**昌江区市场监管局两品一械**

**上半年工作情况**

为进一步加强我区药械妆质量安全监督管理，营造一个健康有序的环境，在局领导的正确领导下，以及其他股室配合支持下，按照市局和本局的工作部署安排，采取日常监督检查与专项整治相结合开展两品一械市场监管工作。严厉打击药品、医疗器械、化妆品经营使用过程中的违法违规行为，确保广大人民群众用药、用械、用妆安全。现将2024年两品一械上半年工作开展情况总结如下：

1. 重点采取措施

1.加强两品一械监督检查

我局对全区药品经营企业及使用单位、以日常监督检查和专项整治检查相结合进行监管，重点查看药品进货渠道、供货方的资质证明、进货单据、采购药品是否按规定索取发票，证、票、帐、货、款是否相符一致、是否按规定设置计算机系统、是否存在执业药师“挂证”行为、药品使用与储存、药品陈列、购验收、养护等质量管理，甲流药品销售情况等内容。

加强对医疗器械经营企业和医疗器械使用单位监督检查，重点查看医疗器械的使用质量管理制度及查验供货商资质和产品合格证明文件、购进渠道、进货查验记录制度、销售记录制度等。加大对医疗器械经营企业和使用单位的检查力度，进一步规范医疗器械经营使用行为，确保人民群众安全用械。

开展了化妆品流通环节专项整治及日常监管，重点检查化妆品产品来源合法性、索证索票及台账管理制度、标签标识、广告宣传等方面，严厉查处“三无”违法化妆品及假冒伪劣化妆品。

1. 加强处方药销售监管

进一步规范药品零售企业的处方药销售行为，严厉打击违法销售处方药的行为，防止药品滥用，确保公众用药合理、安全和有效。对执业药师有兼职行为的、处方药销售管理方面存在有违法违规行为的企业，依法进行处理。

1. 开展口腔科医疗器械质量安全专项检查工作

针对辖区口腔科医疗机构，检查是否从合法渠道购进医疗器械，是否查验留存医疗器械供应商资料，保留进货票据，并建立真实、完整的医疗器械验收记录；是否购进、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，进口医疗器械是否有中文标签及说明书，是否按说明书及标签规定贮存医疗器械，特别是有特殊温度贮存的医疗器械品种。

1. 开展儿童化妆品专项检查工作

对儿童化妆品的产品合法性、标签标识、进货查验、台账管理和产品质量等5个方面进行全面检查，规范儿童化妆品行业。

1. 开展药品网络销售环节集中治理

辖区内共有21家药品经营企业开展了药品网络销售业务，均为连锁药店，药店零售连锁总部取得了《互联网药品信息服务资格证书》，在美团、饿了么平台上设店经营药品。上半年共检查药品网络销售企业11家次，从检查情况来看，药品网络销售企业计算机系统可查询销售记录，未发现通过网络销售假药、劣药、特殊药品、含麻黄碱类复方制剂等违法违规行为。网络销售处方药，会先由平台药师审核，通过后才可销售。

6.加强化妆品安全科普宣传

5月24日，昌江区市场监督管理局在华达超市举办“5.25爱肤日”安全科普宣传活动。宣传期间，执法人员还开展化妆品安全科普知识进商超、进社区等活动，提高化妆品安全和合理使用意识。

7.加强疫苗质量监管

加强疫苗储存和配送环节监管检查，继续加强疾病预防控制中心及疫苗接种单位疫苗验收、出入库等关键环节，重点关注落实疫苗电子追溯全过程要求，重点核查负责疫苗质量管理人员履职情况，保证疫苗储存和运输持续符合法规要求。

我区目前共有药店46家，分单体药店35家和连锁药店11家；医疗机构119家，包括卫生院5家、村卫生室62家、诊所20家、民营医院5家、健康体检中心2家、门诊部12家、社区卫生服务中心（站）9家、医务室2家、疾病预防控制中心1家、妇幼保健计划生育服务中心1家；化妆品经营使用单位226家，其中零售店26家、化妆品使用单位(宾馆酒店、美容理发店）200家。上半年，共检查药店21家次，疾控机构2家次，卫生院5家次，其他医疗机构23家次，检查化妆品经营使用单位25家次，出动执法人员306人次，下达责令改正通知书14份，立案7起，结案3起，处罚金额两万五。

1. 存在困难和不足

对照上级要求和当前药品监管工作的需要，还存在一些问题和困难，主要表现在：

1、辖区监管面广、量大，交通工具、执法装备不能满足实现科学监管的需要，严重影响开展正常的日常巡查、专项检查等监管工作。

2、化妆品经营品种主体多元化，监管难以全面覆盖。一方面，化妆品种类纷繁多样，其包含了美容护肤、祛斑防晒、彩妆美甲、牙膏等产品。另一方面，化妆品经营主体多元化，比如个体小商户、化妆品专营店、大型商场超市、美容美发店以及宾馆酒店等等，使得监管往往顾此失彼。此外，互联网经济飞速发展，天猫京东、微商代购、网络直播等电商模式不断涌现，越来越多的人选择从网上渠道购买化妆品，也给化妆品监管带来了一定的难度和挑战。

3、执法人员紧缺，但日常工作又较为繁忙。基层很多监管人员大都是“半路出家”，对于两品一械领域专业性不够，且监管人员往往身兼多职，因此，以现有的监管力量难以满足新时代两品一械的监管需求。

三、下一步工作计划

（一）继续强化药品市场监管，及时查处假劣药。强化药品市场监督管理，保持打假治劣的高压态势，继续加强药品、医疗器械的监管，进一步整顿和规范药品市场秩序。

（二）加强化妆品流通环节监督工作，按照《化妆品监督管理条例》等相关法规的要求，加大对化妆品的监督检查，规范辖区内化妆品市场经营秩序。

（三）加强两品一械监管人员的培训，持续提升专业水平。

（四）积极开展药品安全巩固提升行动，保障辖区用药用械用妆安全。