

威环市监字〔2019〕12号

**威海市环翠区市场监督管理局  
关于印发《环翠区 2019 年药品、医疗器械和  
化妆品经营使用监督检查工作计划》的通知**

各食药监管所，食品药品稽查大队：

根据市市场监管局《威海市 2019 年药品经营使用和化妆品经营监督检查工作计划》（威市监药市字〔2019〕2 号）、《2019 年威海市医疗器械经营企业监督检查方案》（威市监械字〔2019〕2 号）、《2019 年威海市医疗器械使用单位监督检查计划》（威市监械字〔2019〕3 号）要求，我局制定了《环翠区 2019 年药品、医疗器械和化妆品经营使用监督检查工作计划》，现印发给你们，请结合工作实际，认真贯彻执行。

- 附件：1. 环翠区 2019 年药品、医疗器械和化妆品经营使用  
监督检查工作计划
2. 环翠区化妆品经营单位监督检查记录表
3. 化妆品使用单位监管表

威海市环翠区市场监督管理局

2019 年 3 月 15 日

（此件公开发布）

## 附件 1

# 环翠区 2019 年药品、医疗器械和化妆品 经营使用监督检查工作计划

为加强我区药品、医疗器械和化妆品市场监管，提高监督检查效能，防范风险隐患，严厉打击违法违规行为，保障辖区药品、医疗器械市场秩序和广大群众的用药用械安全，确保化妆品经营质量安全，根据市市场监管局要求，结合我局工作实际，制订工作计划如下：

## 一、责任分工

药械科负责全区药品、医疗器械批发企业、药品医疗器械零售企业连锁总部、计划生育技术服务机构、疾病预防控制机构、中心血站等药品、医疗器械经营和使用单位的监督检查和化妆品经营单位的国产非特殊用途化妆品备案审查和监督检查。

各监管所负责各自辖区内药品、医疗器械零售企业连锁门店、单体药店、社区医疗机构、村卫生室、个体诊所、个体医疗器械经营单位、个体化妆品经营单位及美容院等药品、医疗器械和化妆品经营使用单位的监督检查的监督检查。

## 二、检查范围及频次

### （一）药品、医疗器械批发企业

日常监督检查：现场检查全覆盖，检查频次每半年不少于 1 次。对特殊药品区域性批发企业和负责基本药物配送的批发企业至少每季度检查 1 次。对上年度 GSP 飞行检查或跟踪检查发现

存在严重缺陷的，应适当增加检查频次。

## （二）药品、医疗器械零售企业

日常监督检查：现场检查全覆盖，检查频次每年不少于 1 次。对上年度安全信用等级评定为 C 级以下的，应适当增加检查频次。

## （三）药品、医疗器械使用单位

日常监督检查：一级以上医疗机构、计划生育技术服务机构、中心血站等药品使用单位现场检查全覆盖，检查频次每年不少于 1 次。村卫生室、社区医疗机构、个体诊所等基层使用单位现场检查覆盖率 50%以上，检查频次要确保至少两年检查 1 次。

## （四）疾病预防控制机构和疫苗接种单位

日常监督检查：对 5 家疾病预防控制机构、89 家预防接种门诊、21 家产科接种室和 85 家狂犬病暴露处置门诊要重点监管。日常监督检查：现场检查全覆盖，检查频次每年不少于 1 次。

## （五）化妆品经营使用单位

日常监督检查：化妆品批发业户、商场、经营规模相对较大的超市、化妆品专卖店以及酒店、洗浴中心、美容院等风险较高的化妆品经营单位现场检查全覆盖，风险较小、兼营化妆品的小经营业户检查覆盖率 50%以上。

# 三、检查重点

## （一）药品、医疗器械批发企业

1. 各级、各类检查提出问题的整改落实情况；
2. 《药品经营许可证》、《医疗器械经营许可证》相应许可、

登记事项与企业实际是否相符，是否符合相关要求；

3. 企业经营场所、仓库、设施设备、储运条件等因素变动情况，条件符合性及运行情况，是否在核准地址以外的场所储存药品；

4. 企业负责人、质量负责人、质量管理等重要岗位人员变动情况，条件符合性及在职在岗情况；

5. 企业商流、物流、资金流的相符性和合法性，严厉排查挂靠经营、走空票等不规范行为，是否非法回收销售药品，是否超范围经营药品，是否篡改或使用多套计算机系统，是否设立账外账，是否按规定索取和开具发票；

6. 特殊管理药品、基本药物、含特殊药品复方制剂、中药材、中药饮片、终止妊娠药物、注射用 A 型肉毒毒素和血液制品等重点品种的购销渠道管理情况；

7. 温湿度自动监测系统运行情况；

8. 冷藏药品的储存运输冷链控制情况；

9. 实施《药品经营质量管理规范》情况；

10. 是否存在经营中药配方颗粒或违规经营中药饮片的情形。

## （二）药品、医疗器械零售企业

1. 各级、各类检查提出问题的整改落实情况；

2. 《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》相应许可、登记事项与企业实际是否相符，是否符合相关要求；经营二类医疗器械是否办理《第二类医疗器械经营备案凭证》，

经营三类医疗器械是否办理《医疗器械经营许可证》;

3. 企业负责人、质量管理、采购、处方审核、中药饮片调剂等重要岗位人员变动情况,条件是否符合,是否存在执业药师挂证、不在岗履职等情形;

4. 药品零售连锁总部对门店的管理是否存在连而不锁的情形,委托配送企业的药品采购、验收、配送等的管理情况;

5. 所采购药品及供货单位的资质文件是否齐全,是否非法回收销售或参与回收药品,是否从非法渠道购进并销售药品,是否购进并销售医疗机构制剂,是否从无药品经营资质的个人或互联网非法购进药品;药品的购、销、存数量及票、账、物是否相符,购进药品是否开具发票(含应税劳务清单)及随货同行单,发票、随货同行单的相关信息(单位、药品名称、规格、批号、金额、付款流向等)与实际是否相符;是否购进和销售未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械,所经营产品是否与经营范围一致;供货企业是否具有医疗器械生产、经营资质;

6. 是否超范围经营药品,严格杜绝销售斑蝥等医疗用毒性药品、罂粟壳等麻醉药品、疫苗、放射性药品、终止妊娠药品和中药配方颗粒,严禁违规销售精神药品、蛋白同化制剂、肽类激素、药品易制毒化学品等行为;对特殊管理药品(含特殊药品复方制剂、含兴奋剂药品、特殊贮藏药品、中药饮片、拆零药品等)、降糖降压类、治疗心脑血管、肿瘤类纳入医药的药品及抗菌、抗病毒、儿童用药等高风险的处方药是否执行相关规定;

7. 是否在核准地址以外的场所储存药品，是否存在出租、出借柜台等为他人非法经营提供便利的行为；

8. 营业场所药品分区、陈列管理情况，是否按照药品的贮藏要求储存、陈列药品；场所、设施、条件是否与经营品种、规模相适应，是否符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对储存温度、湿度等环境条件有特殊要求的医疗器械，是否监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据；第三类医疗器械经营企业是否具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，并保证经营的产品可追溯；

9. 处方药、非处方药分类管理情况，严格杜绝不凭处方、未经执业药师审方销售处方药行为，严禁非处方药店销售处方药，是否有用互联网交易、柜台开架自选等方式向公众销售处方药的情况；

10. 是否购进、销售假劣药品，是否以非药品冒充药品进行宣传、销售，是否以中药材及初加工产品冒充中药饮片从事经营活动，是否非法加工中药饮片；

11. 计算机系统运行情况；

12. 冷藏药品的冷链控制情况；

13. 实施《药品经营质量管理规范》情况；

14. 家庭过期药品定点回收门店对回收药品的管理情况；

15. 收回或撤销《药品经营质量管理规范认证证书》的企业是否继续从事经营活动；

16. 是否符合医疗器械经营质量管理规范要求，是否建立自

查制度并按时报送自查报告，是否配备与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员；

17. 是否配备专职或者兼职售后服务人员，是否对客户投诉的质量问题及时处理、反馈和记录，是否按规定收集并上报发现的不良事件或者可疑不良事件。

### （三）药品使用单位

1. 各级、各类检查提出问题的整改落实情况；

2. 实施《山东省药品使用质量管理规范》情况；

3. 药事管理人员及组织机构、职责、制度等的建立情况，人员培训档案、健康查体档案等是否齐全；药学技术人员是否在其他单位挂证；

4. 是否从非法渠道购进并使用药品，药品购进、验收、养护记录是否完整，药品购、销、存及票、账、物是否相符；所存供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，进货记录、查验记录和出入库记录。重点核实是否购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械；是否妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料；

5. 药库设置、储存养护用设施设备运行、维护等情况；贮存医疗器械的场所、设施、条件是否与医疗器械品种、数量相适应，是否符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对储存温度、湿度等环境条件有特殊要求的医疗器械，是否监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据；

6. 药房调配使用药品、拆零药品等的管理情况，是否严格

按照处方医嘱调配使用药品，严格杜绝以非药品冒充药品行为，严禁使用过期失效药品；

7. 中药配方颗粒的使用情况，中药配方颗粒试点使用医疗机构、配送企业的资质、备案情况，中药配方颗粒的检验报告；

8. 医疗机构制剂使用情况，是否未经批准擅自配制制剂或使用其他医疗机构配制的制剂；

9. 是否按照药品的贮藏要求储存、陈列药品，冷藏药品的冷链控制情况；

10. 体外诊断试剂（药品）是否从合法渠道购进；

11. 医疗美容机构使用注射用 A 型肉毒毒素情况；

12. 长期使用的大型医疗器械是否定期检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；

13. 开展医疗器械不良事件监测工作情况。重点核实是否按规定开展医疗器械不良事件监测，及时上报并妥善处理发现的不良事件或者可疑不良事件；

14. 医疗器械质量管理工作自查报告。重点核实是否配备医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；是否每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并不断修改完善质量管理措施。

#### （四）疾病预防控制机构及接种单位

##### 1. 疾病预防控制机构

（1）是否建立真实、完整的购进、储存、分发、供应记录，

做到票、账、货、款一致，是否保存至超过疫苗有效期 2 年；

（2）接收或者购进疫苗时，是否索要疫苗储存、运输全过程的温度监测记录；

（3）接收或者购进疫苗时，是否索取加盖供货企业公章《生物制品批签发合格证》复印件，进口疫苗是否另索取加盖企业公章的《进口药品通关单》复印件，进口疫苗是否另索取加盖企业公章的进口药品通关单复印件；

（4）疫苗储存的全过程是否始终处于规定的温度环境，是否脱离冷链，冷链设备是否正常运转，是否定时监测、记录温度，记录数据是否真实、准确；

（5）是否从疫苗生产企业以外的单位或者个人购进第二类疫苗；

（6）负责疫苗配送管理的人员是否接受相关培训并做记录；

（7）在供应或分发疫苗时，是否向收货方提供疫苗运输的设备类型、起运和到达时间、本次运输过程的疫苗运输温度记录、发货单和签收单等资料；

（8）是否定期对储存的疫苗进行检查并记录。

## 2. 接种单位

（1）是否具有医疗机构执业许可证件，是否设立预防接种门诊；

（2）是否制定符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施、设备和冷藏保管制度；

（3）接收第一类疫苗或者购进第二类疫苗，是否索要疫苗

储存、运输全过程的温度监测记录，是否建立并保存真实、完整的接收、购进记录，做到票、账、货、款一致；

（4）是否从县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人购进第二类疫苗；

（5）进行预防接种时，是否及时在预防接种证、卡（簿）上记录接种品种、规格、疫苗批号、接种时间、接种单位、接种人员等信息，接种记录保存时间是否少于 5 年；

（6）负责疫苗配送管理的人员是否接受相关培训并做记录；

（7）是否定期对储存的疫苗进行检查并记录。

#### （五）化妆品经营使用单位

1. 日常检查中发现的各类问题整改落实情况；

2. 进货查验制度的执行情况：经营国产化妆品是否留存生产企业或供应商的《化妆品生产许可证》、营业执照和每批次化妆品的出厂检验报告的复印件；经营进口化妆品是否留存许可批件（特殊用途化妆品）或备案凭证（非特殊用途化妆品）和《入境货物检验检疫证明》；

3. 经营单位建立化妆品进货查验和台账管理制度情况；

4. 化妆品标识标签和宣传是否符合法律法规的相关规定，进口化妆品是否是正规进口，有无经过检验检疫，有无中文标识等；

5. 有无经营过期化妆品的违法行为；

6. 有无私自配制、分装化妆品的违法行为。

#### 六、工作要求

### （一）加强组织领导，落实监管责任

要高度重视药品、医疗器械和化妆品经营使用质量安全监管工作，明确责任分工，结合各自辖区实际，根据工作计划要求的检查范围和频次认真履行监管职责，确保全年药品、医疗器械和化妆品市场监管工作有序推进，取得实效。

### （二）加强风险防控，提高监管效能

要切实增强药品、医疗器械和化妆品质量安全监管的风险意识，深入分析辖区内监管面临的形势和任务，针对影响药品、医疗器械和化妆品质量的风险因素和薄弱环节，采取有效防控措施，在监督检查中做好安全风险的评估、预警、排查，发现问题要第一时间进行处置，做到快速反应、果断处置、有效应对，不放过任何一个隐患，坚决杜绝药品、医疗器械和化妆品安全事件的发生。

### （三）加强沟通协作，按时报送监管情况

要认真做好检查资料的收集和汇总，进一步健全完善监管档案。各单位应根据本辖区药品、医疗器械和化妆品经营使用单位监督检查情况，对发现的问题进行分析，提出解决办法、措施和建议，每半年汇总一次监督检查情况，分别于6月30日、12月31日前报药械科。对药品、医疗器械经营使用单位的监管使用移动监管终端系统录入并打印监管表（化妆品经营使用监管表参考附件2、附件3），所有现场检查信息同步录入省日常监管系统。

# 附件 2

## 化妆品经营单位监督检查记录表

☐随机抽查 ☐飞行检查 ☐有因检查 ☐日常监督检查

|                   |                                                                                                                                                                                                                 |      |                        |      |  |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------|------|--|
| 被检查单位             |                                                                                                                                                                                                                 | 负责人  |                        | 联系电话 |  |
| 单位地址              |                                                                                                                                                                                                                 | 仓库地址 |                        |      |  |
| 序号                | 检查重点内容                                                                                                                                                                                                          |      | 发现问题                   |      |  |
| 1                 | 化妆品合法性：国产化妆品是否取得《化妆品生产企业卫生许可证》或《化妆品生产许可证》的企业生产（2017.7.1 起必须标注新的《化妆品生产许可证》）；国产非特殊用途化妆品是否已在网上备案；进口非特殊用途化妆品是否取得备案凭证；特殊用途化妆品是否取得批准文号。                                                                               |      |                        |      |  |
| 2                 | 进货查验及台账：是否执行进货查验制度进行索证索票；是否建立供应商档案；是否建立购销台账。                                                                                                                                                                    |      |                        |      |  |
| 3                 | 化妆品标签标识：名称是否符合《化妆品命名规定》等相关规定；是否标注生产企业名称地址、产地、许可证编号、生产日期保质期、质量合格标记、特殊批准文号；相关产品是否标注警示用语；是否存在医疗术语、标注适应症。                                                                                                           |      |                        |      |  |
| 4                 | 储存陈列：经营场所及储存场所是否整洁、符合规定条件；是否有通风、防潮防虫等措施；散装及供顾客试用化妆品是否有限污染措施。                                                                                                                                                    |      |                        |      |  |
| 5                 | 宣传：店内宣传是否宣传疗效、使用医疗术语；是否虚假夸大宣传。                                                                                                                                                                                  |      |                        |      |  |
| 6                 | 产品是否在有效期内；是否存在自制行为。                                                                                                                                                                                             |      |                        |      |  |
| 检查处理意见            | 依据《化妆品卫生监督条例》及其实施细则等，处理意见如下：<br><input type="checkbox"/> 1.涉嫌违法，对违法违规行为依法进行查处。<br><input type="checkbox"/> 2.责令你单位于 年 月 日前整改存在的问题。<br><input type="checkbox"/> 3.整改完成后，以书面形式将整改报告报 市场监督管理局。<br>市场监管部门将依法组织跟踪检查。 |      |                        |      |  |
| 被检查单位意见：          |                                                                                                                                                                                                                 |      | 检查人员：                  |      |  |
| 签名： (公章)<br>年 月 日 |                                                                                                                                                                                                                 |      | 威海市环翠区市场监督管理局<br>年 月 日 |      |  |

注：本文书一式两份，一份归入监管部门化妆品经营单位监管档案，一份由被检查单位保存。

附件 3

## 化妆品使用单位监管表

被检查单位：\_\_\_\_\_ 持照情况（证号）：\_\_\_\_\_

单位地址：\_\_\_\_\_ 联系方式：\_\_\_\_\_

单位类型：美容院（☐）医美整形机构（☐）

| 内容<br>项目          | 监督内容                    | 检查<br>情况 |
|-------------------|-------------------------|----------|
| 现场<br>检<br>查<br>项 | 是否悬挂营业执照                |          |
|                   | 从业人员是否办理了健康证明           |          |
|                   | 是否建立起供货商台账并执行索证索票制度     |          |
|                   | 是否执行进货查验及台账登记           |          |
|                   | 销售未取得《化妆品生产企业卫生许可证》企业产品 |          |
|                   | 销售未取得批准文号的特殊用途化妆品       |          |
|                   | 进口（销售）未经批准或检验的进口化妆品     |          |
|                   | 销售的化妆品不符合《化妆品卫生标准》      |          |
|                   | 销售未经网上备案的国产非特殊用途化妆品     |          |
|                   | 销售无质量合格标记的化妆品           |          |
|                   | 销售标签不符合规定的化妆品           |          |
|                   | 销售超过使用期限的化妆品            |          |
| 其他                | 拒绝监督检查                  |          |
| 备注                |                         |          |

被检查人员签字：\_\_\_\_\_

执法人员签字：\_\_\_\_\_

检查时间：\_\_\_\_\_

威海市环翠区市场监督管理局

2019年3月15日印发