于启用国家药品网络交易监测系统的通知》（苏药监办经营〔2020〕55号） 4.江苏省药品监督管理局《关于切实做好药品流通环节专项检查工作的通知》（苏药监办经营〔2021〕59号）（其中转发国家药监局综合和规划财务司《关于继续开展药品网络销售违法违规行为专项整治行动的通知》（药监综药管〔2021〕36号） 5.《关于印发江苏省深入开展药品安全专项整治工作暨“雳剑2022”专项行动方案的通知》（苏药监稽〔2022〕10号）	1.按照“线上线下一致”原则进行检查。 2.对国家药品网络销售监测平台推送的涉嫌违法违规监测信息进行接收、调查、处置，必要时开展现场检查。各局应在规定时间内完成反馈工作。
---	-------------	--	--	---

附件 3:

2022 年南通市医疗器械经营使用单位监督检查计划

序号	检查对象	检查任务	检查依据和重点	工作要求
1	医疗器械经营企业（经营范围：具有为其他医疗器械生产企业提供贮存、配送服务资格）	按照《医疗器械经营质量管理规范》全项目现场检查不少于 1 次；对需整改企业跟踪检查覆盖率达到 100%。	1.《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗器械销售监督管理办法》、《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》。 2.原国家食品药品监督管理总局《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2015〕158 号）、关于印发医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容的通知》（食药监械监〔2015〕159 号）等相关规定。	重点关注企业是否真实对委托企业开展贮存、配送工作。
2	从事医疗器械批发业务的医疗器械经营企业（经营范围：含新冠病毒检测试剂、植入类、需冷链贮运的医疗器械管理类别）	每年检查不少于一次；对需整改企业跟踪检查覆盖率达到 100%。	3.江苏省药品监督管理局《转发国家药监局综合司关于进一步加强对新冠病毒检测试剂监督检查的通知》（苏药监办械生〔2021〕17 号）。 4.江苏省药品监督管理局《关于切实加强疫情防控用出口医疗器械质量监管的通知》（苏药监办械生〔2020〕33 号）。 5.《关于印发江苏省深入开展药品安全专项整治工作暨“雳剑 2022”专项行动方案的通知》（苏药监稽〔2022〕10 号）。	有关专项检查，按照相关文件要求由各县（市、区）市场监管局及时向市场监管局器械处报送统计汇总表及总结。
3	持有医疗器械经营许可证/第二类医疗器械经营企业凭证同时开展“五大类产品”出口的医疗器械企业	每年检查不少于一次；对需整改企业跟踪检查覆盖率达到 100%。		

4	除上述企业外的其他医疗器械经营企业	1.实施三级监管的企业，每年检查不少于一次，角膜接触镜类和计划生育类产品各地可根据监管需要确定检查频次。对整改企业跟踪检查覆盖率达到100%。 2.实施二级监管的企业，每两年检查不少于一次。对需整改企业跟踪检查覆盖率达到100%。 3.实施一级监管的企业，每年监督检查覆盖率达30%以上，3年内达到全覆盖。对需整改企业跟踪检查覆盖率达到100%。（其中实施一级监管的第二类医疗器械经营企业按照2022年度全市市场监管系统“双随机、一公开”监管抽查计划的要求抽查覆盖率达3%） 4.根据国家局、省局和市局的工作要求，开展风险隐患排查治理工作，对疫情防控用医疗器械、集采中选医疗器械、医疗美容医疗器械、贴敷类医疗器械、新冠病毒检测试剂、避孕套等艾滋病防治医疗器械、角膜接触镜（含装饰性彩色平光隐形眼镜）及其护理产品、平光隐形眼镜）及其护理产品、平光隐形眼镜等青少年近视防治相关医疗器械等产品开展重点监督检查。	6.《国家药监局综合司关于开展2022年医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作的通知》（药监综械管函〔2022〕92号）。 7.落实国家局部署的风险隐患排查治理工作,对疫情防控用医疗器械、集采中选医疗器械、医疗美容医疗器械、贴敷类医疗器械、新冠病毒检测试剂、避孕套等艾滋病防治医疗器械、角膜接触镜（含装饰性彩色平光隐形眼镜）及其护理产品、平光隐形眼镜等青少年近视防治相关医疗器械等产品开展重点监督检查。 8.按照经营医疗器械的风险类别监管，重点检查经营企业是否建立并执行医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节的质量管理制度；结合许可、备案现场检查、专项检查等工作，有重点地开展监督检查、有因检查、飞行检查。加强对贮存和运输有特殊要求产品的经营企业的监督检查，确保需冷藏冷冻的产品在贮存和运输过程中冷链无缝衔接，符合医疗器械说明书和标签标识要求。 9.2022年度全市市场监管系统“双随机、一公开”监管抽查计划
---	-------------------	--	--

5	二级及以上医疗机构	对辖区内二级以上（含二级）医疗机构监督检查不少于1次；对需整改医疗机构跟踪检查覆盖率达到100%。	1.《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》、《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》。 2.原江苏省食品药品监督管理局《关于进一步加强医疗器械使用质量监督管理的通知》（苏食药监械管〔2016〕43号）、《省食品药品监督管理局卫生和计划生育委员会关于加强医疗器械使用质量监督管理工作的通知》（苏食药监械管〔2017〕42号）。 3.江苏省药品监督管理局《转发国家药监局综合司关于进一步加强新冠病毒检测试剂监督检查的通知》（苏药监办械生〔2021〕17号）。4.《关于印发江苏省深入开展药品安全专项整治工作暨“利剑2022”专项行动方案的通知》（苏药监稽〔2022〕10号）。 5.《国家药监局综合司关于开展2022年医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作的通知》（药监综械管函〔2022〕92号）。 6.落实国家药监局部署的无菌和植入类、集采中选医疗器械、医疗美容医疗器械、新冠病毒检测试剂等的监督检查要求。 7.重点检查使用单位是否建立并执行覆盖质量管理全过程的医疗器械使用质量管理制度，采购、验收、贮	有关专项检查，按照相关文件要求由各县（市、区）市场监管局及时向市药械处报送统计汇总表及总结。
6	从事新冠病毒检测的医疗器械使用单位	对辖区内从事新冠病毒检测的医疗器械使用单位新冠病毒检测试剂质量监督检查覆盖率不少于100%；对需整改医疗器械使用单位跟踪检查覆盖率达到100%。		
7	医疗美容专科医院	对辖区内医疗美容专科医院监督检查覆盖率不少于50%；对需整改医疗美容专科医院跟踪检查覆盖率达到100%。		

8	除二级及二级以上医疗机构、医疗美容专科医院、从事新冠病毒检测的医疗器械使用单位以外的其他医疗器械使用单位	对辖区内其他医疗器械使用单位每年监督检查覆盖率不少于25%；对需整改医疗器械使用单位跟踪检查覆盖率达到100%。	存、使用、维护与转让等质量管理是否合规，对存在较高风险、有特殊贮运要求的医疗器械以及有不良信用记录医疗器械使用单位，应实施重点监管；并督促使用单位开展自查。	
9	医疗器械网络销售企业或入驻第三方平台的医疗器械销售企业（搜索引擎被国家药监局医疗器械网络交易监测平台推送的涉嫌违法违规信息的）	对国家药监局医疗器械网络交易监测平台推送的医疗器械网络销售企业涉嫌违法违规信息及时接受、调查、处置，并按照工作要求完成任务。	1.《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械网络销售监督管理办法》《互联网药品信息服务管理办法》。 2.原国家食品药品监督管理总局《关于印发医疗器械网络销售和交易监测程序的通知》（食药监办械监〔2018〕6号）。 3.江苏省药品监督管理局《转发国家药监局综合司关于进一步加强对新冠病毒检测试剂监督检查的通知》（苏药监办械生〔2021〕17号）。 4.《关于印发江苏省深入开展药品安全专项整治工作暨“利剑2022”专项行动方案的通知》（苏药监〔2022〕10号）。 5.《国家药监局综合司关于开展2022年医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作的通知》（药监综械管函〔2022〕92号）。	1、按照“线上线下一致”原则进行监督检查。 2、根据国家药监局医疗器械网络交易监测平台推送的涉嫌违法违规信息，开展网络销售医疗器械经营企业监督检查。 3、对检查发现的问题实施闭环管理，涉及违法违规的应移交稽查立案查处。

附件 4:

2022 年南通市化妆品经营单位监管工作计划

序号	检查对象	检查任务	依据和重点	负责单位	工作要求
1	国产普通化妆品备案人（委托生产）	1. 国产普通化妆品备案后监督检查； 2. 对相关产品质量责令改正、取消备案等处置工作。	1. 《化妆品注册备案管理办法》《化妆品安全技术规范》等法规规章； 2. 重点检查备案产品与备案资料是否一致、备案资料是否符合《办法》要求等方面的监督检查； 3. 根据国家局、省局要求，完成对相关产品质量令改正、取消备案等处置工作。	市局配合相关县（市、区）局在期限内开展	1. 建立监督检查档案，纳入监管底数； 2. 跟踪督促问题整改，形成监管闭环。
2	化妆品经营单位	1. 日常监管； 2. 深入开展化妆品“线上净网线下清源”等专项行动； 3. 对母婴专卖店、宾馆等化妆品经营企业按照 5% 的比例开展“双随机、一公开”抽查。	1. 《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营许可证管理办法》《儿童化妆品监督管理规定》《化妆品标签管理办法》等法规规章； 2. 规范网络销售化妆品市场秩序，重点清理整治未经注册或者未备案的化妆品、标签违法宣称的化妆品、存在质量安全风险的化妆品。 3. 以儿童化妆品、特殊化妆品为重点品种，以化妆品集中交易市场、母婴用品专营店、宾馆酒店、美容美发机构、美妆集合店为重点场所，督促企业落实进货查验、索证索票和台账管理等制度。	各县（市、区）局	1. 各县（市、区）局摸清辖区监管底数，建立化妆品监管对象名录，制定监督检查计划； 2. 开展监督检查，排查风险隐患，加大化妆品法规规章宣传力度，督促落实主体责任； 3. 对检查发现的问题依法依规进行处理，发现重大风险隐患按规定向上级机关报告； 4. 跟踪督促问题整改，形成监管闭环，建立完善监管档案； 5. 市局适时组织督查抽查； 6. 各县（市、区）局于 6 月、12 月最后一周将辖区化妆品经营单位监管工作总结报市局。