

神木市市场监督管理局文件

神市监发〔2024〕87号

神木市市场监督管理局 关于印发《2024年全市药品化妆品监管工作 要点》的通知

各市场监管所、综合执法大队：

现将《2024年全市药品化妆品监管工作要点》印发你们，
请结合实际，认真抓好贯彻落实。

神木市市场监督管理局

2024年4月22日



2024 年全市药品化妆品监管工作要点

2024年全市药品化妆品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，全面贯彻党的二十大和二十届二中全会精神，按照全省药品化妆品监管工作会议要求，围绕“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，深入实施药品安全巩固提升行动，扎实推进监管改革创新、提质增效，以更大力度、更高水准做好防风险、严监管、强队伍、助发展各项工作，奋力为谱写神木新篇章贡献市监力量。

一、强化底线思维，在巩固提升行动成果上持续用力

1. 推进风险监测工作扎实开展。做好药品化妆品风险监测工作，重点围绕近几年药品化妆品安全风险点，聚焦重点区域、重点品种和重点企业。强化风险收集、风险研判、风险交流、管控处置、跟踪问效“五位一体”风险动态防控体系，及时排查化解风险隐患。

2. 进一步总结完善风险会商机制。每季度组织召开风险会商会，实行“上报一级、下抓一级”工作机制，风险会商情况纳入年度考核评价。加强对辖区市场监管所及综合执法大队风险会商指导，细化市局层级风险会商研判重点。

3. 加强对流通领域监督检查。加强重点品种和重点企业的监督检查，加大对疫苗、特殊药品、集采中选药品、生物制品等高风险品种、中药重点品种、重点传染病防治用药日

常监督检查力度。以儿童和特殊化妆品、抽检不合格产品等为重点产品，组织对全市儿童化妆品经营企业、化妆品电子商务平台经营者进行全覆盖监督检查。按照省药监局出台的《陕西省药械化经营使用单位监督检查工作指南》，推进综合业务系统应用，提升基层监管工作质效。

4. 强化监管执法，加大群众反映强烈的突出问题专项整治和案件查处力度。以疫苗、血液制品、特殊药品、集采中选药品、中药饮片、中药配方颗粒等品种以及非法渠道购销药品、持证企业故意犯罪、违法网络销售等突出问题环节为靶向，加大对问题线索类企业查处力度和典型案件曝光力度。

5. 强化考核通报，加大对辖区市场监管所及执法大队执法办案指导督办力度，坚决杜绝药品案件查处“零办案”。把握执法标准和尺度，防止“大案小办”“小过重罚”“类案不同罚”等问题，在案件办理中体现出公平正义。

6. 加强延伸查办，通过联合核查、通报协查等方式，对违法线索上追下查，实施全环节、全要素、全链条打击，坚决“拔根铲窝断链”，扩大查处战果。

7. 进一步落实《陕西省药品行政执法与刑事司法衔接工作细则》的信息共享、案情通报、案件会商，强化案件移送、协作配合与督办，严防“以罚代刑”。

8. 夯实不良反应监测工作，以考核医疗机构不良反应工作为牵引，规范不良反应的调查处理工作，提高不良反应分

析评价工作水平。督促企业和医疗机构履行不良反应报告、分析评价等义务，压实主体责任，推动落实不良反应全面监测工作要求。

9. 加强舆情处置，紧扣“评估、监测、分析、处置”四个环节，进一步梳理细化监测重点，丰富监测渠道，拓宽监测领域，加强上下配合、左右协同，提升应对处置实效。

10. 加强市局转办的舆情线索核查，坚持快报事实、慎报原因，统筹把握舆情处置时度效，及时反馈处置结果，重大舆情处置要请示地方党委政府和市局，严防因处置不当引发次生舆情。

二、强化统筹协调，在提升监管效能上持续用力

11. 进一步完善信息通报、结果反馈、问题销号机制，加强日常监管、监督抽检、行政处罚等工作有效衔接，确保线索移交顺畅、查处到位。

12. 明确检查重点，突出集采中选产品、血液制品、中药材、中药饮片、医美产品、新原料化妆品和医疗机构自制药剂等高风险重点品种，突出城乡结合部药店、乡镇社区卫生院和个体诊所、医美机构等重点领域，突出农贸市场集会、流行病高发多发和假期节点等重点时段，加大检查巡查力度，严防不合格和假冒伪劣“两品一械”流入市场。

13. 持续加强网络销售监管，加大网售监测范围和处置力度，提升本行政区域内网络经营药品化妆品违法线索核查处置力度。强化线上线下联动检查机制，组织开展好药品网

络销售环节集中治理，严厉打击网售违法违规行为。

14. 落实地方党委和政府属地责任。发挥好药品安全考核指挥棒作用，促进药品化妆品安全属地责任落实，要定期向本级党委、政府汇报药品化妆品安全工作，争取政策支持，统筹各方资源，提高同向监管、合力监管的水平。

15. 落实企业主体责任。加强法律法规宣传，督促医药企业完善药品质量管理体系，严格落实企业法定代表人、质量负责人等关键岗位责任，切实对药品安全性、有效性、质量可控性负责。

三、强化服务发展，在推动提质增效上持续用力

16. 开展药品监管政务服务提质增效专项行动，优化执法检查、检验检测等环节有效衔接。减少涉企重复检查，鼓励不同层级不同区域监管部门对同一监管对象开展联合监督检查，进一步提高政务服务效率。

17. 按照《榆林市药品监督管理假劣药品认定工作细则》，积极配合开展假劣药品认定工作。

四、强化基层基础，在提升能力素质上持续用力

18. 强化法治建设，严格落实《行政执法质量三年行动计划（2023-2025）》《陕西省行政执法监督条例》，深入推进落实行政执法“三项制度”，全面落实行政执法责任制，确保严格规范公正文明执法。

19. 紧紧围绕药品检查、稽查办案等专业队伍建设，加强全系统干部教育培训指导，分级分类抓好培训实施。

20. 加强《药械化经营使用单位监督检查工作指南》的运用，推进市级师资队伍建设和，每年选派业务骨干交流学习、实践锻炼。

21. 持续加强乡镇药品协管员、村药品信息员队伍建设。深化“两员”队伍的培训和管理。

22. 深化追溯体系建设，在前期完成疫苗及麻醉药品、精神药品、生物制品、国家集采中选药品、注射用A型肉毒毒素等重点品种药品信息化追溯工作基础上，逐步推进全品种、全链条药品追溯工作。

23. 以“安全用药月”“化妆品宣传周”为契机，加强用药用妆科普系列宣传。